

### 【血液・造血器の疾患】

到達目標：

- 1) 血液・造血器における代表的な疾患を挙げることができる。
- 2) 貧血の病態生理、適切な治療薬、およびその使用上の注意について説明できる。
- 3) 白血病の病態生理、適切な治療薬、およびその使用上の注意について説明できる。
- 4) 播種性血管内凝固症候群（DIC）の病態生理、適切な治療薬、およびその使用上の注意について説明できる。
- 5) 以下の疾患について概説できる。  
血友病、悪性リンパ腫、紫斑病、白血球減少症、血栓・塞栓

### 【消化器系疾患】

到達目標：

- 1) 消化器系の部位別（食道、胃・十二指腸、小腸・大腸、胆道、肝臓、膵臓）に代表的な疾患を挙げることができる。
- 2) 消化性潰瘍の病態生理、適切な治療薬、およびその使用上の注意について説明できる。
- 3) 腸炎の病態生理、適切な治療薬、およびその使用上の注意について説明できる。
- 4) 肝炎・肝硬変の病態生理、適切な治療薬、およびその使用上の注意について説明できる。
- 5) 膵炎の病態生理、適切な治療薬、およびその使用上の注意について説明できる。
- 6) 以下の疾患について概説できる。  
食道癌、胃癌、肝癌、大腸癌、胃炎、薬剤性肝障害、胆石症、虫垂炎、クローン病

### 【総合演習】

到達目標：

△1) 指定された疾患例について必要な情報を収集し、適切な薬物治療法を考案することができる。（技能）

#### （3）疾患と薬物治療（腎臓疾患等）

一般目標：

将来、適切な薬物治療に貢献できるようになるために、腎臓と尿路の疾患、生殖器疾患、呼吸器・胸部疾患、内分泌系の疾患、代謝性疾患、神経・筋疾患、およびそれらの治療に用いられる代表的な医薬品に関する基本的知識を修得する。併せて、薬物治療実施に必要な情報を自ら収集するための基本的技能を身につける。

### 【腎臓・尿路の疾患】

到達目標：

- 1) 腎臓および尿路における代表的な疾患を挙げることができる。
- 2) 腎不全の病態生理、適切な治療薬、およびその使用上の注意について説明できる。
- 3) ネフローゼ症候群の病態生理、適切な治療薬、およびその使用上の注意について説明できる。
- 4) 以下の疾患について概説できる。  
糸球体腎炎、糖尿病性腎症、尿路感染症、薬剤性腎症、尿路結石

### 【生殖器疾患】

到達目標：

- 1) 男性および女性生殖器に関する代表的な疾患を挙げることができる。
- 2) 前立腺肥大症の病態生理、適切な治療薬、およびその使用上の注意について説明できる。
- 3) 以下の疾患について概説できる。  
前立腺癌、異常妊娠、異常分娩、不妊、子宮癌、子宮内膜炎

### 【呼吸器・胸部の疾患】

到達目標：

- 1) 肺と気道に関する代表的な疾患を挙げることができる。
- 2) 閉塞性気道疾患（気管支喘息、肺気腫）の病態生理、適切な治療薬、およびその使用上の注意について説明できる。
- 3) 以下の疾患について概説できる。  
上気道炎（かぜ症候群）、インフルエンザ、慢性閉塞性肺疾患、肺炎、肺結核、肺癌、乳癌

### 【内分泌系疾患】

到達目標：

- 1) ホルモンの産生臓器別に代表的な疾患を挙げることができる。
- 2) 甲状腺機能異常症の病態生理、適切な治療薬、およびその使用上の注意について説明できる。
- 3) クッシング症候群の病態生理、適切な治療薬、およびその使用上の注意について説明できる。
- 4) 尿崩症の病態生理、適切な治療薬、およびその使用上の注意について説明できる。
- 5) 以下の疾患について概説できる。  
上皮小体機能異常症、アルドステロン症、アジソン病

### 【代謝性疾患】

到達目標：

- 1) 糖尿病とその合併症の病態生理、適切な治療薬、およびその使用上の注意について説明できる。
- 2) 高脂血症の病態生理、適切な治療薬、およびその使用上の注意について説明できる。
- 3) 高尿酸血症・痛風の病態生理、適切な治療薬、およびその使用上の注意について説明できる。

### 【神経・筋の疾患】

到達目標：

- 1) 神経・筋に関する代表的な疾患を挙げることができる。
- 2) 脳血管疾患の病態生理、適切な治療薬、およびその使用上の注意について説明できる。
- 3) てんかんの病態生理、適切な治療薬、およびその使用上の注意について説明できる。
- 4) パーキンソン病の病態生理、適切な治療薬、およびその使用上の注意について説明できる。
- 5) アルツハイマー病の病態生理、適切な治療薬、およびその使用上の注意について説明できる。
- 6) 以下の疾患について概説できる。  
重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、熱性けいれん、脳腫瘍、一過性脳虚血発作、脳血管性痴呆

### 【総合演習】

到達目標：

△1) 指定された疾患例について必要な情報を収集し、適切な薬物治療法を考案することができる。

#### (4) 疾患と薬物治療（精神疾患等）

一般目標：

将来、適切な薬物治療に貢献できるようになるために、精神疾患、耳鼻咽喉の疾患、皮膚の疾患、眼疾患、感染症、アレルギー・免疫疾患、骨・関節疾患、およびそれらの治療に用いられる代表的な医薬品に関する基本的知識を修得する。併せて、薬物治療実施に必要な情報を自ら収集するための基本的技能を身につける。

### 【精神疾患】

到達目標：

- 1) 代表的な精神疾患を挙げることができる。
- 2) 統合失調症の病態生理、適切な治療薬、およびその使用上の注意について説明できる。

- 3) うつ病、躁うつ病の病態生理、適切な治療薬、およびその使用上の注意について説明できる。
- 4) 以下の疾患を概説できる。  
神経症、心身症、薬物依存症、アルコール依存症

#### 【耳鼻咽喉の疾患】

到達目標：

- 1) 耳鼻咽喉に関する代表的な疾患を挙げることができる。
- 2) めまいの病態生理、適切な治療薬、およびその使用上の注意について説明できる。
- 3) 以下の疾患を概説できる。  
メニエール病、アレルギー性鼻炎、花粉症、副鼻腔炎、中耳炎

#### 【皮膚疾患】

到達目標：

- 1) 皮膚に関する代表的な疾患を挙げることができる。
- 2) アトピー性皮膚炎の病態生理、適切な治療薬、およびその使用上の注意について説明できる。
- 3) 皮膚真菌症の病態生理、適切な治療薬、およびその使用上の注意について説明できる。
- 4) 以下の疾患を概説できる。  
蕁麻疹、薬疹、水疱症、乾癬、接触性皮膚炎、光線過敏症

#### 【眼疾患】

到達目標：

- 1) 眼に関する代表的な疾患を挙げることができる。
- 2) 緑内障の病態生理、適切な治療薬、およびその使用上の注意について説明できる。
- 3) 白内障の病態生理、適切な治療薬、およびその使用上の注意について説明できる。
- 4) 以下の疾患を概説できる。  
結膜炎、網膜症

#### 【骨・関節の疾患】

到達目標：

- 1) 骨、関節に関する代表的な疾患を挙げることができる。
- 2) 骨粗鬆症の病態生理、適切な治療薬、およびその使用上の注意について説明できる。
- 3) 慢性関節リウマチの病態生理、適切な治療薬、およびその使用上の注意について説明できる。
- 4) 以下の疾患を概説できる。  
変形性関節症、骨軟化症

#### 【アレルギー・免疫疾患】

到達目標：

- 1) 代表的なアレルギー・免疫に関する疾患を挙げることができる。
- 2) アナフィラキシーショックの病態生理、適切な治療薬、およびその使用上の注意について説明できる。
- 3) 自己免疫疾患（全身性エリテマトーデスなど）の病態生理、適切な治療薬、およびその使用上の注意について説明できる。
- 4) 後天性免疫不全症の病態生理、適切な治療薬、およびその使用上の注意について説明できる。

#### 【移植医療】

到達目標：

- 1) 移植に関連した病態生理、適切な治療薬、およびその使用上の注意について説明できる。

### 【緩和ケアと長期療養】

到達目標：

- 1) 癌性疼痛に対して使用される薬物を列挙し、使用上の注意について説明できる。
- △2) 長期療養に付随する合併症を列挙し、その薬物治療について説明できる。

### 【総合演習】

到達目標：

- △1) 指定された疾患例について必要な情報を収集し、適切な薬物治療法を考案することができる。(技能)

### (5) 病原微生物・悪性新生物と戦う

一般目標：

生体内で異常に増殖あるいは複製することにより人体に疾患を生じる細菌、ウイルスなど、および悪性新生物に対する薬物の作用機序を理解し、薬物治療へ応用できるようになるために、抗菌薬、抗悪性腫瘍薬などに関する基本的知識を修得する。

### 【感染症】

到達目標：

- 1) 主な感染症を列挙し、その病態と原因を説明できる。

### 【抗菌薬】

到達目標：

- 1) 抗菌薬を作用点に基づいて分類できる。
  - 2) 代表的な抗菌薬の基本構造を示すことができる。
  - 3) 代表的なβ-ラクタム系抗菌薬を抗菌スペクトルに基づいて分類し、有効な感染症を列挙できる。
  - 4) テトラサイクリン系抗菌薬の抗菌スペクトルと、有効な感染症を列挙できる。
  - 5) マクロライド系抗菌薬の抗菌スペクトルと、有効な感染症を列挙できる。
  - 6) アミノ配糖体系抗菌薬を抗菌スペクトルに基づいて分類し、有効な感染症を列挙できる。
  - 7) ピリドンカルボン酸系抗菌薬の抗菌スペクトルと、有効な感染症を列挙できる。
  - 8) サルファ薬 (ST 合剤を含む) の有効な感染症を列挙できる。
  - 9) 代表的な抗結核薬を列挙し、作用機序を説明できる。
- △10) 細菌感染症に関係する代表的な生物学的製剤を挙げ、その作用機序を説明できる。
- 11) 代表的な抗菌薬の使用上の注意について説明できる。
  - 12) 特徴的な組織移行性を示す抗菌薬を列挙できる。

### 【抗原虫・寄生虫薬】

到達目標：

- △1) 代表的な抗原虫・寄生虫薬を列挙し、作用機序および臨床応用を説明できる。

### 【抗真菌薬】

到達目標：

- 1) 代表的な抗真菌薬を列挙し、作用機序および臨床応用を説明できる。

### 【抗ウイルス薬】

到達目標：

- 1) 代表的な抗ウイルス薬を列挙し、作用機序および臨床応用を説明できる。
- △2) 抗ウイルス薬の併用療法において考慮すべき点を挙げ、説明できる。

### 【抗菌薬の耐性と副作用】

到達目標：

- △1) 主要な化学療法薬の耐性獲得機構を説明できる。
- 2) 主要な化学療法薬の主な副作用を列挙し、その症状を説明できる。

### 【悪性腫瘍の病態と治療】

到達目標：

- 1) 悪性腫瘍の病態生理、症状、治療について概説できる。
- △2) 悪性腫瘍の治療における薬物治療の位置づけについて概説できる。
- △3) 化学療法薬が有効な悪性腫瘍を、治療例を挙げて説明できる。

### 【抗悪性腫瘍薬】

到達目標：

- 1) 代表的な抗悪性腫瘍薬を列挙できる。
- 2) 代表的なアルキル化薬を列挙し、作用機序を説明できる。
- 3) 代表的な代謝拮抗薬を列挙し、作用機序を説明できる。
- 4) 代表的な抗腫瘍抗生物質を列挙し、作用機序を説明できる。
- 5) 抗腫瘍薬として用いられる代表的な植物アルカロイドを列挙し、作用機序を説明できる。
- 6) 抗腫瘍薬として用いられる代表的なホルモン関連薬を列挙し、作用機序を説明できる。
- 7) 代表的な白金錯体を挙げ、作用機序を説明できる。
- △8) 代表的な抗悪性腫瘍薬の基本構造を示すことができる。

### 【抗悪性腫瘍薬の耐性と副作用】

到達目標：

- △1) 主要な抗悪性腫瘍薬に対する耐性獲得機構を説明できる。
- 2) 主要な抗悪性腫瘍薬の主な副作用を列挙し、その症状を説明できる。
- 3) 副作用軽減のための対処法を説明できる。

## C15 薬物治療に役立つ情報

一般目標：

薬物治療に必要な情報を医療チームおよび患者に提供するために、医薬品情報ならびに患者から得られる情報の収集、評価、加工などに関する基本的知識を修得し、それらを活用するための基本的技能と態度を身につける。

### (1) 医薬品情報

一般目標：

医薬品の適正使用に必要な医薬品情報を理解し、正しく取り扱うことができるようになるために、医薬品情報の収集、評価、加工、提供、管理に関する基本的知識、技能、態度を修得する。

### 【情報】

到達目標：

- 1) 医薬品として必須の情報を列挙できる。
- 2) 医薬品情報に関わっている職種を列挙し、その役割を説明できる。
- 3) 医薬品の開発過程で得られる情報の種類を列挙できる。
- 4) 医薬品の市販後に得られる情報の種類を列挙できる。
- 5) 医薬品情報に関係する代表的な法律と制度について概説できる。

## 【情報源】

到達目標：

- 1) 医薬品情報源の一次資料、二次資料、三次資料について説明できる。
  - 2) 医薬品情報源として代表的な二次資料、三次資料を列挙し、それらの特徴を説明できる。
  - 3) 厚生労働省、製薬企業などの発行する資料を列挙し、それらの特徴を説明できる。
  - 4) 医薬品添付文書（医療用、一般用）の法的位置づけと用途を説明できる。
  - 5) 医薬品添付文書（医療用、一般用）に記載される項目を列挙し、その必要性を説明できる。
  - 6) 医薬品インタビューフォームの位置づけと用途を説明できる。
- △7) 医療用医薬品添付文書と医薬品インタビューフォームの使い分けができる。（技能）

## 【収集・評価・加工・提供・管理】

到達目標：

- △1) 目的（効能効果、副作用、相互作用、薬剤鑑別、妊婦への投与、中毒など）に合った適切な情報源を選択し、必要な情報を検索、収集できる。（技能）
- 2) 医薬品情報を質的に評価する際に必要な基本的項目を列挙できる。
- △3) 医薬品情報を目的に合わせて適切に加工し、提供できる。（技能）
- △4) 医薬品情報の加工、提供、管理の際に、知的所有権、守秘義務に配慮する。（知識・態度）
- △5) 主な医薬品情報の提供手段を列挙し、それらの特徴を説明できる。

## 【データベース】

到達目標：

- 1) 代表的な医薬品情報データベースを列挙し、それらの特徴を説明できる。
- △2) 医学・薬学文献データベース検索におけるキーワード、シソーラスの重要性を理解し、適切に検索できる。（知識・技能）
- △3) インターネットなどを利用して代表的な医薬品情報を収集できる。（技能）

## 【EBM (Evidence-Based Medicine)】

到達目標：

- 1) EBM の基本概念と有用性について説明できる。
  - 2) EBM 実践のプロセスを概説できる。
- △3) 臨床研究法（ランダム化比較試験、コホート研究、症例対照研究など）の長所と短所を概説できる。
- △4) メタアナリシスの概念を理解し、結果を評価できる。（知識・技能）
- △5) 真のエンドポイントと代用のエンドポイントの違いを説明できる。
- △6) 臨床適用上の効果指標（オッズ比、必要治療数、相対危険度など）について説明できる。

## 【総合演習】

到達目標：

- △1) 医薬品の採用、選択に当たって検討すべき項目を列挙できる。
- △2) 医薬品に関する論文を評価、要約し、臨床上の問題を解決するために必要な情報を提示できる。（知識・技能）

### (2) 患者情報

一般目標：

個々の患者への適正な薬物治療に貢献できるようになるために、患者からの情報の収集、評価に必要な基本的知識、技能、態度を修得する。

### 【情報と情報源】

到達目標：

- 1) 薬物治療に必要な患者基本情報を列挙できる。
- 2) 患者情報源の種類を列挙し、それぞれの違いを説明できる。

### 【収集・評価・管理】

到達目標：

- 1) 問題志向型システム (POS) を説明できる。
- △2) 薬歴、診療録、看護記録などから患者基本情報を収集できる。(技能)
- △3) 患者、介護者との適切なインタビューから患者基本情報を収集できる。(技能)
- △4) 得られた患者情報から医薬品の効果および副作用などを評価し、対処法を提案する。(知識・技能)
- △5) SOAP などの形式で患者記録を作成できる。(技能)
- △6) チーム医療において患者情報を共有することの重要性を感じとる。(態度)
- △7) 患者情報の取扱いにおいて守秘義務を遵守し、管理の重要性を説明できる。(知識・態度)

(3) テーラーメイド薬物治療を目指して

一般目標：

個々の患者に応じた投与計画を立案できるようになるために、薬物治療の個別化に関する基本的知識と技能を修得する。

### 【遺伝的素因】

到達目標：

- 1) 薬物の作用発現に及ぼす代表的な遺伝的素因について、例を挙げて説明できる。
- 2) 薬物動態に影響する代表的な遺伝的素因について、例を挙げて説明できる。
- 3) 遺伝的素因を考慮した薬物治療について、例を挙げて説明できる。

### 【年齢的要因】

到達目標：

- 1) 新生児、乳児に対する薬物治療で注意すべき点を説明できる。
- 2) 幼児、小児に対する薬物治療で注意すべき点を説明できる。
- 3) 高齢者に対する薬物治療で注意すべき点を説明できる。

### 【生理的要因】

到達目標：

- 1) 生殖、妊娠時における薬物治療で注意すべき点を説明できる。
- 2) 授乳婦に対する薬物治療で注意すべき点を説明できる。
- △3) 栄養状態の異なる患者 (肥満など) に対する薬物治療で注意すべき点を説明できる。

### 【合併症】

到達目標：

- 1) 腎臓疾患を伴った患者における薬物治療で注意すべき点を説明できる。
- 2) 肝臓疾患を伴った患者における薬物治療で注意すべき点を説明できる。
- 3) 心臓疾患を伴った患者における薬物治療で注意すべき点を説明できる。

### 【投与計画】

到達目標：

- △1) 患者固有の薬動学的パラメーターを用いて投与设计ができる。(知識・技能)

- 2) ポピュレーションファーマコキネティクス概念と応用について概説できる。
- △3) 薬動学的パラメーターを用いて投与設計ができる。(知識・技能)
- 4) 薬物作用の日内変動を考慮した用法について概説できる。

## [医薬品をつくる]

### C16 製剤化のサイエンス

一般目標：

製剤化の方法と意義を理解するために、薬物と製剤材料の物性、医薬品への加工、および薬物送達システムに関する基本的知識と技能を修得する。

#### (1) 製剤材料の性質

一般目標：

薬物と製剤材料の性質を理解し、応用するために、それらの物性に関する基本的知識、および取扱いに関する基本的技能を修得する。

#### 【物質の溶解】

到達目標：

- 1) 溶液の濃度と性質について説明できる。
- 2) 物質の溶解とその速度について説明できる。
- 3) 溶解した物質の膜透過速度について説明できる。
- 4) 物質の溶解に対して酸・塩基反応が果たす役割を説明できる。

#### 【分散系】

到達目標：

- 1) 界面の性質について説明できる。
- 2) 代表的な界面活性剤の種類と性質について説明できる。
- 3) 乳剤の型と性質について説明できる。
- 4) 代表的な分散系を列挙し、その性質について説明できる。
- 5) 分散粒子の沈降現象について説明できる。

#### 【製剤材料の物性】

到達目標：

- 1) 流動と変形（レオロジー）の概念を理解し、代表的なモデルについて説明できる。
- △2) 高分子の構造と高分子溶液の性質について説明できる。
- 3) 製剤分野で汎用される高分子の物性について説明できる。
- 4) 粉体の性質について説明できる。
- 5) 製剤材料としての分子集合体について説明できる。
- 6) 薬物と製剤材料の安定性に影響する要因、安定化方法を列挙し、説明できる。
- △7) 粉末X線回折測定法の原理と利用法について概略を説明できる。
- △8) 製剤材料の物性を測定できる。(技能)



## (2) 剤形をつくる

### 一般目標：

医薬品の用途に応じた適切な剤形を調製するために、製剤の種類、有効性、安全性、品質などに関する基本的知識と、調製を行う際の基本的技能を修得する。

### 【代表的な製剤】

#### 到達目標：

- 1) 代表的な剤形の種類と特徴を説明できる。
- 2) 代表的な固形製剤の種類と性質について説明できる。
- 3) 代表的な半固形製剤の種類と性質について説明できる。
- 4) 代表的な液状製剤の種類と性質について説明できる。
- 5) 代表的な無菌製剤の種類と性質について説明できる。
- 6) エアゾール剤とその類似製剤について説明できる。
- 7) 代表的な製剤添加物の種類と性質について説明できる。
- 8) 代表的な製剤の有効性と安全性評価法について説明できる。

### 【製剤化】

#### 到達目標：

- 1) 製剤化の単位操作および汎用される製剤機械について説明できる。
- △2) 単位操作を組み合わせて代表的製剤を調製できる。(技能)
- △3) 汎用される容器、包装の種類や特徴について説明できる。

### 【製剤試験法】

#### 到達目標：

- 1) 日本薬局方の製剤に関連する試験法を列挙できる。
- △2) 日本薬局方の製剤に関連する代表的な試験法を実施し、品質管理に適用できる。(技能)

## (3) DDS (Drug Delivery System : 薬物送達システム)

### 一般目標：

薬物治療の有効性、安全性、信頼性を高めるために、薬物の投与形態や薬物体内動態の制御法などを工夫したDDSに関する基本的知識を修得する。

### 【DDSの必要性】

#### 到達目標：

- 1) 従来の医薬品製剤の有効性、安全性、信頼性における主な問題点を列挙できる。
- 2) DDSの概念と有用性について説明できる。

### 【放出制御型製剤】

#### 到達目標：

- 1) 放出制御型製剤(徐放性製剤を含む)の利点について説明できる。
- 2) 代表的な放出制御型製剤を列挙できる。
- 3) 代表的な徐放性製剤における徐放化の手段について説明できる。
- 4) 徐放性製剤に用いられる製剤材料の種類と性質について説明できる。
- 5) 経皮投与製剤の特徴と利点について説明できる。
- 6) 腸溶製剤の特徴と利点について説明できる。

### 【ターゲティング】

到達目標：

- 1) ターゲティングの概要と意義について説明できる。
- 2) 代表的なドラッグキャリアを列挙し、そのメカニズムを説明できる。

### 【プロドラッグ】

到達目標：

- 1) 代表的なプロドラッグを列挙し、そのメカニズムと有用性について説明できる。

### 【その他の DDS】

到達目標：

- △1) 代表的な生体膜透過促進法について説明できる。

## C17 医薬品の開発と生産

一般目標：

将来、医薬品開発と生産に参画できるようになるために、医薬品開発の各プロセスについての基本的知識を修得し、併せてそれらを実施する上で求められる適切な態度を身につける。

### (1) 医薬品開発と生産のながれ

一般目標：

医薬品開発と生産の実際を理解するために、医薬品創製と製造の各プロセスに関する基本的知識を修得し、社会的重要性に目を向ける態度を身につける。

### 【医薬品開発のコンセプト】

到達目標：

- △1) 医薬品開発を計画する際に考慮すべき因子を列挙できる。  
2) 疾病統計により示される日本の疾病の特徴について説明できる。

### 【医薬品市場と開発すべき医薬品】

到達目標：

- △1) 医療用医薬品で日本市場および世界市場での売上高上位の医薬品を列挙できる。  
△2) 新規医薬品の価格を決定する要因について概説できる。  
3) ジェネリック医薬品の役割について概説できる。  
△4) 希少疾病に対する医薬品（オーファンドラッグ）開発の重要性について説明できる。

### 【非臨床試験】

到達目標：

- △1) 非臨床試験の目的と実施概要を説明できる。

### 【医薬品の承認】

到達目標：

- △1) 臨床試験の目的と実施概要を説明できる。  
△2) 医薬品の販売承認申請から、承認までのプロセスを説明できる。  
3) 市販後調査の制度とその意義について説明できる。  
△4) 医薬品開発における国際的ハーモナイゼーション (ICH) について概説できる。

### 【医薬品の製造と品質管理】

到達目標：

- △ 1) 医薬品の工業的規模での製造工程の特色を開発レベルのそれと対比させて概説できる。
- △ 2) 医薬品の品質管理の意義と、薬剤師の役割について説明できる。
- △ 3) 医薬品製造において環境保全に配慮すべき点を列挙し、その対処法を概説できる。

### 【規範】

到達目標：

- 1) GLP (Good Laboratory Practice)、GMP (Good Manufacturing Practice)、GCP (Good Clinical Practice)、GPMSP (Good Post-Marketing Surveillance Practice) の概略と意義について説明できる。

### 【特許】

到達目標：

- △ 1) 医薬品の創製における知的財産権について概説できる。

### 【薬害】

到達目標：

- 1) 代表的な薬害の例 (サリドマイド、スモン、非加熱血液製剤、ソリブジンなど) について、その原因と社会的背景を説明し、これらを回避するための手段を討議する。(知識・態度)

### (2) リード化合物の創製と最適化

一般目標：

ドラッグデザインの科学的な考え方を理解するために、標的生体分子との相互作用および基盤となるサイエンスと技術に関する基本的知識と技能を修得する。

### 【医薬品創製の歴史】

到達目標：

- 1) 古典的な医薬品開発から理論的な創薬への歴史について説明できる。

### 【標的生体分子との相互作用】

到達目標：

- △ 1) 医薬品開発の標的となる代表的な生体分子を列挙できる。
- △ 2) 医薬品と標的分子との相互作用を、具体例を挙げて立体化学的観点から説明できる。
- △ 3) 立体異性体と生物活性の関係について具体例を挙げて説明できる。
- △ 4) 医薬品の構造とアゴニスト活性、アンタゴニスト活性との関係について具体例を挙げて説明できる。

### 【スクリーニング】

到達目標：

- △ 1) スクリーニングの対象となる化合物の起源について説明できる。
- △ 2) 代表的なスクリーニング法を列挙し、概説できる。

### 【リード化合物の最適化】

到達目標：

- △ 1) 定量的構造活性相関のパラメーターを列挙し、その薬理活性に及ぼす効果について概説できる。(5)
- △ 2) 生物学的等価性 (バイオアイソスター) の意義について概説できる。(1) (5)
- △ 3) 薬物動態を考慮したドラッグデザインについて概説できる。(1) (5)

### (3) バイオ医薬品とゲノム情報

一般目標：

医薬品としてのタンパク質、遺伝子、細胞を適正に利用するために、それらを用いる治療に関する基本的知識を修得し、倫理的態度を身につける。併せて、ゲノム情報の利用に関する基本的知識を修得する。

#### 【組換え体医薬品】

到達目標：

- 1) 組換え体医薬品の特色と有用性を説明できる。
- 2) 代表的な組換え体医薬品を列挙できる。
- 3) 組換え体医薬品の安全性について概説できる。

#### 【遺伝子治療】

到達目標：

△1) 遺伝子治療の原理、方法と手順、現状、および倫理的問題点を概説できる。(知識・態度)

#### 【細胞を利用した治療】

到達目標：

△1) 再生医療の原理、方法と手順、現状、および倫理的問題点を概説できる。(知識・態度)

#### 【ゲノム情報の創薬への利用】

到達目標：

- △1) ヒトゲノムの構造と多様性を説明できる。
- △2) バイオインフォマティクスについて概説できる。
- △3) 遺伝子多型(欠損、増幅)の解析に用いられる方法(ゲノミックサザンプロット法など)について概説できる。
- △4) ゲノム情報の創薬への利用について、創薬ターゲットの探索の代表例(イマチニブなど)を挙げ、ゲノム創薬の流れについて説明できる。

#### 【疾患関連遺伝子】

到達目標：

- △1) 代表的な疾患(癌、糖尿病など)関連遺伝子について説明できる。
- △2) 疾患関連遺伝子情報の薬物療法への応用例を挙げ、概説できる。

### (4) 治験

一般目標：

医薬品開発において治験がどのように行われるかを理解するために、治験に関する基本的知識とそれを実施する上で求められる適切な態度を修得する。

#### 【治験の意義と業務】

到達目標：

- 1) 治験に関してヘルシンキ宣言が意図するところを説明できる。
- 2) 医薬品創製における治験の役割を説明できる。
- 3) 治験(第I、II、およびIII相)の内容を説明できる。
- △4) 公正な治験の推進を確保するための制度を説明できる。
- △5) 治験における被験者の人権の保護と安全性の確保、および福祉の重要性について討議する。(態度)
- △6) 治験業務に携わる各組織の役割と責任を概説できる。

### 【治験における薬剤師の役割】

到達目標：

- △1) 治験における薬剤師の役割（治験薬管理者など）を説明できる。
- △2) 治験コーディネーターの業務と責任を説明できる。
- △3) 治験に際し、被験者に説明すべき項目を列挙できる。
- △4) インフォームド・コンセントと治験情報に関する守秘義務の重要性について討議する。（態度）

### （5）バイオスタティスティクス

一般目標：

医薬品開発、薬剤疫学、薬剤経済学などの領域において、プロトコル立案、データ解析、および評価に必要な統計学の基本的知識と技能を修得する。

### 【生物統計の基礎】

到達目標：

- △1) 帰無仮説の概念を説明できる。
- △2) パラメトリック検定とノンパラメトリック検定の使い分けを説明できる。
- △3) 主な二群間の平均値の差の検定法（t検定、Mann-Whitney U 検定）について、適用できるデータの特徴を説明し、実施できる。（知識・技能）
- △4)  $\chi^2$  検定の適用できるデータの特徴を説明し、実施できる。（知識・技能）
- △5) 最小二乗法による直線回帰を説明でき、回帰係数の有意性を検定できる。（知識・技能）
- △6) 主な多重比較検定法（分散分析、Dunnnett 検定、Tukey 検定など）の概要を説明できる。
- △7) 主な多変量解析の概要を説明できる。

### 【臨床への応用】

到達目標：

- △1) 臨床試験の代表的な研究デザイン（症例対照研究、コホート研究、ランダム化比較試験）の特色を説明できる。
- △2) バイアスの種類をあげ、特徴を説明できる。
- △3) バイアスを回避するための計画上の技法（盲検化、ランダム化）について説明できる。
- △4) リスク因子の評価として、オッズ比、相対危険度および信頼区間について説明し、計算できる。（知識・技能）
- △5) 基本的な生存時間解析法（Kaplan-Meier 曲線など）の特徴を説明できる。

## 【薬学と社会】

### C18 薬学と社会

一般目標：

社会において薬剤師が果たすべき責任、義務等を正しく理解できるようになるために、薬学を取り巻く法律、制度、経済および薬局業務に関する基本的知識を修得し、それらを活用するための基本的技能と態度を身につける。

#### （1）薬剤師を取り巻く法律と制度

一般目標：

患者の権利を考慮し、責任をもって医療に参画できるようになるために、薬事法、薬剤師法などの医療および薬事関係法規、制度の精神とその施行に関する基本的知識を修得し、それらを遵守する態度を身につける。

### 【医療の担い手としての使命】

到達目標：

- △ 1) 薬剤師の医療の担い手としての倫理的責任を自覚する。(態度)
- △ 2) 医療過誤、リスクマネジメントにおける薬剤師の責任と義務を果たす。(態度)

### 【法律と制度】

到達目標：

- 1) 薬剤師に関連する法令の構成を説明できる。
- 2) 薬事法の重要な項目を列挙し、その内容を説明できる。
- 3) 薬剤師法の重要な項目を列挙し、その内容を説明できる。
- 4) 薬剤師に関わる医療法の内容を説明できる。
- △ 5) 医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法などの関連法規と薬剤師の関わりを説明できる。
- 6) 医薬品による副作用が生じた場合の被害救済について、その制度と内容を概説できる。
- 7) 製造物責任法を概説できる。

### 【管理薬】

到達目標：

- 1) 麻薬及び向精神薬取締法を概説し、規制される代表的な医薬品を列挙できる。
- 2) 覚せい剤取締法を概説し、規制される代表的な医薬品を列挙できる。
- 3) 大麻取締法およびあへん法を概説できる。
- 4) 毒物及び劇物取締法を概説できる。

### 【放射性医薬品】

到達目標：

- △ 1) 放射性医薬品の管理、取扱いに関する基準（放射性医薬品基準など）および制度について概説できる。
- △ 2) 代表的な放射性医薬品を列挙し、その品質管理に関する試験法を概説できる。

### (2) 社会保障制度と薬剤経済

一般目標：

公平で質の高い医療を受ける患者の権利を保障するしくみを理解するために、社会保障制度と薬剤経済の基本的知識と技能を修得する。

### 【社会保障制度】

到達目標：

- 1) 日本における社会保障制度のしくみを説明できる。
- 2) 社会保障制度の中での医療保険制度の役割を概説できる。
- 3) 介護保険制度のしくみを説明できる。
- 4) 高齢者医療保健制度のしくみを説明できる。

### 【医療保険】

到達目標：

- 1) 医療保険の成り立ちと現状を説明できる。
- 2) 医療保険のしくみを説明できる。
- 3) 医療保険の種類を列挙できる。
- △ 4) 国民の福祉健康における医療保険の貢献と問題点について概説できる。

### 【薬剤経済】

到達目標：

- △1) 国民医療費の動向を概説できる。
- 2) 保険医療と薬価制度の関係を概説できる。
- △3) 診療報酬と薬価基準について説明できる。
- △4) 医療費の内訳を概説できる。
- △5) 薬物治療の経済評価手法を概説できる。
- △6) 代表的な症例をもとに、薬物治療を経済的な観点から解析できる。(知識・技能)

### (3) コミュニティーファーマシー

一般目標：

コミュニティーファーマシー（地域薬局）のあり方と業務を理解するために、薬局の役割や業務内容、医薬分業の意義、セルフメディケーションなどに関する基本的知識と、それらを活用するための基本的態度を修得する。

### 【地域薬局の役割】

到達目標：

- 1) 地域薬局の役割を列挙できる。
- 2) 在宅医療および居宅介護における薬局と薬剤師の役割を説明できる。
- 3) 学校薬剤師の役割を説明できる。

### 【医薬分業】

到達目標：

- 1) 医薬分業のしくみと意義を説明できる。
- △2) 医薬分業の現状を概説し、将来像を展望する。(知識・態度)
- △3) かかりつけ薬局の意義を説明できる。

### 【薬局の業務運営】

到達目標：

- 1) 保険薬剤師療養担当規則および保険医療養担当規則を概説できる。
- △2) 薬局の形態および業務運営ガイドラインを概説できる。
- △3) 医薬品の流通のしくみを概説できる。
- △4) 調剤報酬および調剤報酬明細書（レセプト）について説明できる。

### 【OTC薬・セルフメディケーション】

到達目標：

- △1) 地域住民のセルフメディケーションのために薬剤師が果たす役割を討議する。(態度)
- 2) 主な一般用医薬品（OTC薬）を列挙し、使用目的を説明できる。
- 3) 漢方薬、生活改善薬、サプリメント、保健機能食品について概説できる。