

【別表Ⅲ 薬理】

大項目	中項目	小項目	小項目の例示	
薬物の効き方	薬の作用機序	用量と作用の関係	用量・反応曲線、ED50 (EC50)、LD50 (LC50)	
		標的分子	受容体、酵素、チャネル、トランスポーター	
		受容体	刺激薬(アゴニスト)と遮断薬(アンタゴニスト)	
			刺激・遮断による生理反応	
			代表的な細胞内情報伝達系とその活性化による生理反応	
		相互作用	代表的な薬物相互作用の機序	
		副作用と毒性	主作用と副作用の関連	
	副作用と毒性、副作用と有害事象			
	薬物依存性			
	自律神経系に作用する薬	交感神経系に作用する薬	交感神経系に作用し、その支配器官の機能を修飾する代表的な薬物、薬理作用、機序、主な副作用	
		副交感神経系に作用する薬	副交感神経系に作用し、その支配器官の機能を修飾する代表的な薬物、薬理作用、機序、主な副作用	
		自律神経節に作用する薬	自律神経節に作用する代表的な薬物、薬理作用、機序、主な副作用	
	知覚神経系・運動神経系に作用する薬	知覚神経系に作用する薬	知覚神経に作用する代表的な薬物(局所麻酔薬など)、薬理作用、機序、主な副作用	
		運動神経系及び骨格筋に作用する薬	運動神経系及び骨格筋に作用する代表的な薬物、薬理作用、機序、主な副作用	
	中枢神経系に作用する薬	全身麻酔薬	代表的な全身麻酔薬、薬理作用、機序、主な副作用	
		催眠薬	代表的な催眠薬、薬理作用、機序、主な副作用	
		鎮痛薬	代表的な鎮痛薬、薬理作用、機序、主な副作用	
		中枢神経疾患治療薬	代表的な中枢神経疾患(てんかん、パーキンソン病、アルツハイマー病など)の治療薬、薬理作用、機序、主な副作用	
		精神疾患治療薬	代表的な精神疾患(統合失調症、うつ病、神経症など)の治療薬、薬理作用、機序、主な副作用	
	循環器系に作用する薬	心不全治療薬	代表的な心不全治療薬、薬理作用、機序、主な副作用	
		抗不整脈薬	代表的な抗不整脈薬、薬理作用、機序、主な副作用	
		虚血性心疾患治療薬	代表的な虚血性心疾患治療薬、薬理作用、機序、主な副作用	
		高血圧治療薬	代表的な高血圧治療薬、薬理作用、機序、主な副作用	
		その他の循環器疾患治療薬	代表的な低血圧治療薬、末梢血管拡張薬などの薬理作用、機序、主な副作用	
	腎に作用する薬	利尿薬	代表的な利尿薬、機序、主な副作用	
	呼吸器系に作用する薬	呼吸興奮薬	代表的な呼吸興奮薬、薬理作用、機序、主な副作用	
		鎮咳・去痰薬	代表的な鎮咳・去痰薬、薬理作用、機序、主な副作用	
気管支喘息治療薬		代表的な気管支喘息治療薬、薬理作用、機序、主な副作用		
消化器系に作用する薬	胃・十二指腸潰瘍治療薬	代表的な胃・十二指腸潰瘍治療薬、薬理作用、機序、主な副作用		
	その他の消化性疾患治療薬	その他の消化性疾患の代表的な治療薬、薬理作用、機序、主な副作用		
	制吐薬	代表的な制吐薬と催吐薬、作用機序、主な副作用		
	肝臓疾患治療薬	代表的な肝臓疾患治療薬、薬理作用、機序、主な副作用		

	降糖疾患治療薬	代表的な降糖疾患治療薬、薬理作用、機序、主な副作用
ホルモンと薬	ホルモン分泌異常症の治療薬	ホルモン分泌異常症の代表的な治療薬、薬理作用、機序、主な副作用
	糖質コルチコイド代用薬	代表的な糖質コルチコイド代用薬、薬理作用、機序、臨床応用、主な副作用
	性ホルモン代用薬および拮抗薬	代表的な性ホルモン代用薬および拮抗薬、薬理作用、機序、臨床応用、主な副作用
代謝系に作用する薬	糖尿病治療薬	代表的な糖尿病治療薬、機序、主な副作用
	脂質異常症治療薬	代表的な脂質異常症治療薬、機序、主な副作用
	高尿酸血症・痛風治療薬	代表的な高尿酸血症・痛風治療薬、機序、主な副作用
	カルシウム代謝調節・骨代謝に関連する治療薬	カルシウム代謝調節・骨代謝に関連する代表的な治療薬、薬理作用、機序、主な副作用
血液・造血系に作用する薬	止血薬	代表的な止血薬、機序、主な副作用
	抗血栓薬	代表的な抗血栓薬、機序、主な副作用
	造血薬	代表的な造血薬、機序、主な副作用
炎症・アレルギーと薬	抗炎症薬	代表的な炎症治療薬、機序、主な副作用
	関節リウマチ治療薬	代表的な関節リウマチの治療薬、機序、主な副作用
	アレルギーの治療薬	代表的なアレルギーの治療薬、機序、主な副作用
感染症と薬	抗菌薬	抗菌薬の作用点に基づく分類
		代表的な抗菌薬、機序、主な副作用
		代表的な生物学的製剤、機序、主な副作用
	抗原虫・寄生虫薬	代表的な抗原虫・寄生虫薬、機序、主な副作用
	抗真菌薬	代表的な抗真菌薬、機序、主な副作用
抗ウイルス薬	代表的な抗ウイルス薬、機序、副作用	
悪性腫瘍と薬	抗悪性腫瘍薬	代表的な抗悪性腫瘍薬、機序、主な副作用
化学構造	構造活性相関	代表的な薬物の基本構造

【別表Ⅳ 薬剤】

大項目	中項目	小項目	小項目の例示
薬物の体内動態	薬の作用と生体内運命	体内動態の基礎変動要因	体内動態(吸収、分布、代謝、排泄)と薬効発現
			代表的な投与方法(剤形、投与経路)、その意義
			経口投与された製剤からの薬物の吸収(崩壊、分散、溶解など)
			生体内分布における循環系の重要性
	薬物の体内動態の変動要因	吸収	主な吸収部位
			消化管の構造、機能と薬物吸収
			受動拡散(単純拡散)、促進拡散の特徴
			能動輸送の特徴
			非経口投与後の部位別の薬物吸収
			吸収に影響する因子
		分布	生体内に取り込まれた後に組織間で濃度差が生じる要因
			脳への移行の機構と血液-脳関門の意義
			胎児への移行の機構と血液-胎盤関門の意義
			体液中での存在状態(血漿タンパク結合など)、組織への移行
			薬物分布の変動要因(血流量、タンパク結合性、分布容積など)
			分布容積が著しく大きい代表的な薬物
代謝	代表的な薬物のタンパク結合能の測定		
	薬物分子の体内での化学的变化とそれが起こる部位		
	薬物代謝が薬効に及ぼす影響		
	薬物代謝様式とそれに関わる代表的な酵素		
	シトクロムP-450の構造、性質、反応様式		
	酸化反応		
	還元・加水分解、抱合		
	薬物代謝酵素の変動要因(誘導、阻害、加齢、SNPsなど)		
初回通過効果			
排泄	肝および固有クリアランス		
	生体内の薬物の主要な排泄経路		
	腎における排泄機構		
	腎クリアランス		
	糸球体ろ過速度		
	胆汁中排泄		
腸肝循環、代表的な腸肝循環の薬物			

			唾液・乳汁中への排泄	
			尿中排泄率の高い代表的な薬物	
		相互作用	薬物動態に起因する相互作用、回避方法	
			薬効に起因する相互作用、回避方法	
薬物動態の解析	薬動学		薬物動態に関わる代表的なパラメーター	
			薬物の生物学的利用能の意味とその計算法	
			線形1-コンパートメントモデル、これに基づいた計算	
			線形2-コンパートメントモデル、これに基づいた計算	
			線形コンパートメントモデルと非線形コンパートメントモデル	
			生物学的半減期、計算	
			全身クリアランス、計算	
			非線形性の薬物動態	
			モデルによらない薬物動態の解析法	
			薬物の肝および腎クリアランスの計算	
			点滴静注の血中濃度計算	
			連続投与における血中濃度計算	
			TDM (Therapeutic Drug Monitoring)	治療的薬物モニタリング (TDM) の意義
				TDMが必要とされる代表的な薬物
			薬物血中濃度の代表的な測定法	
			至適血中濃度を維持するための投与計画、薬動学的パラメーター	
		代表的な薬物についてモデルデータからの投与計画		
製剤	製剤材料の性質	物質の溶解	溶液の濃度と性質	
			物質の溶解とその速度	
			溶解した物質の膜透過速度	
			物質の溶解に対して酸・塩基反応が果たす役割	
		分散系	界面の性質	
			代表的な界面活性剤の種類と性質	
			乳剤の型と性質	
			代表的な分散系とその性質	
		製剤材料の物性	分散粒子の沈降現象	
			流動と変形 (レオロジー) の概念、代表的なモデル	
			高分子の構造と高分子溶液の性質	
			製剤分野で汎用される高分子の物性	
	粉体の性質			
			製剤材料としての分子集合体	
			薬物と製剤材料の安定性に影響する要因、安定化方法	

		粉末X線回折測定法の原理と利用法
		製剤材料の物性の測定
製剤化	代表的な製剤	代表的な剤形の種類と特徴
		代表的な固形製剤の種類と性質
		代表的な半固形製剤の種類と性質
		代表的な液状製剤の種類と性質
		代表的な無菌製剤の種類と性質
		エアゾール剤とその類似製剤
		代表的な製剤添加物の種類と性質
		代表的な製剤の有効性と安全性評価法
	製剤化の方法	製剤化の単位操作および汎用される製剤機械
		単位操作を組み合わせた代表的製剤の調製
汎用される容器、包装の種類や特徴		
製剤試験法	日本薬局方の製剤に関連する試験法	
	日本薬局方の製剤に関連する代表的な試験法、品質管理への適用	
DDS(薬物送達システム)	DDSの必要性	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
		DDSの概念と有用性
	放出制御型製剤	放出制御型製剤(徐放性製剤を含む)の利点
		代表的な放出制御型製剤
		代表的な徐放性製剤における徐放化の手段
		放出制御徐放性製剤に用いられる製剤材料の種類と性質
		経皮投与製剤の特徴と利点
		腸溶製剤の特徴と利点
	ターゲティング	ターゲティングの概要と意義
		代表的なドラッグキャリアー、そのメカニズム
	プロドラッグ	代表的なプロドラッグ、そのメカニズムと有用性
	その他のDDS	代表的な生体膜透過促進法
		代表的な相換え医薬品

【別表 V 病態・薬物治療】

大項目	中項目	小項目	小項目の例示
薬物治療	体の変化	症候	症候： 全身性：体重増加・減少、発熱、発疹、掻痒、頭痛、チアノーゼ、脱水、浮腫、口渴、悪心・嘔吐、ショック、腫瘍 消化器：食欲不振、吐血・下血、腹痛、下痢・便秘、腹部膨満、貧血 循環器：胸痛、頻脈・徐脈、高血圧・低血圧 呼吸器：呼吸困難、咳・痰、血痰・喀血、喘鳴、鼻汁・鼻閉 腎・泌尿器：排尿障害、血尿・タンパク尿、多尿・多尿、多尿・多尿 神経系：意識障害、知覚障害、運動障害、睡眠障害、視力障害、聴力障害、めまい、けいれん 婦人科：月経異常
		臨床検査	肝臓機能検査
			腎臓機能検査
			呼吸機能検査
			心臓機能検査
			血液および血液凝固検査
			内分泌・代謝疾患に関する検査
			感染時および炎症時の臨床検査
			悪性腫瘍に関する臨床検査
			尿・便検査
	血液ガス分析		
	バイタルサイン(血圧、心拍数、呼吸、意識など)		
	疾患と薬物治療(循環器疾患・血液疾患・消化器疾患)	循環器系の疾患	不整脈
			心不全
			高血圧・低血圧
虚血性心疾患			
その他の疾患： 閉塞性動脈硬化症、心原性ショック、弁膜症、心筋症			
血液系の疾患		貧血	
		白血病	
		播種性血管内凝固症候群(DIC)	
		その他の疾患： 血友病、悪性リンパ腫、骨髄腫、紫斑病、白血球減少症、血栓・塞栓、赤血球増多症	
消化器系疾患	消化性潰瘍		
	感染性腸炎		
	肝炎・肝硬変		
	膵炎		
	その他の疾患： 消化器系癌(食道癌、胃癌、大腸癌、肝癌、すい臓癌)、胃炎、薬剤性肝障害、急性胆嚢炎・胆管炎、胆石症、虫垂炎、クローン病、潰瘍性大腸炎、過敏性腸症候群、痔疾患		

疾患と薬物治療(泌尿器系疾患、生殖器系疾患、呼吸器系疾患、内分泌系疾患、代謝性疾患、神経・骨格筋疾患)	腎臓・尿路の疾患	腎不全 ネフローゼ症候群 その他の疾患: 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、ループス腎炎	
	生殖器疾患	前立腺肥大症 その他の疾患: 前立腺癌、勃起不全、異常妊娠、異常分娩、不妊、子宮癌、子宮内膜症	
	呼吸器・胸部の疾患	気管支喘息、慢性閉塞性肺気道疾患(気管支喘息、肺気腫、慢性気管支炎) その他の疾患: 上気道炎(かぜ症候群)、気管支炎・肺炎(肺真菌症を含む)、インフルエンザ、拘束高連性肺疾患(肺線維症、間質性肺炎)、肺結核(非定型(非結核性)抗酸菌感染を含む)、肺癌	
	内分泌系疾患	甲状腺機能異常症 クッシング症候群 尿崩症 その他の疾患: 副甲状腺機能異常症、副腎機能異常症不全(アルドステロン症、アジソン病)、褐色細胞腫、乳癌	
	代謝性疾患	糖尿病 脂質異常症 高尿酸血症・痛風 その他の疾患: 低血糖	
	神経・筋の疾患	脳血管疾患(脳内出血、脳梗塞(脳血栓、脳塞栓)、くも膜下出血) てんかん パーキンソン病 アルツハイマー病 その他の疾患: 重症筋無力症、筋ジストロフィー症、筋萎縮性側索硬化症、多発性硬化症、ギラン・バレー症候群、脳炎・髄膜炎、熱性けいれん、脳腫瘍、脳血管性認知症、悪性高熱症、片頭痛	
	疾患と薬物治療(精神疾患、耳鼻咽喉疾患、皮膚疾患、眼疾患、骨・関節疾患、アレルギー・免疫性疾患、移植医療、緩和ケア)	精神疾患	統合失調症 双極性障害(うつ病、躁うつ病) その他の疾患: 神経症、パニック障害、心身症、薬物依存症、アルコール依存症、不眠症
		耳鼻咽喉の疾患	アレルギー性鼻炎 中耳炎 その他の疾患: メニエール病、副鼻腔炎、咽頭炎・扁桃腺炎
		皮膚疾患	アトピー性皮膚炎 皮膚真菌症 その他の疾患: 蕁麻疹、薬疹、水疱症、乾癬、接触性皮膚炎、光線過敏症、褥瘡
		眼疾患	緑内障 白内障 その他の疾患: 結膜炎、網膜症
骨・関節の疾患		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	