MR「基礎教育」
コア・カリキュラム 2024年改訂
報告書

2022年4月

公益財団法人 MR認定センター

MR「基礎教育」コア・カリキュラム 2024 年改訂について

1. 改訂の背景

公益財団法人 MR 認定センター（以下「センター」）は、1996 年 7 月に MR 認定試験の出題範囲として位置づけた「MR 研修テキスト」を発行して以来、医学・薬学の進歩、法律や制度の改正に対応させて MR テキストを 5～6 年に一度改版を重ねてきた。その中でセンターは、MR テキスト 2012 の制作にあたって、はじめてコア・カリキュラム（以下「コアカリ」）を策定し、それをもとにテキストの制作を行った。コアカリは導入教育の基礎教育の到達目標であり、導入教育の教材としてのテキストの設計図と位置づけられるものである。MR テキスト 2018 の制作の際には内容が見直され、2016 年 12 月に MR 導入教育「基礎教育」コア・カリキュラム 2018 年改訂版（以下「コアカリ 2018」）が完成した。

2021 年 4 月に施行された MR 認定要綱および細則によりコアカリ、MR テキストとも全面改訂（改版）を 6 年に 1 度の頻度で行うと明確に規定するとともに、MR の生涯教育について改めて次のように定義された。

- ・ 「導入教育」：MR として必要な資質を養成・習得させる教育研修
- ・ 「継続教育」：導入教育修了後の MR に対して、生涯にわたり必要な資質を維持・向上させる教育研修
- ・ 「基礎教育」：MR が医薬品の適正使用情報の提供・収集・伝達を行うために必要な基礎的知識を習得・維持する教育研修
- ・ 「実務教育」：MR が患者志向に立ち医療従事者から信頼されるパートナーとして必要な実践的資質を習得するために企業が実施する教育研修

これまで MR 導入教育「基礎教育」コア・カリキュラムは、MR を目指す者が導入教育で習得すべき基礎的医学・薬学知識、一般知識として位置付けられてきたが、2021 年度より基礎教育は MR が生涯にわたって維持すべき基礎的知識に変更され、MR「基礎教育」コア・カリキュラムと名称も変更した。

2. MR 導入教育「基礎教育」コア・カリキュラム 2018 年改訂版

コアカリ 2018 は、上述のとおり MR テキスト 2018 を制作する際にコアカリ 2012 を見直し策定されたものである。コアカリ 2018 は、導入教育の基礎教育に求められる内容として「MR 活動を行うにあたり最低限必要とされる資質」と前提が定められた。また科目の目的はそれぞれ次のように定められた。

- ・ 「医薬品情報」は、基礎的薬学知識の習得を目的とする。
- ・ 「疾病と治療」は、解剖生理と代表的な疾患について薬物治療の基本を理解することを目的とする。

- ・ 「MR 総論」は、MR が日常の活動を円滑に遂行することを目的とする。

これにもとづき、現行の MR テキスト 2018 が制作されたが、発行後、次のような問題が明らかとなり、新制度の施行に合わせて見直す必要性が高まった。

- ・ 習得すべきキーワードの記述が複数の科目にわたって記載され、記述内容に違いがある。
- ・ 「疾病と治療」は、基礎編と臨床編とに分冊したことで、解剖生理と疾患のつながりがわかりにくい。
- ・ 主な検査や治療法が臨床編の各論で記述されているが、これらの基本的な仕組みや特徴が記述されていない。
- ・ 「MR 総論」は、認定試験で測定できない「行動レベル」のコアカリがある。

3. カリキュラム委員会の設置

教育研修委員会の下部組織として、カリキュラム委員会を設置し検討することとした。その目的は、MR テキスト 2024 の設計図として、MR に共通して求められる A レベルの学習範囲と到達目標を明確にすることであった。カリキュラム委員会の開催にあたり、考慮しなければいけない点が2つあった。

今改訂においてカリキュラム委員会を開催した 2021 年は例年とは異なり新型コロナウイルス感染症のパンデミック（いわゆるコロナ禍）という特殊な状況下であったことから、感染リスクをなくすためリモート形式で会議を開催することとした。

また、今回の各委員会は、1 回あたり 2 時間を割り当てるにとどめるよう配慮した。コアカリ 2018 策定時には、全体会、分科会とも 1 回あたりの拘束時間が長く、回数も多かったため委員会メンバーの負担が大きかった。加えてリモート会議形式では、参加者の集中力を長時間持続させることが難しい点を考慮したことによる。

4. 教育研修委員会

2021年度の教育研修委員会メンバー（敬称略）は以下のとおり。

委員長	川久保 孝（東京慈恵会医科大学附属病院 薬剤部長）
委員	石田 佳之（日本製薬工業協会 流通適正化委員会副委員長） 伊藤 誠悟（順天堂大学医学部 循環器内科学 講師） 小田切 斉（大日本住友製薬株式会社 専務執行役員 営業本部長） 片桐 敦（昭和大学医学部消化器内科 准教授） 坂上 博（読売新聞東京本社 調査研究本部 主任研究員） 高柳 理早（東京薬科大学薬学部 臨床薬効解析学教室 准教授） 濱 敏弘（公益財団法人がん研究会有明病院 薬剤部相談役） 日高 慎二（日本大学薬学部 医薬品評価科学研究室 教授） 兎耳山 晋（日本イーライリリー株式会社 営業人財開発部 ビジネスイノベーションオフィス統括部長） 吉田 健一（関西医薬品協会 教育研修研究会 委員長）

5. カリキュラム委員会

カリキュラム委員会メンバー（敬称略）は以下のとおり。

委員長	福田 正信（元公益財団法人 MR 認定センター試験事業部長）
委員 ★：分科会リーダー	<p>【医薬品情報分科会】</p> <p>吉田 健一（丸石製薬株式会社）★ 鶴飼 満（日本イーライリリー株式会社） 遠藤 清文（東和薬品株式会社）</p> <p>【疾病と治療分科会】</p> <p>小瀬澤 章（株式会社 EP フォース）★ 蜜澤 美起（杏林製薬株式会社） 菅原 慎一郎（大塚製薬株式会社）</p> <p>【MR 総論分科会】</p> <p>富岡 大八郎（三笠製薬株式会社）★ 梶岡 秀行（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社） 倉林 亨（大正製薬株式会社）</p>

6. カリキュラム委員会の開催

全体会は 2021 年 5 月 26 日に第 1 回が行われ、合計 4 回開催された。最終回の 11 月 15 日に

は事務局でまとめたコアカリ改定案を検討し、教育研修委員会に答申する内容として最終決定した。要した時間は各全体会とも約2時間であった。

全体会の開催日：2021年5月26日、7月19日、9月13日、11月15日

分科会は、科目ごとに具体的な改訂案について討議するために行われた。リーダーを中心に分科会メンバーが議論を進め、一部を除き事務局がオブザーバーとして参加した。要した時間は各分会とも約2時間であった。

各分科会の開催日

医薬品情報：6月9日、6月30日、9月6日

疾病と治療：6月24日、7月8日、8月6日、8月16日

MR総論：6月18日、7月6日、8月18日、9月2日

7. 教育研修委員会への答申および審議

カリキュラム委員会で決定した改訂案を2022年3月10日に行われた第59回教育研修委員会で答申し、それらの内容について審議され承認された。なお、教育研修委員会当日は限られた時間の中での審議となるため、事前に全委員に対して事務局より後述の改訂の方針について説明を行った。

8. 「基礎教育」コア・カリキュラム2024の改訂の方針

【全体に共通する改訂の方針】

- ・ コアカリ2018からのヌケ・モレ、重複、過不足を調整した。
- ・ 一部の項目について、学ぶ目的と科目との関連性を見直し、科目間の調整を図った。
- ・ 基礎教育と実務教育で扱うべきものを仕分け、より詳細で実践的な内容は実務教育で取り上げることとした。
- ・ 導入教育と継続教育に共通した基礎教育として習得・維持すべき学習目標であるため、基礎的な内容にした。
- ・ キーワードは、その定義を記述する科目を明確にした。
- ・ 個別の薬剤名を列記することはできるだけ避け、基本的に薬効分類または作用機序分類として治療における考え方、作用機序、特徴などを説明できるよう改めた。

【医薬品情報】

1) 改訂の方針

- ・ MRが習得すべき基礎的な薬学知識と位置付けた。

- ・ 添付文書やインタビューフォームは記載項目のみ取り上げ、具体的な記述内容は各社の実務教育で習得すべき事項とした。
- ・ 重要な薬学用語は、定義等を説明できることを学習到達目標とした。

2) 改訂内容のポイント

① 医薬品とは

- ・ 「医薬品の適正使用」はMR活動の目的として理解することものとし、MR総論での習得項目として移動させた。
- ・ 日本薬局方を項目として加え、これまで添付文書で記載していた温度の規定、溶解性の規定を移動した。

② 薬剤学の基礎

- ・ 相互作用は、体内動態別に振り分けた。

③ 薬理学の基礎

- ・ 添付文書の中で取り扱われた毒薬・劇薬の指定基準を、LD₅₀の後へ移動した。
- ・ 副作用について、重篤度分類、重篤副作用疾患別対応マニュアルを加えた。

④ 臨床から見た薬物作用

- ・ 薬効分類別に作用、副作用のメカニズムを理解し習得することを目的とし、個別の薬剤名は到達目標から外した。
- ・ 個別化医療では、生理機能、身体機能から説明できるよう小児・高齢者への投与の留意点を「疾病と治療基礎第11章」から移動させた。
- ・ 遺伝子情報に基づく医療にコンパニオン診断を加え、例示する薬剤は1剤とした。

⑤ 医薬品情報の創出と活用

- ・ 局方で定める試験方法はテキストに記載のあるものを加えた。
- ・ 品質に関する項目としてGMPを取り上げ、バリデーションを習得内容に加えた。
- ・ 臨床データの信頼性は、習得内容を明確になるよう加えた。

⑥ 臨床における医薬品情報の実際

- ・ 薬剤師から信頼されるパートナーを目指すために、薬剤師の業務を理解した上で必要とされる情報が何かを習得するようコアカリに反映した。

【疾病と治療】

1) 改訂の方針

- ・ 基礎と臨床の分冊を廃し、組織・器官ごとに解剖から病理、病態、診断、治療まで一連の流れで学習できるよう組み替えた。

- ・ 詳細疾患、概要疾患の名称を廃し、前回の概要疾患は、病態生理で付加情報として主な症状や治療まで盛り込んだ。
- ・ 薬物療法は薬効分類または作用機序分類までとし、基本的には薬剤名は取り上げないこととした。

2) 改訂内容のポイント

① 人体の構造・機能

- ・ 成長・加齢に伴う機能的な変化も併せて学ぶことを目標に、別章にあった「ヒトの成長、発達、老化」を移設し、統合した。
- ・ 特殊患者（妊産婦、小児、高齢者など）への投与に関する解説を「医薬品情報」に移した。

② 病気と医療行為の基礎

- ・ 臓器別で触れる病態生理を理解しやすくするために病気の原因分類を加えた。
- ・ 炎症による症状については痛み、発熱、発疹に絞りを、診断と治療については基本的な治療のみ説明できることを目標とした。
- ・ 医師による診療行為に関する解説を「MR 総論」から移動した。
- ・ 具体的な検査や治療選択肢とそれらの特徴を学ぶようコアカ리를新規作成した。
- ・ 検査手法について、簡単な仕組みと特徴（利点と欠点など）を加えた。
- ・ 診療行為に影響を与える診療ガイドラインの定義をコアカリに加えた。

③ 臓器機能別（脳・神経系～感覚器系）

- ・ 診断に用いられる主な診査・検査に関するコアカ리를新設した。
- ・ 治療に関するコアカリでは、リスクや予後を含めて治療の目的、目標を明確に説明できるよう細項目を加えた。
- ・ 「泌尿器系・生殖器系」は、「泌尿器系」と「生殖器系」とに分けた。
- ・ 「血液・リンパ系」は、「血液系」と「リンパ・免疫系」に再編した。

④ 疾患別（感染症、がん）

- ・ 感染症法に関してコアカリを追加した。
- ・ 頻度の高い感染症として、上気道感染症、インフルエンザウイルス感染症、結核、COVID-19 を取り上げた。
- ・ 小児期に多い感染症では、成人になっても問題となる百日咳と風疹に絞った。
- ・ コアカリ「がんの診断から治療方法までを概説できる」は、診断に関する細項目を充実させるため2つに分けた。

【MR 総論】

1) 改訂の方針

- ・ 基礎教育は要綱で知識に限定したことから、「説明できる」を到達目標とした。
- ・ MR が軸となる科目であり、MR がその推進に重要な役割を担っていることから、医薬品の適正使用は MR 総論での習得項目とした。
- ・ 重要な一般用語は、定義等を説明できることを学習到達目標とした。

2) 改訂内容のポイント

① MR の使命

- ・ 患者中心の医療は、その中で重要なキーワードを説明できることを到達レベルとした。
- ・ チーム医療、地域医療は、仕組み、用語を説明できることを到達レベルとした。

② 医薬品産業

- ・ 医薬品産業の現状と課題に、利益相反、医薬品産業ビジョン、エッセンシャルドラッグを加えた。
- ・ 医薬品の生産を項目として加え、製造販売業の業態としての製造委託、品質、サプライチェーンに関する理解を到達目標とした。

③ 倫理

- ・ 製薬協コード・オブ・プラクティスは概要のみにとどめ、詳細の内容については、自社コードの運用が優先することから、コアカリから外した。
- ・ 薬害の歴史から PMS が整備されたことと同様に、販売情報提供活動への批判が背景となって規制が整備されたことをコアカリに加えた。
- ・ 販売情報提供活動に関するガイドラインと監視事業を大きな項目として加えた。

④ 法規

- ・ 医薬品医療機器法において、関係者の責務と国民の役割をコアカリに加えた。
- ・ 特例的な製造販売承認として、条件付き早期承認制度、さきがけ審査指定制度を加えた。
- ・ 医薬品の自主回収のクラス分類を医薬品情報から移動した。
- ・ 独占禁止法を MR が活動する上で留意すべき法令として取り上げた。
- ・ 景品表示法は、公正競争規約で取り上げることにした。

⑤ 医療関連制度

- ・ 地域包括ケアシステムの仕組みを追加した。
- ・ 薬価改定の学習内容についてコアカリ 2018 になくテキストに表記あるものを加えた。

⑥ PMS

- ・ コアカリの分類を整理した。
- ・ 患者からの医薬品副作用報告制度を追加した。

9. コアカリ数の変化

承認されたコアカリ 2024 で定めたコアカリ数は、下表のとおりとなった。

	コアカリ 2018	コアカリ 2024	差
全体	430	410	-20
医薬品情報	66	74	+8
疾病と治療	235	212	-23
MR 総論	129	124	-5

MR「基礎教育」
コア・カリキュラム 2024 年改訂

目次（医薬品情報）

医薬品情報.....	10
医薬品とは.....	10
I. 医薬品の特性.....	10
II. 医療用医薬品添付文書・医薬品インタビューフォーム.....	10
薬剤学の基礎.....	12
I. 剤形と包装.....	12
II. 投与経路.....	12
III. 体内動態.....	12
薬理学の基礎.....	15
I. 作用分類.....	15
II. 作用メカニズム.....	15
III. 用法・用量.....	16
IV. 副作用.....	16
臨床から見た薬物作用.....	17
I. 降圧薬・糖尿病治療薬の作用メカニズム.....	17
II. 個別化医療について概説できる。.....	17
医薬品情報の創出と活用.....	19
I. 「創薬」そして「育薬」.....	19
II. 創薬段階の医薬品情報.....	19
III. 育薬段階の医薬品情報.....	19
IV. 医薬品の品質.....	20
V. 後発（ジェネリック）医薬品の医薬品情報.....	20
VI. 臨床データの信頼性.....	20
臨床における医薬品情報の実際.....	22
I. 薬剤師の業務.....	22
II. 医療現場が必要とする医薬品情報.....	22

医薬品情報

学習目標（全体）

- 医療従事者にパートナーとして信頼される MR になるために、医薬品の適正使用とそれに必要な基礎的な薬学知識を修得する。

医薬品とは

学習目標

- 医薬品の適正使用を推進するために必要となる医薬品情報の基礎的知識を修得する。

到達目標

I. 医薬品の特性

1. 医薬品について概説できる。

- ・医薬品の定義を言える。
- ・医薬品の特性について簡潔に説明できる。
- ・医薬品の分類について簡潔に説明できる。
- ・医療用医薬品について簡潔に説明できる。
- ・一般用医薬品について簡潔に説明できる。

2. 日本薬局方について概説できる。

- ・日本薬局方とは何か、その目的と共に簡潔に説明できる。
- ・日本薬局方に掲載されている項目について簡潔に説明できる。
- ・通則で定められた試験又は貯蔵に用いられる温度の定義について簡潔に説明できる。（添文）
- ・通則で定められた溶解性の規定について簡潔に説明できる。（添文）

3. 「医薬品情報」について概説できる。

- ・医薬品情報の内容について簡潔に説明できる。
- ・製薬企業が提供する医薬品情報媒体を列挙し、それぞれを簡潔に説明できる。
- ・行政や団体（厚生労働省、機構、日本製薬団体連合会）が提供する医薬品情報媒体を列挙し、それぞれを簡潔に説明できる。

II. 医療用医薬品添付文書・医薬品インタビューフォーム

4. 添付文書について概説できる。

- ・添付文書の意義と役割について簡潔に説明できる。
- ・添付文書の法的位置づけについて簡潔に説明できる。
- ・「使用上の注意」の項の目的、意義について簡潔に説明できる。
- ・添付文書の改訂について簡潔に説明できる。
- ・添付文書の電子化について簡潔に説明できる。

5. 添付文書の記載要領について概説できる。

- ・「医療用医薬品添付文書の記載要領」のポイントについて簡潔に説明できる。
- ・「生物由来製品の添付文書の記載要領」のポイントについて簡潔に説明できる。
- ・後発医薬品に係る添付文書の記載にあたっての留意点について簡潔に説明できる。

6. 添付文書の記載内容について概説できる。

- ・添付文書に記載されている項目および記載内容を簡潔に説明できる。
- ・「使用上の注意」の記載項目及び記載順序について簡潔に説明できる。

7. インタビューフォームについて概説できる。

- ・インタビューフォームの策定の背景と目的について簡潔に説明できる。
- ・インタビューフォームに記載されている内容を言える。

薬剤学の基礎

学習目標

- 薬剤学に関する基礎的知識を修得する。

到達目標

I. 剤形と包装

1. 各投与経路で用いられる剤形を列挙し、その特徴を概説できる。

- ・剤形が多様化している背景について簡潔に説明できる。
- ・日本薬局方製剤総則で定義されている剤形について簡潔に説明できる。
- ・その他付加価値剤形に関して説明できる。
- ・主な添加剤の種類および役割を列挙できる。

2. 医薬品の配合変化について概説できる。

- ・配合変化について簡潔に説明できる。
- ・配合変化の種類を列挙し、それぞれの内容および薬剤師の対処法について簡潔に説明できる。

3. 医薬品の容器、包装形態の種類と特徴について概説できる。

- ・日本薬局方の通則で定義されている容器について簡潔に説明できる。
- ・主に内用剤に施される包装形態の種類や特徴について簡潔に説明できる。
- ・主に注射剤に施される包装形態の種類や特徴について簡潔に説明できる。
- ・主に外用剤に施される包装形態の種類や特徴について簡潔に説明できる。
- ・その他の包装形態の種類や特徴について簡潔に説明できる。

II. 投与経路

4. 医薬品の投与経路、期待される作用およびその特徴について概説できる。

- ・医薬品の投与経路と吸収部位を列挙できる。
- ・経口投与の期待される作用および特徴を簡潔に説明できる。
- ・口腔内投与の期待される作用および特徴を簡潔に説明できる。
- ・注射の期待される作用および特徴を簡潔に説明できる。
- ・各種注射方法の特徴を簡潔に説明できる。
- ・吸入の期待される作用および特徴を簡潔に説明できる。
- ・目、耳、鼻への投与の特徴を簡潔に説明できる。
- ・直腸内投与の期待される作用および特徴を簡潔に説明できる。
- ・腔内投与の期待される作用および特徴を簡潔に説明できる。
- ・皮膚投与の期待される作用および特徴を簡潔に説明できる。
- ・投与経路による作用発現の速さや作用の持続の理由について簡潔に説明できる。

III. 体内動態

5. 薬物の体内動態（吸収、分布、代謝、排泄）と薬効発現の関わりについて概説できる。

- ・薬物の体内動態について簡潔に説明できる。
- ・薬物の吸収、分布、代謝、排泄の各定義を言える。
- ・血中濃度および AUC について簡潔に説明できる。

6. 薬物の吸収過程と特徴について概説できる。

- ・消化管からの吸収過程について簡潔に説明できる。
- ・胃内容排出速度について簡潔に説明できる。
- ・小腸に存在するトランスポーターについて簡潔に説明できる。
- ・消化管以外からの吸収過程と特徴について簡潔に説明できる。
- ・初回通過効果について簡潔に説明できる。
- ・各種投与経路の初回通過効果の有無について説明できる。
- ・受動輸送について簡潔に説明できる。
- ・特殊輸送（能動輸送、促進拡散）について簡潔に説明できる。
- ・膜動輸送について簡潔に説明できる。
- ・薬物の物性と細胞膜透過の関係について簡潔に説明できる。

7. 吸収過程での薬物相互作用について概説できる。

- ・吸収過程での薬物相互作用の種類を列挙できる。
- ・吸収過程での薬物相互作用のメカニズムについて代表的な薬剤を例に簡潔に説明できる。

8. 薬物の分布と組織移行について概説できる。

- ・薬物の分布に影響を及ぼす要因について簡潔に説明できる。
- ・タンパク結合率について簡潔に説明できる。
- ・タンパク結合における結合型および非結合型の割合と薬理作用の関係について簡潔に説明できる。
- ・分布容積について簡潔に説明できる。
- ・血液脳関門の役割と仕組みについて簡潔に説明できる。
- ・血液胎盤関門の役割と仕組みについて簡潔に説明できる。

9. 分布過程での薬物相互作用について概説できる。

- ・分布過程での薬物相互作用の種類を列挙できる。
- ・分布過程での薬物相互作用のメカニズムについて代表的な薬剤を例に簡潔に説明できる。

10. 薬物代謝について概説できる。

- ・薬物代謝酵素の働きについて簡潔に説明できる。
- ・薬物の代謝様式の4種類を列挙できる。
- ・チトクロム P-450 について簡潔に説明できる。
- ・プロドラッグについて簡潔に説明できる。

11. 代謝過程での薬物相互作用について概説できる。

- ・代謝過程での薬物相互作用の種類を列挙できる。
- ・代謝過程での薬物相互作用のメカニズムについて代表的な薬剤を例に簡潔に説明できる。

12. 薬物の排泄について概説できる。

- ・薬物の排泄経路について簡潔に説明できる。
- ・薬物の尿中排泄について簡潔に説明できる。
- ・薬物の胆汁中排泄について簡潔に説明できる。
- ・腸肝循環について簡潔に説明できる。

13. 排泄過程での薬物相互作用について概説できる。

- ・排泄過程での薬物相互作用の種類を列挙できる。
- ・排泄過程での薬物相互作用のメカニズムについて代表的な薬剤を例に簡潔に説明できる。

14. 生物学的利用能について概説できる。

- ・生物学的利用能について簡潔に説明できる。
- ・生物学的利用率について簡潔に説明できる。
- ・生物学的利用速度について簡潔に説明できる。

15. 生物学的同等性について概説できる。

- ・生物学的同等性について簡潔に説明できる。
- ・生物学的同等性を評価する目的について簡潔に説明できる。

16. ドラッグデリバリーシステム（DDS）の概念と有用性について例を挙げて概説できる。

- ・ドラッグデリバリーシステム（DDS）の概念について簡潔に説明できる。
- ・放出制御製剤について、例を挙げて簡潔に説明できる。
- ・標的指向製剤について、例を挙げて簡潔に説明できる。
- ・吸収改善製剤について、例を挙げて簡潔に説明できる。

薬理学の基礎

学習目標

- 薬理学に関する基礎的知識を修得する。

到達目標

I. 作用分類

1. 薬物の作用形式の種類と内容を概説できる。

- ・薬物療法の種類を列挙し、それぞれを簡潔に説明できる。
- ・促進（興奮）作用と抑制作用について、代表的な薬物をもとに簡潔に説明できる。
- ・選択作用と非選択作用（一般作用）について、代表的な薬物をもとに簡潔に説明できる。
- ・主作用と副作用について、代表的な薬物をもとに簡潔に説明できる。
- ・中枢作用と末梢作用について、代表的な薬物をもとに簡潔に説明できる。

2. 薬物の作用特性（薬理作用の時間経過と範囲）の種類と内容を概説できる。

- ・直接作用と間接作用について、代表的な薬物をもとに簡潔に説明できる。
- ・速効性作用と遅効性作用について、代表的な薬物をもとに簡潔に説明できる。
- ・一過性作用と持続性作用について、代表的な薬物をもとに簡潔に説明できる。
- ・局所作用と全身作用について、代表的な薬物をもとに簡潔に説明できる。

II. 作用メカニズム

3. 生体内活性物質について概説できる。

- ・神経伝達物質について簡潔に説明できる。
- ・ホルモンについて簡潔に説明できる。
- ・オータコイドについて簡潔に説明できる。

4. 薬物の作用部位について概説できる。

- ・薬物の作用部位とは何かを言える。
- ・薬物受容体について簡潔に説明できる。
- ・代表的な薬物受容体を列挙できる
- ・作用薬（アゴニスト）と遮断薬（アンタゴニスト）について簡潔に説明できる。

5. 相互作用のメカニズムについて概説できる。

- ・協力作用について、代表的な薬物をもとに簡潔に説明できる。
- ・競合的拮抗について、代表的な薬物をもとに簡潔に説明できる。
- ・非競合的拮抗について、代表的な薬物をもとに簡潔に説明できる。

6. 受容体を介する薬理作用について概説できる。

- ・細胞膜受容体を介する薬物作用の3つの型を列挙し、それぞれを簡潔に説明できる。
- ・核内受容体を介する薬物作用について、ステロイドを例に簡潔に説明できる。
- ・自律神経をモデルとして受容体を介する薬理作用について簡潔に説明できる。

7. 受容体を介さない薬理作用について概説できる。

- ・酵素に対する作用のメカニズムを、アンジオテンシン変換酵素阻害薬を例として簡潔に説明できる。
- ・イオンチャネルに対する作用のメカニズムを、Ca拮抗薬を例として簡潔に説明できる。
- ・トランスポーターに対する作用のメカニズムを、プロトンポンプ阻害薬を例として簡潔に説明できる。

8. 病態分子を標的とした薬理作用について概説できる。

- ・分子標的薬について簡潔に説明できる。
- ・分子標的薬の薬理作用を、チロシンキナーゼを例に簡潔に説明できる。

III. 用法・用量

9. 薬物の用法・用量と作用（薬効）の関係について概説できる。

- ・用量-反応曲線について説明できる。
- ・最小有効量、最大有効量、最小致死量、確実致死量、中毒量について簡潔に説明できる。
- ・ED₅₀、LD₅₀、TD₅₀、安全域について簡潔に説明できる。
- ・毒薬、劇薬の指定基準について簡潔に説明できる。（添文）

10. 薬効に影響を及ぼす因子について、主な事例をもとに概説できる。

- ・用法・用量によって薬効がどのように影響を受けるのかについて簡潔に説明できる。
- ・年齢、体重、性別によって薬効がどのように影響を受けるのかについて簡潔に説明できる。
- ・人種差や個体差によって薬効がどのように影響を受けるのかについて簡潔に説明できる。
- ・プラセボの意味や使用される目的とプラセボ効果について説明できる。

11. 血中濃度モニタリング（TDM）について概説できる。

- ・TDMの意義について簡潔に説明できる。
- ・TDMを行うことが望まれるケースについて簡潔に説明できる。

12. 医薬品の反復投与について概説できる。

- ・耐薬性の意味と発生要因について簡潔に説明できる。
- ・交差耐性について簡潔に説明できる。
- ・タキフィラキシーの意味と発生要因について簡潔に説明できる。
- ・薬物依存について簡潔に説明できる。
- ・薬物依存を生じる代表的薬物を列挙できる。
- ・薬物の蓄積性について簡潔に説明できる。

IV. 副作用

13. 副作用について概説できる。

- ・副作用、有害事象について定義、概念を簡潔に説明できる。
- ・プラセボについて簡潔に説明できる。
- ・抗コリン薬を例に主作用と副作用の違いを簡潔に説明できる。
- ・副作用の分類について簡潔に説明できる。

14. 薬物中毒および薬物アレルギーについて概説できる。

- ・薬物中毒について簡潔に説明できる。
- ・薬物アレルギーについて簡潔に説明できる。

15. 医療用医薬品添付文書に用いられる主な副作用について概説できる。

- ・医薬品等の副作用の重篤度分類基準におけるグレード分類について簡潔に説明できる。（添文）
- ・重篤副作用疾患別対応マニュアルについて簡潔に説明できる。
- ・腎障害について簡潔に説明できる。
- ・肝障害について簡潔に説明できる。
- ・血液障害について簡潔に説明できる。
- ・皮膚障害について簡潔に説明できる。

臨床から見た薬物作用

学習目標

- 臨床における薬物治療について基礎的知識を修得する。

到達目標

I. 降圧薬・糖尿病治療薬の作用メカニズム

1. 降圧薬の作用メカニズムについて薬効分類別に概説できる。

- ・降圧薬の作用部位について、主なものを列挙し、簡潔に説明できる。
- ・Ca拮抗薬の作用メカニズムについて、代表的な薬剤をもとに簡潔に説明できる。
- ・アンジオテンシン変換酵素阻害薬（ACE阻害薬）の作用メカニズムについて、代表的な薬剤をもとに簡潔に説明できる。
- ・アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）の作用メカニズムについて、代表的な薬剤をもとに簡潔に説明できる。
- ・利尿薬の作用メカニズムについて、代表的な薬剤をもとに簡潔に説明できる。
- ・β遮断薬の作用メカニズムについて、代表的な薬剤をもとに簡潔に説明できる。

2. 降圧薬の投与にあたっての主な留意点について概説できる。

- ・薬効分類別に主な禁忌を列挙できる。
- ・代表的な相互作用のある薬剤を列挙できる。
- ・薬効分類別に代表的な副作用を簡潔に説明できる。

3. 糖尿病治療薬の作用メカニズムについて薬効分類別に概説できる。

- ・糖尿病治療薬の作用臓器と作用について、主なものを列挙し、簡潔に説明できる。
- ・インスリン製剤の作用メカニズムについて、作用時間のタイプ別に簡潔に説明できる。
- ・スルホニル尿素薬の作用メカニズムについて、代表的な薬剤を基に簡潔に説明できる。
- ・速効性インスリン分泌促進薬の作用メカニズムについて、代表的な薬剤を基に簡潔に説明できる。
- ・α-グルコシダーゼ阻害薬の作用メカニズムについて、代表的な薬剤を基に簡潔に説明できる。
- ・ビグアナイド薬の作用メカニズムについて、代表的な薬剤を基に簡潔に説明できる。
- ・チアゾリジン薬の作用メカニズムについて、代表的な薬剤を基に簡潔に説明できる。
- ・DPP-4阻害薬の作用メカニズムについて、代表的な薬剤を基に簡潔に説明できる。
- ・SGLT2阻害薬の作用メカニズムについて、代表的な薬剤を基に簡潔に説明できる。
- ・GLP-1受容体作動薬の作用メカニズムについて、代表的な薬剤を基に簡潔に説明できる。

4. 糖尿病治療薬の投与にあたっての主な留意点について概説できる。

- ・薬効分類別に主な禁忌を列挙できる。
- ・代表的な相互作用のある薬剤を列挙できる。
- ・薬効分類別に代表的な副作用を簡潔に説明できる。

II. 個別化医療について概説できる。

5. 小児、高齢者、妊婦・授乳婦の薬物治療の留意点について概説できる。

- ・小児への投与上の留意点を、生理機能の特徴に基づいて簡潔に説明できる。
- ・小児薬用量を求める換算式を列挙し、その内容を簡潔に説明できる。
- ・高齢者への投与上の留意点を、身体機能および生理機能の変化に基づいて簡潔に説明できる。
- ・妊婦・授乳婦への投与上の留意点について、簡潔に説明できる。

6. 腎機能障害・肝機能障害のある患者に対する薬物治療の留意点について概説できる。

- ・腎機能を反映する代表的な臨床検査とその基準値について簡潔に説明できる。
- ・腎機能障害の患者に対する薬物治療の留意点について簡潔に説明できる。
- ・肝機能を反映する代表的な臨床検査とその基準値について簡潔に説明できる。
- ・肝機能障害の患者に対する薬物治療の留意点について簡潔に説明できる。

7. 遺伝情報に基づいた個別化医療について概説できる。

- ・遺伝子多型について簡潔に説明できる。
- ・遺伝子多型と投与量の調節について、ワルファリンカリウムを例に簡潔に説明できる。
- ・遺伝子パネルとコンパニオン診断について、イリノテカン塩酸塩を例に簡潔に説明できる。

医薬品情報の創出と活用

学習目標

- 医薬品情報がどのように創り出され、医療関係者によってどのように活用されるのかを理解するために、創薬・育薬段階の医薬品情報に関する基本的知識を修得する。

到達目標

I. 「創薬」そして「育薬」

1. 創薬から育薬のステップについて概説できる。

- ・「創薬」、「育薬」について簡潔に説明できる。
- ・医薬品のライフサイクルについて簡潔に説明できる。

II. 創薬段階の医薬品情報

2. 研究・開発段階で得られる製造販売承認申請に必要な情報について概説できる。

- ・製造販売承認申請に必要な情報にどのようなものがあるかを列挙できる。
- ・製造販売承認申請時点での添付文書の位置づけについて簡潔に説明できる。

3. 非臨床試験について概説できる。

- ・非臨床試験の目的について簡潔に説明できる。
- ・非臨床試験で行われる5つの試験項目を列挙し、それぞれを簡潔に説明できる。
- ・GLPの意味およびGLP制定の趣旨を簡潔に説明できる。
- ・一般毒性試験の2つを列挙し、それぞれを簡潔に説明できる。
- ・特殊毒性の6つを列挙し、それぞれを簡潔に説明できる。

4. 臨床試験について概説できる。

- ・臨床試験の目的と意義について簡潔に説明できる。
- ・治験とは何かについて簡潔に説明できる。
- ・GCPの意味およびGCP制定の趣旨を簡潔に説明できる。
- ・GCPに関連する用語について簡潔に説明できる。
- ・第Ⅰ相試験の目的・内容について簡潔に説明できる。
- ・第Ⅱ相試験の目的・内容について簡潔に説明できる。
- ・第Ⅲ相試験の目的・内容について簡潔に説明できる。

5. 創薬における医療技術の進歩について概説できる。

- ・遺伝子情報に基づく個別化医療について簡潔に説明できる。
- ・ゲノム創薬を簡潔に説明できる。

III. 育薬段階の医薬品情報

6. 育薬における医薬品情報の重要性について概説できる。

- ・治験の限界について簡潔に説明できる。
- ・育薬における、医薬品の改良と開発について簡潔に説明できる。

7. 医療現場で必要とされる医薬品情報について概説できる。

- ・審査報告書について簡潔に説明できる。
- ・企業が作成する患者向け資材について簡潔に説明できる。

IV. 医薬品の品質

8. 局方一般試験法について概説できる。

- ・局方一般試験法のカテゴリと主な試験方法について列挙できる。
- ・製剤均一性試験法について簡潔に説明できる。
- ・崩壊試験法について簡潔に説明できる。
- ・溶出試験法について簡潔に説明できる。
- ・エンドキシン試験法、発熱性物質試験法について簡潔に説明できる。
- ・無菌試験法について簡潔に説明できる。

9. 規格試験について概説できる。

- ・新医薬品の承認申請を行う際に必要な試験を列挙できる。
- ・確認試験について簡潔に説明できる。
- ・定量法について簡潔に説明できる。
- ・純度試験について簡潔に説明できる。

10. 安定性試験について概説できる。

- ・安定性試験の定義とその試験の定義を簡潔に説明できる。
- ・長期保存試験について簡潔に説明できる。
- ・加速試験について簡潔に説明できる。
- ・過酷試験について簡潔に説明できる。

11. GMP について概説できる。

- ・GMP の意味および GMP 制定の趣旨を簡潔に説明できる。
- ・バリデーションについて簡潔に説明できる。
- ・医薬品品質システム（PQS）について簡潔に説明できる。

V. 後発（ジェネリック）医薬品の医薬品情報

12. 後発医薬品について簡潔に説明できる。

- ・後発医薬品について簡潔に説明できる。
- ・バイオ後続品について簡潔に説明できる。

13. 後発医薬品の医薬品情報および品質情報について概説できる。

- ・後発医薬品に求められる医薬品情報について簡潔に説明できる。
- ・後発医薬品の品質情報について簡潔に説明できる。

VI. 臨床データの信頼性

14. 医療の現場で、臨床データの信頼性が求められる背景を概説できる。

- ・医療現場で求められる臨床データについて簡潔に説明できる。
- ・EBM について簡潔に説明できる。
- ・薬剤疫学について簡潔に説明できる。

15. 研究デザインについて概説できる。

- ・観察研究と介入研究の違いについて簡潔に説明できる。
- ・観察研究に該当する研究デザインを列挙し、簡潔に説明できる。
- ・介入研究に該当する研究デザインを列挙し、簡潔に説明できる。
- ・盲検化について簡潔に説明できる。
- ・メタアナリシスについて簡潔に説明できる。

16. 二重盲検比較試験（DBT）について概説できる。

- ・二重盲検比較試験（DBT）の特徴について簡潔に説明できる。
- ・二重盲検比較試験（DBT）の試験デザインについて簡潔に説明できる。
- ・並行群間比較試験とクロスオーバー比較試験について簡潔に説明できる。

17. 臨床評価に必要な統計解析について概説できる。

- ・データの見方を簡潔に説明できる。
- ・統計解析とデータの信頼性の関係について簡潔に説明できる。

18. 統計解析に必要な基本用語について概説できる。

- ・平均値、中央値、最頻値について簡潔に説明できる。
- ・標準偏差と標準誤差について簡潔に説明できる。
- ・ITT 解析について簡潔に説明できる。

19. 統計解析に用いられる主な検定方法について概説できる。

- ・ χ^2 検定について簡潔に説明できる。
- ・t 検定について簡潔に説明できる。
- ・Wilcoxon 検定について簡潔に説明できる。

20. 統計解析処理された医薬品データの表記方法、見方について概説できる。

- ・信頼区間、有意差について表記方法とその意味を簡潔に説明できる。
- ・ Kaplan-Meier 法による分析手法の目的、データの見方について簡潔に説明できる。
- ・リスク比について目的、データの見方について簡潔に説明できる。
- ・オッズ比について目的、データの見方について簡潔に説明できる。

臨床における医薬品情報の実際

学習目標

- 薬剤師が必要とする医薬品情報を理解するために、薬剤師の主な業務に関する基礎的知識を習得する。

到達目標

I. 薬剤師の業務

1. 薬剤師の業務全般について概説できる。

- ・薬剤師法に基づく薬剤師の任務について簡潔に説明できる。
- ・臨床における薬剤師の業務の流れについて簡潔に説明できる。

2. 処方箋について概説できる。

- ・保険医療機関及び保険医療担当規則（療担規則）で定める処方箋の有効期間を言える。
- ・処方箋の記載事項、記載方法について簡潔に説明できる。

3. 調剤業務について概説できる。

- ・処方箋応需について簡潔に説明できる。
- ・処方監査・薬歴確認について簡潔に説明できる。
- ・疑義紹介の流れと意義を簡潔に説明できる。
- ・調剤の業務内容について簡潔に説明できる。
- ・薬剤監査について簡潔に説明できる。
- ・薬剤交付・服薬指導について簡潔に説明できる。
- ・薬歴作成について簡潔に説明できる。

4. DI 業務について概説できる。

- ・DI 担当薬剤師の主な業務内容について簡潔に説明できる。
- ・DI 担当薬剤師がアクセスする医薬品情報源を列挙できる。

5. 病棟薬剤師の業務について概説できる。

- ・病棟薬剤師の主な業務内容について簡潔に説明できる。
- ・病棟薬剤師がアクセスする医薬品情報源を列挙できる。

6. 薬局薬剤師の業務について概説できる。

- ・薬局薬剤師の主な業務内容について簡潔に説明できる。
- ・医薬分業における薬局薬剤師の役割について簡潔に説明できる。
- ・かかりつけ薬局におけるかかりつけ薬剤師の役割について簡潔に説明できる。
- ・地域連携薬局における薬剤師の役割について簡潔に説明できる。
- ・専門医療機関連携薬局における薬剤師の役割について簡潔に説明できる。

II. 医療現場が必要とする医薬品情報

7. 患者、医師、看護師が求める医薬品情報について概説できる。

- ・患者が必要としている医薬品情報について簡潔に説明できる。
- ・医師が必要としている医薬品情報について簡潔に説明できる。
- ・看護師が必要としている医薬品情報について簡潔に説明できる。

8. 病院薬剤師が必要とする医薬品情報について概説できる。

- ・DI 担当薬剤師が必要とする医薬品情報について簡潔に説明できる。

- ・病棟薬剤師が必要とする医薬品情報について簡潔に説明できる。

9. 薬局薬剤師が必要とする医薬品情報について概説できる。

- ・調剤業務に必要な医薬品情報について簡潔に説明できる。

- ・地域医療における業務に必要な医薬品情報について簡潔に説明できる。

目次（疾病と治療）

人体の構造・機能	28
I. 人体の基礎	28
II. 細胞	28
III. 組織と器官	28
IV. 個体の発生・分化からヒトの成長、発達、老化	29
病気と医療行為の基礎	30
I. 健康と病気、身体の異常	30
II. 医師による診療行為	30
III. 医師がよく使う主な医学用語	31
脳・神経系	32
I. 脳・神経系の構造と機能	32
II. 脳・中枢神経系の病態生理と疾患	32
III. 脳・中枢神経系の主な検査と診断	32
IV. うつ病	32
V. 認知症	33
VI. 脳血管障害	33
循環器系	34
I. 循環器系の概略	34
II. 心臓と血管系の構造と機能	34
III. 循環器系の病態生理と疾患	34
IV. 循環器系の主な検査と診断	34
V. 高血圧症	34
VI. 心不全	35
VII. 虚血性心疾患	35
VIII. 不整脈	35
呼吸器系	37
I. 呼吸器系の解剖・生理	37
II. 呼吸器系の病態生理と疾患	37
III. 呼吸器系の主な検査と診断	37
IV. 気管支喘息	37
V. 慢性閉塞性肺疾患（COPD）	38
VI. 肺炎	38
消化器系	39
I. 消化器系の解剖・生理	39
II. 消化管の解剖・生理	39
III. 消化管の病態生理と主な疾患	39

IV. 消化管の主な検査と診断	39
V. 消化性潰瘍	39
VII. 肝臓の解剖・生理	40
VIII. 肝臓の病態生理と主な疾患	40
IX. 肝臓の主な検査と診断	40
X. 肝炎および肝硬変	40
XI. 胆嚢の解剖・生理	41
XII. 膵臓の解剖・生理	41
XIII. 膵臓の病態生理と主な疾患	41
XIV. 膵炎	41
骨格・筋系	42
I. 骨格系の構造と機能	42
II. 筋系の構造と機能	42
III. 骨・関節系の病態生理と疾患	42
IV. 筋・腱の病態生理と疾患	42
V. 骨格・筋系の主な検査と診断	42
VI. 関節リウマチ	43
VII. 骨粗鬆症	43
泌尿器系	44
I. 泌尿器系の構造と機能	44
II. 泌尿器系の病態生理と疾患	44
III. 泌尿器系の主な検査と診断	44
IV. 慢性腎臓病（CKD）	44
生殖器系	45
I. 生殖器系の構造と機能	45
II. 生殖器系の病態生理と疾患	45
III. 生殖器系の主な検査と診断	45
IV. 不妊症	45
代謝・内分泌系	46
I. 代謝の機能	46
II. 内分泌の機能	46
III. 代謝系の病態生理と疾患	46
IV. 内分泌系の病態生理と疾患	46
V. 代謝・内分泌系の主な検査と診断	46
VI. 糖尿病	47
VII. 脂質異常症	47
VIII. 高尿酸血症	47
IX. 甲状腺機能亢進症	48

血液系.....	49
I. 体液と血液の構成と機能.....	49
II. 血液系の病態生理と疾患.....	49
III. 血液系の主な検査と診断.....	49
リンパ・免疫系.....	50
I. リンパ系の構成と機能および免疫系の機能.....	50
II. 免疫系の病態生理と疾患.....	50
III. リンパ系・免疫系の主な検査と診断.....	50
IV. アレルギー疾患.....	50
感覚器系.....	51
I. 感覚器系の構造と機能.....	51
II. 感覚器系の病態生理と主な疾患.....	51
III. 緑内障.....	52
感染症.....	53
I. 感染症の基礎.....	53
II. 頻度の高い感染症.....	54
がん.....	55
I. がんの基礎.....	55
II. がんの診断から治療.....	55
III. 肺がん.....	55
IV. 大腸がん.....	56
V. 胃がん.....	56
VI. 膵がん.....	56
VII. 乳がん.....	56
VIII. 肝がん.....	57
IX. 悪性リンパ腫.....	57
X. 白血病.....	57

疾病と治療

学習目標（全体）

- 医療従事者にパートナーとして信頼される MR になるために、医師の思考を理解するうえで必要となる基礎的な医学知識を習得する。

人体の構造・機能

学習目標

- ヒトの生命維持機構とその破綻により生じる疾病を理解するために、細胞および人体の構造と機能に関する基礎知識を修得する。
- 小児および高齢者における疾病や治療における留意事項を理解するために、成人と小児および高齢者の身体の違いに関する知識を修得する。

到達目標

I. 人体の基礎

1. 人体の外観について概説できる。

- ・人体の各部位（外観）の名称を言える
- ・人体の方向を示す用語を説明できる。

2. 人体を構成する階層構造について概説できる。

- ・人体を構成する主な化学物質を列挙できる。
- ・人体の構成単位を小さいものから大きいものへ順に列挙できる。

3. 人体の機能（生命維持活動とホメオスタシス）について概説できる。

- ・ヒトの生理機能について、植物機能と動物機能に分けて簡潔に説明できる。
- ・生命維持活動およびホメオスタシスについて簡潔に説明できる。

II. 細胞

4. 細胞の増殖、成長と死滅について概説できる。

- ・細胞分裂について体細胞分裂、減数分裂に分けて簡潔に説明できる。
- ・細胞の増殖速度の推移について説明できる。
- ・細胞の老化について説明できる。
- ・細胞傷害について説明できる。

5. 細胞の構造と機能について概説できる。

- ・細胞の基本構造と細胞内小器官を列挙し、それぞれの機能について簡潔に説明できる。
- ・染色体と遺伝子について簡潔に説明できる。
- ・DNA の基本構造と機能を簡潔に説明できる。
- ・RNA の基本構造と種類、機能を簡潔に説明できる。

III. 組織と器官

6. 組織について簡潔に説明できる。

7. 器官または器官系を列挙し、それぞれの機能・役割について簡潔に説明できる。

IV. 個体の発生・分化からヒトの成長、発達、老化

8. 受精、分化、胎児の特徴を簡潔に説明できる。

9. 成長と発達の特徴について概説できる。

- ・ヒトの発生・発育期の分類について簡潔に説明できる。
- ・成長、発達について 簡潔に説明できる。
- ・成長に影響を及ぼす因子について 簡潔に説明できる。
- ・生体構成成分の変化について簡潔に説明できる。
- ・各器官系の成長について簡潔に説明できる。
- ・認知機能および社会的情緒的発達について簡潔に説明できる。

10. 新生児の特徴について成人との違いを簡潔に説明できる。

11. 小児特有の身体的、生理的な特徴について成人との違いを簡潔に説明できる。

12. 加齢に伴う身体的、生理的な変化について成人との違いについて概説できる。

- ・加齢変化と高齢者の特徴について簡潔に説明できる。
- ・運動機能の低下について簡潔に説明できる。
- ・認知機能の低下について簡潔に説明できる。
- ・各器官系の機能低下について簡潔に説明できる。

病気と医療行為の基礎

学習目標

- 健康とはなにか、病気とはどのような状態にあるのかを理解し、各論を理解するための基礎知識を習得する。
- 医師の診療行為を通して、医師がどのように考え、どのような検査手法を用い、どのような治療選択肢があるのかを理解する。

到達目標

I. 健康と病気、身体の異常

1. 「健康」と「病気」の定義について簡潔に説明できる。

2. 病気の原因を分類して概説できる。

- ・外因性に分類される主な原因（栄養障害、物理的因子、化学的因子、生物学的因子）とそれによって引き起こされる主な疾患を簡潔に説明できる。
- ・内因性に分類される主な原因（遺伝・染色体異常（先天的）、一般的素因（年齢、性別、人種など）、個人的素因（内分泌障害、免疫・アレルギーなど））とそれによって引き起こされる主な疾患を簡潔に説明できる。
- ・加齢と動脈硬化を例に内因性原因とそれによって引き起こされる疾患を簡潔に説明できる。
- ・感染性疾患と非感染性疾患に分類して、主な疾患を挙げられる。

3. 炎症と主な自覚症状を概説できる。

- ・炎症の成因・原因、臨床症状を急性炎症と慢性炎症に分けて簡潔に説明できる。
- ・痛みの発生機序と疑われる主な疾患について簡潔に説明できる。
- ・発熱の発生機序と疑われる主な疾患について簡潔に説明できる。
- ・発疹の発生機序と疑われる主な疾患について簡潔に説明できる。
- ・炎症の検査・診断、治療について簡潔に説明できる。

II. 医師による診療行為

4. 医療の目的について簡潔に説明できる。

5. 医師の診療行為について概説できる。

- ・医師の診療行為のフローを順に列記できる。
- ・日常診療における治療方針決定のプロセスについて簡潔に説明できる。

6. 診断に用いられる主な診査、検査について概説できる。

- ・バイタルサイン（呼吸、体温、血圧、脈拍、意識レベル、尿量）を列挙し、確認する意味を簡潔に説明できる。
- ・血液検査のうち主なもの（赤血球数、白血球数、血小板数、肝機能、腎機能、CRP など）を列挙し、異常値の場合の意味を簡潔に説明できる。
- ・画像検査のうち主なもの（単純 X 線、超音波、CT、MRI、アンギオグラフィなど）を列挙し、仕組み、特徴、利点、欠点について簡潔に説明できる。
- ・内視鏡検査（EUS を含む）の種類、それぞれの特徴、利点と欠点を簡潔に説明できる。

7. 治療選択肢の主なものを挙げ、それらの目的と内容について概説できる。

- ・生活指導（禁酒、禁煙、睡眠、排泄など）の目的と内容を簡潔に説明できる。
- ・運動療法の目的と内容を簡潔に説明できる。

- ・食事療法の目的と内容を簡潔に説明できる。
- ・薬物療法の目的と内容を簡潔に説明できる。
- ・理学療法の目的と内容を簡潔に説明できる。
- ・外科的治療の目的と利点・欠点を簡潔に説明できる。
- ・リハビリテーションの目的と内容を簡潔に説明できる。

8. EBM と診療ガイドラインについて概説できる。

- ・診療ガイドラインの目的、位置づけ、役割などについて MINDS をもとに簡潔に説明できる。
- ・診療ガイドラインが実際の診療にどのように役立てられるかを簡潔に説明できる。

III. 医師がよく使う主な医学用語

9. 医学用語として用いられる主な接頭語、接尾語を挙げ、簡潔に説明できる

- ・臓器・器官を表す主な接頭語を挙げ、それらの意味を簡潔に説明できる
- ・症状・疾病を表す主な接頭語を挙げ、それらの意味を簡潔に説明できる
- ・症状・疾病を表す主な接尾語を挙げ、それらの意味を簡潔に説明できる

脳・神経系

学習目標

- 生命維持と高度な精神機能を司る脳・神経系を理解するために、構造と機能に関する基礎知識を修得する。
- 脳・神経系疾患の成因・病態・臨床症状・検査・診断に関する知識を修得する。

到達目標

I. 脳・神経系の構造と機能

- 1. 脳・神経系の役割を簡潔に説明できる。**
- 2. 神経組織の構造と機能について概説できる。**
 - ・神経組織の構造について簡潔に説明できる。
 - ・興奮の伝導と伝達のメカニズムについて簡潔に説明できる。
- 3. 中枢神経系の構造と機能を概説できる。**
 - ・脳の各部位の名称を列挙し、構造を簡潔に説明できる。
 - ・大脳、間脳、小脳、脳幹の機能を簡潔に説明できる。
 - ・脊髄の機能について簡潔に説明できる。
 - ・体性神経と伝導経路について簡潔に説明できる。
 - ・脳の血管系と血液脳関門（BBB）について簡潔に説明できる。
- 4. 末梢神経の構造と機能を概説できる。**
 - ・脳神経、脊髄神経の構造と機能について簡潔に説明できる。
 - ・自律神経の構造と機能について簡潔に説明できる。

II. 脳・中枢神経系の病態生理と疾患

- 5. 脳、中枢神経の機能が障害される原因とそれにより生じる疾患を挙げられる。**
 - ・神経系が障害される原因と生じる疾患を列記できる。
 - ・てんかん、パーキンソン病、統合失調症、双極性障害の主な症状と治療について簡潔に説明できる。
 - ・脳血管系が障害される原因と生じる疾患を列記できる。

III. 脳・中枢神経系の主な検査と診断

- 6. 脳・神経系の疾患が疑われる場合に行われる主な検査を挙げられる。**
 - ・精神機能の検査に用いられる検査を挙げられる。
 - ・脳・脊髄系の検査を挙げられる。。
 - ・末梢神経系の疾患に用いられる検査名を挙げられる。

IV. うつ病

- 7. うつ病の成因と病態および臨床症状について概説できる。**
 - ・うつ病の成因、有病率、病態について簡潔に説明できる。
 - ・うつ病の臨床症状について簡潔に説明できる。
- 8. うつ病の主な検査とその目的、診断について簡潔に説明できる。**
 - ・問診で把握すべき項目を挙げ、その目的を簡潔に説明できる。
 - ・ハミルトンうつ病評価尺度について簡潔に説明できる。

- ・DSM-IV-TR および ICD-10 について簡潔に説明できる。

9. うつ病の治療について概説できる。

- ・うつ病の非薬物療法について簡潔に説明できる。
- ・うつ病の薬物治療に用いられる薬剤の薬効分類と作用機序および特徴等を簡潔に説明できる。

V. 認知症

10. 認知症の成因、病態および臨床症状について概説できる。

- ・認知症の成因、病態について簡潔に説明できる。
- ・認知症の臨床症状について簡潔に説明できる。

11. 認知症の主な検査とその目的、診断について簡潔に説明できる。

- ・問診で把握すべき項目を挙げ、その目的を簡潔に説明できる。
- ・神経心理学検査（改訂 長谷川式簡易知能評価スケール（HDS-R）、ミニメンタルステート検査（MMSE）、時計描画テストなど）の目的と内容について簡潔に説明できる。
- ・脳画像検査の目的と診断について簡潔に説明できる。

12. 認知症の治療について概説できる。

- ・認知症の非薬物療法について簡潔に説明できる。
- ・認知症の薬物治療に用いられる薬剤の薬効分類と作用機序および特徴等を簡潔に説明できる。

VI. 脳血管障害

13. 脳血管障害の成因、病態および臨床症状について概説できる。

- ・脳血管障害を分類し、それぞれのカテゴリーに含まれる疾患を挙げられる。
- ・脳卒中の成因、病態および臨床症状について、虚血性と出血性に分けて簡潔に説明できる。

14. 脳血管障害の主な検査とその目的、診断について簡潔に説明できる。

- ・脳波検査の目的とそれにより診断できる疾患を挙げられる。
- ・髄液検査の目的とそれにより診断できる疾患を挙げられる。
- ・頭部 CT、頭部 MRI、頭部 MRA 検査の目的とそれにより診断できる疾患を挙げられる。
- ・頸部血管超音波検査の目的とそれにより観察できる所見を簡潔に説明できる。

15. 脳血管障害の治療について概説できる。

- ・脳卒中の一般的管理について、超急性期・急性期管理、合併症対策および対症療法に分けて簡潔に説明できる。
- ・脳梗塞・TIA の治療について、急性期、慢性期および危険因子の管理に分けて簡潔に説明できる。
- ・脳出血に対する急性期と慢性期それぞれの治療について簡潔に説明できる。
- ・くも膜下出血に対する急性期治療と保存的治療について簡潔に説明できる。

循環器系

学習目標

- 人体に必要な物質や不要な物質を運搬する器官である循環器系を理解するために、その構造と機能に関する知識を修得する。
- 循環器系疾患の成因・病態・臨床症状・検査・診断に関する知識を修得する。

到達目標

I. 循環器系の概略

1. 循環器系を概説できる。

- ・心血管系に含まれる器官を列記して、それらの役割と機能を簡潔に説明できる。
- ・体循環と肺循環について簡潔に説明できる。

II. 心臓と血管系の構造と機能

2. 心臓の構造と機能を概説できる。

- ・心臓の外観と構造を簡潔に説明できる。
- ・心臓の生理と機能を簡潔に説明できる。

3. 血管系の構造と機能を概説できる。

- ・血管の構造と機能を簡潔に説明できる。
- ・血液循環の生理について簡潔に説明できる。
- ・血圧調節のメカニズムについて簡潔に説明できる。

III. 循環器系の病態生理と疾患

4. 循環器系の機能が障害される原因とそれにより生じる疾患を挙げられる。

- ・心臓機能が障害される原因と生じる疾患を列記できる。
- ・動脈・静脈の機能が障害される原因と生じる疾患を列記できる。
- ・動脈硬化を例にして、その種類とそれが原因となって引き起こされる疾患を簡潔に説明できる。
- ・ショックの定義を説明し、その原因を列記できる。

IV. 循環器系の主な検査と診断

5. 循環器系の疾患が疑われる場合に行われる主な検査を挙げられる。

- ・循環器系全般にわたる検査を挙げられる。(血圧、心拍数ほかバイタルサイン)
- ・心臓機能の検査を挙げられる。(胸部 X 線、心電図、心音図検査、心エコー検査、心臓核医学検査、胸部 CT、胸部 MRI など)
- ・冠動脈の検査を挙げられる。(冠動脈造影検査 (CAG)、冠動脈 CT)
- ・血管系の検査を挙げられる。(静脈超音波検査、血管造影検査、造影 CT 検査)

V. 高血圧症

6. 高血圧症を本態性、二次性、肺高血圧に分類し、主な特徴を簡潔に説明できる。

7. 血圧値の分類を診察室血圧と家庭血圧に分けて簡潔に説明できる。

8. 診察室血圧を例に脳心血管病リスクについて簡潔に説明できる。

9. 高血圧症の治療について概説できる。

- ・高血圧症のリスクを踏まえた治療目的、治療目標を簡潔に説明できる。
- ・高血圧症の一般療法について簡潔に説明できる。
- ・高血圧症の薬物治療に用いられる薬剤の薬効分類と作用機序および特徴等を簡潔に説明できる。
- ・高血圧症の予後維持療法について簡潔に説明できる。

VI. 心不全

10. 心不全の成因、病態および臨床症状について概説できる。

- ・心不全の成因、病態について簡潔に説明できる。
- ・心不全の臨床症状について簡潔に説明できる。

11. 心不全の主な検査とその目的、診断について簡潔に説明できる。

- ・心音検査の目的と診断について簡潔に説明できる。
- ・用いられる画像診断の種類とそれらの目的、診断できる疾患について簡潔に説明できる。

12. 心不全の治療について概説できる。

- ・心不全の非薬物療法について簡潔に説明できる。
- ・心不全の薬物治療に用いられる薬剤の薬効分類と作用機序および特徴等を簡潔に説明できる。
- ・心不全の薬物療法無効例の治療について簡潔に説明できる。

VII. 虚血性心疾患

13. 虚血性心疾患の成因、病態および臨床症状について概説できる。

- ・虚血性心疾患の成因と病態について簡潔に説明できる。
- ・虚血性心疾患の臨床症状について簡潔に説明できる。

14. 虚血性心疾患の主な検査とその目的、診断について簡潔に説明できる。

- ・問診により確認すべき項目を挙げ、その意義を簡潔に説明できる。
- ・心電図の種類とそれらの目的を観察できる項目の特徴について簡潔に説明できる。
- ・超音波検査の目的を簡潔に説明し、診断できる疾患を挙げられる。
- ・画像診断の種類とそれぞれの目的および観察できる項目の特徴を簡潔に説明し、診断できる疾患を挙げられる。
- ・心筋生化学マーカー検査に使われる生化学物質を挙げ、診断できる疾患を挙げられる。

15. 虚血性心疾患の治療について概説できる。

- ・虚血性心疾患の一般療法について簡潔に説明できる。
- ・虚血性心疾患の薬物治療に用いられる薬剤の薬効分類と作用機序および特徴等を簡潔に説明できる。
- ・虚血性心疾患の血行再建術を簡潔に説明できる。
- ・安定労作性狭心症の治療について簡潔に説明できる。
- ・冠攣縮性狭心症の治療について簡潔に説明できる。
- ・急性冠症候群の治療について簡潔に説明できる。
- ・二次予防管理について簡潔に説明できる。

VIII. 不整脈

16. 不整脈の成因、病態および臨床症状について概説できる。

- ・不整脈の成因と病態について簡潔に説明できる。

- ・不整脈の臨床症状について簡潔に説明できる。

17. 不整脈の主な検査とその目的、診断について簡潔に説明できる。

- ・心電図で観察できる波形により診断できる疾患を列記できる。

- ・血液検査に用いられる項目を挙げ、判断できる内容について簡潔に説明できる。

18. 不整脈の治療について概説できる。

- ・不整脈の一般療法について簡潔に説明できる。

- ・不整脈の非薬物療法について簡潔に説明できる。

- ・不整脈の薬物治療に用いられる薬剤の薬効分類と作用機序および特徴等を簡潔に説明できる。

呼吸器系

学習目標

- 酸素を取り入れ、二酸化炭素を排出するというガス交換（外呼吸）を行う呼吸器系を理解するために、その構造と機能に関する知識を修得する。
- 呼吸器系疾患の成因・病態・臨床症状・検査・診断に関する知識を修得する。

到達目標

I. 呼吸器系の解剖・生理

1. 呼吸について外呼吸と内呼吸に分けて簡潔に説明できる。
2. 呼吸器系を構成する器官を列挙し、構造上の位置関係を説明できる。
3. 呼吸器系の機能について概説できる。
 - ・ガス交換のメカニズムについて簡潔に説明できる。
 - ・呼吸運動のメカニズムについて簡潔に説明できる。
 - ・気道における感染防御システムについて簡潔に説明できる。
4. 上気道に含まれる器官とその構造を簡潔に説明できる。
5. 気管・気管支の構造を簡潔に説明できる。
6. 肺の構造を簡潔に説明できる。

II. 呼吸器系の病態生理と疾患

7. 呼吸器系機能が障害される原因とそれにより生じる主な疾患を挙げられる。
 - ・上気道機能が障害される原因とそれにより生じる主な疾患を挙げられる。
 - ・下気道機能が障害される原因とそれにより生じる主な疾患を挙げられる。
 - ・肺機能が障害される原因とそれにより生じる主な疾患を挙げられる。

III. 呼吸器系の主な検査と診断

8. 呼吸器系疾患を疑うときに行う検査を列記して説明できる。
 - ・視診、打診、聴診により確認できる項目と観察できる内容について簡潔に説明できる。
 - ・呼吸機能検査を挙げられる。（スパイロメトリー、動脈血ガス検査）
 - ・画像検査を挙げられる。（胸部 X 線、胸部 CT、PET、肺シンチグラフィ）
 - ・その他の検査を挙げられる。（喀痰検査、アレルギー反応検査、気管支内視鏡検査、胸水穿刺、肺生検）

IV. 気管支喘息

9. 気管支喘息の成因、病態および臨床症状について概説できる。
 - ・気管支喘息の成因と病態について簡潔に説明できる。
 - ・気管支喘息の臨床症状について簡潔に説明できる。
10. 気管支喘息の主な検査とその目的、診断について簡潔に説明できる。
 - ・肺機能検査により観察される項目とその特徴を簡潔に説明できる。（気流制限、気道過敏性の評価）
 - ・血液検査のうち有用な観察項目を挙げられる。
 - ・診断の参考となる呼気試験について簡潔に説明できる。

11. 気管支喘息の治療について概説できる。

- ・気管支喘息の一般療法を簡潔に説明できる。
- ・気管支喘息の発作時における治療の目標と方法を簡潔に説明できる。
- ・気管支喘息の発作治療に用いる治療薬の薬効分類、作用機序および特徴等を簡潔に説明できる。
- ・気管支喘息の長期管理における治療の目標と方法を簡潔に説明できる。
- ・気管支喘息の長期管理に用いる治療薬の薬効分類、作用機序および特徴等を簡潔に説明できる。
- ・アスピリン喘息の治療を簡潔に説明できる。

V. 慢性閉塞性肺疾患（COPD）

12. 慢性閉塞性肺疾患の成因、病態および臨床症状について概説できる。

- ・慢性閉塞性肺疾患の成因について簡潔に説明できる。
- ・慢性閉塞性肺疾患の病態について簡潔に説明できる。
- ・慢性閉塞性肺疾患の臨床症状について簡潔に説明できる。

13. 慢性閉塞性肺疾患の主な検査とその目的、診断について簡潔に説明できる。

- ・視診で観察できる項目と特徴について簡潔に説明できる。
- ・画像検査を挙げ、観察できる項目を簡潔に説明できる。
- ・肺機能検査、動脈血ガス分析について観察項目について簡潔に説明できる。
- ・その他 COPD に特徴的な検査項目を挙げられる。（6 分間平地歩行テスト）

14. 慢性閉塞性肺疾患の治療について概説できる。

- ・慢性閉塞性肺疾患の安定期の治療について簡潔に説明できる。
- ・安定期の治療に用いられる薬剤の薬効分類と作用機序および特徴等を簡潔に説明できる。
- ・慢性閉塞性肺疾患の増悪期の治療について簡潔に説明できる。
- ・増悪期の治療に用いられる薬剤の薬効分類と作用機序および特徴等を簡潔に説明できる。

15. 慢性閉塞性肺疾患の予後について簡潔に説明できる。

VI. 肺炎

16. 肺炎の成因・病態および臨床症状について概説できる。

- ・肺炎を分類し、それぞれの成因と病態について簡潔に説明できる。
- ・肺炎の臨床症状について簡潔に説明できる。

17. 肺炎の主な検査とその目的について簡潔に説明できる。

- ・用いられる画像診断を挙げられる。
- ・市中肺炎の診断に用いられる検査項目と基準を簡潔に説明できる。
- ・喀痰検査の目的を簡潔に説明できる。

18. 肺炎の治療について概説できる。

- ・肺炎（市中肺炎・院内肺炎）の薬物治療に用いられる薬剤の薬効分類を簡潔に説明できる。
- ・肺炎の予後・管理について簡潔に説明できる。

19. 間質性肺炎について肺炎との違いを含めて簡潔に説明できる。

消化器系

学習目標

- 食物などの消化・吸収に関与する消化器系を理解するために、その構造と機能に関する知識を修得する。
- 消化器系疾患の成因・病態・臨床症状・検査・診断に関する知識を修得する。

到達目標

I. 消化器系の解剖・生理

1. 消化器系を構成する器官と全体の機能について概説できる。

- ・消化器系に含まれる器官を列挙し、構造上の位置関係を説明できる。
- ・栄養素の消化と吸収について簡潔に説明できる。

II. 消化管の解剖・生理

2. 消化管の構造と機能を概説できる。

- ・消化管壁の構造を簡潔に説明できる。
- ・消化管各部の構造と機能を簡潔に説明できる。

III. 消化管の病態生理と主な疾患

3. 消化管機能を障害する原因とそれにより生じる疾患を挙げられる。

- ・消化管粘膜が傷害される原因とそれにより生じる主な疾患を列記できる。
- ・炎症性腸疾患のうち潰瘍性大腸炎、クローン病について主な症状と治療について簡潔に説明できる。
- ・消化管運動が障害される原因とそれにより生じる主な疾患を列記できる。
- ・胃食道逆流症、過敏性腸症候群、便秘、下痢、イレウスについて主な症状と治療について簡潔に説明できる。

IV. 消化管の主な検査と診断

4. 消化管疾患を疑うときに行う検査を列記して説明できる。

- ・消化管内腔を観察するとき用いる検査を挙げ、その特徴を簡潔に説明できる。
- ・画像検査と診断できる疾患を挙げられる。(腹部 X 線、腹部 CT、腹部 MRI)
- ・消化管感染症の診断に用いられる検査を挙げられる。(H.ピロリ)

V. 消化性潰瘍

5. 消化性潰瘍の成因、病態および臨床症状について概説できる。

- ・消化性潰瘍の成因と病態について簡潔に説明できる。
- ・消化性潰瘍の臨床症状について簡潔に説明できる。

6. 消化性潰瘍の主な検査とその目的、診断について簡潔に説明できる。

- ・内視鏡検査の目的と観察項目、および診断に用いられる所見について簡潔に説明できる。
- ・消化性潰瘍の原因となる H.ピロリの検出に用いられる検査とその特徴を列記できる。

7. 消化性潰瘍の治療について概説できる。

- ・消化性潰瘍治療の基本指針について簡潔に説明できる。
- ・消化性潰瘍の一般療法を簡潔に説明できる。
- ・消化性潰瘍の内視鏡的治療を簡潔に説明できる。

- ・消化性潰瘍の原因別に薬物治療として用いられる薬剤の薬効分類と作用機序および特徴等を簡潔に説明できる。
- ・消化性潰瘍の維持療法について簡潔に説明できる。

8. 消化性潰瘍の予後について簡潔に説明できる。

VII. 肝臓の解剖・生理

9. 肝臓の構造と機能を概説できる。

- ・肝臓の構造を簡潔に説明できる。
- ・肝臓の機能を簡潔に説明できる。

VIII. 肝臓の病態生理と主な疾患

10. 肝臓を障害する原因とそれにより生じる疾患を挙げられる。

- ・肝機能障害が起こる原因とそれにより生じる主な疾患を列記できる。
- ・肝疾患の進展、経過に伴う組織学的な変化と主な疾患を列記できる。

IX. 肝臓の主な検査と診断

11. 肝疾患を疑うときに行う検査を列記して説明できる。

- ・肝機能を評価する指標とそれぞれが高値の場合に疑う疾患を挙げられる。
- ・用いられる画像診断を挙げられる。

X. 肝炎および肝硬変

12. 肝炎の成立と経過について説明できる。

13. 急性肝炎の成因と病態および臨床症状について概説できる。

- ・急性肝炎の成因と病態について簡潔に説明できる。
- ・急性肝炎の臨床症状について簡潔に説明できる。

14. 急性肝炎の主な検査とその目的、診断について簡潔に説明できる。

- ・ウイルス性肝炎の検査に用いられるマーカーについて、原因別に挙げられる。
- ・非ウイルス性肝炎の検査として用いられる指標を原因別に挙げられる。

15. 急性肝炎の治療について簡潔に説明できる。

16. 急性肝不全の病因と病態および臨床症状について概説できる。

- ・急性肝不全の成因と病態について簡潔に説明できる。
- ・急性肝不全の臨床症状について簡潔に説明できる。

17. 急性肝不全の主な検査とその目的、診断について簡潔に説明できる。

18. 急性肝不全の治療について、その目標、目的を含め簡潔に説明できる。

19. 慢性肝炎の成因と病態および臨床症状について概説できる。

- ・慢性肝炎の成因と病態について簡潔に説明できる。(ウイルス性、アルコール性、NAFLD、NASH)
- ・慢性肝炎の臨床症状について簡潔に説明できる。

20. 慢性肝炎の主な検査・診断について簡潔に説明できる。

- ・用いられる画像検査を挙げられる。
- ・血液検査による観察指標を挙げられる。

21. 慢性肝炎の治療について、その目標、目的を含め簡潔に説明できる。

22. 肝硬変の成因と病態および臨床症状について概説できる。

・肝硬変の成因と病態について簡潔に説明できる。

・肝硬変の臨床症状について簡潔に説明できる。

23. 肝硬変の主な検査・診断について簡潔に説明できる。

24. 肝硬変の治療について簡潔に記載できる。

・肝硬変の予防・治療について簡潔に説明できる。

25. 劇症肝炎について、経過と予後について急性肝炎と比較して簡潔に説明できる。

XI. 胆嚢の解剖・生理

26. 胆嚢の構造と機能を概説できる。

・胆嚢の構造を簡潔に説明できる。

・胆汁の組成と役割について簡潔に説明できる。

XII. 膵臓の解剖・生理

27. 膵臓の構造と機能を概説できる。

・膵臓の構造を簡潔に説明できる。

・膵臓の機能を外分泌と内分泌に分けて簡潔に説明できる。

XIII. 膵臓の病態生理と主な疾患

28. 膵機能が障害される原因とそれにより生じる主な疾患を挙げられる。

XIV. 膵炎

29. 膵炎（急性・慢性）について概説できる。

・急性膵炎の病因と治療方針について簡潔に説明できる。

・慢性膵炎の病因、病態、病期別の特徴と治療方針について簡単に説明できる。

・膵臓に特化した検査について簡潔に説明できる。

骨格・筋系

学習目標

- 身体を支え、動かす器官である骨格・筋系を理解するために、その構造と機能に関する知識を修得する。
- 骨格・筋系疾患の成因・病態・臨床症状・検査・診断に関する知識を修得する。

到達目標

I. 骨格系の構造と機能

1. 骨格系の構造と機能について概説できる。

- ・骨の形状と機能について長骨を例に説明し、短骨、扁平骨との違いを挙げられる。
- ・骨組織の構造について簡潔に説明できる。
- ・骨代謝について簡潔に説明できる。
- ・骨格系を構成する骨の位置と名称について簡潔に説明できる。
- ・関節の構造と機能について簡潔に説明できる。

II. 筋系の構造と機能

2. 筋系の構造と機能について概説できる。

- ・筋肉の種類とそれぞれの細胞組成、特徴を簡潔に説明できる。
- ・骨格筋の構造と機能について簡潔に説明できる。

III. 骨・関節系の病態生理と疾患

3. 骨・関節系の機能が障害される原因とそれにより生じる疾患を挙げられる。

- ・代謝障害の内容と関連する疾患を挙げられる。
- ・変形等の障害の内容と関連する疾患を挙げられる。
- ・腰椎椎間板ヘルニアについて主な症状と治療について腰椎脊柱管狭窄症との鑑別を含め簡潔に説明できる。
- ・免疫系の障害の内容と関連する疾患を挙げられる。

IV. 筋・腱の病態生理と疾患

4. 筋・腱の機能が障害される原因とそれにより生じる疾患を挙げられる。

- ・遺伝子異常による障害の内容と関連する疾患を挙げられる。
- ・筋ジストロフィー症について主な症状と治療について簡潔に説明できる。
- ・自己抗体による障害の内容と関連する疾患を挙げられる。

V. 骨格・筋系の主な検査と診断

5. 骨格・筋系の疾患を疑うときに行う検査を列記して説明できる。

- ・血液検査のうち関連する項目を挙げ、異常値の場合の意味を簡潔に説明できる。(CRP、抗 CCP 抗体、リウマトイド因子、血中カルシウム、クレアチンキナーゼ (CK))
- ・用いられる画像検査を挙げられる。(単純 X 線、CT、MRI、関節造影検査、ミエログラフィ)
- ・骨塩量測定、筋電図検査について簡潔に説明できる。

VI. 関節リウマチ

6. 関節リウマチの成因、病態および臨床症状について概説できる。

- ・関節リウマチの成因と病態について簡潔に説明できる。
- ・関節リウマチの臨床症状（関節症状・関節外症状）について簡潔に説明できる。

7. 関節リウマチの主な検査とその目的、診断について概説できる。

- ・関節リウマチの主な検査とその目的、診断について簡潔に説明できる。
- ・変形性関節症との鑑別について簡潔に説明できる。

8. 関節リウマチの治療について概説できる。

- ・関節リウマチの治療目的と治療目標について簡潔に説明できる。
- ・関節リウマチの薬物治療に用いられる薬剤の薬効分類と作用機序および特徴等を簡潔に説明できる。
- ・関節リウマチの手術療法について簡潔に説明できる。
- ・関節リウマチのリハビリテーションについて簡潔に説明できる。

VII. 骨粗鬆症

9. 骨粗鬆症の成因、病態および臨床症状について概説できる。

- ・骨粗鬆症の成因、病態について続発性と原発性に分けて簡潔に説明できる。
- ・骨粗鬆症の病態を臨床症状について簡潔に説明できる。

10. 骨粗鬆症の主な検査とその目的、診断について簡潔に説明できる。

- ・骨密度測定について簡潔に説明できる。
- ・単純 X 線検査の目的と観察できる項目を簡潔に説明できる。
- ・血液または尿の生化学検査の項目のうち、使われるものを挙げられる。
- ・原発性骨粗鬆症の診断基準を簡潔に説明できる。

11. 骨粗鬆症の治療について概説できる。

- ・骨粗鬆症の治療目的と治療目標について簡潔に説明できる。
- ・骨粗鬆症の一般療法について簡潔に説明できる。
- ・骨粗鬆症の薬物治療に用いられる薬剤の薬効分類と作用機序および特徴等を簡潔に説明できる。

泌尿器系

学習目標

- 体液の調節と老廃物の排泄を担う泌尿器系を理解するために、その構造と機能に関する知識を修得する。
- 泌尿器系疾患の成因・病態・臨床症状・検査・診断に関する知識を修得する。

到達目標

I. 泌尿器系の構造と機能

1. 泌尿器系の全体像について簡潔に説明できる。

- ・間質液の調節について簡潔に説明できる。（間質液の詳細は「血液」で解説）
- ・腎臓の構造について簡潔に説明できる。
- ・尿路（尿管・膀胱・尿道）の構造について簡潔に説明できる。
- ・蓄尿と排尿のメカニズムについて簡潔に説明できる。
- ・腎臓の尿生成機能について簡潔に説明できる。
- ・腎臓の内分泌機能について簡潔に説明できる。（エリスロポエチンの詳細は「代謝・内分泌」で解説）

II. 泌尿器系の病態生理と疾患

2. 泌尿器系の機能が障害される原因とそれにより生じる疾患を挙げられる。

- ・腎機能の障害の種類と関連する疾患を列挙できる。
- ・糸球体腎炎と腎性貧血の主な症状と治療について簡潔に説明できる。
- ・膀胱機能の障害の種類と関連する疾患を列挙できる。
- ・過活動膀胱と神経因性膀胱の主な症状と治療について簡潔に説明できる。
- ・尿路の障害の内容と関連する疾患を挙げられる。

III. 泌尿器系の主な検査と診断

3. 泌尿器系の疾患を疑うときに行う検査を列記して説明できる。

- ・血液生化学検査の項目を列記できる。
- ・腎機能検査の項目を挙げられる。
- ・使われる画像検査、内視鏡検査を挙げられる。

IV. 慢性腎臓病（CKD）

4. 慢性腎臓病の成因と病態および臨床症状について概説できる。

- ・慢性腎臓病の成因について簡潔に説明できる。
- ・慢性腎臓病の病態について簡潔に説明できる。
- ・慢性腎臓病の臨床症状について簡潔に説明できる。

5. 慢性腎臓病を疑う際の検査を尿検査、画像検査、腎生検に分けて列記し、簡潔に説明できる。

6. 慢性腎臓病の診断基準と重症度分類について簡潔に説明できる。

7. 慢性腎臓病の治療について概説できる。

- ・慢性腎臓病の治療目的と治療目標について簡潔に説明できる。
- ・慢性腎臓病の非薬物療法について簡潔に説明できる。
- ・慢性腎臓病の薬物治療に用いられる薬剤の薬効分類と作用機序および特徴等を簡潔に説明できる。
- ・慢性腎臓病の予後管理について簡潔に説明できる。

生殖器系

学習目標

- 生殖に関与する生殖器系を理解するために、その構造と機能に関する知識を修得する。
- 生殖器系疾患の成因・病態・臨床症状・検査・診断に関する知識を修得する。

到達目標

I. 生殖器系の構造と機能

1. 男性生殖器の構造と機能について概説できる。

- ・男性生殖器の構造について簡潔に説明できる。
- ・男性生殖器の機能について簡潔に説明できる。

2. 女性生殖器の構造と機能について概説できる。

- ・女性生殖器の構造について簡潔に説明できる。
- ・性周期について簡潔に説明できる。
- ・妊娠・分娩の生理について簡潔に説明できる。

3. 乳房の構造と機能について簡潔に説明できる。

II. 生殖器系の病態生理と疾患

4. 生殖器の機能が障害される原因とそれにより生じる疾患を挙げられる。

- ・男性生殖器の機能が障害される原因とそれにより生じる疾患を列挙できる。
- ・前立腺肥大症と勃起不全症の主な症状と治療について簡潔に説明できる。
- ・女性生殖器に発生する異常と疾患を挙げられる。
- ・子宮内膜症の主な症状と治療について簡潔に説明できる。

III. 生殖器系の主な検査と診断

5. 生殖器系の疾患を疑うときに行う検査を列記して説明できる。

- ・前立腺に関連する検査項目を列記できる。(超音波検査、前立腺体積検査、直腸疹など)
- ・性機能障害を疑う場合の検査を性別ごとに分けて列記できる。

IV. 不妊症

6. 不妊症の成因分類と診断基準、および治療について簡潔に説明できる。

- ・男性不妊症の成因と診断基準、および治療について簡潔に説明できる。
- ・女性不妊症の成因と診断基準、および治療について簡潔に説明できる。

代謝・内分泌系

学習目標

- 代謝・内分泌系の構造と機能に関する知識を修得する。
- 代謝・内分泌系疾患の成因・病態・臨床症状・検査・診断に関する知識を修得する。

到達目標

I. 代謝の機能

1. 栄養と代謝について概説できる。

- ・三大栄養素およびその代謝について簡潔に説明できる。
- ・核酸の代謝について簡潔に説明できる。

2. 主なりボタンパクを挙げ、それぞれの役割および代謝について簡潔に説明できる。

II. 内分泌の機能

3. 内分泌系の仕組みと機能を概説できる。

- ・ホルモンの定義と働きについて簡潔に説明できる。
- ・内分泌系のフィードバック機構について簡潔に説明できる。

4. 内分泌腺の構造と機能について概説できる。

- ・視床下部、下垂体の構造および分泌するホルモンとその作用器官について簡潔に説明できる。
- ・末梢内分泌腺の構造および分泌するホルモンとその作用について簡潔に説明できる。
- ・性ホルモンを列挙し、それぞれの作用について簡潔に説明できる。
- ・その他の内分泌腺とホルモンを列挙し、それぞれの作用について簡潔に説明できる。

III. 代謝系の病態生理と疾患

5. 三大栄養素の代謝機能が障害される原因とそれにより生じる疾患を挙げられる。

- ・糖代謝が障害される原因とそれにより生じる疾患を挙げられる。
- ・脂質代謝が障害される原因とそれにより直接的に生じる疾患を挙げられる。（二次的に生じる疾患を除外）
- ・タンパク質の代謝が障害される原因とそれにより生じる疾患を挙げられる。

IV. 内分泌系の病態生理と疾患

6. 内分泌系の機能が障害される原因とそれにより生じる疾患を挙げられる。

- ・視床下部・下垂体の機能が障害される原因とそれにより生じる疾患を列挙できる。
- ・甲状腺・副甲状腺の機能が障害される原因とそれにより生じる疾患を挙げられる。
- ・腎・副腎の機能が障害される原因とそれにより生じる疾患を挙げられる。
- ・膵臓の機能が障害される原因とそれにより生じる疾患を挙げられる。
- ・性ホルモンの分泌が障害されたときに生じる疾患を挙げられる。
- ・更年期障害の主な症状と治療について簡潔に説明できる。

V. 代謝・内分泌系の主な検査と診断

7. 代謝・内分泌系の疾患を疑うときに行う検査を列記して説明できる。

- ・血液生化学検査のうち関連する項目を挙げられる。（血糖値、ヘモグロビン A1c）

- ・ホルモン測定検査、インスリン負荷試験、CRH 負荷試験、甲状腺シンチグラムについて簡潔に説明できる。
- ・画像検査（超音波検査、頭部 CT、頭部 MRI）で確認できる項目と疾患を挙げられる。

VI. 糖尿病

8. 糖尿病の成因と病態および臨床症状について概説できる。

- ・糖尿病（1型・2型）の成因・病態について簡潔に説明できる。
- ・糖尿病の臨床症状について簡潔に説明できる。
- ・糖尿病の合併症について簡潔に説明できる。

9. 糖尿病の主な検査とその目的、診断について簡潔に説明できる。

- ・高血糖の判定基準について簡潔に説明できる。
- ・空腹時血糖値と75g ブドウ糖負荷試験（OGTT）、ヘモグロビン A1c の意味と特徴を簡潔に説明できる。

10. 糖尿病の治療について概説できる。

- ・糖尿病の治療目的および治療目標について簡潔に説明できる。
- ・糖尿病の生活指導について簡潔に説明できる。
- ・糖尿病の薬物治療に用いられる薬剤の薬効分類と作用機序および特徴等を簡潔に説明できる。

VII. 脂質異常症

11. 脂質異常症の成因と病態および臨床症状について簡潔に説明できる。

- ・脂質異常症の成因・病態について簡潔に説明できる。
- ・脂質異常症の臨床症状について簡潔に説明できる。

12. 脂質異常症の主な検査とその目的、診断について簡潔に説明できる。

- ・脂質異常症の診断基準について簡潔に説明できる。
- ・Friedewald の式について簡潔に説明できる。

13. 脂質異常症の治療について概説できる。

- ・脂質異常症の治療目的および治療目標について簡潔に説明できる。
- ・脂質異常症の食事療法について簡潔に説明できる。
- ・脂質異常症の運動療法について簡潔に説明できる。
- ・脂質異常症の薬物治療に用いられる薬剤の薬効分類と作用機序および特徴等を簡潔に説明できる。

VIII. 高尿酸血症

14. 高尿酸血症の成因・病態および臨床症状について概説できる。

- ・高尿酸血症の成因と病態、および病型分類について簡潔に説明できる。
- ・高尿酸血症の臨床症状と経過について簡潔に説明できる。

15. 高尿酸血症の主な検査とその目的、診断について簡潔に説明できる。

- ・血液生化学検査（血中尿酸値）測定の意義と限界について簡潔に説明できる。
- ・痛風関節炎（痛風発作）の診断基準と検査について簡潔に説明できる。

16. 高尿酸血症の治療について概説できる。

- ・高尿酸血症の治療指針について簡潔に説明できる。
- ・無症候性高尿酸血症の治療目的と目標および治療内容について簡潔に説明できる。
- ・痛風関節炎（痛風発作）の治療について簡潔に説明できる。

IX. 甲状腺機能亢進症

17. 甲状腺機能亢進症の成因、病態および臨床症状について概説できる。

- ・甲状腺機能亢進症の成因、病態について簡潔に説明できる。
- ・甲状腺機能亢進症の病態を臨床症状について簡潔に説明できる。

18. 甲状腺機能亢進症の主な検査とその目的、診断について簡潔に説明できる。

- ・診査、検査の方針と手順の概要について簡潔に説明できる。
- ・主な検査を挙げ、それらの目的と特徴を簡潔に説明できる。（甲状腺ホルモン濃度測定、抗体検査、超音波検査、¹²³I 甲状腺シンチグラム、頭部 MRI 検査、T₃ 負荷試験）
- ・バセドウ病の診断基準について簡潔に説明できる。

19. 甲状腺機能亢進症の治療について概説できる。

- ・甲状腺機能亢進症の薬物治療に用いられる薬剤の薬効分類と作用機序および特徴等を簡潔に説明できる。
- ・甲状腺機能亢進症の放射線療法について簡潔に説明できる。
- ・甲状腺機能亢進症の手術療法について簡潔に説明できる。

血液系

学習目標

- 血液系の構成と機能に関する知識を修得する。
- 血液系疾患の成因・病態・臨床症状・検査・診断に関する知識を修得する。

到達目標

I. 体液と血液の構成と機能

1. 体液と血液の構成成分と機能について概説できる。

- ・体液（細胞内液、細胞外液・間質液・管内液）について簡潔に説明できる。
- ・血液の構成成分と機能について簡潔に説明できる。
- ・造血にかかわる組織と造血のしくみについて簡潔に説明できる。

II. 血液系の病態生理と疾患

2. 血液系の機能が障害される原因とそれにより生じる疾患を挙げられる。

- ・造血機能の異常を生じる原因と疾患を挙げられる。
- ・鉄欠乏性貧血、巨赤芽球性貧血、再生不良性貧血、溶血性貧血の主な症状と治療について簡潔に説明できる。
- ・凝固・線溶機能の異常と疾患を挙げられる。

III. 血液系の主な検査と診断

3. 血液系の疾患を疑うときに行う検査を列記して説明できる。

- ・血液学的検査のうち関連する検査項目を挙げられる。（赤血球数、白血球数、血小板数、ヘモグロビン量、網状赤血球、白血球像、血液凝固能、血清フェリチン値など）
- ・血液凝固検査について簡潔に説明できる。（出血時間、活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）、プロトロンビン時間（PT）、トロンボテストなど）
- ・骨髓検査について簡潔に説明できる。

リンパ・免疫系

学習目標

- リンパ系の構成と機能に関する知識を修得する。
- 免疫機構に関する基本的知識を習得する。
- リンパ・免疫系疾患の成因・病態・臨床症状・検査・診断に関する知識を修得する。

到達目標

I. リンパ系の構成と機能および免疫系の機能

1. リンパ系の組織の構造と機能を概説できる。

- ・リンパ系を構成する器官の構造と機能を簡潔に説明できる。

2. 免疫の仕組みについて概説できる。

- ・生体の防御機構について簡潔に説明できる。
- ・免疫を担当する細胞・物質を列挙できる。

II. 免疫系の病態生理と疾患

3. 免疫系の機能が障害される原因とそれにより生じる疾患を挙げられる。

- ・免疫の過剰反応によるものを挙げられる。
- ・免疫機能に異常（自己免疫反応）をきたすものを挙げられる。
- ・免疫不全を起こすものを挙げられる。

III. リンパ系・免疫系の主な検査と診断

4. リンパ系疾患または免疫・アレルギー疾患を疑うときに行う検査を列記して説明できる。

- ・血液学的検査のうち関連する検査項目を挙げられる。（T細胞数、B細胞数、血清免疫グロブリン定量、血清補体価）
- ・アレルギー検査の項目を挙げられる。（血中好酸球数、血清IgE抗体測定、血清特異的IgE抗体検査、ヒスタミン遊離試験など）
- ・リンパ節生検について簡潔に説明できる。

IV. アレルギー疾患

5. アレルギーについて概説できる。

- ・アレルギーの分類について簡潔に説明できる。
- ・アレルゲンになりやすいものを列挙できる。（蜂毒、食物、ダニ、埃、花粉、医薬品など）
- ・アナフィラキシーおよびアナフィラキシーショックの定義を簡潔に説明できる。

6. 免疫・アレルギー疾患に対する治療について概説できる。

- ・アレルギー疾患に対する治療目的と目標について簡潔に説明できる。
- ・アナフィラキシーおよびアナフィラキシーショックに対する緊急対応と治療について簡潔に説明できる。
- ・非薬物療法について簡潔に説明できる。
- ・アレルギー反応に対する薬物治療に用いられる薬剤の薬効分類と作用機序および特徴等を簡潔に説明できる。
- ・AIDSを例に自己免疫疾患の薬物治療に用いられる薬剤の薬効分類と作用機序および特徴等を簡潔に説明できる。

感覚器系

学習目標

- 外界の情報を取り入れる感覚器系の機能と役割が理解できるようになるために、その構造と機能に関する知識を修得する。
- 感覚器系疾患の成因・病態・臨床症状・検査・診断に関する知識を修得する。

到達目標

I. 感覚器系の構造と機能

1. 感覚とは何か解剖学的に簡潔に説明できる。
2. 眼の構造と機能を概説できる。
 - ・眼球の構造と眼球周囲の付属器について簡潔に説明できる。
 - ・眼の機能を概説できる。
3. 耳の構造と機能を概説できる。
 - ・耳の構造と機能を簡潔に説明できる。
4. 鼻の構造と機能を概説できる。
 - ・嗅覚器の構造と機能を簡潔に説明できる。
5. 舌の構造と機能を概説できる。
 - ・感覚器としての舌の構造と機能を簡潔に説明できる。
6. 皮膚の構造と機能を概説できる。
 - ・皮膚の構造を簡潔に説明できる。
 - ・皮膚の感覚受容体を簡潔に説明できる。
 - ・皮膚の機能について簡潔に説明できる。

II. 感覚器系の病態生理と主な疾患

7. 眼の障害とその原因、病態を概説できる。
 - ・隅角からの房水流出の制限による疾患を、制限の原因別に列記できる。
 - ・水晶体の混濁により起こる症状と疾患を挙げられる。
 - ・網膜やブドウ膜に炎症が起こることによる症状と疾患について挙げられる。
 - ・その他の機能異常（涙液の分泌低下や結膜の炎症）の原因を挙げられる。
8. 眼の検査として基本的な 5 つの名称を列記し、それぞれ目的を簡潔に説明できる。（視力検査、眼圧検査、視野検査、眼底検査、細隙灯顕微鏡検査）
9. 耳・鼻の障害とその原因、病態、治療を概説できる。
 - ・鼻・副鼻腔に生じる障害の原因と病態、主な症状および疾患（副鼻腔炎、アレルギー性鼻炎）を挙げられる。
 - ・外耳・中耳・内耳に生じる障害の原因と病変および疾患（外耳炎、中耳炎、難聴、メニエール病）について簡潔に説明できる。
10. 耳・鼻の疾患を疑う場合の検査について簡潔に説明できる。
 - ・聴力検査の目的と診断につながる所見について簡潔に説明できる。
 - ・アレルギー検査の検査項目と診断につながる所見について簡潔に説明できる。
 - ・画像検査（単純 X 線、CT）を挙げ、それぞれの目的を簡潔に説明できる。

11. 皮膚の病変とその特徴を簡潔に説明できる。

- ・斑（紅斑、紫斑を含む）、丘疹（多形紅斑を含む）、水疱、膿疱について簡潔に説明できる。
- ・表皮剥離、びらん、潰瘍、痂皮、亀裂、鱗屑について簡潔に説明できる。

12. 皮膚の障害の原因とその疾患を列記できる。

- ・皮膚に感染を起こす病因微生物とその病態を簡潔に説明できる。（白癬、带状疱疹）
- ・アトピー性皮膚炎の病態と治療方針について簡潔に説明できる。
- ・蕁麻疹の原因と病変について簡潔に説明できる。
- ・褥瘡の原因と病変および治療について簡潔に説明できる。

III. 緑内障

13. 緑内障の臨床症状および成因・病態を概説できる。

- ・緑内障の分類とその臨床症状を簡潔に説明できる。
- ・原発緑内障の成因と病態について簡潔に説明できる。
- ・続発緑内障の成因と病態について簡潔に説明できる。
- ・発達緑内障の成因と病態について簡潔に説明できる。

14. 緑内障を疑う場合に行う主な検査と診断を簡潔に説明できる。

- ・眼圧検査、隅角検査、眼底検査、視野検査において診断につながる所見について簡潔に説明できる。
- ・問診の意義について簡潔に説明できる。

15. 緑内障の治療について概説できる。

- ・原発開放隅角緑内障の治療について簡潔に説明できる。
- ・原発閉塞隅角緑内障の治療について簡潔に説明できる。

感染症

学習目標

- 感染症の基本知識を理解するために、病原微生物、主な感染症、検査方法、治療に関する知識を修得する。

到達目標

1. 感染症の基礎

1. 感染の成立および感染症とは何かを概説できる。

- ・ヒトと微生物の関係から感染について簡潔に説明できる。
- ・病原体および宿主における要因から感染の成立について簡潔に説明できる。
- ・感染と感染症の違いについて簡潔に説明できる。
- ・主な感染経路を列記し、それぞれの特徴について簡潔に説明できる。

2. 病原微生物を大きさや構造により分類できる。

3. 細菌の構造と分類について概説できる。

- ・一般的な細菌の構造について簡潔に説明できる。
- ・細菌の3種類の分類方法を挙げ、それぞれについて簡潔に説明できる。
- ・主な細菌とそれらが引き起こす感染症について簡潔に説明できる。

4. その他の病原微生物について概説できる。

- ・ウイルスの基本構造とインフルエンザウイルスを例に増殖機序について簡潔に説明できる。
- ・ウイルスの種類を列挙し、それらが引き起こす感染症について簡潔に説明できる。
- ・真菌の種類を列挙し、それらが引き起こす感染症について簡潔に説明できる。

5. 病原微生物を特定する主な検査を列記し、それらの利点、欠点を簡潔に説明できる。

- ・培養の有無、直接的証明または間接的証明の観点を踏まえて検査法を列記できる。
- ・各検査法で判別できる主な病原微生物（細菌、ウイルス）を列記できる。
- ・各検査法の利点、欠点を簡潔に説明できる。
- ・感度、特異度、偽陰性、偽陽性について簡潔に説明できる。

6. 感染症の治療について概説できる。

- ・感染症治療および抗菌薬投与の基本的な考え方について簡潔に説明できる。
- ・抗菌薬の分類を列挙し、それぞれの作用機序、特徴を簡潔に説明できる。
- ・抗ウイルス薬の分類とそれぞれの作用について簡潔に説明できる。

7. 感染症予防について概説できる。

- ・ワクチンの種類とワクチンによる予防の意義と効果について簡潔に説明できる。
- ・院内感染の防止対策について簡潔に説明できる。

8. 抗微生物薬と耐性菌について概説できる。

- ・主な耐性菌、耐性ウイルスとその特徴について簡潔に説明できる。

9. 感染症法について概説できる。

- ・感染症法の正式名称、施行の目的について簡潔に説明できる。
- ・一類～五類感染症の分類の考え方と実施できる措置について簡潔に説明できる。
- ・一類～三類に該当する感染症を列記できる。

II. 頻度の高い感染症

10. 上気道感染症の主な病原体と症状について簡潔に説明できる。

- ・かぜ症候群（感冒）の原因ウイルスを挙げ、主な症状と治療について簡潔に説明できる。
- ・咽頭・扁桃炎の原因微生物を挙げ、主な症状と治療について簡潔に説明できる。

11. インフルエンザウイルス感染症について、主な症状と検査・診断、治療について簡潔に説明できる。

- ・インフルエンザに特徴的な症状を挙げられる。
- ・インフルエンザウイルスと特定するための検査法について簡潔に説明できる。
- ・抗インフルエンザウイルス薬の作用機序と効果の特徴について簡潔に説明できる。

12. 新型コロナウイルス（COVID-19）について、主な症状と検査・診断、治療について簡潔に説明できる。

- ・COVID-19 感染の特徴と主な症状を挙げられる。
- ・COVID-19 を特定する検査法について簡潔に説明できる。
- ・COVID-19 感染症の治療（人工呼吸器、抗体カクテル療法、経口薬等）について重症度別に簡潔に説明できる。

13. 再興感染症に挙げられる。肺結核の主な症状と検査・診断、治療について簡潔に説明できる。

- ・結核菌と類縁微生物の特徴について簡潔に説明できる。
- ・肺結核の主な症状を挙げられる。
- ・肺結核を診断するための検査法を挙げ、その特徴を簡潔に説明できる。
- ・肺結核に対する基本治療の考え方と薬物治療について簡潔に説明できる。

14. 小児期に罹患することの多い感染症の主な病原体について簡潔に説明できる。

- ・百日咳の疫学、症状、検査・診断、治療について簡潔に説明できる。
- ・風疹の疫学、症状、予防及び治療について簡潔に説明できる。

がん

学習目標

- がんの集学的治療を理解するために、がんの成因、病態、治療に関する知識を修得する。

到達目標

I. がんの基礎

1. がんの分類を挙げ、簡潔に説明できる。
2. がん発生のメカニズムを簡潔に説明できる。
3. がんの増殖、進展（浸潤と転移）および生命予後について簡潔に説明できる。
4. がんの疫学について概説できる。
 - ・がんの発生部位別の罹患者数、患者数推移を簡潔に説明できる。
 - ・がんの部位別死亡者数とその推移について簡潔に説明できる。

II. がんの診断から治療

5. がんの診断に用いられる検査手法と特徴について概説できる。
 - ・がんの診断に用いられる画像診断を列記できる。
 - ・代表的な腫瘍マーカーを挙げ、診断できるがんについて簡潔に説明できる。
 - ・病理学的診断および遺伝子診断について簡潔に説明できる。
6. がんの治療方法について概説できる。
 - ・代表的な治療方法を列挙できる。
 - ・手術療法について簡潔に説明できる。
 - ・放射線療法について簡潔に説明できる。
 - ・薬物治療に用いられる薬剤の薬効分類と作用機序および特徴等を簡潔に説明できる。
 - ・薬物療法の副作用を列挙できる。
 - ・免疫チェックポイント阻害療法について簡潔に説明できる。
 - ・がんの集学的治療について簡潔に説明できる。
 - ・抗がん薬の効果判定について簡潔に説明できる。
7. がんの緩和ケアについて簡潔に説明できる。

III. 肺がん

8. 肺がんの成因・病態および臨床症状について概説できる。
 - ・肺がんの成因・病態について簡潔に説明できる。
 - ・肺がんの臨床症状について簡潔に説明できる。
9. 肺がん特有の主な検査とその目的を簡潔に説明できる。
 - ・気管支鏡検査による肺生検、経皮的肺生検について使い分けを含めて簡潔に説明できる。
 - ・検査に用いられる遺伝子を挙げられる。（*ROS1* 融合遺伝子、*ALK* 融合遺伝子、*EGFR* 遺伝子変異）
10. 肺がんの治療について概説できる。
 - ・肺がん治療の目的と目標について簡潔に説明できる。
 - ・非小細胞肺がんの治療について簡潔に説明できる。
 - ・小細胞肺がんの治療について簡潔に説明できる。

IV. 大腸がん

11. 大腸がんの成因と病態及び臨床症状について概説できる。

- ・大腸がんの成因とリスクファクターについて簡潔に説明できる。
- ・大腸がんの病態と臨床症状について簡潔に説明できる。

12. 大腸がんの特徴的な検査とその目的を簡潔に説明できる。

- ・便潜血検査の目的と意義について簡潔に説明できる。
- ・全大腸内視鏡検査と腹部 CT 検査を比較し、それぞれの利点と欠点を簡潔に説明できる。

13. 大腸がんの治療について概説できる。

- ・大腸がん治療の目的と目標を簡潔に説明できる。
- ・大腸がんの外科療法について簡潔に説明できる。
- ・大腸がんの化学療法について簡潔に説明できる。

V. 胃がん

14. 胃がんの成因と病態及び臨床症状について概説できる。

- ・胃がんの成因とリスクファクターについて簡潔に説明できる。
- ・胃がんの病態と臨床症状について簡潔に説明できる。

15. 胃がんの特徴的な検査とその目的を簡潔に説明できる。

- ・上部内視鏡検査における通常観察と色素塗布による観察について簡潔に説明できる。

16. 胃がんの治療について概説できる。

- ・胃がん治療の目的と目標を簡潔に説明できる。
- ・胃がんの外科療法について簡潔に説明できる。
- ・胃がんの化学療法について簡潔に説明できる。

VI. 膵がん

17. 膵がんの成因と病態および臨床症状について簡潔に説明できる。

- ・浸潤性膵管癌、膵管内乳頭状粘液腫瘍（IPMN）、腺房細胞癌、膵神経内分泌腫瘍、漿液性嚢胞腫瘍・粘液性嚢胞腫瘍・充実性偽乳頭状腫瘍、退形成膵癌それぞれの成因を列記できる。
- ・浸潤性膵管癌、膵管内乳頭状粘液腫瘍（IPMN）について主な臨床症状を簡潔に説明できる。

18. 膵がんの特徴的な検査、診断について簡潔に説明できる。

- ・逆行性超音波内視鏡検査の特徴と診断所見について簡潔に説明できる。

19. 膵がん治療の目的、目標について予後も含めて簡潔に説明できる。

VII. 乳がん

20. 乳がんの成因と病態及び臨床症状について概説できる。

- ・乳がんの成因とリスクファクターについて簡潔に説明できる。
- ・乳がんの病態と臨床症状について簡潔に説明できる。

21. 乳がんの特徴的な検査とその目的を簡潔に説明できる。

- ・マンモグラフィと乳房超音波検査を比較して、それぞれの目的、利点と欠点を列記できる。

22. 乳がんの治療について概説できる。

- ・乳がん治療の目的と目標を簡潔に説明できる。
- ・乳がんの外科療法について簡潔に説明できる。
- ・乳がんのホルモン療法について簡潔に説明できる。

・乳がんの化学療法について簡潔に説明できる。

23. 乳がんの再発について概説できる。

VIII. 肝がん

24. 肝がんの成因の成因と病態および臨床症状について概説できる。

25. 肝がんの検査、診断について概説できる。

・画像診断（腹部超音波検査、CT、MRI、血管造影検査）の特徴を簡潔に説明できる。

26. 肝がんの治療について、その目的、目標、予後を含めて簡潔に説明できる。

IX. 悪性リンパ腫

27. リンパ系の機能が障害 される原因とそれにより生じる疾患を挙げられる。

28. 悪性リンパ腫について、その病態、主な症状、治療目標を簡潔に説明できる。

X. 白血病

29. 白血病（AML、ALL、CML）について、その病態、主な症状、治療目標を簡潔に説明できる。

目次（MR 総論）

MR 総論	60
「MR の使命」	60
I. 「MR の使命と役割」	60
II. 「MR の資質向上」	61
「医薬品産業」	62
I. 「我が国の医薬品産業の特色」	62
II. 医薬品の研究開発について	62
III. 医薬品の流通	63
「倫理」	64
I. 「医療に関する倫理」	64
II. 「企業の倫理」	64
III. 「医療用医薬品販売情報活動に関するガイドラインと監視事業」	65
IV. 「医療用医薬品製造販売業公正競争規約」	65
法規	66
I. 法と倫理	66
II. 医薬品医療機器法	66
III. 麻薬及び向精神薬等に関する取締法	68
IV. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法	69
V. その他の法規	69
医療関連制度	70
I. 社会保障制度	70
II. 医療と介護	70
III. 保険医療と診療報酬	71
IV. 薬価基準制度	72
V. 医療制度と医療提供体制	73
PMS	74
I. PMS の概要	74
II. 医薬品リスク管理計画（RMP）	74
III. 市販直後調査	74
IV. GVP	75
V. 副作用・感染症報告制度	75
VI. GPSP と製造販売後調査等ガイドライン	76
VII. 再審査制度および安全性定期報告	76
VIII. 再評価制度	77

MR 総論

学習目標（全体）

- 医療従事者にパートナーとして信頼される MR になるために、MR 活動に関連した基礎的な一般知識を習得する。

「MR の使命」

学習目標

- MR が患者志向に立った医薬情報の提供、収集、伝達活動を通じて医療関係者から信頼されるパートナーとなるために求められることを理解し、そのために必要な資質向上策として実施されている MR 認定制度に関する基本知識を習得する。

到達目標

I. 「MR の使命と役割」

1. 医薬品の適正使用と MR の役割について概説できる。

- ・我が国における MR の誕生の歴史と本来の役割について簡潔に説明できる。
- ・GVP 省令における MR の定義を言える。
- ・MR 認定要綱における MR の定義を言える。
- ・医薬品の適正使用の定義を言える。
- ・医薬品の適正使用の重要性について簡潔に説明できる。
- ・育薬について簡潔に説明できる。
- ・医薬品の適正使用における MR の果たすべき役割を簡潔に説明できる。

2. 医療に関わる者の法的責任について概説できる。

- ・法的責任の種類とそれぞれの内容について簡潔に説明できる。
- ・行政指導について簡潔に説明できる。
- ・使用者責任と両罰規定について簡潔に説明できる。
- ・MR と医薬品医療機器法（薬機法）との関係について簡潔に説明できる。

3. 倫理的責任について概説できる。

- ・法的責任と倫理的責任の関係について簡潔に説明できる。
- ・倫理的責任のとり方について簡潔に説明できる。

4. 患者中心の医療の概念、重要な基本用語について概説できる。

- ・医療法における医療の定義を簡潔に説明できる。
- ・患者中心の医療をパートナーリズムと対比して簡潔に説明できる。
- ・かかりつけ医、かかりつけ薬剤師・薬局について簡潔に説明できる。
- ・インフォームド・コンセントについて定義と留意点（小児を含め）について簡潔に説明できる。
- ・アドヒアランスについて、服薬コンプライアンスと比較して簡潔に説明できる。
- ・セカンドオピニオンの定義と具体的な事例を簡潔に説明できる。

5. チーム医療、地域医療と MR の関りについて概説できる。

- ・チーム医療とは何かを言える。

- ・チーム医療がもたらす具体的な効果を例示し、簡潔に説明できる。
- ・チーム医療を構成する主な医療従事者を列挙し、法で定められた役割を簡潔に説明できる。
- ・クリニカルパスについて簡潔に説明できる。
- ・チーム医療、地域医療への MR の関りについて簡潔に説明できる。

II. 「MR の資質向上」

6. 求められる MR 像について概説できる。

- ・MR が果たすべき役割について簡潔に説明できる。
- ・各種調査結果に基づく MR の評価結果について簡潔に説明できる。

7. 信頼される MR に求められる資質について概説できる。

- ・MR の資質として構成される 3 つを列挙し、それぞれの定義を簡潔に説明できる。
- ・MR に求められる倫理観について簡潔に説明できる。
- ・MR に求められる知識について簡潔に説明できる。
- ・MR に求められるスキルについて簡潔に説明できる。

8. MR に対する教育研修制度の歴史的変遷について概説できる。

- ・1979 年の薬事法改正の主な内容とプロパー資格化の背景について簡潔に説明できる。
- ・業界団体による教育研修制度が誕生した背景とその内容について簡潔に説明できる。
- ・21 世紀の医薬品のあり方に関する懇談会の内容と MR 資格化提言について簡潔に説明できる。
- ・MR 資格化提言から MR 認定制度の誕生の経緯について簡潔に説明できる。

9. MR 認定制度の仕組みを概説できる。

- ・公益財団法人 MR 認定センターの使命と役割について簡潔に説明できる。
- ・MR 認定制度の目的について簡潔に説明できる。
- ・MR の生涯教育制度について、導入教育と継続教育を対比して簡潔に説明できる。
- ・MR 認定試験制度について、受験資格や試験内容について簡潔に説明できる。
- ・MR 認定証の交付要件について簡潔に説明できる。
- ・MR 認定証の更新制度について簡潔に説明できる。
- ・MR 認定要綱・細則の位置づけと主な内容について簡潔に説明できる。

「医薬品産業」

学習目標

- MR が属する医薬品産業の概要、構図、医薬品の研究・開発から流通、社会への貢献についての基本的知識を習得する。

到達目標

I. 「我が国の医薬品産業の特色」

1. 医薬品産業の特色を概説できる。

- ・他の産業と比較した医薬品産業の特色を列挙できる。
- ・国民皆保険制度における医薬品産業の位置づけを簡潔に説明できる。

2. 医薬品産業の変遷について概説できる。

- ・洋薬の輸入が始まった時代のわが国の医薬品産業のあゆみについて簡潔に説明できる。
- ・第二次世界大戦終了後、医薬品産業が急速に変化したことについて簡潔に説明できる。
- ・国民皆保険制度導入後の医薬品産業の発展について簡潔に説明できる。
- ・医薬品産業の急成長と知識集約型産業としての現在の取り組みについて簡潔に説明できる。

3. 医薬品の社会への貢献について概説できる。

- ・医薬品の医療への貢献について簡潔に説明できる。
- ・医薬品の経済への貢献について簡潔に説明できる。
- ・医薬品に対する社会からの期待について簡潔に説明できる。

4. 医薬品産業の現状と課題について概説できる。

- ・世界の医薬品市場から見た日本の市場を簡潔に説明できる。
- ・日本における医薬品生産と輸出入の現状について簡潔に説明できる。
- ・疾病構造の変化と少子高齢化に伴う医薬品産業の抱える課題について簡潔に説明できる。
- ・医療の適正化と薬剤費の適正化について簡潔に説明できる。
- ・医療の発展に寄与する医薬品産業の利益相反について簡潔に説明できる。
- ・医薬品産業ビジョンについて簡潔に説明できる。
- ・エッセンシャルドラッグについて簡潔に説明できる。

II. 医薬品の研究開発について

5. 医薬品の研究開発のあゆみについて概説できる。

- ・医薬品の研究開発技術の進歩のステップを、代表的な医薬品を挙げて簡潔に説明できる。

6. 医薬品の研究開発の現状と課題について概説できる。

- ・医薬品の研究開発の現状について簡潔に説明できる。
- ・医薬品の研究開発に関わる法規制（GLP、GCP）について簡潔に説明できる。
- ・アンメットメディカルニーズへの取り組みと課題について簡潔に説明できる。
- ・日本医療研究開発機構（AMED）について簡潔に説明できる。

7. 医薬品の生産の現状と課題について概説できる。

- ・製造販売業と製造業の違いについて簡潔に説明できる。
- ・医薬品の品質問題、出荷調整が医療、患者等に及ぼす影響について簡潔に説明できる。
- ・医薬品の製造におけるサプライチェーンと品質問題に関する課題を簡潔に説明できる。

8. 医薬品開発のグローバル化について簡潔に説明できる。

- ・ICH（日・米・EU 医薬品規制調和会議）について簡潔に説明できる。
- ・国内における治験の空洞化の現状と対策を簡潔に説明できる。
- ・新薬創出国として世界に貢献する日本について簡潔に説明できる。

9. 医薬品の知的財産権と特許権について概説できる。

- ・医薬品の知的財産権と特許について簡潔に説明できる。
- ・特許権について簡潔に説明できる。
- ・医薬品特許の特長について簡潔に説明できる。

III. 医薬品の流通

10. 医薬品の流通と医薬品卸の機能と役割について概説できる。

- ・医療用医薬品の流通の仕組みについて簡潔に説明できる。
- ・医薬品卸の法的位置づけを簡潔に説明できる。
- ・医薬品卸の機能と役割について簡潔に説明できる。
- ・医薬品流通改善と流通関係者が遵守すべきガイドラインについて簡潔に説明できる。
- ・MS の役割について簡潔に説明できる。
- ・医療用医薬品の仕切価格、市場実勢価格、薬価基準について簡潔に説明できる。

「倫理」

学習目標

- MR が、医療関係者から信頼されるパートナーになるために、医療に関わる者として、また企業人として必要な倫理を知識として習得する。

到達目標

I. 「医療に関する倫理」

1. 医療に関する倫理のあゆみについて概説できる。

- ・ヒポクラテスの誓いについて簡潔に説明できる。
- ・ジュネーブ宣言について簡潔に説明できる。
- ・ヘルシンキ宣言について簡潔に説明できる。
- ・リスボン宣言について簡潔に説明できる。
- ・医の倫理綱領について簡潔に説明できる。
- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針について簡潔に説明できる。

2. インフォームド・コンセントが成立する条件について概説できる。

- ・インフォームド・コンセントが成立する条件を列挙できる。
- ・インフォームド・コンセントが成立する条件についてそれぞれ簡潔に説明できる。

3. 生命倫理について概説できる。

- ・生命倫理の4原則を列挙し、それぞれ簡潔に説明できる。
- ・SOL（生命は何よりも尊い）とQOL（人間らしい生活の質）について簡潔に説明できる。
- ・モラルディレンマについて説明できる。

II. 「企業の倫理」

4. 企業に求められる倫理について概説できる。

- ・企業に求められるコンプライアンスについて簡潔に説明できる。
- ・コーポレート・ガバナンスについて簡潔に説明できる。
- ・企業理念、経営理念について簡潔に説明できる。
- ・企業の社会的責任（CSR）について簡潔に説明できる。

5. 製薬企業に求められる倫理として策定された自主規範について概説できる。

- ・製薬企業倫理綱領について簡潔に説明できる。
- ・製薬協企業行動憲章について簡潔に説明できる。
- ・製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドラインについて簡潔に説明できる。

6. 製薬協コード・オブ・プラクティスについて概説できる。

- ・製薬協コード策定の目的とその背景について簡潔に説明できる。
- ・製薬協コードで規定する製薬企業の基本的責務、経営トップの責務について簡潔に説明できる。
- ・医療用医薬品製品情報概要審査会について簡潔に説明できる。

7. 医療用医薬品の販売情報提供活動のあり方と各種規制について概説できる。

- ・製薬企業の販売情報提供活動として問題となった事例とその内容を簡潔に説明できる。
- ・販売情報提供活動の問題からは策定された主な規制を列挙し、それぞれを簡潔に説明できる。
- ・利益相反について簡潔に説明できる。

- ・情報公開の目的とその意義について簡潔に説明できる。
- ・透明性ガイドラインについて簡潔に説明できる。
- ・医薬品等適正広告規準について簡潔に説明できる。

III. 「医療用医薬品販売情報活動に関するガイドラインと監視事業」

8. 医療用医薬品販売情報提供活動に関するガイドラインについて概説できる。

- ・医療用医薬品販売情報提供活動に関するガイドラインが策定された背景について簡潔に説明できる。
- ・医療用医薬品販売情報提供活動に関するガイドラインの目的について簡潔に説明できる。
- ・医療用医薬品販売情報提供活動に関するガイドラインの主な内容とそのポイントについて簡潔に説明できる。

9. 医療用医薬品販売情報提供活動監視事業について概説できる。

- ・医療用医薬品販売情報提供活動監視事業導入の背景とその変遷について簡潔に説明できる。
- ・医療用医薬品販売情報提供活動監視事業の目的について簡潔に説明できる。
- ・医療用医薬品販売情報提供活動監視事業の仕組みについて簡潔に説明できる。

IV. 「医療用医薬品製造販売業公正競争規約」

10. 医療用医薬品製造販売業公正競争規約が制定された背景と目的について概説できる。

- ・公正競争規約の法的な根拠について簡潔に説明できる。
- ・景品表示法について簡潔に説明できる。
- ・公正競争規約の特徴について簡潔に説明できる。
- ・医療用医薬品製造販売業公正競争規約の制定された背景について簡潔に説明できる。
- ・医療用医薬品製造販売業公正取引協議会の役割について簡潔に説明できる。
- ・医療機関と医療用医薬品製造販売業公正競争規約との関係について簡潔に説明できる。

11. 医療用医薬品製造販売業公正競争規約の主な内容について概説できる。

- ・景品類提供制限の原則について簡潔に説明できる。
- ・景品類の提供が制限・禁止されている例を列挙できる。
- ・景品類の提供が可能な例を列挙できる。
- ・医療用医薬品製造販売業公正競争規約に違反した場合の措置について簡潔に説明できる。

法規

学習目標

- MR が法令を遵守した適正な情報活動を行えるようになるため、医薬品医療機器法を中心とした各種法的規制に関する知識を習得する。

到達目標

I. 法と倫理

1. 法と倫理について概説できる。

- ・法と倫理の違いについて簡潔に説明できる。
- ・我が国の法体系について簡潔に説明できる。
- ・法的責任と倫理的責任の違いについて簡潔に説明できる。

II. 医薬品医療機器法

2. 医薬品医療機器法の位置づけとその目的を概説できる。

- ・憲法第 25 条と医薬品医療機器法の位置づけについて簡潔に説明できる。
- ・医薬品医療機器法の目的について簡潔に説明できる。
- ・医薬品医療機器法の制定の経緯を説明できる。

3. 医薬品医療機器法で定める関係者の責務と国民の役割について概説できる。

- ・国、都道府県等の責務を簡潔に説明できる。
- ・医薬品等関連事業者の責務について簡潔に説明できる。
- ・医薬関係者の責務について簡潔に説明できる。
- ・国民の役割について簡潔に説明できる。

4. 医薬品医療機器法の規制対象と医薬品等について概説できる。

- ・医薬品医療機器法の規制対象を列举できる。
- ・医薬品を規定する 3 つの定義と具体例を簡潔に説明できる。
- ・医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品の定義を言える。
- ・希少疾病用医薬品について簡潔に説明できる。

5. 指定薬物について概説できる。

- ・指定薬物の経緯について簡潔に説明できる。
- ・指定薬物の規制について簡潔に説明できる。

6. 医薬品の研究開発から製造販売後に至る各種規制体系について簡潔に説明できる。

- ・GLP、GCP、GVP、GQP、GMP、GPSP の正式な名称と目的について言える。
- ・医薬品の各種規制体系を簡潔に説明できる。

7. 医薬品製造販売業の許可制度について簡潔に説明できる。

- ・許可の種類を列举できる。
- ・許可権限について簡潔に説明できる。
- ・許可基準、許可更新について簡潔に説明できる。

8. 医薬品製造業の許可制度について簡潔に説明できる。

- ・許可の種類を列举できる。
- ・許可権限について簡潔に説明できる。

- ・許可基準、許可更新について簡潔に説明できる。
- 9. 医薬品の製造販売承認制度について概説できる。**
- ・医薬品の製造販売承認の要件について簡潔に説明できる。
 - ・承認審査の手順について簡潔に説明できる。
- 10. 医薬品の特例的な製造販売承認制度について概説できる。**
- ・条件付き早期承認制度について簡潔に説明できる。
 - ・先駆け審査指定制度について簡潔に説明できる。
- 11. 医薬品の品質基準について概説できる。**
- ・医薬品の品質基準としての日本薬局方の位置づけを簡潔に説明できる。
 - ・日本薬局方以外に製法、性状、品質、貯法等に関して厚生労働大臣が決める基準を列挙できる。
- 12. 医薬品の国家検定について概説できる。**
- ・国家検定の必要性、目的について簡潔に説明できる。
 - ・国家検定医薬品に指定されているものを列挙できる。
 - ・国家検定医薬品の容器へ表示すべき事項を列挙できる。
- 13. 規制医薬品について概説できる。**
- ・毒薬・劇薬の定義、表示、販売規制、記録保存について簡潔に説明できる。
 - ・処方箋医薬品の定義、販売規制、記録保存について簡潔に説明できる。
 - ・生物由来製品および特定生物由来製品の定義、表示、記録保存、販売先の情報提供について簡潔に説明できる。
- 14. 薬局について簡潔に説明できる。**
- ・薬局の定義を簡潔に説明できる。
 - ・薬局の開設許可について簡潔に説明できる。
- 15. 要指導医薬品、一般用医薬品の分類および登録販売者制度について概説できる。**
- ・要指導医薬品、一般用医薬品の分類と容器への表示方法を簡潔に説明できる。
 - ・要指導医薬品、一般用医薬品の情報提供義務の有無と販売者の資格について簡潔に説明できる。
- 16. 医薬品販売業について概説できる。**
- ・医薬品販売業の3つの区分を列挙できる。
 - ・店舗販売業について簡潔に説明できる。
 - ・配置販売業について簡潔に説明できる。
 - ・卸売販売業について簡潔に説明できる。
 - ・販売方法の制限、記帳義務について簡潔に説明できる。
- 17. 医薬品医療機器法における情報の提供等の規定について概説できる。**
- ・医薬品の製造販売業者、卸売販売業者の医薬品情報に関する規定を簡潔に説明できる。
 - ・医薬関係者等の医薬品情報に関する規定を簡潔に説明できる。
 - ・MRの医薬品情報活動における責務を簡潔に説明できる。
 - ・MRの守秘義務について簡潔に説明できる。
- 18. 医薬品の容器、被包等への表示等に関する規定を概説できる。**
- ・容器等への記載義務事項について簡潔に説明できる。
 - ・添付文書等への記載事項について簡潔に説明できる。
 - ・記載禁止事項について簡潔に説明できる。
 - ・添付文書等記載事項の届け出制について簡潔に説明できる。

- ・容器または被包への封について簡潔に説明できる。
- 19. 医薬品の広告に関する規制について概説できる。**
 - ・虚偽、誇大広告の禁止について簡潔に説明できる。
 - ・特殊疾病用医薬品、指定薬物等の広告の制限について簡潔に説明できる。
 - ・医薬品等広告適正規準について簡潔に説明できる。
- 20. 治験および GCP に関する規定について概説できる。**
 - ・製薬企業等依頼治験と医師主導治験の違いについて簡潔に説明できる。
 - ・GCP の構成について 3 つの規準を列挙できる。
 - ・治験計画の届出、依頼・実施について簡潔に説明できる。
 - ・治験における副作用・感染症等の報告義務について簡潔に説明できる。
- 21. 品質苦情に対する製造販売業者の GQP 対応規定について概説できる。**
 - ・製造販売業者の品質苦情等への対応規定について簡潔に説明できる。
 - ・品質情報の対応責任者と処理について簡潔に説明できる。
 - ・品質不良等への対応責任者と措置について簡潔に説明できる。
- 22. 医薬品の品質クレームと回収について簡潔に説明できる。**
 - ・品質苦情に対する MR の対応について簡潔に説明できる。
 - ・医薬品の回収報告について簡潔に説明できる。
 - ・医薬品の自主回収におけるクラス分類について簡潔に説明できる。
- 23. 厚生労働大臣、都道府県知事の権限による命令等を概説できる。**
 - ・立ち入り検査について簡潔に説明できる。
 - ・緊急命令について簡潔に説明できる。
 - ・回収命令、検査命令、改善命令について簡潔に説明できる。
 - ・中止命令等について簡潔に説明できる。

III. 麻薬及び向精神薬等に関する取締法

- 24. 麻薬及び向精神薬取締法について概説できる。**
 - ・麻薬及び向精神薬取締法の目的について簡潔に説明できる。
 - ・麻薬及び向精神薬取締法の規制対象物質の定義、代表的な物質名を言える。
 - ・麻薬及び向精神薬取締法の規制内容について簡潔に説明できる。
- 25. あへん法について概説できる。**
 - ・あへん法の目的について簡潔に説明できる。
 - ・あへん法の規制対象物質の定義、代表的な物質名を言える。
 - ・あへん法の規制内容について簡潔に説明できる。
- 26. 大麻取締法について概説できる。**
 - ・大麻取締法の目的について簡潔に説明できる。
 - ・大麻取締法の規制対象物質の定義、代表的な物質名を言える。
 - ・大麻取締法の規制内容について簡潔に説明できる。
- 27. 覚醒剤取締法について概説できる。**
 - ・覚醒剤取締法の目的について簡潔に説明できる。
 - ・覚醒剤取締法の規制対象物質の定義、代表的な物質名を言える。
 - ・覚醒剤取締法の規制内容について簡潔に説明できる。

IV. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法

28. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）について概説できる。

- ・PMDA 設立の経緯について簡潔に説明できる。
- ・PMDA の事業目的と業務内容について簡潔に説明できる。

29. 医薬品等副作用被害救済制度と生物由来製品等感染等被害救済制度について概説できる。

- ・医薬品等副作用被害救済制度、生物由来製品等感染等被害救済制度の趣旨を簡潔に説明できる。
- ・機構法において救済対象となる副作用、感染等について簡潔に説明できる。
- ・医薬品医療機器法で定める許可医薬品について簡潔に説明できる。
- ・医薬品副作用被害救済除外例について簡潔に説明できる。
- ・救済方法、救済内容について簡潔に説明できる。

30. PMDA が行っている承認審査等業務について概説できる。

- ・承認審査業務について簡潔に説明できる。
- ・治験等の指導・助言等に関する業務について簡潔に説明できる。

31. PMDA が行っている安全対策業務について簡潔に概説できる。

- ・副作用情報の報告制度（医師、薬剤師、企業、患者など）を簡潔に説明できる。
- ・機構が行う安全対策発信業務に関して簡潔に説明できる。

V. その他の法規

32. PL 法の目的、製造物責任の意義について簡潔に説明できる。

- ・PL 法における製造物、製造業者等、過失、欠陥の定義が言える。
- ・欠陥の 3 つの類型について簡潔に説明できる。
- ・PL 法と医薬品との関係について簡潔に説明できる。
- ・医薬品の損害賠償請求に関わる時効について簡潔に説明できる。
- ・PL 法と医薬品副作用被害救済制度および生物由来製品感染等被害救済制度との関係について簡潔に説明できる。
- ・PL 法と医療行為との関係について簡潔に説明できる。

33. 臨床研究法の成立の経緯から概要までを概説できる。

- ・臨床研究法の成立までの経緯を簡潔に説明できる。
- ・臨床研究法の目的、内容、対象範囲を簡潔に説明できる。
- ・臨床研究法における臨床研究の定義を言える。

34. MR が活動する上で留意すべき法令について概説できる。

- ・独占禁止法について簡潔に説明できる。
- ・金融商品取引法において、MR の留意事項を簡潔に説明できる。
- ・国家公務員倫理法倫理規定における、MR の留意事項を簡潔に説明できる。
- ・刑法における贈収賄罪と MR の留意事項を簡潔に説明できる。
- ・個人情報保護法における、MR の留意事項を簡潔に説明できる。

医療関連制度

学習目標

- MR が医療環境の変化を的確に把握し、適正な情報活動が行えるようになるために、医療関連制度のしくみと内容に関する知識を習得する。

到達目標

I. 社会保障制度

1. わが国の社会保障制度について概説できる。

- ・社会保障制度の概要と基本的考え方、その変遷について簡潔に説明できる。
- ・社会保障制度の現状と課題について簡潔に説明できる。

2. 社会保障給付費およびその主な支出部門について簡潔に説明できる。

- ・社会保障給付費とその財源について簡潔に説明できる。
- ・国家予算に占める社会保障関係費について簡潔に説明できる。

3. 医療費、介護費について概説できる。

- ・国民医療費の範囲について簡潔に説明できる。
- ・国民医療費の規模と推移について簡潔に説明できる。
- ・後期高齢者の医療費の規模と推移について簡潔に説明できる。
- ・医療費の中の薬剤費について簡潔に説明できる。
- ・介護保険給付費について簡潔に説明できる
- ・医療費、介護費の適正化計画について簡潔に説明できる。

II. 医療と介護

4. 医療保障制度について概説できる。

- ・わが国の医療保障制度の特徴を列挙できる。
- ・医療保障制度の構成を列挙できる。
- ・医療保険制度の構成を列挙できる。

5. 医療保険制度について概説できる。

- ・国民皆保険制度について簡潔に説明できる。
- ・被用者保険を列挙し、そのしくみについて簡潔に説明できる。
- ・国民健康保険を列挙し、そのしくみについて簡潔に説明できる。
- ・保険料の算出、患者自己負担について簡潔に説明できる。

6. 高齢者医療制度について概説できる。

- ・高齢者医療制度の目的について簡潔に説明できる。
- ・高齢者医療制度のしくみについて簡潔に説明できる。
- ・後期高齢者医療制度について簡潔に説明できる。

7. 介護保険制度について概説できる。

- ・介護保険制度の目的について簡潔に説明できる。
- ・介護保険のしくみについて簡潔に説明できる。
- ・介護保険の財政について簡潔に説明できる。
- ・介護保険の保険料と自己負担について簡潔に説明できる。

8. 地域包括ケアシステムについて概説できる。

- ・地域包括ケアシステムの目的とその仕組みについて簡潔に説明できる。
- ・地域包括ケアシステムを構成する医療機関、医療の担い手等の役割について簡潔に説明できる。
- ・地域包括支援センターと地域支援事業について簡潔に説明できる。
- ・地域医療支援病院について簡潔に説明できる。
- ・地域連携薬局について、専門医療機関連携薬局と対比して簡潔に説明できる。
- ・地域医療連携推進法人制度について簡潔に説明できる。

III. 保険医療と診療報酬

9. 保険医療について概説できる。

- ・保険医療機関・保険薬局の指定と責務について簡潔に説明できる。
- ・保険医・保険薬剤師の登録と責務について簡潔に説明できる。
- ・二重規制について簡潔に説明できる。
- ・不正請求や監査、行政処分について簡潔に説明できる。

10. 保険医療機関及び保険医療養担当規則・保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則について概説できる。

- ・療担規則・薬担規則の位置づけについて簡潔に説明できる。
- ・療担規則・薬担規則の薬剤関連部分について簡潔に説明できる。
- ・処方箋誘導の禁止について簡潔に説明できる。
- ・後発医薬品の使用促進について簡潔に説明できる。

11. 療担規則に基づく医薬品の使用規制について概説できる。

- ・投薬に関する「具体的方針」について簡潔に説明できる。
- ・使用医薬品の規制について簡潔に説明できる。
- ・投薬量の規制（投与期間）について簡潔に説明できる。
- ・注射の規制について簡潔に説明できる。
- ・保険診療、保険調剤の適正化について簡潔に説明できる。

12. 医療保険給付のしくみについて概説できる。

- ・医療保険給付の概要について簡潔に説明できる。
- ・健康保険と国民健康保険で受けられる保険給付の違いについて簡潔に説明できる。
- ・保険医療で受けられない医療を列挙し、それぞれについて簡潔に説明できる。

13. 医療保険給付の種類と範囲、給付の方法について概説できる。

- ・医療保険給付の方法を列挙し、簡潔に説明できる。
- ・医療保険給付の種類と範囲について概説できる。
- ・療養の給付について簡潔に説明できる。
- ・保険外併用療養費について簡潔に説明できる。
- ・高額療養費について簡潔に説明できる。
- ・その他の療養費について簡潔に説明できる。

14. 診療報酬の支払い方式について概説できる。

- ・出来高払いについて簡潔に説明できる。
- ・包括（定額）払いについて簡潔に説明できる。
- ・DPC 制度のしくみについて概説できる。
- ・DPC の対象患者について簡潔に説明できる。

- ・診断群分類について簡潔に説明できる。
- ・包括評価部分の点数算定方法について簡潔に説明できる。

15. 診療（調剤）報酬制度について概説できる。

- ・診療報酬制度のしくみについて簡潔に説明できる。
- ・診療（調剤）報酬の請求先について簡潔に説明できる。
- ・請求手続きと支払いについて簡潔に説明できる。
- ・診療（調剤）報酬の制定および改定のルールについて簡潔に説明できる。
- ・医科（歯科）診療報酬点数表について簡潔に説明できる。
- ・調剤報酬点数表について簡潔に説明できる。

16. 審査のしくみについて概説できる。

- ・審査支払機関等における審査方法について簡潔に説明できる。
- ・審査委員会、特別審査委員会について簡潔に説明できる。
- ・重点審査制度について簡潔に説明できる。
- ・オンライン請求の義務化について簡潔に説明できる。

IV. 薬価基準制度

17. 薬価基準制度について概説できる。

- ・薬価基準の意義について簡潔に説明できる。
- ・収載基準について簡潔に説明できる。
- ・収載方式について簡潔に説明できる。
- ・収載時期について簡潔に説明できる。

18. 医薬品の薬価収載について概説できる。

- ・収載手続と薬価決定プロセスについて簡潔に説明できる。
- ・新医薬品の薬価算定について簡潔に説明できる。
- ・後発医薬品の薬価算定について簡潔に説明できる。

19. 薬価改定について概説できる。

- ・薬価改定の目的について簡潔に説明できる。
- ・薬価改定の規定について簡潔に説明できる。
- ・市場実勢価格加重平均値調整幅方式について簡潔に説明できる。
- ・長期収載品の薬価の改定について簡潔に説明できる。
- ・再算定について簡潔に説明できる。
- ・後発医薬品の価格帯について簡潔に説明できる。
- ・低薬価品の特例について簡潔に説明できる。
- ・新薬創出・適応外薬解消等促進加算について簡潔に説明できる。
- ・既収載品の外国平均価格調整について簡潔に説明できる。

20. 薬価調査について概説できる。

- ・薬価調査の種類を列挙し、簡潔に説明できる。
- ・薬価調査の方式について簡潔に説明できる。

21. 既収載品の供給確保について概説できる。

- ・供給義務について簡潔に説明できる。
- ・包装単位について簡潔に説明できる。

V. 医療制度と医療提供体制

22. 医療法について概説できる。

- ・医療法の目的について簡潔に説明できる。
- ・医療関係者の責務について簡潔に説明できる。
- ・医療法の改正の経緯について簡潔に説明できる。

23. 医療提供施設の区分・定義・規制について概説できる。

- ・病院について簡潔に説明できる。
- ・診療所について簡潔に説明できる。
- ・特定機能病院について簡潔に説明できる。
- ・地域医療支援病院について簡潔に説明できる。
- ・臨床研究中核病院について簡潔に説明できる。

24. 医療提供体制について概説できる。

- ・医療提供体制の概要について簡潔に説明できる。
- ・医療計画とその内容について簡潔に説明できる。
- ・医療制度改革推進の背景とその内容、今後の方向性等について簡潔に説明できる。
- ・医療安全について簡潔に説明できる。

25. 医療施設の整備状況と医療関係者を取り巻く課題について概説できる。

- ・医療施設の整備状況について簡潔に説明できる。
- ・医療関係者を取り巻く現状と諸課題について簡潔に説明できる。
- ・新医師臨床研修制度について簡潔に説明できる。
- ・病院機能評価について簡潔に説明できる。

26. 医薬分業について概説できる。

- ・医薬分業の歴史と意義について簡潔に説明できる。
- ・医薬分業の法的根拠について簡潔に説明できる。
- ・医薬分業の現状と課題について簡潔に説明できる。
- ・かかりつけ薬剤師制度について簡潔に説明できる。

PMS

学習目標

- MR が医薬品等の適正使用情報を正確かつ迅速に収集し、伝達するために必要な知識を修得する。

到達目標

I. PMS の概要

1. PMS の必要性について概説できる。

- ・PMS とは何かを簡潔に説明できる。
- ・PMS の目的を簡潔に説明できる。
- ・PMS の必要性について簡潔に説明できる。

2. PMS の全体像を概説できる。

- ・PMS に関する 3 つの制度を列挙できる。
- ・PMS を実施する 2 つの規準を列挙できる。

3. PMS の導入・経緯について概説できる。

- ・過去に発生した副作用被害や薬害について簡潔に説明できる。
- ・安全対策の経緯について簡潔に説明できる。
- ・製造販売後安全対策の強化策として導入された制度を列挙できる。
- ・副作用報告制度の変遷について簡潔に説明できる。
- ・再評価制度、再審査制度の導入の背景について簡潔に説明できる。
- ・RMP の導入の背景について簡潔に説明できる。

II. 医薬品リスク管理計画（RMP）

4. RMP の概要について概説できる。

- ・RMP とは何かを簡潔に説明できる。
- ・RMP の適用範囲が列挙できる。
- ・RMP の構成を列挙できる。
- ・医薬品リスク管理計画書の具体的内容について簡潔に説明できる。

5. RMP の運用について概説できる。

- ・RMP の評価について簡潔に説明できる。
- ・RMP の見直しについて簡潔に説明できる。
- ・RMP の報告について簡潔に説明できる。

III. 市販直後調査

6. 市販直後調査について概説できる。

- ・市販直後調査の概要について簡潔に説明できる。
- ・市販直後調査の定義が言える。
- ・市販直後調査の目的（2 つ）について簡潔に説明できる。

7. 市販直後調査の実施方法について概説できる。

- ・市販直後調査実施計画書について簡潔に説明できる。
- ・市販直後調査実施の手順について簡潔に説明できる。

IV. GVP

8. GVP の目的と構成について概説できる。

- ・GVP の目的と適合性評価について簡潔に説明できる。
- ・製造販売業者の遵守事項について簡潔に説明できる。
- ・GVP の構成について簡潔に説明できる。
- ・GVP における RMP の定義を簡潔に説明できる。

9. GVP 要点を概説できる。

- ・GVP の内容を簡潔に説明できる。
- ・総括製造販売責任者の業務について簡潔に説明できる。
- ・安全確保業務に係る組織および職員について簡潔に説明できる。
- ・GVP と RMP の関係について簡潔に説明できる。
- ・GVP と市販直後調査の関係について簡潔に説明できる。
- ・GVP に規定されている自己点検、教育訓練、記録の保存について簡潔に説明できる。

10. 製造販売後安全管理業務手順書等の内容について概説できる。

- ・製造販売後安全管理業務手順書等について簡潔に説明できる。
- ・安全管理情報の収集・検討について簡潔に説明できる。
- ・検討結果に基づく安全確保措置の立案・実施について簡潔に説明できる。
- ・安全管理業務の再委託について簡潔に説明できる。

11. GVP 適合性調査について概説できる。

- ・都道府県による GVP 適合性調査について簡潔に説明できる。
- ・GVP 適合性評価の結果を列挙し、それぞれの内容を簡潔に説明できる。

V. 副作用・感染症報告制度

12. 医薬品の副作用・感染症情報収集システムについて概説できる。

- ・副作用・感染症報告制度を構成する 5 つの制度を列挙し、簡潔に説明できる。

13. 企業報告制度について概説できる。

- ・医薬品医療機器法に規定された企業報告制度について簡潔に説明できる。
- ・副作用等の種類と報告期限について簡潔に説明できる。
- ・報告対象の医薬品、未知の副作用、重篤性について簡潔に説明できる。

14. 生物由来製品および再生医療等製品に関する感染症定期報告制度について概説できる。

- ・感染症定期報告制度について簡潔に説明できる。
- ・報告事項及び報告先について簡潔に説明できる。

15. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度について概説できる。

- ・医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の経緯について簡潔に説明できる。
- ・医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の内容について簡潔に説明できる。

16. 医薬品の国際的な安全対策について概説できる。

- ・WHO 国際医薬品モニタリング制度について簡潔に説明できる。

17. 患者からの医薬品副作用報告制度について概説できる。

- ・患者からの医薬品副作用報告制度が誕生した経緯について簡潔に説明できる。
- ・患者からの医薬品副作用報告制度の仕組みについて簡潔に説明できる。

18. 副作用・感染症報告による情報収集と評価について概説できる。

- ・副作用・感染症連絡票の記載事項と連絡票による調査の必要性が簡潔に説明できる。

- ・詳細調査票の依頼から受領までの確認事項について簡潔に説明できる。
 - ・再調査の依頼等について簡潔に説明できる。
- 19. 副作用等症例の評価について概説できる。**
- ・予測可能性について簡潔に説明できる。
 - ・重篤性について簡潔に説明できる。
 - ・因果関係について簡潔に説明できる。
- 20. GVP に則った安全確保措置について概説できる。**
- ・PMDA への報告について簡潔に説明できる。
 - ・安全対策の立案について簡潔に説明できる。
 - ・安全対策の実施について簡潔に説明できる。
- 21. 安全性情報の伝達について概説できる。**
- ・安全性情報の伝達の意義とその手順について簡潔に説明できる。
 - ・安全性情報の種類とそれぞれの特徴について簡潔に説明できる。
 - ・PMDA ホームページに掲載される適正使用情報の主な内容を列挙できる。
- 22. 国が行う医薬品の予測・予防型の安全対策について概説できる。**
- ・重篤副作用疾患別対応マニュアルの運用の仕組みについて概説できる。

VI. GPSP と製造販売後調査等ガイドライン

- 23. GPSP の目的とその構成について概説できる。**
- ・GPSP の目的と適用範囲について簡潔に説明できる。
 - ・GPSP の構成について簡潔に説明できる。
- 24. GPSP の要点について概説できる。**
- ・製造販売後調査の種類を列挙し、それぞれを簡潔に説明できる。
 - ・製造販売後調査等業務手順書について簡潔に説明できる。
 - ・製造販売後調査等の実施に関わる組織体制について簡潔に説明できる。
- 25. GPSP 適合性調査、遵守状況調査について概説できる。**
- ・GPSP 適合性調査について簡潔に説明できる。
 - ・GPSP 遵守状況調査について簡潔に説明できる。
 - ・GPSP における MR の役割について簡潔に説明できる。
- 26. 製造販売後調査等ガイドラインについて概説できる。**
- ・調査試験の種類を列挙できる。
 - ・製造販売後調査等の基本的な考え方について簡潔に説明できる。
- 27. 3つの製造販売後調査等の目的と実施時の留意事項について概説できる。**
- ・使用成績調査の目的および実施前、実施時の留意事項について簡潔に説明できる。
 - ・特定使用成績調査の目的および事例と実施時の留意事項について簡潔に説明できる。
 - ・製造販売後臨床試験の事例および実施時の留意事項について簡潔に説明できる。

VII. 再審査制度および安全性定期報告

- 28. 再審査制度の概要について概説できる。**
- ・再審査制度とは何かを言える。
 - ・再審査制度の必要性について簡潔に説明できる。

29. 再審査対象医薬品の指定、再審査期間について概説できる。

- ・再審査対象医薬品の指定について簡潔に説明できる。
- ・再審査期間について簡潔に説明できる。
- ・再審査期間の延長について簡潔に説明できる。

30. 再審査期間中に行う調査等について概説できる。

- ・調査の必要性について簡潔に説明できる。
- ・調査事項について簡潔に説明できる。
- ・調査等の基準について簡潔に説明できる。
- ・調査の種類および添付資料について簡潔に説明できる。

31. 再審査申請から再審査結果の通知に基づく措置までの流れについて概説できる。

- ・再審査申請の概要について簡潔に説明できる。
- ・再審査の手順について簡潔に説明できる。
- ・再審査結果の通知・措置について簡潔に説明できる。

32. 安全性定期報告および定期的ベネフィットリスク評価報告（PBRER）について概説できる。

- ・安全性定期報告について簡潔に説明できる。
- ・定期的ベネフィットリスク評価報告（PBRER）について簡潔に説明できる。

VIII. 再評価制度

33. 再評価制度の概要、それぞれの再評価の内容について概説できる。

- ・再評価制度とは何かを言える。
- ・医療用医薬品の再評価について簡潔に説明できる。
- ・医療用医薬品の品質再評価について簡潔に説明できる。

34. 再評価申請から再評価結果の通知に基づく措置までの流れについて概説できる。

- ・再評価の指定手順と告示内容について簡潔に説明できる。
- ・再評価申請の期限と申請先について簡潔に説明できる。
- ・調査等の基準について簡潔に説明できる。
- ・再評価の手順について簡潔に説明できる。
- ・再評価結果の通知・措置について簡潔に説明できる。

MR「基礎教育」コア・カリキュラム 2024年改訂 報告書

発行年月：2022年4月

発行者：公益財団法人MR認定センター

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-3-4

電話 03-3279-2500

ホームページ <https://www.mre.or.jp/>

印刷所：タナカ印刷株式会社

本書内容を無断で複写・転載することを禁止します