

MR導入教育「基礎教育」 コアカリキュラム 2018年改訂

報告書

2016年2月

公益財団法人 MR認定センター

MR導入教育「基礎教育」
コアカリキュラム 2018年改訂

報告書

目 次

MR導入教育「基礎教育」 コアカリキュラム2018年改訂	1
医薬品情報	11
第1章 医薬品情報概論	11
第2章 医薬品情報を理解するための薬学の基礎	11
第3章 医薬品情報の創出と活用	16
第4章 医療用医薬品添付文書	18
疾病と治療	21
疾病と治療 基礎編	21
第1章 人体の構造と機能	21
第2章 脳・神経系	22
第3章 循環器系	22
第4章 呼吸器系	23
第5章 消化器系	23
第6章 骨格・筋系	24
第7章 泌尿器系・生殖器系	24
第8章 代謝・内分泌系	25
第9章 血液・リンパ系	26
第10章 感覚器系	26
第11章 成長と発達及び老化	27
疾病と治療 臨床編	28
第1章 身体症状	28
第2章 脳・神経系	29
第3章 循環器系	30
第4章 呼吸器系	31
第5章 消化器系	32
第6章 骨格・筋系	34
第7章 泌尿器系・生殖器系	35
第8章 代謝・内分泌系	36
第9章 血液・リンパ系	37
第10章 感覚器系	38
第11章 感染症	39
第12章 がん	41

MR総論	43
第1章 MRの使命	43
第2章 医薬品産業	44
第3章 法規	45
第4章 医療関連制度	48
第5章 PMS	51
第6章 MRの倫理的行動	54
参考資料	
MR認定制度の創設の経緯	57

MR導入教育「基礎教育」コアカリキュラム 2018年改訂について

1. 現行のMR導入教育「基礎教育」コアカリキュラムとMRテキスト

公益財団法人MR認定センター（以下「センター」）は、2012年度にそれまで「疾病と治療」「薬理学」「薬剤学」「医薬概論（医薬品概論、倫理及び法規・制度）」「添付文書」「PMS」の6科目だった導入教育の基礎教育を、「医薬品情報」「疾病と治療」「医薬概論」の3科目に統合するなどMR教育研修制度の抜本改革をおこなった。その際、教材であるテキストを大幅に見直した。

初版のテキストである「MR研修テキスト」が発刊されたのは、1996年7月である。それは、1997年12月に第1回MR認定試験を実施するにあたり、当時受験対象者だった約5万人のMRに試験の出題範囲を示す必要があったからである。MR研修テキストは簡潔にまとまっており、ある程度基礎的知識を有する者が自身の知識を整理するのに適した教材だった。しかしながら、導入教育用の教材として制作されたものではなかったため、初めてMRになろうとする者が導入教育で学習するには難解であるという問題があった。以降、医学・薬学の進歩、法律や制度の改正に対応してMR研修テキストを2001年版、2006年版と改版を重ねたが、抜本的な改善には至らなかった。

テキストを導入教育で学習するための教材とするためには、導入教育の基礎教育において到達すべき学習目標を設定する必要があった。そこで、教育研修委員会の下部にカリキュラム委員会を設置し、MR導入教育「基礎教育」コアカリキュラム（以下「コアカリキュラム」）の策定に取り組んだ。コアカリキュラムは教育研修委員会で了承された後、「導入教育『基礎教育』コアカリキュラム報告書」として2010年1月に公表された。

この機会にMR認定試験の出題範囲をコアカリキュラムとし、コアカリキュラムに基づき、文系出身の初学者が自ら学ぶ教材として制作したのが、「MRテキスト 2012年版」である。

2. コアカリキュラムの改訂とテキストの改版

センターは「MRテキスト 2012年版」を2011年10月に刊行したが、MRテキストは概ね5～6年に一度見直していることから、次回のテキストを「MRテキスト 2018年版」として2017年度に刊行することとした。そのためにはコアカリキュラムを改訂する必要があった。

コアカリキュラムの改訂にあたって、教育研修委員会の下部に新たにカリキュラム委員会を発足させた。教育委研修委員会、カリキュラム委員会の委員名と会議の開催状況は次のとおりである。

2016年1月現在

公益財団法人MR認定センター教育研修委員会 委員

(敬称略)

委員長 明石 貴雄 東京医科大学病院 薬剤部長
伊藤 誠悟 順天堂大学大学院医学研究科 循環器内科学 准教授
植松 和子 日本赤十字社医療センター 薬剤部
榎坂 宏 エーザイ株式会社 エーザイ・ジャパン 人事部人財開発グループ長
坂上 博 読売新聞東京本社 編集局医療部 次長
鈴木 孝 日本大学薬学部 教授
高野 修一 日本製薬工業協会 流通適正化委員会副委員長
高柳 理早 東京薬科大学 臨床薬効解析学教室 准教授
竹内 義明 昭和大学医学部 消化器内科 准教授
中島 亨 大日本住友製薬株式会社 常務執行役員 営業本部長
濱口 哲郎 大阪医薬品協会 教育研修研究会委員長

《教育研修委員会の開催状況》

第39回教育研修委員会 2013年3月12日
第40回教育研修委員会 2013年9月24日
第41回教育研修委員会 2014年3月11日
第42回教育研修委員会 2014年9月19日
第43回教育研修委員会 2015年3月10日
第44回教育研修委員会 2015年9月15日
第45回教育研修委員会 2016年2月9日

2015年12月現在

公益財団法人MR認定センターカリキュラム委員会 委員

(敬称略)

委員長 日野 晴之 コーチ ビーイング プラス

『医薬品情報』担当

リーダー 大堀 進一 アステラス製薬株式会社
平野 伸治 日本ジェネリック株式会社
三田寺 洋二 シミック・アッシュフィールド株式会社

『疾病と治療』担当

リーダー 浦 義幸 ノボノルディスクファーマ株式会社
岡埜 仁子 大日本住友製薬株式会社
野口 克彦 帝人ファーマ株式会社
岡本 邦彦 ゼリア新薬工業株式会社
平島 光博 学校法人医学アカデミー

『医薬概論』担当

リーダー 井上 佳昭 株式会社メディカルエデュケーション
吾郷 克己 バイエル薬品株式会社
沖見 宗和 日本新薬株式会社

金子 丈二 日本新薬株式会社 2013年9月～2014年3月
渦巻 浩也 株式会社シミックエムピーエスエス 2013年9月～2014年12月

《カリキュラム委員会の開催状況》

第1回委員会	2013年9月19日
第2回委員会	2013年11月20日
第3回委員会	2014年5月10日
第4回委員会	2014年11月21日
第5回委員会	2015年3月5日
第6回委員会	2015年12月17日

《分科会の開催状況》

医薬品情報		疾病と治療		医薬概論	
2014年	2015年	2014年	2015年	2014年	2015年
2月 4日	1月15日	2月19日	2月10日	2月10日	1月27日
9月12日	2月12日	3月19日	3月23日	7月22日	2月 2日
9月25日	2月25日	8月 5日	7月29日	9月12日	6月26日
12月11日	4月23日	9月26日	9月16日	10月 3日	10月13日
12月18日		10月28日		12月16日	
		12月25日			

3. 現行コアカリキュラムのコンセプトの検証

2010年1月に公表された「MR導入教育『基礎教育』コアカリキュラム報告書」では、MR認定試験の出題範囲をコアカリキュラムと位置付け、コアカリキュラムのコンセプトとして次の7項目を挙げている。そこで、カリキュラム委員会においてこれらを検証した。

- ①薬系のみならず、文系・理系の新入社員が、導入教育修了時に到達することが可能な範囲とレベルのコアカリキュラムを作成する。
- ②1～2年目のMRが実務（医薬情報活動）を果たせることに視点をあてた内容のカリキュラムにする。
- ③センターが策定した「求められるMR像」（B、Cレベル）を具現化するための継続教育につながる（ベクトルの合う）Aレベルのカリキュラムにする。
- ④教える側が「何を教えたいか」ではなく、学習者が主体的に「何を身につける必要があるか」という視点に留意する。
- ⑤「疾病と治療」は、薬物療法の基本が理解できることを目的としたカリキュラムにする。具体的には、代表的な疾患についてクラス別薬物の説明を記載し、薬物療法への理解をより深める内容とする。
- ⑥「医薬概論（医薬品概論・倫理・法規・制度・PMS）」は、MRが日常の活動を円滑に遂行できるような視点に立って内容を絞り込んだカリキュラムにする。
- ⑦「PMS」は法、制度の理解中心からGVPの具体的活動を理解し行動できるカリキュラムにする。

検証した結果、検討項目として以下の6点を洗い出した。

1) MR認定試験の範囲とレベルをコアカリキュラムとしたこと

現行のコアカリキュラムはMR認定試験の出題範囲を示すものとして位置づけられ、「MRテキスト」はそのための教材として制作された。一般に、試験の出題範囲としてカリキュラムが提示され、学習するための教科書が複数存在するのが入学試験や学力試験などの試験制度である。しかしながら、MR認定試験の場合、学習するための教科書は「MRテキスト」しか存在しない。また、これまで実施してきたMR認定試験は、第1回から第22回まですべてテキストから出題されていることもあり、「MR認定試験の出題範囲はコアカリキュラムである」として運用することは現実的に不可能である。従って、「MR認定試験の出題範囲はMRテキストとする」と元に戻すとともに、「コアカリキュラムは導入教育の基礎教育における学習到達目標を示したものであり、MRテキストを制作するための設計図である」と再定義する必要がある。

2) 1～2年目のMRが実務（医薬情報活動）を果たせることに視点をあてたこと

コアカリキュラムは、導入教育の基礎教育で修得すべき学習到達目標を定めたものであり、その成果の確認がMR認定試験であることを考えると、「1～2年目のMRが実務を果たせることに視点をあてた内容」は、コアカリキュラムとして整合性が取れない。コアカリキュラムを策定する際は、あくまでもMR活動を行う前の段階で修得すべき知識に限定する必要がある。実務教育や実地教育で修得すべき内容や、知識以外のスキルや倫理観に関

する学習到達目標は、コアカリキュラムから除外する必要がある。

3) 継続教育につながるAレベルのカリキュラムを策定したこと

コアカリキュラムを検討していると、MRに対する期待が高まりレベルが高くなる傾向にある。また、MRテキストの執筆段階においても、執筆者が日頃接しているMRを想起して記述内容が高度化する傾向にある。さらに、テキストの編集段階で、自ら学ぶテキストとして発展学習につながるよう、解説や参考などを豊富に盛り込んだために、MRテキストはMR認定試験の出題範囲として大きく広がり、一部の受験者に混乱をきたすこととなった。

このような背景から、継続教育を見据えてコアカリキュラムを検討することは、さらにレベル高める恐れがある。そこで、コアカリキュラムを策定するにあたっては、継続教育とは切り離して検討する必要がある。

4) 「疾病と治療」において疾患を4つのレベルに分類したこと

現行の「疾病と治療」のコアカリキュラムでは、取り上げる疾病を重要度から以下の4つのレベルに分けた。

【レベルⅠ】疾患を成因で分類できる。…MRとして病名だけは知っていてほしい疾病。

【レベルⅡ】疾病の概要（成因、病態、症状等）を簡潔に説明できる。……どのような疾病か知っておいてほしいもの。

【レベルⅢ】疾病の成因、病態、臨床症状、検査診断、治療法のそれぞれを簡潔に説明できる。……MRとして疾病の概要、治療の概要までを知っていてほしい重要な疾病

【レベルⅣ】疾病の成因、病態、臨床症状、検査診断、治療法のそれぞれを簡潔に説明し、代表的な治療薬の薬理作用と副作用（主な使用禁忌など）を説明できる。…
…レベルⅢに加え、具体的な治療薬の概要まで知ってほしい疾患。疾病として重要なだけでなく、薬物療法の比重が比較的高い疾患を厳選した。

「導入教育『基礎教育』コアカリキュラム報告書」には、「ここでいう重要度とは、MRがミニマムリクワイアメントとして知っておくための必要性という観点からの分類であり、医学的な重要度ではない」と記されているが、重要度の観点が人によって異なり、当初のコアカリキュラム案よりもレベルⅢ、Ⅳの疾患が増え、MRテキストの分量が増えた。レベルの考え方は誤解を与える原因になるので、疾患のレベル分けを廃止する必要がある。

5) 「医薬概論」の内容は、医薬品概論、倫理、法規、制度、PMS

「医薬概論」は、2012年度の抜本改革で6科目を3科目に統合した際に、「医薬概論（医薬品概論、倫理及び法規・制度）」「PMS」の2科目を統合して誕生した科目である。コンセプトは、「MRが日常の活動を円滑に遂行できるような視点に立った内容」であることから、本科目は有資格者も受験すべき必須科目として位置づけている。しかしながら、一部の有識者からは、「薬学教育は6年制になり、薬剤師は幅広い知識を修得しているので、

本科目も免除すべきではないか」とする意見が出された。この意見が出されたのは、「医薬概論」という科目名が、本格的に薬学を学ぶ前のくすりに関する概略、全体像を学習する科目として想起されたことが原因だった。「医薬概論」の学習内容を説明したところ、薬剤師であっても履修しなければならない科目であることが理解されたことから、本科目の名称を内容に見合うものに変更する必要がある。

また、「医薬概論」の第2章が「医薬品概論」であることも紛らわしいことから、内容に見合う章の名称にする必要がある。

6) その他

「医薬品情報」は、2012年度の抜本改革で6科目を3科目に統合した際に誕生した科目である。「薬理学」「薬剤学」「添付文書の基本用語」の3科目を統合して「医薬品情報」としたが、その際「MR活動の本質が医薬品情報であることから、MR活動に関連付けた内容と構成」となるよう工夫し、コアカリキュラムの構成を以下のとおりとした。

- ①MRの定義、MRの役割と使命、MR認定制度の概要などMRに関する知識を修得する。
- ②MRが扱う医薬品情報の創出と、MR活動を通じた活用に関する知識を修得する。
- ③医薬品情報の媒体として添付文書を取り上げ、記載事項に関する知識を修得する。
- ④添付文書に記載されている内容が理解できるように、薬学の基礎的知識を修得する。

医師、歯科医師、薬剤師（有資格者）は、本科目の履修並びにMR認定試験の受験が免除されているが、上記で示したコアカリキュラムの構成の①、②については、有資格者がこれまでに学習したことがない項目であり、MR職に就く者は必ず修得すべき知識である。このように、現行の「医薬品情報」のコアカリキュラムは有資格者の免除科目として一部に不整合があるため、免除科目としてふさわしい内容に修正する必要がある。

4. コアカリキュラム改訂案とパブリックコメント

以上のことから、コアカリキュラムの改訂にあたっては、以下の6点を基軸に検討することとした。

- ①MR認定試験の範囲は、コアカリキュラムではなく、MRテキストとする。
- ②初学者が導入教育の基礎教育で修得すべき基礎知識に限定する。
- ③有資格者の免除科目を「医薬品情報」「疾病と治療」の2科目とする。
- ④「医薬品情報」は有資格者の免除科目にふさわしい内容とする。
- ⑤「疾病と治療」はレベルの考え方を廃止し、取り上げる疾患を絞り込む。
- ⑥「医薬概論」は必須科目と位置づけ、それにふさわしい科目名、内容構成とする。

カリキュラム委員会で検討したコアカリキュラム改訂案は随時教育研修委員会に報告し、了承を得ながら細部の検討を進めた。カリキュラム委員会で取りまとめたコアカリキュラム改訂案は、2015年9月15日の教育研修委員会にてほぼ了解を得たことから、10月27日にセンターホームページに公開し、同時にパブリックコメントを受け付けた。11月27日までに寄せられたパブリックコメントは合計61件で、12月17日に開催された第6回カリキュラム委員会にて検討した。その結果、以下に示すとおり対応することとした。

科目名	受付件数	対応		
		修正する	編集で対応	修正しない
医薬品情報	8	1	3	4
疾病と治療（基礎）	17	0	5	12
疾病と治療（臨床）	22	0	8	14
MR総論	14	0	5	9
合計	61	1	21	39

パブリックコメントのうち「編集で対応」としたのは、テキストに対する要望事項であったので、コアカリキュラムを修正することなく、テキスト制作時に対応することとした。また、「修正しない」としたのは、導入教育の基礎教育で修得するものではなく、実務教育や実地教育で修得する知識や、継続教育で修得すべき知識であると判断し、コアカリキュラムには盛り込まないこととした。

5. コアカリキュラム改訂のポイント

カリキュラム委員会で検討し、教育研修委員会にて了承されたコアカリキュラムの主な改訂ポイントは、以下のとおりである。

1) 「医薬品情報」のコンセプトを基礎的薬学知識に変更した

現行の「医薬品情報」のコアカリキュラムでは、医薬品情報はMRの活動業務の中心に位置づけられるものであることから、前段をMR業務全般が理解できるような構成とし、MRが身につけておくべき基礎知識（医学・薬学・一般知識）、生涯学習の重要性などが理解できることを狙いとした。

しかしながら、有資格者の免除科目として整合性がとれないことから、本科目のコンセプトを「基礎的薬学知識の修得」に変更し、「医薬品情報」のコアカリキュラムからMRに関する項目を「医薬概論」に移行した。

2) 「医薬概論」はMR活動と関連付け、「MR総論」と科目の名称を変更した

現行の「医薬概論」は、倫理、医薬品概論、法規、制度、PMSという独立した単元の集合体になっている。本科目は、MRが日常の活動を円滑に遂行できることを目的としていること、必須科目であることを考えると、本科目のコアカリキュラムこそMR活動と関連付け、最初に学習する科目として位置づける必要がある。

また、学習内容を表した科目名にするために本科目の名称を「MR総論」に変更した。また、第2章「医薬品概論」は、製薬産業の特徴や実態などを学習するものであることから、章のタイトルを「医薬品産業」に変更した。

3) 倫理を「MRの使命」と「MRの倫理的行動」の2つに分割した

倫理観の重要性が高まっていることから、「医薬概論」のテキストを改版するたびに第1章「MRと倫理」は拡充されてきた。しかしながら、倫理観とは医療人としてふさわしい

「態度・行動」を指すものであり、「知識」とは明確に分けられた資質である。倫理観は、実務教育や実地教育で指導されるものであり、MR認定試験で測れないことから、コアカリキュラムからは除外した。

MRが知識として修得すべき倫理は、MRの役割・使命を理解することでプロとしての心構えを持つことと、医療の一翼を担う者として適正な行動ができるようルールを修得することなどとした。そこで、倫理のコアカリキュラムを2つに分割し、1つは「医薬品情報」からMRの定義、MRの役割と使命、MR認定制度の概要などを移行して「MRの使命」として第1章に据えた。2つ目は、MR活動が適正に行われるよう、公正競争規約やプロモーションコードなどの業界ルールを修得することを目的として「MRの倫理的行動」を最終章である第6章に据えた。

4) 「疾病と治療」は、取り上げる疾患のレベルを廃止した

現行の「疾病と治療」のコアカリキュラムは、取り上げる疾患を4つのレベルに分類し、学習する深さによって濃淡をつけたが、導入教育の基礎教育で修得すべき量と質を超える内容になったことから、レベルの考え方を廃止した。

まず、レベルⅠの疾患は、テキストに疾患名が記載されているだけであることから、これをカリキュラムから削除した。次に、レベルⅣは、レベルⅢの内容に加えて代表的な薬剤の薬理作用と副作用を説明できるレベルを求めているが、テキストでは大差がないことから、レベルⅣとレベルⅢを合わせて、「詳細疾患」とした。また、レベルⅡで求めていた疾患を「概要疾患」とした。

「詳細疾患」で取り上げた疾患数は、従来のレベルⅢ、レベルⅣに該当する36疾患から大幅に絞り込んで21疾患とした。また、学習到達目標は、従来のレベルⅢと同様に、「成因、病態、臨床症状、検査診断、治療法のそれぞれを簡潔に説明できる」とした。また、「概要疾患」は、従来のレベルⅡと同様に、「疾病の概要（成因、病態、症状等）を簡潔に説明できる」とした。

現行カリキュラムにおけるレベルⅣは、代表的な薬剤の薬理作用や副作用をメカニズムとして理解できることを意図して疾患を選定したが、薬理作用や副作用のメカニズムは薬理学で扱う分野であることから、「医薬品情報」のコアカリキュラムとして扱うこととした。パブリックコメントも勘案して、代表的な薬剤として「降圧薬」「糖尿病治療薬」を取り上げた。

6. コアカリキュラムの限界とさらなるMR資質向上への支援策

MRは、医療関係者からの期待に応えるために高い資質を備える必要があり、生涯に渡って学習し続けなければならないが、文系出身の初学者はいきなり高度な学術知識や一般知識を修得することはできない。彼らは段階を踏んで知識を修得し、トレーニングによって技能を向上させ、実地指導を受けることで倫理観を身につけていく。コアカリキュラムは、MR活動を行う以前の段階で修得すべき知識であることから、MRに求められる資質のうちのごくわずかでしかない。

これまで、コアカリキュラムの策定段階においても、MRテキストの執筆段階においてもレベルが高くなりがちだったのは、センターが発行するテキストが導入教育用の「MRテキスト」しかなく、MRに期待することの多くを盛り込んだのが原因の一つと考えられる。実際のMR活動で耳にする医学用語や略号、臨床データを読み込むための統計解析に関する実践的な知識などは、導入教育の基礎教育のキャパシティを超えているため、割愛せざるを得ない。ここに、コアカリキュラムの限界がある。

今後もMRの資質向上と社会的地位の向上を図るには、継続教育をさらに充実させる必要があり、センターも具体的に支援する必要があると考える。継続教育における基礎教育は、「MRの倫理」「医薬品情報」「疾病と治療」「医薬概論」の4つを定めており、それぞれ標準時間を設定し、必須総時間を40時間以上と定めているが、導入教育と違って共通のテキストはない。

コアカリキュラムの改訂作業において割愛したものや、導入教育の基礎教育では扱わないが、MRとして身につけるべき実践的な知識がある。センターは、これらを精査して継続教育用のMRテキストを制作する必要があると考えている。

MR導入教育「基礎教育」
コアカリキュラム 2018年改訂

【医薬品情報】

学習目標：

医療人として社会に貢献できるMRになるために、医薬品の適正使用とそのために必要な医薬品情報ならびに基礎的薬学知識を修得する。

到達目標：

第1章 医薬品情報概論

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。

≪「医薬品」とは≫

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。

≪医薬品の適正使用と「医薬品情報」≫

2. 医薬品の適正使用について概説できる。

- ・ くすりの面から見た適正使用の重要性について簡潔に説明できる。
- ・ 適正使用のサイクルについて簡潔に説明できる。

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。

4. 添付文書をはじめとした主な医薬品情報媒体について概説できる。

- ・ 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。

第2章 医薬品情報を理解するための薬学の基礎

学習目標：

医薬品情報を活用するために必要となる薬学の基礎的知識を修得する。

≪投与経路≫

1. 医薬品の投与経路の吸収部位と期待される作用および特徴を概説できる。

- ・ 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。
- ・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。

《剤形と包装》

2. 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。
3. 医薬品の配合変化について概説できる。
 - ・配合変化とは何かを言える。
 - ・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。
4. 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。
5. 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。

《体内動態》

6. 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。
 - ・薬物の体内動態を簡潔に説明できる。
 - ・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。
7. 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。
8. 薬物の初回通過効果について概説できる。
 - ・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言える。
9. 薬物が細胞膜を透過する機構と組織移行について概説できる。
 - ・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。
10. **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。
 - ・タンパク結合率とは何かを言える。
 - ・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。
 11. **血液脳関門および血液胎盤関門の役割と仕組みについて概説できる。**
 - ・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。
 12. **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。
 13. **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。
 14. **生物学的利用能について概説できる。**
 - ・生物学的利用能の概念を簡潔に説明できる。
 - ・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。**
 - ・生物学的同等性の概念を簡潔に説明できる。
 - ・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。

《作用分類》

16. **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。
17. **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。

《作用メカニズム》

18. **生体内活性物質について概説できる。**
19. **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）と拮抗薬（アンタゴニスト）について簡潔に説明できる。
20. 受容体を介する薬理作用について概説できる。
- ・自律神経をモデルとしてその構造と機能について概説できる。
 - ・自律神経に影響を与える薬物とその作用について概説できる。
21. 受容体を介さない薬物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もとに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拮抗薬をもとに簡潔に説明できる。
 - ・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もとに簡潔に説明できる。
22. 個別化医療の概要について作用メカニズムから概説できる。
23. 小児・高齢者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について、簡潔に説明できる。
 - ・高齢者への投与上の留意点について、簡潔に説明できる。

《用量と作用（反復投与意義、問題点含む）》

24. 薬物の用量と作用（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。
 - ・無効量、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。
25. 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。
26. 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。
27. 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。

《副作用》

28. 副作用について概説できる。
29. 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。
30. 主な副作用について概説できる。

- ・医療用医薬品添付文書に用いられる主な副作用用語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。
31. スティーブンス・ジョンソン症候群について概説できる。
- ・スティーブンス・ジョンソン症候群の原因薬物と病態および臨床症状について簡潔に説明できる。
32. 横紋筋融解症について概説できる。
- ・横紋筋融解症の原因薬物と病態および臨床症状について簡潔に説明できる。
33. 間質性肺炎について概説できる。
- ・間質性肺炎の原因薬物と病態および臨床症状について簡潔に説明できる。

《相互作用》

34. 薬物相互作用について簡潔に説明できる。
35. 薬物動態学的相互作用のメカニズム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し、それぞれのメカニズムについて代表的な薬剤を基にして簡潔に説明できる。
 - ・分布過程での薬物相互作用の種類を列挙し、それぞれのメカニズムについて代表的な薬剤を基にして簡潔に説明できる。
 - ・代謝過程での薬物相互作用の種類を列挙し、それぞれのメカニズムについて代表的な薬剤を基にして簡潔に説明できる。
 - ・排泄過程での薬物相互作用の種類を列挙し、それぞれのメカニズムについて代表的な薬剤を基にして簡潔に説明できる。
36. 薬力学的相互作用のメカニズムについて概説できる。
- ・協力作用のメカニズムについて、代表的な薬剤を基にして簡潔に説明できる。
 - ・拮抗作用のメカニズムについて、代表的な薬剤を基にして簡潔に説明できる。

《臨床面から見た薬物の作用メカニズム》

37. 降圧薬の作用メカニズムについて概説できる。
- ・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、代表的な薬剤を基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、代表的な薬剤を基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、代表的な薬剤を基に簡潔に説明できる。
 - ・利尿薬の作用メカニズムについて、代表的な薬剤を基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、代表的な薬剤を基に簡潔に説明できる。
 - ・禁忌のある薬剤について、薬理作用から簡潔に説明できる。
 - ・相互作用のある薬剤について、その作用メカニズムから簡潔に説明できる。
 - ・代表的な副作用について、薬理作用から簡潔に説明できる。
38. 糖尿病治療薬の作用メカニズムについて概説できる。
- ・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。
 - ・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。

- 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。
 - ・ 禁忌のある薬剤について、薬理作用から簡潔に説明できる。
 - ・ 相互作用のある薬剤について、その作用メカニズムから簡潔に説明できる。
 - ・ 代表的な副作用について、薬理作用から簡潔に説明できる。

第3章 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。

≪「創薬」そして「育薬」≫

1. 新薬が生まれ、成長していくステップについて概説できる。
 - ・ 「創薬」とは何かについて簡潔に説明できる。
 - ・ 「育薬」とは何かについて簡潔に説明できる。
 - ・ ジェネリック医薬品とは何かについて簡潔に説明できる。
 - ・ 創薬、育薬のプロセス、そしてジェネリック医薬品の関係について簡潔に説明できる。

≪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言える。
 - ・ 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。

《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. 患者、医師、看護師、薬剤師が求める医薬品情報について概説できる。
 - ・患者がどのような医薬品情報を必要としているかについて簡潔に説明できる。
 - ・医師はどのような医薬品情報を必要としているかについて簡潔に説明できる。
 - ・看護師はどのような医薬品情報を必要としているかについて簡潔に説明できる。
 - ・薬剤師はどのような医薬品情報を必要としているかについて簡潔に説明できる。

《医薬品の品質情報》

8. 医薬品の品質情報の重要性について概説できる。
9. 医薬品を高品質に保つための日本薬局方一般試験法について概説できる。
 - ・日本薬局方一般試験法の溶出試験法を簡潔に説明できる。
10. 規格試験について概説できる。
11. 安定性試験について概説できる。

《ジェネリック医薬品の医薬品情報》

12. ジェネリック医薬品について簡潔に説明できる。
13. ジェネリック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。
 - ・ジェネリック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。
 - ・ジェネリック医薬品の品質情報について簡潔に説明できる。

《臨床データの信頼性（移動）》

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とは何か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。
 - ・診療ガイドライン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目的、実施方法の違いを説明できる。
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。
17. 臨床評価に必要な統計解析について概説できる。
 - ・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。
 - ・統計解析の基礎用語についてそれぞれを簡潔に説明できる。
 - ・統計解析処理された医薬品のデータについて有意差や表記方法等について簡潔に説明できる。

第4章 医療用医薬品添付文書

学習目標：

MRが科学的根拠に基づく適正使用情報を提供するために必要な添付文書の基本的知識を修得する。

《添付文書とは》

1. 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。

《添付文書の記載事項》

2. 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。

《添付文書の記載内容》

3. 医療用医薬品の添付文書を用いて、記載項目および記載順序について説明できる。
4. 添付文書に記載されている項目および記載内容を概説できる。
5. 「使用上の注意」の記載項目および記載順序に関して概説できる。

MRテキスト 疾病と治療2018年版

《学習目標》 MRが医療人として医療関係者との面談時に理解が求められる疾病と治療に関する知識を基礎知識として修得する。

MRテキスト 疾病と治療2018年版 基礎編

《学習目標》 MRが医療人として必要な疾病と治療に関する知識を履修するうえで求められる正常な体を生理学・解剖学から抜粋し、最小限の基礎知識として修得する。

基礎編	第1章 人体の構造と機能	第2章 脳・神経系	第3章 循環器系	第4章 呼吸器系	第5章 消化器系	第6章 骨格・筋系	第7章 泌尿器系/生殖器系	第8章 代謝・内分泌系	第9章 血液・リンパ系	第10章 感覚器系	第11章 成長と発達及び老化
	身体のおくみ 細胞 組織と器官	脳・神経系の構造と機能	循環器系の構造と機能	呼吸器系の構造と機能	消化管の構造と機能 肝臓・胆嚢の構造と機能 膵臓の構造と機能	骨格系の構造と機能 筋系の構造と機能	泌尿器系の構造と機能 腎臓の構造と機能 生殖器系の構造と機能	代謝 内分泌	血液の構成成分と機能 リンパ系の構造と機能 免疫・アレルギー	感覚器系の構造と機能 皮膚の構造と機能 目の構造と機能 屈折異常(遠視、近視、乱視) 調節異常(老視) 耳・鼻・舌の構造と機能	成長と発達 老化

MRテキスト 疾病と治療2018年版 臨床編

《学習目標》 MRが医療人として必要な疾病と治療に関する知識を、基礎編で学んだ生理・解剖から病理・病態が理解できるいくつかの疾患を通じ基礎知識として修得する。

臨床編	第1章 身体症状	第2章 脳・神経系	第3章 循環器系	第4章 呼吸器系	第5章 消化器系	第6章 骨格・筋系	第7章 泌尿器系/生殖器系	第8章 代謝・内分泌系	第9章 血液・リンパ系	第10章 感覚器系	第11章 感染症	第12章 がん
【詳細疾患】	身体症状と疾病 炎症	うつ病 脳血管障害	高血圧症 虚血性心疾患 不整脈 心不全	気管支喘息 慢性閉塞性肺疾患	消化性潰瘍 肝炎	関節リウマチ 骨粗鬆症	慢性腎臓病(CKD)	糖尿病 脂質異常症 高尿酸血症 甲状腺機能亢進症		緑内障	感染症総論 肺炎	がん総論 乳がん 肺がん
【概要疾患】	《身体症状で取上げる症状》 ・頭痛 ・腹痛 ・胸痛 ・関節痛 ・発熱 ・下痢 ・便秘 ・発疹 ・浮腫 ・動悸 ・息切れ、呼吸困難、咳 ・めまい、ふらつき ・しびれ ・意識障害、失神 ・疲労感、倦怠感 ・体重減少 ・頸部腫脹、リンパ節腫大 ・排尿障害	認知症 てんかん パーキンソン病 心身症 自律神経失調症 統合失調症 双極性障害	心臓弁膜症 大動脈瘤 急性大動脈解離 下肢静脈瘤 静脈血栓症 ショック	びまん性汎細気管支炎	胃食道逆流症 膵炎 過敏性腸症候群 炎症性腸疾患 イレウス 胆石症	変形性関節症 腰椎椎間板ヘルニア 腰部脊柱管狭窄症 筋ジストロフィー症 重症筋無力症	糸球体腎炎 尿路結石症 過活動膀胱 前立腺肥大症 子宮内膜症 子宮筋腫 更年期障害 女性不妊症 男性不妊症 ED	《以下の疾患を、ホルモンの過剰、不足の表を用いて説明する》 ・甲状腺機能低下症 ・副甲状腺機能亢進症 ・副甲状腺機能低下症 ・巨人症・先端巨大症 ・成長ホルモン分泌不全性低身長症 ・クッシング病 ・アジソン病 ・原発性アルドステロン症 ・褐色細胞腫 ・ADH分泌異常症(尿崩症、SIADH)	播種性血管内凝固症候群 特発性血小板減少性紫斑病 血友病 鉄欠乏性貧血 再生不良性貧血 悪性貧血 溶血性貧血	アトピー性皮膚炎 アレルギー性鼻炎 蕁麻疹 白癬 褥瘡 白内障 加齢黄斑変性 中耳炎 メニエール病	上気道感染症 脳感染症 腹部感染症 尿路感染症 性感染症 小児に良くある感染症 その他の感染症	胃がん 大腸がん 白血病
詳細疾患:	次に挙げる疾病の(成因・病態・臨床症状・検査診断、治療法)を簡潔に説明(列挙、概説、説明)できる											
概要疾患:	次に挙げる疾病の概要(成因・病態・症状等)を簡潔に説明できる											

【疾病と治療】

学習目標：

MRが医療人として医療関係者との面談時に理解が求められる疾病と治療に関する知識を基礎知識として修得する。

疾病と治療 基礎編

学習目標：

MRが医療人として必要な疾病と治療に関する知識を履修するうえで求められる正常な体を生理学・解剖学から抜粋し、最小限の基礎知識として修得する。

第1章 人体の構造と機能

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。

到達目標：

《身体のしくみ》

1. 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。
2. 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。
 - ・人体各部位の特徴を簡潔に説明できる。
3. 生命維持活動とホメオスタシスについて概説できる。
 - ・生命維持のプロセスを簡潔に説明できる。
 - ・ホメオスタシスの意義とそのメカニズムについて簡潔に説明できる。

《細胞》

4. 細胞の増殖と分化について概説できる。
 - ・細胞分裂について簡潔に説明できる。
 - ・減数分裂について簡潔に説明できる。
 - ・遺伝について簡潔に説明できる。
 - ・細胞分化と器官形成について簡潔に説明できる。
5. 細胞の構造と機能について概説できる。
 - ・細胞を構成する器官を列挙し、それぞれの機能を簡潔に説明できる。
 - ・細胞の機能を簡潔に説明できる。
6. 遺伝子の構造と機能について概説できる。
 - ・遺伝子について簡潔に説明できる。
 - ・DNA、RNAの基本構造を簡潔に説明できる。

- ・ DNA、RNAの機能を簡潔に説明できる。
- ・ 蛋白合成の過程について簡潔に説明できる。

《組織と器官》

7. 組織について簡潔に説明できる。
8. 器官と器官系について簡潔に説明できる。

第2章 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。

到達目標：

《脳・神経系の構造と機能》

1. 脳・神経系の構成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。

第3章 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。

到達目標：

《循環器系の構造と機能》

1. 循環器系を概説できる。
 - ・ 心血管系を簡潔に説明できる。
 - ・ 体循環と肺循環を簡潔に説明できる。
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。

第4章 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。

到達目標：

《呼吸器系の構造と機能》

1. 呼吸器系の構造を概説できる。
 - ・呼吸器系の基本構造を簡潔に説明できる。
 - ・気道および肺の構造を簡潔に説明できる。
2. 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。

第5章 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。

到達目標：

《消化管の構造と機能》

1. 消化管の構造を概説できる。
 - ・消化管の基本構造を簡潔に説明できる。
 - ・消化管各部の構造を簡潔に説明できる。
2. 消化管の機能について概説できる。
 - ・消化管の運動の生理について簡潔に説明できる。
 - ・栄養素の消化と吸収について簡潔に説明できる。
 - ・消化管各部の生理機能について簡潔に説明できる。

《肝臓、胆嚢の構造と機能》

3. 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。
4. 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。
 - ・胆嚢と胆汁について簡潔に説明できる。

《膵臓の構造と機能》

5. 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。
 - ・膵臓の機能を簡潔に説明できる。

第6章 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。

到達目標：

《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。
- ・骨格系を構成する骨の位置と構成について簡潔に説明できる。
 - ・代表的な骨の名称と位置が言える。
 - ・骨の構造と機能について簡潔に説明できる。
 - ・骨の成分と成長のメカニズム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。

《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。
- ・筋肉の種類と特徴を簡潔に説明できる。
 - ・代表的な骨格筋の名称と位置が言える。
 - ・骨格筋の構造と機能について簡潔に説明できる。

第7章 泌尿器系・生殖器系

学習目標：

体液の調節と老廃物の排泄に関与する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。

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。

到達目標：

《泌尿器系の構造と機能》

1. 組織液の調節について簡潔に説明できる。

2. 泌尿器系の全体像について簡潔に説明できる。
 - ・腎臓の構造について簡潔に説明できる。
 - ・尿路の構造について簡潔に説明できる。

《腎臓の機能》

3. 腎臓の機能について概説できる。
 - ・尿生成機能について簡潔に説明できる。
 - ・内分泌機能について簡潔に説明できる。

《生殖器系の構造と機能》

4. 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。
5. 女性生殖器の構造と機能について概説できる。
 - ・内生殖器について簡潔に説明できる。
 - ・外生殖器について簡潔に説明できる。
 - ・乳房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。

第8章 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。

到達目標：

《代謝》

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。
 - ・異化と同化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。

《内分泌》

2. 内分泌系について概説できる。
 - ・各内分泌器官の名称と分泌されるホルモンを列挙できる。
3. 内分泌系の構造と機能を概説できる。
 - ・ホルモンの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。
 - ・甲状腺と副甲状腺から分泌されるホルモンとその作用について簡潔に説明できる。
 - ・副腎の構造および分泌されるホルモンとその作用について簡潔に説明できる。
 - ・膵臓の内分泌組織の構造および分泌されるホルモンとその作用について簡潔に説明できる。

- ・精巣と卵巣の構造および分泌されるホルモンとその作用について簡潔に説明できる。
- ・消化管ホルモンを列挙できる。

第9章 血液・リンパ系

学習目標：

血液・リンパ系の構造と機能に関する知識を修得する。

到達目標：

《血液の構成成分と機能》

1. 血液の構成成分と機能について概説できる。
 - ・体液について簡潔に説明できる。
 - ・血液の構成成分を列挙し、簡潔に説明できる。
 - ・血液の機能を簡潔に説明できる。
 - ・血液型について簡潔に説明できる。

《リンパ系の構造と機能》

2. 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。

《免疫・アレルギー》

3. 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。
4. アレルギーについて概説できる。
 - ・アレルギーと免疫の違いを簡潔に説明できる。
 - ・アレルギー（I～V型）のメカニズムを簡潔に説明できる。
 - ・アナフィラキシーについて簡潔に説明できる。

第10章 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。

到達目標：

《感覚器系の構造と機能》

《皮膚の構造と機能》

1. 皮膚の構造を概説できる。
 - ・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。
2. 皮膚の機能を概説できる。
 - ・皮膚の機能を簡潔に説明できる。

《眼の構造と機能》

3. 眼の構造を概説できる。
 - ・眼球の構造を簡潔に説明できる。
 - ・眼球壁を簡潔に説明できる。
 - ・眼房と眼房水を簡潔に説明できる。
 - ・眼球の付属器を簡潔に説明できる。
4. 眼の機能を概説できる。
 - ・視野と視力を簡潔に説明できる。
 - ・遠近調節を簡潔に説明できる。
 - ・明暗順応を簡潔に説明できる。

《耳・鼻・舌の構造と機能》

5. 耳の構造と機能を概説できる。
 - ・耳の構造を簡潔に説明できる。
 - ・耳の機能を簡潔に説明できる。
6. 鼻の構造と機能を概説できる。
 - ・嗅覚器の構造を簡潔に説明できる。
 - ・嗅覚器の機能を簡潔に説明できる。
7. 舌の構造と機能を概説できる。
 - ・味覚器（味蕾）の構造を簡潔に説明できる。
 - ・味覚障害を簡潔に説明できる。

第11章 成長と発達及び老化

学習目標：

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：

《成長と発達》

1. 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。
2. 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概説できる。
 - ・小児特有の身体的特徴について成人との違いを簡潔に説明できる。
 - ・小児特有の生理的特徴について成人との違いを簡潔に説明できる。

《老化》

3. 加齢に伴う身体的、生理的な変化について成人との違いを概説できる。
 - ・加齢に伴う臓器系別の変化について成人との違いを説明できる。
 - ・動脈硬化について簡潔に説明できる。

疾病と治療 臨床編

学習目標：

MRが医療人として必要な疾病と治療に関する知識を、基礎編で学んだ生理・解剖から病理・病態が理解できるいくつかの疾患を通じ基礎知識として修得する。

第1章 身体症状

学習目標：

主な身体症状と疾病との関連についての基礎知識を修得する。

到達目標：

主な身体症状と疾病について概説できる。

【詳細疾患】

- ・炎症
- ・頭痛、腹痛、胸痛、関節痛、発熱、下痢、便秘、発疹、浮腫、動悸、息切れ、呼吸困難、咳、めまい、ふらつき、しびれ、意識障害、失神、疲労感、倦怠感、体重減少、頸部の腫脹、リンパ節腫大、排尿障害

◆総論

●炎症（詳細疾患）

1. 炎症について概説できる。

- ・炎症の成因、病態および臨床症状について簡潔に説明できる。

●身体症状（概要疾患）

2. 主な身体症状と疾病との関連について概説できる。

- ・頭痛と疾病との関連について簡潔に説明できる。
- ・腹痛と疾病との関連について簡潔に説明できる。
- ・胸痛と疾病との関連について簡潔に説明できる。
- ・関節痛と疾病との関連について簡潔に説明できる。
- ・発熱と疾病との関連について簡潔に説明できる。
- ・下痢と疾病との関連について簡潔に説明できる。
- ・便秘と疾病との関連について簡潔に説明できる。
- ・発疹と疾病との関連について簡潔に説明できる。
- ・浮腫と疾病との関連について簡潔に説明できる。
- ・動悸と疾病との関連について簡潔に説明できる。
- ・息切れ、呼吸困難、咳と疾病との関連について簡潔に説明できる。
- ・めまい、ふらつきと疾病との関連について簡潔に説明できる。
- ・しびれと疾病との関連について簡潔に説明できる。
- ・意識障害、失神と疾病との関連について簡潔に説明できる。
- ・疲労感、倦怠感と疾病との関連について簡潔に説明できる。
- ・体重減少と疾病との関連について簡潔に説明できる。
- ・頸部の腫脹、リンパ節腫大と疾病との関連について簡潔に説明できる。

- ・排尿障害と疾病との関連について簡潔に説明できる。

第2章 脳・神経系

学習目標：

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：

脳・神経系の疾病について概説できる。

【詳細疾患】

うつ病、脳血管障害

【概要疾患】

認知症、てんかん、パーキンソン病、心身症、自律神経失調症、統合失調症、双極性障害

◆総論

●うつ病（詳細疾患）

1. うつ病の診療の流れを簡潔に説明できる。
2. うつ病の成因、病態および臨床症状について概説できる。
 - ・うつ病の成因、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。
3. 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。
4. 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ついて簡潔に説明できる。
5. うつ病の予後について簡潔に説明できる。

●脳血管障害（詳細疾患）

6. 脳血管障害の診療の流れを簡潔に説明できる。
7. 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。
 - ・脳血管障害の成因、病態について簡潔に説明できる。
 - ・脳血管障害の病態を臨床症状について簡潔に説明できる。
8. 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。
9. 脳血管障害の治療について概説できる。
 - ・脳血管障害の非薬物療法について簡潔に説明できる。
 - ・脳血管障害の薬物治療について簡潔に説明できる。
10. 脳血管障害の予後について簡潔に説明できる。

●認知症（概要疾患）

11. 認知症およびアルツハイマー病について簡潔に説明できる。

●てんかん（概要疾患）

12. てんかんについて簡潔に説明できる。

●パーキンソン病（概要疾患）

13. パーキンソン病について簡潔に説明できる。

●心身症（概要疾患）

14. 心身症について簡潔に説明できる。

●自律神経失調症（概要疾患）

15. 自律神経失調症について簡潔に説明できる。

●統合失調症（概要疾患）

16. 統合失調症について簡潔に説明できる。

●双極性障害（概要疾患）

17. 双極性障害について簡潔に説明できる。

第3章 循環器系

学習目標：

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：

循環器系の疾病について概説できる。

【詳細疾患】

高血圧症、不整脈、虚血性心疾患、心不全、

【概要疾患】

心臓弁膜症、大動脈瘤、急性大動脈解離、下肢静脈瘤、静脈血栓症、ショック

◆総論

●高血圧症（詳細疾患）

1. 高血圧症の診療の流れを簡潔に説明できる。
2. 高血圧症の成因、病態および臨床症状について概説できる。
 - ・高血圧症の成因、病態について簡潔に説明できる。
 - ・高血圧症の病態を臨床症状について簡潔に説明できる。
 - ・二次性高血圧症の概要（成因、病態等）について簡潔に説明できる。
3. 高血圧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。
4. 高血圧症の治療について概説できる。
 - ・高血圧症の非薬物療法について簡潔に説明できる。
 - ・高血圧症の薬物治療について簡潔に説明できる。
5. 高血圧症の予後について簡潔に説明できる。

●不整脈（詳細疾患）

6. 不整脈の診察の流れを簡潔に説明できる。
7. 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、病態について簡潔に説明できる。
 - ・不整脈の病態を臨床症状について簡潔に説明できる。
8. 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。
9. 不整脈の治療について概説できる。
 - ・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ついて簡潔に説明できる。

10. 不整脈の予後について簡潔に説明できる。
- 虚血性心疾患（詳細疾患）
11. 虚血性心疾患の診療の流れを簡潔に説明できる。
12. 狭心症・心筋梗塞の成因、病態および臨床症状について概説できる。
- ・狭心症の成因、病態について簡潔に説明できる。
 - ・狭心症の病態を臨床症状について簡潔に説明できる。
 - ・心筋梗塞の疫学と成因を簡潔に説明できる。
 - ・心筋梗塞の病態と臨床症状を簡潔に説明できる。
13. 狭心症・心筋梗塞の主な検査とその目的、診断について簡潔に説明できる。
14. 狭心症・心筋梗塞の治療について概説できる。
- ・狭心症の非薬物療法について簡潔に説明できる。
 - ・狭心症の薬物治療について簡潔に説明できる。
 - ・心筋梗塞の非薬物療法を簡潔に説明できる。
 - ・心筋梗塞の薬物治療を簡潔に説明できる。
15. 狭心症・心筋梗塞の予後について簡潔に説明できる。
- 心不全（詳細疾患）
16. 心不全の診療の流れを簡潔に説明できる。
17. 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。
 - ・心不全の病態を臨床症状について簡潔に説明できる。
18. 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。
19. 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ついて簡潔に説明できる。
21. 心不全の予後について簡潔に説明できる。
- 心臓弁膜症（概要疾患）
22. 心臓弁膜症について簡潔に説明できる。
- 大動脈瘤（概要疾患）
23. 大動脈瘤について簡潔に説明できる。
- 急性大動脈解離（概要疾患）
24. 急性大動脈解離について簡潔に説明できる。
- 下肢静脈瘤（概要疾患）
25. 下肢静脈瘤について簡潔に説明できる。
- 静脈血栓症（肺血栓塞栓症）（概要疾患）
26. 静脈血栓症について簡潔に説明できる。
- ショック（概要疾患）
27. ショックについて簡潔に説明できる。

第4章 呼吸器系

学習目標：

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：

呼吸器系の疾病について概説できる。

【詳細疾患】

気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患

【概要疾患】

びまん性汎細気管支炎

◆総論

●気管支喘息【詳細疾患】

1. 気管支喘息の診療の流れを簡潔に説明できる。
2. 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。
3. 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。
4. 気管支喘息の治療について概説できる。
 - ・気管支喘息の非薬物療法を簡潔に説明できる。
 - ・気管支喘息の薬物治療を簡潔に説明できる。
5. 気管支喘息の予後について簡潔に説明できる。

●慢性閉塞性肺疾患【詳細疾患】

6. 慢性閉塞性肺疾患の診療の流れを簡潔に説明できる。
7. 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臨床症状について簡潔に説明できる。
8. 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。
9. 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非薬物療法を簡潔に説明できる。
 - ・慢性閉塞性肺疾患の薬物治療を簡潔に説明できる。
10. 慢性閉塞性肺疾患の予後について簡潔に説明できる。

●びまん性汎細気管支炎（概要疾患）

11. びまん性汎細気管支炎について簡潔に説明できる。

第5章 消化器系

学習目標：

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：

消化器系の疾病について概説できる。

【詳細疾患】

消化性潰瘍、肝炎

【概要疾患】

胃食道逆流症、膵炎、過敏性腸症候群、炎症性腸疾患、イレウス、胆石症

◆総論

●消化性潰瘍

1. 消化性潰瘍の診療の流れを簡潔に説明できる。
2. 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。
 - ・胃炎の成因・病態について簡潔に説明できる。
 - ・消化性潰瘍の成因・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。
3. 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。
4. 消化性潰瘍の治療について概説できる。
 - ・消化性潰瘍の非薬物療法を簡潔に説明できる。
 - ・消化性潰瘍の薬物治療を簡潔に説明できる。
5. 消化性潰瘍の予後について簡潔に説明できる。

●肝炎

6. 急性肝炎の診療の流れを簡潔に説明できる。
7. 急性肝炎の成因および病態について概説できる。
 - ・急性肝炎の成因による分類を簡潔に説明できる。
 - ・急性肝炎の臨床症状について簡潔に説明できる。
8. 急性肝炎の主な検査・診断について簡潔に説明できる。
9. 急性肝炎の治療について簡潔に説明できる。
10. 急性肝炎の予後について簡潔に説明できる。
11. 慢性肝炎の診療の流れを簡潔に説明できる。
12. 慢性肝炎の成因および病態について概説できる。
 - ・慢性肝炎の成因による分類を簡潔に説明できる。
 - ・慢性肝炎の臨床症状について簡潔に説明できる。
13. 慢性肝炎の主な検査・診断について簡潔に説明できる。
14. 慢性肝炎の治療について簡潔に記載できる。
 - ・肝炎の非薬物療法について簡潔に説明できる。
 - ・肝炎の薬物治療について簡潔に説明できる。
15. 慢性肝炎の予後について簡潔に記載できる。
 - ・肝硬変について簡潔に説明できる。
 - ・肝がんについて簡潔に説明できる。
16. 劇症肝炎について、簡潔に説明できる。

●胃食道逆流症（概要疾患）

17. 胃食道逆流症について簡潔に説明できる。

●膵炎（概要疾患）

18. 膵炎（急性・慢性）について簡潔に説明できる。

●過敏性腸症候群（概要疾患）

19. 過敏性腸症候群について簡潔に説明できる。

●炎症性腸疾患（概要疾患）

20. 炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病を含む）について簡潔に説明できる。

●イレウス（概要疾患）

21. イレウスについて簡潔に説明できる。

●胆石症（概要疾患）

22. 胆石症について簡潔に説明できる。

第6章 骨格・筋系

学習目標：

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：

骨格・筋系の疾病について概説できる。

【詳細疾患】

関節リウマチ、骨粗鬆症

【概要疾患】

変形性関節症、腰椎椎間板ヘルニア、腰椎脊柱管狭窄症、筋ジストロフィー症、重症筋無力症

◆総論

●関節リウマチ（詳細疾患）

1. 関節リウマチの診療の流れを簡潔に説明できる。
2. 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、病態について簡潔に説明できる。
 - ・関節リウマチの病態を臨床症状について簡潔に説明できる。
3. 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。
4. 関節リウマチの治療について概説できる。
 - ・関節リウマチの非薬物療法について簡潔に説明できる。
 - ・関節リウマチの薬物治療について簡潔に説明できる。
5. 関節リウマチの予後について簡潔に説明できる。

●骨粗鬆症（詳細疾患）

6. 骨粗鬆症の診療の流れを簡潔に説明できる。
7. 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。
8. 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。
9. 骨粗鬆症の治療について概説できる。
 - ・骨粗鬆症の非薬物療法について簡潔に説明できる。
 - ・骨粗鬆症の薬物治療について簡潔に説明できる。
10. 骨粗鬆症の予後について簡潔に説明できる。

●変形性関節症（概要疾患）

11. 変形性関節症（OA）について簡潔に説明できる。

●腰椎椎間板ヘルニア（概要疾患）

12. 腰椎椎間板ヘルニアについて簡潔に説明できる。

●腰椎脊柱管狭窄症（概要疾患）

13. 腰椎脊柱管狭窄症について簡潔に説明できる。

●筋ジストロフィー症（概要疾患）

14. 筋ジストロフィー症について簡潔に説明できる。

●重症筋無力症（概要疾患）

15. 重症筋無力症について簡潔に説明できる。

第7章 泌尿器系・生殖器系

学習目標：

泌尿器系および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：

泌尿器系および生殖器系の主な疾病について概説できる。

【詳細疾患】

慢性腎臓病

【概要疾患】

糸球体腎炎、尿路結石症、過活動膀胱、前立腺肥大症、子宮内膜症、子宮筋腫、更年期障害、女性不妊症、男性不妊症、ED

◆総論

●慢性腎臓病（CKD）

1. 慢性腎臓病の診療の流れを簡潔に説明できる。
2. 慢性腎臓病の成因と病態について概説できる。
 - ・慢性腎臓病の成因と病態について簡潔に説明できる。
3. 慢性腎臓病の臨床症状について簡潔に説明できる。
4. 慢性腎臓病の主な検査と診断について簡潔に説明できる。
5. 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ついて簡潔に説明できる。
6. 慢性腎臓病の治療について概説できる。
7. 慢性腎臓病の予後について概説できる。

●糸球体腎炎（概要疾患）

8. 糸球体腎炎について簡潔に説明できる。

●尿路結石症（概要疾患）

9. 尿路結石症について簡潔に説明できる。

●過活動膀胱（概要疾患）

10. 過活動膀胱について簡潔に説明できる。

●前立腺肥大症（概要疾患）

11. 前立腺肥大症について簡潔に説明できる。

●子宮内膜症（概要疾患）

12. 子宮内膜症について簡潔に説明できる。

●子宮筋腫（概要疾患）

13. 子宮筋腫について簡潔に説明できる。

●更年期障害（概要疾患）について簡潔に説明できる。

14. 更年期障害について簡潔に説明できる。

●女性不妊症（概要疾患）

15. 女性不妊症について簡潔に説明できる。

- 男性不妊症（概要疾患）
 16. 男性不妊症について簡潔に説明できる。
- ED（概要疾患）
 17. ED（勃起不全）について簡潔に説明できる。

第8章 代謝・内分泌系

学習目標：

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：

《代謝》

代謝系の疾病について概説できる。

【詳細疾患】

糖尿病、脂質異常症、高尿酸血症

【概要疾患】

なし

◆ 総論

● 糖尿病（詳細疾患）

1. 糖尿病の診療の流れを簡潔に説明できる。
2. 糖尿病の成因、病態および臨床症状について概説できる。
 - ・糖尿病の成因について簡潔に説明できる。
 - ・糖尿病の病態と分類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。
3. 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。
4. 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。
 - ・糖尿病の非薬物療法について簡潔に説明できる。
 - ・糖尿病の薬物治療について簡潔に説明できる。

● 脂質異常症（詳細疾患）

5. 脂質異常症の診療の流れを簡潔に説明できる。
6. 脂質異常症の成因・病態および臨床症状について概説できる。
 - ・脂質異常症の成因と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。
7. 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。
8. 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について簡潔に説明できる。
 - ・脂質異常症の非薬物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ついて簡潔に説明できる。
9. 脂質異常症の予後について簡潔に説明できる。

●高尿酸血症（詳細疾患）

10. 高尿酸血症の診療の流れを簡潔に説明できる。
11. 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について簡潔に説明できる。
 - ・高尿酸血症の臨床症状について簡潔に説明できる。
12. 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。
13. 高尿酸血症の治療について概説できる。
 - ・高尿酸血症の非薬物療法について簡潔に説明できる。
 - ・高尿酸血症の薬物治療について簡潔に説明できる。
14. 高尿酸血症の予後について簡潔に説明できる。

≪内分泌≫

内分泌系の疾病について概説できる。

【詳細疾患】

甲状腺機能亢進症

【概要疾患】

なし

●甲状腺機能亢進症（詳細疾患）

15. 甲状腺機能亢進症の診療の流れを簡潔に説明できる。
16. 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。
17. 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。
18. 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非薬物療法について簡潔に説明できる。
 - ・甲状腺機能亢進症の薬物治療について簡潔に説明できる。
19. 甲状腺機能亢進症の予後について簡潔に説明できる。

●その他のホルモン分泌異常に伴う疾患（概要疾患）

20. 以下の疾患について、関与するホルモンとの関係を簡潔に説明できる。
 - ・甲状腺機能低下症
 - ・副甲状腺機能亢進症
 - ・副甲状腺機能低下症
 - ・巨人症／先端巨大症
 - ・成長ホルモン分泌不全性低身長症
 - ・クッシング病
 - ・アジソン病
 - ・原発性アルドステロン症
 - ・褐色細胞腫
 - ・ADH分泌異常症（尿崩症、S I A D H）

第9章 血液・リンパ系

学習目標：

血液・リンパ系疾患の成因・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：

血液・リンパ系の疾病について概説できる。

【詳細疾患】

なし

【概要疾患】

播種性血管内凝固症候群、特発性血小板減少性紫斑病、血友病、鉄欠乏性貧血、悪性貧血、再生不良性貧血、溶血性貧血

◆総論

- 播種性血管内凝固症候群（概要疾患）
 1. 播種性血管内凝固症候群（DIC）について簡潔に説明できる。
- 特発性血小板減少性紫斑病（概要疾患）
 2. 特発性血小板減少性紫斑病（ITP）について簡潔に説明できる。
- 血友病（概要疾患）
 3. 血友病について簡潔に説明できる。
- 鉄欠乏性貧血（概要疾患）
 4. 鉄欠乏性貧血について簡潔に説明できる。
- 悪性貧血（概要疾患）
 5. 悪性貧血について簡潔に説明できる。
- 再生不良性貧血（概要疾患）
 6. 再生不良性貧血について簡潔に説明できる。
- 溶血性貧血（概要疾患）
 7. 溶血性貧血について簡潔に説明できる。

第10章 感覚器系

学習目標：

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：

皮膚・感覚器の疾病について概説できる。

【詳細疾患】

緑内障

【概要疾患】

アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、白癬、褥瘡、白内障、加齢黄斑変性、中耳炎、メニエール病

◆総論

- 緑内障
 1. 緑内障の診療の流れを簡潔に説明できる。

2. 緑内障の成因と病態について概説できる。
3. 緑内障の成因・病態を概説できる。
 - ・緑内障の分類と病態を簡潔に説明できる。
 - ・原発緑内障を簡潔に説明できる。
 - ・続発緑内障を簡潔に説明できる。
 - ・発達緑内障を簡潔に説明できる。
4. 緑内障の臨床症状を簡潔に説明できる。
5. 緑内障の主な検査と診断を簡潔に説明できる。
6. 緑内障の治療について概説できる。
 - ・緑内障の非薬物療法について簡潔に説明できる。
 - ・緑内障の薬物治療について簡潔に説明できる。
7. 緑内障の予後について概説できる。
- アトピー性皮膚炎（概要疾患）
 8. アトピー性皮膚炎について簡潔に説明できる。
- アレルギー性鼻炎（概要疾患）
 9. アレルギー性鼻炎について簡潔に説明できる。
- 蕁麻疹（概要疾患）
 10. 蕁麻疹について簡潔に説明できる。
- 白癬（概要疾患）
 11. 白癬について簡潔に説明できる。
- 褥瘡（概要疾患）
 12. 褥瘡について簡潔に説明できる。
- 白内障（概要疾患）
 13. 白内障について簡潔に説明できる。
- 加齢黄斑変性（概要疾患）
 14. 加齢黄斑変性について簡潔に説明できる。
- 中耳炎（概要疾患）
 15. 中耳炎について簡潔に説明できる。
- メニエール病（概要疾患）
 16. メニエール病について簡潔に説明できる。

第11章 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：

〈感染症総論〉

1. 感染症とは何かを簡潔に説明できる。
 - ・主な感染経路について簡潔に説明できる。
 - ・主な感染症について概説できる。
2. 感染症の主な検査とその目的を簡潔に説明できる。

3. 感染症の予防と治療について概説できる。
 - ・感染症予防について簡潔に説明できる。
 - ・感染症治療の手順を簡潔に説明できる。
4. 微生物を大きさや構造により分類できる。
5. 細菌の構造と分類について概説できる。
 - ・細菌を構成する器官を列挙できる。
 - ・細菌を分類する3要件を簡潔に説明できる。
 - ・代表的な細菌をグラム陽性・陰性別に列挙できる。
6. 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について簡潔に説明できる。
 - ・ウイルスの種類を列挙できる。
 - ・真菌の種類を列挙できる。
7. 抗菌薬と耐性菌について概説できる。
 - ・抗菌薬の分類が列挙できる。
 - ・細菌の構造と抗菌薬の作用点について概説できる。
 - ・代表的な耐性菌について概説できる。

〈疾病と治療〉

感染症の疾病について概説できる。

【詳細疾患】

肺炎

【概要疾患】

上気道感染症、脳感染症、腹部感染症、尿路感染症、性感染症、小児によくある感染症、肺結核、带状疱疹

●肺炎（詳細疾患）

8. 肺炎の成因・病態および臨床症状について概説できる。
 - ・市中肺炎と院内肺炎の違いを簡潔に説明できる。
 - ・細菌性肺炎と非定型肺炎の起炎菌の違いを簡潔に説明できる。
 - ・細菌性肺炎の臨床症状を簡潔に説明できる。
9. 肺炎の主な検査とその目的について簡潔に説明できる。
10. 肺炎の治療について概説できる。
 - ・肺炎の非薬物療法について簡潔に説明できる。
 - ・肺炎の薬物治療について簡潔に説明できる。
11. 肺炎の予後について概説できる。

●上気道感染症（概要疾患）

12. 上気道の主な感染症（扁桃炎、急性副鼻腔炎、普通感冒、インフルエンザ）について簡潔に説明できる。

●脳感染症（概要疾患）

13. 脳感染症（脳炎、髄膜炎、CJD）について簡潔に説明できる。

●腹部感染症（概要疾患）

14. 腹部感染症（虫垂炎、感染性腸炎）について簡潔に説明できる。

●尿路感染症（概要疾患）

15. 尿路感染症（急性腎盂腎炎、単純性膀胱炎）について簡潔に説明できる。

●性感染症（概要疾患）

16. 性感染症（STD）（AIDS、梅毒、淋病、クラミジア感染症、性器ヘルペス）について簡潔

に説明できる。

●小児によくある感染症（概要疾患）

17. 小児によくある感染症（百日咳、麻疹、水痘（みずぼうそう）、流行性耳下腺炎（おたふくかぜ））について簡潔に説明できる。

●その他の感染症（概要疾患）

18. 肺結核について簡潔に説明できる。
19. 帯状疱疹について簡潔に説明できる。

第12章 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：

《がん総論》

1. がんとは何かを簡潔に説明できる。
2. がん発生のメカニズムを、多段階発がん説を例として簡潔に説明できる。
3. がんの疫学について簡潔に説明できる。
4. がんの診断から治療方法までを概説できる。
 - ・がんの診断について簡潔に説明できる。
 - ・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。
 - ・化学療法とその作用機序について簡潔に説明できる。
 - ・化学療法の副作用を列挙できる。
 - ・がんの集学的治療について簡潔に説明できる。
5. がんの緩和ケアについて簡潔に説明できる。

《疾病と治療》

がんについて、概説できる。

【詳細疾患】

乳がん、肺がん

【概要疾患】

胃がん、大腸がん、白血病

●乳がん（詳細疾患）

6. 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。
 - ・乳がんの病態と症状について簡潔に説明できる。
7. 乳がんの主な検査とその目的を簡潔に説明できる。
8. 乳がんの治療について概説できる。
 - ・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。

9. 乳がんの予後について概説できる。
- 肺がん（詳細疾患）
 10. 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。
 11. 肺がんの主な検査とその目的を簡潔に説明できる。
 12. 肺がんの治療について概説できる。
 - ・肺がんの非薬物療法を簡潔に説明できる。
 - ・肺がんの薬物治療を簡潔に説明できる。
- 胃がん（概要疾患）
 13. 胃がんについて簡潔に説明できる。
- 大腸がん（概要疾患）
 14. 大腸がんについて簡潔に説明できる。
- 白血病（概要疾患）
 15. 白血病（AML、ALL、CML）について簡潔に説明できる。

【MR総論】

第1章 MRの使命

学習目標：

MRが、チーム医療の一員として医療関係者から信頼され、使命感と誇りをもって行動できるようになるために、MR活動の基本となる知識・技能・態度を理解する。

到達目標：

- I. 「MRの使命と役割」 *参考となるサイトを記載してあります。
1. MRの生涯学習の全体像と導入教育（基礎教育カリキュラム）の位置づけを概説できる。
 - ・MRを志す者の覚悟を説明できる。
 - ・MRの資質向上とテキストの位置づけを説明できる。
 2. MRが働く医療現場を概説できる。
 - ・医療におけるMRの位置づけを説明できる。
 3. 患者中心の医療とは何かを概説できる。
 - ・患者中心の医療が求められる背景について簡潔に説明できる。
 - ・「チーム医療」とは何かを説明できる。
 - ・チーム医療に携わる構成員を列挙し、それぞれの役割を簡潔に説明できる。
 - ・地域における医療連携について簡潔に説明できる。
 - ・MRがチーム医療の一員として持つべき自覚について簡潔に説明できる。
 4. 医師が行う診療行為について概説できる。
 - ・診療行為（診断から治療）の一般的なフローを説明できる。
 5. 薬剤師が行う業務について概説できる。
 - ・薬剤師業務について簡潔に説明できる。
 - ・調剤業務の一般的なフローについて簡潔に説明できる。
 - ・MRの社会的使命を簡潔に説明できる。
 6. 医薬品の適正使用とMRの役割について概説できる。
 - ・適正使用の重要性について簡潔に説明できる。
 - ・MRの社会的使命を簡潔に説明できる。
 - ・適正使用のサイクルにおけるMRの役割について簡潔に説明できる。
 - ・育薬におけるMRの役割について簡潔に説明できる。
 7. 「求められるMR像」について概説できる。
 - ・医療関係者から求められるMR像を簡潔に説明できる。
 - ・MRの日常業務を簡潔に説明できる。
 - ・MRの果たすべき役割について簡潔に説明できる。
- II. 「MRの資質向上」
8. 信頼されるMRに求められる資質について概説できる。
 - ・医療の一翼を担う者という自覚について簡潔に説明できる。
 - ・MRに求められる資質について簡潔に説明できる。
 9. MRの定義と法令の関係を概説できる。
 - ・「MR教育研修要綱」、GVPにおけるMRの定義を言える。
 - ・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。

10. MRに求められる倫理観について概説できる。
 - ・倫理観とは何かについて簡潔に説明できる。
 - ・倫理観の重要性について簡潔に説明できる。
11. MRに求められるスキルについて概説できる。
 - ・MRに必要なスキルを列挙し、簡潔に説明できる。
 - ・面談を成功させるスキルの要素を列挙し、簡潔に説明できる。
 - ・プレゼンテーションを成功させるスキルの要素を列挙し、簡潔に説明できる。
12. MRの教育制度（導入教育、継続教育、MR認定試験など）を概説できる。
 - ・MR認定センターの使命と役割を簡潔に説明できる。
 - ・MR教育研修制度について簡潔に説明できる。

第2章 医薬品産業

学習目標：

医薬品を広い視点から理解するために、医薬品産業の概要、医薬品の研究・開発から流通、社会・経済的な貢献についての知識を修得する。

到達目標：

I. 「医薬品産業を取り巻く環境」

1. 医薬品産業の特色を列挙し、簡潔に説明できる。
2. 皆保険導入前の医薬品産業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。
3. 皆保険導入後の医薬品産業について概説できる。
 - ・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。
4. 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。
5. 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。
 - ・疾病構造の変化と少子高齢化に伴う課題について簡潔に説明できる。
 - ・医療費抑制策と薬剤費の抑制について簡潔に説明できる。
 - ・わが国の基幹産業として期待される医薬品産業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

6. 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。
7. 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について簡潔に説明できる。

- ・医薬品の研究開発に対する推進体制。
 - ・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）の体制と取り組みについて簡潔に説明できる。
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（医薬品規制調和国際会議）のあり方とその動向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特殊性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。
 - ・医薬品流通改善の取り組みについて簡潔に説明できる。
 - ・MSとMRとの協力関係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。
 - ・医療用医薬品の価格形成の特殊性について簡潔に説明できる。
11. 医療機関における医薬品採用システムについて概説できる。
- ・病院における医薬品の採用システムについて簡潔に説明できる。
 - ・診療所における医薬品採用システムについて簡潔に説明できる。
 - ・調剤薬局における医薬品採用システムについて簡潔に説明できる。

第3章 法規

学習目標：

MRが法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修得する。

到達目標：

I. 法と倫理

1. 法と倫理について概説できる。
- ・法とは何かについて簡潔に説明できる。
 - ・法体系について簡潔に説明できる。
 - ・医薬品に関する法や制度について簡潔に説明できる。
 - ・法的責任と倫理的責任について簡潔に説明できる。

II. 医薬品医療機器法

1. 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。
2. 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挙できる。
 - ・医薬品を規定する3つの定義と具体例が言える。
 - ・医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品の定義が言える。
 3. 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。
 4. 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。
 5. 医薬品製造業の許可制度について簡潔に説明できる。
 6. 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。
 - ・特例的な製造販売承認について簡潔に説明できる。
 7. 3つの製造販売後評価制度と2つの基準を列挙しその関係を簡潔に説明できる。
 8. 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簡潔に説明できる。
 9. MRの守秘義務について簡潔に説明できる。
 10. 薬局の定義、許可・取り扱い医薬品について簡潔に説明できる。
 11. 医薬品販売業の3つの区分を列挙し、それぞれを簡潔に説明できる。
 12. 医薬品の分類および登録販売者制度について簡潔に説明できる。
 13. 販売方法の制限。
 14. 医薬品の販売の記帳義務について簡潔に説明できる。
 15. 日本薬局方や医薬品の基準・検定について概説できる。
 - ・日本薬局方について簡潔に説明できる。
 - ・品質基準について簡潔に説明できる。
 - ・国家検定について簡潔に説明できる。
 16. 規制医薬品について概説できる。
 - ・毒薬・劇薬の定義と表示および販売規制について簡潔に説明できる。
 - ・処方箋医薬品の定義および販売規制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を言える。
 - ・生物由来製品の表示および記録と保存について簡潔に説明できる。
 - ・特定生物由来製品の表示および記録と保存について簡潔に説明できる。
 17. 指定薬物の取り扱い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、添付文書等への記載事項・記載禁止事項および届け出制、封等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の目的について簡潔に説明できる。
 - ・治験計画の届出、依頼・実施について簡潔に説明できる。
 - ・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対応規定が概説できる。
 - ・製造販売業者の品質苦情等への対応規定が簡潔に説明できる。
 - ・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。
 - ・品質苦情に対するMRの対応について簡潔に説明できる。

22. 回収報告について簡潔に説明できる。
23. 立入検査、緊急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、あへん法、大麻取締法、覚せい剤取締法の目的、規制について概説できる。
 - ・麻薬及び向精神薬取締法について簡潔に説明できる。
 - ・あへん法について簡潔に説明できる。
 - ・大麻取締法について簡潔に説明できる。
 - ・覚せい剤取締法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

25. 医薬品医療機器総合機構（機構）の目的と業務について概説できる。
 - ・機構の目的と3つの業務について簡潔に説明できる。
26. 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の趣旨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について簡潔に説明できる。
 - ・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。
 - ・医薬品副作用被害救済除外例について簡潔に説明できる。
27. 副作用被害・感染等被害の救済について概説できる。
 - ・3種類の救済を列挙し、救済の方法について簡潔に説明できる。
 - ・救済給付の内容について簡潔に説明できる。
 - ・副作用・感染等被害の救済費用の財源について簡潔に説明できる。
28. 機構が行っている承認審査等業務について簡潔に説明できる。
29. 機構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

30. 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。
31. 独占禁止法と景品表示法の目的を概説できる。
 - ・独占禁止法の目的について簡潔に説明できる。
 - ・独占禁止法によるMRの禁止行為について簡潔に説明できる。
 - ・景品表示法の目的について簡潔に説明できる。
32. 金融商品取引法、国家公務員倫理法、刑法における贈収賄罪、個人情報保護法とMRが活動上留意すべき事項について概説できる。
 - ・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。

第4章 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修得する。

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、その変遷など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。
 - ・国民医療費の概要について簡潔に説明できる。
 - ・後期高齢者（老人）の医療費の概要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。
 - ・介護の費用について簡潔に説明できる。
 - ・医療費、介護費の適正化（削減）計画について簡潔に説明できる。

II. 医療保障制度等

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が列挙できる。
 - ・医療保険制度の構成が列挙できる。
5. 医療保険制度とそのしくみ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. 高齢者医療制度の目的およびそのしくみが概説できる。
 - ・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（長寿）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。

- ・介護サービス提供者（施設）と利用者の自己負担について簡潔に説明できる。

Ⅲ. 保険医療と診療報酬

8. 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。

9. 療担規則・薬担規則について概説できる。

- ・療担・薬担の位置づけについて簡潔に説明できる。
- ・療担・薬担の薬剤関連部分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。

10. 医薬品の使用規制（療担に基づく）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。

11. 医療保険給付のしくみとその内容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。

12. 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。

13. 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。
- ・D P C制度のしくみについて概説できる。
- ・D P C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。

14. 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。

15. 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

16. 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。

17. 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。

18. 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。
- ・既収載医薬品の薬価算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。
- ・薬価調査に基づく薬価改定、最低薬価、再算定、その他の制度について簡潔に説明できる。

19. 薬価調査について概説できる。

- ・薬価調査の種類について簡潔に説明できる。
- ・薬価調査の方式について簡潔に説明できる。

20. 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

21. 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。
- ・医療法の改正の経過について簡潔に説明できる。

22. 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。

23. 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。

24. 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。
25. 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、薬剤師の役割について簡潔に説明できる。

第5章 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、提供するために必要な知識を修得する。

到達目標：

I. PMSの目的

1. PMSの必要性について、PMSの目的を踏まえて概説できる。
 - ・PMSとは何かが簡潔に説明できる。
 - ・PMSの目的が簡潔に説明できる。
 - ・PMSの必要性が簡潔に説明できる。
2. PMSに関する3つの制度について概説できる。
 - ・再審査制度および安全性定期報告について簡潔に説明できる。
 - ・再評価制度について簡潔に説明できる。
 - ・副作用・感染症報告制度の概要について簡潔に説明できる。
3. PMSを実施するときの2つの基準について概説できる。
 - ・GVPについて簡潔に説明できる。
 - ・GPSPについて簡潔に説明できる。
4. PMSの導入・経緯について概説できる。
 - ・副作用被害と安全対策（薬事法の改正等）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のRMP。

II. 医薬品リスク管理計画（RMP）

5. 医薬品のリスク管理計画について概説できる。
 - ・医薬品リスク管理について簡潔に説明できる。
 - ・医薬品リスク管理の適用範囲が列挙できる。
 - ・医薬品リスク管理計画書の構成が列挙できる。
 - ・医薬品リスク管理計画書の具体的内容について概説できる。
6. RMPの評価、見直し、報告について簡潔に説明できる。

III. GVPと市販直後調査

7. 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が概説できる。
 - ・GVPの構成について簡潔に説明できる。
8. GVPにおけるRMPの定義・目的などについて概説できる。

- ・医薬品リスク管理計画の概要について簡潔に説明できる。
 - ・医薬品リスク管理計画の定義について簡潔に説明できる。
 - ・医薬品リスク管理計画の目的について簡潔に説明できる。
9. GVPの内容について概説できる。
- ・GVPの内容について簡潔に説明できる。
 - ・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。
 - ・医薬品リスク管理計画の遵守事項について概説できる。
 - ・GVPに規定されているMRの定義が言える。
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. 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。
12. 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。
13. 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。
 - ・市販直後調査実施時の必要な行動を理解し、手順に則り実行できる。

IV. 副作用・感染症報告制度

14. 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・感染症報告制度について簡潔に説明できる。
15. 企業報告制度について概説できる。
- ・薬機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。
16. 生物由来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。
 - ・報告事項について簡潔に説明できる。
17. 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。
18. 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。
19. 副作用・感染症連絡票、詳細調査票を基にした情報収集が実行できる。
- ・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。
 - ・実施例に基づいて適切な情報収集が実行できる。
 - ・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。
 - ・副作用症例の評価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。
 - ・機構への報告について簡潔に説明できる。
 - ・安全対策（行政措置）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。
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。
 - ・医薬品医療機器総合機構ホームページについて簡潔に説明できる。
 - ・市販直後安全性情報収集事業（定点観測）について簡潔に説明できる。

V. 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。
 - ・製造販売後調査の種類について簡潔に説明できる。
 - ・その他の手順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。
 - ・調査試験の種類について簡潔に説明できる。
 - ・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。
 - ・製造販売後調査等ガイドラインの通知目的について簡潔に説明できる。
 - ・製造販売後調査等の実施の手順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実例と実施時の留意事項について簡潔に説明できる。
 - ・偏りを生じない調査方式について簡潔に説明できる。
 - ・製造販売後臨床試験の実例および実施時の留意事項について簡潔に説明できる。

VI. 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。
 - ・再審査制度の概要を簡潔に説明できる。
 - ・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。

Ⅶ. 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。
 - ・再評価制度の概要について簡潔に説明できる。
 - ・医療用医薬品の再評価の経緯について簡潔に説明できる。
 - ・医療用医薬品の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。
 - ・再評価の手順と公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。

第6章 MRの倫理的行動

学習目標：

MRが、チーム医療の一員として医療関係者から信頼される行動ができるようになるために、企業人としての倫理的行動を理解する。

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。
2. インフォームド・コンセントについて概説できる。
 - ・インフォームド・コンセントの必要性について簡潔に説明できる。
 - ・インフォームド・コンセントが成立する条件を列挙し、それぞれを簡潔に説明できる。
3. 生命倫理について概説できる。
 - ・生命倫理が重視されるようになった背景について簡潔に説明できる。
 - ・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. 「製薬企業の倫理」

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。
 - ・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。
 - ・企業に求められるコーポレートガバナンス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、実践すべき自主規範について概説できる。
 - ・製薬企業が社会から期待されていることについて簡潔に説明できる。
 - ・製薬企業に倫理が求められることについて簡潔に説明できる。
 - ・製薬企業が守るべき自主規範を列挙できる。
6. 製薬企業倫理綱領について概説できる。
 - ・製薬企業倫理綱領が策定された背景を簡潔に説明できる。
 - ・製薬企業倫理綱領の精神と内容について簡潔に説明できる。
7. 製薬協企業行動憲章について概説できる。
 - ・製薬協企業行動憲章が策定された背景を簡潔に説明できる。
 - ・製薬協企業行動憲章の精神と内容について簡潔に説明できる。
8. 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概説できる。
 - ・製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドラインが策定された経緯と目的について簡潔に説明できる。
 - ・コンプライアンス・プログラム・ガイドラインの内容を簡潔に説明できる。
9. 製薬協透明性ガイドラインについて概説できる。
 - ・利益相反とは何か説明できる。
 - ・情報公開とは何か説明できる。

III. プロモーションコード

10. プロモーションコードについて概説できる。
 - ・製薬協コード・オブ・プラクティスと自社コードについて簡潔に説明できる。
 - ・製薬企業としての基本的責務、経営トップの責務について簡潔に説明できる。
 - ・医薬品の適正使用とプロモーションについて説明できる。
 - ・MRの行動基準について簡潔に説明できる。
 - ・プロモーション用印刷物および広告などの作成と使用に関する規定について簡潔に説明できる。
 - ・その他MRが遵守すべき規制項目を列挙し、それぞれを簡潔に説明できる。
 - ・プロモーションコードに違反した場合の措置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」

11. 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。
 - ・公正競争規約の目的と特徴について簡潔に説明できる。
 - ・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。
 - ・公正取引協議会の役割について簡潔に説明できる。
 - ・医療機関と公正競争規約との関係について簡潔に説明できる。
12. 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。
- ・その他MRが遵守すべき規制項目を列挙し、それぞれを簡潔に説明できる。
- ・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。

V. 「MRの職業倫理」

13. 製薬企業の一員として求められる基本的な資質について概説できる。
 - ・社会人としての自覚について簡潔に説明できる。
 - ・医薬品産業で働くことの自覚について簡潔に説明できる。
14. MRの職業倫理について概説できる。
 - ・「薬」に倫理が求められていることについて簡潔に説明できる。
 - ・医薬品には情報が不可欠であることについて簡潔に説明できる。
 - ・医師の処方に影響を与える立場にあることを簡潔に説明できる。
 - ・関連する法規、自主規範の遵守について簡潔に説明できる。
15. MRに求められるマナーについて概説できる。
 - ・MRとして心がけるべきマナーを列挙できる。
 - ・訪問先のルールを把握することの重要性について簡潔に説明できる。
 - ・アポイントの必要性について簡潔に説明できる。

参考資料

MR認定制度の創設の経緯

【参考】MR認定制度の創設の経緯

1. 業界の自主的な教育研修制度

MR資格制度の議論は古く、1978年（昭和53年）7月に薬事法改正案の骨子が発表されたことに端を発する。この改正は、従来行政指導によって行われてきた副作用報告や再評価等の法制化や、承認審査の厳格化など医薬品の安全対策の強化が主たる目的であり、その中にプロパー（当時）の資格制度が盛り込まれていた。更に、同年11月には行政当局から日本製薬工業協会（製薬協）に対して、資格制度も含めてプロパーの資質向上策の業界自主規範を具体的に、かつ、世論の批判に耐えうる形のを昭和54年6月までに策定するよう要請された。この背景には、プロパー（当時）は医薬品の適正な使用とその普及活動をすべきところ、ノルマ達成のための販売活動として行き過ぎがみられたことから、本来の医療用医薬品の学術情報の伝達・収集・フィードバックが十分に果たされていないと国会での指摘があった。

製薬業界はこれらの要請を踏まえ、自主的なガイドラインを策定した。制度の基本理念は業界の自主的な生涯教育制度とし、倫理コードの具体的施策であると位置づけ、資格制度ではなく資質向上のための施策であるとした。

1979年（昭和54年）6月に製薬協から「医薬情報担当者の教育研修要綱」が策定され、厚生省（当時）、日本医師会、日本薬剤師会及び日本病院薬剤師会の了解を得たうえで総会において承認された。また、本制度を業界全体のものとするため、1980年（昭和55年）4月、日本製薬団体連合会（日薬連）、製薬協、東京医薬品工業協会（東薬工）、大阪医薬品協会（大薬協）、医薬工業協議会（医薬協：現ジェネリック製薬協会）及び日本医薬品直販メーカー協議会（直販協）からなる「教育研修関連団体連絡協議会」が設けられ、これにより製薬企業が雇用する医薬情報担当者の教育研修制度が始まった。

2. MR資格制度の検討

1992年（平成4年）10月に厚生省では、人口の高齢化、国民意識の変化とこれに伴う医療ニーズの変化を踏まえた21世紀の医薬品のあり方などを検討するため、薬務局長の私的懇談会として「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会（座長：上村一 医薬品副作用被害救済・研究振興基金理事長）」が設置された。ここでは、医薬品の適正使用の推進について検討がなされ、MRの教育研修体制の充実とともに資質向上策としてMRの資格化を早急に検討するよう提言された。

1993年（平成5年）9月には、「医療におけるMRのあり方に関する検討会（座長：小林功典 厚生年金事業団副理事長）」が薬務局長の私的懇談会として設置され、MRの資格制度の必要性が最終報告書として取りまとめられた。すなわち、MRの資質向上とMR活動の改善を図るとともに医薬品情報に関する専門家としてのMRの地位の確立を図るためには、社内の教育研修の一層の充実に加えて個々の企業ではなく、公正な民間機関による客観的な資質の評価に基づく資格制度が必要であるとした。

これを受けて、製薬企業関係 6 団体（日薬連、製薬協、東薬工、大薬協、医薬協、直販協）の代表者で構成する「MR問題協議会（会長：森岡茂夫 日薬連会長）」が 1994 年（平成 6 年）7 月に設置され、具体的に資格制度を検討する「MR 資格制度検討会」の設置を決めた。MR 資格制度検討会のメンバーは、石塚治臣医薬協会会長、岩城謙太郎東薬工理事、上野公夫製薬協副会長、上原昭二直販協副会長、小谷直道読売新聞論説委員、齋藤侑也日本病院薬剤師会会長、坂上正道北里大学名誉教授、鈴木正日薬連副会長、高久史磨自治医科大学学長、藤原富男製薬協副会長、山崎圭前大薬協理事、吉本與一日本薬剤師会副会長の業界関係者や医療関係者など 12 名から構成され、座長には上野公夫氏が互選された。検討会の下部には、製薬企業関係 5 団体から推薦された 19 名の委員からなる「運営委員会（座長：田口貞夫中外製薬(株)常務取締役）」を設置し、具体的検討がおこなわれた。

3. 「MR 資格制度検討会」の報告

「運営委員会」は 1994 年（平成 6 年）7 月に第 1 回会合を開催して以来、1996 年 6 月までの 2 年間で 21 回にわたる検討を重ねた。検討当初においては、業界内において制度創設に賛否両論があった。反対の主な理由は、MR 教育は最終的には企業の責任であり、共通の資格を設ける必要はなく、現に実施している教育研修制度で十分であるというものであった。しかしながら、MR の資質向上や社会的評価を得るうえでは資格制度は必要と考える企業は多く、製薬協の教育研修責任者への意識調査でも 80% 近くの者が制度導入の必要性ありとの認識を持っており、資格制度を導入すべき時期に来ていると判断され、創設に向けて具体的な検討がなされた。

制度の性格としては、第一義的に資質向上が目的であり、また、国家資格ではないことから業務独占あるいは名称独占となる制度とはしないこととした。

受験資格については、①これまで製薬業界で実施してきた企業内教育研修が、その資質向上に寄与してきたことから、本制度は教育研修制度に立脚したものとすべきで、試験は研修成果の確認であることから、製薬 5 団体が実施している導入教育又は継続教育の修了者とする。②本試験は、MR として共通して修得すべき知識の確認に留まることから、MR 活動をするうえで重要な倫理性、マナーは企業において確認すべきものと考え、受験対象者は企業の推薦を必要とした。

制度検討において最も時間を要したのは、MR の求められるレベルをどこに設定するかであり、その具体的内容を示すものとして統一教材（テキスト）の策定が必要とされた。試験科目は、①解剖・生理学を基にした疾病と薬物治療、②薬理学、③薬剤学、④添付文書の基本用語、⑤医薬品概論・倫理・法規・制度、⑥PMS の 6 科目が決定し、各科目の内容を項目として示した「MR 資格試験の範囲とレベル」が策定された。テキストはこれを基に作成することになったが、その作成には時間を要することからできるだけ早い時期から開始することとなり、制度の検討途中に出版社を競争入札により選定し、1995 年 10 月から作成に取り掛かった。試験や認定方法についても検討され、1995 年（平成 7 年）に制度の骨子を公表し、業界の意見を求めた。

「MR 資格制度検討会」においては、「運営委員会」の検討結果を踏まえ、5 回の審議を

経て 1996 年 7 月に「MR 資格制度検討会報告書」を取りまとめ、MR 問題協議会会長に答申した。この報告書は即日公表され、わが国に MR 資格認定制度が初めて導入されることになった。

MR 導入教育「基礎教育」コアカリキュラム 2018 年改訂 報告書

発行日：2016 年 2 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 <http://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