

MR導入教育「基礎教育」 コアカリキュラム

平成22年1月

財団法人 医薬情報担当者教育センター

目 次

MR導入教育「基礎教育」コアカリキュラムの策定について	1
-----------------------------------	---

医薬品情報	1
序章 インTRODクシヨN	1
第1章 MRと医薬品情報	1
第2章 医薬品情報の創出と活用	2
第3章 医療用医薬品添付文書	3
第4章 医薬品情報を理解するための薬学の基礎(各論)	3

疾病と治療	5
第1章 人体の構造と機能	5
第2章 身体症状と疾病	5
第3章 脳・神経系	5
第4章 循環器系	6
第5章 呼吸器系	7
第6章 消化器系	8
第7章 骨格・筋系	9
第8章 泌尿器系	10
第9章 生殖器系	10
第10章 代謝・内分泌系	11
第11章 血液	12
第12章 皮膚感覚器系	12
第13章 小児	14
第14章 リンパ系と免疫	14
第15章 感染症	15
第16章 がん	16

医薬概論	18
第1章 MRと倫理	18
第2章 医薬品概論	19
第3章 法規	19
第4章 医療関連制度	21
第5章 PMS	22

参考資料

医薬品情報	25
序章 インTRODクシヨN	25
第1章 MRと医薬品情報	25
第2章 医薬品情報の創出と活用	27
第3章 医療用医薬品添付文書	28
第4章 医薬品情報を理解するための薬学の基礎(各論)	29

疾病と治療	34
第1章 人体の構造と機能	34
第2章 身体症状と疾病	35
第3章 脳・神経系	35
第4章 循環器系	37
第5章 呼吸器系	39
第6章 消化器系	40
第7章 骨格・筋系	41
第8章 泌尿器系	42
第9章 生殖器系	43
第10章 代謝・内分泌系	44
第11章 血液	46
第12章 皮膚感覚器系	46
第13章 小児	48
第14章 リンパ系と免疫	48
第15章 感染症	49
第16章 がん	51
医薬概論	55
第1章 MRと倫理	55
第2章 医薬品概論	57
第3章 法規	59
第4章 医療関連制度	61
第5章 P M S	65

【医薬品情報】

学習目標:

MRが医薬品の適正使用を推進する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。

序章 イン트로ダクション

学習目標:

導入教育において、どのような知識、技能、態度が求められるのかを学び、そのために必要な心構えを身につける。

到達目標:

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、自ら学ぶ姿勢を持つ。

第1章 MRと医薬品情報

学習目標:

医療を通して社会に貢献できるMRになるために、MRが働く医療現場、MRが取り扱う医薬品と適正使用情報、MRの資質向上に関する基本的知識・技能・態度を修得する。

到達目標:

MRが働く医療現場

1. 医療におけるMRの位置づけを説明できる。
2. 患者中心の医療とは何かを概説できる。
3. 医師が行う診療行為について概説できる。
4. 薬剤師が行う業務について概説できる。

MRの資質向上

5. MRの定義と法令の関係を説明できる。
6. MRの果たすべき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。
8. MRに求められるマナーについて概説し、行動できる。
9. MRに求められるスキルについて概説し、実行できる。
10. 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が取り扱う「医薬品」とは

11. 医薬品の医療上の位置づけについて概説できる。

医薬品の適正使用と「医薬品情報」

12. 医薬品の適正使用について概説できる。
13. 「医薬品情報」について概説できる。
14. 添付文書およびその他医薬品情報媒体について説明できる。

第2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。

到達目標:

「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。
3. 非臨床試験について概説できる。
4. 臨床試験について概説できる。
5. 遺伝子情報とゲノム創薬について概説できる。

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。
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。
8. 育薬におけるMRの役割について簡潔に説明できる。

医薬品の品質情報

9. 創薬・育薬段階の医薬品の品質情報について概説できる。

ジェネリック医薬品の医薬品情報

10. ジェネリック医薬品について簡潔に説明できる。
11. 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。

第3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。

到達目標:

添付文書とは

1. 添付文書について概説できる。

添付文書の記載事項

2. 添付文書の記載要領について概説できる。
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。

添付文書の記載内容

4. 添付文書に記載されている項目の記載方法および記載内容を概説できる。

第4章 医薬品情報を理解するための薬学の基礎(各論)

学習目標:

MRが医薬品の適正使用を推進するために必要となる薬学の基礎的知識を修得する。

到達目標:

剤形と投与経路

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。
2. 各投与経路で用いられる代表的な剤形を列挙し、その特徴を概説できる。
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。
4. 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。

薬物の体内動態

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。
6. 主な剤形の吸収過程と特徴について概説できる。
7. 薬物の初回通過効果について概説できる。
8. 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。
9. 薬物の分布と組織移行について概説できる。
10. 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。
11. 薬物代謝について概説できる。
12. 薬物の排泄について概説できる。
13. 生物学的利用能について概説できる。
14. 生物学的同等性について概説できる。

薬物の作用の分類

15. 薬物の作用形式の種類と内容を概説できる。
16. 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。

薬物の作用のメカニズム

17. 薬物の作用部位について概説できる。
18. 生体内活性物質について概説できる。
19. 受容体を介する薬物作用について概説できる。
20. 受容体を介さない薬物作用について概説できる。

薬物の用量と作用

21. 薬物の用量と作用(薬効)の関係について概説できる。
22. 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。
23. 血中濃度モニタリング(TDM)について概説できる。

医薬品の副作用

24. 副作用と有害事象について概説できる。
25. 薬物中毒および薬物アレルギーについて概説できる。
26. 主な副作用について概説できる。

医薬品の相互作用

27. 薬物相互作用について簡潔に説明できる。
28. 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。
29. 薬力学的相互作用のメカニズムについて概説できる。
30. 医薬品の配合変化について概説できる。

医薬品の反復投与による問題点

31. 耐薬性(耐性)について概説できる。
32. 薬物依存について概説できる。
33. 薬物の蓄積性について簡潔に説明できる。

臨床データの信頼性

34. 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。
35. 研究デザインについて概説できる。
36. 二重盲検比較試験(DBT)について概説できる。
37. 臨床評価に必要な統計解析について概説できる。

【疾病と治療】

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:

人体

1. 人体の外観について概説できる。
2. 人体を構成する階層構造について概説できる。

細胞

3. 細胞の構造と機能について概説できる。
4. 遺伝子の構造と機能について概説できる。
5. 細胞の増殖と分化について概説できる。

組織と器官

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

生命の維持

8. 生命維持活動とホメオスタシスについて概説できる。

第2章 身体症状と疾病

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:

身体症状

1. 主な身体症状と疾病との関連について概説できる。

第3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、その構造と機能、疾患と治療に関する基礎知識を修得する。

到達目標:

神経系の構造と機能

1. 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。
3. 中枢神経系の構造と機能を概説できる。
4. 末梢神経の構造と機能を概説できる。

疾病と治療

5. 脳・神経系の疾病について概説できる。

【レベル Ⅰ】気分障害

【レベル Ⅱ】脳血管障害、統合失調症

【レベル Ⅲ】認知症、アルツハイマー病、パーキンソン病、てんかん、不安障害、心身症、睡眠障害

【レベル Ⅳ】多発性硬化症、ニューロパチー

気分障害(レベル Ⅰ)

6. 気分障害について簡潔に説明できる。
7. 気分障害の成因、病態および臨床症状について概説できる。
8. 気分障害の治療について概説できる。
9. 代表的な気分障害治療薬の薬理作用と主な副作用を説明できる。

脳血管障害(レベル Ⅱ)

10. 脳血管障害の成因を簡潔に説明できる。
11. 出血性脳血管障害の成因・病態および臨床症状について概説できる。
12. 閉塞性脳血管障害の成因・病態および臨床症状について概説できる。
13. 脳血管障害の主な検査とその目的について簡潔に説明できる。
14. 脳血管障害の治療について概説できる。

統合失調症(レベル Ⅲ)

15. 統合失調症の成因、病態および臨床症状について概説できる。
16. 統合失調症の治療について概説できる。

第4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、疾病と治療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. 心臓の構造と機能を概説できる。
2. 血管系の構造と機能を概説できる。

疾病と治療

3. 循環器系の疾病について概説できる。

【レベル Ⅰ】高血圧症

【レベル Ⅱ】虚血性心疾患、不整脈、心不全、ショック

【レベル Ⅲ】心臓弁膜症、下肢静脈瘤、静脈血栓症、大動脈瘤

【レベル Ⅳ】特発性心筋症、低血圧症、レイノー病、バージャー病

高血圧症(レベル Ⅰ)

4. 高血圧症の成因を簡潔に説明できる。
5. 本態性高血圧症の成因と病態および臨床症状について概説できる。
6. 本態性高血圧症の主な検査とその目的を簡潔に説明できる。
7. 本態性高血圧症の治療について概説できる。
8. 代表的な高血圧治療薬の薬理作用と主な副作用を説明できる。
9. 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。

不整脈(レベル Ⅱ)

10. 不整脈の成因と病態および臨床症状について概説できる。
11. 不整脈の主な検査とその目的を簡潔に説明できる。
12. 不整脈の治療について概説できる。

虚血性心疾患(レベル Ⅲ)

13. 虚血性心疾患の成因を簡潔に説明できる。
14. 狭心症の成因と病態および臨床症状について概説できる。
15. 狭心症の主な検査とその目的を簡潔に説明できる。
16. 狭心症の治療について概説できる。
17. 心筋梗塞の成因と病態、臨床症状について概説できる。
18. 心筋梗塞の主な検査とその目的を簡潔に説明できる。
19. 心筋梗塞の治療について概説できる。

心不全(レベル Ⅳ)

20. 心不全の成因と病態および臨床症状について概説できる。
21. 慢性心不全の主な検査とその目的を簡潔に説明できる。
22. 慢性心不全の治療について概説できる。

ショック(レベル Ⅳ)

23. ショックの成因と病態および臨床症状について概説できる。
24. ショックの主な検査とその目的を簡潔に説明できる。
25. ショックの治療について概説できる。

第5章 呼吸器系

学習目標:

酸素の取り入れ、二酸化炭素の排出というガス交換(外呼吸)を行う呼吸器系が理解できるようになるために、その構造と機能、疾病と治療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. 呼吸器系の構造と機能を概説できる。

疾病と治療

2. 呼吸器系の疾病について概説できる。

【レベル】 気管支喘息

【レベル】 COPD、間質性肺炎

【レベル】 気管支拡張症、肺塞栓症、びまん性汎細気管支炎

【レベル】 塵肺症、気胸

気管支喘息(レベル)

3. 気管支喘息の成因と病態および臨床症状について概説できる。

4. 気管支喘息の主な検査とその目的について簡潔に説明できる。

5. 気管支喘息の治療について概説できる。

6. 代表的な気管支喘息治療薬の薬理作用と主な副作用を説明できる。

COPD(レベル)

7. COPDの成因と病態および臨床症状について概説できる。

8. COPDの主な検査とその目的について簡潔に説明できる。

9. COPDの治療について概説できる。

間質性肺炎(レベル)

10. 間質性肺炎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。

11. 間質性肺炎の主な検査とその目的について簡潔に説明できる。

12. 間質性肺炎の治療について簡潔に説明できる。

第6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の機能と役割を理解するために、その構造と機能、疾病と治療に関する知識を修得する。

到達目標:

消化器系の構造と機能

1. 消化管の構造と機能を概説できる。

2. その他の消化器官の構造と機能を概説できる。

疾病と治療

3. 消化器系の疾病について概説できる。

【レベル】 消化性潰瘍

【レベル】 肝硬変、肝炎、胃炎

【レベル】 胃食道逆流症、過敏性腸症候群、炎症性腸疾患、潰瘍性大腸炎、クローン病、イレウス、胆石症、膵炎(急性・慢性)

消化性潰瘍(レベル)

4. 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。

5. 消化性潰瘍の主な検査とその目的について簡潔に説明できる。

6. 消化性潰瘍の治療について概説できる。

7. 代表的な消化性潰瘍治療薬の薬理作用と主な副作用を説明できる。

胃炎(レベル)

8. 胃炎の成因、病態および臨床症状について概説できる。
9. 胃炎の主な検査とその目的について簡潔に説明できる。
10. 胃炎の治療について概説できる。

肝炎(レベル)

11. 肝炎の成因・病態および臨床症状について概説できる。
12. 肝炎の主な検査とその目的について簡潔に説明できる。
13. 肝炎の治療について概説できる。

肝硬変(レベル)

14. 肝硬変の成因・病態および臨床症状について概説できる。
15. 肝硬変の主な検査とその目的について簡潔に説明できる。
16. 肝硬変の治療について概説できる。

第7章 骨格・筋系

学習目標:

身体を支え、動かす器官である骨格・筋系の機能と役割を理解するために、その構造と機能、疾病と治療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。

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。

骨格・筋系の疾病と治療

3. 骨格・筋系の疾病について概説できる。

【レベル 】関節リウマチ、変形性関節症、骨粗鬆症、腰痛症(腰椎椎間板ヘルニア、腰椎脊柱管狭窄症)、横紋筋融解症

【レベル 】外傷(骨折、脱臼、捻挫)、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱鞘炎、頸部捻挫、筋ジストロフィー症、重症筋無力症

【レベル 】脊椎分離症、脊椎すべり症、先天性股関節脱臼、筋拘縮症

関節リウマチ(RA)【レベル 】

4. 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。
5. 関節リウマチの主な検査とその目的について簡潔に説明できる。
6. 関節リウマチの治療について概説できる。

変形性関節症(OA)【レベル 】

7. 変形性関節症の成因・病態および臨床症状について概説できる。
8. 変形性関節症の主な検査とその目的について簡潔に説明できる。
9. 変形性関節症の治療について概説できる。

骨粗鬆症【レベル 】

10. 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。
11. 骨粗鬆症の主な検査とその目的について簡潔に説明できる。

12. 骨粗鬆症の治療について概説できる。

横紋筋融解症【レベル Ⅰ】

13. 横紋筋融解症の成因・病態および臨床症状について簡潔に説明できる。

14. 横紋筋融解症の主な検査とその目的、治療について簡潔に説明できる。

第8章 泌尿器系

学習目標:

体液の調節と老廃物の排泄に關与する泌尿器系の機能と役割を理解するために、その構造と機能、疾病と治療に關する知識を修得する。

到達目標:

泌尿器系の構造と機能

1. 泌尿器系の構造と機能について簡潔に説明できる。
2. 腎臓の構造と機能について概説できる。

疾病と治療

3. 泌尿器系の主な疾病について概説できる。

【レベル Ⅰ】慢性腎臓病(CKD)、前立腺肥大症

【レベル Ⅱ】糸球体腎炎、尿路結石症、前立腺炎、ネフローゼ症候群、過活動膀胱

【レベル Ⅲ】間質性腎炎、神経因性膀胱、多発性嚢胞腎

慢性腎臓病(CKD)【レベル Ⅰ】

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。
5. 慢性腎臓病の主な検査とその目的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。

前立腺肥大症【レベル Ⅰ】

7. 前立腺肥大症の成因と病態および臨床症状について概説できる。
8. 前立腺肥大症の主な検査とその目的について簡潔に説明できる。
9. 前立腺肥大症の治療について概説できる。

第9章 生殖器系

学習目標:

生殖に關与する生殖器系の機能と役割を理解するために、その構造と機能、疾病と治療に關する知識を修得する。

到達目標:

生殖器系の構造と機能

1. 生殖器系の構造と機能について概説できる。

疾病と治療

2. 生殖器系の主な疾病について概説できる。

【レベル】子宮内膜症

【レベル】膣炎、子宮筋腫、機能性子宮出血、妊娠高血圧症候群、女性不妊症、更年期障害、男性不妊症、インポテンス

【レベル】月経困難症、乳腺症、精巣上体炎

子宮内膜症【レベル】

3. 子宮内膜症の成因と病態および臨床症状について概説できる。
4. 子宮内膜症の主な検査とその目的について簡潔に説明できる。
5. 子宮内膜症の治療について概説できる。

第10章 代謝・内分泌系

学習目標:

栄養素の代謝およびホルモンを分泌・調節する代謝・内分泌系の役割を理解するために、その構造と機能、疾病と治療に関する知識を修得する。

到達目標:

代謝内分泌系の構造と機能

内分泌

1. 内分泌系の構造と機能を概説できる。
2. 内分泌腺の構造と機能について概説できる。
3. 全身性ホルモンと局所ホルモンの違いについて簡潔に説明できる。

疾病と治療

4. 内分泌系の疾病について概説できる。

【レベル】甲状腺機能亢進症(バセドウ病)

【レベル】巨人症、末端肥大症、成長ホルモン分泌不全性低身長症、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、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)

甲状腺機能亢進症(バセドウ病)(レベル)

5. バセドウ病の成因、病態および臨床症状について概説できる。
6. バセドウ病の主な検査とその目的について簡潔に説明できる。
7. バセドウ病の治療について概説できる。

代謝

8. 栄養と代謝について概説できる。

疾病と治療

9. 代謝系の疾病について概説できる。

【レベル】糖尿病

【レベル】脂質異常症(高脂血症)、高尿酸血症

【レベル】動脈硬化症、メタボリックシンドローム

10. メタボリックシンドロームについて簡潔に説明できる。

糖尿病(レベル)

11. 糖尿病の成因、病態および臨床症状について概説できる。

12. 糖尿病の主な検査とその目的について簡潔に説明できる。

13. 糖尿病の治療について概説できる。

14. 代表的な糖尿病治療薬の薬理作用と主な副作用について説明できる。

脂質異常症(高脂血症)(レベル)

15. 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。

16. 脂質異常症の主な検査とその目的について簡潔に説明できる。

17. 脂質異常症の治療について概説できる。

高尿酸血症(レベル)

18. 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。

19. 高尿酸血症の主な検査とその目的について簡潔に説明できる。

20. 高尿酸血症の治療について概説できる。

第11章 血液

学習目標:

酸素や栄養素等の運搬に関与する血液の機能と役割を理解するために、その構造と機能、疾病と治療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。

2. 血液型について簡潔に説明できる。

疾病と治療

3. 血液の疾病について概説できる。

【レベル】貧血(鉄欠乏性貧血・悪性貧血・再生不良性貧血・溶血性貧血)

【レベル】播種性血管内凝固症候群(DIC)、特発性血小板減少性紫斑病(ITP)、血友病

4. 血液の検査と目的を簡潔に説明できる。

貧血(レベル)

5. 貧血の成因と病態及び臨床症状について概説できる。

6. 貧血の主な検査とその目的を簡潔に説明できる。

7. 貧血の治療について概説できる。

第12章 皮膚感覚器系

学習目標:

外界の情報を取り入れる皮膚・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、疾病と治療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

1. 感覚器について簡潔に説明できる。

皮膚の構造と機能

2. 皮膚の構造と機能を概説できる。

皮膚の疾病

3. 皮膚の疾病について概説できる。

【レベル】 薬疹

【レベル】 接触皮膚炎・アトピー性皮膚炎、蕁麻疹、白癬、褥瘡、火傷、凍傷

眼の構造と機能

4. 眼の構造と機能を概説できる。

眼の疾病

5. 眼の疾病について概説できる。

【レベル】 緑内障

【レベル】 屈折異常(遠視、近視、乱視)、調節異常(老視)、結膜炎(感染性、アレルギー性)、
感染性角膜炎、ドライアイ、白内障、加齢黄斑変性症

耳の構造と機能

6. 耳の構造と機能を概説できる。

鼻の構造と機能

7. 鼻の構造と機能を概説できる。

耳鼻科領域の疾病

8. 耳鼻科領域の疾病について概説できる。

【レベル】 外耳炎、中耳炎、内耳炎、メニエール病

舌の構造と機能

9. 舌の構造と機能を簡潔に説明できる。

10. 舌の疾病について簡潔に説明できる。

【レベル】 舌炎、口内炎、味覚障害

皮膚・感覚器系の疾病と治療

薬疹(レベル)

11. 薬疹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。

12. 薬疹の主な検査とその目的を簡潔に説明できる。

13. 薬疹の治療について簡潔に説明できる。

緑内障(レベル)

14. 緑内障の成因と病態及び臨床症状について概説できる。

15. 緑内障の主な検査とその目的を簡潔に説明できる。

16. 緑内障の治療について概説できる。

第13章 小児

学習目標:

小児特有の生理機能ならびに疾病と薬物投与の基本知識が理解できるようになるために、小児の発育・成長、疾病と病態、薬物投与の注意点についての知識を修得する。

到達目標:

小児の発育と発達

1. 新生児の特徴について簡潔に説明できる。
2. 小児特有の身体的、生理的な特徴について概説できる。
3. 小児の成長・発達過程について概説できる。

小児に特有な疾病

4. 小児の疾病について概説できる。

【レベル】ダウン症候群、ターナー症候群、フェニルケトン尿症、心室中隔欠損症、ファロー四徴症、低出生体重児の合併症、新生児黄疸、新生児網膜症、乳幼児突然死症候群、川崎病

【レベル】熱性痙攣、成長ホルモン分泌不全性低身長症、注意欠陥/多動性障害

5. 小児への薬物投与で留意すべき事項について簡潔に説明できる。
6. 小児特有の薬物動態について簡潔に説明できる。
7. 小児に対する薬物の選択の基本について簡潔に説明できる。
8. 小児の薬用量の決め方について簡潔に説明できる。

第14章 リンパ系と免疫

学習目標:

異物に対する生体の防御機構を理解するために、免疫機能と主な疾病および治療に関する知識を修得する。

到達目標:

リンパ系の構造と機能

1. リンパ系の組織の構造と機能について概説できる。

免疫・アレルギー

2. 免疫の仕組みについて概説できる。
3. アレルギーについて概説できる。

免疫・アレルギーの疾病

4. 免疫の関与する疾病について概説できる。

【レベル Ⅰ】アレルギー性鼻炎

【レベル Ⅱ】全身性エリテマトーデス(SLE)

アレルギー性鼻炎(レベル Ⅰ)

5. アレルギー性鼻炎の成因と病態および臨床症状について概説できる。
6. アレルギー性鼻炎の主な検査とその目的を簡潔に説明できる。
7. アレルギー性鼻炎の治療について概説できる。

第15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:

病原微生物

1. 微生物を大きさや構造により分類できる。
2. 細菌の構造と分類について概説できる。
3. その他の病原微生物について概説できる。

感染症

4. 感染症対策について簡潔に説明できる。
5. 主な感染症について概説できる。

【レベル Ⅰ】肺炎

【レベル Ⅱ】上気道感染症(インフルエンザ、扁桃炎、副鼻腔炎)、性感染症(AIDs、梅毒、淋病、性器ヘルペス、クラミジア)

【レベル Ⅲ】脳感染症(CJD、脳炎等)、胆嚢炎、胆管炎、虫垂炎、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、女性内性器感染症、麻疹、風疹、水痘、流行性耳下腺炎、百日咳、肺結核

【レベル Ⅳ】感染性心疾患、骨関節感染症、男性生殖器感染症

6. 感染症の主な検査とその目的を簡潔に説明できる。

感染症の予防と治療

7. 感染症の予防と治療について概説できる。

疾病と治療

肺炎(レベル Ⅰ)

8. 肺炎の成因・病態および臨床症状について概説できる。
 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。
 11. 肺炎に使用する代表的な抗菌薬の薬理作用と主な副作用を説明できる。
- 上気道の主な感染症(レベル Ⅰ)
12. インフルエンザと普通感冒について概説できる。
 13. 扁桃炎について概説できる。
 14. 副鼻腔炎について概説できる。

性感染症(STD)【レベル Ⅰ】

15. 性感染症の成因と病態および臨床症状について概説できる。
16. 性感染症の主な検査とその目的について簡潔に説明できる。
17. 性感染症の治療について概説できる。

第16章 がん

学習目標:

がんの集学的治療を理解するために、代表的ながんの成因、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。
5. がんの緩和ケアについて簡潔に説明できる。
6. 主ながんについて、概説できる。

【レベル Ⅰ】乳がん

【レベル Ⅱ】肺がん、消化器がん(胃がん・肝がん・大腸がん)、子宮がん・卵巣がん、血液がん(白血病・悪性リンパ腫・多発性骨髄腫)

【レベル Ⅲ】脳腫瘍、頭頸部がん、食道がん、膵がん、前立腺がん、膀胱がん、骨肉腫、皮膚がん

【レベル Ⅳ】舌がん、咽頭がん、喉頭がん、胆嚢がん、胆管がん、陰茎がん、腎細胞がん

疾病と治療

乳がん(レベル Ⅰ)

7. 乳がんの成因と病態及び臨床症状について概説できる。
8. 乳がんの主な検査とその目的を簡潔に説明できる。
9. 乳がんの治療について概説できる。
10. 代表的な乳がん治療薬の薬理作用と主な副作用について説明できる。

肺がん【レベル Ⅱ】

11. 肺がんの成因・病態および臨床症状について概説できる。
12. 肺がんの主な検査とその目的を簡潔に説明できる。
13. 肺がんの治療について概説できる。

消化器がん【レベル Ⅲ】

14. 消化器がん(胃がん・大腸がん・肝がん)の成因・病態および臨床症状について概説できる。
15. 消化器がんの主な検査とその目的を簡潔に説明できる。
16. 消化器がんの治療について概説できる。

子宮がん・卵巣がん【レベル Ⅳ】

17. 子宮がん・卵巣がんの成因・病態および臨床症状について簡潔に説明できる。
18. 子宮がん・卵巣がんの主な検査とその目的を簡潔に説明できる。
19. 子宮がん・卵巣がんの治療について概説できる。

血液がん【レベル Ⅳ】

20. 血液がんの成因と病態および臨床症状について概説できる。
21. 血液がんの主な検査とその目的を簡潔に説明できる。
22. 血液がんの治療について概説できる。

【医薬概論】

第1章 MRと倫理

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・態度を修得する。

到達目標:

MRの倫理

1. 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。
2. 信頼されるMRに求められる資質について概説できる。
3. MRの職業倫理について概説できる。
4. 事例を用いて、倫理的判断に対する論理的な討議ができる。

製薬企業の倫理

5. 企業に求められる倫理について概説できる。
6. 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。
7. 製薬企業倫理綱領について概説できる。
8. 製薬協企業行動憲章について概説できる。
9. 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。

医療用医薬品プロモーションコード

10. 医療用医薬品プロモーションコードについて概説できる。

医療用医薬品製造販売業公正競争規約(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。
12. 公正競争規約の主な内容について概説できる。

法と倫理

13. 法と倫理との関係について概説できる。
14. 制度および行政指導について簡潔に説明できる。
15. 法的責任について概説できる。
16. 倫理的責任について概説できる。

医療と倫理

17. 医の倫理とそのあゆみについて概説できる。
18. インフォームド・コンセントについて概説できる。
19. 薬の倫理とそのあゆみについて概説できる。

生命倫理

20. 生命倫理について概説できる。
21. 倫理的判断には価値観の多様性が影響することについて概説できる。
22. 倫理的判断が必要となったときの解決に向けたアプローチ方法について概説できる。

23. 生命倫理の4原則について概説できる。

第2章 医薬品概論

学習目標:

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

到達目標:

医薬品とは

1. 医薬品について概説できる。
2. 医薬品の分類について概説できる。

医薬品産業について

3. 医薬品産業の特色を列挙し、簡潔に説明できる。
4. 皆保険導入前の医薬品産業について概説できる。
5. 皆保険導入後の医薬品産業について概説できる。
6. 医薬品の社会への貢献について概説できる。
7. 医薬品産業の現状と課題について概説できる。

医薬品開発について

8. 医薬品の開発のあゆみについて概説できる。
9. 医薬品開発のグローバル化とICHについて概説できる。

知的財産権と特許

10. 医薬品の知的財産権と特許権について概説できる。

生産と流通

11. 医薬品の生産動向について概説できる。
12. 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。
13. 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。

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に、薬事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:

・薬事法

1. 薬事法の位置づけとその目的を概説できる。

2. 薬事法の規制対象と医薬品等について概説できる。
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. 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。
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. 薬事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. 薬局の定義、許可・取扱い医薬品について簡潔に説明できる。
10. 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。
11. 一般用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。
12. 医薬品の販売の記帳義務について簡潔に説明できる。
13. 日本薬局方や医薬品の基準・検定について概説できる。
14. 規制医薬品について概説できる。
15. 医薬品の容器、被包等への表示、添付文書等への記載事項および記載禁止事項、封等について簡潔に説明できる。
16. 医薬品の広告に関する規制について簡潔に説明できる。
17. 治験およびGCPに関する規定について概説できる。
18. 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。
19. 回収報告について簡潔に説明できる。
20. 立入検査、緊急命令等について簡潔に説明できる。
21. MRの守秘義務について簡潔に説明できる。

・麻薬及び向精神薬、毒物等に関する取締法

22. 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。

・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法

23. 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。
24. 医薬品副作用被害救済制度と生物由来製品感染等被害救済制度の趣旨について概説できる。
25. 副作用被害・感染等被害の救済について概説できる。
26. 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。
27. 機構が行っている安全対策業務について簡潔に説明できる。

・製造物責任法(PL法)

28. PL法について概説できる。
29. PL法と医薬品との関係について簡潔に説明できる。
30. 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。
31. 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。
32. PL法と医療行為との関係について簡潔に説明できる。

・その他の法規

33. 独占禁止法と景品表示法の目的および公正競争規約との関係について概説できる。
34. 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。

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、医療関連制度の内容としくみに関する知識を修得する。

到達目標:

社会保障制度と医療制度

1. 社会保障制度における医療制度の位置づけについて概説できる。
2. 医療提供体制について概説できる。
3. 医療法について概説できる。
4. 医療機関の区分・定義・規制について概説できる。
5. 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。
6. 医薬分業について概説できる。

医療保障制度等

7. 医療保障制度について概説できる。
8. 医療保険制度とそのしくみについて概説できる。
9. 公費負担医療制度の目的およびそのしくみが概説できる。
10. 高齢者医療制度の目的およびそのしくみが概説できる。
11. 医療費について概説できる。

介護保険

12. 介護保険制度について概説できる。

保険医療

13. 保険医療について概説できる。
14. 医療給付の内容としくみについて概説できる。
15. 医療給付の方法について概説できる。
16. DPC(急性期入院医療の医療機関別包括評価)制度について概説できる。
17. 診療(調剤)報酬制度について概説できる。
18. 各種の計算モデルについて概説できる。
19. 診療(調剤)報酬の請求手続きについて概説できる。
20. 審査のしくみについて概説できる。
21. 療養担当規則について概説できる。
22. 医薬品の使用規制(療担に基づく)について概説できる。

薬価基準制度

23. 薬価基準制度について概説できる。
24. 医薬品の薬価収載について概説できる。
25. 薬価改定について概説できる。
26. 薬価調査について簡潔に説明できる。
27. 既収載品の供給確保について概説できる。

第5章 PMS

学習目標:

MRが医療関係者に医薬品の適正使用情報を正確かつ迅速に提供、収集・伝達できるようになるために、必要な知識および技能を修得する。

到達目標:

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。
2. PMSの導入・経緯について概説できる。
3. PMSに関する3つの制度について概説できる。
4. PMSを実施するときの2つの基準について概説できる。

GVP

5. GVPの目的について簡潔に説明できる。
6. GVPの構成と社内体制について概説できる。
7. 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。
8. 副作用・感染症連絡票を基にした情報収集が実行できる。
9. 副作用・感染症詳細調査票の依頼から受領までの必要な行動について概説できる。
10. GVPに則った安全確保措置業務を行うときの必要な行動を理解し実行できる。
11. 市販直後調査の定義・目的および実施方法について概説できる。
12. 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。

副作用・感染症報告制度

13. 医薬品の副作用・感染症情報収集システムについて簡潔に説明できる。
14. 企業報告制度について概説できる。
15. 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。
16. 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。
17. 医薬品の国際的な安全対策について概説できる。
18. 国が行う副作用・感染症情報の評価と措置について概説できる。
19. 副作用・感染症情報に関する評価結果の医療機関への伝達について簡潔に説明できる。
20. 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。

GPSP

21. GPSPの目的について簡潔に説明できる。
22. GPSPに規定する製造販売後調査・試験(調査等)について概説できる。
23. GPSPに規定する社内体制、使用成績調査等の手順について概説できる。
24. 製造販売後調査等の基本的な考え方について概説できる。
25. 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。

再審査および安全性定期報告

26. 再審査制度の概要について概説できる。
27. 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。
28. 再審査期間中に行う調査等について概説できる。

29. 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。
30. 安全性定期報告および定期的安全性最新報告 (PSUR) について概説できる。

再評価制度

31. 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。
32. 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。