

令和2年度(2020 年度)  
日本薬病院薬学認定薬剤師認定試験 出題基準

## I. 医療倫理と法令を順守する

### I – 1: 薬剤師の使命と責任

- 医療法及び医療法施行規則について理解している。
- 薬剤師法及びその改正内容について理解している。
- 医療倫理・終末期医療の倫理について理解している。
- インフォームドコンセントについて理解している。

### I – 2: 医療制度

- 薬剤師に関する診療報酬の算定要件・施設基準等について理解している。
- 地域包括ケアシステムの概要について理解している。
- 医薬品副作用被害救済制度の仕組みと請求について理解している。
- 医療保険制度、介護保険制度について理解している。
- 第7次医療計画の概要について理解している。
- 患者申出療養制度について理解している。

### I – 3: 法令順守

- 麻薬および向精神薬取締法について理解している。
- 医薬品・医療機器等法の改正内容について理解している。
- 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の仕組みと報告方法について理解している。

## II. 基本的業務の向上を図る

### II – 1: 調剤

- 医薬品の処方日数制限について理解している。
- 配合変化、無菌製剤処理について理解している。
- 簡易懸濁法について理解している。

### II – 2: 製剤

- 院内製剤の調製及び使用に関する指針について理解している。
- 添加物、基剤、製剤的特徴について理解している。
- 放射性医薬品について理解している。

## II – 3: 医薬品情報

- RMPについて理解している。
- 医薬品・医療機器等安全性情報、医薬品安全対策情報について理解している。
- イエローレター、ブルーレターが発出された医薬品とその内容について理解している。
- 添付文書、インタビューフォームについて理解している。
- 医薬品情報の検索方法について理解している。
- 後発医薬品(バイオ後続品も含む)の審査、評価、特徴について理解している。
- ドーピングの禁止薬物について理解している。
- 健康食品について理解している。

## II – 4: 医薬品管理

- 医薬品管理方法について理解している。
- GDP、GMPについて理解している。

## II – 5: マネジメント

- 臨床機能評価指標について理解している。
- 病院経営管理に関する指標・手法について理解している。
- PDCAサイクルについて理解している。

## II – 6: 教育・研究

- 人を対象とした医学系研究に関する倫理指針について理解している。
- 臨床研究法について理解している。
- 研究デザインと統計解析手法の特性について理解している。
- 日病薬の専門薬剤師制度について理解している。
- 論文・雑誌投稿について理解している。
- 治験について理解している。
- 改訂コア・カリキュラムについて理解している。

## III. チーム医療を実践する

### III – 1: 病棟・外来業務(医療コミュニケーション)

- 医政局長通知業務の内容を理解している。
- PBPMを理解している。
- 病棟薬剤業務、薬学的管理、薬剤管理指導、服薬支援等について理解している。
- コミュニケーションスキル、患者情報の取り扱いについて理解している。
- Advance Care Planning(APC)について理解している。
- フィジカルアセスメントについて理解している。

- 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて理解している。

### III-2:連携

- チーム医療に関する診療報酬の算定要件、施設基準等について理解している。
- 病院横断的なチーム医療について理解している。
- 地域医療連携について理解している。
- 災害時の医療従事者の役割について理解している。
- 予防医療について理解している。
- 地域連携クリニカルパスについて理解している。
- 在宅医療における薬剤師の役割を理解している。

## IV. 医療安全を推進する

### IV-1:リスクマネジメント(医薬品安全管理)

- 医療法施行規則について理解している。
- 医療事故調査制度について理解している。
- 医薬品安全管理責任者の責務について理解している。
- 医薬品の安全使用のための業務手順書について理解している。
- 医療安全に関する診療報酬の算定要件、施設基準等について理解している。
- リスクマネジメントのモデル・解析方法について理解している。
- 内服薬処方せん記載方法について理解している。
- 抗がん剤曝露対策について理解している。
- 日病薬のプレアボイド報告制度について理解している。
- 医療安全に関する対策を理解している。

### IV-2:感染制御・管理

- 医療法施行規則について理解している。
- 感染防止対策加算に関する算定要件、施設基準等について理解している。
- 院内感染予防、院内感染対策について理解している。
- 抗菌薬適正使用・管理について理解している。
- 消毒薬適正使用について理解している。
- 我が国の耐性菌に関する現状、耐性菌の特徴、治療法について理解している。
- PK/PD 理論について理解している。
- 日和見感染症について理解している。
- 抗菌薬の de-escalation について理解している。

## V. ファーマシーティカルケアを実践する

### V-1: 医薬品(製剤)特性

- 医薬品の作用機序、副作用及び体内動態、相互作用等について理解している。
  - ・糖尿病治療薬
  - ・がん化学療法
  - ・分子標的薬
  - ・抗結核薬
  - ・漢方薬
  - ・抗凝固薬
  - ・甲状腺疾患治療薬
  - ・便秘治療薬
  - ・睡眠薬
  - ・褥瘡治療薬
  - ・医薬品全般
- TDM対象薬について理解している。
- サリドマイド製剤及びその誘導体の安全管理手順について理解している。

### V-2: 疾病・薬物療法

疾患の病態及び薬物療法について理解している。

- 糖尿病
- 循環器疾患(高血圧症、脳梗塞、心不全、不整脈、虚血性心疾患等)
- 悪性腫瘍・疼痛管理
- 肝炎(肝硬変、B型肝炎、C型肝炎等)
- 呼吸器疾患(慢性閉塞性肺疾患(COPD)、気管支喘息、間質性肺炎等)
- 腎臓病(腎不全、慢性腎臓病(CKD))
- 認知症
- 炎症性腸疾患(潰瘍性大腸炎、クロhn病等)
- 骨粗しょう症
- てんかん
- 慢性関節リウマチ
- パーキンソン病
- 統合失調症
- 高尿酸血症
- アレルギー疾患(アトピー性皮膚炎、アナフィラキシー等)
- 中枢性尿崩症
- アルツハイマー

- 鉄欠乏性貧血
- 過活動膀胱
- ビタミン欠乏症
- 消化性潰瘍
- 片頭痛
- うつ病
- 覚せい剤依存症
- 播種性血管内凝固症候群(DIC)
- 薬物中毒
- インフルエンザ

#### V-3:患者特性

- 高齢者に対する医療について理解している。  
(生理機能、薬物動態、アドヒアランス、薬物療法等)
- 妊婦・授乳婦に対する医療について理解している。  
(生理機能、禁忌、催奇形性、合併症、薬物療法等)
- 小児に対する医療について理解している。  
(生理機能、禁忌、薬物動態、薬物療法等)
- 腎機能低下者に対する医療について理解している。  
(腎機能評価、生理機能、薬物動態、薬物療法等)

<略称>

医薬品・医療機器等法:医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

RMP:医薬品リスク管理計画(Risk Management Plan)

PBPM:プロトコールに基づく薬物治療管理(Protocol Based Pharmacotherapy Management)

医政局長通知業務:「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」(厚生労働省医政局長通知(医政発 0430 第 1 号))に記載されている薬剤師が実施することができる業務の具体例

PK:薬物動態学(Pharmacokinetics)

PD:薬力学(Pharmacodynamics)