

新スタンダード薬学シリーズⅡ
1巻 薬学総論 I. 薬剤師としての基本事項
第1～6刷 補遺 (2021年8月)

法律の改正・データの更新に伴う変更等
本書の記述を下表のように変更いたします。

下線部：変更前, 赤字：変更後

訂正箇所	変更前	変更後
------	-----	-----

p.4, 表 62・2 を下記に差替え

表 62・2 医療人として求められる基本的な資質

薬剤師として求められる基本的な資質 ^{†1}	医師として求められる基本的な資質・能力 ^{†2}	歯科医師として求められる基本的な資質・能力 ^{†3}	看護系人材に求められる基本的な資質・能力 ^{†4}	Roles of pharmacists ^{†5}	National Competency Standards Framework for Pharmacists in Australia ^{†6}
薬剤師としての心構え	プロフェッショナルリズム	プロフェッショナルリズム	プロフェッショナルリズム	Caregiver	Professionalism and ethics
患者・生活者本位の視点	医学知識と問題対応能力	医学知識と問題対応能力	看護学の知識と看護実践	Decision-maker	Communication and collaboration
コミュニケーション能力	診断技能と患者ケア	診断技能と患者ケア	根拠に基づいた問題対応能力	Communicator	Leadership and management
チーム医療への参画	コミュニケーション能力	コミュニケーション能力	コミュニケーション能力	Manager	Medicines management and patient care
基礎的な科学力	チーム医療の実践	チーム医療の実践	保健・医療・福祉における協働	Life-long-learner	Education and research
薬物療法における実践的能力	医療の質と安全の管理	医療の質と安全の管理	ケアの質と安全の管理	Teacher	
地域の保健・医療における実践的能力	社会における医療の実践	社会における医療の実践	社会から求められる看護の役割の拡大	Leader	
研究能力	科学的探究	科学的探究	科学的探究	Researcher	
自己研鑽	生涯にわたって共に学ぶ姿勢	生涯にわたって共に学ぶ姿勢	生涯にわたって研鑽し続ける姿勢		
教育能力					

†1 薬学系人材養成の在り方に関する検討会：薬学教育モデル・コアカリキュラム（平成 25 年度改訂版）

†2 モデル・コア・カリキュラム改訂に関する連絡調整委員会/モデル・コア・カリキュラム改訂に関する専門研究委員会：医学教育モデル・コア・カリキュラム—教育内容ガイドライン—（平成 28 年度改訂版）

†3 モデル・コア・カリキュラム改訂に関する連絡調整委員会/モデル・コア・カリキュラム改訂に関する専門研究委員会：歯学教育モデル・コア・カリキュラム—教育内容ガイドライン—（平成 28 年度改訂版）

†4 大学における看護系人材養成のあり方に関する検討会：看護学教育モデル・コア・カリキュラム（平成 29 年度作成）

†5 World Health Organization with International Pharmaceutical Federation: Developing pharmacy practice, A focus on patient care, Handbook-2006 Edition

†6 Pharmaceutical Society of Australia: National Competency Standards Framework for Pharmacists in Australia 2016.

訂正箇所	変更前	変更後
------	-----	-----

p.9,
表 63・1 を右記
に差し替え

表 63・2 広義の“医療系薬学”の教育・研究領域

薬剤学系	薬剤学, 製剤学, 製剤工学, 薬物動態学, 薬物送達学 (DDS)
薬理学系	基礎薬理学, ゲノム薬理学, 臨床薬理学, 薬物治療学, 毒性学
医療薬学系	臨床薬学, 医薬品管理学, 医薬品情報学, 個別化医療学, 地域健康管理学, 医薬品安全性学, 医療安全学
生理・病理系	病態生理学, 疾病病理学
健康科学系	漢方・生薬学, 伝統医薬学, 化粧品学, 機能性食品科学
臨床分析学系	臨床分析化学, 臨床検査学, 放射性医薬品学, 画像診断学
衛生化学系	環境薬学, 公衆衛生学, 食品衛生学, 予防医薬学, 中毒学
臨床開発薬学系	医薬品評価科学, 薬剤疫学, 医療統計学・生物統計学
社会薬学系	薬学倫理学, 行政薬学, 薬剤経済学

† 日本学術会議薬学委員会“医療系薬学分科会”：報告“社会に貢献する医療系薬学研究の推進”，p.9 (2017 年)

p.10,
表 63・2 に下記を追加

公表年	担当委員会など	提言・報告など
2017 年	薬学委員会“医療系薬学分科会”	報告“社会に貢献する医療系薬学研究の推進” http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-23-h170929-6.pdf
2017 年	薬学委員会“薬学教育分科会”	報告“大学教育の分野別質保証のための教育課程編成上の参照基準 薬学分野 (4 年制教育を中心として)” http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-23-h170817.pdf
2020 年	薬学委員会“薬剤師職能とキャリアパス分科会”	提言“持続可能な医療を担う薬剤師の職能と生涯研鑽” http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-24-t296-2.pdf

p.69～71 (SBO 9 の一部)	統計データの更新等 により，添付のゲラに差替え	
p.85 欄外 (いちばん下)	GMP (good manufacturing practice) :	GMP (Good Manufacturing Practice) :
p.85 下から 3 行目	…製薬企業はGMPを遵守し，…	…製薬企業はGMP, GQP を遵守し，… 欄外に下記の注を追加する。 GQP (Good Quality Practice) : 医薬品, 医薬部外品, 化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準。 詳細は本シリーズ 1 巻 薬学総論 II, p.111 参照。
p.91 下から 10 行目	…求められている。	…求められている*。 欄外に下記の注を追加する。 * 健康サポート薬局 : 2016 年 10 月から厚生労働大臣が定める一定の基準をクリアし, 都道府県知事に届出を行った薬局だけが“健康サポート薬局”を標榜可能となった。健康サポート薬局とは, 患者が継続して利用するために必要な機能および個人の主体的な健康の保持増進への取組を積極的に支援する機能を有する薬局のことである。
p.93～97 (SBO 14 全体)	統計データの更新等 により，添付のゲラに差替え	
p.98～100 (SBO 15 の一部)	統計データの更新等 により，添付のゲラに差替え	

訂正箇所	変更前	変更後																				
p.100, 上から 2 行目	…医師以外の医療・介護関係者から…	…医師以外や医療・介護関係者から…																				
p.103, 上から 12 行目	…2025 (平成 37) 年以降は、…	…2025 年以降は、…																				
p.107, 表 16・1 に右記 を追加	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="344 342 539 387">年 月</th> <th data-bbox="539 342 1465 387">医薬品使用時の安全管理に関する行政の取組み内容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="344 387 539 454">2013 年 4 月</td> <td data-bbox="539 387 1465 454">製造販売承認申請される新医薬品とバイオ後続品の“医薬品リスク管理計画”（RMP：Risk Management Plan）の概要の作成と公表開始</td> </tr> <tr> <td data-bbox="344 454 539 499">2014 年 8 月</td> <td data-bbox="539 454 1465 499">後発医薬品についても“医薬品リスク管理計画”（RMP：Risk Management Plan）の公表開始</td> </tr> <tr> <td data-bbox="344 499 539 589">2015 年 4 月</td> <td data-bbox="539 499 1465 589">小児医療情報収集システム開始 小児患者に医薬品が投与された際の投与量情報，検体検査情報，患者の状態・症状等の情報収集・データベース化</td> </tr> <tr> <td data-bbox="344 589 539 633">2016 年 4 月</td> <td data-bbox="539 589 1465 633">“医薬品リスク管理計画”（RMP：Risk Management Plan）の概要の作成と公表開始</td> </tr> <tr> <td data-bbox="344 633 539 723">2017 年 6 月</td> <td data-bbox="539 633 1465 723">厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知 “医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について” ★医療用医薬品の添付文書等の記載要領の改定</td> </tr> <tr> <td data-bbox="344 723 539 790">2018 年 5 月</td> <td data-bbox="539 723 1465 790">厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長/医薬・生活衛生局 医薬安全対策課長連名通知 “高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）”</td> </tr> <tr> <td data-bbox="344 790 539 835">2018 年 12 月</td> <td data-bbox="539 790 1465 835">“医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル”の改訂</td> </tr> <tr> <td data-bbox="344 835 539 902">2019 年 6 月</td> <td data-bbox="539 835 1465 902">厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長/医薬・生活衛生局医薬安全対策課長より， “高齢者の医薬品適正使用の指針（各論編(療養環境別)）”</td> </tr> <tr> <td data-bbox="344 902 539 947">2021 年 8 月</td> <td data-bbox="539 902 1465 947">医薬品等の注意事項等情報(医薬品添付文書等)の電子的提供の開始</td> </tr> </tbody> </table>		年 月	医薬品使用時の安全管理に関する行政の取組み内容	2013 年 4 月	製造販売承認申請される新医薬品とバイオ後続品の“医薬品リスク管理計画”（RMP：Risk Management Plan）の概要の作成と公表開始	2014 年 8 月	後発医薬品についても“医薬品リスク管理計画”（RMP：Risk Management Plan）の公表開始	2015 年 4 月	小児医療情報収集システム開始 小児患者に医薬品が投与された際の投与量情報，検体検査情報，患者の状態・症状等の情報収集・データベース化	2016 年 4 月	“医薬品リスク管理計画”（RMP：Risk Management Plan）の概要の作成と公表開始	2017 年 6 月	厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知 “医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について” ★医療用医薬品の添付文書等の記載要領の改定	2018 年 5 月	厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長/医薬・生活衛生局 医薬安全対策課長連名通知 “高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）”	2018 年 12 月	“医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル”の改訂	2019 年 6 月	厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長/医薬・生活衛生局医薬安全対策課長より， “高齢者の医薬品適正使用の指針（各論編(療養環境別)）”	2021 年 8 月	医薬品等の注意事項等情報(医薬品添付文書等)の電子的提供の開始
年 月	医薬品使用時の安全管理に関する行政の取組み内容																					
2013 年 4 月	製造販売承認申請される新医薬品とバイオ後続品の“医薬品リスク管理計画”（RMP：Risk Management Plan）の概要の作成と公表開始																					
2014 年 8 月	後発医薬品についても“医薬品リスク管理計画”（RMP：Risk Management Plan）の公表開始																					
2015 年 4 月	小児医療情報収集システム開始 小児患者に医薬品が投与された際の投与量情報，検体検査情報，患者の状態・症状等の情報収集・データベース化																					
2016 年 4 月	“医薬品リスク管理計画”（RMP：Risk Management Plan）の概要の作成と公表開始																					
2017 年 6 月	厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知 “医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について” ★医療用医薬品の添付文書等の記載要領の改定																					
2018 年 5 月	厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長/医薬・生活衛生局 医薬安全対策課長連名通知 “高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）”																					
2018 年 12 月	“医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル”の改訂																					
2019 年 6 月	厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長/医薬・生活衛生局医薬安全対策課長より， “高齢者の医薬品適正使用の指針（各論編(療養環境別)）”																					
2021 年 8 月	医薬品等の注意事項等情報(医薬品添付文書等)の電子的提供の開始																					
p.116, 下から 1 行目	…疑義照会事例*や患者の服薬エラー（飲み間違い，服薬忘れなど）も，インシデント報告に含める必要がある。	<p>…疑義照会事例*¹や患者の服薬エラー（飲み間違い，服薬忘れなど）も，インシデント報告に含める必要がある*²。</p> <p>すでにある*を*¹に変更したうえで，*²を追加する。</p> <p>*² 公益財団法人日本医療機能評価機構が実施している“薬局ヒヤリハット収集・分析事業”が提供している他薬局でのエラー事例から学ぶことも重要である。</p> <p>薬局ヒヤリハット収集・分析事業 http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/</p>																				
p.123 に右記の 演習を追加	<p>演習 19・1 公益財団法人日本医療機能評価機構ホームページにアクセスし，“医療事故情報収集等事業”で提供している“医療安全情報”の過去 1 年分の事例タイトルをリストアップしなさい。</p> <p>演習 19・2 公益財団法人日本医療機能評価機構ホームページにアクセスし，“薬局ヒヤリハット収集・分析事業”が提供している“共有すべき事例”の過去 1 年分の事例タイトルをリストアップしなさい。</p>																					
<p>SBO 39, 40：“（旧）ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針”と“（旧）人を対象とする医学系研究に関する倫理指針”の統合に伴う変更</p>																						
<p>“（旧）ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針”と“（旧）人を対象とする医学系研究に関する倫理指針”が統合され，新たに“生命科学・医学系研究に関する倫理指針”として2021年3月23日に制定，同年6月30日に施行されました。これに伴い，SBO 39, 40を下記に変更いたします。</p>																						
p.240～246 (SBO 39 全体)	添付のゲラに差替え																					
p.251, 上から 1 行目 (SBO 40 の一部)	この事件を受けて，日本においては，治験以外の臨床研究データの信頼性の確保のための規定が，人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に設けられた。	この事件を受けて，日本においては，治験以外の臨床研究データの信頼性の確保のための規定が，人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に設けられ， その後の臨床研究法の制定につながった。																				