

参考資料 2

妊婦・授乳婦専門薬剤師養成研修コアカリキュラム

1. 到達目標

研修者は、本研修により、以下の妊婦・授乳婦専門薬剤師の職務に必要な高度の知識、技能、臨床経験を修得することを目標とする。

- 1) 医薬品等による生殖発生毒性における薬剤師の役割を理解し、医師、その他の医療従事者と良好な意思疎通を図り、医療チームに参画すること。
- 2) 妊婦又は妊娠予定者（相談者）にとって最適な薬物療法に関する情報を提供するため、予め問診票の記載内容から相談者の状況を的確に把握するとともに、対象薬剤の胎児毒性情報を適切に医師に提案できる、または相談者に直接説明できること。
- 3) 公表された文献データから研究の規模・デザイン・対象によって結果に違いが出てくることから、収集した情報を適正に評価できること。
- 4) 相談者及び医療スタッフからの妊娠・授乳期の薬物療法についての相談に適切に対応できること。
- 5) 医師、医療従事者、薬学生等を対象とする教育・研修活動を行なうこと。
- 6) 産婦人科学・小児科学・生殖発生毒性等に関する論文を評価するとともに、科学的研究を立案、実施し、成果を公表できること。

2. 妊婦・授乳婦専門薬剤師に必要な知識

(1) 妊婦・授乳婦と周産期医療に関する知識

- ① 妊娠・出産に関する知識
妊娠・出産の過程、妊婦の生理学的な変化、ホルモンの働きについて説明できる。
- ② 授乳婦の知識
産褥期の母体の生理学的变化、授乳のメリット・デメリットについて説明できる。
- ③ 胎児・新生児の知識
胎児・新生児の発育、新生児合併症、新生児の生理・代謝機能、薬物療法について説明できる。
- ④ 妊娠中に合併する疾患についての知識
妊娠可能な女性が罹患する可能性のある下記の代表的な疾患について、疫学、代表的な検査、一般的な治療法、およびそれら疾患自体が妊娠と胎児に与える影響について説明できる。

（悪阻、切迫早産、妊娠高血圧、てんかん、甲状腺疾患、統合失調症、うつ病、糖尿病、リウマチ、喘息等）

(2) 妊婦・授乳婦の薬物療法に関する知識

妊娠中および授乳婦に使用される代表的な薬剤について、薬理作用、体内動態などの臨床薬理の知識だけでなく、妊娠中および授乳婦に使用された場合の安全性について、下記項目を説明できる。

- ① その薬剤について現在までに行われている疫学研究の結果
- ② その薬剤について現在までに公表されている症例報告の内容
- ③ その薬剤についての情報の限界
- ④ 可能性のある奇形の種類や胎児・新生児への悪影響および対処法
- ⑤ 適切な代替薬

(3) 栄養・サプリメント・嗜好品の影響に関する知識

- ① 妊婦・授乳婦にとって必要とされる栄養と、それらの補充を目的としたサプリメントについて、その役割、影響、摂取方法等を説明できる。
- ② 妊婦・授乳婦が摂取する可能性のある、アルコール、たばこ、その他の嗜好品について、それらの影響等を説明できる。

(4) 先天奇形・先天異常の知識

代表的な先天奇形の疫学、原因、治療、経過について説明できる。

(5) 臨床研究に関する知識

症例報告や疫学研究について、それぞれの特徴、メリットとデメリット、限界などについて説明できる。

(6) 生命倫理と法規制

生命倫理に関する原則と、医療従事者に求められる倫理観について説明できる。

(7) 法規制

妊婦・授乳婦に関する法律・規制に関する内容について説明できる。

(8) 社会的な背景

妊婦・授乳婦について、社会的な立場や背景等の一般的な内容について説明できる。

3. 妊婦・授乳婦専門薬剤師に必要な技能

妊婦・授乳婦に対して適切な情報を提供するために、下記の技能を実施できる。

- ① 妊婦および授乳婦に対する薬物療法についての情報収集
- ② 情報収集したデータによるリスクとベネフィットの評価
- ③ 妊婦・授乳婦へのリスクコミュニケーション能力