

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示	
(1. 医薬品の作用)	(J. 泌尿器系に作用する薬物)	c. 頻尿治療薬		
		K. 生殖器系に作用する薬物	a. 性機能不全治療薬	
			b. 子宮収縮薬	
			c. 子宮弛緩薬	
	L. 血液・造血器官に作用する薬物	d. 避妊薬		
		a. 貧血治療薬		
		b. 血液凝固阻害薬及び止血薬		
		c. 血小板凝集阻害薬		
		d. 血栓溶解薬		
		e. 血液代用薬		
M. 眼に作用する薬物	f. 血液製剤			
	a. 点眼薬(散瞳薬、縮瞳薬、局所麻酔薬、抗菌薬、角膜治療薬、血管収縮薬)			
	b. 白内障治療薬			
	c. 緑内障治療薬			
N. 皮膚に作用する薬物	d. アレルギー性結膜炎治療薬			
	a. 皮膚潰瘍治療薬			
	b. 鎮痒薬			
O. 内分泌・代謝系に作用する薬物	c. 角化症治療薬	a. ホルモン療法薬	a 視床下部向下垂体ホルモン及び下垂体前葉・後葉ホルモンとその分泌異常治療薬	
		b. ビタミン	b 甲状腺ホルモンとその遮断薬	
		O. 内分泌・代謝系に作用する薬物	c. 糖糖尿病治療薬	c 副甲状腺ホルモン
			a. ホルモン療法薬	d 膵臓ホルモン
			b. ビタミン	e 副腎皮質ホルモンとその合成代用薬
			c. 糖糖尿病治療薬	f 性ホルモン関連薬とその合成代用薬
			a. ホルモン療法薬	g タンパク質同化ホルモン
			b. ビタミン	h 消化管ホルモンとその遮断薬
	c. 糖糖尿病治療薬	a 水溶性ビタミン		
	a. ホルモン療法薬	b 脂溶性ビタミン		
b. ビタミン	a インスリン製剤			
c. 糖糖尿病治療薬	b スルホニル尿素系薬			
a. ホルモン療法薬	c 速効型インスリン分泌促進薬			
b. ビタミン	d ビグアニド系薬			
c. 糖糖尿病治療薬	e α-グルコシダーゼ阻害薬			

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示
(1. 医薬品の作用)	(O. 内分泌・代謝系に作用する薬物)	(c. 糖尿病治療薬)	f インスリン抵抗性改善薬 g 合併症治療薬
	P. 病原生物に作用する薬物	d. 高脂血症治療薬	a HMG-CoA還元酵素阻害薬 b 陰イオン交換樹脂 c フィブラート系薬 d ニコチン酸系薬 e 植物ステロール
e. 高尿酸血症治療薬		a 尿酸排泄促進薬 b 尿酸合成阻害薬 c 痛風発作抑制薬	
Q. 抗癌性腫瘍薬	Q. 抗癌性腫瘍薬	f. 骨粗しょう症治療薬	
		a. 抗細菌薬	a β -ラクタム系薬 b アミノグリコシド系薬 c マクロライド系薬 d テトラサイクリン系薬 e ペプチド系薬 f ニューキノロン系薬 g スルホンアミド系薬
		b. 抗抗酸菌薬	a 抗結核薬 b ハンセン病治療薬
		c. 抗真菌薬	a アゾール系薬 b ポリエン系薬
		d. 抗ウイルス薬	a 抗ヘルペスウイルス薬 b 抗サイトメガロウイルス薬 c 抗インフルエンザ薬 d 抗HIV薬 e 抗肝炎ウイルス薬
		e. 抗寄生虫薬	a 抗原虫薬 b 抗駆虫薬(抗蠕虫薬)
		f. 消毒薬	a アルコール類 b ハロゲン化合物 c フェノール類 d 過酸化物 e アルデヒド類 f 界面活性物質
		a. アルキル化薬	
		b. 代謝拮抗薬	
		c. 抗生物質	
d. 白金錯体			
e. 天然物由来物質			
f. ホルモン療法薬			

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示	
(1. 医薬品の作用)	(Q. 抗悪性腫瘍薬)	g. 免疫療法薬		
		h. 分子標的治療薬		
	R. 診断用薬	a. 造影剤		
		b. 機能検査用薬		
		c. 放射性診断薬		
		d. 検査薬(妊娠、糖尿、潜血など)		
	S. 薬効薬理と一般薬理	a. 非臨床試験	a. 薬効薬理試験 b. 一般薬理試験	
	T. 医薬品の安全性	a. 有害事象と副作用		a 有害事象と副作用の定義 b 有害事象の分類と毒性試験(急性毒性、慢性毒性、生殖・発生毒性、発がん性、局所刺激性、光毒性、遺伝毒性、抗原性、光感作性; 依存性、耐性) c 副作用の種類(過量による副作用[薬理作用の延長線上の反応]、一般的な用量による副作用)
			b. 副作用発現に影響する因子	a 生理的因子(年齢、性) b 病的因子(肝、腎疾患) c 遺伝的因子(人種差、酵素欠損) d アレルギー性体質 e 併用薬 f 環境因子
			c. 薬剤耐性	a メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)等 b 麻薬等 c 抗悪性腫瘍薬等
		d. 急性薬物中毒とその処置	a 処置法(胃洗浄、腹膜透析、人工透析) b 解毒薬	
		e. 障害誘発薬物		a 肝障害 b 腎障害 c 循環器系障害 d 神経・感覚器障害 e 皮膚障害(アレルギー、光過敏症) f 血液、造血器障害 g 呼吸器系障害 h 発生・生殖器障害 i. 骨格筋障害
f. 薬害			a サリドマイド、クロロキン、キノホルム、ソリブジンと5-FUの併用	

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示
2 医薬品の体内動態	A. 薬物動態と変動要因	a. 生体膜透過	<ul style="list-style-type: none"> a 単純拡散 b 促進拡散 c 能動輸送 d 膜動輸送
		b. 吸収	<ul style="list-style-type: none"> a 消化管の構造・機能と薬物吸収 b 消化管以外の部位からの吸収 c 初回通過効果 d バイオアベイラビリティ(生物学的利用能) e 生物学的同等性
		c. 分布	<ul style="list-style-type: none"> a 組織分布の支配要因(タンパク結合など) b リンパ管への移行 c 脳・脊髄液への移行 d 胎児への移行
		d. 代謝	<ul style="list-style-type: none"> a. 代謝様式 b 代謝酵素 c 代謝酵素の阻害と誘導 d 代謝酵素の遺伝子(遺伝的)多型
		e. 排泄	<ul style="list-style-type: none"> a. 腎排泄 b. 胆汁中排泄・腸肝循環 c. 腎・肝以外からの排泄
		f. 薬物動態の変動要因	<ul style="list-style-type: none"> a. 医薬品(製剤)側の要因 b 生理的要因 c 遺伝的要因
		g. 疾患時における薬物動	<ul style="list-style-type: none"> a 腎疾患 b 肝疾患 c 心疾患
	B. 薬物動態の解析と投与計画	a. ファーマコキネティクス(PK)	<ul style="list-style-type: none"> a PKパラメーター b 1-コンパートメントモデル c 2-コンパートメントモデル d 線形モデルと非線形モデル e 全身・組織・固有クリアランス f モーメント解析 g ポピュレーションPK h 投与方法・剤形とPK i 投与計画 j 非臨床薬物動態試験
		b. 血中薬物濃度モニタリング(TDM)	<ul style="list-style-type: none"> a TDMを必要とする薬物 b TDMを必要とする状況 c 試料採取と薬物濃度測定
3. 疾病と病態	A. 診療録と臨床検査	a. 主な検査値	<ul style="list-style-type: none"> a 血液生化学的検査値の変動 b 血液学的検査値の変動 c 免疫・血清学的検査値の変動 d 尿検査値の変動 e 腫瘍マーカー

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示
(3. 疾病と病態)	(B. 疾病と病態生理学・病態生化学)	(f. 呼吸器疾患)	<ul style="list-style-type: none"> b 肺炎 c 気管支喘息／肺気腫／慢性閉塞性肺疾患 d 肺真菌症 e 肺結核、非定型(非結核性)抗酸菌感染症 f 肺がん
		g. 消化器疾患	<ul style="list-style-type: none"> a 食道がん b 胃がん c 胃炎(急性、慢性) d 消化性潰瘍 e 肝炎(ウイルス性、急性、慢性) f 劇症肝炎 g 肝硬変 h 肝がん i 急性胆のう炎 j 胆管炎 k 胆石症 l 膵炎(急性、慢性) m 便秘／下痢 n 大腸炎 o 過敏性腸症候群 p 膵がん q 大腸がん r 炎症性腸疾患 s 痔疾患
		h: 血液及び造血器疾患	<ul style="list-style-type: none"> a 貧血(鉄欠乏性、再生不良性、溶血性など) b 赤血球増多症 c 紫斑病(血小板減少症、血液凝固異常症) d 白血球減少症 e 血友病 f 播種性血管内凝固症候群(DIC) g 血栓・塞栓症 h 白血病(急性、慢性、骨髄性、リンパ性)
		i. 感覚器疾患	<ul style="list-style-type: none"> a 緑内障 b 白内障 c 眩暈(めまい)
		j. 耳鼻咽喉疾患	<ul style="list-style-type: none"> a 副鼻腔炎 b 扁桃腺炎
		k. 内分泌・代謝疾患	<ul style="list-style-type: none"> a 糖尿病 b 低血糖 c 甲状腺機能亢進症／低下症 d 副腎皮質機能亢進症／低下症 e 尿崩症 f 脂質代謝異常(高脂血症) g 高尿酸血症(痛風など)
		l. 炎症	<ul style="list-style-type: none"> a 炎症(急性、慢性)

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示
(3.疾病と病態)	(A.診療録と臨床検査)	b.生理機能検査	a 心電図 b 呼吸機能検査など c 加齢・妊娠
	B.疾病と病態生理学・病態生化学	c.病理検査	a 機能異常と器質変化 b 組織変化と病態
d.診療録の読解		a 記載様式 b 常用医療用語	
		a.中枢神経系疾患	a 脳内出血 b 脳梗塞 c クモ膜下出血 d 脳腫瘍(悪性、良性) e てんかん f パーキンソン病/パーキンソン症候群 g アルツハイマー病/アルツハイマー型老年痴呆 h うつ病 i そう病 j 統合失調症 k 神経症 l 心身症 m 片頭痛
		b.骨・関節疾患	a 骨粗しょう症 b 変形性関節症
		c.免疫疾患	a アレルギー 蕁麻疹、光過敏症、アトピー性皮膚炎、アレルギー性結膜炎、アレルギー性鼻炎 b アナフィラキシー性ショック c 自己免疫疾患[全身性エリテマトーデス(楯症状)、関節リウマチ] d 後天性免疫不全症候群[HIV感染症] e 移植免疫
		d.心臓・血管系疾患	a 心不全 b 不整脈 c 虚血性心疾患(狭心症/心筋梗塞) d 高血圧症 e 低血圧
		e.腎・泌尿生殖器疾患	a 糸球体腎炎(急性、慢性) b 腎不全(急性、慢性) c ネフローゼ症候群 d 尿路感染症 e 尿路結石症 f 前立腺肥大 g 陣痛微弱 h 乳がん i 子宮がん
		f.呼吸器疾患	a 気管支炎

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示
(3.疾病と病態)	(B.疾病と病態生理学・病態生化学)	m. 皮膚疾患	a アトピー性皮膚炎、接触性皮膚炎等
		n. 感染症	a 細菌感染症 b ウイルス感染症 c 真菌感染症 d 寄生虫、原虫感染症 e 菌交代現象
4. 製剤の調製と医薬品の品質管理	C. 疾病と薬物選択	a. 疾病に対する主な医薬品の選択と使用	a 中枢神経疾患に対する医薬品 b 骨・関節疾患に対する医薬品 c 免疫疾患に対する医薬品 d 心臓・血管系疾患に対する医薬品 e 腎・泌尿生殖器疾患に対する医薬品 f 呼吸器疾患に対する医薬品 g 消化器疾患に対する医薬品 h 血液及び造血器疾患に対する医薬品 i 感覚器疾患に対する医薬品 j 内分泌・代謝疾患に対する医薬品 k 悪性新生物に対する医薬品 l 炎症に対する医薬品 m 感染症に対する医薬品 n 癌性疼痛に対する医薬品 o 救命救急時に用いる医薬品
	A. 製剤の基礎的な特性	b. 医薬品と禁忌	a 疾病 b 年齢 c 妊娠
4. 製剤の調製と医薬品の品質管理	A. 製剤の基礎的な特性	a. 医薬品の安定性と安定化	a 安定性に影響する要因(酸・塩基触媒反応、触媒・温度の影響) b 安定性予測(反応速度式、アレニウス式) c 安定化
		b. 粒子・粉体の性質	a 結晶形(多形、無晶形など) b 粉体粒子としての性質(粒子径、粒度分布、形状、比表面積) c 集合体としての性質(空隙率、かさ密度、流動性、充てん性など) d めれ、吸湿性
		c. 薬物の溶解、溶出	a 薬物の溶解度 b 崩壊性 c 溶解速度 d 溶解性の改善(複合体、固体分散体など)
		d. 分散系	a 界面の性質 b 界面活性剤 c 乳化と乳剤の型 d 代表的な分散系 e 分散系の安定性
		e. レオロジー(変形と流動)	a 粘度 b ニュートン流体、非ニュートン流体

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示		
(4. 製剤の調製と医薬品の品質管理)	B. 製剤の性状、製法と試験	a. 日本薬局方通則及び製剤総則	a 通則 b 製剤総則 c 剤形各論		
		b. 品質管理	a 試験規格 b 製造工程とGMP		
		c. 固形製剤・半固形製剤の調製	a 錠剤、顆粒剤、カプセル剤の調製 b 坐剤、軟膏剤の調製 c 軟膏基剤		
		d. 無菌製剤の調製	a 濃度及び等張化計算 b 滅菌法、無菌操作法 c 保存剤		
		e. 医薬品添加剤	a 固形製剤(賦形剤、崩壊剤、滑沢剤など) b 半固形製剤 c 注射剤を含む溶液製剤		
		f. 単位操作と製剤機械	a 単位操作(粉碎、分級、混合、造粒、乾燥、製錠、コーティング) b 粉碎機、混合機、造粒機、錠剤機、凍結乾燥機など c スケールアップ		
		g. 貯法と容器、表示	a 密閉容器、気密容器、密封容器 b 代表的医薬品の貯法		
		h. 薬物送達システム (ドラッグデリバリーシステム)	a 新しい剤形 b 放出制御製剤 c 経皮吸収製剤 d 微粒子製剤 e ターゲティング f プロドラッグ		
		i. 製剤関連の日本薬局方一般試験法	a 粉体、粒子に関する試験法 b 物性に関する試験法(粘度測定法、熱分析法など) c 溶出試験法、崩壊試験法、含量均一性試験法、質量偏差試験法など d 注射剤とその容器についての試験法 e 異物についての試験法		
		j. その他の製剤試験法	a 錠剤の硬度・摩損度試験 b 軟膏剤の試験 c 安定性試験(温度、湿度、光)		
		5. 薬剤師業務	A. 医療の安全管理	a. 医療事故の防止	a 原因の解析 b 防止対策 c 処方オーダーリングシステム
			B. チーム医療	a. 病院におけるチーム医療	a 院内感染対策 b クリニカルパス c 緩和ケア

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示	
(5. 薬剤師業務)	(B. チーム医療)	b. 地域におけるチーム医療	a 医薬分業(かかりつけ薬局、かかりつけ薬剤師) b 在宅医療 c 医療機関と保険薬局との連携(薬薬連携)	
		C. 臨床試験	a. 臨床試験(治験の支援)	a CRC業務、IRB事務局業務 b 比較対照試験 c 医薬品承認審査概要(SBA)
		D. 処方せんの鑑査	a. 記載事項	a 薬名、剤形、規格単位 b 一般名での記載時 c 製剤特性と同等性
	b. 調剤薬の特定			
	c. 用量		a 標準用量(常用量) b 小児用量 c 高齢者用量 d 制限量 e 腎障害・肝障害と用量 f 適応症と用量	
	d. 用法		a 服用回数 b 服用時期 c 用法指示 d 適応症と投与期間(日数) e 特殊な用法 f 補助器具の使用法	
	e. 配合変化		a 配合注意 b 配合不適 c 配合不可	
	f. 薬歴及び投与薬の確認		a 薬歴の確認 b 副作用歴(問診) c 重複投与・相互作用のチェック(併用禁忌、併用注意、内服薬と外用薬の併用(内服と点眼等)、薬物動態学的な相互作用、薬力学的な相互作用、飲食物との相互作用) d 他科・他施設受診の確認 e 注射薬・処置薬の確認	
	g. 処方意図の理解		a 疾患と処方 b 処方薬の作用機序 c 併用薬の意図 d 注射剤・輸液の処方意図の理解	
	E. 疑義照会	a. 疑義の抽出と吟味 b. 疑義照会方法		
F. 一般調剤実務	a. 調剤の概念 b. 劇薬・毒薬の取扱い			

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示	
(5. 薬剤師業務)	(F. 一般調剤実務)	c. 薬袋の作成	a 薬袋に記載すべき情報(用法、用量、使用上の注意、保管方法等)	
		d. 計量器の取扱い	a メートルグラスとディスペンサー(液剤、シロップ剤での使い分け) b 電子天秤の取扱い	
		e. 散剤の調剤	a 散剤の物性 b 希釈散 c 錠剤の粉碎 d 製剤量と成分量 e 調製法	
		f. 徐放性製剤の調剤	a 製剤間の互換性	
		g. 1回量調剤	a 長期と短期	
		h. 麻薬の調剤		
		i. 調剤薬の監査		
		j. 細胞毒性のある医薬品の取扱い		
G. 注射剤・輸液の調剤		a. 注射剤・輸液の混合	a 安定剤(配合変化) b 無菌性 c 輸液バッグ・セットへの吸着	
		b. 注射剤の投与関連事項	a 投与経路 b 安全性・品質の確保	
		c. 電解質・輸液濃度の計算・補正	a 電解質濃度・酸塩基平衡の計算・補正	
		d. 中心静脈栄養療法用輸液	a 適応 b 栄養成分 c カロリー計算 d 微量元素 e 使用上の注意	
		e. 電解質輸液、輸液療法の基本		
		f. 鑑査		
		g. 細胞毒性のある注射剤の取扱い	a 調製上の問題点	
		H. 服薬指導	a. 患者情報の収集と活用	a 服薬コンプライアンス b 薬歴作成と患者への服用法・使用法の説明 c 患者と家族の心理と対応 d 生活の質

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示
(5. 薬剤師業務)	(H. 服薬指導)	b. 副作用の回避	a 情報の提供 b 薬物相互作用の予測
		c. 特殊な患者への服薬説明	a 高齢者 b 小児 c 妊婦 d がん・精神病患者への服薬説明
	I. 医薬品情報	a. 発生・収集	a 医療用医薬品、主な一般用医薬品 b 情報源(添付文書、医薬品インタビューフォーム、緊急安全性情報など)
		b. 解析・評価	a 統計・解析法 b 薬剤疫学 c 生物学的同等性
		c. 再構築・編集	a 病院・薬局医薬品集 b 薬事委員会資料 c システマティックレビュー(メタ分析など)
		d. 提供とその評価	a 情報提供法の種類と特徴
		e. 医薬品情報関連業務	a 医薬品情報管理業務の基準 b 医薬情報担当者
	J. 医薬品の管理	a. 医薬品管理の総論	a 医薬品の貯法、保管 b 医薬品の品質管理と品質確保 c 薬剤の廃棄
		b. 消毒薬の取り扱い	a 消毒薬の使用法
		c. 放射性医薬品の取扱い	a 体内投与用放射性医薬品(特徴と一般的事項、医療機関内での調製と臨床応用)
		d. 診断用医薬品の取扱い	a 管理と取扱い上の留意点
		e. 輸血用血液製剤・血漿分画製剤の取扱い	a 保管・管理

Ⅲ 衛生薬学

「衛生薬学」とは、薬剤師として身につけておくことが必要な公衆衛生上の知識・技能を基本とする分野で衛生化学・公衆衛生学を中心としている。その他、「衛生薬学」に該当する学科目を例示すると、栄養化学、環境科学、毒性学、病原微生物学、疫学、生態学などがあげられる。

〔出題に際しての留意事項〕

(1) 出題の方針

「衛生薬学」では、疾病予防、さらには健康の維持・増進に必須の公衆衛生上の知識と技能のうち、薬剤師として身につけておくことが必要と考えられる保健衛生、環境衛生、食品衛生、栄養、化学物質の毒性などに関する基本的事項を出題する。

各試験法を問う出題については、保健衛生上の意義が大きく、かつ、当該分野において汎用されているもの、または原理的に重要なもののみを出題し、その意義、測定原理など、試験または測定実施のために必要とされる基礎的事項を問うこととする。専門業務において習得すべき操作などの詳細は出題しないこととする。

各種基準などの数値は、記憶することが必須または極めて有用な数値である場合を除いて、数値そのものを問う出題はしないこととする。

また、法令などに基づく規制措置などの行政事項の変更に係る設問は、当該法令などの改正や制度の新設などの内容が十分周知されるまでの間は出題しないものとする。

(2) 他分野との調整

衛生関係法規として、食品衛生法、化学物質の審査及び製造などの規制に関する法律、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律及び学校保健法については、「衛生薬学」において出題する。

また、医薬品の体内動態は原則として「医療薬学」で出題されるが、薬毒物を含む代表的な有害化学物質の体内動態は「衛生薬学」において出題する。さらに、栄養化学に関しては、構造等の基礎知識は原則として「基礎薬学」で出題されるが、その栄養学的側面については「衛生薬学」において出題する。

Ⅲ 衛生薬学

大項目	中項目	項目	小項目の内容の例示
1.健康	A. 栄養と健康	a. 栄養素	a 栄養素(三大栄養素、ビタミン、ミネラル)
			b 栄養素の消化、吸収、代謝
		c 脂質の運搬における血漿リポタンパク質	
		d タンパク質の栄養的な価値	
		e 栄養価(日本食品標準成分表)	
	B. 社会・集団と健康	a. 保健統計	f エネルギー代謝(基礎代謝、呼吸商、エネルギー所要量)
			g 栄養所要量
			h 日本における栄養摂取の現状と問題点
			i 栄養素の過不足による疾病
			b. 食品の品質と管理
c. 食中毒	a 腐敗		
	b 油脂の変敗、油脂の変質試験		
	c 褐変		
	d 変質を防ぐ方法(保存法)		
	e 食品成分由来の発がん物質		
a. 保健統計	f 食品添加物		
	g 食品衛生のための法規制(食品衛生法、食品安全基本法)		
	h 保健機能食品		
	i 遺伝子組換え食品		
	a 食中毒の種類と発生状況		
b. 健康と疾病をめぐる日本の現状	b 細菌性・ウイルス性食中毒		
	c 食物アレルギーとアレルギー様食中毒		
	d 自然毒		
	e マイコトキシン		
	f 化学物質(重金属など)による食品汚染		
c. 疫学	g 残留農薬による食品汚染		
	h 食品汚染対策(HACCP)		
	a 人口統計の意義		
	b 人口静態、人口動態		
	c 国勢調査		
a. 死因別死亡率の変遷	d 死亡に関する指標		
	e 人口の将来予測に必要な指標		
	b 日本における人口の推移と将来予測		
	c 高齢化と少子化		
	a 疫学の役割		
	b 疫学の要因(病因、環境要因、宿主要因)		
	c 疫学の種類(記述疫学、分析疫学など)		
d 症例・対照研究の方法(オッズ比)			
e 要因・対照研究(コホート研究)の方法(相対危険度、寄与危険度)	f 医薬品の作用・副作用の調査		
	g 疫学データの解釈		

大項目	中項目	項目	小項目の内容の例示
(1.健康)	C. 疾病の予防	a. 健康とは	a 健康と疾病の概念 b 世界保健機関(WHO)の役割 c 健康増進法
		b. 疾病の予防とは	a 疾病の予防(一次、二次、三次予防) b 予防接種 c 新生児マスキング d 疾病の予防における薬剤師の役割 e 学校薬剤師の役割
		c. 感染症の現状とその予防	a 感染症(経口感染、日和見感染、院内感染、国際感染症など) b 新興感染症、再興感染症 c 感染症法における感染症の類型 d 母子感染する疾患 e 性行為感染症 f 感染症対策(感染症法、予防接種法、結核予防法)
		d. 生活習慣病とその予防	a 生活習慣病の種類とその動向 b 生活習慣病のリスク要因 c 食生活と喫煙などの生活習慣と疾病 d 生活習慣病の予防対策(健康日本21)
		e. 職業病とその予防	a 職業病とその予防対策
		f. 家庭用品の規制	a 有害物質を有する家庭用品の規制基準
2. 環境	A. 化学物質の生体への影響	a. 化学物質の代謝・代謝活性化	a 代表的な有害化学物質(吸収、分布、代謝、排泄) b 第一相反応が関わる代謝、代謝活性化 c 第二相反応が関わる代謝、代謝活性化
		b. 化学物質による発がん	a 発がん性物質などの代謝活性化 b 変異原性試験(Ames試験など) c 発がんのイニシエーションとプロモーション d がん遺伝子とがん抑制遺伝子
		c. 化学物質の毒性	a 化学物質の毒性評価試験法 b 肝臓、腎臓、神経などに特異的に毒性を示す化学物質 c 代表的な有害化学物質(重金属、農薬、PCB、ダイオキシンなど) d 重金属や活性酸素による障害を防ぐための生体防御因子 e 毒性試験の結果を評価するのに必要な量・反応関係、閾値、無毒性量(NOEL) f 安全摂取量(1日許容摂取量など) g 法的規制(化審法など) h 内分泌攪乱化学物質

大項目	中項目	項目	小項目の内容の例示
(2. 環境)	(A. 化学物質の生体への影響)	d. 化学物質による中毒と処置	a 代表的な中毒原因物質の解毒処置法 b 化学物質の中毒量、作用器官、中毒症状、救急処置法、解毒法の検索
		e. 薬毒物中毒と薬毒物検出法	a 中毒の種類(劇毒物・麻薬・睡眠薬・精神安定剤・アルカロイド・大麻・麻薬・覚せい剤・農薬)
		f. 非電離放射線の生体への影響	a 紫外線 b 赤外線
		g. 電離放射線の生体への影響	a 電離放射線の種類 b 被曝線量と生体損傷(体外被曝、体内被曝) c 放射性核種の標的臓器・組織
		B. 生活環境と健康	a. 地球環境と生態系
	b. 水環境		a 原水の種類 b 水の浄化法 c 塩素処理 d 水道水の水質基準、測定法 e 下水処理、排水処理 f 水質汚濁の主な指標 g DO、BOD、COD h 富栄養化
	c. 大気環境		a 空気の成分 b 主な大気汚染物質(推移、発生源、健康影響) c 主な大気汚染物質の測定法 d 大気汚染に影響する気象要因(逆転層など)
	d. 室内環境		a 室内環境を評価するための代表的指標 b 室内環境と健康 c 室内環境の保全 d シックハウス症候群

大項目	中項目	項目	小項目の内容の例示
(2. 環境)	(B. 生活環境と健康)	e. 廃棄物	<ul style="list-style-type: none"> a 廃棄物の種類 b 廃棄物処理の問題点と対策 c 医療廃棄物 d マニフェスト制度 e PRTR法
		f. 環境保全と法的規制	<ul style="list-style-type: none"> a 典型七公害、四大公害 b 環境基本法 c 大気汚染を防止するための法規制 d 水質汚濁を防止するための法規制

Ⅳ 薬事関係法規及び薬事関係制度

「薬事関係法規及び薬事関係制度」は、薬剤師としての業務を遂行するに際して必要な法的知識及びこれらに関連する各種の制度ならびに医療の担い手としての任務を施行するために保持すべき倫理規範的知識について問うものである。すなわち、大項目「法・倫理・責任」の項では、倫理・規範・責任に関する知識及び法令の構成知識を、「制度」の項では、基本的制度とその関連知識を、さらに、「法律」の項では、必要な関係法令の知識を示した。

[出題に際しての留意事項]

(1) 出題の方針

- ① 「薬事関係法規及び薬事関係制度」の出題にあたっては、いたずらに末梢的規制（値）や字句または薬品名の暗記力を問う問題は避けること。特に「法・倫理・責任」または「制度」の項に関する出題にあたっては、これらの基本的知識及び理解力を問う問題とする。
- ② 法令、制度の新設や改正内容に関する設問は、当該法令等の改正内容が周知されるまでの間（原則として施行日より試験当日まで少なくとも1年を経過していない期間）は出題しないものとする。
- ③ 法律の区分に該当する出題については、法律上の各条文の規制内容の理解を問う出題のほか、特定な行為についての適正な措置または法的規制を問う事例問題も出題することとする。

(2) 他分野との調整

「薬事関係法規及び薬事関係制度」の知識は、その多くが医薬品の開発及び医療現場における薬剤師業務等の基盤となる知識であり、他分野からの出題も考えられることから、出題にあたっては、他分野からの出題と重複することのないよう配慮する必要がある。

なお、「薬事関係法規及び薬事関係制度」に関連する法律に関し、食品衛生法、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律及び学校保健法については、これらの法律の主たる分野である「衛生薬学」において出題することとする。

IV 薬事関係法規及び薬事関係制度

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示		
1. 法・倫理・責任	A. 法規	a. 憲法と薬事関係法規との関連	a 個人の尊重 b 生存権		
		b. 法令の構成	a 法律・政令・省令・告示・通達 b 条約 c 条例		
	B. 倫理	a. 倫理と法律の違い			
		b. 薬剤師の倫理	a 医療の担い手としての倫理		
		c. 生涯教育	a 生涯教育(薬剤師研修制度)		
		d. インフォームドコンセント	a 医療におけるインフォームドコンセント b ヘルシンキ宣言		
	C. 責任	a. 倫理的責任	a 社会的責任・道徳的責任・道義的責任		
		b. 法的責任	a 民事的責任(債務不履行、不法行為) b 刑事的責任(業務上過失致死傷等、守秘義務) c 行政的責任(薬事関係法規、医療保険関係法規など)		
		c. 製造物責任法	a 法の目的 b 定義(製造物、欠陥、製造業者など) c 製造物責任 d 免責事由 e 期間の制限		
		d. 個人情報の保護に関する法律	a 法の目的 b 個人情報取扱事業者の義務		
		2. 制度	A. 医療制度	a. 医療提供体制	a 医療提供体制の概要
				b. 医療保障(保険)制度のしくみ	a 被用者(職域)保険制度のしくみ b 地域保険制度のしくみ c 老人保健制度のしくみ d 介護保険制度のしくみ e 公費負担医療制度のしくみ
c. 医療行政体系	a 国・地方公共団体の衛生・医療保険行政組織 b 諮問機関(薬事関係審議会(中央・地方)、社会保障審議会、社会保険医療協議会(中央・地方)) c 保健所、衛生研究所 d 社会保険事務所・福祉事務所				

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示
(2. 制度)	(A. 医療制度)	d. 医薬分業制度	a 医薬分業の意義と現況 b 薬局の使命 c 保険調剤のしくみ d 基準薬局制度 e 薬局の業務運営ガイドラインの内容 f 薬剤師の在宅医療の支援
	B. 医療と経済	a. 医療費	a 国民医療費 b 老人医療費 c 国民医療費の構成
		b. 薬業経済	
		(1) 薬剤費	a 薬局調剤医療費 b 薬剤費
C. 医薬品開発		(2) 生産	a 医薬品生産金額
		(3) 流通	a 流通のしくみ b 不公正取引の禁止(独占禁止法第19条) c 公正競争規約(景品表示法第10条)
	a. 総論	a 医薬品開発の歴史 b 医薬品開発の流れ	
	b. 研究・開発	a プロセスと期間・費用 b 国の支援政策 c 希少疾病用医薬品・医療機器の取扱い d 薬理的試験(効力を裏づける試験、一般薬理試験) e 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準(GLP) f 薬物動態試験	
D. 血液供給体制		c. 治験の取扱い	a 定流 b 届出制度の内容 c 医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)
		a. 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律	a 法の目的 b 基本理念 c 基本方針 d 血液製剤の種類 e 採血者の義務 f 採血の制限 g 供給計画
3. 薬事関係法規	A. 薬剤師法	a. 薬剤師の資格と任務	a 薬剤師の任務 b 薬剤師の免許・届出 c 名称の使用制限
		b. 薬剤師の業務	a 調剤に関する禁止事項 b 調剤した薬剤の取扱い c 調剤業務に伴う管理規定 d 情報の提供

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示
(3. 薬事関係法規)	B. 薬事法	a. 規制対象物の定義と分類	a 目的 b 医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器の定義 c 医薬品の分類
		b. 薬局	a 開設の許可 b 構造設備の規制 c 薬剤師の員数 d 薬局開設者の業務に伴う規制 e 管理者の業務に伴う規制 f 販売の方法
		c. 医薬品販売業	a 医薬品販売業の種類 b 許可 c 構造設備の規制 d 薬剤師の員数 e 販売業者の業務に伴う規制 f 管理者の業務に伴う規制 g 販売の方法
		d. 医療機器の販売・賃貸業及び修理業	a 高度管理医療機器等の取扱い b 管理医療機器の取扱い c 構造設備の規制
		e. 品質確保・製造管理システム	a 製造販売業 b 製造業 c 総括製造販売責任者の業務 d 医薬品製造管理者等の業務 e 「薬局等構造設備規則」・「医薬品の製造及び品質管理基準」(GMP) f 外国製造医薬品の特例 g 薬局における製造販売の特例 h 認定認証機関 i 日本薬局方(総則関係を含む) j 品質基準 k 検定
		f. 承認審査システム	a 承認申請に必要な添付資料 b 添付資料の作成基準 c 承認審査(大臣権限・知事権限)のしくみ d 原薬等登録原簿
		g. 市販後調査制度(PMS)	a 再審査制度 b 再評価制度 c 副作用情報収集評価提供システム d 医薬品の市販後の調査の基準(GPMSP) e 医薬情報担当者(MR)の役割 f 医薬関係者の情報提供義務の規定
		h. 流通の適正化	a 毒・劇薬、処方せん医薬品等の取扱い b 容器、添付文書等への表示事項 c 製造・販売等の禁止規定 d 広告

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示	
(3. 薬事関係法規)	(B. 薬事法)	i. 生物由来製品の特例	a 定義 b 生物由来製品の品質確保 c 生物由来製品の流通の適正化 d 感染症定期報告	
		j. 監督	a 立入検査 b 緊急命令 c 検査命令 d 改善命令 e 変更命令 f 業務停止 g 承認・許可の取消し	
		k. 動物用医薬品の取扱い	a 動物用医薬品の取扱い	
		C. 医薬品医療機器総合機構法	a. 救済制度	a 救済制度の目的及び発足の経緯 b 副作用の定義 c 医薬品副作用被害救済業務 d 生物由来製品感染救済業務
			b. その他の業務	a 医薬品・医療機器技術研究振興業務 b 希少疾病用医薬品・医療機器の振興業務 c 医薬品等の承認審査関連業務 d 医薬品等の品質・有効性・安全性関連業務
		D. 麻薬等の取締法	a. 麻薬及び向精神薬取締法	a' 法の目的
	b 規制対象物質(麻薬、向精神薬、特定麻薬向精神薬原料)			b 規制対象物質(麻薬、向精神薬、特定麻薬向精神薬原料)
	c 取扱者・取扱施設の定義			c 取扱者・取扱施設の定義
	d 免許及び資格要件			d 免許及び資格要件
	e 家庭麻薬			e 家庭麻薬
	f ジアセチルモルヒネの取扱い			f ジアセチルモルヒネの取扱い
	g 輸出・輸入	g 輸出・輸入		
h 製造・製剤・小分け	h 製造・製剤・小分け			
i 譲渡・譲受・所持	i 譲渡・譲受・所持			
j 使用・施用	j 使用・施用			
k 表示・封	k 表示・封			
l 保管・管理	l 保管・管理			
m 廃棄	m 廃棄			
n 事故の措置	n 事故の措置			
o 記録	o 記録			
p 広告	p 広告			
b. あへん法	a 法の目的 b 定義 c 国の独占権 d 禁止 e けしの栽培・管理			
c. 大麻取締法	a 定義 b 禁止 c 大麻取扱者			

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示
(3. 薬事関係法規)	(D. 麻薬等の取締法)	d. 覚せい剤取締法	<ul style="list-style-type: none"> a 法の目的 b 規制対象物質(覚せい剤、覚せい剤原料) c 取扱者・取扱施設 d 指定及び資格要件 e 輸出・輸入 f 製造・製剤・小分け g 譲渡・譲受・所持 h 使用・施用 i 表示・封 j 保管・管理 k 廃棄 l 事故の措置 m 記録 n 広告
	E. 毒物及び劇物取締法	a. 毒物及び劇物の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> a 法の目的 b 規制対象物質(毒物・劇物・特定毒物・政令で指定する含有物) c 毒物劇物取扱責任者・取扱施設の定数 d 特定毒物研究者 e 営業所の登録 f 輸出・輸入 g 製造・製剤・小分け h 譲渡・譲受・所持 i 使用・施用 j 興奮・幻覚・麻酔作用物の規制 k 引火性・発火性・爆発性物質の規制 l 表示 m 保管・管理 n 廃棄 o 運搬 p 業務上使用者の規制 q 事故の措置 r 行政措置・命令
4. 医事関係法規	A. 医療法	a. 医療施設	<ul style="list-style-type: none"> a 医療提供施設の種類と規制の内容 b 施設・構造設備の規制 c 薬剤師の員数 d 管理者の監督職務
		b. 医療提供体制	<ul style="list-style-type: none"> a 医療提供の理念 b 包括医療(保健・医療・福祉の連携) c 地域医療計画と医療圏 d 地域医療と薬局・薬剤師
	B. 医師法・歯科医師法	a. 医師等の任務	<ul style="list-style-type: none"> a 医師等の任務 b 非医師の医業の禁止
		b. 処方せんの交付義務	<ul style="list-style-type: none"> a 交付義務と例外規定 b 処方せんの記載事項 c 交付薬剤の容器の表示

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示
(4. 医事関係法規)	C. 保健師助産師看護師法	a. 看護師の業務	a 看護師の定義(法第5条) b 非看護師の業務禁止(法第31号)
5. 医療保険関係法規	A. 健康保険法	a. 保険医療の実施	a 保険医療機関・保険薬局 b 保険医・保険薬剤師 c 大臣(又は知事)の指導
		b. 保険給付のしくみ	a 医療給付の内容 b 薬剤給付のしくみ c 医療給付の方法 d 一部負担金と高額療養費制度 e 診療報酬・調剤報酬点数表 f 医療費の請求・審査・支払いのしくみ
		c. 診療報酬・調剤報酬	a 制度の意味 b 点数表の構成 c 調剤関係技術料の内容と算定方法
		d. 薬価基準制度	a 薬価基準制度のしくみ b 薬価基準価格の算定 c 薬価調査
	B. 国民健康保険法	a. 国民健康保険	a 制度の内容 b 給付の内容 c 費用の請求
	C. 老人保健法	a. 老人医療等	a 老人医療 b 老人医療以外の医療 c 給付の対象内容 d 費用の負担 e 費用の請求
	D. 介護保険法	a. 介護保険	a 制度の内容 b 給付の内容 c 費用の請求

(参考1) 薬剤師国家試験科目の変遷

根拠規定等	試験科目等
<p>薬事法施行規則第6条 昭和23年～35年</p>	<p>1 薬事委員会は、薬剤師国家試験の科目について試験を行う4月前までに厚生大臣に建議しなければならない。</p> <p>2 厚生大臣は、試験を行う3月前までに試験科目を公告するものとする。</p> <p>(参考)</p> <p>試験科目は、試験の都度薬事委員会が定めることになっているが、その範囲は、学説試験においては、数学、物理学、化学、薬用植物学、生薬学、製薬化学、衛生化学、薬事に関する法規(薬局方を含む)、実地試験においては、分析学(定性、定量)、医薬品鑑定(顕微鏡的検査含む)、製薬化学、調剤学、衛生化学を含むものとなっていた。</p>
<p>薬剤師法施行規則第8条 昭和36年～42年</p>	<p>1 薬剤師国家試験(以下「試験」という。)を分けて、学説試験及び実地試験とする。</p> <p>2 学説試験の科目は、次のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 薬物学 二 衛生化学 三 公衆衛生学 四 薬剤学 五 薬事関係法規 六 日本薬局方 七 無機化学、有機化学、物理化学(放射化学を含む)、薬品分析学、生薬学(薬用植物学及び生薬化学を含む)、無機薬品製造化学、有機薬品製造化学、微生物学及び生化学のうち、あらかじめ厚生大臣が指定する科目 <p>3 実地試験の科目は、前項各号に掲げる科目のうち、あらかじめ厚生大臣が指定する科目</p>
<p>薬剤師法施行規則第8条 昭和43年～60年</p>	<p>1 薬剤師国家試験(以下「試験」という。)を分けて、学説試験及び実地試験とする。</p> <p>2 学説試験の科目は、次のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 薬物学 二 衛生学 三 公衆衛生学 四 薬剤学 五 薬事関係法規

<p>薬剤師法施行規則第8条 昭和60年～平成7年</p>	<p>六 日本薬局方</p> <p>3 実地試験の科目は、次のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 薬剤学 二 衛生化学、公衆衛生学及び日本薬局方のうち、あらかじめ厚生大臣が指定する科目 <p>1 薬剤師国家試験（以下「試験」という。）を分けて、学説試験及び実地試験とする。</p> <p>2 学説試験の科目は、次のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 薬理学 二 衛生学 三 公衆衛生学 四 薬剤学 五 薬事関係法規 六 日本薬局方 <p>3 実地試験の科目は、次のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 薬剤学 二 衛生化学、公衆衛生学及び日本薬局方のうち、あらかじめ厚生大臣が指定する科目
<p>薬剤師法施行規則第8条 平成8年～</p>	<p>1 薬剤師国家試験（以下「試験」という。）の科目は、次のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 基礎薬学 二 医療薬学 三 衛生薬学 四 薬事関係法規及び薬事関係制度

