

薬剂师国家試験出題基準

厚生省

(平成10年12月)

序 文

わが国における薬剤師国家試験制度は、旧薬事法の施行にともなって、昭和24年5月より実施された。以後、昭和36年に薬剤師法が施行され、国家試験に関する規定が同法に引き継がれたほか、試験科目、試験内容をはじめとして、さまざまな見直しが行われてきている。

薬剤師国家試験出題基準は、試験問題が妥当な範囲から出題され、一定の水準が保たれることを目的として、昭和60年3月に初めて作成し、昭和60年11月の第69回薬剤師国家試験からこの出題基準に準拠した出題が行われている。以後、おおむね5年を目途に見直すこととしており、平成2年と平成6年の2度にわたり見直しがを行ってきたが、現行基準が策定より約5年を経過することから、薬剤師国家試験出題基準改定検討委員会を設立し、改定の検討を行ってきたものである。

改定にあたっては、薬剤師国家試験は薬剤師として必要な知識および技能を評価するものであるという観点に立ち、平成6年の見直しの主旨に則って、検討が進められたところであり、今回改定された出題基準については、薬剤師が医療現場に第一歩を踏み出すに当たって必要な事項が網羅され、内容的にも出題範囲の一層の明確化が図られている。

今回の改定は、検討委員会の諸先生方の御尽力と薬学教育機関、関係団体等の積極的な御協力によるものであり、ここに関係の皆様方にあらためて謝意を表する次第である。

平成 10 年 12 月

厚生省医薬安全局長 中西明典

薬剤師国家試験出題基準について

薬剤師国家試験出題基準は、薬剤師試験委員が試験問題を作成するうえで「適切な出題範囲」と「ほぼ一定の問題水準」を保つために策定される基準であり、その内容については、学術の進歩および薬剤師業務の変化にともない、おおむね5年を目途に見直しを行い、薬剤師国家試験の改善を図っていくこととされている。

現行の出題基準は、それ以前の出題基準を第2次薬剤師国家試験制度改善検討委員会（平成5年1月発足）のもとに発足した第3次薬剤師国家試験出題基準改定検討委員会により大幅に改定し、制度改善検討委員会の最終報告として平成6年6月に発表されたものである。以降5年を経過するにあたり、現行基準を見直すべく、新たに第4次薬剤師国家試験出題基準改定検討委員会を発足させた。

新基準は、現行基準の達成度、不足点について検討を行い、あわせて、この5年間における医学、薬学の著しい進歩と薬剤師職能の充実および動向を踏まえて、現実に対応するために、現行基準の一部を改定したものである。

新出題基準の改定にあたっての、基本的な考え方は以下のとおりである。

(1) 出題分野

出題分野については、現行基準どおりの「基礎薬学」、「医療薬学」、「衛生薬学」および「薬事関係法規及び薬事関係制度」の4分野とした。

(2) 出題項目

出題項目については、現行基準どおり、各出題分野別に「大項目」、「中項目」、「小項目」および「小項目の内容の例示」に区分した。

なお、現行基準でも「小項目の内容」は問題作成にあたって、範囲と水準について理解を深めるための例示として示したが、新基準では明確に「小項目の内容の例示」と改めた。

また、今回の改定では、「薬事関係法規及び薬事関係制度」を除き、「大項目」については変更せず、「中項目」、「小項目」および「小項目の内容の例示」について、事項の整理、入れ替えおよび追加・削除を行った。

各分野の改定の概要は、以下のとおりである。

① 基礎薬学

「基礎薬学」は、薬剤師職能を身につけるうえで必要不可欠な薬学の基礎となるものであり、「物質の構造と性質」、「天然医薬資源」および「生体の構造と機能」の3つの大項目に分類されている。

今回の改定にあたっての主たる要点は以下のとおりである。

- 現行基準に含まれない内容を新たに加えることは可能な限り制限したが、最近の科学の進歩の中から薬剤師として理解すべきと判断される項目を新規に追加した。

例) 「物理的診断法の原理」など。

- 出題基準をより明確化することを目的とし、大項目「生体の構造と機能」において小項目の事項を新規に追加した。

② 医療薬学

「医療薬学」は、医療に直接関係し薬剤師としてその職能を発揮するために必要な知識・技術の基本になるものであり、「医療薬学総論」、「疾病と病態」、「医薬品の安全性と有効性」および「薬剤の調製と医薬品の管理」の4つの大項目に分類されている。

今回の改定にあたっての主たる要点は以下のとおりである。

- 大項目の「医薬品の有効性と安全性」と「疾病と病態」の順序を入れ替えた。
- 次の事項については、社会的要請の変化に対応すべく、小項目の内容の例示を変更した。
 - ☆大項目「医薬品の有効性と安全性」、中項目「医薬品の安全性」
 - ☆大項目「薬剤の調製と医薬品の管理」、中項目「処方せんの点検」

③ 衛生薬学

「衛生薬学」は、保健衛生分野での薬剤師に対する新たな社会の期待を考慮して設けられたものであり、「保健衛生」、「栄養素と食品」および「ヒトと環境」の3つの大項目に分類されている。

今回の改定にあたっての主たる要点は以下のとおりである。

- 現行基準において包括的表現で記述されていた小項目および小項目の内容を統合・整理し、表現を具体化した。また、他分野との整合性を明確にするため、表現を変更・追加した。
- 「衛生薬学」分野に対する社会的要請の変化に対応すべく、小項目の内容の変更あるいは一部追加・削除を行った。

＜具体例＞

変更と追加の例

- ☆ 生活習慣病（成人病）
- ☆ 代表的な有害物質の種類
- ☆ 中毒解毒処置法の原理

削除の例

- ☆ 特殊栄養食品（特別用途食品）のうち特定保健用食品以外の部分
- ☆ 食品添加物試験法の一部

④ 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うえで必要な法的知識およびこれらに関連する各種制度、薬剤師としての倫理・規範的知識などについて取りまとめたものである。現行基準では「総論」、「制度」および「法規」の3つの大項目に分類されていたが、このうち、「総論」を「法・倫理・責任」とし、「法規」について「薬事関係法規」、「医事関係法規」および「医療保険関係法規」に分割し、5つの大項目に分類した。

今回の改定にあたっての主たる要点は、以下のとおりである。

- 現行基準発表以後の法令改正および制度の規制内容の変更等に応じ、新たな規制項目の追加および削除ならびに現行基準中の字句の表現の修正、項目間の移動などを行った。
- 小項目の内容の例示は、できるだけ具体的に記載し、出題範囲を明確化

した。

- 現行基準において多項目に分散されていた規制と制度を同一事項にまとめた。
- 介護保険制度のしくみを出題項目に加えた。
- 現行基準中、「労働基準法」を出題項目から除外した。

(3) 留意事項

本出題基準により問題を作成する場合の留意事項は以下のとおりである。

- ① 薬剤師として具備しなければならない基本的な知識と技能を評価する問題とする。
- ② 4つの出題分野については、相互に密接に関連していることから、具体的な問題の作成にあたっては、重複の無いよう分野間の調整には十分な配慮が必要である。
- ③ 資格試験として過度に難解な問題はさける。
- ④ 問題の文章構成や条件設定に留意し、正解は一つだけであり、それ以外は正解でない問題とする。
- ⑤ 問題の難易が特定の分野に偏らないこととする。
- ⑥ 可能な限り、正しいもの（または正しいものの組合せ）を問う問題とする。
- ⑦ 回答肢の正誤についての判断が全て正しくないで得点が得られない方式である「全回答肢正誤選択方式」は、薬剤師として最低限必要な基本的知識を問う問題について出題する。

(4) 適用時期と次回改定

新出題基準の適用については、平成12年に施行される試験（第85回試験）から適用する。

また、出題基準については、おおむね5年を目途に改定されるべきものとされていることから、平成17年（第90回）には今回の基準を見直した基準で試験が施行されるよう、適当な時期より改定作業に入る予定である。

<参考>

「薬剤師国家試験制度改善検討委員会最終意見（平成6年6月）より抜粋

(3) 出題基準の見直し

昭和61年11月の薬剤師国家試験制度改善検討委員会最終意見において明らかにされているとおり、出題基準は試験委員に出題の指標を与え、一定の水準を保つ一つの方策である。従って、出題基準は、あくまでも出題に際して準拠すべき基準であって、出題がすべてこの範囲となるよう拘束されるものではない。

今回の出題基準の見直しも引続きこの考え方に沿って、薬剤師として必要な基礎的知識及び技能を問う出題を念頭に、薬剤師への新たな社会的ニーズを考慮し、次のとおり見直しを行い、別添に示す出題基準を策定した。

- ① 科目毎の出題基準の作成を改め、新たに設定する4つの試験分野毎の出題基準とする。
- ② 新たな出題基準は、従来の大項目、小項目を改め、大項目、中項目、小項目の3つに整理する。このうち、大項目については包括的な分類に改める。
- ③ 従来の大項目、小項目はそれぞれ、中項目、小項目として再整理する。
- ④ 出題基準の内容は、学問の進歩及び薬剤師業務の変化に応じ改定が行われるべきものであって、従来通り、おおむね5年を目途に見直しを行うことが適当である。

なお、出題基準の策定に当たっては、その内容をあまりにも詳細に記述することを避け、従来同様、原則としてその大枠を示すに留めることとしたが、試験分野が抜本的に改められたので、参考までに小項目の内容を具体的に例示することとした。

I 基礎薬学

薬剤師職能は、医療技術の急速な進歩にともない、ますます高度化、専門化が進んでいる。これらの進歩に対応できるためには基礎学力（理解力と応用力）が必須であるという認識に基づいて、「基礎薬学」が設けられている。特に、実務の過程では身に付け難い基礎力や薬剤師としての生涯研修に耐えうる資質、能力を判定するために出題される。

「基礎薬学」に含まれる科目を例示すると薬学概論、物理化学、分析化学（日本薬局方試験法を含む）、有機化学、生薬学、生化学、放射化学、機能形態学（生理・解剖学）、分子生物学、免疫学、微生物学などである。

[出題に際しての留意事項]

(1) 出題の方針

「基礎薬学」においては、最先端の学問、技術に関する知識を問うのではなく、その分野での進歩を理解するために必要な基礎的資質を問うこととする。

大項目「物質の構造と性質」および「天然医薬資源」については、医薬品の構造・性質およびその分析、確認・純度試験などの方法論の基礎的知識を中心に
出題することとする。

大項目「生体の構造と機能」については、生体の構造、機能、および生体成分の代謝などに関する基礎的知識を中心に問うこととする。

日本薬局方および衛生試験法については、記載されている記述そのものを問うことはせず、その記述を理解し応用する知識、能力を問うこととする。

なお、簡単な構造の化合物のIUPAC命名法および汎用される物質の英語名（INN：国際一般名）も出題範囲に含まれる。

(2) 他分野との調整

「基礎薬学」においては、「医療薬学」、「衛生薬学」および「薬事関係法規及び薬事関係制度」に直接関連する出題は行わず、それらを理解するために必要な基礎的知識を問うこととする。

1. 基礎薬学

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示	
I. 物質の構造と性質	A. 化学構造	a. 基本的骨格	a 医薬品、環境物質あるいは生体成分に含まれる骨格 アルカン、アルケン、アルキン、 芳香族化合物(多環縮合環を含む) 含窒素・酸素・硫黄複素環化合物 ピリジン、ピリミジン、プリン、インドール、 イミダゾール、フラン、ピロールなどの誘導体	
		b. 基本的薬物の構造と名称	a おもに日本薬局方収載医薬品の構造と名称	
		c. 代表的な無機化合物と金属錯体	a 周期表と原子の電子配置(同位元素を含む) b ハロゲン化物 c 窒素の酸化物 d 硫黄の酸化物 e リンの酸化物 f 活性酸素 g 陽イオン・陰イオン・金属錯体	
		d. 立体異性	a キラリティー、キラル中心 b 立体異性体(エナンチオマー、ジアステレオマー、 エピマー、アノマー、ラセミ体) c 立体配置の表示(R/S、E/Z、シス/トランス、 D/Lなど) d 立体配座	
	B. 化学反応性	a. 化学結合	a 共有結合 b イオン結合 c 配位結合 d 軌道の混成 e 結合の極性	
			b. 分子間力	a 水素結合 b 疎水性相互作用 c ファンデルワールス力 d 静電的相互作用
		c. 基本的化学反応	a 置換 b 付加 c 脱離 d 転位 e 縮合 f 酸-塩基反応 g 酸化・還元反応 h 加溶媒分解 i ラジカル反応 j 光化学反応の基礎	
			d. 官能基などの基本的な反応性	a 生物活性及び生体成分と関連する官能基 ハロゲン基、水酸基、メルカプト基、カルボニル基、 カルボキシル基、スルホン酸基、アミノ基、 アミド基、ニトロ基、ニトロソ基、 アゾ・ジアゾ基、シアノ基、イソシアナト基、 グアニジノ基、不飽和結合、芳香環、キノン構造、 エーテル、エステル、ジスルフィド結合

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示
(1. 物質の構造と性質)	C. 物理化学的性質	a. 化合物の物性	a 融点 b 凝固点 c 沸点、蒸気圧 d 屈折率 e 比重 f 旋光度 g 粘度 h 誘電率 i pKa、pKb j 国際単位(SI) k 双極子モーメント l 可變性、可塑剤
		b. 平衡	a 化学平衡 b 酸・塩基平衡 c 電解質の電離平衡 d エントロピー e エンタルピー f 自由エネルギー g 相平衡、相律、分配平衡 h 沈殿平衡 i 酸化還元平衡 j 錯体生成平衡 k 化学ポテンシャル
		c. 溶液の性質	a 溶解度 b 電解質水溶液 c コロイド溶液 d 高分子溶液 e 溶液の束一性、浸透圧 f 界面張力、ミセル g 水和 h イオン強度 i 活量
		d. 反応速度	a 速度定数 b 反応の次数 c 活性化エネルギー d 遷移状態 e 反応中間体 f 律速段階
		e. 放射性同位元素の性質	a 放射壊変 b 放射線の種類と性質 c 汎用される放射線同位元素
	D. 構造解析法	a. 物理学的及び分光学的方法	a 赤外分光法 b 紫外可視分光法 c 蛍光分析法 d 核磁気共鳴法 e 質量分析法 f 旋光分散、円二色性 g X線回折法

1. 基礎薬学

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示
(1. 物質の構造と性質)	E. 分離・精製法	a. クロマトグラフ法	a ベーパークロマトグラフ法 b 薄層クロマトグラフ法 c カラムクロマトグラフ法 d ガスクロマトグラフ法 e 液体クロマトグラフ法
		b. 電気泳動法	a 電気泳動の原理
	F. 定性・定量分析	a. 化学的分析法	a 日本薬局方収載の化学的分析法 (確認試験法、純度試験法、定量法)
		b. 物理的分析法	a 日本薬局方収載の吸光度測定法、蛍光光度法、原子吸光光度法、熱分析法、電気的滴定法
		c. 免疫学的分析法	a エンザイムイムノアッセイ b ラジオイムノアッセイ
	G. 物理的診断法の原理	a. 画像診断技術	a 超音波 b MRI c CTスキャン
		b. 光学技術	a ファイバースコープ b X線造影
2. 天然医薬資源	A. 生薬及び天然由来の医薬品	a. 日本薬局方収載の生薬	a 基原、性状、同定、成分、薬効、試験法など
		b. 天然物由来の医薬品	a 日本薬局方収載の天然由来の医薬品の構造、性質、生合成過程の基礎 ステロイド類、テルペノイド類、フラボノイド類、ポリフェノール類、アルカロイド類、 主要な抗生物質、天然高分子、配糖体
3. 生体の構造と機能	A. 生体成分の構造と性質	a. 糖質の構造と性質	a 単糖 b オリゴ糖 c 多糖 d 複合多糖 e 糖質の物性
		b. 脂質の構造と性質	a 脂肪酸 b トリアシルグリセロール c 複合脂質 d コレステロール類 e 脂質の物性
		c. アミノ酸、ペプチド、たん白質の構造と性質	a アミノ酸 b ペプチド c 単たん白質 d 糖たん白質 e リボたん白質 f たん白質の物性
		d. 核酸の構造と性質	a 核酸塩基 b ヌクレオシド c ヌクレオチド d DNA e RNA

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示	
(3. 生体の構造と機能)	(A. 生体成分の構造と性質)	e. ビタミンの構造と性質	a 水溶性ビタミン (ビタミンB ₁ 、ビタミンB ₂ 、 ビタミンB ₆ 、ビタミンB ₁₂ 、ビタミンC、 ナイアシン、葉酸、ピオチン、パントテン酸) b 脂溶性ビタミン (ビタミンA、ビタミンD、 ビタミンE、ビタミンK)	
		f. 無機質	a Na、K、Ca、Mgなど生体必須の金属元素 b 微量元素	
		g. 酵素と酵素反応	a 基質特異性 b 補酵素 c 活性の調節 d 反応速度論 e 反応阻害 f 金属酵素	
		B. 生体成分の代謝	a. 糖質の代謝	a 糖新生 b 解糖経路 c グリコーゲン代謝 d クエン酸回路 e ペントースリン酸回路
			b. 脂質の代謝	a 脂肪酸代謝 b コレステロール代謝
			c. アミノ酸の代謝	a アミノ酸代謝 b 尿素サイクル c ボルフィリン代謝
			d. ヌクレオチドの代謝	a プリン代謝 b ピリミジン代謝
			e. エネルギー産生	a 電子伝達系 b 高エネルギー結合 c エネルギー形態の変換
		C. 器官の構造と機能	a. 神経系	a 中枢神経・末梢神経系 b 伝導 c シナプス d 脳脊髄液
	b. 循環器系		a 心臓・血管 b 循環調節 c 血管内皮	
	c. 呼吸器系		a 気管・肺 b 呼吸調節 c 酸素運搬	
	d. 消化器系		a 消化管・肝臓・膵臓 b 消化吸収・解毒	
	e. 泌尿・生殖器系		a 腎臓 b 生殖器 c 性周期・妊娠	

1. 基礎薬学

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示
(3. 生体の構造と機能)	(C. 器官の構造と機能)	f. 血液・リンパ系	a 血液 b 血球産生・破壊 c リンパ
		g. 筋肉・骨格系	a 骨格筋・心筋・平滑筋 b 骨代謝 c 筋肉収縮
		h. 内分泌系	a 視床下部 b 下垂体・甲状腺・副腎など
		i. 皮膚・感覚器系	a 皮膚組織 b 視覚・聴覚・嗅覚など
		D. 細胞の構造と機能	a. 真核細胞
	b. 原核細胞		a 細菌、リケッチア、マイコプラズマ、クラミジア
	c. 細胞寄生体		a DNAウイルス b RNAウイルス c プラスミド
	d. 細胞小器官		a 核、核小体 b ミトコンドリア c 小胞体 d ゴルジ体 e リソソーム f ヘルオキシソーム g 細胞質 h 細胞骨格 i 細胞壁
	e. 生体膜		a 生体膜の物性 b 膜透過 c 膜電位
	E. 情報伝達	f. 遺伝情報の複製と発現	a 細胞周期、アポトーシス b 染色体 c DNAの複製 d 変異・修復 e RNAの種類・転写・逆転写 f たん白質の生合成
g. 遺伝子工学の基礎		a ベクター b 遺伝子組換え法 c クローニング d 遺伝子組換え動物	
	a. 神経伝達物質	a アセチルコリン、GABAなど b 神経興奮	

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示
(3. 生体の構造と機能)	(E. 情報伝達)	b. ホルモン	a エピネフリン b 甲状腺ホルモン c ステロイドホルモン d 下垂体ホルモン e インスリン f グルカゴン g 消化管ホルモン h 視床下部ホルモン
	F. 免疫	c. オータコイド	a エイコサノイド(プロスタグランジン、ロイコトリエン) b ヒスタミン c セロトニン d 生理活性ペプチド e 一酸化窒素 (NO)
		d. 細胞内情報伝達	a 受容体 b Gたん白質 c 二次メッセンジャー d たん白質リン酸化
		a. 体液性免疫	a 抗原 b 抗体 (抗血清) c 補体 d 抗原抗体反応 e 抗体産生機構
		b. 細胞性免疫	a 主要組織適合遺伝子複合体 (MHC)
		c. アレルギー	a アレルギーⅠ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ型
		d. サイトカイン	a インターフェロン、インターロイキン

II 医療薬学

「医療薬学」とは、医薬品の適正使用を目指し、医療に直接関係し薬剤師としての職能を発揮するために必要な知識・技能の基本となる分野であり、薬剤師業務を实践するうえで重要となる分野である。

[出題に際しての留意事項]

(1) 出題の方針

「医療薬学」の出題には、薬学面からの考え方を中心にして、疾病と症例、医薬品情報や患者情報などをもとに適切な薬剤の選択や投与方法、患者への服薬説明などに関して問う総合的な出題形式を含む。

特に、安全性に関しては、機序が明かでないものであっても、薬物治療上重要なものや社会的に問題が生じたものについての出題も含まれる。

また、実務実習の成果を問う出題も含まれる。

(2) 他分野との調整

「医療薬学」は広く薬学教育の諸科目と関連を有するため、関連する基礎的な知識を組み合わせた総合問題も出題の対象となる。

11. 医療薬学

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示	
1. 医療薬学総論	A. 医療と生命倫理	a. 基本的人権の尊重	a 医療とインフォームドコンセント b ヘルシンキ宣言	
		b. 薬剤師の役割と義務	a 調剤と適正使用のための情報提供 b 医薬品供給 c 薬事衛生 d 患者・家族の心理と対応 e 守秘義務	
		c. 医薬品の適正使用	a 医薬品の有効性と安全性 b 医薬品情報の提供 c 生活の質 (QOL) d 在宅医療	
		B. 医薬品の開発と評価	a. 総論	a 医薬品開発の歴史 b 医薬品開発の流れ c 薬用医療用語
			b. 非臨床試験	a 効力を裏づける試験 b 一般薬理試験 c 薬物動態試験 d 毒性試験 e 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準 (GLP)
			c. 臨床試験 (治験)	a 医薬品の臨床試験の実施に関する基準 (GCP) 治験審査委員会 (IRB) 治験コーディネーター (CRC) 二重遮へい (盲検) 試験 b 医薬品承認審査概要 (SBA)
	d. 医薬品の製造と品質管理		a 「薬局等構造設備規則」・「医薬品の製造及び品質管理基準」 (GMP)	
	e. 医薬品の再審査・再評価		a 医薬品等の市販後調査の基準 (GPMS) b 市販後調査 (PMS) c 医薬品等安全性情報報告制度	
	f. 医薬品の評価法		a 統計解析法 b 薬剤疫学 c 生物学的同等性試験 d 医薬品力価	
	2. 医薬品の有効性と安全性	A. 医薬品の作用機序総論	a. 薬物の作用機序	
			b. 構造活性相関	
			c. 情報伝達機構と薬物	a シナプス b 神経伝達物質 c 薬物受容体 d 細胞内情報伝達機構
d. 用量・反応相関				
B. 医薬品の作用機序各論		a. 自律神経系に作用する薬物	a 交感神経興奮様薬および遮断薬 b 副交感神経興奮様薬および遮断薬 c 自律神経節刺激薬および遮断薬	
		b. 体性神経系に作用する薬物	a 局所麻酔薬 b 神経筋刺激薬および遮断薬	

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示
(2. 医薬品の有効性と安全性)	(B. 医薬品の作用機序各論)	c. 中枢神経系に作用する薬物	<ul style="list-style-type: none"> a 全身麻酔薬 b 催眠薬および鎮静薬 c 向精神薬 d 抗てんかん薬 e 中枢性筋弛緩薬 f 鎮痛薬 g 中枢興奮薬(覚醒アミン) h 鎮うん薬 i 脳循環改善薬 j 脳代謝賦活薬
		d. オータコイドおよびその拮抗薬	<ul style="list-style-type: none"> a ヒスタミンおよびその拮抗薬 b セロトニンおよびその拮抗薬 c ポリペプチド類 <ul style="list-style-type: none"> レニン-アンギオテンシン系 カリクレイン-キニン系 ニューロペプチド系 d アラキドン酸代謝物およびその拮抗薬 e サイトカイン類
		e. 抗アレルギー薬	<ul style="list-style-type: none"> a 抗ヒスタミン薬 b ケミカルメディエーター遊離阻害薬 c ケミカルメディエーター合成阻害薬 d ケミカルメディエーター拮抗薬
		f. 心臓血管系に作用する薬物	<ul style="list-style-type: none"> a 強心薬 b 抗不整脈薬 c 抗狭心症薬 d 末梢血管拡張薬 e 抗高血圧薬 f 低血圧治療薬 g 抗高脂血症薬
		g. 利尿薬	<ul style="list-style-type: none"> a 浸透圧性利尿薬 b チアジド系利尿薬 c 炭酸脱水酵素阻害薬 d ループ利尿薬 e カリウム保持性利尿薬 f アルドステロン拮抗薬
		h. 呼吸器系に作用する薬物	<ul style="list-style-type: none"> a 呼吸興奮薬 b 鎮咳・去痰薬 c 気管支拡張薬
		i. 消化器系の運動および分泌機能に作用する薬物	<ul style="list-style-type: none"> a 鎮痙薬 b 利胆薬 c 消化薬 d 消化性潰瘍治療薬 e 催吐および制吐薬 f 胃機能改善薬 g 瀉下および止瀉薬
		j. 生殖器に作用する薬物	<ul style="list-style-type: none"> a 子宮収縮薬 b 子宮弛緩薬 c 避妊薬

II. 医療薬学

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示
(2. 医薬品の有効性と安全性)	(B. 医薬品の作用機序各論)	k. 血液・造血器官に作用する薬物	<ul style="list-style-type: none"> a 貧血治療薬 b 抗血液凝固薬および止血薬 c 抗血栓薬 d 血栓溶解薬 e 血液代用薬 f 血液製剤
		l. 眼に作用する薬物	<ul style="list-style-type: none"> a 点眼薬（散瞳薬、縮瞳薬、局所麻酔薬、抗生物質） b 白内障治療薬 c 緑内障治療薬 d アレルギー性結膜炎治療薬
		m. 皮膚に作用する薬物	
		n. ホルモン類	<ul style="list-style-type: none"> a 視床下部向下垂体ホルモンと下垂体前葉・後葉ホルモン b 甲状腺ホルモンおよびその拮抗薬 c 上皮小体ホルモン d 膵臓ホルモンと糖尿病治療薬 e 副腎皮質ホルモン f 性ホルモン g たん白同化ホルモン h 消化管ホルモン
		o. ビタミン	<ul style="list-style-type: none"> a 水溶性ビタミン b 脂溶性ビタミン
		p. 抗炎症薬	<ul style="list-style-type: none"> a 非ステロイド性抗炎症薬 b ステロイド性抗炎症薬 c 痛風治療薬
		q. 病原生物に作用する薬物	
		(1) 化学療法薬	<ul style="list-style-type: none"> a 合成抗菌薬（ニューキノロン剤、サルファ剤、抗結核薬） b 抗ウイルス薬 c 抗スピロヘータ薬
		(2) 抗生物質（抗細菌薬）	<ul style="list-style-type: none"> a β-ラクタム類 b アミノグリコシド系 c マクロライド系 d テトラサイクリン系 e クロラムフェニコール系 f ペプチド類 g その他（リファンピシンなど）
		(3) 抗真菌薬	<ul style="list-style-type: none"> a アゾール系 b ポリエン系
		(4) 抗原虫薬	<ul style="list-style-type: none"> a 抗マラリア薬 b 抗アメーバ薬 c 抗トリコモナス薬
		(5) 駆虫薬	
		(6) 殺菌薬	<ul style="list-style-type: none"> a 陽イオン界面活性殺菌薬

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示
(2. 医薬品の有効性と安全性)	(B. 医薬品の作用機序各論)	(7) 消毒薬	a 手指消毒薬 b 医療器具・用具消毒薬 c 環境消毒薬
		r. 抗悪性腫瘍薬	a アルキル化薬 b 代謝拮抗薬 c 抗生物質 d 天然物由来物質 e ホルモン
		s. 免疫調整薬	a 免疫抑制薬 b 免疫増強薬
		t. 免疫学的製剤	a ワクチン b 抗血清
		u. 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)
C. 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評価 (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) 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. 副作用回避の方法	a 情報の提供 b 服薬指導 c 薬歴管理 d 薬物相互作用の予測
		d. 薬物相互作用	a 薬物動態学的な相互作用 b 薬力学的な相互作用 c 飲食物との相互作用
		e. 急性薬物中毒とその処置	a 解毒薬・拮抗薬 b 処置法 (胃洗浄、腹膜透析、人工透析)
		f. 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

II. 医療薬学

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示		
(2. 医薬品の有効性と安全性)	D. 薬物の体内動態	a. 生体膜透過	a 受動拡散 b 特殊輸送		
		b. 薬物の吸収、分布、代謝、排泄	a 消化管吸収 b 消化管以外からの吸収 c 組織分布・結合 d 血液脳関門 e 血液胎盤関門 f 薬物代謝酵素 g 酵素誘導と阻害 h 腎排泄 i 胆汁中排泄 j 肝・腎以外からの排泄		
		c. ファーマコキネティクス	a 線形モデルと非線形モデル b 吸収速度 c 消失速度 d 生物学的半減期 e 分布容積 f クリアランス g 抽出率 h 蓄積率 i 平均滞留時間 (MRT) j 血液濃度-時間曲線下面積 (AUC) k 投与部位および投与剤形 l 医薬品の投与計画		
		d. 生物学的利用能 (バイオアベイラビリティ)	a 相対的・絶対的生物学的利用能 b 生物学的同等性 c 初回通過効果 d 吸収に影響を及ぼす生理的および製剤の物性的要因		
		e. 薬物動態の変動要因	a 生理的要因 b 遺伝的要因		
		f. 病態時における薬物動態	a 腎疾患時 b 肝疾患時 c 心疾患時		
		g. 血中薬物濃度モニタリング (TDM) の概要	a モニタリングを必要とする薬物と疾病 b 投与計画の作成 c 血中薬物濃度測定の概要 (試料採取時間を含む)		
		3. 疾病と病態	A. 病態生理総論	a. 臨床検査	a 生化学的検査値の変動の意味 (尿、血液) b 血液学的検査値の変動の意味 c 免疫・血清学的検査値の変動の意味 d 心電図 e 機能異常と器質変化 f 組織変化と病態
				b. 加齢と生理機能の変化	
				c. 妊娠と生理機能の変化	

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	a. 精神・神経系疾患	<ul style="list-style-type: none"> 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 精神分裂病 k 神経症 l 心身症
		b. 骨・関節疾患	<ul style="list-style-type: none"> a 骨粗しょう症 b 慢性関節リウマチ c 変形性関節症
		c. 免疫疾患	<ul style="list-style-type: none"> 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 (様症状)] d 後天性免疫不全症候群
		d. 心臓・血管系疾患	<ul style="list-style-type: none"> 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／低血圧症
		e. 腎・泌尿生殖器疾患	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> a 気管支炎 b 肺炎 c 気管支喘息／肺気腫 d 肺真菌症 e 肺結核 f 肺がん

II. 医療薬学

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)	g. 消化器疾患	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. 血液および造血器疾患	a 貧血 (鉄欠乏性、再生不良性、溶血性など) b 赤血球增多症 c 紫斑病 (血小板減少症、血液凝固異常症) d 白血球增多症 e 白血球減少症 f 血友病 g 播種性血管内凝固症候群 (DIC) h 血栓・塞血栓 i 白血病 (急性、慢性、骨髄性、リンパ性)
		i. 感覚器疾患	a 緑内障 b 白内障 c 眩暈 (めまい)
		j. 耳鼻咽喉疾患	a 副鼻腔炎 b 扁桃腺炎
		k. 内分泌・代謝疾患	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
		l. 炎症	a 炎症 (急性、慢性)
		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

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示
(3. 疾病と病態)	C. 薬物治療	a. 疾病に対する主な医薬品の選択と使用	<ul style="list-style-type: none"> 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 血液およ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
		b. 医薬品と禁忌	<ul style="list-style-type: none"> a 疾病 b 年齢 c 妊娠
		c. 薬剤耐性	<ul style="list-style-type: none"> a メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) 等 b 抗悪性腫瘍薬等
4. 薬剤の調製と医薬品の管理	A. 製剤の基礎的な特性と製剤化のための修飾	a. 安定性に影響する要因、安定化	<ul style="list-style-type: none"> a 医薬品・薬剤の安定性予測に関する事項 (反応機構、溶液剤・固形剤の反応速度論、酸・塩基触媒反応、触媒・温度の影響、安定性に影響する要因、安定化)
		b. 粒子・粉体の性質	<ul style="list-style-type: none"> a 個々の粉末粒子としての性質 (結晶形、密度、粒子径、粒度分布、形状) b 集合体としての性質 (空隙率、流動性、混合性、吸湿性、圧縮性、付着性、凝集性、充填性) c ぬれ
		c. 固形剤および半固形剤の性質	<ul style="list-style-type: none"> a 製剤からの拡散・放出 b 崩壊 c 溶解速度
		d. 分散系とその安定性	<ul style="list-style-type: none"> a 吸着・界面現象 b 界面活性剤 c 分散 d 凝集 e エマルション f サスペンション g ゲル h レオロジー i 包接化合物、共融混合物、複合体、固体分散体
		e. プロドラッグ	
	B. 製剤の性状、製法と試験	a. 日本薬局方通則および製剤総則	<ul style="list-style-type: none"> a 通則 b 製剤総則 c 剤形各論
		b. 製剤の製造と製剤用機器	<ul style="list-style-type: none"> a 単位操作 (粉碎、分級、混合、造粒、乾燥、製錠、コーティング、充填)

II. 医療薬学

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示	
(4. 薬剤の調製と医薬品の管理)	(B. 製剤の性状、製法と試験)	c. 製剤材料と医薬品添加物	a 固形製剤 b 半固形製剤 c 注射剤を含む溶液製剤	
		d. 濃度および等張化計算		
		e. 滅菌法、無菌操作法と保存剤		
		f. 貯法と容器、表示		
		g. 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	
		h. 製剤関連の日本薬局方一般試験法と容器試験法	a 錠剤等についての試験法 b 注射剤とその容器についての試験法 c 異物についての試験法 d 物理化学的性質についての試験法	
		i. 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	
		C. 処方せんの監査・疑義照会	a. 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
			b. 処方せんの記載事項	
			c. 麻薬処方せんの取扱い	a 記載事項 b 取扱い c 保管・管理
	d. 薬歴の確認		a 前回処方の確認 b 他科・他施設受診の確認 (重複投与・相互作用のチェック) c 副作用歴 (問診) d 注射薬・処置薬の確認	
	e. 調剤薬の特定		a 薬名、剤形、規格単位 b 略号・略名 c 一般名での記載時 d 製剤特性と同等性	
	f. 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	

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示
(4. 薬剤の調製と医薬品の管理)	(C. 処方せんの点検)	g. 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 (定量吸入器)
		h. 重複投与・相互作用	a 併用禁忌 b 併用注意 c 内用薬と外用薬の併用 (内服と点眼等)
		i. 処方医への疑義照会	
		j. 配合変化	a 配合注意 b 配合不適 c 配合不可
D. 調剤の実際	a. 調剤の概念		
	b. 劇薬・毒薬の取扱い		
	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)
	e. 電子天秤の取扱い		
	f. 計量散剤の調剤手順		
	g. 散剤の物性		a 製剤量と成分量 b 調製法
	h. 倍散		
	i. 錠剤の粉砕		a 銘柄間の互換性
	j. 徐放性製剤の調剤		a 長期と短期
	k. 1回量調剤		
	l. 麻薬の調剤		a 原因と防止策
	m. 細胞毒性のある医薬品の取扱い		
	n. 医薬品の貯法、保管		
	o. 調剤薬の監査		
p. 調剤過誤			
q. 処方オーダーリングシステム			

II. 医療薬学

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示
(4. 薬剤の調製と医薬品の管理)	(D. 調剤の実際)	r. 薬剤の廃棄	
	E. 医薬品情報	a. 発生・収集	
		b. 解析・評価	
		c. 再構築・編集	
		d. 提供とその評価	
	F. 患者への服薬説明 (服薬指導)	a. 服薬コンプライアンス	a 患者インタビュー
		b. 薬歴作成と患者への服薬用法・使用法の説明	
		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
		d. 提供とその評価	
	G. 注射剤・輸液の取扱い	a. 注射剤・輸液の処方意図の理解	
		b. 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
		c. 注射剤の投与関連事項	a 投与経路 b 安全性・品質の確保
		d. 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
e. 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	
f. 輸血用血液製剤・血漿分画製剤		a 保管・管理	
g. 細胞毒性のある注射剤の取扱い		a 調製上の問題点	
h. 患者への説明			
H. 放射性医薬品の取扱い	a. 体内投与用放射性医薬品	a 特徴と一般的事項 b 医療機関内での調製と臨床応用	
I. 診断用医薬品の取扱い	a. 管理と取扱い上の留意点		

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示
(4. 薬剤の調製と医薬品の管理)	J. 医薬品の管理	a. 麻薬、覚せい剤、向精神薬、毒薬・劇薬、毒物・劇物の管理 b. 医薬品の品質管理と品質確保	

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、毒理学、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およ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	小項目	小項目の内容の例示
1. 保健衛生	A. 健康と疾病	a. 健康と疾病の概念	a 健康の定義 b ホメオスタシス c 疾病予防の概念 (第一次・第二次・第三次予防) d 健康水準
		b. 環境因子と健康	a 環境因子に対する生体の反応 b 生体防御 (異物に対する防御機構、過敏症、母子免疫)
	B. 保健統計	a. 人口静態と動態	a 人口構成 b 基準人口 c 出生率 d 死亡率 (粗死亡率、年齢調整死亡率、PMI、乳児・新生児死亡率) e 総・純再生産率 f 生命表、平均余命、平均寿命
		b. 疾病統計	a 罹患率と有病率 b 伝染病統計 c 疾病動向
	C. 疫学	a. 疫学の概念と実際	a 疫学の三要因 (病因、環境要因、宿主要因) b 感染成立の三要因 (感染源、感染経路、宿主の感受性) c 潜伏期 d 顕性感染と不顕性感染 e 日和見感染 f 水平感染と垂直感染
		b. 疫学の種類と方法	a 記述疫学・分析疫学の概要 b 症例-対照研究・要因-対照研究 (コホート研究) の方法 c 因果関係の判定条件 d 相対危険度 e オッズ比
	D. 疾病予防と健康管理	a. 感染症とその対策	a 感染症の種類 (感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律、その他の法令により届出が義務づけられている感染症、人畜共通感染症、院内感染症、寄生虫病) と発生状況 b 感染源対策、感染経路対策、感受性対策 c 感染症の発生動向調査 (サーベイランス事業) d 予防接種 (種類と実施状況、有効性と安全性)
		b. 生活習慣病 (成人病) とその対策	a がん・脳血管疾患・心疾患・糖尿病の種類 b 予防対策
		c. 学校保健	a 学校薬剤師の任務
		d. 母子保健	a 新生児マススクリーニング b 母子感染防止
		e. 産業衛生	a 代表的な職業病とその病因 b 職業病の防止対策 (特殊健康診断、作業環境管理、医療従事者の安全対策)

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示
(1.保健衛生)	(D. 疾病予防と健康管理)	f. 衛生行政と衛生関係法規	a 衛生関係法規（一般衛生、学校保健、産業衛生、環境保全、家庭用品）のうち主として技術的事項（規制物質・項目、基準、測定項目）とその運用体制
2. 栄養素と食品の化学	A. 栄養化学	a. 栄養素	a 栄養素（三大栄養素、ビタミン、ミネラル）の種類 b 栄養学的意義 c 必須栄養素
		b. 栄養素の利用	a 栄養素の消化・吸収・代謝
		c. エネルギー代謝	a 三大栄養素のエネルギー代謝・呼吸商
		d. 栄養価と栄養所要量	a 食品の栄養価 b エネルギーおよび栄養所要量と栄養摂取状況 c 栄養障害（栄養欠乏、過剰栄養）
	B. 食品成分	a. 食品の成分と機能	a 食品の成分組成 b 食物繊維 c 特定保健用食品
		b. 食品成分の変質と保存	a 腐敗 b 褐変現象 c 油脂の変質 d 油脂の変質試験 e 食品の保存法
	C. 食品衛生	a. 経口感染症	a 細菌性 b ウイルス性 c 原虫性
		b. 食中毒	a 細菌性・ウイルス性・化学性・自然毒（マイコトキシンを含む）食中毒 b アレルギー様食中毒
		c. 化学物質による食品汚染	a 食品汚染物質の種類とその由来 b 残留農薬 c 放射性物質
		d. 食品添加物	a 定義と種類 b 用途と用法
		e. 食品衛生に関する試験方法の項目と原理	a 重金属 b 有機塩素化合物 c 農薬（有機リン系、カルバメート系） d 食品添加物（保存料、殺菌剤、着色料）
	3. ヒトと環境	A. 化学物質と生態系	a. 生態系の構造と特徴
b. 物質の環境内動態			a 生分解 b 生物学的変換 c 難分解性 d 非意図的生成物 e 重金属の環境内動態 f 有機塩素化合物の環境内動態

III. 衛生薬学

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示
(3. ヒトと環境)	B. 環境衛生	a. 水の衛生	a 自浄作用 b 浄水法 c 水道水の水質基準
		b. 水質汚濁	a 水質汚濁物質の種類とその発生源 b 水質汚濁指標 c 下水・排水処理 d 富栄養化
		c. 空気環境の衛生	a 空気の物理的・化学的性状 b 室内空気環境 c 非電離放射線 d 騒音
		d. 大気汚染	a 大気汚染物質の種類とその発生源 b 気象条件の影響 c 排煙処理（脱硫、脱硝）
		e. 公害とその防止対策	a 公害事例 b 水質汚濁・大気汚染の動向 c 環境基準 d 法的規制、監視体制 e 廃棄物処理（廃棄物処理の過程と問題点）
		f. 地球環境保全	a オゾン層破壊 b 酸性雨 c 地球温暖化 d 海洋汚染
		g. 環境衛生に関する試験方法の項目と原理	a 水（水道水、下水） b 空気（室内空気の物理的条件、室内空気と一般大気の汚染物質）
	C. 化学物質と毒性	a. 異物の体内動態と代謝	a 異物の吸収・排泄経路 b 異物代謝（第Ⅰ、第Ⅱ相反応、腸内細菌による代謝、解毒、代謝活性化） c 生物学的半減期 d 胎児移行
		b. 化学物質の毒性と試験法	a 毒性の種類と標的器官 b 代表的な有害化学物質の種類 c 代表的な有害化学物質の毒性・曝露指標 d 発癌の機構 e 化学物質の毒性試験（方法と原理）
		c. 化学物質の安全性評価と規制	a 量-反応関係 b 無作用量（無毒性量） c 実質安全量 d 1日許容摂取量（ADI） e 許容濃度 f 化学物質の事前審査規制（制度の概要、審査項目）
		d. 薬毒物中毒と薬毒物検出法	a 中毒の種類（劇毒物・麻酔薬・催眠薬・精神安定剤・アルカロイド・大麻・麻薬・覚せい剤・農薬）、検出法の原理、解毒処置法の原理

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およ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・責任に関する知識およ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およ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およ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およ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 憲法第13条 b 憲法第25条		
		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		
			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	
	C. 責任	a. 医療の担い手としての責任			
		b. 倫理的責任	a 社会的責任・道徳的責任・道義的責任		
		c. 法的責任	a 民事的責任(民法第415条、同第709条) b 刑事的責任(刑法第211条、同第134条) c 行政的責任(薬事関係法規、医療保険関係法規等)		
		d. 製造物責任法	a 法の目的 b 定義(製造物、欠陥、製造業者等) c 製造物責任 d 免責事由 e 期間の制限		
		2. 制度	A. 医療制度	a. 医療供給体制	a 医療供給体制の概要
				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・地方公共団体の厚生行政組織 b 諮問機関(薬事審議会(中央・地方)、医療保険福祉審議会、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				
d. 医薬分業制度	a 医薬分業の意義・起源 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 g 医薬分業の現況				
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	

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	
(2.制度)	(B.医療と経済)	b. 薬業経済		
		(1) 薬剤費	a 薬局調剤医療費 b 薬剤費	
		(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）	
		C. 医薬品開発	a. 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・医療用具の取扱い d 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準（GLP）
			b. 治験の取扱い	a 定義 b 届出制度の内容 c 医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）
	D. 血液供給体制	a. 採血及び供血あっせん 薬取締法	a 法の目的	
		b. 血液製剤の種類	a 血液製剤の種類	
		c. 採血に関する規制	a 採血者の義務 b 採血の制限	
		d. 血液製剤の供給体制	a 需要と供給	
	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
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・医療用具の定義 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	

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	
(3. 薬事関係法規)	(B. 薬事法)	d. 医療用具の販売・賃貸業及び特定医療用具	<ul style="list-style-type: none"> a 範囲 b 届出制度 c 構造設備の規制 d 特定医療用具の取扱い 	
		e. 品質確保・製造管理システム	<ul style="list-style-type: none"> a 製造（輸入販売）業・品目の許可 (大臣権限・知事権限) b 医薬品製造管理者等の業務 c 「薬局等構造設備規則」・「医薬品の製造及び品質管理基準」(GMP) d 品質基準 e 日本薬局方 f 検定 	
		f. 承認審査システム	<ul style="list-style-type: none"> a 承認申請に必要な添付資料 b 添付資料の作成基準 c 薬効評価ガイドラインの意義 d 承認審査（大臣権限・知事権限）のしくみ 	
		g. 市販後調査制度(PMS)	<ul style="list-style-type: none"> 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 医薬品等安全性情報報告制度 e 医薬品の市販後の調査の基準(GPMS P) f 医薬情報担当者(MR)の役割 g 医療関係者の情報提供義務の規定 	
		h. 流通の適正化	<ul style="list-style-type: none"> a 毒・劇薬、要指示医薬品等の取扱い 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 	
		i. 監督	<ul style="list-style-type: none"> 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 	
		j. 動物用医薬品の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> a 動物用医薬品の取扱い 	
		C. 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法	a. 救済制度	<ul style="list-style-type: none"> a 制度の目的 b 副作用の定義 c 救済給付の業務の内容
			b. その他の業務	<ul style="list-style-type: none"> a 研究振興業務 b 同一性調査等の業務

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
(3. 薬事関係法規)	D. 麻薬等の取締法	a. 麻薬及び向精神薬取締法	<ul style="list-style-type: none"> 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） c 取扱者・取扱施設の定義 d 免許及び資格要件 e 家庭麻薬 f ジアセチルモルヒネの取扱い g 輸出・輸入 h 製造・製剤・小分け i 譲渡・譲受・所持 j 使用・施用 k 薬局における取扱い l 医薬品一般販売業における取扱い m 表示・封 n 保管・管理 o 廃棄 p 事故の措置 q 記録 r 広告
		b. あへん法	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> a 定義 b 禁止 c 大麻取扱者
		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 薬局における取扱い j 医薬品一般販売業における取扱い k 表示・封 l 保管・管理 m 廃棄 n 事故の措置 o 記録 p 広告

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
(3. 薬事関係法規)	(D. 麻薬等の取締法)	e. 毒物及び劇物取締法	<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・取扱施設の定義 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 管理者の監督義務
		b. 医療供給体制	<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
	C. 保健婦助産婦看護婦法	a. 看護婦の業務	<ul style="list-style-type: none"> a 看護婦の定義（法第5条） b 非看護婦の業務禁止（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	<ul style="list-style-type: none"> a 保険医療機関・保険薬局の指定 b 保険医療機関・保険薬局の変更の届出 c 保険医療機関・保険薬局の療養担当の責務 d 保険医・保険薬剤師の登録 e 保険医・保険薬剤師の変更の届出 f 保険医・保険薬剤師の療養担当の責務
		b. 保険給付のしくみ	<ul style="list-style-type: none"> 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 患者の一部負担 e 高額療養費制度 f 医療費の請求・審査・支払いのしくみ g 診療報酬支払基金等の役割

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
(5.医療保険関係法規)	(A.健康保険法)	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

薬剤師国家試験出題基準 改定検討委員会委員名簿

氏 名	職	名
青 柳 健太郎	青柳薬局（東京理科大学薬学部講師）	
伊 賀 立 二	東京大学医学部附属病院教授	
大 野 泰 雄	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター薬理部長	
岡 希太郎	東京薬科大学教授	
工 藤 一 郎	昭和大学薬学部教授	
齋 藤 佑 也	城西大学薬学部教授	
嶋 林 三 郎	徳島大学薬学部教授	
高 仲 正	医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構技術顧問	
武 田 健	東京理科大学薬学部教授	
手 島 邦 和	医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構理事	
富 田 基 郎	昭和大学薬学部教授	
仲 川 義 人	山形大学医学部附属病院教授	
中 村 健	日本大学薬学部教授	
水 野 左 敏	国立感染症研究所生物活性物質部長	
望 月 正 隆	共立薬科大学教授	
○百 瀬 和 享	昭和大学薬学部教授	
山 田 隆	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長	
山 本 恵 司	千葉大学薬学部教授	
渡 辺 和 夫	千葉大学薬学部教授	

○は委員長

（五十音順、敬称略）