

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)
		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 需給計画
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