

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	a 地球環境の成り立ち b 生態系 c 人の健康と環境の関係 d 地球規模の環境問題(オゾン層破壊、酸性雨、地球温暖化、海洋汚染の成因、人への影響) e 食物連鎖、生物濃縮 f 化学物質の環境内動態と健康影響 g 環境中の放射性核種(天然、人工)と健康影響
		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



#### 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、いたずらに未梢的規制(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	