

薬事関連法規 後期期末試験

問 1 次の記述は、医薬品医療機器等法第 1 条の条文である。( ) の中に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。

第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び（ a ）のために必要な規制を行うとともに、（ b ）の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、（ c ）を図ることを目的とする。

	a	b	c
1	まん延の予防	指定薬物	保健衛生の向上
2	拡大の防止	指定薬物	健康の保持
3	拡大の防止	麻薬及び向精神薬	保健衛生の向上
4	まん延の予防	麻薬及び向精神薬	健康の保持
5	拡大の防止	指定薬物	保健衛生の向上

[ R05 南関東\_AM 問 41 ]

問 2 登録販売者及び医薬品医療機器等法第 36 条の 8 に規定する販売従事登録に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。ただし、厚生労働省令で定める書類の省略に関する規定は考慮しなくてよい。

- a 登録販売者とは、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとする者がそれに必要な資質を有することを確認するために都道府県知事が行う試験に合格した者をいう。
- b 登録販売者は、住所に変更を生じたときには、30 日以内に、その旨を登録を受けた都道府県知事に届け出なければならない。
- c 医薬品医療機器等法施行規則第 15 条の 11 の 3 に基づき、薬局開設者は、その薬局において業務に従事する登録販売者に対し、厚生労働大臣に届出を行った者（研修実施機関）が行う研修を毎年度受講させなければならないこととされている。
- d 販売従事登録を受けようとする者は、販売従事登録申請書を医薬品の販売又は授与に従事する薬局又は医薬品の販売業の店舗の所在地の都道府県知事（配置販売業にあっては、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県の知事）に提出しなければならない。

- 1 (a, b)                      2 (a, d)                      3 (b, c)                      4 (b, d)                      5 (c, d)

[ R05 南関東\_AM 問 42 ]

問3 一般用医薬品及び要指導医薬品に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 一般用医薬品及び要指導医薬品における効能効果の表現は、診断疾患名（例えば、胃炎、胃・十二指腸潰瘍等）で示されている。
- b 毒薬又は劇薬は、要指導医薬品に該当することがある。
- c 卸売販売業者は、配置販売業者に対し、一般用医薬品及び要指導医薬品を販売又は授与することができる。
- d 検査薬において、検体の採取に身体への直接のリスクを伴うものであって、血液を検体とするものは、一般用医薬品としては認められていないが、要指導医薬品としては認められているものがある。

- |   | a | b | c | d |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 誤 | 誤 | 正 |
| 2 | 誤 | 正 | 誤 | 誤 |
| 3 | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
| 4 | 誤 | 誤 | 誤 | 正 |
| 5 | 正 | 正 | 正 | 誤 |

[ R05 南関東\_AM 問 43 ]

問4 毒薬及び劇薬に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 毒薬又は劇薬を、18歳未満の者その他安全な取扱いに不安のある者に交付することは禁止されている。
- b 劇薬を貯蔵、陳列する場所については、かぎを施さなければならない。
- c 毒薬は、それを収める直接の容器又は被包に、黒地に白枠、白字をもって、当該医薬品の品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。
- d 劇薬を一般の生活者に対して販売する際、譲受人から交付を受ける文書には、当該譲受人の症状の記載は不要である。

- 1 (a, b)                      2 (a, d)                      3 (b, c)                      4 (b, d)                      5 (c, d)

[ R05 南関東\_AM 問 44 ]

問5 一般用医薬品のリスク区分に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 第一類医薬品は、その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうち、その使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するものが含まれる。
- b 第二類医薬品は、その成分や使用目的等から、その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがあり、保健衛生上のリスクが比較的高い一般用医薬品である。

- c 第三類医薬品は、第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品で、副作用等により身体の変調・不調が起こるおそれのないものである。
- d 第三類医薬品である医薬品の分類が、第一類医薬品又は第二類医薬品に変更されることはない。

1 (a、b)            2 (a、c)            3 (a、d)            4 (b、c)            5 (c、d)

[ R05 南関東\_AM 問 45 ]

問 6 次のうち、医薬品医療機器等法第 50 条に基づき、医薬品の直接の容器又は被包に記載されていなければならない事項として誤っているものはどれか。ただし、厚生労働省令で定める表示の特例に関する規定は考慮しなくてよい。

- 1 製造番号又は製造記号
- 2 指定第二類医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字
- 3 配置販売品目以外の一般用医薬品にあつては、「店舗専用」の文字
- 4 重量、容量又は個数等の内容量
- 5 製造業者の氏名又は名称及び住所

[ R05 南関東\_AM 問 46 ]

問 7 医薬部外品及び化粧品に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬部外品を製造販売する場合には、厚生労働大臣が基準を定めて指定するものを除き、品目ごとに許可が必要である。
- b 医薬部外品を販売する場合には、都道府県知事による販売業の許可が必要である。
- c 化粧品の直接の容器又は直接の被包には、「化粧品」の文字の表示が義務付けられている。
- d 化粧品において、医薬品的な効能効果を表示・標榜することは、一切認められていない。

	a	b	c	d
1	正	誤	正	誤
2	正	正	誤	正
3	誤	誤	誤	正
4	誤	正	正	誤
5	正	誤	誤	誤

[ R05 南関東\_AM 問 47 ]

問 8 保健機能食品等の食品に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 食品衛生法において、食品とは、医薬品及び医薬部外品以外のすべての飲食物であると規定されている。
- b 特別用途食品は、乳児、幼児、妊産婦又は病者の発育又は健康の保持若しくは回復の用に供することが適当な旨を医学的・栄養学的表現で記載し、かつ、用途を限定したもので、健康増進法の規定に基づく許可又は承認を受け、「特別の用途に適する旨の表示」をする食品である。
- c ビタミン D を栄養成分として含有している栄養機能食品に栄養表示する場合は、「ビタミン D は、皮膚や粘膜の健康維持を助けるとともに、抗酸化作用を持つ栄養素です。」と栄養成分の機能の表示を行わなければならない。
- d マグネシウムを栄養成分として含有している栄養機能食品に栄養表示する場合は、「マグネシウムは、骨の形成や歯の形成に必要な栄養素です。マグネシウムは、多くの体内酵素の正常な働きとエネルギー産生を助けるとともに、血液循環を正常に保つのに必要な栄養素です。」と栄養成分の機能の表示を行わなければならない。

- |   | a | b | c | d |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 誤 | 誤 |
| 2 | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
| 3 | 誤 | 正 | 誤 | 正 |
| 4 | 誤 | 誤 | 誤 | 正 |
| 5 | 誤 | 正 | 正 | 誤 |

[ R05 南関東\_AM 問 48 ]

問 9 薬局に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 医薬品を取り扱う場所であって、薬局として開設の許可を受けていないものについては、病院又は診療所の調剤所を除き、薬局の名称を付してはならない。
- b 医薬品をあらかじめ小分けし、販売する行為が認められている。
- c 一般用医薬品の販売を行うためには、薬局の開設の許可と併せて店舗販売業の許可も受けなければならない。
- d 調剤を実施する薬局は、医療法に基づく医療提供施設として位置づけられている。

- |          |          |          |          |          |
|----------|----------|----------|----------|----------|
| 1 (a, b) | 2 (a, d) | 3 (b, c) | 4 (b, d) | 5 (c, d) |
|----------|----------|----------|----------|----------|

[ R05 南関東\_AM 問 49 ]

問 10 薬局に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。なお、本設問において、「薬剤師不在時間」とは、医薬品医療機器等法施行規則第 1 条第 2 項第 2 号で規定されるものとする。

- a 開店時間のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間を薬剤師不在時間という。
- b 薬剤師不在時間内に限り、登録販売者でも第一類医薬品を販売することができる。
- c 薬局開設者は、薬剤師不在時間内は、調剤室を閉鎖するとともに、調剤に従事する薬剤師が不在のため調剤に応じることができない旨等、薬剤師不在時間に係る掲示事項を当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示しなければならない。
- d 薬剤師不在時間内は、当該薬局の管理を行う薬剤師が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えなければならない。

- |   | a | b | c | d |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 誤 | 正 | 正 |
| 2 | 誤 | 正 | 誤 | 誤 |
| 3 | 誤 | 誤 | 正 | 正 |
| 4 | 正 | 誤 | 誤 | 誤 |
| 5 | 正 | 正 | 誤 | 正 |

[ R05 南関東\_AM 問 50 ]

問 11 次の記述は、医薬品のリスク区分に応じた情報提供に関するものである。正しいものの組み合わせはどれか。

- a 第一類医薬品を販売するときは、登録販売者はあらかじめ、使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況、性別等を確認しなければならない。
- b 第一類医薬品を使用しようとする者が、薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳を所持しない場合は、その所持を勧奨しなければならない。
- c 指定第二類医薬品は、薬剤師又は登録販売者による積極的な情報提供の機会がより確保されるよう、陳列方法を工夫する等の対応が求められる。
- d 店舗販売業者が、第三類医薬品を販売又は授与する場合には、薬剤師又は登録販売者に必要な情報提供をさせることが望ましい。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

[ R05 北海道・東北\_PM 問 31 ]

問 12 医薬品の陳列に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を薬効分類ごとに陳列しなければならない。
- b 店舗販売業者は、一般用医薬品を販売しない時間は、一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。
- c 指定第二類医薬品を、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合、情報提供を行うための設備から7メートル以内の範囲に陳列する必要はない。
- d 店舗販売業者が販売等することにより、一般の生活者に医薬品でない製品（食品、医薬部外品、化粧品等）について医薬品的な誤認を与えることのないよう、十分配慮する必要がある。

- |   | a | b | c | d |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 誤 | 正 |
| 2 | 誤 | 正 | 正 | 正 |
| 3 | 誤 | 誤 | 正 | 正 |
| 4 | 誤 | 正 | 誤 | 誤 |
| 5 | 正 | 誤 | 誤 | 誤 |

[ R05 北海道・東北\_PM 問 32 ]

問 13 薬局がインターネットで行う特定販売に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 特定販売を行う場合は、当該薬局以外の場所に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品を販売又は授与することができる。
- b 特定販売を行うことについて広告をするときは、医薬品の薬効分類ごとに表示しなければならない。
- c 特定販売により一般用医薬品を購入しようとする者から、対面又は電話により相談応需の希望があった場合には、薬局開設者は、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、対面又は電話により情報提供を行わせなければならない。
- d 薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）は、特定販売の方法により販売することができる。

- |   | a | b | c | d |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
| 2 | 正 | 正 | 誤 | 誤 |
| 3 | 正 | 誤 | 誤 | 正 |
| 4 | 誤 | 正 | 誤 | 誤 |
| 5 | 誤 | 誤 | 正 | 正 |

[ R05 北海道・東北\_PM 問 33 ]

問 14 濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品を販売する場合、医薬品医療機器等法施行規則第 147 条の 3 の規定に基づき、店舗販売業者が薬剤師又は登録販売者に必ず確認させなければならない事項に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 当該医薬品を購入しようとする者が若年者である場合にあっては、当該者の氏名及び年齢
- b 当該医薬品を購入しようとする者の居住地
- c 当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者等からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況
- d 当該医薬品を購入しようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入しようとする場合は、その理由

- |   | a | b | c | d |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 正 | 誤 |
| 2 | 正 | 正 | 誤 | 正 |
| 3 | 正 | 誤 | 正 | 正 |
| 4 | 誤 | 正 | 正 | 誤 |
| 5 | 誤 | 誤 | 誤 | 正 |

[ R05 北海道・東北\_PM 問 34 ]

問 15 店舗販売業に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 店舗販売業者は、店舗に当該店舗の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。
- 2 店舗販売業者は、医薬品の直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品を、正当な理由なく販売してはならない。
- 3 店舗販売業者は、医薬品を競売に付することができる。
- 4 店舗販売業者は、医薬品の購入、譲受けの履歴、ホームページの利用の履歴等の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入、譲受けを勧誘する方法などの医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法により医薬品を広告してはならない。

[ R05 北海道・東北\_PM 問 35 ]

問 16 次の記述は医薬品の販売広告に関するものである。正しいものの組み合わせはどれか。

- a 医薬品の有効性又は安全性について、それが確実であることを保証するような表現がなされた広告は、明示的・暗示的を問わず、虚偽又は誇大な広告とみなされる。
- b 販売促進のため用いられる POP 広告（ポスター、ステッカー等）は、一般用医薬品の販売広告に含まれない。
- c 医薬品の広告に該当するか否かについては、(1) 顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること、(2) 特定の医薬品の商品名（販売名）が明らかにされていること、(3) 一般人が認知できる状態であることのいずれの要件も満たす場合には、医薬品の広告に該当するものと判断されている。
- d 消費者庁長官は、医薬品医療機器等法第 68 条（承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止）の規定に反して広告を行った者に対し、同法に基づきその行為の中止、再発防止等の措置命令を行うことができる。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

[ R05 北海道・東北\_PM 問 36 ]

問 17 一般の生活者からの医薬品の苦情及び相談に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 生活者からの苦情等は、消費者団体等の民間団体にも寄せられることがあるが、これらの団体では生活者へのアドバイスを行っている。
- b 各地区の消費生活センターは、寄せられた苦情等の内容から、薬事に関する法令への違反や、不遵守につながる情報が見出された場合には、医薬品医療機器等法に基づく立入検査によって事実関係を確認のうえ、必要な指導、処分等を行っている。
- c 独立行政法人国民生活センターは、必要に応じて行政庁への通報や問題提起を行っている。
- d 医薬品の販売関係の業界団体・職能団体においては、一般用医薬品の販売等に関する相談を受けつける窓口を設置し、業界内における自主的なチェックと自浄的是正を図る取り組みがなされている。

a    b    c    d

- 1 正 誤 誤 正
- 2 正 正 正 誤
- 3 誤 正 誤 誤
- 4 正 誤 正 正
- 5 誤 誤 正 誤

[ R05 北海道・東北\_PM 問 37 ]

問 18 以下の記述は、主な特定保健用食品の表示内容に関するものである。これらの表示内容を示す保健機能成分について、正しい組み合わせはどれか。

- a コレステロールが高めの方に適する
- b 歯の健康維持に役立つ
- c 血圧が高めの方に適する

	a	b	c
1	キトサン	エリスリトール	ラクトトリペプチド
2	キトサン	ラクトトリペプチド	エリスリトール
3	エリスリトール	キトサン	ラクトトリペプチド
4	ラクトトリペプチド	キトサン	エリスリトール

[ R05 北海道・東北\_PM 問 38 ]

問 19 次の 1～5 で示される成分のうち、栄養機能表示と併せて、「多量に摂取すると軟便（下痢）になることがあります。1 日の摂取目安量を守ってください。」という注意喚起表示がされるものはどれか。

- 1 葉酸      2 カルシウム    3 ビタミン E
- 4 マグネシウム                      5 ビタミン C

[ R05 北海道・東北\_PM 問 39 ]

問 20 次の記述は、店舗販売業者が、当該業者内の店舗販売業の許可を受けた店舗間で一般用医薬品を移転したとき、移転先及び移転元のそれぞれの店舗ごとに書面で記録しなければならない事項に関するものである。正しいものの組み合わせはどれか。

- a 移転先及び移転元の場所並びに移転の年月日
- b 医薬品の数量
- c 医薬品の製造年月日
- d 医薬品の使用目的

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

[ R05 北海道・東北\_PM 問 40 ]