

## 第4章—1 薬機法の目的・覚える「定義」のまとめ

### ◇ 医薬品医療機器等法 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  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  の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の  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  の促進のために必要な措置を講ずることにより、  の向上を図ることを目的とする。

### ◇ 定義

#### ■ 医薬品

- に収められているもの
- 人または動物の疾病の診断、治療、予防を目的とするもの(機械器具等を除く)
- 人または動物の身体の構造や機能に影響を及ぼすことを目的とするもの(機械器具等を除く)
- 医薬品には、無承認無許可医薬品が

#### ■ 医薬部外品の定義

次のうち、人体に対する作用が  なもの

- 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止
- あせも、ただれ等の防止
- 脱毛の防止、育毛又は除毛
- 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の  の目的のために使用される物(医薬品・機械器具等を除く)
- 上記の目的のために使用される物のうち、厚生労働大臣が指定するもの

#### ■ 化粧品の定義

人の身体を清潔にし、美化し、  を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を  保つために、身体に 、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なもの

#### ■ 登録販売者

都道府県知事が行う試験に合格し、  者  
 変更は  日以内に届出  
 毎年度、研修義務がある

※「義務」のところを試験では「努めなければならない」「望ましい」などの言葉で引っかける問題がよく出題されます。言葉に要注意！！

## 第4章-2 医薬品の分類・毒薬劇薬

### ◇ 医薬品の分類

一般用医薬品	第1類 第2類 第3類	作用が著しくない
要指導医薬品	薬剤師 毒薬・劇薬	作用が
医療用医薬品	医者等からの処方箋が必要	

#### ■ 一般用医薬品のリスク区分

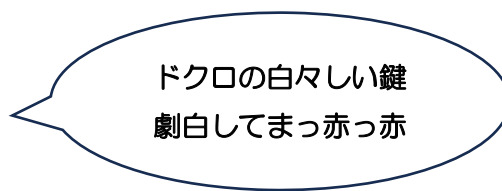
区分	健康被害のおそれ	保健衛生上のリスク
第1類	日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある	特に高い
第2類	日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある	
第3類	日常生活に支障を来す程度ではない（不調のおそれはある）	比較的低い

### ◇ 毒薬・劇薬

現在のところ、毒薬で、一般用医薬品に該当するものはない

- 区別して貯蔵
- 毒薬にはカギを
- 年齢制限：14歳未満 NG

毒薬	劇薬
黒地・ 枠・白字	白地・ 枠・赤字



## 第4章-3 健康食品(1章4章共通)

### ◇ 健康食品

特別用途食品		病者、妊産婦、授乳婦、乳児、嚥下困難者用の食品	
	保健機能食品	特定保健用食品 	条件付き特定保健用食品 (マークあり) 
		栄養機能食品	
		機能性表示食品	

よく出る一文 丸暗記

「特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品を総称して保健機能食品という」



←このマークは \_\_\_\_\_ 食品

#### ■ 栄養機能食品と機能性表示食品 よく出る比較まとめ

	内容	マーク	届出・許可	審査
栄養機能食品	栄養成分の機能を表示した食品	なし	どちらも不要	消費者庁長官の個別の審査を
機能性表示食品	科学的根拠に基づいた機能性を表示した食品	なし	届出が必要で許可は不要	

## 第4章-4 許可と販売・薬剤師不在時間・情報提供

### ◇ 許可と販売

	医薬品販売業の許可	調剤	一般の生活者に販売	分割販売
薬局	不要	○	○	○
店舗販売業	要	×	○	○
配置販売業	要	×	○	×
卸売販売業	要	×	×	○

- 更新は  年ごと
- 分割販売

購入者の求めに応じて小分けはOKだが、あらかじめ小分けして販売はダメ

	有している機能	都道府県知事の認定
地域連携薬局	薬学的知見に基づく指導を行う	○
専門医療機関連携薬局	専門的な薬学的知見に基づく指導を行う 傷病の区分ごとに都道府県知事の認定	○
<input type="text"/> 薬局	健康の保持増進を支援する 厚生労働大臣の基準に適合	×

### ◇ 薬剤師不在時間

やむを得ず、一時的に薬剤師が不在になる時間  
不在中は  し、その旨の  が必要

定期的・恒常的に不在は×

### ◇ 情報提供の義務

リスク区分	購入者側から質問等がなくても行う積極的な情報提供	購入者側から相談があった場合の応答
要指導医薬品	義務 <input type="text"/> & 書面	義務
第一類医薬品	義務 書面	
第二類医薬品	努力義務	
第三類医薬品	(法上の規定は特になし)	

「義務」のところを試験では「努めなければならない」「望ましい」などの言葉で引っかける問題がよく出題されます。言葉に要注意！！

## 第4章-5 陳列・濫用のおそれ

### ◇ 陳列

#### ■ 指定第二類医薬品

原則：情報提供設備から メートル以内 に陳列しなければならない  
ただし、以下の場合には例外として区画外でも認められる

鍵がかかっている場合

設備から メートルに侵入できない措置が講じてある場合

## ◇ 濫用等のおそれ 指定医薬品

- エフェドリン
- 
- ジヒドロコデイン
- 尿素
- プソイドエフェドリン
- メチルエフェドリン

## 第4章-6 特定販売・法令順守

## ◇ 特定販売

- 一般用医薬品を、薬局や店舗で、**そこにいない人**に販売や授与すること
- 店舗に実際に**貯蔵・陳列**している商品のみ販売できる
- **外観**写真、**陳列**状況の写真の**両方**の表示が必要

ネット通販など

要指導医薬品は  
「対面」販売だから  
特定販売ができない

リスク区分	購入者側から質問等がなくても行う積極的な情報提供	購入者側から相談があった場合の応答
要指導医薬品	義務 <b>対面&amp;書面</b>	<input type="text"/>
第一類医薬品	義務 書面	
第二類医薬品	努力義務	
第三類医薬品	(法上の規定は特になし)	

## ◇ 広告

- × 虚偽誇大広告はダメ
  - × 未承認医薬品の広告はダメ
  - × 漢方処方製剤において生薬を  て作用を説明してはいけない
- チラシ、DM、POP、関与した全ての人が規制対象になる

## ◇ 販売方法

医薬品を懸賞や景品として授与	×	<input type="text"/>
景品類を提供して販売	※	<input type="text"/> が限度内において認められる
販売側の都合による抱き合わせ、在庫処分が目的の組み合わせ	×	
配置販売業者が先用後利によらない現金売り	×	

## ◇ 行政の監視指導

- 薬事監視員は、国や県、保健所等の  の中から任命される
- 都道府県知事は、当該職員(薬事監視員)に、薬局に立ち入り、不良医薬品の疑いのある物を、試験のため必要な  に限り、収去させることができる。
- 都道府県知事は、店舗管理者が管理者として不適当であると認めるときは、その  に対して、店舗管理者の  を命ずることができる。

帳簿の収去はできないよ

本人に命じるのではないよ

## 頻出問題1～16

問 1 第1欄の記述は、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み合わせは、第2欄のどれか。

第1欄

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(c)の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

第2欄

- 1 a対策の強化 b危険ドラッグ c販売
- 2 a拡大の防止 b危険ドラッグ c研究開発
- 3 a拡大の防止 b指定薬物 c研究開発
- 4 a対策の強化 b指定薬物 c研究開発
- 5 a拡大の防止 b危険ドラッグ c販売

問 2 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 指定医薬部外品は、用法用量や使用上の注意を守って適正に使用することが他の医薬部外品と比べて重要であるため、各製品の容器や包装等に識別表示がなされている。
- b 医薬部外品の直接の容器又は直接の被包には、「医薬部外品」の文字の表示が義務付けられている。
- c 化粧品は、人の身体の構造に影響を及ぼすことを目的とするものである。
- d 化粧品は、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 正
- 2 誤 正 誤 正
- 3 正 正 正 誤
- 4 誤 誤 正 誤
- 5 正 正 誤 正

問 3 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 要指導医薬品とは、その効能及び効果において人体に対する作用が著しいものであって、適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものである。
- b 要指導医薬品は、あらかじめ定められた用量に基づき、適正使用することによって効果を期待するものである。
- c 医薬品は、製造販売業の許可を受けた者でなければ製造をしてはならない。
- d 店舗販売業において、管理者が薬剤師であれば、医療用医薬品の販売又は授与が可能である。

a b c d

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

問 4 一般用医薬品のリスク区分に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 第1類医薬品、第2類医薬品又は第3類医薬品への分類については、安全性に関する新たな知見や副作用の発生状況等を踏まえ、適宜見直しが行われている。
  - b 第1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る保健衛生上のリスクが比較的高い一般用医薬品であり、配置販売することができない。
  - c 第2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ではないが身体の変調・不調が起こるおそれがある保健衛生上のリスクが比較的低い一般用医薬品であり、都道府県知事が指定するものである。
  - d 新たに一般用医薬品になった医薬品は、承認後の一定期間、第1類医薬品に分類される。
- 1(a, b) 2(b, c) 3(c, d) 4(a, d)

問 5 毒薬及び劇薬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 毒薬とは、毒性が強いものとして厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する医薬品をいう。
- b 毒薬は、それを収める直接の容器又は被包に、白地に赤枠、赤字をもって、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。
- c 劇薬を18歳未満の者に交付してはならない。
- d 劇薬を一般の生活者に対して販売又は譲渡する際には、当該医薬品を譲り受ける者から、品名、数量、使用目的、譲渡年月日、譲受人の氏名、住所及び職業が記入され、署名又は記名押印された文書若しくは一定の条件を満たした電子的ファイルに記録したものの交付を受けなければならない。

a b c d

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

問6 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 特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品を総称して保健機能食品という。
  - b 食品安全基本法において食品とは、医薬品及び再生医療等製品以外のすべての飲食物をいう。
  - c 栄養機能食品における栄養成分の機能表示に関しては、消費者庁長官の許可を要さない。
  - d 機能性表示食品は、安全性及び機能性等に関する審査を受け、消費者庁長官の許可を受けた食品である。
- a b c d
- 1 誤 誤 誤 正
  - 2 正 正 誤 誤
  - 3 誤 誤 正 誤
  - 4 誤 正 正 誤
  - 5 正 誤 正 誤

問7 医薬品の販売業の許可に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 薬局の開設許可を受けた区域において一般用医薬品を販売する場合には、薬局の開設許可に加えて、店舗販売業の許可を受ける必要がある。
  - b 医薬品の販売業の許可は、5年ごとに、その更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。
  - c 医薬品の販売業の許可を受ければ、販売のために医薬品をあらかじめ小分けすることができる。
  - d 店舗販売業、配置販売業又は卸売販売業のうち、一般の生活者に対して医薬品を販売することができるのは、店舗販売業のみである。
- a b c d
- 1 正 誤 正 正
  - 2 正 正 正 誤
  - 3 正 正 誤 誤
  - 4 誤 誤 誤 誤
  - 5 誤 誤 正 正

問8 薬局に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 薬局において、一般の生活者に対して一般用医薬品の販売を行う場合には、薬局の開設許可と併せて、医薬品の店舗販売業の許可を受ける必要がある。
  - b 薬局で薬事に関する実務に従事する薬剤師を管理者とすることができない場合には、その薬局において一般用医薬品の販売又は授与に関する業務に従事する登録販売者を管理者にすることができる。
  - c 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その薬局に勤務するその他の従業者を監督するなど、薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。
  - d 健康サポート薬局とは、患者が継続して利用するために必要な機能及び個人の主体的な健康の保持増進への取組を積極的に支援する機能を有する薬局をいう。
- a b c d
- 1 正 正 誤 誤
  - 2 正 誤 正 誤
  - 3 正 誤 誤 正
  - 4 誤 誤 正 正
  - 5 誤 誤 正 誤

問9 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項で規定されるものとする。

- a 薬局は、厚生労働大臣の許可を受けなければ開設してはならない。
  - b 薬局において医薬品の販売を行うためには、薬局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。
  - c 薬局の開店時間のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が学校薬剤師の業務やあらかじめ予定されている定期的な業務を行うため、恒常的に薬剤師が不在となる時間を薬剤師不在時間という。
  - d 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。
- a b c d
- 1 正 誤 正 誤
  - 2 誤 正 正 誤
  - 3 誤 正 誤 正
  - 4 正 誤 誤 誤
  - 5 誤 誤 誤 正

問10 店舗販売業者が行う要指導医薬品又は一般用医薬品のリスク区分に応じた情報提供に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 要指導医薬品を販売等する場合には、その店舗において医薬品の販売等に従事する薬剤師に、対面により、書面を用いて必要な情報を提供させ、必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。
- b 第1類医薬品を販売等する場合には、その店舗において医薬品の販売等に従事する薬剤師に、対面により、必要な情報提供を行わせていれば、書面を用いて情報提供を行わなくてもよい。
- c 指定第2類医薬品を販売する場合には、情報提供を受けた者が情報提供の内容を理解したことを必ず確認し、販売しなくてはならない。
- d 第3類医薬品の販売等において、適正使用の相談があった場合には、その店舗において販売等に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させなければならない。

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

問 11 医薬品の陳列に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 一般用医薬品を陳列する場合は、当該医薬品の薬効分類ごとに区分して陳列しなければならない。
- b 第一類医薬品は必ず鍵をかけた陳列設備に陳列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 医薬品を販売する店舗と同一店舗で併せて、食品(保健機能食品を含む。)、医薬部外品、化粧品等の販売が行われる場合には、医薬品と他の物品を区別して貯蔵又は陳列しなければならない。
- |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
|   | a | b | c | d |
| 1 | 正 | 正 | 正 | 正 |
| 2 | 誤 | 誤 | 誤 | 正 |
| 3 | 誤 | 正 | 正 | 誤 |
| 4 | 正 | 正 | 誤 | 誤 |
| 5 | 誤 | 誤 | 正 | 正 |

問 12 次の成分(その水和物及びそれらの塩類を含む。)を有効成分として含有する製剤のうち、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(平成26年厚生労働省告示第252号)に該当するものの正誤について、正しい組合せはどれか。

- a エフェドリン
- b ケトプロフェン
- c ノスカピン
- d イブプロフェン
- |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
|   | a | b | c | d |
| 1 | 誤 | 正 | 正 | 誤 |
| 2 | 正 | 正 | 誤 | 正 |
| 3 | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
| 4 | 正 | 誤 | 誤 | 誤 |
| 5 | 誤 | 誤 | 正 | 正 |

問 13 薬局開設者及び店舗販売業者が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 「その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与」を特定販売という。
- b 特定販売を行う薬局又は店舗以外の場所に貯蔵又は陳列している一般用医薬品についても販売することができる。
- c 広告には、特定販売を行う一般用医薬品の使用期限を表示しなければならない。
- d 一般用医薬品を特定販売により購入しようとする者から、対面又は電話による相談応需の希望があった場合は、その薬局又は店舗において、医薬品の販売に従事する薬剤師又は登録販売者が、対面又は電話により情報提供を行わなければならない。
- |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
|   | a | b | c | d |
| 1 | 誤 | 誤 | 正 | 正 |
| 2 | 正 | 誤 | 誤 | 誤 |
| 3 | 正 | 正 | 正 | 誤 |
| 4 | 正 | 誤 | 誤 | 正 |
| 5 | 誤 | 正 | 正 | 正 |

問 14 医薬品の広告及び医薬品等適正広告基準に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品の効能効果に関して、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならないとされており、これは明示的であると暗示的であるとを問わない。
- 2 承認前の医薬品については、有効性が確認されていればその名称を広告してもよい。
- 3 医薬品の販売広告を掲載する場合、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号)の規制対象となるのは、依頼主である医薬品販売業者だけでなく、その広告に関与するすべての人が対象となる。
- 4 医薬品の使用前・使用後に関わらず図画・写真等を掲げる際には、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認められない。

問 15 医薬品の販売方法に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 医薬品を懸賞や景品として授与することは、原則として認められていない。
- b 医薬品の販売でキャラクターグッズ等の景品類を提供することは、不当景品類及び不当表示防止法の限度内であれば認められる。
- c 組み合わせた個々の医薬品等の外箱には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号)に基づく記載事項が記載されているのでその表示は組み合わせ販売のため使用される容器の外からは見えなくてもよい。
- d 購入者の利便性のために、異なる複数の医薬品を組み合わせ販売することは、いかなる場合にも認められていない。
- 1(a, b) 2(a, c) 3(a, d) 4(b, c) 5(b, d)



問 16 行政庁の監視指導、苦情相談窓口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 都道府県知事(薬局又は店舗販売業にあっては、その薬局又は店舗の所在地が保健所設置市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下「都道府県知事等」という。)は、当該職員(薬事監視員)に、無承認無許可医薬品、不良医薬品又は不正表示医薬品等の疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。
- b 薬局開設者や医薬品の販売業者が、命ぜられた報告を怠ったり、虚偽の報告をすることは、医薬品医療機器等法に規定する罰則の対象である。
- c 都道府県知事等は、薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、一般用医薬品の販売等を行うための業務体制が基準(体制省令)に適合しなくなった場合においては、その業務体制の整備を命ずることができるが、法令の遵守を確保するための措置が不十分である場合に、その改善に必要な措置を講ずべきことを命ずることはできない。
- 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苦情を含めた様々な相談を購入者等から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 誤 正  
3 誤 誤 正 誤  
4 正 正 正 誤  
5 誤 正 正 正

問 1 【正解3】

問 2 【正解5】a○ b○ c×人の身体の構造もしくは機能に影響を及ぼすことを目的とするものは「化粧品に含まれない」。d○

問 3 【正解1】a×作用が「著しい」ものではなく、「著しくない」もの。b○ c×医薬品は、「製造業」の許可を受けた者でなければ製造をしてはならない。d×店舗販売業では、管理者が薬剤師であっても、医療用医薬品の販売等は「認められていない」。

問 4 【正解4】a○ b×「第2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る保健衛生上のリスクが比較的高い一般用医薬品である。第1類医薬品・第2類医薬品・第3類医薬品を「配置販売することができる」。c×第2類医薬品ではなく、「第3類医薬品」。d○

問 5 【正解3】a○b×毒薬は、「黒地」「白枠」「白字」 c×18歳未満ではなく、「14歳未満」である。d○

問 6 【正解5】a○ b×食品安全基本法において食品とは、医薬品「、医薬部外品」及び再生医療等製品以外のすべての飲食物をいう。c○ d×機能性表示食品は、特定保健用食品とは異なり、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではない。

問 7 【正解4】a×薬局における医薬品の販売行為は、薬局の業務に付随して行われる行為であるので、医薬品の販売業の許可は「必要としない」。b×「6年ごと」である。c×医薬品を「あらかじめ小分け」は無許可製造、無許可製造販売に該当するため、認められない。d×卸売販売業は、一般の生活者に対して医薬品を販売等することができない。

問 8 【正解4】a×薬局における医薬品の販売行為は、薬局の業務に付随して行われる行為であるので、医薬品の販売業の許可は「必要としない」。b×登録販売者を薬局の管理者にすることは「できない」。c○ d○

問 9 【正解5】a×厚生労働大臣ではなく、その所在地の「都道府県知事等」。b×薬局における医薬品の販売行為は、薬局の業務に付随して行われる行為であるので、医薬品の「販売業の許可は必要としない」。c×「やむを得ず、かつ、一時的」であるものなら認められるが、あらかじめ予定されていたり、定期的・恒常的なものは認められない。d○

問 10 【正解1】a○ b×第1類医薬品を販売等する場合には、薬剤師に、「書面」での情報提供が必要。c×「第1類医薬品」を販売する場合には、情報提供を受けた者が情報提供の内容を理解したこと及び質問がないことを確認した後に、販売しなければならない。d○

問 11 【正解5】a×一般用医薬品を陳列する場合は、「第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品の区分ごと」に陳列しなければならない。b×鍵をかけた陳列設備に陳列する方法だけでなく、「『第一類医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列』『第一類医薬品を購入しようとする者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列』の方法でもよい」。c○ d○

問 12 【正解4】a○エフェドリンは、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に該当する。b× c× d×

問 13 【正解1】a×要指導医薬品は、特定販売できない。b×特定販売を行う場合には、当該薬局又は店舗に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与する。c○ d○

問 14 【正解2】1○ 2×未承認の医薬品は、「名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告が禁止されている」。3○4○

問 15 【正解1】a○ b○ c×容器の外から「明瞭に見えるようになっている必要がある」。d×購入者等に対して情報提供を十分に行える程度の範囲内であって、かつ、組み合わせることに合理性が認められるのであれば、組み合わせ販売することが認められている

問 16 【正解2】a○ b○ c×法令の遵守を確保するための措置が不十分であると認める場合においては、その改善に必要な措置を講ずべきことを命ずることができる。d○