

1.	登録販売者試験に合格した者であって、医薬品の販売又は授与に従事しようとするものは、厚生労働大臣の登録を受けなければならない。
2.	着色のみを目的として、厚生労働省令で定めるタール色素以外のタール色素が使用されている医薬品は、不良医薬品である。
3.	第一類医薬品は、保健衛生上のリスクが特に高い成分が配合された一般用医薬品である。
4.	医薬品の販売業の許可は3年ごとに、その更新を受けなければ、許可の効力を失う。
5.	薬剤師が従事している店舗販売業の店舗では、薬局と同様に調剤を行うことができる
6.	医薬部外品は、医薬品のような販売業の許可は必要なく、一般小売店において販売することができる。
7.	薬剤師を管理者とする配置販売業者は、医療用医薬品を販売することができる。
8.	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。
9.	第三類医薬品は、保健衛生上のリスクがない一般用医薬品であるため、副作用等により身体の変調や不調を起こすことはない。
10.	特別用途食品（特定保健用食品を除く。）には、消費者庁の許可等のマークが付されている。
11.	キャラクターグッズ等の景品類を提供して医薬品を販売することは、不当景品類及び不当表示防止法の限度内であっても認められていない。
12.	薬局で一般用医薬品の販売を行うときは、薬局開設許可の他に店舗販売業の許可が必要である。
13.	配置販売業者は、医薬品を開封して分割販売することはできない。
14.	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によって、恒常的に薬剤師が不在になる時間を薬剤師不在時間という。
15.	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は要さない。
16.	医薬品をあらかじめ小分けし、販売する行為は、薬局開設許可の範囲内で行うことができる。
17.	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。
18.	薬局開設者は、薬剤師不在時間内は、調剤室を閉鎖しなければならない。
19.	メチルエフェドリンは、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である。
20.	配置販売業者は、要指導医薬品を配置販売することができる。
21.	指定第二類医薬品は、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は陳列設備から1. 2メートルの範囲に医薬品を購入しようとする者等が進入することができないよう必要な措置が取られている場合を除き、薬局等構造設備規則に規定する「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しなければならない。
22.	配置販売業において、医薬品を先用後利によらず現金売を行うことは、顧客の求めに応じたものであれば、医薬品医療機器等法違反には当たらない。
23.	厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長及び特別区の区長は、その職員のうちから薬事監視員を命じ、監視指導を行わせている。
24.	チラシやパンフレット等の同一紙面に、医薬品と、食品、化粧品、雑貨類等の医薬品ではない製品を併せて掲載すること自体は問題ない。
25.	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。
26.	「やせ薬」を標榜したサプリメントは、医薬品に該当する。
27.	劇薬は、14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できない。
28.	医薬品には、人の身体に直接使用されない器具用消毒薬は含まれない。
29.	要指導医薬品を販売又は授与する場合には、その店舗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、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。
30.	医薬品を懸賞により授与することは、原則として認められていない。
31.	第三類医薬品を購入した者から相談があった場合には、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、必要な情報を提供させることが望ましいが、特に法令上規定は設けられていない。
32.	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。
33.	栄養機能食品として、食品表示基準の規定に基づき特定の栄養成分の機能を表示する場合、消費者庁長官の個別の審査を受けなければならない。
34.	薬局開設者や医薬品の販売業者が、薬事監視員による立入検査や取去を拒んだり、妨げたり、忌避した場合には、罰則の規定が設けられている。
35.	漢方処方製剤の効能効果は、配合されている個々の生薬成分の作用を個別に挙げて説明することが望ましい。
36.	キャラクターグッズ等の景品類を提供して医薬品を販売することは、不当景品類及び不当表示防止法（昭和37年法律第134号）の限度内であれば認められる。

37.	特別用途食品（特定保健用食品を除く。）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ある。
38.	第3類医薬品は、保健衛生上のリスクが比較的低い一般用医薬品であるが、副作用等により身体の変調・不調が起こるおそれはある。
39.	店舗販売業者は、その店舗において業務に従事する登録販売者に対し、研修実施機関が行う研修を毎年度受講させるよう努めなければならない。
40.	劇薬は、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「劇」の文字が記載されていなければならない。
41.	イソプロピルアンチピリンは、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である。
42.	登録販売者は、本籍地都道府県名に変更が生じたときは、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。
43.	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。
44.	チラシやパンフレット等の同一紙面に、医薬品と、食品、化粧品、雑貨類等の医薬品ではない製品を併せて掲載することは、いかなる場合も認められない。
45.	化粧品を、業として、販売、授与又は販売若しくは授与の目的での貯蔵を行うためには、化粧品の販売業の許可を受ける必要がある。
46.	要指導医薬品は一般用医薬品に移行されることがある。
47.	誇大広告等の禁止については、広告等の依頼主だけでなく、その広告等に関与するすべての人が対象となる。
48.	要指導医薬品では、注射等の侵襲性の高い使用方法も用いられている。
49.	医薬品の安全性について、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、明示的でなければ、虚偽又は誇大な広告とみなされることはない。
50.	薬局開設者や医薬品の販売業者が、薬事監視員による立入検査や取去を拒んだり、妨げたり、忌避した場合には、50万円以下の罰金に処せられることがある。

4章 ○×-2 こたえ

番号	解答	解説(×のみ)
1	×	厚生労働大臣ではなく「都道府県知事」
2	○	
3	○	
4	×	3年ではなく「6年」ごと
5	×	調剤ができるのは「薬局」のみ。薬剤師が従事していても店舗販売業の店舗では調剤を行うことはできない。
6	○	
7	×	たとえ薬剤師が管理者であっても、配置販売業者は医療用医薬品を販売することは「できない」。
8	○	
9	×	第三類医薬品は、保健衛生上のリスクが「比較的低い」一般用医薬品であり、日常生活に支障を来す程度ではないが、副作用等により身体の変調や不調が起こる「おそれはある」。
10	○	
11	×	キャラクターグッズ等の景品類を提供して医薬品を販売することは、不当景品類及び不当表示防止法の限度内であれば「認められている」。
12	×	薬局における医薬品の販売行為は、薬局の付随業務であり、医薬品の販売業の許可は必要としない。
13	○	
14	×	定期的はダメ、恒常的もダメ。
15	○	
16	×	「あらかじめ小分け」はダメ。無許可製造に該当する。
17	×	登録販売者が第一類医薬品を販売することはできない。
18	○	
19	○	
20	×	配置販売業者は、要指導医薬品を配置販売することはできない。
21	○	
22	×	医薬品を先用後利によらず現金売りをを行うことは、配置による販売行為に当たらず、規定に違反するものとして取締りの対象となる。
23	○	
24	○	
25	×	薬効区分ごとではなく、第一類、第二類、第三類の「リスク区分」ごとに陳列しなければならない。
26	○	
27	○	
28	×	検査薬や殺虫剤のような人の身体に直接使用されない医薬品も含まれる。
29	×	「登録販売者」が要指導医薬品の情報提供や指導をすることはダメ。薬剤師が対面で行う。
30	○	
31	×	「望ましい」が間違い。「購入した者から相談があった場合」には、「必ず」対応しなければならない(義務)。
32	○	
33	×	栄養機能食品は、消費者庁長官の「個別の審査を受けたものではない」。
34	○	
35	×	漢方処方製剤の効能効果について、それらの構成生薬の作用を個別に挙げて説明することは「不適當」。
36	○	
37	○	
38	○	
39	×	「努めなければならない」が間違い。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」。義務
40	×	劇薬ではなく「毒薬」
41	×	イソプロピルアンチピリンは指定されていない。
42	○	
43	○	
44	×	チラシやパンフレット等の同一紙面に掲載すること自体は問題ない。
45	×	化粧品を販売等する場合には、医薬品のような販売業の許可は不要。
46	○	

47	○	
48	×	注射等の侵襲性の高い使用方法はダメ。
49	×	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
50	○	