

1.	要指導医薬品では、注射等の侵襲性の高い使用法は用いられていない。
2.	要指導医薬品は、医師等の診療によらなければ一般に治癒が期待できない疾患（例えば、がん、心臓病等）に対する効能効果が認められている。
3.	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。
4.	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。
5.	要指導医薬品については、薬剤師又は登録販売者に販売又は授与させなければならない。
6.	薬局は、特定の購入者の求めなしに、医薬品をあらかじめ小分けし、販売することができる。
7.	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、厚生労働大臣に届出を行った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。
8.	「やせ薬」を標榜したもの等、人の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている「無承認無許可医薬品」は、医薬品に含まれない。
9.	登録販売者は、法施行規則第159条の8第1項の登録事項に変更を生じたときは、30日以内に、登録を受けた都道府県知事にその旨を届け出なければならない。
10.	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。
11.	配置販売業では、医薬品を開封して分割販売することができる。
12.	日本薬局方に収められている物は医薬品に該当する。
13.	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、品目ごとに承認を得る必要がある。
14.	一般小売店で医薬部外品を販売する場合は、医薬品の販売業の許可が必要である。
15.	店舗販売業では、薬剤師が従事している場合に限り、調剤を行うことができる。
16.	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。
17.	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はすべて、薬局の名称を付してはならない。
18.	食品安全基本法や食品衛生法では、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。
19.	錠剤、丸剤、カプセル剤、顆粒剤、散剤等の形状については、食品である旨が明示されている場合に限り、当該形状のみをもって医薬品への該当性の判断がなされることはない。
20.	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。
21.	毒薬を貯蔵、陳列する場所については、かぎを施さなければならない。
22.	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。
23.	第一類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なければならない。
24.	化粧品は、「人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つ」の範囲内においてのみ効能効果を表示・標榜することができる。
25.	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となる時は、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することで、薬剤師不在時間として認められる。
26.	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。
27.	店舗販売業では、特定の購入者の求めに応じて、医薬品の包装を開封して分割販売することができる。
28.	指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から1メートルの範囲に、医薬品を購入しようとする者等が侵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、「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。
29.	第一類医薬品を購入しようとする者から説明不要の意思表示があり、その医薬品が適正に使用されると薬剤師が判断した場合であっても、情報を提供せずに販売することはできない。
30.	指定第二類医薬品とは、第二類医薬品のうち、「特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するもの」である。
31.	化粧品は、人の身体を美化し、魅力を増す目的の範囲内においてのみ、医薬品的な効能効果を表示・標榜することができる。

	認められている。
32.	特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告するときは、特定販売を行う医薬品の使用期限を見やすく表示しなければならない。
33.	アセトアミノフェンを有効成分として含有する製剤(外用剤をのぞく)は、指定濫用防止医薬品として厚生労働大臣が指定している。
34.	店舗に在庫がない場合には、特定販売を行う他店から直接発送することができる。
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がそれぞれ作用しているため、それらの構成生薬の作用を個別に挙げて説明することが適当である。
36.	特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告するときは、ホームページに薬局又は店舗の主要な外観の写真を見やすく表示しなければならない。
37.	プロモバレリル尿素を含有する解熱鎮痛剤は、指定濫用防止医薬品ではない。
38.	一般用医薬品の販売広告には、店舗販売業において販売促進のため用いられるチラシ、ダイレクトメール（電子メールを含む）も含まれる。
39.	指定第二类医薬品は、原則として、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9メートル以内の範囲に陳列しなければならない。
40.	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。
41.	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、適宜見直しが図られている。
42.	特定要指導医薬品を販売する場合には、その店舗において医薬品の販売等に従事する薬剤師に、対面等により、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。
43.	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認められていない。
44.	誇大広告等や承認前の医薬品等の広告の禁止は、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。
45.	地域連携薬局とは、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。
46.	承認前の医薬品については、名称に限り広告することができる。
47.	都道府県知事等は、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、取去させることができる。
48.	要指導医薬品は、鍵をかけた陳列設備に陳列している場合であっても、薬局等構造設備規則に規定する要指導医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列しなければならない。
49.	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、その店舗販売業者に対して、その変更を命ずることができる。
50.	都道府県知事は、緊急の必要があるときは、薬事監視員に、不正表示医薬品、不良医薬品、無承認無許可医薬品等を廃棄させることができる。

4章 ○×-5 こたえ

番号	解答	解説(×のみ)
1	○	
2	×	認められていない
3	○	
4	○	
5	×	登録販売者は要指導医薬品の販売・授与はできない
6	×	求めなしにではなく、「求めに応じて」
7	○	
8	×	やせ薬を標榜したもの等「無承認無許可医薬品」は、医薬品に「含まれる」。
9	○	
10	×	18歳未満ではなく、「14歳未満」
11	×	配置販売業では、分割販売できない。
12	○	
13	○	
14	×	医薬部外品の販売は、許可は必要ない。
15	×	調剤ができるのは「薬局」のみ
16	○	
17	×	すべてではなく、「病院又は診療所の調剤所を除き」
18	○	
19	○	
20	×	白地に赤枠、赤字ではなく、「黒地に白枠、白字」
21	○	
22	○	
23	×	第一類医薬品は登録販売者に販売させることはできない。
24	○	
25	×	定期的な業務や、恒常的に不在は×。
26	×	登録販売者を薬局の管理者にすることは「できない」。
27	○	
28	×	1メートルではなく、「1.2メートル」
29	×	その医薬品が適正に使用されると薬剤師が判断した場合には、情報を提供せずに販売することが「できる」。
30	○	
31	×	化粧品に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。
32	○	
33	×	アセトアミノフェンは指定成分ではない
34	×	他店から発送はダメ。当該薬局又は店舗に貯蔵又は陳列している医薬品でなければならない。
35	×	個々の生薬成分が「相互」に作用しているため、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「不相当」。
36	○	
37	×	指定濫用防止医薬品で「ある」。
38	○	
39	×	9メートルではなく、「7メートル」
40	×	5年ではなく、「6年」
41	○	
42	×	対面等ではなく、「対面」。 要指導医薬品は対面等(WEB通信による対面など)もOKだが、特定要指導医薬品は必ず対面。
43	×	同一紙面に掲載すること自体は「問題ない」。
44	○	
45	×	地域連携薬局ではなく、「健康サポート薬局」。 (地域連携薬局は、「医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、地域における薬剤及び医薬品の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づ

		く指導を実施するために一定の必要な機能を有する薬局])
46	×	承認前の医薬品については、「名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない」。
47	○	
48	×	鍵をかけた陳列設備の場合は、陳列区画の内部じゃなくてもよい
49	○	
50	○	