

1.	医薬部外品を販売する場合は、許可が必要である。
2.	医薬部外品を製造販売する場合は、許可が必要である。
3.	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。
4.	医薬品は、人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であり、機械器具も医薬品に含まれる。
5.	医薬品の販売業のうち、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、店舗販売業及び配置販売業の許可を受けた者だけである。
6.	指定第二类医薬品は、「情報提供を行うための設備」から1.2メートル以内の範囲に陳列しなくてはならない。
7.	「日やけによるシミ、ソバカスを薄くする」は化粧品の効能効果の範囲に含まれる
8.	登録販売者は、医薬品医療機器等法施行規則に定める登録事項に変更を生じたときは、60日以内に、登録を受けた都道府県知事に変更届を提出しなければならない。
9.	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。
10.	毒薬は、それを収める直接の容器又は被包（以下「容器等」という。）に、白地に黒枠、黒字をもって、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。
11.	登録販売者は、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとしなくなったときは、30日以内に登録販売者名簿の登録の削除を申請しなければならない。
12.	配置販売業の許可は、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。
13.	配置販売業において、登録販売者として業務に従事した期間が、過去5年間のうち通算して2年以上（従事期間が月単位で計算して、1か月に80時間以上従事した月が24月以上）ある者は、第二类医薬品又は第三類医薬品を販売する店舗販売業の店舗管理者になることができる。
14.	店舗販売業者は、医薬品及び化粧品を同一店舗で販売する場合、医薬品と化粧品を区別して陳列しなければならない。
15.	店舗販売業の許可のみを受けた店舗であっても、薬剤師が従事していれば調剤を行うことができる。
16.	薬局開設者は、特定販売により要指導医薬品を販売又は授与することができる。
17.	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ホームページに見やすく表示しなければならない。
18.	日本薬局方に収められている物は、すべて医薬品である。
19.	日本薬局方に収められている医薬品は、すべて医療用医薬品であり、一般用医薬品として販売されているものはない。
20.	劇薬は、容器等に赤地に白枠、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。
21.	毒薬又は劇薬を、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禁止されている。
22.	健康食品は、健康増進法で定義された用語であり、栄養補助食品、サプリメントと呼ばれることもある。
23.	食品安全基本法及び食品衛生法における食品とは、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。
24.	人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造若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。
25.	一般用医薬品で毒薬に該当するものはない。
26.	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は、一切認められていない。
27.	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。
28.	業務上劇薬を取り扱う者は、劇薬を他の物と区別して貯蔵、陳列し、その場所については、かぎを施さなければならない。
29.	購入者等が読みやすく理解しやすい用語による正確なものでなければならないこととされているが、明瞭に記載されていれば、必ずしも邦文である必要はない。
30.	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。
31.	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」の文字を表示する必要がある。
32.	イソプロピルアンチピリンは、指定濫用防止医薬品である
33.	プロモバレリル尿素を有効成分として含有する解熱鎮痛薬は、指定濫用防止医薬品である。

34.	チラシの同一紙面に、医薬品と食品を併せて掲載すること自体は問題ないが、医薬品でない製品について、医薬品的な効果効果があるように見せかけ、一般の生活者に誤認を与えるおそれがある場合には、必要な承認等を受けていない医薬品の広告とみなされることがある。
35.	薬剤師不在時間内に、第二类医薬品を販売することは、登録販売者が当該薬局に従事していても認められない。
36.	配置販売業者は、医薬品の包装を開封して分割販売することができる。
37.	都道府県知事は、緊急の必要があるときは、その職員（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、若しくは回収させることができる。
38.	都道府県知事は、必要があると認めるときは、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、試験のため必要な最少分量に限り、取去させることができる。
39.	漢方処方製剤の効果効果は、配合されている個々の生薬成分が独立して作用しているため、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。
40.	第一類医薬品にあつては、枠の中に「1」の数字を表示する必要がある。
41.	生物由来製品は、製品の使用による感染症の発生リスクに着目して指定されている。
42.	配置販売業者又はその配置員は、その住所地の都道府県知事が発行する身分証明書の交付を受け、かつ、これを携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない。
43.	定期的な学校薬剤師の業務や在宅対応によって薬剤師が不在となる時間は認められるが、急遽日程の決まった退院時カンファレンスへの参加により不在となる時間は認められない。
44.	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し、又は授与することができる。
45.	キャラクターグッズ等の景品類を提供して販売することに関しては、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。
46.	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。
47.	承認前の医薬品については、その名称や効果、効果等に関する広告をしてはならない。
48.	医薬品の広告に該当するか否かについては、顧客を誘引する意図が明確であること、特定の医薬品の商品名が明らかにされていること、一般人が認知できる状態であることのいずれかの要件を満たす場合に、広告に該当すると判断されている。
49.	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。
50.	薬剤師や登録販売者を含む従業員が、薬事監視員の質問を受けた際に、その答弁が医薬品の販売業者に不利益になる際には、その答弁を拒否することが認められている。

## 4章 ○×-3 こたえ

番号	解答	解説(×のみ)
1	○	
2	×	販売のみの場合は、許可は不要。
3	○	
4	×	機械器具は医薬品に「含まれない」。
5	○	
6	×	1.2メートルではなく、7メートル
7	×	「薄くする」ではなく、「予防」
8	×	60日以内ではなく、「30日以内」
9	○	
10	×	白地に黒枠、黒字ではなく、「黒地に白枠、白字」
11	○	
12	×	5年ごとではなく、「6年ごと」
13	○	
14	○	
15	×	調剤ができるのは薬局のみ。店舗販売業は、薬剤師の有無にかかわらず調剤を行うことは「できない」。
16	×	要指導医薬品は特定販売することは「できない」。
17	○	
18	○	
19	×	一般用医薬品として販売されているものもある
20	×	赤地に白枠、白字ではなく、「白地に赤枠、赤字」
21	○	
22	×	健康食品は、法令で定義された用語ではない。
23	○	
24	○	
25	○	
26	×	薬局、店舗販売業、卸売販売業では、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（零售・量り売り）が可能。「特定の購入者の求めに応じて」は重要条件。
27	○	
28	×	劇薬に「かぎ」は義務ではない。かぎを施さなければならないのは「毒薬」
29	×	邦文でされていなければならない
30	×	都道府県知事が行う試験に合格した者であって、都道府県知事の「登録を受けた者」をいう
31	○	
32	×	指定濫用防止医薬品には含まれない
33	○	
34	○	
35	×	登録販売者は第二类医薬品を販売することができる。
36	×	配置販売業では、分割販売は「禁止されている」。
37	○	
38	○	
39	×	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「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」。
40	×	枠の中に数字を表示するのは「指定第二类医薬品」。第②類医薬品のように枠の中に2の数字を表示する。
41	○	
42	○	
43	×	「急遽日程の決まった退院時カンファレンスへの参加により不在となる時間」は認められるが、「定期的な学校薬剤師の業務や在宅対応によって薬剤師が不在となる時間」は認められない。定期的×、恒常的×と覚える。
44	×	当該薬局以外の場所ではなく、「当該薬局」
45	○	
46	○	

47	○	
48	×	いずれかの要件ではなく、「いずれの要件も」
49	○	
50	×	認められていない。薬事監視員の質問に対して「正当な理由なく答弁しなかった場合には、罰則がある。