

|     |                                                                                                                                          |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | 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。                                                              |
| 2.  | 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者は、販売従事登録を受けることができない。                                                                                                   |
| 3.  | 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。                                                              |
| 4.  | 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。                                                |
| 5.  | 日本薬局方に収められている物は全て医薬品である                                                                                                                  |
| 6.  | 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。                                                                                          |
| 7.  | 都道府県知事（その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は、市長又は区長）は、許可を受けようとする店舗が必要な構造設備を備えていないときには、許可を与えないことができる。                                             |
| 8.  | 店舗管理者が薬剤師である店舗では、その店舗に従事する登録販売者が第一類医薬品を販売することができる。                                                                                       |
| 9.  | 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。                                                       |
| 10. | 一般用医薬品として販売されている医薬品は、日本薬局方に収載されない。                                                                                                       |
| 11. | 劇薬の直接の容器又は直接の被包には、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。                                                                          |
| 12. | 配置販売業者は、一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいこと等の基準（配置販売品目基準）に適合するもの以外の医薬品を販売してはならない。                                                                     |
| 13. | 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。                                           |
| 14. | 毒薬を20歳未満の者に交付してはならない。                                                                                                                    |
| 15. | 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。                                                                         |
| 16. | 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。                                                                                |
| 17. | 第三類医薬品に分類されている医薬品は、保健衛生上のリスクが比較的低い一般用医薬品であるため、第一類医薬品又は第二類医薬品に分類が変更されることはない。                                                              |
| 18. | 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。                                                                         |
| 19. | 生物由来製品は、製品の使用によるアレルギーの発生リスクに着目して指定されている。                                                                                                 |
| 20. | 医薬部外品には、あせも、ただれ等の防止を目的とする物がある。                                                                                                           |
| 21. | 医薬部外品及び化粧品の販売には、それぞれ販売業の許可が必要である。                                                                                                        |
| 22. | 店舗販売業では、薬剤師が従事していれば調剤を行うことができる。                                                                                                          |
| 23. | 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ならない。                                                                           |
| 24. | 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、第二類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。          |
| 25. | 店舗販売業者が第一類医薬品を陳列するときは、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1メートル以内の範囲に陳列しなければならない。                                                              |
| 26. | 指定第二類医薬品について、鍵をかけた陳列設備その他購入者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列しない場合であって、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7メートル以内の範囲に陳列するときは、当該設備に薬剤師又は登録販売者を継続的に配置しなければならない。 |
| 27. | 鍵をかけた陳列設備に第一類医薬品を陳列する場合は、第一類医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列しなくてもよい。                                                                                   |
| 28. | インドメタシ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に含まれる                                                                                           |
| 29. | ブソイドエフェドリ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に含まれる                                                                                        |
| 30. | 保健機能食品、栄養機能食品、機能性表示食品を総称して特定保健用食品という。                                                                                                    |
| 31. | 健康食品という単語は、法令で定義された用語ではない。                                                                                                               |

|     |                                                                                                                                |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 32. | 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。                                                        |
| 33. | 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。 |
| 34. | 店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者は、その店舗に「薬局」の名称を付することができる。                                                                                    |
| 35. | 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。                                                       |
| 36. | 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。                                                                       |
| 37. | 特定販売とは、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薬局製造販売医薬品、要指導医薬品(特定要指導医薬品を含む)及び一般用医薬品の販売又は授与をいう。                                       |
| 38. | 配置販売業において、医薬品を先用後利によらず現金売りを行うことは、顧客の求めに応じた物であれば医薬品医療機器等法違反には当たらない。                                                             |
| 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. | 外形上、食品として販売されている製品であっても、その成分本質、効能効果の標榜内容等に照らして医薬品とみなされることがある。                                                                  |
| 41. | 在庫処分等の販売側の都合で、異なる複数の医薬品をあらかじめ組み合わせて販売してもよいとされている。                                                                              |
| 42. | 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。                                                                  |
| 43. | 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。                                                                                                  |
| 44. | 都道府県知事は、薬事監視員に、薬局開設者が医薬品を業務上取り扱う場所に立ち入り、従業員その他の関係者に質問させることができる。                                                                |
| 45. | 薬局では、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。                                                                                     |
| 46. | 承認前の医薬品について、有効性が確認されている場合、その効能又は効果を広告することができる。                                                                                 |
| 47. | 医薬品等適正広告基準では、医薬品の効能効果又は安全性について、最大級の表現又はこれに類する表現等を行うことは不適当とされている。                                                               |
| 48. | 都道府県知事は、薬事監視員に、店舗販売業者が医薬品を業務上取り扱う場所に立ち入らせ、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、全て収去させなければならない。                                    |
| 49. | 医薬品の販売業の許可は、6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。                                                                             |
| 50. | 都道府県知事は、薬事監視員に、薬局開設者又は医薬品の販売業者が医薬品を業務上取り扱う場所に立ち入らせ、帳簿書類を収去させることができる。                                                           |

## 4章 ○×-4 こたえ

| 番号 | 解答 | 解説（×のみ）                                                                  |
|----|----|--------------------------------------------------------------------------|
| 1  | ×  | 60 日以内ではなく、「30 日以内」                                                      |
| 2  | ○  |                                                                          |
| 3  | ×  | 試験に合格した者であって、さらに「都道府県知事の登録を受けた者」をいう。                                     |
| 4  | ×  | 患者が自己採血等を行うような直接のリスクを伴うものは、要指導医薬品ではなく、「医療用医薬品」。                          |
| 5  | ○  |                                                                          |
| 6  | ×  | 消費者庁長官の許可を受けたものではない。                                                     |
| 7  | ○  |                                                                          |
| 8  | ×  | 登録販売者は第一類医薬品を販売してはならない。                                                  |
| 9  | ○  |                                                                          |
| 10 | ×  | 日本薬局方には、一般用医薬品として販売されている医薬品も含まれる。                                        |
| 11 | ×  | 赤地に白枠、白字ではなく、「白地に赤枠、赤字」                                                  |
| 12 | ○  |                                                                          |
| 13 | ○  |                                                                          |
| 14 | ×  | 20 歳未満ではなく、「14 歳未満」                                                      |
| 15 | ×  | 第三類医薬品は、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・不調が起こるおそれはある。                     |
| 16 | ○  |                                                                          |
| 17 | ×  | 第一類医薬品又は第二類医薬品に分類が変更されることもある。                                            |
| 18 | ○  |                                                                          |
| 19 | ×  | 「アレルギー」の発生リスクではなく、「感染症」の発生リスク                                            |
| 20 | ○  |                                                                          |
| 21 | ×  | 販売するだけなら、販売業の許可は必要ない                                                     |
| 22 | ×  | 調剤ができるのは「薬局」のみ                                                           |
| 23 | ○  |                                                                          |
| 24 | ○  |                                                                          |
| 25 | ×  | 「指定第二類医薬品」を陳列する時は、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。  |
| 26 | ×  | 指定第二類医薬品ではなく、「指定濫用防止医薬品」                                                 |
| 27 | ○  |                                                                          |
| 28 | ×  | インドメタシンは指定濫用防止医薬品ではない                                                    |
| 29 | ○  |                                                                          |
| 30 | ×  | 「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。                                |
| 31 | ○  |                                                                          |
| 32 | ○  |                                                                          |
| 33 | ○  |                                                                          |
| 34 | ×  | 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」。                |
| 35 | ×  | 邦文でなければならない                                                              |
| 36 | ○  |                                                                          |
| 37 | ×  | 特定要指導医薬品は特定販売できない。                                                       |
| 38 | ×  | 配置販売業において、医薬品を先用後利によらず現金売りを行うことは配置による販売行為に当たらない。法の規定に違反するものとして取締りの対象となる。 |
| 39 | ×  | 構成生薬の作用を個別に挙げて説明することは「不適當」                                               |
| 40 | ○  |                                                                          |
| 41 | ×  | 販売側の都合による抱き合わせ、在庫処分等の目的で組み合わせを行うことは、「厳に認められない」。                          |
| 42 | ○  |                                                                          |
| 43 | ×  | 「あらかじめ小分け」するのは認められない                                                     |
| 44 | ○  |                                                                          |
| 45 | ○  |                                                                          |

|    |   |                                 |
|----|---|---------------------------------|
| 46 | × | 承認前の医薬品の広告は、禁止されている。            |
| 47 | ○ |                                 |
| 48 | × | 「全て収去」ではなく、「試験のため必要な最少分量に限り、収去」 |
| 49 | ○ |                                 |
| 50 | × | 収去ではなく、「検査」                     |