

【薬事関係法規・制度】

この試験問題においての「薬事法」は、薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）による改正後の薬事法とします。

問101

以下は、薬事法の条文に関する記述である。誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売してはならない。
- 2 医薬品の販売業の許可は、店舗販売業の許可、配置販売業の許可又は卸売販売業の許可の三種類に分けられる。
- 3 店舗販売業者は、店舗の管理者が薬剤師であれば、薬理作用が緩和な医療用医薬品を販売できる。
- 4 卸売販売業者は、業として一般の生活者に対して直接医薬品の販売を行うことは認められていない。

問102

以下の記述は、薬事法第25条の条文の一部である。（ ）の中に入れるべき字句の正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

店舗販売業の許可

（ ア ） 医薬品（医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、（ イ ） その他の医薬関係者から提供された（ ウ ） に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものをいう。）を店舗において販売し、又は授与する業務。

	ア	イ	ウ
1	一般用	薬剤師	情報
2	一般用	医師	情報
3	医療用	医師	文書
4	一般用	薬剤師	文書
5	医療用	薬剤師	文書

【薬事関係法規・制度】

問103

以下の記述は、薬事法の条文に関するものである。()の中に入れるべき字句を下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

医薬品販売業の許可申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が、禁錮^こ以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、()を経過していない者には、許可を与えないことができる。

- 1 1年
- 2 3年
- 3 5年
- 4 10年
- 5 20年

問104

薬局と店舗販売業について述べた以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 薬局では、医療用医薬品を取り扱うことができない。
- イ 店舗販売業の管理者は、薬剤師でなくてもよい。
- ウ 薬剤師がない店舗販売業では、全ての一般用医薬品を取り扱うことができない。
- エ 店舗管理者が薬剤師の店舗販売業では、調剤を行うことができる。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

【薬事関係法規・制度】

問105

配置販売業に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせをを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 配置販売業者は、その業務に係る都道府県の区域を、自ら管理し、又は当該都道府県の区域内において配置販売に従事する配置員のうちから指定したものに管理させなければならない。
- イ 配置販売業では、医薬品を開封して分割販売することは認められている。
- ウ 配置販売業の許可は、一般用医薬品を、配置により販売又は授与する業務について、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が与える。
- エ 配置販売業者又はその配置員は、医薬品の配置販売に従事しようとするときは、その氏名、配置販売に従事しようとする区域その他厚生労働省令で定める事項を、あらかじめ、配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事に届け出なければならない。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	正
2	正	正	誤	誤
3	正	誤	正	正
4	誤	誤	正	誤
5	正	正	誤	正

問106

以下の記述は薬局、店舗販売業及び配置販売業の医薬品の販売方法について述べたものである。誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 店舗販売業者は、すべての一般用医薬品について購入者の求めに応じての分割販売ができない。
- 2 配置販売業者は、配置以外の方法で医薬品の販売ができない。
- 3 薬局開設者又は店舗販売業者は、許可を受けた店舗以外で医薬品の販売を行うことはできない。
- 4 薬局は、購入者の求めに応じて分割販売ができる。

【薬事関係法規・制度】

問107

以下の記述は、薬事法第2条第1項の条文の一部である。()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。なお、同じ記号の()内には同じ字句が入ります。

この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

一 (ア) に収められている物

二 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つて、(イ)、歯科材料、医療用品及び衛生用品(以下「(イ)等」という。)でないもの((ウ)を除く。)

	ア	イ	ウ
1	日本薬局方	機械器具	医薬部外品
2	日本医薬品基準	医療機器	化粧品
3	日本薬局方	機械器具	化粧品
4	日本薬局方	医療機器	医薬部外品
5	日本医薬品基準	医療機器	医薬部外品

問108

以下の記述のうち、正しいものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 化粧品とは、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で、人体に対する作用が緩和なものである。
- 2 化粧品は医薬品や医薬部外品と区別するため、容器又は直接の被包に、「化粧品」の文字が記載されていなければならない。
- 3 厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品を製造販売しようとする者は、医薬品と同様に、必ず品目ごとに厚生労働大臣の承認を受ける必要がある。
- 4 化粧品の販売には、医薬品とは異なり、都道府県知事から化粧品販売業の許可を受ける必要はない。

【薬事関係法規・制度】

問109

以下の記述のうち、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 調剤を実施する薬局は、医療提供施設として位置づけられている。
- 2 病院の調剤所は、薬局としての開設の許可を受けていなくても薬局の名称を付けることができる。
- 3 薬局開設者は、薬剤師でなければならない。
- 4 薬局開設者は、一般用医薬品のうち、第一類医薬品については、薬剤師により販売させなければならない。

問110

以下の記述のうち、「医薬品の範囲に関する基準」（昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」）で医薬品に該当する要素として示されていないものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 成分本質（原材料）が、専ら医薬品として使用されるものを含むこと。（食品添加物と認められる場合を除く。）
- 2 服用時期、服用間隔、服用量等の医薬品的な用法用量の記載があること。（調理のために使用方法、使用量等を定めている場合を除く。）
- 3 健康増進法第26条の規定に基づき厚生労働大臣の許可を受けた表示内容を表示する特別用途食品であること。
- 4 アンプル剤や舌下錠、^{くう}口腔内噴霧剤等、医薬品的な形状であること。

問111

以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 医薬品であれば、特定保健用食品の厚生労働大臣の許可マークを使用できる。
- イ 栄養機能食品は栄養成分以外の成分について医薬品的な効能効果を表示しても医薬品には該当しない。
- ウ 栄養機能食品は、厚生労働大臣の個別審査は必要なく、個別審査を受けたものではない旨の表示が義務づけられている。
- エ 特定保健用食品とは、身体の生理学的機能等に影響を与える保健機能成分を含む食品で、特定の保健の用途に資する旨の表示が許可されたものである。

- 1（ア、イ） 2（ア、エ） 3（イ、ウ） 4（ウ、エ）

【薬事関係法規・制度】

問 1 1 2

以下の記述は、薬事法第66条について述べたものである。正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 医薬品は名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、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。
- イ 化粧品は美容に関する範囲内であれば、医薬品的な効能効果を表示・標榜^{ぼう}することができる。
- ウ 化粧品は医師が保証する範囲であれば、医薬品的な効能効果を表示・標榜^{ぼう}することができる。
- エ 医薬部外品は、その効能効果が予め定められた範囲内であって、成分や用法等に照らして人体に対する作用が緩和であることを要件として、医薬品的な効能効果を表示・標榜^{ぼう}することが認められている。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

問 1 1 3

以下の記述は、毒薬及び劇薬に関する薬事法の条文について述べたものである。正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 毒薬又は劇薬を、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書類の交付を受けなければならない。
- イ 業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、それらを他の物と区別して貯蔵、陳列しなければならない。毒薬を貯蔵、陳列する場所には、かぎを施さなければならない。
- ウ 毒薬又は劇薬を、18歳未満の者に交付することは禁止されている。
- エ 店舗管理者が登録販売者である店舗販売業者は、毒薬又は劇薬についてはその直接の容器又は被包を開封して販売できる。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

【薬事関係法規・制度】

問 1 1 4

以下の記述は、薬事法第44条の条文の一部である。()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

毒性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品（以下「毒薬」という。）は、その直接の容器又は直接の被包に、(ア)に白枠、(イ)をもつて、その品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。

劇性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品（以下「劇薬」という。）は、その直接の容器又は直接の被包に、(ウ)に赤枠、赤字をもつて、その品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。

	ア	イ	ウ
1	赤地	黒字	白地
2	黒地	白字	黒地
3	赤地	黒字	黒地
4	黒地	白字	白地
5	赤地	白字	白地

【薬事関係法規・制度】

問 1 1 5

以下の記述は、一般用医薬品のリスク区分、リスク区分に応じた情報提供に関するものである。これらの記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 第二類医薬品は、その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品（第一類医薬品を除く。）であって厚生労働大臣が指定するものである。
- イ 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに陳列しなければならない。
- ウ 薬局開設者又は店舗販売業者が第一類医薬品を販売する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売に従事する薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、購入者にその適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。ただし、購入者から説明を要しない旨の意思表示があった場合はこの限りでない。
- エ 薬局開設者又は店舗販売業者が第二類医薬品を販売する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売に従事する薬剤師又は登録販売者をして、購入者にその適正な使用のために必要な情報を提供させるよう努めなければならない。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	正
2	正	正	誤	誤
3	正	誤	正	正
4	誤	誤	正	誤
5	正	正	誤	正

問 1 1 6

以下の記述のうち、薬事法第50条の規定により医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載されていなければならない事項として、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 名称（日本薬局方に収められている医薬品にあっては日本薬局方において定められた名称、その他の医薬品で一般的名称があるものにおいてはその一般的名称）
- 2 製造業者の氏名又は名称及び住所
- 3 製造番号又は製造記号
- 4 重量、容量又は個数等の内容量
- 5 厚生労働大臣が指定する医薬品にあっては、その使用の期限

【薬事関係法規・制度】

問 1 1 7

一般用医薬品に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 一般用医薬品の効能効果の表現に関しては、診断疾患名による表記ではなく、一般の生活者が判断できる症状で示されている。
- 2 一般用医薬品の中には、血液を検体とする検査用医薬品も認められている。
- 3 一般用医薬品では、年齢に応じて服用量が定められ、それを使用する一般の生活者による判断の余地は少ない。
- 4 一般用医薬品は、医療機関を受診するほどではない体調の不調や疾病の初期段階において使用されるものである。

問 1 1 8

以下の記述は、薬事法第68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を下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

何人も、第14条第1項又は第23条の2第1項に規定する医薬品又は(ア)であつて、まだ第14条第1項若しくは第19条の2第1項の規定による(イ)又は第23条の2第1項の規定による認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、(ウ)、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

	ア	イ	ウ
1	医薬部外品	許可	品名
2	医薬部外品	承認	効能
3	医療機器	承認	効能
4	医療機器	承認	品名
5	化粧品	許可	品名

【薬事関係法規・制度】

問 1 1 9

薬事法に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する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、監視指導を行っている。
- イ 薬事監視員は、医薬品の販売業者の立入検査の際に、その店舗の開設者及び管理者のほか、従業員その他の関係者にも質問することができる。
- ウ 薬事監視員は、無承認無許可医薬品、不良医薬品又は不正表示医薬品などの疑いがある物品を、試験のため必要な最少分量に限り、収去することができる。
- エ 薬事監視員は、薬局の構造設備が基準に適合しない場合、改善命令を出すことができる。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	正
2	正	誤	誤	誤
3	誤	正	正	誤
4	正	正	正	誤
5	正	正	誤	正

問 1 2 0

以下の記述は店舗管理者の義務を規定する薬事法第 2 9 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を下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

第 1 項 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗に勤務する(ア) その他の従業者を監督し、その店舗の(イ) 及び医薬品その他の物品を管理し、その他その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならない。

第 2 項 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗の業務につき、(ウ) に対し必要な意見を述べなければならない。

	ア	イ	ウ
1	薬剤師	衛生環境	店舗経営者
2	薬剤師、登録販売者	構造設備	店舗販売業者
3	登録販売者	衛生環境	医薬品販売業者
4	薬剤師	構造設備	店舗経営者
5	薬剤師、登録販売者	衛生環境	店舗販売業者