

3 薬事関係法規・制度

※ 以下の問題は、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に基づき出題している。

問41 医薬品の販売業の許可に関する次の記述のうち、最も適切な組み合わせを1つ選びなさい。

- a 医薬品販売業の許可を受けた者だけが、業として医薬品の販売を行うことができる。
- b 配置販売業は、厚生労働大臣の許可を受けていれば、配置しようとする区域を含む都道府県ごとに許可を受ける必要はない。
- c 薬事法第25条に規定されている医薬品販売業の許可の種類は、その形態により、店舗販売業、配置販売業、卸売販売業の3つに分けられる。
- d 店舗販売業の許可は、店舗ごとにその店舗の都道府県知事（保健所を設置する市又は特別区の場合は市長又は区長）が与える。
- e 店舗販売業の許可を受けた店舗を管理する者（店舗管理者）は、薬剤師又は登録販売者でなくてもよい。

- ①（a、c） ②（a、d） ③（b、e） ④（c、d） ⑤（d、e）

問42 次の店舗販売業の記述のうち、正しいものを1つ選びなさい。

- ① 店舗販売業者は、一般用医薬品のうち、第一類医薬品又は第二類医薬品については登録販売者により、第三類医薬品については、薬剤師に販売又は授与させなければならない。
- ② 店舗販売業者は、一般用医薬品の販売の他、薬剤師が従事していれば医療用医薬品も販売することができる。
- ③ 店舗販売業者であれば、店舗の名称に薬局を付した名称を使用することができる。
- ④ 店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない。

問43 薬事法第31条で規定されている配置販売品目について、（ ）内に入る適切な語句として正しいものを1つ選びなさい。

第三十一条 配置販売業の許可を受けた者は、一般用医薬品のうち（ ）が起こりにくいことその他厚生労働大臣の定める基準に適合するもの以外の医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

- ① 経年変化
- ② 吸湿変化
- ③ 分解
- ④ 副作用

問44 薬事法第2条第1項に規定されている医薬品の定義に関する記述のうち、誤っているものを1つ選びなさい。

- ① 日本薬局方に収められている物は、薬理作用の有無にかかわらず医薬品に該当する。
- ② 人の疾病の診断に使用されることが目的とされている検査薬であっても、人体に直接使用されない物は含まない。
- ③ 人又は動物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物であって、機械器具等でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）。
- ④ 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って、機械器具等でないもの（医薬部外品を除く。）。

問45 次の医薬部外品に関する記述のうち、誤っているものを1つ選びなさい。

- ① 医薬部外品を販売する場合は、医薬部外品販売業の許可を受ける必要がある。
- ② 化粧品としての使用目的を有する薬用化粧品類は、医薬部外品に分類されている。
- ③ 医薬部外品は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^{ぼう}効能効果を表示・標榜することが認められている。
- ④ 医薬部外品の製品の外箱には、「医薬部外品」と識別表示がなされている。

問46 化粧品に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 化粧品は、医薬品や医薬部外品と区別するために、容器など消費者が目につきやすい場所に「化粧品」と識別表示を記する必要がある。
- b 化粧品を販売する場合は、化粧品販売業の許可を受ける必要がある。
- c 化粧品には、原則として医薬品成分を配合してはならず、配合が認められる場合も添加物として使用されるなど、薬理作用が期待できない量以下である必要がある。
- d 化粧品を業として製造販売する場合は、必ず品目ごとに製造販売の承認を受ける必要がある。
- e 化粧品は人の身体を清潔にし、美化するために、身体に塗擦して使用されることが目的であっても、人体に対する作用が緩和でないものは含まれない。

- | | a | b | c | d | e |
|---|---|---|---|---|---|
| ① | 正 | 誤 | 正 | 正 | 正 |
| ② | 誤 | 誤 | 正 | 誤 | 正 |
| ③ | 誤 | 誤 | 誤 | 正 | 正 |
| ④ | 正 | 正 | 誤 | 誤 | 誤 |
| ⑤ | 正 | 正 | 誤 | 正 | 正 |

問47 次の一般用医薬品のリスク区分に関する記述のうち、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 第一類に分類された一般用医薬品は、他のリスク区分に変更されることはない。
- b 第二類に分類された一般用医薬品のうち、習慣性や依存性のある医薬品については、登録販売者は陳列方法を工夫する等、より積極的な情報提供が求められる。
- c 登録販売者は第一類に分類された一般用医薬品を販売することができる。
- d 第三類に分類された一般用医薬品であっても、一般生活者から相談を受けた場合は相談に応じる義務がある。
- e 医薬品の容器や外箱に、どのリスク区分に分類されるかを記載する義務はない。

- ① (a、b) ② (a、e) ③ (b、d) ④ (c、d) ⑤ (c、e)

問48 医薬品と食品との違いに関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 食品とは、医薬品及び医薬部外品以外のすべての飲食物をいう。
- b 薬事法第2条第1項第2号又は3号に規定する医薬品に該当するか否かを判断するために「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」の別紙。）が示されている。
- c 食品として販売されている製品でも、その成分本質、効能効果の標榜等^{ぼう}にてらして医薬品と見なされる場合は、無承認無許可医薬品として、取締りの対象となる。
- d 「医薬品の範囲に関する基準」では、食品のうち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については、原則として、一般生活者が医薬品の目的を有するものであるとの誤った認識を生じるおそれはないものとされている。

- | | a | b | c | d |
|---|---|---|---|---|
| ① | 正 | 正 | 正 | 正 |
| ② | 正 | 誤 | 正 | 正 |
| ③ | 正 | 誤 | 誤 | 正 |
| ④ | 誤 | 誤 | 誤 | 誤 |
| ⑤ | 誤 | 正 | 正 | 誤 |

問49 薬事法の規定に基づく毒薬及び劇薬の表示法に関する記述のうち、正しいものを1つ選びなさい。

- ① 毒薬は白地に黒枠で、「毒薬」の文字と医薬品の品名を黒文字で、劇薬は白地に赤枠で、「劇薬」の文字と医薬品の品名を黒文字で記載する。
- ② 毒薬は黒地に白枠で、「毒」の文字と医薬品の品名を白文字で、劇薬は赤地に白枠で、「劇」の文字と医薬品の品名を白文字で記載する。
- ③ 毒薬は黒地に白枠で、「毒」の文字と医薬品の品名を白文字で、劇薬は白地に赤枠で、「劇」の文字と医薬品の品名を赤文字で記載する。
- ④ 毒薬は赤地に白枠で、「毒薬」の文字と医薬品の品名を赤文字で、劇薬は白地に赤枠で、「劇薬」の文字と医薬品の品名を赤文字で記載する。

問50 次の一般用医薬品の容器・外箱などへの記載事項のうち、法定表示事項に含まれないものを1つ選びなさい。

- ① 製造番号又は製造記号
- ② 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- ③ 重量、容量又は個数などの内容量
- ④ 報告されている副作用

問51 次の文章は、薬事法第25条第1号（医薬品の販売業の許可の種類）に規定されている一般用医薬品の定義である。（ ）の中に入るべき語句の正しい組み合わせを1つ選びなさい。

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（ ア ）ものであって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく（ イ ）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。

- | ア | イ |
|-----------|-----|
| ① 緩和な | 提供者 |
| ② 弱い | 供給者 |
| ③ 副作用の少ない | 相互 |
| ④ 著しくない | 需要者 |
| ⑤ 著しい | 消費者 |

問52 医薬品の貯蔵、陳列に関する以下の記述のうち、誤っているものを1つ選びなさい。

- ① 毒薬を貯蔵陳列する場所には、鍵を施さなければならない。
- ② 配置販売業者における医薬品の配置は、医薬品の陳列に含まれない。
- ③ 一般用医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品と同様に、第二類医薬品と第三類医薬品も区分ごとに陳列しなければならない。
- ④ 医薬品とともに、医薬部外品、化粧品、食品の販売が行われる場合には、医薬品と他の物品を区分して貯蔵又は陳列しなければならない。

問53 保健機能食品等に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 特定保健用食品は、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、健康増進法の規定に基づき、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。
- b 特定保健用食品として、特定の保健の用途を表示するには、都道府県知事の許可を受けなければならない。
- c 特別用途食品は、乳児、幼児、妊産婦、高齢者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き「特別の用途に適する旨の表示」を許可されたものである。
- d 栄養機能食品は都道府県知事による個別審査が必要である。

- | | a | b | c | d |
|---|---|---|---|---|
| ① | 正 | 誤 | 正 | 正 |
| ② | 誤 | 正 | 誤 | 正 |
| ③ | 正 | 正 | 誤 | 誤 |
| ④ | 誤 | 誤 | 誤 | 正 |
| ⑤ | 正 | 誤 | 正 | 誤 |

問54 次の文章は、薬事法第66条（誇大広告等）の規定である。（ ）の中に入るべき語句の正しい組み合わせを1つ選びなさい。

第六十六条 何人も医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、（ ア ）、
効能、効果又は性能に関して、明示的であると（ イ ）であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は（ ウ ）してはならない。

- | | ア | イ | ウ |
|---|------|-----|----|
| ① | 製造方法 | 暗示的 | 流布 |
| ② | 成分 | 暗示的 | 流布 |
| ③ | 成分 | 具体的 | 販売 |
| ④ | 製造方法 | 具体的 | 流布 |
| ⑤ | 製造方法 | 暗示的 | 販売 |

問55 分割販売（特定の購入者の求めに応じ、医薬品を開封して、その都度、分割して販売すること。）に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 配置販売業では、分割販売することができる。
- b 医薬品を分割販売する場合は、薬事法第50条に基づく、容器等への記載事項は表示する必要はないが、薬事法第52条に基づく添付文書等への記載事項は記載されなければならない。
- c 不特定の購入者への販売に供するため、予め分包としておくことは分割販売でなく、小分け製造にあたる行為であり、医薬品販売業の許可の範囲では認められない。
- d 薬事法上、分割販売が可能である場合でも、ほとんどの一般用医薬品は、購入者が1回に購入する分量を適当な包装単位として供給されており、また、品質確保の観点からも、医薬品を開封して分割販売することは通常望ましくない。

- | | a | b | c | d |
|---|---|---|---|---|
| ① | 正 | 正 | 正 | 正 |
| ② | 誤 | 正 | 正 | 正 |
| ③ | 正 | 正 | 誤 | 誤 |
| ④ | 誤 | 誤 | 誤 | 誤 |
| ⑤ | 誤 | 誤 | 正 | 正 |

問56 一般の消費者に劇薬を販売する際に必要な、譲受人からの書類の記載事項として、薬事法上必要でないものを1つ選びなさい。

- ① 品名、数量
- ② 製造番号又は製造記号
- ③ 譲受人の職業
- ④ 使用の目的
- ⑤ 譲受人の氏名及び住所

問57 行政庁の監視指導に関する記述について、（ ）の中に入れるべき正しい語句を1つ選びなさい。

厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長または特別区の区長は、その職員のうちから（ ）を命じ、監視指導を行っている。

- ① 薬事監視員
- ② 薬事指導員
- ③ 監視指導員
- ④ 立入検査員

問58 次の記述のうち、都道府県知事（店舗販売業者にあつては、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には、市長又は区長。）が業務停止命令を行うことができるとされている違反行為はどれか。

- ① 店舗販売業の構造設備基準に適合しない場合
- ② 店舗販売業者の業務体制が基準に適合しなくなった場合
- ③ 配置販売業の区域管理者が管理者として不適当であると認められた場合
- ④ 配置販売業の配置員が、その業務に関し、薬事に関する法令またはこれに基づく違反があった場合

問59 次の記述のうち、医薬品と医薬品又は他の物品と組み合わせて販売する場合の留意点として誤っているものを1つ選びなさい。

- ① 相互作用により保健衛生上の危害を生じるおそれがあるものを組み合わせてはならない。
- ② 組み合わせた個々の医薬品等の外箱に記載された薬事法に基づく法定表示が、組み合わせ販売のために使用される容器の外から明瞭に見えるようになっている必要がある。
- ③ 効能効果が重複する医薬品を組み合わせなければならない。
- ④ 情報提供を十分に行える程度の範囲内であつて、かつ、組み合わせることに合理性が認められるものでなければならない。

問60 次の記述のうち、医薬品の販売又は授与の方法として最も適正なものを1つ選びなさい。

- ① 販売の用に供される医薬品を懸賞の商品として授与した。
- ② 配置販売業者が、一般用医薬品を使用した分を補充するのではなく、直接現金売りを行った。
- ③ 許可を受けた店舗以外のイベント会場に出向き、医薬品を販売した。
- ④ 購入者が、購入した医薬品を業として他者に提供することが推定されたので、販売を差し控えた。