

もっとズルい登録販売者講座 チェックテスト 第2回（問題）

1. 次の文章は、医薬品医療機器等法の目的について述べている。

文中の〔 〕の部分に、下記の語群のうち最も適当なものを選びなさい。

この法律は、医薬品、〔ア〕、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び〔イ〕の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、〔ウ〕の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の〔エ〕の促進のために必要な措置を講ずることにより、〔オ〕の向上を図ることを目的とする。

【語群】

1. 国民経済	5. 研究開発	9. 健康食品
2. 指定薬物	6. 信頼性	10. 製造販売
3. 医薬部外品	7. 保健衛生	
4. 違法薬物	8. 安全性	

2. 都道府県が備える登録販売者名簿の登録事項に、現住所、氏名、生年月日及び性別が必要である。

3. 登録販売者は、住所に変更を生じたときには、30日以内に、その旨を登録を受けた都道府県知事に届け出なければならない。

4. 都道府県が備える登録販売者名簿の登録事項に、登録番号および登録年月日がある。

5. 都道府県が備える登録販売者名簿の登録事項に、登録販売者試験合格の年月および試験施行地市区町村名が必要である。

6. 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染されているおそれがある医薬品は、不良医薬品ではない。

7. その全部または一部が不潔な物質または変質もしくは変敗した物質から成っている医薬品、異物が混入し、または付着している医薬品は、不良医薬品である。

8. 医薬品は、その直接の容器または直接の被包に、製造販売業者の名称と電話番号の記載をしなければならない。

9. 医薬品は、その直接の容器または直接の被包に、「製造販売業者の氏名または名称および住所」「承認番号または製造記号」の記載されていなければならない。

10. 調剤を実施する薬局は、医療法において、医療提供施設として位置づけられている。

11. 店舗販売業の許可、配置販売業の許可または卸売販売業の許可を受けた者は、一般の生活者に対して医薬品を販売することができる。
12. 医薬品の販売業の許可は3年ごとに、その更新を受けなければ、許可の効力を失う。
13. 薬局は、厚生労働大臣の許可を受けなければ、開設してはならない。
14. 薬局開設者は、薬剤師でなければならない。
15. 薬局では、医療用医薬品の他、要指導医薬品や一般用医薬品も取り扱うことができる。
16. 指定第二类医薬品は、薬剤師でなければ販売または授与することができない。
17. 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ない。
18. 店舗販売業において、許可を受けた店舗以外の場所に医薬品を貯蔵または陳列し、そこを拠点として販売等に供することは認められない。
19. 店舗販売業者は、常勤の薬剤師または登録販売者がいれば、薬剤師または登録販売者以外の者を管理者とすることができる。
20. 配置販売業者は、一般用医薬品のうち経年変化が起こりやすい医薬品については、特に注意をはらって販売しなければならない。
21. 配置販売業の配置員は、医薬品の配置販売に従事したときは、14日以内に、その氏名、配置販売に従事した区域等を届け出なければならない。
22. 配置販売業者は、医薬品を開封して分割販売することができる。
23. 配置員は、購入者の求めに応じて医薬品を開封して分割販売することができる。
24. 一定の要件を満たした登録販売者は、薬局の管理者に成ることができる。
25. 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、店舗販売業者に対し必要な意見を述べなければならない。
26. 都道府県知事は、薬事監視員に、薬局等に立ち入り、帳簿書類を収去させることができる。

27. 薬局開設者または店舗販売業者は、要指導医薬品または一般用医薬品を販売し、または授与しない時間は、要指導医薬品または一般用医薬品を通常陳列し、または交付する場所を閉鎖しなければならない。
28. 指定第二类医薬品は、医薬カウンターなどの情報を提供するための設備から10メートル以内の範囲に陳列する。
29. 特定販売を行うことについて広告するときは、第一類医薬品、指定第二类医薬品、第二类医薬品、第三類医薬品および薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示すること。
30. 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、都道府県知事等が容易に閲覧できるホームページで行う。
31. 特定販売を行う場合は、一般用医薬品を購入しようとする者から、対面または電話で相談応需の希望があった場合においても、原則メールで対応すればよい。
32. 医薬部外品は、その効能効果があらかじ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・標榜することが認められている。
33. 医薬部外品には、あせも、ただれの防止を目的とするものがある。
34. 医薬部外品の販売にあたっては、医薬品販売業の許可は不要である。
35. 医薬部外品以外のものに、「医薬部外品」の表示をしてはならないが、医薬部外品の直接の容器または直接の被包に「医薬部外品」もしくはその他の識別表示を行うことは任意である。
36. 化粧品とは、人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、または皮膚もしくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものである。
37. トクホ（特定保健用食品）は、保健機能食品に含まれない。
38. 栄養機能食品は、1日あたりの接種目安量に含まれるビタミンやミネラルなどの栄養成分の量が基準に適合している場合に、消費者庁長官の許可を受けずに表示、販売できる。
39. 医薬品の不当表示や不当な広告には、販売促進のため用いられるチラシやダイレクトメール（電子メールを含む）、POP広告等は含まれない。

40. 医薬部外品の効能・効果について誇大な広告を行うことは禁止されているが、化粧品の場合、ある程度許されている。
41. 医療用医薬品の添付文書において副作用については、重篤な副作用、軽微な副作用の順で記載されているが、一般用医薬品の場合は、軽微な副作用、重篤な副作用の順で記載されている。
42. 令和3年8月1日から、医療用医薬品への紙の添付文書の同梱は廃止されたが、一般用医薬品には引き続き紙の添付文書が同梱されている。
43. 副作用症例・感染症の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告は、15日以内に厚生労働大臣に報告する必要がある。
44. 医薬関係者が行う医薬品の副作用等の報告にあたっては、報告様式の記入欄すべてに記入がなされる必要がある。
45. 医薬品副作用被害救済制度の救済給付業務に必要な費用のうち、給付金については、医療機関から年度ごとに納付される拠出金が充てられる。
46. 緊急安全性情報は、イエローレターとも呼ばれ、厚生労働省からの指示等に基づいて、製造販売元の製薬企業等が作成・配布する。
47. 小柴胡湯とインターフェロン製剤の併用例による間質性肺炎の発症については、厚生省（当時）により、製品回収命令がなされた。
48. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページには、企業や医療機関等から報告された、医薬品による副作用が疑われる症例情報が掲載されている。
49. 医薬品PLセンターは、消費者が医薬品または医薬部外品に関する苦情について、公平・中立な立場で申し立ての相談を受け付け、交渉の仲介や調整・あっせんを行い、裁判による法的な解決に導くことを目的としている。
50. 一般用医薬品の乱用をきっかけとして、違法な薬物の乱用につながることもあるが、違法な薬物の乱用は、乱用者自身の健康を害するという個人の問題であり、社会的な弊害はない。

もっとズルい登録販売者講座チェックテスト 第2回(解答解説)

1. 3 8 2 5 7

この法律は、医薬品、〔医薬部外品〕、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び〔安全性〕の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、〔指定薬物〕の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の〔研究開発〕の促進のために必要な措置を講ずることにより、〔保健衛生〕の向上を図ることを目的とする。

2. × 登録に必要なのは本籍であり、住所ではない。
3. × 登録販売者の登録事項は、本籍地の都道府県名、氏名、生年月日および性別等であり、住所は登録事項でないから、変更の届け出も必要ない。
4. ○ 登録販売者名簿の登録事項は、①登録番号および登録年月日、②本籍地の都道府県名、氏名、生年月日および性別、③登録販売者試験合格の年月および試験施行地都道府県名、④その他都道府県知事が必要と認める事項、である。
5. × 試験施行地市区町村名ではなく、試験施行地の都道府県名が必要である。
6. × 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染されているおそれがある医薬品は、不良医薬品である。
7. ○ 不良医薬品、不正表示医薬品の販売・授与等は禁止されています。（医薬部外品、化粧品も同様）
8. × 「製造販売業者の氏名または名称および住所」が必須であり、電話番号で住所に代えることはできない。
9. × 「承認番号または製造記号」ではなく「製造番号または製造記号」すなわち、ロットの記載が必要である。
10. ○ 調剤を実施する薬局は、2006年の医療法改正において、医療提供施設（医療機関）と位置づけられた。
11. × 卸売販売業者は、一般の生活者に対して医薬品を販売すること（いわゆる小売り）はできない。
12. × 医薬品の販売業の許可は6年ごとである。なお、許可証は店内に掲示されている。

13. × 薬局は、その所在地の都道府県知事もしくは、保健所を設置する市または特別区の長（市長、区长）の許可を受けなければ開設してはならない。
14. × 薬局開設者（いわゆるオーナー）は、誰でもなれるが、薬局の管理者は薬剤師でなければならない。同じく、店舗販売業の開設者（オーナー）も、誰でもなれるが、店舗管理者は、薬剤師または登録販売者でなければならない。
15. ○ 薬局では、全ての医薬品の取扱いが可能で、一般用医薬品を取り扱う場合も、別途、店舗販売業の許可をとる必要はない。
16. × 「指定第二类」であっても、第二类医薬品であるから、登録販売者も販売することができる。店舗販売業において、薬剤師でなければ販売できないのは、要指導医薬品と第一種医薬品である。
17. ○ 医薬品を懸賞や景品として授与する旨の広告を行ってはならない。ただし、家庭薬を見本にする程度であれば、この限りではない。
一見、授与行為そのものは禁止されていないように解釈できるが、顧客誘因の目的で医薬品を授与する旨を告知すれば、医薬品を懸賞や景品として授与する旨の広告となり、授与行為そのものに至る前に、既に違反となるから、医薬品を懸賞や景品として授与することはできないこととなる。
18. ○ 医薬品の販売業の許可を受けた者は、受けた許可以外の方法で販売できない。
19. × 店舗販売業の管理者は、薬剤師または登録販売者でなければならない。
20. × 配置販売業者は、一般用医薬品のうち配置販売品目基準（経年変化が起りにくいこと等の基準）に適合するもの以外の医薬品を販売等してはならない。
21. × 配置販売業者またはその販売員は、医薬品の配置販売に従事しようとするときは、配置販売業者の氏名および住所、配置販売に従事する者の氏名および住所、配置販売に従事する区域および期間を、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。
22. × 配置販売業は、先用後利の販売形態であり、分割販売はできない。
23. × 配置販売業では、分割販売できない。
24. × 薬局の管理者は、薬剤師でなければならない。

25. ○ 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、その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならず、また、店舗販売業者に対して必要な意見を書面により述べなければならない。
26. × 都道府県知事は、必要があると認めるときは、薬局開設者または医薬品の販売業者に対して必要な報告をさせ、薬事監視員に、薬局開設者また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り、その構造設備もしくは帳簿書類を検査させ、不良医薬品また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小分量に限り、収去させることができる。
27. ○ たとえば、閉店前に薬剤師が退勤する場合、調剤部門とともに要指導医薬品や第一類医薬品の売場も閉鎖する。
28. × 薬局開設者または店舗販売業者は、指定第二类を陳列する場合には、情報を提供するための設備から7メートル以内の範囲に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合または指定第二类医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に医薬品を購入しようとする者が進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は、この限りではない。
29. ○ 薬局や店舗販売業などの陳列と同様です。
30. ○ 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、都道府県知事（その薬局または店舗の所在地が保健所を設置する市や特別区の区域にある場合においては、市長または区長）および厚生労働大臣が容易に閲覧できるホームページで行うこと。
31. × 特定販売を行う場合でも、一般用医薬品を購入しようとする者から、対面または電話で相談応需の希望があった場合には、薬局開設者または、その薬局または店舗において医薬品の販売または授与に従事する薬剤師または登録販売者に、対面または電話で情報提供を行わせねばならない。
32. ○ 「人体に対する作用が緩和であること」が、キーセンテンスとなる。
33. ○ 医薬部外品に認められる効用効果として、吐き気その他の不快感または口臭もしくは体臭の防止、あせも、ただれ等の防止、脱毛の防止、育毛または除毛、があげられている。
34. ○ 医薬部外品は、厚生労働大臣より製造販売業の許可を受けた者でなければ製造販売してはならないが、販売においては規制がなく、許可なく販売できる。

- 35. × 医薬部外品の直接の容器または直接の被包には「医薬部外品（防除用医薬部外品、指定医薬部外品）」の文字その他定められた事項が記載されていなければならない。
- 36. ○ 化粧品には、一般にいう基礎化粧品やメイクアップ化粧品のみならず、石鹸やシャンプー、リンス、歯磨き類なども含まれます。
- 37. × 保健機能食品には、特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品からなる。
- 38. ○ 消費者庁長官の個別の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。
- 39. × チラシやメール、DMやPOPも広告に含まれる。
- 40. × 化粧品においても禁止されている。
- 41. ○ 滅多に起こらない重篤な副作用を先に書くと、一般の生活者が混乱するおそれがあるため、軽微な副作用を先に記載する。
- 42. ○ 最新の科学的見地による情報提供を重視する医療用医薬品では、在庫品に同梱された添付文書は改訂がなされないままであることなどが問題視され、添付文書の電子化がなされた。
- 43. × 迅速な措置が必要な症例報告については、15日以内の報告義務があるが、研究報告については、いずれも30日以内に報告すればよい。
- 44. × わかる範囲で記入すればよい。詳細より迅速が求められている。
- 45. × 医薬品副作用被害救済制度の救済給付金については、製造販売業者から年度ごとに納付される拠出金が充てられる。また、事務費については、その2分の1相当額が、国庫補助により賄われている。
- 46. ○ 緊急安全性情報（イエローレター）は、安全性速報（ブルーレター）よりも緊急で重大な情報であり、厚生労働省からの命令・指示、製造販売業者の自主決定等に基づき作成され、1ヶ月以内に情報伝達される。
- 47. × 小柴胡湯（しょうさいこうとう）とインターフェロン製剤の併用例による間質性肺炎の発症については、厚生省（当時）により、緊急安全性情報（イエローレター）がなされた。一般用医薬品に対するイエローレターの例としても有名である。
- 48. ○ その他の安全情報や添付文書の情報などが掲載されている。
- 49. × 裁判によらずに迅速な解決に導くのを目的としている。
- 50. × 違法な薬物の乱用は、乱用者自身の健康を害するだけでなく、社会的な弊害を生じるおそれがあるため、医薬品の適正使用の重要性等に関しては、小中学生のうちからの啓発が重要である。