

薬事に関する法規と制度

問 41 リスク区分に応じた情報提供について、() の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

リスク区分	対応する専門家	購入者側から質問等がなくても行う積極的な情報提供	購入者側から相談があった場合の応答
第一類医薬品	薬剤師	義務	義務
第二類医薬品	薬剤師又は登録販売者	(a)	(b)
第三類医薬品		特に規定なし	(c)

	a	b	c
1	努力義務	義務	義務
2	特に規定なし	義務	努力義務
3	特に規定なし	義務	義務
4	努力義務	努力義務	特に規定なし
5	義務	努力義務	特に規定なし

問 42 薬事法の規定に照らして、店舗販売業の業務として正しいものはどれか。

- 1 一般用医薬品を店舗において販売する。
- 2 一般用医薬品を配置により販売する。
- 3 医療用医薬品を店舗において販売する。
- 4 一般用医薬品を露店販売する。

問 43 医薬品を販売できる許可のうち、一般の生活者に対して直接医薬品を販売できない許可はどれか。

- 1 薬局
- 2 店舗販売業
- 3 卸売販売業
- 4 配置販売業

問 44 薬事法第2条第3項で規定される化粧品の定義について、()の中に入れるべき正しい字句はどれか。

この法律で「化粧品」とは、人の身体を()にし、美化し、魅力を増し、容貌^{ぼう}を変え、又は皮膚若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をいう。

- 1 健康
- 2 元気
- 3 快調
- 4 快適
- 5 清潔

問 45 配置販売業に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 配置販売業の許可は、厚生労働大臣が業者ごとに与える。
- b 配置販売業者又はその配置員は、医薬品を配置しようとする区域の都道府県知事が発行する身分証明書の交付を受けなければならない。
- c 配置販売業者は、医薬品を開封して分割販売することはできない。
- d 配置販売業者は、店舗による医薬品販売ができる。

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

問 46 一般用医薬品の販売に従事する者に関する記述について、() の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。なお、2 箇所の (a) 内はどちらも同じ字句が入る。

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、第一類医薬品については、(a) により販売又は授与させなければならないこととされており、第二類医薬品又は第三類医薬品については、(a) 又は (b) に販売又は授与させなければならないこととされている。

	a	b
1	医師	薬剤師
2	薬剤師	登録販売者
3	医師	獣医師
4	薬剤師	栄養士
5	登録販売者	看護師

問 47 医薬品と食品との違いに関する記述について、() の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。なお、2 箇所の (b) 内はどちらも同じ字句が入る。

医薬品には、その (a)、有効性及び (b) の確保のために必要な規制が行われているが、食品には、専ら (b) の確保のために必要な規制その他の措置が図られている。

	a	b
1	安全性	公正性
2	品質	安全性
3	簡便性	安全性
4	品質	経済性

問 48 無承認無許可医薬品の指導取締りの一環として「医薬品の範囲に関する基準」が示されている。この「医薬品の範囲に関する基準」における医薬品に該当する要素の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 成分本質(原材料)が、専ら医薬品として使用される成分本質を含むこと（食品添加物と認められる場合を除く）
- 2 医薬品的な^{ぼう}効能効果が標榜又は暗示されていること（チラシ、パンフレット等の広告宣伝物等による場合を除く）
- 3 アンブル剤や舌下錠、口腔内^{くう}噴霧剤等、医薬品的な形状であること
- 4 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）

問 49 医薬部外品に関する記述のうち、薬事法の規定に照らして正しいものはどれか。

- 1 医薬部外品を業として製造販売するには、医薬部外品製造販売業許可が必要である。
- 2 医薬部外品を業として製造販売するには、薬局の開設許可が必要である。
- 3 医薬部外品を業として製造販売するには、第二種医薬品製造販売業許可が必要である。
- 4 医薬部外品を業として販売するには、医薬部外品販売業の許可が必要である。

問 50 保健機能食品に関する記述について、() の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

(a) と (b) を総称して「保健機能食品」という。これらはいくまで食生活を通じた健康の保持増進を目的として摂取されるものであり、医薬品とは異なる。

- | | a | b |
|---|---------|--------|
| 1 | 特定保健用食品 | 栄養機能食品 |
| 2 | 特別用途食品 | 健康食品 |
| 3 | 特別用途食品 | 栄養機能食品 |
| 4 | 特定保健用食品 | 健康食品 |

問 51 薬事法第 68 条で規定される承認前の医薬品等の広告の禁止について、() の中に入れるべき正しい字句はどれか。

()、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医療機器であって、まだ第 14 条第 1 項若しくは第 19 条の 2 第 1 項の規定による承認又は第 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、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

- 1 医薬品製造業者は
- 2 医薬品販売業者は
- 3 医薬品製造業者及び医薬品販売業者は
- 4 一般消費者は
- 5 何人も

問 52 配置従事の届出に関する記述について、() の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。なお、2 箇所の (a) 内又は (b) 内は、それぞれどちらも同じ字句が入る。

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、配置販売業者の (a) 及び (b)、配置販売に従事する者の (a) 及び (b)、配置販売に従事する区域及びその期間を、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。

- | | a | b |
|---|------|-------|
| 1 | 免許番号 | 免許年月日 |
| 2 | 氏名 | 住所 |
| 3 | 許可番号 | 有効期間 |
| 4 | 許可番号 | 許可年月日 |

問 53 医薬部外品の識別表示に関する記述について、() の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

医薬部外品のうち、(a)、(b) については、用法用量や使用上の注意を守って適正に使用することが他の医薬部外品と比べてより重要であるため、一般の生活者が購入時に容易に判別することができ、また、実際に製品を使用する際に必要な注意が促されるよう、各製品の容器や包装等に識別表示がなされることとされている。

	a	b
1	衛生害虫類の防除のため使用される製品群	医薬品から医薬部外品へ移行された製品群
2	吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止のため使用される製品群	あせも、ただれ等の防止のため使用される製品群
3	衛生害虫類の防除のため使用される製品群	脱毛の防止、育毛又は除毛のため使用される製品群
4	あせも、ただれ等の防止のため使用される製品群	脱毛の防止、育毛又は除毛のため使用される製品群
5	吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止のため使用される製品群	医薬品から医薬部外品へ移行された製品群

問 54 医療用医薬品の販売における規制の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 薬局開設者は、医療用医薬品を販売することができる。
- b 店舗販売業者は、医療用医薬品を販売することができる。
- c 配置販売業者は、医療用医薬品を販売することができる。
- d 卸売販売業者は、医療用医薬品を販売することができる。

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

問 55 一般用医薬品に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 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る。
- 2 血液を検体とする検査薬がある。
- 3 がんに対する効能効果が認められているものがある。
- 4 医師の処方せんにより使用されるものである。
- 5 注射で用いられるものがある。

問 56 薬局開設者又は医薬品の販売業者における医薬品の貯蔵又は陳列に関する記述のうち、薬事法の規定に照らして誤っているものはどれか。

- 1 毒薬を貯蔵する場所には、かぎを施さなければならない。
- 2 劇薬を陳列してはならない。
- 3 医薬品と食品を区別して陳列しなければならない。
- 4 医薬品と化粧品を区別して陳列しなければならない。
- 5 医薬品と医薬部外品を区別して陳列しなければならない。

問 57 薬事法第 4 7 条で規定される毒薬又は劇薬の交付の制限について、() の中に入れるべき正しい字句はどれか。

毒薬又は劇薬は、() その他安全な取扱いをすることについて不安があると認められる者には、交付してはならない。

- 1 14 歳未満の者
- 2 14 歳以下の者
- 3 18 歳未満の者
- 4 18 歳以下の者
- 5 20 歳以下の者

問 58 医薬品の表示に関する記述について、() の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

劇薬については、その直接の容器又は直接の被包に、(a)、(b) をもって、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。

- | | a | b |
|---|-------|----|
| 1 | 黒地に白枠 | 白字 |
| 2 | 白地に黒枠 | 黒字 |
| 3 | 赤地に白枠 | 白字 |
| 4 | 白地に赤枠 | 赤字 |
| 5 | 白地に青枠 | 青字 |

問 59 医薬品の広告としての該当性に関する記述について、() の中に入れるべき正しい字句はどれか。

医薬品の広告としての該当性については、(1) 顧客を誘引する(顧客の購入意欲を昂進させる)意図が明確であること、(2) 特定の医薬品の商品名(販売名)が明らかにされていること、(3) 一般人が認知できる状態であることの()の要件を満たす場合に広告に該当すると判断される。

- 1 いずれか一つ
- 2 いずれか二つ
- 3 すべて

問 60 行政庁の監視指導及び処分に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 薬局開設者や医薬品の販売業者が、薬事監視員による立入検査や収去を拒んだり、妨げたり、忌避した場合、罰金に処することとされている。
- 2 薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、一般用医薬品の販売等を行うための業務体制が基準に適合しなくなった場合において、その業務体制の整備を命ずることができる。
- 3 配置販売業の配置員がその業務に関し、薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反する行為があったときは、その配置販売業者に対して、期間を定めてその配置員による配置販売の業務の停止を命ずることができる。しかし、配置員に対しては業務の停止を命ずることはできない。
- 4 医薬品を業務上取り扱う者(薬局開設者、医薬品の販売業者を含む。)に対し、不正表示医薬品、不良医薬品、無承認無許可医薬品等について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。