

3 薬事に関する法規と制度

問 41 薬事法の一部に関する記述の () に入れるべき語句の正しい組合せはどれか。

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、(a) の規制に関する措置を講ずるほか、(b) 上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の (c) 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。

	a	b	c
1	脱法ドラッグ	医療	適正使用
2	指定薬物	治験	販売
3	違法ドラッグ	衛生	製造
4	指定薬物	医療	研究開発
5	違法ドラッグ	学問	使用

問 42 薬事法の一部に関する記述の () に入れるべき語句の正しい組合せはどれか。

第一類医薬品 その (a) 等により日常生活に支障を来す程度の (b) が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の (c) の申請に際して第 14 条第 8 項第 1 号に該当するとされた医薬品であって当該申請に係る (c) を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

	a	b	c
1	副作用	危害	許可
2	障害	影響	承認
3	有効性	健康被害	指定
4	安全性	危害	許可
5	副作用	健康被害	承認

問 43 薬事法の一部に関する記述の () に入れるべき語句はどれか。

毒薬又は劇薬は、() の者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 歳以下 2 14 歳未満 3 16 歳以下 4 18 歳以下 5 18 歳未満

問 44 広告に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 薬局開設者又は店舗販売業者が販売促進のために作成した医薬品のチラシは、規制対象外である。
- b 未承認の医薬品の効能・効果の広告は、禁止されている。
- c がんの治療に用いられる医薬品の広告は、何人に対しても行える。
- d 医薬品の誇大広告は、何人も禁止されている。

1 (a, b) 2 (c, d) 3 (a, c) 4 (b, d)

問 45 医薬品の直接の容器・被包に必要な表示事項に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 重量，容量又は個数等の内容量
- b 製造業者の住所及び氏名
- c 日本薬局方に収められている医薬品にあつては，有効成分の名称及びその分量
- d 厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては，その使用の期限

1 (c, d) 2 (a, b) 3 (a, d) 4 (b, c)

問 46 医薬品の容器などへの記載に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 邦文で記載されていなければならない。
- b 特に明瞭^{りょう}に記載されていなければならない。
- c 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。
- d 見やすい場所に記載されていなければならない。

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

問 47 生物由来製品に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 化粧品は、生物由来製品として指定されることはない。
- 2 生物由来製品として指定された一般用医薬品はない。
- 3 生物由来製品は、厚生労働大臣が独自の判断で指定する。
- 4 医療機器は、生物由来製品として指定されることはないが、医薬部外品は指定されることがある。

問 48 医薬品、医薬部外品又は化粧品に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 医薬部外品を製造販売する場合は、必ず、品目ごとに承認を得る必要がある。
- b 医薬品は、医薬部外品及び化粧品等と区別して陳列しなくてはならない。
- c 化粧品の原材料には、原則として、医薬品成分を配合してはならないとされている。
- d 医薬部外品を販売する場合は、あらかじめ届出が必要である。

- 1 (c, d) 2 (b, c) 3 (a, d) 4 (a, b)

問 49 薬事法の一部に関する記述の () に入れるべき語句の正しい組合せはどれか。

化粧品とは、人の身体を清潔にし、美化し、(a)を増し、(b)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(c)ものをいう。

- | | a | b | c |
|---|----|------------------|-----|
| 1 | 魅惑 | 美貌 ^{ぼう} | 緩和な |
| 2 | 魅力 | 容姿 | 確実な |
| 3 | 魅力 | 容貌 ^{ぼう} | 緩和な |
| 4 | 端麗 | 容姿 | 著しい |

問 50 医薬品の貯蔵・陳列に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 店舗販売業者は、一般用医薬品をリスク区分ごとに陳列しなければならない。
- b 配置販売業者は、一般用医薬品をリスク区分ごとに陳列しなくてもよい。
- c 店舗販売業者は、毒薬の陳列場所に鍵をかけなければならない。
- d 薬局開設者は、毒薬と劇薬を他の物と区別して貯蔵しなければならない。

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

問 51 医薬品の販売時の情報提供に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 第三類医薬品の販売時に、情報提供を求められた場合でも情報提供の必要はない。
- b 第一類医薬品の販売時に、「説明はいらぬ。」と言われても必ず情報提供しなければならない。
- c 第一類医薬品は、薬剤師が書面を用いて情報提供しなければならない。
- d 第二類医薬品は、登録販売者が情報提供を行ってもよい。

1 (b, c) 2 (a, b) 3 (c, d) 4 (a, d)

問 52 薬事法に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 配置販売業者は、第一類医薬品を販売することが出来ない。
- b 第二類医薬品のうち、依存性・習慣性がある成分が配合されたものは、薬剤師又は登録販売者による積極的な情報提供が行えるよう陳列方法を工夫する等の対応が求められる。
- c 店舗販売業者は、店舗の利用に必要な情報を店舗内に掲示しなければならない。
- d 販売の事後に、一般用医薬品の購入者から相談があった場合は、情報提供の必要はない。

1 (b, c) 2 (a, d) 3 (c, d) 4 (a, b)

問 53 次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品の露天販売は、禁止されている。
- 2 調剤を実施する薬局は、医療提供施設に位置づけられている。
- 3 薬局では、登録販売者が購入者に第三類医薬品の情報提供をすることができる。
- 4 店舗販売業の店舗に薬剤師がいれば、あらゆる医薬品の販売が認められる。

問 54 医薬品の販売に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 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。
- b 薬局は、薬事法第 25 条に規定する医薬品の販売業である。
- c 一般用医薬品は、対面販売が原則である。
- d 薬局開設者が配置販売業を行う場合、許可を受ける必要がない。

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

問 55 日本薬局方に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 日本薬局方に収載されている一般用医薬品はない。
- 2 日本薬局方に記載されているものには、医薬部外品もある。
- 3 日本薬局方は、医薬品の性状及び品質の適正を図るため定められている。
- 4 日本薬局方は、厚生労働大臣の意見を聴いて定められる。

問 56 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 常時、服用量の増減は、服用者自身が決める。
- 2 通常、効能効果は、疾患名で記載されている。
- 3 通常、体調の不調や疾病の初期段階で使用される。
- 4 検体の採取に身体への直接のリスクを伴うような血液を検体とする検査薬がある。

問 57 薬事法第 26 条の規定により店舗販売業の許可を与えないことができる場合の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 申請者が、向精神薬の中毒者である場合
- b 申請者が、許可の取り消しを受け、取り消しの日から 3 年を経過した者である場合
- c 申請者が、成年被後見人である場合
- d 店舗が、必要な構造設備を備えていない場合

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

問 58 薬事法に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 不正表示医薬品は、回収命令の対象にならない。
- b 都道府県知事（店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長（以下「都道府県知事等」という。））は、緊急の必要があるときは、薬事監視員に不良医薬品の回収をさせることができる。
- c 都道府県知事等は、店舗販売業の構造設備が基準に適合しない場合、改善命令ができる。
- d 都道府県知事等は、店舗販売業の店舗管理者が管理者として不適当なときは、解雇を命ずることができる。

- 1 (a, b) 2 (a, d) 3 (c, d) 4 (b, c)

問 59 毒薬又は劇薬に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 一般用医薬品で劇薬に該当するものは、一部の殺虫剤等に限られる。
- 2 毒薬及び劇薬は、薬用量と中毒量が接近しているため、安全域が広い。
- 3 店舗管理者が登録販売者である店舗販売業者は、劇薬を開封販売できる。
- 4 劇薬を一般消費者に販売する際に交付を受ける書類の記載事項の中に使用目的はない。

問 60 薬事法に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 都道府県知事（店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長（以下「都道府県知事等」という。））は、不良医薬品の疑いのある物品を薬事監視員にどんな量でも収去させることができる。
- b 都道府県知事は、配置販売業の配置員が薬事法に違反する行為をしたときは、配置販売業者に対して、その配置員による配置販売の業務の停止を命じることができる。
- c 都道府県知事等は、店舗販売業者が薬事法の規定を遵守しているか否かを確認する必要があると認めるときは、薬事監視員に立入検査させなければならない。
- d 都道府県知事等は、店舗販売業者が毒物及び劇物取締法に違反する行為を行ったときはその許可を取り消すことができる。

- 1 (a, b) 2 (a, c) 3 (c, d) 4 (b, d)