

東北（宮城）手引き改定問題

問 81 販売従事登録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. 販売従事登録申請の際、申請者が薬局開設者または医薬品の販売業者でないときは、雇用契約書の写しその他薬局開設者または医薬品の販売業者の申請者に対する使用関係を証する書類を申請書に添付しなければならない。
- b. 二以上の都道府県において販売従事登録を受けようと申請した者は、当該申請を行ったそれぞれの都道府県知事の登録を受けることができる。
- c. 登録販売者の住所に変更を生じたときは、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。
- d. 都道府県知事は、登録販売者が偽りその他不正の手段により販売従事登録を受けたことが判明したときは、登録を削除しなければならない。

【解説】

- a. ○
- b. × 当該申請を行った都道府県知事のうち**いずれか一**の都道府県知事の登録のみを受けることができる。
- c. × 「本籍地都道府県名」は含まれるが、「住所」は含まれない。また、登録事項に変更を生じたときは**30 日以内**にその旨を届けなければならないとされている。
- d. ○

問 89 医薬品の販売に関する許可の種類と許可行為の範囲の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a. 一般の生活者に対して医薬品を販売するには、店舗販売業、配置販売業または卸売販売業の許可を受けなければならない。
- b. 薬剤師不在時間内は、その薬局の管理を行う薬剤師が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を整えなければならない。
- c. 薬局開設者は、薬剤師不在時間内であっても、登録販売者が常駐する場合は、調剤室、要指導医薬品陳列区画または第 1 類医薬品陳列区画を閉鎖する必要はない。
- d. 店舗販売業者の店舗管理者は、その店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けた場合を除き、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。

【解説】

- a. × 卸売販売業は、一般の生活者に販売してはならない。
- b. ○ 薬剤師不在時間について、今年の手引き改正により追加された。
- c. × 薬局開設者は、調剤室の閉鎖に加え、要指導医薬品陳列区画又は第一類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならない。
- d. ○

問 95 薬局開設者が、医薬品の販売業者から医薬品を購入したときに記載すべき書面とその記載事項に関して、正しいものの組み合わせはどれか。

- a. 薬局開設者と医薬品の販売業者が常時取引関係にある場合は、医薬品販売業者の氏名または名称を記載する必要はない。
- b. 書面に記載する際は、医薬品の販売業者が常時取引関係にある場合を除き、医薬品販売業の許可の写しその他の資料の提示を受けることにより、医薬品販売業者の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならない。
- c. 記載の日から5年間保存しなければならない。
- d. 医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く）については、ロット番号及び使用の期限を記載しなければならない。

【解説】

なぜそもそも今年の手引きで「医薬品の購入等に関する記録等」が追加されたかと言うと、平成29年1月に発生したC型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品流通の事件があったからです。この事件によって、記載する事項が追加されました。詳しくは以下のサイトへ。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000179872.html>

【解説】

- a. × 氏名又は名称は省略できない。
医薬品の購入等に関する記録等について手引きより抜粋：薬局開設者は、医薬品を購入し、又は譲り受けたとき及び薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。ただし、④（氏名又は名称以外の事項に限る。）及び⑤については、薬局開設者と医薬品を購入若しくは譲り受けた者又は販売若しくは授与した者（以下「購入者等」という。）が常時取引関係にある場合を除くこと。

④ 購入若しくは譲り受けた者又は販売若しくは授与した者（以下「購入者等」という。）の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先

⑤ ④の事項を確認するために提示を受けた資料



分かりにくさMAXですので、かみ砕いて説明します。

薬局が医薬品を取引先に販売した場合や、逆に取引先から購入した場合の記録について、その取引先と頻繁に取引がある場合は、以下の2つの記録を省いても良いということです。その2つの記録とは、以下になります。

①その取引先の住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先

※氏名又は名称に関しては、常時取引している場合であっても書かなくてはいけません。

②の事項を確認するために取引先に見せてもらった資料

- b. ○
- c. × 3年間保存
- d. ○ その通り。