

東北（宮城）：難問

問 85 医薬品の直接の容器または被包に記載しなければならない法定事項として、正しいものの組み合わせはどれか。

- a. 指定第二類医薬品にあたっては、枠の中に「2」の数字
- b. 効能または効果
- c. 配置販売品目以外の一般用医薬品にあっては、「店舗専用」の文字
- d. 製造業者の氏名または名称及び住所

【解説】

- その通り。
- × 意外かもしれないが、**効能効果は含まれない**ので要注意。
- その通り。
- × 製造業者ではなく、製造販売業者だったら正解。

医薬品のパッケージに書かなくてはならない事項に関する問題。過去問で似たような問題が出ているが、それを解いたことがなければ落としてしまう可能性が高い。

手引きの記載は全部で12項目。

1. **製造販売業者等の氏名又は名称及び住所**
2. 名称（日局に記載されている医薬品では日局において定められた名称、また、その他の医薬品で一般的名称があるものではその一般的名称）
3. **製造番号又は製造記号**
4. **重量、容量又は個数等の内容量**
5. 日局に記載されている医薬品については「**日本薬局方**」の文字等
6. 要指導医薬品である旨を示す識別表示
7. 一般用医薬品のリスク区分を示す識別表示
8. 日局に記載されている医薬品以外の医薬品における有効成分の名称及びその分量
9. 誤って人体に散布、噴霧等された場合に健康被害を生じるおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（殺虫剤等）における「**注意－人体に使用しないこと**」の文字
10. 適切な保存条件の下で**3年**を超えて性状及び品質が安定でない医薬品等、厚生労働大臣の指定する医薬品における**使用の期限**
11. 配置販売品目以外の一般用医薬品にあっては、「**店舗専用**」の文字
12. **指定第二類医薬品にあっては、枠の中に「2」の数**

【補足】なぜ製造業ではなく製造販売業者なのか？

製造業は、みなさんご想像の通り、製造行為を行うことを指します。製造行為には、原料の混合、ろ過、充填等だけでなく、包装や製品への製造番号等の法定事項の表示や製品の保管なども含まれます。

一方、製造販売業は、「製造＋販売」のように、言葉のままの意味ではなく、法律上便宜的に使われている言葉です。一番大きな役割は、その製品の**責任者**であることです。また、市場に**初めて**出荷するのも製造販売業の役割です。

医薬品の流通は必ず、**製造業→製造販売業→医薬品販売業（3種）→消費者**という経路をたどっています。（ちなみに、化粧品・医薬部外品は「販売業」がないので、製造業→製造販売業→消費者という流れになります。）あくまで、製造販売業の管理の下で製造業を行っているという形なのです。

つまり、薬になにかトラブルがあった時にすべての責任を負うのは、市場に初めて商品を放流する「**製造販売業**」になります。ですから、薬のパッケージに書かなくてはならない事項も、**製造業ではなく製造販売業**なのです。

問 91 店舗販売業者が、第二類医薬品を登録販売者に販売させる際、購入者に対して伝えさせなければならない事項。

- a. 当該第二類医薬品を販売した登録販売者の氏名
- b. 当該第二類医薬品を販売した店舗の名称及び住所
- c. 当該第二類医薬品を販売した店舗の電話番号その他連絡先
- d. 当該第二類医薬品を販売した日時

【解説】

- a. ○
- b. ×
- c. ○
- d. ×

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与するに当たっては、次に掲げる方法により、薬剤師又は登録販売者をして販売させ、又は授与させなければならないこととされている。

- (a) 当該第二類医薬品又は第三類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から**相談があった場合には、情報の提供**を行った後に、当該第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与させること。
- (b) 当該第二類医薬品又は第三類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に以下のことを伝えさせること。
 - 1. 当該第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与した**薬剤師又は登録販売者の氏名**
 - 2. 当該薬局又は店舗の名称及び当該薬局、店舗又は配置販売業者の**電話番号その他連絡先**

→「なにかあったら**私（氏名）**宛に**連絡（電話番号）**をください。」と覚えましょう。