

関東甲信越 第四章 手引き改定問題

問2 医薬品医療機器等法施行規則159条の9の規定に基づき、登録販売者が、登録販売者名簿の登録事項の変更の届け出が必要となる事項で正しいものはどれか。

1. 住所の変更
2. 勤務先の変更
3. 本籍地都道府県名（日本国籍を有していない者については、その国籍）の変更
4. 過去5年間のうち、登録販売者として業務に従事した期間が通算して二年の有無の変更

【解説】

1. ×
2. ×
3. ○
4. ×

登録事項は以下の通り。

1. 登録番号及び登録年月日
2. **本籍地都道府県名、氏名、生年月日及び性別**
3. 登録販売者試験合格の年月及び試験施行地都道府県名
4. 前各号に掲げるもののほか、適正に医薬品を販売するに足るものであることを確認するために都道府県知事が必要と認める事項

また、登録販売者は、以上の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。

問5 保健機能食品等の食品に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a. 特定保健用食品は、健康増進法に基づく許可又は承認を受けて、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品である。
- b. 特別用途食品は、健康増進法に基づく許可又は承認を受けて、乳児、幼児、妊産婦又は病者の発育又は健康の保持もしくは回復の用に供することが適当な旨を医学的・栄養学的表現で記載し、かつ、用途を限定した食品である。
- c. 機能性表示食品は、安全性及び機能性に関する審査を受け、消費者庁長官の許可を受けた食品である。
- d. 特定保健用食品、特別用途食品、機能性表示食品を総称して、保健機能食品といい、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食品である。

【解説】

- a. ○ この通り。手引き改正でトクホの定義が以下のように変わったので注意。

※青字→削除、赤字→追加

「**身体の生理学的機能等に影響を与える保健機能成分を含む食品**で、健康増進法第26条**第1項の規定に基づく許可及び又は同法第29条第1項の規定に基づき承認を受けて、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の用途に資する旨の表示**（本章別表4-3）の許可等を受けたもの**をする食品**である。特定の保健の用途を表示するには、個別に生理的機能や特定の保健機能を示す有効性や安全性等に関する審査を受け、**内閣総理大臣の許可等又は承認**を取得することが必要である。」

以上を要約すると以下の通り。

- ① **特定保健用食品の定義が、「身体の生理学的機能等に影響を与える保健機能成分を含む食品」から、「食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品」に変更された。**
 - ② **「内閣総理大臣の許可等」ではなく、「許可又は承認」に変更された。**
- b. ○
 - c. × 事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性を表示し、販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報などが消費者庁長官へ**届け出られたもの**である。安全性及び機能性に関する審査や許可は受けていない。
 - d. × 保健機能食品：特定**保健用食品**、**機能性表示食品**、**栄養機能食品**の3種。
どの食品も「保健」または「機能」のいずれかの言葉が入っているので、判別しやすい。特別用途食品は含まれない。

問6 薬局に関する記述の正誤について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a. 第三類医薬品をあらかじめ小分けし、販売することが認められている。
- b. 学校薬剤師の業務のため、当該薬局において恒常的に薬剤師が不在となる時間は、医薬品医療機器等法第一条第二項第三号に規定されている薬剤師不在時間として認められている。
- c. 鍵がかけられていない陳列設備に第一類医薬品を陳列する場合、医薬品医療機器等法第一条第二項第三号に規定されている薬剤師不在時間内は、調剤室の閉鎖に加え、第一類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならない。
- d. 薬局開設者は、医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定を講じなければならない。

【解説】

- a. × 特定の購入者の求めに応じて医薬品の包装を開封して分割販売（いわゆる「量り売り」、「零売」と呼ばれることもある。）することは可能。あらかじめ用意しておくことは、無許可製造となる。
- b. × 薬剤師不在時間として認められるか？という問題。
 - ・緊急時の在宅対応や急遽日程の決まった退院時カンファレンスへの参加のため、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間→認められる。
 - ・学校薬剤師の業務やあらかじめ予定されている定期的な業務によって恒常的に薬剤師が不在となる時間→認められない。
- c. ○
- d. ○

問9 薬局における要指導医薬品又は一般用医薬品のリスク区分に応じた情報提供等に関する次の記述の正誤について正しい組み合わせはどれか。

- a. 第三類医薬品を販売する場合、販売した薬剤師又は登録販売者の氏名、当該薬局の名称及び電話番号及びその他連絡先を、当該医薬品を購入しようとする者に伝えなければならない。
- b. 指定第二類医薬品については、積極的な情報提供の機会が確保されるよう、陳列方法を工夫する等の対応が求められる。
- c. 薬局開設者は、薬剤師等（薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者もしくは販売業者、医師、歯科医師、もしくは獣医師または病院、診療所もしくは飼育動物診療施設の開設者等をいう。）に販売し、または授与する場合を除き、要指導医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく要指導医薬品を販売し、または授与してはならない。
- d. 第一類医薬品を分割販売する場合、その直接の容器または被包に分割販売を行う薬局の名称及び所在地を表示又は記載しなければならないが、分割販売を行う薬局開設者の氏名または名称は表示及び記載する必要はない。

【解説】

- a. ○ 2018年東北の問題でも**第二類医薬品バージョン**で同じ内容の問題が出ているので、押さえておこう。

手引きより抜粋。

「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**〇〇ドラッグ**の私（**氏名**）宛に連絡（**電話番号**）をください。」と覚えましょう。

- b. ○
- c. ○
- d. × 以下の文言が2018年の手引きに追加された。

“分割販売される医薬品の記載事項には、「**分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う薬局、店舗又は営業所の名称及び所在地**」も含まれている。”

問17 薬局開設者が、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く）を購入した時に、医薬品医療機器等法施行規則第14条の規定に基づき、書面に記載しなければならない事項として正しいものの組み合わせはどれか。

- a. 購入した医薬品の有効成分の名称
- b. 購入した医薬品のロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号）
- c. 販売した者が常時取引関係にない場合、販売した者の氏名または名称、住所または所在地及び電話番号その他の連絡先
- d. 販売した者が法人であって、医薬品の取引の任にあたる自然人が販売した者と雇用関係にある場合、当該自然人の職名

【解説】

- a. ×
- b. ○
- c. ○
- d. ×

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>

医薬品購入時の記載事項は以下の通り。

- ① 品名
- ② 数量
- ③ 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日
- 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
- ⑥ 医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から取引の指示を受けたことを示す資料

また、**医療用医薬品**（体外診断用医薬品を除く。）については、①から⑥までの事項に加え、**ロット番号**（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）及び**使用の期限**を記載する必要があること。

ネックなのはdの記述。

まず、自然人とは、法人（会社）に対する個人のことを表す。dの記述は要約すると、「医薬品の販売者が会社の場合、実際に販売するその会社の従業員の職名を記録する必要がある。」ということである。これは間違いで、正しくは、上記⑥より、「職名」ではなく「会社とその従業員の雇用関係を示す資料 or 会社から指示を受けたことを示す資料」が必要である。

問18 薬局開設者が複数の薬局について許可を受けている場合、当該薬局開設者内の異なる薬局間で医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く）を移転する時、移転先及び移転元それぞれの薬局ごとに、書面に記載しなければならない事項として、正しい組み合わせはどれか。

- a. 移転した医薬品の製造販売業者
- b. 移転した医薬品の使用期限
- c. 移転先及び移転元の場所
- d. 移転先及び移転元の電話番号

【解説】

- a. ×
- b. ○
- c. ○
- d. ×

店舗間移動の際の記録事項は以下である。

- ① 品名
- ② ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）
- ③ 使用の期限
- ④ 数量
- ⑤ 移転先及び移転元の場所並びに移転の年月日

関東甲信越 第四章 難問

問8 配置販売業者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、一般用医薬品を配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が与える。
- b. 配置販売業者またはその配置員は、医薬品の配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事ごとに、その都道府県知事が発行する身分証明書を携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない。
- c. 配置販売業者またはその配置員は、医薬品の配置販売に従事しようとするときは、配置販売業者の氏名及び住所、配置販売に従事する者の氏名及び住所並びに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。
- d. 配置販売業者は、その業務に係る都道府県の区域のうち、区域管理者が薬剤師である区域において、第一類医薬品を開封して分割販売することが認められている。

【解説】

- a. ○
- b. × 手引きには「配置販売業者又はその配置員は、**その住所地**の都道府県知事が発行する身分証明書の発行を受け…」と記載がある。「その住所地」というのはつまり、「配置販売区域の都道府県知事」ではなく、「**従事者の住所地**の都道府県知事」ということである。
- c. ○
- d. × 配置販売業者は、医薬品を開封して分割販売することは禁止されている