

## 【第四章】

### 1. 日本薬局方に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a. 収載されている医薬品で、一般用医薬品として販売されているものはない。
- b. 収載されている物はすべて医薬品に該当する。
- c. 都道府県知事が医薬品の性状及び品質の適正を図るため、厚生労働省の意見を聴いて定めたものである。

1.(a) 2.(b) 3.(c) 4.(a,b) 5.(b,c)

### 2. 薬局に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a. 薬局は、厚生労働大臣の許可を受けなければ開設してはならない。
- b. 医薬品を取り扱う場所であって、薬局として開設の許可を受けていないものについては、病院又は診療所の調剤所を除き、薬局の名称を付してはならない。
- c. 薬局開設者が登録販売者であるときは、自らが管理者となることができる。
- d. 調剤を実施する薬局は、医療法においては医療提供施設に位置づけられている。

1.(a,b) 2.(a,c) 3.(b,c) 4.(b,d) 5.(c,d)

### 3. 薬局及び医薬品の販売業に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a. 医薬品医療機器等法第25条において、医薬品の販売業の許可は、店舗販売業の許可、配置販売業の許可又は卸売販売業の許可の3種類に分けられている。
- b. 薬局の開設及び医薬品の販売業の許可は、5年ごとに、その更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。
- c. 配置販売業者は、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することができる。
- d. 薬局における一般の生活者に対する医薬品の販売行為は、薬局の業務に付随して行われる行為であるので、医薬品の販売業の許可は必要としない。

1.(a,b) 2.(a,d) 3.(b,c) 4.(b,d) 5.(c,d)

### 4. 店舗販売業に関する次の記述のうち、正しいものを全て選びなさい。

- a. 店舗販売業の店舗において、薬剤師が従事していても調剤を行うことはできない。
- b. 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その店舗に勤務する他の従事者を監督するなど、その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならない。
- c. 登録販売者は、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2年あれば、要指導医薬品を販売する店舗の店舗管理者になることができる。

1. (b) 2.(a,b) 3.(a,c) 4.(b,c) 5.(a,b,c)

**5. 配置販売業に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。**

- a. 店舗販売業において、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3年ある者は、配置販売業における第二类医薬品を販売する区域の区域管理者になることができる。
- b. 配置販売業者の配置員は、医薬品医療機器等法第32条の規定に基づき、その氏名等の所定の事項を、医薬品の配置販売に従事してから30日以内に、配置販売に従事している区域の都道府県知事に届け出なければならない。
- c. 配置販売業者は、厚生労働大臣が定める基準に適合する要指導医薬品の販売が認められている。
- d. 店舗販売業者が、配置による販売又は授与の方法で医薬品を販売しようとする場合には、別途、配置販売業の許可を受ける必要がある。

1.(a,b) 2.(a,d) 3.(b,c) 4.(b,d) 5.(c,d)

**6. 医薬品の分割販売に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。**

- a. 配置販売業者は、特定の購入者の求めに応じて、医薬品を分割販売することができる。
- b. 薬局開設者は、医薬品の分割販売のために、予め小分けした製品を薬局内に陳列することができる。
- c. 薬局開設者は、毒薬を開封して分割販売することができる。
- d. 店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者は、劇薬を開封して分割販売することができる。

1.(a,b) 2.(a,c) 3.(b,c) 4.(b,d) 5.(c,d)

**7. 店舗販売業者が行う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うち、正しいものの組合せはどれか。**

- a. 第一類医薬品を販売又は授与する場合には、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、書面を用いて、必要な情報を提供させなければならない。
- b. 指定第二类医薬品を販売又は授与する場合には、当該指定第二类医薬品を購入しようとする者等が、禁忌事項を確認すること及び当該医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならない。
- c. その店舗において第三類医薬品を購入した者から相談があった場合には、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させることが望ましいものの、特に法律上規定は設けられていない。

1.(a) 2.(b) 3.(c) 4.(a,b) 5.(b,c)

**8. 店舗販売業者が特定販売を行うことについて広告するときに表示しなければならない事項は次のうちどれか。**

- a. 店舗の管理者の住所
- b. 特定販売を行う一般用医薬品の使用期限
- c. 一般用医薬品の陳列の状況を示す写真
- d. 特定販売を行う一般用医薬品の製造番号又は製造記号

1.(a,b) 2.(a,c) 3.(b,c) 4.(b,d) 5.(c,d)

9. 要指導医薬品及び一般用医薬品に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a. 要指導医薬品は、患者の容態に合わせて処方量を決めて交付するもののため、薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が必要である。
- b. 要指導医薬品には、劇薬に指定されているものはない。
- c. 要指導医薬品及び一般用医薬品では、注射等の侵襲性の高い使用法は用いられていない。
- d. 要指導医薬品は、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する。

1.(a,b) 2.(a,c) 3.(b,c) 4.(b,d) 5.(c,d)

10. 毒薬及び劇薬に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a. 業務上毒薬を取り扱う者は、毒薬を貯蔵、陳列する場所については、かぎを施さなければならない。
- b. 毒薬及び劇薬は、単に毒性、劇性が強いものだけでなく、薬効が期待される摂取量（薬用量）と中毒のおそれがある摂取量（中毒量）が接近しており安全域が狭いため、その取扱いに注意を要するもの等が指定されている。
- c. 毒薬又は劇薬を、18歳未満の者その他安全な取扱いに不安のある者に交付することは禁止されている。
- d. 毒薬については、それを収める直接の容器又は直接の被包に、白地に黒枠、黒字をもって、当該医薬品の品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。

1.(a,b) 2.(a,c) 3.(b,c) 4.(b,d) 5.(c,d)

11. 食品に関する次の記述のうち、正しいものを全て選べ。

- a. 健康増進や維持の助けとなる食品は、一般的に「健康食品」と呼ばれる。
- b. 健康補助食品（いわゆるサプリメント）の中には、カプセル、錠剤等の医薬品と類似した形状で発売されているものも多く、誤った使用法により健康被害を生じた例も報告されている。
- c. 栄養機能食品については、各種ビタミン等に対して「栄養機能の表示」ができる。
- d. 特定保健用食品については、通常の食品等では表示できない特定の「保健機能の表示」を行うことができる。

1.(a,b,c) 2.(a,b,d) 3.(a,c,d) 4.(b,c,d) 5.(a,b,c,d)

12. 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、正しい組合せはどれか。

- 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若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。

1.(a,b) 2.(a,d) 3.(b,c) 4.(b,d) 5.(c,d)

**13. 医薬部外品に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。**

- a. 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に使用される物は、医薬部外品から除かれている。
- b. 医薬部外品を製造販売する場合には、厚生労働大臣が基準を定めて指定するものを除き、品目ごとの承認は不要である。
- c. 医薬部外品を販売する場合には、販売業の許可は不要である。
- d. 医薬部外品は、直接の容器又は直接の被包に、「医薬部外品」の文字の表示が必要である。

1.(a,b) 2.(a,c) 3.(b,c) 4.(b,d) 5.(c,d)

**14. 化粧品に関する次の記述のうち、正しいものを全て選べ。**

- a. 化粧品は、「人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つ」の範囲内においてのみ効能効果を表示することが認められている。
- b. 化粧品の成分本質（原材料）については、原則として医薬品の成分を配合してはならないこととされており、配合が認められる場合であっても、添加物として使用されるなど、薬理作用が期待できない量以下に制限されている。
- c. 化粧品を業として製造販売する場合には、製造販売業の許可が必要であり、通常、品目ごとに承認を得る必要はない。
- d. 化粧品を販売する際は、薬局の開設又は医薬品の販売業の許可を受けている場合を除き、化粧品の販売業の許可が必要である。

1.(a,b) 2.(a,c) 3.(b,d) 4.(a,b,c) 5.(b,c,d)

**15. 次のうち、化粧品の効能効果の範囲として、正しいものはどれか。**

- 1. くせ毛、ちぢれ毛又はウェーブ毛髪をのばし、保つ
- 2. 皮膚の清浄、殺菌、消毒
- 3. 日やけを防ぐ
- 4. わきが（腋臭）、皮膚汗臭、制汗

**16. 医薬品等適正広告基準に関する次の記述のうち、正しいものを全て選べ。**

- a. 効能効果に一定の前提条件（いわゆる「しぼり表現」）が付されている漢方処方製剤の広告を行う場合、そのしぼり表現を省いて広告することは原則として認められていない。
- b. 一般用医薬品について、同じ有効成分を含有する医療用医薬品の効能効果をそのまま標榜することは、承認されている内容を正確に反映した広告とはいえない。
- c. チラシの同一紙面に、医薬品と医薬品ではない製品を併せて掲載することはできない。
- d. 漢方処方製剤の効能効果は、配合されている個々の生薬成分が相互に作用しているため、それらの構成生薬の作用を個別に挙げて説明することは不適當である。

1.(a,b) 2.(a,c) 3.(b,c) 4.(a,b,d) 5.(b,c,d)