

Q001

薬機法の目的 | 4択

問題：薬機法の目的として正しいものはどれか。

選択肢

ア. 医師・薬剤師の資格取得を管理して医療従事者の質を確保すること
イ. 医薬品の製造を国内企業のみにも認めて輸入を禁止すること
ウ. 医薬品の価格を規制して国民が安価に入手できるようにすること
エ. 医薬品等の品質・有効性・安全性を確保し保健衛生上の危害を防止すること

答え・解説

正答：エ. 医薬品等の品質・有効性・安全性を確保し保健衛生上の危害を防止すること

超簡単な解説：薬機法（医薬品医療機器等法）の目的：医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・再生医療等製品の品質・有効性・安全性を確保するとともに、保健衛生上の…

要点：薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）の目的は医薬品等の品質・有効性・安…

Q002

医薬品の定義 | ○×

問題：薬機法における医薬品の定義には、日本薬局方に収められた物・疾病の診断治療予防に使用する物・身体の構造機能に影響を与える物（食品を除く）が含まれる。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：薬機法2条1項の医薬品の定義：①日本薬局方収載品②人・動物の疾病の診断・治療・予防に使用目的③人・動物の身体の構造・機能に影響を与える目的（食…

要点：薬機法における医薬品の定義：①日本薬局方に収められた物②人・動物の疾病の診断・治療・予防に使用する物③人・…

Q003

医薬品の定義 | 2択

問題：医薬部外品の説明として正しいものはどれか。

選択肢

ア. 医薬品と全く同等の規制を受け薬局でのみ販売できる製品
イ. 医薬品より規制が緩やかで一般小売が可能な製品で防虫剤・衛生用品などが…

答え・解説

正答：イ. 医薬品より規制が緩やかで一般小売が可能な製品で防虫剤・衛生用品などが含まれる

超簡単な解説：医薬部外品：薬機法2条2項に定義。

要点：医薬部外品は医薬品より規制が緩やかで、ドラッグストア等で一般小売が可能。

Q004

医薬品の定義 | 4択

問題：化粧品の定義として薬機法に規定されているものはどれか。

選択肢

ア. 身体の清潔・美化・容貌変化・皮膚毛髪 of 健全化を目的とし人体への作用が…
イ. 人体への作用が強力で薬剤師の管理のもとで使用するもの
ウ. 疾病の治療・予防を目的とし医師の指示のもとで使用するもの
エ. 食品として摂取することで美容効果を発揮するもの

答え・解説

正答：ア. 身体の清潔・美化・容貌変化・皮膚毛髪 of 健全化を目的とし人体への作用が緩和なもの

超簡単な解説：化粧品（薬機法2条3項）：人体に塗擦・散布・類似方法で使用される目的（清潔・美化・魅力増加・容貌変化・皮膚毛髪健全化）の製品で、人体への作用が…

要点：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・皮膚・毛髪を健やかに保つことを目的とする物で、…

Q005

医薬品の分類 | ○×

問題：一般用医薬品は医師の処方箋なしに一般消費者が購入できる医薬品であり、医療用医薬品は医師・歯科医師の処方または指示のもとで使用される。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：医薬品の区分：医療用医薬品（処方箋医薬品・処方箋不要医療用）は医師等の処方・指示が必要。

要点：医療用医薬品は医師・歯科医師の処方箋または指示のもとで使用される医薬品。

Q006

医薬品の分類 | 2択

問題：要指導医薬品のインターネット販売（特定販売）について正しいものはどれか。

選択肢

ア. 薬剤師がオンラインで対応すればインターネット販売が認められる
イ. 要指導医薬品は対面販売が義務付けられておりインターネット販売は認めら…

答え・解説

正答：イ. 要指導医薬品は対面販売が義務付けられておりインターネット販売は認められない

超簡単な解説：要指導医薬品は薬剤師による対面での書面を用いた情報提供が義務付けられており、インターネット販売（特定販売）は禁止されている。

要点：要指導医薬品は薬剤師が対面で情報提供・販売指導を行う必要があり、一般用医薬品と異なりインターネット販売（特…

Q007

医薬品の分類 | 4択

問題：第1類医薬品の販売に関する規定として正しいものはどれか。

選択肢

ア. 登録販売者も販売でき、情報提供は努力義務
イ. 誰でも販売でき、情報提供義務はない
ウ. 登録販売者も販売できるが、口頭での説明が義務
エ. 薬剤師のみが販売でき、書面を用いた情報提供が義務付けられている

答え・解説

正答：エ. 薬剤師のみが販売でき、書面を用いた情報提供が義務付けられている

超簡単な解説：第1類医薬品：薬剤師のみ販売可。

要点：一般用医薬品はリスクに応じて第1類（最高リスク：薬剤師のみ販売・書面情報提供義務）・第2類（指定第2類含む…

Q008

販売業の許可 | ○×

問題：薬局の開設許可は都道府県知事（政令市は市長、特別区は区長）が行い、薬局の管理者は薬剤師でなければならない。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：薬局開設許可：都道府県知事（政令市：市長、特別区：区長）が許可。

要点：薬局は調剤と医薬品の販売を行う施設であり、開設には都道府県知事（政令市は市長・特別区は区長）の許可が必要。

Q009

販売業の許可 | 2択

問題：店舗販売業について正しいものはどれか。

選択肢

ア. 調剤と一般用医薬品の販売の両方が認められている
イ. インターネットを通じて医薬品を配達販売する業態
エ. 要指導医薬品と一般用医薬品を販売できるが調剤は行えない

答え・解説

正答：イ. 要指導医薬品と一般用医薬品を販売できるが調剤は行えない

超簡単な解説：店舗販売業：要指導・一般用医薬品の販売が可能だが、調剤（処方箋に基づく医薬品の調製）は行えない。

要点：店舗販売業は要指導医薬品と一般用医薬品のみを販売できる（調剤は不可）。

Q010

販売業の許可 | 4択

問題：配置販売業について正しいものはどれか。

選択肢

ア. 要指導医薬品を含むすべての医薬品を扱える
イ. インターネットを通じて医薬品を配達販売する業態
ウ. 先置き後払い方式で要指導医薬品は扱えず、第1類は薬剤師のみが担当
エ. 薬局と同様に調剤業務も行える

答え・解説

正答：ウ. 先置き後払い方式で要指導医薬品は扱えず、第1類は薬剤師のみが担当

超簡単な解説：配置販売業（置き薬）：医薬品を家庭等に置き、使用分だけ代金収受（先置き後払い）。

要点：配置販売業は購入者の家庭等に医薬品を事前に置いて使用後に代金を収受する形態。

Q011

販売業の許可 | ○×

問題：卸売販売業は一般消費者への医薬品販売を行うことはできず、薬局・医療機関など業として使用する者への販売が対象である。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：卸売販売業：薬局・病院・診療所・医師・歯科医師・薬剤師・医薬品製造販売業者など業として使用する者を販売先とする。

要点：卸売販売業は医薬品を薬局・病院・医師・歯科医師など業として使用する者に対して販売・授与する業態であり、一般…

Q012

登録販売者制度 | 2択

問題：登録販売者の資格付与に関する手続きとして正しいものはどれか。

選択肢

ア. 厚生労働大臣の免許を受けて資格が付与される

イ. 都道府県知事が実施する試験に合格後、都道府県知事への販売従事登録が必要

答え・解説

正答：イ. 都道府県知事が実施する試験に合格後、都道府県知事への販売従事登録が必要

超簡単な解説：登録販売者：各都道府県が実施する試験に合格後、都道府県知事に販売従事登録を申請。

要点：登録販売者は第2類・第3類医薬品を販売できる専門資格者。

Q013

登録販売者制度 | 4択

問題：登録販売者が単独で販売できる医薬品の区分として正しいものはどれか。

選択肢

ア. 第3類医薬品のみ

イ. 第1類・第2類・第3類のすべての一般用医薬品

ウ. 第2類医薬品と第3類医薬品

エ. 要指導医薬品・第1類・第2類・第3類すべて

答え・解説

正答：ウ. 第2類医薬品と第3類医薬品

超簡単な解説：登録販売者（研修修了者）が単独で販売できるのは第2類・第3類医薬品のみ。

要点：登録販売者は第2類・第3類医薬品のみ販売でき、第1類・要指導医薬品は単独で販売できない。

Q014

登録販売者制度 | ○×

問題：登録販売者は販売従事登録を受けた都道府県知事が管理し、不正行為等があった場合には登録の取消処分が行われることがある。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：登録販売者の登録は都道府県知事が管理。

要点：登録販売者は販売従事登録の変更（氏名変更・住所変更）や取消（不正行為等）が行われることがある。

Q015

医薬品の製造販売 | 2択

問題：医薬品の製造販売業の許可権者と承認権者として正しいものはどれか。

選択肢

ア. 製造販売業の許可・品目承認ともに厚生労働大臣が行う（PMDAが審査）

イ. 製造販売業の許可は都道府県知事、品目承認は厚生労働大臣が行う

答え・解説

正答：ア. 製造販売業の許可・品目承認ともに厚生労働大臣が行う（PMDAが審査）

超簡単な解説：医薬品製造販売業の許可：厚生労働大臣（地方厚生局長に委任されることが多い）。

要点：医薬品の製造販売業の許可は厚生労働大臣が行う。

Q016

医薬品の製造販売 | 4択

問題：GMPとはどのような基準か。

選択肢

ア. 医薬品の市販後安全管理基準（Good Vigilance Pract…

イ. 医薬品の非臨床試験実施基準（Good Laboratory Prac…

ウ. 医薬品の臨床試験実施基準（Good Clinical Practic…

エ. 医薬品の製造管理・品質管理の基準（Good Manufacturin…

答え・解説

正答：エ. 医薬品の製造管理・品質管理の基準（Good Manufacturing Practice）

超簡単な解説：GMP：製造管理・品質管理基準。

要点：医薬品の製造販売承認を受けるためにGMP（製造管理・品質管理基準）・GCP（臨床試験実施基準）・GLP（非…

Q017

医薬品の表示 | ○×

問題：医薬品の容器・被包には名称・製造業者名・製造番号・重量・容量・有効期間（使用期限）の記載が義務付けられている。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：薬機法50条に基づく医薬品への法定記載事項（容器・被包）：①名称②製造業者の氏名・住所③製造番号または製造記号④重量・容量・個数⑤日本薬局方に…

要点：医薬品の容器・被包には①名称②製造業者名③製造番号または製造記号④重量・容量・個数⑤有効期間または使用期限…

Q018

医薬品の表示 | 2択

問題：一般用医薬品の容器・被包へのリスク区分表示について正しいものはどれか。

選択肢

ア. リスク区分の表示は努力義務であり必須ではない

イ. 第1類・第2類・第3類のリスク区分の表示が義務付けられている

答え・解説

正答：イ. 第1類・第2類・第3類のリスク区分の表示が義務付けられている

超簡単な解説：一般用医薬品の容器・被包にはリスク区分（第1類医薬品・第2類医薬品・指定第2類医薬品・第3類医薬品）の表示が法律で義務付けられている。

要点：一般用医薬品の容器・被包には「第1類医薬品」「第2類医薬品」「第3類医薬品」のリスク区分の表示が義務付けら…

Q019

添付文書 | 4択

問題：添付文書の記載事項として薬機法に規定されているものはどれか。

選択肢

ア. 製造工場の所在地・製造従業員数・品質管理担当者氏名

イ. 医薬品の広告宣伝計画・販売目標数量

ウ. 使用上の注意・用法及び用量・成分及び分量・有効期間等

エ. 医薬品の販売価格・購入場所・製造工程の詳細

答え・解説

正答：ウ. 使用上の注意・用法及び用量・成分及び分量・有効期間等

超簡単な解説：添付文書の法定記載事項（薬機法52条）：①用法及び用量②使用上の注意③成分及び分量（有効成分の名称・分量）④使用期限⑤製造販売業者の名称・住所…

要点：一般用医薬品の添付文書は薬機法により作成が義務付けられており、使用上の注意・用法用量・成分・有効期限などを…

Q020

添付文書 | ○×

問題：一般用医薬品添付文書の「使用上の注意」は「してはいけないこと」「相談すること」「その他の注意」の3区分で構成される。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：OTC添付文書の「使用上の注意」区分：①してはいけないこと（最重要：守らないと重篤副作用・悪化のおそれ）②相談すること（使用前・使用後に相談が…

要点：添付文書の「使用上の注意」は「してはいけないこと」「相談すること」「その他の注意」の3区分で構成され、最も…

Q021

医薬品の広告 | 2択

問題：薬機法で禁止されている医薬品広告として正しいものはどれか。

選択肢

ア. 承認された効能効果の正確な説明・用法用量の記載

イ. 虚偽・誇大広告・未承認効能効果の標榜・他製品との比較優良広告

答え・解説

正答：イ. 虚偽・誇大広告・未承認効能効果の標榜・他製品との比較優良広告

超簡単な解説：薬機法の広告規制：①虚偽・誇大広告の禁止（66条）②未承認効能効果・性能の標榜禁止③他の医薬品との比較優良広告禁止。

要点：医薬品の広告規制として薬機法では①虚偽・誇大広告の禁止②承認されていない効能効果の標榜の禁止③他の医薬品と…

Q022

医薬品の広告 | 4択

問題：薬機法で禁止されている医薬品広告の例として正しいものはどれか。

選択肢

ア. 「用法・用量は添付文書をよく読んでください」の記載

イ. 承認を受けた効能効果の正確な記載

ウ. 製品に配合されている成分名の記載

エ. 「〇〇大学医学部推薦」など医療機関の推薦を誤解させる表示

答え・解説

正答：エ. 「〇〇大学医学部推薦」など医療機関の推薦を誤解させる表示

超簡単な解説：医師・病院・研究機関等が保証・推薦しているかのような表示（例：「〇〇病院採用」「〇〇教授推薦」）は虚偽・誇大広告として禁止。

要点：医師・医療機関・厚生労働省等の公的機関が推薦していると誤解させるような広告は禁止される（不正な誇大広告とし…

Q023

医薬品の広告 | 〇×

問題：薬機法における医薬品の広告に該当するには顧客誘引性・特定性（品名の特定）・広告性（一般人が認知できる状態）の3要素が必要とされる。

選択肢

〇 / ×

答え・解説

正答：〇

超簡単な解説：医薬品広告の3要件（厚生省通知）：①顧客誘引性（購入意欲を誘う）②特定性（特定の品目と認識できる）③認知性（一般人が認知できる状態）。

要点：医薬品のテレビ・ラジオCM・ウェブサイト広告は薬機法の広告規制対象。

Q024

特定販売 | 2択

問題：特定販売（インターネット販売等）が認められている医薬品として正しいものはどれか。

選択肢

ア. 第1類・第2類・第3類の一般用医薬品（要指導医薬品は対象外）

イ. 要指導医薬品を含むすべての医薬品

答え・解説

正答：ア. 第1類・第2類・第3類の一般用医薬品（要指導医薬品は対象外）

超簡単な解説：特定販売（薬機法9条の3）：一般用医薬品（第1～3類）のインターネット・電話・郵便等による販売が可能。

要点：特定販売（インターネット・カタログ等を用いた販売）は一般用医薬品（第1～3類）で認められているが、要指導医…

Q025

特定販売 | 4択

問題：特定販売（インターネット販売）において義務付けられている対応として正しいものはどれか。

選択肢

ア. 相談対応は不要で販売のみ行えばよい

イ. AIチャットボットによる自動対応で代替できる

ウ. 購入者の相談に対してリアルタイムで薬剤師・登録販売者が対応できる体制…

エ. メールのみで24時間以内に返信する体制で十分

答え・解説

正答：ウ. 購入者の相談に対してリアルタイムで薬剤師・登録販売者が対応できる体制の整備

超簡単な解説：特定販売の義務：①薬剤師・登録販売者がリアルタイムで相談に応じられる体制②連絡先（電話番号等）の明示③販売記録の保存④医薬品の適切な保管・配送…

要点：特定販売では購入者から相談があった場合に薬剤師または登録販売者がリアルタイムで応答できる体制を整え、メール…

Q026

薬局・販売業の義務 | ○×

問題：薬局・店舗販売業者は第1類医薬品の販売に際して情報提供を行った薬剤師の氏名などの記録を保存する義務がある。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：医薬品の販売記録保存義務：第1類医薬品の販売では書面による情報提供を行った薬剤師の氏名・販売日・商品名・数量などを記録・保存する義務がある（薬…

要点：薬局・店舗販売業者は第1類医薬品の情報提供を行った薬剤師の氏名・第2類医薬品の情報提供を行った者の氏名など…

Q027

薬局・販売業の義務 | 2択

問題：店舗販売業者が第1類医薬品の陳列に際して設けなければならない措置として正しいものはどれか。

選択肢

ア. 薬局と同じ陳列棚に第1～3類すべてを混合して陳列する

イ. 購入者が直接手の届かない場所に陳列するか、情報提供を行うための設備の…

答え・解説

正答：イ. 購入者が直接手の届かない場所に陳列するか、情報提供を行うための設備の近くに陳列する

超簡単な解説：第1類医薬品の陳列：①購入者が直接触れられない場所（鍵のかかる陳列設備など）に陳列するか②薬剤師が情報提供できる設備（情報提供カウンター）の近…

要点：薬局・店舗販売業・配置販売業者は第1類・第2類医薬品の陳列場所に情報提供を行うための設備（情報提供カウンタ…

Q028

薬局・販売業の義務 | 4択

問題：指定第2類医薬品の陳列について、薬機法施行規則で定められている措置として正しいものはどれか。

選択肢

ア. 第1類医薬品と同一の陳列棚に並べて陳列する

イ. 情報提供設備から7メートル以内に陳列するか、使用禁忌事項確認のための…

ウ. 陳列場所の制限はなく自由に陳列できる

エ. 薬剤師のいる場所から10メートル以内に陳列する

答え・解説

正答：イ. 情報提供設備から7メートル以内に陳列するか、使用禁忌事項確認のための設備を設ける

超簡単な解説：指定第2類医薬品の陳列規定：①情報提供設備から7メートル以内の範囲内に陳列するか②陳列場所付近に「禁忌事項の確認のこと」の情報表示・設備設置の…

要点：第2類医薬品（指定第2類医薬品を含む）の陳列区域は情報提供設備から7メートル以内（特定の基準あり）とするこ…

Q029

薬局・販売業の義務 | ○×

問題：薬局・店舗販売業者は店舗に掲示板を設置して取扱医薬品のリスク区分・相談窓口・薬剤師・登録販売者の氏名等を掲示する義務がある。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：掲示板の設置義務（薬機法施行規則15条の15等）：店舗内・入口付近の見やすい場所に掲示。

要点：薬局・店舗販売業者は店舗に掲示板を設置し、取り扱う医薬品のリスク区分・相談窓口・薬剤師・登録販売者の氏名・…

Q030

医薬品の安全対策 | 2択

問題：PMDAの主な業務として正しいものはどれか。

選択肢

ア. 医薬品の価格交渉・製造原価の審査を行う

イ. 医薬品・医療機器の審査・安全対策・副作用被害救済を一体的に担う

答え・解説

正答：イ. 医薬品・医療機器の審査・安全対策・副作用被害救済を一体的に担う

超簡単な解説：PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）：①医薬品・医療機器等の承認審査②市販後安全対策（副作用情報収集・評価）③健康被害救済業務（副作…

要点：PMDAは医薬品・医療機器の審査・安全対策・健康被害救済を一体的に担う独立行政法人で、副作用被害救済制度の…

Q031

医薬品の安全対策 | 4択

問題：医薬品副作用被害救済制度の給付対象として正しいものはどれか。

選択肢

- ア. 医薬品を適正に使用したにもかかわらず副作用により健康被害を受けた人
イ. 医薬品を誤使用・過量使用して健康被害を受けた人
ウ. 医薬品の副作用とは無関係の疾患に罹患した人
エ. 医薬品の盗難・偽造品による健康被害を受けた人

答え・解説

正答：ア. 医薬品を適正に使用したにもかかわらず副作用により健康被害を受けた人

超簡単な解説：副作用被害救済制度：適正使用にもかかわらず副作用で健康被害を受けた場合が対象。

要点：医薬品副作用被害救済制度は製造販売業者の拠出金を財源として、医薬品の適正使用にもかかわらず副作用による健康…

Q032

医薬品の安全対策 | ○×

問題：副作用被害救済制度の給付種類には医療費・医療手当・障害年金・遺族年金・葬祭料などがある。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：副作用被害救済の給付種類：①医療費②医療手当③障害年金（18歳以上）④障害児養育年金（18歳未満）⑤遺族年金⑥遺族一時金⑦葬祭料。

要点：副作用被害救済制度の給付の種類には医療費・医療手当・障害年金・障害児養育年金・遺族年金・遺族一時金・葬祭料…

Q033

医薬品の安全対策 | 2択

問題：副作用被害救済制度の対象外となる医薬品として正しいものはどれか。

選択肢

- ア. 殺虫剤・殺鼠剤（人体に直接使用するものを除く）・一部の抗がん剤・免疫…
イ. 一般用の風邪薬・胃腸薬・解熱鎮痛薬

答え・解説

正答：ア. 殺虫剤・殺鼠剤（人体に直接使用するものを除く）・一部の抗がん剤・免疫抑制剤

超簡単な解説：救済制度対象外医薬品：①殺虫剤・殺鼠剤（人体に直接使用するものを除く）②一部の抗がん剤・免疫抑制剤（添付文書に「製造販売業者の指示に基づいて使…

要点：副作用被害救済制度の対象とならない医薬品：殺虫剤・殺鼠剤（人体に直接使用するものを除く）・一部の抗がん剤・…

Q034

安全性情報 | 4択

問題：緊急安全性情報（イエローレター）について正しいものはどれか。

選択肢

- ア. 一般消費者向けに医薬品の効能効果を周知する広報文書
イ. 医薬品の価格変更を通知する業界向け文書
ウ. 重大な安全性問題が判明した際に医療機関等に直接配布される緊急の安全情報
エ. 薬局の棚に置く医薬品説明リーフレット

答え・解説

正答：ウ. 重大な安全性問題が判明した際に医療機関等に直接配布される緊急の安全情報

超簡単な解説：緊急安全性情報（イエローレター：A4判黄色）：重大な安全性問題判明時に厚生労働省の指示で製造販売業者が医療機関等に直接配布する緊急文書。

要点：緊急安全性情報（イエローレター）は重大な安全性問題が判明した際に厚生労働省の指示のもとPMDA・製造販売業…

Q035

安全性情報 | ○×

問題：安全性速報（ブルーレター）は緊急安全性情報（イエローレター）より緊急性は低い、重要な安全性情報を速やかに医療機関等に伝えるために配布される。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：安全性速報（ブルーレター：A4判青色）：イエローレターほどの緊急性はないが速やかな情報伝達が必要な安全性情報に使用。

要点：安全性速報（ブルーレター）は緊急安全性情報（イエローレター）より緊急性は低い、速やかな情報提供が必要な場合…

Q036

安全性情報 | 2択

問題：医薬品安全性情報報告制度（副作用報告）の報告義務者として正しいものはどれか。

選択肢

ア. 製造販売業者のみ

イ. 薬剤師・登録販売者を含む医薬関係者

答え・解説

正答：イ. 薬剤師・登録販売者を含む医薬関係者

超簡単な解説：副作用等報告義務者：医師・歯科医師・薬剤師・登録販売者・助産師・看護師・救急救命士などすべての医薬関係者が報告義務を負う（薬機法68条の10）。

要点：医薬品安全性情報報告制度（旧：副作用報告制度）により、薬剤師・登録販売者・医師・歯科医師・看護師等の医薬関…

Q037

毒薬・劇薬 | 4択

問題：毒薬の表示方法として正しいものはどれか。

選択肢

ア. 白地に赤枠・赤字で「毒」と表示

イ. 青地に白枠・白字で「毒」と表示

ウ. 赤地に白枠・白字で「毒」と表示

エ. 黒地に白枠・白字で「毒」と表示

答え・解説

正答：エ. 黒地に白枠・白字で「毒」と表示

超簡単な解説：毒薬の表示：黒地に白枠・白字で「毒」（薬機法44条）。

要点：毒薬は黒地に白枠・白字で「毒」と表示し、劇薬は白地に赤枠・赤字で「劇」と表示する義務がある。

Q038

毒薬・劇薬 | ○×

問題：毒薬・劇薬を一般消費者に販売する際には購入者の氏名・住所・使用目的を確認し、譲受人による署名または記名捺印が必要である。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：毒薬・劇薬の譲渡規制（薬機法46条）：一般消費者等（医薬品業者以外）への販売時は①氏名・住所・使用目的・職業の確認と文書（書面）への記載②譲受…

要点：毒薬・劇薬は、その購入者が他の医薬品業者でない場合（一般消費者等）に販売する際は、氏名・住所・使用目的・職…

Q039

麻薬・向精神薬 | 2択

問題：麻薬の規制法として正しいものはどれか。

選択肢

ア. 薬機法（医薬品医療機器等法）

イ. 麻薬及び向精神薬取締法

答え・解説

正答：イ. 麻薬及び向精神薬取締法

超簡単な解説：麻薬（モルヒネ・コデイン原末・大麻など）：麻薬及び向精神薬取締法。

要点：麻薬（モルヒネ・コカイン・大麻等）は麻薬及び向精神薬取締法で規制され、覚醒剤は覚醒剤取締法で規制される。

Q040

医薬品の規制・罰則 | 4択

問題：無許可で医薬品を販売した場合の薬機法上の主な罰則として正しいものはどれか。

選択肢

ア. 1万円以下の過料のみ

イ. 3年以下の懲役もしくは300万円以下の罰金（またはその両方）

ウ. 警告のみで刑事罰はない

エ. 行政指導のみで罰則規定はない

答え・解説

正答：イ. 3年以下の懲役もしくは300万円以下の罰金（またはその両方）

超簡単な解説：薬機法の罰則：無許可販売・不正製造販売等の重大違反は3年以下の懲役・300万円以下の罰金（またはその両方）。

要点：薬機法違反（無許可販売・虚偽広告・不正製造等）には刑事罰（3年以下の懲役・300万円以下の罰金等）や行政処…

Q041

日本薬局方 | ○×

問題：日本薬局方は厚生労働大臣が定める医薬品の規格・基準書であり、日本薬局方に収載された品目は医薬品の定義に自動的に該当する。

選択肢
○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：日本薬局方（JP）：薬機法41条に基づき厚生労働大臣が公示する医薬品の公定規格書。

要点：日本薬局方（JP）は厚生労働大臣が定める医薬品の規格・基準書で、収載された品目は医薬品の定義に当然に該当する

Q042

医薬品の区分 | 2択

問題：処方箋医薬品について正しいものはどれか。

選択肢
ア. 処方箋があれば一般小売店でも販売できる医薬品
イ. 医師等の処方箋なしには薬局等での販売・授与が認められない医薬品

答え・解説

正答：イ. 医師等の処方箋なしには薬局等での販売・授与が認められない医薬品

超簡単な解説：処方箋医薬品（薬機法49条）：正当な理由（医師等の処方箋・指示）なしに薬局等での販売・授与が禁止されている医薬品。

要点：処方箋医薬品（処方箋医薬品以外の医療用医薬品を除く）は医師等の処方箋なしに薬局等で販売・授与できない医薬品…

Q043

薬局の機能 | 4択

問題：健康サポート薬局について正しいものはどれか。

選択肢
ア. 地域住民の健康相談・OTC薬選択支援・受診勧奨などかかりつけ機能を担…
イ. 深夜・休日のみ営業する緊急対応専門の薬局
ウ. 特定の疾患（がん・糖尿病等）の専門薬局として認定された施設
エ. 医師の処方箋のみを受け付ける専門的な調剤専門薬局

答え・解説

正答：ア. 地域住民の健康相談・OTC薬選択支援・受診勧奨などかかりつけ機能を担う薬局

超簡単な解説：健康サポート薬局（薬機法施行規則に基づく制度）：地域住民の健康相談・OTC薬・健康食品の適切使用の相談・医療機関への受診勧奨・介護・福祉への連…

要点：健康サポート薬局は厚生労働省が推進する薬局機能で、地域住民の健康相談・OTC薬の適切な選択支援・医療機関へ…

Q044

薬局の機能 | ○×

問題：かかりつけ薬局の機能には服薬情報の一元管理・24時間相談対応・在宅医療への対応などが含まれる。

選択肢
○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：かかりつけ薬局・かかりつけ薬師の機能（厚生労働省の方針）：①服薬情報の一元的・継続的管理（お薬手帳活用）②24時間・在宅対応③医療機関との連携…

要点：かかりつけ薬師・かかりつけ薬局の機能として服薬情報の一元的・継続的な把握と薬学的管理・24時間対応・在宅へ…

Q045

薬剤師 | 2択

問題：薬剤師の免許付与機関として正しいものはどれか。

選択肢
ア. 都道府県知事
イ. 厚生労働大臣

答え・解説

正答：イ. 厚生労働大臣

超簡単な解説：薬剤師免許：厚生労働大臣（薬剤師法2条）。

要点：薬剤師は厚生労働大臣の免許を受けて、調剤・医薬品の供給・薬事衛生を司る専門職。

Q046

薬剤師 | 4択

問題：薬剤師の独占業務として正しいものはどれか。

選択肢

- ア. 処方箋に基づく調剤
- イ. 第2類医薬品の販売
- ウ. 健康食品の販売
- エ. 医療機器の修理

答え・解説

正答：ア. 処方箋に基づく調剤

超簡単な解説：調剤は薬剤師の独占業務（薬剤師法19条）。

要点：薬剤師には処方箋調剤の独占業務がある（調剤は薬剤師のみが行える）。

Q047

医薬品等の取扱 | ○×

問題：お薬手帳は医療機関や薬局での服薬情報を記録して重複投薬・相互作用を防ぐために活用される手帳である。

選択肢

- / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：お薬手帳：処方薬のほかOTC薬・サプリメント・アレルギー歴なども記録できる。

要点：一般用医薬品の購入履歴の把握や服薬指導においてお薬手帳の活用が推奨されており、医療機関受診時や複数の薬局利…

Q048

医薬品等の取扱 | 2択

問題：医薬品の在庫管理における使用期限管理として正しいものはどれか。

選択肢

- ア. 使用期限が遠いものを先に販売する方が経済的で推奨される
- イ. 使用期限の近いものから先に販売・使用するよう在庫を管理する

答え・解説

正答：イ. 使用期限の近いものから先に販売・使用するよう在庫を管理する

超簡単な解説：医薬品の在庫管理：先入れ先出し（FIFO：First In First Out）を基本とし、使用期限の短いものから先に使用・販売する。

要点：医薬品の適正な在庫管理として、使用期限の近いものを先に使用（先入れ先出し・期限管理）し、期限切れ医薬品を販…

Q049

薬局の機能 | 4択

問題：専門医療機関連携薬局の特徴として正しいものはどれか。

選択肢

- ア. 地域住民の健康相談のみを担い調剤は行わない薬局
- イ. 特定疾患（がん等）に対して医療機関と連携して高度な薬学的管理を行う薬局
- ウ. OTC薬のみを扱う一般小売特化の薬局
- エ. 24時間365日営業している緊急対応薬局

答え・解説

正答：イ. 特定疾患（がん等）に対して医療機関と連携して高度な薬学的管理を行う薬局

超簡単な解説：専門医療機関連携薬局（2021年8月施行の薬機法改正で制度化）：がん等の特定疾患に関して、医療機関と連携して高度な薬学的管理（抗がん剤の副作用…

要点：専門医療機関連携薬局は特定の疾患（がん等）について、医療機関と連携して高度な薬学的管理が必要な患者への対応…

Q050

医療保険制度 | ○×

問題：セルフメディケーション税制はスイッチOTC医薬品の購入費用について所得控除が受けられる制度で、健康診断等の健康増進・疾病予防に取り組む人が対象である。

選択肢

- / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：セルフメディケーション税制（医療費控除の特例）：健康診断・予防接種・特定健診等を受けた人が、対象スイッチOTC薬を1万2千円超購入した場合、超…

要点：セルフメディケーション税制は条件を満たすスイッチOTC医薬品の購入費用について所得控除が受けられる制度で、…

Q051

医薬品の定義 | 4択

問題：薬機法が規制する品目として正しい組み合わせはどれか。

選択肢

- ア. 医薬品・食品・サプリメント・化粧品・農薬
イ. 医薬品・医療機器・食品・農薬・化学物質
ウ. 医薬品・医薬部外品・食品・農薬・工業製品
エ. 医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・再生医療等製品

答え・解説

正答：エ. 医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・再生医療等製品

超簡単な解説：薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）が規制する5品目：①医薬品②医薬部外品③化粧品④医療機器⑤再生医療等製…

要点：再生医療等製品は薬機法の規制対象であり、ヒト・動物の細胞に培養・加工等を行った製品で医療・獣医療への使用を…

Q052

医薬品の定義 | ○×

問題：食品として販売される製品に「○○病に効く」「癌を予防する」などの医薬品的効能効果を標榜することは薬機法違反となる。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：食品に医薬品的効能効果（疾病の治療・予防・症状の緩和等）を標榜することは、当該製品が医薬品とみなされ無承認無許可医薬品として薬機法違反となる。

要点：「医薬品的効能効果を標榜する食品」は薬機法違反となる。

Q053

医薬品の分類 | 2択

問題：スイッチOTC医薬品として新たに承認された場合、最初はどこに分類されることが多いか。

選択肢

- ア. 第3類医薬品として最初から一般販売される
イ. 要指導医薬品として承認され安全性確認後に一般用医薬品（第1類）に移行…

答え・解説

正答：イ. 要指導医薬品として承認され安全性確認後に一般用医薬品（第1類）に移行する

超簡単な解説：スイッチOTCの承認プロセス：医療用から転用時は原則として「要指導医薬品」として承認→市販後調査で安全性が確認された後「第1類医薬品」→さらに…

要点：スイッチOTC医薬品は医療用医薬品から要指導医薬品または一般用医薬品に転用された医薬品で、一定期間後に第1…

Q054

医薬品の分類 | 4択

問題：ダイレクトOTC医薬品の説明として正しいものはどれか。

選択肢

- ア. 医療用として使用された経緯なく最初から一般用医薬品として承認された医薬品…
イ. 処方箋なしに販売される医療用医薬品
ウ. 要指導医薬品から一般用医薬品に移行した医薬品
エ. 医療用医薬品から一般用医薬品に転用されたスイッチOTC医薬品

答え・解説

正答：ア. 医療用として使用された経緯なく最初から一般用医薬品として承認された医薬品

超簡単な解説：ダイレクトOTC：医療用医薬品の承認歴なく最初から一般用医薬品として承認された製品（例：ビタミン剤・一部の漢方薬等）。

要点：ダイレクトOTC医薬品は医療用として使われたことなく最初から一般用医薬品として承認された医薬品で、スイッチ…

Q055

販売業の許可 | ○×

問題：薬局・店舗販売業の許可は有効期間があり、定期的な更新手続きが必要である。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：薬局・店舗販売業・配置販売業の許可の有効期間：6年（薬機法24条等）。

要点：薬局の開設・店舗販売業の許可は6年ごとの更新が必要。

Q056

販売業の許可 | 2択

問題：同一法人が複数の店舗で医薬品販売を行う場合の許可について正しいものはどれか。

選択肢

- ア. 法人として一括して1つの許可を受ければすべての店舗で販売できる
イ. 各店舗ごとに個別に許可を受ける必要がある

答え・解説

正答：イ. 各店舗ごとに個別に許可を受ける必要がある

超簡単な解説：医薬品の販売業許可は店舗・施設ごとに個別に必要（薬機法）。

要点：複数の店舗を経営する場合でも、各店舗ごとに薬局開設・店舗販売業の許可を受けなければならない

Q057

登録販売者制度 | 4択

問題：現在の登録販売者試験の受験資格について正しいものはどれか。

選択肢

- ア. 高校薬学科卒業者のみ受験できる
イ. 特定の学歴・実務経験要件はなく誰でも受験できる
ウ. 薬学部卒業者のみ受験できる
エ. 2年以上の薬局勤務経験が必要

答え・解説

正答：イ. 特定の学歴・実務経験要件はなく誰でも受験できる

超簡単な解説：平成27年（2015年）の薬機法改正で登録販売者試験の受験資格（高校薬学科卒業や実務経験要件）が撤廃された。

要点：登録販売者試験の受験資格は平成27年の法改正で「学歴・実務経験要件が廃止」され、都道府県ごとに実施される試…

Q058

登録販売者制度 | ○×

問題：登録販売者が独立して（薬剤師等の管理監督なしに）第2類・第3類医薬品を販売するには、一定の業務従事経験（過去5年間に通算2年以上）が必要である。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：登録販売者の「研修中でない者」の要件：過去5年間に通算2年以上の業務従事経験（実務経験）が必要。

要点：登録販売者（研修中のものを除く）が独立して第2類・第3類医薬品を販売するには過去5年間に通算2年以上の実務…

Q059

薬局・販売業の義務 | 2択

問題：第1類医薬品の販売時の情報提供において、購入者が情報提供を不要と申し出た場合はどうなるか。

選択肢

- ア. 購入者の意向に関わらず必ず書面による情報提供を行わなければならない
イ. 購入者の申し出により書面による情報提供を省略できる

答え・解説

正答：イ. 購入者の申し出により書面による情報提供を省略できる

超簡単な解説：第1類医薬品の情報提供：購入者が「情報提供は不要」と申し出た場合は書面による情報提供を省略できる（薬機法施行規則159条の15第1項但書）。

要点：薬局・店舗販売業者は第1類医薬品の情報提供において購入者が不要と申し出た場合（購入者の申し出により情報提供…

Q060

薬局・販売業の義務 | 4択

問題：第3類医薬品の販売時の情報提供について正しいものはどれか。

選択肢

- ア. 書面による情報提供が義務付けられている
イ. 薬機法上の積極的な情報提供義務はないが相談に応じる体制の整備は必要
ウ. 薬剤師のみが情報提供でき登録販売者は対応できない
エ. 相談があっても回答義務はない

答え・解説

正答：イ. 薬機法上の積極的な情報提供義務はないが相談に応じる体制の整備は必要

超簡単な解説：第3類医薬品：積極的な情報提供義務なし（薬機法上）。

要点：第3類医薬品については薬機法上の情報提供義務はないが、購入者から相談があった場合は薬剤師または登録販売者が…

Q061

医薬品の表示 | ○×

問題：一般用医薬品の使用期限は製造後3年以内のものは必ず表示しなければならないが、3年を超えるものは表示を省略できる場合がある。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：使用期限表示：製造から3年以内に品質が低下するおそれがあるものは容器・外箱への使用期限表示が義務。

要点：一般用医薬品には「使用期限」の表示が必要。

Q062

医薬品の表示 | 2択

問題：医薬品の容器・被包への記載事項の言語について正しいものはどれか。

選択肢

ア. 邦文（日本語）で記載することが原則とされている

イ. 英語での記載が認められており日本語は不要

答え・解説

正答：ア. 邦文（日本語）で記載することが原則とされている

超簡単な解説：薬機法50条：医薬品の容器・被包に記載する法定事項は邦文（日本語）で記載することが原則。

要点：医薬品の容器・被包への記載事項は邦文（日本語）で行わなければならない。

Q063

医薬品の広告 | 4択

問題：医薬品広告として禁止されている表現はどれか。

選択肢

ア. 「完全治癒」「副作用ゼロ」「世界最高の効果」などの誇大・絶対的表現

イ. 「用法・用量を守ってご使用ください」の注意喚起

ウ. 「○○の症状の緩和に効果があります」などの承認された効能効果の記載

エ. 「第2類医薬品」のリスク区分表示

答え・解説

正答：ア. 「完全治癒」「副作用ゼロ」「世界最高の効果」などの誇大・絶対的表現

超簡単な解説：禁止される誇大広告（薬機法66条）：「完全治癒」「副作用ゼロ」「世界最高・最良」などの絶対的最上級表現・保証的表現は虚偽・誇大広告として禁止。

要点：医薬品の効能効果の広告において「世界一」「最強」「完全治癒」「副作用がない」などの誇大表現・絶対的最上級表…

Q064

医薬品の広告 | ○×

問題：日本で承認されていない医薬品の効能効果を広告することは薬機法で禁止されている。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：薬機法68条：未承認の医薬品・医療機器・再生医療等製品の効能効果・性能の広告は禁止。

要点：未承認の医薬品（海外の医薬品・個人輸入品等）の広告は薬機法68条で禁止されている

Q065

添付文書 | 2択

問題：医薬品の添付文書の電子化（電磁的記録による情報提供）について正しいものはどれか。

選択肢

ア. 医療用医薬品では電子的な添付文書への移行が進んでおり、紙の添付文書が…

イ. 添付文書はすべて紙での同梱が義務付けられており電子化は認められない

答え・解説

正答：ア. 医療用医薬品では電子的な添付文書への移行が進んでおり、紙の添付文書が廃止された品目もある

超簡単な解説：2021年8月の薬機法改正により医療用医薬品の添付文書の電子化が義務付けられ（GS1バーコードによるアクセス）、紙の同梱が廃止可能となった。

要点：医療機器の添付文書も薬機法上の義務記載事項があり、使用上の注意・構成部品・適用禁忌などを記載する。

Q066

医薬品の安全対策 | 4択

問題：医薬品製造販売業者の副作用等報告について、重篤な副作用を知った場合の報告期限として正しいものはどれか。

選択肢

ア. 知った日から30日以内

イ. 知った日から15日以内

ウ. 決められた期限はなく随時報告

エ. 知った日から1年以内

答え・解説

正答：イ. 知った日から15日以内

超簡単な解説：製造販売業者の副作用等報告（薬機法68条の10）：重篤な副作用・感染症（死亡・重篤な障害等）→15日以内に厚生労働大臣へ報告。

要点：医薬品の製造販売業者は医薬品の副作用等を知った日から15日以内（重篤なもの）または定期的に厚生労働大臣へ報…

Q067

医薬品の安全対策 | ○×

問題：医薬品リスク管理計画（RMP）は製造販売業者が医薬品のリスクを評価・最小化するための計画であり、承認時に策定が求められる場合がある。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：RMP（Risk Management Plan）：承認審査時に策定・提出が求められる市販後の安全管理計画。

要点：医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）は製造販売業者が医薬品のリスクを特…

Q068

安全性情報 | 2択

問題：PMDAのホームページで入手できる情報として正しいものはどれか。

選択肢

ア. 医薬品の価格・在庫情報・購入先一覧

イ. 添付文書の最新版・副作用報告情報・審査報告書・医薬品安全性情報

答え・解説

正答：イ. 添付文書の最新版・副作用報告情報・審査報告書・医薬品安全性情報

超簡単な解説：PMDAホームページ（www.pmda.go.jp）：添付文書最新版・審査報告書（承認に至る経緯）・副作用・感染症報告情報・PMDA医療安全情…

要点：PMDAのホームページでは添付文書・審査報告書・副作用報告情報・医薬品安全性情報（PMDA医療安全情報）が…

Q069

毒薬・劇薬 | 4択

問題：毒薬の保管について薬機法で定められている事項として正しいものはどれか。

選択肢

ア. 他の医薬品と区別し施錠した設備に保管しなければならない

イ. 保管方法の規定はなく任意で管理できる

ウ. 劇薬と同様に他と区別すれば施錠は不要

エ. 他の医薬品と同一の棚に陳列してよい

答え・解説

正答：ア. 他の医薬品と区別し施錠した設備に保管しなければならない

超簡単な解説：毒薬の保管（薬機法48条）：他の医薬品と区別して施錠した設備（鍵のかかる場所）に保管が義務。

要点：毒薬・劇薬は他の医薬品と区別して貯蔵・陳列し、毒薬は施錠して保管しなければならない

Q070

毒薬・劇薬 | ○×

問題：毒薬・劇薬の14歳未満の者への販売・授与は禁止されている。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：薬機法47条：毒薬・劇薬を14歳未満の者または精神機能の障害により正常な判断ができない者への交付は禁止（ただし医師・獣医師等が業務上の必要から…

要点：毒薬・劇薬の14歳未満への販売・授与は禁止されている。

Q071

医薬品の規制・罰則 | 2択

問題：薬機法違反に対する行政処分として正しいものはどれか。

選択肢

ア. 業務停止命令・許可取消・改善命令などが行政処分として行われる
イ. 薬機法違反は刑事罰のみで行政処分は存在しない

答え・解説

正答：ア. 業務停止命令・許可取消・改善命令などが行政処分として行われる

超簡単な解説：薬機法の処分体系：①行政処分（業務停止・許可取消・改善命令・廃棄命令・回収命令等）②刑事罰（懲役・罰金）の2本立て。
要点：薬機法違反の行為に対する行政処分として業務停止命令・許可取消・改善命令などがある。

Q072

医薬品の規制・罰則 | 4択

問題：医薬品の不当表示・誇大広告を規制する法律として薬機法と合わせて適用される法律はどれか。

選択肢

ア. 個人情報保護法
イ. 消費者基本法
ウ. 景品表示法（不当景品類及び不当表示防止法）
エ. 医師法

答え・解説

正答：ウ. 景品表示法（不当景品類及び不当表示防止法）

超簡単な解説：景品表示法（消費者庁所管）：優良誤認・有利誤認の不当表示を規制。
要点：不正競争防止法・景品表示法は医薬品の誇大広告・虚偽表示を規制する法律でもあり、薬機法の広告規制と並んで適用…

Q073

薬局の機能 | ○×

問題：薬局の薬剤師には調剤の求めがあった場合に正当な理由なく調剤を断ることができない調剤応需義務がある。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：薬剤師法21条（調剤応需義務）：調剤に従事する薬剤師は正当な理由がなければ調剤の求めに応じる義務がある。
要点：薬局は調剤の求めがあった場合に正当な理由なく拒否できない（調剤応需義務）。

Q074

特定販売 | 2択

問題：特定販売（インターネット販売）のウェブサイトに表示しなければならない事項として正しいものはどれか。

選択肢

ア. 販売するすべての医薬品の原価・仕入先
イ. 現在勤務している薬剤師・登録販売者の氏名・勤務場所・担当業務

答え・解説

正答：イ. 現在勤務している薬剤師・登録販売者の氏名・勤務場所・担当業務

超簡単な解説：特定販売ウェブサイトの表示義務（薬機法施行規則）：①許可の区分・番号②現に勤務する薬剤師・登録販売者の氏名・担当業務③相談窓口の連絡先④取り扱い…
要点：特定販売の際は薬局・店舗に現在勤務している薬剤師・登録販売者の氏名・勤務場所をウェブサイト等に表示しなければ…

Q075

特定販売 | 4択

問題：特定販売（インターネット販売）における購入者保護のための措置として正しいものはどれか。

選択肢

ア. 副作用が発生しても一切の対応義務はない
イ. 購入後の副作用相談・問合せに対応できる連絡先の明示と対応体制の整備
ウ. 購入者からの相談はメール返信のみで対応すればよい
エ. 購入後のサポートは販売業者の任意で法的義務はない

答え・解説

正答：イ. 購入後の副作用相談・問合せに対応できる連絡先の明示と対応体制の整備

超簡単な解説：特定販売業者の義務：購入後の副作用・使用上の疑問等の相談に対応できる連絡先の明示が必要。
要点：特定販売では、医薬品の使用後の副作用発生等への対応として購入者から連絡があった場合に対応できる体制が必要

Q076

薬剤師 | ○×

問題：薬剤師は処方箋に疑義がある場合、処方した医師・歯科医師に確認（疑義照会）した上で調剤を行う義務がある。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：薬剤師法24条（疑義照会義務）：薬剤師は調剤時に処方箋の内容（薬品名・用量・用法・相互作用等）に疑義があるときは処方した医師・歯科医師に確認し…

要点：薬剤師は処方箋に記載された医薬品に疑問があった場合（疑義照会）、処方した医師・歯科医師に確認してから調剤を…

Q077

薬剤師 | 2択

問題：薬剤師の服薬指導義務について正しいものはどれか。

選択肢

ア. 調剤した薬剤について患者等に薬学的知見に基づく情報提供・服薬指導を行…

イ. 服薬指導は薬剤師の任意であり法律上の義務はない

答え・解説

正答：ア. 調剤した薬剤について患者等に薬学的知見に基づく情報提供・服薬指導を行う義務がある

超簡単な解説：薬剤師法25条の2（情報提供義務）：薬剤師は調剤した薬剤の適正な使用のために患者・家族等に必要な薬学的情報を提供し、適切な服薬指導を行う義務が…

要点：薬剤師は調剤した薬剤について患者・家族等に必要情報を提供する薬学的知見に基づく服薬指導を行う義務がある（…

Q078

日本薬局方 | 4択

問題：日本薬局方について正しいものはどれか。

選択肢

ア. 製薬企業が自主的に作成する品質基準書

イ. 厚生労働大臣が公示する医薬品の規格・基準書で定期的に改正される

ウ. WHO（世界保健機関）が作成する国際的な医薬品規格書

エ. PMDAが独自に作成する民間の規格基準書

答え・解説

正答：イ. 厚生労働大臣が公示する医薬品の規格・基準書で定期的に改正される

超簡単な解説：日本薬局方（JP）：薬機法41条に基づき厚生労働大臣が公示する公定規格書。

要点：日本薬局方は概ね10年ごとに全面改正され、その間に改正（追補）が行われる。

Q079

医薬品の規制・罰則 | ○×

問題：品質不良・偽造品などの不良医薬品の販売は薬機法違反であり、行政による回収・廃棄命令または業者の自主回収（リコール）の対象となる。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：不良医薬品（薬機法56条）：規格・基準不適合品・汚染品・変質品・偽造品等の販売は禁止。

要点：不良医薬品（偽造品・品質不良品・期限切れ品等）の販売は薬機法違反であり回収・廃棄命令の対象となる。

Q080

医薬品の製造販売 | 2択

問題：GPSPとはどのような基準か。

選択肢

ア. 医薬品の臨床試験（治験）を適正に実施するための基準

イ. 製造販売後の安全性・有効性確認のための調査・試験（PMS）実施基準

答え・解説

正答：イ. 製造販売後の安全性・有効性確認のための調査・試験（PMS）実施基準

超簡単な解説：GPSP（Good Post-marketing Study Practice）：承認後の市販後調査（使用成績調査・副作用・感染症報告収集など…

要点：GPSP（Good Post-marketing Study Practice：製造販売後調査・試験実施基…

Q081

薬局・販売業の義務 | 4択

問題：第1類医薬品の陳列に関する規定として正しいものはどれか。

選択肢

- ア. 最も目立つ場所（入口正面）に陳列して認知度を高める
イ. 陳列場所に関する規定はなく自由に陳列できる
ウ. 購入者が直接手の届かない場所が情報提供設備の近くに陳列する
エ. 第2類・第3類医薬品と同じ棚に並べて陳列できる

答え・解説

正答：ウ. 購入者が直接手の届かない場所が情報提供設備の近くに陳列する

超簡単な解説：第1類医薬品の陳列（薬機法施行規則15条の8）：①購入者が直接触れられない陳列設備（ガラスケース等）か②薬剤師が情報提供できる設備（情報提供力…

要点：薬局・店舗販売業者は第1類・指定第2類医薬品を一般の生活者が直接手の届かない場所に陳列するか、情報提供設備…

Q082

医療保険制度 | ○×

問題：日本の医療保険は国民皆保険制度を基本とし、75歳以上は後期高齢者医療制度が適用される。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：日本の医療保険制度：国民皆保険（すべての国民が公的医療保険に加入）。

要点：日本の医療保険制度は国民皆保険を基本とし、職域保険（健康保険・共済組合等）と地域保険（国民健康保険）で構成…

Q083

医療保険制度 | 2択

問題：後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用促進が推進される主な理由はどれか。

選択肢

- ア. 後発品は先発品より高品質で効果が優れているため
イ. 先発品と同等の品質・有効性・安全性を持ちながら価格が低く医療費削減に…

答え・解説

正答：イ. 先発品と同等の品質・有効性・安全性を持ちながら価格が低く医療費削減に貢献するため

超簡単な解説：後発医薬品（ジェネリック）：先発品の特許切れ後に承認された製品で、有効成分・用法・用量・効能効果は同等。

要点：調剤薬局での保険調剤では保険点数に基づいて調剤報酬が算定される。

Q084

毒薬・劇薬 | 4択

問題：劇薬の保管方法について正しいものはどれか。

選択肢

- ア. 食品と同一の棚で保管できる
イ. 毒薬と同様に施錠した設備に保管しなければならない
ウ. 他の医薬品と区別して保管すれば施錠は不要
エ. 保管方法に関する規定はない

答え・解説

正答：ウ. 他の医薬品と区別して保管すれば施錠は不要

超簡単な解説：劇薬の保管（薬機法48条）：他の医薬品（一般薬・毒薬）と区別して保管することが必要だが施錠は要件ではない。

要点：劇薬の譲渡には毒薬と同様に購入者の氏名・住所・使用目的の確認と署名または記名捺印が必要。

Q085

麻薬・向精神薬 | ○×

問題：覚醒剤（メタンフェタミン等）は覚醒剤取締法で規制されており、医療用途でも厳格な管理・記録義務がある。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：覚醒剤取締法：メタンフェタミン・アンフェタミン等を規制。

要点：覚醒剤（メタンフェタミン・アンフェタミン等）は覚醒剤取締法で規制され、医療用途が認められている場合でも厳格…

Q086

麻薬・向精神薬 | 2択

問題：大麻を規制する法律として正しいものはどれか。

選択肢

ア. 麻薬及び向精神薬取締法

イ. 大麻取締法（現在は大麻草の部位規制から成分規制中心への移行）

答え・解説

正答：イ. 大麻取締法（現在は大麻草の部位規制から成分規制中心への移行）

超簡単な解説：大麻：大麻取締法（旧称で部位による規制から2023年改正で成分規制重視へ移行）。

要点：大麻（Cannabis）はかつて「大麻取締法」で大麻草の「葉・花穂」が規制されていたが、法改正により大麻草…

Q087

薬局・販売業の義務 | 4択

問題：医薬品の適正使用推進のために薬局・店舗販売業者が行うべき義務として正しいものはどれか。

選択肢

ア. 情報収集・教育研修は薬剤師のみの義務で登録販売者には課されない

イ. 販売のみを行い情報収集・研修は不要

ウ. 最新の副作用・安全性情報の収集・活用・従業員への教育研修

エ. 医薬品の価格設定・在庫管理のみに注力する

答え・解説

正答：ウ. 最新の副作用・安全性情報の収集・活用・従業員への教育研修

超簡単な解説：薬局・店舗販売業者の義務：①最新の副作用・安全性情報の収集・活用②従業員（薬剤師・登録販売者を含む）への研修・教育③医薬品の適正使用情報の提供。

要点：薬局・店舗販売業者は医薬品の適正な使用のために必要な情報を収集し、従業員への研修・教育を行う義務がある

Q088

登録販売者制度 | ○×

問題：登録販売者は登録を受けた都道府県の登録証を保持しており、他の都道府県で就業する場合でも同じ登録証を使用できる（複数都道府県への重複登録は不要）。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：登録販売者の都道府県登録：1つの都道府県で登録を受ければ全国どこの店舗でも勤務可能（就業場所が変わっても登録変更不要）。

要点：登録販売者として就業するには都道府県ごとに登録証の申請が必要。

Q089

医薬品の製造販売 | 2択

問題：医薬品の添付文書改訂について正しいものはどれか。

選択肢

ア. 一度承認された添付文書は市販後に変更できない

イ. 市販後に新たな副作用等が判明した場合、添付文書が改訂され製造販売業者…

答え・解説

正答：イ. 市販後に新たな副作用等が判明した場合、添付文書が改訂され製造販売業者が医療関係者に周…

超簡単な解説：添付文書改訂：新たな副作用情報・相互作用・禁忌事項等の判明により随時改訂される（薬機法60条等）。

要点：医薬品の承認後に新たに判明した副作用等に対応するため、添付文書の改訂（使用上の注意の改訂）が行われる。

Q090

薬局の機能 | 4択

問題：地域連携薬局の主な機能として正しいものはどれか。

選択肢

ア. 調剤は行わず健康相談のみを行う施設

イ. 特定の製薬企業の製品のみを販売する専売薬局

ウ. OTC薬の販売のみに特化して在宅医療には対応しない薬局

エ. 地域包括ケアシステムの中で他の医療機関・介護施設等と連携して在宅医療…

答え・解説

正答：エ. 地域包括ケアシステムの中で他の医療機関・介護施設等と連携して在宅医療・服薬管理を担う

超簡単な解説：地域連携薬局（2021年8月施行・薬機法改正で制度化）：地域包括ケアシステムを支える薬局として、他の医療機関・薬局・介護施設と情報連携し在宅医…

要点：地域連携薬局は地域包括ケアシステムの中で他の医療機関・薬局・介護施設等と連携して在宅医療・服薬管理サポート…

Q091

薬局の機能 | ○×

問題：薬局では調剤した薬剤の情報をお薬手帳に記録・提供することが求められており、患者が複数の医療機関を受診する際の重複処方や相互作用防止に活用される。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：お薬手帳への記録：薬局での調剤時に使用薬・使用期間等を記録。

要点：薬局では患者への情報提供手段として「お薬手帳」の活用が推進されており、調剤した薬剤の情報をお薬手帳に記録・…

Q092

医薬品の安全対策 | 2択

問題：「医薬品・医療機器等安全性情報」について正しいものはどれか。

選択肢

ア. 厚生労働省が月1回程度発行し重要な安全性情報を医療関係者に周知する情…

イ. 製薬企業が独自に作成する販売促進目的の情報誌

答え・解説

正答：ア. 厚生労働省が月1回程度発行し重要な安全性情報を医療関係者に周知する情報誌

超簡単な解説：「医薬品・医療機器等安全性情報」（旧：医薬品等安全性情報）：厚生労働省が約月1回発行する重要な安全性情報（使用上の注意改訂・副作用情報等）を掲…

要点：医薬品・医療機器等安全性情報（厚生労働省作成）は重要な安全性情報を月1回発行して医療関係者へ周知する情報誌…

Q093

安全性情報 | 4択

問題：薬局・店舗販売業者が緊急安全性情報（イエローレター）を受領した際にまず行うべきことはどれか。

選択肢

ア. 情報は受け取ったが対応の義務はないため保管のみする

イ. 医薬品の販売を続けながら1ヶ月後に対応を検討する

ウ. 内容を確認・理解した上で従業員に速やかに情報共有し必要な対応を取る

エ. 医師の指示があってから対応を検討する

答え・解説

正答：ウ. 内容を確認・理解した上で従業員に速やかに情報共有し必要な対応を取る

超簡単な解説：緊急安全性情報等の受領後の対応：①内容の確認・理解②従業員への速やかな情報共有・教育③必要な場合は販売中止・患者への注意喚起・返品・廃棄等の対…

要点：薬局・店舗販売業者は安全性情報（緊急安全性情報・安全性速報・添付文書改訂情報等）を入手した際は速やかに従業…

Q094

登録販売者制度 | ○×

問題：登録販売者は定期的な研修（外部研修）の受講が義務付けられており、最新の医薬品情報・法令を習得することが求められる。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：登録販売者の継続研修：薬機法施行規則により都道府県や業界団体が主催する外部研修の受講が義務付けられている。

要点：登録販売者は定期的な研修受講が義務付けられており、外部研修（都道府県・業界団体が主催）の受講が求められる。

Q095

医薬品等の取扱 | 2択

問題：家庭で不要になった医薬品の適切な廃棄方法として正しいものはどれか。

選択肢

ア. 市区町村の廃棄ルール（可燃ゴミなど）に従うか薬局等の回収制度を活用する

イ. 水に溶かしてトイレに流すことが最も適切

答え・解説

正答：ア. 市区町村の廃棄ルール（可燃ゴミなど）に従うか薬局等の回収制度を活用する

超簡単な解説：不要医薬品の廃棄：トイレや排水口への廃棄は水環境汚染のおそれがある。

要点：医薬品の廃棄は環境への影響を考慮して適切に行う。

Q096

医薬品の製造販売 | 4択

問題：医薬品の市販後調査（使用成績調査）の目的として正しいものはどれか。

選択肢

- ア. 市販後の実臨床での安全性・有効性を確認して承認内容の見直し等に活用する
イ. 医薬品の価格設定の根拠とするため
ウ. 広告・宣伝の効果測定のため
エ. 販売数量の確認と在庫管理のため

答え・解説

正答：ア. 市販後の実臨床での安全性・有効性を確認して承認内容の見直し等に活用する

超簡単な解説：使用成績調査（Post-marketing Surveillance）：市販後に多様な患者集団での副作用・有効性データを収集し承認内容（使用上…

要点：医薬品の製造販売後調査には使用成績調査（URS）と特定使用成績調査があり、一定期間内に安全性・有効性を確認…

Q097

薬局・販売業の義務 | ○×

問題：薬局・店舗販売業者は医薬品の明らかな乱用目的・不審な大量購入と判断した場合には販売を断ることができる。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：医薬品の販売拒否（薬機法施行規則）：正当な理由がある場合（乱用目的・不審な大量購入・未成年への乱用につながる可能性等）は販売を断ることができる。

要点：薬局・店舗販売業者は医薬品の購入者が未成年である場合や明らかに多量購入・不審な購入と判断した場合には販売を…

Q098

医薬品の安全対策 | 2択

問題：医薬品による健康被害に関して消費者が相談できる機関として正しいものはどれか。

選択肢

- ア. PMDA・国民生活センター・都道府県消費生活センター・医療機関
イ. PMDAのみが唯一の相談窓口

答え・解説

正答：ア. PMDA・国民生活センター・都道府県消費生活センター・医療機関

超簡単な解説：医薬品健康被害の相談窓口：①PMDA（副作用被害救済の申請・相談）②国民生活センター・消費生活センター（消費者被害全般）③都道府県の薬務課④受…

要点：医薬品による健康被害が発生した場合、消費者は独立行政法人国民生活センターや都道府県の消費生活センターに相談…

Q099

医療保険制度 | 4択

問題：日本の医療保険における一般成人（義務教育終了後～70歳未満）の医療費自己負担割合として正しいものはどれか。

選択肢

- ア. 2割負担
イ. 1割負担
ウ. 5割負担
エ. 3割負担

答え・解説

正答：エ. 3割負担

超簡単な解説：医療費自己負担割合：義務教育就学前（6歳未満）→2割、義務教育終了～69歳→3割、70～74歳→2割（現役並み所得者は3割）、75歳以上（後期…

要点：医療費の自己負担割合は年齢・所得により異なる。

Q100

医療保険制度 | ○×

問題：保険診療における薬剤費は厚生労働大臣が定める薬価基準（公定価格）に基づいて算定される。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：薬価基準：厚生労働大臣が告示する医薬品の公定価格。

要点：診療報酬制度では医療行為・医薬品の点数が定められており、保険点数に基づいて医療費が算定される。

Q101

薬機法の目的 | 4択

問題：薬機法の目的について正しいものはどれか。

選択肢

ア. 薬機法の主目的は、医薬品の販売価格を全国一律に固定することである。

イ. 薬機法は、医薬品等の品質・有効性・安全性の確保と、保健衛生上の危害の…

ウ. 購入者が希望すれば、法令上必要な情報提供や確認を省略できる。

エ. 一般用医薬品の販売では、区分や陳列方法を店舗が自由に決めてよい。

答え・解説

正答：イ. 薬機法は、医薬品等の品質・有効性・安全性の確保と、保健衛生上の危害の発生・拡大防止を目的とする。

超簡単な解説：薬機法は品質・有効性・安全性の確保と危害防止を中心に、医薬品等の製造販売・表示・広告・販売を規制する。

要点：薬機法は、医薬品等の品質・有効性・安全性の確保と、保健衛生上の危害の発生・拡大防止を目的とする。

Q102

薬機法の目的 | ○×

問題：薬機法は、医薬品等の品質・有効性・安全性の確保と、保健衛生上の危害の発生・拡大防止を目的とする。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：薬機法は品質・有効性・安全性の確保と危害防止を中心に、医薬品等の製造販売・表示・広告・販売を規制する。

要点：薬機法は、医薬品等の品質・有効性・安全性の確保と、保健衛生上の危害の発生・拡大防止を目的とする。

Q103

医薬品の定義 | 2択

問題：医薬品の定義について正しいものはどれか。

選択肢

ア. 日本薬局方に収められている物でも、一般消費者向けでなければ医薬品に含…

イ. 日本薬局方に収められている物は、薬機法上の医薬品に含まれる。

答え・解説

正答：イ. 日本薬局方に収められている物は、薬機法上の医薬品に含まれる。

超簡単な解説：薬機法の医薬品定義には、日本薬局方収載品、疾病の診断・治療・予防に用いる物、身体の構造・機能に影響を及ぼす物が含まれる。

要点：日本薬局方に収められている物は、薬機法上の医薬品に含まれる。

Q104

医薬品の定義 | ○×

問題：日本薬局方に収められている物でも、一般消費者向けでなければ医薬品に含まれない。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：×

超簡単な解説：薬機法の医薬品定義には、日本薬局方収載品、疾病の診断・治療・予防に用いる物、身体の構造・機能に影響を及ぼす物が含まれる。

要点：日本薬局方に収められている物は、薬機法上の医薬品に含まれる。

Q105

医薬品の定義 | 4択

問題：医薬品の定義について正しいものはどれか。（基本確認）

選択肢

ア. 人や動物の疾病の診断・治療・予防に使用されることを目的とする物は、機…

イ. 一般用医薬品の販売では、区分や陳列方法を店舗が自由に決めてよい。

ウ. 購入者が希望すれば、法令上必要な情報提供や確認を省略できる。

エ. 疾病の予防を目的とする物は、治療目的でなければ医薬品には含まれない。

答え・解説

正答：ア. 人や動物の疾病の診断・治療・予防に使用されることを目的とする物は、機械器具等を除き医…

超簡単な解説：医薬品の定義には診断・治療だけでなく予防目的も含まれる。

要点：人や動物の疾病の診断・治療・予防に使用されることを目的とする物は、機械器具等を除き医薬品に含まれる。

Q106

医薬品の定義 | ○×

問題：人や動物の疾病の診断・治療・予防に使用されることを目的とする物は、機械器具等を除き医薬品に含まれる。

選択肢
○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：医薬品の定義には診断・治療だけでなく予防目的も含まれる。

要点：人や動物の疾病の診断・治療・予防に使用されることを目的とする物は、機械器具等を除き医薬品に含まれる。

Q107

医薬品の定義 | 4択

問題：医薬品の定義について正しいものはどれか。（販売時の確認）

選択肢
ア. 身体の構造や機能に影響を及ぼすことを目的とする物は、食品を除き医薬品…
イ. 一般用医薬品の販売では、区分や陳列方法を店舗が自由に決めてよい。
ウ. 身体の構造や機能への作用をうたっても、食品として販売すれば医薬品規制…
エ. 購入者が希望すれば、法令上必要な情報提供や確認を省略できる。

答え・解説

正答：ア. 身体の構造や機能に影響を及ぼすことを目的とする物は、食品を除き医薬品に該当し得る。

超簡単な解説：食品を除き、身体の構造・機能への影響を目的とする物は医薬品に該当し得る。

要点：身体の構造や機能に影響を及ぼすことを目的とする物は、食品を除き医薬品に該当し得る。

Q108

医薬品の定義 | ○×

問題：身体の構造や機能への作用をうたっても、食品として販売すれば医薬品規制を受けない。

選択肢
○ / ×

答え・解説

正答：×

超簡単な解説：食品を除き、身体の構造・機能への影響を目的とする物は医薬品に該当し得る。

要点：身体の構造や機能に影響を及ぼすことを目的とする物は、食品を除き医薬品に該当し得る。

Q109

医薬部外品 | 2択

問題：医薬部外品について正しいものはどれか。

選択肢
ア. 医薬部外品は人体に対する作用が緩和で、厚生労働大臣が指定するものを含…
イ. 医薬部外品は人体への作用が強いため、医療用医薬品として扱われる。

答え・解説

正答：ア. 医薬部外品は人体に対する作用が緩和で、厚生労働大臣が指定するものを含む。

超簡単な解説：医薬部外品は医薬品より作用が緩和な範囲で、薬機法上の指定・承認を受ける。

要点：医薬部外品は人体に対する作用が緩和で、厚生労働大臣が指定するものを含む。

Q110

医薬部外品 | ○×

問題：医薬部外品は人体に対する作用が緩和で、厚生労働大臣が指定するものを含む。

選択肢
○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：医薬部外品は医薬品より作用が緩和な範囲で、薬機法上の指定・承認を受ける。

要点：医薬部外品は人体に対する作用が緩和で、厚生労働大臣が指定するものを含む。

Q111

化粧品 | 4択

問題：化粧品について正しいものはどれか。

選択肢

- ア. 化粧品は疾病の治療効果を標榜できる製品区分である。
イ. 一般用医薬品の販売では、区分や陳列方法を店舗が自由に決めてよい。
ウ. 化粧品は、清潔・美化・魅力増進・容貌変化などを目的とし、人体への作用…
エ. 購入者が希望すれば、法令上必要な情報提供や確認を省略できる。

答え・解説

正答：ウ. 化粧品は、清潔・美化・魅力増進・容貌変化などを目的とし、人体への作用が緩和なものをいう。

超簡単な解説：化粧品は作用が緩和なものに限られ、疾病の治療・予防を標榜することはできない。

要点：化粧品は、清潔・美化・魅力増進・容貌変化などを目的とし、人体への作用が緩和なものをいう。

Q112

化粧品 | ○×

問題：化粧品は疾病の治療効果を標榜できる製品区分である。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：×

超簡単な解説：化粧品は作用が緩和なものに限られ、疾病の治療・予防を標榜することはできない。

要点：化粧品は、清潔・美化・魅力増進・容貌変化などを目的とし、人体への作用が緩和なものをいう。

Q113

一般用医薬品 | 4択

問題：一般用医薬品について正しいものはどれか。

選択肢

- ア. 一般用医薬品は、薬局・店舗販売業などで購入者の選択により使用される医薬品…
イ. 一般用医薬品は、医師の処方箋がなければ販売できない医薬品である。
ウ. 一般用医薬品の販売では、区分や陳列方法を店舗が自由に決めてよい。
エ. 購入者が希望すれば、法令上必要な情報提供や確認を省略できる。

答え・解説

正答：ア. 一般用医薬品は、薬局・店舗販売業などで購入者の選択により使用される医薬品である。

超簡単な解説：一般用医薬品は処方箋医薬品ではなく、適切な情報提供のもと購入者が選択して使用する。

要点：一般用医薬品は、薬局・店舗販売業などで購入者の選択により使用される医薬品である。

Q114

一般用医薬品 | ○×

問題：一般用医薬品は、薬局・店舗販売業などで購入者の選択により使用される医薬品である。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：一般用医薬品は処方箋医薬品ではなく、適切な情報提供のもと購入者が選択して使用する。

要点：一般用医薬品は、薬局・店舗販売業などで購入者の選択により使用される医薬品である。

Q115

要指導医薬品 | 2択

問題：要指導医薬品について正しいものはどれか。

選択肢

- ア. 要指導医薬品は、登録販売者がインターネットのみで販売できる区分である。
イ. 要指導医薬品は、薬剤師が対面で情報提供・指導を行って販売する区分であ…

答え・解説

正答：イ. 要指導医薬品は、薬剤師が対面で情報提供・指導を行って販売する区分である。

超簡単な解説：要指導医薬品は一般用医薬品へ移行前など、特に慎重な取扱いが必要で、薬剤師による対面販売が求められる。

要点：要指導医薬品は、薬剤師が対面で情報提供・指導を行って販売する区分である。

Q116

要指導医薬品 | ○×

問題：要指導医薬品は、登録販売者がインターネットのみで販売できる区分である。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：×

超簡単な解説：要指導医薬品は一般用医薬品へ移行前など、特に慎重な取扱いが必要で、薬剤師による対面販売が求められる。

要点：要指導医薬品は、薬剤師が対面で情報提供・指導を行って販売する区分である。

Q117

第一類医薬品 | 4択

問題：第一類医薬品について正しいものはどれか。

選択肢

ア. 一般用医薬品の販売では、区分や陳列方法を店舗が自由に決めてよい。

イ. 購入者が希望すれば、法令上必要な情報提供や確認を省略できる。

ウ. 第一類医薬品は、薬剤師が書面等を用いて必要な情報提供を行う区分である。

エ. 第一類医薬品は、登録販売者のみで情報提供なしに販売できる。

答え・解説

正答：ウ. 第一類医薬品は、薬剤師が書面等を用いて必要な情報提供を行う区分である。

超簡単な解説：第一類医薬品は副作用等に特に注意が必要なため、薬剤師による情報提供が必要である。

要点：第一類医薬品は、薬剤師が書面等を用いて必要な情報提供を行う区分である。

Q118

第一類医薬品 | ○×

問題：第一類医薬品は、薬剤師が書面等を用いて必要な情報提供を行う区分である。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：第一類医薬品は副作用等に特に注意が必要なため、薬剤師による情報提供が必要である。

要点：第一類医薬品は、薬剤師が書面等を用いて必要な情報提供を行う区分である。

Q119

第二類医薬品 | 4択

問題：第二類医薬品について正しいものはどれか。

選択肢

ア. 購入者が希望すれば、法令上必要な情報提供や確認を省略できる。

イ. 第二類医薬品は、薬剤師または登録販売者が販売でき、情報提供は努力義務…

ウ. 第二類医薬品は、第一類医薬品と同じく薬剤師以外は販売できない。

エ. 一般用医薬品の販売では、区分や陳列方法を店舗が自由に決めてよい。

答え・解説

正答：イ. 第二類医薬品は、薬剤師または登録販売者が販売でき、情報提供は努力義務とされる。

超簡単な解説：第二類医薬品は登録販売者の販売範囲に含まれるが、購入者への適切な情報提供が重要である。

要点：第二類医薬品は、薬剤師または登録販売者が販売でき、情報提供は努力義務とされる。

Q120

第二類医薬品 | ○×

問題：第二類医薬品は、第一類医薬品と同じく薬剤師以外は販売できない。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：×

超簡単な解説：第二類医薬品は登録販売者の販売範囲に含まれるが、購入者への適切な情報提供が重要である。

要点：第二類医薬品は、薬剤師または登録販売者が販売でき、情報提供は努力義務とされる。

Q121

指定第二類医薬品 | 2択

問題：指定第二類医薬品について正しいものはどれか。

選択肢

ア. 指定第二類医薬品は、第三類医薬品よりリスクが低いため禁忌確認は不要で…

イ. 指定第二類医薬品では、禁忌や相談事項を購入者が確認しやすいように配慮…

答え・解説

正答：イ. 指定第二類医薬品では、禁忌や相談事項を購入者が確認しやすいように配慮する必要がある。

超簡単な解説：指定第二類医薬品は第二類の中でも特に注意を要するものとして、表示・陳列・説明に配慮する。

要点：指定第二類医薬品では、禁忌や相談事項を購入者が確認しやすいように配慮する必要がある。

Q122

指定第二類医薬品 | ○×

問題：指定第二類医薬品では、禁忌や相談事項を購入者が確認しやすいように配慮する必要がある。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：指定第二類医薬品は第二類の中でも特に注意を要するものとして、表示・陳列・説明に配慮する。

要点：指定第二類医薬品では、禁忌や相談事項を購入者が確認しやすいように配慮する必要がある。

Q123

第三類医薬品 | 4択

問題：第三類医薬品について正しいものはどれか。

選択肢

ア. 一般用医薬品の販売では、区分や陳列方法を店舗が自由に決めてよい。

イ. 第三類医薬品はリスクがないため、相談に応じる義務もない。

ウ. 購入者が希望すれば、法令上必要な情報提供や確認を省略できる。

エ. 第三類医薬品は、相談があった場合に薬剤師または登録販売者が必要な情報…

答え・解説

正答：エ. 第三類医薬品は、相談があった場合に薬剤師または登録販売者が必要な情報提供を行う。

超簡単な解説：第三類医薬品でも副作用や相互作用はあり得るため、相談応需が必要である。

要点：第三類医薬品は、相談があった場合に薬剤師または登録販売者が必要な情報提供を行う。

Q124

第三類医薬品 | ○×

問題：第三類医薬品はリスクがないため、相談に応じる義務もない。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：×

超簡単な解説：第三類医薬品でも副作用や相互作用はあり得るため、相談応需が必要である。

要点：第三類医薬品は、相談があった場合に薬剤師または登録販売者が必要な情報提供を行う。

Q125

濫用等のおそれのある医薬品 | 4択

問題：濫用等のおそれのある医薬品について正しいものはどれか。

選択肢

ア. 購入者が希望すれば、法令上必要な情報提供や確認を省略できる。

イ. 濫用等のおそれのある医薬品は、若年者の購入や多量購入などについて必要…

ウ. 一般用医薬品の販売では、区分や陳列方法を店舗が自由に決めてよい。

エ. 濫用等のおそれのある医薬品でも、購入者の希望数量を無条件に販売する。

答え・解説

正答：イ. 濫用等のおそれのある医薬品は、若年者の購入や多量購入などについて必要な確認を行う。

超簡単な解説：濫用防止のため、年齢・使用状況・購入理由・数量などを確認する。

要点：濫用等のおそれのある医薬品は、若年者の購入や多量購入などについて必要な確認を行う。

Q126

濫用等のおそれのある医薬品 | ○×

問題：濫用等のおそれのある医薬品は、若年者の購入や多量購入などについて必要な確認を行う。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：濫用防止のため、年齢・使用状況・購入理由・数量などを確認する。

要点：濫用等のおそれのある医薬品は、若年者の購入や多量購入などについて必要な確認を行う。

Q127

販売従事登録 | 2択

問題：販売従事登録について正しいものはどれか。

選択肢

ア. 登録販売者として販売に従事するには、都道府県知事の販売従事登録を受け…

イ. 試験に合格すれば、販売従事登録をしなくても登録販売者として直ちに販売…

答え・解説

正答：ア. 登録販売者として販売に従事するには、都道府県知事の販売従事登録を受ける必要がある。

超簡単な解説：試験合格は資格要件であり、実際に販売従事するには販売従事登録が必要である。

要点：登録販売者として販売に従事するには、都道府県知事の販売従事登録を受ける必要がある。

Q128

販売従事登録 | ○×

問題：試験に合格すれば、販売従事登録をしなくても登録販売者として直ちに販売できる。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：×

超簡単な解説：試験合格は資格要件であり、実際に販売従事するには販売従事登録が必要である。

要点：登録販売者として販売に従事するには、都道府県知事の販売従事登録を受ける必要がある。

Q129

販売従事登録 | 4択

問題：販売従事登録について正しいものはどれか。（基本確認）

選択肢

ア. 販売従事登録は、一人が複数の都道府県で重複して受けることはできない。

イ. 購入者が希望すれば、法令上必要な情報提供や確認を省略できる。

ウ. 一般用医薬品の販売では、区分や陳列方法を店舗が自由に決めてよい。

エ. 販売従事登録は、勤務先ごとに複数の都道府県で同時に受ける必要がある。

答え・解説

正答：ア. 販売従事登録は、一人が複数の都道府県で重複して受けることはできない。

超簡単な解説：販売従事登録は重複登録を避ける仕組みで管理される。

要点：販売従事登録は、一人が複数の都道府県で重複して受けることはできない。

Q130

販売従事登録 | ○×

問題：販売従事登録は、一人が複数の都道府県で重複して受けることはできない。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：販売従事登録は重複登録を避ける仕組みで管理される。

要点：販売従事登録は、一人が複数の都道府県で重複して受けることはできない。

Q131

名札・掲示 | 4択

問題：名札・掲示について正しいものはどれか。

選択肢

ア. 名札は店舗内の内部管理用であり、購入者から職種が分からなくてもよい。

イ. 薬局や店舗では、薬剤師・登録販売者・その他従業員を購入者が判別できる…

ウ. 一般用医薬品の販売では、区分や陳列方法を店舗が自由に決めてよい。

エ. 購入者が希望すれば、法令上必要な情報提供や確認を省略できる。

答え・解説

正答：イ. 薬局や店舗では、薬剤師・登録販売者・その他従業員を購入者が判別できるようにする必要がある。

超簡単な解説：購入者が専門家の区別を理解できるよう、名札や掲示による明確化が求められる。

要点：薬局や店舗では、薬剤師・登録販売者・その他従業員を購入者が判別できるようにする必要がある。

Q132

名札・掲示 | ○×

問題：名札は店舗内の内部管理用であり、購入者から職種が分からなくてもよい。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：×

超簡単な解説：購入者が専門家の区別を理解できるよう、名札や掲示による明確化が求められる。

要点：薬局や店舗では、薬剤師・登録販売者・その他従業員を購入者が判別できるようにする必要がある。

Q133

薬局開設許可 | 2択

問題：薬局開設許可について正しいものはどれか。

選択肢

ア. 薬局の開設許可は法人単位で一度受ければ、全国どこでも薬局を開設できる。

イ. 薬局を開設するには、所在地ごとに許可を受ける必要がある。

答え・解説

正答：イ. 薬局を開設するには、所在地ごとに許可を受ける必要がある。

超簡単な解説：薬局・店舗販売業の許可は施設ごとに管理される。

要点：薬局を開設するには、所在地ごとに許可を受ける必要がある。

Q134

薬局開設許可 | ○×

問題：薬局を開設するには、所在地ごとに許可を受ける必要がある。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：薬局・店舗販売業の許可は施設ごとに管理される。

要点：薬局を開設するには、所在地ごとに許可を受ける必要がある。

Q135

店舗販売業 | 4択

問題：店舗販売業について正しいものはどれか。（基本確認）

選択肢

ア. 店舗販売業では、店舗において一般用医薬品を販売することができる。

イ. 一般用医薬品の販売では、区分や陳列方法を店舗が自由に決めてよい。

ウ. 店舗販売業の許可があれば、医療用医薬品を処方箋なしで販売できる。

エ. 購入者が希望すれば、法令上必要な情報提供や確認を省略できる。

答え・解説

正答：ア. 店舗販売業では、店舗において一般用医薬品を販売することができる。

超簡単な解説：店舗販売業の販売範囲は一般用医薬品等であり、医療用医薬品の処方箋なし販売はできない。

要点：店舗販売業では、店舗において一般用医薬品を販売することができる。

Q136

店舗販売業 | ○×

問題：店舗販売業の許可があれば、医療用医薬品を処方箋なしで販売できる。

選択肢
○ / ×

答え・解説

正答：×

超簡単な解説：店舗販売業の販売範囲は一般用医薬品等であり、医療用医薬品の処方箋なし販売はできない。

要点：店舗販売業では、店舗において一般用医薬品を販売することができる。

Q137

配置販売業 | 4択

問題：配置販売業について正しいものはどれか。（基本確認）

選択肢

- ア. 一般用医薬品の販売では、区分や陳列方法を店舗が自由に決めてよい。
イ. 配置販売業は、あらかじめ消費者宅等に医薬品を配置し、使用分について代金を受け取る販売形態である。
ウ. 配置販売業は、店舗内で対面販売する販売形態であり、家庭への配置は認めない。
エ. 購入者が希望すれば、法令上必要な情報提供や確認を省略できる。

答え・解説

正答：イ. 配置販売業は、あらかじめ消費者宅等に医薬品を配置し、使用分について代金を受け取る販売形態である。

超簡単な解説：配置販売は、家庭等への配置と使用分精算を特徴とする販売業である。

要点：配置販売業は、あらかじめ消費者宅等に医薬品を配置し、使用分について代金を受け取る販売形態である。

Q138

配置販売業 | ○×

問題：配置販売業は、あらかじめ消費者宅等に医薬品を配置し、使用分について代金を受け取る販売形態である。

選択肢
○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：配置販売は、家庭等への配置と使用分精算を特徴とする販売業である。

要点：配置販売業は、あらかじめ消費者宅等に医薬品を配置し、使用分について代金を受け取る販売形態である。

Q139

卸売販売業 | 2択

問題：卸売販売業について正しいものはどれか。

選択肢

- ア. 卸売販売業は、一般消費者に OTC 医薬品を直接小売するための業態である。
イ. 卸売販売業は、薬局開設者・医薬品販売業者・医療機関などへの販売を行う業態である。

答え・解説

正答：イ. 卸売販売業は、薬局開設者・医薬品販売業者・医療機関などへの販売を行う業態である。

超簡単な解説：卸売販売業は小売ではなく、薬局・販売業者・医療機関等への供給を担う。

要点：卸売販売業は、薬局開設者・医薬品販売業者・医療機関などへの販売を行う業態である。

Q140

卸売販売業 | ○×

問題：卸売販売業は、一般消費者に OTC 医薬品を直接小売するための業態である。

選択肢
○ / ×

答え・解説

正答：×

超簡単な解説：卸売販売業は小売ではなく、薬局・販売業者・医療機関等への供給を担う。

要点：卸売販売業は、薬局開設者・医薬品販売業者・医療機関などへの販売を行う業態である。

Q141

薬局管理者 | 4択

問題：薬局管理者について正しいものはどれか。

選択肢

ア. 薬局の管理者は、原則として薬剤師でなければならない。
イ. 薬局の管理者は、登録販売者であれば薬剤師でなくても常に務められる。
ウ. 購入者が希望すれば、法令上必要な情報提供や確認を省略できる。
エ. 一般用医薬品の販売では、区分や陳列方法を店舗が自由に決めてよい。

答え・解説

正答：ア. 薬局の管理者は、原則として薬剤師でなければならない。

超簡単な解説：薬局は調剤を扱うため、管理者は原則薬剤師である。

要点：薬局の管理者は、原則として薬剤師でなければならない。

Q142

薬局管理者 | ○×

問題：薬局の管理者は、原則として薬剤師でなければならない。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：薬局は調剤を扱うため、管理者は原則薬剤師である。

要点：薬局の管理者は、原則として薬剤師でなければならない。

Q143

店舗管理者 | 4択

問題：店舗管理者について正しいものはどれか。

選択肢

ア. 店舗販売業の店舗管理者は、販売する医薬品区分に応じた資格・実務経験等…
イ. 店舗管理者は、医薬品販売に関する資格や経験がなくても任意に選任できる。
ウ. 購入者が希望すれば、法令上必要な情報提供や確認を省略できる。
エ. 一般用医薬品の販売では、区分や陳列方法を店舗が自由に決めてよい。

答え・解説

正答：ア. 店舗販売業の店舗管理者は、販売する医薬品区分に応じた資格・実務経験等の要件を満たす必要がある。

超簡単な解説：店舗管理者には医薬品の適正管理のための要件がある。

要点：店舗販売業の店舗管理者は、販売する医薬品区分に応じた資格・実務経験等の要件を満たす必要がある。

Q144

店舗管理者 | ○×

問題：店舗管理者は、医薬品販売に関する資格や経験がなくても任意に選任できる。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：×

超簡単な解説：店舗管理者には医薬品の適正管理のための要件がある。

要点：店舗販売業の店舗管理者は、販売する医薬品区分に応じた資格・実務経験等の要件を満たす必要がある。

Q145

区分陳列 | 2択

問題：区分陳列について正しいものはどれか。

選択肢

ア. 一般用医薬品は、価格順に陳列すればリスク区分表示は不要である。

イ. 一般用医薬品は、リスク区分ごとに購入者が判別しやすいよう陳列する。

答え・解説

正答：イ. 一般用医薬品は、リスク区分ごとに購入者が判別しやすいよう陳列する。

超簡単な解説：陳列ではリスク区分の明確化が重要である。

要点：一般用医薬品は、リスク区分ごとに購入者が判別しやすいよう陳列する。

Q146

区分陳列 | ○×

問題：一般用医薬品は、リスク区分ごとに購入者が判別しやすいよう陳列する。

選択肢
○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：陳列ではリスク区分の明確化が重要である。

要点：一般用医薬品は、リスク区分ごとに購入者が判別しやすいよう陳列する。

Q147

店舗掲示 | 4択

問題：店舗掲示について正しいものはどれか。

選択肢
ア. 店舗では、販売制度、専門家の勤務状況、相談対応など購入者に必要な事項…
イ. 一般用医薬品の販売では、区分や陳列方法を店舗が自由に決めてよい。
ウ. 購入者が希望すれば、法令上必要な情報提供や確認を省略できる。
エ. 店舗掲示は広告物に当たるため、医薬品販売店舗では掲示してはならない。

答え・解説

正答：ア. 店舗では、販売制度、専門家の勤務状況、相談対応など購入者に必要な事項を掲示する。

超簡単な解説：購入者が適切に選択・相談できるよう店舗掲示が求められる。

要点：店舗では、販売制度、専門家の勤務状況、相談対応など購入者に必要な事項を掲示する。

Q148

店舗掲示 | ○×

問題：店舗掲示は広告物に当たるため、医薬品販売店舗では掲示してはならない。

選択肢
○ / ×

答え・解説

正答：×

超簡単な解説：購入者が適切に選択・相談できるよう店舗掲示が求められる。

要点：店舗では、販売制度、専門家の勤務状況、相談対応など購入者に必要な事項を掲示する。

Q149

特定販売 | 4択

問題：特定販売について正しいものはどれか。

選択肢
ア. 特定販売は、店舗販売業等が実店舗で貯蔵・陳列する一般用医薬品を通信販…
イ. 特定販売では、実店舗で扱っていない医薬品もネット上で自由に販売できる。
ウ. 購入者が希望すれば、法令上必要な情報提供や確認を省略できる。
エ. 一般用医薬品の販売では、区分や陳列方法を店舗が自由に決めてよい。

答え・解説

正答：ア. 特定販売は、店舗販売業等が実店舗で貯蔵・陳列する一般用医薬品を通信販売する形態である。

超簡単な解説：特定販売は許可店舗を前提に、一定事項の表示や情報提供体制が求められる。

要点：特定販売は、店舗販売業等が実店舗で貯蔵・陳列する一般用医薬品を通信販売する形態である。

Q150

特定販売 | ○×

問題：特定販売は、店舗販売業等が実店舗で貯蔵・陳列する一般用医薬品を通信販売する形態である。

選択肢
○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：特定販売は許可店舗を前提に、一定事項の表示や情報提供体制が求められる。

要点：特定販売は、店舗販売業等が実店舗で貯蔵・陳列する一般用医薬品を通信販売する形態である。

Q151

特定販売 | 2択

問題：特定販売について正しいものはどれか。（基本確認）

選択肢

ア. 特定販売の広告では、店舗名や相談先を表示すると個人情報保護に反するた…

イ. 特定販売の広告には、店舗名、許可区分、専門家、相談先、販売する医薬品…

答え・解説

正答：イ. 特定販売の広告には、店舗名、許可区分、専門家、相談先、販売する医薬品区分などの情報表…

超簡単な解説：通信販売では購入者が店舗状況を直接確認できないため、必要事項の表示が重要である。

要点：特定販売の広告には、店舗名、許可区分、専門家、相談先、販売する医薬品区分などの情報表示が必要である。

Q152

特定販売 | ○×

問題：特定販売の広告では、店舗名や相談先を表示すると個人情報保護に反するため表示しない。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：×

超簡単な解説：通信販売では購入者が店舗状況を直接確認できないため、必要事項の表示が重要である。

要点：特定販売の広告には、店舗名、許可区分、専門家、相談先、販売する医薬品区分などの情報表示が必要である。

Q153

広告規制 | 4択

問題：広告規制について正しいものはどれか。

選択肢

ア. 一般用医薬品の販売では、区分や陳列方法を店舗が自由に決めてよい。

イ. 医薬品の広告では、承認された効能効果を超える表現や虚偽・誇大な表現は…

ウ. 購入者が希望すれば、法令上必要な情報提供や確認を省略できる。

エ. 個人の体験談であれば、承認された効能効果を超える治療効果を広告できる。

答え・解説

正答：イ. 医薬品の広告では、承認された効能効果を超える表現や虚偽・誇大な表現は禁止される。

超簡単な解説：広告は購入判断に直結するため、虚偽・誇大広告や未承認効能の標榜は規制される。

要点：医薬品の広告では、承認された効能効果を超える表現や虚偽・誇大な表現は禁止される。

Q154

広告規制 | ○×

問題：医薬品の広告では、承認された効能効果を超える表現や虚偽・誇大な表現は禁止される。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：広告は購入判断に直結するため、虚偽・誇大広告や未承認効能の標榜は規制される。

要点：医薬品の広告では、承認された効能効果を超える表現や虚偽・誇大な表現は禁止される。

Q155

承認前広告 | 4択

問題：承認前広告について正しいものはどれか。

選択肢

ア. 承認前の医薬品でも、発売予定であれば効能効果を広告できる。

イ. 購入者が希望すれば、法令上必要な情報提供や確認を省略できる。

ウ. 一般用医薬品の販売では、区分や陳列方法を店舗が自由に決めてよい。

エ. 承認を受けていない医薬品について、効能効果を広告することは禁止される。

答え・解説

正答：エ. 承認を受けていない医薬品について、効能効果を広告することは禁止される。

超簡単な解説：承認前広告は禁止される。

要点：承認を受けていない医薬品について、効能効果を広告することは禁止される。

Q156

承認前広告 | ○×

問題：承認前の医薬品でも、発売予定であれば効能効果を広告できる。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：×

超簡単な解説：承認前広告は禁止される。

要点：承認を受けていない医薬品について、効能効果を広告することは禁止される。

Q157

食品と医薬品 | 2択

問題：食品と医薬品について正しいものはどれか。

選択肢

ア. 食品は薬機法の対象外なので、疾病名を用いた効能効果を自由に表示できる。

イ. 食品として販売するものが疾病の治療・予防効果を標榜すると、無承認無許可…

答え・解説

正答：イ. 食品として販売するものが疾病の治療・予防効果を標榜すると、無承認無許可医薬品と判断され得る。

超簡単な解説：食品でも医薬品的な効能効果を標榜すれば薬機法上問題となる。

要点：食品として販売するものが疾病の治療・予防効果を標榜すると、無承認無許可医薬品と判断され得る。

Q158

食品と医薬品 | ○×

問題：食品として販売するものが疾病の治療・予防効果を標榜すると、無承認無許可医薬品と判断され得る。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：食品でも医薬品的な効能効果を標榜すれば薬機法上問題となる。

要点：食品として販売するものが疾病の治療・予防効果を標榜すると、無承認無許可医薬品と判断され得る。

Q159

保健機能食品 | 4択

問題：保健機能食品について正しいものはどれか。

選択肢

ア. 保健機能食品には、特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品がある。

イ. 保健機能食品は、すべて医薬品として承認された製品である。

ウ. 一般用医薬品の販売では、区分や陳列方法を店舗が自由に決めてよい。

エ. 購入者が希望すれば、法令上必要な情報提供や確認を省略できる。

答え・解説

正答：ア. 保健機能食品には、特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品がある。

超簡単な解説：保健機能食品は食品の制度であり、医薬品ではない。

要点：保健機能食品には、特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品がある。

Q160

保健機能食品 | ○×

問題：保健機能食品は、すべて医薬品として承認された製品である。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：×

超簡単な解説：保健機能食品は食品の制度であり、医薬品ではない。

要点：保健機能食品には、特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品がある。

Q161

特定保健用食品 | 4択

問題：特定保健用食品について正しいものはどれか。

選択肢

- ア. 購入者が希望すれば、法令上必要な情報提供や確認を省略できる。
イ. 特定保健用食品は、事業者の自己判断だけで疾病の治療効果を表示できる食…
ウ. 特定保健用食品は、国の審査を受けて特定の保健の用途表示が許可された食…
エ. 一般用医薬品の販売では、区分や陳列方法を店舗が自由に決めてよい。

答え・解説

正答：ウ. 特定保健用食品は、国の審査を受けて特定の保健の用途表示が許可された食品である。

超簡単な解説：特定保健用食品は個別許可等に基づく食品表示制度で、医薬品の治療効果の標榜はできない。

要点：特定保健用食品は、国の審査を受けて特定の保健の用途表示が許可された食品である。

Q162

特定保健用食品 | ○×

問題：特定保健用食品は、国の審査を受けて特定の保健の用途表示が許可された食品である。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：特定保健用食品は個別許可等に基づく食品表示制度で、医薬品の治療効果の標榜はできない。

要点：特定保健用食品は、国の審査を受けて特定の保健の用途表示が許可された食品である。

Q163

機能性表示食品 | 2択

問題：機能性表示食品について正しいものはどれか。

選択肢

- ア. 機能性表示食品は、事業者の責任で科学的根拠を届け出て機能性を表示する…
イ. 機能性表示食品は、国が個別に有効性を審査し医薬品として承認した食品で…

答え・解説

正答：ア. 機能性表示食品は、事業者の責任で科学的根拠を届け出て機能性を表示する食品である。

超簡単な解説：機能性表示食品は届出制であり、国が個別に有効性を審査して許可する特定保健用食品とは異なる。

要点：機能性表示食品は、事業者の責任で科学的根拠を届け出て機能性を表示する食品である。

Q164

機能性表示食品 | ○×

問題：機能性表示食品は、国が個別に有効性を審査し医薬品として承認した食品である。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：×

超簡単な解説：機能性表示食品は届出制であり、国が個別に有効性を審査して許可する特定保健用食品とは異なる。

要点：機能性表示食品は、事業者の責任で科学的根拠を届け出て機能性を表示する食品である。

Q165

容器・外箱表示 | 4択

問題：容器・外箱表示について正しいものはどれか。

選択肢

- ア. 購入者が希望すれば、法令上必要な情報提供や確認を省略できる。
イ. 医薬品の容器表示は、店頭で説明するなら省略できる。
ウ. 一般用医薬品の販売では、区分や陳列方法を店舗が自由に決めてよい。
エ. 医薬品の直接の容器または外部の被包には、名称・製造販売業者・製造番号…

答え・解説

正答：エ. 医薬品の直接の容器または外部の被包には、名称・製造販売業者・製造番号等の法定表示が必要である。

超簡単な解説：容器・外箱表示は品質管理、回収、安全使用のために必要である。

要点：医薬品の直接の容器または外部の被包には、名称・製造販売業者・製造番号等の法定表示が必要である。

Q166

容器・外箱表示 | ○×

問題：医薬品の直接の容器または外部の被包には、名称・製造販売業者・製造番号等の法定表示が必要である。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：容器・外箱表示は品質管理、回収、安全使用のために必要である。

要点：医薬品の直接の容器または外部の被包には、名称・製造販売業者・製造番号等の法定表示が必要である。

Q167

使用期限 | 4択

問題：使用期限について正しいものはどれか。

選択肢

ア. 未開封であれば、使用期限を過ぎた一般用医薬品も通常どおり販売できる。

イ. 使用期限の表示は、医薬品を品質が確保された期間内に使用させるために重…

ウ. 購入者が希望すれば、法令上必要な情報提供や確認を省略できる。

エ. 一般用医薬品の販売では、区分や陳列方法を店舗が自由に決めてよい。

答え・解説

正答：イ. 使用期限の表示は、医薬品を品質が確保された期間内に使用させるために重要である。

超簡単な解説：使用期限切れの医薬品は品質が保証できず、販売・使用すべきではない。

要点：使用期限の表示は、医薬品を品質が確保された期間内に使用させるために重要である。

Q168

使用期限 | ○×

問題：未開封であれば、使用期限を過ぎた一般用医薬品も通常どおり販売できる。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：×

超簡単な解説：使用期限切れの医薬品は品質が保証できず、販売・使用すべきではない。

要点：使用期限の表示は、医薬品を品質が確保された期間内に使用させるために重要である。

Q169

製造番号 | 2択

問題：製造番号について正しいものはどれか。

選択肢

ア. 製造番号・製造記号は、品質不良や回収時に対象製品を特定するために重要…

イ. 製造番号は販売促進用の番号であり、安全対策や回収には使われない。

答え・解説

正答：ア. 製造番号・製造記号は、品質不良や回収時に対象製品を特定するために重要である。

超簡単な解説：製造番号等はロット特定や回収対応に不可欠である。

要点：製造番号・製造記号は、品質不良や回収時に対象製品を特定するために重要である。

Q170

製造番号 | ○×

問題：製造番号・製造記号は、品質不良や回収時に対象製品を特定するために重要である。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：製造番号等はロット特定や回収対応に不可欠である。

要点：製造番号・製造記号は、品質不良や回収時に対象製品を特定するために重要である。

Q171

毒薬・劇薬 | 4択

問題：毒薬・劇薬について正しいものはどれか。

選択肢

ア. 購入者が希望すれば、法令上必要な情報提供や確認を省略できる。
イ. 一般用医薬品の販売では、区分や陳列方法を店舗が自由に決めてよい。

ウ. 毒薬は黒地に白枠・白字で品名と「毒」の文字を表示する。

エ. 毒薬は白地に赤枠・赤字で「毒」と表示する。

答え・解説

正答：ウ. 毒薬は黒地に白枠・白字で品名と「毒」の文字を表示する。**超簡単な解説：**毒薬・劇薬は表示方法が区別され、誤用防止のため厳格な取扱いが求められる。

要点：毒薬は黒地に白枠・白字で品名と「毒」の文字を表示する。

Q172

毒薬・劇薬 | ○×

問題：毒薬は白地に赤枠・赤字で「毒」と表示する。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：×**超簡単な解説：**毒薬・劇薬は表示方法が区別され、誤用防止のため厳格な取扱いが求められる。

要点：毒薬は黒地に白枠・白字で品名と「毒」の文字を表示する。

Q173

毒薬・劇薬 | 4択

問題：毒薬・劇薬について正しいものはどれか。（基本確認）

選択肢

ア. 劇薬は白地に赤枠・赤字で品名と「劇」の文字を表示する。

イ. 購入者が希望すれば、法令上必要な情報提供や確認を省略できる。
ウ. 一般用医薬品の販売では、区分や陳列方法を店舗が自由に決めてよい。

エ. 劇薬は黒地に白枠・白字で「劇」と表示する。

答え・解説

正答：ア. 劇薬は白地に赤枠・赤字で品名と「劇」の文字を表示する。**超簡単な解説：**劇薬は毒薬とは異なる表示様式で管理される。

要点：劇薬は白地に赤枠・赤字で品名と「劇」の文字を表示する。

Q174

毒薬・劇薬 | ○×

問題：劇薬は白地に赤枠・赤字で品名と「劇」の文字を表示する。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○**超簡単な解説：**劇薬は毒薬とは異なる表示様式で管理される。

要点：劇薬は白地に赤枠・赤字で品名と「劇」の文字を表示する。

Q175

毒薬・劇薬 | 2択

問題：毒薬・劇薬について正しいものはどれか。（販売時の確認）

選択肢

ア. 毒薬・劇薬は一般用医薬品と同じように、本人確認なしで誰にでも譲渡でき…

イ. 毒薬・劇薬の譲渡には、原則として譲受人の氏名・住所等を記載した書面の…

答え・解説

正答：イ. 毒薬・劇薬の譲渡には、原則として譲受人の氏名・住所等を記載した書面の交付を受ける必要がある。**超簡単な解説：**毒薬・劇薬は危険性が高く、譲渡時の確認・記録が重視される。

要点：毒薬・劇薬の譲渡には、原則として譲受人の氏名・住所等を記載した書面の交付を受ける必要がある。

Q176

毒薬・劇薬 | ○×

問題：毒薬・劇薬は一般用医薬品と同じように、本人確認なしで誰にでも譲渡できる。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：×

超簡単な解説：毒薬・劇薬は危険性が高く、譲渡時の確認・記録が重視される。

要点：毒薬・劇薬の譲渡には、原則として譲受人の氏名・住所等を記載した書面の交付を受ける必要がある。

Q177

貯蔵・保管 | 4択

問題：貯蔵・保管について正しいものはどれか。

選択肢

ア. 購入者が希望すれば、法令上必要な情報提供や確認を省略できる。
イ. 医薬品は品質保持のため、表示された貯法や使用期限に従って保管する。
ウ. 一般用医薬品の販売では、区分や陳列方法を店舗が自由に決めてよい。
エ. 医薬品は開封後であっても、日光や温度湿度の影響を受けない。

答え・解説

正答：イ. 医薬品は品質保持のため、表示された貯法や使用期限に従って保管する。

超簡単な解説：温度、湿度、光などは品質低下の原因になり得る。

要点：医薬品は品質保持のため、表示された貯法や使用期限に従って保管する。

Q178

貯蔵・保管 | ○×

問題：医薬品は品質保持のため、表示された貯法や使用期限に従って保管する。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：温度、湿度、光などは品質低下の原因になり得る。

要点：医薬品は品質保持のため、表示された貯法や使用期限に従って保管する。

Q179

不適正販売防止 | 4択

問題：不適正販売防止について正しいものはどれか。

選択肢

ア. 一般用医薬品の販売では、区分や陳列方法を店舗が自由に決めてよい。
イ. 購入者が希望すれば、法令上必要な情報提供や確認を省略できる。
ウ. 購入目的や使用状況から不適正使用が疑われる場合、販売を控え受診勧奨等…
エ. 購入者が代金を支払えば、濫用や不適正使用が疑われても販売を拒めない。

答え・解説

正答：ウ. 購入目的や使用状況から不適正使用が疑われる場合、販売を控え受診勧奨等を行うことがある。

超簡単な解説：適正使用の確保は販売者の重要な役割である。

要点：購入目的や使用状況から不適正使用が疑われる場合、販売を控え受診勧奨等を行うことがある。

Q180

不適正販売防止 | ○×

問題：購入者が代金を支払えば、濫用や不適正使用が疑われても販売を拒めない。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：×

超簡単な解説：適正使用の確保は販売者の重要な役割である。

要点：購入目的や使用状況から不適正使用が疑われる場合、販売を控え受診勧奨等を行うことがある。

Q181

代理購入 | 2択

問題：代理購入について正しいものはどれか。

選択肢

ア. 代理購入では、実際に使用する人の年齢・症状・併用薬等を確認することが…

イ. 代理購入では、来店者本人が使用しないため使用者情報の確認は不要である。

答え・解説

正答：ア. 代理購入では、実際に使用する人の年齢・症状・併用薬等を確認することが重要である。

超簡単な解説：一般用医薬品は使用者の状態により適否が変わるため、代理購入でも使用者情報を確認する。

要点：代理購入では、実際に使用する人の年齢・症状・併用薬等を確認することが重要である。

Q182

代理購入 | ○×

問題：代理購入では、実際に使用する人の年齢・症状・併用薬等を確認することが重要である。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：一般用医薬品は使用者の状態により適否が変わるため、代理購入でも使用者情報を確認する。

要点：代理購入では、実際に使用する人の年齢・症状・併用薬等を確認することが重要である。

Q183

受診勧奨 | 4択

問題：受診勧奨について正しいものはどれか。

選択肢

ア. 購入者が希望すれば、法令上必要な情報提供や確認を省略できる。

イ. 一般用医薬品で改善しない場合でも、同じ薬を長期連用するよう勧める。

ウ. 一般用医薬品の販売では、区分や陳列方法を店舗が自由に決めてよい。

エ. 重篤な症状、長引く症状、原因不明の症状がある場合は、一般用医薬品で対…

答え・解説

正答：エ. 重篤な症状、長引く症状、原因不明の症状がある場合は、一般用医薬品で対応せず受診を勧める。

超簡単な解説：セルフメディケーションの範囲を超える場合は医療機関受診が必要である。

要点：重篤な症状、長引く症状、原因不明の症状がある場合は、一般用医薬品で対応せず受診を勧める。

Q184

受診勧奨 | ○×

問題：一般用医薬品で改善しない場合でも、同じ薬を長期連用するよう勧める。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：×

超簡単な解説：セルフメディケーションの範囲を超える場合は医療機関受診が必要である。

要点：重篤な症状、長引く症状、原因不明の症状がある場合は、一般用医薬品で対応せず受診を勧める。

Q185

個人情報 | 4択

問題：個人情報について正しいものはどれか。

選択肢

ア. 一般用医薬品の販売では、区分や陳列方法を店舗が自由に決めてよい。

イ. 相談販売で得た症状・服薬状況などの個人情報は、適切に管理する必要があ…

ウ. 購入者が希望すれば、法令上必要な情報提供や確認を省略できる。

エ. 医薬品販売で得た相談内容は、販促目的で自由に第三者へ提供できる。

答え・解説

正答：イ. 相談販売で得た症状・服薬状況などの個人情報は、適切に管理する必要がある。

超簡単な解説：相談内容はプライバシー性が高く、適切な管理が求められる。

要点：相談販売で得た症状・服薬状況などの個人情報は、適切に管理する必要がある。

Q186

個人情報 | ○×

問題：相談販売で得た症状・服薬状況などの個人情報は、適切に管理する必要がある。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：相談内容はプライバシー性が高く、適切な管理が求められる。

要点：相談販売で得た症状・服薬状況などの個人情報は、適切に管理する必要がある。

Q187

承認制度 | 2択

問題：承認制度について正しいものはどれか。

選択肢

ア. 医薬品の承認は企業単位で一度受ければ、成分や効能の異なる品目にも自動…

イ. 医薬品は、品目ごとに品質・有効性・安全性を審査され承認を受ける。

答え・解説

正答：イ. 医薬品は、品目ごとに品質・有効性・安全性を審査され承認を受ける。

超簡単な解説：医薬品の承認は品目ごとの品質・有効性・安全性に基づく。

要点：医薬品は、品目ごとに品質・有効性・安全性を審査され承認を受ける。

Q188

承認制度 | ○×

問題：医薬品の承認は企業単位で一度受ければ、成分や効能の異なる品目にも自動的に及ぶ。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：×

超簡単な解説：医薬品の承認は品目ごとの品質・有効性・安全性に基づく。

要点：医薬品は、品目ごとに品質・有効性・安全性を審査され承認を受ける。

Q189

製造販売業者 | 4択

問題：製造販売業者について正しいものはどれか。

選択肢

ア. 購入者が希望すれば、法令上必要な情報提供や確認を省略できる。

イ. 製造販売業者は製品を出荷した後の安全対策には関与しない。

ウ. 一般用医薬品の販売では、区分や陳列方法を店舗が自由に決めてよい。

エ. 製造販売業者は、市場へ出荷する医薬品の品質管理と製造販売後安全管理に…

答え・解説

正答：エ. 製造販売業者は、市場へ出荷する医薬品の品質管理と製造販売後安全管理に責任を負う。

超簡単な解説：製造販売業者は出荷後も安全性情報の収集・評価・措置を行う。

要点：製造販売業者は、市場へ出荷する医薬品の品質管理と製造販売後安全管理に責任を負う。

Q190

製造販売業者 | ○×

問題：製造販売業者は、市場へ出荷する医薬品の品質管理と製造販売後安全管理に責任を負う。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：製造販売業者は出荷後も安全性情報の収集・評価・措置を行う。

要点：製造販売業者は、市場へ出荷する医薬品の品質管理と製造販売後安全管理に責任を負う。

Q191

GVP | 4択

問題：GVPについて正しいものはどれか。

選択肢

ア. GVPは、製造販売後安全管理に関する基準である。
イ. 購入者が希望すれば、法令上必要な情報提供や確認を省略できる。
ウ. GVPは、医薬品の広告デザインを定める基準である。
エ. 一般用医薬品の販売では、区分や陳列方法を店舗が自由に決めてよい。

答え・解説

正答：ア. GVPは、製造販売後安全管理に関する基準である。

超簡単な解説：GVPは市販後安全管理の体制や手順を定める基準である。

要点：GVPは、製造販売後安全管理に関する基準である。

Q192

GVP | ○×

問題：GVPは、医薬品の広告デザインを定める基準である。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：×

超簡単な解説：GVPは市販後安全管理の体制や手順を定める基準である。

要点：GVPは、製造販売後安全管理に関する基準である。

Q193

GQP | 2択

問題：GQPについて正しいものはどれか。

選択肢

ア. GQPは、製造販売業者が行う品質管理に関する基準である。
イ. GQPは、登録販売者試験の合格基準を定める制度である。

答え・解説

正答：ア. GQPは、製造販売業者が行う品質管理に関する基準である。

超簡単な解説：GQPは製造販売する医薬品の品質を確保するための基準である。

要点：GQPは、製造販売業者が行う品質管理に関する基準である。

Q194

GQP | ○×

問題：GQPは、製造販売業者が行う品質管理に関する基準である。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：GQPは製造販売する医薬品の品質を確保するための基準である。

要点：GQPは、製造販売業者が行う品質管理に関する基準である。

Q195

GMP | 4択

問題：GMPについて正しいものはどれか。

選択肢

ア. GMPは、医薬品等の製造管理および品質管理に関する基準である。
イ. 一般用医薬品の販売では、区分や陳列方法を店舗が自由に決めてよい。
ウ. GMPは、店舗での接客マナーを定める任意基準である。
エ. 購入者が希望すれば、法令上必要な情報提供や確認を省略できる。

答え・解説

正答：ア. GMPは、医薬品等の製造管理および品質管理に関する基準である。

超簡単な解説：GMPは製造工程での品質確保を目的とする基準である。

要点：GMPは、医薬品等の製造管理および品質管理に関する基準である。

Q196

GMP | ○×

問題：GMPは、店舗での接客マナーを定める任意基準である。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：×

超簡単な解説：GMPは製造工程での品質確保を目的とする基準である。

要点：GMPは、医薬品等の製造管理および品質管理に関する基準である。

Q197

行政監視 | 4択

問題：行政監視について正しいものはどれか。

選択肢

ア. 薬事監視では、立入検査、収去、報告徴収などにより法令遵守状況を確認す…

イ. 薬事監視は製造業者だけが対象で、薬局や店舗販売業は対象外である。

ウ. 一般用医薬品の販売では、区分や陳列方法を店舗が自由に決めてよい。

エ. 購入者が希望すれば、法令上必要な情報提供や確認を省略できる。

答え・解説

正答：ア. 薬事監視では、立入検査、収去、報告徴収などにより法令遵守状況を確認する。

超簡単な解説：行政は医薬品の品質・安全性確保のため、販売現場も含めて監視指導を行う。

要点：薬事監視では、立入検査、収去、報告徴収などにより法令遵守状況を確認する。

Q198

行政監視 | ○×

問題：薬事監視では、立入検査、収去、報告徴収などにより法令遵守状況を確認する。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：○

超簡単な解説：行政は医薬品の品質・安全性確保のため、販売現場も含めて監視指導を行う。

要点：薬事監視では、立入検査、収去、報告徴収などにより法令遵守状況を確認する。

Q199

行政処分 | 2択

問題：行政処分について正しいものはどれか。

選択肢

ア. 医薬品販売で法令違反があっても、行政処分の対象になることはない。

イ. 法令違反がある場合、許可取消し、業務停止、改善命令などの行政処分が行…

答え・解説

正答：イ. 法令違反がある場合、許可取消し、業務停止、改善命令などの行政処分が行われることがある。

超簡単な解説：薬機法違反には行政処分や罰則があり得る。

要点：法令違反がある場合、許可取消し、業務停止、改善命令などの行政処分が行われることがある。

Q200

行政処分 | ○×

問題：医薬品販売で法令違反があっても、行政処分の対象になることはない。

選択肢

○ / ×

答え・解説

正答：×

超簡単な解説：薬機法違反には行政処分や罰則があり得る。

要点：法令違反がある場合、許可取消し、業務停止、改善命令などの行政処分が行われることがある。