

0001 [薬機法の目的・定義] > [法の目的・関係者の責務] 難易度：基礎	
医薬品医療機器等法（薬機法）の目的として、最も適切なのはどれか。 ア 医薬品等の品質・有効性・安全性を確保し、保健衛生上の危害の発生・拡大を防止するとともに、指定薬物の規制や必要性の高い医薬品等の研究開発促進を通じて保健衛生の向上を図ること。 イ 医薬品の価格を全国一律に定めること。 ウ 医療保険の給付範囲だけを定めること。 エ 薬剤師と登録販売者の給与水準を定めること。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。薬機法第1条は、医薬品等の品質・有効性・安全性の確保、保健衛生上の危害の発生・拡大防止、指定薬物の規制、医療上必要性の高い医薬品等の研究開発促進等により保健衛生の向上を図ることを目的としている。 イ：誤り。薬機法の目的は価格統制ではなく、品質・有効性・安全性の確保や危害防止等である。 ウ：誤り。医療保険制度の給付範囲を定めることが薬機法の中心目的ではない。 エ：誤り。従事者の給与水準は薬機法の目的ではない。 総合：薬機法第1条は、医薬品等の品質・有効性・安全性の確保、保健衛生上の危害の発生・拡大防止、指定薬物の規制、医療上必要性の高い医薬品等の研究開発促進等により保健衛生の向上を図ることを目的としている。
0002 [薬機法の目的・定義] > [法の目的・関係者の責務] 難易度：基礎	
薬機法上の医薬品等関連事業者等の責務として、適切なのはどれか。 ア 販売後の安全性については行政だけが責任を負うので、事業者は情報交換を行わなくてよい。 イ 相互の情報交換その他必要な措置を講じ、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・拡大防止に努める。 ウ 医薬品の有効性だけを確保すればよく、安全性は責務に含まれない。 エ 事業者間で安全性情報を共有することは禁止されている。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。事業者にも情報交換その他必要な措置を講じる責務がある。 イ：正しい。薬機法第1条の4は、製造販売、製造、販売等を業として行う者や薬局開設者等に、相互の情報交換などを通じた品質・有効性・安全性の確保と危害防止への努力義務を定めている。 ウ：誤り。品質・有効性・安全性の確保が責務に含まれる。 エ：誤り。必要な情報交換を行うことが求められている。 総合：薬機法第1条の4は、製造販売、製造、販売等を業として行う者や薬局開設者等に、相互の情報交換などを通じた品質・有効性・安全性の確保と危害防止への努力義務を定めている。

0003 [薬機法の目的・定義] > [法の目的・関係者の責務] 難易度：基礎	
医薬関係者に求められる責務として、最も適切なのはどれか。 ア 知識の更新は資格取得時だけ行えばよい。 イ 購入者から相談があっても、情報提供は製造販売業者だけが行う。 ウ 医薬品等の適正使用に関する知識と理解を深め、使用者や購入者に正確かつ適切な情報を提供するよう努める。 エ 医薬品の安全性に関する知識は業務上不要である。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。医薬関係者には継続して知識と理解を深める努力が求められる。 イ：誤り。販売現場の医薬関係者にも適正使用に関する情報提供が求められる。 ウ：正しい。薬機法第1条の5は、医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者に、適正使用に関する知識と理解を深め、使用者・購入者へ正確で適切な情報を提供する努力義務を課している。 エ：誤り。有効性・安全性等の理解を深めることが責務である。 総合：薬機法第1条の5は、医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者に、適正使用に関する知識と理解を深め、使用者・購入者へ正確で適切な情報を提供する努力義務を課している。
0004 [薬機法の目的・定義] > [法の目的・関係者の責務] 難易度：標準	
薬機法上、国民に求められる役割として適切なのはどれか。 ア 一般用医薬品は自己責任なので、添付文書を読む必要はない。 イ 医薬品の安全性情報は専門家だけが知っていればよい。 ウ 副作用が疑われても使用を継続することが法律上推奨される。 エ 医薬品等を適正に使用するとともに、その有効性・安全性に関する知識と理解を深めるよう努める。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。国民にも適正使用と知識・理解を深める努力が求められている。 イ：誤り。国民にも有効性・安全性への理解を深めることが求められる。 ウ：誤り。適正使用の観点から不適切である。 エ：正しい。薬機法第1条の6は、国民が医薬品等を適正に使用し、有効性・安全性に関する知識と理解を深めるよう努めることを定めている。 総合：薬機法第1条の6は、国民が医薬品等を適正に使用し、有効性・安全性に関する知識と理解を深めるよう努めることを定めている。

0005 [薬機法の目的・定義] > [法の目的・関係者の責務] 難易度：標準	
登録販売者が販売現場で適切な情報提供を行うための姿勢として、最も適切なのはどれか。 ア 法改正や安全性情報などの最新情報を日々入手し、自ら研鑽を続ける。 イ 試験合格時の知識だけで、その後の法改正は確認しなくてよい。 ウ 商品名だけ覚えれば法令知識の更新は不要である。 エ 情報提供は店舗管理者だけの役割なので、一般の登録販売者は学習不要である。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。手引きは、登録販売者が購入者等へ正確かつ適切な情報を提供できるよう、日々最新情報を入手し、自ら研鑽する必要があるとしている。 イ：誤り。登録販売者は最新情報を入手し継続的に研鑽する必要がある。 ウ：誤り。法令・安全性・適正使用に関する知識更新が必要である。 エ：誤り。販売に従事する登録販売者にも正確な情報提供が求められる。 総合：手引きは、登録販売者が購入者等へ正確かつ適切な情報を提供できるよう、日々最新情報を入手し、自ら研鑽する必要があるとしている。
0006 [薬機法の目的・定義] > [法の目的・関係者の責務] 難易度：標準	
薬機法上の「登録販売者」の説明として、正しいものはどれか。 ア 登録販売者試験に申し込んだ時点で登録販売者となる。 イ 登録販売者試験に合格しただけでは足りず、医薬品販売等に従事しようとする者として都道府県知事の販売従事登録を受けた者をいう。 ウ 試験合格者は販売従事登録を受けなくても直ちに登録販売者として販売できる。 エ 薬局開設者から社内認定を受ければ都道府県への登録は不要である。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。試験への申込みだけでは登録販売者にはならない。 イ：正しい。薬機法では、登録販売者は法第36条の8第2項の登録を受けた者とされる。試験合格と販売従事登録は別の手続である。 ウ：誤り。登録販売者として従事するには販売従事登録が必要である。 エ：誤り。法定の販売従事登録が必要である。 総合：薬機法では、登録販売者は法第36条の8第2項の登録を受けた者とされる。試験合格と販売従事登録は別の手続である。

0007 [薬機法の目的・定義] > [法の目的・関係者の責務] 難易度：標準	
同時期に二つの都道府県へ販売従事登録を申請した者の取扱いとして、正しいものはどれか。 。 ア 申請した全都道府県で重複して登録を受けなければならない。 イ 都道府県ごとに別の試験へ合格しない限り登録できない。 ウ 申請した都道府県知事のうち、いずれか一つの都道府県知事の登録のみを受けることができる。 。 エ 最初に就職した店舗ごとに新しい登録番号を取得する。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。販売従事登録は複数都道府県で重複して受ける仕組みではない。 イ：誤り。販売従事登録の取扱いはそのような制度ではない。 ウ：正しい。規則では、二以上の都道府県で販売従事登録を申請した者は、その申請先のうちいずれか一つの都道府県知事の登録のみを受けることができる。 エ：誤り。販売従事登録は店舗単位で行うものではない。 総合：規則では、二以上の都道府県で販売従事登録を申請した者は、その申請先のうちいずれか一つの都道府県知事の登録のみを受けることができる。
0008 [薬機法の目的・定義] > [法の目的・関係者の責務] 難易度：標準	
登録販売者の登録事項に変更が生じた場合の手續として、適切なのはどれか。 ア 変更届は5年ごとの更新時だけ提出すればよい。 イ 勤務先の店長へ口頭で伝えれば法定の届出は不要である。 ウ 変更後1年以内ならいつでもよい。 エ 変更が生じたときは30日以内に、登録を受けた都道府県知事へ変更届を提出する。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。登録事項の変更は30日以内の届出が必要である。 イ：誤り。都道府県知事への届出が必要である。 ウ：誤り。30日以内と定められている。 エ：正しい。登録販売者は登録事項に変更が生じたとき、30日以内に変更届と必要書類を登録を受けた都道府県知事へ提出する。 総合：登録販売者は登録事項に変更が生じたとき、30日以内に変更届と必要書類を登録を受けた都道府県知事へ提出する。

0009 [薬機法の目的・定義] > [法の目的・関係者の責務] 難易度：応用	
登録販売者が一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとしなくなった場合の手続として、適切なものはどれか。 ア 30日以内に登録販売者名簿の登録消除を申請する。 イ 登録は永久資格なので消除申請は一切できない。 ウ 退職後5年経過してから申請する。 エ 勤務先が変わるたび必ず登録消除し、新規登録する。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。販売又は授与に従事しようとしなくなった登録販売者は、30日以内に登録消除を申請しなければならない。 イ：誤り。従事しなくなった場合には登録消除の申請規定がある。 ウ：誤り。30日以内の申請が求められる。 エ：誤り。単なる勤務先変更で登録消除が必要になるわけではない。 総合：販売又は授与に従事しようとしなくなった登録販売者は、30日以内に登録消除を申請しなければならない。
0010 [薬機法の目的・定義] > [法の目的・関係者の責務] 難易度：応用	
登録販売者試験の法規分野について、手引きが問題作成上特に重視している点として適切なものはどれか。 ア 慣習的な販売方法を条文より優先して出題すること。 イ 法令等の条文を正確に根拠とし、設問からあいまいさを排除すること。 ウ 罰則の印象だけで正誤を決められる設問にすること。 エ 法改正後も旧制度だけを出題すること。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。法規分野では根拠となる法令等を正確に理解することが重視される。 イ：正しい。第4章の問題作成ポイントでは、一般用医薬品の販売に関連する法令制度を理解し、原則として各条文等を出題根拠としてあいまいさを排除することが示されている。 ウ：誤り。客観的・明確な法令根拠に基づく設問が求められる。 エ：誤り。現行法令・手引きに基づくことが必要である。 総合：第4章の問題作成ポイントでは、一般用医薬品の販売に関連する法令制度を理解し、原則として各条文等を出題根拠としてあいまいさを排除することが示されている。

0011 [薬機法の目的・定義] > [医薬品の定義と範囲] 難易度：基礎	
薬機法上の医薬品の定義に含まれるものとして、適切なのはどれか。 ア 化粧品としてのみ使用される物。 イ 一般の機械器具等すべて。 ウ 日本薬局方に収められている物。 エ 食品表示法上のすべての食品。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。化粧品は医薬品とは別に定義されている。 イ：誤り。医薬品の定義では原則として機械器具等は除かれる。 ウ：正しい。薬機法第2条第1項は、日本薬局方に収められている物、人又は動物の疾病の診断・治療・予防に使う目的の物、身体の構造・機能に影響を及ぼす目的の物などを医薬品として定義している。 エ：誤り。食品は医薬品等とは区別される。 総合：薬機法第2条第1項は、日本薬局方に収められている物、人又は動物の疾病の診断・治療・予防に使う目的の物、身体の構造・機能に影響を及ぼす目的の物などを医薬品として定義している。
0012 [薬機法の目的・定義] > [医薬品の定義と範囲] 難易度：基礎	
人の身体へ直接使用しない製品であっても、薬機法上の医薬品に該当し得る例として適切なのはどれか。 ア 一般の化粧用スポンジだけ。 イ 通常の食器用洗剤だけ。 ウ 衣類用の柔軟剤だけ。 エ 検査薬や器具用消毒薬、殺虫剤。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。疾病の診断・治療・予防等を目的とする物ではない。 イ：誤り。医薬品としての使用目的を持つとは限らない。 ウ：誤り。医薬品の定義に該当する目的を通常持たない。 エ：正しい。医薬品は人体に直接使用するものに限られず、疾病の診断・予防等を目的とする検査薬、殺虫剤、器具用消毒薬なども含まれる。 総合：医薬品は人体に直接使用するものに限られず、疾病の診断・予防等を目的とする検査薬、殺虫剤、器具用消毒薬なども含まれる。

0013 [薬機法の目的・定義] > [医薬品の定義と範囲] 難易度：基礎	
薬機法第2条第1項の医薬品の定義について、適切なのはどれか。 ア 疾病の診断・治療・予防や身体機能への影響を目的とする物であっても、原則として機械器具等は医薬品の定義から除かれる。 イ 疾病の治療に関係すれば機械器具もすべて医薬品になる。 ウ プログラムは必ず医薬品として扱われる。 エ 医薬品と医療機器は法令上区別されていない。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。医薬品の第2号・第3号定義では、機械器具等は除外される。機械器具、医療用品、プログラム等は別の法的分類となり得る。 イ：誤り。機械器具等は原則として医療機器等の別制度で扱われる。 ウ：誤り。機械器具等の定義にはプログラムも含まれ得る。 エ：誤り。薬機法では区別して定義されている。 総合：医薬品の第2号・第3号定義では、機械器具等は除外される。機械器具、医療用品、プログラム等は別の法的分類となり得る。
0014 [薬機法の目的・定義] > [医薬品の定義と範囲] 難易度：標準	
日本薬局方について、最も適切なのはどれか。 ア 都道府県知事が店舗ごとに作成する販売マニュアル。 イ 厚生労働大臣が医薬品の性状・品質の適正を図るため、薬事審議会の意見を聴いて必要な規格・基準や標準的試験法等を定めたもの。 ウ 一般用医薬品の商品価格表。 エ 登録販売者の研修出席簿。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。日本薬局方は国が定める医薬品の規格基準である。 イ：正しい。日本薬局方は保健医療上重要な医薬品について、性状・品質の適正を図るための規格、基準、標準的試験法等を定める。 ウ：誤り。価格表ではない。 エ：誤り。研修記録とは別のものである。 総合：日本薬局方は保健医療上重要な医薬品について、性状・品質の適正を図るための規格、基準、標準的試験法等を定める。

0015 [薬機法の目的・定義] > [医薬品の定義と範囲] 難易度：標準	
承認を要する医薬品を製造販売しようとする場合の法的手続について、正しい説明はどれか。 ア 製造業の許可だけあれば品目ごとの承認は一切不要である。 イ 店舗販売業の許可があれば自社で自由に医薬品を製造販売できる。 ウ 原則として品目ごとに品質・有効性・安全性の審査等を受け、厚生労働大臣の承認を受ける必要がある。 エ 一般用医薬品は品質審査を受けない。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。製造業許可と製造販売承認は別の制度である。 イ：誤り。販売業許可は製造販売業許可や品目承認の代わりにはならない。 ウ：正しい。医薬品は、製造業・製造販売業の許可に加え、原則として品目ごとに製造販売承認が必要である。一定の指定品目には基準適合認証等の例外がある。 エ：誤り。一般用医薬品も品質・有効性・安全性の確保の対象である。 総合：医薬品は、製造業・製造販売業の許可に加え、原則として品目ごとに製造販売承認が必要である。一定の指定品目には基準適合認証等の例外がある。
0016 [薬機法の目的・定義] > [医薬品の定義と範囲] 難易度：標準	
必要な製造販売承認を受けていない医薬品の取扱いとして、適切なのはどれか。 ア 一般用として安価に販売する場合は承認不要である。 イ 個人が希望すれば店舗販売業者は自由に販売できる。 ウ 広告をしなければ未承認医薬品でも販売できる。 エ 原則として販売・授与等が禁止される。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。価格や販売先にかかわらず必要な承認等を欠く医薬品の販売等は認められない。 イ：誤り。購入者の希望によって法令上の承認要件が免除されるわけではない。 ウ：誤り。広告の有無と販売の適法性は別である。 エ：正しい。必要な承認を受けずに製造販売された医薬品の販売等は薬機法により禁止されている。 総合：必要な承認を受けずに製造販売された医薬品の販売等は薬機法により禁止されている。

0017 [薬機法の目的・定義] > [医薬品の定義と範囲] 難易度：標準	
薬機法上、販売等が禁止される不良医薬品の例として適切なのはどれか。 ア 全部又は一部が不潔な物質や変質・変敗した物質から成る医薬品。 イ 適切に承認され、品質基準にも適合する医薬品。 ウ 外箱の色が店舗の内装と合わない医薬品。 エ 購入者が商品名を覚えにくい医薬品。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。不潔物質・変質物質から成るもの、異物混入、病原微生物による汚染、承認内容や基準に適合しないものなどは不良医薬品として販売等が禁止される。 イ：誤り。不良医薬品には該当しない。 ウ：誤り。美観は不良医薬品の法的判断基準ではない。 エ：誤り。名称の覚えやすさは不良医薬品の定義と無関係である。 総合：不潔物質・変質物質から成るもの、異物混入、病原微生物による汚染、承認内容や基準に適合しないものなどは不良医薬品として販売等が禁止される。
0018 [薬機法の目的・定義] > [医薬品の定義と範囲] 難易度：標準	
医薬品の容器・被包に関する規制として、適切なのはどれか。 ア 容器の材質は医薬品の安全性と無関係なので規制対象外である。 イ 医薬品を保健衛生上危険なものにするおそれのある容器に収められたものや、使用方法を誤らせやすい容器の医薬品は販売等してはならない。 ウ ラベルが読めれば容器が薬品を汚染しても販売できる。 エ 購入者が注意すれば誤使用しやすい容器でも問題ない。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。有害物質や誤使用を招く容器は規制対象となる。 イ：正しい。薬機法は、医薬品自体の品質だけでなく、保健衛生上危険な容器・被包や使用方法を誤らせやすい容器の医薬品も販売禁止の対象としている。 ウ：誤り。保健衛生上危険を生じる容器の使用は認められない。 エ：誤り。使用方法を誤らせやすい容器も規制対象である。 総合：薬機法は、医薬品自体の品質だけでなく、保健衛生上危険な容器・被包や使用方法を誤らせやすい容器の医薬品も販売禁止の対象としている。

0019 [薬機法の目的・定義] > [医薬品の定義と範囲] 難易度：応用	
生物由来製品について、適切なのはどれか。 ア 植物由来成分を含む全ての漢方薬をいう。 イ 生物由来原料を少しでも使えば自動的に指定される。 ウ 人その他の生物（植物を除く。）由来の原料又は材料を用いた医薬品等のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する。 エ 一般用医薬品は必ず生物由来製品に指定される。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。生物由来製品の定義では植物は除かれる。 イ：誤り。感染症発生リスク等を踏まえ、特別の注意を要するものが指定される。 ウ：正しい。生物由来製品は感染症発生リスクに着目した指定制度であり、生物由来原材料を用いる全製品が自動的に該当するわけではない。 エ：誤り。現在、生物由来製品として指定された一般用医薬品・要指導医薬品はないとされる。 総合：生物由来製品は感染症発生リスクに着目した指定制度であり、生物由来原材料を用いる全製品が自動的に該当するわけではない。
0020 [薬機法の目的・定義] > [医薬品の定義と範囲] 難易度：応用	
一般用医薬品・要指導医薬品と医療用医薬品の違いについて、適切なのはどれか。 ア 一般用医薬品は医師の処方箋がなければ使用できない。 イ 医療用医薬品もすべて一般生活者が自己判断で用量を決める。 ウ 一般用医薬品ではがんや心臓病の治癒を直接効能として表示できる。 エ 一般用医薬品・要指導医薬品は、医薬関係者から提供された情報に基づき需要者が選択して使用することを目的とし、あらかじめ定められた用量で使用する。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。需要者の選択により使用することを目的としている。 イ：誤り。医療用医薬品は医師等の診察に基づき患者ごとに処方量が決められる。 ウ：誤り。医師等の診療によらなければ一般に治癒が期待できない疾患の効能は認められない。 エ：正しい。一般用医薬品・要指導医薬品は需要者の選択により用いられ、一般生活者が判断できる症状を効能効果として示す。一方、医療用医薬品は医師等の診療・処方と密接に結び付く。 総合：一般用医薬品・要指導医薬品は需要者の選択により用いられ、一般生活者が判断できる症状を効能効果として示す。一方、医療用医薬品は医師等の診療・処方と密接に結び付く。

0021 [薬機法の目的・定義] > [医薬部外品・化粧品・保健機能食品等] 難易度：基礎	
人体への作用が緩和な範囲で用いられる医薬部外品の法的位置づけを正しく述べたものはどれか。 ア 吐きけ等の不快感・口臭や体臭の防止、あせも等の防止、脱毛防止・育毛・除毛など一定の目的に使用され、人体に対する作用が緩和なものなどが含まれる。 イ 疾病の治療を主目的とし、人体への作用が強いものだけをいう。 ウ 機械器具等だけを対象とする。 エ 食品表示法上の食品をいう。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。医薬部外品は薬機法第2条第2項で定義され、一定の防止・衛生目的等に用いられ、成分や用法等に照らして人体への作用が緩和なものが含まれる。 イ：誤り。医薬部外品は一定の目的に用いられ、人体への作用が緩和なものが基本である。 ウ：誤り。医薬部外品の定義では機械器具等でないものが対象となる。 エ：誤り。医薬部外品は食品とは別の法的区分である。 総合：医薬部外品は薬機法第2条第2項で定義され、一定の防止・衛生目的等に用いられ、成分や用法等に照らして人体への作用が緩和なものが含まれる。
0022 [薬機法の目的・定義] > [医薬部外品・化粧品・保健機能食品等] 難易度：基礎	
医薬部外品を一般の生活者へ小売販売する際の許可制度について、正しい説明はどれか。 ア 薬局以外では販売できない。 イ 医薬品のような販売業の許可は必要なく、一般小売店でも販売できる。 ウ 登録販売者が常駐する店舗でしか販売できない。 エ 第一類医薬品と同じ販売規制を受ける。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。医薬部外品は一般小売店でも販売できる。 イ：正しい。医薬部外品は製造販売には許可・承認等が必要だが、販売について医薬品販売業の許可は不要で、一般小売店で販売できる。 ウ：誤り。医薬部外品の販売に登録販売者の常駐は法的要件ではない。 エ：誤り。医薬部外品は医薬品とは異なる販売制度である。 総合：医薬部外品は製造販売には許可・承認等が必要だが、販売について医薬品販売業の許可は不要で、一般小売店で販売できる。

0023 [薬機法の目的・定義] > [医薬部外品・化粧品・保健機能食品等] 難易度：基礎	
「防除用医薬部外品」「指定医薬部外品」など、医薬部外品の容器等に用いられる識別表示について正しいものはどれか。 ア すべての医薬部外品に「第一類医薬品」と表示する。 イ 防除用医薬部外品には「化粧品」と表示する。 ウ 衛生害虫の防除を目的とする製品には「防除用医薬部外品」、医薬品から移行した一定の製品には「指定医薬部外品」と表示される。 エ 指定医薬部外品は表示なしで販売することが義務である。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。医薬部外品は一般用医薬品のリスク区分表示とは別である。 イ：誤り。防除用医薬部外品は医薬部外品の区分である。 ウ：正しい。防除用医薬部外品と指定医薬部外品は、用法用量・使用上の注意の遵守が特に重要な製品群として識別表示が設けられている。 エ：誤り。一般生活者が判別しやすいよう識別表示がされる。 総合：防除用医薬部外品と指定医薬部外品は、用法用量・使用上の注意の遵守が特に重要な製品群として識別表示が設けられている。
0024 [薬機法の目的・定義] > [医薬部外品・化粧品・保健機能食品等] 難易度：標準	
薬機法上の化粧品の定義として、適切なのはどれか。 ア 疾病の診断・治療・予防を主目的とするもの。 イ 人体の構造・機能へ強い薬理作用を及ぼすことを目的とするもの。 ウ 医療機器に該当する機械器具だけをいう。 エ 身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚・毛髪を健やかに保つ目的で、身体に塗擦・散布等して使用され、人体への作用が緩和なもの。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。そのような目的のものは化粧品には含まれない。 イ：誤り。化粧品は人体への作用が緩和なものに限られる。 ウ：誤り。化粧品の定義とは異なる。 エ：正しい。化粧品は清潔・美化等の目的で使用され、人体への作用が緩和なものとして定義され、医薬品的な診断・治療・予防目的は含まれない。 総合：化粧品は清潔・美化等の目的で使用され、人体への作用が緩和なものとして定義され、医薬品的な診断・治療・予防目的は含まれない。

0025 [薬機法の目的・定義] > [医薬部外品・化粧品・保健機能食品等] 難易度：標準	
化粧品の効能効果の表示について、適切なのはどれか。 ア 認められた化粧品の範囲を超えて、疾病を治療するなどの医薬品的な効能効果を標榜することは認められない。 イ 化粧品であれば「がんを治す」と自由に表示できる。 ウ 販売業の許可が不要なので広告規制も受けない。 エ 化粧品は人体に作用しないため効能表示の制限はない。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。化粧品は清潔・美化等の範囲内の効能のみ表示でき、医薬品的な効能効果を標榜すれば虚偽・誇大広告や無承認無許可医薬品等として問題となり得る。 イ：誤り。医薬品の効能の標榜は認められない。 ウ：誤り。虚偽・誇大広告等の規制対象となり得る。 エ：誤り。化粧品にも認められる効能範囲がある。 総合：化粧品は清潔・美化等の範囲内の効能のみ表示でき、医薬品的な効能効果を標榜すれば虚偽・誇大広告や無承認無許可医薬品等として問題となり得る。
0026 [薬機法の目的・定義] > [医薬部外品・化粧品・保健機能食品等] 難易度：標準	
外形上は食品として販売されている製品であっても、無承認無許可医薬品として取締り対象となり得るのはどのような場合か。 ア 食品売場に陳列されているだけで必ず医薬品になる。 イ 成分本質や標榜する効能効果、形状、用法用量などから医薬品とみなされる場合。 ウ 価格が高い食品はすべて医薬品になる。 エ 国内製造食品は医薬品とみなされることがない。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。陳列場所だけで判断されるものではない。 イ：正しい。医薬品の範囲に関する基準では、専ら医薬品として使う成分、医薬品の効能の標榜、医薬品の形状、医薬品の用法用量などが判断要素となる。 ウ：誤り。価格は医薬品該当性の基準ではない。 エ：誤り。製造地にかかわらず、成分本質や標榜等で判断される。 総合：医薬品の範囲に関する基準では、専ら医薬品として使う成分、医薬品の効能の標榜、医薬品の形状、医薬品の用法用量などが判断要素となる。

0027 [薬機法の目的・定義] > [医薬部外品・化粧品・保健機能食品等] 難易度：標準	
保健機能食品に含まれる3つの区分として、正しい組合せはどれか。 ア 医薬部外品・化粧品・一般用医薬品 イ 特別用途医薬品・第一類食品・第二類食品 ウ 特定保健用食品・栄養機能食品・機能性表示食品 エ 医療用食品・要指導食品・配置食品	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。これらは保健機能食品の区分ではない。 イ：誤り。そのような制度区分ではない。 ウ：正しい。保健機能食品は、特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品の総称で、食生活を通じた健康の保持増進を目的とする。 エ：誤り。保健機能食品の法定区分ではない。 総合：保健機能食品は、特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品の総称で、食生活を通じた健康の保持増進を目的とする。
0028 [薬機法の目的・定義] > [医薬部外品・化粧品・保健機能食品等] 難易度：標準	
特定保健用食品について、適切なのはどれか。 ア 事業者が自由に自己認証すれば特定保健用食品と表示できる。 イ 疾病の治療効果を医薬品と同様に表示できる。 ウ 消費者庁の許可等のマークは付されない。 エ 特定の保健の用途を表示するため、個別に効果や安全性等の審査を受け、許可又は承認を取得する。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。特定保健用食品は個別審査と許可・承認が必要である。 イ：誤り。食品であり、医薬品的な疾病治療効果を標榜する制度ではない。 ウ：誤り。特定保健用食品には許可等のマークが付される。 エ：正しい。特定保健用食品は健康増進法に基づく許可・承認を受け、個別の審査を経て特定の保健用途を表示する食品である。 総合：特定保健用食品は健康増進法に基づく許可・承認を受け、個別の審査を経て特定の保健用途を表示する食品である。

0029 [薬機法の目的・定義] > [医薬部外品・化粧品・保健機能食品等] 難易度：応用	
国が定めた栄養成分の基準に基づいて表示を行う「栄養機能食品」の制度として、正しいものはどれか。 ア 個別の許可申請は不要な自己認証制度だが、1日摂取目安量中の栄養成分量が定められた下限値・上限値の範囲にあり、所定の表示を行う必要がある。 イ すべて消費者庁長官の個別審査を受ける必要がある。 ウ 栄養成分量の上限・下限は定められていない。 エ 摂取上の注意事項を表示してはならない。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。栄養機能食品は、規格基準に適合すれば個別審査なしで表示できるが、栄養成分量や機能表示、注意事項等について定められた要件を満たす必要がある。 イ：誤り。栄養機能食品は規格基準型の自己認証制度である。 ウ：誤り。食品表示基準に範囲が定められている。 エ：誤り。所定の注意事項の表示が必要である。 総合：栄養機能食品は、規格基準に適合すれば個別審査なしで表示できるが、栄養成分量や機能表示、注意事項等について定められた要件を満たす必要がある。

0030 [薬機法の目的・定義] > [医薬部外品・化粧品・保健機能食品等] 難易度：応用	
事業者の責任で科学的根拠に基づく機能を表示する「機能性表示食品」の制度として、正しいものはどれか。 ア 特定保健用食品と同様に、消費者庁長官が個別に機能性を許可する制度である。 イ 事業者の責任で科学的根拠に基づく機能性を表示し、販売前に安全性・機能性の根拠等を消費者庁長官へ届け出るが、個別の許可を受けたものではない。 ウ 届出をせずに疾病治療効果を自由に表示できる。 エ 科学的根拠は不要で、販売者の経験だけで機能性を表示できる。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。機能性表示食品は届出制であり、個別許可制ではない。 イ：正しい。機能性表示食品は事業者責任による届出制度であり、特定保健用食品のような個別許可とは異なる。 ウ：誤り。制度上の届出が必要で、医薬品の効能を自由に標榜できない。 エ：誤り。事業者の責任で科学的根拠を備える必要がある。 総合：機能性表示食品は事業者責任による届出制度であり、特定保健用食品のような個別許可とは異なる。

0031 [医薬品の分類・表示] > [要指導医薬品・一般用医薬品] 難易度：基礎	
要指導医薬品について、現行制度の説明として適切なのはどれか。 ア 登録販売者だけの判断で販売できる医薬品をいう。 イ すべて医師の処方箋が必要な医療用医薬品をいう。 ウ 需要者の選択により使用される医薬品のうち、適正使用のため薬剤師による対面等の情報提供と薬学的知見に基づく指導が必要なものとして指定される。 エ 一般用医薬品の第三類だけを別名で呼ぶ。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。要指導医薬品の販売・情報提供等は薬剤師が担う。 イ：誤り。要指導医薬品は需要者の選択により使用される区分である。 ウ：正しい。令和8年4月手引きでは、要指導医薬品は適正使用のため薬剤師の「対面等」による情報提供・指導が必要なものとして整理されている。 エ：誤り。要指導医薬品は一般用医薬品とは別の法的区分である。 総合：令和8年4月手引きでは、要指導医薬品は適正使用のため薬剤師の「対面等」による情報提供・指導が必要なものとして整理されている。
0032 [医薬品の分類・表示] > [要指導医薬品・一般用医薬品] 難易度：基礎	
特定要指導医薬品の説明として、適切なのはどれか。 ア 登録販売者による電話説明だけで販売しなければならない。 イ 第三類医薬品のうち陳列場所だけを限定したもの。 ウ 処方箋医薬品の別名である。 エ 要指導医薬品のうち、適正使用のため薬剤師による対面での販売又は授与が特に必要として指定されたもの。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。特定要指導医薬品は薬剤師が対面で販売又は授与する。 イ：誤り。一般用医薬品のリスク区分とは別の概念である。 ウ：誤り。要指導医薬品の一部であり、処方箋医薬品ではない。 エ：正しい。特定要指導医薬品は、要指導医薬品の中でも対面販売が特に必要なものとして厚生労働大臣が指定する。 総合：特定要指導医薬品は、要指導医薬品の中でも対面販売が特に必要なものとして厚生労働大臣が指定する。

0033 [医薬品の分類・表示] > [要指導医薬品・一般用医薬品] 難易度：基礎	
一般用医薬品の説明として、正しいものはどれか。 ア 人体に対する作用が著しくない医薬品で、医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることを目的とし、要指導医薬品を除くもの。 イ 必ず医師の処方箋に基づいて使用する医薬品。 ウ 人体への作用が著しく強い医薬品だけをいう。 エ 要指導医薬品をすべて含む上位概念である。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。一般用医薬品は需要者の自己選択を前提とする医薬品であり、要指導医薬品とは区別される。 イ：誤り。それは医療用医薬品の性格である。 ウ：誤り。一般用医薬品は人体への作用が著しくないものとされる。 エ：誤り。一般用医薬品の定義から要指導医薬品は除かれる。 総合：一般用医薬品は需要者の自己選択を前提とする医薬品であり、要指導医薬品とは区別される。
0034 [医薬品の分類・表示] > [要指導医薬品・一般用医薬品] 難易度：基礎	
一般用医薬品・要指導医薬品の使用方法について、適切なのはどれか。 ア 自己注射を前提とする製品が一般用医薬品の中心である。 イ 注射など侵襲性の高い使用法は通常用いられず、あらかじめ定められた用法用量に基づき使用される。 ウ 使用者が症状に応じて自由に用量を決める。 エ 血液を自己採取する検査薬が一般用検査薬の標準である。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。侵襲性の高い使用法は一般用・要指導医薬品には通常認められない。 イ：正しい。一般用・要指導医薬品は自己選択で安全に使えることを前提としており、侵襲的な使用法を避け、定められた用法用量に従う。 ウ：誤り。定められた用法用量に従うことが前提である。 エ：誤り。身体への直接のリスクを伴う採血検体は一般用・要指導医薬品として認められない。 総合：一般用・要指導医薬品は自己選択で安全に使えることを前提としており、侵襲的な使用法を避け、定められた用法用量に従う。

0035 [医薬品の分類・表示] > [要指導医薬品・一般用医薬品] 難易度：標準	
一般用医薬品・要指導医薬品の効能効果の表現として、適切なのはどれか。 ア がんの確定診断名だけで表示される。 イ 処方医だけが理解できる専門診断名でのみ示される。 ウ 一般の生活者が自ら判断できる症状を用いて示されることが多い。 エ 効能効果の表示は一切認められない。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。一般用・要指導医薬品では、医師の診療を要する重大疾患の治癒を効能として通常認めない。 イ：誤り。一般生活者が判断できる症状で示される。 ウ：正しい。一般用・要指導医薬品では、胃痛、胸やけ、むかつき等、一般の生活者が判断できる症状で効能効果が示される。 エ：誤り。承認された効能効果を表示する。 総合：一般用・要指導医薬品では、胃痛、胸やけ、むかつき等、一般の生活者が判断できる症状で効能効果が示される。

0036 [医薬品の分類・表示] > [要指導医薬品・一般用医薬品] 難易度：標準	
要指導医薬品の区分変更について、適切なのはどれか。 ア 一度要指導医薬品に指定されたら永久に区分変更されない。 イ 販売開始から1週間経過すれば自動的に第三類医薬品になる。 ウ 登録販売者が店舗ごとに区分を変更できる。 エ 所定の調査期間等を経過し、薬事審議会で一般用医薬品として扱うことが適切と認められたものは一般用医薬品へ移行する。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。安全性等の評価を経て一般用医薬品へ移行する制度がある。 イ：誤り。自動的な短期間移行ではなく、所定期間と評価が必要である。 ウ：誤り。区分は法令・行政上の制度に基づき決まる。 エ：正しい。要指導医薬品は製造販売後の安全性等を確認する期間を経て、適切と判断されれば一般用医薬品へ移行する。 総合：要指導医薬品は製造販売後の安全性等を確認する期間を経て、適切と判断されれば一般用医薬品へ移行する。

0037 [医薬品の分類・表示] > [要指導医薬品・一般用医薬品] 難易度：標準	
店舗販売業で販売できる医薬品の範囲として、適切なのはどれか。 ア 要指導医薬品と一般用医薬品。 イ 処方箋医薬品を含む全ての医療用医薬品。 ウ 医療用麻薬だけ。 エ 医薬品を一切販売できない。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。店舗販売業は要指導医薬品と一般用医薬品を販売できるが、医療用医薬品等の販売は認められない。 イ：誤り。店舗販売業では要指導医薬品・一般用医薬品以外の医薬品の販売等は認められない。 ウ：誤り。店舗販売業の販売範囲ではない。 エ：誤り。店舗販売業は要指導医薬品・一般用医薬品を販売できる。 総合：店舗販売業は要指導医薬品と一般用医薬品を販売できるが、医療用医薬品等の販売は認められない。
0038 [医薬品の分類・表示] > [要指導医薬品・一般用医薬品] 難易度：標準	
配置販売業で扱うことができる医薬品について、適切なのはどれか。 ア 要指導医薬品を含むすべての医薬品。 イ 一般用医薬品のうち、経年変化が起こりにくいこと等の配置販売品目基準に適合するもの。 ウ 処方箋医薬品だけ。 エ 店舗で調剤した薬剤を自由に配置できる。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。配置販売業では要指導医薬品や医療用医薬品は扱えない。 イ：正しい。配置販売業は、配置販売品目基準に適合する一般用医薬品に限って販売できる。 ウ：誤り。配置販売の対象ではない。 エ：誤り。配置販売は基準適合する一般用医薬品に限られる。 総合：配置販売業は、配置販売品目基準に適合する一般用医薬品に限って販売できる。

0039 [医薬品の分類・表示] > [要指導医薬品・一般用医薬品] 難易度：標準	
要指導医薬品を販売又は授与する者として、法令上適切なものはどれか。 ア 登録販売者だけ イ 一般従事者だけ ウ 薬剤師 エ 購入者本人	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。登録販売者は要指導医薬品を販売又は授与できない。 イ：誤り。一般従事者のみで要指導医薬品を販売することはできない。 ウ：正しい。要指導医薬品は薬剤師に販売・授与させなければならない。 エ：誤り。購入者は販売従事者ではない。 総合：要指導医薬品は薬剤師に販売・授与させなければならない。
0040 [医薬品の分類・表示] > [要指導医薬品・一般用医薬品] 難易度：標準	
一般用医薬品のリスク区分と販売従事者の組合せとして、正しいものはどれか。 ア 第一類医薬品は登録販売者のみ、第二類・第三類は一般従事者のみ。 イ 第一類から第三類まで全て一般従事者だけで販売できる。 ウ 第三類医薬品も薬剤師だけしか販売できない。 エ 第一類医薬品は薬剤師、第二類・第三類医薬品は薬剤師又は登録販売者。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。第一類は薬剤師、第二類・第三類は薬剤師又は登録販売者が販売する。 イ：誤り。専門家による販売が必要である。 ウ：誤り。第三類は登録販売者も販売できる。 エ：正しい。第一類医薬品は薬剤師、第二類・第三類医薬品は薬剤師又は登録販売者が販売又は授与する。 総合：第一類医薬品は薬剤師、第二類・第三類医薬品は薬剤師又は登録販売者が販売又は授与する。

0041 [医薬品の分類・表示] > [要指導医薬品・一般用医薬品] 難易度：応用	
要指導医薬品を販売する相手について、適切なのはどれか。 ア 原則として、その要指導医薬品を使用しようとする本人に販売し、正当な理由なく本人以外へ販売しない。 イ 家族が代理で来れば理由を確認せず常に販売する。 ウ 転売目的の購入者へ積極的に販売する。 エ 購入目的を確認する必要はない。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。要指導医薬品は使用者本人への販売が原則であり、法令上の例外を除き、正当な理由なく本人以外へ販売してはならない。 イ：誤り。本人使用が原則であり、本人以外への販売には正当な理由等が必要である。 ウ：誤り。適正使用確保の観点から不適切である。 エ：誤り。要指導医薬品では適正使用の確認が重要である。 総合：要指導医薬品は使用者本人への販売が原則であり、法令上の例外を除き、正当な理由なく本人以外へ販売してはならない。
0042 [医薬品の分類・表示] > [要指導医薬品・一般用医薬品] 難易度：応用	
令和8年4月手引きに基づく要指導医薬品の特定販売について、適切なのはどれか。 ア すべての要指導医薬品は現在も例外なくインターネット等で販売できない。 イ 特定要指導医薬品を除く要指導医薬品は、法令上定められた対面等の情報提供・指導などの要件を満たして特定販売の対象となり得る。 ウ 特定要指導医薬品も登録販売者のメール説明だけで販売できる。 エ 要指導医薬品の特定販売では情報提供・指導は不要である。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。現行制度では特定要指導医薬品を除く要指導医薬品について特定販売の規定が設けられている。 イ：正しい。令和7年改正を反映した令和8年4月手引きでは、要指導医薬品のうち特定要指導医薬品を除くものについて、対面等による情報提供・指導を前提とした特定販売の仕組みが示されている。 ウ：誤り。特定要指導医薬品は薬剤師による対面販売が必要である。 エ：誤り。薬剤師による必要な情報提供・指導が必要である。 総合：令和7年改正を反映した令和8年4月手引きでは、要指導医薬品のうち特定要指導医薬品を除くものについて、対面等による情報提供・指導を前提とした特定販売の仕組みが示されている。

0043 [医薬品の分類・表示] > [リスク区分・指定濫用防止医薬品] 難易度：基礎	
一般用医薬品のうち使用に関して特に注意が必要とされる第一類医薬品の定義として、正しいものはどれか。 ア 一般用医薬品のうち最も保健衛生上のリスクが低いものだけをいう。 イ 副作用が生じるおそれがない医薬品だけをいう。 ウ 副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生じるおそれがある医薬品のうち、使用に関し特に注意が必要なものなどが該当する。 エ 登録販売者だけが販売できる医薬品をいう。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。第一類は保健衛生上のリスクが特に高い成分等を含む区分である。 イ：誤り。副作用等による健康被害のおそれを踏まえた区分である。 ウ：正しい。第一類医薬品は、一般用医薬品の中でも保健衛生上のリスクが特に高いものや、一般用としての使用経験が少なく慎重な取扱いを要するものなどが含まれる。 エ：誤り。第一類医薬品の販売は薬剤師が行う。 総合：第一類医薬品は、一般用医薬品の中でも保健衛生上のリスクが特に高いものや、一般用としての使用経験が少なく慎重な取扱いを要するものなどが含まれる。
0044 [医薬品の分類・表示] > [リスク区分・指定濫用防止医薬品] 難易度：基礎	
第一類を除く一般用医薬品のうち、比較的高いリスクを持つものとして指定される第二類医薬品の説明はどれか。 ア 第一類・第三類以外なら自動的にすべて第二類となる。 イ 人体への作用が著しく強い医療用医薬品だけをいう。 ウ 販売に薬剤師しか関与できない。 エ 副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生じるおそれがある一般用医薬品で、第一類医薬品を除くもののうち厚生労働大臣が指定するもの。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。第二類は厚生労働大臣が指定する区分である。 イ：誤り。一般用医薬品のリスク区分である。 ウ：誤り。第二類は薬剤師又は登録販売者が販売できる。 エ：正しい。第二類医薬品は、第一類ほどではないものの保健衛生上のリスクが比較的高い一般用医薬品である。 総合：第二類医薬品は、第一類ほどではないものの保健衛生上のリスクが比較的高い一般用医薬品である。

0045 [医薬品の分類・表示] > [リスク区分・指定濫用防止医薬品] 難易度：基礎	
第三類医薬品の法的な位置づけとして、正しいものはどれか。 ア 第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品。 イ 要指導医薬品の別名である。 ウ 毒薬・劇薬だけをいう。 エ 医療用医薬品のうち危険性が低いものをいう。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。第三類医薬品は、法第36条の7第1項で第一類・第二類以外の一般用医薬品と定義される。 イ：誤り。要指導医薬品とは別の区分である。 ウ：誤り。毒薬・劇薬の区分とは異なる。 エ：誤り。第三類は一般用医薬品のリスク区分である。 総合：第三類医薬品は、法第36条の7第1項で第一類・第二類以外の一般用医薬品と定義される。
0046 [医薬品の分類・表示] > [リスク区分・指定濫用防止医薬品] 難易度：基礎	
第二類医薬品の中でも禁忌等の確認や特別な注意を要する「指定第二類医薬品」の説明として正しいものはどれか。 ア 第三類医薬品のうち陳列場所を自由にできるもの。 イ 第二類医薬品のうち、禁忌等の確認や購入者への特別な注意を要するものとして指定された医薬品である。 ウ 指定濫用防止医薬品と同じ制度上の区分である。 エ 薬剤師しか販売できない第一類医薬品である。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。指定第二類は第二類医薬品の一部である。 イ：正しい。指定第二類医薬品は第二類医薬品の一部で、特に禁忌等の確認が重要なものとして表示・陳列等に追加の配慮が求められる。 ウ：誤り。指定第二類と指定濫用防止医薬品は別の制度である。 エ：誤り。第二類であり、登録販売者も販売できる。 総合：指定第二類医薬品は第二類医薬品の一部で、特に禁忌等の確認が重要なものとして表示・陳列等に追加の配慮が求められる。

0047 [医薬品の分類・表示] > [リスク区分・指定濫用防止医薬品] 難易度：標準	
一般用医薬品のリスク区分について、適切なのはどれか。 ア 一度決まった区分は製品が販売される限り永久に固定される。 イ 第三類から第一類又は第二類へ変更されることはない。 ウ 販売後の副作用発生や適正使用の状況等の評価により、リスク区分が変更されることがある。 エ 店舗管理者が店舗ごとに自由に区分を決める。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。新たな安全性情報等により区分変更されることがある。 イ：誤り。重大な副作用のおそれが明らかになれば上位区分へ変更され得る。 ウ：正しい。一般用医薬品のリスク区分は固定不変ではなく、販売後の情報等を評価して変更されることがある。 エ：誤り。区分は法令・告示等に基づいて決まる。 総合：一般用医薬品のリスク区分は固定不変ではなく、販売後の情報等を評価して変更されることがある。
0048 [医薬品の分類・表示] > [リスク区分・指定濫用防止医薬品] 難易度：標準	
毒薬・劇薬と一般用医薬品の関係について、令和8年4月手引きに沿った説明として適切なのはどれか。 ア 毒薬・劇薬はすべて第三類医薬品として販売される。 イ 要指導医薬品は毒薬・劇薬に該当することが法律上絶対にない。 ウ 毒薬・劇薬には表示や貯蔵の特別規制がない。 エ 毒薬又は劇薬が要指導医薬品に該当することはあるが、現在のところ毒薬又は劇薬で一般用医薬品のものはない。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。現在、毒薬・劇薬で一般用医薬品のものはない。 イ：誤り。要指導医薬品に毒薬・劇薬が該当することはあり得る。 ウ：誤り。特別な表示・貯蔵等の規制がある。 エ：正しい。毒薬・劇薬は毒性・劇性が強く厳格な取扱いが必要な区分で、現在の一般用医薬品には該当品がない。 総合：毒薬・劇薬は毒性・劇性が強く厳格な取扱いが必要な区分で、現在の一般用医薬品には該当品がない。

0049 [医薬品の分類・表示] > [リスク区分・指定濫用防止医薬品] 難易度：標準	
指定濫用防止医薬品の説明として、最も適切なのはどれか。 ア 濫用した場合に中枢神経系の興奮・抑制又は幻覚を生じるおそれがあり、濫用防止を図る必要がある医薬品として厚生労働大臣が指定するもの。 イ 依存性の有無に関係なく全ての一般用医薬品を一律に指定するもの。 ウ 食品のうちカフェインを含むものをいう。 エ 指定第二類医薬品と完全に同じ概念である。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。指定濫用防止医薬品は、濫用による中枢神経系への影響等のリスクから、適正使用確保のため特別な販売・表示・陳列等の規制が設けられた医薬品である。 イ：誤り。濫用による中枢神経作用等のおそれを踏まえて指定される。 ウ：誤り。薬機法上の医薬品の指定制度である。 エ：誤り。指定濫用防止医薬品は別の法的制度である。 総合：指定濫用防止医薬品は、濫用による中枢神経系への影響等のリスクから、適正使用確保のため特別な販売・表示・陳列等の規制が設けられた医薬品である。
0050 [医薬品の分類・表示] > [リスク区分・指定濫用防止医薬品] 難易度：標準	
令和8年の指定濫用防止医薬品の指定成分に含まれるものとして、適切なのはどれか。 ア アセトアミノフェン イ デキストロメトルフアン ウ ロキソプロフェン エ ファモチジン	答え・解説 正答：イ ア：誤り。指定成分8種には含まれない。 イ：正しい。令和8年告示では、エフェドリン、コデイン、ジヒドロコデイン、ジフェンヒドラミン、デキストロメトルフアン、ブソイドエフェドリン、プロモバレリル尿素、メチルエフェドリンが指定成分とされ、原則として外用剤は除かれる。 ウ：誤り。指定成分8種には含まれない。 エ：誤り。指定成分8種には含まれない。 総合：令和8年告示では、エフェドリン、コデイン、ジヒドロコデイン、ジフェンヒドラミン、デキストロメトルフアン、ブソイドエフェドリン、プロモバレリル尿素、メチルエフェドリンが指定成分とされ、原則として外用剤は除かれる。

0051 [医薬品の分類・表示] > [リスク区分・指定濫用防止医薬品] 難易度：標準	
指定濫用防止医薬品の指定成分を含む製剤について、適切なのはどれか。 ア 指定成分を含めば点鼻剤や貼付剤なども必ず指定対象となる。 イ 生薬を主たる有効成分とする製剤も例外なく指定対象となる。 ウ 告示で外用剤を除くとされる指定成分については、外用剤は原則として指定対象から除かれる。 エ 指定成分を含むかどうかは指定の判断に関係しない。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。告示上、外用剤を除く指定がある。 イ：誤り。通知では生薬を主たる有効成分とする製剤は含まないとされる。 ウ：正しい。令和8年告示・通知では指定成分を有効成分として含む製剤を対象としつつ、外用剤や生薬を主たる有効成分とする製剤について除外の取扱いが示されている。 エ：誤り。指定成分を有効成分として含む製剤が基本的な対象である。 総合：令和8年告示・通知では指定成分を有効成分として含む製剤を対象としつつ、外用剤や生薬を主たる有効成分とする製剤について除外の取扱いが示されている。
0052 [医薬品の分類・表示] > [リスク区分・指定濫用防止医薬品] 難易度：標準	
指定濫用防止医薬品を販売する際に確認すべき事項として、適切なのはどれか。 ア 購入者の好きな色と店舗への来店回数だけ。 イ 商品価格への感想だけ。 ウ 購入者の職業だけ確認すれば他の事項は不要である。 エ 購入者の年齢、他の薬剤・医薬品の使用状況、指定濫用防止医薬品の購入状況、必要数量を超えて購入しようとする場合の理由など。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。適正使用・濫用防止に係る事項を確認する。 イ：誤り。濫用防止に必要な年齢・購入状況等の確認が必要である。 ウ：誤り。複数の法定確認事項がある。 エ：正しい。指定濫用防止医薬品では、年齢、他薬使用、過去の購入状況、数量超過時の理由、適正使用目的であることなどを確認する。 総合：指定濫用防止医薬品では、年齢、他薬使用、過去の購入状況、数量超過時の理由、適正使用目的であることなどを確認する。

0053 [医薬品の分類・表示] > [リスク区分・指定濫用防止医薬品] 難易度：応用	
指定濫用防止医薬品を販売する際の年齢確認について、現行の厚生労働省令に沿う説明はどれか。 ア 購入者が18歳未満かどうかを確認するため、18歳を基準とする年齢確認が定められている。 イ 成年年齢と同じ20歳未満かどうかだけを確認すればよい。 ウ 年齢に関する確認事項は定められておらず、購入数量だけ確認すればよい。 エ 65歳以上の高齢者だけを対象として年齢確認を行う。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。指定濫用防止医薬品の販売では購入者の年齢を確認し、省令上は18歳を基準とする取扱いが定められている。年齢だけでなく、他の薬剤等の使用状況や購入状況なども確認する。 イ：誤り。指定濫用防止医薬品の販売における省令上の年齢基準は18歳であり、20歳ではない。 ウ：誤り。購入者の年齢は法令上の確認事項に含まれる。 エ：誤り。規制は高齢者だけを対象とするものではなく、18歳を基準とする確認が定められている。 総合：指定濫用防止医薬品の販売では購入者の年齢を確認し、省令上は18歳を基準とする取扱いが定められている。年齢だけでなく、他の薬剤等の使用状況や購入状況なども確認する。
0054 [医薬品の分類・表示] > [リスク区分・指定濫用防止医薬品] 難易度：応用	
第二類又は第三類に分類される指定濫用防止医薬品を販売する場合の情報提供について、適切なのはどれか。 ア 第三類であれば指定濫用防止医薬品でも情報提供は不要である。 イ 薬剤師又は登録販売者が、濫用した場合の保健衛生上の危害のおそれを含む必要な情報を、書面等を用いて提供する必要がある。 ウ 一般従事者だけで情報提供を完結できる。 エ 購入者が希望しない場合は確認・情報提供を全て省略できる。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。指定濫用防止医薬品にはリスク区分とは別に特別な情報提供義務がある。 イ：正しい。指定濫用防止医薬品は、第二類・第三類であっても濫用防止のための追加的な情報提供・確認が法定されている。 ウ：誤り。薬剤師又は登録販売者が担当する。 エ：誤り。指定濫用防止医薬品の適正使用確保に必要な確認・情報提供が求められる。 総合：指定濫用防止医薬品は、第二類・第三類であっても濫用防止のための追加的な情報提供・確認が法定されている。

0055 [医薬品の分類・表示] > [容器・外箱・添付文書等の表示] 難易度：基礎	
医薬品の直接の容器・被包と外箱に必要な法定表示を行う原則について、正しいものはどれか。 ア 外箱があれば直接の容器への表示は常に不要である。 イ 法定表示は販売店の任意事項である。 ウ 直接の容器又は被包に必要な事項を記載し、外箱等でその表示が容易に見えない場合は外箱等にも同様の事項を記載する。 エ 表示は日本語でなくても必ず適法である。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。原則として直接の容器又は被包に法定表示が必要である。 イ：誤り。薬機法に基づく義務である。 ウ：正しい。法第50条・51条等により、直接の容器・被包と、必要な場合の外箱等に法定表示事項を記載することが求められる。 エ：誤り。法定表示は邦文であること等が求められる。 総合：法第50条・51条等により、直接の容器・被包と、必要な場合の外箱等に法定表示事項を記載することが求められる。

0056 [医薬品の分類・表示] > [容器・外箱・添付文書等の表示] 難易度：基礎	
一般用医薬品の外箱等に表示するリスク区分の字句として、正しい組合せはどれか。 ア 高危険医薬品・中危険医薬品・低危険医薬品 イ 要指導1類・要指導2類・要指導3類 ウ 薬剤師用・登録販売者用・一般用 エ 第1類医薬品・第2類医薬品・第3類医薬品	答え・解説 正答：エ ア：誤り。法令上の表示字句ではない。 イ：誤り。一般用医薬品のリスク区分表示ではない。 ウ：誤り。法定のリスク表示ではない。 エ：正しい。一般用医薬品はリスク区分に応じ「第1類医薬品」「第2類医薬品」「第3類医薬品」と表示する。 総合：一般用医薬品はリスク区分に応じ「第1類医薬品」「第2類医薬品」「第3類医薬品」と表示する。

0057 [医薬品の分類・表示] > [容器・外箱・添付文書等の表示] 難易度：標準	
指定第二類医薬品であることを購入者が判別できる外箱等の表示方法として、正しいものはどれか。 ア 「第2類医薬品」の数字の2を枠で囲むなど、指定第二類であることが判別できる表示を行う。 イ 「第1類医薬品」と表示する。 ウ リスク区分表示を一切しない。 エ 「要指導医薬品」と表示する。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。指定第二類医薬品では、法令に従い数字「2」を枠で囲う表示が必要で、購入者が区分を判別できるようにする。 イ：誤り。指定第二類は第二類医薬品の一部である。 ウ：誤り。一般用医薬品の区分表示が必要である。 エ：誤り。要指導医薬品とは別の区分である。 総合：指定第二類医薬品では、法令に従い数字「2」を枠で囲う表示が必要で、購入者が区分を判別できるようにする。
0058 [医薬品の分類・表示] > [容器・外箱・添付文書等の表示] 難易度：標準	
令和8年制度における指定濫用防止医薬品の「要確認」表示について、正しいものはどれか。 ア すべて「第1類医薬品」とだけ表示する。 イ 所定数量以下の製品には「要確認」、それ以外の指定濫用防止医薬品には「要」を囲った「要確認」の字句を表示する。 ウ 表示は販売時の口頭説明だけで代替できる。 エ 指定濫用防止医薬品には表示義務がない。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。指定濫用防止医薬品には別途所定の表示が必要である。 イ：正しい。指定濫用防止医薬品には、内容量に応じた「要確認」等の専用表示が設けられている。 ウ：誤り。法定の容器・外箱等への表示が必要である。 エ：誤り。令和8年制度で専用表示が定められている。 総合：指定濫用防止医薬品には、内容量に応じた「要確認」等の専用表示が設けられている。

0059 [医薬品の分類・表示] > [容器・外箱・添付文書等の表示] 難易度：標準	
一般用医薬品・要指導医薬品の法定表示事項として、適切なものはどれか。 ア 店舗スタッフの趣味や経歴 イ 購入者の氏名を製造時に印刷すること ウ 製造販売業者等の氏名又は名称・住所、医薬品名、製造番号又は製造記号、内容量など。 エ 店舗の月間売上高	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。法定表示事項ではない。 イ：誤り。通常の法定表示事項ではない。 ウ：正しい。法定表示には製造販売業者等の氏名・住所、名称、製造番号・記号、内容量、必要に応じ有効成分やリスク区分等が含まれる。 エ：誤り。法定表示事項ではない。 総合：法定表示には製造販売業者等の氏名・住所、名称、製造番号・記号、内容量、必要に応じ有効成分やリスク区分等が含まれる。
0060 [医薬品の分類・表示] > [容器・外箱・添付文書等の表示] 難易度：標準	
品質が3年を超えて安定しない指定医薬品等に求められる使用期限表示について、正しい説明はどれか。 ア すべての医薬品に製造から必ず10年後の日付を表示する。 イ 使用期限は販売店が自由に決める。 ウ 品質が不安定でも使用期限表示は不要である。 エ 適切な保存条件下でも3年を超えて性状・品質が安定でないものなど、厚生労働大臣が指定する医薬品には使用期限の表示が必要である。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。一律10年ではなく、対象となる医薬品に使用期限表示が必要である。 イ：誤り。製品の品質安定性等に基づく法定表示である。 ウ：誤り。対象医薬品には表示義務がある。 エ：正しい。一定の医薬品には使用期限の表示が法定され、購入者が品質を保った期間内に使用できるようにしている。 総合：一定の医薬品には使用期限の表示が法定され、購入者が品質を保った期間内に使用できるようにしている。

0061 [医薬品の分類・表示] > [容器・外箱・添付文書等の表示] 難易度：応用	
医薬品の添付文書や容器等に記載してはならない事項として、適切なのはどれか。 ア 承認を受けていない効能・効果や、保健衛生上危険のある用法・用量・使用期間。 イ 承認された用法用量 ウ 製造販売業者の名称 エ 必要な使用上の注意	答え・解説 正答：ア ア：正しい。薬機法第54条は、虚偽・誤解を招く事項、未承認の効能効果、保健衛生上危険な用法用量・使用期間等の記載を禁止している。 イ：誤り。必要な情報として記載される。 ウ：誤り。法定表示事項に含まれる。 エ：誤り。適正使用のため記載が必要である。 総合：薬機法第54条は、虚偽・誤解を招く事項、未承認の効能効果、保健衛生上危険な用法用量・使用期間等の記載を禁止している。
0062 [医薬品の分類・表示] > [容器・外箱・添付文書等の表示] 難易度：応用	
医薬品の法定表示や添付文書等の記載方法として、適切なのはどれか。 ア 重要事項ほど小さく読めない文字で記載する。 イ 見やすい場所に、読みやすく理解しやすい用語で正確かつ明瞭に、邦文で記載する。 ウ 外国語だけで記載し、日本語表示は不要である。 エ 誤解を招く表現でも販売促進に有効なら使用できる。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。明瞭で読みやすい表示が必要である。 イ：正しい。法定表示等は他の文字や図案より見やすく、購入者が理解しやすい正確な用語で明瞭かつ邦文で行う必要がある。 ウ：誤り。邦文による記載が求められる。 エ：誤り。虚偽・誤解を招く記載は禁止される。 総合：法定表示等は他の文字や図案より見やすく、購入者が理解しやすい正確な用語で明瞭かつ邦文で行う必要がある。

0063 [医薬品販売業の許可・管理] > [薬局・店舗販売業] 難易度：基礎	
薬機法上の医薬品販売業の許可の種類として、正しい組合せはどれか。 ア 薬局販売業・通信販売業・訪問販売業 イ 要指導医薬品販売業・一般用医薬品販売業・医療用医薬品販売業 ウ 店舗販売業・配置販売業・卸売販売業 エ 薬剤師販売業・登録販売者販売業・一般従事者販売業	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。薬局は薬局開設の許可を受ける制度であり、「通信販売業」「訪問販売業」という独立した医薬品販売業許可はない。 イ：誤り。医薬品の区分ごとに独立した販売業許可が設けられているわけではない。 ウ：正しい。薬機法上、医薬品販売業の許可は店舗販売業、配置販売業、卸売販売業の3種類である。薬局は薬局開設の許可を受けて医薬品を販売できる。 エ：誤り。販売従事者の資格区分は、医薬品販売業の許可区分ではない。 総合：薬機法上、医薬品販売業の許可は店舗販売業、配置販売業、卸売販売業の3種類である。薬局は薬局開設の許可を受けて医薬品を販売できる。
0064 [医薬品販売業の許可・管理] > [薬局・店舗販売業] 難易度：基礎	
薬機法上の「薬局」の説明として、最も適切なのはどれか。 ア 登録販売者だけが調剤を行う場所をいう。 イ 一般用医薬品だけを陳列して販売する場所をすべて薬局という。 ウ 医薬品を保管するだけの倉庫をいう。 エ 薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所で、所定の例外を除き薬局開設の許可が必要である。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。調剤は薬剤師が行う業務であり、登録販売者は調剤できない。 イ：誤り。店舗販売業の店舗もあり、一般用医薬品の販売場所がすべて薬局とは限らない。 ウ：誤り。薬局は薬剤師が調剤業務を行う場所として定義される。 エ：正しい。薬局は、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤業務を行う場所として薬機法上定義され、開設には都道府県知事等の許可が必要である。 総合：薬局は、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤業務を行う場所として薬機法上定義され、開設には都道府県知事等の許可が必要である。

0065 [医薬品販売業の許可・管理] > [薬局・店舗販売業] 難易度：基礎	
薬局の管理者について、正しいものはどれか。 ア 薬局の管理者は薬剤師でなければならない。 イ 登録販売者であれば薬局管理者になれる。 ウ 一般従事者でも一定期間勤務すれば薬局管理者になれる。 エ 医薬品の販売経験があれば資格は問われない。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。薬局は調剤を行う場所であり、その管理者は薬剤師でなければならない。 イ：誤り。薬局管理者には薬剤師資格が必要である。 ウ：誤り。勤務経験だけで薬局管理者になることはできない。 エ：誤り。薬局管理者は薬剤師であることが法令上求められる。 総合：薬局は調剤を行う場所であり、その管理者は薬剤師でなければならない。
0066 [医薬品販売業の許可・管理] > [薬局・店舗販売業] 難易度：基礎	
店舗販売業の許可を受けた店舗で販売できる医薬品の範囲として、正しいものはどれか。 ア 医療用医薬品を含むすべての医薬品 イ 要指導医薬品及び一般用医薬品 ウ 医療用医薬品だけ エ 要指導医薬品だけで、一般用医薬品は販売できない	答え・解説 正答：イ ア：誤り。店舗販売業では医療用医薬品を販売できない。 イ：正しい。店舗販売業では要指導医薬品及び一般用医薬品を販売できるが、医療用医薬品は販売できない。 ウ：誤り。店舗販売業の販売対象ではない。 エ：誤り。店舗販売業では要指導医薬品と一般用医薬品を販売できる。 総合：店舗販売業では要指導医薬品及び一般用医薬品を販売できるが、医療用医薬品は販売できない。

0067 [医薬品販売業の許可・管理] > [薬局・店舗販売業] 難易度：標準	
薬剤師が勤務している店舗販売業の店舗で、処方箋を持参した客から調剤を依頼された。法令上の対応として正しいものはどれか。 ア 薬剤師が勤務していれば店舗販売業でも調剤できる。 イ 登録販売者が薬剤師の指示を受ければ調剤できる。 ウ 店舗販売業では調剤できないため、薬局での調剤を案内する。 エ 一般用医薬品の販売許可があれば処方箋調剤も含まれる。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。調剤は薬局として許可された場所で行う必要があり、店舗販売業ではできない。 イ：誤り。登録販売者には調剤を行う資格がない。 ウ：正しい。店舗販売業の店舗は、薬剤師が勤務していても調剤を行うことはできない。処方箋調剤は薬局で行う。 エ：誤り。店舗販売業の許可と薬局開設の許可は異なる。 総合：店舗販売業の店舗は、薬剤師が勤務していても調剤を行うことはできない。処方箋調剤は薬局で行う。

0068 [医薬品販売業の許可・管理] > [薬局・店舗販売業] 難易度：標準	
店舗販売業で要指導・第一類・第二類・第三類医薬品を販売する場合、医薬品区分と販売従事者の対応として正しいものはどれか。 ア 要指導医薬品は登録販売者だけで販売できる。 イ 第1類医薬品は一般従事者だけで販売できる。 ウ 第2類・第3類医薬品は一般従事者が単独で販売できる。 エ 要指導医薬品・第1類医薬品は薬剤師、第2類・第3類医薬品は薬剤師又は登録販売者が販売に従事する。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。要指導医薬品の販売等に従事できるのは薬剤師である。 イ：誤り。第1類医薬品は薬剤師が販売等に従事する。 ウ：誤り。第2類・第3類医薬品の販売等には薬剤師又は登録販売者が従事する必要がある。 エ：正しい。リスク区分等に応じて販売従事者が定められており、要指導医薬品と第1類医薬品は薬剤師、第2類・第3類は薬剤師又は登録販売者が担当する。 総合：リスク区分等に応じて販売従事者が定められており、要指導医薬品と第1類医薬品は薬剤師、第2類・第3類は薬剤師又は登録販売者が担当する。

0069 [医薬品販売業の許可・管理] > [薬局・店舗販売業] 難易度：標準	
要指導医薬品又は第1類医薬品を販売する店舗販売業の店舗管理者について、原則として正しいものはどれか。 ア 薬剤師が店舗管理者となる。 イ 一般従事者が店舗管理者となる。 ウ 登録販売者であれば経験に関係なく必ず店舗管理者になれる。 エ 資格のない店舗所有者が店舗管理者を兼任する。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。要指導医薬品又は第1類医薬品を販売する店舗では、原則として薬剤師が店舗管理者となる。第2類・第3類のみを扱う店舗では所定要件を満たす登録販売者が管理者となることができる。 イ：誤り。要指導医薬品又は第1類医薬品を販売する店舗の管理には薬剤師が必要である。 ウ：誤り。販売する医薬品区分や管理者要件に応じた資格・経験が必要である。 エ：誤り。店舗管理者には法令で定める資格要件がある。 総合：要指導医薬品又は第1類医薬品を販売する店舗では、原則として薬剤師が店舗管理者となる。第2類・第3類のみを扱う店舗では所定要件を満たす登録販売者が管理者となることができる。

0070 [医薬品販売業の許可・管理] > [薬局・店舗販売業] 難易度：標準	
薬局開設又は店舗販売業の許可について、正しいものはどれか。 ア 一度許可されれば更新は不要である。 イ 許可には有効期間があり、原則として6年ごとに更新が必要である。 ウ 毎年必ず新規許可を取り直す。 エ 登録販売者試験の合格と同時に店舗販売業許可も自動更新される。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。許可には有効期間があり更新が必要である。 イ：正しい。薬局開設、店舗販売業などの許可には有効期間が定められ、原則として6年ごとに更新を受けなければ効力を失う。 ウ：誤り。原則6年ごとの更新であり、毎年の新規許可ではない。 エ：誤り。販売業許可と登録販売者試験は別の制度である。 総合：薬局開設、店舗販売業などの許可には有効期間が定められ、原則として6年ごとに更新を受けなければ効力を失う。

0071 [医薬品販売業の許可・管理] > [薬局・店舗販売業] 難易度：標準	
店舗販売業者の販売方法について、法令上正しいものはどれか。 ア 店舗販売業の許可があれば配置販売も自由に行える。 イ 店舗を設けず家庭へ配置する方法だけで販売する。 ウ 店舗による販売又は授与の方法で医薬品を販売し、配置販売の方法で販売してはならない。 エ 卸売販売業者と同じ方法で一般消費者以外に限定して販売する。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。配置販売には別途、配置販売業の許可が必要である。 イ：誤り。それは配置販売業の販売形態である。 ウ：正しい。医薬品販売業は許可された業態ごとの販売方法を守ることがあり、店舗販売業者が配置販売方式で販売することはできない。 エ：誤り。店舗販売業は一般消費者への販売を行う形態である。 総合：医薬品販売業は許可された業態ごとの販売方法を守ることがあり、店舗販売業者が配置販売方式で販売することはできない。
0072 [医薬品販売業の許可・管理] > [薬局・店舗販売業] 難易度：標準	
薬局又は店舗販売業での医薬品の分割販売について、適切なものはどれか。 ア あらかじめ大量に小分けして陳列しても製造には当たらない。 イ 分割販売は薬局でも店舗販売業でも一切認められない。 ウ 分割販売では元の容器にあった表示事項を一切示さなくてよい。 エ 購入者の求めに応じて必要量を分割して販売することは一定の表示等を行えば可能だが、あらかじめ小分けしておく行為は製造に該当し得る。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。事前の小分けは製造行為に該当し、製造業の許可等の問題が生じる。 イ：誤り。所定の表示等を行う条件で分割販売は可能である。 ウ：誤り。分割した医薬品にも必要な表示を行う必要がある。 エ：正しい。薬局・店舗販売業等では、購入者の求めに応じた分割販売は認められるが、販売前にあらかじめ小分けすることは医薬品の製造に当たり得る。 総合：薬局・店舗販売業等では、購入者の求めに応じた分割販売は認められるが、販売前にあらかじめ小分けすることは医薬品の製造に当たり得る。

0073 [医薬品販売業の許可・管理] > [薬局・店舗販売業] 難易度：応用	
店舗管理者が、店舗の医薬品管理に法令上問題があると判断した場合の対応として正しいものはどれか。 ア 店舗販売業者に必要な意見を書面で述べる。 イ 問題があっても販売業者へ意見を述べてはならない。 ウ 口頭で一度伝えれば法令上の管理責任はすべて販売業者へ移る。 エ 自ら店舗販売業の許可を取り消す。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。店舗管理者は、店舗の業務について必要があると認めるときは店舗販売業者に書面で意見を述べる。販売業者はその意見を尊重し、必要な措置を講じる。 イ：誤り。管理者には必要な意見を述べる役割がある。 ウ：誤り。必要な意見は書面で述べることが求められる。 エ：誤り。許可取消しは行政庁の権限であり、店舗管理者が行うものではない。 総合：店舗管理者は、店舗の業務について必要があると認めるときは店舗販売業者に書面で意見を述べる。販売業者はその意見を尊重し、必要な措置を講じる。
0074 [医薬品販売業の許可・管理] > [薬局・店舗販売業] 難易度：応用	
店舗管理者から医薬品の管理方法について書面の意見を受けた店舗販売業者の対応として、最も適切なのはどれか。 ア 管理者の意見は参考にせず破棄してよい。 イ 意見を尊重して必要な措置を講じ、講じた措置の内容を記録する。 ウ 措置を講じても記録する必要はない。 エ 管理者へ意見を書面で出さないよう指示する。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。販売業者には管理者の意見を尊重することが求められる。 イ：正しい。販売業者は管理者からの書面意見を尊重し、必要な措置を講じるとともに、その内容を記録して適切な業務運営につなげる。 ウ：誤り。法令遵守体制として措置内容を記録することが求められる。 エ：誤り。管理者が必要な意見を述べることを妨げるのは不適切である。 総合：販売業者は管理者からの書面意見を尊重し、必要な措置を講じるとともに、その内容を記録して適切な業務運営につなげる。

0075 [医薬品販売業の許可・管理] > [配置販売業等] 難易度：基礎	
配置販売業に特有の販売方法として、正しいものはどれか。 ア 処方箋に基づきその場で調剤する方式 イ 医療用医薬品を卸売する方式 ウ 家庭等に医薬品をあらかじめ配置し、使用した分の代金を後から受け取る「先用後利」の方式 エ 店舗内だけで対面販売する方式	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。配置販売業では調剤できない。 イ：誤り。これは卸売販売業の領域である。 ウ：正しい。配置販売は、家庭等に医薬品を配置して使用後に使用した分の代金を受け取る「先用後利」の販売形態である。 エ：誤り。店舗販売業の基本的な販売方法である。 総合：配置販売は、家庭等に医薬品を配置して使用後に使用した分の代金を受け取る「先用後利」の販売形態である。
0076 [医薬品販売業の許可・管理] > [配置販売業等] 難易度：基礎	
配置販売業の許可について、正しいものはどれか。 ア 全国で一度許可を受ければ全都道府県で自動的に配置できる。 イ 市町村ごとに登録販売者試験へ合格すれば許可は不要である。 ウ 店舗販売業の許可があれば配置販売業の許可は不要である。 エ 配置しようとする区域をその区域を含む都道府県ごとに許可を受ける。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。配置販売業の許可は区域を含む都道府県ごとに必要である。 イ：誤り。試験合格と配置販売業許可は別の制度である。 ウ：誤り。異なる販売形態であり、配置販売業には別の許可が必要である。 エ：正しい。配置販売業は、配置しようとする区域を含む都道府県ごとに都道府県知事等の許可を受ける必要がある。 総合：配置販売業は、配置しようとする区域を含む都道府県ごとに都道府県知事等の許可を受ける必要がある。

0077 [医薬品販売業の許可・管理] > [配置販売業等] 難易度：標準	
配置販売業で配置販売できる医薬品について、正しいものはどれか。 ア 一般用医薬品のうち、経年変化が起こりにくいなど所定の基準に適合するもの イ 要指導医薬品を含むすべての医薬品 ウ 医療用医薬品であれば種類を問わない エ 一般用医薬品なら基準に関係なくすべて	答え・解説 正答：ア ア：正しい。配置販売業では、一般用医薬品のうち、配置に適するものとして定められた基準に適合する医薬品を取り扱う。 イ：誤り。要指導医薬品は配置販売の対象ではない。 ウ：誤り。配置販売業で医療用医薬品を配置販売できない。 エ：誤り。配置販売できる一般用医薬品には基準がある。 総合：配置販売業では、一般用医薬品のうち、配置に適するものとして定められた基準に適合する医薬品を取り扱う。

0078 [医薬品販売業の許可・管理] > [配置販売業等] 難易度：標準	
配置販売で第一類・第二類・第三類医薬品を取り扱う場合、リスク区分と販売従事者の対応として正しいものはどれか。 ア 第1類医薬品は登録販売者だけで配置できる。 イ 第1類医薬品は薬剤師、第2類・第3類医薬品は薬剤師又は登録販売者が配置販売に従事する。 ウ 第2類医薬品は一般従事者が単独で配置できる。 エ すべての一般用医薬品を一般従事者が単独で配置できる。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。第1類医薬品の販売等に従事できるのは薬剤師である。 イ：正しい。配置販売でもリスク区分に応じた販売従事者の資格が求められ、第1類は薬剤師、第2類・第3類は薬剤師又は登録販売者が担当する。 ウ：誤り。第2類医薬品の販売等には薬剤師又は登録販売者が従事する。 エ：誤り。リスク区分に応じた有資格者の関与が必要である。 総合：配置販売でもリスク区分に応じた販売従事者の資格が求められ、第1類は薬剤師、第2類・第3類は薬剤師又は登録販売者が担当する。

0079 [医薬品販売業の許可・管理] > [配置販売業等] 難易度：標準	
配置販売業者の下で医薬品の配置販売に従事する者について、正しいものはどれか。 ア 名札があれば身分証明書は不要である。 イ 運転免許証があれば法令上の身分証明書に当然代替できる。 ウ 配置販売に従事するときは、都道府県知事が発行する身分証明書を携帯しなければならない。 エ 配置先に身分証明書を預けて本人は携帯しなくてよい。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。配置販売従事者には所定の身分証明書の携帯が求められる。 イ：誤り。配置販売業に従事する者のための身分証明書制度がある。 ウ：正しい。配置販売に従事する者は、身分証明書の交付を受け、配置販売の業務に従事するときこれを携帯する必要がある。 エ：誤り。配置販売に従事する本人が携帯する必要がある。 総合：配置販売に従事する者は、身分証明書の交付を受け、配置販売の業務に従事するときこれを携帯する必要がある。

0080 [医薬品販売業の許可・管理] > [配置販売業等] 難易度：標準	
配置販売業者がある都道府県内で配置販売に従事しようとする場合について、適切なのはどれか。 ア 配置開始後1年以内に届け出ればよい。 イ 許可を受けていれば従事者に関する届出は一切不要である。 ウ 登録販売者本人が全国一括で厚生労働大臣へ届け出る。 エ 従事者の氏名や区域等について、あらかじめ所定の事項を都道府県知事に届け出る必要がある。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。配置販売に従事する前の届出が必要である。 イ：誤り。配置販売に従事する者等に関する届出制度がある。 ウ：誤り。配置する区域を管轄する都道府県知事への届出である。 エ：正しい。配置販売業では、配置販売に従事する者や区域等について、業務開始前に所定の届出を行う必要がある。 総合：配置販売業では、配置販売に従事する者や区域等について、業務開始前に所定の届出を行う必要がある。

0081 [医薬品販売業の許可・管理] > [配置販売業等] 難易度：応用	
配置販売業者の医薬品の取扱いについて、正しいものはどれか。 ア 配置販売業では医薬品を分割して販売することは認められていない。 イ 購入者の希望があれば錠剤を任意に小分けして配置できる。 ウ 薬剤師が配置する場合だけ自由に分割販売できる。 エ 分割した医薬品は表示を省略できる。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。薬局や店舗販売業等で一定条件の分割販売が認められる場合と異なり、配置販売業では医薬品の分割販売はできない。 イ：誤り。配置販売業では分割販売は認められていない。 ウ：誤り。従事者の資格にかかわらず、配置販売業での分割販売は認められない。 エ：誤り。そもそも配置販売業での分割販売は認められていない。 総合：薬局や店舗販売業等で一定条件の分割販売が認められる場合と異なり、配置販売業では医薬品の分割販売はできない。
0082 [医薬品販売業の許可・管理] > [配置販売業等] 難易度：応用	
卸売販売業者が一般の生活者から医薬品を直接購入したいと申し出を受けた。法令上の対応として正しいものはどれか。 ア 卸売販売業の許可があれば誰にでも自由に販売できる。 イ 卸売販売業者は一般の生活者に直接医薬品を販売する業態ではないため、適切な薬局や店舗販売業等を案内する。 ウ 一般生活者には医療用医薬品だけなら販売できる。 エ 一般生活者への販売は登録販売者がいれば無制限に可能である。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。卸売販売業者の販売先には法令上の制限がある。 イ：正しい。卸売販売業は主として薬局、医薬品販売業者、医療機関等へ医薬品を供給する業態で、一般生活者への直接販売は認められない。 ウ：誤り。一般生活者への直接販売を行う業態ではない。 エ：誤り。販売従事者資格ではなく、卸売販売業の販売先制限の問題である。 総合：卸売販売業は主として薬局、医薬品販売業者、医療機関等へ医薬品を供給する業態で、一般生活者への直接販売は認められない。

0083 [医薬品販売業の許可・管理] > [登録販売者・管理者・研修] 難易度：基礎	
登録販売者として一般用医薬品等の販売に従事するために必要な手続として、正しいものはどれか。 ア 試験合格だけで販売従事登録を受けずに登録販売者として従事できる。 イ 薬局開設許可を個人で取得すれば自動的に登録販売者になる。 ウ 都道府県が実施する登録販売者試験に合格し、販売従事登録を受ける。 エ 店舗販売業者から任命されるだけで登録販売者になれる。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。試験合格に加えて販売従事登録が必要である。 イ：誤り。薬局開設許可と登録販売者資格は別の制度である。 ウ：正しい。登録販売者として従事するには、都道府県が実施する試験に合格した後、販売従事登録を受ける必要がある。 エ：誤り。都道府県の試験合格と販売従事登録が必要である。 総合：登録販売者として従事するには、都道府県が実施する試験に合格した後、販売従事登録を受ける必要がある。
0084 [医薬品販売業の許可・管理] > [登録販売者・管理者・研修] 難易度：基礎	
登録販売者試験の受験資格について、現在の制度として正しいものはどれか。 ア 薬学部卒業者だけが受験できる。 イ 受験前に2年以上の実務経験が必須である。 ウ 薬剤師免許保有者だけが受験できる。 エ 平成27年度以降、学歴や実務経験などの受験資格要件は廃止されている。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。そのような学歴要件はない。 イ：誤り。受験資格としての実務経験要件は廃止されている。 ウ：誤り。登録販売者試験は薬剤師に限る試験ではない。 エ：正しい。登録販売者試験では、平成27年度から学歴・実務経験等の受験資格要件が廃止されている。ただし、店舗管理者等となるための実務・業務経験要件は別に存在する。 総合：登録販売者試験では、平成27年度から学歴・実務経験等の受験資格要件が廃止されている。ただし、店舗管理者等となるための実務・業務経験要件は別に存在する。

0085 [医薬品販売業の許可・管理] > [登録販売者・管理者・研修] 難易度：基礎	
販売従事登録について、正しいものはどれか。 ア 複数の都道府県で販売に従事する場合でも、販売従事登録は一つの都道府県で受ける。 イ 勤務する都道府県ごとに重複して販売従事登録を受ける。 ウ 市区町村ごとに登録を受ける。 エ 勤務先店舗ごとに新しい登録番号を取得する。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。登録販売者の販売従事登録は、一つの都道府県で受ければよく、複数都道府県で勤務するたびに重複登録する制度ではない。 イ：誤り。販売従事登録は一つの都道府県で受ける制度である。 ウ：誤り。販売従事登録は都道府県単位の制度である。 エ：誤り。店舗ごとの販売従事登録ではない。 総合：登録販売者の販売従事登録は、一つの都道府県で受ければよく、複数都道府県で勤務するたびに重複登録する制度ではない。
0086 [医薬品販売業の許可・管理] > [登録販売者・管理者・研修] 難易度：標準	
薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者が、一般用医薬品の販売等に従事する登録販売者に受講させる研修について、正しいものはどれか。 ア 試験合格後は研修を受ける必要がない。 イ 届出を行った研修実施機関による研修を毎年度受講させる必要がある。 ウ 店舗管理者だけが研修対象で、他の登録販売者は対象外である。 エ 10年に1回だけ受講させればよい。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。登録販売者には継続的な知識習得が求められ、毎年度の研修制度がある。 イ：正しい。一般用医薬品等の販売に従事する登録販売者について、事業者は厚生労働大臣へ届出を行った研修実施機関による研修を毎年度受講させる必要がある。 ウ：誤り。販売等に従事する登録販売者が対象となる。 エ：誤り。毎年度の受講が求められる。 総合：一般用医薬品等の販売に従事する登録販売者について、事業者は厚生労働大臣へ届出を行った研修実施機関による研修を毎年度受講させる必要がある。

0087 [医薬品販売業の許可・管理] > [登録販売者・管理者・研修] 難易度：標準	
登録販売者が店舗管理者又は区域管理者となるための従事期間に関する基本的な要件の一つとして、正しいものはどれか。 ア 試験合格後の経験期間に関係なく直ちに管理者になれる。 イ 過去10年間に100時間従事すればよい。 ウ 過去5年間のうち通算2年以上で、1か月80時間以上従事した月が24か月以上、又は通算2年以上かつ合計1,920時間以上の実務・業務経験を有すること。 エ 1か月10時間を2か月経験すればよい。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。管理者となるには所定の実務・業務経験等の要件がある。 イ：誤り。期間・時間の基準を満たさない。 ウ：正しい。管理者要件には、過去5年間で通算2年以上の従事期間を有し、月80時間以上を24か月以上、又は通算2年以上かつ合計1,920時間以上とする基準がある。 エ：誤り。法令上の管理者要件に達しない。 総合：管理者要件には、過去5年間で通算2年以上の従事期間を有し、月80時間以上を24か月以上、又は通算2年以上かつ合計1,920時間以上とする基準がある。

0088 [医薬品販売業の許可・管理] > [登録販売者・管理者・研修] 難易度：標準	
過去5年間の従事期間が通算1年以上の登録販売者が、所定の条件で店舗管理者等となるために必要な要件として、適切なものはどれか。 ア 従事時間に関係なく試験合格から1年経過すればよい。 イ 追加研修だけ受ければ実務・業務経験は不要である。 ウ 1年間に合計160時間だけ従事すればよい。 エ 1か月160時間以上従事した月が12か月以上、又は通算1年以上かつ合計1,920時間以上の経験があり、毎年度研修に加えて管理・法令遵守に関する追加研修を修了していること。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。所定の従事時間と研修要件がある。 イ：誤り。追加研修と所定の実務・業務経験の両方が必要である。 ウ：誤り。管理者要件としての時間数に達しない。 エ：正しい。1年以上ルートでは、過去5年間に所定の1年以上の従事期間と合計時間を満たし、毎年度研修に加えて店舗・区域管理と法令遵守に関する追加的研修を修了する必要がある。 総合：1年以上ルートでは、過去5年間に所定の1年以上の従事期間と合計時間を満たし、毎年度研修に加えて店舗・区域管理と法令遵守に関する追加的研修を修了する必要がある。

0089 [医薬品販売業の許可・管理] > [登録販売者・管理者・研修] 難易度：標準	
店舗管理者等となるための所定要件を満たしていない登録販売者の名札表示について、適切なものはどれか。 ア 「登録販売者（研修中）」など、研修中であることが容易に判別できる表記を行う。 イ 一般従事者と同じ無資格者表示にする。 ウ 要件を満たす登録販売者と区別できない表示にする。 エ 名札の着用そのものを禁止する。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。管理者要件を満たしていない登録販売者は、「登録販売者（研修中）」等と表示し、他の登録販売者と容易に判別できるようにする。 イ：誤り。登録販売者ではあるが、研修中であることを識別できる表示が必要である。 ウ：誤り。購入者等が容易に判別できる表記が求められる。 エ：誤り。従事者の区別が容易にできる措置を講じる必要がある。 総合：管理者要件を満たしていない登録販売者は、「登録販売者（研修中）」等と表示し、他の登録販売者と容易に判別できるようにする。

0090 [医薬品販売業の許可・管理] > [登録販売者・管理者・研修] 難易度：標準	
研修中の登録販売者を店舗で第2類・第3類医薬品の販売業務に従事させる場合の体制として、正しいものはどれか。 ア 一般従事者の管理下で単独販売させる。 イ 薬剤師又は研修中ではない登録販売者の管理及び指導の下で業務に従事させる。 ウ 初日から店舗管理者の代行者として単独で管理させる。 エ 誰の管理も受けずに第1類医薬品を販売させる。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。管理・指導者には薬剤師又は所定要件を満たす登録販売者が必要である。 イ：正しい。研修中の登録販売者は、薬剤師又は研修中ではない登録販売者の管理・指導の下で業務に従事させなければならない、管理者の代行者にもできない。 ウ：誤り。研修中の登録販売者は管理者の代行者にはなれない。 エ：誤り。第1類医薬品の販売等に従事できるのは薬剤師である。 総合：研修中の登録販売者は、薬剤師又は研修中ではない登録販売者の管理・指導の下で業務に従事させなければならない、管理者の代行者にもできない。

0091 [医薬品販売業の許可・管理] > [登録販売者・管理者・研修] 難易度：応用	
登録販売者の管理者要件に関する例外として、適切なのはどれか。 ア 過去に一般従事者だっただけで、従事期間に関係なく適用除外となる。 イ 登録販売者試験に2回合格すれば適用除外となる。 ウ 従事期間が通算1年以上あり、過去に店舗管理者又は区域管理者として業務に従事した経験がある場合には、研修中として管理・指導下に置く規定の適用除外となる場合がある。 エ 医薬品を購入した経験があれば適用除外となる。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。過去の店舗管理者等としての業務経験など所定要件が必要である。 イ：誤り。試験回数は管理者要件の例外とは関係しない。 ウ：正しい。過去に店舗管理者又は区域管理者としての業務経験があり、通算1年以上の従事期間を有する登録販売者には、研修中として扱う規定が適用されない場合がある。 エ：誤り。販売業務・管理業務の経験が要件となる。 総合：過去に店舗管理者又は区域管理者としての業務経験があり、通算1年以上の従事期間を有する登録販売者には、研修中として扱う規定が適用されない場合がある。
0092 [医薬品販売業の許可・管理] > [登録販売者・管理者・研修] 難易度：応用	
法令改正や新たな安全性情報が公表された後も、過去に試験合格時に得た知識だけで販売業務を続けようとする登録販売者への評価として、最も適切なのはどれか。 ア 試験合格後は法令改正を学ぶ必要はない。 イ 最新情報の収集は薬剤師だけの責務である。 ウ 添付文書の改訂内容は購入者に伝えてはならない。 エ 医薬品販売の専門家として継続的に知識を更新し、最新の情報に基づいて適切な情報提供を行う必要がある。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。登録販売者には継続的な資質向上が求められる。 イ：誤り。登録販売者も販売に必要な知識の更新が必要である。 ウ：誤り。安全な使用に必要な情報は適切に提供する必要がある。 エ：正しい。登録販売者は、制度改正や医薬品の安全性情報等を継続的に学び、販売時の情報提供・相談対応へ反映させることが求められる。 総合：登録販売者は、制度改正や医薬品の安全性情報等を継続的に学び、販売時の情報提供・相談対応へ反映させることが求められる。

0093 [リスク区分に応じた販売] > [販売従事者] 難易度：基礎	
店舗で要指導医薬品の購入希望者に対応している。実際に販売又は授与を担当しなければならない専門家は誰か。 ア 薬剤師 イ 登録販売者のみ ウ 一般従事者 エ 店舗管理者であれば資格を問わない	答え・解説 正答：ア ア：正しい。要指導医薬品は、薬局開設者又は店舗販売業者が薬剤師に販売又は授与させなければならない。 イ：誤り。要指導医薬品は薬剤師が販売又は授与しなければならない。 ウ：誤り。一般従事者が独立して要指導医薬品を販売することはできない。 エ：誤り。管理者という立場だけでは要指導医薬品を販売できない。 総合：要指導医薬品は、薬局開設者又は店舗販売業者が薬剤師に販売又は授与させなければならない。

0094 [リスク区分に応じた販売] > [販売従事者] 難易度：基礎	
特定要指導医薬品の販売について、最も適切なのはどれか。 ア 登録販売者が書面だけで販売する。 イ 薬剤師が対面により販売又は授与する。 ウ 薬剤師がインターネットのみで販売する。 エ 一般従事者が薬剤師不在時に販売する。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。特定要指導医薬品は薬剤師による対面販売が必要である。 イ：正しい。特定要指導医薬品は、その適正使用のため薬剤師による対面販売が特に必要とされた医薬品である。 ウ：誤り。特定要指導医薬品は対面による販売が必要である。 エ：誤り。販売資格要件を満たさない。 総合：特定要指導医薬品は、その適正使用のため薬剤師による対面販売が特に必要とされた医薬品である。

0095 [リスク区分に応じた販売] > [販売従事者] 難易度：基礎	
第一類医薬品の会計・交付を行う場面で、販売又は授与を担当できる資格者は誰か。 ア 登録販売者 イ 一般従事者 ウ 薬剤師 エ 資格のない店舗責任者	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。登録販売者が販売できる一般用医薬品は第二类・第三類である。 イ：誤り。一般従事者が第一類医薬品を販売することはできない。 ウ：正しい。第一類医薬品は薬剤師が販売又は授与しなければならない。 エ：誤り。第一類医薬品は薬剤師が販売しなければならない。 総合：第一類医薬品は薬剤師が販売又は授与しなければならない。
0096 [リスク区分に応じた販売] > [販売従事者] 難易度：標準	
第二类医薬品又は第三類医薬品を販売できる者の組合せとして、適切なのはどれか。 ア 薬剤師のみ イ 登録販売者のみ ウ 一般従事者のみ エ 薬剤師又は登録販売者	答え・解説 正答：エ ア：誤り。第二类・第三類は登録販売者も販売できる。 イ：誤り。薬剤師も販売できる。 ウ：誤り。一般従事者だけで販売に従事することはできない。 エ：正しい。第二类医薬品及び第三類医薬品は、薬剤師又は登録販売者が販売又は授与する。 総合：第二类医薬品及び第三類医薬品は、薬剤師又は登録販売者が販売又は授与する。

0097 [リスク区分に応じた販売] > [販売従事者] 難易度：標準	
薬局の薬剤師不在時間に登録販売者が勤務している場合、販売可能な医薬品として適切なのはどれか。 ア 第二類医薬品及び第三類医薬品 イ 要指導医薬品と第一類医薬品 ウ 第一類医薬品だけ エ すべての一般用医薬品と要指導医薬品	答え・解説 正答：ア ア：正しい。薬剤師不在時間でも、登録販売者が販売できるのは第二類・第三類医薬品であり、要指導医薬品や第一類医薬品は販売できない。 イ：誤り。これらは薬剤師による販売が必要である。 ウ：誤り。第一類医薬品は薬剤師不在時には販売できない。 エ：誤り。販売資格に応じた区分制限がある。 総合：薬剤師不在時間でも、登録販売者が販売できるのは第二類・第三類医薬品であり、要指導医薬品や第一類医薬品は販売できない。
0098 [リスク区分に応じた販売] > [販売従事者] 難易度：標準	
十分な実務経験を有し店舗管理者になれる登録販売者について、第一類医薬品の販売に関する説明として適切なのはどれか。 ア 店舗管理者であれば第一類医薬品も販売できる。 イ 店舗管理者になれる登録販売者であっても、第一類医薬品を販売することはできない。 ウ 追加研修を修了すれば第一類医薬品を販売できる。 エ 研修中の登録販売者だけが第一類医薬品を販売できる。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。管理者要件と第一類医薬品の販売資格は別で、第一類は薬剤師が販売する。 イ：正しい。登録販売者の実務経験や管理者資格の有無にかかわらず、第一類医薬品の販売は薬剤師に限られる。 ウ：誤り。追加研修は管理者要件に関するもので、第一類販売資格を与えるものではない。 エ：誤り。第一類医薬品は薬剤師が販売する。 総合：登録販売者の実務経験や管理者資格の有無にかかわらず、第一類医薬品の販売は薬剤師に限られる。

0099 [リスク区分に応じた販売] > [販売従事者] 難易度：標準	
第二類医薬品に分類される指定濫用防止医薬品を販売する場合、必要な情報提供を行える者として適切なのはどれか。 ア 薬剤師だけ イ 一般従事者だけ ウ 薬剤師又は登録販売者 エ 購入者本人	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。第二類医薬品である指定濫用防止医薬品は登録販売者も販売・情報提供できる。 イ：誤り。一般従事者は医薬品の専門的な販売・情報提供を担う者ではない。 ウ：正しい。指定濫用防止医薬品では、リスク区分上販売できる薬剤師又は登録販売者が、書面等を用いて必要な情報提供を行う。 エ：誤り。法令上、販売側の薬剤師又は登録販売者が情報提供する。 総合：指定濫用防止医薬品では、リスク区分上販売できる薬剤師又は登録販売者が、書面等を用いて必要な情報提供を行う。
0100 [リスク区分に応じた販売] > [販売従事者] 難易度：標準	
第二類医薬品を購入した人から使用方法について相談があった場合、店舗で相談対応を行う者として適切なのはどれか。 ア 一般従事者のみ イ レジ担当者であれば資格を問わない ウ 製品購入者本人 エ 薬剤師又は登録販売者	答え・解説 正答：エ ア：誤り。専門的な情報提供は薬剤師又は登録販売者が行う。 イ：誤り。資格の有無にかかわらず誰でも対応できるわけではない。 ウ：誤り。販売側は適切な専門家による相談対応体制を備える必要がある。 エ：正しい。一般用医薬品について購入者等から相談があった場合は、薬剤師又は登録販売者が必要な情報を提供する。 総合：一般用医薬品について購入者等から相談があった場合は、薬剤師又は登録販売者が必要な情報を提供する。

0101 [リスク区分に応じた販売] > [販売従事者] 難易度：応用	
特定要指導医薬品と、それ以外の要指導医薬品の販売方法の違いとして適切なのはどれか。 ア いずれも薬剤師が販売するが、特定要指導医薬品は薬剤師による対面販売が義務づけられている。 イ 特定要指導医薬品だけ登録販売者が販売できる。 ウ 要指導医薬品はすべて登録販売者が販売できる。 エ 両者とも販売従事者の資格要件はない。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。令和8年4月手引きでは、要指導医薬品は薬剤師が販売し、特定要指導医薬品はさらに薬剤師による対面販売が求められている。 イ：誤り。特定要指導医薬品も薬剤師が販売する。 ウ：誤り。要指導医薬品は薬剤師が販売する。 エ：誤り。薬剤師による販売が必要である。 総合：令和8年4月手引きでは、要指導医薬品は薬剤師が販売し、特定要指導医薬品はさらに薬剤師による対面販売が求められている。
0102 [リスク区分に応じた販売] > [販売従事者] 難易度：応用	
一般従事者が医薬品売場で第二类医薬品の購入者から副作用について質問された。最も適切な対応はどれか。 ア 一般従事者が自分の経験だけで副作用を説明する。 イ 自己判断で説明せず、薬剤師又は登録販売者に対応を引き継ぐ。 ウ 質問には答えず、そのまま販売する。 エ 第一類医薬品へ変更して一般従事者が販売する。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。医薬品の専門的な情報提供は薬剤師又は登録販売者が担う。 イ：正しい。一般従事者は専門家による販売体制を補助できるが、購入者からの医薬品に関する専門的な相談は薬剤師又は登録販売者へ引き継ぐ。 ウ：誤り。相談があった場合は必要な情報提供が必要である。 エ：誤り。第一類医薬品は薬剤師が販売する。 総合：一般従事者は専門家による販売体制を補助できるが、購入者からの医薬品に関する専門的な相談は薬剤師又は登録販売者へ引き継ぐ。

0103 [リスク区分に応じた販売] > [情報提供・相談対応] 難易度：基礎	
要指導医薬品を購入者へ交付する前に行う専門的な説明・指導の方法として、正しいものはどれか。 ア 登録販売者が口頭だけで説明すればよい。 イ 購入者から質問がなければ情報提供は不要である。 ウ 薬剤師が書面等を用いて必要な情報を提供し、薬学的知見に基づく指導を行う義務がある。 エ 情報提供は販売後だけ行えばよい。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。要指導医薬品は薬剤師が情報提供・指導する。 イ：誤り。要指導医薬品では積極的な情報提供と指導が義務づけられる。 ウ：正しい。要指導医薬品は、薬剤師による書面等を用いた情報提供と薬学的知見に基づく指導が義務である。 エ：誤り。販売前に必要な確認・情報提供・指導を行う。 総合：要指導医薬品は、薬剤師による書面等を用いた情報提供と薬学的知見に基づく指導が義務である。
0104 [リスク区分に応じた販売] > [情報提供・相談対応] 難易度：基礎	
第一類医薬品の販売時に原則として必要な対応はどれか。 ア 登録販売者が情報提供する。 イ 法令上、積極的な情報提供の規定はない。 ウ 購入者が質問したときだけ説明する。 エ 薬剤師が書面を用いて必要な情報を提供する。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。第一類医薬品の情報提供は薬剤師が行う。 イ：誤り。第一類では積極的な情報提供が義務づけられている。 ウ：誤り。質問の有無にかかわらず原則として情報提供が必要である。 エ：正しい。第一類医薬品では、薬剤師が書面を用いて積極的に必要な情報を提供することが原則である。 総合：第一類医薬品では、薬剤師が書面を用いて積極的に必要な情報を提供することが原則である。

0105 [リスク区分に応じた販売] > [情報提供・相談対応] 難易度：基礎	
第二類医薬品と第三類医薬品の積極的な情報提供について、適切なのはどれか。 ア 第二類は薬剤師又は登録販売者による情報提供が努力義務で、第三類は法上の積極的情報提供規定はない。 イ 第二類も第三類も書面による情報提供が義務である。 ウ 第三類だけ書面情報提供が義務である。 エ 第二類は情報提供してはならない。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。第二類は積極的な情報提供が努力義務で、第三類は法上の規定はないものの、必要な情報提供が望ましい。 イ：誤り。第二類は努力義務、第三類は法上の積極的情報提供義務はない。 ウ：誤り。第三類にそのような義務はない。 エ：誤り。第二類では情報提供に努める。 総合：第二類は積極的な情報提供が努力義務で、第三類は法上の規定はないものの、必要な情報提供が望ましい。
0106 [リスク区分に応じた販売] > [情報提供・相談対応] 難易度：標準	
第一類医薬品の購入者が「説明は不要」と申し出た場合の対応として、適切なのはどれか。 ア 申し出があれば登録販売者が販売できる。 イ 薬剤師が適正に使用されると認めた場合に限り、書面による積極的情報提供を省略できる。 ウ 申し出があれば無条件に情報提供を省略できる。 エ 説明不要の意思表示は法令上認められない。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。第一類医薬品は薬剤師が販売する。 イ：正しい。第一類医薬品では、購入者が説明不要の意思を示し、かつ薬剤師が適正使用可能と認めた場合に限り積極的情報提供を省略できる。 ウ：誤り。薬剤師が適正使用可能と判断することが必要である。 エ：誤り。一定条件の下で例外が認められている。 総合：第一類医薬品では、購入者が説明不要の意思を示し、かつ薬剤師が適正使用可能と認めた場合に限り積極的情報提供を省略できる。

0107 [リスク区分に応じた販売] > [情報提供・相談対応] 難易度：標準	
要指導医薬品や第一類医薬品の情報提供前に確認する事項として、適切でないものはどれか。 ア 年齢や性別 イ 他の薬剤又は医薬品の使用状況 ウ 購入者の趣味や好きな色 エ 妊娠・授乳の有無	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。適正使用判断のため確認事項に含まれる。 イ：誤り。相互作用等の確認に必要である。 ウ：正しい。情報提供前には年齢、性別、症状、既往・現病歴、妊娠・授乳、他薬使用、副作用歴などを確認する。趣味や好きな色は法令上の確認事項ではない。 エ：誤り。安全な使用のため重要な確認事項である。 総合：情報提供前には年齢、性別、症状、既往・現病歴、妊娠・授乳、他薬使用、副作用歴などを確認する。趣味や好きな色は法令上の確認事項ではない。
0108 [リスク区分に応じた販売] > [情報提供・相談対応] 難易度：標準	
指定第二類医薬品を販売する際の対応として、適切なのはどれか。 ア 指定第二類は第一類と同じく薬剤師だけが販売する。 イ 禁忌事項の確認を促す必要はない。 ウ 相談を受けても登録販売者は対応できない。 エ 購入者が禁忌事項を確認し、使用について薬剤師又は登録販売者へ相談することを勧める旨を確実に認識できる措置を講じる。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。指定第二類は第二類であり、登録販売者も販売できる。 イ：誤り。指定第二類では禁忌確認と相談勧奨を認識できる措置が必要である。 ウ：誤り。第二類の相談対応は薬剤師又は登録販売者が行う。 エ：正しい。指定第二類医薬品では重大な副作用等のリスクに配慮し、禁忌確認と専門家への相談を勧めることを購入者に確実に認識させる。 総合：指定第二類医薬品では重大な副作用等のリスクに配慮し、禁忌確認と専門家への相談を勧めることを購入者に確実に認識させる。

0109 [リスク区分に応じた販売] > [情報提供・相談対応] 難易度：標準	
第三類医薬品を購入した人から後日、副作用が心配だと相談があった場合の対応として、適切なのはどれか。 ア 薬剤師又は登録販売者が必要な情報を提供する。 イ 第三類には積極的情報提供義務がないため、相談にも応じなくてよい。 ウ 一般従事者だけで医学的判断を行う。 エ 購入時以外の相談には応じる必要がない。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。第一類・第二類・第三類を問わず、一般用医薬品について購入者等から相談があれば、薬剤師又は登録販売者が必要な情報を提供する。 イ：誤り。相談があった場合の応答は一般用医薬品すべてで義務である。 ウ：誤り。専門家が必要な情報提供を行う。 エ：誤り。購入後の使用者からの相談も対象である。 総合：第一類・第二類・第三類を問わず、一般用医薬品について購入者等から相談があれば、薬剤師又は登録販売者が必要な情報を提供する。
0110 [リスク区分に応じた販売] > [情報提供・相談対応] 難易度：標準	
指定濫用防止医薬品の情報提供について、適切なのはどれか。 ア 一般的な広告を見せるだけで個別説明は不要である。 イ 濫用した場合に保健衛生上の危害が生じるおそれを含め、購入者等の状況に応じて個別に説明し、理解と質問の有無を確認する。 ウ 濫用による危害について説明してはならない。 エ 説明内容を理解したか確認する必要はない。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。購入者の状況に応じた個別情報提供が必要である。 イ：正しい。指定濫用防止医薬品では、書面等を用いて濫用時の危害を含む情報を個別に提供し、理解と質問の有無まで確認する。 ウ：誤り。むしろ危害のおそれを説明事項に含める。 エ：誤り。理解したことと質問の有無を確認させる。 総合：指定濫用防止医薬品では、書面等を用いて濫用時の危害を含む情報を個別に提供し、理解と質問の有無まで確認する。

0111 [リスク区分に応じた販売] > [情報提供・相談対応] 難易度：応用	
18歳未満の者が指定濫用防止医薬品を購入しようとしている。販売時の確認事項として適切なのはどれか。 ア 年齢だけ確認し、氏名は確認しない。 イ 学校名だけを確認すればよい。 ウ 年齢に加えて氏名、他の指定濫用防止医薬品の購入状況などを確認する。 エ 他店舗での購入状況は確認してはならない。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。18歳未満では氏名も確認事項とされる。 イ：誤り。学校名だけでは法令上の確認事項を満たさない。 ウ：正しい。指定濫用防止医薬品では年齢、18歳未満なら氏名、購入状況、数量超過時の理由、適正使用目的等を確認する。 エ：誤り。指定濫用防止医薬品の購入・譲受け状況は確認事項である。 総合：指定濫用防止医薬品では年齢、18歳未満なら氏名、購入状況、数量超過時の理由、適正使用目的等を確認する。
0112 [リスク区分に応じた販売] > [情報提供・相談対応] 難易度：応用	
指定濫用防止医薬品を購入しようとする人が説明を拒み、使用目的や購入状況も確認できない。最も適切な対応はどれか。 ア 数量だけ減らして必ず販売する。 イ 一般従事者の判断で販売する。 ウ 説明を拒否しても無条件に販売する。 エ 適正な使用を確保できないと判断し、販売又は授与しない。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。適正使用を確保できない場合は販売してはならない。 イ：誤り。専門家による確認・情報提供が必要である。 ウ：誤り。法令上、適正使用確保ができない場合の販売は禁止される。 エ：正しい。指定濫用防止医薬品は、必要な情報提供や確認ができず適正使用を確保できない場合、販売又は授与してはならない。 総合：指定濫用防止医薬品は、必要な情報提供や確認ができず適正使用を確保できない場合、販売又は授与してはならない。

0113 [リスク区分に応じた販売] > [陳列・販売記録・特定販売] 難易度：基礎	
薬局・店舗で医薬品を陳列する基本として、適切なのはどれか。 ア 食品、医薬部外品、化粧品など他の物品と区別して貯蔵・陳列する。 イ 医薬品と食品を同じ棚で区別せず混在させる。 ウ 化粧品と同じ効能表示を付けて区別しない。 エ 一般用医薬品なら雑貨と混在してよい。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。薬機法では医薬品を他の物と区別して貯蔵・陳列することを求めている。 イ：誤り。医薬品は他の物と区別して貯蔵・陳列する必要がある。 ウ：誤り。医薬品的な誤認を招かないよう区別する必要がある。 エ：誤り。一般用医薬品も他の物品との区別が必要である。 総合：薬機法では医薬品を他の物と区別して貯蔵・陳列することを求めている。
0114 [リスク区分に応じた販売] > [陳列・販売記録・特定販売] 難易度：基礎	
第一類医薬品の陳列について、適切なのはどれか。 ア 第二類医薬品の棚に混在させる。 イ 原則として第一類医薬品陳列区画の内部に陳列し、例外として鍵付き設備や購入者が直接手を触れられない設備に陳列できる。 ウ 店頭入口の誰でも取れる場所に自由に陳列する。 エ 食品売場に置けば区画規制は適用されない。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。リスク区分ごとに混在しないよう陳列する。 イ：正しい。第一類医薬品は原則専用陳列区画内に陳列し、鍵付き又は購入者が直接触れられない設備等では例外がある。 ウ：誤り。第一類は原則として専用区画内に陳列する。 エ：誤り。医薬品としての陳列規制が適用される。 総合：第一類医薬品は原則専用陳列区画内に陳列し、鍵付き又は購入者が直接触れられない設備等では例外がある。

0115 [リスク区分に応じた販売] > [陳列・販売記録・特定販売] 難易度：基礎	
指定第二類医薬品の陳列について、原則として適切なのはどれか。 ア 情報提供設備から20メートル以上離す。 イ 第一類医薬品陳列区画の中に必ず置く。 ウ 情報提供を行う設備から7メートル以内の範囲に陳列する。 エ 距離に関する規定は一切ない。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。原則7メートル以内である。 イ：誤り。指定第二類は第二類医薬品であり第一類専用区画に置く規定ではない。 ウ：正しい。指定第二類医薬品は原則として情報提供設備から7メートル以内に陳列する。鍵付き設備等の例外がある。 エ：誤り。指定第二類には原則7メートル以内の陳列規制がある。 総合：指定第二類医薬品は原則として情報提供設備から7メートル以内に陳列する。鍵付き設備等の例外がある。
0116 [リスク区分に応じた販売] > [陳列・販売記録・特定販売] 難易度：標準	
指定第二類医薬品を情報提供設備から7メートルを超える場所に陳列できる場合として、適切なのはどれか。 ア 注意書きを小さく貼るだけ。 イ 一般従事者が近くに立つだけ。 ウ 第三類医薬品と混在させる。 エ 鍵をかけた陳列設備に入れる、又は陳列設備から1.2メートル以内に購入者が進入できない措置を採る。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。法令上の例外措置には当たらない。 イ：誤り。規定された例外措置を満たすとは限らない。 ウ：誤り。リスク区分ごとに混在させない必要がある。 エ：正しい。指定第二類の7メートル規制には、鍵付き設備又は1.2メートル以内への進入防止措置という例外がある。 総合：指定第二類の7メートル規制には、鍵付き設備又は1.2メートル以内への進入防止措置という例外がある。

0117 [リスク区分に応じた販売] > [陳列・販売記録・特定販売] 難易度：標準	
第二類又は第三類に分類される指定濫用防止医薬品の陳列方法として、適切なのはどれか。 ア 指定濫用防止医薬品陳列区画内に置くか、情報提供設備から7メートル以内で薬剤師又は登録販売者を継続的に配置する。 イ 通常の一般用医薬品と完全に自由に混在させる。 ウ 必ず第一類医薬品陳列区画に置く。 エ レジから見えれば距離や専門家配置は不要である。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。指定濫用防止医薬品は、専用陳列区画又は情報提供設備から7メートル以内で専門家を継続配置する等、適正使用を確保する陳列が必要である。 イ：誤り。濫用防止のため特別な陳列方法が定められている。 ウ：誤り。第一類専用区画に置くという規定ではない。 エ：誤り。定められた陳列方法を満たす必要がある。 総合：指定濫用防止医薬品は、専用陳列区画又は情報提供設備から7メートル以内で専門家を継続配置する等、適正使用を確保する陳列が必要である。

0118 [リスク区分に応じた販売] > [陳列・販売記録・特定販売] 難易度：標準	
店舗販売業者が第一類医薬品を販売した場合の記録について、適切なのはどれか。 ア 記録は不要である。 イ 品名、数量、販売日時、販売・情報提供を行った薬剤師の氏名、理解確認結果等を書面に記載し、2年間保存する。 ウ 品名だけ記録し、保存期間は1週間でよい。 エ 登録販売者の氏名だけ記録する。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。第一類医薬品の販売では記録・保存義務がある。 イ：正しい。要指導医薬品・第一類医薬品等では、販売に関する所定事項を記録し2年間保存する義務がある。 ウ：誤り。必要事項を記録し2年間保存する。 エ：誤り。第一類は薬剤師が販売・情報提供する。 総合：要指導医薬品・第一類医薬品等では、販売に関する所定事項を記録し2年間保存する義務がある。

0119 [リスク区分に応じた販売] > [陳列・販売記録・特定販売] 難易度：標準	
第二類医薬品又は第三類医薬品を販売した場合の記録について、適切なのはどれか。 ア 第一類と同様に全て法定義務として必ず2年間保存する。 イ 記録してはならない。 ウ 品名や数量等を記載し保存するよう努めることとされている。 エ 第三類だけ販売記録が法定義務である。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。第二類・第三類は記録・保存が努力義務である。 イ：誤り。適正販売の観点から記録・保存に努める。 ウ：正しい。第二類・第三類の販売等では、所定事項を記録し保存することが努力義務とされている。 エ：誤り。そのような区分ではない。 総合：第二類・第三類の販売等では、所定事項を記録し保存することが努力義務とされている。

0120 [リスク区分に応じた販売] > [陳列・販売記録・特定販売] 難易度：標準	
インターネット販売などで、許可を受けた薬局・店舗とは別の場所にいる購入者へ対象医薬品を販売する行為を、薬機法上何というか。 ア 配置販売業者が各家庭に配置箱を置くことだけをいう。 イ 店頭で対面販売することだけをいう。 ウ 卸売販売業者が医療機関へ販売することだけをいう。 エ 薬局又は店舗における、当該薬局又は店舗以外の場所にいる者への対象医薬品の販売又は授与をいう。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。配置販売は別の販売形態である。 イ：誤り。店舗外にいる購入者への販売が特定販売である。 ウ：誤り。一般消費者向けの特定販売とは異なる。 エ：正しい。特定販売は、薬局又は店舗が店舗外にいる者へ一定の医薬品を販売・授与する形態で、インターネット販売等が含まれる。 総合：特定販売は、薬局又は店舗が店舗外にいる者へ一定の医薬品を販売・授与する形態で、インターネット販売等が含まれる。

0121 [リスク区分に応じた販売] > [陳列・販売記録・特定販売] 難易度：応用	
特定販売の対象について、令和8年4月手引きに照らして適切なのはどれか。 ア 特定要指導医薬品は特定販売の対象から除かれる。 イ すべての要指導医薬品が特定販売できない。 ウ 第一類医薬品は一切特定販売できない。 エ 一般用医薬品はすべて特定販売できない。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。現行制度では、特定販売の対象に特定要指導医薬品を除く要指導医薬品、一般用医薬品等が含まれ、特定要指導医薬品は除外される。 イ：誤り。特定要指導医薬品を除く要指導医薬品は特定販売の対象となり得る。 ウ：誤り。第一類を含む一般用医薬品は対象となり得る。 エ：誤り。一般用医薬品は特定販売の対象となる。 総合：現行制度では、特定販売の対象に特定要指導医薬品を除く要指導医薬品、一般用医薬品等が含まれ、特定要指導医薬品は除外される。
0122 [リスク区分に応じた販売] > [陳列・販売記録・特定販売] 難易度：応用	
インターネットによる特定販売で一般用医薬品を購入しようとする人が、電話で使用方法の相談を希望した。適切な対応はどれか。 ア 特定販売では相談対応の義務はない。 イ 薬局又は店舗の薬剤師又は登録販売者が、対面又は電話により必要な情報提供を行う。 ウ 自動返信メールだけで必ず対応を終了する。 エ 一般従事者だけが対応する。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。特定販売でも相談希望があれば専門家による対応が必要である。 イ：正しい。特定販売でも購入者等から対面又は電話で相談応需の希望があれば、店舗に従事する薬剤師又は登録販売者が情報提供する。 ウ：誤り。対面又は電話による相談応需の希望がある場合は専門家が対応する。 エ：誤り。医薬品の専門的な相談は薬剤師又は登録販売者が行う。 総合：特定販売でも購入者等から対面又は電話で相談応需の希望があれば、店舗に従事する薬剤師又は登録販売者が情報提供する。

0123 [医薬品販売に関する法令遵守] > [適正な販売広告] 難易度：基礎	
医薬品の広告について、薬機法第66条の考え方として適切なのはどれか。 ア 明示的な虚偽表現だけが禁止され、暗示的表現は自由である。 イ 医薬品の広告には効能効果を自由に追加できる。 ウ 名称、製造方法、効能、効果又は性能について、明示・暗示を問わず虚偽又は誇大な広告等をしてはならない。 エ 販売業者が作る広告は薬機法の対象外である。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。明示的か暗示的かを問わず規制される。 イ：誤り。承認内容を逸脱した広告は認められない。 ウ：正しい。医薬品等については、名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する虚偽・誇大広告が、明示・暗示を問わず禁止されている。 エ：誤り。広告に関与する者が規制対象となる。 総合：医薬品等については、名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する虚偽・誇大広告が、明示・暗示を問わず禁止されている。
0124 [医薬品販売に関する法令遵守] > [適正な販売広告] 難易度：基礎	
医薬品広告で禁止される表現として、適切なのはどれか。 ア 承認された効能を正確に記載すること イ 価格を表示すること ウ 適正使用のため用法用量を明記すること エ 医師が効能や安全性を保証していると一般の生活者が誤解するおそれのある表現	答え・解説 正答：エ ア：誤り。承認範囲を正確に表現すること自体は禁止されない。 イ：誤り。価格表示のみで直ちに不相当とはならない。 ウ：誤り。適正使用に必要な正確な情報表示は重要である。 エ：正しい。医師その他の者が医薬品の効能等を保証したものと誤解されるおそれのある広告は、誇大広告等に該当する。 総合：医師その他の者が医薬品の効能等を保証したものと誤解されるおそれのある広告は、誇大広告等に該当する。

0125 [医薬品販売に関する法令遵守] > [適正な販売広告] 難易度：基礎	
承認を受けていない医薬品について、薬機法上禁止される広告はどれか。 ア その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告 イ 承認を受けていない旨だけを行政内部で共有すること ウ 法令に基づく行政文書として承認審査状況を記録すること エ 製造工程の品質管理記録を社内保存すること	答え・解説 正答：ア ア：正しい。承認前の医薬品について、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告を行うことは薬機法第68条で禁止されている。 イ：誤り。一般向け広告とは異なる。 ウ：誤り。販売広告とは異なる。 エ：誤り。一般向けの広告行為ではない。 総合：承認前の医薬品について、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告を行うことは薬機法第68条で禁止されている。
0126 [医薬品販売に関する法令遵守] > [適正な販売広告] 難易度：標準	
医薬品の虚偽・誇大広告に関する規制の対象者について、適切なのはどれか。 ア 製造販売業者だけが対象となる。 イ 広告主だけでなく、その広告に関与するすべての人が対象となる。 ウ テレビ局や雑誌社など広告媒体は絶対に対象外である。 エ 消費者が見る広告でなければ薬機法は一切関係しない。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。広告に関与するすべての人が対象となり得る。 イ：正しい。薬機法第66条・第68条の広告規制は、広告依頼主だけでなく広告作成・掲載等に関与するすべての人を対象とする。 ウ：誤り。広告に関与する者は規制対象となり得る。 エ：誤り。広告該当性は内容・態様で判断され、関与者も規制対象となる。 総合：薬機法第66条・第68条の広告規制は、広告依頼主だけでなく広告作成・掲載等に関与するすべての人を対象とする。

0127 [医薬品販売に関する法令遵守] > [適正な販売広告] 難易度：標準	
一般用医薬品の販売広告に含まれるものとして、適切なのはどれか。 ア テレビ広告だけが販売広告である。 イ 電子メールは個人宛てなので広告に該当しない。 ウ テレビ広告だけでなく、チラシ、電子メール、店頭のPOP広告なども含まれる。 エ 店頭POPは店舗内なので広告規制を受けない。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。店舗が用いるチラシ等も広告に含まれる。 イ：誤り。ダイレクトメールや電子メールも販売広告となり得る。 ウ：正しい。医薬品広告にはマスメディア広告だけでなく、チラシ、ダイレクトメール、電子メール、POP等の販売促進物も含まれる。 エ：誤り。POPも購買時点広告として規制対象となる。 総合：医薬品広告にはマスメディア広告だけでなく、チラシ、ダイレクトメール、電子メール、POP等の販売促進物も含まれる。

0128 [医薬品販売に関する法令遵守] > [適正な販売広告] 難易度：標準	
漢方処方製剤の広告について、適切なのはどれか。 ア しばり表現は広告では自由に削除できる。 イ 配合生薬それぞれの効能を自由に追加してよい。 ウ 漢方薬は天然物なので広告規制の対象外である。 エ 効能効果に付された体力や症状などの「しばり表現」は、原則として省略して広告できない。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。承認された適用条件を外すと誤認を招く。 イ：誤り。処方全体の承認効能を正確に表現する必要がある。 ウ：誤り。漢方処方製剤も医薬品であり広告規制を受ける。 エ：正しい。漢方処方の効能効果には適用となる体質等の前提条件があり、それを省いて広告すると承認内容を正確に反映しない。 総合：漢方処方の効能効果には適用となる体質等の前提条件があり、それを省いて広告すると承認内容を正確に反映しない。

0129 [医薬品販売に関する法令遵守] > [適正な販売広告] 難易度：標準	
一般用医薬品と同じ有効成分を含む医療用医薬品がある場合の広告として、適切なのはどれか。 ア 一般用医薬品に承認された効能効果の範囲で広告し、医療用医薬品の効能をそのまま標榜しない。 イ 同じ成分なら医療用医薬品の全効能を自由に広告できる。 ウ 医療用の用量もそのまま一般用広告に使う。 エ 成分が同じなら承認内容は確認不要である。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。同一有効成分でも一般用医薬品と医療用医薬品では承認された効能効果等が異なり得るため、一般用の承認範囲を超えて広告できない。 イ：誤り。一般用医薬品として承認された範囲を超える広告となる。 ウ：誤り。承認された一般用医薬品の用法用量に従う必要がある。 エ：誤り。製品ごとの承認内容を正確に反映する必要がある。 総合：同一有効成分でも一般用医薬品と医療用医薬品では承認された効能効果等が異なり得るため、一般用の承認範囲を超えて広告できない。

0130 [医薬品販売に関する法令遵守] > [適正な販売広告] 難易度：標準	
市販薬の広告で、重大疾患まで自己治療できるかのように示す表現の可否について、正しい判断はどれか。 ア 承認された軽度症状への効能を正確に示す。 イ 「この市販薬だけでがん・糖尿病・心臓病を治療できる」とうたう。 ウ 用法用量を守るよう注意を促す。 エ 症状が続く場合の受診を勧める。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。承認内容に沿う適正な表現であれば問題ない。 イ：正しい。医師による診断・治療によらなければ一般に治癒が期待できない重大疾患を、一般用医薬品で自己治療できるかのように広告することは認められない。 ウ：誤り。適正使用を促す表現である。 エ：誤り。セルフメディケーションの限界を示す適切な情報である。 総合：医師による診断・治療によらなければ一般に治癒が期待できない重大疾患を、一般用医薬品で自己治療できるかのように広告することは認められない。

0131 [医薬品販売に関する法令遵守] > [適正な販売広告] 難易度：応用 「絶対に効く」「完全に安全」「日本一の効き目」といった市販薬広告の評価として、正しいものはどれか。 ア 承認された効能を正確に記載する。 イ 使用上の注意を分かりやすく示す。 ウ 「絶対に効く」「完全に安全」「日本一の効き目」など、有効性・安全性を保証又は最大級で示す表現 エ 用法用量を明確に示す。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。承認範囲内の正確な情報伝達は適切である。 イ：誤り。適正使用に資する表現である。 ウ：正しい。有効性・安全性を確実と保証する表現、最大級又はこれに類する表現は、虚偽・誇大広告とみなされる又は不適当とされる。 エ：誤り。正確な用法用量の情報は重要である。 総合：有効性・安全性を確実と保証する表現、最大級又はこれに類する表現は、虚偽・誇大広告とみなされる又は不適当とされる。
0132 [医薬品販売に関する法令遵守] > [適正な販売広告] 難易度：応用 公的機関の推薦を強調し、さらに「天然成分だから副作用なし」と訴求する広告について、正しい評価はどれか。 ア 価格を表示しつつ、適正使用上の注意も示す広告 イ 承認範囲内の効能を節度ある表現で示す広告 ウ 過量使用を避けるよう明記する広告 エ 「公的機関が全面推薦。天然成分だからいくら飲んでも副作用なし」と購入を強く促す広告	答え・解説 正答：エ ア：誤り。価格表示だけで直ちに不適当とはならない。 イ：誤り。正確かつ適正使用を促す広告であれば許容される。 ウ：誤り。乱用防止に資する適切な表現である。 エ：正しい。医療関係者・公的機関等の推薦をうたう広告は原則不適当であり、「副作用がない」等の事実に反する表現は虚偽誇大かつ乱用助長のおそれがある。 総合：医療関係者・公的機関等の推薦をうたう広告は原則不適当であり、「副作用がない」等の事実に反する表現は虚偽誇大かつ乱用助長のおそれがある。

0133 [医薬品販売に関する法令遵守] > [適正な販売方法] 難易度：基礎	
一般用医薬品の販売促進方法について、適切なのはどれか。 ア 医薬品そのものを懸賞や景品として授与することは原則として認められない。 イ 医薬品は景品として自由に配布できる。 ウ 第一類医薬品だけなら景品にできる。 エ 指定濫用防止医薬品だけは景品に適する。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。過度の消費や不適正使用を防ぐため、医薬品そのものを懸賞・景品として授与することは原則認められない。 イ：誤り。医薬品を懸賞や景品として授与することは原則認められない。 ウ：誤り。リスク区分にかかわらず、医薬品そのものを景品とすることは原則不適切である。 エ：誤り。濫用防止の観点からも不適切である。 総合：過度の消費や不適正使用を防ぐため、医薬品そのものを懸賞・景品として授与することは原則認められない。
0134 [医薬品販売に関する法令遵守] > [適正な販売方法] 難易度：基礎	
医薬品販売時の景品類について、適切なのはどれか。 ア 医薬品そのものと同じく、すべての景品類が禁止される。 イ キャラクターグッズ等の景品類は、不当景品類及び不当表示防止法の限度内であれば認められる場合がある。 ウ 景品表示法は医薬品販売には一切適用されない。 エ 景品が高額であるほど適正な販売方法となる。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。医薬品そのものの景品化とは区別される。 イ：正しい。医薬品そのものを景品とすることは原則禁止だが、キャラクターグッズ等は景品表示法の範囲内なら認められることがある。 ウ：誤り。医薬品販売にも景品表示法等の規制が関係する。 エ：誤り。過度な景品提供は不適切となり得る。 総合：医薬品そのものを景品とすることは原則禁止だが、キャラクターグッズ等は景品表示法の範囲内なら認められることがある。

0135 [医薬品販売に関する法令遵守] > [適正な販売方法] 難易度：基礎	
複数の医薬品、又は医薬品と他の物品を組み合わせで販売する場合の条件として、適切なのはどれか。 ア 販売側の在庫処分が主目的であればよい。 イ 種類が多いほど適正である。 ウ 購入者の利便性を考慮し、十分な情報提供ができる範囲で、組み合わせに合理性があること。 エ 相互作用がある組み合わせほど効果的である。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。販売者都合の在庫処分目的の組み合わせは認められない。 イ：誤り。十分な情報提供ができる程度の種類に限る必要がある。 ウ：正しい。組み合わせ販売は購入者の利便性のために行い、情報提供可能な範囲で合理性があり、安全上問題のない組み合わせでなければならない。 エ：誤り。危害を生じるおそれのある組み合わせは不適切である。 総合：組み合わせ販売は購入者の利便性のために行い、情報提供可能な範囲で合理性があり、安全上問題のない組み合わせでなければならない。
0136 [医薬品販売に関する法令遵守] > [適正な販売方法] 難易度：標準	
一般用医薬品の組み合わせ販売として不適切なのはどれか。 ア 用途に合理性があり、成分重複のない医薬品と補助用品を組み合わせる。 イ 組み合わせた各医薬品の情報を十分説明する。 ウ 相互作用の有無を確認して組み合わせる。 エ 同じ鎮痛成分を含む複数製品を、重複服用を促す形で一組にして販売する。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。安全性と合理性が確保されれば認められる場合がある。 イ：誤り。適正な組み合わせ販売に必要な対応である。 ウ：誤り。保健衛生上の危害防止に必要である。 エ：正しい。効能効果の重複や相互作用による危害のおそれがある医薬品の組み合わせ販売は不適切である。 総合：効能効果の重複や相互作用による危害のおそれがある医薬品の組み合わせ販売は不適切である。

0137 [医薬品販売に関する法令遵守] > [適正な販売方法] 難易度：標準	
医薬品を他の商品と一つの容器に組み合わせて販売する場合、適切なのはどれか。 ア 個々の医薬品の外箱等にある法定表示事項が、組み合わせ用容器の外から明瞭に見えるようにする。 イ 組み合わせ用包装で隠れても問題ない。 ウ 商品名だけ見れば法定表示は不要である。 エ 外箱をすべて取り除いて販売する。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。組み合わせ販売では、各医薬品の法定表示事項が外側から明瞭に確認できるようにする必要がある。 イ：誤り。法定表示が外から明瞭に見える必要がある。 ウ：誤り。必要な法定表示事項を確認できる必要がある。 エ：誤り。法定表示等を損なう販売は不適切である。 総合：組み合わせ販売では、各医薬品の法定表示事項が外側から明瞭に確認できるようにする必要がある。
0138 [医薬品販売に関する法令遵守] > [適正な販売方法] 難易度：標準	
販売方法として最も不適切なのはどれか。 ア 購入者の使用目的を確認して必要な一製品を販売する。 イ 期限が近い医薬品の在庫処分を目的に、購入者が必要としていない別の医薬品を抱き合わせる。 ウ 安全な組み合わせで補助用品を付ける。 エ 相互作用を確認して販売する。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。適正な販売方法である。 イ：正しい。医薬品の組み合わせ販売は購入者の利便性のためであり、販売者の都合による抱き合わせや在庫処分目的は認められない。 ウ：誤り。合理性があり法令に適合すれば可能である。 エ：誤り。適正使用に必要な確認である。 総合：医薬品の組み合わせ販売は購入者の利便性のためであり、販売者の都合による抱き合わせや在庫処分目的は認められない。

0139 [医薬品販売に関する法令遵守] > [適正な販売方法] 難易度：標準	
店舗販売業者が、許可を受けた店舗とは別の無許可倉庫に医薬品を陳列し、そこを販売拠点として客へ販売する行為について、適切なのはどれか。 ア 同じ会社の倉庫なら店舗許可が自動的に及ぶ。 イ インターネット注文なら無許可倉庫を販売拠点にできる。 ウ 店舗による適法な販売に当たらず、法令違反として取締りの対象となる。 エ 第三類医薬品だけなら無許可拠点で自由に販売できる。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。許可は店舗ごとに与えられる。 イ：誤り。特定販売でも許可を受けた薬局・店舗に貯蔵又は陳列している対象医薬品を販売する。 ウ：正しい。許可を受けた店舗以外の場所を販売拠点として医薬品を貯蔵・陳列し販売することは、許可された店舗による販売とは認められない。 エ：誤り。リスク区分にかかわらず許可範囲を守る必要がある。 総合：許可を受けた店舗以外の場所を販売拠点として医薬品を貯蔵・陳列し販売することは、許可された店舗による販売とは認められない。
0140 [医薬品販売に関する法令遵守] > [適正な販売方法] 難易度：標準	
配置販売業の販売方法として、適切なのはどれか。 ア 配置時に現金で売り切ることが原則である。 イ 店舗販売業の許可だけで配置販売できる。 ウ 配置医薬品は開封して分割販売できる。 エ 購入者の居宅等に医薬品をあらかじめ配置し、使用した後に代金請求権が生じる先用後利の形態で行う。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。先用後利によらない現金売りは配置による販売に当たらない。 イ：誤り。配置販売を行うには配置販売業の許可が必要である。 ウ：誤り。配置販売業では開封して分割販売することは禁止されている。 エ：正しい。配置販売業は先用後利という独特の販売形態であり、現金売りや分割販売など、許可された配置方法を逸脱した販売は認められない。 総合：配置販売業は先用後利という独特の販売形態であり、現金売りや分割販売など、許可された配置方法を逸脱した販売は認められない。

0141 [医薬品販売に関する法令遵守] > [適正な販売方法] 難易度：応用	
同じ一般用医薬品を業務用と思われる量で繰り返し購入しようとする人への対応として、適切なのはどれか。 ア 他者への転売等の可能性を考えて購入目的を積極的に確認し、状況によっては販売を差し控える。 イ 購入者が希望する限り無条件で大量販売する。 ウ 大量購入なら情報提供は省略する。 エ 第三類医薬品なら転売目的でも確認不要である。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。購入者が業として他者に提供することが推定される場合、無許可販売に便宜を与えないよう事情を確認し、必要に応じ販売を差し控える。 イ：誤り。無許可販売に便宜を与えるおそれがある。 ウ：誤り。むしろ適正使用・販売目的の確認が重要である。 エ：誤り。医薬品の無許可販売を助長しないよう慎重な対応が必要である。 総合：購入者が業として他者に提供することが推定される場合、無許可販売に便宜を与えないよう事情を確認し、必要に応じ販売を差し控える。

0142 [医薬品販売に関する法令遵守] > [適正な販売方法] 難易度：応用	
使用期限を過ぎた医薬品や医薬品の競売に関する店舗での取扱いについて、正しいものはどれか。 ア 期限切れ品は値引きすれば販売できる。 イ 使用期限を超過した医薬品は正当な理由なく販売・授与・販売目的の貯蔵や陳列・広告をせず、医薬品を競売に付さない。 ウ 期限切れ品は販売しなければ広告してよい。 エ 店舗販売業者は医薬品を競売に付してよい。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。使用期限超過品は正当な理由なく販売等してはならない。 イ：正しい。使用期限超過医薬品の販売等は禁止され、薬局開設者・店舗販売業者による医薬品の競売も禁止されている。 ウ：誤り。広告も禁止対象に含まれる。 エ：誤り。薬局開設者・店舗販売業者は医薬品を競売に付してはならない。 総合：使用期限超過医薬品の販売等は禁止され、薬局開設者・店舗販売業者による医薬品の競売も禁止されている。

0143 [医薬品販売に関する法令遵守] > [監視指導・行政処分・苦情相談] 難易度：基礎	
薬事監視員について、適切なのはどれか。 ア 製薬企業が自社社員から任命する。 イ 薬局開設者が店舗ごとに任命する。 ウ 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所設置市の市長、特別区の区長が、その職員のうちから命じる。 エ 消費者団体が法定の薬事監視員を任命する。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。行政庁の職員から命じられる。 イ：誤り。薬局内部の管理者とは別の行政監視制度である。 ウ：正しい。薬事監視員は行政庁の職員から命じられ、薬局・医薬品販売業者への監視指導を行う。 エ：誤り。消費者団体は相談等を扱うことはあるが薬事監視員の任命権者ではない。 総合：薬事監視員は行政庁の職員から命じられ、薬局・医薬品販売業者への監視指導を行う。
0144 [医薬品販売に関する法令遵守] > [監視指導・行政処分・苦情相談] 難易度：基礎	
都道府県知事等が必要と認めた場合に薬事監視員へ行わせることができるものとして、適切なのはどれか。 ア 裁判所の判決なしに営業許可を必ず永久取消すること イ 店舗の商品を理由なく全量持ち帰ること ウ 従業員の私生活を無制限に調査すること エ 業務場所への立入り、構造設備・帳簿書類等の検査、関係者への質問、疑わしい物の必要最少量の収去	答え・解説 正答：エ ア：誤り。許可取消しは別の行政処分として要件に基づき行われる。 イ：誤り。収去は試験のため必要な最少分量に限られる。 ウ：誤り。薬事監視に必要な範囲の権限である。 エ：正しい。薬事監視員は必要に応じ、立入検査、帳簿等の検査、質問、疑義品の必要最少量の収去を行うことができる。 総合：薬事監視員は必要に応じ、立入検査、帳簿等の検査、質問、疑義品の必要最少量の収去を行うことができる。

0145 [医薬品販売に関する法令遵守] > [監視指導・行政処分・苦情相談] 難易度：標準	
薬事監視員の立入検査を正当な理由なく拒み、又は質問に虚偽の答弁をした場合について、手引きの記載として適切なのはどれか。 ア 違反者は50万円以下の罰金に処せられることがある。 イ 罰則は一切ない。 ウ 必ず3年以下の拘禁刑だけが科される。 エ 行政指導を受けるだけで刑事罰はない。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。報告を怠る・虚偽報告、立入検査や収去の拒否・妨害・忌避、正当な理由のない不答弁・虚偽答弁には50万円以下の罰金が定められている。 イ：誤り。報告拒否、検査妨害、虚偽答弁等には罰則がある。 ウ：誤り。この監視指導妨害等について手引きは50万円以下の罰金としている。 エ：誤り。法定の罰則がある。 総合：報告を怠る・虚偽報告、立入検査や収去の拒否・妨害・忌避、正当な理由のない不答弁・虚偽答弁には50万円以下の罰金が定められている。
0146 [医薬品販売に関する法令遵守] > [監視指導・行政処分・苦情相談] 難易度：標準	
薬局又は店舗販売業の構造設備が基準に適合しない場合の行政処分として、適切なのはどれか。 ア 行政庁は助言しかできず命令権限はない。 イ 都道府県知事等は構造設備の改善を命じ、改善まで施設の全部又は一部の使用を禁止できる。 ウ 必ず直ちに刑事裁判で閉店させる。 エ 構造設備の違反は販売業の監視対象外である。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。改善命令や使用禁止処分を行うことができる。 イ：正しい。構造設備が基準不適合又は不良医薬品を生じるおそれがある場合、行政庁は改善命令や施設使用禁止を行うことができる。 ウ：誤り。行政処分として改善命令等が用意されている。 エ：誤り。構造設備も監視指導・改善命令の対象である。 総合：構造設備が基準不適合又は不良医薬品を生じるおそれがある場合、行政庁は改善命令や施設使用禁止を行うことができる。

0147 [医薬品販売に関する法令遵守] > [監視指導・行政処分・苦情相談] 難易度：標準	
店舗管理者が薬事法令に違反する行為を行い、管理者として不適当と認められた場合の措置として、適切なものはどれか。 ア 管理者本人が希望すれば行政庁は関与できない。 イ 必ず店舗販売業の許可が自動失効する。 ウ 都道府県知事等は販売業者に対し、その管理者の変更を命ずることができる。 エ 登録販売者であれば変更命令の対象にならない。	答え・解説 正答：ウ ア：誤り。法令違反等では管理者変更命令が可能である。 イ：誤り。管理者変更命令という処分が設けられている。 ウ：正しい。管理者に法令違反行為がある、又は管理者として不適当と認める場合、行政庁は管理者変更を命ずることができる。 エ：誤り。店舗管理者・区域管理者等が対象となる。 総合：管理者に法令違反行為がある、又は管理者として不適当と認める場合、行政庁は管理者変更を命ずることができる。
0148 [医薬品販売に関する法令遵守] > [監視指導・行政処分・苦情相談] 難易度：標準	
薬局開設者又は医薬品販売業者が薬事法令に違反した場合の行政処分として、適切なものはどれか。 ア 許可は一度与えられれば取り消せない。 イ 業務停止は配置販売業にしか存在しない。 ウ 行政処分は広告違反には一切関係しない。 エ 要件を満たす場合、許可の取消し又は期間を定めた業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。	答え・解説 正答：エ ア：誤り。法令違反等により許可取消しが可能である。 イ：誤り。薬局・販売業者全般について業務停止命令があり得る。 ウ：誤り。薬事法令違反は行政処分の対象となり得る。 エ：正しい。薬事法令違反や許可基準に反する状態等では、行政庁が許可取消しや業務停止を命ずることができる。 総合：薬事法令違反や許可基準に反する状態等では、行政庁が許可取消しや業務停止を命ずることができる。

0149 [医薬品販売に関する法令遵守] > [監視指導・行政処分・苦情相談] 難易度：応用	
不正表示医薬品や無承認無許可医薬品等への対応として、適切なのはどれか。 ア 厚生労働大臣又は都道府県知事等は廃棄・回収等を命じることができ、製造販売業者等は命令がなくても危害拡大防止措置を講じる必要がある。 イ 行政庁の命令がなければ製造販売業者は何もしなくてよい。 ウ 薬局や販売業者は回収措置への協力をしてはならない。 エ 不正表示医薬品は値引き販売すればよい。	答え・解説 正答：ア ア：正しい。危害防止のため、行政庁による廃棄・回収命令等に加え、製造販売業者等の自主的措置と薬局・販売業者等の協力が求められる。 イ：誤り。危害のおそれを知った場合は自主的に必要措置を講じる義務がある。 ウ：誤り。必要措置の実施に協力するよう努める。 エ：誤り。廃棄・回収等の対象となり得る。 総合：危害防止のため、行政庁による廃棄・回収命令等に加え、製造販売業者等の自主的措置と薬局・販売業者等の協力が求められる。
0150 [医薬品販売に関する法令遵守] > [監視指導・行政処分・苦情相談] 難易度：応用	
一般用医薬品の販売方法について生活者から苦情があった場合の相談先・対応として、適切なのはどれか。 ア 苦情は販売店にしか申し出ることができない。 イ 行政庁の薬務主管課、保健所、薬事監視事務所、消費生活センター等が相談を受け、法令違反の疑いがあれば立入検査等につながることもある。 ウ 消費生活センターは医薬品販売の相談を扱わない。 エ 苦情情報は薬事監視に活用してはならない。	答え・解説 正答：イ ア：誤り。行政・消費生活センター・業界団体等にも相談窓口がある。 イ：正しい。販売広告や販売方法に関する苦情は行政窓口、国民生活センター・消費生活センター、業界団体等で受け付けられ、監視指導や自主的是正に活用される。 ウ：誤り。一般用医薬品販売に関する相談が寄せられることがある。 エ：誤り。法令違反の疑いがあれば事実確認や指導・処分につながる。 総合：販売広告や販売方法に関する苦情は行政窓口、国民生活センター・消費生活センター、業界団体等で受け付けられ、監視指導や自主的是正に活用される。