

第1回 次の文が正しい場合は○、間違い箇所がある場合は正しい語句を記入せよ。

～医療行政体系～

- ・保健所は、公衆衛生の向上を図るため、試験検査、公衆衛生情報などの収集・解析・提供を行う機関である。
- ・地方衛生研究所は、疾病の予防、健康増進、環境衛生など地域保健活動を行う機関である。
- ・保健所では職員として薬剤師を雇用することが義務付けられている。
- ・保健所は所管区域内において活動できる学校薬剤師を指定する業務がある。

～倫理的責任～

- ・「薬剤師行動規範」は、厚生労働省により薬剤師が人々の信頼に応え、保健・医療の向上および福祉の増進を通じて社会に対する責任を全うするために制定されたものである。
- ・薬剤師の生涯教育を支援するため、生涯学習に努めている薬剤師を認定する制度がある。

～民事責任～

- ・薬剤師に調剤過誤があった場合は、刑法に基づく債務不履行責任を問われることがある。
- ・薬剤師に調剤過誤があった場合は、民法に基づく不法行為責任を問われることがある。
- ・薬剤師に調剤過誤があった場合は、民法に基づく損害賠償を求められる場合がある。
- ・薬剤師が医師の処方箋通りに調剤した薬剤により患者に健康被害が生じた場合でも、薬剤師は民法に基づく損害賠償責任を問われることがある。

～刑事責任～

- ・刑法に定める秘密漏示の規定は、薬剤師に適用されない。
- ・薬剤師は医師と同様、その業務上で取り扱ったことで知った患者の秘密を故なく漏らしてはならないという秘密の義務を負っている。
- ・刑法に定める秘密漏示の規定は非親告罪である。
- ・薬剤師は正当な理由がないのに、その業務上知りえた秘密を洩らしたときは、民事的責任を負うことがある。
- ・薬剤師が疑義照会を怠り調剤したため、患者に健康被害が生じた場合、刑法に基づく業務上過失致死傷罪を問われることがある。

～行政責任～

- ・薬剤師は、医薬品医療機器等法に基づく免許の取り消し等の行政処分を受ける場合がある。

～個人情報の保護に関する法律～

- ・個人情報取扱事業者は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人データを正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。
- ・「個人情報」には死者の個人の識別情報は含まれる。
- ・個人情報取扱事業者は、個人データの漏洩、滅失または棄損の防止その他の個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- ・地方公共団体は、個人情報取扱事業者に含まれる。
- ・患者の勤務先から、健康診断の準備のためとして処方内容の問い合わせがあったが、医師の同意がないとの理由で回答を拒否した。
- ・患者本人から薬歴の開示を求められた場合、これに応じることは薬局の義務でない。

～法令の構成～

- ・法律は、内閣の議決を経て制定される。
- ・政令は、国会が制定する。
- ・医薬品医療機器等法施行令の改正については、内閣が閣議において決定する。
- ・日本薬局方の改正については、厚生労働大臣が医薬品医療機器用法に基づく通達により行う。
- ・処方箋医薬品の通達は、厚生労働大臣の指定したものを官報に掲載して行われる。
- ・薬剤師法施行令は、薬剤師法から委託されて必要な事項を定めた政令である。
- ・薬局業務運営ガイドラインは、行政庁が薬局業務の解釈を示した通知であり、医薬品医療機器等法から委任されて必要な事項を定めたものではない。
- ・条例の承認は国会が行い、締結は内閣が行う。
- ・薬事に関する条例は、医薬品医療機器等法の範囲内で都道府県や市町村が制定する。

～憲法と薬事関係法規との関連～

- ・すべての国民は、個人として尊重される。生命、自由及び幸福追求に対する国民の義務については、公共の福祉に反しない限り、立法その他の国政の上で、最大の尊重を必要とする。
- ・すべて国民は、健康で文化的な最低限度の生活を営む権利を有する。国は、全ての生活部面について、社会福祉、社会保障及び公共衛生の向上及び増進に努めなければならない。

第2回 次の文が正しい場合は○、間違い箇所がある場合は正しい語句を記入せよ。

～医師法～

- ・ 医師が薬剤を患者に交付する場合、薬剤の容器又は被包に、交付の月日を明記しなければならない。
- ・ 医師が患者に交付する処方箋には、病名を記載する必要がある。
- ・ 医師が覚醒剤を投与する場合は、患者又は現にその看護に当たっている者に対して処方箋を交付する必要はない。
- ・ 処方箋の記載事項として、有効期間がある。
- ・ 医師自らが調剤を行う場合、患者に交付する薬剤の容器又は被包に、その用法、用量を記載する必要はない。
- ・ 医師は、診察をしたときは、本人又はその保護者に対し、療養の方法その他保健の向上に必要な事項の注意をしなければならない。

～保健師助産師看護師法～

- ・ 薬剤師は在宅医療に際して、患者の療養上の世話をすることができる。

～薬剤師の資格と任務～

- ・ 薬剤師は、調剤、医薬品の供給その他保健指導をつかさどることによって、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保する任務を負う。
- ・ 米国の薬剤師免許を有していても、わが国の免許は与えられないことがある。
- ・ 薬剤師免許は、未成年者に与えられる。
- ・ 薬剤師免許を取り消された経歴を持つ者であっても、その者が取り消しの理由となった事項に該当しなくなったとき、その他その後の事情により再び免許を与えるのが適当であると認めるに至ったときは、再免許を与えられる。
- ・ 薬剤師が交通事故を起こして罰金以上の刑に処せられた場合には、薬剤師免許を取り消されることがある。
- ・ 視覚障害者、精神機能障害者、麻薬中毒者及び罰金以上の刑に処せられた者は、薬剤師免許の絶対的欠格事由に該当する。
- ・ 薬剤師の免許は、薬剤師名簿への申請をもって発行する。
- ・ 薬剤師が現住所を変更した場合は、免許証の訂正の申請はしなければならない。

～薬剤師の義務～

- ・処方内容に疑問を感じただけで、調剤を断る正当な理由になる。
- ・処方箋に記載された医薬品の在庫が切れているという理由だけで、調剤を拒否できる。
- ・処方箋に常用量を著しく超過した医薬品の記載があった場合、処方箋中の疑義確認を行う必要がない。
- ・備蓄医薬品以外の医薬品が記載された処方箋に対して、医薬品がないことを理由として調剤を断ることはできない。
- ・薬剤師でない者は、販売又は授与の目的で調剤してはならないが、これには医師などが自ら調剤する例外規定がある。
- ・薬剤師は、患者から調剤の求めがあった場合には、正当な理由がなければ、これを拒んではならない。
- ・病院の調剤所の薬剤師は、他の病院で診療に従事する医師の処方箋を持参した患者に対して調剤することができる。
- ・薬剤師は、原則として薬局以外の場所で調剤してはならないが、医療を受ける者の居宅等で調剤業務の全部を行うことができる。
- ・集中豪雨により調剤室が浸水したので、消毒など衛生上の処理が終わるまでの間、薬局以外の場所で調剤を行った。
- ・患者が持参した処方箋はカラーコピーと疑われるものであったので、調剤を行った。
- ・疑義照会をせずに調剤を行った結果生じた被害については、刑法による損害賠償の責任を問われることがある。
- ・処方箋の記載事項には傷病名(疾患名)がある。
- ・医師又は歯科医師の発行した処方箋であることの確認を免許証番号ですることはない。
- ・薬剤師は、薬局で販売又は授与の目的で調剤した薬剤の容器又は被包に、処方箋に記載された患者の年齢、用法、用量、調剤年月日、調剤した薬剤師の氏名及び調剤した薬局の名称及び所在地を記載しなければならない。
- ・薬剤師は、調剤した薬剤の容器又は被包に法定事項を記載しなければならないが、これには例外規定がある。
- ・「医師の同意を得て処方箋に記載された医薬品を変更して調剤した場合には、その変更の内容」は処方箋への記載事項でない。
- ・「処方箋の内容の疑わしい点を医師に確かめた場合には、その回答の内容」は処方箋への記載事項でない。

- ・調剤済みとならなかった場合には、「調剤量」は処方箋への記載事項でない。
- ・薬局で分割調剤を行い、調剤済みとならなかった場合は、薬剤師は処方箋に調剤量その他を記入し、患者に渡さなければならない。
- ・薬剤師は、調剤済みとなった処方箋に、調剤量、調剤年月日、その他厚生労働省令で定める事項を記入し、かつ、記名押印し、又は署名しなければならない。
- ・薬剤師は調剤録に記入したのちでも、調剤済みとなった処方箋を患者に渡してはならない。
- ・薬局の開設者は、調剤録を最終の記入の日から5年間保存する義務がある。
- ・処方箋を持参した者が患者自身でない場合に、患者との関係を確認しても調剤録に記載する必要はない。
- ・薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、患者又は現に看護に当たっている者に対して、情報の提供とともに医学的知見に基づく指導を行わなければならない。
- ・薬剤師が、糖尿病治療中の在宅患者を訪問した際、薬剤の効果が不十分と考えられたため、処方医に疑義照会した。



第3回 次の文が正しい場合は○、間違い箇所がある場合は正しい語句を記入せよ。

～医療提供体制～

- ・医療法に基づく医療の基本理念には、生命の尊重、個人の尊厳の保持、相互信頼及び再生医療が含まれる。
- ・安楽死は、医療法に基づく医療の基本理念に含まれている。
- ・医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するにあたり、適切な説明を行い、医療を受ける者の同意を得るよう努めなければならない。
- ・医療の担い手の地位向上に努めることは、医療法で規定する医療提供の理念である。
- ・医療は、生命の尊敬と個人の尊厳の保持を旨として行われなければならない。
- ・医療は、国民自らの健康の維持のための努力を基礎として提供されなければならない。
- ・医療は、医療の提供者と医療を受ける者との信頼関係に基づいて行われるべきことが規定されている。
- ・国及び都道府県知事は、国民に対し良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制が確保されるよう努めなければならない。
- ・調剤を実施する薬局は、当該薬局に勤務しない薬剤師の研究又は研修のために利用させるよう配慮しなければならない。
- ・保険薬局の薬剤師はチーム医療の一員として期待されない。
- ・医療の内容は、治療の他、疾病の予防のための措置及びリハビリテーションを含まない適切なものでなければならない。
- ・薬剤師など医療の担い手は、医療を受ける者に適切な説明を行わなければならないが、文書による了解を得ることは規定されていない。
- ・医療提供体制の確保に関する基本方針は、都道府県知事が定める。
- ・医療提供体制の確保に関する基本方針は、良質かつ適切な治療を効率的に提供するために定めるとされている。
- ・医療計画は、保健所が定める基本方針に即して、かつ、地域の実情に応じて都道府県知事が定める。
- ・医療提供体制の確保に関する基本方針の中に、都道府県は医療担当者の確保のための事項を定めるとされている。

- ・医療提供体制の確保に関する基本方針として厚生労働大臣が定める事項として、医療提供体制の確保に係る地域住民の費用負担に関する事項は含まれていない。
- ・医療提供体制の確保に関する基本方針として厚生労働大臣が定める事項として、医療提供施設相互間の機能の分担及び業務の連携に関する基本的な事項は含まれない。
- ・医療提供体制の確保に関する基本方針として厚生労働大臣が定める事項として、医療を受ける者に対する医療提供施設の機能に関する情報の提供の推進に関する基本的な事項は含まれる。
- ・医療提供体制の確保に関する基本方針として厚生労働大臣が定める事項として、医療従事者の確保に関する基本的な事項は含まれない。

～医療施設～

- ・診療所では、20 人以下の患者を入院させて診療することができる。
- ・病院は 19 人以上の患者を入院させるための施設を有していなければならない。
- ・地域医療支援病院は、救急医療を提供する能力を有する必要はない。
- ・特定機能病院は、当該病院に勤務しない医師、歯科医師、薬剤師などの診療、研究又は研修のために当該病院の建物や設備などを利用させるための体制が整備されていなければならない。
- ・特定機能病院は、大学附属病院に限らず、一定の要件を満たし、厚生労働大臣の許可を得たものである。
- ・特定機能病院の要件として、救急医療を提供する能力は求められていない。
- ・病院の開設には、国の開設する病院を除いて都道府県知事の承認が必要である。
- ・特定機能病院に置く医薬品情報室とは、医薬品に関する情報の収集、分類、評価及び提供を行うための室をいう。
- ・病院内にある調剤所の構造設備基準は、薬剤師法における薬局とは異なっている。
- ・病院又は医師が常時 2 人以上勤務する診療所には、原則として、専属の薬剤師を置かなければならない。
- ・病院には、原則として、専属の薬剤師を置く法律上の義務がない。
- ・病院には、薬剤師を、病床区分別の入院患者から算出される数と外来患者処方箋数/75 ごとに 1 人置かなければならない。
- ・調剤所は、病院が必ず有しなければならない施設ではない。

- ・病院の開設者は、医療の安全を確保するための指針を策定しなければならない。
- ・病院においては、医薬品に係る安全管理の体制が確保されなければならない。
- ・病院の開設者は、診療に従事していなくても、臨床研修を修了した医師でなければならない。
- ・医療法に規定される病院の病床の種別は、精神病床、感染症病床、結核病床、介護病床及び一般病床の5つに区分される。
- ・救急病床は、医療法の病床の種別では一般病床に含まれない。

～地域医療計画～

- ・厚生労働大臣は医療提供体制の確保を図るための基本方針を定め、都道府県はこれに即し、かつ地域の実情に応じて、当該都道府県の医療計画を定める。
- ・都道府県が策定する医療計画には、調剤を実施する薬局を含めた医療連携体制における医療提供施設の機能に関する情報提供の推進について定めることとされていない。
- ・良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保は医療法の目的の一つである。

第4回 次の文が正しい場合は○、間違い箇所がある場合は正しい語句を記入せよ。

～医薬品医療機器等法 総則～

- ・ 医薬品医療機器等法は、公衆衛生の向上を図るため、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、および再生医療等製品の品質、有効性、および安全性の確保、および保健衛生上の危害の発生・拡大の防止のために必要な規制を行う。
- ・ 日本薬局方に収められている物は、薬理作用の有無にかかわらず化粧品に該当する。
- ・ 日本薬局方ブドウ糖は、医薬品に該当しない。
- ・ 人の身体の構造に影響を及ぼすことが目的とされているものであって、機械器具等でないもの(医薬部外品、化粧品、及び再生医療等製品を含む)は、医薬品に該当する。
- ・ 人又は動物の保健のためのねずみ駆除剤で、かつ人体に対する作用が緩和な物であって機械器具等でないものは、医薬品である。
- ・ 皮膚を清潔にし、かつ、皮膚の殺菌消毒に使用されることが目的とされている石けんで、人体に対する作用が緩和なものは、医薬部外品である。
- ・ 冷え症に対する効能を目的とする浴用剤で、人体に対する作用が緩和なものは、医薬品である。
- ・ 「胃の不快感の改善」を目的とするもので、人体に対する作用が緩和なものは、医薬部外品に該当する。
- ・ 「ひび、あかぎれの改善」を目的とするもので、人体に対する作用が緩和なものは、化粧品に該当する。
- ・ 医薬部外品は、人の身体を清潔にし、美化することなどが目的であり、疾病の診断、治療又は予防を目的としていない。
- ・ 人の疾病の診断、治療もしくは予防に使用されることが目的とされている機械器具等であっても、政令で定められているもの以外は医療機器に該当しない。
- ・ 人の疾病の診断、治療又は予防に使用されることを目的としたプログラムは再生医療等製品に該当することがある。
- ・ 医療機器は、人体に対するリスクの大きさによって、高度管理医療機器、管理医療機器又は特定保守管理医療機器のいずれかに分類される。

～薬局～

- ・ 薬局医薬品とは、医療用医薬品及び 一般用医薬品以外の医薬品をいう。
- ・ 薬局医薬品は、医療用医薬品と要指導医薬品に大別される。

～医薬品の販売業～

- ・指定第2類医薬品は、第2類医薬品のうち、特別な注意を要するものとして都道府県知事が指定した医薬品である。
- ・医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、薬剤師その他の医療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が目的とされているものは要指導医薬品である。
- ・一般用医薬品は、人体に対する作用が著しくないものであって、薬剤師その他の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、かつ、その適正使用のために薬剤師の対面による情報提供および薬学的知見に基づく指導が行われることが必要な医薬品である。
- ・要指導医薬品として、スイッチ品目が該当する。
- ・要指導医薬品として、医療用医薬品以外の劇薬が該当する。
- ・要指導医薬品として、再審査を終えていないスイッチOTC薬が該当する。

～生物由来製品の特例～

- ・生物由来製品とは、人その他の生物（植物を含む）に由来するものを原料として製造される医薬品、医療機器、医薬部外品および化粧品のうち、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ものである。
- ・生物由来製品及び特定生物由来製品は、都道府県知事が指定する。
- ・生物由来製品に医療機器は含まれない。
- ・特定生物由来製品とは、生物由来製品のうち、保健衛生上の危害防止の措置が必要なものであって、厚生労働大臣により指定されたものをいう。

～指定薬物の取扱い～

- ・指定薬物は、刑法に基づき、厚生労働大臣により指定される。
- ・大麻は指定薬物に該当する。
- ・末梢神経系の興奮もしくは抑制又は幻覚の作用を有している蓋然性が高く、身体に使用された場合に保健衛生上の危害の発生のおそれがある物が、指定薬物に指定される。
- ・都道府県知事は、緊急を要する場合、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かずに指定薬物を指定することができる。

第 5 回 次の文が正しい場合は○、間違い箇所がある場合は正しい語句を記入せよ。

～医薬品等の基準～

- ・放射能医薬品基準は医薬品の性状、品質等の基準として定められている。
- ・血液型判定用抗体基準は医薬品の性状、品質等の基準として定められている。
- ・生物由来原料基準は医薬品等の性状、品質等の基準として定められている。
- ・日本薬局方では、効能又は効果や、用法及び用量が定められている。

～医薬品等の取扱い～

- ・経口投与での急性毒性（ED50）は、毒薬又は劇薬を指定するときの基準として用いられる。
- ・薬局開設者は、医師からの処方箋の交付を受けた者に対して処方箋医薬品を販売したときは、品名、数量、販売の年月日などを備えつけの帳簿に記載し、最終の記載の日から 3 年間保存しなければならない。
- ・薬局開設者は、一般消費者に対して毒薬を販売する場合には、顔なじみであっても、法で定められた文書を受け取らなければならない。
- ・毒薬又は劇薬は、18 歳未満の者に交付してはならない。
- ・薬局開設者は、毒薬を製造販売業者が施した封を開いて販売することができない。
- ・業務上劇薬を取り扱う者は、貯蔵する場所に「医薬品」及び「劇」の文字を表示する必要がある。
- ・病院又は診療所であっても、劇薬を貯蔵する場所にかぎを施さなければならない。
- ・毒薬は、かぎをかけた場所に他の物と区別して貯蔵しなくてよい。
- ・薬局開設者又は医薬品卸売販売業者は、正当な理由があれば、処方箋を受けた者以外の者に対して、処方箋医薬品を販売又は授与することができる。
- ・薬剤師に対しては、処方箋がなくても、処方箋医薬品を販売することができる。
- ・直接の容器又は直接の被包に「毒」の文字が記載されていない毒薬は販売することができる。
- ・劇薬には、その直接の容器又は直接の被包に、黒地に赤枠、赤字をもって、その品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。
- ・アスコルビン酸製剤で経時変化があるものは、直接の容器又は直接の被包に有効期間又は使用期間を表示する必要がある。

- ・医薬品の直接の容器等の記載事項には、効能又は効果に関する規定がある。
- ・医薬品の直接の容器又は直接の被包には、重量、容量又は個数等の包装量が記載されていなければならない。
- ・製造業者（A 社）が、製造販売業者（B 社）から委託を受けて製造した医薬品の直接の容器又は直接の被包には、B 社の名称及び住所を記載する必要がない。
- ・日本薬局方に収められている医薬品の直接の容器又は直接の被包には、原則として「日本薬局方」の文字が記載されていなければならない。
- ・医薬部外品の直接の容器又は直接の被包には、厚生労働省令に別段の定めがある場合を除き、製造記号又は製造番号が記載されていなければならない。
- ・医薬品の直接の容器又はその外部の被包に記載しなければならない事項、及び添付文書に記載しなければならない事項（改正後は注意事項等情報）は、邦文でなくてよい。
- ・輸入された医薬品の場合、添付文書に記載しなければならない事項は、英文でなければならない。
- ・医薬品の直接の容器又は直接の被包には、製造販売業者の氏名又は名称及び住所が記載されていなければならない。
- ・医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品について、虚偽又は誇大な記事による広告は、明示的であると作為的であるとを問わず、禁止である。
- ・医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造方法の広告は、規制の対象でない。
- ・医薬関係者以外の一般人を対象とする広告方法が制限される医薬品はない。
- ・医薬品製造販売業者以外の者であっても、許可を受けていない医薬品について、その名称、効能、効果などを広告することは禁じられている。
- ・インフリキシマブ（抗ヒト TNF α モノクローナル抗体製剤 100 mg）の直接の容器には、製品名、「劇」の文字（以上は白地に赤枠、赤字）、赤地に黒枠、黒字で「生物」の文字、1 瓶中の含量、「注意－医師の処方箋により使用すること」、貯法、使用期限、製造番号又は製造記号、製造販売業者の氏名又は名称及び住所が記載されていなければならない。
- ・医薬品の直接の容器又は被包に、製造年月日、主な添加物を記載する規定がある。
- ・要指導医薬品の直接の容器又は被包には「医薬品」の文字が記載されている。
- ・医療機器には注意事項等情報（旧 添付文書等記載事項）がない。

～生物由来製品の特例～

- ・生物由来製品（特定生物由来製品を除く）には、その直接の容器又は直接の被包に白地に黒枠、赤字をもって「生物」の文字を記載しなければならない。
- ・薬局の開設者は、特定生物由来製品の使用 に関する記録を、その使用した日から起算して少なくとも 20 年間、保存しなければならない。
- ・医療機関は、特定生物由来製品を使用した場合、使用した患者の情報を記録し、10 年間保管しなければならない。

～指定薬物の取扱い～

- ・指定薬物は、大麻、覚醒剤、麻薬、向精神薬、あへん及びけしがらの中から指定される。
- ・指定薬物は、医療等の用途に使用する者を対象とする場合に限り、広告を行うことができる。
- ・指定薬物は、医療等の用途以外の用途に供するために製造し、販売し、授与し、又は販売もしくは授与の目的で貯蔵してよい。
- ・厚生労働大臣は、医薬品医療機器等法の規定に違反して販売・授与された指定薬物を薬事監視員に回収させることができる。

～薬事・食品衛生審議会等～

- ・毒薬又は劇薬の指定は、医薬品医療機器総合機構の意見を聴いて行う。

第 6 回 次の文が正しい場合は○、間違い箇所がある場合は正しい語句を記入せよ。

～薬局～

- ・薬局は、その所在地の都道府県知事(保健所設置市長又は特別区長)の承認を受けなければ、開設してはならない。
- ・薬局開設の許可は、5 年ごとに更新を受けなければ、その期間の経過によって効力を失う。
- ・薬局開設者は、薬剤師でなければならない。
- ・病院又は診療所の薬剤部は、薬機法に基づく、薬局ではないが、「薬局」の名称を付することができる。
- ・薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しない場合には、薬局開設の許可が与えられないことがある。
- ・薬局において薬事に関する実務に従事しなければならない薬剤師の員数は、その薬局における 1 日平均取扱処方箋数によって決められている。
- ・薬局における薬剤師の員数の算定の基礎となる 1 日平均取扱処方箋数について、眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋数の扱いは、前年において取扱った眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋数にそれぞれ 2 分の 1 を乗じることとされている。
- ・薬局には、最低 2 人の薬剤師を置かなければ、薬局開設の許可は与えられない。
- ・薬局開設者は、薬局の管理者を変更したときは、薬局の所在地の都道府県知事等にその旨を届け出なければならない。
- ・薬局開設者が非薬剤師であるときは、自らその薬局を実施に管理しなければならないが、他の薬剤師に管理させてもよい。
- ・薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから管理者を指定しなければならない。
- ・薬局開設者は当該薬局の管理に関する帳簿を、最終記載の日から 5 年間保存しなければならない。
- ・薬局管理者は、薬局に当該薬局の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。
- ・薬局管理者は、医療を受ける者が薬局の選択を適切に行うために必要な情報として、厚生労働省令で定める事項を閲覧に供しなければならない。
- ・薬局の業務内容について都道府県知事に報告することは、薬局管理者の義務である。

- ・ 薬局開設者は、その薬局を廃止又は休止したときは、20 日以内に、薬局の所在地の都道府県知事(保健所設置市長又は特別区長)にその旨を届け出なければならない。
- ・ 薬局開設者は、薬局開設の認定証を薬局の見やすい場所に掲示しておかなければならない。
- ・ 薬局の開設許可を受ければ、医薬品の販売業の許可を受けることなく、医薬品を販売することができる。
- ・ 薬局の開設者は、都道府県知事(保健所設置市長又は特別区長)の許可を受ければ、管理する薬局以外の場所で業として薬事に関する実務に従事することができる。
- ・ 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生じるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理しなければならない。
- ・ 薬局の管理者は、不良品の処理に関する事項を薬局の管理に関する帳簿に記載し、薬局開設者は、この帳簿を最終の記載の日から 2 年間、保存しなければならない。
- ・ 薬局の開設者は薬剤師でなければならない。
- ・ 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵することができる。
- ・ 薬局開設者は、当該薬局以外の薬局で製造された薬局製剤(薬局製造販売医薬品)を販売することができる。
- ・ 利用者が自ら採取した血液について、生化学的検査結果の通知のみを行う施設に該当する薬局であれば、衛生検査所の登録は不要である。

～医薬品等の販売業～

- ・ 医薬品の製造販売業者が自ら輸入した医薬品を薬局開設者に販売する場合には、医薬品販売業の許可を必要とする。
- ・ 医薬品の製造販売業者は、医薬品の販売業の許可を受けずに自社製品を医薬品の販売業者に販売することができない。
- ・ 医薬品製造業の許可を受けているだけでは、自ら製造した医薬品を店舗販売業者に販売することはできない。
- ・ 薬局開設者であっても、一般医療機器を販売する場合は医療機器販売業の許可を受けなければならない。
- ・ 高度管理医療機器を販売する場合は、販売業の届出が必要である。
- ・ 特定保守管理医療機器を販売する場合は、販売業の許可が必要である。
- ・ 店舗販売業の店舗において販売できる医薬品は、医療用医薬品および一般医薬品に限られる。

- ・登録販売者になるには、都道府県知事が行う試験に合格し、都道府県知事の認証を受けなければならない。
- ・薬局において、薬剤師の不在時に登録販売者が一般用医薬品の第1類医薬品を販売若しくは授与することはできない。
- ・一般用医薬品を販売しない開店時間については、一般用医薬品を通常陳列し、または交付する場所を閉鎖しなければならない。
- ・第1類医薬品に該当する製品の購入希望者から説明を要しない旨の意思表示があった場合は、薬剤師の判断で情報提供せずに販売することができる。
- ・登録販売者は、店舗販売業の店舗管理者になることができない。
- ・第2類医薬品の直接の容器又は被包には、「第②類医薬品」(2の文字を○又は□で囲む)の文字が表示されなければならない。
- ・指定第2類医薬品について、情報を提供するための設備から10メートル以内の場所にある商品棚に陳列した。

～医薬品等の製造販売業・製造業～

- ・医薬品の製造業の許可は、定められた区分に従い、製造所ごとに与えられる。
- ・医薬品の製造業の許可には、第一種、第二種の区分はない。
- ・薬局等構造設備規則に適合することは、医薬品の製造業の承認の要件となっている。
- ・医薬品製造業の許可を受けていても、医薬部外品製造業の許可を受けていなければ医薬部外品も製造することはできない。
- ・医薬品の製造業の許可は製造所ごとに与えられ、その有効期間は6年である。
- ・医薬品の製造業者は、製造する品目ごとに製造業の許可を受ける必要がある。
- ・製造業の許可は、定められた期間ごとに更新しなければ、その効力を失う。
- ・医薬品の製造業の許可について、GQP(医薬品の品質管理の基準)は許可要件である。
- ・製造販売業者は、自社製品を自社の製造所で製造する場合、製造業の許可を受けなければならない。
- ・医薬品の製造業の許可は、GVP(製造販売後安全管理の基準)と GQP(品質管理の基準)に適合することが要件となっている。
- ・製造販売業者は、製造販売しようとする医薬品の品目ごとに製造販売業の許可を受ける必要がある。

- ・ 総括製造販売責任者は、医薬品の製造業者にあつては薬剤師でなければならないが、例外規定がある。
- ・ 第一種医薬品製造販売業の許可を受けた者は、第二種医薬品製造販売業の許可を受けたものとみなされる。
- ・ 薬局の開設許可を受けた者は、その薬局について薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可を受けたものとみなされる。
- ・ 薬局製造販売医薬品を製造する薬局は、薬局ごとに製造業の許可が必要である。

第7回 次の文が正しい場合は○、間違い箇所がある場合は正しい語句を記入せよ。

～生物由来製品の特例～

- ・感染症定期報告は、生物由来製品の製造販売業者等に義務付けられている制度である。

～監督～

- ・厚生労働大臣は、医薬品の製造販売業者が承認を受けた医薬品を正当な理由がなく引き続く2年間製造販売していないときは、その承認を取り消すことができる。
- ・厚生労働大臣は、承認を与えた医薬品が医薬品医療機器等法に定める承認の拒否事由のいずれかに該当するに至ったと認めるときは、その承認を取り消さなければならない。
- ・医薬品の再評価の結果によっては、当該医薬品の製造販売の許可が取り消されることがある。

～希少疾病用医薬品～

- ・希少疾病用医薬品は、製造販売承認の審査において他の医薬品よりも率先して取扱うことができる旨の規定がある。
- ・希少疾病用医薬品の再審査期間は、新医薬品より短いのが一般的である。

～非臨床試験の目的と実施概要～

- ・医薬品の承認申請のために行われる非臨床試験の毒性に関する資料の収集及び作成は、GMPに適合していることが求められている。
- ・GLPは、効力を裏付けるための非臨床試験に適用される。

～治療の進め方～

- ・新医薬品の製造販売承認の申請にあたり、提出すべき臨床試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施を製造販売後臨床試験という。
- ・いわゆる医薬品の適応外使用は、薬機法上の試験に該当する。
- ・新有効成分について我が国で初めて治験計画の届出をした者は、届出の日から30日を経過した後でなければ、治験を開始してはならない。
- ・製薬企業(治験の依頼者)は、第Ⅱ相試験の開始に先立ち、厚生労働大臣に治験の計画を届け出なかった。
- ・治験の第Ⅱ相においては、一般に、忍容性と薬物動態について試験が行われる。
- ・医薬品の治験における一般的な第Ⅰ相試験では、少数患者を対象として至適用法・用量を探索する。
- ・医薬品の治験における一般的な第Ⅲ相試験で、被験薬の有効性を探索する。

- ・医薬品の治験における一般的な第Ⅲ相試験では、二重盲検比較試験を実施する。

～医薬品等の製造販売承認～

- ・厚生労働大臣は、承認審査の結果、申請された医薬品がその効能、効果に比して著しく重篤な作用を有することにより、医薬品として使用価値(有用性)がないと認められるときは、承認を与えない。
- ・医薬品の製造販売をしようとする者は、厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除き、品目ごとに承認を受けなければならない。
- ・医薬部外品の製造販売業の承認を受けていないときは、医薬部外品の製造販売の承認は与えられない。
- ・都道府県知事は、医薬品の一部について、その製造販売の承認をすることができない。
- ・医薬品の承認申請に必要な資料の収集、作成について、国の機関で試験された場合、GLP、GCP 等の基準を遵守しなくてよい。
- ・GMP が適用される医薬品の製造販売承認に当たっては、当該医薬品を製造することになる製造所が GMP に適合していることが要件となる。
- ・申請に係る品目が、その申請に係る効能、効果を有すると認められない場合、厚生労働大臣は医薬品の製造販売の許可を与えない。
- ・申請に係る品目の性状又は品質が、保健衛生上著しく不適当な場合、厚生労働大臣は医薬品の製造販売の許可を与えない。
- ・厚生労働大臣は、申請された医薬品が、既に承認を与えられている医薬品と、有効成分、分量、用法、効能、効果等が明らかに異なるときは、承認について、あらかじめ、医薬品医療機器総合機構の意見を聴かなければならない。
- ・新有効成分含有医薬品の製造販売承認の可否は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、医薬品医療機器総合機構が判断する。
- ・厚生労働大臣は、医薬品の承認を与える場合には、申請された医薬品の名称を審査の対象としない。
- ・新有効成分含有医薬品等の新薬の審査報告書の作成は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査チームが行い、大学や医療機関の専門家には依頼しない。
- ・申請資料の信頼性を調査するため、治験を実施した医療機関に対して実地調査が行われる場合がある。
- ・希少疾病用医薬品は優先審査の対象にならない。

- ・厚生労働大臣は、承認申請された医薬品が医療上特にその必要性が高いと認められる場合、他の医薬品に優先して当該医薬品の審査を行うことができない。

～薬事・食品衛生審議会等～

- ・医薬品の再審査における医薬品の範囲の指定は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて行う。
- ・薬事・食品衛生審議会は厚生労働大臣の諮問機関である。

～承認後の制度～

- ・希少疾病用医薬品の再審査のための調査期間は、最長 8 年である。
- ・市販直後調査の実施期間は、医薬品の製造販売業者が販売を開始した後の 3 ヶ月間である。
- ・医薬品の製造販売業者は、その製造販売した医薬品の副作用によるものと疑われる症例等の発生を知ったときは、定められた事項を報告する義務がない。
- ・製造販売後調査の目的で臨床試験が実施される場合にも、GPSP が適用される。
- ・医薬品・医療機器等安全性情報報告制度においては、全ての医療機関及び薬局が、医薬品の副作用等の報告を行う施設とされている。
- ・化粧品の製造販売業者は、有害な作用が発生するおそれがあることを示す研究報告を知ったとき、及び重篤な副作用症例について報告しなければならない。
- ・薬局開設者は、医薬品の製造販売業者が行う医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努める法律上の義務がない。
- ・薬局開設者は、医薬品、医療機器、又は再生医療等製品の副作用等の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生等を防止するため必要があると認めた時は、その旨を行政当局に報告しなければならない。
- ・薬剤師は、医薬品の製造販売業者等が行う医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努める義務がない。
- ・医薬品の製造業者は、承認を受けた医薬品の副作用によるものと疑われる疾病、障害、死亡等厚生労働省令で定めるものを知ったときは、行政当局に報告しなければならない。
- ・病院の開設者又は医師、薬剤師等の医薬関係者は、医薬品の副作用と疑われる症例を知り、保健衛生上の危害の発生を防止する必要があると認めるときは、都道府県知事に報告しなければならない。
- ・医薬品の再評価制度において、臨床試験の実施を必要とする場合がない。

- ・医薬品の再審査制度においては、現在の医学・薬学の水準に基づいて評価が行われる。

- ・医薬品の再評価制度の対象に、再審査期間中の新医薬品は含まれない。

～安全な血液製剤の安定供給の確保に関する法律～

- ・安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律では、血液製剤の国内自給が確保されることを基本とする。

- ・安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律では、業として人体から採血することは、医業に該当しない。

- ・血液製剤の原料とする目的で、業として、人体から採血しようとする者は、採決を行う場所ごとに、都道府県知事の許可を受けなければならない。

第8回 次の文が正しい場合は○、間違い箇所がある場合は正しい語句を記入せよ。

～救済制度～

- ・医薬品副作用被害救済制度は、医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による健康被害を救済する制度でもある。
- ・医薬品副作用被害救済制度の感染救済給付業務は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う。
- ・医薬品副作用被害救済制度において、生物由来製品の副作用とは、許可医薬品が適正な使用目的に従い適正に使用された場合においても、その許可医薬品により人に発現する有害な反応をいう。
- ・副作用被害救済の給付申請は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対して行う。
- ・副作用救済給付は、救済給付を受けようとする者の請求に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が支給を決定する。
- ・副作用被害救済には、治療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金又は遺族一時金、葬祭料の給付がある。
- ・副作用救済給付の請求のあった者に係る疾病、障害又は死亡が、医薬品の副作用によるものであるかどうかの決定は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の申し出に基づき、厚生労働大臣が、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて行う。
- ・許可医薬品の副作用であって、外来で治療できる程度の軽微なものは副作用救済給付の対象である。
- ・副作用救済給付の種類によっては、請求することができる期限が定められているものがある。
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構では、許可生物由来製品を介した副作用による健康被害の救済(生物由来製品感染等被害救済)を行っている。
- ・輸血用血液製剤などの許可生物由来製品を介した感染による健康被害は、医薬品副作用被害救済制度の対象である。
- ・副作用被害救済の給付金は、医薬品製造販売業者の拠出金によって賄われている。
- ・薬局開設者が許可医薬品の製造販売業の許可を受けていれば、薬局製造販売医薬品を製造した実績がなくても、感染拠出金を納付しなければならない。
- ・配置薬など一般用医薬品(許可医薬品)を製造販売している業者は、副作用救済給付の財源となる拠出金を負担する義務がない。

- ・許可生物由来製品製造販売業者は、副作用救済給付業務に必要な拠出金を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に納付しなければならない。
- ・副作用救済給付を受けているものに係る疾病、障害又は死亡の原因となった許可医薬品について、賠償の責任を有する者が明らかとなった場合には、以後独立行政法人医薬品医療機器総合機構による救済給付は行われる。
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、調剤された許可医薬品及び薬局で販売された一般用医薬品(許可医薬品)の副作用による健康被害も副作用救済給付の対象としている。
- ・薬局製造販売医薬品によって健康被害が生じた場合は、医薬品副作用被害救済制度の救済対象でない。
- ・在宅医療のために処方された麻薬(許可医薬品)によって健康被害が生じた場合は、医薬品副作用被害救済制度の救済対象である。
- ・再審査終了前の許可医薬品の副作用による健康被害は、副作用救済給付の対象とならない。
- ・外用医薬品(許可医薬品)による健康被害は、副作用被害救済給付の対象でない。
- ・許可医薬品の不適正使用によるものは、副作用救済給付の対象とならない。
- ・家族の他の者に処方された抗生物質(許可医薬品)によって健康被害が生じた場合は、医薬品副作用被害救済制度の救済対象とならない。
- ・薬剤師の調剤過誤により発生した許可医薬品による健康被害は、副作用救済給付の対象となる。
- ・厚生労働大臣の指定する抗がん剤により重篤な副作用事故が発生した場合、医薬品副作用被害救済制度による副作用救済給付の対象とならない。
- ・予防接種法の規定による予防接種を受けたことによって生じた感染等については、感染等救済給付の対象となる。
- ・治験薬により重篤な副作用事故が発生した場合、医薬品副作用被害救済制度による副作用救済給付の対象となる。
- ・国内では開発中のため海外から個人輸入した降圧薬によって健康被害が生じた場合は、医薬品副作用被害救済制度の救済対象とならない。
- ・サリドマイドによるスモン(SMON)は、医薬品副作用被害救済制度発足の直接の契機となった薬害事案である。
- ・血液製剤による HIV 感染は、生物由来製品感染等被害救済制度の発足の直接の契機となった薬害事案である。

～薬害～

- ・サリドマイドによって引き起こされた薬害で問題となった有害事象は、スモンである。
- ・ヒト乾燥硬膜とクロイツフェルト・ヤコブ病について、健康被害の訴訟が行われた。

～医薬基盤・健康・栄養研究所法～

- ・医薬基盤・健康・栄養研究所は、希少疾病用医薬品、希少疾病用再生医療等製品、及び希少疾病用医療器具に関する試験研究に必要な資金に充てるための助成金を交付する。

～製造物責任法～

- ・医薬品自体に製造上の欠陥がなく、その添付文書の表示に不備があった場合、その医薬品が製造物責任法上の「欠陥医薬品」とされることがある。
- ・薬局製造販売医薬品は PL 法の「製造物」に該当しない。
- ・医薬品の添付文書の記載に不備がある場合、製造物責任法でいう欠陥となりうる。
- ・処方箋に基づく調剤は、製造物責任法でいう製造行為に当たる。
- ・薬剤師に調剤過誤があった場合、製造物責任法に基づく欠陥責任を問われる。
- ・薬剤師の服薬指導に不備があった場合、その薬剤師は、製造物責任法(PL 法)による責任を追及される。
- ・製造物を引き渡した時点での科学・技術によっては欠陥があることを認識することができなかった健康被害については、免責の規定がない。
- ・医薬品の製造を全て他社に委託している製造販売業の場合、損害賠償責任を問われない。
- ・損害賠償を請求する者は、製造業者等に過失があったことを立証する必要がある。
- ・損害賠償の請求権には時効がない。

第9回 次の文が正しい場合は○、間違い箇所がある場合は正しい語句を記入せよ。

～麻薬関連～

- ・5%のジヒドロコデインを含有するものは麻薬でない。
- ・ペチジンは麻薬である。
- ・5%のモルヒネを含有するものは麻薬である（○）。
- ・0.5%のモルヒネを含有するものは麻薬でない。
- ・リゼルギド（リゼルギン酸ジエチルアミド）は麻薬でない。
- ・0.5%のジヒドロコデインを含有するものは家庭麻薬である。
- ・サフロール（50%を超えるもの）は、麻薬向精神薬原料として規制される。
- ・麻薬卸売業者とは、厚生労働大臣の免許を受けて、麻薬小売業者、麻薬診療施設の開設者又は麻薬研究施設の設置者に麻薬を譲り渡すことを業とする者である。
- ・麻薬を記載した処方箋により調剤された麻薬を譲り渡すことを業としている者は、麻薬卸売業者の免許を受けていなければならない。
- ・麻薬施用者、麻薬管理者及び麻薬研究者は麻薬営業者に含まれる。
- ・麻薬小売業者とは、都道府県知事の免許を受けて、麻薬処方箋により調剤された麻薬を譲り渡すことを業とするものである。
- ・日本薬局方収載のコデインリン酸塩散 10%は麻薬に該当しない。
- ・麻薬研究者は、許可を受けて、研究のため、ジアセチルモルヒネを製造し、製剤し、施用し、又は所持することができる。
- ・自己の疾病の治療のため麻薬を使用している者は、法に基づく許可を受けて、麻薬を携帯して出国又は入国することができる。
- ・調剤のため麻薬を取扱う薬局は、予め都道府県知事から麻薬小売業者の免許を取得しなければならない。
- ・麻薬卸売業者は、封を開いて、麻薬を麻薬小売業者に譲り渡してよい。
- ・麻薬卸売業者が、麻薬診療施設の開設者に麻薬を譲渡するときは譲渡人と譲受人が販売証及び譲受証を相互に交付しなければならない。

- ・麻薬小売業者以外の麻薬営業者が、譲受人から交付された麻薬の譲受証を、交付を受けた日から1年間保存し、その直後に廃棄した。
- ・麻薬診療施設では、患者に証紙で封がされたままの麻薬を交付してよい。
- ・調剤のために麻薬を取扱う薬局では、覚醒剤原料を麻薬と一緒に麻薬保管庫内に保管する事ができる。
- ・麻薬取扱者は、その所有し、又は管理する麻薬を、その麻薬業務所内で、麻薬以外の医薬品と区別し、かぎをかけた堅固な設備内に貯蔵しなければならない。
- ・麻薬取扱者の免許の有効期間は、免許の日からその日の属する年の翌々年の12月31日までである。
- ・麻薬小売業者は、麻薬処方箋により調剤された麻薬を廃棄したときは、15日以内に所定の事項を都道府県知事に届け出なければならない。
- ・麻薬管理者が管理する麻薬の事故の届出先は厚生労働大臣である。
- ・麻薬小売業者は、毎年、譲り渡し、又は譲り受けた麻薬の品名及び数量を届け出る義務がない。
- ・麻薬管理者の免許は、医師、歯科医師、獣医師又は薬剤師でなければ、受けることができない。
- ・麻薬施用者は、麻薬診療施設の開設者が麻薬を譲り受け又は廃棄した場合には、その品名、数量と年月日を帳簿に記載しなければならない。
- ・同一の都道府県の区域内にある麻薬小売業者は、共同して許可申請することにより、相互に麻薬の譲り渡しが可能になる。
- ・麻薬卸売業者は、麻薬処方箋を所持する者以外の者に麻薬を譲り渡してはならないが、都道府県知事から麻薬小売業者間譲渡許可を受けていれば、許可を受けた他の麻薬小売業者に譲渡することができる。
- ・麻薬小売業者は、麻薬に関する帳簿を備え、必要事項を記載して最終の記載の日から1年間保存しなければならない。
- ・調剤のために麻薬を取扱う薬局で、調剤済みとなった麻薬処方箋は、通常の処方箋と同様に、その日から2年間保存しなければならない。
- ・麻薬小売業者が麻薬卸売業者から麻薬を譲り受けるときには、麻薬譲渡証と麻薬譲受証を取り交わさなければならない。

～向精神薬関連～

- ・ニトラゼパムは向精神薬である。

- ・ ペンタゾシンは向精神薬でない。
- ・ ブプレノルフィン、麻薬ではなく向精神薬である。
- ・ メチルフェニデートは向精神薬に該当しない。
- ・ 向精神薬製造製剤業者の免許の有効期間は、免許の日から 6 年である。
- ・ 向精神薬小売業者とは、向精神薬処方箋により調剤された向精神薬を譲り渡すことを業とする者である。
- ・ 医師が向精神薬を患者に施用しようとする場合、麻薬向精神薬取締法による免許等を必要とする。
- ・ 薬局の開設者は、向精神薬卸売業者及び向精神薬小売業者の免許を受けた者とみなされない。
- ・ 向精神薬卸売業者は、免許に係る業務所の所在地の都道府県の区域外にある向精神薬小売業者に向精神薬を譲り渡すことができない。
- ・ 向精神薬卸売業者に対する向精神薬の開封販売の制限は規定されていない。
- ・ 向精神薬卸売業者は、向精神薬 処方箋を所持していない患者に向精神薬を譲渡してはならない。
- ・ 向精神薬輸入業者は、第二種向精神薬を輸入しようとするときは、その都度厚生労働大臣の許可を受けなければならない。