

102-308

問題文

73歳女性。感冒様症状を訴え、薬局を訪れた。薬剤師は、薬局製造販売医薬品のかぜ薬1-②を販売することにした。

薬局製剤指針に記載されているかぜ薬1-②の成分及び分量は以下のとおりである。なお、賦形剤は乳糖水和物とした。

日本薬局方	アスピリン	0.75 g	
〃	アセトアミノフェン	0.45 g	
〃	カフェイン水和物	0.15 g	
〃	クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.0075 g	
賦形剤	〃	乳糖水和物	適量
	全量	3.0 g	

以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。

1回量を1包1.0gとし、1日3回食後服用する。

問308

薬局製造販売医薬品であるかぜ薬1-②の調製及び販売について正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1. 患者の症状に合わせて成分量を増減した。
- 2. 重量偏差試験を行った。
- 3. 添付文書をつけなかった。
- 4. 薬を入れた袋に患者の名前を書かなかった。

問309

この薬局で販売する薬局製造販売医薬品に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1. 薬局医薬品である。
- 2. 製造販売業の許可は当該薬局の所在地を管轄する地方厚生局長が与える。
- 3. 当該薬局の設備及び器具で製造する。
- 4. 製造業の許可は必要としない。
- 5. 店舗販売業者で販売することができる。

解答

問308 : 2, 4問309 : 1, 3

解説

問308

薬局製剤は、薬局製剤指針に適合する必要があります。成分又は分量を勝手に変更して製造販売することはできません。よって、選択肢 1 は誤りです。

選択肢 2 は、正しい記述です。

選択肢 3 ですが
添付文書は必要です。よって、選択肢 3 は誤りです。

選択肢 4 は、正しい記述です。

以上より、正解は 2,4 です。

問309

選択肢 1 は、正しい記述です。

薬局医薬品とは、処方せん医薬品＋その他の医薬品です。その他の方に、薬局製剤販売医薬品が分類されます。

選択肢 2 ですが

許可は、県知事があたえます。「地方厚生局長」では、ありません。薬局ごとに許可が必要です。よって、選択肢 2 は誤りです。

選択肢 3,4 ですが

製造業の許可を受け、当該薬局の設備・器具で製造します。よって、選択肢 3 は、正しいです。選択肢 4 は、誤りです。

選択肢 5 ですが

店舗販売業者とは、ドラッグストアなどです。薬局で販売するものなのでこの記述は明らかに誤りと考えられます。

以上より、正解は 1,3 です。

類題)、