

# 100-141

## 問題文

医薬品の製造又は製造販売に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

1. 製造業の許可は、製造しようとする医薬品の品目ごとに受けなければならない。
2. 業として医薬品の小分けを行おうとする者は、製造業の許可を受けなければならない。
3. 製造業の許可の申請を行った場合、許可基準への適合の有無についての調査が行われる。
4. 第一種医薬品製造販売業の許可を受ければ、すべての医療用医薬品を製造販売することができる。
5. 日本薬局方に収載されている医薬品は、承認審査を受けずに製造販売することができる。

---

## 解答

2, 3

## 解説

選択肢 1 ですが

製造業の許可は、製造する品目に応じた区分の許可を取得する必要があります。品目ごとに許可が必要では、ありません。よって、選択肢 1 は誤りです。

選択肢 2,3 は、正しい選択肢です。

選択肢 4 ですが

製造販売業の許可の種類は、第一種と第二種があります。取り扱う品目に応じた種類の製造販売許可を取得する必要があります。一種の許可を受ければすべての医療用医薬品を製造販売（市場へ業として出荷）できるわけでは、ありません。よって、選択肢 4 は誤りです。

選択肢 5 ですが

承認審査については、薬事法 14 条 1 項より厚生労働大臣が指定したものについては不要です。しかし、指定されたものは薬局方に収録されているものから更に選別されており、日本薬局方に収録されていれば必ず承認審査を受けずに製造販売することができるというわけでは、ありません。よって、選択肢 5 は誤りです。

以上より、正解は 2,3 です。