

101-142

問題文

医薬品の製造販売業及び製造業に関する記述のうち、正しいのはどれか。1つ選べ。

1. 製造業の許可は、品目ごとに受けなければならない。
2. 製造業の許可には、第1種と第2種の区分がある。
3. 製造業の許可については、GQPが許可要件である。
4. 製造販売業者が、医薬品を自社工場で製造する場合には、製造業の許可が必要である。
5. 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が必要である。

解答

4

解説

選択肢 1 ですが

製造業者は、「製造所ごと」に許可を受ける必要があります。「品目ごと」では、ありません。よって、選択肢 1 は誤りです。

選択肢 2 ですが

「第1種＝処方せん医薬品」や「第2種＝処方せん医薬品以外」の許可は、「製造販売業」の許可です。製造業の許可は、製造するのが無菌医薬品か、一般医薬品かなどで、5つに区分されます。よって、選択肢 2 は誤りです。

選択肢 3 ですが

医薬品の製造をするものが守るべき基準は、GMP です。GQP は、GVPと共に「製造販売業」が守るべき基準です。よって、選択肢 3 は誤りです。

選択肢 4 は、正しい選択肢です。

選択肢 5 ですが

「製造販売業者」は、医薬品を出荷・上市する業者のことです。上市とは、市場に出す と読み替えればよいです。ここで「市場」とは医薬品が出回る所 という意味であり、お客様へ売するという意味ではないことに注意が必要です。具体的には、アステラス製薬さんや武田製薬さんをイメージすればよいです。

薬局は、販売業者の一つなので、この選択肢における医薬品の流れは「製造販売業（アステラス等）が輸入した医薬品を販売業者である薬局へ販売する」というものです。この行為は、正に市場への医薬品の供給です。従って、必要な許可は「製造販売業の許可」です。「医薬品販売」の許可は、不要です。よって、選択肢 5 は誤りです。

ちなみにですが、「医薬品販売業」とは原則として、お客様に医薬品を販売する業者です。ドラッグストアなどをイメージすればOKです。その他に、配置販売業もあります。また、卸売販売業（スズケンさん、アルフレッサさんなどです）も医薬品販売業の一種に分類されます。

以上より、正解は 4 です。

類題