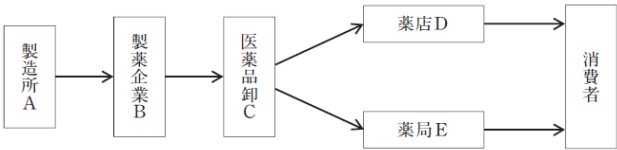


# 100-145

## 問題文

「医薬品〇〇」は、製薬企業Bが製造販売承認を得て、製造所Aが製造する一般用医薬品である。下図は「医薬品〇〇」の販売の流れを示している。「医薬品〇〇」を販売するにあたり、医薬品の販売業の許可を得る必要があるものとして、正しいのはどれか。1つ選べ。



- 1. A～Eのすべて
- 2. A～Dのみ
- 3. CとDとEのみ
- 4. CとDのみ
- 5. DとEのみ
- 6. Dのみ

## 解答

4

## 解説

一般用医薬品なので、ドラッグストアで売っているアリナミン A 錠などを考えるとイメージしやすいと思います。製薬企業としては武田製薬、卸企業としてはアルフレッサ、薬店としてはマツモトキヨシ、薬局としては、日本調剤などをイメージするとよいと思います。

医薬品の販売業は、大きく 4 つに区分されます。薬局（E）と、それ以外の 3 つ（卸売販売業（C）、店舗販売業（D）、配置販売業（本問では、なし））です。薬局では一般用医薬品の取り扱い、許可なく行えます。ただし、販売・授与のために、文書の提出は必要です。それ以外の販売業の形態では販売業の許可が必要となります。従って、Dは含まれ、E は含みません。これで、正解は 2,4 に絞られます。

一方で、A（メーカー）→ B（製造販売業） や、B（製造販売業）→ C（卸業者） 間の販売において販売許可は、不要です。

以上より、正解は 4 です。