

はじめに

登録販売者試験で出題される問題は、厚生労働省の「試験問題の作成に関する手引き(以下、手引き)」から作問されますが、受験者にとって、なんともとっつきにくいところは手引き第4章の「薬事関係の法規・制度」の内容です。なぜなら、法令のなかでも解釈難度の高さで知られる医薬品医療機器等法の条文があらこちらに顔を出してくるからです。

また、医薬品医療機器等法は頻繁に法令改正がなされるため、登録販売者の法定研修においても主要な研修課題のひとつになっています。ゆえに第4章の知識が乏しければ、法令のキャッチアップに支障を来し、登録販売者の任務たる法令遵守を適正に果たすことができません。

本書は、第4章及びこれに関連する章の出題範囲を攻略するために作成され、①医薬品、②他の物、③販売規制、④広告その他、⑤虫くい条文、の5つに切り分けた構成としています。

登録販売者試験の出題範囲をひとつおり学習した後は、本書で理解をチェックし、そして知識の定着を図ってください。

試験合格にグイッと近づくことでしょう。

令和5年 盛夏

團 野 浩

凡 例



生物由来■ ■

- ★★☆☆ 生物由来■ ■は、製品の使用による▲▲▲▲の発生リスクに着目して▲▲▲▲。
- [IV]
- ★★☆☆ ▲▲▲▲等によって HIV や CJD の感染被害が多発したことを踏まえ、生物由来■ ■による感染等被害救済制度(生物由来製品感染等被害救済制度)が▲▲▲▲。
- [I]
- ★☆☆ 生物由来■ ■を製造販売する企業には、当該製品や当該製品の原料又は材料による感染症に関する最新の論文等に基づいて、当該製品の安全性を評価し、その成果を定期的に▲▲▲▲に報告する制度が▲▲▲▲。
- [V]

- ★★★ よくでる
- ★★☆ ふつう
- ★☆☆ あまりでない

- [I] 第 1 章の範囲
- [IV] 第 4 章の範囲
- [V] 第 5 章の範囲

目次

凡例 4

..... 第1節 医薬品

- 001 医薬品 P12
- 002 不良医薬品 P15
- 003 不良(容器等)医薬品 P18
- 004 模造に係る医薬品 P19
- 005 不正表示医薬品 P20
- 006 無承認無許可医薬品 P23
- 007 日本薬局方収載医薬品 P25
- 008 毒薬 P28
- 009 劇薬 P29
- 010 毒・劇薬 P30
- 011 生物由来製品 P32
- 012 医療用医薬品 P34
- 013 薬局製造販売医薬品 P35
- 014 要指導医薬品 P36
- 015 一般用医薬品 P39
- 016 一般用・要指導医薬品 P42
- 017 一般用医薬品のリスク区分 P44
- 018 第一類医薬品 P45
- 019 第二類医薬品 P47
- 020 第三類医薬品 P48
- 021 指定第二類医薬品 P49
- 022 濫用等医薬品 P51

..... 第2節 他のも物

- 023 医薬部外品 P54
- 024 化粧品 P58

| | | |
|-----|--------------|-----|
| 025 | 医薬品の範囲に関する基準 | P60 |
| 026 | 食品 | P62 |
| 027 | 保健機能食品 | P66 |
| 028 | 特定保健用食品 | P67 |
| 029 | 栄養機能食品 | P69 |
| 030 | 機能性表示食品 | P70 |
| 031 | 特別用途食品 | P71 |
| 032 | 健康食品 | P72 |
| 033 | 他の物 | P74 |

..... 第3節 販売規制

| | | |
|-----|----------------|------|
| 034 | 薬局 | P78 |
| 035 | 薬局開設の許可 | P80 |
| 036 | 薬局開設者 | P82 |
| 037 | 薬局の管理者 | P84 |
| 038 | 医薬品の販売業の許可 | P85 |
| 039 | 店舗販売業の許可 | P88 |
| 040 | 店舗販売業者 | P89 |
| 041 | 店舗管理者 | P91 |
| 042 | 配置販売業の許可 | P96 |
| 043 | 配置販売業者 | P97 |
| 044 | 区域管理者 | P99 |
| 045 | 卸売販売業者 | P101 |
| 046 | 要指導医薬品の販売 | P102 |
| 047 | 第一類医薬品の販売 | P104 |
| 048 | 第二类・第三類医薬品の販売 | P105 |
| 049 | 要指導医薬品の情報提供・指導 | P106 |
| 050 | 第一類医薬品の情報提供 | P110 |
| 051 | 第二类医薬品の情報提供 | P114 |
| 052 | 第三類医薬品の情報提供 | P117 |
| 053 | 相談があった場合 | P118 |
| 054 | 陳列 | P120 |

| | | |
|-----------------------|-----------------------|------|
| 055 | 閉鎖 | P122 |
| 056 | 貯蔵設備 | P123 |
| 057 | 掲示 | P124 |
| 058 | 書面を添えて | P127 |
| 059 | 書面に記載 | P129 |
| 060 | 名札 | P134 |
| 061 | お薬手帳 | P135 |
| 062 | 特定販売 | P136 |
| 063 | 分割販売 | P141 |
| 064 | 組み合わせ販売 | P142 |
| 065 | 先用後利 | P143 |
| 066 | 薬剤師不在時間 | P144 |
| 067 | 不適正な販売方法 | P145 |
| 第4節 広告その他 | | |
| 068 | 広告 | P148 |
| 069 | 不適正な広告 | P152 |
| 070 | 医薬品医療機器等法 | P155 |
| 071 | 販売従事登録 | P157 |
| 072 | 登録販売者名簿 | P159 |
| 073 | 研修実施機関 | P161 |
| 074 | 薬事監視員 | P162 |
| 075 | 苦情 | P164 |
| 第5節 虫くい条文 | | |
| 076 | 医薬品医療機器等法の目的【法第1条】 | P166 |
| 077 | 医薬品等関連事業者等の責務【法第1条の4】 | P167 |
| 078 | 医薬関係者の責務【法第1条の5第1項】 | P168 |
| 079 | 国民の役割【法第1条の6】 | P169 |
| 080 | 医薬品の定義【法第2条第1項】 | P170 |
| 081 | 医薬部外品の定義【法第2条第2項】 | P171 |

| | | |
|-----|--|------|
| 082 | 化粧品の定義【法第2条第3項】 | P172 |
| 083 | 生物由来製品の定義【法第2条第10項】 | P173 |
| 084 | 薬局の定義【法第2条第12項】 | P174 |
| 085 | 登録販売者の意義【法第4条第5項第1号】 【法第36条の8第1項、第2項】 | P175 |
| 086 | 一般用医薬品の意義【法第4条第5項第4号】 | P176 |
| 087 | 要指導医薬品の意義【法第4条第5項第3号】 | P177 |
| 088 | 医薬品の販売業の許可【法第24条】 | P179 |
| 089 | 一般用医薬品のリスク区分 【法第36条の7第1項】 | P180 |
| 090 | 日本薬局方【法第41条第1項、第2項】 | P181 |
| 091 | 毒薬の表示【法第44条第1項】 | P182 |
| 092 | 劇薬の表示【法第44条第2項】 | P183 |
| 093 | 直接の容器等の法定表示事項【法第50条】 | P184 |
| 094 | 外部の容器等の法定表示事項【法第51条】 | P186 |
| 095 | 添付文書等の法定記載事項【法第52条第2項】 | P187 |
| 096 | 記載禁止事項【法第54条】 | P188 |
| 097 | 不良医薬品【法第56条】 | P189 |
| 098 | 虚偽誇大広告の禁止【法第66条】 | P190 |
| 099 | 承認前広告の禁止【法第68条】 | P191 |
| 100 | 安全性情報の提供 【法第68条の2の5第1項】 | P192 |
| 101 | 安全性情報の収集への協力 【法第68条の2の5第2項】 | P193 |
| 102 | 安全性情報の活用【法第68条の2の5第3項】 | P194 |
| 103 | 啓発活動【法第68条の3】 | P195 |
| 104 | 自主的な廃棄・回収【法第68条の9第1項】 | P196 |
| 105 | 廃棄・回収への協力【法第68条の9第2項】 | P197 |
| 106 | 製造販売業者からの副作用報告 【法第68条の10第1項】 | P198 |
| 107 | 医薬関係者からの副作用報告 【法第68条の10第2項】 | P199 |

| | | |
|-----|---------------------|------|
| 108 | 法令遵守確認のための立入検査 | |
| | 【法第69条第2項】 | P200 |
| 109 | 危害発生防止のための立入検査 | |
| | 【法第69条第6項】 | P201 |
| 110 | 緊急命令【法第69条の3】 | P203 |
| 111 | 廃棄・回収命令【法第70条第1項】 | P204 |
| 112 | 廃棄・回収の執行【法第70条第2項】 | P205 |
| 113 | 構造設備の改善命令【法第72条第4項】 | P206 |
| 114 | 業務体制の整備命令 | |
| | 【法第72条の2第1項、第2項】 | P207 |
| 115 | 法令遵守体制の改善措置命令 | |
| | 【法第72条の2の2】 | P208 |
| 116 | 措置の実施命令【法第72条の4第1項】 | P209 |
| 117 | 条件違反の改善措置命令 | |
| | 【法第72条の4第2項】 | P210 |
| 118 | 管理者の変更命令【法第73条】 | P211 |
| 119 | 配置停止命令【法第74条】 | P212 |
| 120 | 許可の取消し【法第75条第1項】 | P213 |
| | 索引 | P214 |

- ①医薬部外品の効能効果 その1 P43
- ②医薬部外品の効能効果 その2 P50
- ③医薬部外品の効能効果 その3 P52
- ④防除用医薬部外品の効能効果 P57
- ⑤指定医薬部外品の効能効果 その1 P75
- ⑥指定医薬部外品の効能効果果 その2 P81
- ⑦指定医薬部外品の効能効果 その3 P83
- ⑧化粧品の効能効果 その1 P90
- ⑨化粧品の効能効果 その2 P109
- ⑩特定保健用食品の表示内容 P113
- ⑪栄養機能食品の栄養機能表示 その1 P126
- ⑫栄養機能食品の栄養機能表示 その2 P143
- ⑬情報提供・指導のまとめ P169
- ⑭1年以上の算定 P178
- ⑮2年以上の算定 P185
- ⑯3年以上の算定 P202

- ★★★ **不正表示医薬品**は、**販売**し、**授与**し、又は販売・授与の目的で**貯蔵**し、もしくは**陳列**してはならない。
[IV] **【罰則】** 違反者は、2年以下の懲役もしくは200万円以下の罰金、又はこれを併科
-
- ★★★ 容器等に**法定表示**が適切になされていない医薬品は、**不正表示医薬品**である。
-
- ★★★ **黒地に白枠、白字**で、当該医薬品の**品名**及び「**毒**」の**文字**が容器等に記載されていない**毒薬**は、**不正表示医薬品**である。
-
- ★★★ **白地に赤枠、赤字**で、当該医薬品の**品名**及び「**劇**」の**文字**が容器等に記載されていない**劇薬**は、**不正表示医薬品**である。
-
- ★★★ **製造販売業者等の氏名**又は**名称**及び**住所**が容器等に記載されていない医薬品は、**不正表示医薬品**である。
-
- ★★★ **名称**(例：日本薬局方に収載されている医薬品では、日本薬局方において定められた名称)が容器等に記載されていない医薬品は、**不正表示医薬品**である。
-
- ★★★ **製造番号**又は**製造記号**が容器等に記載されていない医薬品は、**不正表示医薬品**である。
-
- ★★★ **重量、容量**又は**個数**等の**内容量**が容器等に記載されていない医薬品は、**不正表示医薬品**である。
-

009

劇薬

- ★★★ 劇薬とは、劇性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品をいう。
-
- ★★★ [IV] 単に劇性が強いものだけでなく、薬用量と中毒量が接近しており安全域が狭いため、取扱いに注意を要する医薬品も劇薬に指定される。
-
- ★★★ [IV] 劇薬の直接の容器等には、白地に赤枠、赤字をもって、当該医薬品の品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。
-
- ★★★ [IV] 適正に品名及び「劇」の文字が記載されていない劇薬は、販売等してはならない。
【罰則】 違反者は、3年以下の懲役もしくは300万円以下の罰金、又はこれを併科
-
- ★★★ [III] 1日用量中センソが5mgを超えて含有している医薬品は、劇薬に指定されている。
-

- ★★★ 業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者(例：薬局開設者、
□ [IV] 医薬品の販売業者)は、**毒薬**又は**劇薬**を**他の物**と区別
□ して、**貯蔵**し、又は**陳列**しなければならない。

【罰則】違反者は、1年以下の懲役もしくは100万円以下の罰金、又はこれを併科

【参考】毒薬を貯蔵・陳列する場合の「他の物」には、以下の物が該当する。

- 劇薬
- 毒薬・劇薬以外の医薬品
- 医薬部外品
- 化粧品
- 医療機器
- 再生医療等製品
- 毒物
- 劇物
- 食品
- その他雑品等

- ★★★ 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第57条の2第1
□ [IV] 項(以下)により、**医薬品**を**他の物**と区別して**貯蔵**し、
□ 又は**陳列**しなければならない。

- **薬局開設者**又は**医薬品の販売業者**は、**医薬品**を**他の物**と区別して**貯蔵**し、又は**陳列**しなければならない。

- ★★☆☆ **配置販売業者**は、法第57条の2第1項により、**医薬品**を**他の物**と区別して**貯蔵**し、又は**陳列**しなければならない。

- ★★☆☆ **薬局**や**医薬品の販売業**において、**医薬品**を販売する店舗と同一店舗で併せて、**食品**(保健機能食品を含む)、**医薬部外品**、**化粧品**等を販売する場合には、**医薬品**と**他の物**(他の物品)を区別して**貯蔵**又は**陳列**することが求められる。

… ⑤ 指定医薬部外品の効能効果 その1 …

| | |
|----------------------|---|
| 医薬部外品の 整腸薬 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 整腸、便通を整える ◆ 腹部膨満感 ◆ 便秘 ▶ 軟便(腸内細菌叢の異常による症状を含む) |
| 医薬部外品の 瀉下薬 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 便通を整える(整腸) ◆ 軟便 ◆ 腹部膨満感 ◆ 便秘 ◆ 痔 ◆ 下痢軟便の繰り返し ◆ 便秘に伴う頭重・のぼせ・肌あれ・吹き出物・食欲不振(食欲減退)・腹部膨満感 ◆ 腸内異常発酵 |

【参考】 医薬部外品には、健胃薬、整腸薬、消化薬、健胃消化薬、瀉下薬があるが、止瀉薬はない。

- ★★☆☆ 薬局開設者又は店舗販売業者は、**要指導医薬品**及び
 □ [IV] **一般用医薬品**を陳列する場合には、これらを**区別**し
 □ て**陳列**しなければならない。

- ★★☆☆ **要指導医薬品**については、以下の場合を除き、**要指導**
 □ [IV] **医薬品陳列区画**の内部の陳列設備に**陳列**しなければ
 □ ならない。

- ・**鍵**^{かぎ}をかけた**陳列設備**に陳列する場合
- ・購入しようとする者が**直接手の触れられない陳列設備**に陳列する場合

【参考】要指導医薬品陳列区画とは、要指導医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲をいう。この区画に医薬品を購入しようとする者等が進入できないよう必要な措置が取られている。

- ★★☆☆ **要指導医薬品**及び**一般用医薬品**については、**混在**し
 □ [IV] ないように**陳列**しなければならない。

- ★★☆☆ 薬局開設者又は店舗販売業者は、**一般用医薬品**を陳
 □ [IV] 列する場合には、**第一類医薬品**、**第二類医薬品**、**第三**
 □ **類医薬品**の区分ごとに**陳列**しなければならない。

◀関連▶配置販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品の区分ごとに配置(陳列)しなければならない。

第5節

虫くい条文

登録販売者試験の受験にあたっては、医薬品医療機器等法の条文の虫くい対策をしておくことが必要です。

虫くい箇所は、おおむね決まっているので、着実に解答できるようにしておきましょう。

□□□ ★★★[IV] 【法第2条第1項】

(定義)

第二条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

- 一 〔 a 〕に収められている物
- 二 〔 b 〕又は〔 c 〕の疾病の〔 d 〕、治療又は〔 e 〕に使用されることが目的とされている物であつて、〔 f 〕(機械器具、歯科材料、医療用品、〔 g 〕並びにプログラム(略)及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。)でないもの(〔 h 〕及び再生医療等製品を除く。)
- 三 人又は動物の身体の〔 i 〕又は〔 j 〕に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、〔 k 〕でないもの(〔 l 〕、〔 m 〕及び再生医療等製品を除く。)

- a. 日本薬局方
- b. 人
- c. 動物
- d. 診断
- e. 予防
- f. 機械器具等
- g. 衛生用品
- h. 医薬部外品
- i. 構造
- j. 機能
- k. 機械器具等
- l. 医薬部外品
- m. 化粧品

【参考】第1号～第3号のいずれかに該当する物は、医薬品とみなされる。例えば、第3号に該当する物が、食品として流通している場合には、必要な承認及び許可を受けていないため、無承認無許可医薬品として取締りの対象になる。

緊急命令

□□□ ★★★[IV] 【法第69条の3】

(緊急命令)

第六十九条の三〔a〕は、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よる保健衛生上の〔b〕の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、医薬品(略)の(略)販売業者(略)又は薬局開設者に対して、医薬品(略)の販売若しくは授与(略)を〔c〕することその他保健衛生上の〔b〕の発生又は拡大を防止するための〔d〕をとるべきことを命ずることができる。

- a. 厚生労働大臣
- b. 危害
- c. 一時停止
- d. 応急の措置

【参考】医薬品等の安全性に関する重大な情報に行政が接した場合、最終的な評価の確定を待って監視指導をはじめたのでは、いたずらに保健衛生上の危害の発生・拡大を許してしまうことにもなりかねない。そこで、一般的な監視指導の方法では危害の発生・拡大を防ぐことができない場合には、直ちに、応急措置(例：販売の一時停止)をとることができよう、この条文が設けられている。

【参考】緊急性を要するほどの保健衛生上の危害は、一つの都道府県にとどまらないこと、緊急命令に関する判断には高度な専門知識が要求されることを踏まえ、緊急命令の発動権は、厚生労働大臣のみが有している。