

p228 「一問一答」

1. 医薬品医療機器等法において、「国民は医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない」とされている。
2. 一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとしなくなったときは、60 日以内に、登録販売者名簿の登録の消除を申請しなければならない。
3. 日本薬局方に収められている物は、すべて医薬品である。
4. 医薬品は、厚生労働大臣に必要な事項を届けた者でなければ製造販売をしてはならない。
5. 要指導医薬品は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定する。
6. 血液を検体とするような検体の採取に直接のリスクを伴うものも、要指導医薬品として認められている。
7. 店舗販売業では、一般用医薬品と要指導医薬品以外の医薬品の販売は認められていない。
8. 毒薬又は劇薬を貯蔵・陳列する場所には鍵を施さなければならない。
9. 毒薬又は劇薬を、14 歳未満の者その他安全な取扱に不安のある者に交付することは禁止されている。
10. 劇薬は、それを収める直接の容器又は被包に、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。
11. 毒薬又は劇薬を一般の生活者に販売等するときは、当該医薬品を譲り受ける者から、品名、数量、使用目的、譲渡年月日、譲受人の氏名、住所、職業、年齢、電話番号が記入され、署名又は記名押印された文書の交付を受けなければならない。
12. 一般用医薬品の容器・外箱等には、製造業者等の氏名又は名称及び住所が記載されていなければならない。
13. 一般用医薬品のリスク区分を示す識別表示は、容器・外箱等への法定表示事項となっている。
14. 医薬部外品を販売する場合、販売業の許可が必要である。
15. 医薬部外品の直接の容器又は直接の被包には、「医薬部外品」の文字の表示が義務付けられている。
16. 化粧品を製造販売する場合は、製造販売業の許可が必要であり、あらかじめ品目ごとの届出を行う必要がある。
17. 医薬品以外のすべての飲食物を「食品」という。
18. 機能性表示食品は、事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性を表示し、製造前に安全性及び機能性の根拠に関する情報等が消費者庁長官へ届け出られたものである。
19. 機能性表示食品は、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではない。
20. 栄養機能食品における栄養成分の機能表示に関しては、消費者庁長官の許可を要さな

い。

21. 特別用途食品、栄養機能食品、機能性表示食品を総称して保健機能食品という。

【解答】

1. ○
2. × 30 日以内に、登録販売者名簿の登録の削除を申請しなければならない。
3. ○
4. × 医薬品は、厚生労働大臣により「製造販売業」の許可を受けた者でなければ製造販売してはならない。
5. ○
6. × 血液を検体とするような検体の摂取に直接のリスクを伴うものは、要指導医薬品又は一般用医薬品としては認められていない。
7. ○
8. × 鍵を施すこととされているのは、毒薬のみ。
9. ○
10. ○
11. × 毒薬又は劇薬の販売時に交付を受ける文書には、年齢と電話番号が記載される必要はない。
12. × 製造販売業者の氏名又は名称及び住所が記載されていなければならない。
13. ○
14. × 販売業の許可は必要なく、一般小売店で販売できる（化粧品も同様）。
15. ○
16. ○ ただし、厚生労働大臣が指定する成分を含有する化粧品の場合は、品目ごとの承認を受ける必要がある。
17. × 医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品以外のすべての飲食物を「食品」という。
18. × 販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報等が消費者庁長官へ届け出られたものである。
19. ○
20. ○
21. × 特別用途食品ではなく、特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品を総称して保健機能食品という。