

「試験問題作成に関する手引き」の改正について

平成 30 年 3 月に「試験問題作成に関する手引き」が改正されました。これにより、平成 30 年度の登録販売者試験に関し、改正内容を反映した問題が出題される可能性があります。ここで参考までに、改正内容の重要なポイントを抜粋して掲載します。

なお、改正内容に関する出題は次年度に反映され、直近の平成 30 年度の試験において、出題されても 1～2 問程度と予想されます。それほど心配することはありませんが、念のため、この重要ポイントを把握しておきましょう。

❶ 手引き第 3 章 主な医薬品とその作用

II 呼吸器官に作用する薬内

<コデインーコデインリン酸塩水和物またはジヒドロコデインリン酸塩ー>

米国等において、12 歳未満の小児等への使用が禁止される措置が取られた。これを踏まえて日本国内でも本剤の安全対策が検討された。その結果、本剤による死亡例の国内報告はなく、日本での呼吸抑制リスクは欧米と比較して遺伝学的に低いことが推定された。

そのため、国内で直ちに使用の制限をする必要性は考えにくいとする一方、本剤による小児の呼吸抑制発生リスクをできる限り抑制する観点から、一般医薬品・医療用医薬品とも予防的な措置として以下の 3 つを行うこととした。

- ① 速やかに添付文書を改訂し、原則、本剤を 12 歳未満の小児等に使用しないよう注意喚起を行うこと。
- ② 1 年 6 か月程度の経過措置期間を設け、コデイン類を含まない代替製品や 12 歳未満の小児を適応外とする製品への切換えを行うこと。
- ③ 切換え後、12 歳未満の小児への使用を禁忌とする使用上の注意の改訂を再度実施すること（一般医療薬は「してはいけないこと」に「12 歳未満の小児」に追記する使用上の注意の改定を再度実施すること）。

❷ 手引き第 4 章 薬事関係法規・制度

I 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の目的

<登録販売者>

登録販売者は、一般医薬品の販売または授与に従事する者がそれに必要な資質を有することを確認するために都道府県知事が行う試験に合格した者のことである。また医薬品の販売または授与に従事するために都道府県知事の登録を受けなければならない。

販売従事登録の申請については、法律施行規則によって規定されている。規定内容は、販売従事登録を受けようとする者は、必要な書類様式に従い記入し、医薬品の販売または授与に従事する薬局または医薬品の販売業の店舗の所在地の都道府県知事（配置販売業については、配置しようとする区域を管轄とする都道府県の知事）に提出しなければならない。

また、申請書以外に次の 4 つの書類が必要となる。

- ① 合格したことを証明する書類
- ② 戸籍謄本など又は本籍のわかる住民票の写しなど
- ③ 申請者に係る精神の機能の障害または麻薬などの覚醒剤の中毒者であるかないかに関する診断書
- ④ 申請者が薬局開設者または医薬品の販売業者でないときは雇用契約書の写し、その他薬局開設者または医薬品の販売業者の申請者に対する使用関係を証する書類

2 つ以上の都道府県において販売従事登録を受けようとした者は、当該申請を行った都道府県知事のうち、いずれか一方の都道府県知事の登録のみを受けることができる。

※医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則 第 159 条の 7 【販売従事登録の申請】に規定。

❸ 手引き第 4 章 薬事関係法規・制度

III 医薬品の販売業の許可

<分割販売>

特定の購入者の求めに応じて医薬品の包装を開封して分割して販売（いわゆる「量り売り」、「零売」と呼ばれることもある。）することができる。ただし、分割販売する場合、法の規定に基づく容器等にある記載事項（法第 50 条）、添付文書等への記載事項について、分割販売する薬局開設者又は医薬品の販売業者の責任において、それぞれ表示または記載されなければならない（法第 52 条）。

分割販売される医薬品の記載事項には、「分割販売を行う者の氏名または名称並びに分割販売を行う薬局、店舗または営業所の名称および所在地」も含まれている。（法第 50 条第 15 号、規則 210 条第 7 条）

④ 手引き第4章 薬事関係法規・制度

Ⅲ 医薬品の販売業の許可

<薬剤師の不在時間>

開店時間のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所で業務を行うためやむを得ず、かつ、一時的に不在となる時間を薬剤師不在時間という。(規則第1条第2項第3項) 例えば、緊急時の在宅対応や急遽日程の決まった退院時カンファレンスへの参加のためなどが該当する。しかし、学校薬剤師の業務やあらかじめ予定されている定期的な業務によって恒常的に薬剤師が不在となる時間は認められない。

薬局開設者は、薬剤師不在時間内は調剤室を閉鎖するとともに、調剤に従事する薬剤師が不在のために調剤に応じることができない旨等、薬剤師不在時間に係る掲示事項を当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示しなければならない。(規則第14条の3の第3項、規則15条の16)

また、体制省令において、「薬局の管理を行う薬剤師は不在時間内に当該薬局で勤務する従事者と連絡ができる体制を備えておくこと(法第7条第1項または第2項)」等、不在時間内における薬局業務を行う体制の基準が規定されている。なお、薬剤師不在時間内であっても登録販売者が販売できる医薬品は、第二类医薬品または第三類医薬品であり、薬局開設者は、調剤室の閉鎖に加え、要指導医薬品陳列区画または第一類陳列区画を閉鎖しなければならない。

⑤ 手引き第4章 薬事関係法規・制度

Ⅲ 医薬品の販売業の許可

<医薬品の購入等に関する記録等 (a) 薬局>

薬局開設者は医薬品の購入や譲り受けた場合と、医薬品の販売や授与した場合には次にあげる事項を書面に記載しなければならない。ただし、④(氏名または名称以外の事項に限る。)および⑤については薬局開設者と常時取引関係にある場合は除くこと。また、⑥については、購入者等が自然人(法人ではなく一般人)であり、かつ、購入者等自らが医薬品の取引の任に当たる場合除くこと。(規則第14条)

- ① 品名
- ② 数量
- ③ 購入者も・譲受け・販売・譲渡のいずれかの年月日
- ④ 購入者も・譲受け・販売・譲渡のいずれかをした者
- ⑤ ④の事項を確認するために定時を受けた資料
- ⑥ 医薬品の取引に当たる自然人(法人ではなく一般人)が、購入者等と雇用関係にあること、または購入者等取引の指示を受けたことを示す資料

薬局開設者は購入者等が常時取引関係である場合を除き、①～⑥までの事項を書面に記載する際に、許可証の写しの提示を受け、購入者等の住所または所在地、電話番号などの連絡先を確認しなければならない。確認できない場合は、医薬品の譲受・譲渡を行わないこと。

また、医療用医薬品については①～⑥の事項に加え、ロット番号・製造番号・製造記号および期限を記載する必要がある。それ以外の医薬品についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましい。

⑥ 手引き第4章 薬事関係法規・制度

Ⅲ 医薬品の販売業の許許可

<医薬品の購入等に関する記録等 (b) 店舗販売業>

店舗販売業者は医薬品の購入や譲り受けた場合と、医薬品の販売や授与した場合には次にあげる事項を書面に記載しなければならない。

ただし、④(氏名または名称以外の事項に限る。)および⑤については薬局開設者と常時取引関係にある場合は除くこと。また、⑥については、購入者等が自然人(法人ではなく一般人)であり、かつ、購入者等自らが医薬品の取引の任に当たる場合除くこと。(規則第146条)

- ① 品名
- ② 数量
- ③ 購入等の年月日
- ④ 購入者等の氏名または住所・所在地、および電話番号・その他連絡先
- ⑤ ④の事項を確認するために定時を受けた資料
- ⑥ 購入者等が自然人(法人ではなく一般人)であり、かつ、購入者等が医薬品の取引の任に当たる場合および購入者等が法人であるばあいにあつては、医薬品の取引に当たる人が、購入者等と雇用関係にあること、または購入者

「登録販売者試験 試験問題作成に関する手引きの改正について」

等取引の指示を受けたことを示す資料

店舗販売業者は購入者等が常時取引関係である場合を除き、①～⑥までの事項を書面に記載する際に、許可証の写しの提示を受け、購入者等の住所または所在地、電話番号などの連絡先を確認しなければならない。確認できない場合は、医薬品の譲受・譲渡を行わないこと。

また、医療用医薬品については①～⑥の事項に加え、ロット番号・製造番号・製造記号および期限を記載する必要がある。それ以外の医薬品についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましい。

⑦ 手引き第4章 薬事関係法規・制度

Ⅲ 医薬品の販売業の許可

<医薬品の購入等に関する記録等 (c) 配置販売業>

配置販売業は医薬品の購入や譲り受けた場合と、医薬品の販売や授与した場合には次にあげる事項を書面に記載しなければならない。

ただし、④（氏名または名称以外の事項に限る。）および⑤については薬局開設者と常時取引関係にある場合は除くこと。また、⑥については、購入者等が自然人（法人ではなく一般人）であり、かつ、購入者等自らが医薬品の取引の任に当たる場合除くこと。（規則第149条の5）

- ① 品名
- ② 数量
- ③ 購入等の年月日
- ④ 購入者等の氏名または住所・所在地、および電話番号・その他連絡先
- ⑤ ④の事項を確認するために定時を受けた資料
- ⑥ 医薬品の取引に当たる自然人（法人ではなく一般人）が、購入者等と雇用関係にあること、または購入者等取引の指示を受けたことを示す資料

配置販売業は購入者等が常時取引関係である場合を除き、①～⑥までの事項を書面に記載する際に、許可証の写しの提示を受け、購入者等の住所または所在地、電話番号などの連絡先を確認しなければならない。確認できない場合は、医薬品の譲受・譲渡を行わないこと。また、医療用医薬品については①～⑥の事項に加え、ロット番号・製造番号・製造記号および期限を記載する必要がある。それ以外の医薬品についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましい。

⑧ 手引き第4章 薬事関係法規・制度

Ⅲ 医薬品の販売業の許可

<医薬品の購入等に関する記録等 (d) 複数の事業所について許可を受けている場合>

許可事業者（法に基づく許可を受けて医薬品を業として販売または授与する者）が、複数の事業所に許可を受けている場合、当該許可事業者内の異なる事業所間の医薬品移転であっても、その移転に係る記録について許可を受けた事業所ごとに記録すること。これを明確化するために移転先及び移転元のそれぞれの事業所ごとに、次の事項を記録しなければならない。ただし、②および③については、医療用医薬品である場合に限ること。なお②および③については、一般医薬品等についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましい。

- ① 品名
- ② ロット番号（製造番号・製造記号）
- ③ 使用期限
- ④ 購入者等の氏名または住所・所在地、および電話番号・その他連絡先
- ⑤ 移転先および移転元の場所並びに移転の年月日

また、許可業者は、①～⑤までの事項を記載した書面を許可を受けて業務を行う事業所ごとに、記載日から3年間保存しなければならない。

⑨ 手引き第4章 薬事関係法規・制度

Ⅲ 医薬品の販売業の許可

<医薬品の購入等に関する記録等 (e) 貯蔵設備に設ける区域>

薬局及び店舗販売業の店舗の構造設備に係る基準として、「医薬品の貯蔵設備を設ける区域が、ほかの区域から明確に区別されていること」が規定されている。（構造設備規則第1条第1項第9号、第2条第9号）。

また、薬局開設者および店舗販売業者が講じなければならない措置として、「医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定」が規定されている。（体制省令第1条第2項第3号、第2条第2項第2号）。