

## 令和3年度 登録販売者生涯学習研修確認テスト B-第3、第4講座

問1.【薬事関係法規・制度】令和3年8月1日施行の改正について、下欄より適語を選んで答えなさい。

注：ここで、「販売業者等」＝薬局開設者・店舗販売業者・配置販売業・卸売販売業者、「店舗等」＝薬局・店舗・区域・営業所  
販売業者等が法人の場合、管理者を指定して店舗等を管理させることになる。これまで薬機法では、適正な管理及び販売・授与等の業務が行われるよう、販売業者等の（①）及び店舗等管理者の（②）を定めてきたが、それぞれの役割が果たされず、法令違反がしばしば見られた。そこで、法人内での業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等を求めたのが今回の法令遵守体制の整備に関する法令改正である。

管理者に対しては、店舗等の業務につき、販売業者等に対する必要な意見は（③）によりを述べる<sup>※1</sup>こと、管理者が行う店舗等の（④）に関する業務及び店舗管理者が遵守すべき事項を定めた<sup>※2</sup>（詳しくは施行規則で）。これに伴い、販売業者等が選任する管理者は、それに必要な能力及び経験を有する者とされた<sup>※3</sup>。

一方、販売業者等は、薬事に関する（⑤）に責任を有する役員＝責任役員を明確にし<sup>※4</sup>、管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために（⑥）を講ずる必要があるときは、当該（⑥）を講じ、かつ、講じた（⑥）の内容を（⑦）し、これを適切に保存しなければならない<sup>※5</sup>。また、販売業者等は、店舗等の（④）に関する業務その他の販売業者等の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために（⑥）を講じ、その内容を（⑦）し、これを適切に保存するなど、法令遵守体制の整備をしなければならない<sup>※6</sup>。その（⑥）とは、管理者の（⑧）を明らかにすること、販売業者等の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制を整備すること、責任役員及び従業者の業務の（⑨）に係る体制その他の販売業者等の業務の適正を確保するために必要な体制を整備すること、販売業者等の従業者に対して法令遵守のための（⑩）を示すこと等である（詳しくは施行規則で）。

A. 書面	B. 文書	C. 対策	D. 措置	E. 記録	F. 管理帳簿に記載	G. 遵守事項	
H. 義務	I. 業務	J. 法令遵守	K. 監督	L. 管理	M. 権限	N. 権利	O. 指針

問2.【登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等】（下記ホームページは令和3年5月13日現在）

（1）依存に関する記述である。空欄に当てはまる言葉を下欄から選び、記号で答えなさい。

（①）の家族は、被害者であるとともに共犯者になっていることがある。（①）に必要とされることで自分の存在価値を見出しているような場合は、（①）と同じものに間接的に依存している（②）と考えられる。

講義の中では、「（①）が依存行為を（③）してしまう周囲の行動＝（④）」をする存在として（②）に触れているが、「家族・友人や上司」「牧師・神父・僧」「医者（特に精神科医）」などはその役を演じやすい。こうした人々が行動を変えることが依存症回復の第一歩となることがある。

A. 依存症者	B. 共依存者	C. 続行できるような手助けを	D. 続行できないように妨害を
E. ディセイブリング(disabling)	F. イネイブリング(enabling)		

（2）薬物依存に関して正しいことを述べていれば○、誤りなら×を記入しなさい。

- ①依存は、脳が快感を覚えているためにはまってしまうという単純な仕組みから起こる。
- ②本人が治療を受ける場合は、「依存症専門医療機関」へ行くべき。
- ③販売現場で気になったり、困ったり、迷ったりしたら、事例化して問題意識を共有することが重要だ。
- ④家族会・家族の自助グループの大きなメリットは、どうしたら「治療につながっていくか」「薬を止めていくか」「社会に戻っていくか」などを教えてくれること。
- ⑤強い意志さえあれば、一人で依存から立ち直ることは難しいことではない。

（3）右のQRコードから、「一般用医薬品濫用 意識調査」にご協力ください。（可能な方のみ）



## 令和3年度 B-第3、第4講座 確認テスト正答と解説

### 問1. 【薬事関係法規・制度】〔答①G, ②H, ③A, ④L, ⑤I, ⑥D, ⑦E, ⑧M, ⑨K, ⑩O〕

内容	薬局	店舗販売業	配置販売業	卸売販売業
※1: 書面による意見(改正)	第8条第2項	第29条第2項	第31条の3第2項	第36条第2項
※2: 管理者の業務・遵守すべき事項(新設)	第8条第3項→規則第11条	第29条第3項→規則第142条の2	第31条の3第3項→規則第149条の2の2	第36条第3項→規則第155条の2
<p>《規則第1項関係》管理者が行う業務(概要)</p> <p>①法令遵守体制の整備の一環として明確化された次の権限に関する業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・店舗等に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限。</li> <li>・その他、店舗等の管理に関する権限。</li> </ul> <p>②必要な試験検査を行うこと。また、販売業者等が登録試験検査機関等で検査した場合には、その結果を確認すること。(区域管理者を除く)</p> <p>③試験検査、不良品の処理その他当該店舗等の管理に関する事項を帳簿に記載すること。</p> <p>④特定生物由来製品に関する記録の保存(薬局管理者に限る)</p> <p>《規則第2項関係》管理者が遵守すべき事項(概要)</p> <p>①保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、従業者を監督すること、その店舗等の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その店舗等の業務につき、必要な注意をすること。</p> <p>②販売業者等に対して述べる意見を記載した書面の写しを3年間保存すること。</p>				
※3: 管理者の能力・経験(新設)	第7条第3項	第28条第3項	第31条の2第3項	第35条第3項
※4: 責任役員の明示(改正)	第4条第2項第5号	第26条第2項第5号	第30条第2項第3号	第34条第2項第3号
※5: 販売業者等の遵守事項(改正)	第9条第2項	第29条の2第2項	第31条の4第2項	第36条の2第2項
※6: 販売業者等の法令遵守体制(新設)	第9条の2→規則第15条の11の2	法第29条の3→規則第147条の11の2	第31条の5→規則第149条の15	第36条の2の2→規則第156条の2
<p>《法令遵守体制 法第1項関係(概要)》①〔管理者権限の明示〕店舗管理者の従業者(配置は「従事者」)に対する業務の指示及び監督に関する権限、その他、店舗等の管理に関する権限 ②〔体制〕法令適合確保のための規定、教育訓練、業務監督、必要な人数及び配置、 ③〔措置〕従業者に対して示す法令遵守のための指針、責任役員の権限と業務、二以上の許可を受けている場合の措置、医薬品の管理等と記録が行われるための措置、その他の措置</p> <p>《法令遵守体制 法第2項関係(概要)》販売業者等が行った措置の記録と保存</p>				

### 問2. 【登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等】

厚生労働省 >> 福祉・介護 > 依存症対策 <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000070789.html>

厚生労働省 > e-ヘルスネット >> イネイブリング <https://www.e-healthnet.mhlw.go.jp/information/dictionary/alcohol/ya-056.html>

#### (1) 【答①A, ②B, ③C, ④F】

例えばアルコール依存症の妻は、依存症に巻き込まれた被害者と言えるが、一方で妻はアルコール依存症者のそばで病気の維持に手を貸している面があり、間接的にアルコールに依存しているという「共依存」ではないかという考えがでてきた。

#### (2) 【答①×, ②O, ③O, ④×, ⑤×】

①はまっていく人の多くは、様々な背景から、不安全感や無力感を感じていたり、追いつめられていたり、生きているだけでつらかったり、耐え難い現実がある。忘れたい、考えたくないから依存してしまう。

また、家族は、「ひきこもり」や「リストカット」などの問題と直面したら、薬物にも注意を払うべきである。

②厚生労働省の定めた基準を満たしている。そのうち、拠点となる医療機関が「依存症治療拠点機関」。相談するなら、専門相談員のいる「依存症相談拠点機関」「精神保健福祉センター(心の健康センター)」「保健所」。

③それにより内部や同業者と問題意識を共有できるようになり、対応や対策を考えることができるようになる。

④問題文のようなことは教えてくれない。メリットは、薬物依存に関する正しい知識を得ることができ、他の家族と出会い共感することで、独りではないと感じ癒されること。薬物依存：ナラノン、アルコール依存：アラノン、ギャンブル依存：ギヤマノンなどがある。

⑤一人で自分の問題から脱却することは難しい。「I can't, we can」は、回復のスローガンの一つ。自助グループ・回復支援施設では、グループメンバーと体験を共有し、分かちあい、自分の抱える問題や悩みをしっかりと直視して自分を変化させていくことができる。自助グループは、薬物依存：NA、アルコール依存：AA、ギャンブル依存：GAなど、回復支援施設は、薬物依存：DARG、アルコール依存：MACなどと呼ばれる。