

登録販売者試験の概要

1 登録販売者とは

医薬品の販売業務は、薬剤師又は登録販売者でなければ行うことができません。登録販売者は、一般用医薬品のうち、第二類医薬品と第三類医薬品を販売できる資格です。

2 登録販売試験

- ① 登録販売者試験の受験資格は設けられていないため、誰でも受けることができます。
- ② マークシート方式の筆記試験です。
- ③ 120 問(午前 2 時間で 60 問、午後 2 時間で 60 問)が出題され、その内訳は次のとおりです。
 - 第 1 章(医薬品に共通する特性と基本的な知識) 20 問
 - 第 2 章(人体の働きと医薬品) 20 問
 - 第 3 章(主な医薬品とその作用) 40 問
 - 第 4 章(薬事関係法規と制度) 20 問
 - 第 5 章(医薬品の適正使用・安全対策) 20 問
- ④ 合格基準は、120 問中 84 問以上を正解すること、かつ、各章の正解率が 35%以上(40%以上とする都道府県もある)であることです。
- ⑤ 毎年、通常 1 回、都道府県ごとに 8 月末から 12 月にかけて試験が行われます。
- ⑥ 試験の日時、場所、申込方法等は、5 月頃から各都道府県のホームページ等に掲載されます。
- ⑦ どこに居住していても、どの都道府県の試験でも受けることができます。例えば、埼玉県に居住する人が、東京都の試験を受験することもできます。
- ⑧ 同一年度に複数の都道府県の試験を受けることができます。例えば、同じ年に大阪府、兵庫県、奈良県の 3 つの試験を受けることもできます。
- ⑨ 1 つの都道府県で合格すれば、どこの都道府県でも有効です。例えば、北海道の試験合格者が、沖縄県で登録販売者として働くこともできます。
- ⑩ 試験合格に有効期限はありません。一度合格すれば、一生涯にわたって、登録販売者として働くことができます。

3 出題範囲

厚生労働省作成の「試験問題作成に関する手引き」から出題されます。この“手引き”からそのまま引用して出題されることが多いので、“手引き”に沿った学習が合格の近道になります。

4 販売従事登録

試験合格者は、勤務地の都道府県で販売従事登録を受けることにより、登録販売者として働くことができます。販売従事登録の申請方法は、各都道府県のホームページ等に掲載されています。

凡 例

3-II 呼吸器官に作用する薬

1 咳止め・痰を出しやすくする薬(鎮咳去痰薬)

3-II 呼吸器官に作用する薬

チェック ☐ ☐

問 148 「咳・痰が」に関する記述について、誤ったものはどれか。

- 各設問の属する大分類を示しています。
- 1 咳は、気管や気管支に起こったときに、その刺激が中枢神経系に伝わり、延髄にある咳嗽中枢を刺激して起こされる反応である。
 - 2 呼吸器官に感染を起こしたときやタバコを吸いすぎたときなどには、気道粘膜からの粘液分泌が減少し、気道に入り込んだ異物等を排除しにくくなる。
 - 3 痰が気道粘膜上に滞留すると呼吸の妨げとなるため、反射的に咳が生じて痰を排除しようとする。
 - 4 気道粘膜に炎症を生じると、咳が誘発されるほか、気管や気管支に炎症が生じることがある。

一回目に間違えたとき、後でしっかり見直すとき等のチェックにご利用ください。

3-II 呼吸器官に作用する薬 ★

チェック ☐ ☐

問 149 「鎮咳去痰薬」に関する記述について、正しい組合せはどれか。

- ★印は、とりわけ出題頻度の高い問題であることを示しています。
- a ジヒドロコデインは、ジヒドロコデインがモルヒネと同じ基本構造を持ち、依存性がある成分とも呼ばれる。
 - b コデインリン酸塩は、胃腸の運動を亢進させる作用を示すため、副作用として下痢が現れることがある。
 - c デキストロメトルファン臭化水素酸塩は非麻薬性鎮咳薬として咳を抑える成分とは異なる。
 - d ハンゲは、中枢性の鎮咳作用を示す生薬成分である。

解答は、本書の後半部(P153以降)にまとめて掲載しています。

1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

3-II 呼吸器官に作用する薬 【新】

チェック ☐ ☐

問 150 「コデイン類」に関する記述について、正しいものはどれか。

- 【新】印は、厚生労働省の手引き(平成30年3月)により、新しく出題範囲となった箇所からの問題であることを示しています。
- 1 国内において、コデイン類を含む製品の回収が行われた。13例報告された。
 - 2 日本での呼吸抑制のリスクが、以前に比べて相対的に低いと推定された。
 - 3 コデイン類を含む製品は、注意喚起を行うこととされた。
 - 4 1年6ヶ月以内にコデイン類を含む製品の回収を行うこととされた。

第1章 医薬品に共通する特性と基本的な知識

1-I 医薬品概論

1 医薬品の本質

1-I 医薬品概論 ★

チェック ☐ ☐

問1 「医薬品の本質」に関する記述について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品は人体にとって異物である。
- b 医薬品は期待される有益な効果をもたらすものであり、好ましくない反応を生じるものは医薬品に該当しない。
- c 人体に対して使用されない医薬品でも、人体がそれに曝されて健康を害することもある。
- d 医薬品は、人の疾病の診断、治療もしくは予防に使用されること、又は人の身体の構造や機能に影響を及ぼすことを目的とするものであり、検査薬は含まれない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

1-I 医薬品概論 ★

チェック ☐ ☐

問2 「医薬品の本質」に関する記述について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品が人体に及ぼす作用は複雑、かつ、多岐に渡り、そのすべてが解明されていない。
- b 一般の生活者においては、薬剤師や登録販売者に相談しなくても、一般用医薬品の効能、効果や副作用等について誤解や認識不足を生じることはない。
- c 医薬品は、効能効果、用法用量、副作用等の必要な情報が適切に伝達されることを通じて、購入者が適切に使用することにより、初めてその役割を十分に発揮する。
- d 健康被害の発生の可能性がなければ、製品回収等の措置がなされることはない。

1 (a、c) 2 (b、c) 3 (b、d) 4 (a、d)

1-I 医薬品概論 ★

チェック ☐ ☐

問3 「医薬品の本質」に関する記述について、誤ったものはどれか。

- 1 一般用医薬品は、医療用医薬品と比較すれば保健衛生上のリスクは相対的に低いと考えられる。
- 2 医薬品は、人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造や機能に影響を及ぼすことを目的とする生命関連製品である。
- 3 人体に対して使用されない医薬品の殺虫剤であれば、誤って人体がそれに曝されても、健康を害することはない。

3-XIV 漢方処方製剤・生薬製剤

1 漢方処方製剤

3-XIV 漢方処方製剤・生薬製剤

チェック ☐ ☐

問 265 「漢方の考え方」に関する記述について、正しい組合せはどれか。

- a 漢方処方は、その性質からみて処方自体が一つの有効成分として独立したものという見方をすべきものである。
- b 漢方の病態認識には虚実、陰陽、気血水、五臓などがある。
- c 虚実の概念で、実の病態が適応となるものは、例えば「体力が充実して」と表現される。
- d 陰陽の概念で、陽の病態を適応とするものは、「のぼせがみで顔色が赤く」などの熱症状として表現される。

	a	b	c	d					
1	正	正	誤	誤	2	正	誤	正	誤
3	正	正	誤	正	4	誤	誤	正	正
5	正	正	正	正					

3-XIV 漢方処方製剤・生薬製剤 ★

チェック ☐ ☐

問 266 「漢方処方製剤」に関する記述について、誤ったものはどれか。

- 1 漢方処方製剤の使用により、重篤な副作用が起きることがある。
- 2 漢方処方製剤は、用法用量において適用年齢の下限が設けられていない場合であっても、3歳未満の幼児には使用しないこととされている。
- 3 漢方処方製剤は、症状の原因となる体質の改善を主眼としているものが多い。
- 4 漢方処方を構成する生薬には、複数の処方で共通しているものもあり、同じ生薬を含む漢方処方製剤が併用された場合、作用が強くなり現れたり、副作用を生じやすくなる恐れがある。

3-XIV 漢方処方製剤・生薬製剤

チェック ☐ ☐

問 267 「漢方処方製剤」に関する記述について、正しいものはどれか。

体力中等度以上で、のぼせがみで顔色赤く、いらいらして落ち着かない傾向のあるものの鼻出血、不眠症、神経症、胃炎、二日酔い、血の道症、めまい、動悸、更年期障害、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ、口内炎に適すとされるが、体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)では不向きとされる。

- 1 黄連解毒湯 2 防風通聖散 3 大柴胡湯 4 清上防風湯
- 5 防己黄耆湯

第4章 薬事関係法規・制度

4-1 医薬品医療機器等法の目的等

4-1 医薬品医療機器等法の目的

チェック ☐ ☐

問 291 「医薬品医療機器等法の目的」に関する条文について、()の字句として正しいものはどれか。

第1条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の()の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

- | | | | |
|---------------|-----------|-----------|------------|
| 1 品質 | 2 品質及び有効性 | 3 品質及び安全性 | 4 有効性及び安全性 |
| 5 品質、有効性及び安全性 | | | |

4-1 医薬品医療機器等法の目的

チェック ☐ ☐

問 292 「医薬関係者の責務」に関する条文について、()の字句として正しいものはどれか。

第1条の5 医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等の()その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者(略)及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。

- | | | | |
|---------------|-----------|-----------|------------|
| 1 品質 | 2 品質及び有効性 | 3 品質及び安全性 | 4 有効性及び安全性 |
| 5 品質、有効性及び安全性 | | | |

4-1 医薬品医療機器等法の目的 【新】

チェック ☐ ☐

問 293 「登録販売者」に関する記述について、()の字句の正しい組合せはどれか。

一般用医薬品の販売又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(a)が行う試験に合格した者であって、医薬品の販売又は授与に従事しようとするものは、(b)の登録を受けなければならない。

- | | a | b |
|---|--------|--------|
| 1 | 都道府県知事 | 都道府県知事 |
| 2 | 都道府県知事 | 厚生労働大臣 |
| 3 | 厚生労働大臣 | 厚生労働大臣 |
| 4 | 厚生労働大臣 | 都道府県知事 |

解 答

<第1章>

医薬品に共通する特性と基本的な知識

問1 正答：2

- b 医薬品は、必ずしも期待される有益な効果のみをもたらすとは限らず、好ましくない反応を生じる場合もある。
- d 殺虫剤や検査薬など、人体に対して使用されない医薬品もある。

問2 正答：1

- b 一般用医薬品の添付文書や製品表示に記載された内容を見ただけでは、その効能、効果や副作用等について誤解や認識不足を生じることもあるので、その販売には専門家が関与し、適切な情報提供を行い、また、相談に対応することが不可欠である。
- d 医薬品医療機器法では、健康被害の発生の可能性の有無にかかわらず、異物等の混入、変質等があってはならない旨を定めており、製造販売業者による製品回収等の措置がなされることもある。

問3 正答：3

- 3 人体に対して使用されない殺虫剤の中には、誤って人体がそれに曝されれば健康を害するおそれがあるものがある。

問4 正答：2

- d 医薬品は、市販後にも、医学・薬学等の新たな知見、使用成績等に基づき、その有効性、安全性等の確認が行われる仕組みになっており、それらの結果を踏まえ、リスク区分の見直し、承認基準の見直し等がなされる。

問5 正答：3

- b 医薬品の効果とリスクは、薬物曝露時間と曝露量との積(かけ算)で表現される用量-反応関係に基づいて評価される。
- c 薬物用量を増加させるに伴い、無作用量から、

最小有効量を経て治療量に至る。

問6 正答：1

問7 正答：2

- b 臨床試験における効果と安全性の評価基準として、国際的にGCPが制定されている。
- d 医薬品の製造販売後安全管理基準としてGVPが定められている。

問8 正答：5

- a 機能性表示食品は、疾病に罹患していない者の健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨(疾病リスクの低減に係るものを除く。)を表示するものである。

問9 正答：2

問10 正答：1

問11 正答：2

- a 医薬品の副作用は、薬理作用によるものとアレルギーに大別することができる。
- b 薬物が生体の生理機能に影響を与えることを薬理作用という。
- c 医薬品が人体に及ぼす作用は、すべてが解明されているわけではないため、十分注意して適正に使用された場合であっても、副作用が生じることがある。

問12 正答：3

- 3 一般用医薬品は、軽度な疾病に伴う症状の改善を図るためのものであり、一般の生活者が自らの判断で使用するものであることにかんがみて、副作用の兆候が現れた場合には、その使用を中断することによる不利益よりも、重大な副作用を回避することが優先され、基本的に使用を中止することとされている。

問13 正答：3

- a アレルギーには体質的・遺伝的な要素もあり、アレルギーを起こしやすい体質の人や、近い親族にアレルギー体質の人がいる場合には注意が必要である。
- c アレルギーは、内服薬だけでなく外用薬等でも引き起こされることがある。

問265 正答：5

証		しぼり
虚実 きょじつ	実の病態	体力が充実
	虚実の尺度で中間の病態	体力中等度
	虚の病態	体力虚弱
	虚実の病態に関わらず幅広く	体力に関わらず
陰陽 いんよう	陽の病態	のぼせがみで顔色が赤く
	陰の病態	疲れやすく冷えやすい
気血 水 きけつ すい	水毒の病態 すいどく	口渇があり、尿量が減少する
	血虚の病態 けっきょ	皮膚の色つやが悪く
五臓 ごぞう	脾胃虚弱の病態 ひ い きょく	胃腸虚弱
	肝陽上亢の病態 かんようじょうこう	いらいらして落ち着きのない

問266 正答：2

- 2 漢方処方製剤は、生後3ヶ月未満の乳児には使用しない。

問267 正答：1

- 1 黄連解毒湯(おうれんげどくとう)：まれに重篤な副作用として肝機能障害、間質性肺炎、腸間膜静脈硬化症が起こることが知られている。

問268 正答：5

- 5 防己黄耆湯(ぼういおうぎとう)：まれに重篤な副作用として肝機能障害、間質性肺炎、偽アルドステロン症が起こることが知られている。

問269 正答：4

- 4 清上防風湯は、構成生薬としてカンゾウを含む。マオウ、ダイオウは含まない。

問270 正答：3

- 3 ブシは生のままでは毒性が高いことから、その毒性を減らし有用な作用を保持する処理を施して使用される。

問271 正答：4

- 4 ブクリョウ〔茯苓〕：サルノコシカケ科のマツホドの菌核で、通例、外層をほとんど除いたも

のを基原とする生薬である。利尿、健胃、鎮静等の作用が期待される。

問272 正答：1

- 2 クレゾール石鹸液は、結核菌を含む一般細菌類、真菌類に対して比較的広い殺菌消毒作用を示すが、大部分のウイルスに対する殺菌消毒作用はない。
- 3 次亜塩素酸ナトリウムは、吐瀉物や血液等が床等にこぼれたときの殺菌消毒にも適しているが、有機物の影響を受けやすいので、殺菌消毒の対象物を洗浄した後に使用した方が効果的である。
- 4 イソプロパノールは、ウイルスに対する不活性効果がエタノールよりも低い。

問273 正答：1

- b エタノールは、粘膜刺激性があり、粘膜面や目の回り、傷がある部分への使用は避けることとされている。
- d サラシ粉は、酸性の洗剤・洗浄剤と反応して有毒な塩素ガスが発生する。

問274 正答：2

- c 酸やアルカリが目に入った場合は、早期に十分な水洗がされることが重要であり、特にアルカリ性物質の場合には念入りに水洗する。中和の処置は、熱を発生して刺激をかえって強め、状態が悪化するおそれがあるため適切ではない。

問275 正答：3

- 3 塩素系殺菌消毒成分は、金属腐食性があるとともに、プラスチックやゴム製品を劣化させる。

問276 正答：3

- a フェノトリンには、シラミの刺咬による痒みや腫れ等の症状を和らげる作用はない。
- d ツツガムシの生息エリアに立ち入る際には、専ら忌避剤による対応が図られる。

問277 正答：4

- a クロルピリホスメチル：有機リン系殺虫成分
- b フェノトリン：ピレスロイド系殺虫成分

問278 正答：2

- 2 ペルメトリンは、神経細胞に直接作用して神経伝達を阻害することにより殺虫作用を示す。

＜第4章＞

薬事関係法規・制度

問291 正答：5

医薬品医療機器等法は、以下の規制等を行うことにより保健衛生の向上を図ることを目的としている(法第1条)。

- 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うこと
- 指定薬物の規制に関する措置を講ずること
- 医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずること

問292 正答：4

(参考)医薬品等を適正に使用するためには、医薬関係者が「有効性」と「安全性」に関する知識と理解を有することで必要十分であることが考慮され、関連事業者等とは異なり、「品質」に関する知識までは求められていない。

問293 正答：1

(参考)都道府県知事が行う試験は、登録販売者試験と呼ばれる。

(参考)都道府県知事の登録は、販売従事登録と呼ばれる。

問294 正答：2

2 複数の都道府県において販売従事登録を受けようとして申請した者は、いずれか一つの都道府県知事の登録のみを受けることができる。
(同時に複数の都道府県で販売従事登録を受けることはできない。)

問295 正答：4

(参考)「機械器具等」については医薬品の範疇に含まれない。これらは医薬品ではなく、医療機器として規制の対象となっている。

問296 正答：1

(参考)日本薬局方に収められている物は、すべて医薬品である。

問297 正答：1

○(参考)「許可」とは、一般的に禁止されている行為について、特定の場合に解除する行政庁の行為をいう。

○(参考)「承認」とは、申請に係る物が有効かつ安全で、その品質が適切であって、医薬品として適当な物であるとした公認行為をいう。

問298 正答：1

不良医薬品の販売、製造等は禁止されており、製造販売元の製薬企業、製造業者のみならず、薬局及び医薬品の販売業においても適用される。

○(参考)「不潔な物質」とは、実際には有害なものでもないかもしれないが、感覚的な観点から非衛生的であると感じる物質をいう。

○(参考)「病原微生物」とは、人又は動物の疾病の原因となり得る細菌、真菌又はウイルス等をいう。

問299 正答：1

1 日本薬局方に収載されている医薬品の中には、一般用医薬品として販売されている、又は一般用医薬品の中に配合されているものも少なくない。

問300 正答：1

(参考)「要指導医薬品を除く」とあるように、同一の品目が、一般用医薬品と要指導医薬品に重複して区分されることはない。

問301 正答：1

問302 正答：1

1 医療用医薬品とは、医師若しくは歯科医師によって使用され、又はこれらの者の処方箋若しくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品をいう。

問303 正答：2

○「薬剤師その他医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることを目的とする」という部分は、一般用医薬品の定義と同じである。

○「医療用医薬品において使用されていた有効成分が初めて配合されたもの」とは、いわゆるスイッチ OTC を意味している。