

はじめに

登録販売者試験は、従前、全国 10 ブロックに分かれて行われていましたが、令和 3 年度においては、【北海道・東北】【北関東・甲信越】【南関東】【北陸・東海】【奈良】【関西広域連合・福井】【中国・四国】【九州・沖縄・三重】の 8 ブロックに再編のうえ実施されました。

厚生労働省のホームページでは「試験問題の作成に関する手引き」が公表されており、登録販売者試験の作問の“手引き”となっているため、これが登録販売者試験の出題範囲となります。登録販売者試験の出題範囲は全く変わらないものではなく、医薬品医療機器等法関連法令の改正に併せて随時改められることになります。

さて、このたび、令和 4 年 3 月に「試験問題の作成に関する手引き」が改められました。これは、登録販売者試験史上において最大規模の改正となるもので、令和 4 年度の受験者は早急に対策することが求められます。

そこで、本書「令和 4 年版 全国登録販売者試験過去問正解 手引き(令和 4 年 3 月)対応」では、試験対策を誤りなきものとするため、現行の出題範囲に適合するよう過去問の一部に「改変」を施し、その上で現行の出題範囲に準拠した解説を行っています。

問題文に点線が付けられている箇所(例：d ユウタンは、クマ科の *Ursus arctos* Linné その他近縁動物の胆汁を乾燥したもの…)がありますが、これは「改変」した箇所の“目印”として付けているもので、試験対策上の重要ポイントというわけではありません。

なお、登録販売者試験は年々難しくなる傾向にあり、「試験問題の作成に関する手引き」の重箱の隅をつつくような出題が増えています。そのため、本書と併せて、この“手引き”の内容を漏らさず網羅しているテキストを使って対策を練ることをお勧めします。

登録販売者試験	受験資格	出題範囲
平成 25 年度以前の試験	実務経験等 が必要	平成 19 年 8 月(H21.6 一部改定)の「手引き」
平成 26 年度の試験		平成 26 年 3 月(H26.11 一部改定)の「手引き」
平成 27～29 年度の試験	すべて撤廃	平成 27 年 4 月(H28.3 正誤表)の「手引き」
平成 30 年～令和 3 年度の試験		平成 30 年 3 月の「手引き」
令和 4 年度以降の試験		平成 4 年 3 月の「手引き」

令和 4 年 初夏

團 野 浩

目次

登録販売者試験の概要 4

《問題編》

- 北海道・東北【共通問題：北海道／青森／岩手／宮城／秋田／山形／福島】 7
- 北関東・甲信越【共通問題：栃木／群馬／茨城／山梨／長野／新潟】 36
- 南関東【共通問題：東京／千葉／埼玉／神奈川】 65
- 北陸・東海【共通問題：富山／石川／岐阜／静岡／愛知】 95
- 奈良 124
- 関西広域連合・福井【共通問題】 152
 ※ 関西広域連合には、滋賀、京都、大阪、兵庫、和歌山、徳島が参加
- 中国・四国【共通問題：島根／鳥取／岡山／広島／山口／香川／愛媛／高知】 182
- 九州・沖縄・三重【共通問題：福岡／大分／宮崎／鹿児島／熊本／佐賀／長崎
 ／沖縄／三重】 210

別冊

《解答編》

- 北海道・東北 242
- 北関東・甲信越 252
- 南関東 262
- 北陸・東海 273
- 奈良 282
- 関西広域連合・福井 292
- 中国・四国 303
- 九州・沖縄・三重 314

《問題編》

北海道・東北【共通問題】

北海道／青森／岩手／宮城／秋田／山形／福島

(令和3年8月25日実施)

<第1章>

問1 医薬品の本質に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 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を目的とする生命関連製品ではない。
- b 一般用医薬品は、医療用医薬品と比較して保健衛生上のリスクは相対的に高い。
- c 一般用医薬品には、添付文書や製品表示に必要な情報が記載されているので、販売時に専門家が専門用語を分かりやすい表現で伝えるなどの情報提供を行う必要はない。
- d 医薬品が人体に及ぼす作用は複雑、かつ、多岐に渡り、必ずしも期待される有益な効果(薬効)のみをもたらすとは限らない。

a b c d

- 1 誤 正 正 誤 2 誤 正 誤 正
3 誤 誤 誤 正 4 正 誤 誤 誤
5 正 誤 正 誤

問2 第1欄の記述は、医薬品のリスク評価に関するものである。()の中に入れるべき字句は第2欄のどれか。

第1欄 新規に開発される医薬品のリスク評価は、医薬品開発の国際的な標準化制定の流れのなかで、個々の医薬品の用量－反応関係に基づいて、()の他に、医薬品毒性試験法ガイドラインに沿って、単回投与毒性試験、反復投与毒性試験、生殖・発生毒性試験、遺伝毒性試験、がん原性試験、依存性試験、抗原性試験、局所刺激性試験、皮膚感作性試験、皮膚光感作性試験などの毒性試験が厳格に実施されている。

第2欄 1 Good Clinical Practice (GCP)

- 2 Good Laboratory Practice (GLP)
3 Good Post-marketing Study Practice (GPSP)
4 Good Vigilance Practice (GVP)
5 Good Manufacturing Practice (GMP)

問3 第1欄の記述は、健康食品に関するものである。()の中に入れるべき字句は第2欄のどれか。なお、()内はすべて同じ字句が入る。

第1欄 ()は、事業者の責任で科学的根拠をもとに疾病に罹患していない者の健康維持及び増進に役立つ機能を商品のパッケージに表示するものとして国に届出された商品である。

第2欄 1 栄養機能食品

- 2 機能性表示食品
3 特定保健用食品
4 健康補助食品
5 保健機能食品

問4 次の記述は、健康食品に関するものである。正しいものの組み合わせはどれか。

- a 健康食品は、医薬品と同様に、疾病の治療や予防に対する効果を表示することができる。
- b キシリトールを含む食品は、「虫歯を治す食品です」と表示することができる。
- c 栄養機能食品は、ビタミン、ミネラルなどの補給を目的としたもので、国が定めた規格基準に適合したものであれば、その栄養成分の健康機能を表示できる。
- d いわゆる健康食品は、その多くが摂取しやすいように錠剤やカプセル等の医薬品に類似した形状で販売されており、誤った使用方法や個々の体質により健康被害を生じた例も報告されている。

1(a, b) 2(a, d) 3(b, c) 4(c, d)

問5 次の記述は、医薬品の作用に関するものである。正しいものの組み合わせはどれか。

- a 世界保健機関(WHO)の定義によれば、副作用は「疾病の予防、診断、治療のため、又は身体の機能を正常化するために、人に通常用いられる量で発現する医薬品の有害かつ意図しない反応」とされている。
- 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、すべて解明されている。
- d 医薬品のアレルギーは内服薬によって引き起こされるものであり、外用薬によって引き起こされることはない。

1(a, b) 2(a, d) 3(b, c) 4(c, d)

《解答編》

北海道・東北

【合格基準】 120 問中 84 問以上を正解すること、かつ、各章の正解率が 40%以上であること

<第 1 章>

問 1 正答：3

- a 医薬品は、人の疾病の診断、治療又は予防に使用されること等を目的とする生命関連製品である。
- b 「高い」ではなく、『低い』
- c 一般用医薬品の販売には専門家が関与し、専門用語を分かりやすい表現で伝えるなど適切な情報提供を行う必要がある。

問 2 正答：2

- Good Clinical Practice (GCP)
— 医薬品の臨床試験の実施の基準
 - Good Laboratory Practice (GLP) — 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準
 - Good Post-marketing Study Practice (GPSP)
— 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準
 - Good Vigilance Practice (GVP)
— 医薬品の製造販売後安全管理の基準
 - Good Manufacturing Practice (GMP)
— 医薬品の製造管理及び品質管理の基準
- ※ 登録販売試験の“出題範囲”外からの出題

問 3 正答：2

問 4 正答：4

- a 食品(健康食品を含む)は、医薬品とは異なり、疾病の治療や予防に対する効果を表示することができない。
- ※ 登録販売試験の“出題範囲”外からの出題
- b キシリトールを含む食品は、「虫歯の原因になりやすい食品です」と表示することができる。
- ※ キシリトールに関する記述は、令和 4 年度の試験以降の“出題範囲”から削除された。

問 5 正答：1

- c 医薬品が人体に及ぼす作用は、そのすべては

説明されていない。

- d 医薬品のアレルギーは、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 6 正答：4

- c 医薬品の乱用により、一度、薬物依存が形成されると、そこから離脱することは容易ではない。

問 7 正答：4

- a かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬、アレルギー用薬等では、成分や作用が重複することが多く、通常、これらの薬効群に属する医薬品の併用は避けることとされている。
- c 医療機関・薬局から交付された薬剤を使用している場合は、登録販売者が、診療を行った医師もしくは歯科医師又は調剤した薬剤師に相談するよう説明する。

問 8 正答：1

- b 基本的に薬理作用がない添加物も、アレルギーを引き起こす原因物質となり得る。
- d 副作用は、明確な自覚症状として現れないこともあるので、継続して使用する場合には、特定の異常が感じられなくても医療機関を受診する。

問 9 正答：1

- 2 小児への使用を避けるべき医薬品を「子供から大人用のものを半分にして飲ませればよい」として服用させる場合には、特に副作用につながる危険性が高い。
- 3 乳児向けの用法用量が設定されている医薬品であっても、乳児は医薬品の影響を受けやすく、また、状態が急変しやすい。
- 4 一般用医薬品の誤飲・誤用事故の場合には、通常の使用状況から著しく異なるため、想定しがたい事態につながるおそれがある。

問 10 正答：4

- b 高齢者では、基礎体力や生理機能の衰えの度合いは個人差が大きく、年齢のみから副作用発生リスクを判断することは難しい。

問 11 正答：5

- a 妊娠の有無やその可能性については、購入者側にとって他人に知られたくない場合もあることから、一般用医薬品の販売等において専門家