

はじめに

登録販売者試験の出題範囲として、厚生労働省のホームページには「試験問題の作成に関する手引き(令和5年4月)」が公表されています。これは、登録販売者試験の作問の“手引き”となっているため、これに従って学習を進めることが、登録販売者試験の合格への王道になります。

ただし、通常の難易度の“並み試験”とは一線を画し、難度の高い問題をズラリとならべてくる都道府県もあります。難問を繰り返してくる都道府県を事前に予測することは難しく、また、試験問題の難化は合格率の顕著な低下となって現れます。この“難化試験”という存在が、登録販売者試験対策上の攪乱要素になっていることは間違いありません。

さて、本書は「対策問題」、「パターン分析」、「模試2回分」の三部構成としております。

出題範囲の総ざらいができる「対策問題」は、①定番の頻出ポイントに加え、②見落としがちなポイント、③正確な理解へ導くためのポイント、④重要とはいえないものの作問担当者が好むポイント、等に焦点を当てた問題群で構成しています。

並み試験はもちろんのこと、難化試験にも対処できるようになりますので、一度解いて終わりにせず、繰り返し解きながら学習していくことをお勧めします。

登録販売者試験では、“手引き”の内容に加工を施して作問が行われますが、その作問の方法にはいくつかの特徴があるため、これを知っておくと正答を選択する上で有利になる場合があります。代表的な試験問題の作成法を「パターン分析」としてまとめておりますので、作問のクセをつかんでおきましょう。

最後に「模試2回分」を収載しています。難化試験と同レベルであるため、合格基準をクリアできた方は、並み試験であればらくらく合格できます。100点以上の方は、難化試験に遭遇した場合であってもまず間違いなく合格でき、並み試験であればハイスコア合格者になります。実際の試験でも、この模試と同じ論点で問題が作成されますので、試験対策にご活用ください。

令和5年 初夏

團 野 浩

目次

対策問題 出題範囲を総ざらい

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	3
1 医薬品の本質	3
2 医薬品のリスク評価	4
3 健康食品	5
4 セルフメディケーションへの積極的な貢献	6
1-II 医薬品の効き目や安全性に影響を与える要因	6
1 副作用	6
2 不適正な使用と副作用	8
3 相互作用と飲み合わせ	9
4 小児・高齢者・妊婦、授乳婦等への配慮	10
5 プラセボ効果	13
6 医薬品の品質	14
1-III 適切な医薬品選択と受診勧奨	14
1 一般用医薬品で対処可能な症状等の範囲	14
2 販売時のコミュニケーション	15
1-IV 薬害の歴史	16
第2章 人体の働きと医薬品	
2-I 人体の構造と働き	19
1 胃・腸、肝臓、肺、心臓、腎臓などの内臓器官	19
2 目、鼻、耳などの感覚器官	25
3 皮膚、骨・関節、筋肉などの運動器官	27
4 脳や神経系の働き	29
2-II 薬が働く仕組み	31
1 有効成分の吸収・代謝・排泄	31
2 薬の体内での働き	32
3 剤形ごとの適切な使用方法	33
2-III 症状からみた主な副作用	34
1 全身的に現れる副作用	34
2 精神神経系に現れる副作用	36
3 体の局所に現れる副作用	36
第3章 主な医薬品とその作用	
3-I 精神神経に作用する薬	40
1 かぜ薬	40

2	解熱鎮痛薬	42	
3	眠気を促す薬	45	
4	眠気を防ぐ薬	46	
5	鎮暈薬(乗物酔い防止薬)	47	
6	小児鎮静薬	48	
3-II	呼吸器官に作用する薬		48
1	鎮咳去痰薬	48	
2	口腔咽喉薬と含嗽薬	51	
3-III	胃腸に作用する薬		52
1	胃の薬	52	
2	腸の薬	55	
3	胃腸鎮痛鎮痙薬	57	
4	浣腸薬	59	
5	駆虫薬	60	
3-IV	心臓などの器官や血液に作用する薬		61
1	強心薬	61	
2	高コレステロール改善薬	62	
3	貧血用薬(鉄製剤)	63	
4	その他の循環器用薬	64	
3-V	排泄に関わる部位に作用する薬		65
1	痔の薬	65	
2	その他の泌尿器用薬	66	
3-VI	婦人薬		67
3-VII	アレルギー用薬		68
3-VIII	鼻に用いる薬		69
3-IX	眼科用薬		71
3-X	皮膚に用いる薬		73
1	殺菌消毒成分	73	
2	痒み・腫れ・痛みを抑える成分	74	
3	肌の角質化・かさつきを改善する成分	75	
4	抗菌成分	76	
5	抗真菌成分	76	
6	頭皮・毛根に作用する成分	77	
3-XI	歯や口中に用いる薬		77
1	歯痛薬と歯槽膿漏薬	77	
2	口内炎用薬	79	
3-XII	禁煙補助剤		79
3-XIII	滋養強壮保健薬		81
3-XIV	漢方処方製剤と生薬製剤		83
1	漢方処方製剤	83	
2	その他の生薬製剤	84	
3-XV	公衆衛生用薬		84
1	消毒薬	84	

2 殺虫剤と忌避剤	86	
3-XVI 一般用検査薬		88
1 一般用検査薬とは	88	
2 尿糖・尿タンパク検査薬	88	
3 妊娠検査薬	89	

第4章 薬事関係法規・制度

4-I 医薬品医療機器等法		91
4-II 医薬品等の分類と取扱い		93
1 医薬品の定義と範囲	93	
2 法定表示と法定記載	99	
3 医薬部外品・化粧品と食品	101	
4-III 薬局と医薬品の販売業		105
1 許可の種類と許可行為の範囲	105	
2 医薬品の販売方法	113	
3 医薬品の情報提供の方法	115	
4 医薬品の陳列	118	
5 薬局と店舗における掲示	120	
6 医薬品の特定販売	120	
7 偽造医薬品の流通防止	121	
8 薬局開設者と医薬品の販売業者の遵守事項	122	
4-IV 医薬品の販売に関する法令遵守		124
1 適正な販売広告	124	
2 不適正な販売方法	126	
3 行政庁の監視指導と処分	127	
4 苦情相談窓口	129	
別表4-1 医薬部外品の効能効果の範囲	129	
別表4-2 化粧品の効能効果の範囲	130	
別表4-3 特定保健用食品：これまでに認められている主な特定の保健の用途	130	
別表4-4 栄養機能食品：栄養機能表示と注意喚起表示	130	

第5章 医薬品の適正使用・安全対策

5-I 医薬品の適正使用情報		131
1 添付文書の読み方	131	
2 製品表示の読み方	136	
3 安全性情報の提供	136	
4 安全性情報の活用	138	
5-II 医薬品の安全対策		139
1 医薬品の副作用情報の収集・評価・措置	139	
2 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の報告の方法	141	
5-III 医薬品の副作用による健康被害の救済		141

1	医薬品副作用被害救済制度	141
2	医薬品副作用被害救済制度の案内	142
3	医薬品 PL センター	144
5-IV	一般用医薬品に関する主な安全対策	144
5-V	医薬品の適正使用のための啓発活動	146
別表 5-1	「してはいけないこと」	146
別表 5-2	「相談すること」	149
別表 5-3	医薬品・医療機器等安全性情報：一般用医薬品に関連する主な記事	152
別表 5-4	企業からの副作用等の報告	152
別表 5-5	医薬品安全性情報報告書	153

パターン分析

パターン分析 A	おかしい用語への置き換え	157
パターン分析 B	反対語への置き換え	160
パターン分析 C	用語の入れ替え	163
パターン分析 D	主語の入れ替え	166
パターン分析 E	数値の改変	169
パターン分析 F：番外編	出題範囲外からの作問	172
パターン分析 G：番外編	解なしの問題	175

模試 2 回分

模試 A	181
模試 B	221

別冊 解答編

対策問題 解答

第 1 章	医薬品に共通する特性と基本的な知識	263
第 2 章	人体の働きと医薬品	267
第 3 章	主な医薬品とその作用	272
第 4 章	薬事関係法規・制度	286
第 5 章	医薬品の適正使用・安全対策	296

模試 2 回分 解答

模試 A	301
模試 B	314

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

〔★ 重要な問題 ◎ 出題範囲の改正(令和5年4月)に伴う新問〕

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ことはない。
- 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 医薬品には、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、そのすべては解明されていない。
- 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、購入者等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。

第3章 主な医薬品とその作用

3-I 精神神経に作用する薬

1 かぜ薬

〔★ 重要な問題 ◎ 出題範囲の改正(令和5年4月)に伴う新問〕

3-I 精神神経に作用する薬 ★

チェック

問123 「かぜ」に関する記述について、正しい組合せはどれか。

- a かぜは、通常は数日から1週間程度で自然寛解する。
- b 急激な発熱を伴う場合や、症状が4日以上続くとき又は症状が重篤なときは、かぜではない可能性が高い。
- c かぜの原因となるウイルスは5種類である。
- d インフルエンザ(流行性感冒)は、かぜの別称で、インフルエンザとかぜの症状は同じである。

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

3-I 精神神経に作用する薬

チェック

問124 「かぜ」に関する記述について、正しい組合せはどれか。

- a かぜ約8割はウイルスの感染が原因であるが、それ以外に細菌の感染や、まれに冷気や乾燥、アレルギーのような非感染性の要因による場合もある。
- b かぜとよく似た症状が現れる疾患には、肺炎、急性肝炎等があるので注意が必要である。
- c かぜは、生体にもともと備わっている免疫機構によってウイルスが排除されれば自然に治癒する。

a b c

1 正 正 正 2 正 正 誤

3 正 誤 正 4 誤 正 誤 5 誤 誤 正

3-I 精神神経に作用する薬 ★

チェック

問125 「かぜ」に関する記述について、正しい組合せはどれか。

- a 「かぜ」は単一の疾患ではなく、医学的にはかぜ症候群といい、主にウイルスが鼻や喉などに感染して起こる上気道の急性炎症の総称である。
- b インフルエンザ(流行性感冒)は消化器症状が現れることがあり、俗に「お腹にくるかぜ」などと呼ばれることがある。
- c かぜ薬とは、かぜの諸症状の緩和及びウイルスの増殖を抑える目的で使用される医薬品の総称であり、総合感冒薬とも呼ばれる。
- d かぜであるからといって必ずしもかぜ薬(総合感冒薬)が選択されるのが最適ではなく、発熱、咳、鼻水など症状がはっきりしている場合には、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、鼻炎を緩和させる薬などが選択されることが望ましい。

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

パターン分析 A : おかしい用語への置き換え

設問の文中、おかしい用語に置き換わっている場合があります、これが登録販売者試験問題の一般的な作問方法となっています。

実例 A 1 外皮系に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 皮脂腺には、腋窩(わきのした)などの毛根部に分布するアポクリン腺(体臭腺)と、手のひらなど毛根がないところも含め全身に分布するエクリン腺の二種類がある。
- 2 皮脂の分泌が低下すると皮膚が乾燥し、皮膚炎や湿疹を起こすことがある。
- 3 メラニン色素は、表皮の最下層にあるメラニン産生細胞(メラノサイト)で産生され、太陽光に含まれる紫外線から皮膚組織を防護する役割がある。
- 4 真皮には、毛細血管や知覚神経の末端が通っている。
- 5 皮膚に物理的な刺激が繰り返されると角質層が肥厚して、たこやうおのめができる。

答： 1

- 1 汗腺には、腋窩(わきのした)などの毛根部に分布するアポクリン腺(体臭腺)と、手のひらなど毛根がないところも含め全身に分布するエクリン腺の二種類がある。

実例 A 2 消化器系に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを 1 つ選びなさい。

- a 胃粘液に含まれる成分は、小腸におけるビタミン B6 の吸収に重要な役割を果たしている。
- b ペプシノーゲン は、胃酸によってタンパク質を消化する酵素であるペプシンとなり、胃酸とともに胃液として働く。
- c 小腸の運動によって、内容物が消化液(膵液、胆汁、腸液)と混和されながら大腸へと送られ、その間に消化と栄養分の吸収が行われる。
- d 十二指腸の彎曲部には、膵臓からの膵管と胆嚢からの胆管の開口部があつて、それぞれ膵液と胆汁を腸管内へ送り込んでいる。

a b c d

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

答： 4

- a 胃粘液に含まれる成分は、小腸におけるビタミン B12の吸収に重要な役割を果たしている。

模試 A

- 1 模試Aは、120問で次のとおりの構成です。
- 第1部 60問 … 試験時間 120分
- 医薬品に共通する特性と基本的な知識（問1～問20）
 - 人体の働きと医薬品（問21～問40）
 - 薬事関係法規・制度（問41～問60）
- 第2部 60問 … 試験時間 120分
- 主な医薬品とその作用（問61～問100）
 - 医薬品の適正使用・安全対策（問101～問120）
- 2 合格の基準は、120問中84問以上の正解、かつ、各章の正解率が35%以上です。

【模試A 第1部 医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問1 医薬品の本質に関する記述について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品は、市販後にも、医学・薬学等の知見の積み重ねや使用成績の結果等によって有効性、安全性等に関する情報が集積されており、随時新たな情報が付加されるものである。
- b 検査薬は、その検査結果について正しい解釈や判断がなされなければ、医療機関を受診して適切な治療を受ける機会を失うおそれがある。
- c 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。
- 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, b) 2(a, c) 3(b, c) 4(b, d) 5(c, d)

問2 一般用医薬品に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 製品に添付されている文書や製品表示には、効能効果、用法用量、副作用等の必要な情報が記載されている。
- b 一般用医薬品として販売される製品は、製造物責任法(PL法)の対象でもある。
- c 販売に従事する専門家は、常に新しい有効性、安全性等に関する情報の把握に努める必要がある。
- d 市販後には、有効性、安全性等の確認が行われる仕組みはとられていない。

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

対策問題 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、変質等がある医薬品を販売等し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：2

問6 正答：3

- b 医薬品の効果とリスクは、用量と作用強度の関係(用量－反応関係)に基づいて評価される。
- c 薬物用量の増加に伴い、無作用量から、最小

有効量を経て治療量に至る。

問7 正答：1

問8 正答：2

- b 臨床試験の実施の基準として、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の基準として GVP が定められている。

問9 正答：5

- a 特定保健用食品は、個別に(一部は規格基準に従って)特定の保健機能を示す有効性や安全性等に関する国の審査を受け、許可されたものである。

問10 正答：1

- d 平成 29 年 1 月から、適切な健康管理の下で医療用医薬品からの代替を進める観点から、条件を満たした場合にスイッチ OTC 医薬品の購入の対価について、一定の金額をその年分の総所得金額等から控除するセルフメディケーション税制が導入されている。
※ 令和 4 年 1 月より、スイッチ OTC 医薬品以外にも腰痛や肩こり、風邪やアレルギーの諸症状に対応する一般用医薬品がセルフメディケーション税制の対象になっている。

問11 正答：1

問12 正答：2

- a 医薬品の副作用は、発生原因の観点から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 医薬品の有効成分である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13 正答：3

- 3 一般用医薬品の場合、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