

登録販売者試験の出題範囲の改正(令和6年4月)に伴う
変更箇所

[令和5年版 全国登録販売者試験過去問正解]

問題番号		改正の影響
北海道 ・東北	問83	a 「薬事・食品衛生審議会」という名称が「 <u>薬事審議会</u> 」に改められた。 このように読み替えた場合、当該問題は成立する。
	問114	「薬事・食品衛生審議会」という名称が「 <u>薬事審議会</u> 」に改められた。 なお、当該問題はそのまま成立する。
北関東 ・甲信越	問5	3 「薬事・食品衛生審議会」という名称が「 <u>薬事審議会</u> 」に改められた。 このように読み替えた場合、当該問題は成立する。
	問111	d 「薬事・食品衛生審議会」という名称が「 <u>薬事審議会</u> 」に改められた。 このように読み替えた場合、当該問題は成立する。
南関東	問43	c 「薬事・食品衛生審議会」という名称が「 <u>薬事審議会</u> 」に改められた。 このように読み替えた場合、当該問題は成立する。
北陸・東 海	問83	a 「薬事・食品衛生審議会」という名称が「 <u>薬事審議会</u> 」に改められた。 このように読み替えた場合、当該問題は成立する。
中国・四 国	問115	1 「薬事・食品衛生審議会」という名称が「 <u>薬事審議会</u> 」に改められた。 このように読み替えた場合、当該問題は成立する。
九州・沖 縄	問53	イ 「薬事・食品衛生審議会」という名称が「 <u>薬事審議会</u> 」に改められた。 このように読み替えた場合、当該問題は成立する。
	問102	イ 「薬事・食品衛生審議会」という名称が「 <u>薬事審議会</u> 」に改められた。 このように読み替えた場合、当該問題は成立する。

北海道・東北

問83 正答：4

- a 日本薬局方とは、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、厚生労働大臣が、薬事審議会の意見を聴いて、必要な規格・基準及び標準的試験法等を定めたものである。
- b 日本薬局方に収載されている医薬品には、一般用医薬品として販売されているもの、又は一般用医薬品の配合成分となっているものも少なくない。
- c 人の疾病の診断に使用されることを目的とするものであって、人の身体に直接使用されないもの(例：検査薬)も、医薬品に該当する。
- (d 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、機械器具等でないもの(医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く)は、医薬品である(法第2条第1項第3号)。

例えば、痩身効果を標榜した健康食品は、“痩せる”という身体の機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であることから、こうした医薬品に該当するが、必要な承認及び許可を受けたものではないため、無承認無許可医薬品とみなされ、取締りの対象となる。)

北陸・東海

問89 正答：2

- a 「都道府県知事」ではなく、『薬事審議会』
- c 「白地に赤枠、赤字」ではなく、『黒地に白枠、白字』
- d 業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、それらを他の物と区別して貯蔵、陳列しなければならず、特に毒薬を貯蔵、陳列する場所には、鍵を施さなければならない(法第48条第1項、第2項)。これに違反した者は罰則(1年以下の懲役もしくは100万円以下の罰金又はこれが併科)に処される(法第86条第1項)。

問106 正答：2

- b 健康被害を受けた本人(又は家族)の給付請求を受けて、その健康被害が医薬品の副作用によるものかどうかなど、医学的薬学的判断を要する事項について薬事審議会の諮問・答申を経て、厚生労働大臣が判定を行っている。
- (d 医薬品の販売等に従事する専門家においては、健康被害を受けた購入者等に対して救済制度があることや、救済事業を運営する総合機構の相談窓口等を紹介し、相談を促すなどの対応が期待される。)

関西広域連合・福井

問120 正答：3

以下の成分の服用後、「運転操作をしないこと」とされている。

薬効群	主な成分	懸念される症状
かぜ薬、催眠鎮静薬、乗物酔い防止薬、鎮咳去痰薬、口腔咽喉薬、鼻炎用内服薬、アレルギー用薬、内服痔疾用薬	ジフェンヒドรามイン塩酸塩 、クロロフェニラミンマレイン酸塩等の抗ヒスタミン成分	眠気等
かぜ薬、鎮咳去痰薬	コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩、 デキストロメトर्फファン臭化水素酸塩水和物 、 フェノールフタリン酸デキストロメトर्फファン* ※鎮咳去痰薬のみ	
解熱鎮痛薬、催眠鎮静薬	プロモバレリル尿素 、アリルイソプロピルアセチル尿素	
止瀉薬	ロペラミド塩酸塩、ロートエキス	
胃腸鎮痛鎮痙薬、乗物酔い防止薬	スコポラミン臭化水素酸塩水和物、メチルオクタロピン臭化物	眠気、目のかすみ、異常なまぶしさを生じることがあるため
胃腸薬	ピレンゼピン塩酸塩水和物	目のかすみ、異常なまぶしさを生じることがあるため
かぜ薬、胃腸鎮痛鎮痙薬、鼻炎用内服薬、乗物酔い防止薬	スコポラミン臭化水素酸塩水和物、メチルオクタロピン臭化物以外の抗コリン成分	

中国・四国

問44 正答：3

- b 一般用医薬品又は要指導医薬品では、注射等の侵襲性の高い使用法は用いられていない。
- c 要指導医薬品には、毒薬又は劇薬に該当するものがある。一方、現在のところ一般用医薬品には、毒薬又は劇薬に該当するものはない。
- (d 要指導医薬品に指定された医薬品のうち、所定の期間を経過し、**薬事審議会**において、一般用医薬品として取り扱うことが適切であると認められたものは、一般用医薬品に分類が変更される。)

九州・沖縄

問117 正答：2

- (ア 生物由来製品は、「人その他の生物(植物を除く)に由来するものを原料又は材料として製造(小分けを含む)をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が**薬事審議会**の意見を聴いて指定するもの」と定義されている(法第2条第10項。)
- ウ 生物由来製品の指定の対象は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器の4つである。再生医療等製品は指定の対象とならない。
- (参考) 再生医療等製品は、生物由来製品と同等以上の厳格な規制下にあるため、生物由来製品の指定の対象になっていない。

【再掲】

登録販売者試験の出題範囲の改正(令和5年4月)に伴う

主な変更箇所

〔令和5年版 全国登録販売者試験過去問正解〕

問題番号	改正の影響				
北海道・東北	<p>濫用等のおそれのある医薬品が、以下のように改められた。</p> <p>○濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品は、次に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤である。</p> <table border="1" data-bbox="531 837 1353 1223"> <thead> <tr> <th data-bbox="531 837 911 882">従前</th> <th data-bbox="911 837 1353 882">改正後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="531 882 911 1223"> <ul style="list-style-type: none"> ・エフェドリン ・コデイン(鎮咳去痰薬に限る) ・ジヒドロコデイン(鎮咳去痰薬に限る) ・ブロモバレリル尿素 ・プソイドエフェドリン ・メチルエフェドリン(鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る) </td> <td data-bbox="911 882 1353 1223"> <ul style="list-style-type: none"> ・エフェドリン ・<u>コデイン</u> ・<u>ジヒドロコデイン</u> → ・ブロモバレリル尿素 ・プソイドエフェドリン ・<u>メチルエフェドリン</u> </td> </tr> </tbody> </table> <p>このように、コデイン、ジヒドロコデイン、メチルエフェドリンに付されていた制限が撤廃されたが、問98自体はそのまま成立する。</p>	従前	改正後	<ul style="list-style-type: none"> ・エフェドリン ・コデイン(鎮咳去痰薬に限る) ・ジヒドロコデイン(鎮咳去痰薬に限る) ・ブロモバレリル尿素 ・プソイドエフェドリン ・メチルエフェドリン(鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る) 	<ul style="list-style-type: none"> ・エフェドリン ・<u>コデイン</u> ・<u>ジヒドロコデイン</u> → ・ブロモバレリル尿素 ・プソイドエフェドリン ・<u>メチルエフェドリン</u>
従前	改正後				
<ul style="list-style-type: none"> ・エフェドリン ・コデイン(鎮咳去痰薬に限る) ・ジヒドロコデイン(鎮咳去痰薬に限る) ・ブロモバレリル尿素 ・プソイドエフェドリン ・メチルエフェドリン(鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る) 	<ul style="list-style-type: none"> ・エフェドリン ・<u>コデイン</u> ・<u>ジヒドロコデイン</u> → ・ブロモバレリル尿素 ・プソイドエフェドリン ・<u>メチルエフェドリン</u> 				
北関東・甲信越	<p>名札に「登録販売者(研修中)」などの容易に判別できる表記について、以下のように改められた。</p> <p>○研修中の登録販売者が付ける名札は、その旨が容易に判別できるよう必要な表記をしなければならない。</p> <p>○「研修中の登録販売者」とは、以下の登録販売者以外の登録販売者をいう。</p> <ol style="list-style-type: none"> ①過去5年間のうち、従事期間が通算して<u>2年</u>以上ある登録販売者 ②過去5年間のうち、従事期間が通算して<u>1年</u>以上であり、かつ、<u>継続的研修と追加的研修</u>を修了している登録販売者 <ul style="list-style-type: none"> ※「継続的研修」とは、毎年度受講する必要がある研修のこと ※「追加的研修」とは、店舗又は区域の管理及び法令遵守に関する追加的な研修のこと ③従事期間が通算して<u>1年</u>以上であり、かつ、過去に店舗管理者等としての業務の経験がある登録販売者 <p>○「2年以上」とは、従事期間が月単位で計算して、1か月に<u>80時間</u>以上従事した月が<u>24月</u>以上、又は、従事期間が通算して2年以上あり、かつ、過去</p>				

		<p>5年間において合計 1,920時間以上をいう。</p> <p>○「1年以上」とは、従事期間が月単位で計算して、1か月に 160時間以上従事した月が 12月以上、又は、従事期間が通算して1年以上あり、かつ、過去5年間において合計 1,920時間以上をいう。</p> <p>例えば、問17の二つ目の設問(a)からも明らかなように、問題として成立しない。</p>
	問18	問18自体はそのまま成立するが、本紙の「北海道・東北の問98」を参照のこと
南関東	問53 c	※解説文において、所要の文言を変更(本紙P3)
	問56	問56自体はそのまま成立するが、本紙の「北海道・東北の問98」を参照のこと
北陸・東海	問97	bのジヒドロコデインについて、「鎮咳去痰薬に限る」という制限が撤廃され、正しいものは「d」のみとなるため、問97は成立しない。本紙の「北海道・東北の問98」を参照のこと
奈良	問52 c	※解説文において、所要の文言を変更(本紙P4)
関西広域 連合・福井	問96 d	dのメチルエフェドリンについて、「鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る」という制限が撤廃されたため、dは「正」の判定になり、適切な選択肢が存在しなくなる。ゆえに問96は「解なし」となって成立しない。本紙の「北海道・東北の問98」を参照のこと
中国・四国	問54 b, c	※解説文において、所要の文言を変更(本紙P4)
	問57 c	問57自体はそのまま成立するが、本紙の「北海道・東北の問98」を参照のこと
九州・沖縄	問110 イ	<p>店舗管理者の資格要件が、以下のように改められた。</p> <p>○以下の登録販売者でなければ、第二类医薬品又は第三類医薬品を販売等する店舗の店舗管理者になることができない。</p> <p>①過去5年間のうち、従事期間が通算して2年以上の登録販売者</p> <p>②過去5年間のうち、従事期間が通算して1年以上であり、かつ、継続的研修と追加的研修を修了している登録販売者</p> <p>③従事期間が通算して1年以上であり、かつ、店舗管理者又は区域管理者として業務に従事した経験のある登録販売者</p> <p>このように、問110自体はそのまま成立する。</p>
	問112	問112自体はそのまま成立するが、本紙の「北海道・東北の問98」を参照のこと

北海道・東北

問98 正答：1

濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品は、次に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤である。

- ・エフェドリン
- ・コデイン
- ・ジヒドロコデイン
- ・プロモバレリル尿素
- ・プソイドエフェドリン
- ・メチルエフェドリン

北関東・甲信越

問17 問題として成立しない

問18 正答：5

濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品は、次に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤である。

- ・エフェドリン
- ・コデイン
- ・ジヒドロコデイン
- ・プロモバレリル尿素
- ・プソイドエフェドリン
- ・メチルエフェドリン

南関東

問53 正答：1

c 「薬剤師の免許番号又は登録販売者の販売従事登録番号」ではなく、『薬剤師又は第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別、その氏名及び担当業務』

- ※「第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者」とは、研修中の登録販売者以外の登録販売者をいう。いわゆる一人前の登録販売者のこと
- ※「同項本文に規定する登録販売者」とは、研修中の登録販売者をいう。

問56 正答：4

濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品は、次に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤である。

- ・エフェドリン
- ・コデイン
- ・ジヒドロコデイン
- ・プロモバレリル尿素
- ・プソイドエフェドリン
- ・メチルエフェドリン

北陸・東海

問97 問題として成立しない

奈良

問52 正答：2

c 特定販売を行うことについて、インターネットを利用して広告する場合は、ホームページに現在勤務している薬剤師又は第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別及びその氏名を表示しなければならない。

※「第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者」とは、研修中の登録販売者以外の登録販売者をいう。いわゆる一人前の登録販売者のこと

※「同項本文に規定する登録販売者」とは、研修中の登録販売者をいう。

関西広域連合・福井

問96 正答：解なし

中国・四国

問54 正答：4

b, c 薬局に勤務する薬剤師又は登録販売者に関する法定掲示事項は、「勤務する薬剤師又は第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者もしくは同項本文に規定する登録販売者の別、その氏名及び担当業務」である。

※「第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者」とは、研修中の登録販売者以外の登録販売者をいう。いわゆる一人前の登録販売者のこと

※「同項本文に規定する登録販売者」とは、研修中の登録販売者をいう。

問57 正答：2

(c), d 濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品は、次に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤である。

- ・エフェドリン
- ・コデイン
- ・ジヒドロコデイン
- ・プロモバレリル尿素
- ・プソイドエフェドリン
- ・メチルエフェドリン

九州・沖縄

問110 正答：5

イ 登録販売者が店舗管理者になるために必要な従事期間は、以下のとおりである。

- ①過去5年間のうち、従事期間が通算して2年以上あること
- ②過去5年間のうち、従事期間が通算して1年以上であり、かつ、継続的研修と追加的研修を修了していること
- ③従事期間が通算して1年以上であり、かつ、店舗管理者又は区域管理者として業務に従事した経験のあること

問112 正答：2

濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品は、次に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤である。

- ・エフェドリン
- ・コデイン
- ・ジヒドロコデイン
- ・プロモバレリル尿素
- ・プソイドエフェドリン
- ・メチルエフェドリン