

登録販売者試験の出題範囲の改正(令和6年4月)に伴う
主な変更箇所

〔登録販売者試験対策問題・パターン分析&模試2回分
手引き(令和5年4月)対応〕

問題番号		改正の影響
対策問題	問306	選択肢 「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313	選択肢 「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314	「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。
	問319	2 「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320	「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。
	問459	b 「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。
パターン 分析	F5	「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。
模試A	問43	「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。
	問45	b 「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。
模試B	問43	選択肢 「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45	b 「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。

対策問題 解答

問456 正答：2

2 厚生労働大臣は、薬事審議会の意見を聴いて、必要な行政措置を講じている。

模試A 解答

問43 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医薬品であって、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や既存の医薬品と明らかに異なる有効成分が配合されたもののうち、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものについて、薬事審議会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣が要指導医薬品として指定している。

模試B 解答

問43 正答：3

要指導医薬品は、医薬品医療機器等法第4条第5項第3号において次のように規定されている。

『次のイからニまでに掲げる医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く)のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、薬剤師その他の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が目的とされるものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、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をいう。

イ その製造販売の承認の申請に際して第14条第11項に該当するとされた医薬品であって、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定

める期間を経過しないもの

ロ その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品であって、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

ハ 第44条第1項に規定する毒薬

ニ 第44条第2項に規定する劇薬』

問45 正答：4

b 毒薬とは、毒性が強い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医薬品をいう。