

登録販売者試験の出題範囲の改正(令和8年4月)に伴う
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9	<p>b 「栄養機能成分は、身体の健全な成長や発達、健康維持に必要な栄養成分(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」という記述が「栄養機能成分は、<u>食生活において</u>栄養成分(ビタミン、ミネラルなど)の補給を目的として摂取する者に対し、その栄養成分の機能の表示をする食品であり、個別の許可申請を行う必要のない自己認証制度である」に改められた。</p> <p>これに伴い、「b」の正誤は不明となり、当該問題は成立しない。</p> <p>c 「機能性表示食品は、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」という記述が「機能性表示食品は、事業者の責任で科学的根拠をもとに<u>機能性関与成分が有する</u>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」に改められた。</p> <p>これに伴い、「c」の正誤は不明となり、当該問題はやはり成立しない。</p>
対策問題	問 3 1 3	<p>a 「対面による情報の提供」が「対面等による情報の提供」に改められた。</p> <p>このように読み替えた場合、当該問題は成立する。</p> <p>※対面等の「等」とは、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をすることが可能な方法その他の方法により薬剤もしくは医薬品の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものをいう。</p>
対策問題	問 3 4 0	<p>b 「栄養機能食品は、1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分の量が、基準に適合しており、栄養表示しようとする場合には、食品表示基準第2条第1項第11号の規定に基づき、その栄養成分の機能の表示を行わなければならない。栄養成分の機能表示に関しては、消</p>

		<p>費者庁長官の許可は要さないが、その表示と併せて、当該栄養成分を摂取する上での注意事項を適正に表示することが求められている」という記述が「<u>栄養機能食品は、食品表示法第4条第1項の規定に基づく食品表示基準に規定されている食品である。栄養機能食品は、個別の許可申請を行う必要がない自己認証制度となっているが、同基準第7条に基づき、ある食品を栄養機能食品として販売するためには、1日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分量が、同基準別表第11に定められた下限値及び上限値の範囲内にある必要があるほか、同表で定められた当該栄養成分の機能だけでなく摂取をする上での注意事項も表示する必要がある</u>」に改められた。</p> <p>これに伴い、「b」の正誤は不明となり、当該問題は成立しない。</p>
対策問題	問 3 4 4	1 対策問題340の「b」と同じ理由で、当該問題は成立しない。
対策問題	問 3 7 5	対策問題313の「a」と同じ理由で、当該問題は成立する。
対策問題	問 3 8 7	対策問題313の「a」と同じ理由で、当該問題は成立する。
対策問題	問 3 9 4	<p>「特定販売とは、その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く)の販売又は授与をいう」という記述が「特定販売とは、その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する<u>要指導医薬品(特定要指導医薬品を除く)</u>、一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く)の販売又は授与をいう」に改められた。</p> <p>これに伴い、当該問題は成立しない。</p> <p>※「特定要指導医薬品」は、薬剤師による対面による販売が義務づけられているため、特定販売ができない。</p>
対策問題	問 3 9 6	2 「第一類医薬品、指定第二类医薬品、第二类医薬品、第三類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごと」という記述が「 <u>要指導医薬品(特定要指導医薬品を除く)</u> 、第一類医薬品、指定第二类医薬品、第二类医薬品、第三類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごと」に改められた。 <p>これに伴い、当該問題は成立しない。</p>
対策問題	問 4 0 2	<p>「濫用等のおそれのある医薬品」規制が廃止され、代わりに「指定濫用防止医薬品」規制が新設された。</p> <p>これに伴い、当該問題は成立しない。</p>
対策問題	問 4 0 3	対策問題問402と同じ理由で、当該問題は成立しない。

対策問題	問 4 4 7	d 機構のホームページの掲載事項から「患者向医薬品ガイド」が削除された。 これに伴い、当該問題は成立しない。
パターン分析	B 5	d 対策問題問 9 の「c」と同じ理由で、当該問題は成立しない。
パターン分析	E 3	c 「医療用医薬品で使用されていた有効成分を一般用医薬品で初めて配合したものについては、承認条件として承認後の一定期間(概ね 3 年)、安全性に関する使用成績の調査及び調査結果の報告が求められている」という記述が「医療用医薬品で使用されていた有効成分を <u>OTC 医薬品</u> で初めて配合したものについては <u>要指導医薬品に指定され</u> 、承認条件として承認後の一定期間(概ね 3 年)、安全性に関する調査及び調査結果の報告が求められている」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 A	問 4	a 対策問題問 9 の「c」と同じ理由で、当該問題は成立しない。 c 対策問題問 9 の「b」と同じ理由で、当該問題は成立しない。
模試 A	問 4 3	対策問題 3 1 3 の「a」と同じ理由で、当該問題は成立する。
模試 A	問 5 3	要指導医薬品は、対面によらない方法(映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をすることが可能な方法その他の方法により薬剤もしくは医薬品の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるもの)により情報提供等を行い、販売できるようになった。 これに伴い、当該問題は成立しない。
模試 A	問 1 0 8	対策問題問 4 4 7 の「d」と同じ理由で、当該問題は成立しない。
模試 A	問 1 1 1	パターン分析 E 3 の「c」と同じ理由で、当該問題は成立する。
模試 B	問 5 6	対策問題問 3 9 6 の「2」と同じ理由で、当該問題は成立しない。
模試 B	問 5 8	対策問題問 4 0 2 と同じ理由で、当該問題は成立しない。

対策問題

問 308

正答 1

○次のいずれかに該当する医薬品(不良医薬品)は、販売し、授与し、又は販売・授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、陳列してはならない。(法第 56 条)

- ①日本薬局方に収められている医薬品であって、その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合せず、かつ、次の(一)及び(二)のいずれにも該当しないもの
(一)その性状及び品質が適正なものとして承認(法第 14 条、第 19 条の 2)を受けたもの
(二)その性状及び品質が適正なものとして承認(法第 14 条、第 19 条の 2)を受けたものの製造の用に供するもの
- ②基準(法第 41 条第 3 項)が定められた体外診断用医薬品であって、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの
- ③承認(法第 14 条等)を受けた医薬品又は認証(法第 23 条の 2 の 23)を受けた体外診断用医薬品であって、その成分・分量又は性状・品質・性能がその承認又は認証の内容と異なるもの
- ④厚生労働大臣が基準を定めて指定した医薬品(法第 14 条第 1 項等)であって、その成分・分量又は性状・品質・性能がその基準に適合しないもの
- ⑤基準が定められた医薬品(法第 42 条第 1 項)であって、その基準に適合しないもの
- ⑥その全部又は一部が不潔な物質又は変質・変敗した物質から成っている医薬品
- ⑦異物が混入し、又は付着している医薬品
- ⑧病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医薬品
- ⑨着色のみを目的として、厚生労働省令で定めるタール色素以外のタール色素が使用されている医薬品

問 325

正答 3

- 医薬品の直接の容器等には、以下の事項が記載されていなければならない。(法第 50 条)
- ①製造販売業者等の氏名又は名称及び住所
 - ②名称(日局に記載されている医薬品では日局において定められた名称、その他の医薬品で一般的名称があるものではその一般的名称)
 - ③製造番号又は製造記号
 - ④重量、容量又は個数等の内容量
 - ⑤日局に収められている医薬品については「日本薬局方」の文字等
 - ⑥「要指導医薬品」の文字
 - ⑦一般用医薬品のリスク区分を示す字句
 - ⑧日局に記載されている医薬品以外の医薬品における有効成分の名称及びその分量
 - ⑨誤って人体に散布、噴霧等された場合に健康被害を生じるおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品(殺虫剤等)における「注意－人体に使用しないこと」の文字
 - ⑩適切な保存条件の下で 3 年を超えて性状及び品質が安定でない医薬品等、厚生労働大臣の指定する医薬品における使用の期限
 - ⑪配置販売品目以外の一般用医薬品にあつては、「店舗専用」の文字
 - ⑫指定第二类医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字
 - ⑬指定濫用防止医薬品にあつては、内容量が規制数量以下のものは「要確認」の字句、その他のものは「要確認」の「要」を丸囲み又は四角囲みにした字句
※これらの字句が外部の容器等に記載されているときは、直接の容器等に記載されていることを要しない。
 - ⑭日局に記載されている医薬品(日局の基準に適合しないものであって、性状または品質について適正なものとして承認を受けたものに限り)における有効成分の名称及びその分量

問 326 正答 1

[対策問題の問 325 の解説参照]

問 327 正答 4

[対策問題の問 325 の解説参照]

問 340 正答 5

- 特定保健用食品**は、健康増進法に基づく許可又は承認を受けて、その摂取により特定の保健の目的が期待できる旨の表示をする食品である。
- 栄養機能食品**について、個別の許可申請を行う必要がない自己認証制度となっているが、食品表示基準に基づき、ある食品を栄養機能食品として販売するためには、1日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分量が、同基準別表に定められた下限値及び上限値の範囲内にある必要があるほか、同表で定められた当該栄養成分の機能だけでなく摂取をする上での注意事項も表示する必要がある。

問 392 正答 2

- 薬局又は店舗の見やすい位置に、以下の事項を掲示しなければならない。

【薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項】

- ①許可の区分の別
- ②開設者等の氏名又は名称、許可証の記載事項
- ③管理者の氏名
- ④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**
※「第十五条第二項本文に規定する登録販売者」とは、研修中の登録販売者のこと
- ⑤取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分
- ⑥**薬局、店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明**
- ⑦営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入、譲受けの申込みを受理する時間
- ⑧**相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先**

【薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品及び指定濫用防止医薬品の販売制度に関する事項】

- ①要指導医薬品等の定義及びこれらに関する解説
※「要指導医薬品等」とは、要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び指定濫用防止医薬品のこと
- ②要指導医薬品等の表示に関する解説
- ③要指導医薬品等の情報の提供及び指導に関する解説
- ④薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合にあつては、薬局製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列に関する解説
- ⑤要指導医薬品の陳列に関する解説
- ⑥指定第二類医薬品の陳列等に関する解説
- ⑦指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨
- ⑧一般用医薬品の陳列に関する解説
- ⑨指定濫用防止医薬品の陳列等に関する解説
- ⑩指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定濫用防止医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨
- ⑪**医薬品による健康被害の救済制度に関する解説**
- ⑫個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
- ⑬その他必要な事項

問 393 正答 4

○医薬品を配置する際に添える書面に、以下の事項を掲示しなければならない。

【区域の管理及び運営に関する事項】

- ①許可の区分の別
- ②配置販売業者の氏名又は名称、営業の区域その他の許可証の記載事項
- ③区域管理者の氏名
- ④当該区域に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
- ⑤取り扱う一般用医薬品の区分
- ⑥区域に勤務する者の名札等による区別に関する説明
- ⑦営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入、譲受けの申込みを受理する時間
- ⑧相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

【一般用医薬品の販売制度に関する事項】

- ①第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説
- ②第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説
- ③第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供に関する解説
- ④指定第二類医薬品の定義等に関する解説
- ⑤指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨
- ⑥一般用医薬品の陳列に関する解説
- ⑦指定濫用防止医薬品の定義等に関する解説
- ⑧指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は当該指定濫用防止医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨
- ⑨医薬品による健康被害の救済制度に関する解説
- ⑩個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
- ⑪その他必要な事項

問 394 正答 2

○特定販売とは、その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する要指導医薬品(特定要指導医薬品を除く)、一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く)の販売又は授与をいう。

関連

- 特定要指導医薬品とは、適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要な要指導医薬品として、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する要指導医薬品をいう。
- 薬局製造販売医薬品とは、薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品(体外診断用医薬品を除き、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しない医薬品に限る)をいう。

問 395 正答 2

○特定販売を行うことについてホームページ広告をするときは、薬局又は店舗の法定掲示事項〔対策問題の問 392 の解説参照〕のほか、「特定販売に伴う事項」として、以下の事項を当該広告に見やすく表示しなければならない。

- ①薬局又は店舗の主要な外観の写真
- ②薬局製造販売医薬品、要指導医薬品(特定要指導医薬品を除く)又は一般用医薬品の陳列の状況を示す写真
- ③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も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
※「第十五条第二項本文に規定する登録販売者」とは、研修中の登録販売者のこと
- ④開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあっては、その開店時間及び特定販売を行う時間
- ⑤特定販売を行う薬局製造販売医薬品、要指導医薬品(特定要指導医薬品を除く)又は一般用医薬品の使用期限

問 447 正答 2

○総合機構のホームページには、添付文書情報、医薬品・医療機器等安全性情報のほか、以下のような情報が掲載されている。

- ①厚生労働省が製造販売業者等に指示した緊急安全性情報、「使用上の注意」の改訂情報
- ②製造販売業者等や医療機関等から報告された、医薬品による副作用が疑われる症例情報
- ③医薬品の承認情報
- ④医薬品等の製品回収に関する情報
- ⑤一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書情報
- ⑥その他、厚生労働省が医薬品等の安全性について発表した資料

模試 A

問 42 正答 3

〔対策問題の問 308 の解説参照〕

問 43 正答 2

○次の①から⑤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ているものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面等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

- ① その製造販売の承認の申請に際して第 14 条第 12 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(⑤に掲げる医薬品を除く)
- ② その製造販売の承認の申請に際して、①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(⑤に掲げる医薬品を除く)
- ③ 毒薬
- ④ 劇薬
- ⑤ 法第 4 条第 6 項の指定を受けた医薬品

【法第 4 条第 6 項の指定】

厚生労働大臣は、次に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれに定める場合に該当すると認めるときは、当該医薬品を薬事審議会の意見を聴いて要指導医薬品として指定することができる。

(一) i 又は ii に掲げる医薬品(要指導医薬品)にあっては、医薬品の特性その他を勘案して、その適正な使用のために薬剤師の対面等による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行

われる必要がある場合

i その製造販売の承認の申請に際して法第
14条第12項に該当するとされた医薬品

ii その製造販売の承認の申請に際して i 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

(二) 一般用医薬品にあつては、医薬品の特性及び
使用の実態その他を勘案して、その適正な使
用のために薬剤師の対面等による情報の提供
及び薬学的知見に基づく指導が行われる必要
がある場合

問 56 正答 5 ☆☆☆

[対策問題の間 395 の解説参照]

問 108 正答 1 ☆☆☆

[対策問題の間 447 の解説参照]

模試B

問 43 正答 3 ☆☆☆

[模試A問 43 参照]

問 46 正答 2 ☆☆☆

[対策問題の間 325 の解説参照]

問 56 正答 2

- 2 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をするときは、要指導医薬品(特定要指導医薬品を除く)、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示しなければならない。

【再掲】

Ver. 070423

登録販売者試験の出題範囲の改正(令和7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
P 1 4 3	問 4 6 4	1 「殺虫剤・殺鼠剤は救済制度の対象とならない」という記述が「殺虫剤・殺鼠剤(<u>人体に直接使用するものを除く</u>)は救済制度の対象とならない」に改められた。 これに伴い、当該殺虫剤は人体に直接使用するものかどうか明らかでないため、「1」の正誤は不明となり、当該問題は成立しない。
P 2 9 8	問 4 6 4	解説文中の「殺虫剤・殺鼠剤」を「殺虫剤・殺鼠剤(人体に直接使用するものを除く)」に差し替える。