

登録販売者試験問題集 令和8年版【北海道・東北編】 厚生労働省『登録販売者試験問題の作成に関する手引き』変更について

本書は、「試験問題の作成に関する手引き」（令和4年3月作成、令和7年4月一部改訂）に対応した内容となっておりますが、発刊後の令和8年4月に厚生労働省『登録販売者試験問題の作成に関する手引き』が変更となりました。

そのため、令和8年実施試験の問題となる手引きと本書が適合しなくなる部分が生じます。そこで、該当変更箇所を下記のとおり一覧表としてまとめさせていただきました。ご確認のほどよろしくお願いたします。

また、問題が手引きの削除と整合性を取るよう内容を書き換えている場合がございます。

令和7年度（2025年）																									
ページ	問	新	旧																						
5	問4	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（a）のが有する 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（b）された商品である。	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（a）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（b）された商品である。																						
		<table border="0"><tr><td style="text-align: center;">a</td><td style="text-align: center;">b</td></tr><tr><td>1. 栄養成分</td><td>許可</td></tr><tr><td>2. 機能性関与成分</td><td>届出</td></tr><tr><td>3. 栄養成分</td><td>届出</td></tr><tr><td>4. 機能性関与成分</td><td>許可</td></tr><tr><td>5. 機能性関与成分</td><td>認定</td></tr></table>	a	b	1. 栄養成分	許可	2. 機能性関与成分	届出	3. 栄養成分	届出	4. 機能性関与成分	許可	5. 機能性関与成分	認定	<table border="0"><tr><td style="text-align: center;">a</td><td style="text-align: center;">b</td></tr><tr><td>1. 罹患している者</td><td>許可</td></tr><tr><td>2. 罹患していない者</td><td>届出</td></tr><tr><td>3. 罹患している者</td><td>届出</td></tr><tr><td>4. 罹患していない者</td><td>許可</td></tr><tr><td>5. 罹患していない者</td><td>認定</td></tr></table>	a	b	1. 罹患している者	許可	2. 罹患していない者	届出	3. 罹患している者	届出	4. 罹患していない者	許可
a	b																								
1. 栄養成分	許可																								
2. 機能性関与成分	届出																								
3. 栄養成分	届出																								
4. 機能性関与成分	許可																								
5. 機能性関与成分	認定																								
a	b																								
1. 罹患している者	許可																								
2. 罹患していない者	届出																								
3. 罹患している者	届出																								
4. 罹患していない者	許可																								
5. 罹患していない者	認定																								
32	問86	a. 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である。	a. 栄養機能食品における栄養成分の機能表示に関しては、消費者庁長官の許可は要さない。																						
		c. 機能性表示食品は、特定の保健の目的（ 疾病リスクの低減に係るものを除く。 ）が期待できる（健康の維持及び増進に役立つ）という食品の機能性を表示することはできるが、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではない。	c. 機能性表示食品は、特定の保健の目的が期待できる（健康の維持及び増進に役立つ）という食品の機能性を表示することはできるが、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではない。																						
		d. 機能性表示を行う天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品については、 Good Manufacturing Practice (GMP) に基づく製造管理が食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）における届出者の遵守事項とされている。	d. 機能性表示を行う天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品については、GMPに基づく製造管理が食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）における届出者の遵守事項とされている。																						

35	問 94	<p>a. 薬局開設者は、特定販売により要指導医薬品及び一般用医薬品のみにを販売することができる。</p> <p>d. 店舗販売業者は、特定販売により要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）及び第三類医薬品を購入しようとする者から対面又は電話により相談応需の希望があった場合は、その店舗において、医薬品の販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、対面又は電話により情報提供を行わせなければならない。</p>	<p>a. 薬局開設者は、特定販売により要指導医薬品及び一般用医薬品を販売することができる。</p> <p>d. 店舗販売業者は、特定販売により第三類医薬品を購入しようとする者から対面又は電話により相談応需の希望があった場合は、その店舗において、医薬品の販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、対面又は電話により情報提供を行わせなければならない。</p>
36	問 96	<p>問 96 指定濫用防止医薬品を販売する場合、店舗販売業者が当該店舗において医薬品の販売に従事する薬剤師又は登録販売者に必ず確認させなければならない事項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。</p> <p>a. 当該指定濫用防止医薬品を購入しようとする者が18歳未満である場合にあっては当該者の氏名及び年齢</p> <p>c. 当該指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の当該指定濫用防止医薬品及び当該指定濫用防止医薬品以外の指定濫用防止医薬品の購入又は譲受けの状況</p> <p>d. 当該指定濫用防止医薬品を購入しようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該指定濫用防止医薬品を購入しようとする場合はその理由</p>	<p>問 96 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を販売する場合、店舗販売業者が当該店舗において医薬品の販売に従事する薬剤師又は登録販売者に必ず確認させなければならない事項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。</p> <p>a. 当該医薬品を購入しようとする者が若年者である場合にあっては、当該者の氏名及び年齢</p> <p>c. 当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者等からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況</p> <p>d. 当該医薬品を購入しようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入しようとする場合は、その理由</p>
39	問 104	<p>c. 医薬品によっては添付文書の形ではなく、「用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意」の記載を外箱に行っている場合がある。</p>	<p>c. 医薬品によっては添付文書の形ではなく、「用法、用量その他使用及び取扱い上必要な注意」の記載を外箱に行っている場合がある。</p>
43	問 115	<p><small>しょうさいこうとう</small>小柴胡湯と（a）の併用例による間質性肺炎が報告されたことから、1994年1月、（a）との併用を禁忌とする旨の使用上の注意の改訂がなされた。しかし、それ以降も慢性肝炎患者が<small>しょうさいこうとう</small>小柴胡湯を使用して間質性肺炎を発症し、死亡を含む重篤な転帰に至った例もあったことから、1996年3月、厚生省（当時）より関係製薬企業に対して（b）が指示された。</p>	<p><small>しょうさいこうとう</small>小柴胡湯と（a）の併用例による間質性肺炎が報告されたことから、1994年1月、（a）との併用を禁忌とする旨の使用上の注意の改訂がなされた。しかし、それ以降も慢性肝炎患者が<small>しょうさいこうとう</small>小柴胡湯を使用して間質性肺炎を発症し、死亡を含む重篤な転帰に至った例もあったことから、1996年3月、厚生省（当時）より関係製薬企業に対して（b）が指示された。</p>

令和7年度（2025年）正解&解説

46	問 4	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（a：機能性関与成分）のが有する 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 （b：届出） された商品である。	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 （a：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 （b：届出） された商品である。
52	問 94	a & b. 薬局開設者が特定販売により販売できるのは、 当該薬局に貯蔵している要指導医薬品（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である。	a & b. 薬局開設者が特定販売により販売できるのは、 当該薬局に貯蔵している 一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品である。
53	問 99	b. 購入者の利便性のため異なる複数の医薬品又は医薬品と他の物品を組み合わせて販売する場合には、組み合わせた医薬品について、購入者等に対して 情報提供 を十分に行える程度の 種類 の範囲内であって、かつ、組み合わせることに 合理性 が認められるものであれば販売できる。	b. 購入者の利便性のため異なる複数の医薬品又は医薬品と他の物品を組み合わせて販売する場合には、組み合わせた医薬品について、購入者等に対して 情報提供 を十分に行える程度の範囲内であって、かつ、組み合わせることに 合理性 が認められるものであれば販売できる。
	問 109	a. 「一般用医薬品」⇒「 医療用医薬品 」。一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品は、使用時に添付文書情報の内容を直ちに確認できる状態を確保する必要があるため、 添付文書がある場合は 引き続き紙の添付文書が同梱される。	a. 「一般用医薬品」⇒「 医療用医薬品 」。一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品は、使用時に添付文書情報の内容を直ちに確認できる状態を確保する必要があるため、引き続き紙の添付文書が同梱される。
54	問 115	<small>しょうさいことう</small> 小柴胡湯と （a：インターフェロン製剤） の併用例による間質性肺炎が報告されたことから、1994年1月、 （a：インターフェロン製剤） との併用を禁忌とする旨の使用上の注意の改訂がなされた。しかし、それ以降も慢性肝炎患者が <small>しょうさいことう</small> 小柴胡湯を使用して間質性肺炎を発症し、死亡を含む重篤な転帰に至った例もあったことから、1996年3月、厚生省（当時）より関係製薬企業に対して （b：緊急安全性情報の配布） が指示された。	<small>しょうさいことう</small> 小柴胡湯と （a：インターフェロン製剤） の併用例による間質性肺炎が報告されたことから、1994年1月、 （a：インターフェロン製剤） との併用を禁忌とする旨の使用上の注意の改訂がなされた。しかし、それ以降も慢性肝炎患者が <small>しょうさいことう</small> 小柴胡湯を使用して間質性肺炎を発症し、死亡を含む重篤な転帰に至った例もあったことから、1996年3月、厚生省（当時）より関係製薬企業に対して （b：緊急安全性情報の配布） が指示された。

令和6年度（2024年）

56	問 4	c. 「栄養機能食品」は、 食生活において 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 である。	c. 「栄養機能食品」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ある。
57	問 7	c. 一般用医薬品の長期連用で、精神的な依存が 起 こることはない。	c. 一般用医薬品の長期連用で、精神的な依存が お こることはない。
73	問 50	b. ケトプロフェンが配合された外皮用薬を使用している間及び使用後当分の間は、 貼付部 が紫外線に当たるのを避ける必要がある。	b. ケトプロフェンが配合された外皮用薬を使用している間及び使用後当分の間は、 塗布部 が紫外線に当たるのを避ける必要がある。

85	問 86	問 86 次の1～5で示される栄養成分のうち、栄養機能表示と併せて「 葉酸 は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素ですが、多量摂取により胎児の発育が よくなる ものではありません。」という注意喚起表示がされることがあるものはどれか。	問 86 次の1～5で示される栄養成分のうち、栄養機能表示と併せて「本品は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素ですが、多量摂取により胎児の発育が 良くなる ものではありません。」という注意喚起表示がされることがあるものはどれか。
	問 87	<p>c. 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。</p> <p>d. 機能性表示食品は、特定の保健の目的（疾病リスクの低減に係るものを除く。）が期待できる（健康の維持及び増進に役立つ）という食品の機能性を表示することはできるが、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではない。</p>	<p>c. 栄養機能食品における栄養成分の機能表示に関しては、消費者庁長官の許可は要さない。</p> <p>d. 機能性表示食品は、特定の保健の目的が期待できる（健康の維持及び増進に役立つ）という食品の機能性を表示することはできるが、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではない。</p>
87	問 93	<p>a. 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特定要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与をいう。</p> <p>d. 広告には、特定販売を行う要指導医薬品(特定要指導医薬品を除く。)又は一般用医薬品の使用期限を表示しなければならない。</p>	<p>a. 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又は一般用医薬品の販売又は授与をいう。</p> <p>d. 広告には、特定販売を行う一般用医薬品の使用期限を表示しなければならない。</p>
	問 94	<p>問 94 指定濫用防止医薬品を販売する場合、医薬品医療機器等法施行規則第 159 条の 18 の 5の規定に基づき、店舗販売業者が薬剤師又は登録販売者に必ず確認させなければならない事項に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。</p> <p>a. 当該医薬品を購入しようとする者が18 歳未満である場合にあっては、当該者の氏名及び住所</p> <p>c. 当該指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の当該指定濫用防止医薬品及び当該指定濫用防止医薬品以外の指定濫用防止医薬品の購入又は譲受けの状況</p> <p>d. 当該指定濫用防止医薬品を購入しようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該指定濫用防止医薬品を購入しようとする場合はその理由</p>	<p>問 94 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を販売する場合、医薬品医療機器等法施行規則第 147 条の 3の規定に基づき、店舗販売業者が薬剤師又は登録販売者に必ず確認させなければならない事項に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。</p> <p>a. 当該医薬品を購入しようとする者が若年者である場合にあっては、当該者の氏名及び住所</p> <p>c. 当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者等からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況</p> <p>d. 当該医薬品を購入しようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入しようとする場合は、その理由</p>

88	問 95	問 95 次の成分（その水和物及びそれらの塩類を含む。）を有効成分として含有する製剤のうち、「 指定濫用防止医薬品 」（令和8年厚生労働省告示第32号）において指定されているものとして、誤っているものはどれか。 ただし、外用剤を除く。	問 95 次の成分（その水和物及びそれらの塩類を含む。）を有効成分として含有する製剤のうち、「 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 」（平成26年厚生労働省告示第252号）において指定されているものとして、誤っているものはどれか。
		4. カフェイン	4. デキストロメトルファン
	問 96	c. 指定第二类医薬品は、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は陳列設備から1.2メートル 以内 の範囲に医薬品を購入しようとする者等が進入することができないよう必要な措置が 採 られている場合を除き、薬局等構造設備規則に規定する「情報提供を行うための設備」から7メートル以内の範囲に陳列しなければならない。	c. 指定第二类医薬品は、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は陳列設備から1.2メートルの範囲に医薬品を購入しようとする者等が進入することができないよう必要な措置が 取 られている場合を除き、薬局等構造設備規則に規定する「情報提供を行うための設備」から7メートル以内の範囲に陳列しなければならない。
95	問 113	d. 各都道府県、保健所設置市及び特別区、関係学会等へ 冊子 が送付されているほか、厚生労働省ホームページ及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページへ掲載されるとともに、医学・薬学関係の専門誌等にも転載される。	d. 各都道府県、保健所設置市及び特別区、関係学会等へ冊子が送付されているほか、厚生労働省ホームページ及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページへ掲載されるとともに、医学・薬学関係の専門誌等にも転載される。
96	問 114	c. 医療用医薬品で使用されていた有効成分を OTC 医薬品で初めて配合したものについては 要指導医薬品に指定され 、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。	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）、安全性に関する調査及び調査結果の報告が求められている。
98	問 120	b. 薬物乱用や薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚醒剤、 大麻 等）によるものばかりでなく、一般用医薬品によっても生じ得る。	b. 薬物乱用や薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚醒剤、大麻等）によるものばかりでなく、一般用医薬品によっても生じ得る。
令和6年度（2024年）正解&解説			
99	問 5	4. セルフメディケーション税制の対象となる一般用医薬品は、令和4年1月の見直し 後 により、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税制の 対象となっている 。 令和9年1月より、消化器官用薬や一般用検査薬も税制の対象となる。	4. セルフメディケーション税制の対象となる一般用医薬品は、令和4年1月の見直しにより、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税制の 対象となっている 。
	問 7	c. 一般用医薬品を長期連用することにより、精神的な依存が 起 こる場合もある。	c. 一般用医薬品を長期連用することにより、精神的な依存が お こる場合もある。

106	問 93	a. 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。	a. 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。
		b. 特定販売は、当該薬局又は店舗に貯蔵し、又は陳列している 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を販売し、又は授与することができる。	b. 特定販売は、当該薬局又は 店舗に貯蔵し 、又は陳列している一般用医薬品 又は薬局製造販売医薬品 を販売し、又は授与することができる。
	問 94	a. 指定濫用防止医薬品 を購入し、又は譲り受けようとする者が 18歳未満 である場合に あっては 当該者の氏名 及び年齢 を確認する。	a. 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあっては、当該者の氏名 及び年齢 を確認する。
	問 95	その他、 指定濫用防止 医薬品は以下の通り。 ただし、外用剤を除く。 ◎エフェドリン ◎コデイン ◎ ジフェンヒドラミン ◎ デキストロメトルファン ◎ブソイドエフェドリン	その他、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以下の通り。 ◎エフェドリン ◎コデイン ◎ブソイドエフェドリン
	問 96	a. 要指導医薬品を販売又は授与する場合には、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する 薬剤師 に、購入者に対して 対面等により 書面を用いて、必要な情報を提供させなければならない。	a. 要指導医薬品を販売又は授与する場合には、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する 薬剤師 に、購入者に対して 対面により 書面を用いて、必要な情報を提供させなければならない。
問 97	d. 購入者の利便性のため異なる複数の医薬品又は医薬品と他の物品を組み合わせる販売又は授与する場合には、組み合わせた医薬品について、購入者等に対して情報提供を十分に行える程度の 種類 の範囲内であって、かつ、組み合わせることに合理性が認められるものでなければならぬため、 効能効果が重複する組合せ や、相互作用等により保健衛生上の危害を生じるおそれのある組合せは 不適當 である。	d. 購入者の利便性のため異なる複数の医薬品又は医薬品と他の物品を組み合わせる販売又は授与する場合には、組み合わせた医薬品について、購入者等に対して情報提供を十分に行える程度の範囲内であって、かつ、組み合わせることに合理性が認められるものでなければならぬため、 効能効果が重複する組合せ や、相互作用等により保健衛生上の危害を生じるおそれのある組合せは 不適當 である。	

令和5年度（2023年）

110	問 4	b. 栄養機能食品は、 食生活において 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 である。	b. 栄養機能食品は、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ある。
		d. 機能性表示食品は、身体の生理機能などに影響を与える保健機能成分を含むもので、個別に（一部は規格基準に従って）特定の保健機能を示す 効果 や安全性などに関する国の審査を受け、許可されたものである。	d. 機能性表示食品は、身体の生理機能などに影響を与える保健機能成分を含むもので、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などに関する国の審査を受け、許可されたものである。

111	問 8	d. 長期連用により精神的な依存が 起 り、使用量が増え、購入するための経済的な負担が大きくなる例も見られる。	d. 長期連用により精神的な依存が お り、使用量が増え、購入するための経済的な負担が大きくなる例も見られる。
115	問 17	b. サリドマイドの 鏡像異性体 （光学異性体）のうち、R 体には有害作用がないことから、R 体のサリドマイドを分離して製剤化すると催奇形性を避けることができる。	b. サリドマイドの光学異性体のうち、R 体には有害作用がないことから、R 体のサリドマイドを分離して製剤化すると催奇形性を避けることができる。
	問 18	スモン訴訟は、(a) として販売されていたキノホルム製剤を使用したことにより、(b) に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。 1980 年、スモン訴訟等を契機として(c) が創設された。	スモン訴訟は、(a) として販売されていたキノホルム製剤を使用したことにより、(b) に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。 1979 年、スモン訴訟等を契機として(c) が創設された。
126	問 48	a. コンドロイチン硫酸ナトリウム（ コンドロイチン硫酸エステルナトリウム ）は、細菌感染によるものもらいの症状を改善することを目的として配合される。	a. コンドロイチン硫酸ナトリウムは、細菌感染によるものもらいの症状を改善することを目的として配合される。
140	問 88	d. 機能性表示食品は、1日当たりの摂取目安量に含まれる 当該栄養成分量が定められた範囲内にあるほか、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。	d. 機能性表示食品は、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、その栄養成分の機能の表示を行わなければならない。
142	問 93	c. 特定販売により 要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。） 及び一般用医薬品を購入しようとする者から、対面又は電話により相談応需の希望があった場合には、薬局開設者は、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、対面又は電話により情報提供を行わせなければならない。	c. 特定販売により一般用医薬品を購入しようとする者から、対面又は電話により相談応需の希望があった場合には、薬局開設者は、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、対面又は電話により情報提供を行わせなければならない。
143	問 94	問 94 指定濫用防止 医薬品を販売する場合、 医薬品医療機器等法施行規則第 159 条の 18 の 5 の規定に基づき、店舗販売業者が薬剤師又は登録販売者に必ず確認させなければならない事項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。	問 94 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を販売する場合、 医薬品医療機器等法施行規則第 147 条の 3 の規定に基づき、店舗販売業者が薬剤師又は登録販売者に必ず確認させなければならない事項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. 当該医薬品を購入しようとする者が 18 歳未満 である場合に あっては 、当該者の氏名及び年齢	a. 当該医薬品を購入しようとする者が若年者である場合に あっては 、当該者の氏名及び年齢
		c. 当該 指定濫用防止 医薬品を使用しようとする者の 当該指定濫用防止医薬品及び当該指定濫用防止医薬品以外の指定濫用防止 医薬品の購入又は譲受けの状況	c. 当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者等からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況

		d. 当該 指定濫用防止 医薬品を購入しようとする者が、 適正な使用のために必要と認められる 数量を超えて 当該指定濫用防止医薬品 を購入しようとする場合はその理由	d. 当該医薬品を購入しようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入しようとする場合は、その理由
149	問 109	a. 医薬品によっては添付文書の形ではなく、「用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意」の記載を外箱に行っている場合がある。	a. 医薬品によっては添付文書の形ではなく、「用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意」の記載を外箱に行っている場合がある。
150	問 111	3. 製造販売業者には、医療用医薬品で使用されていた有効成分を OTC 医薬品で初めて配合したものについては 要指導医薬品に指定され 、承認後一律で5年間、安全性に関する調査及び調査結果の国への報告が求められている。	3. 製造販売業者には、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、承認後一律で5年間、安全性に関する調査及び調査結果の国への報告が求められている。
153	問 118	(a) による間質性肺炎については、1991年4月以降、使用上の注意に記載されていたが、その後、(a) と (b) の併用例による間質性肺炎が報告されたことから、1994年1月、(b) との併用を禁忌とする旨の使用上の注意の改訂がなされた。しかし、それ以降も慢性肝炎患者が (a) を使用して間質性肺炎を発症し、死亡を含む重篤な転帰に至った例もあったことから、1996年3月、関係製薬企業に対して (c) が指示された。	(a) による間質性肺炎については、1991年4月以降、使用上の注意に記載されていたが、その後、(a) と (b) の併用例による間質性肺炎が報告されたことから、1994年1月、(b) との併用を禁忌とする旨の使用上の注意の改訂がなされた。しかし、それ以降も慢性肝炎患者が (a) を使用して間質性肺炎が発症し、死亡を含む重篤な転帰に至った例もあったことから、1996年3月、関係製薬企業に対して (c) が指示された。
	問 120	c. 薬物乱用や薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚醒剤、 大麻 等）によるものばかりでなく、一般用医薬品によっても生じ得る。	c. 薬物乱用や薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚醒剤、大麻等）によるものばかりでなく、一般用医薬品によっても生じ得る。
令和5年度（2023年）正解&解説			
154	問 4	d. 記述の内容は、 特定保健用食品 。機能性表示食品は、事業者の責任で科学的根拠をもとに 機能性関与成分が有する 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が、国の個別の許可を受けたものではない。	d. 記述の内容は、 特定保健用食品 。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が、国の個別の許可を受けたものではない。
155	問 17	b. サリドマイドの 鏡像異性体 （光学異性体）のうち、血管新生を妨げる作用はS体のみが有し、鎮静作用はR体のみが有する。サリドマイドが摂取されると、R体とS体は体内で相互に転換するため、R体のサリドマイドを分離して製剤化しても 催奇形性は避けられない 。	b. サリドマイドの光学異性体のうち、血管新生を妨げる作用はS体のみが有し、鎮静作用はR体のみが有する。サリドマイドが摂取されると、R体とS体は体内で相互に転換するため、R体のサリドマイドを分離して製剤化しても 催奇形性は避けられない 。

	問 18	スモン訴訟は、(a: 整腸剤)として販売されていたキノホルム製剤を使用したことにより、(b: 亜急性脊髄視神経症)に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。1980年、スモン訴訟等を契機として(c: 医薬品副作用被害救済制度)が創設された。	スモン訴訟は、(a: 整腸剤)として販売されていたキノホルム製剤を使用したことにより、(b: 亜急性脊髄視神経症)に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。1979年、スモン訴訟等を契機として(c: 医薬品副作用被害救済制度)が創設された。
158	問 48	a. 記述の内容に該当するのは、 サルファ剤 。コンドロイチン硫酸ナトリウム(コンドロイチン硫酸エステルナトリウム)は、 角膜の乾燥を防ぐ 。	a. 記述の内容に該当するのは、 サルファ剤 。コンドロイチン硫酸ナトリウムは、 角膜の乾燥を防ぐ 。
161	問 88	d. 記述の内容に該当するのは、 栄養機能食品 。機能性表示食品は、事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性 関与成分が有する機能性 を表示し、販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報などが消費者庁長官へ届け出られたものである。	d. 記述の内容に該当するのは、 栄養機能食品 。機能性表示食品は、事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性を表示し、販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報などが消費者庁長官へ届け出られたものである。
	問 93	a. 特定販売を行う場合は、 当該薬局に貯蔵し、又は陳列している要指導医薬品(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を販売し、又は授与することができる。	a. 特定販売を行う場合は、 当該薬局に貯蔵し、又は陳列している 一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与することができる。
162	問 111	3. 医療用医薬品で使用されていた有効成分を OTC 医薬品で初めて配合したものについては 要指導医薬品に指定され 、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る。	3. 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) 、安全性に関する調査及び調査結果の報告が求められる。
163	問 118	(a: 小柴胡湯)による間質性肺炎については、1991年4月以降、使用上の注意に記載されていたが、その後、(a: 小柴胡湯)と(b: インターフェロン製剤)の併用例による間質性肺炎が報告されたことから、1994年1月、(b: インターフェロン製剤)との併用を禁忌とする旨の使用上の注意の改訂がなされた。しかし、それ以降も慢性肝炎患者が(a: 小柴胡湯)を使用して間質性肺炎を発症し、死亡を含む重篤な転帰に至った例もあったことから、1996年3月、関係製薬企業に対して(c: 緊急安全性情報の配布)が指示された。	(a: 小柴胡湯)による間質性肺炎については、1991年4月以降、使用上の注意に記載されていたが、その後、(a: 小柴胡湯)と(b: インターフェロン製剤)の併用例による間質性肺炎が報告されたことから、1994年1月、(b: インターフェロン製剤)との併用を禁忌とする旨の使用上の注意の改訂がなされた。しかし、それ以降も慢性肝炎患者が(a: 小柴胡湯)を使用して間質性肺炎が発症し、死亡を含む重篤な転帰に至った例もあったことから、1996年3月、関係製薬企業に対して(c: 緊急安全性情報の配布)が指示された。

令和4年度（2022年）

166	問 3	<p>b. 「栄養機能食品」は、食生活において栄養成分（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。</p> <p>c. 「特定保健用食品」は、事業者の責任で科学的根拠をもとに機能性関与成分が有する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が、国の個別の許可を受けたものではない。</p>	<p>b. 「栄養機能食品」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。</p> <p>c. 「特定保健用食品」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が、国の個別の許可を受けたものではない。</p>
171	問 18	<p>b. サリドマイド訴訟とは、サリドマイド製剤を妊婦又は妊娠していると思われる女性が使用したことにより、出生児に四肢欠損、耳の障害等の先天異常が発生したことに対する損害賠償訴訟である。</p>	<p>b. サリドマイド訴訟とは、サリドマイド製剤を妊娠している女性が使用したことにより、出生児に四肢欠損、耳の障害等の先天異常が発生したことに対する損害賠償訴訟である。</p>
182	問 50	<p>b. ケトプロフェンが配合された外皮用薬を使用している間及び使用後は、当分の間、貼付部が紫外線に当たるのを避ける必要がある。</p>	<p>b. ケトプロフェンが配合された外皮用薬を使用している間及び使用後は、当分の間、塗布部が紫外線に当たるのを避ける必要がある。</p>
198	問 95	<p>c. 広告には、特定販売を行う要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）又は一般用医薬品の使用期限を表示しなければならない。</p> <p>d. 要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）及び一般用医薬品を特定販売により購入しようとする者から、対面又は電話による相談応需の希望があった場合は、その薬局又は店舗において、医薬品の販売に従事する薬剤師又は登録販売者が、対面又は電話により情報提供を行わなければならない。</p>	<p>c. 広告には、特定販売を行う一般用医薬品の使用期限を表示しなければならない。</p> <p>d. 一般用医薬品を特定販売により購入しようとする者から、対面又は電話による相談応需の希望があった場合は、その薬局又は店舗において、医薬品の販売に従事する薬剤師又は登録販売者が、対面又は電話により情報提供を行わなければならない。</p>
200	問 98	<p>問 98 次の成分（その水和物及びそれらの塩類を含む。）を有効成分として含有する製剤のうち、「指定濫用防止医薬品」（令和8年厚生労働省告示第32号）において指定されているものとして正しいものの組み合わせはどれか。ただし、外用剤を除く。</p>	<p>問 98 次の成分（その水和物及びそれらの塩類を含む。）を有効成分として含有する製剤のうち、「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」（平成26年厚生労働省告示第252号）において指定されているものとして正しいものの組み合わせはどれか。</p>
203	問 108	<p>a. 医薬品によっては添付文書の形でなく、「用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意」等の記載を、外箱等に行っている場合がある。</p>	<p>a. 医薬品によっては添付文書の形でなく、「用法、用量その他使用及び取扱い上必要な注意」等の記載を、外箱等に行っている場合がある。</p>

204	問 110	d. 各都道府県、保健所設置市及び特別区、関係学会等へ 冊子 が送付されているほか、厚生労働省ホームページ及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページへ掲載されるとともに、医学・薬学関係の専門誌等にも転載される。	d. 各都道府県、保健所設置市及び特別区、関係学会等へ冊子が送付されているほか、厚生労働省ホームページ及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページへ掲載されるとともに、医学・薬学関係の専門誌等にも転載される。
208	問 119	1994年1月、(a)とインターフェロン製剤との併用を禁忌とする旨の使用上の注意の改訂がなされた。しかし、それ以降も慢性肝炎患者が(a)を使用して間質性肺炎を発症し、死亡を含む重篤な転帰に至った例もあった。	1994年1月、(a)とインターフェロン製剤との併用を禁忌とする旨の使用上の注意の改訂がなされた。しかし、それ以降も慢性肝炎患者が(a)を使用して間質性肺炎が発症し、死亡を含む重篤な転帰に至った例もあった。
	問 120	a. 薬物乱用や薬物依存は、違法薬物(麻薬、覚醒剤、 大麻)により生じるものであり、一般用医薬品によって生じることはない。	a. 薬物乱用や薬物依存は、違法薬物(麻薬、覚醒剤、大麻等)により生じるものであり、一般用医薬品によって生じることはない。
令和4年度(2022年)正解&解説			
209	問 3	c. 記述の内容に該当するのは、 機能性表示食品 。「特定保健用食品」は、身体の生理機能などに影響を与える保健機能成分を含むもので、個別に特定の保健機能を示す 効果 や安全性などに関する国の審査を受け、 許可されたもの である。	c. 記述の内容に該当するのは、 機能性表示食品 。「特定保健用食品」は、身体の生理機能などに影響を与える保健機能成分を含むもので、個別に特定の保健機能を示す有効性や安全性などに関する国の審査を受け、 許可されたもの である。
	問 4	4. セルフメディケーション税制の対象となる一般用医薬品は、令和4年1月の見直しにより、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税制の 対象となっている 。令和9年1月より、 消化器官用薬や一般用検査薬も税制の対象となる 。	4. セルフメディケーション税制の対象となる一般用医薬品は、令和4年1月の見直しにより、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税制の 対象となっている 。
217	問 95	a. 「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「特定販売」という。	a. 「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「特定販売」という。
		b. 特定販売を行う場合は、 当該薬局又は店舗に貯蔵し、又は陳列している要指導医薬品(特定要指導医薬品を除く。) 、一般用医薬品を販売し、又は授与すること。	b. 特定販売を行う場合は、 当該薬局又は店舗に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品 を販売し、又は授与すること。

251	問 85	a. 購入希望者が 18 歳未満 であったが、15 歳以上の用法・用量が定められていることから、氏名及び年齢を確認せずに販売した。	a. 購入希望者が若年者であったが、15 歳以上の用法・用量が定められていることから、氏名及び年齢を確認せずに販売した。
253	問 91	4. 機能性表示食品は、特定の保健の目的（ 疾病リスクの低減に係るものを除く。 ）が期待できるという食品の機能性を表示することはできるが、特定保健用食品とは異なり、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではない。	4. 機能性表示食品は、特定の保健の目的が期待できるという食品の機能性を表示することはできるが、特定保健用食品とは異なり、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではない。
255	問 97	問 97 「 指定濫用防止医薬品 」として、令和 8 年厚生労働省告示第 32 号で指定されている成分（その水和物及びそれらの塩類を含む。）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。 ただし、外用剤を除く。	問 97 「 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 」として、平成 26 年厚生労働省告示第 252 号で指定されている成分（その水和物及びそれらの塩類を含む。）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。
256	問 99	b. 情報提供を十分に行える程度の 種類 の範囲内であって、組み合わせることに合理性がある場合、購入者の利便性のため異なる複数の医薬品を組み合わせることは認められる。	b. 情報提供を十分に行える程度の範囲内であって、組み合わせることに合理性がある場合、購入者の利便性のため異なる複数の医薬品を組み合わせることは認められる。
264	問 118	b. 1994 年 1 月、小柴胡湯とインターフェロン製剤との併用を禁忌とする旨の使用上の注意の改訂がなされたが、それ以降も慢性肝炎患者が小柴胡湯を使用して間質性肺炎を 発症 し、死亡を含む重篤な転帰に至った例がある。 d. 一般用かぜ薬全般において、使用上の注意として、 「まれに間質性肺炎の重篤な症状が起きることがあり、その症状は、かぜの諸症状と区別が難しいため、「症状が悪化した場合には服用を中止して医師の診療を受ける」旨の注意喚起がなされている。	b. 1994 年 1 月、小柴胡湯とインターフェロン製剤との併用を禁忌とする旨の使用上の注意の改訂がなされたが、それ以降も慢性肝炎患者が小柴胡湯を使用して間質性肺炎が 発症 し、死亡を含む重篤な転帰に至った例がある。 d. 一般用かぜ薬全般において、使用上の注意として、「まれに間質性肺炎の重篤な症状が起きることがあり、その症状は、かぜの諸症状と区別が難しいため、症状が悪化した場合には服用を中止して医師の診療を受ける」旨の注意喚起がなされている。

令和 3 年度（2021 年）正解 & 解説

266	問 3	（ 機能性表示食品 ）は、事業者の責任で科学的根拠をもとに 機能性関与成分が有する 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が、特定保健用食品とは異なり国の個別の許可を受けたものではない。	（ 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が、特定保健用食品とは異なり国の個別の許可を受けたものではない。
	問 4	b. 「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 効果 や安全性などに関する 国の審査を受け、許可されたもの である。	b. 「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などに関する 国の審査を受け、許可されたもの である。

267	問 20	2. サリドマイド訴訟は、サリドマイド製剤を 妊婦又は妊娠していると思われる 女性が使用したことにより、 出生児に四肢欠損、耳の障害等の先天異常 （サリドマイド胎芽症）が発生したことに対する損害賠償訴訟である。	2. サリドマイド訴訟は、サリドマイド製剤を妊娠している女性が使用したことにより、 出生児に四肢欠損、耳の障害等の先天異常 （サリドマイド胎芽症）が発生したことに対する損害賠償訴訟である。
273	問 85	a & b. プロモバレリル尿素は 指定濫用防止医薬品 として指定されているため、 18歳未満 である場合は 当該者の氏名を確認しなければならない 。また、 当該指定濫用防止医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認しなければならない 。	a & b. プロモバレリル尿素は濫用等のおそれのあるものとして指定されているため、購入者が若年者である場合は、氏名及び年齢を 確認しなければならない 。また、必要以上の大量購入や頻回購入などを試みる不審な者には、積極的に事情を尋ねる、状況によっては販売を差し控えるなどの対応が図られることが望ましい。
274	問 97	その他、 指定濫用防止医薬品 は以下の通り。 ただし、外用剤を除く。 ◎エフェドリン ◎コデイン ◎ジヒドロコデイン ◎ ジフェンヒドラミン ◎ デキストロメトルファン ◎プロモバレリル尿素 ◎メチルエフェドリン	その他、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以下の通り。 ◎エフェドリン ◎コデイン ◎プロモバレリル尿素 ◎ジヒドロコデイン ◎メチルエフェドリン
	問 107	また、医療用医薬品で使用されていた有効成分を OTC 医薬品で初めて配合したものは 要指導医薬品に指定され 、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。	また、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）、安全性に関する調査及び調査結果の報告が求められている。
275	問 120	c. 薬物乱用は、違法薬物（麻薬、覚醒剤= 大麻 等）によるものばかりでなく、 一般用医薬品によっても生じ得る 。	c. 薬物乱用は、違法薬物（麻薬、覚醒剤、 大麻 等）によるものばかりでなく、 一般用医薬品によっても生じ得る 。