

登録販売者試験問題集 令和8年版【北陸・東海編】

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。

※につきましては、弊社では、登録販売者試験問題の作成に関する手引きにて削除された内容につき、令和8年度実施試験内容には該当しない不適切問題として取り扱います。

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
6	問3	a. 「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（一部は規格基準に従って）特定の保健機能を示す 効果有効性 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。	a. 「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（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。
		b. 「栄養機能食品」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都道府県に届出された商品である。	b. 「栄養機能食品」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都道府県に届出された商品である。
		c. 「機能性表示食品」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、個別の許可申請を行う必要がない自己認証制度である 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。	c. 「機能性表示食品」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。

10	問 17	<p>a. 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。</p> <p>b. 妊婦又は妊娠していると思われる女性が摂取した場合、サリドマイドは血液－胎盤関門を通過して胎児に移行する。</p> <p>d. サリドマイドの催奇形性の原因となる作用は、その鏡像異性体（光学異性体）のうち、一方の異性体のみが有する作用であることから、もう一方の異性体を分離して製剤化した場合には、催奇形性を避けることができる。</p>	<p>a. 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。</p> <p>b. 妊娠している女性が摂取した場合、サリドマイドは血液－胎盤関門を通過して胎児に移行する。</p> <p>d. サリドマイドの催奇形性の原因となる作用は、その光学異性体のうち、一方の異性体のみが有する作用であることから、もう一方の異性体を分離して製剤化した場合には、催奇形性を避けることができる。</p>																																																												
11	問 19	<p>3. C型肝炎訴訟は、出産や手術大量出血などの際に特定のグロブリン製剤や血液凝固第Ⅸ因子製剤の投与を受けたことにより、C型肝炎ウイルスに感染したことに対する損害賠償訴訟である。</p>	<p>3. C型肝炎訴訟は、大量出血などの際に特定のグロブリン製剤や血液凝固第Ⅸ因子製剤の投与を受けたことにより、C型肝炎ウイルスに感染したことに対する損害賠償訴訟である。</p>																																																												
34	問 21	<p>問 21 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。</p> <p>※削除</p> <table border="1" data-bbox="351 1128 705 1418"> <thead> <tr> <th></th> <th>a</th> <th>b</th> <th>c</th> <th>d</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td>正</td> <td>正</td> <td>誤</td> <td>誤</td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td>誤</td> <td>正</td> <td>正</td> <td>誤</td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td>誤</td> <td>誤</td> <td>正</td> <td>正</td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td>誤</td> <td>誤</td> <td>誤</td> <td>正</td> </tr> <tr> <td>5.</td> <td>正</td> <td>誤</td> <td>誤</td> <td>誤</td> </tr> </tbody> </table>		a	b	c	d	1.	正	正	誤	誤	2.	誤	正	正	誤	3.	誤	誤	正	正	4.	誤	誤	誤	正	5.	正	誤	誤	誤	<p>問 21 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。</p> <p>c. 「無承認無許可医薬品」は、医薬品医療機器等法第 2 条第 1 項で定義する医薬品に該当する。</p> <table border="1" data-bbox="861 1128 1215 1418"> <thead> <tr> <th></th> <th>a</th> <th>b</th> <th>c</th> <th>d</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td>正</td> <td>正</td> <td>誤</td> <td>誤</td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td>誤</td> <td>正</td> <td>正</td> <td>誤</td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td>誤</td> <td>誤</td> <td>正</td> <td>正</td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td>誤</td> <td>誤</td> <td>誤</td> <td>正</td> </tr> <tr> <td>5.</td> <td>正</td> <td>誤</td> <td>誤</td> <td>誤</td> </tr> </tbody> </table>		a	b	c	d	1.	正	正	誤	誤	2.	誤	正	正	誤	3.	誤	誤	正	正	4.	誤	誤	誤	正	5.	正	誤	誤	誤
	a	b	c	d																																																											
1.	正	正	誤	誤																																																											
2.	誤	正	正	誤																																																											
3.	誤	誤	正	正																																																											
4.	誤	誤	誤	正																																																											
5.	正	誤	誤	誤																																																											
	a	b	c	d																																																											
1.	正	正	誤	誤																																																											
2.	誤	正	正	誤																																																											
3.	誤	誤	正	正																																																											
4.	誤	誤	誤	正																																																											
5.	正	誤	誤	誤																																																											
35	問 22	<p>a. 要指導医薬品は、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である。</p>	<p>a. 要指導医薬品は、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である。</p>																																																												
39	問 35	<p>問 35 指定濫用防止医薬品（外用剤を除く。）濫用等の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を販売する際、店舗販売業者が、従事する薬剤師又は登録販売者に確認させなければならない事項の正誤について、正しい組み合わせはどれか。</p>	<p>問 35 濫用等の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を販売する際、店舗販売業者が、従事する薬剤師又は登録販売者に確認させなければならない事項の正誤について、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指定濫用防止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>b. 当該医薬品を購入しようとする者が18歳未満若年者である場合にあっては、当該者の氏名</p> <p>c. 当該医薬品を購入しようとする者が18歳未満若年者である場合にあっては、当該者の住所</p>	<p>a. 当該医薬品を購入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>b. 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</p> <p>c. 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、当該者の住所</p>
42	問 42	<p>3. 令和3年8月1日から、医療用医薬品への紙の添付文書の同梱を廃止し、注意事項等情報は電子的な方法により提供されることとなったが、一般用医薬品には、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。</p>	<p>3. 令和3年8月1日から、医療用医薬品への紙の添付文書の同梱を廃止し、注意事項等情報は電子的な方法により提供されることとなったが、一般用医薬品には、引き続き紙の添付文書が同梱される。</p>
46	問 51	<p>3. 医療用医薬品で使用されていた有効成分をOTC一般用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、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。</p>	<p>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、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。</p>
令和7年度（2025年）正解&解説			
50	問 5	<p>4. 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。</p>	<p>4. 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。</p>
53	問 47	<p>a. 記述の内容に該当する成分は、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）、精製ヒアルロン酸ナトリウム等。テトラヒドロゾリン塩酸塩は、結膜を通過している血管を収縮させて目の充血を除去することを目的として用いられる。</p>	<p>a. 記述の内容に該当する成分は、コンドロイチン硫酸ナトリウム、精製ヒアルロン酸ナトリウム等。テトラヒドロゾリン塩酸塩は、結膜を通過している血管を収縮させて目の充血を除去することを目的として用いられる。</p>
54	問 8	<p>a. 鼻腔は、線毛を有する細胞有しと粘液を分泌する細胞でできた粘膜で覆われている。</p>	<p>a. 鼻腔は、線毛を有し粘液を分泌する細胞でできた粘膜で覆われている。</p>
55	問 21	<p>問21 正解：2（a. 誤：b. 正：c. 正：d. 誤）</p>	<p>問21 正解：2（a. 誤：b. 正：c. 正：d. 誤）</p>

令和6年度（2024年）

59	問3	a. 「栄養機能食品」は、 食生活において 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。	a. 「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。
65	問18	a. サリドマイド訴訟は、鎮咳去痰薬として販売された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。	a. サリドマイド訴訟は、鎮咳去痰薬として販売された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。
		b. サリドマイドが摂取されると、互いに 鏡像異性体 （光学異性体）にある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. サリドマイドが摂取されると、互いに光学異性体にある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。
75	問46	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、眼粘膜のタンパク質と結合して皮膜を形成し、外部の刺激からの保護を目的として用いられる。	a. コンドロイチン硫酸ナトリウムは、眼粘膜のタンパク質と結合して皮膜を形成し、外部の刺激からの保護を目的として用いられる。
92	問32	問32 次の成分（その水和物及びそれらの塩類を含む。）のうち、 指定濫用防止医薬品（外用剤を除く。） 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（ 令和8平成26 年厚生労働省告示第 32252 号）の有効成分として、正しいものの組み合わせはどれか。	問32 次の成分（その水和物及びそれらの塩類を含む。）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）の有効成分として、正しいものの組み合わせはどれか。
		b. ケトプロフェンジフェンヒドラミン	b. ジフェンヒドラミン
93	問37	1. 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。	1. 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。
94	問39	a. 要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品、 及び 第3類医薬品 及び 指定濫用防止医薬品 の定義並びにこれらに関する解説	a. 要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の定義並びにこれらに関する解説
95	問42	3. 「使用上の注意」は、「してはいけないこと」、「相談すること」及び「その他の注意」から構成されており、枠囲い、文字の色やポイントを 変替 えるなど他の記載事項と比べて目立つように記載されている。	3. 「使用上の注意」は、「してはいけないこと」、「相談すること」及び「その他の注意」から構成されており、枠囲い、文字の色やポイントを替えるなど他の記載事項と比べて目立つように記載されている。

令和6年度（2024年）正解&解説

102	問 3	<p>d. 記述は「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>	<p>d. 記述は「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。</p>
105	問 46	<p>a. 記述の内容に該当する成分は、硫酸亜鉛水和物。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、角膜の乾燥を防ぐことを目的として配合される。</p>	<p>a. 記述の内容に該当する成分は、硫酸亜鉛水和物。コンドロイチン硫酸ナトリウムは、角膜の乾燥を防ぐことを目的として配合される。</p>
108	問 25	<p>3. 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国が定めた規格基準に適合したものであれば、栄養成分の機能表示に関しては、消費者庁長官の個別の審査は要さない。</p>	<p>3. 栄養機能食品は、国が定めた規格基準に適合したものであれば、栄養成分の機能表示に関しては、消費者庁長官の個別の審査は要さない。</p>
	問 32	<p>a & d. プロモバレリル尿素、ジヒドロコデインの他、指定濫用防止医薬品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とおり。 <input type="radio"/>エフェドリン（外用剤を除く。） <input type="radio"/>コデイン（外用剤を除く。） <input checked="" type="radio"/>ジフェンヒドラミン（外用剤を除く。） <input checked="" type="radio"/>デキストロメトルファン（外用剤を除く。） <input type="radio"/>ブソイドエフェドリン（外用剤を除く。） <input type="radio"/>メチルエフェドリン（外用剤を除く。）</p>	<p>a & d. プロモバレリル尿素、ジヒドロコデインの他、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とおり。 <input type="radio"/>エフェドリン <input type="radio"/>コデイン <input checked="" type="radio"/>ブソイドエフェドリン <input checked="" type="radio"/>メチルエフェドリン</p>
	問 37	<p>1. 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。</p>	<p>1. 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。</p>

令和5年度（2023年）

112	問3	a. 「保健機能食品」は、一定の基準のもと健康増進の効果等を表示することができる 許可された 健康食品である。	a. 「保健機能食品」は、一定の基準のもと健康増進の効果等を表示することが許可された健康食品である。
	問5	4. 令和4年1月 よりセルフメディケーション 税制が見直され、一部の一般用医薬品と特定保健用食品が 税制 の対象となった。	4. 令和4年1月にセルフメディケーション税制が見直され、一部の一般用医薬品と特定保健用食品が対象となった。
117	問17	c. サリドマイドの 鏡像異性体 （光学異性体）のうち、R体のサリドマイドを分離して製剤化することで血管新生を妨げる作用を避けることができる。	c. サリドマイドの光学異性体のうち、R体のサリドマイドを分離して製剤化することで血管新生を妨げる作用を避けることができる。
	問18	スモン訴訟は、整腸剤として販売されていた（a）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。 また、C型肝炎訴訟は、出産や手術 での大量出血 などの際に特定の（c）や血液凝固第IX因子製剤の投与を受けたことにより、C型肝炎ウイルスに感染したことに対する損害賠償訴訟である。	スモン訴訟は、整腸剤として販売されていた（a）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。 また、C型肝炎訴訟は、出産や手術での大量出血などの際に特定の（c）や血液凝固第IX因子製剤の投与を受けたことにより、C型肝炎ウイルスに感染したことに対する損害賠償訴訟である。
141	問23	c. 要指導医薬品は、販売の際、適正な使用のために登録販売者の 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必要なものである。	c. 要指導医薬品は、販売の際、適正な使用のために登録販売者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必要なものである。
143	問28	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が、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、定められた範囲内にある必要があるほか、当該栄養成分の機能だけでなく接種をする上での注意事項も表示する必要がある 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。	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。
		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。	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。

146	問 37	<p>問 37 次の成分（その水和物及びそれらの塩類を含む。）のうち、指定濫用防止医薬品（外用剤を除く。） 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（令和 8 平成 26 年厚生労働省告示第 32252 号）の有効成分として誤っているものはどれか。</p>	<p>問 37 次の成分（その水和物及びそれらの塩類を含む。）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）の有効成分として誤っているのはどれか。</p>
	問 38	<p>3. 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て販売する場合、購入者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ない。</p>	<p>3. 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て販売する場合、購入者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ない。</p>
155	問 59	<p>b. 慢性肝炎患者が小柴胡湯<small>しょうさいこうとう</small>を使用して間質性肺炎をが発症し、死亡を含む重篤な転帰に至った例があったことから、1996 年 3 月、厚生省（当時）より関係製薬企業に対して緊急安全性情報の配布が指示された。</p>	<p>b. 慢性肝炎患者が小柴胡湯<small>しょうさいこうとう</small>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緊急安全性情報の配布が指示された。</p>
令和 5 度（2023 年）正解 & 解説			
156	問 5	<p>4. 令和 4 年 1 月のセルフメディケーション 税制の見直しにより、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は税制の対象となったが、特定保健用食品は含まれない。</p>	<p>4. 令和 4 年 1 月のセルフメディケーション税制の見直しにより、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は税制の対象となったが、特定保健用食品は含まれない。</p>
157	問 17	<p>a. 記述の内容は、ヒト乾燥硬膜を使用したことによるCJD 訴訟である。サリドマイド訴訟は、催眠鎮静剤等として販売された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>c. 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。</p>	<p>a. 記述の内容は、ヒト乾燥硬膜を使用したことによるCJD 訴訟である。サリドマイド訴訟は、催眠鎮静剤等として販売された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>c. 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。</p>

158	問 26	b. 記述の内容に該当する漢方処方製剤は、 柴胡加竜骨牡蛎湯 。抑肝散は、体力中等度をめやすとして、神経がたかぶり、怒りやすい、イライラなどがあるものの神経症、不眠症、小児夜なき、小児疳症（神経過敏）、歯ぎしり、更年期障害、血の道症に適すとされる。 構成生薬としてカンゾウを含む。	b. 記述の内容に該当する漢方処方製剤は、 柴胡加竜骨牡蛎湯 。抑肝散は、体力中等度をめやすとして、神経がたかぶり、怒りやすい、イライラなどがあるものの神経症、不眠症、小児夜なき、小児疳症（神経過敏）、歯ぎしり、更年期障害、血の道症に適すとされ、構成生薬として カンゾウ を含む。
164	問 37	その他、 ジヒドロコデイン （外用剤を除く。）、 ジフェンヒドラミン （外用剤を除く。）、 デキストロメトルフアン （外用剤を除く。）、 メチルエフェドリン （外用剤を除く。）が濫用等のおそれのあるものとして指定されている。	その他、 ジヒドロコデイン 、 メチルエフェドリン が濫用等のおそれのあるものとして指定されている。
165	問 51	a. 「一般用医薬品」⇒「 医療用医薬品 」。一般用医薬品は、 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 」。一般用医薬品は、引き続き紙の添付文書が同梱される。
令和4年度（2022年）			
167	問 2	a. 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疾患に罹患した者の健康の回復に役立つ効能・効果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。 b. 栄養機能食品は、 食生活において国が定めた規格基準に適合したものであれば、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）の補給を目的として摂取する者に対し、その栄養成分の健康機能の を表示することができる。	a. 機能性表示食品は、事業者の責任で科学的根拠をもとに、疾患に罹患した者の健康の回復に役立つ効能・効果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。 b. 栄養機能食品は、国が定めた規格基準に適合したものであれば、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）の健康機能を表示することができる。
168	問 4	1. 急速に少子高齢化が進む中、持続可能な医療 保険 制度の構築に向け、医療費の増加やその国民の負担増大を解決し、健康寿命を延ばすことが日本の大きな課題であり、セルフメディケーションの推進は、その課題を解決する重要な活動のひとつである。	1. 急速に少子高齢化が進む中、持続可能な医療制度の構築に向け、医療費の増加やその国民の負担増大を解決し、健康寿命を延ばすことが日本の大きな課題であり、セルフメディケーションの推進は、その課題を解決する重要な活動のひとつである。

172	問 17	<p>サリドマイド訴訟は、催眠鎮静剤等として販売された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、出生児に先天異常が発生したことに対する損害賠償訴訟である。サリドマイドは、催眠鎮静成分として承認され、その鎮静作用を目的として（a）にも配合されたが、副作用として（b）を妨げる作用もあった。サリドマイドによる薬害事件は、日本のみならず世界的にも問題となったため、世界保健機関（WHO）加盟国を中心に（c）の副作用情報の収集の重要性が改めて認識され、各国における副作用情報の収集体制の整備が図られることとなった。</p>	<p>サリドマイド訴訟は、催眠鎮静剤等として販売された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、出生児に先天異常が発生したことに対する損害賠償訴訟である。サリドマイドは、催眠鎮静成分として承認され、その鎮静作用を目的として（a）にも配合されたが、副作用として（b）を妨げる作用もあった。サリドマイドによる薬害事件は、日本のみならず世界的にも問題となったため、世界保健機関（WHO）加盟国を中心に（c）の副作用情報の収集の重要性が改めて認識され、各国における副作用情報の収集体制の整備が図られることとなった。</p>
197	問 23	<p>d. 日本薬局方に記載されている医薬品にあっては、その性状、品質が日本薬局方で定める基準に適合せず、かつ、その性状及び品質が適正なものとして承認を受けたもの、及び承認を受けたものの製造のように供するものに該当しないものは販売できない。</p>	<p>d. 日本薬局方に記載されている医薬品にあっては、その性状、品質が日本薬局方で定める基準に適合しないものは販売できない。</p>
198	問 26	<p>d. 栄養機能食品は、1日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分が基準の範囲内にある必要があるほか、当該栄養成分の機能だけでなく接種をする上での注意事項も表示する必要がある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（平成27年内閣府令第10号）の規定に基づき、その栄養成分の機能表示を行わなければならない。</p>	<p>d. 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（平成27年内閣府令第10号）の規定に基づき、その栄養成分の機能表示を行わなければならない。</p>
201	問 34	<p>2. 要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品、及び第3類医薬品及び指定濫用防止医薬品の表示に関する解説</p>	<p>2. 要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の表示に関する解説</p>
202	問 37	<p>問 37 指定濫用防止医薬品（外用剤を除く。）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（令和8平成26年厚生労働省告示第32252号）の成分（その水和物及びそれらの塩類を含む。）として、正しいものの組み合わせはどれか。[改]</p>	<p>問 37 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）の成分（その水和物及びそれらの塩類を含む。）として、正しいものの組み合わせはどれか。 [改]</p>

205	問 46	a. 総合機構のホームページでは、添付文書情報のほか、医薬品等の製品回収に関する情報や 医薬品の承認情報患者向医薬品ガイド 等の情報が掲載されている。	a. 総合機構のホームページでは、添付文書情報のほか、医薬品等の製品回収に関する情報や患者向医薬品ガイド等の情報が掲載されている。
206	問 48	c. 医療用医薬品で使用されていた有効成分を OTC 一般用 医薬品で初めて配合したもののについては 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。
		d. サリドマイド事件、スモン事件等を踏まえ、1980 79 年に薬事法が改正され、医薬品の市販後の安全対策の強化を図るための再審査・再評価制度等が創設された。	d. サリドマイド事件、スモン事件等を踏まえ、1979年に薬事法が改正され、医薬品の市販後の安全対策の強化を図るための再審査・再評価制度等が創設された。
令和4度（2022年）正解&解説			
211	問 2	a. 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。	a. 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。
		c. 特定保健用食品は、個別に特定の保健機能を示す 効果有効性 や安全性などに関する 国の審査を受け、許可されたもの でなければならないが、 国への届出は必要ない 。	c. 特定保健用食品は、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 でなければならないが、 国への届出は必要ない 。
212	問 17	サリドマイド訴訟は、催眠鎮静剤等として販売された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、出生児に先天異常が発生したことに対する損害賠償訴訟である。サリドマイドは、催眠鎮静成分として承認され、その鎮静作用を目的として（a： 胃腸薬 ）にも配合されたが、副作用として（b： 血管新生 ）を妨げる作用もあった。サリドマイドによる薬害事件は、日本のみならず世界的にも問題となったため、世界保健機関（WHO）加盟国を中心に（c： 市販後 ）の副作用情報の収集の重要性が改めて認識され、各国における副作用情報の収集体制の整備が図られることとなった。	サリドマイド訴訟は、催眠鎮静剤等として販売された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、出生児に先天異常が発生したことに対する損害賠償訴訟である。サリドマイドは、催眠鎮静成分として承認され、その鎮静作用を目的として（a： 胃腸薬 ）にも配合されたが、副作用として（b： 血管新生 ）を妨げる作用もあった。サリドマイドによる薬害事件は、日本のみならず世界的にも問題となったため、世界保健機関（WHO）加盟国を中心に（c： 市販後 ）の副作用情報の収集の重要性が改めて認識され、各国における副作用情報の収集体制の整備が図られることとなった。
	問 19	b. サリドマイド訴訟、スモン訴訟 をきっかけに、医薬品副作用被害救済制度が1980 79 年に創設された。	b. サリドマイド訴訟、スモン訴訟 をきっかけに、医薬品副作用被害救済制度が1979年に創設された。

217	問 26	c. 記述の内容に該当するのは、 特別用途食品 。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（一部は規格基準に従って）特定の保健機能を示す 効果有効性 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 。	c. 記述の内容に該当するのは、 特別用途食品 。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（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 。
218	問 29	d. 貯蔵・陳列場所に関する法の規定に違反した 場合には、その違反行為をした者については、「1年以下の拘禁刑懲役若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」 こととされている。	d. 貯蔵・陳列場所に関する法の規定に違反した者は、「 1年以下の懲役若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する 」こととされている。
	問 37	その他、エフェドリン（外用剤を除く。）、コデイン（外用剤を除く。）、 ジフェンヒドラミン（外用剤を除く。）、デキストロメトルファン（外用剤を除く。）、 ブソイドエフェドリン（外用剤を除く。）、メチルエフェドリン（外用剤を除く。）がある。	その他、エフェドリン、コデイン、ブソイドエフェドリン、メチルエフェドリンがある。

令和3年度（2021年）

222	問 3	b. 「栄養機能食品」とは、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。	b. 「栄養機能食品」とは、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。
228	問 19	a. サリドマイド訴訟は、 妊婦又は 妊娠している と思われる 女性がサリドマイド製剤を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。 c. サリドマイドの 鏡像異性体（光学異性体） のうち、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 。	a. サリドマイド訴訟は、妊娠している女性がサリドマイド製剤を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。 c. サリドマイドの光学異性体のうち、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 。

238	問 49	c. 紫外線により、使用中又は使用後しばらくしてから重篤な光線過敏症が現れることがあるため、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も当分の間は、天候にかかわらず、戸外活動を避けるとともに、日常の外出時も貼付塗布部を衣服、サポーター等で覆い、紫外線に当たるのを避ける必要がある。	c. 紫外線により、使用中又は使用後しばらくしてから重篤な光線過敏症が現れることがあるため、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も当分の間は、天候にかかわらず、戸外活動を避けるとともに、日常の外出時も塗布部を衣服、サポーター等で覆い、紫外線に当たるのを避ける必要がある。
255	問 37	問 37 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（外用剤を除く。） 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（ 令和 8 平成 26 年厚生労働省告示第 32252 号 ）として、正しいものの組み合わせはどれか。[改]	問 37 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）として、正しいものの組み合わせはどれか。[改]
256	問 39	c. 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、購入者等に対して情報提供を十分に行える程度の 種類 の範囲内であり、組み合わせることに合理性が認められる場合のみ行い、組み合わせた個々の医薬品等の外部の容器又は外部の被包に記載された法に基づく記載事項が、明瞭に見えるようになっている必要がある。	c. 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、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り、組み合わせることに合理性が認められる場合のみ行い、組み合わせた個々の医薬品等の外部の容器又は外部の被包に記載された法に基づく記載事項が、明瞭に見えるようになっている必要がある。
258	問 44	1. 医薬品によっては、医薬品医療機器等法第 52 条第 2 項に基づく「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、外部の容器又は被包に行っている場合がある。	1. 医薬品によっては、医薬品医療機器等法第 52 条第 2 項に基づく「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、外部の容器又は被包に行っている場合がある。
262	問 54	d. 医療用医薬品で使用されていた有効成分を OTC 一般用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 、承認条件として製造販売業者等に承認後の一定期間（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。	d. 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、承認条件として製造販売業者等に承認後の一定期間（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。

264	問 59	<small>しょうさいことう</small> 小柴胡湯の使用による (a) 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、 <small>しょうさいことう</small> 小柴胡湯と (b) の併用例による (a) 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 <small>しょうさいことう</small> 小柴胡湯を使用して (a) を が発症し、死亡を含む重篤な転帰に至った例もあることから、1996年3月、厚生省 (当時) より関係製薬企業に対して、(c) が指示された。	<small>しょうさいことう</small> 小柴胡湯の使用による (a) 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、 <small>しょうさいことう</small> 小柴胡湯と (b) の併用例による (a) 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 <small>しょうさいことう</small> 小柴胡湯を使用して (a) が発症し、死亡を含む重篤な転帰に至った例もあることから、1996年3月、厚生省 (当時) より関係製薬企業に対して、(c) が指示された。
-----	------	--	---

令和3度 (2021年) 正解 & 解説

273	問 36	b & c. コデイン、プソイドエフェドリンの他、 指定濫用防止医薬品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とおり。 ◎エフェドリン (外用剤を除く。) ◎ジヒドロコデイン (外用剤を除く。) ◎ジフェンヒドラミン (外用剤を除く。) ◎デキストロメトर्फアン (外用剤を除く。) ◎プロモバレリル尿素 (外用剤を除く。) ◎メチルエフェドリン (外用剤を除く。)	b & c. コデイン、プソイドエフェドリンの他、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とおり。 ◎エフェドリン ◎ジヒドロコデイン ◎プロモバレリル尿素 ◎メチルエフェドリン
274	問 59	<small>しょうさいことう</small> 小柴胡湯の使用による (a: 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、 <small>しょうさいことう</small> 小柴胡湯と (b: インターフェロン製剤) の併用例による (a: 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 <small>しょうさいことう</small> 小柴胡湯を使用して (a: 間質性肺炎) を が発症し、死亡を含む重篤な転帰に至ったこともあることから、1996年3月、厚生省 (当時) より関係製薬企業に対して、(c: 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> 小柴胡湯の使用による (a: 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、 <small>しょうさいことう</small> 小柴胡湯と (b: インターフェロン製剤) の併用例による (a: 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 <small>しょうさいことう</small> 小柴胡湯を使用して (a: 間質性肺炎) が発症し、死亡を含む重篤な転帰に至ったこともあることから、1996年3月、厚生省 (当時) より関係製薬企業に対して、(c: 緊急安全性情報の配布) が指示された。