

## 登録販売者試験問題集 令和8年版【北関東・甲信越編】 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
10	問16	問16 次の成分（その水和物及びそれらの塩類を含む。）のうち、 <b>指定濫用防止医薬品</b> として厚生労働大臣が指定する医薬品（ <b>令和8年厚生労働省告示第32号</b> ）の有効成分として、正しいものの組合せはどれか。  a. グリチルリチン酸 <b>(外用剤を除く。)</b> b. プソイドエフェドリン <b>(外用剤を除く。)</b> c. ジヒドロコデイン <b>(外用剤を除く。)</b> d. 無水カフェイン <b>(外用剤を除く。)</b>	問16 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、正しいものの組合せはどれか。  a. グリチルリチン酸 b. プソイドエフェドリン c. ジヒドロコデイン d. 無水カフェイン
13	問23	b. 「栄養機能食品」は、 <b>食生活において</b> 栄養成分（ビタミン、ミネラルなど）の補給を目的として <b>摂取する者に対し</b> 、その栄養成分の機能の表示をする食品であり、 <b>個別の許可申請を行う必要がない自己認証制度</b> 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、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。

21	問 39	<p>出産や手術での大量出血などの際に特定の (a) 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。(b) を被告として、5つの地裁で提訴されたが、判決は (b) が責任を負うべき期間等について判断が分かれていた。このような中、C型肝炎ウイルス感染者の早期・一律救済の要請にこたえるべく、2008年1月に (c) (平成20年法律第2号) が制定、施行された。</p>	<p>出産や手術での大量出血などの際に特定の (a) 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。(b) を被告として、5つの地裁で提訴されたが、判決は (b) が責任を負うべき期間等について判断が分かれていた。このような中、C型肝炎ウイルス感染者の早期・一律救済の要請にこたえるべく、2008年1月に (c) (平成20年法律第2号) が制定、施行された。</p>
----	------	--	--

令和7年度 (2025年) 正解&解説

52	問 16	<p>問16 正解：3 (b、c)</p> <p>その他、<b>指定濫用防止医薬品</b>として厚生労働大臣が指定する医薬品の<b>有効成分 (外用剤を除く。)</b>は以下の通り。</p> <p>◎エフェドリン                      ◎コデイン  ◎プロモバレリル尿素  ◎メチルエフェドリン  ◎<b>ジフェンヒドラミン</b>  ◎<b>デキストロメトर्फアン</b></p>	<p>問16 正解：3 (b、c)</p> <p>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。</p> <p>◎エフェドリン                      ◎コデイン  ◎プロモバレリル尿素  ◎メチルエフェドリン</p>
53	問 39	<p>出産や手術での大量出血などの際に特定の (a：<b>フィブリノゲン</b>) 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。(b：<b>国及び製薬企業</b>) を被告として、5つの地裁で提訴されたが、判決は (b：<b>国及び製薬企業</b>) が責任を負うべき期間等について判断が分かれていた。このような中、C型肝炎ウイルス感染者の早期・一律救済の要請にこたえるべく、2008年1月に (c：<b>特別措置法</b>) (平成20年法律第2号) が制定、施行された。</p>	<p>出産や手術での大量出血などの際に特定の (a：<b>フィブリノゲン</b>) 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。(b：<b>国及び製薬企業</b>) を被告として、5つの地裁で提訴されたが、判決は (b：<b>国及び製薬企業</b>) が責任を負うべき期間等について判断が分かれていた。このような中、C型肝炎ウイルス感染者の早期・一律救済の要請にこたえるべく、2008年1月に (c：<b>特別措置法</b>) (平成20年法律第2号) が制定、施行された。</p>
53	問 40	<p>c. サリドマイド訴訟、<b>スモン訴訟</b>を契機として、<b>1980</b>年、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図るため、<b>医薬品副作用被害救済制度</b>が創設された。</p>	<p>c. サリドマイド訴訟、<b>スモン訴訟</b>を契機として、<b>1979</b>年、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図るため、<b>医薬品副作用被害救済制度</b>が創設された。</p>

54	問 47	<p>c. <b>副鼻腔</b>も、鼻腔と同様に<b>線毛を有する細胞</b>と粘液を分泌する細胞でできた粘膜で覆われていて、副鼻腔に入った埃等の粒子は、粘液に捉えられて線毛の働きによって鼻腔内へ排出される。</p>	<p>c. <b>副鼻腔</b>も、鼻腔と同様に<b>線毛を有し</b>、粘液を分泌する細胞でできた粘膜で覆われていて、副鼻腔に入った埃等の粒子は、粘液に捉えられて線毛の働きによって鼻腔内へ排出される。</p>																
58	問 109	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #cccccc; text-align: center;">総合機構ホームページ 掲載情報</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>○ 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</td> </tr> <tr> <td>○ 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</td> </tr> <tr> <td>○ 医薬品の承認情報</td> </tr> <tr> <td>○ <b>医薬品等の製品回収に関する情報</b></td> </tr> <tr> <td>○ <b>一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書情報</b></td> </tr> <tr> <td><del>○ 患者向医薬品ガイド</del></td> </tr> <tr> <td>○ 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</td> </tr> </tbody> </table>	総合機構ホームページ 掲載情報	○ 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	○ 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	○ 医薬品の承認情報	○ <b>医薬品等の製品回収に関する情報</b>	○ <b>一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書情報</b>	<del>○ 患者向医薬品ガイド</del>	○ 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	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #cccccc; text-align: center;">総合機構ホームページ 掲載情報</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>○ 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</td> </tr> <tr> <td>○ 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</td> </tr> <tr> <td>○ 医薬品の承認情報</td> </tr> <tr> <td>○ <b>医薬品等の製品回収に関する情報</b></td> </tr> <tr> <td>○ <b>一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書情報</b></td> </tr> <tr> <td>○ 患者向医薬品ガイド</td> </tr> <tr> <td>○ 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</td> </tr> </tbody> </table>	総合機構ホームページ 掲載情報	○ 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	○ 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	○ 医薬品の承認情報	○ <b>医薬品等の製品回収に関する情報</b>	○ <b>一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書情報</b>	○ 患者向医薬品ガイド	○ 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
総合機構ホームページ 掲載情報																			
○ 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																			
○ 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																			
○ 医薬品の承認情報																			
○ <b>医薬品等の製品回収に関する情報</b>																			
○ <b>一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書情報</b>																			
<del>○ 患者向医薬品ガイド</del>																			
○ 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																			
総合機構ホームページ 掲載情報																			
○ 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																			
○ 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																			
○ 医薬品の承認情報																			
○ <b>医薬品等の製品回収に関する情報</b>																			
○ <b>一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書情報</b>																			
○ 患者向医薬品ガイド																			
○ 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																			
<b>令和6年度（2024年）</b>																			
65	問 14	<p>a. 食品安全基本法、食品衛生法<b>及び食品表示法</b>における食品とは、医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品以外のすべての飲食物をいう。</p>	<p>a. 食品安全基本法及び食品衛生法における食品とは、医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品以外のすべての飲食物をいう。</p>																
68	問 23	<p>d. セルフメディケーション税制の対象となる医薬品は、令和4年1月の<b>見直し</b>により、スイッチ OTC 医薬品に限定された。</p>	<p>d. セルフメディケーション税制の対象となる医薬品は、令和4年1月の見直しにより、スイッチ OTC 医薬品に限定された。</p>																

74	問 37	<p>a. 健康食品の中でも国が示す要件を満たす「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健康食品である。</p> <p>b. 「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<b>効果</b>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。</p> <p>c. 「特定保健用食品」は、<b>食生活において</b>栄養成分（ビタミン、ミネラルなど）の補給を目的として<b>摂取する者に対し</b>、その栄養成分の機能の表示をする食品であり、<b>個別の許可申請を行う必要がない自己認証制度</b>である。</p>	<p>a. 健康食品の中でも国が示す要件を満たす「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。</p> <p>b. 「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。</p> <p>c. 「特定保健用食品」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>
75	問 38	<p>a. サリドマイド訴訟は、サリドマイド製剤を<b>妊婦又は妊娠していると思われる</b>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>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>
94	問 91	<p>b. コンドロイチン硫酸ナトリウム <b>(コンドロイチン硫酸エステルナトリウム)</b></p>	<p>b. コンドロイチン硫酸ナトリウム</p>
104	問 120	<p>b. 薬物乱用や薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚醒剤、<del>大麻</del>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。</p>	<p>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。</p>
<b>令和6年度（2024年）正解&amp;解説</b>			
106	問 23	<p>d. セルフメディケーション税制の対象となる医薬品は令和4年1月の見直しにより、スイッチOTC医薬品<b>以外にも</b>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>d. セルフメディケーション税制の対象となる医薬品は令和4年1月の見直しにより、スイッチOTC医薬品<b>以外にも</b>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>

107	問 37	b. 記述の内容に該当するのは「 <b>特定保健用食品</b> 」。「 <b>機能性表示食品</b> 」は、事業者の責任で科学的根拠をもとに <b>機能性関与成分が有する</b> 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。	b. 記述の内容に該当するのは「 <b>特定保健用食品</b> 」。「 <b>機能性表示食品</b> 」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。
109	問 54	b. 舌下錠は、有効成分を舌下で溶解させ、 <del>有効成分を</del> 口腔粘膜から吸収させる。	b. 舌下錠は、有効成分を舌下で溶解させ、有効成分を口腔粘膜から吸収させる。
114	問 111	問111 正解：5 (a. 正：b. 正：c. 正) <del>b. 総合機構のホームページでは、患者向医薬品ガイドが掲載されている。</del>	問111 正解：1 (a. 正：b. 誤：c. 正) b. 総合機構のホームページでは、患者向医薬品ガイドが掲載されている。
令和5年度 (2023年)			
117	問 7	a. 薬局開設者は、特定販売により要指導医薬品を販売又は授与することができない。	a. 薬局開設者は、特定販売により要指導医薬品を販売又は授与することができる。
118	問 10	a. 食品安全基本法、食品衛生法 <b>及び食品表示法</b> における食品とは、医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品以外のすべての飲食物をいう。	a. 食品安全基本法及び食品衛生法における食品とは、医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品以外のすべての飲食物をいう。

120	問 15	<p>問 15 一般用医薬品のうち、<b>指定濫用防止医薬品</b>として厚生労働大臣が指定する医薬品とその販売に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。</p> <p>a. プロモバレリル尿素を有効成分として含有する解熱鎮痛薬は、<b>指定濫用防止医薬品</b>である。</p> <p>b. イブプロフェンは、<b>指定濫用防止医薬品</b>の成分に該当する。</p> <p>c. <b>指定濫用防止医薬品</b>を購入しようとする者が <b>18歳未満</b>である場合、医薬品医療機器等法施行規則第 <b>159条の18の5</b>の規定により、店舗販売業者は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、購入者の氏名及び性別を確認させなければならない。</p> <p>d. <b>指定濫用防止医薬品</b>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、店舗販売業者は、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、その理由を確認させなければならない。</p>	<p>問 15 一般用医薬品のうち、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（以下、「濫用等のおそれのある医薬品」という。）とその販売に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。</p> <p>a. プロモバレリル尿素を有効成分として含有する解熱鎮痛薬は、濫用等のおそれのある医薬品である。</p> <p>b. イブプロフェンは、濫用等のおそれのある医薬品の成分に該当する。</p> <p>c. 濫用等のおそれのある医薬品を購入しようとする者が若年者である場合、医薬品医療機器等法施行規則第 147 条の 3 の規定により、店舗販売業者は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、購入者の氏名及び性別を確認させなければならない。</p> <p>d. 濫用等のおそれのある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、店舗販売業者は、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、その理由を確認させなければならない。</p>
123	問 23	<p>b. 「栄養機能食品」は、<b>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がない自己認証制度である。</b></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<b>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、「機能性表示食品」とは異なり国の個別の許可を受けたものではない。</b></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、「機能性表示食品」とは異なり国の個別の許可を受けたものではない。</p>

128	問 37	<p>b. サリドマイド製剤を<b>妊婦又は</b>妊娠している<b>と思われる</b>女性が使用した場合、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>c. サリドマイドの血管新生を妨げる作用は、<b>鏡像異性体（光学異性体）</b>のうちS体のみが有し、R体にはないが、R体を分離して製剤化しても催奇形性は避けられない。</p>	<p>b. サリドマイド製剤を妊娠している女性が使用した場合、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>c. サリドマイドの血管新生を妨げる作用は、光学異性体のうちS体のみが有し、R体にはないが、R体を分離して製剤化しても催奇形性は避けられない。</p>
128	問 38	<p>4. スモン訴訟を契機の一つとして、<b>1980</b>年、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図るため、医薬品副作用被害救済制度が創設された。</p>	<p>4. スモン訴訟を契機の一つとして、1979年、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図るため、医薬品副作用被害救済制度が創設された。</p>
129	問 40	<p>a. C型肝炎訴訟とは、出産や手術<b>その大量出血</b>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>a. C型肝炎訴訟とは、出産や手術での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>
151	問 99	<p>d. 消毒薬を誤飲した場合の一般的な家庭における応急処置として、<del>多量</del>の牛乳を飲ませる方法がある。</p>	<p>d. 消毒薬を誤飲した場合の一般的な家庭における応急処置として、多量の牛乳を飲ませる方法がある。</p>
157	問 112	<p>( ) 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、( ) と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、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( ) 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緊急安全性情報の配布が指示された。</p>	<p>( ) 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、( ) と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、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( ) 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、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>
157	問 113	<p>b. 薬物乱用や薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚醒剤、<del>大麻</del>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。</p>	<p>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。</p>

令和5年度（2023年）正解&解説

161	問 7	<p>a. 要指導医薬品は、特定販売により販売又は授与できる。</p> <p>b. 特定販売により販売又は授与できるのは、<b>要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）</b>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<b>除く。</b>）である。</p>	<p>a. 要指導医薬品は、特定販売により販売又は授与できない。</p>
162	問 15	<p>b. <b>指定濫用防止医薬品</b>として厚生労働大臣が指定する医薬品の<b>有効成分（外用剤を除く。）</b>は、以下の通り。</p> <p>◎エフェドリン                      ◎コデイン</p> <p>◎ジヒドロコデイン</p> <p>◎<b>ジフェンヒドラミン</b></p> <p>◎<b>デキストロメトルフアン</b></p> <p>◎プロモバレリル尿素</p> <p>◎ブソイドエフェドリン</p> <p>◎メチルエフェドリン</p> <p>c. <b>指定濫用防止医薬品</b>を購入し、又は譲り受けようとする者が<b>18歳未満</b>である場合は、当該者の<b>氏名</b>を薬剤師又は登録販売者に確認させなければならないが、<b>性別の確認は必要ない。</b></p>	<p>b. 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。</p> <p>◎エフェドリン                      ◎コデイン</p> <p>◎ジヒドロコデイン</p> <p>◎プロモバレリル尿素</p> <p>◎ブソイドエフェドリン</p> <p>◎メチルエフェドリン</p> <p>c. 濫用等のおそれのある医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合は、当該者の<b>氏名及び年齢</b>を薬剤師又は登録販売者に確認させなければならない。</p>
162	問 23	<p>c. 「<b>機能的表示食品</b>」は、事業者の責任で科学的根拠をもとに<b>機能的関与成分が有する</b>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、「<b>特定保健用食品</b>」とは異なり国の個別の許可を受けたものではない。</p>	<p>c. 「<b>機能的表示食品</b>」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、「<b>特定保健用食品</b>」とは異なり国の個別の許可を受けたものではない。</p>

169	問 112	<p>(<sup>しょうさいこうとう</sup>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、(<sup>しょうさいこうとう</sup>小柴胡湯) と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、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(<sup>しょうさいこうとう</sup>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緊急安全性情報の配布が指示された。</p>	<p>(<sup>しょうさいこうとう</sup>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、(<sup>しょうさいこうとう</sup>小柴胡湯) と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、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(<sup>しょうさいこうとう</sup>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、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>
169	問 113	<p>b. 薬物乱用や薬物依存は、違法薬物(麻薬、覚醒剤、<del>大麻</del>等)によるものばかりでなく、一般用医薬品によっても<b>生じ得る</b>。</p>	<p>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<b>生じ得る</b>。</p>
令和4年度(2022年)			
172	問 4	<p>c. <b>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。</b></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を要さない。</p>
175	問 12	<p>b. 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品<b>及び指定濫用防止医薬品</b>の定義並びにこれらに関する解説</p>	<p>b. 要指導医薬品、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</p>
177	問 18	<p>問 18 次の医薬品のうち、医薬品医療機器等法施行規則第 159 条の 18 の 5 で規定する<b>指定濫用防止医薬品</b>として厚生労働大臣が指定するものはどれか。</p>	<p>問 18 次の医薬品のうち、医薬品医療機器等法施行規則第 15 条の 2 で規定する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ものはどれか。</p>
181	問 26	<p>b. 一般用医薬品を長期連用しても、精神的な依存は<b>起</b>こらない。</p>	<p>b. 一般用医薬品を長期連用しても、精神的な依存はおこらない。</p>
184	問 34	<p>4. サリドマイドの<b>鏡像異性体</b>(光学異性体)のうち、血管新生を妨げる作用は、一方の異性体(S体)のみが有する作用であり、もう一方の異性体(R体)にはないとされている。</p>	<p>4. 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、一方の異性体(S体)のみが有する作用であり、もう一方の異性体(R体)にはないとされている。</p>
205	問 91	<p>b. コンドロイチン硫酸ナトリウム <b>(コンドロイチン硫酸エステルナトリウム)</b></p>	<p>b. コンドロイチン硫酸ナトリウム</p>

211	問 108	d. <b>一般用</b> 医薬品に関して、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については、一定期間、承認後の使用成績等を製造販売業者等が集積し、厚生労働省へ提出する制度が適用されるが、医療用医薬品で使用されていた有効成分を <b>OTC 医薬品</b> で初めて配合したものについては、安全性に関する調査結果の報告は求められていない。	d. 要指導医薬品に関して、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については、一定期間、承認後の使用成績等を製造販売業者等が集積し、厚生労働省へ提出する制度が適用されるが、医療用医薬品で使用されていた有効成分を初めて配合したものについては、安全性に関する調査結果の報告は求められていない。
-----	-------	--	---

令和4年度（2022年）正解&解説

218	問 18	問18 正解：5 その他、 <b>指定濫用防止医薬品</b> として厚生労働大臣が指定する医薬品の <b>有効成分（外用剤を除く。）</b> は以下の通り。 ◎エフェドリン                      ◎コデイン ◎ジヒドロコデイン ◎ <b>ジフェンヒドラミン</b> ◎ <b>デキストロメトルフアン</b> ◎プロモバレリル尿素 ◎メチルエフェドリン	問18 正解：5 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 ◎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
219	問 26	b. 一般用医薬品の長期連用により、精神的な依存が <b>起こり</b> 、使用量が増え、購入するための経済的な負担も大きくなる例も見られる。	b. 一般用医薬品の長期連用により、精神的な依存が <b>おこり</b> 、使用量が増え、購入するための経済的な負担も大きくなる例も見られる。
225	問 108	d. 医療用医薬品で使用されていた有効成分を <b>OTC</b> 医薬品で初めて配合したものについては <b>要指導医薬品に指定され</b> 、承認条件として承認後の一定期間（概ね3年）、 <b>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。</b>	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又は要指導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）、 <b>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。</b>

令和3年度（2021年）

232	問 15	a. 特定販売を行うことについて広告をするときは、 <b>要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）</b> 、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表示しなければならない。	a. 特定販売を行うことについて広告をするときは、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表示しなければならない。
-----	------	---	---

233	問 18	<p>問 18 薬局開設者が、<b>指定濫用防止医薬品</b>として厚生労働大臣が指定する医薬品を販売する場合、<b>医薬品医療機器等法施行規則第 159 条の 18 の 5</b>の規定に基づき、<b>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</b>に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。</p> <p>a. 当該医薬品を購入しようとする者の性別 b. 当該医薬品を購入しようとする者が <b>18 歳未満</b>である場合にあっては、当該者の氏名</p>	<p>問 18 薬局開設者が、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、<b>医薬品医療機器等法施行規則第 15 条の 2</b>の規定に基づき、<b>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</b>に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。</p> <p>a. 当該医薬品を購入しようとする者の性別 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、当該者の氏名及び年齢</p>
233	問 19	<p>問 19 次の医薬品のうち、<b>指定濫用防止医薬品</b>として厚生労働大臣が指定する<b>医薬品の有効成分</b>として<u>適当でないもの</u>はどれか。</p> <p>1. プソイドエフェドリン <b>(外用剤を除く。)</b> 2. コデイン <b>(外用剤を除く。)</b> 3. アセトアミノフェン <b>(外用剤を除く。)</b> 4. メチルエフェドリン <b>(外用剤を除く。)</b> 5. ジヒドロコデイン <b>(外用剤を除く。)</b></p>	<p>問 19 次の医薬品のうち、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<b>医薬品として適当でないもの</b>はどれか。</p> <p>1. プソイドエフェドリン 2. コデイン 3. アセトアミノフェン 4. メチルエフェドリン 5. ジヒドロコデイン</p>
235	問 24	<p>b. 特定保健用食品は、個別に特定の保健機能を示す<b>効果</b>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。</p>	<p>b. 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、許可されたものである。</p>
240	問 38	<p>サリドマイドは、(a) 等として販売されたが、副作用として血管新生を (b) 作用もあったことから、<b>妊婦又は妊娠していると思われる</b>女性が使用したことにより、出生児に四肢欠損、視聴覚等の感覚器の障害等の (c) が発生した。</p>	<p>サリドマイドは、(a) 等として販売されたが、副作用として血管新生を (b) 作用もあったことから、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、視聴覚等の感覚器の障害等の (c) が発生した。</p>

260	問 91	旧	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">15mL 中</td> </tr> <tr> <td>アズレンスルホン酸ナトリウム (水溶性アズレン)</td> <td>3 mg</td> </tr> <tr> <td>テトラヒドロゾリン塩酸塩</td> <td>3 mg</td> </tr> <tr> <td>グリチルリチン酸二カリウム</td> <td>18mg</td> </tr> <tr> <td>クロルフェニラミンマレイン酸塩</td> <td>4.5mg</td> </tr> <tr> <td>コンドロイチン硫酸ナトリウム</td> <td>15mg</td> </tr> </table>	15mL 中		アズレンスルホン酸ナトリウム (水溶性アズレン)	3 mg	テトラヒドロゾリン塩酸塩	3 mg	グリチルリチン酸二カリウム	18mg	クロルフェニラミンマレイン酸塩	4.5mg	コンドロイチン硫酸ナトリウム	15mg	
		15mL 中														
		アズレンスルホン酸ナトリウム (水溶性アズレン)	3 mg													
テトラヒドロゾリン塩酸塩	3 mg															
グリチルリチン酸二カリウム	18mg															
クロルフェニラミンマレイン酸塩	4.5mg															
コンドロイチン硫酸ナトリウム	15mg															
新	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">15mL 中</td> </tr> <tr> <td>アズレンスルホン酸ナトリウム (水溶性アズレン)</td> <td>3 mg</td> </tr> <tr> <td>テトラヒドロゾリン塩酸塩</td> <td>3 mg</td> </tr> <tr> <td>グリチルリチン酸二カリウム</td> <td>18mg</td> </tr> <tr> <td>クロルフェニラミンマレイン酸塩</td> <td>4.5mg</td> </tr> <tr> <td>コンドロイチン硫酸ナトリウム</td> <td></td> </tr> <tr> <td>(コンドロイチン硫酸エステルナトリウム)</td> <td>15mg</td> </tr> </table>	15mL 中		アズレンスルホン酸ナトリウム (水溶性アズレン)	3 mg	テトラヒドロゾリン塩酸塩	3 mg	グリチルリチン酸二カリウム	18mg	クロルフェニラミンマレイン酸塩	4.5mg	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)	15mg	
15mL 中																
アズレンスルホン酸ナトリウム (水溶性アズレン)	3 mg															
テトラヒドロゾリン塩酸塩	3 mg															
グリチルリチン酸二カリウム	18mg															
クロルフェニラミンマレイン酸塩	4.5mg															
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)	15mg															
c. 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、抗菌作用を目的に配合されている。	c. コンドロイチン硫酸ナトリウムは、抗菌作用を目的に配合されている。															
266	問 106	b. 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」の記載を外箱等に行っている場合がある。	b. 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」の記載を外箱等に行っている場合がある。													
269	問 114	b. 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>令和3年度（2021年）正解&amp;解説</b>																
274	問 15	c. 特定販売を行う場合であっても、 <b>要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）</b> 及び一般用医薬品を購入しようとする者等から、対面又は電話により相談応需の希望があった場合には、薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗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、 <b>対面又は電話により</b> 情報提供を行わせなければならない。	c. 特定販売を行う場合であっても、一般用医薬品を購入しようとする者等から、対面又は電話により相談応需の希望があった場合には、薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗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、 <b>対面又は電話により</b> 情報提供を行わせなければならない。													

274	問 19	<p>その他、<b>指定濫用防止医薬品</b>として厚生労働大臣が指定する医薬品の<b>有効成分（外用剤を除く。）</b>は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◎エフェドリン</li> <li>◎プロモバレリル尿素</li> <li>◎<b>ジフェンヒドラミン</b></li> <li>◎<b>デキストロメトर्फアン</b></li> </ul>	<p>その他濫用等のおそれのあるものとして、指定されている医薬品は、<b>エフェドリン</b>や<b>プロモバレリル尿素</b>がある。</p>
275	問 38	<p>サリドマイドは、(a：<b>催眠鎮静剤</b>)等として販売されたが、副作用として血管新生を(b：<b>妨げる</b>)作用もあったことから、<b>妊婦又は妊娠していると思われる</b>女性が使用したことにより、出生児に四肢欠損、視聴覚等の感覚器の障害等の(c：<b>先天異常</b>)が発生した。</p>	<p>サリドマイドは、(a：<b>催眠鎮静剤</b>)等として販売されたが、副作用として血管新生を(b：<b>妨げる</b>)作用もあったことから、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、視聴覚等の感覚器の障害等の(c：<b>先天異常</b>)が発生した。</p>
280	問 91	<p>c. <b>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）</b>は、角膜の乾燥を防ぐことを目的として配合される。</p>	<p>c. <b>コンドロイチン硫酸ナトリウム</b>は、角膜の乾燥を防ぐことを目的として配合される。</p>