

登録販売者試験問題集 令和8年版【南関東編】

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
11	問 17	a. サリドマイド訴訟は、 妊産婦又は 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。	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。
		d. 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催奇形性を避けることができる。	d. 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催奇形性を避けることができる。
16	問 34	b. 舌下錠 — 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。	b. 舌下錠 — 舌下で溶解させ、有効成分を口腔粘膜から吸収させる。
21	問 43	問 43 医薬品に関する次の記述のうち、 不適切なもの の組合せはどれか。	問 43 医薬品に関する次の記述のうち、 正しいもの の組合せはどれか。
		※削除	d. 「やせ薬」を標榜した「 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含まれる。
		1. (a, b) 2. (a, c) 3. (a, d) 3. (b, c) 5. (b, d)	1. (a, b) 2. (a, c) 3. (a, d) 4. (b, c) 5. (b, d)
25	問 55	ii) 指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から(c) 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	ii) 指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から(c)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

25	問 56	c. 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、ホームページに薬局又は店舗の主要な外観及び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を見やすく表示しなければならない。	c. 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、ホームページに薬局又は店舗の主要な外観及び薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の陳列の状況を示す写真を見やすく表示しなければならない。
27	問 59	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ない。	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ない。
45	問 105	b. ケトプロフェンが配合された外用鎮痛消炎薬は、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、「本剤の使用中は、天候にかかわらず、戸外活動を避けるとともに、日常の外出時も本剤の 貼付部 を衣服、サポーター等で覆い、紫外線に当てないこと。なお、 貼付後 も当分の間、同様の注意をすること」とされている。	b. ケトプロフェンが配合された外用鎮痛消炎薬は、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、「本剤の使用中は、天候にかかわらず、戸外活動を避けるとともに、日常の外出時も本剤の塗布部を衣服、サポーター等で覆い、紫外線に当てないこと。なお、塗布後も当分の間、同様の注意をすること」とされている。
令和7年度（2025年）正解&解説			
54	問 17	d. 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R体にはないが、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。	d. 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R体にはないが、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。
56	問 43	問43 正解：2（a. 誤：b. 正：c. 誤：d. 正）	問43 正解：5（a. 誤：b. 正：c. 誤：d. 正）
57	問 55	ii) 指定第二类医薬品を陳列する陳列設備から（a： 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	ii) 指定第二类医薬品を陳列する陳列設備から（a： 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
	問 56	b. 特定販売を行うことについ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 すること。	b. 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 すること。

59	問 74	c. 記述の内容に該当する成分は、 大黃牡丹皮湯 。大黃甘草湯は、体力に関わらず使用でき、便秘、便秘に伴う頭重、のぼせ、湿疹・皮膚炎、ふきでもの、食欲不振、腹部膨満、腸内異常発酵、痔などの症状の緩和に適すとされる。	c. 記述の内容に該当する成分は、 大黃牡丹皮湯 。大黃甘草湯は、体力に関わらず使用でき、便秘、便秘に伴う頭重、のぼせ、湿疹・皮膚炎、ふきでもの、食欲不振、腹部膨満、腸内異常発酵、痔などの症状の緩和に適すとされる。
63	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はなく、 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はなく、 一般用医薬品 によっても 生じ得る 。
令和6年度（2024年）			
66	問 4	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 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. 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、その食品に含まれる食生活において ビタミン、ミネラル等の栄養成分の 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 食品である ことができる。	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。 c. 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、その食品に含まれるビタミン、ミネラル等の栄養成分の健康機能を表示できる。
67	問 7	b. 長期連用により、精神的な依存が おこ 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。	b. 長期連用により、精神的な依存が おこ 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。
71	問 17	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。	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。
76	問 34	d. トランスポーターは細胞膜の脂質二重層を貫き、埋め込まれて存在する膜貫通タンパク質で、細胞膜の 内外外側から内側 へ極性物質、イオンを選択的に運ぶ。	d. トランスポーターは細胞膜の脂質二重層を貫き、埋め込まれて存在する膜貫通タンパク質で、細胞膜の外側から内側へ極性物質、イオンを選択的に運ぶ。
83	問 83	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、 対面等 により、書面を用いて、必要な情報を提供させ、必要な薬学的知見に基づく指導を行わ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、対面により、書面を用いて、必要な情報を提供させ、必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

		<p>d. 指定第二類医薬品を販売又は授与する場合には、当該指定第二類医薬品を購入又は譲り受けようとする者等が、禁忌事項を確認すること及び当該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を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならない。</p>	<p>d. 指定第二類医薬品を販売又は授与する場合には、当該指定第二類医薬品を購入しようとする者等が、禁忌事項を確認すること及び当該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を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならない。</p>																														
84	問 56	<p>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年平成26年厚生労働省告示第32252号）に該当するものの正誤について、正しい組合せはどれか。</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td></td> <td>a</td> <td>b</td> <td>c</td> <td>d</td> </tr> <tr> <td>1.</td> <td>正</td> <td>正</td> <td>正</td> <td>誤</td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td>正</td> <td>正</td> <td>正</td> <td>正</td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td>正</td> <td>誤</td> <td>正</td> <td>誤</td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td>誤</td> <td>正</td> <td>正</td> <td>誤</td> </tr> <tr> <td>5.</td> <td>誤</td> <td>誤</td> <td>正</td> <td>正</td> </tr> </table> <p>1. (a、b) 2. (a、c) 3. (b、c) 4. (b、d) 5. (c、d)</p>		a	b	c	d	1.	正	正	正	誤	2.	正	正	正	正	3.	正	誤	正	誤	4.	誤	正	正	誤	5.	誤	誤	正	正	<p>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）に該当するものの組合せはどれか。</p> <p>1. (a、b) 2. (a、c) 3. (b、c) 4. (b、d) 5. (c、d)</p>
	a	b	c	d																													
1.	正	正	正	誤																													
2.	正	正	正	正																													
3.	正	誤	正	誤																													
4.	誤	正	正	誤																													
5.	誤	誤	正	正																													
85	問 57	<p>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を販売する場合、医薬品医療機器等法施行規則第15条の2の規定に基づき、薬局開設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次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。</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、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>b. 当該指定濫用防止医薬品を購入しようとする者の電話番号</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他の薬局開設者等から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濫用等のおそれのある医薬品の購入等の状況</p>	<p>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15条の2の規定に基づき、薬局開設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次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。</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> <p>b. 当該医薬品を購入しようとする者の電話番号</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等の状況</p>																														

		d. 当該 指定濫用防止 医薬品を購入しようとする者が 18歳未満若年者 である場合にあっては、当該者の氏名及び住所	d. 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
86	問 60	d. 薬局開設者や医薬品の販売業者が、薬事監視員による立入検査や収去を拒んだり、妨げたり、忌避した場合については、 その違反行為をした者は 、罰則の規定が設けられている。	d. 薬局開設者や医薬品の販売業者が、薬事監視員による立入検査や収去を拒んだり、妨げたり、忌避した場合については、罰則の規定が設けられている。
105	問 112	a. 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、一般用医薬品等の製品は、 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ている。	a. 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、一般用医薬品等の製品は、引き続き紙の添付文書が同梱されている。
106	問 114	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 、承認条件として承認後の一定期間（概ね3年）、品質及び有効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、承認条件として承認後の一定期間（概ね3年）、品質及び有効性に関する調査及び調査結果の報告が求められている。
108	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）によるもので、一般用医薬品によっては生じ得ない。	b. 薬物乱用や薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚醒剤、大麻等）によるもので、一般用医薬品によっては生じ得ない。
令和6年度（2024年）正解&解説			
109	問 4	b. 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 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 された商品であり、国の個別の 許可を受けたものではない 。	b. 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 された商品であり、国の個別の 許可を受けたものではない 。
110	問 20	a. C型肝炎控訴は、出産や手術 での大量出血 などの際に特定の フィブリノゲン製剤 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。	a. C型肝炎控訴は、出産や手術での大量出血などの際に特定の フィブリノゲン製剤 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。
113	問 55	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。
	問 56	問56 正解： 2 (a. 正：b. 正誤 ：c. 正：d. 正誤)	問56 正解： 2 (a. 正：b. 誤：c. 正：d. 誤)

		<p>a & c. プロモバレリル尿素(外用剤を除く。)、コデイン(外用剤を除く。)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。</p> <p>◎エフェドリン(外用剤を除く。)</p> <p>◎ジヒドロコデイン(外用剤を除く。)</p> <p>◎ジフェンヒドラミン(外用剤を除く。)</p> <p>◎デキストロメトルフアン(外用剤を除く。)</p> <p>◎プソイドエフェドリン(外用剤を除く。)</p> <p>◎メチルエフェドリン(外用剤を除く。)</p>	<p>a & c. プロモバレリル尿素、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。</p> <p>◎エフェドリン</p> <p>◎ジヒドロコデイン</p> <p>◎プソイドエフェドリン</p> <p>◎メチルエフェドリン</p>
85	問 57	<p>d. 購入しようとする者が18歳未満の場合であっても当該者の住所の確認の必要はない。 「氏名及び住所」⇒「氏名及び年齢」</p>	<p>d. 「氏名及び住所」⇒「氏名及び年齢」。</p>
118	問 114	<p>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。</p>	<p>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。</p>
	問 120	<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。一般用医薬品において、エフェドリン、コデイン、ジヒドロコデイン等を有効成分として含有する製剤は指定濫用防止医薬品濫用等のおそれのある医薬品として指定されている。</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。一般用医薬品において、エフェドリン、コデイン、ジヒドロコデイン等を有効成分として含有する製剤は濫用等のおそれのある医薬品として指定されている。</p>
令和5年度(2023年)			
120	問 4	<p>b. 「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、国の個別の許可を受けたものである。</p> <p>c. 「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。</p>	<p>b. 「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、国の個別の許可を受けたものである。</p> <p>c. 「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。</p>

124	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>c. サリドマイドの副作用のうち血管新生を妨げる作用は、サリドマイドの鏡像異性体（光学異性体）のうち、一方の異性体（S体）のみが有する作用であるため、もう一方の異性体（R体）を分離して製剤化すれば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>c. サリドマイドの副作用のうち血管新生を妨げる作用は、サリドマイドの光学異性体のうち、一方の異性体（S体）のみが有する作用であるため、もう一方の異性体（R体）を分離して製剤化すれば避けることができる。</p>
133	問 42	<p>c. 医薬品医療機器等法施行規則第 15 条の 11 の 3 第 1 項に基づき、薬局開設者は、その薬局において業務に従事する登録販売者に対し、厚生労働大臣に届出を行った者（研修実施機関）が行う研修を毎年度受講させなければならないこととされている。</p>	<p>c. 医薬品医療機器等法施行規則第 15 条の 11 の 3 に基づき、薬局開設者は、その薬局において業務に従事する登録販売者に対し、厚生労働大臣に届出を行った者（研修実施機関）が行う研修を毎年度受講させなければならないこととされている。</p>
135	問 48	<p>d. マグネシウムを栄養成分として含有している栄養機能食品に栄養表示する場合は、「マグネシウムは、骨の形成や歯の形成に必要な栄養素です。マグネシウムは、多くの体内酵素の正常な働きとエネルギー産生を助けるとともに、血液循環を正常に保つのに必要な栄養素です。」と栄養成分の機能の表示を行わなければならない。</p>	<p>d. マグネシウムを栄養成分として含有している栄養機能食品に栄養表示する場合は、「マグネシウムは、骨の形成や歯の形成に必要な栄養素です。マグネシウムは、多くの体内酵素の正常な働きとエネルギー産生を助けるとともに、血液循環を正常に保つのに必要な栄養素です。」と栄養成分の機能の表示を行わなければならない。</p>
138	問 55	<p>d. 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</p>	<p>d. 特定販売を行う薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の使用期限</p>
139	問 59	<p>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、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ない。</p>	<p>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、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ない。</p>
145	問 73	<p>b. 大黃甘草湯<small>だいおうかんそうとう</small>は、体力に関わらず使用でき、便秘、便秘に伴う頭重、のぼせ、湿疹<small>しつじん</small>・皮膚炎、ふきでもの、食欲不振、腹部膨満、腸内異常醗酵発酵<small>じ</small>、痔などの症状の緩和に適すとされる。</p>	<p>b. 大黃甘草湯<small>だいおうかんそうとう</small>は、体力に関わらず使用でき、便秘、便秘に伴う頭重、のぼせ、湿疹<small>しつじん</small>・皮膚炎、ふきでもの、食欲不振、腹部膨満、腸内異常発酵<small>じ</small>、痔などの症状の緩和に適すとされる。</p>
154	問 98	<p>d. 消毒薬を誤って飲み込んだ場合、一般的な家庭における応急処置として、通常は多量の牛乳などを飲ませるが、水は飲ませてはいけない。</p>	<p>d. 消毒薬を誤って飲み込んだ場合、一般的な家庭における応急処置として、通常は多量の牛乳などを飲ませるが、水は飲ませてはいけない。</p>

160	問 113	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、10 年を超えない範囲で厚生労働大臣が承認時に定める一定期間（概ね 8 年）、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（再審査制度）が適用される。	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、10 年を超えない範囲で厚生労働大臣が承認時に定める一定期間（概ね 8 年）、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（再審査制度）が適用される。	
161	問 115	<p>a</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 日本製薬団体連合会 2. 日本製薬団体連合会 3. 都道府県 4. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 5. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 	<p>b</p> <p>厚生労働大臣 都道府県知事 都道府県知事 都道府県知事 厚生労働大臣</p>	<p>c</p> <p>消費者委員会 薬事・食品衛生審議会 薬事・食品衛生審議会 消費者委員会 薬事・食品衛生審議会</p>
		<p>a</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 日本製薬団体連合会 2. 日本製薬団体連合会 3. 都道府県 4. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 5. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 	<p>b</p> <p>厚生労働大臣 都道府県知事 都道府県知事 都道府県知事 厚生労働大臣</p>	<p>c</p> <p>消費者委員会 薬事・食品衛生審議会 薬事・食品衛生審議会 消費者委員会 薬事・食品衛生審議会</p>
163	問 120	d. 薬物乱用や薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚醒剤⇒ 大麻 等）によるものであり、一般用医薬品によっては生じ得ない。	d. 薬物乱用や薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚醒剤、大麻等）によるものであり、一般用医薬品によっては生じ得ない。	
令和 5 年度（2023 年）正解 & 解説				
164	問 4	b. 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。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. 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。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 。	
165	問 18	c. スモン訴訟による 全面和解 は、 1980 1979 年 9 月に 成立 している。	c. スモン訴訟による 全面和解 は、1979 年 9 月に 成立 している。	
167	問 48	c. 記述は ビタミン C の栄養機能表示。 ビタミン D の栄養機能表示は、「 腸管でのカルシウムの吸収を促進し、骨の形成を助ける栄養素 」である。	c. 記述は ビタミン C の栄養機能表示。 ビタミン D の栄養機能表示は、「 腸管のカルシウムの吸収を促進し、骨の形成を助ける栄養素 」である。	
170	問 88	c. 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） や 精製ヒアルロン酸ナトリウム 。 イブシロン-アミノカプロン酸 は、炎症の原因となる物質の生成を抑える作用を示し、目の 炎症を改善 する効果を期待して用いられる。	c. 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 や 精製ヒアルロン酸ナトリウム 。 イブシロン-アミノカプロン酸 は、炎症の原因となる物質の生成を抑える作用を示し、目の 炎症を改善 する効果を期待して用いられる。	

173	問 113	d. 記述の内容は、 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の再審査制度。 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 、承認後、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. 記述の内容は、 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の再審査制度。 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、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。
	問 120	d. 薬物乱用や薬物依存 は、違法薬物（麻薬・覚醒剤・ 大麻 ）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 。一般用医薬品において、エフェドリン、コデイン、ジヒドロコデイン等を有効成分として含有する製剤は 指定濫用防止濫用等のおそれのある 医薬品として指定されている。	d. 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 。一般用医薬品において、エフェドリン、コデイン、ジヒドロコデイン等を有効成分として含有する製剤は濫用等のおそれのある医薬品として指定されている。

令和 4 年度（2022 年）

176	問 4	c. 栄養機能食品は、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. 栄養機能食品は、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。
191	問 53	a. 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
192	問 55	<p>次のうち、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場合、医薬品医療機器等法施行規則第 15 条の 2 の規定に基づき、薬局開設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の正誤について、正しい組合せはどれか。</p> <p>a. 当該指定濫用防止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濫用等のおそれのある医薬品の購入等の状況</p> <p>b. 当該指定濫用防止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>d. 当該指定濫用防止医薬品を購入しようとする者の住所</p>	<p>次のうち、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を販売する場合、医薬品医療機器等法施行規則第 15 条の 2 の規定に基づき、薬局開設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等の状況</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、当該者の氏名及び年齢</p> <p>c. 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> <p>d. 当該医薬品を購入しようとする者の住所</p>

	問 56	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 年平成 26 年厚生労働省告示第 32252 号 ）に該当するものの正誤について、正しい組合せはどれか。	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）に該当するものの正誤について、正しい組合せはどれか。
193	問 59	b. 薬局開設者や医薬品の販売業者が、薬事監視員による立入検査や取去を拒んだり、妨げたり、忌避した場合については、 その違反行為をした者は 、罰則の規定が設けられている。	b. 薬局開設者や医薬品の販売業者が、薬事監視員による立入検査や取去を拒んだり、妨げたり、忌避した場合については、罰則の規定が設けられている。
198	問 71	d. <small>あんちゅうさん</small> 安中散は、体力中等度以下で、腹部は力がなくて、胃痛又は腹痛があって、ときに胸やけや、げっぷ、胃もたれ、食欲不振、吐きけ、嘔吐などを伴うものの神経性胃炎、慢性胃炎、胃腸虚弱に適すとされる。	d. <small>あんちゅうさん</small> 安中散は、体力中等度以下で、腹部は力がなくて、胃痛又は腹痛があって、ときに胸やけや、げっぷ、胃もたれ、食欲不振、吐きけ、嘔吐などを伴うものの神経性胃炎、慢性胃炎、胃腸虚弱に適すとされる。
202	問 85	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、炎症を生じた眼粘膜の組織修復を促す作用を期待して配合されている。	a. コンドロイチン硫酸ナトリウムは、炎症を生じた眼粘膜の組織修復を促す作用を期待して配合されている。
208	問 101	d. 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、一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品は、 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。	d. 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、一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品は、引き続き紙の添付文書が同梱される。
	問 102	a. 使用上の注意は、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。	a. 使用上の注意は、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。
213	問 116	c. 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 要指導 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厚生労働省への報告が求められている。	c. 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要指導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厚生労働省への報告が求められている。
令和 4 年度（2022 年）正解 & 解説			
216	問 4	c. 記述の内容は、 特定保健用食品 。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 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. 記述の内容は、 特定保健用食品 。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。

217	問 20	b. サリドマイド訴訟、スモン訴訟を契機として 1980 1979 年に医薬品副作用被害救済制度が創設されたが、その後 1989 年に HIV 訴訟が起きた。	b. サリドマイド訴訟、スモン訴訟を契機として 1979 年に医薬品副作用被害救済制度が創設されたが、その後 1989 年に HIV 訴訟が起きた。
219	問 55	d. 当該 指定濫用防止 医薬品を 購入しようとする者の住所 は、必ず 確認 しなければならない 事項ではない 。a～cの他、「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 であることを確認するために必要な事項」を確認しなければならない。	d. 当該医薬品を 購入しようとする者の住所 は、必ず 確認 しなければならない 事項ではない 。a～cの他、「当該医薬品の 適正な使用を目的とする購入又は譲受け であることを確認するために必要な事項」を確認しなければならない。
	問 56	a. 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。 ◎コデイン（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。） ◎デキストロメトルファン（外用剤を除く。） ◎プロモバレリル尿素（外用剤を除く。） ◎プ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。）	a. 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。 ◎コデイン ◎ジヒドロコデイン ◎プロモバレリル尿素 ◎プソイドエフェドリン ◎メチルエフェドリン
222	問 85	a. 記述の内容に該当する成分は、 アズレンスルホン酸ナトリウム （水溶性アズレン）や アラントイン 。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カリウム ）は、 角膜の乾燥を防ぐ ことを目的として配合される。	a. 記述の内容に該当する成分は、 アズレンスルホン酸ナトリウム （水溶性アズレン）や アラントイン 。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。
225	問 116	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については 要指導医薬品にしていされ、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。
令和3年度（2021年）			
227	問 3	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 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パッケージに表示する。	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パッケージに表示する。
233	問 18	a. 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、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することで催奇形性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催奇形性を避けることができる。
246	問 54	a. 要指導医薬品を販売又は授与する場合には、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に、 対面等 により、医薬品医療機器等法施行規則第158条の12第2項で定める事項を記載した書面を用いて、必要な情報を提供させ、必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。 c. 指定第二类医薬品を販売又は授与する場合には、当該指定第二类医薬品を 購入又は譲り受けようとする者等 が、禁忌事項を確認すること及び当該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を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならない。	a. 要指導医薬品を販売又は授与する場合には、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面により、医薬品医療機器等法施行規則第158条の12第2項で定める事項を記載した書面を用いて、必要な情報を提供させ、必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。 c. 指定第二类医薬品を販売又は授与する場合には、当該指定第二类医薬品を 購入しようとする者等 が、禁忌事項を確認すること及び当該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を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならない。
247	問 57	b. 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の指定する医薬品は、特定販売を行ってはならない。	b. 濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品は、特定販売を行ってはならない。
	問 58	店舗販売業者が、一般用医薬品のうち、 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 、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、正しい組合せはどれか。 a. 当該 指定濫用防止 医薬品を購入しようとする者が 18歳未満若年者 である場合にあっては、当該者の氏名及び住所 b. 当該 指定濫用防止 医薬品を購入しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該 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 指定濫用防止濫用等のおそれのある 医薬品の購入又は譲受けの状況 c. 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	店舗販売業者が、一般用医薬品のうち、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、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、正しい組合せはどれか。 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 b. 当該医薬品を購入しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者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 c. 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

254	問 74	d. 大黃甘草湯は、体力に関わらず使用できる。便秘、便秘に伴う頭重、のぼせ、湿疹・皮膚炎、ふきでもの（にきび）、食欲不振（食欲減退）、腹部膨満、腸内異常発酵、痔などの症状の緩和に適すとされる。	d. 大黃甘草湯は、体力に関わらず使用できる。便秘、便秘に伴う頭重、のぼせ、湿疹・皮膚炎、ふきでもの（にきび）、食欲不振（食欲減退）、腹部膨満、腸内異常発酵、痔などの症状の緩和に適すとされる。
258	問 87	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、角膜の乾燥を防ぐこと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、角膜の乾燥を防ぐことを目的として用いられる。
259	問 89	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 貼付部塗布部 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。	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。
262	問 97	a. 誤って飲み込んだ場合、一般的な家庭における応急処置として、通常は 多量 の牛乳などを飲ませるが、手元に何も無いときはまず水を飲ませる。	a. 誤って飲み込んだ場合、一般的な家庭における応急処置として、通常は多量の牛乳などを飲ませるが、手元に何も無いときはまず水を飲ませる。
令和3年度（2021年）正解&解説			
272	問 18	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 。	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 。
275	問 57	b. 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の指定する医薬品であっても、販売する際に確認しなければならない事項を確認すれば、特定販売の方法によって 販売することができる 。 c. 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（特定始動医薬品を除く） 一般用医薬品を販売し、又は授与することができる。	b. 濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品であっても、販売する際に確認しなければならない事項を確認すれば、特定販売の方法によって 販売することができる 。 c. 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 を販売し、又は授与することができる。
	問 58	a. 購入しようとする者が18歳未満の場合であっても当該者の住所の確認の必要はない 。	a. 「当該者の氏名及び住所」⇒「当該者の氏名及び年齢」。