

登録販売者試験 令和 8 年手引き改訂 特集問題

次の文章の【 】の中に入る最も適切な語句を、各問題の選択肢から選びなさい。

第 1 章 医薬品概論(保健機能食品の表示等)

■問 1 栄養機能食品の規定

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【 A 】に規定されている食品である。

【 A 】 1: 食品表示基準 2: 届出ガイドライン 3: 実施運用規則

■問 2 栄養機能食品の制度と表示

栄養機能食品は、個別の許可申請を行う必要がない【 A 】となっている。栄養成分量が基準範囲内にある必要があるほか、栄養成分の機能だけでなく摂取をする上での【 B 】も表示する必要がある。

【 A 】 1: 届出制 2: 自己認証制度 3: 登録制
【 B 】 1: 注意事項 2: 科学的根拠 3: 製造工程

■問 3 機能性表示食品の定義

機能性表示食品は、事業者の責任で【 A 】をもとに【 B 】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【 C 】された商品である。

【 A 】 1: 伝統的知見 2: 科学的根拠 3: 審査結果
【 B 】 1: 指定成分 2: 承認成分 3: 機能性関与成分
【 C 】 1: 届出 2: 許可 3: 承認

第 4 章 薬事関係法規・制度(要指導医薬品・陳列・濫用防止)

■問 4 要指導医薬品の定義と方法

要指導医薬品は、その適正な使用のために【 A 】の【 B 】による情報の提供及び指導が必要なものである。

【 A 】 1: 医師 2: 薬剤師 3: 登録販売者
【 B 】 1: 対面または対面等 2: 書面または電話 3: 対面のみ

■問 5 要指導医薬品の規定

適正な使用のために薬剤師の【 A 】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、【 B 】が指定する要指導医薬品は【 C 】と規定されている

【 A 】 1: 指導 2: 対面 3: 確認
【 B 】 1: 厚生労働大臣 2: 薬事審議会 3: 都道府県知事
【 C 】 1: 指定濫用防止医薬品 2: 特定要指導医薬品 3: 第一類医薬品

■問 6 「対面等」の定義

対面等とは、「対面又は【 A 】及び【 B 】の送受信により相手の状態を相互に【 C 】しながら通話を行うことが可能な方法…」などのことである。ただし、特定要指導医薬品においては「対面等」は認められず、必ず【 D 】で情報提供を行う必要がある。

【 A 】 1: 郵便 2: 映像 3: 文字
【 B 】 1: 画像 2: 音声 3: 記録
【 C 】 1: 認識 2: 監視 3: 録画
【 D 】 1: ネット 2: 対面 3: 書面

■問 7 指定濫用防止医薬品の陳列

薬局開設者又は店舗販売業者は、指定濫用防止医薬品(第二類医薬品又は第三類医薬品に限る。)を陳列する場合には、次の(1)又は(2)のいずれかの方法によらなければならない。

(1) 指定濫用防止医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、【 A 】に陳列する場合は、この限りでない。

(2) 情報提供設備から【 B 】メートル以内の範囲に陳列し、当該設備に薬剤師又は登録販売者を【 C 】に配置すること。

【 A 】 1:常時監視区画 2 直接手の触れられない設備(鍵つきなど) 3:一般用医薬品陳列区画

【 B 】 1: 1.2 2: 7 3: 10

【 C 】 1: 臨時 2: 継続的 3: 必要時

■問 8 濫用等のおそれのある成分の追加

指定濫用防止医薬品として指定されている成分は、

・エフェドリン、プソイドエフェドリン、メチルエフェドリン

・コデイン、ジヒドロコデイン

・ブロモバレリル尿素

のほか、R8 年の改正により【 A 】や【 B 】が追加され、計 8 成分となった。なお、いずれも【 C 】を除く。

【 A 】 1: デキストロメトルファン 2: アセトアミノフェン 3: イブプロフェン

【 B 】 1: ジフェンヒドラミン 2: クロルフェニラミン 3: カフェイン

【 C 】 1: 内服薬 2: OTC 医薬品 3: 外用剤

■問 9 特定販売

特定販売ができる医薬品の範囲 薬局開設者は、特定販売により一般用医薬品を販売することができるほか、要指導医薬品も販売可能である。ただし、要指導医薬品の中で【 A 】については、特定販売を行うことができず、必ず対面での販売が必要となる。

【 A 】 1: 毒薬 2: 特定要指導医薬品 3: 依存性が高い成分

■問 10 指定濫用防止医薬品の表示義務

指定濫用防止医薬品にあつては、内容量が規則第159条の18の6第1項に規定する数量以下の指定濫用防止医薬品については【 A 】の字句、その他の指定濫用防止医薬品 については、「要確認」の【 B 】にした字句を表示しなければならない。

【 A 】 1: 要注意 2: 要指導 3: 要確認

【 B 】 1: 「要」を丸囲み又は四角囲み 2: 「確認」を丸囲み又は四角囲み 3: 全体を太枠

第 5 章 医薬品の安全対策

■問 11 医薬品の安全対策

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を【 A 】OTC 医薬品という。承認後は【 B 】医薬品として指定され、概ね【 C 】年間、安全性に関する調査及び報告が求められている。

【 A 】 1: ダイレクト 2: スイッチ 3: ジェネリック

【 B 】 1: 第一類 2: 要指導 3: 指定第二類

【 C 】 1: 3 2: 8 3: 10

答え

■問 1

1:食品表示基準

■問 2

【A】2:自己認証制度 | 【B】1:注意事項

※「届出制」は機能性表示食品の制度なので、ひっかけに注意。

■問 3

【A】2:科学的根拠 | 【B】3:機能性関与成分 | 【C】1:届出

■問 4

【A】2:薬剤師 | 【B】1:対面または対面等

■問 5

【A】2:対面 | 【B】1:厚生労働大臣 | 【C】2:特定要指導医薬品

■問 6

【A】2:映像 | 【B】2:音声 | 【C】1:認識 | 【D】2:対面

■問 7

【A】2:直接手の触れられない設備(鍵つきなど) | 【B】2:7 | 【C】2:継続的

■問 8

【A】1:デキストロメトルファン | 【B】1:ジフェンヒドラミン | 【C】3:外用剤

■問 9

【A】2:特定要指導医薬品

【解説】

・要指導医薬品(特定要指導医薬品を除く)は、「対面等」による特定販売が可能。

・特定要指導医薬品は、必ず対面販売となるため、特定販売はできない。

■問 10

【A】3:要確認 | 【B】1:「要」を丸囲み又は四角囲み

【解説】

濫用防止の観点から、規定量を超える指定濫用防止医薬品には、「要」の文字を丸囲み又は四角囲みで表示することが義務付けられている。

■問 11

【A】2:スイッチ | 【B】2:要指導 | 【C】1:3