

登録販売者試験

問題集

令和8年版

北関東・甲信越編

(茨城・栃木・群馬・山梨・長野・新潟)

◆厚生労働省「試験問題の作成に関する手引き（令和7年4月）」対応

目次

□ 1. 令和7年度（2025年度）	問題	5
	正解&解説	51
□ 2. 令和6年度（2024年度）	問題	61
	正解&解説	105
□ 3. 令和5年度（2023年度）	問題	115
	正解&解説	161
□ 4. 令和4年度（2022年度）	問題	171
	正解&解説	217
□ 5. 令和3年度（2021年度）	問題	227
	正解&解説	273

● 本書の使い方 ●

①本書は、各都道府県が行う登録販売者試験のうち、北関東・甲信越ブロック（茨城・栃木・群馬・山梨・長野・新潟）で実施された過去5年分（令和7年度～令和3年度）を、年度ごとに〔問題〕と〔正解＆解説〕にまとめたものです。

②試験問題は、厚生労働省作成の「試験問題の作成に関する手引き」に沿って出題されています。なお、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）を元に編集を行っています。令和6年度～令和3年度の問題文に〔改〕とあるものは、出題時の「試験問題の作成に関する手引き」から改訂された内容となり、編集部で試験問題を一部変更していることを表します。

③「類題」の表記については、編集部が問題や選択肢の類似性を判断し付記しています（例えば、選択肢の内容が1つでも同様であるものは類題としています）。また、類題に関しては視認性を考慮して「問」を省略して表記しています。

例：〔令和7年度の問11〕と〔令和6年度の問14〕が類似している場合、令和7年度の問11に**類題 R6【14】**、令和6年度の問14に**類題 R7【11】**と表記。

④〔正解＆解説〕には公表されている正解と、「試験問題の作成に関する手引き」を参考に編集部が作成した解説を掲載しています。

各問ごと、選択肢ごとに解説しているため、わからなかつたり不正解してしまった問題は、解説の太字部分を参考に繰り返し解いていくことで苦手部分を集中的に学習できます。

また、関連する事項も合わせて学習し、対策することができます。

⑤公論出版ホームページ（<https://www.kouronpub.com>）、もしくは右記のQRコードから本書の解答用紙がダウンロードできます。マークシート式と記述式の2種類をご用意しておりますので、学習方法に合わせてご活用ください。



⑥本書発行後「試験問題の作成に関する手引き」の内容に改訂が入った場合には、公論出版ホームページ（<https://www.kouronpub.com>）にて、本書の内容に関わるものについて掲載します。ご確認ください。また、万が一本書の内容に訂正等が生じた場合も、ホームページにてご案内いたします。



●受験ガイド●

1. 登録販売者とは

医薬品の販売業務は、薬剤師又は登録販売者でなければ行うことができません。登録販売者は、一般用医薬品のうち、第二類医薬品と第三類医薬品を販売できる資格です。

2. 登録販売者試験の受験資格

学歴、実務経験を問わないため、誰でも受験することができます。

3. 登録販売者試験について

●試験地

①毎年通常1回、各都道府県ごとに実施されます。令和7年度は、以下の7ブロックで行われました。ただし、年度によりブロックが変更になる場合があります。

〔北海道・東北〕 北海道・青森・岩手・宮城・秋田・山形・福島

〔北関東・甲信越〕 茨城・栃木・群馬・山梨・長野・新潟

〔南関東〕 東京・埼玉・千葉・神奈川

〔北陸・東海〕 富山・石川・岐阜・静岡・愛知・三重

〔関西広域連合・福井〕 滋賀・京都・大阪・兵庫・和歌山・奈良・徳島・福井

〔中国・四国〕 島根・鳥取・岡山・広島・山口・香川・愛媛・高知

〔九州・沖縄〕 福岡・大分・宮崎・鹿児島・熊本・佐賀・長崎・沖縄

②試験の日時・場所・申込方法等は、4月以降、各都道府県のホームページ等に掲載されます。

③どこの都道府県でも受験可能ですが（※）。また、1つの都道府県で合格すると、勤務地となる、どこの都道府県でも販売従事登録を受け、登録販売者として働くことが可能です。

※願書提出時点で当該都道府県に在住、通勤又は通学している人の受験に制限される場合があります。ご注意ください。

●試験出題内容

厚生労働省作成の「試験問題の作成に関する手引き」から、各ブロックごとに試験問題が出題されます。

マークシート方式の筆記試験で、全120問（午前2時間で60問、午後2時間で60問）で、その内訳は次のとおりです。

試験科目	手引き	配点	試験時間
薬事に関する法規と制度（20問）	4章	20点	午前 2時間（120分）
医薬品に共通する特性と基本的な知識（20問）	1章	20点	
人体の働きと医薬品（20問）	2章	20点	
主な医薬品とその作用（40問）	3章	40点	午後 2時間（120分）
医薬品の適正使用と安全対策（20問）	5章	20点	
合計（120問）		120点満点	4時間

●合格基準

北関東・甲信越ブロックにおける配点は、1問1点とし、以下2つの基準の両方を満たすと、合格となります。

①総出題数（120問）に対する正答率が70%以上（84点以上）であること。

②試験項目ごとの出題数に対する正答率が35%以上（20点中7点以上、40点中14点以上）であること。

●本書籍に関するお問い合わせ・

本書の内容でわからないことがありましたら、**必要事項を明記の上、問い合わせメールアドレス（inquiry@kouronpub.com）**若しくは右記のQRコードからお問い合わせください。



キャリアメールをご使用の場合、（inquiry@kouronpub.com）の受信設定を行ってからご連絡ください。

●必要事項

- ①書籍名（年版・地域など）
- ②該当ページ数
- ③お問い合わせ内容
- ④お客様の氏名とフリガナ

●お問い合わせに関してのお願い

- ・電話でのお問い合わせは、受け付けておりません。
- ・お問い合わせは、**本書の内容に限ります。**
- ・本書発行日から1年を経過した場合、内容のお問い合わせはお控えください。
- ・回答までにお時間がかかる場合がございます。あらかじめご了承ください。
- ・必要事項に記載漏れ等があると、お答えできない場合がございます。ご注意ください。

令和7年12月 編集部

令和7年度（2025年度）午前

〔薬事に関する法規と制度〕

問1 次の記述は、医薬品医療機器等法第1条の条文である。（ ）の中に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。

第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び（a）（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、（b）の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び（a）の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、（c）を図ることを目的とする。

a	b	c
1. 再生医療等製品	指定薬物	保健衛生の向上
2. 再生医療等製品	覚醒剤	保健衛生の向上
3. 生物由来製品	指定薬物	保健衛生の向上
4. 生物由来製品	覚醒剤	持続可能な医療制度の構築
5. 生物由来製品	指定薬物	持続可能な医療制度の構築

類題 R6【1】・R3【1】

問2 登録販売者又は販売従事登録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。

- a. 登録販売者は、転居により住所を変更したときは、医薬品医療機器等法施行規則第159条の9の規定により、30日以内に、その旨を届け出なければならない。
- b. 一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとする者は、厚生労働大臣の登録を受けなければならない。
- c. 販売従事登録申請書には、申請者が薬局開設者又は医薬品の販売業者でないときは、雇用契約書の写しその他の薬局開設者又は医薬品の販売業者の申請者に対する使用関係を証する書類を添付しなければならない。
- d. 登録販売者は、婚姻等により氏名の変更がある場合には、医薬品医療機器等法施行規則第159条の9の規定により、事前にその旨を届け出なければならない。

a	b	c	d
1. 正	誤	誤	正
2. 誤	正	誤	誤
3. 正	誤	正	誤
4. 誤	誤	正	誤
5. 誤	正	正	正

類題 R6【2】・R5【1】

令和7年度(2025年度)午前 正解&解説

〔薬事に関する法規と制度〕

問1 正解: 1

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び（a：**再生医療等製品**）（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、（b：**指定薬物**）の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び（a：**再生医療等製品**）の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、（c：**保健衛生の向上**）を図ることを目的とする。

問2 正解: 4 (a. 誤: b. 誤: c. 正: d. 誤)

- a. 「住所」⇒「**本籍地都道府県名**」（日本国籍を有していない者については、その国籍）。
- b. 「厚生労働大臣」⇒「**都道府県知事**」。
- d. 「事前に」⇒「**30日以内に**」。

問3 正解: 1 (a. 誤: b. 正: c. 正)

- a. **無承認無許可医薬品**は、法第2条1項3号の人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、機械器具等でないもの（医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。）に該当する。

問4 正解: 5 (a. 誤: b. 正: c. 正)

- a. 検体の採取に身体への直接のリスクを伴う血液を検体とするものは、一般用医薬品又は要指導医薬品としては認められていない。

問5 正解: 3 (a. 正: b. 誤: c. 正: d. 誤)

- b. 「劇薬」⇒「**毒薬**」。
- d. 「赤地」⇒「**黒地**」。

問6 正解: 3 (a. 正: b. 誤: c. 誤: d. 正)

- b. 第三類医薬品に分類されている医薬品について、日常生活に支障を来す程度の副作用を生じるおそれがあることが明らかとなった場合には、**第一類医薬品又は第二類医薬品に分類が変更されることもある**。
- c. 第三類医薬品は、保健衛生上のリスクが比較的低い一般用医薬品である（ただし、日常生活に支障を来す程度ではないが、副作用等により身体の変調・不調が起こるおそれはある）。

問7 正解: 5

- 5. 「製造業者」⇒「**製造販売業者**」。

問8 正解: 3 (a. 正: b. 誤: c. 正: d. 正)

- b. 医薬部外品を販売する場合は、医薬品のような販売業の許可是**必要なく**、一般小売店において販売等することができる。

問9 正解: 4

- 4. 「アトピー性皮膚炎」⇒「**あせも、荒れ性、打ち身等**」。

問10 正解: 3 (a. 誤: b. 正: c. 正)

- a. 食品衛生法において、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と規定されている。

問11 正解: 2 (a. 正: b. 正: c. 誤)

- c. 薬局の管理者は、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けた場合を除き、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。

問12 正解: 2 (a、c)

- b. 店舗販売業は、薬局と**異なり**、薬剤師が従事していても**調剤を行うことはできない**。
- d. 店舗管理者は、店舗に関する必要な業務を遂行し、必要な事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者であり、**薬剤師又は登録販売者**でなければならぬ。

問13 正解: 3 (a、d)

- b. 店舗販売業者は、**薬剤師**に第一類医薬品を販売又は授与させなければならない。
- c. 第一類医薬品を販売する店舗において、薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、過去5年間のうち**登録販売者**として、①～③に掲げる期間が通算して3年以上従事したものを**店舗管理者とすることができる**。

①要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局

②薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業

③薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業

令和6年度(2024年度) 午前

〔薬事に関する法規と制度〕

問1 次の記述は、医薬品医療機器等法第1条の条文である。()の中に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。

第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び（a）の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、（b）の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、（c）を図ることを目的とする。

a	b	c
1. 安定供給	指定薬物	医療の質の確保
2. 安定供給	麻薬	保健衛生の向上
3. 安全性	指定薬物	保健衛生の向上
4. 安全性	麻薬	医療の質の確保
5. 安全性	指定薬物	医療の質の確保

類題 R7【1】・R3【1】

問2 登録販売者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。

- a. 登録販売者試験に合格した者であって、医薬品の販売又は授与に従事しようとするものは、厚生労働大臣の登録を受けなければならない。
- b. 登録販売者は、医薬品医療機器等法施行規則第159条の8第1項の登録事項に変更を生じたときは、30日以内に、その旨を届けなければならない。
- c. 店舗販売業の店舗の管理者となる登録販売者は、一定の実務・業務経験が必要とされる。

a	b	c
1. 正	誤	誤
2. 誤	正	誤
3. 正	誤	正
4. 正	正	誤
5. 誤	正	正

類題 R7【2】・R5【1】

問3 都道府県が備える登録販売者名簿の登録事項の正誤について、医薬品医療機器等法施行規則第159条の8第1項に照らし、正しい組合せはどれか。

- a. 登録番号及び登録年月日
- b. 現住所、氏名、生年月日及び性別
- c. 登録販売者試験合格の年月及び試験施行地市区町村名

a	b	c
1. 正	正	誤
2. 正	誤	誤
3. 誤	正	誤
4. 誤	誤	正

令和6年度(2024年度) 午前 正解&解説

〔薬事に関する法規と制度〕

問1 正解: 3

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び（a：安全性）の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、（b：指定薬物）の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、（c：保健衛生の向上）を図ることを目的とする。

問2 正解: 5 (a. 誤: b. 正: c. 正)

a. 「厚生労働大臣」⇒「都道府県知事」。

問3 正解: 2 (a. 正: b. 誤: c. 誤)

b. 「現住所」⇒「本籍地都道府県名」（国籍を有していない者については、その国籍）。

c. 「試験施行地市区町村名」⇒「試験施行地都道府県名」。

問4 正解: 2 (a, d)

b. 薬局は、その所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては市長又は区長）の許可を受けなければ、開設してはならない。

c. 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局で薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから管理者を指定して実地に管理させなければならない。

問5 正解: 1 (a. 正: b. 正: c. 誤)

c. 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医薬品は、不良医薬品である。

問6 正解: 3 (a, d)

b & c. 「情報提供場所の写真」、「現在勤務している登録販売者の氏名及び写真」は表示しなくてよい。

問7 正解: 2 (a. 誤: b. 正: c. 誤: d. 誤)

a. 毒薬及び劇薬は、薬効が期待される摂取量（薬用量）と中毒のおそれがある摂取量（中毒量）が接近しており安全域が狭い。

c. 「劇薬」⇒「毒薬」。

d. 毒薬又は劇薬については、店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者及び医薬品営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者以外の医薬品の販売業者は、開封して、販売等してはならないとされている。

問8 正解: 1

「生物由来製品」とは、人その他の生物（（a：植物）を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造をされる医薬品、医薬部外品、（b：化粧品又は医療機器）のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が（c：薬事審議会）の意見を聴いて指定するものという。

問9 正解: 1 (a. 正: b. 誤: c. 誤: d. 正)

b. 「都道府県知事」⇒「厚生労働大臣」。

c. 第三類医薬品は、保健衛生上のリスクが比較的低い一般用医薬品であるが、日常生活に支障を来す程度ではないが、副作用等により身体の変調・不調が起こるおそれはある。

問10 正解: 4 (c, d)

a. 配置販売品目以外の一般用医薬品にあっては、「店舗専用」の文字を表示する。

b. 指定第二類医薬品にあっては、枠の中に「2」の数字を表示する。

問11 正解: 3 (a. 正: b. 正: c. 正: d. 誤)

d. 医薬部外品の直接の容器又は直接の被包には、「医薬部外品」の文字の表示が義務付けられている。

問12 正解: 2 (a, c)

b. 医薬部外品は、機械器具等でないものである。

d. 衛生害虫類（ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物）の防除のため使用される製品は、「防除用医薬部外品」の表示が義務付けられている。

問13 正解: 5

5. 化粧品は、「人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つ」の範囲内においてのみ効能効果を表示・標榜できる。「くせ毛、ちぢれ毛又はウェーブ毛髪をのばし、保つ」毛髪のウェーブ等を目的とする外用剤は、医薬部外品に該当する。

問14 正解: 5 (a. 正: b. 正: c. 正)

令和5年度（2023年度）午前

〔薬事に関する法規と制度〕

問1 販売従事登録の申請及び登録販売者の届出に関する次の記述の正誤について、医薬品医療機器等法の規定に照らし、正しい組合せはどれか。

- a. 店舗販売業の店舗で勤務する者が販売従事登録を受けようとする場合は、医薬品医療機器等法施行規則に定める様式による申請書を、その者の住所地の都道府県知事に提出しなければならない。
- b. 登録販売者は、医薬品医療機器等法施行規則に定める登録事項に変更を生じたときは、60日以内に、登録を受けた都道府県知事に変更届を提出しなければならない。
- c. 登録販売者は、精神の機能の障害を有する状態となり登録販売者の業務の継続が著しく困難になったときは、遅滞なく、登録を受けた都道府県知事にその旨を届け出ることとされている。

	a	b	c
1.	誤	正	正
2.	誤	誤	正
3.	正	誤	正
4.	正	正	誤

類題 R7【2】・R6【2】・R4【3】・R3【2】

問2 医薬品の販売業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。

- a. 店舗による販売又は授与の方法により医薬品を販売できるのは、店舗販売業の許可を受けた者だけである。
- b. 医薬品の販売業の許可は、店舗販売業、配置販売業又は卸売販売業の許可の3種類に分けられている。
- c. 医薬品の販売業のうち、一般の生活者に対して医薬品を販売することができるのは、店舗販売業及び配置販売業の許可を受けた者だけである。
- d. 配置販売業の許可は、5年ごとに、その更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。

	a	b	c	d
1.	正	誤	誤	誤
2.	正	正	誤	正
3.	誤	誤	正	誤
4.	誤	正	誤	正
5.	誤	正	正	誤

類題 R6【15】・R3【7】

問3 薬局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。

- a. 薬局開設者は、配置販売業の許可を受けなくても、配置により医薬品を販売することができる。
- b. 薬局は、特定の購入者の求めに応じて医薬品の包装を開封して分割販売することができる。
- c. 医薬品を取り扱う場所であって、薬局として開設の許可を受けていないものについては、病院又は診療所の調剤所を除き、薬局の名称を付してはならない。

	a	b	c
1.	誤	正	正
2.	誤	正	誤
3.	正	誤	正
4.	正	正	誤

類題 R6【18】・R4【6】・R4【8】・R3【8】

令和5年度（2023年度）午前 正解&解説

〔薬事に関する法規と制度〕

問1 正解：2 (a. 誤：b. 誤：c. 正)

- a. 販売従事登録を受けようとする者は、申請書を**医薬品の販売又は授与に従事する薬局又は医薬品の販売業の店舗の所在地の都道府県知事**に提出しなければならない。
- b. 「60日以内」⇒「**30日以内**」。

問2 正解：5 (a. 誤：b. 正：c. 正：d. 誤)

- a. 医薬品を、業として販売、授与又は販売若しくは授与の目的での貯蔵、若しくは陳列を行うには、**薬局の開設又は医薬品の販売業の許可**を受ける必要がある。
- d. 「5年ごと」⇒「**6年ごと**」。

問3 正解：1 (a. 誤：b. 正：c. 正)

- a. 薬局開設者が、配置による販売又は授与の方法で医薬品を販売等しようとする場合には、別途、配置販売業の許可を**受ける必要がある**。

問4 正解：4 (b、d)

- a. 「薬剤師又は登録販売者」⇒「**薬剤師**」。
- c. 店舗販売業は、一般用医薬品及び要指導医薬品以外の医薬品の販売等は認められていない。医療用医薬品の販売は、薬局及び卸売販売業者に限られる。

問5 正解：1 (a、b)

その他「当該薬局又は店舗の名称」を購入する者に伝えさせなければならない。

問6 正解：2 (a. 誤：b. 正：c. 正：d. 正)

- a. 第一類医薬品は、第一類医薬品陳列区画（構造設備規則に規定する第一類医薬品陳列区画をいう。）の内部の陳列設備に陳列しなければならない。また、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は第一類医薬品を購入しようとする者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合を除く。

問7 正解：5 (c、d)

- 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。
- b. 特定販売により販売又は授与できるのは、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。）である。

問8 正解：3

その他記録事項は以下の通り。

◎ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）

◎使用の期限

この2つは医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）である場合に限る。また、一般用医薬品についても記載することが**望ましい**。

問9 正解：3 (a. 正：b. 誤：c. 正)

- b. 日本薬局方に収載されている医薬品の中には、一般用医薬品として販売されている、又は**一般用医薬品**の中に配合されているものも**少なくない**。

問10 正解：2 (a. 正：b. 誤：c. 正)

- b. 健康食品という単語は、**法令で定義された用語ではない**が、一般に用いられている単語である。

問11 正解：4 (a. 正：b. 正：c. 誤：d. 正)

- c. 人の疾病的診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことを目的とするものは**化粧品に含まれない**。

問12 正解：1 (a. 正：b. 正：c. 誤：d. 正)

- c. 効能効果の表現は、**医療用医薬品**では通常、診断疾患名で示されるのに対し、**一般用医薬品及び要指導医薬品**では、一般の生活者が判断できる症状で示されている。

- d. 卸売販売業者は、配置販売業者に対し、**一般用医薬品以外**の医薬品を販売又は授与してはならないこととされている。

問14 正解：5 (a. 誤：b. 正：c. 誤：d. 正)

- a. 法定表示事項として、要指導医薬品には「要指導医薬品」の文字が記載されているが、「一般用医薬品」の記載はない。

- c. 添付文書等の記載は、**邦文でされていなければならぬ**とされている。

令和4年度（2022年度）午前

〔薬事に関する法規と制度〕

問1 次の記述は、医薬品医療機器等法第2条第1項の条文の一部である。（　）の中に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。

第二条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

- 一 (a) に収められている物
- 二 (b) の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であって、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であって、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）
- 三 (b) の身体の (c) に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、機械器具等でないもの（医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。）

	a	b	c
1. 日本薬局方		人	構造又は機能
2. 日本薬局方		人	機能
3. 日本薬局方		人又は動物	構造又は機能
4. 医薬品医療機器等法施行令別表		人	機能
5. 医薬品医療機器等法施行令別表		人又は動物	構造又は機能

問2 医薬部外品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。

- a. 医薬部外品を販売する場合には、医薬部外品販売業の許可が必要である。
- b. 脱毛の防止、育毛又は除毛のために使用される物はすべて医薬部外品から除外される。
- c. 医薬部外品の直接の容器又は直接の被包には、「医薬部外品」の文字の表示が義務付けられている。
- d. 医薬品と同様に、不良医薬部外品及び不正表示医薬部外品の販売は禁止されている。

a	b	c	d
1. 正	誤	正	正
2. 正	正	誤	正
3. 誤	誤	正	正
4. 誤	正	誤	誤
5. 正	正	正	誤

類題 R7【8】・R6【11】・R3【4】

令和4年度（2022年度）午前 正解&解説

〔薬事に関する法規と制度〕

問1 正解：3

- この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。
- (a: **日本薬局方**) に収められている物
 - (b: **人又は動物**) の疾病的診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であって、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であって、一の結果を得ることができるよう組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）
 - (c: **構造又は機能**) に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、機械器具等でないもの（医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。）

問2 正解：3 (a. 誤: b. 誤: c. 正: d. 正)

- 医薬部外品を販売する場合は、医薬品のような販売業の許可是**必要なく**、一般小売店において販売等することができる。
- 脱毛の防止、育毛又は除毛のために使用されるものは、**医薬部外品である。**

問3 正解：4 (a. 正: b. 正: c. 正)

- #### 問4 正解：5 (a. 正: b. 誤: c. 正: d. 誤)
- 食品安全基本法において食品とは、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。
 - 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が、特定保健用食品とは異なり個別の許可を受けたものではない。

問5 正解：2

- 毒薬を**14歳未満**の者その他安全な取扱いに不安のある者に交付することは禁止されている。
- 「劇性」⇒「毒性」。
- 劇薬を一般の生活者に対して販売又は譲渡する際には、当該医薬品を譲り受ける者から、品名、数量、使用目的、譲渡年月日、譲受人の氏名、住所及び職業が記入され、署名又は記名押印された文書の交付を受けなければならない。

問6 正解：1

- 薬局では、医療用医薬品の他、要指導医薬品及び**一般用医薬品**を取り扱うことができる。
- 医薬品を取り扱う場所であって、薬局として開設の許可を受けていないものについては、**病院又は診療所の調剤所を除き**、薬局の名称を付してはならない。
- 医薬品を**あらかじめ小分けし、販売する行為**は、無許可製造、無許可製造販売に該当するため、**認められない**。
- 「専門医療機関連携薬局」⇒「**地域連携薬局**」。専門医療機関連携薬局は、薬局であって、その機能が、医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、薬剤の適正な使用の確保のために専門的な薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能を有する薬局は、傷病の区分ごとに、その所在地の都道府県知事の認定を受け、称することができます。

問7 正解：3 (a. 誤: b. 誤: c. 正)

- 複数の事業所について許可を受けている場合には、当該許可事業者内の異なる事業所間の医薬品の移転であっても、その移転に係る記録について許可を受けた事業所ごとに記録することを明確化するため、移転先及び移転元のそれぞれの事業所ごとに**記録をしなければならない**。
- 店舗販売業は薬局と異なり、薬剤師が従事しても**調剤を行うことはできない**。

問8 正解：3 (a. 誤: b. 誤: c. 正: d. 正)

- 店舗販売業者が、配置による販売又は授与の方法で医薬品を販売等しようとする場合には、別途、**配置販売業の許可を受ける必要がある**。
- 配置販売業では、医薬品を開封して**分割販売**することは**禁止**されている。

令和3年度（2021年度）午前

〔薬事に関する法規と制度〕

問1 次の記述は、医薬品医療機器等法第1条の条文の一部である。（ ）の中に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。

第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び（a）のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の（b）のために必要な措置を講ずることにより、（c）を図ることを目的とする。

a	b	c
1. 拡大の防止	信頼の確保	保健衛生の向上
2. 拡大の防止	促進	健康の保持
3. 拡大の防止	促進	保健衛生の向上
4. 対策の強化	促進	健康の保持
5. 対策の強化	信頼の確保	保健衛生の向上

類題 R7【1】・R6【1】

問2 販売従事登録の申請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。

- a. 医薬品の販売業の店舗において販売従事登録を受けようとする者（以下「申請者」という。）は、医薬品医療機器等法施行規則に定める様式第86の2による申請書（以下「申請書」という。）を、医薬品の販売又は授与に従事する店舗の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。
- b. 申請書には、申請者が登録販売者試験に合格したことを証する書類を添えなければならない。
- c. 申請書には、申請者が成年被後見人又は被保佐人とする登記記録がない旨を証明した書面の写しを添えなければならない。

a	b	c
1. 正	正	正
2. 正	正	誤
3. 正	誤	正
4. 誤	正	正

類題 R5【1】・R4【3】

令和3年度（2021年度）午前 正解&解説

〔薬事に関する法規と制度〕

問1 正解：3

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び（a：**拡大の防止**）のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の（b：**促進**）のために必要な措置を講ずることにより、（c：**保健衛生の向上**）を図ることを目的とする。

問2 正解：2（a. 正：b. 正：c. 誤）

c. 申請書に、申請者が成年被後見人又は被保佐人とする登記記録がない旨を証明した書面の写しは不要である。必要なのは、申請者の戸籍謄本、戸籍抄本、戸籍記載事項証明書又は本籍の記載のある住民票の写し若しくは住民票記載事項証明書である。

問3 正解：3（a. 正：b. 誤：c. 誤：d. 正）

b. 「白地に赤枠、赤字」⇒「黒地に白枠、白字」。
c. 「18歳未満」⇒「14歳未満」。

問4 正解：5（a. 正：b. 正：c. 誤：d. 正）

c. 人の疾病的診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことを目的とするものは化粧品に**含まれない**。

問5 正解：3（a. 正：b. 正：c. 誤：d. 誤）

c. 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。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**。

d. 「特別用途食品」⇒「栄養機能食品」。

問6 正解：1

薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で（a：**貯蔵**）し、若しくは陳列（b：**配置**）することを含む。）してはならない。

問7 正解：5（a. 誤：b. 誤：c. 正）

- a. 「卸売販売業」⇒「配置販売業」。
b. 「5年ごと」⇒「6年ごと」。

問8 正解：3（a. 正：b. 誤：c. 誤）

b. 医薬品を取り扱う場所であって、薬局として開設の許可を受けていないものについては、**病院又は診療所の調剤所を除き**、薬局の名称を付してはならない。

c. **一般用医薬品のうち、第二類医薬品又は第三類医薬品に分類されたものの販売等**に関しては、薬剤師のほかに、登録販売者が購入者等への情報提供や相談対応を行うこともできる。

問9 正解：2（a. 誤：b. 正：c. 誤：d. 正）

a. 店舗販売業は、薬局と異なり、薬剤師が従事していても調剤を行うことはできず、要指導医薬品又は一般用医薬品以外の医薬品の販売等は**認められない**。

c. 店舗管理者は、その店舗の所在地の都道府県知事の**許可を受けた場合を除き**、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事する者**であってはならない**。

問10 正解：4（a. 正：b. 正：c. 誤：d. 誤）

c. 配置販売業では、医薬品を開封して分割販売することは**禁止されている**。

d. 配置販売業者又はその配置員は、医薬品の配置販売に従事しようとするときは、配置販売業者の氏名及び住所、配置販売に従事する者の氏名及び住所並びに区域及びその期間を、あらかじめ、配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事に届け出なければならない。

問11 正解：3（b. c）

他に書面に記載しなければならない事項は、以下の通りである。

- ◎品名
◎販売、授与、配置した日時
◎販売、授与、配置した薬剤師の氏名、情報提供を行った薬剤師の氏名

問12 正解：3（a. 正：b. 誤：c. 正）

b. 薬局開設者は第一類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、書面を用いて、必要な情報を提供させなければならない。

登録販売者試験問題集
北関東・甲信越編 令和8年版

■ 発行所 株式会社 公論出版
〒110-0005 東京都台東区上野3-1-8
TEL（販売） 03-3837-5745
(編集) 03-3837-5731

■ 定 價 1870円（税込）

■ 発行日 令和7年12月

ISBN978-4-86275-352-6