

『これで完成！ 登録販売者 全国過去問題集 2023 年度版』

令和5年4月手引き改訂追補

2023/05/24 現在

この度、令和5年4月に手引きの一部改訂（「第4章 薬事関係法規・制度」に関するもの）がありました。ここでは、試験問題に影響する手引きの改訂内容を解説した後、本書で対応が必要な収録問題および解説を記載しています。

① 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に関する改正

改訂により、**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について、下表の通り薬効群や剤形の記載が削除されました**（令和5年厚生労働省告示第5号）。理由の詳細は触れられていませんが、鎮咳去痰薬や内用液剤に限らず、同成分を配合する総合感冒薬や鎮痛薬でも濫用が報告されているためと考えられます。

表1 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

| 旧・令和4年3月版手引き | 新・令和5年4月版手引き |
|--|---------------|
| i) エフェドリン | i) エフェドリン |
| ii) コデイン （鎮咳去痰薬に限る。） | ii) コデイン |
| iii) ジヒドロコデイン （鎮咳去痰薬に限る。） | iii) ジヒドロコデイン |
| iv) ブロモバレリル尿素 | iv) ブロモバレリル尿素 |
| v) プソイドエフェドリン | v) プソイドエフェドリン |
| vi) メチルエフェドリン （鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。） | vi) メチルエフェドリン |

② 登録販売者が店舗（区域）管理者となるための従事要件の緩和

登録販売者が店舗（区域）管理者となるための従事期間について、従来の「2年以上の従事期間」の要件のほかに、「**1年以上の従事期間＋継続的研修（毎年度受講）＋店舗（区域）の管理及び法令遵守に関する追加的な研修**」が追加され、従事期間を短縮できることとなりました。

表2 店舗（区域）管理者となるための従事要件

| | |
|------|---|
| 変更なし | ①登録販売者として業務に従事した期間が過去5年間のうち通算して2年以上 （従事期間が月単位で計算して、1か月に80時間以上従事した月が24月以上、又は、従事期間が通算して2年以上あり、かつ、過去5年間において合計1,920時間以上） |
| 追加 | ②登録販売者として業務に従事した期間が過去5年間のうち通算して1年以上 （従事期間が月単位で計算して、1か月に160時間以上従事した月が12月以上、又は、従事期間が通算して1年以上あり、かつ、過去5年間において合計1,920時間以上） ＋毎年度受講する必要がある「継続的研修」の修了 |

| | |
|----|--|
| | ＋店舗（区域）の管理及び法令遵守に関する「追加的研修」の修了 |
| 修正 | ③従事期間が通算して1年以上で、過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある場合 |

③名札への表記対象となる「研修中の登録販売者」に関する改訂

従来「2年以上の従事期間」に満たない登録販売者は、名札へ「登録販売者（研修中）」などの表記が求められていましたが、②の要件緩和に関連して、前項「表2 店舗（区域）管理者となるための従事要件」以外の登録販売者が「研修中の登録販売者」となり、名札へ「登録販売者（研修中）」などの表記が必要な対象とされています。

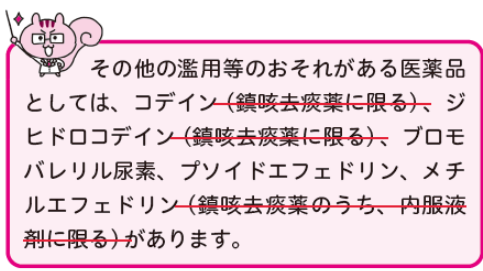
【北海道・東北ブロック】

令和5年4月版手引きに照らして訂正が必要な問題および解説はありません。

【北関東・甲信越ブロック】

| | | |
|--------------------|--|----------------------------|
| 問17 不成立 | 上記解説「②登録販売者が店舗（区域）管理者となるための従事要件の緩和」および「③名札への表記対象となる「研修中の登録販売者」に関する改訂」を参照。従事要件の緩和に伴い、名札に「登録販売者（研修中）」の表記が必要な対象も変更されているため、問題が成立しない。 | |
| 問18 別冊解説 P22 | <ul style="list-style-type: none"> ・エフェドリン ・コデイン （鎮咳去痰薬に限る。） ・ジヒドロコデイン （鎮咳去痰薬に限る。） ・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 （鎮咳去痰薬のうち、内服液剤に限る。） | 解答には影響ないが、解説は改訂により赤線部分を削除。 |


【南関東ブロック】

| | | |
|----------------------|--|----------------------------|
| 問56 別冊解説 42ページ |  <p>その他の濫用等のおそれがある医薬品としては、コデイン （鎮咳去痰薬に限る。）、ジヒドロコデイン （鎮咳去痰薬に限る。）、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 （鎮咳去痰薬のうち、内服液剤に限る。）があります。</p> | 解答には影響ないが、解説は改訂により赤線部分を削除。 |
|----------------------|--|----------------------------|

【北陸・東海ブロック】

| | | | |
|----------------------------|-----------------|--|--|
| 問 97 不 成 立 | 問題 P127 | <ul style="list-style-type: none"> a アセトアミノフェン b ジヒドロコデイン(鎮咳去痰薬に限る。) c ニコチン d ブロモバレリル尿素 | 薬効群限定の記載があれば厳密には「誤り」となるため問題が成立しない。赤線部分が削除されていれば成立する。 解説は改訂により赤線部分を削除。 |
| | 別冊 解説 P65 | <ul style="list-style-type: none"> ・エフェドリン ・コデイン(鎮咳去痰薬に限る。) ・ジヒドロコデイン(鎮咳去痰薬に限る。) ・ブロモバレリル尿素 ・プソイドエフェドリン ・メチルエフェドリン(鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。) | |

【関西広域連合・福井県ブロック】

| | | | |
|----------------------------|-------------|---|--|
| 問 96 不 成 立 | 問題 P159 | <p>d メチルエフェドリンを含有する散剤のかぜ薬は、 濫用等のおそれのある医薬品である。 ※赤線部分を（「ではない。」にすれば問題が成立）</p> | 改訂により、選択肢dの「メチルエフェドリンを含有する散剤のかぜ薬」は、濫用等のおそれのある医薬品に該当するため、「正」となり問題が成立しない。問題文の選択肢dを「メチルエフェドリンを含有する散剤のかぜ薬は、濫用等のおそれがある医薬品 ではない。 」に修正すれば成立する。解説は改訂により赤線部分を削除。 |
| | 別冊解説 P82 | <p>d 誤 「メチルエフェドリンを含有する散剤のかぜ薬」は、濫用等のおそれのある医薬品ではない。なぜならメチルエフェドリンは、「鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。」となっているからである。 ※赤線部分を（「濫用等のおそれのある医薬品である。」に修正）</p> <p>①エフェドリン ②コデイン(鎮咳去痰薬に限る) ③ジヒドロコデイン(鎮咳去痰薬に限る) ④ブロモバレリル尿素 ⑤プソイドエフェドリン ⑥メチルエフェドリン(鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る)</p> <div style="border: 1px solid pink; padding: 5px; margin-top: 10px;">  <p>「濫用等のおそれのある医薬品」の成分は超頻出ですが、本問のように薬効群や剤形まで問うものは珍しく、難問です。ただし、剤形まで指定があるものは、メチルエフェドリンのみとなります。</p> </div> | |
| 問 107 | 別冊解説 P83 | <p>d 誤 「報告義務はない」は誤りで「報告義務がある」が正しい。この場合の報告期限は15日以内である。 ※赤線部分を（「、定期報告を行う。」に修正）</p> | 解説の訂正 |

【奈良県ブロック】

令和5年4月版手引きに照らして訂正が必要な問題および解説はありません。

【中国・四国ブロック】

令和5年4月版手引きに照らして訂正が必要な問題および解説はありません。

【九州・沖縄県ブロック】

| | | |
|------------------------------|---|--|
| 問 110 別冊解説 P136 | イ 誤 「連続」ではなく「通算」して2年以上と なる。 ※従事期間要件については、「 過去5年間のうち通算 して2年以上 」に加え、「 通算して1年以上であっ ても毎年度の継続的研修および追加的研修を受 講 」することによって満たすことができる。 | 選択肢イが誤りのた め、問題自体は成立 するが、「誤」とする 根拠が変更となっ た。 |
| 問 112 別冊解説 P136 | ①エフェドリン、②コデイン (鎮咳去痰薬に限 る) 、③ジヒドロコデイン (鎮咳去痰薬に限る) 、 ④プロモバレリル尿素、⑤プソイドエフェドリン、 ⑥メチルエフェドリン (鎮咳去痰薬のうち、内用 液剤に限る) | 解答には影響ない が、解説は改訂によ り赤線部分を削除。 |