

登録販売者

令和 5 年「試験問題作成に関する手引き」改訂

重要改訂ポイントまとめ

登録販売者試験問題作成に関する手引きは、厚生労働省により令和 5 年 4 月に改訂されました。

この手引きは、試験問題作成に関する手引き(令和5年4月)として、厚生労働省のウェブサイトで公開されています。

(1) 登録販売者試験問題作成に関する手引き(令和 5 年 4 月)

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000082537.html>.

(2) 医薬品の販売制度 | 厚生労働省 - mhlw.go.jp.

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000082514.html>.

(3) これまでの登録販売者試験手引き.

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000045312/index_00001.html.

改訂の全体像

「登録販売者試験問題作成に関する手引き」の改正点のうち

試験に影響が出そうなものは大きく**3つ**。

第3章

ボレイの基原（誤字修正）

× ボレイ(イボタガキ科のカキの貝殻を基原とする生薬)



○ ボレイ(イタボガキ科のカキの貝殻を基原とする生薬)

2) 代表的な配合成分等、主な副作用、相互作用、受診勧奨

(a) 制酸成分

中和反応によって胃酸の働きを弱めること（制酸）を目的として、i) 炭酸水素ナトリウム（重曹）のほか、ii) 乾燥水酸化アルミニウムゲル、ジヒドロキシアルミニウムモノアセテート等のアルミニウムを含む成分、iii) ケイ酸マグネシウム、酸化マグネシウム、炭酸マグネシ

…(中略)…

また、ボレイ（イ**ボタタボ**ガキ科のカキの貝殻を基原とする生薬）等の生薬成分も、それらに含まれる炭酸カルシウムによる作用を期待して用いられる。

これらの制酸成分を主体とする胃腸薬については、酸度の高い食品と一緒に使用すると胃酸に対する中和作用が低下することが考えられるため、炭酸飲料等での服用は適当でない。

第4章

店舗管理者等の要件を緩和

【概要】

- 登録販売者が店舗管理者になれる条件を追加（ゆるやかに）！
「2年」→「1年」と、従事期間が短くてもなれるように改正した！

登録販売者が店舗管理者になる要件について、従来の要件に加え、

- 過去5年間のうち、従事期間が通算して1年以上であり、かつ、毎年度の受講が求められている継続的研修に加え、店舗又は区域の管理及び法令遵守に関する追加的な研修を修了した場合を加えた。
- また、従事期間1年以上、過去に店舗管理者として従事経験のある登録販売者も認められることになった。

2年	80 時間 × 24 か月 = 1920
1年	160 時間 × 12 か月 = 1920

	これまで	今後(追加)
期間	過去5年のうち2年	過去5年のうち1年
時間	(A)80 時間以上従事した月が24 回以上 もしくは (B)合計で 1920 時間以上従事	(C)160 時間以上従事した月が12 回以上 もしくは (D)合計で 1920 時間以上従事
研修		通常の外部研修(継続的研修)に加えて追加的な研修を修了する必要あり

- (E) ただし、従事期間が通算1年以上で、かつ過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある人も店舗管理者になれる。

この店舗管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事しているものでなければならない。(規則第140条第1項)

	店舗の種類	店舗管理者
一	要指導医薬品 ^{ccix} 又は第一類医薬品を販売し、授与する店舗	薬剤師
二	第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、授与する店舗	薬剤師又は登録販売者

この登録販売者は、薬局、店舗販売業又は配置販売業において、~~過去5年間のうち、~~

- ① 一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間
- ② 登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）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年間に於いて合計1,920時間以上）ある場合ことが必要である。

又は、

- ① 一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間
- ② 登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）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年間に於いて合計1,920時間以上）あり、第15条の11の3、第147条の11の3及び第149条の16に基づいて毎年度受講する必要がある研修に加えて、店舗の管理及び法令遵守に関する追加的な研修を修了している

ことが必要である。

ただし、これらの従事期間が通算して1-2年以上であり、かつ、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も店舗管理者となれることとされている。

第4章

研修中の登録販売者

- 管理者要件を満たさない人は「研修中の登録販売者」
「研修中」の登録販売者は、容易にわかるよう「名札」を着用！
「研修中」の登録販売者は、薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で実務に従事！

※管理者要件緩和により、従事期間2年未満でも、「1年以上」の要件を満たすに至ったら

- ・「研修中」の名札を外せる
- ・研修中の登録販売者の管理及び指導を行える
- ・選任されれば、管理者になれる

登録販売者過去5年間のうち薬局、店舗販売業又は配置販売業において、一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間（以下「従事期間」という。）が通算して2年（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、又は、従事期間が通算して2年以上、かつ、過去5年間に於いて合計1,920時間）に満たない登録販売者である場合以外の登録販売者（以下「研修中の登録販売者」という。）は、「登録販売者（研修中）」などの容易に判別できるような表記をすることが必要である。

また、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、研修中この登録販売者については、薬剤師又は登録販売者（研修中の登録販売者前述の過去5年間のうち業務に従事した期間が2年に満たない場合を除く）の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない（規則第15条、第147条の2、第149条の6）。

第4章

濫用等のおそれがある成分

→ これまでは『〇〇薬に限る』といった細かい条件があったが、削除

i) エフェドリン

ii) コデイン ~~(鎮咳去痰薬に限る。)~~

iii) ジヒドロコデイン ~~(鎮咳去痰薬に限る。)~~

iv) ブロモバレリル尿素

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。)~~

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、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ものを販売し、又は授与するときは、次の方法により行わなければならないこととされている。(規則第15条の2、第147条の3、第149条の7)

① 当該薬局、店舗又は区域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、次に掲げる事項を確認させること。

- i) 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあっては、当該者の氏名及び年齢
- ii) 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用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
- iii) 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、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、又は譲り受けようとする場合は、その理由
- iv) そ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

② 当該薬局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、①の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のため必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。

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)は、次に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤とされており、対象の医薬品を販売する際には確認を行ったうえで適正に使用されるよう販売する必要がある。

- i) エフェドリン
- ii) コデイン ~~(鎮咳去痰薬に限る。)~~
- iii) ジヒドロコデイン ~~(鎮咳去痰薬に限る。)~~
- iv) プロモバレリル尿素
- 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。)~~

学習のポイント

①改正点の確認

→時間を取られすぎないこと！

②「従来通りの学習」

→ここに注力すること！

上記①②の徹底が、**合格**に極めて重要！

…その根拠は？

☑改訂分量

正誤に関わる改訂部分は、全体の数%に過ぎない

☑学問・研究の観点

医学・薬学・人体…これらの知見が、ある年に根本的に変更するか(変更点は本質か)?

☑試験で求められること(どんな人に合格してほしいか?)

改訂された分野だけ知っている人が合格すべきか?

☑問題作成者の視点

全問題を新規作成した場合のコスト・時間・没問発生リスク等…

※基本的には、過去問を流用しながら、今年の本試験問題が作成されています