

薬生総発 0413 第 1 号
令和 5 年 4 月 13 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
（ 公 印 省 略 ）

「試験問題の作成に関する手引き」の改訂について

登録販売者試験（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 36 条の 8 第 1 項に規定する試験をいう。以下同じ。）については、「登録販売者試験の実施について」（平成 19 年 8 月 8 日付け薬食総発第 0808001 号厚生労働省医薬食品局総務課長通知）によりお示した「登録販売者試験実施要領」において、「試験問題の作成に関する手引き」（以下「手引き」という。）を基に出題するものとされています。

今般、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令」（令和 5 年厚生労働省令第 61 号）の施行、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第十五条の二の規定に基づき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の一部を改正する件」（令和 5 年厚生労働省告示第 5 号）の適用等を踏まえ、別添のとおり、手引きを改訂することとしました。

貴職におかれましては、内容につき御了知の上、貴管下関係業者等に周知いただくとともに、手引きの改訂に伴い、今後行われる登録販売者試験について受験者の混乱等が生じないよう御配慮いただきますようお願い申し上げます。

(参考) 試験問題作成の手引き (令和4年3月作成) 令和5年4月改訂箇所について (参照条文を除く。)

頁	章	行	改訂後	改訂前	改訂根拠
97	第3章	1291	また、ボレイ (イ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。	また、ボレイ (イボタ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。	誤記修正
227	第4章	717	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、 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、 <u>過去5年間のうち</u> 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) ある 又は、 ① <u>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</u> ② 登録販売者として業務 (店舗管理者又は区域管理者	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、 <u>過去5年間のうち</u> 、 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) あることが必要である。	令和5年厚生労働省令第61号、令和5年3月31日付け薬生発0331第14号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知

頁	章	行	改訂後	改訂前	改訂根拠
			<p><u>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</u> ことが必要である。</p> <p>ただし、これらの従事期間が通算して<u>1</u>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。</p>	<p>ただし、これらの従事期間が通算して<u>2</u>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。</p>	
230	第4章	787	<p>この登録販売者についても、薬局、店舗販売業又は配置販売業において、</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>が<u>過去5年間のうち通算して2年以上</u>（従事期間が月単</p>	<p>この登録販売者についても、薬局、店舗販売業又は配置販売業において、<u>過去5年間のうち、</u></p> <p>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</p> <p>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</p> <p>が通算して2年以上（従事期間が月単位で計算して、1</p>	同上

頁	章	行	改訂後	改訂前	改訂根拠
			<p>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)ある</p> <p>又は、</p> <p>① <u>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</u></p> <p>② <u>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</u></p> <p><u>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)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、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ている</u></p> <p>ことが必要である(法第31条の2第2項、規則第149条の2)。</p> <p>ただし、これらの従事期間が通算して1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区域管理者となれることとされている。</p>	<p>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)あることが必要である(法第31条の2第2項、規則第149条の2)。</p> <p>ただし、これらの従事期間が通算して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区域管理者となれることとされてい</p>	

頁	章	行	改訂後	改訂前	改訂根拠
				る。	
248	第4章	1220	<p>なお、この名札については、<u>登録販売者であって、</u></p> <p>① <u>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</u></p> <p>② <u>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</u></p> <p>が、<u>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</u></p> <p>又は、</p> <p>① <u>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</u></p> <p>② <u>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</u></p> <p>が、<u>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</u></p>	<p>なお、この名札については、<u>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。</u></p>	同上

頁	章	行	改訂後	改訂前	改訂根拠
			<p><u>り、かつ、過去5年間において合計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ている</u></p> <p><u>登録販売者以外の登録販売者(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。</u></p> <p>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)。</p> <p>ただし、従事期間が通算して<u>1</u>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はこれらの規定は適用されない。</p>	<p>また、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、この登録販売者については、薬剤師又は登録販売者(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)。</p> <p>ただし、従事期間が通算して<u>2</u>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はこれらの規定は適用されない。</p>	
249	第4章	1260	<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(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。</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(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。</p>	<p>令和5年厚生労働省告示第5号、令和5年2月8日付け薬生発0208第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知</p>

頁	章	行	改訂後	改訂前	改訂根拠
			i) エフェドリン ii) コデイン iii) ジヒドロコデイン 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	i) エフェドリン ii) コデイン <u>(鎮咳去痰薬に限る。)</u> iii) ジヒドロコデイン <u>(鎮咳去痰薬に限る。)</u> 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 <u>(鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。)</u>	

下線部が改定箇所

※頁、行番号は改訂後のものを記載した。