

登録販売者試験実施要領

1. 趣旨

薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）が平成18年6月に公布され、都道府県は、本法律により改正される薬事法に基づき登録販売者試験を実施することとされた。

この法律の参議院厚生労働委員会での審議においては、登録販売者試験について、「国の関与の下に、都道府県によって難易度等に格差が生じないようにするとともに、その内容についても一定の水準が保たれるよう指導を行うこと」との附帯決議が付されたところである。

このため、登録販売者試験について、出題範囲や出題方針などの試験実施の方法、試験問題数、試験時間及び合格基準等に関し、実施要領を定めることとしたものである。

2. 試験実施の方法

(1) 試験方法

試験方法は、筆記試験とする。

なお、出題に当たっては、真偽式や多肢選択式等の方法など正誤が客観的に判別できる方法により行う。

(2) 実施回数・時期

試験は、少なくとも年1回以上、定期的実施する。

なお、特に初年度など、登録販売者試験制度が円滑に運用されるまでの間は、必要に応じて年複数回実施するように配慮することとする。また、受験機会の均等化の観点から、必要に応じて都道府県間で試験実施回数等を調整することとする。

(3) 試験項目

試験項目は、以下の5項目とする。

- ① 医薬品に共通する特性と基本的な知識
- ② 人体の働きと医薬品
- ③ 主な医薬品とその作用
- ④ 薬事関連法規・制度
- ⑤ 医薬品の適正使用・安全対策

(4) 出題範囲

試験は、別途通知する「試験問題作成の手引き」から出題するものとする。「試

験問題作成の手引き」については、一般用医薬品の区分の変更等を踏まえ、必要に応じて原則として年1回改訂するものとする。なお、都道府県知事により試験の施行に関して公告した後に「試験問題作成の手引き」が改訂された場合には、当該改訂部分に関する出題は行わないこととする。

(5) 出題方針

登録販売者は、医薬品の販売の最前線で実際に購入者等に対して情報提供及び相談対応を行うものであり、確認すべき知識は実務的な内容のものとする。

具体的には、次の事項に留意する必要がある。

① 販売時に購入者に適切な情報を提供するために必要な知識

情報提供等を行うために必要な具体的な知識の範囲としては、以下のアからウに掲げるものが必要であり、これらの知識を問う試験問題とすること。

ア 一般用医薬品の種類ごとに、主要な成分について、効能・効果、副作用などの大まかな内容

i 主要な成分については、第二類医薬品及び第三類医薬品に分類される医薬品の販売実態に照らし、主な薬効群としてみれば、ほとんどのものが含まれる範囲とすること。

ii 副作用の発生及び重篤化を避けるため、医薬品の効き目や安全性に影響を与える要因について理解していること。

iii 有効成分以外の添加物についても、望ましくない作用が生じるおそれに関して、使用上の注意に記載されていること。

iv 第一類医薬品については、登録販売者が販売又は授与するものではないことから、副作用の発生及び重篤化を避けるために留意すべき事項（以下イ）において、第二類医薬品又は第三類医薬品との併用を避ける必要がある場合等、その適正な使用のための必要な知識や理解を確認すること。

イ 副作用の発生及び重篤化を避けるために留意すべき事項

i 副作用の発生を避けるために留意すべき事項としては、添付文書等に記載されている内容を基本とすること。

ii 第二類医薬品又は第三類医薬品の使用に際し、第二類医薬品及び第三類医薬品以外の医薬品や食品との相互作用を含め、望ましくない作用が生じるおそれに関して、使用上の注意に記載されていること。

ウ 一定期間服用しても症状が改善しない場合の処置方法

i 一般用医薬品は、軽度の体調不良又は健康保持のため、需要者の選択により、使用されるものであることを理解していること。

ii 一定期間服用しても改善しないことを知った場合には、引き続き服用を続けることにより、適切な医療の提供を受ける機会が損なわれることにつながるについて理解していること。

また、添付文書や外箱表示等の内容を理解し、製造販売業者等から提供され

る適正使用情報を活用して、購入者等に対して個々の状態等に応じて適切に説明することができること。

さらに、情報提供や相談対応の実効性を高める観点から、コミュニケーションの重要性を理解するとともに、以下のような対応における具体的なポイントを理解していること。

ア 医薬品の適正な使用方法を情報提供や相談対応するために、購入者から聞き出すことが求められる情報

イ 購入者等が十分にリスクを理解して医薬品を適正に使用することができるよう、分かりやすい表現などを用いて情報提供や相談対応を行うこと
加えて、医薬品の適正使用を図る観点から、乱用されるおそれが指摘されている医薬品とその特性、販売に際しての留意点について理解していること。

② 副作用等に対処するために必要な知識

購入者等から副作用等によると思われる有害事象の訴えがあったときには、その医薬品の使用の中止を促し、医療機関への受診勧奨を行うこと等の対処方法を理解していること。

また、副作用による重篤な健康被害を生じた場合は、購入者等に対して、医薬品副作用被害救済制度について制度の仕組みや申請窓口等につき説明できる基本的な知識を習得していること。

さらに、医薬品の副作用と疑われる情報を入手したときに、薬事法に基づく厚生労働大臣への報告を行うための知識を習得していること。

③ 薬事関連法規を遵守して医薬品を販売等するために必要な知識

登録販売者の義務や、医薬品の販売に関し遵守すべき薬事関連法規について理解していること。

具体的には、以下の範囲の知識を習得していること。

ア 登録販売者の義務

イ 一般用医薬品の販売制度の仕組み

ウ 医薬品販売に関する法令遵守事項

④ 上記①から③までの知識を身につけるために必要な基礎的な知識

上記のような知識を的確に身につけるため、医薬品に関する基礎知識や、人体の構造と仕組み、医薬品が働く仕組み、医薬品の安全対策等の基本的事項について理解していること。

医薬品に関する基礎知識としては、医薬品が効能効果を有する一方で、副作用等のリスクを有すること、食品等の医薬品以外の物との性質の違いやその違いに基づき取扱いに注意が必要であることなどについて理解していること。

また、薬害の歴史などに関する知識や、医薬品を販売等する専門家として倫理的側面から求められる販売方法などについて理解していること。

3. 試験問題数、試験時間及び合格基準

(1) 試験問題数及び試験時間

試験問題数は、各試験項目において必要となる知識の分量に応じて、偏りが生じることがないように、問題数を割り当てることとする。また、試験時間については、原則として試験問題数に応じたものとする。

このため、各試験項目の試験問題数や試験時間については、以下の配分とする。

試験項目	出題数	配分時間
医薬品に共通する特性と基本的な知識	20	40分
人体の働きと医薬品	20	40分
主な医薬品とその作用	40	80分
薬事関係法規・制度	20	40分
医薬品の適正使用・安全対策	20	40分
合計	120	240分

(2) 合格基準

試験の合否の決定は、以下の合格基準に基づき、都道府県知事が決定することとする。なお、試験問題、正答及び合格基準については、試験実施後に公表することとする。

<合格基準>

総出題数に対して7割程度の正答の場合であって、各試験項目ごとに、都道府県知事が定める一定割合以上の正答のときに合格とすること。

(3) 試験問題の作成

試験問題は、「試験問題作成の手引き」及び「例題」に準拠して作成することとする。

また、試験問題の作成に当たっては、各試験項目について専門的知識を有し、薬局及び医薬品の販売業の許可業務、薬事監視業務に関する経験や知識を有する職員等を活用するとともに、学識経験者を含む検討組織を設けることなどにより、客観的な試験問題とすることとする。

さらに、登録販売者試験制度が円滑に運用されるまでの間は、国が試験問題の作成に当たり都道府県に対して協力、助言を行うこととする。

なお、都道府県が共同して試験問題を作成することは、都道府県によって難易度等に格差を生じさせないためには効果的な方法であり、各々の都道府県の状況を踏まえつつ、そのような取組を行うこととする。共同して試験問題を作成した都道府県においては、試験実施時期を調整し、同日に実施することが必要であることに留意する必要がある。