

薬食総発 1104 第 3 号
平成 26 年 11 月 4 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局総務課長
（ 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（薬事法（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。）から出題するものとされています。

この度、医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化を図るとともに、「薬事法」の名称が「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」に改められるなどの改正が行われる「薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）」が平成 26 年 11 月 25 日に施行されること、その後年度内に登録販売者試験を実施する都道府県もあることから、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いたします。

なお、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（厚生労働省令第 92 号）等による改訂は、年度内の全ての都道府県の登録販売者試験終了後に行う事を申し添えます。