

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（抄）

【登録販売者試験関係】

（登録販売者試験）

第159条の3 法第36条の8第1項に規定する試験（以下「登録販売者試験」という。）は、筆記試験とする。

2 筆記試験は、次の事項について行う。

- 一 医薬品に共通する特性と基本的な知識
- 二 人体の働きと医薬品
- 三 主な医薬品とその作用
- 四 薬事に関する法規と制度
- 五 医薬品の適正使用と安全対策

第159条の4 登録販売者試験は、毎年少なくとも一回、都道府県知事が行う。

2 試験を施行する期日及び場所並びに受験願書の提出期間は、あらかじめ、都道府県知事が公示する。

（受験の申請）

第159条の5 登録販売者試験を受けようとする者は、本籍地都道府県名（日本国籍を有していない者については、その国籍。第百五十九条の八第一項第二号において同じ。）、住所、連絡先、氏名、生年月日及び性別を記載した申請書に次に掲げる書類を添えて、登録販売者試験を受けようとする場所の都道府県知事に提出しなければならない。

- 一 次項各号のいずれかに該当することを証する書類
- 二 写真
- 三 その他都道府県知事が必要と認める書類

2 登録販売者試験を受けようとする者は、次の各号の一に該当する者でなければならない。

- 一 旧大学令に基づく大学及び旧専門学校令に基づく専門学校において薬学に関する専門の課程を修了した者
- 二 平成18年3月31日以前に学校教育法に基づく大学（短期大学を除く。）に入学し、当該大学において薬学の正規の課程を修めて卒業した者
- 三 平成18年4月1日以降に学校教育法に基づく大学に入学し、当該大学において薬学の正規の課程（同法第87条第2項に規定するものに限る。）を修めて卒業した者
- 四 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校を卒業した者であつて、一年以上薬局又は店舗販売業若しくは配置販売業におい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者
- 五 4年以上薬局又は店舗販売業若しくは配置販売業におい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者

六 前各号に掲げる者のほか、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとするに当たり前各号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると都道府県知事が認めた者

(合格の通知及び公示)

第 159 条の 6 都道府県知事は、登録販売者試験に合格した者に、当該試験に合格したことを通知するとともに、合格した者の受験番号を公示する。

【再生医療等製品営業所管理者関係】

(再生医療等製品営業所管理者の基準)

第 196 条の 4 再生医療等製品営業所管理者に係る法第 40 条の 6 第 1 項 の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、化学又は生物学に関する専門の課程を修了した者

二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、化学又は生物学に関する科目を修得した後、再生医療等製品の販売又は授与に関する業務に 3 年以上従事した者

三 再生医療等製品の販売又は授与に関する業務に 5 年以上従事した者

四 都道府県知事が第一号から前号までに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者