

第3回 登録販売者試験実施ガイドライン作成検討会 議事次第

○日時 : 平成19年3月26日(月) 13:30~15:30

○場所 : 厚生労働省7階 専用第15会議室

○議題

1. ヒアリング
2. 試験の実施方法及び受験資格

○資料

1. 試験の実施方法に関する論点
2. 受験資格に関する論点

○参考資料

1. 登録販売者試験実施ガイドライン作成検討会構成員名簿
2. 登録販売者試験実施ガイドライン作成検討会について
3. 登録販売者制度の概要
4. 厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会報告書(抜粋)

第 3 回 登 録 販 売 者 試 験	資 料
実施ガイドライン作成検討会	
平成 1 9 年 3 月 2 6 日	

試験の実施方法に関する論点

登録販売者試験については、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されている。

このため、都道府県間で大きな違いが生じることがないように、ガイドラインでは以下の事項に関する考え方を明らかにすることが必要ではないか。

- (1) 実施回数・時期
- (2) 試験方法・問題数・時間
- (3) 試験問題の作成
- (4) 合格基準

(1) 実施回数・時期

- 試験の実施回数・時期については、持続可能な制度とすることや受験希望者の受験機会の確保及び均等化を図る観点から、原則として年1回以上、定期的な実施が望ましいのではないか。
- 登録販売者試験の円滑な運用が確認されるまでの間（特に初年度）は、受験機会の確保を図る観点から、年複数回の実施について検討することとしてはどうか。その際、以下の点に留意する必要があるのではないか。

- ア 各都道府県により試験回数が異なると、受験機会の均等化が図られないことから、都道府県間で試験実施回数及び時期を調整すること
- イ 試験の複数回の実施による各都道府県の事務負担の増加を考慮し、複数回の実施を可能とするため、試験問題の作成等について事務量軽減の工夫が必要であること

(2) 試験方法・問題数・時間

- 試験方法については、筆記試験で行うこととし、実地試験や面接等は不要ではないか。
- 筆記試験については、一般用医薬品の販売等に必要な知識を確認する試験であることを踏まえ、正誤が客観的に判別できるものとし、かつ、多数の受験者に対応したのものとして、真偽式や多肢選択式などの方法により行うことが適当ではないか。
- 試験問題数については、各出題範囲に関し網羅的に知識を有することを確認するため、各出題範囲において必要となる知識の分量に応じたものとし、偏りが生じることがないように、出題項目ごとに問題数を割り当てることが望ましいのではないか。
- 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事としてどうか。
- 各出題範囲の出題数や割合、試験時間については、例えば、以下のような配分（イメージ）としてはどうか。また、登録販売者試験問題作成の手引きやそれに基づき作成される例題を踏まえ、さらに具体的に検討することとしてはどうか。

試験項目	出題割合	時間(※)
医薬品に共通する特性と基本的な知識	10	30分
人体の働きと医薬品	10	30分
主な医薬品とその作用	20	60分
薬事関係法規・制度	10	30分
医薬品の適正使用・安全対策	10	30分
合 計	60	180分

(※) 仮に出題数を60問とし、試験時間を1問あたり3分として算出。

(3) 試験問題の作成

- 都道府県における試験問題の作成に当たっては、一般用医薬品の販売に即した実務的な内容とするため、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、学識経験者の協力を得ることなどにより、客観的なものとするのが望ましいのではないか。
- 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にするため、また、複数回の試験実施に伴う都道府県の事務負担を軽減するためには、登録販売者試験制度の円滑な運用が確認されるまでの間は、国が、都道府県が試験問題を作成する際に協力することが望ましいのではないか。
- 具体的には、都道府県が協力して、その代表と有識者からなる検討組織を設け、それに国が参加することもひとつの方法として考えられるのではないか。さらに、その検討組織において、各都道府県が共同して試験問題を作成することも考えられるのではないか。

(4) 合格基準

- 登録販売者試験については、都道府県間で難易度等に格差が生じないようにし、その内容についても一定の水準が保たれるようにすることが求められていることから、具体的な出題範囲を示し、原則として、その中から試験問題を作成することとしてはどうか。
- 出題範囲が具体的に示され、その中から試験問題を作成することとなれば、基本的に比較的高い合格基準（正答率）が求められることとなるのではないか。
- 医薬品の不適正な使用による薬物乱用に関する問題など、確実に理解していなければ特に公衆衛生上危害を生じるおそれがあるものもあるが、そのような問題については、全体の合格基準とは別に、その取扱いについて検討する必要があるのではないか。

第 3 回 登 録 販 売 者 試 験	資 料
実施ガイドライン作成検討会	
平成 1 9 年 3 月 2 6 日	2

受験資格に関する論点

受験資格は、主に登録販売者の資質を確認するために設けるものであり、受験希望者側からみれば参入の制約となる側面もある。このため、受験資格については、それを設けることにより確認すべき資質を明らかにして検討することが適当である。

これらを踏まえ、以下の事項に関する考え方を整理し、それを踏まえてガイドラインを作成することが必要ではないか。

- (1) 受験資格で確認する資質と基本的考え方
- (2) 受験資格の確認方法
- (3) 試験を免除する者

(1) 受験資格で確認する資質と基本的考え方

○ 受験資格は、販売業に共通して登録販売者が行う業務（①第二類医薬品及び第三類医薬品の販売等、②販売等の際の情報提供や相談対応、③副作用報告、④それらに付随する業務）を行うために必要な資質を確認する手段のひとつとして考える必要があるのではないか。

○ 試験は、大きく分けて受験資格と試験※により構成されるが、登録販売者に求められる資質として、試験では十分確認することができず、受験資格を通じて担保することが必要、かつ、可能な資質には何があるのか。

※ 試験方法としてどのような方法が必要なのかは「試験の実施方法の論点」において検討する必要がある。

○ また、受験資格を検討する際には、以下の点に留意する必要があるのではないか。

① 受験資格は、新たに医薬品の販売等に携わろうとする者の参入を制約する側面もあり、結果として職業選択の自由を制限する効果もあるため、合理的な理由に基づく必要最低限のものとする必要があるのではないか。

② 新しい医薬品販売制度は実効性のある仕組みとすることが基本であり、受験資格についても、都道府県ごとに取得の難易が著しく異なるものや、医薬品販売業の業態の違いにより参入しやすさに違いが生じるものは適当ではないのではないか。

(2) 受験資格の確認方法

○ 受験資格は、試験を行う都道府県が実効性をもって確認できるものである必要があるのではないか。

○ そのため、以下のような観点を踏まえて検討することが必要ではないか。

① 受験資格を客観的に証明できる方法が必要ではないか。

② 受験資格の確認の手続きが容易である必要があるのではないか。

③ 虚偽の申請を防止又は虚偽の申請がなされた場合に、都道府県がそれを排除できる手段を有することが必要ではないか。

(3) 試験を免除する者

○ 登録販売者は、医薬品の購入者等に対して、直接、情報提供や相談対応を行う者であるため、試験を免除するか否かは、慎重に検討する必要があるのではないか。

第 3 回 登 録 販 売 者 試 験 実 施 ガ イ ド ラ イ ン 作 成 検 討 会	参 考 資 料
平 成 1 9 年 3 月 2 6 日	1

登 録 販 売 者 試 験 実 施 ガ イ ド ラ イ ン 作 成 検 討 会 構 成 員

(5 0 音 順)

あしの けんじ
芦野 研治 東京都福祉保健局健康安全室薬務課長

いむら のぶまさ
井村 伸正 北里大学名誉教授

かんだ としこ
神田 敏子 全国消費者団体連絡会事務局長

くらた まさこ
倉田 雅子 納得して医療を選ぶ会

たがしら かずえ
田頭 和恵 愛媛県保健福祉部健康衛生局薬務衛生課長

ますやま ゆかり
増山 ゆかり 全国薬害被害者団体連絡協議会

まつもと つねお
松本 恒雄 一橋大学大学院法学研究科教授

もちづき まゆみ
望月 眞弓 北里大学薬学部教授

やまぞえ やすし
山添 康 東北大学薬学部教授

第3回登録販売者試験 実施ガイドライン作成検討会	参考 資料
平成19年3月26日	2

登録販売者試験実施ガイドライン作成検討会について

1 趣旨

都道府県が行う登録販売者試験については、薬事法の一部を改正する法律案に対する参議院厚生労働委員会附帯決議において、「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」とされている。

このため、登録販売者試験に関し、出題範囲、実施方法等について検討し、その結果を踏まえて試験の実施に関するガイドラインを作成するため、本検討会を開催するものである。

2 主な検討事項

- (1) 出題範囲
- (2) 試験実施の在り方
- (3) 受験資格
- (4) その他

3 構成員の構成

- (1) 検討会は、薬学、法律学の学識を有する者、都道府県の関係者等の有識者9名で構成する。
- (2) 検討会は、構成員のうち1人を座長として選出する。

4 運営

- (1) 検討会は、医薬食品局長が招集する。
- (2) 検討会の議事は座長が行う。
- (3) 座長に事故があるときは、あらかじめ指名する者が職務を代理する。
- (4) 検討会の議事は公開し、議事録を作成・公表する。

5 その他

検討会の庶務は、総務課において処理する。

第 3 回 登 録 販 売 者 試 験 実 施 ガ イ ド ラ イ ン 作 成 検 討 会	参 考 資 料
平 成 1 9 年 3 月 2 6 日	3

登録販売者制度の概要

1. 一般用医薬品の販売等

薬局、店舗販売業の許可を受けた店舗、配置販売業の許可を受けた区域において、第二類医薬品及び第三類医薬品を販売等すること。（薬事法の一部を改正する法律による改正後の薬事法（以下「改正薬事法」という。）第36条の5）

（1）積極的な情報提供及び相談対応

【積極的な情報提供】

- 薬局又は店舗において、第二類医薬品を販売等する場合には、その適正な使用のために必要な情報を提供しよう努めること。（改正薬事法第36条の6第2項）
- 配置する区域において、第二類医薬品を配置する場合には、その適正な使用のために必要な情報を提供しよう努めること。（改正薬事法第36条の6第5項）

【相談対応】

- 薬局又は店舗において第二類医薬品又は第三類医薬品を購入しようとする者、購入した者、それを使用する者から相談があった場合には、その適正な使用のために必要な情報を提供しなければならないこと。（改正薬事法第36条の6第3項）
- 配置販売によって第二類医薬品又は第三類医薬品を購入しようとする者、それを使用する者から相談があった場合には、その適正な使用のために必要な情報を提供しなければならないこと。（改正薬事法第36条の6第5項）
- 販売時において購入者へ提供されるべき情報については、例えば、

- ・ 起こり得る重篤な副作用やその発生を避けるため留意すべき事項（服用してはいけない人、併用してはいけない薬剤等）
- ・ 一定期間服用しても病状が改善しない又は悪化した際には医療機関での診察を受けること（受診勧奨）

等を中心とすることが考えられること。（厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会報告書（以下「部会報告書」））

- 「積極的な情報提供」に際して用いる文書としては、当該医薬品の添付文書を基本とすることが考えられること。（部会報告書）

（２）副作用等の報告

- 医薬品について、副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害、死亡の発生や、その使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合に、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に報告しなければならないこと。（改正薬事法第77条の4の2第2項）

（３）その他

- 医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならないこと。（改正薬事法第57条の2第1項）
- 一般用医薬品は、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに陳列しなければならないこと。（改正薬事法第57条の2第2項）
- ※ 陳列については、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者に義務が課せられているが、業務の実施にあたっては、薬剤師又は登録販売者が行うこととなる。

2. 試験・登録

（１）都道府県試験の実施

- 都道府県知事は、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとする者がそれに必要な資質を有することを確認するために試験を行うこと。（改正薬事法第36条の4第1項）
- なお、第二類医薬品及び第三類医薬品の販売等に従事するために必要な

資質を有する者として政令で定める基準に該当する者は、試験を要しないこと。(改正薬事法第36条の4第2項)

- 開設者(許可申請者)について専門性に関する要件を審査するのではなく、適切な情報提供及び相談に携わる者として一定の資質を備えた者が設置されていることを確認する仕組みとするとともに、各業態を通じて資質確認のための仕組みを設けることが適当であると考えられること。(部会報告書)
- 登録販売者の試験については、一般用医薬品に関して情報提供及び相談対応を行うことは、配置販売業も店舗販売業も同様であり、また、取り扱う一般用医薬品の種類についても同様であることから、各業態を通じた同一内容の試験と考えていること。(4月18日局長答弁)

(2) 試験の内容

- 資質の水準については、購入者への情報提供及び相談応需を適切に行えることが的確に担保される必要があること。(部会報告書)
- 試験の内容については、医薬品販売に際して行う情報提供、相談対応に関して、医薬品の種類(例えば風邪薬とか整腸薬)ごとに主要な成分について効能、効果、副作用、飲み合わせといったことを理解しているかを確認することがこの試験の本質であると考えていること。(平成18年6月7日局長答弁)
- その試験内容については、販売という行為や実態に即したものの、例えば、薬事関連法規、副作用の内容等を中心とした実務的な試験内容とすることが適当であること。(部会報告書)
- なお、資質が確認された専門家には、薬剤師と同様に副作用報告を行わせることが適切であり、試験にはこれに関連する内容が含まれるべきであること。(部会報告書)

(3) 登録

- 試験に合格した者等であって、医薬品の販売等に従事しようとするものは、都道府県知事の登録を受けなければならないこと。(改正薬事法第36条の4第2項)

厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会報告書（抜粋）

1. 一般用医薬品をめぐる現状と課題

（4）医薬品販売制度の課題

（専門家の資質）

特例販売業を除き、薬局及び各販売業においてはそれぞれ専門家がいることになっているが、その資質についてはそれぞれ異なったものとなっている。薬局及び一般販売業においては、薬剤師という、一般用医薬品にとどまらない薬に関する深い専門的知識を備えた者が置かれることになっている。薬種商販売業及び配置販売業については、薬剤師以外の者による販売形態であるが、その専門家の資質は各々異なっている。薬種商販売業の場合は、例えば3年の実務経験の後、都道府県試験に合格することなどが求められているが、一方配置販売業の場合は、例えば5年間実務経験を積みばよい仕組みになっている。これは、取扱品目に差があることも密接に関連しているが、今後、リスクに応じた情報提供と適切な相談応需を求めていくことを考えると、薬剤師のいる薬局を除き、各業態を通じて適切な資質確認の仕組みが必要になると考えられる。

2. 改正の理念と基本的方向性

（2）改正の基本的方向

- 販売に従事する薬剤師以外の専門家については、各業態を通じて資質確認のための仕組み（都道府県試験）を設けることが適当であると考えられる。その試験内容については、販売という行為やその実態に即したものとすることが適当である。

さらに、新制度導入の際には、購入者や事業活動に無用の混乱を与えないよう何らかの経過措置を設けるなど円滑な移行を図ることが必要である。

3. 改正の具体的内容

（3）資質の確保

① 現行制度改正の必要性

- 現在の薬事法においては、一般用医薬品の販売に専門的知識をもって従事する者に関しては、薬剤師は別としても、薬種商販売業及び配置販売業の従事者について各々別個に規定され、求められる資質の内容も各々異なっている。

○ また、薬局、一般販売業については、開設者（許可申請者）の資質に関わる要件は特になく、薬剤師の設置が義務付けられるという仕組みであるのに対し、薬種商販売業、配置販売業については、開設者（許可申請者）が必要な資質を備えていることを確認する仕組みになっている。

○ 今後は、医薬品販売に際し、購入者への確に情報を伝え、相談に応じられる体制をより一層整備していくことが必要であると考えられる。このため、薬種商販売業、配置販売業については、薬局、一般販売業と同様、開設者（許可申請者）について専門性に関する要件を審査するのではなく、適切な情報提供及び相談に携わる者として一定の資質を備えた者が設置されていることを確認する仕組みとするとともに、各業態を通じて資質確認のための仕組みを設けることが適当であると考えられる。

② 資質の水準、担保方法

○ 専門家たる販売従事者の資質の水準については、購入者への情報提供及び相談応需を適切に行えることが的確に担保される必要がある。このため、都道府県試験によりその資質を確認することが適当であると考えられるが、その難易度等について都道府県の間で大きな差が生じないよう、国が一定の関与を行うことが必要である。なお、身分法の制定や名称独占の付与までは、必要ないと考えられる。

○ 資質確認のための試験については、販売に即した内容、例えば、薬事関連法規、副作用の内容等を中心とした実務的な試験内容とすることが適当である。

○ なお、資質が確認された専門家には、薬剤師と同様に副作用報告を行わせることが適切であり、試験にはこれに関連する内容が含まれるべきである。