

医薬総発 0410 第 3 号
令和 6 年 4 月 10 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局総務課長
（ 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、「生活衛生等関係行政の機能強化のための関係法律の整備に関する法律」（令和 5 年法律第 36 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第二条第二項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品及び医薬品、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令第二十条第二項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品の一部を改正する告示」（令和 5 年厚生労働省告示第 181 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よろしくお願い申し上げます。