



21消安第14650号

平成22年3月30日

都道府県動物薬事主務部長 殿

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長

動物用医薬品登録販売者の資質の確保を図る上での留意点について

薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号。以下「改正法」という。）が平成21年6月1日から施行されました。

改正法による改正後の薬事法においては、動物用医薬品の適正流通を図る観点から動物用医薬品の販売業制度全般の見直しが行われ、動物用医薬品を販売する薬剤師以外の専門家として、登録販売者が動物用医薬品の販売業の店舗等において農林水産大臣が指定する医薬品以外の医薬品の販売等を行うことができることとされました。

動物用医薬品の登録販売者については、新たに都道府県において動物用医薬品登録販売者試験を実施することとされたこと、また、人用医薬品の登録販売者試験の合格者についても登録が可能とされたことから、動物用医薬品の適切な販売のために必要な知見を整理し、動物用医薬品登録販売者試験の適切な実施等による動物用医薬品登録販売者の資質の確保が必要となっています。このため、新たな動物用医薬品販売制度に基づく登録販売者の資質向上に関する検討会を開催し、動物用医薬品登録販売者に求められるべき知見の整理を行い、先般、報告書のとりまとめがされたところです。これらを踏まえ、動物用医薬品登録販売者の資質の確保を図る上での留意点を下記のとおりまとめましたので、制度の運用に遺漏なきようお願いいたします。

記

1 動物用医薬品登録販売者試験実施要領

(1) 試験方法

筆記試験の方法としては、真偽式、多肢選択式など正誤が客観的に判別できる方法により行うこととする。

(2) 実施回数・時期

受験機会の確保を図る観点から、各都道府県の域内の受験希望者に関する情報を収集した上で試験を実施する。

各都道府県により試験の実施状況が異なることが想定されることから、試験を実

施する都道府県への他県に在住する者の受験の増加等により、実施都道府県の事務負担が増加する可能性を考慮すれば、近隣都道府県による調整が望ましい。

受験希望者が一定数見込めない等により試験を実施しない都道府県においては、受験希望者に対し、近隣都道府県の試験の実施予定の状況等の情報を提供するよう努めることが望ましい。

(3) 試験項目

試験項目は動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）第115条の4第2項に規定する事項とする。

(4) 出題範囲

試験は、別途公表する「新たな動物用医薬品販売制度に基づく登録販売者の資質向上に関する検討会報告書」別紙1の「新たな動物用医薬品販売制度に基づく登録販売者の資質向上に関する解説書」（以下「解説書」という。）から出題することとする。

(5) 出題に当たっての留意点

登録販売者は、指定医薬品以外の動物用医薬品の販売にあたって、購入者に対し情報提供や相談対応を行う者であることから、確認すべき知識は実務的な内容のものとし、具体的には以下の事項に留意し、必要な知識を問う試験問題とすること。

なお、解説書は、既に人用医薬品の登録販売者試験に合格し、動物用医薬品登録販売者として登録されている者が、動物用医薬品の販売に当たって資質の確保を図るための知見についてとりまとめられていることから、解説書に示されている内容のうち、登録販売者が動物用医薬品の販売の際に必要なことが非常に少ないと考えられる事項について出題がされないよう留意されたい。

①動物用医薬品の販売に当たって必要な基礎的な知識

動物用医薬品を適切に販売するため、動物用医薬品に関する基礎知識として、動物用医薬品の薬事法上の位置づけ、動物用医薬品の使用目的、動物用医薬品と人用医薬品の相違等について理解していること。

また、使用対象となる動物の身体の構造と仕組み、動物の疾病の種類、動物の体内で薬が働く仕組みについて理解していること。

さらに、動物用医薬品が使用される対象となる動物は、食用に供される家畜及び養殖水産動物並びに愛がん動物があり、家畜及び養殖水産動物は畜産業及び養殖水産業の中で飼養されていることから、これら畜産業及び養殖水産業の生産動向等について理解していること。

②動物用医薬品を適切に販売するために必要な医薬品に関する知識

動物用医薬品を適切に販売するために必要な医薬品に関する知識の範囲としては次のアからオに掲げるものが必要であり、これらについて理解していること。

ア 動物用医薬品の販売に当たって必要な薬の動物の体内での動態の基礎知識

イ 動物用医薬品に特有な投与方法も含め、医薬品の投与方法の種類とその特徴

- ウ 副作用の主な原因と確認した際の獣医師への受診勧奨等の対処
- エ 登録販売者が販売できない指定医薬品を含め、動物用医薬品にどのようなものがあるかについて、その分類、剤型等動物用医薬品全般に関する知識
- オ 指定医薬品以外の動物用医薬品の種類ごとに、主要な成分について、効能・効果、使用に当たって留意する点などの大まかな内容

③薬事関連法規を遵守して動物用医薬品を販売等するために必要な知識

登録販売者は、指定医薬品以外の動物用医薬品の販売又は授与に従事する者であることから、登録販売者が果たすべき事項や、動物用医薬品の販売に関し遵守すべき薬事関連法規のうち、次のアからオに掲げる事項について理解していること。

- ア 医薬品の定義及び飼料、ペットフードとの相違
- イ 動物用医薬品の販売制度の仕組み
- ウ 動物用医薬品の販売に関する法令遵守事項
- エ 動物用医薬品の販売及び使用を規制する仕組み
- オ 行政庁による監視指導

また、薬事関連法規以外に関連法規として家畜の伝染性疾病の発生予防とまん延防止を目的とする家畜伝染病予防法、動物用医薬品の使用と密接な関連がある獣医師法及び獣医療法、動物の飼料及びペットフードについての規制法である飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（飼料安全法）及び愛がん動物用飼料の安全性の確保に関する法律（ペットフード安全法）の概要について理解していること。

④動物用医薬品を安全に使用するために必要な知識

動物用医薬品は人用医薬品と異なり、動物用医薬品が使用された動物が食用に供される場合があり、使用対象動物への安全性の確保に加え、動物用医薬品が使用された動物が食用に供された場合、食品としての安全性が確保される必要があることから、次のア及びイについて理解していること。

- ア 動物用医薬品を安全に使用するための使用上の注意に記載されている事項
- イ 動物用医薬品の残留の防止等食品の安全性を確保するために措置されている事項

また、副作用と疑われる情報を入手したときの報告の方法についても理解していること。

(6) 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

試験問題数については、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、次の配分を目安に

されたい。

試験項目	出題数	時間
医薬品に共通する特性と基本的な知識	20	40分
動物の身体の働きと医薬品	20	40分
主な医薬品とその作用	30	60分
薬事に関する法規と制度	30	60分
医薬品の適正使用と安全対策	20	40分
合計	120	240分

②合格基準

試験の合否の決定は、次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を得られている場合に合格とすること。

(7) 試験問題の作成

試験問題は、解説書及び「新たな動物用医薬品販売制度に基づく登録販売者の資質向上に関する報告書」別紙2の「登録販売者試験問題に作成に関する参考事項「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、動物用医薬品の販売業の許可業務、薬事監視業務に関する知識や経験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等により、客観的な試験問題とすることとする。

さらに、動物用医薬品の登録販売者試験が各都道府県で円滑に実施されるまでの間は、都道府県の試験問題の作成に当たって、国は必要な助言等を行うこととする。

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るが、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、同日に実施する必要があることに留意する必要がある。

2 人用医薬品の登録販売者試験の合格者である動物用医薬品登録販売者の資質の向上に関する留意点

(1) 既登録の登録販売者の資質の向上に関する留意点

各都道府県においては解説書等を利用した研修会の開催が望ましいが、研修会の開催が困難な場合であっても、各都道府県において解説書の配付等による既登録の登録販売者に対する普及啓発が必要である。

各都道府県において単独で研修会等の開催が困難である場合、近隣の都道府県と

の共同での研修会の開催も選択肢として考えられる。

(2) 今後登録を行う登録販売者の資質の向上に関する留意点

人用医薬品の試験合格登録者が動物用医薬品の販売に従事する際に、当該登録販売者が予め解説書の知見を習得した上で販売に従事することが可能となるよう、登録販売者に求められるべき知識の習得を行うため、研修会の開催等を行い、登録販売者が当該研修会等により知見を習得した上で医薬品の販売に従事することができるような環境づくりが必要である。