3　前項の届出を行った者（次項において「研修実施機関」という。）が行う研修の実施の基準は、次のとおりとする。

一　研修は次に掲げる事項について講義により行うものとし、総時間数が十二時間以上であること。

イ　医薬品に共通する特性と基本的な知識
ロ　人体の働きと医薬品
ハ　主な医薬品とその作用
ニ　薬事に関する法規と制度
ホ　医薬品の適正使用と安全対策
ヘ　リスク区分等の変更があった医薬品
ト　区域の管理に関する事項
チ　その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等

二　前号に掲げる事項を教授するのに適当な講師を有すること。

三　正当な理由なく受講を制限するものでないこと。

4　研修実施機関については、第十五条の十一の三第四項から第七項までの規定を準用する。

**附　則**

この省令は、令和四年四月一日から施行する。

## ○農林水産省令第四十五号

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等の一部を改正する法律（令和元年法律第六十三号）の一部及び医薬品、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（令和三年政令第一号）の施行に伴い、並びに医薬品、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（昭和三十五年法律第百四十五号）、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（昭和三十六年政令第十一号）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等の一部を改正する法律附則第二条の規定に基づき、並びに医薬品、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を実施するため、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う農林水産省関係省令の整備等に関する省令を次のように定める。

令和三年七月三十日

農林水産大臣　野上浩太郎

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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う農林水産省関係省令の整備等に関する省令

（動物用医薬品等取締規則の一部改正）

**第一条**　動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第百七号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分（以下「傍線部分」という。）でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。

| 改正後 | 改正前 |
|---|---|
| 目次 | 目次 |
| 第一章～第六章　（略） | 第一章～第六章　（略） |
| 第七章　医薬品等の取扱い | 第七章　医薬品等の取扱い |
| 第一節～第三節　（略） | 第一節～第三節　（略） |
| 第四節　医療機器の取扱い（第百八十二条―第百八十三条の九） | 第四節　医療機器の取扱い（第百八十二条―第百八十三条の十三） |
| 第五節　再生医療等製品の取扱い（第百八十四条―第百八十四条の五） | 第五節　再生医療等製品の取扱い（第百八十四条―第百八十四条の十一） |
| 第八章　医薬品等の安全対策（第百八十四条の六―第百八十四条の二十） | 第八章　医薬品等の安全対策（第百八十四条の十二―第百八十四条の十八） |
| 第九章～第十一章　（略） | 第九章～第十一章　（略） |
| 附則 | 附則 |