３　前項の届出を行つた者（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つた医薬品

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　前号イからチまで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

（施行期日）

１　この省令は、公布の日から施行する。

（様式に関する経過措置）

２　この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

３　この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕つて使用することができる。

○厚生労働省令第四十四号

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（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十四条第二項及び第六十七条第一項の規定に基づき、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の一部を改正する省令を次のように定める。

厚生労働大臣　後藤　茂之

令和四年三月二十八日

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の一部を改正する省令

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（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
別表第三（第二百四条関係） 劇　薬 有機薬品及びその製剤 一～一の三　（略）	**別表第三**（第二百四条関係） 劇　薬 有機薬品及びその製剤 一～一の三　（略）
一の四　（略）	一の四　三―アジド―三′―デオキシチミジン（別名ジドブジン）及びその製剤 （新設）
一の五　アシミニブ、その塩類及びそれらの製剤	一の五　亜硝酸アミル
一の六　（略）	一の六～一の九　（略）
一の七～一の十　（略）	二～十四の三　（略）
二～十四の三　（略）	十四の四　オマリズマブ及びその製剤 （新設）
十四の四　（略）	十四の五　㈠―（Ｒ）―五―［二―［［二―（オルト―エトキシフエノキシ）エチル］アミノ］プロピル］―二―メトキシベンゼンスルホンアミド（別名タムスロシン）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中㈠―（Ｒ）―五―［二―［［二―（オルト―エトキシフエノキシ）エチル］アミノ］プロピル］―二―メトキシベンゼンスルホンアミドとして〇・一八四㎎以下を含有する内用剤を除く。
十四の五　オリプダーゼ　アルファ及びその製剤	十四の六～十四の八　（略）
十四の六　（略）	十五～十九の二　（略）
十四の七～十四の九　（略）	十九の三　㈠―（㈡Ｓ・三Ｓ）―一八―カルボキシ―二〇―［Ｎ―（Ｓ）―一・二―ジカルボキシエチル］カルバモイルメチル―一三―エチル―三・七・一二・一七―テトラメチル―八―ビニルクロリン―二―プロパン酸（別名タラポルフィン）、その塩類及びそれらの製剤 （新設）
十五～十九の二　（略）	十九の四　一〇―（三―キヌクリジニルメチル）フエノチアジン（別名メキタジン）及びその製剤。ただし、一個中一〇―（三―キヌクリジニルメチル）フエノチアジン三㎎以下を含有する内用剤及び一〇―（三―キヌクリジニルメチル）フエノチアジン〇・六％以下を含有する内用剤を除く。
十九の三　（略）	
十九の四　カロテグラストメチル及びその製剤	
十九の五　（略）	