

特定販売に係る届出等の手引き

(法第10条第2項、法第38条)

薬局開設者は、その薬局の名称その他厚生労働省令で定める事項を変更しようとするときは、**あらかじめ**、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局の所在地の都道府県知事(保健所設置市の場合は市長)にその旨を**届け出なければならない**。

(規則第16条の2、規則第159条の20)

法第十条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- 二 特定販売の実施の有無
- 三 第一条第四項各号に掲げる事項

2 法第十条第二項の規定による届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。

3 当該薬局において新たに特定販売を行おうとする場合にあつては、前項の届書には、第一条第四項各号に掲げる事項を記載した書類を添えなければならない

大阪市健康局健康推進部 生活衛生課（薬務指導グループ）

〒530-8201

大阪市北区中之島 1-3-20

大阪市役所 2階

TEL06-6208-9986・9987・9994

届出書等の用紙

(薬局) <https://www.city.osaka.lg.jp/kenko/page/0000269011.html>

(店舗販売業) <https://www.city.osaka.lg.jp/kenko/page/0000269440.html>

からダウンロードすることができます。

薬事法改正について

一般用医薬品のインターネット販売に関する最高裁判決等を踏まえ、医薬品及び薬剤の使用に際しての安全性の確保を図るため、医薬品の区分として要指導医薬品を新設し、医薬品の販売業等に関する規制の見直しが行われました。

1 医薬品の販売規制の見直し

(1) 要指導医薬品

ダイレクトOTC薬¹・スイッチ直後品目²・毒薬・劇薬は、要指導医薬品（今回新設）に指定され、薬剤師が対面で情報提供・指導を行う必要があります。（特定販売不可）

1一般用医薬品のうち、医療用医薬品も含めて初めての有効成分を含有するもの

2医療用から一般用に移行して間もなく、一般用としてのリスクが確定していない医薬品

(2) 一般用医薬品のネット販売

適切なルールの下、改正前の一般用医薬品の大部分（「要指導医薬品」を除く）については、インターネット販売を含む郵便等販売（新たな制度では「特定販売」と呼びます。）が可能となります。

(3) 医療用医薬品（処方薬）

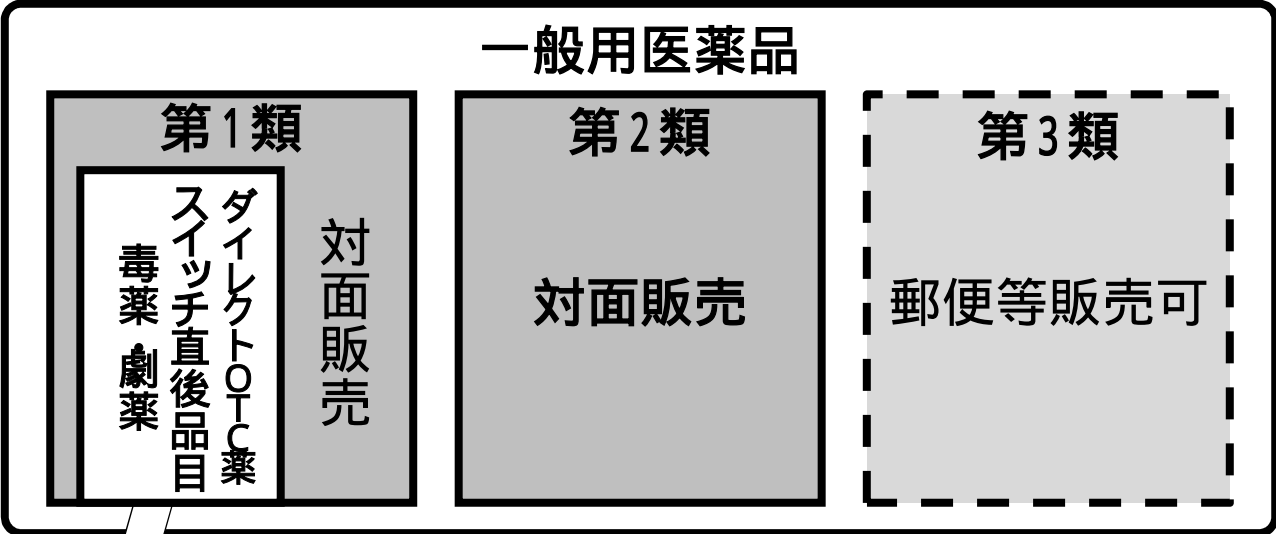
医療用医薬品については、人体に対する作用が著しく、重篤な副作用が生じるおそれがあるため、これまでどおり薬剤師が対面で情報提供・指導を行う必要があります。

2 施行期日

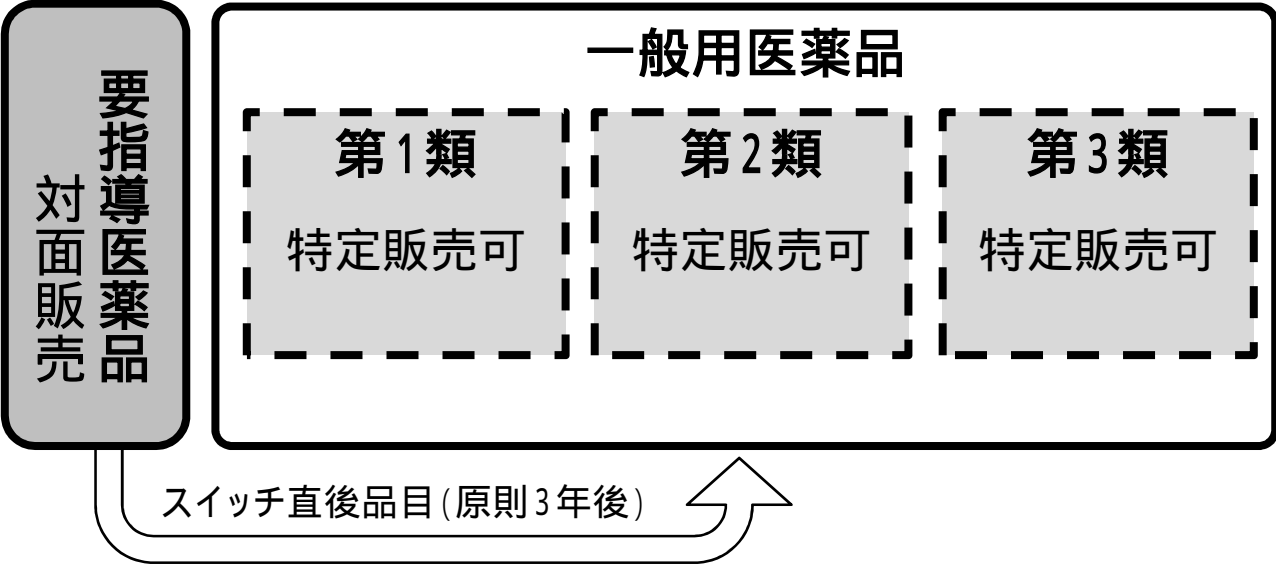
平成26年6月12日

医薬品の分類と販売方法について

【改正前】



【改正後】



薬局製造販売医薬品については、毒薬及び劇薬指定品目を除き、第1類医薬品と同様の販売方法とする。

目次

第1	特定販売の概要について	1
第2	特定販売に係る届出	
1	新たに特定販売を行おうとする場合	1
2	特定販売に係る変更が生じる場合	1
第3	特定販売について	
1	基準	2
2	特定販売の方法等	2
3	情報提供等	2
4	揭示事項	3
5	禁止事項	3
6	販売記録の作成・保存	4
7	その他	5

平成25年法律第84号で、「薬事法」の題名が、「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(以下「医薬品医療機器等法」という。)」に改正されました。

第1 特定販売の概要について

許可を受けた薬局、店舗の所在地以外の場所にいる者に対してインターネットや電話等により、一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品(医療用医薬品・要指導医薬品を除く)を販売等することを、**特定販売**とといいます。

- ・一般用医薬品の販売は、薬局・医薬品販売業の許可を取得した有形の店舗が行うこと。
- ・一般用医薬品の販売は、注文を受けた薬局・店舗に必要な資質・知識を持った専門家が行うこと。

第2 特定販売に係る届出

(様式は本冊子のコピー又はホームページからダウンロードすることができます。)

1 新たに特定販売を行おうとする場合

新たに特定販売を行おうとする場合、事前に届出を行う必要があります。

変更届に必要な書類(各1部)

- (1) 変更届書(医薬品医療機器等法施行規則様式第六)
- (2) 特定販売に関する書類
- (3) 店舗の平面図

2 特定販売に係る変更が生じる場合

特定販売に係る次の事項について**変更**が生じる場合、事前に届出を行う必要があります。

- (1) 特定販売の実施の有無(あり なし)
- (2) 特定販売を行う際に使用する通信手段
- (3) 特定販売を行う医薬品の区分
- (4) 特定販売を行う時間及び営業時間のうち特定販売のみを行う時間
- (5) 特定販売を行うことについての広告に許可証と異なる名称を表示するときは、その名称
- (6) 主たるホームページアドレス
- (7) 特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備の概要

特定販売のみを行う時間がない場合は不要です。

変更届に必要な書類(各1部)

- (1) 変更届書(医薬品医療機器等法施行規則様式第六)
- (2) 特定販売に関する書類

なお、特定販売に係る変更が付随して、薬局・店舗販売業として許可されている内容に変更が生じる場合には、それぞれの「各種申請・届出等の手引き」をご参照ください。

第3 特定販売について

1 基準

特定販売を行う薬局・店舗販売においては、省令に定める構造設備及び業務を行う体制等に適合する必要があります。

薬局等構造設備規則、薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令

(構造設備規則第1条第1項及び第2条第1項関係)

- ・看板の設置等、薬局・医薬品販売業の店舗であることが外観から明らかであること。
- ・購入者が容易に出入りできる構造であること。
- ・営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合には保健所設置市等が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。
- ・開店時間の1週間の総和が30時間以上、そのうち深夜(午後10時から午前5時まで)以外の開店時間の1週間の総和が15時間以上を目安に実店舗を開店すること。

(平成26年3月10日付け薬食発0310第1号厚生労働省医薬食品局長通知)

2 特定販売の方法等(規則第15条の6、規則第147条の7関係)

- ・店舗に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売すること。
- ・特定販売を行う広告に、別表第1の2及び第1の3に掲げる情報(P.3を参照)を、見やすく表示すること。
- ・特定販売を行うことについて広告をするときは、医薬品を区分ごとに表示すること。
- ・インターネットを利用して広告をするときは、保健所設置市等が容易に閲覧することができるホームページで行うこと。

なお、インターネット販売を行う店舗の一覧が厚生労働省のホームページに掲載されます。

3 情報提供等(法第36条の10第2項、第3項、規則第159条の15、16関係)

適正な使用のため、医薬品の販売は次の(1)～(4)の手順で行ってください。

(1) 使用者の状態等の確認

【確認事項】	
・性別、年齢	・他の薬剤又は医薬品の使用状況
・症状	・医療機関の受診の有無やその内容
・持病等の有無やその内容	・妊娠の有無、妊娠週数
・授乳の有無	・当該医薬品に係る購入・使用経験の確認
・副作用歴の有無やその内容	・その他気になる事項(自由記載)等

(2) 使用者の状態等に応じた個別の情報提供等

【情報提供内容】	
・用法・用量	・使用上の留意点(飲み方や、長期に使用しないこと)等
・服用後注意すべき事項(が現れた場合は使用を中止し、相談すること)等	
・その他(資格者の氏名等)等	

(3) 提供された情報を理解した旨等の確認

【確認事項】	
・提供された情報を理解したこと	・再質問、他の相談はないこと

(4) 商品の発送

4 掲示事項

(1) 別表第1の2(規則第15条の6、第147条の7関係)

薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項

許可の区分の別	許可証記載事項
管理者の氏名	勤務する資格者の別、氏名及び担当業務
取り扱う医薬品の区分	勤務する者の名札等による区別に関する説明
営業時間、営業時間外で相談できる時間及び医薬品の購入等の申込みを受理する時間	
相談時及び緊急時の電話番号、連絡先	
その他必要な事項	

要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項

医薬品の定義	医薬品等の表示
医薬品の情報提供、指導	医薬品の陳列
指定第二类医薬品の陳列等	
指定第二类医薬品の禁忌の確認及び相談勧告	
健康被害救済制度	個人情報の適正な取扱いを確保する措置

(2) 別表第1の3(規則第15条の6、第147条の7関係)

店舗の主要な外観の写真(看板等の標識)
医薬品の陳列状況を示す写真
現在勤務している資格者の別及び氏名(勤務シフト表の掲示でも可)
開店時間及び特定販売を行う時間(開店時間と特定販売を行う時間が同じ場合は不要)
医薬品の使用期限(在庫で、最も使用期限までの期間が短いものを記載するのでも可)

5 禁止事項(規則第15条の3~5、規則第147条の4~6関係)

- ・ 使用の期限を超過した医薬品の販売等、販売等の目的で貯蔵・陳列・広告の禁止
- ・ オークション形式での販売の禁止
- ・ 購入者によるレビューや口コミ、レコメンドの禁止
- ・ 購入履歴等から自動的に特定の医薬品の購入又は譲り受けを勧誘する方法等による広告の禁止

6 販売記録の作成・保存（規則第 14 条第 2 項～第 5 項、規則第 146 条第 2 項～ 5 項）

医療用医薬品、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第一類医薬品については、次の～の事項について記録し、2年間保存してください。（第二類医薬品、第三類医薬品は努力義務。）

なお、医療用医薬品・要指導医薬品については、特定販売できません。

	医療用医薬品・ 薬局製造販売医薬品・ 要指導医薬品・第一類医薬品	第二類医薬品・ 第三類医薬品
品目	義務 (2年間保存)	努力義務
数量		
販売日時		
販売等を行った薬剤師等の氏名		
購入者が情報提供を理解したことの 確認の結果		
購入者の連絡先	努力義務	

第三類医薬品は、のうち情報提供を行った薬剤師・登録販売者の氏名及びは規定なし

7 その他

(1) 濫用等のおそれのある医薬品の販売（規則第 15 条の 2、規則第 147 条の 3 関係）

薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品のうち、濫用等のおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定した医薬品については、次に掲げる方法により販売を行う必要があります。

(ア) 販売にあたっては、次の a～d の事項を確認すること。

- a 購入者が若年者（高校生・中学生等）である場合にあっては氏名及び年齢
- b 他の薬局等における当該医薬品及び他の濫用等のおそれのある医薬品の購入の状況
- c 多量・頻回購入の場合は、その理由
- d その他適正な使用を目的とする購入であることを確認するために必要な事項

(イ) 上記(ア)を確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売すること。

(ウ) 濫用等のおそれのある医薬品品目一覧

本市ホームページに順次掲載を予定しております。

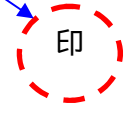
(2) 指定第二類医薬品の販売（規則第 15 条の 7、規則第 147 条の 8 関係）

禁忌の確認や専門家への相談を促す掲示・表示を行うとともに、購入者にその内容が適切に伝わる取り組みを行うこと。（例：ポップアップ表示等）

(3) その他留意事項

- ・インターネットを利用して広告するときは、ホームページの内容や構成等は、当該店舗管理者の管理義務であること。
- ・医薬品の貯蔵、陳列、搬送等については、当該店舗管理者の管理義務であること。
- ・医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順についても、業務に関する手順書に記載すること。
- ・特定販売が適切に行われるよう、薬局・店舗販売業者は従事者に対する研修の実施その他必要な措置を講じること。

可能であれば
捨印を押印し
てください。



変 更 届 書

業 務 の 種 別		薬局又は店舗販売業を記載。		有効期限の開始年月日を記載。	
許可番号及び年月日		第 号 令和 年 月 日			
薬局又は店舗	名 称	薬局			
	所在地	〒530-8201 大阪市北区中之島 丁目 番号 ビル1階			
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後		
	特定販売実施の有無	無	有		
変 更 年 月 日		令和 年 月 日			
備 考		【店舗販売業のみ】 (店舗管理者) 薬剤師・登録販売者 (店舗管理者を補佐する薬剤師の設置あり・なし)			

許可されている内容を記載。

変更が生じる年月日を記載。

上記により、変更の届出をします。

令和 年 月 日

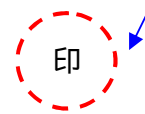
空欄をお願いします。

個人の場合は、現住所・個人名を記載。法人の場合は登記された本店の所在地、商号及び代表者の役職名・氏名を記載。

住 所 〒
〔法人にあつては、主たる事務所の所在地〕
氏 名
〔法人にあつては、名称及び代表者の氏名〕

東 京 都 区 町 丁 目 番
株 式 有 限 公 司
代 表 取 締 役

個人の場合は個人印を、法人の場合は登記された代表者印を押印。



(申請者電話番号：XX - XXXX - XXXX)

大阪市長

本社や自宅等の電話番号を記載。

訂正があった場合には、申請された印による訂正もしくは捨印が必要となります。

変 更 届 書

業 務 の 種 別			
許可番号及び年月日		第	号 年 月 日
薬局、製造所、 営業所又は店舗	名 称	電話 ()	
	所在地	〒	
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日		令和 年 月 日	
備 考		【店舗販売業のみ】 (店舗管理者) 薬剤師・登録販売者 (店舗管理者を補佐する薬剤師の設置あり・なし)	

上記により、変更の届出をします。

令和 年 月 日

住 所 〒
 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)
 氏 名
 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

(申請者電話番号：)

大阪市長

特定販売に関する書類の記載時の留意点

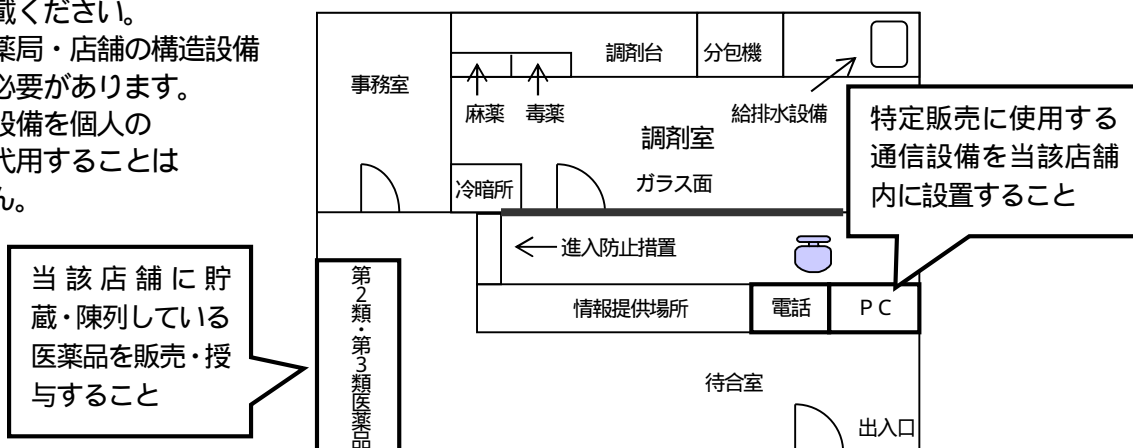
- 1 「 特定販売を行う際に使用する通信手段」及び「 特定販売を行う医薬品の区分」
 - ・ 該当する箇所に印 () をつけてください。
- 2 「 特定販売を行う時間」及び「 営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合はその時間」
 - ・ 「月～金9時～18時、土9時～14時」のように記載してください。
- 3 「 主たるホームページアドレス」
 - ・ 一般用医薬品を広告しているホームページのうち、当該一般用医薬品を購入する者等が通常最初に見るホームページアドレスを記載してください。(医薬品販売サイトのトップページ・メインページのアドレス。必ずしも薬局等のトップページのアドレスではありません。)
 - ・ 当該ホームページの閲覧に必要なパスワード等がある場合には、併せてそのパスワード等を記載してください。
 - ・ 一つの薬局等が複数のホームページを開設している場合には、それらの全ての主たるホームページアドレスを記載してください。ただし、それら全てのホームページへのリンクをまとめたホームページをまとめたホームページを開設している場合は、そのホームページアドレスを提出することで差し支えありません。
- 4 「 主たるホームページの構成の概要」
 - ・ 特定販売を行うことについてインターネットで広告をするときは、ホームページでの医薬品の表示内容や表示すべき事項の表示の状況等が分かるようなホームページのイメージ等を記載してください。(コンテンツの配置図やサイトマップ (ウェブサイト上にあるページのリスト) 等)
 - ・ 一つの薬局等が複数のホームページを開設している場合には、それらの全てについて「主たるホームページの構成の概要」を記載してください。
 - ・ カatalog等を用いて特定販売を行う場合においても、同様の概要を記載してください。
- 5 「 保健所設置市等が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備の概要」

デジタルカメラは、薬局・店舗内の人や様子をはっきりと撮影できる機能を有するものを備えてください。

 - ・ 該当する箇所に印 () をつけてください。(営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合は全ての設備を備える必要があります。)
 - ・ 開店時間外に特定販売のみを行う営業時間がない場合には、記載する必要はありません。
 - ・ 開店時間外に特定販売を行っている営業時間がある場合に、保健所設置市等が特定販売の実施方法を適切に監督する観点から、画像又は映像をパソコン等により都道府県等の求めに応じて直ちに電送できる設備 () を整備する必要があります。
 - ・ () デジタルカメラ、電話、電子メール、デジタルカメラで撮影した画像を電子メールに添付して電送するために必要な設備 (ケーブル等)
 - ・ 当該設備は、薬局・店舗の構造設備として備える必要があります。従って、当該設備を個人の携帯電話等で代用することは認められません。
- 6 「 広告の手段」
 - ・ 該当する箇所に印 () をつけてください。

添付書類：店舗の平面図

- ・ 特定販売を行う一般用医薬品等は、当該店舗内に陳列する必要があるため、店舗の平面図に医薬品の貯蔵・陳列場所を記載してください。
- ・ 特定販売を行う際に使用する通信設備は、当該店舗に設置する必要があるため、店舗の平面図に通信機器の場所を記載ください。
- ・ 通信設備は、薬局・店舗の構造設備として備える必要があります。従って、当該設備を個人の携帯電話等で代用することは認められません。

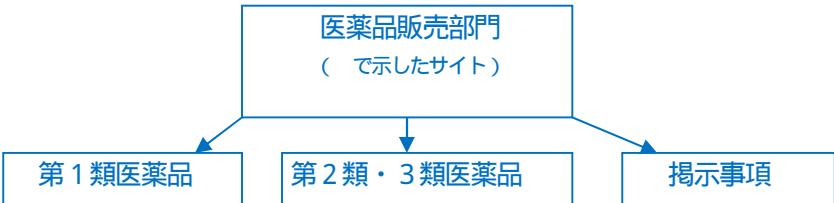


【記載例】

文例 8

【特定販売に関する書類】

(法第4条第3項4号口関係、法第26条第3項第5号関係)

特定販売を行う際に使用する通信手段	郵便 <input type="checkbox"/> 電子メール <input checked="" type="checkbox"/> テレビ電話 <input type="checkbox"/> 電話 <input checked="" type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> その他 ()
特定販売を行う医薬品の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 第1類医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 指定第2類医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 第2類医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 第3類医薬品 薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く。)
特定販売を行う時間	月曜日～日曜日 0時～24時
営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合は、その時間 該当する場合は を記入してください。	月曜日～日曜日 0時～8時
特定販売を行うことについての広告に、申請書に記載する薬局の名称と異なる名称を表示するときは、その名称	薬局 ウェブストア
特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告するとき	主たるホームページアドレス http://www.jp/ (パスワード) ホームページを閲覧するためにパスワード等が必要な場合は記入してください。
	主たるホームページの構成の概要(コンテンツの配置図やサイトマップ(ウェブサイト上にあるページのリスト)等を記載してください。) 
保健所設置市等が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備の概要 に該当する場合はのみ記入してください。	<input checked="" type="checkbox"/> デジタルカメラ <input checked="" type="checkbox"/> 電話 (電話番号 000-0000-0000) <input checked="" type="checkbox"/> 電子メール (アドレス osakashiyakusyo@.jp) <input checked="" type="checkbox"/> デジタルカメラで撮影した画像を電子メールに添付して電送するために必要な設備(ケーブル等)
広告の手段	<input checked="" type="checkbox"/> インターネット <input type="checkbox"/> カタログ <input type="checkbox"/> チラシ <input type="checkbox"/> はがき・DM その他 ()

