

薬事法が大幅に改正されました！

薬事法改正(平成26年6月12日施行)の概要

『**特定販売**』*が法に規定され、販売方法や届出内容について**新たな規定**が定められました。販売に際しては、以下の内容を御確認の上、遵守くださるようお願いいたします。また、各種申請・届出様式とそれらの添付書類が変更されました。御確認をお願いいたします。



『**特定販売**』*とは：

店舗以外の場所にいる人に対して医薬品を販売又は授与すること。具体的には、インターネット、カタログ、ファックス、メール、電話等の通信手段を利用して、広告、注文、情報提供、相談応需を行う場合が該当します

1 店舗販売業者が遵守すべき事項

医薬品の管理の実施方法に、次の事項が追加されました。

(1) 医薬品を譲受又は授与した際は、次の事項を**書面で記録保存**するよう努めること

品名、数量、販売年月日、情報提供者（薬剤師や登録販売者）の氏名、購入者が情報提供の内容を理解したことの確認結果

(2) 要指示薬品を販売する際は、**事前に指示書等の有無を確認**すること

(3) **使用期限を超過した医薬品の販売、販売目的の貯蔵、広告等を行わないこと**

(4) **競売（オークション等）による医薬品の販売を行わないこと**

(5) **医薬品の広告に関し次の事項を守る**こと

- ・ 広告における購入者の意見（いわゆる「口コミ」）や医薬品の使用が不適切となるおそれのある事項の表示禁止
- ・ 購入歴、HPの利用歴等に基づく勧誘（いわゆる「レコメンド」）等、医薬品の使用が不適切となるおそれのある方法による広告禁止
- ・ HPやチラシ等を用いた特定販売における広告では、店舗における掲示事項、店舗販売業許可番号、実店舗の名称及び所在地を見やすく表示すること
- ・ 上記特定販売における広告では、要指示医薬品とそれ以外の医薬品を区分ごとに表示すること

2 医薬品の情報提供等に関する事項

(1) 情報提供の方法

医薬品を販売又は授与する際に情報提供を行うよう努めることが必要です。これまでも情報提供をお願いしていましたが、その方法に、次の事項が追加されました。

- ・用法、用量、使用上の注意、併用を避けるべき医薬品等、適正使用に必要な情報を、購入者の状況に応じて個別に提供すること
- ・副作用等が発生した場合の対応について説明すること
- ・情報提供を受けた者が内容を理解したことについて確認すること
- ・症状、使用者の状況に応じて、獣医師の診断を受けることを勧めること

(2) あらかじめ確認する事項

使用者の状況確認に努めることが必要となりました。

- ・動物の種類、年齢、雌雄の別
- ・症状、現にかかっている疾病がある場合はその病名
- ・他の医薬品の使用状況
- ・当該医薬品の購入歴・使用経験の有無



(3) 相談応需の方法

これまでも、店舗販売業者は医薬品の購入者等から相談があった場合の情報提供が義務づけられています。その方法に、次の事項が追加されました。

- ・用法、用量、使用上の注意、併用を避けるべき医薬品等、適正使用に必要な情報を症状、使用者等の状況に応じて個別に提供すること
- ・動物の症状、使用者等の状況に応じて、獣医師の診断を受けることを勧めること

3 業務を行う体制

店舗販売業者の許可要件のひとつである「販売又は授与の業務を行う体制」について、次の事項が追加されました。

- ・医薬品の購入者等から **相談があった場合の情報の提供を行うための体制**を備えていること

営業時間（営業時間外で相談応需を行う時間を含む）に、取り扱う医薬品の区分に応じた専門家（薬剤師又は登録販売者）が店舗に勤務していることが必要です

4 店舗における『**揭示事項**』

これまでの揭示事項に加え、**相談に応ずる電話番号その他の連絡先**も、店舗に揭示することとなりました。

5 変更届に関する新たな規定

変更届で届け出ていただく事項が追加されるとともに、変更内容により、**変更前に届け出るものと変更後に届け出るもの**に区分されました。

また、区分ごとに様式が決められ、新しくなりました。

次の事項を変更するときは、**変更前に届け出ることが必要**となりました。

- (1) 店舗の名称
- (2) 相談に応ずる電話番号その他の連絡先
- (3) 特定販売の実施の有無
- (4) 特定販売（店舗以外の場所にいる者への販売）を行う場合は次の事項

- ・ 特定販売に使用する通信手段
- ・ 特定販売を行おうとする医薬品の区分
- ・ 特定販売を行おうとする医薬品に係る広告に、申請書に記載した店舗の名称と異なる名称を表示するときは、その名称
- ・ 特定販売を行おうとする医薬品についてインターネットを利用して広告するときは、主たるホームページアドレス

お店の名前は、
変更する前に届出を！



次の事項を変更するときは、従来どおり**変更後30日以内の届け出**が必要です。

30日以内の届け出を、
お願いします！



- (1) 開設者の氏名（名称）又は住所
- (2) 業務を行う役員（法人の場合）
- (3) 店舗の構造設備
- (4) 店舗で販売する医薬品の区分
- (5) 店舗管理者の氏名又は住所
- (6) 薬剤師又は登録販売者の氏名
- (7) 店舗において、店舗販売業以外の医薬品の販売業やその他の業務を併せ行う場合にあっては、当該業務の種類

当県HPにおいても御案内しています。御確認下さい。

薬事法等改正後の動物用医薬品の販売方法に関すること

<http://www.pref.tochigi.lg.jp/g06/yakuji140612kaisei1.html>

薬事法等改正後の動物用医薬品等販売業の各種申請・届出に関すること

<http://www.pref.tochigi.lg.jp/g67/kikaku/yakujikyoka.html>

御不明な点がございましたら、家畜保健衛生所へ御連絡ください

栃木県県央家畜保健衛生所 企画指導課

TEL 028-689-1200 FAX 028-689-1279