

## 特定販売に係る届出について

### 1. 概要

特定販売とは、薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対して一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売等することをいいます。新たに特定販売を行おうとする場合や、特定販売に係る事項について変更が生じる場合は、**あらかじめ**届出を行う必要があります。

### 2. 留意事項

#### ➤ 要件

- ・ 誰もが容易に出入りできる構造であること。
- ・ 実店舗を週30時間以上開店し、そのうち深夜（午後10時～午前5時）以外の開店時間が週15時間以上であること。
- ・ 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、市長等が特定販売の実施方法に関し適切に監督するために必要な設備※を備えていること。

※テレビ電話のほか、画像又は映像をパソコン等によりただちに電送できる設備をいいます。

#### ➤ 特定販売の方法

- ・ 薬局（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（薬局のみ）を販売・授与すること。
- ・ 特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、施行規則 別表第1の2及び別表第1の3（2ページ参照）に掲げる情報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、第1類医薬品、指定第2類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品の区分ごとに表示すること。
- ・ 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をするときは、市長及び厚生労働大臣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。

#### ➤ 掲示事項

##### 【別表第1の2】

薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項

- |   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1 許可の区分の別</li><li>2 薬局開設（店舗販売業）の許可証の記載事項</li><li>3 管理者の氏名</li><li>4 勤務する資格者の別、氏名及び担当業務</li><li>5 取り扱う医薬品の区分</li></ol> |
|---|

- 6 当該薬局又は店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明
- 7 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入又は譲受けの申込みを受理する時間
- 8 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

#### 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

- 1 要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の定義並びにこれらに関する解説
- 2 要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の表示に関する解説
- 3 要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の情報の提供及び指導に関する解説
- 4 要指導医薬品の陳列に関する解説
- 5 指定第2類医薬品の陳列等に関する解説
- 6 指定第2類医薬品の禁忌を確認、専門家への相談を勧める旨
- 7 一般用医薬品の陳列に関する解説
- 8 医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説
- 9 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置

#### 【別表第1の3】

- 1 薬局又は店舗の主要な外観の写真
- 2 一般用医薬品の陳列の状況を示す写真
- 3 現在勤務している資格者の別及びその氏名  
(勤務シフト表等の表示でも可)
- 4 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあつては、その開店時間及び特定販売を行う時間
- 5 医薬品の使用期限  
(在庫で一番短い期限を表示することや、「使用期限まで〇日以上」との記載も可)

### 3. 届出

#### (1) 新規申請時

薬局開設許可申請書又は店舗販売業許可申請書の「特定販売の実施の有無」欄の「有」を○で囲み、特定販売に関する書類を併せて提出してください。

#### (2) 既に許可を有する薬局（店舗）が新たに特定販売を行おうとする場合

変更届の変更内容欄に「特定販売実施の有無」と記載し、特定販売に関する書類、勤務表を併せて提出してください。

《記載例》

変更内容	事項	変更前	変更後
	特定販売の実施の有無	無	有

(3) 特定販売に係る事項を変更する場合

変更届と必要な添付書類を提出してください。

変更事項	添付書類
特定販売を行う際に使用する通信手段	・ 特定販売に関する書類
特定販売を行う医薬品の区分	・ 特定販売に関する書類
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	・ 特定販売に関する書類 ・ 勤務表
特定販売を行うことについての広告に、その薬局（店舗）の名称と異なる名称を表示するときは、その名称	・ 特定販売に関する書類
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をするときは、主たるホームページアドレス	・ 特定販売に関する書類
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（薬局（店舗）の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合のみ）	・ 特定販売に関する書類

(4) 特定販売をやめる場合

変更届を提出してください。（添付書類は不要です。）

《記載例》

変更内容	事項	変更前	変更後
	特定販売の実施の有無	有	無

4. 特定販売に関する書類 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」、「②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。

「③特定販売を行う時間」及び「④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。

「⑥主たるホームページアドレス」

・ 「主たるホームページアドレス」とは、その薬局（店舗）が販売・授与しようとする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しようとする者等が通常最初に閲覧するホームページ（いわゆる「トップページ」や「メインペー

ジ) のアドレスをいいます。

- ・ホームページの閲覧にIDやパスワードが必要な場合には、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(店舗)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開設している場合は、そのホームページアドレスを記載することで差し支えありません。
- ・ホームページを開設せず、アプリケーションソフト等を利用して特定販売を行う場合には、当該ソフトの入手方法等に関する資料を代わりに提出してください。

「⑦主たるホームページの構成の概要」

- ・「別紙のとおり」と記載し、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わかるようなホームページのイメージ等を印刷し、添付してください。
- ・一つの薬局(店舗)が複数のホームページを開設している場合には、それらの全てのホームページのイメージ等を印刷し、提出してください。
- ・アプリケーションソフト、カタログ等を用いて特定販売を行う場合においても、同様にその概要がわかる資料を添付してください。

「⑧市長又は厚生労働大臣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」(薬局(店舗)の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合のみ)

- ・該当する箇所に印(☑)をつけてください。

「⑨広告の方法」

- ・該当する箇所に印(☑)をつけてください。

## 5. 関連通知

○薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について  
(平成26年3月10日薬食発0310第1号)

○医薬品の販売業等に関するQ&Aについて  
(平成26年3月31日付事務連絡)

○医薬品の販売業等に関するQ&Aについて(その2)  
(平成26年5月7日付事務連絡)

○医薬品の販売業等に関するQ&Aについて(その3)  
(平成26年7月9日付事務連絡)

**【特定販売に関する書類】** (法第4条第3項4号ロ、法26条第3項5号関係)

① 特定販売を行う際に使用する 通 信 手 段	<input type="checkbox"/> 郵便 <input checked="" type="checkbox"/> 電子メール <input type="checkbox"/> テレビ電話 <input checked="" type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> F A X <input type="checkbox"/> その他 (    )	
② 特定販売を行う医薬品の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 第一類医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 指定第二类医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 第二类医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 第三類医薬品 <input type="checkbox"/> 薬局製造販売医薬品 (毒薬及び劇薬であるものを除く)	
③ 特定販売を行う時間	月曜日～土曜日 9時～21時	
④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⑨を記入してくだ い。	月曜日～土曜日 20時～21時	
⑤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・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 薬局	
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	⑥主たるホームページ アドレス	アドレス： <a href="http://www.□□□.□□.jp/">http://www.□□□.□□.jp/</a> I D： パスワード：△△△△△ ※ホームページを閲覧するために、I D、パスワード等が必要な場 合はI D等も記入してください
	⑦主たるホームページ の構成の概要	別紙のとおり
⑧市長又は厚生労働大臣が特定販売の 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 (※④に該当する場合のみ)	<input checked="" type="checkbox"/> テレビ電話 <input checked="" type="checkbox"/> デジタルカメラ <input checked="" type="checkbox"/> 電話 <input checked="" type="checkbox"/> 電子メール (アドレス◇◇◇◇@◇◇◇◇.jp ) <input type="checkbox"/> その他 (    )	
⑨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 <input type="checkbox"/> その他 (    )	