

## 8. 特定販売に係る届出

特定販売（その薬局におけるその薬局以外の場所にいる者に対する要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）、一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く）の販売・授与をいう）を行う場合は、事前に手続きが必要です。

（開設許可申請時）

- ・薬局の開設許可を受けようとする者で、特定販売を行うとき

（変更届書によるあらかじめの届出）

- ・既に薬局の開設許可を取得している者が、新たに特定販売を行うとき
- ・特定販売をやめるとき
- ・以下の事項を変更するとき

（ア）特定販売を行う際に使用する通信手段

（イ）特定販売を行う医薬品の区分（要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）、第1類医薬品、指定第2類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品及び薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く））

（ウ）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

（エ）特定販売を行うことについての広告に、その薬局の名称と異なる名称を表示するときは、その名称

（オ）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

（カ）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（当該薬局の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る）

### <申請・届出の際の添付書類>

- ・新たに薬局を開設し、特定販売を行うときは薬局許可申請書の該当箇所を○で囲んだ上で、特定販売に関する書類（p81 参照）を添付してください。
- ・既に薬局の開設許可を取得している者が、新たに特定販売を行うときは、変更届書の変更内容欄に特定販売の実施の有無を記載した上で、特定販売に関する書類（p81 参照）を添付してください。
- ・特定販売をやめるときは、変更届書の変更内容欄に特定販売の実施の有無を記載してください。
- ・既に特定販売を実施している者が上記（ア）から（カ）までの事項を変更するときは、変更届書の変更内容欄に変更事項を記載してください。なお、必要な添付書類等については、「5. 変更届出」の<必要な書類等>（p33）をご参照ください。

### <特定販売の方法及び留意事項>

特定販売における情報の提供等の取扱い等については、店頭での対面による販売の場合と同様ですが、特定販売の方法等については、その特性を踏まえて以下の点にご留意ください。（施行規則第15条の6）

- ・当該薬局に貯蔵・陳列している要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）、一般用医薬品又は薬局

製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く）を販売・授与してください。

- ・要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）、指定濫用防止医薬品（18歳未満の者への小容量製品又は18歳以上の者への大容量製品若しくは複数個）の販売等を行う場合は、対面販売と同等の方法（いわゆるビデオ通話システム）により情報提供を行った上で販売してください。
- ・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、必要な情報を見やすく表示してください。（＜**揭示（表示）事項**＞（p47）参照）
- ・特定販売を行うことについて広告をするときは、要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）、第1類医薬品、指定第2類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示してください。
- ・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ってください。
- ・薬局の名称については、当該許可証に記載している薬局の正式な名称を表示してください。略称や、インターネットモール事業者の名称をそれに併記することは差し支えありませんが、薬局の正式な名称の文字の大きさは、略称等よりも大きいか又は同じである必要があります。

#### ＜その他の留意事項＞

- ・特定販売を行う薬局にあつては、その開店時間の1週間の総和が30時間以上であり、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時間以上としてください。
- ・特定販売の配送手段は問いませんが、医薬品の搬送についても薬局の管理者の管理業務に含まれるものであり、医薬品の品質が適切に管理できる方法で搬送してください。
- ・特定販売を行う薬局にあつては、特定販売に関する研修を実施してください。
- ・インターネットを利用して広告をする場合は、そのホームページから、厚生労働省のホームページのうち、主たるホームページアドレスの一覧を掲示しているページへのリンクを張ることが望ましいです。
- ・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は、ホームページの内容、構成等は、当該広告を行う薬局の管理者の管理業務です。
- ・電話での販売のみを行い、特定販売を行うことについて広告をしない場合は、規則別表第1の2、又は別表第1の3 3～5の事項＜**揭示（表示）事項**＞（p47）参照）については、購入する者等からの求めに応じて、電話により口頭で伝達してください。

## < 掲示（表示）事項 >

実店舗での掲示事項：規則別表第1の2

特定販売を行う場合の掲示（表示）事項：規則別表第1の2及び規則別表第1の3

### 規則別表第1の2

#### 第一 薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項

- 1 許可の区分の別
- 2 薬局開設者又は店舗販売業者の氏名又は名称その他薬局開設の許可証又は店舗販売業の許可証の記載事項
- 3 薬局の管理者又は店舗管理者の氏名
- 4 当該薬局又は店舗に勤務する薬剤師又は研修中の登録販売者以外の登録販売者若しくは研修中の登録販売者の別、その氏名及び担当業務\*<sup>1</sup>
- 5 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分
- 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\*<sup>2</sup>

#### 第二 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品及び指定濫用防止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、第3類医薬品及び指定濫用防止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、第3類医薬品及び指定濫用防止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、第3類医薬品及び指定濫用防止医薬品の情報の提供及び指導に関する解説
- 4 薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合にあつては、薬局製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列（特定販売を行うことについて広告をする場合にあつては、当該広告における表示。6及び8において同じ。）に関する解説
- 5 要指導医薬品の陳列に関する解説
- 6 指定第2類医薬品の陳列等に関する解説
- 7 指定第2類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第2類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第2類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨\*<sup>3</sup>
- 8 一般用医薬品の陳列に関する解説
- 9 指定濫用防止医薬品の陳列等に関する解説
- 10 指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定濫用防止医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨
- 11 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
- 12 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
- 13 その他必要な事項

### 規則別表第1の3

- |   |
|---|
| 1 薬局又は店舗の主要な外観の写真* <sup>4</sup>                                     |
| 2 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）又は一般用医薬品の陳列の状況を示す写真* <sup>5</sup>   |
| 3 現在勤務している薬剤師又は研修中の登録販売者以外の登録販売者若しくは研修中の登録販売者の別及びその氏名* <sup>6</sup> |
| 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 特定販売を行う薬局製造販売医薬品、要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）又は一般用医薬品の使用期限* <sup>7</sup>  |

\*1 担当業務についてはどのような業務に従事しているのかが分かるように記載してください。例えば、保管・陳列・販売・情報提供・相談・発送等をそれぞれ誰がいつ担当しているかが分かるように記載してください。また、対面販売と特定販売とで担当が異なる場合には、その旨も記載することが望ましいです。

\*2 その薬局において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者等が当該一般用医薬品の製造販売業者の相談窓口等へ誤って連絡することがないよう、当該薬局の連絡先を分かりやすく表示してください。

\*3 指定第2類医薬品の添付文書中の「使用上の注意」のうち、「してはいけないこと」に関する情報について、インターネットを用いる場合においてはポップアップ表示等により、当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に対して注意を促す措置を講じてください。

\*4 建造物（ショッピングモール、テナントビル等）内の店舗については、建造物内で、不特定多数の一般人が容易に通行できる通路からその店舗であることが分かるように撮影した写真を表示してください。その際、建造物を公道から撮影した写真も併せて表示することが望ましいです。

\*5 その薬局でどのように医薬品を陳列しているか分かるように、代表的な一般用医薬品の陳列棚（例えば一番大きな陳列棚、レジの後ろの陳列棚等）の写真を表示してください。

\*6 ホームページの閲覧時点での勤務状況をそのまま表示させる方法のほか、当該薬局に勤務している薬剤師及び登録販売者の一週間の勤務シフト表等を表示する方法によることでも差し支えありません。

\*7 医薬品の使用期限の表示については、一番短い期限を表示することや、使用期限終了まで〇日以上と表示することでも構いません。

#### <その他の陳列（表示）に関する留意点>

- ・ リスク区分別に表示する方法を確保してください。
- ・ インターネットサイト内の検索結果を表示する場合は、各医薬品のリスク区分についてわかりやすく表示してください。

※基本画面は医薬品のリスク区分ごとに表示する必要がありますが、検索結果については、リスク区分を見やすく表示するとともに、それぞれのリスクの内容を表示することで構いません。

【特定販売に関する書類】

(法第4条第3項第4号口関係)

特定販売を行う際に使用する通信手段	①注文の受領と情報提供等を行う手段	電話、電子メール、ビデオ通話、郵便、FAX アプリケーションソフト その他 ( )
	② 広告方法	インターネット、カタログ、折込チラシ、テレビ、新聞、雑誌 その他 ( )
③ 特定販売を行う医薬品の区分		要指導医薬品 (特定要指導医薬品を除く。) 第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品 第三類医薬品、薬局製造販売医薬品 (薬局のみ)
④ 特定販売を行う時間		月～金9時～19時、土9時～14時
⑤ 営業時間のうち特定販売のみを行う時間が有る場合はその時間 ※該当する場合は⑨を記入してください。		月～金18時～19時
⑥ 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		〇〇ネット薬局
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	⑦ 主たるホームページアドレス	<a href="http://www.〇〇〇〇.〇〇〇〇〇〇.co.jp">http://www.〇〇〇〇.〇〇〇〇〇〇.co.jp</a> <a href="http://www.〇〇〇〇.〇〇〇〇〇〇.〇〇.jp">http://www.〇〇〇〇.〇〇〇〇〇〇.〇〇.jp</a> <a href="http://www.〇〇〇〇.〇〇〇〇.〇〇.com">http://www.〇〇〇〇.〇〇〇〇.〇〇.com</a> 〔 ID : 〇〇〇〇 パスワード : 〇〇〇〇〇〇 〕 ※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。
	⑧ 主たるホームページの構成の概要	別紙のとおり。
⑨ 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 ※⑤に該当する場合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: 〇〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇) <input checked="" type="checkbox"/> 電子メール (アドレス: 〇〇〇〇〇〇@〇〇〇.〇〇.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送信するために必要な設備
⑩ 備考		<input checked="" type="checkbox"/> 注文を受領する機器は許可エリア内にある <input checked="" type="checkbox"/> 情報提供等を行う機器は許可エリア内にある

## <記載上の留意事項（特定販売に関する書類）>

- ①「注文の受領と情報提供等を行う手段」、②「広告方法」及び③「特定販売を行う医薬品の区分」
  - ・該当する箇所を○で囲み、その他があれば記載してください。
- ④「特定販売を行う時間」及び⑤「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。
- ⑦「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、又は譲り受け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」）のアドレスです。
  - ・チェーン展開されているスーパー・ドラッグストア等の販売サイトについては、全国共通のサイトではなく、各店舗の実際に医薬品を販売しているサイトのホームページアドレスが必要です。
  - ・一つの薬局が複数のホームページを開設している場合には、それら全ての主たるホームページアドレスの提出が必要です。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提出することで差し支えありません。
  - ・ホームページの閲覧にIDやパスワードが必要な場合は、併せてそのID等を記載してください。
  - ・届け出られたホームページアドレスは薬局の名称・略称等（薬局の名称と異なる名称を使用して広告を行う場合）・所在地・許可番号と共に本市から厚生労働省に報告し、厚生労働省のホームページに一覧として掲載されます。
  - ・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する必要があります。
- ⑧「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、次の事項が分かるような資料を添付してください。
    - 店舗名称（トップページ）
    - 表示すべき事項の表示の状況（<掲示（表示）事項>p47 参照）
    - 医薬品の区分ごとの表示状況 等
  - ・一つの薬局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関連する書類の添付が必要です。
  - ・カタログ等を用いて特定販売を行う場合においても、同様にその概要が分かる資料を提出してください。

⑨「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」

- ・ 該当する箇所に☑を付けてください。営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合には、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を行っている営業時間に、市長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求めに応じて直ちに送信するために必要な設備（※）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送信するために必要な設備。

- ・ 当該設備は、薬局の構造設備として備える必要があります。
- ・ デジタルカメラは、薬局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。

⑩備考

- ・ ①の機器が許可エリア内にある事を確認し☑を付けてください。