

一般用医薬品販売制度の改正について

平成 26 年 6 月 12 日から改正薬事法が施行され、要指導医薬品の新設や一般用医薬品のインターネット販売等の販売制度の改正が行われます。

制度の改正に伴い、現在の構造設備の基準等が変更されるとともに、届出が必要になる場合もあります。

URL http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kenkou/iyaku/ippan_kusuri/index.html

新たな医薬品の分類と販売制度について						
分類 事項	薬局医薬品		要指導 医薬品 新区分	一般用医薬品		
	医療用 医薬品	薬局製造販売 医薬品 ^{※1}		第 1 類 医薬品	第 2 類 医薬品 指定第 2 類医薬品	第 3 類 医薬品
説 明	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のある医薬品	薬局の設備・器具を用いて製造し、薬局で直接消費者に販売・授与する医薬品	ゲル外 OTC、スイッチ直後品目、毒薬、劇薬	特にリスクが高い医薬品	リスクが比較的高い医薬品 (特に注意を要するものを指定第 2 類医薬品とする。)	リスクが比較的低い医薬品
販売できる業	薬局のみ		薬 局 店舗販売業 ^{※2}	薬 局・店舗販売業 ^{※3} ・配置販売業 ^{※3}		
販 売 者	薬剤師のみ			薬剤師・登録販売者		
販売時の情報提供 ^{※4}	義 務			努力義務	規定なし	
対面販売 / 特定販売 ^{※5}	対面販売のみ	特定販売可 ^{※6}	対面販売のみ	特定販売可 ^{※6}		
相談があった場合の対応	義 務					
記 録 の 作成・保存	義 務			努力義務		

※1：薬局製剤製造販売業及び薬局製剤製造業の許可を取得している薬局のみ販売できる。

※2：要指導医薬品を販売する時間内は、薬局又は店舗内で薬剤師が情報提供・指導を行えること。

※3：第 1 類医薬品を販売する時間内は、薬局又は店舗内で薬剤師が情報提供・指導を行えること。

※4：第 1 類医薬品を適正に使用されると薬剤師が判断しない限り、情報提供は免除されない。

※5：その薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬を除く）の販売又は授与。いわゆる電話販売、カタログ販売、インターネット販売のこと。

※6：薬局製造販売医薬品及び第 1 類医薬品の特定販売のみ行う時間も、薬局又は店舗内に薬剤師が勤務していることが必要。

法改正時における届出事項について

1 法施行後、**要指導医薬品を販売する場合は**、法施行日（平成26年6月12日）以降30日以内に各保健所に要指導医薬品を販売する旨の「変更届」の提出が必要になります。
* 施行時のみ（従前から要指導医薬品を販売している方も「変更届」の提出が必要です。）

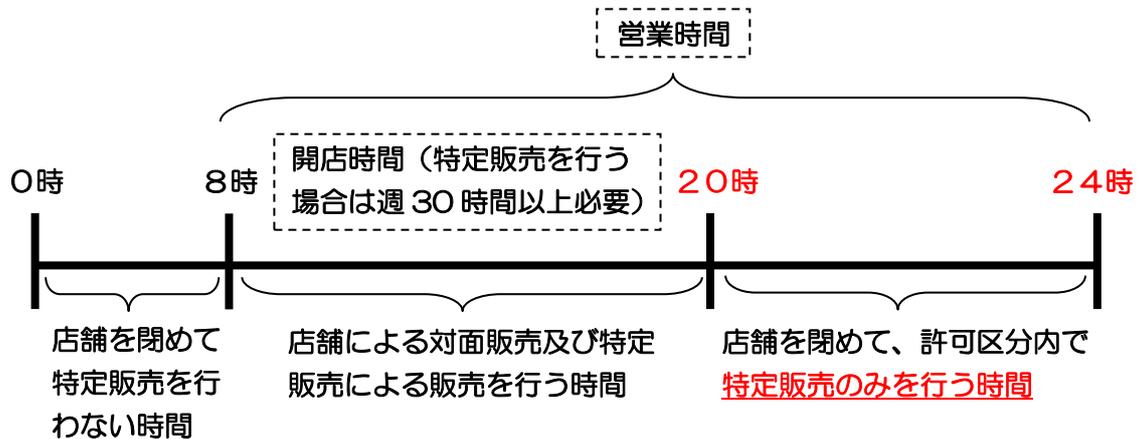
2 法施行後、**特定販売を行う場合は**、施行後直ちに「変更届」の提出が必要になります。
なお、法施行日までに「郵便等販売届」を保健所に提出している薬局・店舗も、下記の事項について改めて「変更届」の提出が必要になります。

☆ 「特定販売を行う時間・営業時間のうち、特定販売のみを行う時間」

☆ 「特定販売の広告に薬局・店舗の正式名称と異なる名称を表示する場合は、その名称」

☆ 「特定販売のみを行う時間がある場合^{※7}は、適切な監督に必要な設備の概要^{※8}」

※7：「特定販売のみを行う時間」とは、営業時間－開店時間（下図では20時から24時）



※8：「特定販売のみを行う時間がある場合は、適切な監督に必要な設備」とは、東京都では、「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」を認めています。「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」を届け出てください。

3 許可更新時に届出が必要な事項

- ★ 「販売する医薬品の区分」
- ★ 「相談時及び緊急時の電話番号その他の連絡先」
- ★ 「特定販売を行う医薬品の区分」
- ★ 「主たるホームページの構成の概要」

については、許可の更新時に届出を行う必要があります。

1、2については、各都保健所で法施行前から届出を受け付けます。
「変更届」（参考様式含む）に記載の上、ご提出ください。

法改正に伴う事前届出が必要かどうか、チェックし、確認してください。

Q1 法施行後（6月12日）要指導医薬品を販売する予定ですか？

いいえ

はい

変更届必要

変更届 別紙 記載項目 1 を記載します。

1 要指導医薬品販売の有無
※要指導医薬品販売の有無欄の「有」に○をすること。

併せてQ2も確認してください。

Q2 法施行後（6月12日）特定販売を行う予定ですか？

いいえ

はい

変更届必要

変更届 別紙 記載項目 2～8 を記載します。

- 2 特定販売実施の有無
- 3 広告に表示する名称
- 4 使用する通信手段
- 5 主たるホームページアドレス
- 6 特定販売を行う時間
- 7 特定販売のみを行う時間がある場合その時間
- 8 特定販売を監督するために必要な設備の概要

なお、許可更新時に以下の事項の届出が必要となります。

- ① 特定販売を行う医薬品の区分
- ② 主たるホームページの構成概要
- ③ 販売・授与する医薬品の区分
- ④ 相談時・緊急時の連絡先

※現在、郵便販売等届出を提出されている場合は、
上記 2、4、5 の項目についての記載は要しません。

変更届不要

今回、変更届は必要ありません。

なお、許可更新時に以下の事項の届出が必要となります。

- ③ 販売・授与する医薬品の区分
- ④ 相談時・緊急時の連絡先

様式第六 (第十六条、第十六条の二、第九十九条、第百条、第二百二十七条、第百五十九条の十九から第百五十九条の二十二まで、第七十四条、第七十六条、第九十五条、第二百六十五条関係)

変 更 届 書

業 務 の 種 別		有効期間の開始日を記載してください。	
許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日		第 号	平成 〇〇 年 〇〇 月 〇〇 日
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所	名 称	〇〇 薬局	
	所 在 地	東京都新宿区西新宿二丁目 8 番 1 号 □□ビル 1 階	
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
	要指導医薬品 特定販売	別紙のとおり	
変 更 年 月 日		平成 26 年 6 月 12 日	
備 考		関係書類については、下記店舗の変更届書に添付済	
		記	
		1 店舗等の名称及び業種 2 店舗等の所在地 3 提出先 4 提出年月日 平成 年 月 日	

上記により、変更の届出をします。

年 月 日 ← 届出日を記載してください。

住 所 東京都新宿区西新宿二丁目 8 番 1 号
 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

開設者住所・氏名を記載してください。

氏 名 株式会社 〇〇薬品
 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 代表取締役 東京 太郎

代表者印を押印してください。



東 京 都 知 事 殿

東京都 保健所長

電話番号 03 (5320) 〇×〇×

連絡先・担当者名を記載してください。

担当者名 東京 次郎

変更届出書 注意書

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 業務の種別欄には、薬局、第1種医薬品、第2種医薬品、医薬部外品、化粧品、第1種医療機器、第2種医療機器、第3種医療機器若しくは薬局製造販売医薬品の製造販売業、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは薬局製造販売医薬品の製造業、認定外国製造業者、登録認証機関、店舗販売業、配置販売業、卸売販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業（指定視力補正用レンズのみの販売業又は賃貸業を除く。）、指定視力補正用レンズのみの販売業若しくは賃貸業、特定管理医療機器の販売業若しくは賃貸業（補聴器又は家庭用電気治療器以外の特定管理医療機器を販売又は賃貸する場合に限る。）、補聴器若しくは家庭用電気治療器のみの販売業若しくは賃貸業、補聴器及び家庭用電気治療器のみの販売業若しくは賃貸業、管理医療機器（特定管理医療機器を除く。）の販売業若しくは賃貸業又は医療機器の修理業の別を記載すること。
なお、様式第114による届出に記載された事項に変更を生じた場合における令第74条第1項の規定による届出の場合は、業務の種別欄に、赤字で「輸出用」と付記すること。
- 4 医薬品等の製造業者若しくは認定外国製造業者又は医療機器の修理業者については、この届書は地方厚生局長に提出する場合にあつては正本1通及び副本2通を、厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に提出する場合にあつては正本1通を提出すること。
- 5 管理医療機器の販売業又は賃貸業にあつては、許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日欄にその販売業又は賃貸業の届出を行った年月日を記載すること。
- 6 配置販売業にあつては、所在地欄に営業区域を記載し、名称欄の記載を要しないこと。
- 7 管理者の変更の場合は、変更後の管理者が薬剤師又は登録販売者であるときはその者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を、責任技術者の変更の場合は、変更後の責任技術者が第91条第1項から第4項までの各号のいずれに該当するかを、営業所管理者の変更の場合は、変更後の営業所管理者が薬剤師以外の者であるときはその者が第154条各号のいずれに該当するかを、高度管理医療機器等営業管理者の変更の場合は、変更後の高度管理医療機器等営業管理者が第162条第1項各号又は第2項各号のいずれに該当するかを、特定管理医療機器営業管理者等の変更の場合は、変更後の特定管理医療機器営業管理者等が第175条第1項各号のいずれに該当するかを変更後欄に付記すること。
- 8 管理者以外の薬剤師又は登録販売者に変更があつた場合のうち、新たに薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者となつた者がいる場合には、その者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。
- 9 業務を行う役員の変更の場合は、備考欄に、変更後の役員が法第5条第3号イからハまでのいずれかに掲げる者又は成年被後見人に該当するときはそのいずれに該当するかを記載し、該当しないときは「なし」と記載すること。
- 10 認定外国製造業者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。また、署名をもつて押印に代えることができるものとする。

注	1	要指導医薬品販売の有無	有	無	どちらかを○で囲むこと。	
施行後直ちに届け出る事項	2	特定販売実施の有無	有	無	どちらかを○で囲むこと。	
	3	広告に表示する名称 (薬局の正式名称と異なる場合)	〇〇薬局 オンラインショップ			
	4	使用する通信手段	電話、インターネット、カタログ			
	5	主たるホームページ アドレス (インターネット広告を行う場合) ※複数のホームページを開 設している場合は、全ての主 たるホームページアドレス を記載すること。	http://www.〇〇〇〇〇.△△△△△.jp (パスワード:×××××)			
	6	特定販売を行う時間	月曜日～日曜日 (9:00～22:00)			
	7	特定販売のみを行う時間 がある場合その時間	月曜日～金曜日 (19:00～22:00)、土曜日 (13:00～22:00)、 日曜日 (9:00～22:00)			
	8	特定販売を監督するた めに必要な設備の概要 (7がある場合)	テレビ電話、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			
	更新時に届け出る事項	①	特定販売を行う医薬品 の区分	<input checked="" type="checkbox"/> イ 第一類医薬品 ニ 第三類医薬品	<input type="checkbox"/> ロ 指定第二類医薬品 <input type="checkbox"/> ホ 薬局製造販売医薬品	<input type="checkbox"/> ハ 第二類医薬品
②		主たるホームページの 構成概要 (インターネット広告を行う場合)	別紙のとおり			
③		医薬品の販売業を併せ行う 場合販売又は授与する医薬品 の区分	1 薬局医薬品	2 薬局製造販売医薬品	<input checked="" type="checkbox"/> ③ 要指導医薬品	
			(一般用医薬品)	4 第一類医薬品	5 指定第二類医薬品	6 第二類医薬品
④	相談時・緊急時の連絡先					
備		考				

注：法施行日から30日の間に届け出る事項

- 現在、郵便等販売届出を提出している方は、3及び6から8を記載すること。あわせて、法施行後、要指導医薬品の販売を行う場合には1についても記載すること。
- 現在、郵便等販売届出を提出しておらず、法施行後、要指導医薬品の販売を予定している方は、1について記載すること。また、法施行後、特定販売を予定している方は、2から8についても記載すること。
- 郵便等販売届出を提出しておらず、法施行後、要指導医薬品の販売と特定販売を行う予定がない方は、今回の変更届の提出は必要ありません。なお、許可更新時に③及び④について届け出る必要があります。