

特定販売に係る届出の留意事項について

薬局や店舗販売業において、一般用医薬品等の特定販売（インターネット、電話、カタログ等による販売）を行う場合、その内容に変更が生じる場合は、事前の届出や体制整備が必要です。

1 新たに特定販売を行う場合

新たに特定販売を行う場合、事前に届出する必要があります。

【必要書類】

- ① 変更届書
- ② 特定販売に関して厚生労働省令で定める事項を記載した書類
- ③ 店舗の平面図
 - ・ 特定販売を行う医薬品は、当該店舗内に陳列する必要があるため平面図に医薬品の陳列場所を記載すること。
 - ・ 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すること。
- ④ インターネットで販売する場合は、以下のホームページの構成概要を示した書類

- ホームページのトップページ
- 医薬品の表示内容（リスク区分（要指導医薬品、第1類医薬品等）ごとに表示すること）
- 薬局（店舗）の管理及び運営に関する事項（2ページ目：揭示事項①参照）
- 要指導医薬品、一般用医薬品、指定濫用防止医薬品の販売制度に関する事項（2ページ目：揭示事項②参照）
- 薬局（店舗）の外観の写真
- 特定販売を行う医薬品の陳列状況が確認できる写真
- 現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名
- 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合は、開店時間と特定販売を行う時間
- 特定販売を行う医薬品の使用期限
- ビデオ通話等によるリアルタイムの双方向通信（映像＋音声）を行うための画面
- ※要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）や、指定濫用防止医薬品を販売する場合

- ⑤ カatalog等を用いて特定販売を行う場合は、その概要が分かる資料
- ⑥ アプリ等を利用する場合は、アプリの入手方法等に関する資料

2 特定販売について変更が生じる場合

特定販売に関する次の事項に変更が生じる場合、事前に届出を行う必要があります。

- 特定販売の実施の有無（あり⇔なし）
- 特定販売を行う際に使用する通信手段
- 特定販売を行う医薬品の区分
- 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
- 広告に店舗の許可証と異なる名称（サイト名等）を表示するときは、その名特
- 主たるホームページアドレス
- 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無い場合は不要）

【必要書類】

- ① 変更届書
- ② 特定販売に関して厚生労働省令で定める事項を記載した書類
- ③ その他、変更について確認できる書類

3 特定販売の構造設備等について

省令に定める構造設備や業務体制等に適合する必要があります。

(1) 設備及び業務体制

- ① 看板の設置等により、外観から薬局（店舗）であることが明らかであり、購入者が容易に店舗に出入りできる構造であること
 - 実店舗での対面販売を想定していないような薬局（店舗販売業）は認められません。
- ② 特定販売のみを行う時間がある場合は、保健所が実施方法に関する適切な監督を行うために、画像又は映像を直ちに伝送できる以下の設備を備えていること
 - デジタルカメラ及び撮影画像等を速やかに伝送できるメール機能を有するパソコン
 - カメラ機能及びメール機能を有するスマートフォン
- ③ 以下の医薬品を特定販売する場合は、ビデオ通話等によるリアルタイムの双方向通信（映像＋音声）できる設備を備えること
 - 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販売・18歳以上の者に複数・大容量販売する場合のみ可）
- ④ 開店時間は、週あたり30時間以上かつ深夜（午後10時から午前5時）以外を15時間以上とすること
- ⑤ 店舗に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品を販売すること

(2) 掲示事項

- ・ 特定販売を行うことについて広告するときは、医薬品の区分ごとに表示すること
- ・ インターネットによる広告は、容易に閲覧することができるホームページで行うこと
- ・ 以下の内容をホームページやカタログ等で掲示すること

① 別表第1の2（薬局又は店舗の管理運営に関する事項）

- | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 許可の区分の別<input type="checkbox"/> 許可証記載事項<input type="checkbox"/> 管理者氏名<input type="checkbox"/> 当該店舗に勤務する薬剤師・登録販売者の別、氏名、担当業務（研修中の登録販売者についてはその旨を記載）<input type="checkbox"/> 取り扱う医薬品の区分<input type="checkbox"/> 勤務する者の名札等による区別に関する説明<input type="checkbox"/> 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注文を受理する時間<input type="checkbox"/> 相談時及び緊急時の電話番号・その他連絡先 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

② 別表1の2（要指導医薬品、一般用医薬品、指定濫用防止医薬品の販売に関する事項）

- | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 医薬品区分ごとの定義・解説<input type="checkbox"/> 医薬品区分ごとの表示・情報提供・指導に関する解説<input type="checkbox"/> 医薬品区分ごとの陳列に関する解説 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 指定第2類医薬品・指定濫用防止医薬品の禁忌の確認及び専門家への相談を促す表示<input type="checkbox"/> 健康被害救済制度<input type="checkbox"/> 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

③ 別表第1の3（規則第15条の6、第147条の7関係）

- | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 店舗の主要な外観の写真<input type="checkbox"/> 医薬品の区分ごとの陳列状況を示す写真<input type="checkbox"/> 現在勤務中の薬剤師・登録販売者の別、氏名、担当業務（勤務シフト表の掲示等）<input type="checkbox"/> 開店時間・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）<input type="checkbox"/> 医薬品の使用期限 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(3) 禁止事項

- ・ 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等を勧誘する方法等による広告の禁止

4 要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）の特定販売の留意事項

(1) 特定販売の方法

- ・ 薬剤師が対応すること
- ・ 特定要指導医薬品は対象外で、対面による販売・授与が必要。
- ・ ビデオ通話など、映像と音声によるリアルタイムでの双方向通信により情報提供及び指導を行うこと。
- ・ オンライン指導を行うことについて困難な事情がないか、その都度確認すること。
- ・ 情報提供等を行った薬剤師が、提供を受けた本人であることを確認すること。

(2) オンライン服薬指導における説明事項

販売時には、薬剤師が購入予定者に対して以下の事項を説明し、オンラインでの指導の可否を判断すること。

- ・ 情報通信に係る障害（電波不良やシステム不具合等）が発生した場合の障害の程度
- ・ オンライン指導可否の判断基準（初回販売時の購入者確認事項）
- ・ 情報の漏えい等のオンライン上の危険性に関する事項

(3) 販売時の確認・情報提供の手順

医薬品の販売は次の手順を確認すること

- ① 使用者本人であること
- ② 使用者の状態の確認（他の医薬品の使用状況、持病、妊娠の有無、副作用歴等）
- ③ 使用者の状態等に応じた個別の情報提供及び指導（用法用量、使用上の留意点、服用後の注意事項等）
- ④ 提供された情報及び指導の内容を理解した旨等の確認（再質問や相談がないことの確認）
- ⑤ 薬剤師による本人確認のうえ、商品の発送・引渡し

(4) 販売等手順書の作成

オンラインでの情報提供手順、画面を用いた本人確認手順、配送時の取扱手順などを盛り込むこと。

(5) 販売制度に関する掲示事項

現在ホームページや店舗等に掲示している医薬品販売制度に関する掲示事項に、要指導医薬品の特定販売（オンライン指導・販売）に関する事項を追加すること。

5 指定濫用防止医薬品の特定販売の留意事項

(1) 対象となる医薬品及び小容量の基準

以下の成分、その水和物及びそれらの塩類を含む一般用医薬品（外用剤を除く）が対象。

対象となる医薬品	小容量の基準
エフェドリン	5日
コデイン	5日
ジヒドロコデイン	5日。ただし、かぜ薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあつては7日
ジフェンヒドラミン【追加】	
デキストロメトルファン【追加】	
ブロモバレリル尿素	5日。ただし、解熱鎮痛薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあつては7日
プソイドエフェドリン	5日。ただし、かぜ薬又は鼻炎用内服薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあつては7日。
メチルエフェドリン	5日。ただし、かぜ薬又は鼻炎用内服薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあつては7日。

(2) 販売方法の制限

① 購入者が18歳未満の場合

- ・小容量、1包装のみ販売可能。（複数購入や大容量の販売は不可。）
- ・オンラインで販売する場合はビデオ通話など、映像と音声によるリアルタイムでの双方向通信可能な環境が必要。

② 購入者が18歳以上の場合

- ・オンラインで複数、大容量を販売する場合は、ビデオ通話など、映像と音声によるリアルタイムでの双方向通信可能な環境が必要。

(3) 販売時の確認事項

薬剤師又は登録販売者が次の事項を確認すること。

- | |
|-------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 年齢（必要に応じて身分証等の確認） |
| <input type="checkbox"/> 18歳未満の場合は氏名 |
| <input type="checkbox"/> 他の薬剤又は医薬品の使用状況 |
| <input type="checkbox"/> 指定濫用防止医薬品の購入又は譲受けの状況 |
| <input type="checkbox"/> 複数個の購入又は譲受けに該当する場合、その理由 |
| <input type="checkbox"/> 使用目的や症状など、適正な使用を確認するために必要な事項 |
| <input type="checkbox"/> その他、情報提供を行うために必要な事項 |

(4) 購入者への説明と理解確認

薬剤師又は登録販売者が書面等を用いて次の内容を説明すること

- ・要指導医薬品等でそれぞれ定められている情報提供事項
- ・当該指定濫用防止医薬品を濫用した場合における保健衛生上の危害のおそれがある旨

(5) 販売等手順書の作成

販売又は授与に関する手順、情報提供及び確認に関する手順、陳列に関する手順、頻回購入・多量購入を希望する購入希望者への対応手順について記載した指定濫用防止医薬品販売等手順書を作成すること。薬剤師会、日本チェーンドラッグストア協会作成の手順書を参考に作成してください。姫路市ホームページに掲載しています。

(6) 販売制度に関する掲示事項

現在掲示している医薬品販売制度に関する掲示事項に加え、指定濫用防止医薬品の販売に関する事項を追加すること。参考様式（パワーポイント版）は、姫路市ホームページに掲載しています。

6 問合せ先

姫路市保健所総務課 医務・薬務担当

〒670-8530 姫路市坂田町3番地

電話：079-289-1631 FAX：079-289-0099

メール：hokensho-iyaku@city.himeji.lg.jp