

医薬品の販売制度が変わります！

「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 103 号）が平成 25 年 12 月 13 日に公布され、平成 26 年 6 月 12 日に施行されます。

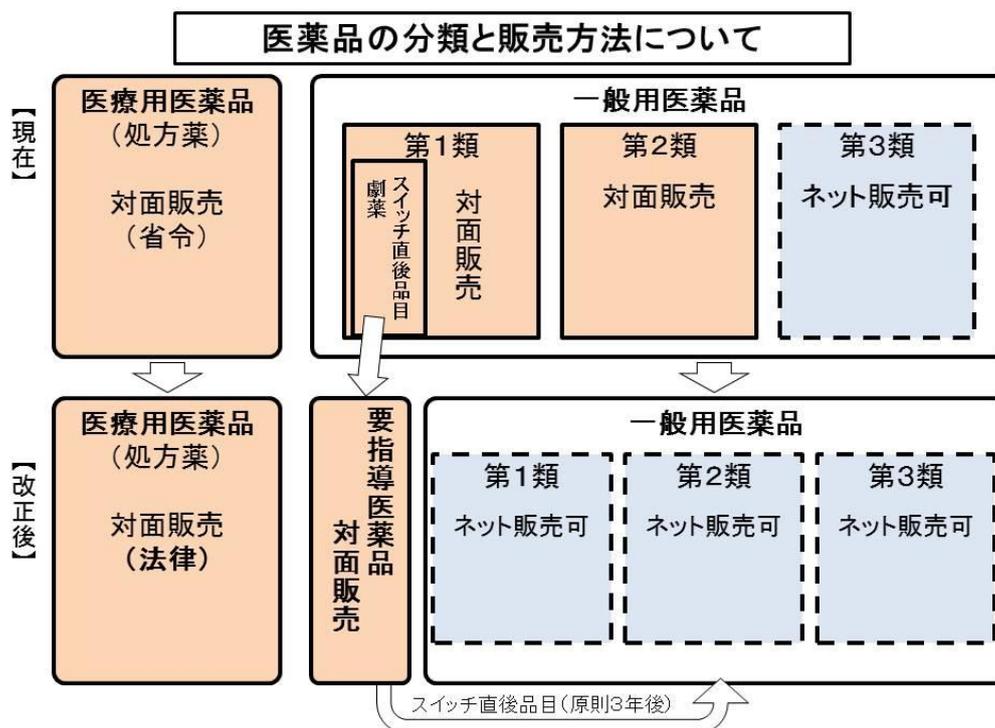
これに伴い、医薬品の販売制度が改正されます。

1 改正の概要

- (1) 適切なルールの下、一般用医薬品は全てネット販売が可能となります。
- (2) 対面販売を行う必要のある（ネット販売できない）医薬品として新たに要指導医薬品（スイッチ直後の医薬品や劇薬など）の分類が加わります。

要指導医薬品の対面販売の方法は第 1 類医薬品に準じます。

- (3) 医療用医薬品（処方箋医薬品等）は引き続き対面販売を行う必要があります。



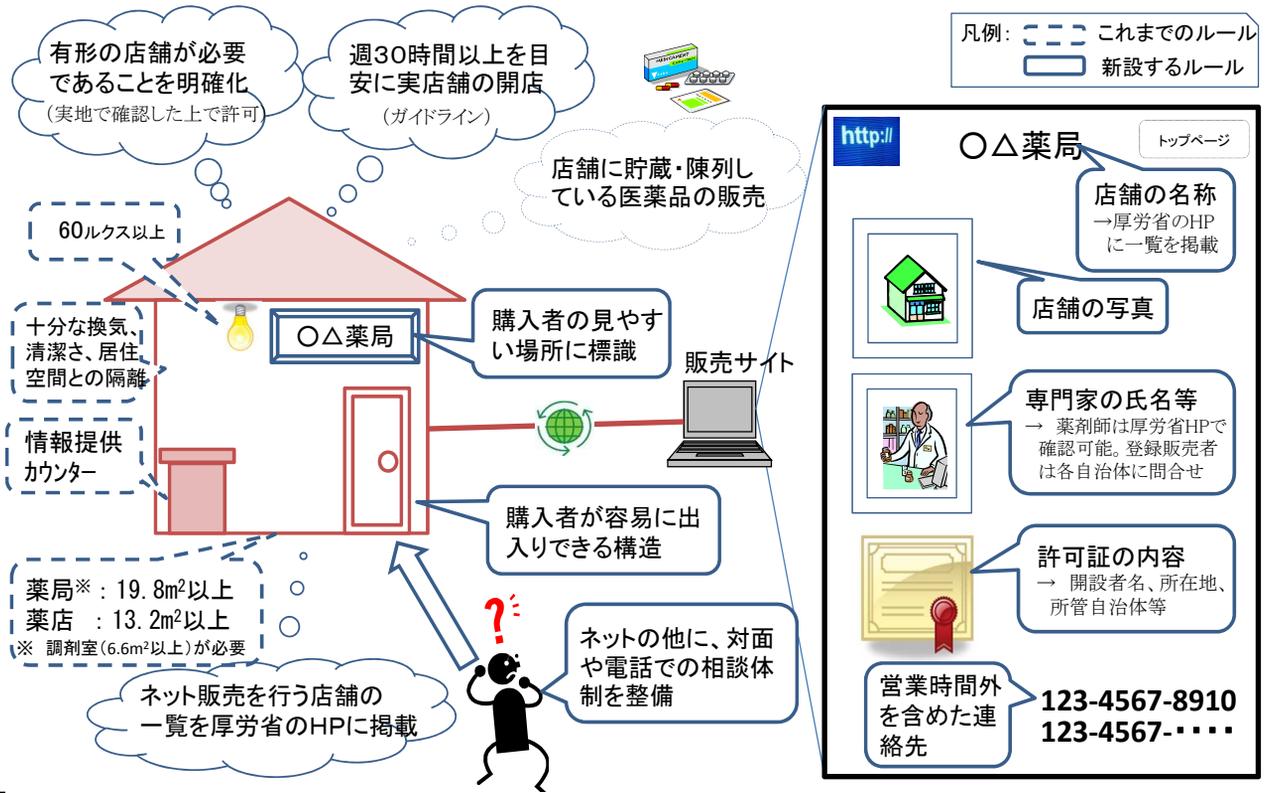
注) 薬局製造販売医薬品については、劇薬指定品目を除き、第 1 類医薬品と同様の販売方法とする。

2 一般用医薬品のネット販売等（特定販売^{※1}）に関するルール

- (1) 実店舗（開店時間^{※2}が週 30 時間以上を目安）を有すること。
店舗は外部から容易に認識でき、購入者が容易に出入りできる構造であること。
- (2) ネットなどで広告する場合は、店舗の外観の分かる写真、勤務する専門家^{※3}の氏名及び許可証の内容を記載すること。（合わせて、ネットの他に対面や電話での相談体制を記載すること。）
また、店舗の開店時間とネットでの販売時間が異なる場合は、それぞれの時間帯を掲示する必要があります。
ネット販売を行う店舗の一覧が厚生労働省のホームページに掲載されます。
- (3) 専門家が関与すること。（対面販売と同様）
情報提供や販売を行った薬剤師または登録販売者の氏名を購入者に伝達し、販売時刻等の記録の作成・保存が必要です。（医薬品の区分ごとに義務規定が異なります。）

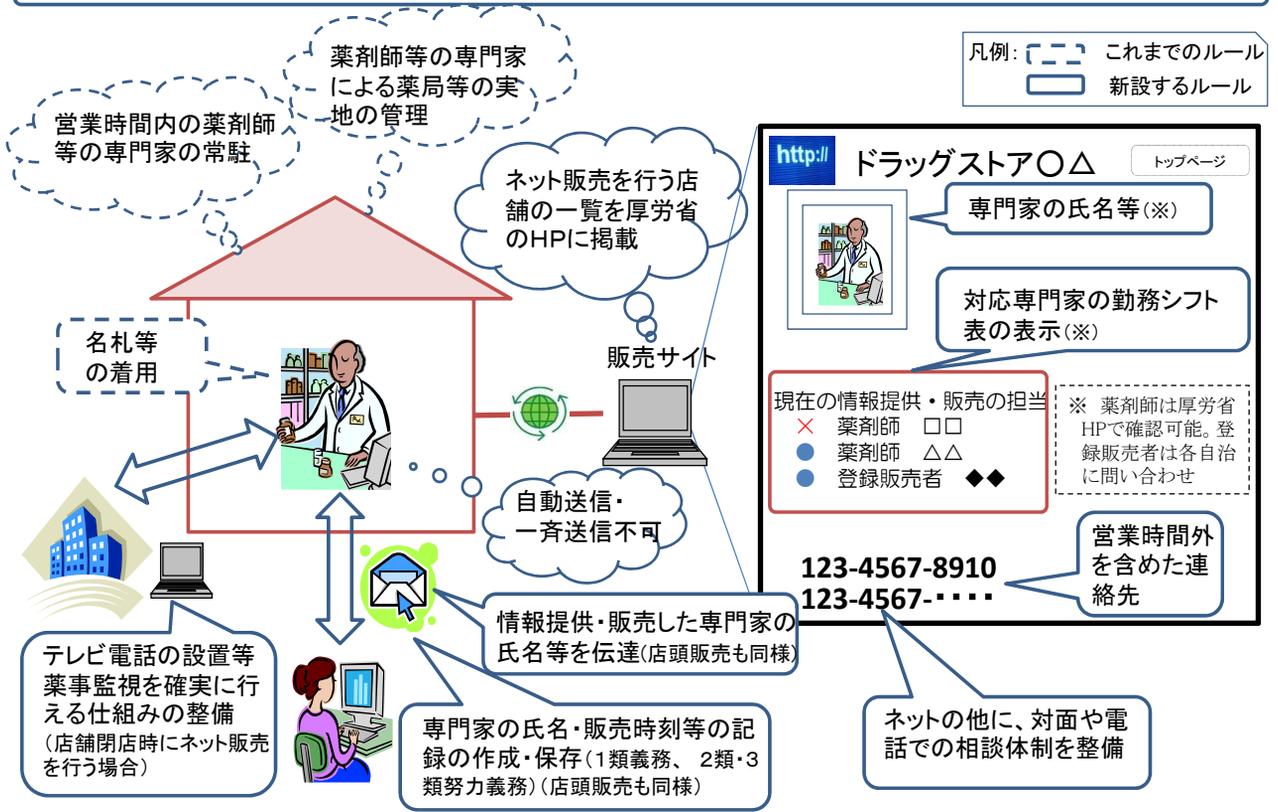
一般用医薬品のネット販売の概要①（店舗での販売）

○ 一般用医薬品の販売は、薬局・薬店の許可を取得した有形の店舗が行う。



一般用医薬品のネット販売の概要②（専門家の関与）

○ 一般用医薬品の販売は、注文を受けた薬局・薬店で、必要な資質・知識を持った専門家が行う。



3 販売記録の作成・保存

改正法施行後は医薬品の販売記録を作成する必要があります。（記録内容と作成義務は以下を参照）

記録する内容	薬局医薬品 要指導医薬品 第1類医薬品	第2類医薬品 第3類医薬品
①品名	義務	努力義務
②数量		
③販売日時		
④販売等を行った専門家の氏名		
⑤購入者が情報提供の内容を理解した旨の確認		
⑥購入者の連絡先	努力義務	

※作成義務が課せられる記録は2年間保存すること。

4 法改正により既存の薬局・店舗販売業が届出を行う必要のあるもの

届出事項		提出時期
要指導医薬品を販売・授与する旨（現に要指導医薬品を販売・授与している場合のみ）		6月12日以降 30日以内
現に特定販売を行っている場合であって、右記の場合	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（該当する場合のみ）	6月12日以降 直ちに
	特定販売の広告等に表示する店舗名称（許可証の名称と異なる名称の場合のみ）	
	特定販売のみを行う時間における適切な監督を行うための設備※4の概要（該当する場合のみ）	

○ 次回の許可更新時に次の書類を添付すること

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

5 要指導医薬品を販売する店舗の管理者

原則として管理者は薬剤師とする。

※薬剤師が管理者である要指導医薬品を販売する店舗で3年間の実務経験を有する登録販売者も管理者になれる。

その際、法施行後3年間は、第1類医薬品を販売する店舗等での実務経験も認められる。

※1 現行の「郵便等販売」が「特定販売」と改正されます。

※2 特定販売のみを行う時間が認められることから、実店舗での販売時間を開店時間とし、特定販売のみを行う時間を合わせたものを営業時間とします。

※3 専門家が勤務する時間を明確にするため、シフト表の掲載などが必要となります。

※4 行政機関が特定販売のみを行う時間における監視指導を行うための設備（デジタルカメラ、電子メール、電話など。）が必要です。

6 許可（更新）申請時等に届出が必要な事項

許可申請時の届出事項	変更時の届出事項		既存の薬局、店舗の対応
	事後届出	事前届出	
1. 氏名・住所（法人の名称・住所・代表者の氏名）	●		不要（現行制度で届出済み）
2. 法人の登記事項証明書	●		
3. 法人の担当役員の氏名	●		
4. 欠格要件に該当するか否かの別			
5. 申請者の精神の機能障害等に関する医師の診断書	●		
6. 薬局・店舗の名称		●（名称）	
7. 薬局・店舗の構造設備の概要	●（主要部分）		
8. 薬局・店舗の平面図			
9. 医薬品の販売・授与等の業務を行う体制の概要	●		
10. 管理者の氏名・住所	●		
11. 管理者の週当たり勤務時間数・薬剤師名簿等の登録番号・登録年月日	●		
12. 管理者に対する使用関係を証する書類	●		
13. 管理者以外の薬剤師・登録販売者の氏名・住所	●（氏名）		
14. 管理者以外の薬剤師・登録販売者の別・週当たり勤務時間数、薬剤師名簿等の登録番号・年月日	●		
15. 管理者以外に対する使用関係を証する書類	●		
16. 販売・授与する医薬品の区分	●		施行後最初の更新時に書類添付
（要指導医薬品を販売・授与する旨）※施行時のみ			施行日から 30 日間に届出
17. <薬局>一日平均取扱処方箋数			不要（現行制度で届出済み）
18. <薬局>放射性医薬品の種類・その取扱いに必要な設備の概要	●		
19. 通常の営業日・営業時間	●		
20. 相談時・緊急時の連絡先		●	施行後最初の更新時に書類添付
21. 特定販売の実施の有無		●	不要（現行制度で届出済み）
22. 特定販売を行う際に使用する通信手段		●	
23. 特定販売を行う医薬品の区分		●	施行後最初の更新時に書類添付
24. 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		●	施行後直ちに届出
25. 特定販売の広告に正式名称と異なる名称を表示する場合はその名称		●	
26. 主たるホームページアドレス		●	不要（現行制度で届出済み）
27. 主たるホームページの構成の概要		●	施行後最初の更新時に書類添付
28. 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の概要		●	施行後直ちに届出
29. 併せ行うその他の業務の種類	●		不要（現行制度で届出済み）