

# 薬事法が大幅に改正されました！

## 薬事法改正(平成26年6月12日施行)の概要

『**特定販売**』\*が法に規定され、販売方法や届出内容について**新たな規定**が定められました。販売に際しては、以下の内容を御確認の上、遵守くださるようお願いいたします。また、各種申請・届出様式とそれらの添付書類が変更されました。御確認をお願いいたします。



『特定販売』\*とは：

店舗以外の場所にいる人に対して医薬品を販売又は授与すること。電話、ファックス等の通信手段を利用して、広告や販売等を行う場合が該当します。動物用医薬品特例店舗販売業は、地域の医薬品販売業の普及状況等を勘案し許可されたものです。インターネット等で広く広告・販売を行う場合、当該許可の目的を逸脱するため、店舗販売業の許可を取るようお願いいたします。

## ～ 販売に関する新たなルール～

1 医薬品を譲受又は授与した際は、次の事項を書面で記録保存するよう努めること

- ・品名や数量等
- ・販売年月日
- ・情報提供者（薬剤師や登録販売者）の氏名
- ・購入者が情報提供の内容を理解したことの確認結果



2 いわゆる口コミの掲載や購入歴による勧誘等の広告の禁止

3 販売の際に、医薬品の適正な使用のために必要な次の情報を提供するよう努めること



- ・医薬品の基本的情報の提供
- ・副作用時の対応
- ・情報提供の内容を理解したことの確認
- ・必要に応じ、獣医師の診断を勧める 等

4 3の情報提供を行うために、動物の状況等（種類、年齢、症状、疾病名、他の医薬品の使用状況、購入歴や使用経験等）を確認するよう努めること

5 店舗における**掲示事項**に、「相談に応ずる電話番号その他の連絡先」も追加

## ～届出の新たなルール～

変更届で届け出ただけで事項が追加されるとともに、変更内容により、**変更前に届け出るものと変更後に届け出るものに**区分されました。  
また、区分ごとに様式が決められ、新しくなりました。



次の事項を変更するときは、**変更前に届け出ることが**必要となりました。

- (1) 店舗の名称
- (2) 相談に応ずる電話番号その他の連絡先
- (3) 特定販売の実施の有無
- (4) 特定販売に使用する通信手段や広告に関連すること

お店の名前は、  
変更前に届出を！



次の事項を変更するときは、従来どおり**変更後30日以内の届け出**が必要です。

30日以内の届け出を、  
お願いします！



- (1) 開設者の氏名（名称）又は住所
- (2) 業務を行う役員（法人の場合）
- (3) 店舗の構造設備
- (4) 取扱品目の削除
- (5) 店舗において、特例店舗販売業以外の医薬品の販売業やその他の業務を併せ行う場合にあっては、当該業務の種類

当県HPで御案内をしています。御確認をお願いします。

- ・薬事法等改正後の動物用医薬品の販売方法に関すること

<http://www.pref.tochigi.lg.jp/g06/yakuji140612kaisei1.html>

- ・薬事法等改正後の動物用医薬品等販売業の各種申請・届出に関すること

<http://www.pref.tochigi.lg.jp/g67/kikaku/yakujikyoka.html>

御不明な点がございましたら、下記へ御連絡ください

**栃木県県央家畜保健衛生所 企画指導課**

TEL 028-689-1200 FAX 028-689-1279