

Google™ カスタム検索 **検索** ▶ ページの探し方 ▶ カテゴリーから探す ▶ 府庁の組織から探す

文字サイズ: [縮小](#) [標準](#) [拡大](#)

大阪府
Osaka Prefectural Government

トップ | [くらし・住まい
まちづくり](#) | [人権・男女
共同参画](#) | [福祉・
子育て](#) | [教育・学校・
青少年](#) | **健康・医療** | [高工・労働](#) | [環境・
リサイクル](#) | [農林・
水産業](#) | [都市魅力・
観光](#) | [都市計画・
都市整備](#) | [防災・安全・
危機管理](#) | [府政運営・
市町村](#)

[ホーム](#) > [健康・医療](#) > [医療・医療費](#) > [医薬品販売業関係](#) > 薬事法改正の概要（ネット販売等）（平成26年6月12日施行） [はじめての方へ](#) | [サイトマップ](#)

薬事法改正の概要（ネット販売等）（平成26年6月12日施行）

薬事法改正の概要（ネット販売等）（平成26年6月12日施行）

【概要】

◎ 一般用医薬品のインターネット販売に関する最高裁判決を踏まえ、薬事法の一部が改正され、消費者の安全性を確保しつつ、適切なルールの下で、新たな区分における全ての一般用医薬品のインターネット販売が認められることになりました。主な変更点は、以下のとおりです。

◎ 施行日：平成26年6月12日

【主な変更点】

1. 医薬品区分と販売方法の変更

《要指導医薬品》

新たに要指導医薬品という区分が設けられます。要指導医薬品は、薬剤師の対面による薬学的知見に基づく指導、情報提供等が必要な医薬品であり、ダイレクトOTC薬*、スイッチ直後品目、毒薬及び劇薬が該当します。

*一般用医薬品のうち、医療用医薬品も含めて初めての有効成分を含有するもの。

《薬局医薬品》

*販売方法等の概略図 一般用医薬品及び要指導医薬品以外の医薬品が薬局医薬品となります。

* [要指導医薬品一覧 \[PDFファイル/45KB\]](#)

《販売方法》

調剤された薬剤、薬局医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）及び要指導医薬品は対面販売が法律で義務付けられます。一方で、一般用医薬品（第1類、第2類、第3類医薬品）はインターネット等による販売（以下、「特定販売」という。）が可能になります。

また、調剤された薬剤、薬局医薬品、要指導医薬品及び第1類医薬品を販売する際には、使用者の状況等の確認とそれに応じた情報提供が必要となります。

*販売方法等の概略図

区分	調剤された薬剤	医療用医薬品	薬局製造販売医薬品	一般用医薬品		
				第1類	第2類	第3類
販売方法	対面販売のみ			インターネット販売可能		
情報提供	義務			努力義務		—
販売者	薬剤師			薬剤師 登録販売者		

区分	調剤された薬剤	薬局医薬品		要指導医薬品	一般用医薬品		
		医療用医薬品	薬局製造販売医薬品(※)		第1類	第2類	第3類
販売方法	対面販売のみ				インターネット販売可能		
情報提供	義務				努力義務		—
販売者	薬剤師				薬剤師 登録販売者		

※薬局製造販売医薬品は、劇薬指定品目を除き、第1類医薬品と同様の販売方法となる。

2. 要指導医薬品の陳列

*薬局・店舗における掲示事項 要指導医薬品の販売又は授与を行う薬局・店舗においては、要指導医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有することが求められます。（詳細については、6. 申請・届出について（1）参照。）

3. 掲示事項の追加

法改正に伴い、薬局・店舗における掲示事項も新たに追加されます。特定販売が認められることとなったため、注文のみを受付ける時間がある場合においては、その時間を記載する必要があります。また、医薬品区分の変更に伴い、要指導医薬品が新たに設けられることから、要指導医薬品に関する項目の掲示が新たに必要となります。また、販売記録の作成・保存が義務付けられることに伴い、個人情報の取扱いに関する項目も必要となります。

* 薬局・店舗における掲示事項

(薬局・店舗の管理運営関係) ①許可区分 ②許可証の記載事項 ③管理者の氏名 ④勤務する薬剤師・登録販売者の別、氏名、 担当業務 ⑤取り扱う 要指導医薬品 ・一般用医薬品の区分 ⑥勤務者の名札等による区別に関する説明 ⑦営業時間、営業時間外の相談時間 ⑧ 注文のみの受付時間がある場合はその時間 ⑨相談時及び緊急時の連絡先 (要指導医薬品及び一般用医薬品の販売制度関係) ① 要指導 、第1類～第3類の定義及び解説 ② 要指導 、第1類～第3類の表示や情報提供に関する解説 ③ 要指導医薬品の陳列に関する説明 ④指定第2類の陳列に関する解説 及び禁忌の確認・専門家への相談を促す掲示 ⑤一般用医薬品の陳列に関する解説 ⑥副作用被害救済に関する解説 ⑦ 販売記録作成時の個人情報利用目的 ⑧その他必要事項 (※下線：現行制度から付加される事項)

4. ネット販売サイトに必要な掲示事項

インターネットを利用して特定販売を行う場合は、上記（3. 掲示事項の追加）の項目に加え、実店舗や陳列状況の写真、勤務中の薬剤師・登録販売者の氏名、医薬品の使用期限等を掲示する必要があります。

※ネット販売サイトにおける追加の掲示事項

(ネット販売の管理運営関係) ①実店舗の写真 ②現在勤務中の薬剤師・登録販売者の別、氏名 ③店舗の開店時間とネットの販売時間が異なる場合は、それぞれの時間帯 ④一般用医薬品の販売サイト上の表示の解説 ⑤店舗での陳列の状況の分かる写真を表示すること ⑥リスク区別に表示する方法を確保すること ⑦サイト内検索の結果を、各医薬品のリスク区分についてわかりやすく表示すること ⑧医薬品の使用期限

5. 販売記録の作成・保存

販売する医薬品の区分に応じて、販売記録の作成と保存が義務付けられます。薬局医薬品、要指導医薬品及び第1類医薬品については、右記(1)から(5)の記録が義務となり、その保存期間は2年間です。また、第2類、第3類医薬品は努力義務となります。

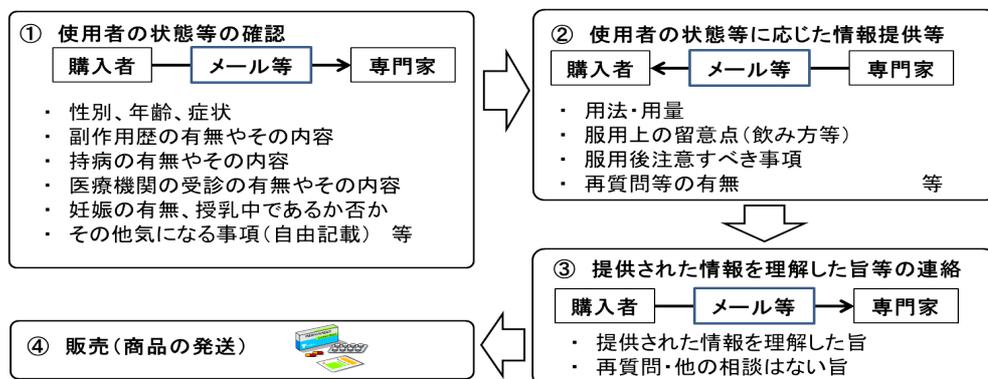
※販売記録が必要となる項目

	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品目	義務 (2年間保存)	努力義務
②数量		
③販売日時		
④販売等を行った薬剤師		
⑤購入者が情報提供を理解した旨の確認		
⑥購入者の連絡先	努力義務	

6. 特定販売時の情報提供（概要）

特定販売により一般用医薬品を販売する際、右図のように情報提供を行う必要があります。例えば、第1類医薬品は情報提供と購入者が情報提供を理解したことの確認を行うことが義務付けられるため、第1類医薬品を販売する際、まず購入者から使用者の情報を得て（図(1)）、それにより各使用者に対する適切な情報提供等を行います（図(2)）。そして、購入者がその情報提供を理解し、その他の質問がないことの確認（図(3)）を行った後に医薬品を販売することが可能となります。なお、第2類、第3類医薬品については、入手した使用者の情報を踏まえ、専門家が販売可能と判断した場合には図(2)・(3)を経ることなく販売することが可能となります。

※特定販売の際の情報提供手順



7. 申請・届出について

（1）構造設備に新たに追加された事項

(ア) 購入者が容易に出入りできる構造であり、薬局又は店舗であることが外観から明らかであること。

(イ) 要指導医薬品を販売する薬局又は店舗にあつては、

(1) 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備を有すること。

(2) 要指導医薬品を陳列する設備から1.2m以内の範囲（要指導医薬品陳列区画）に購入者等が進入できないような措置が講じられていること。（鍵をかけた陳列設備に陳列する場合等を除く。）

(3) 開店時間中に要指導医薬品を販売しない時間がある場合は、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができること。

(ウ) 実店舗の閉店時に特定販売を行う薬局又は店舗にあつては、都道府県知事等による適切な監督を行うために必要な設備（※）を備えていること。

※ デジタルカメラ、電子メール及び電話（予定）

（2）薬局開設許可申請書

(ア) 申請書に下記の項目が追加されました。

- ① 調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与を行う体制の概要
- ② 医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要
- ③ 法人にあつては、薬局開設者の業務を行う役員の氏名
- ④ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- ⑤ 特定販売の実施の有無

(イ) 申請書に添付する書類として下記の項目が追加されました。

- ①医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては、販売し、又は授与する医薬品の区分を記載した書類
- ②特定販売をする場合にあつては、下記の事項を記載した書類(※)
 - 一 特定販売を行う際に使用する通信手段
 - 二 特定販売を行う医薬品の区分
 - 三 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
 - 四 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
 - 五 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、主たるホームページアドレス及び主たるホームページの構成の概要
 - 六 都道府県知事等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

(3) 変更届

事前の変更届制度が新設されました。変更届の対象となる事項で、変更のあったものは右表のとおりです。なお、変更届の様式には変更ありません。事前・事後の変更届には、従来どおりの様式を使用してください。

- ①**変更後**の届出対象項目
当該薬局において販売し、又は授与する医薬品の区分
(特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合を除く。)
- ②**変更前**の届出対象項目
 - 一 薬局の名称
 - 二 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
 - 三 特定販売の実施の有無
 - 四 施行規則第1条4項各号に掲げる事項(既出6.(2)(イ)②(※)に同じ)

(4) その他

既に許可を受けている方へ

平成26年6月12日以降、届出の手續きが必要な場合があります。下表をご確認ください。

届出を行う必要がある事項		薬局	店舗	配置	卸売
相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先		○	○	○	○
販売する医薬品の区分	要指導医薬品の販売を行わない場合	○	○	○	—
	要指導医薬品の販売を行う場合	●	●	—	—
【特定販売関係】					
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		◎	◎	—	—
特定販売の広告に、許可申請書に記載する薬局・店舗の名称と異なる名称を表示するときは、その名称		◎	◎	—	—
都道府県等が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ある場合に限る。）		◎	◎	—	—
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		○	○	—	—

※●：平成26年7月11日までに「販売する医薬品の区分」について届出してください。（変更届）

※◎：平成26年6月12日以降、直ちに届出してください。（変更届）

※○：薬事法改正後最初の許可の更新時に届出してください。なお、それまでに、届出を行っていただくこともできますので、できる限り、速やかに手續きを行ってください。（変更届）

※「特定販売」とは、いわゆるインターネット等による医薬品の販売のことで、薬事法施行規則第1条第2項第4号で規定されています。

※変更届の様式はこちら→[変更届（様式）](#) [Wordファイル/68KB]

※変更届の記載例

※対象 薬局・店舗販売業	特定販売を行う	特定販売を行わない

郵便等販売届出を行っている (平成26年6月11日までに届出をしている)	記載例(1) [Wordファイル/113KB]	記載例(3) [Wordファイル/83KB]
郵便等販売届出を行っていない (平成26年6月11日までに届出をしていない)	記載例(2) [Wordファイル/113KB]	記載例(4) [Wordファイル/81KB]

【お願い】法改正後、できる限り、速やかに届出を行ってくださいますようお願いいたします。（●、◎、○の事項を一度に届出することも可能です。）

参考リンク [医薬品の販売制度\(外部サイト\)](#)（厚生労働省）

[医薬品ネット販売\(外部サイト\)](#)（政府オンライン暮らしのお役立ち情報）

[薬局開設許可関係のお届けはこちら](#)

[店舗販売業許可関係のお届けはこちら](#)

[配置販売業許可関係のお届けはこちら](#)

[卸売販売業許可関係のお届けはこちら](#)

●特定販売（インターネット販売のみ）を行う薬局の名称、トップページのアドレス等の情報は、定期的に都道府県等が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る予定です。

このページの作成所属

[健康医療部 薬務課 医薬品流通グループ](#)

[◀ 1つ前のページに戻る](#)

[▶ このページの先頭へ](#)

お問い合わせ | [ユニバーサルデザインについて](#) | [個人情報の取り扱いについて](#) | [このサイトのご利用について](#)

大阪府 本庁 〒540-8570 大阪市中央区大手前2丁目 (代表電話) 06-6941-0351
咲洲庁舎 〒559-8555 大阪市住之江区南港北1-14-16 (代表電話) 06-6941-0351

[大阪府庁への行き方▶](#)

© Copyright 2003-2014 Osaka Prefecture, All rights reserved.