

動物用医薬品 特例店舗販売業

1. 変更の届出

(法第38条第1項において準用する法第10条並びに規則第111条第1項及び第2項関係)

1.1. 事後の届出

販売業者は、次の①から⑤までに掲げる事項を変更したときは、30日以内に、所定の届出書（規則様式第四十五号（一））を、その店舗の所在地の都道府県知事に提出する。

- ① 販売業者の氏名若しくは名称又は住所
- ② 店舗の構造設備の主要部分
- ③ 販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員
- ④ 店舗において、特例店舗販売業以外の医薬品の販売業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
- ⑤ 取り扱う医薬品の品目（当該品目の取扱いを廃止する場合に限る。）

1.2. 事前の届出

販売業者は、次の①から④までに掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、所定の届出書（規則別記様式第四十五号（二））を、その店舗の所在地の都道府県知事に提出する。

- ① その店舗の名称
- 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 下記の特定販売を行う際に掲げる事項
 - 特定販売に使用する通信手段
 - 特定販売を行おうとする医薬品に係る広告に、法第26条第2項の申請書に記載する店舗の名称と異なる名称を表示するときは、その名称
 - 特定販売を行おうとする医薬品についてインターネットを利用して広告をするときは、主たるホームページアドレス

2. 情報提供

(法第36条の10第3項から第5項まで及び法第83条の2の3の規定により読み替えて適用される法第36条の10第3項及び第4項並びに規則第110条の7から第110条の9まで関係)

販売業者は、法第83条の2の3第2項の規定により読み替えて適用される法第36条の10第3項の規定により、医薬品の適正な使用のため、医薬品を販売し、又は授与する場合には、必要な情報の提供を、次の①から⑤までに掲げる方法により、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する者に行わせるよう努める。

ただし、薬剤師等が業務の用に供する目的で当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

- ① 次の(ア)から(オ)までに掲げる事項について情報提供を行わせること。
 - (ア) 当該医薬品の名称
 - (イ) 当該医薬品の有効成分の名称及びその分量
 - (ウ) 当該医薬品の用法及び用量
 - (エ) 当該医薬品の効能又は効果
 - (オ) 当該医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
- ② 当該医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。
- ③ 当該医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。
- ④ 情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したことについて確認させること。
- ⑤ 動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて獣医師の診断を受けることを勧めさせること。

販売業者は、上記情報の提供を行わせるに当たっては、当該情報の提供を行う当該販売又は授与に従事する者に、あらかじめ、次の①から⑤までに掲げる事項を確認させるよう努める。

- ① 動物の種類、年齢及び雌雄の別
- ② 症状及び現にかかっている疾病がある場合、その病名
- ③ 他の医薬品の使用状況
- ④ 当該医薬品に係る購入、譲受又は使用の経験の有無
- ⑤ その他情報の提供を行うために確認が必要な事項

3. 店舗における掲示
(規則第106条関係)

法第29条の4の規定により、次の①から④の事項を、店舗の見やすい場所に掲示しなければならない。

- ① 店舗の許可の区分の別(特例店舗販売業である旨)
- ② 販売業者の氏名又は名称
- ③ 相談時の対応方法に関する解説
- ④ 営業時間及び営業時間外に、相談に応ずることができる時間及び当該相談に応ずる電話番号その他の連絡先