

## ◆◆◆ 特定販売に関する書類について ◆◆◆

◎ 提出部数：1部（写しを取って、控えを保管してください。）

### 1. 「特定販売」について

その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）の販売又は授与を「特定販売」といいます。（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）施行規則第1条第2項4号）

### 2. 「特定販売に関する書類」について

特定販売を行うためには、その薬局（又は店舗）においてその薬局（又は店舗）以外の場所にいる者に対して一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（薬局のみ）を販売し、又は授与する場合にあつては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類を提出する必要があります。（法第4条第3項4号ロ、法第26条第3項5号、法第80条第7項）

### 3. 提出先

枚方市保健所 保健医療課 薬事担当  
〒573-0027 枚方市大垣内町 2-2-2  
電話 (072)-807-7623

### 4. 必要書類一覧

4-1 既に薬局又は店舗販売業の許可を取得されている方で、特定販売を新たに開始する場合、又は特定販売に関する事項に変更が生じた場合

- ① 変更届書（詳細は「変更届について」をご確認ください。）
- ② 特定販売に関する書類

4-2 薬局又は店舗販売業の新規許可申請時に提出する場合

- ① 新規申請に必要な書類（詳細は「薬局開設許可申請について」又は「店舗販売業許可申請について」をご確認ください。）
- ② 特定販売に関する書類

### 5. その他

従来 of 郵便等販売届書は平成26年6月11日をもって廃止されました。



## 特定販売に関する書類 記載時の留意点

1. 「①特定販売を行う際に使用する通信手段」及び「②特定販売を行う医薬品の区分」
  - ◆ 該当する箇所に印(☑)をつけてください。
2. 「③特定販売を行う時間」及び「④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」
  - ◆ 「月～金9時～18時、土9時～14時」のように記載してください。
3. ⑥主たるホームページアドレス
  - ◆ 一般用医薬品を広告しているホームページのうち、当該一般用医薬品を購入する者等が通常最初に閲覧するホームページアドレスを記載してください。(医薬品販売サイトのトップページ・メインページのアドレス。必ずしも薬局等のトップページのアドレスではありません。)
  - ◆ 当該ホームページの閲覧に必要なパスワード等がある場合には、併せてそのパスワード等を記載してください。
  - ◆ 一つの薬局等が複数のホームページを開設している場合には、それらの全ての主たるホームページアドレスを記載してください。ただし、それら全てのホームページへのリンクをまとめたホームページをまとめたホームページを開設している場合は、そのホームページアドレスを提出することで差し支えありません。
  - ◆ ホームページを開設せず、アプリケーションソフト等を利用して特定販売を行う場合には、当該ソフトの入手方法等に関する資料を代わりに提出してください。
4. ⑦主たるホームページの構成の概要
  - ◆ 特定販売を行うことについてインターネットで広告をするときは、ホームページでの医薬品の表示内容や表示すべき事項の表示の状況等が分かるようなホームページのイメージ等を記載してください。(コンテンツの配置図やサイトマップ(ウェブサイト上にあるページのリスト)等)
  - ◆ 一つの薬局等が複数のホームページを開設している場合には、それらの全てについて「主たるホームページの構成の概要」を記載してください。
  - ◆ カタログ等を用いて特定販売を行う場合においても、同様にその概要を記載してください。
5. ⑧都道府県知事又は厚生労働大臣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
  - ◆ 該当する箇所に印(☑)をつけてください。(営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合は全ての設備を備える必要があります。)
  - ◆ 開店時間外に特定販売を行っている営業時間がある場合に、都道府県知事等が特定販売の実施方法を適切に監督する観点から、画像又は映像をパソコン等により都道府県等の求めに応じて直ちに電送できる設備(※)を整備する必要があります。

(※)デジタルカメラ、電話、電子メール、デジタルカメラで撮影した画像を電子メールに添付して電送するために必要な設備(ケーブル等)
  - ◆ 当該設備は、薬局・店舗の構造設備として備える必要があります。従って、当該設備を個人の携帯電話等の機能で代用することは認められません。
  - ◆ デジタルカメラは、薬局・店舗内の人や様子をはっきりと撮影できる機能を有するものを備えてください。
  - ◆ 開店時間外に特定販売のみを行う営業時間がない場合には、記載する必要はありません。