

◆◆◆ 特定販売に係る届出の手引き ◆◆◆

- ◎ 特定販売を開始しようとするときは、事前に届出が必要です。
- ◎ 提出部数：1部（写しを取って、控えを保管してください。）
- ◎ 届出書の提出先：

名 称	所 在 地
寝屋川市健康部保健総務課 （寝屋川市保健所） 薬事担当	寝屋川市池田西町28番22号 （保健福祉センター2階） 電話 072-829-7771

1 「特定販売」とは

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要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）、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条の2第2項第2号）

2 届出に必要な書類等

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っては、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項第4号ロ、法第26条第3項第5号、法第80条第7項）

- (1) 既に薬局開設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
 - ア 変更届書
 - イ 特定販売に関する書類
- (2) 薬局開設又は店舗販売業の新規許可申請時に提出する場合
 - ア 新規申請に必要な書類（詳細は「薬局開設許可申請の手引き」又は「店舗販売業許可申請の手引き」をご参照ください。）
 - イ 特定販売に関する書類

3 各種様式の入手方法

様式については、寝屋川市ホームページより入手できます。

寝屋川市ホームページ (<https://www.city.neyagawa.osaka.jp>)

→各課のご案内→「健康部」→「保健総務課」→「申請書のダウンロード（薬事）」
→「薬局・薬局製剤関係様式」
→「薬局」
→「特定販売に係る届出書」

変 更 届 書

業 務 の 種 類	薬局、医薬品販売業 許可番号 A○○○○○号・○○年○○月○○日		
許 可 番 号	薬局製剤製造業・製造販売業 許可番号 号・ 年 月 日		
及 び 年 月 日	高度管理医療機器販売業・貸与業 許可番号 号・ 年 月 日		
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、営業所又は店舗	フリガナ 名 称	○○ 薬局 ○○店 (電話 ×××-×××-××××)	
	所 在 地	〒○○○-○○○○ 寝屋川市○○町○番○号 ○○ビル1階	
変更内容	事 項	変 更 前	変 更 後
	特定販売	無	有
変 更 年 月 日	令和○○年○○月○○日		
備 考	(店舗管理者) 薬剤師・登録販売者(店舗管理者を補佐する薬剤師の設置あり・なし) 【薬事に関する業務に責任を有する役員の変更】 医薬品医療機器等法第5条第3号イからトに該当する者： 【添付書類の省略】 次の書類を下記の申請/届出に添付済みのため省略します。 ・履歴事項全部証明書(登記事項証明書) ・資格を証明する書類 ・使用関係証明書 (許可番号： 店舗名称「 」の 年 月 日に提出済みの申請/届出に添付済み) 管理者の前職歴： (年 月 日退職・予定)		

上記により、変更の届出をします。

令和○○年○○月○○日

住 所 〒 ○○○-○○○○
(法人にあつては、主たる事業所の所在地) ○○○市○○町○番○号

氏 名 株式会社 ○○○○
(法人にあつては名称) 代表取締役 ○○ ○○
(及び代表者の氏名)

寝屋川市長 様

【連絡先】 担当者名：○○ ○○
電話番号：×××-×××-××××

特定販売に関する書類

(法第4条第3項第4号口関係、法第26条第3項第5号関係)

①特定販売を行う際に使用する通信手段	☐ 郵便 ☒ ビデオ電話 ☒ 電子メール ☐ インターネット・アプリケーションソフト ☒ 電話 ☐ FAX ☐ その他 ()
②特定販売を行う医薬品の区分	☒ 要指導医薬品 (特定要指導医薬品を除く) ☒ 指定第二類医薬品 ☒ 第三類医薬品 ☐ 第一類医薬品 ☒ 第二類医薬品 ☐ 薬局製造販売医薬品 (毒薬及び劇薬であるものを除く)
③特定販売を行う時間	月曜日～土曜日 9時～21時
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 ※該当する場合は⑧を記入してください。	月曜日～土曜日 20時～21時
⑤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等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 薬局
⑥主たるホームページアドレス	http://www. □□□.□□□.□□.jp/ (ID パスワード □□□□□□) ※ホームページを閲覧するために、パスワード等が必要な場合は記入してください。
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 ⑦主たるホームページの構成の概要 (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) 等を記載してください。)	医薬品販売部門 (⑥で示したサイト) 要指導医薬品 第1類医薬品 第2類・3類医薬品 掲示事項 「別紙のとおり」とし、構成概要を確認できる次の紙媒体を添付してもかまいません。 I 店舗名称の表示ページ II 医薬品の表示ページ III 掲示事項の表示ページ
⑧保健所設置市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 ※④に該当する場合のみ記入してください。	☒ デジタルカメラ ☒ 電話 (電話番号○○○-○○○○-○○○○) ☒ 電子メール (アドレス □□□@□□□.jp) ☒ 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)
広告の手段	☒ インターネット ☐ チラシ ☐ カタログ ☐ はがき・DM ☐ その他 ()

特定販売に関する書類 記載時の留意点

① 特定販売を行う際に使用する通信手段

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。
- 要指導医薬品の特定販売を行う場合には、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な通信手段（例：ビデオ通話）を備えてください。なお、特定要指導医薬品は特定販売できません。
- 指定濫用防止医薬品の特定販売を行う場合には、その数量又は購入者の年齢により、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な通信手段（例：ビデオ通話）による情報の提供を行わなければならない場合があります。

③ 特定販売を行う時間

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。

⑤ 薬局、店舗の名称と異なる名称を表示するときは、その名称を記載してください。

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。

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atalog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。

⑧ 保健所設置市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

- 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、保健所設置市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保健所設置市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。