

かほだより



26-4号
H26. 9. 12

長野県伊那家畜保健衛生所
TEL: 0265-72-2782, 090-5444-0970
Fax: 0265-72-2765
E-mail: inakachiku@pref.nagano.lg.jp
住所: 伊那市西町 5764
伊那諏訪家畜産物衛生指導協会
TEL&FAX: 0265-76-8086

動物用医薬品特例店舗販売業の皆様



薬事法が変わりました



薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 103 号）が平成 26 年 6 月 12 日に施行されたことに伴い、動物用医薬品販売業の許可に関する事項が改正されました。（動物用医薬品特例店舗販売業を営もうとする方は従来どおり許可申請等が必要です。）

今回の改正では、店舗以外の場所にいる者に対する動物用医薬品の販売又は授与の際の情報提供に重点が置かれ、また店舗における表示事項及び休廃止等の届出事項等にも変更がありました。主な変更内容は以下のとおりです（下線部が今回追加された部分）。

●動物用医薬品店舗販売業の休廃止等の届出●

変更後 30 日以内に届出

- ・ 店舗販売業者の氏名もしくは名称又は住所
- ・ 店舗の構造設備の主要部分
- ・ 店舗販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員
- ・ 店舗において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（人体用医薬品の販売等）
- ・ その取り扱う動物用医薬品の品目（当該品目の取扱いを廃止する場合に限る※）

※販売品目の変更又は追加指定をしたい場合は、あらかじめ変更の届出が必要

あらかじめ変更を届出

- ・ 店舗の名称
- ・ 相談に応ずる電話番号その他の連絡先
- ・ 特定販売（電話受注販売等、店舗以外の場所にいる者への販売）の実施の有無
- ・ 店舗以外の場所にいる者に販売するための通信手段等
 - ア 使用する通信手段（電話、ファックス、メール等）
 - イ 販売する動物用医薬品の区分（特例店舗販売業では“指定医薬品以外の医薬品”）
 - ウ 特定販売を行おうとする医薬品に係る広告に、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
 - エ ホームページのアドレス

●情報提供及び相談応需の方法●

情報提供【努力義務】

- ・ 動物用医薬品の名称、有効成分の名称及びその分量、効能又は効果
- ・ 用法、用量、使用上の注意、併用を避けるべき医薬品等、適正使用に必要な情報を購入者の状況に応じて個別に提供
- ・ 副作用等が発生した場合の対応について説明
- ・ 情報提供を受けた者が内容を理解したことについて確認
- ・ 症状、使用者等の状況に応じて、獣医師の診断を受けることを勧める

情報提供の際あらかじめ確認する事項【努力義務】

- ・ 動物の種類、年齢、雌雄の別
- ・ 症状、現にかかっている疾病がある場合はその病名
- ・ 他の医薬品の使用状況
- ・ 当該医薬品の購入歴、使用経験の有無

●店舗における表示事項●

店舗販売業においては、許可証の掲示のほかに、店舗における掲示事項が定められています。掲示事項は下記のとおりです。

- ・ 店舗の許可の区分の別（”特例店舗販売業”）
- ・ 店舗販売業者の氏名又は名称
- ・ 取り扱う医薬品の区分
（特例店舗販売業では“指定医薬品以外の動物用医薬品”）
- ・ 相談時の対応方法に関する解説

例) 店舗内相談コーナーでの相談
電話での相談

- ・ 営業時間及び相談に応ずる電話番号その他の連絡先

例) 営業時間 : 10時～19時 連絡先 : ○○○—○○○—○○○○
営業時間外 : 19時～20時 連絡先 : △△△—△△△—△△△△

●特例店舗販売業許可申請書の記載事項及び添付書類●

現在特例店舗販売業許可を取得している方については、次回更新の申請をする場合、申請書のほか新たに添付書類が必要になりますのでご注意ください。

詳しくは更新前に家畜保健衛生所までお問い合わせください。

特例店舗販売業は、店舗がある当該地域の動物用医薬品入手の利便性を考慮して都道府県知事が特に必要があると認めるときに、医薬品の品目を指定して与える許可の業態です。そのため、インターネット等を使用して当該地域外へ広く医薬品を販売又は授与することはできません。