

## 動物用医薬品特例店舗販売業者の遵守事項

法 則：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

規則：動物用医薬品等取締規則

技術的助言：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関係事務に係る技術的助言について

### 1 販売品目の限定（法第 27 条）

第 83 条の 2 の 3 第 1 項の規定により都道府県知事（北海道の場合、家畜保健衛生所長に権限委任）が指定した品目（許可証に記載された品目）以外の医薬品を販売・授与したり、販売・授与の目的で貯蔵したり、陳列してはなりません。（北海道では、店舗あたり 30 品目以内）

### 2 販売指定品目の変更等（規則第 112 条）

都道府県知事が指定した品目を追加（追加及び廃止）しようとするときは、変更前に動物用医薬品特例店舗販売指定品目変更（追加指定）申請書を提出しなければなりません。許可が下りてから販売可能となります。（廃止のみの場合は 8（1）参照）

なお、医薬品の名称等が変更された場合（後継品等）でも、上記指定品目変更（追加指定）申請を行わなければ販売することはできません。

### 3 許可証及び必要事項の掲示（規則第 98 条、法第 29 条の 4、規則第 106 条）

許可証（原本）及び以下の事項を店舗の見やすい場所に掲示しなければなりません。

① 相談時の対応方法に関する解説

② 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連絡先

（許可証は原則インターネット上で掲示することになりましたが、来客のある店舗では店舗内に許可証を掲示してください。なお、インターネット掲示しか行わない場合は、上記①②の他、③動物用医薬品特例店舗販売業であること、④店舗販売業者の氏名又は名称も掲示しなければなりません。）

### 4 医薬品に関する情報提供等（法第 36 条の 10 第 3～4 項、取締規則第 110 条の 7～8）

#### （1）情報提供について

医薬品の適正使用のため、医薬品の販売に従事する者には、次に掲げる事項について、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情報提供を行わせるように努めてください。

① 医薬品の名称

② 有効成分の名称及びその分量

③ 用法及び用量

④ 効能又は効果

⑤ 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

また、副作用等が発生した場合の対応について説明すること、相手が情報提供を受けた内容を理解したことを確認すること、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にも努めてください。

#### （2）確認事項について

（1）の情報提供にあたっては、次に掲げる事項について確認するよう努めてください。

- 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 その他情報提供を行うために確認が必要な事項

## 5 販売方法の制限（法第37条第1項）

特例店舗販売業は実店舗における販売が原則であり、販売契約が行われていない医薬品を持ち歩いて持ち込み先で販売するような形態（行商のような販売形態）は認められません。

特定販売（電話・FAX等で注文を受け、配達等する方法）は認められています。特定販売を始める前及び特定販売方法を変更する前に届出が必要です（下記「8の（2）」を参照）。

## 6 分割販売の禁止（法第83条の2の3第3項において準用する法第37条第2項）

医薬品の直接の容器または直接の被包を開き、その医薬品を分割販売してはなりません。

## 7 医薬品の陳列等（法第55条～57条）

医薬品は、その他のものと区別して貯蔵、陳列しなければなりません。

不良品、使用期限超過品等を貯蔵、陳列してはなりません。

## 8 届出事項の変更、休廃止等の届出

### （1）事後の届出（法第38条第1項において準用する法第10条第1項、規則第111条第1項）

店舗を休廃止した場合や、以下の事項に変更があった場合は、変更後30日以内に動物用医薬品店舗販売業許可関係事項変更届出書（事後届）を提出しなければなりません。

- ① 店舗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（※医薬品陳列・保管場所の変更等。）
- ③ 店舗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（※薬事に関する兼営事業。）
- ⑤ 取り扱う医薬品の品目を廃止する場合（※変更・追加する場合は、事前に販売指定品目変更（追加指定）申請書の提出が必要。）

### （2）事前の届出（法第38条第1項において準用する法第10条第2項、規則第111条第2項）

以下の事項を変更する場合は、事前に動物用医薬品店舗販売業許可関係事項変更届出書（事前届）を提出しなければなりません。

- ① 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（店舗以外の場所にいる者に対し医薬品を販売すること。ちらし・カタログ・電話・FAX・インターネット等で広告し、電話・FAX・メール等で注文を受け商品を配送・郵送する販売形態）の実施の有無
- ④ 特定販売に使用する通信手段
- ⑤ 特定販売を行おうとする医薬品に係る広告に、店舗の名称と異なる名称を表示しようとするときはその名称
- ⑥ 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するときは、主たるホームページアドレス

## 9 その他留意事項

(1) 次の場合は、旧店舗の廃止届出と新店舗の新規許可申請が必要です。

- 店舗の移転
- 店舗の建て替え（同じ場所に建て替えた場合でも、廃止・新規申請が必要です。）
- 個人経営から法人経営になる場合（逆の場合も）
- 経営を譲渡・譲受する場合（店舗名が変わらなくても、経営者が変わる場合は、廃止・新規申請が必要です。販売許可は譲渡できません。フランチャイズ経営等で注意が必要です。）

(2) 卸売販売業者等から医薬品を購入する際は、許可証で、販売可能な品目かどうか必ず確認してください。

(3) 販売先について

特例店舗販売業は、当該地域における医薬品販売業の普及状況等を勘案し、当該地域の動物用医薬品入手の利便性の向上等を目的として許可される業態であることから、**販売先は当該地域内のエンドユーザーであることが原則**です。よって、広域への販売や他の特例店舗等に販売（卸売行為）する場合は、店舗または卸売販売業の許可を取るようお願いします。

(4) 特定販売の広告について

特例店舗販売業が特定販売を行うことを広告する場合、地域限定の新聞やチラシ等における広告は問題ないと考えますが、インターネット等で広域に広告を行う場合は、特例店舗販売業の趣旨を逸脱するため、店舗販売業の許可を取るようお願いします。

(5) 講習会の受講が必要な品目について（技術的助言第2の6（5）イ）

畜舎消毒剤、殺虫剤・防虫剤、駆虫剤、抗原虫剤については、適正に使用されなければ畜産物中に残留し、人の健康を損なうおそれがあるため、使用上の注意として休薬期間が設定されているものがあることから、適正な取り扱いのための講習会（北海道では各家畜保健衛生所で開催）を受講した者を店舗に配置する必要があります。