

事 務 連 絡

平成26年6月12日

各都道府県動物薬事主務課長 殿

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課
薬事監視指導班長

動物用医薬品の販売業等に関するQ&Aについて

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。以下「改正法」という。）及び改正法の施行に伴う政省令改正の内容については、「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行について」（平成26年6月12日付け26消安第1419号農林水産省消費・安全局長通知）でお示ししておりますが、今般、そのQ&Aを取りまとめましたので、業務の参考にしていただくとともに、貴管下関係団体、関係機関等への周知をお願いします。

<連絡先>

担当課：農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課

所在地：東京都千代田区霞が関1-2-1

担当者：薬事監視指導班 小牟田、加藤

電話：03-3502-8111（内線4531）

メール：yakuji_kanshi@nm.maff.go.jp

動物用医薬品の販売等に関するQ & A

○動物用医薬品販売業許可申請に関する質問

(Q1)

今回の薬事法改正により、動物用医薬品販売業の許可申請はどのように変わったのか。

(A1)

1. 店舗販売業（特例店舗販売業を含む）の許可申請書の記載事項について、以下の項目が新たに追加されました。なお、従前の店舗販売業許可申請書の記載事項であった「店舗管理者以外で実務に従事する薬剤師又は登録販売者の氏名等」については、許可申請書の添付資料で記載することになりました。
 - (1) 販売又は授与の業務体制の概要
 - (2) 相談に応ずる電話番号その他の連絡先（ファックス番号、メールアドレス等）
 - (3) 特定販売（店舗以外の場所にいる者への販売）の有無
2. 配置販売業の許可申請書の記載事項については、「相談に応ずる電話番号その他の連絡先」が新たに追加されました。
3. 店舗販売業（特例店舗販売業を含む）の許可申請書に添付する書類について、以下の項目が新たに追加されました。
 - (1) 店舗で販売する医薬品の区分（指定医薬品、それ以外の医薬品）
 - (2) 特定販売を行う場合
 - ①使用する通信手段（電話、ファックス、インターネット等）
 - ②販売する医薬品の区分（指定医薬品、それ以外の医薬品）
 - ③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
 - ④ホームページのアドレス

(Q2)

店舗販売業の許可申請書における「店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要」の欄については、何を記載すればよいか。

(A2)

営業時間（店頭販売又は特定販売のいずれかを行っている時間）、営業時間外で相談を受ける時間（営業時間外で相談応需が可能な時間）、当該店舗に勤務する薬剤師及び登録販売者（店舗管理者を含む）それぞれの勤務時間を記載してください。曜日で異なる場合は、曜日毎に書き分けてください。

営業時間外で相談を受ける時間がない場合は、該当する項目は記載しなくても差し支えありません。また、特例店舗販売業の場合は、営業時間及び営業時間外で相談を受ける時間のみの記載で構いません。

なお、必要な事項すべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を申請書に添付してください。

記載例

曜日	営業時間	営業時間外 相談応需時間	薬剤師 A (店舗管理者)	薬剤師 B
月～金	10:00～18:00	18:00～22:00	10:00～18:00	18:00～22:00
土	9:00～17:00	17:00～22:00	9:00～17:00	17:00～22:00

(Q3)

店舗販売業の許可申請書に添付する「販売する動物用医薬品の区分を記載した書類」には、具体的な医薬品名まで記載するのか。

(A3)

「指定医薬品」又は「指定医薬品以外の医薬品」と記載し、具体的な品目名は記載する必要はありません。特定販売を行う医薬品の区分を記載した書類についても同様です。

ただし、指定医薬品は、店舗管理者が薬剤師でなければ取り扱うことができないので、ご注意ください（特例店舗販売業の許可申請の場合は、「指定医薬品以外の医薬品」と記載してください）。

取り扱おうとする動物用医薬品が指定医薬品に該当するか不明な場合は、製造販売業者又は畜水産安全管理課に照会してください。

(Q4)

特定販売とは具体的にどのような販売方法が該当するのか。店舗販売業の許可申請書に添付する「特定販売を行う際に使用する通信手段を記載した書類」には、具体的に

何を記載すればいいか。

(A4)

特定販売とは、その店舗において、その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ことであり、具体的には、インターネット、カタログ、ファックス、電話等で広告し、メール、ファックス、電話等で注文、情報提供、相談応需を行う場合が該当します。

ただし、あくまでも店舗を根拠としての販売であり、あらかじめ動物用医薬品を携帯し、店舗以外の場所で販売することは認められません。

なお、特定販売を行う際に使用する通信手段とは、広告、注文、情報提供、相談応需に使用する通信手段のすべて（インターネット、カタログ、ファックス、メール、電話等）を記載してください。

(Q5)

特定販売を行う医薬品の広告に、許可申請書と異なる店舗の名称を用いることについて、規制はあるのか。

(A5)

インターネット、カタログ、チラシ等、特定販売を行う医薬品の広告において、許可申請書と異なる店舗の名称を用いる場合は、特段の制限はありませんが、薬事法上の広告規制に抵触しない名称としてください。なお、許可申請書に記載してある正式な名称については、見やすく表示する義務がありますので、遵守をお願いします。

○要指示医薬品に関する質問

(Q6)

要指示医薬品を特定販売していいのか。

(A6)

要指示医薬品については、法令上、対面での販売義務はなく、従前より電話、ファックス等で注文を受け、製品を配送する販売形態（特定販売）は認められております。

ただし、獣医師の指示があった者以外の者には販売できないことから、インターネット等で不特定多数の者を対象とした広告は行わないようお願いしてきてきたところです。

今回、関係法令や通知を改正し、広告に関する遵守事項を明確化しましたので、これらのルールを遵守した広告を行うようお願いします。

(Q7)

要指示医薬品を販売する前に指示書を確認することとなったが、ファックスやPDFファイルでの確認でよいか。

(A7)

獣医師の指示がない者に対し正当な理由なく販売した場合、薬事法第49条第1項違反として、販売した者が3年以下の懲役又は3百万円以下の罰金（又はこれを併科）に問われます。販売前に指示書原本を確認し、疑義が生じれば、指示書を交付した獣医師に問い合わせるなど、慎重な販売を行ってください。

やむを得ずファックスやPDFファイルで確認する場合は、例えば、過去取引のある信頼できる者に限定し、後日、速やかに原本を入手し、原本が入手できない間、当該者に新たな要指示医薬品の販売は行わない等、必ず原本を入手する対策を講じてください。

(Q8)

要指示医薬品について、具体的品目を明示して広告してもよいか。

(A8)

要指示医薬品については、診察を行った当該獣医師から指示書の交付を受けた者しか購入できません。

このため、獣医師の指示書の交付を受けておらず、要指示医薬品を購入できない不特定多数の者を主な対象とした新聞、雑誌やちらし等において、要指示医薬品の広告は行わないようお願いします。

ただし、医薬及び畜産関係者等、業務上取り扱う者を対象とした業界紙、専門誌やちらし等における広告や、医薬品販売業者が特定販売を行うため、インターネットの画面上において、関係法令や通知等に従い、適切な販売先を確保するための措置を講じている広告は、問題ないと考えます。

○特例店舗販売業に関する質問

(Q9)

特例店舗販売業者は、特定販売をしてもよいか。

(A9)

動物用医薬品については、法令上、対面での販売義務はないことから、特例店舗販売業においても、電話、ファックス等で注文を受け、製品を配送する販売形態（特定販売）は認められております。

ただし、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許可されたものであり、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た業態であることから、販売先を当該地域内に限定することが望ましいと考えます。

このため、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く広告を行う場合は、特例店舗販売業許可の目的を逸脱するため、店舗販売業の許可を取るようお願いします。

○経過措置に関する質問

(Q10)

改正省令の施行日の翌日（6月13日）に店舗販売業に関する許可更新の申請を予定しているが、改正省令附則第3条第1項の規定に基づき、許可更新申請書（様式第49号（一））に改正法第26条第3項第4号に掲げる書類等を添付する必要があるか。

(A10)

店舗販売業者は、改正省令の施行日（6月12日）から起算して60日を経過した日（8月12日）以後において、最初の許可更新の申請をするときは、許可更新申請書（様式第49号（一））に以下の書類を添付しなければなりません。

- ① 法第26条第3項第4号に掲げる書類（指定医薬品、それ以外の医薬品）
- ② 規則第92条第2項第1号に掲げる書類（法第36条の10第5項の相談に応ずる電話番号その他の連絡先）

特定販売を行う場合にあっては、

- ③ 規則第92条第4項に掲げる事項を記載した書類（通信手段等）

一方、6月12日から8月11日までに、最初の許可更新の申請をするときは、当該書類の添付は不要であり、次回の許可更新申請時に添付することになります。

なお、特例店舗販売業者については、許可更新申請書として様式第49号（二）を使用

することになります。

(Q11)

改正省令附則第4条第1項では、都道府県知事による店舗販売業者に係る許可台帳への記載に関して定めているが、「前条第1項の規定する者が同項に規定する更新を受けるまでは」とはどのような意味か。

(A11)

店舗販売業者が、改正省令附則第3条第1項の規定に基づき、改正省令の施行日（6月12日）から起算して60日を経過した日（8月12日）以後において、最初の許可更新の申請が行われ、Q10の①から③までの書類が提出されるまでを意味します。

つまり、店舗販売業者から許可更新申請の際に当該書類が提出されるまでは、Q10の①から③までの内容を許可台帳に記載することは不要であることを意味します。

(Q12)

改正省令附則第5条に関連するが、改正省令の施行前に旧様式で発行された薬事監視員証等は、改正省令の施行後、新様式で再発行する必要があるか。

(A12)

改正省令の施行前に旧様式で発行された薬事監視員証など全ての書類については、新様式の書類とみなされます。

したがって、改正省令の施行後、特段の対応は不要です。

(Q13)

改正省令附則第6条に関連するが、「旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる」とはどのような意味か。

(A13)

改正法の施行前に、既に旧様式で印刷されている未使用の用紙は、手書き等で修正し、新様式として使用することができるという意味です。

なお、改正法の施行前に発行された旧様式の書類を修正するという意味ではないこと

に留意してください（A12のとおり、改正法の施行前に発行された旧様式の書類は、新様式の書類とみなされ、修正や再発行等の対応は不要です。）

（Q14）

改正法附則第4条では変更届に関する経過措置を定めているが、どのような意味か。

（A14）

改正法の施行以降、改正法第38条第1項において準用する同法第10条第2項の規定に基づき、店舗販売業者は、以下の事項を変更しようとするときは、あらかじめ、都道府県知事に届け出る必要があります。

- 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特定販売の実施の有無
- ④第92条第4項各号に掲げる事項

改正法附則第4条第1項は、改正法の施行前では事後（30日以内）の変更届であった事項のうち、改正法の施行後に事前の変更届となった事項について、改正法の施行前に変更が生じた場合、従前のとおり、事後届で差し支えない旨を定めたものです。

動物用医薬品については、上記①の店舗の名称が該当します。例えば、6月1日に店舗の名称を変更した場合、改正法の施行日（6月12日）に関係なく、7月1日までに届け出ることとなります。

また、同条第2項は、改正法の施行日（6月12日）以降、施行日から起算して30日を経過する日（7月14日）までの間に上記①から④までの事項に変更が生じた場合、事前ではなく、変更したときから30日以内の届出で差し支えない旨を定めたものです。

（Q15）

監視指導の観点から、管内の販売業者に対して、改正省令附則第3条の規定に基づく許可更新申請を待たずに、Q10の①から③までの書類の提出を指導してもよいか。

（A15）

今回、許可業者及び都道府県の事務負担に配慮し、Q10の①から③までの書類の提出については経過措置を置くことで一定期間猶予しました。

監視指導の観点から、都道府県における許可台帳整備を急ぐことは望ましいので、義務ではないことに十分配慮の上、販売業者の合意のもとで実施してください。