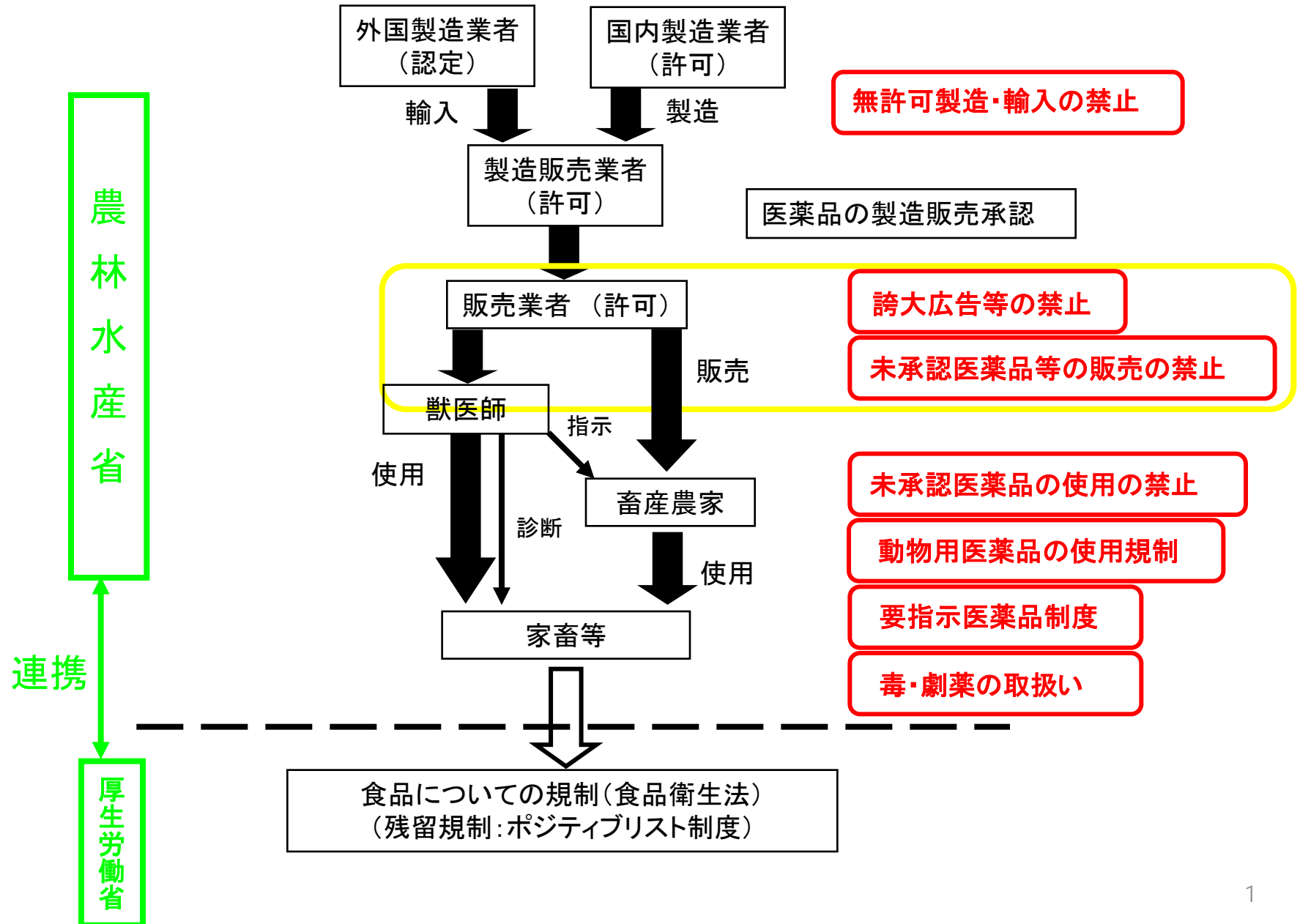
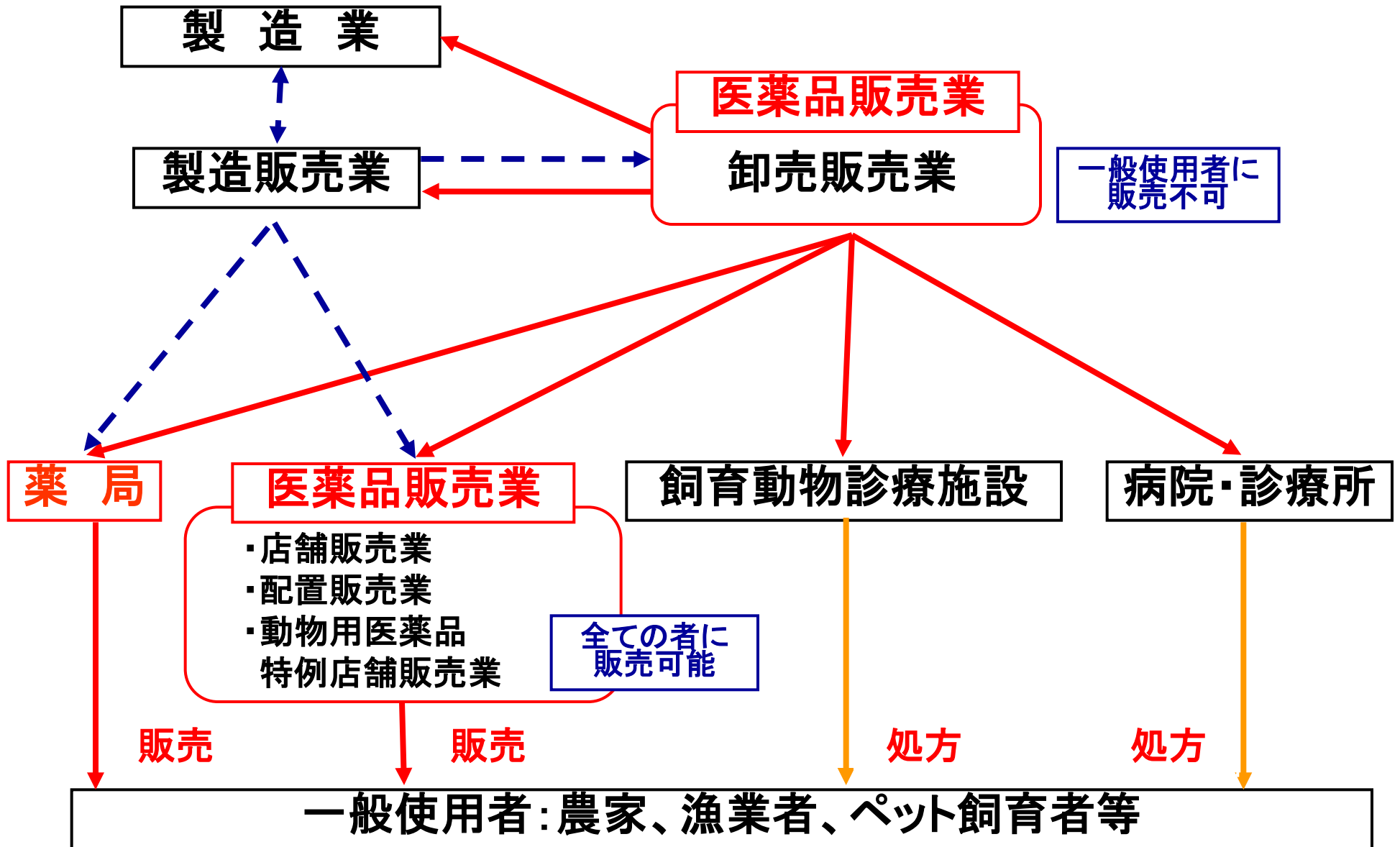


動物用医薬品の薬事制度（流通段階）



医薬品の販売の流れ



医薬品の販売業の許可 (第24条)

薬局開設者又は販売業許可を受けた者以外は、販売、授与又はそれらの目的で貯蔵、陳列できない。

ただし、製造販売業者が薬局開設者、製造販売業者、製造業者、販売業者に、製造業者が製造販売業者、製造業者に、自社製品を販売、授与、又はそれらの目的で貯蔵、陳列するときは、この限りでない。

医薬品の販売業の許可の種類 (第25条)

- ・店舗販売業 店舗において販売、授与
 - ・配置販売業 配置により販売、授与
 - ・卸売販売業 **限定した販売先**(薬局、製造販売業者、製造業者、販売業者、病院、診療所、飼育動物診療施設、その他省令で定める者)に対し、販売、授与
- ※1 上記の販売業許可は都道府県知事が与える。
- ※2 上記+薬局+動物用医薬品特例店舗販売業の5つの業態が医薬品を販売できる。
→獣医師も許可無しに販売はできないが、処方是可以る。

動物用医薬品特例店舗販売業 (第83条の2の3)

都道府県知事は、**店舗ごとに指定医薬品^(注)以外の動物用医薬品の品目を指定**し、店舗販売業の許可を与えることができる。

都道府県知事が指定可能な品目(「薬事法事務に係る技術的な助言」)

- ・薬理作用が緩慢であり、蓄積性又は習慣性がないこと。
- ・経時変化が起こりやすくないもの。
- ・剤型、用法及び用量等からみて、使用方法が容易であること。
- ・容器又は被包が壊れたり破れたりしにくいもの。

※具体的には、整腸剤、栄養剤、外用剤、観賞魚用薬浴剤、殺虫剤等

(注) 指定医薬品とは、リスクが高く、薬剤師が取り扱うものとして農林水産大臣が指定しているもの。

動物用医薬品販売業

販売業の種類	販売方法	販売資格	販売できる医薬品
店舗販売業	店舗	薬剤師	全ての医薬品
		登録販売者	指定医薬品以外の医薬品
配置販売業	配置	薬剤師	農林水産大臣の定める基準に適合する医薬品
		登録販売者	農林水産大臣の定める基準に適合する医薬品(指定医薬品を除く。)
動物用医薬品 特例店舗販売業	過疎地等での店舗	—	都道府県知事が指定した品目(指定医薬品を除く。)
卸売販売業	卸売	薬剤師	全ての医薬品
		登録販売者	指定医薬品以外の医薬品

* 指定医薬品とは、毒薬、劇薬及び抗菌性物質製剤等のリスクが高く、薬剤師が取り扱うものとして農林水産大臣が省令で指定しているもの。

* 農林水産大臣の定める基準に適合する医薬品とは、外用剤、防虫剤、作用の緩和な内用薬等の経年変化が起こりにくく、配置販売に適するもの。現在、指定医薬品のうち、配置販売が認められた製剤はない。

* 販売先については、卸売販売業のみが薬局開設者、製造販売業者、製造業者、販売業者、病院、診療所、飼育動物診療施設の開設者等に制限されている。

医薬品のリスクの程度に応じた販売業者の情報提供と相談体制

○人体用医薬品

処方箋医薬品(第49条) : 販売業者は、厚労大臣指定医薬品を医師、獣医師等の処方せんの交付を受けた者以外の者に販売できない。ただし、獣医師、飼育動物診療施設等への販売は可能

要指導医薬品(第25条) : 人体に対する作用が著しくなく、提供された情報に基づく需要者の選択による使用されることが目的のものであり、薬剤師の対面による情報提供及び薬学的知見に基づく指導が必要

一般用医薬品(第25条) : 人体に対する作用が著しくなく、提供された情報に基づく需要者の選択による使用

医薬品の分類 (第36条の7)	専門家の配置 (第36条の9)	情報提供及び事前確認 (第36条の10)	相談応需 (第36条の10)
特にリスクの高い医薬品(H2ブロッカー等)	薬剤師	文書での情報提供義務	義務
リスクが比較的高い医薬品(総合感冒薬等)	薬剤師又は登録販売者	努力義務	義務
リスクが比較的低い医薬品(整腸薬等)	薬剤師又は登録販売者	不要	義務

* 処方箋医薬品及び要指導医薬品については、薬剤師による①対面かつ書面での情報提供、②相談応需を義務化

○動物用医薬品

医薬品の分類 (第36条の8)	専門家の配置義務 (第36条の9)	情報提供義務 (第36条の10)	相談応需 (第36条の10)
指定医薬品	薬剤師	努力義務	義務
指定医薬品以外の医薬品	薬剤師又は登録販売者	努力義務	義務
都道府県知事により指定された品目*	販売従事者*	努力義務*	義務なし*

* : 特例店舗販売業者の場合

誇大広告等の禁止

第66条(誇大広告等)

名称、製造方法、効能、効果、性能に関し、**虚偽、誇大な記事を広告、記述、流布できない。**

効能、効果、性能に関し、**獣医師等がこれを保証したと誤解されるおそれがある記事を広告、記述、流布できない。**

第68条(承認前の医薬品等の広告の禁止)

承認を受けていないものの名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する**広告はできない。**

医薬品医療機器等法における「広告」とは(厚労省通知)

以下の全てに該当するもの

- ・**顧客を誘引する(購入意欲を昂進する)意図**が明確であること
- ・**特定医薬品等の商品名が明らか**であること
- ・**一般人が認知できる状態**であること

未承認医薬品の販売等の禁止

販売、授与、それらの目的で貯蔵、陳列が禁止されている医薬品

○第55条で定めた医薬品

- 直接の容器や添付文書の記載事項について定められた第50条～第54条に違反した医薬品
- 模造医薬品
- 許可のない製造所で作られた医薬品
- 承認のない医薬品

○第56条で定めた医薬品

- 成分、分量等が承認内容等と異なる医薬品
- 変質、変敗した医薬品
- 異物が混入、付着した医薬品
- 病原微生物に汚染された(汚染のおそれのある)医薬品