様式第十七（第６条関係）

認定新技術等実証計画の内容の公表

１．認定をした年月日
令和８年11月13日

２．認定新技術等実証実施者の名称
富士電機株式会社 代表取締役社長COO 近藤　史郎

３．認定新技術等実証計画の目標
本実証実験において、これまで実施されている実証実験とは違った『新しいオンライン技術』と『新しい受渡機の技術』を組み合わせることで、登録受渡店舗（受渡機械設備）での適正管理と適正販売を実現するとともに、薬剤師等の業務負担の軽減について検証する。

４．認定新技術等実証計画の内容
（１）新技術等及び当該新技術等を用いて実施しようとする事業活動の内容
薬剤師等の適正な管理の下、すでに開設済の薬局の一部として設置された一般用医薬品受取機において、一般生活者を対象に、第1類医薬品、指定濫用防止医薬品、指定第2類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品（要指導医薬品を除く）の受取を実現することを検証する。

（２）産業競争力強化法（以下「法」という。）第２条第３項第１号に規定する実証の内容及びその実施方法
【実証の手順（概要)】
① スマートフォンを利用した販売サイトでプライバシー確保しつつ、いつでも相談や服薬指導を可能とする。
② 対象の医薬品（第1類医薬品、指定濫用防止医薬品、指定第2類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品（要指導医薬品を除く））においてシステムで各情報※を確認できる準備をすることで、薬剤師等自身でOTC市販薬の受取りの可否判断を可能とする。（※年齢、妊娠、連絡先などのユーザー情報や問診情報、購入履歴情報、受取機の管理情報など）
③ 薬剤師等による受取り可判断後に受取証を発行し、受取証をかざすことで受取機からOTC市販薬を容易に払い出す機能を準備する。(受取りが適正ではない場合は、キャンセルできる機能を準備する)
④ 一般用医薬品受取機は、実証実験である旨と薬局の連絡先等を明示するとともに、一般用医薬品を受渡する設備であることを明示する。(購入者が実証実験に同意なき場合は、薬局窓口に誘導する)
⑤ 納品者が納品するOTC市販薬が正しいことを薬剤師等が遠隔で確認できる機能の準備と、受け取った医薬品情報を記録することで、購入後（服薬時や服薬後）の薬剤師等の相談を円滑にする。(在庫情報（在庫数、製造№、使用期限、品質）などの医薬品を記録する)
⑥ 販売や受取りに関する記録は、システムに保存し薬剤師等にて確認できる準備をする。
⑦ 一般用医薬品受取機は、冷暗貯蔵機能を有し、常に閉鎖構造であり、購入者が容易に手に取ることができないようにする。
⑧ 一般用医薬品受取機は、薬剤師等の判断で遠隔停止状態にするなど、遠隔で操作や故障確認をできるように準備する。
⑨ 一般用医薬品受取機は、OTC 市販医薬品の選択機能や決済機能を搭載せず、購入者に特定販売から受取りをする機材であることを認知させる。

【操作フロー】

① 購入者は、スマートフォンや PC などを利用してオンラインで、一般用医薬品の購入操作を開始する。
・実証実験であることの確認（承諾）
・薬剤師等がオンラインで情報提供することの確認（相談の有無）
・年齢（18 歳以上）や妊娠など購入者（患者）の状況を確認
また、アカウント登録時に免許証などで生年月日を登録することで、より正確な年齢判断をする。
② スマートフォンなどで一般用医薬品の購入（実証実験）に同意した購入希望者は、スマートフォンや PC などで購入したい一般用医薬品を選択し、選択した一般用医薬品に係る情報（一般用医薬品の名称、有効成分の名称及びその分量、用法・用量、効能又は効果、服薬上の留意点、服薬後注意すべき事項等）をスマートフォンなどで確認する。
③ 一般用医薬品受取機での受取り場所を選択する。
④ 購入希望の一般用医薬品に応じて、薬剤師等が設定した「購入希望者の状態に関する問診（本剤のアレルギー、妊娠有無、併用する一般用医がないこと等)」をスマートフォンで確認できるようにする。
⑤ 購入希望者が購入決定を選択した後、薬剤師等の勤務する薬局のＰＣ等の情報端末上のシステムに通知する。
薬剤師等は、購入履歴や問診内容の情報から販売可否を判断する。
（第 1 類医薬品と指定濫用防止医薬品は、TV 電話を利用した服薬指導）
（第 2 類（指定第 2 類）医薬品、第 3 類医薬品は、薬剤師判断）
購入希望者の状態が、薬剤師等が設定した状態を満たさない場合は、販売しない。
（薬局又は店舗販売業者（管理店舗）の薬剤師等へと誘導する）
⑥ 薬剤師等の判断を経て販売可能となった場合にのみ、購入希望者のスマートフォンやPCなどに受取証として QR コードを表示させる。
（販売不可の場合は、QR コードは表示せず薬局に誘導する）
（実証実験における指定濫用防止医薬品を購入する場合は、薬局の薬剤師等は服薬指導した履歴を記録することで、薬剤師等が交代した場合でも購入の判断をできるようにする）
⑦ 購入希望者は、受取証（QR コード）を一般用医薬品受取機の検知部にかざすことで受取機から一般用医薬品を払い出す。
（薬剤師が薬局に貯蔵した時に、品名、数量及び日時を記録する。）
（薬剤師から購入者に対して受取指示をした時に、品名、数量及び日時を記録する。）
（受取機から受取者に対して受取した時に、品名、数量、日時を記録する。）

（３）法第２条第３項第２号に規定する分析の内容及びその実施方法
本実証実験を通じて以下のデータを取得することで、一般用医薬品受取機における一般用医薬品販売について適切な管理がなされ、一般用医薬品の管理と販売の安全性が担保されることを検証する。
① 一般用医薬品の販売実績
（参加者数（購入希望者数)、一般用医薬品の種類、数量、購入時刻）
② 情報提供の実績
（提供件数（不要数)、提供方法、提供時刻と時間、薬剤師等の数、提供頻度）
（アプリ登録数、情報提供内容、提供日付）
③ 購入拒否の実績
（薬局での購入希望者数、許可/不許可数、濫用判断数）
④ 一般用医薬品や受取機の管理実績
（不良品の確認、衛生状況、受取機の機能、トラブル対応、補充回数/時刻
⑤ 購入者や購入希望者の意見を記入できるように、スマートフォンやPCなどの実証実験の購入におけるアンケートを実施する。

５．新技術等実証の実施期間及び実施場所

（１）実施期間

認定後、実証準備が整ってから６か月以内に開始し、実証開始から１か月後の日が属する月の末日まで

（２）実施場所

東京都練馬区春日町三丁目 29 番 8 号　たーとす薬局 ねりま春日町店

６．参加者等の具体的な範囲及び当該参加者等の同意の取得方法

（１）参加者等の範囲

① サービス提供 ；たーとす薬局 ねりま春日町店
② 一般用医薬品受取機の管理を行う薬剤師等
③ 一般用医薬品受取機から一般用医薬品を受け取る購入者
④ 実証実験の実施場所における管轄の保健所

（２）参加者等の同意の取得方法

① 一般用医薬品の販売者である「薬局」に対しては、本実証の内容及び一般用医薬品受取機の管理上の留意点について説明を行った上で同意を取得する。
② 一般用医薬品受取機の管理を行う薬剤師等に対しては、本実証の内容及び一般用医薬品受取機の管理上の留意点について説明を行った上で同意を取得する。
③ 購入者には、一般用医薬品受取機に実証実験中である旨を表示する。
（一般用医薬品受取機に実証実験であることを表示するとともに、同意されない購入者は薬局での対面販売に誘導する）
一般用医薬品受取機での一般用医薬品購入時に、スマートフォンやPCなど上で、実証実験であることと一般用医薬品受取機での購入意思があることを表示し同意を得る。
（一般用医薬品受取機からの一般用医薬品の受取に同意しなかった者や薬局での対面販売を希望する者は、実証実験の参加者には当たらない）
④ 管轄の保健所には、本実証の内容及び一般用医薬品の適正管理の留意点について説明を行った上で同意を取得する。

７．法第２条第３項第２号に規定する規制について規定する法律及び法律に基づく命令の規定

○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（抄）

（開設の許可）

第四条 薬局は、その所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第七条第四項並びに第十条第一項（第三十八条第一項並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）及び第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）において同じ。）の許可を受けなければ、開設してはならない。

２ 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
二 その薬局の名称及び所在地
三 その薬局の構造設備の概要
四 その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要
五 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
六 次条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

３ 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一 その薬局の平面図
二 第七条第一項ただし書又は第二項の規定により薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させる場合にあつては、その薬局の管理者の氏名及び住所を記載した書類
四 その薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては、次のイ及びロに掲げる書類
イ その薬局において販売し、又は授与する医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品に係る厚生労働省令で定める区分を記載した書類
ロ その薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して要指導医薬品（その適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要な要指導医薬品として、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する要指導医薬品（以下「特定要指導医薬品」という。）を除く。）又は一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあつては、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
五 その他厚生労働省令で定める書類
４ 第一項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

（許可の基準）
第五条 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。
一 その薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
二 その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

（薬局の管理）
第七条 薬局開設者が薬剤師（薬剤師法第八条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下この項及び次項、第二十八条第二項、第三十一条の二第二項、第三十五条第一項並びに第四十五条において同じ。）であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。
２ 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。
３ 薬局の管理者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。
４ 薬局の管理者（第一項の規定により薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。次条第一項及び第三項において同じ。）は、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

（休廃止等の届出）
第十条 薬局開設者は、その薬局を廃止し、休止し、若しくは休止した薬局を再開したとき、又はその薬局の管理者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならない。
２ 薬局開設者は、その薬局の名称その他厚生労働省令で定める事項を変更しようとするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならない。

（医薬品の販売業の許可）

第二十四条 薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列（配置することを含む。以下同じ。）してはならない。ただし、医薬品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した医薬品を薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に、医薬品の製造業者がその製造した医薬品を医薬品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときは、この限りでない。

２ 前項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

（一般用医薬品の販売に従事する者）

第三十六条の九 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、一般用医薬品につき、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者に販売させ、又は授与させなければならない。

一 第一類医薬品 薬剤師

二 第二類医薬品及び第三類医薬品 薬剤師又は登録販売者

（一般用医薬品に関する情報提供等）

第三十六条の十 薬局開設者又は店舗販売業者は、第一類医薬品の適正な使用のため、第一類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて必要な情報を提供させなければならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

２ 薬局開設者又は店舗販売業者は、前項の規定による情報の提供を行わせるに当たつては、当該薬剤師に、あらかじめ、第一類医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。

３ 薬局開設者又は店舗販売業者は、第二類医薬品の適正な使用のため、第二類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させるよう努めなければならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

４ 薬局開設者又は店舗販売業者は、前項の規定による情報の提供を行わせるに当たつては、当該薬剤師又は登録販売者に、あらかじめ、第二類医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させるよう努めなければならない。

５ 薬局開設者又は店舗販売業者は、一般用医薬品の適正な使用のため、その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させなければならない。

６ 第一項の規定は、第一類医薬品を購入し、又は譲り受ける者から説明を要しない旨の意思の表明があつた場合（第一類医薬品が適正に使用されると認められる場合に限る。）には、適用しない。

（指定濫用防止医薬品に関する情報提供等）

第三十六条の十一 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、次に掲げる医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）であつて、その濫用をした場合に中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚を生ずるおそれがあり、その防止を図る必要

がある医薬品として厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する医薬品（以下「指定濫用防止医薬品」という。）の適正な使用のため、指定濫用防止医薬品を販売し、若しくは授与し、又は配置する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて必要な情報を提供させなければならない。ただし、薬局開設者又は店舗販売業者にあつては、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

一　薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて製造し、当該薬局において直接需要者に販売し、又は授与する医薬品（体外診断用医薬品を除き、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しない医薬品に限る。）

二　要指導医薬品

三　一般用医薬品

2　薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、前項の規定による情報の提供を行わせるに当たつては、当該薬剤師又は登録販売者に、あらかじめ、指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。

3　薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、指定濫用防止医薬品ごとに厚生労働省令で定める数量を超えて指定濫用防止医薬品を販売し、若しくは授与し、又は厚生労働省令で定める年齢に満たない者に指定濫用防止医薬品を販売し、若しくは授与してはならない。ただし、次の各号のいずれかに掲げるとき（配置販売業者にあつては、第二号に掲げるとき）は、この限りでない。

二 その薬局若しくは店舗において又は配置販売によつて指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が厚生労働省令で定める年齢以上の者その他厚生労働省令で定める者である場合において、その薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、対面等により、第一項本文の規定による情報の提供を行わせるとき。

4　薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、第一項本文の規定による情報の提供ができない場合その他指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の適正な使用を確保することができないと認められる場合には、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与してはならない。

（販売方法等の制限）

第三十七条 薬局開設者又は店舗販売業者は店舗による販売又は授与以外の方法により、配置販売業者は配置以外の方法により、それぞれ医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

第五十七条の二 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。

3　薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに、陳列しなければならない。

4　薬局開設者又は店舗販売業者は、指定濫用防止医薬品を陳列する場合には、指定濫用防止医薬品の適正な使用を確保するよう、厚生労働省令で定めるところにより、陳列しなければならない。

○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施行規則（抄）

（開設の申請）

第一条の二 法第四条第二項の申請書は、様式第一によるものとする。

２　法第四条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
一　通常の営業日及び営業時間
二　薬剤師不在時間（開店時間（営業時間のうち特定販売（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。第四項第二号ヘ、第十四条の二、第十四条の三第一項及び第二項、第十五条の六、第百五十八条の十第一項及び第三項、第二百十八条の三、別表第一の二第二並びに別表第一の三において同じ。）の販売又は授与をいう。以下同じ。）のみを行う時間を除いた時間をいう。以下同じ。）のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間をいう。以下同じ。）の有無
三　相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
四　特定販売の実施の有無
五　健康サポート薬局（患者が継続して利用するために必要な機能及び個人の主体的な健康の保持増進への取組を積極的に支援する機能を有する薬局をいう。以下同じ。）である旨の表示の有無
３　法第四条第三項第四号イの厚生労働省令で定める区分は、次のとおりとする。
四　第一類医薬品
五　指定第二類医薬品（第二類医薬品のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものをいう。以下同じ。）
六　第二類医薬品（指定第二類医薬品を除く。次項第二号ニ及び第十五条の六第三号において同じ。）
七　第三類医薬品
４　法第四条第三項第四号ロの厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
一　特定販売を行う際に使用する通信手段
二　次のイからヘまでに掲げる特定販売を行う医薬品の区分
ロ　第一類医薬品
ハ　指定第二類医薬品
ニ　第二類医薬品
ホ　第三類医薬品
三　特定販売を行う時間及び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
四　特定販売を行うことについての広告に、法第四条第二項の申請書に記載する薬局の名称と異なる名称を表示するときは、その名称
五　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をするときは、主たるホームページアドレス及び主たるホームページの構成の概要
六　都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第六項、第六条第一項及び第十五条の六第四号において同じ。）又は厚生労働大臣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（その薬局の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。）
５　法第四条第三項第五号の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げるとおりとする。
一　法人にあつては、登記事項証明書
二　薬局の管理者（法第七条第一項の規定によりその薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。次号を除き、以下同じ。）の週当たり勤務時間数（一週間当たりの通常の勤務時間数をいう。以下同じ。）並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載した書類
三　法第七条第一項ただし書又は第二項の規定により薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させる場合にあつては、その薬局の管理者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬局の管理者に対する使用関係を証する書類
四　薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者

を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の別、週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は法第三十六条の八第二項の規定による登録（以下「販売従事登録」という。）の登録番号及び登録年月日を記載した書類
五 薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬剤師又は登録販売者に対する使用関係を証する書類
六 一日平均取扱処方箋数（薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和三十九年厚生省令第三号）第一条第一項第二号に規定する一日平均取扱処方箋数をいう。以下同じ。）を記載した書類
七 放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）第一条第一号に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。）を取り扱おうとするとき（厚生労働大臣が
定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱おうとするときを除く。）は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類
八 その薬局において医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあつては、その業務の種類を記載した書類
九 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下この号において同じ。）に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書
十 健康サポート薬局である旨の表示をするときは、その薬局が、健康サポート薬局に関して厚生労働大臣が定める基準に適合するものであることを明らかにする書類

（特定販売の方法等）
第十五条の六 薬局開設者は、特定販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。
一 当該薬局に貯蔵し、又は陳列している要指導医薬品（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を販売し、又は授与すること。
二 特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、別表第一の二及び別表第一の三に掲げる情報を、見やすく表示すること。
三 特定販売を行うことについて広告をするときは、要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示すること。
四 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をするときは、都道府県知事及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行うこと。

（指定第二類医薬品の販売等）
第十五条の七 薬局開設者は、指定第二類医薬品を販売し、又は授与する場合は、当該指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が別表第一の二第二の七に掲げる事項を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならない。

第十六条 法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
一 薬局開設者の氏名（薬局開設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の氏名を含む。）又は住所
二 薬局の構造設備の主要部分
三 通常の営業日及び営業時間
四 薬局の管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数
五 薬局の管理者以外の当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者の氏名又は週当たり勤務時間数

六 放射性医薬品を取り扱うときは、その放射性医薬品の種類
七 当該薬局において併せ行う医薬品の販売業その他の業務の種類
八 当該薬局において販売し、又は授与する医薬品の第一条の二第三項各号に掲げる区分（特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合を除く。）
２ 法第十条第一項の規定による届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。ただし、前項第四号の薬局の管理者が再教育研修命令を受けた者であるときは、薬剤師法第八条の二第三項の再教育研修修了登録証を提示し、又はその写しを添付するものとする。

第十六条の二 法第十条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
一 薬剤師不在時間の有無
二 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
三 特定販売の実施の有無
四 第一条の二第四項各号に掲げる事項
五 健康サポート薬局である旨の表示の有無
２ 法第十条第二項の規定による届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。
３ 当該薬局において新たに特定販売を行おうとする場合にあつては、前項の届書には、第一条の二第四項各号に掲げる事項を記載した書類を添えなければならない。

（一般用医薬品の販売等）
第百五十九条の十四 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第36条の9の規定により、第一類医薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局、店舗又は区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。
一法第36条の10第1項（同条第7項において準用する場合を含む。）の規定による情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問がないことを確認した後に、販売し、又は授与させること。
二当該第一類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、法第36条の10第5項（同条第7項において準用する場合を含む。）の規定による情報の提供を行つた後に、当該第一類医薬品を販売し、又は授与させること。
三当該第一類医薬品を販売し、又は授与した薬剤師の氏名、当該薬局又は店舗の名称及び当該薬局、店舗又は配置販売業者の電話番号その他連絡先を、当該第一類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。
２薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第36条の9の規定により、第二類医薬品又は第三類医薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局、店舗又は区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に販売させ、又は授与させなければならない。
一当該第二類医薬品又は第三類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、法第36条の10第5項（同条第7項において準用する場合を含む。）の規定による情報の提供を行つた後に、当該第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与させること。
二当該第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与した薬剤師又は登録販売者の氏名、当該薬局又は店舗の名称及び当該薬局、店舗又は配置販売業者の電話番号その他連絡先を、当該第二類医薬品又は第三類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

（一般用医薬品に係る情報提供の方法等）
第百五十九条の十五 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一 当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十四号若しくは第二条第十三号に規定する情報を提供するための設備がある場所若しくは同令第一条第一項第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。次条において同じ。）において行わせること。
二 当該第一類医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該第一類医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該第一類医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該第一類医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該第一類医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。
三 当該一般用医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供を行わせること。
四 当該第一類医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。
五 情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問の有無について確認させること。
六 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。
七 当該情報の提供を行つた薬剤師の氏名を伝えさせること。
２ 法第三十六条の十第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
一 当該第一類医薬品の名称
二 当該第一類医薬品の有効成分の名称及びその分量
三 当該第一類医薬品の用法及び用量
四 当該第一類医薬品の効能又は効果
五 当該第一類医薬品に係る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
六 その他当該第一類医薬品を販売し、又は授与する薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項
３ 法第三十六条の十第一項の厚生労働省令で定める方法は、同項に規定する電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。
４ 法第三十六条の十第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
一 年齢
二 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
三 性別
四 症状
五 前号の症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容
六 現にかかつている他の疾病がある場合は、その病名
七 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数
八 授乳しているか否かの別
九 当該第一類医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
十 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかつたことがあるか否かの別並びにかかつたことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況
十一 その他法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を行うために確認が必要な事項

第百五十九条の十六 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十第三項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせるよう努めなければならない。
一 当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所において行わせること。
二 前条第二項各号に掲げる事項について説明を行わせること。この場合において、同項各号

中「第一類医薬品」とあるのは「第二類医薬品」と、同項第六号中「薬剤師」とあるのは「薬剤師又は登録販売者」と読み替えて適用する。

三 当該第二類医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該第二類医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該第二類医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該第二類医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該第二類医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。

四 当該一般用医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供を行わせること。

五 当該第二類医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。

六 情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問の有無について確認させること。

七 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。

八 当該情報の提供を行つた薬剤師又は登録販売者の氏名を伝えさせること。

２ 法第三十六条の十第四項の厚生労働省令で定める事項は、前条第四項各号に掲げる事項とする。この場合において、同項第九号中「第一類医薬品」とあるのは「第二類医薬品」と、同項第十一号中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第三項」と読み替えて適用する。

第百五十九条の十七 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十第五項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせなければならない。

一 第一類医薬品の情報の提供については、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせること。

二 第二類医薬品又は第三類医薬品の情報の提供については、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせること。

三 当該一般用医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。

四 当該一般用医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該一般用医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該一般用医薬品の適正な使用のために必要な情報を、その薬局若しくは店舗において当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた当該一般用医薬品を使用する者の状況に応じて個別に提供させること。

五 当該一般用医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供を行わせること。

六 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。

七 当該情報の提供を行つた薬剤師又は登録販売者の氏名を伝えさせること。

２ 薬局開設者又は店舗販売業者は、一般用医薬品の特定販売を行う場合においては、当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた当該一般用医薬品を使用する者が法第三十六条の十第五項の規定による情報の提供を対面又は電話により行うことを希望する場合は、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、対面又は電話により、当該情報の提供を行わせなければならない。

（指定濫用防止医薬品に関する情報提供の方法等）

第百五十九条の十八の二 薬局開設者は、法第三十六条の十一第一項の規定による情報の提供を、第百五十八条の十第一項の規定により読み替えて適用される第百五十八条の八第一項

（第六号に係る部分を除く。）に掲げる方法のほか、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一 当該薬局の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十四号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。）において行わせること

二 当該指定濫用防止医薬品を濫用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがあることその他の当該指定濫用防止医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該指定濫用防止医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること

三 情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問の有無について確認させること

3 第一類医薬品における第一項の規定の適用については、同項本文中「薬局開設者」とあるのは「薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者」と、「第百五十八条の十第一項の規定により読み替えて適用される第百五十八条の八第一項（第六号に係る部分を除く。）」とあるのは「第百五十九条の十五第一項各号（第百五十九条の十八において読み替えて準用する場合を含む。）」と、「薬局に」とあるのは「薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域に」と、「又は授与」とあるのは「若しくは授与又は配置販売」と、「薬剤師」とあるのは「薬剤師又は登録販売者」と、同項第一号中「薬局の」とあるのは「薬局若しくは店舗の」と、「に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。）」とあるのは「若しくは第二条第十三号に規定する情報を提供するための設備がある場所又は同令第一条第一項第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。）又は当該区域における医薬品を配置する場所」とする。

4 第二類医薬品及び第三類医薬品における第一項の規定の適用については、同項本文中「薬局開設者」とあるのは「薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者」と、「第百五十八条の十第一項の規定により読み替えて適用される第百五十八条の八第一項（第六号に係る部分を除く。）に掲げる方法のほか、次」とあるのは「次」と、「薬局に」とあるのは「薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域に」と、「又は授与」とあるのは「若しくは授与又は配置販売」と、「薬剤師」とあるのは「薬剤師又は登録販売者」と、同項第一号中「薬局の」とあるのは「薬局若しくは店舗の」と、「に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。）」とあるのは「若しくは第二条第十三号に規定する情報を提供するための設備がある場所又は同令第一条第一項第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。）又は当該区域における医薬品を配置する場所」とする。

第百五十九条の十八の三 法第三十六条の十一第一項の厚生労働省令で定める事項は、第百五十八条の八第二項に定める事項のほか、指定濫用防止医薬品の濫用をした場合における保健衛生上の危害の発生のおそれがある旨とする。

2 要指導医薬品における前項の規定の適用については、同項中「第百五十八条の八第二項」とあるのは「第百五十八条の十二第二項各号」とする。

3 第一類医薬品における第一項の規定の適用については、同項中「第百五十八条の八第二項」とあるのは「第百五十九条の十五第二項各号（第百五十九条の十八において読み替えて準用する場合を含む。）」とする。

4 第二類医薬品及び第三類医薬品における第一項の規定の適用については、「事項は、第百五十八条の八第二項に定める事項のほか」とあるのは「事項は」とする。

第百五十九条の十八の四 法第三十六条の十一第一項の厚生労働省令で定める方法は、同項に規定する電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。

第百五十九条の十八の五 法第三十六条の十一第二項の厚生労働省令で定める事項は、第百五

十八条の十第一項の規定により読み替えて適用される第百五十八条の八第四項各号に掲げる事項のほか、次のとおりとする。
一 その薬局において指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が次条第二項に規定する年齢に満たない者である場合は当該者の氏名
二 当該指定濫用防止医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の当該指定濫用防止医薬品及び当該指定濫用防止医薬品以外の指定濫用防止医薬品の購入又は譲受けの状況
三 当該指定濫用防止医薬品をその薬局において購入し、又は譲り受けようとする者が、次条第一項の数量を超えて当該指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合はその理由
四 当該指定濫用防止医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項
五 その他法第三十六条の十一第一項の規定による情報の提供を行うために確認が必要な事項
3 第一類医薬品における第一項の規定の適用については、同項本文中「第百五十八条の十第一項の規定により読み替えて適用される第百五十八条の八第四項各号」とあるのは「第百五十九条の十五第四項各号（第百五十九条の十八において読み替えて準用する場合を含む。）」と、同項第一号及び第三号中「薬局において」とあるのは「薬局若しくは店舗において又は配置販売によつて」とする。
4 第二類医薬品及び第三類医薬品にあつては、第一項各号に掲げる事項のほか、年齢及び他の薬剤又は医薬品の使用の状況を確認させることとし、同項の規定の適用については、同項本文中「第百五十八条の十第一項の規定により読み替えて適用される第百五十八条の八第四項各号に掲げる事項のほか、次」とあるのは「次」と、同項第一号及び第三号中「薬局において」とあるのは「薬局若しくは店舗において又は配置販売によつて」とする。

第百五十九条の十八の六 法第三十六条の十一第三項の厚生労働省令で定める数量は、指定濫用防止医薬品の適正な使用のために必要と認められる数量として厚生労働大臣が定める数量とする。
2 法第三十六条の十一第三項本文及び第二号の厚生労働省令で定める年齢は、十八歳とする。
3 法第三十六条の十一第三項第二号の厚生労働省令で定める者は、前項の年齢に満たない者であつて、第一項の数量の範囲内でその薬局若しくは店舗において又は配置販売によつて当該指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者とする。

第百五十九条の十八の七 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与する場合においては、次に掲げる手順を記載した指定濫用防止医薬品販売等手順書（次項において「指定濫用防止医薬品販売等手順書」という。）を作成しなければならない。
一 販売又は授与の方法に関する手順
二 指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者への第百五十九条の十八の二の規定による情報提供及び第百五十九条の十八の五第一項各号に掲げる事項に関する確認に関する手順
三 陳列に関する手順
四 前条第一項の数量を超えて指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合、当該数量以下の数量の指定濫用防止医薬品を頻繁に購入し、又は譲り受けようとする場合であつて適正な使用を確保することができないと認められる場合その他これに類する場合の対応に関する手順
五 その他適正な販売又は授与に関し必要と考えられる事項に関する手順
2 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与する場合においては、当該薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、指定濫用防止医

薬品販売等手順書に基づき、適正な方法により指定濫用防止医薬品の販売又は授与に係る業務を行わせなければならない。

（一般用医薬品の陳列）

第二百十八条の四　薬局開設者又は店舗販売業者は、法第五十七条の二第三項の規定により、一般用医薬品を次に掲げる方法により陳列しなければならない。

一　第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

二　指定第二類医薬品を陳列する場合には、薬局等構造設備規則第一条第一項第十四号又は第二条第十三号に規定する情報を提供するための設備から七メートル以内の範囲に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。

三　第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように陳列すること。

（指定濫用防止医薬品の陳列）

第二百十八条の五　薬局開設者及び店舗販売業者は、法第五十七条の二第四項の規定により、指定濫用防止医薬品（第二類医薬品又は第三類医薬品に限る。）を次に掲げるいずれかの方法により陳列しなければならない。

一　指定濫用防止医薬品陳列区画（薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号ロに規定する指定濫用防止医薬品陳列区画をいう。）の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

二　薬局等構造設備規則第一条第一項第十四号又は第二条第十三号に規定する情報を提供するための設備から七メートル以内の範囲に陳列し、当該設備にその薬局又は店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を継続的に配置すること。

〇薬局等構造設備規則（抄）

（薬局の構造設備）

第一条　薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一　調剤された薬剤又は医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、薬局であることがその外観から明らかであること。

二　換気が十分であり、かつ、清潔であること。

三　当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。

四　面積は、おおむね一九・八平方メートル以上とし、薬局の業務を適切に行なうことができるものであること。

五　医薬品を通常陳列し、又は調剤された薬剤若しくは医薬品を交付する場所にあつては六〇ルツクス以上、調剤台の上にあつては一二〇ルツクス以上の明るさを有すること。

六　薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。以下同じ。）、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、開店時間（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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第十四条の三第一項に規定する開店時間をいう。以下同じ。）のう

ち、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。

七　冷暗貯蔵のための設備を有すること。

八　鍵のかかる貯蔵設備を有すること。

九　貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。

十二　第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。

イ　第一類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。

ロ　第一類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲（以下「第一類医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第一類医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

ハ　開店時間のうち、第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、第一類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。

十三　指定濫用防止医薬品（第二類医薬品又は第三類医薬品に限る。以下この条及び次条において同じ。）を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。

イ　指定濫用防止医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。

ロ　指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲（以下「指定濫用防止医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備を有すること。ただし、指定濫用防止医薬品を陳列しない場合又は指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲に情報を提供するための設備を置き、当該設備にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を継続的に配置する場合は、この限りでない。

ハ　開店時間のうち、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、指定濫用防止医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。

十四　次に定めるところに適合する医薬品、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第九条の四第一項、第四項及び第五項、第三十六条の四第一項、第四項及び第五項並びに第三十六条の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項並びに法第三十六条の十一第一項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。

ニ　第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。

ホ　指定第二類医薬品（施行規則第一条の二第三項第五号に規定する指定第二類医薬品をいう。以下同じ。）を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入

され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。

へ 指定濫用防止医薬品を陳列する場合には、指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲にあること。ただし、指定濫用防止医薬品陳列区画に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合又は鍵をかけた陳列設備に陳列する場合その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

十七 営業時間のうち、特定販売（施行規則第一条の二第二項第二号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみを行う時間がある場合には、都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）又は厚生労働大臣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を備えていること。

〇薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（抄）

（薬局の業務を行う体制）

第一条 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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

三 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が勤務していること。

四 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者が勤務していること。

十 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）第一条第一項第十四号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。次号において同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十四号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。次号において同じ。）の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。

十一 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において要指導医薬品又は第一類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所並びに第一類医薬品の情報の提供を行う場所の数で除して得た数が、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。

十四 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法第三十六条の四第一項、第四項及び第五項並びに第三十六条の六第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項並びに法第三十六条の十一第一項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務（医薬品の貯蔵及び要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う薬局にあつては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。

2 前項第十二号から第十四号までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次

に掲げる事項を含むものとする。
一 医薬品の使用に係る安全な管理（以下「医薬品の安全使用」という。）のための責任者の設置
二 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備
三 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定
四 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施（指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあつては、施行規則第百五十九条の十八の七に規定する指定濫用防止医薬品販売等手順書（以下「指定濫用防止医薬品販売等手順書」という。）の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。）
五 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施（指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあつては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。）
六 薬剤師不在時間がある薬局にあつては、薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
七 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のために必要となる情報の収集その他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

８．規制の特例措置の適用を受けようとする場合にあっては、当該規制の特例措置の内容
なし