

特区ワーキング提案者説明資料

令和6年7月30日

愛媛県今治市

高知県幡多郡黒潮町

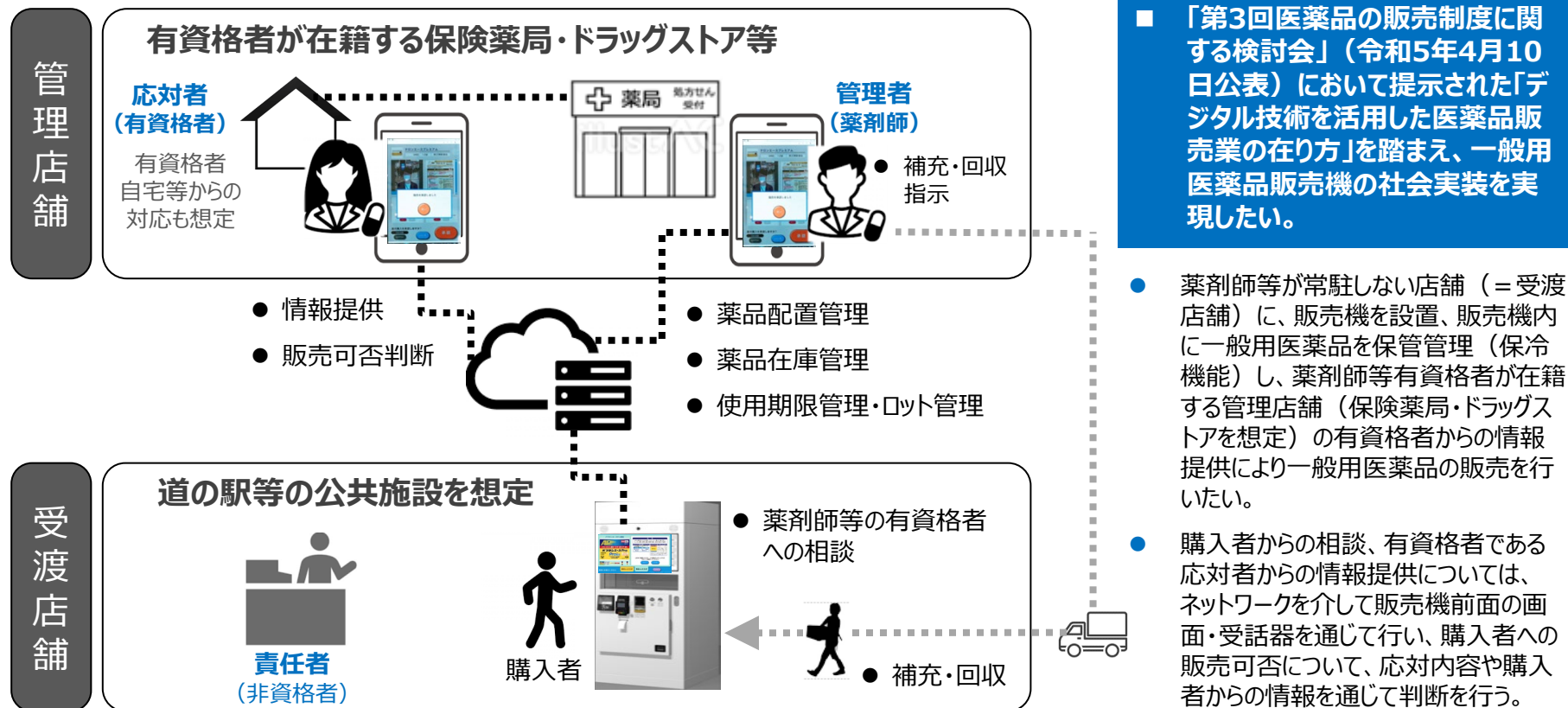
(共同提案者)

クオールホールディングス株式会社

株式会社バイシンク

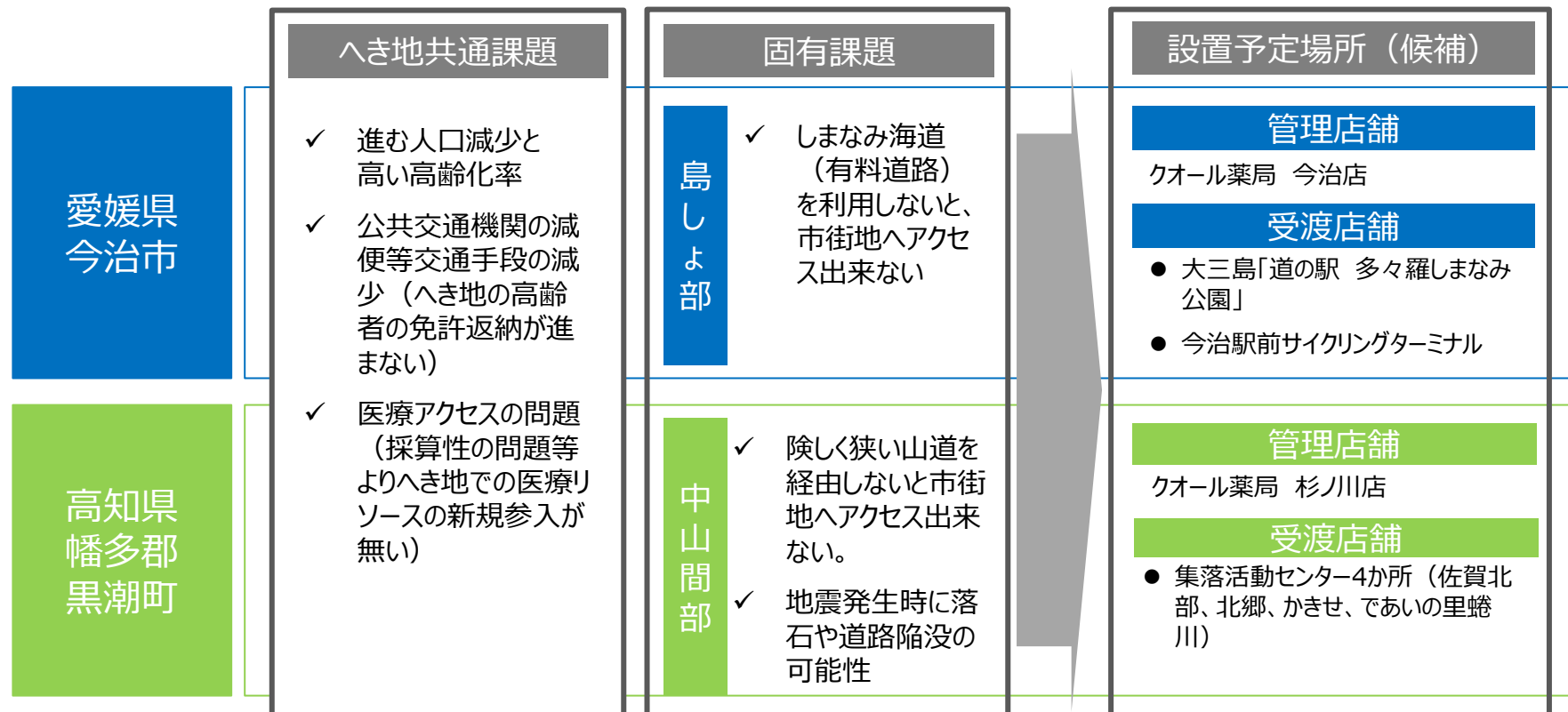
0. 本提案の骨子	2 頁
I. 地域が抱える深刻な地域・社会課題	5 頁
II. 規制・制度改革提案	10 頁
III. 根拠法令について	23 頁

0-1. 本提案にて実現したいこと



0. 本提案の骨子

0-2. 本提案の背景（提案自治体の地域課題）



0-3. 本提案内容の実現時の想定効果

愛媛県
今治市

大三島

「道の駅 多々羅しまなみ公園」

今治駅前サイクリングターミナル

高知県
幡多郡
黒潮町

集落活動センター

佐賀北部

北郷

かきせ

であいの里蜷川

- 一般用医薬品販売機設置による医療アクセス（有資格者へのオンライン活用の相談を含む）が容易になる。
 - 販売機設置地域住民のセルフメディケーションの推進に貢献することが出来る。
 - 販売機の表示について、多言語対応をしており、インバウンド等海外からの旅行者への対応が可能となる。
 - 災害時等に販売機内の一般用医薬品を、管理店舗の薬剤師等有資格者管理・指示の下、受渡店舗の責任者が販売機の施錠を解放することで、災害時備蓄医薬品としての機能を果たす。（非販売品として医療用医薬品の備蓄倉庫化することも検討）
 - Lアラートと連携して、災害時の避難所等の情報提供表示を行うことが可能な為、地域住民の方々への避難誘導情報の提供等を行うことに役立てることが出来る。（無停電装置及びバックアップ回線：LTE等の表示活用も今後想定）
- ※ 今治駅前サイクリングターミナルにおいては、へき地設置機器と市街地設置機との比較検証及び多言語対応機能の有用性チェックの為に設置の予定。

I . 地域が抱える深刻な地域・社会課題

I-1. 本提案の前提となる社会課題

離島・へき地における一般用医薬品の販売の課題

- 日本は多くの離島・へき地を抱え、これらの地域には、薬局・薬店のない地域、薬剤師が不在な地域も少なくない。同時に、過疎化等による高齢化、交通の不便さ等は共通の課題である。このような地域が改正薬事法のもと、安全かつ利便性の高い一般用医薬品提供及び適正使用を実現するためには、都市部と比較して有資格者の確保の難易度がより高いことが課題となる。

有資格者の確保の課題

- 厚生労働省により2021年8月1日に『2分の1ルール』を撤廃する省令が施行され、コンビニエンスストア等においても有資格者が勤務する一部の営業時間帯に医薬品を取り扱うことが出来るようになったが、有資格者不在の時間帯には医薬品の販売が出来ない。体調の不調を発症した消費者が、症状改善の為に一般用医薬品（OTC医薬品）を求めたとしても、有資格者を消費者の求める時間帯に確保出来ないという理由にて一般用医薬品を販売出来ないという、売り手側都合による不合理が生じている。



【図1】

コンビニエンスストアにおける医薬品販売の陳列棚と、有資格者不在時のシャッターが下りた状態



シャッターが下りた薬の陳列棚は、離島・へき地の地域に限らず、都市部においても散見されるケース

I-2. 地域における課題

- 提案自治体の各地における一般用医薬品供給の課題について、「ア.地理的な制約」「イ.時間的な制約」「ウ.言語的な制約」を挙げることが出来る。

ア. 地理的な制約

今治市

- 今治市は島しょ部地域を抱えている。今治市では、有人離島6島の全世帯（令和4年6月30日時点で吉海、宮窪、伯方、上浦、大三島、関前地域に住民票があり、現に住んでいる世帯）に対し、「しまなみ暮らし支援アンケート調査（R5.03）」を実施した。「問 日常生活用品（食料品など）の買い物において、あったら良いと思う取組は何ですか」に対し、「その他」の回答として、「通行料の補助や無料化」、「薬局やスーパーなどの新店舗」、「24時間営業の店」などが多く挙げられている。

【ご参考】

大三島IC～伯方IC間の料金

一般料金：470円

ETC平日料金：400円 ETC休日料金：240円

（大三島直近の規模の大きいドラッグストア：伯方島の「ザグザグ伯方店」）

大三島IC～今治北IC間の料金

一般料金：2,670円

ETC平日料金：1,540円 ETC休日料金：1,290円

今治市の交通支援策

しまなみの子どもを育む交通費助成（子ども世帯、保健医療、障がい児支援）

18歳以下の子どもがいる島しょ部（大島・伯方・大三島・関前地域）の世帯が負担したしまなみ海道通行料（ETCに限る）または関前発着の船舶乗船料について、1年間の交通費の2分の1（上限1万円）を助成。そのほか、妊産婦・乳幼児健診等にかかる交通費について定額助成。

国土交通省が本州四国連絡高速道路（神戸淡路門・瀬戸中央・西瀬戸の3自動車道）の全国共通料金制度を2024年度以降（中野貴衣 二宮京太郎）

本四3橋高速道 現行料金維持へ

国交省方針

も当面継続し、現行の料金水準を維持する方針を固めたことが21日、関係者の話で分かった。制度導入前よりも割安になっている料金水準が顕著に見通した。同制度は一般高速の料金水準を参考に設定。10年間の時限措置で、23年度が最終年度となっている。制度が導入される前は、橋梁きょうりょうなどの建設コストが反映された割高な料金だった。24年度以降の具体的な継続期間は今後決定する。

愛媛県を含む中国の8県2市は10月、斉藤鉄夫国交相に本州四国間の交通振興と経済発展のため現行料金の水準を維持するよう要望していた。

【図2】愛媛新聞報道(2023.12.22付)

I-2. 地域における課題

- 提案自治体の各地における医薬品供給の課題について、「ア.地理的な制約」「イ.時間的な制約」「ウ.言語的な制約」を挙げることが出来る。

ア. 地理的な制約

黒潮町

- 黒潮町中山間地域の集落においては、高齢化と人口減少の進展が著しく、安心して暮らし続けていくための機能をどのように維持していくかが大きな課題となっている。特に公共交通においては、人口減少による利用者の減少により、交通弱者が多数生じており、交通事業者の参入も見込めない状況にあり、医療リソースが遠くなっている。

【ご参考】黒潮町の人口（2024.06.30）

人口：9,990人 65歳以上の高齢人口比率46.72%



I-2. 地域における課題

- 提案自治体の各地における医薬品供給の課題について、「ア.地理的な制約」「イ.時間的な制約」「ウ.言語的な制約」を挙げることが出来る。

イ.時間的な制約

共通課題

- 休日夜間帯における体調不良者の対応について、軽症者であっても救急車両の利用を行なう住民の問題等（今治市においては軽症患者は搬送数全体の5割弱、黒潮町においても軽症者の割合は同様の傾向）の為、特に救急医療機関を持たない黒潮町においては、重篤な患者の生命の危険に繋がる危険性が高くなっている。
- 本課題については、提案地域固有の問題では無く、全国各地で起こっている問題でもある。

ウ.言語的な制約

共通課題

- 今治市においては、外国人人口が県内1位であり、全国市町村平均値より高い状況。黒潮町も高知県内で4位であり、医療対応等で多言語化が求められている。
- 両地域共に観光資源の開発が経済活動の根幹にあり、特にインバウンドの集客が重要な要素となっている。今治市においては、しまなみ海道が世界的に有名なサイクリングコース（JR今治駅前にはサイクリング客向けのサイクリングターミナルを設置）の存在があり、黒潮町ではホエールウォッチングやサーフィン等、豊富な海資源を観光に活用しており、医療面のサポートの充実が必要となっている。



【図4】

今治駅前サイクリングターミナル

Ⅱ．規制・制度改革提案

Ⅱ-1. 規制・制度改革提案名

■ デジタル技術を活用した販売機による一般用医薬品の遠隔販売

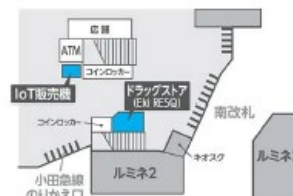
- 今回提案の島しょ部、中山間部の人口減少地域においては、採算性の問題から、有資格者を確保した上で、一般用医薬品を管理・販売する薬局・薬店の出店が難しい状況にある。有資格者による遠隔からの情報提供及び販売可否判断並びに、一般用医薬品の在庫・使用期限等の管理を可能とし、有資格者を置かない「いわゆる受渡店舗」による販売を可能としたい。

- 「第3回医薬品の販売制度に関する検討会」（令和5年4月10日公表）において提示された「デジタル技術を活用した医薬品販売業の在り方」を踏まえ、販売機の社会実装を想定した取り組みとして実施したい。

経済産業省 サンドボックス制度を活用した実証実施済

- 駅改札内におけるOTC販売機を用いた一般用医薬品販売の実証事業（実証事業申請者：大正製薬株式会社）において安全性は一定程度確保が可能と評価

- 実施場所：JR新宿駅 南改札内
- 実施期間：令和4年5月31日～同年8月31日
- OTC販売機から店舗を視認可能で、容易にOTC販売機から店舗へと誘導可能な場所に設置。
- OTC販売機と一体の店舗の営業時間中のみ、OTC販売機において販売。
- OTC販売機を通じて、購入希望者への確認を実施。店舗のPC等の情報端末上のシステムに通知され店舗の資格者が確認の上で販売しても問題ないと判断した場合に決済が可能。



【図5】



実証事業時のOTC販売機の設置見取り図と
OTC販売機実機

Ⅱ-2. 実施したいサービス事業の内容

- 令和4年にサンドボックス制度における実証に用いられたOTC販売機の改良版を各自治体に設置。デジタル技術を利用した有資格者（薬剤師・登録販売者）による情報提供の下、将来的には24時間365日の運用も見すえ、一般用医薬品（一類～三類までを想定）販売を前提に、受渡店舗による一般用医薬品の購入希望者への受渡を行なう。（以下の設置場所については今後調整を実施）

今治市

- **今治市島しょ部**において、大三島「道の駅 多々羅しまなみ公園」に販売機を設置。島しょ部における販売機利用による島民のセルフメディケーション推進の状況及び多言語機能の利用状況をモニタリングする。

大三島におけるOTC医薬品販売事情

「ローソン 今治大三島町宮浦店」

- 店舗で医薬品を販売する場合には、営業時間の半分以上で資格を持つ登録販売者が常駐することを定める「2分の1ルール」が障壁となっていたが、21年にルールが撤廃されたこともあり実現。しかしながら、登録販売員が確保出来たのは1名の為、勤務時間＝販売時間に制限がある状況。



- **今治駅前サイクリングターミナル**において、多言語表示インバウンド対応機能（日本来訪国の上位10言語：インバウンドカバー率90%以上）の利用効果についてモニタリングを実施。隣接に有資格者が在席するローソン今治駅前店が立地。



【図6】 今治市販売機設置場所（予定）

Ⅱ-2. 実施したいサービス事業の内容

- 令和4年にサンドボックス制度における実証に用いられたOTC販売機の改良版を各自治体に設置。デジタル技術を利用した有資格者（薬剤師・登録販売者）による情報提供の下、将来的には24時間365日の運用も見すえ、一般用医薬品（一類～三類までを想定）販売を前提に、受渡店舗による一般用医薬品の購入希望者への受渡を行なう。（以下の設置場所については今後調整を実施）

黒潮町

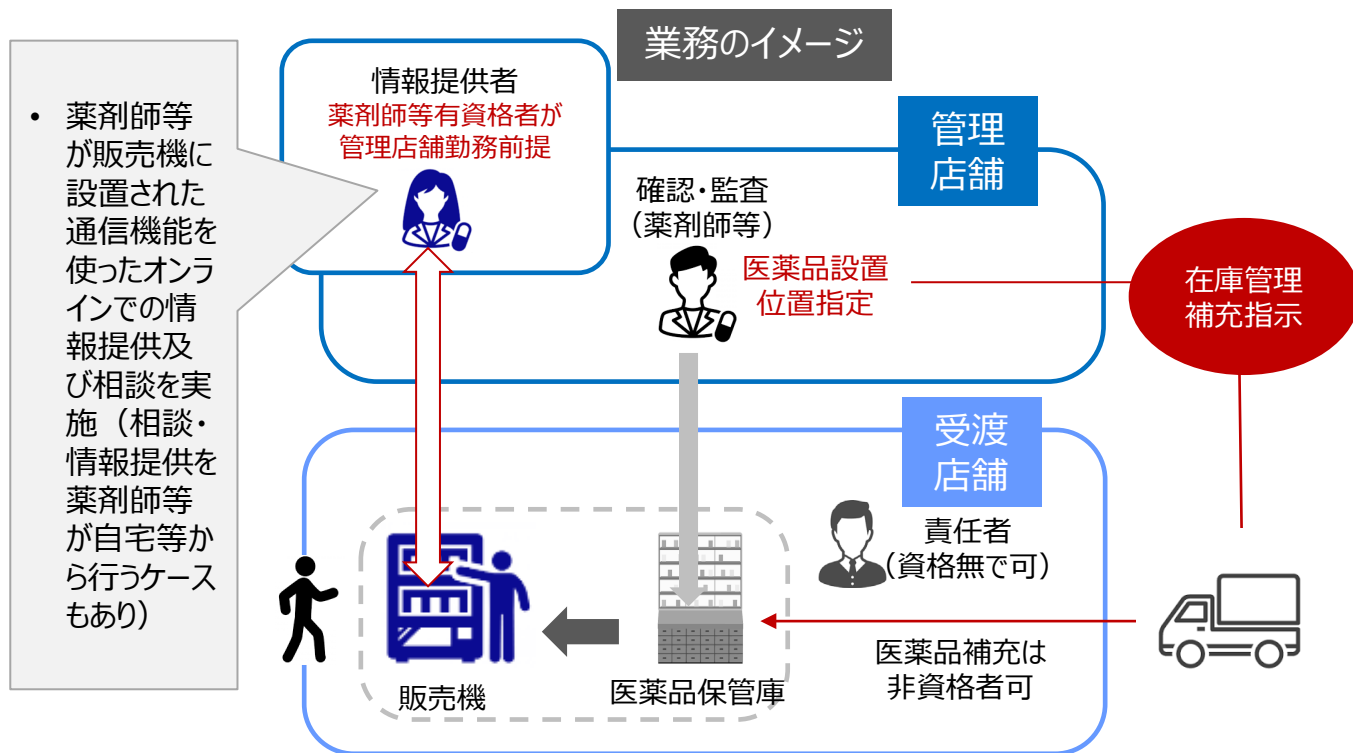
中山間部に居住する住民の「通いの場」となる集落活動センターに設置

- 「集落活動センター」とは、地域住民が主体となって、地域外からの人材も受け入れながら、小学校廃校跡地や集会所などを拠点に、それぞれの地域の課題やニーズに応じて、生活、福祉、産業、防災といった様々な活動に総合的に取り組む仕組み。現在、黒潮町には4つの集落活動センターが活動しており、中山間部地域住民の生活拠点。
- 南海トラフ起因の災害時には、海岸部に津波による大きな被害が発生する一方、中山間部においては、途中道路が崖くずれ等で通行不能な状態が想定され、集落の孤立化が懸念される。販売機内の一般用医薬品を指定管理者が開錠・解放することで、災害初段階において一般用医薬品の提供を可能に出来る。



【図7】黒潮町販売機設置場所（予定）

Ⅱ-3．実施したいサービス事業の基本的な考え方



【図8】デジタル技術を活用した販売機を用いた一般用医薬品の遠隔販売運用概念図

実現したいこと

- 薬剤師等が常駐しない店舗に、販売機を設置、医薬品を保管管理（保冷機能）し、購入者へ販売することとする。

管理店舗・受渡店舗・販売機

- 販売に関する責任及び在庫管理と医薬品の補充指示は、管理店舗の有資格者が責を負うこととする。
- 管理店舗は受渡店舗と同一県内とする。尚、服薬指導者は自宅等からの対応を可能とするが、顧客対応中は管理店舗に所属することとする。
- 受渡店舗に設置した販売機は24時間365日販売可能とすることを将来的には想定する。

Ⅱ-4．一般用医薬品の販売・受渡の管理

受渡店舗の責任者による一般用医薬品の管理の問題

- 受渡店舗に設置した販売機はネットワークを経由して管理店舗側にて一括管理される為、受渡店舗に設置した販売機の機器そのものの不具合についてのみ対応が必要となると想定している。

遠隔 管理 項目

- ✓ 一般用医薬品の使用期限・製造番号の単品管理を行うと同時に、販売機内の在庫管理（販売傾向管理）を行い、適正な製品が過不足なく、購入希望者に販売されるようにする。
- ✓ 遠隔により販売機前の購入希望者の動画をリアルタイムで監視しており、管理店舗の有資格者が承認操作を行わない限り、一般用医薬品の販売が出来ない。その為、未成年者の濫用目的の購入、販売機に対するイタズラ等への対応管理が可能となっている。

※販売機の設置に当たっては、陽光等の設置環境により一般用医薬品購入希望者の顔の認識の可否等の考慮を行うこととする。

機器が 備えている 管理 項目

- ✓ 一般用医薬品格納庫内の陽光からの遮閉、冷蔵庫機能により庫内温度管理を有し品質管理を行う。
- ✓ 事前に有資格者が指示した一般用医薬品が指示された棚位置へ配置されたかをカメラにて監視を実施しており、誤り配置は機器による警告で予防される。
- ✓ 一般用医薬品出庫の際、出庫指示した一般用医薬品が合致しているかの監視を行い。異なる場合には出庫停止、取り出し口のシャッターを閉じて受渡ミスを防止する。

Ⅱ-5．実施したいサービス事業の運用

今治市①

管理
店舗

クオール薬局今治店

愛媛県今治市北宝来町2丁目2-11

距離：約112m

受
渡
店
舗

今治駅前サイクリングターミナル

- 住所：今治市北宝来町二丁目甲773番地8
- 施設管理者：（一財）今治勤労福祉事業団
※（一社）しまなみジャパンが運営管理委託先として施設管理
- 営業時間：（3月～11月）8時～20時、（12月～2月）8時～18時※年中無休
- 管理体制：営業時間内は管理者常駐。

【図9】今治駅前サイクリングターミナルにおける販売機設置位置



- 管理店舗の至近距離にある為、不測の事態に有資格者が駆け付けられることより24時間稼働を想定したい。
- 人通りの多いトイレ横に設置したい。

Ⅱ-5．実施したいサービス事業の運用

今治市②

管理
店舗

クオール薬局今治店

愛媛県今治市北宝来町2丁目2-11

距離：約30km

受
渡
店
舗

道の駅 多々羅しまなみ公園

道の駅 多々羅しまなみ公園

○住所：今治市上浦町井口9180-2

○施設管理者：（株）しまなみ（※国家戦略特区の特例措置による「道の駅」設置者の民間拡大適用）

○営業時間：売店9時～17時（時期により10時～16時）ふれあい屋台市9時～16時

○管理体制：営業時間内は管理者常駐



- 人通りの多い場所に設置したい。
- 島しょ部にあり管理店舗からの距離がある為、当初は受渡店舗の責任者が在籍時にのみ運用を限定する。

Ⅱ-5．実施したいサービス事業の運用

黒潮町①

管理
店舗

クオール薬局杉ノ川店

高知県高岡郡津野町杉ノ川甲38-3

距離：約54km

受
渡
店
舗

集落活動センター佐賀北部

高知県幡多郡黒潮町拳ノ川46-1

人口：523人

高齢化率：51%

集落活動センターの管理者としては常勤していませんが、集落支援員が、町の会計年度任用職員として勤務しております。勤務形態は週4日勤務（8：30～17：15）です。



Ⅱ-5．実施したいサービス事業の運用

黒潮町②

管理
店舗

クオール薬局杉ノ川店

高知県高岡郡津野町杉ノ川甲38-3

距離：約81km

受
渡
店
舗

集落活動センター北郷

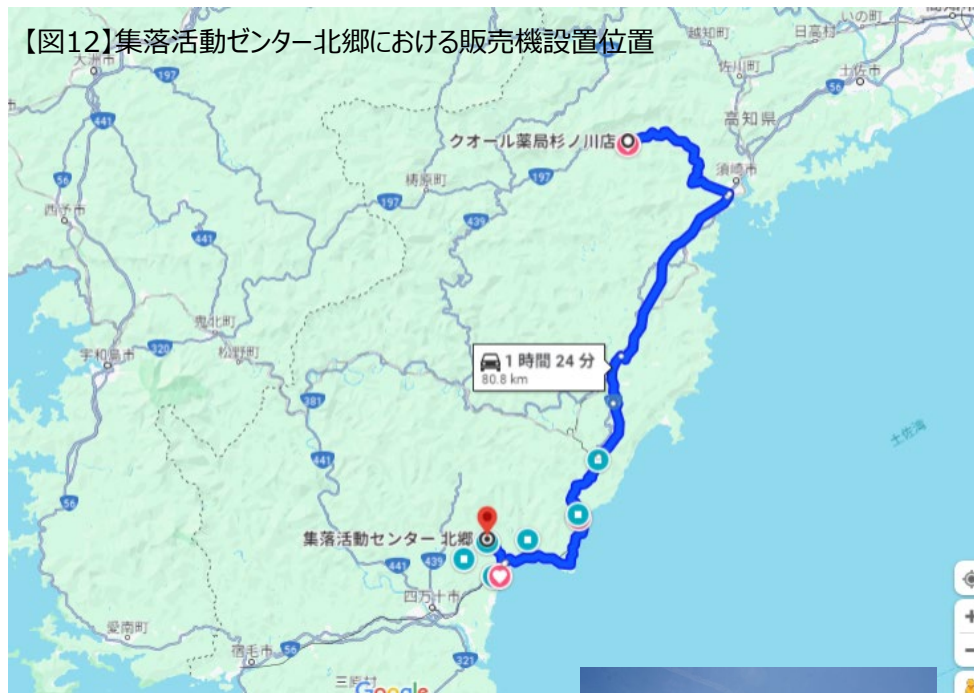
高知県幡多郡黒潮町加持川 8 5 0

人口：113人

高齢化率：61%

集落活動センターの管理者としては常勤していませんが、集落支援員が、町の会計年度任用職員として勤務しております。勤務形態は週4日勤務（8：30～17：15）です。

【図12】集落活動センター北郷における販売機設置位置



- 入口付近は道路等が狭い為、駐車場側（旧小学校の校庭）に面した場所に設置したい。
- 管理店舗から距離がある為、当初は受渡店舗の責任者が在籍時のみの運用を限定とする。



Ⅱ-5．実施したいサービス事業の運用

黒潮町③

管理
店舗

クオール薬局杉ノ川店

高知県高岡郡津野町杉ノ川甲38-3

距離：約86km

受
渡
店
舗

集落活動センターかきせ

高知県幡多郡黒潮町馬荷3 2 5 9

人口：292人、高齢化率：49.3%

集落活動センターの管理者としては常勤していませんが、集落支援員隊が、町の会計年度任用職員として勤務しております。勤務形態は週4日勤務（8：30～17：15）です。宿泊を受け入れている際は夜間も誰かが勤務しています。

【図13】集落活動センターかきせにおける販売機設置位置



- 宿泊可能な施設の為、宿泊者への
付帯サービスとして有益と考えます。
- 管理店舗から距離がある為、当初
は受渡店舗の責任者が在籍時の
みの運用を限定とする。



Ⅱ-5．実施したいサービス事業の運用

黒潮町④

管理
店舗

クオール薬局杉ノ川店

高知県高岡郡津野町杉ノ川甲38-3

距離：約75.4km

受
渡
店
舗

集落活動センターであいの里蜷川

高知県幡多郡黒潮町蜷川665

人口：238人、高齢化率：49.3%

集落活動センターの管理者としては常勤していませんが、集落支援員が、町の会計年度任用職員として勤務しております。週4日勤務（8：30～17：15）です。宿泊を受け入れている際は夜間も誰かが勤務しています。

【図14】集落活動センターであいの里蜷川における販売機設置位置



- 宿泊可能な施設の為、宿泊者への付帯サービスとして有益と考えます。
- 管理店舗から距離がある為、当初は受渡店舗の接帰任者が在籍時のみの運用を限定とする。



Ⅱ-6．販売機の機能等

【図15】汎用展開用改良型販売機



- 会計ユニットに関しては販売機右側に別筐体にて付設予定
- 薬剤師とのホットライン用電話機を販売機横に付設予定

販売機の機能と画面例

医薬品選択画面イメージ

- 症状等から商品を選択、または商品名からの選択が可能
- パッケージ6面の画像表示と服用法等の添付文章が表示され、年齢や適合等について問題が無いかを確認し回答する。



その他の機能

- 顔認証を活用した濫用防止チェック機能
- リアラート（災害情報共有システム）との連携により、災害時には医薬品を表示している画面より、災害情報画面に転換され、避難誘導等のガイダンス表示

薬剤師の運用画面

- 販売機設置のTVカメラの動画と、購入者の回答内容を参照し、「承認」ボタンを押下することで、会計処理が可能となる。



【図16】販売機操作画面例

Ⅲ．根拠法令について

Ⅲ. 根拠法令について

■ 必要な制度改革（根拠法令） 1/7

○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35年法律第145号）（抄）

（医薬品の販売業の許可）

第24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。

（店舗販売業の許可）

第26条 店舗販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事（その店舗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。次項及び第二十八条第四項において同じ。）が与える。

（店舗の管理）

第28条 店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない。

（一般用医薬品の販売に従事する者）

第36条の9 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

Ⅲ．根拠法令について

■ 必要な制度改革（根拠法令） 2/7

（一般用医薬品に関する情報提供等）

第36条の10 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。

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。

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36年厚生省令第1号）（抄）

（一般用医薬品の販売等）

第159条の14 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第三十六条の九の規定により、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 法第三十六条の十第一項（同条第七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った場合には、法第三十六条の十第五項（同条第七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。

Ⅲ. 根拠法令について

■ 必要な制度改革（根拠法令） 3/7

2 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第三十六条の九の規定により、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、法第三十六条の十第五項(同条第七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159条の15 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十三号若しくは第二条第十二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。

第159条の16 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。

Ⅲ. 根拠法令について

■ 必要な制度改革（根拠法令） 4/7

○薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）（抄）

（店舗販売業の店舗の構造設備）

第2条 店舗販売業の店舗の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 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、店舗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 当該店舗販売業以外の店舗販売業の店舗又は薬局の場所、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、おおむね一三・二平方メートル以上とし、店舗販売業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、又は交付する場所にあつては六〇ルクス以上の明るさを有すること。
- 六 開店時間のうち、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、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。ただし、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は、この限りでない。

八 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。

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 要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。

イ 要指導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 要指導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こと。ただし、要指導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、要指導医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導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。

Ⅲ．根拠法令について

■ 必要な制度改革（根拠法令） 5/7

十一 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、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 第一類医薬品陳列区画に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一般用医薬品を購入し、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。

十二 次に定めるところに適合する法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。

イ 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。

ロ 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。

ハ 指定第二類医薬品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一般用医薬品を購入し、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。

ニ 二以上の階に要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。

Ⅲ. 根拠法令について

■ 必要な制度改革（根拠法令） 6/7

十三 営業時間のうち、特定販売のみを行う時間がある場合には、都道府県知事(その店舗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)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。

○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39年厚生省令第3号）（抄）

（店舗販売業の業務を行う体制）

第2条 法第二十六条第四項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める店舗販売業の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基準は、次に掲げる基準とする。

- 一 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、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、当該店舗において薬剤師が勤務していること。
- 二 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、当該店舗において薬剤師又は登録販売者が勤務していること。

三 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、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から相談があつた場合に、法第三十六条の六第四項又は第三十六条の十第五項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。

四 当該店舗において、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店舗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第二条第十二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。第六号次号において同じ。)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二条第十二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。第六号次号において同じ。)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。

Ⅲ. 根拠法令について

■ 必要な制度改革（根拠法令） 7/7

五 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、当該店舗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店舗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。

六 法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、第三項及び第五項の規定による情報の提供その他の要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与の業務(要指導医薬品及び一般用医薬品の貯蔵並びに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(以下「要指導医薬品等の適正販売等」という。)を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修(特定販売を行う店舗にあつては、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。

