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

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「第百五十八条の十二第四項各号」と、同項第一号及び第三号中「薬局」とあるのは「薬局又は店舗」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。　（新設）

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。

（指定濫用防止医薬品販売等手順書等）

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。　（新設）

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。