5　法第三十条第四項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により配置販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

（準用）

第百四十九条　配置販売業者については、第二条及び第四条から第七条まで（同条第三号、第八号、第九号及び第十三号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは「配置販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十二号中「第一条第三項各号」とあるのは「第百四十八条第二項第八号イからニまで」と読み替えるものとする。

（区域管理者の業務及び遵守事項）

第百四十九条の二の二　法第三十一条の三第三項の区域管理者が行う区域の管理に関する業務は、次のとおりとする。

一　法第三十一条の五第一項第一号に規定する区域管理者が有する権限に係る業務

二　第百四十九条の四第二項の規定による帳簿の記載

2　法第三十一条の三第三項の区域管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その業務に関し配置員その他の従業者を監督し、医薬品その他の物品を管理し、その他その区域の業務につき、必要な注意をすること。

二　法第三十一条の三第二項の規定により配置販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを三年間保存すること。

（配置販売業者の法令遵守体制）

第百四十九条の十五　配置販売業者は、次に掲げるところにより、法第三十一条の五第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる区域管理者の権限を明らかにすること。

イ　区域内において配置販売に従事する配置員その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ　イに掲げるもののほか、区域の管理に関する権限

二　次に掲げる法第三十一条の五第一項第二号に規定する体制を整備すること。

イ　区域の管理に関する業務その他の配置販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、配置販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

ロ　配置販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

ハ　イ及びロに掲げるもののほか、配置販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の配置販売業者の業務の適正を確保するための体制

三　次に掲げる法第三十一条の五第一項第三号に規定する措置を講ずること。

イ　配置販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

ロ　薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。

（新設）

（準用）

第百四十九条　配置販売業者については、第二条及び第四条から第七条まで（同条第三号、第八号、第九号及び第十二号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十号中「医薬品の販売業」とあるのは「配置販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十一号中「第一条第三項各号」とあるのは「第百四十八条第二項第八号イからニまで」と読み替えるものとする。

（新設）

（新設）