

変更届書の添付書類等（医薬品医療機器等法関係）

変更届書は変更のあった日から30日以内に提出してください。ただし、薬局、店舗販売業においては、変更事項5、19～26に変更がある場合あらかじめ届け出る必要があります。

- ① 薬局、薬局製剤製造業、薬局製剤製造販売業、店舗販売業、卸売販売業、高度管理医療機器等販売業・貸与業

	変更事項（※1）	対象業種	添付書類（※2）
1	開設者（営業者）の氏名（※4）	局、局製、局販、店、卸、高度	個人の場合：戸籍謄本（戸籍の全部事項証明書）または戸籍抄本（戸籍の個人事項証明書） 法人の場合：登記事項証明書
2	開設者（営業者）の住所	局、局製、局販、店、卸、高度	個人の場合：添付書類なし 法人の場合：登記事項証明書
3	薬事に関する業務に責任を有する役員（法人の場合）	局、局製、局販、店、卸、高度	<ul style="list-style-type: none"> ・登記事項証明書 ・精神の機能の障害に関する医師の診断書（新たに役員となった者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合に限る）
4	薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名（法人の場合）	局、局製、局販、店、卸、高度	戸籍謄本（戸籍の全部事項証明書）または戸籍抄本（戸籍の個人事項証明書）
5	薬局・店舗又は営業所の名称（※4）	局、局製、局販、店、卸、高度	なし
6	薬局・店舗又は営業所の構造設備（※6）	局、局製、店、卸、高度	変更前後の平面図、構造設備図
7	管理者	局、局製、局販、店、卸、高度	変更後の管理者について次の書類が必要 <ul style="list-style-type: none"> ・雇用（勤務）証明書（※3）（雇用契約書原本を提示の上、その写し提出でも可） ・資格を証する書類（原本又は写し） 店舗販売業にあっては、管理者が登録販売者の場合、次の書類も必要 <ul style="list-style-type: none"> ・実務又は業務経験を証明する書類
8	管理者の週当たり勤務時間数	局、店	（営業時間中、一般用医薬品を販売しない時間がある店舗等、場合によって勤務体制表を求めることがあります。）
9	管理者の氏名	局、局製、局販、店、卸、高度	戸籍謄本（戸籍の全部事項証明書）または戸籍抄本（戸籍の個人事項証明書）
10	管理者の住所	局、局製、局販、店、卸、高度	なし
11	その他の資格者	局、店	変更後に追加された資格者について次の書類が必要 <ul style="list-style-type: none"> ・雇用（勤務）証明書（※3）（雇用契約書原本を提示の上、その写し提出でも可） ・資格を証する書類（原本又は写し） 注）追加になった資格者の週当たり勤務時間数を明記すること （営業時間中、一般用医薬品を販売しない時間がある店舗等、場合によって勤務体制表やローテーション表の提示を求めることがあります。）
12	その他資格者の週当たり勤務時間数	局、店	なし
13	その他資格者の氏名	局、店	戸籍謄本（戸籍の全部事項証明書）または戸籍抄本（戸籍の個人事項証明書）（提示）

14	販売・授与する医薬品の区分	局、店	なし
15	通常の営業日・営業時間	局、店	なし
16	放射性医薬品の種類	局、卸	新たに取り扱う場合は貯蔵設備の概要
17	許可の別（※4）	高度	なし
18	併せ行うその他の業務の種類	局、店、卸	なし
19	相談時・緊急時の連絡先	局、店、卸	なし
20	特定販売の実施の有無	局、店	新たに特定販売を行う場合は、特定販売に関する事項も届け出ること（※5）
21	特定販売を行う際に使用する通信手段（※5）	局、店	なし
22	特定販売を行う医薬品の区分（※5）	局、店	なし
23	特定販売を行う時間・営業時間のうち特定販売のみを行う時間（※5）	局、店	なし
24	特定販売の広告に正式名称と異なる名称を表示する場合はその名称（※5）	局、店	なし
25	特定販売の広告を行う主たるホームページアドレス（※5）	局、店	なし
26	特定販売のみを行う時間がある場合は適切な監督に必要な設備の概要（※5）	局、店	なし

[対象業種] 局：薬局 局製：薬局製剤製造業 局販：薬局製剤製造販売業

店：店舗販売業 卸：卸売販売業 高度：高度医療機器等販売業・貸与業

②管理医療機器販売業・貸与業

変更事項（※1）	添付書類（※1）
営業者の氏名	なし
営業者の住所	なし
薬事に関する業務に責任を有する役員（法人の場合）	なし
管理者	変更後の管理者について次の書類が必要 ・雇用（勤務）証明書（※3） （雇用契約書原本を提示の上、その写し提出でも可） ・資格を証する書類（原本又は写し）
管理者の氏名または住所	なし
営業所の名称	なし
構造設備の主要部分（※6）	変更前後の平面図、構造設備図
併せ行うその他の業務の種類	なし
業務の種別	なし

- ※1 営業者名義変更及び営業所の移転の場合は変更ではなく新規申請が必要です。事前にご相談ください。
- ※2 添付書類（診断書以外）のうち、岡山市保健所へ一度提出をしたことがあるものについて、添付を省略する場合は、変更届書の「備考」欄に必要事項（省略する書類の名称、省略する書類を提出した薬局等の所在地、名称、許可番号、届出等の年月日）を記載してください。
- ※3 開設者（営業者）自らが管理（従事）する場合は添付不要です。
- ※4 ①の変更事項1、5、17に変更があったときは、許可証書換え交付申請をすることができます。
〔必要書類等〕
- ・許可証書換え交付申請書
 - ・現在の許可証
 - ・手数料2, 100円
- ※5 特定販売を新たに行う場合に必要な届出事項は、変更事項の21～26です。
- ※6 大幅に構造を変更した場合は新規許可が必要になる場合がありますので、事前にご相談ください。

【問い合わせ先】

岡山市保健所衛生課医薬安全係

〒700-8546 岡山市北区鹿田町1丁目1番1号 岡山市保健福祉会館2階

TEL：086-803-1260 FAX：086-803-1757