

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、19～28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 対象業態：薬局（局）、薬局製剤製造業（局製）、薬局製剤製造販売業（局販）、店舗販売業（店）、卸売販売業（卸）、高度管理医療機器等販売業・貸与業（高度）

| | 変更事項（※1） | 対象業種 | 添付書類（※2） |
|----|------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 開設者（営業者）の氏名（※3） | 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）（※4） | 局、局製、局販、店、卸、高度 | <ul style="list-style-type: none"> ・登記事項証明書 ・(必要な場合)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り必要) |
| 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（※3） | 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（※5） | 局、局製、店、卸、高度 | <ul style="list-style-type: none"> ・変更前後の平面図、構造設備図 ・無菌調剤室を共同利用により利用する場合にあっては、契約書の写し |
| 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（※6） (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） 店舗販売業で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"> ・業務従事証明書・実務従事証明書及び勤務状況報告書 |
| 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（※6） (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られます。） |
| 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（※3） | 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（有→無）の場合 特定販売に関する事項 |
| 21 | 特定販売を行う際に使用する通信手段（※7） | 局、店 | 特定販売に関する事項（必要に応じて） |
| 22 | 特定販売を行う医薬品の区分（※7） | 局、店 | 特定販売に関する事項（必要に応じて） |
| 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（※7） | 局、店 | 特定販売に関する事項（必要に応じて） |
| 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（※7） | 局、店 | 特定販売に関する事項（必要に応じて） |
| 25 | 特定販売の広告を行う主たるホームページ アドレス（※7） | 局、店 | 特定販売に関する事項（必要に応じて） |
| 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（※7） | 局、店 | 特定販売に関する事項（必要に応じて） |
| 27 | 薬剤師不在時間の有無 | 局 | <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師不在時間がある場合の対応についてのチェックリスト ・手順書 |
| 28 | 健康サポート薬局である旨の表示の有無 | 局 | 当該ホームページ内「健康サポート薬局について」を参考 https://www.city.okayama.jp/jigyosha/0000016334.html |

②対象業態：管理医療機器販売業・貸与業（管理）

| | 変更事項（※1） | 対象業種 | 添付書類（※2） |
|----|------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 29 | 営業者の氏名 | 管理 | なし |
| 30 | 営業者の住所 | 管理 | なし |
| 31 | 薬事に関する業務に責任を有する役員 （法人の場合） | 管理 | なし |
| 32 | 管理者 | 管理 | 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（※6） （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） |
| 33 | 管理者の氏名または住所 | 管理 | なし |
| 34 | 営業所の名称 | 管理 | なし |
| 35 | 構造設備の主要部分（※5） | 管理 | 変更前後の平面図、構造設備図 |
| 36 | 併せ行うその他の業務の種類 | 管理 | なし |
| 37 | 業務の種別 | 管理 | なし |

- ※1 営業者名義変更及び営業所の移転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 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
- ※4 備考欄に新たに責任を有する役員となった者について欠格条項への該当性を記載してください。
該当がない場合の記載例：「変更後の役員は薬機法第5条第3号イからトまでに該当しない」
- 参考（薬機法第5条第3号イ～ト）
- イ 第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
 - ロ 第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
 - ハ 拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者
 - ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者
 - ホ 麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者
 - ヘ 心身の障害により薬局開設者（製造販売業者・製造業者）の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの
 - ト 薬局開設者（製造販売業者・製造業者）の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者
- ※5 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。
- ※6 開設者（営業者）自らが管理（従事）する場合は添付不要です。
- ※7 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。

【問い合わせ先】

岡山市保健所総務課

〒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：086-803-1337