

5 高度管理医療機器等の販売業・貸与業変更届

下表の左欄に掲げる事項に変更があった場合は、下表の右欄の添付書類を添えて変更届を**変更後30日以内**に提出してください。(法第40条第1項で準用する第10条第1項)

(●：必須書類 ○：場合によっては必要な書類)

変更事項		添付書類
(1) 申請者の氏名	個人	●戸籍抄(謄)本又は戸籍記載事項証明書 ※発行日から6か月以内のもの
	法人	●登記事項証明書 ※発行日から6か月以内のもの ※変更前後の内容を確認できるもの
(2) 申請者の住所	個人	添付書類は不要
	法人	●登記事項証明書 ※発行日から6か月以内のもの ※変更前後の内容を確認できるもの
(3) 薬事に関する業務に責任を有する役員		●登記事項証明書 ※発行日から6か月以内のもの ※変更前後の内容を確認できるもの ○新たに役員となった者が精神の機能の障がい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は、当該役員に係る精神の機能の障がいに関する診断書 ※発行日から3か月以内のもの
(4) 管理者		●資格を証明する書類 ※免許証など原本を添付できない場合は、原本を窓口で提示し、写しを一部提出してください。 ○雇用契約書の写し又は使用関係証書* ¹
(5) 管理者の氏名		●戸籍抄(謄)本若しくは戸籍記載事項証明書、書換え後の薬剤師免許証等又は薬剤師免許証等の書換え若しくは籍訂正申請中の証明書の提示 ※発行日から6か月以内のもの(薬剤師免許証等を除く)
(6) 管理者の住所		添付書類は不要
(7) 許可の別 (例) ①販売業⇔貸与業 ②販売業又は貸与業 ⇔販売業・貸与業		①及び②の場合とも、添付書類は不要
(8) 営業所の名称		添付書類は不要
(9) 営業所の構造設備の主要部分		●変更前後の営業所の平面図 ※営業所が同一敷地内又は同一ビル内で移動する場合も含まれます。 ※分置倉庫を新たに設置する場合及び撤去する場合も含まれます。 ※高度管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所においては、届出不要です。

同一の営業所で、他に薬局・店舗の許可を取得している場合
どちらかの変更届の備考欄に他方の許可番号を記載することにより、両方の変更が可能です。

※ 1 管理者の雇用契約書の写し又は使用関係証書

複数の高度管理医療機器等販売業者及び貸与業者が共同で設置した発送センターにおいて、当該複数の高度管理医療機器等販売業及び貸与業の営業所に係る管理者を同一人が兼務する場合の使用関係証書については、発送センター等共同設置用を添付してください。なお、兼務は実地の管理に支障のない範囲に限られます。

この場合、申請書・届書の備考欄に「営業所管理者の兼務（発送センター）」と記載して下さい。

※ 管理者又は構造設備の変更を伴わない取扱品目の変更については、変更届書の提出は要しません。この場合、当該取扱品目の変更については、変更届の対象となる他の事項の変更があった場合に併せて変更の届出を行ってください。

※ 許可証記載事項（申請者氏名（法人にあっては名称）、営業所の名称、営業所の所在地の住居表示、許可の別）に変更があった場合で、許可証書換えを希望の場合は 20 ページを参照してください。

住居表示変更又はビル等の名称変更により住所に変更が生じた場合

申請者住所、営業所所在地及び管理者住所の住居表示の変更については、法律に規定する届出事項ではありませんが、これらは規則第 161 条の台帳記載事項ですので、変更届書の提出をお願いします。

なお、住居表示に関する法律に基づき、地名番地等に表示変更が生じた場合は市町村が発行する住居表示変更証明書の原本の添付又は窓口での提示をお願いします。この場合、書換え交付申請の手数料は不要です。

様式第六<記載例>

変更届書

業務等の種別		高度管理医療機器等の販売業・貸与業		①	
許可(届出)番号及び年月日		第〇〇N〇〇〇〇〇号		〇〇年〇〇月〇〇日	②
営業所	名称	〇〇営業所			③
	所在地	高槻市〇〇町〇丁目〇番〇号			
変更内容	事項	変更前	変更後		④
	管理者	氏名:□□ □□	氏名:△△ △△ 住所:〇〇県〇〇市〇〇町〇丁目 〇番〇号		
変更年月日		〇〇年〇〇月〇〇日			⑤
備考	<p>[管理者の資格]</p> <p>【高度管理医療機器】</p> <p>① 医薬品医療機器等法施行規則第162条第1項 イ) 第1号(高度管理医療機器等販売業等管理者講習受講者) <input checked="" type="radio"/> 第2号※</p> <p>② 医薬品医療機器等法施行規則第162条第2項 イ) 第1号(コンタクトレンズ販売業等管理者講習受講者) <input type="radio"/> 第2号※</p> <p>③ 医薬品医療機器等法施行規則第162条第3項 イ) 第1号(プログラム高度管理医療機器販売業等管理者講習受講者) ロ) 第2号※</p> <p>【管理医療機器】</p> <p>医薬品医療機器等法施行規則第175条第1項</p> <p>イ) 高度管理医療機器又は特定管理医療機器営業所管理者講習受講者 ロ) 補聴器営業所管理者講習受講者 ハ) 家庭用電気治療器営業所管理者講習受講者 ニ) プログラム特定管理医療機器営業所管理者講習受講者 ホ) 上記以外の者※</p> <p>※ 管理者講習受講以外に管理者として認められる者</p> <p>イ) 医・歯・薬 <input type="radio"/> 医療機器等総括製造販売責任者 ハ) 医療機器製造業の責任技術者 <input checked="" type="radio"/> 修理業の責任技術者 ホ) 薬種商適格者 <input type="radio"/> 販売管理責任者講習(H6~H8) ト) 看・臨(検体測定室の運営責任者)【管理医療機器のみ】</p> <p>〔大学、工業高校で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了等〕</p> <p>[取扱品目]</p> <p>・高度管理医療機器等 ・コンタクト ・プログラム高度管理医療機器 ・プログラム高度管理医療機器(電気通信回線による提供のみ) ・特定管理医療機器 ・補聴器 ・家庭用電気治療器 ・プログラム特定管理医療機器 ・プログラム特定管理医療機器(電気通信回線による提供のみ) ・家庭用管理医療機器 ・検体測定室における検査で使用される医療機器</p> <p>TEL: 〇〇〇-〇〇〇〇 FAX: 〇〇〇-〇〇〇〇</p>				⑥

上記により、変更の届出をします。

令和〇〇年〇〇月〇〇日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地) 〇〇県〇〇市〇〇町〇〇丁目〇番〇号

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 株式会社 〇〇〇〇
代表取締役 〇〇 〇〇

(宛先) 高槻市長

<記載上の注意>

- ① 業務等の種別
 - ・「高度管理医療機器等の販売業・貸与業」と記載してください。
- ② 許可（届出）番号及び年月日
 - ・許可番号は、許可証に記載されている番号を記載してください。
 - ・許可年月日は、許可証に記載されている有効期間の開始年月日を記載してください。許可証の発行年月日を許可年月日と間違えないように留意してください。
- ③ 営業所の名称・所在地
 - ・営業所の名称・所在地を記載してください。
- ④ 変更内容
 - ・変更事項は 26 ページを参照して、該当事項を記載してください。

<変更の記載例>

変更事項	変更前	変更後
管 理 者	氏名：□□ □□	氏名：△△ △△ 住所：〇〇県〇〇市〇〇町〇丁目〇番〇号
薬事に関する業務に責任を有する役員	氏名：□□ □□ (退任) ×× ××	氏名：〇〇 〇〇 (就任) ×× ××
構 造 設 備	別紙のとおり	別紙のとおり

- ⑤ 変更年月日
 - ・変更が生じた年月日を記載してください。
 - ・※法人にあっては、登記年月日ではないので注意してください。
- ⑥ 備考
 - ・管理者の変更の場合は、【高度管理医療機器】欄の該当する資格に○印を付けてください。
 - ・取扱品目の変更の場合は、該当するものに○印を付けてください。
 - ・添付書類を省略する場合は、その旨を記載してください。(p33 参照)
 - ・法人で薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、備考欄に、変更後の役員が法第5条第3号イからトまでのいずれかに掲げる者に該当するときはそのいずれに該当するかを記載し、しないときは「医薬品医療機器等法第5条第3号イからトに該当しない」と記載してください。また、役員が複数名変更した場合は、「医薬品医療機器等法第5条第3号イからトに全員該当しない」と記載してください。
 - ・営業所の電話番号及びFAX 番号を記載してください。
- ⑦ 申請者の住所及び氏名
 - ・住所については、個人の場合は現住所を、法人の場合は登記されている本店又は主たる事務所の所在地を記載してください。
 - ・氏名については、法人の場合は登記されている商号及び代表者の氏名を記載してください。