

## 5 変更届出

- ・ 下記 1（事後届出）の事項を変更したときは、**変更後 30 日以内**に届け出てください。
- ・ 下記 2（事前届出）の事項を変更しようとするときは、**あらかじめ**届け出てください。

<p>1 変更後に届け出なければならない事項 （事後届出）</p> <p>法第 38 条第 1 項で準用する 10 条第 1 項、 規則第 159 条の 19 第 1 項</p>	<p>2 あらかじめ届け出なければならない事項 （事前届出）</p> <p>法第 38 条第 1 項で準用する 10 条第 2 項 規則第 159 条の 20 第 1 項</p>
<p>(1) 店舗販売業者の氏名 （法人にあつては名称）</p> <p>(2) 店舗販売業者の住所 （法人にあつては本店又は主たる事務所の所在地）</p> <p>(3) 薬事に関する業務に責任を有する役員（法人の場合のみ）</p> <p>(4) 店舗管理者</p> <p>(5) その他の薬剤師又は登録販売者</p> <p>(6) 店舗管理者、その他の薬剤師又は登録販売者の氏名</p> <p>(7) 店舗管理者、その他の薬剤師又は登録販売者の一週間当たりの通常の勤務時間数</p> <p>(8) 店舗管理者の住所</p> <p>(9) 構造設備の主要部分*<sup>1</sup></p> <p>(10) 通常の営業日及び営業時間*<sup>2</sup></p> <p>(11) 兼営事業の種類</p> <p>(12) 販売・授与する医薬品の区分（特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合を除く）</p>	<p>(13) 店舗の名称</p> <p>(14) 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先</p> <p>(15-1) 特定販売を新たに始めるとき*<sup>3</sup></p> <p><b>【特定販売を既に行っている場合】</b></p> <p>(15-2) 特定販売をやめるとき</p> <p>(16) 特定販売を行う際に使用する通信手段（「注文の受領と情報提供等を行う手段」及び「広告方法」）</p> <p>(17) 特定販売を行う医薬品の区分</p> <p>(18) 特定販売を行う時間及び営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合はその時間</p> <p>(19) 特定販売を行うことについての広告に、その店舗の名称と異なる名称を表示するときは、その名称</p> <p>(20) 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、主たるホームページアドレス</p> <p>(21) 市長又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備の概要（当該店舗の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。）</p>

\*1 許可店舗内にある構造設備の主要部分に変更があった場合に届出が必要です。

- ・店舗の面積等を変更した場合
- ・情報提供場所（数や配置場所）を変更した場合 等

※ 階を移る場合は新たに許可が必要。

\*2 営業日及び営業時間とは、店舗の営業時間、一般用医薬品を販売する営業時間及び要指導医薬品・第一類医薬品を販売する営業時間の全てを指し、これらの一部又は全部に変更があった場合に届出が必要です。

\*3 詳細は、「7 特定販売に係る届出」（p 37）を参照してください。

**同一の店舗で、他に高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可を取得している場合**

どちらかの変更届書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。

**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**

店舗販売業者住所、店舗所在地及び店舗管理者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 142 条で準用する第 7 条（第 8 号及び第 9 号を除く）の台帳記載事項ですので、変更届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。

<必要な書類等>

① 変更届書（規則様式第六）（p 50）

② 添付書類（下表のとおり）（●は必須、○は場合によっては必要）

1 変更後に届け出なければならない事項

変 更 事 項		添 付 書 類
(1) 店舗販売業者の氏名 (法人にあつては名称) ※個人の場合は婚姻等、法人の場合は社名変更等による。	個人	●戸籍抄（謄）本又は戸籍記載事項証明書 ※発行日より 6 ヶ月以内のもの。
	法人	●登記事項証明書 ※発行日より 6 ヶ月以内のもの。 ※変更前後の内容を確認できるもの。
(2) 店舗販売業者の住所 (法人にあつては本店又は主たる事務所の所在地)	個人	添付書類は不要
	法人	●登記事項証明書 ※発行日より 6 ヶ月以内のもの。 ※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 ※発行日より 6 ヶ月以内のもの。 ※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【様式例 4】 ※発行日より 3 ヶ月以内のもの。

変 更 事 項	添 付 書 類
(4) 店舗管理者	<ul style="list-style-type: none"> <li>●業務体制表</li> <li>●雇用契約書の写し又は使用関係証書【様式例 1】</li> <li>●管理者の資格を証する書類（管理者が登録販売者である場合） 業務（実務）従事証明書【様式例 8】【様式例 9】【様式例 10】若しくは業務（実務）従事確認書【様式例 11】【様式例 12】【様式例 13】管理者要件により、継続的研修及び追加的研修の修了証（詳細は P8 参照） ※窓口で原本を提示し、写しを一部提出してください。</li> <li>○誓約書【様式例 7】 ※法人の役員が店舗管理者を兼務する場合は、誓約書を提出してください。</li> <li>●薬剤師免許証又は販売従事登録証〔原本を窓口で提示〕</li> <li>○店舗管理者が薬剤師法第 8 条の 2 第 1 項の規定による再教育研修命令を受けた者である時は、再教育研修修了登録証の原本を窓口で提示してください。</li> </ul>
(5) その他の薬剤師又は登録販売者	<ul style="list-style-type: none"> <li>●業務体制表【様式例 2】</li> <li>●雇用契約書の写し又は使用関係証書【様式例 1】</li> <li>●薬剤師免許証又は販売従事登録証〔原本を窓口で提示〕</li> </ul>
(6) 店舗管理者、その他の薬剤師又は登録販売者の氏名	<ul style="list-style-type: none"> <li>●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 ※発行日より 6 ヶ月以内のもの。（薬剤師免許証等を除く）</li> </ul>
(7) 店舗管理者、その他の薬剤師又は登録販売者の一週間当たりの通常の勤務時間数	<ul style="list-style-type: none"> <li>●業務体制表【様式例 2】 なお、特定販売のみに従事する勤務時間数がある場合は別途記載する必要があります。</li> </ul>

(8) 店舗管理者の住所	添付書類は不要
(9) 構造設備の主要部分	●変更前後の平面図
(10) 通常の営業日及び営業時間	●業務体制表【様式例2】
(11) 兼営事業の種類	添付書類は不要
(12) 販売・授与する医薬品の区分 (特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合を除く)	添付書類は不要 ※新たに要指導医薬品・第1類医薬品を取り扱う場合、構造設備（保管陳列設備）、通常の営業時間（販売時間）の変更も必要となります。

2 あらかじめ届け出なければならない事項

変 更 事 項		添 付 書 類
(13) 店舗の名称		添付書類は不要
(14) 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先		添付書類は不要
(15) 特定販売の実施の有無	特定販売を新たに始める場合	●特定販売に関する書類【様式例5】 ●業務体制表【様式例2】
	特定販売をやめる場合	添付書類は不要
(16) 特定販売を行う際に使用する通信手段	注文の受領と情報提供等を行う手段	○特定販売に関する書類【様式例5】
	広告方法	○特定販売に関する書類【様式例5】
(17) 特定販売を行う医薬品の区分		○特定販売に関する書類【様式例5】 ※新たに第1類医薬品を取り扱う場合、構造設備（保管陳列設備）、通常の営業時間（販売時間）の変更も必要となります。
(18) 特定販売を行う時間及び営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合はその時間		○特定販売に関する書類【様式例5】 ●業務体制表【様式例2】
(19) 特定販売を行うことについての広告に、その店舗の名称と異なる名称を表示するときは、その名称		○特定販売に関する書類【様式例5】
(20) 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、主たるホームページアドレス		○特定販売に関する書類【様式例5】 ホームページの閲覧にIDやパスワードが必要な場合は、併せてそのID等を記載してください。
(21) 市長又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備の概要（当該店舗の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。）		○特定販売に関する書類【様式例5】

様式第六 <記載例>

変更届書

業務等の種別		店舗販売業		①
許可番号及び年月日		薬第〇〇〇〇号 〇〇年〇〇月〇〇日		②
店舗の名称		〇〇薬店		③
店舗の所在地		高槻市〇〇町〇〇丁目〇番〇号〇〇ビル1階		③
変更内容	事項	変更前	変更後	④
	その他の薬剤師 又は登録販売者	氏名：〇〇 〇〇 △△ △△ ×× ××	氏名：〇〇 〇〇 △△ △△ □□ □□ 販売従事登録番号：□□□□ 販売従事登録年月日：□年□月□日 週当たり勤務時間数：□時間	
変更年月日		〇〇年〇〇月〇〇日		⑤
備考		TEL:〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇 FAX:〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇		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

⑦

(宛先) 高槻市長

<記載上の留意事項（変更届書）>

- ① 業務等の種別
  - ・店舗販売業と記載してください。
- ② 許可番号及び年月日
  - ・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と間違えないように留意してください。
- ③ 店舗の名称・所在地
  - ・店舗の名称・所在地を記載してください。
- ④ 変更内容
  - ・変更事項は p26～29 の表中、左欄の該当事項を記載してください。

薬剤師、役員、構造設備の変更の記載例

変更事項	変更前	変更後
店舗管理者	氏名：□□ □□	氏名：△△ △△ 住所：〇〇県〇〇市〇〇町〇丁目〇番〇号 週当たり勤務時間数：□□時間 薬剤師名簿登録番号 第〇〇〇〇〇号 薬剤師名簿登録年月日 〇年〇月〇日
その他の 薬剤師又は 登録販売者	氏名：□□ □□ △△ △△（退職）	氏名：□□ □□ 氏名：×× ××（追加） 週当たり勤務時間数：▽▽時間 販売従事登録番号 〇〇〇〇〇 販売従事登録年月日 〇年〇月〇日
店舗管理者、その他の 薬剤師・登録販売者 の週当たり勤務 時間数	氏 名 ×× ××（■時間/週） △△ △△（■時間/週）	氏名：×× ××（●時間/週） △△ △△（▲時間/週）
薬事に関する業務 に責任を有する 役員	氏名：□□ □□（退任） ×× ×× △△ △△（退任）	氏名：〇〇 〇〇（就任） ×× ×× ◇◇ ◇◇（就任）
構造設備	〇年〇月〇日の申請（又は 届出）のとおり又は別紙の とおり	別紙のとおり
営業日及び 営業時間	水曜日：9時～18時	水曜日：9時～13時

⑤ 変更年月日

- ・変更が生じた年月日を正確に記載してください。

**※ 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

- ・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。
- ・特定管理医療機器販売業又は貸与業を行う場合であって、店舗管理者が特定管理医療機器営業所管理者と異なる場合は、変更届書の備考欄に特定管理医療機器営業所管理者の氏名及び住所を記載し、資格を証する書類を提出してください。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。
- ・添付書類を省略する場合は、その旨を記載してください。(p44)

⑦ 店舗販売業者の住所及び氏名

- ・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。