

5. 変更届出

変更届出が必要な事項について変更が生じた場合、**30日以内***に届出が必要です。なお、薬局開設に係る変更届出と併せて行うことができます。

※薬局の名称、相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先、特定販売の方法等の事項を変更しようとするときは、あらかじめ変更の届出が必要です。なお、薬局の名称変更については事後に薬局製剤製造販売承認事項軽微変更の届出も必要となります。

<薬局、薬局製剤製造販売業、薬局製剤製造業に係る変更事項一覧表>

変更事項	業態		
	薬局	製造販売業	製造業
申請者の氏名、住所	●	●	●
薬局の管理者の氏名、住所	●		●
医薬品等総括製造販売責任者の氏名、住所 ※薬局の管理者と異なる場合		●	
薬局の管理者の週当たりの勤務時間数	●		
その他資格者の氏名	●		
その他資格者の週当たりの勤務時間数	●		
薬事に関する業務に責任を有する役員（氏名を含む）	●	●	●
薬局の構造設備の主要部分	●		●
販売・授与する医薬品の区分	●		
薬局の名称	●*	●	●
相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先	●*		
通常の営業日及び営業時間	●		
管理医療機器営業所管理者の氏名、住所 ※薬局の管理者と異なる場合	●		
特定販売の方法等	●*		
兼営事業の種類	●		
放射性医薬品の種類	●		
住居表示	●	●	●

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、薬局所在地及び管理者住所若しくは医薬品等総括製造販売責任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、これらは法に基づく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。

<必要な書類等>

① 変更届書（規則 様式第六）（p42 参照）

② 添付書類（下表のとおり）（●は必須、○は場合によっては必要）

変 更 事 項		添 付 書 類
申請者の氏名 (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：原本又は原本証明した写し ※発行日より6ヶ月以内のもの
	法人	●登記事項証明書：原本又は原本証明した写し ※発行日より6ヶ月以内のもの ※変更内容の前後を確認できるもの
申請者の住所	個人	添付書類は不要
	法人	●登記事項証明書：原本又は原本証明した写し ※発行日より6ヶ月以内のもの ※変更内容の前後を確認できるもの
薬事に関する業務に責任を有する役員 (氏名を含む)		●登記事項証明書：原本又は原本証明した写し ※発行日より6ヶ月以内のもの ※変更内容の前後を確認できるもの ○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 ※発行日より3ヶ月以内のもの
管理者（医薬品製造管理者） 医薬品等総括製造販売責任者 ※管理者（医薬品製造管理者）が 医薬品等総括製造販売責任者を 兼務しない場合は別途必要		●雇用契約書の写し又は使用関係証書 ○誓約書 ※法人の役員が医薬品等総括製造販売責任者及び管理者の場合は、誓約書を提出してください。 ●薬剤師免許証：原本提示又は原本証明した写し ○管理者（医薬品製造管理者）が薬剤師法第八条の二第一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提示又は原本証明した写しを提出してください。
管理者（医薬品製造管理者）、 医薬品等総括製造販売責任者の 氏名		●戸籍抄（謄）本又は戸籍記載事項証明書の提出又は書換え後の薬剤師免許証、薬剤師等の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又は原本証明した写し ※発行日より6ヶ月以内のもの（薬剤師免許証等を除く）
管理者（医薬品製造管理者）、 医薬品等総括製造販売責任者の 住所		添付書類は不要
薬局、主たる機能を有する事務 所、製造所、店舗、営業所又は事 業所の名称		添付書類は不要 ※薬局の名称変更に伴う薬局製剤製造販売承認事項軽微変更届書が必要です
薬局の構造設備の主要部分		●変更前後の平面図

様式第六 <記載例>

変更届書

業務等の種別		薬 局 薬局製剤製造販売業 薬局製剤製造業		①
許可番号及び年月日		第〇〇A〇〇〇〇〇〇号 〇〇年〇〇月〇〇日		②
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所または事業所	名称	〇 〇 薬 局		③
	所在地	高槻市 〇〇町〇〇丁目〇番〇号〇〇ビル1階		④
変更内容	事項	変更前	変更後	⑤
	管理者及び医薬品等総括製造販売責任者	氏名：〇〇 〇〇	氏名：△△ △△ 住所：〇〇県〇〇市〇〇町〇丁目〇番〇号 薬剤師名簿登録番号 第〇〇〇〇〇〇号 薬剤師名簿登録年月日 〇年〇月〇日	
変更年月日		〇〇年〇〇月〇〇日		⑥
備考		TEL：〇〇-〇〇-〇〇 FAX：〇〇-〇〇-〇〇		⑦

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 〇〇 〇〇

⑧

(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
 - ・該当しない業種を二重線で消してください。
- 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 薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所の名称
 - ・変更後の名称を記載し、「変更内容」欄にその内容を記載してください。
- ④ 薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所の所在地
 - ・住居表示に関する法律に基づき住居表示変更が生じた場合、変更後の所在地を記載し、「変更内容」欄にその内容を記載してください。
- ⑤ 変更内容
 - ・変更事項は p24 の表中、左欄の当該事項を記載してください。

<管理者、医薬品等総括製造販売責任者、役員、構造設備、薬局の名称等変更の記載例>

変更事項	変更前	変更後
管理者（医薬品製造管理者）、医薬品等総括製造販売責任者	氏名：□□ □□	氏名：△△ △△ 住所：○○県○○市○○町○丁目○番○号 週当たり勤務時間数：□□時間 薬剤師名簿登録番号 第○○○○○号 薬剤師名簿登録年月日 ○年○月○日
管理者（医薬品製造管理者）、医薬品等総括製造販売責任者の住所	○○県○○市○○町○丁目○番○号	□□県□□市□□町□丁目□番□号
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：○○ ○○（就任） ×× ×× ◇◇ ◇◇（就任）
構造設備	○年○月○日の申請（又は届出）のとお り又は別紙のとお	別紙のとお
薬局の名称	○○○○薬局	□□□□薬局

⑥ 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。

⑦ 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。
- ・管理者（医薬品製造管理者）が、再教育研修命令を受けた者の場合、再教育研修修了登録証の**原本**の提示または原本証明した写しの提出が必要です。
- ・主たる機能を有する事務所及び製造所の名称、即ち、薬局の名称の変更の場合には、「薬局製剤の販売名の軽微な変更の届出を併せて行います。」と記載してください。
- ・添付書類を省略した場合は、その旨を記載してください。
- ・薬局の電話番号及びFAX番号を記載してください。

⑧ 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。