

## 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） 法第 10 条第 1 項、施行規則第 16 条第 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） 法第 10 条第 2 項、施行規則第 16 条の 2 第 1 項</p>
<p>(1) 開設者の氏名 （法人にあっては名称）</p> <p>(2) 開設者の住所 （法人にあっ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) 管理者</p> <p>(5) その他の薬剤師又は登録販売者</p> <p>(6) 管理者、その他の薬剤師又は登録販売者の氏名</p> <p>(7) 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) 管理者の住所</p> <p>(9-1) 構造設備の主要部分*<sup>1</sup></p> <p>(9-2) 他の薬局にある無菌調剤室の共同利用を開始・変更・停止</p> <p>(10) 通常の営業日及び営業時間*<sup>2</sup></p> <p>(11) 放射性医薬品を取り扱うときはその放射性医薬品の種類</p> <p>(12) 兼営事業の種類</p> <p>(13) 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>(14) 薬局の名称</p> <p>(15) 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先</p> <p>(16-1) 特定販売を新たに始めるとき*<sup>3</sup></p> <p>(16-2) 特定販売をやめるとき</p> <p>(17) 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>(18) 特定販売を行う医薬品の区分</p> <p>(19) 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>(20) 特定販売を行うことについての広告に、その薬局の名称と異なる名称を表示するときは、その名称</p> <p>(21) 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>(22) 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（当該薬局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> <p>(23-1) 新たに健康サポート薬局である旨の表示をするとき*<sup>4</sup></p> <p>(23-2) 健康サポート薬局である旨の表示を取りやめるとき</p> <p>(24-1) 新たに薬剤師不在時間に薬局を閉局することなく営業するとき*<sup>5</sup></p> <p>(24-2) 薬剤師不在時間に薬局を閉局することなく営業することをやめるとき</p>

- \*1 許可薬局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。
  - ・薬局の面積や調剤室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
  - ・鍵のかかる貯蔵設備又は冷暗所を変更した場合 等
- \*2 営業日及び営業時間とは、薬局の営業時間、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の変更があった場合に届出が必要です。
- \*3 詳細は、「8. 特定販売に係る届出」(p45)を参照してください
- \*4 詳細は、「9. 健康サポート薬局に係る届出」(p52)を参照してください。
- \*5 詳細は、「10. 薬剤師不在時間の有無に係る届出」(p58)を参照してください。

同一の薬局で、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  
 開設者住所、薬局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7条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）(p67 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）

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) 開設者の氏名 (法人にあっては名称) ※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。 ※変更前後の内容を確認できるもの。

変 更 事 項		添 付 書 類
(2) 開設者の住所 (法人にあっ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：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：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 ※発行日より3ヶ月以内のもの。
(4) 管理者		●業務体制表 ●雇用契約書の写し又は使用関係証書 ○誓約書 ※法人の役員が管理者を兼務する場合は、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提示又は原本証明した写しを提出してください。
(5) その他の薬剤師又は登録販売者		●業務体制表 ●雇用契約書の写し又は使用関係証書 ●薬剤師免許証又は販売従事登録証：原本を窓口で提示又は原本証明した写し
(6) 管理者、その他の薬剤師又は登録販売者の氏名		●戸籍抄(謄)本若しくは戸籍記載事項証明書、書換え後の薬剤師等免許証又は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原本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)
(7) 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		●業務体制表 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。
(8) 管理者の住所		添付書類は不要

変 更 事 項	添 付 書 類
(9-1) 構造設備の主要部分	●変更前後の平面図
(9-2) 他の薬局にある無菌調剤室の共同利用を開始・変更・停止	●契約書（原本又は原本証明した写し）、指針、研修記録の提示（p10 参照）
(10) 通常の営業日及び営業時間	●業務体制表
(11) 放射性医薬品を取り扱うときはその放射性医薬品の種類	●放射性医薬品貯蔵設備の概要図
(12) 兼営事業の種類	添付書類は不要
(13) 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
(14) 薬局の名称		添付書類は不要
(15) 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
(16) 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（p81参照） ●業務体制表
	特定販売をやめ る場合	添付書類は不要
(17) 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（p81参照）
	広告方法	○特定販売に関する書類（p81参照）
(18) 特定販売を行う医薬品の区分		○特定販売に関する書類（p81参照） ※新たに要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）、 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。
(19) 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（p81参照） ●業務体制表
(20) 特定販売を行うことについての 広告に、その薬局の名称と異なる 名称を表示するときは、その名称		○特定販売に関する書類（p81参照）
(21) 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（p81参照） 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。
(22) 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（当該薬局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（p81参照）

変 更 事 項		添 付 書 類
(23) 健康サポート薬局である旨の表示の有無	新たに表示をする場合	<ul style="list-style-type: none"> <li>●健康サポート薬局届出書添付書類一覧 (p82～p83)</li> <li>●健康サポート業務手順書等</li> </ul> ※ 詳細は、「9. 健康サポート薬局に係る届出」(p52)を参照してください。
	表示を取りやめる場合	添付書類は不要
(24) 薬剤師不在時間の有無	新たに薬剤師不在時間に薬局を閉局することなく営業する場合	<ul style="list-style-type: none"> <li>●薬剤師不在時の対応についてのチェックリスト (p86)</li> <li>●薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書の提示</li> </ul> ※ 新たに調剤室や医薬品陳列設備等の閉鎖設備を設けた場合は、構造設備の変更も必要です。 ※ 詳細は、「10. 薬剤師不在時間の有無に係る届出」(p58)を参照してください。
	薬剤師不在時間に薬局を閉局することなく営業することをやめる場合	添付書類は不要

## 変 更 届 書

業 務 等 の 種 別	薬局			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 の 名 称	〇 〇 薬 局			③
薬 局 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	
	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	④
変 更 年 月 日	〇〇年〇〇月〇〇日			⑥
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
  - ・薬局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 薬局の名称・所在地
  - ・薬局の名称・所在地を変更する場合は、現在の名称・所在地を記載してください。
- ④ 変更内容
  - ・変更事項は p30～34 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
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
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

<無菌調剤室の共同利用を開始・変更・停止した場合の記載例>

1. 新たに利用を開始することとなった場合

	事項	変更前	変更後
変更内容	薬局の構造設備の主要部分 (無菌調剤室共同利用)	共同利用 無	共同利用 有 提供薬局名：●●薬局 ●●店 提供薬局所在地：〇〇市〇〇町〇丁目〇ー〇 提供薬局許可番号：第A〇〇〇〇号

2. A薬局の無菌調剤室の利用をやめ、B薬局の無菌調剤室を利用することとなった場合

	事項	変更前	変更後
変更内容	薬局の構造設備の主要部分 (無菌調剤室共同利用)	A薬局の無菌調剤室の共同利用 提供薬局名：A薬局 提供薬局所在地：〇〇市〇〇町〇丁目〇ー〇 提供薬局許可番号：第A〇〇〇〇号	B薬局の無菌調剤室の共同利用 提供薬局名：B薬局 提供薬局所在地：〇〇市〇〇町〇丁目〇ー〇 提供薬局許可番号：第A〇〇〇〇号

※提供薬局の変更・追加の場合は必要書類の添付及び提示が必要です。

3. 共同利用を停止した場合

	事項	変更前	変更後
変更内容	薬局の構造設備の主要部分 (無菌調剤室共同利用)	A薬局の無菌調剤室の共同利用 提供薬局名：A薬局 提供薬局所在地：〇〇市〇〇町〇丁目〇ー〇 提供薬局許可番号：第A〇〇〇〇号	共同利用の停止

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。

**※ 法人にあつては、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。
- ・添付書類を省略する場合は、その旨を記載してください。(p61 参照)

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。