

◆◆◆ 変更届について（薬局・店舗販売業） ◆◆◆

- ◎ 下記1（事後届出）の事項を変更したときは、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。

I 提出する書類

- ① 変更届書（医薬品医療機器等法施行規則 様式第六）
 - ② 添付する書類（以下の該当する事項のとおりです。）
- ※ 提出部数：1部（写しを取って、控えを保管してください。）

1 変更後に届け出なければならない事項

【薬局・店舗販売業】

- （1）薬局開設者又は店舗販売業者の氏名又は住所
- （2）薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名（薬局開設者又は店舗販売業者が法人の場合のみ）
- （3）構造設備の主要部分
- （4）通常の営業日及び営業時間
- （5）管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数
- （6）管理者以外の他の薬剤師又は登録販売者の氏名、又は週当たり勤務時間数
- （7）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（薬局のみ）
- （8）併せ行う医薬品の販売業その他の業務の種類
- （9）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。）
- （10）薬局又は店舗の住所表記（行政による変更）
- （11）無菌調剤室の共同利用の有無（薬局のみ。詳細は「無菌調剤室を共同利用する場合の手続きについて（手引き）」をご覧ください。）

2 あらかじめ届け出なければならない事項

【薬局・店舗販売業】

- (1) 薬局又は店舗の名称
 - (2) 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
 - (3) 薬剤師不在時間の有無（薬局のみ）
 - (4) 特定販売の実施の有無（開始・廃止）
 - (5) 特定販売にかかる下記の変更事項
 - ① 特定販売を行う際に使用する通信手段
 - ② 特定販売を行う医薬品の区分
 - ③ 特定販売を行う時間
 - ④ 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
 - ⑤ 特定販売を行うことについての広告に、許可を受けた名称と異なる名称を表示するときは、その名称
 - ⑥ 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
 - ⑦ 都道府県知事等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（その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。）
- ※新たに特定販売を行う場合は、上記①～⑦の事項に加え、
- ⑧ 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するときは、主たるホームページの構成の概要
- (6) 健康サポート薬局である旨の表示の有無（薬局のみ。詳細は「健康サポート薬局である旨の表示に関する手続きについて（手引き）」をご覧ください。）

II 添付する書類等に関する説明

1. 変更後に届け出なければならない事項

1-（1）

変更事項：薬局開設者又は店舗販売業者の氏名又は住所

【添付する書類】

変更事項		添付する書類
開設者氏名*1	個人	戸籍謄本（抄本）又は戸籍記載事項証明書*2
	法人	登記事項証明書（履歴事項全部証明書）*3
開設者住所	個人	不要
	法人	登記事項証明書（履歴事項全部証明書）*3

【注意事項】

※1 開設者の氏名

- ◆婚姻や社名変更（同一法人での有限会社から株式会社への変更を含む）等により変更がある場合に届出してください。
- ◆相続、営業譲渡等に伴い別人、別法人に変わる場合は、新規申請になります。
- ◆許可証書換え交付申請を行う場合は、変更届は不要です。

※2 戸籍謄本（抄本）又は戸籍記載事項証明書

- ◆発行後6ヶ月以内のものを添付してください。

※3 登記事項証明書（履歴事項全部証明書）

- ◆発行後6ヶ月以内のものを添付してください。
- ◆閉鎖謄本等を含む変更内容の前後を確認できるものを添付してください。

1 - (2)

変更事項：薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）の氏名（開設者等が法人の場合のみ）

【添付する書類】

◆登記事項証明書（履歴事項全部証明書）*1

◆新しく追加した責任役員が、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のみ診断書*2

【注意事項】

◆代表取締役（代表執行役）は全ての業務の決定権があるため、全員が責任役員となります。

※1 登記事項証明書（履歴事項全部証明書）

◆発行後6ヶ月以内のものを添付してください。

◆閉鎖謄本等を含む変更内容の前後を確認できるものを添付してください。

※2 診断書

◆発行後3ヶ月以内のものを添付してください。

1 - (3)

変更事項：構造設備の主要部分

【添付する書類】

◆平面図（薬局・店舗及びフロア全体）

【注意事項】

◆許可範囲にある構造設備の主要部分に変更があった場合、届出を行ってください。

◆ビル等の同一フロアに複数の店舗がある場合は、当該フロア全体の配置がわかる平面図を添付してください。

1 - (4)

変更事項：通常の営業日及び営業時間

【添付する書類】

◆勤務表

【注意事項】

◆営業時間、一般用医薬品等の販売時間に変更があった場合、提出してください。

1 - (5)、1 - (6)

(5) **変更事項：管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数*1**

(6) **変更事項：管理者以外の他の薬剤師又は登録販売者の氏名、又は週当たり勤務時間数*1**

【添付する書類】

変更事項	添付する書類
管理者	管理者が変わった場合(変更前後で管理者が異なる場合)
	資格を証する書類*2
	使用関係を証する書類*3
	勤務表*4
管理者以外の薬剤師又は登録販売者	氏名
	変更事項を証する書類*5
	住所
	不要
管理者以外の薬剤師又は登録販売者	週当たり勤務時間数
	勤務表*4
	管理者以外の薬剤師又は登録販売者が変わった場合(変更前後で管理者以外の薬剤師又は登録販売者が異なる場合)
	資格を証する書類*2
管理者以外の薬剤師又は登録販売者	使用関係を証する書類*3
	勤務表*4
	氏名
	変更事項を証する書類*5
管理者以外の薬剤師又は登録販売者	週当たり勤務時間数
	勤務表*4

【注意事項】

※1 勤務時間数について

①通常の勤務体制に変更があった場合

②シフト勤務等により週当たり勤務時間数の変動がある場合で、週当たりの平均勤務時間数に変更があった場合

上記①②の場合は、変更届を提出してください。一時的な休暇やそれに伴う補充の場合は、変更届を提出する必要はありません。

※2 資格を証明する書類の原本（窓口で確認後、返却します）

◆薬剤師の場合：薬剤師免許証の原本

◆登録販売者の場合：販売従事登録証の原本

◆管理者については、以下の書類を併せて提出してください。

管理者	要件	提出書類
薬剤師	—	—
登録販売者	第2類、第3類医薬品のみ扱う場合（右のいずれかの要件に該当）（注1）	業務（実務）従事証明書の写し及び原本（注2、3）
	ア）過去5年のうち、通算2年以上（1か月に80時間以上従事で月単位で計算又は合計1,920時間以上）の業務（実務）従事経験	
	イ）平成21年6月1日以降、通算2年以上の業務（実務）従事経験及び店舗管理者等としての業務経験 ウ）平成21年6月1日以降、通算5年以上（1か月に80時間以上従事で月単位で計算又は合計4,800時間以上）の業務（実務）従事経験及び通算5年以上の外部研修受講実績	
要指導医薬品又は第1類医薬品を扱う場合（注4）	過去5年のうち、通算3年以上（1か月に80時間以上従事で月単位で計算又は合計2,880時間以上）の業務従事経験	① 業務従事証明書の写し及び原本（注2） ② 医薬品医療機器等法施行規則第140条第2項（平成26年2月10日厚労省令第8号附則第6条第2項を含む）に該当することが確認できるもの。
特定管理医療機器を販売する場合	医療機器基礎講習会受講者等（注5）	① 医療機器の販売管理者の氏名及び住所を記載した書類 ② 「医療機器基礎講習」修了証等の写し及び原本

（注1）詳細は、「医薬品、医療機器等品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行等について」（平成26年8月19日薬食発0819第1号厚生労働省医薬食品局長通知 一部改正 令和3年7月30日薬生発0730第12号）をご確認ください。

（注2）登録販売者として業務に従事したことを証明する場合は「業務従事証明書」を提出してください。一般従事者として実務に従事したことを証明する場合は「実務従事証明書」を提出してください。

（注3）イ）ウ）の場合、業務（実務）従事確認書の写し及び原本で差し支えありません。

（注4）原則、薬剤師を管理者としてください。

（注5）店舗販売業の店舗管理者が登録販売者（試験合格者）の場合は、当該店舗で特定管理医療機器（電子血圧計、低周波治療器、補聴器等）を販売等することはできません。特定管理医療機器を取扱う場合は、資格（医療機器基礎講習会受講者、化学等の大学・高校を卒業、薬剤師、薬種商等）を証する書類（基礎講習会修了証、卒業証明書等）を提示してください。詳細は、「管理医療機器の販売業及び貸与業の届出について」をご参照ください。

※3 使用関係を証する書類

- ◆開設者（法人の場合は取締役（執行役））が管理薬剤師を兼務する場合は、誓約書を提出してください。
- ◆管理者及びその他の薬剤師又は登録販売者を雇用する場合は、雇用契約書の写し又は使用関係証明書を出してください。

※4 勤務表

- ◆勤務表は、薬剤師又は登録販売者が1名の場合であっても提出が必要です。

※5 変更事項を証する書類（窓口で確認後、返却します）

- ◆薬剤師等の氏名が変更した場合に提出してください。
- ◆変更前後がわかる書類を出してください。
- ◆薬剤師免許証書換え交付申請中であることを証する書類や戸籍謄本（抄本）又は戸籍記載事項証明書を提出してください。
- ◆戸籍謄本（抄本）又は戸籍記載事項証明書の場合は、発行後6ヶ月以内のものが必須です。

1-（7）

変更事項：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

【添付する書類】

放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類

1-（8）

変更事項：併せ行う医薬品の販売業その他の業務の種類

【添付する書類】

不要

1-（9）

変更事項：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。）

【添付する書類】

不要

【注意事項】

- ◆医薬品の区分：薬局医薬品／薬局製造販売医薬品／要指導医薬品／第一類医薬品／指定第二類医薬品／第二類医薬品／第三類医薬品

1-（10）

変更事項：薬局又は店舗の住所表記（行政による変更）

【添付する書類】

市町村が発行する住居表示変更証明書の原本

【注意事項】

- ◆許可証書換え交付申請を行う場合は、変更届は不要です。（この場合の書換え交付申請の手数料は無料です。）

1-（11）

変更事項：無菌調剤室の共同利用の有無（薬局のみ）

【添付する書類】

不要

【注意事項】

- ◆「提供薬局との契約書」等を出してください。なお、「指針」「研修の実施」「事故発生時の報告体制」に関する事項を窓口で確認後、返却します。
- ◆詳しくは、「無菌調剤室を共同利用する場合の手続きについて（手引き）」を参照してください。

2. あらかじめ届け出なければならない事項

2- (1)

変更事項：薬局・店舗の名称

【添付する書類】

不要

【注意事項】

- ◆許可証書換え交付申請を行う場合は、変更後に書換え交付申請を行ってください。
- ◆麻薬小売業者（薬局）の名称を変更する場合は、別途「麻薬取扱者免許記載事項変更届」を大阪府へ提出してください。
- ◆薬局製剤製造販売承認を取得している場合、別途「薬局製剤製造販売承認事項軽微変更届書」を提出してください。

2- (2)

変更事項：相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

【添付する書類】

不要

2- (3)

変更事項：薬剤師不在時間の有無

【添付する書類】

「有」の場合は「薬剤師不在時の対応についてのチェックリスト」

【注意事項】

- ◆新たに閉鎖設備を設ける場合は構造設備の変更届も必要です。
 - ◆作成した手順書を申請窓口で提示してください。
- ※詳細は、「薬剤師不在時間の届出について（手引き）」をご覧ください。

2- (4)

変更事項：特定販売の実施の有無（開始・廃止）

【添付する書類】

「開始」の場合は「特定販売に関する書類」。

【注意事項】

- ◆「特定販売に関する書類」は所定の様式を用いて作成してください。
- ※詳細は、「特定販売に関する書類について（手引き）」をご覧ください。

2- (5) ①～⑦

変更事項：特定販売にかかる変更事項

【添付する書類】

「特定販売に関する書類」（変更該当事項のみ記載）

【注意事項】

- ◆「特定販売に関する書類」は所定の様式を用いて作成してください。
- ※詳細は、「特定販売に関する書類について（手引き）」をご覧ください。

2- (6)

変更事項：健康サポート薬局である旨の表示の有無

【添付する書類】

「有」の場合は「手順書等の添付書類」及び「届出書添付書類確認票」

【注意事項】

- ◆添付書類等の審査に時間がかかる場合がありますので、事前に保健所窓口までご相談ください。
- ※詳細は、「健康サポート薬局である旨の表示に関する手続きについて（手引き）」をご覧ください。

3. 添付資料の省略

「登記事項証明書」、「医師の診断書」、「使用関係を証する書類」「資格を証する書類」について、同一書類が本市に提出されている場合は添付資料の省略が可能です。

省略する場合は、備考欄の【省略する添付書類】欄について、省略する添付書類に○を付け、該当書類を添付した申請又は届出の許可番号及び提出年月日を記載してください。

ただし、管理者の使用関係を証する書類は、省略できません。

変 更 届 書

業 務 の 種 別	店舗販売業			①
許 可 番 号 及 び 年 月 日	第V000000号 00年0月0日			②
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	フリカ、ナ 名 称	000薬店 (電話000 -000-0000)		③
	所 在 地	〒0000-0000 枚方市00町0-0 00ビル1階		③
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後	
	管理者	枚方 次郎 〒0000-0000 枚方市00町00-00	大阪 太郎 〒0000-0000 枚方市00町00-00 薬剤師登録番号 薬剤師登録年月日	④
変 更 年 月 日	00 年 0 月 00 日			⑤
備 考	(店舗管理者) <u>薬剤師</u> ・登録販売者(店舗管理者を補佐する薬剤師の設置あり・なし) 【兼営事業】 【省略する添付書類】 ・登記事項証明書 ・診断書 <input checked="" type="checkbox"/> 管理者の資格を証明する書類 ・使用関係証明書 (許可番号：V00000 提出年月日 00年0月0日) 上記許可の申請時又は変更届にて提出済) 【申請者の欠格条項】 変更後の薬事に関する業務に責任を有する役員は、医薬品医療機器等法第5条第1項第3号イ からトまでに掲げる者 <input type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/> 該当する(詳細：) 管理者の前職歴：			⑥

上記により、変更の届出をします。

00年00月00日 ⑦

住所 法人にあっては、主たる事務所の所在地 〒0000-0000
00市00町0番0号

氏名 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 株式会社 0000
代表取締役 00 00

枚方市長 様

[連絡先] 担当者名：0000
電話番号：XXXXXX

変更届書 記載時の留意事項

① 業務の種別

- 変更を行う主業態（薬局、薬局製剤製造業、薬局製剤製造販売業、店舗販売業等）を記載してください。
- 変更事項が複数の業態にわたる場合は、備考欄に該当業態の業務の種別、許可番号および許可年月日を記載してください。

② 許可番号および年月日

- 許可証に記載されている薬局（店舗）の許可番号および許可年月日（有効期間の開始年月日）を記載してください。

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、所在地

- 名称については、新しい名称を記載してください。
- 住居表示に関する法律に基づき市町村名、地名番地等に表示変更が生じた場合は、新しい所在地を記載してください。

④ 変更内容

- 下記を参考に記載してください。

<管理者を変更した場合>

	事項	変更前	変更後
変更内容	管理者	氏名 ○○○○ 住所 △△△・・・・	氏名×××× 住所〇〇市・・・・ 薬剤師登録番号 薬剤師登録年月日

※ 資格を証明する書類の原本を提示し、写しを一部ご提出ください。

<その他の薬剤師又は登録販売者を変更した場合>

	事項	変更前	変更後
変更内容	その他の登録販売者	氏名○○○○ 氏名×××× 氏名△△△△（退職）	氏名○○○○ 氏名×××× 氏名◆◆◆◆（採用） 販売従事登録番号 販売従事登録年月日

※ 複数薬剤師又は登録販売者が従事している場合は、変更者のみ記載するのではなく、変更していない者の氏名も変更前・変更後に記載してください。

<法人の薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を追加・変更した場合>

	事項	変更前	変更後
変更内容	薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名	代表取締役○○○○（退任） 取締役 △△△△	代表取締役◆◆◆◆（就任） 取締役 ◎◎◎◎（就任） 取締役 △△△△

※ 責任役員が複数いる場合は、変更した役員のみ記載するのではなく、変更していない者の名前も変更前・変更後に記載してください。

※ 責任役員の考え方につきましては、令和3年1月29日付け厚生労働省通知『「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について』をご確認ください。

<管理者の週当たりの勤務時間数を変更した場合>

変更内容	事項	変更前	変更後
	管理者の週当たり勤務時間数	35時間	40時間

※ 変更後の勤務表を添付してください。

<通常の営業日および営業時間を変更した場合>

変更内容	事項	変更前	変更後
	通常の営業日および営業時間	〇〇年〇月〇日許可に添付した勤務表のとおり	別紙勤務表のとおり

<構造設備を変更した場合>

変更内容	事項	変更前	変更後
	構造設備	〇〇年〇月〇日許可に添付した平面図のとおり	別紙平面図のとおり

<特定管理医療機器の取扱いがある店舗販売業で、店舗管理者を「薬剤師」から「登録販売者（試験合格者）」に変更した場合>

変更内容	事項	変更前	変更後
	店舗管理者	氏名〇〇〇〇	氏名×××× 住所〇〇市・・・・ 販売従事登録番号 販売従事登録年月日
	医療機器営業管理者	氏名〇〇〇〇	氏名△△△△ 住所〇〇市・・・・ 医療機器基礎講習会修了

※ 資格を証明する書類（基礎講習会修了証、卒業証明書等）の原本を提示し、写しを一部ご提出ください。

<無菌調剤室の共同利用における変更の場合（薬局のみ）>

新たに共同利用を行う場合（既に許可を有する薬局の場合）

	事 項	変 更 前	変 更 後
変更内容	薬局の構造設備（無菌調剤室の共同利用）	—	無菌調剤室提供薬局 許可番号：A11111 許可年月日：〇〇年 1 月 1 日 名称：A 薬局 所在地：大阪府中央区〇〇〇

共同利用する薬局を A 薬局から B 薬局へ変更する場合

	事 項	変 更 前	変 更 後
変更内容	薬局の構造設備（無菌調剤室の共同利用）	無菌調剤室提供薬局 許可番号：A11111 許可年月日：〇〇年 1 月 1 日 名称：A 薬局 所在地：大阪府中央区〇〇〇	無菌調剤室提供薬局 許可番号：A22222 許可年月日：〇〇年 1 月 1 日 名称：B 薬局 所在地：〇〇市〇〇町〇〇〇

共同利用する薬局を追加する場合（A 薬局に B 薬局を追加する場合）

	事 項	変 更 前	変 更 後
変更内容	薬局の構造設備（無菌調剤室の共同利用）	無菌調剤室提供薬局 許可番号：A11111 許可年月日：〇〇年 1 月 1 日 名称：A 薬局 所在地：大阪府中央区〇〇〇	無菌調剤室提供薬局 名称：A 薬局（同左） 及び 許可番号：A22222 許可年月日：〇〇年 1 月 1 日 名称：B 薬局 所在地：〇〇市〇〇町〇〇〇

なお、届出受理の際に確認する書類は、B 薬局の書類のみとする。

共同利用を取りやめる場合

	事 項	変 更 前	変 更 後
変更内容	無菌調剤室の共同利用	無菌調剤室提供薬局 許可番号：A11111 許可年月日：〇〇年 1 月 1 日 名称：A 薬局 所在地：大阪府中央区〇〇〇	共同利用の停止

⑤ 変更年月日

- 変更が生じた年月日を記載してください。
- 役員の変更等の場合、履歴事項全部証明書（登記事項証明書）の登記日ではなく、変更日を記載してください。

⑥ 備考欄

- 法人の薬事の業務に責任を有する役員（責任役員）の変更の場合は、【申請者の欠格条項】欄について、該当に☑してください。なお、同法第 5 条第 1 項第 3 号イからトのいずれかに該当するときは、許可を与えないことがあります。

- 添付書類を省略する場合は、【省略する添付書類】欄について、省略する添付書類に○を付けてください。また、該当書類を添付した申請又は届出の許可番号及び提出年月日を記載してください。なお、省略できる場合は、**枚方市**にすでに提出した書類がある場合に限りです。
- 管理者を変更した場合には、直近の前職歴を記載してください。
- (法人にあっては) 令和3年8月1日の法改正後、最初の更新申請又は変更届出をするときは、備考欄に責任役員について記載が必要です。

記載例 令和3年8月1日時点の責任役員：氏名A・氏名B
上記の者は、法第5条第3号のイ～トの欠格条項に該当しない。

⑦ 届出年月日

- 変更届書の提出日を記載してください。

⑧ 申請者の住所、氏名

- 個人の場合は現住所、法人の場合には登記された本社の所在地を記載してください。
- 個人の場合は、個人名を記載し、法人の場合には登記された商号および代表取締役名を記載してください。