

◆◆◆ 変更届の手引き（薬局・店舗販売業） ◆◆◆

- ◎ 提出部数：1部（写しを取って、控えを保管してください。）
- ◎ 届出書の提出先：

名 称	所 在 地
寝屋川市保健所 保健総務課 医事薬事担当	寝屋川市八坂町 28-3 電話(072)-829-7771

手引きの中で法令のよび方は次のとおりです

- ・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律を「**法**」という。
- ・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令を「**施行令**」という。
- ・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則を「**施行規則**」という。

1 変更届について

- (1) 次ページ【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。
- (2) 次ページ【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。

【1】 変更後に届け出なければならない事項（法第10条第1項、施行規則第16条）

- (1) 薬局開設者又は店舗販売業者の氏名又は住所
- (2) 薬局開設者又は店舗販売業者の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「無菌調剤室の共同利用に係る届出の手引き」をご参照ください。）

【2】 あらかじめ届け出なければならない事項（法第10条第2項、施行規則16条の2）

- (1) 薬局・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
（詳細は「薬局における薬剤師不在時間の有無に係る届出の手引き」をご参照ください。）
- (4) 特定販売の開始・廃止
（詳細は「特定販売に係る届出の手引き」をご参照ください。）
- (5) 特定販売にかかる下記の変更事項（詳細は「特定販売に係る届出の手引き」をご参照ください。）
 - ア 特定販売を行う際に使用する通信手段
 - イ 特定販売を行う医薬品の区分
 - ウ 特定販売を行う時間
 - エ 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
 - オ 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
 - カ 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
 - キ 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。）
- (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「健康サポート薬局に係る届出の手引き」をご覧ください。）

2 届出に必要な書類等

- (1) 変更届書（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。）

【必要な添付書類一覧】

変更事項		必要な添付書類
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* ¹	個人	不要
	法人	登記事項証明書（履歴事項全部証明書）* ³
薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名（開設者が法人の場合のみ）* ⁴		登記事項証明書（履歴事項全部証明書）* ³ 当該役員の診断書* ⁵
構造設備の主要部分		平面図（店舗及びフロア全体）* ⁶
通常の営業日及び営業時間* ⁷		勤務表
管理者	管理者が変わった場合	資格を証する書類* ⁸
		使用関係を証する書類* ⁹
		勤務表* ¹⁰
	氏名	変更事項を証する書類* ¹¹
	住所	不要
	週当たり勤務時間数* ¹²	勤務表* ¹⁰
管理者以外の薬剤師又は登録販売者	管理者以外の薬剤師又は登録販売者が変わった場合	資格を証する書類* ⁸
		使用関係を証する書類* ⁹
		勤務表* ¹⁰
	氏名	変更事項を証する書類* ¹¹
	週当たり勤務時間数* ¹²	勤務表* ¹⁰
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		不要
併せ行う医薬品の販売業その他の業務の種類		不要
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除く。）		不要
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		不要
薬局・店舗・営業所の住所表記（行政による変更）* ¹³		市町村が発行する住居表示変更証明書の原本
相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先		不要
無菌調剤室の共同利用の有無* ¹⁴ （薬局のみ）		契約書等
薬局、店舗、営業所の名称* ¹⁵		不要
特定販売の実施の有無* ¹⁶		不要
特定販売にかかる事項		特定販売に関する書類（様式）
薬剤師不在時間の有無* ¹⁷		薬剤師不在時の対応のチェックリスト
健康サポート薬局である旨の表示の有無（薬局のみ）* ¹⁸		手順書 添付書類確認票 等

【添付書類等に関する説明】

- * 1 薬局開設者（店舗販売業者）の氏名又は住所
 - 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け出てください。
 - 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。
- * 4 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名（開設者が法人の場合のみ）
 - 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、全員が薬事に関する業務に責任を有する役員となります。
- * 5 診断書
 - 発行後3ヶ月以内のものを添付してください。
 - 精神機能の障がいにより業務を適正に行うにあたって必要な認知、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場合のみ提出が必要です。
- * 6 平面図（店舗及びフロア全体）
 - 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。
- * 7 通常の営業日及び営業時間
 - 店舗の営業時間、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。
- * 8 資格を証する書類の原本（窓口で確認後、返却します）
 - 薬剤師の場合：薬剤師免許証**原本**
 - 登録販売者の場合：販売従事登録証**原本**

※管理者については、以下の書類を提出してください。

管理者		要件	提出書類
薬剤師		—	薬剤師免許証 原本
登録販売者	要指導医薬品又は第1類医薬品を扱う場合	過去5年のうち、3年以上の業務従事経験（注1）	①販売従事登録証 原本 ②業務（実務）従事証明書写し及び 原本 （注2） ・証明する期間の勤務簿の写し又は勤務状況報告書を添付してください。
	第二類、第三類医薬品のみ扱う場合	ア 過去5年のうち2年以上の業務（実務）従事経験（注1）	①販売従事登録証 原本 ②業務（実務）従事証明書写し及び 原本 （注2） ・証明する期間の勤務簿の写し又は勤務状況報告書を添付してください。
		イ 通算2年以上の業務（実務）従事経験かつ店舗管理者等としての業務経験（注1）	
		ウ 通算5年以上の業務（実務）従事経験及び研修の受講実績（注1）	
特定管理医療機器（電子血圧計、低周波治療器、補聴器等）を販売等する場合	医療機器基礎講習会受講者等（注3）	資格を証する書類（「医療機器基礎講習」修了証等）の写し及び 原本 ※備考欄に医療機器の販売管理者の氏名及び住所を記載してください。	

(注1) 詳しくは、「医薬品、医療機器等の品質、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)を確認してください。

(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) 店舗販売業の店舗管理者が登録販売者(試験合格者)の場合で、当該店舗で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)が必要です。資格のある別の者を医療機器の管理者として設置するか、店舗管理者が医療機器基礎講習会を受講してください。

*9 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提出してください。

*10 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。

*11 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提出してください。
- 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(氏名の変更年月日が記載されているもの)や戸籍謄本(抄本)又は戸籍記載事項証明書を提示してください。
- 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ヶ月以内のものがが必要です。

*12 週当たり勤務時間数

- 通常の勤務体制に変更があった場合または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に提出してください。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。

*13 薬局・店舗・営業所の住所表記(行政による変更)

- 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。)

*14 無菌調剤室の共同利用の有無(薬局のみ)

- 「提供薬局との契約書」等を提出してください。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。
- 詳細は、「無菌調剤室の共同利用に係る届出の手引き」をご参照ください。

*15 薬局・店舗の名称

- 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、別途大阪府へ提出してください。

*16 特定販売の実施の有無

- (開始の場合) 特定販売に関する書類を提出してください。
- 詳細は、「特定販売に係る届出の手引き」をご参照ください。

*17 薬剤師不在時間の有無

- (有の場合) 薬剤師不在時の対応についてのチェックリストを提出してください。
- 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、「薬局における薬剤師不在時間の有無に係る届出の手引き」をご参照ください。

*18 健康サポート薬局である旨の表示の有無

- (有の場合) 手順書および届出書添付書類確認票等の添付書類を提出してください。
- 添付書類等の審査に時間がかかる場合がありますので、事前に寝屋川市保健所までご相談ください。
- 詳細は、「健康サポート薬局に係る届出の手引き」をご参照ください。

変 更 届 書

業 務 の 種 類	① 薬局 医薬品販売業 許可番号 A〇〇〇〇〇 号・ 〇〇 年 〇〇 月 〇〇 日 薬局製剤製造業・製造販売業 許可番号 号・ 年 月 日 高度管理医療機器販売業・貸与業 許可番号 号・ 年 月 日		
許 可 番 号 及 び 年 月 日			
薬局、主たる 機能を有する 事務所、製造 所、営業所又 は店舗	フリガナ 名 称	② 〇〇 薬局 (電話 〇〇〇〇〇〇〇〇)	
	所 在 地	〒〒 〇〇〇-〇〇〇〇 寝屋川市〇〇町〇番〇号 〇〇ビル1階	
変更内容	事 項	変 更 前	変 更 後
	〇〇〇	△△△	□□□
変 更 年 月 日	④ 令和〇〇年〇〇月〇〇日		
備 考	⑤ (店舗管理者) 薬剤師・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) 【薬事に関する業務に責任を有する役員の変更】 医薬品医療機器等法第5条第3号イからトに該当する者： 全員該当しない 【添付書類の省略】 次の書類を下記の申請/届出に添付済みのため省略します。 ・履歴事項全部証明書 (登記事項証明書) ・ 資格を証明する書類 (許可番号： A〇〇〇〇〇 店舗名称「 〇〇薬局 」の 〇〇 年 〇〇 月 〇〇 日に提出済みの申請/届出に添付済み) ・使用関係証明書 管理者の前職歴： 〇〇薬局 〇〇店 (〇〇年〇〇月〇〇日退職・予定)		

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 ⑥

住 所 〒 **〇〇〇-〇〇〇〇**
(法人にあつては、主たる事業所の所在地) **〇〇市〇〇町〇番〇号**

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

寝屋川市長 様

【連絡先】 担当者名：**〇〇〇〇**
 電話番号：**〇〇〇〇〇〇** ⑧

変更届書 記載時の留意点

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）を選択し、許可証に記載されている薬局（店舗）等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。

② 薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、営業所又は店舗の名称、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。

③ 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 ○○○○	氏名×××× 住所○○市・・・・ 薬剤師登録番号 薬剤師登録年月日

<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。

<薬事に関する業務に責任を有する役員を追加・変更した場合>

	事項	変更前	変更後
変更内容	責任役員	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 △△△△

※ 薬事に関する業務に責任を有する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。

<管理者の週当たりの勤務時間数を変更した場合>

	事項	変更前	変更後
変更内容	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	平成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	平成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

※ 資格を証する書類（基礎講習会修了証、卒業証明書等）を提出してください。

< 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）

変更内容	事項	変更前	変更後
	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：平成26年1月1日 名称：A薬局 所在地：大阪市中央区〇〇〇

共同利用する薬局をA薬局からB薬局へ変更する場合

変更内容	事項	変更前	変更後
	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：平成26年1月1日 名称：A薬局 所在地：大阪市中央区〇〇〇	無菌調剤室提供薬局 許可番号：A22222 許可年月日：平成27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：平成26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：平成27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：平成26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

④ 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。

⑤ 備考欄

- 薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、法第5条第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。
変更後の役員について当該事実がないときは、「法第5条第3号イからトに該当しない」（法人の場合で薬事に関する業務に責任を有する役員が複数名いる場合は「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）。
- 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店舗等の許可番号、店舗名称及び添付（申請又は届出）年月日を記載してください。なお、省略できる場合は、**寝屋川市保健所**にすでに提出した書類がある場合に限ります。
- 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。

⑥ 届出年月日

- 変更届書の提出日を記載してください。

⑦ 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。

⑧ 連絡先

- 担当者名及び電話番号を記載してください。