

薬局製造販売医薬品製造業・製造販売業 変更届について

開設者が変わる場合（例：法人の合併）などは新規許可申請が必要です。

不明な場合は薬事グループまでお問い合わせください。

◎次の事項を変更したときは、**30日以内**に届け出てください。変更事項に応じて、製造販売業・製造業それぞれで届出が必要です。

製造販売業許可

(1) 総括製造販売責任者
(2) 製造販売業者の氏名又は住所
(3) 総括製造販売責任者の氏名又は住所
(4) 薬事に関する業務に責任を有する役員（法人の場合のみ）
(5) 主たる機能を有する事務所（薬局）の名称

製造業許可

(1) 製造管理者
(2) 製造業者の氏名又は住所
(3) 製造管理者の氏名又は住所
(4) 薬事に関する業務に責任を有する役員（法人の場合のみ）
(5) 製造所（薬局）の名称

薬局・薬局製造販売医薬品製造販売業・薬局製造販売医薬品製造業に係る変更事項一覧表

変更事項	薬局	製造販売業	製造業
申請者の氏名、住所	●	●	●
薬事に関する業務に責任を有する役員（法人のみ）	●	●	●
管理者（医薬品製造管理者） 総括製造販売責任者の氏名、住所	●	●	●
その他の薬剤師又は登録販売者	●		
薬剤師又は登録販売者の週当たり勤務時間数	●		
併せ行う医薬品の販売業その他の業務の種類	●		
構造設備の主要部分	●		●
薬局の名称	●	●	●
通常の営業日及び営業時間	●		
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。）	●		
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	●		
薬局の住所表記（住居表示に関する法律に基づく変更）	●	●	●
無菌調剤室の共同利用の有無	●		

1. 必要な書類

提出部数：1部（写しを取って、控えを保管してください。）

- ① 変更届書（医薬品医療機器等法施行規則 様式第六）
- ② 添付書類

変更事項	添付書類	
申請者の氏名 （法人にあつては名称） ※ 開設者が変わる場合 （例：法人の合併）は新規許可申請が必要です	個人	・ 戸籍抄（謄）本又は戸籍記載事項証明書 <sup>（注）</sup> 原本を窓口で確認後、返却します。
	法人	・ 登記事項証明書 <sup>（注）</sup>
申請者の住所（法人にあつては、その名称又は主たる事務所の所在地）	個人	・ 不要
	法人	・ 登記事項証明書 <sup>（注）</sup>
薬事に関する業務に責任を有する役員 （法人のみ）	・ 登記事項証明書 <sup>（注）</sup>	
総括製造販売責任者 製造管理者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 薬剤師免許証（原本を窓口で確認後、返却します。）</li> <li>・ 雇用契約書の写し又は使用関係証書 申請者が兼務する場合は不要です。 法人の薬事に関する業務に責任を有する役員が管理者となる場合には、誓約書を提出してください。</li> </ul>	
総括製造販売責任者、製造管理者の氏名又は住所	氏名	・ 戸籍抄（謄）本又は戸籍記載事項証明書 <sup>（注）</sup> 原本を窓口で確認後、返却します。
	住所	・ 不要
構造設備の主要部分	・ 製造所の平面図	
製造販売業者の主たる機能を有する事務所、製造所の名称	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 不要</li> <li>「薬局製造販売医薬品製造販売承認事項軽微変更届書」の提出が必要です。</li> </ul>	

（注）（発行後6か月以内で変更前後が確認できるもの）

薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の際、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は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付してください。

添付書類について、薬局の変更届に添付した場合は、備考欄にその旨を記載することによって添付を省略することができます。

《記載例》「本申請に係る添付書類(〇〇〇〇〇)は、〇〇薬局(第〇〇〇〇号)の申請書(変更届)に添付済み。」

## 2. 記載時の留意点

### ① 業務の種別

- ・変更を行う業態(薬局製造販売医薬品製造業、薬局製造販売医薬品製造販売業)を記載してください。

### ② 許可番号及び年月日

- ・許可証に記載されている許可番号及び許可年月日(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、営業所又は店舗の名称、所在地

- ・許可証に記載されている薬局の名称、所在地を記載してください。
- ・名称を変更した場合は、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

＜薬事に関する業務に責任を有する役員を変更した場合＞

変更内容	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	代表取締役〇〇〇〇(退任)	代表取締役◆◆◆◆(就任)
		取締役 △△△△	取締役 ◎◎◎◎(就任)
			取締役 △△△△

- ・変更前及び変更後欄ともに薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名を記載してください。
- ・変更後の役員について、法第5条第3号イからトに該当しないときは、備考欄に「法第5条第3号イからトに該当しない(法人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。

＜管理者を変更した場合＞

変更内容	事項	変更前	変更後
変更内容	管理者	氏名 ○○ ○○	氏名 □□ □□
	総括製造販売責任者		住所 市・・・ 薬剤師登録番号 薬剤師登録年月日

- ・備考欄に直近の前職歴を記載してください。  
(記載例：令和〇年〇月〇日まで ○〇薬局管理薬剤師)

<構造設備の主要部分を変更した場合>

	事項	変更前	変更後
変更内容	構造設備の主要部分	「令和〇年〇月〇日申請（届出） のとおり」 又は 「別紙のとおり」	別紙平面図のとおり

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、登記日ではなく、変更日を記載してください。

⑥ 備考

- ・添付書類を省略した場合は、その旨を記載してください。

⑦ 申請者の住所及び氏名

- ・住所は、個人の場合は現住所、法人の場合は登記された本社の所在地を記載してください。
- ・氏名は、個人の場合は個人名を記載し、法人の場合は登記された商号及び代表者名を記載してください。

## 変 更 届 書

業 務 の 種 類	薬局製造販売医薬品製造業		
許 可 番 号 及 び 年 月 日	第〇〇〇〇号 〇〇年〇〇月〇〇日		
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	〇〇〇薬局 <span style="float: right;">(電話〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇)</span>	
	所 在 地	吹田市〇〇町〇-〇 〇〇ビル1階	
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
	薬事に関する業務 に責任を有する役 員  製造管理者	代表取締役×××× (退任) 取締役 △△△△  〇〇 〇〇	代表取締役 〇〇〇〇 (就任) 取締役 △△△△ ★★★★ (就任)  ◎◎ ◎◎ 吹田市〇〇町〇-〇 薬剤師登録番号 第〇〇〇〇 薬剤師登録年月日 〇年〇月〇日
変 更 年 月 日	〇〇 年 〇 月 〇 日		
備 考	<p>【兼営事業】                      高度管理医療機器等販売業・貸与業 第 号・ 年 月 日                      毒物劇物販売業 第 号・ 年 月 日</p> <p>変更後の役員について、法第5条第3号イからトに該当しない。                      管理者の前職：〇年〇月〇日まで 〇〇薬局 勤務薬剤師                      添付書類（登記事項証明書、使用関係証書）は、同日届出の薬局（第〇〇〇〇号）の変                      更届に添付済み。</p>		

上記により、変更の届出をします。

年 月 日

住 所  
(法人にあっては、主たる事業所の所在地) 東京都〇〇区〇〇町〇-〇  
 氏 名 株式会社 〇〇〇〇  
(法人にあっては名称及び代表者の氏名) 代表取締役〇〇 〇〇

吹田市保健所長 様

[連絡先] 担当者名：  
電話番号：

## 変 更 届 書

業 務 の 種 類	薬局製造販売医薬品製造販売業		
許 可 番 号 及 び 年 月 日	第〇〇〇〇号 〇〇年〇〇月〇〇日		
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	〇〇〇薬局  (電話〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇)	
	所 在 地	吹田市〇〇町〇-〇 〇〇ビル1階	
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
	薬事に関する業務 に責任を有する役 員	代表取締役×××× (退任) 取締役 △△△△	代表取締役 〇〇〇〇 (就任) 取締役 △△△△ ★★★★ (就任)
総括製造販売責任 者	〇〇 〇〇	◎◎ ◎◎ 吹田市〇〇町〇-〇 薬剤師登録番号 第〇〇〇〇 薬剤師登録年月日 〇年〇月〇日	
変 更 年 月 日	〇〇 年 〇 月 〇 日		
備 考	<p>【兼営事業】</p> <p>高度管理医療機器等販売業・貸与業 第 号・ 年 月 日</p> <p>毒物劇物販売業 第 号・ 年 月 日</p> <p>変更後の役員について、法第5条第3号イからトに該当しない。</p> <p>管理者の前職：〇年〇月〇日まで 〇〇薬局 勤務薬剤師</p> <p>添付書類（登記事項証明書、使用関係証書）は、同日届出の薬局（第〇〇〇〇号）の変 更届に添付済み。</p>		

上記により、変更の届出をします。

年 月 日

住 所

(法人にあつては、主たる事業所の所在地) 東京都〇〇区〇〇町〇-〇

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

吹田市保健所長 様

[連絡先] 担当者名：  
電話番号：