

## 高度管理医療機器等販売業・貸与業 変更届について

経営者が変更になる場合（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。

◎次の事項について変更が生じた場合、**30日以内**に届出を行ってください。

- ① 申請者の氏名又は住所（法人にあつては、その名称又は主たる事務所の所在地）
- ② 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名（法人の場合のみ）
- ③ 営業所の名称
- ④ 管理者（氏名、住所の変更を含みます。）
- ⑤ 許可の別（販売業又は貸与業→販売業・貸与業など）
- ⑥ 営業所の構造設備の主要部分
  - ※営業所が同一敷地内又は同一ビル内で移動する場合も含みます。
  - ※分置倉庫を新たに設置する場合及び撤去する場合も含みます。
- ⑦ 営業所の住居表示（住居表示に関する法律に基づく変更）

### 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（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） ※ 経営者が変更になる場合 （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の氏名 （法人のみ）	・ 登記事項証明書 <sup>（注）</sup>	
営業所の名称	・ 不要	
管理者	・ 資格を証する書類 免許証など原本を添付できない場合は、原本を窓口で提示し、写しを一部提出してください。	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>管理者の雇用契約書の写し又は使用関係証書</li> </ul> <p>申請者（法人の場合は取締役や役員）が管理者を兼ねる場合は不要です。申請書の備考欄にその旨を記載してください。</p> <p>《記載例》</p> <p>「申請者（弊社取締役）が当該営業所を実地に管理する。 勤務時間：○時～○時、休日：○曜日 当該営業所以外の場所で、業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事しない。」</p>
管理者の氏名	<ul style="list-style-type: none"> <li>戸籍謄（抄）本又は戸籍記載事項証明書<sup>(注1)</sup></li> </ul> <p>原本を窓口で確認後、返却します。</p>
管理者の住所	<ul style="list-style-type: none"> <li>不要</li> </ul>
許可の別	<ul style="list-style-type: none"> <li>不要</li> </ul>
営業所の構造設備の主要部分	<ul style="list-style-type: none"> <li>変更前後の営業所の平面図</li> </ul>
住居表示の変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>各市区町村長が発行する証明書</li> </ul> <p>原本を窓口で確認後、返却します。</p> <p>この場合、無料で許可証書換え交付申請ができます。</p>

(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。

## 2. 添付書類の省略

医薬品医療機器等法、毒物及び劇物取締法に係る申請・届出において、同一申請者が同一内容の書類をすでに吹田市に提出している場合は、その旨を申請書の備考欄に記載することにより、書類の添付を省略することができます。

### ① 省略できる添付書類

- ・登記事項証明書
- ・管理者の資格を証する書類
- ・管理者に対する使用関係を証する書類

### ② 備考欄への記載例

「本申請に係る添付書類（○○○○○）は、○○薬局（第○○○○○号）の申請書（変更届）に添付済み。」

## 3. 記載上の留意点

### ① 業務の種別

- ・「高度管理医療機器等販売業（・貸与業）」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。

③ 営業所の名称、所在地

- ・許可証に記載されている名称、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。

② 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>

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 ◆◆◆◆ (就任) 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全ての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>

事項	変更前	変更後
管理者	氏名    ○○   ○○	氏名    □□   □□ 住所   吹田市・・・

- ・備考欄 【高度管理医療機器】欄の該当する資格に○印を付けてください

<構造設備を変更した場合>

事項	変更前	変更後
構造設備の主要部分	別紙1のとおり	別紙2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。

⑤ 備考

- ・添付書類を省略する場合は、その旨を記載してください。
- ・申請者（法人の場合は取締役や役員）が管理者を兼ねる場合はその旨を記載してください。
- ・取扱品目の変更の場合は、該当するものに○をつけてください。

⑥ 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 別		高度管理医療機器販売業・貸与業	
許可(届出)番号及び年月日		〇〇〇〇〇 〇年〇月〇日	
営 業 所	名 称	株式会社〇〇 〇〇営業所	
	所 在 地	吹田市〇〇町〇番〇号 〇〇ビル1階	
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
	管理者	●● ●●	△△ △△ 住所：〇〇市〇〇-〇-〇
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 ×× ×× (退任) 取締役 △△ △△	代表取締役 〇〇 〇〇 (就任) 取締役 △△ △△ ★★ ★★ (就任)
	変 更 年 月 日	〇年 〇月 〇日	
備 考		<p>[管理者の資格]</p> <p>【高度管理医療機器】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品医療機器等法施行規則第162条第1項 イ 第1号(高度管理医療機器等販売業等管理者講習受講者) ロ 第2号※</li> <li>医薬品医療機器等法施行規則第162条第2項 イ 第1号(コンタクトレンズ販売業等管理者講習受講者) ロ 第2号※</li> <li>医薬品医療機器等法施行規則第162条第3項 イ 第1号(プログラム高度管理医療機器販売業等管理者講習受講者) ロ 第2号※</li> </ul> <p>【管理医療機器】</p> <p>医薬品医療機器等法施行規則第175条第1項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>イ) 高度管理医療機器又は特定管理医療機器営業所管理者講習受講者</li> <li>ロ) 補聴器営業所管理者講習受講者</li> <li>ハ) 家庭用電気治療器営業所管理者講習受講者</li> <li>ニ) プログラム特定管理医療機器営業所管理者講習受講者</li> <li>ホ) 上記以外の者※</li> </ul> <p>※ 管理者講習受講以外に管理者として認められる者</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>イ) 医・歯・薬</li> <li>ロ) 医療機器等総括製造販売責任者</li> <li>ハ) 医療機器製造業の責任技術者</li> <li>ニ) 修理業の責任技術者</li> <li>ホ) 薬種商適格者</li> <li>ヘ) 販売管理責任者講習(H6~H8)</li> <li>ト) 看・臨(検体測定室の運営責任者)【管理医療機器のみ】</li> </ul> <p>大学、工業高校で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了等</p> <p>[取扱品目]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>高度管理医療機器等 ・コンタクト ・プログラム高度管理医療機器</li> <li>プログラム高度管理医療機器(電気通信回線による提供のみ)</li> <li>特定管理医療機器 ・補聴器 ・家庭用電気治療器 ・プログラム特定管理医療機器</li> <li>プログラム特定管理医療機器(電気通信回線による提供のみ)</li> <li>家庭用管理医療機器 ・検体測定室における検査で使用される医療機器</li> </ul> <p>法第5条第3号イからトに全員該当しない</p>	

上記により、変更の届出をします。

〇〇年 〇月 〇日

住 所 〇〇市〇〇町〇番〇号

(法人にあっては、主たる事業所の所在地)

氏 名 株式会社 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：