

◆◆◆変更届書について◆◆◆

薬局開設者、店舗販売業者、薬局製剤製造業者、薬局製剤製造販売業者及び高度管理医療機器等販売業・貸与業者は医薬品、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（以下、「法」という。）第 10 条の規定により、管理者等を変更した場合は 30 日以内に、薬局等の名称を変更しようとするときはあらかじめ明石市長にその旨を届け出すことになっています。

法第 10 条に基づく変更届書に必要な添付書類等は次のとおりですので、変更届書を提出する際の手引きとしてご活用ください。

- 1 薬局、店舗販売業における変更届書に添付すべき書類等の一覧
別添 1 を参照してください。

- 2 薬局製剤製造業者、薬局製剤製造販売業及び高度管理医療機器等販売業・貸与業における変更届書に添付すべき書類等の一覧
別添 2 を参照してください。

- 3 提出先等について
 - (1) 提出部数
1 部
 - (2) 提出先
あかし保健所保健総務課（明石市大久保町ゆりのき通 1 丁目 4-7）
電話番号：078-918-5414
受付時間：8 時 55 分から 12 時、13 時から 17 時 40 分

- 4 その他
 - (1) 担当者が不在のこともありますので、来所されるときはできるだけ事前に電話等で連絡していただきますようお願いします。
 - (2) 控え用に当所へ提出する変更届書の写しをなるべく作成し、原本提出時に写しに当所の受付印を担当者からもらうようにしてください。

【薬局及び店舗販売業において変更後 30 日以内に届出しなければならない事項及び添付書類】

変更事項		必要な添付書類
開設者氏名	個人	戸籍謄本又は抄本（戸籍記載事項証明書）※ ¹ （原本又は事業者が原本証明した写し※ ³ の提出）
	法人	登記事項証明書（履歴事項全部証明書）※ ¹ （原本又は事業者が原本証明した写し※ ³ の提出）
開設者住所	個人	—
	法人	登記事項証明書（履歴事項全部証明書）※ ¹ （原本又は事業者が原本証明した写し※ ³ の提出）
薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名（申請者が法人の場合のみ）		登記事項証明書（履歴事項全部証明書）※ ¹ （原本又は事業者が原本証明した写し※ ³ の提出） 該当する場合のみ※ ² 当該役員の診断書（原本又は事業者が原本証明した写し※ ³ の提出）
構造設備の主要部分		平面図（店舗及びフロア一全体） 構造設備の概要
通常の営業日及び営業時間		勤務表
管理者	管理者を変更した場合	資格を証する書類（原本の提示又は事業者が原本証明した写し※ ³ の提出）
		使用関係を証する書類
		管理者及びその他薬剤師・登録販売者の「氏名」「住所」等を記載した書類
		勤務表
	業務（実務）従事証明書又は業務（実務）従事確認書（管理者が登録販売者の場合）	
氏名	書換え後の資格を証する書類又は戸籍謄本（抄本）若しくは戸籍記載事項証明書（原本の提示又は事業者が原本証明した写し※ ³ の提出）	
住所	—	
週当たりの勤務時間数	管理者及びその他薬剤師・登録販売者の「氏名」「住所」等を記載した書類 勤務表	
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（原本の提示又は事業者が原本証明した写し※ ³ の提出）
		使用関係を証する書類
		管理者及びその他薬剤師・登録販売者の「氏名」「住所」等を記載した書類
	氏名	書換え後の資格を証する書類又は戸籍謄本（抄本）若しくは

変更事項		必要な添付書類
		戸籍記載事項証明書（原本の提示又は事業者が原本証明した写し ^{※3} の提出）
	週当たりの勤務時間数	管理者及びその他薬剤師・登録販売者の「氏名」「住所」等を記載した書類 勤務表
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		—
併せ行う医薬品の販売業その他の業務の種類		—
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。）		—

【薬局及び店舗販売業においてあらかじめ届出しなければならない事項及び添付書類】

変更事項	必要な添付書類
薬局、店舗の名称	—
相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先	—
特定販売の実施の有無	—
規則第1条第4項各号に掲げる事項（特定販売に係る事項）	特定販売に関して厚生労働省令で定める事項を記載した書類
薬剤師不在時間の有無	（無から有の場合） 調剤室等の閉鎖の方法を記した書類（備考欄に記載しても可）
健康サポート薬局である旨の表示の有無	（無から有の場合） 別添チェックリストに記載する書類

※1 診断書、戸籍謄本、登記事項証明書等は発行後3か月以内であること

※2 新たに役員となった者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は、当該役員に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

※3 事業者が原本証明した写し

事業者が以下のア～ウの事項を記載し、原本証明を行った写しを提出してください。

また、一度の申請等で複数の証書等が原本証明の対象となる場合は、様式1のように一覧化した原本証明書を作成し、提出することも可能です。

ア 当該写しが原本と相違ない旨

イ 原本証明を行った年月日

ウ 証明者の氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）

【薬局製剤製造業、製造販売業及び高度管理医療機器等販売業貸与業において変更後 30 日以内に届出しなければならない事項及び添付書類】

変更事項		必要な添付書類
開設者氏名	個人	戸籍謄本（抄本）又は戸籍記載事項証明書（原本又は事業者が原本証明した写し ^{※3} の提出）
	法人	登記事項証明書（履歴事項全部証明書）（原本又は事業者が原本証明した写し ^{※3} の提出）
開設者住所	個人	—
	法人	登記事項証明書（履歴事項全部証明書）（原本又は事業者が原本証明した写し ^{※3} の提出）
薬事に関する業務に責任を有する 役員の氏名（申請者が法人の場合 のみ）		登記事項証明書（履歴事項全部証明書）（原本又は事業者が原本証明した写し ^{※3} の提出）
		該当する場合のみ ^{※2} 当該役員の診断書（原本又は事業者が原本証明した写し ^{※3} の提出）
構造設備の主要部分		平面図（店舗及びフロアー全体）
		構造設備の概要
管理者（総括製 造販売責任者）	管理者等を変更 した場合	資格を証する書類（原本の提示又は事業者が原本証明した写し ^{※3} の提出）
		使用関係を証する書類
	氏名	書換え後の資格を証する書類又は戸籍謄本（抄本）若しくは戸籍記載事項証明書（原本の提示又は事業者が原本証明した写し ^{※3} の提出）
	住所	—
薬局、営業所の名称		—

※1 診断書、戸籍謄本、登記事項証明書等は発行後 3 か月以内であること。

※2 新たに役員となった者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は、当該役員に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

※3 事業者が原本証明した写し

事業者が以下のア～ウの事項を記載し、原本証明を行った写しを提出してください。

また、一度の申請等で複数の証書等が原本証明の対象となる場合は、様式 1 のように一覧化した原本証明書を作成し、提出することも可能です。

ア 当該写しが原本と相違ない旨

イ 原本証明を行った年月日

ウ 証明者の氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）

原本証明書

下記の書類の写しは、原本と相違ないことを証明する。

記

証明等の名称

例) 明石太郎の薬剤師免許証

1

2

3

4

5

※行が不足する場合は、適宜追加してください。

令和 年 月 日

氏名 $\left(\begin{array}{l} \text{法人にあっては、名称} \\ \text{及び代表者の氏名} \end{array} \right)$