

薬局、店舗販売業に係る変更届

○事後の変更届

変更後 30 日以内に届出を行うこと。(法第 10 条、規則第 16 条)

届出事項	提出または提示書類
1) 申請者の氏名<個人> (婚姻、離婚等)	<input type="checkbox"/> ①変更届書 (様式第 6) <input checked="" type="checkbox"/> ②戸籍謄本 (抄本) 若しくは戸籍記載事項証明書 ※ 発行日より 6 ヶ月以内のもの
2) 申請者の名称<法人> (単なる社名変更によるものであり、合併など会社組織が変更になる場合は、新規申請が必要)	<input type="checkbox"/> ①変更届書 (様式第 6) <input checked="" type="checkbox"/> ②登記事項証明書 ※ 発行日より 6 ヶ月以内で、変更前後の内容を確認できるもの
3) 申請者の住所<個人>	<input type="checkbox"/> ①変更届書 (様式第 6) ※住居表示に関する法律に基づき住居表示変更が生じた場合は、更新申請時或いは別の変更事項が生じた際の変更届出時にその旨を記載することで、変更届書を提出する必要はありません。
4) 申請者の住所<法人>	<input type="checkbox"/> ①変更届書 (様式第 6) <input checked="" type="checkbox"/> ②登記事項証明書 ※発行日より 6 ヶ月以内で、変更前後の内容を確認できるもの ※住居表示に関する法律に基づき住居表示変更が生じた場合は、更新申請時或いは別の変更事項が生じた際の変更届出時にその旨を記載することで、変更届書を提出する必要はありません。
5) 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名	<input type="checkbox"/> ①変更届書 (様式第 6) <input checked="" type="checkbox"/> ②登記事項証明書 ※ 発行日より 6 ヶ月以内で、変更前後の内容を確認できるもの <input checked="" type="checkbox"/> ③新たに役員となった者の診断書 ※追加になった役員が精神の機能の障害により業務を適切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必要。発行日より 3 ヶ月以内のもの。
6) 薬局、店舗の所在地の住居表示	<input type="checkbox"/> ①変更届書 (様式第 6) <input type="checkbox"/> ②市町村が発行する証明書の原本を窓口で提示すること。 ※同時に許可証書き換え交付申請を行うこと
7) 構造設備の主要部分	<input type="checkbox"/> ①変更届書 (様式第 6) <input type="checkbox"/> ②変更後の平面図
8) 通常の営業日、営業時間及び一般用医薬品等販売時間	<input type="checkbox"/> ①変更届書 (様式第 6) <input type="checkbox"/> ②業務体制表

届出事項	提出または提示書類
<p>9) 管理者</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>登録販売者を管理者とする場合には管理者要件を満たす必要があります。</p> <p>管理者要件の詳細や提出や提出する証明書(確認書)の種類については、P12をご覧ください</p> </div>	<p><input type="checkbox"/>①変更届書（様式第 6）</p> <p><input type="checkbox"/>②業務体制表</p> <p><input type="checkbox"/>③使用関係証書</p> <p>※申請者（法人にあつては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は、使用関係証書に代えて当該薬局又は店舗を実地に管理する旨の<u>誓約書</u>。</p> <p>■④薬剤師免許証若しくは販売従事登録証の原本を窓口で提示</p> <p><input type="checkbox"/>⑤業務（実務）従事証明書、若しくは業務（実務）従事確認書（<u>登録販売者を管理者とする場合</u>）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実務従事証明書（一般従事者として勤務した期間を証明）：様式 A ・業務従事証明書（登録販売者として勤務した期間を証明）：様式 B ・実務従事確認書（一般従事者として勤務したことを届出者が責任をもって確認したうえで記載）：様式 E ・業務従事確認書（登録販売者として勤務したことを届出者が責任をもって確認したうえで記載）：様式 F <p><input type="checkbox"/>⑥店舗管理者となる登録販売者の業務経験証明書（要指導医薬品又は第 1 類医薬品を販売等する店舗において、薬剤師を店舗管理者とすることができない場合）</p> <p><input type="checkbox"/>⑦管理者の再教育研修修了登録証の原本を窓口で提示（薬剤師法第八条の二第一項の規定による再教育研修命令を受けた者である場合のみ）</p>
<p>10) その他の薬剤師又は登録販売者</p>	<p><input type="checkbox"/>①変更届書（様式第 6）</p> <p><input type="checkbox"/>②業務体制表</p> <p>■③使用関係証書</p> <p>■④薬剤師免許証若しくは販売従事登録証の原本を窓口で提示</p>
<p>11) 管理者、その他の薬剤師又は登録販売者の氏名</p>	<p><input type="checkbox"/>①変更届書（様式第 6）</p> <p>■②変更事項を証する書類の原本を窓口で提示</p> <p>※戸籍謄本（抄本）若しくは戸籍記載事項証明書の場合、発行日より 6 ヶ月以内のもの</p>
<p>12) 管理者、その他の薬剤師又は登録販売者の一週間当たりの通常の勤務時間数</p>	<p><input type="checkbox"/>①変更届書（様式第 6）</p> <p><input type="checkbox"/>②業務体制表</p>
<p>13) 管理者の住所</p>	<p><input type="checkbox"/>①変更届書（様式第 6）</p>
<p>14) 取り扱う放射性医薬品の種類</p>	<p><input type="checkbox"/>①変更届書（様式第 6）</p>

届出事項	提出または提示書類
15) 兼営事業の種類	<input type="checkbox"/> ①変更届書（様式第6） <input checked="" type="checkbox"/> ②管理医療機器販売業・貸与業の場合は管理者の資格を証する書類の原本を窓口で提示
16) 薬局・店舗において販売・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）	<input type="checkbox"/> ①変更届書（様式第6） <input checked="" type="checkbox"/> ②業務体制表 <input checked="" type="checkbox"/> ③要指導医薬品又は第一類医薬品の陳列場所を記載した図面

■については、省略することができる場合がありますので、当該届出及び添付書類の省略のページを参照してください。

【登録販売者を店舗管理者とする場合の要件】

登録販売者が第2類又は第3類医薬品を販売等する店舗の店舗管理者になるためには、以下のいずれかを満たす必要があります。詳細については東大阪市ウェブサイト「登録販売者制度の改正について」をご覧ください。

- ア. 過去5年間のうち、薬局等における従事期間^{※1}が通算して2年以上である。
- イ. 過去5年間のうち、従事期間^{※1}が通算して1年以上であり、継続的研修^{※2}並びに店舗又は区域の管理及び法令遵守に関する追加的な研修^{※3}を修了している。
- ウ. 薬局等における従事期間^{※1}が通算して1年以上であり、かつ、過去に管理者経験がある。
- エ. 薬局等における従事期間^{※1}が通算して5年以上であり、かつ、継続的研修^{※2}を5年以上受講している。（当分の間の経過措置）

※1「従事時間」について

- ・登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間
- ・一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間
- ・業務（実務）に従事した期間は、月単位で計算することとし、従事期間が2年以上の場合は1か月に80時間以上業務（実務）に従事した場合に、業務（実務）に従事したものと認められます。従事期間が1年以上2年未満の場合は1か月に160時間以上業務（実務）に従事した場合に、業務（実務）に従事したものと認められます。
- ・前記の条件を満たさない場合でも、過去5年間のうち、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して1年以上又は2年以上あり、かつ、過去5年間において、合計1920時間以上従事した場合は、それぞれ従事期間の合計が通算して1年以上又は2年以上と認められます。

※2「継続的研修」について

薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令(昭和39年厚生省令第3号)第1条第1項第14号、第2条第1項第6号及び第3条第1項第5号により規定される研修のこと。

※3「追加的研修」について

次に掲げる事項について講義・演習により行われる研修のこと。

- ① ガバナンス、法規、コンプライアンス等の基本的知識に関する講義
- ② 販売現場、店舗等の管理に即したコミュニケーションに関する演習
- ③ ①及び②を踏まえた、店舗管理者等に求められる対応についてのケーススタディ

追加的研修の時間については、①、②及び③で合計 6 時間以上受講する必要がある。

なお、実施方法については対面、オンラインのいずれの方法でも差し支えないが、オンラインで実施する場合は、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法により受講すること。

【使用様式】

- 実務従事証明書（一般従事者として勤務した期間を証明、要件アまたはイの場合）：様式 A
- 業務従事証明書（登録販売者として勤務した期間を証明、要件アまたはイの場合）：様式 B
- 実務従事確認書（一般従事者として勤務したことを届出者が責任をもって確認したうえで記載、要件ウまたはエの場合）：様式 E
- 業務従事確認書（登録販売者として勤務したことを届出者が責任をもって確認したうえで記載、要件ウまたはエの場合）：様式 F

【従業者の区別等】

- ①店舗管理者になることができる登録販売者以外の登録販売者（以下、「研修中の登録販売者」という。）の名札については、その旨が容易に判別できるよう必要な表記をしなければなりません。
- ②研修中の登録販売者については、薬剤師又は管理者要件を満たす登録販売者の管理及び指導の下に業務に従事させなければなりません。

【業務（実務）の証明及び記録】

薬局開設者及び店舗販売業者等は、従事している登録販売者、一般従事者の業務（実務）従事証明書の根拠書類（タイムカードなどの記録）を保存・保管し、求めに応じて証明しなければなりません。

様式第六 <記載例1>

変更届書

業務等の種別		薬局		①
許可番号、認定番号 又は登録番号及び年月日		第薬局-〇〇〇〇〇号、〇〇年〇〇月〇〇日		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	名称	〇〇薬局		③
	所在地	東大阪市〇〇町〇丁目〇番〇号 〇〇ビル1階		④
変更内容	事項	変更前	変更後	⑤
	その他の薬剤師 又は登録販売者	●● ●● △△ △△ ×× ×× (退職)	●● ●● △△ △△ □□ □□ (新規) 住所：□□市□□町□-□ 販売従事登録番号：□□□□ 登録年月日：□年□月□日	
変更年月日		〇〇年〇〇月〇〇日		⑥
備考	<p>【申請者の欠格条項】</p> <p>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に <input type="checkbox"/>該当しない <input type="checkbox"/>該当する(詳細：)</p> <p>担当者氏名：〇〇 連絡先：〇〇〇〇-〇〇〇〇</p>			⑦

上記により、変更の届出をします。

〇〇年〇〇月〇〇日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地) 東大阪市 〇〇町〇丁目〇番〇号

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 株式会社〇〇薬局
代表取締役 ◆◆ ◆◆

(宛先) 東大阪市長

様式第六 <記載例 2>

変更届書

業務等の種別		薬局		①
許可番号、認定番号 又は登録番号及び年月日		第薬局-〇〇〇〇〇号、〇〇年〇〇月〇〇日		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	名称	〇〇薬局		③
	所在地	東大阪市〇〇町〇丁目〇番〇号 〇〇ビル1階		④
変更内容	事項	変更前	変更後	⑤
	販売する医薬品の区分	第1類医薬品 第2類医薬品 第3類医薬品	要指導医薬品 第1類医薬品 第2類医薬品 第3類医薬品	
変更年月日		〇〇年〇〇月〇〇日		⑥
備考	<p>【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に <input type="checkbox"/>該当しない <input type="checkbox"/>該当する（詳細： ）</p> <p>担当者氏名：〇〇 連絡先：〇〇〇〇-〇〇〇〇</p>			⑦

上記により、変更の届出をします。

〇〇年〇〇月〇〇日 ⑧

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地) 東大阪市 〇〇町〇丁目〇番〇号

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 株式会社〇〇薬局 代表取締役 ◆◆◆◆ ⑨

(宛先) 東大阪市長

<記載上の留意事項（事後の変更届書）>

① 業務等の種別

- ・「薬局」又は「店舗販売業」と記載すること。

② 許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日

- ・許可番号は、許可証に記載されている番号を「第」から「号」まで記載すること。
- ・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すること。発行年月日と間違えないこと。

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

- ・許可証に記載された名称を記載すること。

④ 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所在地

- ・許可証に記載された所在地を記載すること。
- ・住居表示に関する法律に基づき住居表示変更が生じた場合、変更後の所在地を記載すること。

⑤ 変更内容

- ・変更の前後がわかるように記載すること。（下記は記載例）

「事項」の欄	「変更前」の欄	「変更後」の欄
店舗所在地の住居表示	変更前の所在地の住居表示	変更後の所在地の住居表示
薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名	変更前のすべての役員の氏名	変更後のすべての役員の氏名
構造設備	「〇〇年〇月〇日付許可申請に添付した平面図のとおり」と記載すること。	「別紙のとおり」と記載し、別紙として変更後の「店舗の平面図」を添付すること。
管理者	変更前の管理者の氏名	変更後の管理者の氏名、住所並びに薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を記載すること。
その他の薬剤師又は登録販売者	変更前のすべてのその他の薬剤師又は登録販売者の氏名記載できない場合、「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。	変更後のすべてのその他の薬剤師又は登録販売者の氏名並びに新たに従事するその他の薬剤師又は登録販売者の住所、薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を記載すること。 記載できない場合、「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

「事項」の欄	「変更前」の欄	「変更後」の欄
販売する医薬品の区分	変更前に取り扱っていたすべての医薬品区分を記載すること。	変更後に取り扱っているすべての医薬品区分を記載すること。

⑥ 変更年月日

- ・変更が生じた年月日を正確に記載すること。
- ・法人にあっては、登記年月日ではないので注意すること。

⑦ 備考

- ・薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合には、当該役員が法第 5 条第 1 項第 3 号イからトのいずれかに掲げる者に該当するときはそのいずれに該当するかを記載し、該当しないときは「該当しない」と記載すること。
- ・管理者の変更の場合は、管理者としての直近の職歴（例：○年○月まで××薬局にて管理者として勤務等）を記載すること。
- ・添付書類を省略した場合は、その旨を記載すること。
- ・担当者の氏名及び連絡先を記載すること。

⑧ 提出年月日

- ・保健所窓口へ提出した年月日を記載すること。

⑨ 申請者の住所及び氏名

- ・法人の場合は、登記されている本店の所在地、商号及び代表取締役氏名を記載すること。
- ・住居表示に関する法律に基づき住居表示変更が生じた場合には、変更後の所在地を記載し、「変更内容」欄にその内容を記載すること。
- ・氏名に変更があった場合には、変更後の氏名を記載し、「変更内容」欄にその内容を記載すること。

添付書類の省略

法の規定による申請若しくは届出の際に必要な書類について、当該申請等以前に同一申請者が同一書類を東大阪市に提出している場合には、その旨を申請書等の備考欄に記載することにより、提出若しくは提示を省略することができます。ただし、先に提出した内容と変更のない場合に限りです。

申請者が東大阪市に複数の薬局、店舗販売業又は高度管理医療機器等販売業・貸与業等の許可店舗、若しくは毒物劇物販売業の登録店舗を開設している場合（申請中若しくは廃止後 30 日以内を含む）、その内の 1 店舗の変更届に書類の原本を添付すれば、他の店舗の変更届の添付書類を省略することができます。

① 登記事項証明書

- ・申請者が法人の場合の申請者の名称若しくは住所を変更する場合。
- ・法人の薬事に関する業務に責任を有する役員を変更する場合。

② 戸籍謄本（抄本）若しくは戸籍記載事項証明書

- ・申請者（個人の場合）の氏名を変更する場合。
- ・管理者、その他薬剤師又は登録販売者の氏名を変更する場合。

③ 使用関係証書

- ・管理者をその他薬剤師又は登録販売者に変更する場合。

※その他薬剤師又は登録販売者から管理者に変更する場合は省略することができません。

- ・複数店舗間でその他薬剤師又は登録販売者を交替する場合。

※複数店舗間で管理者を交替する場合は省略することができません。

④ 薬剤師免許証、販売従事登録証又は基礎講習修了証等の資格を証する書類の原本

- ・管理者をその他薬剤師又は登録販売者に変更する場合。
- ・その他薬剤師又は登録販売者を管理者に変更する場合。
- ・複数店舗間で管理者、その他薬剤師又は登録販売者を交替する場合。

※ 管理者、その他の薬剤師の氏名を変更する場合で、薬剤師名簿訂正申請を東大阪市保健所にて行った場合は、変更事項を証する書類の原本を省略することができます。

<備考欄の記載例>

省略した添付書類の種類、書類の原本を添付した申請等に係る薬局等の名称、許可番号及び許可年月日を記載すること。なお、当該申請等以前の申請等に添付した書類を省略する場合には、その申請日若しくは届出日を併せて記載すること。

(例 1) 登記事項証明書は、〇〇薬局（第薬局-99999 号、令和元年 5 月 1 日許可）に添付。

(例 2) 登記事項証明書は、〇〇薬局（第薬局-99999 号、令和元年 5 月 1 日許可）の令和元年 6 月 1 日付届出に添付。