

## 各種医療機器の販売業・貸与業に係る変更届

### ○管理医療機器の販売業・貸与業の変更届

変更後 30 日以内に届出を行うこと。(法第 40 条第 2 項、規則第 176 条第 1 項)

届出事項	提出または提示書類
1) 届出者の氏名又は名称及び住所	<input type="checkbox"/> ①変更届書 (様式第 6)
2) 管理者	<input type="checkbox"/> ①変更届書 (様式第 6) <input checked="" type="checkbox"/> ②管理者の資格を証する書類の原本を窓口で提示
3) 管理者の氏名	<input type="checkbox"/> ①変更届書 (様式第 6) <input checked="" type="checkbox"/> ②変更後の氏名が確認できる公的な証明書 (運転免許証や戸籍謄本 (抄本) 等) の原本を窓口で提示 ※ 戸籍謄本 (抄本) 等の場合、発行日より 6 ヶ月以内のもの
4) 管理者の住所	<input type="checkbox"/> ①変更届書 (様式第 6)
5) 営業所の名称	<input type="checkbox"/> ①変更届書 (様式第 6)
6) 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)
7) 営業所の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営業所の平面図 ※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む ※分置倉庫を新たに設置する場合及び撤去する場合も含む
8) 兼営事業の種類	<input type="checkbox"/> ①変更届書 (様式第 6)

■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。

※管理者又は構造設備の変更を伴わない取扱品目の変更については、変更届出の提出は要しない。この場合、当該取扱品目の変更については、変更届出の対象となる他の事項の変更があった場合に併せて変更の届出を行うこと。

様式第六<記載例>

変更届書

業務等の種別		管理医療機器の販売業・貸与業		①
許可番号、認定番号 又は登録番号及び年月日		第 機器-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	〇〇営業所		③
	所在地	東大阪市〇〇町〇丁目〇番〇号		④
変更内容	事項	変更前	変更後	
	管理者	氏名：×× ××	氏名：□□ □□ 住所：〇〇市〇〇町〇丁目〇-〇	⑤
変更年月日		〇〇年〇〇月〇〇日		⑥
備考	<p>[管理者の資格]</p> <p>【高度管理医療機器】</p> <p>① 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※</p> <p>② 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※</p> <p>③ 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※</p> <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> <p>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 ロ) 補聴器営業所管理者講習受講者    ハ) 家庭用電気治療器営業所管理者講習受講者 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    ホ) 上記以外の者※</p> <p>※ 管理者講習受講以外に管理者として認められる者</p> <p>イ) 医・歯・薬    ロ) 医療機器等総括製造販売責任者 ハ) 医療機器製造業の責任技術者    ニ) 修理業の責任技術者 ホ) 薬種商適格者    ヘ) 販売管理責任者講習(H6~H8) ト) 看・臨(検体測定室の運営責任者) 【管理医療機器のみ】</p> <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> <p>・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 ・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) ・<u>特定管理医療機器</u>    ・補聴器    ・家庭用電気治療器 ・プログラム特定管理医療機器    ・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) ・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</p> <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>【申請者が自ら管理者を兼務する場合】</p> <p><input type="checkbox"/>申請者(弊社取締役)が当該営業所を実地に管理する。 <input type="checkbox"/>管理者は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。 <input type="checkbox"/>休日： 曜日、勤務時間： 時～ 時</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

(宛先) 東大阪市長

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  
代表取締役 ◆◆◆◆

①  
②  
③  
④  
⑤  
⑥  
⑦  
⑧  
⑨

## <記載上の留意事項（管理医療機器の販売業・貸与業の変更届書）>

### ① 業務等の種別

- ・「管理医療機器の販売業・貸与業」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

- ・届出番号は、管理医療機器の販売業・貸与業の届出書の控えに記載されている届出番号を「第」から「号」まで記載すること。
- ・届出年月日は、管理医療機器の販売業・貸与業の届出書の控えに記載されている届出年月日を記載すること。

### 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

- ・届出書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

- ・届出書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
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
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	「〇〇年〇月〇日付届出書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。

### 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。

### ⑦ 備考

- ・管理者の変更の場合は、【管理医療機器】の欄の該当する資格に○印を付けること。
- ・取扱品目の変更の場合は、該当するものに○印を付けること。
- ・添付書類を省略する場合は、その旨を記載すること。
- ・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。
- ・担当者の氏名及び連絡先を記載すること。

### ⑧ 提出年月日

- ・保健所窓口に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。