

様式第六 <記載例>

変更届書

業務等の種別		高度管理医療機器等の販売業・貸与業		①
許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日		第 高度機器-○○○○○ 号、 ○○年○○月○○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	○○営業所		③
	所在地	東大阪市○○町○丁目○番○号		④
変更内容	事項	変更前	変更後	
	管理者	氏名：×× ××	氏名：□□ □□ 住所：□□市□□町□丁目□番□号	⑥
変更年月日		○○年○○月○○日		⑤
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)      <input checked="" type="radio"/> 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)      <input type="radio"/> 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)      <input type="radio"/> 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 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><input checked="" type="radio"/> イ) 医・歯・薬      <input type="radio"/> ロ) 医療機器等総括製造販売責任者</p> <p><input type="radio"/> ハ) 医療機器製造業の責任技術者      <input type="radio"/> ニ) 修理業の責任技術者</p> <p><input type="radio"/> ホ) 薬種商適格者      <input type="radio"/> ヘ) 販売管理責任者講習(H6~H8)</p> <p><input type="radio"/> 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><input checked="" type="checkbox"/> 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</p> <p>・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)</p> <p>・特定管理医療機器      ・補聴器      ・家庭用電気治療器</p> <p>・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)</p> <p>・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(診断書を添付)</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)が当該営業所を实地に管理する。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/>休日：      曜日、勤務時間：      時～      時</p> <p>担当者氏名：○○      連絡先：○○○○-○○○○</p>			⑦

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、主たる事務所の所在地 ) 東大阪市○○町○丁目○番○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○○○ 代表取締役 ◆◆ ◆◆

⑧

⑨

## <記載上の留意事項（高度管理医療機器等の販売業・貸与業の変更届書）>

### ① 業務等の種別

- ・「高度管理医療機器等の販売業・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

- ・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
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。

### 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

- ・管理者の変更の場合は、【高度管理医療機器】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。
- ・薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名の変更の場合は、変更後の役員が法第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」にチェックをすること。
- ・管理者の変更の場合で申請者（法人のあつては薬事に関する業務に責任を有する役員）自らが管理者となる場合は、使用関係証書の代わりに【申請者自ら管理者を兼務する場合】の誓約事項を確認してチェックを入れ、休日と勤務時間を記載すること。
- ・添付書類を省略する場合は、その旨を記載すること。
- ・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