

各種医療機器の販売業・貸与業に係る変更届

○高度管理医療機器等の販売業・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 1 項、規則第 174 条第 1 項)

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) 管理者	<input type="checkbox"/> ①変更届書（様式第 6） <input type="checkbox"/> ②使用関係証書 ※ 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、備考欄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。 ■③管理者の資格を証する書類の原本を窓口で提示
7) 管理者の氏名	<input type="checkbox"/> ①変更届書（様式第 6） ■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
8) 管理者の住所	<input type="checkbox"/> ①変更届書（様式第 6）
9) 営業所の名称	<input type="checkbox"/> ①変更届書（様式第 6）
10) 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 ※医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを取り扱う営業所においても平面図の添付が必要

■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。

※同一の営業所で、他に薬局・店舗販売業の許可を取得している場合、どちらかの変更届の備考欄に他方の許可番号を記載することにより、両方の変更が可能。

※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。

<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し、「変更内容」欄にその内容を記載すること。