

## 変更届について

届出対象	<p>次の場合には、変更する前にあらかじめ、変更の届出が必要です。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 薬局・店舗：名称、相談時及び緊急時の連絡先を変更する時</li> <li>2 特定販売：実施の有無、通信手段、特定販売を行う医薬品の区分、特定販売を行う時間及び営業時間のうち特定販売のみを行う時間、特定販売の広告に正式名称と異なる名称を表示する場合はその名称、主たるホームページアドレス、特定販売のみを行う時間がある場合は適切な監督に必要な設備の概要に変更が生じる時</li> <li>3 健康サポート薬局：健康サポート薬局である旨の表示の有無を変更する時</li> <li>4 薬剤師不在時間：薬剤師不在時間の有無に変更が生じる時</li> </ol> <p>次の場合には、変更後30日以内に変更の届出が必要です。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 薬局・店舗：構造設備、所在地の表記、兼営事業の種類、営業日時、医薬品の区分を変更した時</li> <li>2 従事者：管理者の氏名・住所・週当たりの勤務時間数 管理者以外の薬剤師、登録販売者の氏名・週当たりの勤務時間数に変更を生じた時</li> <li>3 申請者：個人開設者の氏名、住所 法人開設者の商号、主たる事務所の所在地、責任役員等を変更した時</li> <li>4 薬局製造販売医薬品製造販売業・薬局製造販売医薬品製造業に係る変更</li> </ol>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 この様式は、医薬品医療機器等法に関する変更届です。 (毒劇法の変更は、この様式ではありません)</li> <li>2 「変更内容と手続きの概要」で、必要な手続きをご確認下さい。</li> <li>3 添付書類作成等の注意も併せてご確認ください。</li> <li>4 届出の単位は許認可毎、変更毎です。 ※複数業種や複数店舗分、複数日に分かれた変更を1通で届出しても無効です。</li> <li>5 薬局製剤を行っている場合、薬局名を変更した際には、「薬局製造販売医薬品製造販売届出事項変更届書」及び「薬局製剤製造販売承認事項軽微変更届」も併せて提出してください。</li> </ol>
提出書類・省略可能書類	① 変更届 【様式第6】
	② 薬局・店舗に関する図面(平面図、敷地内の建物配置図)、薬局の場合は構造設備の概要書
	③ 個人開設の場合、戸籍謄(抄)本
	④ 法人開設の場合、登記事項証明書(履歴事項全部証明書) ※発行後6ヶ月以内のもの
	⑤ 法人開設の場合、分掌業務を明記した組織規定図等
	⑥ 法人開設で新たに責任役員となった者が欠格条項に該当するおそれがある場合、診断書
	⑦ 使用関係を証する書類(薬剤師、登録販売者等の資格者のみ)
	⑧ 登録販売者を店舗管理者又は管理者不在時の代行者とする場合、登録販売者が過去5年間のうち80時間/月以上で2年以上 <sup>注)</sup> (要指導・一類販売店舗の場合は、要指導・一類販売店舗で3年以上)の業務従事証明書又は実務従事証明書 <sup>注)</sup> 過去5年間のうち月単位で従事した期間が通算して2年以上あり、かつ、過去5年間において合計1,920時間以上従事でも認められる。 (平成26年度以前の登録販売者試験合格者は、業務従事証明書又は実務従事証明書の添付を省略可能)
	⑨ 資格を証する書類の原本提示又は、原本証明した写し(※) ※資格を証する書類の写しに「原本に相違なし」の記載及び申請者の記名
	⑩ 勤務表(薬局・店舗において、営業日時、薬剤師・登録販売者に変更が生じた場合、添付が必要です。)
	⑪ 特定販売を行う場合の書類(通信手段、特定販売を行う医薬品の区分等を記載した書類)
	⑫ 健康サポート薬局に関する基準に適合するものであることを明らかにする書類
担当	<p>奈良市保健所 保健衛生課 医事薬事係 奈良市三条本町13-1はぐくみセンター内 TEL：0742-93-8395 (かけ間違いにご注意ください) FAX：0742-34-2485 ※担当者不在の場合もありますので、事前に電話予約をお願いします。</p>

## 変更内容と手続きの概要

- 届出の単位は、許認可毎かつ変更毎であるので、同一業者が複数の店舗あるいは同一店舗で複数業種の許認可を取得している場合、同一店舗で複数回変更があった場合は、それぞれ店舗、業種、変更毎に届出が必要です。
- 変更内容によっては、既存の許認可を廃止し、新たな許認可が必要となる場合があります。特に、構造変更については、廃止・新規手続きや不備部分の改造措置が必要となる場合がありますので、計画変更が可能な段階で、事前相談をお願いします。

項目	変更内容	手続き
構造設備・所在地	① 同一ビル内の同一階における平行移動・増改築等であって、店舗面積が変更前の2倍以下の範囲の場合 なお薬局は、調剤室が既存薬局内にある場合に限る。	変更届
	② 住居表示法や市町村合併の施行等に伴い、店舗等の所在場所は同一であるが、所在地の表記が変更となる場合	
	③ 既存店舗を移転又は建て替える場合（①の場合を除く）	廃止届及び 新規許可申請
	④ 店舗を同一ビル内の他の階へ移動する場合	
許可を受けた者	① 同一人における姓・名、同一法人における商号を変更する場合	変更届
	② 住所、法人の主たる事務所の所在地を変更する場合	
	③ 責任役員に変更を生じる場合	
	④ 同一法人において、(有)と(株)、又は(名)と(資)で組織変更する場合	
	⑤ 法人の合併・分割後の存続法人が、その名称を変更する場合	
	⑥ 相続により、営業者に変更を生じた場合	廃止届及び 新規許可申請
	⑦ 同一の商号であっても、新たに別法人として設立する場合	
	⑧ 営業者を個人から法人、(有)・(株)から(名)・(資)に組織変更する場合	
	⑨ 法人の合併・分割により、許認可取得法人が消滅し、存続法人が事業を継続する場合	
	⑩ 法人の合併・分割により、設立された新法人が事業を継続する場合	
資格者等	① 管理者・薬剤師・登録販売者等の有資格者に変更を生じた場合 (②の場合を除く)	変更届
	② 有資格者の週当たり勤務時間数に変更を生じた場合(※) ※薬局、店舗販売業のみ届出対象	

## 添付書類について

変更事項		添付書類	注意事項
薬局・店舗	名称	なし	
	所在地の表記	変更内容がわかる書類 (住居表示変更の場合、市町村が発行する通知書の写し等)	住居表示変更又はビル等の名称変更 (市町村合併による所在地の表記変更を除く)
	営業日時	勤務表	
	構造設備	店舗平面図 店舗敷地内の建物の配置図	変更前、変更後の図面を各1枚作成 店舗平面図には店舗面積を明記
		構造設備の概要	薬局のみ添付
	管理者、薬剤師、登録販売者の雇用	使用関係を証する書類	申請者又は法人の業務役員の場合、添付不要
		資格を証する書類	免許証等の原本提示又は原本証明した写し
		業務従事証明書又は実務従事証明書	<b>登録販売者を店舗管理者又は店舗管理者不在時の代行者とする場合、過去5年間のうち80時間/月以上で2年以上<sup>注)</sup>の従事証明が必要</b> <b>注) 過去5年間のうち月単位で従事した期間が通算して2年以上あり、かつ、過去5年間において合計1,920時間以上従事でも認められる。</b> (平成26年度以前の登録販売者試験合格者は、業務従事証明書又は実務従事証明書の添付は省略可能)
		勤務表	
	管理者の氏名、住所、 管理者以外の薬剤師・登録販売者の氏名	氏名：変更事項を証する書類	戸籍謄(抄)本又は書換え後の資格を証明する書類(書換え交付申請中の場合、申請中であることの証明書でも可) →薬剤師免許証書換え交付申請を奈良市保健所で行った場合、添付不要 ※薬剤師の氏名・本籍地の変更は、薬剤師名簿訂正申請、また、登録販売者の氏名・本籍地の変更は、登録販売者名簿登録事項変更届が別途必要です。
		住所：なし	
管理者、薬剤師、登録販売者の週当たりの勤務時間数	勤務表	勤務表(薬剤師・登録販売者勤務予定算出表)	
兼営事業の種類	なし		
医薬品の区分	なし		
薬局	健康サポート薬局の表示	健康サポート薬局に関する基準に適合するものであることを明らかにする書類	薬局のみ 「健康サポート薬局の表示に関する届出について」を参照してください。
	薬剤師不在時間	なし	

変更事項		添付書類	注意事項
申	氏名又は法人の商号	個人：戸籍の謄(抄)本 法人：登記事項証明書	
	住所又は、法人の主たる事務所の所在地	個人：なし 法人：登記事項証明書	
請	責任役員 (法人の場合)	組織規定図 登記事項証明書	責任役員の分掌業務を明確にしてください。 「 <u>新責任役員は法5条3号イ～トのいずれにも該当しない</u> 」旨を変更届の備考欄に記載
		診断書(欠格条項に該当するおそれがある場合のみ)	
特定販売	特定販売の実施の有無	特定販売をする場合： 特定販売を行う場合の書類(通信手段、特定販売を行う医薬品の区分、特定販売時間等)	主たるホームページの構成の概要には、医薬品の表示内容や表示すべき事項の表示の状況等が分かるようなホームページのイメージ等の書類を添付。 カタログ等を用いて特定販売を行う場合においても同様に概要のわかる資料を提出。
		特定販売をやめる場合：なし	
	通信手段	医薬品の表示内容や表示すべき事項の表示の状況等が分かるような書類	
	医薬品の区分	なし	
	特定販売を行う時間及び営業時間のうち特定販売のみを行う時間	なし	
	特定販売の広告に正式名称と異なる名称を表示する場合、その名称	正式名称と異なる名称の表示状況等が分かるような書類	
	特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告するときの主たるホームページアドレス(複数ある場合は全て)	医薬品の表示内容や表示すべき事項(別表第1の2及び別表第1の3に掲げる情報)の表示の状況等が分かるようなホームページのイメージ等の書類	
	特定販売のみを行う時間がある場合、適切な監督に必要な設備の概要	なし	
届出時期を超過	遅延理由書	変更する事項によって、届出する時期が異なります。	