変更届書

|  |  |
| --- | --- |
| 事　　　　　項 | 薬局開設者等が薬局の管理者その他厚生労働省令で定める事項を変更しようとするとき、又は変更したとき |
| 根　拠　法　令 | 法　　律　第10条、第19条、第38条、第40条、第40条の７施 行 令　第２条の14、第35条、第57条施行規則　第16条、第16条の２、第16条の３、第99条、第100条、第159条の19、第159条の20、第159条の21、第159条の22、第174条、第176条、第196条の12 |
| 提　出　部　数 | 保健所設置市以外の薬局、薬局製剤製造販売業・製造業、配置販売業、卸売販売業及び再生医療等製品販売業：２部（１部薬事管理課、１部保健福祉事務所）保健所設置市以外の店舗販売業、薬種商販売業、特例販売業、高度管理医療機器等販売業・貸与業及び管理医療機器販売業・貸与業：１部（保健福祉事務所）保健所設置市内の配置販売業、卸売販売業、薬種商販売業及び再生医療等製品販売業：２部（１部薬事管理課、１部長野市保健所又は松本市保健所）保健所設置市内の薬局、薬局製剤製造販売業・製造業、店舗販売業、特例販売業、高度管理医療機器等販売業・貸与業及び管理医療機器販売業・貸与業：１部（長野市保健所又は松本市保健所）地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局（認定薬局）：２部（１部薬事管理課、１部保健福祉事務所、長野市保健所又は松本市保健所） |
|  | 届　出　事　項 | 薬局 | 薬局製剤製造販売業 | 薬局製剤製造業 | 認定薬局 | 店舗販売業 | 配置販売業 | 卸売販売業 | 旧薬種商 | 特例販売業 | 高度管理医療機器販売業・貸与業 | 管理医療機器販売業・貸与業 | 再生医療等製品販売業 | 添付書類等 |
| 1 | 開設者・営業者の氏名・住所 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ・戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（法人にあっては登記事項証明書）（ただし、管理医療機器販売業・貸与業は添付不要）（個人にあって氏名変更時は戸籍謄本または戸籍抄本必要、住所変更時は必要） |
| 2 | 薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員） | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | － | ○ | ・登記事項証明書・責任役員の画定表・新たな責任役員に係る医師の診断書（法律第５条第３号ヘに該当するおそれがある場合のみ）・変更届書の備考欄に、変更後の責任役員の法第５条第３号（準用する場合を含む。）に掲げる欠格事項への該当の有無を記載すること。 |
| 3 | 許可の別 | － | － | － | － | － | － | － | － | － | ○ | － | － | － |
| 4 | 薬局等の構造設備の主要部分 | ○ | － | ○ | － | ○ | － | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ・変更前後の平面図及び変更後の構造設備の概要書 |
| 5 | 営業の区域 | － | － | － | － | － | ○ | － | － | － | － | － | － | － |
| 6 | 通常の営業日及び営業時間 | ○ | － | － | － | ○ | ○ | － | ○ | － | － | － | － | － |
| 7 | 管理者の氏名又は住所 | ○ | ○ | ○ | － | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | 【新たに雇用した場合】（管理医療機器販売業・貸与業にあっては、特定管理医療機器を販売等する場合）・新たに雇用した管理者の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類・資格を証する書類（免許証等の写しの場合は原本照合）・業務（実務）経験を証明する書類（必要な場合）【週当たり勤務時間数に変更のあった場合】・雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類 |
| 8 | 管理者の週当たり勤務時間数 | ○ | － | － | － | ○ | ○ | － | ○ | － | － | － | － |
| 9 | 管理者以外の薬剤師・登録販売者の氏名又は週当たり勤務時間数 | ○ | － | － | － | ○ | ○ | － | ○ | － | － | － | － | 【新たに雇用した場合】・新たに雇用した者の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類・資格を証する書類（免許証等の写しの場合は原本照合）【週当たり勤務時間数に変更のあった場合】・雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類 |
| 10 | 専門医療機関連携薬局の法第６条の３第２項第２号に規定する薬剤師の氏名 | － | － | － | ○ | － | － | － | － | － | － | － | － | ・雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類・厚生労働大臣に届け出た団体から認定を受けたことを証する書類の写し |
| 11 | 放射性医薬品を取り扱うときは、その放射性医薬品の種類及びその取扱いに必要な設備の概要 | ○ | － | － | － | － | － | ○ | － | － | － | － | － | ・変更前後の放射性医薬品の一覧及び変更後の構造設備の概要書 |
| 12 | 当該施設で併せ行うその他の業務の種類 | ○ | － | － | － | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | － | ○ | － | － |
| 13 | 販売（授与）する医薬品の区分 | ○ | － | － | － | ○ | ○ | － | ○ | － | － | － | － | －（構造設備の主要部分に変更を生じる場合には、その変更に係る添付書類） |
| 14 | 薬局等の名称 | ● | － | ○ | ● | ● | － | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | － |
| 15 | 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地 | － | ○ | － | － | － | － | － | － | － | － | － | － | － |
| 16 | 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先 | ● | － | － | － | ● | ○ | ○ | ● | － | － | － | － | － |
| 17 | 薬剤師不在時間の有無 | ● | － | － | － | － | － | － | － | － | － | － | － | ・変更届出書の備考欄に、調剤室を閉鎖する方法を記載すること。（構造設備の主要部分に変更を生じる場合には、その変更に係る添付書類） |
| 18 | 特定販売の実施の有無 | ● | － | － | － | ● | － | － | ● | － | － | － | － | －（新たに特定販売を行おうとする場合には、特定販売に係るその他の届出事項も併せて届け出ること） |
| 19 | 特定販売を行う際に使用する通信手段 | ● | － | － | － | ● | － | － | ● | － | － | － | － | － |
| 20 | 特定販売を行う医薬品の区分 | ● | － | － | － | ● | － | － | ● | － | － | － | － | － |
| 21 | 特定販売を行う時間 | ● | － | － | － | ● | － | － | ● | － | － | － | － | － |
| 22 | 営業時間のうち特定販売のみを行う時間 | ● | － | － | － | ● | － | － | ● | － | － | － | － | － |
| 23 | 特定販売の広告に薬局等の正式名称と異なる名称を表示するときは、その名称 | ● | － | － | － | ● | － | － | ● | － | － | － | － | － |
| 24 | 主たるホームページアドレス | ● | － | － | － | ● | － | － | ● | － | － | － | － | －（ホームページの閲覧に必要なパスワード等がある場合にはそのパスワード等も併せて届け出ること） |
| 25 | 主たるホームページの構成の概要 | ● | － | － | － | ● | － | － | ● | － | － | － | － | ・ホームページでの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（カタログ等を用いて特定販売を行う場合においても、同様の資料を添付すること） |
| 26 | 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 | ● | － | － | － | ● | － | － | ● | － | － | － | － | － |
| 27 | 健康サポート薬局である旨の表示 | ● | － | － | － | － | － | － | － | － | － | － | － | ・健康サポート薬局の基準に適合することを明らかにする書類及び「「健康サポート薬局」の基準への適合状況確認シート」 |

凡例）●：事前届出　　○：事後届出（30日以内）　　　進達時の注意）責任役員、薬局等の構造設備の主要部分又は薬局等の管理者の変更の場合、保健所は、薬事管理課への進達時に、副申を添付すること。

変更届書

|  |  |
| --- | --- |
| 業務の種別 |  |
| 許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日 |  |
| 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 |  |
| 所在地 |  |
| 変更内容 | 事項 | 変更前 | 変更後 |
|  |  |  |
| 変更年月日 |  |
| 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は、変更後の役員が次のいずれかに該当の有無 |
| (1) | 法第75条第１項の規定により許可を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者 |  |
| (2) | 法第75条の２第１項の規定により登録を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者 |  |
| (3) | 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、３年を経過していない者 |  |
| (4) | 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から２年を経過していない者 |  |
| (5) | 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 |  |
| (6) | 精神の機能の障害により業態を選択してください。の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者 |  |
| (7) | 業態を選択してください。の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者 |  |

(6)及び(7)の空欄部に業態を記載すること。（薬局開設者、製造販売業者、製造業者、医薬品販売業者、高度管理医療機器等の販売業者等、再生医療等製品販売業者） |

上記により、変更の届出をします。

　　　　　　　年　　　月　　　日

（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

住　所　〒

（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

氏　名

|  |  |
| --- | --- |
| 長野県知事 | 　殿 |
| 　　　市長 |