

4 添付書類

(1) 薬局（認定薬局を含む）における変更事項と添付書類一覧表

添付書類	変更事項																														
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	a	b	c	d	
1													●		●		●														
2																	●														
3																	●														
4																		●											●		
5																		●													
6																		●													
7																		●													
8																															
9																		●										●			
10																													●	●	
11				●	●	●	●	●	●	●																					
12																		●				●	●		●	●				●	
13																		●				●	●		●	●				●	
14																						●	●		●	●				●	
15																							●			●					●
16																							●			●					
17																							●								
18																															
19												●																			
20												●																			
21												●																			
22																															
23	●																														
24												●				●					●				●						
25														●	●								●								
26												●																			

変更事項

- A：薬局の名称
- B：薬剤師不在時間の有無
- C：相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- D：特定販売の実施の有無
- E：特定販売を行う際に使用する通信手段
- F：特定販売を行う医薬品の区分
- G：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がある場合はその時間
- H：特定販売を行うことについての広告に、薬局開設許可の申請書に記載する薬局の名称と異なる名称を表示するときは、その名称
- I：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をするときは、主たるホームページアドレス及び主たるホームページの構成の概要
- J：都道府県知事又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備の概要
- K：健康サポート薬局の表示の有無 参照 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行等について」（平成28年2月12日）

付け厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)、「健康サポート薬局に関するQ&Aについて」(平成28年3月29日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡)

- L：薬局開設者の氏名（個人の場合）
- M：薬局開設者の氏名（法人の場合）
- N：薬局開設者の住所（個人の場合）
- O：薬局開設者の住所（法人の場合）
- P：薬局開設者が法人の場合、その薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名（同一人のまま、氏名のみを変更する場合）
- Q：薬局開設者が法人の場合、その薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名（同一人でない場合）
- R：薬局の構造設備の主要部分
- S：通常の営業日及び営業時間
- T：薬局の管理者の氏名（同一人のまま、氏名のみを変更する場合）
- U：薬局の管理者の住所（同一人のまま、住所のみを変更する場合）
- V：薬局の管理者の週当たり勤務時間数（同一人のまま、週当たり勤務時間数のみを変更する場合）
- W：薬局の管理者の氏名、住所（同一人でない場合）
- X：薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者の氏名（同一人のまま、氏名のみを変更する場合）
- Y：薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者の週当たり勤務時間数（同一人のまま、週当たり勤務時間数のみを変更する場合）
- Z：薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者の氏名（同一人でない場合）
- a：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
- b：併せ行う医薬品の販売業その他の業務の種類
- c：販売等する医薬品の区分
- d：専門医療機関連携薬局において専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行うために必要なものとして厚生労働省令で定める要件を満たす薬剤師の氏名

添付書類

- 1：登記事項証明書
- 2：組織規定図、業務分掌表等
- 3：申請者に係る診断書（申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により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おそれがある者である場合に限る。）
- 4：平面図
- 5：構造設備の概要（別記様式1-1）
- 6：構造設備の概要（別記様式1-2）
- 7：構造設備の概要（別記様式1-3）
- 8：調剤器具一覧（別記様式2）
- 9：放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類
- 10：兼営事業の種類等（別記様式3）
- 11：特定販売に関する事項（別記様式7）
- 12：業務を行う体制の概要（別記様式4）
- 13：業務を行う体制の状況（別記様式5）
- 14：薬剤師、登録販売者一覧表（別記様式6）
- 15：薬局の管理者、薬事に関する実務に従事する薬剤師（専門医療機関連携薬局において専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行うために必要なものとして厚生労働省令で定める要件を満たす薬剤師を含む）、登録販売者に係る雇用契約書の写し、使用関係を証する書類
- 16：薬剤師、登録販売者の資格を証する書類の写し（原本照合）
- 17：再教育研修修了登録証の写し（原本照合）
- 18：調剤の業務に係る医療の安全を確保に関する指針
- 19：調剤された薬剤に関する情報の提供及び指導その他の調剤の業務に係る適正な管理を確保に関する指針
- 20：薬局医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品に関する情報の提供及び指導その他の医薬品の販売等の業務に係

る適正な管理を確保に関する指針

- 21：医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する手順書
- 22：調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書
- 23：薬剤師不在時間がある薬局にあつては、薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書
- 24：戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書
- 25：住居表示変更証明書（住居表示の変更による住所の変更に限る）
- 26：ア：当該薬局に従事する薬剤師の氏名、勤務日及び勤務時間を示した勤務表、イ：お薬手帳の意義、役割及び利用方法の説明又は指導のための適切な資料、ウ：かかりつけ薬剤師・薬局の意義及び役割等の説明のための適切な資料、エ：当該薬局薬剤師に24時間直接相談できる連絡先電話番号等について、事前に患者等に対して説明し交付するための文書、オ：直近1年間の薬剤服用歴の記録や薬学的管理指導計画書の写し等の在宅患者に対する薬学的管理及び指導の実績が確認できる書類、カ：医療機関に対して情報提供の際の文書様式、キ：健康サポート業務手順書、ク：医療機関その他の連携機関先のリスト、ケ：紹介文書、コ：地域の薬剤師会と密接な連携を取り、地域の行政機関及び医師会、歯科医師会、薬剤師会等が実施又は協力する健康の保持増進その他の各種事業等への参加実績又は参加予定が確認できる資料、サ：有効な健康サポート薬局に係る研修の研修修了証及び勤務体制が確認できる資料、シ：個人情報に配慮した相談窓口を設置していることが確認できる写真等の資料、ス：薬局の外側に掲示予定のものが確認できる資料、セ：薬局の中で掲示予定のものが確認できる資料、ソ：要指導医薬品等の備蓄品目を薬効群毎に分類したリスト、タ：衛生材料及び介護用品等の備蓄品目リスト、チ：開店している営業日、開店時間を記載した文書、ツ：要指導医薬品等及び健康食品等に関する助言や健康に関する相談に対応した対応内容の記録の様式が確認できる資料、テ：積極的な健康サポートの取組等の実績が確認できる資料、ト：薬局において取組を発信していること等の実績が確認できる資料、ナ：国、地方自治体、関連学会等が作成する健康の保持増進に関するポスターの掲示やパンフレットの配布が確認できる資料

(2) 薬局製造販売医薬品製造販売業における変更事項と添付書類一覧表

添付 書類	変更事項										
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
1		●		●		●					
2						●					
3						●					
4									●		
5									●		
6											
7	●				●		●				
8			●	●				●			●

変更事項

- A：製造販売業者の氏名（個人の場合）
- B：製造販売業者の氏名（法人の場合）
- C：製造販売業者の住所（個人の場合）
- D：製造販売業者の住所（法人の場合）
- E：製造販売業者が法人の場合、その薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名（同一人のまま、氏名のみを変更する場合）
- F：製造販売業者が法人の場合、その薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名（同一人でない場合）
- G：医薬品等総括製造販売責任者の氏名（同一人のまま、氏名のみを変更する場合）
- H：医薬品等総括製造販売責任者の住所（同一人のまま、住所のみを変更する場合）
- I：医薬品等総括製造販売責任者の氏名、住所（同一人でない場合）
- J：主たる機能を有する事務所の名称
- K：主たる機能を有する事務所の所在地

添付書類

- 1：登記事項証明書
- 2：組織図
- 3：申請者に係る診断書（申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により業務を適正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に限る。）
- 4：医薬品等総括製造販売責任者に係る雇用契約書の写し、使用関係を証する書類
- 5：医薬品等総括製造販売責任者が法第 17 条第 1 項に規定する者であることを証する書類
- 6：平面図
- 7：戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書
- 8：住居表示変更証明書（住居表示の変更による住所の変更に限る）

(3) 薬局製造販売医薬品製造業における変更事項と添付書類一覧表

添付 書類	変更事項										
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
1			●		●		●				
2							●				
3							●				
4								●			
5											
6											●
7											●
8		●				●			●		
9				●	●					●	

変更事項

- A：製造所の名称
- B：製造業者の氏名（個人の場合）
- C：製造業者の氏名（法人の場合）
- D：製造業者の住所（個人の場合）
- E：製造業者の住所（法人の場合）
- F：製造業者が法人の場合、その薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名（同一人のまま、氏名のみを変更する場合）
- G：製造業者が法人の場合、その薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名（同一人でない場合）
- H：製造所の構造設備の主要部分
- I：医薬品製造管理者の氏名（同一人のまま、氏名のみを変更する場合）
- J：医薬品製造管理者の住所（同一人のまま、住所のみを変更する場合）
- K：医薬品製造管理者の氏名、住所（同一人でない場合）

添付書類

- 1：登記事項証明書
- 2：組織図
- 3：製造所の構造設備に関する書類
- 4：試験検査機関利用契約書（写し）又は利用契約証明書
- 5：医薬品製造管理者に係る雇用契約書の写し、使用関係を証する書類
- 6：医薬品製造管理者が薬剤師であることを証する書類（原本照合可）
- 7：戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書
- 8：住居表示変更証明書（住居表示の変更による住所の変更に限る）

(4) 店舗販売業における変更事項と添付書類一覧表

添付 書類	変更事項																										
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	
1											●		●		●												
2															●												
3															●												
4																●											●
5															●												
6																										●	●
7			●	●	●	●	●	●	●																		
8																	●			●	●		●	●			●
9																	●			●	●		●	●			●
10			●																	●	●		●	●			●
11																					●				●		
12																					●				●		
13																					●						
14																					●						
15																											
16																											
17										●				●				●					●				
18												●	●							●							

変更事項

A：店舗の名称

B：相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

C：特定販売の実施の有無

D：特定販売を行う際に使用する通信手段

E：特定販売を行う医薬品の区分

F：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がある場合はその時間

G：特定販売を行うことについての広告に、法第二十六条第二項の申請書に記載する店舗の名称と異なる名称を表示するときは、その名称

H：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をするときは、主たるホームページアドレス及び主たるホームページの構成の概要

I：都道府県知事又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備の概要

J：店舗販売業者の氏名（個人の場合）

K：店舗販売業者の氏名（法人の場合）

L：店舗販売業者の住所（個人の場合）

M：店舗販売業者の住所（法人の場合）

N：店舗販売業者が法人の場合、その薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名（同一人のまま、氏名のみを変更する場合）

O：店舗販売業者が法人の場合、その薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名（同一人でない場合）

P：店舗の構造設備の主要部分

Q：通常の営業日及び営業時間

R：店舗管理者の氏名（同一人のまま、氏名のみを変更する場合）

S：店舗管理者の住所（同一人のまま、住所のみを変更する場合）

T：店舗管理者の週当たり勤務時間数（同一人のまま、週当たり勤務時間数のみを変更する場合）

U：店舗管理者の氏名、住所（同一人でない場合）

V：店舗管理者以外の薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者の氏名（同一人のまま、氏名のみを変更する場合）

- W:店舗管理者以外の薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者の週当たり勤務時間数(同一人のまま、週当たり勤務時間数のみを変更する場合)
- X:店舗管理者以外の薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者の氏名(同一人でない場合)
- Y:併せ行う医薬品の販売業その他の業務の種類
- Z:販売等する医薬品の区分

添付書類

- 1:登記事項証明書
- 2:組織規定図、業務分掌表等
- 3:申請者に係る診断書(申請者(申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員)が精神の機能の障害により業務を適正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に限る。)
- 4:平面図
- 5:構造設備の概要(別記様式1-1、別記様式1-3)
- 6:兼営事業の種類等(別記様式3)
- 7:特定販売に関する事項(別記様式7)
- 8:業務を行う体制の概要(別記様式4)
- 9:業務を行う体制の状況(別記様式5)
- 10:薬剤師、登録販売者一覧表(別記様式6)
- 11:店舗管理者、薬事に関する実務に従事する薬剤師、登録販売者に係る雇用契約書の写し、使用関係を証する書類
- 12:薬剤師、登録販売者の資格を証する書類の写し(原本照合)
- 13:再教育研修修了登録証の写し(原本照合)
- 14:(管理者が登録販売者の場合)実務の証明及び業務経験の証明書又は確認書
- 15:要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する指針
- 16:要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書
- 17:戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書
- 18:住居表示変更証明書(住居表示の変更による住所の変更に限る)

(5) 配置販売業（現行法）における変更事項と添付書類一覧表

添付 書類	変更事項																	
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R
1			●		●		●											
2							●											
3							●											
4											●	●		●	●			
5												●			●			
6												●			●			
7												●						
8												●						
9																		
10																		
11		●				●			●				●					
12				●	●													

変更事項

- A：相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- B：配置販売業者の氏名（個人の場合）
- C：配置販売業者の氏名（法人の場合）
- D：配置販売業者の住所（個人の場合）
- E：配置販売業者の住所（法人の場合）
- F：配置販売業者が法人の場合、その薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名（同一人のまま、氏名のみを変更する場合）
- G：配置販売業者が法人の場合、その薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名（同一人でない場合）
- H：通常の営業日及び営業時間
- I：区域管理者の氏名（同一人のまま、氏名のみを変更する場合）
- J：区域管理者の住所（同一人のまま、住所のみを変更する場合）
- K：区域管理者の週当たり勤務時間数（同一人のまま、週当たり勤務時間数のみを変更する場合）
- L：区域管理者の氏名、住所（同一人でない場合）
- M：区域管理者以外の薬剤師又は登録販売者の氏名（同一人のまま、氏名のみを変更する場合）
- N：区域管理者以外の薬剤師又は登録販売者の週当たり勤務時間数（同一人のまま、週当たり勤務時間数のみを変更する場合）
- O：区域管理者以外の薬剤師又は登録販売者の氏名（同一人でない場合）
- P：当該区域において併せ行う配置販売業以外の医薬品の販売業その他の業務の種類
- Q：配置販売によって販売等する医薬品の区分
- R：営業の区域

添付書類

- 1：登記事項証明書
- 2：組織規定図、業務分掌表等
- 3：申請者に係る診断書（申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により業務を適正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に限る。）
- 4：別紙（配置販売業）
- 5：区域管理者、薬事に関する実務に従事する薬剤師、登録販売者に係る雇用契約書の写し、使用関係を証する書類
- 6：薬剤師、登録販売者の資格を証する書類の写し（原本照合）
- 7：再教育研修修了登録証の写し（原本照合）

- 8：実務の証明及び業務経験の証明書又は確認書
- 9：一般用医薬品の適正配置のための業務に関する指針
- 10：一般用医薬品の適正配置のための業務に関する手順書T：戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書
- 11：戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書
- 12：住居表示変更証明書（住居表示の変更による住所の変更に限る）

(6) 配置販売業（既存）における変更事項と添付書類一覧表

添付 書類	変更事項												
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
1		●		●		●					●		
2						●					●		
3						●							
4											●		
5													
6									●				
7													
8									●				
9									●				
10													
11	●				●		●			●			
12			●	●				●					

変更事項

- A：配置販売業者の氏名（個人の場合）
- B：配置販売業者の氏名（法人の場合）
- C：配置販売業者の住所（個人の場合）
- D：配置販売業者の住所（法人の場合）
- E：配置販売業者が法人の場合、その業務を行う役員の氏名（同一人のまま、氏名のみを変更する場合）
- F：配置販売業者が法人の場合、その業務を行う役員の氏名（同一人でない場合）
- G：区域管理者の氏名（同一人のまま、氏名のみを変更する場合）
- H：区域管理者の住所（同一人のまま、住所のみを変更する場合）
- I：区域管理者の氏名、住所（同一人でない場合）
- J：知識経験を有する者の氏名（同一人のまま、氏名のみを変更する場合）
- K：知識経験を有する者の氏名（同一人でない場合）
- L：当該区域において併せ行う配置販売業以外の医薬品の販売業その他の業務の種類
- M：営業の区域

添付書類

- 1：登記事項証明書
- 2：組織規定図、業務分掌表等
- 3：申請者に係る診断書又は（法人に限る）疎明書
- 4：必要な知識経験を有することを証する書類
- 5：他都道府県で許可を取得していることを証する書類
- 6：別紙（既存配置販売業）
- 7：品目表
- 8：区域管理者、区域管理者以外の薬剤師に係る雇用契約書の写し、使用関係を証する書類
- 9：区域管理者の配置従事者身分証明書の写し
- 10：薬剤師の資格を証する書類（原本照合）
- 11：戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書
- 12：住居表示変更証明書（住居表示の変更による住所の変更に限る）

(7) 卸売販売業における変更事項と添付書類一覧表

添付 書類	変更事項													
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
1				●		●		●						
2								●						
3								●						
4									●					
5									●				●	
6												●		
7												●		
8												●		
9			●							●				
10					●	●	●				●			

変更事項

A：営業所の名称

B：相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

C：卸売販売業者の氏名（個人の場合）

D：卸売販売業者の氏名（法人の場合）

E：卸売販売業者の住所（個人の場合）

F：卸売販売業者の住所（法人の場合）

G：卸売販売業者が法人の場合、その薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名（同一人のまま、氏名のみを変更する場合）

H：卸売販売業者が法人の場合、その薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名（同一人でない場合）

I：営業所の構造設備の主要部分

J：医薬品営業所管理者の氏名（同一人のまま、氏名のみを変更する場合）

K：医薬品営業所管理者の住所（同一人のまま、住所のみを変更する場合）

L：医薬品営業所管理者の氏名、住所（同一人でない場合）

M：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

N：併せ行う卸売販売業以外の医薬品の販売業その他の業務の種類

添付書類

1：登記事項証明書

2：組織規定図、業務分掌表等

3：申請者に係る診断書（申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により業務を適正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に限る。）

4：営業所の平面図

5：放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類

6：医薬品営業所管理者の雇用契約書の写し、使用関係を証する書類

7：医薬品営業所管理者の資格を証する書類

8：再教育研修修了登録証の写し（原本照合）

9：戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書

10：住居表示変更証明書（住居表示の変更による住所の変更に限る）

(8) 高度管理医療機器販売業・貸与業における変更事項と添付書類一覧表

添付 書類	変更事項											
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
1			●		●		●					
2							●					
3							●					
4								●				
5											●	
6											●	
7		●				●			●			
8				●	●					●		

変更事項

A：営業所の名称

B：高度管理医療機器等の販売業者等の氏名（個人の場合）

C：高度管理医療機器等の販売業者等の氏名（法人の場合）

D：高度管理医療機器等の販売業者等の住所（個人の場合）

E：高度管理医療機器等の販売業者等の住所（法人の場合）

F：高度管理医療機器等の販売業者等が法人の場合、その薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名（同一人のまま、氏名のみを変更する場合）

G：高度管理医療機器等の販売業者等が法人の場合、その薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名（同一人でない場合）

H：営業所（高度管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。）の構造設備の主要部分

I：高度管理医療機器等営業所管理者の氏名（同一人のまま、氏名のみを変更する場合）

J：高度管理医療機器等営業所管理者の住所（同一人のまま、住所のみを変更する場合）

K：高度管理医療機器等営業所管理者の氏名、住所（同一人でない場合）

L：許可の別

添付書類

1：登記事項証明書

2：組織規定図、業務分掌表等

3：申請者に係る診断書（申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により業務を適正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に限る。）

4：営業所の構造設備に関する書類

5：高度管理医療機器等営業所管理者に係る雇用契約書の写し、使用関係を証する書類

6：高度管理医療機器等営業所管理者の資格を証する書類

7：戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書

8：住居表示変更証明書（住居表示の変更による住所の変更に限る）

(9) 管理医療機器販売業・貸与業における変更事項と添付書類一覧表

添付 書類	変更事項									
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1						●				
2									●	
3										
4										
5				●	●			●		

変更事項

- A：営業所の名称
- B：届出者の氏名（個人の場合）
- C：届出者の氏名（法人の場合）
- D：届出者の住所（個人の場合）
- E：届出者の住所（法人の場合）
- F：営業所の構造設備の主要部分
- G：特定管理医療機器営業所管理者等の氏名（同一人のまま、氏名のみを変更する場合）
- H：特定管理医療機器営業所管理者等の住所（同一人のまま、住所のみを変更する場合）
- I：特定管理医療機器営業所管理者等の氏名、住所（同一人でない場合）
- J：営業所において他の業務を併せて行うときは、その業務の種類

添付書類

- 1：営業所の構造設備に関する書類
- 2：特定管理医療機器営業所管理者等であることを証する書類
- 3：営業リスト
- 4：戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書
- 5：住居表示変更証明書（住居表示の変更による住所の変更に限る）

(10) 再生医療等製品販売業における変更事項と添付書類一覧表

添付 書類	変更事項										
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
1			●		●		●				
2							●				
3							●				
4								●			
5											●
6											●
7											●
8		●				●			●		
9				●	●					●	

変更事項

- A：営業所の名称
- B：再生医療等製品の販売業者の氏名（個人の場合）
- C：再生医療等製品の販売業者の氏名（法人の場合）
- D：再生医療等製品の販売業者の住所（個人の場合）
- E：再生医療等製品の販売業者の住所（法人の場合）
- F：再生医療等製品の販売業者が法人の場合、その薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名（同一人のまま、氏名のみを変更する場合）
- G：再生医療等製品の販売業者が法人の場合、その薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名（同一人でない場合）
- H：営業所の構造設備の主要部分
- I：再生医療等製品営業所管理者の氏名（同一人のまま、氏名のみを変更する場合）
- J：再生医療等製品営業所管理者の住所（同一人のまま、住所のみを変更する場合）
- K：再生医療等製品営業所管理者の氏名、住所（同一人でない場合）

添付書類

- 1：登記事項証明書
- 2：組織規定図、業務分掌表等
- 3：申請者に係る診断書（申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により業務を適正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に限る。）
- 4：構造設備の概要及び営業所の平面図
- 5：再生医療等製品営業所管理者に係る雇用契約書の写し、使用関係を証する書類
- 6：再生医療等製品営業所管理者の資格を証する書類
- 7：再教育研修修了登録証の写し（原本照合）
- 8：戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書
- 9：住居表示変更証明書（住居表示の変更による住所の変更に限る）

(11) 特例販売業における変更事項と添付書類一覧表

添付 書類	変更事項					
	A	B	C	D	E	F
1			●		●	
2		●				
3				●	●	

変更事項

A：店舗の名称

B：販売業者の氏名（個人の場合）

C：販売業者の氏名（法人の場合）

D：販売業者の住所（個人の場合）

E：販売業者の住所（法人の場合）

F：当該店舗において医薬品の販売業その他の業務をあわせ行うときは、その業務の種類

添付書類

1：登記事項証明書

2：戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書

3：住居表示変更証明書（住居表示の変更による住所の変更に限る）

4 書類審査

(1) 届書は法の規定により受理して差支えないか。(薬局等の所在地は管轄行政区域内であるか。)

(2) 関係書類は洩れなく添付されているか。

(3) 届書に不備な点はないか。

ア 許可番号及び許可年月日欄は、許可証の記載どおり書かれていること。ただし、許可年月日は、有効期間の開始日が記載されていること。

イ 薬局等の名称欄は、配置販売業にあつては、記載されていないこと。名称を変更する場合は、変更後の名称が記載されていること。

ウ 変更内容欄は、変更前・変更後の内容が記載されていること。記載しきれない場合、「別紙のとおり」と記載され、必要な添付書類が添付されていること。

エ 変更年月日欄は、実際に変更した年月日が記載されていること。

オ 変更事項が複数あり、それぞれ変更年月日が異なる場合は、併記又は別紙として記載しても差し支えない。

カ 薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、備考欄に、変更後の役員が法第5条第3号イからトまでのいずれかに掲げる者又は成年被後見人に該当するときはそのいずれに該当するかが記載され、該当しないときは「なし」と記載されていること。

キ 届出年月日、住所、氏名、連絡先が記載されていること。

(4) 遅延理由書に不備な点はないか。

提出期限後に提出された場合は理由書(任意の様式)を添付させること。