

業種別変更届出事由及び添付書類一覧

変 更 事 項	薬 局	薬局製剤 製造販売業	薬局製剤 製 造 業	店 舗 販 売 業	卸 売 販 売 業	高度管理 医療機器等 販 売 業 貸 与 業	管 理 医療機器等 販 売 業 貸 与 業	再生医療等 製品販売業	添 付 書 類
申請者の氏名又は住所(申請者が法人である場合は、名称又は主たる事務所の所在地)	○	○	○	○	○	○	○	○	【申請者：個人】 ・戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書 【申請者：法人】 ・登記事項証明書(6ヶ月以内のもの)
管理者(総括製造販売責任者)の氏名、住所又は週当たり勤務時間数	○	○	○	○	○	○	○	○	【管理者変更】 ・管理者の資格を証する書類の原本及び写し(原本は確認後返却) ・使用関係を証する書類(管理医療機器販売業・貸与業：なし) 【薬局又は店舗販売業の場合】 ・薬剤師、登録販売者一覧表(別紙3) ※ 業務を行う体制の概要等の提出を求める場合があります。 ※ 薬局・店舗販売業以外において、週当たり勤務時間数は変更届出の提出要件ではありません。
管理者以外の従事薬剤師・登録販売者の氏名又は週当たり勤務時間数	○	—	—	○	—	—	—	—	【従事薬剤師、登録販売者変更】 ・資格を証する書類の原本及び写し(原本は確認後返却) ・使用関係を証する書類 【薬局又は店舗販売業】 ・薬剤師、登録販売者一覧表(別紙3) ※ 業務を行う体制の概要等の提出を求める場合があります。
薬事業務に責任を有する役員(申請者が法人である場合)	○	○	○	○	○	○	○	○	・登記事項証明書(6ヶ月以内のもの) ・業務分掌表又は組織図 ・新たに薬事業務に責任を有する役員となった者の診断書(3ヶ月以内のもの) ※ 診断書の添付は、上記役員が精神の機能障害を有し、専門家の判断が必要な場合に限る。
薬局(店舗、営業所)等の名称	○	○	○	○	○	○	○	○	・なし
構造設備の主要部分	○	—	○	○	○	○	○	○	・構造設備の概要(別紙1) ・平面図
薬局(店舗、営業所)等において併せ行う医薬品の販売業その他の業務の種類	○	—	—	○	○	—	○	—	・なし
放射性医薬品の種類(放射性医薬品を取り扱う場合)	○	—	—	—	○	—	—	—	・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
取扱品目	—	—	—	—	—	—	○	—	・管理者が新たに必要な場合には、管理者変更の手続きも併せて行うこと。
通常営業日及び営業時間	○	—	—	○	—	—	—	—	・なし ※ 業務を行う体制の概要等の提出を求める場合があります。
許可の別	—	—	—	—	—	○	○	—	・なし ※ 例)「販売業及び貸与業」から「販売業」のみへの変更