

管理者変更の場合

いずれかを記載

変 更 届 書

業 務 等 の 種 別		○特定管理医療機器の販売業・貸与業（補聴器、家庭用電気治療器又はプログラム管理医療機器以外の特定管理医療機器を販売又は貸与する場合に限る） ○補聴器、家庭用電気治療器又はプログラム管理医療機器のみの販売業・貸与業 ○管理医療機器（特定管理医療機器を除く）の販売業・貸与業	
許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日		新市第〇〇号（届出済証がなければ記載不要） 〇〇〇〇年〇月〇日（販売業又は貸与業の届出をした日）	
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	〇〇〇〇〇〇〇〇〇	
	所 在 地	〒〇〇〇-〇〇〇〇 新潟市〇〇区〇〇△丁目△番△号	
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
	管理者	×× ▲▲	△△ 〇〇 規則第175条第1項(第〇号)
変 更 年 月 日		〇〇〇〇年〇〇月〇〇日	

上記により、変更の届出をします。

〇〇〇〇年〇〇月〇〇日

- 備 考
- 担 当
- ・第175条第1項（下記以外）
 - ・第175条第1項第1号（補聴器のみ）
 - ・第175条第1項第2号（家庭用電気治療器のみ）
 - ・第175条第1項第3号（プログラム特定管理医療機器のみ）
 - ・第175条第1項第4号（補聴器及び家庭用電気治療器のみ）
 - ・第175条第1項第5号（補聴器及びプログラム特定管理医療機器のみ）
 - ・第175条第1項第6号（家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器のみ）
 - ・第175条第1項第7号（補聴器、家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器のみ）

〒〇〇〇-〇〇〇〇
〇〇〇〇〇〇〇△丁目△番△号

法人の場合は、登記事項証明書のとおり
に記入してください

住 所
(法人にあつては、主たる事務所の所在地)
氏 名
(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

〇〇〇株式会社
代表取締役 〇〇 △△

新潟市保健所長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A 4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 業務の種別欄には、薬局、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局、第 1 種医薬品、第 2 種医薬品、医薬部外品、化粧品、第 1 種医療機器、第 2 種医療機器、第 3 種医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品若しくは薬局製造販売医薬品の製造販売業、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品若しくは薬局製造販売医薬品の製造業、認定外国製造業者、登録外国製造業者、登録認証機関、店舗販売業、配置販売業、卸売販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業（指定視力補正用レンズ又はプログラム高度管理医療機器のみの販売業又は貸与業を除く。）、指定視力補正用レンズ又はプログラム高度管理医療機器のみの販売業若しくは貸与業、特定管理医療機器の販売業若しくは貸与業（補聴器、家庭用電気治療器又はプログラム管理医療機器以外の特定管理医療機器を販売又は貸与する場合に限る。）、補聴器、家庭用電気治療器若しくはプログラム管理医療機器のみの販売業若しくは貸与業、管理医療機器（特定管理医療機器を除く。）の販売業若しくは貸与業又は医療機器の修理業の別を記載すること。
なお、様式第 1 1 4、様式第 1 1 4 の 2 及び様式第 1 1 4 の 3 による届出に記載された事項に変更を生じた場合における令第 7 4 条第 1 項、令第 7 4 条の 2 第 1 項及び令第 7 4 条の 3 第 1 項の規定による届出の場合は、業務の種別欄に、赤字で「輸出用」と付記すること。
- 4 医薬品等の製造業者若しくは認定外国製造業者又は医療機器の修理業者については、この届書は地方厚生局長に提出する場合にあつては正本 1 通及び副本 2 通を、厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に提出する場合にあつては正本 1 通を提出すること。
- 5 管理医療機器の販売業又は貸与業にあつては、許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日欄にその販売業又は貸与業の届出を行つた年月日を記載すること。
- 6 配置販売業にあつては、所在地欄に営業区域を記載し、名称欄の記載を要しないこと。
- 7 管理者の変更の場合は、変更後の管理者が薬剤師又は登録販売者であるときはその者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を、責任技術者の変更の場合は、変更後の責任技術者が第 9 1 条第 1 項若しくは第 2 項、第 9 1 条の 2 又は第 1 1 4 条の 5 3 第 1 項から第 3 項までの各号のいずれに該当するかを、医薬品又は体外診断用医薬品の総括製造販売責任者の変更の場合は、変更後の総括製造販売責任者が薬剤師であるときは薬剤師名簿登録番号及び登録年月日を、薬剤師以外の者であるときはその者が第 8 6 条第 1 項第 1 号イ若しくはロ、第 2 号イからハまで、第 3 号イ若しくはロ又は第 1 1 4 条の 4 9 の 2 第 1 項第 1 号若しくは第 2 号のいずれに該当するかを、医薬品又は体外診断用医薬品の総括製造販売責任者補佐薬剤師の変更の場合は、変更後の総括製造販売責任者補佐薬剤師の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日を、営業所管理者の変更の場合は、変更後の営業所管理者が薬剤師であるときは薬剤師名簿登録番号及び登録年月日を、薬剤師以外の者であるときはその者が第 1 5 4 条各号のいずれに該当するかを、高度管理医療機器等営業所管理者の変更の場合は、変更後の高度管理医療機器等営業所管理者が第 1 6 2 条第 1 項から第 4 項までの各号のいずれに該当するかを、特定管理医療機器営業所管理者等の変更の場合は、変更後の特定管理医療機器営業所管理者等が第 1 7 5 条第 1 項各号のいずれに該当するかを、再生医療等製品営業所管理者の変更の場合は、変更後の再生医療等製品営業所管理者が第 1 9 6 条の 4 第 1 項各号のいずれに該当するかを変更後欄に付記すること。
- 8 医薬品又は体外診断用医薬品の総括製造販売責任者の変更の場合のうち、新たに総括製造販売責任者として薬剤師以外の者を置く場合には、総括製造販売責任者補佐薬剤師の氏名、住所、薬剤師名簿登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。
- 9 管理者以外の薬剤師又は登録販売者に変更があつた場合のうち、新たに薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者となつた者がいる場合には、その者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。
- 10 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「なし」と記載すること。
- 11 登録外国製造業者又は認定外国製造業者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。

管 理 者 雇 用 （ 勤 務 ） 証 明 書

管 理 者 氏 名 △△ ○○

管理する営業所名 ○○○○○○○○○○

上記の者は、以下の条件により~~高度管理医療機器等~~販売業・貸与業の営業所の管理者としての
管理医療機器

業務を行う。

1 勤務時間 午前 ○時○○分から午後 △時△△分まで

2 休 日 ○曜日、祝日、12月29日～1月3日まで

3 そ の 他

管理する営業所の営業時間、定休日

営業時間 午前 ○時○○分から午後 △時△△分まで

定 休 日 ○曜日、祝日、12月29日～1月3日まで

以上について、相違ないことを証明します。

○○○○年○○月○○日

管 理 者 の 住 所 新潟市○○区○○○丁目△番△号

管 理 者 の 氏 名 △△ ○○

〒○○○-○○○○

法人の場合は、登記事
項証明書のとおり
記入してください

申請(届出)者の住所 ○○○○○○○○ △丁目△番△号

申請(届出)者の氏名 ○○○株式会社
代表取締役 ○○ △△

(注意)

- 1 隣接する診療所の医師が営業所の管理者を兼務する場合は、「勤務時間」欄は「午前〇時〇分から午後〇時〇分まで（うち、午前〇時〇分から午後〇時〇分まで診療所と兼務）」のように記載し、「その他」欄の余白に診療所所在地及び名称を記載すること。

【以下は兼務許可申請を行う場合】

複数の営業所の管理者を兼務する場合は、「勤務時間」欄は各営業所合計の勤務時間を記載し、「下記の営業所を兼務する」と付記すること。また、「その他」欄の余白に兼務する営業所の所在地、名称、許可番号及び許可年月日（許可申請中の場合は申請先及び申請日）を記載するとともに、兼務の理由（下記参照）を記載すること。

兼務の理由：

「当営業所専用の倉庫として、別に営業所を設置している。」

又は

「医療機器のサンプルのみを陳列し、販売、貸与及び授与を行わない。また、サンプルによる試用は行わない。」

又は

「薬剤師会が開設した薬局等における夜間・休日等のみ調剤を行う。」

なお、兼務が認められる場合は、以下のとおりである。

- (1) その医療機器の特性等からその営業所において医療機器を取り扱うことが品質管理上好ましくない場合や医療機器が大型である等によりその営業所で医療機器を取り扱うことが困難な場合等において、その営業所専用の倉庫である別の営業所を同一事業者が設置している場合であり、なおかつ、その営業所における管理が実地に管理できる場合
- (2) 医療機器のサンプルのみを陳列し（サンプルによる試用を行う場合は除く）その営業所において販売、貸与及び授与を行わない営業所である場合であり、なおかつ、その営業所における管理が実地に管理できる場合
- (3) 薬剤師会が開設した薬局等における夜間・休日等の調剤を行う薬剤師を兼ねる場合