

< 薬局・店舗販売業の変更届について >

開設者（営業者）や施設が変更になる場合（例：法人の合併、移転・建て替え）等は新規許可申請が必要です。不明な場合は医事薬事係までお問い合わせください。

◎下記１（事後の届出）の事項を変更した場合は、３０日以内に届け出てください。

→30日以上を経過した場合は、遅延理由書（任意様式）を提出してください。

1 変更後に届け出なければならない事項

- （１）薬局開設者又は店舗販売業者の氏名又は住所
- （２）薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名（薬局開設者又は店舗販売業者が法人の場合のみ）
- （３）構造設備の主要部分
- （４）通常の営業日及び営業時間
- （５）管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数
- （６）管理者以外の他の薬剤師又は登録販売者の氏名、又は週当たり勤務時間数
- （７）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（薬局のみ）
- （８）併せ行う医薬品の販売業その他の業務の種類
- （９）販売・授与する医薬品の区分（特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合を除く。）
- （１０）薬局又は店舗の住所表記（行政による変更）
- （１１）無菌調剤室の共同利用の有無（薬局のみ）

◎下記２（事前の届出）の事項を変更しようとする場合は、あらかじめ届け出てください。

2 あらかじめ届け出なければならない事項

- （１）薬局又は店舗の名称
- （２）相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- （３）薬剤師不在時間の有無（薬局のみ）
- （４）特定販売の実施の有無（開始・廃止）
- （５）特定販売にかかる下記の変更事項
 - ① 特定販売を行う際に使用する通信手段
 - ② 特定販売を行う医薬品の区分
 - ③ 特定販売を行う時間
 - ④ 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
 - ⑤ 特定販売を行うことについての広告に、許可を受けた名称と異なる名称を表示するときは、その名称
 - ⑥ 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
 - ⑦ 都道府県知事等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（その薬局の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。）
- ※新たに特定販売を行う場合は、上記①～⑦の事項に加え、
- ⑧ 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は、主たるホームページの構成の概要
- （６）健康サポート薬局である旨の表示の有無（薬局のみ）

【必要な添付書類一覧】

変更事項		必要な添付書類	薬局	店舗
開設者氏名	個人	戸籍謄本（抄本）	●	●
	法人	登記事項証明書（履歴事項全部証明書）	●	●
開設者住所	個人	不要	●	●
	法人	登記事項証明書（履歴事項全部証明書）	●	●
薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）の氏名 （申請者が法人の場合のみ）		登記事項証明書（履歴事項全部証明書）	●	●
		当該役員の診断書（欠格条項に該当する場合のみ）	●	●
構造設備の主要部分		構造設備の概要（所定様式有り） 変更前後の平面図（店舗及びフロア全体）	●	●
通常の営業日及び営業時間		不要	●	●
管理者、 管理者以外の 薬剤師又は登 録販売者	管理者、管理者以外の薬剤師又は登録販売者が変わった場合	資格を証する書類（原本照合します）	●	●
		雇用関係を証する書類（雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類）	●	●
		勤務表	●	●
	氏名	変更事項を証する書類（改姓の場合は戸籍抄本等（写し及び原本確認））	●	●
	住所（管理者のみ）	不要	●	●
	週当たり勤務時間数	雇用関係を証する書類・勤務表	●	●
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		変更前後の取り扱い放射性医薬品一覧	●	
併せ行う医薬品の販売業その他の業務の種類		不要	●	●
販売・授与する医薬品の区分（特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合除く。）		変更前後の取り扱い放射性医薬品一覧	●	●
薬局・店舗の住所表記（行政の都合による変更）		住居表示変更証明書の写し又は原本提示	●	●
相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先		不要	●	●
無菌調剤室の共同利用の有無（薬局のみ）		契約書、構造設備の概要、無菌調剤室の図面等	●	
特定販売の実施の有無、特定販売にかかる事項		特定販売に関する書類（様式）	●	●
薬剤師不在時間の有無		薬剤師不在時の薬局の手順書の写し	●	
健康サポート薬局である旨の表示の有無（薬局のみ）		手順書、添付書類確認票 等	●	

●添付する書類等に関する説明

1. 変更後に届け出なければならない事項

1－（１）

変更事項：薬局開設者又は店舗販売業者の氏名又は住所

【添付する書類】

変更事項		添付する書類
開設者氏名※ ¹	個人	戸籍謄本（抄本）※ ²
	法人	登記事項証明書（履歴事項全部証明書）※ ³
開設者住所	個人	不要
	法人	登記事項証明書（履歴事項全部証明書）※ ³

【注意事項】

※１ 開設者の氏名

- 婚姻や社名変更（同一法人での有限会社から株式会社への変更を含む）等により変更がある場合に届出してください。
- 相続、営業譲渡等に伴い別人、別法人に変わる場合は、新規申請になります。
- 許可証書換え交付申請を行う場合も、変更届は必要です。

※２ 戸籍謄本（抄本）

- 写しの添付及び窓口で原本を提示してください。
- 発行後６ヶ月以内のものを添付してください。

※３ 登記事項証明書（履歴事項全部証明書）

- 発行後６ヶ月以内のものを添付してください。
- 閉鎖謄本等を含む変更内容の前後を確認できるものを添付してください。

1－（２）

変更事項：責任役員の氏名（開設者が法人の場合のみ）

【添付する書類】

- 登記事項証明書（履歴事項全部証明書）※¹
- 診断書※²（新しく追加した責任役員が、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のみ）

【注意事項】

- 代表取締役（代表権を有する役員）は全ての業務の決定権があるため、全員が責任役員となります。

※１ 登記事項証明書（履歴事項全部証明書）

- 発行後６ヶ月以内のものを添付してください。
- 閉鎖謄本等を含む変更内容の前後を確認できるものを添付してください。

※２ 診断書

- 発行後３ヶ月以内のものを添付してください。

1－（3）

変更事項：構造設備の主要部分

【添付する書類】

- 構造設備の概要（所定様式有り）
- 変更前後の平面図（薬局・店舗及びフロア全体）

【注意事項】

- 許可範囲にある構造設備の主要部分に変更があった場合、届出を行ってください。
- ビル等の同一フロアに複数の店舗がある場合は、当該フロア全体の配置がわかる平面図を添付してください。
- 変更内容によっては、新規許可申請が必要になりますので、事前に相談してください。

1－（4）

変更事項：通常の営業日及び営業時間

【添付する書類】

- 不要

【注意事項】

- 営業時間、一般用医薬品等の販売時間に変更があった場合、提出してください。

1－（5）、1－（6）

（5） 変更事項：管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数※¹

（6） 変更事項：管理者以外の他の薬剤師又は登録販売者の氏名、又は週当たり勤務時間数※¹

【添付する書類】

変更事項		添付する書類
管理者	管理者が変わった場合（変更前後で管理者が異なる場合）	資格を証する書類※ ²
		使用関係を証する書類※ ³
		勤務表※ ⁴
	氏名	変更事項を証する書類※ ⁵
	住所	不要
	週当たり勤務時間数	勤務表※ ⁴ 又は使用関係を証する書類（週当たり勤務時間が分かるもの）
管理者以外の 薬剤師 又は登録販売者	管理者以外の薬剤師又は登録販売者が変わった場合（変更前後で管理者以外の薬剤師又は登録販売者が異なる場合）	資格を証する書類※ ²
		使用関係を証する書類※ ³
		勤務表※ ⁴
	氏名	変更事項を証する書類※ ⁵
	週当たり勤務時間数	勤務表※ ⁴ 又は使用関係を証する書類（週当たり勤務時間が分かるもの）

【注意事項】

※ 1 勤務時間数について

- ① 通常の勤務体制に変更があった場合
- ② シフト勤務等により週当たり勤務時間数の変動がある場合で、週当たりの平均勤務時間数に変更があった場合

上記①②の場合は、変更届を提出してください。

※ 2 資格を証明する書類の原本（窓口で確認後、返却します）

- ✓ 派遣労働者を管理者として雇用することはできません。
- 薬剤師の場合：薬剤師免許証の原本
- 登録販売者の場合：販売従事登録証の原本
- 管理者については、以下の書類を併せて提出してください。

管理者		要件	提出書類
薬剤師		—	—
登録販売者	第2類、第3類医薬品のみ扱う場合（右のいずれかの要件に該当）（注1）	ア）過去5年のうち、通算2年以上（1か月に80時間以上従事で月単位で計算又は合計1,920時間以上）の業務（実務）従事経験	①業務（実務）従事証明書の原本又は写し（注2） ②勤務状況報告書等
		イ）平成21年6月1日以降、通算2年以上の業務（実務）従事経験及び店舗管理者等としての業務経験	①業務（実務）従事確認書の原本又は写し（注2） ②勤務状況報告書等
		ウ）平成21年6月1日以降、通算5年以上（1か月に80時間以上従事で月単位で計算又は合計4,800時間以上）の業務（実務）従事経験及び通算5年以上の外部研修受講実績	
	要指導医薬品又は第1類医薬品を扱う場合（注3）	過去5年のうち、通算3年以上（1か月に80時間以上従事で月単位で計算又は合計2,880時間以上）の業務従事経験	①業務（実務）従事証明書の原本又は写し（注2） ②勤務状況報告書等 ③医薬品医療機器等法施行規則第140条第2項（平成26年2月10日厚労省令第8号附則第6条第2項を含む）に該当することが確認できるもの。
	特定管理医療機器を販売する場合	医療機器基礎講習会受講者等（注4）	①医療機器の販売管理者の氏名及び住所を記載した書類 ②「医療機器基礎講習」修了証等の写し及び原本確認

(注1) 詳細は、「医薬品、医療機器等品質、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26年8月19日薬食発0819第1号厚生労働省医薬食品局長通知一部改正令和3年7月30日薬生発0730第12号)をご確認ください。

(注2) 登録販売者として業務に従事したことを証明する場合は「業務従事証明書」を提出してください。一般従事者として実務に従事したことを証明する場合は「実務従事証明書」を提出してください。

(注3) 原則、薬剤師を管理者としてください。

(注4) 店舗販売業の店舗管理者が登録販売者(試験合格者)の場合は、当該店舗で特定管理医療機器(電子血圧計、低周波治療器、補聴器等)を販売等することはできません。特定管理医療機器を取扱う場合は、資格を証する書類を提示してください。

※3 使用関係を証する書類

- 開設者(法人の場合は取締役)が管理薬剤師を兼務する場合は、変更届書の備考欄に「弊社取締役〇〇〇〇は当該薬局の管理者として勤務する」等、記載してください。
- 管理者及びその他の薬剤師又は登録販売者を雇用する場合は、雇用契約書の写し又は雇用関係証明書を提出してください。

※4 勤務表

- 勤務表は、薬剤師又は登録販売者が1名の場合であっても提出が必要です。

※5 変更事項を証する書類(写し及び原本確認)

- 薬剤師等の氏名が変更した場合に提出してください。
- 変更前後がわかる書類を提出してください。
- 薬剤師免許証書換え交付申請中であることを証する書類や戸籍謄本(抄本)又は戸籍記載事項証明書を提示してください。
- 戸籍謄本(抄本)又は戸籍記載事項証明書の場合は、発行後6ヶ月以内のものがが必要です。

1-(7)

変更事項：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

【添付する書類】

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

1-(8)

変更事項：併せ行う医薬品の販売業その他の業務の種類

【添付する書類】

不要

1-(9)

変更事項：販売・授与する医薬品の区分(特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合を除く。)

【添付する書類】

不要

【注意事項】

- 医薬品の区分：薬局医薬品／薬局製造販売医薬品／要指導医薬品／第一類医薬品／指定第二類医薬品／第二類医薬品／第三類医薬品

1－（１０）

変更事項：薬局又は店舗の住所表記（行政の都合による変更）

【添付する書類】

住居表示変更証明書の写し

【注意事項】

- 住居表示変更証明書の写しを添付又は窓口で原本を提示してください。
- 許可証書換え交付申請を行う場合も、変更届は必要です。（この場合の書換え交付申請の手数料は免除されます。）

1－（１１）

変更事項：無菌調剤室の共同利用の有無（薬局のみ）

【添付する書類】

契約書の写し、構造設備の概要、無菌調剤室の図面

【注意事項】

- 構造設備の概要に無菌調剤室提供薬局の許可番号、名称、所在地を記載してください。

2. あらかじめ届け出なければならない事項

2－（１）

変更事項：薬局・店舗の名称

【添付する書類】

不要

【注意事項】

- 許可証書換え交付申請を行う場合は、変更後に書換え交付申請を行ってください。

2－（２）

変更事項：相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

【添付する書類】

不要

2－（３）

変更事項：薬剤師不在時間の有無

【添付する書類】

「有」の場合は「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」の写し

【注意事項】

- 新たに閉鎖設備を設ける場合は構造設備の変更届も必要です。

2－（４）

変更事項：特定販売の実施の有無（開始・廃止）

【添付する書類】

「開始」の場合は「特定販売に関する書類」

【注意事項】

- 「特定販売に関する書類」は所定の様式を用いて作成してください。

2－（５）①～⑦

変更事項：特定販売にかかる変更事項

【添付する書類】

「特定販売に関する書類」（変更該当事項のみ記載）

【注意事項】

- 「特定販売に関する書類」は所定の様式を用いて作成してください。

2－（６）

変更事項：健康サポート薬局である旨の表示の有無

【添付する書類】

「有」の場合は「手順書等の届出書添付書類」及び「届出書添付書類確認票」

【注意事項】

- 添付書類等の審査に時間がかかる場合がありますので、事前に保健所窓口までご相談ください。

3．添付書類の省略

医薬品医療機器等法、毒物及び劇物取締法に係る申請・届出において同一申請者が既に当所に同一内容の書類を提出している場合は、その旨を届出書の備考欄に付記することにより、書類の添付を省略することができます。

① 省略できる添付書類

- ・ 登記事項証明書（発行後６ヶ月以内のもの）
- ・ 資格を証する書類
- ・ その他の薬剤師・登録販売者に対する使用関係を証する書類

② 備考欄への記載例

「本届出に係る添付書類（〇〇〇〇〇）は、〇〇薬局（第〇〇－〇〇号）の申請書（変更届）に添付済み。」

4．変更届書 記載時の留意事項

① 業務の種別

- 変更を行う主業態（薬局、薬局製造販売医薬品製造業、薬局製造販売医薬品製造販売業、店舗販売業等）を記載してください。

② 許可番号及び年月日

- 許可証に記載されている薬局（店舗）の許可番号及び許可年月日（有効期間の開始年月日）を記載してください。

③ 薬局、主たる機能を有する事務所、製造所又は店舗の名称、所在地

- 名称については、新しい名称を記載してください。
- 住居表示に関する法律に基づき市町村名、地名番地等に変更が生じた場合は、新しい所在地を記載してください。

④ 変更内容

- 下記を参考に記載してください。

<管理者を変更した場合>

	事項	変更前	変更後
変更内容	管理者	氏名〇〇〇〇 住所△△△・・・	氏名×××× 住所〇〇市・・・・・・ 薬剤師登録番号 薬剤師登録年月日

※ 資格を証明する書類の原本を提示し、写しを一部ご提出ください。

<その他の薬剤師又は登録販売者を変更した場合>

	事項	変更前	変更後
変更内容	その他の登録販売者	氏名〇〇〇〇 氏名△△△△ 氏名××××（退職）	氏名〇〇〇〇 氏名×××× 氏名◆◆◆◆（採用） 販売従事登録番号 販売従事登録年月日

※ 複数薬剤師又は登録販売者が従事している場合は、変更者のみ記載するのではなく、変更していない者の氏名も変更前・変更後に記載してください。

<責任役員を追加・変更した場合>

	事項	変更前	変更後
変更内容	責任役員の氏名	代表取締役〇〇〇〇（退任） 取締役 △△△△	代表取締役◆◆◆◆（就任） 取締役 ◎◎◎◎（就任） 取締役 △△△△

※ 責任役員が複数いる場合は、変更した役員のみ記載するのではなく、変更していない者の氏名も変更前・変更後に記載してください。

※ 法人で責任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「変更後の責任役員は医薬品医療機器等法第5条第3号イからトに該当しない」と記載してください。

<週当たりの勤務時間数を変更した場合>

変更内容	事項	変更前	変更後
	その他薬剤師の週当たりの勤務時間数	35時間	40時間

※ 変更後の勤務表又は使用関係を証する書類（週当たり勤務時間数分かるもの）を添付してください。

<営業日及び営業時間を変更した場合>

変更内容	事項	変更前	変更後
	営業日及び営業時間	月～金 9:00～18:00	月～水 9:00～18:00 木 9:00～14:00 金 9:00～19:00

<構造設備を変更した場合>

変更内容	事項	変更前	変更後
	構造設備の主要部分	別紙1（変更前平面図）のとお り	別紙2（変更後平面図）のとお り

※ 変更前、変更後の平面図を添付してください。

※ 変更後の平面図における設備の概要を別途添付してください。

<特定管理医療機器の取扱いがある店舗販売業で、医療機器管理者を変更した場合>

変更内容	事項	変更前	変更後
	医療機器販売業・貸与業の営業管理者	管理者 ○○○○	管理者 ●●●● 医療機器基礎講習会修了

※ 資格を証する書類を添付してください。（免許証など原本を提出できない場合は原本を提示し、写しを一部提出してください。）また使用関係を証する書類（雇用関係証書等）を添付してください。

<無菌調剤室の共同利用における変更の場合（薬局のみ）>

新たに共同利用を行う場合（既に許可を有する薬局の場合）

変更内容	事項	変更前	変更後
	その他（無菌調剤室の共同利用）	無し	有り

※ 契約書の写し、構造設備の概要、無菌調剤室の図面を添付してください。

共同利用を取りやめる場合

変更内容	事項	変更前	変更後
	その他（無菌調剤室の共同利用）	有り	無し

⑤ 変更年月日

- 変更が生じた年月日を記載してください。
- 役員の変更等の場合、履歴事項全部証明書（登記事項証明書）の登記日ではなく、変更日を記載してください。

⑥ 備考欄

- 法人で責任役員の変更の場合は、備考欄に、変更後の役員が法 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「変更後の責任役員は医薬品医療機器等法第 5 条第 3 号イからトに該当しない」と記載してください。

⑦ 届出年月日

- 変更届書の提出日を記載してください。

⑧ 申請者の住所、氏名申請者の住所、氏名

- 個人の場合は現住所、法人の場合には登記された本社の所在地を記載してください。
- 個人の場合は個人名を記載し、法人の場合は登記された商号及び代表者役職・代表者名（例：代表取締役 ○○○○）を記載してください。