

薬局変更届書の提出部数・添付書類及び記載上の注意

書 類	提出部数	記 載 上 の 注 意	
<p>変更届書</p> <p>※下記の事項を変更する場合、内容に応じて事前又は変更後30日以内に 変更届書及び各添付書類の提出が必要です。</p>	1	<p>1 業務の種別欄は、薬局と記載します。</p> <p>2 許可番号欄は、許可証のとおり記載します。許可年月日は、有効期間の始期の年月日を記載します。</p> <p>3 名称・所在地欄は、許可証のとおり記載します。</p> <p>4 変更内容欄は、変更前・変更後の内容を記載します。</p> <p>(1) 変更事項が構造設備の場合は「別紙のとおり」と記載し、図面を添付してください。</p> <p>(2) 薬局の所在地が移転する場合は、新規許可申請を行ってください。</p> <p>5 変更年月日は、実際に変更した年月日（法人の登記事項の変更については、変更の事実があった年月日）を記載してください。</p> <p>6 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構いません。</p>	
変更事項・添付書類及び記載上の注意			
変更事項		添付書類及び記載上の注意	
事前届出	薬局の名称	添付書類なし。許可証を書き換える場合は、別途書換え交付申請を行ってください。	
	薬剤師不在時間の有無	添付書類なし。	
	相談時及び緊急時の連絡先	添付書類なし。相談時及び緊急時の連絡先は、連絡のとれる電話番号又はメールアドレスを記載してください。	
	特定販売の実施の有無	有の場合、以下の該当する事項についても届出が必要です。	
	(1) 特定販売を行う医薬品の区分	新規申請の添付書類のうち、「特定販売を行う場合に必要な提出書類」を参照の上、該当するものについて記載してください。	
	(2) 広告に使用する名称		
	(3) 特定販売に使用する通信手段		
(4) 特定販売を行う時間及び特定販売のみを行う時間			
(5) 主たるホームページアドレス			
(6) 監督に必要な設備等の概要			
健康サポート薬局である旨の表示の有無	有の場合、健康サポート薬局基準に適合するものであることを明らかにする書類（「届出書添付書類」）を添付してください。（平成28年2月12日付薬生発第0212第5号）		
事後届出	薬局の構造設備の主要部分	<p>1 構造設備の変更内容（変更前後）が確認できる図面を添付してください。（※新規申請の添付書類1参照）</p> <p>2 変更前の図面については、直近の提出年月日が分かっている場合は、変更前欄に「〇年〇月〇日変更届書のとおり」等と特定の上、添付を省略することができます。</p>	
	申請者（開設者）の氏名又は住所	<p>1 法人の場合：変更内容（変更前後）が確認できる登記の履歴事項証明書[※]を添付してください。6か月以内に発行されたものが有効です。（※新規申請の添付書類3参照）</p> <p>2 個人の場合：変更内容（変更前後）が確認できる戸籍謄（抄）本等[※]を持参してください。6か月以内に発行されたものが有効です。なお、窓口で確認後返却します。</p> <p>3 住居表示に関する法律に基づき、地名番地等に表示変更が生じた場合は、区市町村が発行する住居表示変更証明書の原本又は写しを持参してください。</p> <p>4 許可証を書き換える場合は、別途書換え交付申請を行ってください。</p>	
	薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名（申請者が法人の場合）	<p>1 変更した役員の就任日が確認できる登記の履歴事項証明書[※]を添付してください。6か月以内に発行されたものが有効です。（※新規申請の添付書類3参照）</p> <p>2 新たに薬事に関する業務に責任を有する役員に就任した者に係る診断書[※]について、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添付してください。（※新規申請の添付書類4参照）</p> <p>3 変更後の役員が欠格条項に該当しない場合は、備考欄に「医薬品及び医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第5条第3号イからニまでのいずれかに掲げる者に該当しない。」と記載してください。</p>	
	通常の営業日及び営業時間	添付書類なし。	
	放射性医薬品の種類	添付書類なし。放射性医薬品を取り扱う場合に届出が必要です。	
	参考様式使用可	(1) 管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数	<p>1 薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し及び本証[※]を持参してください。</p> <p>2 薬剤師又は登録販売者が申請者に雇用されている場合、証書（使用関係を証明する書類）[※]を添付してください。（※新規申請の添付書類5参照）</p>
		(2) そ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	3 管理者は同一人のまま、氏名のみ変更する場合は、変更内容（変更前後）が確認できる戸籍謄（抄）本 [※] を持参してください。6か月以内に発行されたものが有効です。なお、窓口で確認後返却します。（その他の薬剤師又は登録販売者も同様。）
(3) 併せ行う医薬品販売業その他の業務の種類		添付書類なし。	
(4) 販売又は授与する医薬品の区分		添付書類なし。特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合は除きます。	

- ☆印の書類については、都内の他の店舗等において提出済（特別区長、八王子市長及び町田市長に提出したものを除く。）で、内容に変更がなければ、添付を省略することができます。その場合は、申請書等の備考欄に省略した書類の提出先を特定するために必要な事項（薬局等の所在地、名称等）を記入してください。
- 原本照合を要する書類については、申請者が申請書等の余白に、申請者氏名及び原本と相違ない旨を記載することにより、写しの提出のみでも差し支えませんが、調査時等に別途原本を確認させていただくことがあります。

店舗販売業変更届書の提出部数・添付書類及び記載上の注意

書 類		提出部数	記 載 上 の 注 意	
変更届書		1	1 業務の種別欄は、店舗販売業と記載します。 2 許可番号欄は、許可証のとおり記載します。許可年月日は、有効期間の始期の年月日を記載します。 3 名称・所在地欄は、許可証のとおり記載します。 4 変更内容欄は、変更前・変更後の内容を記載します。 (1) 変更事項が構造設備の場合は「別紙のとおり」と記載し、図面を添付してください。 (2) 店舗の所在地が移転する場合は、新規許可申請を行ってください。 5 変更年月日は、実際に変更した年月日（法人の登記事項の変更については、変更の事実があった年月日）を記載してください。 6 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構いません。	
変更事項・添付書類及び記載上の注意				
変更事項		添付書類及び記載上の注意		
事前届出	店舗の名称	添付書類なし。許可証を書き換える場合は、別途書換え交付申請を行ってください。		
	相談時及び緊急時の連絡先	添付書類なし。相談時及び緊急時の連絡先は、連絡のとれる電話番号又はメールアドレスを記載してください。		
	特定販売の実施の有無	有の場合、以下の該当する事項についても届出が必要です。		
	(1) 特定販売を行う医薬品の区分	新規申請の添付書類のうち、「特定販売を行う場合に必要な提出書類」を参照の上、該当するものについて記載してください。		
	(2) 広告に使用する名称			
	(3) 特定販売に使用する通信手段			
(4) 特定販売を行う時間及び特定販売のみを行う時間				
(5) 主たるホームページアドレス				
(6) 監督に必要な設備等の概要				
事後届出	店舗の構造設備の主要部分	1 構造設備の変更内容（変更前後）が確認できる図面を添付してください。（※新規申請の添付書類1参照） 2 変更前の図面については、直近の提出年月日が分かっている場合は、変更前欄に「〇年〇月〇日変更届書のとおり」等と特定の上、添付を省略することができます。		
	申請者（開設者）の氏名又は住所	1 法人の場合：変更内容（変更前後）が確認できる登記の履歴事項証明書 [☆] を添付してください。6か月以内に発行されたものが有効です。（※新規申請の添付書類3参照） 2 個人の場合：変更内容（変更前後）が確認できる戸籍謄（抄）本等 [☆] を持参してください。6か月以内に発行されたものが有効です。なお、窓口で確認後返却します。 3 許可証を書き換える場合は、別途書換え交付申請を行ってください。 4 住居表示に関する法律に基づき、地名番地等に表示変更が生じた場合は、区市町村が発行する住居表示変更証明書の原本又は写しを持参してください		
	薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名（申請者が法人の場合）	1 変更した役員の就退任日が確認できる、登記の履歴事項証明書 [☆] を添付してください。6か月以内に発行されたものが有効です。（※新規申請の添付書類3参照） 2 新たに業務を行う役員に就任した者に係る診断書 [☆] について、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添付してください。（※新規申請の添付書類4参照） 3 変更後の役員が欠格条項に該当しない場合は、備考欄に「医薬品及び医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第5条第3号イからニまでのいずれかに		
	通常の営業日及び営業時間	添付書類なし。		
	参考様式使用可	(1) 管理者の氏名、住所又は適当たり勤務時間数	1 薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し及び本証 [☆] を持参してください。 2 薬剤師又は登録販売者が申請者に雇用されている場合、証書（使用関係を証明する書類） [☆] を添付してください。（※新規申請の添付書類5参照）	
		(2) その他の薬剤師又は登録販売者の氏名又は適当たり勤務時間数	3 管理者は同一人のまま、氏名のみ変更する場合は、変更内容（変更前後）が確認できる戸籍謄（抄）本 [☆] を持参してください。6か月以内に発行されたものが有効です。なお、窓口で確認後返却します。（その他の薬剤師又は登録販売者も同様。）	
(3) 併せ行う医薬品販売業その他の業務の種類		添付書類なし。		
(4) 販売又は授与する医薬品の区分		添付書類なし。特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合は除きます。		

○ ☆印の書類については、都内の他の店舗等において提出済（特別区長、八王子市長及び町田市長に提出したものを除く。）で、内容に変更がなければ、添付を省略することができます。その場合は、申請書等の備考欄に省略した書類の提出先を特定する

ために必要な事項（店舗等の所在地、名称等）を記入してください。

○原本照合を要する書類については、申請者が申請書等の余白に、申請者氏名及び原本と相違ない旨を記載することにより、写しの提出のみでも差し支えませんが、調査時等に別途原本を確認させていただくことがあります。

店舗販売業・配置販売業の管理者が登録販売者である場合の記載上の注意

書 類	提出 部数	記 載 上 の 注 意
<p>業務従事証明書（様式⑱） ※登録販売者として従事した期間について証明する書類の写し（本証を持参）</p> <p>※様式⑱又は様式⑳の合計が以下のいずれかの者。 (ア) 過去5年間のうち通算して2年以上、かつ、過去5年間に於いて、1,920時間以上 (イ) 過去5年間のうち通算して1年以上、かつ、過去5年間に於いて、1,920時間以上であり、継続的研修及び追加的研修を修了した者</p> <p>※要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与する店舗または区域において、登録販売者を店舗管理者または区域管理者とする場合、過去5年間のうち通算して3年以上、かつ、過去5年間に於いて、合計2,880時間以上</p>	1	<p>【別紙様式⑱・⑳共通】 ※別紙様式⑲・⑳を提出する場合、別紙様式⑱・⑳は不要です。</p> <p>1 薬局、店舗販売業又は配置販売業において登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）又は一般従事者としての実務に従事した方を店舗管理者あるいは区域管理者とする場合に提出が必要です。</p> <p>2 薬局開設者又は医薬品の販売業者の住所、氏名欄 個人開設の場合は、個人の住所及び氏名を記載してください。法人開設の場合は、登記された主たる事務所の所在地及び商号並びに代表取締役氏名を記載してください。</p> <p>3 薬局又は店舗の名称及び許可番号は、許可証のとおり記載してください。ただし、配置販売業の場合は、記載は不要です。</p> <p>4 薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域欄は、配置販売業の場合は「東京都一円」等と記載してください。</p> <p>5 業務期間又は実務期間 (1) 左記(ア)の場合は1か月に80時間以上、左記(イ)の場合は1か月に160時間以上の単位で計算します。ただし、従事すべき時間に関しては、過去5年間のうち、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して1年以上又は2年以上あり、かつ、過去5年間に於いて、合計1,920時間以上従事した場合も認められます。 (2) 業務期間は、連続した期間である必要はありません。</p> <p>6 この証明に関する勤務簿の写し又はこれに準ずるものを添付してください。</p> <p>【別紙様式⑲】 1 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与する店舗又は区域において、登録販売者を店舗管理者又は区域管理者とする場合は、当該店舗管理者又は区域管理者が次に掲げるいずれかにおいて、登録販売者として過去5年間のうち通算して3年以上業務に従事した旨を証明してください。 (1) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与する薬局 (2) 薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与する店舗販売業 (3) 薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業 (4) 第一類医薬品を販売・授与する店舗の店舗管理者又は第一類医薬品を配置販売する区域の区域管理者</p>
<p>実務従事証明書（様式⑳） ※一般従事者として従事した期間について証明する書類の写し（本証を持参）</p> <p>※様式⑱又は様式⑳の合計が以下のいずれかの者。 (ア) 過去5年間のうち通算して2年以上、かつ、過去5年間に於いて、1,920時間以上 (イ) 過去5年間のうち通算して1年以上、かつ、過去5年間に於いて、1,920時間以上であり、継続的研修及び追加的研修を修了した者</p>		
<p>業務従事確認書（様式㉕） ※登録販売者として従事した期間について証明する書類の写し（本証を持参）</p> <p>※様式㉕又は様式㉖の合計が通算して1年以上かつ1,920時間以上</p>		<p>【別紙様式㉕・㉖共通】 ※別紙様式⑲・⑳を提出する場合、別紙様式㉕・㉖は不要です。</p> <p>1 薬局、店舗販売業又は配置販売業において、登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）又は一般従事者としての実務に従事し、かつ、店舗管理者又は区域管理者としての業務経験がある方を、店舗管理者又は区域管理者とする場合に提出が必要です。 本確認書は申請又は変更届を提出する医薬品の販売業者が作成してください。</p> <p>2 医薬品の販売業者の住所、氏名欄 個人開設の場合は、個人の住所及び氏名を記載してください。法人開設の場合は、登記された主たる事務所の所在地及び商号並びに代表取締役氏名を記載してください。</p> <p>3 薬局又は店舗の名称及び許可番号は、許可証のとおり記載してください。ただし、配置販売業の場合は、記載は不要です。</p> <p>4 薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域欄は、配置販売業の場合は「東京都</p>

<p>実務従事確認書（様式㉔）</p> <p>※一般従事者として従事した期間について証明する書類の写し（本証を持参）</p> <p>※様式㉓又は様式㉔の合計が通算して1年以上かつ1,920時間以上</p>	<p>一円」等と記載してください。</p> <p>5 業務期間又は実務期間</p> <p>(1) 1か月に80時間以上、月単位で計算します。ただし、従事すべき時間に関しては、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して1年以上あり、かつ、合計1,920時間以上従事した場合も認められます。</p> <p>(2) 従事期間は、連続した期間である必要はありません。</p> <p>(3) 従事期間は、改正法が施行された平成21年6月1日以降に限ります。</p> <p>6 この確認書に関する勤務簿の写し、研修修了証の写し等を添付してください。</p> <p>7 経過措置として、店舗管理者又は区域管理者としての業務経験がない場合であっても、体制省令に規定する研修を通算して5年以上受けた者であって、従事期間（平成21年6月1日以降）が通算して5年以上であり、かつ、合計4,800時間以上従事した者についても、当面の間、店舗販売業・配置販売業の管理者となれることとされています。</p>
--	---

○平成26年3月10日付薬食発0310第1号「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について」及び平成26年8月19日付薬食発0819第1号（令和3年7月30日薬生発0730第12号一部改正）「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」の経過措置が適用される場合はこの限りではないため、担当窓口までお問い合わせください。

○原本照合を要する書類については、申請者が申請書等の余白に、申請者氏名及び原本と相違ない旨を記載することにより、写しの提出のみでも差し支えませんが、調査時等に別途原本を確認させていただくことがあります。