

変更届（製造業）

次の事項を変更したときは、30 日以内に届出が必要です。

届書	様式第六（医薬品医療機器等法施行規則第百条関係）												
提出時期・部数	変更した日から 30 日以内、1 部												
手数料	不要												
変更内容													
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>届出事項</th><th>添付書類等</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>①製造業者の氏名又は住所</td><td> 個人の場合 戸籍謄（抄）本又は戸籍記載事項証明書 法人の場合 登記事項証明書（変更内容が確認できるもの） </td></tr> <tr> <td>②管理者の氏名又は住所</td><td> ・使用関係証書 または ・雇用契約書の写し （雇用契約書の写しの場合、原本と照合。） ※申請者である場合は必要ありません。 薬剤師免許証・販売従事登録証の確認を行いますので、 届出時に原本を持参してください。 ※薬局開設者が原本照合した旨の記載がある免許証の 写しでも可能です。 </td></tr> <tr> <td>③製造業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の氏名</td><td> 薬事に関する業務に責任を有する役員が変更になったとき ・登記事項証明書（変更内容が確認できるもの） ・医師の診断書（欠格条項に該当するおそれがある場合） 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」と記載してください。 （記載例） 医薬品医療機器等法第 5 条第 3 号イからトまでに該当しない。 </td></tr> <tr> <td>④製造所の名称</td><td> なし （薬局の移転については新規申請） （名称変更の場合、承認事項軽微変更届も必要） </td></tr> <tr> <td>⑤製造所の構造設備の主要部分</td><td>変更前後の平面図</td></tr> </tbody> </table>	届出事項	添付書類等	①製造業者の氏名又は住所	個人の場合 戸籍謄（抄）本又は戸籍記載事項証明書 法人の場合 登記事項証明書（変更内容が確認できるもの）	②管理者の氏名又は住所	・使用関係証書 または ・雇用契約書の写し （雇用契約書の写しの場合、原本と照合。） ※申請者である場合は必要ありません。 薬剤師免許証・販売従事登録証の確認を行いますので、 届出時に原本を持参してください。 ※薬局開設者が原本照合した旨の記載がある免許証の 写しでも可能です。	③製造業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の氏名	薬事に関する業務に責任を有する役員が変更になったとき ・登記事項証明書（変更内容が確認できるもの） ・医師の診断書（欠格条項に該当するおそれがある場合） 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」と記載してください。 （記載例） 医薬品医療機器等法第 5 条第 3 号イからトまでに該当しない。	④製造所の名称	なし （薬局の移転については新規申請） （名称変更の場合、承認事項軽微変更届も必要）	⑤製造所の構造設備の主要部分	変更前後の平面図
届出事項	添付書類等												
①製造業者の氏名又は住所	個人の場合 戸籍謄（抄）本又は戸籍記載事項証明書 法人の場合 登記事項証明書（変更内容が確認できるもの）												
②管理者の氏名又は住所	・使用関係証書 または ・雇用契約書の写し （雇用契約書の写しの場合、原本と照合。） ※申請者である場合は必要ありません。 薬剤師免許証・販売従事登録証の確認を行いますので、 届出時に原本を持参してください。 ※薬局開設者が原本照合した旨の記載がある免許証の 写しでも可能です。												
③製造業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の氏名	薬事に関する業務に責任を有する役員が変更になったとき ・登記事項証明書（変更内容が確認できるもの） ・医師の診断書（欠格条項に該当するおそれがある場合） 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」と記載してください。 （記載例） 医薬品医療機器等法第 5 条第 3 号イからトまでに該当しない。												
④製造所の名称	なし （薬局の移転については新規申請） （名称変更の場合、承認事項軽微変更届も必要）												
⑤製造所の構造設備の主要部分	変更前後の平面図												

届出時の注意事項	・申請者が法人の場合、住所・氏名欄にはそれぞれ、主たる事務所の所在地・名称及び代表者名を記載してください。 ・(ア)診断書 発行日から<u>3ヶ月以内</u>のものが有効です。 ・(イ)登記事項証明書 発行日から<u>6ヶ月以内</u>のものが有効です。 (ア)、(イ)については、同一の書類がすでに提出されていてそれぞれの有効期間内の場合、省略することができます。 ・(ア)、(イ)以外の添付書類については、同一の書類がすでに提出されていて、6ヶ月を超えない場合は省略することができます。その際は、備考欄にその旨を記載してください。 (記載例) ○○は、△年△月△日に××薬局の□□届の添付書類として提出したため省略 ・許可年月日は、許可証の有効期間の初日を記載してください。 ・許可番号は、許可証の番号を記載してください。 ・薬局の変更届で、上記変更内容については受け付けます。その際は、備考欄に製造業の許可番号、許可年月日を記載してください。
----------	--