

記載例（高度管理医療機器等販売業等）

様式第六

変 更 届

【業務の種類】

＜記載要領＞ 1 参照

※許可の別（販売業・貸与業）や取扱品目を変更する場合は、変更後の内容に合わせて記載してください。

業 務 の 種 別			
許可番号、認定番号又は 登録番号及び年月日		第 年 月 日	号 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	【営業所の名称及び所在地】 許可証の内容に合わせて記載してください。 ※名称を変更する場合は、変更後の名称を記載してください。	
	所在地	〒 京都市	
		電話 — —	
変 更 内 容	【変更内容】 ＜記載要領＞ 2 及び 3 参照 変更が生じた事項とその変更前後の内容を記載し、必要な書類を添付してください。 ※管理者を変更した場合は、変更後の管理者の氏名（ふりがなを振ってください。）に加え、住所及び資格の該当条文の番号（第 162 条第 1 号第 2 項に該当する場合は具体的な資格も併記）を記載してください。		
	【変更年月日】 変更が生じた年月日を記載してください。 ※変更日から 30 日を過ぎている場合は、遅延理由書を添付してください。		
変 更 年 月 日		年 月 日	
備考	【備考】 取扱品目に変更があった場合は、「取扱品目の変更を含む。」と記載し、その変更内容も併記してください。 令和 3 年 8 月 1 日以降、初めての届出となる場合、令和 3 年 8 月 1 日時点の責任役員の氏名及び欠格条項への該当の有無を記載してください。		
	年 月 日の（新規申請・変更届）にて提出済 薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合、以下にご記入ください 責任役員（ ）は薬機法第 5 条第三号イからトまでに規定する欠格条項に該当 ☐ しない ☐ する（診断書をご提出ください）		

上記により、変更の届出をします。

年 月 日

住 所 ☐ 法人にあっては、主たる事務所の所在地

氏 名 ☐ 法人にあっては、名称及び代表者の氏名

【住所及び氏名】

個人：個人の住所及び氏名
法人：登記上の住所及び氏名

【担当者名】

届出に関するご担当者さまの氏名及び連絡先を記載してください。

電話

）連絡先 （ ）

（あて先） 京 都 市 長

担当者名 （ ）

＜記載要領＞

1 業務の種別

取扱品目及び許可の別に合わせて、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の別を記載してください。

- (例) ・高度管理医療機器等の販売業及び貸与業
・指定視力補正用レンズの販売業

2 変更届書以外に必要な添付書類

変更内容	必要な添付書類
申請者（個人）氏名	戸籍謄本等、変更の前後を証明できる書類
申請者（法人）の名称	登記事項証明書 ^{※1}
申請者（個人）住所	—
申請者（法人）の主たる事務所の所在地	登記事項証明書 ^{※1}
業務に責任を有する役員（代表者を含む）	登記事項証明書 ^{※1} 、（診断書 ^{※2} ）
管理者	使用関係証書、管理者の資格を証する書類
管理者の氏名	戸籍謄本等、変更の前後を証明できる書類
管理者の住所	—
許可の別（販売業・貸与業）	—
営業所の名称	—
主要構造設備 ^{※3}	変更前後の平面図
兼営事業	—

※1 交付から6箇月以内のもの

※2 交付から3箇月以内のもの

申請者（申請者が法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む）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正に行うことができないおそれがある者である場合に必要な書類です。

※3 事前に御相談ください。

3 管理者の資格を証する書類

取り扱う医療機器の種類によって、管理者の資格と提出書類が異なりますので、以下の表で確認のうえ、該当する証明書類を提出してください。

取り扱う医療機器	資格及び提出書類
全ての高度管理医療機器等	(1) 又は (5)
指定視力補正用レンズ等（コンタクト）のみ	(1)、(2) 又は (5)
プログラム高度管理医療機器のみ	(1)、(3) 又は (5)
指定視力補正用レンズ等（コンタクト）及びプログラム高度管理医療機器	(1)、(4) 又は (5)

厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了された方

(1) 医薬品医療機器等法施行規則第162条第1項第1号

高度管理医療機器等の販売等に関する業務（指定視力補正用レンズ等及びプログラム高度管理医療機器を除く。）の販売等に関する業務に3年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者

提出書類：基礎講習修了証（写しを添付及び原本提示）

(2) 医薬品医療機器等法施行規則第162条第2項第1号

高度管理医療機器等（プログラム高度管理医療機器を除く。）の販売等に関する業務に1年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者

提出書類：基礎講習修了証（写しを添付及び原本提示）

(3) 医薬品医療機器等法施行規則第162条第3項第1号

別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者

提出書類：基礎講習修了証（写しを添付及び原本提示）

(4) 医薬品医療機器等法施行規則第162条第4項

上記（2）及び（3）の両者の資格を有する者

提出書類：基礎講習修了証（写しを添付及び原本提示）

医師、歯科医師、薬剤師の資格等をお持ちの方

(5) 医薬品医療機器等法施行規則第162条第1項第2号

（第162条第2項第2号、第3項第3号）

厚生労働大臣が上記（1）～（3）と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者

ア 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者

**提出書類：医師免許証、歯科医師免許証又は薬剤師免許証
（写しを添付及び原本提示）**

イ 医療機器の第1種製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者

（ア）大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者

提出書類：卒業証書（写しを添付及び原本提示）又は卒業証明書（※）

（イ）旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造

販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者

**提出書類：卒業証書（写しを添付及び原本呈示）又は卒業証明書（※）
及び従事証明書**

（ウ）医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に5年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者

提出書類：講習修了証（写しを添付及び原本呈示）

※ 別途、単位取得（履修）証明書を提出していただくことがあります。

ウ 医療機器製造業の責任技術者の要件を満たす者

（ア）大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者

提出書類：卒業証書（写しを添付及び原本呈示）又は卒業証明書（※）

（イ）旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者

提出書類：卒業証書（写しを添付及び原本呈示）又は卒業証明書（※）

（ウ）旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した後、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者

**提出書類：卒業証書（写しを添付及び原本呈示）又は卒業証明書（※）
及び従事証明書**

（エ）医療機器の製造に関する業務に5年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者

提出書類：講習修了証（写しを添付及び原本呈示）

※ 別途、単位取得（履修）証明書を提出していただくことがあります。

エ 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者

提出書類：基礎講習修了証（写しを添付及び原本提示）

オ みなし合格登録販売者（旧薬種商）

提出書類：販売従事登録証（写しを添付及び原本提示）

カ 公益財団法人医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が共催で実施した医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」を修了した者

提出書類：販売管理責任者講習修了証（写しを添付及び原本提示）

様式第六

(管理者、構造設備及び取扱品目を変更した場合)

変更届書

業 務 の 種 別		高度管理医療機器等販売業	
許可番号、認定番号又は 登録番号及び年月日		第 号 平成〇〇 年 〇〇 月 〇〇 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	〇〇〇〇株式会社 京都支所	
	所在地	〒〇〇〇-〇〇〇〇 京都市〇〇区 〇〇町〇〇-〇〇 △△ビル 3階 電話 — —	
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
	管理者 構造設備	〇〇 〇 〇〇〇〇 〇〇 〇〇 〇〇市〇〇区〇〇町〇〇- 〇〇 第 175 条第 1 項第 1 号 別紙 1	△△ △ △△△△ △△ △△ △△市△△区△△町△△ -△△ 第 175 条第 薬剤師 別紙 2
変 更 年 月 日		令和〇〇年 〇〇月 〇〇日	
備考	取扱品目の変更を含む。(コンタクトから高度) 令和3年8月1日時点の責任役員は代表取締役 □□ □□、取締役 ■■ ■■ (欠格条項に該当しない) 原本省略書類及びその提出日等 (写しはご提出ください) □薬剤師免許証 (氏名) □販売従事登録証 (氏名) □登記事項証明書 施設名称 () 許可番号 (第 号) 年 月 日の (新規申請 ・ 変更届) にて提出済 薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合、以下にご記入ください 責任役員 () は薬機法第 5 条第三号イからトまでに規定する 欠格条項に該当 □しない □する (診断書をご提出ください)		

変更後の管理者の資格を証する書類を添付

変更前後の平面図を別紙で添付

上記により、変更の届出をします。

令和〇〇年 〇〇月 〇〇日

〒〇〇〇-〇〇〇〇
住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地) 〇〇市〇〇区〇〇町〇〇番地の〇〇
氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 株式会社〇〇〇〇
代表取締役 〇〇 〇〇
電話 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇

(あて先) 京 都 市 長

担当者名 (◇◇) 連絡先 ◆◆◆ (◆◆◆) ◆◆◆◆

様式第六

(薬事に関する責任を有する役員を変更した場合)

変更届書

業 務 の 種 別		高度管理医療機器等販売業	
許可番号、認定番号又は 登録番号及び年月日		第 号 平成〇〇 年 〇〇 月 〇〇 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	〇〇〇〇株式会社 京都支所	
	所在地	〒〇〇〇-〇〇〇〇 京都市〇〇区 〇〇町〇〇-〇〇 △△ビル 3階 電話 — —	
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
	責任役員	代表取締役 〇〇 〇〇 取締役 〇〇 〇〇	代表取締役△△ △△ 取締役 〇〇 〇〇
変 更 年 月 日		令和〇〇年 〇〇月 〇〇日	
備考	令和3年8月1日時点の責任役員は代表取締役 〇〇 〇〇、取締役 〇〇 〇〇。 欠格条項に該当しない 原本省略書類及びその提出日等（写しはご提出ください） □薬剤師免許証（氏名 ） □販売従事登録証（氏名 ） □登記事項証明書 施設名称（ ） 許可番号（第 号） 年 月 日の（新規申請・変更届）にて提出済 薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合、以下にご記入ください 責任役員（ △△ △△ ）は薬機法第5条第三号イからトまでに規定する 欠格条項に該当 ☒ しない ☐ する（診断書をご提出ください）		

上記により、変更の届出をします。

年 月 日

住 所 〔法人にあっては、主たる事務所の所在地〕

氏 名 〔法人にあっては、名称及び代表者の氏名〕

新たに責任役員となる方の欠格条項への該当の有無を記載してください。

〒〇〇〇-〇〇〇〇

〇〇市〇〇区〇〇町〇〇番地の〇〇

株式会社〇〇〇〇

代表取締役 〇〇 〇〇

電話 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇

(あて先) 京 都 市 長

担当者名 (◇◇) 連絡先◆◆◆ (◆◆◆) ◆◆◆◆