

配置販売業変更届書の提出部数及び記載上の注意

書類	提出部数	記載上の注意
変更届書	1	<ol style="list-style-type: none"> 1 業務の種別欄は、配置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 変更内容欄は、変更前・変更後の内容を記載します。 4 変更年月日欄は、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。 5 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。 6 この届書は、変更してから30日以内に提出しなければなりません。
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
申請者（開設者）の氏名又は住所（法人にあっては法人名（商号）又は登記された本店の所在地）		<ol style="list-style-type: none"> 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2参照） <ol style="list-style-type: none"> (1) 合併等で別法人に変わることに伴う名称変更は、新規許可申請を行ってください。 (2) 同一法人で、名称のみ変更する場合又は組織変更による名称変更は、変更届書です。 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[*]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。
業務を行う役員の氏名（申請者が法人の場合）		<ol style="list-style-type: none"> 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。 2 新たに業務を行う役員に就任した者の診断書[*]又は疎明書を添付してください。 3 薬事に関する役員を選任（画定）し、その範囲を確定した場合は、役員の業務分担の組織図又は業務分掌表を添付してください。（※新規申請の添付書類3及び4参照）
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。
参考様式使用可	(1) 区域管理者の氏名又は住所	<ol style="list-style-type: none"> 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 区域管理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4参照） 3 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[*]（発行後6か月以内のもの）を持参してください。なお、窓口で確認後返却します。
	(2) その他の薬剤師又は登録販売者の氏名	<ol style="list-style-type: none"> 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 区域管理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4参照）
	(3) 兼営事業の種類	添付書類なし。
	(4) 配置販売によって販売又は授与する医薬品の区分	添付書類なし。

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）</p> <p>※様式⑱又は様式⑳の合計が過去5年間のうち通算して2年以上</p>		<p>【様式⑱・⑳共通】</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又は実務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した登録販売者を店舗管理者とする場合に提出が必要です。</p> <p>2 業務又は実務に従事した期間は月単位で計算し、1か月に80時間以上従事した場合に、業務又は実務に従事したものと認められます。</p> <p>3 薬局開設者又は医薬品の販売業者の住所、氏名、連絡先電話番号及び管理者氏名欄</p> <p>(1) 個人開設の場合は、個人の住所及び氏名を記載し、個人印を押印してください。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、代表取締役の登記印を押印してください。</p> <p>(2) 連絡先電話番号は、日中つながる会社等の電話番号を記載してください。</p> <p>(3) 管理者氏名は、勤務先の薬局の管理者、店舗管理者又は区域管理者の氏名を記載し、個人印を押印してください。</p>
<p>実務従事証明書（様式⑳）</p> <p>※様式⑱又は様式⑳の合計が過去5年間のうち通算して2年以上</p>	1	<p>4 薬局、店舗又は配置販売業の名称等は、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>5 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>6 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。</p> <p>(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>7 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> <hr/> <p>【様式⑱のみ】</p> <p>1 既存配置販売業者の配置員として実務に従事した期間については、平成27年5月31日までの間、当該期間に通算することができます。</p> <p>2 業務の従事期間が2年以上である登録販売者について証明する場合は、「2 業務内容」を「登録販売者として行った業務に該当する□にチェック」と読み替えます。</p>
<p>業務従事証明書（様式㉑）</p> <p>【3年経験】</p> <p>※過去5年間のうち通算して3年以上</p>	1	<p>1 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与する店舗において、登録販売者を店舗管理者とする場合に提出が必要です。当該店舗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。</p> <p>(1) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与する薬局</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>2 店舗管理者を補佐する薬剤師の氏名を申請書又は届書の「備考欄」に記載してください。</p> <p>3 薬局開設者又は医薬品の販売業者の住所、氏名、連絡先電話番号及び管理者氏名</p> <p>(1) 個人開設の場合は、個人の住所及び氏名を記載し、個人印を押印します。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、代表取締役の登記印を押印します。</p> <p>(2) 連絡先電話番号は、日中つながる会社等の電話番号を記載してください。</p> <p>(3) 管理者氏名は、勤務先の薬局の管理者、店舗管理者又は区域管理者の氏名を記載し、個人印を押印してください。</p> <p>4 薬局、店舗又は配置販売業の名称等は、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、記載は不要です。</p> <p>5 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」と記載してください。</p> <p>6 業務に従事した期間</p> <p>(1) 1か月に80時間以上、月単位で計算します。</p> <p>(2) 要指導医薬品を販売・授与する店舗の店舗管理者であった登録販売者の場合は、項目4の「第一類医薬品」を「要指導医薬品若しくは第一類医薬品」と読み替えます。</p> <p>(3) 既存配置販売業者の配置員として実務に従事した期間は、平成27年5月31日までの間、当該期間に通算することができます。</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「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。