

◆◆◆高度管理医療機器等販売業・貸与業の変更届について◆◆◆

1. 変更届について

下記（事後届出）の事項を変更したときは、変更届書（規則 様式第六）を以下表の添付書類とともに、30日以内に届出ください。

2. 変更事項と提出書類一覧

提出書類は変更届書と以下の添付書類です。

変更事項	添付書類		備考
申請者の氏名又は住所	個人	氏名変更：戸籍謄本(抄本)又は戸籍記載事項証明書 住所変更：不要	* 1 * 2
	法人	登記事項証明書（履歴事項全部証明書）	* 2
		新管理者の使用関係を証する書類 新管理者の資格を証する書類の写し	* 3 * 4
管理者の氏名又は住所		氏名変更：運転免許証、戸籍謄本(抄本)又は戸籍記載事項証明書等	* 2 * 5
		住所変更：不要	
許可の別		不要	* 6
薬事に関する業務に責任を有する役員 (法人の場合のみ)		登記事項証明書 診断書（発行後3ヶ月以内のもの） ※追加になった役員が精神の機能の障がい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	* 2
営業所の名称		不要	
営業所の構造設備の主要部分		変更前後の平面図	* 7
行政による住所表記の変更		市町村が発行する住居表示変更証明書の原本	* 8

* 1 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ください。ただし、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。また、許可証書換え交付や更新の申請を行う場合、変更内容欄への記載があれば、変更届書は不要です。

* 2 戸籍謄本(抄本)、戸籍記載事項証明書及び登記事項証明書（履歴事項全部証明書）は発行後6ヶ月以内のもので変更前後が確認できるもの。

- ・管理者を雇用する場合は、雇用契約書の写し又は使用関係証書を提出してください。
- ・法人の役員が管理者の場合は、誓約書を提出してください。
- ・申請者（個人の場合）自らが管理者となる場合は不要ですが、変更届書備考欄に「他の場所において薬事に関する業務に従事しない。休日：○曜日、勤務時間：○時～○時」等を記載してください。
- ・複数の高度管理医療機器等販売業者及び貸与業者が共同で設置した発送センターにおいて、当該複数の高度管理医療機器等販売業及び貸与業の営業所に係る管理者を同一人が兼務する場合の使用関係証書については、発送センター等共同設置用を添付してください。なお、兼務は実地の管理に支障のない範囲に限られます。

この場合、届書の備考欄に「営業所管理者の兼務（発送センター）」と記載してください。

* 4 資格を証する書類は、必ず申請者の責任で原本を確認し、写しの余白部分に「原本と相違ない」旨（原本照合済等）を記載してください。

営業所管理者の資格要件については、別紙「医療機器販売業等の許可・届出の概要と営業所管理者について」をご参照ください。

- ・基礎講習受講修了者：基礎講習受講修了証

※継続的研修の修了証ではありませんのでご注意ください。

- ・上記以外の者：次の①から⑥のいずれか。

①医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者

⇒医師免許証、歯科医師免許証、薬剤師免許証

②医療機器製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者（プログラム医療機器特別講習を修了した者を除く）

⇒所定の学校の卒業証書又は卒業証明書、医薬品等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する実務従事経験年数証明書、講習会の修了証など、総括製造販売責任者の要件を満たすことを証明する書

類。

- ③医療機器製造業の責任技術者の要件を満たす者（製造工程のうち設計のみを行う製造所における責任技術者及びプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く）
 - ⇒所定の学校の卒業証書又は卒業証明書、科目取得(履修)証明書、医療機器の製造に関する実務従事経験年数証明書、講習会の修了証など、責任技術者の要件を満たすことを証明する書類。

- ④医療機器修理業の責任技術者の要件を満たす者

⇒厚生労働省の登録を受けたものが行う医療機器修理業責任技術者基礎講習修了証及び特定保守管理医療機器を扱う場合にあっては、医療機器修理責任技術者専門講習修了証書

- ⑤薬事法改正前の薬種商販売業許可を受けた者(法人にあっては適格者)で販売従事登録を受けた者（みなし合格登録販売者）

⇒販売従事登録証

※試験合格者である登録販売者は、医療機器の販売業等の管理者にはなれません。

- ⑥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」修了者（平成6年～平成8年実施）

⇒「販売管理責任者講習」の修了証

* 5 婚姻等により変更がある場合に届出してください。

- ・運転免許証や閉鎖謄本等を含む戸籍謄本等変更内容の前後を確認できるものを添付（裏書のある運転免許証の場合は原本提示と両面のコピー添付）してください。
- ・資格を証する書類に新しい氏名の記載がある場合も管理者の氏名変更の届出は可能です（提出方法は＊4をご確認ください）。

* 6 販売業・貸与業のいずれか一方を行うとして届出た者がもう一方を新たに行おうとするとき、又は販売業・貸与業の双方を行うとして届出た者がそのいずれか一方を行わなくなったとき。

許可証の書換え希望の場合は、別途書換え交付申請の手続きをしてください。

* 7 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。なお、同一ビル内でのフロア内あるいはフロア間での場所及び構造設備の変更の場合で、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。

* 8 行政による住所表記の変更で許可証書換え交付申請や更新申請を行う場合は、変更内容欄への記載があれば、変更届書は不要です。（この場合の書換え交付申請の手数料は無料です。）

3. 添付書類の省略

医薬品医療機器等法等の規定による申請又は届出の際に添付すべき書類について、当該申請等以前に同一申請(届出)者が同一書類を医薬品医療機器等法又は毒物及び劇物取締法に係る書類として既に本市に提出されている場合は、その旨を申請書等の備考欄に記載することにより、書類の添付を省略することができます。ただし、先に提出した内容と変更のない場合に限ります。

(1) 添付書類を省略できない場合

- ・許可(登録)期限切れにより、新たに許可(登録)申請する場合。
- ・当該書類を添付した申請等に係る許可(登録)店舗等を廃止してから30日を超えて申請する場合。
- ・薬事に関する業務を本市で継続して実施していない場合。

(2) 省略できる添付書類と条件

- ・登記事項証明書

※提出後に変更があった場合は、省略できません。

- ・管理者の資格を証する書類の写し

※本市に提出していない場合は、省略できません。

(3) 添付書類を省略する場合の備考欄への記載事項

当該書類を提出した営業所の名称、許可(届出)番号、申請(届出)の年月日等を記載し、省略する添付書類を○で囲んでください。

医薬品医療機器等法施行規則様式第六

変更届書（記載例）

業務等の種別		高度管理医療機器等販売業・貸与業		①	
許可（届出）番号及び年月日		第NTOOOO号 令和〇〇年〇〇月〇〇日		②	
営業所		名称	まちかね医療機器株式会社 豊中支店	③	
		所在地	大阪府豊中市中桜塚4-11-1 大塚タウン1F		
変更内容	事項	変更前	変更後	④	
	管理者	豊中 次郎 大阪府豊中市緑丘1-〇-〇	豊中 三郎 大阪府豊中市本町3-〇-〇		
変更年月日	令和〇〇年〇〇月〇〇日			⑤	
備考	<p>〔管理者の資格〕</p> <p>【高度管理医療機器】</p> <ul style="list-style-type: none"> ①医薬品医療機器等法施行規則第162条第1項 <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/>イ) 第1号（高度管理医療機器等営業所管理者講習受講者） <input type="checkbox"/>ロ) 第2号※ ②医薬品医療機器等法施行規則第162条第2項 <ul style="list-style-type: none"> イ) 第1号（コンタクトレンズ営業所管理者講習受講者） <input type="checkbox"/>ロ) 第2号※ ③医薬品医療機器等法施行規則第162条第3項 <ul style="list-style-type: none"> イ) 第1号（プログラム高度管理医療機器営業所管理者講習受講者） <input type="checkbox"/>ロ) 第2号※ <p>【管理医療機器】医薬品医療機器等法施行規則第175条第1項</p> <ul style="list-style-type: none"> イ) 高度管理医療機器又は特定管理医療機器営業所管理者講習受講者 ロ) 補聴器営業所管理者講習受講者、ハ) 家庭用電気治療器営業所管理者講習受講者 ニ) プログラム特定管理医療機器営業所管理者講習受講者、ホ) 上記以外の者※ <p>※上記2号に該当する者（管理者講習受講以外に管理者として認められる者）</p> <ul style="list-style-type: none"> イ) 医・歯・薬 <input type="checkbox"/>ロ) 総括製造販売責任者 * ハ) 製造業責任技術者* 二) 修理業責任技術者 <input type="checkbox"/>ホ) 薬種商適格者 <input type="checkbox"/>ヘ) 販売管理責任者講習(H6~H8) ト) 検体測定室の運営責任者である看護師又は臨床検査技師 <p>(*大学、工業高校で物理学、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等)</p> <p>〔医療機器販売業・貸与業の種類〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高度管理医療機器等 ・コンタクト ・プログラム高度管理医療機器 ・特定管理医療機器 ・補聴器 ・家庭用電気治療器 ・プログラム特定管理医療機器 ・その他の家庭用管理医療機器 ・検体測定室 <p>〔申請者の欠格条項〕</p> <p>変更後の薬事に関する業務に責任を有する役員は、法第5条第3号イからトまでに掲げる者に <input type="checkbox"/>該当しない <input type="checkbox"/>該当する（詳細：）</p> <p>〔添付書類の省略〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・登記事項証明書 ・管理者の資格を証する書類 ・使用関係証書 <p>は、 「営業所等名称： 許可番号： 提出年月日： 年 月 日」 の申請時又は変更届で提出済のため省略します。</p>				⑥

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 ←⑩

住所 [法人にあつては、主たる事務所の所在地] 大阪府豊中市玉井町6-11-〇

氏名 [法人にあつては、名称及び代表者の氏名] まちかね医療機器株式会社
代表取締役 豊中 太郎

豊中市長

⑪ → [連絡先] 担当者名：豊中次郎
電話番号：06-6152-XXXX

変更届書 記載時の留意点

①業務等の種別

- ・「高度管理医療機器等販売業・貸与業」等、許可を受けた業務の種別を記載してください。

②許可番号及び年月日

- ・高度医療機器等販売業・貸与業の許可証に記載されている N で始まる番号及び有効期間の開始年月日を記載してください。

③営業所の名称・所在地

- ・許可証に記載されているとおり記載してください。ただし、営業所の名称あるいは、住所のうち同一ビル内での階数や部屋番号に変更があった場合には、変更後の名称・住所を記載してください。
- 同一ビル内の営業所の移転は変更届ですが、他ビルへの移転であれば、新規許可申請が必要です。

④変更内容

- ・変更内容の記載例

<構造設備の変更の場合>

変更 内容	変更事項	変更前	変更後
	構造設備の主要部分	別紙 1 のとおり	別紙 2 のとおり

<申請者の氏名及び住所の変更の場合>

変更 内容	変更事項	変更前	変更後
	申請者の氏名 ・住所	大阪医療用具株式会社 大阪市中央区大手前 1-1-1	大阪医療機器株式会社 大阪市北区青木町 1-1-1

<営業所の住所（階数）の変更の場合>（同時に構造設備の変更も記載）

変更 内容	変更事項	変更前	変更後
	営業所の住所	豊中市新千里東町 1-1-○ マチカネビル 5F	豊中市新千里東町 1-1-○ マチカネビル 3F
	構造設備の主要部分	別紙 1 のとおり	別紙 2 のとおり

<薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を変更した場合>

変更 内容	変更事項	変更前	変更後
	責任役員	豊中 太郎、 豊中 次郎	豊中 太郎、 豊中 花子

<営業所管理者の変更の場合>

変更 内容	変更事項	変更前	変更後
	管理者	豊中 次郎 大阪府豊中市緑丘 1-○-○	豊中 三郎 大阪府豊中市本町 3-○-○

⑤変更年月日

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

⑥備考欄〔管理者の資格〕

- ・管理者に変更のあった場合は、【高度管理医療機器】欄の該当する資格に○を付けてください。

⑦備考欄〔医療機器販売業・貸与業の種類〕

- ・取扱品目に変更がある場合は該当するものを○で囲んでください。

⑧備考欄〔申請者の欠格条項〕

- ・法人の責任役員の変更の場合、変更後の役員の欠格条項の該当の有無（該当の場合は詳細記入）にチェックしてください。

⑨備考欄〔添付書類の省略〕

- ・添付書類を省略する場合は、該当書類を添付している営業所等の名称、許可番号及び提出年月日を記載してください。（許可の申請中の場合は、余白に申請中の業態と申請年月日を記載）

⑩届出年月日

- ・変更届書を提出する日付を記載してください。

⑪申請者の住所、氏名

- ・住所について、個人の場合は現住所、法人の場合は登記された本社の所在地を記載してください。
- ・氏名について、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の役職（代表取締役等）・氏名を記載してください。

⑫連絡先

- ・担当者名及び電話番号を記載してください。