薬５-1号

薬　局

店舗販売業

特例販売業

様式第六

　　　　　　　　　　　の変更届書

|  |  |
| --- | --- |
| 業務の種別 |  |
| 許可番号及び年月日 | 第　　　　　　　　　　　　　号　　　　　　　　年　　　 　月　 　　　日 |
| 薬局又は店舗 | 名　　　　称 |  |
| 所　 在　 地 | 〒 　 （ＴＥＬ 　 　　　　　　　　　　　　） |
| 変更内容 | 事　　　　項 | 変　　更　　前 | 変　　更　　後 |
|  |  |  |
| 変更年月日 | 年　　　　　　　月　　　　　　　日 |
| 備　　　　　　　　　考 |  |

薬　局

店舗販売業

特例販売業

上記により、 　　　　　　　　　　の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）

 （ＴＥＬ 　　　　　　　　　　　　　）

　　　　　　　　　　 ふりがな

 氏　名

（法人にあっては、名

称及び代表者の氏名）

【連絡先：　　　　　　　　　　　　担当者名：　　　　　　　　　　】

福岡市　　　保健所長　様

薬局・店舗販売業・特例販売業の変更届書（薬５－１号）

【届出の要件及び添付書類】

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 変更の届出事項 | 添付書類 | 業種 |
| ①開設者の氏名（開設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を含む。）又は住所 | ア．開設者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（開設者が法人であるときは、登記事項証明書（履歴事項全部証明書、閉鎖事項全部証明書など変更内容を確認できるもの））イ．宣誓書（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か及びその理由等を記載し、該当しない場合はその旨を記載すること。ただし、変更届の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にも該当しない旨を記載した場合は省略できる。特例販売業については、特例販売業許可更新申請書（薬２－３号）の欠格条項を確認すること。）※新たに役員となった者が精神機能の障害により業務を適正に行うにあたって必要な認知、判断およ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の場合（法第５条第３号へに該当）、当該役員の精神機能の障害に関する医師の診断書を添付しなければならない（別紙１、３ヶ月以内のもの）。該当しない場合、提出は不要。※開設者の所在地の表示の変更の場合は⑪のとおりとする。※登記事項証明書等及び診断書については、他に福岡県への同時申請又は届出がある場合は、原本１通及びその写しを提出すること。（原本照合をします。） | 薬局店舗特例 |
| ②管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数 | （１）新たに管理者に就任する者である場合ア．資格を証する書類（薬剤師免許証又は販売従事登録証）の原本及び写しイ．管理者及びその他従事者に関する書類：別紙７（新たに薬事に従事する薬剤師又は登録販売者について必要事項を記入すること。）ウ．雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類※法人の役員の場合は不要エ．その薬局又は店舗の管理者が薬剤師法第８条の２第１項の規定による厚生労働大臣の命令（再教育命令）を受けた者であるときは、同条第３項の再教育研修修了登録証の提示又はその写しの添付。（２）管理者の住所の変更の場合　　特になし。（３）管理者の週当たり勤務時間数の変更の場合管理者及びその他従事者に関する書類：別紙７（４）要指導医薬品又は第１類医薬品を販売する店舗において、登録販売者を店舗管理者として従事させるとき業務従事証明書：別紙６－１の原本及び写し（５）登録販売者を店舗管理者として従事させる場合、管理者要件を満たすことを証する書類を添付すること。管理者要件及び添付書類については【備考】参照（６）管理者の氏名の変更の場合は、戸籍抄本、戸籍謄本又は戸籍事項証明書等で変更を確認すること。（保健所の受付印のある免許証書換え交付申請書の写しや書換え後の免許証等で氏名の変更の事実が確認できるものでもよい。） | 薬局店舗（薬局については(4)(5)は除く） |
| ③管理者以外の当該薬局又は店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者の氏名又は週当たり勤務時間数 | （１）新たに薬事に従事する薬剤師又は登録販売者である場合ア．資格を証する書類（薬剤師免許証又は販売従事登録証）の原本※及び写し　※原本に代えて開設者が原本証明を行ったものでも良い。イ．管理者及びその他従事者に関する書類：別紙７（新たに薬事に従事する薬剤師又は登録販売者について必要事項を記入すること。ウ．雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類※法人の役員の場合は不要※薬剤師又は登録販売者が派遣社員である場合は、下記①から③が　必要である。①派遣元と当該薬剤師又は登録販売者の雇用契約書②派遣元と受入先の、薬剤師又は登録販売者派遣に関する契約書類③受入先が派遣薬剤師又は登録販売者の派遣を受ける旨を証明する書類（２）薬事に従事する薬剤師又は登録販売者の週当たり勤務時間数の変更の場合　　　管理者及びその他従事者に関する書類：別紙７（３）薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者の氏名の変更の場合は、戸籍抄本、戸籍謄本又は戸籍事項証明書等で変更を確認すること （保健所の受付印のある免許証書換え交付申請書の写しや書換え後の免許証等で氏名の変更の事実が確認できるものでもよい。） | 薬局店舗 |
| ④薬局又は店舗の名称 | 特になし。（書換え交付申請をすることができる。） | 薬局店舗特例 |
| ⑤薬局又は店舗の構造設備の主要部分 | 変更前後の平面図※「構造設備の主要部分の変更」とは（薬局）「薬局等の面積の変更、調剤室の変更、情報提供設備等の変更」を言う。「調剤室の変更」とは、調剤室の拡張、縮小及び移動等、冷暗貯蔵設備、鍵のかかる貯蔵設備の改造及び移動等の変更を言う。（店舗販売業）「店舗の面積、要指導医薬品及び一般用医薬品の閉鎖設備、冷暗貯蔵設備、鍵のかかる貯蔵設備、要指導医薬品及び第一類医薬品陳列設備、情報提供設備の変更等」を言う。 | 薬局店舗特例 |
| ⑥当該薬局又は店舗において併せ行う医薬品の販売業その他の業務の種類 | 管理医療機器の構造設備の概要（店舗の構造設備で分かる場合を除く） | 薬局店舗特例 |
| ⑦販売する医薬品の　種類 | 特になし。 | 薬局店舗 |
| ⑧通常の営業日及び営業時間 | 管理者及びその他従事者に関する書類：別紙７ | 薬局店舗 |
| ⑨相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先 | 特になし。 | 薬局店舗 |
| ⑩薬剤師不在時間について | 特になし。 | 薬局 |
| ⑩特定販売について | 特定販売の方法等に関する書類：別紙１４ | 薬局店舗 |
| ⑪薬局又は店舗の所在地の表示（地番表示から住居表示への変更等） | 区長の発行する証明書又は通知書の写し（開設者の住所が市外の場合は当該市長等が発行した証明書又は通知書の写し）（ただし、備考欄に「所在地の表示が変更された旨及び旧表示」を記載する場合は不要）※登記事項証明書は、変更事項の確認できるものでよい。（変更届が３０日以内なので、通常３０日以内のものを提出）※ただし、次の場合は変更届の提出は不要ア．すでに他の申請書又は各種届を提出した者が、その申請書又は各種届の備考欄に「所在地の表示が変更された旨及び旧表示」を記載した場合イ．上記要件①から⑧（事前届出である④は除く）の変更に伴う変更届を提出した者が、その届出書の備考欄に「所在地の表示が変更された旨及び旧表示」を記載した場合 | 薬局店舗特例 |
| ⑫放射性医薬品の取扱品目 | 取扱品目一覧表 | 薬局 |
| ⑬新たに無菌調剤室の共同利用を行う場合、共同利用を取りやめる場合、共同利用する薬局を変更する場合 | ア．新たに無菌調剤室の共同利用を行う場合「変更内容」の欄に無菌調剤室の共同利用を行う旨、無菌調剤室を共同利用する薬局の名称、許可番号、所在地を記入させ、その薬局の無菌調剤室の平面図を添付させること。イ．共同利用を取りやめる場合　「変更内容」の欄に取りやめる旨を記入させる。ウ．共同利用する薬局を変更する場合　「変更内容」の欄に変更する旨及び変更前後の無菌調剤室を共同利用する薬局の名称、許可番号、所在地を記入させ、新たに無菌調剤室の共同利用をする薬局の平面図を添付させること。 | 薬局 |
| ⑭健康サポート薬局で　ある旨の表示の有無 | 基準に適合していることを示す書類一式「健康サポート薬局に係る届出書類一覧表（薬局確認用）：別紙１７」を参照のこと。） | 薬局 |

【添付書類の省略】

１　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の規定による他の申請等で提出している事項については、提出先が市内の保健所の場合、当該申請書にその旨が付記されたときは添付しないことができる。

２　薬局、薬局製造販売医薬品の製造販売業及び製造業において、改正前の医薬品、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に基づき既に福岡県知事に提出された書類については、改正後の医薬品、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に基づき福岡市へ提出されたものとみなす。

３　薬局又は店舗販売業の店舗の管理者が、当該薬局又は店舗の管理者以外の薬事に関する実務に従事する場合又はその逆の場合は、雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類の添付を要しない。

（平成元年１０月２７日薬企第４２号）

【届書の記載要領】

　字は、黒インク、ボールペン等を用いて、楷書ではっきりと邦文で記載すること。

１　業務の種別欄

　　薬局、店舗販売業、特例販売業の別を記載すること。

２　許可番号及び年月日欄

　　許可年月日は許可証に記載されている有効期間の始期を記載すること。

３　薬局又は店舗欄

　　許可されている薬局又は店舗の名称及び所在地を記載すること。

４　変更内容欄

　　事項欄は、添付書類欄の｢変更の届出事項｣について記載すること。

・ 管理者の変更の場合は、変更後の管理者が薬剤師又は登録販売者であるときはその者の名前を変更後欄に付記するとともに、管理者及びその他従事者に関する書類：別紙７に必要事項を記入すること。

・ 管理者以外の薬剤師又は登録販売者に変更があった場合のうち、新たに薬事に関する実務に従事

する薬剤師又は登録販売者となった者がいる場合には、その者の名前を変更届書の変更後欄に付記するとともに、管理者及びその他従事者に関する書類：別紙７に必要事項を記入すること。

* 通常の営業日及び営業時間の変更の場合は、管理者及びその他従事者に関する書類：別紙７の

（業務を行う体制の確認）欄に、変更後の内容を反映させた時間数等を記入すること。

　　※管理者及びその他従事者に関する書類：別紙７の勤務時間数の総和には、研修中である登録販売

者の勤務時間は含まないこと。

※登録販売者（研修中）は、薬剤師又は研修中でない登録販売者の管理・指導の下で実務に従事

しなければならないため、登録販売者（研修中）のみが勤務する時間帯が生じないよう留意する

こと。（例：薬剤師又は研修中でない登録販売者の勤務時間数の総和が開店時間数未満であれば、

明らかに規則第15条第3項の規定を満たさない。）

５　変更年月日欄

　　変更した実際の年月日を記載すること。なお、下記の項目については変更前にあらかじめ届け出る

必要があるため、変更年月日欄は空欄にし、備考欄に変更予定日を記載すること。

　(1)　薬局(店舗)の名称

(2)　相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

(3)　薬剤師不在時間の有無

(4)　特定販売の実施の有無

(5)　特定販売の通信手段等(主たるホームページの構成の概要を除く)

(6) 健康サポート薬局である旨の表示の有無

【備考】店舗管理者要件を満たすことを証する書類について

（「登録販売者制度の取扱い等について」R5.3.31薬生発0331第16号）

〇第２類医薬品又は第３類医薬品を販売し、又は授与する店舗において登録販売者を管理者とする場合（規則第１４０条第１項第２号）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 管理者要件 | 従事期間 |
| 添付書類 |
| Ⅰ | 従事期間が過去５年間のうち通算して２年以上 | ○①または②を満たすこと。①月単位で計算し、１月当たり**80時間**以上勤務した期間が過去５年間のうち通算して２年以上②月当たりの従事時間にかかわらず月単位で勤務した期間が過去５年間のうち通算して２年以上、かつ、過去５年間のうち通算して**合計1,920時間**以上従事 |
| ・業務従事証明書（別紙6-1）・実務従事証明書(別紙6-2)※当時の従事先が証明(本人宛)※窓口で原本照合を行います。 |
| Ⅱ | 従事期間が過去５年間のうち通算して１年以上、かつ、登録販売者の**継続的研修**並びに店舗の管理及び法令遵守に関する**追加的な研修を修了** | ○①または②を満たすこと。①月単位で計算し、１月当たり**160時間**以上勤務した期間が過去５年間のうち通算して１年以上②月当たりの従事時間にかかわらず勤務した期間が過去５年間のうち通算して１年以上、かつ、過去５年間のうち通算して**合計1,920時間**以上従事 |
| ・業務従事証明書（別紙6-1）・実務従事証明書(別紙6-2)※当時の従事先が証明(本人宛)※窓口で原本照合を行います。・継続的研修及び追加的研修の受講修了証の写し※原本照合不要 |
| Ⅲ | 従事期間が通算で１年以上、かつ、**店舗管理者や区域管理者の経験あり** | ○以下を満たすこと。・月単位で計算し、１月当たりの従事時間にかかわらず勤務した期間が通算して１年以上**・合計1，920時間**以上従事 |
| ・業務従事確認書（別紙6-3）・実務従事確認書（別紙6-4）※現在の従事先が確認（保健所長宛）※原本を提出すること |
| Ⅳ | ※　当分の間の経過措置 |
| 店舗管理者や区域管理者の経験がない場合、従事期間が通算で５年以上、かつ、**５年以上の研修受講経験**あり※研修については、登録販売者の研修と同等以上の研修。 | ○①または②を満たすこと。①月単位で計算し、１月当たり**80時間**以上勤務した期間が通算して**５年**以上②月当たりの従事時間にかかわらず月単位で勤務した期間が通算して５年以上あり、かつ、**合計4,800時間**以上従事 |
| ・業務従事確認書（別紙6-3）・実務従事確認書（別紙6-4）※現在の従事先が確認（保健所長宛）　 ※原本を提出すること・研修の受講を証する書類 |

○第１類医薬品を取り扱う店舗において登録販売者を管理者とする場合

（規則第１４０条第２項）

|  |  |
| --- | --- |
| 管理者要件 | 従事期間 |
| 添付書類 |
| 過去５年間のうち次の（１）及び（２）に掲げる期間が通算して３年以上である登録販売者（１）次のアからウまでに掲げる薬局、店舗又は区域において、登録販売者として業務に従事した期間ア 要指導医薬品若しくは第１類医薬品を販売し、又は授与する薬局イ 薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第１類医薬品を販売し、又は授与する店舗ウ 薬剤師が区域管理者である第１類医薬品を配置販売する区域（２）次のア又はイに掲げる管理者として業務に従事した期間ア 第１類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗管理者イ 第１類医薬品を配置販売する区域の区域管理者 | ○①または②を満たすこと①月単位で計算し、１月当たり**80時****間**以上勤務した期間が過去５年間のうち**通算して３年**以上②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３年以上**あり、かつ、過去５年間において、**合計2,880時間**以上業務に従事 |
| 業務従事証明書（別紙6-1）※当時の従事先が証明（本人宛）※窓口で原本照合を行います。 |

○要指導医薬品を販売又は授与する店舗において登録販売者を管理者とする場合

　（規則附則第６条第２項）　（※当分の間の経過措置）

|  |  |
| --- | --- |
| 管理者要件 | 従事期間 |
| 添付書類 |
| 過去５年間のうち次の（１）及び（２）に掲げる期間が通算して３年以上である登録販売者（１）次のア又はイに掲げる薬局又は店舗において、登録販売者として業務に従事した期間ア 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局イ 薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗（２）要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗管理者であった期間 | ○①または②を満たすこと①月単位で計算し、１月当たり**80時****間**以上勤務した期間が過去５年間のうち**通算して３年**以上②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３年以上**あり、かつ、過去５年間において**合計2,880時間**以上業務に従事 |
| 業務従事証明書（別紙6-1）※当時の従事先が証明（本人宛）※窓口で原本照合を行います。 |

・　従事期間に関しては、平成２１年６月１日以降の薬局及び店舗販売業、新配置販売業において実務に従事した期間のほか、平成２１年６月1日以降の既存一般販売業及び既存薬種商、旧薬種商、既存配置販売業において実務に従事した期間を積算できること。（過去５年のうち通算する場合を除く）

『従事期間』：薬局、店舗販売業又は配置販売業において一般従事者として薬剤師又は登録販売者

の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び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。）に従事した期間

『継続的研修』：施行規則第15条の11の３第１項、第147条の11の３第１項及び第149条の16第１項に

定める研修

『追加的研修』：店舗の管理及び法令遵守について厚生労働大臣が必要と認める研修

『業務従事証明書』（様式6-1）、『実務従事証明書』（様式6-2）

：薬局開設者又は医薬品の販売業者が従事者に対して証明する書類。原本は従事者保管のため、窓口で原本照合の上、写しを提出する。

『業務従事確認書』（様式6-3）、『実務従事確認書』（様式6-4）

：薬局開設者又は医薬品の販売業者が保健所長に対して、従事者の経験等を確認した旨を申し出る書類。原本を提出する。