

<p>名 称</p>	<p>変更届書（製造販売業）</p>
<p>根拠法令</p>	<p>法第 19 条、第 23 条の 2 の 16 及び第 23 条の 36、規則第 99 条、第 100 条、第 114 条の 69、第 114 条の 70、第 137 条の 65 及び 137 条の 66 （知事委任：法第 81 条、令第 80 条）（經由：法第 21 条、23 条の 2 の 21 及び 23 条の 41）</p>
<p>概 要</p>	<p>医薬品等の製造販売（製造）業者は、次の事項を変更したときは、30 日以内に知事又は地方厚生局長にその旨を届け出なければならない。</p> <p>I 製造販売業者の氏名及び住所 II 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地（同一都道府県内に限る。） III 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名（法人の場合） IV 総括製造販売責任者の氏名及び住所 V 総括製造販売責任者として薬剤師を置くことが著しく困難である場合に、薬剤師以外の技術者を置く際の、総括製造販売責任者補佐薬剤師の氏名及び住所 VI 製造販売業者が他の種類の製造販売業の許可を受けた場合、又は当該許可に係る事業を廃止した場合は、当該許可の種類及び許可番号</p>
<p>提出先</p>	<p>1 総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地が名古屋市内にある場合は、医薬安全課に提出する。 2 総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地が名古屋市外にある場合 (1) 豊橋市内、岡崎市内、一宮市内及び豊田市内の場合 各市保健所に提出する。 (2) (1)以外の愛知県内の場合 所管区域の県保健所（保健分室）に提出する。</p>
<p>提出書類</p>	<p>届出書 ・内容を記録した FD（又は CD-R） ・FD 内容の書面（鑑及び申請データ形式一覧）</p> <p>添付書類</p> <p>I 製造販売業者の氏名及び住所 1 氏名の変更の場合 ・登記事項証明書（法人の場合）又は、戸籍抄本等（個人の場合） 2 住所の変更の場合 ・登記事項証明書（法人の場合） ・住居表示変更の場合は市町村長の発行する住居表示変更通知書の写又は証明書</p> <p>II 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地（同一都道府県内に限る。） 1 主たる機能を有する事務所の所在地の変更の場合 ・住居表示変更の場合は市町村長の発行する住居表示変更通知書の写又は証明書</p> <p>III 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名（法人の場合） 1 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名（法人の場合）の変更の場合 ・登記事項証明書 ・業務分掌表等の薬事に関する業務に責任を有する役員の範囲を示す書類（別紙 1） ・その他必要に応じ添付する書類</p>

	<p>診断書（新たに薬事に関する業務に責任を有する役員となった者が精神の機能の障害により業務を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）（規則第 19 条第 3 項、第 114 条の 2 第 3 項、第 137 条の 2 第 3 項）</p> <p>IV 総括製造販売責任者の氏名及び住所</p> <p>1 総括製造販売責任者の氏名の変更の場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・資格を証する書類 ・雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類（申請者本人以外の場合のみ）（別紙 2） <p>注）総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く場合には、次の書類も必要となる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類 ② 総括製造販売責任者補佐薬剤師の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類 ③ 総括製造販売責任者として必要な能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画を記載した書類 <p>2 婚姻等による氏名の変更の場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・旧氏名の者と新氏名の者が同一人であることを確認できる書類（戸籍抄本等） <p>V 総括製造販売責任者として薬剤師を置くことが著しく困難である場合に、薬剤師以外の技術者を置く際の、総括製造販売責任者補佐薬剤師の氏名及び住所</p> <ul style="list-style-type: none"> ・雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類（別紙 2） ・総括製造販売責任者として必要な能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画を記載した書類 <p>VI 製造販売業者が他の種類の製造販売業の許可を受けた場合、又は当該許可に係る事業を廃止した場合は、当該許可の種類及び許可番号</p> <ul style="list-style-type: none"> ・他の種類の製造販売業許可証の写し又は廃止届書の写し
<p>提出部数</p>	<p>FD は 1 部、届出書及び添付書類の部数は次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 事務所の所在地が名古屋市内の場合：1 部 ② 事務所の所在地が①以外の愛知県内の場合：2 部 <p>なお、地方厚生局長あてに提出する場合は、届出書及び添付書類を各 1 部ずつ追加する。</p>
<p>留意事項</p>	<p>II 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地（同一都道府県内に限る。）</p> <p>主たる機能を有する事務所（総括製造販売責任者がその業務を行う事務所）の所在地を同一都道府県内において移転する場合は変更届の対応となるが、都道府県をまたがって移転する場合には、移転先の都道府県知事に対して新規の許可申請が必要となる。</p> <p>なお、新規の許可取得後には、移転前の許可証を返納するよう指導する。（H16. 7. 9 薬食発 0709004）</p> <p>III 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名（法人の場合）</p> <p>ア 薬事に関する業務に責任を有する役員に係る変更は変更前、変更後の全員記載し、変更前後の該当役員について、法第 5 条第 3 号に規定する欠格事項の該当の有無について、当該事実がないときは、申請者が個人又は法人で薬事に関する業務に責任を有する役員が 1 名の場合は「なし」と、法人で薬事に関する業務に責任を有する役員が 2 名以上の場合は「全員なし」と記載する。</p>

また、薬事に関する業務に責任を有する役員になった者が、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切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該役員に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書（発行日より3か月以内のもの）を添付する。

イ 業務分掌表等は、法人代表者による「間違いない」旨の証明がなされていること。

各許可等業者において、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務（薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務）が含まれる役員が「責任役員」に該当する。すなわち、「責任役員」とは、新たに指名又は選任を要する性質のものではなく、各役員が分掌する業務の範囲によりその該当性が決まるものである。なお、薬事に関する法令とは、薬機法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）並びに医薬品、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令（昭和36年政令第11号）第1条の3各号に規定する薬事に関する法令をいう。

責任役員の範囲は、次のとおりである。

○ 株式会社（特例有限会社を含む。）：会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役

※ 指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役

○ 持分会社：会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員

○ その他の法人：上記に準ずる者

（R3.1.29 薬生総発 0129 第1号、薬生薬審発 0129 第3号、薬生機審発 0129 第1号、薬生安発 0129 第2号、薬生監麻発 0129 第5号）

ウ 従来、許可の申請時に添付資料として求めていた診断書については、欠格条項に該当するおそれがある場合にのみ添付を求めるものとし、許可等の申請時に添付資料として疎明書の提出を求めていた手続については、更新及び変更の手続においても診断書及び疎明書の添付を不要とする。（R3.1.29 日薬生発 0129 第2号）

IV 総括製造販売責任者の氏名及び住所

総括製造販売責任者の変更に係る資格を証する書類として、薬剤師にあつては、申請時に薬剤師免許証及びその写しを持参する。

薬剤師以外については、当該資格を証する書類〔卒業証明書、卒業証書（申請受付時に確認して返却する。）及びその写し、従事年数証明書等〕を添付する。

※ 医薬品製造販売業の総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く場合は、総括製造販売責任者を補佐する薬剤師（総括製造販売責任者補佐薬剤師）を置くことになる。この場合、提出書類IV-1 注①及び③の書類については以下のとおり。

①の書類については、例えば、予期しない退社等の事由により、総括製造販売責任者として必要な能力及び経験を有する薬剤師がいなくなったこと等を記載すること。

③の書類については、例えば、総括製造販売責任者の候補者の一覧の作成、総括製造販売責任者の候補者の育成計画（キャリアパスの確立、総括製造販売責任者が参加する会議への同席、品質管理及び製造販売後安全管理に関する研修

等)に関する計画を記載すること。また、候補者である薬剤師がいない場合には、総括製造販売責任者として選任することが見込まれる薬剤師の採用計画等も含まれる。(R3.2.24 薬生安発 0224 第1号)

V 総括製造販売責任者として薬剤師を置くことが著しく困難である場合に、薬剤師以外の技術者を置く際の、総括製造販売責任者補佐薬剤師の氏名及び住所

総括製造販売責任者として必要な能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画を記載した書類については、上記IV ③の書類に関する解説を参照すること。

I～IV共通

ア 登記事項証明書は発行日より6ヶ月以内のもの。

イ 登記事項証明書及び卒業証明書等の添付書類については、既に同一の書類を愛知県知事に提出している場合は省略できる。

なお、省略する場合はその旨及び当該書類名、提出年月日、業態の許可(登録)番号及び許可(登録)年月日を備考欄に記載する。

[記載例]

※ 登記事項証明書及び卒業証明書を省略する場合

『登記事項証明書及び卒業証明書は、令和3年8月1日申請の医薬品製造販売業許可申請書(許可年月日:令和3年9月1日、許可番号:23A2X009999)に添付のため、省略します。』