

<p>名 称</p>	<p>変更届書（製造業）</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）（経由：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 製造業者の氏名又は住所 II 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） III 製造所の名称 IV 製造管理者（責任技術者）の氏名又は住所 V 製造所の構造設備の主要部分（医薬品等の製造工程のうち保管のみを行う製造所、医療機器及び体外診断用医薬品を除く。） VI 製造業者が他の製造業の許可（登録）を受けた場合、又はその製造所を廃止した場合は、当該許可（登録）の区分及び許可（登録）番号</p>
<p>提出先</p>	<p>1 製造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 製造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 製造業者の氏名又は住所 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 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） ・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）</p> <p>IV 製造管理者（責任技術者）の氏名又は住所 1 製造管理者（責任技術者）の氏名の変更の場合 ・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） 2 婚姻等による氏名の変更の場合 ・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>

	<p>V 製造所の構造設備の主要部分（医薬品等の製造工程のうち保管のみを行う製造所、医療機器及び体外診断用医薬品を除く。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更後の構造設備の概要一覧表等（別紙6） ・他の試験検査機関等の利用状況の変更の場合には、他の試験検査機関等の利用概要（別紙7） ・変更後の平面図等 ・新旧対照表 <p>VI 製造業者が他の製造業の許可（登録）を受けた場合、又はその製造所を廃止した場合は、当該許可（登録）の区分及び許可（登録）番号</p> <ul style="list-style-type: none"> ・他の製造業許可（登録）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> <p>① 製造所の所在地が名古屋市内的場合：1部</p> <p>② 製造所の所在地が①以外の愛知県内の場合：2部</p> <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2部ずつ追加する。</p>
<p>留意事項</p>	<p>II 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、変更後の全員を記載し、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> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>責任役員の範囲は、次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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 <p>（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）</p> <p>IV 製造管理者（責任技術者）の氏名又は住所</p> <p>製造管理者（責任技術者）の変更に係る資格を証する書類として、薬剤師にあつ</p>

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。

V 製造所の構造設備の主要部分（医薬品等の製造工程のうち保管のみを行う製造所、医療機器及び体外診断用医薬品を除く。）

ア 構造設備の主要部分の変更とは、建造物の増減、製造作業所の大幅な変更、主要な製造機器の新設、廃止等をいい、単に製造機器を2台から3台に増設する程度は含まない。

なお、当該製造所以外の試験検査設備の利用状況に変更があった場合は、構造設備の変更として、その利用関係を証する書面（利用契約書等）を添付して変更届書を提出する。

イ 建物等の構造変更の場合、変更前の平面図の添付は要しないが、「変更前」の欄に、変更前直近の状況を記載する。（例：令和〇年〇月〇日変更届のとおり、令和〇年〇月〇日業許可（許可更新）申請書と同じ）

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を提出した業態の許可番号及び許可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。』