

以下の事項に変更が生じた際、30日以内の届出が必要となります。

	変更内容	文書名
届出書		動物用高度管理医療機器販売・貸与業許可関係事項 変更届出書
添付書類	1)販売・貸与業者の氏名若しくは名称又は住所	<個人の場合> (婚姻等) 戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書 <法人の場合> 登記事項証明書
	2)営業所の名称	添付書類なし。届出書に記載。
	3)営業所管理者の変更	登録証または免許証の写し、申請者との雇用関係を証する書類、(登録販売者の場合、実務・業務従事証明書が必要な場合あり)
	4)営業所管理者の氏名(婚姻等)又は住所	戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書 住所変更は添付書類不要
	5)営業所の構造設備の主要部分	変更箇所を説明する図面
	6)販売・貸与業者が法人であるときは、代表者および動物用医薬品の業務を行う役員	登記事項証明書、誓約書、 診断書(または疎明書)、業務分掌表(または組織図)
	7)取り扱う高度管理医療機器等の品目	添付書類なし。届出書に記載。
	8)営業所において動物用高度管理医療機器販売・貸与業以外の業務を併せおこなう場合にあっては、当該業務の種類	添付書類なし。届出書に記載。

※登記事項証明書の取得に時間がかかる場合はご相談ください。

※許可証に記載されている事項 1)、2)について変更が生じた際は、変更届の提出に併せ許可証の書換えをお願いしております。

⇒「動物用高度管理医療機器 販売・貸与業 許可証 書換え交付申請」

動物用高度管理医療機器等販売・貸与業許可関係事項変更届出書

現在の知事名を記入ください。

書類を持参する日（郵送の場合は
は投函する日付）を記入ください。

平成 29 年 4 月 1 日

千葉県知事 鈴木 栄治 様

法人の場合は、代表者名も記入ください。
「代表取締役」「代表取締役社長」など、
書類ごとに違う肩書が記載されている場合
がありますので、注意してください

住所 千葉県千葉市中央区市場

法人による申請の場合は、登記時に登録した
代表者印を捺印ください。
個人による申請の場合は、自筆であれば印鑑
は不要です。自筆でなければ個人印を捺印く
ださい。

氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）

株式会社ドーヤク
代表取締役 千葉 太郎

印

個人の場合は、氏名を記入ください。（店舗名等は不要）

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（薬機法）において準用する同法第10条第1項の規定により動物用高度管理医療機器等販売・貸与業許可関係事項の変更を下記のとおり届け出ます。

許可証に記載されている有効
期間の開始日を記入ください。

記

許可年月日及び許可番号 平成〇〇年 × 月△△日 〇〇高××

現在の許可証に記載されている許可番号を記入く
ださい。（前回の更新の後に書換えした場合は書換
え後の番号となることに注意ください。）

1 営業所の名称及び所在地

名称 株式会社ドーヤク 千葉中央営業所
所在地 千葉市花見川区三角町〇〇

変更事項に応じた添付
書類が必要です。
(1、3～9ページ参照)

2 変更した事項 ①営業所名称：(旧)株式会社ドーヤク 千葉営業所

(新)株式会社ドーヤク 千葉中央営業所

②営業所管理者：(旧)管理 一郎 (新)管理 次郎

③業務役員：(旧)北総 四郎 (新)東葛 三郎

3 変更年月日

①：平成〇〇年 △ 月××日

②、③：平成〇〇年 △ 月 〇日

変更事項が複数ある場合は、
それぞれの変更年月日を記入く
ださい。

4 変更理由

店舗リニューアル(①)および人事異動(②、③)のため

5 参考事項

丹藤 作郎
(043) - 252 - 〇〇××

変更届等手続きを行う担当者
を記入ください。

担当者氏名
連絡先 TEL

※登記事項証明書は、平成〇〇年×月△日付けで千葉県〇〇家畜保健衛生所に
「動物用〇〇〇業許可関係事項変更届出書」(ドーヤクショップ △△店)とともに提出したため、省略する。

別途提出した書類を省略する場合は、
その旨を記入ください。

営業所舗管理者の変更を届け出る際の添付書類

雇 用 証 書

私どもは下記事項を条件として雇用関係にあることを証します。

平成 29 年 3 月 〇 日

法人にあっては、登記時に登録した代表者印を捺印ください。
個人にあっては個人印を捺印ください。

雇用者 住 所 千葉県千葉市中央区市場町1-1

氏 名 株式会社ドーヤク
代表取締役 千葉 太郎

印

※ 雇用主が法人の場合は、主たる事務所の所在地、名称、代表者名を記載

被雇用者 住 所 千葉県船橋市〇〇

氏 名 管理 次郎

個人印を捺印ください。
(代表者が管理者の場合も)

印

記

兼務する業務がある場合、全てに
チェックを入れてください。

1 業務内容 ※該当するものにチェック

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 管理薬剤師 | <input type="checkbox"/> 実務従事薬剤師 |
| <input type="checkbox"/> 管理登録販売者 | <input type="checkbox"/> 実務従事登録販売者 |
| <input type="checkbox"/> 高度管理医療機器営業管理者 | <input checked="" type="checkbox"/> 管理医療機器営業管理者 |

2 勤務場所

所在地 株式会社ドーヤク 千葉中央営業所

名 称 千葉市花見川区三角町〇〇

3 勤務時間 10時00分 から 17時00分

4 休 日 土曜日、日曜日

本書に併せ、資格（4ページ参照）
を証する書類の写しが必要です。

5 備 考

資格を証する書類について、原本確認のご協力をお願いしております。法人にあって原本持ち込みが難しい場合は、書類の写しに原本と相違ない旨を代表者名で明記することで代えることとします。

参考:営業管理者の資格要件

動物用医薬品 等取締規則第 119条第1項	医療機器の販売又は貸与に関する業務に3年以上従事した者	
動物用医薬品 等取締規則第 119条第2項の 規定により 農林水産大臣 が認めたもの 平成17年3月	医師・歯科医師・獣医師又は薬剤師の資格を有する者	
	第1種医療機器製造販売業の総括製造販売責任者の資格を有する者(管理医療機器等販売貸与業の営業管理者の場合は、第2種医療機器製造販売業の総括製造販売責任者の資格だが右記載要件と同様)	<ul style="list-style-type: none"> ・大学等で物理学、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過程終了者 ・旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で物理学、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過程終了後、医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者 ・医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に5年以上従事した後、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者
	医療機器製造業の責任技術者の資格を有する者	<ul style="list-style-type: none"> ・大学等で物理学、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課程修了者 ・旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学の専門課程修了後、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者 ・医療機器の製造に関する業務に5年以上従事した後、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者
	医療機器修理業の責任技術者の資格を有する者	・医療機器の修理に関する業務に3年以上従事した後、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者
	人用の高度管理医療機器等の販売貸与業の営業管理者の資格を有する者(管理医療機器等販売貸与業の営業管理者の場合は、人用の管理医療機器の販売貸与業の営業管理者の資格だが右記載要件と同様)	・高度管理医療機器等の販売等に関する業務(指定視力補正用レンズのみの販売等を行う業務を除く。)に3年以上従事した後、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者

法人において、代表者または動物用医療機器業務を行う役員の変更を届け出る際の添付書類

組織図を添付する場合



の者が、動物用医療機器の業務を行う役員であることを証する。

平成 29 年 3 月 〇 日 住所 千葉県千葉市中央区市場町1-1
 氏名 株式会社ドーヤク
 代表取締役 千葉 太郎



業務分掌表を添付する場合

業務分掌表

	役職	氏名
○	代表取締役	千葉 太郎
	専務取締役	千葉 次郎
○	取締役	東葛 三郎
	取締役	南総 四郎

登記時に登録した代表者印を捺印ください。

上記のうち、○がついた者が動物用医療機器の業務を行う役員であることを証する。

平成 29 年 3 月 〇 日 住所 千葉県千葉市中央区市場町1-1
 氏名 株式会社ドーヤク
 代表取締役 千葉 太郎



法人においては、上記のような組織図、または業務分掌表に加え、登記事項証明書が必要です。法務局への申請から交付まで多少時間がかかりますので、早めの手配をお願いします。

法人で代表者または動物用医療機器の業務を行う役員を変更した場合に必要な添付書類。新たにいった人員の全員について必要。

誓 約 書

書類を持参する日（郵送の場合は投函する日付）を記入ください。

平成 29年 3月 〇日

千葉県知事 **鈴木 栄治** 様

法人にあつては、登記時に登録した代表者印を捺印ください。
個人にあつては個人印を捺印ください。

現在の知事名を記入ください。

住 所 **千葉県千葉市中央区市場町1-**

氏 名（法人にあつては名称及び代表者の氏名） **印**

株式会社ドーヤク
代表取締役 千葉 太郎

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（以下「医薬品医療機器等法」という。）第5条第3号に該当することの有無に関し、下記のとおり相違ないことを誓約します。

記

- 住所及び氏名
住所 **千葉県市川市〇〇**
氏名 **東葛 三郎**
- 医薬品医療機器等法第5条第3号イに該当の有無 **該当しない**
- 医薬品医療機器等法第5条第3号ロに該当の有無 **該当しない**
- 医薬品医療機器等法第5条第3号ハに該当の有無 **該当しない**
- 医薬品医療機器等法第5条第3号ニに該当の有無 **該当しない**
- 医薬品医療機器等法第5条第3号ホ中成年被後見人に該当の有無 **該当しない**
- 医薬品医療機器等法第5条第3号ヘに該当の有無 **該当しない**

参考

イ 第七十五条第一項の規定により許可を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者
ロ 第七十五条の二第一項の規定により登録を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者
ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、三年を経過していない者
ニ イからハマまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない者
ホ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者
ヘ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの

法人で代表者または動物用医療機器の業務を行う役員を変更した場合に必要な添付書類。
新たに入った人員の全員について必要。

診 断 書

氏 名 千葉県市川市〇〇 性別 男

住 所 東葛 三郎

生年月日 昭和〇〇年 ×月 △日 年齢 ××

上記の者について、下記のとおり診断します。

1 精神機能の障害 : なし ・ あり

ありの場合、具体的な状況 :

※詳細については別紙も可

2 麻薬・大麻・あへん・覚せい剤の中毒 : なし ・ あり

概ね3ヵ月位内のものを用意ください。

診断年月日 平成29年 3月 〇日

病院・診療所名 ××医院

所在地 松戸市〇×

医師 医師 一郎

印

申請者が法人であるときは、医師の診断書（7ページ参照）に代えて、疎明書の提出とすることができます。診断書と同様、新たに入った全員について必要です。

疎明書

千葉県知事 **鈴木 栄治** 様

現在の知事名を記入ください。

私は、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第5条第3号ホに規定する麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者でないこと及び同号へに規定する精神機能の障害により、欠格事由に該当する者ではないことを疎明いたします。

概ね3ヵ月位内のものを用意ください。

平成 **29** 年 **3** 月 **○** 日

住 所 **千葉県市川市○○**

氏 名 **東葛 三郎**

個人印を捺印ください。

印

生年月日 **昭和○○** 年 **×** 月 **△** 日

変更後の取り扱い品目一覧表

品目名称	製造販売業者名
閉鎖循環式麻酔システム	株式会社〇〇工業
人工心臓弁	株式会社〇〇工業
人工心肺装置	株式会社〇〇工業
人工腎臓装置	株式会社〇〇工業
ペースメーカー	株式会社△△製造所
閉鎖循環式保育器	株式会社△△製造所

品目名称には、上記表の一般的名称を記入ください。
なお、動物用高度管理医療機器にあたるのは、上記表の6種類のみですので、ご注意ください。