

## 4-2 医療機器・体外診断用医薬品 製造業の変更

届出が必要な変更	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 製造業者の氏名又は住所を変更したとき</li> <li>2 製造業者が法人であるときは、その責任役員を変更したとき</li> <li>3 製造所の名称を変更したとき ※製造所の所在地を変更した場合は製造業の登録が新たに必要となります。</li> <li>4 責任技術者の氏名又は住所を変更したとき ※ 規則第114条の52第2項に該当する責任技術者が勤務する製造所で、管理医療機器又は高度管理医療機器を製造することになった場合は、規則第114条の52第1項に該当する者に責任技術者を変更してください。</li> <li>5 製造業者が他の種類の製造業の許可等を受け、又は廃止したとき</li> </ol> <p>上記のいずれかに該当する場合、<u>変更のあった日から30日以内</u>に変更届を提出してください。なお、届出後、実地調査を行う場合もあります。</p>
手数料	不要
様式	様式第6（FD様式コード 医療機器：K44、体外診断用医薬品：K45）
提出期限	変更後、30日以内
作成部数	窓口提出用1部 申請者控え1部 合計2部（全て申請時に持参）
添付資料等	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 申請書（鑑：かがみ）（FD申請ソフトで「ファイル」→「鑑の印刷」）</li> <li>2 DTD一覧表（FD申請ソフトで「ウィンドウ」→「提出用申請データ形式一覧表示」を印刷）</li> <li>3 変更事項にあわせ、次の資料を添付してください。 <ol style="list-style-type: none"> <li>① 氏名又は住所 → 個人：戸籍謄（抄）本 法人：登記事項証明書（履歴事項全部証明書） ※厚生労働省あての業者コードの登録内容の変更手続きが別途、必要です。</li> <li>② 責任役員 → 登記事項証明書（履歴事項全部証明書）</li> <li>③ 製造所の名称 → なし ※厚生労働省あての業者コードの登録内容の変更手続きが別途、必要です。</li> <li>④ 責任技術者 → 使用関係を証する書類・資格裏付け書類 ※住所を変更した場合は、新住所の確認ができるもの</li> <li>⑤ 他の種類の製造業の許可等 → 追加：許可証等の写し 廃止：なし</li> </ol> </li> <li>4 電子データ（FD申請ソフトで「ファイル」→「提出用申請データ出力」zip形式のまま保存、CD-RW、USB、フロッピーディスクで持参） <b>※ウイルスチェック済みのものをご持参ください。</b></li> </ol>

### 【根拠】

法第23条の2の16第2項の規定により、責任技術者その他厚生労働省令（施行規則第114条の70）で定める事項を変更したときは、30日以内にその旨を届け出なければならないこととされています。

# 変 更 届 書

業 務 の 種 別		医療機器	
許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日			
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所	名 称	株式会社コバトン医療機器 彩の国工場	
	所 在 地	埼玉県さいたま市浦和区高砂 3-15-1	
変更内容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日			
備 考			

鑑には表示されない項目があります。手書き等はせず、そのままお持ちください。

上記により、変更の届出をします。

令和3年8月30日

住 所 東京都千代田区霞が関2-1-1

氏 名 株式会社コバトン医療機器

代表取締役 小羽 トン

埼玉県知事

殿

押印は不要です。

## 申請ソフトの入力例

基本的な注意点は申請書の入力例と同じです。  
そちらも併せてご参照ください。

### ■製造所の名称/所在地が変更となったとき■

#### 【変更内容】

【事項】 : B002(製造所の名称)  
【事項】 : B003(製造所の所在地)

#### 【変更前】

##### 【製造所の名称】

【名称】 : 株式会社埼玉医療機器 彩の国工場  
【ふりがな】 : さいたまいりょうきき さいのくにこうじょう

##### 【製造所の所在地】

【所在地】 : 埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1

#### 【変更後】

##### 【製造所の名称】

【名称】 : 株式会社埼玉医療機器 埼玉工場  
【ふりがな】 : さいたまいりょうきき さいたまこうじょう

##### 【製造所の所在地】

【所在地】 : 埼玉県さいたま市浦和区常盤□□□□

##### 【変更年月日】

: 3031125(令和03年11月25日)

#### 【備考】

##### 【その他備考】

令和3年8月1日時点の責任役員:小羽トン、小羽八郎  
役員は、法第5条第3号イからトまでに掲げる者に該当しない。

変更内容が複数ある場合は、  
【変更事項】を複数入力してください。

令和3年8月1日以降、責任役員の氏名を提出していない場合、  
次の内容を記載してください。

- ・責任役員の氏名と令和3年8月1日から責任役員である旨
- ・責任役員の欠格条項への該当性の有無

### ■管理者又は責任技術者が変更となったとき■

#### 【変更内容】

【事項】 : B005(管理者又は責任技術者)

#### 【変更前】

##### 【管理者又は責任技術者】

【氏名】 : 小羽 三郎  
【氏名ふりがな】 : こば さぶろう  
【住所】 : 埼玉県さいたま市浦和区中央○○○

##### 【資格】

【資格の別】 : 241(医薬品医療機器等法施行規則第114条の52第1項第1号)

#### 【変更後】

##### 【管理者又は責任技術者】

【氏名】 : 小羽 五郎  
【氏名ふりがな】 : こば ごろう  
【住所】 : 埼玉県草加市稲荷□□□

##### 【資格】

【資格の別】 : 241(医薬品医療機器等法施行規則第114条の52第1項第1号)

##### 【変更年月日】

: 3031125(令和03年11月25日)

#### 【備考】

##### 【その他備考】

令和3年8月1日時点の責任役員:小羽トン、小羽八郎  
役員は、法第5条第3号イからトまでに掲げる者に該当しない。

医薬品医療機器等法施行規則  
で該当する資格の別を選択し  
てください。

実際に変更した日付を入力

令和3年8月1日以降、責任役員の氏名を提出していない場合、  
次の内容を記載してください。

- ・責任役員の氏名と令和3年8月1日から責任役員である旨
- ・責任役員の欠格条項への該当性の有無

■責任役員が変更となったとき■

【変更内容】

- 【事項】 : B005(業務を行う役員)  
【事項】 : B006(申請者の欠格条項)

役員が変更になった場合は  
【変更事項】に申請者の  
欠格条項も入れてください。

【変更前】

【薬事に関する業務に責任を有する役員】

- 【氏名】 : 小羽 トン  
【氏名ふりがな】 : こば とん

【薬事に関する業務に責任を有する役員】

- 【氏名】 : 小羽 八郎  
【氏名ふりがな】 : こば はちろう

【変更前】にも【申請者の  
欠格条項】を記入する。

【申請者の欠格条項】

- 【(1)法第75条第1項】 : 全員なし  
【(2)法第75条の2第1項】 : 全員なし  
【(3)禁錮以上の刑】 : 全員なし  
【(4)薬事に関する違反】 : 全員なし  
【(5)麻薬等の中毒者】 : 全員なし  
【(6)認知、判断及び意思疎通ができな】 : 全員なし  
【(7)知識及び経験を有しない】 : 全員なし

次のように記載する。

〈該当しないとき〉

(1)～(7)「全員なし」又は「なし」

〈該当がある場合〉

(1) (法第75条第1項)理由、年月日

(2) (法第75条の2第1項)理由、年月日

(3) (禁錮刑以上)罪、刑、刑の確定年月日及び

その執行を終わり、又は執行を受けることが  
なくなった場合はその年月日

(4) (違反)違反の事実、違反年月日

(5) (中毒者)理由、年月日

(6) (認知、判断及び意思疎通)理由、年月日

(7) (知識及び経験)理由、年月日

【変更後】

【薬事に関する業務に責任を有する役員】

- 【氏名】 : 小羽 トン  
【氏名ふりがな】 : こば とん

【申請者の欠格条項】

- 【(1)法第75条第1項】 : なし  
【(2)法第75条の2第1項】 : なし  
【(3)禁錮以上の刑】 : なし  
【(4)薬事に関する違反】 : なし  
【(5)麻薬等の中毒者】 : なし  
【(6)認知、判断及び意思疎通ができな】 : なし  
【(7)知識及び経験を有しない】 : なし

登記事項証明書に記載された  
就任・辞任等の日付を入力  
(登記日ではない)

【変更年月日】 : 3030820(令和03年8月25日)

【備考】

【その他備考】

令和3年8月1日時点の責任役員:小羽 トン、小羽 八郎

令和3年8月1日以降、責任役員の氏名を提出していない場合、  
次の内容を記載してください。

・責任役員の氏名と令和3年8月1日から責任役員である旨