

# FD 申請の場合※記載例は医療機器製造販売業

## 変更届書

業務の種別		第一種 医療機器	
許可番号及び年月日		表示されません	
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	△△機械株式会社	
	所在地	大阪府大阪市中央区大手前2丁目1番22号	
変更内容	事項	変更前	変更後
	表示されません	表示されません	表示されません
変更年月日		表示されません	
備考		表示されません	

空白で出力されますがそのまま提出できます。

以下、空白で出力されますがそのまま提出できます。

申請者の住所・氏名が適切に記載されている。なお、申請者が法人の場合は、住所・氏名は登記どおりであり、**代表取締役等**の役職の記載がされている。

上記により、変更の届出をします。

令和3年 8月 1日

住 所 大阪府大阪市中央区大手前2丁目1番22号

氏 名 △△機械株式会社

代表取締役 大阪 太郎

大阪府知事 吉村 洋文 殿

現知事名となっている。  
又は大阪府知事殿になっている。

# 変更届書（医療機器製造販売業許可）

製造販売業 → 「A」  
製造業 → 「K」  
修理業 → 「D」

【様式】  
【様式の別を示す記号】 : A44（変更届書（医療機器製造販売業許可））  
【提出先】  
【提出先の別】 : 2（都道府県）  
【提出年月日】 : 3030801（令和3年08月01日）

【提出者】  
【業者コード】 : 123456000  
【管理番号】 : 001  
【郵便番号】 : 540-8570  
【住所】 : 大阪府大阪市中央区大手前2丁目1番22号  
【法人名】 : △△機械株式会社  
【法人名ふりがな】 : △△きかいかぶしがいしゃ  
【代表者氏名】 : 代表取締役 大阪 太郎  
【代表者氏名ふりがな】 : おおさか たろう

末尾は「000」

住所は都道府県より入力  
全て全角

【担当者】  
【郵便番号】 : \*\*\*-\*\*\*\*  
【住所】 : 大阪府大阪市中央区大手前2丁目1番22号  
【氏名1】 : 大手前 三郎  
【氏名1ふりがな】 : おおてまえさぶろう  
【連絡先】  
【所属部課名等】 : 薬事・開発部  
【電話番号】 : 06-0000-0000  
【FAX番号】 : 06-0000-0000  
【メールアドレス】 : \*\*\*\*\*@\*\*\*

変更後の内容を入力

【再提出情報】  
【再提出状況を示す記号】 : 1（新規提出）  
【業務の種類】  
【医療機器】 : 4（医療機器）  
【許可の種類】 : 1（第一種）  
【許可番号及び年月日】  
【許可番号】 : 27B1X00000  
【許可年月日】 : 2281201（平成28年12月1日）

有効期間の開始日を記載  
更新を行っている場合、最新  
の許可日を記載すること

【主たる機能を有する事務所の名称】  
【業者コード】 : 123456002  
【名称】 : △△機械株式会社  
【ふりがな】 : △△きかいかぶしがいしゃ  
【主たる機能を有する事務所の所在地】  
【所在地】 : 大阪府大阪市中央区大手前2丁目1番22号

末尾は「001」「002」…等

【変更内容】  
【事項】 : A001（申請者）  
【事項】 : A002（主たる事務所の名称）  
【事項】 : A003（主たる事務所の所在地）  
【事項】 : A004（総括製造販売責任者／補佐薬剤師）  
【事項】 : A005（薬事に関する業務に責任を有する役員（業務を行う役員））  
【事項】 : A006（申請者の欠格条項）

薬事に関する業務に責任を有する  
役員の変更の際、申請者の  
欠格条項も併せて入力する

【変更前】  
【申請者】  
【郵便番号】 : 540-8570  
【住所】 : 大阪府大阪市中央区大手前2丁目1番22号  
【法人名】 : ○○機械株式会社  
【法人名ふりがな】 : ○○きかいかぶしがいしゃ  
【代表者氏名】 : 代表取締役 大阪 花子  
【代表者氏名ふりがな】 : おおさか はなこ  
【主たる機能を有する事務所の名称】  
【名称】 : ○○機械株式会社

申請者の氏名又は住所に変更  
がある場合、【申請者】欄  
はすべて（住所、氏名、代  
表者氏名）入力する

薬事に関する業務に責任を有する  
役員の変更の際、代表取締役  
が変更となる場合、【申請者】  
欄の入力は不要

【ふりがな】 : ○○きかいかぶしきがいしゃ  
【主たる機能を有する事務所の所在地】  
【所在地】 : 大阪府大阪市住之江区南港1-14-16  
【総括製造販売責任者】  
【氏名】 : 大阪 太郎  
【氏名ふりがな】 : おおさか たろう  
【住所】 : 大阪府大阪市〇〇  
【資格】  
【資格の別】 : 141 (医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第1項第1号)

製造業・修理業の所在地の変更は、新規登録（許可）申請です！

【薬事に関する業務に責任を有する役員】  
【氏名】 : 大阪 花子  
【氏名ふりがな】 : おおさか はなこ  
【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い】 : なし  
【(7) 知識及び経験を有しない】 : なし

「薬剤師」の項目は使用しない

変更する役員だけでなく、薬事に関する業務に責任を有する役員全員を記入

個人での申請、役員が一人の場合→「なし」  
役員が複数の場合→「全員なし」

【変更後】  
【申請者】  
【郵便番号】 : 540-8570  
【住所】 : 大阪府大阪市中央区大手前2丁目1番22号  
【法人名】 : △△機械株式会社  
【法人名ふりがな】 : △△きかいかぶしきがいしゃ  
【代表者氏名】 : 代表取締役 大阪 太郎  
【代表者氏名ふりがな】 : おおさか たろう  
【主たる機能を有する事務所の名称】  
【名称】 : △△機械株式会社  
【ふりがな】 : △△きかいかぶしきがいしゃ  
【主たる機能を有する事務所の所在地】  
【所在地】 : 大阪府大阪市中央区大手前2丁目1番22号  
【総括製造販売責任者】  
【氏名】 : 大手前 三郎  
【氏名ふりがな】 : おおてまえ さぶろう  
【住所】 : 兵庫県神戸市〇〇  
【資格】  
【資格の別】 : 141 (医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第1項第2号)  
【薬事に関する業務に責任を有する役員】  
【氏名】 : 大阪 太郎  
【氏名ふりがな】 : おおさか たろう  
【薬事に関する業務に責任を有する役員】  
【氏名】 : 大阪 花子  
【氏名ふりがな】 : おおさか はなこ

変更後、30日以内の提出が必要。  
変更前には提出できません。

【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い】 : 全員なし  
【(7) 知識及び経験を有しない】 : 全員なし

省略する場合は、省略する書類名、それらが添付されている申請書等の種類と提出年月日、業許可・登録番号を記載。

【変更年月日】 : 30300701 (令和3年7月1日)  
【備考】

【その他備考】  
登記簿謄本は平成〇年〇月〇日提出の医薬品製造販売業許可申請 (27A1X00000) に添付のため省略

書面申請の場合※記載例は医療機器製造販売業

変更届書

有効期間の開始日を記載更新を行っている場合、最新の許可日を記載すること

業務の種類別	第一種医療機器製造販売業	
許可番号及び年月日	27B1X00000 平成28年12月1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	△△機械株式会社
	所在地	大阪府大阪市中央区大手前2丁目1番22号

変更後の内容を入力

住所は都道府県より入力

変更内容	事項	変更前	変更後
	申請者名称	〇〇機械株式会社	△△機械株式会社
	主たる機能を有する事務所の名称	〇〇機械株式会社	△△機械株式会社
	主たる機能を有する事務所の所在地	大阪府大阪市住之江区南港1-14-16	大阪府大阪市中央区大手前2丁目1番22号
	総括製造販売責任者	大阪 太郎 大阪府大阪市〇〇 施行規則第114条の49第1号第1号	大手前 三郎 兵庫県神戸市〇〇 施行規則第114条の49第1項第1号
	薬事に関する業務に責任を有する役員	大阪 花子	大阪 太郎 咲洲 次郎

製造業・修理業の所在地の変更は、新規登録（許可）申請です！

変更する役員だけでなく、薬事に関する業務に責任を有する役員全員を記入

変更後、30日以内の提出が必要。変更前には提出できません。

薬事に関する業務に責任を有する役員の変更時、併せて記載

令和3年7月1日

変更後の薬事に関する業務に責任を有する役員は、医薬品医療機器等法第5条第1項第3号イからトまでに掲げる者に該当しない。

登記簿謄本は平成〇年〇月〇日提出の医薬品製造販売業許可申請(27A1X00000)に添付のため省略

上記により、変更の届出を申請します。  
令和3年 8月 1日

住所 大阪府  
氏名 △△機

省略する場合は、省略する書類名、それらが添付されている申請書等の種類と提出年月日、業許可・登録番号を記載。

代表取締役 大阪 一郎

大阪府知事 吉村 洋文 殿