８　医薬品又は体外診断用医薬品の総括製造販売責任者の変更の場合のうち、新たに総括製造販売責任者として薬剤師以外の者を置く場合には、総括製造販売責任者補佐薬剤師の氏名、住所、薬剤師名簿登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。

９　医薬品又は体外診断用医薬品の製造管理者の変更の場合のうち、第88条第１項第３号又は第114条の53の２第２項第２号に該当する場合において新たに製造管理者として薬剤師以外の者を置くときは、製造管理者補佐薬剤師の氏名、住所、薬剤師名簿登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。

10　管理者以外の薬剤師又は登録販売者に変更があつた場合のうち、新たに薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者となつた者がいる場合には、その者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。

11　薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、備考欄に、変更後の役員が法第５条第３号イからトまでのいずれかに掲げる者に該当するときはそのいずれに該当するかを記載し、該当しないときは「なし」と記載すること。

12　登録外国製造業者又は認定外国製造業者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。

13　様式第114、様式第114の２又は様式第114の３による届出に記載された事項に変更を生じた場合における令第74条第１項、令第74条の２第１項又は令第74条の３第１項の規定による届出の場合は、正副２通を提出すること。