

＜地方委任一般用医薬品及び医薬部外品の製造販売承認申請要領＞

【申請前の注意事項】

申請品目が、大阪府知事に承認権限が委任された一般用医薬品及び医薬部外品（以下「医薬品等」）に該当するか確認してください。

1. 提出書類等

(1) 医薬品等製造販売承認申請

○：必須、△：省略可、－：不要

提出書類（提出部数）	必須	省略条件等
① 経過表（1部）	○	
② 製造販売承認申請書（2部）	○	
③ 提出用申請データ出力書面（厚生労働省 DTD 一覧）（2部）	○	
④ 添付資料		
資料	医薬品	医薬部外品
規格及び試験方法の設定根拠資料（2部）	○	○
安定性に関する資料（長期保存試験又は加速試験）（2部）	○	△ （注 1）
承認基準と申請品目の有効成分及び分量に関する対比表（1部）	○	○
製造工程流れ図 （連番、製造所名、製造工程の範囲、製造品目）（1部）	○	○
⑤ その他の必要な資料（容器図面は 2 部、それ以外は 1 部）	△	注 2
⑥ 製品検体	△	注 3
⑦ 電子申請ソフトによって提出用出力した FD 又は CD-R/RW	○	注 4

（注 1）新指定医薬部外品製造販売承認申請は必要。

（注 2）転用原薬理由書、内用液剤・点眼剤・エアゾール剤などの容器の図面、適合性調査申請を省略する場合の適合性調査結果通知書の写し、添加物の使用前例一覧等、成分や剤形等により必要な場合。

（注 3）「2. 製品検体」参照。

（注 4）USB メモリによる提出は不可。

(2) 医薬品等製造販売承認事項一部変更承認申請

○：必須、△：省略可、－：不要

提出書類（提出部数）	必須	省略条件等
① 経過表（1部）	○	
② 製造販売承認事項一部変更承認申請書（2部）	○	
③ 提出用申請データ出力書面（厚生労働省 DTD 一覧）（2部）	○	
④ 添付資料（（1）④参照）	△	注 1
⑤ その他の必要な資料（（1）⑤参照）	△	注 1
⑥ 新旧対照表（2部）	○	
⑦ 製造販売承認書及び過去の一変承認書及び軽微変更届書の写し（1部）	○	
⑧ 製品検体	△	注 2
⑨ 電子申請ソフトによって提出用出力した FD 又は CD-R/RW	○	注 3

- (注 1) 変更事項に関する部分の資料を提出のこと。
 (注 2) 「2. 製品検体」参照。
 (注 3) USB メモリによる提出は不可。

2. 製品検体

製品検体は、承認申請毎に、ラベル（別紙 製品検体貼付ラベル参照）を貼付のうえ、提出のこと。ただし、一物多名称品目の承認申請（注 1）や一部変更承認申請のうち、規格及び試験方法の変更以外の変更承認申請では、製品検体の提出は不要。

項 目	内容等	
① 提出数量 (注 2)	医薬品及び新指定医薬部外品	
	剤形	数量
	錠剤・カプセル剤・分包剤	40 個以上
	大入り散剤・顆粒剤・丸剤	40g 以上
	液剤（点眼剤含む）	30mL 以上
	外用液剤	30mL 以上
	軟膏剤	20g 以上
	坐 剤	15 個以上
	医薬部外品	
	染毛剤	30mL 以上（注 3）
パーマメント・ウェーブ用剤	30mL 以上（注 3）	
薬用歯みがき類	20g 以上	
浴用剤	20g 以上	
② 提出容器	・製品検体が、室温で、一月程度の保存期間内に、品質変化を引き起こさず、 運搬時に内容物の漏出のおそれのないもの。	

※製品検体を用いた試験方法の確認は、申請書の【規格及び試験方法】欄に記載された試験方法から選択して実施。

- (注 1) 親品目も含めた一物多名称品を申請するときには、1 検体に相当する量を提出のこと。
 (注 2) 上表以外の提出数量は、薬務課に相談すること。また、製品検体は必要に応じ、追加することがある。
 (注 3) 複数の剤型の場合は各々の提出数量を表す。

3. 提出先及び手数料**(1) 申請書等提出先**

提出先	主たる機能を有する事務所の所在地	手数料納付方法
健康医療部薬務課 製造審査グループ (予定) 〒540-8570 大阪府中央区大手前 2-1-22 TEL:06-6944-6305、FAX:06-6944-6701	大阪市、堺市、東大阪市	大阪府証紙
茨木保健所 生活衛生室薬事課 〒567-8585 茨木市大住町 8-11 TEL:072-620-6706、FAX:072-620-6708	池田市、箕面市、能勢町、豊能町、 豊中市、吹田市、摂津市、茨木市、 高槻市、島本町	現金 (又は大阪府証紙)
茨木保健所 生活衛生室薬事課 分室 〒575-0034 四條畷市江瀬美町 1-16 TEL:072-878-4480、FAX:072-878-7560	枚方市、寝屋川市、門真市、守口市、 四條畷市、交野市、大東市	
藤井寺保健所 生活衛生室薬事課 〒583-0024 藤井寺市藤井寺 1-8-36 TEL:072-952-6165、FAX:072-952-6167	八尾市、柏原市、藤井寺市、 羽曳野市、松原市、大阪狭山市、 富田林市、河内長野市、太子町、 河南町、千早赤阪村	
泉佐野保健所 生活衛生室薬事課 〒598-0001 泉佐野市上瓦屋 583-1 TEL:072-464-9681、FAX:072-464-9680	和泉市、高石市、泉大津市、忠岡町、 岸和田市、貝塚市、泉佐野市、熊取町 田尻町、泉南市、阪南市、岬町	

(2) 手数料

承認申請の種類		単価
製造販売承認申請	局方医薬品	34,500 円
	その他の医薬品	69,300 円
	医薬部外品	34,000 円
製造販売事項 一部変更承認申請	局方医薬品	20,300 円
	その他の医薬品	30,100 円
	医薬部外品	20,300 円

4. 承認書の交付

交付については、承認書発行後、申請書提出先よりご連絡します。

(1) 標準事務処理期間 ※

新規承認申請 : 80日

一部変更承認申請 : 70日

※ただし、申請書類等に不備がない場合に限る。

(2) 交付場所 : 申請書の提出先と同じ。**(3) 持参するもの : 受取人の印鑑 (認印)****5. 問い合わせ先**

質問等はできる限りFAXでお願いします。

大阪府健康医療部薬務課

製造審査グループ (予定) TEL : 06-6944-6305

FAX : 06-6944-6701 (薬務課共通)

別紙 製品検体貼付ラベル

製品検体貼付ラベル（太枠内のみ記載）

種別	製品検体	数量	
申請販売名			
申請者名			
申請年月日			
検体番号			
保存条件			

薬務課処理欄

製品検体貼付ラベル記載例

種別	製品検体	数量	50mL
申請販売名	ニコニコ V ドリンク		
申請者名	ニコニコ製薬（株）		
申請年月日	H29.4.5		
検体番号	NMPO01		
保存条件	直射日光を避け室温保存		

薬務課処理欄