

名 称	医薬品製造販売承認申請書	
根拠法令	法第 14 条第 1 項、規則第 38 条及び第 40 条 (知事委任：法第 81 条、令第 80 条)	
概 要	承認は、厚生労働大臣（一部は知事）が申請品目毎に、その名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、副作用等について、申請内容及び添付資料に基づき、品質、有効性及び安全性に関する調査を行い、医薬品として保健衛生上適当であるかどうか審査し、さらに製造管理又は品質管理の方法が省令に定める基準に適合していることを確認した上で、製造販売業者に対して与えられる。	
提出先	<p>知事承認品目は知事あて、その他は厚生労働大臣あてに申請を行う。</p> <p>なお、厚生労働大臣あての承認申請書については、都道府県を経由することなく、直接、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構へ提出する。</p> <p>1 総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地が名古屋市内にある場合は、医薬安全課に提出する。</p> <p>2 総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地が名古屋市外にある場合</p> <p>(1) 豊橋市内、岡崎市内、一宮市内及び豊田市内の場合 各市保健所に提出する。</p> <p>(2) (1)以外の愛知県内の場合 所管区域の県保健所（保健分室）に提出する。</p>	
提出書類	<p>申請書</p> <p>① 内容を記録した FD（又は CD-R）</p> <p>② FD 内容の書面（鑑及び申請データ形式一覧）</p> <p>添付書類</p> <p>③ 申請品目に係る製造販売業の許可証の写し</p> <p>④ 承認基準と申請品目の有効成分及びその分量に関する対比表（承認基準適合品目の場合）</p> <p>⑤ 規格及び試験方法に関する資料、安定性に関する加速試験資料等 (H26. 11. 21 薬食発 1121 第 2 号)</p> <p>⑥ その他必要に応じ添付する書類</p>	
提出部数	<p>FD は 1 部、申請書及び添付資料の部数は次のとおり。</p> <p>① 事務所の所在地が名古屋市内の場合 申請書：2 部、添付資料：1 部</p> <p>② 事務所の所在地が①以外の愛知県内の場合 申請書：3 部、添付資料：1 部</p>	
手数料 (令和 3 年 8 月現在)	医療用医薬品	209,900 円
	その他の医薬品	86,400 円
留意事項	<p>ア 医薬品の販売名は、保健衛生上の危害を発生するおそれのないものであり、かつ、医薬品として品位を保つものであること。(H26. 11. 21 薬食審査発 1121 第 12 号)</p> <p>また、販売名は邦文である必要がある（規則第 218 条）。ただし、アルファベットと仮名・漢字が組み合わされた場合は認められる。</p> <p>承認基準ごとの承認事務取扱い通知に、不適当な販売名が示されているので、留意すること。</p>	

イ その他必要に応じ添付する書類としては、製造工程図等がある。

ウ 備考欄の記載は、以下の点に留意する。

- ① 製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日を記載すること。
- ② 「要指導・一般用」と記載すること。
- ③ コンビネーション製品該当の有無を記載すること。
- ④ 申請区分「一般用医薬品（８）（その他）」を記載すること。
- ⑤ 添付資料の有無を記載すること。
- ⑥ 「〇〇〇製造販売承認基準による」と、該当する承認基準名を記載すること。
- ⑦ 一物多名称の場合は、「本品は令和〇〇年〇月〇日付申請の販売名△△と同一である」旨、又は「本品は令和〇〇年〇月〇日承認、承認番号〇〇〇〇〇〇、販売名△△と同一である」旨を記載する。（親品目の承認書（過去の承認書等は全て）の写しを添付する。）
- ⑧ 一物多名称申請等において添付資料を省略する場合は、「本品は、令和〇〇年〇月〇日承認（承認番号〇〇〇〇〇〇）、販売名△△と同一であるため、添付資料は省略する。」等、その旨を記載する。
- ⑨ 申請時点で安定性試験継続中の場合は、「安定性試験継続中」とし、試験終了予定年月日を記載する。（安定性試験結果は、原則として提出する。）
- ⑩ GMP 適合性調査結果通知書の写し等を提出することにより、適合性調査申請を省略する場合は、その旨を記載する。

[記載例]

『製造販売する品目の製造所の GMP 適合性調査は、当該品目については必要なものであるが、他品目に係る適合性調査により、適合が確認されているため調査を受けることは要しないと判断した。』

- ⑪ 外字表、対比表、容器の図面等の別紙が有る場合は、その旨を記載する。