

名 称	医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書	
根拠法令	法第 14 条第 15 項、規則第 40 条及び第 46 条 (知事委任：法第 81 条、令第 80 条)	
概 要	医薬品製造販売承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。	
提出先	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。 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。 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。 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 (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。 (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。	
提出書類	申請書 ① 内容を記録した FD（又は CD-R） ② FD 内容の書面（鑑及び申請データ形式一覧） 添付書類 ③ 必要に応じ、次の資料等（H26.11.21 薬食発 1121 第 2 号） 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 ④ 新旧対照表 ⑤ その他必要に応じ添付する資料	
提出部数	FD は 1 部、申請書及び添付資料の部数は次のとおり。 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 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	
手数料 (令和 3 年 8 月現在)	医療用医薬品	108,800 円
	その他の医薬品	34,500 円
留意事項	ア 承認基準適合品については、必要に応じ、承認基準との対比表を添付する。 イ その他必要に応じ添付する資料としては、承認書の写しがある。 なお、承認書の写しには、過去の一部変更承認書及び軽微変更届の写しも含む。 ウ 変更する大項目は、変更箇所だけでなく、全ての内容を記載すること。また、変更する大項目のほか、共通ヘッダ、備考 1 及び備考 2 についても記載すること。 エ 備考欄の記載は、以下の点に留意する。 ① 変更内容の要旨を記載すること。 ② 外字表、新旧対照表（変更箇所の新旧対照及び変更箇所ごとに変更理由を記載する。）、承認基準との対比表等の別紙の添付がある旨を記載すること。 ③ 過去の一部変更承認年月日、変更計画に従った変更に係る届出の届出年月日、軽微変更届出年月日及び承継の履歴を記載すること。	