

## 地方委任一般用医薬品製造販売承認申請チェックリスト (大阪府)

1. 全般的事項
2. 名称欄
3. 成分及び分量又は本質欄
4. 別紙規格欄
5. 製造方法欄
6. 各承認基準共通確認事項
7. 各承認基準別確認事項
8. 貯蔵方法及び有効期間欄
9. 規格及び試験方法欄
10. 製造所欄
11. 備考欄
12. 最終確認

(申請の概要)

平成31年2月：1～4 制定 令和2年3月：5～12 制定

○このチェックリストは、大阪府知事に一般用医薬品の製造販売承認申請をされる方の製造販売承認申請書作成業務に役立てていただくために、平成30年度及び令和元年度製造販売承認審査明確化プロジェクト会議により精査し、作成したものです。

○このチェックリストに記載の留意事項はあくまで参考であり、実際の製造販売承認申請においては、個々の品目の内容に応じて適切に申請資料を作成してください。

○疑問点等については、薬務課までお問い合わせください。

【平成30年度検討メンバー】 (1. 全般的事項～4. 別紙規格欄)

伊佐地 豊 (樋屋製薬株式会社)  
井高 浩太郎 (小太郎漢方製薬株式会社)  
奥野 朋子 (米田薬品株式会社)  
川村 美奈子 (ロート製薬株式会社)  
杉山 奈穂子 (生晃栄養薬品株式会社)  
舘野 史 (武田コンシューマーヘルスケア株式会社)  
立松 路也 (小林製薬株式会社)  
塚本 真也 (小林製薬株式会社)  
長谷 誠 (シオノギヘルスケア株式会社)  
田上 貴臣 (地方独立行政法人 大阪健康安全基盤研究所)  
武田 章弘 (地方独立行政法人 大阪健康安全基盤研究所)  
吉井 公彦 (大阪府健康医療部薬務課)  
山内 祥子 (大阪府健康医療部薬務課)  
南野 弥生 (大阪府健康医療部薬務課)

【令和元年度検討メンバー】 (5. 製造方法欄～12. 最終確認)

伊佐地 豊 (樋屋製薬株式会社)  
井高 浩太郎 (小太郎漢方製薬株式会社)  
奥野 朋子 (米田薬品株式会社)  
川村 美奈子 (ロート製薬株式会社)  
三戸 靖子 (小林製薬株式会社)  
杉山 奈穂子 (生晃栄養薬品株式会社)  
舘野 史 (武田コンシューマーヘルスケア株式会社)  
塚本 真也 (小林製薬株式会社)  
長谷 誠 (シオノギヘルスケア株式会社)  
梶村 計志 (地方独立行政法人 大阪健康安全基盤研究所)  
田上 貴臣 (地方独立行政法人 大阪健康安全基盤研究所)  
中村 暁彦 (地方独立行政法人 大阪健康安全基盤研究所)  
栗原 陽子 (大阪府健康医療部薬務課)  
山内 祥子 (大阪府健康医療部薬務課)  
南野 弥生 (大阪府健康医療部薬務課)