

1. 全般的事項

○ 参考書籍

- 医薬品製造販売指針 2012 株式会社じほう
- 医薬品製造販売指針 2018 株式会社じほう
- 一般用医薬品製造（輸入）承認基準 2000 年版株式会社じほう
- 一般用医薬品製造（輸入）承認基準 2012 年版株式会社じほう
- 要指導・一般用医薬品製造販売承認基準・申請実務の手引き 2017 株式会社じほう
- 医薬品承認申請ガイドブック 2007 株式会社薬事日報社
- 医薬品承認申請ガイドブック 2009-10 株式会社薬事日報社
- 医薬品承認申請ガイドブック 2017-18 株式会社薬事日報社
- 医薬品添加物事典 2016 株式会社薬事日報社

1. 全般的事項

次の項目を確認する。

1) 地方委任一般用医薬品承認基準

- かせ薬
- 解熱鎮痛薬
- 鎮咳去痰薬
- 胃腸薬
- 制酸薬 健胃薬 消化薬 整腸薬 制酸・健胃・消化・整腸から2種以上 止瀉薬 鎮痛鎮痙薬
- 瀉下薬
- 緩下薬 峻下薬
- 鎮量薬
- 眼科用薬
- 一般点眼薬 抗菌性点眼薬 人工涙液 コンタクトレンズ装着液
- 洗眼薬
- ビタミン主薬製剤
- ビタミンA主薬製剤 ビタミンD主薬製剤 ビタミンE主薬製剤
- ビタミンB₁主薬製剤 ビタミンB₂主薬製剤 ビタミンB₆主薬製剤
- ビタミンC主薬製剤 ビタミンAD主薬製剤 ビタミンB₂B₆主薬製剤
- ビタミンEC主薬製剤 ビタミンB₁B₆B₁₂主薬製剤
- 浣腸薬
- 駆虫薬
- 鼻炎用点鼻薬
- 鼻炎用内服薬
- 外用痔疾用薬
- みずむし・たむし用薬
- 鎮痒消炎薬
- 漢方製剤
- 生薬製剤

1. 全般的事項

2) 手数料

薬務課に提出の場合 所定の窓口（POSレジ）にて現金納付する。
（留意点）所定の窓口にて収納する。

新規承認申請（一般用医薬品） 69,300円

新規承認申請（局方医薬品） 34,500円

一部変更承認申請（一般用医薬品） 30,100円

一部変更承認申請（局方医薬品） 20,300円

経過表にPOSレジ収納済印字がされている。

保健所に提出の場合 現金にて納付する。
（留意点）保健所にて現金納付後、徴収済印が申請書に押される。

新規承認申請（一般用医薬品） 69,300円

新規承認申請（局方医薬品） 34,500円

一部変更承認申請（一般用医薬品） 30,100円

一部変更承認申請（局方医薬品） 20,300円

3) 申請書の提出先

地方委任一般用医薬品の承認申請は、主たる機能を有する事務所（製造販売業許可）の所在地の都道府県知事あてに申請する。

（留意点）申請者住所（本社所在地）と必ずしも一致しないので注意すること。

提出先	主たる機能を有する事務所（製造販売業許可）の所在地
健康医療部薬務課	大阪市、堺市、東大阪市
茨木保健所	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
守口保健所	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	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	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

1. 全般的事項

4) その他

- 提出用検体及び試験結果データの写しが用意されている。
（留意点）新規申請、一変申請（試験方法の変更）時に提出する（一物多名称品の場合は不要）。
- 申請年月日、申請者住所・氏名（法人にあっては代表者氏名）知事名（「大阪府知事 殿」のみでも可）が正確に記載されている。
（留意点）申請者住所は法人にあっては本社所在地を記載する。
（留意点）申請者住所の都道府県名を省略しない。
（留意点）法人にあっては代表者氏名の前に「代表取締役」等の役職名を記載する。
- 業者コード・連絡先・担当者名・電話番号・FAX番号が正確に記載されている。
（留意点）申請者の業者コードの末尾3桁は本社を示す「000」であること。
- 適正な再提出状況を示す記号が入力されている。
- 適正な手数料コードが記載されている。
- 新規承認申請 : G B E その他の医薬品製造販売承認(都道府県知事)
- 一部変更承認申請 : G G I その他の医薬品製造販売一部変更承認(都道府県知事)
（留意点）手数料金額は記載しない。

5) 提出部数

- 申請書（正・副）各1部提出する。（薬務課提出、保健所提出ともに同じ部数になる。）
（留意点）添付資料（試験結果データ）は正本に1部添付する。検体提出時は添付資料の写しも1部添付する（色彩による区別があるものはカラーコピー）。
（留意点）別紙（外字表、新旧対照表、容器の図面等）は2部提出する。
（留意点）承認基準との対比表は正本に1部、年齢等により複数の用量設定がある場合は2部提出する。
（留意点）参考資料（製造工程流れ図、転用の理由書等）は正本にのみ1部添付する。