

医薬品等の承認申請に係る相談事業実施要領

1. 目的

大阪府内の医薬品等製造販売業者（以下、「製造販売業者」という。）から本府に提出される製造販売承認申請に関して、特に試験方法の事前相談については、本府が地方独立行政法人大阪健康安全基盤研究所（以下、「大安研」という。）の技術的助言を受けて実施しています。

令和3年度に実施した承認申請予定品目の試験方法にかかる事前相談について、今後も引き続き実施することとします。

2. 相談事業

(1) 事業期間

令和4年4月1日（金）から

(2) 相談設定日等

設定日：土日祝日を除く上記の事業期間の13時から16時30分まで

場所：大阪府又は大安研の会議室（相談の都度に指定）

実施方法：事前申込制で大阪府の承認審査担当者、大安研医薬品課の研究者及び相談者の3者で面談（対面もしくはWeb）により実施

※対面の場合、相談者は2名までとします

※Webの場合、Cisco Webex もしくは Microsoft Teams のどちらかを選択してください

相談料：無料

(3) 対象とする相談内容

大阪府内の製造販売業者による、承認申請を予定している医薬品・医薬部外品の試験方法に関する相談。なお、大安研の技術支援が不要であり、相談先が大阪府であることが明確な相談及び申請中の品目に関する相談等は本事業の対象外です。

（相談内容の例示）

- ・規格及び試験方法の設定や安定性試験等に関する技術的な相談
- ・申請書に添える資料（試験方法、安定性試験等）に関する相談
- ・その他の承認申請、規格及び試験方法等に関する相談 など

(4) 相談の申込と決定

相談を希望する者は、相談希望日の原則2週間前までに別紙様式の相談申込書をFAX又はE-mailで大阪府に提出して申込み、大阪府の承認審査担当者から面談日時及び面談場所等の連絡をもって決定します。

【相談申込書の提出・問い合わせ】

大阪府健康医療部生活衛生室薬務課 製造審査グループ 承認審査担当

電話：06-6944-6305、FAX：06-6944-6701

E-mail：yakumu-g35@gbox.pref.osaka.lg.jp

3. 留意事項・その他

- 本事業は承認申請に至るまでの支援を目的としています。承認の可否等、事前の審査に該当する相談には回答できません。
- 大阪府の承認審査担当者から相談申込者に面談前に詳細な相談内容の聞き取り、相談内容に関係する資料の準備等を依頼することがあります。

FAX：06-6944-6701

医薬品等の承認申請に係る相談申込書

申込者	会社名： _____ (申込担当者)		
	氏名： _____ 連絡先： _____ (電話) _____ (FAX) _____ (E-mail)		
面談希望日時 <small>※希望を3つ以内で記載してください。 ※面談実施方法に○を付けてください。Webを希望の場合はアプリケーションを選択してください。 ※時間の希望があれば①又は②に○を付けてください。</small>	第1希望	第2希望	第3希望
	年 月 日	年 月 日	年 月 日
	対面 Web (Webex・Teams)	対面 Web (Webex・Teams)	対面 Web (Webex・Teams)
	①13:00~14:30 ②15:00~16:30	①13:00~14:30 ②15:00~16:30	①13:00~14:30 ②15:00~16:30
出席予定人数 <small>※対面を希望の場合は2名までとしてください。 ※出席予定者の主な担当業務に○を付けてください。</small>	名	名	名
	①薬事申請担当 ②開発・研究担当 ③その他	①薬事申請担当 ②開発・研究担当 ③その他	①薬事申請担当 ②開発・研究担当 ③その他
相談内容の概要 <small>※薬効群・剤形 規格の項目試験方法 等</small>			
承認申請の予定	①予定あり (年 月頃) ②計画中 ③未定		
備考			