

名 称	差換え願
根拠法令	H18. 3.24 薬食審査発第 0324002 号
概 要	医薬品等の製造販売（製造）業者は、製造販売承認申請、製造業許可申請等について、厚生労働省又は県の差換え等の指示に基づき、承認申請書等を修正し、差換える必要があるときは、差換え願を提出する。
あて先	<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又は製造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又は製造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>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>③ 差し換える必要のある添付資料</p>
提出部数	<p>FD は 1 部、申請書及び添付書類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：1 部</p> <p>② 事務所の所在地が①以外の愛知県内の場合：2 部</p> <p>なお、地方厚生局長あてに提出する場合は、申請書及び添付書類を各 2 部ずつ追加する。</p>
留意事項	地方委任医薬品等の承認申請については、正副 2 通を提出すること。