

名 称	医薬部外品製造販売承認申請書	
根拠法令	法第 14 条第 1 項、規則第 38 条及び第 40 条 (知事委任：法第 81 条、令第 80 条)	
概 要	承認は、厚生労働大臣（一部は知事）が申請品目毎に、その名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、副作用等について、申請内容及び添付資料に基づき、品質、有効性及び安全性に関する調査を行い、医薬部外品として保健衛生上適当であるかどうか審査し、製造販売業者に対して与えられる。なお、一部の医薬部外品は製造管理又は品質管理の方法が省令に定める基準に適合していることを確認した上で承認が与えられる。	
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 申請品目に係る製造販売業の許可証の写し ④ 規格及び試験方法に関する資料（実測値資料） ⑤ 安定性に関する加速試験資料（必要に応じて）(H26. 11. 21 薬食発 1121 第 7 号) ⑥ その他必要に応じ添付する資料	
提出部数	FD は 1 部、申請書及び添付書類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)	医薬部外品	48, 200 円
留意事項	ア 医薬部外品の販売名は、虚偽・誇大でなく、品位を保つものであること。（不適当な販売名が各製造販売承認基準に定められているので確認すること。） また、販売名は邦文である必要がある（規則第 218 条）。ただし、アルファベットと仮名・漢字が組み合わされた場合は認められる。 イ その他必要に応じ添付する資料としては、使用時濃度対比表、成分・分量等に関する使用前例一覧表、製造工程図等がある。 使用時濃度上限の定められている成分（有効成分及び添加物）を配合したものにあっては、使用時濃度を示す対比表（換算表）を参考資料として添付すること。 なお、新指定医薬部外品の承認申請にあたっては、対比表を添付すること。	

また、承認基準適合品については、承認申請書の備考欄に「〇〇〇製造販売承認基準による」と記載することにより使用前例一覧表の添付は不要である。

ウ 備考欄の記載は、以下の点に留意する。

- ① 製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日を記載すること。
- ② 「医療用、一般用等の別」、「個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号」についても記載すること。
- ③ 申請区分を記載すること。
- ④ 添付資料の有無を記載すること。
- ⑤ 一物多名称の場合は、「本品は令和〇〇年〇月〇日付申請の販売名△△と同一である」旨、又は「本品は令和〇〇年〇月〇日承認、承認番号〇〇〇〇〇、販売名△△と同一である」旨を記載する。（親品目の承認書（過去の承認書等は全て）の写しを添付する。）
- ⑥ 一物多名称申請等において添付資料を省略する場合は、「本品は、令和〇〇年〇月〇日承認（承認番号〇〇〇〇〇）、販売名△△と同一であるため、添付資料は省略する。」等、その旨を記載する。
- ⑦ 外字表、対比表、容器の図面等の別紙がある場合は、その旨を記載する。