

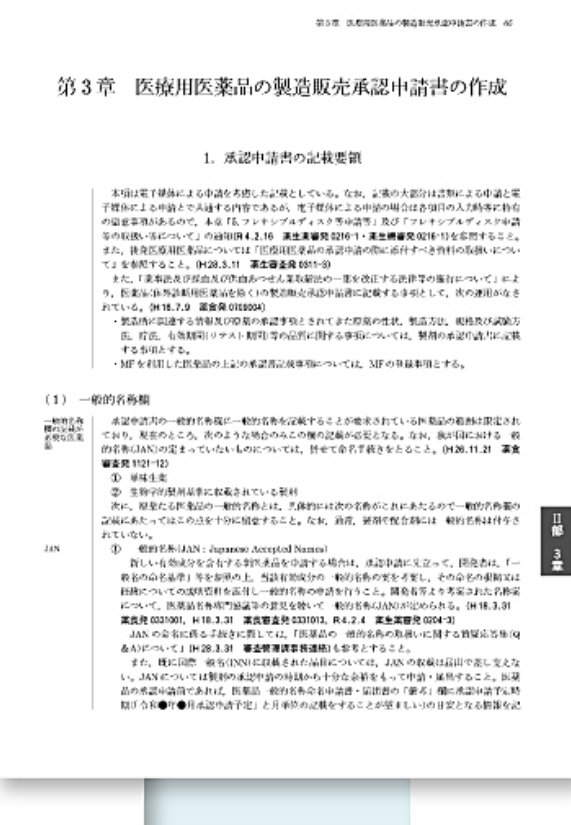
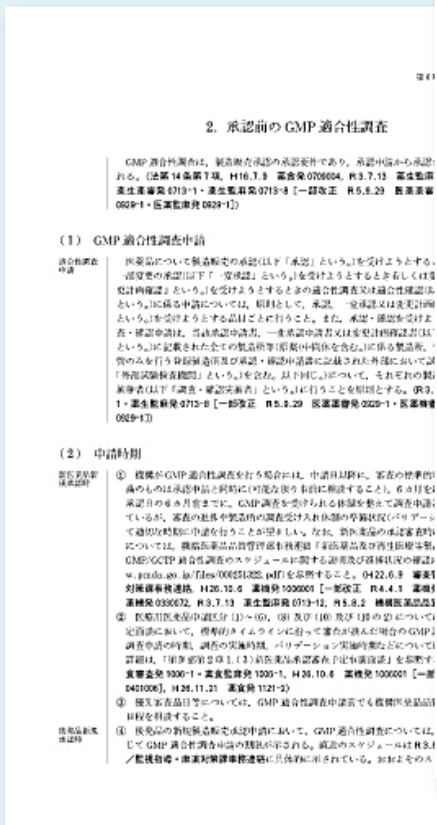
# 製造販売承認申請など 薬事業務に必携の1冊



薬事関連の行政通知を反映、  
申請業務に必須の手続き・留意事項を網羅した必携書

各種制度・オンライン申請等の手続き、  
各業許可の概要と申請・更新の手続きなど、  
業務で必要な内容を詳細に記載

索引は語句索引と図表項目索引の2種類を掲載





# 目次

## 第I部 医薬品医療機器法規制の概略

- 第1章 医薬品医療機器法の規制
- 第2章 薬事・食品衛生審議会
- 第3章 医薬品医療機器総合機構
- 第4章 医薬品の分類
- 第5章 申請・届出のオンライン化

## 第II部 製造販売承認

- 第1章 医療用医薬品の製造販売承認申請
- 第2章 特殊な場合の製造販売承認申請
- 第3章 医療用医薬品の製造販売承認申請書の作成
- 第4章 添付資料の作成要領
- 第5章 承認事項の一部変更承認申請と軽微変更届出
- 第6章 GMP 適合性調査
- 第7章 医療用医薬品のGPSPと再審査・再評価
- 第8章 承認の承継・承継に準ずる新規承認申請
- 第9章 承認整理
- 第10章 製造販売の承認を要しない医薬品の取扱い

## 第VI部 要指導・一般用医薬品の製造販売承認

- 第1章 要指導・一般用医薬品の製造販売承認申請
- 第2章 要指導・一般用医薬品の製造販売承認申請書の作成
- 第3章 要指導・一般用医薬品の承認事項の一部変更承認申請と軽微変更届出
- 第4章 要指導・一般用医薬品の申請から承認までの手続き
- 第5章 要指導・一般用医薬品の再審査・再評価

## 第VII部 製造販売業許可

- 第1章 製造販売業許可の概要
- 第2章 製造販売業許可の手続き
- 第3章 GQP
- 第4章 GVP

## 第VIII部 製造業許可・認定・登録

- 第1章 製造業許可
- 第2章 外国製造業者認定
- 第3章 保管のみを行う製造所の登録

## 第IX部 輸出・輸入

- 第1章 輸出
- 第2章 輸入

## 第III部 原薬、原薬等登録原簿(MF)、医薬品添加物

- 第1章 原薬について
- 第2章 原薬等登録原簿(MF)
- 第3章 医薬品添加物の取扱い

## 第IV部 製造販売承認申請から承認までの手続き

- 第1章 医療用医薬品の申請から承認までの流れ
- 第2章 新医薬品の申請から承認までの手続き
- 第3章 後発医薬品の審査調査
- 第4章 差換え・取下げ
- 第5章 優先審査
- 第6章 条件付き承認制度

## 第V部 治験、対面助言、共同開発

- 第1章 治験の取扱い
- 第2章 対面助言
- 第3章 共同開発

## 第X部 生物由来製品

- 第1章 生物由来製品の指定の考え方
- 第2章 生物由来製品の製造管理者
- 第3章 生物由来製品を取り扱う製造所の許可権者等
- 第4章 生物由来製品の表示・添付文書
- 第5章 生物由来製品に関する記録の保管管理
- 第6章 生物由来原料基準
- 第7章 感染症定期報告

## 付録

- 付録1 薬効分類
- 付録2 一般的名称
- 付録3 新医薬品等一覧表
- 付録4 生物学的同等性試験方法選択の考え方
- 付録5 医療用後発医薬品承認申請ケース別添付資料一覧
- 付録6 申請書等の提出部数一覧
- 付録7 都道府県・地方厚生局窓口一覧
- 付録8 医薬品の申請手数料及び登録免許税

## 索引

- 項目索引
- 図表索引