

事務連絡
平成27年6月16日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

一般用医薬品等の製造販売承認申請時における記載整備チェックリストの
利用について

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、「一般用医薬品等の製造販売承認申請における記載整備チェックリスト」を作成するとともに、別添写しのとおり、関係団体あてに通知が行われましたので、参考までにお知らせします。





薬機般発第 150518001 号
平成 27 年 5 月 18 日

日本製薬団体連合会会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
一般薬等審査部長

一般用医薬品等の製造販売承認申請時における記載整備チェックリスト
の利用について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構では、一般用医薬品（要指導医薬品を含む）の申請資料における記載の不備等を極力なくし、審査の迅速化を図ることを目的に、製造販売承認申請書（承認事項一部変更承認申請書を含む）及び添付資料の作成にあたって注意が必要な事項等を中心に、記載整備チェックリスト（以下「本リスト」という。）を別添のとおり、とりまとめました。

つきましては、貴団体加盟企業にご周知いただきますよう、ご配慮をお願いいたします。

記

1. 本リストは、承認申請書及び添付資料の記載漏れ、文言、用語等にかかる記載整備のための留意事項を中心にとりまとめたものであり、その内容に関する指針等ではないこと。
2. 本リストは、可能な限り一般用医薬品等全般に共通する留意事項としてとりまとめたが、全ての品目に一律に適用できるものではないため、申請に際しては、本リストに示された留意事項に加えて、その他の事項についても十分に確認をすること。
3. 本リストは適宜見直し、継続的にその充実を図っていくことを計画していることから、利用に際してはホームページに掲載されたその時点での最新版を参照すること。

ホームページ URL <http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/otc/0003.html>

別添

一般用医薬品等 製造販売承認申請 申請前チェックリスト

平成27年6月1日改正

申請の種類など	資料の区分	大項目	中項目	小項目	留意事項	確認欄
	承認申請書	鑑(表紙)	名称	一般的名称	単味生薬の場合を除き、一般的名称は空欄になっているか。	
	承認申請書	鑑(表紙)	名称	販売名	FD申請書の記載と一致しているか。	
	承認申請書	鑑(表紙)	申請日	-	FD申請書の記載と一致しているか。	
差換え	承認申請書	鑑(表紙)	全般	-	販売名を変更するなど鑑(表紙)を差し替える場合には、変更箇所以外(大臣名、代表取締役名等)は、申請時と同一であるか。	
	承認申請書	全般的事項	様式	-	E01(医薬品製造販売承認申請書)、E11(医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書)のいずれかの記載であるか。	
一変	承認申請書	全般的事項	-	-	大項目は【共通ヘッダ】、【備考1】、【備考2】および、変更内容が含まれる項目のみであるか。	
	承認申請書	全般	簡略記載	-	各項目にある【簡略記載】について、簡略記載の項目のタグ自体を削除したか。	
	承認申請書	共通ヘッダ	提出年月日	-	鑑の目付と一致しているか。	
一変	承認申請書	共通ヘッダ	提出者	-	承認書の承認取得者と一致しているか、異なる場合には、社名変更届、承認届等を添付したか。	
一物多名称	承認申請書	共通ヘッダ	提出者	-	親品目と同一であるか、異なる場合は、社名変更届、承認届等を添付したか。	
	承認申請書	共通ヘッダ	手数料	手数料コード	GAA、GAB(区分1、2)、 GAK、GAL(区分3)、 GBG、GBK、GBJ、GBH(区分4、5、6)、 GBD、GBI(区分7、8)、 GFG、GCH、GCI(防除用医薬品)、 GGQ(防除用医薬品一部変更)、 GFA、GFB、GGH、GGR、GGK、GGS、GGL、GGT、GGU、 GGM、GGN、GGV(一部変更)、 GBF(販売名変更代替新規) のいずれかの記載であるか。	
	承認申請書	共通ヘッダ	手数料	手数料コード	治験を行っていない場合、(適合性調査なし)のコードの記載であるか。	
	承認申請書	共通ヘッダ	手数料	手数料金額	タグごと削除しているか。	
	承認申請書	共通ヘッダ	添付ファイル情報	別紙ファイル名	必要な資料が添付されているか。	
	承認申請書	共通ヘッダ	添付ファイル情報	添付資料ファイル名	添付されている資料は適切か。	
	承認申請書	共通ヘッダ	申請の別	医薬品、医薬部外品、化粧品	1(医薬品)であるか。	
一変	承認申請書	共通ヘッダ	承認番号	-	正しく記載されているか。	
一変	承認申請書	共通ヘッダ	承認年月日	-	正しく記載されているか。	
	承認申請書	共通ヘッダ	名称	販売名	同じ販売名の筋はないか。	
	承認申請書	共通ヘッダ	名称	販売名	適切な販売名が記載されているか。	
一変	承認申請書	共通ヘッダ	名称	販売名	承認書と同一の販売名であるか。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	簡略記載	-	空欄であるか。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	基本単位	-	「01(1日量)」もしくは「03(単位量)」となっているか。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	分量	-	原則「03(単位量)」の場合、分量は100となっているか、 その際、構成/配合量に適量を含まない場合、全成分の分量の合計が100になっているか。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	単位	-	適切に記載されているか。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	成分	配合目的	適切に記載されているか。「その他」を選んだ場合、テキスト欄に配合目的を記載したか。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	成分	規格	適切に記載されているか。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	成分	成分コード、成分名	適切に記載されているか。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	成分	成分コード、成分名、規格	公定書に新規記載された成分について、最新の成分名、成分コード、規格を記載しているか。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	成分	分量(又は分量上限)	適切に記載されているか。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	成分	単位	適切に記載されているか。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	成分	分量下限	空欄であるか。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	成分	テキスト欄	公定書にて「別に規定する」とされている規格を設定し、テキスト欄に「なお、○○(公定書)「○○」で「別に規定する」とされている△△(例:残留溶媒)は別紙規格に記載する。」と記載のうえで別紙規格を設定すること。 なお、規定が不要と判断した場合は、その理由がわかる資料を添付すること。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	(添加物)	成分名	表示量の記載が必要な成分の表示量を記載したか。またはテキスト欄に記載したか。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	(添加物)	分量	pH調節剤を除き、「適量」は各小計あたり1埋までとなっているか。コードは「82(適量)」を使用しているか。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	(プレミックス)	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックスごとに同一の番号を記載したか。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	(プレミックス)	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	各構成成分にはCを記載したか。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	(プレミックス)	分量	構成成分の分量合計がプレミックスの配合量と整合するか。	

申請の 種類など	資料の区分	大項目	中項目	小項目	留意事項	確認欄
	承認申請書	成分及び分量又は本質	(ウシ等由来原料)	全般	ウシ等反芻動物由来原材料を使用している場合、【ウシ等由来原料】欄についても記載したか。また、テキスト欄には次のように記載したか。 例) ○○(成分名)は、△△(動物名)(原産国◆◆(国名))の□□(使用部位)に由来する。製造方法は、◇◇(公定書名又は別紙規格)○○(成分名)によるほか、健康な動物に由来する原料を使用し、BSEに感染している動物由来の原料及び生物由来原料基準 反芻動物由来原料基準に定める使用してはならない部位が製造工程中で混入しないよう、採取した□□(使用部位)を原料として製する。(なお、本原料については、同基準の第4項の規定に基づき、平成13年10月2日付医薬部令第1069号医薬局長通知の記の2の(1)の②の条件に適合するものである) 例) ○○(成分名)は、△△(動物名)の□□(使用部位)に由来し、BSEに感染している動物由来の原料及び生物由来原料基準 反芻動物由来原料基準に定める使用してはならない部位が製造工程中で混入しないよう管理された低リスク原料等に該当するものである。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	(ウシ等由来原料)	全般	TSE資料が登録されたウシ等反芻動物由来原材料を使用している場合、次のように記載したか。 例) ○○(成分名)は、△△(動物名)の□□(使用部位)に由来する。◇◇(公定書名又は別紙規格)○○(成分名)によるほか、健康な動物に由来する原料を使用し、BSEに感染している動物由来の原料及び生物由来原料基準 反芻動物由来原料基準に定める使用してはならない部位が製造工程中で混入しないよう、採取した□□(◇◇◇製法:MF登録番号・・・MF4・・・(平成・・・年・・・月・・・日登録))を原料として製する。(なお、本原料については、同基準の第4項の規定に基づき、平成13年10月2日付医薬部令第1069号医薬局長通知の記の2の(1)の②の条件に適合するものである)	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	(ウシ等由来原料)	全般	ウシ等反芻動物以外の動物由来原材料を使用している場合、テキスト欄に以下のように記載したか。 例) ○○(成分名)は、△△(動物名)の□□(使用部位)に由来する。規格は◇◇(公定書名又は別紙規格)「○○(成分名)」によるほか、健康な動物を原料とする。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	(ウシ等由来原料)	全般	魚類等の場合、テキスト欄に以下のように記載したか。 例) ○○(成分名)は、△△(原材料名)の□□(使用部位)に由来する。 例) ○○(成分名)は、△△(原材料名)に由来する。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	成分	テキスト欄	公定書にて「○○を含有する」と記載されている成分について、対応したか。(例:ゼラチンのゼリー強度)	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	(ヒプロメロース)	テキスト欄	粘度は幅ではなく1点で規定したか。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質		テキスト欄	多価錠、多層顆粒製剤、多種類顆粒混合剤の場合、各層及び各顆粒毎に成分名を記載したか。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質		テキスト欄	承認基準でその分量が換算量で規定されているものは換算量を記載したか。(例:リボフラビンリン酸エステルナトリウム)	
含嗽剤	承認申請書	成分及び分量又は本質		テキスト欄	使用時(希釈時)の有効成分濃度を記載したか。	
エアゾール剤	承認申請書	成分及び分量又は本質	構成		原液と噴射剤の2つの構成から成っているか。	
エアゾール剤	承認申請書	成分及び分量又は本質	テキスト欄		原液と噴射剤の配合割合の記載があるか。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質		テキスト欄	内用剤の1単位量(mg, g, mL等)を記載したか。	
	承認申請書	別紙規格	全般		成分欄と同様の順番か。また、成分欄に記載の成分が過不足なく記載されているか。	
	承認申請書	別紙規格	全般		最新の公定書(日局、薬事規など)に準拠して記載する。	
一変	承認申請書	別紙規格	全般		変更事項を含む大項目は、すべてを記載したか。例えば、別紙規格内容を変更する場合は、変更する成分だけでなく、全ての別紙規格成分について記載すること。	
一変 軽変					一変及び軽変において、別紙規格を公定書規格へ変更すること等により、全てが不要になる場合、次のように記載し、【別紙規格】の項目自体は削除しないこと。 【別紙規格】 【名称】 【製造方法】 【運搬】 : 999 【製造所の名称】 : 全削除のための仮入力 【製造方法】 全削除のための仮入力	
	承認申請書	別紙規格	名称		成分欄と同じ名称を記載したか。	
	承認申請書	別紙規格	製造方法	運搬	運搬は全て「001」を記載したか。	
	承認申請書	別紙規格	規格及び試験方法	試験名	前例と比較して、規格内容に相違点、誤字脱字がないか。前例から変更がある場合は、設定の根拠となる資料を添付しているか。	
	承認申請書	別紙規格	規格及び試験方法	試験名	製剤の「【規格及び試験方法】欄」の確認事項にらって、適切に記載整備を行ったか。	
	承認申請書	別紙規格	規格及び試験方法	試験名	「基原」が「起源」や「基源」となっていないか。	
	承認申請書	別紙規格	規格及び試験方法	試験名(基原)	命名者は省略せずに記載したか。アクサンテグキ(´)、ウムラウト(˘)を記載したか。	

申請の種類など	資料の区分	大項目	中項目	小項目	留意事項	備考欄
	承認申請書	別紙規格	規格及び試験方法	試験名	生薬エキス、顔料製剤、漢方エキス等、製造条件が規定されている成分の製造方法は、【製造方法】ではなく、本項に「製法」として記載したか。	
	承認申請書	別紙規格	規格及び試験方法	試験名	生薬の場合、「性状」は「生薬の性状」としたか。	
	承認申請書	別紙規格（有効成分）	製造方法	製造所の名称	「製剤の製造方法欄に記載」と記載したか。	
	承認申請書	別紙規格（有効成分）	製造方法	製造方法	生薬エキス、顔料製剤、漢方エキス等、製造条件が規定されている成分を除き、記載されているか。	
	承認申請書	別紙規格（添加剤）	製造方法	製造所の名称	【記載省略】と記載したか。	
	承認申請書	製造方法	剤型分類		販売名、剤形、性状、用法の整合が取れているか。また、16局対応のコードとなっているか。（該当するものが無い場合を除く）	
	承認申請書	製造方法	全般		申請書の記載を反映させたフロー図を添付したか。	
	承認申請書	製造方法	全般		記載方法を平成26年5月30日付食薬審査発0530第8号による場合、申請書の【添付ファイル情報】【別紙ファイル】にpdf形式のファイルとして添付しているか。	
	承認申請書	製造方法	運番		001から順番に、製造所毎に番号を付したか。	
	承認申請書	製造方法	運番		生薬等のエキスは原生薬の製造所から記載したか。	
	承認申請書	製造方法	製造方法		生薬については「鑑定」工程から記載しているか。	
	承認申請書	製造方法	運番		プレミックス有効成分については、有効成分である原薬から記載したか。（プレミックスを構成する添加剤については不要）	
	承認申請書	製造方法	製造所の名称		製造業許可（認定）証に記載された製造所の名称を記載したか。【製造販売する品目の製造所】、【原薬の製造所】の【名称】と一致しているか。	
	承認申請書	製造方法	製造方法		保管、試験検査を行なう製造所についても記載したか。	
	承認申請書	製造方法	製造方法		各々の製造所の【製造方法】欄に、その製造所で行なう製造工程の範囲を記載したか。	
	承認申請書	製造方法	製造方法		最終の製造工程を行う製造所（原薬・製剤共に）の【製造方法】欄にのみ「製造方法」を記載したか。	
	承認申請書	製造方法	製造方法		<製造工程の範囲>は、各工程についてすべて記載したか（「〇〇～〇〇」は不可）。	
	承認申請書	製造方法	製造方法		<製造工程の範囲>について、「合成」は「反応」と記載すること。	
	承認申請書	製造方法	製造方法		業許可を有していない製造所の場合、「〇〇の製造方法」以外に記載していないか。	
	承認申請書	製造方法	製造方法		試験検査を外部試験機関に委託する場合、委託する製造所の製造工程の範囲に「試験（外部試験機関：〇〇（外部試験機関の名称）」と記載したか。	
	承認申請書	製造方法	次の製造方法の運番		【次の製造方法の運番】を適切に記載したか（製剤の最終工程については記載不要）。	
	承認申請書	製造方法	製造方法		錠剤、丸剤、軟カプセル剤については、製剤の製造方法に直径（長径）を記載したか。（【規格及び試験方法】に記載されていれば不要）	
エアゾール剤	承認申請書	製造方法			容器材質、及び形状の記載があるか。形状が平成4年12月22日薬審第832号の範囲内でない場合、図面を添付し、<製造方法>に図面を添付した旨を記載したか。	
エアゾール剤	承認申請書	製造方法			噴射剤が高圧ガス保安法の適用となる場合、「一般高圧ガス保安規則に従って試験を行うときこれに適合する。」と記載したか。	
分包品	承認申請書	製造方法			分包品とする場合、1包あたりの充填量を記載したか。例）分包（1包〇g）	
	承認申請書	製造方法			シロップ、大入り散剤等で分包品でない場合、【製造方法】欄の<製造方法>に計量できる容器を添付する（もしくは自盛り付きの容器である）旨を記載したか。	
	承認申請書	製造方法			錠剤、丸剤、軟カプセル剤、トローチ剤等の場合、直径を記載したか。円形では無い場合、長径及び形状を記載したか。例）直径約〇cm	
	承認申請書	製造方法	製造方法	<原薬〇〇の製造方法>	原薬が別紙規格である場合は、「別紙規格の製造方法欄に記載」（製法として設定している場合は「別紙規格の規格及び試験方法に製法として記載）」と記載したか。	
	承認申請書	用法及び用量	投与経路		項目を設定し、適切なものを選択したか。	
	承認申請書	用法及び用量	用法及び用量		適用部位、適用量、適用方法を簡潔に記載したか。	
	承認申請書	貯蔵方法及び有効期間	貯蔵方法及び有効期間		室温3年以上の安定性が保証できる場合は大項目だけ立て、小項目はタグごと削除したか。	
	承認申請書	貯蔵方法及び有効期間	貯蔵方法及び有効期間		貯蔵方法及び有効期間を設定した場合は、設定の根拠となる資料を添付したか。	
エアゾール剤	承認申請書	規格及び試験方法			試料の調製方法として、噴射剤の除去操作の記載をする等、製剤から噴射剤を除いた原液についての試験であることがわかる記載があるか。	
	承認申請書	規格及び試験方法	試験名		試験項目ごとにタグを設け、記載したか。	
	承認申請書	規格及び試験方法	試験名		規格項目の名称及び記載順は、最新の薬局に準拠しているか。 （例：含量規格→性状→確認試験→示性値（pH、比重等）→純度試験→製剤試験（製剤均一性、崩壊性等）→定量法→標準物質→試験・読取→備考）	
	承認申請書	規格及び試験方法	試験法全般		混液の記載について、各試薬・試液名の間には「/」を記載したか。（記載例 水/エタノール（95））	
	承認申請書	規格及び試験方法	試験法全般		1種類の試液又は液状の試薬と水の混液の場合には、組成比による記載のほか「薄めた〇〇」の表記も用いることができる。 「薄めた〇〇（1→Δ）」とは、〇〇1 mLに水を加えてΔ mLに薄めた場合と同じ比率で薄めた〇〇のことである。	

申請の種類など	資料の区分	大項目	中項目	小項目	留意事項	確認欄
承認申請書	規格及び試験方法	試験法全般			試験法において有害試験を使用していないか。(水銀化合物、シアン化合物、ベンゼン、四塩化炭素、1,2-ジクロロエタン、1,1,1-トリクロロエタン、1,4-ジオキサン、ハロゲン化合物(クロロホルム、ジクロロメタンなど)、二硫化炭素。)やむを得ず有害溶媒を使用する場合は、代替溶媒での検討結果を添付したか。	
承認申請書	規格及び試験方法	試験法全般			備考において日局に収載される一般試験法を準用する旨を記載する場合は、試験法の前に「日局 一般試験法」は不要。試験法が一般試験法と異なる場合は操作法を記載すること。	
承認申請書	規格及び試験方法	試験法全般			規格試験の実測値と名試験の規格値に超過がないか。	
承認申請書	規格及び試験方法	試験法全般			単位が必要な箇所(たとえば数値の直後など)には単位の記載があるか。	
承認申請書	規格及び試験方法	試験法全般			千以上の数値に「 $\times 10^3$ 」を付していないか。(カンマは不要)	
承認申請書	規格及び試験方法	試験法全般			溶液の調製などにおいて、公定値の各条品を用いる場合は、その成分名を「 Δ 」で括弧(日局の場合)、もしくは「 Δ (公定値名) Δ (成分名)」としているか。	
承認申請書	規格及び試験方法	含量規格			各有効成分について含量規格を設定したか。生薬等で設定できない場合、その検討結果を添付したか。	
承認申請書	規格及び試験方法	含量規格			有効成分について、分子式と分子量(小数第2位まで)(2010年国際原子量表に基づく)を記載したか。	
承認申請書	規格及び試験方法	含量規格			規格値は小数第1位まで設定しているか。	
承認申請書	規格及び試験方法	性状			分包剤である場合、分包品である旨を記載したか。	
承認申請書	規格及び試験方法	確認試験			フォトダイオードアレイ検出器の場合、検出器の後に()書きで、スペクトル測定範囲と測定波長を記載したか。	
承認申請書	規格及び試験方法	示性値(記載例)			【試験名】pH 液状品の場合「pH Δ ~ Δ 」、固形品の場合「本品 Δ . Δ gを Δ \times mLに溶かした液のpHは Δ ~ Δ である。」	
承認申請書	規格及び試験方法	示性値(記載例)			【試験名】比重 比重(20度、20度): Δ ~ Δ	
承認申請書	規格及び試験方法	示性値(記載例)			【試験名】吸光度 吸光度(1%, 1cm): Δ ~ Δ	
承認申請書	規格及び試験方法	示性値(記載例)			【試験名】屈折率 屈折率(20度、D線): Δ ~ Δ	
承認申請書	規格及び試験方法	示性値(記載例)			【試験名】旋光度 比旋光度(20度、D線): Δ ~ Δ	
承認申請書	規格及び試験方法	崩壊性			補助盤を使用する場合、その旨を記載したか。また、補助盤を使用せざるを得ない理由を資料中に明記したか。	
承認申請書	規格及び試験方法	定量法			含量を求める計算式を記載したか。規定量に対する割合(%)を求める式の記載は必要ない。	
承認申請書	規格及び試験方法	標準物質			日局に収載された標準品である場合を除き、規格を記載したか。	
承認申請書	規格及び試験方法	試薬・試液			用いている試薬・試液が日局規定から読み取れないものである場合は、試薬・試液の項に必要な規格を規定したか。	
承認申請書	規格及び試験方法	備考			日局の通則、試験方法を準用する場合は、「本規格及び試験方法は、別に規定するもののほか、日局の通則、製剤総則及び一般試験法を準用する。」などと記載したか。	
承認申請書	製造販売する品目の製造所	全般			製造方法欄に記載されている全ての製造所について記載があるか。	
承認申請書	製造販売する品目の製造所	全般			試験検査を外部試験機関で行う場合はその施設についても記載したか。	
承認申請書	製造販売する品目の製造所	全般			製造業許可(又は認定)申請中の場合は、その旨を記載したか。	
承認申請書	製造販売する品目の製造所	全般			【名称】、【固名コード】、【所在地】、【許可番号又は認定番号】、【許可年月日又は認定年月日】を、すべて最新の情報に基づき正しく記載したか。	
承認申請書	製造販売する品目の製造所	許可区分又は認定区分			011、012、013、015の何れが該当するものを入力したか。	
承認申請書	製造販売する品目の製造所	許可年月日又は認定年月日			有効期限が切れていないか。	
新規申請	承認申請書	製造販売する品目の製造所	適合性調査の有無		医薬品医療機器法施行令第二十条で除外されている場合を除き、「1(有)」と入力したか。多名称品目等で「2(無)」とした場合、同一性が確認できる品目の(外部試験機関を除く)通知日から2年以内の適合性調査結果通知書の写し及び同一性が確認できる資料を添付したか。	
承認申請書	製造販売する品目の製造所	製造販売する品目の製造所	適合性調査の有無		【適合性調査の有無】が1(有)の場合、【適合性調査申請提出予定先】の記載はあるか。	
承認申請書	原薬の製造所	全般			許可又は認定を有していた製造所から原薬を購入し、その後当該製造所が薬を廃止した場合、コードは「99AZ888888」、許可(認定)年月日は「平成17年4月1日」と記載し、【備考2】その他備考欄に「原薬 Δ の製造所 Δ については、平成 Δ 年 Δ 月 Δ 日に薬を廃止」などと記載したか。	
承認申請書	原薬の製造所	全般			原薬として食品・工業用薬品等をやむを得ず転用する場合、コードは「99AZ777777」(国内)、「AG99977777」(外国)、許可(認定)年月日は「平成17年4月1日」、許可区分は「医薬品一般」と記載し、原薬をやむを得ず転用する理由書を添付すること。	
承認申請書	備考1	使用上の注意			申請区分が8以外の場合、項目を設定し、「別添のとおり」と記載すること。また、使用上の注意案を1部提出すること。	
一物多名称	承認申請書	備考1			【備考1】の先発品承認番号、前略記載先情報は記載しないこと。	
承認申請書	備考1	製造販売業許可			第一種もしくは第二種医薬品製造販売業許可証の写しを添付したか。	
承認申請書	備考1	製造販売業許可		許可の種類	「01(第一種)」もしくは「02(第二種)」と記載したか。	

申請の 種類など	資料の区分	大項目	中項目	小項目	留意事項	確認欄
	承認申請書	備考1	製造販売業許可	許可番号	添付した許可証と同じ番号を記載したか。	
	承認申請書	備考1	製造販売業許可	許可年月日	許可年月日は、許可証の有効期間の開始日であるか。	
	承認申請書	備考1	製造販売業許可	許可年月日	有効期限が切れていないか。	
	承認申請書	備考1	医療用一般用等の別		「21要指導・一般用」と記載したか。	
	承認申請書	備考1	コンピューターション製品 該当の有無		「2」と記載したか。当該項目が無い場合は旧FD申請ソフトであるため、新しいFD申請ソフトを用いること。	
	承認申請書	備考1	承認基準		「承認基準」に適合する場合、「CODE 110」から該当するものを記載したか。適合しない場合は、タグごと削除したか。	
一物多名称	承認申請書	備考1	一物多名称		販売名以外が既承認品目と同一（製造方法欄の記載も含め）の場合のみコードを入力すること。それ以外の場合はタグごと削除したか。	
一物多名称	承認申請書	備考1	一物多名称		「親」の承認書（写）を添付したか。なお、一変や軽変がある場合には、その写しも添付すること。	
	承認申請書	備考1	簡略記載先情報		【簡略記載先情報】は、記載不要。	
	承認申請書	備考1	規格書		申請に係る製剤が日局に適合する場合は、「(01)日局」を選択すること。	
	承認申請書	備考2	その他備考		関連する通知が発出されているものについて、「〇〇年〇月〇日付けXX発第YY号による。」と記載されているか。資料を添付している場合は必要事項を記載したか。	
	承認申請書	備考2	申請区分		適切に記載したか。	
	承認申請書	備考2	新添加物		該当しない場合、タグごと削除したか。	
	承認申請書	備考2	添付資料の有無		「1（有）」と記載したか。ただし、一変や一物多名称の申請などで、実測値資料の添付がない場合には「2（無）」と記載する。小分けの場合は「1（有）」とすること。	
	承認申請書	備考2	その他備考		承認基準に基づく場合、その旨及び厚生労働大臣申請となる理由を記載したか。	
	承認申請書	備考2	その他備考		外字表、新旧対照表、承認基準との対比表を添付している場合、添付している旨を記載したか。薬許可証、理由書、製造工程図の添付の旨は記載不要。	
一変	承認申請書	備考2	その他備考		当該品目の履歴（一変承認・軽微変更届出・承認届出・記載諸届出を行った旨及びその年月日）を記載し、それらの写しを添付したか。	
一物多名称	承認申請書	備考2	その他備考		実測値資料の添付を省略する場合、「●●年●●月●●日承認の「販売名」（承認番号：XXXX）の一物多名称であるため実測値は省略する。」又は「●●年●●月●●日申請の「販売名」の一物多名称であるため実測値は省略する。」と記載したか。	
	承認申請書	備考2	その他備考		既承認品目と販売名と製造所に関する項目以外が同一であるため、実測値資料を省略する場合、「●●年●●月●●日承認の「販売名」（承認番号：XXXX）と販売名及び製造所に関する項目以外が同一であるため、実測値は省略する。」又は「●●年●●月●●日申請の「販売名」と販売名及び製造所に関する項目以外が同一であるため、実測値は省略する。」と記載したか。	
代替新規申請	承認申請書	備考2	地方委任移行該当有無			
	承認申請書	備考2	その他備考		承認整理予定品目の情報（販売名、承認番号、承認整理時期）を記載し、承認整理届書（会社印・代表印の押印あり）の写しを添付（承認と同時の場合は日付は空白）したか。	
	添付資料	実測値資料			試験実施年月日、試験実施場所、温湿度条件、ロット番号、ロット製造年月日、試験実施責任者を記載したか。	
	添付資料	実測値資料			実測値を根拠資料とする場合、3ロット3回以上の結果を添付したか。	
	添付資料	実測値資料			定量法の結果においては、実測値および実測値にもとづく計算例を1例記載したか。	
	添付資料	実測値資料			滴定等でファクターを用いた場合、計算例のみでなく試験結果にも記載したか。	
	添付資料	実測値資料			各実測値について、単位を正確に記載したか。	
	添付資料	実測値資料			試験成績報告書には、試験実施責任者の陳述、署名（直筆）が記載されているか。	
	添付資料	実測値資料			クロマトグラフィー、スペクトル測定等を行った場合は、チャートやスペクトル、写真等を添付したか。（標準溶液、試料溶液各1例でも可。）	
	添付資料	実測値資料			規格値の有効数字の桁数がn桁の場合、実測値はn+1桁目まで記載したか。	
一変	添付資料	実測値資料			【規格及び試験方法】に変更がある場合、その変更内容に対応した試験結果が添付されているか。	
	添付資料	前例一覧表			申請書と異なる記載となっていないか。前例として示された品目については、審査報告書、添付文書等を確認し、正しく記載されているか。	
一変	添付資料	新旧対照表			変更箇所の新旧対照、及び変更箇所ごとに変更理由を記載した「新旧対照表」を添付したか。	
	添付資料	全般			有効期限内の製造販売業許可証の写しを添付したか。	
	添付資料	全般			承認事項となる内容を別紙に記載する場合は、申請書に「（別紙）」等と記載し、別紙を3部添付したか。	
	添付資料	全般			承認基準品目の場合、承認基準との対比表を添付したか。	
	添付資料	全般			エアゾール剤の場合、粒子径試験及び噴射時間と噴射量に関する資料を添付したか。	
	添付資料	全般			殺菌消毒薬を含む創傷保護剤の場合、抗菌力試験に関する資料を添付したか。	

申請の種類など	資料の区分	大項目	中項目	小項目	留意事項	確認欄
一物多名称、小分け、共同開発、医療用と同一製剤	添付資料				親（代表品目）の一変承認、届書を含むすべての承認書の写しを提出すること。医療用の写しの場合は医療事故防止のための販売名変更以前の承認も含めて提出すること。	
	添付資料	別紙規格の設定根拠			前例として提示した別紙規格の内容と相違点がある場合は、それを示すこと。また、その根拠となる資料を提出すること。	
一変	添付資料	その他添付資料			変更前の当該品目の承認書、届出書の写し（一変承認・軽微変更届・記載照会届・承認届を含む）をすべて添付したか。	
	承認申請書	用語（記載例）	一般試験法の名称		赤外線吸収スペクトル法→赤外線吸収スペクトル測定法	
	承認申請書	用語（記載例）	一般試験法の名称		液体クロマトグラフ法→液体クロマトグラフィー	
	承認申請書	用語（記載例）	一般試験法の名称		高速液体クロマトグラフィー→液体クロマトグラフィー	
	承認申請書	用語（記載例）	一般試験法の名称		クロマトグラフ用→クロマトグラフィー用	
	承認申請書	用語（記載例）	試験方法		試験溶液→試料溶液	
	承認申請書	用語（記載例）	試験方法		調整→調整（液を調整する場合、pHは「調整」）	
	承認申請書	用語（記載例）	試験方法		重量→質量	
	承認申請書	用語（記載例）	試験方法		はん点→スポット	
	承認申請書	用語（記載例）	試験方法		特性吸収→吸収	
	承認申請書	用語（記載例）	試験方法		〇gを精密に量り→約〇gを精密に量り（〇gをずれたぶんまで細かく量る）	
	承認申請書	用語（記載例）	試験方法		〇mLを精密に量り→〇mLを正確に量り（ちょうど〇mLになるように量る）	
	承認申請書	用語（記載例）	試験方法		メンブランフィルターでろ過する → 孔径〇µmのメンブランフィルターでろ過する。（孔径を記載する）	
	承認申請書	用語（記載例）	定量法などの試験条件		紫外線吸収光度計→紫外吸収光度計	
	承認申請書	用語（記載例）	定量法などの試験条件		検出波長→測定波長	
	承認申請書	用語（記載例）	定量法などの試験条件		温度→カラム温度	
	承認申請書	用語（記載例）	定量法などの試験条件		溶解液→移動相	
	承認申請書	用語（記載例）	定量法などの試験条件		流速→流量	
	承認申請書	用語（記載例）	定量法などの試験条件		〇〇℃→〇〇℃付近の一定温度	
	承認申請書	用語（記載例）	定量法などの試験条件		カラム：内径〇～〇mm・・・ → 内径〇mm（備記載、約〇mmは不可）。	
	承認申請書	用語（記載例）	定量法などの試験条件		カラムの充填剤について粒径を規定する。	
	承認申請書	用語（記載例）	単位		Kg→kg	
	承認申請書	用語（記載例）	単位		W/V%→w/v%	
	承認申請書	用語（記載例）	単位		ml→mL	
	承認申請書	用語（記載例）	試薬・試液		エタノール→エタノール（95）	
	承認申請書	用語（記載例）	試薬・試液		アンモニア水→アンモニア試液もしくはアンモニア水（28）	
	承認申請書	用語（記載例）	試薬・試液		酢酸→酢酸（31）	
	承認申請書	用語（記載例）	試薬・試液		エーテル→ジエチルエーテル	