

| | |
|-----------|------|
| 広島県 受 | |
| 第 | 号 |
| 29. 2. 15 | |
| 処理期限 | 月 日 |
| 分類記号 | 保存年限 |

事務連絡
平成 29 年 2 月 15 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・生活衛生局医薬品審査管理課

医薬部外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、「医薬部外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」を改訂するとともに、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 170213001 号

平成 29 年 2 月 13 日

日本化粧品工業連合会会長 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



医薬部外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、医薬部外品及び防除用製剤（一般用医薬品を含む）の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（以下「申請資料」という。）の作成にあたって留意すべき事項等を、記載整備チェックリスト（以下「本リスト」という。）としてとりまとめを行い、その利用について「医薬部外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」（平成 27 年 2 月 13 日付け薬機般発第 150213001 号）にて通知しています。さらに、平成 28 年 4 月 1 日以降に行われる承認申請においては、本リストによる申請の試行（以下「試行」という。）を行うこととし、「医薬部外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提出（試行）について」（平成 28 年 2 月 17 日付け薬機般発第 160217001 号）にてその旨通知するとともに、半年間を目処とする試行を踏まえて、本リストの見直し等を行うこととしていました。

今般、上記の試行を踏まえ、別添のとおり本リストの改訂を行いました。また、その取扱いについて、下記のとおりとすることといたしました。

つきましては、貴会会員企業に対して、本通知をご周知いただきますよう、ご配慮をお願いいたします。

なお、本通知の発出に伴い、「医薬部外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」（平成 27 年 2 月 13 日付け薬機般発第 150213001 号）及び「医薬部外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提出（試行）について」（平成 28 年 2 月 17 日付け薬機般発第 160217001 号）は廃止し、試行は終了いたします。

記

1. 医薬部外品等の製造販売承認申請にあたっては、本リストを参考に申請資料の確認を行なうこと。
2. 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。また、本リストは、可能な限り医薬部外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。これらを踏まえて、申請に際しては、本リストに示された留意事項に加え、その他の事項についても十分に確認をすること。
3. 承認審査においては、本リストを踏まえて提出された申請資料の確認を行ない、本リストに示された留意事項を満たさない場合には、必要に応じて、本リストの留意事項の項目 No.を引用した照会事項を提示すること。
4. 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

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/q-drugs/0005.html>

医薬部外品等 記載整備チェックリスト

| | |
|-----|--|
| 申請者 | |
| 販売名 | |

確認者 _____

記載整備チェックリストの使い方

一変申請、一物多名など、特定の申請の種類等においてのみ留意すべき事項である旨を示します。空白セルは、共通事項になります。たとえば、一変申請時には、オートフィルタのプルダウンリストから、共通事項である「(空白セル)」と「一変」のチェックボックスを選択(切)することで、一変申請時のチェックリストになります(共通事項+一変時の確認事項のみ表示されます)。

オートフィルタを設定しております。必要に応じて、適宜、ご活用ください。

承認申請書のほか、添付資料における該当項目を、大項目、中項目、小項目の別で示します。

承認申請書、添付資料等の記載において、留意すべき事項を示します。

確認欄を設けました、適宜、ご活用ください。

| 申請の種類など | 資料の区分 | 大項目 | 中項目 | 小項目 | No. | 確認内容 | 確認欄 |
|---------|-------|-------|-------|-------|-------|--|-----|
| | 承認申請書 | 薬(表紙) | 名称 | 一般的名称 | G0101 | 一般的名称は空欄になっているか。 | |
| | 承認申請書 | 薬(表紙) | 名称 | 販売名 | G0102 | FD申請書の記載と一致しているか。 | |
| | 承認申請書 | 薬(表紙) | 申請日 | - | G0103 | FD申請書の記載と一致しているか。 | |
| 差替え | 承認申請書 | 薬(表紙) | 全般 | - | G0104 | 販売名を変更するなど薬(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 | - | G0201 | E02(医薬部外品製造販売承認申請書)、E12(医薬部外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。 | |
| | 承認申請書 | 全般的事項 | 簡略記載 | - | G0202 | 各項目にある【簡略記載】について、簡略記載をしない場合は簡略記載の項目を空欄としたか。 | |
| | 承認申請書 | 共通ヘッダ | 提出年月日 | - | G0301 | 承認申請書の提出日付と一致しているか。 | |
| 一物多名 | 承認申請書 | 共通ヘッダ | 提出者 | - | G0302 | 提出者と同一であるか。異なる場合は、社名変更届、承認番号を添付したか。 | |

承認申請書のほか、添付資料に関する留意事項を示します。

以下で示すチェックリストの項目番号です。
X-yy-zz
 (X:シート分類、yy:資料の区分及び項目分類、zz:番号)

共通事項

| 申請の種類など | 資料の区分 | 大項目 | 中項目 | 小項目 | No. | 留意事項 | 確認箇所 |
|---------|-------|------------|-----------|----------------------|-------|--|------|
| | 承認申請書 | 鑑(表紙) | 名称 | 一般的名称 | G0101 | 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 | G0102 | 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 | — | G0103 | 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 | — | G0104 | 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 | — | G0201 | E02(医薬部外品製造販売承認申請書)、E12(医薬部外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。 | |
| | 承認申請書 | 全般的事項 | 簡略記載 | — | G0202 | 各項目にある【簡略記載】について、簡略記載をしない場合は簡略記載の項目を空欄としたか。 | |
| | 承認申請書 | 共通ヘッダ | 提出年月日 | — | G0301 | 承認申請書の鑑の日付と一致しているか。 | |
| 一物多名特 | 承認申請書 | 共通ヘッダ | 提出者 | — | G0302 | 親目と同一であるか。異なる場合は、社名変更前、承認番号を添付したか。 | |
| | 承認申請書 | 共通ヘッダ | 手数料 | 手数料コード | G0303 | GCD(区分1)、GCE(区分2、3)、GCF(区分4、5)、GHA(一部変更承認)、GCC(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 | 手数料金額 | G0304 | 空欄としたか(項目が申請書に印刷されていないこと)。 | |
| | 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 | G0305 | 以下の資料が添付されているか。 ・構造式の図面 ・参照スペクトル ・製造方法欄・用法及び用量欄・規格及び試験方法欄等に別紙参照の箇の記載がある場合における別紙 ・薬用パックの図面 ・容器の図面(添付がある場合) ・外字表 | |
| | 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 | G0306 | 添付されている資料は使用前提一覧表、規格及び試験方法に係る理由書など、適切な資料であるか。 | |
| 差換え | 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 添付資料ファイル名 | G0309 | 申請時に添付した添付ファイル内容から変更が差換えを行わない場合も、全ての資料が添付されているか。 | |
| | 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 | G0307 | 2(医薬部外品)であるか。 | |
| | 承認申請書 | 共通ヘッダ | 名称 | 販売名 | G0308 | 同じ販売名の前例はないか。 | |
| | 承認申請書 | 成分及び分量又は本質 | 基本単位 | — | G0402 | 「03(単位量)」となっているか。 原則、分量は100となっているか。 | |
| | 承認申請書 | 成分及び分量又は本質 | 分量 | — | G0403 | 構成/配合量に過量を含まない場合、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 | — | G0404 | 分量に応じた適切な単位が記載されているか。 | |
| | 承認申請書 | 成分及び分量又は本質 | 成分 | 配合目的 | G0405 | 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 | G0406 | 配合成分に応じた適切な規格が記載されているか。 | |
| | 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 | G0407 | 配合成分に応じた適切な成分名が記載されているか。 | |
| | 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 | G0408 | 公定量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) | G0409 | 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 | G0410 | 配合成分の分量に応じた適切な単位が記載されているか。 | |
| | 承認申請書 | 成分及び分量又は本質 | 成分 | 分量下限 | G0411 | 空欄であるか。(シリース申請の原料・着色剤、及び生理処理用品を除く。) | |
| | 承認申請書 | 成分及び分量又は本質 | (添加物) | 配合目的 | G0412 | 効能・効果に関連させる配合目的(抗炎症剤、収れん剤、殺菌剤等)となっていないか | |
| | 承認申請書 | 成分及び分量又は本質 | (添加物) | 成分名 | G0413 | 成分及びその含量を特定するために、表示量、付加量各段階の記載が必要な成分について、その表示量、付加量各段階を成分名に併記したか。またはテキスト欄に記載したか。 ※表示量、付加量各段階の記載が必要な成分：含量として「表示量の〇～〇%に対応する…を含む。」と規定されている成分、表示単位を規定する必要がある成分、力面で規定されている成分、重合度を規定している成分、ポリオキシエチレンラウリルエーテルのように重合度の規定が必要な成分など | |
| | 承認申請書 | 成分及び分量又は本質 | (添加物) | 分量 | G0414 | 規格形(添付等)、粘度調整剤、pH調整剤の「適量」は各2種までとなっているか。ただし、pH調整剤については酸・塩基の両方を使用する場合は各々1種まで。 | |
| | 承認申請書 | 成分及び分量又は本質 | (プレミックス) | 成分名 | G0415 | プレミックスの名称は、構成成分の本質を表すような(本質がわかるような)名称となっているか。 | |
| | 承認申請書 | 成分及び分量又は本質 | (プレミックス) | 規格 | G0416 | プレミックスの規格は別紙規格となっているか。 | |
| | 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 | G0417 | 同一のプレミックスを構成する全ての成分に同一の番号を記載したか。また複数のプレミックスを記載する場合、01から順番に番号を付記したか。 | |
| | 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 | G0418 | 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 | G0419 | 構成成分の分量合計がプレミックスの配合量と適合するか。 | |
| | 承認申請書 | 成分及び分量又は本質 | (アルコール) | 全般 | G0420 | 平成12年12月26日付け医薬審第1803号通知 記3に基づき、配合するアルコールについて、適切に記載したか。 | |
| | 承認申請書 | 成分及び分量又は本質 | (ウシ等由来原料) | 全般 | G0421 | ウシ等反動物由来原料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。なお、低リスク原料(羊毛、乳、骨及び皮由来ゼラチン(コラーゲンを含む。))について、原産国の記載は必要ない。 ※反動物：ウシ、ヒツジ等 | |

| | | | | | |
|-------|------------|--------------------|----------|-------|--|
| 承認申請書 | 成分及び分量又は本質 | (ウシ等由来原料) テキスト欄 | 全般 | G0422 | ウシ等反弱動物由来原材料を使用している場合、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)○○(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 反弱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。 (例 低リスク原料等を用いる場合)「○○(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弱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。」 ※低リスク原料：羊毛、乳、骨及び皮由来ゼラチン(コラーゲンを含む) ウシ等反弱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)「○○(成分名)」によるほか、健康な動物を原料とする。 ※ウシ等反弱動物以外の動物：ブタ等 成分の本質として、「上記(G0422、G0423)で示された動物の他、魚類あるいは植物等由来の原材料を使用し、複数の由来生物種が規定されている場合、配合する当該成分の由来生物種等を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。 【成分及び分量又は本質】欄と同様の順番か。また、【成分及び分量又は本質】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 | 成分及び分量又は本質 | (ウシ等由来原料) | 全般 | G0423 | 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)「○○(成分名)」によるほか、健康な動物を原料とする。 ※ウシ等反弱動物以外の動物：ブタ等 成分の本質として、「上記(G0422、G0423)で示された動物の他、魚類あるいは植物等由来の原材料を使用し、複数の由来生物種が規定されている場合、配合する当該成分の由来生物種等を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。 【成分及び分量又は本質】欄と同様の順番か。また、【成分及び分量又は本質】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 | 成分及び分量又は本質 | (ウシ等由来原料) テキスト欄 | 全般 | G0424 | 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。 【成分及び分量又は本質】欄と同様の順番か。また、【成分及び分量又は本質】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 | 全般 | G0501 | 最新の公定書(日周、外原規など)に準拠して記載するか。 |
| 承認申請書 | 別紙規格 | 全般 | 全般 | G0502 | 医薬部外品添加物規格を参照する場合は、「医薬部外品の承認申請時における医薬部外品添加物規格集の利用について(平成26年7月30日 薬機発第0730001号)」を踏まえて、以下のように記載したか。 |
| 規格集 | 承認申請書 | 別紙規格 | 規格及び試験方法 | G0503 | 名称「●●●」試験名「別紙規格」とし規格及び試験方法として「●●●は、医薬部外品添加物規格集の整理番号18-▲▲▲▲の規格を用いる。」と記載したか。なお、●●●は、規格集の別紙規格名である。 |
| 承認申請書 | 別紙規格 | 名称 | 全般 | G0504 | 【成分及び分量又は本質】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 | G0505 | 運搬は全て「001」を記載したか。 |
| 承認申請書 | 別紙規格 | 製造方法 | 製造所の名称 | G0506 | 「記載省略」と記載したか。 |
| 承認申請書 | 別紙規格 | 製造方法 | 製造方法 | G0507 | 製造方法の項目には「記載省略」と記載したか。また、前例において規格として製造方法を規定している場合、規格及び試験方法の項目において「[試験名]：製造方法」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 | 全般 | G0508 | 前例と比較して、規格内容に相違点、誤字脱字がないか。前例から試験法や規格値の変更がある場合は、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 | 全般 | G0509 | 新剤の「[規格及び試験方法]欄」の確定事項にらって、適切に記載整備を行ったか。 |
| 承認申請書 | 製造方法 | 剤型分類 | 全般 | G0601 | 販売名、剤形、性状、用法の整合が取れているか。 |
| 承認申請書 | 製造方法 | 運搬 | 全般 | G0602 | 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 | 製造所の名称 | 全般 | G0603 | 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。 |
| 承認申請書 | 製造方法 | 製造方法 | 全般 | G0604 | 保管、試験検査を行う製造所について記載したか。 |
| 承認申請書 | 製造方法 | 製造方法 | 全般 | G0605 | 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 | 全般 | G0606 | 最終の製造工程(試験検査)を行う製造所の「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 | 全般 | G0607 | <製造工程の範囲>は、各工程についてすべて記載したか(「○○～□□」は不可)。 |
| 承認申請書 | 製造方法 | 製造方法 | 全般 | G0608 | <製造工程の範囲>に秤量、混合、充填、包装、表示、保管、試験検査等、各工程が含まれているか。 |
| 承認申請書 | 製造方法 | 製造方法 | 全般 | G0609 | 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「試験検査(外部試験機関：外部試験機関の名称)」と記載したか。 |
| 承認申請書 | 製造方法 | 次の製造方法の運搬 | 全般 | G0610 | 【次の製造方法の運搬】を適切に記載したか(最終の工程については記載不要)。 |
| 承認申請書 | 用法及び用量 | 用法及び用量 | 全般 | G0701 | 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 | 効能又は効果 | 効能又は効果 | 全般 | G0801 | 医薬部外品の種類及び配合する有効成分に対応した効能又は効果を記載したか。 |
| 承認申請書 | 効能又は効果 | 効能又は効果 | 全般 | G0802 | 「日やけ・暑やけ後のほてり」と記載していないか。記載する場合には、「日やけ・暑やけ後のほてりを防ぐ」とすること。薬用3年以上の安定性が保証できる場合は空欄としたか。(項目のみ申請書に印刷されていること) |
| 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 | 全般 | G0901 | 貯蔵方法及び有効期間を設定した場合は、その内容を記載し、設定の根拠となる資料を添付したか。 |
| 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 | 全般 | G0902 | 貯蔵方法及び有効期間を設定した場合は、その内容を記載し、設定の根拠となる資料を添付したか。 |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試験名 | 全般 | G1001 | 試験項目ごとにタグを付け、記載したか。 |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試験名 | 全般 | G1002 | 規格項目の記載順は、最新の公定書「(外原規及び日周)」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)→定置法→標準物質→試験・試薬→備考) |

| | | | | |
|-------|--------------|----------|-------|--|
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試験法全般 | G1003 | 日本薬局方及び外環規2006の改正に伴い、名称が変更となった試薬・試液については、変更後の名称となっているか。 |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試験法全般 | G1004 | 「* *の□□溶液(○→△)」として、固形の試薬においては○g、液状の試薬においては○mLを溶媒に溶かし、全量を△mLとした場合と同じ比率になるように調整した* *の□□溶液のものを示す場合、○及び△の数値は採取する絶対量を示すのではなく、最小の量となるように記載すること。 混濁の記載について、各試薬・試液名の別には「/」を記載し、混濁である旨を明示したか。(記載例 水/エタノール(95)混濁(3:1)) |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試験法全般 | G1005 | 混濁の記載について、容量の大きいものから、比率は最小の数値で記載したか。(記載例 75:25 ⇒ 3:1) |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試験法全般 | G1006 | 試薬の記載について、「各液の容量が等しい場合は」は省略し、水、半糖、アセトニトリル、N,N-ジメチルホルムアミド、メタノール、エタノール(99.5)(又はエタノール(95))、無水酢酸、アセトン、2-プロパノール、1-ブタノール、ピリジン、テトラヒドロフラン、酢酸(100)、酢酸エチル、ジエチルエーテル、キシレン、シクロヘキササン、ヘキササン、石油エーテルの順に記載したか。ただし、上記以外の溶媒については、その毒性を考慮して記載したか。(記載例 エタノール(95)/水/アセトニトリル混濁(3:1:1)) |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試験法全般 | G1007 | 1種類の試薬又は液状の試薬と水の混濁の場合には、組成比による記載のほか「薄めた○○」の表記も用いることができる。 「薄めた○○(1→△)」とは、○○1mLに水を加えて△mLに薄めた場合と同じ比率で薄めた○○のことである。 【備考】欄において示した公定書に記載されている一般試験法を準用する場合は、試験法の前に「公定書名 一般試験法」と記載していないか。(公定書名などは不要) ただし、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 | G1008 | 規格試験の実測値と各試験の規格値に齟齬がないか。 |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試験法全般 | G1009 | 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 | G1010 | 溶液の調整などにおいて、準用規定に示された公定書の各薬品を用いる場合は、その成分名を「」で括弧しているか。なお、当該公定書の一般試験法に、標準品や試薬・試液として記載されているものを用いる場合は「」は不要である。 |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 含重規格 | G1011 | 各有効成分について含重規格を設定したか。 |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 含重規格 | G1012 | 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 | 確認試験 | G1013 | 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、スベ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 | 確認試験 | G1014 | 紫外線(主波長254nm)によりスポットを照射している場合には、「蛍光剤入り」の薄層板を用いている旨を記載したか。 |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 示性値(記載例) | G1015 | 【試験名】pH 液状品の場合「○～○」、固形品の場合「本品1.0gを△△×mLに溶かした液のpHは○～○である。」、「本品の水溶液(1→100)のpHは○～○である。」等 |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 示性値(記載例) | G1016 | 試験名は「示性値」ではなく「pH」、「比重」等としたか。 |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 示性値(記載例) | G1017 | 【試験名】比重 比重(20度、20度): ○～○(第○法、△) |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 示性値(記載例) | G1018 | 【試験名】吸光度 吸光度(1%、1cm): ○～○ |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 示性値(記載例) | G1019 | 【試験名】屈折率 屈折率(20度、D線): ○～○ |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 示性値(記載例) | G1020 | 【試験名】旋光度 比旋光度(20度、D線): +○～+○° |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 定置法 | G1021 | 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 | G1022 | 【備考】欄において示した公定書に記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 | G1023 | 用いている試薬・試液が準用規定から読み取れないものである場合は、試薬・試液の項に別に規定したか。 |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 備考 | G1024 | 公定書の選別、試験方法等を準用する場合は、「本規格及び試験方法は、別に規定するもののほか、○○○の選別及び一般試験法を準用する。」(○○○に公定書名を記載)などと記載したか。 |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 備考 | G1025 | 準用する公定書は主に用いるもの1つのみを記載し、それ以外の公定書を用いる箇所は別にわかる記載としたか。例えば、準用規定を外環規とした場合、日同一般試験法を準用する箇所は別途「日同一般試験法○○を準用し～」と該当する試験項目内に記載する。 |
| 承認申請書 | 製造販売する品目の製造所 | 全般 | G1101 | 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 | G1102 | 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 | G1103 | 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 | G1104 | {名称}、{国名コード}、{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 | | G1105 | 「021 (医薬部外品 一般)」、 「022 (医薬部外品 無菌医薬部外品)」、 「025 (医薬部外品 包装・表示・保管)」の何れか該当するものを記載したか。 |
| | 承認申請書 | 製造販売する品目の製造所 | 許可番号又は認定番号 | | G1106 | 許可 (認定) 番号が誤記載された申請書が多数見られるため留意すること。 |
| | 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 | | G1107 | 有効期限が切れていないか。 |
| | 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 | | G1108 | 「2 (無)」と記載したか。ただし、新指定の外用剤以外と新範囲はGMP対象であるため、「1 (有)」と記載。 |
| | 承認申請書 | 原薬の製造所 | 全般 | | G1201 | 殺虫・殺菌剤、忌避剤、GMP対象の医薬部外品を除き、記載不要。 |
| | 承認申請書 | 備考1 | 製造販売許可 | 許可の種類 | G1301 | 「0 (種類なし)」と記載したか。 |
| | 承認申請書 | 備考1 | 製造販売許可 | 許可番号 | G1302 | 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 | 製造販売許可 | 許可年月日 | G1303 | 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 | 製造販売許可 | 許可年月日 | G1304 | 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 | | G1305 | 医薬品等新申請・審査システム・コード表「CODE 109」に従い適切に記載したか。 |
| | 承認申請書 | 備考1 | 承認基準 | | G1306 | 【承認基準】欄は空欄としたか。 |
| 一物多名称 | 承認申請書 | 備考1 | 一物多名称 | | G1307 | 販売名以外が承認品目及び申請中の品目と同一 (製造方法等の記載も含め) の場合のみ「01 (一物多名称)」と記載し、それ以外の場合は空欄としたか。 |
| | 承認申請書 | 備考1 | 簡略記載先情報 | | G1309 | 【簡略記載先情報】は、記載不要。 |
| | 承認申請書 | 備考1 | 個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号 | | G1310 | 個別品目承認は「1 (個別品目承認)」と記載したか。なお、番号又は色調のみが異なるシリーズ品である場合には、「3 (個別品目承認、シリーズ)」と記載したか。 |
| | 承認申請書 | 備考1 | 使用上の注意 | | G1311 | 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YYY号による。」と記載されているか。関連する通知が廃止されているものについては必要に応じて適切に記載されているか。 |
| 一物多名称 | 承認申請書 | 備考1 | | | G1312 | 【備考1】の先発品承認番号、簡略記載先情報は記載しないこと。 |
| | 承認申請書 | 備考2 | 申請区分 | | G1401 | 適切に記載したか。 |
| | 承認申請書 | 備考2 | 新添加物 | | G1402 | 空欄としたか。 |
| | 承認申請書 | 備考2 | 添付資料の有無 | | G1403 | 「1 (有)」と記載したか。ただし、一発申請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。 |
| | 承認申請書 | 備考2 | その他備考 | | G1405 | 各種理由書、外字表、新旧対照表を添付している場合、添付している旨を記載したか。 |
| 一物多名称 (新規に限る) | 承認申請書 | 備考2 | その他備考 | | G1406 | 原品目の履歴 (一発承認・経緯変更届出・承認届出・記載変更届出を行った旨及びその年月日) を記載したか。 |
| 一物多名称 | 承認申請書 | 備考2 | その他備考 | | G1407 | 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: XXXXX) 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 | | G1408 | 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に、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: XXXXX) 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。 |
| | 承認申請書 | 備考2 | その他備考 | | G1409 | 承認権限が都道府県知事に委任されている種類の医薬部外品を厚生労働大臣あてて申請する場合は、告示 (平成6年6月2日厚生省告示第194号) の範囲外である旨とその理由を記載したか。 |
| 代替新規申請 | 承認申請書 | 備考2 | その他備考 | | G1410 | 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、承認整理趣旨の写しを添付 (承認と同時の場合は白付は空欄) したか。 |
| | 添付資料 | 全般 | | | G2101 | 有効期限内の製造販売許可証の写しを添付したか。 |
| | 添付資料 | 全般 | | | G2102 | 承認事項となる内容を別紙に記載する場合は、申請書に「別紙〇〇のとおり」のように記載し、当該別紙を正本1部・副本2部にそれぞれ1部ずつ、計3部添付したか。その他の添付資料については、正本に1部添付したか。 |
| | 添付資料 | 製造工程フロー図 | | | G2201 | 製造所が3ヶ所以上の場合は、申請書の記載を反映させたフロー図を添付したか。 |
| | 添付資料 | 使用前例一覧表 | | | G2301 | 「使用前例一覧表」を添付 (PDF化した上で添付資料ファイル名としても添付) したか。 |
| | 添付資料 | 使用前例一覧表 | | | G2302 | 前例として示した品目について、承認内容と異なる記載となっていないか。また、申請品目について、申請内容と異なる記載となっていないか。 |
| | 添付資料 | 使用前例一覧表 | | | G2303 | 添加物リストに記載されていない成分 (例えば、別紙規格成分、医薬部外品添加物規格に記載された成分、公定書に新規記載された成分等) 及び添加物リストに記載されているが添加物リストで定められた数値を上回る量を配合した成分について、適切な使用前例が提示されているか。 (「添加物リストの範囲内」と記載されていないか。) |
| 簡易相談 | 添付資料 | 使用前例一覧表 | | | G2304 | 簡易相談を受けた品目について、備考欄に簡易相談の実施日を記載したか。別紙規格成分を含む品目について申請区分の確認を行った場合は、別紙規格内容がわかる前例を提示したか。簡易相談の結果要旨確認依頼書を添付したか。 |
| | 添付資料 | 実測値資料 | | | G2401 | 試験実施年月日、試験実施場所、凍凍度条件、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 | | | G2402 | 数値で示せるものは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 | | | G2403 | 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 | | | G2404 | 測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 | | | G2405 | 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 | | | G2406 | 試験成績報告書には、試験実施責任者の姓、署名（直筆）又は記名（押印）が記載されているか（コピーは不可）。 | |
| | 添付資料 | 実測値資料 | | | G2407 | 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 | | | G2408 | 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。 | |
| 一物多名称 (新規に限る) | 添付資料 | その他 | | | G2501 | 親品目の承認書、届出書の写し（一発承認・軽微変更届・記載整備届・承認届を含む）をすべて添付したか。 | |

承認事項一部変更承認申請

| 申請の種類など | 資料の区分 | 大項目 | 中項目 | 小項目 | No. | 留意事項 | 確認 |
|---------|-------|-------|----------|---------|-------|--|----|
| 一変 | 承認申請書 | 全般的事項 | — | — | C0201 | 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。 | |
| 一変 | 承認申請書 | 全般的事項 | — | — | C0202 | 一変承認後も一定期間、一変承認前の承認内容の製品の出荷を可能としたい場合には、変更する大項目（【成分及び分量又は本質】【別紙規格】【製造方法】【貯蔵方法及び有効期間】【規格及び試験方法】欄に限る。）の最後に、次のように記載すること。 「本一部変更承認申請に係る製品の出荷は、平成〇年×月△日から開始する。それまでの間は変更前の製品を出荷する。」 | |
| 一変 | 承認申請書 | 共通ヘッダ | 提出者 | — | C0301 | 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。 | |
| 一変 | 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 | C0302 | 新旧対照表を添付したか。 | |
| 一変 | 承認申請書 | 共通ヘッダ | 承認番号 | — | C0303 | 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 | — | C0304 | 正しく記載されているか。 | |
| 一変 | 承認申請書 | 共通ヘッダ | 名称 | 販売名 | C0305 | 承認書と同一の販売名であるか。 | |
| 一変 | 承認申請書 | 別紙規格 | 全般 | — | C0501 | 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。 一変及び特変において、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】 : 【通称】 : 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 | |
| 一変 | 承認申請書 | 別紙規格 | 全般 | — | C0502 | 同上 | |
| 一変 | 承認申請書 | 備考2 | その他備考 | — | C1401 | 当該品目の履歴（一変承認・特変変更届出・承認届出・記載離れ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。 | |
| 一変 | 添付資料 | 実測値資料 | — | — | C2401 | 【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。 | |
| 一変 | 添付資料 | 新旧対照表 | — | — | C2501 | 「新旧対照表」を添付したか。（PDF化した上で別紙ファイル名としても添付すること） | |
| 一変 | 添付資料 | 新旧対照表 | — | — | C2502 | 「医薬部外品の製造販売承認申請に関する質疑応答集（Q&A）」について（その1）（平成26年11月25日事務連絡）QA3を踏まえて、申請書に記載する大項目について、申請内容及び直近の承認内容の変更に関わる部分を記載し、異なる箇所を下線で明示した上で、その箇所ごとに変更理由を記載したか。 | |

エアゾール剤

| 申請の種類など | 資料の区分 | 大項目 | 中項目 | 小項目 | No. | 留意事項 | 確認助 |
|---------|-------|------------|-------|-----|-------|---|-----|
| エアゾール剤 | 承認申請書 | 成分及び分量又は本質 | 構成 | | A0401 | 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 | | A0402 | 原液と噴射剤の配合割合の記載があるか。 | |
| エアゾール剤 | 承認申請書 | 製造方法 | | | A0601 | 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 | 規格及び試験方法 | 試験法全般 | | A1001 | 試料の調製方法として、噴射剤の除去操作を記載する等、薬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。 | |

不織布等含浸タイプ

| 申請の種類など | 資料の区分 | 大項目 | 中項目 | 小項目 | No. | 留意事項 | 確認期 |
|-----------|-------|------------|-------|-----|-------|---|-----|
| 不織布等含浸タイプ | 承認申請書 | 成分及び分量又は本質 | 構成 | | F0401 | 原液（含浸液）と不織布（含浸体）の2構成であるか。 | |
| 不織布等含浸タイプ | 承認申請書 | 成分及び分量又は本質 | 構成 | | F0402 | 原液（含浸液）の構成は、単位量あたりの配合量が記載されているか。 | |
| 不織布等含浸タイプ | 承認申請書 | 成分及び分量又は本質 | 構成 | | F0403 | 不織布（含浸体）の構成は、1枚あたりの質量が記載されているか。 | |
| 不織布等含浸タイプ | 承認申請書 | 成分及び分量又は本質 | テキスト欄 | | F0404 | 原液と含浸体（g）の配合割合（含浸体1枚あたりの原液g数）があるか。 | |
| 不織布等含浸タイプ | 承認申請書 | 製造方法 | | | F0601 | 1包装あたりの充填量（枚数）の記載があるか。 | |
| 不織布等含浸タイプ | 承認申請書 | 製造方法 | | | F0602 | 不織布の形状・大きさがわかる図面を添付し、<製造方法>に図面を添付した旨を記載したか。 | |
| 不織布等含浸タイプ | 承認申請書 | 規格及び試験方法 | | | F1001 | 搾り取っ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。 | |
| 不織布等含浸タイプ | 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試験法全般 | | F1002 | 試料の調製方法として、含浸液を絞り出す操作の記載があるか。 | |

浴用剤

| 申請の種類など | 資料の区分 | 大項目 | 中項目 | 小項目 | No. | 留意事項 | 確認 |
|---------|-------|------|-----|-----|-------|--|----|
| 浴用剤 | 承認申請書 | 製造方法 | | | B0601 | 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) | |
| 浴用剤 | 承認申請書 | 製造方法 | | | B0602 | 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旨を記載したか。 | |
| 浴用剤 | 承認申請書 | 製造方法 | | | B0603 | 剤形が固形剤（錠剤等）の場合、大きさ・形状を記載したか。例) 直径約〇cm、1錠約△g | |

生理処理用品

| 申請の種類など | 資料の区分 | 大項目 | 中項目 | 小項目 | No. | 留意事項 | 確認点 |
|---------|-------|------------|------------|----------------------|-------|--|-----|
| | 承認申請書 | 鑑(表紙) | 名称 | 一般の名称 | S0101 | 一般の名称は空欄としたか。 | |
| | 承認申請書 | 鑑(表紙) | 名称 | 販売名 | S0102 | 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 | — | S0103 | 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 | — | S0104 | 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 | — | S0201 | E02(医薬部外品製造販売承認申請書)、E12(医薬部外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。 | |
| | 承認申請書 | 全般的事項 | 簡略記載 | — | S0202 | 各項目にある【簡略記載】について、簡略記載をしない場合は簡略記載の項目を空欄としたか。 | |
| 一変 | 承認申請書 | 全般的事項 | — | — | S0203 | 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 | 共通ヘッダ | 提出先の別 | — | S0301 | 「1(厚生労働省)」としたか。 | |
| | 承認申請書 | 共通ヘッダ | 提出年月日 | — | S0302 | 承認申請書の鑑の日付と一致しているか。 | |
| 一物多名称 | 承認申請書 | 共通ヘッダ | 提出者 | — | S0303 | 視品目と同一であるか。 | |
| 一変 | 承認申請書 | 共通ヘッダ | 提出者 | — | S0304 | 異なる場合は、社名変更届、承認届等を添付したか。 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。 | |
| | 承認申請書 | 共通ヘッダ | 手数料 | 手数料コード | S0305 | GCE(区分2、3)、GCF(区分4、5)、GHA(一部変更承認)、GCC(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 | 手数料金額 | S0306 | 空欄としたか(項目が申請書に印刷されていないこと)。 | |
| | 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 | S0307 | 以下の資料が添付されているか。 ・製造方法欄・用法及び用量欄・規格及び試験方法欄等で別紙参照の旨の記載がある場合における別紙 ・製剤形態図(平成27年3月25日薬食審査発第0325第10号通知の製剤形態図の範囲外の場合) ・外字表 | |
| 一変 | 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 | S0308 | 新旧対照表を添付したか。 | |
| | 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 | S0309 | 添付されている資料は使用前例一覧表、規格及び試験方法に係る理由書、皮膚等に接触するプレミックス材料に関する資料など、適切な資料であるか。 | |
| | 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 | S0310 | 2(医薬部外品)であるか。 | |
| 一変 | 承認申請書 | 共通ヘッダ | 承認番号 | — | S0311 | 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 | — | S0312 | 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 | S0313 | 同じ販売名の前例はないか。 | |
| 一変 | 承認申請書 | 共通ヘッダ | 名称 | 販売名 | S0314 | 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 | — | S0401 | 空欄としたか。 | |
| | 承認申請書 | 成分及び分量又は本質 | 基本単位 | — | S0402 | 「02(1製剤単位)」としたか。 | |
| | 承認申請書 | 成分及び分量又は本質 | 分量 | — | S0403 | 原則、分量は100としたか。 | |
| | 承認申請書 | 成分及び分量又は本質 | 単位 | — | S0404 | 「28(W/W%)」としたか。 | |
| | 承認申請書 | 成分及び分量又は本質 | 成分 | 配合目的 | S0405 | 表面材、吸収材、防漏材、接着材、固定材、異相材、その他のいずれかを記載したか。「その他」を選んだ場合、その内容を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 | 成分 | 分量(又は分量上限)、分量下限 | S0406 | 吸収材の分量を幅記載する場合、その上限値及び下限値は、基準値の±10%の範囲内としたか(下限値に0は含まない)。 | |
| | 承認申請書 | 成分及び分量又は本質 | 成分 | 規格 | S0407 | 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 | S0408 | 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 | (プレミックス材料) | 成分名 | S0409 | プレミックス材料の名称は、当該材料の本質を表すような名称になっているか。名称が類似したものは括弧を付し、区別したか。 | |
| | 承認申請書 | 成分及び分量又は本質 | (プレミックス材料) | 規格 | S0410 | プレミックス材料については、「99(別紙規格)」と記載したか。 | |
| | 承認申請書 | 成分及び分量又は本質 | (プレミックス材料) | 成分コード | S0411 | 「不織布」、「薬吸収シート」、「接着剤」、「粘着剤」等のプレミックス材料については、規定の成分コードを記載したか。 | |
| | 承認申請書 | 成分及び分量又は本質 | (プレミックス材料) | プレミックス、エキスを示す番号 | S0412 | プレミックス材料についても空欄としたか。 | |
| | 承認申請書 | 成分及び分量又は本質 | (プレミックス材料) | プレミックス、エキスの構成成分を示す番号 | S0413 | プレミックス材料についても空欄としたか。 | |
| | 承認申請書 | 成分及び分量又は本質 | テキスト欄 | — | S0414 | 製剤1個あたりの質量を記載したか。幅記載する場合、質量の上限値及び下限値は基準値の±10%の範囲内としたか。 配合目的が「その他」の場合は内容を記載したか。 | |
| | 承認申請書 | 別紙規格 | 全般 | — | S0501 | 皮膚等に接触しないプレミックス材料について、組成、製法、性状(色調、におい、異物等)の規格及び試験方法を記載したか。 | |
| | 承認申請書 | 別紙規格 | 全般 | — | S0502 | 皮膚等に接触するプレミックス材料について、組成、製法、性状(色調、におい、異物等)、色素、酸及びアルカリの規格及び試験方法を記載したか。 | |
| | 承認申請書 | 別紙規格 | 全般 | — | S0503 | 【成分及び分量又は本質】欄と同様の順番か。また、【成分及び分量又は本質】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 | — | S0504 | 最新の公定書(生材規など)に準拠して記載しているか。 | |
| 一変 | 承認申請書 | 別紙規格 | 全般 | — | S0505 | 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 | 承認申請書 | 別紙規格 | 全般 | | S0506 | 一変及び軽装において、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】 【運番】 : 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 | | S0507 | 【成分及び分量又は本質】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 | 運番 | S0508 | 運番は全て「001」を記載したか。 |
| | 承認申請書 | 別紙規格 | 製造方法 | 製造所の名称 | S0509 | 「記載省略」と記載したか。 |
| | 承認申請書 | 別紙規格 | 製造方法 | 製造方法 | S0510 | 「記載省略」と記載したか。 |
| | 承認申請書 | 別紙規格 | 規格及び試験方法 | 全般 | S0511 | 前例と比較して、規格内容に相違点、誤字脱字がないか。前例から試験法や規格値の変更がある場合は、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 | 試験名 | 組成 | S0512 | 規格、材料成分名、分量を記載し、各許値として「合計100%」と記載したか。 なお、分量を補記載する場合、分量範囲は上限値及び下限値を基準値の±10%の範囲内としたか。（下限値には0を含まず、上限値は100%未満で記載すること） |
| | 承認申請書 | 別紙規格 | 試験名 | 製法 | S0513 | 各材料成分を用いた製造方法の要点を記載したか。また、プレミックス材料としての最終形態がわかるように記載したか。 |
| | 承認申請書 | 別紙規格 | 試験名 | 色素、酸及びアルカリ | S0514 | 生理処理用品品質規格の試験法によると、「生理処理用品品質規格による。」と記載したか。 |
| | 承認申請書 | 別紙規格 | 試験名 | 備考 | S0515 | 「本規格及び試験方法は別に規定するもののほか、生材規の適用及び一般試験法を準用する。」と記載したか。 |
| | 承認申請書 | 製造方法 | 剤型分類 | | S0601 | 「6601（その他の剤型生理処理用品）」としたか。 |
| | 承認申請書 | 製造方法 | 運番 | | S0602 | 001から順番に、製造所毎に番号を付与したか。 |
| | 承認申請書 | 製造方法 | 製造所の名称 | | S0603 | 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。 |
| | 承認申請書 | 製造方法 | 製造方法 | | S0604 | 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 | | S0605 | 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 | | S0606 | 最終の製造工程（試験検査）を行う製造所の【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 | | S0607 | 製造工程の範囲には、秤量、組合せ加工、包装、表示、保管、試験検査等のうち、該当する工程をすべて記載したか。 |
| | 承認申請書 | 製造方法 | 製造方法 | | S0608 | 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 | 製造方法 | | S0609 | 製造方法に平成27年3月25日薬食審査発第0325第10号別表の製品形態図範囲内の場合、「平成27年3月25日薬食審査発第0325第10号通知の製品形態図の範囲内で製造する。」旨を記載したか。 |
| | 承認申請書 | 製造方法 | 製造方法 | | S0610 | 製造方法に製品の長さ、幅及び厚さを記載したか。補記載する場合は、これらの上限値及び下限値は基準値の±10%の範囲内としたか。 |
| | 承認申請書 | 製造方法 | 次の製造方法の運番 | | S0611 | 【次の製造方法の運番】を適切に記載したか（最終の工程については記載不要）。 |
| | 承認申請書 | 用法及び用量 | 用法及び用量 | | S0701 | 「用へのその適宜用量を使用する。」と記載したか。 |
| | 承認申請書 | 効能又は効果 | 効能又は効果 | | S0801 | 「生理処理用」と記載したか。 |
| | 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 | | S0901 | 室温3年以上の安定性が保証できる場合は空欄としたか。 |
| | 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 | | S0902 | 貯蔵方法及び有効期間を設定した場合は、その内容を記載し、設定の根拠となる資料を添付したか。 |
| | 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 全般 | | S1001 | 生理処理用品品質規格の試験方法を適用する場合、「生理処理用品品質規格による。なお、試験方法は、ホルムアルデヒドは第〇法、粘着力は第〇法による。」と記載したか。 |
| | 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 全般 | | S1002 | 生理処理用品品質規格の他、追加の試験項目を設定する場合、「生理処理用品品質規格によるほか、次のとおり。」とし、その規格及び試験方法を記載したか。 |
| | 承認申請書 | 製造販売する品目の製造所 | 全般 | | S1101 | 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 | | S1102 | 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 | | S1103 | 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 | | S1104 | 【名称】、【国名コード】、【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 | | S1105 | 「021（医薬部外品 一般）」、「025（医薬部外品 包装・表示・保管）」の何れか該当するものを記載したか。 |
| | 承認申請書 | 製造販売する品目の製造所 | 許可番号又は認定番号 | | S1106 | 許可（認定）番号を記載したか。 （許可（認定）番号が併記された申請書が多発するため留意すること。） |
| | 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 | | S1107 | 有効期限が切れていないか。 |
| | 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 | | S1108 | 「2（無）」と記載したか。 |
| | 承認申請書 | 原薬の製造所 | 全般 | | S1201 | 空欄としたか。 |
| | 承認申請書 | 備考1 | 製造販売業許可 | 許可の種類 | S1301 | 「0（種類なし）」と記載したか。 |
| | 承認申請書 | 備考1 | 製造販売業許可 | 許可番号 | S1302 | 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 | S1303 | 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 | S1304 | 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 | | S1305 | 「59 (生処理用品)」と記載したか。 |
| | 承認申請書 | 備考1 | 承認基準 | | S1306 | 【承認基準】欄は空欄としたか。 |
| 一物多名称 | 承認申請書 | 備考1 | 一物多名称 | | S1307 | 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「01 (一物多名称)」と記載し、それ以外の場合は空欄としたか。 |
| 一物多名称 | 承認申請書 | 備考1 | 一物多名称 | | S1308 | 「鏡」の承認書(写)を添付したか。なお、一変や軽微変更がある場合には、その写しも添付すること。 |
| | 承認申請書 | 備考1 | 随時記載先情報 | | S1309 | 【随時記載先情報】は、空欄としたか。 |
| 一物多名称 | 承認申請書 | 備考1 | | | S1310 | 【備考1】の先発品承認番号、随時記載先情報は記載しないこと。 |
| | 承認申請書 | 備考2 | 申請区分 | | S1401 | 適切に記載したか。 |
| | 承認申請書 | 備考2 | 新添加物 | | S1402 | 空欄としたか。 |
| | 承認申請書 | 備考2 | 添付資料の有無 | | S1403 | 「1 (有)」と記載したか。ただし、一変申請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。 |
| | 承認申請書 | 備考2 | その他備考 | | S1404 | 大臣宛に申請する理由を記載したか。 (記載例)「本品は、……が委任告示の範囲外であるため、厚生労働大臣宛に申請する。」 |
| | 承認申請書 | 備考2 | その他備考 | | S1405 | 皮膚等に接触する構成材料等の種類を記載したか(図面等の添付資料で示す場合を除く)。 |
| | 承認申請書 | 備考2 | その他備考 | | S1406 | 各種理由書、外字表、新旧対照表を添付している場合、添付している旨を記載したか。 |
| 一物多名称 | 承認申請書 | 備考2 | その他備考 | | S1407 | 既製品目(一変承認・軽微変更届出・承認届出・記載変更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 | | S1408 | 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。 |
| 一変 | 承認申請書 | 備考2 | その他備考 | | S1409 | 当該品目の履歴(一変承認・軽微変更届出・承認届出・記載変更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。 |
| | 承認申請書 | 備考2 | その他備考 | | S1410 | 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。 |
| 代目新規申請 | 承認申請書 | 備考2 | その他備考 | | S1411 | 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欄)したか。 |
| | 添付資料 | 全般 | | | S2101 | 特殊な形状(平成27年3月25日厚生労働省令第0325第10号別表の製品形態図範囲外及び都道府県知事の承認に係る寸法範囲以外の製品)のものは、図面及び製法を記載した資料を添付したか。 |
| | 添付資料 | 全般 | | | S2102 | 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 | | | S2103 | 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 | 製造工程フロー図 | | | S2201 | 製造所が3ヶ所以上の場合は、申請書の記載を反映させたフロー図を添付したか。 |
| | 添付資料 | 使用前例一覧表 | | | S2301 | 「使用前例一覧表」を添付(PDF化した上で添付資料ファイル名としても添付すること)したか。 |
| | 添付資料 | 使用前例一覧表 | | | S2302 | 生処理用品材料基準やQA別表に記載されていない成分を配合している場合は、その成分を含む前例を提示したか。 |
| | 添付資料 | 使用前例一覧表 | | | S2303 | 前例として示した品目について、承認内容と異なる記載となっていないか。 |
| | 添付資料 | 実測値資料 | | | S2401 | 製品形態と製品質量が随記載の場合、試験に用いた試体の形態(厚生労働省令第0325第10号別表の平面図番号)、寸法(長さ、幅、厚さ)、質量を記載したか。 |
| | 添付資料 | 実測値資料 | | | S2402 | 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 | | | S2403 | 数値で示せるものは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 | | | S2404 | 定置法の結果においては、実測値および実測値にともづく計算例を1例記載したか。 |
| | 添付資料 | 実測値資料 | | | S2405 | 測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 | | | S2406 | 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 | | | S2407 | 試験成績報告書には、試験実施責任者の陳述、署名(直筆)又は記名(押印)が記載されているか(コピーは不可)。 |
| | 添付資料 | 実測値資料 | | | S2408 | 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 | | | S2409 | 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 | | | S2410 | 【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。 |
| 一変 | 添付資料 | 新旧対照表 | | | S2501 | 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。 |
| 一物多名称 | 添付資料 | その他添付資料 | | | S2502 | 既製品目の承認書、届出書の写し(一変承認・軽微変更届・記載変更届・承認届を含む)をすべて添付したか。 |

| | | | | | | |
|----|------|---------|--|--|-------|--|
| | 添付資料 | その他 | | | S2503 | 前例として提示した別紙規格の内容と試験法や規格値に変更がある場合は、それを示すこと。また、その設定根拠となる資料を提出すること。 |
| 一案 | 添付資料 | その他添付資料 | | | S2504 | 変更前の当該品目の承認書、届出書の写し（一案承認・軽微変更届・記載数値照・承認届を含む）をすべて添付したか。 |

防除用製品

| 申請の種類など | 資料の区分 | 大項目 | 中項目 | 小項目 | No. | 留意事項 | 確認 |
|---------|-------|-------------------|-----------------------|-------------------|-------|---|----|
| 医薬品 | 承認申請書 | 全般的事項 | 様式 | — | P0201 | 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。 | |
| | 承認申請書 | 共通ヘッダ | 手数料 | 手数料コード | P0301 | GCG (防除用 新有効成分)、GCH (防除用 新用薬等)、GCI (防除用 その他)、GGQ (防除用 一部変更承認)、GBF (販売名変更代替新規) のいずれかの記載であるか。 | |
| 医薬品 | 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 | P0302 | 「1 (医薬品)」になっているか。 | |
| | 承認申請書 | 別紙規格 (有効成分に限る) | 製造方法 | 製造所の名称 | P0501 | 「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 (有効成分に限る) | 製造方法 | 製造方法 | P0502 | 原薬の品質確保に必要な工程から記載したか。 | |
| | 承認申請書 | 別紙規格 | 規格及び試験方法 | 試験名 | P0503 | 生薬製剤等、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 (添加剤) | 製造方法 | 製造所の名称 | P0504 | 「記載省略」と記載したか。 | |
| | 承認申請書 | 製造方法 | 剤形分類 | | P0605 | 15層以前の剤形コードを選択したか。 | |
| | 承認申請書 | 製造方法 | 製造方法 | | P0601 | <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 | <原薬○○の製造方法> | P0602 | 原薬 (有効成分) の製造所が製造業許可 (又は認定) を有しておらず、食品・工業用製品等をやむを得ず転用している場合、「○○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 | <原薬○○の製造方法> | P0603 | 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」(製法として認定している場合は「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 | 製造方法 | 製造方法 | <原薬○○の製造方法> | P0604 | 原薬が別紙規格でない場合は、品質確保に必要な工程を検討し、具体的に記載したか。 | |
| 医薬品 | 承認申請書 | 用法及び用量 | 投与経路 | | P0701 | 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 | | P0702 | 使用量、使用方法を簡潔に記載したか。 | |
| | 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 | P1101 | 「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。 | |
| 医薬品 | 承認申請書 | 製造販売する品目の製造所 | 許可又は認定の区分 | | P1102 | 011~015の何れが該当するものを記載したか。 | |
| | 承認申請書 | 原薬の製造所 | 全般 | | P1201 | 製造方法欄に記載されている全ての原薬の製造所について記載があるか。 | |
| | 承認申請書 | 原薬の製造所 | 全般 | | P1202 | 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 | 原薬の製造所 | 全般 | | P1203 | 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 | 原薬の製造所 | 許可区分又は認定区分 | | P1204 | 「011 (医薬品一般)」もしくは「015 (医薬品包装・表示・保管)」と記載したか。 | |
| 医薬品 | 承認申請書 | 備考1 | 許可の種類 | | P1301 | 「2 (第二種)」と記載したか。 | |
| 医薬品 | 承認申請書 | 備考1 | 医療用、一般用等の別 | | P1302 | 殺虫剤 (医薬品) は「22 (一般用 (殺虫剤))」、忌避剤 (医薬品) は「21 (要指導・一般用)」と記載したか。 | |
| 医薬品 | 承認申請書 | 備考1 | コンビネーション製品該当の有無 | | P1304 | 「2 (無)」と記載したか。 | |
| 医薬品 | 承認申請書 | 備考1 | 個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号 | | P1303 | 記載不要 | |
| | 承認申請書 | 備考2 | 申請区分 | | P1401 | 適切に記載したか。 | |
| | 承認申請書 | 備考2 | その他備考 | (GMP適合性調査を省略する場合) | P1402 | GMP適合性調査対象の品目について、多名称品目等で「製造販売する品目の製造所」【適合性調査の有無】を「2 (無)」とした場合、当該製造所のGMP適合性調査の省略理由を記載したか。 | |
| | 添付資料 | 全般 | | (GMP適合性調査を省略する場合) | P2101 | GMP適合性調査対象の品目について、多名称品目等で「製造販売する品目の製造所」【適合性調査の有無】を「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年以内の日付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。ただし、適合性調査結果通知書の写しについて、調査結果報告書 (当該調査の調査実施最終日から2年以内の日付の報告書に限る。) の写しを別途添付する場合は、通知日から5年以内の日付のものでよい。 | |

新指定・新範囲医薬部外品

| 申請の種類など | 資料の区分 | 大項目 | 中項目 | 小項目 | No. | 留意事項 | 確認欄 |
|-------------------------|-------|----------------|-----------|-------------|-------|---|-----|
| | 承認申請書 | 成分及び分量又は本質 | 基本単位 | | N0401 | 「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 | テキスト欄 | | N0402 | 公定量にて「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、○○ (公定量)」「○○」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。 | |
| 新指定 | 承認申請書 | 成分及び分量又は本質 | テキスト欄 | | N0403 | 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に記載したか。(例：リボフラビンリン酸エステルナトリウム) | |
| | 承認申請書 | 成分及び分量又は本質 | (添加物) | 分量 | N0404 | pH調整剤及び錠剤の糖衣剤を除き、「適量」は各小計あたり1種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 | (ヒプロメロース) | テキスト欄 | N0405 | 粘度は種ではなく1点で規定したか。 | |
| | 承認申請書 | 成分及び分量又は本質 | (その他) | テキスト欄 | N0406 | 公定量にて「○○を表示する」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 | (その他) | テキスト欄 | N0407 | 多層錠、多層顆粒剤、多層顆粒混合剤の場合、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 | (その他) | テキスト欄 | N0408 | 内用剤1単位量 (mg, g, mL等) を記載したか。 | |
| GMP対象 | 承認申請書 | 別紙規格 (有効成分に限る) | 製造方法 | 製造所の名称 | N0501 | 「製剤の製造方法欄に記載」と記載したか。 | |
| GMP対象 | 承認申請書 | 別紙規格 (有効成分に限る) | 製造方法 | 製造方法 | N0502 | 具体的に記載したか。 | |
| GMP対象 | 承認申請書 | 別紙規格 | 規格及び試験方法 | 試験名 | N0503 | 生薬製剤等、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。 | |
| GMP対象 | 承認申請書 | 別紙規格 (添加剤) | 製造方法 | 製造所の名称 | N0504 | 「記載省略」と記載したか。 | |
| | 承認申請書 | 別紙規格 | 規格及び試験方法 | 試験名 (基準) | N0505 | 「基準」が「起源」や「基準」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 (基準) | N0506 | 命名者は省略せずに記載したか。アクサンテキユ(°)、ウムラウト(°) 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 | N0507 | 生薬エキス、薬製剤、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 | N0508 | 生薬の場合、「性状」は「生薬の性状」としたか。 | |
| | 承認申請書 | 製造方法 | 運搬 | | N0601 | 生薬等のエキスは生薬の製造所から記載したか。 | |
| | 承認申請書 | 製造方法 | 運搬 | | N0602 | 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 | 製造方法 | | N0603 | 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 | 製造方法 | | N0604 | 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(径厚) を記載したか。(「規格及び試験方法」に記載されていない場合は不要) | |
| | 承認申請書 | 製造方法 | 製造方法 | | N0605 | シロップ、大入り液剤等で分装品でない場合、「製造方法」欄の<製造方法> に計量できる容器を添付する (もしくは目盛り付きの容器である) 旨を記載したか。 | |
| GMP対象 | 承認申請書 | 製造方法 | 製造方法 | | N0606 | <製造工程の範囲> について、「合成」「反応」と記載すること。 | |
| GMP対象 | 承認申請書 | 製造方法 | 製造方法 | <原薬○○の製造方法> | N0607 | 原薬 (有効成分) の製造所が製造業許可 (又は認定) を有しておらず、食品・工業用製品等をやむを得ず転用している場合、「○○の製造方法」以外に記載していないか。 | |
| GMP対象 | 承認申請書 | 製造方法 | 製造方法 | <原薬○○の製造方法> | N0608 | 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。 | |
| GMP対象 | 承認申請書 | 製造方法 | 製造方法 | <原薬○○の製造方法> | N0609 | 原薬が別紙規格でない場合は、具体的に記載したか。 | |
| 新範囲 (コンタクトレンズ 検査薬) | 承認申請書 | 製造方法 | 製造方法 | | N0610 | 容器の規格、材質、及び容量を記載したか。(記載例：「H8.3.28薬発第336号「点眼剤用プラスチック容器の規格及び試験法について」に従い試験を行うとき、これに適合する。また使用する容器はH4.12.22薬審第832号通知の範囲内であり、容量は0.0mL以下である。」) | |
| 新指定 (外用消毒剤) | 承認申請書 | 用法及び用量 | 用法及び用量 | | N0701 | 1日数回の範囲内で患部に適用する具体的な使用方法を記載したか。 (記載例： ア<すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ又は創傷面の洗浄・消毒を目的とした製剤の場合> 1日数回患部に塗布 (噴霧) 又はガーゼ、脱脂綿等に浸して塗布イ<手指又は皮膚の洗浄・消毒を目的とした製剤の場合> ①塗布又は脱脂綿、ガーゼに浸して清拭 ②そのまま手指に塗布又は塗擦) 患部に適用する具体的な使用方法を記載したか。 (記載例： ア 絆創膏類の場合 ①ライナーをばざとりパッドを患部に貼る。②患部にあてがいテープ等で固定させる。 イ 外用液剤 (水絆創膏) の場合 患部を清潔にし、患部のみに適量を塗り、そのまま静かに乾燥させる。) | |
| 新指定 (きず消毒保護剤) | 承認申請書 | 用法及び用量 | 用法及び用量 | | N0702 | 患部に適用する具体的な使用方法を記載したか。 (記載例： ア 絆創膏類の場合 ①ライナーをばざとりパッドを患部に貼る。②患部にあてがいテープ等で固定させる。 イ 外用液剤 (水絆創膏) の場合 患部を清潔にし、患部のみに適量を塗り、そのまま静かに乾燥させる。) | |
| 新範囲 (傷つまり改善薬 (外用剤に限る。)) | 承認申請書 | 用法及び用量 | 用法及び用量 | | N0703 | 「むね、のど又は背中に対して、適量塗布又は貼付する。」の範囲内としたか。 | |

| | | | | | | |
|-------------------------------|-------|--------------|-----------------------|-------------------|-------|---|
| 新指定 (外皮消毒剤) | 承認申請書 | 効能又は効果 | 効能又は効果 | | N0801 | 外皮消毒剤製造販売承認基準に定められた範囲内で記載したか。 ア<すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面の洗浄・消毒 すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面の洗浄・消毒 (ただし、軟膏剤の場合、「洗浄」を謳うことはできない。) > イ<手指又は皮膚の洗浄・消毒を目的とした製剤の場合> 手損・皮膚の洗浄・消毒 |
| 新指定 (さす消毒保護剤) | 承認申請書 | 効能又は効果 | 効能又は効果 | | N0802 | さす消毒保護剤製造販売承認基準に定められた、「すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面の消毒・保護(被覆)」の範囲内で記載したか。 |
| 新範囲 (鼻づまり改善薬 (外用剤に限る。)) | 承認申請書 | 効能又は効果 | 効能又は効果 | | N0803 | 「鼻づまり、くしゃみ等のかぜに伴う諸症状の緩和」と記載したか。 |
| 新指定 | 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 全般的事項 | | N1001 | 平成11年3月12日医薬部第481号「承認基準の定められた新指定医薬部外品の申請書の記載及び添付資料の取扱い等について」別添第1の7規格及び試験方法欄に基づき設定したか。 |
| | 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 性状 | | N1002 | 分包剤である場合、分包である旨を記載したか。 |
| | 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 崩壊性 | | N1003 | 補助錠を使用する場合、その旨を記載したか。また、補助錠を使用しざるを得ない理由を資料中に明記したか。 |
| GMP対象 | 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 | N1101 | 【適合性調査の有無】が「(有)」の場合、「適合性調査申請提出予定先」の記載はあるか。 |
| 新範囲 (コンタクトレンズ 装着薬) | 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 | | N1102 | 「無菌医薬部外品」の許可を取得している製造所を記載したか。 |
| GMP対象 | 承認申請書 | 原薬の製造所 | 全般 | | N1201 | 医薬品製造業許可を有する製造所を記載したか。 |
| GMP対象 | 承認申請書 | 原薬の製造所 | 全般 | | N1202 | 製造方法欄に記載されている全ての原薬の製造所について記載があるか。 |
| GMP対象 | 承認申請書 | 原薬の製造所 | 全般 | | N1203 | 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。 |
| GMP対象 | 承認申請書 | 原薬の製造所 | 全般 | | N1204 | 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。 |
| GMP対象 | 承認申請書 | 原薬の製造所 | 許可区分又は認定区分 | | N1205 | 「011(医薬品一般)」もしくは「015(医薬品包装・表示・保管)」と記載したか。 |
| GMP対象 | 承認申請書 | 原薬の製造所 | 許可年月日又は認定年月日 | | N1206 | 次の場合は、「平成17年4月1日」と記載したか。 ・原薬(有効成分)が製造業許可を有しない製造所で、食品・工業用製品等をやむを得ず転用している場合 ・製造業の許可廃止されている場合 |
| 新範囲 | 承認申請書 | 備考1 | 一物多名称 | | N1301 | 医薬部外品に移行しているが、承認書上は一般用医薬品となっている品目に対する一物多名称として申請する場合は、一物多名称コードを削除し、親品目の実測値資料の写しを提出したか。 |
| 新指定 | 承認申請書 | 備考1 | 使用上の注意 | | N1302 | 「平成17年3月29日付け薬食審発第0329006号、薬食安発第0329001号による。」と記載したか。 |
| 新範囲 (鼻づまり改善薬 (外用剤に限る。)) | 承認申請書 | 備考1 | 使用上の注意 | | N1303 | 「平成18年6月30日付け薬食安発第0630001号による。」と記載したか。 |
| | 承認申請書 | 備考1 | 個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号 | | N1304 | 「1(個別品目承認)」と記載したか。 |
| 新指定 | 承認申請書 | 備考2 | 申請区分 | | N1401 | 「215 医薬部外品(5)-2(新指定)」を選択したか。 |
| 新範囲 | 承認申請書 | 備考2 | 申請区分 | | N1402 | 「216 医薬部外品(5)-3(新範囲)」を選択したか。 |
| 新指定 | 承認申請書 | 備考2 | その他備考 | | N1403 | 「〇新製造販売承認基準による。」と記載したか。(記載例; 外皮消毒剤製造販売承認基準による。) |
| GMP対象 | 承認申請書 | 備考2 | その他備考 | | N1404 | 原薬(有効成分)の製造所が製造業許可を有しておらず、食品・工業用製品等をやむを得ず転用している場合は、その理由書を添付している旨を記載したか。 |
| 新範囲 | 承認申請書 | 備考2 | その他備考 | | N1405 | 前例とした新範囲医薬部外品を記載したか。(記載例については、平成20年11月14日事務連絡「新範囲医薬部外品の製造販売承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)について」の別紙を参考にすること。) |
| GMP対象 | 承認申請書 | 備考2 | その他備考 | (GMP適合性調査を省略する場合) | N1406 | GMP適合性調査対象の品目について、多名称品目等【製造販売する品目の製造所】【適合性調査の有無】を「2(無)」とした場合、当該製造所のGMP適合性調査の省略理由を記載したか。 |
| GMP対象 | 添付資料 | 全般 | | (GMP適合性調査を省略する場合) | N2101 | GMP適合性調査対象の品目について、多名称品目等【製造販売する品目の製造所】【適合性調査の有無】を「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年以内の日付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。ただし、適合性調査結果通知書の写しについて、調査結果報告書(当該調査の調査実施最終日から2年以内の日付の報告書に限る。)の写しを別途添付する場合は、通知日から5年以内の日付のものでよい。 |
| 新指定 | 添付資料 | 全般 | | | N2102 | 平成11年3月12日医薬部第484号「別紙を参考に対比表を作成し、添付したか。」 |

共通事項 用語（規格及び試験方法）

| 申請の種類など | 資料の区分 | 大項目 | 中項目 | 小項目 | No. | 留意事項 | 確認欄 |
|---------|----------|-------|-----|-----|-------|---|-----|
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試験方法 | | | T1001 | 〇gを精密に量り → 約〇gを精密に量り | |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試験方法 | | | T1002 | 〇mLを精密に量り→〇mLを正確に量り | |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試験方法 | | | T1003 | メンブランフィルターでろ過する → 孔径〇µm以下のメンブランフィルターでろ過する。(カラムを用いる試験法、微生物学的試験法などメンブランフィルターの孔径の管理が必要な操作においては、孔径の上限を記載する) | |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試験方法 | | | T1004 | 「室温」、「100℃」→ 100℃付近の一定温度(クロマトグラフィーにおけるカラム温度は、「xx℃付近の一定温度」と記載し、「室温」は用いない。) | |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試験方法 | | | T1005 | カラム：内径〇～〇mm・・・ → 内径〇mm (幅記載、約〇mmは不可。) | |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試験方法 | | | T1006 | カラムの充填剤について粒径を規定する。 | |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試験方法 | | | T1007 | 紫外吸収スペクトル法 → 紫外吸収スペクトル測定法 | |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試験方法 | | | T1008 | クロマトグラフ法 → クロマトグラフィー | |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試験方法 | | | T1009 | 吸光度測定法 → 紫外可視吸光度測定法 | |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試験方法 | | | T1010 | 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 | 規格及び試験方法 | 試験方法 | | | T1011 | クロマトグラフ用 → クロマトグラフィー用 | |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試験方法 | | | T1012 | 試験溶液 → 試料溶液 | |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試験方法 | | | T1013 | 調整 → 調整 (液を調整する場合、pHは「調整」) | |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試験方法 | | | T1014 | 重量 → 質量 | |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試験方法 | | | T1015 | はん点 → スポット | |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試験方法 | | | T1016 | 特性吸収 → 吸収 | |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試験方法 | | | T1017 | 紫外線吸収光度計 → 紫外吸光度計 | |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試験方法 | | | T1018 | 検出波長 → 測定波長 | |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試験方法 | | | T1019 | 分離管 → カラム | |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試験方法 | | | T1020 | 分離管温度 → カラム温度 | |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試験方法 | | | T1021 | 流速 → カラム速度 | |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試験方法 | | | T1022 | 溶液液 → 移動相 | |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試験方法 | | | T1023 | 流速 → 流量 | |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試験方法 | | | T1048 | 操作条件→試験条件 | |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 単位 | | | T1024 | 1 0 0 mg → 0. 1 g (秤取量の単位は、100 mg 以上の場合はg とすること。) | |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 単位 | | | T1025 | 0. 0 1 g → 1 0 mg (100 mg 未満の場合はmg とすること。) | |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 単位 | | | T1026 | Kg → kg | |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 単位 | | | T1027 | W/V% → w/v% | |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 単位 | | | T1028 | ml → mL | |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試薬・試液 | | | T1029 | エタノール → エタノール (95) (精めたエタノール及び希エタノールは公定書に記載されているため整備不要) | |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試薬・試液 | | | T1030 | 無水エタノール → エタノール (99.5) | |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試薬・試液 | | | T1031 | 塩化第二鉄試液 → 塩化鉄 (Ⅱ) 試液 | |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試薬・試液 | | | T1032 | 塩化第二鉄 → 塩化鉄 (Ⅱ) 六水和物 | |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試薬・試液 | | | T1033 | 硫酸銅試液 → 硫酸銅 (Ⅱ) 試液 | |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試薬・試液 | | | T1034 | 硫酸銅 → 硫酸銅 (Ⅱ) 五水和物 | |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試薬・試液 | | | T1035 | 硫酸銅溶液 → 硫酸銅 (Ⅱ) 五水和物溶液 | |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試薬・試液 | | | T1036 | 酢酸 → 酢酸 (31) (準用規定が白濁の場合) | |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試薬・試液 | | | T1037 | 氷酢酸 → 酢酸 (100) | |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試薬・試液 | | | T1038 | 五酸化リン → 酸化リン (V) | |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試薬・試液 | | | T1039 | エーテル → ジエチルエーテル | |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試薬・試液 | | | T1040 | n-ブタノール → 1-ブタノール | |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試薬・試液 | | | T1041 | 硫酸第二鉄試液 → 硫酸鉄 (Ⅱ) 試液 | |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試薬・試液 | | | T1042 | 硫酸第二鉄 → 硫酸鉄 (Ⅱ) n水和物 | |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試薬・試液 | | | T1043 | 2,6-ジクロロフェノールインドフェノールナトリウム試液 → 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液 | |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試薬・試液 | | | T1044 | イソプロパノール → 2-プロパノール | |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試薬・試液 | | | T1045 | n-プロパノール → 1-プロパノール | |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試薬・試液 | | | T1046 | ジメチルホルムアミド → N,N-ジメチルホルムアミド | |
| 承認申請書 | 規格及び試験方法 | 試薬・試液 | | | T1047 | 炭酸ナトリウム → 炭酸ナトリウム十水和物 | |