

## 地方委任一般用医薬品製造販売承認申請チェックリスト (大阪府)

1. 全般的事項
2. 名称欄
3. 成分及び分量又は本質欄
4. 別紙規格欄
5. 製造方法欄
6. 各承認基準共通確認事項
7. 各承認基準別確認事項
8. 貯蔵方法及び有効期間欄
9. 規格及び試験方法欄
10. 製造所欄
11. 備考欄
12. 最終確認

(申請の概要)

平成 31 年 2 月 : 1~4 制定 令和 2 年 3 月 : 5~12 制定

○このチェックリストは、大阪府知事に一般用医薬品の製造販売承認申請をされる方の製造販売承認申請書作成業務に役立てていただくために、平成30年度及び令和元年度製造販売承認審査明確化プロジェクト会議により精査し、作成したものです。

○このチェックリストに記載の留意事項はあくまで参考であり、実際の製造販売承認申請においては、個々の品目の内容に応じて適切に申請資料を作成してください。

○疑問点等については、薬務課までお問い合わせください。

【平成30年度検討メンバー】 (1. 全般的事項～4. 別紙規格欄)

伊佐地 豊 (樋屋製薬株式会社)  
井高 浩太郎 (小太郎漢方製薬株式会社)  
奥野 朋子 (米田薬品株式会社)  
川村 美奈子 (ロート製薬株式会社)  
杉山 奈穂子 (生晃栄養薬品株式会社)  
舘野 史 (武田コンシューマーヘルスケア株式会社)  
立松 路也 (小林製薬株式会社)  
塚本 真也 (小林製薬株式会社)  
長谷 誠 (シオノギヘルスケア株式会社)  
田上 貴臣 (地方独立行政法人 大阪健康安全基盤研究所)  
武田 章弘 (地方独立行政法人 大阪健康安全基盤研究所)  
吉井 公彦 (大阪府健康医療部薬務課)  
山内 祥子 (大阪府健康医療部薬務課)  
南野 弥生 (大阪府健康医療部薬務課)

【令和元年度検討メンバー】 (5. 製造方法欄～12. 最終確認)

伊佐地 豊 (樋屋製薬株式会社)  
井高 浩太郎 (小太郎漢方製薬株式会社)  
奥野 朋子 (米田薬品株式会社)  
川村 美奈子 (ロート製薬株式会社)  
三戸 靖子 (小林製薬株式会社)  
杉山 奈穂子 (生晃栄養薬品株式会社)  
舘野 史 (武田コンシューマーヘルスケア株式会社)  
塚本 真也 (小林製薬株式会社)  
長谷 誠 (シオノギヘルスケア株式会社)  
梶村 計志 (地方独立行政法人 大阪健康安全基盤研究所)  
田上 貴臣 (地方独立行政法人 大阪健康安全基盤研究所)  
中村 暁彦 (地方独立行政法人 大阪健康安全基盤研究所)  
栗原 陽子 (大阪府健康医療部薬務課)  
山内 祥子 (大阪府健康医療部薬務課)  
南野 弥生 (大阪府健康医療部薬務課)

1. 全般的事項

○ 参考書籍

- 医薬品製造販売指針 2012 株式会社じほう
- 医薬品製造販売指針 2018 株式会社じほう
- 一般用医薬品製造（輸入）承認基準 2000 年版株式会社じほう
- 一般用医薬品製造（輸入）承認基準 2012 年版株式会社じほう
- 要指導・一般用医薬品製造販売承認基準・申請実務の手引き 2017 株式会社じほう
- 医薬品承認申請ガイドブック 2007 株式会社薬事日報社
- 医薬品承認申請ガイドブック 2009-10 株式会社薬事日報社
- 医薬品承認申請ガイドブック 2017-18 株式会社薬事日報社
- 医薬品添加物事典 2016 株式会社薬事日報社

1. 全般的事項

次の項目を確認する。

1) 地方委任一般用医薬品承認基準

- かぜ薬
- 解熱鎮痛薬
- 鎮咳去痰薬
- 胃腸薬
- 制酸薬    健胃薬    消化薬    整腸薬    制酸・健胃・消化・整腸から2種以上    止瀉薬    鎮痛鎮痙薬
- 瀉下薬
- 緩下薬    峻下薬
- 鎮量薬
- 眼科用薬
- 一般点眼薬    抗菌性点眼薬    人工涙液    コンタクトレンズ装着液
- 洗眼薬
- ビタミン主薬製剤
- ビタミンA主薬製剤    ビタミンD主薬製剤    ビタミンE主薬製剤
- ビタミンB<sub>1</sub>主薬製剤    ビタミンB<sub>2</sub>主薬製剤    ビタミンB<sub>6</sub>主薬製剤
- ビタミンC主薬製剤    ビタミンAD主薬製剤    ビタミンB<sub>2</sub>B<sub>6</sub>主薬製剤
- ビタミンEC主薬製剤    ビタミンB<sub>1</sub>B<sub>6</sub>B<sub>12</sub>主薬製剤
- 浣腸薬
- 駆虫薬
- 鼻炎用点鼻薬
- 鼻炎用内服薬
- 外用痔疾用薬
- みずむし・たむし用薬
- 鎮痒消炎薬
- 漢方製剤
- 生薬製剤

1. 全般的事項

2) 手数料

薬務課に提出の場合 所定の窓口（POSレジ）にて現金納付する。  
（留意点）所定の窓口にて収納する。

新規承認申請（一般用医薬品） 69,300円

新規承認申請（局方医薬品） 34,500円

一部変更承認申請（一般用医薬品） 30,100円

一部変更承認申請（局方医薬品） 20,300円

経過表にPOSレジ収納済印字がされている。

保健所に提出の場合 現金にて納付する。  
（留意点）保健所にて現金納付後、徴収済印が申請書に押される。

新規承認申請（一般用医薬品） 69,300円

新規承認申請（局方医薬品） 34,500円

一部変更承認申請（一般用医薬品） 30,100円

一部変更承認申請（局方医薬品） 20,300円

3) 申請書の提出先

地方委任一般用医薬品の承認申請は、主たる機能を有する事務所（製造販売業許可）の所在地の都道府県知事あてに申請する。

（留意点）申請者住所（本社所在地）と必ずしも一致しないので注意すること。

| 提出先      | 主たる機能を有する事務所（製造販売業許可）の所在地                            |
|----------|--|
| 健康医療部薬務課 | 大阪市、堺市、東大阪市  |
| 茨木保健所    | 池田市、箕面市、能勢町、豊能町、豊中市、吹田市、摂津市、茨木市、高槻市、島本町              |
| 守口保健所    | 枚方市、寝屋川市、門真市、守口市、四條畷市、交野市、大東市                        |
| 藤井寺保健所   | 八尾市、柏原市、藤井寺市、羽曳野市、松原市、大阪狭山市、富田林市、河内長野市、太子町、河南町、千早赤阪村 |
| 泉佐野保健所   | 和泉市、高石市、泉大津市、忠岡町、岸和田市、貝塚市、泉佐野市、熊取町、田尻町、泉南市、阪南市、岬町    |

1. 全般的事項

4) その他

- 提出用検体及び試験結果データの写しが用意されている。  
（留意点）新規申請、一変申請（試験方法の変更）時に提出する（一物多名称品の場合は不要）。
- 申請年月日、申請者住所・氏名（法人にあっては代表者氏名）知事名（「大阪府知事 殿」のみでも可）が正確に記載されている。  
（留意点）申請者住所は法人にあっては本社所在地を記載する。  
（留意点）申請者住所の都道府県名を省略しない。  
（留意点）法人にあっては代表者氏名の前に「代表取締役」等の役職名を記載する。
- 業者コード・連絡先・担当者名・電話番号・FAX番号が正確に記載されている。  
（留意点）申請者の業者コードの末尾3桁は本社を示す「000」であること。
- 適正な再提出状況を示す記号が入力されている。
- 適正な手数料コードが記載されている。
- 新規承認申請 : G B E その他の医薬品製造販売承認(都道府県知事)
- 一部変更承認申請 : G G I その他の医薬品製造販売一部変更承認(都道府県知事)  
（留意点）手数料金額は記載しない。

5) 提出部数

- 申請書（正・副）各1部提出する。（薬務課提出、保健所提出ともに同じ部数になる。）  
（留意点）添付資料（試験結果データ）は正本に1部添付する。検体提出時は添付資料の写しも1部添付する（色彩による区別があるものはカラーコピー）。  
（留意点）別紙（外字表、新旧対照表、容器の図面等）は2部提出する。  
（留意点）承認基準との対比表は正本に1部、年齢等により複数の用量設定がある場合は2部提出する。  
（留意点）参考資料（製造工程流れ図、転用の理由書等）は正本にのみ1部添付する。

2. 名称欄

2. 名称欄

一般的名称は記載不要。販売名は申請者が自由に命名することができるが、医薬品としての品位を保つとともに、消費者に誤解を招かないような販売名にする。

次の項目を確認する。（指針 2018P.57～63、609～611、616、医薬品承認申請ガイドブック 2017-18P.136、137）

- 一般的名称欄は何も記載しないこと。
- 虚偽及び誇大と思われる販売名に該当しない。  
（留意点）「特効〇〇」「強力〇〇」「ウルトラ〇〇」「〇〇デラックス」など甚だしく形容の過ぎる字句を用いることは適当ではない。（指針 2012P.522、523）  
（留意点）既に承認を受けた医薬品とまぎらわしい名称は認められない。例えば、「〇〇〇A」が既承認の場合、「〇〇〇 A」や「〇〇〇・A」などは認められない。
- 「重症用」という字句は果たしてその医薬品が重症用としての効果があるかどうか、また、重症用という意義がきわめて漠然としたものであって一般人が誤解を招く恐れがあるので認められない。
- 「胎毒」という疾病名はその内容がはっきりしないものでこれを効能とすることは現在認められていないから、「胎毒散」という名称は効能との関連において適当と認められない。これに類似する名称も同様に適当ではない。  
（留意点）「胎毒散」「毒除丸」「水毒〇〇」「瘡毒〇〇」などは認められない。
- 時間を表している名称も効能との関連において適当ではない。  
（留意点）「トンプク三十分」などは認められない。
- 医師その他の者が効能等について保証したものと誤解されるおそれのある名称も適当ではない。  
（留意点）「博士の〇〇〇」などは認められない。
- 一般的名称の一部を使用した販売名に該当しない。  
（留意点）「チアミン錠（成分／塩酸チアミンの場合）」「〇〇シリン顆粒（成分／アスピリン、ペニシリン製剤でない場合）」などは認められない。
- 特定の成分のみの製剤と誤解されるような販売名に該当しない。
- 有効成分の含量が正しく表されていない販売名（含量を付した販売名の場合）に該当しない。
- 使用者の年齢、性別を限定したような販売名に該当しない。  
（留意点）小児用のみの適応を持つ場合、「小児用〇〇」などは認められる。  
（留意点）「〇〇レディース」「〇〇ティーン」などは認められない。  
（指針 2012P.522、523）
- 適応症、効能効果をそのまま表すような販売名、分類的名称を用いた販売名に該当しない。  
（留意点）薬効分類的な名称のみの販売名は認められない。「かぜぐすり」などは認められない。  
（留意点）「かぜぐすり〇〇錠」「鎮咳剤〇〇散」などは認められる。
- 特定の効能・効果のみを強調した販売名や、承認された効能・効果の範囲を超えるような販売名に該当しない。  
（留意点）「肩こり〇〇」などは認められない。
- 医薬品として品位に欠ける販売名、誇大すぎる販売名などに該当しない。  
（留意点）「〇〇神社の××丸」「金粒法力」などは認められない。
- 剤形等と異なる販売名（剤形等を付した販売名の場合）に該当しない。  
（留意点）「漢方〇〇（漢方製剤でない場合）」などは認められない。単なる生薬製剤の場合、漢方の名称は認められない。

## 2. 名称欄

- (留意点) 大入りと小分けの両方の剤形の承認を得ている場合、「〇〇分包」などの販売名は認められない。
- 日本薬局方の名称及び日本薬局方の名称に類似する名称を用いた販売名に該当しない。
- (留意点) 「ロートエキス散」などは認められない。
- 既承認品目の販売名と同一の販売名に該当しない。
- (留意点) 代替新規の場合も、原則として既承認品目と同一の販売名を用いることは認められないが、当該品目を販売していなかった場合は同一販売名を用いることも可能である。
- (留意点) 効能・効果等が異なる類似販売名の既承認品目であって、特定の効能効果を暗示し得る名称である場合は、使用者に誤解を与えないよう、販売名の適切性を検討する必要がある。
- 通称的名称を使用した販売名に該当しない。
- (留意点) 「セメンエン」、「実母散」、「六神丸」等の販売名は、もはや一つの通称的名称になっている。例えば駆虫薬以外に「セメンエン」という名称を使用することはないが、仮に使用しようとしても適当ではない。「実母散」という名称は特定の生薬製剤に許されるべきもので、婦人薬であるという事で許されるべきでない。
- 医薬品以外のものと誤解されるおそれのある販売名に該当しない。
- (留意点) 医薬部外品、化粧品と同一の販売名は認められない。
- (留意点) 化粧品、食品等の形態、内容を表す字句、例えば「バニシングクリーム」「×××茶」等是不適当である。
- (留意点) 地名、人名、医薬品以外の一般的な呼称（フルーツ、テレビなど）を用いた販売名は認められない。
- 他社が商標権を有することが明白な販売名に該当しない。
- アルファベットを含んでいても、邦文名と解釈できる場合は認められる。
- (留意点) アルファベットのみで構成される名称は認められない。
- (留意点) アルファベットが英語等外国語としての意味を有する場合、その外国語の意味が不適当とされている場合は認められない。「〇〇Beauty点眼液」「DOCTOR〇〇錠」などは認められない。
- 外国語としての意味を有し、その外国語の意味が不適当とされている販売名に該当しない。
- (留意点) 「〇〇ビューティー点眼薬」「ドクター〇〇錠」などは認められない。
- まぎらわしい記号を含む販売名に該当しない。
- J I S規格第1、2水準に属さない文字を使用している販売名に該当しない。
- (留意点) 漢方210処方の処方名に使用されている漢字は認められる。

3. 成分及び分量又は本質欄

### 3. 成分及び分量又は本質欄

規格を設定するとともに、その配合目的及び分量を記載する。

次の項目を確認する。

- 成分及び分量又は本質欄の冒頭に、構成として1日量（あるいは単位量）とその分量・単位を記載する。（平成26年7月10日付け薬食審査発0710第4号）
  - （留意点）1日量に幅がある場合は、その最大分量を記載する。
  - （留意点）小児専用の場合、最高年齢の1日最大用量を記載する。
  - （留意点）点眼剤、点鼻液剤及び外用液剤は単位量100mL中の量を記載する。また、各成分の合計量が100mLになることを確認する。
  - （留意点）軟膏剤、クリーム剤、ゲル剤は単位量100g中の量を記載する。また、各成分の合計量が100gになることを確認する。
  - （留意点）坐剤、直腸用半固形剤、注腸剤は単位量1個中の量を記載する。  
記載例：1製剤単位 30g
  - （留意点）大入り浣腸剤は1日量の代わりに単位量100g中の量を記載する。
- カプセル剤の場合のカプセルの内容物とカプセルのように、1品目であっても物理的に分離している部分から構成されているもの、エアゾール剤の原液と噴射剤のようにそれぞれ単位量当たりの構成部分を調製し、それぞれを一定の割合で混合するようなものについては、カプセルの内容物とカプセル、原液と噴射剤それぞれを構成として分けて記載すること。（平成26年10月27日付け薬食審査発1027第3号）
- 成分ごとに、配合目的、規格、成分コード、成分名、分量、単位を記載する。
  - （留意点）成分コード表に記載されていない成分の成分コードは「999999」を記録する。ただし成分コードは可能な限り、既存のコードを使用すること。その上で必要であればテキスト欄に補足説明をすること。（医薬品承認申請ガイドブック2009-10 P.85）
    - 【成分及び分量又は本質】への記載例：  
成分コード：121351  
成分名：ベラドンナアルカロイド
    - 【成分及び分量又は本質】のテキスト欄への記載例：  
ベラドンナアルカロイドは、ベラドンナ総アルカロイドである。
  - （留意点）公定書にて「別に規定する」とされている規格を設定する場合は、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。（平成27年6月16日付け事務連絡）
  - （留意点）配合目的について、有効成分については「有効成分」とし、それ以外の成分（添加剤）については具体的に記載する。医薬品添加物事典において、当該添加物の項に前例として記載のない配合目的である場合は、配合目的の設定理由について明らかにする。
  - （留意点）分量下限は空欄であること。（平成27年6月16日付け事務連絡）
- 日本薬局方収載医薬品を成分とする場合、医薬品各条の日本名を用い、規格の内容は省略する。
  - （留意点）日本薬局方とは、現在公示されているものを指す。
  - （留意点）日本薬局方に収載されているものについては、原則としてその規格を他のもの（食品添加物公定書、外国薬局方、日本工業規格等）によることは認められない。（指針2018 P69）

3. 成分及び分量又は本質欄

- 局外規、局外生規、薬添規、食添の場合は、日局の場合と同様に記載する。  
(留意点) 各当該基準は原則として現行のものに限られる。なお、各基準の改正に伴う経過措置期間中のものに関しては現行の一次前の基準でも認められるが、可能であれば最新の基準に適合させる。  
(留意点) 投与経路や使用目的などを考慮して、適切な規格であることが必要である。  
(留意点) 原則として、有効成分の規格として薬添規、食添は認められない。
- 日局、局外規、局外生規、薬添規、食添のいずれにも該当しないものは、「別紙規格」と記載し、規格の内容を別紙規格欄に記載する。  
(留意点) 外原規の規格は医薬品成分の規格等を定めたものではないので、その規格に適合するものをそのまま医薬品の成分として配合することは原則として認められない。なお、例外的に外原規の規格内容をそのまま設定することが妥当と判断される場合であっても、規格は「別紙規格」とし、別紙規格欄に外原規等の規格内容を全文記載する。
- 有効成分が承認基準(告示)内の成分・分量の配合ルール、配合割合となっている。  
→ **各承認基準で確認**  
(留意点) 制定されている承認基準のほか、別に配合量が制限されている成分については、その制限内容にも従う必要がある。
- プレミックス、エキスの記載方法は、プレミックス、エキス毎に一連番号をプレミックス、エキスを示す番号欄に記録し、当該プレミックスを構成する成分については、一連番号をプレミックス、エキスを示す番号欄へ、「C」をプレミックス、エキスの構成成分を示す記号欄へそれぞれ記録する。  
(留意点) プレミックス、エキスを構成する成分の分量欄には、実際の配合量（配合割合）を記録すること。（平成26年10月27日薬食審査発1027第3号）  
(留意点) プレミックスの規格は原則「別紙規格」とし、規格の内容を別紙規格欄に記載する。  
(留意点) プレミックスの総量が各構成成分の量の合計量と一致することを確認する。  
(留意点) 公定書等で有効成分以外の配合成分が規定されていない場合は、その成分を特定しプレミックス記載又はテキスト欄に使用し得る賦形剤について記載する。  
【成分及び分量又は本質】への記載例（プレミックス）：  
日局 アスコルビン酸散 ○○mg  
プレミックス、エキスを示す番号：01  
日局 アスコルビン酸 △△mg  
プレミックス、エキスを示す番号：01  
プレミックス、エキスの構成成分を示す記号欄：C  
日局 乳糖水和物 ◇◇mg  
プレミックス、エキスを示す番号：01  
プレミックス、エキスの構成成分を示す記号欄：C  
【成分及び分量又は本質】のテキスト欄への記載例（プレミックス）：  
日局生薬総則に基づき別に規定された粉末生薬の賦形剤として○○及び△△を含む  
【成分及び分量又は本質】のテキスト欄への記載例（プレミックス）：  
日局製剤総則 生薬関連製剤各条におけるエキス剤で定める適切な賦形剤として○○及び△△を含む。
- 有効成分以外の成分（添加物）の規格、投与経路、配合量が使用前例の範囲内である。（指針 2018 P.424）  
→ **医薬品添加物事典で確認**

3. 成分及び分量又は本質欄

上記で確認できない場合は、承認前例を提示する。

(留意点) 配合されている添加物が医薬品添加物として使用前例のある添加物（部外品及び化粧品での使用前例は考慮しない）で、配合量も前例がある範囲内に収まっていなければならない。また、規格等が前例と同等以上でなければならない。新添加物（配合量が使用前例を超えている場合を含む）が配合されている場合は、厚生労働省と協議する必要がある。

(留意点) 基本方針（昭和42年9月13日付け薬発645号）制定前に承認になった品目及びその代替新規品目、医薬部外品（医薬品から移行した品目を除く）、迅速審査で承認になった品目、各承認基準制定前に承認された品目（鎮痒消炎薬を除く）は承認前例とならない場合がある。（医薬品承認申請ガイドブック2017-18 P.135）

(留意点) カプセル剤の添加剤含有量は、内容物の重量から算出する。その他のものについては製品の総重量から算出する。

有効成分として用いられる成分を添加物として配合する場合、その分量が薬用量（1日分量が1日常用量の下限の1/5以内が目安）に近似のものは、有効成分として扱われる。（平成11年8月2日付け事務連絡）

(留意点) 有効成分として用いられる成分を添加物として配合する場合、販売の際にこれらの成分の効果を暗示するような記載をしてはならない。

配合する成分の「濃度」、「置換度タイプ及び粘度」、「K値」「平均重合度、乾燥減量値、かさ密度」「ゼリー強度（ブルーム値）」等を規定する必要があるものは、テキスト欄に記載する。（平成26年7月10日付け薬食審査発0710第4号）記載の要否については公定書類（日局、添加物事典など）の各条の記載で判断する。

(留意点) 配合量が使用前例の上限を超えないことを明示する必要があるものについては、公定書上の規定を問わず、その濃度を記載する。

(記載例) 日局 D-ソルビトール液の濃度は70%である。

(記載例) 日局 ベンザルコニウム塩化物液の濃度は30%である。

(日局各条「本品は50.0W/V%以下のベンザルコニウム塩化物を含む水溶液である」)

(記載例) 日局 ヒプロメロースは、置換度タイプ2910、粘度○○○mPa・sである。（医薬品承認申請ガイドブック2017-18 P.154）

(日局各条「本品はその置換度タイプを表示するとともに、その粘度をミリパスカル秒（mPa・s）の単位で表示する」。メチルセルロース、エチルセルロース等も同様の規定あり）

(記載例) 日局 ポビドンのK値は、K25である。

(日局各条「本品はそのK値を表示する」)

(記載例) 日局 結晶セルロースは、平均重合度100～300、乾燥減量値2.0%～6.0%、かさ密度0.26～0.31g/cm<sup>3</sup>である。

(日局各条「本品には平均重合度、乾燥減量値及びかさ密度を範囲で表示する」)

(記載例) 日局 ステアリン酸のタイプはステアリン酸50である。

(日局各条「本品はステアリン酸50、ステアリン酸70及びステアリン酸95の脂肪酸組成を要素としたタイプがあり、・・・本品はそのタイプを表示する。」)

(記載例) 日局 クロスポビドンの粒度区分はタイプAである。

(日局各条「本品には粒度により区分したタイプA及タイプBがある。本品は

3. 成分及び分量又は本質欄

そのタイプを表示する。）」

(記載例) 日局 粉末セルロースの平均重合度は440～2250である。

(日局各条「本品には平均重合度を範囲で表示する。）」

(記載例) 日局 イソマル水和物の6-O- $\alpha$ -D-グルコピラノシル-D-ソルビトール及び1-O- $\alpha$ -D-グルコピラノシル-D-マンニトールの含量はそれぞれ〇〇～ $\Delta\Delta$ %である。

(日局各条「本品は6-O- $\alpha$ -D-グルコピラノシル-D-ソルビトール及び1-O- $\alpha$ -D-グルコピラノシル-D-マンニトールの含量(%)を表示する。）」

(記載例) 日局 ゼラチンのゼリー強度は〇〇である。

(日局各条「本品はそのゼリー強度(ブルーム値)を表示する。）」

(記載例) 日局 ヒドロキシプロピルセルロースは固結防止剤として二酸化ケイ素を含む。

(日局各条「本品には固結防止剤として二酸化ケイ素を加えることができる。固結防止剤として二酸化ケイ素を加えた場合、その旨表示する。）」

承認基準で、その分量が換算量で規定されているものは、換算量をテキスト欄に記載する。(指針 2018 P.612)

(記載例) ジセチアミン塩酸塩水和物〇mgは、チアミン塩化物塩酸塩 $\Delta$ mgに相当する。

糖衣錠やコーティング錠等の多層錠及び多顆粒製剤の場合、各層及び各顆粒毎の成分名と分量の小計をテキスト欄に記載する。(医薬品承認申請ガイドブック 2008-09 P.59)

(記載例) 素錠部分は□□から◎◎までX成分 小計〇〇mg、コーティング部分は▽▽から◇◇までY成分 小計 $\Delta\Delta$ mgである。

(記載例) A顆粒は□□から◎◎までX成分 小計〇〇mg、B顆粒は▽▽から◇◇までY成分 小計 $\Delta\Delta$ mgである。

生薬エキスを配合する場合、原生薬換算量をプレミックス記載する。エキスの別紙規格には、製法、含量規格などを記載する。(医薬品承認申請ガイドブック 2009-10 P.86)

(留意点) 原生薬換算量はテキスト欄に記載するのではなく、プレミックス記載とすること。

【成分及び分量又は本質】への記載例：

日局 カンゾウエキス 〇〇mg  
プレミックス、エキスを示す番号：01

日局 カンゾウ  $\Delta\Delta$ g  
プレミックス、エキスを示す番号：01  
プレミックス、エキスの構成成分を示す記号欄：C

日局に収載された漢方処方エキスであって満量処方でないエキスを配合する場合、規格は「別紙規格」として、成分コードは既存のコードを入力し、テキスト欄に配合割合を記載すること。(平成 19 年 2 月 14 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡Q&A Q3)

【成分及び分量又は本質】への記載例：

別紙規格 葛根湯エキス 〇〇mg  
プレミックス、エキスを示す番号：01

日局 カッコン  $\Delta\Delta$ g

3. 成分及び分量又は本質欄

プレミックス、エキスを示す番号：01

プレミックス、エキスの構成成分を示す記号欄：C

（以下省略）

【成分及び分量又は本質】のテキスト欄への記載例：

葛根湯エキスは、葛根湯エキス（1／2量）である。

別紙規格名 葛根湯エキス（1／2量）

- 内服固形製剤又は外用剤に限り、有効成分以外の目的で使用する成分の全量に対する配合割合が0.1%以下の場合には、その分量を「微量」と記載できる。ただし、安定剤、抗酸化剤、防腐剤、保存剤として使用する成分を除く。（平成12年2月8日医薬審第39号）

（留意点）全量に対する配合割合が、0.1%以下であっても、それを超える配合量の前例がなければ微量記載は認められない。0.1%配合すると仮定した場合に当該成分の使用前例を超えてしまう場合は、成分及び分量又は本質のテキスト欄でその配合量を制限する。（医薬品承認申請ガイドブック 2017-18 P.145）

例えば、一般点眼剤で、日局○○○を100ml中に0.01g配合する場合で、日局○○○の眼科用剤としての使用前例が0.05gのとき（微量記載すると、最大0.1gまで配合可）、次のように記載する。

【成分及び分量又は本質】への記載例：

△△△剤 日局 ○○○ 微量

【成分及び分量又は本質】のテキスト欄への記載例：

○○○の配合量は0.05g以下である。

- 香料については、全量に対する配合割合が0.1%以下の場合は、成分名を「香料」、分量を「微量」と記載できる。その場合、規格及び試験方法の設定は不要である。「微量」を超える場合については、別紙規格を設定し、更に理由書を添付する必要がある。（平成12年2月8日付け医薬審第39号）（指針 2018 P.425）

- 着色剤については、タール色素を使用するときは、名称を「法定色素別表○」、規格を「法色規」と記載し（平成26年7月10日付け薬食審査発0710第4号）、全体量の0.1%以下で配合する場合は、「微量」と記載できる。（平成12年12月8日付け医薬審第39号）

（留意点）色素については、微量の範囲の使用に留める。

（留意点）ビタミンB<sub>2</sub>（リボフラビン）及びその塩類、誘導体を着色剤として使用できるが、リボフラビン最低常用量の1／5以下とする。

（留意点）カプセルの内容物の着色は原則として認められない。（着色する場合は詳細な理由書を添付すること。）（指針 2018 P.98）

（留意点）日局硬カプセルの着色剤等（酸化チタン、ラウリル硫酸ナトリウムなど）は記載を要しない。（指針 2018 P.68）

- 「適量」の記載は賦形剤、pH調節剤などの限定された成分のみに認められる。（平成12年2月8日付け医薬審第39号）（指針 2018 P.70～71）

（留意点）適量記載は原則として1小計当たり1成分に限られる。

（留意点）pH調節剤は複数の成分についてその分量を「適量」と記載することができる。但し、2種類の酸あるいはアルカリを使用する場合は、その理由及び妥当性を明確にする。ここにおける適量は、「0」を含むものと解する。

（留意点）pH調節剤は微量と記載できない。

（留意点）適量記載成分についても、1製剤単位から逆算した分量が、使用前例の範囲を超えている場合は、新添加物として取り扱う。

3. 成分及び分量又は本質欄

（留意点）複数の成分の適量記載が可能である錠剤の糖衣成分については、複数の成分のうち他の成分の分量を0として計算したものを当該成分の分量とし、その分量が使用前例を超える場合は、新添加物として取り扱う。

（留意点）適量記載の場合は、「コード番号82」を使用する。「コード番号83」は、医薬品では使用しない。

日局カプセルを使用する場合にあっては「日局カプセル」のみの記載で差し支えないが、その他のカプセルにあってはカプセル基剤、分量及びそれに使用する着色剤並びにそれらの成分規格を記載する。

生物由来原料基準反芻動物由来原料基準の対象となる反芻動物由来成分（以下「ウシ等由来原材料」という）については、ウシ等由来原材料欄の原材料欄、ウシ等動物名欄、使用部位欄、原産国コード欄、原産国名欄を記録すること。（平成26年10月27日付け薬食審査発1027第3号）

（留意点）低リスク原料等（羊毛、乳（それぞれ羊毛由来、乳由来の原料等を含む）、骨及び皮由来ゼラチン（コラーゲンを含む））については、原産国の記載は不要。（脊柱骨及び頭骨に由来するゼラチンは引き続き使用禁止）

（留意点）低リスク原料等については既承認品目承認書から原産国欄、TSE資料番号欄を削除する際、軽微変更届により行ってよい。（平成27年6月30日付け事務連絡）

（留意点）TSE番号欄の記載は必須ではないが、基準外原産国の原材料等を使用するためTSE資料をMF登録している場合は、MF登録番号の◇◇◇MF4◇◇◇の下線部分を左から順に記載する。

（記載例）ゼラチン

【配合目的】：124（糖衣剤）

【規格】：01（日局）

【成分コード】：001382

【成分名】：ゼラチン

【分量（又は分量上限）】：〇〇

【単位】：02（mg）

【ウシ等由来原材料】

【原材料】：ゼラチン

【ウシ等の動物名】：ウシ

【使用部位】

【部位コード】：33（皮膚）

【TSE番号】：217〇〇〇

生物由来原料基準反芻動物由来原料基準の対象となる成分については、その基準に適合する旨をテキスト欄に記載する。

（記載例）ウシ等由来原材料を配合する場合、次のように記載する。（平成26年10月2日付け薬食審査発1002第1号、薬食機参発1002第5号）

【成分及び分量又は本質】のテキスト欄への記載例：

〇〇（成分名）は、△△（動物名）（原産国）の□□（使用部位）に由来する。製造方法は別紙規格〇〇（又は公定書規格）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△△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

3. 成分及び分量又は本質欄

月 2 日付け医薬発第 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。)

(記載例) ウシ等由来原材料のうち低リスク原料等を配合する場合、次のように記載する。(平成 26 年 10 月 2 日付け薬食審査発 1002 第 1 号、薬食機参発 1002 第 5 号)

【成分及び分量又は本質】のテキスト欄への記載例：

○○ (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。

(留意点) 平成 26 年 10 月 2 日付け薬食審査発 1002 第 1 号薬食機参発 1002 第 5 号の 5 (2) ア (乳糖、ウルソデオキシコール酸等別添 2 に掲げたもののうちゼラチン等\*<sup>1</sup>を除く)、イ 骨炭については成分及び分量又は本質欄への原材料・使用部位等の記載及びテキスト欄への記載は不要。また、既承認品目承認書から当該記載を削除する場合は軽微変更届でよい。(平成 27 年 6 月 30 日付け事務連絡)

(\*<sup>1</sup> 例えば、牛脂、牛脂硬化油、コハク化ゼラチン、コハク酸ゼラチン、ゼラチン加水分解物、ハードファット、ヨークレシチン、脂肪酸 (牛脂由来)、水素添加卵黄レシチン、精製卵黄レシチン及び卵黄レシチン)

ウシ等反芻動物以外の動物由来の原材料等を使用する場合は、その成分の由来をテキスト欄に記載する。(指針 2018 P.74~75)

(留意点) 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する。

【成分及び分量又は本質】のテキスト欄への記載例：

○○ (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。

(留意点) 魚類等の場合、テキスト欄に以下のように記載する。

【成分及び分量又は本質】のテキスト欄への記載例：

○○ (成分名)は、△△ (原材料名)の□□(使用部位)に由来する。

【成分及び分量又は本質】のテキスト欄への記載例：

○○ (成分名)は、△△ (原材料名)に由来する。

(留意点) コンドロイチン硫酸エステルナトリウム (魚類に由来するものを除く) を含有する製剤 (体外診断用医薬品及び経口投与又は経皮投与等により使用されるものを除く。)は、生物由来製品に指定されるので注意すること。(平成 15 年 5 月 20 日医薬発第 0520001 号)

(記載例) 反芻動物由来原料基準の対象外であるブタに由来する日局ゼラチンを原料として製するカプセルを配合する場合、次のように記載する。

【成分及び分量又は本質】のテキスト欄への記載例：

カプセルの原料に用いる日局ゼラチンはブタに由来する。

(記載例) 日局セルロースや日局プルラン等、生物由来以外の成分を原料として製するカプセルを配合する場合、次のように記載する。

【成分及び分量又は本質】のテキスト欄への記載例：

カプセルは日局セルロースを原料として製する。

一般用医薬品は、毒薬、劇薬 (平成 26 年 11 月 21 日付け薬食発 1121 第 2 号)、麻薬、覚せい剤原料に該当しないこと。

3. 成分及び分量又は本質欄

（留意点）大入り剤・分包剤を1品目で申請する場合、両製剤ともが該当しないこと。  
（留意点）毒薬、劇薬、麻薬成分を含有する製剤について、その含有量を算定する場合は、製品の総重量に対する配合量を算定するが、この場合の総重量とは、カプセル剤にあってはカプセルの内容物の重量を、その他のものについては製品の総重量を指す。ただし、糖衣錠、コーティング錠、腸溶錠にあっては、製剤化による重量のばらつき等を十分考慮する。

- 1%以下のコデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩を含有するものは「家庭麻薬」として麻薬及び向精神薬取締法にいう「麻薬」の範囲から除外する。その含有量を算定する場合は、製品の総重量に対する配合量を算定するが、この場合の総重量とは、カプセル剤にあってはカプセルの内容物の重量を、その他のものについては製品の総重量を指す。ただし、糖衣錠、コーティング錠、腸溶錠にあっては、製剤化による重量のばらつき等を十分考慮する。
- 毒薬、劇薬、麻薬成分に指定されているものは、「規制医薬品一覧」（別添一覧参照）のとおりである。

（留意点）覚せい剤原料を含有する製剤について、その含有量を算定する場合、均一に混和された部分を含有量算定の対象とするが、この場合の均一に混和された部分とは、散剤、素錠、液剤などでは製品の総重量を、糖衣錠、コーティング錠、腸溶錠では剤皮を除いた重量を、カプセル剤にあってはカプセルの内容物の重量を指す。（昭和48年12月21日付け薬麻第793号）

- 覚せい剤原料に指定されているものは次のとおりである。  
（覚せい剤取締法 第1章第2条第5項の別表より）
- ①エフェドリン、その塩類及びこれらのいずれかを含有する物。ただし、エフェドリンとして10%以下を含有するものを除く。
- ②クロロエフェドリン、その塩類及びこれらのいずれかを含有する物。
- ③メチルエフェドリン、その塩類及びこれらのいずれかを含有する物。ただし、メチルエフェドリンとして10%以下を含有するものを除く。
- ④クロロメチルエフェドリン、その塩類及びこれらのいずれかを含有する物。
- ⑤ジメチルプロパミン、その塩類及びこれらのいずれかを含有する物。
- ⑥フェニル酢酸、その塩類及びこれらのいずれかを含有する物。ただし、フェニル酢酸として10%以下を含有するものを除く。
- ⑦フェニルアセトアセトニトリル及びこれを含有する物。
- ⑧フェニルアセトン及びこれを含有する物。
- ⑨覚せい剤の原料となる物であって政令で定めるもの。

【毒薬、劇薬、麻薬、覚せい剤原料】確認欄  
該当する成分／除外基準／申請品の含有量／適否

4. 別紙規格欄

4. 別紙規格欄

別紙規格成分の製造方法及び規格及び試験方法を記載する。

基本的に、別紙規格欄内の製造方法欄には従前の例による製造方法のみ記載する。製造所名、製造工程の範囲等の製造場所に関する情報は、製剤の製造方法欄に記載すること。

次の項目を確認する。

1) 生薬成分以外の有効成分について（平成17年10月21日付け厚生労働省医薬食品局  
審査管理課 事務連絡 Q17）

- 名称欄に、別紙規格の成分名を記載する。  
 製造方法の連番欄は「001」、製造所の名称欄は「製剤の製造方法欄に記載」と記載する。

（留意点）製造所が複数存在する場合、製剤の製造方法欄に記載し、別紙規格欄内の製造方法は繰り返し入力しない。

- 製造方法欄に従前の例による具体的な製造方法のみを記載する。  
（留意点）旧法（平成17年4月1日施行の薬事法以前の薬事法）によって承認を受けていた原薬にあつては、当面の間、旧法下で承認を受けた製造方法を記載する。

（留意点）製造工程の範囲は、製剤の製造方法欄に記載する。ただし、製剤の製造方法欄における従前の例による製造方法は「別紙規格の製造方法欄に記載」として省略することができる。

① 【別紙規格】欄への記載例：

【別紙規格】

【名称】 : ○○

【製造方法】

【連番】 : 001

【製造所の名称】 : 製剤の製造方法欄に記載

【製造方法】 :

（従前の例による○○の製造方法を記載する。）

② 製剤の【製造方法】欄への記載例：

【製造方法】

【連番】 : 00X

【製造所の名称】 : △△製薬××工場

【製造方法】

製造工程の範囲：秤量、（中略）、試験検査

○○の製造方法：別紙規格の製造方法欄に記載

- 規格及び試験方法欄は、本質（又は基原）・含量規格・性状・確認試験・定量法等、適切な試験名ごとにタグを分けて入力する。

- 規格及び試験方法欄の最後に、【試験名】を「備考」とし、「本規格及び試験方法は、別に規定するものの他、日本薬局方の通則及び一般試験法を準用する」と記載する。  
（留意点）備考の他に、試薬・試液・標準品などの試験名も認められる。

4. 別紙規格欄

**2) 生薬成分（日局収載の漢方処方エキスを除く）である有効成分について**（平成17年10月21日厚生労働省医薬食品局審査管理課 事務連絡 Q16）

- 名称欄に、別紙規格の成分名を記載する。
- 製造方法の連番は「001」、製造所の名称欄は「製剤の製造方法欄に記載」と記載する。

（留意点）製造所が複数存在する場合、製剤の製造方法欄に記載し、別紙規格欄内の製造方法は繰り返し入力しない。

- 製造方法欄には「本別紙規格の規格及び試験方法欄に製法として記載」と記載する。（記載例③）

（留意点）製造工程の範囲は、製剤の製造方法欄に記載する。ただし、製剤の製造方法欄における従前の例による製造方法は「別紙規格の規格及び試験方法欄に製法として記載」として省略することができる。（記載例④）

（留意点）本来、原薬の品質への影響が大きいと考えられる製造方法の場合(例：漢方エキス等)に、規格及び試験方法欄に製法として記載する必要があることから、生薬末等品質への影響が小さい単純な工程の製造方法の記載については、別紙規格の製造方法欄に記載して差支えない。（ただし、同様の別紙規格の前例を確認し、記載内容を確認する必要がある。）

- 製造方法の詳細は、規格及び試験方法欄の、【試験名】：製法とし、下記の記載例を参考に記載する。（医薬品承認申請ガイドブック 2007 P.69）

③ 【別紙規格】欄への記載例：

【別紙規格】

【名称】：〇〇エキス

【製造方法】

【連番】：001

【製造所の名称】：製剤の製造方法欄に記載

【製造方法】：

本別紙規格中の規格及び試験方法欄に製法として記載

【規格及び試験方法】

（中略）

【規格及び試験方法】

【試験名】：製法

【規格及び試験方法】

（従前〇〇エキスの規格及び試験方法に記載されていた製法を記載する。）

④ 製剤の【製造方法】欄への記載例：

【製造方法】

【連番】：00X

【製造所の名称】：△△製薬××工場

【製造方法】

製造工程の範囲：秤量、（中略）、試験検査

〇〇エキスの製造方法：別紙規格の規格及び試験方法欄に製法として記載

（留意点）別紙規格で規定される原薬の製造方法は、別紙規格の規格及び試験方法欄若しくは製造方法欄のいずれかに記載すればよい。

- 規格及び試験方法欄は、本質（又は生薬の基原）・含量規格・製法・性状・確認試験・定量法等、適切な試験名ごとにタグを分けて入力する。

- 規格及び試験方法欄の最後に、【試験名】を「備考」とし、「本規格及び試験方法は、

4. 別紙規格欄

別に規定するものの他、日本薬局方の通則及び一般試験法を準用する」と記載する。さらに、「ただし、必要に応じて、規定の方法以上の真度（正確さ）及び精度（精密さ）があることを確認した試験であって、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第7条に規定する製品標準書に定めた代替試験法を用いることができる」と記載してもよい。

（留意点）備考の他に、試薬・試液・標準品などの試験名も認められる。

4. 別紙規格欄

**3) 日局収載の漢方処方エキスであって満量処方でない有効成分について**（平成19年2月14日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡Q&A Q3、医薬品承認申請ガイドブック2009-10 P.87）

- 名称欄に、別紙規格の成分名及び配合割合を記載する。  
（記載例）【名称】：葛根湯エキス（1／2量）
- 製造方法の連番は「001」、製造所の名称欄は「製剤の製造方法欄に記載」と記載する。  
（留意点）製造所が複数存在する場合、製剤の製造方法欄に記載し、別紙規格欄内の製造方法は繰り返し入力しない。
- 製造方法欄に「本別紙規格の規格及び試験方法欄に製法として記載」と記載する。  
（留意点）製造工程の範囲は、製剤の製造方法欄に記載する。ただし、製剤の製造方法欄における従前の例による製造方法は「別紙規格の規格及び試験方法欄に製法として記載」として省略することができる。
- 規格及び試験方法欄は、【試験名】：日本薬局方、及び【試験名】：製法とし、下記の記載例を参考に記載する。

⑤ 【別紙規格】欄への記載例：

【別紙規格】

【名称】：〇〇エキス（1／2量）

【製造方法】

【連番】：001

【製造所の名称】：製剤の製造方法欄に記載

【製造方法】：

本別紙規格中の規格及び試験方法欄に製法として記載

【規格及び試験方法】

【試験名】：日本薬局方

【規格及び試験方法】：

日本薬局方 〇〇エキスによるほか、次のとおり。ただし、含量規格としては1／2とする。

【規格及び試験方法】

【試験名】：製法

【規格及び試験方法】

（従前、〇〇エキスの規格及び試験方法に記載されていた製法を記載する。）

⑥ 製剤の【製造方法】欄への記載例：

【製造方法】

【連番】：00X

【製造所の名称】：△△製薬××工場

【製造方法】

製造工程の範囲：秤量、（中略）、試験検査

〇〇エキスの製造方法：別紙規格の規格及び試験方法欄に製法として記載

4. 別紙規格欄

4) 添加剤（プレミックス添加剤、生薬エキス添加剤を除く）について

（医薬品承認申請ガイドブック2007 P.67）

- 名称欄に別紙規格の成分名を記載する。
- 製造方法の連番は「001」、製造所の名称欄及び製造方法欄は「記載省略」と記載する。  
（留意点）プレミックス添加剤、生薬エキス添加剤以外の添加剤については、製造方法の記載は不要である。
- 規格及び試験方法欄は、本質（又は基原）・含量規格・性状・確認試験・定量法等、適切な試験名ごとにタグを分けて入力する。
- 規格及び試験方法欄の最後に、【試験名】を「備考」とし、「本規格及び試験方法は、別に規定するものの他、日本薬局方の通則及び一般試験法を準用する」と記載する。  
（留意点）備考の他に、試薬・試液・標準品などの試験名も認められる。

5) プレミックス添加剤、生薬エキス添加剤について

（医薬品承認申請ガイドブック2007 P.67）

- 名称欄に別紙規格の成分名を記載する。
- 製造方法の連番は「001」、製造所の名称欄は「記載省略」と記載する。
- プレミックス添加剤は製造方法欄に従前の例による具体的な製造方法のみを記載する。生薬エキス添加剤は、製造方法欄に「本別紙規格の規格及び試験方法欄に製法として記載」と記載し、規格及び試験方法欄に【製法】を記載する。  
（留意点）旧法（平成17年4月1日施行の薬事法以前の薬事法）によって承認を受けていた成分にあっては、当面の間、旧法下で承認を受けた製造方法を記載する。  
（留意点）製剤の製造方法欄（製造所の名称、製造工程の範囲）は記載不要。
- 規格及び試験方法欄は、本質（又は基原）・含量規格・性状・確認試験・定量法等、適切な試験名ごとにタグを分けて入力する。
- 規格及び試験方法欄の最後に、【試験名】を「備考」とし、「本規格及び試験方法は、別に規定するものの他、日本薬局方の通則及び一般試験法を準用する」と記載する。  
（留意点）備考の他に、試薬・試液・標準品などの試験名も認められる。

6) 一変及び軽変において別紙規格を削除する場合の取扱いについて

（医薬品承認申請ガイドブック 2017-18 P.160、161）

- 別紙規格が公定書規格へ変更されること等により不要になる場合、以下のように記載し、項目を削除しないこと。（見かけ上削除されてもシステム上変更前の規格が残ってしまうため。）

（記載例）

【別紙規格】

【名称】 : 全削除のための仮入力

【製造方法】

【連番】 : 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

注) 別紙規格が複数ある内の一つを削除する場合は、本取扱いは不要。

5. 製造方法欄

## 5. 製造方法欄

### 製造所ごとに製造工程の範囲と従前の例による製造方法を記載する。

次の項目を確認する。

#### 1) 剤形

- 承認基準で定められた剤形の範囲内で適切な剤形分類コードを入力する。
- (留意点) 選択された剤形が適切か日局製剤総則で確認する。また、剤形分類コードは申請ソフト等を用いて確認する。
  - (留意点) JP16において製剤総則が大幅に変更されたため、適切な剤形が選択されているか注意して確認する。(たとえば、軟膏剤とクリーム剤、散剤と顆粒剤を混同して記載している例がまれにある)
  - (留意点) 顆粒剤、散剤、経口液剤、シロップ剤、茶剤で分包の場合は、分包の旨を記載する。
  - (留意点) チュアブル錠とは、口中でそしゃく又は溶解させて服用するもので、錠剤として取り扱う。
  - (留意点) 発泡錠とは、用時水又は温湯中で発泡し、崩壊・溶解させて服用するもので、錠剤として取り扱う。
  - (留意点) チョコレート剤とは、有効成分にカカオ脂などの油脂性の成分を加え、混和融合し、一定の形状に製したもので、口中でそしゃくし、又は溶解させて用いる。販売名に「チョコレート」を付すことは認められない。
  - (留意点) ゼリー状ドロップ剤とは、有効成分にペクチン、白糖などを加え、ゼリー状の一定の形状に製し、口中でそしゃくして用いるもので、錠剤として取り扱う。
  - (留意点) 舐剤については、衛生上問題を生じさせないような容器、包装形態であり、かつ、服用量が一定となるような配慮がされていること。
  - (留意点) トローチ剤、チョコレート剤、ドロップ剤、ゼリー状ドロップ剤、舐剤については、食品との誤認を避けた表示、包装形態であること。
  - (留意点) 口腔内で溶解するフィルム状製剤、ポンプタイプの内服液剤は厚生労働大臣宛て申請とする。(医薬品承認申請ガイドブック 2018-19 P.151、152)
  - (留意点) 経口液剤のうちアンプル剤形は、安全性を考慮して、原則としてビタミン含有保健薬及び緩やかな胃腸薬等で、材質はプラスチック製（ポリプロピレン等）のみ認められる。(指針 2018 P.618)

#### 2) 連番及び製造所の名称

- 製造所ごと、製造品目ごとに 001 から連番を付与し、【連番】タグと【次の製造方法の連番】タグを用い、製造工程の流れが分かるように記載すること。
- (留意点) 許可（又は認定）を受けた（あるいは申請中の）すべての製造所について記載する。
  - (留意点) 許可（又は認定）を持たない原薬の製造所については、平成 18 年 4 月 27 日付け薬食審査発第 0427002 号及び事務連絡に従って記載し、転用がやむを得ないとする理由書を提出すること。  
理由書には、下記事項を明記すること。
    - ①無許可の製造所で製造された原薬を使用せざるを得ない理由
    - ②やむを得ず転用する理由が同事務連絡 Q&A1 に例示されたケースのいずれに該当するか
    - ③転用は製造販売業者の責任で行うこと
    - ④提出年月日、提出者（住所、氏名）、印

5. 製造方法欄

（留意点）卸売一般販売業者の記載は要しない。（平成 17 年 3 月 23 日付け事務連絡 Q & A Q15）

【次の製造所の連番】は、製造販売する品目の最終工程を行う製造所以外は、必ず記載すること。

（留意点）複数の製造所で同じ工程を行う場合も各々の製造所ごとに連番を付与する。

（留意点）同一製造所で複数の原薬の製造を行う場合、原薬ごとに別の連番を付与する。

（留意点）次の製造方法が枝分かれしている場合は、【次の製造方法の連番】を複数入力する。

（留意点）同一製造所に戻ってくる場合は新たに連番を付与すること。

ex. 001 A工場、002 B工場、003 A工場

（留意点）連番、製造所名等を記載した流れ図を審査の参考資料として提出する。

（留意点）連番の欠番や 100 番台の使用も可とする。

ex. 原薬の製造所 001 A工場、002 B工場、  
製造販売する品目の製造所 101 A工場、102 C工場

製造所の名称は許可証又は認定証に記載されているとおりに正確に記載すること。

### 3) 製造工程の範囲

当該製造所で行う製造工程の範囲を簡潔に記載する。

（留意点）工程名は、個々の工程を記載すること。「一貫製造」や「〇〇～△△」等の簡略記載は認められない。（医薬品承認申請ガイドブック 2007 P.73）

（留意点）製造工程の範囲は基本的に時系列順に記載する。ただし、反応、精製、試験等、同一の製造所において同じ工程を繰り返し行う場合、製造工程の範囲は重複記載を要しない。

（留意点）保管、試験等の行為も工程として記載すること。なお、重複する工程は一つ記載することよく、試験は基本的に製造工程の最後に記載すること。

（留意点）小分け、輸行為は、「充てん、包装、表示、試験」等、実情に合わせた具体的な工程として記載すること。

（留意点）製造所からの出荷判定後、卸売一般販売業許可による保管は記載不要。

試験のみを行う施設については、当該品目の製造工程を行う製造所の外部試験機関になる。製造工程として「試験」のみを独立して記載しないこと。（平成 20 年 8 月 26 日付け事務連絡 Q&A Q1）

生薬については、「鑑定」工程を行った製造所から記載する。（医薬品承認申請ガイドブック 2007 P.70）

（留意点）なお、生薬の品質担保の上で「鑑定」という製造工程は非常に重要であることから、「鑑定」と「試験」は各々別の工程として記載する。

鑑定：当該生薬であると見極める行為。

試験：日局等の規格への適合を確認する試験。出荷試験。

生薬（漢方処方）エキスについては、その構成成分である各生薬の「鑑定」工程を行った製造所から記載する。（医薬品承認申請ガイドブック 2007 P.68、69）

（留意点）生薬（漢方）エキスはその構成成分である生薬の製造所から記載すること。

外部試験機関等を利用する場合、工程の範囲にも外部試験機関名を記載すること。

（記載例）製造工程の範囲：包装、表示、試験（外部試験機関：〇〇分析センター）

5. 製造方法欄

4) 原薬の製造方法

- 原薬の製造方法については、「製造工程の範囲」と記載して適切な工程を記載し、次に「(有効成分名)の製造方法」と記載する。それぞれの原薬の最終の製造工程を行う製造所の製造方法欄に従前の例による製造方法を記載する。  
(留意点) 有効成分名は、成分及び分量又は本質欄の成分名の記載と整合性をとるように注意すること。
- 化学合成品の従前の例による原薬の製造方法については、出発物質と中間生成物が分かるように最低2反応（ただし、中和反応、塩交換、精製等は含まない）工程以上記載する。（平成17年2月10日付け薬食審査発第0210001号）  
(記載例) ●●の製造方法：原料試薬A及び原料試薬Bを反応することで、▲▲（中間生成物の名称）を得る。次に、▲▲及び原料試薬Cを反応することで●●を得る。  
(留意点) 反応工程が1工程のみの製造工程の記載は出発物質の品質が直ちに原薬の品質に影響を与える危険性があるため、原則として避けるべきである。  
(留意点) 別紙規格成分の場合は、「別紙規格の製造方法欄に記載」と記載する。
- 生薬の従前の例による原薬の製造方法については、実際に実施する製造方法を具体的に記載する。（医薬品承認申請ガイドブック2007 P.70）  
(記載例) ○○の製造方法：鑑定及び試験を行い、規格に適合するものを日局○○とする。  
(記載例) ○○の製造方法：鑑定、選別、清浄、乾燥、刻み工程を経て、規格試験を行い、規格に適合するものを局外生規○○とする。  
(留意点) 別紙規格成分の場合は、規格及び試験方法欄に製法として記載した場合は「別紙規格の規格及び試験方法欄に製法として記載」、製造方法欄に記載した場合は「別紙規格の製造方法欄に記載」と記載する。
- 製造業許可（又は認定）を有しない製造所については、製造場所に関する事項のみを記載すること。製造工程の範囲や具体的な製造方法は記載不要。（平成18年4月27日付け薬食審査発第0427002号及び事務連絡）  
(記載例) 【連番】 : XXX  
【製造所の名称】 : 製造所A  
【製造方法】 原薬Xの製造方法：記載省略
- 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する。（プレミックスを構成する添加剤については不要）（平成27年6月16日付け事務連絡）

5) 製造販売する品目の製造方法

- 製造販売する品目の製造方法については、「製造工程の範囲」を記載する。最終の製造工程を行う製造所の製造方法欄には「製造方法」と記載して従前の例による製造方法を記載する。
- 従前の例による製造方法については、成分・分量の秤量から容器の材質に至るまで、簡潔に記載する。  
(記載例) 成分及び分量又は本質欄の○○以下△△までの◎成分をとり、日本薬局方製剤総則◇◇剤の項に準じて◇◇剤を製する。これに用いる容器の材質は□□である。  
(留意点) 再結晶溶媒、錠剤、顆粒剤などの造粒溶媒、コーティング剤の溶媒などに有機溶媒を用いる場合は、日局の通則の考え方にに基づき、必要に応じ残留溶媒の管理値を設定すること。

5. 製造方法欄

- 錠剤、丸剤、軟カプセル剤、トローチについては、必ず直径（長径）を記載すること。（平成26年7月10日付け薬食審査発0710第4号）  
（留意点）規格及び試験方法欄の性状の項に記載している場合、重複記載は不要。
- 錠剤（素錠のみ）であって、1/2錠の用法があるときは、割線を伏す旨を記載すること。（平成26年7月10日付け薬食審査発0710第4号）  
（留意点）規格及び試験方法欄の性状の項に記載している場合、重複記載は不要。
- 分包品とする場合、1包あたりの充填量を記載する。（例 分包（1包〇g））
- 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（もしくは目盛り付きの容器である）旨を記載すること。
- 製造販売承認においては製造方法欄の簡略記載は認められない。  
（留意点）旧法下における小分け承認であっても、製造方法については必ず全文記載すること。（平成17年2月10日付け薬食審査発第0210001号）
- 輸入品の場合、保管等製造所だけではなく、国内で試験を実施する製造所の記載が必要である。

6) 製造販売する品目の容器又は被包

容器又は被包については、直接の容器等及び申請医薬品の安定性を確保する上で重要な容器等の材質のみを記載する。

●内服固形製剤の容器

- 容器の材質については具体的な材質名を記載すること。  
（留意点）平成12年2月8日付け薬審第39号による簡略記載は認められない。（平成19年1月12日付け薬食審査発第0112001号）  
（留意点）内服固形製剤については容器の形状（バラ包装、ビン等）の記載は不要。  
（留意点）内服固形製剤の容器材質の変更について、変更前後の材質がポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン、ポリプロピレン、環状ポリオレフィン、アルミ箔又はセロファン及びこれらを組み合わせた多層フィルム、又はガラスであれば、軽微変更の範囲となる。  
（留意点）製品の安定性上必要な場合は、乾燥剤を入れる旨を記載すること。

●内服固形製剤以外の容器

- 内服固形製剤以外については、安定性に影響を与える容器の形態と材質を記載する。

●経口液剤及びシロップ剤の容器（平成26年7月10日付け薬食審査発0710第4号）

- 製品1容器中の容量を記載する。また、分割服用をするものについては、1回量を量り得る秤量器を添付するか目盛付容器に充てんするかを記載する。
- ガラス以外の材質としてプラスチック容器を使用する場合で、日本薬局方に規定されているプラスチック製水性注射剤容器の規格に適合する容器を使用する場合には、材質の次に「日局プラスチック製水性注射剤容器の規格に適合する容器を使用する」と記載する。
- その他の場合には、「別紙規格の合成樹脂容器に充てんする」のように記載して、容器の規格及び試験方法と容器の形状、大きさ等を記した図面を添付する。なお、容器の規格及び試験方法については、製造方法欄に記載する。

5. 製造方法欄

- ドリンク剤は、ガラス容器を使用する場合も容器の図面を添付する。
- プラスチック容器を使用する内用液剤、ガラス容器を使用するいわゆるドリンク剤などの内用液剤について、使用する容器の形状が平成4年12月22日薬審第832号厚生省薬務局審査課長・新医薬品課長・監視指導課長通知（以下、薬審第832号）の範囲内である場合は図面の添付を要しない。この場合は、「使用する容器の形状は平成4年12月22日薬審第832号通知の範囲内である。」旨を記載する。

**7) 安定性試験との整合性**

- 安定性試験に用いた包装形態と申請品目の包装形態の整合性がとれている。

6. 各承認基準共通確認事項

## 6. 各承認基準共通確認事項

次の項目を確認する。

- 医療用医薬品に該当しない。
- そのままで投薬又は使用されることのない製剤原料（指定原料医薬品を除く）に該当しない。
- 徐放性製剤に該当しない。
- 添加物の含有量が承認前例の範囲内である。
- 添加物の含有量が承認前例の範囲外であるか、新添加物を含有している場合は協議のための資料を別途提出する。

（留意点）新添加物を含有している場合及び用法及び用量が承認基準に不適合の場合は、厚生労働省と協議が必要になるので、事前相談をする。

●知事に承認権限が委任されている医薬品の範囲は、一般用医薬品製造（輸入）承認基準の範囲内で定められているが、一般用医薬品製造（輸入）承認基準の範囲と知事に承認権限が委任されている医薬品との範囲が同じでないことに注意する。（基準の範囲内であっても、大臣承認になるものがあることに注意する。）

●知事が承認を与えたものもとより、厚生労働大臣（又は厚生大臣）が承認を与えたものでも、承認事項一部変更後の内容が委任された範囲内のものになる場合の承認事項一部変更承認は、知事あてに申請する。

## 7. 各承認基準別確認事項

承認基準に合致していることを確認する。

- かぜ薬製造販売承認基準
- 解熱鎮痛薬製造販売承認基準
- 鎮咳去痰薬製造販売承認基準
- 胃腸薬製造販売承認基準
- 瀉下薬製造販売承認基準
- 鎮暈薬製造販売承認基準
- 眼科用薬製造販売承認基準
- ビタミン主薬製剤製造販売承認基準
- 浣腸薬製造販売承認基準
- 駆虫薬製造販売承認基準
- 鼻炎用点鼻薬製造販売承認基準
- 鼻炎用内服薬製造販売承認基準
- 外用痔疾用薬製造販売承認基準
- みずむし・たむし用薬製造販売承認基準
- 鎮痒消炎薬製造販売承認基準
- 一般用漢方製剤製造販売承認基準
- 一般用生薬製剤製造販売承認基準

- 8. 貯蔵方法及び有効期間欄
- 9. 規格及び試験方法欄
- 10. 製造販売する品目の製造所欄、原薬の製造所欄

## 8. 貯蔵方法及び有効期間欄

**製造販売する品目の貯蔵方法及び有効期間を記載する。**

次の項目を確認する。

- 安定性試験成績よりみて、経時的变化が認められないものについては空欄でよいが、変化が認められる場合には、妥当な貯蔵方法又は有効期間を設定し、記載すること。  
（留意点）一般用医薬品は、その特性上、特殊な貯蔵方法、有効期間が極端に短いものは認められない。（指針2018 P.624）

## 9. 規格及び試験方法欄

**製造販売する品目の規格及び試験方法を記載する。**

- 別紙規格及び試験方法チェック表にて確認する。

## 10. 製造販売する品目の製造所欄、原薬の製造所欄

**製造販売する品目の製造所情報及び原薬の製造所情報を記載する。**

次の項目を確認する。

- 製造方法欄に記載されている全ての製造販売する品目の製造所、原薬の製造所について、製造所の名称、国名、所在地、許可区分又は認定区分、許可番号又は認定番号、許可年月日又は認定年月日、適合性調査の有無を入力する。  
（留意点）製造方法欄に同一の製造所が複数回記載されている場合であっても製造所情報は重複記載する必要はない。  
（留意点）やむを得ず、許可（又は認定）を持たない原薬の製造所で製造された原薬を使用する場合、理由書を提出の上、製造所情報については以下のとおり記載すること。（平成18年4月27日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡Q&A Q3）
- ・製造業許可を有しない製造所  
許可番号 : 99AZ777777  
許可区分 : 医薬品 一般  
許可年月日 : 平成17年4月1日
  - ・外国製造業認定を有しない製造所  
認定番号 : AG99977777  
認定区分 : 医薬品 一般  
認定年月日 : 平成17年4月1日
- （留意点）やむを得ず、既に製造業許可（又は認定）を廃止した製造所で製造された原薬を使用する場合、備考欄に「原薬〇〇の製造所△△については、平成〇〇年〇〇月〇〇日に業を廃止」など現状がわかる内容を記載し、製造所情報については以下のとおり記載すること。（平成19年1月12日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡Q&A Q4、）
- 許可（又は認定）番号 : 99AZ888888
  - 許可（又は認定）区分 : 従前取得していた区分を入力する
  - 許可（又は認定）年月日 : 平成17年4月1日
- （留意点）やむを得ず、既に当該原薬の製造をやめ、今後も製造しない製造所で製造された原薬であって、当該原薬以外の原薬の製造を継続している

地方委任一般用医薬品製造販売承認申請チェックリスト（令和2年3月制定）

- 8. 貯蔵方法及び有効期間欄
- 9. 規格及び試験方法欄
- 10. 製造販売する品目の製造所欄、原薬の製造所欄

等の理由により、廃止届が提出できない状態であり、当該原薬の管理等が全て、以降の製造工程の製造所に移っているものを使用する場合、備考欄に「平成〇〇年〇月以降、製造所△△において原薬〇〇を製造しておらず、今後も製造しない。」など現状がわかる内容を記載し、製造所情報については以下のとおり記載すること。（平成28年3月29日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡Q&A Q11）

許可（又は認定）番号 : 99AZ888888

許可（又は認定）区分 : 従前取得していた区分を入力する

許可（又は認定）年月日 : 平成17年4月1日

（留意点）原薬の中間体や最終中間体を製造し、出荷する施設については製造業の許可（又は認定）は必要ないが、以下の通り記載すること。（平成19年6月19日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡Q&A Q2）

許可番号 : 99AZ666666

許可区分 : 一般

許可年月日 : 平成17年4月1日

（留意点）包装・表示・保管を行う製造所の許可区分は、無菌医薬品以外の医薬品については、一般区分と包装等区分のどちらでもよいが、無菌医薬品については、包装等区分が必要（一般区分は不可）（平成18年11月16日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡Q&A Q12）。

（留意点）許可番号に誤りがあるとシステムエラーとなり施行出来ない。

製造所の名称欄及び所在地欄については許可証又は認定証に記載されているとおり、正確に記載すること。

当該製造所が複数の許可区分又は認定区分を有する場合は、当該製造所における製造品目に合致する区分を入力すること。

許可年月日又は認定年月日欄については、許可又は認定の開始年月日を記載すること。

（留意点）許可証の発行年月日と必ずしも一致しないので注意すること。

当該製造所において、外部試験機関等を利用する場合はその名称及び住所を記載すること。

適合性調査申請を行う製造所については、適合性調査の有無は（有）を入力し、必ず適合性調査申請提出予定先を選択すること。

（留意点）一物多名称の適合性調査申請を一括申請する場合は、それぞれの品目ごとに適合性調査の有無は（有）を選択すること。

（留意点）小分けの場合であっても適合性調査は必要である（小分けであることは適合性調査省略の根拠とはならない）。適合性調査を省略する場合は他品目の結果通知書の写し等の根拠資料が必要である。

適合性調査結果通知書の写し等をもって適合性調査申請に代える製造所又は外部試験検査機関等の適合性調査の有無は（無）を選択し、備考欄にその旨を記載すること。

（留意点）結果通知書の調査対象製造所及び製造業の区分は本申請で調査を省略する製造所と同じであるか、結果通知日は本申請日より2年以内かを確認する。

（記載例）「〇〇〇（製造所名）の適合性調査は、本申請については必要なものであるが、他品目に係る適合性調査により適合が確認されているため、調査を省略した」

11. 備考欄

11. 備考欄

次の項目を確認する。

- 製造販売業の許可の種類、許可番号、許可年月日を記載する。  
（留意点）許可申請中の場合は、申請中を示す記号、システム受付番号、申請年月日を記載する。  
（留意点）許可番号に誤りがあるとシステムエラーとなり施行出来ない。
- 「要指導・一般用」と記載がある。  
（留意点）一般用医薬品であって、配置向けとしても供給をしようとして製造（輸入）する場合には、平成7年6月までは備考欄に「一般用（配置）」と記載することとされていたが、現在ではこの場合でも「一般用」と記載することとされている。（平成10年8月31日付け医薬審第755号）
- コンビネーション製品に該当する場合は「1」を記録し、該当しない場合は「2」を記録すること。
- 該当する承認基準の記載がある。
- 申請区分が「一般用医薬品（8）（その他）」である。
- 新添加物含有の場合、「新添加物含有」と記載する。（指針2018 P.627）
- 代替新規申請の場合、「旧承認番号」「販売名」「承認整理時期」が記載されている。また、承認書の写し、承認整理届の写し（承認と同時の場合は日付は空欄）が添付されている。
- 局方に収載されている場合は【規格書】のタグをたて、「日局」と記載し（フレキシブルディスク等記録要領）、備考欄に「日本薬局方〇〇である」と記載する（指針2018 P.627）。
- 申請時点で安定性試験継続中の場合は、「安定性試験継続中」のコードを記録して、その他の備考欄に「試験終了予定年月日 平成〇年〇月〇日」の記載すること。なお、安定性試験結果は提出すること。（医薬品承認申請ガイドブック2017-18 P.163）
- 添付資料の有無の記載がある。  
（留意点）添付資料の有無は申請区分表（平成26年11月21日付け薬食発1121第2号）で示されているイ～チの資料を添付する場合のみ（有）とすること。親の承認書の写し、過去の一部変更承認申請書の写しなどは添付資料に該当しない。
- 一物多名称及びいわゆる小分けの場合、その旨の記載がある。また、親の承認書及び軽微変更届の写し（及び、いわゆる小分けの場合は各種承認取得時に審査を受けた添付資料の写し）が添付されている。（平成26年7月10日付け薬食審査発0710第4号）  
（留意点）その他の備考欄に親品目の販売名、承認番号、承認年月日を記載する。  
（留意点）親品目に未審査の軽微変更届が出ている場合は、その内容についても審査が必要である。  
（留意点）大阪府が承認した承認書及び大阪府に直接提出した軽微変更届等であれば省略は可能。
- 一物多名称申請において実測値資料、安定性データ等の添付を省略する場合は、その他備考欄に、「本品は、〇年〇月〇日承認（承認番号〇〇〇〇〇）（申請中）の販売名〇〇〇と同一であるため添付資料は省略する。」等の記載がある。また、もとな

11. 備考欄

る承認書の写しが添付されている。

（留意点）製造所に関する項目以外が同一の医薬品を承認申請する場合は、その他備考欄に、「本品は、○年○月○日承認(承認番号○○○○○)（申請中）の販売名○○○と製造所に関する項目以外が同一のため、添付資料は省略する。」と記載すれば、添付資料を省略することができる。なお、この場合、【備考1】欄の一物多名称コードは入力不要。

- 適合性調査結果通知書の写し等をもって適合性調査申請を省略する場合については、備考欄にその旨を記載し、該当するGMP適合性調査結果通知書の写しを提出すること。

（記載例）○○○（又は○○○の外部試験検査機関：△△△）のGMP適合性調査は、当該品目については必要なものであるが、他品目に係る適合性調査により適合が確認されているため、調査を省略した」

- やむを得ず、既に製造業許可（又は認定）を廃止した製造所で製造された原薬を使用する場合、備考欄に「原薬○○の製造所△△については、平成○○年○○月○○日に業を廃止」など現状がわかる内容を記載する。（平成22年3月18日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡Q&A Q5）

- 一部変更承認申請の場合、変更理由を明記した新旧対照表が添付されている。

（留意点）変更箇所が少ない場合は、備考欄に記載することでもよい。

- 一部変更承認申請の場合、その他の備考欄に変更内容の要旨及び現在に至るまでの全ての一部変更承認・軽微変更の承認・届出年月日が記載されている。また、審査に必要な承認書及び届の写しが添付されている。（医薬品承認申請ガイドブック2017-18 P.160）

（留意点）写しの添付については、大阪府が承認した承認書及び大阪府に直接提出した軽微変更届等であれば省略は可能。

- 外字表、新旧対照表等の別紙、承認基準との対比表等が有る場合には、その旨をその他の備考欄に記載すること。（医薬品承認申請ガイドブック2017-18 P.160）なお、可能であればPDFファイルで添付すること。

（留意点）別紙：外字表、新旧対照表、容器の図面等

承認基準との対比表（平成28年6月24日付け医薬品審査管理課事務連絡Q&A Q19）

参考資料：製造工程流れ図、転用の理由書等

- 新指定医薬部外品（特に健胃清涼剤、ビタミン含有保健薬）及び新範囲医薬部外品と同じ薬効群の一般用医薬品を承認申請する場合には、その他の備考欄に一般用医薬品としての申請となる理由（部外品から外れる部分）を記載する。（指針2018 P.627）

（記載例）申請品目はビタミンB<sub>1</sub>主薬製剤であり、新指定医薬部外品及び新範囲医薬部外品の基準から（有効成分、分量、効能・効果、用法・用量等）が外れている。

12. 最終確認

**12. 最終確認**

次の項目を確認する。

**1) 一般用医薬品承認基準の範囲内である。**

- 剤形が承認基準の範囲内である。
- 配合されている有効成分とその配合量が承認基準の範囲内である。
- 効能又は効果が承認基準の範囲内である。

**2) 地方委任の範囲内である。**

- 地方委任で認められていない有効成分が配合されていない。
- 有効成分以外の成分とその配合量が承認前例の範囲内である。（新添加物を含有していない。）
- 用法及び用量が承認基準の範囲内である。

**3) 大阪府知事あての申請である。**

- 主たる機能を有する事務所（製造販売業許可）の所在地が大阪府内である。

**4) 毒薬、劇薬成分を含有していない。**

- 【毒薬、劇薬、麻薬、覚せい剤原料】確認欄で再度確認する。

**5) 麻薬成分を含有していない。**

- 【毒薬、劇薬、麻薬、覚せい剤原料】確認欄で再度確認する。

**6) 覚せい剤原料を含有していない。**

- 【毒薬、劇薬、麻薬、覚せい剤原料】確認欄で再度確認する。

**7) 誤字・脱字がない。**

- 誤字・脱字がない。