

# 地方委任一般用医薬品 承認申請書チェックリスト

地方委任一般用医薬品に係る承認申請書（承認事項一部承認申請書を含む）の記載において、よくある間違いをもとに特に注意が必要な事項を中心にチェックリストをまとめたものです。

申請書の記載においては当該リストに記載した以外の記載のルールや注意事項もごさいます。申請書を作成する際は、関係法令、通知等をご確認ください。

## 1. 全般的事項

- 地方委任一般用医薬品承認基準の範囲内である。
  - ①かぜ薬 ②解熱鎮痛薬 ③鎮咳去痰薬 ④胃腸薬 ⑤瀉下薬 ⑥鎮暈薬 ⑦眼科用薬 ⑧ビタミン主薬製剤
  - ⑨浣腸薬 ⑩駆虫薬 ⑪鼻炎用点鼻薬 ⑫鼻炎用内服薬 ⑬外用痔疾用薬 ⑭みずむし・たむし用薬 ⑮鎮痒消炎薬
  - ⑯漢方製剤 ⑰生薬製剤 ⑱外用鎮痛消炎薬
- 申請年月日、申請者住所・氏名（法人にあつては代表者氏名）、知事名を正確に記載している。
  - 【記載の上で注意すること】
  - ✓申請者住所は法人にあつては本社所在地を記載する。
  - ✓申請者住所の都道府県名を省略しない。
  - ✓法人にあつ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。
- 適正な手数料コードを記載している。なお、手数料金額は記載していない。
  - 【留意事項】
  - ✓新規承認申請：GBE 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：GGI その他の医薬品製造販売一部変更承認（都道府県知事）
- 医療用医薬品に該当しない。
- 製剤原料に該当しない。
- 徐放性製剤に該当しない。

## 2. 名称欄

- 一般的名称欄は何も記載していない。
- 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である。
  - 【不適切と考えられる販売名の例】
  - ✓虚偽及び誇大な名称
  - ✓2つ以上の有効成分を含有する製剤であつて、特定の成分のみの製剤と誤解されるような名称
  - ✓特定の効能又は効果のみを強調した名称
  - ✓適応症、効能効果をそのまま表すような販売名、分類的名称のみよりなるもの
  - ✓医薬品の名称として品位に欠ける名称
  - ✓剤形等と異なる名称
  - ✓日本薬局方収載医薬品とまぎらわしい名称
  - ✓ローマ字のみではない
  - ✓アルファベット、数字、その他の記号はできる限り少なくすること
  - 上記以外にも、安全性強調、他社製品のひぼう等の名称は用いないこと。
- 小児のみの適応を持つ場合、「小児用」等の使用対象を明確にする文字を入れること。

## 3. 成分及び分量又は本質欄

- 次の場合を除き、1日量及び1日量の単位量を記載すること。
  - ・点眼剤、点鼻液剤、外用液剤及びスプレー剤は単位量 100mL 中の量を記載する。
  - ・軟膏剤、クリーム剤、ゲル剤、テープ剤及びパップ剤は単位量 100g 中の量を記載する。
  - ・坐剤、直腸用半固形剤及び注腸剤は単位量 1 個中の量を記載する。
- 【留意事項】
- ✓1日量に幅がある場合は、その最大分量を記載する。
- ✓小児専用の場合、最高年齢の1日最大用量を記載する。
- 成分ごとに、配合目的、規格、成分コード、成分名、分量、単位を記載している。
  - 【記載の上で注意すること】



## 4. 製造方法欄

- 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している。
- 製造所ごと、原薬ごとに 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している。
  - 【留意事項】
  - ✓製造に関与するすべての製造所について記載する。
  - ✓やむを得ず許可（又は認定）のない原薬の製造所の原薬を使用する場合には、平成 18 年 4 月 27 日付 薬食審査発第 0427002 号通知及び同日付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。
  - ✓【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記載する。なお、連番、製造所名、製造工程の範囲、製造品目を記載した流れ図を審査の参考資料として提出する。
- 製造所の名称は許可証、登録証又は認定証に記載されているとおりに正確に記載している。
- 製造所毎に行う製造工程の範囲を適切に記載している。
  - 【記載の上で注意すること】
  - ✓工程名は、個々の工程を記載する。「一貫製造」や「〇〇～△△」等の簡略記載は認められない。
  - ✓製造工程の範囲は原則、時系列順に記載する。ただし、同一の製造所において同じ工程を繰り返し行う場合は重複記載を要しない。
  - ✓保管、試験検査等の行為も工程として記載する。
  - ✓生薬については、「鑑定」工程を行った製造所から記載する。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。なお、輸入生薬を使用する場合は、当該生薬を輸入する医薬品製造業者が承認書に記載されていることに留意すること。
  - ✓外部試験機関等を利用する場合、製造工程の範囲にも外部試験機関名を記載すること。
- 原薬の製造方法については、製造工程の範囲として適切な工程を記載し、次に有効成分の製造方法を記載している。
  - 【記載の上で注意すること】
  - ✓化学合成され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。
- 製剤の製造方法については、最終の製造工程を行う製造所の製造方法欄に「製造方法」と記載して、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。
  - 【記載の上で注意すること】
  - ✓錠剤（キャプレット剤、チュアブル錠、発泡錠を含む）、丸剤、軟カプセル剤及びトローチ剤については、直径又は長径を記載すること。
  - ✓錠剤（素錠のみ）であって、1/2 錠の用法があるときは、割線を付す旨を記載すること。
- 容器又は被包について適切に記載している。

## 5. 用法及び用量欄

- 各承認基準に定められた用法及び用量に従って記載している。
  - 【留意事項】
  - ✓経口投与する製剤の場合、通常成人から順次年齢区分に従って、「1回〇錠」のように 1 回量を記載し、「服用時期」又は「服用間隔」及び「服用回数」を記載すること。ただし、1 日 1 回服用の場合は、「服用間隔」の記載は必要ないこと。
  - ✓眼科用薬の場合、抗菌性点眼薬及び人口涙液にあつては、1 回の滴数、1 日の回数を具体的に記載すること。洗眼薬にあつては、1 回の使用量、1 日の回数を規定するとともに、具体的な使用方法を記載すること。

## 6. 効能又は効果欄

- 各承認基準に定められた効能又は効果の範囲とし、原則として一部の効能又は効果のみを記載することは認められない。字句順序もこれにより記載することとするが、製品表示における記載の順序は問わないこと。

## 7. 貯蔵方法及び有効期間欄

- 安定性試験成績よりみて、経時的変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。
  - 【留意事項】
  - ✓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。

## 8. 規格及び試験方法欄

- 規格及び試験方法欄において、本質（又は基原）・含量規格・性状・確認試験・定量法など、適切な試験名ごとに記載している。  
【記載の上で注意すること】
  - ✓各剤形に少なくとも必要とされる試験項目及び留意点については、令和3年6月16日付け薬生薬審発0616第7号のとおり。
  - ✓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、別に規定するものその他、日本薬局方の通則及び一般試験法を準用する」等記載する。

## 9. 製造販売する品目の製造所欄、原薬の製造所欄

- 製造方法欄に記載した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（もしくは登録）区分又は認定区分、許可（もしくは登録）番号又は認定番号、許可（もしくは登録）年月日又は認定年月日、適合性調査の有無を記載している。
- 製造所の名称欄及び所在地欄は許可証、登録証又は認定証に記載されているとおり、正確に記載している。また、当該製造所が複数の許可（もしくは登録）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記載している。
- 許可（もしくは登録）年月日又は認定年月日欄については、許可（もしくは登録）又は認定の開始年月日を記載している。
- 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している。
- 適合性調査申請を行う製造所について、適合性調査を「有」とし、適合性調査申請提出予定先が記載されている。なお、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及び外部試験検査機関等の適合性調査は「無」とし、備考欄にその旨を記載している。  
【留意事項】
  - ✓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。
  - ✓小分けの場合であっても適合性調査は必要である
  - ✓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。

## 10. 備考欄

- 製造販売業の許可の種類、許可番号、許可年月日を記載している。
- 「要指導・一般用」を選択している。
- 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」を記録している。
- 該当する承認基準名を記載している。
- 一物多名称の場合、その旨を記載し、その他の備考欄に親品目の販売名、承認番号、承認年月日を記載している。（親品目の承認書の写しを添付する。）
- いわゆる小分けの場合、その旨の記載をしている。また、親の承認書及び軽微変更届のコピー及び各種承認取得時に審査を受けた添付資料のコピーが添付されている。  
【留意事項】
  - ✓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。
- 申請区分が「一般用医薬品（8）（その他）」と記載している。
- 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」とし、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」と記載している。（安定性試験結果は、原則として提出する。）
- 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。」等と記載している。（親品目の承認書の写しを添付する。）
- 添付資料の有無の記載がある。  
【留意事項】
  - ✓添付資料の有無は申請区分表で示されているイ～チの資料を添付する場合のみ「有」とする。親の承認書のコピー、過去の一部変更承認申請書のコピーは添付資料に該当しない。

- 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ている（該当するGMP適合性調査結果通知書の写しを提出する。）
- 外字表、承認基準との対比表、新旧対照表、容器の図面等の申請書別紙が有る場合は、その旨をその他の備考欄に記載している。（可能であればPDFファイルで添付する。）
- 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）を記載している。

## **1 1. その他**

- 一部変更承認申請の場合は、変更理由を明記した新旧対照表が添付している。
- 過去に一部変更承認が行われている場合、その他の備考欄に現在に至るまでの全ての一部変更承認の承認年月日を記載している。（承認書の写しを添付する。）
- 提出する申請書（正・副）各1部の準備ができている。なお、試験結果データは正本にのみ1部添付する。