

27.2.24

事務連絡
平成27年2月20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

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 150213001 号
平成 27 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/operations/shonin/info/iyakubugai.html>

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

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	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、申請時と同一であるか。	
	承認申請書	全般的事項	様式	—	E12(医薬部外品製造販売承認事項一部変更承認申請書)、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。	
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	共通ヘッダ	提出年月日	—	承認申請書の鑑の日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	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	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	申請の別	医薬品、医薬部外品、化粧品	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	—	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	同じ販売名の前例はないか。	
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	略称記載	—	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	—	「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、分量は100となっているか。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	—	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	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	規格	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	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	公定書に新規収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)	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	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。(シリーズ申請の香料・着色剤、及び生処理処理用品を除く。)	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	(添加物)	配合目的	効能・効果を連関させる配合目的となっていないか。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	(添加物)	成分名	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	賦形剤(滑剤等)、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調整剤については糖・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	プレミックスの名称は、構成成分の本質を改すような(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	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	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。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	(アルコール)	全般	平成12年12月26日付け医薬審第1803号通知 配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	ウシ等由来原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)○○(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。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	(ウシ等由来原料)	全般	ウシ等以外の動物由来原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。	

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	確認点
	承認申請書	成分及び分量又は本質	(ウラ等由来原料)	全般	薬種や薬物の場合、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	全般	簡略記載		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のタグ自体を削除したか。	
	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、外原規など) に準拠して記載する。	
一資	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。	
規格集	承認申請書	別紙規格	規格及び試験方法		医薬部外品添加物規格集を参照する場合には、「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。 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IB-▲▲▲▲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		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	番号	番号は全て「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	「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	「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	前例と比較して、規格内容に相違点、誤字脱字がないか。	
	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]」欄の確認事項にならって、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		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	全般		申請書の記載を反映させたフロー図を添付したか。(製造所が3ヶ所以上の場合)	
	承認申請書	製造方法	番号		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		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		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 (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		<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		<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		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	次の製造方法の番号		【次の製造方法の番号】を適切に記載したか (最終の工程については記載不要)。	
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。	
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号通知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			図面から噴射剤を抽出し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	成分及び分量又は本質	構成		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		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		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		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			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			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			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。	
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0g)	
浴用剤	承認申請書	製造方法			分包品でない場合、【製造方法】欄の<製造方法>に計量できる容積を添付する旨を記載したか。	
浴用剤	承認申請書	製造方法			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0cm、1錠約△g	
	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	効能又は効果	効能又は効果		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。	

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	効能又は効果	効能又は効果		「日やけ・曇りやけ後のほてり」と記載していないか。記載する場合には、「日やけ・曇りやけ後のほてりを防ぐ」とすること。	
	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		別途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。	
	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		規格項目の記載順は、最新の公定書（外原規及び日局）に準拠しているか。（含意規格→性状→確認試験→示性値（pH、比重等）→純度試験→定量法→標準物質→試薬・試液→備考）	
	承認申請書	規格及び試験方法	試験法全般		日本薬局方及び外原規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		「**の口口溶液（O→Δ）」として、固形の試薬においてはOg、液状の試薬においてはO mLを溶媒に溶かし、全量をΔ mLとした場合と同じ比率になるように調製した**の口口溶液のOとΔの数字は採取する絶対量を示すのではなく、最小の整数となるように記載すること。	
	承認申請書	規格及び試験方法	試験法全般		混濁の記載について、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		混濁の記載について、容量の大きいものから、比率は最小の整数で記載したか。（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		混濁の記載について、各液の容量が等しい場合は、過剰、水、酢酸、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、シクロヘキサノール、ヘキサノール、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、その揮発性を考慮して記載したか。（記載例 エタノール（95）/水/アセトニトリル混液（3:1:1））	
	承認申請書	規格及び試験方法	試験法全般		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OO」の表記も用いることができる。「薄めたOO（1→Δ）」とは、OO 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OOのことである。	
	承認申請書	規格及び試験方法	試験法全般		備考において示した公定書に記載され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）	
	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各試験の規格値に距離がないか。	
エアゾール剤	承認申請書	規格及び試験方法	試験法全般		試料の調製方法として、噴射剤の除去操作の記載があるか。	
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		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。	
	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（たとえば数値の前後など）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		溶液の調製などにおいて、準用規定に示された公定書の各条項を用いる場合は、その成分名を「」で括弧しているか。	
	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。	
	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（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		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 O~O」、固形品の場合「本品1.0gをΔΔ xxmLに溶かした液のpHはO~O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）：O~O（浮力法、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）：O~O	
	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）：O~O	
	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）：+O~+O°	
	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		準用規定に示され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		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		公定書の適用、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、OOの適用及び一般試験法を準用する。」（OOに公定書名を記載）などと記載し、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、準用規定を外原規とした場合、日局一般試験法を準用する箇所は別途「日局一般試験法OO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		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			

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	製造販売する品目の製造所	全般		【名称】、【国名コード】、【所在地】を、適切にすべて記載したか。	
	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		021、022、025 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	許可番号又は認定番号		許可（認定）番号を記載したか （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		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		「2（無）」と入力したか。 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）」と入力。	
	承認申請書	医薬品の製造所	全般		殺虫・殺菌剤（忌避剤を含む）、GMP対象の医薬部外品を除き、記載不要。	
	承認申請書	備考1	製造販売業許可	許可の種類	「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	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	医薬用一般用等の別		コード表「CODE 109」に正しい適切に記載したか。	
	承認申請書	備考1	承認基準		【承認基準】のタグは、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		「販」の承認書（写）を添付したか。なお、一変や軽微変更届がある場合には、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	個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号		個別品目承認は「1（個別品目承認）」を入力したか。なお、香り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）」を入力したか。	
	承認申請書	備考1	使用上の注意		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〇〇発第〇〇〇号による。」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			【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		記載したか。	
	承認申請書	備考2	新添加物		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		承認基準に基づく場合、その旨を記載したか。	
	承認申請書	備考2	その他備考		地方委任された品目を、厚生労働大臣あてに申請する場合（告示の範囲外の場合）、【備考2】の【その他備考】にその理由を記載したか。	
	承認申請書	備考2	その他備考		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・記載整備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		製品目の履歴（一変承認・軽微変更届出・承認届出・記載整備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、「〇〇年〇月〇日承認の「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「〇〇年〇月〇日申請の「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	
	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、「〇〇年〇月〇日承認の「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「〇〇年〇月〇日申請の「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	
	承認申請書	備考2	その他備考		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に申請する場合は、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	
代替新規申請	承認申請書	備考2	その他備考		承認基準予定品目の情報（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			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	使用例一覧表			「使用例一覧表」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	使用例一覧表			添加物リストに記載されていない成分について、適切な使用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。）	
	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			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。	

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
	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、試験実施責任者の氏名、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			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。	
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。	
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・経緯変更届・記載権限・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)	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		無水エタノール → エタノール(99.5)	
	承認申請書	用語(記載例)	試薬・試液		塩化第二鉄試液 → 塩化鉄(Ⅱ)試液	
	承認申請書	用語(記載例)	試薬・試液		塩化第二鉄 → 塩化鉄(Ⅱ)六水和物	
	承認申請書	用語(記載例)	試薬・試液		硫酸銅試液 → 硫酸銅(Ⅱ)試液	
	承認申請書	用語(記載例)	試薬・試液		硫酸銅 → 硫酸銅(Ⅱ)五水和物	
	承認申請書	用語(記載例)	試薬・試液		硫酸銅溶液 → 硫酸銅(Ⅱ)五水和物溶液	
	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		氷酢酸 → 酢酸(100)	
	承認申請書	用語(記載例)	試薬・試液		五酸化リン → 酸化リン(V)	
	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	
	承認申請書	用語(記載例)	試薬・試液		n-ブタノール → 1-ブタノール	
	承認申請書	用語(記載例)	試薬・試液		硫酸第二鉄試液 → 硫酸鉄(Ⅱ)試液	
	承認申請書	用語(記載例)	試薬・試液		硫酸第二鉄 → 硫酸鉄(Ⅱ)n水和物	
	承認申請書	用語(記載例)	試薬・試液		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	用語(記載例)	試薬・試液		イソプロパノール → 2-プロパノール	
	承認申請書	用語(記載例)	試薬・試液		n-プロパノール → 1-プロパノール	
	承認申請書	用語(記載例)	試薬・試液		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	用語(記載例)	試薬・試液		炭酸ナトリウム → 炭酸ナトリウム十水和物	
	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)	単位		100mg → 0.1g (秤量単位の単位は、100mg以上の場合はgとすること。)	
	承認申請書	用語(記載例)	単位		0.01g → 10mg (100mg未満の場合はmgとすること。)	
	承認申請書	用語(記載例)	一般試験法の名称		赤外吸収スペクトル法 → 赤外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		0gを精密に量り → 約0gを精密に量り(0gをずれたぶんまで軽く量る)	
	承認申請書	用語(記載例)	試験方法		0mLを精密に量り → 0mLを正確に量り(ちょうど0mL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0.1μm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 → 紫外線光度計	
	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		分離管 → カラム	
	承認申請書	用語(記載例)	定量法などの試験条件		分離管温度 → 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		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		溶融液 → 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		室温 → 00℃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	用語(記載例)	定量法などの試験条件		00℃ → 00℃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0~0mm... → 内径0mm(補記載、約0mm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。	

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
GMP対象、 殺虫・殺そ剤	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		「製剤の製造方法欄に記載」と記載したか。	
GMP対象、 殺虫・殺そ剤	承認申請書	別紙規格 (有効成分に限る)	製造方法・製造方法		原薬の品質確保に必要な工程から記載したか。	
GMP対象、 殺虫・殺そ剤	承認申請書	別紙規格 (有効成分に限る)	製造方法・製造方法		生薬製剤など従来より、【規格及び試験方法】欄に試験名を「製法」として項を空けて製造方法を記載している場合は「別紙規格の規格及び試験方法欄に製法として記載」と記載した 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」と記載したか。	
GMP対象、 殺虫・殺そ剤	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。	
GMP対象、 殺虫・殺そ剤	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。	
GMP対象、 殺虫・殺そ剤	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。	
GMP対象、 殺虫・殺そ剤	承認申請書	原薬の製造所	全般		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、 殺虫・殺そ剤	承認申請書	原薬の製造所	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。	
GMP対象、 殺虫・殺そ剤	承認申請書	原薬の製造所	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。	
GMP対象、 殺虫・殺そ剤	承認申請書	原薬の製造所	許可区分又は認定区分		「011(医薬品一般)」と記載したか。	
殺虫・殺そ剤 (医薬品)	承認申請書	FD申請・共通ヘッダ	申請の別	医薬品、医薬部外品、化粧品	「1(医薬品)」になっているか。	
殺虫・殺そ剤 (医薬品)	承認申請書	FD申請・共通ヘッダ	手数料	手数料コード	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(販売名変更代替新薬)のいずれかの記載であるか。	
殺虫・殺そ剤 (医薬品)	承認申請書	用法及び用量	投与経路		記載したか。	
殺虫・殺そ剤 (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		011~015の何れが該当するものを記載したか。	
殺虫・殺そ剤 (医薬品)	承認申請書	備考1	許可の種類		「2(第二種)」と記載したか。	
殺虫・殺そ剤 (医薬品)	承認申請書	備考1	医療用、一般用等の別		「22(一般用(殺虫剤))」と記載したか。	
殺虫・殺そ剤 (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		記載不要	
殺虫・殺そ剤 (医薬品)	承認申請書	備考2	申請区分		記載したか。	