

別紙

<承認申請書の記載例>

1. 記載例 (1)

【備考2】

【申請区分】 : 205 (医薬部外品区分2の3)

【添付資料の有無】 : 1 (有)

【その他備考】

承認前例

販売名「〇〇」

(承認番号: ▲▲▲▲▲AZX▲▲▲▲▲▲▲▲▲) (承認年月日: ●年●月●日)

対比表は別紙のとおり。

<別紙> 対比表

(医薬部外品の区分) 口腔咽喉薬

有効成分	新範囲	△△ (申請品目)	〇〇 (承認前例)
	1日最大分量	1日最大分量 (1回最大分量)	1日最大分量 (1回最大分量)
A	〇	6mg (2mg)	6mg (2mg)
B	〇	15mg (5mg)	15mg (5mg)
C	3g	120mg (40mg)	120mg (40mg)
用法及び用量	
効能又は効果	

2. 記載例 (2)

【備考2】

【申請区分】 : 205 (医薬部外品区分2の3)

【添付資料の有無】 : 1 (有)

【その他備考】

承認前例

1. 販売名「〇〇」

(承認番号: ▲▲▲▲▲AZX▲▲▲▲▲▲▲▲▲) (承認年月日: ●年●月●日)

2. 販売名「□□」

(承認番号：▲▲▲▲▲▲DZZ▲▲▲▲▲▲▲▲)

(承認年月日：●年●月●日)

対比表は別紙のとおり。

<別紙> 対比表

(医薬部外品の区分) ビタミンを含有する保健薬

有効成分	新範囲	△△ (申請品目)	○○ (承認前例1)	□□ (承認前例2)
	1日最大分量 (1回最大分量)	1日最大分量 (1回最大分量)	1日最大分量 (1回最大分量)	1日最大分量 (1回最大分量)
A	100mg	75mg (75mg)	50mg (50mg)	100mg (100mg)
B	25mg (10mg)	10mg (10mg)	—	10mg (10mg)
C	○	15mg (15mg)	—	15mg (15mg)
用法及び用量	
効能又は効果	