

承認申請書チェックリスト

1. 全般

	Yes	No
1 申請者は、東京都内で医薬部外品製造販売業許可を取得しているか		
2 医薬品及び化粧品に該当しないか		
3 [告示]の範囲内の品目か		
4 承認申請書を3部用意しているか(※)		
5 製造販売承認基準内か(※※)		
6 検体はラベルを貼付し、50g以上(全て同一ロットのもの)を用意しているか		

※ 実測値資料を省略する場合は、2部でよい。(一物多名称、規格及び試験方法に変更のない一部変更承認申請等)

※※ [告示]の範囲内の品目であるが、承認基準外の場合は、協議が必要になる場合がある。その際、協議用に承認申請書を1部追加すること。

2. 鑑

	Yes	No
1 日付は、申請書の提出年月日と一致しているか		

3. 共通ヘッダ

	Yes	No
1 申請書の様式はE02(医薬部外品製造販売承認申請書)であるか		
2 【提出年月日】を正しく記載しているか		
3 【提出者】の【住所】は、法人登記された本店の住所を記載しているか(※)		
4 【代表者氏名】(法人にあつては役職名も必要)を正しく記載しているか		
5 【業者コード】を正しく記載しているか(※※)		
6 【担当者】を正しく記載しているか(※※※)		

※ 申請者の住所は、主たる事務所の所在地ではない。

※※ 許可としてのコードではなく、法人としてのコード(末尾000)である。

※※※ 担当者は、実務担当者を記載することが望ましい。

4. 名称

	Yes	No
1 【一般的名称】は空欄か		
2 【作成上の留意点等について】に示されている販売名のルールに従っているか		

5. 成分及び分量又は本質

	Yes	No
1 構成ごとに基本単位、分量、単位を記載しているか		
2 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か(※)		
3 有効成分をはじめに記載し、【配合目的】に「有効成分」と記載しているか		
4 精製水等の成分を加えて全量100(分量の単位)とする場合、その成分を最後に記載しているか		

※ 香料、着色剤を着香又は着色の目的で0.1%以下を使用する場合には「微量」と記載する。なお、香料、着色剤の配合量は、原則として微量の範囲に留めること。

※ 配合目的を「その他」とした場合は、具体的な配合目的を成分テキスト欄に記載すること。

5-1.規格

		Yes	No
1	医薬部外品原料規格、日本薬局方、食品添加物公定書、日本薬局方外医薬品規格及び医薬品添加物規格に記載されている成分は、それぞれに該当する公定書名を【規格】に記載しているか(※)		

※ 粧原基、粧配規は廃止されたため、記載は不可。

※ 公定書に記載されていない成分については、「別紙規格」と記載すること。

5-2.成分名

		Yes	No
1	【規格】に記載された公定書に掲げられている名称を記載しているか		
2	成分を特定するために表示量、付加重合度、粘度等が必要な成分は、それらを成分名の後ろに括弧書きで記載しているか(※)		
3	法定色素に該当する着色剤については「法定色素」と記載しているか		

※ テキスト欄に記載することでもよい。例を示すので、参考にすること。

○ 記載が必要な成分例

表示量:ジエチレントリアミン五酢酸五ナトリウム液、ヒドロキシエタンジホスホン酸液

付加重合度:ポリオキシエチレンラウリルエーテル

粘度:ポリビニルアルコール、ヒプロメロース 等

5-3.分量

		Yes	No
1	pH調整剤、粘度調整剤で配合量を「適量」と記載しているものは、それぞれ2種類以下であるか		
2	香料の配合量が1%を超えていないか(※)		
3	幅記載していないか(※※)		

※ 1%を超える場合は、その規格を添付すること。

※※ 香料、着色剤の種類が異なる場合のみシリーズ申請が認められ、その場合、香料、着色剤は分量の幅記載ができる。

5-4.生物由来原料を使用する場合

		Yes	No
1	ウシ等由来原料を使用する場合、【ウシ等由来原材料】に記載しているか(※)		
2	ウシ等由来原料を使用する場合、テキスト欄に必要な記載をしているか(※※)		

※ 羊毛、乳、骨及び皮由来ゼラチン(コラーゲンを含む)については、原産国の記載は必要ない。

※※ 記載例を示すので、参考にすること。

○ 記載例

例1:「成分:○○は、動物:△△、原産国:××の使用部位:○○に由来する。製造方法は、外原規の規格によるほか、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。」

例2:「成分名○○は、動物:△△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。」

5-5.混合原料(いわゆるプレミックス)を含む構成の場合

		Yes	No
1	混合原料ごとに【プレミックス、エキスを示す番号】に一連番号を記載しているか		
2	混合原料の【規格】に「別紙規格」、【成分コード】に「999999」を記載しているか		
3	構成成分の【プレミックス、エキスを示す番号】に一連番号を、【プレミックス、エキスの構成成分を示す記号】に「C」を記載しているか		
4	構成成分の【分量】には、実際に製品に配合する量を記載しているか		
5	構成成分の【配合目的】には、製品としての配合目的を記載しているか		

6.別紙規格

		Yes	No
1	【名称】には、成分名を記載しているか		
2	【製造方法】の【連番】は、全て「001」を記載しているか		
3	【製造所の名称】及び【製造方法】に「記載省略」と記載しているか		
4	【規格及び試験方法】は「性状」、「確認試験」等の試験ごとにタグを分けて記載しているか		

7.製造方法

		Yes	No
1	【剤型分類】を記載しているか		
2	【製造方法】の【連番】は、「001」から付番しているか		
3	製造所ごとに【製造方法】に〈製造工程の範囲〉を正しく記載しているか(※)		
4	複数の製造所にわたり製造する場合は、各々の製造所に【次の製造方法の連番】を付与しているか(※※)		
5	【製造所の名称】は、許可証、認定証又は登録証に記載されている製造所の名称と一致しているか		
6	保管のみを行う製造所も記載しているか		
7	最終工程を行う製造所の【製造方法】に〈製造方法〉を掲げ、全工程の概要を記載しているか		

※ 外部試験検査機関を利用する場合は、記載する。記載例を参考にすること。

※※ 最終の製造工程を行う製造所への記載は不要である。

○ 記載例

〈製造工程の範囲〉秤量、混合、充填、包装、表示、保管、試験検査(外部試験機関:○○)

〈製造方法〉全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。

8.用法及び用量

		Yes	No
1	【作成上の留意点等について】に例示されている用法と類似のものであるか(※)		

※ 特殊な用法及び用量の場合は、協議が必要になることがある。

9.効能又は効果

		Yes	No
1	【承認基準】で定められた範囲のうち、目的に応じて設定しているか		

10.貯蔵方法及び有効期間

		Yes	No
1	性状及び品質が製造販売後3年を超えて安定ではない場合、記載しているか(※)		

※ 製造販売後3年を超えて性状及び品質が安定なものは設定不要である。

11.規格及び試験方法

		Yes	No
1	製品の特性に合わせて必要な規格及び試験方法を設定しているか(※)		
2	準用する公定書に従って記載しているか		
3	「含量規格」、「性状」、「確認試験」、「定量法」、「標準物質」、「試薬・試液」、「備考」等、試験ごとにタグを分けて記載しているか		
4	準用する公定書に記載されていない試薬・試液、器具等は〇〇(注)として記載し、試薬・試液の項にその調製方法や品質規格を記載しているか		
5	【試験名】を「備考」として、「本規格及び試験方法は、別に規定するもののほか、〇〇(準用する公定書)の通則及び一般試験法を準用する」旨を記載しているか		
6	有害な試薬・溶媒を使用していないか。(※※)		

※ 原則、含量規格、性状、確認試験、pH及び定量法を設定すること。

※※「原則使用しない溶媒(ベンゼン、四塩化炭素など)」や「極力使用しない溶媒(クロロホルム、ジクロロメタンなど)」を使用せず、代替溶媒や代替法を十分検討すること。その結果、止むを得ず使用する場合には、検討結果の提出を求めることがある。

11-1.含量規格

		Yes	No
1	全ての有効成分について、含量規格を設定しているか(※)		
2	規格幅は、中心値の90.0~110.0%以内の幅で設定しているか		
3	成分名、分子式及び分子量が正しく記載されているか		

※ 設定が不可能である場合は、理由を示すこと。

11-2.性状

		Yes	No
1	剤型を記載しているか		
2	色調を記載しているか(※)		
3	においを記載しているか(※※)		

※ シリーズ製品の場合は色調幅が広くても差し支えない。

※※ シリーズ製品の場合は省略しても差し支えない。

11-3.確認試験

		Yes	No
1	全ての有効成分について、確認試験を設定しているか(※)		
2	標準物質との比較によって行う確認試験は、標準物質と試料中の目的成分の濃度がほぼ同程度であるか		
3	設定した確認試験にふさわしい純度の標準品を使用しているか		

※ 設定が不可能である場合は、理由を示すこと。

※ 抜き試料(測定対象とする成分のみを、本品の処方から除いて作成した試料)を必要とする試験方法を設定しないこと。

※ 定量法と原理が異なる試験法を設定することが望ましい。

11-3-1.薄層クロマトグラフィー

		Yes	No
1	薄層板を商品名のみで記載していないか(一般的な記載例:薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板)		
2	スポット量を記載しているか		
3	展開溶媒を記載しているか		
4	展開距離を記載しているか		
5	検出方法を記載しているか(※)		
6	スポットの色調を記載しているか		
7	スポットのRf値を記載しているか(※※)		

※ 発色試薬等によりスポットを検出する場合は、その方法を記載すること。

※※ 確認するスポットのRf値は、0.2~0.8の範囲内であることが望ましい。

11-3-2.液体クロマトグラフィー

		Yes	No
1	保持時間の一致性に加え、吸収スペクトルの一致性で確認しているか(※)		
2	試験条件を記載しているか(※※)		

※ 定量法も同じ原理を用いている場合、標準物質との保持時間の一致は必至となるため、吸収スペクトルの一致性も確認することが望ましい。

※※ 定量法の試験条件を準用する旨を記載している場合は、記載する必要はない。

※※ 11-5-2を参考とすること。

11-3-3.ガスクロマトグラフィー

		Yes	No
1	試験条件を記載しているか(※)		

※ 定量法の試験条件を準用する旨を記載している場合は、記載する必要はない。

※ 11-5-3を参考とすること。

11-4.示性値

		Yes	No
1	pHの規格幅は、2以内になっているか		

11-5.定量法

		Yes	No
1	全ての有効成分について、定量法を設定しているか(※)		
2	試料・標準物質の質量は「精密に」、容量は「正確に」量りとっているか		
3	標準品の乾燥減量、水分量を考慮しているか		
4	定量法の計算式は正しいか		
5	定量法の計算式において、各項目の説明を記載しているか		
6	定量にふさわしい純度を保証した標準品を使用しているか		

※ 設定が不可能である場合は、理由を示すこと。

11-5-1.滴定

		Yes	No
1	標準液1mL当たりの被滴定物質の当量を有効数字4桁で記載しているか		
2	終点の確認方法を記載しているか		

11-5-2.液体クロマトグラフィー

		Yes	No
1	注入量を記載しているか		
2	検出器(測定波長)を記載しているか		
3	カラム(内径、長さ、粒径、充填剤)を記載しているか		
4	カラム温度を記載しているか(例: 〇℃付近の一定温度)		
5	移動相を記載しているか		
6	流量を記載しているか(例: 〇の保持時間が約△分になるよう調整する)		

11-5-3.ガスクロマトグラフィー

		Yes	No
1	注入量を記載しているか		
2	検出器を記載しているか		
3	カラム(内径、長さ、膜厚、液相)を記載しているか		
4	カラム温度を記載しているか		
5	キャリアーガスを記載しているか		
6	キャリアーガスのスプリット比を記載しているか		
7	流量を記載しているか		

11-6.標準物質の扱い

		Yes	No
1	準用する公定書に標準品や定量用の試薬が収載されている場合、それらを用いた試験方法を設定しているか		
2	準用する公定書に収載のない標準物質は〇〇(注)として記載し、その調製方法や品質規格を記載しているか		
3	標準物質を「乾燥する」、「乾燥減量を測定する」及び「水分含量を測定する」場合、それらの操作を適切に記載しているか		

12.製造販売する品目の製造所

		Yes	No
1	【製造方法】に記載している製造所を全て記載しているか		
2	記載した製造所は、許可、認定又は登録を受けているか(※)		
3	【名称】、【所在地】及び【許可、認定又は登録番号】は、それぞれ許可証、認定証又は登録証の記載と一致しているか		
4	【許可、認定又は登録区分】を正しく記載しているか		
5	【許可、認定又は登録年月日】を正しく記載しているか(※※)		
6	【適合性調査の有無】は、「無」と記載しているか		
7	試験検査を外部試験検査機関で行う場合、【外部試験機関等】に記載しているか		

※ 製造業許可、認定又は登録申請中の場合は、その旨を記載すること。

※※ 申請中に製造業の許可、認定又は登録が更新された場合は、差換えを求められることがある。

13.原薬の製造所

		Yes	No
1	空欄になっているか		

14.備考1

		Yes	No
1	【製造販売業許可】の【許可番号】及び【許可年月日】を記載しているか		
2	【承認基準】を適切に記載しているか(※)		
3	一物多名称の場合は、【一物多名称】に記載しているか		
4	【個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号】を適切に記載しているか(※※)		

※ 承認基準外の場合は、記載しない。

※※ シリーズ申請が認められるのは、香料、着色剤違いのみである。

15.備考2

		Yes	No
1	【申請区分】を適切に記載しているか		
2	代替新規申請の場合は、承認整理予定品目の情報(販売名、承認番号、承認整理時期)について記載しているか		
3	実測値を省略する場合、その理由を【その他備考】に記載しているか(※)		

※ 一物多名称等で実測値を省略する場合は、もととなる承認書の写し(一部変更承認書、軽微変更届及び記載整備届も含む)を添付すること。

16.その他

		Yes	No
1	製造工程が複雑な場合、製造工程図を参考として添付しているか		
2	使用前例一覧表を添付しているか(※)		
3	一物多名称として申請する場合、販売名以外の記載が全て同一であるか		
4	代替新規申請の場合は、承認整理届書(案)を添付しているか		

※ 承認基準内の場合は、添付は不要である。