

※ このモックアップに示した内容（申請者情報、処方及び個々の数値等）は、すべて架空のものです。

共通ヘッダ等の記載例

【様式】
【様式の別を示す記号】 : E01（医薬品製造販売承認申請書）

【提出先】
【提出先の別】 : 2（都道府県）

【提出年月日】 : 2301201（平成30年12月01日）

【提出者】
【業者コード】 : 123456000
【管理番号】 : 101
【郵便番号】 : 111-1111
【住所】 : 東京都新宿区〇〇町1-1-1
【法人名】 : 新宿製薬株式会社
【法人名ふりがな】 : しんじゅくせいやくかぶしきかいしゃ
【代表者氏名】 : 代表取締役社長 新宿太郎
【代表者氏名ふりがな】 : しんじゅくたろう

【担当者】
【郵便番号】 : 111-1111
【住所】 : 東京都新宿区〇〇町1-1-1
【氏名1】 : 新宿二郎
【氏名1ふりがな】 : しんじゅくじろう
【連絡先】
【所属部課名等】 : 薬制部
【電話番号】 : 03-111-1111
【FAX番号】 : 03-111-2222
【メールアドレス】 : j-sinjuku@sinjuku-pharma.co.jp

【再提出情報】
【再提出状況を示す記号】 : 1（新規提出）

【手数料】
【手数料コード】 : GBE（その他の医薬品製造販売承認（都道府県知事））

【添付ファイル情報】
【別紙ファイル名】 : E01-00003.pdf
【添付資料ファイル名】 : E01-00003b.pdf

【申請の別】
【医薬品、医薬部外品、化粧品】 : 1（医薬品）

【名称】
【販売名】 : シンジュク総合感冒薬<錠>

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」、関連告示、各承認基準及び最新の関連通知に基づいて作成すること。

【全般事項】

申請書を両面印字により、提出してもよい。

都道府県にすること。

差換え時に修正しないこと。

申請者が適宜任意の3桁を設定すること。
管理番号は他品目と重なっても差し支えない。

法人登記された本社所在地を記載すること。

「代表取締役社長」等役職へのふりがなは不要

差換え時は「再提出」とし、必要事項を入力すること。

差換え時にその都度入力すること。

以下の資料を作成した場合は添付すること。
別紙ファイル：
図・表、構造式、承認基準との対比表、
外字表、新旧対照表等
添付資料ファイル：
理由書、顛末書等

製造販売承認事務の取扱いについての通知に記載された、販売名の項に従うこと。
かせ薬の場合、平成27年3月25日付薬食審査発0325第5号に従うこと。
また、承認された範囲を超える効能等を暗示させる販売名は、厳に慎むこと。

※ このモックアップに示した内容（申請者情報、処方及び個々の数値等）は、すべて架空のものです。

成分及び分量又は本質の記載例

成分及び分量又は本質				
簡略記載				
構成	基本単位	01（1日量）		
	分量	3852		
	単位	02（mg）		
	成分	配合目的	規格	成分コード
		000（有効成分）	01（日局）	002011
		成分名		
		アセトアミノフェン		
		分量（又は分量上限）	分量下限	単位
		450		02（mg）
		プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
成分	配合目的	規格	成分コード	
	000（有効成分）	01（日局）	002044	
	成分名			
	エテンザミド			
		分量（又は分量上限）	分量下限	単位
		600		02（mg）
		プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
成分	配合目的	規格	成分コード	
	000（有効成分）	01（日局）	130109	
	成分名			
	クロルフェニラミンマレイン酸塩			
		分量（又は分量上限）	分量下限	単位
		7.5		02（mg）
		プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
成分	配合目的	規格	成分コード	
	000（有効成分）	01（日局）	001282	
	成分名			
	酸化マグネシウム			
		分量（又は分量上限）	分量下限	単位
		150		02（mg）
		プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	

【全般事項】

有効成分は、告示及び承認基準に従った成分、分量の配合ルール、配合割合であること。

カプセル剤の場合：内容物とカプセルを別々の構成にして記載すること。

1日量で規定すること。

成分は、有効成分から記載し、添加物等はその後に記載すること。

【配合目的】は、有効成分は「有効成分」、添加物等は最も適切なものを記載すること。

※ このモックアップに示した内容（申請者情報、処方及び個々の数値等）は、すべて架空のものです。

成分	配合目的	規格	成分コード
	000（有効成分）	99（別紙規格）	110855 ◆
	成分名		
	キキョウエキス		
	分量（又は分量上限）	分量下限	単位
	120		02（mg）
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
01 ◆			
成分	配合目的	規格	成分コード
	000（有効成分）	01（日局）	120083
	成分名		
	キキョウ ◆		
	分量（又は分量上限）	分量下限	単位
	600		02（mg）
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
01	1（C） ◆		
成分	配合目的	規格	成分コード
	134（賦形剤）	01（日局）	002235
	成分名		
	結晶セルロース		
	分量（又は分量上限）	分量下限	単位
			82（適量） ◆
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
成分	配合目的	規格	成分コード
	134（賦形剤）	01（日局）	002122
	成分名		
	軽質無水ケイ酸		
	分量（又は分量上限）	分量下限	単位
	60		02（mg）
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
成分	配合目的	規格	成分コード
	134（賦形剤）	01（日局）	130210
	成分名		
	乳糖水和物		
	分量（又は分量上限）	分量下限	単位

生薬エキス等成分コードがない場合は、最も近い成分コードを選択し、テキスト欄に正式名を記載すること。

プレミックス、エキスを示す番号は、プレミックス、エキスごとに同一の番号を記載すること。

成分名欄にはプレミックス、エキスを構成する成分や生薬を記載し、分量欄には実際の配合量を記載すること。

プレミックス、エキスの構成成分を示す記号欄には、「C」を記載すること。

「適量」と記載することができるのは、1小計あたり1成分に限る。

※ このモックアップに示した内容（申請者情報、処方及び個々の数値等）は、すべて架空のものです。

		100		02 (m g)	
		プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号		
成分	配合目的		規格	成分コード	
	111 (結合剤)		01 (日局)	001382	
	成分名	ゼラチン			
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位		
	2		02 (m g)		
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号			
	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		(37 (骨 (使用禁止部位を除く)))			
原産国		()			
		TSE番号			
成分	配合目的		規格	成分コード	
	111 (結合剤)		01 (日局)	002303	
	成分名	ヒドロキシプロピルセルロース			
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位		
	80		02 (m g)		
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号			
	成分	配合目的		規格	成分コード
137 (崩壊剤)			01 (日局)	101247	
成分名		デンプングリコール酸ナトリウム			
分量 (又は分量上限)		分量下限	単位		
30			02 (m g)		
プレミックス、エキスを示す番号		プレミックス、エキスの構成成分を示す記号			

ウシ等由来原材料を使用する場合、【ウシ等由来原材料】に必要事項を記載すること。

低リスク原料については、原産国名の記載は不要

※ このモックアップに示した内容（申請者情報、処方及び個々の数値等）は、すべて架空のものです。

成分	配合目的	規格	成分コード
	104（滑沢剤）	01（日局）	002221
	成分名		
	ステアリン酸カルシウム		
	分量（又は分量上限）	分量下限	単位
	10		02（mg）
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
成分	配合目的	規格	成分コード
	104（滑沢剤）	01（日局）	002130
	成分名		
	硬化油		
	分量（又は分量上限）	分量下限	単位
	6		02（mg）
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
成分	配合目的	規格	成分コード
	115（コーティング剤）	01（日局）	130022
	成分名		
	ヒプロメロース		
	分量（又は分量上限）	分量下限	単位
	180		02（mg）
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
成分	配合目的	規格	成分コード
	103（可塑剤）	01（日局）	001603
	成分名		
	マクロゴール6000		
	分量（又は分量上限）	分量下限	単位
	18		02（mg）
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
成分	配合目的	規格	成分コード
	114（光沢化剤）	01（日局）	002170
	成分名		
	酸化チタン		
	分量（又は分量上限）	分量下限	単位
	54		02（mg）

※ このモックアップに示した内容（申請者情報、処方及び個々の数値等）は、すべて架空のものです。

		プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
成分	配合目的	123（着色料）	25（薬添規）	成分コード 103104
	成分名	三二酸化鉄		
	分量（又は分量上限）		分量下限	単位 81（微量）
	プレミックス、エキスを示す番号		プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
	成分及び分量又は本質			

「微量」と記載することができるのは、配合割合が全量の0.1%以下の場合に限る。

成分及び製剤に関わる必要事項について、最新の通知に基づき記載すること。
例：公定書にて「〇〇を表示する」と記載されている成分（結晶セルロースの平均重合度、乾燥減量、かさ密度等）の必要事項

公定書以外の成分を含有する場合は、その成分について必要な規格を設定すること。承認前例を示すことができない場合には、規格の妥当性を示す資料を提出すること。

別紙規格の記載例

【別紙規格】

【名称】 : ○○○
 【製造方法】
 【連番】 : 001
 【製造所の名称】 :

【製造方法】

【規格及び試験方法】

【試験名】 :
 【規格及び試験方法】

製造方法の記載例

【製造方法】

【剤型分類】 : A102（フィルムコーティング錠）

【製造方法】

【連番】 : 001
 【製造所の名称】 : B工場
 【製造方法】

製造工程の範囲：○○、○○
 ○○の製造方法：

【次の製造方法の連番】 : 003

各有効成分について、最新の通知に基づき、製造所及び製造方法を詳細に記載すること。

※ このモックアップに示した内容（申請者情報、処方及び個々の数値等）は、すべて架空のものです。

【製造方法】

【連番】 : 002
【製造所の名称】 : C工場
【製造方法】

製造工程の範囲 : △△, △△
△△の製造方法 :

【次の製造方法の連番】 : 003

【製造方法】

【連番】 : 003
【製造所の名称】 : A工場
【製造方法】

製造工程の範囲 : □□, □□
製剤の製造方法 :

用法及び用量の記載例

【用法及び用量】

【投与経路】 : 11（経口投与）

【用法及び用量】

1 5 歳以上 1 回 4 錠
7 歳以上 1 5 歳未満 1 回 2 錠
5 歳以上 7 歳未満 1 回 1 錠

いずれも 1 日 3 回食後なるべく 3 0 分以内に服用する。

各承認基準に定められた用法用量に従って記載すること。
漢方製剤の場合は、平成 29 年 3 月 31 日付薬生薬審発 0331 第 21 号に従って記載する

効能又は効果の記載例

【効能又は効果】

【効能又は効果】

かぜの諸症状（鼻水、鼻づまり、くしゃみ、のどの痛み、悪寒（発熱によるさむけ）、発熱、頭痛、関節の痛み、筋肉の痛み）の緩和

告示、各承認基準に定められた効能効果の範囲、順番で記載すること。

貯蔵方法及び有効期間の記載例

【貯蔵方法及び有効期間】

【貯蔵方法及び有効期間】

3 年以上の安定性が推定・確認できない場合は有効期間を設定して申請すること。

※ このモックアップに示した内容（申請者情報、処方及び個々の数値等）は、すべて架空のものです。

規格及び試験方法の記載例

【規格及び試験方法】
【規格及び試験方法】
【試験名】
【規格及び試験方法】

必要な試験項目を設定し、最新の日局等に従って記載すること。

製造販売する品目の製造所の記載例

【製造販売する品目の製造所】
【名称】 : A工場
【国名コード】 : 999（日本）
【所在地】 : ○○県○○市××区△町1-1
【許可区分又は認定区分】 : 011（医薬品 一般）
【許可番号又は認定番号】 : ○○AZ○○○○○
【許可年月日又は認定年月日】 : ○○○（平成○年○月○日）
【適合性調査の有無】 : 1（有）
【適合性調査申請提出予定先】 : ○○（○○県）
【外部試験機関等】
【名称】 : A分析センター
【住所】 : ○○府○○市××町2-10
【適合性調査の有無】 : 1（有）
【適合性調査申請提出予定先】 : ○○（○○府）

許可年月日等は、最新の情報を反映し、許可証等の有効期間の開始日とすること。承認申請後に更新日を迎える場合は、最終審査時に更新後の情報に差換えること。

製剤の製造所のGMP適合性調査が「有」の場合は、調査申請予定先を記載すること。

製剤の製造所の外部試験機関のGMP適合性調査が「有」の場合は、調査申請予定先を記載すること。

原薬の製造所の記載例

【原薬の製造所】
【名称】 : B工場
【国名コード】 : ○○（○○(国名)）
【所在地】 : ○○, ○○, ○○
【許可区分又は認定区分】 : 011（医薬品 一般）
【許可番号又は認定番号】 : AG○○○○△△△△
【許可年月日又は認定年月日】 : ○○○（平成○年○月○日）
【適合性調査の有無】 : 2（無）
【外部試験機関等】
【名称】 : □□□□△△△△
【住所】 : ○○▽▽○○▽▽
【適合性調査の有無】 : 2（無）

許可年月日等は、最新の情報を反映し、許可証等の有効期間の開始日とすること。承認申請後に更新日を迎える場合は、最終審査時に更新後の情報に差換えること。

原薬の製造所のGMP適合性調査は、「無」とすること。

原薬の製造所の外部試験機関のGMP適合性調査は、「無」とすること。

※ このモックアップに示した内容（申請者情報、処方及び個々の数値等）は、すべて架空のものです。

【原薬の製造所】

【名称】 : C工場
【国名コード】 : ○○（○○(国名)）
【所在地】 : ○○, ○○, ○○
【許可区分又は認定区分】 : 011（医薬品 一般）
【許可番号又は認定番号】 : □□AZ□□□□□□
【許可年月日又は認定年月日】 : ○○○（平成○年○月○日）
【適合性調査の有無】 : 2（無）

特殊な場合の原薬を使用する場合等は、最新の通知に従って記載をすること。

<例>

1. やむを得ず、既に医薬品製造業を廃止した製造所で製造された原薬を使用する場合
平成 19 年 1 月 12 日付事務連絡 厚生労働省医薬食品局審査管理課通知
「医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)について」
2. 食品・工業用製品等をやむを得ず転用する場合
平成 18 年 4 月 27 日付事務連絡 厚生労働省医薬食品局審査管理課通知
「医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)について」

※ このモックアップに示した内容（申請者情報、処方及び個々の数値等）は、すべて架空のものです。

備考の記載例

【備考1】

【製造販売業許可】
【許可の種類】 : 2 (第二種)
【許可番号】 : 13A2X00000
【許可年月日】 : 2291201 (平成29年12月01日)
【医療用、一般用等の別】 : 21 (要指導・一般用)
【コンビネーション製品該当の有無】 : 2 (無)
【承認基準】 : 101 (かぜ薬)

【備考2】

【申請区分】 : 167 (一般用医薬品 (8) (その他))
【安定性試験の継続】 : 1 (安定性試験継続中)
【添付資料の有無】 : 1 (有)
【その他備考】

かぜ薬製造販売承認基準による.

別紙として、外字表及び承認基準との対比表を添付する.

安定性試験終了予定日 平成31年2月21日

許可年月日等は、最新の情報を反映し、許可証の有効期間の開始日とすること。

「要指導・一般用」のタグを選択すること。

該当する承認基準名を選択すること。

一物多名称となる子品目の場合は、「一物多名称」を選択し、親品目の承認情報をその他備考欄に記載すること。

安定性試験を継続中の場合は、その旨を選択すること。

添付資料(実測値資料等)を添付している場合は、「有」とすること。

該当する承認基準名を記載すること。

一部変更承認申請の場合は、新旧対照表を添付した旨を記載すること。

申請時点で安定性試験継続中の場合は、当該試験の終了予定日を記載すること。
申請時点で安定性試験を終了している場合は、記載は不要

業廃止した製造所を含む場合は、名称及び廃止した日付を【その他備考】欄に記載すること。
記載例「B工場は、平成**年*月*日付で業を廃止。」

※ このモックアップに示した内容（申請者情報、処方及び個々の数値等）は、すべて架空のものです。

添付資料・外字の対応表の記載例

外字の対応表

項	大項目名	対象項目名称	外字	外字の読み
1	【製造方法】	【製造所の名称】	○	△△
2	【原薬の製造所】	【名称】	○	△△

左端に綴じ穴を開けられるよう、縮小印刷すること。

添付資料・製造工程図の記載例

シンジュク総合感冒薬<錠>の製造工程図

