

製造販売承認申請チェックリスト

医療用後発品

医療用医薬品の申請書の記載方法及び申請方法は、平成17年4月1日より大幅に変更になっているため、申請書の作成に当たっては関連する通知等をあらかじめご精読ください。また、原薬の申請は平成17年4月1日以降、新規・一変申請とも行うことはできません。こういった点を踏まえ、次のチェックリスト及びチェックリストの留意点を参考にいただき、承認申請に誤りのないよう十分にご留意頂くようお願い致します。

1 全般的事項

以下の事項について、確認する。

- 1) 医療用医薬品であることの確認
 - 一般用医薬品に該当しない。
 - 医薬部外品に該当しない。
 - 化粧品に該当しない。
- 2) 後発品であることの確認
 - 新薬ではない（再審査期間中ではない）。
 - 承認不要品目に該当しない。

2 申請書のチェック

鑑

- 製本1部、副本2部が添付されているか。
- 申請書の様式があっているか（古い様式ではないか）。
- 再評価や○もの通知による一変申請の場合には、右方に赤字で○ものの記載がされているか（例えば○評、○名等）。
- 申請区分（新規・一部変更）が正しく記載されているか。
- 一般的名称が不要な場合、記載されていないか。
- 販売名が記載されているか。
- 備考欄に申請区分が記載されているか。
- 提出年月日が正しく記載されているか。
- 申請者の住所、氏名が正しく記載され、押印されているか。
- 業者コードが正しく記載されているか。
- 担当者・連絡先が正しく記載されているか。
- 厚生労働大臣名が正しく記載されているか。

3 申請書の内容

FD申請システム

- FD申請システムが最新のものであるか。
- 申請の別（医薬品、医薬部外品、化粧品の別）が正しいか。

名称

- 一般的名称の記載が必要か。不要でも記載されていないか。
- 適切な販売名であるか（各種通知・製造指針等を参照すること）。

成分及び分量又は本質

- 配合目的・規格コード、成分コード、含量等は正しいか。
- ウシ等の反芻動物の由来物が使用されている場合、適切な記載がされているか。

別紙規格

- 適切に記載されているか。

製造方法

- 原薬の製造方法の記載があるか。
- 小分けの場合でも詳細な記載が必要であるが、適切に記載されているか。
- 製造所の場所が適切に記載されているか。
- 複数の製造所がある場合には、適切な記載方法となっているか。
- 記載方法が通知と適合しているか。
- ウシ等の反芻動物の由来物が使用されている場合には正しく記載されているか。
- 重要工程管理の記載があるか。

用法及び用量

- 投与経路が正しく記載されているか。
- 先発品と同じか。異なる場合には適切な理由があるか。

効能又は効果

- 先発品と同じか。異なる場合には適切な理由があるか。

貯蔵方法及び有効期間

- 適切に記載されているか。

規格及び試験方法

- 最新の日局に従って記載されているか。
- 適切な試験方法が設定されているか。
- 別に規定するほか、日局の通則、製剤総則及び一般試験法による旨の記載がされているか。

製造販売する品目の製造所

- 適切に記載されているか。

原薬の製造所

- 適切に記載されているか。

備考1

- 薬価基準に収載予定のものは適切にコードが記載されているか。
- 規格書に従っている場合、適切に記載されているか。
- 先発品の承認番号が正しく記載されているか。

備考2

- 優先審査の場合、適切なコードが記載されているか。
- 代替え新規の場合、適切に記載されているか。
- 安定性試験が継続中の場合、適切に記載されているか。
- 包装単位が正しく記載されているか。

4 添付資料等のチェック

1) 添付資料の種類

- 資料の種類は適切であるか。
- 資料は適切なガイドラインに基づき行われたものか。

- 陳述書がついているか。
- 2) その他資料等
 - 証明書等が必要な場合には添付されているか。
 - 参考資料が必要な場合には添付されているか。

以上

一般用医薬品

一般用医薬品については、厚生労働大臣が承認する品目と、都道府県知事が承認する品目とがあります。かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、胃腸薬、瀉下薬、鎮暈薬、眼科用薬、ビタミン主薬製剤、浣腸薬、駆虫薬、鼻炎用点鼻薬、鼻炎用内服薬、外用痔疾用薬及びみずむし・たむし用薬の14薬効群について、一般用医薬品製造販売承認基準（以下「承認基準」という。）が定められています。これらの承認基準に適合するものは、原則、承認権限が都道府県知事に委任されています。なお、承認基準に適合する申請内容であっても、厚生労働大臣宛に申請することとなる品目もあります。この他、平成11年3月及び平成16年7月に医薬品から移行した医薬部外品は、各々新指定医薬部外品又は新範囲医薬部外品として取り扱われることとなります。

以上の点を踏まえ、以下のチェックリスト及びチェックリストの留意点を参考にさせていただき、承認申請に誤りのないよう十分にご留意頂くよう御願ひ致します。

1. 全般的事項

以下の事項について、確認する。

1) 一般用医薬品であることの確認

- 医療用医薬品に該当しない。
- 医薬部外品に該当しない。
 - 新指定医薬部外品に該当しない。
 - 新範囲医薬部外品に該当しない。

化粧品に該当しない。

承認不要品目に該当しない。

2) 申請の薬効群の確認

- 一般用医薬品製造販売承認基準に定められた以外の薬効群である。
- 一般用医薬品製造販売承認基準の薬効群である。→3)へ

3) 承認基準への適合性の確認

承認基準が定められている下記の薬効群の品目を申請する場合には、都道府県知事宛の承認申請品目に該当しないことを確認する。

(1) 薬効群

- かぜ薬

- 解熱鎮痛薬
- 鎮咳去痰薬
- 胃腸薬
 - 制酸薬
 - 健胃薬
 - 消化薬
 - 整腸薬
 - 制酸・健胃・消化・整腸から2種以上
 - 止瀉薬
 - 鎮痛鎮痙薬
- 瀉下薬
 - 緩下薬
 - 峻下薬
- 鎮量薬
- 眼科用薬
 - 一般点眼薬
 - 抗菌性点眼薬
 - 人工涙液
 - コンタクトレンズ装着液
 - 洗眼薬
- ビタミン主薬製剤
 - ビタミンA主薬製剤
 - ビタミンD主薬製剤
 - ビタミンE主薬製剤
 - ビタミンB₁主薬製剤
 - ビタミンB₂主薬製剤
 - ビタミンB₆主薬製剤
 - ビタミンC主薬製剤
 - ビタミンAD主薬製剤
 - ビタミンB₂B₆主薬製剤
 - ビタミンEC主薬製剤
 - ビタミンB₁B₆B₁₂主薬製剤
- 浣腸薬
- 駆虫薬
- 鼻炎用点鼻薬
- 鼻炎用内服薬
- 外用痔疾用薬
- みずむし・たむし用薬

(2) 地方委任の範囲内か

- 地方委任で認められていない有効成分が配合されていない。(※)
- 剤型が承認基準の範囲内である。
- 効能又は効果が承認基準の範囲内である。
- 包装単位が承認基準の範囲内である。

※都道府県知事に承認権限が委任されている一般用医薬品の範囲は、承認基準の範囲内とめられているが、都道府県知事に承認権限が委任されている医薬品の範囲と承認基準の範囲とが同じでないことに注意する。すなわち、薬効群によっては、承認基準に適合しても申請内容により厚生労働大臣当てる申請となる場合があることに注意する。また、徐放性製剤の申請は一律に厚生労働大臣に申請する。

⇒ (1) および (2) にチェックが入る場合には都道府県知事に承認権限が委任されている医薬品の範囲内となるので、都道府県において承認申請すること。

最終確認

- 都道府県知事宛の承認申請品目に該当しない。

4) 申請書備考欄への記載

承認基準に基づき製造販売承認を受けようとする場合には、申請書の備考欄に「一般用」に併せて「〇〇薬の製造販売承認基準による。」と記載すること。また、承認基準に適合し、都道府県知事ではなく厚生労働大臣宛に申請することが適切な品目を申請する場合には、その理由も合わせて記載すること。

備考

- 「一般用」、及び申請区分

- 「〇〇薬の製造販売承認基準による。」の記載、及び厚生労働大臣宛の申請理由

5) 規制区分の確認

- 毒薬、劇薬成分を含有していない(ただし、人体に直接使用しないもの(殺虫剤等)を除く)。
- 麻薬成分を含有していない。
- 覚せい剤原料を含有していない。

医薬部外品

医薬部外品の中には、承認申請が不要なもの、都道府県知事が承認するものがあります。また、化粧品に該当するものは、医薬部外品として取り扱われません。なお、化粧品は原則承認不要となっています。この他、平成11年3月及び平成16年7月に医薬品から移行した医薬部外品は、各々新指定医薬部外品又は新範囲医薬部外品として取り扱われるため申請区分等が異なります。こういった点を踏まえ、次のチェックリスト及びチェックリストの留意点を参考にいただき、承認申請に誤りのないよう十分にご留意頂くよう御願い致します。

1 全般的事項

- (1) 医療用医薬品、一般用医薬品に該当しないか

- 医療用医薬品に該当しない
 一般用医薬品に該当しない

- (2) 承認不要品目に該当しないか

- 該当しない

- (3) 化粧品に該当しないか

- 該当しない

- (4) 都道府県知事承認品目に該当しないか

- 該当しない

- (5) 新指定医薬部外品に該当しないか

- 該当しない
 該当するため、チェックリストの留意点に掲げる通知を確認の上、申請区分2-2として承認申請する

- (6) 新範囲医薬部外品に該当しないか

- 該当しない
 該当するため、チェックリストの留意点に掲げる通知を確認の上、申請区分2-3として承認申請する

2 申請書各欄の注意事項

- (1) 一般的名称欄は空欄としているか

- 空欄としている。

- (2) 備考欄

承認基準に基づき製造販売承認を受けようとする場合

- 都道府県知事承認に該当しない。
 「〇〇承認基準に適合する。」及び厚生労働大臣宛に承認申請する理由を具体的に記載している。

3 その他

(1) 毒薬、劇薬に該当しないか

該当しない

(2) 麻薬成分を含有していないか（新有効成分、新添加物配合の場合）

含有していない

(3) 覚せい剤原料を含有していないか（新有効成分、新添加物配合の場合）

含有していない