

事 務 連 絡
平成 28 年 2 月 22 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・生活衛生局審査管理課

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提出（試行）について

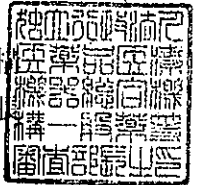
今般、医薬部外品等の製造販売承認申請及び審査の迅速化を図ることを目的として、独立行政法人医薬品医療機器総合機構から、別添のとおり、記載整備に係るチェックリストの提出について通知が発出されましたので、参考までにお知らせします。



薬機般発第 160217001 号
平成 28 年 2 月 17 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



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提出
(試行) 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（以下「申請資料」という。）の作成にあたって留意すべき事項等を、記載整備チェックリスト（以下「本リスト」という。）としてとりまとめ、その利用について「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」（平成 27 年 2 月 13 日付け薬機般発第 150213001 号）にて通知しています。

今般、申請及び審査の迅速化を図ることを目的に、下記のとおり、申請時に確認済みの本リストの表紙を提出していただくよう試行を行うことといたしました。また、本リストについて、別添のとおり改訂を行いました。

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。

なお、本リストとは別に、申請資料の具体的な記載例を示した承認申請モックアップを作成し、「医薬部外品の製造販売承認申請モックアップについて」（平成 27 年 12 月 8 日付け一般薬等審査部事務連絡）にて公表をしておりますので、今後も併せてご活用いただきますようお願い申し上げます。

記

1. 今回の試行は、医薬部外品の申請区分のうち、医薬部外品区分（4）「類似医薬部外品」及び（5）- 1 「同一医薬部外品」に該当する申請品目のみを対象とする。その申請にあたっては、本リストに基づき申請資料の確認を行った上で、本リストの表紙に申請者、販売名及び確認者を記入し、該当するチェックリストの確認済み欄にチェックを付して、その写しを申請資料と併せて提出すること。確認する記載整備チェックリストの範囲は以下のとおりとすること。

(1) 生理処理用品

「生理処理用品」シートを確認すること。また、新たに設定する規格及び試験方法について、「用語」シートを確認すること。

(2) (1) 以外

「共通事項」シートを確認するとともに、申請内容に応じて「一変」、「エアゾール剤」、「不織布等含浸タイプ」、又は「浴用剤」シートを確認すること。また、新たに設定する規格及び試験方法について、「用語」シートを確認すること。

2. 1. 以外の申請区分（医薬部外品区分（1）～（3）、（5）－2、及び（5）－3、防除用医薬部外品（1）～（3）、防除用医薬品（1）～（3））においては、本リストの表紙の写しを提出する必要はない。ただし、申請資料の作成に当たっては、申請前に本リストに基づき確認を行うこと。

3. 本リストの表紙の提出は、平成28年4月1日以降に行われる承認申請に適用すること。ただし、半年間を目処とする試行期間の運用実績を踏まえて、その後見直しを行うこととする。

医薬部外品等 記載整備チェックリスト

申請者	
販売名	

シート名	確認済み
共通事項 (No.Gxxxx)	
一変 (No.Cxxxx)	
エアゾール剤 (No.Axxxx)	
不織布等含浸タイプ (No.Fxxxx)	
浴用剤 (No.Bxxxx)	
生理処理用品 (No.Sxxxx)	
用語 (No.Txxxx)	

確認者 _____

記載整備チェックリストの使い方

一変申請、一物多名称など、特定の申請の種類等においてのみ留意すべき事項である旨を示します。空白セルは、共通事項になります。たとえば、一変申請時には、オートフィルタのプルダウンリストから、共通事項である「(空白セル)」と「一変」のチェックボックスを選択(☑)することで、一変申請時のチェックリストになります(共通事項+一変時の確認事項のみ表示されます)。

オートフィルタを設定しております。必要に応じて、適宜、ご活用ください。

承認申請書のほか、添付資料における該当項目を、大項目、中項目、小項目の別で示します。

承認申請書、添付資料等の記載において、留意すべき事項を示します。

確認欄を設けました、適宜、ご活用ください。

申請の種類など	資料の区分	大項目	中項目	小項目	No.	確認内容	確認欄
	承認申請書	鑑(表紙)	名称	一般的名称	G0101	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	G0102	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	—	G0103	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	—	G0104	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(大臣名、代表取締役名等)は、申請時と同一であるか。	
	承認申請書	全般的事項	様式	—	G0201	E02(医薬部外品製造販売承認申請書)、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。	
	承認申請書	全般的事項	簡略記載	—	G0202	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を空欄としたか。	
	承認申請書	共通ヘッダ	提出年月日	—	G0301	承認申請書の鑑の日付と一致しているか。	
一物多名称	承認申請書	共通ヘッダ	提出者	—	G0302	親品目と同一であるか。異なる場合は、社名変更届、承継届等を添付したか。	

承認申請書のほか、添付資料に関する留意事項を示します。

以下で示すチェックリストの項目番号です。
X-yy-zz
 (X:シート分類、yy:資料の区分及び項目分類、zz:番号)

共通事項

申請の種類など	資料の区分	大項目	中項目	小項目	No.	留意事項	確認欄
	承認申請書	鑑(表紙)	名称	一般的名称	G0101	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	G0102	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	—	G0103	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	—	G0104	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(大臣名、代表取締役名等)は、申請時と同一であるか。	
	承認申請書	全般的事項	様式	—	G0201	E02(医薬部外品製造販売承認申請書)、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。	
	承認申請書	全般的事項	簡略記載	—	G0202	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を空欄としたか。	
	承認申請書	共通ヘッダ	提出年月日	—	G0301	承認申請書の鑑の日付と一致しているか。	
一物多名称	承認申請書	共通ヘッダ	提出者	—	G0302	親品目と同一であるか。異なる場合は、社名変更届、承継届等を添付したか。	
	承認申請書	共通ヘッダ	手数料	手数料コード	G0303	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	G0304	空欄としたか(項目が申請書に印刷されていないこと)。	
	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	G0305	以下の資料が添付されているか。 ・構造式の図面 ・参照スペクトル ・製造方法欄・用法及び用量欄・規格及び試験方法欄等で別紙参照の旨の記載がある場合における別紙 ・薬用バックの図面 ・容器の図面(添付がある場合) ・外字表	
	承認申請書	共通ヘッダ	添付ファイル情報	添付資料ファイル名	G0306	添付されている資料は使用例一覧表、規格及び試験方法に係る理由書など、適切な資料であるか。	
	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	G0307	2(医薬部外品)であるか。	
	承認申請書	共通ヘッダ	名称	販売名	G0308	同じ販売名の前例はないか。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	簡略記載	—	G0401	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	—	G0402	「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	—	G0403	原則、分量は100となっているか。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	分量	—	G0404	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となっているか。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	単位	—	G0405	適切に記載されているか。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	成分	配合目的	G0406	適切に記載されているか。「その他」を選んだ場合、テキスト欄に配合目的を記載したか。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	成分	規格	G0407	適切に記載されているか。	
	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	G0408	適切に記載されているか。	
	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	G0409	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)	G0410	適切に記載されているか。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	成分	単位	G0411	適切に記載されているか。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	成分	分量下限	G0412	空欄であるか。*(シリーズ申請の香料・着色剤、及び生理処理用品を除く。)	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	(添加物)	配合目的	G0413	効能・効果を連想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	G0414	表示量の記載が必要な成分(例えば、公定書において、含量規格を「表示量の〇～〇%に対応する…を含む。」と規定している成分など)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	G0415	賦形剤(溶剤等)、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調整剤については酸・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	G0416	プレミックスの名称は、構成成分の本質を表すような(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	G0417	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	G0418	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	G0419	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	G0420	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	G0421	平成12年12月26日付け医薬審第1803号通知記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	G0422	ウシ等反弱動物由来原材料を使用している場合、【ウシ等由来原材料】欄に記載したか。なお、乳及び骨由来ゼラチン(コラーゲンを含む。)について、原産国の記載は必要ない。	

承認申請書	成分及び分量又は本質	(ウシ等由来原料) テキスト欄	全般	G0422	ウシ等反芻動物由来原材料を使用している場合、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。 (例 低リスク原料等を用いる場合)「○○(成分名)は、△△(動物名)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。」 ※低リスク原料：羊毛、乳、骨及び皮由来ゼラチン(コラーゲンを含む。)
承認申請書	成分及び分量又は本質	(ウシ等由来原料)	全般	G0423	ウシ等反芻動物以外の動物由来原材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。
承認申請書	成分及び分量又は本質	(ウシ等由来原料) テキスト欄	全般	G0424	成分の本質として、「動物、魚類あるいは植物等」複数の由来生物種が規定されている場合には、配合する当該成分の由来生物種を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	成分及び分量又は本質	(その他)	テキスト欄	G0425	ポリオキシエチレンラウリルエーテルは重合度を記載したか。
承認申請書	別紙規格	全般		G0501	【成分及び分量又は本質】欄と同様の順番か。また、【成分及び分量又は本質】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		G0502	最新の公定書(目録、外原規など)に準拠して記載するか。
規格集	承認申請書	別紙規格	規格及び試験方法	G0503	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 薬機般発第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		G0504	【成分及び分量又は本質】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	連番	G0505	連番は全て「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	G0506	「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	G0507	「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	全般	G0508	前例と比較して、規格内容に相違点、誤字脱字がないか。 前例から試験法や規格値の変更がある場合は、設定の根拠となる資料を添付しているか。
承認申請書	別紙規格	規格及び試験方法	全般	G0509	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		G0601	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	連番		G0602	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		G0603	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		G0604	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		G0605	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		G0606	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		G0607	<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		G0608	<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		G0609	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	次の製造方法の連番		G0610	【次の製造方法の連番】を適切に記載したか(最終の工程については記載不要)。
承認申請書	用法及び用量	用法及び用量		G0701	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		G0801	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。
承認申請書	効能又は効果	効能又は効果		G0802	「日やけ・雪やけ後のほてり」と記載していないか。記載する場合には、「日やけ・雪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		G0901	室温3年以上の安定性が保証できる場合は空欄としたか。
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		G0902	貯蔵方法及び有効期間を設定した場合は、その内容を記載し、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		G1001	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	G1002	規格項目の記載順は、「最新の公定書（外原規及び白濁）」に準拠しているか。（例：含量規格→性状→確認試験→示性値（pH、比重等）→純度試験→製剤試験（製剤均一性、崩壊性等）→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	G1003	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	G1004	「* * の□□溶液（○→△）」として、固形の試薬においては○ g、液状の試薬においては○ mLを溶媒に溶かし、全量を△ mLとした場合と同じ比率になるように調製した* * の□□溶液の量を示す場合、○及び△の数値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	G1005	混液の記載について、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	G1006	混液の記載について、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	G1007	混液の記載について、各液の容量が等しい場合は、通例、水、辛酸、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、シクロヘキサン、ヘキサン、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、その極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	G1008	1種類の試薬又は液状の試薬と水の混液の場合には、組成比による記載のほか「薄めた○○」の表記も用いることができる。「薄めた○○（1→△）」とは、○○ mLに水を加えて△ mLに薄めた場合と同じ比率で薄めた○○のことである。
承認申請書	規格及び試験方法	試験法全般	G1009	【備考】欄において示した公定書に記載されてい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） ただし、試験法が一般試験法と異なる場合は操作法を記載すること。
承認申請書	規格及び試験方法	試験法全般	G1010	規格試験の実測値と各試験の規格値に齟齬がないか。
承認申請書	規格及び試験方法	試験法全般	G1011	単位が必要な箇所（たとえば数値の直後など）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	G1012	溶液の調整などにおいて、準用規定に示された公定書の各薬品を用いる場合は、その成分名を「」で括弧しているか。なお、当該公定書の一般試験法に、標準品や試薬・試液として記載されているものを用いる場合は「」は不要である。
承認申請書	規格及び試験方法	含量規格	G1013	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	G1014	有効成分について、分子式と分子量（小数第2位まで）（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	G1015	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	確認試験	G1016	紫外線（主波長254nm）によりスポットを確認している場合には、「蛍光入り」の薄層板を用いている旨を記載したか。
承認申請書	規格及び試験方法	示性値（記載例）	G1017	【試験名】 pH 液状品の場合 「pH ○～○」、固形品の場合「本品1.0gを△△ mLに溶かした液のpHは○～○である。」
承認申請書	規格及び試験方法	示性値（記載例）	G1018	【試験名】 比重 比重（20度、20度）：○～○（第□法、△）
承認申請書	規格及び試験方法	示性値（記載例）	G1019	【試験名】 吸光度 吸光度（1%、1cm）：○～○
承認申請書	規格及び試験方法	示性値（記載例）	G1020	【試験名】 屈折率 屈折率（20度、D線）：○～○
承認申請書	規格及び試験方法	示性値（記載例）	G1021	【試験名】 旋光度 比旋光度（20度、D線）：+○～+○°
承認申請書	規格及び試験方法	定量法	G1022	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	G1023	【備考】欄において示し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	G1024	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	G1025	公定書の通則、試験方法等を準用する場合は、「1本規格及び試験方法は、別に規定するもののほか、○○○の通則及び一般試験法を準用する。」（○○○に公定書名を記載）などと記載したか。
承認申請書	規格及び試験方法	備考	G1026	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○○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	G1101	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	G1102	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	G1103	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。

	承認申請書	製造販売する品目の製造所	全般	G1104	【名称】、【簡名コード】、【所在地】、【許可番号又は認定番号】、【許可年月日又は認定年月日】を、すべて最新の情報に基づき正しく記載したか。	
	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	G1105	「021（医薬部外品 一般）」、「022（医薬部外品 無菌医薬部外品）」、「025（医薬部外品 包装・表示・保管）」の何れか該当するものを記載したか。	
	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	G1106	「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	G1107	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	G1108	「2（無）」と記載したか。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）」と記載。	
	承認申請書	原薬の製造所	全般	G1201	殺虫・殺そ剤（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	G1301	「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	G1302	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	G1303	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	G1304	有効期限が切れていないか。
	承認申請書	備考1	医療用一般用等の別	G1305	医薬品等新申請・審査システム・コード表「CODE 109」に従い適切に記載したか。	
	承認申請書	備考1	承認基準	G1306	【承認基準】欄は空欄としたか。	
一物多名称	承認申請書	備考1	一物多名称	G1307	販売名以外が既承認品目と同“”（製造方法欄の記載も含め）の場合のみ「01（一物多名称）」と記載し、それ以外の場合は空欄としたか。	
一物多名称	承認申請書	備考1	一物多名称	G1308	「親」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	G1309	【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	G1310	個別品目承認は「1（個別品目承認）」と記載したか。なお、香り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）」と記載したか。	
	承認申請書	備考1	使用上の注意	G1311	関連する通知が発出されているものについて、「○○年○月△日付けXX発第YYY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		G1312	【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	G1401	適切に記載したか。	
	承認申請書	備考2	新添加物	G1402	空欄としたか。	
	承認申請書	備考2	添付資料の有無	G1403	「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	G1404	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	G1405	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。	
一物多名称	承認申請書	備考2	その他備考	G1406	親品目の履歴（一変承認・軽微変更届出・承認届出・記載整理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	G1407	実測値資料の添付を省略する場合、「●●年●●月●●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「●●年●●月●●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。」と記載したか。	
	承認申請書	備考2	その他備考	G1408	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に、実測値資料を省略する場合、「●●年●●月●●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「●●年●●月●●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。」と記載したか。	
	承認申請書	備考2	その他備考	G1409	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か。	
代替新規申請	承認申請書	備考2	その他備考	G1410	承認整理予定品目の情報（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		G2101	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		G2102	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	製造工程フロー図		G2201	製造所が3ヶ所以上の場合は、申請書の記載を反映させたフロー図を添付したか。	
	添付資料	使用前例一覧表		G2301	「使用前例一覧表」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	使用前例一覧表		G2302	前例として示した品目について、承認内容と異なる記載となっていないか。	
	添付資料	使用前例一覧表		G2303	添加物リストに記載されていない成分について、適切な使用前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		G2401	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		G2402	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。	

	添付資料	実測値資料			G2403	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			G2404	滴定等でファ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			G2405	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			G2406	試験成績報告書には、試験実施責任者の陳述、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			G2407	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			G2408	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。
一物多名称	添付資料	その他			G2501	親品目の承認書、届出書の写し（一変承認・軽微変更届・記載整備届・承継届を含む）をすべて添付したか。
	添付資料	その他			G2502	前例として提示した別紙規格の内容と試験法や規格値に変更がある場合は、それを示すこと。また、その設定根拠となる資料を提出すること。

承認事項一部変更承認申請

申請の種類など	資料の区分	大項目	中項目	小項目	No.	留意事項	確認欄
一変	承認申請書	全般的事項	—	—	C0201	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。	
一変	承認申請書	共通ヘッダ	提出者	—	C0301	承認書の承認取得者と一致しているか。	
一変	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	C0302	異なる場合には、社名変更届、承継届等を添付したか。	
一変	承認申請書	共通ヘッダ	承認番号	—	C0303	新旧対照表を添付したか。	
一変	承認申請書	共通ヘッダ	承認年月日	—	C0304	正しく記載されているか。	
一変	承認申請書	共通ヘッダ	名称	販売名	C0305	正しく記載されているか。	
一変	承認申請書	別紙規格	全般	—	C0501	承認書と同一の販売名であるか。	
一変	承認申請書	別紙規格	全般	—	C0502	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。 一変及び軽変において、別紙規格を公定書規格へ変更すること等により、全てが不要になる場合、次のように記載し、【別紙規格】の項目自体は削除しないこと。 【別紙規格】 【名称】 : 【製造方法】 : 【連番】 : 999 【製造所の名称】 : 全削除のための仮入力 【製造方法】 : 全削除のための仮入力	
一変	承認申請書	備考2	その他備考	—	C1401	当該品目の履歴（一変承認・軽微変更届出・承継届出・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。	
一変	添付資料	実測値資料	—	—	C2401	【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	—	—	C2501	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	—	—	C2502	変更前の当該品目の承認書、届出書の写し（一変承認・軽微変更届・記載整備届・承継届を含む）をすべて添付したか。	

エアゾール剤

申請の種類など	資料の区分	大項目	中項目	小項目	No.	留意事項	確認欄
エアゾール剤	承認申請書	成分及び分量又は本質	構成		A0401	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		A0402	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			A0601	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号の範囲でない場合、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	試験法全般		A1001	試料の調製方法として、噴射剤の除去操作を記載する等、製剤から噴射剤を除い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

申請の種類など	資料の区分	大項目	中項目	小項目	No.	留意事項	確認欄
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		F0401	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		F0402	原液（含浸液）の構成は、単位置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		F0403	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		F0404	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			F0601	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			F0602	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			F1001	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。	
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		F1002	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。	

浴用剤

申請の種類など	資料の区分	大項目	中項目	小項目	No.	留意事項	確認欄
浴用剤	承認申請書	製造方法			B0601	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包〇g)	
浴用剤	承認申請書	製造方法			B0602	分包品でない場合、【製造方法】欄の<製造方法>に計量できる容器を添付する旨を記載したか。	
浴用剤	承認申請書	製造方法			B0603	剤形が固形剤 (錠剤等) の場合、大きさ・形状を記載したか。例) 直径約〇cm、1錠約△g	

生理処理用品

申請の種類など	資料の区分	大項目	中項目	小項目	No.	留意事項	確認欄
	承認申請書	鑑(表紙)	名称	一般的名称	S0101	一般的名称は空欄としたか。	
	承認申請書	鑑(表紙)	名称	販売名	S0102	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	—	S0103	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	—	S0104	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(大臣名、代表取締役名等)は、申請時と同一であるか。	
	承認申請書	一般的事項	様式	—	S0201	E02(医薬部外品製造販売承認申請書)、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。	
	承認申請書	一般的事項	簡略記載	—	S0202	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を空欄としたか。	
一変	承認申請書	一般的事項	—	—	S0203	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	提出先の別	—	S0301	「1(厚生労働省)」としたか。	
	承認申請書	共通ヘッダ	提出年月日	—	S0302	承認申請書の鑑の日付と一致しているか。	
一物多名称	承認申請書	共通ヘッダ	提出者	—	S0303	製品目と同一であるか。	
一変	承認申請書	共通ヘッダ	提出者	—	S0304	異なる場合は、社名変更届、承継届等を添付したか。承認書の承認取得者と一致しているか。	
	承認申請書	共通ヘッダ	手数料	手数料コード	S0305	異なる場合には、社名変更届、承継届等を添付したか。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	S0306	空欄としたか(項目が申請書に印刷されていないこと)。	
	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	S0307	以下の資料が添付されているか。 ・製造方法欄・用法及び用量欄・規格及び試験方法欄等別紙参照の旨の記載がある場合における別紙 ・製品形態図(平成27年3月25日薬食審査発第0325第10号通知の製品形態図の範囲外の場合) ・外字表	
一変	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	S0308	新旧対照表を添付したか。	
	承認申請書	共通ヘッダ	添付ファイル情報	添付資料ファイル名	S0309	添付されている資料は使用前例一覽表、規格及び試験方法に係る理由書、皮膚及び粘膜に接触するプレミックス材料に関する資料など、適切な資料であるか。	
	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	S0310	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	—	S0311	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	—	S0312	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	S0313	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	S0314	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	簡略記載	—	S0401	空欄としたか。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	基本単位	—	S0402	「02(1製剤単位)」としたか。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	分量	—	S0403	原則、分量は100としたか。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	単位	—	S0404	「28(W/W%)」としたか。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	成分	配合目的	S0405	表面材、吸収材、防漏材、接着剤、固定材、識別材、その他のいずれかを記載したか。「その他」を選んだ場合、その内容を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	成分	分量(又は分量上限)、分量下限	S0406	吸収材の分量を幅記載する場合、その上限値及び下限値は、基準値の±10%の範囲内としたか(下限値に0は含まない)。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	成分	規格	S0407	適切に記載されているか。	
	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	S0408	適切に記載されているか。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	(プレミックス材料)	成分名	S0409	プレミックス材料の名称は、当該材料の本質を表すような名称になっているか。名称が類似したものは枝番を付し、区別したか。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	(プレミックス材料)	規格	S0410	プレミックス材料については、「99(別紙規格)」と記載したか。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	(プレミックス材料)	成分コード	S0411	「不織布」、「高吸収シート」、「接着剤」、「粘着剤」等のプレミックス材料については、規定の成分コードを記載したか。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	(プレミックス材料)	プレミックス、エキスを示す番号	S0412	プレミックス材料についても空欄としたか。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	(プレミックス材料)	プレミックス、エキスの構成成分を示す番号	S0413	プレミックス材料についても空欄としたか。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	テキスト欄	—	S0414	製品1個あたりの質量を記載したか。幅記載する場合、質量の上限値及び下限値は基準値の±10%の範囲内としたか。配合目的が「その他」の場合は内容を記載したか。	
	承認申請書	別紙規格	全般	—	S0501	皮膚又は粘膜に接触しないプレミックス材料について、組成、製法、性状(色調、におい、異物等)の規格及び試験方法を記載したか。	
	承認申請書	別紙規格	全般	—	S0502	皮膚及び粘膜に接触するプレミックス材料について、組成、製法、性状(色調、におい、異物等)、色素、酸及びアルカリの規格及び試験方法を記載したか。	
	承認申請書	別紙規格	全般	—	S0503	【成分及び分量又は本質】欄と同様の順番か。また、【成分及び分量又は本質】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	—	S0504	最新の公定書(生材規など)に準拠して記載しているか。	
一変	承認申請書	別紙規格	全般	—	S0505	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。	

一変	承認申請書	別紙規格	全般	S0506	一変及び軽変において、別紙規格を公定書規格へ変更すること等により、全てが不要になる場合、次のように記載し、【別紙規格】の項目自体は削除しないこと。 【別紙規格】 【名称】： 【製造方法】 【連番】：999 【製造所の名称】：全削除のための仮入力 【製造方法】 全削除のための仮入力	
	承認申請書	別紙規格	名称	S0507	【成分及び分量又は本質】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	連番	S0508	連番は全て「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	S0509	「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	S0510	「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	全般	S0511	前例と比較して、規格内容に相違点、誤字脱字がないか。前例から試験法や規格値の変更がある場合は、設定の根拠となる資料を添付しているか。
	承認申請書	別紙規格	試験名	組成	S0512	規格、材料成分名、分量を記載し、合計値として「合計：100%」と記載したか。 なお、分量を幅記載する場合、分量範囲は上限値及び下限値を基準値の±10%の範囲内としたか。（下限値には0を含まず、上限値は100%未満で記載すること）
	承認申請書	別紙規格	試験名	製法	S0513	各材料成分を用いた製造方法の要点を記載したか。また、プレミックス材料としての最終形態がわかるように記載したか。
	承認申請書	別紙規格	試験名	色素、酸及びアルカリ	S0514	生理処理用品品質規格の試験法によるとき、「生理処理用品品質規格による。」と記載したか。
	承認申請書	別紙規格	試験名	備考	S0515	「本規格及び試験方法は別に規定するもののほか、生材規の通則及び一般試験法を準用する。」と記載したか。
	承認申請書	製造方法	剤型分類	S0601	「601（その他の剤 生理処理用品）」としたか。	
	承認申請書	製造方法	連番	S0602	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	S0603	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	S0604	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	S0605	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	S0606	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	S0607	「製造工程の範囲」には、秤量、組合せ加工、包装、表示、保管、試験検査等のうち、該当する工程をすべて記載したか。	
	承認申請書	製造方法	製造方法	S0608	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（外部試験機関：〇〇（外部試験機関の名称）」と記載したか。	
	承認申請書	製造方法	製造方法	S0609	「製造方法」に平成27年3月25日薬食審査発第0325第10号別表の製品形態図範囲内の場合、「平成27年3月25日薬食審査発第0325第10号通知の製品形態図の範囲内で製造する。」旨を記載したか。	
	承認申請書	製造方法	製造方法	S0610	「製造方法」に製品の長さ、幅及び厚さを記載したか。幅記載する場合は、これらの上限値及び下限値は基準値の±10%の範囲内としたか。	
	承認申請書	製造方法	次の製造方法の連番	S0611	「次の製造方法の連番」を適切に記載したか（最終の工程については記載不要）。	
	承認申請書	用法及び用量	用法及び用量	S0701	「用いのにのみ適宜適量を使用する。」と記載したか。	
	承認申請書	効能又は効果	効能又は効果	S0801	「生理処理用」と記載したか。	
	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	S0901	室温3年以上の安定性が保証できる場合は空欄としたか。	
	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	S0902	貯蔵方法及び有効期間を設定した場合は、その内容を記載し、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	全般	S1001	生理処理用品品質規格の試験方法を選択する場合、「生理処理用品品質規格による。なお、試験方法は、ホルムアルデヒドは第〇法、粘着力は第〇法による。」と記載したか。	
	承認申請書	規格及び試験方法	全般	S1002	生理処理用品品質規格の他、追加の試験項目を設定する場合、「生理処理用品品質規格によるほか、次のとおり。」とし、その規格及び試験方法を記載したか。	
	承認申請書	製造販売する品目の製造所	全般	S1101	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	S1102	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	S1103	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。	
	承認申請書	製造販売する品目の製造所	全般	S1104	【名称】、【品名（下）】、【所在地】、【許可番号又は認定番号】、【許可年月日又は認定年月日】を、すべて最新の情報に基づき正しく記載したか。	
	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	S1105	「021（医薬部外品 一般）」、「025（医薬部外品 包装・表示・保管）」の何れか該当するものを記載したか。	
	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	S1106	許可（認定）番号を確認したか。 （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	S1107	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	S1108	「2（無）」と記載したか。	
	承認申請書	原薬の製造所	全般	S1201	空欄としたか。	
	承認申請書	備考1	製造販売業許可	許可の種類	S1301	「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	S1302	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	S1303	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	S1304	有効期限が切れていないか。
	承認申請書	備考1	医療用、一般用等の別		S1305	「59（生理処理用品）」と記載したか。
	承認申請書	備考1	承認基準		S1306	「承認基準」欄は空欄としたか。
一物多名称	承認申請書	備考1	一物多名称		S1307	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「01（一物多名称）」と記載し、それ以外の場合は空欄としたか。
一物多名称	承認申請書	備考1	一物多名称		S1308	「親」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		S1309	【簡略記載先情報】は、空欄としたか。
一物多名称	承認申請書	備考1			S1310	【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		S1401	適切に記載したか。
	承認申請書	備考2	新添加物		S1402	空欄としたか。
	承認申請書	備考2	添付資料の有無		S1403	「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		S1404	大臣宛に申請する理由を記載したか。 （記載例）「本品は、……が委任告示の範囲外であるため、厚生労働大臣宛に申請する。」
	承認申請書	備考2	その他備考		S1405	皮膚及び粘膜に接触する構成材料等の種類を記載したが（図面等の添付資料で示す場合を除く）。
	承認申請書	備考2	その他備考		S1406	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。
一物多名称	承認申請書	備考2	その他備考		S1407	親品目の履歴（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		S1408	実測値資料の添付を省略する場合、「●●年●●月●●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「●●年●●月●●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。」と記載したか。
一変	承認申請書	備考2	その他備考		S1409	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。
	承認申請書	備考2	その他備考		S1410	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、「●●年●●月●●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「●●年●●月●●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。」と記載したか。
代替新規申請	承認申請書	備考2	その他備考		S1411	承認整理予定品目の情報（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			S2101	特殊な形状（平成27年3月25日薬食審査発第0325第10号別表の製品形態図範囲外及び都道府県知事の承認に係る寸法範囲以外の製品）のものは、図面及び製法を記載した資料を添付したか。
	添付資料	全般			S2102	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			S2103	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	製造工程フロー図			S2201	製造所が3ヶ所以上の場合、申請書の記載を反映させたフロー図を添付したか。
	添付資料	使用前例一覧表			S2301	「使用前例一覧表」を添付（PDF化した上で添付資料ファイル名としても添付すること）したか。
	添付資料	使用前例一覧表			S2302	生理処理用品材料基準やQA別表に記載されていない成分を配合している場合は、その成分を含む前例を提示したか。
	添付資料	使用前例一覧表			S2303	前例として示した品目について、承認内容と異なる記載となっていないか。
	添付資料	実測値資料			S2401	製品形態と製品質量が幅記載の場合、試験に用いた換体の形態（薬食審査発0325第10号別表の平面図番号）、寸法（長さ、幅、厚さ）、質量を記載したか。
	添付資料	実測値資料			S2402	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			S2403	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。
	添付資料	実測値資料			S2404	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			S2405	滴定等でファ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			S2406	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			S2407	試験成績報告書には、試験実施責任者の陳述、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			S2408	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			S2409	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			S2410	【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			S2501	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。
一物多名称	添付資料	その他添付資料			S2502	親品目の承認書、届出書の写し（一変承認・軽微変更届・記載整備届・承認届を含む）をすべて添付したか。

	添付資料	その他		S2503	前例として提示した別紙規格の内容と試験法や規格値に変更がある場合は、それを示すこと。また、その設定根拠となる資料を提出すること。
一変	添付資料	その他添付資料		S2504	変更前の当該品目の承認書、届出書の写し（一変承認・軽微変更届・記載整備届・承継届を含む）をすべて添付したか。

殺虫・殺そ剤

申請の種類など	資料の区分	大項目	中項目	小項目	No.	留意事項	確認欄
医薬品	承認申請書	全般的事項	様式	—	P0201	E01（医薬品製造販売承認申請書）、E11（医薬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。	
	承認申請書	共通ヘッダ	手数料	手数料コード	P0301	GGG（防除用 新有効成分）、GCH（防除用 新用量等）、GCI（防除用 その他）、GGQ（防除用 一部変更承認）、GBF（販売名変更代替新規）のいずれかの記載であるか。	
医薬品	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	P0302	「1（医薬品）」になっているか。	
	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	P0501	「製剤の製造方法欄に記載」と記載したか。	
	承認申請書	別紙規格 （有効成分に限る）	製造方法	製造方法	P0502	原薬の品質確保に必要な工程から記載したか。	
	承認申請書	別紙規格	規格及び試験方法	試験名	P0503	生薬製剤等、製造条件が規定されている成分の製造方法は、【製造方法】ではなく、本項に【製法】として記載したか。	
	承認申請書	別紙規格（添加剤）	製造方法	製造所の名称	P0504	「記載省略」と記載したか。	
	承認申請書	製造方法	製造方法		P0601	「製造工程の範囲」について、「合成」は「反応」と記載すること。	
	承認申請書	製造方法	製造方法	<原薬〇〇の製造方法>	P0602	原薬（有効成分）の製造所が製造業許可（又は認定）を有しておらず、食品・工業用製品等をやむを得ず転用している場合、「〇〇の製造方法」以外に記載していないか。	
	承認申請書	製造方法	製造方法	<原薬〇〇の製造方法>	P0603	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」（製法として設定している場合は「別紙規格の規格及び試験方法に製法として記載」と記載したか。	
	承認申請書	製造方法	製造方法	<原薬〇〇の製造方法>	P0604	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。	
医薬品	承認申請書	用法及び用量	投与経路		P0701	項目を設定し、適切なものを選択したか。	
	承認申請書	用法及び用量	用法及び用量		P0702	使用量、使用方法を簡潔に記載したか。	
	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	P1101	【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。	
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		P1102	011～015の何れか該当するものを記載したか。	
	承認申請書	原薬の製造所	全般		P1201	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。	
	承認申請書	原薬の製造所	全般		P1202	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	原薬の製造所	全般		P1203	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。	
	承認申請書	原薬の製造所	許可区分又は認定区分		P1204	「011（医薬品一般）」もしくは「015（医薬品包装・表示・保管）」と記載したか。	
医薬品	承認申請書	備考1	許可の種類		P1301	「2（第二種）」と記載したか。	
医薬品	承認申請書	備考1	医療用、一般用等の別		P1302	「22（一般用（殺虫剤）」）と記載したか。	
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		P1303	記載不要	
	承認申請書	備考2	申請区分		P1401	適切に記載したか。	
	承認申請書	備考2	その他備考	（GMP適合性調査を省略する場合）	P1402	GMP適合性調査対象の品目について、多名称品目等で【製造販売する品目の製造所】【適合性調査の有無】を「2（無）」とした場合、当該製造所のGMP適合性調査の省略理由を記載したか。	
	添付資料	全般		（GMP適合性調査を省略する場合）	P2101	GMP適合性調査対象の品目について、多名称品目等で【製造販売する品目の製造所】【適合性調査の有無】を「2（無）」とした場合、同一性が確認できる品目の（外部試験機関を除く）通知日から2年以内の日付の適合性調査結果通知書の写し及び同一性が確認できる資料を添付したか。ただし、適合性調査結果通知書の写しについて、調査結果報告書（当該調査の調査実施最終日から2年以内の日付の報告書に限る。）の写しを別途添付する場合は、通知日から5年以内の日付のものでよい。	

新指定・新範囲医薬部外品

申請の種類など	資料の区分	大項目	中項目	小項目	No.	留意事項	確認欄
	承認申請書	成分及び分量又は本質	基本単位		N0401	「01（1日量）」もしくは「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	テキスト欄		N0402	公定書にて「別に規定する」とされている規格を設定し、テキスト欄に「なお、◇◇（公定書）「○○」で「別に規定する」とされている△△（例：残留溶媒）は別紙規格に記載する。」と記載のうえで別紙規格を設定すること。 なお、規定が不要と判断した場合は、その理由がわかる資料を添付すること。	
新指定	承認申請書	成分及び分量又は本質	テキスト欄		N0403	承認基準でその分量が換算量で規定されているものは換算量に記載したか。（例：リポフリンリン酸エステルナトリウム）	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	(添加物)	分量	N0404	pH調整剤及び緩衝剤の種衣剤を除き、「適量」は各小計あたり1種までとなっているか。コードは「82（適量）」を使用しているか。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	(ヒプロメロース)	テキスト欄	N0405	粘度は幅ではなく1点で規定したか。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	(その他)	テキスト欄	N0406	公定書にて「〇〇を表示する」と記載されている成分について、対応したか。（例：ゼラチンのゼリー強度）	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	(その他)	テキスト欄	N0407	多層錠、多層顆粒製剤、多層顆粒混合剤の場合、各層及び各顆粒毎に成分名を記載したか。	
	承認申請書	成分及び分量又は本質	(その他)	テキスト欄	N0408	内用剤の1単位量（mg, g, mL等）を記載したか。	
GMP対象	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	N0501	「製剤の製造方法欄に記載」と記載したか。	
GMP対象	承認申請書	別紙規格 (有効成分に限る)	製造方法	製造方法	N0502	具体的に記載したか。	
GMP対象	承認申請書	別紙規格	規格及び試験方法	試験名	N0503	生薬製剤等、製造条件が規定されている成分の製造方法は、「製造方法」ではなく、本項に「製法」として記載したか。	
GMP対象	承認申請書	別紙規格(添加剤)	製造方法	製造所の名称	N0504	「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(基原)	N0505	「基原」が「起源」や「基源」となっていないか。	
	承認申請書	別紙規格	規格及び試験方法	試験名(基原)	N0506	命名者は省略せずに記載したか。アクザンデギウ(´)、ウムラウト(¨)を記載したか。	
	承認申請書	別紙規格	規格及び試験方法	試験名	N0507	生薬エキス、臓器製剤、漢方エキス等、製造条件が規定されている成分の製造方法は、「製造方法」ではなく、本項に「製法」として記載したか。	
	承認申請書	別紙規格	規格及び試験方法	試験名	N0508	生薬の場合、「性状」は「生薬の性状」としたか。	
	承認申請書	製造方法	連番		N0601	生薬等のエキスは原生薬の製造所から記載したか。	
	承認申請書	製造方法	連番		N0602	プレミックス有効成分については、有効成分である原薬から記載したか。（プレミックスを構成する添加剤については不要）	
	承認申請書	製造方法	製造方法		N0603	生薬については「鑑定」工程から記載しているか。	
	承認申請書	製造方法	製造方法		N0604	錠剤、丸剤、軟片やゼリー剤については、製剤の製造方法に直径（長径）を記載したか。（「規格及び試験方法」に記載されていなければ不要）	
	承認申請書	製造方法	製造方法		N0605	シロップ、大入り散剤等で分包でない場合、「製造方法」欄の「製造方法」に計量できる容器を添付する（もしくは目盛り付きの容器である）旨を記載したか。	
GMP対象	承認申請書	製造方法	製造方法		N0606	「製造工程の範囲」について、「合成」は「反応」と記載すること。	
GMP対象	承認申請書	製造方法	製造方法	<原薬○○の製造方法>	N0607	原薬（有効成分）の製造所が製造業許可（又は認定）を有しておらず、食品・工業用製品等をやむを得ず転用している場合、「○○の製造方法」以外は記載していないか。	
GMP対象	承認申請書	製造方法	製造方法	<原薬○○の製造方法>	N0608	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」（製法として設定している場合は「別紙規格の規格及び試験方法」に製法として記載）と記載したか。	
GMP対象	承認申請書	製造方法	製造方法	<原薬○○の製造方法>	N0609	原薬が別紙規格でない場合は、具体的に記載したか。	
新範囲 (コンタクトレンズ 装着薬)	承認申請書	製造方法	製造方法		N0610	容器の規格、材質、及び容量を記載したか。（記載例： 「H8.3.28薬発第336号「点眼剤用プラスチック容器の規格及び試験法について」に従い試験を行うとき、これに適合する。また使用する容器はH4.12.22薬審第832号通知の範囲内であり、容量は〇〇mL以下である。」	
新指定 (外用消毒剤)	承認申請書	用法及び用量	用法及び用量		N0701	1日数回の範囲内で患部に適用する具体的な使用方法を記載したか。 （記載例： ア<すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ又は創傷面の洗浄・消毒を目的とした製剤の場合> 1日数回患部に塗布（噴霧）又はガーゼ、脱脂綿等に浸して塗布イ<手指又は皮膚の洗浄・消毒を目的とした製剤の場合> ①塗布又は脱脂綿、ガーゼに浸して清拭 ②そのまま手指に塗布又は塗擦	
新指定 (きず消毒保護剤)	承認申請書	用法及び用量	用法及び用量		N0702	患部に適用する具体的な使用方法を記載したか。 （記載例： ア 絆創膏類の場合 ①ライナーをはぎとりパッドを患部に貼る。②患部にあてがいテープ等で固定させる。 イ 外用液剤（水絆創膏）の場合 患部を清潔にし、傷部のみ適量を塗り、そのまま静かに乾燥させる。）	
新範囲 (鼻つまり改善薬 (外用剤に限る。))	承認申請書	用法及び用量	用法及び用量		N0703	「むね、のど又は背中に対して、適量塗布又は貼付する。」の範囲内としたか。	

新指定 (外皮消毒剤)	承認申請書	効能又は効果	効能又は効果		N0801	外皮消毒剤製造販売承認基準に定められた範囲内で記載したか。 ア<すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ又は創傷面の洗浄・消毒を目的とした製剤の場合> すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面の洗浄・消毒 (ただし、軟膏剤の場合、「洗浄」を謳うことはできない。) イ<手指又は皮膚の洗浄・消毒を目的とした製剤の場合> 手指・皮膚の洗浄・消毒
新指定 (きず消毒保護剤)	承認申請書	効能又は効果	効能又は効果		N0802	きず消毒保護剤製造販売承認基準に定められた、「すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面の消毒・保護(被覆)」の範囲内で記載したか。
新範囲 (鼻づまり改善薬 (外用剤に限る。))	承認申請書	効能又は効果	効能又は効果		N0803	「鼻づまり、くしゃみ等のかぜに伴う諸症状の緩和」と記載したか。
新指定	承認申請書	規格及び試験方法	一般的な事項		N1001	平成11年3月12日医薬審第481号「承認基準の定められた新指定医薬部外品の申請書の記載及び添付資料の取扱い等について」別添第1の7規格及び試験方法欄に基づき設定したか。
	承認申請書	規格及び試験方法	性状		N1002	分包剤である場合、分包である旨を記載したか。
	承認申請書	規格及び試験方法	崩壊性		N1003	補助盤を使用する場合、その旨を記載したか。また、補助盤を使用せざるを得ない理由を資料中に明記したか。
GMP対象	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	N1101	【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。
新範囲 (コンタクトレンズ 装着薬)	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		N1102	「無菌医薬部外品」の許可を取得している製造所を記載したか。
GMP対象	承認申請書	原薬の製造所	全般		N1201	医薬品製造業許可を有する製造所を記載したか。
GMP対象	承認申請書	原薬の製造所	全般		N1202	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	承認申請書	原薬の製造所	全般		N1203	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	承認申請書	原薬の製造所	全般		N1204	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	承認申請書	原薬の製造所	許可区分又は認定区分		N1205	「011(医薬品一般)」もしくは「015(医薬品包装・表示・保管)」と記載したか。
GMP対象	承認申請書	原薬の製造所	許可年月日又は認定年月日		N1206	次の場合は、「平成17年4月1日」と記載したか。 ・原薬(有効成分)が製造業許可を有しない製造所で、食品・工業用製品等をやむを得ず転用している場合 ・製造業の許可廃止されている場合
新範囲	承認申請書	備考1	一物多名称		N1301	医薬部外品に移行しているが、承認書上は一般用医薬品となっている品目に対する一物多名称として申請する場合は、一物多名称コードを削除し、親品目の実測値資料の写しを提出したか。
新指定	承認申請書	備考1	使用上の注意		N1302	「平成17年3月29日付け薬食審査第0329006号、薬食安発第0329001号による。」と記載したか。
新範囲 (鼻づまり改善薬 (外用剤に限る。))	承認申請書	備考1	使用上の注意		N1303	「平成18年6月30日付け薬食安発第0630001号による。」と記載したか。
	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		N1304	「1(個別品目承認)」と記載したか。
新指定	承認申請書	備考2	申請区分		N1401	「215 医薬部外品(5) - 2(新指定)」を選択したか。
新範囲	承認申請書	備考2	申請区分		N1402	「216 医薬部外品(5) - 3(新範囲)」を選択したか。
新指定	承認申請書	備考2	その他備考		N1403	「〇〇剤製造販売承認基準による。」と記載したか。(記載例: 外皮消毒剤製造販売承認基準による。)
GMP対象	承認申請書	備考2	その他備考		N1404	原薬(有効成分)の製造所が製造業許可を有しておらず、食品・工業用製品等をやむを得ず転用している場合は、その理由書を添付している旨を記載したか。
新範囲	承認申請書	備考2	その他備考		N1405	前例とした新範囲医薬部外品を記載したか。(記載例については、平成20年11月14日事務連絡「新範囲医薬部外品の製造販売承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)について」の別紙を参考にすること。)
GMP対象	承認申請書	備考2	その他備考	(GMP適合性調査を省略する場合)	N1406	GMP適合性調査対象の品目について、多名称品目等で【製造販売する品目の製造所】【適合性調査の有無】を「2(無)」とした場合、当該製造所のGMP適合性調査の省略理由を記載したか。
GMP対象	添付資料	全般		(GMP適合性調査を省略する場合)	N2101	GMP適合性調査対象の品目について、多名称品目等で【製造販売する品目の製造所】【適合性調査の有無】を「2(無)」とした場合、同一性が確認できる品目の(外部試験機関を除く)通知日から2年以内の日付の適合性調査結果通知書の写し及び同一性が確認できる資料を添付したか。ただし、適合性調査結果通知書の写しについて、調査結果報告書(当該調査の調査実施最終日から2年以内の日付の報告書に限る。)の写しを別途添付する場合は、通知日から5年以内の日付のものでよい。
新指定	添付資料	全般			N2102	平成11年3月12日医薬審第484号 別紙を参考に対比表を作成し、添付したか。

共通事項 用語（規格及び試験方法）

申請の種類など	資料の区分	大項目	中項目	小項目	No.	留意事項	確認欄
承認申請書	規格及び試験方法	規格及び試験方法	試験方法		T1001	○gを精密に量り → 約○gを精密に量り	
承認申請書	規格及び試験方法	規格及び試験方法	試験方法		T1002	○mLを精密に量り → ○mLを正確に量り	
承認申請書	規格及び試験方法	規格及び試験方法	試験方法		T1003	メンブレンフィルターでろ過する → 孔径○ μ m以下のメンブレンフィルターでろ過する。 (孔径の上限を記載する)	
承認申請書	規格及び試験方法	規格及び試験方法	試験方法		T1004	室温 → ○℃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、「××℃付近の一定温度」と記載し、「室温」は用いない。)	
承認申請書	規格及び試験方法	規格及び試験方法	試験方法		T1005	カラム: 内径○ \sim ○mm → 内径○mm (幅記載、約○mmは不可)。	
承認申請書	規格及び試験方法	規格及び試験方法	試験方法		T1006	カラムの充填剤について粒径を規定する。	
承認申請書	規格及び試験方法	規格及び試験方法	試験方法		T1007	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	規格及び試験方法	規格及び試験方法	試験方法		T1008	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	規格及び試験方法	規格及び試験方法	試験方法		T1009	吸光度測定法 → 紫外可視吸光度測定法	
承認申請書	規格及び試験方法	規格及び試験方法	試験方法		T1010	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	規格及び試験方法	規格及び試験方法	試験方法		T1011	クロマトグラフ用 → クロマトグラフィー用	
承認申請書	規格及び試験方法	規格及び試験方法	試験方法		T1012	試験溶液 → 試料溶液	
承認申請書	規格及び試験方法	規格及び試験方法	試験方法		T1013	調整 → 調製 (液を調製する場合、pHは「調整」)	
承認申請書	規格及び試験方法	規格及び試験方法	試験方法		T1014	重量 → 質量	
承認申請書	規格及び試験方法	規格及び試験方法	試験方法		T1015	はん点 → スポット	
承認申請書	規格及び試験方法	規格及び試験方法	試験方法		T1016	特性吸収 → 吸収	
承認申請書	規格及び試験方法	規格及び試験方法	試験方法		T1017	紫外線吸光度計 → 紫外吸光度計	
承認申請書	規格及び試験方法	規格及び試験方法	試験方法		T1018	検出波長 → 測定波長	
承認申請書	規格及び試験方法	規格及び試験方法	試験方法		T1019	分離管 → カラム	
承認申請書	規格及び試験方法	規格及び試験方法	試験方法		T1020	分離管温度 → カラム温度	
承認申請書	規格及び試験方法	規格及び試験方法	試験方法		T1021	温度 → カラム温度	
承認申請書	規格及び試験方法	規格及び試験方法	試験方法		T1022	溶解液 → 移動相	
承認申請書	規格及び試験方法	規格及び試験方法	試験方法		T1023	流速 → 流量	
承認申請書	規格及び試験方法	規格及び試験方法	単位		T1024	100mg → 0.1g (秤量の単位は、100mg以上の場合はgとすること。)	
承認申請書	規格及び試験方法	規格及び試験方法	単位		T1025	0.01g → 10mg (100mg未満の場合はmgとすること。)	
承認申請書	規格及び試験方法	規格及び試験方法	単位		T1026	kg → kg	
承認申請書	規格及び試験方法	規格及び試験方法	単位		T1027	W/V% → w/v%	
承認申請書	規格及び試験方法	規格及び試験方法	単位		T1028	ml → mL	
承認申請書	規格及び試験方法	規格及び試験方法	試薬・試液		T1029	エタノール → エタノール(95)	
承認申請書	規格及び試験方法	規格及び試験方法	試薬・試液		T1030	無水エタノール → エタノール(99.5)	
承認申請書	規格及び試験方法	規格及び試験方法	試薬・試液		T1031	塩化第二鉄試液 → 塩化鉄(II)試液	
承認申請書	規格及び試験方法	規格及び試験方法	試薬・試液		T1032	塩化第二鉄 → 塩化鉄(III)六水和物	
承認申請書	規格及び試験方法	規格及び試験方法	試薬・試液		T1033	硫酸銅試液 → 硫酸銅(II)試液	
承認申請書	規格及び試験方法	規格及び試験方法	試薬・試液		T1034	硫酸銅 → 硫酸銅(II)五水和物	
承認申請書	規格及び試験方法	規格及び試験方法	試薬・試液		T1035	硫酸銅溶液 → 硫酸銅(II)五水和物溶液	
承認申請書	規格及び試験方法	規格及び試験方法	試薬・試液		T1036	酢酸 → 酢酸(31)(準用規定が日局の場合)	
承認申請書	規格及び試験方法	規格及び試験方法	試薬・試液		T1037	氷酢酸 → 酢酸(100)	
承認申請書	規格及び試験方法	規格及び試験方法	試薬・試液		T1038	五酸化リン → 酸化リン(V)	
承認申請書	規格及び試験方法	規格及び試験方法	試薬・試液		T1039	エーテル → ジエチルエーテル	
承認申請書	規格及び試験方法	規格及び試験方法	試薬・試液		T1040	n-ブタノール → 1-ブタノール	
承認申請書	規格及び試験方法	規格及び試験方法	試薬・試液		T1041	硫酸第二鉄試液 → 硫酸鉄(III)試液	
承認申請書	規格及び試験方法	規格及び試験方法	試薬・試液		T1042	硫酸第二鉄 → 硫酸鉄(III)n水和物	
承認申請書	規格及び試験方法	規格及び試験方法	試薬・試液		T1043	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	規格及び試験方法	規格及び試験方法	試薬・試液		T1044	イソプロパノール → 2-プロパノール	
承認申請書	規格及び試験方法	規格及び試験方法	試薬・試液		T1045	n-プロパノール → 1-プロパノール	
承認申請書	規格及び試験方法	規格及び試験方法	試薬・試液		T1046	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	規格及び試験方法	規格及び試験方法	試薬・試液		T1047	炭酸ナトリウム → 炭酸ナトリウム十水和物	

版	改訂年月日	改訂内容
第1版	平成27年2月13日	初版
第2版	平成27年12月11日	生理処理用品、新指定・新範囲医薬部外品のチェック項目を追加
第3版	平成28年2月17日	表紙（提出用）を追加、シートの細分化、チェック項目の見直し

チェック項目新旧対照表

シート名	申請の種類など	資料の区分	大項目	中項目	小項目	No.	留置事項 新 (第3版)	留置事項 旧 (第2版)	備考	
共通事項	変換	承認申請書	底 (表紙)	全般	—	G0104	販売名を変更するなど(表紙)を差し替える場合には、変更箇所以外(大企業、代表取締役名等)は、申請時と同一であるか。	販売名を変更するなど(表紙)を差し替える場合には、変更箇所以外(大企業、代表取締役名等)は、申請時と同一であるか。		
共通事項		承認申請書	全般的事項	簡略記載	—	G0202	申請目録に「簡略記載」について、簡略記載をしない場合は簡略記載の旨を記載したか。	申請目録に「簡略記載」について、簡略記載をしない場合は簡略記載の旨を記載したか。	項目追加	
共通事項		承認申請書	共通ヘッダ	手資料	手資料添付	G0304	以下の資料が添付されているか。 ・構造式の図面 ・試験方法 ・製造方法・用法及び用量・規格及び試験方法欄等が別紙記載の旨がある場合における別紙 ・適用(バック)の図面 ・容器の図面(添付がある場合)	以下の資料が添付されているか。 ・構造式の図面 ・試験方法 ・製造方法・用法及び用量・規格及び試験方法欄等が別紙記載の旨がある場合における別紙 ・適用(バック)の図面 ・容器の図面(添付がある場合)		
共通事項		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	G0305	必要な資料が添付されているか。	必要な資料が添付されているか。		
共通事項		承認申請書	共通ヘッダ	添付ファイル情報	添付資料ファイル名	G0306	添付されている資料は使用前「簡略・規格及び試験方法」に係る理由を、適切な資料であるか。	添付されている資料は使用前「簡略・規格及び試験方法」に係る理由を、適切な資料であるか。	項目追加	
共通事項		承認申請書	成分及び分量又は本質	成分	—	G0404	適切に記載されているか。	適切に記載されているか。		
共通事項		承認申請書	成分及び分量又は本質	成分	配合目的	G0405	適切に記載されているか。	適切に記載されているか。		
共通事項		承認申請書	成分及び分量又は本質	成分	規格	G0406	適切に記載されているか。	適切に記載されているか。		
共通事項		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	G0407	適切に記載されているか。	適切に記載されているか。		
共通事項		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)	G0409	適切に記載されているか。	適切に記載されているか。		
共通事項		承認申請書	成分及び分量又は本質	成分	単位	G0410	適切に記載されているか。	適切に記載されているか。		
共通事項		承認申請書	成分及び分量又は本質	(添加物)	成分名	G0413	表示量の記載が必要な成分(例えば、公定書において、含量規格を「表示量の○○%に相当する…を含む。」と規定している成分など)の表示量を記載したか。またはテキスト欄に記載したか。	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。		
共通事項		承認申請書	成分及び分量又は本質	(ワシ等由来原料)	全般	G0421	ワシ等反動物由来原料を使用している場合、(ワシ等由来原料)欄に記載したか。なお、乳及び青由来ゼラチン(コラーゲンを含む。)については、原産国の記載は必要ない。	ワシ等反動物由来原料を使用している場合、(ワシ等由来原料)欄に記載したか。なお、乳及び青由来ゼラチン(コラーゲンを含む。)については、原産国の記載は必要ない。		
共通事項		承認申請書	成分及び分量又は本質	(ワシ等由来原料)	全般	G0422	ワシ等反動物由来原料を使用している場合、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)の□□(使用部位)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。 (例) 低リスク原料等を用いる場合)「○○(成分名)は、△△(動物名)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と反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。」 ※低リスク原料：羊毛、乳、骨及び皮由来ゼラチン(コラーゲンを含む。)	ワシ等由来原料を使用している場合、(ワシ等由来原料)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)の□□(使用部位)に由来する。製造方法は、○○(公定書名)の□□(使用部位)に由来する。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。 (例) ○○(成分名)は、△△(動物名)(原産国◆◆(国名))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。	項目分割	
共通事項		承認申請書	成分及び分量又は本質	(ワシ等由来原料)	テキスト欄	全般	G0424	成分の本質として、動物、魚類あるいは植物等、複数の由来生物種が規定されている場合には、配合する当該成分の由来生物種を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)の□□(使用部位)に由来する。	成分の本質として、動物、魚類あるいは植物等、複数の由来生物種が規定されている場合には、配合する当該成分の由来生物種を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)の□□(使用部位)に由来する。	
共通事項		承認申請書	成分及び分量又は本質	(その他)	テキスト欄	全般	G0425	ワシ等反動物由来原料を使用している場合、ワシ等由来原料(ワシ等由来原料)欄に記載したか。	ワシ等由来原料を使用している場合、(ワシ等由来原料)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)の□□(使用部位)に由来する。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。	項目追加
共通事項		承認申請書	別紙規格	規格及び試験方法	全般	G0508	別紙と比較して、規格内容に相違点、誤字脱字がないか。	別紙と比較して、規格内容に相違点、誤字脱字がないか。		
共通事項		承認申請書	貯蔵方法及び有効期限	貯蔵方法及び有効期限	—	G0901	製造3年以上の安定性が保証できる場合は空欄としたか。	製造3年以上の安定性が保証できる場合は空欄としたか。		
共通事項		承認申請書	貯蔵方法及び有効期限	貯蔵方法及び有効期限	—	G0902	貯蔵方法及び有効期限が保証できない場合は、その内容を記載し、製法の記載となる資料を添付したか。	貯蔵方法及び有効期限が保証できない場合は、その内容を記載し、製法の記載となる資料を添付したか。		
共通事項		承認申請書	規格及び試験方法	試験名	—	G1002	規格項目の記載は、最新の公定書(外原規及び日原)に準拠しているか。(例：倉庫規格→性状→確認試験→示性値(pH、比濃度)→純度試験→製法(製法均一性、崩壊性)→定量法(標準物質→試薬、試液→標準)	規格項目の記載は、最新の公定書(外原規及び日原)に準拠しているか。(例：倉庫規格→性状→確認試験→示性値(pH、比濃度)→純度試験→定量法(標準物質→試薬、試液→標準)		
共通事項		承認申請書	規格及び試験方法	試験法全般	—	G1009	備考において示した公定書に記載される一般試験法を使用する場合は、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)ただし、試験法が一般試験法と異なる場合は操作法を記載すること。	備考において示した公定書に記載される一般試験法を使用する場合は、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)ただし、試験法が一般試験法と異なる場合は操作法を記載すること。		
共通事項		承認申請書	規格及び試験方法	試験法全般	—	G1012	溶液の調製などにおいて、準備時に示された公定書の各条品を用いる場合は、「」は不要である。	溶液の調製などにおいて、準備時に示された公定書の各条品を用いる場合は、「」は不要である。		
共通事項		承認申請書	規格及び試験方法	含量規格	—	G1014	有効成分について、分子式と分子重(小数第2位まで)(2010年国際原子量表に基づく)を記載したか。	有効成分について、分子式と分子重(2010年国際原子量表に基づく)を記載したか。		
共通事項		承認申請書	規格及び試験方法	確認試験	—	G1016	「紫外線(主波長254nm)によりスポットを確認している場合には、「紫外線入り」の濃縮液を用いている旨を記載したか。	「紫外線(主波長254nm)によりスポットを確認している場合には、「紫外線入り」の濃縮液を用いている旨を記載したか。	項目追加	
共通事項		承認申請書	製造販売する品目の製造所	全般	—	G1104	【名称】、【国名コード】、【所在地】、【許可番号又は認定番号】を、すべて最新の情報に基づき添付したか。	【名称】、【国名コード】、【所在地】を、適切にすべて記載したか。		
共通事項		承認申請書	備考1	承認事項	—	G1506	「承認事項」のタグ付、タグ付と削除したか。	「承認事項」のタグ付、タグ付と削除したか。		
共通事項	一物多名称	承認申請書	備考1	一物多名称	—	G1307	「承認事項」のタグ付、タグ付と削除したか。	「承認事項」のタグ付、タグ付と削除したか。		
共通事項		承認申請書	備考2	申請区分	—	G1401	適切に記載したか。	適切に記載したか。		
共通事項		承認申請書	備考2	新添加物	—	G1402	空欄としたか。	空欄としたか。		
共通事項		承認申請書	備考2	その他備考	—	G1410	承認事項予定品目の情報(販売名、承認番号、承認整理時期)を記載し、承認整理書の写しを添付(承認と同時の場合は日付は空欄)したか。	承認事項予定品目の情報(販売名、承認番号、承認整理時期)を記載し、承認整理書の写しを添付(承認と同時の場合は日付は空欄)したか。	項目追加	
共通事項		添付資料	使用前例一覧表	—	—	G2302	承認事項予定品目の情報(販売名、承認番号、承認整理時期)を記載し、承認整理書の写しを添付(承認と同時の場合は日付は空欄)したか。	承認事項予定品目の情報(販売名、承認番号、承認整理時期)を記載し、承認整理書の写しを添付(承認と同時の場合は日付は空欄)したか。	項目追加	
共通事項		添付資料	その他	—	—	G2501	申請として提出した別紙規格の名称と試験法や測定法と異なる場合は、それを示すこと。また、その設定根拠となる資料を提出すること。	申請として提出した別紙規格の名称と試験法や測定法と異なる場合は、それを示すこと。また、その設定根拠となる資料を提出すること。	項目追加	
共通事項		添付資料	その他	—	—	G2502	申請として提出した別紙規格の名称と試験法や測定法と異なる場合は、それを示すこと。また、その設定根拠となる資料を提出すること。	申請として提出した別紙規格の名称と試験法や測定法と異なる場合は、それを示すこと。また、その設定根拠となる資料を提出すること。	項目追加	
一変	一変	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	G0302	新旧対照表を添付したか。	新旧対照表を添付したか。	項目追加	
一変	一変	承認申請書	別紙規格	全般	—	C0502	【名称】 【製造方法】 【速備】 : 999 【製造所の名称】 : 全削除のための仮入力 【製造方法】 : 全削除のための仮入力	【名称】 【製造方法】 【速備】 : 999 【製造所の名称】 : 全削除のための仮入力 【製造方法】 : 全削除のための仮入力	項目追加	
生理処理用品	一変	承認申請書	全般的事項	—	—	S0203	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。	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。	項目追加	
生理処理用品	一変	承認申請書	共通ヘッダ	提出者	—	S0304	承認書の承認書と一致しているか。	承認書の承認書と一致しているか。	項目追加	
生理処理用品		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	S0307	必要な資料が添付されているか。	必要な資料が添付されているか。		
生理処理用品	一変	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	S0508	新旧対照表を添付したか。	新旧対照表を添付したか。	項目追加	
生理処理用品		承認申請書	共通ヘッダ	添付ファイル情報	添付資料ファイル名	S0309	添付されている資料は使用前「簡略・規格及び試験方法」に係る理由、皮膚及び粘膜に接触するプレミックス材料に関する資料など、適切な資料であるか。	添付されている資料は使用前「簡略・規格及び試験方法」に係る理由、皮膚及び粘膜に接触するプレミックス材料に関する資料など、適切な資料であるか。		
生理処理用品	一変	承認申請書	共通ヘッダ	承認番号	—	S0311	正しく記載されているか。	正しく記載されているか。	項目追加	

