

原薬等登録原簿変更登録申請書

登録区分 (原薬等の種類)	医薬品等原薬		
原薬等の名称	カキクケコ		
登録番号及び登録年月日			
製造所の名称			
製造所の所在地			
許可又は認定の区分			
許可、認定又は登録番号及び年月日			
変更予定年月日			
変更内容	事項	変更前	変更後
備考			

上記により、原薬等登録原簿の変更の登録を申請します。

年 月 日

住 所 東京都千代田区霞ヶ関 3-3-2

氏 名 機構製薬株式会社

機構太郎

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

殿

原薬等登録原簿変更登録申請書

【様式】

【様式の別を示す記号】 : H11（原薬等登録原簿変更登録申請書）

【提出先】

【提出先の別】 : 3（総合機構）

【提出年月日】 : 3XXXXXX（令和 XX 年 XX 月 XX 日）

【提出者】

【業者コード】 : XXXXXX000

【管理番号】 : 00X

【郵便番号】 : 100-0013

【住所】 : 東京都千代田区霞ヶ関 3-3-2

【法人名】 : 機構製薬株式会社

【法人名ふりがな】 : きこうせいやくかぶしきかいしゃ

【代表者氏名】 : 機構 太郎

【代表者氏名ふりがな】 : きこう たろう

【担当者】

【郵便番号】 : 100-0013

【住所】 : 東京都千代田区霞ヶ関 3-3-2

【氏名】 : 機構次郎

【氏名ふりがな】 : きこう じろう

【連絡先】

【所属部課名等】 : 薬事部

【電話番号】 : 03-XXXX-XXXX

【FAX番号】 : 03-XXXX-XXXX

【メールアドレス】 : kikoujiro@pmda.go.jp

【再提出情報】

【再提出状況を示す記号】 : 1（新規提出）

【添付ファイル情報】

【別紙ファイル名】 : H11-00001.pdf

【添付資料ファイル名】 : H11-00001b.pdf

【申請の別】

【医薬品】 : 1（医薬品）

【国内製造、外国製造】 : 01（国内製造）

【登録区分】

: 01（医薬品等原薬）

【原薬等の名称】

【一般的名称】 : カキケケコ

【販売名】 : カキケケコ

【登録番号及び登録年月日】

【登録番号】:XXXMFXXXXX

【登録年月日】:2XXXXXX（平成 XX 年 XX 月 XX 日）

【原薬等の製造所】

【製造所の名称】

【業者コード】:XXXXXX001

【名称】:機構製薬株式会社本社工場

【ふりがな】:きこうせいやくかぶしきかいしゃほんしゃこうじょう

【製造所の所在地】

【国名コード】:999(日本)

【所在地】:東京都千代田区霞ヶ関 3-3-2

【許可又は認定の区分】:011(医薬品一般)

【許可又は認定番号及び年月日】

【許可番号又は認定番号】:XXXXXXXXXX

【許可年月日又は認定年月日】:2XXXXXX(平成 XX 年 XX 月 XX 日)

【変更予定年月日】:3XXXXXX(令和 XX 年 XX 月 XX 日)

【変更内容】

【事項】:H001（成分及び分量又は本質）

【事項】:H003（製造方法）

【事項】:H004（規格及び試験方法）

【事項】:H008（原薬等の製造所）

【変更前】

【備考】

【その他備考】

変更内容における変更前は以下のとおり。

事項：H001（成分及び分量又は本質）・・・平成 XX 年 XX 月 XX 日登録申請のとおり

事項：H003（製造方法）・・・平成 XX 年 XX 月 XX 日軽微変更届のとおり

事項：H004（規格及び試験方法）・・・平成 XX 年 XX 月 XX 日登録申請のとおり

事項：H008（原薬等の製造所）・・・平成 XX 年 XX 月 XX 日軽微変更届のとおり

【変更後】

成分及び分量又は本質				
簡略記載				
構成	基本単位			
	分量			
	単位			
	成分	配合目的	規格	成分コード
				999999
		成分名		
		カキケケコ		
		分量（又は分量上限）	分量上限	単位
	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				

【製造方法】

【剤型分類】:1001（固形（ゲル含む））

【製造方法】

【連番】:001

【製造所の名称】:機構製薬株式会社本社工場

【製造方法】

製造工程の範囲：反応，精製，乾燥，粉碎，混合，篩過，包装，試験，表示，保管

Step1：（重要工程）

中間体X X X X X X X X X Xの反応

Step2：（重要工程）

粗力キクケコの反応

Step3：（重要工程）

力キクケコの反応，精製，乾燥，粉碎，混合，篩過，包装，試験，表示，保管

再加工工程

管理項目、管理値、管理方法等

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 構造式

【規格及び試験方法】

別紙添付

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 分子式及び分子量

【規格及び試験方法】

分子式：C_{xx}H_{xx}N_{xx}O_{xx}

分子量：XXX.XX

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 含量規格

【規格及び試験方法】

本品は定量するとき，XXXXXXXXXXXX(C_{xx}H_{xx}N_{xx}O_{xx}) ○～□%を含む。

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 性状

【規格及び試験方法】

本品は白色の結晶性の粉末である。

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 確認試験

【規格及び試験方法】

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品のXXXXX溶液(1→XXXXX)につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長XXX～XXXnm及びXXX～XXXnmに吸収の極大を示す。

(2) 赤外吸収スペクトル法

本品につき，赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 純度試験

【規格及び試験方法】

(1) 溶状

本品0. XXgをアセトンXXmLに溶かすとき，液は無色澄明である。

(2) 塩化物

本品 Xg に水 XXmL を加え、時々振り混ぜながら 1 時間放置した後、ろ過する。ろ液 XXmL をとり、XXX6 mL 及び水を加えて XXmL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.0Xmol/LXXX0. XXmL を加える。(0.0XX%以下)

(3) 重金属

本品 Xg を白金るつぼにとり、第 X 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 XmL を加える。(XX ppm 以下)

(4) ヒ素

本品 Xg をとり、第 X 法により検液を調整し、試験を行う。(X ppm 以下)

(5) 類縁物質

本品約 Xmg に溶解液を加えて正確に XmL とし、試料溶液とする。この液 XmL を正確に量り、溶解液を加えて正確に XXmL とする。この液 XXmL を正確に量り、溶解液を加えて正確に XXmL とし、標準溶液とする。標準溶液及び試料溶液 XX μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のXXXXXXXXXXXXX 以外の各ピーク的面積は、標準溶液のXXXXXXXXXXXXX のピーク面積の 1/X より大きくない。また、試料溶液のXXXXXXXXXXXXX 以外のピークの合計面積は、標準溶液のXXXXXXXXXXXXX のピーク面積よりも大きくない。

溶解液：液体クロマトグラフィー用XXXXXXXXXX

【試験条件】：.....

【システム適合性】

検出の確認：.....
システムの性能：.....
システムの再現性：.....

【規格及び試験方法】

【試験名】：乾燥減量

【規格及び試験方法】

0.2%以下(1g, 105℃, 3時間)

【規格及び試験方法】

【試験名】：強熱残分

【規格及び試験方法】

0.10%以下(1.0g)

【規格及び試験方法】

【試験名】：定量法

【規格及び試験方法】

本品を乾燥し、その約 Xg を精密に量り、XXXXX/酢酸(XXX)混液(X:X)XXmL に溶かし、0.1mol/L 過XXXXXXXX で滴定する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/LXXXXXXXX1mL = XX.XXmg C_{xx}H_{xx}N_{xx}O_{xx}

【規格及び試験方法】

【試験名】：試薬及び試液

【規格及び試験方法】

様式第二百二十四（第二百八十条の十関係） 参考例示

本規格及び試験方法は、別に規定するもののほか、日本薬局方通則及び一般試験法を準用するものとする。

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 備考

【規格及び試験方法】

本規格及び試験方法は別に規定するもののほか、日本薬局方通則及び一般試験法を準用する。

【原薬等の製造所】

【製造所の名称】

【業者コード】 : XXXXXX001

【名称】 : 機構製薬株式会社本社工場

【ふりがな】 : きこうせいやくかぶしきかいしゃほんしゃこうじょう

【製造所の所在地】

【国名コード】 : 999(日本)

【所在地】 : 東京都千代田区霞ヶ関 3-3-2

【許可又は認定の区分】 : 011(医薬品一般)

【許可又は認定番号及び年月日】

【許可番号又は認定番号】 : XXXXXXXXXXX

【許可年月日又は認定年月日】 : 2XXXXXX(平成 XX 年 XX 月 XX 日)

【備考】

【添付資料の有無】 : 1(有)

【その他備考】

規格及び試験方法の変更に伴う変更登録申請書を提出する。

令和 XX 年 XX 月 XX 日付で簡易相談を実施した。

<添付資料>

CTD Module 3 Applicant's part、CTD Module 3 Restricted part

<添付ファイル情報>

別紙ファイル名 :

構造式、新旧対照表、当該 MF を引用する製剤一覧、

添付資料ファイル名 :

製造工程流れ図、一変及び軽微変更の設定根拠、簡易相談結果要旨確認依頼書

MF 登録・変更履歴

システム受付番号

1. 平成 XX 年 XX 月 XX 日 (初回)

XXXXXXXXXXXXXX

2. 平成 XX 年 XX 月 XX 日 (軽微)

XXXXXXXXXXXXXX

3. 平成 XX 年 XX 月 XX 日 (軽微)

XXXXXXXXXXXXXX

【備考】