

薬機般発第 150518001 号  
平成 27 年 5 月 18 日

日本製薬団体連合会会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
一般薬等審査部長

一般用医薬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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構では、一般用医薬品（要指導医薬品を含む）の申請資料における記載の不備等を極力なくし、審査の迅速化を図ることを目的に、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）及び添付資料の作成にあたって注意が必要な事項等を中心に、記載整備チェックリスト（以下「本リスト」という。）を別添のとおり、とりまとめました。

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。

#### 記

1. 本リストは、承認申請書及び添付資料の記載漏れ、文言、用語等にかかる記載整備のための留意事項を中心にとりまとめたものであり、その内容に関する指針等ではないこと。
2. 本リストは、可能な限り一般用医薬品等全般に共通する留意事項としてとりまとめたが、全ての品目に一律に適用できるものではないため、申請に際しては、本リストに示された留意事項に加えて、その他の事項についても十分に確認をすること。
3. 本リストは適宜見直し、継続的にその充実を図っていくことを計画していることから、利用に際してはホームページに掲載されたその時点での最新版を参照すること。

ホームページ URL <http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/otc/0003.html>