

原薬等登録原簿登録申請書

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
製造所の名称	
製造所の所在地	
成分及び分量又は本質	
製造方法	
規格及び試験方法	
安定性に関する情報	
貯蔵方法及び有効期間	
安全性に関する情報	
製造業の許可区分若しくは登録区分 又は外国製造業者の認定区分若しく は登録区分	
製造業の許可番号若しくは登録番号 又は外国製造業者の認定番号若しく は登録番号及び年月日	
原薬等国内管理人 住所 氏名	
備考	

上記により、原薬等登録原簿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

原薬等登録原簿登録申請書

【様式】

【様式の別を示す記号】 : H01 (原薬等登録原簿登録申請書)

【提出先】

【提出先の別】 : 3 (総合機構)

【提出年月日】 : 3〇〇〇〇△△ (令和〇〇年〇〇月△△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】 : H01-00001.pdf

【添付資料ファイル名】 : H01-00001b.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】 : カキクケコ

【販売名】 : カキクケコ

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		
	カキクケコ		
	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（固体（ゲル含む））

【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~XXX nm及び XXX~XXX nm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. XX g をアセトン XXm L に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 塩化物

本品 Xg に水 XXm L 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 XXm L をとり、XXX 6 m L 及び水を加えて XXm L とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0. 0 X m o l / L XXXX 0. XXm L を加える。（0. 0 XX%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 X m L を加える。（XX p p m 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 p p m 以下）

(5) 類縁物質

本品約 X m g に溶解液を加えて正確に X m L とし、試料溶液とする。この液 X m L を正確に量り、溶解液を加えて正確に XXm L とする。この液 XXm L を正確に量り、溶解液を加えて正確に XXm L 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 XXXXXXXXXXXX 以外の各ピーク的面積は、標準溶液の XXXXXXXXXXXX のピーク面積の 1 / X より大きくない。また、試料溶液の XXXXXXXXXXXX 以外のピークの合計面積は、標準溶液の XXXXXXXXXXXX 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 XXXXXXXXXXX

【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 :

様式第二百十（第二百八十条の三関係） 参考例示

【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】

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

【製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分】 : 011(医薬品一般)

【製造業の許可番号又は外国製造業者の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】

CTD 第 3 部を提出する

様式第二百十（第二百八十条の三関係） 参考例示

<提出資料（紙媒体及び電子媒体）>

- ・ 鑑
- ・ 打ち出し書面
- ・ 保存 FD
- ・ 構造式と分子式及び分子量
- ・ CTD-3（CD-R）
- ・ 参考資料（製造方法 一変・軽微設定根拠，製造工程流れ図を含む）

<別紙ファイル>

- ・ 構造式と分子式及び分子量(PDF)

<添付資料ファイル>

- ・ 参考資料（製造方法 一変・軽微設定根拠，製造工程流れ図、相談結果等）(PDF)