

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	A B C D E
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 3-3-2, Ikesagimusak, Adoyihc, Easttown,
Republic of Yamataikoku

氏名 Kikou Pharmaceutical Co. Ltd.
Taro Kikou

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△△ (令和〇〇年〇〇月△△日)

【提出者】

【業者コード】 : XXXXXX000

【管理番号】 : 00X

【住所】 : 3-3-2, Ikesagimusak, Adoyihc, Easttown, Republic of Yamataikoku

【法人名】 : Kikou Pharmaceutical Co. Ltd.

【法人名ふりがな】 : きこう ふあーましゅーちかる しーおー えるていーでいー

【代表者氏名】 : Taro Kikou

【代表者氏名ふりがな】 : たろう きこう

【担当者】

【郵便番号】 : 100-8916

【住所】 : 東京都千代田区霞ヶ関 1-1-1

【氏名】 : 厚労 花子

【氏名ふりがな】 : こうろう はなこ

【連絡先】

【所属部課名等】 : 厚労株式会社 薬事部

【電話番号】 : 03-XXXX-XXXX

【FAX番号】 : 03-XXXX-XXXX

【メールアドレス】 : kourouhanako@kourou.co.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】 : 02(外国製造)

【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】 : A B C D E

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
			01 (日局)	999999
		成分名	カキケケコ	
		分量 (又は分量上限)	分量下限	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】 : Kikou Pharmaceutical Co. Ltd.
【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）

粗カキケコの反応

Step3：（重要工程）

カキケコの反応，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】 : 日本薬局方

【規格及び試験方法】

日本薬局方カキケコによるほか以下のとおり

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 残留溶媒

【規格及び試験方法】

本品約○gを精密に量り、水を加えて○mLとし、試料原液とする。この液○mL及びブランク原液○mLを○mLのヘッドスペース用バイアルに正確に量り、密栓して混ぜ、試料溶液とする。別にトルエン○g及びメタノール○gをそれぞれ精密に量り、水を加えて正確に○mLとする。この液○mLを正確に量り、水を加えて正確に○mLとし、標準原液とする。この液○mL及び試料原液○mLを○mLのヘッドスペース用バイアルに正確に量り、密栓して混ぜ、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件でガスクロマトグラフィーのヘッドスペース法により試験を行うとき、トルエン及びメタノールの量を求めるとき、それぞれ○ppm、△ppm以下である。

試験条件：xxxxxx

システム適合性

検出の確認：xxxxxx

システムの性能：標xxxxxx

システムの再現性：xxxxxx

【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。

様式第二百十（第二百八十条の三関係） 参考例示

【原薬等の製造所】

【製造所の名称】

【業者コード】 : XXXXXX001
【名称】 : Kikou Pharmaceutical Co. Ltd.
【ふりがな】 : きこう ふぁーましゅーちかる しーおー えるていーでいー

【製造所の所在地】

【国名コード】 : 999(ヤマタイコク)
【所在地】 : 3-3-2, Ikesagimusak, Adoyihc, Easttown, Republic of Yamataikoku

【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)

【国内管理人】

【法人名】 : 厚労株式会社
【法人名ふりがな】 : こうろうかぶしきかいしゃ
【代表者氏名】 : 厚労 次郎
【代表者氏名ふりがな】 : こうろう じろう
【住所】 : 東京都千代田区霞が関 1-1-1

【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

<提出資料（紙媒体及び電子媒体）>

- ・ 鑑
- ・ 打ち出し書面
- ・ 保存 FD
- ・ 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）

<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)