

別紙様式

原薬の結晶形等に関する参考資料

1. 申請品目情報

販売名 : \_\_\_\_\_  
 有効成分名 : \_\_\_\_\_  
 申請年月日 : \_\_\_\_\_  
 申請者名 : \_\_\_\_\_

2. 先発医薬品

販売名 : \_\_\_\_\_  
 承認年月日 : \_\_\_\_\_

3. 結晶形等に関する情報

No.		申請製剤	先発医薬品 <sup>※1</sup>
1	結晶多形等の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> その他
2	結晶の種類	<input type="checkbox"/> 結晶 <input type="checkbox"/> 非晶質 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 結晶 <input type="checkbox"/> 非晶質 <input type="checkbox"/> 不明
3	結晶形の種類 <sup>※2</sup>		
4	転移の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明
5	水和物/無水物の別	<input type="checkbox"/> 水和物 <input type="checkbox"/> 無水物 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 水和物 <input type="checkbox"/> 無水物 <input type="checkbox"/> 不明
6	溶解度 <sup>※3</sup>		
7	備考 <sup>※4</sup>		

※1：先発医薬品の情報については、可能な範囲の情報を記載することで差し支えない。

※2：結晶形の種類は申請者が適切と考える名称、表記で記載してもよい。この場合、必要に応じて詳細な資料を添付し補足すること。  
 1つの原薬中に結晶形等が複数存在することが想定される場合、それぞれの種類を記載すること。

※3：pH1.2～6.8のpH領域及び水それぞれについて、37±0.5℃における溶解度を記入すること。

※4：No.1、2、4、5の「その他」を選択した場合、その根拠等を記入すること。原薬等登録原簿（以下、「MF」という。）にあっては、名称、登録番号、登録証の交付日、登録証の交付回数及び製造方法等が複数ある場合どの方法を利用しているかを記載すること。MF登録申請中である場合、システム受付番号を記載すること。

4. 連絡先

会社名・所属部署名 : \_\_\_\_\_  
 担当者名 : \_\_\_\_\_  
 電話番号 : \_\_\_\_\_  
 FAX番号 : \_\_\_\_\_