

11. 備考欄

11. 備考欄

次の項目を確認する。

- 製造販売業の許可の種類、許可番号、許可年月日を記載する。
（留意点）許可申請中の場合は、申請中を示す記号、システム受付番号、申請年月日を記載する。
（留意点）許可番号に誤りがあるとシステムエラーとなり施行出来ない。
- 「要指導・一般用」と記載がある。
（留意点）一般用医薬品であって、配置向けとしても供給をしようとして製造（輸入）する場合には、平成7年6月までは備考欄に「一般用（配置）」と記載することとされていたが、現在ではこの場合でも「一般用」と記載することとされている。（平成10年8月31日付け医薬審第755号）
- コンビネーション製品に該当する場合は「1」を記録し、該当しない場合は「2」を記録すること。
- 該当する承認基準の記載がある。
- 申請区分が「一般用医薬品（8）（その他）」である。
- 新添加物含有の場合、「新添加物含有」と記載する。（指針2018 P.627）
- 代替新規申請の場合、「旧承認番号」「販売名」「承認整理時期」が記載されている。また、承認書の写し、承認整理届の写し（承認と同時の場合は日付は空欄）が添付されている。
- 局方に収載されている場合は【規格書】のタグをたて、「日局」と記載し（フレキシブルディスク等記録要領）、備考欄に「日本薬局方〇〇である」と記載する（指針2018 P.627）。
- 申請時点で安定性試験継続中の場合は、「安定性試験継続中」のコードを記録して、その他の備考欄に「試験終了予定年月日 平成〇年〇月〇日」の記載すること。なお、安定性試験結果は提出すること。（医薬品承認申請ガイドブック2017-18 P.163）
- 添付資料の有無の記載がある。
（留意点）添付資料の有無は申請区分表（平成26年11月21日付け薬食発1121第2号）で示されているイ～チの資料を添付する場合のみ（有）とすること。親の承認書の写し、過去の一部変更承認申請書の写しなどは添付資料に該当しない。
- 一物多名称及びいわゆる小分けの場合、その旨の記載がある。また、親の承認書及び軽微変更届の写し（及び、いわゆる小分けの場合は各種承認取得時に審査を受けた添付資料の写し）が添付されている。（平成26年7月10日付け薬食審査発0710第4号）
（留意点）その他の備考欄に親品目の販売名、承認番号、承認年月日を記載する。
（留意点）親品目に未審査の軽微変更届が出ている場合は、その内容についても審査が必要である。
（留意点）大阪府が承認した承認書及び大阪府に直接提出した軽微変更届等であれば省略は可能。
- 一物多名称申請において実測値資料、安定性データ等の添付を省略する場合は、その他備考欄に、「本品は、〇年〇月〇日承認（承認番号〇〇〇〇〇）（申請中）の販売名〇〇〇と同一であるため添付資料は省略する。」等の記載がある。また、もとな

11. 備考欄

る承認書の写しが添付されている。

（留意点）製造所に関する項目以外が同一の医薬品を承認申請する場合は、その他備考欄に、「本品は、○年○月○日承認（承認番号○○○○○）（申請中）の販売名○○○と製造所に関する項目以外が同一のため、添付資料は省略する。」と記載すれば、添付資料を省略することができる。なお、この場合、【備考1】欄の一物多名称コードは入力不要。

- 適合性調査結果通知書の写し等をもって適合性調査申請を省略する場合については、備考欄にその旨を記載し、該当するGMP適合性調査結果通知書の写しを提出すること。

（記載例）○○○（又は○○○の外部試験検査機関：△△△）のGMP適合性調査は、当該品目については必要なものであるが、他品目に係る適合性調査により適合が確認されているため、調査を省略した」

- やむを得ず、既に製造業許可（又は認定）を廃止した製造所で製造された原薬を使用する場合、備考欄に「原薬○○の製造所△△については、平成○○年○月○日に業を廃止」など現状がわかる内容を記載する。（平成22年3月18日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡Q&A Q5）

- 一部変更承認申請の場合、変更理由を明記した新旧対照表が添付されている。

（留意点）変更箇所が少ない場合は、備考欄に記載することでもよい。

- 一部変更承認申請の場合、その他の備考欄に変更内容の要旨及び現在に至るまでの全ての一部変更承認・軽微変更の承認・届出年月日が記載されている。また、審査に必要な承認書及び届の写しが添付されている。（医薬品承認申請ガイドブック2017-18 P.160）

（留意点）写しの添付については、大阪府が承認した承認書及び大阪府に直接提出した軽微変更届等であれば省略は可能。

- 外字表、新旧対照表等の別紙、承認基準との対比表等が有る場合には、その旨をその他の備考欄に記載すること。（医薬品承認申請ガイドブック2017-18 P.160）なお、可能であればPDFファイルで添付すること。

（留意点）別紙：外字表、新旧対照表、容器の図面等

承認基準との対比表（平成28年6月24日付け医薬品審査管理課事務連絡Q&A Q19）

参考資料：製造工程流れ図、転用の理由書等

- 新指定医薬部外品（特に健胃清涼剤、ビタミン含有保健薬）及び新範囲医薬部外品と同じ薬効群の一般用医薬品を承認申請する場合には、その他の備考欄に一般用医薬品としての申請となる理由（部外品から外れる部分）を記載する。（指針2018 P.627）

（記載例）申請品目はビタミンB₁主薬製剤であり、新指定医薬部外品及び新範囲医薬部外品の基準から（有効成分、分量、効能・効果、用法・用量等）が外れている。