

- 8. 貯蔵方法及び有効期間欄
- 9. 規格及び試験方法欄
- 10. 製造販売する品目の製造所欄、原薬の製造所欄

8. 貯蔵方法及び有効期間欄

製造販売する品目の貯蔵方法及び有効期間を記載する。

次の項目を確認する。

- 安定性試験成績よりみて、経時的変化が認められないものについては空欄でよいが、変化が認められる場合には、妥当な貯蔵方法又は有効期間を設定し、記載すること。
（留意点）一般用医薬品は、その特性上、特殊な貯蔵方法、有効期間が極端に短いものは認められない。（指針2018 P.624）

9. 規格及び試験方法欄

製造販売する品目の規格及び試験方法を記載する。

- 別紙規格及び試験方法チェック表にて確認する。

10. 製造販売する品目の製造所欄、原薬の製造所欄

製造販売する品目の製造所情報及び原薬の製造所情報を記載する。

次の項目を確認する。

- 製造方法欄に記載されている全ての製造販売する品目の製造所、原薬の製造所について、製造所の名称、国名、所在地、許可区分又は認定区分、許可番号又は認定番号、許可年月日又は認定年月日、適合性調査の有無を入力する。

（留意点）製造方法欄に同一の製造所が複数回記載されている場合であっても製造所情報は重複記載する必要はない。

（留意点）やむを得ず、許可（又は認定）を持たない原薬の製造所で製造された原薬を使用する場合、理由書を提出の上、製造所情報については以下のとおり記載すること。（平成18年4月27日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡Q&A Q3）

- ・製造業許可を有しない製造所
許可番号 : 99AZ777777
許可区分 : 医薬品 一般
許可年月日 : 平成17年4月1日
- ・外国製造業認定を有しない製造所
認定番号 : AG99977777
認定区分 : 医薬品 一般
認定年月日 : 平成17年4月1日

（留意点）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「原薬〇〇の製造所△△については、平成〇〇年〇〇月〇〇日に業を廃止」など現状がわかる内容を記載し、製造所情報については以下のとおり記載すること。（平成19年1月12日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡Q&A Q4、）

- 許可（又は認定）番号 : 99AZ888888
- 許可（又は認定）区分 : 従前取得していた区分を入力する
- 許可（又は認定）年月日 : 平成17年4月1日

（留意点）やむを得ず、既に当該原薬の製造をやめ、今後も製造しない製造所で製造された原薬であって、当該原薬以外の原薬の製造を継続している

地方委任一般用医薬品製造販売承認申請チェックリスト（令和2年3月制定）

- 8. 貯蔵方法及び有効期間欄
- 9. 規格及び試験方法欄
- 10. 製造販売する品目の製造所欄、原薬の製造所欄

等の理由により、廃止届が提出できない状態であり、当該原薬の管理等が全て、以降の製造工程の製造所に移っているものを使用する場合、備考欄に「平成〇〇年〇月以降、製造所△△において原薬〇〇を製造しておらず、今後も製造しない。」など現状がわかる内容を記載し、製造所情報については以下のとおり記載すること。（平成28年3月29日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡Q&A Q11）

許可（又は認定）番号 : 99AZ888888

許可（又は認定）区分 : 従前取得していた区分を入力する

許可（又は認定）年月日 : 平成17年4月1日

（留意点）原薬の中間体や最終中間体を製造し、出荷する施設については製造業の許可（又は認定）は必要ないが、以下の通り記載すること。（平成19年6月19日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡Q&A Q2）

許可番号 : 99AZ666666

許可区分 : 一般

許可年月日 : 平成17年4月1日

（留意点）包装・表示・保管を行う製造所の許可区分は、無菌医薬品以外の医薬品については、一般区分と包装等区分のどちらでもよいが、無菌医薬品については、包装等区分が必要（一般区分は不可）（平成18年11月16日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡Q&A Q12）。

（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。

製造所の名称欄及び所在地欄については許可証又は認定証に記載されているとおり、正確に記載すること。

当該製造所が複数の許可区分又は認定区分を有する場合は、当該製造所における製造品目に合致する区分を入力すること。

許可年月日又は認定年月日欄については、許可又は認定の開始年月日を記載すること。

（留意点）許可証の発行年月日と必ずしも一致しないので注意すること。

当該製造所において、外部試験機関等を利用する場合はその名称及び住所を記載すること。

適合性調査申請を行う製造所については、適合性調査の有無は（有）を入力し、必ず適合性調査申請提出予定先を選択すること。

（留意点）一物多名称の適合性調査申請を一括申請する場合は、それぞれの品目ごとに適合性調査の有無は（有）を選択すること。

（留意点）小分けの場合であっても適合性調査は必要である（小分けであることは適合性調査省略の根拠とはならない）。適合性調査を省略する場合は他品目の結果通知書の写し等の根拠資料が必要である。

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に代える製造所又は外部試験検査機関等の適合性調査の有無は（無）を選択し、備考欄にその旨を記載すること。

（留意点）結果通知書の調査対象製造所及び製造業の区分は本申請で調査を省略する製造所と同じであるか、結果通知日は本申請日より2年以内かを確認する。

（記載例）「〇〇〇（製造所名）の適合性調査は、本申請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」