

【お知らせ】

記載整備に係る照会について

一般薬等審査部（要指導・一般用医薬品）

2023年4月13日

【承認審査における照会について】

- ・ 検討が不要な事項について、「記載整備」と記載することとします。当該記載がある照会は、誤記や不整合など、科学的判断が不要な事項のみが該当します。
 - ・ 回答内容によっては、追加照会を行う可能性があります。
-
- 販売名の変更を検討する旨の照会は、変更が必要と考えている品目にのみ照会しますので、再考してください。
 - 「記載整備」だから対応（確認）しないなど不適切な対応が散見される場合、円滑な審査に寄与しないと考えられる場合、本取扱いは中止します。また、記載事項が誤記であるか、意図的な変更であるかは、審査側で判断がつかない場合が多々あります。申請者にとっては記載整備の照会であっても、記載整備として照会されないことがあります。
 - 該当箇所が複数認められる場合等、申請者における確認が不十分と考えられる場合、本運用に依らずに申請者による修正を指示する場合があります。特に申請書について、申請前に十分に確認してください。

以上