

## 平成27年度 よくある照会事項について

平成28年3月17日  
薬事研究センター

## 【成分及び分量又は本質】

<よくある照会事項>

- ・配合量の単位が抜けている。
- ・乳糖等の生物由来原料基準の記載が求められる成分について、その記載が抜けている。  
(その他、結晶セルロースの記載等、テキスト欄に記載が求められる項目についても同様)
- ・生薬エキスを配合しているが、原生薬換算量の記載がない。

## 【製造方法】

<よくある照会事項>

- ・生薬エキス、生薬末において、そのもととなる生薬の製造方法がない。  
(例:キキョウエキスのキキョウ、カンゾウ末のカンゾウ等)
- ・原薬の製造方法において、2反応工程以上の記載がない。  
(ただし、1反応工程のみの理由について、別紙で添付された場合は、その妥当性について審査を行う。)  
(製造業許可等を有しない製造所で製造された食品・工業用製品等をやむを得ず転用された原薬等を除く)

## 改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認 申請書記載事項に関する指針について

H17.2.10 薬食審査発第0210001号

- ・出発物質は、平成13年11月2日付医薬発第1200号医薬局長通知「原薬GMPガイドラインについて」において示された考え方に従い、決定する。ただし、反応工程が1工程のみの製造工程の記載は出発物質の品質が直ちに原薬の品質に影響を与える危険性があるため、原則として避けるべきである。
- ・反応工程は共有結合が形成あるいは切断する反応とし、塩交換反応は含まれない。

## 【用法及び用量】

用法及び用量は、承認基準通りに記載してください。

<よくある照会事項>

- 「成人」を「大人」と記載しているもの。
- 「歳」を「才」と記載しているもの。

## 【効能又は効果】

効能又は効果は、承認基準通りに記載してください。  
「・」や「,」など句読点にも注意。

<よくある照会事項>

- 解熱鎮痛薬での効能又は効果のうち、「咽喉痛」を「咽頭痛」と記載しているもの。
- 瀉下薬での効能又は効果のうち、「腸内異常醗酵」の「醗(旧字体)」を「発」と記載しているもの。
- 特定の効能を謳うのに必要な成分が配合されていない。  
(例: 鎮咳去痰薬の「せき」や「たん」等)

## 【規格および試験方法】

- 最新の日本薬局方原案作成要領を参考に、作成してください。
- 第十七改正日本薬局方原案作成要領(一部改正その2)は下記のアドレスからダウンロードすることができます。

<http://www.pmda.go.jp/kyokuhou/draft.html>

## 製剤均一性

- 日局製剤均一性試験法 質量偏差試験には、5種類の試験法が記載されています。どの試験法を用いるか記載してください。

- (i) 素錠又はフィルムコーティング錠
- (ii) 硬カプセル剤
- (iii) 軟カプセル剤
- (iv) 錠剤とカプセル剤以外の固形製剤
- (v) 液剤

【試験名】 製剤均一性

【規格および試験方法】

質量偏差試験の素錠又はフィルムコーティング錠の項により試験を行うとき、これに適合する。

## 崩壊性

- 【規格及び試験方法】崩壊性  
日局崩壊試験法には、3種類の試験法が記載されています。どの試験法を用いるか記載してください。

2. 1. 即放性製剤
2. 2. 1. 腸溶錠及び腸溶性カプセル剤
2. 2. 2. 腸溶顆粒剤及び  
腸溶顆粒を充てんしたカプセル剤

【試験名】崩壊性

【規格および試験方法】

崩壊試験法の即放性製剤の項により試験を行うとき、これに適合する。

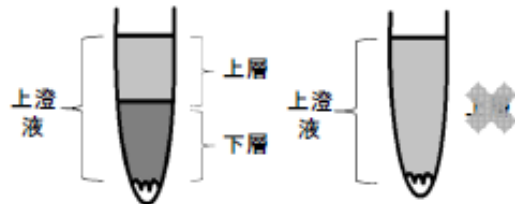
## 定量法

- 光を避けて操作する必要はありませんか。
- 計算式において、変数は「Q」を使用してください。

質量：M  
容量：V  
吸光度：A  
ピーク面積：A  
ピーク高さ：H  
ピーク面積等の比：Q  
ピーク面積等の和：S  
製剤単位の表示量：C

## 定量法

- 遠心分離後の上澄液は、2層に分離していませんか。あるいは、上澄液ではなく「上層」を用いるのでしょうか。



## 定量法

- ●●標準品の乾燥条件を記載してください。
- 標準品の使用量について低減化はできませんか。また、●●標準品の包装単位は300mgですが、実際、どのように秤量されていますか。
- ●●●●については局方に収載されていないため、注釈を用いて定義してください。
- 標準溶液に使用する●●●●について、日局品など規格を規定してください。

## 試薬・試液等

- は、日本薬局方の「○○○○」とは異なりますか。  
(照会例)
- カラムクロマトグラフ用ポリアミドは、局方のカラムクロマトグラフィー用ポリアミドとは異なりますか。
- トリフルオロ酢酸について、日局の試薬・試液に記載されているものとは異なりますか。
- ニンヒドリン溶液について、日本薬局方のニンヒドリン・ブタノール試液ではありませんか。

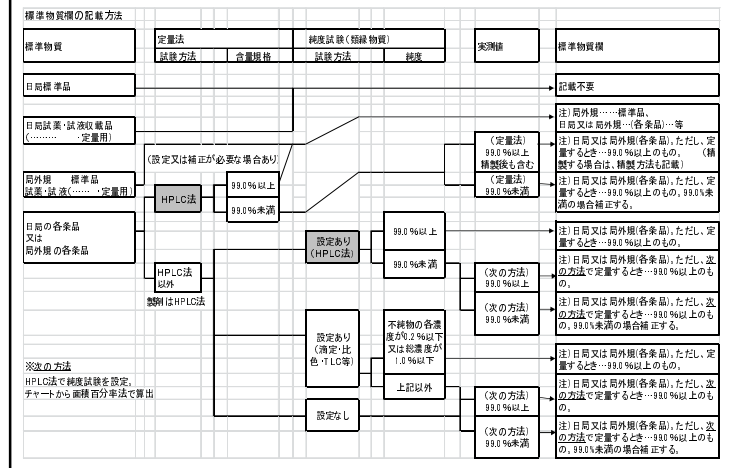
## 試薬・試液等

- 純度試験で使用する0.01mol/L塩酸は容量分析用標準液になります。  
0.01mol/L塩酸試液ではないですか。

## 日局・局外規等に収載されていない標準物質

- 標準物質については日本薬局方等の公定書に記載され、かつ、その規格に適合している「日本薬局方収載標準品」であるならば、精製せずに標準物質として使用しても差支えない。
- なお、原薬ではなく製剤の定量用の試薬として自社で設定する場合は「定量用○○」として記載すること。

## 標準物質欄の記載方法



## 標準物質欄の記載方法

① 含量が99.0%以上のものが入手可能な場合は自動積分法により純度試験を設定  
(記載例)

別紙規格○○、ただし、次の試験方法により定量するとき、○○(分子式・分子量)99.0%以上を含む。

別紙規格○○▽▽mgを(溶媒名)▽▽mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mL<sup>※1</sup>を正確に量り、(溶媒名)を加えて正確に100mL<sup>※2</sup>とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液▽▽μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき試料溶液の○○以外のピーク面積は、標準溶液の○○のピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器 カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法(番号)の試験条件を準用する。

面積測定範囲 <溶媒のピークの後から>○○の保持時間の約▽倍の範囲

システム適合性

検出の確認: 標準溶液1mLを正確にとり、(溶媒名)を加えて正確に10mL<sup>※2</sup>とする。この液▽▽μLから得た○○のピーク面積が標準溶液の○○のピーク面積の7~13%<sup>※3</sup>になることを確認する。

システムの性能: 標準溶液▽▽μLにつき、上記の条件で操作するとき、○○のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ▽▽▽段以上、▽、▽以下である。<sup>※3</sup>

システムの再現性: 標準溶液▽▽μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、○○のピーク面積の相対標準偏差は▽、▽%以下である。

※1この操作の希釈率を100倍以上にする必要あり。

※2試験法により適宜設定する。設定幅は±30%(1mL→20mLの場合は3.5~6.5%)

※3試験法により分離度でも設定可能

※システムの性能及びシステムの再現性は定量法を準用できる場合あり。

<システムの性能及びシステムの再現性を準用する場合の記載例>

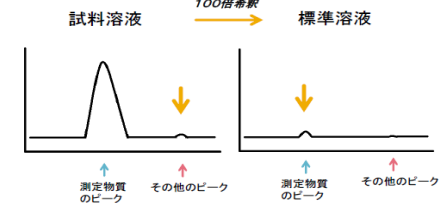
システム適合性の次に以下を記載する。

システムの性能及びシステムの再現性は定量法(番号)のシステム適合性を準用する。

## ① 含量99.0%以上のものが入手可能な場合

試験方法

別紙規格○○▽▽mgを(溶媒名)▽▽mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、(溶媒名)を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液▽▽μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき試料溶液の○○以外のピーク面積は、標準溶液の○○のピーク面積より大きくない。



## ① 含量99.0%以上のものが入手可能な場合

システム適合性

検出の確認: 標準溶液1mLを正確にとり、(溶媒名)を加えて正確に10mLとする。この液▽▽μLから得た○○のピーク面積が標準溶液の○○のピーク面積の7~13%になることを確認する。

### 4.3.2.1 検出の確認

「検出の確認」は、純度試験において、対象とする類縁物質等のピークがその規格限度値レベルの濃度で確実に検出されることを確認することにより、使用するシステムが試験の目的を達成するために必要な性能を備えていることを検証する。

類縁物質の総量を求める場合などの定量的な試験では、規格限度値レベルの溶液を注入したときのレスポンスの幅を規定し、限度値付近でレスポンスが直線性をもつことを示す。レスポンスの許容範囲は「7~13%」等、原則として理論値の±30%の幅で規定する。

## 標準物質欄の記載方法

② 含量が99.0%以上のものが入手困難な場合は面積百分率法により純度試験を設定  
(記載例)

別紙規格○○、ただし、次の試験方法により定量するとき、○○(分子式・分子量)99.0%以上を含む。99.0%未満の場合は補正する。

別紙規格○○▽▽mgを(溶媒名)▽▽mLに溶かし、試料溶液とする。この液▽▽μLにつき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法により○○の量を求める。

試験条件

検出器 カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法(番号)の試験条件を準用する。

面積測定範囲 <溶媒のピークの後から>○○の保持時間の約▽倍の範囲

システム適合性

検出の確認: 試料溶液1mL<sup>※1</sup>を正確に量り、(溶媒名)を加えて正確に100mL<sup>※2</sup>とし、システム適合性試験用溶液とする。システム適合性試験用溶液1mLを正確に量り、(溶媒名)を加えて正確に10mL<sup>※2</sup>とする。この液▽▽μLから得た○○のピーク面積が、システム適合性試験用溶液の○○のピーク面積の7~13%<sup>※3</sup>になることを確認する。

システムの性能: 標準溶液▽▽μLにつき、上記の条件で操作するとき、○○のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ▽▽▽段以上、▽、▽以下である。<sup>※3</sup>

システムの再現性: システム適合性試験用溶液▽▽μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、○○のピーク面積の相対標準偏差は▽、▽%以下である。

※1この操作の希釈率を100倍以上にする必要あり。

※2試験法により適宜設定する。設定幅は±30%(1mL→20mLの場合は3.5~6.5%)

※3試験法により分離度でも設定可能

※システムの性能及びシステムの再現性は定量法を準用できる場合あり。

<システムの性能及びシステムの再現性を準用する場合の記載例>

システム適合性の次に以下を記載する。

システムの性能及びシステムの再現性は定量法(番号)のシステム適合性を準用する。

## ②含量99.0%以上のものが入手困難な場合

### 試験方法

別紙規格〇〇▽▽mgを(溶媒名)▽▽mLに溶かし、試料溶液とする。この液▽▽μLにつき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法により〇〇の量を求める。

### システム適合性

検出の確認: 試料溶液1mLを正確に量り、(溶媒名)を加えて正確に100mLとし、システム適合性試験用溶液とする。システム適合性試験用溶液1mLを正確に量り、(溶媒名)を加えて正確に10mLとする。この液▽▽μLから得た〇〇のピーク面積が、システム適合性試験用溶液の〇〇のピーク面積の7~13%になることを確認する。

## 試薬・試液等

- △△試液は日局に収載された試薬・試液ではないので、「試液」の名称を使わずに適切な名称にしてください。

### ※ 日本薬局方 9.41 試薬・試液

試薬は日本薬局方における試験に用いるものである。試液は日本薬局方における試験に用いるために調製した液である。

## 備考

- JP16に従って生薬総則を並記してください。  
(生薬製剤等の場合)

「本規格および試験方法は別に規定するもののほか、日本薬局方の通則、生薬総則、製剤総則及び一般試験法を準用する。」

## 【原薬の製造所】

- 名称、所在地が正確に記載されていない。  
(業許可(認定)証の写しのとおり、正確に記載すること)

(間違いの多い例)

- 国内製造所の場合に、都道府県名を記載していない。
- 海外製造所の場合に、アルファベットのスペルや大文字/小文字の大きさが異なる等

- 業許可(認定)年月日が、許可(認定)の有効期限を超過した日を記載している。

(ただし、みなし番号の記載で、通知に「平成17年4月1日」と記載することが求められているものを除く。)

## 【原薬の製造所】

- 原薬製造業者が、すでに廃止されている。  
なお、業許可(認定)を廃止した原薬製造業者から購入した原薬の在庫がある場合等は、  
許可(認定)番号: 99AZ888888  
許可(認定)年月日: 平成17年4月1日  
とし、備考欄に「原薬〇〇の製造所△△について、平成〇〇年〇〇月〇〇日に業を廃止」の旨、記載してください。

## 【原薬の製造所】

- (参考)
- 製造業許可を有しない製造所で製造された原薬の場合は、  
(海外製造所)認定番号: AG99977777  
(国内製造所)許可番号: 99AZ777777  
いずれも許可・認定年月日: 平成17年4月1日とし、理由書を添付してください。
  - 原薬の中間体や最終中間体を製造し、出荷する施設の場合、  
海外・国内製造所ともに  
許可(認定)番号: 99AZ666666  
許可(認定)年月日: 平成17年4月1日 としてください。

※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のQ3

## 【備考1】

※一変の場合、当該欄に変更がない場合であっても、記載は必要です。

- 【医療用一般用等の別】欄で、「要指導・一般用」を選択していない。
- 【承認基準】欄が、タグごと抜けている。
- 一物多名称の場合は、  
【一物多名称】コードを記載し、「一物多名称」を選択するとともに、【備考2】の【その他備考】欄に、親品目の情報を記載してください。

## 【備考2】

※一変の場合、当該欄に変更がない場合であっても、記載は必要です。

- 申請時点で安定性試験継続中の場合に、「安定性試験継続中」の記載が抜けている。  
この場合は、  
【安定性試験の継続】欄を設け、「安定性試験継続中」とし、【その他備考】欄に安定性試験の試験終了予定日を記載してください。

## 資料 確認試験

- 試験結果に極大吸収波長を記載されていますが、試験方法は「同一波長のところに同様の強度の吸収を認める」となっており、極大吸収波長を測定することではありません。

→極大吸収波長の確認では、試験が成立しないため照会

## 資料 確認試験

- 横軸が300nmしか記載されておらず、測定範囲等が分かりません。横軸について適切に記載してください。

→測定範囲が210nm～400nmとなっているが、印刷上では300nmしか数値が記載されていないため目盛り幅も推測できず、測定範囲を適切に確認しているか判断がつかなかったため照会

## 資料 確認試験

- スペクトルデータについて、波形の特徴を確認するため、今後は大きなものを添付してください。
- 205nm付近のスペクトルが切れています。測定範囲内のスペクトルの形状を確認する必要がありますが、この付近の確認ができません。

→印刷サイズが小さいなど、特徴的な波形が確認できないため照会

## 資料 確認試験

- 本試験は吸収スペクトルを比較する方法であるが、205nm付近の吸収が大きく、その形状を見るために縦軸の単位を調整するため、他の極大や極小の場所でのスペクトルの形状が確認し難い。200nm付近は強い吸収を持つ物質が多く特徴的ともいい難い。今後試験設定の際は、測定範囲や、縦軸の調整を検討し特徴のあるスペクトルで確認できるような試験方法を検討してください。
- 日局参照スペクトルを参考にして、特徴的な波形が確認できるよう出力できませんか。（スペクトル測定範囲も検討してください）

→測定範囲を広げすぎることにより、表示するとき、特徴的でない波形が大きくなりすぎて、相対的に特徴的となる波形が小さくなり、確認が困難になっているための照会や教示



## 資料 確認試験

試料溶液の沈殿は白色でしょうか。

→試験結果で「沈殿は白色」とされているが、添付された写真では溶液が黄色であり、沈殿が白色であるか判断できなかったため照会

## 資料 確認試験

- 写真では黄色の浮遊物も見えますが、どれを沈殿とされていますか。液の上部のものが、沈殿であれば、少量ですがブランクにも 試料溶液、標準溶液と同様のものがあるように見えます。

→試験結果の写真では試験管の下に沈んだ不溶物以外に、浮遊物も見受けられたが、それも沈殿であれば、確認試験が成立しないため照会

## 資料 確認試験

- 液が青色を呈することも確認事項となっているため、今後は青色が酢酸エチル層に移る前の写真も添付してください。

→まず水層が青色を呈することを確認し、酢酸エチルを加えるとその青色が酢酸エチル層に移ることを確認する試験となっていたが、添付された写真は酢酸エチル層に移った後のものしか添付されていなかったため教示

## 資料 確認試験

- ブランク試料の結果について、3回分をまとめて記載されているが、別々に試験を実施しているため、今後は分けて記載してください。

→写真ではブランク試料も適切に3回試験を実施されていたが、報告書でまとめる際に枠をひとまとめで記載しているための教示

## 資料 製剤均一性

- M(%)は  $98.5\% \leq X\text{-bar} \leq 101.5\%$  の時は  $M = X\text{-bar}$  です。
- $M = 101.5$  とした成分について判定値を確認してください。

→誤計算のための照会

※判定値の計算は  $|M - X\text{-bar}| + k_s$

X-barが98.5%~101.5%の間であれば、「 $M = X\text{-bar}$ 」となり、計算は単純に「 $k \times s$ 」だけとなるが、X-barが98.5%未満もしくは101.5%以上の場合は、計算方法が変わってきます。

## 資料 定量法

- 実際の試験に使用したカラム名, カラム温度, 流量等を記載してください。

→実際に使用したカラム名等が記載されていなかったため照会

## 資料 定量法

- ●●標準品は乾燥した上で使用されていますか。
- ●●標準品について, 乾燥せずに試験を実施されています。定量法では, 標準品の乾燥が必要ですが, 本資料の結果の妥当性について項目ごとに説明してください。

→承認申請書にのみ乾燥に関する記述があったため, もしくは承認申請書, 添付資料ともに標準品の乾燥に関する記述がなかったため照会

## 資料 定量法(特異性)

- 試料溶液には, ブランク溶液では見られないベルベリン以外のピークがありますが, 何由来のピークなのでしょう。

→標準溶液(ベルベリン), ブランク試料, 内標準溶液の全てで確認できないピークが検出されているため照会

## 資料 定量法(真度)

- 得られた回収率の判断基準はありますか。
- 「得られた回収率98.7%~103.6%」を良好な範囲とされていますが、判断基準を教えてください。

→資料の文面から判断基準が読み取れなかったため照会

※分析法バリデーションを実施する前には、判断基準を設定した分析法バリデーション実施計画書が必要ですが、申請資料としては実施計画書まで求めているため、通常は報告書の文面から判断基準を推測しています。

## 資料 定量法(真度)

・センナとセンナ実を配合した場合や、センナとダイオウを配合した場合のセンノシドA, Bなど、複数成分を配合し、その有効成分が重なる場合の真度の添加量については、詳細に説明をお願いします。

## 資料 定量法(真度)

→(記載してほしい項目例)

### ①指標成分等を添加する場合

有効成分A由来の成分〇〇の100%添加量は△△mg  
成分〇〇の100%添加量を△△mgとする理由は・・・  
有効成分B由来の成分〇〇の100%添加量は▲▲mg  
成分〇〇の100%添加量を▲▲mgとする理由は・・・

### ②有効成分自体を添加する場合

有効成分Aの100%添加量は□□g  
有効成分A中の成分〇〇の含有量は▽▽mgのため、100%添加量は△△mg  
有効成分Bの100%添加量は◇◇g  
有効成分B中の成分〇〇の含有量は▼▼mgのため、100%添加量は▲▲mg

①②とも、ブランク試料(有効成分A抜き、B抜き)中の成分〇〇の量を測定した上で、添加回収率の説明をしてください。

## 資料 定量法(真度)

→(記載してほしい項目例)

### ③添加量を製品の含量規格の中心値から設定し、指標成分等を添加する場合

まず、製品の含量規格の中心値から設定する旨を、説明文書上で明記してください。  
その上で、①に準じて説明してください。

なお、例えばセンノシドA, Bの場合、総センノシドとして含量規格を設定するのであれば、添加するセンノシドAとセンノシドBの配合量をどのような根拠から設定したのかについての説明も必要。

その根拠は、原薬中のセンノシドA, Bの含量を、原薬の直近複数ロットの傾向からそれぞれ算出して設定するなどしてください。

→特殊な場合などは、当センターに事前相談してください。

## 資料 含量規格

- 規格の上限を115.0%とした理由を安定性試験結果等を用いて科学的に説明してください。

→規格の上限を広げているが、その理由が何ら説明されていないため照会

※ 医薬品製造販売指針より

なお、経時変化が起こりやすいビタミン類の含量の上限については、日本薬局方の医薬品各条でそれぞれ表示量のビタミンAは130%、ビタミンB1は115%、ビタミンB2は115%、ビタミンCは120%、ビタミンB6は115%等と定められており、**合理的な理由がある場合**、ビタミン類の含量の上限がこれらの値程度にまでなることは、やむを得ない。

## 資料 含量規格

- 製剤の規格を±50%にする根拠に、原薬●●の含量規格を根拠にされていますが、実際の含量の結果により、やむを得ない根拠を示してください。

→製剤の規格幅を広げる理由を、原薬の規格幅が広いということだけを根拠にしているため照会

実際に供給されるメーカーの原薬含量のバラツキから設定する必要があります。

## 資料 安定性

- 保存方法について、包装材料及び形態は「材質」まで正確に記載してください。
- 本品はガラス瓶とPTP2種類の形態がありますが、これは、どちらの結果でしょうか。もう一方の安定性は確認できていますか。

→安定性資料に包装形態が記載されていなかったり、材質まで明確に記載がされていなかった照会

※安定性資料は、予備試験を実施した上で、最も保存条件の影響を受けやすいと判断される包装形態の試験結果を提出することで良い。

## 資料 安定性

- ●●について11%程度低下しており加速試験では3年間の安定が推測不可能です。中間的な保存条件での反応速度論を用いた資料もしくは長期保存試験での安定性の結果もしくは類似品目の長期安定性の試験結果を提出してください。

→加速試験において、明確な品質の変化(試験開始時から含量が5%以上変化した場合など)が見受けられるため照会

なお、増し仕込みするので問題ないといった回答では受け入れられない。

## 資料 試験方法の変更(一変)

- ・試験方法を変更したものについて、変更前後を比較した資料を提出してください。
- ・製剤均一性試験など変更する試験項目全てについて記載してください。(不要と判断する場合は、その理由を明記してください。)
- ・新旧試験法の相対比較における考察については、単に「全て規格を満たしており」ではなく、それぞれの試験結果を比較した上の考察を記載してください。

→試験方法を変更する場合は、変更前と変更後の両方の方法で試験を行い、その結果を比較し、**変更しても問題がないことを考察した上で**申請する必要がある。

## 資料 試験方法の変更(一変)

- ・標準物質の名称が変更されていますが、規格等が異なるのであれば、変更前と変更後の標準物質で定量結果に差がないことを示す資料を提出してください。

→日局定量用硫酸アトロピンからアトロピン硫酸塩標準品に変更されているが、変更理由が「記載方法の整備」とだけされていたため照会。

(参考)

標準物質とは医薬品の試験に標準として用いる物質の総称で、試験の目的や用途に相応しい品質であることが保証されたもの。標準物質のうち、公的に供給される標準物質を標準品という。

## 資料 その他

・日付を印刷することはできませんか。

→チャートに日付が印刷されていなかったため照会  
(当該機種は日付を印刷することができないものとのことであった。(代わりに試料の名称に日付を入力されていた。))

## 資料 その他

- ・添付されているクロマトグラムのうち、システムの性能及び特異性について、全ての日付が試験実施期間前となっています。
- ・試験実施期間は7月1日からとされていますが、これは6月26日の試験記録ですか。

→試験実施期間がチャートに印刷されている日付と合わないため照会

## 資料 その他

- 添付されるデータに日付(日時)を求めている本来の目的は、当該試験が一連の工程をもって適切に実施されているか確認することです。

例えば、標準溶液と試料溶液が異なる日※に測定されているなど、一連の工程の中で試験が実施されていない場合は、当該試験は成立せず、やり直しが必要となります。

※日が異なっても、試験に連続性が確認できれば問題ありません。逆に同じ日であっても、連続性がなければ、試験は成立しません。  
(測定時間等から判断します。)

## 資料 その他

- 「私が実施した…」とありますが、1ページ目に試験実施者は複数名記載されているため、適切な陳述に修正してください。

→表紙等において、複数の試験実施者が記載されているのに、陳述では1人で試験を実施したような記載になっているため照会

## その他

- 回答書を提出する際には、照会に対する修正以外の箇所は変更しないこと。

やむを得ず修正する必要がある場合は、回答書において修正する理由を説明の上で修正案を提示すること。

なお、本来は十分に記載内容を確認した上で申請する必要があることに留意してください。

## その他

- 承認申請を行う際は、記載内容を十分に精査した上で提出してください。

特に、商売上の理由などで承認取得を急がれる時こそ、より十分な精査が必要です。

精査により申請が数日程度遅くなったとしても、整った記載内容で申請していただいた方が、審査もスムーズに進み、結果的に早く承認されています。

## その他

- 対比表については、記載例のとおり正確に記載してください。

→申請内容が承認基準に適合しているかを判断するための非常に重要なものです。

ここで誤記載があると、小児用量の削除や承認申請の取下げなど、申請品目に大きな影響を及ぼします。

## その他

対比表に関する事前相談も受け付けます。

- 対比表は正確に記載すること
- 申請予定品目のみを相談対象とし、2品目までとします。
- 対比表に添加物は記載されませんが、有効性を示すおそれがない量(有効性を示すと考えられる1日最小用量のさらに1/5以下)で配合すること。

(添加物の配合量について相談したい場合は、別途受け付けます。)

## その他 相談など

相談については、随時受付しております。

相談される際は、事前に相談したい内容の概略などを書面で提示していただくと、スムーズに進みます。

書面の様式は特に定めておりませんが、以下の項目を記載してください。

- ・業者名(担当部署)及び相談者名
- ・連絡先(電話番号, メール, FAX等)
- ・相談の概要