

添付資料チェックリスト

1.試験成績書

1-1.全般

		Yes	No
1	冒頭に販売名を承認申請書のとおり記載しているか		
2	試験実施場所及び試験条件(温度、湿度)を記載しているか(※)		
3	試験担当責任者を記載しているか		
4	試験実施期間を記載しているか		
5	3ロットの検体名(ロット番号)及び製造年月日を記載しているか		
6	試験方法を記載しているか(※※)		
7	使用機器(メーカー名及び型番を含む)を記載しているか		
8	3ロット、各3回測定分の結果を記載しているか		
9	【規格及び試験方法】に設定している試験項目全ての結果を記載しているか		
10	表や図の単位を記載しているか		
11	実施した全ての試験項目の結果及び考察に基づき、規格及び試験方法を設定しているか		

※ 常温を逸脱している場合は、説明を求めることがある。

※※ 試験方法の記載については、「製造販売承認申請書の規格及び試験方法に記載した方法のほか、添付資料中に記載した方法により試験を実施した」のように簡略記載することも可能。

1-2.性状

		Yes	No
1	色調は幅記載していないか(※)		

※ 規格が幅記載である場合においても、実測値においては幅記載を行わないこと。

1-3.確認試験

		Yes	No
1	色調は幅記載していないか(※)		
2	目的成分の確認試験に影響を与えるような成分が配合されている場合、判定に影響がないことを確認しているか(※※)		

※ 規格が幅記載である場合においても、実測値においては幅記載を行わないこと。

※※ 抜き試料を用いて確認することが望ましい。

※※ 液体クロマトグラフィーにおいて、目的成分の近傍にピークが認められる場合は、定性に与える影響について説明を追加することが望ましい。

1-3-1.薄層クロマトグラフィー(※)

		Yes	No
1	薄層板の商品名及びメーカー名を記載しているか		
2	スポットの色調及びRf値を記載しているか		
3	試験結果のカラー写真を添付しているか(※※)		

※ 試料溶液、標準溶液のスポットのほかに試料溶液と標準溶液を重ねてスポットしたものを同時に展開することが望ましい。

※※ 標準品と試料のTLCにおけるスポットのRf値及び色調が一致していることが容易に確認できる写真を添付すること。

※※ 実際と写真の色が極力一致している写真であることが望まれるが、困難な場合は説明を追加すること。

1-3-2.液体クロマトグラフィー

		Yes	No
1	実際に試験を行った条件(カラム(商品名、メーカー名、内径、長さ、充填剤の粒径)、カラム温度、流量、測定波長等)を記載しているか		
2	クロマトグラムを添付しているか(※)		
3	クロマトグラムにおいて、標準品と試料の保持時間が一致しているか		
4	同一条件下で行った実験のクロマトグラムにおいて、各軸のスケールが統一されているか		
5	クロマトグラムの軸ラベルが読みやすい大きさと表記されているか		
6	文中及びクロマトグラムにおいて、ピーク名が正しく記載されているか		
7	クロマトグラムにおいて、目的成分のピークの全容が表示されているか(※※)		

※ 申請書において、吸収スペクトルの一致性の確認を設定している場合は、吸収スペクトルも添付すること。

※※ 目的成分のピークが小さい場合は拡大したクロマトグラムを掲載すること。

1-4.定量法

		Yes	No
1	文中と図表の説明が対応しているか		
2	計算例を記載しているか(1ロット、1測定試料分)		
3	申請書において「精密に量る」と記載した場合は、秤取量を量るべき最小位を考慮して記載しているか		
4	予め標準物質の水分含量や乾燥減量を測定している場合は、使用した標準物質の水分含量や乾燥減量の実測値を記載しているか		
5	目的成分の定量に影響を与えるような成分が配合されている場合、判定に影響がないことを確認しているか(※)		

※ 抜き試料を用いて確認することが望ましい。

※ 液体クロマトグラフィー又はガスクロマトグラフィーにおいて、目的成分の近傍にピークが認められる場合は、定量に与える影響について説明を追加することが望ましい。

1-4-1.液体クロマトグラフィー

		Yes	No
1	実際に試験を行った条件(カラム(商品名、メーカー名、内径、長さ、充填剤の粒径)、カラム温度、流量、測定波長等)を記載しているか		
2	クロマトグラムを添付しているか(※)		

※ クロマトグラム作成上の留意点については、1-3-2.3~7を参考とすること。

1-5.陳述及び記名

		Yes	No
1	最終ページの余白に陳述を記載しているか		
2	最終ページの余白に記名をしているか		

2.使用時濃度対比表

		Yes	No
1	販売名、用法及び用量を承認申請書のとおり記載しているか		
2	[承認基準]で使用時濃度上限が定められている成分の全てを記載しているか		
3	申請書の【用法及び用量】欄に記載した混合比に基づいて、使用時濃度を算出しているか(※)		
4	表示量を記載した成分で、使用時濃度上限が定められている成分について、純分換算しているか(※※)		

※ 希釈率又は配合比率を幅記載している場合は、濃度が最も高くなる条件で算出すること。

※ 酸化剤や酸化助剤の分離申請において、用法及び用量に配合比率を記載しない場合は、参考として実際の配合比率を記載すること。

※※ 純分換算した旨を記載すること。

3.使用前例一覧表

		Yes	No
1	精製水、香料、法定色素を除く全ての成分について、記載しているか		
2	成分名、配合量等は、承認申請書の記載と一致しているか		
3	前例を示す必要がある場合は、承認番号、承認年月日、販売名及び配合量等を正しく記載しているか		

○ 前例を示す必要がある場合の具体例

例1:特殊な製剤又は特殊な用法及び用量の場合

例2:[承認基準]に規定された添加剤の種類、規格及び分量に適合しない添加物を含有する場合
 なお、自社承認前例を示せない場合は、原則協議が必要となる。