

事務連絡  
令和7年1月16日

(別記) 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
審査センター

新有効成分含有医薬品（化成品）の承認申請に際し留意すべき、  
頻度の高い照会事例に基づくチェックリストについて（Early Consideration）

日頃より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「総合機構」という。）の審査等業務に対し、ご理解とご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、総合機構審査センター品質領域化成品部門では、新薬審査部におけるこれまでの品質領域の審査において頻度高く照会された事項を基に、別添のとおりチェックリストを作成しましたのでお知らせいたします。

なお、Early Consideration とは、科学的知見や情報等が必ずしも十分に集積されていない段階ではあるものの、新たな技術等のイノベーションの実用化と革新的な医薬品等の開発を促進するための参考情報として、その時点における考え方を示したものであり、今後、新たに得られる知見や科学の進歩等により、変わり得るものであることにご留意ください。

(別記)

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

米国研究製薬工業協会在日執行委員会

一般社団法人欧州製薬団体連合会

(別添)

新有効成分含有医薬品（化成品）の承認申請に際し留意すべき、  
頻度の高い照会事例に基づくチェックリスト  
(Early Consideration)

令和7年1月16日  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
審査センター

本チェックリストは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 新薬審査部におけるこれまでの品質領域の審査において、頻度高く照会された事項を基に作成されたものです。そのため、申請者が申請資料の内容を自主的に確認する際の参考とすべく、留意すべき事項及びその理由・補足説明等をまとめ、提示しています。必ずしも本チェックリストの項目をすべて満たす必要がある訳ではなく、個々の品目の特性及び状況を踏まえて参照することで差し支えありません。本チェックリストを活用することにより、より迅速な承認申請及び審査が行われることを期待しています。

なお、本チェックリストに記載のある留意すべき点に疑義がある場合は、申請を予定している品目の担当部署に確認・相談をしてください。また、本チェックリストは令和7年1月時点での科学的知見等を踏まえ検討・作成したものであり、今後新たに得られる知見や科学の進歩等により変わり得るものであることにも留意してください。

	留意事項	理由/補足説明	✓
承認申請書			
	製造所の許可／認定区分及びコードの記載は適切か？	審査期間中に区分誤りが判明し、製造所の区分追加が必要になる場合、承認時期が遅延してしまう可能性がある。製造所区分について迷う場合には、早めに担当部署に相談すること。	
	規格及び試験方法欄で MF が引用されていないか？	原薬規格については基本的に開示情報と考えられ、開示情報については承認申請書への記載が妥当である。特別な理由で MF 登録者から開示されない場合は、早めに PMDA に相談すること。	
	目標値／設定値とするパラメータ及び標準的仕込み量に、《》又は『』を付して適切に記載しているか？「以上」、「以下」等については目標値／設定値を示す記号の外に記載しているか？工程管理値を目標値／設定値にしていないか？	「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」（平成 17 年 2 月 10 日付薬食審査発第 0210001 号）に基づき、目標値/設定値の概念を踏まえて設定する必要がある。	
	不純物を製造工程能力に基づき管理する場合、工程能力を担保するための重要な要素が承認申請書に適切な変更カテゴリ（一部変更承認申請対象事項／軽微変更届出対象事項）で記載されているか？	例えば、不純物の残留レベルに影響する重要な製造工程の要素については、承認申請書に記載する必要がある。	
	製造方法欄における工程パラメータについて、承認申請書に記載するパラメータの種類及びその値の適切性がすべて CTD Module 2 に記載されているか？	<p>主要な工程パラメータについては、その設定の経緯について CTD Module 2 にデータも含め記載する必要がある。加えて、以下のケースでは、承認申請書における記載の適切性について議論となる場合があるため、予め根拠となるデータ又は記載不要と考えた根拠も含め CTD Module 2 で説明すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 立証された許容範囲（PAR）の上限値又は下限値を、軽微変更届出対象事項として記載する場合</li> <li>✓ 終点管理（反応、濃縮、乾燥等）の内容が承認申請書に記載されていない場合</li> <li>✓ 種晶の添加量</li> </ul>	

原薬及び製剤の規格への適合を確認するための出荷試験を実施している製造所の製造工程に、試験工程が記載されているか？	出荷判定試験を実施している箇所が明確になるように記載すること。	
MRA/MOU に従い最終出荷判定を実施している製造所の製造工程には、最終出荷判定を行っている旨が記載されているか？	海外での試験成績をもって国内で最終出荷判定を行っている場合、実際どこで最終出荷判定試験を実施し、どこで最終出荷判定を行っているのか、明確になるように記載すること。	
承認申請書上の製造方法欄における目標値/設定値等に関する一覧表が CTD Module 1.13 に添付されているか？また、一覧表に、軽微変更届出対象事項とされている箇所（仕込量は除く）及び承認申請書に記載しなかった主な製造工程パラメータがもれなく記載されているか？（MF 利用の場合は MF からの提出も含む）	「新医薬品の総審査期間短縮に向けた申請に係る CTD のフォーマットについて」（平成 23 年 1 月 17 日付事務連絡）に基づき、目標値/設定値等に関する一覧表を作成すること。また、MF を利用する原薬についても、CTD Module 2 相当の資料を提出する際に合わせて提出することとされている。	
規格及び試験方法にて用いるカラムについては、そのカラム名が承認申請書に記載されているか？	合理化記載に関する通知（平成 30 年 3 月 9 日付薬生薬審発 0309 第 1 号/薬生監麻発 0309 号）にある事例では、カラム名の記載がなされていないが、これは日本薬局方各条を基に作成されたものであるためであり、カラム名が不要ということではない。原則カラム名は規定すること。	
承認申請書の原薬及び製剤の貯蔵方法及び有効期間に、容器の規定（「気密容器」等）が記載されているか？	承認申請書の貯蔵方法及び有効期間には、容器に係る記載が必要である。	
海外薬局方の試験方法により試験している場合、ICH Q4B ガイドライン及びその事項別附属文書において相互利用が可能とされている試験を除き、承認申請書に試験方法が全文記載されているか？	「薬局方テキストを ICH 地域において相互利用するための評価及び勧告に関するガイドライン（ICH Q4B ガイドライン）について」（平成 21 年 5 月 26 日付薬食審査発第 0526001 号）及びその事項別附属文書において相互利用が可能とされていない試験方法については、全文記載する必要がある。	
「必要に応じて」等の記載がある場合は、どのような状況を想定しているのか具体的に説明がされているか？	想定する具体的なケースについて説明した上で、承認申請書への記載方法を検討すること。	
承認申請書別紙の図表等が承認申請書本文中で引用されているか？	別紙の内容は承認事項として本文中で引用する必要がある。	

CTD Module 2			
全体事項	略語表は添付されているか？	略語を用いている場合は、一覧表として示すことでコミュニケーションが促進される。	
S.2 製造	出発物質が、ICH Q11 ガイドラインに沿って適切に選択され、かつ管理項目及び管理値が設定されているか？	ICH Q11 に示されている出発物質の選定に係る考え方を踏まえ、妥当な出発物質の選定が行われていることを説明する必要がある。加えて、適切な管理項目及び管理値が設定されていることを説明する必要がある。	
	CQA には少なくとも規格及び試験方法に設定されている項目はすべて含まれているか？	規格及び試験方法に設定すべき項目は通常 CQA に相当する。CQA は品質リスクマネジメントにより特定されるもの以外にも、局方など規制当局からの要求により管理が求められる品質特性も含まれるため、必ずしも品質リスクマネジメントの結果のみで CQA か否かが判断されるものではない。	
	デザインスペース (DS) /立証された許容範囲 (PAR) の検討に用いられたロットは、商用生産を適切に反映しているか？	提案する DS/PAR が、商用生産スケールにおいても適用可能であることを説明する必要がある。	
	溶媒を回収して再利用する場合は、その旨を説明しているか？また、回収溶媒を使用する場合は、管理規格、回収工程・再利用工程、蒸留精製の有無が説明されているか？	回収溶媒利用の有無を明確にする必要がある。また溶媒の再利用は不純物への影響も懸念されるため、リスクに応じた対応が求められる。	
	不純物 (原薬までに除去される不純物を含む) の挙動が説明されているか？	必要に応じて、不純物の fate map、除去実験等の結果を提示すること。	
	再処理工程が設定されている場合、再処理工程を設定することとなった経緯・理由 (製造工程の頑健性を向上させるために行った方策等)、再処理実績・バリデーション結果が説明されているか？	再処理工程設定の妥当性が判断できる資料を提出し、説明すること。	
S.3 特性	変異原性 (DNA 反応性) 不純物について、潜在的な不純物が網羅的にリストアップされているか？2 種類の QSAR 結果が示されているか？推定パージファクターの算出根拠は明確か？	ICH M7 ガイドラインを踏まえたクラス分類及び管理が行われていることを説明する必要がある。	

S.4 原薬の管理	実測値（ロットデータ及び安定性試験データ）も踏まえて、規格値が適切に設定されているか？	実測値とあまりにも乖離した規格値設定は妥当ではない。規格値設定に用いたロットデータのうち、開発初期段階でのロットデータを含めている場合は、当該ロットデータを規格値設定根拠として考慮すべきと判断した理由も説明すること。	
	ロットの番号、製造所、製造時期、位置付け、用途及び使用した原薬のロット番号の対応関係が明示されているか？	基本的なロット情報を提示すること。	
	欧米の承認規格と比較して、緩い規格値が設定されていないか？	日本向けの原薬のみ緩い規格設定を行うことは、基本的に妥当とは考えられない。必要性がある場合は、その理由を説明すること。	
	分析法バリデーションが、ICH Q2 ガイドラインの要求事項（分析能パラメータ、実施方法）に沿っているか？	ICH Q2 ガイドラインに準じた設定が必要となる。	
	分析法バリデーション結果を踏まえて、システム適合性試験（SST）の判定値が設定されているか？システム適合性の許容限度値の具体的な根拠データについても提示されているか？日本薬局方に準じた設定とされているか？	SST の目的は、分析法バリデーションにて適切であることが確認された試験系が、実際に試験を行う際にも適切な状態を維持していることを確認するためであり、分析法バリデーション結果と異なる設定は、妥当とは判断できない。また、SST については日本薬局方一般試験法に準じた設定とすること。	
	液体クロマトグラフィーのシステム再現性の繰返し回数を 6 回より減らす場合、日本薬局方参考情報「システム適合性」の「2.1.2. システムの再現性の試験の質を落とさずに繰返し注入の回数を減らす方法」を踏まえ適切な限度値が設定されているか？	液体クロマトグラフィーのシステム再現性の繰返し回数が 6 回より少ない場合、日局の規定を踏まえ許容限度値を厳しく設定する必要がある。	
	合理化記載を採用する場合、具体的な操作方法が CTD に記載されているか？	承認申請書の合理化記載を行う場合であっても、CTD においては具体的な操作方法が示される必要がある。	
	本邦における公定書に記載されている試験方法及び国際調和された試験方法以外の試験方法について、適切なバリデーション結果が示されているか？	本邦の公定書に記載されている試験方法及び国際調和された試験方法以外の試験方法を用いる場合、試験方法に関するバリデーション結果が必要となる。	
形式、単位、記号、規格項目の名称及び記載順等は日本薬局方及び「第十九改正日本薬局方原案作成要領（一部改正）について」	記載形式については、日本薬局方に準じること。		

	(令和5年4月18日付薬機審マ発第11号)に準拠して記載しているか?		
	確認試験として、異なる原理の試験法により2試験以上設定されているか?	単一の試験のみでは特異的とみなさない場合には、確認試験として複数の方法を組み合わせる必要がある。また、塩である場合には、カウンターイオンに対する試験が求められる。	
<b>S.5 標準品 又は標準物質</b>	海外薬局方標準品の規格が不明なまま、「海外薬局方標準品との同等品」が謳われていないか?	標準品規格は、海外薬局方を参照とせず、原則具体的な規格及び試験方法を設定すること。設定が困難な場合は、事前に PMDA に相談すること。	
	標準物質の確認試験については、その規格が適切に設定されているか?	「標準物質と同一のスペクトルを示す」と設定した場合、スペクトルを自己と比較する規定となり、適切ではない。また、「化学構造を支持する」だけでは不十分であり、参照スペクトル(承認申請書の別紙として添付)と同一であると規定する、又は具体的なピーク(波数やカップリング・ピーク面積比(NMRの場合))を規定する必要がある。	
<b>S.7 安定性</b>	光安定性試験がラップによる被覆で実施されている場合、十分なUV透過が確認できているか?	被覆している場合、曝光を妨げていないことを説明すること。	
	ICH Q1A ガイドラインの基準ロットの定義を満たしているか?	正式な安定性試験に用いるロットは、基準ロットの定義を満たす必要がある。	
	承認申請する規格試験と安定性試験で用いた試験が異なる場合(安定性試験の途中で試験方法を変更した場合も含む)、相違点及び当該影響に係る考察が記載されているか?	試験方法の相違が測定結果に及ぼす影響を考察した上で、試験方法前後の安定性試験データの評価の妥当性を説明すること。	
	保存中に結晶形が変化する可能性について説明されているか?	結晶多形が認められていない場合、及び規格及び試験方法に結晶形を設定しない場合においても、説明すること。	
	安定性試験時の包装形態が承認申請書で規定している設定と同じか?	包装形態は同一である必要がある。異なる場合は、異なる包装形態による安定性試験データが利用できると判断した根拠を、科学的に説明する必要がある。	



	ICH Q1E ガイドラインに基づきリテスト期間又は有効期間を設定する場合、その旨と、ICH Q1E ガイドラインを用いて外挿することの適切性について、ガイドラインに基づいた説明がされているか？	ガイドラインに沿った説明が求められる。	
<b>P.1 製剤及び処方</b>	ロット毎に処方変更が行われるかのような不適切な記載がないか？	1 製剤 1 処方とすること。	
<b>P.2 製剤開発の経緯</b>	デザインスペース (DS) /立証された許容範囲 (PAR) の検討に用いられたロットは、商用生産を適切に反映しているか？	提案する DS/PAR が、商用生産スケールにおいても適用可能であることを説明する必要がある。	
	臨床試験製剤と市販予定製剤が異なる場合は、両製剤の生物学的同等性 (BE) が適切に確認されているか？	臨床試験において有効性及び安全性が確認された製剤又は当該製剤と生物学的に同等であることが確認された製剤を市販製剤とすべきである。	
	用時調製等を行う製剤について、使用が想定される容器・用具等との適合性が適切に評価されているか。	吸着、安定性等の問題がないかについて、使用時を想定した評価を行う必要がある (本項又は CTD P.2.6 項で説明すること)。	
	ICH Q8~11 ガイドラインを踏まえ、製造工程の開発の経緯について必要な情報が記載されているか？	特に以下の点を含め、説明すること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 重要品質特性 (CQA) の設定根拠 (目標製品品質プロファイル (QTPP) との関連性を含む)</li> <li>✓ 開発時に行われたリスクアセスメント、実験計画法 (DoE) 等の詳細</li> <li>✓ CQA の管理戦略 (工程パラメータによる管理、規格及び試験方法による管理等。各 CQA についてどのような管理がなされているかを示す一覧表)</li> <li>✓ 重要工程、重要工程パラメータ (CPP) 、重要中間体の選定の経緯</li> </ul>	
	CQA には少なくとも規格及び試験方法に設定されている項目はすべて含まれているか？	規格及び試験方法に設定すべき項目は通常 CQA に相当する。CQA は品質リスクマネジメントにより特定されるもの以外に	

		も、局方など規制当局からの要求により管理が求められる品質特性も含まれるため、必ずしも品質リスクマネジメントの結果のみでCQAか否かが判断されるものではない。	
	割線を付した錠剤について、その必要性を説明しているか？また割線により分割した錠剤の品質に係るデータ（含量均一性、溶出性、安定性等）は得られているか？	必要のない割線を付すことは原則受け入れられない。また割線が必要な場合、割線で分割した際の錠剤の品質も担保するデータが必要となる。	
<b>P.3 製造</b>	無菌性担保に関連する工程パラメータは、一部変更承認申請対象事項として規定されているか？	無菌性担保は製造工程の管理によって行われるものであり、たとえ無菌に係る工程パラメータの管理が容易にできるとしても、一部変更承認申請対象事項とすべきである。	
	デザインスペース（DS）/立証された許容範囲（PAR）の検討に用いられたロットは、商用生産を適切に反映しているか？	提案するDS/PARが、商用生産スケールにおいても適用可能であることを説明する必要がある。	
	溶媒を回収して再利用する場合は、その旨を説明しているか？また、回収溶媒を使用する場合は、管理規格、回収工程・再利用工程、蒸留精製の有無が説明されているか？	回収溶媒利用の有無を明確にする必要がある。また溶媒の再利用は不純物への影響も懸念されるため、リスクに応じた対応が求められる。	
	品質に及ぼす影響を踏まえて、適切に一部変更承認申請対象事項／軽微変更届出対象事項が選択し、その妥当性について説明しているか？また、承認申請書に記載しないと判断した工程パラメータについて、その判断理由についても説明しているか？	一部変更承認申請対象事項／軽微変更届出対象事項の設定、及び工程パラメータを承認申請書に記載しないことの科学的な説明が求められる。	
	不純物（原薬までに除去される不純物を含む）の挙動が説明されているか？	必要に応じて、不純物のfate map、除去実験等の結果を提示すること。	
	再処理工程が設定されている場合、再処理工程を設定することとなった経緯・理由（製造工程の頑健性を向上させるために行った方策等）、再処理実績・バリデーション結果が説明されているか？	再処理工程設定の妥当性が判断できる資料を提出し、説明すること。	
<b>P.4 添加剤の管理</b>	プレミックス添加剤について、性状、主たる構成成分に対する確認試験及び定量法が設定されているか？	プレミックス添加剤においても、少なくとも性状、確認試験、定量法の設定は必要である。なお、全量に対する配合割合が0.1%以下の場合等については、平成12年2月8日付医薬審発39号	

		「医薬品の承認申請書の記載事項について」（平成 19 年 1 月 12 日付薬食審査発第 0112001 号 一部改正）を参照すること。	
	プレミックス添加剤について、（既承認製剤で使用されているプレミックス添加剤と同一である場合を除き）ロット分析、分析法バリデーション及び安定性試験の成績は得られているか？	プレミックス添加剤の規格及び試験方法、並びに貯法及び有効期間の設定のためにデータを提出する必要がある。	
	機能性添加剤の場合、機能性を特徴づける規格が設定されているか？	目標製品品質プロファイル（QTPP）を達成するため、重要な添加剤の特性は規格として管理する必要がある。	
	本邦公定書に記載されている添加剤を使用する場合は、公定書収載品（公定書規格を満たす品質のもの）を使用しているか？	本邦の公定書に記載されている添加剤については、原則公定書規格を満たす必要がある。	
	本邦における公定書に記載されている試験方法及び国際調和された試験方法以外の試験方法について、適切なバリデーション結果が示されているか？	本邦の公定書に記載されている試験方法及び国際調和された試験方法以外の試験方法を用いる場合、試験方法に関するバリデーション結果が必要となる。	
<b>P.5 製剤の管理</b>	実測値も踏まえて、規格値が適切に設定されているか？	実測値とあまりにも乖離した規格値設定は妥当ではない。	
	欧米の承認規格と比較して、緩い規格値が設定されていないか？	日本向けの原薬のみ緩い規格設定を行うことは、基本的に妥当とは考えられない。必要性がある場合は、その理由を説明すること。	
	分析法バリデーションが、ICH Q2 ガイドラインの要求事項（分析能パラメータ、実施方法）に沿っているか？	ICH Q2 ガイドラインに準じた設定が必要となる。	
	分析法バリデーション結果を踏まえて、システム適合性試験（SST）の判定値が設定されているか？システム適合性の許容限度値の具体的な根拠データについても提示されているか？日本薬局方に準じた設定とされているか？	SST の目的は、分析法バリデーションにて適切であることが確認された試験系が、実際に試験を行う際にも適切な状態を維持していることを確認するためであり、分析法バリデーション結果と異なる設定は、妥当とは判断できない。また、SST については日本薬局方一般試験法に準じた設定とすること。	
	液体クロマトグラフィーのシステム再現性の繰返し回数を 6 回より減らす場合、日本薬局方参考情報「システム適合性」の「2.1.2. システムの再現性の試験の質を落とさずに繰返し注入の回数を減らす方法」を踏まえ適切な限度値が設定されているか？	液体クロマトグラフィーのシステム再現性の繰返し回数が 6 回より少ない場合、日局の規定を踏まえ許容限度値を厳しく設定する必要がある。	

	合理化記載を採用する場合、具体的な操作方法がCTDに記載されているか？	承認申請書の合理化記載を行う場合であっても、CTDにおいては具体的な操作方法が示される必要がある。	
	元素不純物、変異原性（DNA反応性）不純物の管理の妥当性について、それぞれICH Q3D、M7ガイドラインの記載に従った説明がなされているか？	ICHガイドラインに沿った説明が求められる。ロット分析結果を有する場合には、当該分析結果も提示すること。	
	本邦における公定書に記載されている試験方法及び国際調和された試験方法以外の試験方法について、適切なバリデーション結果が示されているか？	本邦の公定書に記載されている試験方法及び国際調和された試験方法以外の試験方法を用いる場合、試験方法に関するバリデーション結果が必要となる。	
	日本での出荷試験省略を提案する場合、利用する試験検査記録は適切な輸入先国におけるものであるか（MRA又はMOU等の対象国か）？	出荷試験は適切な製造所（国）で行われている必要がある。	
	溶出試験（規格値含む）の適切性について、識別性の観点も含めて説明されているか？	溶出試験は、品質上不適と判断されるもの、また著しい生物学的非同等性のものを識別できるよう、設定すること。	
	形式、単位、記号、規格項目の名称及び記載順等は日本薬局方及び「第十九改正日本薬局方原案作成要領（一部改正）について」（令和5年4月18日付薬機審マ発第11号）に準拠して記載しているか？	記載形式については、日本薬局方に準拠すること。	
	確認試験として、異なる原理の試験法により2試験以上設定されているか？	単一の試験のみでは特異的とみなさない場合には、確認試験として複数の方法を組み合わせる必要がある。また、塩である場合には、カウンターイオンに対する試験が求められる。	
<b>P.6 標準品 又は標準物質</b>	海外薬局方標準品の規格が不明なまま、「海外薬局方標準品との同等品」が謳われていないか？	標準品規格は、海外薬局方を参照とせず、原則具体的な規格及び試験方法を設定すること。設定が困難な場合は、事前にPMDAに相談すること。	
	標準物質の確認試験については、その規格が適切に設定されているか？	「標準物質と同一のスペクトルを示す」と設定した場合、スペクトルを自己と比較する規定となり、適切ではない。また、「化学構造を支持する」だけでは不十分であり、参照スペクトル（承認	

		申請書の別紙として添付) と同一であると規定する、又は具体的なピーク (波数やカップリング・ピーク面積比 (NMR の場合)) を規定する必要がある。	
<b>P.7 容器及び施栓系</b>	ゴム栓のハロゲン化の有無、コーティングの有無が記載されているか?	直接薬剤に接するものであり、該当する場合は、コーティング等による品質への影響についても説明する必要がある。	
	無菌製剤の場合、一次容器の滅菌原理が記載されているか? また、エチレンオキシドガス (EOG) 滅菌の場合は残留物の規格が設定されているか? ガンマ線照射の場合は線量 (上限) が記載されているか?	無菌性、残留ガス、安定性等、製剤品質に影響を及ぼし得る要素であるため、説明する必要がある。	
	シリンジにシリコーン油等を使っている場合は、その規格が CTD 及び承認申請書に記載されているか?	直接薬剤に接するものであり、品質に影響を及ぼし得る要素であるため、その規格を定める必要がある。	
	苛酷試験 (光安定性試験、湿度等) の結果を踏まえ、添付文書において開封後の注意喚起について記載する必要性について言及しているか?	薬局で分包等が行われることを想定し、一次包装の開封後に不安定となる製剤については、必要に応じて開封後の注意喚起 (遮光、防湿等) を添付文書に記載する必要がある。	
	容器からの extractable 及び leachable の検討結果を示した上で、施栓系の適切性を説明しているか? また、製造工程で使用されるフィルター等のプラスチック製品についてもリスク評価結果を提示しているか?	使用する容器及びフィルターの適切性についての説明が必要である。	
	容器にチャイルドレジスタンス機能がついている場合、その旨を CTD M2 及び M3 で説明しているか?	容器が特別な機能や機構を有している場合は、その内容について説明する必要がある。	
<b>P.8 安定性</b>	ICH Q1A ガイドラインの基準ロットの定義を満たしているか?	正式な安定性試験に用いるロットは、基準ロットの定義を満たす必要がある。	
	使用実態下の安定性確認 (滴下試験、サイクル試験、短期的な温度上昇の影響を評価する試験など) が適切に行われているか? (特に多回使用製剤の場合等)	使用実態下においても、適切な品質が確保されることを説明する必要がある。	
	安定性試験項目が適切に選択されているか? 懸濁剤の場合、オス	規格に設定した項目だけでなく、製剤に応じて安定性の評価に重	

	トワルド成長の影響を検討できているか？貼付剤の場合、有効成分の析出は検討できているか？	要と考えられる特性についても検討する必要がある。	
	液剤の場合、横倒し、倒立等、適切な保存状態で安定性評価が行われているか？	正立のみでは、接触しない容器施栓系による影響等、安定性を十分に評価できないため、横倒し、倒立の状態での安定性について評価する必要がある。	
	承認申請する規格試験と安定性試験で用いた試験が異なる場合（安定性試験の途中で試験方法を変更した場合も含む）、相違点及び当該影響に係る考察が記載されているか？	試験方法の相違が測定結果に及ぼす影響を考察した上で、試験方法前後の安定性試験データの評価の妥当性を説明すること。	
	光安定性試験は、ICH Q1B に従い、完全にむき出しの製剤の結果が提示されているか？	ICH Q1B に従い、光に対する影響の有無や度合いを調べるため、直接曝光時の試験も実施する必要がある。	
	保存中に原薬の結晶形が変化する可能性について説明されているか？	結晶多形が認められていない場合、及び規格及び試験方法に結晶形を設定しない場合においても、説明すること。	
	安定性試験時の包装形態が承認申請書で規定している設定と同じか？	包装形態は同一である必要がある。異なる場合は、異なる包装形態による安定性試験データが利用できると判断した根拠を、科学的に説明する必要がある。	
	ICH Q1E ガイドラインに基づき有効期間を設定する場合、その旨と、ICH Q1E ガイドラインを用いて外挿することの適切性について、ガイドラインに基づいた説明がされているか？	ガイドラインに沿った説明が求められる。	
	一部のロットで他ロットにはない経時的な変化が安定性試験で見られた場合、その理由の考察はされているか？	安定性試験で傾向が異なるロットがあった場合には、その理由について考察し、説明する必要がある。	
	安定性試験製剤と市販予定製剤の製造所が異なる場合には、市販予定製剤の製造所で製造した製剤が、安定性試験製剤と同等の製剤を製造できることを実測値及び安定性試験成績に基づき説明しているか？	市販予定製剤と製造所が異なる場所で製造された、安定性試験製剤による安定性試験成績が、市販予定製剤の安定性評価に利用できることを説明する必要がある。	
<b>A.2 外来性 感染性物質</b>	生物由来の原料等を使用している場合に、生物由来原料基準に従った説明がなされているか？	海外の基準に適合している旨を説明するのではなく、本邦の生物由来原料基準に従った説明を行うこと。	

の安全性評価			
その他			
	MF を利用する場合、規格及び試験方法等開示パートの情報が適切に製造販売業者の CTD にも記載されているか？	開示情報については、原則、製造販売申請者の CTD にも記載すること。	
	GMP 調査省略の場合、「GMP 適合性調査申請の取扱いについて」（令和 3 年 7 月 13 日付薬生薬審発 0713 第 1 号/薬生監麻発 0713 第 8 号）に従い、省略の根拠について、通知内記載の（4）ア～エいずれに該当するか説明と共に必要文書が提出されているか？	当該通知に従い説明し、必要文書を提出すること。	
	GMP 調査権者が都道府県の場合、GMP 調査日程が判明した段階で、PMDA の審査担当者に伝達しているか？	GMP 調査前に承認申請書の差換えを実施するため、調査日程について担当審査部に連絡すること。	
	CTD Module 3 及び作業手順書から、承認申請書及び CTD Module 2 への転記ミスはないか？また、CTD Module 3 と最新の作業手順書の内容は整合しているか？	承認申請書、CTD M2 及び M3 の記載内容に一貫性があることを、事前に確認しておくこと。承認申請書及び M2 に記載された内容について、その根拠資料は M3 にすべて含めておくこと。特に海外ですでに承認されている医薬品を国内で申請する際は、海外での最新の製造実態と本邦での申請内容の整合性について、申請前に十分に確認しておくこと。	
	重要工程及び重要中間体を CTD 及び承認申請書で明示しているか？	CTD 「重要工程及び重要中間体の管理」の項で説明した上で、承認申請書でも明記すること。	
	添付文書案に、承認申請書の【貯蔵方法及び有効期間】の保存方法と異なる保存条件について言及している場合、その根拠となるデータを提示して妥当性を説明しているか？	添付文書案に記載される保存方法は、承認申請書上の記載と齟齬が生じないように、必要なデータはすべて CTD で提示し、説明しておく必要がある。	