

非有効成分の取扱い(案) (既知の非有効成分と新たな非有効成分)

| 安全性審査において提出された資料 | | | | |
|------------------|------|-------|--------------|-------|
| 保持時間 (min) | 申請品目 | 比較対照品 | 自主判断を行おうとする品 | |
| ■ ■ | ○ | ○ | ○ | 既知 |
| ■ ■ | ○ | × | ○ | |
| ■ ■ | × | ○ | ○ | 新たなもの |
| ■ ■ | × | × | ○ | |
| ■ ■ | ○ | ○ | × | 既知 |
| ■ ■ | × | ○ | × | |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ | ○: 検出 ×: 不検出 | 新たなもの |

安全性審査において提出された資料において、
 申請品目の非有効成分として検出されていた非有効成分→既知の非有効成分
 申請品目の非有効成分として検出されていなかった非有効成分→新たな非有効成分