



本原薬では■■■～■■■%と規定することから適合しないことを説明した。その上で、本原薬については USP 収載品の規格に基づき規格が設定され、適切に品質が管理されていることを説明した。

機構は、以上について了承し、原薬の規格、試験方法の設定、設定された保存条件及びリテスト期間は妥当であると判断した。