

(別添)

フォスレノールチュアブル錠 250mg、同錠 500mg(ホスレノールチュアブル錠 250mg、同錠 500mg
に名称変更予定)の添加物デキストレイト (MF 登録番号 218MF20002)に係る審査の概略

[販売名]	EMDEX
[一般名]	DEXTRATES
[提出者名]	JRS PHARMA GmbH & Co.KG
[登録番号]	218MF20002

<新添加物についての審査の概略>

本剤には、本邦における使用実績のない新添加物としてデキストレイト(以下、本添加物)が賦形剤としての目的で含有されている。

機構は本添加物の規格及び試験方法について、日局等を参考に再設定するよう求め、適切に対応されたことからこれを了承した。また、安定性については特段の問題はないものと判断した。

安全性については、本添加物を用いた試験が全く実施されていなかったが、本添加物の構成成分がブドウ糖、マルトース及び高重合度のデンプン分解物のみから構成され、安全性に影響を与えるような不純物が含まれないことが規格及び試験方法からも担保されることから、本投与経路における使用について、問題はないものと判断した。

以上、機構は本剤における本添加物の使用において、特段の問題点はないものと判断した。