

(別添)

アサコール錠 400mg の原薬等登録原簿 (MF 登録番号 [REDACTED]) に係る提出された資料の概略及び審査の概略

[販売名] [REDACTED]
[一般名] メサラジン
[提出者名] [REDACTED]
[登録番号] [REDACTED]

<提出された資料の概略>

1) 原薬

(1) 製造方法

原薬であるメサラジンはサリチル酸を出発物質として、下記の Step1~Step4 により製造される。また、Step1 のジアゾ化、カップリング及び開裂、並びに Step3 の最終精製が重要工程として位置付けられ、[REDACTED] 及び [REDACTED] が重要中間体とされている。

Step1 : スルファニル酸、[REDACTED] 硫酸を混合し、[REDACTED] とし、[REDACTED] 後、硝酸ナトリウム溶液を加え、4-ジアゾベンゼンスルホン酸を生成する。[REDACTED] とサリチル酸を [REDACTED] に溶解し、[REDACTED] で得られた [REDACTED] を [REDACTED] しながら加える。カップリング工程で生成したアゾ化合物を開裂し、スルファニル酸ナトリウム塩を [REDACTED] 除去する。ろ液に [REDACTED] を加え、[REDACTED] で粗メサラジンを析出後、[REDACTED] で洗浄する。

Step2 : 粗メサラジンと [REDACTED] を混合後、[REDACTED]、[REDACTED] 及び硫酸を加え [REDACTED] を得る。これを [REDACTED] し、[REDACTED] を [REDACTED] 後、[REDACTED] を [REDACTED] して 5-アミノサリチル酸硫酸塩 (メサラジン硫酸塩) を得た後、[REDACTED] で洗浄する。

Step3 : メサラジン硫酸塩と [REDACTED] を混合後、[REDACTED] を加える。[REDACTED]、[REDACTED] [REDACTED] を加え、[REDACTED] を [REDACTED] し、[REDACTED] に [REDACTED]、[REDACTED] を加える。[REDACTED] を加えて、精製 5-アミノサリチル酸 (精製メサラジン) を得た後、[REDACTED] で最終洗浄する。[REDACTED] の規格内に入るよう [REDACTED] する。

Step4 : 得られた最終化合物を二重のポリエチレン袋に入れ、更に段ボール箱に入れて包装する。

<機構における審査の概略>

機構は、提出された資料よりメサラジンの品質は適切に管理されていると判断した。