(別添)

ミンクリア内用散布液 0.8% (ミンクリア内用散布液 20mL から変更) の原薬マスターファイル (MF 登録番号 218MF10570) に係る提出された資料の概略及び審査の概略

[販 売 名]	薄荷脳
[一 般 名]	L-メントール
[提出者名]	鈴木薄荷株式会社
[登録番号]	218MF10570

<提出された資料の概略>

原薬である L-メントールは、日本薬局方収載品であり、鈴木薄荷株式会社で製造される。製造方法は、ハッカ取卸油を出発物質とし、工程 1 (調合、減圧、精密濾過)、工程 2 (晶析、油分分離、解体、遠心分離 (水洗)、乾燥、ふるい、試験)、工程 3 (充填、表示・包装、保管) からなり、工程 1 が重要工程とされている。工程 1 ではハッカ取卸油及び仕込油が管理されている。

規格及び試験方法は、日本薬局方「L-メントール」に従う。

安定性については、特殊オレフィン+ナイロン+特殊オレフィンの三層構造の袋+ダンボールケースに入れた状態の実生産スケール 3 ロットを用いて、長期保存試験 (直射日光の当たらない室温の室内、36 ヶ月) が実施された。これらの試験では、性状、旋光度、融点、蒸発残留物、確認試験、純度試験及び含量が測定項目とされた。長期保存試験の結果、経時的な変化は認められなかったため、本薬の有効期間は、気密容器にて冷所に保存するとき、3 年間と設定された。

<審査の概略>

機構は、提出された資料より、原薬の品質は適切に管理されていると判断した。