

(別添)

レナデックス錠 4mg の原薬等登録原簿 (MF 登録番号 221MF10091) に係る提出された資料の概略及び審査の概略

[販売名]	デキサメタゾン
[一般名]	デキサメタゾン
[提出者名]	ファルマシア アンド アップジョン カンパニー
[登録番号]	221MF10091

<原薬について提出された資料の概略>

(1) 製造方法

原薬であるデキサメタゾンは、以下の 5 工程により製造される。最終生産物の取扱いを除くすべての操作は窒素雰囲気下で行われ、第 1 工程終了時のデキサメタゾンが規格不適合の場合には、第 1 工程の [] から再加工することとされている。なお、第 1 工程が重要工程として位置付けられ、中間体 A* が重要中間体とされている。

第 1 工程： [] を出発物質として、 [] を得る。

第 2 工程： [] を経て、中間体 A* を得る。

第 3 工程：中間体 A* を [] 処理することで、 [] を開き、デキサメタゾンを得る。

第 4 工程：デキサメタゾンを微粉化する。

第 5 工程：二重ポリエチレン袋に入れて、ファイバードラム缶で保存する。

(2) 安定性

原薬のリテスト期間は、二重ポリエチレン袋に入れてファイバードラム缶中で 25°C、60%RH で保存するとき、24 カ月とされた。

<原薬についての審査の概略>

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。

*新薬承認情報提供時に置き換え