

(別添)

エムラクリームの原薬等登録原簿 (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] プロピトカイン
[提出者名] [REDACTED]
[登録番号] [REDACTED]

<原薬プロピトカインについて提出された資料の概略>

原薬プロピトカインは、白色の結晶性粉末であり、一般特性として性状、溶解性、融点及び旋光度が検討されており、結晶多型は認められていない。

原薬プロピトカインの製造工程は、[REDACTED]、[REDACTED]クロリド及び [REDACTED]を出発物質として、ステップ1 (プロピトカイン塩酸塩の生成)、ステップ2 (プロピトカインの生成)、ステップ3 (充てん、包装、表示、保管、試験) からなる。ステップ [REDACTED] が重要工程、[REDACTED] が重要中間体と設定され、それぞれ管理項目及び管理値が設定されている。

原薬プロピトカインの化学構造は、赤外吸収スペクトにより確認されており、不純物として、類縁物質及び残留溶媒が検討されている。

原薬プロピトカインの安定性については、実生産スケールで製造された原薬を用いて、乾燥剤入り二重の低密度ポリエチレン袋に充填し、ファイバードラムに入れた包装形態で長期保存試験 (25°C/60% RH/暗所、60ヶ月) 及び加速試験 (40°C/75% RH/暗所、12ヶ月) が実施された。これらの試験では、性状、純度試験 (溶状、類縁物質 (液体クロマトグラフィー; HPLC)、*o*-トルイジン (HPLC))、水分及び含量が測定項目⁴³⁾ とされ、いずれの試験及び測定項目においても経時的な変化は認められなかった⁴⁴⁾。これらの結果から、原薬プロピトカインの貯蔵方法は「遮光した密閉容器、25°C以下」、リテスト期間は60ヶ月と設定された。

<原薬についての審査の概略>

機構は、原薬プロピトカインの貯蔵方法及びリテスト期間について、適切であると判断した。

⁴³⁾ 加速試験では、純度試験 (溶状) 及び水分は測定されなかった。

⁴⁴⁾ 原薬プロピトカインの融点は36~39°Cであり、加速条件下 (40°C/75% RH/暗所) で性状は液体であった。