

(別添)

ルネスタ錠1 mg、同錠2 mg、同錠3 mgの原薬製造中間体のマスターファイル(MF登録番号 [REDACTED])
に係る提出された資料の概略

[販売名]

[一般名]

ゾピクロン

[提出者名]

[登録番号]

<原薬中間体について提出された資料の概略>

原薬の製造中間体であるゾピクロンの製造は、[REDACTED]
[REDACTED]を出発物質として、Step 1 ([REDACTED])
[REDACTED] (中間体1)の合成)、Step 2 ([REDACTED])
[REDACTED] (中間体2)の合成)、Step 3 ([REDACTED])
[REDACTED] (中間体3)の合成)、Step 4 (ゾピクロンの合成)、Step
5 (粉砕及び包装) 及び Step 6 (試験、表示及び保管) からなる。Step [REDACTED] が重要工程、中間体 [REDACTED] が
重要中間体とされ、Step [REDACTED] 並びに中間体 [REDACTED] には、それぞれ管理項目及び管理値が設定されてい
る。

なお、本原薬製造中間体は [REDACTED] (それぞれ承認番号: [REDACTED]
及び [REDACTED]) において原薬として使用されているが、本審査の過程において、製造実績を
踏まえて類縁物質の規格値が変更された。

機構は、以上について了承した。