

(別添2)

レグナイト錠 300 mg の原薬 [] のマスターファイル (MF 登録番号 []) に係る提出された資料の概略及び審査の概略

[販売名] []
[一般名] ガバペンチン
[提出者名] []
[登録番号] []

<原薬 [] について提出された資料の概略>

原薬 [] であるガバペンチンの製造は、 [] を出発物質として、Step 1 ([] の合成)、Step 2 ([] 中間体A* の合成)、Step 3 ([] 中間体B* の合成)、Step 4 ([] 中間体B* の精製)、Step 5 (ガバペンチンの合成)、Step 6 (ガバペンチンの精製)、Step 7 (包装) からなり、Step 6 について再加工が設定されている。製造方法の開発の段階で使用する反応剤の変更等が行われているが、製造方法の違いは原薬 [] の品質に影響しないことが確認されている。Step [] ~ Step [] が重要工程、 [] 中間体A* 及び [] 中間体B* が重要中間体とされ、それぞれ管理項目及び管理値が設定されている。

機構は、以上について了承し、原薬 [] の製造方法は適切であると判断した。

*新薬承認申請時に置き換え