

(別添3)

レグナイト錠 300 mg の原薬 [REDACTED] 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及び審査の概略

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

<原薬 [REDACTED] について提出された資料の概略>

原薬 [REDACTED] であるガバペンチンの製造は、 [REDACTED] を出発物質として、Step 1 ([REDACTED] の合成)、Step 2 ([REDACTED] の合成)、Step 3 (粗ガバペンチンの合成)、Step 4 (ガバペンチンの精製)、Step 5 (試験、包装、表示及び保管) からなり、Step 2 及び Step 4 に再処理及び再加工が設定されている。また、ガバペンチンの製造過程においては複数の製造方法が設定されているが、製造方法の違いは原薬 [REDACTED] の品質に影響しないことが確認されている。Step 1～Step 4 が重要工程、 [REDACTED]、 [REDACTED] 及び粗ガバペンチンが重要中間体とされ、Step 2～Step 4 及びすべての重要中間体に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 [REDACTED] の製造方法は適切であると判断した。