

(別添)

トービー吸入液 300mg 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] トブラマイシン [REDACTED]

[一 般 名] トブラマイシン

[MF 登録者名] [REDACTED]

[登 録 番 号] [REDACTED]

<引用された資料部分の概略>

(1) 特性

トブラマイシン (以下、本薬) の物理的・化学的特性として、性状 (外観)、溶解性、旋光度、pH、酸解離定数 (pKa) 及び吸湿性が検討されている。

原薬の化学構造は、核磁気共鳴スペクトル ($^1\text{H-NMR}$ 及び $^{13}\text{C-NMR}$)、赤外吸収スペクトル及び質量スペクトルにより確認されている。

(2) 製造方法

本薬は、[REDACTED] の培養により産生され、以下の 9 工程により製造される。

Step1: セルバンクの管理と調製、Step2: [REDACTED] 培養、Step3: [REDACTED] 培養、Step4: 発酵生産、Step5: ろ過及び [REDACTED]、Step6: [REDACTED] 前処理、Step7: [REDACTED]、Step8: 結晶化、Step9: 包装・保管・試験

本薬において Step1~7 が重要工程とされている。

<審査の概略>

機構は、以下のような検討を行った結果、引用された資料部分も含め、原薬の品質は適切に管理されているものと判断した。

(1) 産生株の管理について

機構は、産生株の詳細及び菌株の管理について、申請者に説明するように求めた。

申請者は、以下のように説明した。

本薬の産生株として、National Collection of Agricultural and Industrial Microorganisms に寄託されている登録番号 NCAIM B (P) [REDACTED] が使用されている。

また、産生株のマスターセルバンクの管理方法として、①培養後顕微鏡観察時に産生菌以外の微生物異物の生存が認められないこと (微生物学的純度試験)、②寒天培地培養時の形態が産生菌株の特徴と同質、同一であること (同一性試験) 及び③発酵後のブ罗斯の活性が対照となるマスターセルバンクの試験結果と同程度 [REDACTED] の結果が得られること (産生能試験) を確認することにより管理されている。

機構は、産生菌株が適切に管理されていると考え、以上の回答を了承した。