

(別添)

ブフェニール錠 500 mg 及びブフェニール顆粒 94 %の原薬等登録原簿 (MF 登録番号 223MF10149) に係る引用された資料部分の概略及び審査の概略

|        |                        |
|--------|------------------------|
| [販売名]  | フェニル酪酸ナトリウム            |
| [一般名]  | フェニル酪酸ナトリウム            |
| [登録者名] | CU CHEMIE UETIKON GMBH |
| [登録番号] | 223MF10149             |

#### <引用された資料部分の概略>

##### 製造方法

原薬は [ ] を出発物質として合成される。

重要工程として、 [ ] を行う工程が設定されている。

#### <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。

##### 出発物質について

機構は、原薬は [ ] から反応工程の [ ] で製造されることから、出発物質として [ ] を選択したことの妥当性について説明を求めた。

原薬等登録業者は、以下のように回答した。 [ ] は一般に汎用される物質であり、化学的特性、構造及び不純物プロファイルが明確になっており、安定な物質である。また、原薬に影響を与える可能性のある不純物については、出発原料の段階で特定され、管理されていることから、現行の [ ] 工程で原薬の品質を担保することは可能と考える。

機構は、回答を了承した。