(別添)

メサペイン錠 5mg、同錠 10 mg の原薬等登録原簿 (MF 登録番号 223MF10179) 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]	メサドン塩酸塩
[一 般 名]	メサドン塩酸塩
[登 録 者 名]	Mallinckrodt Inc.
[登 録 番 号]	223MF10179

<引用された資料部分の概略>

(1) 製造方法

原薬は [REDACTED] 及び [REDACTED] を出発物質として合成される。

重要工程として、 [REDACTED] 反応を行う工程が設定されている。また、原薬の品質を恒常的に確保するため、重要中間体として、 [REDACTED] 及び [REDACTED] が管理されている。

<審査の概略>

機構は、引用された資料部分を含め、原薬の品質は適切に管理されているものと判断した。