

(別添)

コレアジン錠 12.5 mg の原薬等登録原簿 (MF 登録番号 224MF10075) 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〕	テトラベナジン
〔一般名〕	テトラベナジン
〔登録者名〕	SYNKEM
〔登録番号〕	224MF10075

<引用された資料部分の概略>

(1) 製造方法

原薬は [REDACTED]、[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] 法による [REDACTED] の合成工程、[REDACTED] を伴う [REDACTED] の合成工程及び [REDACTED] の合成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>

(1) 不純物について

機構は、原薬には物理化学的性質が類似したジアステレオマーが混入する可能性があることから、当該不純物をどのように制御しているか申請者に説明を求めた。

申請者は、HPLC で [REDACTED] に検出されるピークがジアステレオマーであることを [REDACTED] により確認しており、ロット分析及び安定性試験結果をもとにジアステレオマーの管理が適切に行われていることを説明した。

機構は、以上について了承し、原薬の品質は適切に管理されているものと判断した。