

(別添)

アラベル内用剤 1.5 g、アラグリオ内用剤 1.5 g の原薬等登録原簿 (MF 登録番号 224MF10095) 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]	5-Aminolevulinic acid hydrochloride
[一般名]	アミノレブリン酸塩酸塩
[登録者名]	Heraeus Precious Metals GmbH & Co. KG
[登録番号]	224MF10095

<引用された資料部分の概略>

(1) 製造方法

原薬は馬尿酸及びコハク酸モノメチルエステルクロリドを出発物質として合成される。

<審査の概略>

機構は、引用された資料部分及び照会事項の回答を検討した結果、原薬の品質は適切に管理されているものと判断した。