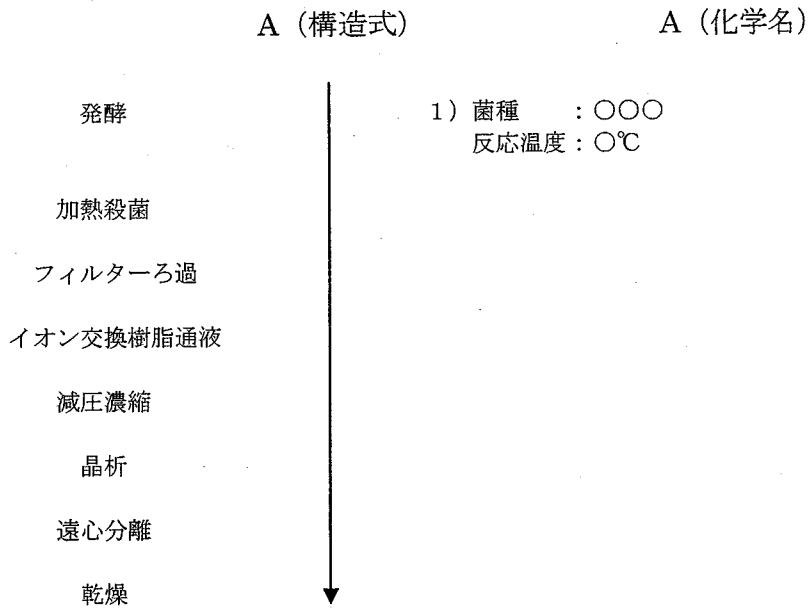


(発酵法により製造される原薬の製造方法の流れ図の記載例)

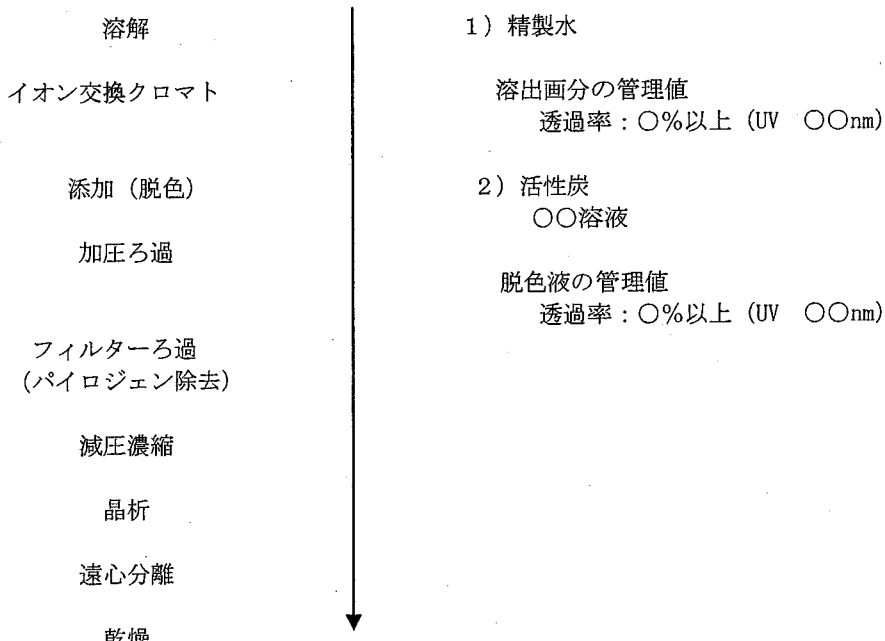
第 1 工程：発酵・粗製



粗原薬 Y

粗原薬 Y の管理項目及び管理値
 含量 : ○%以上
 その他のアミノ酸 : ○%以下

第 2 工程：精製



原薬 Y (構造式) Y (化学名 / 一般名)

第 3 工程：包装、保管

ポリエチレン袋に入れ、ファイバードラムに詰めて保管する。

一般的な留意事項

- ・ 出発物質については、原則として、平成17年2月10日付け薬食審査発第0210001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」別添1のAの2.1に従い記載すること。ただし、反応工程が存在しない場合には品質確保に必要な工程から記載することで差し支えない。
- ・ 操作条件として、発酵法に係る菌種、培養温度を記載すること。また、pHを管理している場合は、その値を記載すること。
- ・ 原則として、重要中間体や粗原薬について設定している管理項目及び管理値／判定基準を記載すること。なお、記載例の管理項目及び管理値／判定基準は例示であり、必要に応じて適切に設定すること。
- ・ 工程管理試験に係る管理項目及び管理値／判定基準のうち、一部変更承認申請対象となるもののみ記載すること。なお、記載例の管理項目及び管理値／判定基準は例示であり、必要に応じて適切に設定すること。