

MF登録制度について

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

平成29年度マスターファイル講習会
平成29年12月4日（月）
日本消防会館 ニッショーホール

MF制度の概要

- 医薬品等の製造に使用される原薬等については、
 - 同じ物が複数の医薬品等の原料又は材料として使用されていることが多いこと、
 - 原薬等の成分、製法等の内容のうち、その製造する物の知的財産に係るものは、他の法人である場合に製造販売業者等に情報提供できないこと
- これを踏まえ、外国の類似制度を参考にしつつ、製品中で使用している原薬等の品質、製造方法データ等について、承認申請者以外の製造者からの別途の提出を認める制度
- 登録は任意（制度利用を希望する場合のみ登録）
- MF登録時には、内容の審査は行わず、MFを利用する製剤の承認申請の審査時にMFの内容も審査される。（MFに登録されたことをもって、その原薬等について品質等の妥当性や適切性が確認されたことにはならない。）

根拠条文

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
(昭和35年法律第145号)

(原薬等登録原簿)

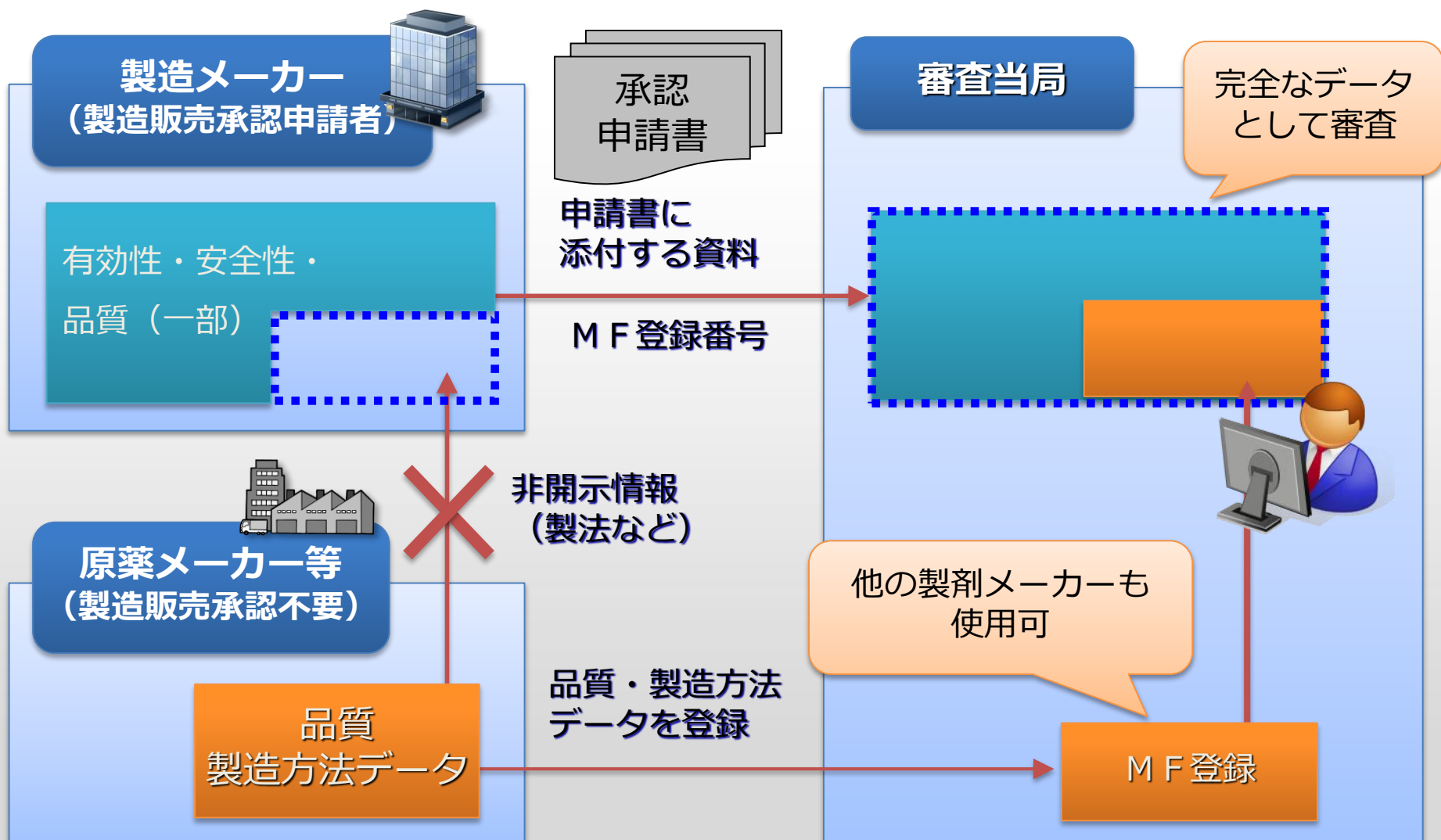
第八十条の六 原薬等を製造する者（外国において製造する者を含む。）は、その原薬等の名称、成分（成分が不明のものにあつては、その本質）、製法、性状、品質、貯法その他厚生労働省令で定める事項について、原薬等登録原簿に登録を受けることができる。

2 厚生労働大臣は、前項の登録の申請があつたときは、次条第一項の規定により申請を却下する場合を除き、前項の厚生労働省令で定める事項を原薬等登録原簿に登録するものとする。

※平成14年改正（平成17年4月施行）より導入

※平成25年改正（平成26年11月施行）において、第14条の11から第80条の6に条番号変更（製造販売承認に係る規定が製品種別毎に分かれたため）

M F 制度



MF 制度導入の経緯

- 昭和50年代頃より、欧米の対日貿易収支不均衡に対する批判の一環として、我が国の薬事制度に対する批判や改善を求める動きが活発化



- 外国臨床試験データの受け入れや標準的事務処理期間の設定、許可手続きの簡素化等の改善
- 医薬品の評価手法等の科学的な議論については、ICHを発足し、引き続き協議



- 平成14年の薬事法改正において、製造販売制度の導入、同制度による医薬品製造の全面外部委託の容認といった、抜本的な制度改革を実施。
- これらに併せて、外国製造業者の認定制度を導入するとともに、海外のマスターファイル制度を参考に、原薬等登録原簿制度を導入

MF登録対象品目

- 医薬品原薬、中間体及び製材減量（バルクのうち特殊な剤型等）
- 添加剤（新添加剤、これまでと配合割合が異なる新プレミックス）
- 医療機器原材料
- 再生医療等製品原材料（細胞、培地、培地添加物、細胞加工用資材等）
- 容器・包装材

原薬等登録原簿の公示

- 法第80条の6第3項の規定に基づき、PMDAウェブサイトにおいて登録リストを公表

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

PMDAについて | 安全性情報 | 添付文書等 | 医療用医薬品 | 医療機器 | 一般用・要指導医薬品 | 体外診断用医薬品

訪問者別ナビゲーション
おすすめコンテンツをご紹介します
・製品種類別ナビへ切替

一般の方向け | 医療従事者向け | アカデミア向け | 企業向け

ホーム | 審査関連業務 | 安全対策業務 | 健康被害救済業務 | レボコトリーサイエンス 薬事行政調査・日本薬局方 | 国際活動 (ICH、IMD等)

このページをよくあるページ一覧に追加する | 本文のみ印刷する

ホーム > 審査関連業務 > 承認審査業務(申請、審査等) > 原薬等登録原簿(MF) > 原薬等登録原簿(MF)の公示について
> 医薬品医療機器法第八十条の六第三項の規定に基づく原薬等登録原簿の公示

審査関連業務

- 審査関連業務の概要
- 相談業務
- 治験関連業務
- 承認審査業務(申請、審査等)
- 申請等手続き
- 審査等について
- 承認情報
- 原薬等登録原簿(MF)

医薬品医療機器法第八十条の六第三項の規定に基づく原薬等登録原簿の公示

医薬品医療機器法第八十条の六第三項に基づき、原薬等登録原簿に登録した事項を以下のとおり公示します。公示内容については、今後月に2度(15日、月末)を目安に順次更新していく予定です。ただし、あくまで目安であり、月に2度の更新を保障するものではありませんので、ご留意ください。公示順については、最新のMF番号順に並べてありますのでご了承ください(登録年月日:平成29年10月31日分迄)。

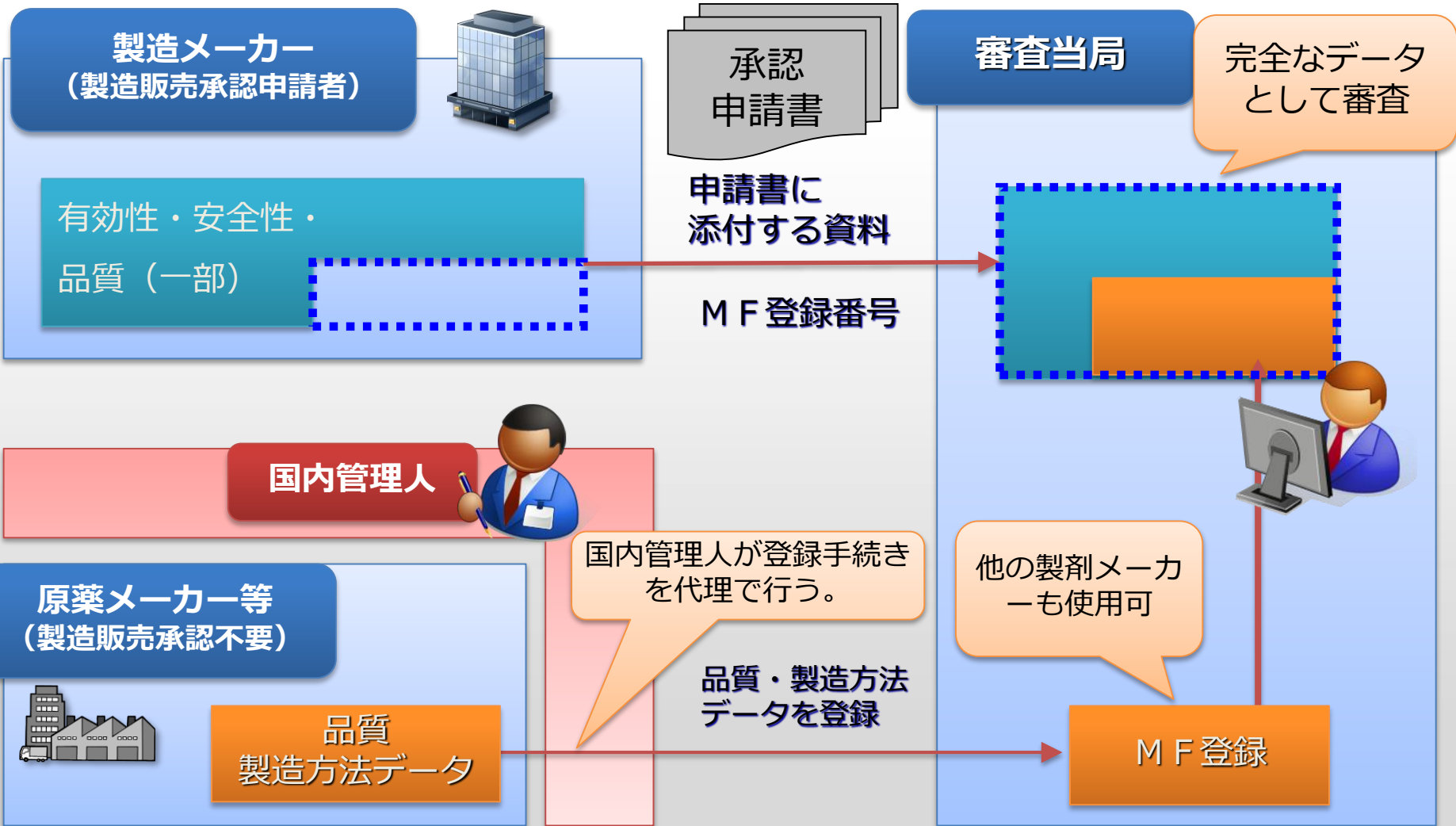
なお、原薬等登録原簿への登録をもって、その原薬の品質等の妥当性及び適切性が公的に確認されたこととはなりません。登録内容については、当該原薬等登録原簿を利用した製剤の承認申請があつて初めて審査され、最終的にその製剤の承認事項の一部として位置付けられることになります。

- 公示内容
- 公示内容

関連通知

発出日	通知名	概要
平成17年2月10日 (平成26年11月17日全部改正)	原薬等登録原簿の利用に関する指針について	M F 制度の運用全般について
平成17年7月28日	質疑応答集 (Q & A)	指針通知では記載されていない細かい運用について
平成17年12月20日	質疑応答集 (Q & A) (その2)	事前登録の手続き等について
平成18年2月8日	原薬等登録原簿に登録された品目の整理について	今後製造されることのない品目の登録を整理する場合の取扱いについて
平成24年12月28日	質疑応答集 (Q & A) (その3)	細胞・組織加工医薬品等の取扱いについて
平成25年3月8日	細胞・組織加工医薬品等の製造に関連するものに係る原薬等登録原簿登録申請書及びその申請書に添付すべき資料の作成要領について	細胞・組織加工医薬品等に係るM F 登録手続きについて
平成25年4月15日	細胞・組織加工医薬品等の製造に関連するものに係る原薬等登録原簿登録申請書及びその申請書に添付すべき資料の作成要領に関するQ&Aについて	細胞・組織加工医薬品等に係るM F 登録手続きの詳細について
平成25年10月29日	質疑応答集 (Q & A) (その4)	薬局方収載医薬品のM F 登録申請等について

M F 制度（海外製造業者の場合）



外国製造業者と原薬等国内管理人の役割

- M F 登録を受けようとする外国製造業者については、医薬品医療機器法施行規則第280条の3の規定に基づき、本法内に住所を有する者のうちから、原薬等国内管理人を選任しなければならない。
- 原薬等国内管理人は、M F 登録に当たり、「当該登録等に係る事務を行う」とされており、外国製造業者と情報共有し、当該業者に代わり、厚生労働大臣に対して必要な申請、届出、報告、提出その他の手続き等を行うことが求められている。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）

第二百八十条の三 （略）

2 外国において原薬等を製造する者であつて前項の登録の申請をしようとするものは、本邦内において当該登録等に係る事務を行う者（以下「原薬等国内管理人」という。）を、本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有する者の当該事務所の代表者を含む。）のうちから、当該登録の申請の際選任しなければならない。

3～5 （略）

平成28年度の一斉点検の経緯

○平成17年 改正薬事法施行

- ・製造方法及び工程管理も承認事項（承認書記載内容の詳細化）
- ・軽微変更届出の創出

承認当初からの誤記

詳細記載時の誤記

○平成22年3月末 記載整備届出提出期限

その後も手続きの時機を逸した承認書と製造実態との齟齬が報告

○平成25年11月 製薬協による自主点検

○平成27年5月 化血研の問題発覚

- ・平成28年1月から110日間の業務停止
理由は、①査察逃れのための書類捏造、②報告命令への不順守
- ・しかし、品質への影響は考えられないが製造実態が承認書と異なる事項が多いことが明らかとなり、医薬品に対する信頼性を確保することが必須

○平成28年1月19日 一斉点検を指示（全ての大臣承認医薬品）

2月19日 点検結果を国に報告（一部3月22日）

5月31日 相違解消の手続き完了

変更手続き未実施

承認書と製造実態の整合性に係る一斉点検

【点検指示（H28.1.19）】

全大臣承認医薬品（除く体外診断薬）について、承認書と製造実態の相違があるか点検して厚生労働省に報告するとともに、相違が確認された製品については、遺漏なく相違解消のための変更手続きを行うように指示。

【点検結果（H28.6.1報道発表）】

- 医薬品の品質、安全性に影響を与えるような、事前承認が必要な相違はなかった。
- しかし、事後届出が必要な相違は、646社32,466品目のうち、479社（全体の74%）、22,297品目（全体の69%）にあった。（相違の内容は、承認書へ誤記載、原料仕入先の変更等について承認書への記載更新を遅延したもの、日本薬局方で認められている試験方法へ変更したもの等）
- これらの相違について、解消のための手続き（軽微変更届出）を、5月末までに企業が行った。

【報道発表後の厚生労働省の対応】

- 相違品目を有する医薬品製造販売業者（479社）に対する行政指導
- 都道府県を通じ、医薬品製造販売業者に対して、承認書と製造実態との照合の徹底、変更管理の適切な実施体制の確保、再発防止の徹底を求める通知の発出（H28.6.1）
- 医薬品製造業者に対する無通告査察（抜打ち査察）等による法令遵守の監視の強化

最後に

**医薬品等の適切な製造管理を確保するため、
引き続き、MF制度の適切な運用に
御協力をお願いいたします。**