

原薬等登録原簿（マスターファイル:MF）の 登録申請について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
規格基準部 医薬品基準課
マスターファイル管理室

本日の内容

- MF制度の概要
 - 原薬等登録原簿とは
 - MF制度の目的
 - MFの公示
 - 登録者要件
 - MF登録対象品目
 - MFの申請、届出 など
- 書類作成上の留意事項
- PMDAのHP掲載内容の案内
- MF登録申請書類申請前チェックリストの利用

1. 原薬等登録原簿とは

原薬等登録原簿(マスターファイル:MF)の制度については、医薬品医療機器法で次のように規定されている。

〔法第80条の6第1項〕

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. 登録者要件

- 登録しようとする原薬等を製造する者（法人）が、登録を受けることができる。
- 原薬製造所の法人と、MF登録申請の法人が同一であること。
〔親会社と子会社の例（通例、別法人と考えられる。）では？〕
- 親会社とは別法人の子会社の製造所で原薬の製造を行う場合、子会社である法人がMF登録申請を行う必要がある。
- このような例で、過去に親会社がMF登録申請した例があり、子会社としての申請が必要となりました。

3. 登録者要件と登録者に該当しない例

- 登録しようとする原薬等を製造する者(法人)が、登録を受けることができる。
- MF制度の趣旨:原薬等の製造業者が保有する原薬等の製造方法等に関する詳細な情報(ノウハウ)を審査当局に任意で登録する。

→ ノウハウを含む製造工程を行っている者が登録者となり得る。

→ 外国製造業者が登録を行う場合、原薬等国内管理人を置く必要がある。

(以下の場合には登録者には該当しない)

※行っている製造工程が小分け、包装・表示・保管の工程のみの者は

登録者から外れると考える(これらの工程に製造のノウハウがあるとは考え難く、原薬等の製造上のノウハウの保護というMF制度の趣旨から外れるため)

※委託業者が受託業者へ製造させる場合も、委託業者は登録者から外れると考える(委託業者は製造工程を行っていないため)

4. MF制度の目的

- 原薬等の製造業者が、その製造方法、製造管理、品質管理に関するノウハウを含む情報を、製剤の承認申請者に開示することなく、承認審査に供するために**PMDA**に登録する制度(ノウハウの保護)
- また、原薬等に関する知的財産を保護しつつ、承認審査を円滑に進める制度

5. MF登録対象品目

- 医薬品原薬及び中間体
- 製剤原料（バルクのうち特殊な剤形等）
- 新添加剤及びこれまでと配合割合が異なるプレミックス添加剤
- 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・・・医療機器に係るものについての実施は未定
- 医療機器原材料・・・実施は未定

6. MF登録事項

- ①原薬等の名称、
- ②製造所の名称・所在地、
- ③成分及び分量又は本質に関する情報、
- ④製造方法、製造工程管理、品質管理試験、
- ⑤規格及び試験方法、
- ⑥安定性試験、貯蔵方法及び有効期間、
- ⑦非臨床試験（主として新添加剤）、
- ⑧安全性に関する情報、
- ⑨製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分、
- ⑩製造業者の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日、
- ⑪原薬等国内管理人の氏名及び住所

原薬等登録原簿登録証

様式第百二十一(第二百八十条の四関係)
登録番号

原薬等登録原簿登録証

原薬等製造業者の氏名(法人にあつては、その名称)
製造所の名称及び所在地
製造所の許可又は認定番号
原薬等国内管理人の氏名及び住所

1. 登録区分
2. 原薬等の名称
3. 登録資料項目

上記品目は、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第80条の6の規定により、原薬等登録原簿に登録されていることを証明する。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

7. MFの公示

医薬品医療機器法第80条の6第3項に基づき、原薬等登録原簿に登録した事項を公示する。

〔PMDAホームページに掲載〕（概ね、月2回内容を更新する。）

（<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/master-files/0008.html>）

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や適切性が公的に確認されたことにはなりません。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となります。

8. MFの登録状況

年度(平成)	登録件数
23	273
24	341
25	387
26	443
27	502
28	449

※登録件数は、新規登録と変更登録の合計

9. MFの申請、届出(1)

- 原薬等登録原簿登録申請(新規)
- 原薬等登録原簿変更登録申請
- 原薬等登録原簿軽微変更届
- 原薬等登録原簿登録証書換え交付申請
- 原薬等登録原簿登録証再交付申請
- 原薬等登録原簿登録承継届
- 原薬等登録原簿登録整理届

MFの申請、届出(2)

原薬等登録原簿登録申請(新規)

〔提出書類〕

- 登録申請書(正本1通、副本1通。副本は正本のコピー不可。)
- FDの打ち出し書面 2通
- FD又はCD-R
- 添付資料(CTD第3部)(紙媒体及びCD-R各1組)
- 返送用封筒(登録証、登録申請書副本(FD打ち出し書面を含む。)を返送するための封筒)

MFの申請、届出(3)

原薬等登録原簿変更登録申請

[提出書類]

- 変更登録申請書(正本1通、副本1通。副本は正本のコピー不可。)
- FDの打ち出し書面 2通
- FD又はCD-R
- 添付資料(必要に応じCTD第3部)(紙媒体及びCD-R各1組)
- 登録証原本
- 返送用封筒(新登録証、登録申請書副本(FD打ち出し書面を含む。))を返送するための封筒)

MFの申請、届出(4)

原薬等登録原簿軽微変更届

〔提出書類〕

- 軽微変更届書 正本1通
- FDの打ち出し書面 1通
- FD又はCD-R
- 宣誓書(登録者による押印又はサイン)
- 新旧対照表
- 添付資料(必要に応じて、CTDなど)

MFの申請、届出(5)

原薬等登録原簿登録証書換え交付申請

〔提出書類〕

- 登録証書換え交付申請書 正本1通
- FDの打ち出し書面 1通
- FD又はCD-R
- 登録証原本
- 返送用封筒(新登録証、登録申請書副本(FD打ち出し書面を含む。))を返送するための封筒)

MFの申請、届出(6-1)

原薬等登録原簿登録承継届 (承継者が提出)

〔提出書類〕

- ・登録承継書 正本1通 (FDの打ち出し書面 1通を含む。)
- ・FD又はCD-R
- ・承継者と被承継者間の承継契約書の写し(登録事項の根拠データ及びすべての登録に関する書類を承継することを規定した内容)
- ・陳述書(製造所及びその他の製造技術等について、一切変更がない旨の内容)
- ・地位を承継する者であることを証明する書類
- ・登録証の写し

MFの申請、届出(6-2)

原薬等登録原簿登録承継届 (承継者が提出)

承継予定日の1ヶ月前までを目安に提出してください。

[留意していただきたい不適切な事例]

- ・吸収合併により、MF登録者が従来のA法人からB法人に変わっていたが、単に法人の名称の変更と判断し軽微変更届により対応していた例
- ・合併の情報入手が遅くなり、製造所の認定・許可申請、承継届の手続きに支障を生じた例

MFの申請、届出(7-1)

原薬等登録原簿登録整理届 (書面での提出)

[提出書類]

- ・登録整理届書 正本1通
- ・宣誓書(登録者による記名押印又はサイン)
- ・登録証原本

MFの申請、届出(7-2)

原薬等登録原簿登録整理届

〔手続きの流れ〕

- ① 製造販売承認の中で、MFを引用する原薬を使用することがなくなり、この承認について必要な手続きをする。
- ② 上記①の手続きが完了したことを確認後、MFの登録整理届を提出する。

製造販売業者と製造業者(MF国内管理人)との情報共有を適切に行い登録整理届の提出時期に留意すること。

10. MFの申請から登録までの期間と留意点

- 原薬等登録原簿登録申請(新規)
- 原薬等登録原簿変更登録申請
 - ⇒登録証発行までには、通常、受付から約15日を要する。
(15日を超える場合もある。)
 - ⇒変更登録の場合、登録番号は変わらないが、登録年月日が変わる。

11. 第十七改正日本薬局方第一追補の制定に伴うMF登録品目の販売名の変更

第十七改正日本薬局方第一追補の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて(平成29年12月1日付薬生薬審発1201第3号、医薬品審査管理課長通知)「10. 原薬等登録原簿(以下「MF」という。)に係る取扱いについて」を参照

〔MF登録品目の販売名の変更は原則認められない。〕

ただし、第十七改正日本薬局方第一追補において、名称が変更された品目について登録事項に変更があり、かつMFの登録品目名に反映させる場合、**変更登録申請又は軽微変更届**で、販売名を変更することができる。

12. 書類作成上の留意事項(1)

- 【留意事項(共通)】
 - a) 申請書・届書は鑑だけではなく、申請書・届書(FD又はCD-R)の打ち出し書面も一緒に提出して下さい。
 - b) 申請書・届書の鑑の日付と、申請書・届書の【提出年月日】は同日として下さい。また、提出者(法人)名及び住所(本社所在地)についても同名としてください。
 - c) 【業者コード】を取得していない場合、先にコードを取得してからMF登録申請を行って下さい。
 - d) 【再提出情報】は「1(新規提出)」として下さい。また、新規申請以外の申請・届出(変更登録申請、軽微変更届 等)の場合も、「1(新規提出)」として下さい。
 - e) 「2(再提出)」となるのは、MF登録申請中に審査部又はマスターファイル管理室からの指示で差換えを行う場合です(この場合、PMDAからの差換え指示が必要)。その際には【差換え種別】、【システム受付番号】、【再提出年月日】も入力して下さい

書類作成上の留意事項(2)

- (共通ヘッダ)【原薬等の名称】
【一般的名称】、【販売名】の両方を記載してください。

(例) 【一般的名称】 : ○○○○
【販売名】 : △△△△

(申請書・届書等の鑑における「原薬等の名称」欄には、この【販売名】が反映されます。)

- (各項)【成分及び分量又は本質】
成分の項目に「規格」(公定書収載品目のみ記載)、「成分コード」(コードがない場合は999999)、「成分名」を記載して下さい。
- (各項)【製造方法】の【連番】
【製造所の名称】(製造場所)が異なる場合に、新たな連番を立てて記載して下さい。
なお、【連番】が続く場合には、【次の製造方法の連番】の項目も設定して下さい。

書類作成上の留意事項(3)

- (各項)【原薬等の製造所】
 - a) 認定証等の情報に基づき、製造所の業者コード、名称、所在地、許可・認定区分、許可・認定番号及び年月日等の確認を行なって下さい。
 - b) 【製造方法】における製造場所が複数に跨っている場合には、全ての製造所の情報を記載して下さい。
 - c) なお、複数の製造所があっても登録証に印刷されるのは1箇所の製造所に
関する情報(製造所の名称、所在地及び許可・認定番号)のみとなります。
従いまして、製造方法の順番(連番)に関係なく、登録証に反映させたい製造
所の情報を、一番先に記載して下さい。
 - d) 原薬製造所において、原薬の試験の一部を外部の製造所等を利用している場合は、「外部試験機関等」の欄に、その名称及び所在地を記載して下さい。

書類作成上の留意事項(4)

- (各項)【国内管理人】

国内管理人を立てる場合、【国内管理人】の項目に記載するとともに、**代表者氏名**としては**法人の代表者**を記載して下さい。【備考】に国内管理人の社名、担当者氏名、電話番号、FAX番号を記載して下さい。

- 【備考】※における 【添付資料の有無】

a) MF登録における添付資料とは、CTD第3部品質に係わるデータ等のことでもあります。したがって、CTD第3部品質に係るデータ等を添付資料として提出する際には、【添付資料の有無】の項を「有」として下さい。

添付資料がない場合は、「無」として下さい。

b) 【その他備考】には、「CTD第3部の改訂版を提出する。」、「残留溶媒に関するデータを追加で提出する。」等、提出する添付資料の内容を簡略に記載して下さい。

※新規登録申請以外の場合、【変更後】の【備考】を指します。

書類作成上の留意事項(5)

- 【備考】※

- a)変更登録申請書・軽微変更届書の場合、変更の理由を記載して下さい。
- b)変更履歴(登録・変更年月日、登録回数、システム受付番号、軽微変更・変更登録 など)を記載して下さい。

<記載例>

MF登録・変更履歴

システム受付番号

1. 平成○年○月○日(初回)

5121707000000

2. 平成○年○月○日(軽微)

5121807000000

3. 平成○年○月○日(2回目)

5121907000000

- c)公定書規格品である場合には、該当する規格・日本名(例:日本薬局方○○○である)を、また、以前承認を取得していた原薬の場合には、当時の承認番号(例:承認番号 ○○○である)を記載して下さい。

※新規登録申請以外の場合、【変更後】の【備考】を指します。

書類作成上の留意事項(6)

- MF登録事項に変更がある場合、当該MFを引用しているすべての品目の販売名、承認番号、製造販売業者の氏名・住所及び「一部変更承認申請」、「軽微変更届出」又は「不要(-)」のいずれに該当するかを【備考】※に記載して下さい。
(引用製剤が多い場合などは、【備考】に「MF登録申請を行う品目:〇〇〇を引用する製剤一覧:別紙」と記載し、上記の情報をPDFファイルにしFD申請書の別紙ファイルに添付するようにして下さい)
※新規登録申請以外の場合、【変更後】の【備考】を指します。

<記載例>

MF登録申請を行う品目:〇〇〇を引用する製剤一覧

承認番号	販売名	製造販売業者名	住所	一変／軽微 ／不要(-)
209AMZ・・・	〇〇〇	〇〇株式会社	〇県〇市・・・	軽微
210AMZ・・・	▲▲▲	□□株式会社	□県□市・・・	—

変更登録申請書(様式H11)作成時における留意点

(例)(変更事項が「製造方法」のみ、その他の登録事項についての変更がないケース)

【変更内容】

【事項】 : H001 (成分及び分量又は本質)

【事項】 : H003 (製造方法)

【事項】 : H004 (規格及び試験方法)

【事項】 : H006 (貯蔵方法及び有効期間)

【事項】 : H008 (原薬等の製造所)

変更しない事項

変更する事項

「変更登録申請」では
変更する事項のみならず、
変更しない事項も「変更内容」の事項
に挙げてください。

【変更前】

【成分及び分量又は本質】

....

【製造方法】

....

【規格及び試験方法】

....

【貯蔵方法及び有効期間】

....

【原薬等の製造所】

....

【変更後】

【成分及び分量又は本質】

....

【製造方法】

....

【規格及び試験方法】

....

【貯蔵方法及び有効期間】

....

【原薬等の製造所】

....

※【変更前】、【変更後】には変更する事項のみならず、変更しない事項の登録内容も記載して下さい。

(軽微変更届書と作成方法が異なるため、留意して下さい。)

軽微変更届書(様式H21)作成時における留意点

(例) (「国内管理人」の変更、及び「安全性に関する情報」の削除を行なうケース)

【変更内容】

【事項】 : H007 (安全性に関する情報)

【事項】 : H009 (国内管理人)

「変更内容」の事項には、変更、削除等を行なう事項を挙げて下さい。**変更しない事項を挙げる必要はありません。**

変更する事項

削除を行なう事項

【変更前】

【安全性に関する情報】

....

【国内管理人】

【法人名】 △△△株式会社

....

....

【変更前】は現在の登録事項のうち、変更・削除等を行なう事項の内容を記載して下さい。

【変更後】

【国内管理人】

【法人名】 □□□株式会社

....

....

削除する事項は【変更後】において事項を立てないで下さい。

※変更が生じる事項内的一部分のみでなく、変更が生じる事項の内容すべてを記載して下さい。

(変更登録申請書と作成方法が異なるため、留意して下さい。)

13. 医療用医薬品の承認申請の際に添付すべき資料の取扱いについて

(平成28年3月11日付け審査管理課長通知:薬生審査発0311第3号)

- 平成29年3月1日以降に行われる医薬品(後発医薬品等)の承認申請について、承認申請に際して添付すべき資料は、平成13年6月21日付け医薬審発第899号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「新医薬品の製造販売の承認申請に際して承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」に示された「コモン・テクニカル・ドキュメント(国際共通化資料)」(以下「CTD」という。)に従って、編集すること。
- 当該通知に基づき、承認申請品目に関連するMFについては、同様にCTD形式に対応できるように、十分な準備をしておくことをお願いします。
- CTDm2.3Sは、MF登録時には必要としませんが、MF引用の製剤が審査される際に備え事前に準備をしておいて下さい。

14. PMDAのHP掲載内容の紹介(1)

「PMDA・HP > 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(マスターファイル)(MF)制度について

(<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/master-files/0007.html>)

- ① MF制度の概要の説明
- ② 通知:原薬等登録原簿の利用に関する指針について(平成26年11月17日付、薬食審査発1117第3号、薬食機参1117第1号)
- ③ 再生医療等製品の原薬等登録原簿(MF)の利用に関連する事務連絡 3件
- ④ 原薬等登録原簿(MF)制度に関するQ&Aについて 4件

- 登録申請・届出手続について(様式ダウンロードなど)

(<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/master-files/0002.html>)

- ① MF申請書、届書の様式ダウンロード、 ② 原薬等登録原簿制度概要
- ③ MF登録情報のうちMF登録者が、医薬品(製剤)の承認申請者等及び承認取得者へ開示すべき情報の例(通知(原薬等登録原簿の利用に関する指針について)の別紙)

PMDAのHP掲載内容の紹介(2)

- **MFの公示について**

(<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/master-files/0008.html>)

- ① MFの公示内容を「Excel」形式と「Pdf」形式で掲載

- **MF登録申請書類申請前チェックリスト(チェックリスト、申請書等の記載例)**

(<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/master-files/0005.html>)

- ① MF登録申請書類申請前チェックリストの作成の背景と利用に関する案内
- ② 国内製造業者用、外国製造業者・国内管理人用

- **各種関連通知**

(<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/master-files/0006.html>)

- ① MFに関連する通知及び事務連絡等の情報

PMDAのHP掲載内容の紹介(3)

- 再生医療等製品の原薬等登録原簿(MF)の利用

(<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/master-files/0007.html>)

- ① 原薬等登録原簿に関する質疑応答(Q&A)について(その3) 事務連絡(平成24年12月28日)
- ② 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 事務連絡(平成25年3月8日)
- ③ 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 事務連絡(平成25年4月15日)

15. MF登録申請書類申請前チェックリスト

〔作成の背景と利用に関する案内〕

- 原薬等登録原簿(マスターファイル、以下「MF」)制度は、導入されて10年以上が過ぎました。運用面で、未だ十分とは言えない状況にあり、MFの登録内容の不備から承認審査の遅延や承認後の維持管理の不備に結びつく事例が一部生じています。
- このためMF登録申請に際し、MF登録申請書の記載内容の確認、製剤の承認審査への準備に資するよう、MF登録申請書類申請前チェックリストを作成しました。
- このチェックリストはMF登録申請時に添付、提出する必要はありませんが、本チェックリストに基づき、
 - ① MF登録申請書に不備がないことを確認するとともに、
 - ② 必要とされる品質及び製造所等に関する情報について、速やかに審査当局に提出できるよう、原薬製造業者、製造販売業者及び国内管理人の間で適切に共有可能な体制を十分に整備した後に、MF登録申請等を行うことが推奨されます。

〔チェックリストの構成〕

- チェックリストは、大きく分けて次の二つにより構成されています。
 - ①【提出者】等の欄（製造方法欄と規格及び試験方法欄を除く。）
 - ②【製造方法】欄及び【規格及び試験方法】欄
- ②については、
国内製造業者を主な対象とするチェックリスト「2a」、
外国製造業者、国内管理人を主な対象とするチェックリスト「2b」に分けられています。

チェックリスト「1」:【様式】、【提出先】、【提出年月日】、【提出者】を始め、【備考】までの各欄、ただし、次のチェックリスト2a及び2bの各欄を除く。英語版あり。

チェックリスト「2a」(国内製造業者用):【製造方法】及び【規格及び試験方法】欄

チェックリスト「2b」(外国製造業者・国内管理人用):【製造方法】及び【規格及び試験方法】欄、英語版あり。

・チェックリスト「2a」(国内製造業者用) (一部抜粋)

〔原薬製造業者、製造販売業者の連携〕

- 22 MFの登録内容と製造実態に相違ないことを製造販売業者と定期的に確認する体制を構築している。
- 23 外部の製造所(保管倉庫、粉碎工程等の委託先)及び外部試験検査機関を使用している場合、製造販売後にも変更に関する情報を製造販売業者と定期的に確認できる連携体制にある。
- 24 CTDmodule3のオープンパートについて、最新情報を製造販売業者との間で共有できている(確認日: 年 月 日)
- 25 変更管理など必要な情報は、事前に製造販売業者に伝える体制を構築している。

・チェックリスト「2b」(外国製造業者用) (一部抜粋)

〔国内管理人、原薬製造業者、製造販売業者の連携〕

- 22 MFの登録内容と製造実態に相違ないことを定期的に確認できるよう、製造販売業者及び国内管理人との間で連携体制にある。
- 23 MFの登録申請書の記載内容が製造所の最新情報を反映したものであることを国内管理人との間で確認できる体制にある。
- 25 CTDmodule3のオープンパートについて、最新情報を製造販売業者及び国内管理人との間で共有できている(確認日: 年 月 日)
- 26 変更管理など必要な情報は、GQP取決め書等により事前に製造販売業者に伝える連携体制にある。

16. MF管理室への問い合わせ例

- Q1 新規にMF登録申請を行う予定であるが、鑑の代表者サインについて、長期出張に入ってしまった代表者サインが取得できない。代理の者のサインで良いか。
- A1 登録者である法人の代表者のサインが求められる。国内管理人は登録者ではないため、国内管理人のサインでは認められない。

Q2 国内管理人の項目に【代表者氏名】の記載箇所があるが、これは法人が国内管理人の場合は、法人としての代表(社長名)を記載するという解釈で良いか。

A2 貴見の通り。

Q3 (MFを引用している)製剤の承認審査の関係で、早急な軽微変更届の提出が必要となっている。署名又は押印が入手できないので、署名又は押印なしで受付できないか。

A3 医薬品医療機器法施行規則で定められた様式であり、署名又は押印なしで受付できない。

Q4 新規にMF登録申請を行う場合に、引用製剤一覧表の添付は必須か。

**A4 登録申請時点で引用製剤がなければ、申請時点での添付は不要。販売名変更に伴う新規登録など、登録申請時点で引用製剤がある場合は一覧表の提出は必要。その際、変更登録と同様に「当該MFを引用しているすべての品目の販売名、承認番号、製造販売業者の氏名（法人にあっては主たる事業所の名称）及び住所（法人にあっては主たる事業所の所在地）及び各品目が一部変更承認申請と軽微変更届出のどちらの対象となるのか、を備考欄に記載すること。」に対応すること。
各品目が一部変更承認申請と軽微変更届出のどちらの対象となるのかについて記入漏れが散見されるので、引用製剤に関する情報については適宜把握すること。また、引用製剤一覧表の更新のみに関する手続きは不要である。**

Q5 MF登録証に記載される「製造所の名称及び所在地」は1製造所の情報であるが、当該MF申請書の【原薬等の製造所】欄に記載されている製造所は複数ある。このような場合、どの製造所が登録証に反映されるのか。

A5 【原薬等の製造所】欄に入力された最初の製造所情報が、登録証に反映される。したがって、【製造方法】の連番001の製造所(上流工程)から記載すると、登録証には上流工程の製造所が記載されるため、単純に連番の流れに準じるのではなく、【原薬等の製造所】欄の並び順を考慮して入力すること。

Q6 MFが新規の承認申請に利用される場合に、「MF利用に関するMF登録者との契約書の写し」を添付することが求められている。製造販売業者とMF登録者間の契約書ではなく、製造販売業者と国内管理人間の契約書でも問題ないか。

A6 不可。一部変更承認申請においても同様である。

Q7 製造所の所在地の表記が変更になった。既に許可認定に関する変更届を提出しているが、MFにおいては、どのような手続きを行えば良いか。

A7 平成18年12月14日審査管理課事務連絡「医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)について」Q24に準ずること。

＜抜粋＞

製造所の所在地の表記を改めるのみの軽微変更届出は必要ない。記載整備届出又は他の理由による一部変更承認申請若しくは軽微変更届出を行う機会がある時に併せて変更することで差し支えない。

Q8 国内管理人を変更するための軽微変更届を提出する予定である。その際にも軽微変更届に宣誓書の添付が必要か。

A8 必要。連絡先が変更されることになるため、審査中の場合は、審査担当者に事前に相談すること。なお、速やかな手続きを行うことが望ましい。宣誓書は添付する必要があるが、その文言については変更内容に即していれば差し支えない。その他の軽微変更届けにおいても同様に、変更内容に即した宣誓書とすること。

Q9 製造所許可及び外国製造業認定が更新されて、製造所の許可及び認定年月日が更新された。MFにおいては、どのような手続きを行えば良いか。

A9 平成18年12月14日審査管理課事務連絡「医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)について」Q26に準ずること。

<抜粋>

記載整備届出又は他の理由により一部変更承認申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えない。ただし、製造販売業者として常に最新の製造所情報を得ておくこと。

Q10 このたび、再生医療分野での「培地」についてのマスターファイル(MF)の登録申請を行う予定の業者です。FD申請における業者コードを取得する手続きについて教えてください。

A10 現在、「培地」の製造について、医薬品医療機器法では、許可・認定などの手続きを必要としていません。このため、MF登録申請者で、医薬品等の製造業を取得していない国内の業者は、当面の間、MF管理室に問合せをお願いします。

17. MF管理室からのお願い

- お問い合わせ、ご質問は、必ずFAX(03-3506-9442)にてお寄せ下さい。
- 簡易相談など他の相談内容に該当するもの、審査やGMPに関するお問い合わせは、この窓口ではお答えできませんのでご留意下さい。
- 申請窓口でのご質問も控えてくださいますようお願いいたします。

ご清聴ありがとうございました