

# MF制度概要（登録）

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
審査マネジメント部 医薬品基準課 MF管理室

# MF登録において必要とされる事項

単に一例を示したものであり、状況に応じてご対応いただく必要がありますので、ご注意ください。

- ・ 業者コード取得、製造業許可認定取得
- ・ MF登録申請書及びCTD等関連資料作成、登録申請

- ・ MF登録(製剤の承認申請前維持管理含む)
- ・ MF利用契約、開示パートの情報提供

- ・ 製剤の承認申請

**MF審査**

**MFGMP**

- ・ 製剤の承認

- ・ 製剤の承認後におけるMF維持管理(製法変更等)

# MFに関する受付・問い合わせ

## ■ 提出先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査マネジメント部 マスターファイル管理室

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル 6階

**TEL:03-3506-9497**

※窓口提出の場合、新霞が関ビル6階東側受付（審査業務部内）にお越してください。

※郵送の場合、封筒の外面の見やすい場所に「MF」と朱書きしてください。

※オンラインによる申請及び届出をご活用ください。

## ■ 窓口受付時間

9:30～12:00 月～金曜日（祝日、年末年始を除く）

## ■ 受付窓口のご案内（PMDA Webサイト）

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/procedures/0021.html>

受付窓口予約サイト <https://airrsv.net/pmda-shinsa/calendar>

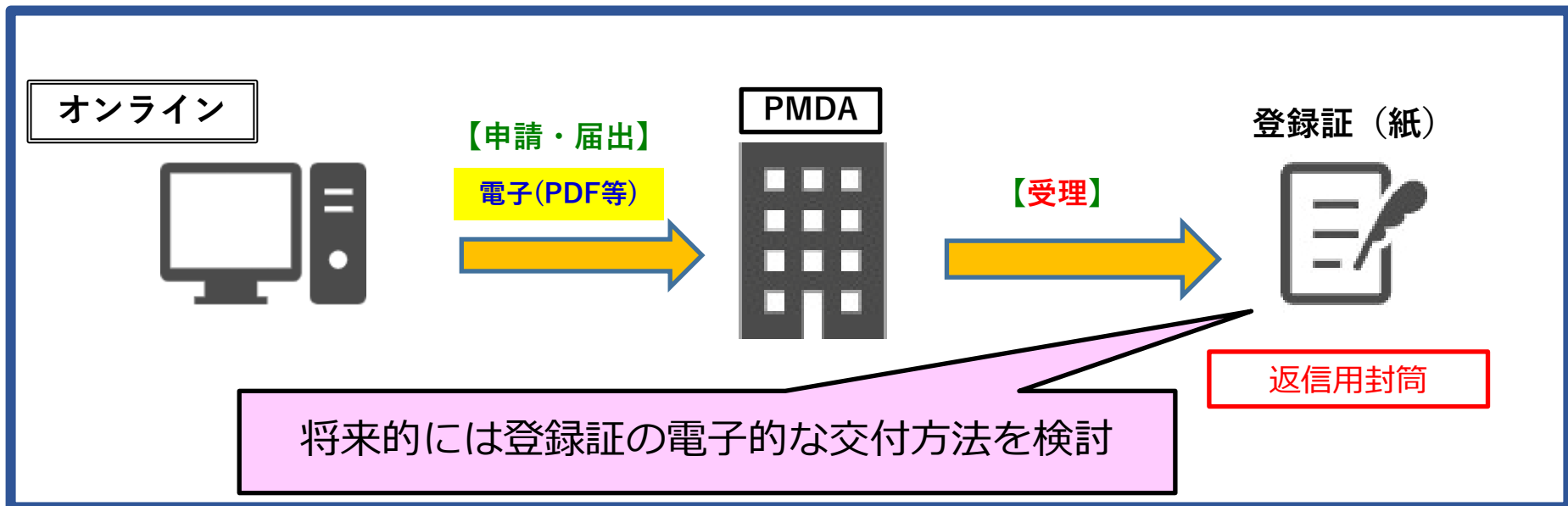
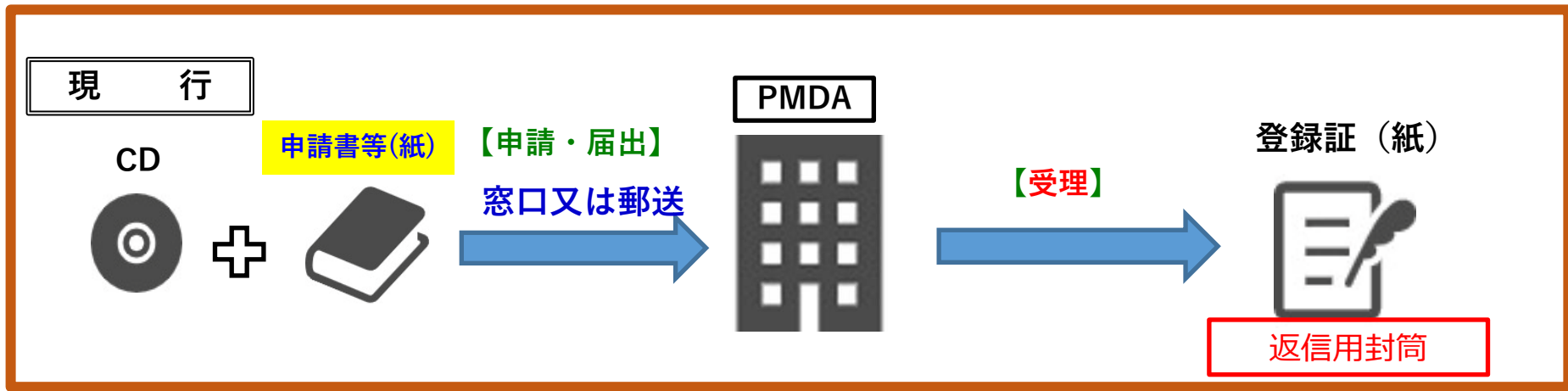
## ■ 申請・届出等の様式、必要書類、記載方法、オンライン申請等のお問い合わせ

<https://www.pmda.go.jp/0006.html>

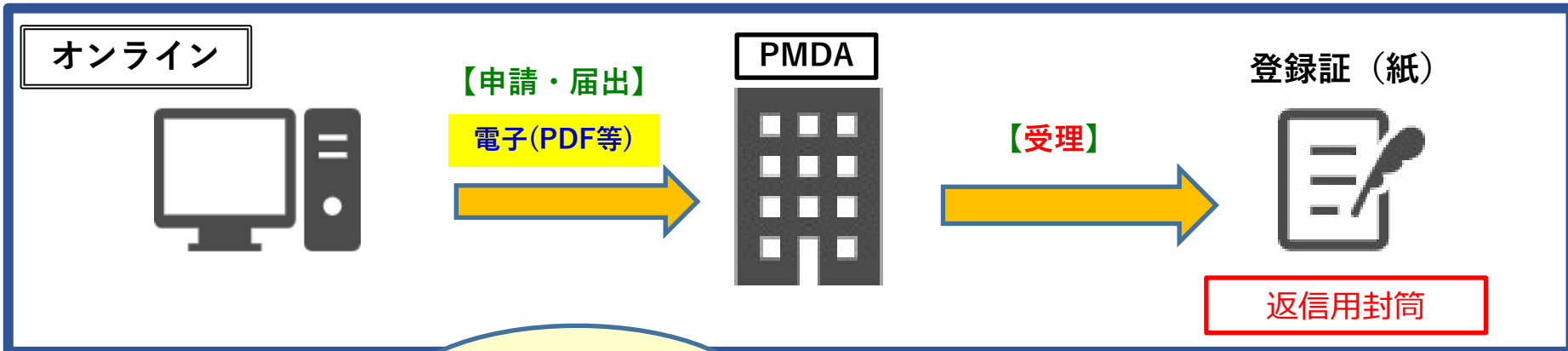
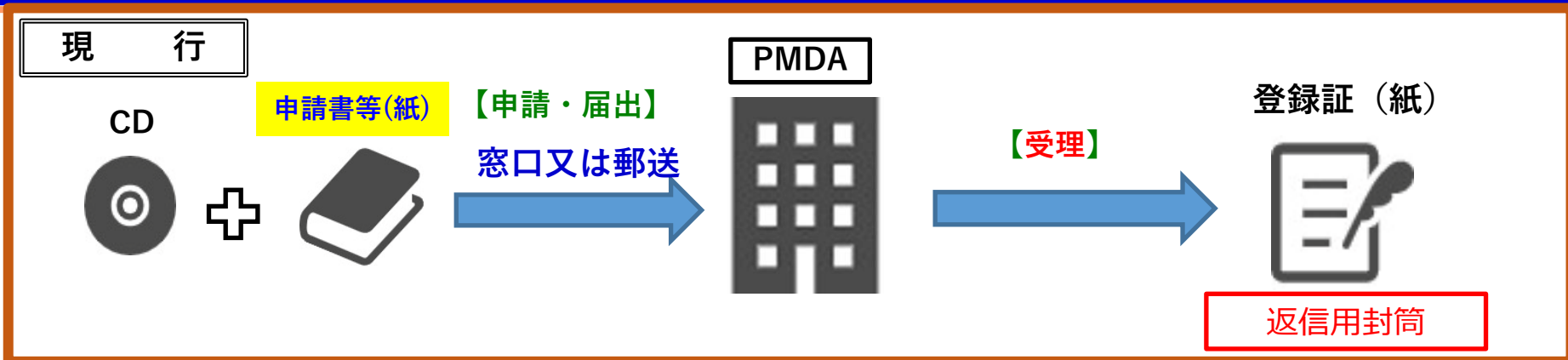
mf-tetsuzuki●pmda.go.jp（迷惑メール防止対策のため、●を半角アットマークに変更してください）

# オンライン申請・届出について

# オンライン手続きの流れ



# オンライン手続きのメリットと課題



## メリット

- ・郵送代の削減
- ・申請等からの受付時期の短縮 (不備等の差戻し)
- ・印刷が不要のため作業場所を選ばない
- ・印刷費用の削減

将来的には電子的交付を検討

## 課題

- ・インターネット接続環境が必要
- ・電子証明書を取得する必要がある
- ・登録証の返却 (郵送)
- ・登録証送付用封筒 (レターパック) の送付

## 留意点

1. オンライン申請開始後も登録証はこれまでどおり紙媒体で交付します（封筒も必要）。また、変更登録及び書換え、再交付（汚損の場合）申請、登録整理届の際には登録証原本の返送が必要です。これらの申請の際には、登録証原本の提出が確認されてからの受付になることに留意して下さい。（電子的な交付方法については今後検討）
2. 登録証送付用の封筒やレターパックが未着でも受付可否に影響しないが、システムに提出予定の案件の概要や提出者連絡先を入力し「ゲートウェイ受付番号」が発番され次第、電子ファイルの提出に先駆けて送付して頂く。ただし、登録証原本の返送が必要な手続は、原本と合わせて送付して頂く。
3. 最新の申請書等のオンライン提出に係る取扱い等に関する通知を参照し、オンライン申請および届出に係る資料等の作成、提出及び差換え等を行って下さい。
4. 承認審査時の照会に対するMF業者からの回答提出は、現時点においてシステムが対応していないため、当面の間、従前の郵送又は今後対応予定のメールによる提出とします。
5. オンライン提出の手続きに関してはマニュアルに加え、操作方法の動画が厚生労働省のホームページに掲載されています。

# 【オンライン申請等全般】

- 副本の提出や機構受付印を押印しての返却はありません。  
なお、機構受付印を希望する場合には、窓口受付又は郵送による申請等をご利用ください。
- オンライン申請および届出では、FD申請対象様式について、「受付票発行：独立行政法人医薬品医療機器総合機構」と印字された受付票が発行されます。受付票はシステムからダウンロード可能（ただし1か月の期間限定）のため郵送は行いません。ダウンロードした受付票は必要に応じてご自身で印刷してください。  
FD申請対象外様式の場合は受付票の出力ができませんので、控えに受付印が必要な場合は、従来の届出方法（紙）での提出をお願いします。
- 登録証は紙で交付しますので別途返送用封筒の郵送が必要です。
- MFについては、従前どおり受付した日を受付日として取り扱います。



# オンライン申請および届出の添付書類の提出方法

- 申請書等に添付すべき必要書類の格納場所は、窓口又は郵送における格納場所から変更されてません。これらの必要書類は、従前のとおり、FD申請データの「別紙ファイル」、「添付資料ファイル」として格納・提出してください。
- 各申請及び届出、国内管理人の公表要望書における資料、添付場所等の詳細は次スライド以降に示してま
- なお、CTD及び照会回答集、承継届の添付書類については、ゲートウェイシステムで添付資料として登録・提出してください。

# 原薬等登録原簿登録申請（新規）【オンライン】

## 〔提出する内容〕

- 登録申請書（鑑はPDF化し、所定の欄に登録）

資料名	別紙ファイル	添付資料ファイル
構造式	○	
製造工程フロー図	○ (B)	○ (A)
軽微・一変設定根拠 (引用製剤一覧)	(○)	○ (A)
(外字の対応表)	(○)	
その他		△

(○:貼付、△:必要に応じて貼付)

(A):平成17年2月10日 薬食審査発第0210001号 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」の場合

(B):平成21年3月4日 薬食審査発第0304018号 審査管理課長通知「医療用医薬品の製造販売承認申請書等における特定の原薬に係る製造方法の記載簡略化について」の場合

- 添付資料（CTD第3部）はゲートウェイに添付資料として登録

## 〔別途郵送〕

- 返送用封筒（登録証を返送するための封筒）

# 原薬等登録原簿変更登録申請【オンライン】

## 〔提出する内容〕

- 変更登録申請書
- 新旧対照表、引用製剤一覧など

資料名	別紙ファイル	添付資料ファイル
構造式	○	
製造工程フロー図	○ (B)	○ (A)
軽微・一変設定根拠		○ (A)
引用製剤一覧	○	
新旧対照表	○	
(外字の対応表)	(○)	
その他 (顛末書等)		△

(A): 平成17年2月10日 薬食審査発第0210001号 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」の場合

(B): 平成21年3月4日 薬食審査発第0304018号 審査管理課長通知「医療用医薬品の製造販売承認申請書等における特定の原薬に係る製造方法の記載簡略化について」の場合

(○: 貼付、△: 必要に応じて貼付)

- 添付資料 (PDF化した登録証、CTD、照会回答集) はゲートウェイに登録

## 〔別途郵送〕

- 登録証原本 (写しは不可)
- 返送用封筒 (新登録証を返送するための封筒)

# 原薬等登録原簿軽微変更届【オンライン】

## 〔提出する内容〕

- 軽微変更届書
- 宣誓書 (適切なバリデーションや変更管理を実施した等、変更内容に応じて記載登録者の代表者名で原則、邦文で提出)

*宣誓書には日付を入れ、PDFファイル化して軽微変更届の「別紙ファイル」に格納*

- 新旧対照表、引用製剤一覧 等

資料名	別紙ファイル	添付資料ファイル
構造式	△※	
製造工程フロー図	△※ (B)	△※ (A)
軽微・一変設定根拠		△※ (A)
宣誓書	○	
引用製剤一覧	○	
新旧対照表	○	
(外字の対応表)	(○)	
その他 (顛末書等)		△※

(A): 平成17年2月10日 薬食審査  
発第0210001号 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」の場合

(B): 平成21年3月4日 薬食審査  
発第0304018号 審査管理課  
長通知「医療用医薬品の製造  
販売承認申請書等における  
特定の原薬に係る製造方法  
の記載簡略化について」の場  
合

(○: 貼付、△: 必要に応じて貼付)

- 添付資料(CTD、照会回答集)はゲートウェイに登録

# 原薬等登録原簿登録証書換え交付申請【オンライン】

## 〔提出する内容〕

- 登録証書換え交付申請書
- PDF化した登録証はゲートウェイに登録

## 〔別途郵送〕

- 登録証原本（写しは不可）
- 返送用封筒（新登録証を返送するための封筒）

- MF軽微変更届に伴い、MF登録証の記載に書き換えが生じた際に、改めて登録証を発行するものです。
- 書換え交付申請では登録内容の変更はできません。登録者の名称変更や製造所の住所変更は、書換え交付申請の前に軽微変更届出等により登録内容の変更が必要です。

# 原薬等登録原簿登録証再交付申請【オンライン】

## 〔提出する内容〕

- 登録証再交付申請書
- PDF化した登録証はゲートウェイに登録(提出が可能な場合)

## 〔別途郵送〕

- 登録証原本(紛失の場合は不要)
- 返送用封筒(新登録証を返送するための封筒)

※登録証の原本を紛失又は破損・汚した場合に、再度登録証を発行するための申請です。

# 原薬等登録原簿登録承継届【オンライン】

## 〔提出する内容〕

- 登録承継届書
- 地位を承継する者であることを証明する書類（被承継者名）
- 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）（承継者名）
- 地位を承継する者を証明する書類、契約書、陳述書は、原則、邦文とするが原文及び日本語訳等の提出も可
- MF登録証の写し（PDF化したもの）
- 承継届に添付する上記の書類すべては、ゲートウェイに登録

# 原薬等登録原簿登録整理届【オンライン】

〔FD様式外手続きの機能で提出ファイルを登録したフォルダーをアップロードする〕

- 登録整理届書
- 宣誓書（登録者の名前で原則、邦文で提出）
- 登録証の写し
- 登録整理届に限り、上記の書類すべてを1つのPDFとしてゲートウェイに登録

※1品目毎の提出をお願いします

※受付票は出ません。

〔別途郵送〕

- 登録証原本（写しは不可）

※登録整理届書の様式等はPMDAのHPよりダウンロードが可能です。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/master-files/0003.html>



# 原薬等国内管理人に係る情報の公表に関する要望書等

## 【オンライン】

〔FD様式外手続きの機能で提出ファイルを登録したフォルダーをアップロードする〕

- 原薬等登録原簿における原薬等国内管理人情報の公表要望書
- 原薬等登録原簿における公表事項の変更要望書(公表用)
- 原薬等登録原簿における公表事項の変更要望書(非公表用)

※1品目毎の提出をお願いします。

※受付票は出ません。

※公表に関する要望書の様式等はPMDAのHPよりダウンロードが可能です。

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

# 参照先

## 1. オンライン申請等に関するサイト

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/procedures/0025.html>

## 2. FD申請ウェブサイト（オンライン申請関連）

<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/notice/onlinesubmission.html>

## 3. 申請電子データシステムホームページ（ゲートウェイシステムの利用）

<https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comn001p01.init>

# 窓口または郵送による 申請・届出について

# 原薬等登録原簿(MF)の申請、届出について

- ▶ 原薬等登録原簿登録申請
- ▶ 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

関連通知は必ず事前にご確認いただいた上で、資料作成を行ってください。  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/master-files/0002.html>

# 原薬等登録原簿登録申請

- ▶ 登録申請書(正本1通、副本1通)
  - 特に、添付ファイル類情報
  - 特に、その他(構造式、製造工程フロー図、軽微・一変設定根拠、引用製剤一覧など)
- ▶ FD又はCD-R
- ▶ 添付資料(CTD第3部などの登録データ/電子ファイルのみ提出)
- ▶ 登録証及び登録申請書副本の返送用封筒

## 添付ファイル類情報(新規登録申請)

資料名	別紙ファイル	添付資料ファイル
構造式	○	
製造工程フロー図	○ (B)	○ (A)
軽微・一変設定根拠 (引用製剤一覧)	(○)	○ (A)
(外字の対応表)	(○)	
その他		△

(○:貼付、△:必要に応じて貼付)

(A):平成17年2月10日 薬食審査発第0210001号 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」の場合

(B):平成21年3月4日 薬食審査発第0304018号 審査管理課長通知「医療用医薬品の製造販売承認申請書等における特定の原薬に係る製造方法の記載簡略化について」の場合

# 原薬等登録原簿変更登録申請

- ▶ 変更登録申請書(正本1通、副本1通)
  - 特に、添付ファイル類情報
  - 特に、その他(構造式、製造工程フロー図、軽微・一変設定根拠、引用製剤一覧など)
- ▶ FD又はCD-R
- ▶ 添付資料(CTD第3部などの登録データ/電子ファイルのみ提出)
- ▶ 登録証、登録申請書副本の返送用封筒
- ▶ 登録証原本(写しは不可)
- ▶ その他(新旧対照表 など)

※添付資料のみ差し替える事はできません。

## 添付ファイル類情報(変更登録申請)

資料名	別紙ファイル	添付資料ファイル
構造式	○	
製造工程フロー図	○ (B)	○ (A)
軽微・一変設定根拠		○ (A)
引用製剤一覧	○	
新旧対照表	○	
(外字の対応表)	(○)	
その他(顛末書等)		△

(○:貼付、△:必要に応じて貼付)

(A):平成17年2月10日 薬食審査発第0210001号 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」の場合

(B):平成21年3月4日 薬食審査発第0304018号 審査管理課長通知「医療用医薬品の製造販売承認申請書等における特定の原薬に係る製造方法の記載簡略化について」の場合



# 原薬等登録原簿軽微変更届

- ▶ 軽微変更届書(正本1通)
  - 特に、添付ファイル類情報
  - 特に、その他(構造式、製造工程フロー図、軽微・一変設定根拠、引用製剤一覧など)
- ▶ FD又はCD-R
- ▶ (必要に応じて)添付資料(CTD第3部などの登録データ/電子ファイルのみ提出)
- ▶ 宣誓書(適切なバリデーション、変更管理を実施した旨)
- ▶ 新旧対照表
  - ※ 宣誓書は必ず提出してください。文言については、変更内容に応じて適宜ご対応ください。
  - ※ 添付資料のみ差し替えることはできません。

## 添付ファイル類情報(軽微変更届)

資料名	別紙ファイル	添付資料ファイル
構造式	△*	
製造工程フロー図	△* (B)	△* (A)
軽微・一変設定根拠		△* (A)
宣誓書	○	
引用製剤一覧	○	
新旧対照表	○	
(外字の対応表)	(○)	
その他(顛末書等)		△*

(○:貼付、△:必要に応じて貼付) ※変更内容により適切に対応をとる必要がある。

(A):平成17年2月10日 薬食審査発第0210001号 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」の場合

(B):平成21年3月4日 薬食審査発第0304018号 審査管理課長通知「医療用医薬品の製造販売承認申請書等における特定の原薬に係る製造方法の記載簡略化について」の場合

# 原薬等登録原簿登録証書換え交付申請

- ▶ 登録証書換え交付申請書(正本1通)
  - ▶ FD又はCD-R
  - ▶ 登録証の返送用封筒
  - ▶ 登録証原本(写し不可)
- 
- MF軽微変更届に伴い、MF登録証の記載に書き換えが生じた際に、改めて登録証を発行するものです。
  - 書換え交付申請では登録内容の変更はできません。登録者の名称変更や製造所の住所変更は、書換え交付申請の前に軽微変更届出等により登録内容の変更が必要です。

# 原薬等登録原簿登録証再交付申請

- ▶ 登録証再交付申請書(正本1通)
- ▶ FD又はCD-R
- ▶ 登録証返送用の封筒
- ▶ 登録証原本(紛失の場合は不要)

※登録証の原本を紛失又は破損・汚した場合に、再度登録証を発行するための申請になります。

## 変更登録・軽微変更等に係る登録年月日について

	登録年月日
変更登録申請	変更が生じる
軽微変更届	変更は生じない
書換え交付申請	変更は生じない
再交付申請	変更は生じない

いずれもMF登録番号に変更は生じません。

# 原薬等登録原簿登録承継届書

- ▶ 登録承継届書(打ち出し書面含む) (正本1通: 承継者が提出)
- ▶ FD又はCD-R
- ▶ 地位を承継する者であることを証明する書類
- ▶ 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全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: 承継者名で提出)
- ▶ 登録証の写し

# 原薬等登録原簿登録整理届

▶ 登録整理届書(正本1通)

▶ 宣誓書

(当該登録番号を利用して承認を取得している品目及び承認申請中の品目がないことを確認した旨)

▶ 登録証原本(写し不可)

※ 書面のみによる提出でお願いいたします。詳細については、機構ホームページをご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/master-files/0003.html>

# 書類等作成上の留意事項



# 書類等作成上の留意事項

## ▶【担当者】

【所属部課名等】: 所属する**社名**及び**部署名**を必ず記載してください。

【電話番号】: 書類の不備等の連絡のため、担当者と連絡が取れる電話番号を記載する。

【FAX番号】: 照会事項を送付するため記載してください。

【メールアドレス】: 照会事項を送付することもあるため記載する。

## ▶【成分及び分量又は本質】

【配合目的】: 原薬の場合、通常空欄とする。

# 書類等作成上の留意事項

## ▶ 【原薬等の製造所】

a) 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。

## ▶ 【国内管理人】

外国製造業者が提出者(登録者)となる場合は、必ず【国内管理人】の項目に記載する。

# 書類等作成上の留意事項

- 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(ー)」のいずれに該当するかを【備考】※に記載してください。

(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：○○○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ください)

※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：○○○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(ー)
20900AMZ・・・	○○○	○○株式会社	○県○市・・・	軽微
21000AMZ・・・	▲▲▲	□□株式会社	□県□市・・・	ー

# 書類等作成上の留意事項

## ▶ 軽微変更届と変更登録申請

### <様式の違い>

- 軽微変更届は、**変更箇所のみ**【変更事項】を選択し、その上で【変更前】【変更後】を記載する。従って、【変更事項】はH001からH009のどれかを選択する事になる(複数選択可)
- 変更登録申請は、変更箇所に関わらず【変更事項】を**全て選択する**(ただし、そもそも登録していない事項は【変更事項】に入れない。その上で【変更前】【変更後】を記載する。従って、【変更事項】はH001からH009の全てを記載する。

### <共通様式>

- 【変更前】【変更後】を記載する。
- 【事項】を変更する際に、【 】の内容丸ごと記載する(例えば、複数の製造所から一カ所のみを変更する場合、記載は全製造所となる)。
- 【変更前】は簡略記載とすることも可能

# 書類等作成上の留意事項

## ▶ 添付ファイル・添付資料

- 添付ファイル類の資料等については書面として提出する他に、PDF化してFD登録申請/変更登録申請書/軽微変更届書に添付してください。
- また、必要と思われる資料等(例;簡易相談の結果、理由書、顛末書等)がある場合は必ず提出及び添付を行ってください。
- 添付資料(CTD第3部などの登録データ)は、FD申請書とは別媒体にて提出してください(次ページ以降のPMDA提出前の留意事項 参照)。
- なお、審査過程を踏まえて申請/届出を行う際に、審査部より登録者に対し、別途マスターファイル管理室に提出を求める資料等(CTDや照会回答集)についても、PDFファイル化した電子媒体での提出をお願いします。

# PMDA提出前の留意事項

# PMDA提出前の留意事項

CTD第3部などの登録データ並びに照会回答集の提出を求められた場合、それぞれのPDFファイルを別々のCDに保存して提出をお願いします。なお、これらの書面(紙媒体)の提出は不要です。

なお、新規登録申請書/変更登録申請書/軽微変更届出書と一緒に、審査マネジメント部マスターファイル管理室へ提出してください。

# PMDA提出前の留意事項

- ✓ CTD及び照会回答集の電子媒体については、画像ではなく、しおりをつけた検索可能なテキスト形式のPDFファイルとしてください。
- ✓ 既に提出された画像として作成されたCTDのPDFファイルについては、今後、変更登録申請等の機会にテキスト形式の資料を提出してください。なお、審査時には当該資料について紙媒体での提出を求められる可能性があることに留意してください。




# PMDA提出前の留意事項

- ✓ CD等の電子媒体(以下、「CD」)の本体にラベル等により、販売名・MF番号・登録者名・提出年月日・「添付資料(CTD第3部などの登録データ)」もしくは「照会回答集」の記載をお願いします。
- ✓ FD申請、添付資料、照会回答集のCDは、それぞれ別CDをお願いします。
- ✓ 複数品目を同時に申請する場合、添付資料、照会回答集の電子ファイルは同一のCDには入れず、各々の別CDに入れて下さい。
- ✓ 電子媒体が開くことを複数のPCで確認した上で提出してください。

# PMDA提出前の留意事項

以下のファイル名の場合、修正をお願いすることがありますのでご了承ください。

- ▶ ・ファイル名が100文字より長い(全角、半角問わず)。
  - ▶ ・連続したピリオドが含まれる。例: aaa..pdf
  - ▶ ・ファイル名の最初がピリオドである。例: .aaa.pdf
  - ▶ ・ファイル名の最初が\_\$である。例: \_\$aaa.pdf
- 
- ▶ ・拡張子の直前が全角スペースである。例: aaa .pdf
  - ▶ ・(株)など、機種依存文字(省略文字)が含まれる。

# PMDA提出前の留意事項

医薬品医療機器等法に基づくMF申請・届出等に関する記述方法や手続きについてのご質問は、**メールにてお受けしております（電話や窓口ではお受けできません）**。利用にあたっては、下記のリンク先を必ずご参照ください。

ただし、承認審査に関連する事項については、この問い合わせ窓口でお答えできませんので、**送信前に問い合わせ内容を確認いただくよう、お願いいたします**。

[ホーム](#) > [PMDAの業務](#) > [承認審査業務](#) > [承認審査業務情報](#) > 申請窓口への問合せについて

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/procedures/0024.html>

## 受付時点で特に困るケース

- ✓ 鑑に国内管理人が記載されている。
- ✓ 当該MFを引用している製剤が把握されていない。
- ✓ 紙申請書とCDに収納されている電子ファイルが同一ではない。
- ✓ FDが読み取れない(データが壊れている)。
- ✓ FDが読み取れない(中身が空)。

# 添付資料(CTD第3部などの登録データ)

- ▶ 提出する場合、【添付資料の有無】の項は「有」としてください。提出が不要な場合は「無」としてください。
- ▶ 【添付資料の有無】の項は、必ず「有」又は「無」としてください(空欄としないようにしてください)。
- ▶ また、【その他備考】に提出する添付資料を簡潔に記載してください(例:残留溶媒に関する資料を提出する)。
- ▶ CTD第2部に該当する資料については、審査部から提出の依頼があった時に、直接審査部に提出して下さい。

## 添付ファイル類情報

- ▶ 「新旧対照表」、「引用製剤一覧表」、「製造工程流れ図」、「一変及び軽微事項の設定根拠」、「宣誓書」「簡易相談の結果通知」「理由書・顛末書」等は、添付ファイル類情報として取り扱い、添付資料(CTD第3部などの登録データ)としては取扱いません。
- ▶ 「新旧対照表」、「引用製剤一覧表」、「製造工程流れ図」、「一変及び軽微事項の設定根拠」、「宣誓書」「簡易相談の結果通知」「理由書・顛末書」等の添付ファイル類情報の提出で、添付資料(CTD第3部などの登録データ)の提出がない場合は、【添付資料の有無】は「無」となります。

## 承認審査に関する情報共有

- ▶ 製剤が承認審査中でMF番号を引用している場合、引用されているMFについて変更登録申請又は軽微変更届を行う予定がある場合は、事前に審査部に相談してください。
- ▶ MFを引用している製剤が承認審査中であるか否かについて、承認申請者と適宜情報共有してください。
- ▶ 情報共有の上で、MFに関する手続きを行う予定につき、事前に承認申請者と相談してください。

# その他の留意事項



## 製造所が許可認定申請中の場合

- ▶ 原薬等製造所の認定申請の際に付番されるシステム受付番号を用いて、MF登録申請の受付を行うことはできます。その際、MFに関するシステム受付番号が付番されます。
- ▶ (MF登録証未発行の場合)MFに関するシステム受付番号について、正確な情報を承認申請者に伝えてください(誤った番号だと、製剤の承認申請が受けられない可能性があります)。
- ▶ なお、MF登録証未発行の状態でも承認審査は開始されますが、最終的に認定が下りなければMF登録証の発行を行うことはできないので、承認審査は終了となりません。
- ▶ 製造所が認定申請中の場合、FDは、【申請中の情報】のタグに【申請中を示す記号】、【システム受付番号】及び【申請年月日】を入力してください。

# 製造所が許可認定申請中の場合

- ▶ 原薬等製造所の認定が下りた場合、マスターファイル管理室へメール又はFAXにてご連絡ください。
- ▶ (承認審査中であれば) 審査担当者に差替えのタイミングについて相談してください)。
- ▶ その後、機構から出される差換え指示に従い、FD申請書の差換えを行ってください。