

MFの申請や手続きに関する 最新の留意事項

MF登録について

- MFの登録はノウハウの保護のために活用できるものであって、保護すべきノウハウがない場合は登録できません。
- 登録されたことをもって何かを保証するものではありません。
(審査は別途実施される)
- MFが登録されたことを販売促進目的で宣伝材料とすることは適切ではありません。

内容

1. 申請・届出の書類作成の留意事項
2. オンライン申請・届出について
3. MFホームページについて

1. 申請・届出の書類作成の留意事項

提出者

- 製造所が100%子会社であっても法人が異なれば親会社が提出することはできない。
- 製造の技術を開発し、製造を第三者に委託している場合においては、製造を受託している（実際の製造を行っている）法人が「提出者」である。

【提出者】

【業者コード】	: XXXXXX000
【管理番号】	: 00X
【郵便番号】	: 100-0013
【住所】	: 東京都千代田区霞ヶ関 3-3-2
【法人名】	: 機構製薬株式会社
【法人名ふりがな】	: きこうせいやくかぶしきかいしゃ
【代表者氏名】	: 機構 太郎
【代表者氏名ふりがな】	: きこう たろう

提出者

業者コードの入力は製造所等を特定するために必須であり、事前に業者コードを取得する必要がある。

【提出者】

【業者コード】 : XXXXXX000

【管理番号】 : 00X

【郵便番号】 : 100-0013

【住所】

【法人名】

【法人名ふりがな】

【代表者氏名】

【代表者氏名ふりがな】

鑑にはここに入力した内容が印字されるが、印刷したときに途中までしか出力されないときは、鑑の住所欄でフォントの大きさを調整してすべて印刷されるようにする。
住所そのものが文字数が多くて入力しきれない場合は備考欄にその旨と正しい住所を記載する。

問合せ事例

(質問)

製造業の許可及び外国製造業者の認定に関する情報には何ら変更はなく、MF登録者情報(法人名、代表者、住所)のみに変更が生じた場合、どのような手続きが必要か。

(回答)

システム上、MF登録者情報を変更するだけでは【変更事項】の項目がないため、それだけで軽微変更届を提出することはできません。そのため、変更登録申請又は軽微変更届を行う機会がある時に併せて変更することで対応してください。

担当者

【担当者】

【郵便番号】

: 100-891

【住所】

: 東京都千

【氏名】

: 厚労 花

【氏名ふりがな】

: こうろう

【連絡先】

【所属部課名等】

: 厚労株式会社 薬事部

【電話番号】

: 03-XXXX-XXXX

【FAX番号】

: 03-XXXX-XXXX

【メールアドレス】

: kourouhanako@kourou.co.jp

国内管理人が代理として提出する場合は、国内管理人の社名および所属部課名を必ず記載する。この欄の情報と重複する場合は備考への記載は不要。

再提出情報、登録区分

通常は「1（新規提出）」を選択する。

【再提出情報】

【再提出状況を示す記号】

: 1 (新規提出)

【添付ファイル情報】

【別紙ファイル名】

: H01-00001.pdf

【添付資料ファイル名】

: H01-00001b.pdf

【申請の別】

【医薬品】

: 1 (医薬品)

【国内製造、外国製造】

: 02(外国製造)

【登録区分】

: 01(医薬品等原薬)

再生医療等製品原材料等のMFを登録する場合には「登録区分：04（その他）」とする。

成分及び分量又は本質

日本薬局方等の
公定書規格の場
合に記入する

成分マスタに該当する
コードが無い場合は
999999

成分及び分量又は本質			
簡略記載			
構成	基本単位		
	分量		
成分	単位		
	配合目的	規格	成分コード
		01 (日局)	999999
	成分名		
	カキクケコ		
	分量 (又は分量上)	分量下限	単位
プレミックス、エ 示す番号	プレミックス、エキスの 構成成分を示す記号		
成分及び分量又は 本質			

配合目的：
原薬の場合は通常、空欄とする

製造方法

- 「製造方法Aの場合」「製造方法Bの場合」というように複数の製造方法を記載することは可能
- ただし、その場合であっても規格及び試験方法を複数記載することはできない。製造方法が異なり、さらに品質管理する試験方法や規格値が異なる場合には、別のMFとして登録する。

原薬等の製造所

- 【製造方法】において複数の製造所で製造を行う場合には、全ての製造所の情報を記載する。
なお、複数の製造所が記載されていても、登録証に印刷されるのは本欄の最初に記載されている製造所の情報(名称、所在地及び許可・認定番号)のみとなります。従って、製造方法の順番(連番)に関係なく、【原薬等の製造所】欄については、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ください。
- 外部試験機関を利用する場合は記載する。

問合せ事例

(質問)

製造所の所在地の表記が変更になった(製造業の許可／外国製造業者の認定の変更届は提出済み)が、MFはどのような手続きが必要か。

(回答)

製造所の所在地の表記を改めるのみの軽微変更届は、変更登録申請又は軽微変更届を行う機会がある時に併せて変更してください。(平成18年12月14日 審査管理課事務連絡 Q24に準じる)ただし、登録証の書換え交付申請をする場合やMFの登録整理届を行う場合には、MF登録情報を更新する必要があるため、事前にMFの軽微変更届を提出してください。

問合せ事例

(質問)

【原薬等の製造所】の情報が変更になった。製造業の許可・外国製造業者の認定の変更届より先に、MFの軽微変更届を提出してもよいか。

(回答)

製造業の許可・外国製造業者の認定の変更届が受理されないとMFの軽微変更届は受付できないため、MFの軽微変更届の提出は製造業の許可・外国製造業者の認定の変更届が受理された後に行ってください。

貯蔵方法及び有効期間

- 根拠となるデータを提出する
- ICH-Q1E により外挿する場合はその旨をCTD等に記載
- 長期安定性試験の結果が出たら軽微変更届を提出することのコミットメントがない場合は有効期間の変更は変更登録申請となる

問合せ事例

(質問)

審査における回答で安定性試験成績を提示したため、審査終了に伴う軽微変更時には、その安定性試験成績は資料として提出しなくてもよいか。

(回答)

【貯蔵方法及び有効期間】の変更となる根拠資料のため、原則、当該成績を反映したCTDを提出する必要がある。なお、審査終了後の手続きでCTDの改訂が間に合わない等の理由から改訂したCTDを提出できず、別途、照会回答集を提出する場合に限り、CTDを提出しないことは認められる場合もある。ただし、その後の手続き時には安定性試験結果を反映したCTDを必ず提出してください。

国内管理人

【国内管理人】

【法人名】	: 厚労株式会社
【法人名ふりがな】	: こうろうかぶしきかいしゃ
【代表者氏名】	: 厚労 次郎
【代表者氏名ふりがな】	: こうろう じろう
【住所】	: 東京都千代田区霞が関 1-1-1

国内管理人が手続きを代行する場合は、登録証に【国内管理人】の法人名および住所が反映されるため、必ず【国内管理人】の項を設定する。

問合せ事例

(質問)

国内管理人の実態に変更はないが、国内管理人情報(住所、法人名、代表者氏名)が変更になった。30日以内に軽微変更届の提出が必要か。

(回答)

法人名の変更、事務所移転等による住所の変更については、30日以内に軽微変更届が必要です。遅延した場合は、(後発)医薬品変更届出事前確認簡易相談の対象になりますのでご注意ください。また、代表者変更及び住所表記変更のみの変更に係る軽微変更届の提出は必須ではないため、他の変更による変更登録申請又は軽微変更届を行う機会がある時に併せて変更してください。

問合せ事例

(質問)

国内管理人の住所が変更になったため、国内管理人を務めるMFについて、軽微変更届と書換え交付申請予定している。1つの封筒にいくつまで同封して送付して良いか。

(回答)

軽微変更届、書換え交付申請ともに1つの封筒には、軽微変更届と書換え交付申請書を5品目までとし、提出時には1つの封筒に同封した品目リストも併せて提出してください。

なお、同封する申請書等をZip形式で格納したCD-Rは、封筒ごとに1枚でも可能です。ただし、CTD等の資料は、従前どおり上記のCD-Rとは別としてください。また、受付票等の返送用封筒の数量は、送付されてきたものと同数を同封して送付可能なため、必要な枚数の封筒を同封してください。

その他備考

CTD第3部を提出するときは
1 (有) とする

【備考】

【添付資料の有無】：1(有)

【その他備考】

規格及び試験方法の変更に伴う変更登録申請書を提出する。

令和 XX 年 XX 月 XX 日付で簡易相談を実施した。

<添付資料>

CTD Module 3 Applicant's part、CTD Module 3 Restricted part

<添付ファイル情報>

別紙ファイル名：

構造式、新旧対照表、当該 MF を引用する製剤一覧、

添付資料ファイル名：

製造工程流れ図、一変及び軽微変更の設定根拠、簡易相談結果要旨確認依頼書

変更理由を記入

相談を受けた場合はその情報を記載

MF 登録・変更履歴

1. 平成 XX 年 XX 月 XX 日 (初回)

2. 平成 XX 年 XX 月 XX 日 (軽微)

3. 平成 XX 年 XX 月 XX 日 (軽微)

システム受付番号

XXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXX

別紙ファイルおよび添付資料ファイル

添付ファイル類の選択

添付ファイル類情報		
別紙ファイル	サイズ	ファイル操作 選択 解除
添付資料ファイル	サイズ	ファイル操作 選択 解除
調査申請書/変更計画ファイル	サイズ	ファイル操作 選択 解除

設定 キャンセル

次のスライドに示した資料については、別紙ファイルや添付資料ファイルの添付場所ごとの必要な情報をまとめて、それぞれ一つのPDFファイルとしたものを登録する。FD申請ソフト上では、これらのファイルが申請書・届書の本文とともに一つのzipファイルとして生成されるので、このzipファイルをCDに保存して提出する。

CTD第3部は、申請書や届書の別紙ファイルや添付資料ファイルに取り込むのではなく、別途「添付ファイル」としてPDFファイルを格納したCDを提出する。この場合は 添付資料の有無：1(有) とする。

<新規の登録申請>

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		△

<軽微変更届出>

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 宣誓書	○	△※ (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)

<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)		△

(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

製造工程フロー図、軽微・一変設定根拠に変更がある場合は提出する

書類作成上の留意事項(引用製剤)

(引用製剤が多い場合などは、【備考】欄に「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FD申請書の「別紙ファイル」とするPDFファイルに取り込む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: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(-)
20900AMZ・・・	〇〇〇	〇〇株式会社	〇県〇市・・・	軽微
21000AMZ・・・	▲▲▲	□□株式会社	□県□市・・・	-

問合せ事例(引用製剤一覧)

(質問)

MFの変更内容がMFを引用する製剤の製造販売承認申請書に影響がない場合には、引用製剤一覧の提出は不要か。

(回答)

変更に関する引用製剤の対応を個別に判断する資料として必要となるため、引用製剤一覧を提出するとともに、影響がない製剤については『不要(-)』と記載してください。

問合せ事例(引用製剤一覧)

(質問)

MFを引用する製剤がない場合には、空欄とした引用製剤の一覧を提出すべきか。

(回答)

引用製剤一覧の提出は不要。ただし、【その他備考】に引用製剤がない旨を記載してください。

問合せ事例(新旧対照表)

(質問)

新旧対照表の記載方法について教えて欲しい。

(回答)

下記の例を参考に、変更前、変更後に変更箇所がわかるように記載し、備考に変更理由を明記してください。

例

変更前	変更後	備考
【国内管理人】 【法人名】：機構株式会社 【法人名ふりがな】：きこうかぶしきかいしゃ (省略) 【住所】：東京都千代田区霞が関3-3-2	【国内管理人】 【法人名】：PMDA株式会社 【法人名ふりがな】：ぴーえむでいーえーかぶしき かいしゃ (省略) 【住所】：東京都千代田区霞が関1-2-2	法人名の変更 住所の変更

留意事項(CTDの提出)

- 軽微変更、変更登録申請に際し、その変更によりCTDの記載内容に変更がある場合はCTDを提出する
- CTDが改訂中で軽微変更の提出期限内(変更後30日以内)に提出できない場合などは【その他備考】に「本変更に伴うCTDの改訂は現在実施中」と記載する

※審査終了時の軽微等の指示書には、「登録時に提出した添付資料に変更が生じる場合は、添付資料の差換え版を提出して下さい」と記載されています。添付資料(CTD)の更新がある場合は、必ず提出して下さい。提出ができない場合は審査担当者に相談してください。

原薬等登録原簿登録承継届(承継者が提出)

原則として、承継予定日の30日前までの提出が必要です。
間に合わない場合には、速やかにMF管理室までメールにて
ご相談ください。

[過去に見つかった不適切な事例]

- 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

問合せ事例(承継届)

(質問)

承継届は品目ごとに別々に作成して提出する必要があるか。

(回答)

承継届は、製造所ごとに複数の品目を記載可能である。

承継届に関連して複数品目の届出をするときの留意事項

- 承継届は、承継者及び被承継者が同一の場合には、MF毎に承継届を作成せずに、1つの承継届に承継するすべてのMFを記載すること。

1枚のCDに格納するデータ

- 承継届に伴って、軽微変更届と書換え交付申請を提出する場合には5品目を目途に1枚のCDに軽微変更届と書換え交付申請のZipファイルを格納して良い。
- 同じ品目の軽微変更届と書換え交付申請書は同じCDに格納すること。

なお、同時に提出する軽微変更届や書換え交付申請については、1つの封筒ごとに品目リストを作成し提出すること。

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(登録者の名前で原則、邦文で提出)
- 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>

登録整理届には受付票は発行されません。受付印等を希望する場合には、登録整理届を2部提出して、返信用のレターパック等を同封していただければ、受付印を押印し、送付します。

また、既に製造所が廃止され提出者と連絡が取れない場合、国内管理人は登録整理届は提出できません。

令和2年MF講習会資料の「MFの申請や手続きに関する最新の留意事項」の5から7枚目のスライドを参考に理由書を作成し、MF管理室に相談してください。

原薬等登録原簿登録整理届(書面での提出)

[手続きの流れ]

- ① 登録整理対象のMFを引用する製剤について、製造販売業者は承認整理や軽微変更届出等を行い、製剤の承認書から当該MF番号を削除する。
- ② 原薬製造業者(国内管理人)は、上記①の手続きが完了したことを確認後、当該MFの登録整理届を提出する。
製造販売業者と原薬製造業者(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。

変更登録申請と誤記載等への対応について

- 変更登録申請時に**変更内容**と**誤記載等の修正**を1つの変更登録申請書に併せて記載している例が見受けられますが、以下の順序で適切に対応する必要があります。
 1. 誤記や記載ミスへの対応は、「(後発)医薬品変更届出事前確認簡易相談」を受けて軽微変更届で対応することを指示されたものを軽微変更届で対応する。
 2. 「(後発)医薬品変更届出事前確認簡易相談」による軽微変更届対応後に変更に関する変更登録申請を行う。

なお、軽微変更届においても同様の誤記等の対応と変更を同一の軽微変更届に盛り込んでいる届出書があります。このような場合にも上記のとおり、誤記修正等と変更は別に対応を行ってください。

軽微変更届でご留意いただきたい事例

- 製造方法の変更
 - 工程削除(出発物質の変更)
 - 後処理操作(不純物除去)手順の変更
 - 回収溶媒の使用
 - 工程管理項目の削除
 - 工程管理の規格値の変更
- 貯蔵方法及び有効期間の変更
 - 保存温度、有効期間の変更
 - リテスト期間の変更(安定性試験によるコミットメントがない)

※これらの変更は原則として、変更登録が必要となります。

問合せ事例(軽微変更)

(質問)

製造スケール変更やリテスト期間延長について、軽微変更届での対応で良いか。

(回答)

軽微変更への該当性の判断は、担当審査部での簡易相談等を利用し、適切に対応してください。なお、リテスト期間の延長は、原則、変更登録申請による対応が必要です。

問合せ事例(軽微変更)

(質問)

一変・軽微変更の根拠資料で『』の軽微届出事項とした部分の変更なので、軽微変更届で良いか。

(回答)

製造方法開発時に製造方法を評価した結果(リスクアセスメント)から、その変更のリスク評価を実施するとともに、届出事項とした根拠及び変更前後の製品への影響を評価したデータに基づき軽微変更届により変更する妥当性を自社で判断すること。

なお、不測の事態等への対応については、変更登録申請の必要性が問われる可能性があるため、審査部の簡易相談を受けることを勧める。

問合せ事例(軽微変更)

(質問)

コミットメントによるリテスト期間延長について、ICH Q1Eによる外挿を利用した軽微変更届での対応は可能か。

(回答)

不可。コミットメントは審査において継続される安定性試験の結果を考慮したものであるため、その結果(実測値)が得られた段階で軽微変更への該当性を判断して提出すること。

問合せ事例(軽微変更)

(質問)

第十八改正日本薬局方で別名が削除された。現在MF登録している販売名は「日本薬局方 ○○」であり、この○○は削除された別名のままである。販売名であるので変更は不要との理解でよいか。

(回答)

販売名の変更が必要です。別名が削除されているため、現在の販売名「日本薬局方 ○○」は令和6年6月30日までに削除された別名の○○に代わり各条の名称に変更しなければなりません。なお、販売名の変更は、「第十八改正日本薬局方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」(薬生薬審発0607第1号 令和3年6月7日)の通知に基づき軽微での対応も可能である。ただし、通知の主旨を鑑み、販売名の変更は削除された別名を各条の名称に置き換えるのみです。

2. オンライン申請・届出について

【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。なお、ダウンロードには期限(1か月程度)があるためご注意ください。
FD申請様式外提出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。

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		○ (A)
(引用製剤一覧)	(○)	
(外字の対応表)	(○)	
その他		△

(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。

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をまとめてPDFにして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>

3. MFのホームページ

1. 原薬等登録原簿(マスターファイル)(MF)制度について

医薬品医療機器法第八十条の六第一項で規定される原薬等登録原簿(以下「MF」という。)制度とは、国内又は外国の原薬等製造業者が原薬等の製造方法・製造管理・品質管理等に係る審査に必要な情報を事前に登録することで、製剤の承認申請者等に対し審査に必要な情報のうち知的財産(ノウハウ)に関わる情報を開示することなく、承認審査に供する制度です。

これにより、原薬等製造業者のノウハウが保護されます(但し、公衆衛生上の安全性に関する情報で特に求めのあった場合は除く)。

任意登録制ですので、原薬等製造業者がノウハウを保護したい場合に登録を行い、原薬等製造業者がノウハウを開示できる(ノウハウを保護する必要がない)場合は改めて登録する必要はありません。

(参考)

- [原薬等登録原簿制度と承認審査](#) 

なお、外国の原薬等製造業者がMF登録申請する場合、日本国内に住所を有する当該登録申請等に係る事務を行う者(原薬等国内管理人)を選任し、外国の原薬等製造業者は原薬等国内管理人を通じてMF登録申請する必要があります。また、MF登録申請書、届書その他関係書類は邦文で記載する必要があります。

詳細については、平成26年11月17日薬食機参発1117第1号薬食審査発1117第3号「原薬等登録原簿の利用に関する指針について」(以下、MF通知)により、再生医療等製品の形式追加等改めて通知が発出されています。

- [原薬等登録原簿の利用に関する指針について](#) 

(原薬等登録原簿(MF)制度に関するQ&Aについて)

- [原薬等登録原簿\(MF\)制度に関するQ&A](#) 

1. MF登録申請書類申請前チェックリストについて

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、留意すべき点を中心にチェックリストを作成しました(子細全てを網羅したわけではないので、通知及び事務連絡など含めてホームページ全体をご確認ください)。本チェックリストにおいては、MF登録申請書に不備がないことを確認し、必要とされる品質及び製造所等に関する情報を速やかに審査当局に提出するための参考資料となります。

ただし、MF登録申請書作成時の自己点検として活用していただけるように作成したものであり、あくまで参考資料且つ推奨事項の位置づけであることから、チェック結果を提出する必要はありません。必要に応じて、MF登録申請業務にご利用ください(上述の通り、チェックリストのみを読んで登録申請を行うことは避けてください)。また、適宜更新を行いますのでその旨ご了承ください。

- [「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ご案内](#) 
- [MF登録申請書類申請前チェックリスト「1」](#) 
- [MF登録申請書類申請前チェックリスト「1」英語版 \(Presubmission Checklist for MF Registration Application Form 「1」EN.ver\)](#) 
- [MF登録申請書類申請前チェックリスト「2a」](#) 
- [MF登録申請書類申請前チェックリスト「2b」](#) 
- [MF登録申請書類申請前チェックリスト「2b」英語版 \(Presubmission Checklist for MF Registration Application Form 「2b」EN.ver\)](#) 

2. MF登録申請書等記載例

具体的なMF登録申請書等のイメージが掴みやすいように、参考として作成したものになります。あくまで参考であり、必要に応じて追記・修正・更新・削除が必要となります。記載事項のみでなく添付資料も同様になります。通知及び事務連絡は元より、チェックリスト等も参照の上で事務手続きを進めるよう、お願いいたします。

- [原薬等登録原簿登録申請書\(新規登録・国内製造\)記載例](#) 
- [原薬等登録原簿登録申請書\(新規登録・外国製造\)記載例](#) 
- [原薬等登録原簿変更登録申請書\(変更登録\)記載例](#) 
- [原薬等登録原簿軽微変更届\(MF審査終了\)記載例](#) 
- [原薬等登録原簿登録承継届書\(合併\)記載例](#) 

5. 原薬等国内管理人の業務

MF登録申請書、届書その他関係書類は、邦文で記載する必要があることから、原薬等国内管理人は、当該事務手続業務について重要な役割を果たすことになります。なお、各種様式の英語併記版を参考として下記に示します。また、医薬品(製剤)の承認審査の過程において、外国製造業者がMF登録を受けている場合、機構は、MF登録者である外国製造業者に直接照会を行わずに原薬等国内管理人を通して照会を行いますので、原薬等国内管理人は照会の仲介、関係手続の実施及び登録後の管理等を行う必要があります(承認後維持管理含む)。

したがって、これらの業務の遂行に支障が生じないように、原薬等国内管理人、MF登録者、製造販売業者間で事前に十分協議し、登録申請に先んじて関係者間の情報共有体制など、必要な事項を取り決めておく必要があります。

- [原薬等登録原簿登録申請書\(新規登録\)英語併記版](#) 
- [原薬等登録原簿変更登録申請書\(変更登録\)英語併記版](#) 
- [原薬等登録原簿軽微変更届 英語併記版](#) 

MF講習会

令和4年度 マスターファイル講習会（令和4年12月13日実施）（講習会及び資料送付は終了しました）

1. [MFの申請や手続きに関する最新の留意事項](#) 
2. [医療用医薬品の承認審査から見たMFの課題について](#) 
3. [再生医療等製品のMFの課題と相談状況について](#) 
4. [GMP適合性調査とMFの適正管理について](#) 
5. [第十八改正日本薬局方第一追補と最近の日本薬局方関連の動向について](#) 
6. [医療機器のMF制度について](#) 
7. [薬事申請等のオンライン化について](#) 