

Director of Evaluation and Licensing Division,  
Pharmaceutical and Food Safety Bureau,  
Ministry of Health, Labour and Welfare

To: Directors-General  
Departments/Bureaus of Health,  
Prefectural Governments

### **Cancellation of items registered in Drug Master Files**

Utilization of the Drug Master Files (hereafter “MF”) has been described in PFSB / ELD Notification No.0210004, “Guidelines on Utilization of Master File for Drug Substances, etc.”, dated February 10, 2005. MHLW has established the following guidelines to be followed when items registered in the MF are of no more use and cancelled. You are requested to notify the guidelines to the relevant business parties and organizations under your jurisdiction.

- 1 “Notification of MF Registration Cancellation” must be submitted to the Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency using the attached form. Procedures for electronic submission of the notification will be specified later; the notification shall be submitted in writing until further notice.
- 2 The original MF certificate should be attached to the notification. Also, a statement shall be submitted confirming that there is no product which is currently approved or for which an application has been filed for approval using the item to be cancelled.

---

\* This English version of the Japanese Notification is provided for reference purposes only. In the event of any inconsistency between the Japanese original and the English translation, the Japanese text shall prevail.

別紙様式  
Attached Form

登録整理届書  
Notification of MF Registration Cancellation

年 月 日  
Year Month Day

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿  
To the Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

住所 Address (法人にあつては、主たる事務所の所在地 Location of principal office in the case of a corporation)

氏名 Name (法人にあつては、名称及び代表者の氏名 Names of the corporation and its representative, in the case of a corporation.) 印 Seal

下記品目については、今後登録番号を使用することがないので、その登録の整理につきお取りはからい願います。

We hereby apply for deletion of the registration Nos. shown below because we have no plan to use the registration Nos. for the items listed below.

一連番号 Serial number	登録品目名 Name of registered item	登録番号 Registration number	登録年月日 Date of registration	参考 Reference
備考 Remarks				

(注意)

(Instruction for filling out the form)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。  
1 Use the A4 format (JIS).
- 2 この届書は、正本 1 通提出すること。  
2 Submit one original copy of this form.
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書<sup>かぎ</sup>ではっきりと書くこと。  
3 Write in block letters using black ink etc.
- 4 登録年月日欄には、最新の登録年月日を記載すること。  
4 In “Date of registration,” indicate the latest date of registration.
- 5 原薬等国内管理人が選任されている場合には、備考欄に原薬等国内管理人の氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）及び住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）を記載すること。  
5 If a drug substance in-country caretaker has been selected, enter the name (names of the corporation and its representative in the case of a corporation) and address (address of the main office in the case of a corporation) of the caretaker in the remarks column.
- 6 原薬等を外国において製造する者<sup>に</sup>あっては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。また、署名をもって押印に代えることができるものとする。  
6 A manufacturer who manufactures the drug substances, etc. overseas should enter the name and address of the applicant in a relevant foreign language and Japanese. A signature may substitute for a seal.

※本様式は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）からダウンロードできます。

\* This form can be downloaded from the website of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (<http://www.pmda.go.jp>).

年 月 日  
Year Month Day

**宣 誓 書**  
**Statement**

〇〇〇（登録品目名）（〇〇〇MF〇〇〇〇〇）を利用していた製剤については下記のとおり全て対応済みであり、現在、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ました。

I hereby confirm that there is no product which is currently approved or for which an application is being filed for approval using the item registered in MF (XXX MF XXXX) that I intend to cancel.

一連番号 Serial number	販売名 Brand name	承認番号 Approval number	承認年月日 Date of approval	対応 Procedures taken	備考 Remarks

住所 Address (法人にあつては、主たる事務所の所在地  
Location of principal office in the case of a corporation )

氏名 Name (法人にあつては、名称及び代表者の氏名  
Names of the corporation and its representative, in the case  
of a corporation. )

㊞  
Seal

(記載参考例)  
(Example)

年 月 日  
Year Month Day

**宣 誓 書**  
**Statement**

〇〇〇（登録品目名）（〇〇〇MF〇〇〇〇〇）を利用していた製剤については下記のとおり全て対応済みであり、現在、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ました。

I hereby confirm that there is no product which is currently approved or for which an application is being filed for approval using the item registered in MF (XXX MF XXXX) that I intend to cancel.

一連番号 Serial number	販売名 Brand name	承認番号 Approval number	承認年月日 Date of approval	対応 Procedures taken (最新の変更事項を記載) (the latest changes/modifications)	備考 Remarks
1	A	●●●●● XXXXX	●年●月●日 Month DD, YYYY	製造販売承認事項一部変更承認 平成○年○月○日承認  Approval of partial changes in manufacturing approval Approved on: Month DD, YYYY	
2	B	▲▲▲▲▲ YYYYY	▲年▲月▲日 Month DD, YYYY	軽微変更届 平成△年△月△日提出  Notices for minor changes Submitted on: Month DD, YYYY	
3	C	〇〇〇〇〇 ZZZZZ	○年○月○日 Month DD, YYYY	承認整理届 平成●年●月●日  Approval cancellation Notices Month DD, YYYY	

住所 Address (法人にあつては、主たる事務所の所在地 Location of principal office in the case of a corporation)

氏名 Name (法人にあつては、名称及び代表者の氏名 Names of the corporation and its representative, in the case of a corporation.)

㊞  
Seal