

原薬等登録原簿(MF)に関する 通知の一部改正について(1)

平成24年12月28日付薬食審査発1228第27号「原薬等登録原簿の利用に関する指針について」の一部改正について」

- ・ 登録の対象として、科学技術の進歩等を踏まえ、「ヒト由来の細胞・組織を加工した医薬品又は医療機器(細胞・組織加工医薬品等)の製造に関連するもの」の取扱いが明確にされた。

※ 細胞・組織加工医薬品等、生物薬品(バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品)、遺伝子治療用医薬品などの製造に関連する細胞、培地、培地添加物等が登録の対象になった。

原薬等登録原簿(MF)に関する 通知の一部改正について(2)

- これまで、MFに登録される情報は、承認申請書に一部代わるもの及び添付資料に一部代わるものとして取り扱われていたが、これに加えて、「遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性の確保に関する指針」に基づく確認申請書及び治験計画届書の添付資料に一部代わるものとして取り扱うものとされた。

※ 培地等に関し、MF制度を活用して、ノウハウを保護しつつ、審査に必要な情報を、製品の審査等に先立って(治験計画届出や対面助言時等の段階)、審査側に提示することが可能になった。

※ 「細胞・組織加工医薬品等の製造に関連するもの」に関する記載要領(様式)は、おって通知される予定。

※ 「細胞・組織加工医薬品等の製造に関連するもの」の登録等に関する相談にも応じる予定。