

「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

1. 作成の背景・目的

原薬等登録原簿（マスターファイル、以下「MF」）制度は、平成 17 年 4 月に施行された改正薬事法に基づき導入されました。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、下記のとおり、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。なお、変更登録申請及び軽微変更届についても、本チェックリストを参考にして同様に確認を行うことが推奨されます。

2. 利用に関するご案内

チェックリストは、大きく分けて、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。）について、②【製造方法】欄及び【規格及び試験方法】欄についての二つにまとめました。

また、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。

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