MF制度の解説

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構
規格基準部　医薬品基準課　MF管理室

本日の内容

1. 医薬品医療機器等法施行とMF
2. 日本のMF制度
3. 一部省略可の【原薬等の製造所】欄記載（変更登録申請書）
4. MF管理室からのお願い

医薬品医療機器等法施行とMF

原薬等登録原簿（MF）の根拠法令

医薬品医療機器等法第80条の6第1項

「原薬等を製造する者（外国において製造する者を含む。）は、その原薬等の名称、成分（成分が不明のものにあつては、その本質）、製法、性状、品質、貯法その他厚生労働省令で定める事項について、原薬等登録原簿に登録を受けることができる。」

「原薬等を製造する製造所」のための制度

医薬品医療機器等法施行規則様式（MF）

様式番号	様式名	WORD	PDF
様式第百二十	原薬等登録原簿登録申請書		
様式第百二十二	原薬等登録原簿登録証書換え交付申請書		
様式第百二十三	原薬等登録原簿登録証再交付申請書		
様式第百二十四	原薬等登録原簿変更登録申請書		
様式第百二十五	原薬等登録原簿軽微変更届書		
様式第百二十六	原薬等登録原簿登録承継届書		

MF通知の出し直し

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」を発出しました。

法改正に際して大きな内容の変更はありませんが、下記について追加事項があります。

・再生医療等製品の形式追加
・輸出届の提出主体変更にあたっての運用明確化

日本のMF制度

原薬等登録原簿（マスターファイル）制度

- 原薬等の製造業者が、その製造方法、製造管理、品質管理に関するノウハウを含む情報を、製剤の承認申請者に開示することなく、承認審査に供するためにPMDAに登録する制度（ノウハウの保護）
- PMDAに登録の際には、開示パート・制限パートいずれの情報も提出する。
- 一方で製剤の承認申請者に開示するのは、原則開示パートのみで良い**（ただし、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。）**

原薬等登録原簿（マスターファイル）制度

- ただし、登録するかどうかは、自主判断。
- MF登録証は、販売証明ではない。
- 外国製造業者がMF登録する場合は、必ず原薬等国内管理人を選任する。
- 原薬等国内管理人は、開示パート・制限パートいずれの情報も入手する必要がある。

原薬等登録原簿（マスターファイル）制度

- MF登録者の知的財産等に係る情報は原則制限パートであり、製造販売業者に対して非開示とすることを尊重すべき。
- ただし、製品の安全性に直接関わる情報は、製造に関連するものの情報も含め製造販売業者等が把握しておくべき情報であり、製造販売業者に対して開示する必要がある。
- 登録された情報のうち、非開示パートとされた部分であっても、審査等の際にその必要性を鑑みて製造販売業者等のMF利用者に対し開示を求める場合がある。

受付からMF登録証発送まで概ね1ヶ月を要しておりますので、ご留意ください。

なお、受付から登録証が発送される間でも、当該MFを引用した製剤が承認申請されていれば、順次MFの審査も開始されます。

一部省略可の【原薬等の製造所】欄記載
（変更登録申請書）

一部省略可の【原薬等の製造所】欄とは？

【登録番号及び登録年月日】
【登録番号】:22〇MF□□□□□
【登録年月日】:22〇〇〇〇〇（平成2〇年
【原薬等の製造所】
【製造所の名称】
【業者コード】:□□□□□□□□□□
【名称】:□□□□□□□□□□
【ふりがな】:□□□□□□□□□□
【製造所の所在地】
【国名コード】:123（インド）
【所在地】:□□□□□□□□□□
【許可又は認定の区分】:011（医薬品 一般）
【許可又は認定番号及び年月日】
【許可番号又は認定番号】:□□□□□□□□□□
【許可年月日又は認定年月日】:22△△△△△（平成2△年△△月△△日）
【変更予定年月日】:2261001（平成26年10月01日）

【登録番号及び登録年月日】の後に記載される、この箇所（※FD申請の冒頭部分）について、登録証に反映すべき製造所の記載は必要ですが、それ以外の製造所情報に限って一部省略可能です。

ただし、【変更後】の【原薬等の製造所】欄は省略不可

【変更後】
【原薬等の製造所】
【製造所の名称】
【業者コード】:□□□□□□□□□□
【名称】:□□□□□□□□□□
【ふりがな】:□□□□□□□□□□
【製造所の所在地】
【国名コード】:123（インド）
【所在地】:□□□□□□□□□□
【許可又は認定の区分】:011（医薬品 一般）
【許可又は認定番号及び年月日】
【許可番号又は認定番号】:□□□□□□□□□□
【許可年月日又は認定年月日】:22△△△△△（平成2△年△△月△△日）
【国内管理人】

すべての製造所の記載が必要であり、かつ最上段に記載された製造所の情報が登録証に反映されます。ご注意ください。

MF管理室からのお願い

MF管理室からのお願い①（電子媒体）

CTD第３部に相当する資料**並びに照会回答集の提出を求められた場合、**書面のみならず、CD等にPDFファイルを保存した電子媒体での提出をお願いします。

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、審査業務部業務第一課へと提出してください。

MF管理室からのお願い②（電子媒体）

- ✓ 書面と電子媒体が一致していることを、事前に確認してから提出をお願いします。
- ✓ 可能な限り、テキスト認識されるPDF形式での提出をお願いします。
  - ファイルの表紙及び電子媒体の本体に、販売名・MF番号・登録者名・提出年月日・添付資料か照会回答集かの記載をお願いします。。
- ✓ FD申請、添付資料、照会回答集の電子媒体は、それぞれ別媒体でお願いします。

MF管理室からのお願い③（電子媒体）

（書面と電子媒体が一致しないものがあります）

- 枚数が合わず一部分抜けている、または重複している。
- 書面と、PDFの順番・資料構成が異なる。
- 照会回答集の提出に関する審査員からの指示書が紙でファイリングされているが、PDFに取り込まれてない。
  （『添付資料の差換えが容易にできるよう明確にした資料』も同様）
- そもそも電子媒体自体が開けず、内容を確認できない。

MF管理室からのお願い④（電子媒体）

＜PMDA内のデータベース化で困っていること＞

- ※以下のようなファイル名の場合、PMDA内でシステムに情報を登録することができません。

- ・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
- ・㈱など、機種依存文字（省略文字）が含まれる。

MF管理室からのお願い⑤（問い合わせ）

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、FAX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、「**申請窓口への問合せについて**」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、FAXの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。

MF管理室からのお願い⑥（社内最終確認）

- ✓ 登録申請書に添付する資料（登録データ）がない。
- ✓ 鑑に記載されるべき登録者が、国内管理人。
- ✓ 当該MFを引用している品目が把握されていない。
- ✓ 宣誓書が添付されていない。
- ✓ 宣誓書に署名がない。
- ✓ 宣誓書の署名が代理人。
- ✓ 鑑に署名又は押印がない（医薬品医療機器等法施行規則様式）。
- ✓ 紙申請書　≠　FD申請データ。
- ✓ FD申請データが読み取れない（データが壊れている）。
- ✓ FD申請データが読み取れない（中身が空）。
- ✓ 返信用封筒の切手代不足。