

MF販売名 \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

MF有効成分名 \_\_\_\_\_

MF登録者 \_\_\_\_\_

MF登録申請書類申請前チェックリスト「1」 全体	レ点 チェック
○申請ソフトのサポートは、申請ソフトヘルプデスク(FAX:03-3507-0114、E-mail:fd_ikyaku@pmda.go.jp)へご質問ください。	
○TELでの対応は行っておりませんので、ご了承ください。	
○各種申請・届出等に関する記述方法や手続きについてのお問い合わせは、コチラをご参照ください( <a href="https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/procedures/0024.html">https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/procedures/0024.html</a> )。	
○「国内管理人」の氏名で提出はできませんので、ご注意ください。	
○正本のみでなく、副本も提出してください。(詳細はWEB上の所定様式をご確認ください)	
○鑑の様式が別物となっているケースが散見されるので、軽微変更を行う場合は軽微変更届の所定様式をご利用ください。	
○誤字脱字がないよう適切に記載してください。	
○大文字・小文字・全角・半角スペース等についても、確認してください。	
○FD申請を行う場合は、提出前に必ずフォーマット(初期化)してから利用してください。	
○FD申請データ自体が破損していないか、提出前に必ずチェックしてください(時にカラで提出されるケースもあります)。	
○FD申請データに盛り込むPDFを作成する際、フリーソフト等による作成をお控えください(FD申請が受けられないことがあります)。	
○紙媒体とFD申請データが全く別物になっているケースが散見されるので、提出前に必ずチェックしてください。	
○登録申請書、CTD M2、CTD M3それぞれの間に不整合がないよう、提出資料としての信頼性を確保してください。	
○平成26年11月17日薬食審査発1117 第3号薬食機参発1117 第1号「原薬等登録原簿の利用に関する指針について」に基づき、関係者で情報共有する(必要に応じて協議する)体制が整っていることを確認してください。	
○ただし、クローズドパートに関する情報でなければ製造販売業者から直接MF登録者に確認することも可能であるため、必ずしも国内管理人が全ての情報共有を仲介するとは限りません。どのような情報共有体制とするかは、外国製造業者・国内管理人・製造販売業者間で相談して決めてください。	
○原薬そのものの商流の如何に関わらず、外国製造業者・国内管理人・製造販売業者間の情報共有については上述の3者間の取り決めの元で適切に対応してください。	
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」を確認の上で、特に「4 MF登録者が開示すべき情報」に対応できる体制が整っていることを確認してください。	
(1)MF登録者は、治験計画届者又は承認申請者(以下「承認申請者等」という。)に対して登録事項の変更について事前に通知すること。なお、既に当該MFを利用して承認を取得している品目がある場合は、当該品目の承認取得者に対してもあわせて通知すること。	
(2)MF登録者は、登録事項の軽微な変更の届出を行う場合であっても、関係する承認申請者等又は承認取得者に対して通知すること。	
(3)変更により製品の品質等に影響を与えうるものか否かは、平成17年2月10日付け薬食審査発第0210001号医薬食品局審査管理課長通知「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」(以下「第0210001号通知」という。)等を参考に、MF登録者と登録情報を利用する医薬品等の承認申請者等又は承認取得者との間で十分に協議すること。	

担当者名 \_\_\_\_\_

確認者名 \_\_\_\_\_

MF登録申請書類申請前チェックリスト「1」（原薬等登録原簿登録申請書（新規登録申請）の例）	レ点 チェック
【様式】	
【様式の別を示す記号】	: H01（原薬等登録原簿登録申請書）
【提出先】	
【提出先の別】	: 3（総合機構）
【提出年月日】	<input type="checkbox"/> 申請書・届書の鑑の日付と、申請書・届書の【提出年月日】は同日として下さい。 <input type="checkbox"/> 郵送の場合は、投函日を提出日としてください。 <input type="checkbox"/> 提出者（会社）名及び所在地についても同名としてください。
【提出者】	【原薬等の製造所】の主の製造所と同じ法人である必要があります。
【業者コード】	<input type="checkbox"/> 【提出者】の業者コード(9桁)に誤りがないか、確認してください。 <input type="checkbox"/> 【業者コード】を取得していない場合、申請書作成前に業者コードを取得してください（000000000は利用できません）。
【管理番号】	
【住所】	
【法人名】	○業者コードに登録した内容と齟齬がないか、確認してください。管理番号は任意の番号で結構です。
【法人名ふりがな】	○鑑と本項の記載が、同一であることを確認してください。
【代表者氏名】	
【代表者氏名ふりがな】	
【担当者】	
【郵便番号】	
【住所】	
【氏名1】	○連絡先として誤りがないか、確認してください。
【氏名1ふりがな】	○特に承認審査中に連絡先が変更になる場合は、審査部担当者に速やかに連絡してください。
【連絡先】	○登録者が外国製造業者の場合は、【氏名1】には国内管理人の担当者を、【所属部課名等】に国内管理人の法人名及び部課名を記載してください。
【所属部課名等】	
【電話番号】	
【FAX番号】	
【メールアドレス】	
【再提出情報】	

担当者名 \_\_\_\_\_ 確認者名 \_\_\_\_\_

<b>【再提出状況を示す記号】</b>	○「2（再提出）」にて差換え願を提出する際、【差換え種別】、【システム受付番号】、【再提出年月日】を入力してください。 ○差換え願以外は、すべて「1（新規提出）」を選択してください。	
<b>【添付ファイル情報】</b>		
<b>【別紙ファイル名】</b>	○【別紙ファイル名】として添付すべき情報であるか、確認してください。 ○外字表がある場合は、【別紙ファイル名】に添付してください。 ○【別紙ファイル名】【添付資料ファイル名】で付すべき資料が逆転していないか、確認してください。	
<b>【添付資料ファイル名】</b>	○【添付資料ファイル名】として添付すべき情報であるか、確認してください。 ○顛末書・遅延理由書・簡易相談等の書面がある場合は、【添付資料ファイル名】に添付してください。 ○【別紙ファイル名】【添付資料ファイル名】で付すべき資料が逆転していないか、確認してください。	
<b>【申請の別】</b>		
<b>【医薬品】</b>		
<b>【国内製造、外国製造】</b>		
<b>【登録区分】</b>		
<b>【原薬等の名称】</b>		
<b>【一般的名称】</b>	【一般的名称】 【販売名】の両方を記載してください。	
<b>【販売名】</b>	<登録品目名>として公示されますので、誤記がないよう注意してください。 また、原則販売名の変更はできません。	
<p>以下、ご注意ください。</p> <p>①（新規登録）H001～H009の項目設定について、同一項目の二重設定は×</p> <p>②（軽微変更・変更登録）【変更内容】の誤記</p> <p>③（軽微変更）変更が必要な項目のみ【変更内容】を設定し、変更がある項目について【変更前】【変更後】に記述する。</p> <p>④（変更登録）全登録項目を【変更内容】に設定し、全登録項目について【変更前】【変更後】に記述する。</p> <p>⑤（軽微変更・変更登録）【変更前】の記載省略の際、項目自体の省略ではなく空欄とする。同時に、【変更前】の【その他備考】に各項目の最新情報を簡潔に記述する（例：事項：H003（製造方法）・・・平成〇〇年□月△日軽微変更届の通り）</p> <p>⑥（軽微変更・変更登録）M F 登録年月日の誤記（登録証の原本と照合の上で、確認してください。）</p>		
<b>成分及び分量又は本質</b>		
構成	基本単位	
	分量	
	単位	

担当者名 \_\_\_\_\_ 確認者名 \_\_\_\_\_

成分	配合目的	規格	成分コード
	配合目的は、原則、空欄とする。	公定書収載品のみ記載	該当する成分コードを記載してください。該当する成分コードがない場合は、999999。
	成分名		
	成分名に誤記が散見されるので、提出前に必ずチェックしてください。		
	分量（又は分量上限）	分量下限	単位
	プレミックス、エキスを示す番号	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			
【製造方法】		○別添、「MF登録申請書申請前チェックリスト2a又は同2b」を参照してください。	
【剤型分類】			
【製造方法】			
【連番】			
【製造所名称】			
【製造方法】			
【規格及び試験方法】		<p>○別添、「MF登録申請書申請前チェックリスト2a又は同2b」を参照してください。</p> <p>○【原薬等登録原簿に関する質疑応答集（Q&amp;A）について（その4）】を必ず参照の上で、試験法を記載してください。</p> <p>○上記に基づき、日本薬局方等以外の簡略記載できない試験法の場合、詳細を記載してください（225MF○○○○の【規格及び試験方法】などによる省略記載も控えてください）</p> <p>○自社試験法を記載する場合は、最新の日本薬局方原案作成要領を参考に記載してください。</p>	
【試験名】			
【規格及び試験方法】			
【安定性に関する事項】		必要に応じて記載してください。	
【貯蔵方法及び有効期間】		必要に応じて記載してください。	
保存条件			
容器			
【安全性に関する情報】		必要に応じて記載してください。	

担当者名 \_\_\_\_\_ 確認者名 \_\_\_\_\_

<p><b>【原薬等の製造所】</b></p>	<p>○【製造方法】の連番に関係なく、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下さい。</p> <p>○また、連番に記載される製造所全てを漏れがないよう記載してください。</p> <p>●大項目の内容の一部が変更になっても、変更がない部分についても記載が必要</p> <p>例) 原薬等の製造所3つのうち1つに変更あり → 3つの製造所の記載が必要 (外部試験機関等を含む)</p> <p>製造方法 (連番1~3) のうち連番2のみに変更あり → 連番1~3すべての記載が必要</p> <p>○許可認定における最新の情報 (許可証・認定証) を記載してください。その際、許可証・認定証と照合してください。</p> <p>○特に【許可年月日又は認定年月日】について、提出直前に更新されていないか必ず確認してください。同時に、製造所が廃止されていないか確認してください。</p> <p>○更新がある場合は、共通ヘッダの変更だけでなく、変更内容に【原薬等の製造所】の事項をたて、登録を変更してください。</p>	
<p><b>【製造所の名称】</b></p>	<p>製造所の名称変更がある場合は、【製造方法】内の【製造所の名称】の変更も必要です。</p>	
<p><b>【業者コード】</b></p>		
<p><b>【名称】</b></p>		
<p><b>【ふりがな】</b></p>		
<p><b>【製造所の所在地】</b></p>		
<p><b>【国名コード】</b></p>		
<p><b>【所在地】</b></p>		
<p><b>【製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分】</b></p>		
<p><b>【製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日】</b></p>		
<p><b>【許可番号又は認定番号】</b></p>		
<p><b>【許可年月日又は認定年月日】</b></p>	<p>提出時点で【許可年月日又は認定年月日】が有効期限切れになっている場合は、窓口又は郵送時にその理由と妥当性をご説明ください。</p>	
<p><b>【国内管理人】</b></p>	<p>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。</p>	
<p><b>【法人名】</b></p>	<p>【法人名ふりがな】との取り違いがないか、確認してください。</p>	
<p><b>【法人名ふりがな】</b></p>	<p>【法人名】との取り違いがないか、確認してください。</p>	

担当者名 \_\_\_\_\_ 確認者名 \_\_\_\_\_

【代表者氏名】	
【代表者氏名ふりがな】	【代表者氏名】との取り違いがないか、確認してください。
【住所】	記載漏れすることなく、必ず記載してください。
【備考】	
【添付資料の有無】 (※【別紙ファイル名】【添付資料ファイル名】【照会回答集】とは関係ありません。)	<p>○CTD第3部に相当する資料の有無を記載してください(CTD第2部(承認審査時に、審査員に提出する資料)ではありません)。</p> <p>○上記については、資料有りの場合は「有」としてください。</p> <p>○資料なしの場合は「無」としてください(原則、新規登録の場合は「有」となります)。</p> <p>○【添付資料の有無】について、上述の通り未記載とはしないでください。</p>
【その他備考】	変更登録申請・軽微変更届の場合、変更の理由及び履歴を記載してください。
○製造販売業者により本MFを利用した申請が行われる予定。(引用製剤一覧)	<p>○必ず引用製剤(製造販売業者名含む)を把握してください。</p> <p>○MFの手続きにより、引用製剤における手続きが「一変」「軽微」「手続きナシ」のどれに該当するのか、MFの手続きの前に明確にしてください。</p> <p>○製造販売業者における製剤の手続きについては、原則速やかに行ってください。引用製剤の一変審査については、引用製剤全てが一変申請されて始めて審査が開始されるため、各社の中で律速とならないように速やかに一変申請を行うように務めてください。</p> <p>○変更登録されたものの変更前の登録内容を継続して利用したい場合は、MF通知記5(3)オに従い、製剤軽微変更届を行ってその旨を明確にするように記載を整えてください。</p>
○添付資料ファイル ・参考資料(製造方法,一変・軽微設定根拠,製造工程流れ図を含む)(PDF)	登録申請書記載事項については、日本語でも記載の上で提出してください。
○別紙ファイル ・構造式と分子式及び分子量(PDF)	原則、構造式については【添付ファイル情報】における【別紙ファイル名】として取り込んでください。宣誓書についても、日本語でも記載の上で提出してください。
○提出資料全体	紙媒体と電子媒体で異なる点がないか、提出前に再確認してください。
①鑑部	鑑のみでは受付できません。申請書本体をお持ちください。
②打ち出し書面	鑑がない資料では受付できません。
③保存FD	

担当者名 \_\_\_\_\_ 確認者名 \_\_\_\_\_

④構造式と分子式及び分子量、製造工程流れ図(A)	(A)：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	
⑤参考資料（製造方法、一変・軽微設定根拠(B)、製造工程流れ 図(B)を含む)	(B)：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	
⑥CTD-3の電子媒体（CD）	<p>○製造販売業者に対し、何を開示すべきか、何を非開示とすべきか、登録申請前に整理するよう努めてください。</p> <p>○同時に、製造販売業者に開示パートについて開示を求められた場合、速やかに対応できる体制を整えよう努めてください。</p> <p>○電子媒体本体には、販売名及びMF番号、登録者名、提出年月日、『添付資料』を記載してください。</p> <p>○【その他備考】には提出する添付資料の内容を簡潔に記載してください（例：「CTD第3部を提出する」「照会回答集を提出する」等）</p> <p>○複数品目を同時に申請する場合、電子ファイルは同一の電子媒体には入れず、各々の電子媒体に入れて下さい（同一の電子媒体には入れないでください）。</p> <p>○「FD申請内容」を入れた電子媒体とは別としてください。</p> <p>○CTDデータ自体が破損していないか、提出前に必ずチェックしてください。</p> <p>○PMDA提出後に、添付資料のみの変更はできません。必ず申請前に入念にチェックしてください（不十分な内容での登録申請は差し控えてください）。</p> <p>可能な限り、（各々のPDFファイルを結合して）一つのPDFにまとめる形式にて、CTDmodule3を作成いただくようお願いいたします。CTDmodule3作成の際には、CD等の電子媒体内において、フォルダ内フォルダの多用による多層化を避けてください。</p> <p>困る例）フォルダ内フォルダとすることで、提出資料全体像がわかりづらい。結果的に、自社確認しづらい構成となり、フォルダ内にPDF入れ忘れてしまうケースがあります（審査資料の一部脱落）。また、スキャナによる画像取り込みではなく、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いたします。</p> <p>【CTDmodule3 PDFファイル作成時に避けていただきたい例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ファイル名が100文字より長い（全角、半角問わず）。</li> <li>・連続したピリオドが含まれる。例：aaa..pdf</li> <li>・ファイル名の最初がピリオドである。例：.aaa.pdf</li> <li>・ファイル名の最初が_\$である。例：_\$aaa.pdf</li> <li>・拡張子の直前が全角スペースである。例：aaa .pdf</li> <li>・(株)など、機種依存文字（省略文字）が含まれる。</li> </ul>	

担当者名 \_\_\_\_\_ 確認者名 \_\_\_\_\_

⑦日本薬局方等	○公定書規格品である場合には、該当する規格を記載してください。（例：日本薬局方〇〇〇である）	
⑧MF中に他のMFを引用している場合	○引用するMFの登録者との利用に関する契約書等の写し、及びその引用するMFの登録証の写しを添付（【添付資料ファイル】へファイル取り込み）してください。	

担当者名 \_\_\_\_\_ 確認者名 \_\_\_\_\_