

MF制度施行から10年 —現在の状況は—

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

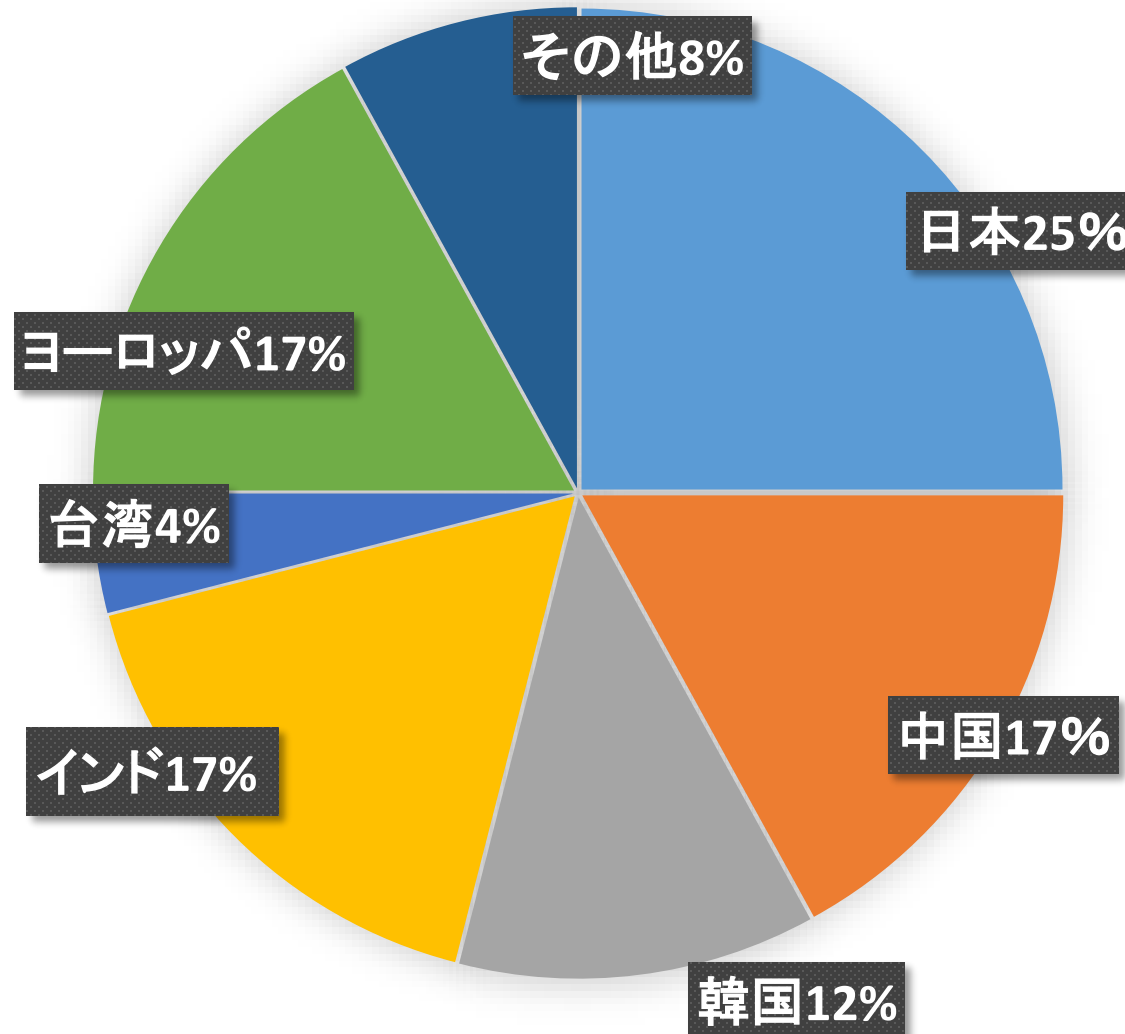
1. MFの登録状況（登録と変更登録の合計）

年度(平成)	登録件数
17	1,766
18	1,207
19	606
20	407
21	711
22	402
23	273
24	341
25	387
26	443

※平成21年度の登録件数が増加している要因として、簡易登録したMFの本登録への手続によるものと考えられる。

2. 最近4年間のMF登録件数の原薬製造所 別登録状況

平成24年～27年の累計
(平成27年は9月末まで)



- ・国内製造業者の登録件数 約25%
- ・インド、中国、韓国などのアジア地域からの登録件数 約50%
- ・イタリア、スペインなどのヨーロッパ地域からの登録件数 約17%

3. 原薬をめぐる話題

- ジェネリック医薬品の関することが、国民からより強く関心が寄せられている。
- 原薬の品質が及ぼす影響がより大きくなっている。
- ジェネリック医薬品の使用拡大とともに原薬の安定供給が今まで以上に求められている。

4. MFに関わる問題

- MF登録内容の不備から製剤の承認審査の遅延に影響する事例がある。
- MF登録後の維持管理が不備で、MF登録内容と製造状況との齟齬を生じる事例がある。

5. 問題が生じる原因(1例)

《外国製造の場合、流通が国内製造に比べて複雑》
⇒ 迅速な情報提供が難しい場合がある

MF登録者＝原薬製造業者



(海外のディーラー)



原薬輸入業者 ≠ 国内管理人 (異なる場合がある)



製造販売業者

6. MF登録内容の適正化に向けて(PMDAとして)

〔講習会の開催〕

- ・MF登録関係者の薬事法規に対する理解をより深めていただくことなどを目的として、講習会を開催している。

〔新たな方策〕

- ・PMDAとして、アジア医薬品品質強化事業の一環として、この問題について新たな方策について検討している。

製造実態との齟齬のリスク評価

