

			制限パートの例	開示パートの例	
添加剤製造業者の氏名及び住所 製造業許可・認定区分、許可・認定番号 (あれば) 連絡担当責任者 添加剤の名称 添加剤の性状 製造方法及び製造工程管理 品質管理試験、規格及び試験方法	3.2.P.4	添加剤の管理			
	3.2.P.4.1	規格及び試験方法		○	
	3.2.P.4.2	試験方法(分析方法)		○	
	3.2.P.4.3	試験方法(分析方法)のバリデーション		○	
	3.2.P.4.4	規格及び試験方法の妥当性(設定根拠)	○	○	注)
	3.2.P.4.5	ヒト又は動物起源の添加剤	○	○	注)
	3.2.P.4.6	新添加剤		○	
		性状等		○	
		製造方法及びプロセス・コントロール	○	○	注)

注) 制限パート申請者(開示)パートの両項目に○が記載されているのは、開示パート事項であるが、MF登録者の知的財産等に係る情報については制限パートとすることを示している。

医療機器マスターファイル登録項目と記載内容の関係及び開示の有無

		省令(登録項目の範囲)	資料として登録できるデータ項目	開示の有無	
				制限パート	開示パート
登録の申請		原薬等を製造する者の氏名及び住所 連絡担当責任者			
		原薬等の名称 成分、組成、性状	1. 一般名、 又は通称(製 品名、又は 商品名)		○
			2. 化学名		○
			3. CAS番 号、USAN 名、または化 審法届出番 号(ある場 合)		○
			4. 化学構造 式	○	
			5. 分子量等 (メルトイン デックス、粘 度等で代用 可)	○	
			6. 主な添加 剤成分の種 類と配合量	○	
		製造方法及び製造工程管理	—		
		品質管理試験、規格及び試験方法	—		
		安定性、貯法、有効期限	—		