

MFの申請や手続きに関する 最新の留意事項

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
審査マネジメント部 医薬品基準課
マスターファイル管理室

内容

1. 最近のトピック
2. 問合せ事例
3. MF申請・届出書類作成上の留意事項
4. オンライン申請・届出について

内容

1. 最近のトピック

2. 問合せ事例

3. MF申請・届出書類作成上の留意事項

4. オンライン申請・届出について

マスターファイル管理室の電話番号が 変更になりました

電話番号は

03-3506-9497

に変更になりました。

お間違いのないようお願いします。

MFに関する問い合わせについて

- MFに関するお問い合わせは mf-tetsuzuki@pmda.go.jp にお願ひします。なお、FAXによる問い合わせは廃止されました。
- 問い合わせ票(様式)もMF専用の様式を利用し、お問い合わせください。
- 回答は電話での口頭伝達に限ります。
- HPに掲載しています。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/procedures/0024.html>

テレワークで連絡先が勤務先オフィス以外になる場合、別途連絡先の電話番号も記載してください。

MF関係の申請書及び届出書の提出について

●提出にあたっては、PMDAのホームページのお知らせにより、受付窓口の開設状況等を含む提出方法を確認するようお願いいたします。

●2022年7月からオンラインシステムで軽微変更届及び承継届に加えて登録申請書等も提出することができるようになりました。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/procedures/0025.html>

押印の取り扱いについて

- 申請書や届書等への押印(自筆署名)は不要です。

<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/news-release/0050.html>

留意事項

- 宣誓書の押印(自筆署名)も同様に不要です。
- あくまでも登録者が提出するものであり、国内管理人が登録者と連絡を取らないで提出することのないようにお願いします。
- 登録整理届、国内管理人情報の公開要望書も同様に登録者に無断で提出することのないようにお願いします。

郵送で提出する際の宛先について

- 現在の担当部署は
「審査マネジメント部マスターファイル管理室」です。
- 過去の「審査業務部業務第一課」宛てのままでの提出が散見されます。宛先が間違っていると受取りが遅れますので、正しい宛先での提出をお願いします。

CTDの取扱いについて

提出するCTDについては、以下のように扱うこととし、
書面での提出は不要です。

現在の取扱い : 電子媒体(CD-R)のみ提出

しおりをつけたテキスト検索可能なPDFファイル(スキャンしたPDFは不可)で提出すること。

< 参照 >

独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等業務に係る申請・届出等の受付等業務の取扱いについて（令和4年9月27日薬機発第0927081号）

<https://www.pmda.go.jp/files/000248350.pdf>

照会回答集の取扱いについて

MF審査終了後に変更登録申請又は軽微変更届時に提出する照会回答集については、以下のように扱う。
(ただし、新医薬品の部会等で使用する照会回答集は除く)

以前の取扱い: 紙媒体と電子媒体(CD-R)の提出

現在の取扱い : 電子媒体(CD-R)のみ提出

- ※ 審査員とやりとりを行った全ての照会及び回答を取り込んでください。なお、安定性データ等が更新になった場合は、別途提出が必要です。

内容

1. 最近のトピック
- 2. 問合せ事例**
3. MF申請・届出書類作成上の留意事項
4. オンライン申請・届出について

問合せ事例

(質問1)

100%子会社である製造所で製造する原薬のMFを親会社が登録できるか。

(回答)

100%子会社であっても法人が別であれば、子会社の製造所の法人の代表者名で登録する。

<類似事例>

承継においても同様であり、法人格が同じか異なるかで届出の要否を判断すること。外国の製造所についても、法人格を確認して手続きを実施すること。

問合せ事例

(質問2)

再生医療等製品原料等のMFを登録する場合、登録区分は何にすればよいか。

(回答)

登録区分は、『04(その他)』でMF登録申請してください。
(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」を参照)

問合せ事例

(質問3)

MFのFD申請にある【製造方法】欄の原薬等登録番号の入力欄には、自身のMF番号を入力するのか。

(回答)

当該入力欄は他のMFを引用する際に使用するため、自身のMF番号が入ることはありません。
【成分及び分量又は本質】欄の場合も同様です。

The screenshot shows a software interface for MF application. The '製造方法' (Manufacturing Method) section is highlighted in yellow. A red box highlights the '原薬等登録番号' (Original Drug Registration Number) input field, which contains '001: (原薬等登録番号)'. Other fields include '原薬等登録番号', '登録年月日', and 'ウシ等の動物名'.

(質問4)

一つのMF中に複数の製造方法を記載することは可能か。

(回答)

複数の製造方法を記載することは可能。例えば、「製造方法Aの場合」「製造方法Bの場合」というように記載することはできる。ただし、複数の規格及び試験方法を設定することは原則不可。

問合せ事例

(質問5)「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検(いわゆる一斉点検)」以降に新たに見つかった齟齬、誤記載への対応はどうすれば良いか。

(回答) 医薬品変更届出事前確認簡易相談又は後発医薬品変更届出事前確認簡易相談において、品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれがないこと、並びに発生の経緯から変更管理の実施体制に支障がないことの確認を受けた後、速やかにMF 軽変届出を行うこと。

届出の遅延も相談対象になりますのでご注意ください。

(平成30年3月9日 薬生薬審発0309 第1号、薬生監麻発0309 第1号

「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について」参照)

問合せ事例

(質問6)

登録内容に不備が判明したため、『(後発)医薬品変更届出事前確認簡易相談』を受けた。

軽微変更届の【変更年月日】はいつになるか。

(回答)

【変更年月日】は、相談結果に記載されているFAX送信日(受信日)となります。

また、相談結果は、FD申請の「添付資料ファイル」に添付するPDFファイルに取り込んでください。なお、軽微変更届はFAX受信後30日以内に提出しなければなりません。(平成30年3月9日 薬生薬審発0309第1号 薬生監麻発 0309第1号 「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について」参照)

(対面助言のうち簡易相談 <https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0005.html> 参照)

問合せ事例

(質問7)

製造業の許可及び外国製造業者の認定が更新された。
MFは、どのような手続きが必要か。

(回答)

製造業の許可及び外国製造業者の認定の更新のみに関する変更は、変更登録申請又は軽微変更届を行う機会がある時(ついでの変更登録申請又は軽微変更届)に併せて変更してください。(平成18年12月14日 審査管理課事務連絡 Q26に準じる)

なお、変更手続きの際は、【変更内容】の【事項】、及び【変更前】と【変更後】に【原薬等の製造所】を項目としてたてる必要がありますので注意してください。

(質問8)

製造業の許可及び外国製造業者の認定に関する情報には何ら変更はなく、MF登録者情報(法人名、代表者、住所)のみに変更が生じた場合、どのような手続きが必要か。

(回答)

システム上、MF登録者情報を変更するだけでは【変更事項】の項目がないため、それだけで軽微変更届を提出することはできません。そのため、変更登録申請又は軽微変更届を行う機会がある時に併せて変更することで対応してください。

問合せ事例

(質問9)

製造所の所在地の表記が変更になった(製造業の許可／外国製造業者の認定の変更届は提出済み)が、MFはどのような手続きが必要か。

(回答)

製造所の所在地の表記を改めるのみの軽微変更届は、変更登録申請又は軽微変更届を行う機会がある時に併せて変更してください。(平成18年12月14日 審査管理課事務連絡 Q24に準じる)ただし、登録証の書換え交付申請をする場合やMFの登録整理届を行う場合には、MF登録情報を更新する必要があるため、事前にMFの軽微変更届を提出してください。

問合せ事例

(質問10)

【原薬等の製造所】の情報が変更になった。製造業の許可・外国製造業者の認定の変更届より先に、MFの軽微変更届を提出してもよいか。

(回答)

製造業の許可・外国製造業者の認定の変更届が受理されないとMFの軽微変更届は受付できないため、MFの軽微変更届の提出は製造業の許可・外国製造業者の認定の変更届が受理された後に行ってください。

問合せ事例

(質問11)

国内管理人の実態に変更はないが、国内管理人情報(住所、法人名、代表者氏名)が変更になった。30日以内に軽微変更届の提出が必要か。

(回答)

法人名の変更、事務所移転等による住所の変更については、30日以内に軽微変更届が必要です。遅延した場合は、(後発)医薬品変更届出事前確認簡易相談の対象になりますのでご注意ください。また、代表者変更及び住所表記変更のみの変更に係る軽微変更届の提出は必須ではないため、他の変更による変更登録申請又は軽微変更届を行う機会がある時に併せて変更してください。

問合せ事例

(質問12)

国内管理人の住所が変更になったため、国内管理人を務めるMFについて、軽微変更届と書換え交付申請予定している。1つの封筒にいくつまで同封して送付して良いか。

(回答)

軽微変更届、書換え交付申請ともに1つの封筒には、軽微変更届と書換え交付申請書を混在させずに5品目までとし、提出時には1つの封筒に同封した品目リストも併せて提出してください。なお、同封する申請書等をZip形式で格納したCD-Rは、封筒ごとに1枚でも可能です。ただし、CTD等の資料は、従前どおり上記のCD-Rとは別としてください。また、受付票等の返送用封筒の数量は、送付されてきたものと同数を同封して送付可能なため、必要な枚数の封筒を同封してください。

(質問13)

MFの変更内容がMFを引用する製剤の製造販売承認申請書に影響がない場合には、引用製剤一覧の提出は不要か。

(回答)

変更に関する引用製剤の対応を個別に判断する資料として必要となるため、引用製剤一覧を提出するとともに、影響がない製剤については『不要(-)』と記載してください。

(質問14)

MFを引用する製剤がない場合には、空欄とした引用製剤の一覧を提出すべきか。

(回答)

引用製剤一覧の提出は不要。ただし、【その他備考】に引用製剤がない旨を記載してください。

問合せ事例

(質問15)

新旧対照表の記載方法について教えて欲しい。

(回答)

下記の例を参考に、変更前、変更後に変更箇所がわかるように記載し、備考に変更理由を明記してください。

例

変更前	変更後	備考
【国内管理人】 【法人名】：機構株式会社 【法人名ふりがな】：きこうかぶしきかいしや (省略) 【住所】：東京都千代田区霞が関3-3-2	【国内管理人】 【法人名】：PMDA株式会社 【法人名ふりがな】：ぴーえむでいーえーかぶしきかいしや (省略) 【住所】：東京都千代田区霞が関1-2-2	法人名の変更 住所の変更

(質問16)

製造工程流れ図や宣誓書を英文で提出することは可能か。

(回答)

下記通知では申請書に添付すべき資料は、原則として邦文記載でなければならないとされているため、邦文での提出をお願いします。

なお、宣誓書については、原文及び日本語訳を提出するか、和訳を併記することも可能です。

「医薬品の承認申請について」(平成26年11月21日 薬食発1121第2号)

(質問17)

【製造方法】【規格及び試験方法】に構造式等を『別紙のとおり』との記載をしているが、『別紙のとおり』と記載した【項目】の内容に変更がないため、別紙の提出は不要か。

(回答)

『別紙のとおり』と記載している場合には、項目の有無に関わらず各申請・届出ごとに別紙との紐付けが必要となるため、関連する資料(紐付く資料)の提出をお願いします。

(質問18)

規格に「日局」を設定しているが、構造式の添付は必要か。

(回答)

【成分及び分量又は本質】又は【規格及び試験方法】に「日局(局外規、EP、USP)による」の記載がある場合は、構造式の添付は不要です。

問合せ事例

(質問19)

MFの【備考】欄の添付資料の有無の記載について、次の事例の場合はどうなるのか。

＜事例＞FD申請の『添付資料ファイル』には、必要書類を添付しているが、別途添付資料(CTD等)の提出はなく、照会回答集の提出がある場合。

(回答)

【備考】の添付資料とは、FDデータ(ZIPファイル)には取り込まないCTD第3部等の審査で用いられる品質に関わるデータであるため、当該事例の場合には、『添付資料:無』としてください。

問合せ事例

(質問20)

MFの登録整理を予定しているが、国内管理人の実態に変更はないものの、国内管理人情報(住所、法人名)の変更をしていないが、どのように対応すればよいか。また、登録者情報のみを変更していなかった場合はどうか。

(回答)

過去に製剤引用された品目は、国内管理人情報を軽微変更届により現状に合わせた上で、登録整理を行ってください。また、この際には、変更登録申請や軽微変更届の機会がある際に併せての変更が可能である住所の表記変更についても変更してください。なお、軽微変更届と登録整理届を同時に提出することも可能です。また、登録者情報のみ(法人名・住所)を変更していなかった場合は、MF管理室にメールで相談してください。

(質問21)

同一原薬について複数のMFを登録することはできるか。

(回答)

規格が違う(例えば、「USPグレード」「JPグレード」の違い、あるいは粒径の違い)等の理由で複数のMFを登録することは可能

(質問22)

製造スケール変更やリテスト期間延長について、軽微変更届での対応で良いか。

(回答)

軽微変更への該当性の判断は、担当審査部での簡易相談等を利用し、適切に対応すること。なお、リテスト期間の延長は、原則、変更登録申請による対応が必要である。

(質問23)

一変・軽微変更の根拠資料で『』の軽微届出事項とした部分の変更なので、軽微変更届で良いか。

(回答)

製造方法開発時に評価した結果から、届出事項とした根拠及び変更前後をデータに基づき評価した結果に従い自社で判断すること。必要に応じて審査部の簡易相談を受けることを勧める。

(質問24)

コミットメントによるリテスト期間延長について、ICH Q1Eによる外挿を利用した軽微変更届での対応は可能か。

(回答)

不可。コミットメントは審査において継続される安定性試験の結果を考慮したものであるため、その結果(実測値)が得られた段階で軽微変更への該当性を判断して提出すること。

(質問25)

承継届は品目ごとに別々に作成して提出する必要があるか。

(回答)

承継届は、製造所ごとに複数の品目を記載可能である。

問合せ事例

(質問26)

培地等の具体的な登録内容を相談する場合は、MFに関する問い合わせを利用することでよいか。

(回答)

MF管理室が対応するMFに関する問い合わせは、申請や届出の手続き方法等を相談する無料相談窓口であるため、培地に限らずMFの登録内容や変更内容の適切性等は、担当審査部の簡易相談等をご利用ください。

なお、MFに関する問い合わせは、mf-tetsuzuki@pmda.go.jp にお願ひします。(詳細はスライド5を参照)

問合せ事例

(質問27)

MFの販売名を「日本薬局方 ○○(○○は日本薬局方の日本名別名)」としてるが、第十八改正日本薬局方の制定に伴い日本名の別名が削除された。この場合、販売名を変更する必要があるか。

(回答)

必要。下記の通知に基づき販売名を期日内に変更すること。なお、販売名の変更は軽微変更届により行うことが可能であるが、本通知に合致しない場合の販売名の変更は新規登録申請で対応する必要があることに留意すること。この場合には旧販売名のMFについては登録整理すること。

第十八改正日本薬局方の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて(薬生薬審発0607第1号 令和3年6月7日)

(質問28)

MF登録する際に海外製造所の住所が文字制限数を超えるためすべてを記載できない。この場合の対応を教えて欲しい。

(回答)

住所欄には記載できるところまで記載し、【その他備考】に「〇〇製造所は文字数制限によりすべての住所を記載できないため、【その他備考】に正確な住所を記載する。正確な住所は△△・・・」等を記載し、住所を明記すること。

(質問29)

MF登録申請等する際に、鑑の登録者住所がすべて表記されていない場合の対応を教えてください。

(回答)

鑑の住所欄をダブルクリックすることで編集可能となるため、フォントの大きさを調整してすべての住所が表記できるよう調整してください。

(質問30)

審査における回答で安定性試験成績を提示したため、審査終了に伴う軽微変更時には、その安定性試験成績は資料として提出しなくてもよいか。

(回答)

【貯蔵方法及び有効期間】の変更となる根拠資料のため、当該成績を反映したCTDを提出する必要がある。

内容

1. 最近のトピック
2. 問合せ事例
- 3. MF申請・届出書類作成上の留意事項**
4. オンライン申請について

MF登録について

- MFの登録はノウハウの保護のために活用できるものであって、保護すべきノウハウがない場合は登録できません。
- 登録されたことをもって何かを保証するものではありません。
(審査は別途実施される)
- MFが登録されたことを販売促進目的で宣伝材料とすることは適切ではありません。

マスターファイル(MF)の申請、届出

1. 原薬等登録原簿登録申請(新規)
2. 原薬等登録原簿変更登録申請
3. 原薬等登録原簿軽微変更届
4. 原薬等登録原簿登録証書換え交付申請
5. 原薬等登録原簿登録証再交付申請
6. 原薬等登録原簿登録承継届
7. 原薬等登録原簿登録整理届

原薬等登録原簿登録申請(新規)

〔提出書類〕

- 登録申請書(正本1通、副本1通。副本は正本のコピー不可。)
- FDの打ち出し書面(添付書類を含む) 2通
- FD又はCD-R
- 添付資料(CTD第3部)(CD-Rのみ提出、紙資料の提出不要)
- 返送用封筒(登録証、登録申請書副本(FD打ち出し書面を含む。)を返送するための封筒)

原薬等登録原簿変更登録申請

〔提出書類〕

- 変更登録申請書（正本1通、副本1通。副本は正本のコピー不可。）
- FDの打ち出し書面（添付書類を含む） 2通
- FD又はCD-R
- 添付資料（必要に応じCTD第3部）（CTDについてはCD-Rのみ提出、紙資料の提出不要）
- 登録証原本（写しは不可）
- 返送用封筒（新登録証、変更登録申請書副本（FD打ち出し書面を含む。）を返送するための封筒）
- その他（新旧対照表、引用製剤一覧など）

原薬等登録原簿軽微変更届

〔提出書類〕

- 軽微変更届書 正本1通
- FDの打ち出し書面（添付書類を含む） 1通
- FD又はCD-R
- 宣誓書（登録者の名前で原則、邦文で提出 質問16参照）
（適切なバリデーションや変更管理を実施した等、変更内容に応じて記載）

宣誓書には日付を入れること、宣誓書を軽微変更届の「別紙ファイル」とするPDFファイルに取り込むようにお願いします

- 新旧対照表、引用製剤一覧 等
- 添付資料（必要に応じて、CTDなど）（CTDについてはCD-Rのみ提出、紙資料の提出不要）

原薬等登録原簿軽微変更届

簡易相談を受けた場合は、結果が確定後に相談の申込書及び結果を添付して提出すること

※「簡易相談の申込書及び結果が添付されていない」「相談結果が確定していないのに軽微で提出」等のケースが散見されます。ご注意ください。

簡易相談は基本的には品目ごとの相談になります。

原則として他品目での相談結果で同様に判断して提出することはできません。(簡易相談時にあらかじめ了解されている場合は別:その旨を備考欄に記載のこと)

原薬等登録原簿登録証書換え交付申請

〔提出書類〕

- 登録証書換え交付申請書 正本1通
- FDの打ち出し書面 1通
- FD又はCD-R
- 登録証原本 (写しは不可)
- 返送用封筒 (新登録証を返送するための封筒)

※MF軽微変更届に伴い、MF登録証の記載に書き換えが生じた際に、改めて登録証を発行するものです。

原薬等登録原簿登録証再交付申請

〔提出書類〕

- 登録証再交付申請書 正本1通
- FDの打ち出し書面 1通
- FD又はCD-R
- 登録証原本 (紛失の場合は不要)
- 返送用封筒 (新登録証を返送するための封筒)

※登録証の原本を紛失又は破損・汚した場合に、再度登録証を発行するための申請です。

原薬等登録原簿登録承継届(承継者が提出)(1)

〔提出書類〕

- 登録承継届書 正本1通 (FDの打ち出し書面1通を含む。)
- FD又はCD-R
- 地位を承継する者であることを証明する書類(被承継者名)
- 承継者と被承継者間の承継契約書の写し(登録事項の根拠データ及びすべての登録に関する書類を承継することを規定した内容)
- 陳述書(製造所及びその他の製造技術等について、一切変更がない旨の内容) (承継者名)
- 地位を承継する者を証明する書類、契約書、陳述書は、原則、邦文とするが原文及び日本語訳等の提出も可(質問16参照)
- MF登録証の写し

原薬等登録原簿登録承継届(承継者が提出)(2)

原則として、承継予定日の30日前までの提出が必要です。
間に合わない場合には、速やかにMF管理室までメールにて
ご相談ください。

〔過去に見つかった不適切な事例〕

- 吸収合併により、MF登録者が従来のA法人からB法人に変わっていたが、単に法人の名称変更と判断し軽微変更届により対応していた例
- 合併の情報入手が遅くなり、製造所の認定・許可申請、承継届の手続きに支障を生じた例

承継届に関連して複数品目の届出をするときの留意事項

- 承継届は、承継者及び被承継者が同一の場合には、MF毎に承継届を作成せずに、1つの承継届に承継するすべてのMFを記載すること。

1枚のCDに格納するデータ

- 承継届に伴って、軽微変更届と書換え交付申請を提出する場合には5品目を目途に1枚のCDに軽微変更届と書換え交付申請のZIPファイルを格納して良い。
- 同じ品目の軽微変更届と書換え交付申請書は同じCDに格納すること。

なお、同時に提出する軽微変更届や書換え交付申請については、1つの封筒ごとに品目リストを作成し提出すること。

原薬等登録原簿登録整理届(書面での提出)(1)

〔提出書類〕

- 登録整理届書 正本1通
- 宣誓書(登録者の名前で原則、邦文で提出 質問16参照)
- 登録証原本(写しは不可)

※登録整理届書の様式等はPMDAのHPよりダウンロードが可能です。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/master-files/0003.html>

原薬等登録原簿登録整理届（書面での提出）（2）

〔手続きの流れ〕

- ① 登録整理対象のMFを引用する製剤について、製造販売業者は承認整理や軽微変更届出等を行い、製剤の承認書から当該MF番号を削除する。
- ② 原薬製造業者（MF国内管理人）は、上記①の手続きが完了したことを確認後、当該MFの登録整理届を提出する。
製造販売業者と原薬製造業者（MF国内管理人）との情報共有を適切に行い、登録整理届の提出時期に留意すること。

登録整理届に添付する宣誓書の内容不足

過去に製剤に利用されたことがあるにも関わらず、製剤情報が記載されていない宣誓書が見受けられます。承認整理や軽微変更届によるMF番号削除など、必要な対応を行った上で対応済みの旨を明記していただきますようお願いいたします。

MFの申請から登録までの期間と留意点

- 原薬等登録原簿登録申請(新規)
- 原薬等登録原簿変更登録申請

期間: 登録証発行までには、通常、受付から約15日を要する。
(15日を超える場合もある。)

留意点: 変更登録の場合、登録番号は変わらないが、
登録年月日が変更となる。

書類作成上の留意事項(1)

【留意事項(共通)】

- ✓ 申請書・届書は鑑だけではなく、申請書・届書(FD又はCD-R)とこれらの打ち出し書面も一緒に提出してください。
- ✓ 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。また、提出者(法人)名及び住所(本社所在地)についても同名として下さい。
- ✓ **【業者コード】**を取得していない場合、先にコードを取得してからMF登録申請を行ってください。

書類作成上の留意事項(2)

【留意事項(共通)】

- ✓ 【再提出情報】は「1(新規提出)」としてください。また、新規申請以外の申請・届出(変更登録申請、軽微変更届等)の場合も、「1(新規提出)」としてください。
- ✓ 「2(再提出)」を入力するのは、MF登録申請中にMF管理室から製造所情報等の差換えに関する照会が行われ差換え願を提出する場合です(この場合、PMDAからの差換え指示が必要)。その際には【差換え種別】、【システム受付番号】、【再提出年月日】も入力してください。

書類作成上の留意事項(3)

- (共通ヘッダ)【原薬等の名称】

【一般的名称】、【販売名】の両方を記載してください。

(例) 【一般的名称】 : ○○○○

【販売名】 : △△△△

※申請書・届等の鑑の「原薬等の名称」欄には、この【販売名】が反映されます。

- (各項)【成分及び分量又は本質】

成分の項目に「規格」(公定書収載品目のみ記載)、「成分コード」(コードがない場合は999999)、「成分名」を記載してください。

- (各項)【製造方法】の【連番】

【製造所の名称】(製造場所)が異なる場合に、新たな連番を立てて記載してください。なお、【連番】が続く場合には、【次の製造方法の連番】の項目も設定してください。

書類作成上の留意事項(4)

- (各項)【原薬等の製造所】
 - ✓ 認定証等の情報に基づき、製造所の業者コード、名称、所在地、許可・認定区分、許可・認定番号及び年月日等の確認を行ってください。
 - ✓ 原薬の製造所において、試験の一部を外部製造所等で実施している場合には、「外部試験機関等」の欄に、その名称及び所在地を記載してください。

書類作成上の留意事項(5)

- (各項)【原薬等の製造所】の続き
- ✓ 【製造方法】において複数の製造所で製造を行う場合には、全ての製造所の情報を記載してください。
なお、複数の製造所が記載されていても、登録証に印刷されるのは本欄の最初に記載されている製造所の情報(名称、所在地及び許可・認定番号)のみとなります。従って、製造方法の順番(連番)に関係なく、【原薬等の製造所】欄については、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ください。

書類作成上の留意事項(6)

- (各項)【国内管理人】

国内管理人を立てる場合、【国内管理人】の項目に記載するとともに、代表者氏名として法人の代表者を記載してください。

また、【備考】に国内管理人の社名、担当者氏名、電話番号、FAX番号を記載してください。

なお、ヘッダの【担当者】の項の【連絡先】の【所属部課名等】には 国内管理人の会社名＋部署名等を入力してください。必ずFAX番号の入力もお願いします。

また、会社の住所には、郵便番号を記載してください。

書類作成上の留意事項(7)

- 【備考】※における【添付資料の有無】
 - ✓ MF登録における添付資料とは、CTD第3部品質に係わるデータ等を指すことから、CTD第3部品質に係るデータ等を添付資料として提出する際には【添付資料の有無】の項を「有」としてください。添付資料がない場合は、「無」としてください。
 - ✓ 【その他備考】には、「CTD第3部の改訂版を提出する。」、「残留溶媒に関するデータを追加で提出する。」等、提出する添付資料の内容を簡略に記載してください。
※新規登録申請以外の場合、【変更後】の【備考】を指します。

書類作成上の留意事項(8)

- 【備考】※

- ✓ 変更登録申請書・軽微変更届の場合、変更の理由を記載してください。
- ✓ 変更履歴(登録・変更年月日、システム受付番号、軽微変更・変更登録など)を記載してください。

<記載例>

MF登録・変更履歴

1. 平成○年○月○日(初回)
2. 平成○年○月○日(軽微)
3. 平成○年○月○日(変更登録)

システム受付番号

- 5121707000000
5121807000000
5121907000000

※新規登録申請以外の場合、【変更後】の【備考】を指します。

書類作成上の留意事項(9)

- 【備考】※

- ✓ 公定書規格品である場合には、該当する規格・日本名(例: 日本薬局方〇〇〇である)を、また、以前承認を取得していた原薬の場合には、当時の承認番号(例: 承認番号 〇〇〇である)を記載してください。

※新規登録申請以外の場合、【変更後】の【備考】を指します。

書類作成上の留意事項(10)

- MF登録事項に変更がある場合、当該MFを引用しているすべての品目の販売名、承認番号、製造販売業者の氏名・住所及び「一部変更承認申請」、「軽微変更届出」又は「不要(一)」のいずれに該当するかを引用製剤一覧に記載してください。
- 記載例は次のスライドを参照

書類作成上の留意事項(11)

(引用製剤が多い場合などは、【備考】欄に「MF登録申請を行う品目：〇〇〇を引用する製剤一覧：別紙」と記載し、上記の情報をFD申請書の「別紙ファイル」とするPDFファイルに取り込むようにしてください)

※新規登録申請以外の場合、【変更後】の【備考】を指します。

<記載例>

MF登録申請を行う品目：〇〇〇を引用する製剤一覧

承認番号	販売名	製造販売業者名	住所	一変/軽微/不要(-)
20900AMZ・・・	〇〇〇	〇〇株式会社	〇県〇市・・・	軽微
21000AMZ・・・	▲▲▲	□□株式会社	□県□市・・・	-

変更登録申請書(様式H11)作成時における留意点

(例)「製造方法」の変更のみで、ほかに登録事項の変更がない場合

【変更内容】

- 【事項】 : H001 (成分及び分量又は本質)
- 【事項】 : H003 (製造方法)
- 【事項】 : H004 (規格及び試験方法)
- 【事項】 : H006 (貯蔵方法及び有効期間)
- 【事項】 : H008 (原薬等の製造所)

変更

「変更登録申請」では変更する項目のみでなく、変更しない項目も含めたすべての項目を「変更内容」の「事項」に挙げてください。

【変更前】

- 【成分及び分量又は本質】
.....
- 【製造方法】
.....
- 【規格及び試験方法】
.....
- 【貯蔵方法及び有効期間】
.....
- 【原薬等の製造所】
.....

【変更後】

- 【成分及び分量又は本質】
.....
- 【製造方法】
.....
- 【規格及び試験方法】
.....
- 【貯蔵方法及び有効期間】
.....
- 【原薬等の製造所】
.....

【変更前】 【変更後】 には変更しない項目の登録内容も記載してください。

※軽微変更届書と作成方法が異なるため、ご注意ください。

軽微変更届書(様式H21)作成時における留意点

(例)「国内管理人」の変更及び「安全性に関する情報」の削除を行う場合

【変更内容】

【事項】 :H007(安全性に関する情報)

【事項】 :H009(国内管理人)

削除

「変更内容」の事項には、変更、削除等を行う項目を挙げてください。変更しない項目は記載不要です。

変更

【変更前】

【安全性に関する情報】

....

【国内管理人】

【法人名】 △△△株式会社

【変更前】は現在の登録項目のうち、変更・削除等を行う項目の内容を記載してください。

【変更後】

【国内管理人】

【法人名】 □□□株式会社

....

....

削除する項目は【変更後】に項目を立てないでください。

変更がある項目内の一部ではなく、変更が生じる項目のすべてを記載してください。

※変更登録申請書と作成方法が異なるため、ご注意ください。

変更前の記載を簡略記載とする際の留意点

(例) 【変更前】の備考欄に直近の情報を記入することにより

【変更前】 【変更事項】における【変更前】の全文記載を省略する場合

【備考】

【その他備考】

変更内容における変更前は以下のとおり。

事項：H001（成分及び分量又は本質）・・・平成□年×月△日変更登録申請のとおり

事項：H003（製造方法）・・・平成●年◇月△日軽微変更届のとおり

事項：H004（規格及び試験方法）・・・平成□年×月△日変更登録申請のとおり

事項：H006（貯蔵方法及び有効期間）・・・未記載(あるいは 登録なし)※

事項：H008（原薬等の製造所）・・・平成●年◇月△日軽微変更届のとおり

※【変更前】に項目が存在しない場合、「未記載」又は「登録なし」と記載してください。

変更登録申請の場合、変更しない事項の登録内容も記載してください。

変更登録申請と誤記載等への対応について

- 変更登録申請時に今後の変更内容と誤記載等の修正を変更登録申請書に併せて記載している例が見受けられますが、以下の順序で適切に対応する必要があります。「これから変更する事項」と「記載整備／誤記対応（過去に実施済みのもの）」は分けてください。
 1. 誤記や記載ミスへの対応は、「（後発）医薬品変更届出事前確認簡易相談」を受けて軽微変更届で対応することを指示されたものを軽微変更届で対応する。
 2. 「（後発）医薬品変更届出事前確認簡易相談」による軽微変更届対応後に変更に関する変更登録申請を行う。

軽微変更届でご留意いただきたい事例

- 製造方法の変更
 - 工程削除(出発物質の変更)
 - 後処理操作(不純物除去)手順の変更
 - 回収溶媒の使用
 - 工程管理項目の削除
 - 工程管理の規格値の変更
- 貯蔵方法及び有効期間の変更
 - 保存温度、有効期間の変更
 - リテスト期間の変更(安定性試験によるコミットメントがない)

※これらの変更は原則として、変更登録が必要となります。

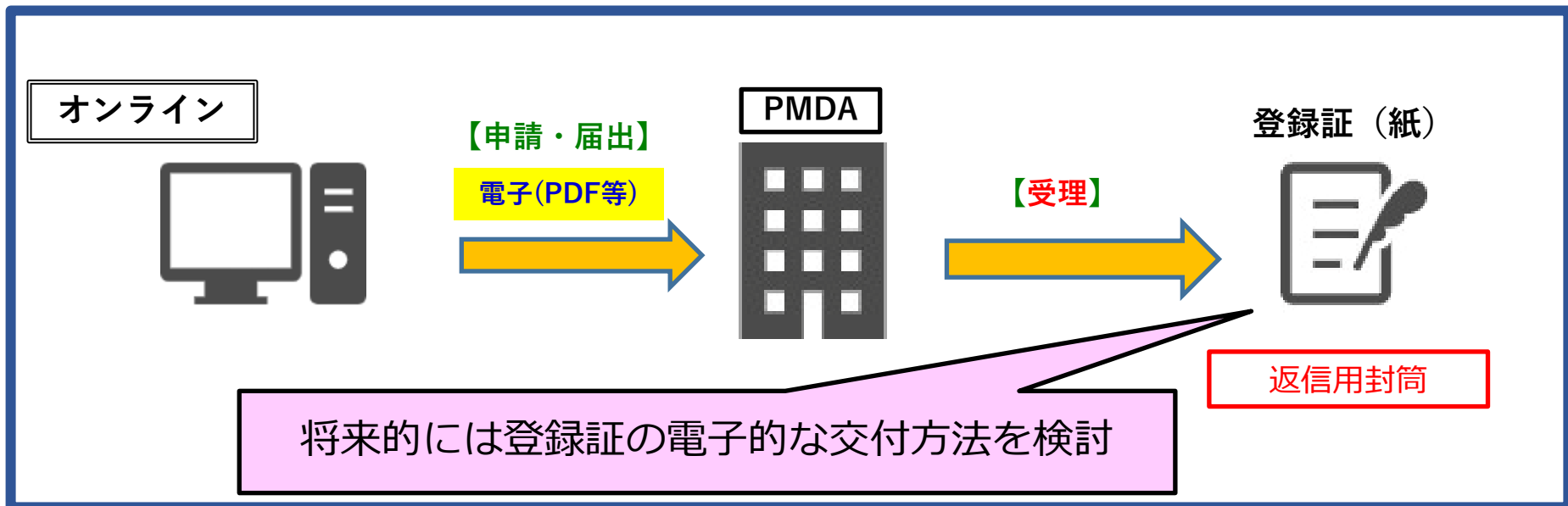
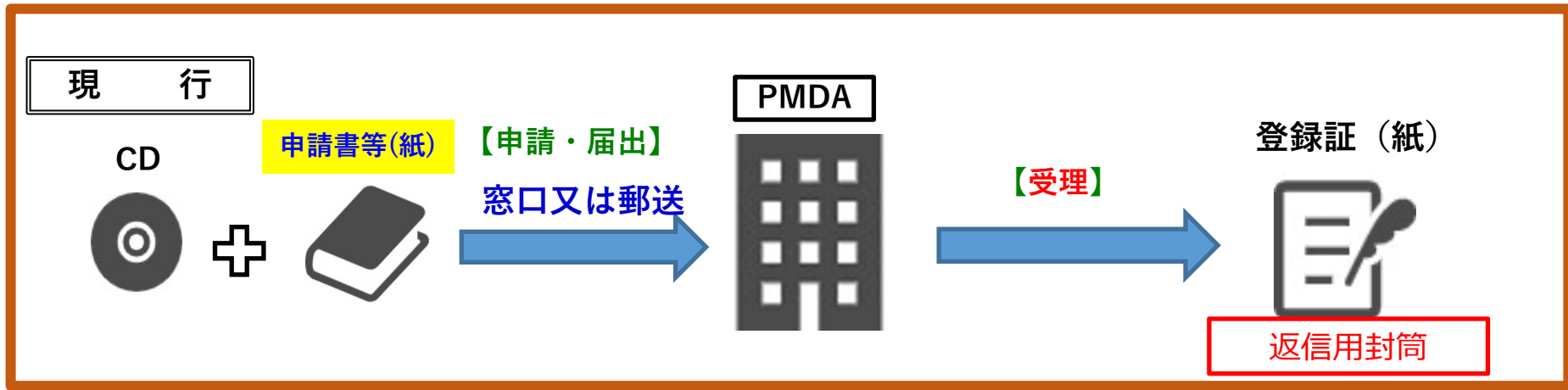
内容

1. 最近のトピック
2. 問合せ事例
3. MF申請・届出書類作成上の留意事項
4. オンライン申請・届出について

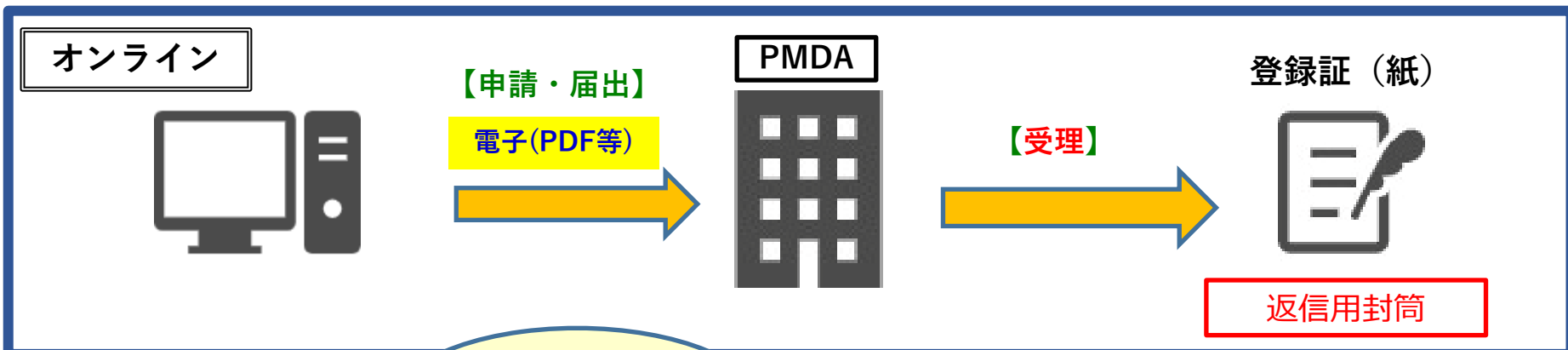
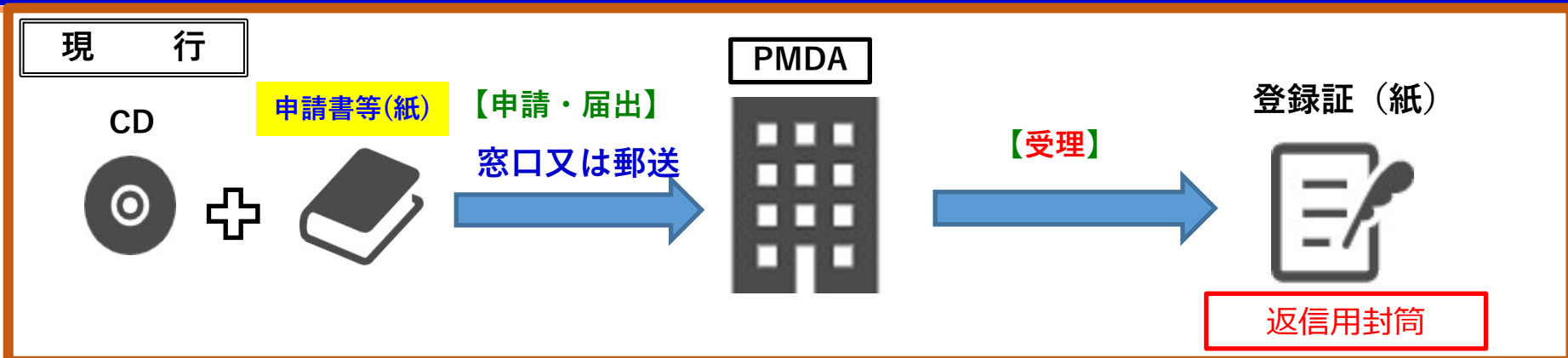
＜オンライン申請の開始時期＞

	申請内容	開始時期
届出	各変更届、軽微変更届出、製造販売届出、輸出届出等（FD申請対象のもの）	令和3年7月
承認申請 （新規、 一変）	新医薬品 申請区分のうち（1）から（10の2）※8の2を除く 新医療機器等、体外診断用医薬品（新規品目等）、再生医療等製品	令和4年7月
	後発医薬品（申請区分 8の2、10の3、10の4 の全て） ※再審査期間を満了した先発医薬品を含む	令和5年1月 （一変申請は令和4年10月）
	一般用医薬品、医薬部外品（知事品目含む）	令和5年1月
	上記以外	令和5年1月
	再審査	令和4年7月
業許可	製販・製造業許可・登録、外国製造業認定・登録	令和5年1月
調査	信頼性調査（適合性書面調査、GCP/GPSP実地/GLP調査）	令和4年7月（GLP調査等以外） 令和5年1月（GLP調査等）
	GMP・QMS・GCTP調査	令和4年7月（QMS） 令和5年1月（GMP・GCTP）
MF	届出（軽微変更届、承継届、ただし、登録整理届は除く） 申請（新規登録申請、変更登録申請、書換え交付申請、再交付申請） FD申請に様式がないもの（登録整理届、公表に関する要望書）	令和3年7月 令和4年7月 令和4年7月
治験	治験関連（治験届、副作用・不具合報告、定期報告）	令和5年1月（治験届） 調整中（副作用等報告）
相談	対面助言等の相談、RS戦略相談（相談時の資料搬入）	調整中
情報公表	承認審査に係る情報の公表関係（マスキング案等の提出）	令和4年7月
市販後	市販後安全対策関連（感染症定期報告等オンライン化未対応のもの）	調整中

オンライン手続きの流れ



オンライン手続きのメリットと課題



将来的には電子的交付を検討

メリット

- ・郵送代の削減
- ・申請等からの受付時期の短縮 (不備等の差戻し)
- ・印刷が不要のため作業場所を選ばない
- ・印刷費用の削減

課題

- ・インターネット接続環境が必要
- ・電子証明書を取得する必要がある
- ・登録証の返却 (郵送)
- ・登録証送付用封筒 (レターパック) の送付

留意点

1. オンライン申請開始後も登録証はこれまでどおり紙媒体で交付します（封筒も必要）。
また、変更登録及び書換え、再交付（汚損の場合）申請、登録整理届の際には登録証原本の返送が必要です。これらの申請の際には、登録証原本の提出が確認されてからの受付になることに留意して下さい。（電子的な交付方法については今後検討）
2. 登録証送付用の封筒やレターパックが未着でも受付可否に影響しないが、システムに提出予定の案件の概要や提出者連絡先を入力し「ゲートウェイ受付番号」が発番され次第、電子ファイルの提出に先駆けて送付して頂く。ただし、登録証原本の返送が必要な手続は、原本と合わせて送付して頂く。
3. 申請書等のオンライン提出に係る取扱い等に関する通知を作成（R4.11.11付四課長通知）し、オンライン申請に係る資料等の作成、提出及び差換え等に関する内容を示しました。
4. 承認審査時の照会に対するMF業者からの回答提出は、現時点においてシステムが対応していないため、当面の間、従前の郵送又は今後対応予定のメールによる提出とします。
5. オンライン提出の手続きに関してはマニュアルに加え、操作方法の動画が厚生労働省のホームページに掲載されています。
届書を含め提出率向上による問い合わせ増加に対応できるよう、R4年度からヘルプデスクを増強しました。

【オンライン申請等全般】

- 副本の提出や機構受付印を押印しての返却はありません。
なお、機構受付印を希望する場合には、窓口受付又は郵送による申請等をご利用ください。
- オンライン申請では、FD申請対象様式について、「受付票発行：独立行政法人医薬品医療機器総合機構」と印字された受付票が発行されます。受付票はシステムからダウンロード可能のため郵送は行いません。ダウンロードした受付票は必要に応じてご自身で印刷してください。
FD申請対象外様式の場合は受付票の出力ができませんので、控えに受付印が 必要な場合は、従来の届出方法(紙)での提出をお願いします。
- 登録証は紙で交付しますので別途返送用封筒の郵送が必要です。
- MFについては、従前どおり受付した日を受付日として取り扱います。

(質問)

オンライン申請等の添付書類は、どのように提出すればよいのか。

(回答)

申請書等に添付すべき必要書類は、従前のとおり、FD申請データの「別紙ファイル」、「添付資料ファイル」として格納・提出してください。なお、CTD及び照会回答集、承継届の添付書類につきましては、ゲートウェイシステムで添付資料として登録・提出してください。

原薬等登録原簿登録申請（新規）【オンライン】

〔提出する内容〕

- 登録申請書（鑑はPDF化し、所定の欄に登録）

資料名	別紙ファイル	添付資料ファイル
構造式	○	
製造工程フロー図	○ (B)	○ (A)
軽微・一変設定根拠 (引用製剤一覧)	(○)	○ (A)
(外字の対応表)	(○)	
その他		△

(○:貼付、△:必要に応じて貼付)

(A):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

(B):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

- 添付資料（CTD第3部）はゲートウェイに添付資料として登録

〔別途郵送〕

- 返送用封筒（登録証を返送するための封筒）

原薬等登録原簿変更登録申請【オンライン】

〔提出する内容〕

- 変更登録申請書
- 新旧対照表、引用製剤一覧など

資料名	別紙ファイル	添付資料ファイル
構造式	○	
製造工程フロー図	○ (B)	○ (A)
軽微・一変設定根拠		○ (A)
引用製剤一覧	○	
新旧対照表	○	
(外字の対応表)	(○)	
その他 (顛末書等)		△

(A): 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

(B): 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

(○: 貼付、△: 必要に応じて貼付)

- 添付資料 (PDF化した登録証、CTD、照会回答集) はゲートウェイに登録

〔別途郵送〕

- 登録証原本 (写しは不可)
- 返送用封筒 (新登録証を返送するための封筒)

原薬等登録原簿軽微変更届【オンライン】

〔提出する内容〕

- 軽微変更届書
- 宣誓書(適切なバリデーションや変更管理を実施した等、変更内容に応じて記載登録者の代表者名で原則、邦文で提出 質問16参照)

宣誓書には日付を入れ、PDFファイル化して軽微変更届の「別紙ファイル」に格納

- 新旧対照表、引用製剤一覧 等

資料名	別紙ファイル	添付資料ファイル
構造式	△※	
製造工程フロー図	△※ (B)	△※ (A)
軽微・一変設定根拠		△※ (A)
宣誓書	○	
引用製剤一覧	○	
新旧対照表	○	
(外字の対応表)	(○)	
その他(顛末書等)		△※

(A): 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

(B): 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

(○: 貼付、△: 必要に応じて貼付)

- 添付資料(CTD、照会回答集)はゲートウェイに登録

原薬等登録原簿登録証書換え交付申請【オンライン】

〔提出する内容〕

- 登録証書換え交付申請書
- PDF化した登録証はゲートウェイに登録

〔別途郵送〕

- 登録証原本（写しは不可）
- 返送用封筒（新登録証を返送するための封筒）

※MF軽微変更届に伴い、MF登録証の記載に書き換えが生じた際に、改めて登録証を発行するものです。

原薬等登録原簿登録証再交付申請【オンライン】

〔提出する内容〕

- 登録証再交付申請書
- PDF化した登録証はゲートウェイに登録(提出が可能な場合)

〔別途郵送〕

- 登録証原本(紛失の場合は不要)
- 返送用封筒(新登録証を返送するための封筒)

※登録証の原本を紛失又は破損・汚した場合に、再度登録証を発行するための申請です。

原薬等登録原簿登録承継届【オンライン】

〔提出する内容〕

- 登録承継届書
- 地位を承継する者であることを証明する書類（被承継者名）
- 承継者と被承継者間の承継契約書の写し（登録事項の根拠データ及びすべての登録に関する書類を承継することを規定した内容）
- 陳述書（製造所及びその他の製造技術等について、一切変更がない旨の内容）（承継者名）
- 地位を承継する者を証明する書類、契約書、陳述書は、原則、邦文とするが原文及び日本語訳等の提出も可（質問16参照）
- MF登録証の写し（PDF化したもの）
- 承継届に添付する上記の書類すべては、ゲートウェイに登録

原薬等登録原簿登録整理届【オンライン】

〔FD様式外手続きの機能で提出ファイルを登録したフォルダーをアップロードする〕

- 登録整理届書
- 宣誓書（登録者の名前で原則、邦文で提出 質問16参照）
- 登録証の写し
- 登録整理届に限り、上記の書類すべてを1つのPDFとしてゲートウェイに登録

※1品目毎の提出をお願いします

※受付票は出ません。

〔別途郵送〕

- 登録証原本（写しは不可）

※登録整理届書の様式等はPMDAのHPよりダウンロードが可能です。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/master-files/0003.html>

原薬等国内管理人に係る情報の公表に関する要望書等

【オンライン】

〔FD様式外手続きの機能で提出ファイルを登録したフォルダーをアップロードする〕

- 原薬等登録原簿における原薬等国内管理人情報の公表要望書
- 原薬等登録原簿における公表事項の変更要望書(公表用)
- 原薬等登録原簿における公表事項の変更要望書(非公表用)

※1品目毎の提出をお願いします。

※受付票は出ません。

※公表に関する要望書の様式等はPMDAのHPよりダウンロードが可能です。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/master-files/0008.html>

参照先

1. オンライン申請等に関するサイト

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/procedures/0025.html>

2. FD申請ウェブサイト（オンライン申請関連）

<https://web.fd-shinsei.go.jp/notice/onlinesubmission.html>

3. 申請電子データシステムホームページ（ゲートウェイシステムの利用）

<https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comn001p01.init>

MFに関する受付・問い合わせ

■ 提出先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査マネジメント部 マスターファイル管理室

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル 6階

TEL:03-3506-9497 (令和4年9月1日より電話番号が変わりました)

※窓口提出の場合、新霞が関ビル6階東側受付（審査業務部内）にお越してください。

※郵送の場合、封筒の外面の見やすい場所に「MF」と朱書きしてください。

※オンラインによる申請及び届出をご活用ください。

■ 窓口受付時間

9:30～12:00 月～金曜日（祝日、年末年始を除く）

■ 受付窓口のご案内（PMDA Webサイト）

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/procedures/0021.html>

受付窓口予約サイト <https://airrsv.net/pmda-shinsa/calendar>

■ 申請・届出等の様式、必要書類、記載方法、オンライン申請等のお問い合わせ

<https://www.pmda.go.jp/0006.html>

mf-tetsuzuki@pmda.go.jp