

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

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。

過去のMF講習会資料について

- 医薬品医療機器総合機構の原薬等登録原簿(MF)に関する以下のページに掲載している過去のMF講習会の資料のうち、令和元年以前の資料は、2024年(令和6年)12月27日に削除予定です。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/master-files/0007.html>

- 来年以降、過去5年を越えたMF講習会の資料は、順次、削除予定です。
- 必要な場合には、削除される前にダウンロードしてください。

全般的な注意

- 提出前に社内でダブルチェックを実施して誤字脱字がないようにお願いします。
- 誤記があると(後発)医薬品変更届出事前確認簡易相談の対象になる可能性がありますのでご注意ください。

内容

1. 申請・届出の書類作成の留意事項
2. オンライン申請・届出について

1. 申請・届出の書類作成の留意事項

提出者

- 製造所が100%子会社であっても法人が異なれば親会社が提出することはできない。
- 製造の技術を開発し、製造を第三者に委託している場合においては、製造を受託している（実際の製造を行っている）法人が「提出者」である。

【提出者】

【業者コード】	: XXXXXX000
【管理番号】	: 00X
【郵便番号】	: 100-0013
【住所】	: 東京都千代田区霞ヶ関 3-3-2
【法人名】	: 機構製薬株式会社
【法人名ふりがな】	: きこうせいやくかぶしきかいしゃ
【代表者氏名】	: 機構 太郎
【代表者氏名ふりがな】	: きこう たろう

提出者

業者コードの入力は製造所等を特定するために必須であり、事前に業者コードを取得する必要がある。

【提出者】

【業者コード】 : XXXXXX000

【管理番号】 : 00X

【郵便番号】 : 100-0013

【住所】

【法人名】

【法人名ふりがな】

【代表者氏名】

【代表者氏名ふりがな】

鑑にはここに入力した内容が印字されるが、印刷したときに途中までしか出力されないときは、鑑の住所欄でフォントの大きさを調整してすべて印刷されるようにする。
住所そのものが文字数が多くて入力しきれない場合は備考欄にその旨と正しい住所を記載する。

問合せ事例

(質問)

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。

担当者

【担当者】

【郵便番号】

: 100-891

【住所】

: 東京都千

【氏名】

: 厚労 花

【氏名ふりがな】

: こうろう

【連絡先】

【所属部課名等】

: 厚労株式会社 薬事部

【電話番号】

: 03-XXXX-XXXX

【FAX番号】

: 03-XXXX-XXXX

【メールアドレス】

: kourouhanako@kourou.co.jp

国内管理人が代理として提出する場合は、国内管理人の**社名**および**所属部課名**を**必ず記載**する。この欄の情報と重複する場合は備考への記載は不要。

再提出情報、登録区分

【再提出情報】

【再提出状況を示す記号】

: 1 (新規提出)

通常は「1 (新規提出)」を選択する。

【添付ファイル情報】

【別紙ファイル名】

: H01-00001.pdf

【添付資料ファイル名】

: H01-00001b.pdf

【申請の別】

【医薬品】

: 1 (医薬品)

【国内製造、外国製造】

: 02(外国製造)

再生医療等製品原材料等のMFを登録する場合には「登録区分：04 (その他)」とする。

【登録区分】

: 01(医薬品等原薬)

販売名

- MFの登録には一般名と販売名の両方が必要である(同一でもかまわない)。
- 販売名がMF公示の「登録品目名」となる。
- 販売名は変更できない(日局の日本名変更等の通知で認められている場合は除く)。
- 販売名に「屋号」を付している場合(日本薬局方 カキクケコ塩酸塩「キコウ」のような例)、登録者の社名変更の際に販売名の屋号部分を削除や変更はできないので、既存のMFは承継後に登録整理をおこない、さらに新規登録で対応する必要がある。
- 販売名は、英語名や英語名と日本語名併記でもかまわない(あとの変更はできない)。

成分及び分量又は本質

成分及び分量又は本質			
簡略記載			
構成	基本単位		
	分量		
成分	単位		
	配合目的	規格	成分コード
		01 (日局)	999999
	成分名		
	カキクケコ		
	分量 (又は分量上)	分量下限	単位
プレミックス、エ	プレミックス、エキスの		
示す番号	構成成分を示す記号		
成分及び分量又は本質			

日本薬局方の場合、
「日局」を記入する

成分マスタに該当する
コードが無い場合は
999999

配合目的：
原薬の場合は通常、**空欄**とする

製造方法

- 「製造方法Aの場合」「製造方法Bの場合」というように複数の製造方法を記載することは可能。
- ただし、その場合であっても規格及び試験方法を複数記載することはできない。製造方法が異なり、さらに品質管理する試験方法や規格値が異なる場合には、別のMFとして登録する。

培地の登録における留意事項

- 成分は、基本として出荷する時点を想定して記載
顧客が購入後に溶解して溶液にした後を想定した記載は不可。
- 販売する複数の製品(培地成分)を使用者が混合する場合の記載
培地成分A(混合物)、培地成分B(混合物)、培地成分C(混合物)をセットで販売して顧客がそれぞれの培地成分を混合することを想定したケースでは基本的には培地成分A,B,CのそれぞれのMFを登録する。
さらに最終的な培地(培地成分A, B, Cを混合した最終的な培地)としてそれぞれのMFを引用したMFを登録することで、培地利用者は最終的な培地のMFのみを引用することが可能である。
- 【製造方法】は空欄とせず、製造方法を適切に記載する。
- 組成をg/Lで記載する場合、加える水の記載が必要(注射用水 1L など)

原薬等の製造所

- 【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する。
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。
- 外部試験検査機関を利用する場合は記載する。

【原薬等の製造所】欄の省略について

【登録番号及び登録年月日】

【登録番号】 : 22○MF□□□□□

【登録年月日】 : 22○○○○○ (平成2○年○○月○○日)

【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】 : 305△△△△ (令和5年△△月△△日)

複数の製造所がある場合、変更登録申請書、軽微変更届の【登録番号及び登録年月日】の後に記載する【原薬等の製造所】については、**登録証に記載する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省略が可能です。**

問合せ事例

(質問)

原材料の試験、製造用水の試験、製品試験で日局以外の項目を自主的に実施している場合などにおいて外部試験検査機関はすべて記載が必要か。

(回答)

個別に簡易相談を受けることを推奨する。

問合せ事例

(質問)

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。(「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 薬生薬審発0309第1号 薬生監麻発第0309第1号 平成30年3月9日 医薬品審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知 記の第5)

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)

【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。

【規格及び試験方法】に海外公定書を引用するときの記載

- 日局の引用記載と同様に「USP (EP) ○○○(各条名)による」と記載する。
- 海外公定書を引用し、一部の試験について独自規格を設定する場合には、「**USP (EP) ○○○(各条名)によるほか、以下のとおり**」と記載し、独自規格の試験方法及び規格値を記載する。
- 一部の試験項目についてのみUSP (EP)によるという記載は公定書引用記載の主旨からは適切ではないため、この場合は、公定書と同一の試験方法及び規格値であっても、その試験項目を全文記載する。

貯蔵方法及び有効期間

- 根拠となるデータを提出する。審査時に安定性試験結果を提出した場合には、審査終了後の手続き時には、その結果を反映したCTDを提出する。
- 登録申請時に、ICH-Q1E により有効期間等を外挿して設定する場合は、その旨をCTDに記載する。
- 有効期間等の延長は、原則、変更登録申請で対応する。なお、コミットメントによる有効期間等の延長は、審査時に有効期間に関するコミットメントについて合意している場合に限り、軽微で適用可能である。

問合せ事例

(質問)

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、原則、当該成績を反映したCTDを提出する必要がある。

なお、審査終了後の手続きでCTDの改訂が間に合わない等の理由から改訂したCTDを提出できず、別途、照会回答集を提出する場合に限り、CTDを提出しないことは認められる場合もある（備考に『本変更に伴うCTDの改定は現在実施中』の文言を記載してください）。ただし、次の手続き時には安定性試験結果を反映したCTDを必ず提出してください。その場合も審査で提出した安定性試験結果の提出は必要です。

『本変更に伴うCTDの改定は現在実施中』 ⇒ 次の手続き時に必ずCTDを提出

国内管理人

【国内管理人】

【法人名】	: 厚労株式会社
【法人名ふりがな】	: こうろうかぶしきかいしゃ
【代表者氏名】	: 厚労 次郎
【代表者氏名ふりがな】	: こうろう じろう
【住所】	: 東京都千代田区霞が関 1-1-1

国内管理人が手続きを代行する場合は、登録証に【国内管理人】の法人名および住所が反映されるため、必ず【国内管理人】の項を設定する。

問合せ事例

(質問)

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)

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を予定している。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(5品目)を1つの封筒に同封して送付可能なため、必要な枚数の封筒(受付票や登録証の個別郵送等を考慮した枚数)を同封してください。

その他備考

【備考】

【添付資料の有無】：1(有)

【その他備考】

規格及び試験方法の変更に伴う変更登録申請書を提出する。

令和 XX 年 XX 月 XX 日付で簡易相談を実施した。

<添付資料>

CTD Module 3 Applicant's part、CTD Module 3 Restricted part

<添付ファイル情報>

別紙ファイル名：

構造式、新旧対照表、当該 MF を引用する製剤一覧、

添付資料ファイル名：

製造工程流れ図、一変及び軽微変更の設定根拠、簡易相談結果要旨確認依頼書

CTD第3部を提出するときのみ 1（有）とする。
照会回答集やその他資料の提出時には 2（無）
とする。

変更理由を記入

相談を受けた場合はその情報「例：簡易相談（簡後〇〇〇〇）、GCN〇〇〇〇」を記載

MF 登録・変更履歴

1. 平成 XX 年 XX 月 XX 日（初回）
2. 平成 XX 年 XX 月 XX 日（軽微）
3. 平成 XX 年 XX 月 XX 日（軽微）

システム受付番号

XXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXX

別紙ファイルおよび添付資料ファイル

添付ファイル類の選択

添付ファイル類情報		
別紙ファイル	サイズ	ファイル操作 選択 解除
添付資料ファイル	サイズ	ファイル操作 選択 解除
調査申請書/変更計画ファイル	サイズ	ファイル操作 選択 解除

設定 キャンセル

次のスライドに示した資料については、別紙ファイルや添付資料ファイルの添付場所ごとの必要な情報をまとめて、それぞれ一つのPDFファイルとしたものを登録する。FD申請ソフト上では、これらのファイルが申請書・届書の本文とともに一つのzipファイルとして生成されるので、このzipファイルをCDに保存して提出する。

CTD第3部は、申請書や届書の別紙ファイルや添付資料ファイルに取り込むのではなく、別途「添付ファイル」としてPDFファイルを格納したCDを提出する。この場合は 添付資料の有無：1(有) とする。

<新規の登録申請>

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		△

<軽微変更届出>

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 宣誓書	○	△* (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)		△*

(○: 貼付、△: 必要に応じて貼付)

<変更登録申請>

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

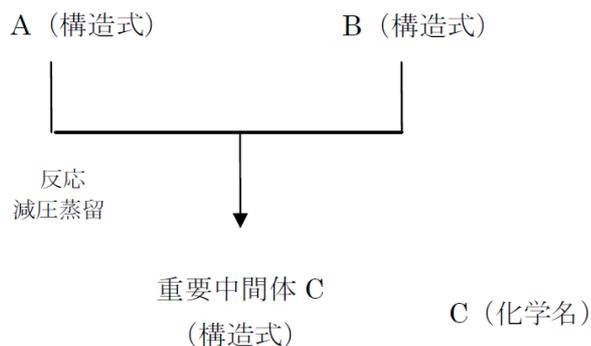
製造工程フロー図、軽微・一変設定根拠に変更がある場合は提出する

製造工程フロー図

- 製造工程フロー図は日本語で作成する。
- 製造方法が簡略記載の場合は、フロー図が承認事項のため、別紙ファイルに添付する。
- 製造方法が簡略記載(別紙)の場合、重要中間体の管理項目、管理値をフロー図内に記載する。

(化学合成法により製造される原薬の製造方法の流れ図の記載例)

第1工程：反応

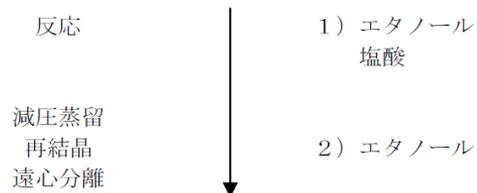


A (化学名)
B (化学名)

重要中間体 C の管理項目及び管理値

含量 : ○%以上
類縁物質 : 個々○%以下、総量○%以下
残留溶媒 : ○%以下

第2工程：反応



書類作成上の留意事項(引用製剤)

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、引用製剤の情報(PDFファイル)をFD申請書の「別紙ファイル」に取り込んでください

※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・・・	-

問合せ事例(引用製剤一覧)

(質問)

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。

問合せ事例(引用製剤一覧)

(質問)

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(新旧対照表)

(質問)

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。
なお、変更内容の説明として**備考欄の記載は必須**です。

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】：きこうかぶしかいしゃ (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 かいしゃ (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

留意事項(CTDの提出)

- 軽微変更、変更登録申請に際し、その変更によりCTDの記載内容に変更がある場合は併せてCTDを提出する。なお、CTDについては変更部分の改訂のみでも可能であるが、どこかのタイミングで部分改訂箇所を反映したCTD M3のフルパッケージを提出する。
- CTDが改訂中で軽微変更の提出期限内(変更後30日以内)に提出できない場合などは【その他備考】に「本変更に伴うCTDの改訂は現在実施中」と記載する。 **この場合、次回の手続き時には改訂版CTDを必ず提出する。**

※審査終了時の軽微等の指示書には、「登録時に提出した添付資料に変更が生じる場合は、添付資料の差換え版を提出して下さい」と記載されています。添付資料(CTD)の更新がある場合は、必ず提出して下さい。提出ができない場合は審査担当者に相談してください。

※MF登録時期が古くてCTD形式の資料を提出していない場合は、この機会にCTD形式の資料に更新することを検討してください。

原薬等登録原簿登録承継届(承継者が提出)

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

問合せ事例(承継届)

(質問)

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、被承継者と承継者が同一の場合、登録者ごとに複数の品目を同一承継届に記載可能である。

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を記載可能である。
- 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。

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。

承継と製造所の認定

- 承継届には製造所の認定情報は記載不要である。
認定を取得の上、承継予定日30日前までに提出が難しい場合には、承継届の提出は認定申請中であれば取得を待たずに提出可能としている。
なお、外国製造業者認定等の申請中に承継届を提出する場合には、外国製造業者認定申請書の写しを承継届と一緒に提出してください。
- 製造所の認定情報は、承継後に提出する軽微変更届に記載する。
軽微変更届は製造所情報を変更するために提出が必要だが、提出者(登録者)の部分は承継届で既に変更されているため、軽微変更届の新旧対照表に提出者変更の記載は不要である。

原薬等登録原簿登録整理届（書面での提出の場合）

〔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）
- 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>

登録整理届には受付票は発行されません。受付印等を希望する場合には、登録整理届を2部提出して、返信用のレターパック等を同封していただければ、受付印を押印し送付します。

また、既に製造所が廃止され提出者と連絡が取れない場合、国内管理人は登録整理届は提出できません。

本MF講習会資料のスライド42から44枚目のスライドを参考に理由書を作成し、MF管理室に相談してください。

原薬等登録原簿登録整理届(書面での提出の場合)

[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(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(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。

海外製造所が廃止になって 整理届を提出できないときの対応(1)

MF管理室に下記メールアドレスを利用して相談後、下記の記載による理由書を提出してください。

mf-tetsuzuki@pmda.go.jp

(記載内容)

- 様式名 → 理由書(同じ登録者ならMFの複数記載も可)
- 理事長宛
- 提出年月日
- 国内管理人の名称、住所、代表者名

海外製造所が廃止になって 整理届を提出できないときの対応(2)

(記載内容の続き)

- 廃止状態とする理由

＜記載例＞

下記品目については、原薬製造所(具体的に製造所名称を記載)が既に廃止されており、登録者が整理届を作成できません。引用した製剤は既に市場になく、当該製剤の承認書に現時点で引用がないことを確認済であるため、国内管理人から当該MFを廃止状態とする手続きを希望いたします。

- MF情報(登録者名、販売名、MF番号、登録年月日)

海外製造所が廃止になって 整理届を提出できないときの対応(3)

(記載内容の続き)

- かつて当該MFを利用していた製剤一覧(販売名、承認番号、承認年月日、MF番号削除対応について**必ず**記載)・・・
登録整理届の宣誓書、製剤一覧を参照
- 必要に応じて
 - かつて当該MFを利用していた製剤がない場合はその旨
 - 法人名、住所等、MFの登録内容から変更されている場合はその旨
 - MF登録証(原本)を提出できない場合にはその旨

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**変更内容と誤記載等の修正**を1つの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。
 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。

なお、軽微変更届においても同様の誤記等の対応と変更を同一の軽微変更届に盛り込んでいる届出書があります。このような場合にも上記のとおり、誤記修正等と変更は別に対応を行ってください。

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(審査時に合意した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、変更登録申請が必要となります。

問合せ事例(軽微変更)

(質問)

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、適切に対応してください。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す。

問合せ事例(軽微変更)

(質問)

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)

製造方法開発時に製造方法を評価した結果(リスクアセスメント)から、その変更のリスク評価を実施するとともに、届出事項とした根拠及び変更前後の製品への影響を評価したデータに基づき軽微変更届により変更する妥当性を自社で判断してください。なお、判断に迷う場合には、担当審査部の簡易相談で確認してください。また、不測の事態等への対応については、変更登録申請の必要性が問われる可能性があるため、審査部の簡易相談を受けることを勧める。

問合せ事例(軽微変更)

(質問)

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。

元素不純物対応

- 【規格及び試験方法】に日局を引用して新規登録申請を行うMFについては、元素不純物のリスクアセスメントの結果をCTDの3.2.S.3.2に反映してください。
- 既にMFに登録済みの局方品は、2024年6月30日までに手順書等の管理の対応が完了していることが前提である。
- 2024年7月1日以降に手順書の変更が行われた場合には、軽微変更届による対応は認められず、変更登録申請、簡易相談での対応が必要となる。

2. オンライン申請・届出について

【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保存、印刷をしてください。なお、ダウンロードには期限(1か月程度)があるためご注意ください。
FD申請様式外提出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。

【オンライン申請の申請・届出名称について】

- オンラインでGatewayでの [申請・届出名称] は、以下の名称に統一
「販売名（MF登録番号）」を推奨
カキクケコ（306MFxxxxx)

必要に応じて新規/軽微/変更登録の様式種別を付記

カキクケコ新規

カキクケコ（306MFxxxxx)変更登録

カキクケコ（306MFxxxxx)軽微