

医療機器のMF制度について



独立行政法人医薬品医療機器総合機構

医療機器安全対策・基準部医療機器基準課マスターファイル管理室

目 次

- 医療機器のMF制度について
- 医療機器MFの申請手続き等
- 最近の取組みについて

医療機器のMF制度とは

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の承認審査において、申請者以外の者(MF登録者)が保有する製造方法等の審査に必要な情報を利用し、また、当該MF登録者の知的財産を保護することを目的とすると同時に、審査事務の効率化を図る制度。

- 薬機法第80条の6に基づき、原薬等の製造業者が保有する原薬等に関する品質・製造方法等に係るデータ等の情報(いわゆるノウハウ)を審査当局に任意で登録。
- 登録された情報は、承認申請時には承認申請書及び添付資料に一部代わるものとして扱われる。

根拠条文

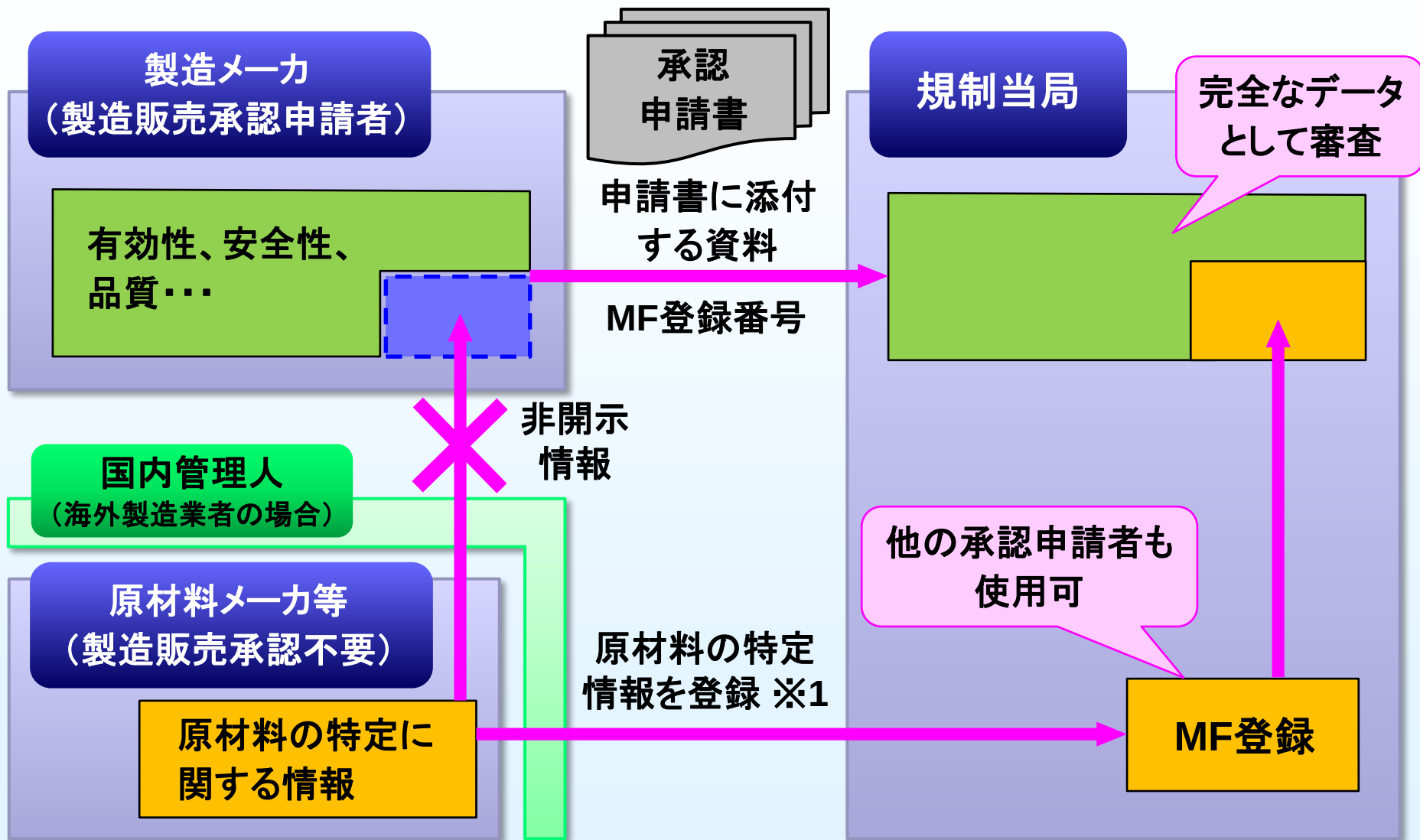
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律
(昭和35年法律第145号、平成25年改正)

(原薬等登録原簿)

第八十条の六 原薬等を製造する者(外国において製造する者を含む。)は、その原薬等の名称、成分(成分が不明のものにあつては、その本質)、製法、性状、品質、貯法その他厚生労働省令で定める事項について、原薬等登録原簿に登録を受けることができる。

2 厚生労働大臣は、前項の登録の申請があつたときは、次条第一項の規定により申請を却下する場合を除き、前項の厚生労働省令で定める事項を原薬等登録原簿に登録するものとする。

医療機器のMF制度とは



※1 海外製造業者の場合は国内管理人が登録手続き等を代理

目 次

- 医療機器のMF制度について
- 医療機器MFの申請手続き等
- 最近の取組みについて

医療機器MF登録の流れ

Point

MF登録の適否について事前に審査部門に相談
(医療機器全般相談など)

医療機器審査部門が
MF登録を適と判断

必要書類を整えMF登録申請
(事前に相談を行った旨を備考に記載)

MF登録完了
(MF登録手続き完了後、PMDAのHPに掲載)

基本的な登録手順・
提出書類等は医薬
品MFと同様

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

Point

(注意) MF登録にあたって、PMDAは、様式の不備等の確認は行いますが、登録されたMFの内容に対する評価は当該MFが引用された(最終)製品の承認申請の時まで行いません。したがって、MFに登録されたことをもって、PMDAが当該医療機器原材料等の品質や安全性等を保証したことにはならないことにご留意ください。

医療機器MFの登録対象

医療機器原材料の原薬等登録原簿の取扱いについて

(令和元年5月30日 薬生機審発0530第1号 課長通知)

〔申請書の内容は以下の項目〕

- ① 類別
- ② 名称（一般的名称及び販売名）
- ③ 使用目的又は効果
- ④ 形状、構造及び原理
- ⑤ 原材料 ← マスターファイルに登録可能
- ⑥ 性能及び安全性に関する規格
- ⑦ 使用方法
- ⑧ 保管方法及び有効期間
- ⑨ 製造方法
- ⑩ 製造販売する品目の製造所
- ⑪ 備考

<登録対象>

ポリ塩化ビニル樹脂、ポリエチレン、ポリプロピレン及びこれら以外の登録することが適当な医療機器の原材料

ただし、医療機器に用いられる抗がん剤や免疫抑制剤等の薬剤は医薬品原薬として登録すること（薬生機審発0530第1号の1.(1)）

原材料の登録項目

<薬生機審発0530第1号の1.(2)>

医療機器原材料のMF登録事項は原材料特定に関する情報とし、「医療用具の有効性、安全性評価手法に関する国際ハーモナイゼーション研究「医療用具の製造(輸入)承認申請書における原材料記載について」の報告書の送付について」(平成16年11月15日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡 [いわゆるNo.19号事務連])に示されている原材料記載要領を参考にして登録すること。

4-2. 記載要領概要

A. 一般名又は通称	2. 製品名(商品名)
B. 一般的な化学情報	3. 製造番号あるいは記号
1. 化学名	4. 材料規格、製品仕様
2. CAS番号、USAN名、化審法届出番号	5. 添加成分の種類と配合量
3. 構造式	D. 公的規格名と番号
4. 分子量、その他	E. マスターファイル登録番号
5. 低分子量成分量	F. 化学分析
6. 水溶性成分量	1. 溶媒抽出物などの同定と定量
C. 原材料製造者からの情報	2. 材料化学試験
1. 製造者名	3. ポリマー構造の解析

承認申請書の原材料欄の記載

5 原材料欄

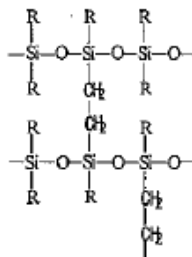
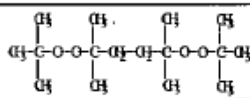
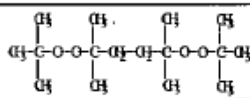
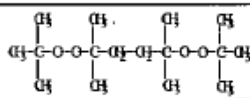
形状、構造及び原理欄において記載した内容との対応関係が明確となるように原材料等を正確に記載し、その規格を明らかにすること。血液・体液・粘膜等に接触（直接・間接を問わない。）せず、かつ、性能に大きく影響しない原材料については、簡潔な記載で差し支えないこと。特に記載を要する原材料がない品目においては空欄にする。

ヒトや動物の組織又はこれら組織由来の製品に関しては、病原体による感染の可能性を考慮し、必要な原材料規格を記載すること。特に、ドナーや動物の選定方法、ウイルス等の検査、不活化方法等に関して規定すること。

なお、ウシ等由来原材料においては、「生物由来原料基準」（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号）及び関連通知に従い、原産国、部位、処理方法、必要に応じ TSE 資料に関する情報その他の品質・安全性確保の観点から必要な事項を記載すること。

また、ヒト及び動物由来原料については、その由来、ドナースクリーニングの内容その他の品質・安全性確保の観点から必要な事項を記載すること。

シリコーンゴムの
原材料記載例

規 格 項 目																
A. 一般名または通称	シリコーンゴム(ポリオルガノシロキサン)															
B. 一般的な化学情報																
1. 化学名																
2. CAS番号、USAN名、化審法届出番号																
3. 構造式																
4. 分子量、その他																
5. 低分子量成分量																
6. 水溶性成分量																
C. 原材料製造業者等からの情報																
1. 製造業者名	〇〇シリコーン (株)															
2. 製品名 (または商品名)	エラスト〇〇															
3. 製品番号あるいは記号	WS98〇〇															
4. 原材料規格、製品仕様	<table><tr><th>規格値</th><th>単位</th><th>試験方法</th></tr><tr><td>比重: 1.18±0.03</td><td>g/cm³</td><td>JIS K 6249</td></tr><tr><td>硬さ: 79±3</td><td>ShoreA</td><td>JIS K 6249</td></tr><tr><td>引張り強さ: 7.8以上</td><td>MPa</td><td>JIS K 6249</td></tr><tr><td>伸び: 200以上</td><td>%</td><td>JIS K 6249</td></tr></table>	規格値	単位	試験方法	比重: 1.18±0.03	g/cm ³	JIS K 6249	硬さ: 79±3	ShoreA	JIS K 6249	引張り強さ: 7.8以上	MPa	JIS K 6249	伸び: 200以上	%	JIS K 6249
規格値	単位	試験方法														
比重: 1.18±0.03	g/cm ³	JIS K 6249														
硬さ: 79±3	ShoreA	JIS K 6249														
引張り強さ: 7.8以上	MPa	JIS K 6249														
伸び: 200以上	%	JIS K 6249														
5. 添加剤成分の種類と配合量	補強充填剤: 二酸化珪素 20~40% 化学式: SiO₂ 加硫剤: 2,5-ジメチル-2,5-ビス(ターシャリブチルペルオキシ)ヘキ2~5% 化学式: <table><tr><td></td></tr></table>															
																
D. 公的規格名と番号																
1. JIS、ISO、及びASTMの医療用具材料規格																
2. JP、USP、EPの医療用具あるいは医薬品容器規格																
3. その他の公的規格																
E. マスターファイル登録番号																
F. 化学分析																
1. 有機溶媒抽出物の同定と定量																
2. 材料化学試験																
3. ポリマー構造の解析																

原材料記載項目と開示の有無

登録項目の範囲(例)	資料として登録できる データ項目(例)	開示の有無(例)※1	
		制限パート	開示パート
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. 化学式		○
	3. CAS番号、USAN名、又は化審法届出番号(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	—		

登録項目と開示の有無の例示です。詳細は全般相談等を活用し、PMDA医療機器審査部に相談・確認ください。

※1 開示パートとは、MF登録者が承認申請者又は承認取得者の開示すべき情報

申請書記載の留意点1

原薬等登録原簿登録申請書

様式第二百十 (第二百八十条の三関係)

原薬等登録原簿登録申請書

登録区分 (原薬等の種類)	
原薬等の名称	
製造所の名称	
製造所の所在地	
成分及び分量又は本質	
製造方法	
規格及び試験方法	
安定性に関する情報	
貯蔵方法及び有効期間	
安全性に関する情報	
製造業の許可区分若しくは登録区分又は外国製造業者の認定区分若しくは登録区分	
製造業の許可番号若しくは登録番号又は外国製造業者の認定番号若しくは登録番号及び年月日	
原薬等国内管理人	氏名 住所
備考	

上記により、原薬等登録原簿の登録を申請します。

年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) (印)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

<薬生機審発0530第1号の1.(3)(4)>

【登録区分(原薬等の種類)】

医療機器原材料

【原薬等の名称】

「一般名(通称)」及び「販売名(商品名、製品名)」の両方を記載

【製造業の許可区分等】

医療機器 登録

【製造業の許可番号等】

登録番号: 99BZ888888

登録年月日: (元号)xx年xx月xx日

※ MFの登録申請年月日を記載

登録番号は
固定です

【備考】お願い: 審査部門と相談済みである旨を記載(相談番号「20xx機般xxx」など)

申請書記載の留意点2

<薬生機審発0530第1号の1.(5)>

原薬等登録原簿登録申請書

様式第二十 (第二百八十条の三関係)

原薬等登録原簿登録申請書

登録区分 (原薬等の種類)	
原薬等の名称	
製造所の名称	
製造所の所在地	
成分及び分量又は本質	
規格及び試験方法	
安定性に関する情報	
貯蔵方法及び有効期間	
安全性に関する情報	
製造業の許可区分若しくは登録区分又は外国製造業者の認定区分若しくは登録区分	
製造業の許可番号若しくは登録番号又は外国製造業者の認定番号若しくは登録番号及び年月日	
原薬等国内管理人	氏名 住所
備考	

上記により、原薬等登録原簿の登録を申請します。

年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

【成分及び分量又は本質】

① ケミカル・アブストラクツ・サービス登録番号 (**CAS登録番号**) 又は化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(昭和48年法律第117号)に基づき公示された**官報公示整理番号**

※いずれも存在しない場合は記載を省略しても差し支えない

② **化学構造式**(別紙に記載)

③ **分子量等**

※重合体の場合など、分子量の特定が困難な場合は、
メルトインデックス、粘度等の記載でも差し支えない

④ **主な添加剤成分の種類と配合量**

⑤ その他、登録対象を特定することができる情報

【申請者の署名・捺印】

原材料製造業者(国内管理人は備考欄に記載)

申請に関する受付等

- 登録申請／変更登録申請／軽微変更届
- 登録証書換え交付申請／登録証再交付申請
- 登録承継届／登録整理届

■ 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医薬品基準課マスターファイル管理室

 100-0013 千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階

TEL: 03-3506-9497

※ 窓口提出: 新霞が関ビル 6階東側受付にお越し下さい。

※ 郵送提出: 封筒の外面に「MF」と朱書きしてください。

■ 受付時間

月～金曜日(祝祭日、年末年始を除く)

9:30～12:00

【医療機器原材料に関するMFの担当部署】

医療機器安全対策・基準部 医療機器基準課マスターファイル管理室

事例紹介

相談品目: 超高分子量ポリエチレン繊維

使用方法: 縫合糸、整形外科用テザー等(クラスⅡ製品を想定)

登録製品	化学名、構造式、CAS番号、技術仕様
原材料	製造元名称、化学名、CAS番号、技術仕様、COC、SDS
製造方法	プロセスのフローチャート、各工程概要
品質管理	技術仕様項目の評価方法
安全性試験	毒性試験報告書(社外GLP試験機関による)

事例紹介

相談経緯:

- ・全般相談にて品目の詳細、保有する試験報告書の内容

議論事項

- ・医療機器MFは、承認業務でしか使用できない
- ・登録した時点において、品質や安全性等を保証したことにはならない
- ・原材料としての生物学的安全性が評価されていれば、MF登録は可能
- ・想定される使用部位や使用期間に応じた生物学的安全性評価が尚更理想
- ・原材料の製造業者について、外国製造所登録は原則不要
- ・一般名(通称)、構造式、CAS番号等は、開示パートとなる

→MF登録され審査で詳細が判明した時点で
製造方法や規格及び試験方法等について記載の妥当性や変更を求める可能性

医療機器MFを利用する際の注意事項

1) 医療機器MFを利用した承認申請書時の留意事項

- ◆ 承認申請書に医療機器MF使用許諾書を添付すること
- ◆ 承認申請の「備考」欄に以下を記載すること
 - 1) 医療機器MF登録原材料を使用した申請である旨
 - 2) MF登録者から交付を受けた医療機器MF使用許諾書を添付している旨

2) 医療機器MFの利用範囲

- ◆ 利用対象は承認業務のみ

目 次

- 医療機器のMF制度について
- 医療機器MFの申請手続き等
- 最近の取組みについて

その他(医療機器原材料のMF登録状況等)

登録件数⇒7件

2024年9月25日現在

原薬等登録番号	登録年月日	登録区分	国内製造・ 外国製造	一般的名称	原薬等の製造所国
231MF30001	2019/02/21	医療機器原材料	外国製造	表面機能化ポリマー	オランダ
231MF30002	2019/02/21	医療機器原材料	外国製造	透過性ベースマトリックスコーティング	オランダ
231MF30003	2019/02/21	医療機器原材料	外国製造	安定化コーティング	オランダ
302MF30001	2020/04/02	医療機器原材料	外国製造	Polyetheretherketone (PEEK)	アメリカ合衆国
302MF30002	2020/04/02	医療機器原材料	外国製造	Polyetheretherketone (PEEK)	アメリカ合衆国
302MF30003	2020/04/02	医療機器原材料	外国製造	Polysulfone (PSU)	アメリカ合衆国
302MF30004	2020/04/02	医療機器原材料	外国製造	Polysulfone (PSU)	アメリカ合衆国

最近の取組みについて

次期協働計画

〔業界からの要望〕

原薬等登録原簿に関する運用の見直し



原薬等登録原簿の対象範囲を拡大し、品目の技術情報（例えばAIの関連情報）など、原材料以外の情報も登録できるようにして欲しい



〔業界と行政間の意見交換を実施〕

プログラム医療機器を含めて、現時点で原材料以外に登録対象になりうる内容は不明確のため、業界で情報収集の上、継続的に意見交換