

制限パートの例	開示パートの例
3.2.P.4 3.2.P.4.1 3.2.P.4.2 3.2.P.4.3 3.2.P.4.4 3.2.P.4.5 3.2.P.4.6	添加剤の管理 規格及び試験方法 試験方法(分析方法) 試験方法(分析方法)のバージョン 規格及び試験方法の妥当性(設定根拠) ヒト又は動物起源の添加剤 新添加剤 性状等 製造方法及びプロセスコントロール
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	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○

注) 制限パートと申請者(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、または化学法届出番号(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			

(新旧対照表)

改正前	改正後
<p>2. (2) 登録の対象について</p> <p>①次に掲げる医薬品及び医療機器の製造の用に供される原材料について登録対象とすることができること。</p> <ol style="list-style-type: none">1. 医薬品原薬、中間体及び製剤原料 (バルクのうち特殊な剤型等)2. 新添加剤及びこれまでと配合割合が異なるプレミックス添加剤3. 医療機器原材料4. 容器・包装材 <p>(②～⑤ 略)</p> <p>⑥承認審査において指摘された事項においてMFの使用が適当と認められる場合には、登録の対象となること。</p>	<p>2. (2) 登録の対象について</p> <p>①次に掲げる医薬品及び医療機器の製造の用に供される原材料等について登録対象とすることができること。</p> <ol style="list-style-type: none">1. 医薬品原薬、中間体及び製剤原料 (バルクのうち特殊な剤型等)2. 新添加剤及びこれまでと配合割合が異なるプレミックス添加剤3. 医療機器原材料4. <u>ヒト由来の細胞・組織を加工した医薬品又は医療機器 (以下「細胞・組織加工医薬品等」という。)の製造に関連するもの (細胞、培地、培地添加物等)</u>5. 容器・包装材 <p>(②～⑤ 略)</p> <p>⑥承認審査等において指摘された事項においてMFの使用が適当と認められる場合には、登録の対象となること。</p>
<p>3. MF登録情報の様式等について</p> <p>(1) MFに登録される情報は、承認申請書に一部代わるもの及び添付資料 (医薬品にあつては「製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料」、「安定性に関する資料」、「薬理作用に関する資料」の記載事項) に一部代わるものとして取り扱うものであること。</p>	<p>3. MF登録情報の様式等について</p> <p>(1) MFに登録される情報は、承認申請書に一部代わるもの及び添付資料 (医薬品にあつては「製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料」、「安定性に関する資料」、「薬理作用に関する資料」の記載事項) に一部代わるものとして取り扱うものであること。<u>また、平成7年11月15日付け薬発第1062号厚生省薬務局長通知「遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性の確保に関する指針」(以下「遺伝子治療用医薬品指針」という。)に基づく確認</u></p>

	<p>申請書及び治験計画届書の添付資料に一部代わるものとして取り扱うものであること。</p>
<p>(3) 登録申請書に添付する資料(以下「登録データ」という。)は、登録事項につき、次の様式を用いること。 (①、② 略) ③一般用医薬品、及び2.(2)①に示す「2. 新添加剤及びこれまでと配合割合が異なるプレミックス添加剤」及び「4. 容器・包装材」のうち、一般用医薬品のみ用いられるものについては、平成15年8月27日付薬食発第0827003号医薬食品局長通知「一般用医薬品の承認申請について」に従うこと。 (④ 略)</p>	<p>(3) 登録申請書に添付する資料(以下「登録データ」という。)は、登録事項につき、次の様式を用いること。 (①、② 略) ③一般用医薬品、及び2.(2)①に示す「2. 新添加剤及びこれまでと配合割合が異なるプレミックス添加剤」及び「5. 容器・包装材」のうち、一般用医薬品のみ用いられるものについては、平成15年8月27日付け薬食発第0827003号医薬食品局長通知「一般用医薬品の承認申請について」に従うこと。 (④ 略) ⑤細胞・組織加工医薬品等については、別途通知するものとする。</p>
<p>4. MF登録者が<u>医薬品の承認申請者及び承認取得者</u>に開示すべき情報 (1) MF登録者は、承認申請者に対して登録事項の変更について事前に通知すること。なお、既に当該MFを利用して承認を取得している品目がある場合は、当該品目の承認取得者に対してもあわせて通知すること。</p>	<p>4. MF登録者が開示すべき情報 (1) MF登録者は、<u>遺伝子治療用医薬品指針に基づく確認申請者、治験計画届出者又は承認申請者</u>(以下「承認申請者等」という。)に対して登録事項の変更について事前に通知すること。なお、既に当該MFを利用して承認を取得している品目がある場合は、当該品目の承認取得者に対してもあわせて通知すること。</p>
<p>(2) MF登録者は、登録事項の軽微な変更の届出を行う場合であっても、関係する承認申請者<u>及び承認取得者</u>に対して通知すること。</p>	<p>(2) MF登録者は、登録事項の軽微な変更の届出を行う場合であっても、関係する承認申請者等又は承認取得者に対して通知すること。</p>
<p>(3) 登録情報において、<u>医薬品の承認申請者及び承認取得者</u>に開示するべ</p>	<p>(3) 登録情報において、<u>医薬品等の承認申請者等又は承認取得者</u>に開示す</p>

<p>き情報は別添のとおりであること。MF登録申請を行う際には、開示すべき情報であっても登録申請書に記載すること。</p>	<p>るべき情報は別添のとおりであること。MF登録申請を行う際には、開示すべき情報であっても登録申請書に記載すること。</p>
<p>(4) (3) の情報について、当該MFを利用する医薬品の承認申請者は、承認申請書に記載することができる。</p>	<p>(4) (3) の情報について、当該MFを利用する医薬品等の承認申請者は、承認申請書に記載することができる。</p>
<p>(5) 変更により製品の品質等に影響を与えうるものか否かは、平成17年2月10日付薬食審査発第0210001号医薬食品局審査管理課長通知「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」(以下「第0210001号通知」という。)等を参考に、MF登録者と登録情報を利用する医薬品の承認申請者及び承認取得者との間で十分に協議すること。</p>	<p>(5) 変更により製品の品質等に影響を与えうるものか否かは、平成17年2月10日付け薬食審査発第0210001号医薬食品局審査管理課長通知「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」(以下「第0210001号通知」という。)等を参考に、MF登録者と登録情報を利用する医薬品等の承認申請者等又は承認取得者との間で十分に協議すること。</p>
<p>(6) 承認申請者及び承認取得者に開示される情報であっても、MF制度の利点を活用する意義のある情報については、MF登録を拒むものではない。例えば、TSE資料がそれに該当する。</p>	<p>(6) 承認申請者等又は承認取得者に開示される情報であっても、MF制度の利点を活用する意義のある情報については、MF登録を拒むものではない。例えば、TSE資料がそれに該当する。</p>
<p>5. MFの登録等の手続きについて (1) 新規の登録 ①新規の登録については、機構に登録申請書及び添付資料を提出する。登録区分は次のとおりであること。TSE資料については四に含まれるものとする。 (2)、(3) 略</p>	<p>5. MFの登録等の手続きについて (1) 新規の登録 ①新規の登録については、機構に登録申請書及び添付資料を提出する。登録区分は次のとおりであること。<u>細胞・組織加工医薬品等の製造に関連するもの及びTSE資料</u>については四に含まれるものとする。 (2)、(3) 略</p>
<p>(2) MFが新規の承認申請に利用される場合 ①医薬品の承認申請者は申請に際し、MFを利用する場合、名称、登録番号、</p>	<p>(2) MFが新規の承認申請に利用される場合 ①<u>医薬品及び細胞・組織加工医薬品等</u>の承認申請者は申請に際し、MFを利</p>

<p>登録証の交付日、登録証の交付回数及び製造方法等が複数ある場合どの方法を利用しているかを承認申請書に記載し、登録証の写し、MF利用に関するMF登録者との契約書の写しを添付すること。なお、承認申請書の製造方法欄への記載例を下に示す。</p>	<p>用する場合、名称、登録番号、登録証の交付日及び製造方法等が複数ある場合どの方法を利用しているかを承認申請書に記載し、登録証の写し、MF利用に関するMF登録者との契約書の写しを添付すること。なお、承認申請書の製造方法欄への記載例を下に示す。</p>
<p>例) …原薬▲▲▲▲▲ (MF登録番号: ×××××××××× (平成○年○月○日 第■回MF登録) ●の方法) を用いて…</p>	<p>例) …原薬▲▲▲▲▲ (MF登録番号: ×××××××××× (平成○年○月○日) ●の方法) を用いて…</p>
<p>③当該承認申請に対する審査において、MF登録事項についての照会がある場合は、MF登録者に対して直接機構から照会が行われること。また、は、当該承認申請者に対して、照会した旨の連絡を行うものとする。</p>	<p>③当該承認申請に対する審査において、MF登録事項についての照会がある場合は、MF登録者に対して直接機構から照会が行われること。また、<u>MF登録者が外国製造業者の場合は、国内管理人に対し照会が行われること。</u>機構は、当該承認申請者に対して、照会した旨の連絡を行うものとする。</p>
<p>(新設)</p>	<p>④<u>遺伝子治療用医薬品指針に基づく確認申請に対する審査又は治験計画届出に対する調査においても、上記と同様の手続きによること。</u></p>
<p>(3) 登録事項の変更 ①審査の結果、登録事項に変更がある場合、MF登録者は登録事項の変更申請を行うものとし、当該承認申請の承認時に変更に係る登録証が交付されること。</p>	<p>(3) 登録事項の変更 ①審査等の結果、登録事項に変更がある場合、MF登録者は登録事項の変更申請を行うものとし、当該承認申請の承認時に変更に係る登録証が交付されること。</p>

(下線部変更)