

			制限パートの例	申請者(開示) パートの例
添加剤製造所の名称及び所在地 製造業許可・認定区分、許可・認定番号 (あれば)	3. 2. P. 4	添加剤の管理		
原薬等国内管理人の名前及び住所	3.3.P.4.1	規格及び試験方法		○
	3.3.P.4.2	試験方法(分析方法)		○
	3.3.P.4.3	試験方法(分析方法)のバリデーション		○
	3.3.P.4.4	規格及び試験方法の妥当性(設定根拠)		○
	3.3.P.4.5	ヒト又は動物起源の添加剤		○
	3.3.P.4.6	新添加剤		○
添加剤の名称				
添加剤の成分及び分量又は本質		性状等	○	○
製造方法		製造方法及びプロセスコントロール		
規格及び試験方法				

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

	省令案(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	申請者パート
登録の申請 第21条の9	製造所の名称及び所在地			
	製造業許可・認定区分、許可・認定番			
	原薬等国内管理人の氏名及び住所			
	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		○
		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	—	
	規格及び試験方法	—		
	安定性、貯蔵方法、有効期間	—		

マスターファイル登録に関する様式 (案)

様式第 1

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	一般名	
	販売名	
成分及び分量又は本質		
製 造 所	名 称	
	所 在 地	
	製 造 業 許 可 又 は 認 定	区 分
		許 可 又 は 認 定 番 号 及 び 年 月 日
製 造 方 法		
規 格 及 び 試 験 方 法		
安 定 性 に 関 す る 事 項		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間		
安 全 性 に 関 す る 情 報		
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 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあっ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

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 登録区分欄には、第 条の 第何号に該当するか記載すること。
- 4 製造業許可又は認定欄は、当該製造業者が薬事法第 条の許可又は第 条の認定を受けている場合に記載すること。
- 5 製造方法及び製造工程管理の方法欄、品質管理試験並びに規格及び試験方法欄、安定性に関する事項欄、貯法及び有効期限欄及び安全性に関する情報欄に当該記載事項のすべてを記載できないときは、「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 6 原薬等国内管理人欄は、第 条の 第 項の規定により原薬等国内管理人が選任されている場合に記載すること。

様式第2

登録番号

原 薬 等 登 録 原 簿 登 録 証

原薬等製造業者の氏名（法人にあつてはその名称）
原薬等製造所の名称及び所在地
原薬等製造所の許可又は認定番号
原薬等国内管理人の氏名及び住所

1. 登録区分
2. 原薬等の名称
3. 登録資料項目

上記品目は、薬事法第14条の11の規定により、原薬等登録原簿に登録されていることを証する。

平成 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長



様式第3

原薬等登録原簿登録証書換え交付申請書

登録区分 (原薬等の種類)				
原薬等の名称				
登録番号				登録年月日
変更内容	事項	変更前		変更後
変更年月日				
備考				

上記により、原薬等登録原簿の登録証の書換え交付を申請します。

年 月 日

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあっ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

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 登録区分欄には、第 条の に規定する区分を記載すること。
- 4 原薬等国内管理人が選任されている場合には、備考欄に原薬等国内管理人の氏名及び住所を記載すること。

様式第4

原薬等登録原簿登録証再交付申請書

登録区分 (原薬等の種類)			
原薬等の名称			
登録番号		登録年月日	
再交付申請の理由			
備考			

上記により、原薬等登録原簿の登録証の再交付を申請します。

年 月 日

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあっ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
(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 登録区分欄には、第 条の に規定する区分を記載すること。
- 4 原薬等国内管理人が選任されている場合には、備考欄に原薬等国内管理人の氏名及び住所を記載すること。

様式第5

原薬等登録原簿変更登録申請書

登録区分 (原薬等の種類)			
原薬等の名称			
登録番号及び登録年月日			
製造所	名称		
	所在地		
	製造業 許可又は 認定	区分	
		許可又は認定番号 及び年月日	
変更予定年月日			
変更内容	事項	変更前	変更後
備考			

上記により、原薬等登録原簿の変更の登録を申請します。

年 月 日

住所 (法人にあっては主たる
事務所の所在地)

氏名 (法人にあっては名称及
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

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書^{かい}ではつきりと書くこと。
- 3 登録区分欄には、第 条の 第何号に該当するか記載すること。
- 4 製造業許可又は認定欄は、当該製造業者が薬事法第13条の許可又は第13条の3の認定を受けている場合に記載すること。
- 5 変更欄に変更事項等のすべてを記載できないときは、「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 6 原薬等国内管理人が選任されているときには、備考欄に原薬等国内管理人の氏名及び住所を記載すること。

様式第6

原薬等登録原簿軽微変更届出書

登録区分 (原薬等の種類)			
原薬等の名称			
登録番号及び登録年月日			
製造所	名称		
	所在地		
	製造業 許可又は 認定	区分	
		許可又は認定番号 及び年月日	
変更内容	事項	変更前	変更後
変更年月日			
備考			

上記により、原薬等登録原簿の変更を届け出ます。

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

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書^{かい}ではつきりと書くこと。
- 3 登録区分欄には、第 条の 第何号に該当するか記載すること。
- 4 製造業許可又は認定欄は、当該製造業者が薬事法第13条の許可又は第13条の3の認定を受けている場合に記載すること。
- 5 変更内容欄に変更事項のすべてを記載できないときは、「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 6 原薬等国内管理人が選任されている場合には、備考欄に原薬等国内管理人の氏名及び住所を記載すること。

様式第7

原薬等登録原簿登録承継届出書

承継登録品目	登録区分	原薬等の名称	登録番号	登録年月日
承継理由				
承継日				
被承継者				
備考				

上記により、原薬等登録原簿の登録の承継を届け出ます。

年 月 日

住所 $\left[\begin{array}{l} \text{法人にあつては、主た} \\ \text{る事務所の所在地} \end{array} \right]$

氏名 $\left[\begin{array}{l} \text{法人にあつては名称及} \\ \text{び代表者の氏名} \end{array} \right]$

⑨

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 承継日欄には、相続の場合にあつては相続日を、その他の場合にあつては承継予定日を記載すること。
- 4 被承継者が薬事法第12条又は第13条の許可若しくは第13条の3の認定を取得している場合にあつては、被承継者欄に当該許可又は認定の種類及び区分、許可又は認定番号及び許可又は認定年月日を記載すること。
- 5 原薬等国内管理人が選任されている場合にあつては、備考欄に原薬等国内管理人の氏名及び住所を記載すること。

様式第 8

登 録
却 下 通知書
原薬等登録原簿 登録受理
登録の抹消

通知に係る期間		
件 数	登 録	
	却 下	
	届 出 受 理	
	登録の抹消	
備考		

登 録
申 請 却 下
届 出 受 理
登録の抹消

上記により、原薬等登録原簿に係る 申請却下 届出受理 登録の抹消 を行ったことを通知します。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長



厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A 4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 登録、申請却下、届出受理及び登録抹消を行ったことについて、必要に応じその内容について別紙にまとめること。