

資料 3-3

医薬品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

施行規則案(登録項目の範囲)	資料として登録できるデータの項目	制限パートの例	申請者(開示パートの例)
<p>第〇条 法第14条の11第1項に規定する原薬等登録原簿に登録できる事項は、次のとおりとする。(案)</p> <p>1 製造所の名称及び所在地 2 製造業許可・認定区分、許可・認定番号 3 原薬等国内管理人の氏名及び住所 4 原薬等の名称 5 原薬等の成分及び分量又は本質 6 製造方法 7 規格及び試験方法 8 安定性、貯蔵方法、有効期間</p> <p>3.3.S.1 3.3.S.1.1 3.3.S.1.2 3.3.S.1.3 3.3.S.2 3.3.S.2.1 3.3.S.2.2 3.3.S.2.3 3.3.S.2.4 3.3.S.2.5 3.3.S.2.6 3.3.S.3 3.3.S.3.1 3.3.S.3.2 3.3.S.4 3.3.S.4.1 3.3.S.4.2 3.3.S.4.3 3.3.S.4.4 3.3.S.4.5 3.3.S.4.5 3.3.S.5 3.3.S.6 3.3.S.7 3.3.S.7.1 3.3.S.7.2 3.3.S.7.3</p> <p>原薬等の製造及び管理に関し、いかなる変更について報告する旨の誓約書 CTDを基にしたデータ項目 一般情報 名称(INN、化学名、開発コード等) 構造(構造式、分子式、分子量) 一般特性(性状、溶解性等物理的化学的性質) 製造 製造業者 製造方法及びプロセス・コントロール (製造プロセスとその説明、工程管理など) 原材料の管理 重要工程及び重要中間体の管理 プロセスバリデーション/プロセス評価 製造工程の開発の経緯 特性 構造及びその他の特性の解明 (構造決定に関する元素分析、NMR等) 不純物(類縁物質、分解経路、残留溶媒等) 原薬の管理 規格及び試験方法 試験方法(分析方法) 試験方法(分析方法)のバリデーション ロット分析 規格及び試験方法の妥当性(設定根拠) 標準品又は標準物質 容器及び施栓系 安定性 安定性のまとめ及び結論 承認後の安定性試験計画の作成及び実施 安定性データ</p> <p>類縁物質等の安全性/薬効関係データは必要に応じて承認申請本体に記載することとなる</p>			

			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 3.3.P.4.2 3.3.P.4.3 3.3.P.4.4 3.3.P.4.5 3.3.P.4.6	規格及び試験方法 試験方法(分析方法) 試験方法(分析方法)のバリデーション 規格及び試験方法の妥当性(設定根拠) ビ)又は動物起源の添加剤 新添加剤		○ ○ ○ ○ ○ ○
添加剤の名称		性状等		○
添加剤の成分及び分量又は本質		製造方法及びプロセスコントロール		
製造方法			○	
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・認定番号				
	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		<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
	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、楷書かいしょ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 錄 区 分 (原薬等の種類)				
原 薬 等 の 名 称				
登 錄 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、楷書かいしょ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 錄 区 分 (原薬等の種類)			
原 薬 等 の 名 称			
登 錄 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、楷書かいしょ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、^{かい}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A 4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、^{かい}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〔 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 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 錄
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 錄
	却 下
	届出受理
	登録の抹消
備考	

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

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

(印)

厚生労働大臣 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、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。