

事務連絡

平成17年12月20日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

原薬等登録原簿に関する質疑応答集（Q&A）について（その2）

原薬等登録原簿に関する質疑応答集（Q&A）については、平成17年7月28日付事務連絡により示したところですが、今般、その後に寄せられた質問について別添のとおりとりまとめましたので、貴管内関係業者に対し周知願います。



原薬等登録原簿(MF)制度に関するQ&A(その2)

(問1) 平成17年3月10日付薬食審査発第0310002号医薬食品局審査管理課長通知「原薬等登録原簿への改正薬事法施行前の登録申請について」に基づく事前登録(以下、本Q&Aにおいて「MF事前登録」という。)を行った場合、平成22年3月31日までに、改正薬事法に適合した登録内容となるよう変更登録申請を行うこととなっているが、その時までに変更登録申請を行わなかった場合の取扱いはどのようになるのか。

(答)

1. 期日までに変更登録申請を行わなかった場合、登録番号は無効(登録証の返納等)になることもありますのでご注意ください。変更登録申請は、平成22年3月31日までに行うこととなっていますが、MF登録者の業許可更新時や当該MFを引用した製剤の一部変更承認申請等が行われる際に、速やかに行うようお願いします。

(問2) MF事前登録(FDによる簡易登録)について、改正薬事法に適合した登録内容とするための変更登録申請を行う際の注意点や手続き方法を教えてほしい。

(答)

1. 変更登録申請は、「原薬等登録原簿変更登録申請書」(様式第46)を用いて申請して下さい。新規申請や軽微変更届ではありませんのでご注意ください。
2. 全文記載となりますので、簡略記載はできません。また、登録の根拠となる添付資料(CTD第3部等)の提出が必要です。
3. 新たに登録証を交付しますので、以前に発行した登録証は医薬品医療機器総合機構宛てに返納して下さい。郵送の場合には、変更登録申請書に同封して下さい。

(問3) MF事前登録(FDによる簡易登録)について、改正薬事法に適合した登録内容とするための変更登録申請を行う前に、登録した内容に変更が生じた場合の手続きやその際の注意点を教えてほしい。

(答)

1. FDによる簡易登録をした内容に軽微でない変更が生じた場合は、登録内容を変更するための変更登録申請を行う必要があります。この際、申請書の備考欄に変更部分を具体的に記載するか、変更部分の新旧対照表を添付して下さい。併せて、申請書は、改正薬事法に適合した登録内容となるよう記載して下さい。それ以外の手続きは、前問の回答のとおりです。
2. 内容の変更が軽微な場合は、「原薬等登録原簿軽微変更届書」(様式第47)を用いて届出て下さい。
3. 上記内容で不明な点は、医薬品医療機器総合機構審査管理部審査企画課マスターファイル管理室までお問い合わせ下さい。

(問4) 平成17年7月28日付事務連絡の原薬等登録原簿に関する質疑応答集(Q&A)の問4(精製工程のみ、小分け工程のみのMF登録)について、取扱いを示してほしい。

(答)

1. 精製工程のみの登録は、原則として出発物質からの記載という観点や、工程が複数ある場合、MF登録番号が多数存在することになり承認審査の混乱につながる恐れが考えられたため、これまでMF登録の対象外として登録を控えていたおりましたが、今後は、以下の条件を満たした場合、MF登録の対象といたします。

【条件】

- ① 出発物質から精製工程の前までの原薬に係る製造方法(培養工程、合成工程等)を先にMF登録し、そのMF登録番号を引用して精製工程のMF登録申請を行うこと。
- ② ①の方法で申請することが原則と考えるが、やむを得ない理由により①が困難な場合には、以下の方法でMF登録申請を行うことができる。  
・原則、製造方法等に関する情報を全て開示してもらい、精製工程のMF登録申請書に記載する。
- ③ 精製工程の前までの工程の業者と、MF登録内容に関する情報交換を密にしておくこと。また、変更等の内容が速やかに伝わるよう、製剤の承認取得者との連絡も密にしておくこと。さらに、連絡の不備等で起こった事故やその他懸案事項についての責任の所在を明確にしておくこと。

ただし、上記以外にも、必要に応じ、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構の総合的な判断で条件を加えることがあります。

2. 小分け工程のみについての取扱いは従来のとおり変わりません。MF制度の趣旨から外れるので、対象外と考えています。
3. 上記内容で不明な点は、医薬品医療機器総合機構審査管理部審査企画課マスターファイル管理室までご相談下さい。

(問5) MF登録申請の取下げ、MF登録の抹消とはそれぞれどのような手続きのことか。

(答)

1. MF登録申請の取下げは、登録証を発行する前の、申請者からの自主的な取下げを想定しています。  
FD申請ソフトの中に取下げの様式が入っておりますので、利用して下さい。操作が分からない場合は、ヘルプデスク(FAX:03-3507-0114)まで、必ずFAXにて具体的な内容を記載のうえ、お問い合わせ下さい。
2. MF登録の抹消は、薬事法第15条に規定されているとおり、不正の手段により登録を受けた場合等に適用され、当局から当該登録を受けていた者に対し通知するとともに、公示することとなっています。  
また、薬事法施行規則第82条第1項により、直ちに厚生労働大臣に原薬等登録原簿の登録証を返納しなければなりません。

(問6) MF登録した原薬について今後製造しないので整理したい。どうしたらよいか。

(答)

1. MF登録の整理は、登録証を発行後、今後製造しない等の理由により企業が自主的に整理することを想定しています。登録証の整理届の様式(登録整理届書)は、後日、お知らせすることになっています。
2. 医薬品医療機器総合機構宛てに登録整理届書とMF登録証を提出して下さい。  
なお、登録の整理にあたっては、当該MFを利用している承認がないことをよく確認してから行って下さい。

(問7) MF登録申請の根拠資料として旧法化における原薬の承認申請書に添付した資料が再利用できることを確認したい。

(答)

1. 旧法化における原薬の承認申請書に添付した資料の再利用は可能と考えます。ただし、旧法化における原薬の承認後新たに得られた知見等や、審査官から添付した資料以外の提出を求められた場合は、他の資料も別途提出していただくことになります。

(問8) 原薬等国内管理人の資格要件はあるか。また、外国製造業者がMF登録するにあたり、原薬等国内管理人の選任が困難な場合、方策はあるか。

(答)

1. 資格要件はありませんが、原薬等国内管理人としてMF登録に係る事務等の職責を果たせる者を選任して下さい。
2. 原薬等国内管理人の選任は、薬事法施行規則第72条第2項により必須事項となっています。

(問9) 原薬等国内管理人と登録申請書に記載する担当者は同一人物でもよいか。また、製造販売承認申請を行う際に、外国の原薬等製造業者と原薬等国内管理人との契約について写しを添付する必要があるか。

(答)

1. 前問のような職責を果たせる原薬等国内管理人であれば、登録申請書に記載する担当者と同じであっても構わないと考えます。
2. 外国の原薬等製造業者と原薬等国内管理人との契約について写しを添付する必要はありません。ただし、医薬品の承認申請者は、平成17年2月10日付薬食審査発第0210004号医薬食品局審査管理課長通知の5. MFの登録等の手続きについての(2)①に記載されているとおり、MF利用に関するMF登録者との契約書の写しを添付して下さい。

(問10) MFを利用する製剤の製造販売承認申請に際し、MF登録業者から開示された情報を申請書に記載しなければならないか。

(答)

1. 平成17年2月10日付薬食審査発第0210004号医薬食品局審査管理課長通知の4. MF登録業者が医薬品の承認申請者及び承認取得者に開示すべき情報の(3)に記載されているとおり、開示パートの情報(MF登録業者から製剤の承認申請者に開示される情報)については、制限パートの情報(製造上のノウハウを含むため、製剤の承認申請者には開示されない情報)とともに、MF登録申請書に記載することになっています。
2. したがって、MF登録業者から承認申請者に提供された開示パートの情報そのもの(CTD第3部(開示部分に相当する部分を含む。))についても、審査の際にはMF登録の内容を参照することとして、製剤の承認申請書に重複して記載する必要はありません。
3. しかしながら、製剤の承認申請者が、当該製剤に係る有効性、安全性、品質等に影響を及ぼす原薬の品質特性をどのようにとらえて製剤の開発を行い、その有効性、安全性、品質等を担保しようとしているかについては、製剤の承認申請書の資料概要(CTD第2部)に、開示パートの情報を踏まえて記載する必要があると考えます。

(問11) 同一外国製造業者の同一原薬について、国内の複数の業者が原薬等国内管理人となってそれぞれMF登録申請した場合の取扱いはどのようなものか。

(答)

1. 同一原薬に複数の登録番号があることは、承認審査の遅延や混乱を招く恐れがあり、その場合に生じた問題等は申請者が負うことになると考えます。
2. 上記の事から、同一原薬の複数の申請は好ましくないと考えており、MF登録番号は他の企業も引用できることを踏まえ、業者間で話合ってもらい一つのMF登録番号にまとめる方向でお願いします。

(問12) プレミックスされた有効成分について、MF登録申請することは可能か。

(答)

1. プレミックスされた有効成分のMF登録は可能ですが、それぞれの成分を他社から購入している場合は、登録申請書に他社の持つ当該成分のMF登録番号を引用するか、他社の製造方法等を記載する必要があります。

(問13) 一般用医薬品は、MFの利用を差し控えられたいとなっているが、TSE資料がMF登録されているものについては、一般用医薬品に利用することはできるか。

(答)

1. TSE資料がMF登録されているものについては、一般用医薬品についても承認申請書に利用することができます。

(問14) 優先的に登録を受ける手続きはあるか。また、登録証発行までのタイムク  
ロックを設けているか。

(答)

1. 優先的な登録手続きはありません。また、タイムロックも設けておりません。  
登録申請の受付順に、迅速に登録作業を進めています。

(問15) MF登録申請中でMF登録番号がまだ発番されていない(MF登録証がまだ  
発行されていない)段階での製剤の承認申請書の提出はできるか。

(答)

1. MF登録申請の際に付番されるシステム受付番号を用いて製剤の承認申請書に  
MF登録申請中の旨を記載すれば、提出は可能です。
2. ただし、MF登録番号が発番されれば、速やかに差換えを行ってもらう必要があり、  
差換え願いの提出も必要です。また、実際に承認審査業務が始まるのは、MF登録  
番号の差換えを行った後になりますのでご注意ください。
3. なお、軽微変更届出書に引用する場合は、MF登録番号発番後であり、MF登録  
申請中でMF登録番号が発番されていない段階での軽微変更届の提出はできませ  
んのでご注意ください。
4. FDの入力方法は、【申請中の情報】のタグに【申請中を示す記号】、【システム受  
付番号】及び【申請年月日】を入力して下さい。

以上