

2013 CPhI Japan  
「日本の薬事制度に関する説明会」

# MF制度とその留意事項

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
規格基準部 医薬品基準課 MF管理室

橋本 健太郎

## 本説明会の目的

MF制度に関する日本の薬事対応について、外国製造業者が円滑に進められることを目的としております。

参考事例を含めて、トラブル回避における留意点について解説いたします。

# 本説明会の概要

- ▶ 日本のMF制度、登録から承認まで。
- ▶ 国内管理人を取り巻く現状。
- ▶ 国内管理人と上手く付き合うためには。
- ▶ 外国製造業者に再認識していただきたいこと。
- ▶ トラブル事例と留意点。

# 原薬等登録原簿(マスターファイル)制度

- 製造方法等に関するノウハウの保護
- 登録するかどうかは、自主判断。MF登録証は、販売証明ではない。
- 承認審査にて、審査に必要な情報として引用。一部は承認事項となる。
- 外国製造業者がMF登録する場合は、<原薬等国内管理人>を選任する。

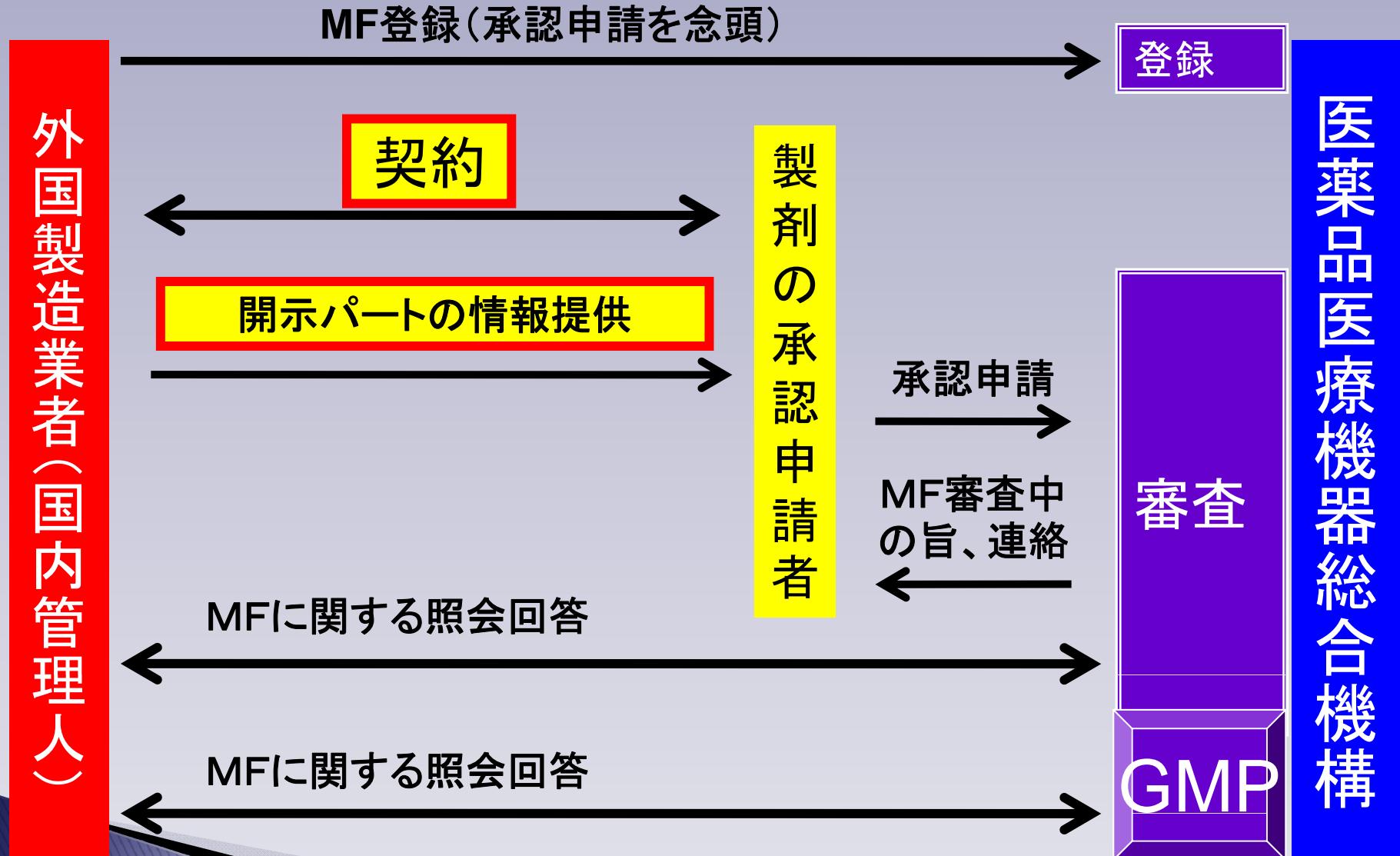
# 外国製造業者がMF登録申請を行う場合

＜薬事法施行規則第72条第2項＞

原薬等国内管理人(日本国内に住所を有する当該登録申請等に係る事務を行う者)の選任を行うこと。



# MF登録から始まる承認審査の流れ



# 国内管理人を取り巻く現状 承認審査における問題点

# 国内管理人に求められる業務

外国製造業者と連携して、登録から審査や GMP  
その他手続きに関する対応が求められる。

登録

GMP

審査

その他



# 国内管理人が求められる能力

商業的関係のみで、選任していませんか？？

薬事制度の知識

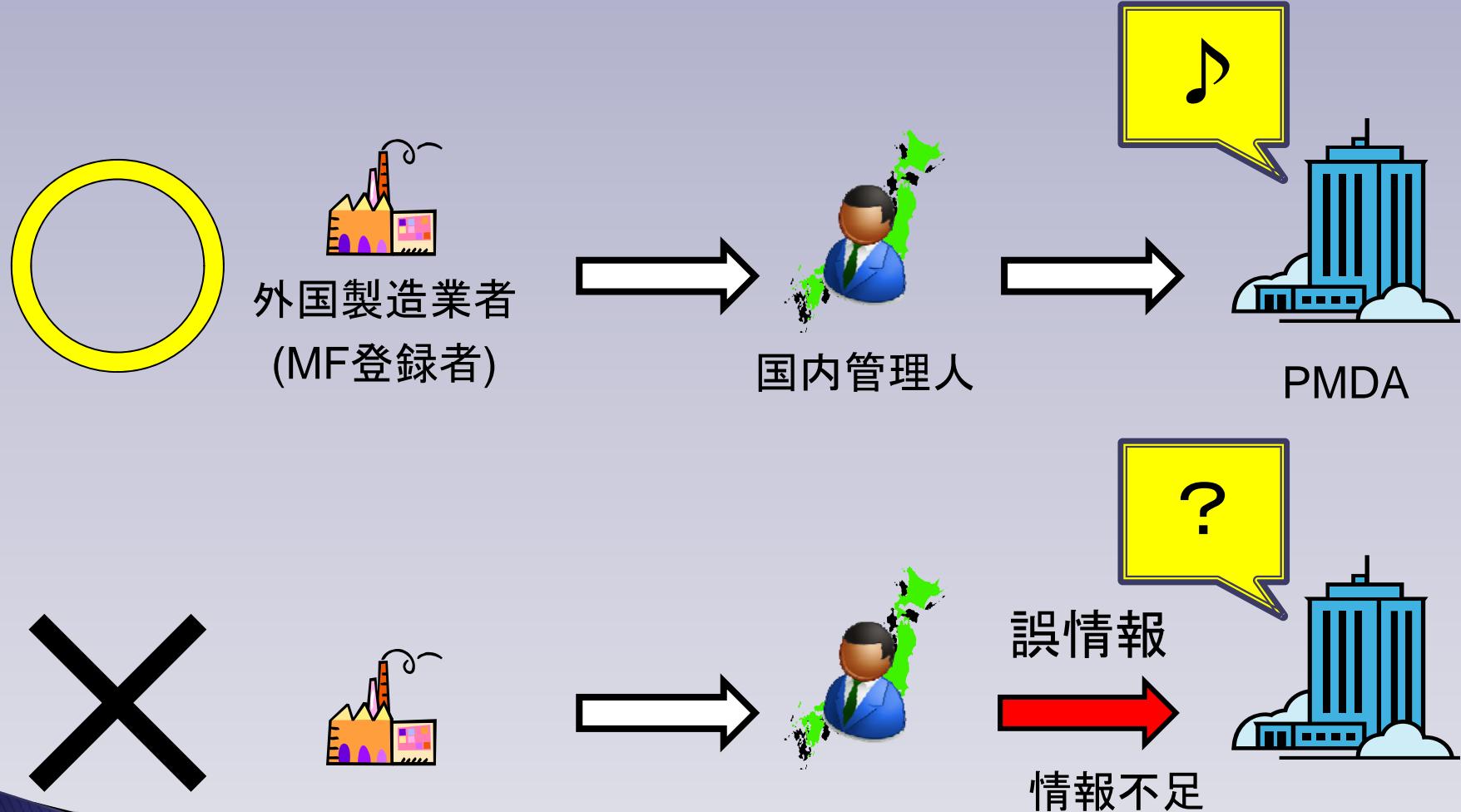
バイオ原薬製造の知識  
化学合成の知識

生物学的知識  
分析法の知識

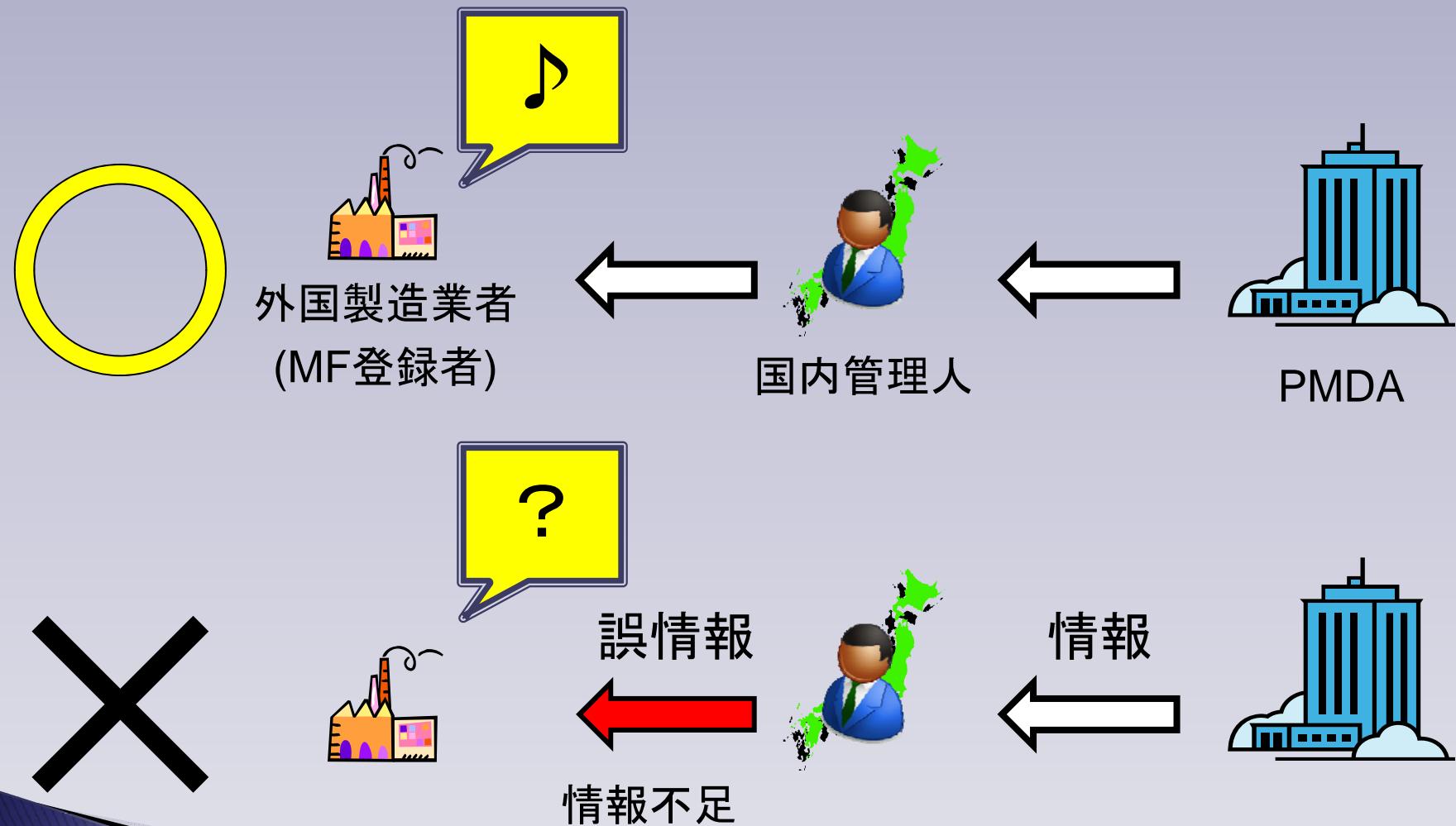
専門的文書の  
翻訳能力



## 国内管理人から当局への情報伝達



# 国内管理人から外国製造業者への情報伝達



## 関係者間の情報共有が上手くいかない理由



外国製造業者  
(MF登録者)



国内管理人

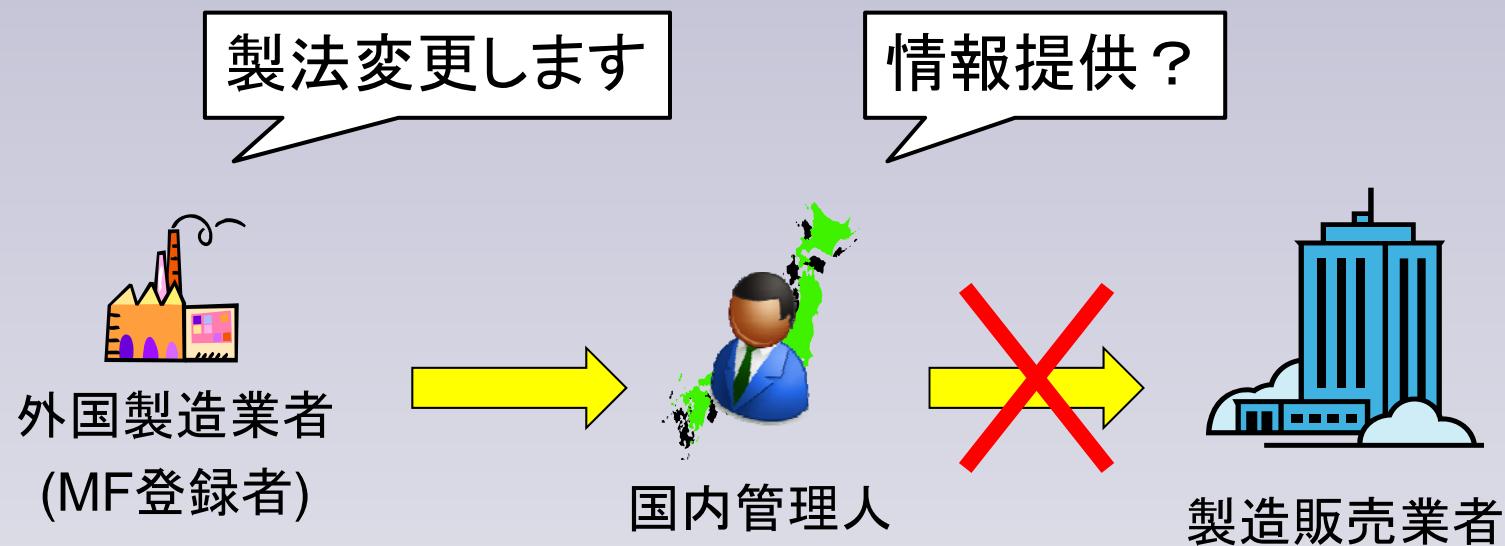
<MF登録者及び国内管理人に共通する事項>

- 全般的に、日本の薬事制度への理解が乏しい。
- 互いの業務範囲について、相互理解が乏しい。

## 実際に起きているトラブル事例

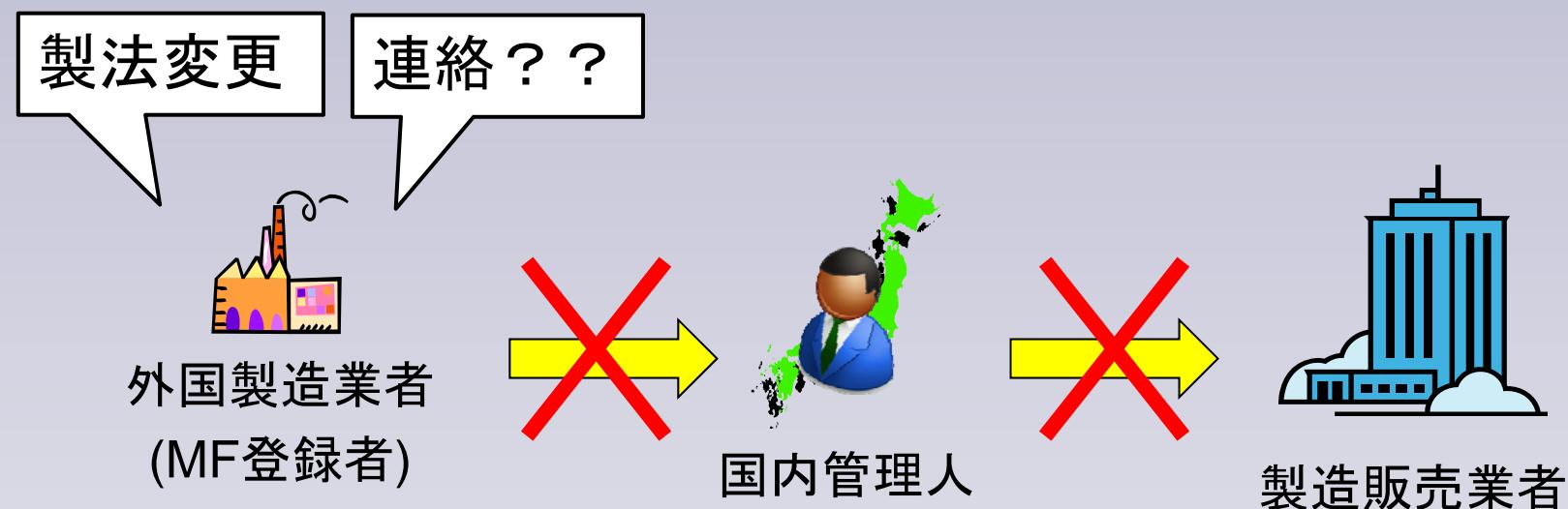
# 連絡体制の問題

外国製造業者から国内管理人に情報提供されているが、国内管理人から製造販売業者に対し、適切な情報提供がなされていない。



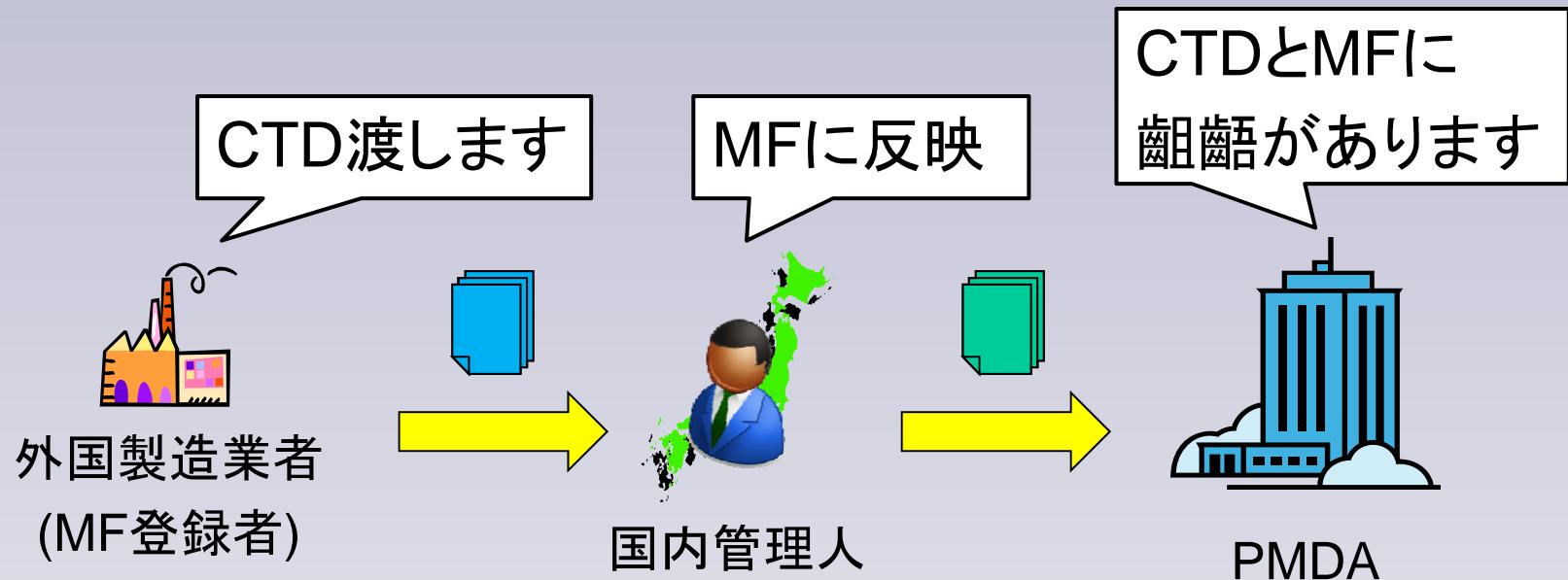
## 外国製造業者における日本の薬事制度への理解不足

日本の薬事制度への理解不足に起因して、外国製造業者から、国内管理人に対して情報提供されない。



## 承認申請にて重要な位置付けであるとの認識が薄い

CTDの記載事項について、適切にMFに反映するという意識が薄い。結果として、誤訳・誤認が発生する。



# 互いに信頼関係がない

国内管理人が製造方法のノウハウを第三者に漏らすのでは…と不信感を抱いている。

大事な製造方法のノウハウ  
を、国内管理人に開示できな  
い！



外国製造業者  
(MF登録者)

このままでは、  
当局に資料を提出できない



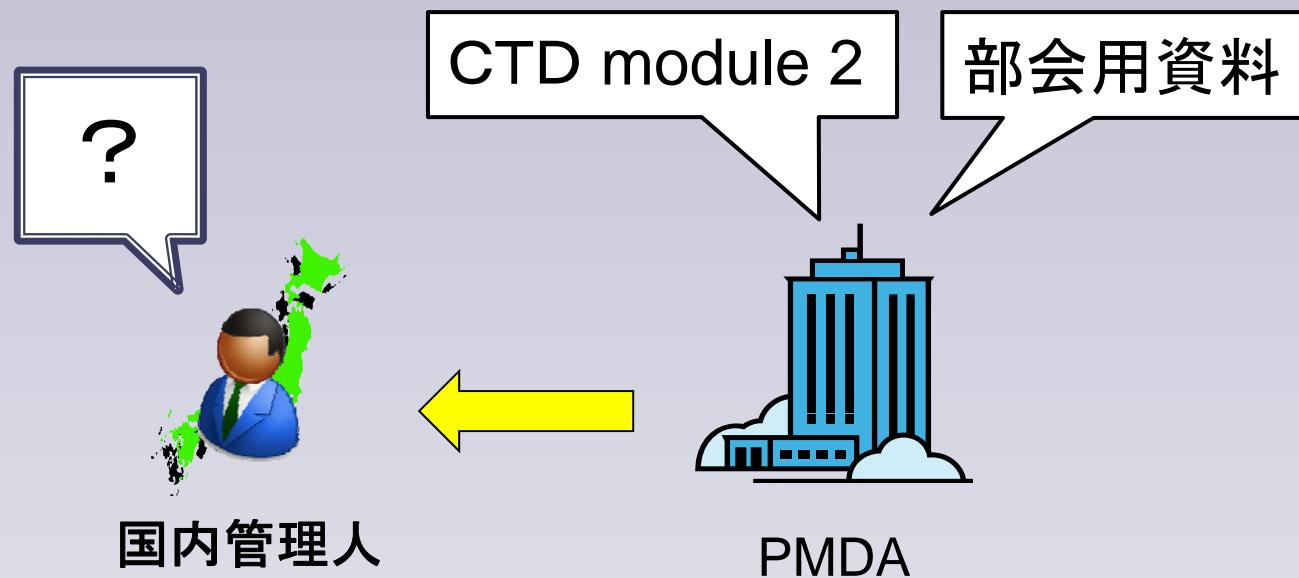
国内管理人



# どの時点で何をすべきか、そのために何を準備するのか、

## 承認審査対応のイメージができていない

- CTDモジュール2相当の資料を提出
- 部会用資料の提出
- 回答対応



ご清聴ありがとうございました

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/mf/mfsystem.html>