

# 医薬品マスターファイル制度の最新の動向 -韓国マスターファイル制度との比較-

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
審査マネジメント部 医薬品基準課  
マスターファイル管理室

# 本日の内容

1. MF制度の概要
2. MF申請・届出書類作成上の留意事項
3. PMDAウェブサイトの掲載内容紹介

# 本日の内容

1. MF制度の概要
2. MF申請・届出書類作成上の留意事項
3. PMDAウェブサイトの掲載内容紹介

# 原薬等登録原簿とは

原薬等登録原簿（マスターファイル：MF）の制度については、医薬品医療機器法で次のように規定されている。

〔法第80条の6第1項〕

原薬等を製造する者（外国において製造する者を含む。）は、その原薬等の名称、成分（成分が不明のものにあつては、その本質）、製法、性状、品質、貯法その他厚生労働省令で定める事項について、原薬等登録原簿に登録を受けることができる。

# 登録者要件と登録者に該当しない例

- 登録しようとする原薬等を**製造する者**(法人)が、登録を受けることができる。
- MF制度の趣旨:原薬等の製造業者が保有する原薬等の製造方法等に関する詳細な情報(ノウハウ)を審査当局に**任意で**登録する。

→ **ノウハウを含む製造工程**を行っている者が登録者となり得る。

→ 外国製造業者が登録を行う場合、**原薬等国内管理人**を置く必要がある。

(以下の場合には登録者には該当しない)

※行っている製造工程が小分け、包装・表示・保管の工程のみの者は登録者から外れると考える。(これらの工程に製造のノウハウがあるとは考え難く、また、原薬等の製造上のノウハウの保護というMF制度の趣旨から外れるため)

※委託業者が受託業者へ製造させる場合も、委託業者は登録者から外れると考える。(委託業者は製造工程を行っていないため)

# MF制度の目的

- ◆原薬等の製造業者が、その製造方法、製造管理、品質管理に関するノウハウを含む情報を、製剤の承認申請者に開示することなく、承認審査に供するためにPMDAに登録する制度（ノウハウの保護）
- ◆また、原薬等に関する知的財産を保護しつつ、承認審査を円滑に進める制度

# MFの登録対象品目

- 医薬品原薬及び中間体、製剤原料(バルクのうち特殊な剤形等)
- 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
- 医療機器原材料
- 再生医療等製品原材料(細胞、培地、培地添加物、細胞加工用資材等)
- 容器・包装材

2014年11月17日薬食機参発1117第1号薬食審査発1117第3号  
「原薬等登録原簿の利用に関する指針について」

# 【原薬等登録原簿登録申請における登録事項】

## 登録事項(任意登録)

システムに日本語で入力する

- 原薬等の名称
- 製造所の名称等
- 成分及び分量又は本質に関する情報
- 製造方法、製造工程管理、品質管理試験
- 規格及び試験方法
- 安定性試験、貯蔵方法及び有効期間
- 非臨床試験(主として新添加物)
- 安全性に関する情報
- 製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分
- 製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日
- 原薬等国内管理人

※サイトマスターファイルに記載されるような製造・品質管理施設の資料は登録事項に含まれない(CTDに記載可能)

添付資料(英語可)として提出する

## 登録申請書に添付する資料(登録データ)

- 原薬等の品質・製造方法等に係るデータ(CTD第三部など)。



# Disclosed(Open) part / Restricted(Closed) part

CTD module3	Disclosed(Open) part	Restricted(Closed) part
3.2.S.1 General Information (name, manufacturer)	○	
3.2.S.2 Manufacture (name, manufacturer)		
3.2.S.2.1 Manufacturer(s) (name, manufacturer)	○	
3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls (name, manufacturer)	○	○
3.2.S.2.3 Control of Materials (name, manufacturer)		○
3.2.S.2.4 Controls of Critical Steps and Intermediates (name, manufacturer)		○
3.2.S.2.5 Process Validation and/or Evaluation (name, manufacturer)		○
3.2.S.2.6 Manufacturing Process Development (name, manufacturer)		○
3.2.S.3 Characterisation (name, manufacturer)		
3.2.S.3.1 Elucidation of Structure and other Characteristics (name, manufacturer)	○	
3.2.S.3.2 Impurities (name, manufacturer)	○	
3.2.S.4 Control of Drug Substance (name, manufacturer)		
3.2.S.4.1 Specification (name, manufacturer)	○	
3.2.S.4.2 Analytical Procedures (name, manufacturer)	○	
3.2.S.4.3 Validation of Analytical Procedures (name, manufacturer)	○	
3.2.S.4.4 Batch Analyses (name, manufacturer)	○	○
3.2.S.4.5 Justification of Specification (name, manufacturer)	○	○
3.2.S.5 Reference Standards or Materials (name, manufacturer)	○	
3.2.S.6 Container Closure System (name, manufacturer)	○	
3.2.S.7 Stability (name, manufacturer)	○	

Note)

**\* shown in both of the restricted and disclosed part are basically disclosed. But, information related to intellectual properties of MF holder may not be disclosed.**

✦ Enter data related to the safety / pharmacological effects of related substances into the body of approval application as necessary.

# MFの公示

医薬品医療機器法第80条の6第3項に基づき、原薬等登録原簿に登録した事項を公示する。

[PMDAウェブサイトに掲載](日本語のみ)

<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/master-files/0008.html>

原薬等登録原簿への登録をもって、その原薬の品質等の妥当性や適切性が公的に確認されたことにはなりません。登録内容については、当該原薬等登録原簿を引用している医薬品の申請後に審査されます。また、原薬等登録原簿については当該医薬品等の承認事項の一部として位置付けられています。

# 外国製造業者がMF登録申請を行う場合の留意点

海外の原薬等製造業者がMF登録申請を行う場合は、原薬等国内管理人の選任が必須となっているため、海外の原薬等製造業者が直接MF登録申請を行うことはできない。必ず原薬等国内管理人の選任を行うこと。

申請書・届出書・差換え願い等の表紙(鑑)、宣誓書など提出に必要な書類について、海外の原薬等製造業者の代表者の自筆の署名(サイン)をもって押印に代えることができるが、「国内管理人」の氏名・押印等で提出を行うことはできない。あらかじめ余裕をもって書類の準備をする必要がある。

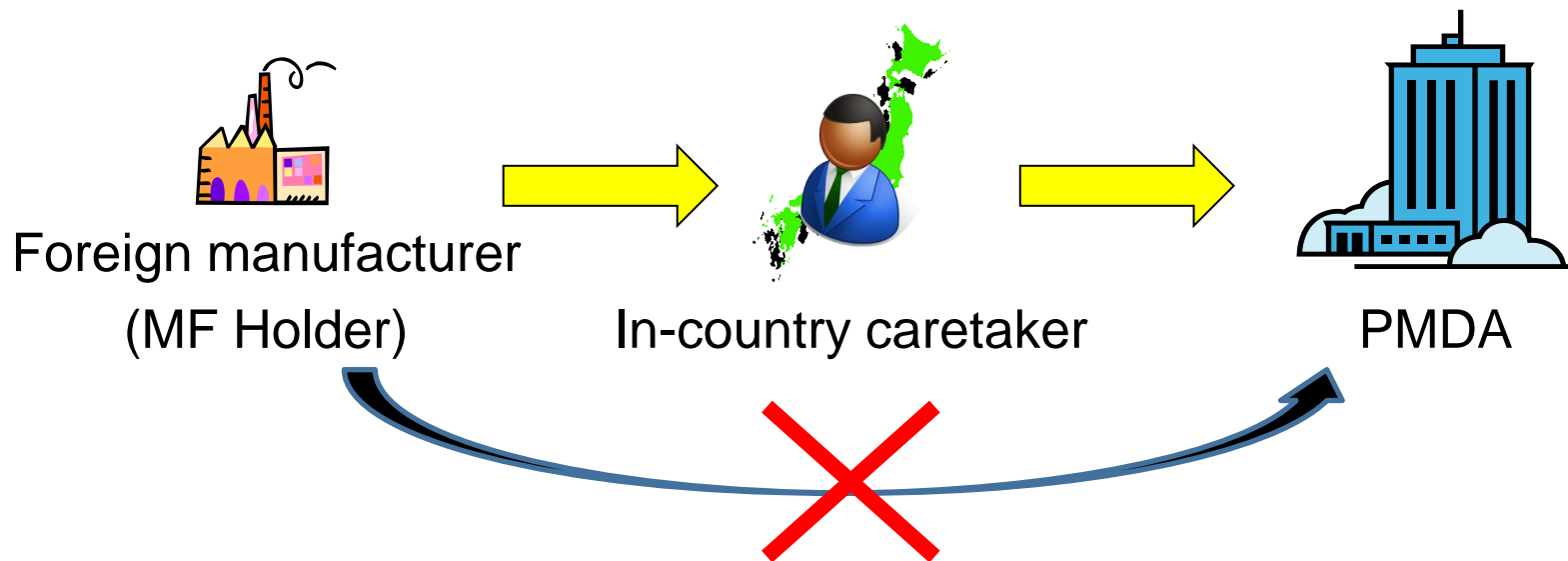
# Foreign manufacturers applying for MF registration

the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics

[the Enforcement Regulations for PMD Act]

Select an in-country caretaker for drug substances (APIs) etc., who lives in Japan and will undertake clerical work for the relevant registration, etc.

Foreign manufacturer(MF Holder) **cannot submit** “CTD-3” of API manufacturing methods **to PMDA directly.**



# MF登録と審査の違い

## 【登録】

MF登録は任意で行うものである。また、登録の際には登録に必要な形式が整っているのかがチェックされるのみで、登録された内容の妥当性について審査を行っていない。

(登録 ≠ 承認)

## 【審査】

- ・MFのみの審査は行われぬ。
- ・MFを引用している製剤の承認申請が行われて初めて、その製剤の用途や機能性などに関連づけて審査が行われる。  
(→製剤の承認申請資料の一部として扱われるため)。
- ・MFに関する照会事項はMF登録者へ出される(MF登録者が海外製造業者の場合、国内管理人を介して行われる)。製造販売承認申請者には、「MF登録者に対し照会を行っている」旨、連絡される。

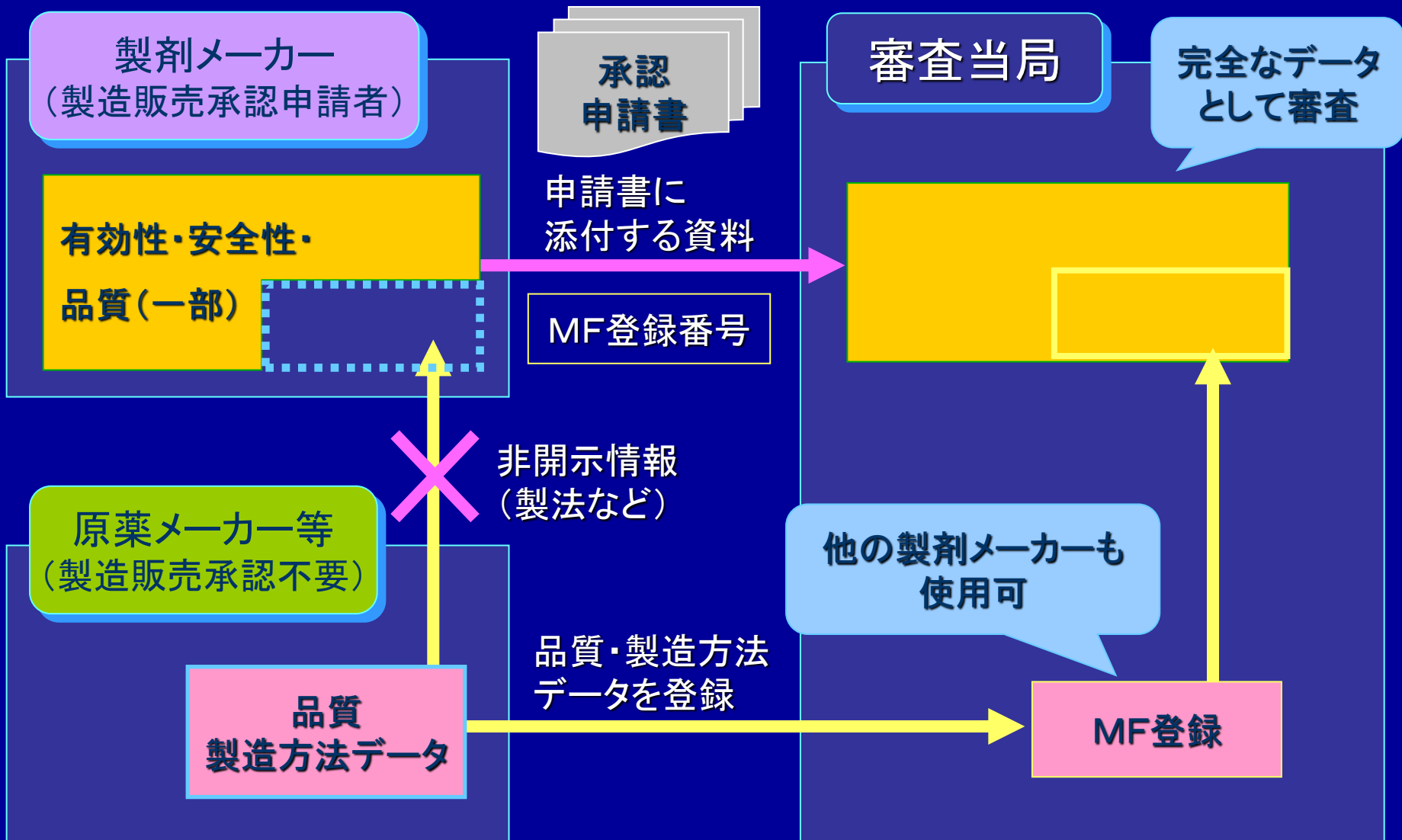
# MF管理室が行う主な形式確認

- 提出年月日の記載
- 鑑とFD申請入力的一致
- 登録者と原薬等の製造所の法人的一致、許可・認定台帳との情報的一致
- 販売名、登録年月日のMF登録台帳との一致
- 添付資料の提出(書面+電子媒体)の有無とFD申請入力(添付資料:有無)との一致
- 必要書類、別紙及び添付資料ファイル(PDF)の充足性
- 変更内容の【事項】【変更前】【変更後】の項目の一致

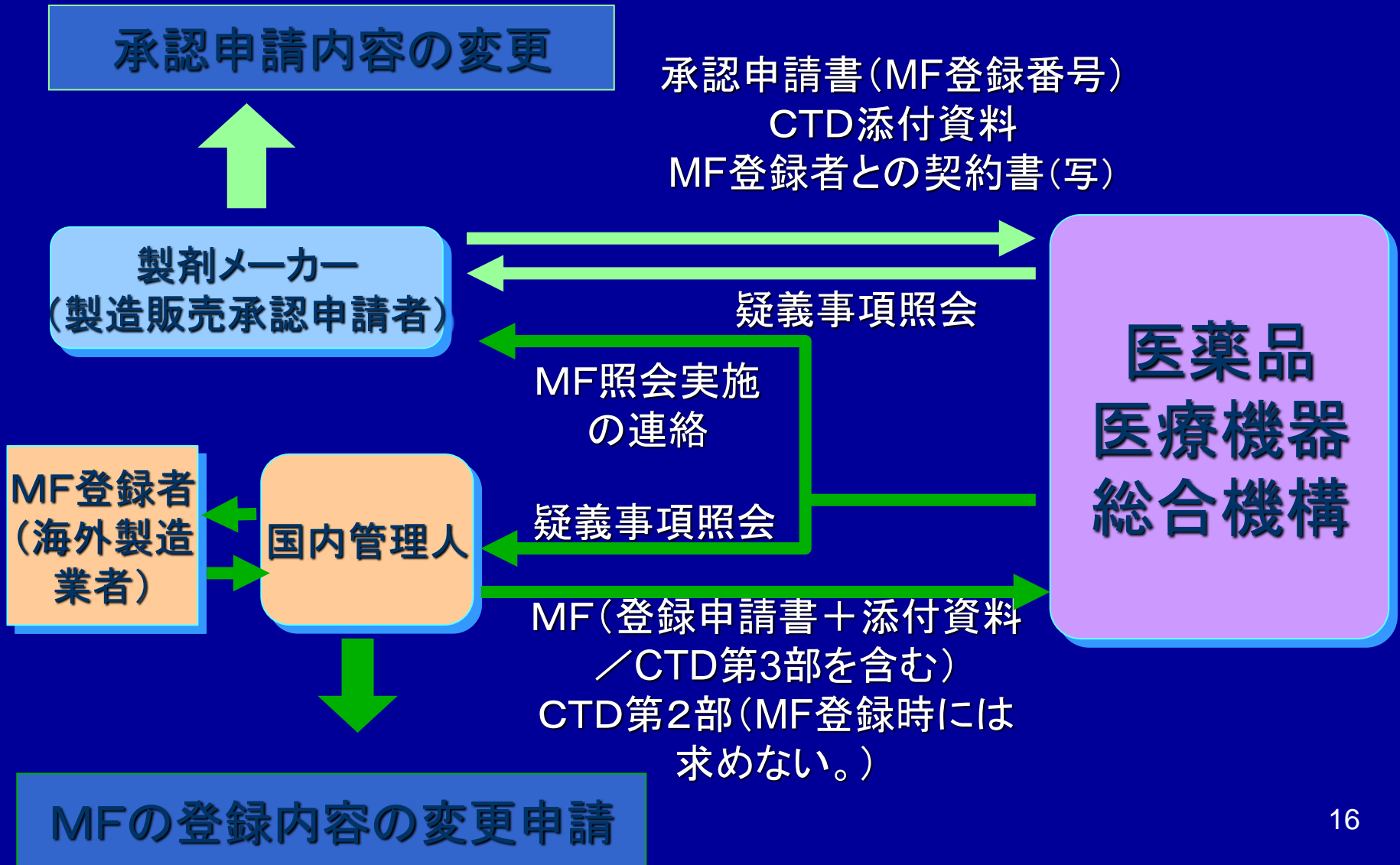
PMDAのHPで公開している申請前チェックリストをご活用ください。  
(英語版チェックリストも公開しています)

<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/master-files/0005.html>

# 原薬等登録原簿(マスターファイル)制度



# マスターファイルを利用した審査の流れ





# 本日の内容

1. MF制度の概要
2. MF申請・届出書類作成上の留意事項
3. PMDAウェブサイトの掲載内容紹介

# MFの申請、届出

- 原薬等登録原簿登録申請(新規)
- 原薬等登録原簿変更登録申請
- 原薬等登録原簿軽微変更届
- 原薬等登録原簿登録証書換え交付申請
- 原薬等登録原簿登録証再交付申請
- 原薬等登録原簿登録承継届
- 原薬等登録原簿登録整理届

# MF申請に係る留意点(1)

- 原薬等登録原簿登録申請(新規)

- 原薬等登録原簿変更登録申請

⇒登録証発行までには、通常、受付から約15日を要する。

(15日を超える場合もある。)

⇒変更登録の場合、登録番号は変わらないが、登録年月日が変わる。

# 原薬等登録原簿登録申請(新規)

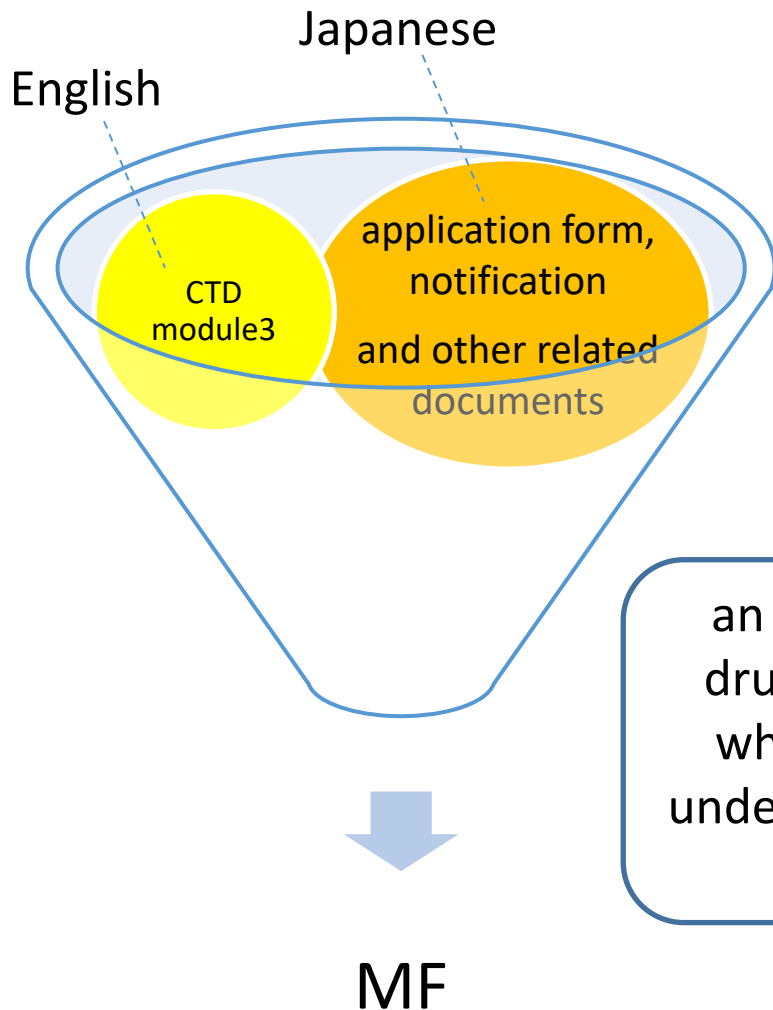
日本語で作成すること

## 〔提出書類〕

- 登録申請書(正本1通、副本1通。副本は正本のコピー不可。)
- FDの打ち出し書面(添付書類を含む) 2通
- FD又はCD-R
- 添付資料(CTD第3部)(紙媒体及びCD-R各1組)
- 返送用封筒(登録証、登録申請書副本(FD打ち出し書面を含む。)を返送するための封筒)

英語で作成可

# the application form, notification, and other related documents



- In Japan, the application form, notification, and other related documents for pharmaceutical products which are submitted to the PMDA, **written in Japanese.**
- The MF registration application form, notification, and other related documents shall **be written in Japanese.**

an in-country caretaker for drug substances (APIs) etc., who lives in Japan and will undertake clerical work for the relevant registration.



**In-country caretaker**

# 製造方法に関する MFの変更登録申請／軽微変更届出の区別

- 製造方法欄に記載された事項の変更は、全て適切な変更管理が求められるものであり、MFの変更登録申請あるいは軽微変更届出の対象である。
- 目標値／設定値とするプロセス・パラメータ又は標準的仕込量のうち、軽微変更届出対象事項は『』内に、変更登録申請対象事項は《》内に記載すること。また、目標値／設定値以外の軽微変更届出対象事項は“ ”内に記載し、それ以外については変更登録申請対象事項とする

2005.2.10 薬食審査発第0210001号「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」より抜粋、一部改変

<https://www.pmda.go.jp/files/000160084.pdf>(日本語)

<https://www.pmda.go.jp/files/000153677.pdf>(英語)

# 製造方法欄の記載例

## Step 1 (重要工程)

2-(1-トリフェニルメチル-1H-テトラゾル-5-イル)-4'-ブromoメチルビフェニル [1]『(21.6kg)』, 2-ホルミル-5-[(1E,3E)-1,3-ペンタジエニル]-1H-イミダゾール [2]『(6.9 kg)』, 炭酸カリウム『(11.8kg)』, およびジメチルホルムアルデヒド『(60L)』を『25°Cで24時間』かき混ぜる. 水素化ホウ素ナトリウム『(3.2kg)』を加え, 更に『25°Cで24時間』かき混ぜる. 反応液をろ過し, 不溶物を除去する. ろ液を減圧濃縮する. 残留物に水『(50L)』を加え, 酢酸エチル『(50L)』で抽出する. 有機層を水『(50L)』および“10%”食塩水『(30L)』で洗浄する. 有機層を約半量まで減圧濃縮する. 残留物を『5°Cで3時間』かき混ぜる. 析出した結晶を遠心分離し, 酢酸エチル『(10L)』で洗浄する. 結晶を《40°C》で, 8~10時間減圧乾燥し, 1-[2'-(1-トリチル-1H-テトラゾル-5-イル)-4-ビフェニルメチル]-5-[(1E,3E)-1,3-ペンタジエニル]-2-ヒドロキシメチルイミダゾール [3]を得る.

(以下省略)

(注)

目標値／設定値とするプロセス・パラメータ又は標準的仕込量のうち、届出事項は『』内に、変更登録申請対象事項は《》内に記載。また、目標値／設定値以外の届出事項は“ ”内に記載し、それ以外については変更登録申請対象事項である。



# 原薬等登録原簿登録申請書

## 【様式】

【様式の別を示す記号】 : H01 (原薬等登録原簿登録申請書)

## 【提出先】

【提出先の別】 : 3 (総合機構)

【提出年月日】 : 30□□△△ (令和〇〇年□□月△△日)

## 【提出者】

【業者コード】 : XXXXX000

【管理番号】 : 00X

【郵便番号】 : 100-0013

【住所】 : 東京都千代田区霞ヶ関3-3-2

【法人名】 : 機構製薬株式会社

【法人名ふりがな】 : きこうせいやくかぶしかいしゃ

【代表者氏名】 : 機構 太郎

【代表者氏名ふりがな】 : きこう たろう

## 【担当者】

【郵便番号】 : 100-0013

【住所】 : 東京都千代田区霞ヶ関3-3-2

【氏名】 : 機構次郎

【氏名ふりがな】 : きこう じろう

## 【連絡先】

【所属部課名等】 : 薬事部

【電話番号】 : 03-XXXX-XXXX

【FAX番号】 : 03-XXXX-XXXX

【メールアドレス】 : kikouhanako@pmda.go.jp

【再提出状況を示す記号】 : 1 (新規提出)

【添付ファイル情報】

【別紙ファイル名】 : H01-00001.pdf

【添付資料ファイル名】 : H01-00001b.pdf

【申請の別】

【医薬品】 : 1 (医薬品)

【国内製造、外国製造】 : 01(国内製造)

【登録区分】 : 01(医薬品等原薬)

【原薬等の名称】

【一般的名称】 : カキクケコ

【販売名】 : カキクケコ

成分及び分量又は本質				
簡略記載				
構成	基本単位			
	分量			
	単位			
	成分	配合目的	規格	成分コード
				999999
		成分名		
		カキクケコ		
		分量 (又は分量上限)	分量上限	単位
プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号			
成分及び分量又は本質				
本質				

【製造方法】

【剤型分類】 :1001 (固体 (ゲル含む) )

【連番】 :001

【製造所の名称】 : 機構製薬株式会社本社工場

【製造方法】

製造工程の範囲：反応，精製，乾燥，粉碎，混合，篩過，包装，試験，表示，保管

Step1：（重要工程）

中間体 X X X X X X X X の反応 . . . . .

Step2：（重要工程）

粗力キクケコの反応 . . . . .

Step3：（重要工程）

力キクケコの反応，精製，乾燥，粉碎，混合，篩過，包装，試験，表示，保管 . . . . .

再加工工程

管理項目、管理値、管理方法等

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 構造式

【規格及び試験方法】

別紙添付

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 分子式及び分子量

【規格及び試験方法】

分子式 :  $C_{xx}H_{xx}N_{xx}O_{xx}$

分子量 : XXX.XX

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 含量規格

【規格及び試験方法】

本品は定量するとき, XXXXXXXXXXXXX( $C_{xx}H_{xx}N_{xx}O_{xx}$ ) ○ ~ □%を含む.

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 性状

【規格及び試験方法】

本品は白色の結晶性の粉末である.

【原薬等の製造所】

【製造所の名称】

【業者コード】 : XXXXXX001  
【名称】 : 機構製薬株式会社本社工場  
【ふりがな】 : きこうせいやくかぶしきかいしゃほんしゃこうじょう

【製造所の所在地】

【国名コード】 : 999(日本)  
【所在地】 : 東京都千代田区霞ヶ関 3-3-2

【製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分】 : 011(医薬品一般)

【製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日】

【許可番号又は認定番号】 : XXXXXXXXXXX  
【許可年月日又は認定年月日】 : 2XXXXXX(平成 XX 年 XX 月 XX 日)

【備考】

【添付資料の有無】 : 1(有)

【その他備考】

CTD 第 3 部を提出する

担当者連絡先

機構製薬株式会社 薬事部 機構次郎

電話番号 : 03-XXXX-XXXX

FAX 番号 : 03-XXXX-XXXX

<提出資料（紙媒体及び電子媒体）>

- ・鑑
- ・打ち出し書面
- ・保存 FD
- ・構造式と分子式及び分子量
- ・CTD-3（紙媒体, CD-R）
- ・参考資料（製造方法 一変・軽微設定根拠, 製造工程流れ図を含む）

<別紙ファイル>

- ・構造式と分子式及び分子量(PDF)

<添付資料ファイル>

- ・参考資料（製造方法 一変・軽微設定根拠, 製造工程流れ図、簡易相談結果等）(PDF)

# 原薬等登録原簿変更登録申請

## 〔提出書類〕

- 変更登録申請書（正本1通、副本1通）
- FDの打ち出し書面（添付書類を含む） 2通
- FD又はCD-R
- 添付資料（CTD第3部）（紙媒体及びCD-R各1組）
- 登録証原本
- その他（新旧対照表など）
- 返送用封筒（登録証、登録申請書副本（FD打ち出し書面を含む。）を返送するための封筒）

※添付資料（CTD第3部）のみを差し替えることはできません

# 原薬等登録原簿軽微変更届

## 〔提出書類〕

- 軽微変更届（正本1通）
- FDの打ち出し書面（添付書類を含む） 1通
- FD又はCD-R
- 必要に応じて添付資料（CTD第3部）（紙媒体及びCD-R各1組）
- 宣誓書  
（適切なバリデーションや変更管理を実施した旨を記載）
- 新旧対照表
- 返送用封筒



- 軽微変更届は変更日から30日以内に提出しなければならない
- 30日を超えた場合には、(後発)医薬品変更届出事前確認簡易相談での対応が必要となる
- 日本のMF制度には、いわゆる“Annual Report”の仕組みは無い

# 軽微変更届でご留意いただきたい事例

- 製造方法の変更
  - 工程削除(出発物質の変更)
  - 後処理操作(不純物除去)手順の変更
  - 回収溶媒の使用
  - 工程管理項目の削除
  - 工程管理の規格値の変更
- 規格及び試験方法の変更
  - 試験方法の変更
  - 規格値の緩和
  - 規格項目の削除
- 貯蔵方法及び有効期間の変更
  - 保存温度、有効期間の変更
  - リテスト期間の変更(安定性試験によるコミットメントがない)

※以上の変更については、原則として、変更登録が必要となります。

## MF申請に係る留意点(3)

- 原薬等登録原簿登録承継届(承継者が提出)

原則として、承継予定日の30日前までの提出が必要です。  
承継に関する情報は、早急に国内管理人と情報を共有し、必要な手続きが遅延しない対応を行うこと。

なお、どうしても間に合わない場合には、国内管理人を通じて速やかにMF管理室までFAXでご相談ください。

## 〔過去に見つかった不適切な事例〕

- 【承継届を提出していなかった事例】

吸収合併により、MF登録者が従来のA法人からB法人に変わっていたが、単に法人の名称変更と判断し軽微変更届により対応していた例

- 【手続きが遅延した事例】

合併の情報入手が遅くなり、製造所の認定・許可申請、承継届の手続きに支障を生じた例

# 原薬等登録原簿登録承継届書

## 〔提出書類〕

- 登録承継届書(正本1通)
- FDの打ち出し書面(添付書類を含む) 1通
- FD又はCD-R
- 地位を承継する者であることを証明する書類
- 承継者と被承継者間の承継契約書の写し  
(登録事項の根拠データ及び全ての登録に関する書類を承継することを規定した内容)
- 陳述書  
(製造所及びその他の製造技術等について一切変更がない旨の内容:承継者名で提出)
- 登録証の写し
- 返送用封筒

# MF申請に係る留意点(4)

## ● 原薬等登録原簿登録整理届

### 〔手続きの流れ〕

- ① 登録整理対象のMFを引用する製剤について、製造販売業者は承認整理や軽微変更届出等を行い、製剤の承認書から当該MF番号を削除する。
- ② 原薬製造業者(MF国内管理人)は、上記①の手続きが完了したことを確認後、当該MFの登録整理届を提出する。  
製造販売業者と原薬製造業者(MF国内管理人)との情報共有を適切に行い、登録整理届の提出時期に留意すること。

※登録整理届書の様式等はPMDAウェブサイトよりダウンロード可能です。

<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/master-files/0003.html>

# 各種手続きの書類作成上の留意事項

- (各項)【原薬等の製造所】

- ✓ 認定証等の情報に基づき、製造所の業者コード、名称、所在地、許可・認定区分、許可・認定番号及び年月日等の確認を行ってください。

- ✓ 【製造方法】において複数の製造所で製造を行う場合には、全ての製造所の情報を記載してください。

なお、複数の製造所が記載されていても、登録証に印刷されるのは【原薬等の製造所】欄の最初に記載されている製造所の情報(名称、所在地及び許可・認定番号)のみとなります。従って、製造方法の順番(連番)に関係なく、登録証に反映させたい製造所の情報を一番先に記載してください。

- ✓ 原薬の製造所において、試験の一部を外部製造所等で実施している場合には、「外部試験機関等」の欄に、その名称及び所在地を記載してください。

## (質問)

MF登録事項に変更はなく、添付資料であるCTD第3部のみに変更がある場合、変更登録申請又は軽微変更届出を行う必要はあるのでしょうか。  
必要な場合、どのような手順となるのでしょうか。

## (回答)

CTDのみに係る変更登録又は軽微変更は不要です。  
次の変更登録又は軽微変更の機会に併せて対応することで差し支えありません。



(質問)

外国製造業者の代表者が長期不在で署名がもらえない。  
業務を代行する者の署名で良いか

(回答)

代表者の署名が必要である

# 本日の内容

1. MF制度の概要
2. MF申請・届出書類作成上の留意事項
3. PMDAウェブサイトの掲載内容紹介

# 英文HPの紹介

The screenshot shows the PMDA website's Master File System page. The browser address bar displays <https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/mf/0001.html>. The navigation menu includes Home, Reviews (selected), Post-marketing Safety Measures, Relief Services for Adverse Health Effects, Regulatory Science (RS) Standard Development (JP, GL), and International Activities. The breadcrumb trail is Home > Reviews and Related Services > Reviews > Master File System. The left sidebar lists 'Reviews and Related Services' with sub-items: Outline, Consultations, Reviews, Master File System (selected), Accreditation of Foreign Manufacturers, Advanced Efforts, Information for Approved Products, GLP / GCP / GPSP Compliance Assessments, and GMP / QMS / GCTP. The main content area features a large blue box with the title 'Master File System'. Below the title, the text explains that the Drug Master File (DMF) System allows manufacturers of Active Pharmaceutical Ingredients (APIs) to submit detailed information to the Review Authority (PMDA). It notes that DMF is reviewed at the time of approval and that PMDA checks for correct format and required items (application and data) at registration. A note specifies that in Japan, DMF is called 'Master File' or 'MF'. A vertical 'Jump to the top' button is on the right side of the page.

Home > [Reviews and Related Services](#) > [Reviews](#) > Master File System

## Master File System

The Drug Master File (DMF) System, allows the manufacturers of Active Pharmaceutical Ingredients (APIs) to submit the detailed information (manufacturing methods, data, etc.) of APIs to the Review Authority (PMDA). The registered information (manufacturing methods, data, etc.) is quoted as the necessary information for an approval review of the pharmaceutical products in which APIs is used.

**DMF is reviewed at the time of the approval review for the pharmaceutical products quoting DMF. At the time of DMF registration, PMDA checks whether it is written in the correct format, e.g., minimum required items are included (application) and data is attached (CTD M3).**

Notes) In Japan, the Drug Master File (DMF) is called "Master File" or "MF".

<http://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/mf/0001.html>

43

When we consider the review process for approval application of pharmaceutical products quoting DMF, the MAA/MAH, the DMF Holder and the in-country caretaker need to communicate with each other. In-country caretakers of DMF, who play important roles in the related administration procedures, etc. in Japan. Under the cooperation of the parties, PMDA review the submitted product applications, giving full consideration to the target review time. The target review time means the total review time or the regulatory review time. **PMDA posts on its website the latest Annual Report, which discloses the Agency's operating performance(The target review time).**

- [Master File System for Drug Substances, etc.](#)
- [Guidance on Drug Master File System in Japan](#)
- [Q&A on the Master File \(MF\) System, Part I](#)
- [Q&A on the Master File \(MF\) System, Part II](#)
- [Guideline on Utilization of Master File for Drug Substances, etc. PFSB / ELD Notification No. 0210004 February 10, 200](#)

Please "contact us" and make inquiries using the help request form if you find anything unclear in the above.

Please refer to [Frequently Asked Questions \(FAQ\)](#) as needed.

Jump to the top



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

JCN 3010005007409  
Shin-Kasumigaseki Building, 3-3-2 Kasumigaseki,  
Chiyoda-ku, Tokyo 100-0013 Japan

Contact us

Access / Map

# 質問事項

【質問】 MF登録後、製造方法等の変更は、Minor ChangeとMajor Changeがありますが、これらを区分する基準は何ですか？

【質問】出発物質の選定の妥当性に関する基準は？

(Q11)

ICH Q11により、出発物質の選定の妥当性資料を備えようとしていますが、出発物質としての認定に対する明確な基準がない状況です。現在、PMDAではこれについての基準を備えていますか？

【質問】ジェネリック原薬の場合、製造開発の経緯(3.2.S.2.6)においての評価を行っていますか？

- CTD制度の導入により、製造開発の経緯に関するところも提出されていますが、これについての評価は実際に行っていますか？新薬の場合には製造開発の経緯がとっても重要ですが、ジェネリック医薬品にとっては大きな事ではないと思われれます。



## 【質問】原薬MFに関して

ジェネリック製剤の許可申請時に原料情報を開示したくない場合、別途MF登録をせず(開示せず)、製剤申請の時に全ての許可資料を記入して申請してもいいですか？  
先発の場合にはこういう場合がありますが、ジェネリックも同様の方法で可能ですか？

ご清聴ありがとうございました