

○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

(平成17年3月10日)
(薬食審査発第0310002号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号)の施行により改正される薬事法(昭和35年法律第145号。以下「改正薬事法」という。)において、原薬等登録原簿(以下「MF」という。)制度が実施されます。MF制度の実施にあたり、平成17年3月31日までに製造業又は輸入販売業の許可及び製造又は輸入の承認を取得している者が扱う品目については、改正薬事法施行後も製造販売承認を取得しているものとみなし、製造業又は輸入販売業の許可の更新時まで、改正薬事法下での製造販売承認に求められる承認書記載事項に適合するよう記載の整備を行うこととしていることから、原薬に関する情報についても製造販売承認書に記載が求められます。

つきましては、承認書の記載整備時期が改正薬事法施行直後であること等の理由から、事前準備が必要な場合等が考えられますので、今般、MF登録申請の改正薬事法施行前の受付等取扱いを下記のとおりとしましたので、貴管内関係者に対する周知方お願いします。

記

1. 事前登録申請の受付対象範囲

MF登録申請の受付を改正薬事法施行前に行うことができる対象範囲は、次のいずれかに該当するものであること。

- ① 平成17年3月31日までに承認を取得しているものであって、医療用医薬品及び新有効性成分含一般用医薬品に利用されている原薬
- ② 平成17年3月31日までに製造業の許可を取得している者が取り扱う医療用医薬品に利用されている、平成6年厚生省告示第104号(薬事法第14条第1項の規定に基づき製造又は輸入の承認を要しないものとして厚生労働大臣が指定する医薬品等)に掲げる承認不要原薬

2. 登録申請先及び登録申請期間

MF登録申請を行う品目を製造所ごとにまとめて、平成17年3月31日までに厚生労働省医薬食品局審査管理課あてに提出すること。

3. 登録申請の手続き等について

- (1) フレキシブルディスク(以下「FD」という。)による申請が可能となる前に提出を行う場合、改正薬事法施行に伴う薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。)の様式第42を用いて、別添1に従って必要事項を簡潔に記載し、書面による提出を行うこと。
- (2) FDによる申請が可能となった時点で、施行規則様式第42によるMF登録申請書(正副各1通ずつ)を、別添2を参考に必要項目を入力してFDによる提出を行うこと。(1)の提出を行った場合であっても、改めてFDによる提出を行うこと。
- (3) MF登録申請を行う品目一覧を提出すること。
- (4) MF登録申請を行う品目ごとに、1. ①にあつては承認書及び一部変更承認を受けた場合にはその全ての写し、1. ②にあつては製造業許可証及び品目追加許可証の写しを提出すること。また、当該登録申請品目を利用した製剤に関する品目一覧を別添3のとおり作成し、提出すること。
- (5) 書面でのMF登録申請書の提出を行う場合には、その時点で(3)及び(4)の資料を提出することとし、改めてFDによる提出を行う際には求めないこと。

4. MF登録証の交付等について

- (1) 登録証の交付は、FDによる申請を受け付けた後となること。当該申請に係る変更については登録証交付以降に行うこと。
- (2) 登録証の交付までにMF登録番号を承認書に引用する必要が生じた場合、MF登録申請を改正薬事法施行前に受付を行った旨を当該承認書に記載すること。
- (3) 改正薬事法施行前にMF登録申請の受付を行い登録されたMFについて、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。その際、当該MFを引用している製剤については登録証の交付日に係る軽微な変更の届出を行うこと。
- (4) (3)の期日までに登録内容の変更を行う場合には、当該変更に係る部分について改正薬事法に適合した登録内容に合致するよう記載を行うことでもよい。ただし、変更内容が承認事項の一部変更承認申請を要するものである場合には、当該MFを利用している製剤についても一部変更承認申請を行うこと。
- (5) MF登録申請の改正薬事法施行前の受付を行い登録したMFを、新たな承認申請に引用しようとする場合は、当該MFが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もあわせて行う必要があること。

別添1(書面によるMF事前登録申請)

平成17年3月 日

厚生労働省医薬食品局審査管理課長 殿

(申請者の氏名) 印

原薬等登録原簿登録申請書の提出について

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」に基づき、原薬等登録原簿登録申請書を事前に提出します。

様式第四十二(第七十二条関係)

原薬等登録原簿登録申請書

登録区分

(原薬等の種類)		1 (原薬)
原薬等の名称		▲▲▲▲▲(一般的名称)
		△△△△△(販売名)
製造所の名称		〇〇〇〇
製造所の所在地		〇〇県〇〇市〇〇町〇—〇
成分及び分量又は本質		
製造方法		
規格及び試験方法		
安定性に関する情報		
貯蔵方法及び有効期間		
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		XXXXXXXXXX(外国製造業者の場合、申請時には空欄でよいが、認定番号を取得した時点で軽微な変更の届出を行うこと。)
原薬等国内管理人	氏名	(必要に応じて予定者名を記載。)
	住所	(必要に応じて予定場所を記載。)
備考		(MF登録申請に係る担当者名、所属及び連絡先を記載) (1. ①にあつては承認番号、1. ②にあつては該当する基準名を記載)

上記により、原薬等登録原簿の登録を申請します。

平成17年4月1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

別添2(FD)によるMF事前登録申請の受付を行う際の記載方法)

様式第四十二(第七十二条関係)

原薬等登録原簿登録申請書

登録区分 (原薬等の種類)	1 (原薬)
原薬等の名称	▲▲▲▲▲(一般的名称)
	△△△△△(販売名)
製造所の名称	〇〇〇〇
製造所の所在地	〇〇県〇〇市〇〇町〇—〇
成分及び分量又は本質	承認番号・・・による。(承認不要品目にあつて該当する基準名を記載。)
製造方法	承認番号・・・による。(承認不要品目にあつて該当する基準名を記載。)
規格及び試験方法	承認番号・・・による。(承認不要品目にあつて該当する基準名を記載。)
安定性に関する情報 *	承認番号・・・による。(承認不要品目にあつて該当

