

マスターファイル（MF）に関して登録が想定される事項（データ）（案）

1 医療用医薬品

（1）原薬：

- ① 規格及び試験方法については原則承認申請者に開示（公定書に記載されているものは公定書の規格及び試験方法）とし、登録対象としては想定しない。
- ② 製造方法のすべて又は製造方法における原薬製造業者の知的財産に係る部分（製造フローについては承認申請者に開示）

※ 原薬の製造方法については公定書収載品であっても承認書に記載する前提。

※ MFで保護された事項については、承認事項と同様に薬事監視の対象。

（2）製剤：

- ① 製造工程の部分的な委受託を行っている場合の受託製造業者における製造方法のすべて又は製造方法における知的財産に係る部分（製造フローについては承認申請者に開示）

2 一般用医薬品（ダイレクト／スイッチOTCを除く。）・殺虫剤・医薬部外品・化粧品

- ① 規格及び試験方法については原則承認申請者に開示（公定書に記載されているものは公定書の規格及び試験方法）
- ② 製造方法において、特殊な工程を除き、MF登録が必要とされるレベルの承認事項はないことを前提（製造フローについては承認申請者に開示）

3 漢方生薬

- ① 生薬原薬の製造方法において、原料の抽出方法等の情報

- ※ 当該原薬の製造方法について公定書収載品については、承認事項としない前提
- ※ MFで保護された事項については、承認事項と同様に薬事監視の対象

4 添加剤

- ① 新添加剤（新使用方法を除く。）において、製造方法のすべて又は製造方法における添加剤製造企業の知的財産に係る部分（製造フローについては承認申請者に開示）

- ※ 添加剤の製造方法については公定書収載品については、承認事項としない前提
- ※ MFで保護された事項については、承認事項と同様に薬事監視の対象
- ※ MFで保護された事項については、承認事項と同様に薬事監視の対象

- ② 新添加剤（新使用方法を含む。）の非臨床試験データ等において、添加剤製造企業の知的財産に係る部分（原則は、当該データは承認申請企業に提供）

- ③ プレミックス添加剤に関する成分・分量における配合割合、規格及び試験方法において添加剤製造企業の知的財産に係る部分（使用成分については原則承認申請者に開示）

○ 医療機器材料

別紙