

日本の原薬等登録原簿 (マスターファイル)制度 概要

일본 원료의약품신고제도 (Drug Master File)의 개요

原薬等登録原簿(マスターファイル)制度

原薬等登録原簿(MF)の根拠法令

医薬品医療機器等法第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。」

원료의약품신고제도(DMF : Drug Master File)

원료의약품신고제도(DMF)의 근거법

「의약품의료기기 등 법」제80조의6 제1항

“원료의약품 등을 제조하는 자(외국에서 제조하는 자를 포함)는 원료의약품 등의 명칭, 성분(성분이 불명확한 경우에는 본질), 제법, 성상, 품질, 저장방법, 기타 후생노동성령에서 정하는 사항을 원료의약품 등 등록원부에 등록할 수 있다”

原薬等登録原簿(マスタースファイル)制度

国内又は外国の原薬等製造業者が
原薬等の製造方法・製造管理・品質管理等に係る審査に
必要な情報を事前に登録
製剤の承認申請者等に対し、審査に必要な情報のうち知的
財産(ノウハウ)に関わる情報を開示することなく、承認
審査に供する制度

任意登録制



原薬等製造業者がノウハウを保護したい場合登録

원료의약품신고제도(DMF : Drug Master File)

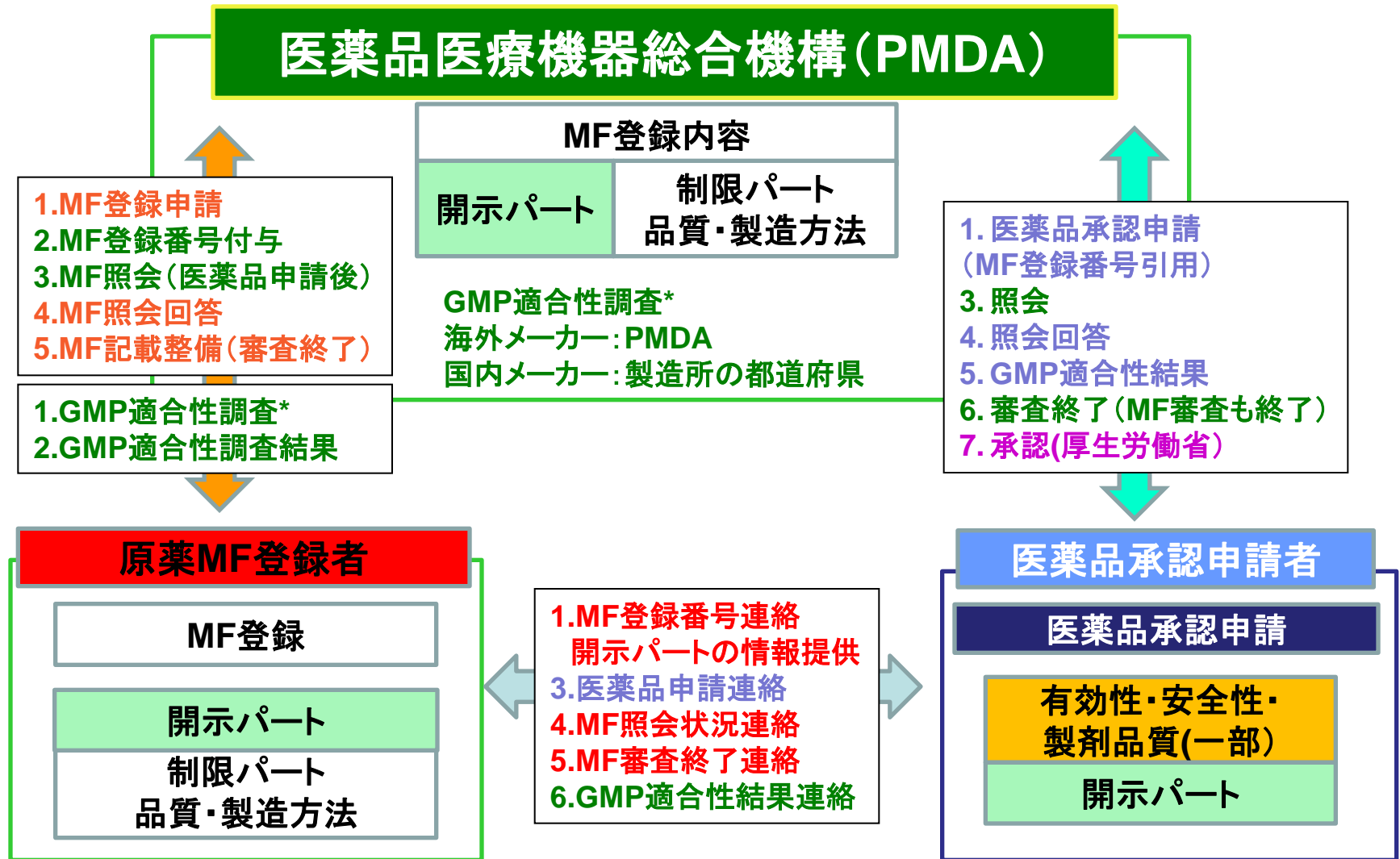
- 국내 또는 외국의 원료의약품 제조업자가 원료의약품 등의 제조방법, 제조관리, 품질관리 등에 관한 심사에 필요한 정보를 사전 등록
- 제제 승인 신청자 등이 심사에 필요한 정보 가운데 지식재산(노하우) 관련 정보를 공개하지 않고 승인심사를 받도록 하는 제도

임의등록제

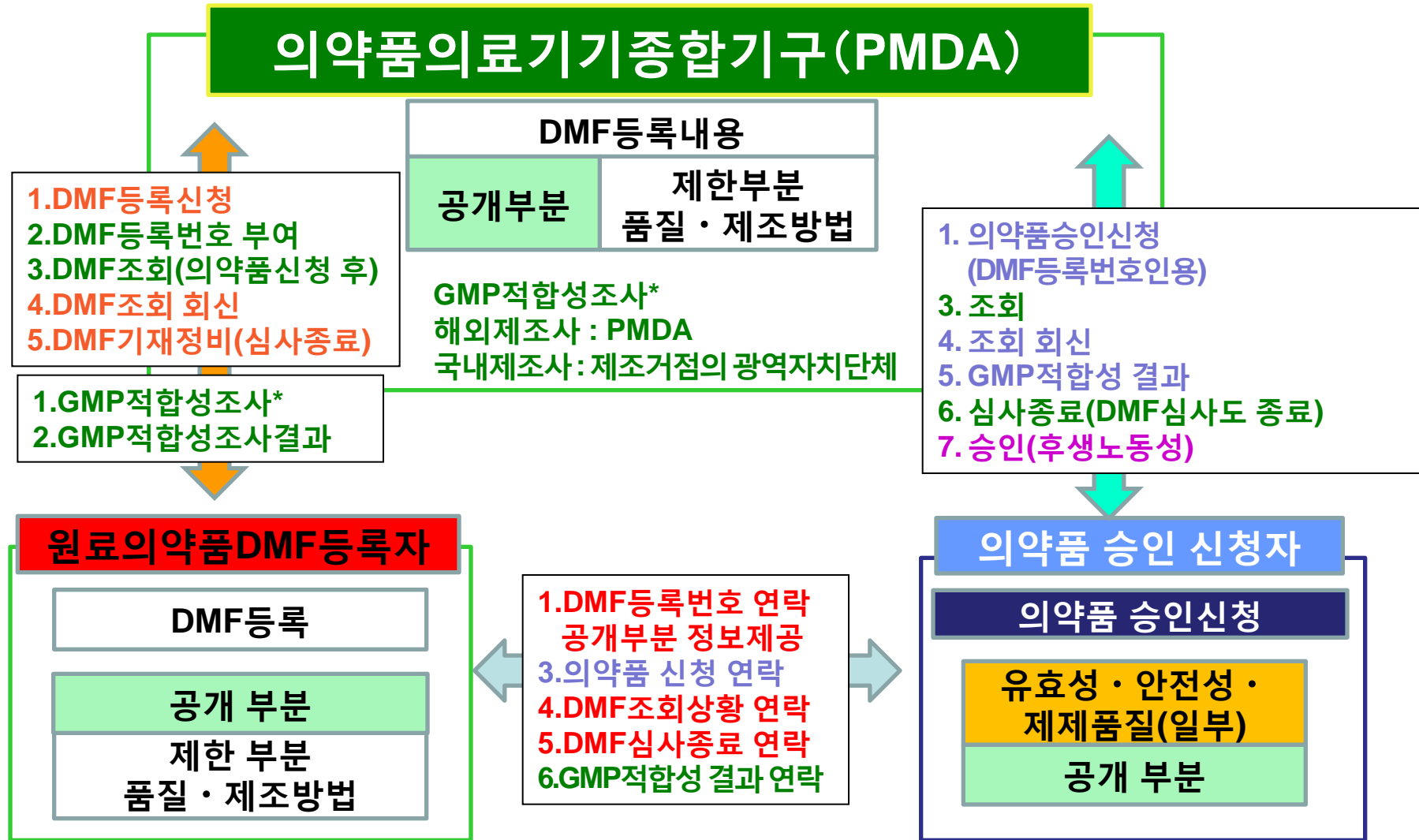


원료의약품 등 제조업자가 노하우를 보호하고자 하는 경우 등록

MF利用による医薬品承認審査フロー

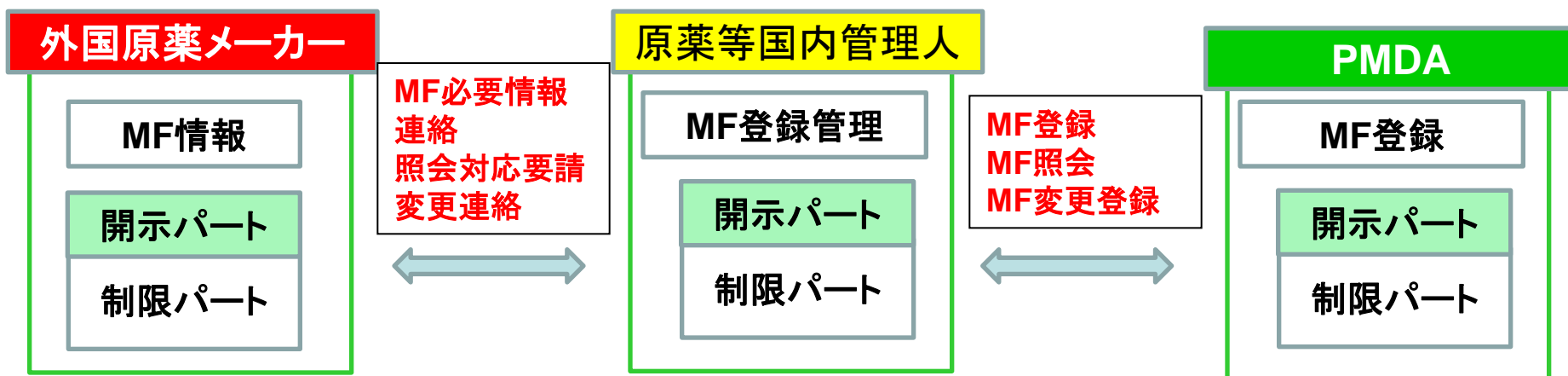


DMF 활용시 의약품 승인심사 흐름도



原薬等登録原簿(マスタファイル)制度

外国製造業者がMF登録する場合



外国製造業者がMF登録する場合は、原薬等国内管理人の選任が必須

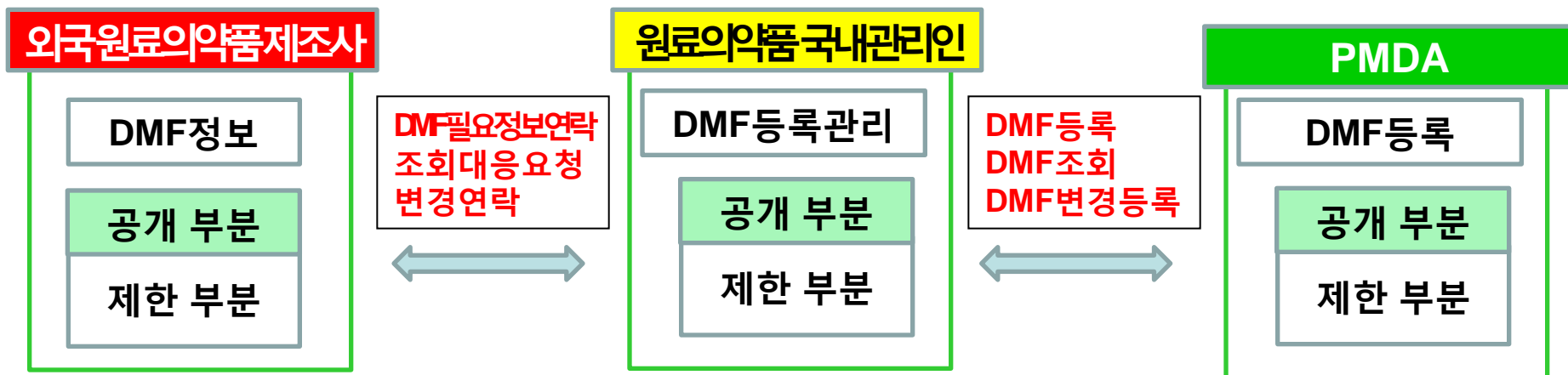
原薬等国内管理人

開示パート・制限パートの全ての情報を入手

PMDAとのMF登録に係る申請・照会・回答・変更対応を実施

원료의약품신고제도(DMF : Drug Master File)

외국의 제조업자가 DMF를 이용할 경우



외국 제조업자가 DMF를 이용할 경우 원료의약품 국내관리인 선임이 필수

원료의약품 등 국내관리인

공개 부분 및 제한 부분에 관한 모든 정보 입수

PMDA와의 DMF등록에 관한 신청, 조회, 회신, 변경 대응 등을 실시

MF登録の対象

以下の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造の用に供される原材料等（輸出用に製造されるものを含む。）

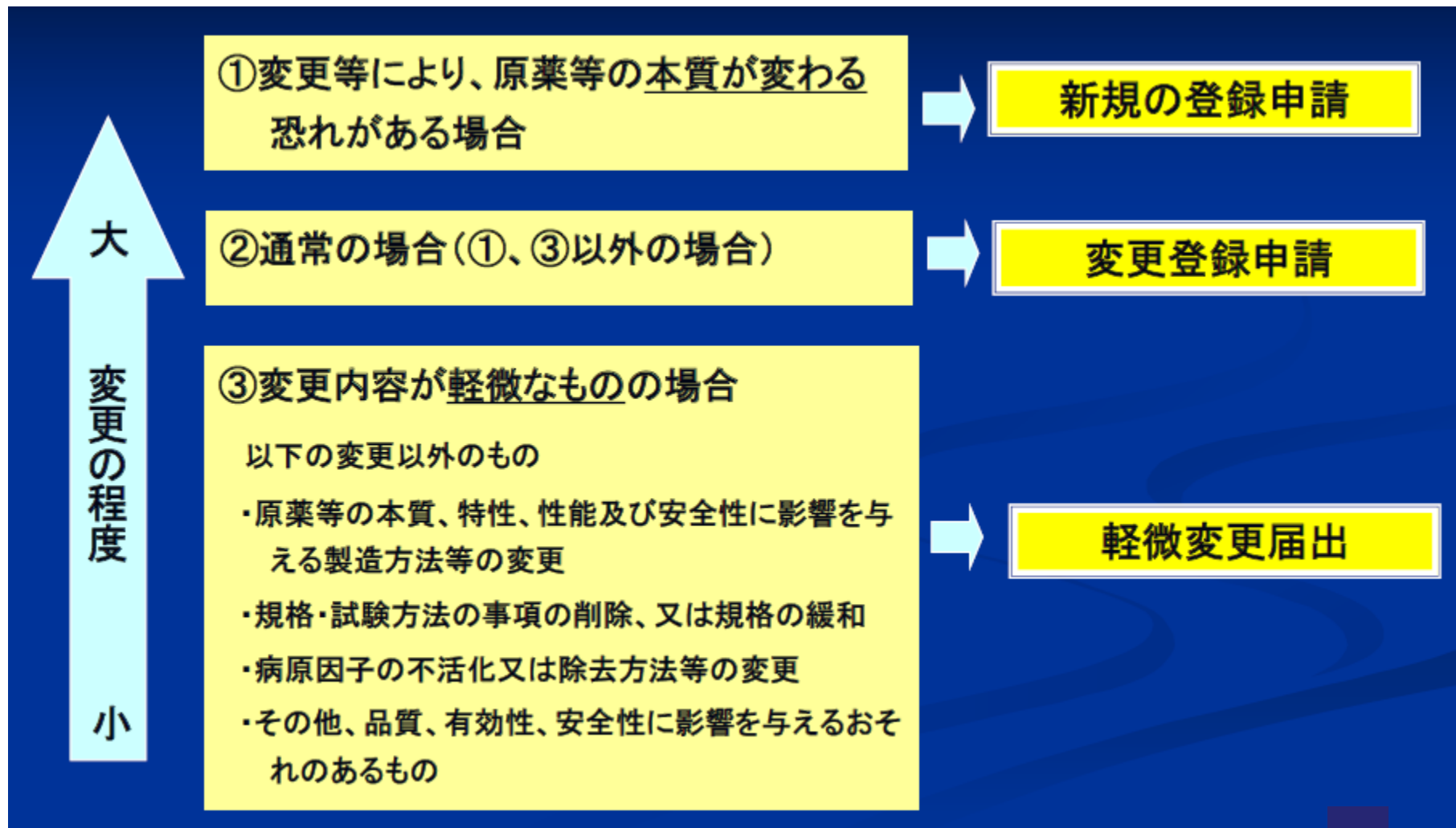
- 1) 医薬品原薬、中間体及び製剤原料（バルクのうち特殊な剤型等）
- 2) 新添加剤及びこれまでと配合割合が異なるプレミックス添加剤
- 3) 医療機器原材料
- 4) 再生医療等製品原材料（細胞、培地、培地添加物、細胞加工用資材等）
- 5) 容器・包装材

要指導医薬品及び一般用医薬品（新有効成分含有医薬品（再審査期間中に申請されるものを含む）を除く。）に用いる原薬、中間体及び製剤原料（バルクのうち特殊な剤型等）：MF利用を差し控える

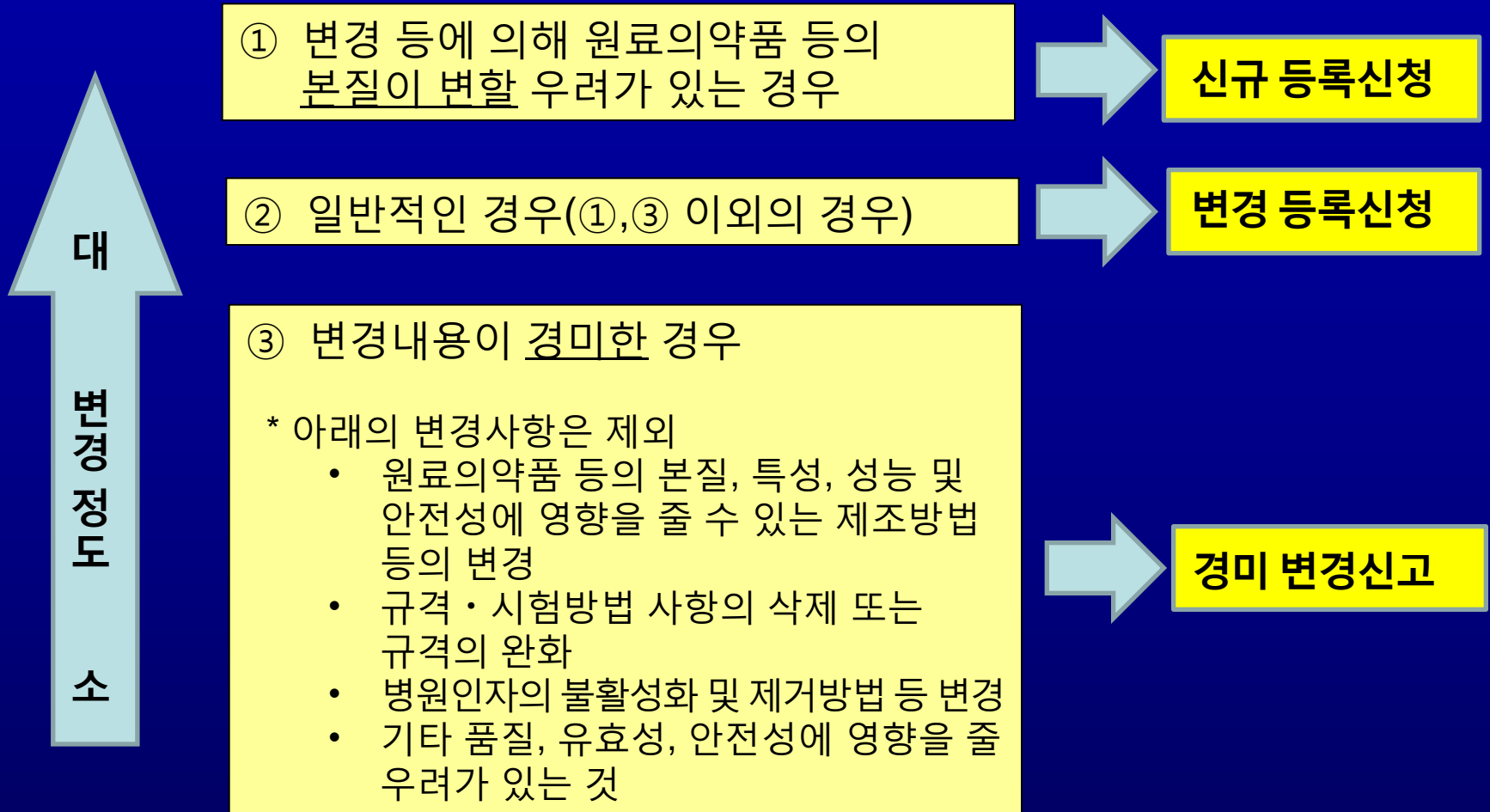
DMF 등록 대상

- 아래의 의약품, 의료기기 및 재생의료 등 제품의 제조 용도로 사용되는 원재료 등 (수출용으로 제조되는 것을 포함)
 - 1) 원료의약품, 중간체 및 제제원료(벌크 중 특수 제형 등)
 - 2) 신 첨가제 및 배합비율이 기존과 다른 프리믹스 첨가제
 - 3) 의료기기 원재료
 - 4) 재생의료 등 제품 원재료(세포, 배지, 배지첨가물, 세포가공용 자재 등)
 - 5) 용기·포장재
- 요(要)지도의약품 및 일반의약품(신 유효성분 함유 의약품(재심사기간 중 신청된 것을 포함)을 제외)에 사용된 원료의약품, 중간체 및 제제원료(벌크 중 특수 제형 등) : DMF 이용을 자제

MF登録事項の変更手続き



DMF 등록사항 변경절차



外国製造業者認定（認定：厚生労働省、審査：PMDA）

医薬品・原薬等を輸出する海外の製造所毎に必須
(原薬中間体・最終中間体製造所：対象外)

認定の代行：

- 国内製造販売業者が代行可
- 製造販売業者が代行不可の正当な理由があり、外国製造業者から申請代行の委託を受け、申請や管理において外国製造業者との連絡等に責任を持てる者は、代行可
- 代行者は必須ではない

- 외국 제조업자 인증
(인증기관 : 후생노동성, 심사기관 : PMDA)
- 의약품 · 원료의약품 등을 수출하는 해외 제조거점별로 필수
(원료 중간체 · 최종 중간체 제조거점은 대상 외)
- 인증 대행 :
 - 국내 제조판매업자에 의한 대행 가능
 - 제조판매업자에 의한 대행이 불가능한 정당한 사유가 있으며, 외국 제조업자의 신청대행 위탁을 받아 신청 및 관리에 있어 외국 제조업자와의 연락 등에 책임을 가진 자는 대행 가능
 - 대행은 필수는 아님