

# 原薬等登録原簿（マスターファイル(MF)）制度の概要

米国、EUともにマスターファイルを運用 - 国際整合性

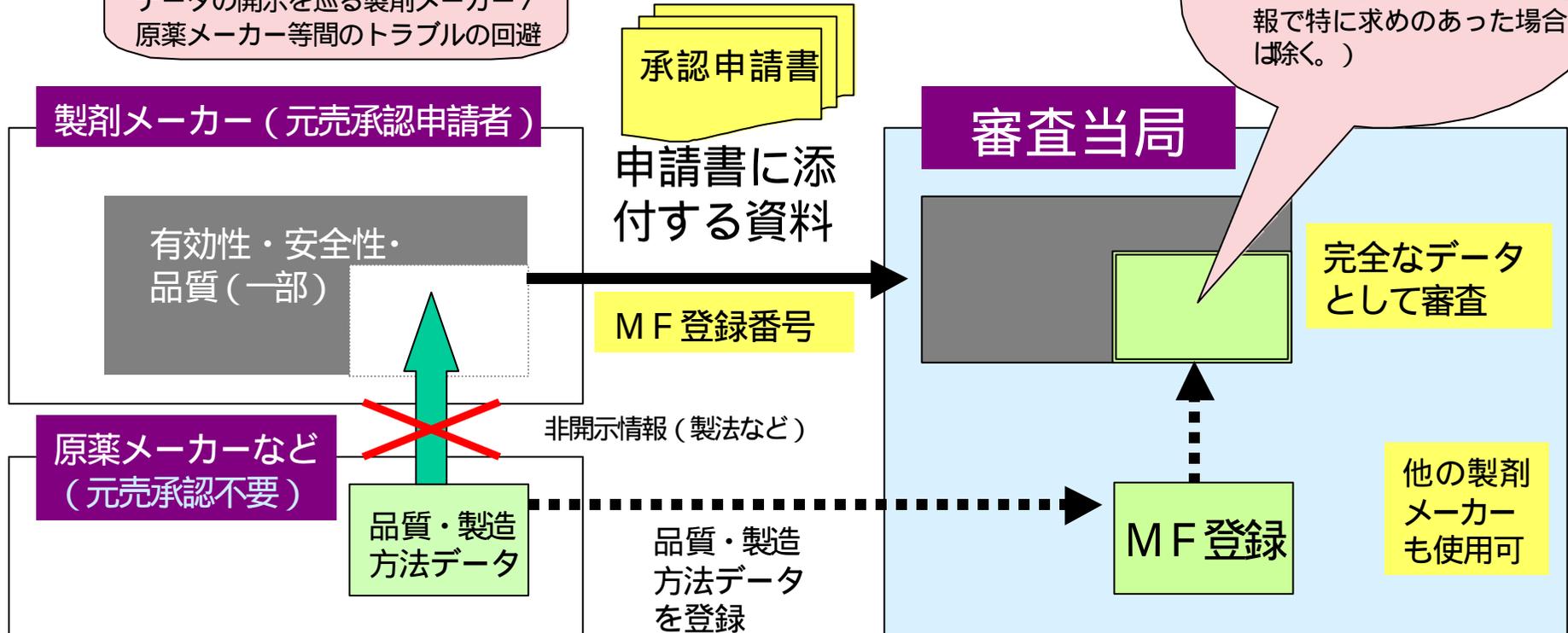
製品中で使用している原薬等の承認申請者以外のメーカーによる、品質、製造方法データの別途提出を認めるシステム（任意の提出）

登録されたデータは、複数の製剤メーカーが利用可能（効率化）

マスターファイル情報の事前審査が可能（審査迅速化）

元売承認において、「製造方法」を詳細に審査することとなるため、原薬データの開示を巡る製剤メーカー/原薬メーカー等間のトラブルの回避

非開示情報（ただし、公衆衛生上の安全性に関する情報で特に求めのあった場合は除く。）



対象は、製造用医薬品原薬、添加剤、製剤パッケージ、医療機器素材