

薬食審査発1228第27号
平成24年12月28日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



「原薬等登録原簿の利用に関する指針について」の一部改正について

原薬等登録原簿（以下「MF」という。）制度の実施については、「原薬登録原簿の利用に関する指針について」（平成17年2月10日付け薬食審査発第0210004号医薬食品局審査管理課長通知）及び「外国製造業者の認定申請の取扱い等について」（平成19年6月19日付け薬食審査発第0619004号医薬食品局審査管理課長通知）（以下「MF通知」という。）に基づき、その円滑な運用に御協力いただいているところです。

今般、近年の科学技術の進歩等に対応して、別添のとおり、MF通知の一部を改正することとしましたので、MF登録申請等に際し留意されるよう貴管内関係者に対し周知方よろしく御配慮をお願いします。

なお、参考として改正後の通知を添付いたしますので、ご参照下さい。

記

1 改正の趣旨

- (1) MF通知の記の2. (2) 登録の対象として、科学技術の進歩等を踏まえ、ヒト由来の細胞・組織を加工した医薬品又は医療機器（細胞・組織加工医薬品等）の製造に関連するものの取扱いを明確にする等対応したこと。
- (2) MF通知の記の3. MFの登録情報について、平成7年11月15日付け薬発第1062号厚生省薬務局長通知「遺伝子治療用医薬品の品質及び

安全性の確保に関する指針」に基づく確認申請書及び治験計画届書の添付資料に一部代わるものとして取り扱うこと。

(3) 上記(1)及び(2)の改正を踏まえ、その他必要な記載整備をしたこと。

2 適用時期

本通知の発出日以降にMF登録申請されるものに適用する。