

# DMF(Drug Master File)

# DJK

One Stop Satellite  
Laboratories.

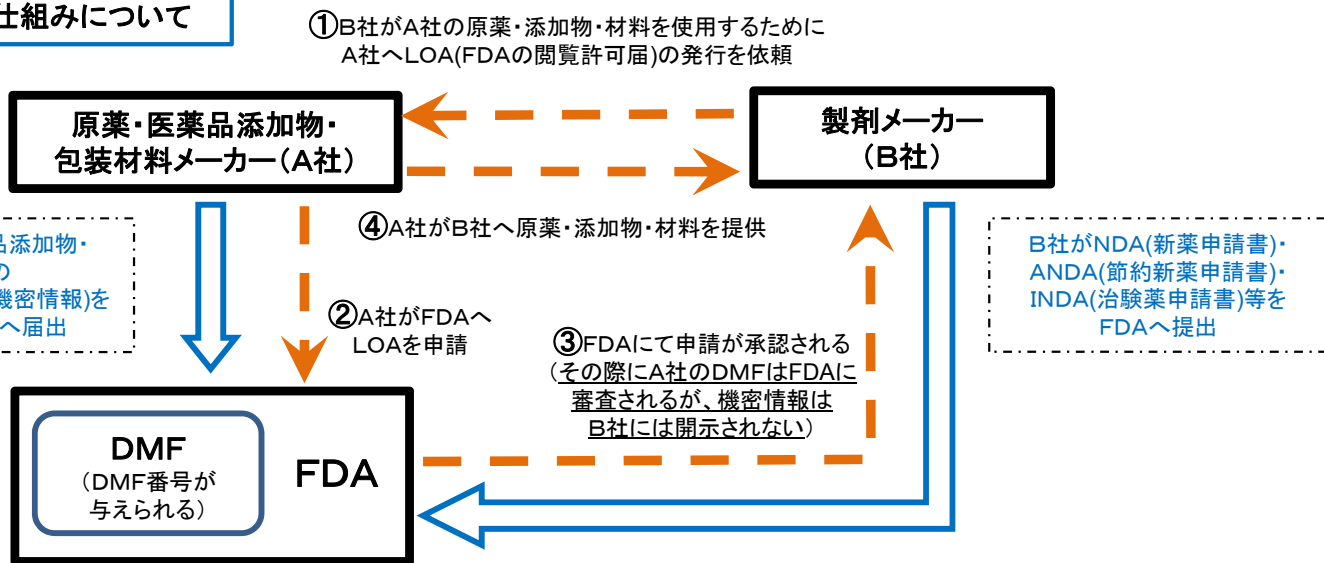
DMFとは、**原薬、添加剤、包材等のメーカー**が、FDAに当該製品のデータを登録するシステムです。このデータは製薬メーカーまたは次工程メーカーに**機密情報を開示することなく**、製薬メーカーからの新薬等の申請に対してFDAが審査するシステムです。



## DMFのタイプ (米国FDAの場合)

- タイプⅡ 原薬・原薬中間体・調整物質及びそれらの原料等
- タイプⅢ 包装資材に関する情報
- タイプⅣ 医薬品添加物・着色剤・香料・エッセンス剤等
- タイプⅤ 上記に該当しない参照情報

## 図 DMFの仕組みについて



## 登録のメリット

- ・情報開示なしに、医薬品製造メーカーが使用できる
- ・(審査する項目の減少で) 審査時間の短縮
- ・登録データを複数の医薬品製造メーカーが利用出来る

貴社の顧客である医薬品製造メーカーが申請時に関連資料を記載することで顧客の審査がスムーズにはかどるメリットがあります。

## 従来の紙申請から電子形式(eCTD)の申請が義務づけられました

FDAにて必要な情報を確認したい時に短時間で情報を検索出来るように登録されている情報のインデックス化及び電子化を行います(現在タイプⅡ・Ⅳは電子化必須でタイプⅢは2020年5月から義務予定となります)。

## eCTD申請とは

紙申請では自由形式でDMF作成を頂いていたのに対してeCTD申請する際は、CTD形式で文書を作成頂き、米国代理店にてXML形式に変換してFDAに提出します。CTD形式の文章作成についてはコンサルティングを承ります。

中国DMF, カナダ (Health Canada), ヨーロッパ(EDQM)のご依頼も承ります。