

## 「中国医薬品登録管理弁法局令 28 号」

2007 年 7 月 10 日 公布

日本貿易振興機構（ジェトロ）大連事務所 編

※ 本資料のご利用にあたって

本資料は仮訳の部分を含みます。ジェトロでは情報・データ・解釈等をできる限り正確に記するよう努力しておりますが、本資料で提供した情報等の正確性についてジェトロが保障するものではないことを予めご了承ください。

## 「医薬品登録管理弁法」（局令 28 号）

「医薬品登録管理規則」は、国家食品医薬品監督管理局の局務会による審議を 2007 年 6 月 18 日に通過したので、ここに公布する。本規則は、2007 年 10 月 1 日から施行する。

局長：邵明立

2007 年 7 月 10 日発

### 医薬品登録管理弁法

#### 第 1 章 総則

第 1 条 医薬品の安全性、有効性及び適切な品質管理を保証し、医薬品の登録行為を規範化することを目的とし、「中華人民共和国医薬品管理法」（以下、「医薬品管理法」と略す）、「中華人民共和国行政許可法」（以下、「行政許可法」と略す）、「中華人民共和国医薬品管理法実施条例」（以下、「医薬品管理法実施条例」と略す）に基づき、本規則を制定する。

第 2 条 本規則は、中華人民共和国国内において、薬物に関する臨床試験の実施、医薬品の製造及び輸入を申請する場合、また、医薬品の承認審査、登録検査、監督管理を実施する場合に適用する。

第 3 条 医薬品登録とは、申請者による医薬品登録の申請に基づき、国家食品医薬品監督管理局が、法律の定める手順に従って、市場での販売を意図する医薬品の安全性、有効性、品質管理の適切性について審査を行い、その申請を認めるか否かを決定する、一連の承認審査過程をいう。

第 4 条 国は新薬の研究と開発を奨励しており、独創的な新薬や難治性の重篤疾患の治療薬に対しては、特別の承認審査を行うものとする。

第 5 条 国家食品医薬品監督管理局は、全国における医薬品登録業務を主管し、薬物に関する臨床試験及び医薬品の製造ならびに輸入について責任を持って審査・承認を行う。

第 6 条 医薬品登録の業務にあたっては、公開、公平、公正の原則を遵守しなければならない。

国家食品医薬品監督管理局は、医薬品登録にあたり、主任審査員及び審査グループとの連帯責任制、審査担当者の公開制と回避制、責任追及制を採用し、受理、検査、評価審査、承認審査、送達等の段階において社会的な監督を受けるものとする。

第 7 条 医薬品登録の過程で、医薬品監督管理部門が、公共の利益に関わる重大な許可事案であると判断した場合には、社会に公表し、意見の聴取を行わなければならない。

行政許可が、申請者と第三者との間の重大な利益関係に直接関わる場合には、医薬品監督管理部門は、行政許可の決定を下すに先立ち、申請者及び利害関係を有する者に対し、意見の聴取、陳述、弁明の権利を有する旨を伝えなければならない。

第 8 条 医薬品監督管理部門は、申請者に対し、医薬品登録の受理、検査、試験、評価検討、承認審査の進行状況や結論等の情報を、検索可能な形で提供しなければならない。

医薬品監督管理部門は、行政機関のウェブサイト上、または、登録申請の受理を行う場所に、以下の情報を公開しなければならない。

- (1) 医薬品登録の申請に関わる事項、手順、標準料金及び根拠、期限、提出すべきすべての資料の一覧表、及び申請書の記入見本；
- (2) 医薬品登録の受理、検査、試験、評価検討、承認審査の各段階に携わる担当者の名簿と関連情報；
- (3) 既に承認された医薬品の一覧表等の総合的な情報。

第 9 条 医薬品監督管理部門及びその関連団体、ならびに医薬品登録業務に携わる関係者は、申請者が提出した技術上の機密及び試験データに対して守秘義務を負う。

## 第 2 章 基本的要件

第 10 条 医薬品登録の申請者（以下、申請者と略す）とは、医薬品登録の申請を行った機構で、かつ相応する法的責任を負うものをいう。

国内申請者は、中国国内で合法的に登記を行った機構で、かつ単独で民事責任を負えるものでなければならず、国外申請者は、国外の合法的な製薬企業でなければならない。国外申請者が輸入医薬品の登録手続きを行う場合は、中国国内に置く自社の事務所を経由するか、または中国国内の代理機構に委託して申請しなければならない。

医薬品登録の申請の事務手続きを行う者は、相応の専門知識を有するとともに、医薬品登録に関する法律、法規及び技術要件に通じていなければならない。

第 11 条 医薬品登録の申請には、新薬の申請、後発医薬品の申請、輸入医薬品の申請、及びこれらの補完申請、再登録申請が含まれる。

国内申請者が医薬品登録の申請を行う場合は、新薬または後発医薬品の申請の手順と要件に従って手続きを行い、国外申請者が輸入医薬品登録の申請を行う場合は、輸入医薬品の申請の手順と要件に従って手続きを行うものとする。

第 12 条 新薬の申請とは、過去に中国国内で上市、販売されたことのない医薬品の登録の申請をいう。

既発売医薬品について、剤形の変更、投与経路の変更、新しい効能・効果の追加の医薬品登録を行う場合は、新薬の申請の手順に則って申請報告を行うものとする。

後発医薬品の申請とは、すでに国家食品医薬品监督管理局の承認を経て発売され、国家標準も設けられている医薬品の製造の登録申請をいう。ただし、生物学的製剤については、新薬の申請の手順に則って申請報告を行うものとする。

輸入医薬品の申請とは、国外で製造した医薬品を中国国内で上市、販売しようとする場合登録申請をいう。

補完申請とは、新薬、後発医薬品、または輸入医薬品の申請が承認された後に、その承認事項または内容に対し、変更、追加、削除を行う場合の登録申請をいう。

再登録申請とは、医薬品の承認証明書の有効期限が満期に達した後も、申請者が引き続き当該医薬品の製造または輸入を行おうとする場合の登録申請をいう。

第 13 条 申請者は、十分信頼性のある研究データを提供して、医薬品の安全性、有効性、

品質管理の適切性を証明するとともに、すべての資料の真実性に対して責任を負わなければならない。

第 14 条 医薬品登録の際に提出・報告する資料の引用文献については、著作物の名称、刊行物の名称、巻、号、掲載ページ等を明記しなければならない。未公開・未発表の文献資料については、資料の所有者が使用を許可したことを証明する文書を添付しなければならない。外国語の資料については、要請に応じて中国語に訳したものを提出しなければならない。

第 15 条 国家食品医薬品监督管理局は、国が制定した医薬品業界の発展計画と産業政策を実施しなければならない。医薬品を市場に提供することの価値に対する評価活動を行うことができる。

第 16 条 医薬品登録の過程において、医薬品監督管理部門は、非臨床研究、臨床試験に関する立ち入り調査、因果関係検証を行うとともに、製造販売を承認するに先立って生産現場検査を実施し、申請資料の真実性、正確性、完全性を確認しなければならない。

第 17 条 複数の企業・団体が共同で申請者となる場合は、このうち医薬品の製造企業が所在する省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門に申請を行わなければならない。申請者がいずれも医薬品の製造企業である場合は、その製剤の製造を申請する医薬品製造企業が所在する省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門に申請を行わなければならない。申請者がいずれも医薬品の製造企業でない場合には、製品見本の試験的生産を行う地点が所在する省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門に申請を行わなければならない。

第 18 条 申請者は、登録の申請を行う薬物または使用する処方、工程、用途等に関し、申請者または第三者の中国における特許及びその所有権の状況について説明を行わなければならない。第三者が中国において特許を有する場合、申請者は、第三者の特許に対して権利の侵害を構成しない旨の声明を行わなければならない。申請者から提出された説明または声明は、医薬品監督管理部門が行政機関のウェブサイト上に公開しなければならない。

医薬品登録の過程で、特許権に関する紛争が生じた場合には、特許に関する法律・法規に照らして解決するものとする。

第 19 条 第三者がすでに中国において特許権を取得している医薬品の場合、申請者が登

録申請を行うことができる期間は、当該医薬品の特許期間満了前 2 年以内である。国家食品医薬品監督管理局が本規則に照らして審査を行い、規定を満たすものには、特許期間の満了後に、医薬品承認番号及び「輸入医薬品登録証」または「医薬製品登録証」を交付する。

第 20 条 「医薬品管理法実施条例」第 35 条の規定に基づき、新規化学物質を含む医薬品の製造もしくは販売の許可を取得した製造業者または販売業者が提供した、当該業者自身の収集による未公開の試験データもしくはその他のデータに関し、国家食品医薬品監督管理局は、その許可を行った日から起算して 6 年間は、許可を取得した申請者の同意を得ることなく、これら未公開のデータを用いた申請に対して承認を与えないものとする。ただし、提出されたデータが申請者自身により独立に収集されたものである場合は、この限りでない。

第 21 条 医薬品登録の申請のために実施する前臨床試験には、薬物の合成工程、抽出方法、理化学的性質及び純度、剤形の選択、処方スクリーニング、製剤製造工程、検査方法、品質規格、安定性、薬理試験、毒性試験、動物での薬物動態試験などが含まれる。中医薬製剤の場合は、これらに加えて、原薬材の起源、加工・処理等に関する研究が含まれ、生物学的製剤の場合は、細菌株、ウイルス株、細胞株、生体組織等の出発原材料の起源、品質規格、保存条件、生物学的特性、遺伝的安定性、免疫学的試験などが含まれる。

第 22 条 医薬品の前臨床試験は、関連する規定に従って実施しなければならない。そのうち安全性評価に関わる研究は、「薬物非臨床研究品質管理規範（GLP）」を遵守しなければならない。

第 23 条 薬物の研究機関は、試験の研究課題にふさわしいスタッフ、敷地、設備、機器、管理制度を有するとともに、すべての試験データと資料の真実性を保証しなければならない。また、使用する実験動物、試薬、原材料は、国の関連する規定と要件を満たすものでなければならない。

第 24 条 申請者が他の機構に委託して、薬物の研究または個々の試験、検査・測定、製品見本の試験的生産等を行う場合には、受託者側と契約を締結するとともに、登録を申請する際にはその説明を行わなければならない。また、申請者は、申請資料中の薬物研究データの真実性に対し責任を負うものとする。

第 25 条 医薬品製剤の登録のみを申請する場合、研究に用いる製剤原料は、医薬品承認

番号及び「輸入医薬品登録証」または「医薬製品登録証」を有するものであるとともに、合法的な経路で入手したものでなければならない。研究に用いる製剤原料が、医薬品承認番号及び「輸入医薬品登録証」または「医薬製品登録証」を有さない場合には、必ず国家食品医薬品监督管理局の承認を受けなければならない。

第 26 条 医薬品登録のための申請資料中に、国外の薬物研究機関から得た薬物試験の検討資料が含まれる場合は、その資料の項目やページ番号等について国外の薬物研究機関が作成した説明文書と、その研究機関が国外で合法的に登記を行った組織であることを証明する公正証書を、必ず添付しなければならない。国家食品医薬品监督管理局は、審査の必要があると判断した場合、立ち入り調査を実施することがある。

第 27 条 医薬品監督管理部門は、申請者または試験を請け負った薬物研究機関に対し、申請資料中の項目、方法、データに基づいて再試験を行うよう要請することができる。また、医薬品試験所または他の薬物研究機関に委託して、再試験もしくは方法論的検証を行うこともできる。

第 28 条 薬物の研究は、国家食品医薬品监督管理局が公布した関連する技術指針の原則を参照して行うものとする。これ以外の評価方法や技術を、申請者が採用した場合には、これらの科学性を証明する資料を提出しなければならない。

第 29 条 医薬品承認番号を取得した申請者は、国家食品医薬品监督管理局によって承認された製造工程に従って生産を行わなければならない。

医薬品監督管理部門は、承認された製造工程と品質規格に基づき、申請者の生産状況に対し監督・検査を行う。

### 第 3 章 薬物の臨床試験

第 30 条 薬物の臨床試験（生物学的同等性試験を含む）を実施する場合は、必ず国家食品医薬品监督管理局の承認を得なければならない。また、「薬物臨床試験品質管理規範（GCP）」を遵守しなければならない。

医薬品監督管理部門は、承認された臨床試験に対し、監督・検査を行わなければならない。

第 31 条 新薬の登録を申請する場合は、必ず臨床試験を実施しなければならない。後発

医薬品の申請、補完申請の場合には、本規則の付録に示す規定に従って臨床試験を実施する。

臨床試験は、第 I 相、第 II 相、第 III 相、第 IV 相に分けられる。

第 I 相臨床試験：初期的な臨床薬理学およびヒトにおける安全性の評価試験。新薬に対するヒトの忍容性の程度と薬物動態を観察し、投与方法を確立するための依拠を得る。

第 II 相臨床試験：治療効果の初期的な評価段階。本段階の目的は、目標とする適応症を有する患者に対する薬物の治療効果と安全性の初期的な評価を行うとともに、第 III 相臨床試験のデザインと使用する投与量を決定するための依拠を得ることである。本段階の試験デザインは、試験の具体的な目的によって、無作為化盲検化比較臨床試験などのさまざまな形式を採ることが可能である。

第 III 相臨床試験：治療効果を確認する段階。本段階の目的は、目標とする適応症を有する患者に対する薬物の治療効果と安全性をさらに詳細に検証するとともに、リスクとベネフィットの関係の評価を行い、最終的に、薬物の登録申請の審査に必要な十分な依拠を得ることである。試験は、原則として、十分な症例数を確保した無作為化盲検化比較試験でなければならない。

第 IV 相臨床試験：新薬が市販された後に行われる応用試験の段階。本段階の目的は、広く使用されている条件下における薬物の有効性と副作用を考察し、また、一般的な患者集団または特殊な患者集団において使用した場合のリスク・ベネフィット関係の評価し、投与量等を修正していくことである。

生物学的同等性試験とは、バイオアベイラビリティ試験の手法を用い、薬物動態パラメータを指標として、ある薬物の同一剤形中、または異なる剤形間で、有効成分の吸収量や吸収速度を同一の試験条件下で比較して、統計学的有意差があるか否かを調べる、ヒトを対象とした試験のことをいう。

第 32 条 薬物臨床試験の被験者数は、臨床試験の目的及び関連する統計学的要件を満たすものでなければならず、また、本規則の付録で規定されている臨床試験での最少症例数を下回ってはならない。希少疾患や特殊な疾病などの事情により、臨床試験での症例数の縮小や、臨床試験の実施の免除を要請する場合は、臨床試験の申請時にその要請を行うとともに、国家食品医薬品监督管理局の審査・承認を得なければならない。



第 33 条 細菌株やウイルス株のスクリーニング段階で作成されたワクチンまたはその他の特殊な薬物のうち、動物モデルにも実験室にも適切なものがなく、有効性の評価ができないことが確認されたものについては、被験者の安全の保証を前提として、国家食品医薬品监督管理局に対し臨床試験の実施を申請することができる。

第 34 条 薬物臨床試験の承認を得たのち、申請者は、薬物臨床試験を実施する資格を有する機関から、当該臨床試験の実施を請け負う機関を選択しなければならない。

第 35 条 臨床試験に用いる薬物は、「医薬品生産品質管理規範（GMP）」に合致した生産現場で製造したものでなければならず、また、その製造工程は、「医薬品生産品質管理規範」の要件を厳密に遵守したものでなければならない。

申請者は、臨床試験に用いる薬物の品質に対して責任を負うものとする。

第 36 条 申請者は、申請者自身が策定した臨床試験用製剤見本規格に基づいて、自ら臨床試験に用いる薬物の検査を行ってもよいし、また、本規則に定められた医薬品試験所に委託して検査を行ってもよい。ただし、ワクチン類製剤、血液製剤、及び国家食品医薬品监督管理局が規定したその他の生物学的製剤については、必ず国家食品医薬品监督管理局の指定する医薬品試験所で検査を行わなければならない。

臨床試験に用いる薬物は、検査に合格して初めて臨床試験に使用することができる。

医薬品監督管理部門は、臨床試験に用いる薬物に対して抜き取り検査を行うことができる。

第 37 条 申請者は、薬物臨床試験の実施に先立って、確定した臨床試験プロトコール、臨床試験を統括する機関の治験総括医師の氏名、臨床試験に参加する機関及び所属する治験責任医師の一覧表、倫理委員会の承認書、同意説明文書の見本等を、国家食品医薬品监督管理局に対し記録用に提出・報告するとともに、これらの複写物を、臨床試験実施施設の所在地の、及び当該申請の受理を行った、省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門に送付しなければならない。

第 38 条 申請者は、薬物臨床試験の実施施設が関連する規定に違反したり、プロトコールに従って臨床試験を行っていないかたりしていることが明らかになった場合、これを改めるよう督促しなければならない。情状が重大な場合は、臨床試験の中断または終了を求めるとともに、国家食品医薬品监督管理局及び関連する省、自治区、直轄市の医薬

品監督管理部門に状況を報告することができる。

第 39 条 申請者は、臨床試験を完了すると、国家食品医薬品監督管理局に対し、治験総括報告書、統計分析報告及びデータベースを提出しなければならない。

第 40 条 薬物臨床試験は、実施が承認されてから 3 年以内に行わなければならない。期限が過ぎても実施されなかった場合、当該承認文書は自動的に無効となる。その後、臨床試験を実施する必要が生じた場合は、再度申請を行わなければならない。

第 41 条 臨床試験の実施過程で、重大な副作用が発現した場合、治験責任医師は、24 時間以内に関連する省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門に報告を行い、申請者に通知するとともに、倫理委員会に対して速やかに報告しなければならない。

第 42 条 臨床試験に関連して以下の状況のうちいずれかが認められた場合、国家食品医薬品監督管理局は、申請者に対し、プロトコルの改訂、または臨床試験の中断もしくは終了を命ずることができる。

- (1) 倫理委員会が職責を果たしていない場合
- (2) 被験者の安全を確実に保証できない場合
- (3) 規定された期限内に重篤な有害事象を報告していなかった場合
- (4) 臨床試験に用いる薬物が効果を有しないことを証明する証拠がある場合
- (5) 臨床試験に用いる薬物に品質上の問題が発生した場合
- (6) 臨床試験中に不正行為が認められた場合
- (7) このほか、「薬物臨床試験品質管理規範（GCP）」に違反する状況が認められた場合

第 43 条 臨床試験の実施中に、予測できない副作用または重篤な有害事象が広範囲にわたって発現した場合、または、臨床試験に用いる薬物に重大な品質上の問題があることを証明する証拠が認められた場合には、国家食品医薬品監督管理局または関連する省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門は、緊急規制措置を採り、臨床試験の中断または

終了を命ずることができ、申請者と臨床試験の実施施設はただちに臨床試験を中止しなければならない。

第 44 条 国外の申請者が、中国で国際多施設共同臨床試験を実施する場合は、本規則に基づいて国家食品医薬品监督管理局に申請を行い、以下の要件に従って手続きを行わなければならない。

(1) 臨床試験に用いる薬物は、すでに国外において登録が済んでいる医薬品、または臨床試験が第 II 相もしくは第 III 相の段階に入っている薬物でなければならない。国家食品医薬品监督管理局は、国外の申請者の申請する臨床試験が、国外での登録の済んでいない予防用ワクチン類の薬物の国際多施設共同臨床試験であった場合は、これを受理しない。

(2) 国家食品医薬品监督管理局は、国際多施設共同臨床試験の実施に関する承認を行う際、申請者に対し、中国でまず第 I 相試験を実施するよう求めることができる。

(3) 中国で国際多施設共同臨床試験を実施中に、当該薬物と関連性のある重篤な副作用または予測できない副作用が、いずれの国で発現したかにかかわらず認められた場合、申請者は、関連する規定に従って速やかに国家食品医薬品监督管理局に報告しなければならない。

(4) 申請者は、臨床試験を完了すると、国家食品医薬品监督管理局に対し、完全な治験報告書を提出・報告しなければならない。

(5) 国際多施設共同臨床試験で得られたデータを中国における医薬品登録の申請に使用する場合は、本規則の臨床試験に関する規定に合致したものでなければならず、また、国際多施設共同臨床試験のすべての研究資料を提出しなければならない。

#### 第 4 章 新薬申請における申請提出と承認審査

第 45 条 国家食品医薬品监督管理局は、以下の申請に対し、特殊な承認審査を行うことができる。

(1) 中国国内でこれまでに市販されたことのない、植物、動物、鉱物等の物質から抽出された有効成分及びその製剤、ならびに新規に発見された原薬及びその製剤；

- (2) 国の内外を問わず、これまでに販売の承認を取得したことがない医薬化学製品の原料及びその製剤、ならびに生物学的製剤；
- (3) エイズ、悪性腫瘍、希少疾患等の治療薬で、明らかな臨床的有用性を有する新薬；
- (4) これまでに有効な治療法がなかった疾病を治療する新薬；

前項の規定を満たす医薬品の場合、申請者は、医薬品登録の過程で、特殊な承認審査を求める申請を提出することができ、申請がなされた際には、国家食品医薬品监督管理局の医薬品評価審査センターが専門家会議を設けて検討を行い、特殊な承認審査を行うか否かを決定する。

特殊な承認審査の具体的な手順については、別途規定する。

第 46 条 複数の企業・団体が共同で新薬の研究開発を行った場合、登録の申請は、そのうち 1 つの企業・団体によって行われなければならない；他の企業・団体が重複して申請を行うことはできない；共同で申請を行う必要がある場合は、共同署名をもって当該新薬の申請者とみなすものとする。新薬申請が承認された場合、各品目は、同一品目中に異なる規格を有する場合を含めて、1 つの企業・団体に限って生産を実施することができる。

第 47 条 すでに市販されている医薬品について、投与経路に変更のない剤形変更の登録申請を行う場合には、新しい技術を採用することで医薬品の品質と安全性を向上させたもので、かつ、これまでの剤形と比較して臨床使用面で明らかな利点を有するものでなければならない。

投与経路に変更のない剤形変更の登録申請、及び新しい効能・効果を追加する登録申請は、生産できる条件を備えた企業によって提出されなければならない；ただし、ターゲティング製剤、持続放出製剤、放出制御製剤等の特殊な剤形は、この対象に含めない。

第 48 条 新薬の承認審査の期間中、新薬の登録カテゴリーと技術要件は、たとえ同一有効成分の製剤が国外で製造販売の承認を得たとしても、変更されることはない。

また、新薬の承認審査の期間中、その登録カテゴリーと技術要件は、たとえ国内の医薬品製造企業の申請した同一有効成分の製剤が中国で製造販売の承認を得たとしても、変

更されることはない。

第 49 条 医薬品登録の申請資料は 1 回にまとめて提出しなければならない。医薬品登録の申請が受理された後に、申請者自らが新しい技術資料を補完することはできない；ただし、特殊な承認審査の対象となった登録申請、医薬品の安全性に関わる新しい所見、また、要求に従った資料の補完については、この対象に含めない。申請者が、新しい技術資料の補完が不可欠だと判断した場合には、その医薬品登録の申請を撤回しなければならない。申請者が改めて申請をし直す場合は、本規則の関連する規定を遵守しなければならない。また、同一品目の製剤がまだ新薬のモニタリング期間に入っていない期間でなければならない。

### 第 1 節 新薬の臨床試験

第 50 条 申請者は、前臨床試験を完了すると、「医薬品登録申請表」の記入を行い、申請者の所在する省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門に、事実に基づく関連資料を提出・報告しなければならない。

第 51 条 省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門は、申請資料に対する方式審査を行い、要件を満たすものには、医薬品登録申請の受理通知書を発行する；要件を満たさないものについては、医薬品登録申請の不受理通知書を発行するとともに、その理由を説明しなければならない。

第 52 条 省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門は、申請を受理した日から起算して 5 日以内に、薬物の研究開発の状況及び原資料について立ち入り調査を実施するとともに、申請資料に対して予備的な審査を行い、審査意見を提出する。登録を申請する医薬品が生物学的製剤に属する場合は、3 種類の製造ロットから試験用サンプルの抜き取りを行い、医薬品試験所に対して登録試験を依頼する通知を送付する。

第 53 条 省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門は、規定された期限内に、審査意見、調査報告書、申請資料を、国家食品医薬品监督管理局の医薬品評価審査センターに送付するとともに、申請者に対して通知する。

第 54 条 登録試験を依頼する通知を受け取った医薬品試験所は、申請者が申請した医薬品基準に基づいてサンプルの試験を行うとともに、申請された医薬品基準に対して検証を行う。そして、規定された期限内に、医薬品登録試験報告書を国家食品医薬品监督管理局の医薬品評価審査センターに提出するとともに、複写物を申請者に送付する。

第 55 条 国家食品医薬品監督管理局の医薬品評価審査センターは、申請資料を受け取ると、規定された期間内に、薬学、医学、その他の技術の担当者を集めて、申請資料に対する技術的評価審査を行い、必要に応じて、申請者に対し、資料の補完と理由の説明を行うよう要請することができる。技術的評価審査が終了すると、技術的評価審査意見をまとめ、関連する資料とともに国家食品医薬品監督管理局に対し提出・報告する。

国家食品医薬品監督管理局は、技術的評価審査意見に基づいて承認審査の結論を出す。規定を満たすものには「薬物臨床試験実施承認書」を交付する；規定を満たさないものについては「承認審査意見通知書」を交付するとともに、その理由の説明を行う。

## 第 2 節 新薬の生産

第 56 条 申請者は、薬物臨床試験を完了すると、「医薬品登録申請表」の記入を行い、申請者の所在する省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門に対し、生産を申請する申請資料を提出・報告するとともに、中国医薬品・生物学的製剤検定所に対し、標準品製造用の原材料とこれに関連する研究資料を提出・報告する。

第 57 条 省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門は、申請資料に対する方式審査を行い、要件を満たすものには、医薬品登録申請の受理通知書を発行する：要件を満たさないものについては、医薬品登録申請の不受理通知書を発行するとともに、その理由を説明しなければならない。

第 58 条 省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門は、申請を受理した日から起算して 5 日以内に、臨床試験の状況及び原資料について立ち入り調査を実施するとともに、申請資料に対して予備的な審査を行い、審査意見を提出する。生物学的製剤以外の医薬品については、さらに 3 種類のロットからサンプルの抜き取りを行い、医薬品試験所に対して基準の検証を依頼する通知を送付する。

省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門は、規定された期限内に、審査意見、調査報告書、申請資料を、国家食品医薬品監督管理局の医薬品評価審査センターに送付するとともに、申請者に対して通知する。

第 59 条 医薬品試験所は、申請された医薬品基準の検証を行い、規定された期間内に検証意見を国家食品医薬品監督管理局の医薬品評価審査センターへ送付するとともに、その検証の依頼を通知した省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門と申請者に対して複

写物を送付する。

第 60 条 国家食品医薬品監督管理局の医薬品評価審査センターは、申請資料を受け取ると、規定された期間内に、薬学、医学、その他の技術の担当者を集めて、申請資料に対する評価審査を行い、必要に応じて、申請者に対し、資料の補完と理由の説明を行うよう要請することができる。

評価審査で規定を満たしたものについて、国家食品医薬品監督管理局の医薬品評価審査センターは、申請者に対し生産現場の検査を申請するよう通知するとともに、国家食品医薬品監督管理局の医薬品認証管理センターに連絡を行う；評価審査で規定を満たさなかったものについて、国家食品医薬品監督管理局の医薬品評価審査センターは、評価審査意見及び関連する資料を国家食品医薬品監督管理局に提出・報告する。国家食品医薬品監督管理局は、技術的評価審査意見に基づいて承認しない旨の決定を行い、「承認審査意見通知書」を交付するとともに、その理由の説明を行う。

第 61 条 申請者は、生産現場検査についての通知を受け取った日から起算して 6 ヶ月以内に、国家食品医薬品監督管理局の医薬品認証管理センターに対し、現場検査の申請を行わなければならない。

第 62 条 国家食品医薬品監督管理局の医薬品認証管理センターは、生産現場検査の申請を受け取ってから 30 日以内に、製品見本の大規模生産工程等に対する現場検査を行い、調べた製造工程の実現可能性を確認するとともに、1 種類のロットから（生物学的製剤の場合は 3 ロットから）製品見本を抜き取り、当該医薬品基準の検証を行う医薬品試験所に送付して検査を行う。また、現場検査が終了してから 10 日以内に、生産現場検査報告書を国家食品医薬品監督管理局の医薬品評価審査センターに提出する。

第 63 条 製品見本は、「医薬品生産品質管理規範（GMP）」の認定書を取得した生産現場で製造しなければならない；医薬品製造企業を新しく開設した場合、また、医薬品製造企業が新規に作業部署を建造した場合、剤形の製造ラインを追加した場合には、その製品見本の製造工程は、「医薬品生産品質管理規範」の要件を満たすものでなければならない。

第 64 条 医薬品試験所は、検証済みの医薬品基準に基づいて、抜き取った製品見本の試験を行い、規定された期間内に、医薬品登録試験報告書を国家食品医薬品監督管理局の医薬品評価審査センターに提出するとともに、複写物を関連する省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門と申請者に送付する。

第 65 条 国家食品医薬品監督管理局の医薬品評価審査センターは、技術的評価審査意見、製品見本の生産現場検査報告書、製品見本の試験結果に基づいて、総合意見をまとめ、関連する資料とともに国家食品医薬品監督管理局に対し提出・報告する。国家食品医薬品監督管理局は、総合意見に基づいて承認審査の結論を出す。規定を満たすものについては新薬証明書を交付するとともに、申請者がすでに「医薬品生産許可証」を取得しており、生産できる条件を備えている場合には、医薬品承認番号を発行する；規定を満たさないものについては「承認審査意見通知書」を交付するとともに、その理由の説明を行う。

投与経路に変更のない剤形変更の登録申請、及び新しい効能・効果を追加する登録申請に対して承認を行った場合には、新薬証明書の交付は行わない；ただし、ターゲティング製剤、持続放出製剤、放出制御製剤等の特殊な剤形は、この対象に含めない。

### 第 3 節 新薬のモニタリング期間

第 66 条 国家食品医薬品監督管理局は、公衆の衛生を守る必要性に基づき、製造承認を行った新医薬品に対しモニタリング期間を設けることができる。モニタリング期間は、新薬の製造承認日から起算して、最長でも 5 年間を超えないものとする。

モニタリング期間中、国家食品医薬品監督管理局は、他の企業による当該新薬の生産、剤形の変更、輸入を承認しない。

第 67 条 モニタリング期間中、医薬品製造企業は、当該新薬の製造工程、品質、安定性、有効性、副作用等の状況を調査し、企業の所在する省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門に対し、毎年報告を行わなければならない。医薬品製造企業が、モニタリング期間の責任の履行を怠った場合、省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門は改善を命じなければならない。

第 68 条 医薬品の製造、販売、使用、試験の段階で、監督機関が、新薬に関して重大な品質上の問題、重篤もしくは予測できない副作用の発現を知り得た場合は、省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門に対し速やかに報告しなければならない。省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門は、報告を受けた場合、ただちに調査を開始するとともに、国家食品医薬品監督管理局に報告しなければならない。

第 69 条 医薬品製造企業が、モニタリング期間が設けられた新薬の製造を、製造の承認



を取得してから2年以内に開始しなかった場合、国家食品医薬品监督管理局は、他の医薬品製造企業が行った当該新薬の製造の申請を承認することができ、その場合は、改めて当該新薬に対するモニタリングを行うものとする。

第70条 新薬のモニタリング期間の開始日の時点で、国家食品医薬品监督管理局がすでに他の申請者に対して薬物臨床試験の実施に関し承認を与えている場合、医薬品登録の申請と承認審査の手順に従って、そのまま当該申請の手続きを継続することができ、規定を満たすものについては、国家食品医薬品监督管理局が当該新薬の製造または輸入を承認する。この場合、国内の医薬品製造企業が製造する当該新薬に対しては一律にモニタリングを行うこととする。

第71条 新薬のモニタリング期間の開始日以降は、他の申請者による同一品目の登録申請を受理しない。他の申請者による同一品目の登録申請がすでに受理されていた場合であっても、薬物臨床試験の実施に関し承認がまだ下りていないものについては、申請を差し戻すものとする；申請者は、新薬のモニタリング期間が終了した後に、後発医薬品または輸入医薬品の申請を行うことができる。

第72条 輸入医薬品の登録申請が先に承認を取得し、その時点で、国内の申請者による臨床試験実施の申請がすでに承認されている場合、医薬品登録の申請と承認審査の手順に従って、そのまま当該申請の手続きを継続することができ、規定を満たすものについては、国家食品医薬品监督管理局がその製造を承認する；申請者は、当該申請を撤回し、改めて後発医薬品の申請を行ってもよい。同一品目の登録申請がすでに受理されていた場合であっても、薬物臨床試験の実施に関し承認がまだ下りていないものについては、申請を差し戻すものとし、この場合、申請者は後発医薬品の申請を行うことができる。

## 第5章 後発医薬品の申請と承認審査

第73条 後発医薬品の申請者は、医薬品製造企業でなければならない、申請する医薬品は「医薬品生産許可証」に明記された製造範囲に含まれるものでなければならない。

第74条 後発医薬品は、先発品と同一の有効成分、投与経路、剤形、規格、同等の治療効果を有するものでなければならない。すでに複数の企業が生産している品目の場合、関連する技術指針の原則を参考として、先発品を選択して比較対照試験を行わなければならない。

第75条 後発医薬品の登録の申請者は、「医薬品登録申請表」の記入を行い、その所在

する省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門に対し、関連する資料と生産現場検査の申請を提出・報告しなければならない。

第 76 条 省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門は、申請資料に対する方式審査を行い、要件を満たすものには、医薬品登録申請の受理通知書を発行する；要件を満たさないものについては、医薬品登録申請の不受理通知書を発行するとともに、その理由を説明しなければならない。

中医薬品目の保護がすでに申請されているものについては、中医薬品目の保護申請が受理された日から行政上の決定がなされるまでの期間、同一品目の後発医薬品の申請の受理を中止する。

第 77 条 省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門は、申請を受理した日から起算して 5 日以内に、研究開発の状況及び原資料について立ち入り調査を実施するとともに、申請者が提出した製造工程と品質規格に基づき生産現場検査を行い、連続する 3 ロットから製品見本を抜き取って、医薬品試験所に送付し試験を行う。

製品見本の製造は、本規則第 63 条の規定に従ったものでなければならない。

第 78 条 省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門は、規定された期限内に、申請資料を審査し、審査意見を提出しなければならない。規定を満たすものについては、審査意見、調査報告書、生産現場検査報告書、及び申請資料を、国家食品医薬品監督管理局の医薬品評価審査センターに送付するとともに、申請者に対して通知を行う；規定を満たさないものについては「承認審査意見通知書」を交付し、その理由の説明を行うとともに、医薬品試験所に対し、当該医薬品の登録試験を中止するよう通知する。

第 79 条 医薬品試験所は、抜き取りを行った製品見本の試験を行い、規定された期間内に医薬品登録試験報告書を国家食品医薬品監督管理局の医薬品評価審査センターへ送付するとともに、その試験の依頼を通知した省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門と申請者に対して複写物を送付する。

第 80 条 国家食品医薬品監督管理局の医薬品評価審査センターは、規定された期間内に、薬学、医学、その他の技術の担当者を集めて、申請資料に対する審査を行い、必要に応じて、申請者に対し、資料の補完と理由の説明を行うよう要請することができる。

第 81 条 国家食品医薬品監督管理局の医薬品評価審査センターは、技術的評価審査意見、

製品見本の生産現場検査報告書、製品見本の試験結果に基づいて、総合意見をまとめ、関連する資料とともに国家食品医薬品监督管理局に対し提出・報告する。国家食品医薬品监督管理局は、総合意見に基づいて承認審査の結論を出す。規定を満たすものには、医薬品承認番号または「薬物臨床試験実施承認書」を交付する；規定を満たさないものについては「承認審査意見通知書」を交付するとともに、その理由の説明を行う。

第 82 条 申請者は、臨床試験を完了すると、国家食品医薬品監査管理局の医薬品評価審査センターに対して、臨床試験資料を提出・報告する。国家食品医薬品監査管理局は、技術意見に基づいて、医薬品承認番号または「承認審査意見通知書」を発行する。

第 83 条 安全性に問題があることが確認されている市販中の医薬品については、国家食品医薬品監査管理局は、その後発医薬品の申請の受理を一時中止することができる。

## 第 6 章 輸入医薬品の申請と承認審査

### 第 1 節 輸入医薬品の登録

第 84 条 輸入を申請する医薬品は、国外の製薬企業が生産を行っている国や地域で販売の許可を取得しているものでなければならない；生産を行っている国や地域で販売の許可を取得していないものであっても、国家食品医薬品監査管理局により当該医薬品の安全性、有効性が確認されており、かつ臨床上の必要性があるものについては、輸入を承認することができる。

輸入を申請する医薬品の製造は、生産を行っている国や地域の医薬品生産品質管理規範（GMP）と中国の「医薬品生産品質管理規範」の要件の両方に合致していなければならない。

第 85 条 輸入医薬品の登録を申請する際は、「医薬品登録申請表」の記入を行い、国家食品医薬品監査管理局に対して、関連する資料と製品見本の提出・報告、関連する証明書の提供を行って、申請しなければならない。

第 86 条 国家食品医薬品監査管理局は、申請資料に対する方式審査を行い、要件を満たすものについては、医薬品登録申請の受理通知書を発行するとともに、中国医薬品・生物学的製剤検定所に対し、3 種類の製造ロットの製品見本を用いた登録試験の実施を依頼する通知を行う；要件を満たさないものについては、医薬品登録申請の不受理通知書を発行するとともに、その理由を説明しなければならない。

国家食品医薬品監査管理局は、その研究開発と生産の状況に関する立ち入り検査を行い、製品見本の抜き取りを行うことができる。

第 87 条 中国医薬品・生物学的製剤検定所は、資料と製品見本を受け取ってから 5 日以内に登録試験を行わなければならない。

第 88 条 輸入医薬品の登録試験を請け負った医薬品試験所は、資料、製品見本、関連する標準物質を受け取ってから 60 日以内に登録試験を完了し、医薬品登録試験報告書を中国医薬品・生物学的製剤検定所に提出・報告しなければならない。

特殊な医薬品とワクチン類製剤に関する製品見本の試験と医薬品基準の検証は、90 日以内に完了しなければならない。

第 89 条 中国医薬品・生物学的製剤検定所は、医薬品登録試験報告書と検証の済んだ輸入医薬品基準を受け取ってから 20 日以内に、専門家による技術的審査を実施しなければならない。必要に応じて、審査意見に基づく再検証を行うことができる。

第 90 条 中国医薬品・生物学的製剤検定所は、輸入医薬品登録試験を完了すると、検証済みの医薬品基準、医薬品登録試験報告書、及び検討意見を、国家食品医薬品監査管理局の医薬品評価審査センターに提出するとともに、複写物を申請者に送付する。

第 91 条 国家食品医薬品監査管理局の医薬品評価審査センターは、規定された期間内に、薬学、医学、その他の技術の担当者を集めて、申請資料に対する評価審査を行い、必要に応じて、申請者に対し、資料の補完と理由の説明を行うよう要請することができる。

第 92 条 国家食品医薬品監査管理局の医薬品評価審査センターは、技術的評価審査意見、製品見本の試験結果等に基づいて、総合意見をまとめ、関連する資料とともに国家食品医薬品監督管理局に対し提出・報告する。国家食品医薬品監督管理局は、総合意見に基づいて承認審査の結論を出す。規定を満たすものには「薬物臨床試験実施承認書」を交付する；規定を満たさないものについては「承認審査意見通知書」を交付するとともに、その理由の説明を行う。

第 93 条 臨床試験の実施が承認されると、申請者は、本規則第 3 章及び関連する要件に従って試験を実施しなければならない。

臨床試験が終了すると、申請者は、「医薬品登録申請表」の記入を行い、規定に従って臨床試験資料とその他の変更・補完する資料を提出・報告するとともに、その依拠と理由を詳しく説明し、関連する証明書を提供しなければならない。

第 94 条 国家食品医薬品監査管理局の医薬品評価審査センターは、規定された期間内に、薬学、医学、その他の技術の担当者を集めて、提出・報告された臨床試験等に関する資料に対して包括的な評価審査を行い、必要に応じて、申請者に対し、資料の補完と理由の説明を行うよう要請することができる。

国家食品医薬品监督管理局は、総合意見に基づいて承認審査の結論を出す。規定を満たすものには「輸入医薬品登録証」を交付する。中国の香港、マカオ、台湾地域の製薬企業が登録を申請する医薬品については、輸入医薬品の登録申請の手順を参考として手続きを行うこととし、要件を満たすものには「医薬製品登録証」を交付する；規定を満たさないものについては「承認審査意見通知書」を交付するとともに、その理由の説明を行う。

第 95 条 医薬品製剤の輸入を申請する場合は、医薬品に直接触れる包装資材や容器の供給源の合法性を証明する文書、当該製剤の製造に用いる原薬及び添加物の供給源の合法性を証明する文書を、必ず提出しなければならない。原薬や添加物が、国家食品医薬品监督管理局の承認を得ていない場合は、製造工程、品質規格、試験方法などの規準に関する研究資料の提出・報告を行わなければならない。

## 第 2 節 輸入医薬品の再包装の登録

第 96 条 輸入医薬品の再包装とは、国外で最終製剤の生産過程を終了した医薬品の大包装規格を国内で小包装規格に小分けすること、または、内包装がすでに完成した医薬品に対し外包装を施し、添付文書の挿入、ラベルの貼付等を行うことをいう。

第 97 条 輸入医薬品の再包装を申請する場合は、以下の要件を満たさなければならない。

- (1) 当該医薬品は、「輸入医薬品登録証」または「医薬製品登録証」を取得したものでなければならない。
- (2) 当該医薬品は、中国国内で生産が行われていない品目であるか、または、生産されてはいるが臨床上の需要を満たしていない品目でなければならない。

(3) 同一製薬企業が製造した同一品目の再包装を行う医薬品製造企業は1社に限られ、再包装実施を認める期限が「輸入医薬品登録証」または「医薬製品登録証」の有効期限を超えてはならない。

(4) 錠剤とカプセル剤以外の剤形の再包装については、国外であらかじめ内包装を完成していなければならない。

(5) 再包装を請け負う医薬品製造企業は、「医薬品生産許可証」を取得していなければならない。輸入錠剤、輸入カプセル剤の国内での再包装を申請する場合、再包装を請け負う医薬品製造企業は、再包装を行う剤形を対象とした「医薬品生産品質管理規範（GMP）」の認定書を取得していなければならない。

(6) 輸入医薬品の再包装の申請は、当該医薬品の「輸入医薬品登録証」または「医薬製品登録証」の有効期限前1年以内に行わなければならない。

第98条 国外の製薬企業は、国内の医薬品製造企業と輸入医薬品再包装契約を締結するとともに、「医薬品補完申請表」の記入を行わなければならない。

第99条 輸入医薬品の再包装を申請する場合、再包装を請け負う医薬品製造企業を通して、当該企業の所在する省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門に申請を行い、委託側の製薬企業が記入した「医薬品補完申請表」の提出、関連する資料と製品見本の提出・報告を行わなければならない。省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門は、申請資料に対する方式審査を行い、要件を満たすものには、医薬品登録申請の受理通知書を発行する；要件を満たさないものについては、医薬品登録申請の不受理通知書を発行するとともに、その理由を説明する。

省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門は、審査意見をまとめると、申請資料と審査意見を国家食品医薬品监督管理局に提出・報告して評価審査を依頼するとともに、申請者に通知する。

第100条 国家食品医薬品监督管理局は、提出・報告された資料を審査し、規定を満たすものには、「医薬品補完申請承認書」と医薬品承認番号を交付する；規定を満たさないものについては「承認審査意見通知書」を交付するとともに、その理由の説明を行う。

第101条 輸入後に再包装を行う医薬品は、輸入医薬品の登録基準に適合してい

なければならない。

第 102 条 輸入後に再包装を行う医薬品の添付文書と製品ラベルは、輸入する医薬品の添付文書と製品ラベルと同一内容でなければならない。再包装を行う医薬品の承認番号と再包装を請け負う医薬品製造企業の名称を明記しなければならない。

第 103 条 国外で大包装を行った製剤の輸入検査は、国家食品医薬品监督管理局の関連する規定に従って実施する。包装後の製品の検査と輸入検査は、同一の医薬品基準に照らして行うものとする。

第 104 条 医薬品を供給する国外の製薬企業は、再包装後の医薬品の品質に対して責任を負わなければならない。再包装後の医薬品に品質上の問題が発生した場合、国家食品医薬品监督管理局は、再包装医薬品の承認番号を取り消すことができ、必要があれば、「医薬品管理法」第 42 条の規定に基づき、当該医薬品の「輸入医薬品登録証」または「医薬品登録証」を取り消すことができる。

#### 第 7 章 一般用医薬品の申請

第 105 条 後発で申請した医薬品が、一般用医薬品として管理されているものであった場合、申請者は「医薬品登録申請表」の“追加申請事項”の一般用医薬品の項に印を付けなければならない。

第 106 条 後発で申請した医薬品が、医療用医薬品としても一般用医薬品としても管理されているものであった場合、申請者は、医療用医薬品と一般用医薬品のいずれかを選択し、その要件に従って申請を行うことができる。

第 107 条 以下の事項のいずれかに該当する場合、申請者は、「医薬品登録申請表」の“追加申請事項”の一般用医薬品の項に印を付けることができ、一般用医薬品の関連規定を満たすものは、一般用医薬品としての承認審査と管理が行われる；一般用医薬品の関連規定を満たさないものは、医療用医薬品としての承認審査と管理が行われる。

- (1) 国家食品医薬品监督管理局により一般用医薬品と規定されている医薬品の剤形を変更する場合であって、適応症または効能・効果、用量、投与経路には変更がない場合；
- (2) 国家食品医薬品监督管理局により一般用医薬品と規定されている医薬品の有

効成分を使用して、新しい多剤混合薬を製造する場合。

第 108 条 一般用医薬品の登録申請を行う場合、その添付文書と包装ラベルは、一般用医薬品の関連規定を満たさなければならない。

第 109 条 輸入する医薬品が一般用医薬品に属する場合には、輸入医薬品に対する申請と承認審査の手順を適用し、その技術要件は国内で生産する一般用医薬品に用いるものと同一でなければならない。

## 第 8 章 補完申請の申請と承認審査

第 110 条 新薬の研究開発、医薬品の製造、医薬品の輸入に関してすでに取得している承認証明書及びその付属書類に記載されている事項を変更する場合は、補完申請を行わなければならない。

申請者は、関連する技術指針の原則を参考として、その変更が安全性、有効性及び適切な品質管理に及ぼす影響を評価するとともに、相応する技術的な研究作業を行わなければならない。

第 111 条 申請者は、「医薬品補完申請表」の記入を行い、申請者の所在する省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門に、関連資料とその説明を提出・報告しなければならない。省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門は、申請資料に対する方式審査を行い、要件を満たすものには、医薬品登録申請の受理通知書を発行する；要件を満たさないものについては、医薬品登録申請の不受理通知書を発行するとともに、その理由を説明しなければならない。

第 112 条 輸入医薬品の補完申請を行う場合、申請者は国家食品医薬品监督管理局に対し、関連資料とその説明を提出・報告するとともに、生産を行っている国または地域の医薬品管理機構が発行した、当該変更を承認する文書を提出しなければならない。国家食品医薬品监督管理局は、申請資料に対する方式審査を行い、要件を満たすものには、医薬品登録申請の受理通知書を発行する；要件を満たさないものについては、医薬品登録申請の不受理通知書を発行するとともに、その理由を説明しなければならない。

第 113 条 医薬品登録基準の修正、医薬品の処方内容のうち医薬用途の要件のある添加物の変更、医薬品の品質に影響を及ぼす製造工程の変更等の補完申請については、省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門が審査意見をまとめ、国家食品医薬品監督管



理局に提出・報告して評価審査を依頼するとともに、申請者に通知する。

医薬品登録基準の修正の補完申請については、必要に応じて、医薬品試験所が規格の検証を行う。

第 114 条 国内医薬品製造企業の名称の変更、国内生産医薬品の有効期間の変更、国内の医薬品製造企業内における生産場所の変更等の補完申請については、省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門が受理と承認審査を行い、規定を満たすものについては、「医薬品補完申請承認書」を交付するとともに、国家食品医薬品監督管理局に対し記録用に提出・報告する；規定を満たさないものについては「承認審査意見通知書」を交付するとともに、その理由の説明を行う。

第 115 条 規則に従った医薬品の包装ラベルの変更、国家食品医薬品監督管理局の要請に基づく添付文書等の改訂等の補完申請については、省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門に対し記録用に報告するものとする。

第 116 条 輸入医薬品の補完申請については、国家食品医薬品監督管理局が承認審査を行う。このうち、輸入医薬品製剤に使用される原薬の生産場所の変更、医薬品基準の変更を伴わない輸入医薬品の外観の変更、医薬品の国家標準または国家食品医薬品監督管理局の要請に基づく輸入医薬品添付文書の改訂、輸入医薬品添付文書の安全性に関する内容の更新による完備、規定に基づく輸入医薬品の包装ラベルの変更、登録代理機構の変更に関する補完申請については、国家食品医薬品監督管理局が報告を受け記録する。

第 117 条 医薬品の生産技術の移転、製品の品質に影響を及ぼす可能性のある処方内容や製造工程の変更等の補完申請の場合、省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門は、その「医薬品登録承認書」の付属書類または検証済みの製造工程に照らして、生産現場検査を実施し、医薬品試験所は、3種類のロットから製品見本を抜き取り、試験を行わなければならない。

第 118 条 国家食品医薬品監督管理局は、医薬品補完申請に対して審査を行い、必要に応じて、申請者に対し、資料の補完と理由の説明を行うよう要請することができる。規定を満たすものには「医薬品補完申請承認書」を交付する；規定を満たさないものについては「承認審査意見通知書」を交付するとともに、その理由の説明を行う。

第 119 条 補完申請が承認を取得した際に、医薬品承認証明書が更新発行された

場合には、国家食品医薬品监督管理局が元の医薬品承認証明書を取り消す；医薬品承認証明書が追加発行された場合には、元の医薬品承認証明書はそのまま有効となる。

## 第 9 章 医薬品の再登録

第 120 条 国家食品医薬品监督管理局が審査・発行する医薬品承認番号、「輸入医薬品登録証」または「医薬製品登録証」の有効期間は 5 年とする。有効期間満了後も引き続き生産または輸入を行う必要のある申請者は、有効期間満了前 6 ヶ月以内に再登録の申請を行わなければならない。

第 121 条 医薬品承認番号、「輸入医薬品登録証」または「医薬製品登録証」の有効期間中、申請者は医薬品の安全性、有効性及び品質管理の状況（例えば、モニタリング期間内の関連する研究結果、副作用のモニタリング、生産管理と製品の品質の一貫性等）について系統的な評価を行わなければならない。

第 122 条 医薬品の再登録申請は、医薬品承認番号の保有者が、省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門に対して行い、規定に従って「医薬品再登録申請表」に記入を行うとともに、関連する申請資料を提出する。

輸入医薬品の再登録申請は、申請者が国家食品医薬品监督管理局に対して行う。

第 123 条 省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門は申請資料を審査し、要件を満たすものには、医薬品再登録申請の受理通知書を発行する：要件を満たさないものについては、医薬品再登録申請の不受理通知書を発行するとともに、その理由を説明しなければならない。

第 124 条 省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門は、申請を受理した日から起算して 6 ヶ月以内に、医薬品再登録申請に対して審査を行い、規定を満たすものについては再登録を行う：規定を満たさないものについては、国家食品医薬品监督管理局に報告する。

第 125 条 輸入医薬品の再登録申請は、国家食品医薬品监督管理局が受理を行って 6 ヶ月以内に審査を完了し、規定を満たすものについては再登録を行う：規定を満たさないものについては、再登録を行わない旨を通知するとともに、その理由を説明しなければならない。

第 126 条 以下の事項のいずれかに該当する医薬品に対しては再登録を行わない。

- (1) 有効期間が満了するまでに再登録申請を行わなかった場合；
- (2) 国家食品医薬品监督管理局が製造販売を承認した際に提出した関連する要件を満たしていない場合；
- (3) 要件に従って第 IV 相臨床試験を完了していない場合；
- (4) 規定に従って医薬品副作用のモニタリングを実施していない場合；
- (5) 国家食品医薬品监督管理局による再評価結果に、治療効果が不確実、重大な副作用の発現、またはその他の原因によるヒトの健康に対する危害が含まれていた場合；
- (6) 「医薬品管理法」の規定に照らして、医薬品承認証明書が取り消されるべき場合；
- (7) 「医薬品管理法」が規定する生産条件を備えていない場合；
- (8) 規定に従ってモニタリング期間の責任を履行していない場合；
- (9) この他、関連する規定を満たさない状況が認められる場合。

第 127 条 国家食品医薬品监督管理局は、省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門からの意見を受けて審査を行い、医薬品再登録の規定を満たさないものについては、再登録を行わない旨を通知するとともに、その理由を説明しなければならない。

再登録を行わない品目については、法の定める事由により医薬品承認証明書が取り消される場合を除き、有効期間満了時に、その医薬品承認番号、「輸入医薬品登録証」または「医薬製品登録証」を取り消すものとする。

## 第 10 章 医薬品登録試験

第 128 条 医薬品登録試験には、製品見本試験と医薬品基準の検証がある。

製品見本試験とは、医薬品試験所が、申請者の申請した医薬品基準または国家食品医薬

品监督管理局による検証済みの医薬品基準に基づいて、製品見本に対して行う試験のことをいう。

医薬品基準の検証とは、医薬品試験所が、申請された医薬品基準中における試験方法の実施可能性、科学性、設けられた項目、指標について、医薬品の品質管理等が可能かどうかを調べる、実験室試験及び審査業務のことをいう。

第 129 条 医薬品登録試験は、中国医薬品・生物学的製剤検定所または省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門が実施を担当する。輸入医薬品の登録試験は、中国医薬品・生物学的製剤検定所が実施する。

第 130 条 以下の医薬品の登録試験は、中国医薬品・生物学的製剤検定所かまたは国家食品医薬品监督管理局が指定する医薬品試験所が実施を担当する；

- (1) 本規則第 45 条の(1)、(2)で規定される医薬品；
- (2) 生物学的製剤、放射性医薬品；
- (3) 国家食品医薬品监督管理局が規定するその他の医薬品。

第 131 条 特殊な承認審査の手順の対象となる承認を得た医薬品については、医薬品試験所が、製品見本試験及び医薬品基準の検証を優先的に実施しなければならない。

第 132 条 医薬品登録試験に携わる医薬品試験所は、医薬品試験所に関する実験室品質管理規範及び国家計量認証の要件に基づいて、医薬品登録試験の業務に精通した担当者と設備を保有し、医薬品登録試験の品質保証体制と技術要件を満たしていなければならない。

第 133 条 申請者は、医薬品登録試験に必要な関連資料を提供し、製品見本の提出・報告もしくは試験用製品見本の抜き取りへの協力を行うとともに、試験用の標準物質の提供を行わなければならない。提出・報告もしくは抜き取りを行った製品見本の量は、試験に使用する量の 3 倍が必要である；生物学的製剤の登録試験の場合は、上記に加えて、当該ロットの製造検定記録を提出しなければならない。

第 134 条 医薬品試験所が、新薬の医薬品基準の検定を行う場合は、製品見本の試験の実施に加えて、薬物の研究データ、国内外の同種製品の医薬品基準、国の関連す

る要件に基づいて、薬物の医薬品基準や試験項目等に関する検証意見をまとめなければならない。

第 135 条 申請者は、医薬品基準を改めて制定しなおすよう求められた場合、元の基準についての検証意見を提出した医薬品試験所に対し、その医薬品基準に関する検討を委託してはならない；また、該当する医薬品試験所は、その種の委託を引き受けてはならない。

## 第 11 章 医薬品登録基準と添付文書

### 第 1 節 医薬品登録基準

第 136 条 医薬品の国家標準とは、国家食品医薬品监督管理局が公布した「中華人民共和国薬局方」、医薬品登録基準、及びその他の医薬品基準のことをいい、その内容には、品質に関する指標、試験方法、製造工程等の技術要件が含まれる。

医薬品登録基準とは、国家食品医薬品监督管理局が申請者に対して承認を与えた特定の医薬品の基準のことをいい、当該医薬品を生産する製造企業は、必ずその登録基準を遵守しなければならない。

医薬品登録基準は、中国薬局方の規定を下回ってはならない。

第 137 条 医薬品登録基準の項目やその試験方法の設定は、中国薬局方の基本的要件、国家食品医薬品监督管理局が公布した技術指針の原則、及び医薬品の国家標準の記載原則に従って行わなければならない。

第 138 条 申請者は、代表性を有する製品見本を選択して、基準の研究業務を行わなければならない。

### 第 2 節 医薬品の標準物質

第 139 条 医薬品の標準物質とは、医薬品基準中の物理的測定試験、化学的測定試験、生物学的方法での試験に用いられるもので、確定された特性値を有し、設備の校正、測定方法の評価、試験に供される医薬品に対する数値の付与に用いられる物質のことをいい、標準品、対照品、対照原薬、参考品などが含まれる。

## 中国医薬品登録管理弁法局令 28 号

第 140 条 中国医薬品・生物学的製剤検定所は、医薬品の国家標準物質の特性値確定に責任を負う。

中国医薬品・生物学的製剤検定所は、また、関連する省、自治区、直轄市の医薬品試験所や医薬品研究機関、または医薬品製造企業などと協力して、医薬品の国家標準物質の特性値確定を行うことができる。

第 141 条 中国医薬品・生物学的製剤検定所は、特性値を確定した標準物質に関する、原材料の選択、製造方法、特性値確定の方法と結果、確定した値の正確性、測定値の追跡可能性、安定性、充填及び包装の条件等の資料に対して、責任を持って、全面的な技術的審査を行い、医薬品の国家標準物質として使用できるか否かの結論を出す。

## 第 3 節 医薬品の名称、添付文書、ラベル

第 142 条 登録を申請する医薬品の名称、添付文書、ラベルは、国家食品医薬品监督管理局の規定に従ったものでなければならない。

第 143 条 医薬品の添付文書とラベルについては、申請者が提出し、国家食品医薬品监督管理局の医薬品評価審査センターが、申請資料に基づいて、企業情報以外の内容について審査を実施する。医薬品製造の承認時に、国家食品医薬品监督管理局が許可を与える。

申請者は、医薬品の添付文書とラベルの科学性、規範遵守、正確性に対して責任を負わなければならない。

第 144 条 申請者は、医薬品の市販後の安全性と有効性の状況を追跡調査し、医薬品添付文書を改訂する補完申請を速やかに行わなければならない。

第 145 条 申請者は、国家食品医薬品监督管理局が規定する様式と要件に基づき、審査で許可された内容に従って添付文書とラベルの印刷作製を行わなければならない。

## 第 12 章 期限

第 146 条 医薬品監督管理部門は、「医薬品管理法」、「行政許可法」、「医薬品管理法实施条例」が規定する、医薬品登録に関する期限の要件を遵守しなければならない。本規則でいう医薬品登録に関する期限とは、医薬品登録の受理、審査、承認審査等の業

務に要することのできる最長期間をいい、法律や規則の規定に従った承認審査の中止や、申請者による資料の補完に要する期間は計算に含めないものとする。

医薬品登録試験や評価審査の業務の期間は、本規則の規定を遵守しなければならない。特別な理由により期間を延長する必要がある場合は、その理由を説明し、国家食品医薬品监督管理局に報告して承認を得るとともに、申請者に連絡しなければならない。

第 147 条 医薬品監督管理部門は、申請を受けると、方式審査を行うとともに、以下の対応方法に従って、それぞれ処理を行う。

(1) 申請事項が、法律に照らして、行政許可を取得する必要のないものである場合は、受理しない旨をただちに申請者に連絡する；

(2) 申請事項が、法律に照らして、当部門の職権の範囲に属さない場合は、受理しない旨の決定をただちに行うとともに、申請者に対し関連する行政機関に申請するよう連絡する；

(3) 申請資料中にその場で修正できる誤りがあった場合は、申請者にその場で修正を行わせることができる；

(4) 申請資料が完備していなかったり、法の定める形式に従っていなかったりした場合は、その場でもしくは 5 日以内に、申請者に対し、補正が必要なすべての内容をまとめて 1 回で連絡しなければならない。期限を過ぎても連絡しなかった場合は、申請資料を受け取った日をもって受理したものとみなす；

(5) 申請事項が、当部門の職権の範囲に属し、申請資料が完備しており、法の定める形式に従っている場合、または、申請者が要求に基づいてすべての補正を済ませた資料を提出した場合は、医薬品登録申請を受理しなければならない。

医薬品監督管理部門は、医薬品登録申請を受理する場合、受理しない場合のいずれにおいても、医薬品登録専用の印章を押捺し、日付を明記した書面による証書を発行しなければならない。

第 148 条 省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門は、申請を受理してから 30 日以内に、研究開発状況及び原資料に対する調査、申請資料の審査、製品見本の抜き取り、医薬品試験所に対する登録試験実施の通知、さらには、審査意見と調査報告を申請

者の申請資料と併せ一括して国家食品医薬品監督管理局へ提出・報告する等の業務を完了するとともに、審査意見を申請者に通知しなければならない。

第 149 条 医薬品登録試験の期間は、以下の規定を遵守しなければならない：

- (1) 製品見本試験：30 日；製品見本試験と基準の検証の並行実施；60 日；
- (2) 特殊な医薬品及びワクチン類製剤の製品見本試験：60 日；製品見本試験と基準の検証の並行実施；90 日；

本規則第 36 条の規定に従って医薬品試験所が実施する臨床試験用製品見本の試験についても、前項に示した製品見本試験の期間中に完了しなければならない。

第 150 条 技術的評価審査業務の期間は、以下の規定を遵守しなければならない：

- (1) 新薬の臨床試験：90 日；特殊な承認審査手順の対象となる承認を得た品目：80 日；
- (2) 新薬の生産：150 日；特殊な承認審査手順の対象となる承認を得た品目：120 日；
- (3) すでに市販されている医薬品の剤形変更または後発医薬品の申請：160 日；
- (4) 技術的評価審査の実施が必要な補完申請：40 日。

輸入医薬品の登録申請における技術的評価審査の期間も、前項に従うものとする。

第 151 条 技術的評価審査の過程で、申請者による資料の補完が必要となった場合は、資料の補完を要請する通知をまとめて 1 回で行い、もし、資料補完を要請する通知の内容について申請者が異議を申し出た場合には、申請者の陳述意見の対面聴取を行うことができる。申請者は、通知の要求に従って、4 ヶ月以内に資料の補完を完了しなければならない。特殊な承認審査手順の対象となったものは、特殊な承認審査手順の要件に従って手続きを行うものとする。

補完された資料を受け取った後の技術的評価審査の期間は、本来規定された期間の 1/3 を超えてはならない；特殊な承認審査手順の対象となったものは、本来規定された期間



の 1/4 を超えてはならない。

医薬品登録の過程で、申請者が自ら申請の撤回を申し出た場合、その承認審査の手順はそこで終了する。

第 152 条 国家食品医薬品监督管理局は、20 日以内に承認審査の結論を出さなければならない；20 日以内に結論が出せない場合は、管理局を主管する長の承認を得て、10 日間延長でき、この場合は、期限を延長する理由を申請者に連絡しなければならない。

第 153 条 国家食品医薬品监督管理局は、医薬品登録の承認審査に関する結論が得られた日から起算して 10 日以内に、関連する行政許可証書を公布、送達しなければならない。

### 第 13 章 再審査

第 154 条 以下の事項のいずれかに該当する場合、国家食品医薬品监督管理局は承認を与えない；

- (1) 複数の申請者が提出した研究資料、データが同一またはきわめて類似しており、かつ正当な理由がない場合；
- (2) 登録の過程で、申請資料に虚偽が認められ、申請者がその申請資料に虚偽のないことを証明できない場合；
- (3) 研究プロジェクトのデザイン及び実施により、申請した当該医薬品の安全性、有効性、及び適切な品質管理に対する評価は行うことができないとみなされる場合；
- (4) 申請資料から、申請した当該医薬品の安全性、有効性、及び適切な品質管理等に、重大な欠陥があることが明らかになった場合；
- (5) 規定された期限内に資料の補完を行うことができなかった場合；
- (6) 原薬の供給源が、規定を満たしていない場合；
- (7) 生産現場検査または製品見本試験の結果が、規定を満たしていない場合；

(8) 法律・規則で規定されている、承認を行うべきでないその他の状況が認められる場合。

第 155 条 医薬品監督管理部門が、法に従って、受理または承認を認めない旨の書面による決定を下す場合には、その理由を説明するとともに、申請者が、法に従って、行政再審査の請求または行政訴訟の提起を行う権利を有する旨を伝えなければならない。

第 156 条 国家食品医薬品監督管理局が下した承認を認めない旨の決定に対して、申請者に異議がある場合は、承認を認めない旨の通知を受領した日から起算して 60 日以内に、「医薬品登録再審査申請表」の記入を行って、国家食品医薬品監督管理局に対し再審査の申請を行うとともに再審査理由の説明を行うことができる。

再審査の内容の対象は、当初の申請事項及び申請資料に限られる。

第 157 条 国家食品医薬品監督管理局は、再審査の申請を受け取ってから 50 日以内に再審査の結論を出し、申請者に通知する。最初の結論が確定したものについて、国家食品医薬品監督管理局は、再度の再審査申請を受理しない。

第 158 条 再審査が技術的審査の実施を要するものである場合、国家食品医薬品監督管理局は、関係する専門の技術者をそろえ、原申請の期限内に実施しなければならない。

#### 第 14 章 法的責任

第 159 条 「行政許可法」第 69 条の規定する事由に該当する場合、国家食品医薬品監督管理局は、利害関係者の請求に基づき、または職権に従って、関連する医薬品の承認証明書を取り消すことができる。

第 160 条 医薬品監督管理部門及びその職員が、本規則の規定に違反し、以下の事項のいずれかに該当した場合、その上級の行政機関または監察機関が改善を命じる；情状が重大な場合は、直接の責任を負う幹部職員及び直接的責任のあるその他の担当職員に対し、法に従って行政処分を行う。

(1) 法の定める条件を満たした医薬品登録の申請を受理しなかった場合；

- (2) 受理を行う場所に、法に従って公開すべき資料を公開していない場合；
- (3) 受理、評価審査、承認審査の過程で、申請者及び利害関係者に対する、法で定められた告知義務を怠った場合；
- (4) 申請者が提出した申請資料が完備していなかったり、法の定める形式に従っていないなかったりした際、補完すべきすべての内容をまとめて1回で申請者に連絡しなかった場合；
- (5) 医薬品登録の申請を受理または承認しなかった理由について、法に従って説明がなされなかった場合；
- (6) 法に従って意見の聴取を実施すべきにもかかわらず、意見の聴取を行わなかった場合。

第 161 条 医薬品監督管理部門及びその職員が、医薬品登録の過程で、他人に財産や物品の提供を要求したり、それらの提供を受け取ったりした場合、またはその他の利益の獲得を図った場合、犯罪を構成するものについては、法に従って刑事責任を追及する；犯罪を構成しないものについては、法に従って行政処分を行う。

第 162 条 医薬品登録の過程で、医薬品監督管理部門に、以下の事項のいずれかが認められた場合、その上級の行政機関または監察機関が改善を命じるとともに、直接の責任を負う幹部職員及び直接的責任のあるその他の担当職員に対し、法に従って行政処分を行う；犯罪を構成するものについては、法に従って刑事責任を追及する：

- (1) 法の定める条件を満たさない申請に対して登録を承認する決定を行った場合、もしくは、法の定める職権の範囲を超えて登録を承認する決定を行った場合；
- (2) 法の定める条件を満たした申請に対して登録を認めない決定を行った場合、もしくは、法の定める期限内に登録を承認する決定を行わなかった場合；
- (3) 本規則第 9 条の規定に違反して、守秘義務を怠った場合。

第 163 条 医薬品試験所が、医薬品の承認審査に必要な試験業務を請け負った際に、虚偽の試験報告書を作成した場合には、「医薬品管理法」第 87 条の規定に基づき処

罰を行う。

第 164 条 医薬品監督管理部門が勝手に料金の徴収を行ったり、法の定める項目と標準料金に従わずに費用を徴収したりした場合、その上級の行政機関または監察機関は、不法に徴収した費用の返還を命じる；直接の責任を負う幹部職員及び直接的責任のあるその他の担当職員に対しては、法に従って行政処分を行う。

第 165 条 医薬品の登録に際し、規定に従って「薬物非臨床研究品質管理規範（GLP）」、「薬物臨床試験品質管理規範（GCP）」を実施していなかったものについては、「医薬品管理法」第 79 条の規定に基づき処罰を行う。

第 166 条 申請者が臨床試験の実施を申請する際に提出・報告した医薬品登録用の申請資料及び製品見本が虚偽のものであった場合、医薬品監督管理部門は、申請を受理しないか、または、申請された当該医薬品での臨床試験の実施を承認しないこととし、申請者に警告を与えるとともに、以後 1 年間は、当該申請者による当該医薬品での臨床試験実施の申請を受理しないこととする；臨床試験の実施がすでに承認されていた場合には、当該薬物臨床試験の実施承認書を取り消すとともに、1 万元以上 3 万元以下の罰金を科し、以後 3 年間は、当該申請者による当該医薬品での臨床試験実施の申請を受理しないこととする。

医薬品監督管理部門は、虚偽の申請資料及び製品見本を提出・報告した申請者について、不正行為記録を作成し、公布する。

第 167 条 申請者が医薬品の製造または輸入を申請する際に提出・報告した医薬品登録用の申請資料及び製品見本が虚偽のものであった場合、医薬品監督管理部門は、申請の受理または承認を行わないこととし、申請者に警告を与えるとともに、以後 1 年間は、当該申請者による申請を受理しないこととする；製造または輸入がすでに承認されていた場合には、医薬品の承認証明書を取り消すとともに、以後 5 年間は当該申請者による申請を受理しないこととし、さらに 1 万元以上 3 万元以下の罰金を科す。

第 168 条 本規則第 27 条の規定に基づき、薬物の再試験が必要となった場合に、これを拒否した申請者に対しては、国家食品医薬品監督管理局が申請者に警告を与え、改善を命じる。申請者がそれでも改善を行わない場合には、その申請を承認しないこととする。

第 169 条 以下の事項のいずれかに該当する場合、国家食品医薬品監督管理局は

医薬品承認番号を取り消し、公布する。

- (1) 承認証明書の有効期間満了前に、申請者が自ら医薬品承認番号の取り消しを願った場合；
- (2) 本規則第 126 条の規定に従って、再登録を行わない場合；
- (3) 「医薬品生産許可証」が、法に従って取り消された場合、または無効となった場合；
- (4) 「医薬品管理法」第 42 条及び「医薬品管理法実施条例」第 41 条の規定に従って、重大な副作用を発現する医薬品またはその他の原因によりヒトの健康に危害を及ぼす医薬品についての承認証明書を取り消す場合；
- (5) 法に従って、医薬品承認証明書を取り消す行政処分が下される場合；
- (6) その他、法に従って、医薬品承認証明書の取り消しまたは回収を行うべき状況の場合。

#### 第 15 章 附則

第 170 条 中医薬及び天然薬、医薬化学製品、生物学的製剤、補完申請、再登録の申請資料と要件については、それぞれ、本規則の付録 1、付録 2、付録 3、付録 4、付録 5 を、また、モニタリング期間の規定については付録 6 を参照いただきたい。

第 171 条 医薬品承認番号の表示様式は、「国薬准字 H (Z、S、J) + 4 桁の年号 + 4 桁の通し番号」とする。なお、H は医薬化学製品、Z は中医薬、S は生物学的製剤、J は輸入医薬品の再包装製剤を表す。

「輸入医薬品登録証」の証書番号の表示様式は、「H (Z、S) + 4 桁の年号 + 4 桁の通し番号」とする；「医薬製品登録証」の証書番号の表示様式は、「H (Z、S) C + 4 桁の年号 + 4 桁の通し番号」とする。なお、H は医薬化学製品、Z は中医薬、S は生物学的製剤を表す。国内で再包装が行われる大包装規格の登録証の証書番号は、原証書番号の前にアルファベットの B を付与したものとする。

新薬の証書番号の表示様式は、「国薬准字 H (Z、S) + 4 桁の年号 + 4 桁の通し番号」

とする。なお、H は医薬化学製品、Z は中医薬、S は生物学的製剤を表す。

第 172 条 本規則の規定による、省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門が請け負う受理、補完申請の承認審査、再登録の承認審査はすべて、国家食品医薬品监督管理局により委託される事項である。国家食品医薬品监督管理局はまた、省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門に対し、医薬品登録事項中におけるその他の技術的評価審査または承認審査の業務を委託することもできる。

第 173 条 国家食品医薬品监督管理局は、販売が承認された医薬品に対してコード管理を実施する。医薬品のコード管理についての規定は別途定める。

第 174 条 麻薬、向精神薬、医療用毒性医薬品、放射性医薬品の登録申請については、本規則の規定に基づいて手続きを行うほかに、国が定めるその他の関連する規定を満たさなければならない。

第 175 条 承認番号による管理を実施している生薬、カット生薬、輸入生薬の登録管理規定は、国家食品医薬品监督管理局が別途定める。

第 176 条 医薬品技術の移転及び委託製造についての規則は別途定める。

第 177 条 本規則は 2007 年 10 月 1 日より施行する。これに伴い、国家食品医薬品监督管理局が 2005 年 2 月 28 日に公布した「医薬品登録管理規則」（国家食品医薬品监督管理局令第 17 号）を同時に廃止する。

付録 1：中医薬、天然薬の登録カテゴリー及び申請資料の要件

付録 2：医薬化学製品の登録カテゴリー及び申請資料の要件

付録 3：生物学的製剤の登録カテゴリー及び申請資料の要件

付録 4：医薬品補完申請の登録事項及び申請資料の要件

付録 5：医薬品再登録用の申請資料の項目

付録 6：新薬のモニタリング期間—期限表（説明：以下の事項に該当しない新薬にはモニタリング期間を設けない）



## 中国医薬品登録管理弁法局令 28 号

付録 1 :

中医薬、天然薬の登録カテゴリー及び申請資料の要件

本付録中でいう中医薬とは、我が国の伝統的医薬理論による指導のもとで使用される薬用物質及びその製剤を意味する。

本付録中でいう天然薬とは、近代的な医薬理論による指導のもとで使用される天然の薬用物質及びその製剤を意味する。

1. 登録カテゴリー及びその説明

(1) 登録カテゴリー

- 1) 植物・動物・鉱物等の物質から抽出された有効成分及びその製剤で、国内で市販されていないもの。
- 2) 新しく発見された薬種及びその製剤。
- 3) 新しい生薬代用品。
- 4) 薬種の新しい薬用部位及びその製剤。
- 5) 植物・動物・鉱物等の物質から抽出された有効部位及びその製剤で、国内で市販されていないもの。
- 6) 国内で市販されていない、中医薬、天然薬の複方製剤。
- 7) 国内で市販されている中医薬、天然薬の投与経路を変更した製剤。
- 8) 国内で市販されている中医薬、天然薬の剤形を変更した製剤。
- 9) 後発医薬品。

(2) 説明

登録カテゴリーの 1~6 に該当する品目は新薬とし、登録カテゴリーの 7 と 8 に該当するものは新薬申請の手順に従って申請を行うものとする。

- 1) 「植物・動物・鉱物等の物質から抽出された有効成分及びその製剤で、国内で市販されていないもの」とは、植物・動物・鉱物等の物質から抽出して得られた天然の単一成分及びその製剤のうち、医薬品の国家標準に未収載のものを指し、その単一成分の含量は総抽出物の 90%以上でなければならない。
- 2) 「新しく発見された薬種及びその製剤」とは、医薬品の国家標準または省、自治区、直轄市の地方薬種規範（以上を総称して「法の定める標準」という）に収載され



ていない薬種及びその製剤をいう。

3) 「新しい生薬代用品」とは、医薬品の国家標準に記載された中医薬既成処方製剤の処方中の、毒性を有する薬種または絶滅の危機に瀕している薬種に代わる薬用物質で、法の定める標準に記載されていないものをいう。

4) 「薬種の新しい薬用部位及びその製剤」とは、法の定める標準を有する薬種の原材料である動植物の新しい薬用部位及びその製剤をいう。

5) 「植物・動物・鉱物等の物質から抽出された有効部位及びその製剤で、国内で市販されていないもの」とは、植物・動物・鉱物等の物質から抽出した1種類または複数種類の成分からなる有効部位及びその製剤のうち、医薬品の国家標準に未記載のものを指し、その有効部位の含量は抽出物の50%以上でなければならない。

6) 「国内で市販されていない、中医薬、天然薬の複方製剤」には、次のものが含まれる。

6.1 中医薬の複方製剤；

6.2 天然薬の複方製剤；

6.3 中医薬、天然薬及び医薬化学製品からなる複方製剤。

中医薬の複方製剤とは、伝統的医薬理論による指導のもとで処方構成された薬剤である。古典籍中の著名な処方に由来する中医薬複方製剤、症状・徴候の治療を主目的とする中医薬複方製剤、疾患と症状の総合的な治療を主目的とする中医薬複方製剤などが、これに含まれる。

天然薬の複方製剤とは、近代的な医薬理論による指導のもとで処方構成された薬剤であり、その適応症は現代医学の用語によって表わされる。

中医薬、天然薬及び医薬化学製品からなる複方製剤には、中医薬と医薬化学製品からなる複方製剤、天然薬と医薬化学製品からなる複方製剤、中医薬、天然薬及び医薬化学製品の3種からなる複方製剤が含まれる。

7) 「国内で市販されている中医薬、天然薬の投与経路を変更した製剤」とは、投与経路または吸収部位を異なるものに変更した製剤をいう。

8) 「国内で市販されている中医薬、天然薬の剤形を変更した製剤」とは、投与経路を変更することなく、剤形を変更した製剤をいう。

9) 「後発医薬品」とは、我が国ですでに市販が承認されている中医薬または天然薬を登録申請する場合の薬剤をいう。

## 2. 申請資料の項目及びその説明

### (1) 申請資料の項目

全般的資料：

- 1) 医薬品の名称
- 2) 証明文書
- 3) 立案した目的と根拠
- 4) 主な研究結果に対する総括と評価
- 5) 医薬品添付文書の見本原稿、起草説明、最新の参考文献
- 6) 包装、ラベルの設計見本

## 薬学研究資料：

- 7) 薬学研究資料の概要
- 8) 薬種の入手先及び鑑定の根拠
- 9) 薬種の生態環境、生育に関する特徴、形態の描写、栽培または養殖（育成）技術、産地での加工・処理の方法等
- 10) 薬種基準の草案及び起草説明、ならびに医薬品標準物質及び関連する資料の提供
- 11) 植物、鉱物の標本の提供。植物の標本には、花、果実、種子等を含めなければならない。
- 12) 製造工程に関する研究資料、工程の検証資料、文献資料、ならびに添加物の供給源及び品質規格
- 13) 化学成分に関する研究の試験資料及び文献資料
- 14) 品質に関する研究業務の試験資料及び文献資料
- 15) 医薬品基準の草案及び起草説明、ならびに医薬品標準物質及び関連する資料の提供
- 16) 製品見本試験報告書
- 17) 薬物の安定性に関する研究の試験資料及び文献資料
- 18) 医薬品に直接触れる包装資材と容器について、選択した根拠と品質規格

## 薬理学的及び毒性学的研究資料：

- 19) 薬理学的及び毒性学的研究資料の概要
- 20) 主な薬力学に関する試験資料及び文献資料
- 21) 一般薬理研究の試験資料及び文献資料
- 22) 急性毒性に関する試験資料及び文献資料
- 23) 長期毒性に関する試験資料及び文献資料
- 24) 過敏性（局所過敏性、全身過敏性、光毒性）、溶血性、局所（血管、皮膚、粘膜、筋肉等）刺激性、依存性等の主に局所投与、全身投与に関連する特殊安全性についての試験資料及び文献資料
- 25) 遺伝毒性に関する試験資料及び文献資料

- 26) 生殖毒性に関する試験資料及び文献資料
- 27) 発癌性に関する試験資料及び文献資料
- 28) 動物での薬物動態に関する試験資料及び文献資料

## 臨床試験資料：

- 29) 臨床試験資料の概要
- 30) 臨床試験の計画とプロトコール
- 31) 治験薬概要書
- 32) 同意説明文書の見本原稿、及び倫理委員会の承認書
- 33) 臨床試験報告書

## (2) 説明

- 1) 申請資料項目の説明

## 全般的資料：

① 資料項目 1 の「医薬品の名称」に必要な内容を次に示す。

- ア、 中国語名；
- イ、 ピンイン表記；
- ウ、 命名の根拠。

② 資料項目 2 の「証明文書」に必要な内容を次に示す。

ア、 申請者が合法的に登録を行っていることを証明する文書、「医薬品生産許可証」、「医薬品生産品質管理規範（GMP）」認定書の複写物（新薬の生産を申請する場合は、調製を行う作業現場の「医薬品生産品質管理規範」認定書の複写物を提出しなければならない）；

イ、 申請する薬物または使用する処方、工程、用途等に関する中国の特許及びその所有権の状況についての説明、ならびに、第三者の特許に対して権利の侵害を構成しない旨の声明；

ウ、 麻薬、向精神薬、医療用毒性医薬品の研究開発については立案計画に対する承認書の複写物；

エ、 新薬の生産を申請する場合には、「薬物臨床試験実施承認書」の複写物を提出しなければならない；

オ、 直接医薬品に触れる包装資材（または容器）に関する「医薬品包装資材及び容器登録証」または「輸入包装資材及び容器登録証」の複写物；

カ、 その他の証明文書。

輸入申請の場合は、さらに以下の証明文書を提出しなければならない：

ア、 生産を行っている国または地域の医薬品管理機構の発行による、当該医薬品の市販を許可する証明文書及び公正証書、ならびに当該医薬品製造企業が「医薬品生産品質管理規範（GMP）」に適合していることを示す証明文書及び公正証書；輸出国の生物種主管当局が輸出を認可した証明書；

イ、 国外製薬企業の中国駐在代表機構が登録事務の手続きを行う場合、「外国企業中国駐在代表機構登記証」の複写物；

国外製薬企業が中国の代理機構に委託して申請する場合、委託文書及び公正証書、ならびに中国の代理機構の「営業許可証」の複写物；

ウ、 安全性試験の資料については、相応する「薬物非臨床研究品質管理規範（GLP）」の証明文書を提出しなければならない；臨床試験用の製品見本については、相応する「医薬品生産品質管理規範（GMP）」の証明文書を提出しなければならない。

③ 資料項目 3 の「立案した目的と根拠」：生薬と天然薬の場合は、古代及び現代の文献資料の概要を提出しなければならない。中医薬及び天然薬製剤の場合は、処方由来及びその開発テーマを選択した根拠、国内外における研究の現状または生産、使用の実態についての概要、さらに、当該品目の斬新性、実現可能性、剤形の適切性、臨床使用の必要性等について、国家標準をすでに有する類似品目との比較を含めた分析結果を提出しなければならない。中医薬については、さらに、関連する伝統医学による理論的根拠と古典籍文献資料の概要等を提出しなければならない。

④ 資料項目 4 の「主な研究結果に対する総括と評価」：申請者が主な研究結果に対して行った総括、ならびに申請品目に関して安全性、有効性、適切な品質管理の面から行った総合評価を記載する。

⑤ 資料項目 5 の「医薬品添付文書の見本原稿、起草説明、最新の参考文献」：関連する規定に従って起草した医薬品添付文書の見本原稿、及び添付文書の各項目内容の起草説明、ならびに安全性及び有効性等に関連する最新文献を提出する。

⑥ 資料項目 16 の「製品見本試験報告書」：申請した製品見本に対する自社検査報告書のことをいう。臨床試験に先立つ資料の提出・報告時には、1ロット以上の製品見本についての自社検査報告書を、また、臨床試験終了後に資料の提出・報告を行う際には、連続する3ロットの製品見本についての自社検査報告書を、それぞれ提出する。

⑦ 資料項目 24 の「過敏性（局所過敏性、全身過敏性、光毒性）、溶血性、局所（血管、皮膚、粘膜、筋肉等）刺激性、依存性等の主に局所投与、全身投与に関連する特殊安全性についての試験資料及び文献資料」：薬物の投与経路及び製剤の特徴に基づき、それに応じた製剤の安全性を調べた試験の資料をいう。依存性の傾向を有する新薬の場合は、薬物依存性試験の資料を提出しなければならない。

⑧ 資料項目 25 の「遺伝毒性に関する試験資料及び文献資料」：処方中に、法の定める標準に未記載の薬種を含む場合、もしくは法の定める標準に未記載の薬種に由来する有効部位を含む場合、ならびに、出産可能年齢の患者集団に使用され、生殖器系に影響

響を及ぼすおそれのある新薬（例えば、避妊薬、性ホルモン、性機能障害治療薬、精子形成促進薬、流産防止薬、及び細胞毒性作用等を有する新薬）については、遺伝毒性試験に関する資料を提出・報告しなければならない。

⑨ 資料項目 26 の「生殖毒性に関する試験資料及び文献資料」：出産可能年齢の患者集団に使用され、生殖器系に影響を及ぼすおそれのある新薬（例えば、避妊薬、性ホルモン、性機能障害治療薬、精子形成促進薬、流産防止薬、及び遺伝毒性試験が陽性もしくは細胞毒性作用等を有する新薬）については、具体的な状況に基づいて、相応する生殖毒性研究の資料を提出しなければならない。

⑩ 資料項目 27 の「発癌性に関する試験資料及び文献資料」：新薬のうち、長期毒性試験で細胞毒性作用が認められたもの、ある種の臓器・組織に関して異常な成長促進作用を示すもの、変異原性試験の結果が陽性であったものについては、発癌性に関する試験資料及び文献資料を必ず提出しなければならない。

## 2) 申請資料の具体的な要件

① 新薬の臨床試験実施を申請する場合は、原則として、資料項目の 1～4 及び 7～31 を提出・報告しなければならない。

② 臨床試験を完了し、新薬の生産を申請する場合は、原則として、資料項目の 1～33 に加え、その他の変更、補完を行う資料を提出・報告を行うとともに、変更についてはその理由と根拠を詳しく説明しなければならない。

③ 後発医薬品（中医薬、天然薬の注射剤等のように臨床試験を実施する必要のある薬剤は除く）を申請する場合は、原則として、資料項目の 2～8、12 及び 15～18 を提出・報告しなければならない。

④ 輸入申請時に提出する、生産を行っている国または地域の政府が発行した証明文書及びすべての技術資料は、中国語訳と原文をそろえて提出しなければならない；このうち、品質規格の中国語訳は、必ず医薬品に関する中国の国家標準が規定する様式に従って整理したものを提出・報告しなければならない。

⑤ 中医薬、天然薬の多様性と複雑性に鑑み、申請時には、具体的な品目の特性と関連付けた上で必要な研究を行わなければならない。試験を省略する場合には、その理由を十分に説明しなければならない。

⑥ 中医薬、天然薬の注射剤の技術要件については、別途定める。

⑦ 「登録カテゴリー1」の、植物・動物・鉱物等の物質から抽出された有効成分及びその製剤で、国内で市販されていないものに関し、有効成分またはその代謝物に既知の発癌性物質との関連性または類似性がある場合、6 ヶ月を超える継続投与が予想される場合、または、慢性の反復性疾患の治療に用いられ、断続的な使用が常に必要な場合については、発癌性試験の資料を必ず提出しなければならない。

「植物・動物・鉱物等の物質から抽出された有効成分及びその製剤で、国内で市販されていないもの」の申請に際し、単一の植物・動物・鉱物等の物質から抽出された有効部位及びその製剤で、国内ですでに市販されているものの中に、同種の成分からなるものがある場合、当該有効部位との比較を、薬力学やその他の面について行い、申請薬の優位性や特徴を証明しなければならない。

⑧ 「登録カテゴリー3」の新しい生薬代用品については、「登録カテゴリー2」の要件に従って臨床前の相応する申請資料を提出する以外に、代用の対象となる薬種との間で薬力学を比較した試験の資料を提出するとともに、ヒトでの忍容性を調べた試験、関連する製剤で実施した治療学的同等性試験の資料を提出しなければならない。代用品が単一成分である場合は、さらに、薬物動態に関する試験資料及び文献資料を提出しなければならない。

新しい生薬代用品が承認を取得した後、当該代用品を用いた製剤を申請する場合には、補完申請の手順に従って手続きを行うものとするが、効能・効果についてはすでに承認を得た代用可能な効能・効果の範囲に厳しく限定される。

⑨ 「登録カテゴリー5」の、植物・動物・鉱物等の物質から抽出された有効部位及びその製剤で、国内で市販されていないものについては、要件に従って申請資料を提出する以外に、以下の資料も提出しなければならない：

ア、 申請資料項目の 12 については、有効部位のスクリーニングに関する研究資料及び文献資料を提出しなければならない；申請資料項目の 13 については、有効部位の主な化学成分についての研究資料及び文献資料を提出しなければならない；

イ、 有効部位が複数種の成分からなる場合は、各種成分の含量を測定するとともに、各種成分中の代表的成分について含量の測定と下限値の規定を行う（毒性を有する成分については、さらに上限値を設定して管理しなければならない）；

ウ、 単一の植物・動物・鉱物等の物質から抽出された有効部位及びその製剤で、同種の成分からなり、国内で市販されていないものの申請に際し、その中に、植物・動物・鉱物等の物質から抽出された有効成分で、国内ですでに市販されているものが含まれている場合には、当該有効部位との比較を、薬力学やその他の面について行い、申請薬の優位性や特徴を証明しなければならない。

⑩ 「登録カテゴリー6」の、国内で市販されていない、中医薬、天然薬の複方製剤については、さらに細かく分類を行い、それぞれ以下の資料の提出を求めるものとする。

ア、 中医薬の複方製剤の場合は、処方由来及び組成、効能・効果、調製技術等に基づいて試験資料の一部を省略することができる。具体的な要件は、別途規定する；

イ、 天然物の複方製剤の場合は、複数の成分の薬効や毒性が相互に及ぼす影響についての試験資料及び文献資料を提供しなければならない；

ウ、 処方中に、法の定める標準に未収載の薬用物質が含まれる場合は、さらに該当

する登録カテゴリー中の要件を参照し、関連する申請資料を提出しなければならない。

エ、 中医薬、天然薬及び医薬化学製品からなる複方製剤中の薬用物質は、必ず法の定める標準に記載されたものでなければならず、臨床使用を申請する場合には、中医薬、天然薬、医薬化学製品の間での薬効や毒性の相互影響（効果の増強、毒性の低減、相補作用）の比較研究に関する試験資料及び文献資料、ならびに、中医薬や天然薬が医薬化学製品のバイオアベイラビリティに及ぼす影響に関する試験資料を提出しなければならない；また、生産を申請する場合には、臨床試験を通してその処方配合の必要性を証明し、中医薬や天然薬が医薬化学製品のバイオアベイラビリティに及ぼす影響に関する試験資料を提出しなければならない。処方中に含まれる医薬化学製品（単方または複方）は、必ず医薬品の国家標準に記載されていないなければならない。

⑪ 「登録カテゴリー8」の、国内で市販されている中医薬、天然薬の剤形を変更した製剤については、新しい製剤の優位性や特徴を説明しなければならない。新しい製剤の効能・効果または適応症は、原則として元の製剤と同一でなければならず、このうち薬力学試験または臨床試験を通じて実証できないものについては、相応する資料を提出しなければならない。

⑫ 「登録カテゴリー9」の後発医薬品については、先発の品目と同一でなければならず、必要に応じて、品質規格をさらに高めなければならない場合がある。

⑬ 臨床試験について

ア、 臨床試験の症例数は、統計学的条件及び最少症例数の要件を満たすものでなければならない；

イ、 臨床試験における最少症例数（各試験群）の要件：第 I 相—20～30 例、第 II 相—100 例、第 III 相—300 例、第 IV 相—2000 例；

ウ、 登録カテゴリー1、2、4、5、6 に属する新薬、登録カテゴリー7 の薬剤、及び工程ルートや溶媒等に明らかな変更を加えた剤形変更品目については、第 IV 相臨床試験を実施しなければならない；

エ、 バイオアベイラビリティ試験の症例数は、一般に 18～24 例とする；

オ、 避妊薬の第 I 相臨床試験は、本規則の規定に従って実施しなければならない。第 II 相臨床試験は、両群 100 例以上の症例数、6 回の月経周期以上の期間による無作為化比較対照試験を完了しなければならない。第 III 相臨床試験は、1000 例以上の症例数、12 回の月経周期以上の期間による非盲検試験を完了しなければならない。第 IV 相臨床試験は、同種医薬品の可変要素を十分に考慮した上で、十分な症例数での研究作業を完了しなければならない。

カ、 新しい生薬代用品による効能の差し替えを行う場合は、代用の対象となる薬種の治療効果や特性を十分に反映した中医薬製剤を、医薬品の国家標準から選択して対照薬とした比較試験を実施しなければならない。この場合、効能または主な対象疾患・症状のそれぞれについて 2 種類以上の中医薬製剤を選んで検証を行うとともに、各製剤に





|  |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|--|----|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
|  | 16 | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . |   |
|  | 17 | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . |   |
|  | 18 | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . |   |
| 薬<br>理<br>学<br>的<br>毒<br>性<br>学<br>的<br>資<br>料 | 19 | . | . | . | . | . | . | . | . | . | ■ | ~ |   |
|  | 20 | . | . | . | . | . | ■ | . | . | . | ■ | ~ |   |
|  | 21 | . | . | . | . | . | ■ | . | . | ~ | ~ | ~ |   |
|  | 22 | . | . | . | . | . | . | . | . | . | ■ | ~ |   |
|  | 23 | . | . | ■ | . | . | . | . | . | . | ■ | ~ |   |
|  | 24 | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . |   |
|  | 25 | . | . | ▲ | . | . | . | . | . | . | . | ~ | ~ |
|  | 26 | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | ~ | ~ |
|  | 27 | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | ~ | ~ |
|  | 28 | . | ~ | . | ~ | ~ | ~ | ~ | ~ | ~ | ~ | ~ |   |
| 臨<br>床<br>資<br>料                               | 29 | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | ~ |   |
|  | 30 | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | ~ |   |
|  | 31 | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | ~ |   |
|  | 32 | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | ~ |   |
|  | 33 | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | ~ |   |

(2) 説明

- 1) 「」は、必ず提出・報告すべき資料；
- 2) 「」は、報告しなくてもかまわない資料；
- 3) 「■」は、文献レビューの作成により試験・研究を代替できるか、規定により試験・研究を省略できる資料；
- 4) 「▲」の資料は、法の定める標準に記載された生薬、天然薬の場合には提供の必要はないが、それ以外は必ず提出しなければならない；
- 5) 「」の資料は、申請資料項目の説明及び申請資料の具体的要件に従って提出する。

付録 2 :

医薬化学製品の登録カテゴリー及び申請資料の要件

1. 登録カテゴリー

(1) 国内外ともに未発売の医薬品 :

- 1) 合成または半合成の方法により製造して得た原薬及びその製剤 ;
- 2) 天然物質から抽出した、または発酵により抽出した、有効な新規単離物及びその製剤 ;
- 3) 分解または合成等の方法により製造して得た、既知の薬物の光学異性体及びその製剤 ;
- 4) 複数の成分を含有する市販の薬物を用いて、成分種類を少なく調製した薬物 ;
- 5) 新しい複方製剤 ;
- 6) 国内で市販されている製剤に、国内外のいずれでも未承認の新しい適応症を追加する場合。

(2) 投与経路を変更した製剤で、国内外ともに未発売のもの。

(3) 国外では市販されているが、国内では未発売の医薬品 :

- 1) 国外で市販されている製剤及びその原薬、または当該製剤の剤形を変更したもので投与経路には変更のない製剤 ;
- 2) 国外で市販されている複方製剤、または当該製剤の剤形を変更したもので投与経路には変更のない製剤 ;
- 3) 投与経路を変更した製剤で、すでに国外で市販されているもの ;
- 4) 国内で市販されている製剤に、国外で既承認の新しい適応症を追加する場合。

(4) 市販されている塩類薬物の酸根や塩基（または金属元素）を変更した原薬及びその製剤で、薬理作用には変更のないもの。

(5) 国内で市販されている医薬品の剤形を変更した製剤で、投与経路には変更のないもの。

(6) 医薬品の国家標準に記載されている原薬または製剤。

2. 申請資料の項目
  - (1) 全般的資料
    - 1) 医薬品の名称
    - 2) 証明文書
    - 3) 立案した目的と根拠
    - 4) 主な研究結果に対する総括と評価
    - 5) 医薬品添付文書の見本原稿、起草説明、関連する参考文献
    - 6) 包装、ラベルの設計見本
  - (2) 薬学研究資料
    - 7) 薬学研究資料の概要
    - 8) 原薬の製造工程に関する研究資料及び文献資料；製剤の処方及び工程に関する研究資料及び文献資料
    - 9) 化学構造または成分組成を確認・証明する試験資料及び文献資料
    - 10) 品質に関する研究業務の試験資料及び文献資料
    - 11) 医薬品基準及びその起草説明、ならびに標準品または対照品の提供
    - 12) 製品見本試験報告書
    - 13) 原薬、添加物の供給源及びそれらの品質規格と試験報告書
    - 14) 薬物の安定性に関する研究の試験資料及び文献資料
    - 15) 医薬品に直接触れる包装資材と容器について、選択した根拠と品質規格
  - (3) 薬理学的及び毒性学的研究資料
    - 16) 薬理学的及び毒性学的研究資料の概要
    - 17) 主な薬力学に関する試験資料及び文献資料
    - 18) 一般薬理に関する試験資料及び文献資料
    - 19) 急性毒性に関する試験資料及び文献資料
    - 20) 長期毒性に関する試験資料及び文献資料
    - 21) 過敏性（局所過敏性、全身過敏性、光毒性）、溶血性、局所（血管、皮膚、粘膜、筋肉等）刺激性等の特殊安全性に関する試験資料及び文献資料
    - 22) 複方製剤の場合、複数の成分の薬効や毒性、薬物動態が相互に及ぼす影響に関する試験資料及び文献資料
    - 23) 変異原性に関する試験資料及び文献資料

- 24) 生殖毒性に関する試験資料及び文献資料
- 25) 発癌性に関する試験資料及び文献資料
- 26) 依存性に関する試験資料及び文献資料
- 27) 非臨床での薬物動態に関する試験資料及び文献資料

(4) 臨床試験資料

- 28) 国内外の関連する臨床試験資料の概要
- 29) 臨床試験の計画とプロトコール
- 30) 治験薬概要書
- 31) 同意説明文書の見本原稿、及び倫理委員会の承認書
- 32) 臨床試験報告書

3. 申請資料項目の説明

(1) 資料項目 1 の「医薬品の名称」：一般的名称、化学名、英文名、ピンイン表記を記載するとともに、その化学構造式、分子量、分子式等を明記する。新しく制定した名称については、命名の根拠を説明しなければならない。

(2) 資料項目 2 の「証明文書」に必要な内容を以下に示す：

- 1) 申請者の機構が合法的に登記を行っていることを証明する文書（営業許可証等）、「医薬品生産許可証」及び変更記録のページ、「医薬品生産品質管理規範（GMP）」認定書の複写物（生産を申請する場合は、製品見本の調製を行った作業現場の「医薬品生産品質管理規範」認定書の複写物を提出しなければならない）；
- 2) 申請する薬物または使用する処方、工程、用途等に関する中国の特許及びその所有権の状況についての説明、ならびに、第三者の特許に対して権利の侵害を構成しない旨の声明；
- 3) 麻薬、向精神薬、放射性医薬品の研究開発については立案計画に対する承認書の複写物；
- 4) 臨床試験を完了し、生産を申請する場合は、「薬物臨床試験実施承認書」の複写物と臨床試験に使用した薬剤の品質規格を提出しなければならない；
- 5) 製剤を申請する場合は、原薬の供給源の合法性を証明する文書を提出しなければならない。これには、原薬の承認証明書、医薬品基準、試験報告、原薬製造企業の営業許可証、「医薬品生産品質管理規範」認定書、販売伝票、供給契約書等の複写物が含まれる。

6) 直接医薬品に触れる包装資材及び容器に関する「医薬品包装資材及び容器登録証」または「輸入包装資材及び容器登録証」の複写物；

(3) 資料項目 3 の「立案した目的と根拠」：国内外の当該製品に関する研究開発や市販の現状ならびに関連する文献資料、または生産や使用の状況、さらに、製剤研究の適切性及び臨床使用の必要性に関する概要などを記載する。

(4) 資料項目 4 の「研究結果に対する総括と評価」：申請者が主な研究結果に対して行った総括、ならびに申請品目に関して安全性、有効性、適切な品質管理の面から行った総合評価を記載する。

(5) 資料項目 5 の「医薬品添付文書とその起草説明、関連する参考文献」：関連する規定に従って起草した医薬品添付文書、及び添付文書の各項目内容の起草説明、ならびに関連する最新文献を提出する。

(6) 資料項目 7 の「薬学研究資料の概要」：申請する薬物の薬学研究（合成工程、剤形の選択、処方スクリーニング、構造の確認・証明、品質の研究と品質規格の制定、安定性に関する研究等）に関する試験及び国内外の文献資料の概説を記載する。

(7) 資料項目 8 の「原薬の製造工程に関する研究資料」：工程フローと化学反応式、出発原料と有機溶媒、反応条件（温度、圧力、時間、触媒等）及び操作手順、精製方法、主な物理化学的常数と段階的なデータ蓄積の結果等とともに、投入量と回収率、及び工程の過程で発生したり取り込まれたりする不純物や中間産物について記載するとともに、工程を検証した資料を提出しなければならない。

「製剤の処方及び工程に関する研究資料」：出発原料、処方スクリーニング、製造工程及び検証資料を提出しなければならない。

(8) 資料項目 10 の「品質に関する研究業務の試験資料及び文献資料」：物理化学的特性、純度検査、溶出度、含量の測定及び方法論の検証、ならびに段階的なデータ蓄積の結果等を記載する。

(9) 資料項目 11 の「医薬品基準及びその起草説明、ならびに標準品または対照品の提供」：品質規格は、最新版の「中国薬局方」の様式に従うとともに、その専門用語や測定単位を使用しなければならない。使用する試薬、試液、緩衝液、滴定液等についても、最新版の「中国薬局方」に記載された品目と濃度を採用するものとし、もし異な

る場合は詳しい説明が必要である。提出する標準品または対照品については、別途資料を添付するとともに、その起源、物理化学的常数、純度、含有量およびそれらの測定方法と測定データに関する説明を記載しなければならない。

医薬品基準の起草説明中には、基準中の管理項目の選定、管理方法の選択、検査法及び純度とその許容範囲等の設定根拠を記載しなければならない。

(10) 資料項目 12 の「製品見本試験報告書」：申請した製品見本に対する自社検査報告書のことをいう。臨床試験に先立つ資料の提出・報告時には、1 ロット以上の製品見本についての自社検査報告書を、また、臨床試験終了後に資料の提出・報告を行う際には、連続する 3 ロットの製品見本についての自社検査報告書を、それぞれ提出する。

(11) 資料項目 14 の「薬物の安定性に関する研究の試験資料」：苛酷試験及び直接薬物に触れる包装資材や容器とともに行う安定性試験を含めて記載する。

(12) 資料項目 16 の「薬理学的及び毒性学的研究資料の概要」：申請する薬物の薬理学的・毒性学的研究（薬力学、作用機序、一般薬理、毒性、薬物動態等）に関する試験及び国内外の文献資料の概要をいう。

(13) 資料項目 27 の「非臨床での薬物動態に関する試験資料及び文献資料」：申請する薬物の *in vitro* 及び *in vivo*（動物）での薬物動態（吸収、代謝、分布、排泄）に関する試験資料及び文献資料をいう。

(14) 資料項目 28 の「国内外の関連する臨床試験資料の概要」：当該品目に関する国内外の臨床試験の文献や摘要、及び最近の追跡調査報告の概要をいう。

(15) 資料項目 29 の「臨床試験の計画とプロトコール」：臨床試験の計画とプロトコールは、設定した適応症や用法・用量等、臨床試験の重要な内容を詳しく説明したものであり、また、提出・報告した研究資料の裏付けがなければならない。臨床試験の計画とプロトコールは、科学的でかつ内容が完備されていなければならない。また、計画した試験において想定されるリスクとベネフィットと関連のある非臨床試験資料について行った重要な分析の総合的なまとめが必要である。

(16) 資料項目 30 の「治験薬概要書」：申請する薬物に関し、これまでに集積された臨床試験資料と非臨床試験資料の概要を編纂したものであり、治験責任医師や治験に参与するその他の担当者が、治験薬の特性や臨床試験のプロトコールを理解する上での手

助けとなる資料を提供することを目的とする。治験薬概要書の内容は、簡潔かつ客観的でなければならない。

4. 申請資料の項目表とその説明

(1) 申請資料の項目表

| 資料の分類   | 資料項目 | 登録カテゴリーと資料項目の要件 |                 |                 |                 |                 |                 |
|---------|------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
|         |      | 1               | 2               | 3               | 4               | 5               | 6               |
| 全般的資料   | 1    | .               | .               | .               | .               | .               | .               |
|         | 2    | .               | .               | .               | .               | .               | .               |
|         | 3    | .               | .               | .               | .               | .               | .               |
|         | 4    | .               | .               | .               | .               | .               | .               |
|         | 5    | .               | .               | .               | .               | .               | .               |
|         | 6    | .               | .               | .               | .               | .               | .               |
| 薬学資料    | 7    | .               | .               | .               | .               | .               | .               |
|         | 8    | .               | ■               | .               | .               | ■               | ■               |
|         | 9    | .               | .               | .               | .               | .               | .               |
|         | 10   | .               | .               | .               | .               | .               | .               |
|         | 11   | .               | .               | .               | .               | .               | .               |
|         | 12   | .               | .               | .               | .               | .               | .               |
|         | 13   | .               | .               | .               | .               | .               | .               |
|         | 14   | .               | .               | .               | .               | .               | .               |
| 薬理学的毒性的 | 16   | .               | .               | .               | .               | .               | .               |
|         | 17   | .               | .1 <sup>■</sup> | ■               | .1 <sup>■</sup> | ~               | ~               |
|         | 18   | .               | .1 <sup>■</sup> | ■               | .1 <sup>■</sup> | ~               | ~               |
|         | 19   | .               | .1 <sup>■</sup> | ■               | .1 <sup>■</sup> | ~               | ~               |
|         | 20   | .               | .1 <sup>■</sup> | ■               | .1 <sup>■</sup> | ~               | ~               |
|         | 21   | .1 <sup>■</sup> | .1 <sup>■</sup> | .1 <sup>■</sup> | .1 <sup>■</sup> | .1 <sup>■</sup> | .1 <sup>■</sup> |
|         | 22   | .11             | ~               | ~               | ~               | ~               | ~               |
|         | 23   | .               | ■               | ■               | ■               | ~               | ~               |

|        |    |   |     |     |   |     |   |
|--------|----|---|-----|-----|---|-----|---|
| 資料     | 24 | . | ▪   | ▪   | ▪ | ~   | ~ |
|        | 25 | ▪ | ~   | ▪   | ▪ | ~   | ~ |
|        | 26 | ▪ | ~   | ~   | ~ | ~   | ~ |
|        | 27 | . | .1▪ | .1▪ | . | .1▪ | ~ |
| 臨床試験資料 | 28 | . | .   | .   | . | .   | . |
|        | 29 | . | .   | .   | . | .   | △ |
|        | 30 | . | .   | .   | . | .   | △ |
|        | 31 | . | .   | .   | . | .   | △ |
|        | 32 | . | .   | .   | . | .   | △ |

注：

- 「」は、必ず提出・報告すべき資料または試験資料
- 「▪」は、文献資料により試験資料を代替できるもの
- 「」は、報告しなくてもかまわない資料
- 「」の資料は、以下の説明の要件に従って提出・報告する。たとえば「▪」は、説明の第 6 条を参照せよ、という意味である。
- 「△」の資料は、本付録の「5. 臨床試験の要件」中の第 4 条に従わなければならない。
- 文献資料とは、申請する薬物の各種薬理学的・毒性学的研究（薬力学、作用機序、一般薬理学、毒性、薬物動態等）に関する文献資料、またはその文献の総説資料をいう。

## (2) 説明

1) 登録カテゴリーの 1~5 に該当する品目を申請する場合には、「申請資料の項目表」の要件に従って、資料項目の 1~30（資料項目 6 を除く）を提出・報告する；臨床試験の完了後に提出・報告すべき資料項目は、一般的資料の 1~6 を改めて整理しなおしたもの、資料項目の 12 と 14、臨床試験資料である 28~32 に加えて、変更がからむ資料や補完を行った資料を整理しなおしたものであり、申請資料の項目番号順に並べて提出するものとする。

登録カテゴリー 1 の品目の場合、臨床試験の完了後には、臨床使用期間に実施した各種研究の結果に基づいて、資料項目 1~30 のすべての資料を整理しなおしてから提出・報告しなければならない。



登録カテゴリー3 に該当する原薬と登録カテゴリー6 に該当する製剤の登録申請を併せて行う場合には、当該原薬の登録申請は、申請する生産の要件を満たすものでなければならない。

2) 登録カテゴリー6 の医薬品を申請する場合には、「申請資料の項目表」の要件に従って、資料項目の 1～16 及び 28～30 を提出・報告する。臨床試験を行う必要があるものについては、臨床試験の完了後に、資料項目の 28～32 とその他変更や補完を行った資料を提出・報告するものとし、提出にあたっては申請資料の項目番号順に並べなければならない。

3) 登録カテゴリー6 の医薬品を申請する場合には、当該品目の工程、処方に基づき、品質に関する包括的な研究を行い、市販されている製品との品質比較試験を、国家標準に照らして実施しなければならない。市販されている製品との国家標準に照らした品質比較試験が実施できない場合には、新薬の要件に従って品質試験を行い、必要に応じて、医薬品の国家標準の項目に追加や修正を行うものとする。

4) 医薬品製剤の登録を単独で申請する場合には、原薬の供給源の合法性を証明する文書を必ず 1 式 2 部準備し、資料項目 2（証明文書）と資料項目 13（原薬、添加物の供給源及びそれらの品質規格と試験報告書）に 1 部ずつ添付しなければならない。国産の原薬を使用する申請者は、当該原薬に関する以下の資料を提出しなければならない：医薬品の承認証明書、試験報告書、医薬品基準、原薬製造企業の営業許可証、「医薬品生産許可証」、「医薬品生産品質管理規範（GMP）」認定書、当該原薬の製造企業との間で取り交わした供給契約書、販売伝票等の複写物。輸入原薬を使用する申請者は、以下の資料を提出しなければならない：当該原薬の製造企業または国内の合法的な販売代理業者との間で取り交わした供給契約書、「輸入医薬品登録証」または「医薬製品登録証」、国境税関の医薬品試験所による試験報告書、医薬品基準の複写物等。医薬品登録の過程で、製剤の研究開発に用いる輸入原薬が「輸入医薬品登録証」や「医薬製品登録証」を取得していないものである場合には、必ず国家食品医薬品监督管理局の承認を得なければならない。

5) 出産可能年齢の患者集団に使用する薬物については、その適応症や作用の特性等の要素に基づいて、関連する生殖毒性の研究資料を提出・報告しなければならない。

6) 臨床使用において 6 ヶ月以上（6 ヶ月を含む）の継続投与が予想されるか、または慢性の反復性疾患の治療に用いられる薬物で、断続的な使用が常に必要なものにつ

いては、すべて発癌性に関する試験または文献の資料を提出しなければならない；以下の事項に該当する薬物については、その適応症や作用の特性等の要素に基づいて、発癌性に関する試験または文献の資料を提出・報告しなければならない。

① 新薬またはその代謝物と既知の発癌性物質との間に構造上の類似点がある場合；

② 長期毒性試験で細胞毒性作用が認められたもの、またはある種の臓器・組織に関して異常な成長促進作用を示すもの

③ 変異原性試験の結果が陽性であったもの

7) 鎮痛薬、中枢抑制薬、中枢興奮薬等の中枢神経系に作用する新薬、及びヒトに依存性をもたらす傾向のある化学構造を有する新薬については、薬物依存性試験の資料を提出・報告しなければならない。

8) 登録カテゴリー1 に属するものについては、原則として、反復投与毒性試験の期間中にトキシコキネティクスに関する研究を行わなければならない。

9) 登録カテゴリー1 のうち、「分解または合成等の方法により製造して得た、既知の薬物の光学異性体及びその製剤」に属するものについては、ラセミ体と単一異性体とを、薬力学、薬物動態、毒性（原則として急性毒性）等に関して比較し、開発計画立案の適切性の裏付けを行った研究資料または関連する文献資料を提出・報告しなければならない。当該ラセミ体の安全域が狭く、関連する資料で、単一異性体の予測できない（薬理作用とは無関係の）毒性が明らかに増加するおそれのあることが示されている場合は、その治療コースと投与量、また適応症や対象となる患者集団等の要素を総合的に考慮して、ラセミ体と比較した単一異性体の反復投与毒性試験（原則として3 ヶ月以内）またはその他の毒性研究（例えば、生殖毒性）に関する資料を提出しなければならない。

10) 登録カテゴリー1 の「複数の成分を含有する市販の薬物を用いて、成分種類を少なく調製した薬物」に属するもののうち、その成分中に本説明の 6) に示した物質を含まないものについては、資料項目 23～25 の提出は行わなくてもよい。

11) 登録カテゴリー1 のうち、「新しい複方製剤」に属するものについては、資料項目 22 の提出・報告を行わなければならない。

12) 登録カテゴリー1 のうち、「新しい複方製剤」に属するものについては、原則として、単剤と比較した反復投与毒性試験の資料を提出しなければならず、反復投与毒性試験で単剤の毒性が強化されることなく、毒性の標的器官にも変化が認められなかった

場合には、資料項目 27 の提出は行わなくてもよい。

13) 登録カテゴリー1 の「新しい複方製剤」に属するものにおいて、動物での薬物動態試験の結果に重大な変化が認められなかった場合には、資料項目 23～25 の提出は行わなくてもよい。

14) 登録カテゴリー2 に属するものにおいて、薬理学的・毒性学的研究に用いる投与経路は、臨床適用で予定されている投与経路でなければならない。一般的な状況では、変更前の投与経路と比較した薬物動態試験、または関連する毒性学的研究（反復投与毒性試験、局所毒性試験など）の資料を提出しなければならない。

15) 登録カテゴリー3 のうち、「投与経路を変更した製剤で、すでに国外で市販されているもの」に属するものについては、製剤中の添加物が薬物の吸収や局所毒性に及ぼす影響を重点的に検討し、必要に応じて、その薬物動態試験または関連する毒性学的研究の資料を提出しなければならない。

16) 登録カテゴリー4 に属するものについては、市販されている製剤との比較を行った薬物動態、主な薬力学、一般薬理学、急性毒性に関する試験の資料を提出し、変更前後の違いを明らかにするとともに、必要に応じて、反復投与毒性試験やその他の薬理学的・毒性学的研究の資料を提出しなければならない。市販されている塩類薬物の酸根や塩基（または金属元素）を変更して製造する製剤が、すでに国外で市販されているものである場合には、登録カテゴリー3 の申請資料要件に従って手続きを行うものとする。

17) 局所投与製剤は、当てはまる登録カテゴリーと資料項目に従って相応する資料を提出・報告する以外に、資料項目 21 の提出が必要であり、必要に応じて局所吸収試験を行わなければならない。

18) 安全性に関して危惧される点（安全域がかなり狭い、投与量が大きく増加する等）が明らかに認められる持続放出製剤、放出制御製剤については、市販されている持続放出製剤や放出制御製剤、もしくは一般製剤と比較した、動物における単回投与時の薬物動態を検討した資料を、原則として提出しなければならない。

## 5. 臨床試験の要件

(1) 登録カテゴリー1、2 に属するものは、臨床試験を実施しなければならない。

1) 臨床試験の症例数は、統計学的条件及び最少症例数の要件を満たすものでなければならない；

2) 臨床試験における最少症例数（各試験群）の要件：

第 I 相—20～30 例、第 II 相—100 例、第 III 相—300 例、第 IV 相—2000 例。

3) 避妊薬の第 I 相臨床試験は、本規則の規定に従って実施しなければならない；第 II 相臨床試験は、両群 100 例以上の症例数、6 回の月経周期以上の期間による無作為比較対照試験を完了しなければならない；第 III 相臨床試験は、1000 例以上の症例数、12 回の月経周期以上の期間による非盲検試験を完了しなければならない；第 IV 相臨床試験は、同種医薬品の可変要素を十分に考慮した上で、十分な症例数での研究作業を完了しなければならない。

(2) 登録カテゴリー3、4 に属するものは、ヒトでの薬物動態に関する研究とともに、両群 100 例以上の症例数による無作為比較対照臨床試験を実施しなければならない。適応症が複数ある場合の試験は、主な適応症のそれぞれにつき、両群 60 例以上の症例で実施しなければならない。避妊薬の場合は、ヒトでの薬物動態に関する研究とともに、500 例以上の症例数、12 回の月経周期以上の期間による非盲検試験を実施しなければならない。

次の両事項のいずれかに該当する場合は、ヒトでの薬物動態の検討は行わなくてもよい：

- 1) 局所投与製剤で、かつ局所においてのみ治療作用を示す製剤；
- 2) 吸収されない経口製剤。

(3) 登録カテゴリー5 に属するものについては、次の原則に従って臨床試験を実施するものとする。

1) 経口の固形製剤については生物学的同等性試験を実施しなければならず、症例数は、一般に 18～24 例とする；

2) 生物学的同等性試験の実施が困難な経口の固形製剤、及びその他の非経口の固形製剤については臨床試験を実施しなければならず、その症例数は両群 100 例以上とする；

3) 持続放出製剤及び放出制御製剤については、ヒトに対して単回及び反復投与を行った時の薬物動態に関する比較検討、ならびに治療効果の検討に必要な臨床試験を実施しなければならず、その症例数は両群 100 例以上とする；

4) 注射剤については、必要な臨床試験を実施しなければならない。臨床試験を実

施する必要のあるものは、有効成分が単一の注射剤の場合、その症例数は両群 100 例以上、有効成分が複数の注射剤の場合、その症例数は 300 例以上（試験薬群）とする；リポソーム、ミクロスフェア、マイクロエマルジョン等の注射剤については、登録カテゴリー1 及び 2 の要件に従って臨床試験を実施しなければならない。

(4) 登録カテゴリー6 に該当する経口の固形製剤については、生物学的同等性試験を実施しなければならない、症例数は、一般に 18～24 例とする。

工程と医薬品基準を用いて品質を管理する必要のある医薬品については臨床試験を実施しなければならない、症例数は両群 100 例以上とする。

(5) 臨床試験免除の申請は、医薬品登録の申請時に併せて行わなければならない、臨床試験を省略する理由を詳しく列記し、関連する資料を提出しなければならない。すでに臨床試験実施の承認を得ているものについては、「医薬品登録管理規則」で臨床試験が免除可能な旨を規定している場合を除き、原則として、試験の省略の承認は行わない。臨床試験を完了させるのが確かに困難である場合には、申請者は申請を行い、臨床試験を省略する根拠と対策案を詳しく説明し、臨床統計学や試験に登録された患者の状況等、さまざまな方面から試験省略の適切性を論証しなければならない。

(6) 臨床試験で対照として用いる医薬品は、国内で市販されているものでなければならない。国外で購入して輸入する必要がある医薬品の場合は、国家食品医薬品监督管理局の承認を得るとともに、国境税関の医薬品試験所での試験に合格して初めて、臨床試験に用いることができる。臨床試験に用いる陽性対照薬の選択は、一般に次の優先順位に従って行うものとする：

- 1) 最初に開発した企業の品目；
- 2) 明確な臨床試験データを有する同一品目；
- 3) 剤形は異なるが、有効成分と投与経路は同一の品目；
- 4) 作用機序が類似しており、同一の適応症を有するその他の品目。

#### 6. 輸入医薬化学製品の申請資料と要件

##### (1) 申請資料項目の要件

1) 申請資料は医薬化学製品の「申請資料項目」の要件に従って提出・報告する。国内外のいずれでも市販の承認が得られていない医薬品を申請する場合、資料の提出・

報告は登録カテゴリー1の規定に従って行い、その他の品目については、登録カテゴリー3の規定に従って行うものとする。ICH（日米欧医薬品規制国際調和会議）が規定するCTD（コモン・テクニカル・ドキュメント）資料の提出・報告でもかまわないが、「全般的資料」の部分については、医薬化学製品の「申請資料項目」の要件に従って提出・報告しなければならない。登録カテゴリー1に属する薬物の場合は、国外ですでに第II相以降の臨床試験段階に入っている薬物でなければならない。

2) 資料項目5の「医薬品添付文書とその起草説明、関連する参考文献」については、さらに、生産を行っている国または地域の医薬品管理機構が審査・承認した原文の添付文書、生産を行っている国または地域の市販製品に使用されている添付文書の実物見本を、中国語訳を添えて提出しなければならない。資料項目6については、さらに、生産を行っている国または地域で当該医薬品に使用されている包装及びラベルの実物見本を提出しなければならない。

3) 資料項目28については、生産を行っている国または地域で、当該医薬品の製造販売申請を目的として実施したすべての臨床試験の資料を提出・報告しなければならない。

4) 申請資料はすべて中国語を使用するとともに原文を添付しなければならず、他言語の資料を参考として末尾に添付してかまわない。中国語の訳文は、原文と内容が一致していなければならない。

5) 医薬品基準の中国語訳は、中国の医薬品国家標準の様式に合致していなければならない。

## (2) 資料項目2の「証明文書」に関する要件と説明

1) 資料項目2の証明文書には、以下の資料が含まれる：

① 生産を行っている国または地域の医薬品管理機構の発行による、医薬品の製造販売を許可する証明文書及び当該医薬品製造企業が医薬品生産品質管理規範（GMP）に適合していることの証明文書、ならびにその公正証書とそれらの中国語訳。

登録カテゴリー1に属する薬物の場合、証明文書は、中国で実施する臨床試験を完了した後、臨床試験報告書と併せて提出・報告することができる；ただし、臨床試験実施を申請する際に、医薬品の生産を行っている国または地域の医薬品管理機構が発行した、当該薬物の製造企業が医薬品生産品質管理規範に適合していることの証明文書を、必ず提出しなければならない。

② 国外製薬企業の中国駐在代表機構が登録事務の手続きを行う場合には、「外国企業中国駐在代表機構登記証」の複写物を提出しなければならない。

国外製薬企業が中国の代理機構に委託して申請する場合には、委託文書と公正証書及びその中国語訳、ならびに中国の代理機構の「営業許可証」の複写物を提出しなければならない。

③ 申請を行う薬物または使用する処方、工程等に関する特許及びその所有権の状況について説明を行い、第三者の特許に対して権利の侵害を構成しない旨の声明を行わなければならない。

2) 説明：

① 申請者が提出する、生産を行っている国または地域の医薬品管理機構の発行による、医薬品の製造販売を許可する証明文書及び当該医薬品製造企業が医薬品生産品質管理規範（GMP）に合致することの証明文書は、世界保健機関の推薦による統一様式に従ったものでなければならない。その他の様式の文書の場合は、所在国の公証機関による公証及び所在国に駐在する中国大使館の認証を必ず経たものでなければならない。

② 製剤の製造を完了する地点と包装を実施する地点とが異なる場合は、製剤を行う工場か包装を行う工場のいずれかが所在する国または地域の医薬品管理機構の発行による、医薬品の製造販売を許可する証明文書及び当該医薬品製造企業が医薬品生産品質管理規範（GMP）に適合していることの証明文書を提出しなければならない。

③ 生産を行っている国または地域で、販売の承認がまだ得られていないものについては、証明書の所有企業の本社が所在する国または地域の医薬品管理機構の発行による、医薬品の製造販売を許可する証明文書及び当該医薬品製造企業が医薬品生産品質管理規範（GMP）に適合していることの証明文書を提出しなければならない。証明書の所有企業の本社が所在する国または地域以外の国または地域の医薬品管理機構の発行による、医薬品の製造販売を許可する証明文書及び当該医薬品製造企業が医薬品生産品質管理規範に合致していることの証明文書を提出する場合は、国家食品医薬品监督管理局の認可を必ず経たものでなければならない。

④ 原薬については、生産を行っている国または地域の医薬品管理機構の発行による、原薬の製造販売を許可する証明文書及び当該医薬品製造企業が医薬品生産品質管理規範（GMP）に適合していることの証明文書を提出することができる。または、欧州薬局方適合認証（CEP、Certificate of Suitability to the Monographs of the European Pharmacopoeia）及びその付属文書、もしくは当該原薬の医薬品マスターファイル（DMF、Drug Master File）のファイル番号に加えて、当該原薬を採用した製剤が国外で販売を承認されていることの証明文書と当該医薬品製造企業が医薬品生産品質管理規範に合致することの証明文書を提出することでもよい。

⑤ 国際多施設共同臨床試験を申請する場合は、治験薬が医薬品生産品質管理規範（GMP）に合致した条件下で調製されている状況を説明したものを提出しなければならない。

⑥ 生産を行っている国または地域で食品として管理されている原薬または製剤については、該当する国または地域の医薬品管理機構の発行による、当該製造企業が医薬品生産品質管理規範（GMP）に適合していることの証明文書、または、関連する機構の発行による、当該製造企業が ISO9000 品質マネジメントシステムに合致することの証明文書に加えて、該当する国または地域の関連する機構が当該品目の製造販売を許可した証明文書を提出しなければならない。

(3) 臨床試験を中国で実施する場合の要件

1) 国内外のいずれでも市販の承認が得られていない薬物を申請する場合には、登録カテゴリー1の規定に従って臨床試験を実施しなければならない。

2) 国外では市販されているが、中国国内では未発売の医薬品を申請する場合には、登録カテゴリー3の規定に従って臨床試験を実施しなければならない。

3) 国内で市販されている医薬品の剤形を変更した医薬品で、投与経路には変更のないものを申請する場合、資料項目 28 が要件を満たしているものについては、登録カテゴリー5の規定に従った臨床試験の実施でかまわないが、要件を満たしていないものは、登録カテゴリー3の規定に従って臨床試験を実施しなければならない。

4) 医薬品の国家標準に収載済みの製剤を申請する場合、資料項目 28 が要件を満たしているものについては、登録カテゴリー6の規定に従った臨床試験の実施でかまわないが、要件を満たしていないものは、登録カテゴリー3の規定に従って臨床試験を実施しなければならない。医薬品の国家標準に収載済みの原薬を申請する場合には、臨床試験を行う必要はない。

5) 中国の医薬品国家標準に未収載の原薬の輸入を単独で申請する場合には、その製剤を使用した臨床試験を実施しなければならない。

7. 放射性医薬品の申請資料と要件

(1) 申請資料項目の要件



1) 放射性医薬品の申請：放射性化学薬品、キット及び製剤の別に従い、医薬化学製品の相応するカテゴリーと「申請資料項目」の要件を参照のうえ、それぞれ申請資料を作成する。ただし、資料項目 22 と 26 については報告の必要はない。

2) 診断用放射性医薬品の申請：資料項目 24 と 25 については報告の必要はない。

3) 放射性化学薬品、キットの申請：資料項目 17 と 18 については報告の必要はない。キットを申請する場合は、さらに、製剤の項で必要とされる資料を提出・報告しなければならない。

(2) 申請資料項目の説明

1) 資料項目 8 は、以下の要件に従って提出・報告を行わなければならない：

① 放射性化学薬品：使用する核種の生産方法の選定、照射条件、核反応式、放射線を照射したターゲット材の化学処理工程（化学反応式及び工程フロー図を添付）とともに、詳細な操作手順、生成される放射性不純物、精製（純化）方法、使用する化学試薬（とくにターゲット材）の規格・基準及び分析測定試験データ、国内外の関連する文献資料を提出しなければならない。

② キット：キットの処方選定の根拠と調製工程ルート、反応条件、操作手順、キット中の各成分原料の品質規格を提出しなければならない。自社で調製する成分がある場合には、合成ルートの選定根拠、合成の工程フロー、化学反応式、反応条件、操作手順、投入量、回収率、及び生成または混入しうる不純物についての詳細な報告とともに、各段階での中間体の品質管理方法、最終製品の精製（純化）方法、原料の品質規格、国内外の関連文献資料を提供しなければならない。

③ 製剤：製剤の処方選定の根拠、調製工程、反応条件、操作手順、精製または純化の方法に加えて、原料の品質規格及び分析測定試験データ、国内外の関連する文献資料を提出しなければならない。

2) 資料項目 9 は、以下の要件に従って提出・報告を行わなければならない：

① 放射性化学薬品：当該物質の構造の確認・証明を行った試験資料（図表、データ、総合的解析等）及び国内外の文献資料を提出しなければならない。国家標準に未収載の放射性核種を含有する場合は、さらに、当該核種の崩壊図式、その核特性を確認・証明した試験のデータ（または図表）、及び国内外で公認されている当該核種の核特性との比較を行った試験資料や文献資料を提出しなければならない。

② キット：キット中の成分とその用量の詳細を報告し、キット中における各成分の作用を説明しなければならない。自社で調製する成分については、その構造の確認・

証明を行った試験資料（図表、データ、総合的解析等）及び国内外の文献資料を提出しなければならない。

③ 製剤：構造の確認・証明を行った試験データを提出しなければならない。構造の確認・証明が確かに困難である場合には、その理由を説明するとともに、合理的な推論による存在する可能性のある構造または根拠とした引用文献を提示しなければならない。

3) 資料項目 10 は、以下の要件に従って提出・報告を行わなければならない：

① 放射性化学薬品：製品見本の特性及び具体的な状況に基づき、物理化学的常数の検討項目、純度検査の内容、含量の測定方法及び方法を決定した根拠等を確定しなければならない。例として、放射性核種純度及び主な放射性不純物の含量、放射活性、化学的純度等とともに、それらの詳細な測定方法と測定データの提出などが挙げられる。

② キット：性状、鑑別、溶液の透明度、pH 値等の分析測定試験の方法、原理及びデータ、主要成分の含量測定方法の選定及び試験データ、また、無菌状態や細菌内毒素の検査方法及び許容範囲に関する研究資料を提出しなければならない。

③ 製剤：理化学的性質、性状、鑑別（原理を含む）、pH 値、放射性核種純度（主な放射性不純物を含む）、放射化学的純度、放射活性、化学的純度の測定方法及び試験データ等の資料を提出しなければならない。注射液の場合は、さらに、無菌状態や細菌内毒素の検査方法及びデータ、ならびに細菌内毒素の許容範囲を規定した根拠等の資料を提出しなければならない。

4) 資料項目 17 は、以下の要件に従って提出・報告を行わなければならない：

① 診断用放射性医薬品：実験動物の標的器官及び全身の造影図、または臨床での機能測定をシミュレートした試験の検討方法、試験条件及び結果の解釈等の資料に加えて、試験観察の各時点における造影写真または機能測定結果の画像写真、もしくはその複写物を提出しなければならない。

② 治療用放射性医薬品：主な適応症を有する動物モデルを治療した試験の資料とともに、国内外で当該品目または同種の薬物を用いて行われた薬力学的検討に関する詳細な文献資料を提出しなければならない。

5) 資料項目 19 は、以下の要件に従って提出・報告を行わなければならない：

登録カテゴリー1、3 に属する放射性医薬品の主要原料については、マウスでの急性毒性試験を実施しなければならない。キット及び製剤の場合は、異常毒性試験の実施を行うことでよい。主要原料の場合でも、合成精製量がさほど多くなく、臨床用量が極めて小さい場合には、異常毒性試験を採用することができる。

- 6) 資料項目 20 は、以下の要件に従って提出・報告を行わなければならない：
- ① 登録カテゴリー1 に属する治療用放射性医薬品については、ラットとイヌでの長期毒性試験及び医療内部被曝線量（MIRD、Medical Internal Radiation Dose）に関する試験の資料、ならびに文献資料を提出しなければならない。
  - ② 登録カテゴリー1 に属する診断用、治療用放射性医薬品については、医薬品中の放射性核種が完全に崩壊した後の内部被曝線量、ヒトの標的器官及び非標的器官における被曝線量の推定値、または、同一もしくは同種の薬物に関する国外の文献資料を提出しなければならない。

(3) 臨床試験の要件

放射性医薬品の臨床試験は、一般に、相応する医薬化学製品のカテゴリーの要件に従って実施する。特殊な状況の場合、臨床試験の症例数を、統計学的要件を満たす条件下で適切に調整することができる。

(4) 定義

本要件中でいう、放射性化学薬品、キット、製剤の定義は以下のとおりである。

放射性化学薬品：放射性医薬品製剤の調製に直接使用される、放射性核種を含有する物質をいう。

キット：放射性化学薬品と組み合わせて使用し、臨床使用前に迅速に放射性医薬品を調合する、標識リガンド、還元剤、酸化剤、分離剤等の成分のセットの総称をいう。

製剤：放射性核種をその他の原料と加工して製造した放射性医薬品をいう。

付録 3 :

生物学的製剤の登録カテゴリー及び申請資料の要件

パート 1 治療用生物学的製剤

1. 登録カテゴリー

- (1) 国内外ともに未発売の生物学的製剤
- (2) モノクローナル抗体
- (3) 遺伝子治療、体細胞治療及びそれに使用する製剤
- (4) アレルゲン製品
- (5) ヒトや動物の組織または体液から抽出した、もしくは、発酵により調製した、生物活性を有する複数成分からなる製剤
- (6) 市販されている生物学的製剤を組み合わせた新しい複方製品
- (7) 国外では市販されているが、国内では未発売の生物学的製剤
- (8) 未承認の細菌株を含めて調製された微生物調節剤
- (9) 市販されている製品とまったく同一の構造ではなく、かつ国内外ともに未発売の製品（アミノ酸位の点突然変異や欠失、異なる発現系を用いることによる翻訳後修飾の追加・削除・変更、また、生成物に対する化学修飾の実施などが含まれる）
- (10) 市販されている製品とは調製方法が異なる製品（例えば、異なる発現系や宿主細胞等を使用したもの）
- (11) 初めて DNA 組換え技術を利用して調製した製品（例えば、合成技術、生物組織の抽出、発酵技術等を、組換え技術によって置き換えたもの）
- (12) 注射以外の投与経路の製剤を注射剤に変更したもの、または、局所投与製剤を全身投与製剤に変更したもので、国内外ともに未発売の製品

(13) 市販されている製剤の剤形を変更したもので、投与経路には変更のない生物学的製剤

(14) 投与経路を変更した生物学的製剤（上記の(12)項に該当するものは除く）

(15) 医薬品の国家標準に記載されている生物学的製剤

## 2. 申請資料の項目

### (1) 全般的資料

1) 医薬品の名称

2) 証明文書

3) 立案した目的と根拠

4) 研究結果に対する総括と評価

5) 医薬品添付文書の見本原稿、起草説明、参考文献

6) 包装、ラベルの設計見本

### (2) 薬学研究資料

7) 薬学研究資料の概要

8) 製造に用いる原材料に関する研究資料：

① 製造に用いる動物、生物組織または細胞、原料血漿の起源、収集及び品質管理等に関する研究資料；

② 製造に用いる細胞の起源、構築（またはスクリーニング）プロセス及び識別等に関する研究資料；

③ シードバンクの構築、検査、保存及び継代安定性に関する資料；

④ 製造に用いるその他の原材料の起源と品質規格

9) 原液または原料の製造工程に関する研究資料、工程決定の理論的及び実験的根拠、及び検証資料

10) 製剤の処方と製造技術に関する研究資料、添加物の起源と品質規格、及び関連する文献資料

11) 参考品または対照品の調製や基準設定を含めた、品質に関する研究資料、及び国内外で市販されている同種製品との比較資料

12) 臨床試験実施の申請時に用いた製品見本の製造記録と検定記録

- 13) 製造と検定に関する規範の草案（起草説明及び検定方法の検証資料を含める）
  - 14) 安定性に関する予備的検討の資料
  - 15) 製品に直接触れる包装及び容器の選択根拠と品質規格
- (3) 薬理学的及び毒性学的研究資料
- 16) 薬理学的及び毒性学的研究資料の概要
  - 17) 主な薬力学に関する試験資料及び文献資料
  - 18) 一般薬理に関する試験資料及び文献資料
  - 19) 急性毒性に関する試験資料及び文献資料
  - 20) 長期毒性に関する試験資料及び文献資料
  - 21) 動物での薬物動態に関する試験資料及び文献資料
  - 22) 遺伝毒性に関する試験資料及び文献資料
  - 23) 生殖毒性に関する試験資料及び文献資料
  - 24) 発癌性に関する試験資料及び文献資料
  - 25) 免疫毒性及び/または免疫原性に関する試験資料及び文献資料
  - 26) 溶血性及び局所刺激性に関する試験資料及び文献資料
  - 27) 複方製剤の場合、複数の成分の薬効や毒性、薬物動態が相互に及ぼす影響に関する試験資料及び文献資料
  - 28) 依存性に関する試験資料及び文献資料
- (4) 臨床試験資料
- 29) 国内外の関連する臨床試験資料の概要
  - 30) 臨床試験の計画とプロトコルの草案
  - 31) 治験薬概要書
  - 32) 同意説明文書の見本原稿、及び倫理委員会の承認書
  - 33) 臨床試験報告書
- (5) その他
- 34) 前臨床研究業務の総括の摘要
  - 35) 臨床試験の期間中に行った、工程の改良、品質規格の完備、薬理学的・毒性学的研究等に関する業務の総括及び試験研究の資料
  - 36) 設定した製造規範と検定規範に対して行った改訂の内容及びその根拠、ならびに改訂後の製造規範と検定規範

中国医薬品登録管理弁法局令 28 号

- 37) 安定性試験の研究資料
- 38) 試作製品の連続する 3 ロットに関する製造記録と検定記録

3. 申請資料の要件

- (1) 治療用生物学的製剤の申請資料項目表（資料項目 1～15 及び 29～38）

| 資料の分類  | 資料項目 | 登録カテゴリーと資料項目の要件 |   |             |             |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |   |
|--------|------|-----------------|---|-------------|-------------|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|---|
|        |      | 1               | 2 | 3           | 4           | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |   |
| 全般的資料  | 1    | .               | . | 該当する指導原則を参照 | 該当する指導原則を参照 | . | . | . | . | . | .  | .  | .  | .  | .  | .  |   |
|        | 2    | .               | . |             |             | . | . | . | . | . | .  | .  | .  | .  | .  | .  | . |
|        | 3    | .               | . |             |             | . | . | . | . | . | .  | .  | .  | .  | .  | .  | . |
|        | 4    | .               | . |             |             | . | . | . | . | . | .  | .  | .  | .  | .  | .  | . |
|        | 5    | .               | . |             |             | . | . | . | . | . | .  | .  | .  | .  | .  | .  | . |
|        | 6    | .               | . |             |             | . | . | . | . | . | .  | .  | .  | .  | .  | .  | . |
| 薬学資料   | 7    | .               | . |             |             | . | . | . | . | . | .  | .  | .  | ~  | .  | ~  | . |
|        | 8    | .               | . |             |             | . | . | . | . | . | .  | .  | .  | ~  | ~  | ~  | . |
|        | 9    | .               | . |             |             | . | . | . | . | . | .  | .  | .  | ~  | ~  | ~  | . |
|        | 10   | .               | . |             |             | . | . | . | . | . | .  | .  | .  | ~  | .  | ~  | . |
|        | 11   | .               | . |             |             | . | . | . | . | . | .  | .  | .  | ~  | .  | ~  | . |
|        | 12   | .               | . |             |             | . | . | . | . | . | .  | .  | .  | ~  | .  | ~  | . |
|        | 13   | .               | . |             |             | . | . | . | . | . | .  | .  | .  | ~  | .  | ~  | . |
|        | 14   | .               | . |             |             | . | . | . | . | . | .  | .  | .  | ~  | .  | ~  | . |
| 臨床試験資料 | 29   | .               | . |             |             | . | . | . | . | . | .  | .  | .  | .  | .  | .  | . |
|        | 30   | .               | . | .           | .           | . | . | . | . | . | .  | .  | .  | .  | .  |    |   |
|        | 31   | .               | . | .           | .           | . | . | . | . | . | .  | .  | .  | .  | .  |    |   |
|        | 32   | .               | . | .           | .           | . | . | . | . | . | .  | .  | .  | .  | .  |    |   |
|        | 33   | .               | . | .           | .           | . | . | . | . | . | .  | .  | .  | .  | .  |    |   |
| その他の   | 34   | .               | . | .           | .           | . | . | . | . | . | .  | .  | .  | .  | .  |    |   |
|        | 35   | .               | . | .           | .           | . | . | . | . | . | .  | .  | .  | .  | .  |    |   |

中国医薬品登録管理弁法局令 28 号

|   |    |   |   |  |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|----|---|---|--|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 他 | 36 | . | . |  |  | . | . | . | . | . | . | . | ~ | . | ~ | . |
|   | 37 | . | . |  |  | . | . | . | . | . | . | . | ~ | . | ~ | . |
|   | 38 | . | . |  |  | . | . | . | . | . | . | . | ~ | . | ~ | . |

- 注：1. 「」は、必ず提出・報告すべき資料  
 2. 「」は、報告しなくてもかまわない資料  
 3. 「▪」は、申請品目の具体的な状況に応じて報告が必要となる場合がある資料

(2) 治療用生物学的製剤の薬理学的・毒性学的研究に関する資料項目の要件（資料項目 16～28）

| 分類                    | 項目 | 登録カテゴリーと資料項目の要件 |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |   |   |
|-----------------------|----|-----------------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|---|---|
|                       |    | 1               | 2 | 3   | 4   | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |   |   |
| 全<br>般<br>的<br>資<br>料 | 16 | .               | . |   |   | . | . | . | . | . | .  | .  | .  | .  | .  | .  |   |   |
|                       | 17 | .               | . | 該<br>当<br>す<br>る<br>指<br>導<br>原<br>則<br>を<br>参<br>照 | 該<br>当<br>す<br>る<br>指<br>導<br>原<br>則<br>を<br>参<br>照 | . | . | . | . | . | .  | .  | .  | .  | .  | .  |   |   |
|                       | 18 | .               | . |   |   | . | . | . | . | . | .  | .  | .  | .  | .  | .  | . |   |
|                       | 19 | .               | . |   |   | . | . | . | . | . | .  | .  | .  | .  | .  | .  | . | ▪ |
|                       | 20 | .               | . |   |   | . | . | . | . | . | .  | .  | .  | .  | .  | .  | . | . |
|                       | 21 | .               | . |   |   | ▪ | ▪ | ▪ | ▪ | ~ | .  | ▪  | .  | .  | .  | ▪  | . | ▪ |
|                       | 22 | ▪               | ▪ |   |   | ▪ | ▪ | ▪ | ▪ | ~ | ▪  | ▪  | ▪  | ▪  | ~  | ▪  | ~ | . |
|                       | 23 | ▪               | ▪ |   |   | ▪ | ▪ | ▪ | ▪ | ~ | ▪  | ▪  | ▪  | ▪  | ~  | ▪  | ~ | . |
|                       | 24 | ▪               | ▪ |   |   | ▪ | ▪ | ▪ | ▪ | ~ | ▪  | ▪  | ▪  | ▪  | ~  | ▪  | ~ | . |
|                       | 25 | .               | . |   |   | . | . | . | . | ~ | .  | .  | .  | .  | ~  | .  | . | ▪ |
|                       | 26 | .               | . |   |   | . | . | . | . | ~ | .  | .  | .  | .  | ~  | .  | . | ▪ |
|                       | 27 | ~               | ~ |   |   | ~ | ~ | ~ | ~ | ~ | ~  | ~  | ~  | ~  | ~  | ~  | ~ | ~ |
| 28                    | ▪  | ▪               | . |   |   | . | . | . | ~ | ▪ | ~  | ~  | ▪  | ~  | ~  | ~  | ~ |   |

- 注：1. 「」は、必ず提出・報告すべき資料  
 2. 「」は、報告しなくてもかまわない資料  
 3. 「▪」は、申請品目の具体的な状況に応じて報告が必要となる場合がある資料

4. 申請資料の説明

(1) 臨床試験実施の申請時に提出・報告する資料項目は 1～31 であり、臨床試験の完了後に提出・報告する資料項目は 1～6、15 及び 29～38 である。



## (2) 全般的資料についての説明

1) 資料項目 1 の「医薬品の名称」には、一般的名称、英文名、ピンイン表記、分子量等を記載する。新しく制定した名称については、命名の根拠を説明しなければならない。

## 2) 資料項目 2 の「証明文書」に必要な内容を以下に示す：

① 申請者の機構が合法的に登記を行っていることを証明する文書（営業許可証等）、「医薬品生産許可証」及び変更記録のページ、「医薬品生産品質管理規範（GMP）」認定書の複写物；

② 申請する生物学的製剤または使用する処方や工程等に関する特許及びその所有権の状況についての説明、ならびに、第三者の特許に対して権利の侵害を構成しない旨の声明；

③ 新しい生物学的製剤の生産や新薬証明書の交付を申請する場合は、「薬物臨床試験実施承認書」の複写物と臨床試験に使用した薬剤の品質規格を提出しなければならない；

④ 直接医薬品に触れる包装資材及び容器に関する「医薬品包装資材及び容器登録証」または「輸入包装資材及び容器登録証」の複写物

3) 資料項目 3 の「立案した目的と根拠」には、国内外の当該製品に関する研究開発や市販の現状ならびに関連する文献資料、または生産や使用の状況に関する概要、さらに、当該品目の斬新性や実現可能性についての分析資料を含めるものとする。

4) 資料項目 4 の「研究結果に対する総括と評価」には、研究結果の総括、及び安全性、有効性、適切な品質管理ならびにリスク・ベネフィットの面から行った総合評価を記載する。

5) 資料項目 5 の「医薬品添付文書の見本原稿、起草説明、参考文献」に関しては、関連する規定に従って起草した医薬品添付文書の見本原稿、及び添付文書の各項目内容の起草説明、ならびに関連する文献または先発品目の製造業者の最新版添付文書の原文と訳文を提出する。

## (3) 薬学研究資料についての説明

- 1) 製造に用いる原材料に牛由来物質が関わっている場合には、国家食品医薬品監督管理局の関連する規定に従って、相応する資料を提出しなければならない。
  - 2) ヒトや動物の組織または体液から抽出した製品、モノクローナル抗体及び真核細胞で発現させた組換え製品の場合には、その製造工程中に、ウイルスを効果的に除去または不活化する措置の手順を設けなければならない、また、ウイルス除去・不活化効果を検証した資料を提出しなければならない。
  - 3) 製造の過程で、人体に対し毒性を示すおそれのある物質を加える場合には、製造工程での除去効果を検証した資料を提出するとともに、製品中の許容量に関する基準を設定して、その根拠を報告しなければならない。
  - 4) 資料項目 11 の品質に関する研究資料には、製剤についての物理化学的特性分析、構造の確認・証明、確認試験、純度測定、含量測定及び活性測定等の資料が含まれ、精製品については、さらに、不純物分析に関する検討資料を提出しなければならない。製造工程が確定すると、測定方法の検証結果や複数ロットの試験生産品に対する検定データに基づき、統計学的手法を用いて品質規格を分析・確定するとともに、製剤の安全性・有効性に関する研究結果や安定性試験のデータ等を取り込んで、策定した基準の適切性を分析・評価しなければならない。
  - 5) 登録カテゴリー15 に従って申請する生物学的製剤の場合、原則として、その品質規格は市販されている同一品目と同等またはそれ以上に設定しなければならない。
  - 6) 生産の申請時に使用する連続 3 ロットの試験生産品については、その生産規模は設計された生産能力と一致していなければならない、市販前後で比較した場合でも同等に保たれている必要がある；市販後の生産規模がかなり大幅に変化する場合には、補完申請により改めて申請しなおさなければならない。
- (4) 薬理的及び毒性学的研究資料についての説明
- 1) 生物学的製剤の多様性や複雑性に鑑みると、薬理学・毒性学に関する資料項目が、すべての治療用生物学的製剤に適用されることにはならない可能性がある。登録申請者は、製剤の作用機序やその特性に基づいて、関連する技術指導の原則を参照のうえ、科学的、合理的に薬理的・毒性学的検討を行わなければならない。上記の要件が申請する製剤に適用されない場合、登録申請者は、申請資料中でその説明を行い、必要に応じて、その他の関連する研究資料を提出しなければならない。

- 2) 生物学的製剤では、原則として、関連する動物を用いて薬理的・毒性学的研究を行わなければならない；研究の期間中は、生物学的製剤の免疫原性が、動物試験のデザインや結果、評価に及ぼす影響に注意を払う必要がある；通常用いられる試験方法の中に、申請製剤に適用されないものがある場合、登録申請者は、申請資料中でその説明を行い、必要に応じて、その他の関連する研究資料を提出しなければならない。
- 3) 遺伝毒性試験に通常用いられる方法は、一般に生物学的製剤には適用されないため、通常は本試験を実施する必要はない；ただし、製剤の安全性に関して特殊な危険事項がある場合には、関連する研究資料を提出・報告しなければならない。
- 4) 出産可能年齢の患者集団に使用される生物学的製剤の場合、登録申請者は、製剤の特性や臨床使用時の適応症等の要素を考慮に入れて、製剤の生殖毒性面でのリスクを評価するとともに、必要に応じて、生殖毒性に関する研究資料を提出・報告しなければならない。
- 5) 発癌性試験に通常用いられる方法は、大部分の生物学的製剤には適用されない。ただし、登録申請者は、製剤の生物活性、臨床使用期間、投与対象集団等の要素を考慮に入れて、製剤の発癌性リスクを評価しなければならない。製剤に発癌性を示す可能性が認められた場合には、関連する研究資料を提出・報告しなければならない。
- 6) 注射剤、坐剤、経口製剤、噴霧剤・外用液剤、軟膏剤、クリーム剤及びゲル剤は、局所刺激性に関する研究資料を提出・報告しなければならない。また、注射剤及び溶血反応を引き起こすおそれのある生物学的製剤については、溶血性試験を実施しなければならない。
- 7) 薬物依存性の危惧がある（反復使用が必要で、中枢神経系に作用しうるものなど）製剤の場合、登録申請者は、製剤の作用機序に基づいて、依存性が起こる可能性について検討し、必要に応じ、依存性に関する研究資料を提出・報告しなければならない。
- 8) 登録カテゴリー2 の製剤（モノクローナル抗体）：
- ① 抗原結合性に関する資料から、関連が最も深い動物種が霊長類であることが示された場合、モノクローナル抗体の主な薬理学及び薬物動態についての研究を、霊長類種を用いて実施することを検討しなければならない。
- ② 毒性試験及び薬物動態試験を行う場合には、ヒトと共通する標的抗原を有する動物モデルを選択して試験しなければならない。適切な動物モデルがない場合や関連す

る抗原を保有する動物がない場合で、かつヒト組織との交差反応性試験が明らかに陰性であるときには、毒性に関する研究資料の報告を行う必要はないが、関連する根拠を提出しなければならない。

③ 免疫毒性の検討では、モノクローナル抗体が非標的組織と結合することによる潜在的な毒性反応（ヒトの組織や細胞との交差反応性等）について考察しなければならない。適切な動物モデルがある場合、交差反応性試験は、*in vitro* に加えて *in vivo* でも実施する必要がある。細胞傷害性を有する免疫抱合体または抗体依存性細胞媒介性細胞傷害作用（ADCC、antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity）を有する抗体については、複数種の動物を用いた反復投与による毒性試験の実施を検討しなければならない。毒性試験のデザイン及び結果を評価する際には、非標的組織と結合することによる潜在的な毒性反応に特に注意を払う必要がある。

9) 登録カテゴリー3 の製剤（遺伝子治療用製剤）の薬理学的・毒性学的研究の実施に際しては、以下の内容に注意を払う必要がある：

① 研究は、関連する動物を使用して実施しなければならない。原則として、遺伝子治療用製剤を投与した関連動物の、遺伝子発現産物に対する生物学的応答には、人体との相関性がなければならない；また、ウイルスベクターを使用する製剤の場合は、野生型ウイルスに易感染性の動物を使用する必要がある。

② 薬物動態研究に通常用いられる方法は、遺伝子治療用製剤には適用されない。この種の製剤の薬物動態研究では、導入した遺伝子の分布や消失、遺伝子が宿主の体細胞及び生殖細胞のゲノムと適合するかどうか、遺伝子発現産物の薬物動態学的ふるまい、ベクター物質の分布や消失等に重点を置いて考察しなければならない。

③ 導入遺伝子及び遺伝子発現産物の分布・消失に関するデータに基づき、また、投与対象集団や臨床使用期間等の要素を考慮に入れて、製剤が遺伝毒性や発癌性、生殖毒性を示す可能性について評価を行うとともに、必要に応じて、関連する研究資料を提出しなければならない。

10) 登録カテゴリー3 のヒト血液製剤のうち、投与量が生理学的に許容される用量範囲内であり、かつ、特殊な工程による処理を行っておらず、特殊な溶剤を使用していないものについては、関連する資料または証明を提出すれば、安全性に関する研究資料（資料項目 19～28）を報告する必要はない。

11) 登録カテゴリー7、10、15 の生物学的製剤については、まず、比較研究的な観点から、当該製剤の調製工程、品質規格、生物学的活性（必要な場合は、さらに薬物動態学的特性）について、市販されている製剤との同等性を分析・評価しなければならない。当該製剤がこれらの面で市販製剤と基本的に同等であり、かつ市販製品を臨床使用

した場合の安全性と有効性が確立されている場合には、一般に、毒性に関する試験研究は1種類の動物だけを使用して実施することで差し支えなく、長期毒性試験の期間も1ヵ月でよい；また、主な薬力学に関しても、動物を用いた1、2項目の主な薬力学試験結果を提出することで差し支えなく、品質規格中の活性測定と併せて総合的な検討を行うことも認められる。登録申請者が、市販製品との同等性を十分に確認・証明できる場合には、理由を挙げて、該当する薬理学的・毒性学的研究の減免を申請することも可能である。

12) 登録カテゴリー8の製剤については、正常細菌叢に及ぼす影響の検討の実施を考慮しなければならない。

13) 登録カテゴリー13の製剤については、剤形変更の特徴、ならびに変更により影響を受ける可能性のある薬学・臨床的状况に基づいて総合的に判断し、相応する試験項目を選択しなければならない。

① 原剤形の用法・用量には変化のない、注射用粉末製剤・バイアル製剤相互間の変更の場合には、一般に、溶血性試験と局所刺激性試験の結果を提出するだけで差し支えない；ただし、処方の変更内容に応じて、必要がある場合は、その他の関連する毒性研究の資料を提出しなければならない。

② リポソーム等のように原製剤の薬物動態学的ふるまいに変化をもたらす可能性のある特殊な製剤の場合は、動物を用いた新旧剤形の薬物動態学的比較研究のデータを基に、製剤の性質や安全域、臨床使用時の適応症、投与対象集団等の要素を考慮に入れて、薬理学的・毒性学的研究を計画するとともに、関連する研究資料を提出しなければならない。

14) 登録カテゴリー14の製剤については、当該製剤と投与経路変更前の生物学的製剤が、体内での代謝特性や安全性の面でほぼ同等であることを実証する、試験または文献上の十分な根拠がある場合には、同種製剤の研究項目のうち一部の減免を申し出ることができる。

(5) その他

1) 体内診断用生物学的製剤については、相応する治療用生物学的製剤のカテゴリーの要件に従って申請を行い、関連する技術資料を提出する。

2) 生物学的製剤に新しい適応症を追加する場合は、当該医薬品が該当する新薬の登録カテゴリーに従って申請を行い、関連する技術資料を提出する。薬学上の変更がなく、また、臨床使用時の用量や投与周期が増加していない場合には、相応する薬学、毒

性学、薬物動態に関する研究資料の報告は行わなくてもよい。

5. 臨床試験に関する説明

- 1) 新薬を申請する場合は、臨床試験を実施しなければならない。
- 2) 臨床試験の症例数は、統計学的条件及び最少症例数の要件を満たすものでなければならない。
- 3) 臨床試験における最少症例数（各試験群）の要件：第 I 相—20 例、第 II 相—100 例、第 III 相—300 例。
- 4) 登録カテゴリー1～12 の製剤は、新薬の要件に従って臨床試験を実施しなければならない。
- 5) 登録カテゴリー13～15 の製剤は、一般に、第 III 相臨床試験だけの実施で差し支えない。
- 6) 新規の持続放出製剤及び放出制御製剤については、ヒトにおける薬物動態の比較対照研究及び臨床試験を実施しなければならない。

6. 輸入治療用生物学的製剤の申請資料と要件

(1) 申請資料項目の要件

申請資料は、「登録用申請資料の項目」の要件に従って提出・報告を行う。資料の提出・報告は、国内外ともに未発売の生物学的製剤を申請する場合は、登録カテゴリー1の規定に、国外では市販されているが中国では未発売の生物学的製剤については、登録カテゴリー7の規定に、また、国内で市販されている生物学的製剤については、登録カテゴリー15の規定に、それぞれ従って行うものとする。

(2) 資料項目2の証明文書に関する要件と説明

- 1) 資料項目2の証明文書には、以下の資料が含まれる：
  - ① 生産を行っている国または地域の医薬品管理機構の発行による、製剤の製造販売を許可する証明文書及び当該医薬品製造企業が医薬品生産品質管理規範（GMP）に適

合していることの証明文書、ならびにその公正証書とそれらの中国語訳。

国内外のいずれでも販売の承認が得られていない製剤を申請する場合、証明文書は、中国で実施する臨床試験を完了した後、臨床試験報告書と併せて提出・報告することができる。

② 国外製薬企業の中国駐在代表機構が登録事務の手続きを行う場合には、「外国企業中国駐在代表機構登記証」の複写物を提出しなければならない。

国外製薬企業が中国の代理機構に委託して申請する場合には、委託文書と公正証書及びその中国語訳、ならびに中国の代理機構の「営業許可証」の複写物を提出しなければならない。

③ 申請を行う製剤または使用する処方、工程等に関する特許及びその所有権の状況について説明を行い、第三者の特許に対して権利の侵害を構成しない旨の保証書を提出しなければならない。

## 2) 説明：

① 生産を行っている国または地域の医薬品管理機構の発行による、製剤の製造販売を許可する証明文書及び当該医薬品製造企業が医薬品生産品質管理規範（GMP）に適合していることの証明文書は、所在国の公証機関による公証及び所在国に駐在する中国大使館の認証を必ず経たものでなければならない。

② 製剤の製造を完了する地点と包装を実施する地点とが異なる場合は、製剤を行う工場か包装を行う工場のいずれかが所在する国または地域の医薬品管理機構の発行による、当該医薬品製造企業が医薬品生産品質管理規範（GMP）に適合していることの証明文書を提出しなければならない。

③ 生産を行っている国または地域で販売の承認がまだ得られていない製剤については、それ以外の国または地域において販売が行われていることを証明する文書の提出で差し支えないが、国家食品医薬品监督管理局の認可を経たものでなければならない。一方、当該医薬品製造企業が医薬品生産品質管理規範（GMP）に適合していることの証明文書は、実際に生産を行っている国または地域の医薬品主管機構が発行したものでなければならない。

## (3) その他の資料項目の要件

1) 資料項目 29 については、生産を行っている国または地域で、当該製剤の製造販売申請を目的として実施したすべての臨床試験の資料を提出・報告しなければならない。

2) 申請資料はすべて中国語を使用するとともに原文を添付しなければならない、中

国語の訳文は、原文と内容が一致していなければならない。

3) 生物学的製剤基準の中国語訳は、中国の医薬品国家標準の様式に合致していなければならない。

(4) 臨床試験を中国で実施する場合の要件

1) 国内外のいずれでも販売の承認が得られていない生物学的製剤を申請する場合には、登録カテゴリー1の規定に従って臨床試験の実施を申請しなければならない。

2) 国外では市販されているが、中国国内では未発売の生物学的製剤を申請する場合には、登録カテゴリー7の規定に従って臨床試験の実施を申請しなければならない。

3) 医薬品の国家標準に収載済みの生物学的製剤を申請する場合には、登録カテゴリー15の規定に従って臨床試験の実施を申請しなければならない。

## パート2 予防用生物学的製剤

### 1. 登録カテゴリー

(1) 国内外ともに未発売のワクチン

(2) DNA ワクチン

(3) 市販されているワクチンのアジュバントを新しいものに変更する場合、また、結合型ワクチンのキャリアを新しいものに変更する場合

(4) 非精製ワクチンまたは全菌体（細菌、ウイルス等）ワクチンを、精製ワクチンまたは成分ワクチンに変更する場合

(5) 国内で承認を得ていない細菌株やウイルス株を用いて製造するワクチン（インフルエンザワクチンやレプトスピラワクチン等は除く）

(6) 国外では市販されているが、国内では未発売のワクチン



- (7) 国内で市販されているワクチンを使用して調製した結合型ワクチンまたは混合ワクチン
- (8) 市販されているワクチンとは防御抗原のスペクトルが異なる組換えワクチン
- (9) 承認済みの他の発現系や細胞基質に変更して製造するワクチン；新しい工程を用いて調製するワクチンで、実験室の研究資料により製品の安全性や有効性が明らかに向上することが証明されているもの
- (10) 不活化剤（不活化法）や無毒化剤（無毒化法）を変更したワクチン
- (11) 投与経路を変更したワクチン
- (12) 国内で市販されているワクチンの剤形を変更したもので、投与経路には変更のないもの
- (13) 免疫量や免疫化スケジュールを変更したワクチン
- (14) 使用対象集団を拡大した（対象年齢層を追加した）ワクチン
- (15) 医薬品の国家標準に記載されているワクチン

## 2. 申請資料の項目

- (1) 全般的資料
  - 1) 新製剤の名称
  - 2) 証明文書
  - 3) 立案した目的と根拠
  - 4) 医薬品添付文書の見本原稿、起草説明、参考文献
  - 5) 包装、ラベルの設計見本
- (2) 研究結果に対する総括と評価資料
- (3) 製造に用いる細菌（ウイルス）株に関する研究資料

- 1) 細菌（ウイルス）株の起源、特性、同定に関する資料
  - 2) シードロットの構築と検定に関する資料
  - 3) 細菌（ウイルス）株の継代安定性に関する研究資料
  - 4) 中国医薬品・生物学的製剤検定所が、製造用のワーキングシードロットに対して行った検定の報告書
- (4) 製造に用いる細胞基質に関する研究資料
- 1) 細胞基質の起源、特性、同定に関する資料
  - 2) 細胞バンクの構築と検定に関する資料
  - 3) 細胞の継代安定性に関する研究資料
  - 4) 中国医薬品・生物学的製剤検定所が、製造用の細胞基質のワーキング細胞バンクに対して行った検定の報告書
  - 5) 培養液と添加成分の起源や品質規格等
- (5) 製造工程に関する研究資料
- 1) ワクチン原液の製造工程に関する研究資料、工程決定の理論的及び実験的根拠、及び検証資料
  - 2) 製剤の処方と製造技術及びこれらの決定根拠、ならびに添加物の起源と品質規格
- (6) 品質に関する研究資料、及び前臨床段階で得た有効性・安全性に関する研究資料
- 1) 品質及び登録基準に関する研究資料
  - 2) 検定方法に関する研究及び検証資料
  - 3) 同種製剤との比較検討資料
  - 4) 製品の抗原性、免疫原性及び動物実験における防御性に関する分析資料
  - 5) 動物での過敏性試験の研究資料
  - 6) 動物での安全性評価資料
- (7) 製造と検定に関する規範の草案（起草説明及び関連文献を含める）
- (8) 臨床試験実施の申請時に用いた製品見本の製造記録と検定記録

中国医薬品登録管理弁法局令 28 号

- (9) 安定性に関する予備的検討の資料
- (10) 生産、研究、検定に用いる実験動物の合格証明
- (11) 臨床試験の計画、プロトコール、及び同意説明文書の草案
- (12) 前臨床研究業務の総括
- (13) 国内外の関連する臨床試験の概要資料
- (14) 臨床試験のプロトコール、同意説明文書の見本原稿、倫理委員会の承認書等を含む治験総括報告書
- (15) 臨床試験の期間中に行った、工程の改良、品質規格の完備等に関する業務の総括及び試験研究の資料
- (16) ワクチンの保管条件と有効期間内の安定性を確認した研究資料
- (17) 設定した製造規範と検定規範に対して行った改訂の内容及びその根拠、ならびに改訂後の製造規範と検定規範
- (18) 試作製品の連続する 3 ロットに関する製造記録と検定記録

3. 申請資料の項目表

| 資料項目 | 登録カテゴリーと資料項目の要件 |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |
|------|-----------------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|
|      | 1               | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |
| 1    | .               | . | . | . | . | . | . | . | . | .  | .  | .  | .  | .  | .  |
| 2    | .               | . | . | . | . | . | . | . | . | .  | .  | .  | .  | .  | .  |
| 3    | .               | . | ~ | ~ | . | . | . | . | ▪ | ~  | ~  | ~  | ~  | ~  | .  |
| 4    | .               | . | ~ | ~ | . | . | . | . | ▪ | ~  | ~  | ~  | ~  | ~  | .  |
| 5(1) | .               | . | . | . | . | . | . | . | . | .  | ~  | ~  | ~  | ~  | .  |
| 5(2) | .               | . | . | . | . | . | . | . | . | .  | .  | .  | ~  | ~  | .  |
| 6    | .               | . | . | . | . | . | . | . | . | .  | .  | .  | .  | .  | .  |

|    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|----|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7  | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . |
| 8  | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . |
| 9  | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . |
| 10 | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . |
| 11 | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . |
| 12 | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . |
| 13 | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . |
| 14 | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . |
| 15 | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . |
| 16 | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . |
| 17 | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | ■ |
| 18 | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . | . |

- 注：1. 「」は、必ず提出・報告すべき資料  
 2. 「」は、報告しなくてもかまわない資料  
 3. 「■」は、申請品目の具体的な状況に応じて報告が必要となる場合がある資料

#### 4. 申請資料の説明

(1) 臨床試験実施の申請時に提出・報告する資料項目は 1～11 であり、臨床試験の完了後に提出・報告する資料項目は 1、2 及び 12～18 である。

#### (2) 資料項目 1：

1) 「新製剤の名称」には、一般的名称、英文名、ピンイン表記、命名の根拠等を記載する。新しく制定した名称については、命名の根拠を説明しなければならない。

2) 「証明文書」には、以下の資料が含まれる：

① 申請者の機構が合法的に登記を行っていることを証明する文書（営業許可証等）、「医薬品生産許可証」及び変更記録のページ、「医薬品生産品質管理規範（GMP）」認定書の複写物；

② 申請する生物学的製剤または使用する処方や工程等に関する特許及びその所有権の状況についての説明、ならびに、第三者の特許に対して権利の侵害を構成しない旨の声明；

③ 新しい生物学的製剤の生産を申請する場合は、「薬物臨床試験実施承認書」の

複写物と臨床試験に使用した薬剤の品質規格を提出しなければならない；

④ 直接製剤に触れる包装資材及び容器に関する「医薬品包装資材及び容器登録証」または「輸入包装資材及び容器登録証」の複写物。

3) 「立案した目的と根拠」には、国内外の当該製品に関する研究開発や市販の現状ならびに関連する文献資料、または生産や接種使用の状況に関する概要、さらに、当該品目の斬新性や実現可能性についての分析資料を含めるものとする。

4) 「医薬品添付文書の見本原稿、起草説明、参考文献」に関しては、関連する規定に従って起草した医薬品添付文書の見本原稿、及び添付文書の各項目内容の起草説明、ならびに関連する文献または先発品目の製造業者の最新版添付文書の原文と訳文を提出する。

(3) 資料項目 3：

1) 「細菌（ウイルス）株の起源、特性、同定に関する資料」には、製造に用いる細菌（ウイルス）株に関する起源や、製造に使用できる研究資料、証明文書または履歴記録（分離、同定、弱毒化等）、さらに、特性及び種別、細胞基質に対する適合性、50%組織培養感染量、抗原性、免疫原性、毒力（または毒性）試験、防御効果試験等の研究が含まれる。

2) 「シードロットの構築と検定に関する資料」では、製造に用いる細菌（ウイルス）株のプライマリーシードロット、マスターシードロット、ワーキングシードロット構築に関わる資料（各シードロットの継代数、調製、保管等を含める）や、シードロットに対する全面的な検定に関する資料を提出し、検定項目には、外来因子の検査・測定、同定試験、特性及び種別、50%組織培養感染量、抗原性、免疫原性等を含めるものとする；なお、マスターシードロットの細菌株、ウイルス株については、さらに遺伝子配列測定を実施しなければならない。

3) 「細菌（ウイルス）株の継代安定性に関する研究資料」では、継代数の限界を確認する資料を提出し、検定項目については、シードロットの検定項目を参照していただきたい。

4. 資料項目 4：

1) 「細胞基質の起源、特性、同定に関する資料」には、製造に用いる細胞基質に

関する起源や、製造に使用できる研究資料、証明文書または履歴記録（細胞株の構築、同定、継代等）、さらに、生物学的特性、核型分析、外来因子の検査、発癌性試験等の研究が含まれる；細胞基質を換えてワクチンを製造する場合、原則として、使用する細胞基質の安全性リスクは、市販されているワクチンと同等以下でなければならない。

2) 「細胞バンクの構築と検定に関する資料」では、製造に用いる細胞基質のプライマリー細胞バンク、マスター細胞バンク、ワーキング細胞バンク構築に関わる資料（各細胞バンクの継代数、調製、保管等を含める）や、細胞バンクに対する全面的な検定に関する資料を提出し、検定項目には、生物学的特性、核型分析、外来因子の検査等を含めるものとする。

3) 「細胞の継代安定性に関する研究資料」では、使用する継代数の限界を確認する資料を提出し、検定項目については、細胞バンクの検定項目を参照していただきたい。なお、発癌性試験をさらに行わなければならない。

4) 培養液や添加成分に牛由来物質に関わるものが含まれる場合には、国家食品医薬品监督管理局の関連する規定に従って、該当する資料を提出しなければならない。

5) 細胞ワクチンの場合、一般に本資料を提出する必要はない。

(5) 資料項目 5 :

1) 「ワクチン原液の製造工程に関する研究資料」には、製造工程を最適化するための主な技術パラメータ、細菌（またはウイルス）の接種量、培養条件、発酵条件、不活化または溶解工程の条件、活性物質の抽出と精製、人体に対し毒性を示すおそれのある物質の除去及び除去効果の検証、結合型ワクチンの抗原とキャリアの活性化及び結合と精製の工程、混合ワクチン中の各活性成分の混合比及び抗原適合性に関する資料等が含まれ、さらに、投入量や各中間体、最終製品の回収量と品質との関連性についての研究資料を提出するものとする；また、当該製造工程の条件下で製造した製品の品質の検査、分析、検証結果の状況を報告する。

2) 製造の過程で、人体に対し毒性を示すおそれのある物質を加える場合には、製造工程での除去効果を検証した資料を提出するとともに、製品中の許容量に関する基準を設定して、その根拠を報告しなければならない。

(6) 資料項目 6 (1) :

- 1) 精製ワクチン等の品質研究では、一般に、抗原の成分、含量、分子量、純度、特異的同定等の検査・測定を行うとともに、非有効成分の含量（または有害不純物の残留量）の分析を行い、相応する成分の許容量に関する基準を設定しなければならない。
- 2) 混合ワクチン、結合型ワクチン、多価ワクチンについては、各成分の品質に関する研究と検定結果が必要である。
- 3) 製造工程が確定すると、複数ロットの試験生産品に対する検定結果に基づき、統計学的手法を用いて製品の登録基準を分析・確定しなければならない。
- 4) 登録カテゴリー15 に従って申請するワクチンの場合、原則として、その品質規格は市販されている同一品目と同等またはそれ以上に設定しなければならない。
- 5) DNA 組換え技術を利用して製造するワクチンについては、治療用生物学的製剤の要件に従って、該当する資料を提出しなければならない。

(7) 資料項目 6 (3) :

同種のワクチンがすでに市販されている場合には、市販されているワクチンとの比較研究を行わなければならない；市販されているワクチンを基にして何らかの変更を加える場合には、基となるワクチンと品質上の比較研究を行わなければならない；混合ワクチンについては、その各成分の単独ワクチンと品質上の比較研究を行わなければならない。

(8) 資料項目 6 (6) :

- 1) トキソイドワクチンまたはトキソイドをキャリアとするワクチンの場合は、無毒化試験の研究資料を提供しなければならない。
- 2) ワクチンの使用対象集団、ワクチンの特性や免疫量、免疫化スケジュール等に基づいて、関連する毒性試験の研究資料を提供しなければならない。

(9) 資料項目 9 及び 16 :

ワクチンの安定性試験は一般に、3 ロット以上の製品見本を、策定した貯蔵条件下に置き、一定の期間ごとに効力・活性等の指標の測定を行って、変化の具合を分析するとともに、節目となる時点では全面的な検査・測定を行うものとする。このほか、加速安定

性試験も実施しなければならない。

(10) 資料項目 18 :

生産の申請時に使用する連続 3 ロットの試験生産品については、その生産規模は設計された生産能力と一致していなければならない。市販前後で比較した場合でも同等に保たれている必要がある；市販後の生産規模がかなり大幅に変化する場合には、補完申請により改めて申請しなおさなければならない。

5. 臨床試験に関する説明

- 1) 臨床試験の被験者（症例）数は、統計学的条件及び最少被験者（症例）数の要件を満たすものでなければならない。
- 2) 臨床試験における最少被験者（症例）数（各試験群）の要件：第 I 相—20 例、第 II 相—300 例、第 III 相—500 例。
- 3) 登録カテゴリー 1～9 及び 14 のワクチンは、新薬の要件に従って臨床試験を実施しなければならない。
- 4) 登録カテゴリー 10 のワクチンの場合、不活化または無毒化の処理を行った後の安全性と有効性が変更前のものと変わらないことを証明する研究資料を提出すれば、臨床試験を行う必要はない。
- 5) 登録カテゴリー 11 のワクチンの場合、原則として新薬の要件に従って臨床試験を実施しなければならないが、投与経路を注射から注射以外のものに変更するワクチンでは第 I 相臨床試験の実施が免除される。
- 6) 登録カテゴリー 12 と 15 のワクチンは、一般に、第 III 相臨床試験だけの実施で差し支えない。
- 7) 登録カテゴリー 13 のうち、免疫化スケジュールを変更するワクチンは第 I 相臨床試験を行わなくてもよい。
- 8) 乳幼児を対象とする予防用製剤の場合、第 I 相臨床試験は、原則として、まず成人で実施した後、次に小児、最後に乳幼児の順で実施しなければならない。



9) 各相の臨床試験を行うにあたっては、設定した免疫スケジュールが完了してから、次の相の臨床試験を開始するようしなければならない。

10) 中国での販売を初めて申請するワクチンについては、疫学的な防御効果試験を実施しなければならない。

## 6. 輸入予防用生物学的製剤の申請資料と要件

### (1) 申請資料項目の要件

申請資料は、「登録用申請資料の項目」の要件に従って提出・報告を行う。資料の提出・報告は、国内外ともに未発売のワクチンを申請する場合は、登録カテゴリー1の規定に、国外では市販されているが中国では未発売のワクチンについては、登録カテゴリー6の規定に、また、国内で市販されているワクチンについては、登録カテゴリー15の規定に、それぞれ従って行うものとする。

### (2) 資料項目 1 (2) の証明文書に関する要件と説明

1) 資料項目 1 (2) の証明文書には、以下の資料が含まれる：

① 生産を行っている国または地域の医薬品管理機構の発行による、ワクチンの製造販売を許可する証明文書及び当該医薬品製造企業が医薬品生産品質管理規範（GMP）に適合していることの証明文書、ならびにその公正証書とそれらの中国語訳。

国内外のいずれでも販売の承認が得られていないワクチンを申請する場合、証明文書は、中国で実施する臨床試験を完了した後、臨床試験報告書と併せて提出・報告することができる。

② 国外製薬企業の中国駐在代表機構が登録事務の手続きを行う場合には、「外国企業中国駐在代表機構登記証」の複写物を提出しなければならない。

国外製薬企業が中国の代理機構に委託して代理申請する場合には、委託文書と公正証書及びその中国語訳、ならびに中国の代理機構の「営業許可証」の複写物を提出しなければならない。

③ 申請を行う生物学的製剤または使用する処方、工程等に関する特許及びその所有権の状況について説明を行い、第三者の特許に対して権利の侵害を構成しない旨の保証書を提出しなければならない。

2) 説明：

① 生産を行っている国または地域の医薬品管理機構の発行による、ワクチンの製造販売を許可する証明文書及び当該医薬品製造企業が医薬品生産品質管理規範（GMP）に適合していることの証明文書は、所在国の公証機関による公証及び所在国に駐在する中国大使館の認証を必ず経たものでなければならない。

② 製剤の製造を完了する地点と包装を実施する地点とが異なる場合は、製剤を行う工場か包装を行う工場のいずれかが所在する国または地域の医薬品管理機構の発行による、当該医薬品製造企業が医薬品生産品質管理規範（GMP）に適合していることの証明文書を提出しなければならない。

③ 生産を行っている国または地域で販売の承認がまだ得られていないワクチンについては、それ以外の国または地域において販売が行われていることを証明する文書の提出で差し支えないが、国家食品医薬品监督管理局の認可を経たものでなければならない。一方、当該医薬品製造企業が医薬品生産品質管理規範（GMP）に合致することの証明文書は、実際に生産を行っている国または地域の医薬品主管機構が発行したものでなければならない。

(3) その他の資料項目の要件

1) 資料項目 13 については、生産を行っている国または地域で、当該製剤の製造販売申請を目的として実施したすべての臨床試験の資料を提出・報告しなければならない。

2) 申請資料はすべて中国語に訳すとともに原文を添付しなければならず、中国語の訳文は、原文と内容が一致していなければならない。

3) ワクチン基準の中国語訳は、中国の医薬品国家標準の様式に合致していなければならない。

(4) 臨床試験を中国で実施する場合の要件

1) 国内外のいずれでも販売の承認が得られていないワクチンを申請する場合には、登録カテゴリー1の規定に従って臨床試験の実施を申請しなければならない。

2) 国外では市販されているが、中国国内では未発売のワクチンを申請する場合には、登録カテゴリー6の規定に従って臨床試験の実施を申請しなければならない。中国での販売を初めて申請するワクチンについては、疫学的な防御効果試験を実施しなければならない。

- 3) 医薬品の国家標準に収載済みのワクチンを申請する場合には、登録カテゴリー 15 の規定に従って臨床試験の実施を申請しなければならない。

付録 4 :

医薬品補完申請の登録事項及び申請資料の要件

1. 登録事項

(1) 国家食品医薬品監督管理局が審査・承認を行う補完申請事項 :

- 1) 新薬証明書を保有する医薬品製造企業による当該医薬品の承認番号の申請
- 2) 医薬品の商品名の使用
- 3) 中医薬の効能・効果、天然薬の適応症の追加、または医薬化学製品や生物学的製剤について国内ですでに承認されている適応症の追加
- 4) 投与経路は変えずに、用法・用量または使用対象集団の範囲を変更する場合
- 5) 医薬品の製品規格の変更
- 6) 医薬品の処方内容のうち医薬用途の要件のある添加物の変更
- 7) 医薬品の品質に影響を及ぼす製造工程の変更
- 8) 医薬品登録基準の修正
- 9) 医薬品の国家標準に記載された処方のうち、毒性を有する薬種または絶滅の危機に瀕している薬種の、代用品による置換えまたは削除
- 10) 輸入医薬品、及び国内で製造する注射剤、眼用製剤、エアロゾル剤、粉末吸入剤、スプレー剤の包装資材または容器のうち、直接医薬品に触れるものを変更する場合；また、直接医薬品に触れる包装資材や容器に新しい型式のものを使用する場合
- 11) 医薬品の組合せ包装の申請
- 12) 新薬の技術移転
- 13) 中医薬、天然薬の添付文書中の薬理学・毒性学、臨床試験、薬物動態等に関する項目の修正または追加
- 14) 輸入医薬品登録証の登記項目（医薬品の名称、製薬会社の名称、登録所在地、医薬品の有効期間、包装規格等）の変更
- 15) 輸入医薬品の生産地の変更
- 16) 輸入医薬品の国外の包装工場の変更
- 17) 輸入医薬品の再包装を中国国内で行う場合
- 18) その他

(2) 省レベルの食品医薬品監督管理部門が承認を行い国家食品医薬品監督管理局が報告を受け記録する補完申請事項、または国家食品医薬品監督管理局が直接報告を受け記録を行う輸入医薬品の補完申請事項 :

- 19) 国内の医薬品製造企業の名称の変更
  - 20) 国内の医薬品製造企業内における医薬品生産地点の変更
  - 21) 直接医薬品に触れる包装資材や容器の変更（上記の 10) 項に該当するものは除く）
  - 22) 国内生産医薬品の有効期間の変更
  - 23) 輸入医薬品製剤に使用される原薬の生産地の変更
  - 24) 医薬品基準には変更なく、輸入医薬品の外観を変更する場合
  - 25) 医薬品の国家標準または国家食品医薬品監督管理局の要請に従って、輸入医薬品の添付文書を改訂する場合
  - 26) 輸入医薬品の添付文書中の安全性に関する内容の補充・完備
  - 27) 規定に従って、輸入医薬品の包装ラベルを変更する場合
  - 28) 輸入医薬品の登録代理機構の変更
  - 29) その他
- (3) 省レベルの食品医薬品監督管理部門が直接報告を受け記録を行う補完申請事項：
- 30) 医薬品の国家標準または国家食品医薬品監督管理局の要請に従って、国内生産医薬品の添付文書を改訂する場合
  - 31) 国内生産医薬品の添付文書中の安全性に関する内容を補充・完備する場合
  - 32) 規定に従って、国内生産医薬品の包装ラベルを変更する場合
  - 33) 国内生産医薬品の包装規格の変更
  - 34) 国内生産医薬品製剤に使用される原薬の生産地の変更
  - 35) 医薬品基準には変更なく、国内生産医薬品の外観を変更する場合
  - 36) その他

## 2. 申請資料項目及びその説明

### (1) 医薬品の承認証明書及びその付属書類の複写物：

医薬品の承認証明書とは、申請事項と関連のある、当該品目についての各種承認文書のことをいい、具体的には、医薬品登録承認書、補完申請承認書、商品名承認文書、医薬品基準の公布文書、医薬品基準の改訂承認書、統一的变化により発行された医薬品承認番号、「新薬証明書」、「輸入医薬品登録証」、「医薬製品登録証」等が含まれる。付属書類とは、上記の承認書の付属書類のことをいい、医薬品基準、添付文書、ラベルの見本原稿やその他の付属書類が含まれる。

## (2) 証明文書

1) 申請者が医薬品製造企業である場合は、「医薬品生産許可証」及び変更記録のページ、営業許可証、「医薬品生産品質管理規範（GMP）」認定書の複写物を提出しなければならない。申請者が医薬品製造企業ではない場合には、当該機関が合法的に登記を行った組織であることを証明する文書の複写物を提出しなければならない。

国外製薬企業の中国駐在代表機構が登録事務の手続きを行う場合には、「外国企業中国駐在代表機構登記証」の複写物を提出しなければならない。

国外製薬企業が中国の医薬品登録代理機構に委託して代理申請する場合には、委託文書と公正証書及びその中国語訳、ならびに中国の医薬品登録代理機構の営業許可証の複写物を提出しなければならない。

2) 異なる申請事項がある場合には、「申請資料の項目表」の要件に従って、それぞれについて関連する証明文書を提出しなければならない。

3) 輸入医薬品については、当該製品の生産を行っている国または地域の医薬品管理機構が発行した医薬品の変更を許可する証明文書と公正証書及びその中国語訳を提出しなければならない。その様式は、中医薬、天然薬、医薬化学製品、生物学的製剤の申請資料項目中の関連する証明文書についての要件を満たすものでなければならない。医薬品の製品規格、生産地、また製薬企業の名称や登録所在地の表記の変更を除き、生産を行っている国または地域の医薬品管理機構が関連する証明文書を発行できない場合には、現地の法律・法規の規定に従って説明を行うことで差し支えない。

(3) 改訂する医薬品添付文書の見本原稿及び改訂内容の詳細な説明

(4) 改訂する医薬品ラベルの見本原稿及び改訂内容の詳細な説明

(5) 薬学研究資料：

登録事項の各種要件に基づき、それぞれについて、薬学研究資料の一部または全部、及び必要となる原登録申請時の関連資料を提出するものとし、申請資料項目の提出は付録 1～3 中の相当する申請資料項目に従って行うものとする。

(6) 薬理学的・毒性学的研究資料：

登録事項の各種要件に基づき、それぞれについて、薬理学的・毒性学的研究資料の一部または全部、及び必要な国内外の文献資料を提出するものとし、申請資料項目の提出は付録 1～3 中の相当する申請資料項目に従って行うものとする。

(7) 臨床試験資料：

臨床試験の実施が必要とされる場合は、付録 1～3 中の相当する申請資料項目の要件に従い、臨床試験実施の前後にそれぞれ必要となる項目の資料を提出するものとする。臨床試験の実施が求められない場合には、関連する臨床試験の文献を提出することで差し支えない。

3. 申請資料の項目表

| 登録事項   | 申請資料項目 |   |    |   |   |   |    |   |     |
|--|--------|---|----|---|---|---|----|---|-----|
|  | 1      | 2 |    |   | 3 | 4 | 5  | 6 | 7   |
|  |        | ① | ②  | ③ |   |   |    |   |     |
| 新薬証明書を保有する医薬品製造企業による当該医薬品の承認番号の申請                            | .      | . | ~  | ~ | ~ | . | .1 | ~ | ~   |
| 医薬品の商品名の使用   | .      | . | .  | . | . | . | ~  | ~ | ~   |
| 中医薬の効能・効果の追加、または医薬化学製品や生物学的製剤について国内で承認されている適応症の追加            | .      | . | ~  | . | . | . | ~  | # | #   |
| 投与経路は変えずに、用法・用量または使用対象集団の範囲を変更する場合                           | .      | . | ~  | . | . | . | ~  | # | #   |
| 医薬品の製品規格の変更  | .      | . | ~  | . | . | . | .  | ~ | .   |
| 医薬品の処方内容のうち医薬用途の要件のある添加物の変更                                  | .      | . | ~  | . | . | . | .  | . | .   |
| 医薬品の品質に影響を及ぼす製造工程の変更   | .      | . | ~  | . | . | . | .  | # | #   |
| 医薬品登録基準の修正   | .      | . | ~  | . | . | . | .  | ~ | ~   |
| 医薬品の国家標準に記載された処方のうち、毒性を有する薬種または絶滅の危機に瀕している薬種の、代用品による置換えまたは削除 | .      | . | .  | . | . | . | #  | # | #   |
| 直接医薬品に触れる包装資材や容器の変更  | .      | . | ~  | . | . | . | .  | ~ | ~   |
| 医薬品の組合せ包装の申請   | .      | . | ~  | . | . | . | ~  | . | .   |
| 新薬の技術移転  | .      | . | ~1 | ~ | . | . | .1 | ~ | .11 |
| 中医薬、天然薬の添付文書中の薬理学・毒性学、臨床試験、薬物動態等に関する項目                       | .      | . | ~  | . | . | . | ~  | . | .   |

中国医薬品登録管理弁法局令 28 号

|   |   |   |     |   |   |   |     |     |   |
|---|---|---|-----|---|---|---|-----|-----|---|
| の修正または追加  |   |   |     |   |   |   |     |     |   |
| 輸入医薬品登録証の登記項目（医薬品の名称、製薬会社の名称、登録所在地、医薬品の有効期間、包装規格等）の変更 | . | . | ~   | . | . | . | ■   | ~   | ~ |
| 輸入医薬品の生産地の変更  | . | . | ~   | . | . | . | .   | ~   | ~ |
| 輸入医薬品の国外の包装工場の変更                                      | . | . | 1 ■ | . | . | . | 1 ■ | ~   | ~ |
| 輸入医薬品の再包装を中国国内で行う場合                                   | . | . | 1 ■ | ~ | . | . | 1 ■ | ~   | ~ |
| 輸入医薬品製剤に使用される原薬の生産地の変更                                | . | . | ~   | . | ~ | ~ | .   | ~   | ~ |
| 国内の医薬品製造企業の名称の変更                                      | . | . | 1 ■ | ~ | . | . | ~   | ~   | ~ |
| 国内の医薬品製造企業内における医薬品生産地点の変更                             | . | . | 1 ■ | ~ | ■ | ■ | 1   | ~   | ~ |
| 医薬品の国家標準または国家食品医薬品監督管理局の要請に従って、医薬品の添付文書を改訂する場合        | . | . | 1 ■ | ~ | . | . | ~   | ~   | ~ |
| 医薬品添付文書中の安全性に関する内容の補充・完備                              | . | . | ~   | . | . | . | ~   | 1 ■ | ~ |
| 規定に従って、医薬品の包装ラベルを変更する場合                               | . | . | 1 ■ | . | ~ | . | ~   | ~   | ~ |
| 国内生産医薬品の包装規格の変更                                       | . | . | ~   | ~ | . | . | ■   | ~   | ■ |
| 国内生産医薬品の有効期間の変更                                       | . | . | ~   | . | . | . | ■   | ~   | ~ |
| 国内生産医薬品製剤に使用される原薬の生産地の変更                              | . | . | ~   | ~ | ~ | ■ | ■   | ~   | ~ |
| 医薬品基準には変更なく、医薬品の外観を変更する場合                             | . | . | ~   | . | . | ■ | .   | ~   | ~ |
| 輸入医薬品の登録代理機構の変更                                       | . | . | ■   | ~ | ~ | ~ | ~   | ~   | ~ |

- 注：1 連続する3ロットの製品見本の試験報告書のみを提出する。
- ・ 商標調査票を提出する。
  - ・ 臨床使用状況に関する報告書または文献を提出する。
  - ・ 修正のあるものについては提出しなければならない。
  - ・ 品質に関する研究業務の試験資料及び文献資料、医薬品基準の草案及び起草説



明、及び連続する 3 ロットの製品見本の試験報告書のみを提出する。

・ 毒性を有する薬種または絶滅の危機に瀕している薬種であることを証明する文書、もしくは関連部門が代用品による置換えまたは削除を要求している文書や証明。

・ 連続する 3 ロットの製品見本の試験報告書、薬物安定性に関する研究試験資料、及び医薬品に直接触れる包装資材や容器の選択根拠ならびに品質規格のみを提出する。

・ 中医薬、天然薬、医薬化学製品、生物学的製剤の登録カテゴリーのうち、国外では市販されているが、国内では未発売の複方製剤についての相応する資料要件に従って提供する。このうち薬学研究に関する部分については、薬物安定性に関する研究試験資料、医薬品に直接触れる包装資材や容器の選択根拠ならびに品質規格、及び連続する 3 ロットの製品見本の試験報告書のみを提出する。

・ 新薬証明書の原本も同時に提出する。

1 技術移転に関して当事者間で締結した契約書を提出する。原製造企業が生産を放棄する場合には、相応する文書の原本を提出しなければならない。

ii 国家食品医薬品監督管理部門が、評価の必要性に応じ、別途要件を提出する。

1 包装を行う工場が所在する国または地域の医薬品管理機構の発行による、当該医薬品包装企業が医薬品生産品質管理規範（GMP）に適合していることの証明文書を提出する。

1 再包装工程、薬物安定性に関する研究試験資料、医薬品に直接触れる包装資材や容器の選択根拠ならびに品質規格、及び連続する 3 ロットの製品見本の試験報告書のみを提出する。

1 輸入医薬品の再包装についての契約書（輸入医薬品の商標使用权の供与を含む）を提供する。

1 再包装工程、及び医薬品に直接触れる包装資材や容器の選択根拠ならびに品質規格のみを提出する。

1 関連する管理機構が社名変更を許諾した文書の複写物に加え、営業許可証、「医薬品生産許可証」、医薬品生産品質管理規範（GMP）認定書等について社名変更前後のもの複写物を提出する。

1 医薬品製造企業内の生産場所の変更を、関連する管理機構が許諾した証明文書を提出する。

1 医薬品の新しい国家標準または国家食品医薬品監督管理部門が医薬品添付文書の改訂を要請した文書を提出する。

1 毒性学的研究に関する試験資料または文献資料の提出で差し支えない。

・ 文献資料の提出で差し支えない。

1 規定に従って医薬品の包装ラベルを変更する場合には、関連する規定の文書内容を提出しなければならない。

・ 薬物安定性に関する研究試験資料、及び連続する 3 ロットの製品見本

の試験報告書のみを提出する。

・ 原薬の承認証明書及びその供給源の合法性を証明する文書、及び製剤 1 ロットの試験報告書のみを提出する。

・ 国外製薬企業が中国の新しい医薬品登録代理機構に代理申請業務を委託した旨を示した委託文書、公正証書及びその中国語訳、ならびに中国の医薬品登録代理機構の営業許可証の複写物、さらに、国外製薬企業が代理登録に関する以前の委託関係を解除した旨を示した文書、公正証書及びその中国語訳を提出しなければならない。

「#」については、「4. 登録事項の説明と関連する要件」を参照いただきたい。

#### 4. 登録事項の説明と関連する要件

(1) 登録事項 1) の「新薬証明書を保有する医薬品製造企業による当該医薬品の承認番号の申請」とは、新薬を開発した企業・団体で、新薬証明書を取得した時点では当該新薬の生産条件を備えておらず、また、他の医薬品製造企業への生産の移転も行わなかったものが、相応する生産条件を備えた後に、当該新薬の生産を申請する場合をいう。

(2) 登録事項 3) の「中医薬の効能・効果を追加、または医薬化学製品や生物学的製剤の国内同一品目にすでに使用されている適応症の追加」を行う場合、その薬理学的・毒性学的研究及び臨床試験は、以下に従って実施しなければならない。

1) 中医薬に新しい効能・効果を追加する場合で、投薬周期の延長または用量の増加が必要となるものについては、薬理学・毒性学に関する試験資料または文献資料を提出しなければならない。承認を取得した後は、中医薬の新薬に関する要件に従った臨床試験を実施しなければならない。

2) 中医薬に新しい効能・効果を追加する場合で、投薬周期または服用量に変更がないものについては、主な薬力学に関する試験資料または文献資料を提出するとともに、両群 100 例以上の被験者による臨床試験を実施しなければならない。

3) 国内同一品目にすでに使用されている効能・効果または適応症を追加する場合には、両群 60 例以上の被験者による臨床試験を実施するか、もしくは当該適応症を有する同一品目を対照とした生物学的同等性試験を実施しなければならない。

(3) 登録事項 4) の「投与経路は変えずに、用法・用量または使用対象集団の範囲を変更する場合」については、当該変更の安全性を裏付ける研究資料または文献資料を提出しなければならない。中医薬、天然

薬の場合は、主な対象疾患・症状についての臨床試験を、両群 100 例以上で実施しなければならない。

(4) 登録事項 5) の「医薬品の製品規格の変更」については、以下の要件を満たさなければならない。

1) 申請する規格は、原則として同一品目の販売規格に一致するものでなければならない。もし一致しない場合には、科学的、合理的、必須性の原則を満たす必要がある。

2) 申請する規格は、医薬品の用法・用量に従って適切に設定する必要があり、一般に、単回最小用量を下回る規格や単回最大用量を上回る規格は認められない。

3) 規格と同時に用法・用量または使用対象集団を変更する場合には、登録事項 4) の要件に従って該当する資料も提出しなければならないが、必要に応じて臨床試験を実施するものとする。

(5) 登録事項 7) の「医薬品の品質に影響を及ぼす製造工程の変更」を行う場合、その製造工程の変更は、医薬用途の物質に基づく変更をもたらすものであってはならない。中医薬で、医薬用途の物質に基づく変更がある場合には、薬学や薬理学・毒性学等の方面に関する比較対照試験の研究資料を提出するとともに、医薬品の特性に基づき各種目的に応じた臨床試験を実施する必要があり、試験の症例数は一般に両群 100 例以上でなければならない。

(6) 登録事項 9) の「医薬品の国家標準に記載された処方のうち、毒性を有する薬種または絶滅の危機に瀕している薬種の、代用品による置換えまたは削除」は、申請者が自ら薬種の置換えや削除を希望して行う申請を指し、国の規定により統一的に実施する薬種の置換えや削除は含まない。

1) すでに承認を取得している生薬代用品を使用することによる、中医薬既成処方製剤中の相応する薬種の置換えを申請する場合には、新しい調製工程と医薬品基準、また安定性等に関する薬学研究資料を提出しなければならないが、薬理学・毒性学に関する資料及び臨床試験資料は省略できる。

2) 法の定める標準に既記載の生薬を使用することによる置換えを申請するものうち、置換えの対象となる薬種の処方中での役割が補助的なものである場合には、新しい調製工程と医薬品基準、また安定性等に関する薬学研究資料を提出しなければならない。

ず、必要に応じて、薬理学・毒性学に関する資料及び臨床試験資料も提出するものとする。置換えを行う薬種が毒性のある薬種である場合には、毒性学的比較対照試験の資料を含めて、医薬品の安全性を考察した資料を提出しなければならない。必要に応じて、薬力学的試験の資料を提供するとともに、臨床試験を実施するものとする。一方、置換えの対象となる薬種の処方中での役割が中心的なものである場合には、上記の薬学研究資料の提出に加え、さらに、薬力学、毒性学に関する比較対照試験や関連製剤との治療学的同等性に関する研究を実施しなければならない。

3) 毒性のある薬種を削除する申請の場合は、新しい調製工程と医薬品基準、安定性等に関する薬学研究資料、薬理学的実験の資料を提出するとともに、臨床試験を実施しなければならない。

4) 薬学、薬理学・毒性学、臨床試験に関する要件を以下に示す：

薬学方面：① 製造工程：薬種の置換えまたは削除を行った後の製造工程は、原工程と一致してはならない。② 医薬品基準：置換えを行う薬種に対しては、特異的同定法及び含量測定法を策定しなければならない。特異的同定法及び含量測定法を策定できないものについては、研究資料を提出しなければならない。③ 安定性試験：薬種の置換えが医薬品の安定性に影響する可能性がある場合には安定性試験を実施しなければならない。

薬理学・毒性学方面：薬種の置換えを行った場合は、主な対象疾患・症状について、主な薬力学及び急性毒性に関する原医薬品との比較対照試験を実施しなければならない。毒性のある薬種の削除を行った場合は、主な対象疾患・症状について、主な薬力学に関する原医薬品との比較対照試験を実施しなければならない。

臨床試験方面：主な対象疾患・症状に関する無作為化比較対照試験を両群 100 例の被験者で実施し、変更前後の同等性を評価しなければならない。

(7) 登録事項 11) の「医薬品の組合せ包装」とは、独立した適応症と用法・用量を持つ 2 種類以上の医薬品を組み合わせた包装のことをいう。以下に該当する場合は、これに含めない。

- 1) 同一の活性成分組成を持つ複方製剤がすでに市販されている場合
- 2) 国際的に公認されていない、確立された治療プロトコールを基にした組合せの場合
- 3) 投与経路の異なる医薬品の組合せの場合

## 4) その他、関連する規定を満たさない場合

医薬品の組合せ包装に対しては、単独に医薬品承認番号を付与することは行わず、モニタリング期間も設定しない。また、商品名を使用してはならない。

医薬品の組合せ包装を申請する場合は、さらに、以下の要件を満たさなければならない：

1) 申請を行う製造企業は「医薬品生産品質管理規範（GMP）」の認定書を取得していなければならない。組合せ包装に用いる各医薬品は、当該製造企業の生産によるもので、かつ医薬品承認番号を取得していなければならない。

2) 添付文書及びラベルは、前臨床研究及び臨床試験の結果を基にして策定すべきであり、各医薬品の添付文書を単純に重ね合わせたものであってはならない。また、医薬品添付文書とラベル管理についての関連する規定を満たさなければならない。

3) 医薬品に直接触れる包装資材は、各構成医薬品に適したものでなければならない。

4) ラベルに記載する有効期限は、各構成医薬品の有効期限内最短のものでなければならない。

5) 貯蔵条件は、各構成医薬品に適したものでなければならない。

6) 名称は「X/Y/Z 組合せ包装」とし、X、Y、Z はそれぞれ各構成医薬品の一般的名称を表す。

(8) 登録事項 13) は、試験資料や文献資料に基づいて、中医薬、天然薬の添付文書中の薬理学・毒性学、臨床試験、薬物動態等に関する項目に修正または追加を行うことを指し、効能・効果や用法・用量等の項目の修正または追加は含まない。

(9) 登録事項 19) の「国内の医薬品製造企業の名称の変更」とは、国内の医薬品製造企業が承認を得て「医薬品生産許可証」の企業名称を変更した後に、登録済みの医薬品の製造業者の名称に対してこれに応じた変更を行う際の申請をいう。

(10) 登録事項 20) の「国内の医薬品製造企業内における医薬品生産地点の変更」に

は、元の所在地に改築する場合と別の場所に新築する場合が含まれる。

(11) 登録事項 25) と 30) は、医薬品の国家標準の統一的規定や国家食品医薬品監督管理局の特定の要請に従って、医薬品添付文書中の、副作用、禁忌、使用上の注意等の項目に修正を行うことをいう。特に規定または要請があった場合を除き、適応症や効能・効果、用法・用量、規格等の項目の修正は含まない。

(12) 登録事項 26) と 31) における「添付文書中の安全性に関する内容の補充・完備」では、副作用、禁忌、使用上の注意の範囲における追加のみが可能であり、適応症や効能・効果、用法・用量等の項目に使用範囲を追加したりする場合は該当しない。

(13) 登録事項 27) と 32) における「規定に従った医薬品の包装ラベルの変更」とは、医薬品管理についての関連規定や医薬品の国家標準に基づき、もしくは医薬品添付文書の内容との照合結果に従って、医薬品の包装ラベルに相応する修正を行うことをいう。

(14) 登録事項 33) の「国内生産医薬品の包装規格の変更」は、以下の要件を満たすものでなければならない。

1) 医薬品の包装規格は、経済的で使い勝手のよいものでなければならない。また、治療コースを有する医薬品の包装規格は、一般に当該医薬品の治療コースに基づいて策定しなければならない。

2) 使い捨ての注射器や輸液器とセットになった医薬品注射剤の包装、または専用の溶解液とセットになった医薬品注射剤の包装を申請する場合、別途名称を付けることはできず、添付される注射器や輸液器、溶解液は必ず承認を得て登録されたものでなければならない。また、注射器及び輸液器の滅菌有効期限または溶解液の有効期限は、医薬品の有効期限より短くてはならない。

(15) 登録事項 23) と 34) における「原薬の生産地の変更」とは、医薬品製剤の製造に用いる原薬の生産工場の変更または追加のことをいう。国内生産医薬品製剤に使用される原薬の生産地を変更する場合、当該原薬は必ず医薬品承認番号または輸入医薬品登録証を有するものでなければならない。また、当該原薬が合法的に入手されたことを示す資料を提出しなければならない。

(16) 登録事項 1)、5～10)、12)、15)、20)、21) の申請を行う場合は、3 ロットの製品について医薬品登録試験を行わなければならない。また、登録事項 34) の申請の場合

には、1 ロットの製品について医薬品登録試験を行わなければならない。

付録 5 :

医薬品再登録用の申請資料の項目

1. 国内生産医薬品

(1) 証明文書 :

1) 医薬品の承認証明書及び医薬品監督管理部門が変更を承認した文書 ;

2) 「医薬品生産許可証」の複写物 ;

3) 営業許可証の複写物 ;

4) 「医薬品生産品質管理規範 (GMP)」認定書の複写物

(2) 過去 5 年間における、生産、販売、抜き取り検査の状況の総括、製品の不合格状況について説明を行わなければならない。

(3) 過去 5 年間における、医薬品の臨床使用状況及び副作用の発現状況の総括。

(4) 以下のいずれかに該当する場合には、相応する資料または説明を提出しなければならない :

1) 医薬品の承認証明書または再登録の承認文書中に、継続して完了すべき業務が指示してある場合には、当該業務完了後の総括報告を提出するとともに、相応する資料を添付しなければならない。

2) 再登録を初めて申請する医薬品が、第 IV 相臨床試験を実施すべきものであった場合は、第 IV 相臨床試験の総括報告を提出しなければならない。

3) 再登録を初めて申請する医薬品に、新薬モニタリング期間が設けられていた場合は、モニタリング状況の報告書を提出しなければならない。

(5) 医薬品の処方、製造工程、品質規格を提出する。医薬品の処方、製造工程、品質規格に、前回登録時の内容から変更された部分がある場合には、具体的な変更内容を明記するとともに、その承認証明書を提出しなければならない。



(6) 医薬品製剤の製造に用いる原薬の供給源。原薬の供給源を変更した場合は、その承認証明書を提出しなければならない。

(7) 医薬品の最小販売単位に現在使用している包装、ラベル、添付文書の実物見本。

## 2. 輸入医薬品

### (1) 証明文書：

1) 「輸入医薬品登録証」または「医薬製品登録証」の複写物、及び国家食品医薬品监督管理局が承認した補完申請に関わる承認書の複写物；

2) 医薬品を生産している国または地域の医薬品管理機構の発行による、医薬品の製造販売を許可する証明文書及び当該医薬品製造企業が医薬品生産品質管理規範（GMP）に適合していることの証明文書、ならびにその公正証書とそれらの中国語訳；

3) 医薬品を生産している国または地域の医薬品管理機構が、医薬品に変更を行うことを許可した証明文書と公正証書及びその中国語訳；

4) 国外製薬企業の中国駐在代表機構が登録事務の手続きを行う場合には、「外国企業中国駐在代表機構登記証」の複写物を提出しなければならない；

5) 国外製薬企業が中国の代理機構に委託して申請する場合には、委託文書と公正証書及びその中国語訳、ならびに中国の代理機構の「営業許可証」の複写物を提出しなければならない。

(2) 過去 5 年間に於ける、中国での輸入、販売の状況の総括、また、不合格状況について説明を行わなければならない。

(3) 医薬品の輸入、販売を行った過去 5 年間に於ける、臨床使用状況及び副作用の発現状況の総括報告。

(4) 再登録を初めて申請する医薬品が以下のいずれかに該当する場合には、相応する資料または説明を提出しなければならない：

- 1) 第 IV 相臨床試験を実施すべきものであった場合は、第 IV 相臨床試験の総括報告を提出しなければならない。
- 2) 医薬品の承認証明書または再登録の承認文書中に、継続して完了すべき業務が指示してある場合には、当該業務の総括報告を提出するとともに、相応する資料を添付しなければならない。
- (5) 医薬品の処方、製造工程、品質規格及び試験方法を提出する。医薬品の処方、製造工程、品質規格及び試験方法に、前回登録時の内容から変更された部分がある場合には、具体的な変更内容を明記するとともに、その承認証明書を提出しなければならない。
- (6) 医薬品製剤の製造に用いる原薬の供給源。原薬の供給源を変更した場合は、その承認証明書を提出しなければならない。
- (7) 医薬品の中国市場における最小販売単位に使用している包装、ラベル、添付文書の実物見本。
- (8) 医薬品を生産している国または地域の医薬品管理機構の承認を得た現行の添付文書の原文と中国語訳。

付録 6 :

新薬のモニタリング期間—期限表（説明：以下の事項に該当しない新薬にはモニタリング期間を設けない）（表 1～3）

表 1：以下に該当する新薬には 5 年間のモニタリング期間を設けるものとする。

| 中医薬及び天然薬                                 | 医薬化学製品  | 治療用生物学的製剤           | 予防用生物学的製剤         |
|--|---|---------------------|-------------------|
| 1. 植物、動物、鉱物等の物質中から有効成分を抽出した製剤で、国内で未発売のもの | 1. 国内外ともに未発売の医薬品のうち、以下に該当するもの：<br>1.1 合成または半合成の方法により製造して得た物質を原薬とする製剤；<br>1.2 天然物質から抽出した、または発酵により抽出した、有効な新規単離物を原料とする製剤；<br>1.3 分解または合成等の方法により製造して得た、既知の薬物の光学異性体を原料とする製剤； | 1. 国内外ともに未発売の生物学的製剤 | 1. 国内外ともに未発売のワクチン |

表 2：以下に該当する新薬には 4 年間のモニタリング期間を設けるものとする。

| 中医薬及び天然薬   | 医薬化学製品  | 治療用生物学的製剤  | 予防用生物学的製剤  |
|--|---|--|--|
| <p>2. 新しく発見された薬種を原料とする製剤</p> <p>4. 薬種の新しい薬用部位を原料とする製剤</p> <p>5. 植物、動物、鉱物等の物質中から有効部位を抽出した製剤で、国内で未発売のもの。</p> <p>6. 国内で市販されていない、中医薬、天然薬の複方製剤：</p> <p>6.1 中医薬の複方製剤；</p> <p>6.2 天然薬の複方製剤；</p> <p>6.3 中医薬、天然薬及び医薬化学製品からなる複方製剤。</p> | <p>1. 国内外ともに未発売の医薬品のうち、以下に該当するもの：</p> <p>1.4 複数の成分を含有する市販の薬物を用いて、成分種類を少なく調製した薬物；</p> <p>1.5 新しい複方製剤；</p> <p>2. 投与経路を変更した製剤で、国内外ともに未発売のもの。</p> <p>3. 国外では市販されているが、国内では未発売の医薬品のうち、以下に該当するもの：</p> <p>3.1 国外で市販されている製剤、または当該製剤の剤形を変更したもので投与経路には変更のない製剤；</p> | <p>2. モノクローナル抗体</p> <p>3. 遺伝子治療、体細胞治療及びそれに使用する製剤</p> <p>4. アレルゲン製品</p> <p>5. ヒトや動物の組織または体液から抽出した、もしくは、発酵により調製した、生物活性を有する複数成分からなる製剤</p> <p>6. 市販されている生物学的製剤を組み合わせた新しい複方製品</p> <p>7. 国外では市販されているが、国内では未発売の生物学的製剤</p> <p>8. 未承認の細菌株を含めて調製された微生物調節製剤</p> <p>9. 市販されている製品とまったく同一の構造ではなく、かつ国内外ともに未発売の製品（アミノ酸位の点突然変異や欠失、異なる発現系を用いることによる翻訳後修飾の追加・削除・変更、また、生成物に対する化学修飾の実施</p> | <p>2. DNA ワクチン</p> <p>3. 市販されているワクチンのアジュバントを新しいものに変更する場合、また、結合型ワクチンのキャリアを新しいものに変更する場合</p> <p>4. 非精製ワクチンまたは全菌体（細菌、ウイルス等）ワクチンを、精製ワクチンまたは成分ワクチンに変更する場合</p> <p>5. 国内で承認を得ていない細菌株やウイルス株を用いて製造するワクチン（インフルエンザワクチンやレプトスピラワクチン等は除く）</p> <p>6. 国外では市販されているが、国内では未発売のワクチン</p> <p>7. 国内で市販されているワクチンを使用して調製した結合型ワクチンまたは混合ワクチン</p> <p>8. 市販されているワクチンとは防御抗原のスペクトルが異なる組換えワ</p> |

|  |  |  |     |
|--|--|--|-----|
|  |  | などが含まれる)<br>10. 市販されている製品とは調製方法が異なる製品（例えば、異なる発現系や宿主細胞等を使用したもの）<br>11. 初めて DNA 組換え技術を利用して調製した製品（例えば、合成技術、生物組織の抽出、発酵技術等を、組換え技術によって置き換えたもの）<br>12. 注射以外の投与経路の製剤を注射剤に変更したもの、または、局所投与製剤を全身投与製剤に変更したもので、国内外ともに未発売の製品 | クチン |
|--|--|--|-----|

表 3：以下に該当する新薬には 3 年間のモニタリング期間を設けるものとする。

| 中医薬及び天然薬  | 医薬化学製品  | 治療用生物学的製剤                                  | 予防用生物学的製剤   |
|---|---|--|---|
| <p>7. 国内で市販されている中医薬、天然薬の投与経路を変更した製剤</p> <p>8. 国内で市販されている中医薬、天然薬の剤形を変更した製剤のうち、ターゲティング製剤、持続放出製剤、放出制御製剤等のように特殊な製剤技術を使用しているもの</p> | <p>3. 国外では市販されているが、国内では未発売の医薬品のうち、以下に該当するもの：</p> <p>3.2 国外で市販されている複方製剤、または当該製剤の剤形を変更したもので投与経路には変更のない製剤；</p> <p>3.3 投与経路を変更した製剤で、すでに国外で市販されているもの；</p> <p>4. 市販されている塩類薬物の酸根や塩基（または金属元素）を変更したもので、薬理作用には変化のない原薬を用いた製剤</p> <p>5. 国内で市販されている医薬品の剤形を変更した製剤で、投与経路には変更のないものうち、ターゲティング製剤、持続放出製剤、放出制御製剤等のように特殊な製剤技術を使用しているもの</p> | <p>14. 投与経路を変更した生物学的製剤（12. に該当するものは除く）</p> | <p>9. 承認済みの他の発現系や細胞基質に変更して製造したワクチン；新しい工程を用いて調製したワクチンで、実験室の研究資料により製品の安全性や有効性が明らかに向上することが証明されているもの</p> <p>10. 不活化剤（不活化法）や無毒化剤（無毒化法）を変更したワクチン</p> <p>11. 投与経路を変更したワクチン</p> |