

国家薬品管理局によるさらなる薬品関連事項改善のための審査承認およびその管理作業に関する事項の報告書（2019 年 第 56 号）

中国共産党中央委員会による《審査基準のさらなる改革による薬品医療機器の一新》（〔2017〕 42 号）を実行するために、食品薬品管理局は《原料の調整、薬品補料と包装材料に関する審査承認事項》（2017 年 146 号）を公表した。薬品原料、薬品添加剤のさらなる明確化、薬品に直接触れる容器の包装等(以下薬包材と簡略)の明確化と薬品製剤の審査承認及びその管理に関する報告書の詳細を以下に示す。

一、全体に対する要求

(一)薬包材の使用は薬理学の基準を満たさなければならない。具体的には薬包材の質量、安全性及びその効能は薬品製剤の要求を満たしていることを示す必要がある。薬包材登録者は登録プラットフォームにて薬包材と薬品製剤関連の審査承認を登録する。薬品製剤登録申請者は登録申請時に、登録プラットフォームの資料に関連する；特殊な理由により、プラットフォームにて薬包材を登録することができない場合は、薬品製剤登録の際に、薬品製剤登録申請者とともに薬包材の研究資料を提示することも可。

(二)薬包材登録者は登録プラットフォームにある登録情報の維持、およびその真実性と完全性に対する責任を負わなければならない。中国国内の薬包材販売会社は薬包材登録者として所持する製品に自ら登録する。国外の薬包材販売会社は常駐中国代理機構、または委託中国代理機構から登録することができ、登録資料は中国語でなければならない。国外の薬包材販売会社と代理機構は登録資料の真実性と完全性に対して共同責任を負う。

(三)薬品製剤登録申請者は薬品製剤登録時に、薬包材の登録番号と薬包材登録者の認定許可書の提示を課す。

(四)薬品製剤登録申請者、あるいは薬品上場の権利をもつ者は薬品の品質に対する主体的責任を負う。薬品登録管理と販売生産管理に関する要求に基づいて、薬包材販売会社の品質管理体制に対して審査し、薬理学的要請を満たしていることを保証する

(五)管理部門は薬包材登録者によって提示されている技術資料に対して機密保持の責任がある。登録プラットフォームはただ登録されている品種のステータス(A あるいは I)、登録番号、品種の名称、企業の名称(代理機構の名称)、企業の生産工場の地図、原薬品の承認書の番号(もしあるならば)、元の承認書の有効期間（もしあるならば）、商品の由来、企画、更新日時、あるいはその他の必要事項についてのみ開示すればよい。

二、商品の登録管理

(六)薬包材登録者は登録プラットフォームにて登録資料技術の要求に基づいて、登録番号を取得する。その中で、薬品原料は登録前に、相応生産範囲である《薬品生産許可証》を取得するとともに、原食品薬品管理局の要請《新規化学薬品分類登録の要求事項の公布のための(試験的運用)通知》(2016年 第80号)によりさらに登録を進める；薬品添加剤と薬品包装材料の登録は本報告書の附属資料リスト 1、2 の資料の要請に基づいて登録を進める。登録資料の技術は産業発展と科学技術のさらなる進歩のために絶えず改善を続けなければならない。これらは国家薬品管理局薬品審査評価センター（以下薬審センターと簡略）によって随時更新される。

(七)薬品製剤登録申請と登録薬包材は関連づけられる。薬品製剤取得の承認時に、即時に関連の薬包材が技術審査を通過したことと表明し、登録プラットフォームによって“A”と認識、承認、マークされる。;技術審査を通過できなかった場合は、“I”と認識、承認、マークされる。

(八)国が使用を禁止する包装、生産淘汰される包装、あるいは薬包材の取り消し等を除いて、以下の状況を満たす包装は薬審センターにより関連情報を登録プラットフォームに転送され、登録ステータスは“A”とマークされる；

- 1.薬品原料の承認書類の有効期限が 2017 年 11 月 27 日より前でないもの；
- 2.すでに受理とともに審査承認が終了した薬品原料、省局按照国食薬監注〔2013〕38 号による薬品原料技術の別審査を含む場合；
- 3.すでに受理とともに審査が終了した薬品添加剤およびその薬包材；
- 4.承認書を取得した薬品添加物；
- 5.薬品薬包材の承認書類が 2016 年 8 月 10 日より前でないもの；

別登録プラットフォームの薬包材登録者は、本報告書の登録資料に基づいて、登録プラットフォームにて研究資料を提示し、登録情報を改善すると同時に、合致性のある資料、すなわち承諾書を提示する。(承諾登録プラットフォームが提示している技術資料と登録承認技術の資料の一致)

(九)ライセンスに基いて製作されるもの、あるいは輸入品の薬品製剤である全薬品原料は、薬品原料登録者が登録した後に、個別の審査承認に入る。審査承認を通過したものの登録ステータスは“A”とマークされ、通過しなかったものは“I”とマークされる。審査承認の期限とその実行は《薬品登録管理方法》等の規則の要求に基づく。

(十)すでに食品、薬品中において、長期使用なおかつ安全性が認可されている薬品添加剤については登録すべきでない(附属資料リスト 3 をご覧ください)。なので、薬品製剤登録申請者

は商品の明細書とその基本情報を製剤資料報告リストに列挙する。しかし、薬品製剤登録申請の審査過程中に、薬審センターが必要だと認定した場合に関しては、薬品製剤登録申請者は相応技術資料の補足をさらに追加で提示しなければならない。薬品添加剤の分類リストは薬審センターが随時更新、公布する。

(十一)行政はすでに、薬品添加剤、薬品薬包材の登録プラットフォームでの手数料はかからないことを認可している。が、薬品原料は、行政によるプラットフォーム登録の技術審査等の関連事項によって、現在の規制と標準に従って規定されている。

三、薬包材登録情報の使用とその管理。

(十二)薬品製剤登録申請の審査時、薬包材登録のプラットフォーム研究資料が審査基準を満たさない場合は、薬審センターは薬品製剤登録申請者、あるいは薬包材登録者が補足資料の追加を認可する。補足資料の報告手段は薬審センターの通知に明細されている。

(十三)薬品原料が“A”とマークされているものは、薬品原料がすでに審査承認の基準を通過したことを示している。薬品原料登録人は登録プラットフォームにて自ら GMP 検査と輸入通関手続きに必要な承認書類、品質保証書、タグ等を入力することができる。プラットフォームにて登録されておらず、薬品製剤登録報告資料とともに研究資料である薬品原料を提出する場合は、管理部門は薬品製剤承認証明書類の中に GMP 検査と輸入通関の際に必要とされる薬品原料の関連情報を掲示する。

(十四)薬品原料生産企業が GMP 検査を要請する際には、規定法律に従って行い、GMP 検査を通過した後は、登録プラットフォームにて登録情報の更新を行う。

(十五)“A”とマークされている薬品原料に技術的変更があれば、現在の薬品登録管理に基づく規定に従い、変更申請を行い、審査評価後に実施する。薬品原料のその他の変更、薬品添加剤、薬品包装材の変更は随時登録プラットフォームにて情報を更新し、毎年の第一季にて前年度の報告書のまとめを提示する。

(十六)薬包材に変更があれば、薬包材登録者は自ら積極的に研究開発を行い、同時に薬品製剤生産企業(薬品上場の権利をもつ者)に報告する。また、登録資料を更新して、統合報告書の中で以上の事項を報告する。

薬品製剤生産企業(薬品上場の権利をもつ者)は上記の通知を受け取り次第、即座に変更に対応し、それが薬品製剤の品質に及ぼす影響を評価し、研究を行う。変更により何らかの形

で影響を受けると認められた薬品製剤は、さらなる補足申請を追加報告する。

(十七)すでに上場している薬品製剤の薬包材の変更を薬包材販売会社が行う場合は、《已上市化学药品变更研究技术指导原则（一）》《已上市化学药品生产工艺变更研究技术指导原则》《已上市中药变更研究技术指导原则（一）》に基づく。および生物製品の上場後の研究に関連する指導原則等の変更はさらなる研究開発を要求する。並びに、現在の薬品登録管理規定に従って、実施される必要がある。

(十八)国外薬包材販売会社が登録代理機構を変える場合は、関連する資料と書類を提出した後に変えることができる。ただし、以下のことを含む：変更の理由説明、国外薬包材販売会社委託書、証明書およびその中国語訳、新登録代理機構の営業許可書のコピー、国外薬包材販売会社が元の登録代理機構との委託関係を解除する文書、およびその証明書とその中国語訳。

四、監督と管理

(十九) 各省（区、市）の薬品监督管理局は登録ステータスが“A”の薬品原料に対して、上場後の管理を行い、並びに薬品 GMP 検査も行う。

(二十) 各省（区、市）の薬品监督管理局は本行政区域内の薬品製剤生産企業(薬品上場の権利をもつ者)に対して、より強固な監督検査を行うべきである。また、薬品製剤生産企業(薬品上場の権利をもつ者)に対して、薬品原料、薬品添加剤と薬品薬包材の販売会社としての監督責任を満たすよう催促を促す。

《薬品生産許可書》を所持する薬品添加剤と薬品薬包材生産企業は、継続的に元の管理要件に従い管理する。許可書の期限が切れると、本報告書に基づいて、産地情報の登録を要求する。

(二十一) 各省（区、市）薬品监督管理局は登録情報に基づいて、薬品添加剤と薬品薬包材販売会社の監督検査と拡張検査をさらに強める。薬品添加剤、薬品薬包材生産に品質問題があることを発見した場合、法律に基づき、随時検査および対処を行うと同時に、薬品製剤生産企業(薬品上場の権利をもつ者)に関連製品の使用を禁ずる。また、上場している製品に対して評価、処置を行う。拡張検査は薬品製剤生産企業(薬品上場の権利をもつ者)が所在している地区に属する省局組織により展開される。薬品添加剤、薬品薬包材販売会社の日常検査はそれが所在している地区に属する省局組織との連携的に検査により行われる。

薬品添加剤の生産現場は《药用辅料生产质量管理规范》（国药监安〔2006〕120号）を参照し、検査を展開する。薬品薬包材検査は《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（原国家食品药品监督管理局令第13号）中の《药包材生产现场考核通则》を参照し、検査を展開

する。各省（区、市）の薬品监督管理局は監督する上での必要性に基づいて、さらなる関連技術の規範と検査基準の改善を行う。また、着実に添加剤と薬包材の品質基準の上昇を促進させる。

必要ならば、国家薬品监督管理局は各省の監督検査の展開状況に基づいて、随時関連の検査基準を修正しなければならない。

五、その他

(二十二)中華人民共和國国内での開発、生産、輸入と使用する薬品原料、薬品添加剤、薬品薬包材はこの報告書の事項を満たすべきである。

(二十三)本報告書は 2019 年 8 月 15 日から実行される。前に公表した薬包材関連文書と本報告書の一致しない点に関しては、本報告書を基準として定める。原食品薬品管理局が公表した《关于发布药包材药用辅料申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 155 号）は同時に廃止される。

以上が今回の報告書である。

附属資料リスト：

- 1.药用辅料登记资料要求（試用）
- 2.药包材登记资料要求（試用）
- 3.可免登记的产品目录（2019 年版）
- 4.药用原辅料、药包材年度报告基本要求