

医薬品包装・医薬品添加物のCFDA登記提案書



2018.09版

WWIPコンサルティングジャパン
東京都港区西新橋1-17-11-2F

＜会社概要＞

商号 : 株式会社ワールド・ワイド・アイピーコンサルティングジャパン
代表者 : 代表取締役CEO 神代雅喜
所在地 : 〒105-0003 東京都港区西新橋1-17-11
設立 : 2018年4月4日
資本金 : 300万円
URL : <http://www.wwip.co.jp/>

＜WWIPコンサルティングジャパンの事業内容＞

- ① ニセモノを発見し、模倣品工場の調査と摘発を行います。
- ② 安心、安全な版権投資及び各種の投資を実現します。
- ③ 越境Eコマースの非正規流通を著作権侵害等で摘発します。
- ④ 商標登録の申請をアジア全域で迅速に実施します。
- ⑤ 効果的な冒認商標対策を実施します。
- ⑥ CFDA等の行政機関に対する登録申請を迅速に実施します。

＜WWIPコンサルティングジャパンのソリューション＞

- ① 直近のCFDA制度の内容の的確な把握
- ② 申請に必要不可欠な情報の提示と資料準備サポート
- ③ 経験豊富な専門チームによる迅速な審査通過
- ④ 日本国内で日本人スタッフによる日本語での打ち合わせ対応が可能

<医薬品包装(中国語:薬包材)とは>

医薬品の生産または処方の際に、医薬品と直接接触する包装材料、または容器を示す。

<医薬品添加物(中国語:薬用補料)とは>

医薬品の生産または処方の際に使われる賦形剤・添加剤などを示し、医薬品の活性成分を除き、安全性において合理的に評価され、且医薬品製剤の成分に含まれる物質である。

* 何れの定義もPMDAが規定する「医薬品包装」「医薬品添加物」とほぼ一致する

医薬品承認審査を簡素化し、医薬品再登録制度を整備させる目的とし、法令の改定を重ね、現時点では下記文書が最新の改定となる。

「关于深化评审审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见」
(厅字【2017】42号)

まとめると:

- ◆ 医薬品包装・医薬品添加物の概念を明確化し、既存の医薬品製剤や医療器から切り離し、単独の**登記制度**にて運用する。
- ◆ 医薬品と医薬品包装、医薬品添加物との**関連審査**を行い、医薬品包装と医薬品添加物に対する独自的な承認審査を医薬品登録申請の時に一緒に承認審査を行うことになる。

新旧制度の違いについて

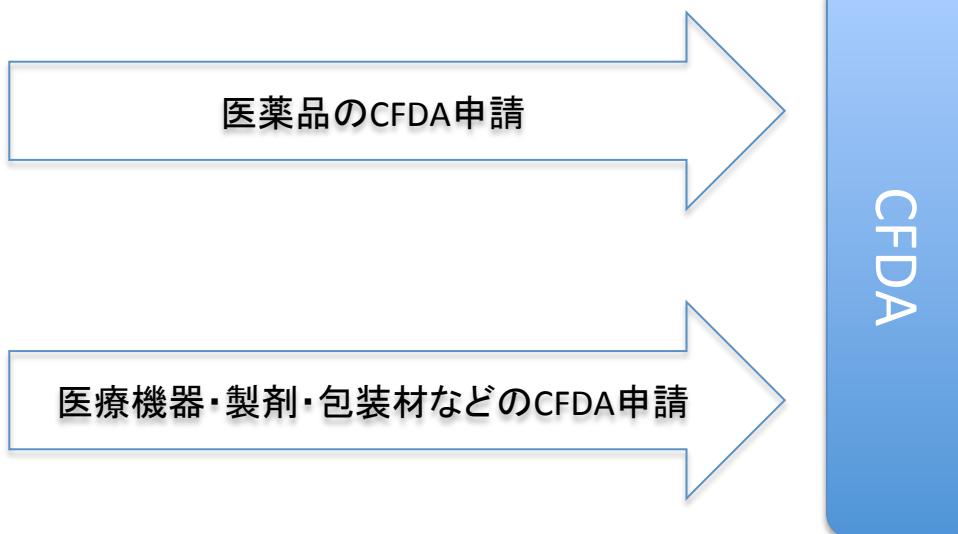
5

製薬企業

包装・添加物
製販企業

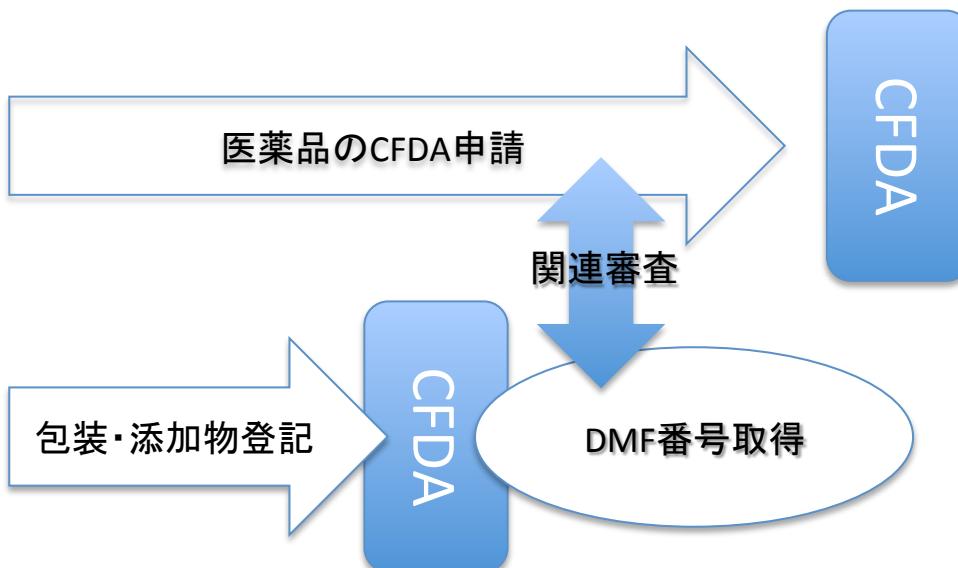
製薬企業

包装・添加物
製販企業



従来の制度：

包装材や添加物に対して独自な承認審査をしていた。



新制度：

包装材と添加物は登記性(届出)になり、製品情報をデータベースに登録し、DMF番号を取得する。

製薬企業が医薬品CFDA申請する際に該当DMF番号と関連審査を行う。



NDA締結

製品の初步的な情報を分析の上、見積もりを提出します。
双方合意の上、NDA締結し、進めていきます。

約2週間



検査機関

中国のCFDA認定検査機関で諸製品検査を行います。
通常の場合は日本などでの検査結果で代替が可能です。

約3ヶ月



資料作成

提示いただいた資料を中国語翻訳し、CFDAが規定された形式で申請資料を作成します。

約3ヶ月



登記提出

CFDAに申請資料を提出します。
審査が開始されます。

約10営業日



承認取得

審査が通過し、DMF番号を取得します。
製薬企業がDMF情報を基に関連審査が可能になります

登記の料金

7

費用	内訳	請求元	料金
検査費用	必要の場合のみ 通常は発生しないと判断します	検査機関	検査発生後に判明します
審査費用	新制度においては審査費用が不要になりました	CFDA	0円 ⁽¹⁾
公証翻訳費用	当局で公的書類を公証、または翻訳するための費用です。 * ここでの翻訳は、WWIP社内が行う製品資料の翻訳とは別の業務となります。	CFDA	10000人民元
代行手数料	中国薬事法に基づく資料作成、専門分析等の中国側代行手数料です。	中国側専門家 (WWIPが支払い代行します)	別途見積もり (約200~300万円 ⁽²⁾)
管理手数料	進捗管理、資料翻訳、中国専門家とのやり取り等の日本側代行手数料です	WWIP	代行手数料の15%

(1) 医療機器の場合は24万元です

(2) 製品によって大幅に異なります

医薬品包装はセット(組合件)とパーツ(组件)2種の申請パターンがあります。

セットは各パーツによって構成されます。

通常はセット登記をお勧めします、理由は:

- セット登記とパーツ登記の金額は殆ど変わらない
- セット登記を取得した場合、セット内の各パーツも使用可能になります。

▼ セット・パーツのイメージ ▼



注射器セット



注射器パーツ
(シリジ)



注射器パーツ
(ゴム栓)



注射器パーツ
(針)



注射器パーツ
(蓋)

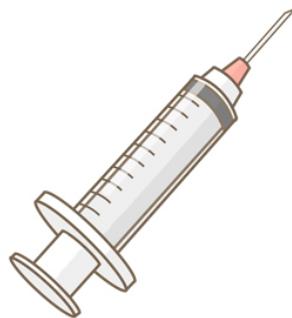
医薬品包装・医薬品添加物の製販企業にとって、かなりの時間とコストの節約となった

例1. 時間の短縮

▼ 資料整備完了後、CFDAへ正式提出から審査完了までの所要時間
従来:約3ヶ月 ⇒ 現在:約10営業日

例2. 一部の医療機器が包装に再分類によるコスト削減

▼ 注射器、注射シリンジ、注射針を例とする場合



審査費用:即ちCFDA審査を行うための料金

旧制度だと医療機器 ----- 審査費用24万元

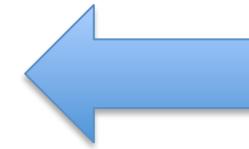
新制度だと医薬品包装 ----- 審査費用0元

▲ 最低でも1製品つき約400万円の削減となる

必要資料一覧

10

必要書類	
中国語	日本語
1 企业基本信息	1企業情報
1.1 企业名称、注册地址、生产地址	1.1企業名、登録住所、製造住所
1.2 企业证明性文件	1.2企業証明書類
1.3 研究资料保存地址	1.3資料原本の保管住所
2 药包材基本信息	2.藥包材基本情報
2.1 药包材名称、类型	2.1藥包材名称、タイプ
2.2 包装组件	2.2包装部品
2.3 配方	2.3組成
2.4 基本特性	2.4基本特性
2.5 境内外批准及使用信息	2.5海外での承認取得状況と使用情報
2.6 国家标准以及境内外药典收载情况	2.6国家標準及び国内外薬方の収載状況
3 生产信息	3製造情報
3.1 生产工艺和过程控制	3.1製造工程と工程管理
3.2 物料控制	3.2原材料管理
3.3 关键步骤和半成品的控制	3.3重要製造工程フローにおける工程と中間品の管理
3.4 工艺验证和评价	3.4プロセス検証と評価
4 质量控制	4品質管理
4.1 质量标准	4.1品質基準
4.2 分析方法的验证	4.2検査方法の検証
4.3 质量标准制定依据	4.3品質規格設定の根拠
5 批检验报告	5検査報告
6 稳定性研究	6安定性研究
7 安全性和相容性研究	7安全性と適合性研究
7.1 安全性研究	7.1安全性研究
7.2 相容性研究	7.2適合性研究



ご提示いただいた資料を元に、中国の専門家が分析を行い、左の必要資料を作成致します