

国家医薬品管理局によるさらなる医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医薬品医療機器の一新》（〔2017〕42号）を実行するために、食品医薬品管理局は《原料の調整、医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。医薬品原料、医薬品添加剤のさらなる明確化、医薬品に直接触れる容器の包装等(以下薬包材と簡略)の明確化と医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医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医薬品製剤関連の審査承認を登録する。医薬品製剤登録申請者の登録申請時に、プラットフォームの登録データが関連づけられる；特別な理由により、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、医薬品製剤登録の際に、医薬品製剤登録申請者ととも薬包材の研究資料を提示することができる。

(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を自ら登録する。国外の薬包材販売会社は常駐中国代理人、または委託中国代理人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人は登録資料の真実性と完全性に対して共同で責任を負う。

(三) 医薬品製剤登録申請者は医薬品製剤登録時に、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行う。

(四) 医薬品製剤登録申請者、あるいは医薬品上市の権利をもつ者は医薬品の品質に対する主体的責任を負う。医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には、登録されている製品のステータス(A あるいは D)、登録番号、製品の名称、企業の名称(代理人の名称)、企業の生産工場の地図、原医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、医薬品原料は登録前に、相応した生産範囲である《医薬品生産許可証》を取得するとともに、原食品医薬品管理局の要請《新規化学医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)により登録を進める；医薬品添加剤と医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。これらは国家医薬品管理局医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) 医薬品製剤登録申請と登録薬包材は関連づけられる。医薬品製剤の承認時においては、即時に関連の薬包材が技術審査を通過したことの表明として、登録プラットフォームに”A”とマークされる。；技術審査を通過できなかった、もしくは承認前の段階では、”I”とマークされる。

(八) 国が使用を禁止するまたは、排除された薬包材、あるいは取り消された薬包材等を除き、以下の状況を満たす薬包材は薬審センターにより関連情報が登録プラットフォームに転送され、登録ステータスが”A”とマークされる；

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

登録プラットフォームに転送される薬包材登録者は、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、登録情報を修正すると同時に、データの一貫性を示す誓約書を提示する。(登録プラットフォームで提示される技術資料と登録承認される技術データ資料は一致している必要がある)

(九) 国内上市医薬品のライセンスに基づく、あるいは輸入される原薬は、医薬品原料登録者が登録した後に、個別の審査承認を受ける必要がある。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《医薬品登録管理方法》等の規則の要求に基づく。

(十) すでに食品、医薬品において、長期に使用され、かつ安全性が認可されている医薬品添加剤については登録できない場合がある(附属資料リスト3を参照)。医薬品製剤登録申請者

は製品の明細書とその基本情報を製剤申請資料に列挙するものとする。しかし、医薬品製剤登録申請の審査過程中に、薬審センターが必要と認定した場合、医薬品製剤登録申請者は相応の技術資料の補足を追加で提示しなければならない。医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) 医薬品添加剤、医薬品薬包材のプラットフォームへの登録には手数料は不要。医薬品原料については、依然としてプラットフォーム登録の技術審査等の関連事項等について、現在の規制と標準に従っています。

三、薬包材登録情報の使用とその管理。

(十二) 医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していない場合は、薬審センターは医薬品製剤登録申請者、あるいは薬包材登録者に補足資料の追加を要求する。補足資料の報告手段は薬審センターの通知に明示される。

(十三) 医薬品原料で ”A” とマークされているものは、医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。医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登録されておらず、医薬品製剤登録申請資料とともに研究資料である医薬品原料を提出する場合、管理部門は医薬品製剤承認証明書類に GMP 検査と輸入通関の際に必要とされる医薬品原料の関連情報を記載するものとする。

(十四) 医薬品原料生産企業は、現行の法規制と関連規定に従い GMP 検査を申請、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医薬品原料に技術的変更があれば、現在の医薬品登録管理に基づく規定に従い、変更申請を行い、審査評価後に変更を実施する。医薬品原料のその他の変更、医薬品添加剤、医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、毎年第四半期に前年の年次報告書に要約を記載する。

(十六) 薬包材に変更が生じた場合、薬包材登録者は自ら検査、試験等を行い、同時に医薬品製剤生産企業(医薬品上市の権利をもつ者)に速やかに報告する。また、登録データを更新し、年次報告書で当該事項を報告する。

医薬品製剤生産企業(医薬品上市の権利をもつ者)は上記の通知を受け取り次第、速やかに対応し、それが医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医薬品製剤は、補足申請を行う。

(十七) 薬包材販売会社のすでに上市している医薬品製剤の薬包材の変更は、《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）》に基づくものとし、加えて生物製剤の上市後の変更に関する関連ガイドラインは、現在の医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人を変更する場合、関連する資料と書類を提出した後に変更することができる。この場合、以下の内容を含む：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、新登録代理人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人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）の医薬品监督管理局は登録ステータスが ” A ” の医薬品原料に対して、上市後の管理を行い、医薬品 GMP 検査を実施する。

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

すでに《医薬品生産許可書》を所持する医薬品添加剤と医薬品薬包材生産企業は、引き続き従来からの管理要件に従い管理される。許可書の期限が切れた後は、本報告書に基づいて、登録が要求される。

(二十一) 各省（区、市）医薬品监督管理局は登録情報に基づいて、医薬品添加剤と医薬品薬包材販売会社の監督監査をさらに強める。医薬品添加剤、医薬品薬包材の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、臨時検査および対処を行うと同時に、医薬品製剤生産企業(医薬品上市の権利をもつ者)に関連製品の使用を禁ずる。また、上市している製品に対して評価、処置を行う。監督監査は医薬品製剤生産企業(医薬品上市の権利をもつ者)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。医薬品添加剤、医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により行われる。

医薬品添加剤の生産現場においては《药用辅料生产质量管理规范》（国药监安〔2006〕120号）に基づき、検査を展開する。医薬品薬包材検査は《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》に基づき、検査を展開する。各省（区、市）の医薬品监督管理局は監督する上で必要性があれば、さらなる関連技術規範と検査基準の改善を行い、着実に添加剤と薬包材の品質基準の向上

を目指す。

必要ならば、国家医薬品監督管理局は各省の監督監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) 中華人民共和国国内での開発、生産、輸入と使用する医薬品原料、医薬品添加剤、医薬品薬包材はこの報告書の事項を満たす必要がある。

(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。原食品医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