

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)

添付資料 3

登記が免除される製品リスト  
(2019年版)

- ※ 当文書は、上記 56 号公告の添付資料として発布された資料を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(東京都港区西新橋 1-17-11)が、日本語翻訳し 2019 年 10 月 15 日に発表したものです。
- ※ 資料文中に、日本語で適切な言葉がなく、意識、もしくは中国語を直訳している箇所があります。

## 添付 3

### 登記が免除される製品リスト (2019 年版)

薬品製剤時で使用される一部のフレーバー・香料・色素・pH 調整剤等の薬品添加物は 146 号公告の要件に従わず、登記をおこなうことができる。具体的には下記の通り:

1. フレーバー(甘味剤): 例としてスクロース、単シロップ、マンニトール、ソルビトール、サッカリンナトリウム、アスパルタン、スクラロース、ステビオシド、グルコース、キシリトール、マルチトール等がある。当該添加物は製剤中に矯味剤(甘味剤)として使用される場合に限る。

2. 香料: 例として、オレンジエッセンス、バナナエッセンス、バニリン等がある。食品標準を満たすためには、現行版の GB 2760《食品安全国家标准 食品添加剂使用標準》、GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》及び GB 29938《食品安全国家标准 食品用香料通則》等、およびその他の関連要件に準拠する必要がある。

3. 色素(着色剤): 例として酸化鉄、植物性カーボンブラック、コチニールレッド等がある。食品標準を満たすためには、現行版の GB 2760《食品安全国家标准 食品添加剂使用標準》等、およびその他の関連要件に準拠する必要がある。

4. pH調整剤(注射剤中に用いるpH調節剤を含む): 例としてリンゴ酸、フマル酸、酢酸、酢酸ナトリウム、クエン酸(ナトリウム、カリウム塩)、酒石酸、水酸化ナトリウム、強塩基溶液、塩酸、硫酸、リン酸、乳酸、リン酸二水素カリウム、リン酸水素ナトリウム、リン酸水素二ナトリウム、リン酸二水素ナトリウム等がある。

5. 補助材としてのみ使用し、調製準備工程が簡潔で、物理的・化学的性質が安定している無機塩類(注射剤中に用いる無機塩類を含む): 例として炭酸カルシウム、炭酸ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム、塩化マグネシウム、リン酸カルシウム、リン酸水素カルシウム、硫酸カルシウム、炭酸水素ナトリウム)等がある。

6. 経口剤の印字に使用するベンゼンフリーインク。

上述の薬用添加物の内、現行版《中国薬典(薬局方)》に既に収載済みのものは、現行版《中国薬典》の要件に適合しなければならない; 現行版《中国薬典》に未収載のものは、国家食品標準或いは、現行版米国薬局方/国家医薬品集、欧州薬局方、日本薬局方、英国薬局方の標準要件に適合しなければならない;その他の添加物は、医薬品用の要件を満たす必要がある。

(注: 本リストに記載の添加物であっても、本リストに明記した用途以外に用いる場合は、当初の要件に従い登記をおこなうか、薬品評審の要件に従い関連資料を提出しなければならない)