

医薬品年次報告テンプレート（2022年版）

報告周期：****年 1 月 1 日から****年 12 月 31 日まで

記入者： 連絡先： 提出日：****年**月**日

承認者： 承認日：****年**月**日

医薬品上市許可保有者のコミットメント

報告者は、提出された年次報告書の信憑性と正確性について責任を負い、虚偽又は欺瞞行為を行わないことを約束する。本報告書に記載されている情報が行政許可事項、登録事項、届出事項に関与する場合、要求事項に従って、関連手続きが完了している。

法定代表者又は企業責任者： （署名/押印）
****年**月**日

説明：

1. 企業が簡単に記入するために、医薬品年次報告書の企業の基本情報と製品の基本情報は、システムによって自動的に記入される。
2. 以下の各部分の内容はすべて必須項目である。その内容に情報がない場合は「なし」とご記入ください。
3. 1つの品種に複数の規格がある場合は、製品部分を承認番号と規格に従って、それぞれに記入し、分節して羅列するべきである。当該品種の医薬品承認番号管理（漢方薬スライスなど）が実施されていない場合は、薬品名で記入する必要がある。
4. 品種が年次報告周期内に生産されていないが、販売、市販後調査、変更管理、リスク管理などがある場合は、如実に記入するものとする。上記の状況が存在しない場合は「なし」でご記入ください。
5. 原則として、要約内容は3000字以内で、添付ファイルはword形式でアップロードし、1ファイル当たりのサイズは10Mを超えないようにしてください。
6. 年次報告テンプレートとそのシステムは、バージョン番号の管理を実施しており、今後も監督管理業務の必要に応じて改善・更新していく。

第一部分 公共部分

1.1 医薬品上市許可保有者（漢方薬スライス生産企業）情報

国内保有者が記入

保有者名称			
統一社会信用コード (組織機構コード)			
医薬品生産許可証番号			
登録住所			
企業法定代表者		企業責任者	
品質責任者		生産責任者	
品質権限者		ファーマコビジランス 責任者	
企業連絡担当者	連絡先電話番号	連絡先携帯番号	メールアドレス
許可事項変更概要	(変更事項、承認時間等の情報を要約する)		
登録事項変更概要	(変更事項、変更時間等の情報を要約する)		

海外保有者が記入（中国国内の代理人により記入する）

保有者の中文名称		保有者の英文名称	
保有者住所			
中国国内代理人名称			
中国国内代理人住所			
中国国内代理人連絡先	連絡先電話番号	連絡先携帯番号	メールアドレス

1.2 保有する製品の全体状況

表1：漢方薬、化学薬品、生物由来製品に適用

医薬品承認番号/登録証番号	医薬品一般名	商品名	剤型	規格	管理属性	年度内生産の有無	生産/輸入バッチ	生産企業名称	生産住所	生産工場	生産ライン
						はい いいえ					
						はい いいえ					
						はい いいえ					

注：

- 1つの文書番号に複数の規格がある場合は、規格別に記載する。
- 商品名がある場合は商品名を、ない場合は「なし」と記入する、以下同様。
- 管理属性には以下が含まれる：国家必須医薬品、国家集中調達の中医薬品、一貫性評価に合格した医薬品、不足している医薬品（国家不足医薬品リストと国家臨床必須且つ不足しやすい医薬品の重要監視リストに記載されている医薬品）、小児用医薬品OTC（非処方箋医薬品）、特殊医薬品（麻薬、向精神薬、医療用毒物、放射性医薬品、医薬品類易制毒化学品）。
- 1つ品種は複数の生産住所又は委託生産企業がある場合は、それぞれに記入し、サブパッケージ製品はサブパッケージ企業を記入するべきである。
- 生産住所は具体的に生産工場、生産ラインまで詳しく記入する。中国国内の生産拠点は医薬品生産許可証の関連情報と一致し、海外の生産拠点は登録情報と一致しなければならない。
- 輸入品の場合は、輸入ロット数のみを記入する。

表2：漢方薬スライスに適用

医薬品名	実施基準	年度内生産の有無	生産バッチ	生産住所	中国国内の販売数量	輸出の販売数量
		はい いいえ				
		はい いいえ				
		はい いいえ				

- 注：1. 生産品種を単位として記入し、同一品種で異なる基準が実施されている場合は、それぞれ記入する。
2. 実施基準は、「XXXX年版『中国薬局方』（第一部）」、「XXX省（自治区、直轄市）漢方薬スライス加工規範」又は「その他の漢方薬スライス基準（具体的な標準キャリア名称と標準番号を記入する。例えば、省発行の標準モンゴル医薬品分冊）」。
3. 生産バッチは、年度内に生産された実際のバッチ数を記入し、単位はバッチとする。

4. 生産住所欄には、当該品種の生産住所を如実に記入し、具体的な生産工場と生産ラインまで詳しく記入するものとする。同一品種が複数の拠点で生産されている場合は、すべての生産住所を記載するものとする。同一品種が複数の拠点で多段階に生産されている場合は、精製、カット、焙煎などすべての生産住所を記入し、各生産段階を明確にするものとする。

5. 中国国内の販売数量と輸出の販売数量欄には、全生産住所の国内販売数量と輸出版売数量の合計をキログラム（Kg）で記入するものとする。

1.3 品質管理概要

別添アップロード（別添は Word 形式でアップロード、原則として 3000 字以内）、内容：品質管理システム運用、サプライヤー監査、製品リリース監査、委託生産管理、委託販売管理、委託保管・輸送管理、総括などの関連状況。

医薬品上市許可保有者が変更された場合、変更後の保有者は生産品質管理システムの構築、医薬品のライフサイクル管理義務の引き受けなどについて重点的に説明すること。

1.4 ファーマコビジランスシステムの構築と運用状況

表 3：（漢方薬、化学薬品、生物由来製品に適用）

1	ファーマコビジランスシステムの構築状況	ファーマコビジランス活動の実施を委託するか はい いいえ	別添アップロード：システム文書と更新、ファーマコビジランス機関、人的資源などを含み、ファーマコビジランスシステムの構築状況について要約する。
2	ファーマコビジランスシステムの運用状況	ファーマコビジランス活動の展開状況	別添をアップロード：疑わしい医薬品の副作用に関する情報の収集と報告、リスクシグナルの特定と評価、リスクコミュニケーションを含むファーマコビジランス活動の展開について要約する。
3	その他の報告すべき状況の有無	はい いいえ	別添をアップロード：関連する状況を要約する。

1.5 海外受託加工の受け入れ状況

表 4：

医薬品一般名	剤型	規格	依頼者の所在国/地域	依頼者（保有者）名称
生産住所	生産工場	生産ライン	生産数量	納品数量

注：1. この表は中国国内の生産企業のみが記入する。

2. 海外から委託を受け入れるとは、海外の他の国（地域）の医薬品上市許可保有者が中国国内の医薬品生産企業に医薬品の生産を依頼する行為である。
3. 数量の単位は「万本/万瓶/万錠/万粒/万袋…」である。

1.6 海外の医薬品監督管理機構の検査を受け入れる状況。

表 5 :

監督管理機構の名称	検査時間	検査範囲	検査種類	欠陥と改善状況	検査結果処置状況
				別添をアップロード	

注：1. この表は中国国内医薬品上市許可保有者のみが記入する。

2. 監督管理機構の名称には、関連する国または地域の医薬品監督管理部門、世界保健機関などが含まれる。
3. 検査範囲とは：品種名、剤型区分等を指す。
4. 検査種類とは：初回検査、追跡検査等を指す。
5. 欠陥と改善状況は、主に重大欠陥、主要欠陥と改善を指す。
6. 検査結果処置状況には：検査に合格する、改善後再検査、警告書、輸入一時停止、認証証明証/品種許可等の取消が含まれる。

第二部分 製品部分

2.1 製品の基本情報（システムによって自動的に記入される）

2.2 生産販売状況

表 6：医薬品製剤の生産販売状況（漢方薬、化学薬品、生物由来製品に適用）

承認番号		規格	
生産（輸入）数量	（生産・販売数量は、該当品種の報告年度内にすべての生産住所で生産・販売の総数である。数量の単位は「万本 /万瓶/万錠/万粒/万袋...である」）		
中国国内の販売数量			
輸出先の国/地域		輸出販売の数量*	

注：1．製品の販売が複数の輸出国に關与する場合は、輸出国ごとに販売数量を記入するものとする。

2．海外医薬品上市許可保有者の場合は、中国国内での輸入数量と販売数量のみを記入するものとする。

2.3 市販後調査と変更管理状況

表 7：漢方薬、化学薬品、生物由来製品に適用

番号	項目	内容	備考
1	医薬品承認文書と医薬品監督管理部門の要求事項に従って実施される市販後調査状況	継続して完成させる作業の有無 有 無 事項 1「XXXXXXXX」完成状況： 未完成 完成して提出済み 事項 2「XXXXXXXX」完成状況： 未完成 完成して提出済み	別添をアップロード：市販後関連する調査状況について要約し、完了して提出された場合は、関連する受付番号と承認文書を提供する。
2	承認タイプ変更概要	承認タイプ変更事項 1「XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX」 承認時間「yyyy-mm-dd」 医薬品補足承認文書番号「XXXXXXXXXX」 継続的な安定性考察の結論又は段階的考察の結論： 非該当 合格 不合格	別添をアップロード：継続的な安定性考察又は段階的考察研究データと結論などを含む承認タイプ変更事項及び関連する研究と検証結果の状況を要約する。

番号	項目	内容	備考
		承認タイプ変更事項 2「XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX」 承認時間「yyyy-mm-dd」 医薬品補足承認文書番号「XXXXXXXXXXXX」 継続的な安定性考察の結論又は段階的考査の結論： 非該当 合格 不合格	
3	届出タイプ変更概要	届出タイプ変更事項 1「XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX」 届出公示時間「yyyy-mm-dd」 届出番号「XXXXXXXXXXXX」 届出タイプ変更事項 2「XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX」 届出公示時間「yyyy-mm-dd」 届出番号「XXXXXXXXXXXX」	別添をアップロード： 届出タイプ変更事項 と関連する研究及び 検証結果状況を要約 する。
4	報告タイプ変更概要	実施済み報告タイプ変更事項 1「XXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX」 関連するガイドラインの技術要件に従って研究が 完了したか はい いいえ いいえの場合、その理由を説明する 「XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX」 実施済み報告タイプ変更事項 2「XXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX」 関連するガイドラインの技術要件に従って研究が 完了したか はい いいえ いいえの場合、その理由を説明する 「XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX」	別添をアップロード： 報告タイプ変更事項 と関連する研究及び 検証結果状況を要約 する。
5	その他の報告すべき状況	例えば、積極的に市販後調査を実施する等 事項 1「XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX」 事項 2「XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX」	別添をアップロード： 主要内容を要約す る。

注：1. 記入者は、医薬品事業申請システム（企業側）を通じて、上記内容の承認番号、届出番号及び関連情報を照会することができる。

2. 変更の定義は、「医薬品登録管理弁法」、「医薬品市販後変更管理弁法（試行）」、「既に市販された化学医薬品薬学変更に関する研究技術ガイドライン（試行）」、「既に市販された漢方薬薬学変更に関する研究技術ガイドライン（試行）」等の要求事項に従うべきである。

表 8：漢方薬スライスの生産企業の申請に適用

番号	項目	備考
1	原材料として使用される漢方薬材料の品質監査と評価の概要	別添をアップロード：要約
2	加工・生産工程変更の検証のまとめ	別添をアップロード：要約

注：1. 漢方薬スライスの生産企業は、法律に従って原材料として使用される漢方薬材料の品質監査と評価を実施し、評価内容には次の項目が含まれる必要がある：主要な漢方薬の製造業者又は供給業者、種子由来の識別、原産地（具体的に行政村まで）、栽培・養殖又は採集（栽培期間、養殖月齢年齢又は野生採集の生育期間など）、加工状況（原産地での加工、新鮮なうちにカットする作業が関連要件を満たしているかなど）、品質検査・測定（重金属、残留農薬、マイコトキシンなどの外因性有害物質の検査・監視を含む）、年間調達量（キログラム[Kg]）等。

2. 原材料として使用される漢方薬材料の品質監査と評価の概要は、漢方薬スライスの生産企業を単位として、毎年生産される品種数の 10% 以上を提出する必要があり、5 年後に生産される品種数の 80% 以上に達する必要がある。

3. 加工・生産工程変更の検証概要は、実情に応じて記入するもので、年度内に変更がない場合は提出しなくて結構である。

2.4 リスク管理状況

表 9：漢方薬、化学薬品、生物由来製品に適用

番号	項目	内容	備考
1	医薬品販売後リスク管理計画	<p>医薬品の市販後リスク管理計画が規定に従って策定されているか</p> <p>はい いいえ</p> <p>いいえの場合、その理由を説明する 「XXXXXXXXXXXXXXXXXX」</p>	別添をアップロード：医薬品の市販後リスク管理計画の策定と実施について要約する。

2	医薬品の基準を満たさない製品バッチの調査と処理状況（企業の自己検査と監督抜き取り検査を含む）	-企業は市販されている製品が医薬品基準を満たしていないことを判明したかどうか：はい__ いいえ__ -はいの場合、別添をアップロードする。 -医薬品監督管理部門からの医薬品基準不適合の通達の有無 はい__ いいえ__ -はいの場合、別添をアップロードする。	別添をアップロード：バッチ番号、数量、理由及び当該バッチその後の処置（廃棄など）を要約する。
3	品質問題又はその他の安全リスクによる返品状況	返品の有無： はい__ いいえ__ -はいの場合、別添をアップロードする。	別添をアップロード：バッチ番号、数量、理由及び講じられたリスク管理措置等を要約する。
4	品質問題又はその他の安全リスクによるリコールの状況	-リコール発生の有無 はい__ いいえ__ -はい場合、リコールレベル： レベル1__レベル2__ レベル3__その他__ -はいの場合、別添をアップロードする。	別添をアップロード：バッチ番号、数量、理由及び当該バッチその後の処置（廃棄など）を要約する。
5	対応する市販前の医薬品生産品質管理規範の適合性検査に合格した商業規模のバッチは、市販後で実施するリスク管理の状況。	-市販前のGMP適合性検査商用規模バッチの市販状況の有無： はい__ いいえ__ -はいの場合、別添をアップロードする。	別添をアップロード：バッチ番号、数量、出荷監査、リスク管理等の状況を要約する。
6	その他の報告すべき状況	有__ 無__	別添をアップロード：具体的な内容を要約する。

注：1. 海外上市許可保有者は、中国国内での販売に関連する情報のみを記入する必要がある。

2. その他の安全リスクには、集中的副作用/事象、国家医薬品監督管理局によって発行された安全リスク警告などが含まれる。