

別添

化学原薬の受理及び審査に関するガイドライン（試行）

国家医薬品監督管理局

2023年

目次

一、適用範囲	1
二、受入部門	1
三、資料に関する基本的な要件.....	1
(一) 登録フォームの整理.....	1
(二) 登録資料の整理	2
四、形式審査のポイント.....	2
(一) 光ディスクとファイルのフォーマットを審査するための ポイント	2
(二) 登録事項審査のポイント.....	2
(三) 登録フォームの審査ポイント.....	3
(四) 登録資料の審査ポイント.....	4
(五) その他の説明事項	7
五、受理審査決定	7
(一) 受理	7
(二) 補正	8
(三) 受理しない	8
(四) 受理フローチャート.....	9
六、その他	9
七、別添	9

化学原薬の受理及び審査に関するガイドライン (試行)

このガイドラインは現行の法律・規制に基づいて作成されており、ガイドラインに記載されていない受入事項や不明瞭な点について、登録者が受入部門に問い合わせることができる。その後の更新は、関連する法律・規制及びその他の文書の要件に従って、適宜行われる。

一、適用範囲

化学原薬の上市申請登録

二、受入部門

国家医薬品監督管理局医薬品審査センター

三、資料に関する基本的な要件

「医薬品登録管理弁法」、「国家医薬品監督管理局による医薬品関連の審査・承認と監督管理作業の更なる改善に関する公告」、「化学薬品登録分類及び申請資料要件」の規定に基づき、要件を満たす登録情報を提供する。登録資料は、現行バージョンの「M4：ヒト用医薬品の承認申請のための国際共通化資料 コモン・テクニカル・ドキュメント (CTD)」（以下、CTD という。）」の書式に従って整理され、目次や項目番号が変更できない。登録資料フォルダディレクトリは必要に応じて編集される。

(一) 登録フォームの整理

「原薬登録フォーム」、「小規模・零細企業の料金割引申請書」（該当する場合）は、正確、完全、標準化されたものでなければならず、手書きや改ざんしてはならず、フォーム記入の要件に従わなければならない。登録フォームのデータ検証コードは、オンラインで提出された登録フォームの検証コードと一致しなければならない。

(二) 登録資料の整理

登録者は、「国家医薬品監督管理局による医薬品登録申請の電子申請の実施に関する公告（2022年第110号）、「医薬品登録申請の電子申請の関連要件に関する通達」の要件に従って電子申請資料を作成し、申請資料内のすべてのPDFファイルに登録者又は登録代理人の電子署名を使用する必要がある。

四、形式審査のポイント

(一) 光ディスクとファイルのフォーマットを審査するためのポイント

光ディスクは表面がきれいで、傷がなく、完全性が維持され、ディスクの表面にラベルが貼られていないこと。光ディスクの内容がスムーズに読み取れること。光ディスクのハードケースやポートフォリオには、必要に応じてカバーが付けられること。光ディスク内の登録資料のフォーマット、フォルダ、ファイル名は、「医薬品登録申請の電子申請の関連要件に関する通達」の要件に準拠すること。

(二) 登録事項審査のポイント

1. 登録者は、関連する審査・承認制度の要件に従い、化学原薬、添加剤、医薬品と直接接触する包装材料・容器の登録プラットフォームに化学原薬（製剤中間体を除く）の登録を行う。

2. 同じ企業が同じ製造場所で製造される化学原薬については、製造工程と品質基準が同じである場合、同じ登録番号で登録されなければならない。同じ原薬であっても製造工程が異なる場合には、原則として異なる登録番号に従って登録し、対応する登録資料を提出する必要がある。同一企業が同一名称の化学原薬を異なる登録番号で登録する場合、その理由と元の登録番号の状況を登録フォームの特記事項欄に記入しなければならない。

3. 化学原薬の審査期間中に医薬品の安全性、有効性及び品質管理性に影響を与える可能性のある重大な変更があった場合、登録者は元の登録を取り消し、補足研究を行った後に再申請しなければならない。登録者名の変更、登録住所の変更などが技術的審査の内容に関係しない場合は、医薬品審査センターに適時に書面で通知し、関連する裏付け資料を提出しなければならない。

4. 海外で製造された化学原薬の登録者は中国の企業法人に登録を委託し、中国国内で製造された化学原薬の登録者は原薬製造企業でなければならない。

(三) 登録フォームの審査ポイント

「原薬登録フォームの記入要領」の要件に従って登録フォームを記入し、その記入内容は登録資料の対応する内容と一致しなければならない。

1. その他の特別な説明事項：中検院又は省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門に事前登録検査を申請した場合は、その旨を説明し、検査提出証明書を提出しなければならない。小規模・零細企業の登録料免除の状況に該当する場合、登録者はその旨を説明し、「小規模・零細企業の料金割引申請書」などの電子資料を提出しなければならない。関連する審査・承認の状況に該当する場合、登録者は関連する製剤品目名とその申請者情報を記入しなければならない。

2. 上市登録を申請する際、中国国内で上市済み医薬品のジェネリック医薬品を作るために使用される化学原薬の場合は、別途審査プロセスを選択し、同時に国内の上市済み製剤の情報を記入することができる（少なくとも1つの製剤を記入する）。

3. 製品の中国語名：ジェネリック化学原薬は、国家医薬品規格又は医薬品登録基準に記載されている医薬品の一般的名称を使用しなければならない。国家医薬品規格又は医薬品登録基準に記載されていない場合、登録者は上市登録申請時に一般的名称の証明書類を提出するか、又は一般的名称の承認申請を同時に提出しなければならない（別途光ディスクを作成する必要がある）。

4. 包装：包装材が複数ある場合は、ピリオドで区切って個別に記入しなければならない。包装仕様：原則として、具体的かつ明確な数値単位で示し、各登録フォームに複数の包装仕様を記入することができる。

5. 使用される製剤の投与経路は、薬剤の実態に応じて正確に記入しなければならない。複数選択が可能である。

6. 有効期限：月単位で記入する。もし複数の包装材があれば、有効期限が異なる場合は、それぞれに応じて有効期限を記入しなければならない。

7. 特別管理薬物・成分の有無：麻薬、向精神薬、医療用毒性医薬品、放射性医薬品の場合は記入しなければならない。

8. 包装材料の供給元には、包装材料の名称、登録番号（ある場合）、メーカー情報を記入する。

9. 化学原薬の登録者、製造業者、登録代理人の企業名、住所などの情報は、証明書類の対応する内容と一致する必要があり、申請機関のいずれかが登録料の支払い責任を負うように指定されなければならない。記入された各組織は、その法定代表者又はその権限を与えられた人物（署名された委任状の原本も必要、委任状には公印（ある場合）が押印されていること）が、この書類に署名し、組織の公印（組織名と完全に一致していること）を押印する。

（四） 登録資料の審査ポイント

証明事項の取り消しに関する公告に規定された「内部検証に変更」された証明事項は、公告の要件に従って実施される。

1. 証明書類

1.1 医薬品包装材料の証明書類

1.1.1 供給契約書、請求書など（原薬に登録包装材料を使用していない場合に適用）を含む、医薬品包装材料の合法的な供給元を証明する書類。

1.1.2 医薬品包装材料の使用許可書（原薬に登録包装材料を使用している場合に適用）。サプライヤーが発行する場合は、医薬品包装材料会社の認可を受け、認可状を添付する必要がある。

1.2 特許情報及び証明書類

登録原薬の化合物、工程、用途などの特許状況とその所有状況に関する説明、及び他人の特許を侵害しない旨の声明。この証明書は登録者によって発行され、侵害の可能性のある結果に対して全責任を負うことを約束しなければならない。

1.3 特殊医薬品研究開発プロジェクトの承認書類（該当する場合）

麻薬と向精神薬について、研究開発プロジェクトの承認書類を提出しなければならない。

1.4 国内で製造された化学原薬の証明書類

製造業者の営業許可証及び対応する範囲を取得した「医薬品生産許可証」とその変更記録ページ。

1.5 海外で製造された化学原薬の証明書類

1.5.1 海外の医薬品規制機関が発行した化学原薬の上市・販売が許可されていることを証明する書類、公証認証書類及び中国語翻訳、並びに化学原薬製造業者が医薬品生産品質管理規範に準拠することを証明する書類、公証認証書類及び中国語翻訳。欧州薬局方への適合証明書（CEP、Certificate of Suitability to the Monographs of the European Pharmacopeia）と付属書を提供することもできる。または、当該化学原料のドラッグマスターファイル（DMF、Drug Master File）の文書番号及び当該化学原薬を使用した製剤が海外で上市されることが承認されていることを証明する書類及び当該化学原薬製造業者が医薬品生産品質管理規範に準拠することを証明する書類（企業グループ内部専用原薬などの理由で DMF 番号を提

供できない場合は、海外登録者が対応する状況説明書を発行することができる。)

生産国又は地域において食品として管理されている化学原薬については、製造業者が医薬品生産品質管理規範に準拠することを示す国又は地域の医薬品規制当局が発行する証明書類、又は関連機関が発行した製造業者が ISO9000 品質マネジメントシステムに準拠していることを証明する書類、及び国又は地域の関連規制当局がその品目の上市・販売を許可していることを証明する書類。

海外で製造された第 1 類、第 2.1 類の化学薬品に使用される原薬については、対応する製剤の要求事項を参照し、関連する証明書類を提出する。

登録者は、審査・承認期間中に、製造・上市状況、GMP 遵守など、関連証明書類に記載されている海外の規制状況の情報に変更があった場合、迅速かつ正直に規制当局に通知することを約束しなければならない。

1.5.2 海外登録者が関連する化学原料の登録を処理するために中国の企業法人を指定する場合、委任状、公証文書とその中国語翻訳、及び登録代理人の営業許可証を提出しなければならない。

1.6 小規模・零細企業の証明書類（該当する場合）

企業の工商営業許可証のコピー。前年度の企業所得税申告書（税務部門の印鑑付きの確認が必要）、又は前年度の有効な統計表（統計部門が発行したもの）の原本。

2. その他の登録資料

上市登録を申請する際には、必要に応じてプロセス検証計画と報告書を提出しなければならない。ジェネリック化学原薬は、少なくとも 3 つの登録バッチサンプルの 6 ヶ月安定性試験データを含める必要がある。

(五) その他の説明事項

1. モジュール1の説明文書の内容には、適用されない文書のリストとその説明も併せて提出しなければならない（該当する場合）。
2. 海外で製造された化学原薬に対して提出される海外の医薬品規制当局が発行する証明書類（化学原薬の上市・販売を許可することを証明する書類、医薬品生産品質管理規範に準拠することを証明する書類を含む）は、世界保健機関（WHO）が推奨する統一フォーマットに準拠している場合、所在地国の公証機関による公証や所在地国の中国大使館又は領事館による認証は必要ない。
3. 審査・承認過程において、関連する証明書類が有効期限を超えた場合、申請者は更新された書類を公文書の形で医薬品審査センターに適時に提出しなければならない。
4. 光ディスク内のデータについて、「医薬品登録申請の電子申請の関連要件に関する通達」の要件に従って承諾書を提出しなければならない。
5. 登録者は、30日以内に情報の補正を完了しなければならないが、正当な理由なく期限内に補正を行わない場合は、申請を放棄したものとみなし、登録資料の光ディスクは所定の手順に従って破棄される。

五、受理審査決定

(一) 受理

1. 受理通知書：形式審査の要件を満たしている場合、「受理通知書」（局行政許可受理専用印を押印）を発行する。
2. 支払通知書：支払う必要がある。

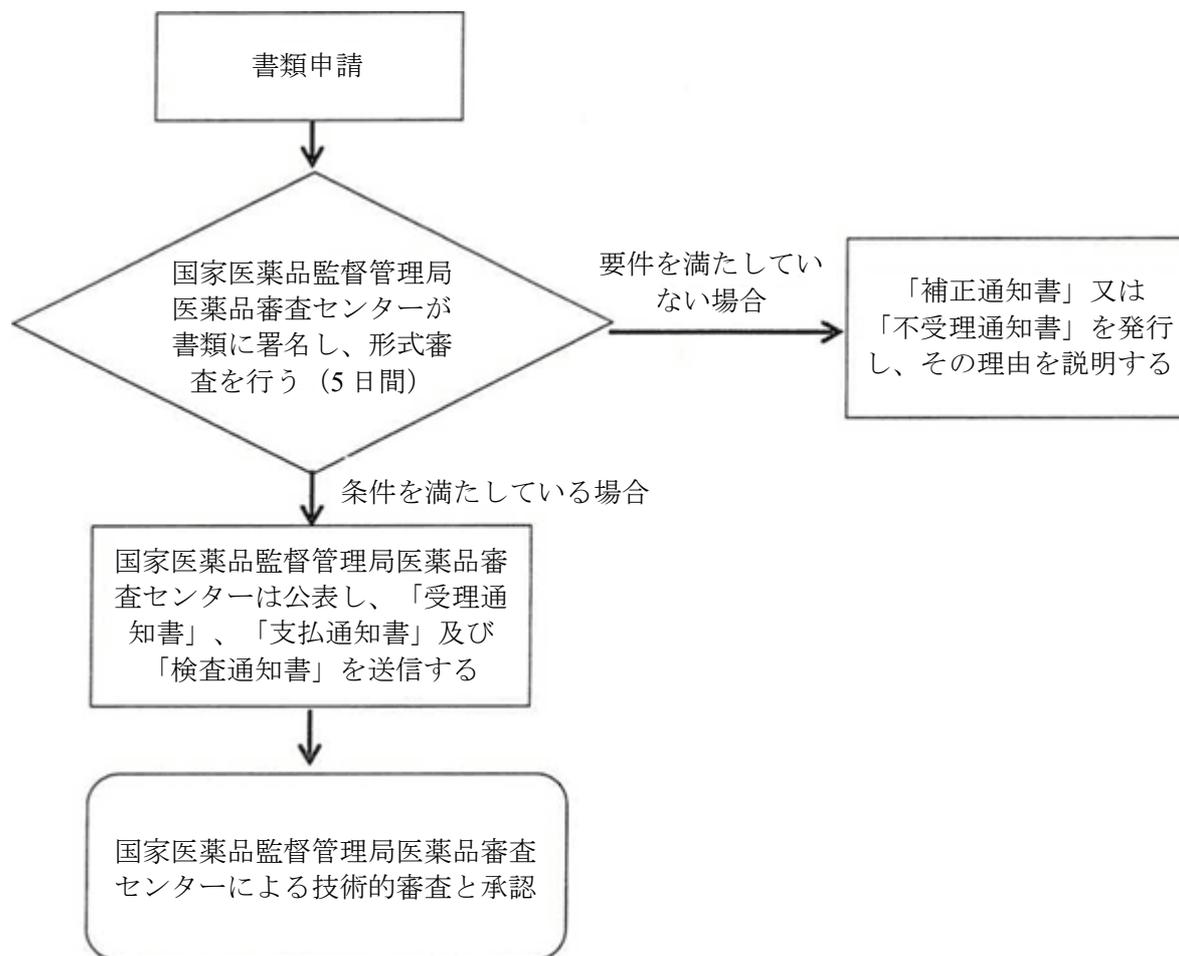
(二) 補正

登録資料に不備があった場合、または法定形式に準拠していない場合は、登録者に補正すべき内容を一括して通知し、「補正通知書」を発行する。

(三) 受理しない

要件を満たしていない場合は、「不受理通知書」を発行し、その理由を説明する。

(四) 受理フローチャート



六、その他

その他、対象外の事項については、「医薬品登録管理弁法」、「化学薬品登録分類及び申請資料要件」などの現行規則、技術ガイドライン及びその他の関連文書を参照してください。

七、別添

1. 参考文献リスト

別添 1

参考文献リスト

1. 「医薬品登録管理弁法」（総局令 27 号）
2. 「化学薬品登録分類及び申請資料要件」
3. 「原薬・医薬品添加物・医薬品包装材料の審査・承認事項に関する公告」（2017 年第 146 号）
4. 「化学ジェネリック医薬品の長期安定性試験に係る申請資料要件の調整に関する通達」（2018 年第 82 号）
5. 「医薬品関連の審査・承認と監督管理作業の更なる改善に関する公告」（2019 年第 56 号）
6. 「36 項目の証明事項の取消に関する公告」（2019 年第 34 号）
7. 「16 項目の証明事項の取消に関する公告（第 2 回）」（2019 年第 55 号）
8. 「68 項目の証明事項の取消に関する公告（第 3 回）」（2019 年第 102 号）
9. 「『中華人民共和国医薬品管理法』の施行に関する事項についての公告」（2019 年第 103 号）
10. 「『M4 モジュール 1 申請書等行政情報及び添付文書に関する情報』の公布に関する通達」（2020 年第 6 号）
11. 「国家医薬品监督管理局による医薬品登録申請の電子申請の実施に関する公告」（2022 年第 110 号）
12. 「医薬品登録申請の電子申請の関連要件に関する通達」

13. 「『医薬品登録申請審査期間中の変更作業手順（試行）』の公布に関する通達」