

「医薬品規格管理弁法」に関する政策解説

一、この「弁法」を策定する目的と意義は何か？

医薬品規格は、医薬品の安全性、有効性と品質管理性を測定するための基準である。近年、医薬品の審査・承認制度の改革が深化するにつれて、「医薬品管理法」「ワクチン管理法」などの法規が相次いで策定・改訂されており、医薬品規格の管理をさらに標準化・強化し、最も厳格な医薬品規格を策定し、医薬品の安全性、有効性及び品質管理性を確保し、医薬品の高品質な開発を促進するために、この「弁法」を策定する。

この「弁法」は策定過程において、国家規格に関する法律・規制を十分に参照しており、「標準化法」及びその実施条例に関する規格管理の精神と原則を完全に反映しているだけでなく、医薬品及びその規格管理の特殊性も反映している。さらに、この「弁法」では、国内外の医薬品規格管理の違いを深く分析し、外国の成熟した慣行や経験を取り入れた。

今回策定と公布された「弁法」は、医薬品のライフサイクル全体の管理を強化し、医薬品監督管理能力の構築を全面的に強化し、製薬産業の質の高い発展を促進し、及び医薬品監督管理の中国式現代化を実現する上で、非常に重要な意義がある。

二、この「弁法」にはどのような医薬品規格が適用されるか？

この「弁法」において医薬品規格とは、医薬品自体の物理的、化学的及び生物学的特性に基づき、供給源、処方、調製方法、輸送及び保管の条件に従って定められ、医薬品の品質が有効期間内に薬事要件を満たしているかどうかを評価し、その品質が均一かつ安定しているかどうかを測定するために使用される技術的要件をいう。

この「弁法」では、規格管理の適用範囲、つまり、国家医薬品規格、医薬品登録基準、省レベル漢方薬規格がこの「弁法」に適用されることを明確にし、三種類の規格の策定と改訂の手順、要件、関係を明確にする。これは、医薬品規格の管理を標準化し、企業の主体责任を履行するのに役立つ。

この「弁法」には、化学原薬、医療機関用製剤、医薬品添加剤と医薬品包装材料の規格管理に関する対応規定も含まれている。

漢方薬規格の管理に特別な要件がある場合は、漢方薬規格管理の関連規定に従って実施する。化学原薬規格の管理はこの「弁法」に従って実施する。医療機関用製剤規格の管理は、医療機関用製剤の登録・届出の関連規定の要件を遵守しなければならない。

「中国薬局方」の医薬品添加剤、医薬品包装材料規格の策定と改正は、この「弁法」の国家医薬品規格の関連規定に従って行わなければならない。医薬品添加剤、医薬品包装材料の規格の実施は、関連する審査と医薬品監督管理の関連規定に従わなければならない。

三、医薬品規格システムの構成と規格間の関係はどんなものか？

この「弁法」は、中国の医薬品規格システムの構成、各規格の位置づけと関係を体系的に整理・明確化したものである。

まず、この「弁法」の本文は、「国家医薬品規格」、「医薬品登録基準」、「省レベル漢方薬規格」の三章を設け、三種類の規格の策定・改訂の手順と要件を明確にし、三種類の規格間の関係も明確にする。これは、医薬品規格の管理の標準化及び企業の主体责任の履行に役立つ。

第二に、医薬品規格管理の共通要件を満たすだけでなく、独自の特性とルールを有する漢方薬、化学原薬、医療機関用製剤、医薬品添加剤、医薬品包装材料の品目について、それぞれの位置づけと適用性を明らかにし、規制政策の策定に基礎を築く。

第三に、国家医薬品規格には、「中国薬局方」と局（部）より発行された医薬品規格が含まれる。このうち、局（部）より発行された医薬品規格とは、元の衛生部が発行した医薬品規格、元の食品医薬品監督管理総局と国家医薬品監督管理局が発行した医薬品規格を指す。

四、この「弁法」では医薬品規格管理機関の責任についてどのように定められているか？

この「弁法」は、医薬品規格管理機関の責任を体系的に整理し、国家医薬品監督管理局、国家薬局方委員会、医薬品検査機関、医薬品審査機関などの国家レベル医薬品規格管理機関と省レベル医薬品機関管理機関の責任を明らかにする。

五、国家医薬品規格の策定と改訂に参加するにはどうすればよいのか？

この「弁法」は、政府部門、社会団体、企業・機関、市民が、プロジェクト設立の申請、研究用サンプルの提供、規格策定への参加、拡大検証の実施、フィードバックや提案の提供などを含む、医薬品規格の研究と改善に積極的に参加できることを明確にしている。

具体的な方法については、国家薬局方委員会が発布した「医薬品規格の策定と改訂に関する研究プロジェクトの管理弁法の印刷・配布に関する通知」を参照してください。

六、医薬品規格の策定・改訂に社会のあらゆる関係者の参加を促すための方策は何か？

社会団体、企業・機関及びその他の社会関係者が医薬品規格の研究と改善に積極的に参加することを奨励するため、「弁法」では、国家医薬品規格又は省レベル漢方薬規格の公表用原稿を公開するとき、医薬品規格の起草ユニット、審査ユニット及び参加ユニットなどの情報を明記することを規定している。同時に、企業が医薬品登録基準を継続的に改善し、業界又は団体の医薬品規格の策定と改訂に積極的に参加し、高品質な医薬品開発を促進することが奨励される。

七、医薬品登録基準の標準物質はどの部署が担当しているか？

医薬品登録基準の標準物質には、国家医薬品標準物質と非国家医薬品標準物質がある。国家医薬品標準物質の開発、校正、供給は中検院によって組織される。非国家医薬品標準物質の場合、申請者は必要に応じて標準物質の原材料と関連研究データを中検院に報告しなければならない。中検院は、規制の必要性に応じて標準物質の供給を保証する。

八、国家医薬品標準品、対照品、標準物質とは何か？

2020 版「中国薬局方」四部には、国家医薬品標準品、対照品、標準物質の対応する定義が記載されている。

国家医薬品標準物質とは、国の合法的医薬品規格における医薬品の物理的、化学的及び生物学的試験に使用され、特定の特性又は値を有し、機器の校正、測定方法の評価、被験薬に値を割り当てる又は識別するために使用される物質を指す。

標準品とは、単一又は混合成分を含む、生物学的測定、抗生物質又は生化学用医薬品の効力、毒性や含量を測定するために使用される国家医薬品標準物質を指す。その生物学的活性は、国際単位 (IU)、単位 (U)、又は重量単位 (g、mg、 μg) で表される。

対照品とは、単一成分、成分の組み合わせ、又は混合成分を含む、化学薬品、抗生物質、一部の生化学用医薬品、医薬品添加剤、中薬材（漢方飲片を含む）、抽出物、中成薬、生物由来製品（物理化学的測定）などの試験や機器校正に使用される国家医薬品標準物質を指す。

九、国家医薬品規格の公表用原稿の公表期間 1~3 ヶ月はどのように考えられているのか？

この「弁法」は中国の規格管理の関連規定を参照しており、国家医薬品規格の公表期間は通常 1~3 ヶ月であると規定している。規格の実施側が規格評価を十分に実施することを保証するため、最初の公表期間は通常 3 ヶ月である。公表後のフィードバックに技術的な内容が含まれる場合、国家薬局方委員会は技術的審査を組織し、再公表するかどうかを決定し、再公表期間は通常 1~3 ヶ月である。

企業は国家薬局方委員会の公式ウェブサイトにログインし、医薬品規格の策定と改訂の進捗状況をタイムリーに把握し、医薬品の製造に導入されている医薬品規格の適用性を評価し、関連する研究作業を実施できる。

十、新版の国家医薬品規格が公布された後、保有者は何をすべきか？

新版の国家医薬品規格が公布された後、保有者は自らが実施した医薬品規格が新たに公布された国家医薬品規格の関連要件に当てはまらないと評価した場合、関連する研究作業を実施し、医薬品上市後変更管理に関する規定に従って、医薬品審査センターに補充申請を提出し、十分な裏付けとなる証拠を提出しなければならない。規制を満たす場合、その医薬品の登録基準を承認する。

新版国家医薬品規格が公布された後、医薬品登録基準が実施される場合、保有者は速やかに関連比較研究作業を実施し、医薬品登録基準の項目、方法、制限が新たに公布された国家医薬品規格の要件を満たしているかどうかを評価しなければならない。医薬品登録基準を変更する必要がある場合、保有者は医薬品上市後変更管理の関連規定に従って補足申請、届出又は報告を提出し、要件に従って実施しなければならない。

十一、新版の国家医薬品規格が公布された後、元の医薬品規格に従って上市・流通した医薬品はどうすべきか？

新版の国家医薬品規格が公布された後、保有者は速やかに実施された医薬品規格を評価しなければならず、新版国家医薬品規格の施行前に製造された医薬品は引き続き流通することができる。関連法律・規制及び国家医薬品監督管理局が別途要求する場合、関連規定に従って実施するものとする。

十二、国家医薬品規格に関する協議のための意思疎通チャンネルにはどんなものがあるか？

国家薬局方委員会は、業界との意思疎通のためのプラットフォームとチャンネルを拡大し続けている。規格研究プロジェクトを確立する場合、業界が規格研究プロセス中に関連する問題について協議しやすくするために、プロジェクト研究ユニットと連絡先

を統一して公表するものとする。国家薬局方委員会が規格策定又は改訂の草案を発行する場合、フィードバックを促進するためにフィードバック方法と連絡先が添付される。国家薬局方委員会は、医薬品規格の内容を解釈し、医薬品規格の施行中に業界から報告される一般的な問題への統一的な対応を提供するために、ウェブサイト「中国薬局方」施行コラムを設置する。国家薬局方委員会は、国家医薬品規格の広報及び実施研修、業務調査、業務シンポジウムを実施する過程で、業界から関連する意見や提案を幅広く収集する。さらに、国家薬局方委員会は、医薬品規格関連業務について業界との対面協議を行うための外部業務相談日制度を設けている。

十三、医薬品規格の迅速な策定と改訂チャンネルを確立するために考慮すべき点は何か？

医薬品の安全性や公衆衛生上の緊急事態に効果的に対応するため、この「弁法」は、国家医薬品規格の策定と改訂のための日常的な手順を規定することに基づき、「グリーンチャンネル」を開くことによって国家医薬品規格の策定と改訂を加速するための道の傷害を取り除く。医薬品の安全性や公衆衛生上の緊急事態が発生すると、国家薬局方委員会は、必要に応じて国家医薬品規格の迅速な策定と改訂プロセスを直ちに開始することができ、国家医薬品規格の策定と改訂の品質を確保することを前提として、医薬品規格の策定と改訂のサイクルを短縮し、国家医薬品規格の策定と改訂のプロセスをスピードアップする。

十四、その後のサポート文書の作成についてはどのような計画があるか？

この「弁法」の実施を確実にするため、次のステップは、医薬品規格管理に関連する既存の文書と合わせて医薬品規格管理規制システムを形成する関連サポート文書を作成することである。例えば、国家医薬品規格の迅速な策定と改訂プロセスの公平性・公正性及び標準化された実施を確保するために、国家薬局方委員会は別途「国家医薬品規格の迅速な策定と改訂に関する手順」を検討及び策定する。漢方薬規格管理の特徴を十分に反映するために、国家医薬品监督管理局は別途「漢方薬規格管理に関する特別規定」

を検討及び策定する。医薬品標準物質の管理をさらに標準化するため、中検院は「国家医薬品標準物質管理弁法」を改正する。

十五、国家医薬品規格の情報化構築にはどのような考慮事項があるか？

医薬品監督管理局による国家規格の管理と企業による国家医薬品規格の調査を容易にするために、国家医薬品監督管理局は国家医薬品規格情報化の構築を加速している。一方では、紙版の「中国薬局方」の公表に基づいて、国家医薬品規格の調査と使用を容易にするために、オンライン版の「中国薬局方」が開始される。もう一方では、「国家医薬品規格情報サービスプラットフォーム」の構築を加速し、包括的、リアルタイム、正確、動的、迅速に検索可能な国家医薬品規格動的データベースを確立し、医薬品監督管理に強力な技術サポートを提供し、医薬品規格に関する社会サービスのレベルをさらに高める。