

「海外医薬品上市許可保有者による指定国内責任者の管理に関する暫定規定」の政策解説

一、「海外医薬品上市許可保有者による指定国内責任者の管理に関する暫定規定」の制定にはどのような背景と意義があるのか？

回答：「中華人民共和国医薬品管理法」「中華人民共和国ワクチン管理法」を確実に実施し、海外の医薬品上市許可保有者（以下、海外保有者）の管理を強化し、海外保有者及びその指定国内責任者（以下、国内責任者）の権利と責任を明確にし、海外保有者の全ライフサイクルの主体責任を完全に履行するため、国家医薬品监督管理局は、「海外医薬品上市許可保有者による指定国内責任者の管理に関する暫定規定」（以下、暫定規定）の制定を組織した。

前期、国家医薬品监督管理局は他国の関連法規を比較研究し、国内責任者の義務と責任を体系的に整理し、我が国の国内責任者設置の道筋を明らかにした。本「暫定規定」の制定と公布は、海外製医薬品が中国で販売された後の主体責任の履行をさらに強化し、医薬品の品質と安全性を確保するのに役立つだろう。国内責任者の指定は行政の承認を必要とせず、海外保有者の製品上市登録にも影響を与えず、医薬品の上市後監督を強化することで国内責任者の監督・管理が可能となる。

二、国内責任者の条件と要件は何か？

回答：「暫定規定」によれば、国内責任者は、同時に以下の条件を満たさなければならない。（一）中国国内で設立された企業法人であること、（二）医薬品上市許可保有者の義務を果たすの

に適切な品質管理システムを有すること、（三）医薬品上市許可保有者の義務を果たすのに適切な組織職員を有し、医薬品の品質管理活動に独立して責任を負う専門要員を有すること、（四）適切なオフィススペースを所有すること。国内責任者が上記の条件を満たしていない場合、省レベルの医薬品監督管理部門は期限内に是正を促し、是正後も該当する条件を満たさない場合は、該当する海外製医薬品の販売・輸入を停止するなどの措置を講じる。

さらに、「暫定規定」では、中国に上市された単一の医薬品品種について、海外保有者は、当該医薬品の医薬品上市許可保有者の義務を履行するために、中国における唯一の国内責任者を指定しなければならないと、中国における同一の国内責任者は、異なる海外保有者及び異なる輸入医薬品品種の指定を受け入れることができると明記している。

三、国内責任者による報告の手段と要件は何か？

回答：「暫定規定」では、海外保有者は医薬品の最初の輸入販売に先立ち、国家医薬品業務応用システムを通じて、その指定された国内責任者を国内責任者が所在する省レベルの医薬品監督管理部門に報告し、指定国内責任者の認可資料をアップロードしなければならないと明記している。海外保有者は国内責任者を変更する場合、授權書発効後 15 営業日以内に、国家医薬品業務応用システムを通じて変更後の所在地の省レベルの医薬品監督管理部門に報告する。

「暫定規定」の施行前に上市・販売された海外製医薬品については、正式施行までの移行期間中に、要件に従って国内責任者を定め、関連資料を報告・提出しなければならない。

四、国家医薬品業務応用システムにどのようにログインするのか？

回答：新しい企業ユーザーは、まず国家医薬品監督管理局の政府サービスポータルにアクセスして登録しなければならない

(Web サイト : <https://zwfw.nmpa.gov.cn/>)。すでに政府サービスポータルของผู้ใช้บัญชีを持っている場合は、「法人ログイン」を選択して「医薬品業務応用システム」をバインドできる。システムにログイン後の報告の具体的な操作手順については、国家医薬品業務応用システム（情報収集カテゴリ）の「ヘルプドキュメント」にある「国内責任者情報報告操作マニュアル」を参照することができる。

五、国民はどのような経路で国内責任者の情報を問い合わせることができるのか？

回答：「暫定規定」では、医薬品の添付文書に国内責任者の氏名、住所、連絡先を記載することが求められている。国家医薬品监督管理局は海外保有者が指定した国内責任者の関連情報を公開する責任があり、国民はこれを閲覧する権利を有している。そのため、国民は医薬品の添付文書を直接確認するか、国家医薬品监督管理局の公式ウェブサイトの医薬品データ照会コーナーにログインすることで、対応する国内責任者の情報を見つけることができる。

六、「暫定規定」の施行に向けた移行期間については、どのような点が考慮されるのか？

回答：「暫定規定」には海外製医薬品の添付文書の調整などが含まれることを考慮し、海外保有者による報告資料の作成が必要となるため、海外保有者には約 8 ヶ月の移行期間が与えられ、新規規定に従って資格要件を満たす国内責任者を選択する。2025 年 7 月 1 日以降、製造・発売された海外製医薬品は、「暫定規定」の要件を遵守し、添付文書にその国内責任者に関する情報を記載しなければならない。