

2023年次医薬品審査報告書

国家医薬品監督管理局医薬品審査センター

2024年2月

目次

第一章 医薬品登録申請受理状況	1
(一) 全体状況	1
(二) 技術審査類の医薬品登録申請の受理状況	2
1.漢方薬の登録申請受理状況	3
2.化学薬品の登録申請受理状況	5
3.生物由来製品の登録申請受理状況	8
(三) 直接行政承認類の登録申請受理状況	13
第二章 医薬品登録申請の審査・承認状況	15
(一) 全体状況	15
(二) 技術審査類の登録申請の審査完了状況	16
1.漢方薬の登録申請審査完了状況	18
2.化学薬品の登録申請審査完了状況	22
3.生物由来製品の登録申請審査完了状況	31
(三) 直接行政承認類の登録申請の審査完了状況	38
第三章 臨床患者のニーズを満たすための新薬・良薬の上市加速化	39
(一) 画期的治療薬手順	39
(二) 条件付き承認手順	40
(三) 優先審査承認手順	42
第四章 医薬品の研究開発と審査に関するコミュニケーションの状況	45
(一) コミュニケーション会議の申請と処理状況	45
(二) 一般的な技術問題に関する相談の状況	47
第五章 医薬品開発のガイドラインに関する作業	48
(一) 審査基準システムの継続的な整備	48
(二) ICHガイドラインの転化と実施	51
第六章 規制科学に関する研究を積極的に推進し、業界の高品質な発展に貢献する	53
(一) 医薬品規制科学の全体状況	53
(二) 医薬品規制科学に関するプロジェクトの組織化と実施	54
(三) 医薬品規制科学に関するプロジェクトの主要成果	54
第七章 医薬品研究開発及び技術審査の普及と研修	59
第八章 2023年次医薬品審査の主要作業の見返し	61
附属書1 2023年に国家医薬品監督管理局が承認した革新的医薬品	68
別表2 2023年に優先審査承認手順で承認された希少疾患用医薬品	76
別表3 2023年に優先審査承認手順で承認された小児用医薬品	79
附属書4 2023年に国家医薬品監督管理局が承認した海外製造の先発医薬品	83
附属書5 2023年に国家医薬品監督管理局が承認した医薬品の上市加速化手順への組み入れ状況	102
附属書6 2023年に画期的治療薬手順に組み入れられた医薬品	109
附属書7 2023年に国家医薬品監督管理局が条件付きで承認した医薬品	114
附属書8 2023年に医薬品審査センターが発表したガイドライン	117
附属書9 ICHが積極的に取り組んでいる議題	120
附属書10 2023年に医薬品審査センターが開催した研修	121

まえがき

2023年、国家管理局の党グループの強力なリーダーシップの下で、医薬品審査センターの幹部と従業員全員は心を結集し、困難を克服し、着実に努力積み重ね、プレッシャーをかけて前へで続けて、習近平による新時代の中国の特色ある社会主義思想の指向を終始に堅持し、中国共産党第20回全国代表大会の精神を完全に実施・貫徹し、人民至上主義、生命至上主義を堅持し、積極的に様々な措置を講じて、登録申請件数の急増がもたらした厳しい試練に効果的に対処し、審査が期限通りに完了したよう全力で保障し、新冠コロナウイルスワクチン医薬品の緊急審査承認を着実に行った。

現在、新たな技術変革が加速し、新たなメカニズム、新たなターゲットをめぐる医薬品の基礎研究及び転化応用の面で引き続き新たなブレークスルーが達成され、細胞治療、遺伝子治療、低分子核酸医薬品等をはじめとする新世代の治療法がますます成熟しており、バイオ医薬品産業が新たな段階に入った中で、新しい開発ステージに直面している医薬品審査センターは、人民を中心とする発展思想を深く実行し、医薬品の審査承認制度の改革を引き続き深化させ、上市登録加速化手順を整備させ、緊急臨床ニーズのある新薬・良薬の審査・承認を加速させ、化学ジェネリック医薬品の品質及び有効性の一貫性評価を引き続き実施し、医薬品登録申請における電子申請の審査・承認の一体化作業を引き続き推進し、漢方薬新薬の全過程を加速するメカニズムを着実に実施し、複数の措置を通じて漢方薬の新薬・良薬の上市を推進し、審査標準システムと審査能力を引き続き改善し、審査チームの構築を引き続き強化し、審査チームの専門性を効果的に向上させ、改革によってイノベーションの活力を刺激し、改革という方法によって発展中の課題を解決し、バイオ医薬産業の質の高い発展を促進し、医薬品に対する人民のニーズを保障する。

第一章 医薬品登録申請受理状況

(一) 全体状況

2023年、医薬品登録申請件数は引き続き増加しており、医薬品審査センターは、各種登録申請を18503件（前年比35.84%増、受理番号で計算、以下同じ）受理した。そのうち、医薬品製剤登録申請が16898件（同36.63%増）、化学原薬登録申請が1605件（同28.09%増）であった。医薬品製剤の登録申請16898件のうち、技術審査類の登録申請が13153件（同41.41%増、医薬品13144件、薬物・機械器具コンビネーション9件を含む）、直接行政承認類の登録申請が3745件（同22.11%増、追加申請及び一回限り輸入を含む）であった。2019~2023年における登録申請の受理状況の詳細を図1に示す。

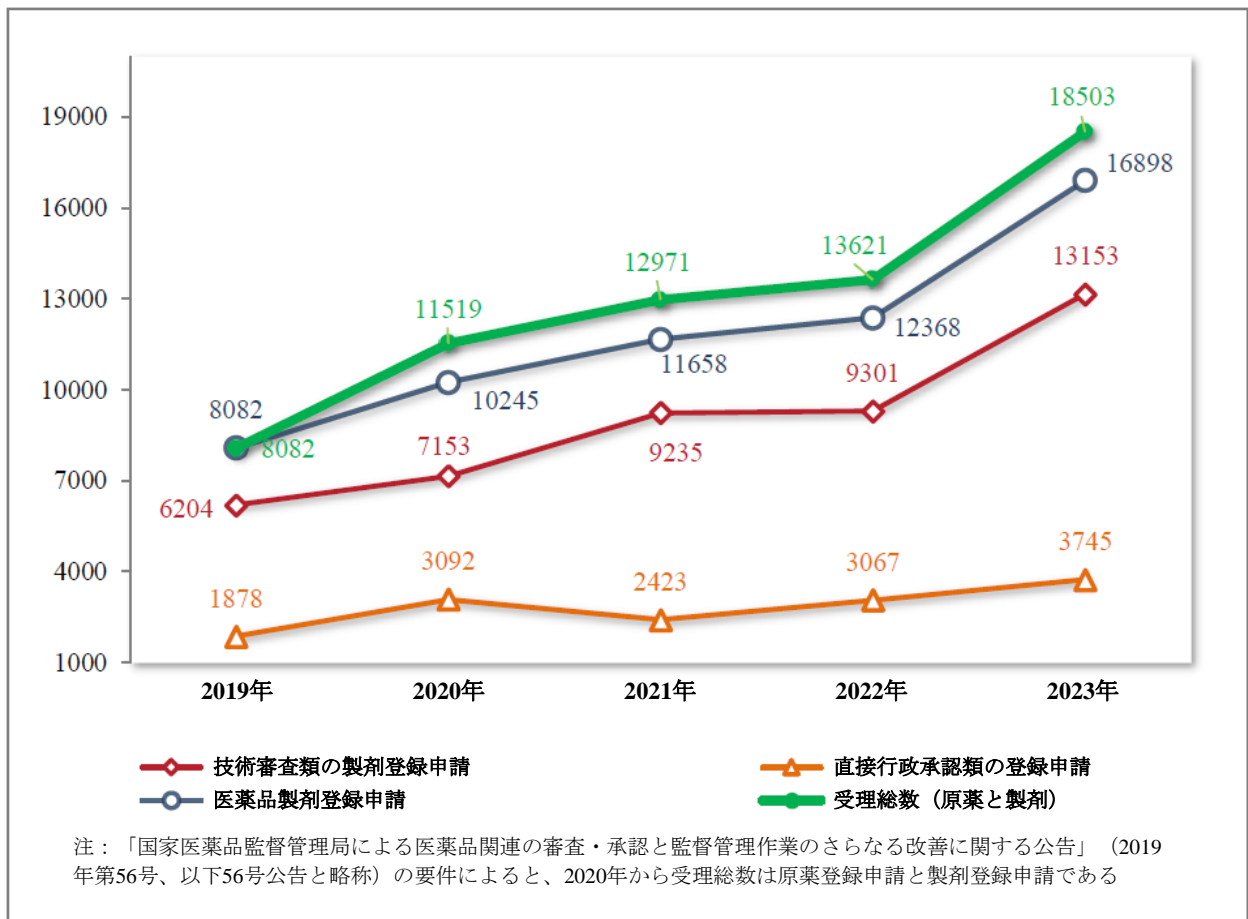


図1 2019~2023年における登録申請の受理状況(件)

(二) 技術審査類の医薬品登録申請の受理状況

2023年に受理した技術審査類の医薬品登録申請13144件のうち、医薬品の種類別の統計によると、漢方薬の登録申請が前年比176.25%増の1163件、化学薬品の登録申請が前年比39.11%増の9813件(技術審査を必要とする医薬品登録申請の受理数全体の74.66%占め)、生物由来製品の登録申請が前年比19.12%増の2168件であった。2019~2023年における技術審査を必要とする医薬品の種類別の登録申請受理状況の詳細を図2に示す。

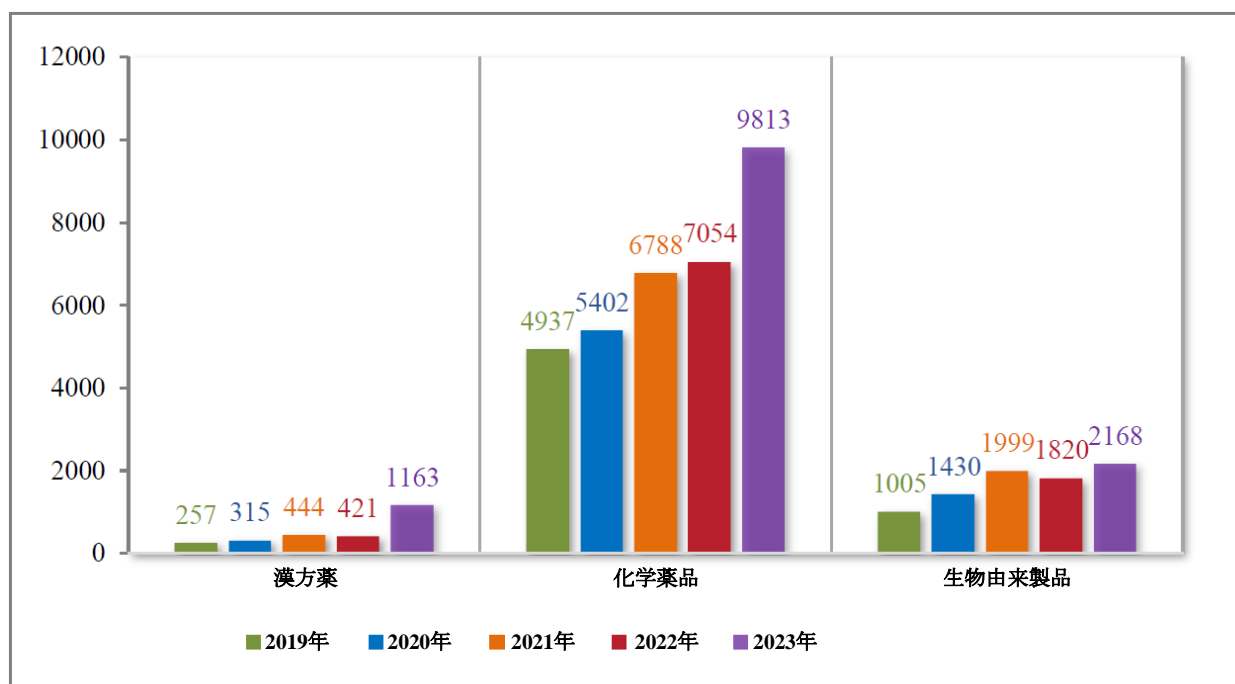


図2 2019~2023年における技術審査を必要とする医薬品の種類別の登録申請受理状況(件)

登録申請区分別の統計によると、新薬臨床試験申請(以下、当該登録申請区分を「IND」と略称)は前年比33.56%増の2997件、検証的臨床試験申請は2022年と比較して32.81%増の170件、新薬上市承認申請(以下、当該登録申請区分を「NDA」と略称)は前年比40.72%増の470件、同名・同処方医薬品、化学ジェネリック医薬品の上市承認申請(以下、当該登録申請区分を「ANDA」と略称)は前年比66.25%増の3852件、ジェネリック医薬品の品質及び有効性の一貫性評価の登録申請(以下、当該登録申請区分を「一貫性評価申請」と略称)が前年比20.48%増の1006件、追加申請が前年比36.26%増の4115件、海外で製造された医薬品の再登録申請が前年比28.06%増の534件であった。2019~2023年における技術審査を必要とする区分別の登録申請受理状況の詳細を図3に示す。

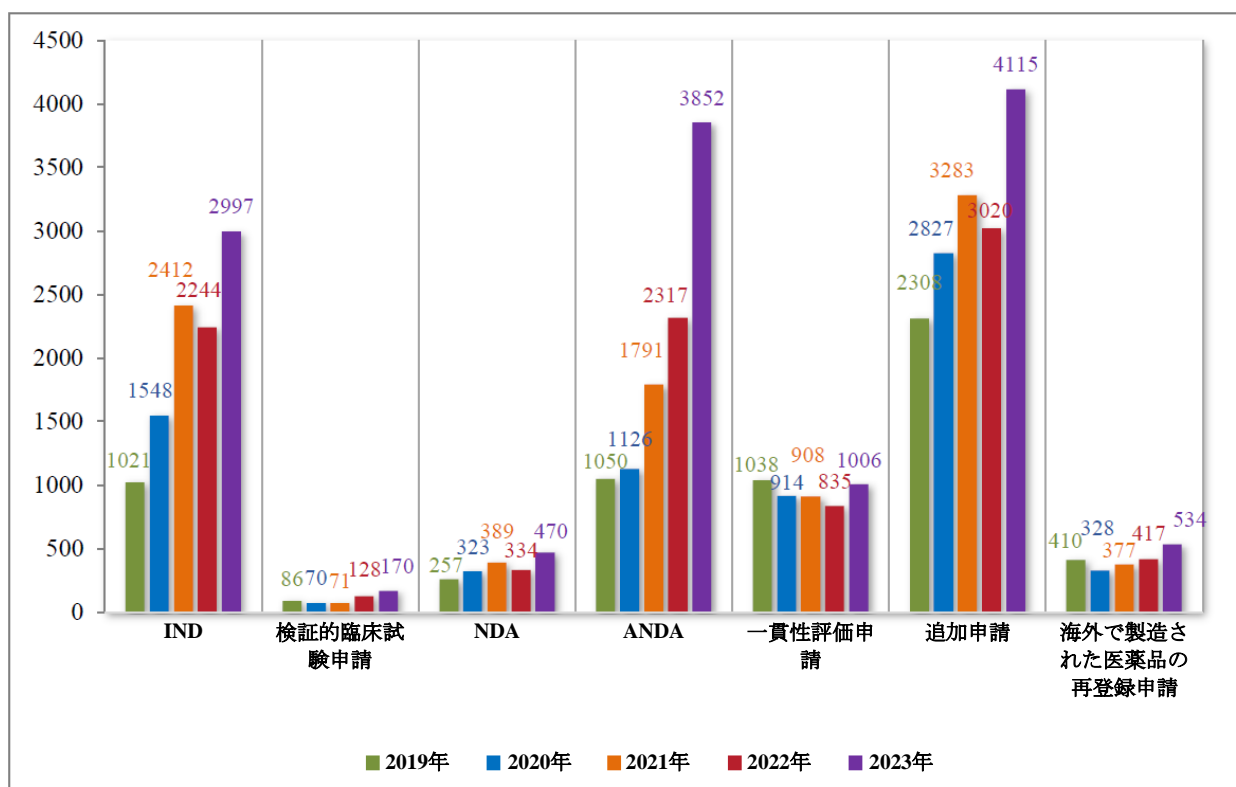


図3 2019~2023年における技術審査を必要とする区分別の登録申請受理状況(件)

1.漢方薬の登録申請受理状況

2023年に漢方薬の登録申請の受理数は1163件であった。審査序列別の統計によると、INDは前年比31.58%増の75件、NDAは前年比85.71%増の26件、追加申請は前年比206.40%増の1054件、ANDAは前年と同じ1件、輸入再登録は前年と同じ7件であった。2019~2023年における技術審査を必要とする漢方薬区分別の登録申請受理状況の詳細を図4に示す。

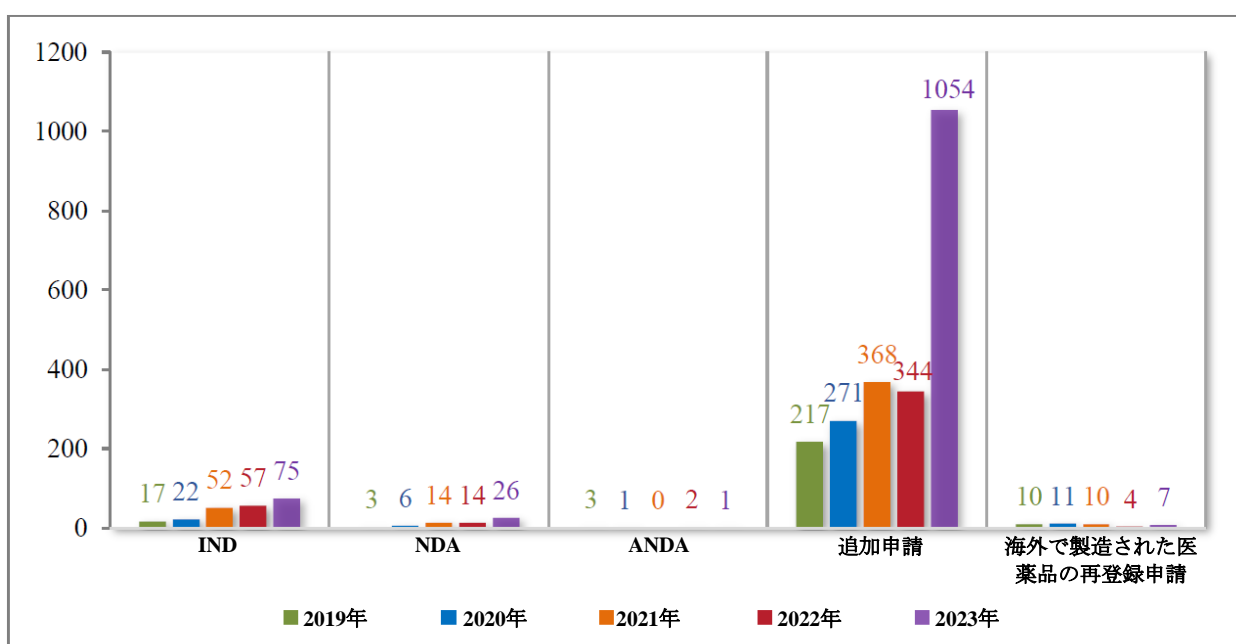


図4 2019~2023年における技術審査を必要とする漢方薬区分別の登録申請受理状況(件)

登録区分別の統計によると、INDは75件であり、そのうち革新的漢方薬INDは前年比38.46%増の54件(47品目)、改良型漢方薬INDは同23.53%増の21件(21品目)であった。NDAは26件であり、そのうち革新的漢方薬NDAは去年と同じ8件(7品目)、漢方薬の改良型新薬NDAは3件(3品目)、古代古典的漢方薬処方による漢方薬複合製剤NDAは前年比275.00%増の15件(11品目)であった。

2023年の登録区分別の漢方薬IND、NDAの受理状況の詳細を表1に、2020~2023年における登録区分別の漢方薬INDの受理状況の詳細を図5に、2020~2023年における登録区分別の漢方薬NDAの受理状況の詳細を図6に示す。

表1 2023年の登録区分別の漢方薬IND、NDAの受理状況

登録申請区分	登録区分		漢方薬	
			登録申請(件)	品目(個)
IND	革新的医薬品	1.1	39	38
		1.2	14	8
		1.3	1	1
	改良型新薬	2.1	2	2
		2.2	2	2
		2.2; 2.3	1	1
		2.3	16	16
	合計		75	68
NDA	革新的医薬品	1.1	6	6
		1.2	2	1
	改良型新薬	2.1	2	2
		2.2	1	1
	古代古典的漢方薬処方	3.1	13	9
		3.2	2	2
	合計		26	21
総計			101	93

注：一部の登録申請は、「漢方薬登録区分及び申請資料要件」における複数区分に同時適合するため、申請者が複数の登録区分情報を同時記入し、受理時に複数の登録区分に従って明記される。

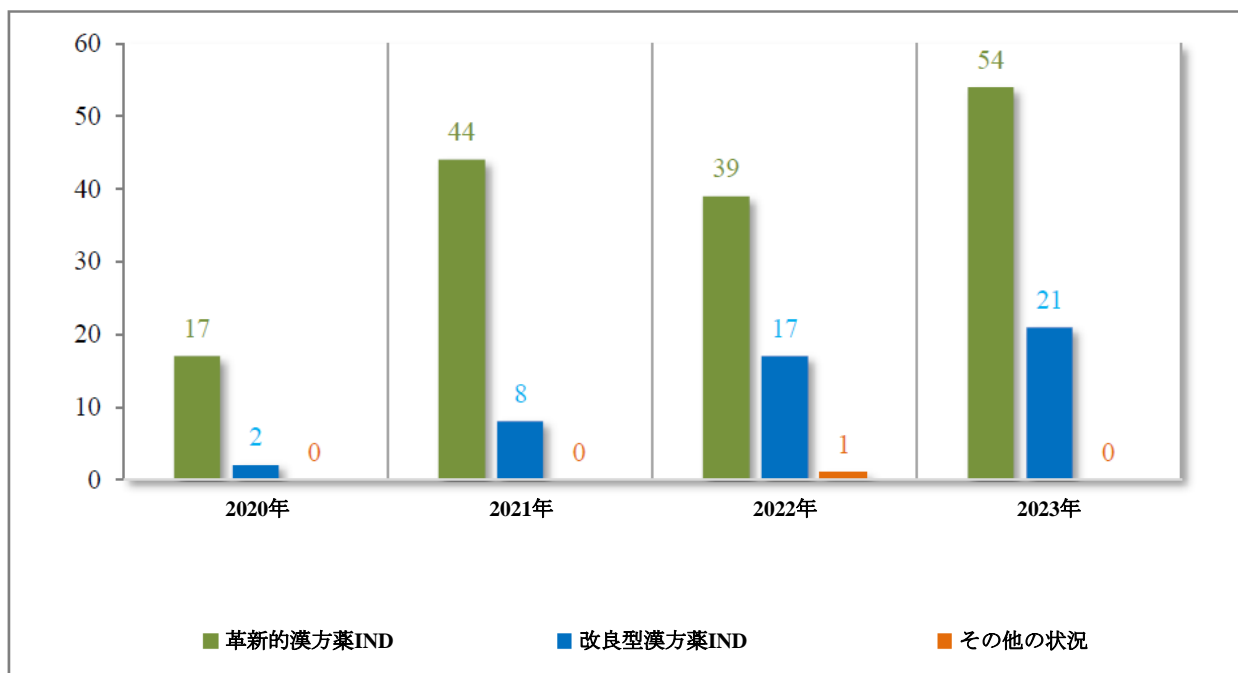


図5 2020~2023年における登録区分別の漢方薬INDの受理状況(件)

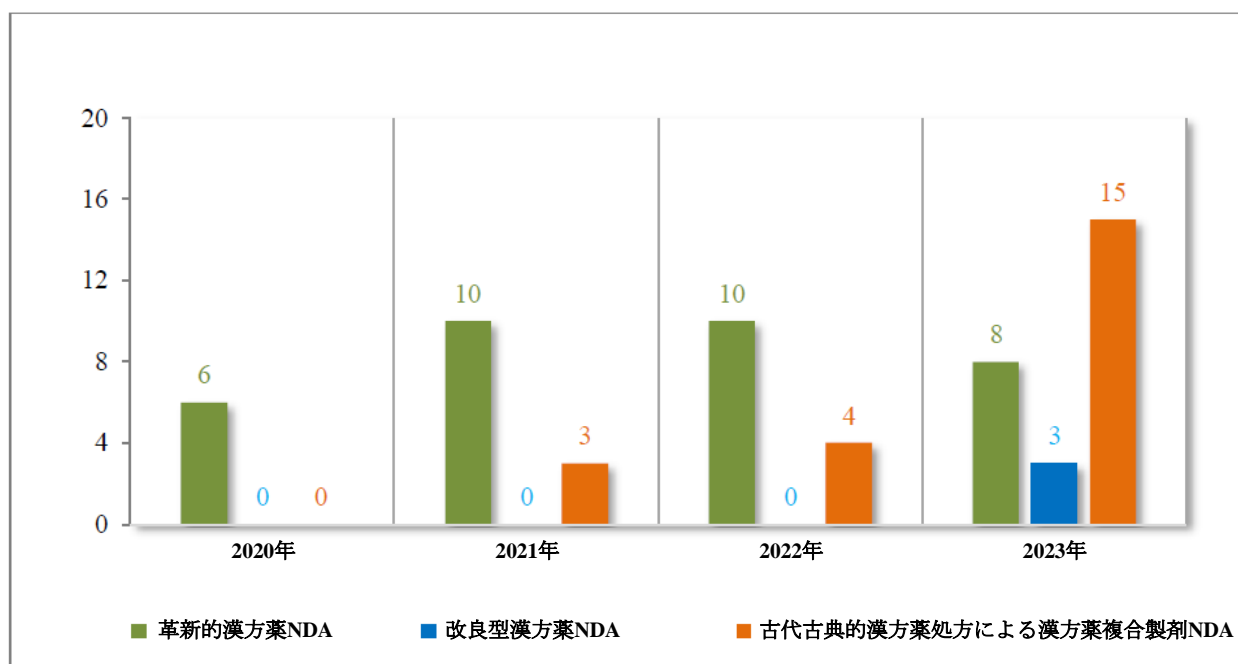


図6 2020~2023年における登録区分別の漢方薬NDAの受理状況(件)

2.化学薬品の登録申請受理状況

2023年に技術審査を必要とする化学薬品の登録申請の受理数は9813件であった。審査序列別の統計によると、INDは前年比66.48%増の1778件、NDAは前年比31.75%増の249件、ANDAは前年比66.35%増の3851件、一貫性評価申請

は前年比20.48%増の1006件であった。化学薬品第5.1類¹の登録申請は130件で、前年比10.96%減少した。そのうち、検証的臨床試験申請²は32件、NDAは98件であった。2019~2023年における技術審査を必要とする化学薬品区分別の登録申請受理状況の詳細を図7に示す。

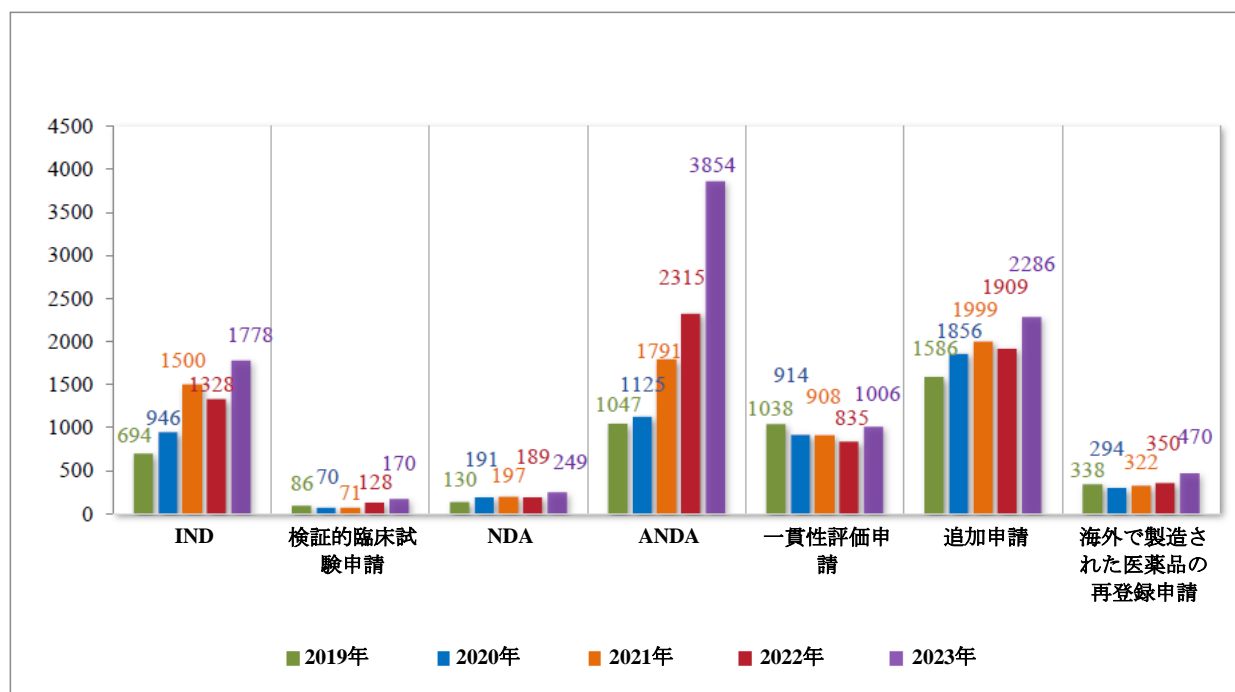


図7 2019~2023年における技術審査を必要とする化学薬品区分別の登録申請受理数(件)

IND 1778件のうち、革新的化学薬品INDは前年比30.78%増の1368件(600品目)、改良型化学薬品INDは同45.39%増の410件(229品目)であった。NDA 249件のうち、革新的化学薬品NDAは前年比172.41%増の79件(55品目)、改良型化学薬品NDAは同35.85%増の72件(46品目)、化学薬品第5.1類NDAは同8.41%減の98件(62品目)であった。

2023年の登録区分別の化学薬品IND、NDAの受理状況の詳細を表2に、2019~2023年における登録区分別の化学薬品の臨床試験申請受理状況の詳細を図8、2019~2023年における登録区分別の化学薬品NDAの受理状況の詳細を図9に示す。

¹ 化学薬品第5.1類は、海外上市した先発医薬品及び改良型医薬品の国内上市を指す。

² 臨床試験申請には、IND及び検証的臨床試験申請が含まれる。

表2 2023年の登録区分別の化学薬品IND、NDAの受理状況

登録申請区分		登録区分	化学薬品	
			登録申請(件)	品目(個)
IND	革新的医薬品	1	1368	600
	改良型新薬	2.1	17	5
		2.1;2.2;2.4	9	5
		2.1;2.4	3	2
		2.2	174	110
		2.2;2.4	40	24
		2.3	29	24
		2.3;2.4	2	2
		2.4	136	57
	合計			1778
NDA	革新的医薬品	1	79	55
	改良型新薬	2.1	1	1
		2.2	20	13
		2.2、2.4	1	1
		2.3	6	5
		2.4	44	26
	5.1	98	62	
	合計			249
総計			2027	992

注：注：一部の登録申請は、「化学薬品登録区分及び申請資料要件」における複数区分に同時適合するため、申請者が複数の登録区分情報を同時記入し、受理時に複数の登録区分に従って明記される。

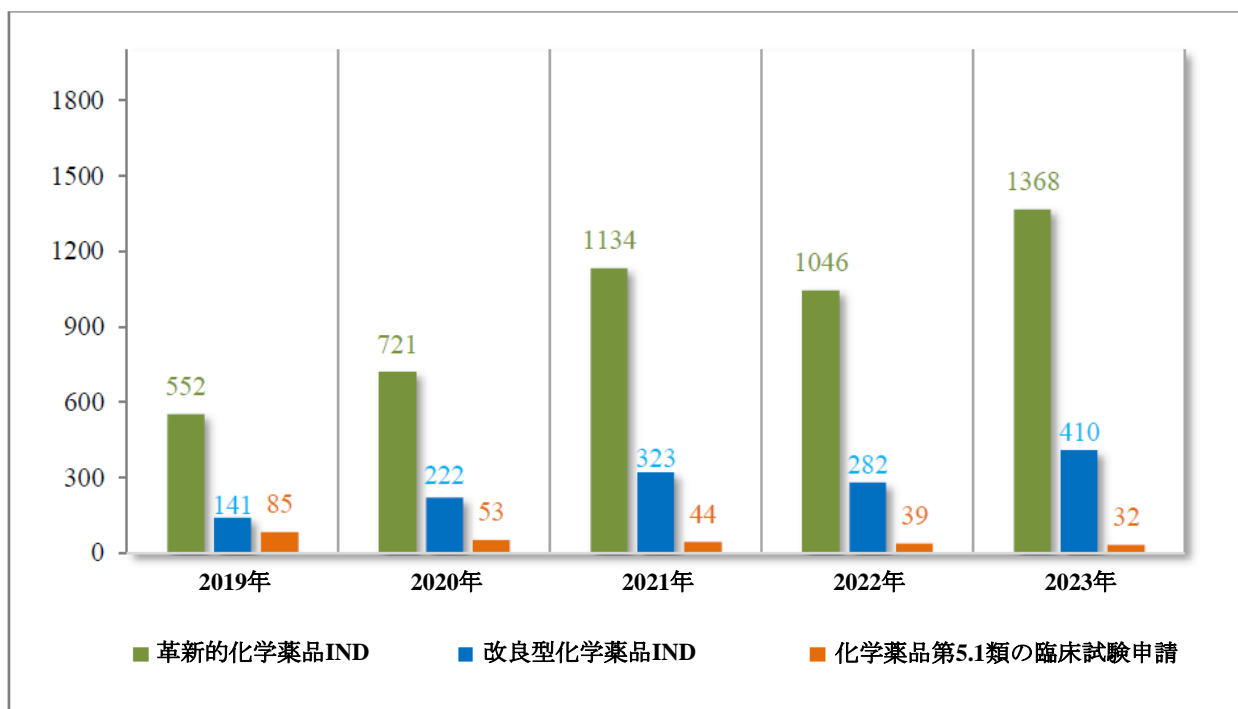


図8 2019~2023年における登録区分別の化学薬品の臨床試験申請受理状況(件)

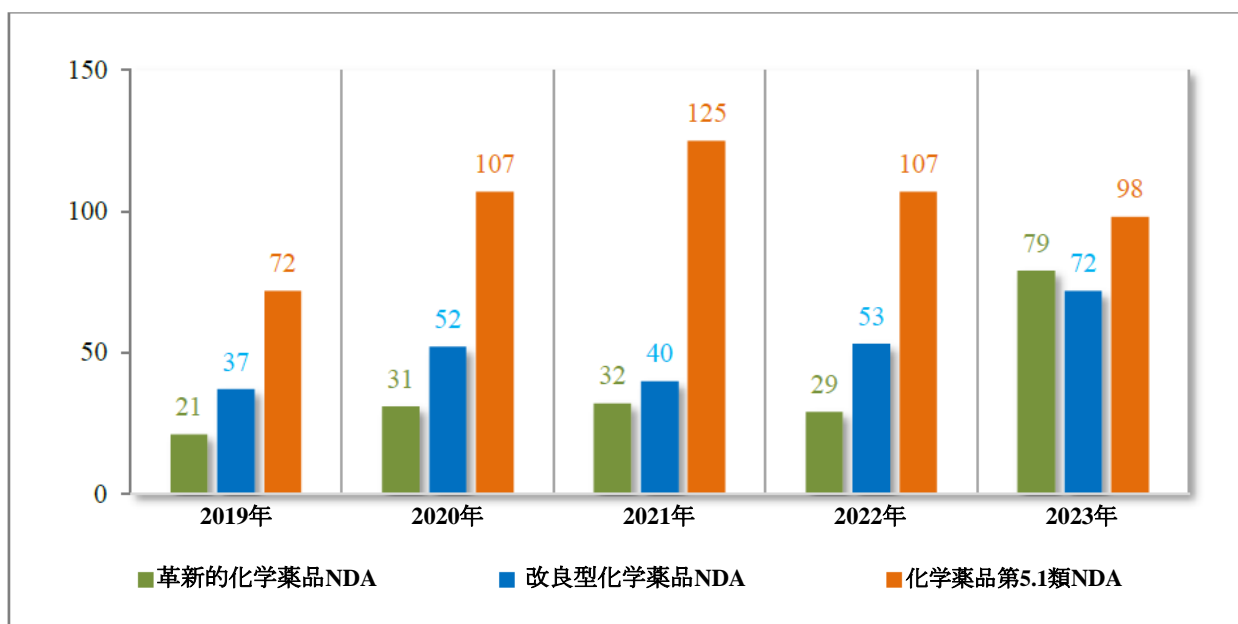


図9 2019~2023年における登録区分別の化学薬品NDAの受理状況

3.生物由来製品の登録申請受理状況

2023年に生物由来製品の登録申請の受理数は2168件で、そのうち、予防用生物由来製品の登録申請が189件、治療用生物由来製品の登録申請が1969件、体外診断用試薬の登録申請が10件であった。

登録申請区分別の統計によると、INDは前年比33.18%増の1144件、NDAは同48.85%増の195件、追加申請は同0.65%増の772件、海外で製造された医薬品の

再登録申請は同9.52%減の57件であった。2019~2023年における技術審査を必要とする生物由来製品区分別の登録申請受理状況の詳細を図10に示す。

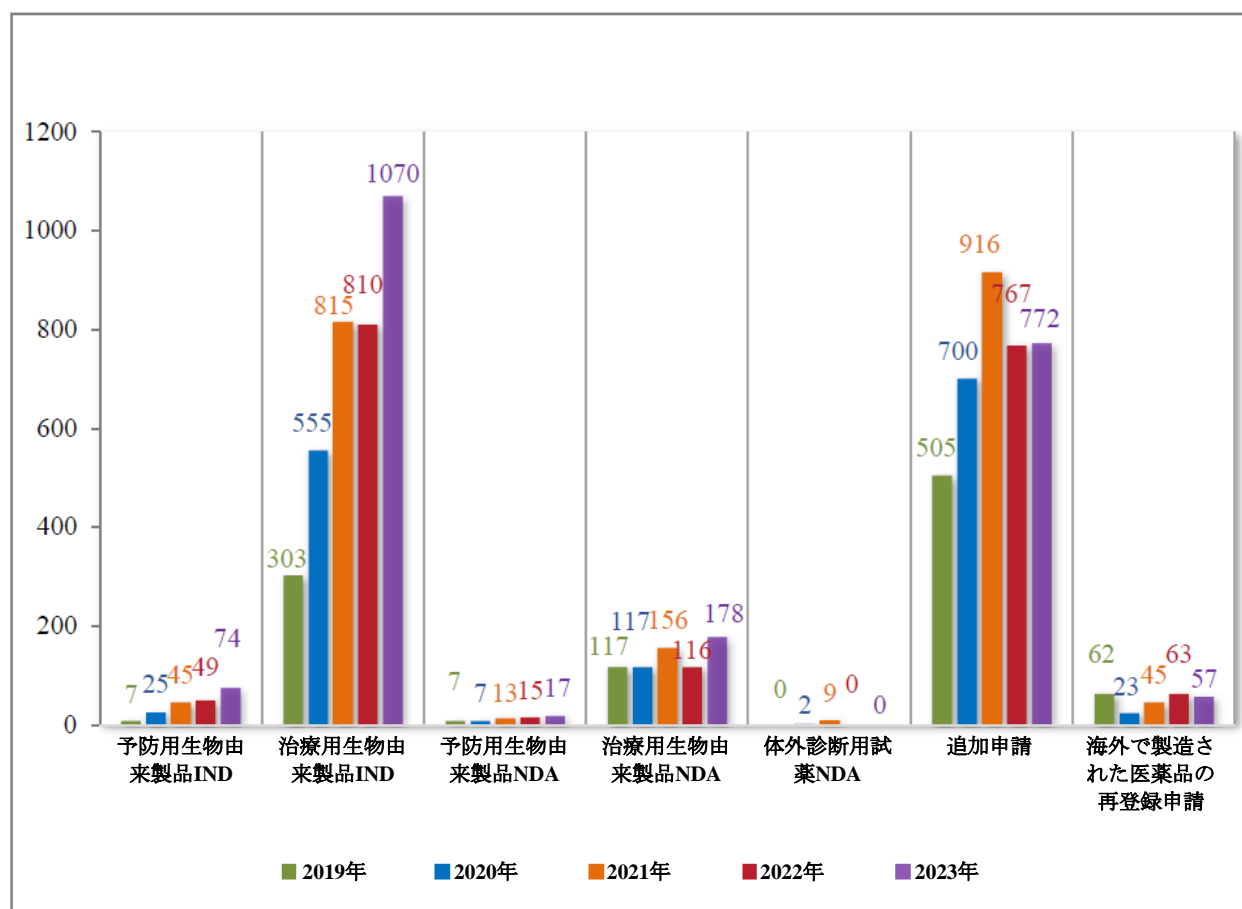


図10 2019~2023年における技術審査を必要とする生物由来製品区分別の登録申請受理状況(件)

登録区分別の統計によると、予防用生物由来製品INDは74件で、そのうち、革新的予防用生物由来製品INDが前年比104.76%増の43件(34品目)、改良型予防用生物由来製品INDが同18.75%減の13件(11品目)、国内又は海外で市販された予防用生物由来製品INDが同50.00%増の18件(11品目)であった。予防用生物由来製品NDAは17件で、そのうち、革新的予防用生物由来製品NDAが1件(1品目)、改良型予防用生物由来製品NDAが2件(2品目)、国内又は海外で市販された予防用生物由来製品NDAが14件(6品目)であった。

2023年の登録区分別の予防用生物由来製品IND、NDAの受理状況の詳細を表3に、2020~2023年における登録区分別の予防用生物由来製品INDの受理状況の詳細を図11に、2020~2023年における登録区分別の予防用生物由来製品NDAの受理状況の詳細を図12に示す。

表3 2023年の登録区分別の予防用生物由来製品IND、NDAの受理状況

登録申請区分	登録区分		予防用生物由来製品	
			登録申請(件)	品目(個)
IND	革新的ワクチン	1.1	15	14
		1.2	13	12
		1.3	4	2
		1.4	11	6
	改良型ワクチン	2.1	2	2
		2.2	7	5
		2.3	2	2
		2.6	2	2
	国内又は海外で市販されたワクチン	3.1	1	1
		3.2	3	3
		3.3	14	7
合計			74	56
NDA	革新的ワクチン	1.4	1	1
	改良型ワクチン	2.2; 2.3	1	1
		2.5	1	1
	国内又は海外で市販されたワクチン	3.1	8	2
		3.3	6	4
合計			17	9
総計			90	65

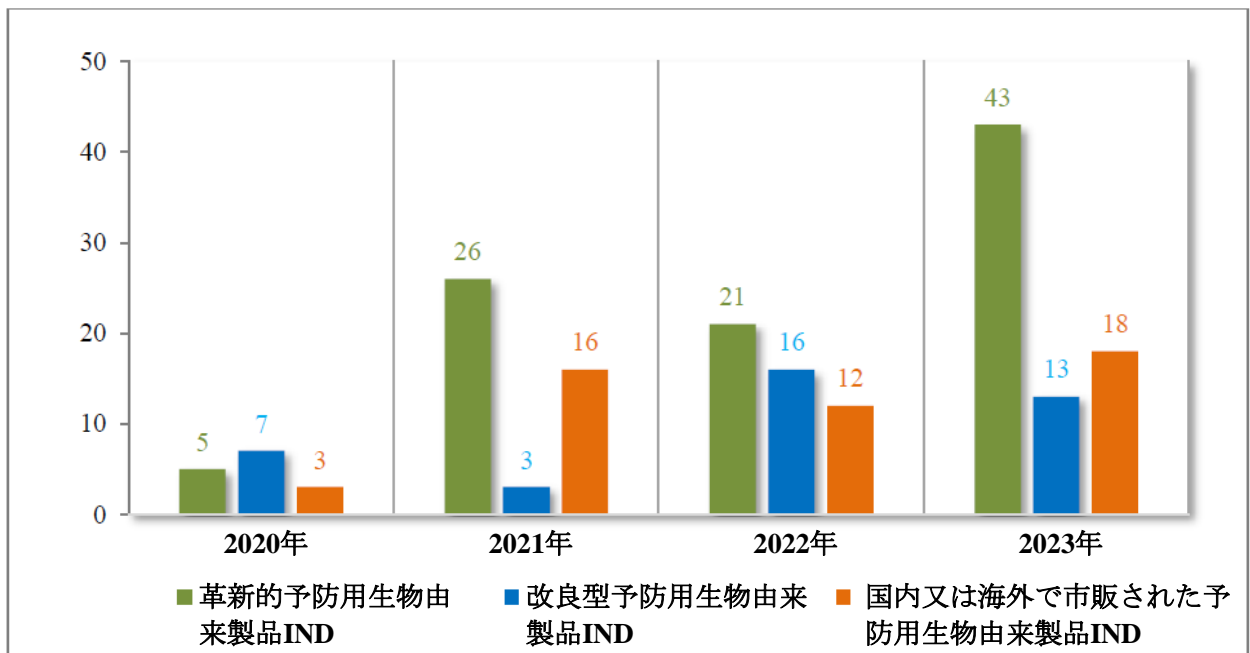


図11 2020~2023年における登録区分別の予防用生物由来製品INDの受理状況(件)

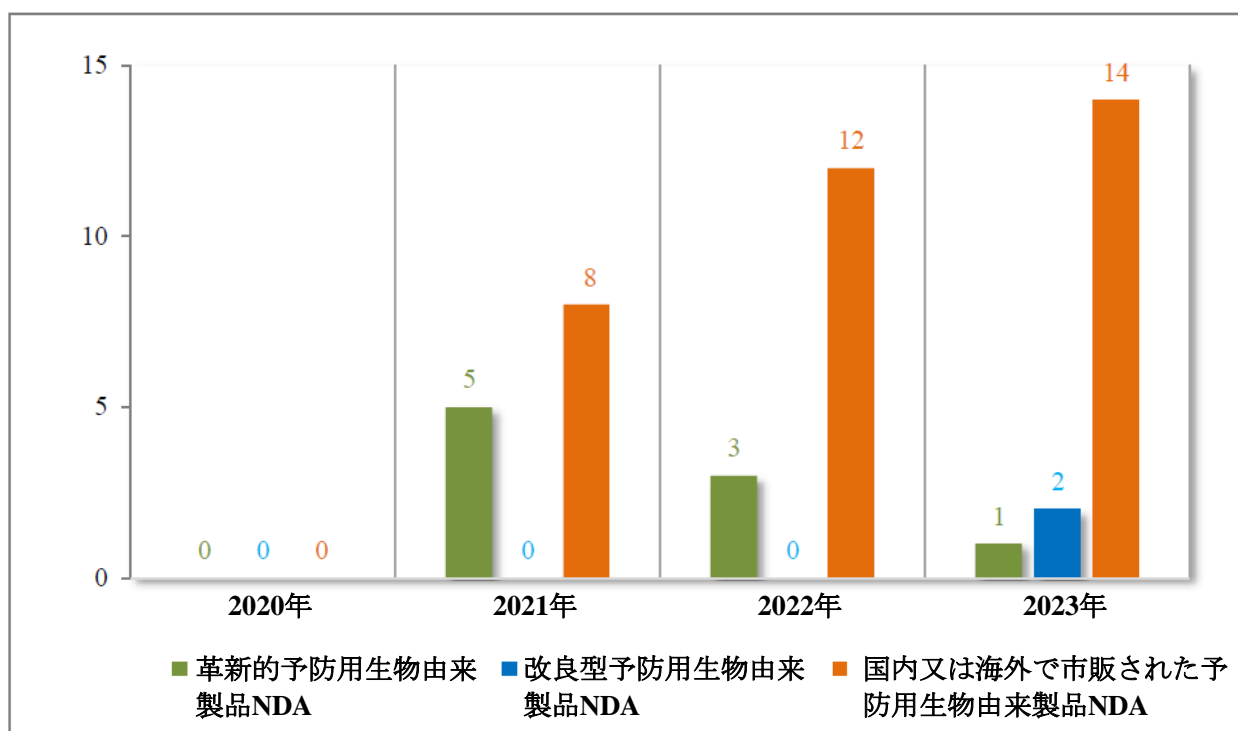


図12 2020~2023年における登録区分別の予防用生物由来製品NDAの受理状況(件)

治療用生物由来製品INDは1070件で、そのうち、革新的治療用生物由来製品INDが前年比32.85%増の833件(576品目)、改良型治療用生物由来製品INDが同39.05%増の146件(75品目)、国内又は海外で市販された治療用生物由来製品INDが同16.67%増の91件(46品目)であった。

治療用生物由来製品NDAは178件で、そのうち、革新的治療用生物由来製品NDAが前年比136.84%増の45件(29品目)、改良型治療用生物由来製品NDAが同137.50%増の38件(18品目)、国内又は海外で市販された治療用生物由来製品NDAが前年比17.28%増の95件(58品目)であった。

2023年の登録区分別の治療用生物由来製品IND、NDAの受理状況の詳細を表4に、2020~2023年における登録区分別の治療用生物由来製品INDの受理状況の詳細を図13に、2020~2023年における登録区分別の治療用生物由来製品NDAの受理状況の詳細を図14に示す。

表4 2023年の登録区分別の治療用生物由来製品IND、NDAの受理状況

登録申請区分		登録区分	治療用生物由来製品	
			登録申請(件)	品目(個)
IND	革新的生物由来製品	1	833	576
	改良型生物由来製品	2.1	9	7
		2.1;2.2	2	2
		2.2	117	57
		2.3	1	1
		2.4	17	8
	国内又は海外で市販された生物由来製品	3.1	15	7
		3.2	11	7
		3.3	48	20
		3.4	17	12
	合計			1070
NDA	革新的生物由来製品	1	45	29
	改良型生物由来製品	2.1	1	1
		2.1;2.2	1	1
		2.2	35	15
		2.4	1	1
	国内又は海外で市販された生物由来製品	3.1	63	36
		3.2	1	1
		3.3	21	14
		3.4	10	7
	合計			178
総計			1248	802

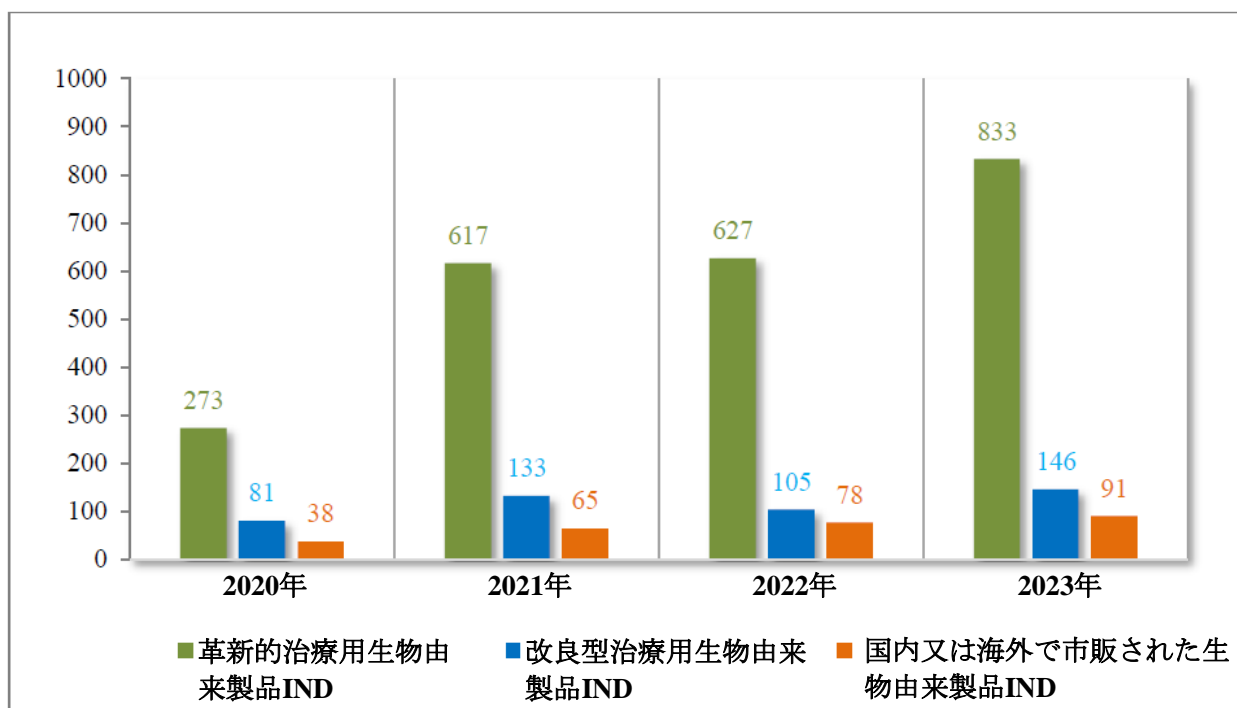


図13 2020~2023年における登録区分別の治療用生物由来製品INDの受理状況(件)

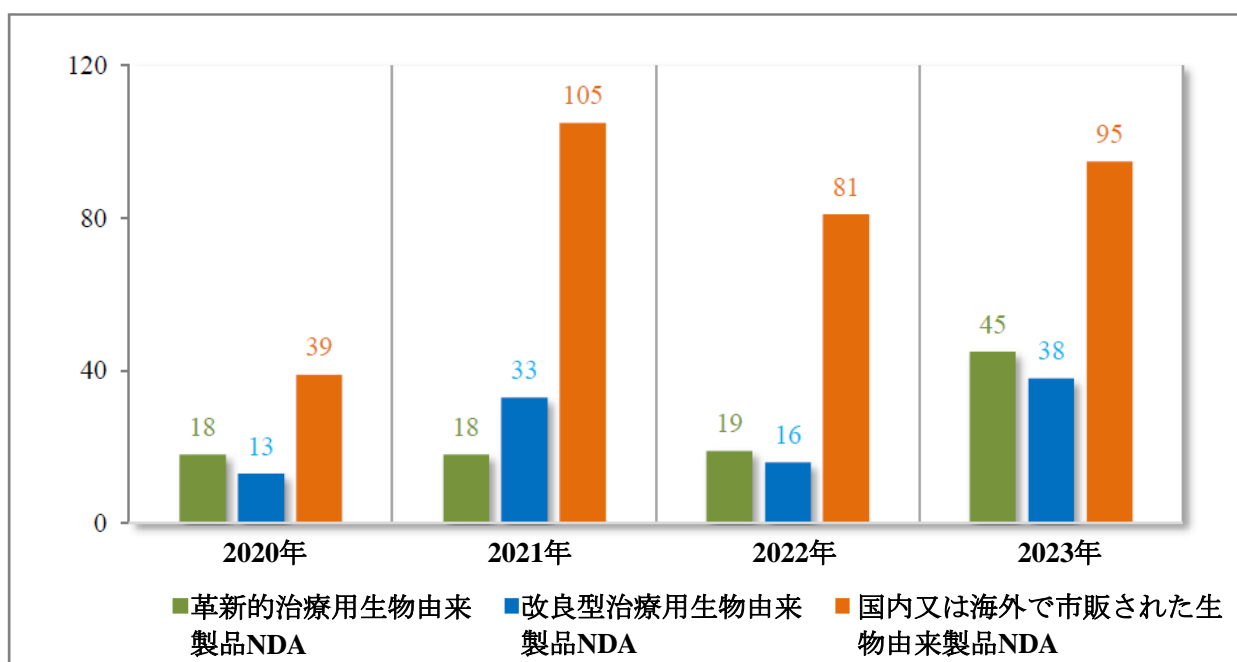


図14 2020~2023年における登録区分別の治療用生物由来製品NDAの受理状況(件)

(三) 直接行政承認類の登録申請受理状況

2023年に直接行政承認類の登録申請の受理数は前年比22.11%増の3745件で、そのうち、技術審査を必要としない追加申請が同24.66%増の3367件、一時輸入の登録申請が同3.28%増の378件であった。2019~2023年における直接承認区分別の登録申請受理状況の詳細を図15に示す。

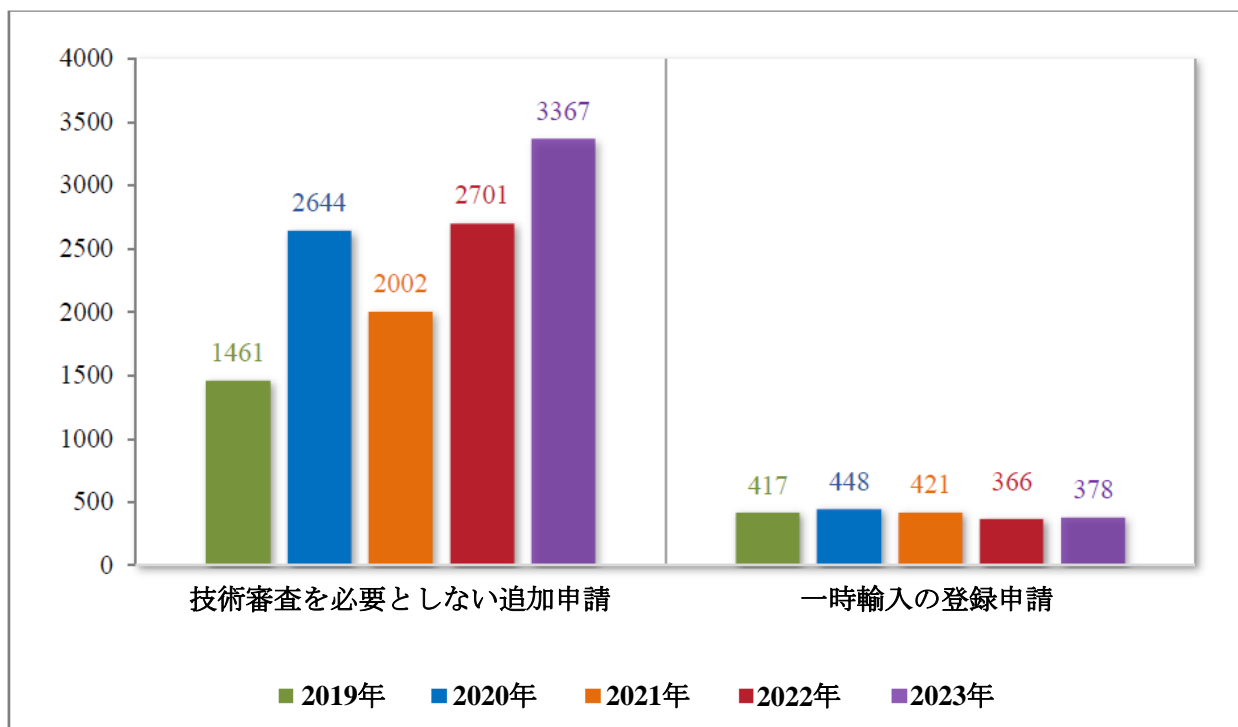


図15 2019~2023年における直接承認区分別の登録申請受理状況(件)

第二章 医薬品登録申請の審査・承認状況

(一) 全体状況

2023年、医薬品審査センターは、医薬品製剤の登録申請14523件（前年比27.79%増）、化学原薬の登録申請1190件（同42.51%増）、合計15713件（同28.80%増）の登録申請の審査を完了³した。医薬品製剤の登録申請14523件のうち、技術審査類の登録申請が10642件（同25.75%増、医薬品10633件、薬物・機械器具コンビネーション9件を含む）、直接行政承認類の登録申請が3881件（33.74%増）であった。2019~2023年における登録申請の審査完了数の詳細を図16に示す。

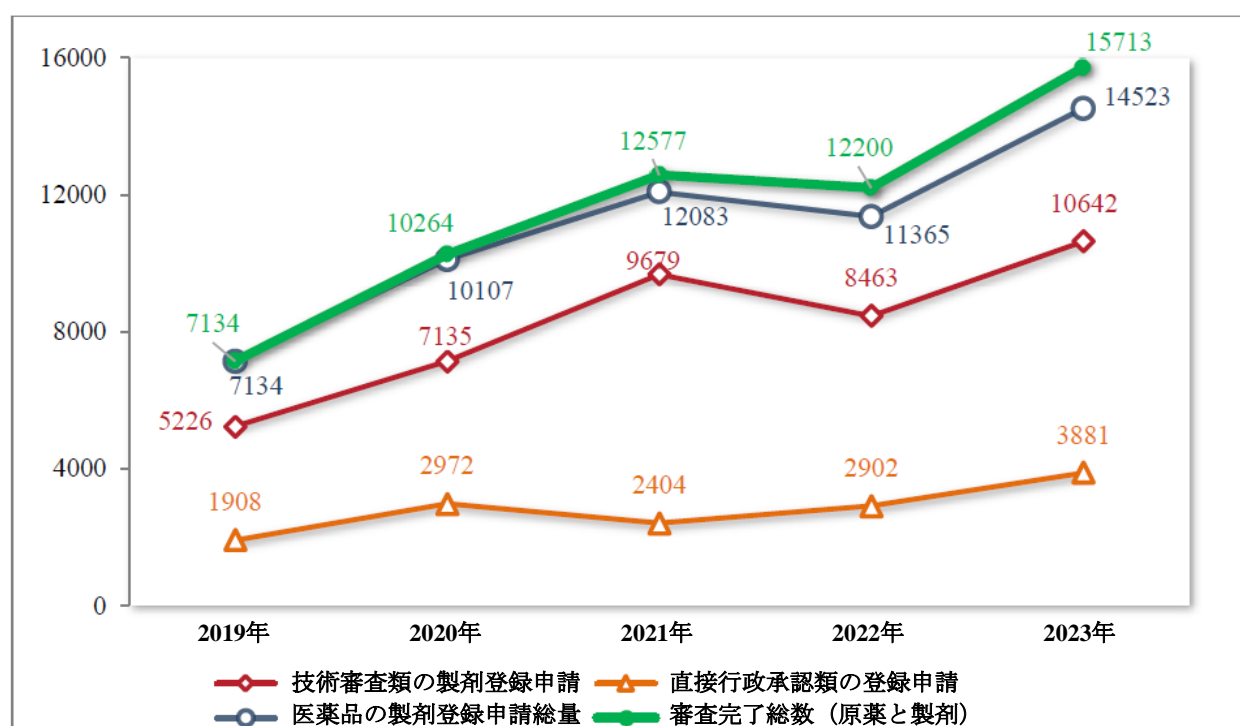


図16 2019~2023年における登録申請の審査完了数(件)

2023年末までに、審査中及び審査待ちの登録申請は合計11059件で、そのうち、原薬の登録申請が2148件、申請者の資料追加対応待ちの登録申請が2153件（原薬の登録申請622件を含む）であった。

³ 本報告書における「審査完了」という用語には、技術審査完了後、国家局へ承認のために報告すること、技術審査完了後、国家局の名義で承認すること、技術審査を必要としない場合、国家局の名義で直接承認することが含まれる。「審査完了」には、技術審査完了後、申請者の資料追加が必要のため、資料追加の通知を発行する登録申請（以下、申請者の資料追加対応待ちと略称）が含まれない。

(二) 技術審査類の登録申請の審査完了状況

2023年に、技術審査類の登録申請の審査を10642件完了した。医薬品種類別の統計によると、漢方薬の登録申請が前年比131.05%増の878件、化学薬品の登録申請が同24.88%増の7725件（技術審査を必要とする審査完了数全体の72.59%占め）、生物由来製品の登録申請が同7.41%増の2030件、薬物・機械器具コンビネーションの登録申請が9件であった。2019~2023年における技術審査を必要とする医薬品の種類別の登録申請の審査完了状況の詳細を図17に示す。

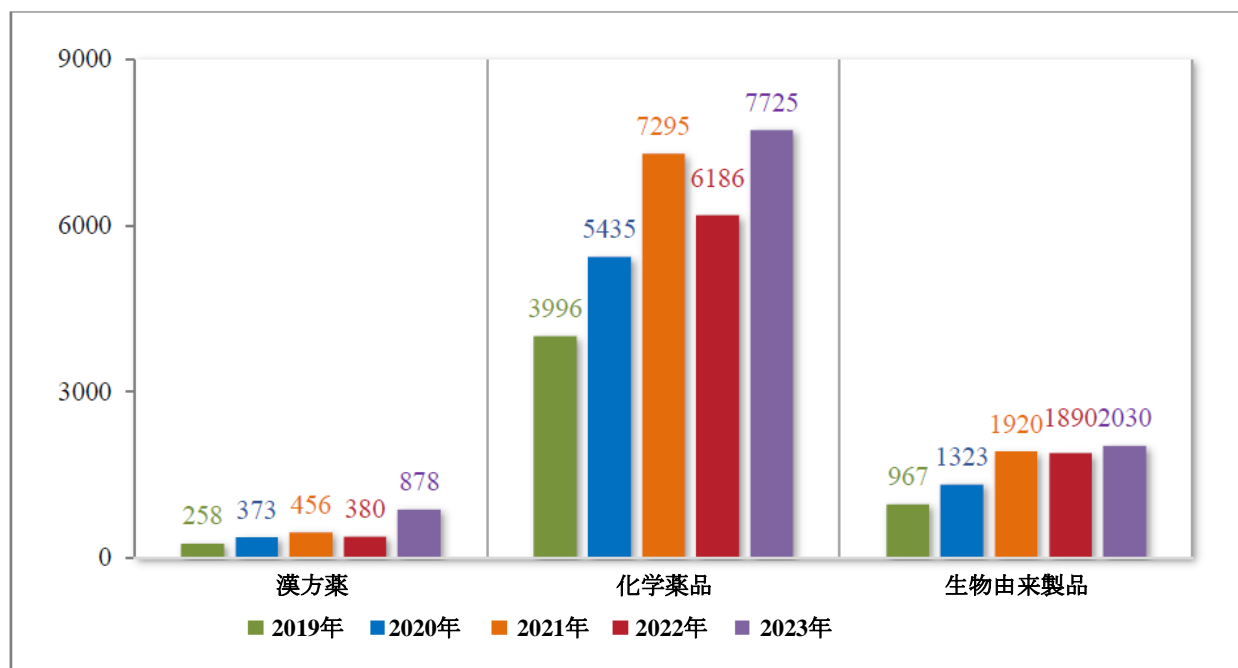


図17 2019~2023年における技術審査を必要とする医薬品の種類別の登録申請の審査完了状況(件)

審査序列別の統計によると、2023年には、審査完了のINDが前年比18.43%増の2724件、検証的臨床試験申請が同22.63%増の168件、NDAが同26.71%増の427件、ANDAが同60.76%増の2241件、一貫性評価申請が同7.26%増の990件、追加申請が同20.03%増の3541件、海外で製造された医薬品の再登録申請が同29.95%増の538件であった。2019~2023年における技術審査を必要とする区分別の登録申請の審査完了状況の詳細を図18に示す。

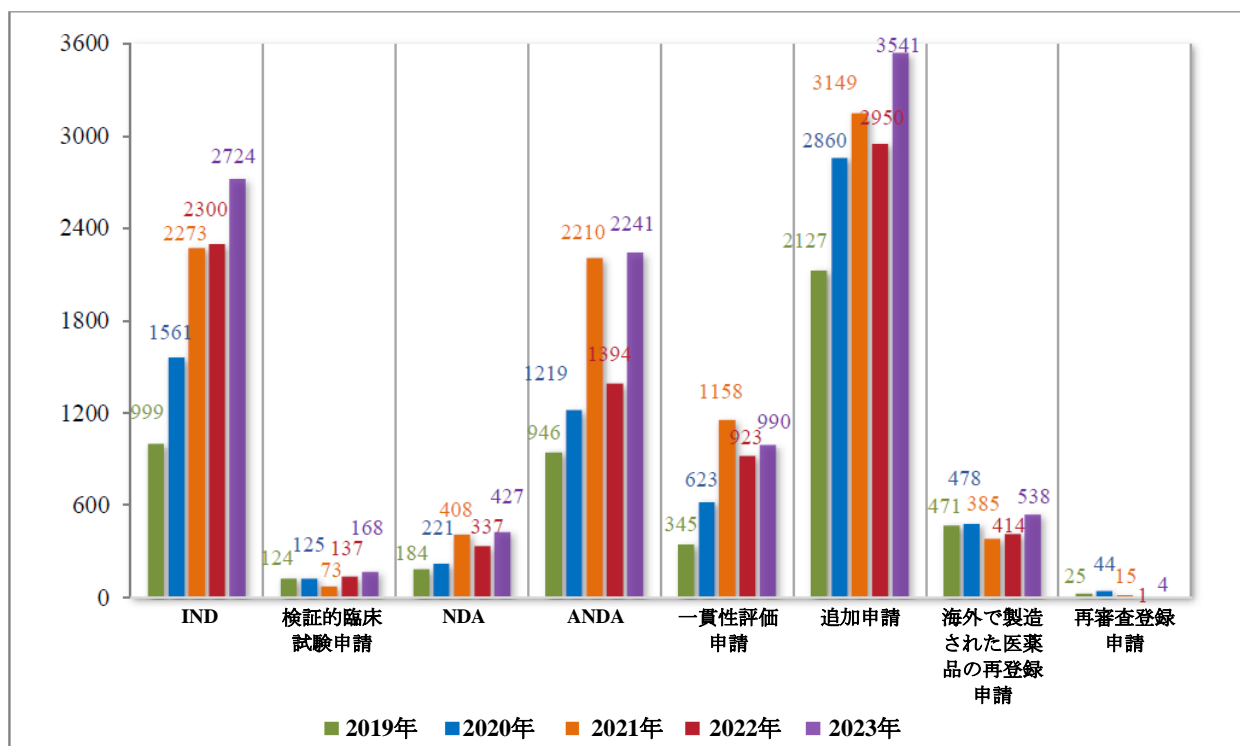


図18 2019~2023年における技術審査を必要とする区分別の登録申請の審査完了状況(件)

2023年、医薬品審査センターは、さまざまな措置を講じて、審査効率を向上させ、医薬品審査速度を速め、臨床的価値を指向とし、患者により多くの薬剤選択肢を提供する。

通年で市販が承認された40品目の第1類革新的医薬品(詳細は附属書1を参照)のうち、9品目(22.5%)は優先審査承認手順により市販が承認され、13品目(32.5%)は条件付きで市販が承認され、8品目(20%)は臨床研究段階で画期的治療薬手順に組み入れられ、4つの新型コロナ治療薬(10%)は医薬品の特別審査・承認手順により市販が承認される。

通年で承認された45品目の希少疾患用医薬品(化学薬品4品目の希少疾患用医薬品を含まない)のうち、15品目(33.3%)は優先審査承認手順により迅速に市販され(詳細は附属書2参照)、1品目は条件付きで市販が承認された。

通年で承認された92品目の小児用医薬品製品には72品目の上市承認申請が含まれ、そのうち、26品目(28%)は優先審査承認手順により迅速に市販された(詳細は附属書3参照)。さらに20品目の小児適応症の拡大を承認し、より多くの小児患者と数多くの家族がその恩恵を受けるようにする。

通年で承認された3つのCAR-T細胞治療製品のうち、Equecabtagene Autoleucel注射液、Inaticabtagene Autoleucel注射液の上市は条件付きで承認され、Axicabtagene Ciloleucel注射液の新適応症の追加は条件付きで承認された。

通年で承認された86品目の海外で市販されたが国内でまだ市販されていない先発医薬品(化学薬品第5.1類、生物由来製品第3.1類)のうち、62品目は上市が新たに承認された(緊急臨床ニーズのある海外新薬リストに組み入れられた1品目を含む)もので、24品目は適応症の追加であった(詳細は附属書4参照)。

1.漢方薬の登録申請審査完了状況

2023年に878件の漢方薬の登録申請を審査完了し、前年比131.05%増加した。審査序列別の統計によると、INDは前年比32.76%増の77件、NDAは同50.00%増の21件、ANDAは1件である。2023年漢方薬区分別の登録申請の審査完了状況の詳細を表5に示す。

表5 2023年技術審査を必要とする漢方薬の登録申請の審査完了状況(件)

登録申請区分	審査完了数			
	承認/承認勧告	不承認/不承認勧告	その他	合計
IND	63	0	14	77
NDA	11	4	6	21
ANDA	1	0	0	1
追加申請	688	8	72	768
海外で製造された医薬品の再登録	8	0	0	8
再審査	0	1	2	3
総計	771	13	94	878

注: 「その他」とは、申請者が規定通りに費用を納付しない、申請を撤回する等の理由で審査・承認が中止となる状況を指す。

漢方薬のIND承認は前年比40.00%増の63件で、そのうち革新的漢方薬INDは前年比50.00%増の45件(39品目)、改良型漢方薬のINDは同30.77%増の17件(17品目)、同名・同処方医薬品のINDは1件(1品目)であった。承認勧告された漢方薬NDAは同37.50%増の11件(10品目)で、そのうち革新的漢方薬NDAは7件(6品目)、改良型漢方薬NDAは1件(1品目)、古代古典的漢方薬処方による漢方薬複合製剤NDAは3件(3品目)であった。承認勧告された漢方薬ANDAは1件(1品目)で、漢方薬の同名・同処方医薬品に属する。

2023年の登録区分別の漢方薬IND、NDAの承認/承認勧告状況の詳細を表6に、2020~2023年における登録区分別の漢方薬INDの承認状況の詳細を図19に、2020~2023年における登録区分別の漢方薬NDA、ANDAの承認勧告状況の詳細を図20に示す。

表6 2023年の登録区分別の漢方薬IND、NDAの承認/承認勧告数

登録申請区分		登録区分	漢方薬	
			登録申請(件)	品目(個)
IND	革新的医薬品	1.1	32	31
		1.2	12	7
		1.3	1	1
	改良型新薬	2.2	2	2
		2.2;2.3	2	2
		2.3	13	13
	同名・同処方医薬品	4	1	1
合計			63	57
NDA	革新的医薬品	1.1	5	5
		1.2	2	1
	改良型新薬	2.2	1	1
	古代古典的漢方薬処方	3.1	3	3
	合計			11
総計			74	67

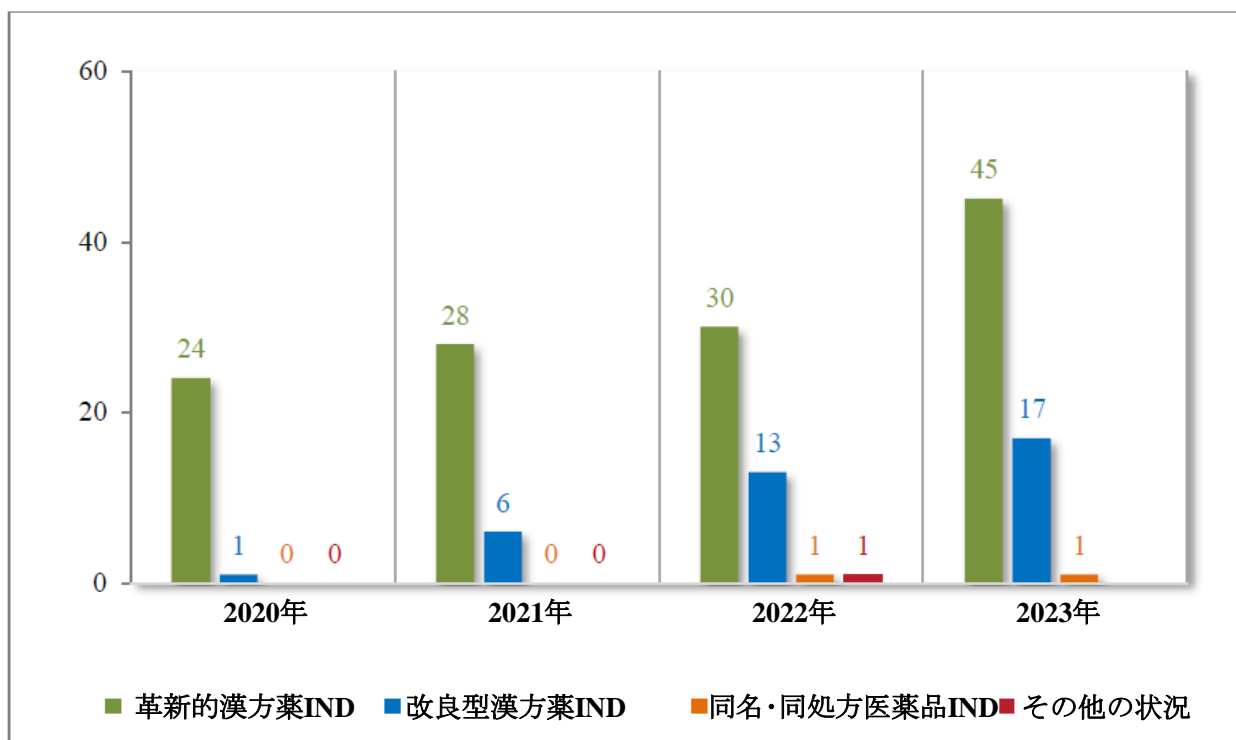


図19 2020~2023年における登録区分別の漢方薬INDの承認状況(件)

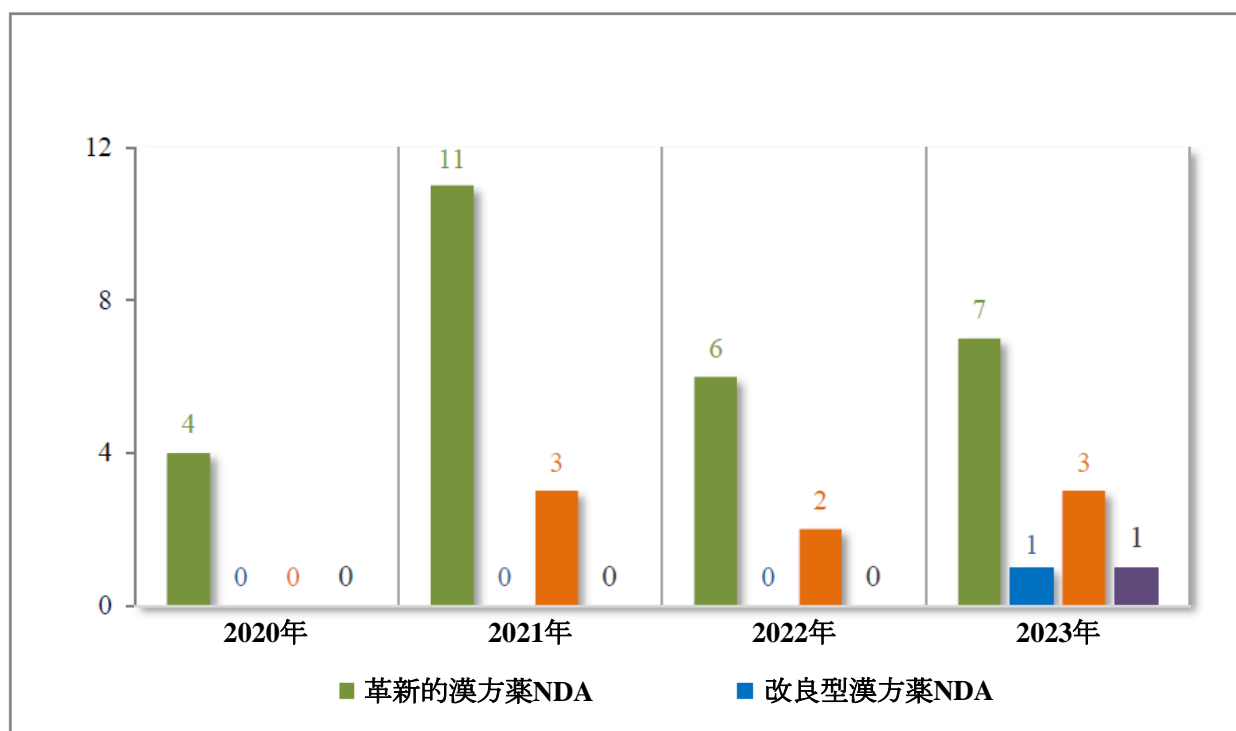


図20 2020~2023年における登録区分別の漢方薬NDA、ANDAの承認勧告状況(件)

承認された63件の漢方薬INDには13の適応症分野が含まれている。そのうち、呼吸器系と消化器系医薬品が多く、漢方薬IND承認数の46.03%を占めている。2023年に承認された漢方薬INDの適応症分野の分布状況の詳細を図21に示す。

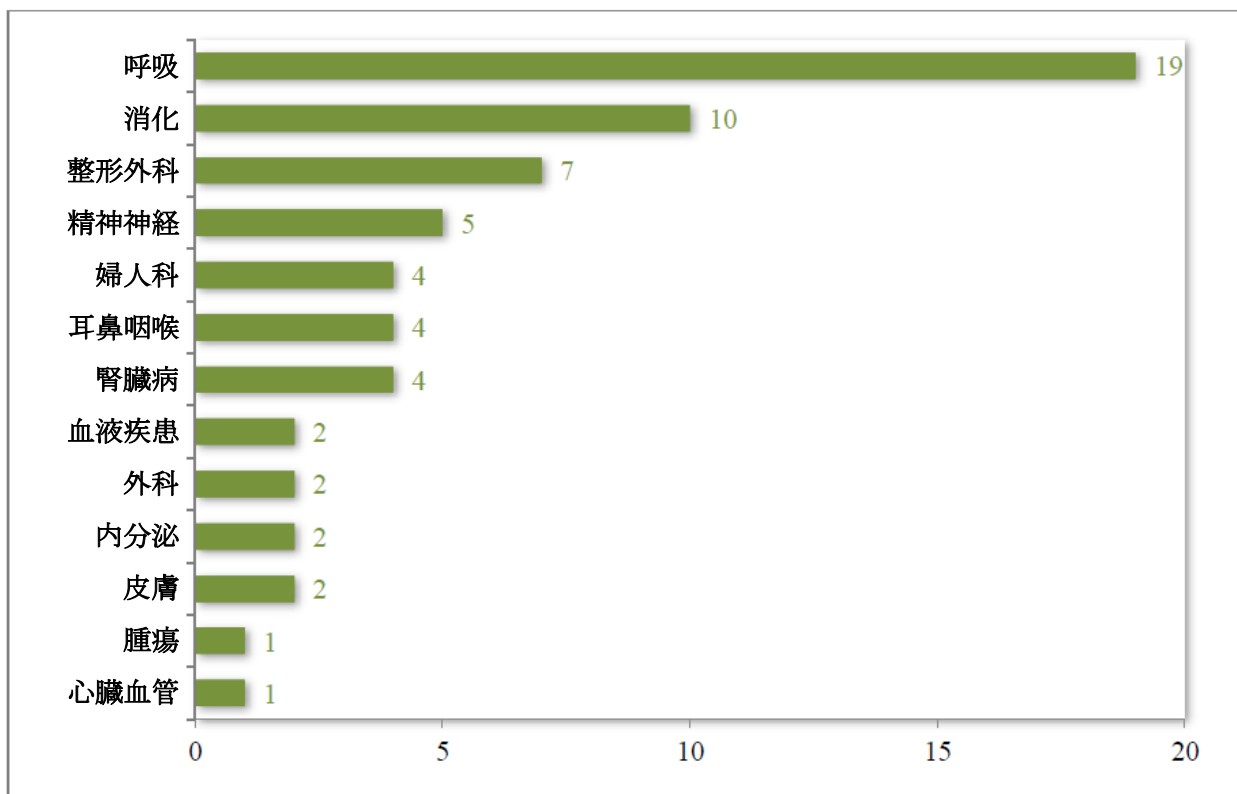


図21 2023年に承認された漢方薬INDの適応症分野の分布状況(件)

承認勧告された11件の漢方薬NDAには6つの適応症分野が含まれている。そのうち、消化器系医薬品が多く、漢方薬NDA承認勧告数の36.36%を占めている。2023年に承認勧告された漢方薬NDAの適応症分野の分布状況の詳細を図22に示す。

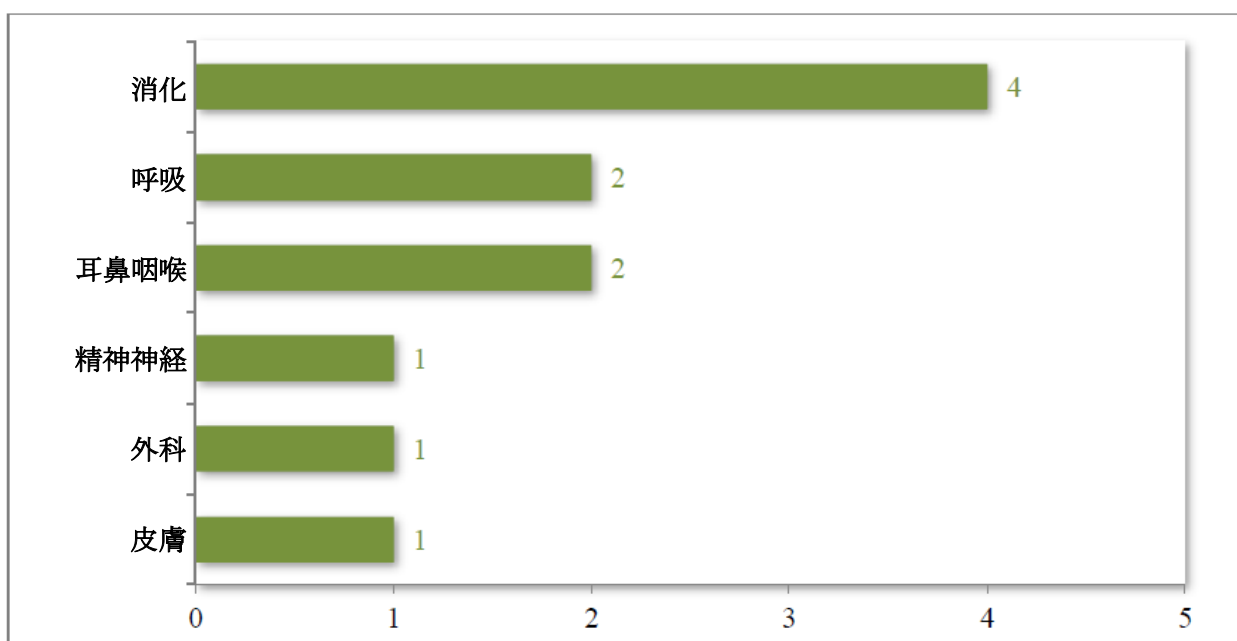


図22 2023年に承認勧告された漢方薬NDAの適応症分野の分布状況(件)

2.化学薬品の登録申請審査完了状況

2023年に7725件の化学薬品の登録申請を審査完了し、前年比24.88%増加した。審査序列別の統計によると、化学薬品の臨床試験申請は前年比16.92%増の1762件、化学薬品NDAは同21.54%増の237件、化学薬品ANDAは同60.80%増の2240件、化学薬品の一貫性評価申請は同7.26%増の990件であった。2023年化学薬品区分別の登録申請の審査完了状況の詳細を表7に示す。

表7 2023年技術審査を必要とする化学薬品の登録申請の審査完了状況(件)

登録申請区分	審査完了数			
	承認/承認勧告	不承認	その他	合計
		/不承認勧告		
IND	1448	31	115	1594
検証的臨床試験申請	160	1	7	168
NDA	186	11	40	237
ANDA	1815	83	342	2240
一貫性評価申請	915	18	57	990
追加申請	1764	41	218	2023
海外で製造された医薬品の再登録申請	458	2	12	472
再審査登録申請	1	0	0	1
総計	6747	187	791	7725

注: 「その他」とは、申請者が規定通りに費用を納付しない、申請を撤回する等の理由で審査・承認が中止となる状況を指す。

(1) 新薬臨床試験申請と新薬上市申請

承認された化学薬品INDは前年比15.92%増の1448件で、そのうち革新的化学薬品INDは同13.12%増の1147件(513品目)、改良型化学薬品INDは同27.54%増の301件(171品目)であった。承認勧告された化学薬品NDAは同21.57%増の186件(109品目)で、そのうち革新的化学薬品NDAは同123.53%増の38件(20品目)、改良型化学薬品NDAは同20.41%減の39件(25品目)、化学薬品第5.1類NDAは同31.33%増の109件(67品目)であった。

2023年の登録区分別の化学薬品IND、NDA承認/承認勧告状況の詳細を表8に、2019~2023年における登録区分別の化学薬品の臨床試験申請の承認状況の詳細を図23に、2019~2023年における登録区分別の化学薬品NDAの承認勧告状況の詳細を図24に示す。

表8 2023年の登録区分別の化学薬品IND、NDA承認/承認勧告状況

登録申請区分		登録区分	化学薬品	
			登録申請(件)	品目(個)
IND	革新的医薬品	1	1147	513
	改良型新薬	2.1	14	4
		2.1;2.2;2.4	5	3
		2.1;2.4	4	2
		2.2	123	81
		2.2;2.4	31	19
		2.3	18	15
		2.3;2.4	1	1
		2.4	105	46
	合計			1448
NDA	革新的医薬品	1	38	20
	改良型新薬	2.2	10	8
		2.2;2.4	2	1
		2.3	2	2
		2.4	25	14
	海外で市販された先発医薬品及び改良型医薬品	5.1	109	67
合計			186	112
総計			1634	796

注： 1.IND承認時の登録区分は、申請時に記載された情報による統計的口徑として使用される。

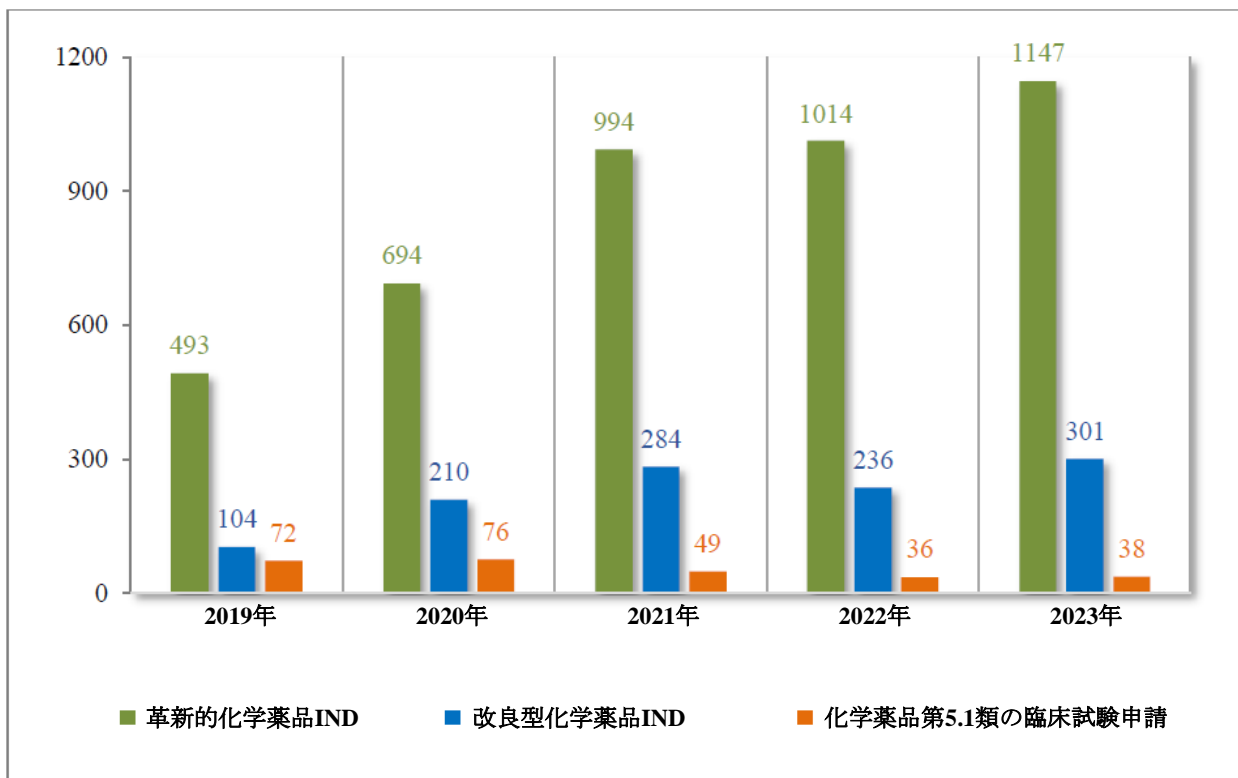


図23 2019~2023年における登録区分別の化学薬品INDの承認状況(件)

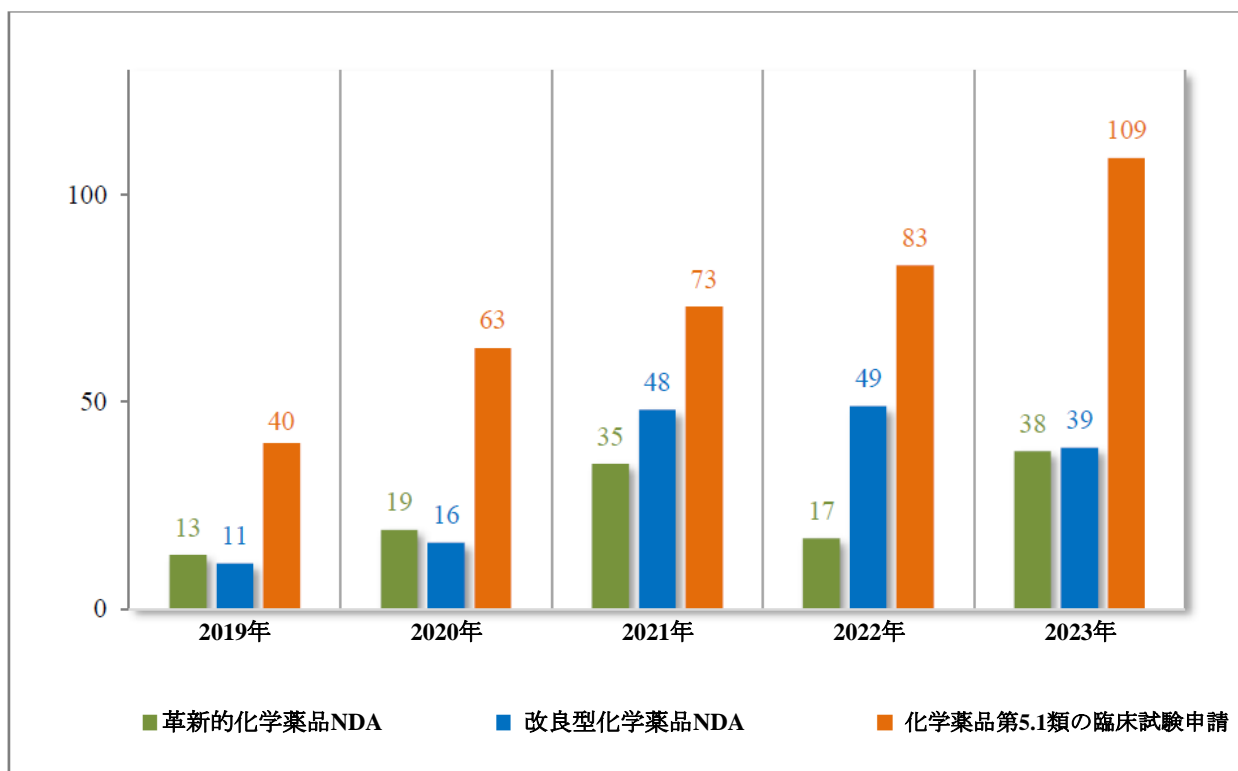


図24 2019~2023年における登録区分別の化学薬品NDAの承認勧告状況(件)

承認された化学薬品IND 1448件のうち、抗腫瘍薬が35.98%を、皮膚・耳鼻咽喉薬が12.29%を、内分泌系薬が7.94%を占めている。2023年に承認された化学薬品INDの適応症分野の分布状況の詳細を図25に示す。

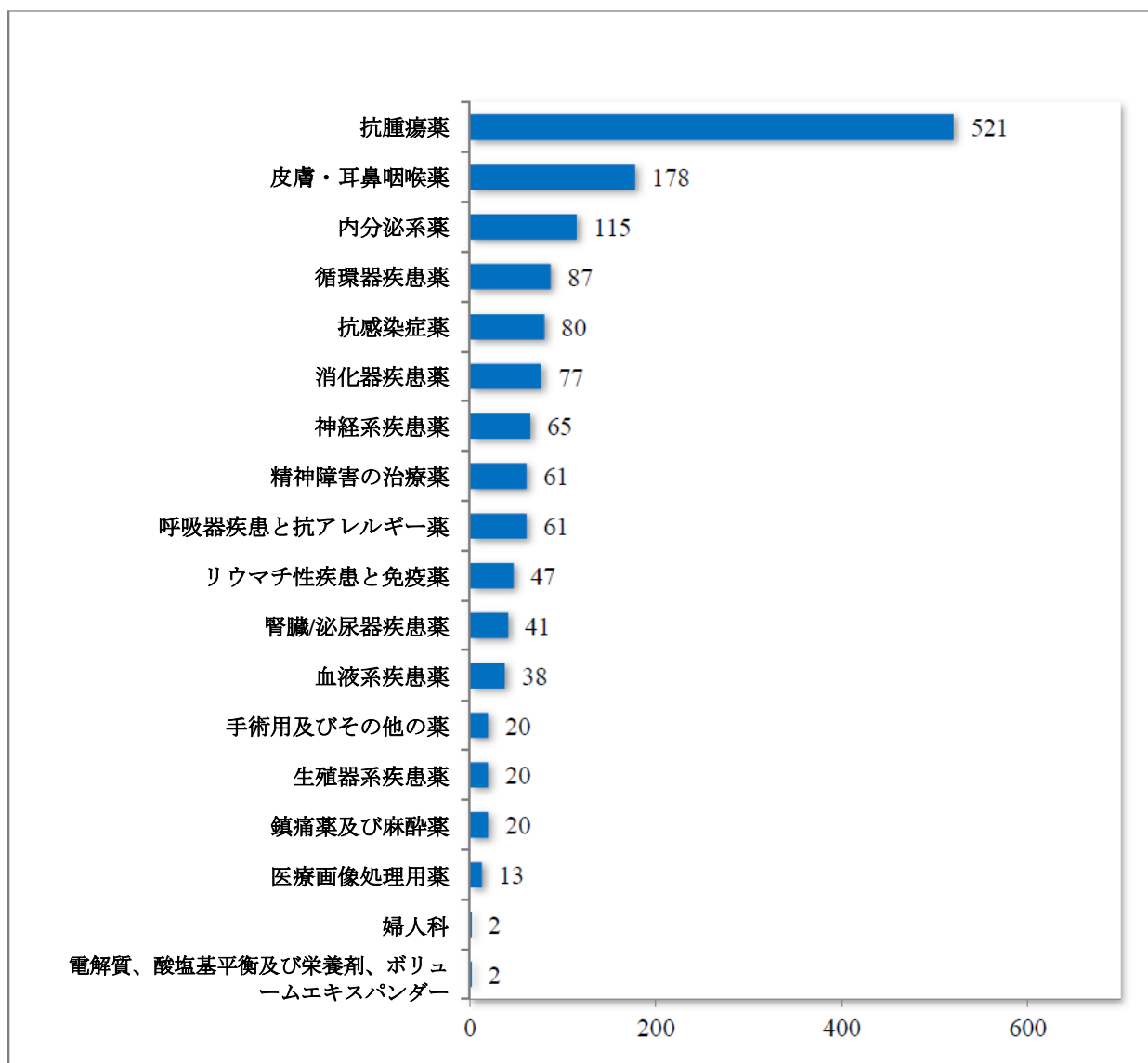


図25 2023年に承認された化学薬品INDの適応症分野の分布状況(件)

承認勧告された化学薬品NDA 186件のうち、抗腫瘍薬が22.04%を、内分泌系薬が12.90%を、消化器疾患薬が10.75%を占めている。2023年に承認勧告された化学薬品NDAの適応症分野の分布状況の詳細を図26に示す。

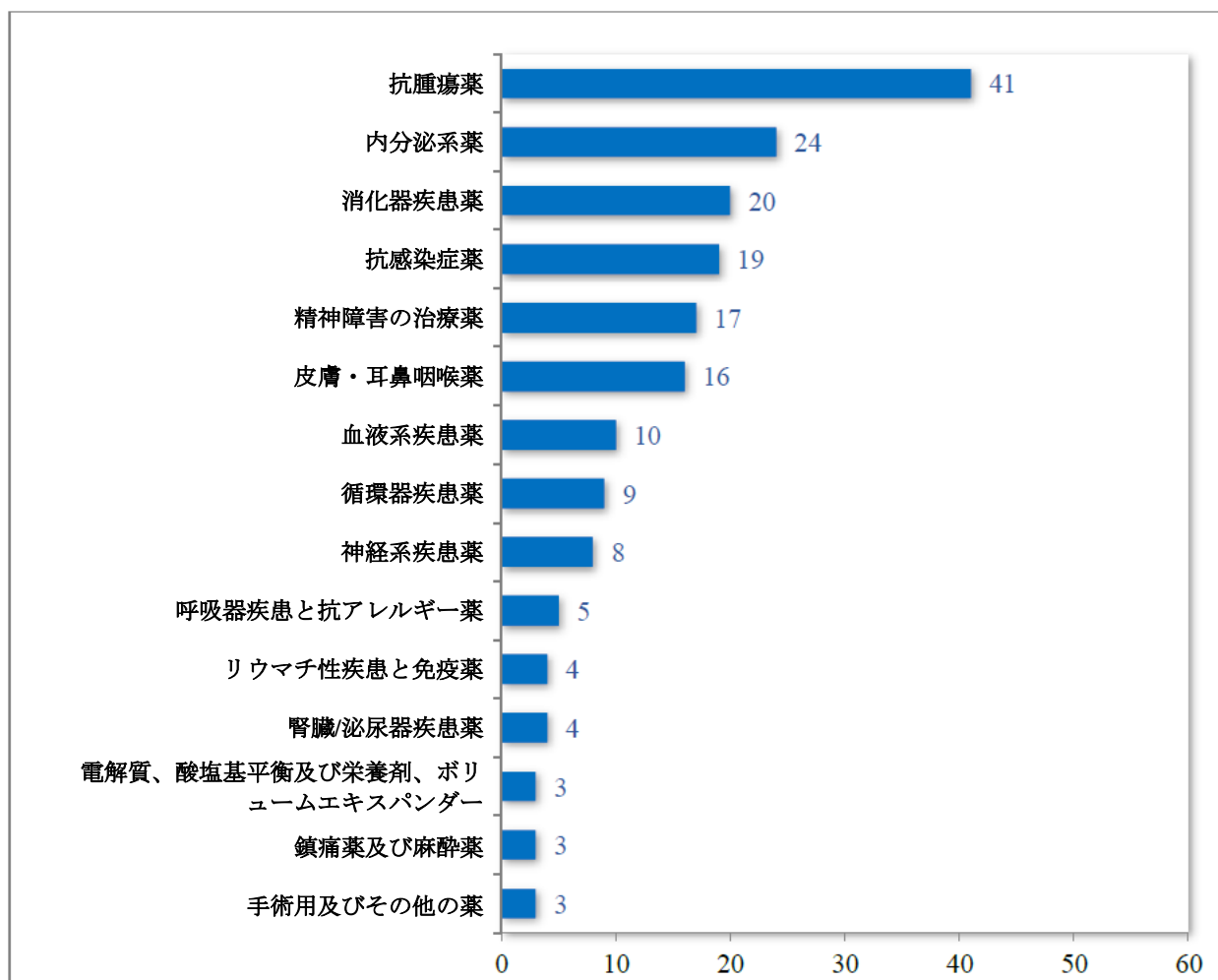


図26 2023年に承認勧告された化学薬品NDAの適応症分野の分布状況(件)

(2) 化学ジェネリック医薬品の上市申請

2023年に承認勧告された化学ジェネリック医薬品の上市申請は1815件で、そのうち、246品目の初のジェネリック医薬品を含んで、高品質なジェネリック医薬品に対する臨床患者のニーズを効果的に満たしている。

化学薬品登録区分の改革以来、医薬品審査センターは、先発医薬品との品質及び有効性の一貫性要件に従って、計4545件(864品目)の化学ジェネリック医薬品を承認勧告した。それには、循環器系、抗感染症、呼吸器系等17の治療分野が含まれている(詳細は図27を参照)。

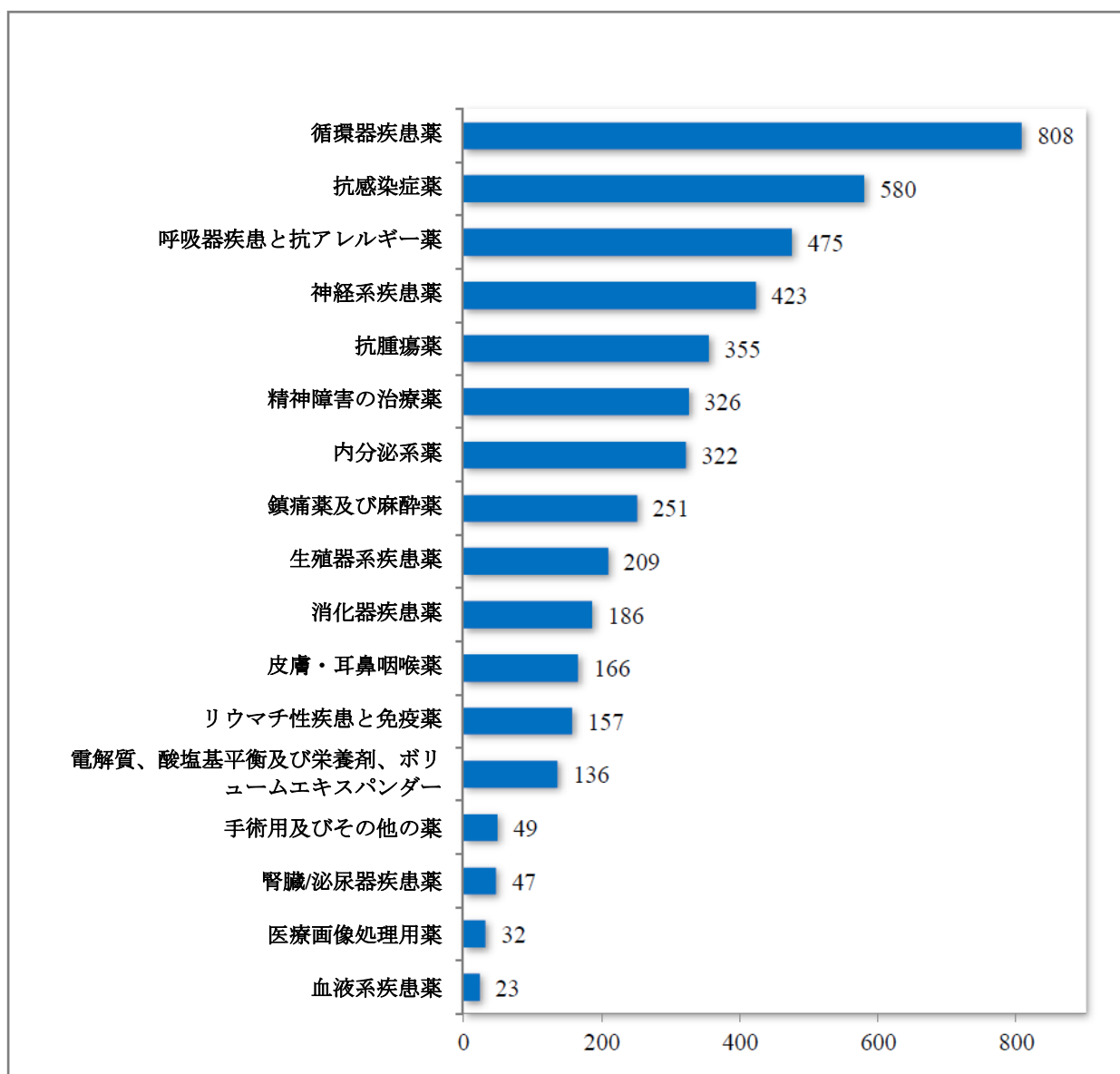


図27 2023年までに承認された化学薬品の新登録区分ANDAの適応症分野の分布状況(件)

2020年、国家衛生健康委員会、国家発展改革委員会等12の部門は、国家供給不足医薬品リストを公表し、生産供給側の不足課題への対応・解決、及び医薬品の供給の保障に重点を置いている。供給不足医薬品リストの管理システムを実行し、供給不足医薬品の供給の保障及び価格安定化の作業をしっかりと行うため、2023年、医薬品審査センターは「国家供給不足医薬品リスト」における82件(18品目)の医薬品を承認勧告した。過去5年間で市販が承認された計109件(25品目)の供給不足医薬品(図28参照)には、生殖、循環器系、電解質、腫瘍等9つの治療分野が含まれている(具体的な適応症は図29を参照してください)。それによって、供給不足医薬品の供給を効果的に保障している。

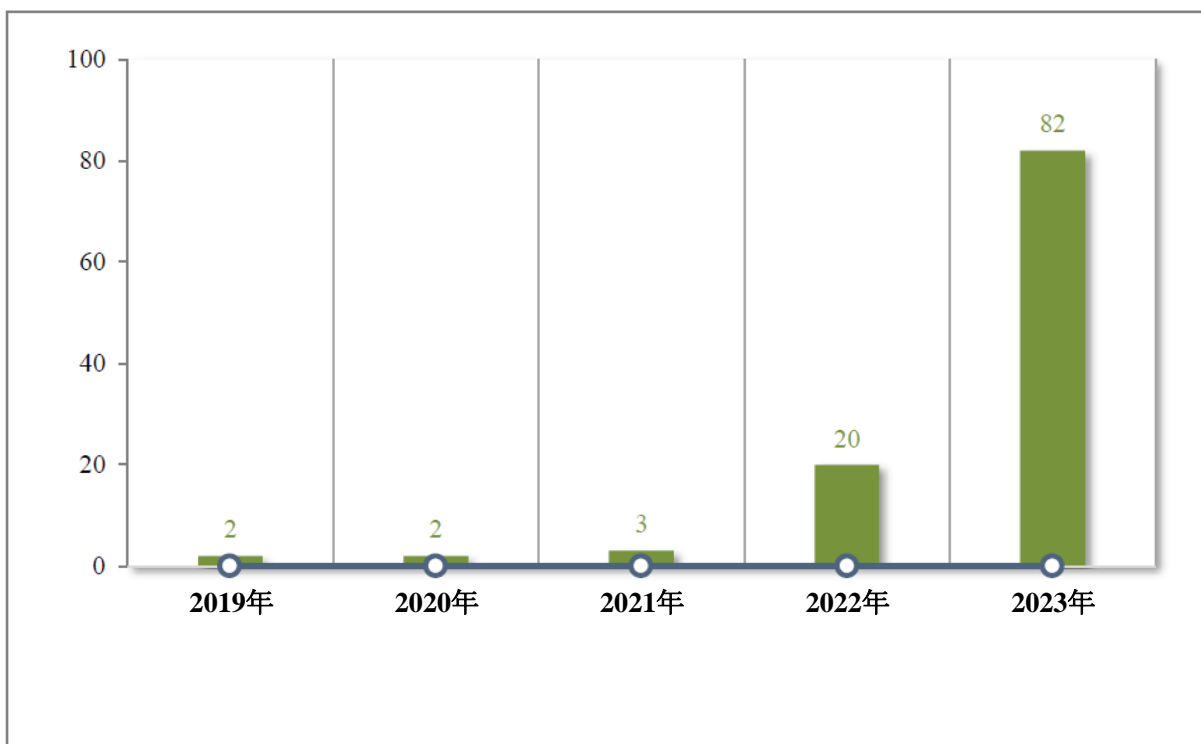


図28 2019~2023年における「供給不足医薬品リスト」掲載医薬品の承認状況

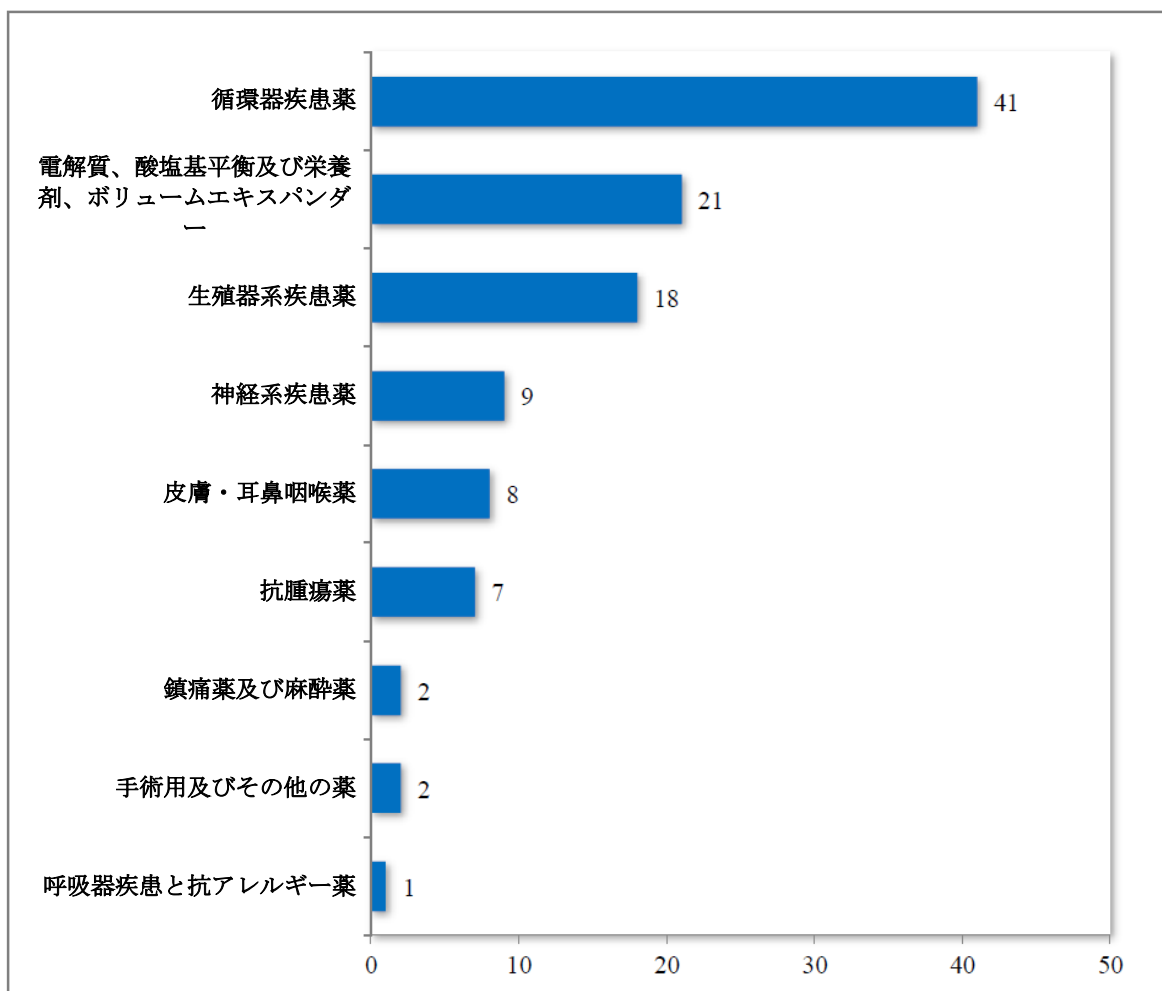


図29 2023年に承認された「供給不足医薬品リスト」掲載医薬品の適応症分野の分布状況(件)

小児に適した品目、剤型、規格の研究開発及び申請審査をさらに促進し、小児臨床医薬品のニーズを満たすため、2016年から、国家衛生健康委員会は科技部、工業と情報化部、国家局医療保険局、国家医薬品监督管理局とともに、小児用医薬品リストを四回検討・策定した。それには、経口液剤、経口懸濁液剤、顆粒剤等の小児投与に適した剤型を含む計136品目がある。2023年、医薬品審査センターは、研究開発申請が奨励される小児用医薬品リストに属する12件(8品目)の小児用ジェネリック医薬品を承認勧告した。2019年以来、研究開発申請が奨励される小児用医薬品リストに属する計45件(18品目)の小児用ジェネリック医薬品を承認勧告し(図30参照)、神経系、抗腫瘍、内分泌等8つの治療分野が含まれている(関連する適応症状況の詳細は図31を参照してください)。

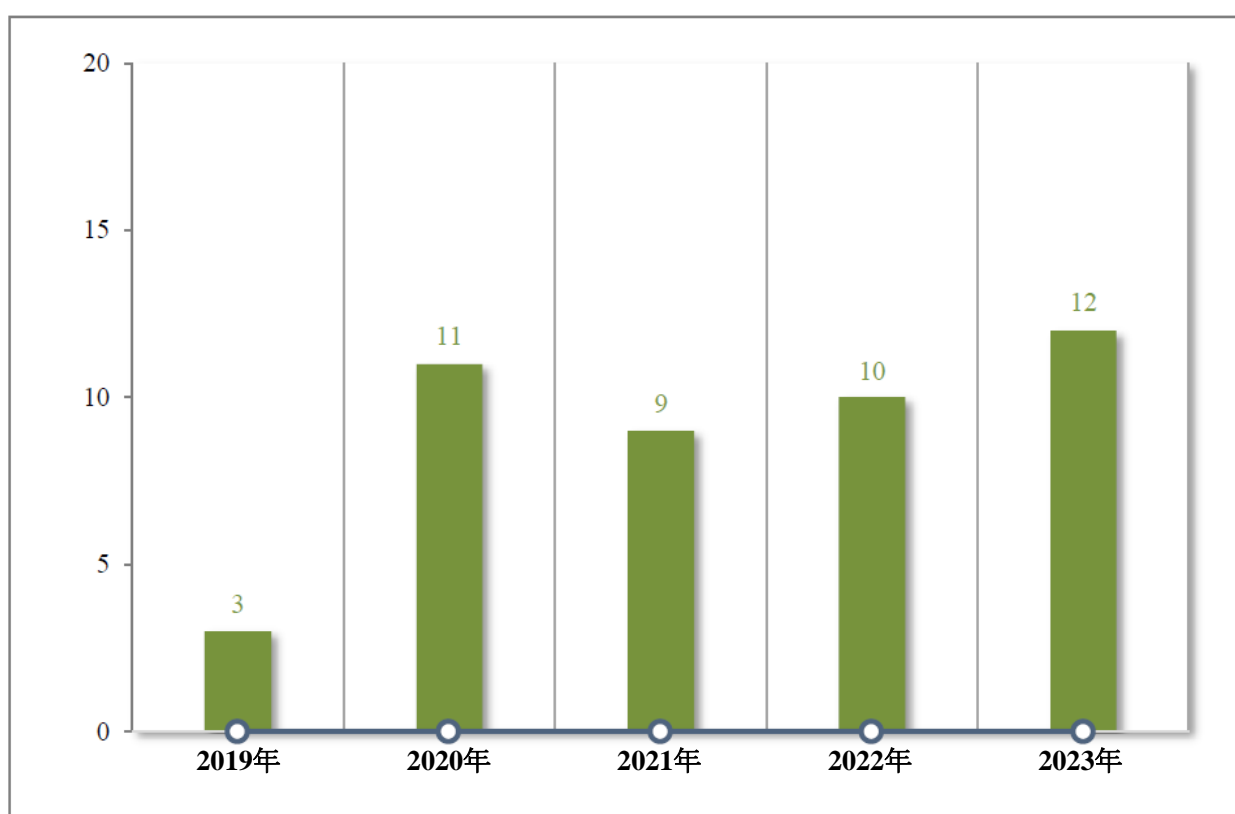


図30 2019~2023年における「研究開発申請が奨励される小児用医薬品リスト」掲載医薬品の承認状況(件)

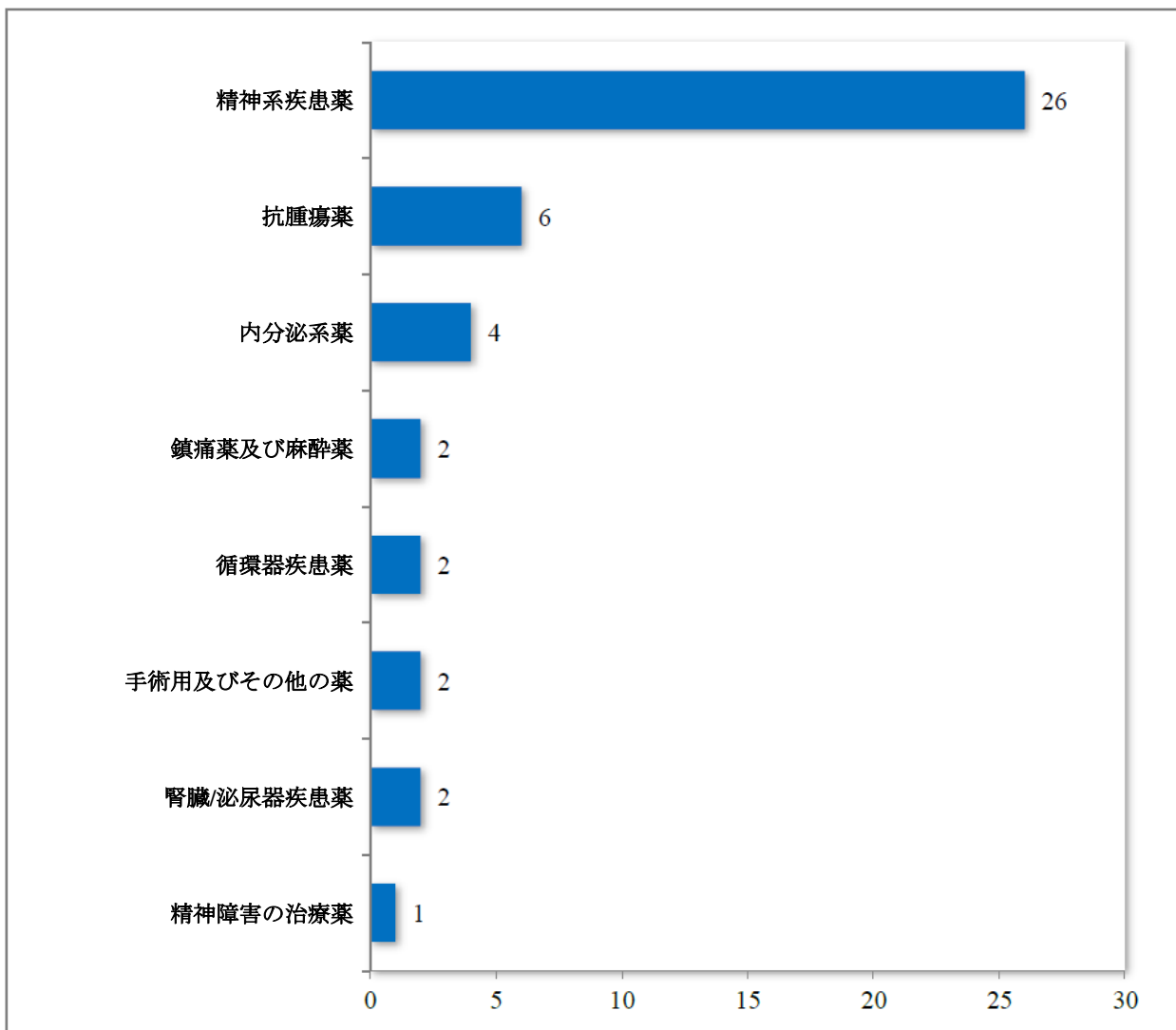


図31 2023年までに承認された「研究開発申請が奨励される小児用医薬品リスト」掲載医薬品の適応症分野の分布状況(件)

(3) 化学ジェネリック医薬品の品質及び有効性の一貫性評価

2023年、医薬品審査センターは、化学ジェネリック医薬品の品質及び有効性の一貫性評価を引き続き推進し、患者に高品質なジェネリック医薬品を提供し、対照製剤リストを12回発表した。それには、804規格(497品目)が含まれている。2023年12月31日までに、医薬品審査センターは7955件の対照製剤選択申請情報(3127品目)及び380件の自己証明情報(286品目)を受け取り、累計で対照製剤リストを74回発表した。計6714規格(2516品目)であった。

2023年、審査を通過した一貫性評価915件(326品目)のうち、経口固形製剤は289件(163品目)、注射剤は626件(163品目)であった。化学ジェネリック医薬品の品質及び有効性の一貫性評価の実施以来、審査を通過した一貫性評価申請計3797件(666品目)のうち、経口固形製剤は1836件(計417品目)、注射剤は1961件(計249品目)であった。2019~2023年における一貫性評価申請の承認状況の詳細を図32に示す。

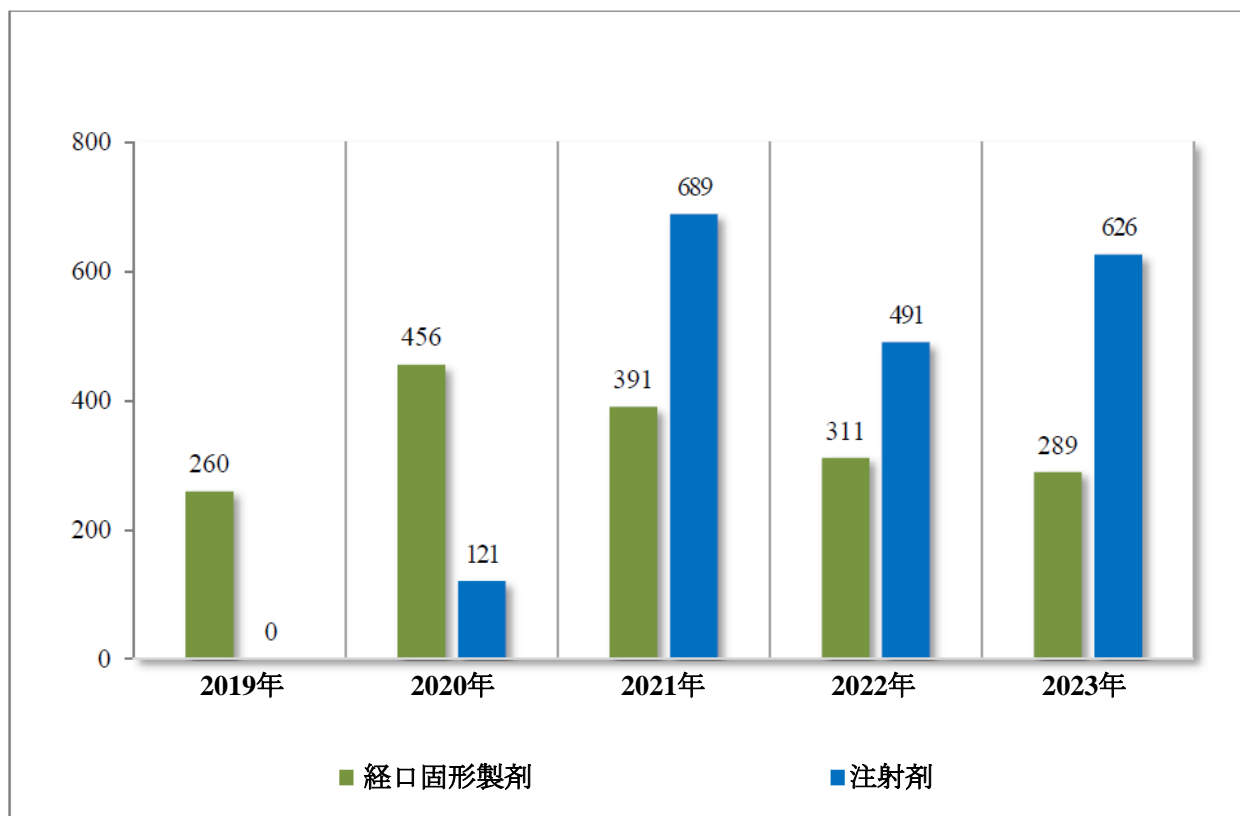


図32 2019~2023年における一貫性評価申請の承認数(件)

3.生物由来製品の登録申請審査完了状況

2023年に2030件の生物由来製品の登録申請を審査完了し、前年比7.41%増加した。そのうち、予防用生物由来製品は179件、治療用生物由来製品は1839件、体外診断用試薬は12件であった。

審査序列別の統計によると、INDは前年比20.76%増の1053件、NDAは同32.03%増の169件、追加申請は750件、海外で製造された医薬品の再登録申請は58件であった。2023年生物由来製品区分別の登録申請の審査完了状況の詳細を表9に示す。

表9 2023年技術審査を必要とする生物由来製品の登録申請の審査完了状況(件)

登録申請区分	審査完了数			
	承認/承認勧告	不承認/不承認勧告	その他	合計
予防用生物由来製品 IND	59	1	8	68
治療用生物由来製品 IND	891	18	76	985
予防用生物由来製品 NDA	15	0	1	16
治療用生物由来製品 NDA	132	3	13	148
体外診断用試薬 NDA	5	0	0	5
追加申請	669	5	76	750
海外で製造された医薬品の再登録申請	58	0	0	58
総計	1829	27	174	2030

注: 「その他」とは、申請者が規定通りに費用を納付しない、申請を撤回する等の理由で審査・承認が中止となる状況を指す。

(1) 予防用生物由来製品

承認された予防用生物由来製品INDは59件で、そのうち、革新的予防用生物由来製品のINDが前年比72.22%増の31件(27品目)、改良型予防用生物由来製品INDが同8.33%増の13件(10品目)、国内又は海外で市販された予防用生物由来製品INDが前年比50.00%増の15件(9品目)であった。

承認勧告された予防用生物由来製品NDAは15件で、そのうち革新的予防用生物由来製品NDAが2件(2品目)、国内又は海外で市販された予防用生物由来製品NDAが11件(9品目)であった。残りの2件(2品目)は旧「医薬品登録管理弁法」で規定されている、既存の国家医薬品規格を持つワクチンであった。

2023年の登録区分別の予防用生物由来製品IND、NDA承認/承認勧告状況の詳細を表10に、2020~2023年における登録区分別の予防用生物由来製品INDの承認状況を図33に、2020~2023年における登録区分別の予防用生物由来製品NDAの承認勧告状況を図34に示す。

表10 2023年の登録区分別の予防用生物由来製品IND、NDA承認/承認勧告状況

登録申請区分		登録区分	予防用生物由来製品	
			登録申請(件)	品目(個)
IND	革新的ワクチン	1.1	15	14
		1.2	6	6
		1.3	2	2
		1.4	8	5
	改良型ワクチン	2.1	2	2
		2.2	9	6
		2.3	1	1
		2.5	1	1
	国内又は海外で市販されたワクチン	3.2	2	2
		3.3	13	7
合計			59	46
NDA	革新的ワクチン	旧分類 1	1	1
		1.4	1	1
	国内又は海外で市販されたワクチン	3.1	3	2
		3.2	2	2
		3.3	6	5
	その他	旧分類 15	2	2
	合計			15
総計			74	59

注:ここでいう旧分類は、旧「医薬品登録管理弁法」(国家食品医薬品監督管理局令第28号)における予防用生物由来製品の登録区分である。

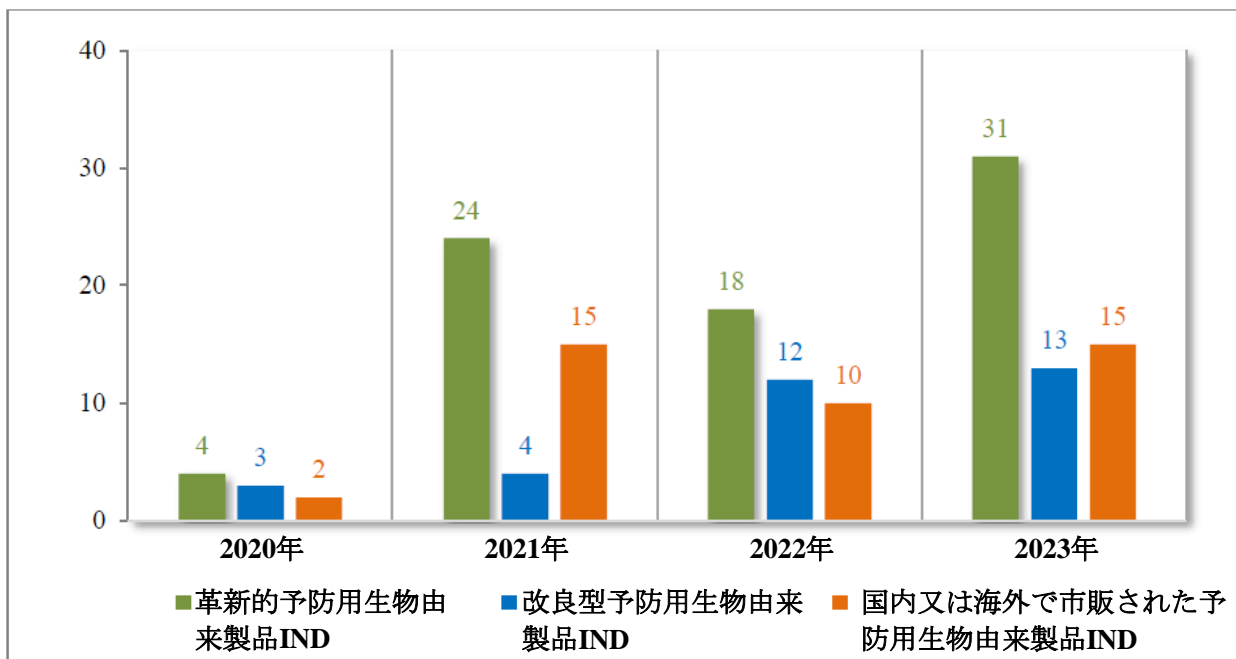


図33 2020~2023年における登録区分別の予防用生物由来製品INDの承認状況(件)

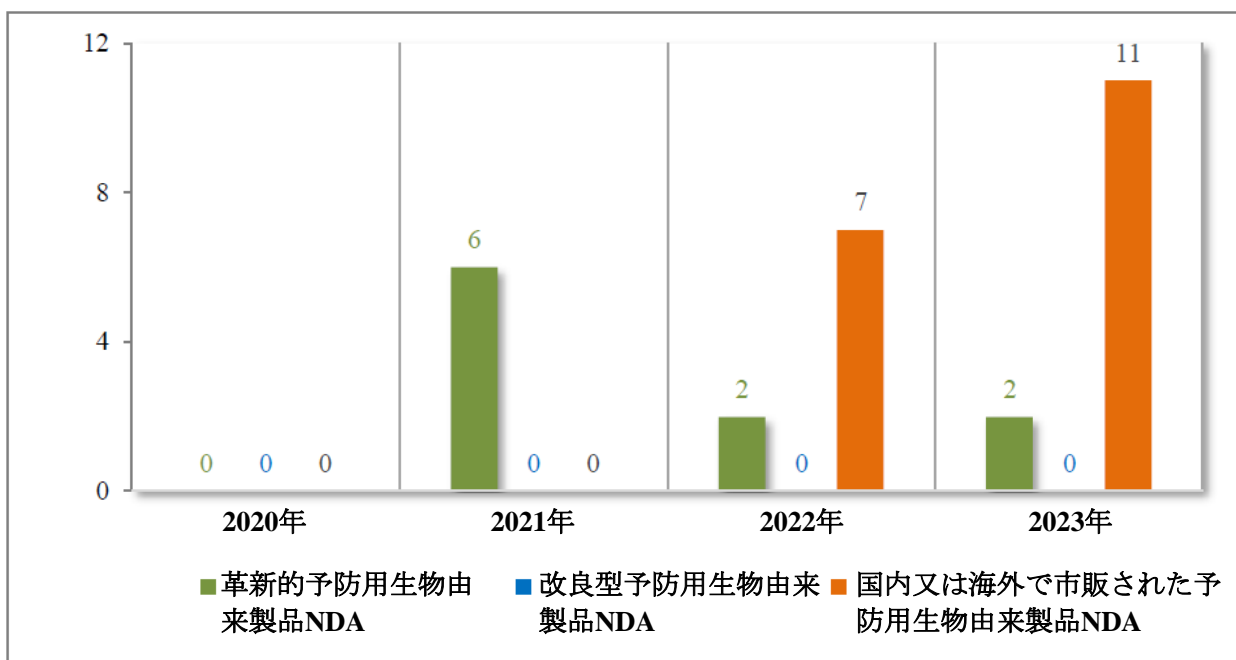


図34 2020~2023年における登録区分別の予防用生物由来製品NDAの承認勧告状況(件)

(2) 治療用生物由来製品

承認された治療用生物由来製品INDは891件で、そのうち、革新的治療用生物由来製品INDが前年比25.68%増の695件(510品目)、改良型治療用生物由来製品INDが同20.72%増の134件(69品目)、国内又は海外で市販された治療用生物由来製品INDが去年と同じ62件(37品目)であった。

承認勧告された治療用生物由来製品NDAは132件で、そのうち、革新的治療

用生物由来製品NDAが同111.11%増の19件(15品目)、改良型治療用生物由来製品NDAが19件(13品目)、国内又は海外で市販された治療用生物由来製品NDAが同84.00%増の92件(52品目)(バイオシミラー(第3.3類)24件(15品目)を含む)であった。(旧第15類1件、第7類1件)

2023年の登録区分別の治療用生物由来製品IND、NDA承認/承認勧告状況の詳細を表11に、2020~2023年における登録区分別の治療用生物由来製品INDの承認状況を図35に、2020~2023年における登録区分別の治療用生物由来製品NDAの承認勧告状況を図36に示す。

表11 2023年の登録区分別の治療用生物由来製品IND、NDA承認/承認勧告状況

登録申請区分		登録区分	治療用生物由来製品	
			登録申請(件)	品目(個)
IND	革新的生物由来製品	1	695	510
	改良型生物由来製品	2.1	9	7
		2.1;2.2	1	1
		2.2	109	53
		2.3	1	1
		2.4	14	7
	国内又は海外で市販された生物由来製品	3.1	9	7
		3.2	11	7
		3.3	25	13
		3.4	17	10
	合計			891
NDA	革新的生物由来製品	1	19	15
	改良型生物由来製品	2.2	19	13
	国内又は海外で市販された生物由来製品	3.1	40	23
		3.2	4	3
		3.3	24	15
		3.4	24	11
	その他	旧分類 7	1	1
		旧分類 15	1	1
合計			132	82
総計			1023	968

注: ここでいう旧分類は、旧「医薬品登録管理弁法」(国家食品薬品監督管理局令第28号)における治療用生物由来製品の登録区分である。

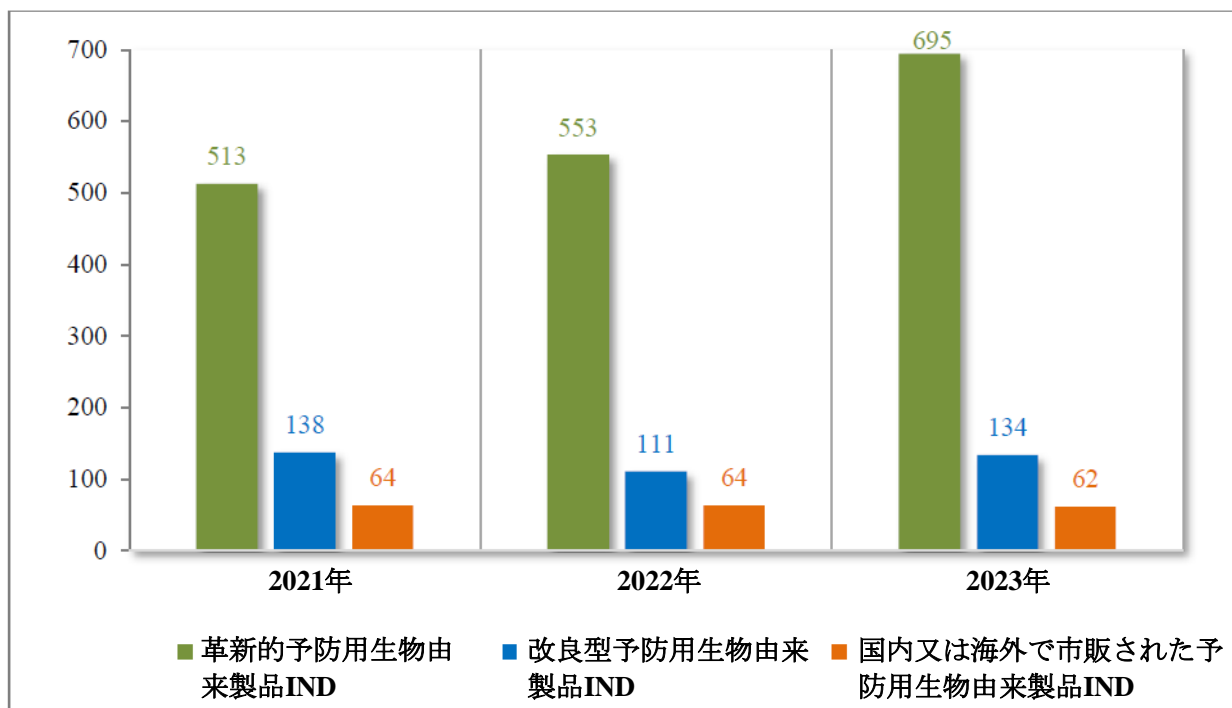


図35 2020~2023年における登録区分別の治療用生物由来製品INDの承認状況(件)

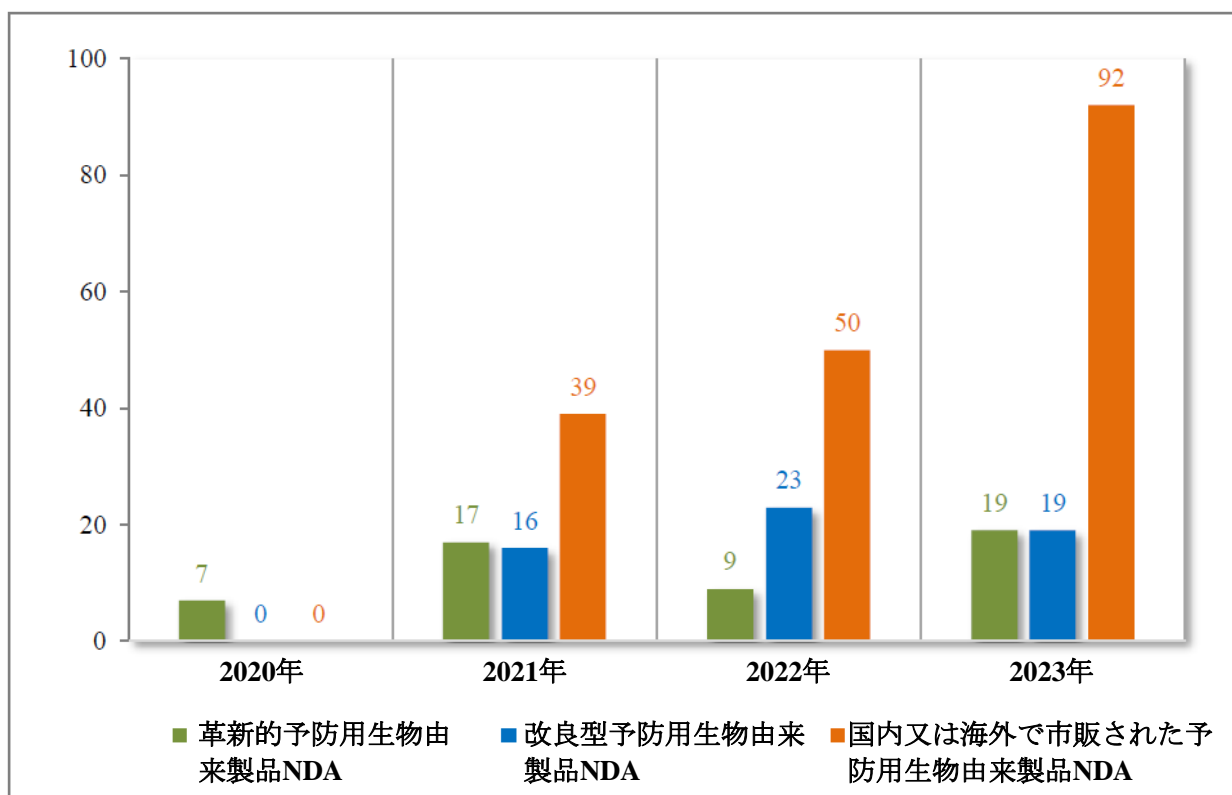


図36 2020~2023年における登録区分別の治療用生物由来製品NDAの承認勧告状況(件)

承認された治療用生物由来製品IND 891件のうち、抗腫瘍薬が53.65%を、皮膚・耳鼻咽喉薬が9.76%を、血液系疾患薬が6.06%を占めている。2023年に承認された生物由来製品INDの適応症分野の分布状況の詳細を図37に示す。

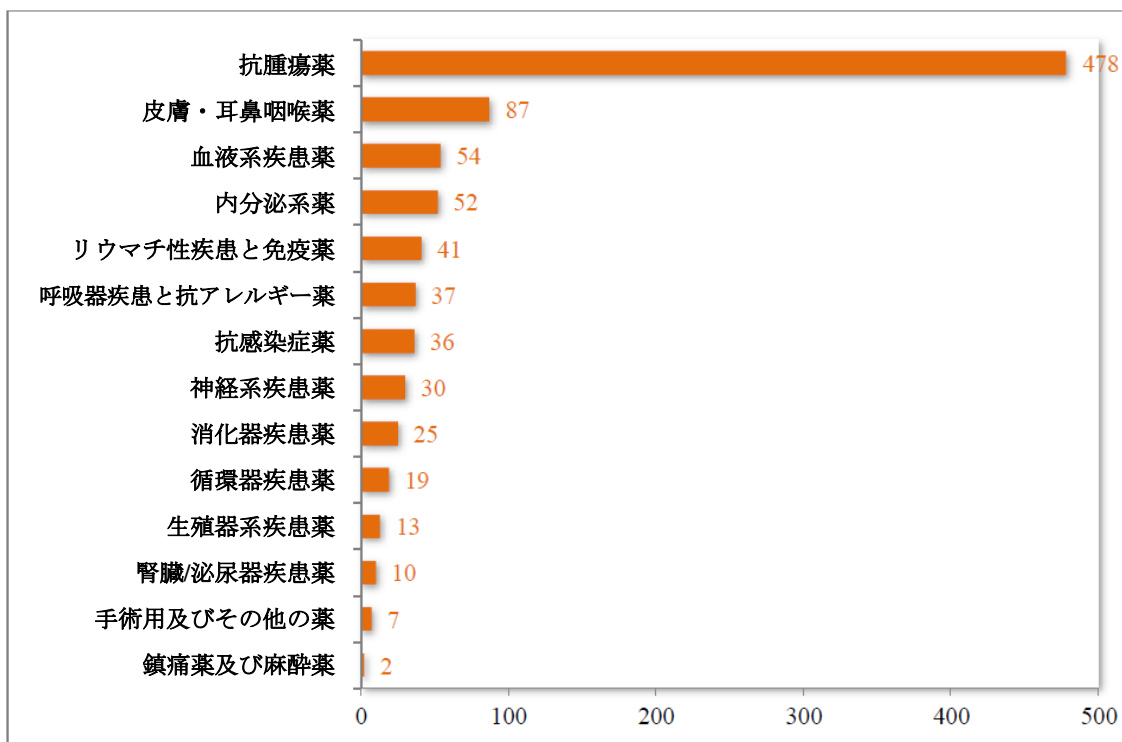


図37 2023年に承認された生物由来製品INDの適応症分野の分布状況(件)

承認勧告された治療用生物由来製品NDA 132件のうち、抗腫瘍薬が32.58%を、内分泌系薬が19.70%を、血液系疾患薬が12.88%を占めている。2023年に承認勧告された治療用生物由来製品NDAの適応症分野の分布状況の詳細を図38に示す。

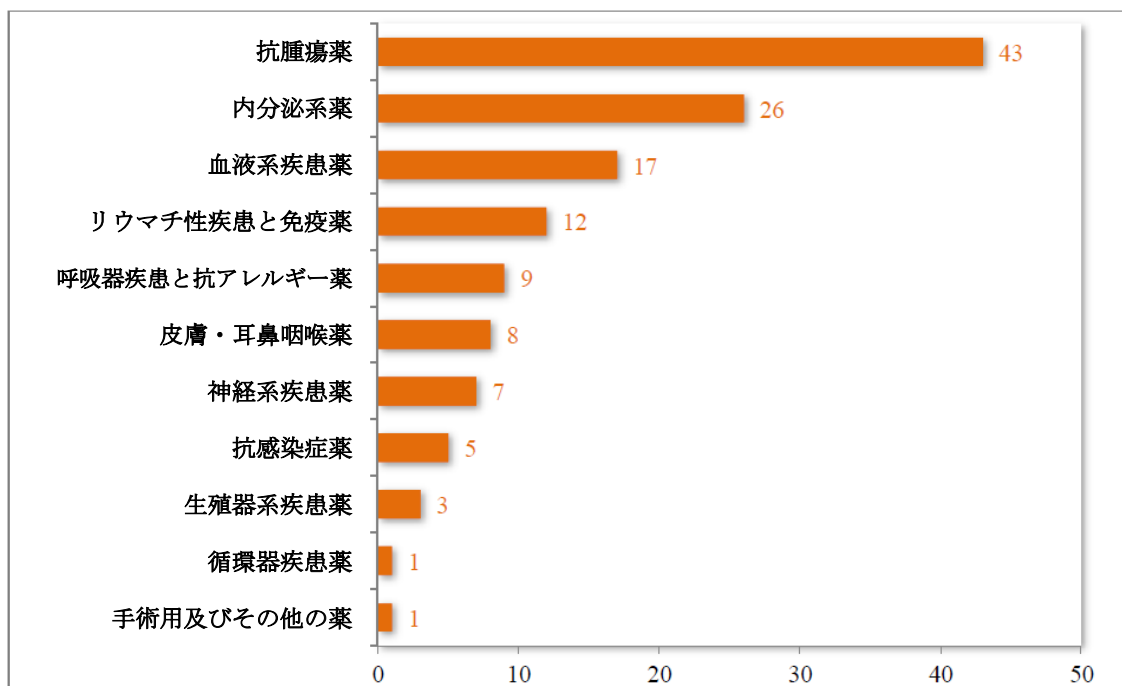


図38 2023年に承認勧告された治療用生物由来製品NDAの適応症分野の分布状況(件)

(三) 直接行政承認類の登録申請の審査完了状況

2023年に直接行政承認類の登録申請の審査完了数は前年比33.74%増の3881件で、そのうち、技術審査を必要としない追加申請が同37.60%増の3502件、一時輸入の登録申請が同6.16%増の379件であった。2019~2023年における直接承認区分別の登録申請の審査完了状況の詳細を図39に示す。

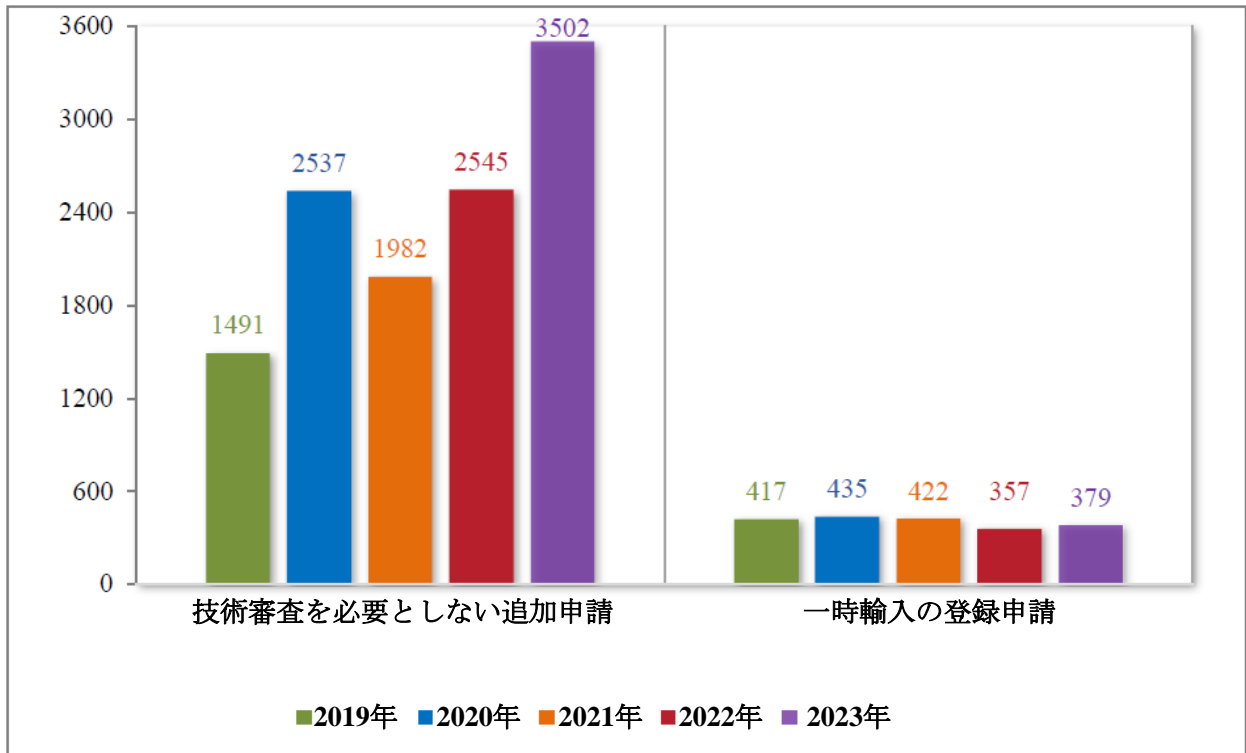


図39 2019~2023年における直接承認区分別の登録申請の審査完了状況(件)

第三章 臨床患者のニーズを満たすための新薬・良薬の上市加速化

2023年次に、医薬品審査センターは、上市登録加速化手順を通じて、申請者とのコミュニケーションを強化し、医薬品の研究開発及び技術審査時間を短縮し、患者に生命を脅かす重篤な疾患を治療し、公衆衛生事件へ対応する安全性、有効性、品質コントロール可能性のある臨床使用医薬品をより多く提供する。

(一) 画期的治療薬手順

医薬品の臨床試験中、生命を脅かす重篤な疾患、又は生活の質に深刻な影響を与える疾患を予防・治療するために使用され、且つ有効な予防と治療方法がまだ存在しない、もしくは既存の治療方法と比較して、明らかに臨床的優位性を有するを示す十分な証拠がある革新的医薬品又は改良型新薬等について、申請者は第Ⅰ相、第Ⅱ相臨床試験段階で、一般的に第Ⅲ相臨床試験の実施開始前に画期的な治療薬手順の適用を申請することができる。画期的治療薬手順を適用する医薬品については、その臨床試験中のコミュニケーションとして、初回コミュニケーション、重大な安全性問題/重大な技術的問題のために開催される会議、医薬品臨床試験の重要な段階に関する会議、及び一般的な技術的問題に関する相談等があり、医薬品審査センターは、コミュニケーションに資源を優先的に割り当て、指導を強化し、医薬品の研究開発を促進する。

2023年次に受付された画期的治療薬手順の申請は計286件であった。そのうち画期的治療薬手順の組み入れに同意したのは70件(附属書6参照)、申請数の24.5%を占めており、2022年に比べて43%増加した。上位三位はそれぞれ抗腫瘍薬、神経系疾患薬及び消化器疾患薬であった(適応症の分布状況の詳細は図41を参照してください)。

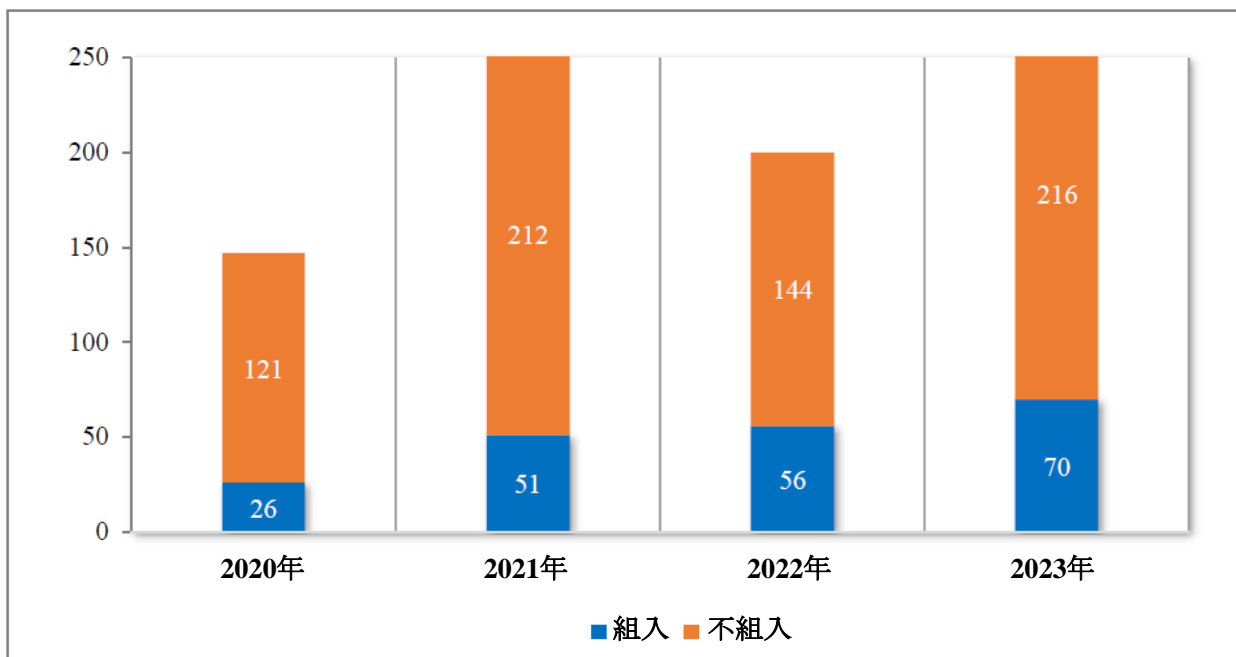


図40 2020~2023年に画期的治療薬手順の組入及び不組入数(件)

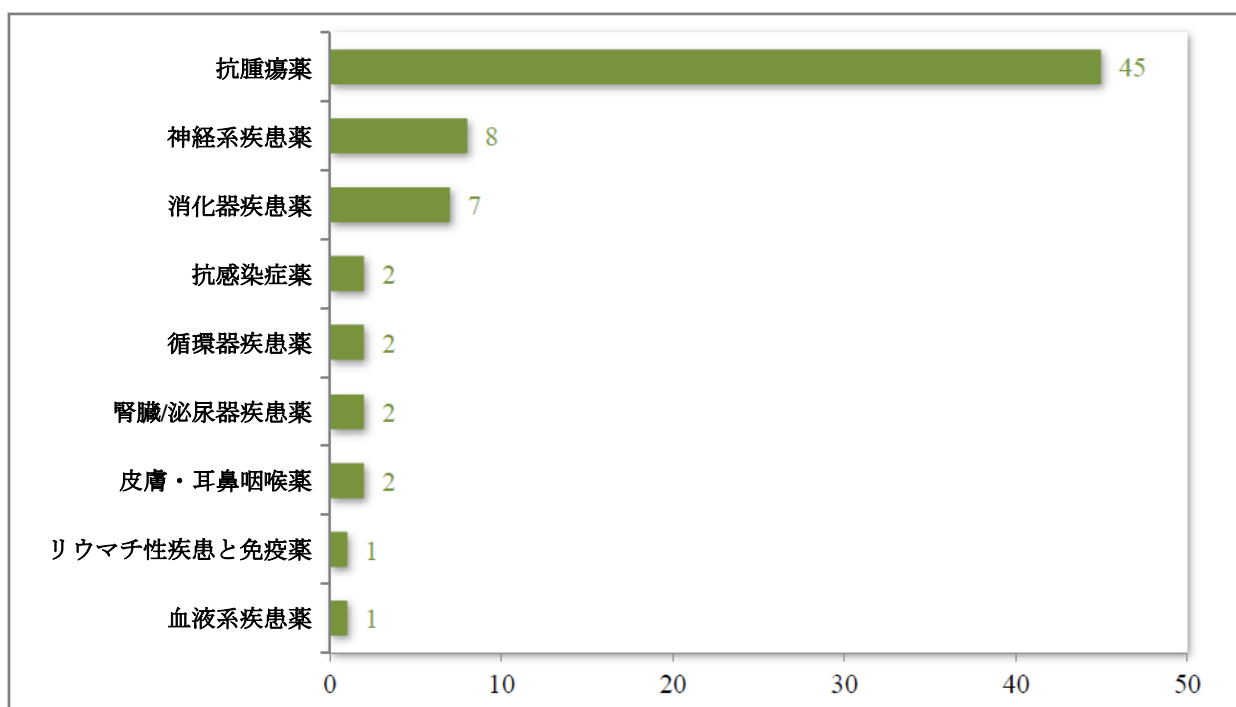


図41 2023年に画期的治療薬手順に組み入れられた医薬品の適応症分野の分布(件)

(二) 条件付き承認手順

医薬品の臨床試験中、有効な治療法がない且つ生命を脅かす重篤な疾病の治療薬や公衆衛生の面で緊急に必要な医薬品、医薬品臨床試験のデータから有効性が実証され、臨床的価値が予測できる医薬品、及び公衆衛生上の重大な緊急事態に対応するために緊急に必要なワクチン、又は国家衛生健康委員会が緊急に必要なと認めたその他のワクチンについては、ベネフィットがリスクを上回ると

評価された上で、代替エンドポイント、中間臨床エンドポイント、又は早期臨床試験のデータに基づいて、条件付きで上市を承認することができる。条件付きの上市承認は、医薬品臨床試験における研究開発期間を短縮し、待ち続けることができない重篤な疾患や公衆衛生上の緊急なニーズを抱える患者に、できるだけ早期に適用できるようにすることを目的としている。

2023年に条件付きで承認された医薬品は計21件で、そのうち、16件は初回の上市承認で、5件は適応症の追加であった(附属書7参照)。同時に、2023年に条件付きで上市が承認された医薬品計10件は、市販後研究が完了したため、通常承認に移行している。

2020年「医薬品登録管理弁法」(総局第27号令)の実施以来、条件付きで承認された医薬品は計95件で、抗腫瘍薬、抗コロナウイルスワクチン及び治療薬、血液系疾患薬等107の適応症が含まれている(抗腫瘍薬が79%と最も多い)。そのうち、19の条件付きで上市が承認された医薬品は、市販後研究が完了したため、通常承認に移行している(詳細は図42、図43を参照してください)。

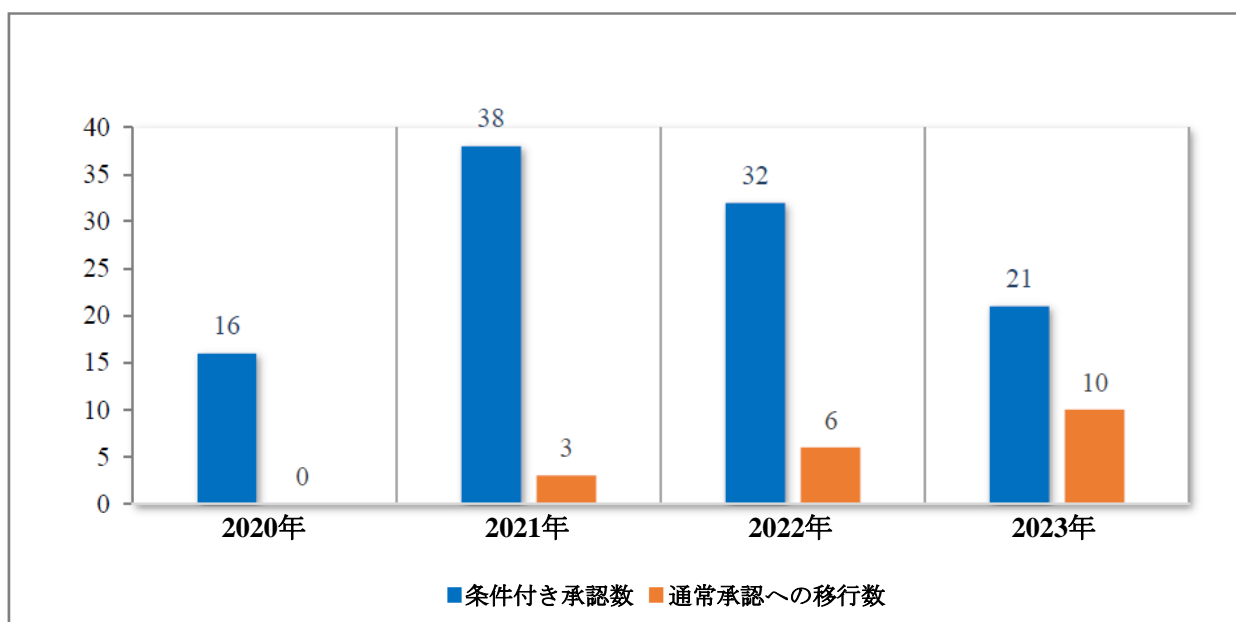


図42 2020~2023年における条件付き承認及び通常承認へ移行の状況(適応症で計算)

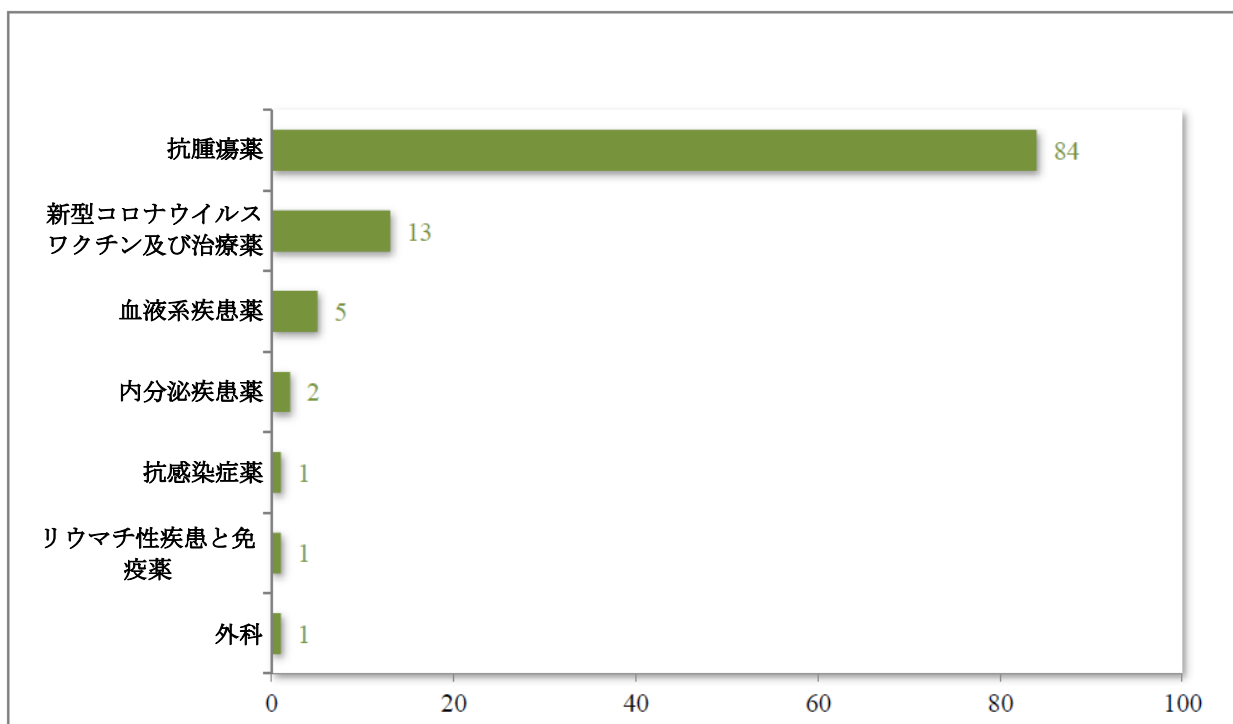


図43 2020~2023年における条件付きで承認された医薬品の適応症分布状況(適応症で計算)

(三) 優先審査承認手順

医薬品の上市承認申請を行う際、臨床的価値が明らかでない以下の医薬品については、優先審査承認手順の適用を申請することができる。(一) 临床上緊急に必要な供給不足医薬品、重大な感染症や希少疾患等を予防・治療するための革新的医薬品と改良型新薬。(二) 小児の生理的特徴に沿った小児用医薬品の新品目、剤型、規格。(三) 疾病の予防と制御のために緊急に必要なワクチンと革新的ワクチン。(四) 画期的治療薬手順に組み入れられた医薬品。(五) 条件付き承認に認定された医薬品。(六) 国家医薬品監督管理局が規定したその他の優先審査承認の状況。優先審査承認手順が適用される上市登録申請の審査期間は、通常手順による200日から130日に短縮され、そのうち、海外で市販されたが国内でまだ市販されていない、临床上緊急に必要な希少疾患用医薬品の審査期間は70日となっている。

2023年次に優先審査承認手順に組み入れられた登録申請は108件(80品目)、前年比56.9%増加した(組入状況の詳細は図44を参照)。2023年に計85件(59品目)の登録申請は優先審査承認手順に従って上市が承認された。

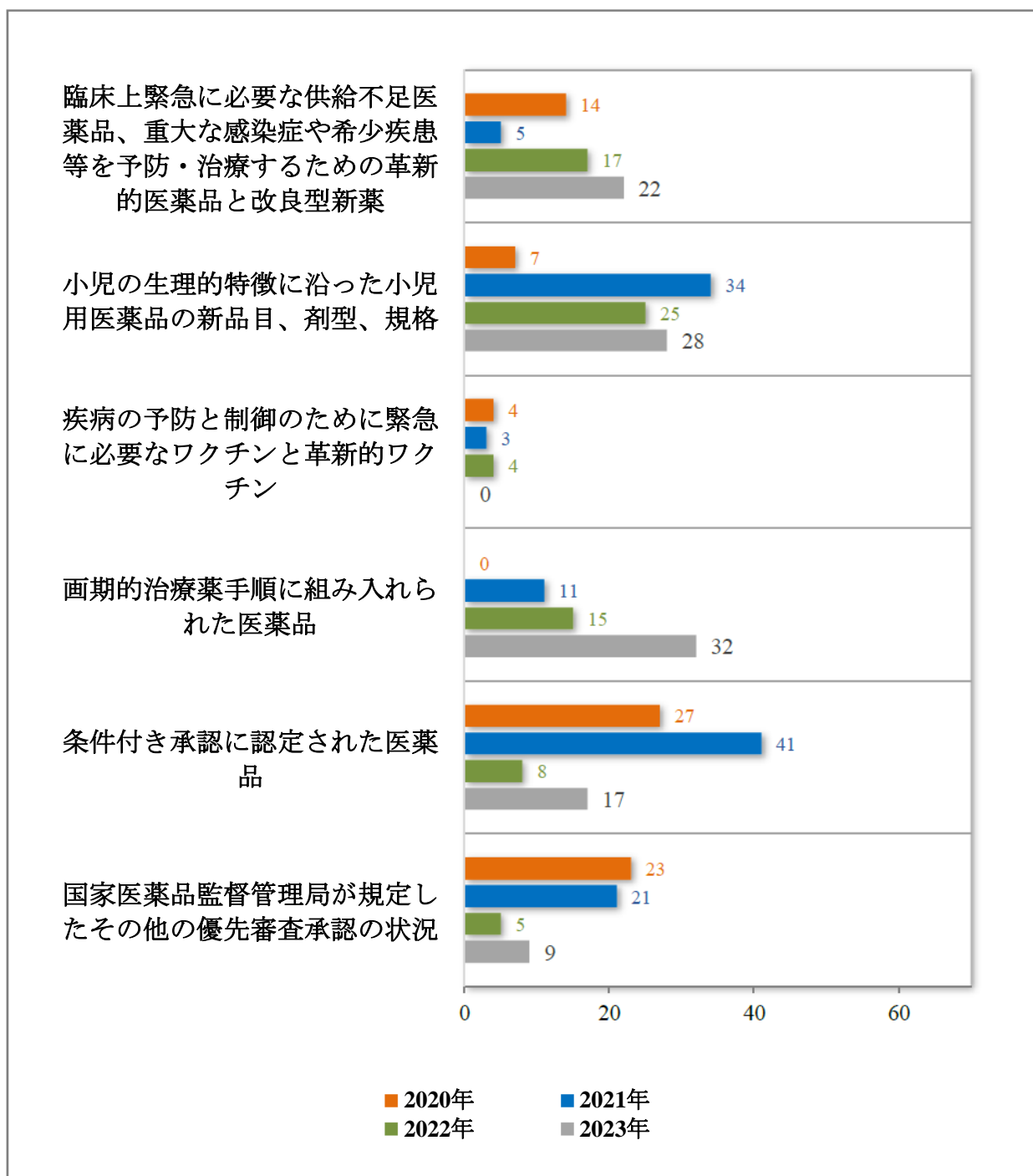


図44 2020~2023年に現行の「医薬品登録管理弁法」に従って優先審査承認手順に組み入れられた登録申請状況(件)

2020年「医薬品登録管理弁法」(総局第28号令)の実施以来、優先審査承認手順に組み入れられた医薬品登録申請は372件、抗腫瘍薬、内分泌系薬、皮膚・耳鼻咽喉薬等が含まれている。そのうち、抗腫瘍薬が42%と最も多く、詳細は図45を参照してください。

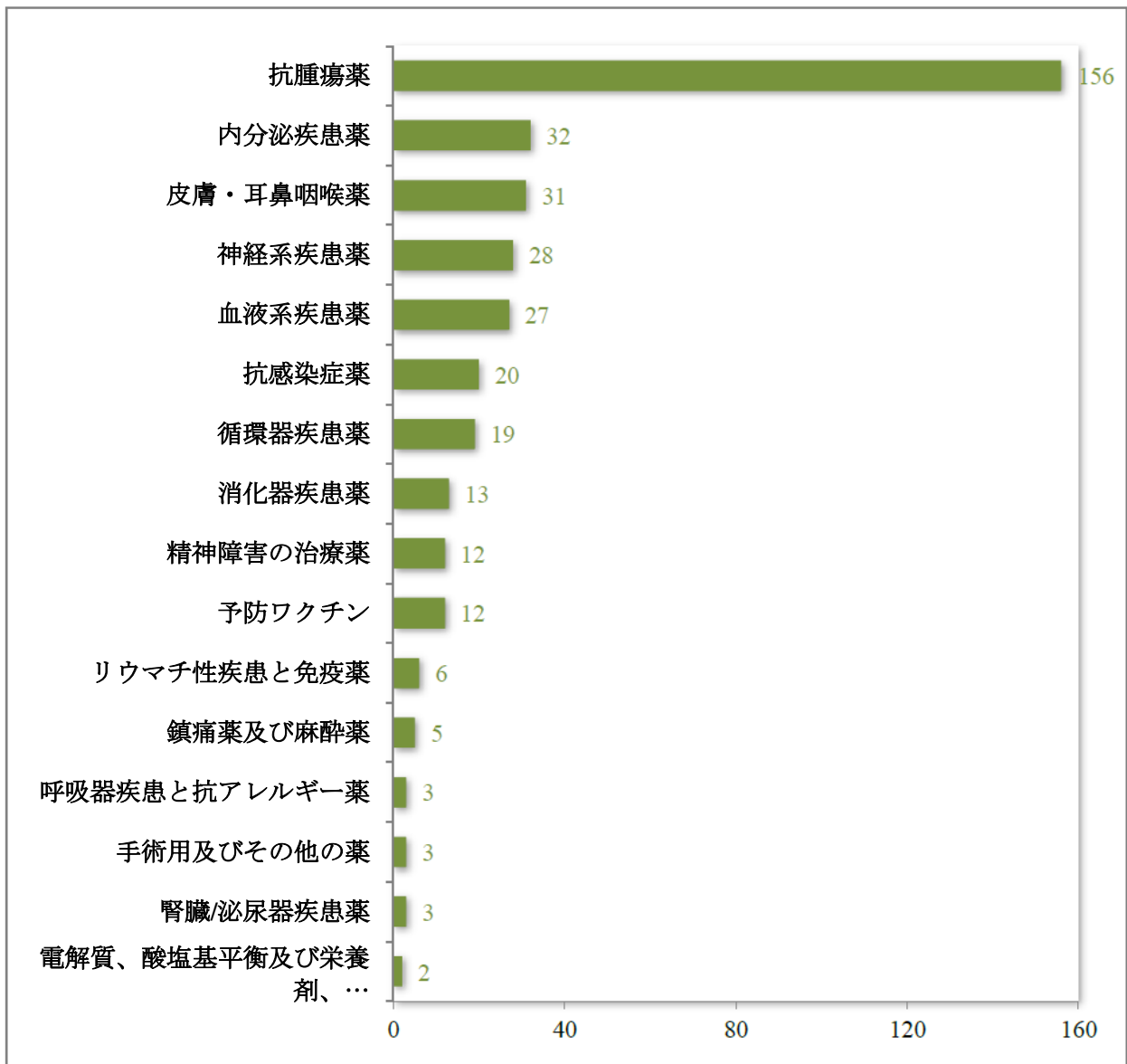


図45 2020~2023年に現行の「医薬品登録管理弁法」に従って優先審査承認手順に組み入れられた品目の適応症分布状況

第四章 医薬品の研究開発と審査に関するコミュニケーションの状況

コミュニケーションは、医薬品の研究開発及び登録申請過程において、申請者が医薬品審査センターの審査チームと研究開発された製品について様々な形式の検討を行い、医薬品審査センターが申請者にサービスを提供する重要な施策の一つである。

(一) コミュニケーション会議の申請と処理状況

2023年に医薬品審査センターが受付したコミュニケーション会議申請は前年比20.06%増の計5912件、1607社の3710品目(申請者がコミュニケーション申請を提出した時の医薬品名で計算し、以下同じ)に対してコミュニケーション・サービスを提供した。処理されたコミュニケーション会議申請は同27.59%増の5549件で、そのうち開催された対面会議/電話会議は同24.29%増の612件であった。2017年コミュニケーション会議制度の設立以来、研究開発の重要な段階における重大な問題について、3180社の11680品目にコミュニケーション・指導を行い、申請者に十分なサービスを提供している。2019~2023年におけるコミュニケーション会議申請の受付と処理状況の詳細を図46に示す。

2023年には、医薬品審査センターはコミュニケーション会議申請を5549件処理し、対面会議又は電話会議を612回開催した。医薬品研究開発の重要な段階で処理されたII類会議は54.69%を占め、そのうち、新薬の臨床試験申請前(Pre-IND)の申請が23.33%を、新薬の上市承認申請前(Pre-NDA)の申請が9.66%を占めている。2023年にコミュニケーション会議申請の受付と処理状況の詳細を表12に示す。

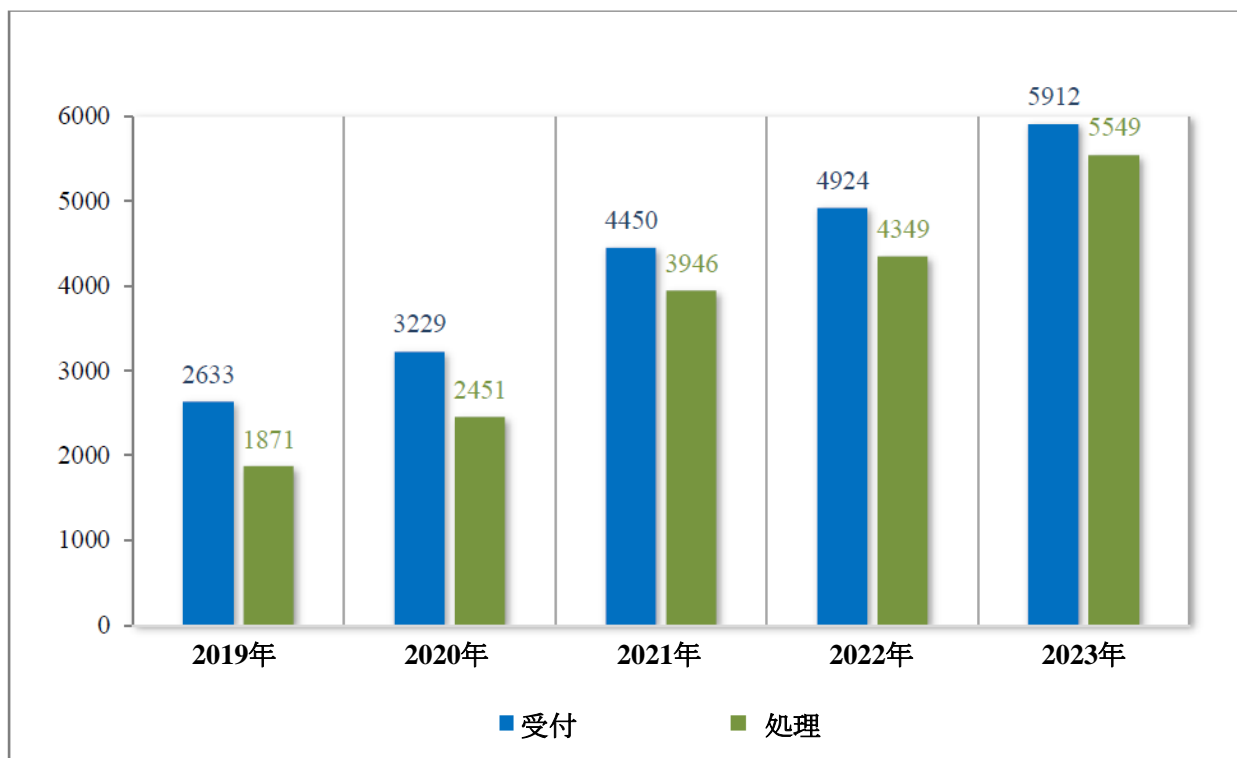


図46 2019~2023年におけるコミュニケーション会議申請の受付と処理状況(件)

表12 2023年にコミュニケーション会議申請の受付と処理状況(件)

コミュニケーション会議申請の種類		受付数	受付割合	処理数	処理割合
I類会議		1177	19.91%	1086	19.57%
II類会議	新薬臨床前(Pre-IND)申請	1379	23.33%	1496	26.96%
	新薬臨床(IND)申請	209	3.54%	193	3.48%
	第I相臨床試験完了後(End of phase I)申請	395	6.68%	413	7.44%
	第II相臨床試験完了後(End of phase II)申請	511	8.64%	479	8.63%
	新薬承認前(Pre-NDA)申請	571	9.66%	560	10.09%
	新薬承認(NDA)申請	110	1.86%	119	2.14%
	その他	58	0.98%	52	0.94%
III類会議		1502	25.41%	1151	20.74%
総計		5912	100%	5549	100%

(二) 一般的な技術問題に関する相談の状況

2023年、一般的な技術問題に関する相談を16694件受付し、3831社からの一般的な技術問題に関する相談18173件について質疑応答を行った。それを整理してまとめた結果、発表されたよくある一般的な技術問題及び回答は計6弾で、63件であった。2017年に一般的な技術問題に関する相談が実施されて以来、7033社からの研究開発と審査過程における一般的な技術問題108003件について質疑応答を行った。それをまとめた結果、計22弾で、214件の共通問題を発表した⁴。同じ企業からの累積質問件数の分布状況の詳細を表13に、2019~2023年における一般的な技術問題に関する相談の受付と処理量の詳細を図47に示す。

表13 一般的な技術問題に関する相談の企業質問件数の分布状況

質問数(件)	企業数(社)
401~1000	10
301~400	9
201~300	26
101~200	137
100未満	6851

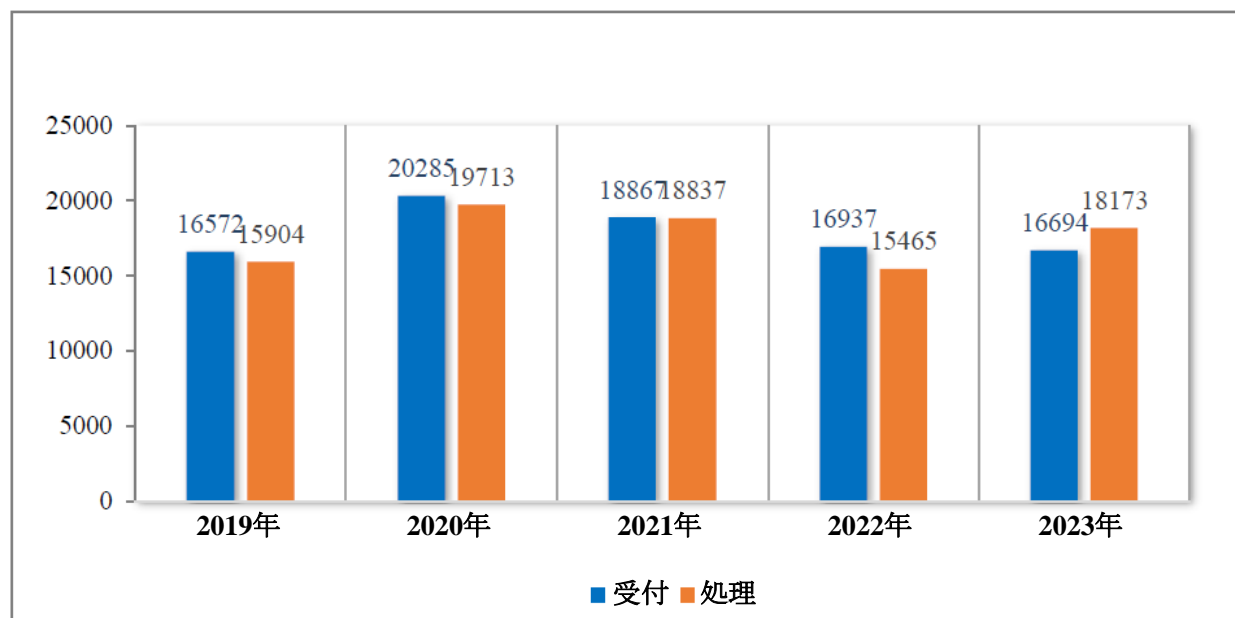


図47 2019~2023年における一般的な技術問題に関する相談の受付と処理量(件)

⁴ リンク参照：<https://www.cde.org.cn/main/xxgk/listpage/07edef25f1e7354bfd8490baa0ce056b>

第五章 医薬品開発のガイドラインに関する作業

(一) 審査基準システムの継続的な整備

2023年、医薬品審査センターは74件のガイドラインを策定・改訂し、60件の新しいガイドラインを発表した(詳細は附属書8を参照)。発表された医薬品の技術ガイドライン数は累計で482⁵に達した。

1. 国際的な最先端技術分野に焦点を当て、ガイドライン・システムと国際的な先端技術基準との深い融合を推進すること

ICH Q13ガイドラインの、中国における実施を促進するため、国内で初の「化学薬品の経口固形製剤の連続生産に関する技術ガイドライン(試行)」を発表した。中国におけるリアルワールドエビデンスに関するガイドライン・システムを引き続き改善し、リアルワールドエビデンス、リアルワールドデータの評価等に関する技術的要件に続き、今年には「医薬品リアルワールド研究デザインとプロトコルフレームワークに関するガイドライン(試行)」、「リアルワールドエビデンスに基づく医薬品登録申請のコミュニケーションに関するガイドライン(試行)」という2つの技術ガイドラインを発表し、実施した。

治療用放射性医薬品の評価システムの改善を加速させるため、「体内治療用放射性医薬品の臨床評価に関する技術ガイドライン」、「治療用放射性医薬品の非臨床研究に関する技術ガイドライン(意見募集用原稿)」、「放射性標識ヒトマスバランス試験に関する技術ガイドライン(意見募集用原稿)」、「放射化学医薬品後発医薬品の薬学的研究に関する技術指針(意見募集用)」等4つの技術ガイドラインを策定して発表し、関連製品の研究開発と上市の加速化を推進した。

細胞及び遺伝子治療技術の評価システムの改善を加速させるため、腫瘍に対する能動免疫療法製品、ヒト由来幹細胞、腫瘍溶解性ウイルス、血友病に対する遺伝子治療等に関する5つの技術ガイドラインを策定し、発表した。

⁵ リンク参照：<https://www.cde.org.cn/zdyz/index>

2.国際的な共通認識と規制経験を結集し、革新的医薬品の研究開発に対する技術評価システムを引き続き改善し、新薬の研究開発と上市のプロセスを効果的に短縮すること

ガイドラインへ「患者中心」と「アニマルルール(Animal Rule)」に基づく医薬品登録理念の初回導入は、中国の医薬品研究開発戦略が新たな段階に入ったことを示している。革新的医薬品の研究開発における共通の技術的要件を引き続き完備させ、新薬の第III相臨床試験前の薬学的コミュニケーション、化学薬品の複合医薬品の臨床試験デザイン、新薬のベネフィット・リスク評価、臨床試験中の安全性情報の評価、薬物性肝障害、シングルアーム試験の臨床応用等7つの技術ガイドラインを発表し、実施した。

3.「三結合」という登録審査エビデンス・システムを模索し充実させ、中医薬の特徴に沿った技術基準システムの構築を推進すること

「三結合」という審査エビデンス・システムの構築と完備に関する作業タスクをめぐって、漢方薬の研究開発におけるボトルネックやホットポイント、難点に対して、問題指向で作業方法を引き続き革新し、また漢方薬の規制科学に関する研究を依拠として、広範な学術交流を行い、外部専門家の役割を十分に発揮し、審査ケースを結びつけて分析し、その特徴とルールをまとめて、検討した上で技術基準を形成する。2023年には、「人間の経験に基づく漢方薬複方製剤の新薬の薬学的研究に関する技術ガイドライン(試行)」等5つのガイドラインを発表した。同時に、漢方薬の特徴に沿った有効性審査評価基準システムの構築を加速させるため、漢方薬治療の臨床的優位性と特徴を有する適応症に焦点を当て、糖尿病性網膜症、緊張型頭痛、小児便秘症等の適応症の臨床研究に関する技術ガイドラインを起草・策定した。

4. 医薬品に対する一般大衆及び特殊集団のニーズへの対応に多くの力を入れ、一般疾患治療薬の研究開発と評価システムのカバー率を向上させること

小児用医薬品の研究開発の迅速化を図るため、「小児集団向けの医薬品研究開発における生理学的薬物動態モデルの適用に関する技術ガイドライン」、「成人の医薬品使用データを小児集団に外挿するための定量的方法論のガイドライン(試行)」を策定し発表した。特殊集団における医薬品の嚥下困難を解決するため、「チュアブル錠(化学薬品)の品質特性研究に関する技術ガイドライン(試行)」を策定し発表した。添付文書とラベルの標準化管理を強化するため、「化学薬品の添付文書及びラベルにおける薬学的関連情報の記載に関するガイドライン(試行)」を策定し発表した。計4つの技術ガイドラインを策定し発表した。

初めて「ヒトパピローマウイルスワクチンの臨床試験に関する技術ガイドライン(試行)」を発表し、初の「希少疾患用医薬品の開発における疾病の自然史研究」を策定し発表した。抗腫瘍薬の分野においては、小児用抗腫瘍、進行性前立腺癌、卵巣癌という3つの技術ガイドラインを策定し発表した。血液系疾患の分野においては、慢性リンパ性白血病、急性骨髄性白血病という2つの技術ガイドラインを策定し発表した。内分泌系、抗感染症及び抗ウイルス薬、消化器系疾患等の分野においては、原発性胆汁性胆管炎、成人2型糖尿病、B型慢性肝炎ウイルス感染症、非オピオイド系術後鎮痛薬等6つの技術ガイドラインを策定し発表した。

5. ジェネリック医薬品の申請に関する共通の問題点をまとめ、ジェネリック医薬品の質の高い発展を促進すること

国内外初の「化学ジェネリック医薬品の溶液型の点眼製剤の薬学的研究に関する技術ガイドライン」を策定し、また製品の安全性と品質コントロール可能性という重要な指標に対して、微生物限度、化学合成ペプチド、オピオイド経口固形ジェネリック医薬品の乱用防止という計3つの技術ガイドラインを策定し発表した。

(二) ICHガイドラインの転化と実施

第一、医薬品登録の国際的な技術的要件との整合を加速させ、世界各国での同期登録、同期研究開発を徐々に実現する。2017年6月(国家局がICHに加盟する前)に、ICHは合計57のガイドラインを発表した。そのうち、「Q4B:薬局方」及び「Q6B:品質基準:バイオテクノロジー応用医薬品及び生物由来製品の試験方法及び規格」という2つのICHガイドラインは2025年版の「中国薬局方」で徐々に実施されるほか、残りの55のガイドラインはいずれも、適用公告を発表し、ガイドラインの原文を受け入れて翻訳する形式で十分に実施される。ICHの加盟から2023年12月までに、NMPAは積極的に専門家を派遣して、合計13の旧ICHガイドラインの改訂又は追加という国際調整作業と、11の新ICHガイドラインの策定に参加した。そのすべてが原文のまま国家局で採択され、十分に実施されている。国家局は、ICH現在のすべて68のガイドラインの実施作業をほぼ完了しており、それによって中国患者が世界中医薬品イノベーションの最新成果を速やかに共有し、信頼できる高品質な医薬品を使用できることの基礎が築かれた。

第二、ICH議題の国際協調に全面的に参加する。2023年12月まで、ICHが積極的に取り組んだ協調議題は計32件であり(詳細は附属書9を参照)、そのうち、有効性(Efficacy)ガイドライン8、品質(Quality)ガイドライン9、安全性(Safety)ガイドライン2、複合領域(Multidiscipline)ガイドライン10、さらにディスカッショングループ3が含まれている。国家局は、ICHが積極的に取り組んだ各議題に関する技術的な議論やガイドラインの起草に参加し、国際協調プロセスにおいて、国内規制の経験を積極的に共有・交換し、他の規制当局の規制グッドプラクティスから学んでいる。例えば、即放性経口製剤の生物学的同等性に関するガイドラインICH M13シリーズの整合化に参加する過程では、中国でのジェネリック医薬品の審査と規制に関する豊富な経験を踏まえて、国家局のICH専門家が積極的に発言し、タイムリーな事例支援を提供した。

第三、国際の最先端の技術を追いかけて、ICHの新理念、新方法、新ツール、新基準を速やかに導入・転化する。製薬産業や、先端製造、ナノ医薬品、人工知能等の分野における新興技術の発展傾向に適応するため、近年ICHが調整してきた技術ガイドラインは、その後の規制理念や規制方式に調整をもたらす。例えば、臨床試験のグローバル化、新しい試験デザイン、新技術の応用は、医薬品の臨床試験実施基準(GCP)の革新を推進した。ICHが改訂を進めているE6(R3)は、より多くの柔軟性を提供し、患者が臨床試験に参加する利便性を向上させる。ICHが改訂を進めている「M4Q(R2):ヒト用医薬品登録のためのコモン・テクニカ

ル・ドキュメント:品質」ガイドラインは、薬学的な登録申請資料の文書形式と枠組みを再構築し、規制当局と業界に変革をもたらす。

第六章 規制科学に関する研究を積極的に推進し、業界の高品質な発展に貢献する

医薬産業のイノベーションを奨励し、医薬品の研究開発の国際レベルを向上させ、公衆衛生上の重大な緊急事態における切迫した臨床ニーズを満たし、漢方薬の継承とイノベーションを促進し、国際技術基準の調整における新技術、新方式、新概念の課題に対処し、自国の規制能力を向上させるため、国家局の指導の下、医薬審査センターは国際的な視野に基づき、国際規制科学の最先端技術分野に焦点を当て、医薬品の規制科学に関する研究の関連作業を大いに推進し、中国の産業発展の特徴に適した規制新ツール、基準、方法の確立を積極的に探求している。

(一) 医薬品規制科学の全体状況

2019年4月、国家医薬品监督管理局は中国の医薬品規制科学行動計画の実施を開始し、科学的、効率的、権威的な医薬品規制システムの確立、医薬品審査承認制度の改革と革新の深化、国際的な規制発展の最前線の緊密なフォロー、規制新ツール、新基準、新方法の研究と転化応用の加速化をめぐる、前後して二回で計19の規制科学に関する重点プロジェクトを開始し、医薬品規制に関する新ツール、新基準、新方法187項目を転化し、科学的規制に強力に効果的な技術的支援を提供した。そのうち、医薬品審査センターは前後して8つの重点プロジェクトの実施を担当し、2つの重点プロジェクトの実施に参加し、合計21のサブプロジェクトで、66の新ツール、新方法、新基準を確立した。遺伝子及び細胞治療、ナノ医薬品、放射性医薬品、リアルワールドデータ、患者中心、継続的製造、モデルガイダンス等にかかわり、腫瘍、心臓・脳血管、呼吸、自己免疫、主要慢性疾患、感染症、小児疾患、希少疾患等の分野をカバーしている。

(二) 医薬品規制科学に関するプロジェクトの組織化と実施

医薬品審査センターは、実際の医薬品審査作業を踏まえ、医薬科学技術と国際的な医薬品規制科学の最前線の進展に照らし合わせ、規制科学の重点研究分野におけるプロジェクト立案の提案を行った。専門家による評価・検証を経て、国家医薬品監督管理局の承認を得た上で、正式に立ち上げられる。組織化と実施の段階では、医薬品審査センターは、プロジェクト実施の客観的ニーズに基づいて、関連分野の代表性と権威を持つ40余りの大学や研究機関を選定し、プロジェクトの協力を実施している。また、医薬品のイノベーション、品質、効率に影響を与え、制限している顕著な問題を効果的に解決することを目標として、研究内容と段階的な評価指標を決定し、プロジェクトの動的追跡管理メカニズムを確立し、プロジェクト実施期間内に、調査、検証、蓄積及び革新を通じて、成熟した規制経験を速やかに規制新ツール、新基準、新方法へと転化し、審査作業の科学化、国際化、現代化レベルをさらに向上させ、革新的製品の研究開発、登録、審査を推進し、健康に対する公衆のニーズをよりよく満たす。

(三) 医薬品規制科学に関するプロジェクトの主要成果

1. 漢方薬の規制科学

(1) 2022年に発表された「三結合」登録審査エビデンスシステムの下でのコミュニケーションに関するガイドラインに基づき、漢方薬の登録手順を最適化し、古代古典的漢方薬処方による漢方薬複合製剤のコミュニケーションと申請の加速に関連する意見を策定した。第一、研究開発の重要な節目におけるコミュニケーションを強化する。具体的にいえば、研究開発と申請をベンチマークサンプル研究の基本的な完了後、調製工程の決定後/毒性学的研究の実施前、上市承認申請前という3つの重要な節目に分け、申請者が重要な節目で医薬品審査センターとコミュニケーションするよう推奨し、また関連資料の要件を提案する。第二、薬学的安定性試験と毒性学的研究に関する資料の段階的提出を実施し、技術審査を加速させる。早期介入、リサーチとレビューの連携等の措置を通じて、関連品目の研究開発と申請を加速させる。

(2) 慢性胃炎、胃食道逆流症、糖尿病性網膜症、悪性腫瘍等の臨床研究開発の評価に関するガイドラインを発表し、具体的な適応症を突破口として、漢方薬のの新薬研究開発における中医薬理論とヒトに対する使用経験の指導的役割を発揮する。

(3)リアルワールドエビデンスを応用して、臨床価値のある医薬品や処方を探る。問題指向で、ビッグデータと伝統的な漢方薬の融合を利用して、独立した断片的で局所的な漢方薬の情報を統合させ、多様なソースからの漢方薬エビデンスを迅速に収集・生成・評価・統合する技術と方法論の研究を強化し、臨床的価値のある漢方薬新薬を探索し、漢方薬の臨床的有効性評価におけるリアルワールドの応用に関する技術ガイドラインの策定を計画する。漢方薬の特徴や優位性に沿った有効性評価指標の特徴や、漢方薬の特徴に沿った、患者中心の有効性評価指標の開発方法をまとめ、漢方薬における患者中心の臨床有効性指標等の新ツールのデザインと研究開発に方法論的指導を提供する。患者中心の漢方薬研究開発に関するガイドラインを起草する計画もある。

(4)「漢方薬の安全性(毒性)データベース」を構築する。毒性薬材に関する専門的知識ベースの構築が基本的に完了し、知識マップの公開・蓄積が完了した。漢方臨床を指向とする、漢方薬の安全性評価の分類・レベル分け方法を審査事例と合わせて検討した。薬材の法定基準で有毒と表示されている薬材リストを作成した(合計152種の薬材)

漢方薬の規制科学に関する研究を通じて、現在、11の医薬品の技術ガイドラインを策定した。「漢方薬の三結合」審査エビデンス・システムの構築を加速させ、臨床価値のある漢方薬新薬の審査を加速させる。

2.化学医薬品の規制科学

(1)抗腫瘍薬の研究開発に関するガイドラインシステムの整備を加速させ、「患者中心、臨床価値指向」の研究開発戦略を提案し、抗腫瘍薬新薬の研究開発が「熾烈な競争から抜け出して、一步先行すること」を達成できるよう支援する。

(2)国家ナノ科学センター、北京大学医学部、中検院等科学研究と規制分野の専門家を集め、高分子ナノ粒子、ミセル、リポソーム、 dendrimer、金属ナノ粒子、固体脂質ナノ粒子等をカバーしているナノ医薬品の品質コントロール研究、前臨床研究、臨床安全性と有効性の評価システムを確立し、ナノ医薬品、リポソーム系ナノ医薬品等の薬学的及び非臨床評価に関する5つの技術ガイドラインを策定した。リスペリドンマイクロスフェア、パクリタキセル酵素、ミトキサントロンリポソーム等のナノ医薬品の研究開発と国内での広範な応用を促進し、大きな臨床的価値と経済的利益を生み出している。

(3) 小児用医薬品に適用されるガイドラインの発表を加速させ、多くの臨床上緊急に必要な小児用医薬品の上市を促進・保障する。小児に適した剤型や規格が少ないという問題がさらに緩和され、2019年以降、小児用医薬品の申請件数、承認件数がいずれも顕著に増加し、小児用医薬品のアクセス性が大幅に向上している。

(4) 臨床的価値を指向とする放射性医薬品のイノベーションを奨励し、放射性医薬品に関する特別作業チームを確立し、放射性医薬品の審査と管理を改革・改善するための作業計画を印刷・発表し、異なる放射性元素を有する化学ジェネリック放射性医薬品の技術的審査に関する要点とガイドラインを策定し、放射性医薬品の審査に関する基準システムを初期的に構築する。

3. 生物由来製品の規制科学

(1) 細胞及び遺伝子治療の研究開発と評価のための技術的基準システムを確立し、整備させ、16の技術ガイドラインを策定した。それによって、中国は4つのCAR-T医薬品を承認し、複数のCAR-T及びCAR-NKT製品の臨床試験の実施を承認した。療法の適応症がさらに拡大し、標的の分布もさらに豊かになった。

(2) 新型コロナウイルス変異株に対する予防用ワクチンの研究開発と評価に関するガイドライン、新型コロナウイルスに対する予防用ワクチンの臨床研究と評価における考慮要点に関する技術ガイドライン等を起草したことで、新型コロナウイルス予防用医薬品の研究開発と評価に関するガイドラインシステムをさらに整備させる。中国の新型コロナウイルスワクチンの研究開発・規制要件及び基準発表のスピードが国際社会のそれと一致したことを確保した上で、科学的審査を行うと同時に、プロセス制度を最適化・アップグレードすることで、研究開発と評価のシステムが時代とともに進化するよう促進し、新型コロナウイルスワクチンの緊急審査をうまく完了した。

(3) 国内外の学術交流を積極的に強化する。中国生物由来製品品質コントロール会議を通じて、細胞及び遺伝子治療製品、ワクチン及び血液製剤、治療用組換え生物由来製品に関する最前線の基礎研究、バイオテクノロジーの転化と革新、生物由来製品のライフサイクル審査と市販後規制等をめぐって、多くの国や地域の生物由来製品規制機関や学界とコミュニケーションを行い、中国の規制経験を共有した。

4. 学際的分野の規制科学

(1) 医薬品の臨床研究開発におけるリアルワールド研究の合理的応用とそのプロトコルデザインは、リアルワールドデータとエビデンスを利用して、医薬品規制上の意思決定を支援する際の重要な課題の一つである。2020年に、センターは、世界初のリアルワールドエビデンスに基づく医薬品の研究開発と審査に関するガイドラインを策定・発表し、2021年にリアルワールドエビデンスを生み出すためのリアルワールドデータに関するガイドラインを発表した。技術的要件をさらに補足し具体化して、申請者がリアルワールド研究を科学的かつ合理的にデザインするよう指導し、リアルワールド研究のプロトコル作成に関する技術的要件を明確化するため、本年度、医薬品のリアルワールド研究のデザイン及びプロトコルの枠組みに関するガイドラインを発表し、その後のICH M14の調整に向けた技術的な予備知識を提供している。同時に、リアルワールドエビデンスに基づく医薬品登録申請のコミュニケーションに関するガイドラインも発表した。リアルワールドエビデンスを活用して、重要な時点におけるコミュニケーションを行う際の中核的な課題について述べ、申請者が研究開発の効率を向上させるよう支援し、リアルワールド研究の分野における徹底的な実践を促進する。

(2) 化学薬品の経口固形製剤の連続生産に関する技術ガイドラインを発表する。プロジェクトの実施期間中に行われた連続生産に関する一連のコミュニケーション、セミナー、研修は、企業や規制機関が連続生産の技術・規制上の要件についてより深い認識と理解を持ち、ICHQ13の実施における困難や起こりうる問題を早期に発見し、実施勧告を形成するのに役立ち、中国におけるICHQ13の実施を大いに促進した。連続生産技術を使用した2つの製品の上市承認と4つの臨床承認取得を支援した。

(3)イノベーション奨励を指向として、患者中心の臨床試験デザイン、実施、リスク・ベネフィット評価に関する研究を行い、患者中心の医薬品開発に関するガイドラインを3件策定した。中国で患者体験データ(patient experience data:PED)の定義と分類を初めて明確にし、患者体験データを用いたベネフィット・リスク評価の理論的枠組みを初めて構築した。また、「患者中心」という理念を実践し、アトピー性皮膚炎/湿疹の患者への影響と治療現状を把握し、世界初のアトピー性皮膚炎治療薬の臨床試験に関する技術ガイドラインを策定したことで、アトピー性皮膚炎/湿疹治療薬の臨床開発や規制上の意思決定に患者体験データを十分に導入することに役立つ。

「患者中心に基づく希少疾患用医薬品の研究開発」の試行的実施の開始を模索し、希少疾患を足がかりとして、「患者中心に基づく医薬品研究開発」という理念を実行し、医薬品研究開発の全過程において、希少疾患患者の視点を導入し、患者の声に耳を傾け、医薬品研究開発の過程における希少疾患患者の参加意識を効果的に引き出し、医薬品研究開発における患者視点の指導的役割を發揮させる。研究開発の全過程において、手順上の要件に従って関連するコミュニケーションの申請を行い、上市登録加速化手順の要件に従って、審査承認サイクルを短縮し、関連する希少疾患用医薬品の迅速上市を促進する。

第七章 医薬品研究開発及び技術審査の普及と研修

2023年、医薬品審査センターは、企業が懸念している医薬品審査政策法規、技術ガイドライン、プロセス管理コンサルティングのホットな問題を整理し、資料の作成及び受理上の留意点、審査上の考慮事項、補正上の共通問題等をテーマ別に申請者に集中的に説明した。同時に、患者中心、小児用医薬品使用の普及等に関連する新たに発表された技術ガイドラインを行い、オンラインとオフラインを組み合わせた方式で対外研修特別テーマを24回実施し、ビデオ再生を12期発表し、「オンラインライブ放送+ビデオ再生」という研修方法を初期的に形成した。それによって、申請者がセンターの審査プロセス、審査要件、審査依拠をよりよく把握でき、審査業務がよりオープンで透明性のあるものになる(具体的なリストは附属書10を参照)。

オンライン研修について、重点的に審査プロセス及び技術的要件に関する説明を12回実施し、11万人以上の受講者をカバーしている。審査業務プロセスの面において、コミュニケーション、登録受理と電子申請、査察検査、通常審査プロセス、早期審査プロセス、及び審査プロセスにおける書面補正等の医薬品審査業務テーマを体系的に説明し、申請者に医薬品登録業務の全プロセスをカバーしている理念、要件、問題点、実際操作を説明した。革新的医薬品の研究開発、漢方薬の継承と革新、臨床上緊急に必要な医薬品の研究開発等の関連政策法規、改革成果、技術ガイドライン等を普及し、イノベーションを奨励するためのセンターの新措置、新方法を対外的に伝達し、中国の医薬産業における研究開発の原動力を引き出し、新薬の研究開発と登録申請を促進している。

オフライン研修は、国家の地域発展戦略への奉仕に焦点を当て、業界が関心を寄せる問題に焦点を当て、研修コースを入念に設計し、講義を行うビジネス・バックボーンを選び出し、オフライン研修を主とした研修を12回実施し、8000人近くのオフライン参加者がいる。北京市・天津市・河北省地域へ行って、ICH「E6 (R3): 医薬品の臨床試験に関する品質管理規範」、革新的抗腫瘍薬に関する研修コースを開催した。また、それぞれ長江デルタ、大湾区へ行って、「細胞及び遺伝子治療製品の臨床研究開発に関する技術ガイドラインについて」、「化学新薬の薬学的コミュニケーションに関する研修会」、「『漢方薬登録管理特別規定』研修コース」、「生物由来製品の変更管理に関する技術ガイドラインの研修会」を開催した。さらに、それぞれ遼寧省、吉林省、黒龍江省へ行って、「中国東北地区における医薬産業発展を支援する医薬品登録技術シリーズ研修コース」を開催し、遼寧省、吉林省、黒龍江省の三省局と共同で、化学薬品、生物由来製品、漢方薬という3つのテーマを主催し、「早期介入、一企業一政策、全プロセス指導、研究と審査の連携」の要件に厳格に従って、医薬品登録に関する技術的研修と企業シンポジウムの革新的な組み合わせを行い、東北地区における重点品目と重点企医薬業に対して、的を絞った研修と指導を提供し、東北地区における生物医薬産業のイノベーションと高品質な発展を促進している。

第八章 2023年次医薬品審査の主要作業の見返し⁶

(一)2023年1月1日より、国家医薬品監督管理局が発表した「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)に従って、申請者が国家医薬品監督管理局の審査と承認のために提出する、医薬品登録申請及び審査の過程における追加資料等を、電子形式での申請資料提出に調整した。

(二)2023年1月29日、国家医薬品監督管理局は、「Q3D(R2):元素不純物」、「M10:生体試料中薬物濃度分析法バリデーション及び実試料分析」という医薬品規制調和国際会議のガイドラインの適用に関する公告(2023年第16号)を発表した。2023年7月29日以降に実施される関連研究(実験記録の時点に準ずる)についてはQ3D(R2)ガイドラインに適用され、2023年7月29日以降に実施される関連研究(生物学的試料分析の原始記録の時点に準ずる)についてはM10ガイドラインを適用されることを規定している。

(三)2023年2月10日、国家医薬品監督管理局は、「漢方薬登録管理特別規定」(2023年第20号)を発表した。その規定は、医薬品の審査承認システムの改革における成熟した経験を十分に吸収し、感染症の予防と制御における漢方薬の成果転化の実践的な調査を組み合わせ、国内外の医薬品規制科学に関する研究成果を参考にして、漢方薬の登録管理システムを全面的かつ体系的に構築した。

(四)2023年3月22日、国家医薬品監督管理局は、「S1B(R1):医薬品の癌原性を検出するための試験」及び「E14-S7B Q&As:QT/QTc間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的及び非臨床的評価に関する質疑応答集(Q&A)」という医薬品規制調和国際会議のガイドラインの適用に関する公告(2023年第33号)を発表した。2023年3月22日以降に実施される関連研究がいずれもS1B(R1)ガイドラインに適用され、2023年7月31日以降に開始される医薬品臨床研究に関する要件がE14-S7B質疑応答ガイドラインに適用されると規定している。

⁶ 2023年に医薬品審査センターが発表したガイドラインと主催した研修は、附属書8、附属書10を参照して、主要作業の見返しに含まれていない。

(五)2023年3月24日、国家医薬品監督管理局は、「化学ジェネリック医薬品の対照製剤の調整手順の発表に関する公告」(2023年第35号)を発表し、ジェネリック医薬品の対照製剤に対する管理をさらに改善した。

(六)2023年3月31日、医薬品審査センターは「医薬品審査センターが革新的医薬品の上市承認申請審査を加速するための作業規範(試行)」を発表した。その規範は、既存の作業手順に依拠し、審査資源を集中して先行サービス指導を行い、小児専用の革新的医薬品、希少疾患用革新的医薬品、及び画期的治療薬手順に組み入れられた革新的医薬品の研究開発を奨励し、革新的医薬品の上市を加速させている。

(七)2023年4月12日、医薬品審査センターは、小児用医薬品の技術審査のための外部臨床専門家のリストを発表し、小児用医薬品の専門分野における専門家の力量を拡大した。

(八)2023年4月18日、医薬品審査センターは、「小児用医薬品のコミュニケーションにおけるI類会議の申請及び管理に関する作業細則(試行)」を発表した。小児の臨床試験計画又は小児の臨床試験結果に対するコミュニケーション会議の申請については、I類会議に準じてコミュニケーションを行うことができると規定している。

(九)2023年4月24日、国家医薬品監督管理局は、「E19:開発後期の承認前又は承認後に実施される特定の臨床試験における安全性データ収集の選択的なアプローチ」という医薬品規制調和国際会議のガイドラインの適用に関する公告(2023年第56号)を発表しており、2023年10月21日以降に開始される医薬品臨床試験に関する要件がE19に適用されると規定している。

(十)2023年4月25日、国家医薬品監督管理局は、「放射性医薬品の審査・承認管理システムの改革・改善に関する国家医薬品監督管理局の意見」(国薬監薬注〔2023〕20号)を発表し、放射性医薬品の審査・承認の改革作業を全面的に開始した。医薬品審査センターは、特別作業チームを設置し、放射性医薬品に関する外部専門家を選任し、放射性医薬品の研究開発に関するガイドラインを立案・起草した。

(十一)2023年5月、国家重大戦略を積極的に支持し、地域医薬産業の革新的発展に貢献するため、医薬品審査センターは、「機能の一体化、サービスの強化、発展の統合、相互支援」という原則に基づき、二つのサブセンターと共同で「医薬品革新的研究開発の重点プロジェクト作業計画」を策定し、「医薬品審査協議メカニズム」を構築し、地域研究開発の重点プロジェクトに対して、作業メカニズムを革新し、積極的に先行サービスを行い、重大な臨床価値を持つ、科学技術の最前線にある、自主的かつ独創的な革新性を持つ革新的医薬品の研究開発と転化を積極的に支援する

(十二)2023年5月31日、国家医薬品监督管理局は、「市販医薬品添付文書に小児用法・用量情報追加に関する業務手順(試行)」(2023年第68号)を発表した。その手順は、市販医薬品添付文書に小児用法・用量情報を完備させ、小児に対する医薬品の安全使用レベルを向上させることを目的としている。

(十三)2023年7月3日、医薬品審査センターは、「化学原薬の受理及び審査に関するガイドライン(試行)」(2023年第38号)を発表し、化学原薬の申請及び受理・審査作業をさらに標準化している。

(十四)2023年7月4日、国家医薬品监督管理局は、「M10:生体試料中薬物濃度分析法バリデーション及び実試料分析」という医薬品規制調和国際会議のガイドラインのQ&A文書及びよくある質問文書の適用に関する公告(2023年第84号)を発表した。2023年7月29日以降に開始される関連研究(生体試料分析の原始記録の時点に準ずる)がいずれもM10のQ&A文書及びよくある質問文書に適用されると規定している。

(十五)2023年7月5日、国家医薬品监督管理局は、「医薬品標準管理弁法」(2023年第86号)を発表した。その規範は、医薬品の基準管理を強化し、最も厳格な医薬品基準を制定し、医薬品の安全性、有効性、品質コントロール可能性を保障し、医薬品の高品質な発展を促進することを目的としている。

(十六)2023年8月、医薬品審査センターは、中国国際貿易センターから北京経済技術開発区への事務所住所の移転を、円滑かつ効率的に完了した。全体的な移転プロセスは円滑かつ効率的で、対外業務が5日間のみ一時停止し、「申請者ウィンドウ」の運営再開が予定より1日早く行われたため、審査作業への影響は最小限に抑えられた。

(十七)2023年8月25日、国家医薬品監督管理局は、「Q12:医薬品のライフサイクルマネジメントにおける技術上及び規制上の考え方に関するガイドライン」という医薬品規制調和国際会議のガイドラインの適用に関する公告(2023年第108号)を公表した。Q12が医薬品の市販後変更管理に新たな実現方法と規制ツールを提供した。申請者は、中国における変更管理に関する現行の法規及びガイドラインに従って変更管理を行うことができ、上市申請及び/又は追加申請を提出する際に、Q12によって提供された新方法を採用して変更管理を行うこともできる。

(十八)2023年9月、医薬品審査センターは、漢方薬、化学薬品、生物由来製品の「コミュニケーション申請情報の要求事項」を起草し、一般から意見を募集し、コミュニケーション申請者の自己評価メカニズムを確立し、内部作業規範を完備させ、コミュニケーション企業シンポジウムを何度も組織して開催し、幅広い意見と提案を聴取したことで、コミュニケーション・メカニズムを引き続き最適化し、整備させる。

(十九)2023年9月5日、国家医薬品監督管理局は、「Q9(R1):品質リスクマネジメント」という医薬品規制調和国際会議のガイドラインの適用に関する公告(2023年第114号)を公表した。2024年3月4日以降、上市許可保有者によって実施される品質リスクマネジメント活動がいずれも「Q9(R1):品質リスクマネジメント」に関するガイドラインに適用されると規定している。

(二十)2023年9月5日、国家医薬品監督管理局は、「S12:遺伝子治療用製品の非臨床生体内分布の考え方」という医薬品規制調和国際会議のガイドラインの適用に関する公告(2023年第115号)を公表し、その公告の発表日より開始される非臨床研究がS12ガイドラインに適用されると規定している。

(二十一)2023年9月15日、国家医薬品監督管理局は、フロルベタベン[18F]注射液の上市を承認した。その品目は、アルツハイマー病患者の早期、正確かつ非侵襲的な診断のための中国初のAβ-PETイメージング剤として、過去20年間で中国で初めて承認された放射性医薬品のジェネリック医薬品である。

(二十二)2023年9月20日、医薬品審査センターは「マイクロタブレット(化学薬品)の薬学研究に関する技術ガイドライン(意見募集用原稿)」を発表した。そのガイドラインは、世界の医薬品規制当局としては初めてのものとして、小児用医薬品の研究開発イノベーションを支援することを目的としている。

(二十三)2023年10月12日、医薬品審査センターは、「医薬品臨床試験プロトコルの提出と審査に関する作業規範」を発表した。その規範は、医薬品登録申請者の臨床試験計画書作成の質を高め、臨床試験プロトコルに関するコミュニケーションと各種登録申請を標準化し、臨床試験プロトコルに対する審査の質を高めることを目的としている。

(二十四)2023年10月13日、国家医薬品監督管理局は、「国家医薬品監督管理局による非対照製剤品目ジェネリック研究に関する公告」(2023年第130号)及びその政策解説を公布した。医薬品審査センターは同時に「非対照製剤品目のジェネリック研究実施の技術的要件及び申請資料に関する要件(試行)」、「非対照製剤品目のジェネリック研究実施のコミュニケーション申請資料に関する要件(試行)」を発表し、非対照製剤品目のジェネリック研究に申請と研究のアプローチを提供した。

(二十五)2023年10月13日、国家医薬品監督管理局は「化学原薬の再登録管理等の関連事項に関する公告」(2023年第129号)を発表し、化学原料の承認通知書の発行、化学原料の再登録、化学原料の承認証明書の取消しに関する手順を明確にした。

(二十六)2023年10月31日、国家医薬品監督管理局は、「医薬品添付文書の高齢者の適応及びバリアフリー改革パイロット作業計画」(2023年第142号)を発表し、一部の経口、外用等の医薬品製剤において添付文書及びバリアフリー改革パイロットを実施すると決定している。11月24日、医薬品審査センターは「医薬品添付文書(簡略版)及び医薬品添付文書(大文字版)の作成ガイドライン」及び「電子医薬品添付文書(完全版)書式要求」(2023年第56号)のサポート文書を発表した。12月26日、国家医薬品監督管理局は医薬品添付文書の高齢者の適応及びバリアフリー改革パイロットリストの第一弾を発表し、657品目が含まれている。

(二十七)2023年11月、審査上の意思決定における専門家の重要な役割を十分に発揮させ、専門家の資源と審査量のミスマッチという問題を解決するため、医薬品審査センターは外部専門家の動態管理、適時補充という作業メカニズムを明確にし、専門家の補充をさらに進め、技術審査における専門家の役割を十分に発揮させるための基礎を築いた。

(二十八)2023年11月16日、医薬品審査センターは、「自己由来CAR-T細胞治療製品の薬学的変更研究に関するQ&A」を公表し、CAR-T系細胞治療製品の薬学的変更に関する研究と申請により適切な指導を提供するを目的としている。

(二十九)2023年11月22日、医薬審査センターは「古代古典的漢方薬処方による漢方薬複合製剤のコミュニケーション及び申請の加速化に関する措置」を公表し、古代古典的処方箋目録に従って管理される漢方薬複合製剤(漢方薬の第3.1類)について、早期介入や研究と審査の連携等の措置を講じて、関連品目の研究開発と申請の進捗を加速させる。

(三十)2023年12月1日より、医薬品審査センターは2つのサブセンターにそれぞれ対外受理サービスウィンドウを設置し、医薬品審査センターに協力して地域における医薬品登録申請の受理作業の実施を担当している。年末までに、長江デルタサブセンターと大湾区サブセンターはそれぞれ地域内の登録申請を136、71件受理した。

(三十一)2023年12月14日、国家医薬品监督管理局は、「Q13:原薬及び製剤の連続生産」という医薬品規制調和国際会議のガイドラインの適用に関する公告(2023年第158号)を公表し、2024年6月13日以降に開始される関連研究(試験記録の時点に準ずる)がいずれもQ13ガイドラインに適用されると規定している。

結び

たとえ道のりが遠くとも、歩いていけば必ずゴールに辿り着ける。いかに物事が難しくとも、貫けば必ずやり遂げられる。新時代の使命は光栄なものであり、新たな道における任務は困難なものである。2024年、医薬品審査センターは、中国共産党第20回全国代表大会の精神に従って、「第14次5ヵ年計画における国家医薬品安全・高品質発展促進計画」に基づき、国家局の関連重点作業の展開をめぐって、党の全面的で厳格なガバナンスの発展を深く推進し、質の高い党建設サービスで質の高い発展を保障し、利益相反の防止を手がかりとして、党风廉政建設を着実に推進する。また、医薬品審査承認制度の改革を深化させ、科学的審査の質と効率を全面的に向上させ、現代的な審査システムの構築を強化し、審査基準を国際基準に合わせることを深く推進し、漢方薬の審査承認メカニズムの改革を全力で推進し、漢方薬の継承と革新的な発展を促進する。さらに、化学ジェネリック医薬品の上市、一貫性評価、追加申請等の審査作業を科学的かつ効率的に実施し、国家の発展戦略に貢献をし、バイオ医薬産業の革新的な発展を促進し、先端技術分野に焦点を当て、医薬品の規制科学に関する研究を全面的に強化する。最後に、情報化構築を強化し、インテリジェント規制で審査の現代化を支援し、人材チームの構築を強化し、医薬品規制における様々な作業を全力で推進し、より優れた成果で公衆衛生の保護と促進により大きな貢献をする。

附属書1 2023年に国家医薬品监督管理局が承認した革新的医薬品

2023年に国家医薬品监督管理局が承認した革新的医薬品

シリアル番号	医薬品名	上市許可保有者	医薬品種類	適応症	上市加速化手順
1	Deuremidevir Hydrobromide 錠	上海旺実生物医薬科技有限公司	化学薬品	新型コロナウイルス感染症の治療用。	条件付き承認手順、特別承認手順
2	シムノレルビル錠 / リトナビル錠の組み合わせ	海南先声薬業有限公司	化学薬品	軽症から中等症の新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の成人患者の治療用。	条件付き承認手順、特別承認手順
3	Keverprazan 塩酸塩錠	江蘇柯菲平医薬股份有限公司	化学薬品	逆流性食道炎、十二指腸潰瘍。	
4	グルメチニブ錠	上海海和薬物研究開発股份有限公司	化学薬品	間葉上皮転換因子 (MET) エクソン 14 スキッピングを伴う局所進行又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌の治療用。	画期的治療薬手順、条件付き承認手順、優先審査承認手順
5	Leritreivir 錠	広東衆生睿創生物科技有限公司	化学薬品	軽症から中等症の新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の成人患者の治療用。	条件付き承認手順、特別承認手順

シリアル番号	医薬品名	上市許可保有者	医薬品種類	適応症	上市加速化手順
6	Alfosbuvir 錠	南京聖和薬業股份有限公司	化学薬品	ダクラタスビル塩酸塩と併用して、初回治療又はインターフェロン治療を受けた 1、2、3、6 型の遺伝子型を持つ成人における慢性 C 型肝炎ウイルス(HCV)感染症の治療用、代償性肝硬変又は非代償性肝硬変を合併することができる。	優先審査承認手順
7	Befotertinib Mesylate カプセル	貝達薬業股份有限公司	化学薬品	本剤は、上皮成長因子受容体(EGFR)チロシンキナーゼ阻害薬(TKI)療法により疾患が進行し、EGFR T790M 変異陽性を伴う局所進行性又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌(NSCLC)患者の治療に適している。	
8	Vorolanib 錠	貝達薬業股份有限公司	化学薬品	エベロリムスと併用して、チロシンキナーゼ阻害薬による前治療が無効な進行性腎細胞癌(RCC)の患者用。	
9	Anaprazole Sodium 腸溶錠	軒竹(北京)医薬科技有限公司	化学薬品	成人における十二指腸潰瘍(DU)の治療や、それに伴う症状(腹痛、腹部膨満感、灼熱感、胃酸逆流、げっぷ、吐き気、嘔吐等)の抑制等の胃酸関連疾患の治療用、胃酸抑制。	
10	Iruplinalkib 錠	齐鲁製薬有限公司	化学薬品	クリゾチニブによる前治療後に病勢進行した、又はクリゾチニブに不耐容で、未分化リンパ腫キナーゼ(ALK)陽性の局所進行性又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌(NSCLC)患者の治療に適している。	
11	Retagliptin Phosphate 錠	江蘇恒瑞医薬股份有限公司	化学薬品	食事管理及び運動と組み合わせて、本製品は単剤又はメトホルミンとの併用で成人 2 型糖尿病の治療用。	

シリアル番号	医薬品名	上市許可保有者	医薬品種類	適応症	上市加速化手順
12	オテセコナゾールカプセル	eVENUS PHARMACEUTICAL LABORATORIES INC.	化学薬品	本剤は、重症の外陰腫カンジダ症(VVC)の治療用。	
13	Pegmolesatide 注射液	江蘇豪森薬業集团有限公司	化学薬品	エリスロポエチン療法を受けていない非透析慢性腎臓病患者の貧血、エリスロポエチン療法を受けている透析患者の慢性腎臓病(CKD)による貧血。	
14	Sunvozertinib 錠	迪哲(江蘇)医薬股份有限公司	化学薬品	プラチナ製剤ベースの化学療法を実施中あるいは実施後に病勢が進行し、又はプラチナ製剤ベースの化学療法に不耐容で、上皮成長因子受容体(EGFR)エクソン 20 挿入変異が確認されている局所進行又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌(NSCLC)の成人患者に適している。	画期的治療薬手順、条件付き承認手順、優先審査承認手順
15	リトレスチニブトシル酸塩カプセル	Pfizer Inc.	化学薬品	リトレスチニブは、円形脱毛症(全頭型や汎発型を含む)の、全身治療に適した 12 歳以上の青少年及び成人患者に使用される。	画期的治療薬手順、優先審査承認手順
16	デュークラバシチニブ錠	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	化学薬品	本剤は、全身療法又は光線療法に適した中等症から重症の尋常性乾癬の成人患者に適している。	
17	Dimdazenil カプセル	浙江京新薬業股份有限公司	化学薬品	本剤は不眠症患者の短期治療に適用される。	

シリアル番号	医薬品名	上市許可保有者	医薬品種類	適応症	上市加速化手順
18	ベブレルチニブ腸溶カプセル	北京浦潤奥生物科技有限責任公司	化学薬品	間葉上皮転換因子(MET)エクソン 14 スキッピングを伴う局所進行又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者の治療用。	画期的治療薬手順、条件付き承認手順、優先審査承認手順
19	Atilotrelvir 錠/リトナビル錠の組み合わせ	福建広生中霖生物科技有限公司	化学薬品	軽症、中等症の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の成人患者の治療用。	条件付き承認手順、特別承認手順
20	ウイルス再集合体を含む3価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(Vero細胞)	蘭州生物製品研究所有限責任公司	予防用生物由来製品	本ワクチンは、ロタウイルス血清型 G1、G2、G3、G4、G9 による乳児下痢症の予防に使用される。	
21	4 価インフルエンザウイルスサブユニットワクチン	江蘇中慧元通生物科技股份有限公司	予防用生物由来製品	本ワクチンを接種した後、インフルエンザウイルスに対する免疫力を生成するために生体を刺激することができる。ワクチン関連型のインフルエンザウイルスによるインフルエンザの予防に使用される。	
22	Adebrelimab 注射液	上海盛迪医薬有限公司	治療用生物由来製品	本剤は、カルボプラチン及びエトポシドとの併用で、広範な病期の小細胞肺癌患者の一次治療に使用される。	
23	シラカバ花粉アレルギー皮膚プリック液	浙江我武生物科技股份有限公司	治療用生物由来製品	シラカバ花粉感作に伴う I 型アレルギー性疾患の診断補助のための皮膚プリックテストに使用される。	

シリアル番号	医薬品名	上市許可保有者	医薬品種類	適応症	上市加速化手順
24	クソニンジン花粉アレルギー皮膚プリック液	浙江我武生物科技股份有限公司	治療用生物由来製品	クソニンジン/ヨモギ花粉感作に伴う I 型アレルギー性疾患の診断補助のための皮膚プリックテストに使用される。	
25	カナムグラ花粉アレルギー皮膚プリック液	浙江我武生物科技股份有限公司	治療用生物由来製品	カナムグラ花粉感作に伴う I 型アレルギー性疾患の診断補助のための皮膚プリックテストに使用される。	
26	Efbemalenograstim alfa 注射液	億一生物製薬(北京)有限公司	治療用生物由来製品	本剤は、非骨髄性悪性腫瘍の成人患者が発熱性好中球減少症を引き起こしやすい骨髄抑制性抗癌剤を投与されている場合に、発熱性好中球減少症を呈した感染症の発生率を減らすのに適している。	
27	Zuberitamab 注射液	浙江博銳生物製薬有限公司	治療用生物由来製品	本剤は、CD20 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、非特定期型 (DLBCL、NOS) の成人患者に適しており、標準的な治療法である CHOP 療法 (シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン、プレドニゾン) と組み合わせることが必要である。	
28	Telpegfilgrastim 注射液	厦門特宝生物工程股份有限公司	治療用生物由来製品	本剤は、非骨髄性悪性腫瘍の患者が発熱性好中球減少症を引き起こしやすい骨髄抑制性抗癌剤を投与されている場合に、発熱性好中球減少症を呈した感染症の発生率を減らすのに適している。	
29	Equecabtagene Autoleucel 注射液	南京馴鹿生物医薬有限公司	治療用生物由来製品	少なくとも 3 次の治療 (少なくとも 1 種類のプロテアソーム阻害薬と免疫調節剤を使用) を行った後に進行した再発又は難治性の多発性骨髄腫の成人患者の治療に使用される。	画期的治療薬手順、条件付き承認手順、優先審査承認手順

シリアル番号	医薬品名	上市許可保有者	医薬品種類	適応症	上市加速化手順
30	Tafolecimab 注射液	信達生物製薬(蘇州)有限公司	治療用生物由来製品	食事をコントロールした上で、スタチンと併用、又はスタチンと他の脂質低下療法と併用し、中等量或いは中等量以上のスタチン投与を受けても、低密度リポタンパク質コレステロール(LDL-C)目標を達成できない原発性高コレステロール血症(ヘテロ接合体による家族性と非家族性高コレステロール血症を含む)と混合型脂質異常症の成人患者を対象として、低密度リポタンパク質コレステロール(LDL-C)、総コレステロール(TC)、アポリポタンパク質 B(ApoB)のレベルを低下させる。	
31	Narlumosbart 注射液	上海津曼特生物科技有限公司	治療用生物由来製品	本剤は、切除不能又は外科的切除により重度の機能障害が生じる骨巨細胞腫の成人患者の治療に使用される。	条件付き承認手順、優先審査承認手順
32	注射用 Aponermin	武漢海特生物製薬股份有限公司	治療用生物由来製品	本剤は、サリドマイド及びデキサメタゾンとの併用で、以前に少なくとも2種類の全身治療レジメンを受けた再発又は難治性の多発性骨髄腫の成人患者に使用され、以前に免疫調節剤(例えば、レナリドミド、サリドマイド)を含む治療法で難治の患者は本併用法の治療を受けるべきではない。	
33	グロフィタマブ注射液	Roche Pharma (Schweiz) AG	治療用生物由来製品	単剤は少なくとも二次以上の全身療法を受けた後の成人患者における再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫(DLBCL)の治療に適している。	画期的治療薬手順、条件付き承認手順、優先審査承認手順

シリアル番号	医薬品名	上市許可保有者	医薬品種類	適応症	上市加速化手順
34	Inaticabtagene Autoleucl 注射液	合源生物科技(天津)有限公司	治療用生物由来製品	本剤は、成人の再発又は難治性の B 細胞性急性リンパ性白血病に適している。細胞急性リンパ性白血病	画期的治療薬手順、条件付き承認手順、優先審査承認手順
35	Socazolimab 注射液	兆科(広州)腫瘍薬物有限公司	治療用生物由来製品	本剤は、プラチナ製剤を含む化学療法による前治療が無効な再発又は遠隔転移を伴う子宮頸癌患者の治療に適している。	画期的治療薬手順、条件付き承認手順
36	参郁寧神錠	広東思濟薬業有限公司	漢方薬	益気養陰、寧神解鬱の効能を持つ。中医学弁証論によると、気陰両虚証に属する軽症、中等症のうつ病患者に適し、症状としては、不眠多夢、疑心暗鬼、口咽頭の乾燥、淡紅色又は紅色の舌、薄白苔で少ないよだれ、細い脈又は沈んでいて細い脈等がある。	
37	小児紫貝宣肺シロップ	健民薬業集团股份有限公司	漢方薬	宣肺止咳、化痰利咽の効能を持つ。肺に風熱を伴う小児急性気管-気管支炎の治療用。症状としては、不快な咳又は重い咳、黄色くて粘り気の強い痰で咳きにくい、悪風、発汗、咽頭の痛み、口渇き、鼻詰まり・鼻水等、薄い黄色の舌苔、浮脈で数脈(脈拍が速い)等がある。	
38	通絡明目カプセル	石家荘以嶺薬業股份有限公司	漢方薬	化瘀通絡、益気養陰、止血明目の効能を持つ。2 型糖尿病に伴う中等症の非増殖性糖尿病性網膜症の瘀血、気陰両虚による眼底の点、面状出血、目の乾燥、顔のくすみ、倦怠感、淡い舌質、又は暗紅色の舌で少ないよだれ、又は瘀血斑と瘀血点、細い脈、又は細い脈で数脈、又は結脈。	

シリアル 番号	医薬品名	上市許可保有者	医薬品種類	適応症	上市加速化手順
39	枳実総黄酮錠	江西青峰薬業有限公司	漢方薬	行気消積、散痞止痛の効能を持つ。機能性ディスペプシアに使用され、症状としては、食後の膨満感、早期の満腹感、心窩部灼熱感、心窩部痛等がある。	
40	香雷糖足膏	合一生技股份有限公司	漢方薬	本剤は、デブリードマン後の創傷断面積は 25 cm ² 未満である Wagner 1 型糖尿病足部の創傷潰瘍に適している。	条件付き承認手順

別表2 2023年に優先審査承認手順で承認された希少疾患用医薬品

2023年に優先審査承認手順で承認された希少疾患用医薬品

シリアル 番号	医薬品名	上市許可保有者	医薬品種類	登録区分	適応症
1	ニチシノン経口懸濁液	Swedish Orphan Biovitrum International AB	化学薬品	5.1	本剤は、4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害薬として、チロシン及びフェニルアラニンの食事コントロールとの併用で、遺伝性高チロシン血症 I 型 (HT-1) の成人と小児患者の治療に使用される。
2	ニチシノンカプセル	Swedish Orphan Biovitrum International AB	化学薬品	5.1	本剤は、4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害薬として、チロシン及びフェニルアラニンの食事コントロールとの併用で、遺伝性高チロシン血症 I 型 (HT-1) の成人と小児患者の治療に使用される。
3	セルメチニブ硫酸水素カプセル	ASTRAZENECA UK LIMITED	化学薬品	5.1	本剤は、3 歳と 3 歳以上の症候性・手術不能な叢状神経線維腫 (PN) を有する神経線維腫症 I 型 (NF1) 小児患者に適している。
4	Maralixibat Chloride 経口溶液剤	Mirum Pharmaceuticals, Inc.	化学薬品	5.1	1 歳以上のアラジール症候群 (Alagille Syndrome: ALGS) 患者の胆汁うっ滞性そう痒症の治療用。
5	シロリムスゲル	Nobelpharma Co.,Ltd.	化学薬品	5.1	結節性硬化症に伴う顔面血管線維腫の成人及び 6 歳以上の小児患者の治療用。
6	カーバグル分散錠	Recordati Rare Diseases	化学薬品	5.1	本剤、以下の治療に適している： N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症による高アンモニア血症 イソ吉草酸血症による高アンモニア血症 メチルマロン酸血症による高アンモニア血症 プロピオン酸血症による高アンモニア血症

シリアル番号	医薬品名	上市許可保有者	医薬品種類	登録区分	適応症
7	フェニル酪酸グリセロール内用液	Immedica Pharma AB	化学薬品	5.1	本剤は、蛋白質摂取制限及び/又はアミノ酸補給のみではコントロールできない尿素サイクル異常症(UCD)患者の長期治療に適し、カルバモイルリン酸合成酵素 I 欠損症、オルニチントランスロカーゼ欠損症、シトルリン血症 1 型、アルギニノコハク酸尿症、アルギニン血症、HHH[高オルニチン血症・高アンモニア血症・ホモシトルリン尿症]症候群等が含まれている。
8	スチリペントール乾燥懸濁液	石家荘四薬有限公司	化学薬品	3	クロバザムとバルプロ酸塩との併用で、乳児重症ミオクロニーてんかん(SMEI、Dravet 症候群)患者のてんかん発作時に、クロバザムとバルプロ酸塩で十分にコントロールできない難治性の全般性強直間代発作の追加治療に使用される。
9	フルドロコルチゾン酢酸錠	合肥市未来薬物開発有限公司	化学薬品	3	塩喪失型先天性副腎過形成(CAH)及び塩喪失型原発性慢性副腎皮質機能低下症(アジソン病)に使用される。
10	カーバゲル錠	遠大医薬(中国)有限公司	化学薬品	3	本剤、以下の治療に適している: N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症による高アンモニア血症 イソ草酸血症による高アンモニア血症 メチルマロン酸血症による高アンモニア血症 プロピオン酸血症による高アンモニア血症
11	トリエンチン塩酸塩錠	Orphalan	化学薬品	5.1	ペニシラミン不耐容で≥5歳の小児及び成人のウィルソン病の治療用。
12	ヒト血液凝固第IX因子	四川遠大蜀陽薬業有限责任公司	治療用生物由来製品	旧 7	12歳以上の血液凝固第IX因子欠乏症(血友病 B)の患者における出血の治療用。
13	Narlumobart 注射液	上海津曼特生物科技有限公司	治療用生物由来製品	1	本剤は、切除不能又は外科的切除により重度の機能障害が生じる骨巨細胞腫の成人患者の治療に使用される。

シリアル 番号	医薬品名	上市許可保有者	医薬品種類	登録区分	適応症
14	注射用アバルグ ルコシダーゼア ルフア	Genzyme Corporation	治療用生物 由来製品	3.1	ポンペ病(酸性 α -グルコシダーゼ[GAA]欠損症)患者の長期酵素補充療法に適している。
15	Anakinra 注射液 (プレフィルド)	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	治療用生物 由来製品	3.1	本剤は、家族性地中海熱(FMF)の成人、青少年、2歳以上の小児(体重 10 kg 以上)患者に適している。適用される場合は、コルヒチンと併用することができる。

別表3 2023年に優先審査承認手順で承認された小児用医薬品

2023年に優先審査承認手順で承認された小児用医薬品

シリアル番号	医薬品名	上市許可保有者	医薬品種類	登録区分	適応症
1	リトレシチニブトシル酸塩カプセル	Pfizer Inc.	化学薬品	1	リトレシチニブはキナーゼ阻害薬として、重症の円形脱毛症の 12 歳以上の青少年と成人患者の治療に使用される。 使用の制限: 他のヤヌスキナーゼ (jak) 阻害薬、生物学的免疫調節剤、シクロスポリン又は他の強力な免疫抑制剤との併用は推奨されない。
2	シクロホスファミドカプセル	江蘇恒瑞医薬股份有限公司	化学薬品	3	シクロホスファミドカプセルは、成人及び 6 歳以上の小児の以下の治療に適している: 悪性リンパ腫 (Ann Arbor 病期 III 期及び IV 期)、ホジキンリンパ腫、リンパ芽球性リンパ腫 (結節性又はびまん性)、混合細胞型リンパ腫、組織球性リンパ腫、パーキットリンパ腫 多発性骨髄腫 白血病: 慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病 (急性芽球発症は通常無効)、急性骨髄性白血病及び単球性白血病、急性リンパ芽球性 (幹細胞) 白血病 (寛解期にシクロホスファミドを投与すると寛解期を効果的に延長できる) 菌状息肉症 (進行) 神経芽細胞腫 卵巣腺癌 網膜芽細胞腫 乳癌 シクロホスファミドカプセルは高感受性悪性腫瘍に単独で有効であるが、他の抗腫瘍薬と併用されることが多い。
3	ジゴキシン注射液	成都倍特薬業股份有限公司	化学薬品	3	1、成人の軽症から中等症の心不全の治療に適している。ジゴキシンは左室駆出率を増加させ、心不全の症状を改善できる。運動能力の改善、心不全に関連する入院や救急治療の減少を示すが、死亡率には影響を与えない。可能であれば、ジゴキシンは利尿薬やアンジオテンシン変換酵素 (ACE) 阻害薬と併用すべきである。2、心不全の小児患者の心筋収縮力を高めることができる。3、速い心室頻拍を伴う心房細動、心房粗動の患者における心室頻拍と上室性頻脈のコントロールに使用される。

シリアル番号	医薬品名	上市許可保有者	医薬品種類	登録区分	適応症
4	Dexibuprofen 経口懸濁液	北京韓美薬品有限公司	化学薬品	3	1~12歳の小児の感冒又はインフルエンザによる発熱の治療用。
5	スチリペントール乾燥懸濁液	石家荘四薬有限公司	化学薬品	3	クロバザムとバルプロ酸塩との併用で、乳児重症ミオクロニーてんかん(SMEI、Dravet 症候群)患者のてんかん発作時に、クロバザムとバルプロ酸塩で十分にコントロールできない難治性の全般性強直間代発作の追加治療に使用される。
6	フルドロコルチゾン酢酸錠	合肥市未来薬物開発有限公司	化学薬品	3	塩喪失型先天性副腎過形成(CAH)及び塩喪失型原発性慢性副腎皮質機能低下症(アジソン病)に使用される。
7	カーバグル分散錠	遠大医薬(中国)有限公司	化学薬品	3	本剤、以下の治療に適している: N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症による高アンモニア血症。 イソ吉草酸血症による高アンモニア血症。 メチルマロン酸血症による高アンモニア血症。 プロピオン酸血症による高アンモニア血症。
8	イブプロフェン注射液	成都碩徳薬業有限公司	化学薬品	3	妊娠週数 34 週未満の早産新生児における血行動態学的に有意な動脈管開存症の治療用。
9	ニチシノン経口懸濁液	Swedish Orphan Biovitrum International AB	化学薬品	5.1	本剤は、4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害薬として、チロシン及びフェニルアラニンの食事コントロールとの併用で、遺伝性高チロシン血症 I 型(HT-1)の成人と小児患者の治療に使用される。
10	ニチシノンカプセル	Swedish Orphan Biovitrum International AB	化学薬品	5.1	本剤は、4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害薬として、チロシン及びフェニルアラニンの食事コントロールとの併用で、遺伝性高チロシン血症 I 型(HT-1)の成人と小児患者の治療に使用される。
11	スクロオキシ水酸化鉄チュアブル錠	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd.	化学薬品	5.1	血液透析(HD)又は腹膜透析(PD)を受けている成人の慢性腎臓病(CKD)患者における血清中のリン濃度のコントロールに使用される。CKD ステージ 4~5(糸球体濾過量<30 mL/min/1.73 m ² と定義)又は透析を受けている CKD の 12 歳以上の小児患者における血清中のリン濃度のコントロールに使用される。

シリアル番号	医薬品名	上市許可保有者	医薬品種類	登録区分	適応症
12	注射用 Triptorelin Pamoate	IPSEN PHARMA	化学薬品	5.1	局所進行性又は遠隔転移を伴う前立腺癌の治療用。子宮内膜症(ステージ I~IV)。中枢性思春期早発症(女兒は8歳まで、男児は10歳まで)。
13	シロリムス外用ゲル	Nobelpharma Co.,Ltd.	化学薬品	5.1	結節性硬化症に伴う顔面血管線維腫の成人及び6歳以上の小児患者の治療用。
14	セルメチニブ硫酸水素カプセル	ASTRAZENECA UK LIMITED;	化学薬品	5.1	本剤は、3歳と3歳以上の症候性・手術不能な叢状神経線維腫(PN)を有する神経線維腫症I型(NF1)小児患者に適している。
15	ペランパネル経口懸濁液	Eisai Europe Limited	化学薬品	5.1	部分発作(二次性全般化発作の有無にかかわらず)の成人及び4歳以上の小児患者の治療用。
16	Maralixibat Chloride 経口溶液剤	Mirum Pharmaceuticals, Inc.	化学薬品	5.1	1歳以上のアラジール症候群(Alagille Syndrome: ALGS)患者の胆汁うっ滞性そう痒症の治療用。
17	カーバグル分散錠	Recordati Rare Diseases	化学薬品	5.1	本剤、以下の治療に適している: N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症による高アンモニア血症。 イソ吉草酸血症による高アンモニア血症。 メチルマロン酸血症による高アンモニア血症。 プロピオン酸血症による高アンモニア血症。
18	メチルフェニデート塩酸塩徐放チュアブル錠	NextWave Pharmaceuticals Inc,a subsidiary of Tris Pharma Inc	化学薬品	5.1	本剤は、6歳以上の注意欠如・多動性障害(ADHD)の治療用。
19	トリエンチン塩酸塩錠	Orphalan	化学薬品	5.1	ペニシラミン不耐容で≥5歳の小児及び成人のウィルソン病の治療用。

シリアル番号	医薬品名	上市許可保有者	医薬品種類	登録区分	適応症
20	メチルフェニデート塩酸塩徐放乾燥懸濁液	NextWave Pharmaceuticals Inc, a subsidiary of Tris Pharma Inc	化学薬品	5.1	本剤は、6歳以上の注意欠如・多動性障害(ADHD)の治療用。
21	バロキサビルマルボキシル乾燥懸濁液	Roche Pharma (Schweiz) AG	化学薬品	5.1	本剤は、単純性インフルエンザ A 型及び B 型に罹患している 5 歳以上 12 歳未満の小児患者(以前に健康であった患者及びインフルエンザによる合併症のリスクが高い患者を含む)に適している。
22	デクスメトミジン塩酸塩点鼻スプレー	上海恒瑞医薬有限公司	化学薬品	2.2;2.4	1、成人の術前鎮静/抗不安用。 2、2~6 歳小児の全身麻酔手術前の鎮静/抗不安用。
23	4 価インフルエンザウイルススプリットワクチン	深セン賽諾菲巴斯德生物制品有限公司	予防用生物由来製品	3.2	生後 6 か月~35 か月の小児の能動免疫に使用され、関連する合併症を起こしやすい小児には特に推奨される。本ワクチンを接種した後、インフルエンザウイルスに対する免疫力を生成するために生体を刺激することができる。ワクチン関連型のインフルエンザウイルスによるインフルエンザの予防に使用される。本製品に含まれるワクチン成分は、インフルエンザを引き起こすものではない。
24	注射用アバルグルコシダーゼアルファ	Genzyme Corporation	治療用生物由来製品	3.1	ポンペ病(酸性 α -グルコシダーゼ[GAA]欠損症)患者の長期酵素補充療法に適している。
25	Anakinra 注射液(プレフィルド)	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	治療用生物由来製品	3.1	本剤は、家族性地中海熱(FMF)の成人、青少年、2 歳以上の小児(体重 10 kg 以上)患者に適している。適用される場合は、コルヒチンと併用することができる。
26	ニルセビマブ注射液	AstraZeneca AB	治療用生物由来製品	3.1	本剤は、呼吸器合胞体ウイルス(RSV)感染の初シーズンに入ろうとしている、又は誕生した新生児と乳児に対し、RSV による下気道感染の予防に適している。

附属書4 2023年に国家医薬品監督管理局が承認した海外製造の先発医薬品

2023年に国家医薬品監督管理局が承認した海外製造の先発医薬品

シリアル番号	医薬品名	上市許可保有者	医薬品種類	登録区分	適応症	初回上市承認/ 適応症の追加
1	フェニル酪酸グリセロール内用液	Immedica Pharma AB	化学薬品	5.1	本剤は、蛋白質摂取制限及び/又はアミノ酸補給のみではコントロールできない尿素サイクル異常症 (UCD) 患者の長期治療に適し、カルバモイルリン酸合成酵素 I 欠損症、オルニチントランスロカーゼ欠損症、シトルリン血症 1 型、アルギニノコハク酸尿症、アルギニン血症、HHH[高オルニチン血症・高アンモニア血症・ホモシトルリン尿症]症候群等が含まれている。	初回上市承認
2	ピラスチン錠	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	化学薬品	5.1	成人及び青少年(12歳以上)の蕁麻疹の対症療法に適している。	初回上市承認
3	ペランパネル経口懸濁液	Eisai Europe Limited	化学薬品	5.1	部分発作(二次性全般化発作の有無にかかわらず)の成人及び4歳以上の小児患者の治療用。	初回上市承認
4	ブデソニド腸溶カプセル	Calliditas Therapeutics AB	化学薬品	5.1	NEFECON は、進行リスクのある原発性免疫グロブリン A 腎症 (IgAN) の成人患者を治療し、蛋白尿レベルを低下させるために使用される。	初回上市承認

シリアル 番号	医薬品名	上市許可保有者	医薬品種類	登録区分	適応症	初回上市承認/ 適応症の追加
5	グラチラマー酢酸 塩注射液	TEVA PHARMACEUTICALS LTD	化学薬品	5.1	最初のエピソードからなる症候群、再発寛解型多発性硬化症、及び活動性二次性進行型多発性硬化症を含む再発性多発性硬化症(MS)の成人患者の治療に適している。	初回上市承認
6	Lefamulin Acetate 錠	Nabriva Therapeutics Ireland DAC	化学薬品	5.1	本剤は、次の感受性病原体による成人市中感染性肺炎の治療に適している:肺炎レンサ球菌(多剤耐性肺炎レンサ球菌*を含む)、黄色ブドウ球菌、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、肺炎マイコプラズマ、肺炎クラミジア。薬剤耐性菌の発生を減らし、本剤及び他の抗菌薬の有効性を維持するため、本剤は感受性菌による感染症であることが証明されているか、又はその疑いが強い感染症の治療にのみ使用すべきである。培養と薬剤感受性の情報が得られる場合は、その結果に基づいて抗菌療法の選択や調整を検討すべきである。それらのデータがない場合、現地の病原性細菌の疫学と感受性プロファイルが、治療薬の選択に役立つ可能性がある。*2種類又は多種類の抗生物質又は抗生物質のカテゴリーに耐性を示す分離株:ペニシリン系、セファロスポリン系、マクロライド系、テトラサイクリン系、リンコサミド系、フルオロキノロン系、葉酸合成阻害薬。	初回上市承認
7	Lefamulin Acetate 注射用濃縮液	Nabriva Therapeutics Ireland DAC	化学薬品	5.1	本剤は、次の感受性病原体による成人市中感染性肺炎の治療に適している:肺炎レンサ球菌(多剤耐性肺炎レンサ球菌*を含む)、黄色ブドウ球菌、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、肺炎マイコプラズマ、肺炎クラミジア。薬剤耐性菌の発生を減らし、本剤及び他の抗菌薬の有効性を維持するため、本剤は感受性菌による感染症であることが証明されているか、又はその疑いが強い感染症の治療にのみ使用すべきである。培養と薬剤感受性の情報が得られる場合は、その結果に基づいて抗菌療法の選択や調整を検討すべきである。それらのデータがない場合、現地の病原性細菌の疫学と感受性プロファイルが、治療薬の選択に役立つ可能性がある。*2種類又は多種類の抗生物質又は抗生物質のカテゴリーに耐性を示す分離株:ペニシリン系、セファロスポリン系、マクロライド系、テトラサイクリン系、リンコサミド系、フルオロキノロン系、葉酸合成阻害薬。	初回上市承認

シリアル 番号	医薬品名	上市許可保有者	医薬品種類	登録区分	適応症	初回上市承認/ 適応症の追加
8	Dapagliflozin and Metformin Hydrochloride 徐 放錠(I)、(II)、 (III)、(IV)	AstraZeneca AB	化学薬品	5.1	本剤は、食事管理及び運動と組み合わせて、Dapagliflozin とトホルミン塩酸塩による治療に適している 2 型糖尿病成人患者の血糖コントロールの改善に適している。	初回上市承認
9	アゼラスチン塩酸 塩及びフルチカゾ ンプロピオン酸エ ステル点鼻スプレ ー	Viatis Healthcare GmbH	化学薬品	5.1	眼症状の有無にかかわらず、成人及び 12 歳以上の小児の、経鼻抗ヒスタミン薬又はグルココルチコイド単剤療法の効果が低い中等症から重症の季節性及び通年性アレルギー性鼻炎の緩和に使用される。	初回上市承認
10	ジアゼパム点鼻ス プレー	Neurelis, Inc.	化学薬品	5.1	本剤は、6 歳以上の小児及び成人てんかん患者の間欠的、定型的発作(一般的なてんかんの発作パターンと異なる群発発作、急性反復発作)の急性治療に適している。	初回上市承認
11	BDDE- Crosslinked Sodium Hyaluronate 注射 液	LG Chem, Ltd.	化学薬品	5.1	本剤は、保存的非薬物治療や単純鎮痛薬による治療(例えば、アセトアミノフェン)の鎮痛効果が不十分な変形性膝関節症(OA)の成人患者に適している。	初回上市承認
12	ドルテグラビルナ トリウム分散錠	ViiV Healthcare BV	化学薬品	5.1	本剤は、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)に感染した成人、青少年、年齢≥4 週かつ体重 3 kg 以上の小児の、他の抗レトロウイルス薬との併用治療に適している。	初回上市承認

シリアル番号	医薬品名	上市許可保有者	医薬品種類	登録区分	適応症	初回上市承認/ 適応症の追加
13	エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩錠(II)	Gilead Sciences, Inc.	化学薬品	5.1	HIV-1 治療: 他の抗レトロウイルス薬と併用して、成人及び青年(12 歳以上、体重 35 kg 以上)のヒト免疫不全ウイルス 1 型(HIV-1)感染症の治療に適している(【用法・用量】と【薬理学及び毒性学】を参照)。 HIV-1 曝露前予防(PrEP): HIV-1 感染のリスクがある成人及び体重 35 kg 以上の青少年の曝露前予防に適して、ハイリスク性行為による HIV-1 感染のリスクを低下させるためのものである(受容性膣性交によるリスクがある者は除く)。HIV-1 曝露前予防のために使用を開始する前に、使用者集団は HIV-1 検査の結果が陰性でなければならない(【用法・用量】と【注意事項】を参照)。 曝露前予防の使用制限: その適応症には、受容性膣性交の結果による HIV-1 感染のリスクがある集団におけるエムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の使用が含まれておらず、その集団における有効性はまだ評価されていないからである。	初回上市承認
14	イコサペント酸エチルソフトカプセル	Amarin Pharmaceuticals Ireland Ltd.	化学薬品	5.1	重症の高トリグリセリド血症患者の治療用。	初回上市承認
15	フルチカゾンプロピオン酸エステル及びホルモテロールフマル酸塩吸入用エアロゾル	NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED	化学薬品	5.1	本剤は喘息の一般的治療に適している。以下を含む。 ・吸入性グルココルチコイドや「オンデマンド」吸入短時間作用型 β2 アゴニストで十分にコントロールできない患者、 ・吸入性グルココルチコイドや長時間作用性 β2 アゴニストで十分にコントロールできる患者。	初回上市承認

シリアル番号	医薬品名	上市許可保有者	医薬品種類	登録区分	適応症	初回上市承認/適応症の追加
16	複方アミノ酸(16AA)/ブドウ糖(12.6%)配合電解質注射液	Fresenius Kabi Austria GmbH	化学薬品	5.1	経腸栄養が不可能、不十分、又は禁忌である場合、成人患者にアミノ酸、電解質、ブドウ糖を含む静脈栄養を提供する。エネルギー要求量の低い成人患者(例えば、高齢患者、急性ストレス下の重篤な患者)に静脈栄養を提供するため、本剤は、脂肪乳剤と併用して中心静脈栄養に使用される際、非タンパク質カロリー要求量が 20 kcal/kg/d 以下の集団に適している。	初回上市承認
17	ホルモテロール fumarate マル酸塩吸入液	Mylan Specialty LP	化学薬品	5.1	本剤は、慢性気管支炎及び肺気腫を含む慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者の気道閉塞の維持療法に使用され、1日2回(朝・夕)、長期間使用することができる。	初回上市承認
18	メトトレキサート注射液	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	化学薬品	5.1	他の治療法(光線療法、PUVA、レチノイン酸)で十分な治療効果が得られない成人の重症、難治性、障害性乾癬の治療用。	初回上市承認
19	ベルモスジルメシル酸塩錠	Kadmon Pharmaceuticals, LLC	化学薬品	5.1	本剤は、楕円形のフィルムコーティング錠で、コーティングを剥がした後は淡黄色から黄色で、片面には「KDM」、もう片面には「200」と刻印されている。	初回上市承認
20	カーバグル分散錠	Recordati Rare Diseases	化学薬品	5.1	本剤、以下の治療に適している: N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症による高アンモニア血症 イソ吉草酸血症による高アンモニア血症 メチルマロン酸血症による高アンモニア血症 プロピオン酸血症による高アンモニア血症	初回上市承認
21	カボテグラビルナトリウム錠	ViiV Healthcare BV	化学薬品	5.1	本剤は、リルピビリン錠と併用して、安定した抗レトロウイルス療法の短期治療レジメンを受けた後にウイルス学的抑制(HIV-1 RNA < 50 コピー/mL)が得られており、NNRTI 及び INI に対する現在又は過去のウイルス耐性のエビデンスがなく、NNRTI 及び INI のウイルス学的失敗歴がないヒト免疫不全ウイルス 1 型(HIV-1)に感染した成人患者に適している。(【用法・用量】、【注意事項】と【薬理学及び毒性学】を参照)。 ・経口導入期投与:長時間作用型カボテグラビル注射液+長時間作用型リルピビリン注射液の投与前におけるカボテグラビルとリルピビリンの耐性を評価する。 ・カボテグラビル注射液+リルピビリン注射液の予定投与量を逸した成人患者の経口投与。	初回上市承認

シリアル 番号	医薬品名	上市許可保有者	医薬品種類	登録区分	適応症	初回上市承認/ 適応症の追加
22	カボテグラビル注 射液	ViiV Healthcare BV	化学薬品	5.1	本剤は、リルピビリン注射液と併用して、安定した抗レトロウイルス療法の治療レジメンを受けた後にウイルス学的抑制(HIV-1 RNA<50コピー/mL)が得られており、NNRTI 及び INI に対する現在又は過去のウイルス耐性のエビデンスがなく、NNRTI 及び INI のウイルス学的失敗歴がないヒト免疫不全ウイルス 1 型(HIV-1)に感染した成人患者に適している。【用法・用量】、【注意事項】と【薬理学及び毒性学】を参照。	初回上市承認
23	リルピビリン注 射液	Janssen-Cilag International NV	化学薬品	5.1	本剤は、カボテグラビル注射液と併用して、次の成人のヒト免疫不全ウイルス 1 型(HIV-1)感染の治療に適している。安定した抗レトロウイルス療法の治療レジメンを受けている且つウイルス学的抑制にある(HIV-1 RNA<50コピー/mL)者、NNRTI 及び INI に対する過去のウイルス耐性又は現在のウイルス耐性のエビデンスがなく、過去の NNRTI 及び INI によるウイルス学的失敗歴がない者【用法・用量】、【注意事項】、【薬理学及び毒性学】を参照。	初回上市承認
24	リバスチグミン経 皮吸収型貼付剤 (2回/W)	Luye Pharma AG	化学薬品	5.1	軽症、中等症のアルツハイマー病の治療に使用される。	初回上市承認

シリアル 番号	医薬品名	上市許可保有者	医薬品種類	登録区分	適応症	初回上市承認/ 適応症の追加
25	セルメチニブ硫酸 水素カプセル	ASTRAZENECA LIMITED UK	化学薬品	5.1	本剤は、3歳と3歳以上の症候性・手術不能な叢状神経線維腫(PN)を有する神経線維腫症1型(NF1)小児患者に適している。	初回上市承認
26	ルストロンボパグ 錠	Shionogi Inc.	化学薬品	5.1	手術(診断法を含む)を予定している、血小板減少症を伴う慢性肝疾患の成人患者に適している。慢性肝疾患の患者は、血小板数を正常に戻すために本剤を服用してはならない	初回上市承認
27	Loxapine 吸入剤	Ferrer Internacional,S.A.	化学薬品	5.1	本剤は、成人の統合失調症又は双極I型障害に伴う激越の急性治療に適している。使用の制限:本剤は医療機関でのみ使用できる。	初回上市承認
28	Maralixibat Chloride 経口溶 液剤	Mirum Pharmaceuticals, Inc.	化学薬品	5.1	1歳以上のアラジール症候群(Alagille Syndrome: ALGS)患者の胆汁うっ滞性そう痒症の治療用。	初回上市承認
29	マリバビル錠	Takeda U.S.A., Inc. Pharmaceuticals	化学薬品	5.1	本剤は、造血幹細胞移植又は固形臓器移植後のサイトメガロウイルス(CMV)感染症及び/又は疾患、且つ1種類以上の前治療(ガンシクロビル、バルガンシクロビル、シドフォビル又はホスカルネットナトリウム)に対して難治性(遺伝子型耐性の有無にかかわらず)の成人患者の治療に適している。	初回上市承認

シリアル 番号	医薬品名	上市許可保有者	医薬品種類	登録区分	適応症	初回上市承認/ 適応症の追加
30	バロキサビルマル ボキシール乾燥懸 濁液	Roche Pharma (Schweiz) AG	化学薬品	5.1	本剤は、単純性インフルエンザ A 型及び B 型に罹患している 5 歳以上 12 歳未満の小児患者 (以前に健康であった患者及びインフルエンザによる合併症のリスクが高い患者を含む) に適している。	初回上市承認
31	ロスバスタチンカ ルシウム及びエゼ チミブ錠 (I)	Sanofi-Aventis Limited T/A SANOFI Ireland	化学薬品	5.1	高コレステロール血症 本剤は、食事管理をした上で、スタチン系医薬品の単剤治療で LDL-C を達成できない原発性 (ヘテロ接合性型家族性又は非家族性) 高コレステロール血症又は複合型高脂血症の成人患者の治療に適している。 ホモ接合性型家族性高コレステロール血症 (HoFH) 本剤は、食事管理をした上で、HoFH 患者の TC 及び LDL-C レベルの低下に適している。本剤は、他の脂質低下療法 (例えば、LDL 血漿分離交換法) の追加療法として、あるいは他の脂質低下療法がまだ利用できない場合に HoFH 患者の TC 及び LDL-C レベルの低下に使用される。	初回上市承認
32	シロリムスゲル	Nobelpharma Co., Ltd.	化学薬品	5.1	結節性硬化症に伴う顔面血管線維腫の成人及び 6 歳以上の小児患者の治療用	初回上市承認
33	エスケタミン塩酸 塩点鼻スプレー	Janssen-Cilag NV International	化学薬品	5.1	本剤は、経口抗うつ薬と併用して、急性の自殺念慮や自殺行動を伴う成人のうつ病患者の抑うつ症状を緩和する。 自殺の予防、自殺念慮や自殺行動の減少における本剤の有効性はまだ実証されていない (【臨床試験】を参照)。臨床的に必要であれば、本剤の初回投与後に症状が改善したとしても、入院の必要性を排除するものではない。 本剤は麻酔剤として承認されていない。	初回上市承認

シリアル 番号	医薬品名	上市許可保有者	医薬品種類	登録区分	適応症	初回上市承認/ 適応症の追加
34	オザニモド塩酸塩 カプセル	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	化学薬品	5.1	本剤は、最初のエピソードからなる症候群、再発寛解型多発性硬化症、及び活動性二次性進行型多発性硬化症を含む再発性多発性硬化症の成人患者の治療に適している。	初回上市承認
35	ナルフラフィン塩 酸塩口腔内崩壊 錠	Toray Industries, Inc.	化学薬品	5.1	血液透析患者のそう痒症の改善用(既存の治療法の効果が不十分な場合に限る)。	初回上市承認
36	メチルフェニデー ト塩酸塩徐放乾燥 懸濁液	NextWave Pharmaceuticals Inc, a subsidiary of Tris Pharma Inc	化学薬品	5.1	本剤は、6歳以上の注意欠如・多動性障害(ADHD)の治療用。	初回上市承認
37	メチルフェニデー ト塩酸塩徐放チュ アブル錠	NextWave Pharmaceuticals Inc, a subsidiary of Tris Pharma Inc	化学薬品	5.1	本剤は、6歳以上の注意欠如・多動性障害(ADHD)の治療用。	初回上市承認
38	トリエンチン塩酸 塩錠	Orphalan	化学薬品	5.1	ペニシラミン不耐容で ≥ 5 歳の小児及び成人のウィルソン病の治療用。	初回上市承認
39	テポチニブ塩酸 塩錠	Merck (Schweiz) AG	化学薬品	5.1	間葉上皮転換因子(MET)エクソン 14 スキッピングを伴う局所進行又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者の治療用。	初回上市承認
40	Pitolisant Hydrochloride 錠	Bioprojet Pharma	化学薬品	5.1	ナルコレプシーの成人患者における日中の過度の眠気(EDS)又はカタプレクシーの治療用。	初回上市承認

シリアル 番号	医薬品名	上市許可保有者	医薬品種類	登録区分	適応症	初回上市承認/ 適応症の追加
41	エテルカルセチド 塩酸塩注射液	Amgen Europe B.V.	化学薬品	5.1	本剤は、慢性腎臓病（CKD）のため血液透析を受けている成人患者における続発性副甲状腺機能亢進症（SHPT）に適している。	初回上市承認
42	エゼチミブ及びア トルバスタチンカ ルシウム錠（I）	N.V. Organon	化学薬品	5.1	高コレステロール血症 本剤は、食事管理をした上で、スタチン系医薬品の単剤治療でLDL-Cを達成できない原発性（ヘテロ接合性型家族性又は非家族性）高コレステロール血症又は複合型高脂血症の成人患者の治療に適している。 ホモ接合体型家族性高コレステロール血症（HoFH） 本剤は、食事管理をした上で、HoFH患者のTC及びLDL-Cレベルの低下に適している。本剤は、他の脂質低下療法（例えば、LDL血漿分離交換法）の追加療法として、あるいは他の脂質低下療法がまだ利用できない場合にHoFH患者のTC及びLDL-Cレベルの低下に使用される。	初回上市承認
43	エゼチミブ及びア トルバスタチンカ ルシウム錠（II）	N.V. Organon	化学薬品	5.1	高コレステロール血症 本剤は、食事管理をした上で、スタチン系医薬品の単剤治療でLDL-Cを達成できない原発性（ヘテロ接合性型家族性又は非家族性）高コレステロール血症又は複合型高脂血症の成人患者の治療に適している。 ホモ接合体型家族性高コレステロール血症（HoFH） 本剤は、食事管理をした上で、HoFH患者のTC及びLDL-Cレベルの低下に適している。本剤は、他の脂質低下療法（例えば、LDL血漿分離交換法）の追加療法として、あるいは他の脂質低下療法がまだ利用できない場合にHoFH患者のTC及びLDL-Cレベルの低下に使用される。	初回上市承認

シリアル 番号	医薬品名	上市許可保有者	医薬品種類	登録区分	適応症	初回上市承認/ 適応症の追加
44	インクリシランナトリウム注射液	Novartis Europharm Limited	化学薬品	5.1	本剤は、成人の原発性高コレステロール血症（ヘテロ接合体型家族性及び非家族性）又は混合型脂質異常症の治療において、食事療法の追加療法として使用することができる： - 最大耐用量のスタチン系医薬品による治療を受けても LDL-C 目標を達成できなかった患者において、スタチン系医薬品との併用、又はスタチン系医薬品と他の脂質低下療法との併用、又は - スタチンが不耐容又は禁忌の患者において、単剤又は他の脂質低下療法との併用。	初回上市承認
45	スクロオキシ水酸化鉄チュアブル錠	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd.	化学薬品	5.1	血液透析（HD）又は腹膜透析（PD）を受けている成人の慢性腎臓病（CKD）患者における血清中のリン濃度のコントロールに使用される。 CKD ステージ 4~5（糸球体濾過量<30 mL/min/1.73 m ² と定義）又は透析を受けている CKD の 12 歳以上の小児患者における血清中のリン濃度のコントロールに使用される。	初回上市承認
46	注射用アリピプラゾール	Otsuka Pharmaceutical Co.,Ltd.	化学薬品	5.1	成人の統合失調症。	初回上市承認
47	注射用アムホテリシン B リポソーム	Gilead Sciences Ireland UC	化学薬品	5.1	本剤は、成人及び生後 1 ヶ月~18 歳の小児に適している： クリプトコッカス症、プラストミセス症、播種性カンジダ症、コクシジオイデス症、アスペルギルス症、ヒストプラズマ症、ムコール症等の感受性真菌による全身性真菌感染症の治療、またアメリカ大陸における粘膜皮膚リーシュマニア症の治療にも使用される。 全身性真菌感染の存在を強く示唆する原因不明の発熱を伴う好中球減少症患者の治療用。本剤による治療を開始する前に、一般的なウイルス感染、寄生虫感染又はマイコバクテリア感染による原因不明の発熱の可能性をできるだけ排除すべきである。 免疫機能が正常である成人及び小児の内臓リーシュマニア症患者に対する主要な治療薬。また、免疫機能低下（例えば、ヒト免疫不全ウイルス[HIV]陽性）の内臓リーシュマニア症患者に対する主要な治療薬としても使用されることがあるが、寄生虫の初回除去後の再発率が高い（【臨床試験】を参照）。 皮膚又は血清学的検査結果が陽性のみで、臨床症状が軽微な真菌疾患は、本剤で治療すべきではない。	初回上市承認

シリアル 番号	医薬品名	上市許可保有者	医薬品種類	登録区分	適応症	初回上市承認/ 適応症の追加
48	注射用コパンリン ブ塩酸塩	Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.	化学薬品	5.1	少なくとも 2 種類の全身治療を受けたことのある再発濾胞性リンパ腫の成人患者に適している	初回上市承認
49	注射用 Eravacycline Hydrochloride	EVEREST MEDICINES (SINGAPORE) PTE. LTD.	化学薬品	5.1	複雑性腹腔内感染	初回上市承認
50	アカラブルチニブ カプセル	AstraZeneca Pty Ltd	化学薬品	5.1	本剤は単剤で次に適している： 少なくとも 1 種類の治療を受けた成人慢性リンパ性白血病 (CLL) / 小リンパ性リンパ腫 (SLL) 患者。 少なくとも 1 種類の治療を受けた成人マントル細胞リンパ腫 (MCL) 患者。シングルアーム臨床試験における主要寛解率の結果に基づいて、条件付きで承認される。通常の承認は、現在進行中の確証的ランダム化比較臨床試験の結果に依存する。	初回上市承認、 適応症の追加

シリアル 番号	医薬品名	上市許可保有者	医薬品種類	登録区分	適応症	初回上市承認/ 適応症の追加
51	Ribociclib Succinate 錠	Novartis Pharma Schweiz AG	化学薬品	5.1	本剤は、ホルモン受容体(HR)陽性、ヒト上皮成長因子受容体 2 (HER2)陰性の局所進行性又は遠隔転移を伴う乳癌に適し、アロマターゼ阻害薬と併用して、女性患者の初回内分泌療法としている。内分泌療法を使用して閉経前又は閉経前後の女性患者を治療する際、黄体形成ホルモン放出ホルモン(LHRH)アゴニストと併用すべきである。	初回上市承認、 適応症の追加
52	注射用 Triptorelin Pamoate	IPSEN PHARMA	化学薬品	5.1	中枢性思春期早発症(女兒は 8 歳まで、男児は 10 歳まで)の治療用。局所進行性又は遠隔転移を伴う前立腺癌。	初回上市承認、 適応症の追加
53	Margetuximab 注 射液	MacroGenics,Inc.	治療用生物 由来製品	3.1	本剤は、化学療法と併用して、2 種類以上の抗 HER2 レジメン(うち少なくとも 1 種類は遠隔転移を伴う乳癌の治療)による治療を受けた遠隔転移を伴う HER2 陽性乳癌の成人患者に適用される。	初回上市承認
54	エフガルチギモド アルファ注射液	argenx BV	治療用生物 由来製品	3.1	本剤は、従来の治療薬と併用して、抗アセチルコリン受容体抗体(AChR)抗体陽性の全身型重症筋無力症(gMG)成人患者の治療に使用される。	初回上市承認
55	インスリン グラル ギン・リキシセナチ ド注射液(II)	Sanofi-Aventis Groupe	治療用生物 由来製品	3.1	本剤は、血糖コントロール不良の成人 2 型糖尿病患者に適し、食事管理及び運動療法に基づいて、他の経口血糖降下薬との併用によって血糖コントロールを改善する。	初回上市承認
56	ニルセビマブ注射 液	AstraZeneca AB	治療用生物 由来製品	3.1	本剤は、呼吸器合胞体ウイルス(RSV)感染の初シーズンに入ろうとしている、又は誕生した新生児と乳児に対し、RSV による下気道感染の予防に適している。	初回上市承認

シリアル 番号	医薬品名	上市許可保有者	医薬品種類	登録区分	適応症	初回上市承認/ 適応症の追加
57	ペルツズマブ注射液	Roche Pharma (Schweiz) AG	治療用生物 由来製品	3.1	<p>早期乳癌 (EBC) :本剤と化学療法の併用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・HER2 陽性、局所進行性、炎症性又は早期乳癌 (直径>2 cm 又はリンパ節陽性) の患者に対するネオアジュバント治療に使用され、早期乳癌に対する全体的な治療レジメンの一部として使用される。 ・再発リスクの高い HER2 陽性早期乳癌患者のアジュバント治療。 <p>遠隔転移を伴う乳癌 (MBC) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤は、ドセタキセルと併用して、HER2 陽性、遠隔転移を伴う又は切除不能な局所再発乳癌患者に適している。遠隔転移を伴う乳癌に対して抗 HER2 療法又は化学療法を受けたことのない患者。 	初回上市承認
58	チルドラキズマブ注射液	Sun Pharmaceutical Industries Limited	治療用生物 由来製品	3.1	<p>本剤は、全身療法又は光線療法に適した中等症から重症の尋常性乾癬の成人患者に使用される。</p>	初回上市承認
59	エレヌマブ注射液	Novartis Europharm Limited	治療用生物 由来製品	3.1	<p>成人の片頭痛予防用。</p>	初回上市承認
60	注射用アバルグルコシダーゼアルファ	Genzyme Corporation	治療用生物 由来製品	3.1	<p>ポンペ病 (酸性 α-グルコシダーゼ [GAA] 欠損症) 患者の長期酵素補充療法に適している。</p>	初回上市承認

シリアル 番号	医薬品名	上市許可保有者	医薬品種類	登録区分	適応症	初回上市承認/ 適応症の追加
61	Anakinra 注射液	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	治療用生物 由来製品	3.1	1、家族性地中海熱 (FMF) 本剤は、家族性地中海熱 (FMF) の成人、青少年、2 歳以上の小児 (体重 10 kg 以上) 患者に適している。適用される場合は、コルヒチ ンと併用することができる。 2、クリオピリン 関連 周 期 性 症 候 群 (CAPS) 本剤は、クリオピリン関連周期性症候群 (CAPS) の成人、青少年、 小児及び 8 カ月以上 (体重 10 kg 以上) の乳幼児に適している。以 下が含まれている: 1) 新生児期発症多臓器性炎症性疾患 (NOMID) / 慢性乳児期発 症神経皮膚関節症候群 (CINCA) 2) マロリー・ワイス症候群 (MWS) 3) 家族性感冒自己炎症性症候群 (FCAS)	初回上市承認、 適応症の追加
62	ファリシマブ注射 液	Roche Pharma (Schweiz) AG	治療用生物 由来製品	3.1	本剤は、VEGF 及び Ang-2 に対する二重特異性阻害薬として、以 下の治療に適している。 ・糖尿病性黄斑浮腫 (DME) ・血管新生 (湿性) 加齢黄斑変性 (nAMD)	初回上市承認、 適応症の追加
63	プラルセチニブカ プセル	Genentech Inc. (A Member of the Roche Group)	化学薬品	5.1	承認された非小細胞肺癌 (NSCLC) 適応症を次に改訂:トランスフ ェクション再編成 (RET) 融合遺伝子陽性の局所進行又は遠隔転移 を伴う非小細胞肺癌 (NSCLC) の成人患者の治療に適している。	適応症の追加
64	エルトロンボパグ・ オラミン錠	Novartis Pharma Schweiz AG	化学薬品	5.1	適応症として、免疫抑制療法による前治療の寛解が不十分な重症 再生不良性貧血 (SAA) 患者を追加した。	適応症の追加

シリアル 番号	医薬品名	上市許可保有者	医薬品種類	登録区分	適応症	初回上市承認/ 適応症の追加
65	エンパグリフロジ ン錠	Boehringer Ingelheim International GmbH	化学薬品	5.1	適応症の追加:インスリン療法(経口血糖降下剤との併用又は非併用)と併用して、食事管理と運動療法に基づいて、2型糖尿病患者の血糖コントロールを改善する。	適応症の追加
66	ボノプラザンフマ ル酸塩錠	Takeda Pharmaceutical Company Limited	化学薬品	5.1	適応症の追加:「適当な抗生物質と併用してヘリコバクター・ピロリ菌を駆除する」	適応症の追加
67	トファシチニブクエ ン酸塩徐放錠	Pfizer Inc.	化学薬品	5.1	適応症の追加:トファシチニブ徐放錠は、1種類又は多種類の TNF 阻害薬で効果が不十分又は不耐容の活動性強直性脊椎炎(AS)の成人患者に適している。	適応症の追加
68	Crisaborole 軟膏	Anacor Pharmaceuticals, LLC.	化学薬品	5.1	適応症の追加:舒坦明は、3カ月- < 24カ月の軽症から中等症のアトピー性皮膚炎患者の局所外用治療に適している。	適応症の追加
69	ルキシソチニブリン 酸塩錠	Novartis Pharma Schweiz AG	化学薬品	5.1	適応症の追加:グルココルチコイド療法又は他の全身療法で効果が不十分の12歳以上の急性移植片対宿主病(急性GVHD)患者の治療に適している。	適応症の追加
70	ウパダシチニブ徐 放錠	AbbVie Deutschland GmbH&Co.KG	化学薬品	5.1	1種類又は多種類の TNF 阻害薬で効果が不十分又は不耐容の活動性強直性脊椎炎の成人患者に適している。 非ステロイド系抗炎症薬(NSAID)の効果が乏しく、且つ炎症の客観的徴候を有する(C-反応性蛋白[CRP]の上昇及び/又は磁気共鳴画像[MRI]の異常によって証明される)活動性X線所見が認められない軸性脊椎関節炎の成人患者に適している。	適応症の追加
71	メマンチン塩酸塩 錠	H. Lundbeck A/S	化学薬品	5.1	中等症から重症のアルツハイマー型認知症の治療用。	適応症の追加
72	注射用パクリタキ セル(アルブミン 結合型)	Celgene Corporation	化学薬品	5.1	ゲムシタピンと併用して、遠隔転移を伴う膵癌の一次治療として使用される。	適応症の追加

シリアル 番号	医薬品名	上市許可保有者	医薬品種類	登録区分	適応症	初回上市承認/ 適応症の追加
73	13 価肺炎球菌多 糖体結合型ワクチ ン	Pfizer Europe MA EEIG	予防用生物 由来製品	3.1	本剤の適用集団の年齢範囲の拡大に関する登録申請であり、適用年齢が生後 6 週間~15 カ月から 6 週間~5 歳に拡大された。	適応症の追加
74	オマリズマブ注射 液	Novartis Europharm Limited	治療用生物 由来製品	3.1	本剤は、H1 抗ヒスタミン薬による治療を受けた後も症状が続く成人及び青少年(12 歳以上)の慢性特発性蕁麻疹患者に適している。	適応症の追加
75	ダラツムマブ注射 液(皮下注射)	Janssen-Cilag International NV	治療用生物 由来製品	3.1	以下の適応症を追加: 1、レナリドミドとデキサメタゾンとの併用、又はボルテゾミブ、メルフェラン、プレドニゾンとの併用で、自家幹細胞移植に適していない新規診断の多発性骨髄腫の成人患者に対する治療。2、レナリドミドとデキサメタゾンとの併用、又はボルテゾミブとデキサメタゾンとの併用で、少なくとも一次の前治療歴のある多発性骨髄腫の成人患者に対する治療。3、ポマリドミドとデキサメタゾンとの併用で、少なくとも一次の前治療歴(レナリドミド及びプロテアソーム阻害薬を含む)のある多発性骨髄腫患者に対する治療。4、プロテアソーム阻害剤、免疫調節剤を含む前治療歴があり、最後の治療時に疾患進行が認められた再発及び難治性多発性骨髄腫の成人患者に対する単剤療法。	適応症の追加
76	デノスマブ注射液	Amgen Europe B.V., The Netherlands	治療用生物 由来製品	3.1	適応症の追加:「骨折リスクの高い男性の骨粗鬆症に適している」	適応症の追加
77	デュルバルマブ注 射液	AstraZeneca UK Limited	治療用生物 由来製品	3.1	適応症の追加:「本剤は、ゲムシタビンとシスプラチンと併用して、局所進行性又は遠隔転移を伴う胆道癌(BTC)成人患者の一次治療に適している」。	適応症の追加
78	デュラグルチド注 射液	Eli Lilly Nederland B.V.	治療用生物 由来製品	3.1	適応症の追加: 食事管理と運動をした上で、インスリン療法と併用して、2 型糖尿病成人患者の血糖コントロールを改善する。	適応症の追加

シリアル 番号	医薬品名	上市許可保有者	医薬品種類	登録区分	適応症	初回上市承認/ 適応症の追加
79	デュピルマブ注射液	Sanofi-aventis groupe	治療用生物 由来製品	3.1	本剤は、全身療法に適した中等症から重症の結節性痒疹の成人患者の治療に適している。 本剤は、12歳以上の青少年及び成人喘息患者の維持療法に適して、そのうち、1) 中用量から高用量の吸入コルチコステロイド (ICS) と他の喘息コントロール薬との併用療法後もコントロール不良で、好酸球増加及び/又は呼気一酸化窒素 (FeNO) 上昇を特徴とする2型炎症性喘息患者、2) 経口コルチコステロイド依存性の喘息患者が含まれている。	適応症の追加
80	インスリン リスプロ注射液 (Trep)	Eli Lilly Nederland B.V.	治療用生物 由来製品	3.1	適応症の追加: 1 型糖尿病。	適応症の追加
81	メポリズマブ注射液	GlaxoSmithKline Trading Services Limited	治療用生物 由来製品	3.1	適応症の追加: 成人及び 12 歳以上青少年の重症好酸球性喘息 (SEA) の維持治療用。	適応症の追加
82	ニボルマブ注射液	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	治療用生物 由来製品	3.1	プラチナ製剤を含む 2 剤併用化学療法と併用して、切除可能な(腫瘍径 \geq 4 cm 又はリンパ節陽性)非小細胞肺癌 (NSCLC) の成人患者に対するネオアジュバント治療に適している。 根治的切除後の再発リスクが高い尿路上皮癌患者に対するネオアジュバント治療。	適応症の追加
83	ペムブロリズマブ注射液	Merck Sharp&Dohme LLC	治療用生物 由来製品	3.1	本剤の適応症の追加が条件付きで承認された。具体的には: 本剤は、切除不能又は遠隔転移を伴うの高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) 又は DNA ミスマッチ修復機能欠損 (dMMR) の成人進行性固形腫瘍患者適している。そのうち、フルオロピリミジン系、オキサリプラチン、及びイリノテカン治療を受けた後も疾患の進行が認められた結腸直腸癌患者、少なくとも一次前治療後に疾患の進行が認められ、適切な代替治療法がない他の成人進行性固形腫瘍患者が含まれる。	適応症の追加

シリアル 番号	医薬品名	上市許可保有者	医薬品種類	登録区分	適応症	初回上市承認/ 適応症の追加
84	トシリズマブ注射液(皮下注射)	Roche Registration GmbH	治療用生物 由来製品	3.1	適応症の追加:1 種類又は多種類の疾患修飾性抗リウマチ薬 (DMARD) による前治療で効果不十分又は不耐容の中等症から重症の活動性 RA 成人患者に適している。トシリズマブとメトトレキサート (MTX) 又は他の DMARD との併用。本剤は、MTX の効果が不十分な場合、又は MTX 療法に不耐容の場合に、単剤で使用することができる。	適応症の追加
85	エクリズマブ注射液	Alexion Europe SAS	治療用生物 由来製品	3.1	抗アセチルコリン受容体 (AChR) 抗体陽性の難治性全身型重症筋無力症 (gMG)。 抗ヒドロパチン 4 (AQP4) 抗体陽性の視神経脊髄炎スペクトラム障害 (NMOSD)。	適応症の追加
86	注射用ポラツズマブ ベドチン	Roche Pharma (Schweiz) AG	治療用生物 由来製品	3.1	条件付きでの適応症追加:ベンダムスチン及びリツキシマブと併用して、造血幹細胞移植に適していない再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) の成人患者に適している。	適応症の追加

附属書5 2023年に国家医薬品監督管理局が承認した医薬品の上市加速化手順への組み入れ状況

2023年に国家医薬品監督管理局が承認した医薬品の上市加速化手順への組み入れ状況

シリアル 番号	医薬品名	上市許可保有者	初回上市承認/適応症の 追加	画期的治療薬 手順	条件付き承 認手順	優先審査承認 手順	特別承認手 順
1	モボセルチニブコハク酸塩カプセル	Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.	初回上市承認	√	√	√	
2	シクロホスファミドカプセル	江蘇恒瑞医薬股份有限公司	初回上市承認			√	
3	Deuremidevir Hydrobromide 錠	上海旺実生物医薬科技有限公司	初回上市承認		√		√
4	シムノトレルビル錠/リトナビル錠 の組み合わせ	海南先声薬業有限公司	初回上市承認		√		√
5	带状疱疹弱毒生ワクチン	長春百克生物科技有限公司	初回上市承認			√	
6	凍結乾燥ヒト狂犬病ワクチン (Vero 細胞)	華蘭生物ワクチン股份有限公司	初回上市承認			√	
7	炭酸ランタンチュアブル錠	瀋陽福寧薬業有限公司	初回上市承認			√	
8	ニチシノンカプセル	Swedish Orphan Biovitrum International AB	初回上市承認			√	
9	ニチシノン経口懸濁液	Swedish Orphan Biovitrum International AB	初回上市承認			√	

シリアル 番号	医薬品名	上市許可保有者	初回上市承認/適応症の 追加	画期的治療薬 手順	条件付き承 認手順	優先審査承認 手順	特別承認手 順
10	ヒト血液凝固第Ⅸ因子	四川遠大蜀陽薬業有限責任公司	初回上市承認			√	
11	医薬用炭顆粒	Norit Nederland B.V.	初回上市承認			√	
12	4価インフルエンザウイルスス プリットワクチン	深セン賽諾菲巴斯徳生物制品有限公 司	初回上市承認			√	
13	スクロオキシ水酸化鉄チュアブ ル錠	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd.	初回上市承認			√	
14	グルメチニブ錠	上海海和薬物研究開発股份有限公司	初回上市承認	√	√	√	
15	アカラプルチニブカプセル	AstraZeneca Pty Ltd	初回上市承認		√		
16	Leritreivir 錠	広東衆生睿創生物科技有限公司	初回上市承認		√		√
17	メトレキサート注射液(プレフィ ルド)	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	初回上市承認			√	
18	注射用トラスツズマブ デルクス テカン	Daiichi Sankyo Europe GmbH	初回上市承認	√		√	
19	クエチアピンフマル酸塩徐放錠	南通聯亜薬業股份有限公司	初回上市承認			√	

シリアル 番号	医薬品名	上市許可保有者	初回上市承認/適応症の 追加	画期的治療薬 手順	条件付き承 認手順	優先審査承認 手順	特別承認手 順
20	ジゴキシン注射液	成都倍特薬業股份有限公司	初回上市承認			√	
21	セルメチニブ硫酸水素カプセル	ASTRAZENECA UK LIMITED	初回上市承認			√	
22	Alfosbuvir 錠	南京聖和薬業股份有限公司	初回上市承認			√	
23	ペランパネル経口懸濁液	Eisai Europe Limited	初回上市承認			√	
24	フェントラミンメシル酸塩注射液	成都欣捷高新技术開発股份有限公司	初回上市承認			√	
25	注射用コパンリシブ塩酸塩	Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.	初回上市承認		√	√	
26	Maralixibat Chloride 経口溶液 剤	Mirum Pharmaceuticals, Inc.	初回上市承認			√	
27	シロリムスゲル	Nobelpharma Co., Ltd.	初回上市承認			√	
28	カーバグル分散錠	Recordati Rare Diseases	初回上市承認			√	
29	メチル酸ネオスチグミン注射液	成都苑東生物製薬股份有限公司	初回上市承認			√	

シリアル 番号	医薬品名	上市許可保有者	初回上市承認/適応症の 追加	画期的治療薬 手順	条件付き承 認手順	優先審査承認 手順	特別承認手 順
30	Equecabtagene Autoleucel 注射 液	南京馴鹿生物医薬有限公司	初回上市承認	√	√	√	
31	フェニル酪酸グリセロール内用 液	Immedica Pharma AB	初回上市承認			√	
32	スチリペントール乾燥懸濁液	石家荘四葉有限公司	初回上市承認			√	
33	Dexibuprofen 経口懸濁液	北京韓美薬品有限公司	初回上市承認			√	
34	Sunvozertinib 錠	迪哲(江蘇)医薬股份有限公司	初回上市承認	√	√	√	
35	デクスメドミジン塩酸塩点鼻 スプレー	上海恒瑞医薬有限公司	初回上市承認			√	
36	フルドロコルチゾン酢酸錠	合肥市未来薬物開発有限公司	初回上市承認			√	
37	デュタステリド・ソフトカプセル	人福普克薬業(武漢)有限公司	初回上市承認			√	
38	カーバグル分散錠	遠大医薬(中国)有限公司	初回上市承認			√	
39	ミトタン錠	HRA Pharma Rare Diseases	初回上市承認			√	

シリアル 番号	医薬品名	上市許可保有者	初回上市承認/適応症の 追加	画期的治療薬 手順	条件付き承 認手順	優先審査承認 手順	特別承認手 順
40	Narlumobart 注射液	上海津曼特生物科技有限公司	初回上市承認		√	√	
41	注射用アバルグルコシダーゼ アルファ	Genzyme Corporation	初回上市承認			√	
42	リトレスチニブトシル酸塩カプセル	Pfizer Inc.	初回上市承認	√		√	
43	Anakinra 注射液	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	初回上市承認			√	
44	グロフィタマブ注射液	Roche Pharma (Schweiz) AG	初回上市承認	√	√	√	
45	Inaticabtagene Autoleucl 注射 液	合源生物科技(天津)有限公司	初回上市承認	√	√	√	
46	香雷糖足膏	合一生技股份有限公司	初回上市承認		√		
47	ベブレルチニブ腸溶カプセル	北京浦潤奥生物科技有限責任公司	初回上市承認	√	√	√	
48	イブプロフェン注射液	成都碩徳薬業有限公司	初回上市承認			√	
49	ブデソニド腸溶カプセル	Calliditas Therapeutics AB	初回上市承認	√		√	

シリアル 番号	医薬品名	上市許可保有者	初回上市承認/適応症の 追加	画期的治療薬 手順	条件付き承 認手順	優先審査承認 手順	特別承認手 順
50	Atilotrelvir 錠/リトナビル錠の組 み合わせ	福建広生中霖生物科技有限公司	初回上市承認		√		√
51	メチルフェニデート塩酸塩徐放 チュアブル錠	NextWave Pharmaceuticals Inc,a subsidiary of Tris Pharma Inc	初回上市承認			√	
52	チオ硫酸ナトリウム注射液	四川匯宇製薬股份有限公司	初回上市承認			√	
53	マリバビル錠	Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.	初回上市承認	√		√	
54	Socazolimab 注射液	兆科(広州)腫瘍薬物有限公司	初回上市承認	√	√		
55	ニルセビマブ注射液	AstraZeneca AB	初回上市承認			√	
56	バロキサビルマルボキシル乾 燥懸濁液	Roche Pharma (Schweiz) AG	初回上市承認			√	
57	メチルフェニデート塩酸塩徐放 乾燥懸濁液	NextWave Pharmaceuticals Inc, a subsidiary of Tris Pharma Inc	初回上市承認			√	
58	トリエンチン塩酸塩錠	Orphalan	初回上市承認			√	
59	レカネマブ注射液	Eisai Inc.	初回上市承認			√	

シリアル 番号	医薬品名	上市許可保有者	初回上市承認/適応症の 追加	画期的治療薬 手順	条件付き承 認手順	優先審査承認 手順	特別承認手 順
60	注射用ポラツズマブ ベドチン	Roche Pharma (Schweiz) AG	適応症の追加		√	√	
61	注射用 Triptorelin Pamoate	IPSEN PHARMA	適応症の追加			√	
62	Orelabrutinib 錠	北京諾誠健華医薬科技有限公司	適応症の追加		√	√	
63	Pyrotinib Maleate 錠	江蘇恒瑞医薬股份有限公司	適応症の追加	√		√	
64	Axicabtagene Ciloleucef 注射 液	複星凱特生物科技有限公司	適応症の追加		√	√	
65	Zimberelimab 注射液	広州誉衡生物科技有限公司	適応症の追加		√		
66	デュピルマブ注射液	Sanofi-aventis groupe	適応症の追加			√	
67	スゲマリマブ注射液	輝瑞投資有限公司	適応症の追加	√	√	√	
68	Olverembatinib 錠	広州順健生物医薬科技有限公司	適応症の追加	√		√	

附属書6 2023年に画期的治療薬手順に組み入れられた医薬品

2023年に画期的治療薬手順に組み入れられた医薬品

シリアル番号	医薬品名	適応症
1	TGRX-678 錠	3 世代以上のチロシンキナーゼ阻害薬(TKI)が無効又は不耐容の促進期慢性顆粒球性白血病(CML-AP)
2	JMKX001899 錠	少なくとも 1 種類の全身治療を受けたことのある、KRAS G12C 変異を有する進行性又は遠隔転移を伴うの非小細胞肺癌患者
3	Envafolimab 注射液	Envafolimab はレンバチニブと併用して、少なくとも一次のプラチナ製剤を含む化学療法が無効又は不耐容の非 MSI-H/非 dMMR 進行性子宮内膜癌
4	BRII-179(VBI-2601) 注射液	BRII-179(VBI-2601)は、慢性 B 型肝炎ウイルス感染の治療に使用される。
5	Vamorolone 経口懸濁液	2 歳以上のデュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)の治療用
6	BIVV020 注射液	慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー(CIDP)の治療用
7	グルメチニブ錠	免疫療法(抗 PD-1/PD-L1 抗体)及びプラチナ製剤を含む 2 剤併用化学療法(併用療法又は逐次療法)後に疾患の進行が認められたドライバー遺伝子陰性【EGFR 変異、ALK 融合、ROS1 遺融合、MET14 エクソンスキッピングが明らかでなく、BRAF、NTRK、RET、KRAS、ERBB2(HER-2)における変異が明らかでない】、且つ MET 過剰発現(IHC 3+)を伴う局所進行又は遠隔転移を伴う NSCLC 患者の治療に適している。
8	pCAR-19B 細胞自家再注入製剤	CD19 陽性の再発治療抵抗性急性リンパ性白血病患者(3~21 歳)の治療に適している
9	注射用 LM-302	Claudin18.2 陽性の局所進行性又は遠隔転移を伴うの胃又は胃食道接合部の腺癌で、二次治療以上の全身療法歴のある者
10	遺伝子組換えヒト化抗 HER2 二重特異性抗体注射液	化学療法医薬品と併用して、一次標準化学療法(トラスツズマブと化学療法の併用)が無効の HER2 陽性局所進行、再発、遠隔転移を伴う胃癌(胃食道接合部腺癌を含む)の治療に使用される

シリアル番号	医薬品名	適応症
11	アレクチニブ塩酸塩カプセル	アレクチニブ塩酸塩カプセルは、ALK 陽性非小細胞肺癌患者の術後ネオアジュバント治療に使用される
12	VSA001 注射液	低脂肪食と他の脂質低下療法(例えば、フィブラート系医薬品)に基づき、本剤は家族性カイロミクロン血症症候群(FCS)の成人患者においてトリグリセリド・レベルを低下させることができる。
13	Vamorolone 経口懸濁液	2歳のデュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)患者。
14	Efgartigimod 注射液	慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー(CIDP)の成人患者の治療用
15	HZ-A-018 カプセル	再発又は難治性の原発性中枢神経系リンパ腫
16	注射用 SHR-A1811	オキサリプラチン、フルオロピリミジン、イリノテカン治療が無効の HER2 陽性結腸直腸癌に対する注射剤 SHR-A1811 単剤療法
17	増幅された活性化リンパ球	原発性肝細胞癌の根治切除後の再発予防
18	Repotrectinib カプセル	TRK TKI による前治療が無効であった NTRK 融合遺伝子陽性の進行性固形腫瘍の治療
19	サボリチニブ錠	少なくとも二次標準治療を受けたが無効であった、MET 遺伝子増幅を伴う局所進行性又は遠隔転移を伴うの胃癌又は胃食道接合部腺癌
20	JAB-21822 錠	JAB-21822 錠(Glecirasib)は、ゲムシタビンとアルブミン・パクリタキセルとの併用又は FOLFIRINOX レジメンによる前治療後に疾患の進行が認められた KRAS G12C 変異を有する局所進行性又は遠隔転移を伴うの成人膵臓癌患者に適用している
21	Lanifibranor 錠	肝線維化を伴う非肝硬変性非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)の成人患者の治療に適している。
22	Mirikizumab 注射液	今回が申請した適応症は、中等症から重症の活動性クローン病(CD)の成人患者の治療用である。
23	FCN-159 錠	手術不能又は術後に残存/再発した NF1 に関する叢状神経線維腫の成人患者。
24	TT-00420 錠	全身化学療法及び FGFR 阻害薬による治療が無効であり、又は再発した、切除不能な進行性又は遠隔転移を伴う胆道癌

シリアル番号	医薬品名	適応症
25	フルキンチニブカプセル	フラキンチニブカプセルとシンチリマブ注射液を併用して、少なくともプラチナ製剤を含む一次治療をうけたが無効であった pMMR 進行性子宮内膜癌患者に使用される。
26	注射用 SKB264	全身化学療法の二次前治療を受けた局所進行性又は遠隔転移を伴うのホルモン受容体陽性、HER2 陰性乳癌
27	組換えヒト化モノクローナル抗体 MIL62 注射液	原発性膜性腎症 (pMN)
28	AMG 890	本剤は、アテローム動脈硬化性心血管疾患の成人患者のちろゆに適し、冠動脈心血管疾患による死亡、心筋梗塞、緊急冠動脈血行再建のリスク軽減を目的としている。
29	Olverembatinib 錠	一次前治療を受けたコハク酸脱水素酵素 (succinate dehydrogenase:SDH) 欠損型の消化管間質性腫瘍 (GIST)
30	Mefatinib 錠	上皮成長因子受容体 (EGFR) の希少変異 (S768I、L861Q、G719X) の進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者の一次治療用。
31	GFH925 錠	少なくとも 2 種類の全身治療を受けた KRASG12C 変異型進行結腸直腸癌患者
32	FCN-159 錠	組織球腫瘍
33	HH-003 注射液	D 型慢性肝炎ウイルス感染
34	BI655130 注射液	GPP エピソードの予防
35	VIS649	IgA 腎症
36	Remternetug 注射液	早期アルツハイマー病
37	Talquetamab 注射液	Talquetamab の申請中の適応症は、少なくとも 3 種類の前治療 (プロテアソーム阻害剤、免疫調節剤、抗 CD38 抗体を含む) を受けた再発又は難治性の多発性骨髄腫 (RRMM) の成人患者の治療である。
38	Ritlecitinib カプセル	Ritlecitinib は現在、全身療法に適している非分節型尋常性白斑患者 (≥12 歳) を対象に開発中である。

シリアル番号	医薬品名	適応症
39	TQB3454 錠	IDH1 変異を伴う局所進行、再発及び/又は遠隔転移を伴う胆道癌の治療用。
40	HLX208 錠	BRAF V600E 変異を伴う成人ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) 及びエルドハイム・チェスター病 (ECD)
41	Infigratinib カプセル	少なくとも二次の全身治療を受けた、FGFR2 遺伝子増幅を伴う局所進行期又は遠隔転移を伴う胃癌又は胃食道接合部腺癌患者の治療用
42	AL8326 錠	少なくとも二次の治療レジメン(プラチナ製剤を含む一次治療、二次単剤療法又は他の療法を含む)を受けた後に進行又は再発した小細胞肺癌。
43	注射用 SHR-A1811	プラチナ製剤を含む化学療法が無効であった、HER2 変異を伴う進行非小細胞肺癌患者に対する注射剤 SHR-A1811 単剤療法
44	LNP023 カプセル	発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) の治療用
45	Guselkumab 注射液	グセルクマブ (Guselkumab) は、中等症から重症の活動性クローン病 (CD) の成人患者の治療用
46	グセルクマブ注射液	グセルクマブは、中等症から重症の活動性クローン病 (CD) の成人患者の治療に適している。
47	組換えヒト GM-CSF 腫瘍溶解性単純ヘルペスウイルス II 型 (OH2) 注射液 (Vero 細胞)	少なくとも二次以上の標準療法が無効であった切除不能又は遠隔転移を伴う黒色腫患者 (標準療法には、化学療法/放射線療法、免疫療法、遺伝子変異を有する患者に対する標的療法が含まれる。ネオアジュバント治療終了後 6 ヶ月以内又はネオアジュバント治療中に切除不能又は遠隔転移を伴う黒色腫に進行した場合、そのネオアジュバント治療は進行期一次療法としてカウントされる)。
48	注射用 SHR-A1811	注射用 SHR-A1811 は、ヒト上皮成長因子受容体 2 (HER2) の発現が低い再発又は遠隔転移を伴う乳癌に使用される。
49	注射用 SHR-A1811	注射用 SHR-A1811 は、ヒト上皮成長因子受容体 2 (HER2) 陽性の再発又は遠隔転移を伴う乳癌に使用される
50	SHR2554 錠	再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫患者
51	注射用 SKB264	EGFR-TKI 療法が無効であった局所進行性又は遠隔転移を伴う EGFR 変異非小細胞肺癌

シリアル番号	医薬品名	適応症
52	Donanemab 注射液	アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度アルツハイマー病を含む、初期症状のアルツハイマー病。
53	GFH925 錠	少なくとも 1 種類の全身療法を受けた KRASG12C 変異型の進行非小細胞肺癌患者。
54	BDB-001 注射液	抗好中球細胞質抗体 (anti-neutrophil cytoplasmic antibody : ANCA) 関連血管炎 (ANCA-associated vasculitis : AAV)

附属書7 2023年に国家医薬品监督管理局が条件付きで承認した医薬品

2023年に国家医薬品监督管理局が条件付きで承認した医薬品

シリアル番号	医薬品一般名	医薬品上市許可保有者	条件付きで承認された適応症	初回上市承認/適応症の追加
1	アカラブルチニブカプセル	AstraZeneca Pty Ltd	本剤は、少なくとも1種類の既往治療歴を有する成人マントル細胞リンパ腫(MCL)患者に適している。	初回上市承認
2	Atilotrelvir 錠/リトナビル錠の組み合わせ	福建広生中霖生物科技有限公司	軽症、中等症の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の成人患者の治療用。	初回上市承認
3	ベブレルチニブ腸溶カプセル	北京浦潤奥生物科技有限責任公司	間葉上皮転換因子(MET)エクソン14スキッピングを伴う局所進行又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者の治療。	初回上市承認
4	グロフィタマブ注射液	Roche Pharma (Schweiz) AG	単剤は少なくとも二次以上の全身療法を受けた後の成人患者における再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)の治療に適している。	初回上市承認
5	グルメチニブ錠	上海海和薬物研究開発股份有限公司	本剤は、間葉上皮転換因子(MET)エクソン14スキッピングを伴う局所進行又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌の治療に使用される。	初回上市承認
6	モボセルチニブコハク酸塩カプセル	Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.	本剤は、プラチナ製剤を含む化学療法を実施中あるいは実施後に疾患の進行が認められ、且つ上皮成長因子受容体(EGFR)エクソン20挿入変異を伴う局所進行又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌(NSCLC)の成人患者に適している。	初回上市承認
7	Leritrelvir 錠	広東衆生睿創生物科技有限公司	新型コロナウイルス感染症の治療用。	初回上市承認
8	Inaticabtagene Autoleucel 注射液	合源生物科技(天津)有限公司	成人の再発又は難治性のB細胞性急性リンパ性白血病の治療用。	初回上市承認
9	Narlumosbart 注射液	上海津曼特生物科技有限公司	本剤は、切除不能又は外科的切除により重度の機能障害が生じる骨巨細胞腫の成人患者の治療に使用される。	初回上市承認

シリアル 番号	医薬品一般名	医薬品上市許可保有者	条件付きで承認された適応症	初回上市承認/適 応症の追加
10	Deuremidevir Hydrobromide 錠	上海旺実生物医薬科技有限公司	新型コロナウイルス感染症の治療用。	初回上市承認
11	Sunvozertinib 錠	迪哲(江蘇)医薬股份有限公司	本剤は、プラチナ製剤を含む化学療法を実施中あるいは実施後に疾患の進行が認められ、又はプラチナ製剤を含む化学療法に耐性がなく、上皮成長因子受容体(EGFR)エクソン 20 挿入変異が確認されている局所進行又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌(NSCLC)の成人患者に適している。	初回上市承認
12	Socazolimab 注射液	兆科(広州)腫瘍薬物有限公司	本剤は、プラチナ製剤を含む化学療法による前治療が無効な再発又は遠隔転移を伴う子宮頸癌患者の治療に適している。	初回上市承認
13	シムノトレルビル錠/リナビル錠 の組み合わせ	海南先声薬業有限公司	軽症から中等症の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の成人患者の治療用。	初回上市承認
14	香雷糖足膏	合一生技股份有限公司	本剤は、デブリードマン後の創傷断面積は 25 cm ² 未満である Wagner 1 型糖尿病足部の創傷潰瘍に適している。	初回上市承認
15	Equecabtogene Autoleucl 注射 液	南京馴鹿生物医薬有限公司	少なくとも 3 次の治療(少なくとも 1 種類のプロテアソーム阻害薬と免疫調節剤を使用)を行った後に進行した再発又は難治性の多発性骨髄腫の成人患者の治療に使用される。	初回上市承認
16	注射用コパンリシブ塩酸塩	Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.	本剤は、少なくとも 2 種類の全身治療を受けたことのある再発濾胞性リンパ腫の成人患者に適している。	初回上市承認
17	Axicabtagene Ciloleucl 注射液	複星凱特生物科技有限公司	一次免疫化学療法が無効、又は一次免疫化学療法後 12 ヶ月以内に再発した成人大細胞型 B 細胞リンパ腫(r/r LBCL)。	適応症の追加
18	Orelabrutinib 錠	北京諾誠健華医薬科技有限公司	少なくとも 1 種類の前治療を受けた辺縁帯リンパ腫(MZL)の成人患者。	適応症の追加

シリアル 番号	医薬品一般名	医薬品上市許可保有者	条件付きで承認された適応症	初回上市承認/適 応症の追加
19	Zimberelimab 注射液	広州誉衡生物科技有限公司	本剤は、プラチナ製剤を含む化学療法による前治療が無効であり、PD-L1 発現陽性 (CPS \geq 1) の再発又は遠隔転移を伴う子宮頸癌患者に適している。	適応症の追加
20	スゲマリマブ注射液	輝瑞投資有限公司	再発又は難治性の節外性 NK/T 細胞リンパ腫 (R/RENKTL) 成人患者に対する単剤療法。	適応症の追加
21	注射用ポラツズマブ ベドチン	Roche Pharma (Schweiz) AG	本剤は、ベンダムスチン及びリツキシマブと併用して、造血幹細胞移植に適していない再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) の成人患者に適している。	適応症の追加

附属書8 2023年に医薬品審査センターが発表したガイドライン

2023年に医薬品審査センターが発表したガイドライン

シリアル番号	通知番号	ガイドライン名称	発表日
1	2023年第1号	「慢性リンパ性白血病の新薬の臨床研究開発に関する技術ガイドライン」	2023/1/19
2	2023年第2号	「腫瘍溶解性ウイルス製品の薬学研究と評価に関する技術ガイドライン(試行)」	2023/2/13
3	2023年第3号	「急性骨髄性白血病の新薬の臨床研究開発に関する技術ガイドライン」	2023/2/13
4	2023年第4号	「原発性胆汁性胆管炎に対する治療薬の臨床試験に関する技術ガイドライン」	2023/2/13
5	2023年第5号	「医薬品リアルワールド研究のデザインとプロトコルフレームワークに関するガイドライン(試行)」	2023/2/16
6	2023年第6号	「リアルワールドエビデンスに基づく医薬品登録申請のコミュニケーションに関するガイドライン(試行)」	2023/2/16
7	2023年第7号	「チュアブル錠(化学薬品)の品質特性研究に関する技術ガイドライン(試行)」	2023/2/14
8	2023年第8号	「ジェネリック化学医薬品溶液型の点眼剤の薬学研究に関する技術ガイドライン」	2023/2/16
9	2023年第9号	「体内治療用放射性医薬品の臨床評価に関する技術ガイドライン」	2023/2/15
10	2023年第10号	「成人2型糖尿病治療薬の臨床研究開発に関する技術ガイドライン」	2023/2/21
11	2023年第11号	「非無菌化学薬品及び原料・添加物の微生物限度研究に関する技術ガイドライン(試行)」	2023/2/21
12	2023年第12号	「化学合成ペプチド医薬品の薬学研究に関する技術ガイドライン(試行)」	2023/2/21
13	2023年第13号	「抗腫瘍薬の上市申請をサポートするためのシングルアーム臨床試験の適用可能性に関する技術ガイドライン」	2023/3/14
14	2023年第14号	「進行性前立腺癌の臨床試験エンドポイントに関する技術ガイドライン」	2023/3/14
15	2023年第15号	「化学薬の複合医薬品の臨床試験に関する技術ガイドライン」	2023/3/17
16	2023年第16号	「医薬品臨床試験における安全性情報のプール解析と報告に関するガイドライン(試行)」	2023/3/17
17	2023年第17号	「医薬品の臨床試験における安全性データ迅速報告に関するよくある質問(2.0版)」	2023/3/17
18	2023年第18号	「オピオイド経口固形ジェネリック医薬品の乱用防止薬学研究に関する技術ガイドライン(試行)」	2023/3/17
19	2023年第19号	「化学薬品の経口固形剤の連続生産に関する技術ガイドライン(試行)」	2023/3/21
20	2023年第20号	「化学薬品の添付文書及びラベルにおける薬学的関連情報の記載に関するガイドライン(試行)」	2023/3/21
21	2023年第21号	「卵巣癌に対する新薬の臨床研究開発に関する技術ガイドライン(試行)」	2023/3/21
22	2023年第22号	「小児用抗腫瘍薬の臨床研究開発に関する技術ガイドライン」	2023/3/24
23	2023年第23号	「革新的化学薬品の第III相臨床試験事前会議における薬学的共通課題及び関連技術要件(試行)」	2023/3/24
24	2023年第24号	「小児集団向けの医薬品研究開発における生理学的薬物動態モデルの適用に関する技術ガイドライン」	2023/3/28
25	2023年第25号	「抗腫瘍抗体薬物複合体の臨床研究開発に関する技術ガイドライン」	2023/4/7
26	2023年第26号	「アニマル・ルールに基づく医薬品研究に関する技術ガイドライン(試行)」	2023/4/7

シリアル 番号	通知番号	ガイドライン名称	発表日
27	2023 年第 27 号	「成人の医薬品使用データを小児集団に外挿するための定量的方法論のガイドライン(試行)」	2023/4/12
28	2023 年第 28 号	「呼吸器合胞体ウイルス感染症の治療薬の臨床試験に関する技術ガイドライン」	2023/4/12
29	2023 年第 29 号	「血友病に対する遺伝子治療の臨床試験デザインに関する技術ガイドライン」	2023/4/14
30	2023 年第 30 号	「悪性腫瘍の治療に関連する漢方薬の新規複合製剤の臨床研究開発に関する技術ガイドライン(試行)」	2023/4/14
31	2023 年第 31 号	「D 型慢性肝炎ウイルス感染の治療薬の臨床試験に関する技術ガイドライン」	2023/4/27
32	2023 年第 32 号	「腫瘍能動免疫療法製品の臨床試験に関する技術ガイドライン(試行)」	2023/4/26
33	2023 年第 33 号	「ヒト由来幹細胞製品の薬学研究と評価に関する技術ガイドライン(試行)」	2023/4/27
34	2023 年第 34 号	「腫瘍に対する光線力学的療法用医薬品の臨床研究開発に関する技術ガイドライン(試行)」	2023/4/28
35	2023 年第 35 号	「非オピオイド系術後鎮痛薬新薬の臨床試験デザインに関する技術ガイドライン」	2023/6/9
36	2023 年第 36 号	「新薬のベネフィット・リスク評価に関する技術ガイドライン」	2023/6/25
37	2023 年第 37 号	「ヒト由来幹細胞及びその派生細胞治療製品の臨床試験に関する技術ガイドライン(試行)」	2023/6/21
38	2023 年第 39 号	「臨床試験における薬物性肝障害の特定、処理及び評価に関するガイドライン」	2023/7/10
39	2023 年第 40 号	「ヒトパピローマウイルスワクチンの臨床試験に関する技術ガイドライン」	2023/7/11
40	2023 年第 41 号	「漢方薬新薬の臨床試験用医薬品の調製研究に関する技術ガイドライン」	2023/7/25
41	2023 年第 42 号	「古代古典的漢方薬処方由来する他の漢方薬複合製剤の薬学研究に関する技術ガイドライン(試行)」	2023/7/25
42	2023 年第 43 号	「希少疾患用医薬品の開発における疾病の自然史研究に関するガイドライン」	2023/7/27
43	2023 年第 44 号	「患者中心の医薬品臨床試験のデザインに関する技術ガイドライン(試行)」	2023/7/27
44	2023 年第 44 号	「患者中心の医薬品臨床試験の実施に関する技術ガイドライン(試行)」	2023/7/27
45	2023 年第 44 号	「患者中心の医薬品ベネフィット・リスク評価に関する技術ガイドライン(試行)」	2023/7/27
46	2023 年第 45 号	「2 型糖尿病の経口剤複合製剤の研究開発に関するガイドライン」	2023/8/2
47	2023 年第 46 号	「抗体薬物複合体の非臨床研究に関する技術ガイドライン」	2023/9/27
48	2023 年第 47 号	「慢性腎臓病の進行を抑えるための医薬品の林昌試験に関する技術ガイドライン」	2023/9/28
49	2023 年第 48 号	「ループス腎炎治療薬の臨床試験に関する技術ガイドライン」	2023/9/28
50	2023 年第 49 号	「多発性硬化症治療薬の臨床試験に関する技術ガイドライン」	2023/9/28
51	2023 年第 50 号	「ドライアイ治療薬の臨床試験に関する技術ガイドライン」	2023/9/28
52	2023 年第 53 号	「人間の経験に基づく漢方薬複方製剤の新薬の薬学的研究に関する技術ガイドライン(試行)」	2023/10/18
53	2023 年第 54 号	「リボソーム医薬品の品質コントロール研究に関する技術ガイドライン」	2023/10/19
54	2023 年第 54 号	「リボソーム医薬品の非臨床薬物動態研究に関する技術ガイドライン」	2023/10/19
55	2023 年第 55 号	「糖尿病網膜症に関連する漢方薬新薬の臨床研究開発に関する技術ガイドライン(試行)」	2023/11/14

シリアル 番号	通知番号	ガイドライン名称	発表日
56	2023 年第 58 号	「アトピー性皮膚炎治療薬の臨床試験に関する技術ガイドライン」	2023/12/1
57	2023 年第 57 号	「フルデオキシグルコース[18F]注射液ジェネリック医薬品の薬学研究に関する技術要件(試行)」	2023/12/1
58	2023 年第 59 号	「新薬の臨床安全性評価に関する技術ガイドライン」	2023/12/1
59	2023 年第 60 号	「細胞及び遺伝子治療製品の臨床関係コミュニケーションに関する技術ガイドライン」	2023/12/29
60	2023 年第 61 号	「ヒトフィブリノーゲンの臨床試験に関する技術ガイドライン(改訂版)」	2023/12/29

附属書9 ICHが積極的に取り組んでいる議題

ICHが積極的に取り組んでいる議題

シリアル番号	ICHが協調している議題の名称
1	E2B (R3) : 臨床安全性データの管理: 個別症例安全性報告 (ICSR) の電子的伝送に係る実装ガイド
2	E2D (R1) : 承認後の安全性情報: 個別症例安全性報告の取扱い及び報告のための定義と基準
3	E6 (R3) : 医薬品臨床試験品質管理規範(GCP)
4	小児に関する常設 (Standing Paediatric)
5	E11A: 小児用医薬品開発における外挿
6	E14/S7B: QT/QTc 間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的及び非臨床的評価に関する質疑応答集(Q&A)
7	E20: アダプティブ臨床試験
8	E21: 妊婦及び授乳婦の臨床試験への組入れ
9	M1: ICH 国際医薬用語集
10	M2 及び M8 サブグループ: 医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準
11	M4Q (R2) : ヒト用医薬品登録のためのコモン・テクニカル・ドキュメント: 品質
12	M7 (R3) : 潜在的発癌リスクを低減するための医薬品中 DNA 反応性(変異原性)不純物の評価及び管理
13	M10: 生体試料中薬物濃度分析法バリデーション及び実試料分析
14	M11: 電子的に構造化・調和された臨床試験実施計画書 (CeSHarP)
15	M12: 薬物相互作用試験
16	M13: 即放性経口固形製剤の生物学的同等性試験
17	M14: 医薬品の安全性評価においてリアルワールドデータを活用する薬剤疫学調査の計画、デザイン、解析に関する一般原則
18	M15: Model-Informed Drug Development
19	Q1/Q5C: 「安定性シリーズ」及び関係する「生物製品(バイオテクノロジー応用製品/生物起源由来製品)の安定性試験」の改訂
20	Q2 (R2)/Q14: 「分析法バリデーションガイドライン」の改正
21	Q3E: 不純物: 医薬品の抽出物及び溶出物ガイドライン
22	Q3C (R9) : 不純物: 「医薬品の残留溶媒ガイドライン」の改正
23	Q3D (R3) : 元素不純物のガイドライン
24	Q5A (R2) : ヒト又は動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品のウイルス安全性評価
25	Q9 (R1) : 品質リスクマネジメント
26	Q12: 医薬品のライフサイクルマネジメントにおける技術上及び規制上の考え方
27	Q13: 原薬及び製剤の連続生産
28	S1B (R1) : 医薬品の癌原性試験
29	S5 (R4) : ヒト用医薬品の生殖発生毒性評価
30	GDG: 公式ジェネリック医薬品ディスカッション・グループ
31	QDG: 公式品質ディスカッション・グループ
32	CGTDG: 細胞及び遺伝子治療ディスカッション・グループ

附属書10 2023年に医薬品審査センターが開催した研修

2023年に医薬品審査センターが開催した研修

シリアル番号	研修時間	研修テーマ	研修形式	参加者数
1	2023年3月31日	医薬品評価センターは、医薬品登録と研究開発のコミュニケーションをテーマにオンラインセミナーを開催した	オンライン	1.4万人
2	2023年4月26日	医薬品評価センターは、長江デルタサブセンターと共同で、化学薬品新薬の薬学的コミュニケーションに関する研修会を開催した	オフライン	2000人
3	2023年5月24日	医薬品評価センターは、大湾区サブセンターと共同で、化学薬品新薬の薬学的コミュニケーションに関する研修会を開催した	オフライン	300人
4	2023年5月24日	医薬品審査センターの指導の下、医薬品審査検査長江デルタサブセンターは、「細胞及び遺伝子治療製品の臨床研究開発に関するガイドラインについて」のオンライン研修会を開催した	オンライン	0.6万人
5	2023年5月29日~30日	国家医薬品监督管理局医薬品登録司と医薬品審査センターの指導の下、医薬品審査検査長江デルタサブセンターは、「漢方薬登録管理特別規定」研修コース(上海)を開催した	オフライン	1300人
6	2023年6月12~13日	国家医薬品监督管理局医薬品登録司と医薬品審査センターの指導の下、医薬品審査検査大湾区サブセンターは、「漢方薬登録管理特別規定」研修コース(深セン)を開催した	オフライン	1000人
7	2023年6月16日	医薬品審査センターは、新薬の上市を加速させる過程におけるコミュニケーションをテーマにオンラインセミナーを開催した	オンライン	0.7万人
8	2023年6月20日	医薬品審査センターは、医薬品登録受理における基本要件やよくある質問をテーマにセミナー(オンライン)を開催した	オンライン	1万人
9	2023年8月25日、28日	医薬品審査センターは、ICH「E6(R3):医薬品臨床試験品質管理規範」の推進に関するシンポジウムを開催した	オフライン	130人
10	2023年9月5~6日	医薬品審査センターは、遼寧省、吉林省、黒龍江省三省における医薬品监督管理局と共同で、「中国東北地区における医薬産業発展を支援する医薬品登録技術シリーズ研修コース」(化学薬品に関する特別セッション)を開催した	オフライン	450人
11	2023年9月14~15日	医薬品審査センターは、遼寧省、吉林省、黒龍江省三省における医薬品监督管理局と共同で、「中国東北地区における医薬産業発展を支援する医薬品登録技術シリーズ研修コース」(生物由来製品に関する特別セッション)を開催した	オフライン	300人
12	2023年9月15日	医薬品審査センターは、革新的医薬品の臨床研究と評価に関する技術ガイドラインをテーマにオンラインセミナーを開催した	オンライン	1.2万人

シリアル 番号	研修時間	研修テーマ	研修形式	参加者数
13	2023年9月21~22日	医薬品審査センターは、遼寧省、吉林省、黒龍江省三省における医薬品監督管理局と共同で、「中国東北地区における医薬産業発展を支援する医薬品登録技術シリーズ研修コース」(漢方薬に関する特別セッション)を開催した	オフライン	430人
14	2023年9月27日	医薬品審査センターは、北京市・天津市・河北省で革新的抗腫瘍薬に関する技術ガイドラインの研修コースを開催した	オフライン	300人
15	2023年10月13日	医薬品審査センターは、医薬品登録の査察検査をテーマにオンラインセミナーを開催した	オンライン	1.8万人
16	2023年10月20日	医薬品審査センターは、革新的化学薬品をテーマにオンラインセミナーを開催した	オンライン	0.6万人
17	2023年10月25日	医薬品審査センターは、小児用医薬品に関するガイドラインの特別オンラインセミナーを開催した	オンライン	1万人
18	2023年11月9日	医薬品審査センターは、「新薬の非臨床試験と評価」のオンラインセミナーを開催した	オンライン	1万人
19	2023年11月14日	医薬品審査センターは、化学ジェネリック医薬品をテーマにオンラインセミナーを開催した	オンライン	1.1万人
20	2023年11月17日	医薬品審査センターは、漢方薬登録技術特別研修セミナーを開催した	オンライン	0.55万人
21	2023年12月6日	医薬品審査センターは、「新薬臨床試験におけるファーマコビジランス」オンラインセミナーを開催した	オンライン	0.7万人
22	2023年12月8日	医薬品審査センターは、医薬品大湾区サブセンターと共同で、生物由来製品の変更管理に関する技術ガイドラインの研修会を開催した	オフライン	600人
23	2023年12月20日	医薬品審査センターは、「吸入製剤の研究と評価について」オンラインセミナーを開催した	オンライン	0.5万人
24	2023年12月22日	医薬品審査センターは、医薬品長江デルタサブセンターと共同で、生物由来製品の変更管理に関する技術ガイドラインの研修会を開催した	オフライン	1000人