

別添

生物由来製品の登録受理及び審査に関するガイドライン
(試行)

2025年2月

生物由来製品の登録受理及び審査に関するガイドライン
(第一部分 予防用生物由来製品)

目次

一、適用範囲	1
二、受理部門	1
三、資料に関する基本的な要件	1
(一) 申請書の整理	1
(二) 申請資料の整理	2
四、形式審査要点	2
(一) 申請事項の審査要点	2
(二) コミュニケーションの審査要点	3
(三) 申請書の審査要点	3
(四) 申請資料の審査要点	5
(五) その他の説明事項	12
五、受理審査決定	13
(一) 受理	13
(二) 補正	13
(三) 不受理	13
(四) 受理フローチャート	13
六、その他	14
七、別添	14
1. 予防用生物由来製品の登録申請資料自己検査書	15
2. 参考文献リスト	24

生物由来製品の登録受理及び審査に関するガイドライン

第一部分 予防用生物由来製品

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

一、適用範囲

予防用生物由来製品の臨床試験申請/上市承認申請。予防用生物由来製品とは、疾病の発生やまん延を予防・制御する目的でヒトへの予防接種に使用されるワクチンタイプの生物由来製品ということである（予防接種スケジュールワクチンや非予防接種スケジュールワクチンを含む）。

二、受理部門

国家医薬品监督管理局医薬品審査センター。

三、資料に関する基本的な要件

「医薬品登録管理弁法」及び「生物由来製品の登録区分及び申請資料要件」の規定に従い、要件を満たす申請資料を提供する。申請資料は、現行版「M4：ヒト用医薬品の登録申請のためのコモン・テクニカル・ドキュメント（CTD）」（以下、CTDと略称）の書式に従って整理し、目次及び項目番号を変更してはならない。該当する項目に関連情報又は研究資料がない場合、項目番号及び名称も保持する必要があり、項目の下に「該当なし」と明記し、その理由を説明することができる。

（一）申請書の整理

医薬品登録申請書、申請資料自己検査書、小規模・零細企業向けの料金割引申請書（該当する場合）は、正確、完全、標準化されたものでなければならず、手書きや改ざんしてはならず、かつ記入要領の要件に従わなければならない。

「国家医薬品监督管理局による医薬品登録の電子申請に関する

公告」の関連要件によると、申請者は国家医薬品監督管理局の行政サービスポータルにおける医薬品業務応用システムを通じて、申請書を記入し、オンライン提出を完了しなければならない。データチェックコードは、申請書の全ページで同じでなければならない。

（二）申請資料の整理

電子コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）の形式に基づいて申請資料を提出する場合、申請者は「国家医薬品監督管理局による医薬品の電子コモン・テクニカル・ドキュメント申請の実施に関する公告」の要件に従って作成しなければならない。

電子申請資料の形式に基づいて申請資料を提出する場合、申請者は、「国家医薬品監督管理局による医薬品登録の電子申請の実施に関する公告」、「医薬品登録申請の電子申請の関連要件に関する通知」、「国家医薬品監督管理局医薬品審査センターによる『申請資料電子CD-ROMの技術的要件』等の文書の更新に関する通知」等の要件に従って、電子申請資料一式（要件に従って臨床試験データベースの提出が必要な場合、臨床試験データベースの資料を同時に含まなければならない）を作成し、そのうちのすべてのPDFファイルに申請者又は登録代理人の電子署名・公印を押印しなければならない。

申請者が「申請資料電子CD-ROMの技術的要件」又は「eCTD技術規範」に従って作成した医薬品登録の電子申請資料は、ネットワーク伝送で提出することができる。

四、形式審査要点

（一）申請事項の審査要点

1. 医薬品臨床試験終了後、引き続き医薬品臨床試験を実施しようとする場合、改めて医薬品臨床試験の申請を行わなければならない。医薬品臨床試験の申請が承認された日から3年以内で、インフォームドコンセントに署名する被験者がいなかった場合、当該医薬品臨床試験の承認は自動的に失効になる。引き続き医薬品臨床試験を実施する必要がある場合、改めて申請を行わなければならない。

2. ワクチンの上市承認申請の審査期間中にワクチンの安全性、有効性及び品質コントロール可能性に影響を与えうる重大な変更があった場合、申請者は元の登録申請を取り下げ、追加調査後に改めて申請しなければならない。申請者名の変更、登録住所の変更等が技術的審査の内容に関係しない場合は、医薬品審査センターに適時に書面で通知し、関連する証明資料を提出しなければならない。

(二) コミュニケーションの審査要点

1. 条件付き承認を申請する場合、申請者は、条件付き上市を承認する条件及び市販後に継続して実施する研究等について、医薬品審査センターとコミュニケーションしなければならない。コミュニケーションを通じて確認された後、医薬品の上市承認申請を行う。

2. 優先審査承認を申請する場合、申請者は、医薬品の上市承認申請を行う前に、医薬品審査センターとコミュニケーションをしなければならない。コミュニケーションを通じて確認された後、医薬品の上市承認申請を行うと同時に、医薬品審査センターに優先審査承認の申請を提出する。

3. コミュニケーションは「薬物研究開発と技術審査に関するコミュニケーション管理弁法」の規定に従わなければならない。

4. コミュニケーション申請を行った場合は、その申請に関するコミュニケーション番号、コミュニケーションの返答意見を提出し、また返答意見について項目ごとに回答しなければならない。

(三) 申請書の審査要点

1. 医薬品登録申請書

「医薬品登録申請書の記入要領」の要件に従って申請書を記入し、その記入内容は証明書類における関連内容と一致させなければならない。

1.1 ワクチンの上市登録加速化手順：当該申請の実際状況に応じてチェックを入れる。コミュニケーションを通じて確認され

た後、「優先審査承認手順」にチェックを入れた場合、ワクチンの上市承認申請を行うと同時に、優先審査承認手順に従って優先審査承認の申請を行わなければならない。「特別承認手順」にチェックを入れた場合、医薬品の特別承認手順に従って取り扱わなければならない。

1.2 申請事項：当該申請の実際申請事項に従って記入する。臨床研究を申請する場合は「臨床試験」を、上市を申請する場合は「上市承認」を選択する。

1.3 ワクチンの登録区分：「生物由来製品の登録区分及び申請資料要件」における予防用生物由来製品の登録区分要件に従って、登録区分を明確にする。

1.4 他の事項：小規模・零細企業の条件を満たす企業が料金割引を申請する場合、小規模・零細企業向けの料金割引を選択することができる。

1.5 医薬品一般的名称：国家医薬品規格又は医薬品登録基準に収載されている医薬品一般的名称を使用しなければならない。一般的名称が国家医薬品規格又は医薬品登録基準に収載されていない場合、申請者は、医薬品の上市承認申請時に一般的名称の証明書類を提出するか、又は一般的名称の承認申請を同時に行わなければならない。

1.6 仕様：薬局方で定められた単位記号を使用しなければならない。各仕様ごとに一枚の申請書を記入し、複数の仕様の場合はそれぞれ申請書を記入しなければならない。バイアルやプレフィルドシリンジ等、注射剤のさまざまな包装形態/投与デバイスは、異なる仕様に従って管理する。

1.7 同品目がすでに受理された、又は同期に申請した他の製剤及び仕様：品目がすでに受理された、又は同期に申請した製剤又は異なる仕様の品目の受理番号及び名称を記入する。

1.8 原薬/添加剤/包装材の供給源：ワクチンの登録申請時に、使用する添加剤と包装材の関連情報を記入し、提出された証明書類/原薬、医薬品添加剤及び医薬品包装材の登録情報公表プラットフォームに登録された関連内容と一致させなければならない。

1.9 主要適応症又は効能・効果：主要効能と使用目的を簡単に記入し、申請資料に申請されたすべての予防疾患をカバーしなければならない。

1.10 今回の申請は：申請品目の同じ申請事項について、今回が何回目の申請であるかを記入する。申請者が自ら取り下げたこと、又は資料が承認要件を満たしていなかったため国家医薬品監督管理局によって承認されなかったこと等、過去の申請及び審査の状況を簡単に説明する。元の申請が審査終了になった後、再申請をすることができる。

1.11 過去の申請状況：臨床研究を完了してから上市申請を行う場合、臨床申請の受理番号及び臨床試験の登録番号を同時に記入しなければならない。

1.12 申請者及び委託研究機関

記入される情報は、証明書類の関連内容と一致させ、申請機関の一つが国家に登録料の支払いを担当するように指定しなければならない。記入された申請者各機関は、いずれもその法定代表者又はその権限を得た者（署名された委任状も必要、委任状に公印（もしあれば）を押印しなければならない）が、ここに署名し、機関の電子署名・公印を押印しなければならない。

2. 小規模・零細企業向けの料金割引申請書

小規模・零細企業向けの行政事業料金割引政策に合致する場合、小規模・零細企業向けの料金割引申請書を提出し、以下の情報を提供することができる。

2.1 基本情報：企業名、担当者、連絡先電話番号等、医薬品登録申請書の関連情報と一致しなければならない。

2.2 従業員、前課税年度の事業所得、企業資産総額等：申請者が実際状況に応じて記入する。

2.3 その法定代表者又はその権限を得た者（署名された委任状も必要、委任状に公印（もしあれば）を押印しなければならない）が、ここに署名し、機関の電子署名・公印を押印しなければならない。

（四）申請資料の審査要点

国家医薬品監督管理局が発表した証明事項の取り消しに関する公告に規定された「内部査察に変更」についての証明事項は、公告の要件に従って実施される。

1. 製品に関する証明書類

1.1 医薬品添加剤及び医薬品包装材の証明書類

1.1.1 供給契約書、請求書等（製剤が登録済みの原薬・添加剤・包装材を使用していない場合に適用）、医薬品添加剤及び医薬品包装材の合法的な供給源を証明する書類。

1.1.2 医薬品添加剤及び医薬品包装材の使用許可書（製剤が登録済みの原薬・添加剤・包装材を使用している場合に適用）。サプライヤーが発行する場合、医薬品添加剤及び医薬品包装材企業の委任を受け、委任状を添付する必要がある。

1.2 特許情報及び証明書類

申請された医薬品又は使用された処方、プロセス、使用目的等の特許状況とその所有権状態の説明、及び他者の特許に対する侵害行為を構成しない旨の声明。申請者によって発行され、権利侵害の可能性のある結果に対して全責任を負うことを約束しなければならない。

1.3 対照薬供給源の証明書類（該当する場合）

1.4 商標情報及び証明書類（該当する場合）

商品名の使用を申請する場合、商標の登録証明書を提供しなければならない。

1.5 医薬品の臨床試験に関する証明書類（上市承認申請に適用）

「医薬品臨床試験の承認文書」/臨床試験通知書及び追加申請承認通知書（もしあれば）、臨床試験に使用された医薬品の品質規格及び臨床試験登録番号等の関連資料、また「医薬品臨床試験の承認文書」/臨床試験通知書における意見についての項目ごとの回答。

1.6 研究機関の資格証明書類

非臨床研究の安全性評価機関は、医薬品監督管理部門が発行し

た、「薬物非臨床研究品質管理規範」（GLPと略称）に準拠していることを示す承認証明書又は検査報告書等の証明書類を提供しなければならない。臨床試験実施機関は届出証明書を提供しなければならない。

1.7 薬物・機械器具コンビネーション製品に関する証明書類

属性定義によって医薬品または医薬品を主とする薬物・機械器具コンビネーション製品であることが確認された後、薬物・機械器具コンビネーション製品の属性定義の結果通知書に提出しなければならない。

1.8 臨床試験の実施許可に関する証明書類

海外でまだ上市していないワクチンは、海外の医薬品規制当局が発行した当該ワクチンの臨床試験の実施許可に関する証明書類（もしあれば）又は他の関連証明書類、公証認証文書及び中国語訳文を提出しなければならない。

1.9 ワクチンの市販許可に関する証明書類

海外で市販されたワクチンは、海外の医薬品規制当局が発行した当該ワクチンの市販許可に関する証明書類、公証認証文書及び中国語訳文を提出しなければならない。

審査承認の過程において、関連証明書類が有効期限を超えた場合、申請者は医薬品審査センターに更新された証明書類を適時に提出しなければならない。申請者は同時に、審査承認の期間中に、製造上市状況、医薬品生産品質管理規範への合致状況等、本文書に記載されている海外の規制状況の情報に変更があった場合、適時かつ如実に規制当局に告知すると約束しなければならない。

1.10 海外の医薬品規制当局が発行した医薬品の変更許可に関する証明書類、公証認証文書及び中国語訳文（該当する場合）

2. 申請者/製造企業の証明書類

審査承認の過程において、関連証明書類が有効期限を超えた場合、申請者は医薬品審査センターに更新された証明書類を適時に提出しなければならない。

2.1 申請者の資格証明書類

2.1.1 国内申請者機関の法的登録を証明する書類（営業許可証等）、関連ワクチンの製造範囲の「医薬品製造許可証」とその変更記録ページが含まれ、かつ対応する区分コードに標識Aが含まなければならない（上市承認申請に適用）。

2.1.2 海外申請者が関連するワクチンの登録事項を処理させるために中国国内の企業法人を指定する場合、委任状、公証文書と中国語訳文、及び登録代理人の営業許可証を提供しなければならない。上市承認申請を行う際、登録代理人を変更した場合、海外申請者による元の登録委託関係の解除文書、公証文書及び中国語訳文を提出しなければならない。

2.2 製造企業の資格証明書類

2.2.1 国内製造企業機関の法的登録を証明する書類（営業許可証等）、関連ワクチンの製造範囲の「医薬品製造許可証」とその変更記録ページが含まれ、かつ対応する区分コードに標識Aが含まなければならない（上市承認申請に適用）。

2.2.2 海外の医薬品規制当局が発行した、ワクチン製造工場と包装工場が医薬品生産品質管理規範に準拠していることを示す証明書類、公証認証文書及び中国語訳文（海外製医薬品に適用）。

2.2.3 臨床試験を申請する場合、申請者が発行した、その臨床試験用医薬品が医薬品生産品質管理規範に準拠している条件の下で調製されたことを示す状況説明を提供しなければならない。

2.3 小規模・零細企業の証明書類（該当する場合）：企業の工商営業許可証の副本、前年度の企業所得税申告書（税務部門の印鑑付きの確認が必要）、又は前年度の有効な統計表（統計部門が発行したもの）。

2.4 キー原料の供給源、アジュバントの供給源、製造用株と製造用細胞マトリックスの供給源等の証明書類について、3.2.S.2.3で提供しなければならない。

2.5 ワクチン臨床試験の主要担当機関は、三級医療機関又は省レベル以上の疾病予防管理機関の関連資格証明書類を提供しなければならない。

3. 他の申請資料

3.1 登録区分及びその根拠

申請者は、「生物由来製品の登録区分及び申請資料要件」における第一部分の予防用生物由来製品の登録区分要件に従って登録区分を明確にし、モジュール1の説明文書に区分の根拠を記載しなければならない。

医薬品の登録区分は上市申請時に決定され、国内外における他の医薬品の上市によって審査過程で変更されることはない。

3.2 薬学的申請資料の要件

ワクチンの研究開発ルールによると、申請のさまざまな段階でプロセスや品質コントロールを含む薬学研究は徐々に進展し、改善されるものである。異なるワクチンには、それぞれの薬学的特徴もある。申請者は申請資料で要求されている一つ又は複数の研究の提出が必要でないと考える場合、該当なしと明記し、十分な根拠を示さなければならない。

3.2.1 シードロット及び細胞マトリックス

ウイルス株を含むワクチンの申請資料については、製造用株の資料を3.2.S.2.3項で提出しなければならない。

3.2.S.2.3において、製造用菌（ウイルス）株のシードロット及び製造用細胞マトリックスのシードロットについて、中検院又は医薬品規制当局によって承認された関連する第三者検定機関のレビュー・検定報告書を提供しなければならない。

3.2.2 アジュバント

アジュバントに関する研究資料を次の両部分に提出する。具体的には、3.2.Pにアジュバントの概要を、3.2.A.3に完全な薬学研究情報を提出する。

3.2.3 外来性感染性物質の安全性評価

標的ウイルスの不活化バリデーション資料は3.2.S.2.5プロセス・バリデーションに提出する。非標的ウイルスの除去/不活化バリデーションの研究資料については、3.2.A.2外来性感染性物質の安全性評価に提出する。

3.2.4 混合/多価ワクチン：

多価ワクチンについては、各成分の製造プロセスや品質管理がほぼ類似している場合は、同じ3.2.S項に記載することができる。差異が大きい場合は、それぞれに3.2.S項を提供することができる。

製品に複数の成分（例えば、混合ワクチン、又は希釈剤付き）が含まれる場合、各成分ごとに原液及び/又は製剤の完全なセクションを提供することができる。

3.2.5 各極の要求資料

3.2.R.1 プロセス・バリデーション

プロセス・バリデーションのプロトコールと報告書を提供する。

3.2.R.2 バッチ記録

臨床試験申請時に、臨床試験用サンプルのプロセスを代表するバッチの製造、試験記録を提供する。

上市申請時に、主要な臨床代表的バッチ及び少なくとも実生産スケールで製造される連続3バッチの製造、試験記録を提供する。

上述したバッチの試験報告書を提供する。

3.2.R.3 分析法バリデーション報告書

代表的なクロマトグラムを含む分析法バリデーション報告書を提供する。

3.2.R.4 安定性クロマトグラム

安定性試験における代表的なクロマトグラムを提供する。

3.2.R.5 比較可能性プロトコール（該当する場合）

3.2.R.6 その他

3.3 非臨床資料の要件

3.3.1 アジュバント

アジュバントについては、薬物動態試験及び毒性学試験がある

場合は、ICH M4の基本的枠組みに従って該当する項に提出する。使用するアジュバントの種類、アジュバント添加の必要性及びアジュバント/抗原比の妥当性、並びにアジュバントのメカニズム等の研究内容は、4.2.1.1効力を裏付ける試験の項に提出する。

3.3.2 混合/多価ワクチン

混合/多価ワクチンの抗原比の妥当性、多価ワクチンの交差防御活性に関する研究は、4.2.1.1効力を裏付ける試験の項に提出する。

3.4 臨床資料の要件

3.4.1 海外申請者が中国において未成年者向けワクチンの臨床試験を実施する場合、少なくとも海外で対象集団を含む第I相臨床試験のデータを取得しなければならない。重大で突発的な公衆衛生事件へ対処するために緊急に必要であるワクチン又は国務院衛生健康主管部門が緊急に必要であると認定した他のワクチンは除外である。

3.4.2 臨床試験報告書は、関連するガイドラインの要件に適合しなければならない。臨床試験報告書のタイトルページには、医薬品の登録申請者（署名及び捺印）、治験責任医師又は治験分担医師（署名）、試験の担当機関名又は分担機関名、統計担当者（署名）及び統計機関名及びICH E3で要求されている他の情報を提供しなければならない。臨床試験報告書の付録IIには、治験依頼者の医学専門家の署名を提供しなければならない。臨床試験データベース電子ファイル：SAS XPORT送信フォーマット（すなわち、xptフォーマット）で、電子申請資料一式と共に提出しなければならない。

3.5 使用しようとする医薬品一般的名称が国家医薬品規格又は医薬品登録基準に収載されていない場合、申請者は、医薬品の上市承認申請時に一般的名称の承認申請を同時に行い、また一般的名称の承認に関する資料を提出しなければならない。

3.6 登録を申請しようとする薬物・機械器具コンビネーション製品について、類似製品が属性定義によって医薬品であると判定されたことがある場合、医薬品として申請する。まだ属性定義

によって判定されていない場合、申請者は登録申請前に国家医薬品监督管理局に製品の属性定義を申請しなければならない。属性定義によって医薬品を主とすると判定された場合、「医薬品登録管理弁法」に規定された手順に従って登録を行い、そのうち医療機器の部分は医療機器登録申請資料に関する要件を参照して提出し、**CD-ROM**を別途作成する。

3.7 申請者は、登録申請を取り下げた後に改めて登録申請を行う場合、再実施または追加補充の関連状況について詳細な説明を行わなければならない。

(五) その他の説明事項

1. 海外で製造されたワクチンに対して提出される海外の医薬品規制当局が発行した証明書類（ワクチンの市販許可に関する証明書類、医薬品生産品質管理規範に準拠していることを示す証明書類及び医薬品の変更許可に関する証明書類を含む）は、世界保健機関が推奨する統一フォーマットの原本に適合している場合、所在地国の公証機関による公証や所在地国の中国大使館又は領事館による認証は必要ない。

「外国公文書の認証を不要とする条約」の締約国が発行する上記の書類は、当該国の追加証明書を添付すればよく、当該国及び当該国の中国大使館又は領事館による領事認証は必要ないが、外交部が発表した「外国公文書の認証を不要とする条約」締約国リストの注釈に適用されないと明記されている場合は除外となる。

2. 中国国内で中国で上市済みの海外製ワクチンの生産が国内へ移行する場合、医薬品の上市登録申請は国内の申請者によって、予防用生物由来製品第3.3類として行われなければならない。申請者は、「国家医薬品监督管理局医薬品審査センターによる『上市済みの海外製医薬品の国内生産へ移行する医薬品の上市登録申請の申請資料に関する要件（予防用生物由来製品）』の公布に関する通達」の要件を参考にして、申請資料を提出することができる。

3. ワクチンの上市許可保有者は、ワクチン生産能力を備えなければならない。ワクチン生産能力を超えたため生産を委託する必要がある場合、国务院医薬品監督管理部門の承認を得なければ

ばならない。

五、受理審査決定

(一) 受理

1. 受理通知書：形式審査の要件を満たしている場合は、「受理通知書」を発行する。
2. 支払通知書：支払いが必要な場合、「支払通知書」を発行する。

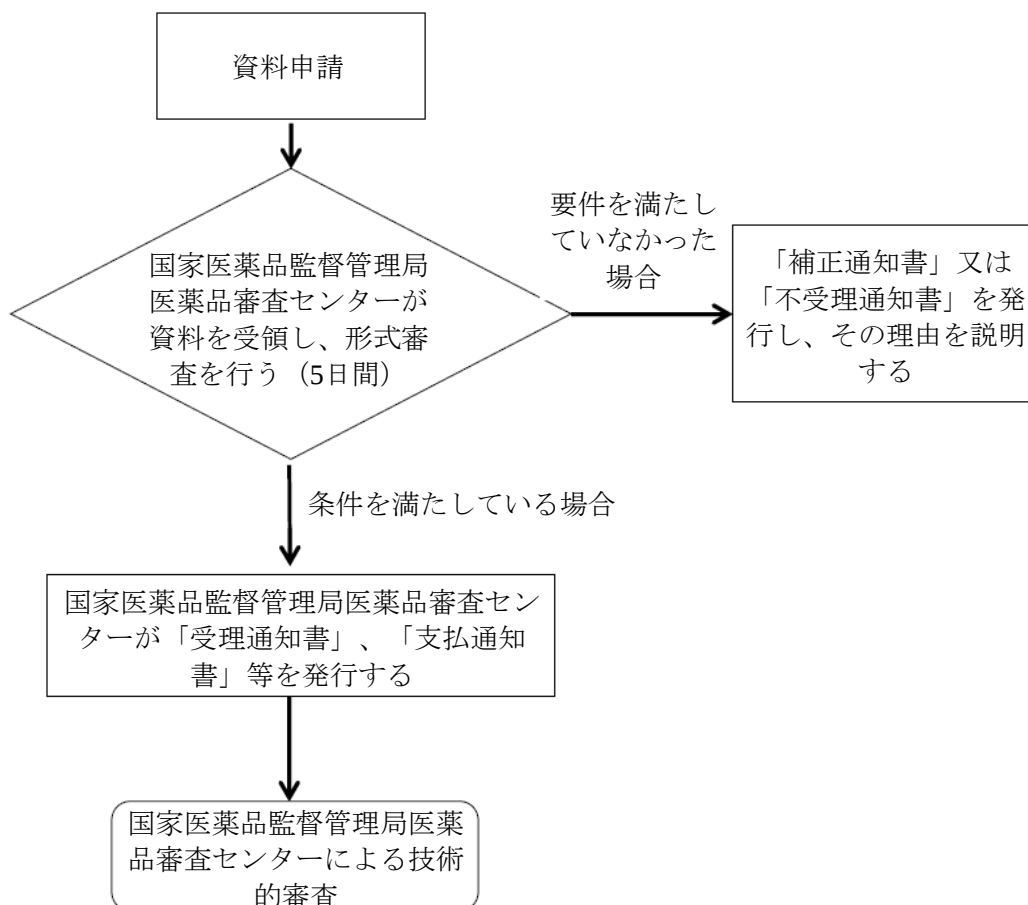
(二) 補正

登録資料に不備があった場合、又は法定形式に適合していなかった場合は、申請者に補正が必要な内容を一括して通知し、「補正通知書」を発行する。

(三) 不受理

要件を満たしていなかった場合は、「不受理通知書」を発行し、その理由を説明する。

(四) 受理フローチャート



六、その他

その他、対象外の事項については、「医薬品登録管理弁法」等の現行規定及び技術ガイドライン等の関連文書を参照してください。国家医薬品監督管理局医薬品審査センターが2020年7月3日に発表した「生物由来製品の登録受理及び審査に関するガイドライン（試行）」（2020年第11号）は同時に廃止される。

七、別添

1. 予防用生物由来製品の登録申請資料自己検査書
2. 参考文献リスト

別添1

予防用生物由来製品の登録申請資料自己検査書

医薬品名		仕様	
申請事項	☐ 臨床試験 ☐ 上市承認	登録区分	
上市登録加速化 手順	☐ 条件付き承認手順 ☐ 優先審査承認手順 ☐ 特別承認手順 ☐ 該当なし		
申請者			
コミュニケーション 番号			
一、基本的要件			
1.1 資料の項目及び目次がCTDの要件に従って提出されているか 臨床試験データベースの資料を提出するか	☐ はい ☐ はい ☐ 該当なし	☐ いいえ ☐ いいえ	
1.2 「医薬品製造許可証」には対応する区分コード及び製造範囲があるか	☐ はい ☐ 該当なし	☐ いいえ	
1.3 申請事項が要件に適合しているか	☐ はい	☐ いいえ	
1.4 技術審査の重要な根拠とする臨床承認の意見及びコミュニケーションの意見に基づいて、十分に評価し、関連意見に従って研究を完了したか	☐ はい ☐ 該当なし	☐ いいえ	
1.5 申請資料におけるすべてのPDFファイルに申請者又は登録代理人の電子署名・公印を使用するか	☐ はい	☐ いいえ	
1.6 申請書が記入要領の要件に従って記入されたか (過去の申請も含む)	☐ はい	☐ いいえ	
1.7 申請書に記入された情報が申請資料の内容に一致するか	☐ はい	☐ いいえ	
1.8 申請された医薬品又は使用された処方、プロセス、使用目的、及び他者の特許に対する侵害行為を構成するか	☐ いいえ	☐ はい	
1.9 提出されたすべての証明書類が有効期限内か	☐ はい	☐ いいえ	

1.10 薬物・機械器具コンビネーション製品であるか	☐ いいえ	☐ はい	
1.11 中検院又は省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門に医薬品登録検査を申請し、検査提出証明書を提出したか（上市承認申請に適用）	☐ はい ☐ 該当なし	☐ いいえ	
1.12 医薬品販売登録をサポートする薬学的、薬理学的と毒性学試験及び医薬品臨床試験等の研究を完成し、品質規格を決定し、且つ商業化規模に使用される製造プロセスのバリデーションを完了し、医薬品登録査察と試験を受ける準備を整えているか 申請資料にプロセスバリデーション計画書及びプロセスバリデーション報告書を提出するか（上市承認申請に適用） 申請者は、医薬品の上市承認申請を行う際、現行の「漢方薬、化学薬品及び生物由来製品の製造プロセス、品質規格の共通書式と記載に関するガイドライン」に付属する共通書式に従って、製造及び検定手順書と品質規格を記述しているか	☐ はい ☐ 該当なし ☐ はい ☐ 該当なし	☐ いいえ ☐ いいえ	
1.13 臨床試験の進捗及び安全性情報の評価と取扱い（該当する場合） 本申請に関連するすべての臨床試験の登録と情報更新を完了したか 臨床試験の成績情報の登録を完了したか 要件に応じて、医薬品研究開発期間中の安全性最新報告（DSUR）を提出したか 規定に従って、安全性に関する情報を迅速に報告しているか （SUSAR、他の潜在的な安全性情報） 臨床試験リスク管理通知書、臨床試験リスクコントロール通知書、臨床試験一時中止通知書、臨床試験終了通知書を受領したか	☐ はい、登録番号 ☐ 該当なし ☐ はい ☐ 該当なし ☐ はい ☐ 該当なし ☐ いいえ	☐ いいえ ☐ いいえ ☐ いいえ ☐ いいえ ☐ はい	

1.14 国家医薬品監督管理局が関連規定に基づいて受理しないとする他の状況	☐ いいえ	☐ はい	
二、申請資料の審査			
モジュール2、概要			
2.1 CTD全体の目次	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	備考
2.2 緒言	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
2.3 品質に関する概括資料	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
2.4 非臨床に関する概括評価	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
2.5 臨床に関する概括評価	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
2.6 非臨床の概要文と概要表	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
2.7 臨床概要	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
モジュール3、薬学研究資料			
3.1 モジュール3目次	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	備考
3.2 マスターデータ	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.S 原液 多価ワクチンについては、各成分の製造プロセスや品質管理がほぼ類似している場合は、同じ3.2.S項に記載することができる。 差異が大きい場合は、それぞれに3.2.S項を提供することができる 製品に複数の成分（例えば、混合ワクチン、又は希釈剤付き）が含まれる場合、各成分ごとに原液及び/又は製剤の完全なセクションを提供することができる	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	

3.2.S.1 一般情報	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.S.2 製造 ウイルス株を含むワクチンの申請資料については、3.2.S.2.3に製造用ウイルス株の資料を提出し、また3.2.S.2.3において、製造用菌（ウイルス）株のシードロット及び製造用細胞マトリックスのシードロットについて、中検院又は医薬品規制当局によって承認された関連する第三者検定機関のレビュー・検定報告書を提供しなければならない。標的ウイルスの不活化バリデーション資料は3.2.S.2.5プロセス・バリデーションに提出する	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.S.3 特性	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.S.4 品質管理	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.S.5 標準品又は標準物質	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.S.6 容器及び施栓系	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.S.7 安定性	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.P 製剤 アジュバントの概要を提供する。	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.P.1 製剤及び処方	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.P.2 製剤開発の経緯	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	

3.2.P.3 製造	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.P.4 添加剤の管理	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.P.5 製剤の管理	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.P.6 標準品又は標準物質	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.P.7 容器及び施栓系	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.P.8 安定性	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.A その他	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.A.1 製造施設及び設備	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.A.2 外来性感染性物質の安全性評価 非標的ウイルスの除去/不活化バリデーションの研究については、外来性感染性物質の安全性評価に提供する	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.A.3 添加剤 アジュバントは、原料、プロセス、品質属性、試験方法、安定性等を含む薬学研究情報をすべてここに提出する	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.R 各極の要求資料	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.R.1 プロセス・バリデーション プロセス・バリデーションのプロトコールと報告書を提供する	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	

3.2.R.2 バッチ記録 臨床試験申請時に、臨床試験用サンプルのプロセスを代表するバッチの製造、試験記録を提出する。上市申請時に、主要な臨床代表的バッチ及び少なくとも実生産スケールで製造される連続3バッチの製造、試験記録を提出する。上述したバッチの試験報告書を提供する	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.R.3 分析法バリデーション報告書 代表的なクロマトグラムを含む分析法バリデーション報告書を提供する	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.R.4 安定性クロマトグラム 安定性試験における代表的なクロマトグラムを提供する	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.R.5 比較可能性プロトコール（該当する場合）	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.R.6 その他	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.3 参考文献	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
モジュール4、非臨床試験報告書			
4.1 目次	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	備考
4.2 試験報告書 アジュバントについては、薬物動態試験及び毒性学試験がある場合、ICH M4の基本的枠組みに従って適切なセクションに提出する			
4.2.1 薬理試験 実施しない場合、理由又は根拠を説明する必要がある	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
4.2.1.1 効力を裏付ける試験 使用するアジュバントの種類、アジュバント添加の必要性及びアジュバント/抗原比の妥当性、並びにアジュバントのメカニズム等の研究内容は、効力を裏付ける試験の項に提出する 混合/多価ワクチンの抗原比の妥当性、多価ワクチンの交差防御活性に関する研究もこのセクションに提出する	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	

4.2.1.2 副次的薬理試験	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
4.2.1.3 安全性薬理試験	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
4.2.1.4 薬力学的薬物相互作用試験	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
4.2.2 薬物動態試験 実施しない場合、理由又は根拠を説明する必要がある。	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
4.2.2.1 分析法及びバリデーション報告書 (別報告書として入手できる場合)	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
4.2.2.2 吸収	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
4.2.2.3 分布	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
4.2.2.4 代謝	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
4.2.2.5 排泄	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
4.2.2.6 薬物動態学的薬物相互作用（非臨床）	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
4.2.2.7 その他の薬物動態試験	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
4.2.3 毒性試験 実施しない場合、理由又は根拠を説明する必要がある	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
4.2.3.1 単回投与毒性試験	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
4.2.3.2 反復投与毒性試験	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	

4.2.3.3 遺伝毒性試験	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
4.2.3.4 がん原性試験	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
4.2.3.5 生殖発生毒性試験	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
4.2.3.6 局所刺激性試験	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
4.2.3.7 その他の毒性試験（実施されている場合） 一般的な安全性試験以外の安全性試験は、このセクションに提出することができる	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
4.3 参考文献	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
モジュール5、臨床試験報告書			
5.1 モジュール5の目次表	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	備考
5.2 臨床試験一覧表 海外申請者は未成年者向けワクチンの、中国における臨床試験の実施を申請する場合、少なくとも海外で対象集団を含む第I相臨床試験データを取得しなければならない。	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
臨床試験報告書のタイトルページは、関連するガイドラインの要件に適合しているか。具体的には、医薬品の登録申請者（署名及び捺印）、治験責任医師又は治験分担医師（署名）、試験の担当機関名又は分担機関名、統計担当者（署名）及び統計機関名及びICH E3で要求されている他の情報を提供すること 臨床試験報告書の付録IIには、治験依頼者の医学専門家の署名を提供しているか	☐ はい ☐ 該当なし	☐ いいえ	
5.3.1 生物薬剤学試験報告書	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	

5.3.2 ヒト生体試料を用いた薬物動態関連の試験報告書	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
5.3.3 臨床薬物動態（PK）試験報告書	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
5.3.4 臨床薬力学（PD）試験報告書	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
5.3.5 有効性及び安全性試験報告書	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
5.3.6 市販後の使用経験に関する報告書	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
5.3.7 患者データ一覧表及び症例記録	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
5.4 参考文献	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
声明： 1、提出された申請資料が目次の内容と完全に一致しており、訳文が正確であること。 2、提出された証明書類は、現地の法律規制の規定に準拠するものとする。 3、要件に従い、国家医薬品監督管理局医薬品審査センターのウェブサイトに関連する電子資料をタイムリーにアップロードすることを保証する。 4、虚偽の情報があった場合、本組織は対応する法的責任を負う。 責任者/登録代理人の責任者（署名） 申請者/登録代理人（公印） 年 月 日			

参考文献リスト

1. 「中華人民共和国医薬品管理法」
2. 「中華人民共和国ワクチン管理法」
3. 「医薬品登録管理弁法」（国家市場監督管理総局令第27号）
4. 「国家医薬品監督管理局による『M4：ヒト用医薬品の登録申請のためのコモン・テクニカル・ドキュメント（CTD）』のモジュール1文書及びCTDの中国語版の公表に関する通達」（2019年第17号）
5. 「国家医薬品監督管理局による36項目の証明事項の取消に関する公告」（2019年第34号）
6. 「国家医薬品監督管理局による16項目の証明事項の取消に関する公告（第2回）」（2019年第55号）
7. 「国家医薬品監督管理局による68項目の証明事項の取消に関する公告（第3回）」（2019年第102号）
8. 「国家医薬品監督管理局による生物由来製品の登録受理及び審査に関するガイドラインの公布に関する通達」（2020年第43号）
9. 「国家医薬品監督管理局による医薬品登録の電子申請に関する公告」（2020年第145号）
10. 「国家医薬品監督管理局による薬物・機械器具コンビネーション製品の登録事項に関する通達」（2021年第52号）
11. 「国家医薬品監督管理局による医薬品の電子コモン・テクニカル・ドキュメント申請の実施に関する公告」（2021年第119号）
12. 「国家医薬品監督管理局による医薬品登録の電子申請の実施に関する公告」（2022年第110号）

13. 「国家医薬品監督管理局による医薬品上市許可保有者の受託製造の監督管理強化に関する公告」（2023年第132号）
14. 「国家医薬品監督管理局による中国で上市済みの海外製医薬品の国内生産へ移行する医薬品の上市登録申請の関連事項の最適化に関する公告」（2024年第49号）
15. 「国家医薬品監督管理局医薬品審査センターによる『M4モジュール1の行政文書及び医薬品情報』の公布に関する通達」（2020年第6号）
16. 「医薬品登録申請の電子申請の関連要件に関する通知」
17. 「医薬品登録検査試験用申請資料としてのCD-ROMの提出に関する通知」
18. 「国家医薬品監督管理局医薬品審査センターによる『申請資料電子CD-ROMの技術的要件』等の文書の更新に関する通知」
19. 「海外製医薬品の証明書類に関する事項についての通知」
20. 「国家医薬品監督管理局医薬品審査センターによる『上市済みの海外製医薬品の国内生産へ移行する医薬品の上市登録申請の申請資料に関する要件（予防用生物由来製品）』の公布に関する通達」（2024年第43号）
21. 「医薬品登録の電子申請資料のネットワーク伝送方式による提出の試行に関する通知」

生物由来製品の登録受理及び審査に関するガイドライン
(第二部分 治療用生物由来製品)

目次

一、適用範囲	1
二、受理部門	1
三、資料に関する基本的な要件	1
(一) 申請書の整理	1
(二) 申請資料の整理	2
四、形式審査要点	2
(一) 申請事項の審査要点	2
(二) コミュニケーションの審査要点	3
(三) 申請書の審査要点	4
(四) 申請資料の審査要点	6
(五) その他の説明事項	12
五、受理審査決定	13
(一) 受理	13
(二) 補正	13
(三) 不受理	13
(四) 受理フローチャート	14
六、その他	14
七、別添	14
1.治療用生物由来製品の登録申請資料自己検査書	15
2.参考文献リスト	24

生物由来製品の登録受理及び審査に関するガイドライン

第二部分 治療用生物由来製品

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

一、適用範囲

治療用生物由来製品の臨床試験申請/上市承認申請。

二、受理部門

国家医薬品监督管理局医薬品審査センター。

三、資料に関する基本的な要件

「医薬品登録管理弁法」及び「生物由来製品の登録区分及び申請資料要件」の規定に従い、要件を満たす申請資料を提供する。申請資料は、現行版「M4：ヒト用医薬品の登録申請のためのコモン・テクニカル・ドキュメント（CTD）」（以下、CTDと略称）の書式に従って整理し、目次及び項目番号を変更してはならない。該当する項目に関連情報又は研究資料がない場合、項目番号及び名称も保持する必要がある、項目の下に「該当なし」と明記し、その理由を説明することができる。

（一）申請書の整理

医薬品登録申請書、申請資料自己検査書、小規模・零細企業向けの料金割引申請書（該当する場合）は、正確、完全、標準化されたものでなければならず、手書きや改ざんしてはならず、かつ記入要領の要件に従わなければならない。

「国家医薬品监督管理局による医薬品登録の電子申請に関する公告」の関連要件によると、申請者は国家医薬品监督管理局の行政サービスポータルにおける医薬品業務応用システムを通じて、申請書を記入し、オンライン提出を完了しなければならない。データチェックコードは、申請書の全ページで同じでなければならない。

ない。

(二) 申請資料の整理

電子コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）の形式に基づいて申請資料を提出する場合、申請者は「国家医薬品監督管理局による医薬品の電子コモン・テクニカル・ドキュメント申請の実施に関する公告」の要件に従って作成しなければならない。

電子申請資料の形式に基づいて申請資料を提出する場合、申請者は、「国家医薬品監督管理局による医薬品登録の電子申請の実施に関する公告」、「医薬品登録申請の電子申請の関連要件に関する通知」、「国家医薬品監督管理局医薬品審査センターによる『申請資料電子CD-ROMの技術的要件』等の文書の更新に関する通知」等の要件に従って、電子申請資料一式（要件に従って臨床試験データベースの提出が必要な場合、臨床試験データベースの資料を同時に含まなければならない）を作成し、そのうちのすべてのPDFファイルに申請者又は登録代理人の電子署名・公印を押印しなければならない。

申請者が「申請資料電子CD-ROMの技術的要件」又は「eCTD技術規範」に従って作成した医薬品登録の電子申請資料は、ネットワーク伝送で提出することができる。

四、形式審査要点

(一) 申請事項の審査要点

1. 医薬品臨床試験の実施が承認された医薬品について、適応症(又は効能・効果)を追加し、及びその他の医薬品との併用を追加しようとする場合、申請者は新たな医薬品臨床試験の申請を行わなければならない。上市が承認された医薬品について、適応症(又は効能・効果)の追加で臨床試験の実施が必要な場合、新たな医薬品臨床試験の申請を行わなければならない。

2. 医薬品臨床試験終了後、引き続き医薬品臨床試験を実施しようとする場合、改めて医薬品臨床試験の申請を行わなければならない。医薬品臨床試験の申請が承認された日から3年以内に、インフォームドコンセントに署名する被験者がいなかった場合、当該医薬品臨床試験の承認は自動的に失効になる。引き続き

医薬品臨床試験を実施する必要がある場合、改めて申請を行わなければならない。

3. 医薬品の臨床試験申請と医薬品の上市承認申請は、申請された適応症に従って管理され、同一医薬品の異なる適応症に対する登録申請は別々に提出される（バイオシミラーを除く）。同一適応症における複数の臨床試験プロトコルを含む申請については、申請書のその他の特別な説明事項に簡単に説明する必要がある。

4. 規定によって臨床試験が免除される筋肉注射の一般的又は特異的なヒト免疫グロブリン、ヒトアルブミン等については、直接上市承認申請を行うことができる。

5. 医薬品の上市承認申請の審査期間中に医薬品の安全性、有効性及び品質コントロール可能性に影響を与えうる重大な変更があった場合、申請者は元の登録申請を取り下げ、追加調査後に改めた申請しなければならない。申請者名の変更、登録住所の変更等が技術的審査の内容に関係しない場合は、医薬品審査センターに適時に書面で通知し、関連する証明資料を提出しなければならない。

（二）コミュニケーションの審査要点

1. 条件付き承認を申請する場合、申請者は、条件付き上市を承認する条件及び市販後に継続して実施する研究等について、医薬品審査センターとコミュニケーションしなければならない。コミュニケーションを通じて確認された後、医薬品の上市承認申請を行う。

2. 優先審査承認を申請する場合、申請者は、医薬品の上市承認申請を行う前に、医薬品審査センターとコミュニケーションをしなければならない。コミュニケーションを通じて確認された後、医薬品の上市承認申請を行うと同時に、医薬品審査センターに優先審査承認の申請を提出する。

3. コミュニケーションは「薬物研究開発と技術審査に関するコミュニケーション管理弁法」の規定に従わなければならない。

4. コミュニケーション申請を行った場合は、その申請に関するコミュニケーション番号、コミュニケーションの返答意見を提出し、また返答意見について項目ごとに回答しなければならない。

(三) 申請書の審査要点

1. 医薬品登録申請書

「医薬品登録申請書の記入要領」の要件に従って申請書を記入し、その記入内容は証明書類における関連内容と一致させなければならない。

1.1 医薬品の上市登録加速化手順：当該申請の実際状況に応じてチェックを入れる。コミュニケーションを通じて確認された後、「優先審査承認手順」にチェックを入れた場合、医薬品の上市承認申請を行うと同時に、優先審査承認手順に従って優先審査承認の申請を行わなければならない。「特別承認手順」にチェックを入れた場合、医薬品の特別承認手順に従って取り扱わなければならない。

1.2 申請事項：当該申請の実際申請事項に従って記入する。臨床研究を申請する場合は「臨床試験」を、上市を申請する場合は「上市承認」を選択する。

1.3 医薬品の登録区分：「生物由来製品の登録区分及び申請資料要件」における治療用生物由来製品の登録区分要件に従って、登録区分を明確にする。

1.4 他の事項：小規模・零細企業の条件を満たす企業が料金割引を申請する場合、小規模・零細企業向けの料金割引を選択することができる。

1.5 医薬品一般的名称：国家医薬品規格又は医薬品登録基準に収載されている医薬品一般的名称を使用しなければならない。一般的名称が国家医薬品規格又は医薬品登録基準に収載されていない場合、申請者は、医薬品の上市承認申請時に一般的名称の証明書類を提出するか、又は一般的名称の承認申請を同時に行わなければならない。

1.6 仕様：薬局方で定められた単位記号を使用しなければな

らない。各仕様ごとに一枚の申請書を記入し、複数の仕様の場合はそれぞれ申請書を記入しなければならない。バイアルとプレフィルドシリンジ、カートリッジとプレフィルド型ペン型注入器等、注射剤のさまざまな包装形態/投与デバイスは、異なる仕様に従って管理する。

1.7 同品目がすでに受理された、又は同期に申請した他の製剤及び仕様：品目がすでに受理された、又は同期に申請した製剤又は異なる仕様の品目の受理番号及び名称（併用製剤の受理番号及び名称を含む）を記入する。

1.8 原薬/添加剤/包装材の供給源：医薬品の登録申請時に、使用する添加剤と包装材の関連情報を記入し、提出された証明書類/原薬、医薬品添加剤及び医薬品包装材の登録情報公表プラットフォームに登録された関連内容と一致させなければならない。

1.9 主要適応症又は効能・効果：主要適応症又は効能・効果を簡単に記入し、申請資料に申請された適応症情報をカバーしなければならない。適応症の区分は、適応症と一致しなければならない。

1.10 今回の申請は：申請品目の同じ申請事項について、今回が何回目の申請であるかを記入する。申請者が自ら取り下げたこと、又は資料が承認要件を満たしていなかったため国家医薬品監督管理局によって承認されなかったこと等、過去の申請及び審査の状況を簡単に説明する。元の申請が審査終了になった後、再申請をすることができる。

1.11 過去の申請状況：臨床研究を完了してから上市申請を行う場合、臨床申請の受理番号及び臨床試験の登録番号を同時に記入しなければならない。

1.12 申請者及び委託研究機関

記入される情報は、証明書類の関連内容と一致させ、申請機関の一つが国家に登録料の支払いを担当するように指定しなければならない。記入された申請者各機関は、いずれもその法定代表者又はその権限を得た者（署名された委任状も必要、委任状に公印（もしあれば）を押印しなければならない）が、ここに署名し、機関の電子署名・公印を押印しなければならない。

2. 小規模・零細企業向けの料金割引申請書

小規模・零細企業向けの行政事業料金割引政策に合致する場合、小規模・零細企業向けの料金割引申請書を提出し、以下の情報を提供することができる。

2.1 基本情報：企業名、担当者、連絡先電話番号等、医薬品登録申請書の関連情報と一致しなければならない。

2.2 従業員、前課税年度の事業所得、企業資産総額等：申請者が実際状況に応じて記入する。

2.3 その法定代表者又はその権限を得た者（署名された委任状も必要、委任状に公印（もしあれば）を押印しなければならない）が、ここに署名し、機関の電子署名・公印を押印しなければならない。

（四）申請資料の審査要点

国家医薬品監督管理局が発表した証明事項の取り消しに関する公告に規定された「内部査察に変更」についての証明事項は、公告の要件に従って実施される。

1. 製品に関する証明書類

1.1 医薬品添加剤及び医薬品包装材の証明書類

1.1.1 供給契約書、請求書等（製剤が登録済みの原薬・添加剤・包装材を使用していない場合に適用）、医薬品添加剤及び医薬品包装材の合法的な供給源を証明する書類。

1.1.2 医薬品添加剤及び医薬品包装材の使用許可書（製剤が登録済みの原薬・添加剤・包装材を使用している場合に適用）。サプライヤーが発行する場合、医薬品添加剤及び医薬品包装材企業の委任を受け、委任状を添付する必要がある。

1.2 特許情報及び証明書類

申請された医薬品又は使用された処方、プロセス、使用目的等の特許状況とその所有権状態の説明、及び他者の特許に対する侵害行為を構成しない旨の声明。申請者によって発行され、権利侵害の可能性のある結果に対して全責任を負うことを約束しなければならない。

バイオシミラーの上市承認申請を行う際、申請者は、「医薬品の特許紛争の早期解決メカニズムの実施弁法（試行）」の要件に従い、中国で上市済み医薬品の特許情報登録プラットフォームで既に公開された特許情報を参照して、参照薬に関連する各医薬品特許について声明を行わなければならない。また、上記の特許宣言は、国家医薬品监督管理局の行政サービスポータルにおける医薬品業務応用システムを通じて記入し提出する必要もある。

1.3 対照薬供給源の証明書類（該当する場合）

1.4 商標情報及び証明書類（該当する場合）

商品名の使用を申請する場合、商標の登録証明書を提供しなければならない。

1.5 医薬品の臨床試験に関する証明書類（上市承認申請に適用）

「医薬品臨床試験の承認文書」/臨床試験通知書及び追加申請承認通知書（もしあれば）、臨床試験に使用された医薬品の品質規格及び臨床試験登録番号等の関連資料、また「医薬品臨床試験の承認文書」/臨床試験通知書における意見についての項目ごとの回答。

1.6 研究機関の資格証明書類

非臨床研究の安全性評価機関は、医薬品監督管理部門が発行した、「薬物非臨床研究品質管理規範」（GLPと略称）に準拠していることを示す承認証明書又は検査報告書等の証明書類を提供しなければならない。臨床試験実施機関は届出証明書を提供しなければならない。

1.7 薬物・機械器具コンビネーション製品に関する証明書類

属性定義によって医薬品または医薬品を主とする薬物・機械器具コンビネーション製品であることが確認された後、薬物・機械器具コンビネーション製品の属性定義の結果通知書に提出しなければならない。

1.8 医薬品の市販許可に関する証明書類

海外で市販された生物由来製品は、海外の医薬品規制当局が発

行した当該医薬品の市販許可に関する証明書類、公証認証文書及び中国語訳文を提出しなければならない。

審査承認の過程において、関連証明書類が有効期限を超えた場合、申請者は医薬品審査センターに更新された証明書類を適時に提出しなければならない。申請者は同時に、審査承認の期間中に、製造上市状況、医薬品生産品質管理規範への合致状況等、本文書に記載されている海外の規制状況の情報に変更があった場合、適時かつ如実に規制当局に告知すると約束しなければならない。

1.9 海外の医薬品規制当局が発行した医薬品の変更許可に関する証明書類、公証認証文書及び中国語訳文（該当する場合）。

2. 申請者/製造企業の証明書類

審査承認の過程において、関連証明書類が有効期限を超えた場合、申請者は医薬品審査センターに更新された証明書類を適時に提出しなければならない。

2.1 申請者の資格証明書類

2.1.1 国内申請者機関の法的登録を証明する書類（営業許可証等）、関連医薬品の製造範囲の「医薬品製造許可証」とその変更記録ページが含まれている（上市承認申請に適用）。

申請者は申請された医薬品を自己製造する場合：「医薬品製造許可証」の区分コードに標識Aを含んで、対応する製造範囲を有しなければならない。申請者は、申請された医薬品の製造を他の製造企業に委託する場合：申請者の「医薬品製造許可証」の区分コードに標識Bを含んで、対応する委託製造範囲を有し、また受託製造企業の製造住所を含まなければならない。

2.1.2 海外申請者が関連する医薬品の登録事項を処理させるために中国国内の企業法人を指定する場合、委任状、公証文書と中国語訳文、及び登録代理人の営業許可証を提供しなければならない。上市承認申請を行う際、登録代理人を変更した場合、海外申請者による元の登録委託関係の解除文書、公証文書及び中国語訳文を提出しなければならない。

2.2 製造企業の資格証明書類

2.2.1 国内製造企業機関の法的登録を証明する書類（営業許可証等）、関連医薬品の製造範囲の「医薬品製造許可証」と変更記録ページが含まれている（上市承認申請に適用）。

受託製造企業の「医薬品製造許可証」の区分コードには、標識Cを含んで、また対応する委託製造範囲を有しなければならない。

2.2.2 海外の医薬品規制当局が発行した、当該医薬品の製造工場と包装工場が医薬品生産品質管理規範に準拠していることを示す証明書類、公証認証文書及び中国語訳文（海外製医薬品に適用）。

2.2.3 臨床試験を申請する場合、申請者が発行した、その臨床試験用医薬品が医薬品生産品質管理規範に準拠している条件の下で調製されたことを示す状況説明を提供しなければならない。

2.2.4 治療用生物由来製品の第1類及び第2類（新適応症及び/又は使用集団の変更を伴う第2.2類を除く）を申請する海外製医薬品について、中国での上市申請時に海外の医薬品規制当局が発行した、医薬品生産品質管理規範に準拠していることを示す証明書類をまだ取得していない場合、上市申請資料においてその製造工場及び包装工場が医薬品生産品質管理規範に準拠している旨の声明を提出し、また、審査の最終結論が出る前に関連規定に従って海外の医薬品規制当局が発行した、医薬品生産品質管理規範に準拠していることを示す証明書類を提出すると約束しなければならない。

2.3 小規模・零細企業の証明書類（該当する場合）：企業の工商営業許可証の副本、前年度の企業所得税申告書（税務部門の印鑑付きの確認が必要）、又は前年度の有効な統計表（統計部門が発行したもの）。

3. 他の申請資料

3.1 登録区分及びその根拠

申請者は、「生物由来製品の登録区分及び申請資料要件」における第二部分の治療用生物由来製品の登録区分要件に従って登録区分を明確にし、モジュール1の説明文書に区分の根拠を記載しなければならない。

医薬品の登録区分は上市申請時に決定され、国内外における他の医薬品の上市によって審査過程で変更されることはない。

3.2 薬学的申請資料の要件

医薬品の研究開発ルールによると、申請のさまざまな段階でプロセスや品質コントロールを含む薬学研究は徐々に進展し、改善されるものである。異なる生物由来製品には、それぞれの薬学的特徴もある。申請者は申請資料で要求されている一つ又は複数の研究の提出が必要でないと考ええる場合、該当なしと明記し、十分な裏付け根拠を示さなければならない。

3.2.1 バイオシミラーについては、「3.2.R.6 その他」に品質の類似性に対する評価資料を提出することができる。

3.2.2 抗体薬物複合体又は遺伝子改変製品については、低分子医薬品の薬学研究資料は、CTDの書式及び内容に関する要件に従い、別の研究資料一式として提出することも、「3.2.S.2.3原材料の管理」においてすべての薬学研究資料を提出することもできる。

3.2.3 複方製剤又は多成分製剤については、各成分ごとに原液及び/又は製剤の完全なセクションを提供することができる。

3.2.4 細胞及び遺伝子治療製品については、製品の特性に応じて、原液及び/又は製剤の該当セクションに薬学研究資料を提出することができ、該当しない項目については「該当なし」と明記することができる。

3.2.5 各極の要求資料

3.2.R.1 プロセス・バリデーション

プロセス・バリデーションのプロトコールと報告書を提供する。

3.2.R.2 バッチ記録

臨床試験申請時に、臨床試験用サンプルのプロセスを代表するバッチの製造、試験記録を提供する。

上市申請時に、主要な臨床代表的バッチ及び少なくとも実生産スケールで製造される連続3バッチの製造、試験記録を提供する。

上述したバッチの試験報告書を提供する。

3.2.R.3 分析法バリデーション報告書

代表的なクロマトグラムを含む分析法バリデーション報告書を提供する。

3.2.R.4 安定性クロマトグラム

安定性試験における代表的なクロマトグラムを提供する。

3.2.R.5 比較可能性プロトコール（該当する場合）

3.2.R.6 その他

3.3 臨床資料の要件

3.3.1 臨床試験報告書は、関連するガイドラインの要件に適合しなければならない。臨床試験報告書のタイトルページには、医薬品の登録申請者（署名及び捺印）、治験責任医師又は治験分担医師（署名）、試験の担当機関名又は分担機関名、統計担当者（署名）及び統計機関名及びICH E3で要求されている他の情報を提供しなければならない。臨床試験報告書の付録IIには、治験依頼者の医学専門家の署名を提供しなければならない。臨床試験データベース電子ファイル：SAS XPORT送信フォーマット（すなわち、xptフォーマット）で、電子申請資料一式と共に提出しなければならない。

3.4 使用しようとする医薬品一般的名称が国家医薬品規格又は医薬品登録基準に収載されていない場合、申請者は、医薬品の上市承認申請時に一般的名称の承認申請を同時に行い、また一般的名称の承認に関する資料を提出しなければならない。

3.5 登録を申請しようとする薬物・機械器具コンビネーション製品について、類似製品が属性定義によって医薬品であると判定されたことがある場合、医薬品として申請する。まだ属性定義によって判定されていない場合、申請者は登録申請前に国家医薬品监督管理局に製品の属性定義を申請しなければならない。属性定義によって医薬品を主とすると判定された場合、「医薬品登録管理弁法」に規定された手順に従って登録を行い、そのうち医療機器の部分は医療機器登録申請資料に関する要件を参照して提出し、CD-ROMを別途作成する。

3.6 申請者は、登録申請を取り下げた後に改めて登録申請を行う場合、再実施または追加補充の関連状況について詳細な説明を行わなければならない。

(五) その他の説明事項

1. 生物由来製品として管理されているin vivo診断試薬は、「M4：ヒト用医薬品の登録申請のためのコモン・テクニカル・ドキュメント（CTD）」（以下、CTDと略称）に従って、申請資料を作成する。

2. 臨床試験の実施が承認され、又は上市が承認された生物由来製品について、適応症の追加を申請する場合、申請時に、国家医薬品监督管理局によって承認された過去の申請の重複資料は、提出を免除することができる（モジュール1を除く）が、申請資料に過去の申請における関連資料の番号を記載しなければならない（非CTD書式の情報は番号に対応する資料項目の名称も記載しなければならない）。

3. アフェレーシスステーションは、国家衛生行政管理部門局が発行した「アフェレーシスステーションの品質管理規範」の要件に適合しなければならない（関連する場合）。

4. 血液製剤については製造を委託してはならない。

5. 中国国内で上市済みの海外製医薬品の生産が国内へ移行する場合、上市登録申請は国内の申請者によって、治療用生物由来製品第3.4類として行われなければならない。申請者は、「国家医薬品监督管理局医薬品審査センターによる『上市済みの海外製医薬品の国内生産へ移行する医薬品の上市登録申請の申請資料

に関する要件（治療用生物由来製品）』の公布に関する通達」の要件を参考にして、申請資料を提出することができる。

6. 海外で製造された医薬品に対して提出される海外の医薬品規制当局が発行した証明書類（医薬品の市販許可に関する証明書類、医薬品生産品質管理規範に準拠していることを示す証明書類及び医薬品の変更許可に関する証明書類を含む）は、世界保健機関が推奨する統一フォーマットの原本に適合している場合、所在地国の公証機関による公証や所在地国の中国大使館又は領事館による認証は必要ない。

「外国公文書の認証を不要とする条約」の締約国が発行する上記の書類は、当該国の追加証明書を添付すればよく、当該国及び当該国の中国大使館又は領事館による領事認証は必要ないが、外交部が発表した「外国公文書の認証を不要とする条約」締約国リストの注釈に適用されないと明記されている場合は除外となる。

五、受理審査決定

（一）受理

1. 受理通知書：形式審査の要件を満たしている場合は、「受理通知書」を発行する。
2. 支払通知書：支払いが必要な場合、「支払通知書」を発行する。

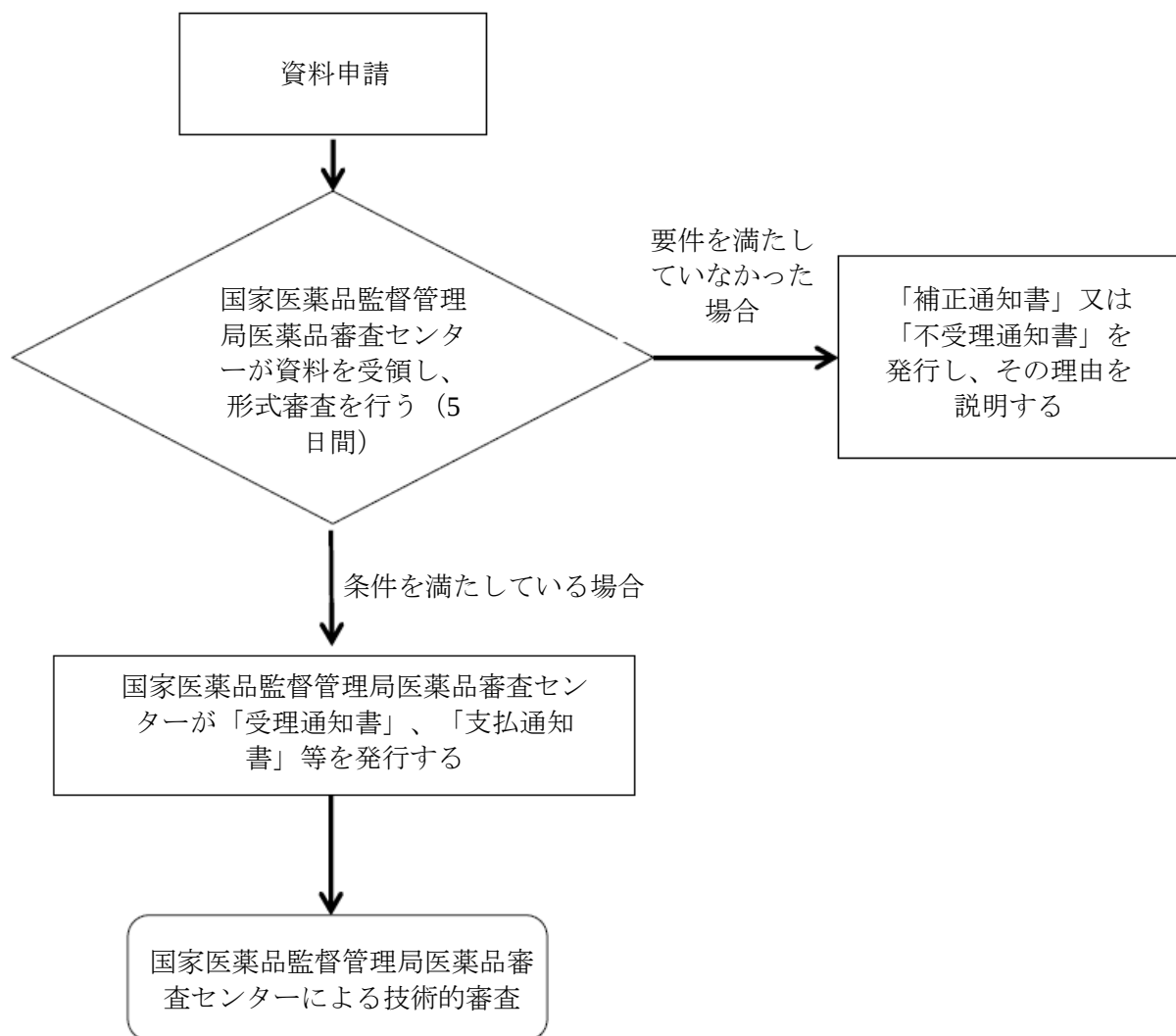
（二）補正

登録資料に不備があった場合、又は法定形式に適合していなかった場合は、申請者に補正が必要な内容を一括して通知し、「補正通知書」を発行する。

（三）不受理

要件を満たしていなかった場合は、「不受理通知書」を発行し、その理由を説明する。

(四) 受理フローチャート



六、その他

その他、対象外の事項については、「医薬品登録管理弁法」等の現行規定及び技術ガイドライン等の関連文書を参照してください。国家医薬品监督管理局医薬品審査センターが2020年7月3日に発表した「生物由来製品の登録受理及び審査に関するガイドライン（試行）」（2020年第11号）は同時に廃止される。

七、別添

1. 治療用生物由来製品の登録申請資料自己検査書
2. 参考文献リスト

別添1

治療用生物由来製品の登録申請資料自己検査書

医薬品名		仕様	
申請事項	☐ 臨床試験 ☐ 上市承認	登録区分	
上市登録加速化 手順	☐ 条件付き承認手順 ☐ 優先審査承認手順 ☐ 特別承認手順 ☐ 該当なし		
申請者			
コミュニケーション 番号			
一、基本的要件			
1.1 資料の項目及び目次がCTDの要件に従って提出されているか 臨床試験データベースの資料を提出するか	☐ はい ☐ はい ☐ 該当なし	☐ いいえ ☐ いいえ	
1.2 「医薬品製造許可証」には対応する区分コード及び製造範囲があるか	☐ はい ☐ 該当なし	☐ いいえ	
1.3 申請事項が要件に適合しているか	☐ はい	☐ いいえ	
1.4 技術審査の重要な根拠とする臨床承認の意見及びコミュニケーションの意見に基づいて、十分に評価し、関連意見に従って研究を完了したか	☐ はい ☐ 該当なし	☐ いいえ	
1.5 申請資料におけるすべてのPDFファイルに申請者又は登録代理人の電子署名・公印を使用するか	☐ はい	☐ いいえ	
1.6 申請書が記入要領の要件に従って記入されたか（過去の申請も含む）	☐ はい	☐ いいえ	
1.7 申請書に記入された情報が申請資料の内容に一致するか	☐ はい	☐ いいえ	

1.8 特許情報及び証明書類 申請された医薬品又は使用された処方、プロセス、使用目的、及び他者の特許に対する侵害行為を構成するか 中国で上市済み医薬品の特許情報登録プラットフォームで既に公開された特許情報を参照して、参照薬に関連する各医薬品特許について声明を行うか（バイオシミラーの上市承認に適用）	☐いいえ ☐はい ☐該当なし	☐はい ☐いいえ	
1.9 提出されたすべての証明書類が有効期限内か	☐はい	☐いいえ	
1.10 薬物・機械器具コンビネーション製品であるか	☐いいえ	☐はい	
1.11 中検院又は省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門に医薬品登録検査を申請し、検査提出証明書を提出したか（上市承認申請に適用）	☐はい ☐該当なし	☐いいえ	
1.12 医薬品販売登録をサポートする薬学的、薬理学的と毒性学試験及び医薬品臨床試験等の研究を完成し、品質規格を決定し、且つ商業化規模に使用される製造プロセスのバリデーションを完了し、医薬品登録査察と試験を受ける準備を整えているか 申請資料にプロセスバリデーション計画書及びプロセスバリデーション報告書を提出するか（上市承認申請に適用） 申請者は、医薬品の上市承認申請を行う際、現行の「漢方薬、化学薬品及び生物由来製品の製造プロセス、品質規格の共通書式と記載に関するガイドライン」に付属する共通書式に従って、製造及び検定手順書と品質規格を記述しているか	☐はい ☐該当なし ☐はい ☐該当なし	☐いいえ ☐いいえ	
1.13 臨床試験の進捗及び安全性情報の評価と取扱い（該当する場合） 本申請に関連するすべての臨床試験の登録と情報更新を完了したか 臨床試験の成績情報の登録を完了したか	☐はい、登録番号_____ ☐該当なし ☐はい	☐いいえ ☐いいえ	

要件に応じて、医薬品研究開発期間中の安全性最新報告（DSUR）を提出したか 規定に従って、安全性に関する情報を迅速に報告しているか（SUSAR、他の潜在的な安全性情報） 臨床試験リスク管理通知書、臨床試験リスクコントロール通知書、臨床試験一時中止通知書、臨床試験終了通知書を受領したか	☐ 該当なし ☐ はい ☐ 該当なし ☐ はい ☐ 該当なし ☐ いいえ	☐ いいえ ☐ いいえ ☐ はい	
1.14 国家医薬品監督管理局が関連規定に基づいて受理しないとする他の状況	☐ いいえ	☐ はい	
二、申請資料の審査			
モジュール2、概要			
2.1 CTD全体の目次	☐ ある	☐ なし	備考
2.2 緒言	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
2.3 品質に関する概括資料	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
2.4 非臨床に関する概括評価	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
2.5 臨床に関する概括評価	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
2.6 非臨床の概要文と概要表	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
2.7 臨床概要	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
モジュール3、薬学研究資料			
3.1 モジュール3目次	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	備考

3.2 マスターデータ 複方製剤又は多成分製剤については、各成分ごとに原液及び/又は製剤の完全なセクションを提供することができる。細胞及び遺伝子治療製品については、製品の特性に応じて、原液及び/又は製剤の該当セクションに薬学研究資料を提出することができ、該当しない項目については「該当なし」と明記することができる	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.S 原薬	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.S.1 一般情報	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.S.2 製造 抗体薬物複合体又は遺伝子改変製品については、低分子医薬品の薬学研究資料は、CTDの書式及び内容に関する要件に従い、別の研究資料一式として提出することができ、又は「原材料の管理」においてすべての薬学研究資料を提出することもできる	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.S.3 特性	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.S.4 品質管理	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.S.5 標準品又は標準物質	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.S.6 容器及び施栓系	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.S.7 安定性	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.P 製剤	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.P.1 製剤及び処方	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	

3.2.P.2 製剤開発の経緯	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.P.3 製造	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.P.4 添加剤の管理	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.P.5 製剤の管理	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.P.6 標準品又は標準物質	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.P.7 容器及び施栓系	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.P.8 安定性	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.A その他			
3.2.A.1 製造施設及び設備	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.A.2 外来性感染性物質の安全性評価	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.A.3 添加剤	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.R 各極の要求資料	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.R.1 プロセス・バリデーション プロセス・バリデーションのプロトコール と報告書を提供すること	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.R.2 バッチ記録 臨床試験申請時に、臨床試験用サンプルの プロセスを代表するバッチの製造、試験記 録を提出する。上市申請時に、主要な臨床 代表的バッチ及び少なくとも実生産スケール で製造される連続3バッチの製造、試験記 録を提出する 上述したバッチの試験報告書を提供する	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	

3.2.R.3 分析法バリデーション報告書 代表的なクロマトグラムを含む分析法バリデーション報告書を提供する	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.R.4 安定性クロマトグラム 安定性試験における代表的なクロマトグラムを提供する	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.R.5 比較可能性プロトコール（該当する場合）	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.2.R.6 その他 バイオシミラーの品質類似性に対する評価資料を提出する	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
3.3 参考文献	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
モジュール4、非臨床試験報告書			
4.1 目次	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	備考
4.2 試験報告書			
4.2.1 薬理試験 実施しない場合、理由又は根拠を説明する必要がある	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
4.2.1.1 効力を裏付ける試験	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
4.2.1.2 副次的薬理試験	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
4.2.1.3 安全性薬理試験	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
4.2.1.4 薬力学的薬物相互作用試験	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	

4.2.2 薬物動態試験 実施しない場合、理由又は根拠を説明する 必要がある	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
4.2.2.1 分析法及びバリデーション報告書 (別報告書として入手できる場合)	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
4.2.2.2 吸収	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
4.2.2.3 分布	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
4.2.2.4 代謝	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
4.2.2.5 排泄	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
4.2.2.6 薬物動態学的薬物相互作用（非臨床）	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
4.2.2.7 その他の薬物動態試験	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
4.2.3 毒性試験 実施しない場合、理由又は根拠を説明する 必要がある	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
4.2.3.1 単回投与毒性試験（動物種、投与経路順に）	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
4.2.3.2 反復投与毒性試験（動物種、投与経路、投与期間順に；トキシコキネティクスの評価を含む）	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
4.2.3.3 遺伝毒性試験	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
4.2.3.4 がん原性試験（トキシコキネティクスの評価を含む）	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
4.2.3.5 生殖発生毒性試験（用量設定試験及びトキシコキネティクスの評価を含む）	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	

4.2.3.6 局所刺激性試験	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
4.2.3.7 その他の毒性試験（実施されている場合）	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
4.3 参考文献	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
モジュール5、臨床試験報告書			
5.1 モジュール5の目次表	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	備考
5.2 臨床試験一覧表	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
臨床試験報告書のタイトルページは、関連するガイドラインの要件に適合しているか。具体的には、医薬品の登録申請者（署名及び捺印）、治験責任医師又は治験分担医師（署名）、試験の担当機関名又は分担機関名、統計担当者（署名）及び統計機関名及びICH E3で要求されている他の情報を提供する 臨床試験報告書の付録IIには、治験依頼者の医学専門家の署名を提供しているか	☐ はい ☐ 該当なし	☐ いいえ	
5.3.1 生物薬剤学試験報告書	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
5.3.2 ヒト生体試料を用いた薬物動態関連の試験報告書	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
5.3.3 臨床薬物動態（PK）試験報告書	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
5.3.4 臨床薬力学（PD）試験報告書	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
5.3.5 有効性及び安全性試験報告書	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
5.3.6 市販後の使用経験に関する報告書	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	

5.3.7 患者データ一覧表及び症例記録	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	
5.4 参考文献	☐ ある ☐ 該当なし	☐ なし	

声明：

1、提出された申請資料が目次の内容と完全に一致しており、訳文が正確であること。

2、提出された証明書類は、現地の法律規制の規定に準拠するものとする。

3、要件に従い、国家医薬品监督管理局医薬品審査センターのウェブサイトに関連する電子資料をタイムリーにアップロードすることを保証する。

4、虚偽の情報があった場合、本組織は対応する法的責任を負う。

責任者/登録代理人の責任者（署名）

申請者/登録代理人（公印）

年 月 日

参考文献リスト

1. 「中華人民共和国医薬品管理法」
2. 「医薬品登録管理弁法」（国家市場監督管理総局令第27号）
3. 「国家医薬品監督管理局による36項目の証明事項の取消に関する公告」（2019年第34号）
4. 「国家医薬品監督管理局による16項目の証明事項の取消に関する公告（第2回）」（2019年第55号）
5. 「国家医薬品監督管理局による68項目の証明事項の取消に関する公告（第3回）」（2019年第102号）
6. 「国家医薬品監督管理局による『M4：ヒト用医薬品の登録申請のためのコモン・テクニカル・ドキュメント（CTD）』のモジュール1文書及びCTDの中国語版の公表に関する通達」（2019年第17号）
7. 「国家医薬品監督管理局による生物由来製品の登録受理及び審査に関するガイドラインの公布に関する通達」（2020年第43号）
8. 「国家医薬品監督管理局による医薬品登録の電子申請に関する公告」（2020年第145号）
9. 「国家医薬品監督管理局による薬物・機械器具コンビネーション製品の登録事項に関する通達」（2021年第52号）
10. 「国家医薬品監督管理局と国家知識産権局による『医薬品の特許紛争の早期解決メカニズムの実施弁法（試行）』の公布に関する公告」（2021年第89号）
11. 「国家医薬品監督管理局による医薬品の電子コモン・テクニカル・ドキュメント申請の実施に関する公告」（2021年第119号）

12. 「国家医薬品監督管理局による医薬品登録の電子申請の実施に関する公告」（2022年第110号）
13. 「国家医薬品監督管理局による医薬品上市許可保有者の受託製造の監督管理強化に関する公告」（2023年第132号）
14. 「国家医薬品監督管理局による中国で上市済みの海外製医薬品の国内生産へ移行する医薬品の上市登録申請の関連事項の最適化に関する公告」（2024年第49号）
15. 「国家医薬品監督管理局医薬品審査センターによる『M4モジュール1の行政文書及び医薬品情報』の公布に関する通達」（2020年第6号）
16. 「医薬品登録申請の電子申請の関連要件に関する通知」
17. 「医薬品登録検査試験用申請資料としてのCD-ROMの提出に関する通知」
18. 「国家医薬品監督管理局医薬品審査センターによる『申請資料電子CD-ROMの技術的要件』等の文書の更新に関する通知」
19. 「海外製医薬品の証明書類に関する事項についての通知」
20. 「国家医薬品監督管理局による『上市済みの海外製医薬品の国内生産への移行の医薬品上市登録申請の申請資料要件（治療用生物由来製品）』に関する通達」（2024年第30号）
21. 「医薬品登録の電子申請資料のネットワーク伝送方式による提出の試行に関する通知」

生物由来製品の登録受理及び審査に関するガイドライン
(第三部分 生物由来製品として管理されている体外診
断用試薬)

目次

一、適用範囲	1
二、受理部門	1
三、資料に関する基本的な要件	1
(一) 申請書の整理	1
(二) 申請資料の整理	2
四、形式審査要点	2
(一) 申請事項の審査要点	2
(二) コミュニケーションの審査要点	2
(三) 申請書の審査要点	2
(四) 申請資料の審査要点	4
(五) その他の説明事項	6
五、受理審査決定	6
(一) 受理	6
(二) 補正	7
(三) 不受理	7
(四) 受理フローチャート	7
六、その他	8
七、別添	8
1.生物由来製品として管理されている体外診断用試薬の登録 申請資料自己検査書	9
2.参考文献リスト	12

生物由来製品の登録受理及び審査に関するガイドライン

第三部分 生物由来製品として管理されている体外診断用試薬

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

一、適用範囲

生物由来製品として管理されている体外診断用試薬の上市承認申請。

注：生物由来製品として管理されているin vivo診断試薬は、治療用生物由来製品の受理及び審査に関するガイドラインの要件を参照する。

二、受理部門

国家医薬品监督管理局医薬品審査センター。

三、資料に関する基本的な要件

「医薬品登録管理弁法」及び「生物由来製品の登録区分及び申請資料要件」の規定に従い、要件を満たす申請資料を提供する。申請資料の書式、目次及び項目番号は変更不可であり、該当項目に関連する情報又は研究資料がない場合、項目番号及び名称も保持する必要がある。項目の下に、「該当なし」を明記し、その理由を説明することができる。

（一）申請書の整理

医薬品登録申請書、申請資料自己検査書は、正確、完全、標準化されたものでなければならず、手書きや改ざんしてはならず、かつ記入要領の要件に従わなければならない。

「国家医薬品监督管理局による医薬品登録の電子申請に関する公告」の関連要件によると、申請者は国家医薬品监督管理局の行政サービスポータルにおける医薬品業務応用システムを通じて、

申請書を記入し、オンライン提出を完了しなければならない。データチェックコードは、申請書の全ページで同じでなければならない。

(二) 申請資料の整理

電子申請資料の形式に基づいて申請資料を提出する場合、申請者は、「国家医薬品监督管理局による医薬品登録の電子申請の実施に関する公告」、「医薬品登録申請の電子申請の関連要件に関する通知」、「国家医薬品监督管理局医薬品審査センターによる『申請資料電子CD-ROMの技術的要件』等の文書の更新に関する通知」等の要件に従って、電子申請資料一式を作成し、そのうちのすべてのPDFファイルに申請者又は登録代理人の電子署名・公印を押印しなければならない。

申請者が「申請資料電子CD-ROMの技術的要件」に従って作成した医薬品登録の電子申請資料は、ネットワーク伝送で提出することができる。

四、形式審査要点

(一) 申請事項の審査要点

生物由来製品として管理されている体外診断用試薬について、申請者は国内で臨床試験を完了した後、医薬品の上市承認申請を直接的に行うことができる。

(二) コミュニケーションの審査要点

1. コミュニケーションは「薬物研究開発と技術審査に関するコミュニケーション管理弁法」の規定に従わなければならない。
2. コミュニケーション申請を行った場合は、その申請に関するコミュニケーション番号、コミュニケーションの返答意見を提出し、また返答意見について項目ごとに回答しなければならない。

(三) 申請書の審査要点

「医薬品登録申請書の記入要領」の要件に従って申請書を記入し、その記入内容は証明書類における関連内容と一致させなければ

ばならない。

1. 医薬品の上市登録加速化手順：当該申請の実際状況に応じてチェックを入れる。コミュニケーションを通じて確認された後、「優先審査承認手順」にチェックを入れた場合、医薬品の上市承認申請を行うと同時に、優先審査承認手順に従って優先審査承認の申請を行わなければならない、「特別承認手順」にチェックを入れた場合、医薬品の特別承認手順に従って取り扱わなければならない。

2. 申請事項：上市を申請する場合、「上市承認」を選択する。

3. 医薬品の登録区分：「生物由来製品の登録区分及び申請資料の要件」に従って、生物由来製品として管理されている体外診断用試薬の登録区分要件に基づいて、登録区分を明確にする。

4. 医薬品一般的名称：国家医薬品規格又は医薬品登録基準に収載されている医薬品一般的名称を使用しなければならない。一般的名称が国家医薬品規格又は医薬品登録基準に収載されていない場合、申請者は、医薬品の上市承認申請時に一般的名称の証明書類を提出するか、又は一般的名称の承認申請を同時に行わなければならない。

5. 今回の申請は：申請品目の同じ申請事項について、今回が何回目の申請であるかを記入する。申請者が自ら取り下げたこと、又は資料が承認要件を満たしていなかったため国家医薬品監督管理局によって承認されなかったこと等、過去の申請及び審査の状況を簡単に説明する。元の申請が審査終了になった後、再申請をすることができる。

6. 申請者及び委託研究機関

記入される情報は、証明書類の関連内容と一致させ、申請機関の一つが国家に登録料の支払いを担当するように指定しなければならない。記入された申請者各機関は、いずれもその法定代表者又はその権限を得た者（署名された委任状も必要、委任状に公印（もしあれば）を押印しなければならない）が、ここに署名し、機関の電子署名・公印を押印しなければならない。

(四) 申請資料の審査要点

国家医薬品監督管理局が発表した証明事項の取り消しに関する公告に規定された「内部査察に変更」についての証明事項は、公告の要件に従って実施される。

1. 製品に関する証明書類

1.1 特許情報及び証明書類

申請された医薬品又は使用された処方、プロセス、使用目的等の特許状況とその所有権状態の説明、及び他者の特許に対する侵害行為を構成しない旨の声明。申請者によって発行され、権利侵害の可能性のある結果に対して全責任を負うことを約束しなければならない。

1.2 商標情報及び証明書類

商品名の使用を申請する場合、商標の登録証明書を提供しなければならない。

1.3 市販許可に関する証明書類

海外で市販された体外診断用試薬は、海外の医薬品規制当局が発行した当該体外診断用試薬の市販許可に関する証明書類、公証認証文書及び中国語訳文を提出しなければならない。

審査承認の過程において、関連証明書類が有効期限を超えた場合、申請者は医薬品審査センターに更新された証明書類を適時に提出しなければならない。申請者は同時に、審査承認の期間中に、製造上市状況、医薬品生産品質管理規範への合致状況等、本文書に記載されている海外の規制状況の情報に変更があった場合、適時かつ如実に規制当局に告知すると約束しなければならない。

2. 申請者/製造企業の証明書類

審査承認の過程において、関連証明書類が有効期限を超えた場合、申請者は医薬品審査センターに更新された証明書類を適時に提出しなければならない。

2.1 国内申請者及び製造企業機関の法的登録を証明する書類（営業許可証等）、関連ワクチンの製造範囲の「医薬品製造許可

証」とその変更記録ページが含まれている。

申請者は申請された医薬品を自己製造する場合：「医薬品製造許可証」の区分コードに標識Aを含んで、対応する製造範囲を有しなければならない。申請者は、申請された医薬品の製造を他の製造企業に委託する場合：申請者の「医薬品製造許可証」の区分コードに標識Bを含んで、対応する委託製造範囲を有し、また受託製造企業の製造住所を含まなければならない。受託製造企業の「医薬品製造許可証」の区分コードには、標識Cを含んで、また対応する委託製造範囲を有しなければならない。

2.2 海外製診断用試薬の製造工場と包装工場が医薬品生産品質管理規範に準拠していることを示す証明書類、公証認証文書及び中国語訳文。

2.3 海外申請者が関連する医薬品の登録事項を処理させるために中国国内の企業法人を指定する場合、委任状、公証文書と中国語訳文、及び登録代理人の営業許可証を提供しなければならない。

3. 他の申請資料

3.1 登録区分及びその根拠

申請者は、「生物由来製品の登録区分及び申請資料要件」における第三部分の生物由来製品として管理されている体外診断用試薬の登録区分要件に従って登録区分を明確にし、またテーマ選定の目的及び根拠に区分の根拠を説明しなければならない。

医薬品の登録区分は上市申請時に決定され、国内外における他の医薬品の上市によって審査過程で変更されることはない。

3.2 臨床試験報告書は、関連するガイドラインの要件に適合しなければならない。臨床試験報告書のタイトルページには、医薬品の登録申請者（署名及び捺印）、治験責任医師又は治験分担医師（署名）、試験の担当機関名又は分担機関名、統計担当者（署名）及び統計機関名及びICH E3で要求されている他の情報を提供しなければならない。臨床試験報告書の付録IIには、治験依頼者の医学専門家の署名を提供しなければならない。

3.3 使用しようとする医薬品一般的名称が国家医薬品規格又は医薬品登録基準に収載されていない場合、申請者は、医薬品の上市承認申請時に一般的名称の承認申請を同時に行い、また一般的名称の承認に関する資料を提出しなければならない。

3.4 申請者は、登録申請を取り下げた後に改めて登録申請を行う場合、再実施または追加補充の関連状況について詳細な説明を行わなければならない。

(五) その他の説明事項

1. 少なくとも3つの国内臨床機関において臨床試験を完了し、臨床試験契約書及び臨床試験プロトコルを提供する。海外申請者は、海外で完了した臨床試験の資料、海外での臨床使用状況に関する総括報告書、及び国内で完了した臨床試験資料を提供しなければならない。

2. 海外で製造された医薬品に対して提出される海外の医薬品規制当局が発行した証明書類（医薬品の市販許可に関する証明書類、医薬品生産品質管理規範に準拠していることを示す証明書類を含む）は、世界保健機関が推奨する統一フォーマットの原本に適合している場合、所在地国の公証機関による公証や所在地国の中国大使館又は領事館による認証は必要ない。

「外国公文書の認証を不要とする条約」の締約国が発行する上記の書類は、当該国の追加証明書を添付すればよく、当該国及び当該国の中国大使館又は領事館による領事認証は必要ないが、外交部が発表した「外国公文書の認証を不要とする条約」締約国リストの注釈に適用されないと明記されている場合は除外となる。

五、受理審査決定

(一) 受理

1. 受理通知書：形式審査の要件を満たしている場合は、「受理通知書」を発行する。

2. 支払通知書：「支払通知書」を発行する。

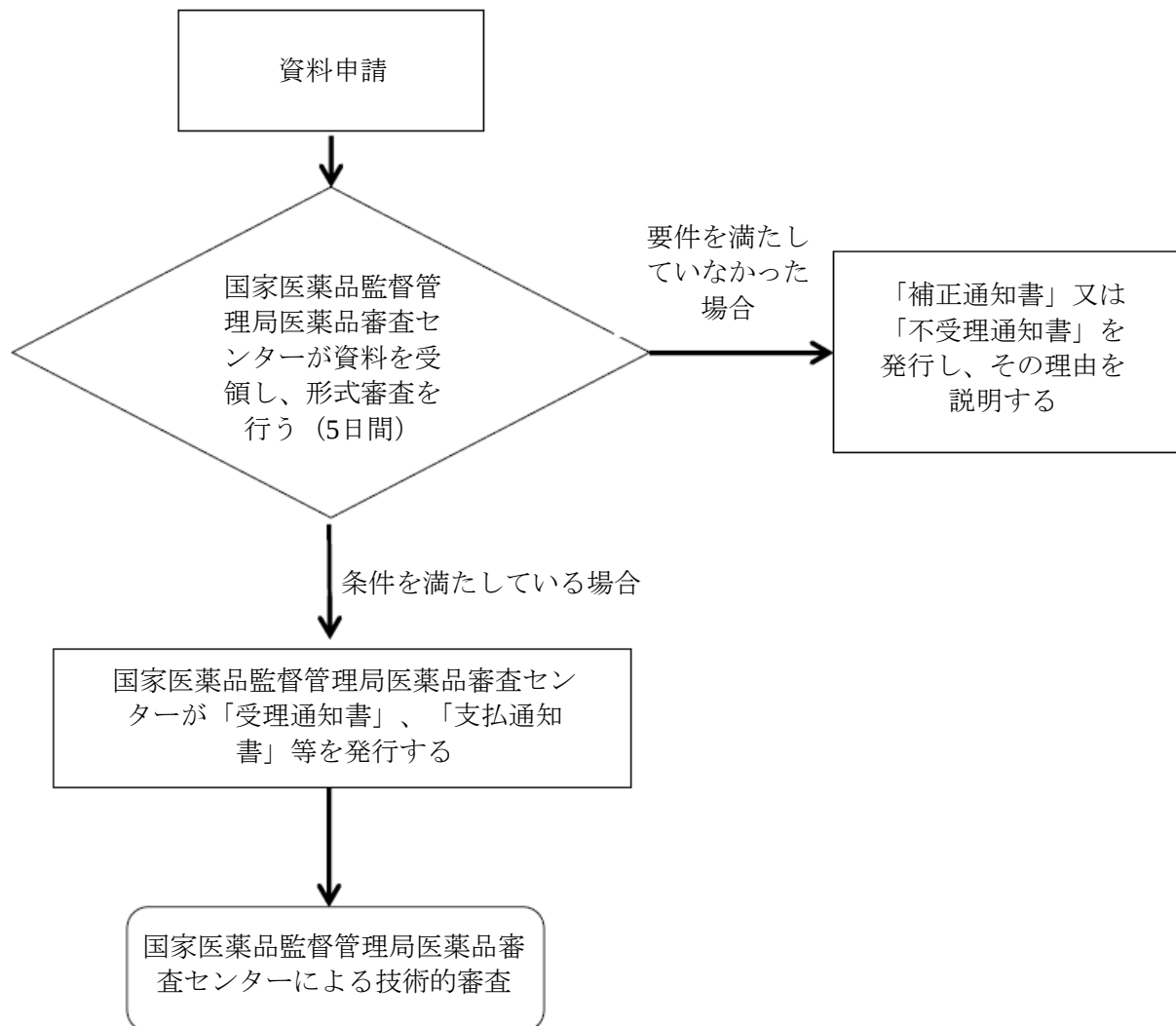
(二) 補正

登録資料に不備があった場合、又は法定形式に適合していなかった場合は、申請者に補正が必要な内容を一括して通知し、「補正通知書」を発行する。

(三) 不受理

要件を満たしていなかった場合は、「不受理通知書」を発行し、その理由を説明する。

(四) 受理フローチャート



六、その他

その他、対象外の事項については、「医薬品登録管理弁法」等の現行規定及び技術ガイドライン等の関連要件を参照してください。国家医薬品監督管理局医薬品審査センターが2020年7月3日に発表した「生物由来製品の登録受理及び審査に関するガイドライン（試行）」（2020年第11号）は同時に廃止される。

七、別添

1. 生物由来製品として管理されている体外診断用試薬の登録申請資料自己検査書
2. 参考文献リスト

別添1

生物由来製品として管理されている体外診断用試薬の登録申請資料自己検査書

医薬品名		登録区分	
申請者			
コミュニケーション番号			
一、基本的要件			
1.1 資料の項目及び目次が申請資料の要件に従って提出されているか	☐ はい	☐ いいえ	
1.2 「医薬品製造許可証」には対応する区分コード及び製造範囲があるか	☐ はい ☐ 該当なし	☐ いいえ	
1.3 申請事項が要件に適合しているか	☐ はい	☐ いいえ	
1.4 要件に従ってコミュニケーションを完了し、申請資料の追加補充に関する状況説明を提供するかどうか	☐ はい ☐ 該当なし	☐ いいえ	
1.5 申請資料におけるすべてのPDFファイルに申請者又は登録代理人の電子署名・公印を使用するか	☐ はい	☐ いいえ	
1.6 申請書が記入要領の要件に従って記入されたか（過去の申請も含む）	☐ はい	☐ いいえ	
1.7 申請書に記入された情報が申請資料の内容に一致するか	☐ はい	☐ いいえ	
1.8 申請された医薬品又は使用された処方、プロセス、使用目的、及び他者の特許に対する侵害行為を構成するか	☐ はい	☐ いいえ	
1.9 提出されたすべての証明書類が有効期限内か	☐ はい	☐ いいえ	
1.10 中検院又は省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門に医薬品登録検査を申請し、検査提出証明書を提出したか	☐ はい ☐ 該当なし	☐ いいえ	

1.11 医薬品販売登録をサポートする薬学的及び臨床研究を完成し、品質規格を決定し、且つ商業化規模に使用される製造プロセスのバリデーションを完了し、医薬品登録査察と試験を受ける準備を整えているか 申請者は、医薬品の上市承認申請を行う際、現行の「漢方薬、化学薬品及び生物由来製品の製造プロセス、品質規格の共通書式と記載に関するガイドライン」に付属する共通書式に従って、製造及び検定手順書と品質規格を記述しているか	☐ はい ☐ はい ☐ 該当なし	☐ いいえ ☐ いいえ	
1.12 国家医薬品监督管理局が関連規定に基づいて受理しないとする他の状況	☐ いいえ	☐ はい	
二、申請資料の審査			
2.テーマ選定の目的及び根拠	☐ ある/該当なし	☐ なし	備考
3.自己評価報告書	☐ ある/該当なし	☐ なし	
4.類似製品に関する情報	☐ ある/該当なし	なし	
5.取扱説明書及び起草説明	☐ ある/該当なし	☐ なし	
6.包装、ラベル見本	☐ ある/該当なし	☐ なし	
7.医薬品一般的名称の承認に関する申請資料	☐ ある/該当なし	☐ なし	
(二) 主要研究情報一覧表			
8.製品の基本情報	☐ ある/該当なし	☐ なし	備考
9.分析性能情報一覧	☐ ある/該当なし	☐ なし	
10.臨床試験情報一覧	☐ ある/該当なし	☐ なし	
(三) 研究資料			
11.主要原料の研究資料	☐ ある/該当なし	☐ なし	備考
12.主要プロセス及び試験方法に関する研究資料	☐ ある/該当なし	☐ なし	
13.基準値（範囲）の決定に関する資料	☐ ある/該当なし	☐ なし	

14.分析性能評価資料	☐ ある/該当なし	☐ なし	
15.安定性研究資料	☐ ある/該当なし	☐ なし	
16.連続3バッチの製品の製造及び自己検査記録、製造及び検定手順	☐ ある/該当なし	☐ なし	
17.臨床試験資料 臨床試験報告書のタイトルページは、関連するガイドラインの要件に適合しているか。具体的には、医薬品の登録申請者（署名及び捺印）、治験責任医師又は治験分担医師（署名）、試験の担当機関名又は分担機関名、統計担当者（署名）及び統計機関名及びICH E3で要求されている他の情報を提供すること 臨床試験報告書の付録IIには、治験依頼者の医学専門家の署名を提供しているか	☐ はい/該当なし	☐ いいえ	
声明： 1、提出された申請資料が目次の内容と完全に一致しており、訳文が正確であること。 2、提出された証明書類は、現地の法律規制の規定に準拠するものとする。 3、要件に従い、国家医薬品监督管理局医薬品審査センターのウェブサイトに関連する電子資料をタイムリーにアップロードすることを保証する。 4、虚偽の情報があった場合、本組織は対応する法的責任を負う。			
責任者/登録代理人の責任者（署名）		申請者/登録代理人（公印） 年 月 日	

参考文献リスト

1. 「中華人民共和国医薬品管理法」
2. 「医薬品登録管理弁法」（国家市場監督管理総局令第27号）
3. 「国家医薬品監督管理局による36項目の証明事項の取消に関する公告」（2019年第34号）
4. 「国家医薬品監督管理局による16項目の証明事項の取消に関する公告（第2回）」（2019年第55号）
5. 「国家医薬品監督管理局による68項目の証明事項の取消に関する公告（第3回）」（2019年第102号）
6. 「国家医薬品監督管理局による生物由来製品の登録受理及び審査に関するガイドラインの公布に関する通達」（2020年第43号）
7. 「国家医薬品監督管理局による医薬品登録の電子申請に関する公告」（2020年第145号）
8. 「国家医薬品監督管理局による医薬品登録の電子申請の実施に関する公告」（2022年第110号）
9. 「国家医薬品監督管理局による医薬品上市許可保有者の受託製造の監督管理強化に関する公告」（2023年第132号）
10. 「医薬品登録申請の電子申請の関連要件に関する通知」
11. 「医薬品登録検査試験用申請資料としてのCD-ROMの提出に関する通知」
12. 「海外製医薬品の証明書類に関する事項についての通知」
13. 「国家医薬品監督管理局医薬品審査センターによる『申請資料電子CD-ROMの技術的要件』等の文書の更新に関する通知」

14. 「医薬品登録の電子申請資料のネットワーク伝送方式による
提出の試行に関する通知」