

医薬品登録検査業務手順及び技術要求規範 (2025年改訂版)

一、目的	1
二、定義及び適用範囲	1
三、医薬品登録検査の分類	1
四、医薬品登録検査申請者に関する要件	2
五、医薬品検査機関の分担及び関連要件	4
六、医薬品登録検査の業務手順	6
(一) 国内製造医薬品	6
1. 申請準備	6
2. 申請の提出	7
3. 受理の審査	8
4. 登録検査	9
5. 報告書の送付	11
(二) 海外製造医薬品	12
1. 申請準備	12
2. 申請の提出	12
3. 受理の審査	13

4. 登録検査	13
5. 報告書の送付	14
(三) サンプル採取	14
(四) 特別な状況	15
(五) 医薬品審査センター及び申請者との情報コミュニケーション ..	16
(六) 業務期間	16
七、医薬品登録検査に係る基本的技術要件	17
(一) 資料審査	18
(二) サンプル検査及び基準の妥当性確認・検証	18
(三) 登録検査用標準物質	19
付属書1 登録検査用資料、サンプル、標準物質及び特殊実験材料に 関する要件	21
付属書1.1	21
付属書1.2	24
付属書1.3	28
付属書1.4	33
付属書1.5	37
付属書2 医薬品基準の妥当性確認・検証に関する意見の作成要件.	42
付属書3 医薬品標準物質原料の申請・届出細則	44
付属書3.1	49
付属書4 医薬品登録検査関連のフォーム及び文書	50
付属書4.1	50

付属書4.2	51
付属書4.3	52
付属書4.4	53
付属書4.5	54
付属書4.6	55
付属書4.7	56
付属書4.8	59
付属書5	60
付属書5審査中登録検査における保管サンプル使用	60

一、目的

「医薬品登録管理弁法」（国家市場監督管理総局令 第27号）に基づく医薬品登録検査に関する規定を実施し、医薬品の審査・承認に係る要件と整合を図るとともに、医薬品登録検査の業務手順を一層標準化し、その技術要件を明確化することを目的として、本規範を策定する。

二、定義及び適用範囲

（一）定義

医薬品登録検査は、サンプル検査及び基準の妥当性確認・検証を含むものとする。サンプル検査とは、申請又は承認された医薬品品質基準に基づき、サンプルに対して実施する実験室検査をいう。基準の妥当性確認・検証とは、申請医薬品の品質基準において設定された項目の科学的妥当性、試験方法の実行可能性、品質管理指標の合理性などについて行う実験室評価をいう。

（二）適用範囲

本規範は、医薬品検査機関が、中薬（承認管理対象の中薬材及び中薬飲片を含む）、化学医薬品（化学原薬を含む）、生物由来製品、及び医薬品として管理される体外診断用医薬品の上市許可申請の審査・承認、上市後補足申請及び再登録申請の審査・承認を支援するために行う登録検査、並びに化学原薬、医薬品添加剤、医薬品に直接接触する包装材・容器（以下「薬包材」という）と製剤との関連審査・承認を支援するために行う登録検査に適用する。

三、医薬品登録検査の分類

検査の開始主体と医薬品登録の段階により、医薬品登録検査は主に以下の通り分類される。

(一) 事前登録検査。医薬品登録申請（上市許可申請又は上市後補足申請）の受理前に、申請者が提出する医薬品登録検査をいう。申請者は、医薬品の上市を支える薬学関連研究を完了し、品質基準を確定し、商業規模における製造工程の検証を終えるか、又は上市後補足申請を支える必要な研究作業を完了した後、中国食品医薬品検定研究院（以下「中検院」という）又は省級医薬品監督管理部門に対し、医薬品登録検査を申請することができる。

優先審査・承認手続きに含まれる医薬品については、申請者が事前登録検査を申請することを奨励する。

(二) 受理時登録検査。国家医薬品监督管理局医薬品審査センター（以下「医薬品審査センター」という）が、医薬品登録申請（上市許可申請又は上市後補足申請）の受理時に、医薬品登録検査通知を発行することにより開始する医薬品登録検査をいう。

(三) 審査中登録検査。医薬品登録申請（上市許可申請又は上市後補足申請）の審査過程において、医薬品審査センターがリスクに基づき開始する品質基準の妥当性確認・検証及び現場査察に伴う抜取検査、並びに申請資料の真実性に疑義が生じた場合や苦情・通報などに基づく審査上の必要により開始される有因抜取検査をいう。

さらに、再登録、上市後に残された登録検査業務、中等度変更届出などの事例については、医薬品審査センター又は省級医薬品監督管理部門が審査・承認の必要に応じて登録検査を開始する。

四、医薬品登録検査申請者に関する要件

1. 医薬品登録検査申請者（以下「申請者」という）とは、登録検査を提出する企業又は医薬品研究開発機関などを指し、医薬品登録申請者と一致していなければならない。

2. 申請登録検査に係る医薬品の品質基準は、「中華人民共和国薬局方」（以下「中国薬局方」という）の関連技術要件に適合し、「中国薬局方」の規定を下回ってはならない。同時に、医薬品審査センターが公表する医薬品品質基準の共通フォーマット及び作成ガイドラインの要件にも適合しなければならない。申請品目の検査項目又は指標が「中国薬局方」に適用されない場合、申請者は十分な裏付けデータを提出しなければならない。

申請者が登録検査として申請する医薬品の品質基準は、医薬品審査センターに提出する品質基準と一致し、また申請医薬品の品質基準に関連する薬学研究資料とも一致していなければならない。申請者は、登録検査として申請する医薬品の品質基準について厳格に審査しなければならない。品質基準中に誤字・脱字、誤った句読点、単位記号の誤りなど、修正を要する内容が実際に存在する場合、又は補足説明資料が必要な場合には、医薬品検査機関及び医薬品審査センターの双方に対し、訂正又は説明の申請を行うことができる。

3. 上市後補足申請に係る事前登録検査については、申請者は医薬品上市後変更技術ガイドラインなどを参照して評価を行い、必要に応じて医薬品審査センター又は省級医薬品監督管理部門と十分に協議しなければならない。

4. 申請者は、医薬品監督管理部門（又はその委託を受けた機関）の抜取検査に積極的に協力し、あるいは自ら要求に従ってサンプルを採取し、保存・輸送の要件に従って資料、サンプル、標準物質及び特殊実験材料などを関係医薬品検査機関へ送付しなければならない。

5. 医薬品登録検査を申請する前に、申請者は当該品目に必要となる資料、サンプル、標準物質などの具体的要件を十分に把握し、必要に応じて関係医薬品検査機関と協議しなければならない。医薬品登録検査の過程において、申請者は医薬品検査機関に積極的に協力し、登録検査に関わる技術的課題の解決とともに検討しなければならない。

6. 登録検査に関連する資料の補足が必要な場合、申請者は規定の期限内に要求に従って一度で完全に補足しなければならない。

7. 申請者は、登録検査用資料及びサンプルラベルについて、申請者の公印を押印した紙媒体版と、対応する電子版の双方を提出しなければならない。海外で製造された医薬品に係る登録検査については、申請者は前述の資料及びサンプルラベルの中国語版及び英語版を提出しなければならない。なお、電子ファイルによる保存を要件として実施している医薬品検査機関に対しては、申請者は前述の資料について電子版のみを提出することができる。

8. 申請者は、医薬品登録申請（上市許可申請又は上市後補足申請）の受理前においては、一つの医薬品検査機関に対してのみ一度限り事前登録検査を申請することができる。申請者は、医薬品登録申請を行う際、事前登録検査の受理情報を医薬品審査センターに通知しなければならない。すでに事前登録検査を申請した場合、原則として医薬品審査センターは受理時登録検査を開始せず、医薬品検査機関も当該検査申請を受理しない。事前登録検査を完了した場合には、医薬品登録検査報告書を提出しなければならない。

9. 申請者が提出する医薬品登録検査資料は、医薬品登録申請資料の対応する内容と一致していなければならない。医薬品登録検査の過程において、申請者は自ら医薬品検査機関を変更したり、資料やサンプルなどを補充又は変更したりしてはならない。

五、医薬品検査機関の分担及び関連要件

（一）医薬品検査機関の分担

医薬品監督管理部門が設置又は指定した国家級、省級及び口岸の医薬品検査機関が、医薬品登録検査業務を担う。

1. 中検院は、国内外で製造される革新的医薬品、改良型新薬（中薬を除く）、生物由来製品、並びに医薬品として管理される体外診断用医薬品の登録検査を担当する。また、口岸の医薬品検査機関を組織し、これらの機関が担うべき海外製造医薬品の登録検査を実施するよう指導する。さらに、関連審査過程において必要とされる医薬品添加剤及び薬包材の登録検査を担当し、加えて国家医薬品監督管理局が定めるその他の医薬品の登録検査

をも担当する。

2. 口岸の医薬品検査機関は、中検院の組織のもと、海外製造医薬品の登録検査業務に参加する。

3. 省級医薬品検査機関は、管轄区域内の申請者又は製造企業からの申請に基づき、中検院及び口岸医薬品検査機関の職責に属さない医薬品、医薬品添加剤及び薬包材の登録検査を担当する。

4. 中検院又は国家医薬品监督管理局により指定された医薬品検査機関が、放射性医薬品の登録検査を担当する。

(二) 医薬品検査機関の業務要件

1. 医薬品検査機関は、本規範に基づき医薬品登録検査の業務手順を確立し、医薬品登録検査に係る業務期間の要件を遵守しなければならない。医薬品検査機関は、申請又は承認された医薬品品質基準に従ってサンプル検査を実施し、検査報告書を発行しなければならない。原則として、検査結果を明確に記載し、申請された医薬品品質基準について妥当性確認・検証を行い、具体的な意見（品質基準の標準化記載などを含む）を提示しなければならない。ただし、申請された品質基準を修正してはならない。医薬品登録検査の実施に必要な関連資料を申請者が補足しなければならない場合には、申請者が要求に従って正式な公文書により補正資料を提出した後、その補正資料に基づいて登録検査を行い、検査報告書を発行するものとする。この場合、登録検査報告書において当該事情を明記しなければならない。

2. 医薬品検査機関は、自機関のウェブサイト又は申請受理窓口において、医薬品登録検査の業務手順、サンプル及び資料の要件、参考様式、並びに期限に関する規定などの情報を公開し、さらに適切な方法により、申請者に対して申請された登録検査品目の検査進捗情報を公開しなければならない。中検院は、国家医薬品监督管理局の「医薬品監督データ共有プラットフォーム」（以下「データ共有プラットフォーム」という）を通じて、また省級医薬品検査機関は適切な方法により、医薬品審査センターに対して医薬品登録検査報告書などの情報を提供するものとする。

3. 医薬品検査機関は、必要に応じて関連分野の専門家を組織し、医薬品登録検査過程における重要な技術的課題を研究し、登録検査報告書に関する争議を審議・解決し、結論を提示しなければならない。

4. 医薬品検査機関及びその職員は、申請者が提出した登録検査用資料及びサンプル並びに登録検査に関連する実験室データについて、守秘義務を負うものとする。ただし、法令に別段の定めがある場合、又は国家安全もしくは重大な社会公共利益に関わる場合はこの限りでない。

六、医薬品登録検査の業務手順

(一) 国内製造医薬品

1. 申請準備

1.1. 資料及びサンプルの準備

医薬品登録検査を必要とする場合、申請者は「医薬品登録管理弁法」及び関連する付随文書の要件に基づき、あらかじめ医薬品登録検査に係る資料及びサンプルを準備しなければならない。

1.1.1. 事前登録検査及び受理時登録検査については、「登録検査用資料、サンプル、標準物質及び特殊実験材料に関する要件」（付属書1）の規定に従わなければならない。

1.1.2. 審査中登録検査については、部分的な項目の基準の妥当性確認・検証及び現場査察に基づく抜取検査の要件を踏まえ、「付属書1」の関連部分の規定に従わなければならない。医薬品審査センターが、申請された医薬品品質基準以外の有因抜取検査を提起する場合には、必要に応じて医薬品検査機関と協議し、検査計画及び関連資料要件を定めることができる。

1.2. 医薬品検査機関とのコミュニケーション

必要に応じて、申請者は、登録検査用資料、サンプル、標準物質、特殊実験材料及び設備などに関する要件、並びにサンプル検査及び基準の妥当性確認・検証に関する技術的課題について、関係医薬品検査機関と電話、会議又は文書などの方法により連絡・協議を行うことができる。優先審査・承認に属する品目については、申請者は検査機関に通知しなければならない。

2. 申請の提出

2.1. 事前登録検査の申請については、申請者は、自身又は製造企業の所在地の省級医薬品監督管理部門に対し、サンプル採取の申請を行わなければならない。省級医薬品監督管理部門は、申請を受領した日から5営業日以内に、規定に従ってサンプル採取を組織し、封印の上、採取記録証明書を発行しなければならない。申請者は、医薬品登録検査の分担に基づき、関係医薬品検査機関に申請書（付属書4.1）を提出し、封印済みサンプルと採取記録証明書、並びに登録検査に必要な資料と標準物質などを規定に従って関係医薬品検査機関に送付しなければならない。申請者は、申請時における品質基準及び試験方法などについて、その後変更を行わないことを確保しなければならない。

2.2. 受理時登録検査の申請については、申請者は、医薬品審査センターが発行する医薬品登録検査通知をもって、省級医薬品監督管理部門にサンプル採取を申請しなければならない。省級医薬品監督管理部門は、申請を受領した日から5営業日以内に、規定に従ってサンプル採取を組織し、封印の上、採取記録証明書を発行しなければならない。申請者は、中検院又は関係省級医薬品検査機関に対し、登録検査申請書（付属書4.1）を提出し、規定に従って封印済みサンプルと採取記録証明書、並びに登録検査に必要な資料と標準物質などを提出しなければならない。

2.3. 審査中登録検査の申請については、申請者は、医薬品審査センターが発行する医薬品登録検査通知又は補足資料通知をもって、関係医薬品検査機関に医薬品登録検査を申請しなければならない。サンプル、資料及び送付に関する要件は、「2.2.受理時登録検査の申請」に定める内容に準じるものとする。検査のために提出された元のサンプルの数量及び残存有効

期間などが検査要件を満たす場合、申請者は関係医薬品検査機関に対し、当該元サンプルの保管サンプルを用いて検査を行うことを申請することができる（付属書5）。医薬品検査機関による審査承認を経た後に限り、その利用が認められる。

有因抜取検査については、医薬品審査センター又は国家医薬品監督管理局食品医薬品査察検査センター（以下「食品医薬品査察センター」という）が、直接、関係医薬品検査機関に対して医薬品登録検査通知を発行し、検査に必要な関連資料を提供する。検査に必要なサンプルは、食品医薬品査察センター又は省級医薬品監督管理部門が抜取し、封印のうえ、規定条件下で関係医薬品検査機関に送付する。サンプルのバッチ数及び各バッチの数量は、医薬品登録検査通知を発行する機関と医薬品検査機関とが協議のうえ決定するものとする。

3. 受理の審査

申請者は、「付属書1」の要件に従い、登録検査に必要な資料を一括して提出し、医薬品検査機関による審査に合格した後、登録検査用サンプル、標準物質及び特殊実験材料などを提出するものとする。

医薬品検査機関は、5営業日以内に登録検査用資料の審査を完了しなければならない。サンプル到着時には、登録検査用サンプル、標準物質及び特殊実験材料などの確認と受理を行い、受理可否の結論を示さなければならない。

3.1. 資料審査。資料の完全性及びコンプライアンスについて審査を行い、審査意見を一括して提示するものとする。審査の際には、医薬品登録検査通知又は補足資料通知に記載された補足資料の期限を確認しなければならない。当該期限を超過した場合は受理せず、「医薬品登録検査受理通知書」（付属書4.2）を発行しない。

審査に合格した場合、申請者は規定に従い関係医薬品検査機関へサンプルを提出する。審査に不合格となった場合でも、期限内に補正可能であると認められるときは、申請者は規定に従い補正資料を一括して提出した後、関係医薬品検査機関へサンプルを提出する。優先審査・承認の対象品目については、優先的に審査を行うものとする。

3.2. サンプル確認。サンプルの外観、封印、保存条件、バッチ番号、数量、製造日、有効期限などを確認し、その結果を申請者と署名により確認する。

サンプルが要件を満たす場合、医薬品検査機関は申請者に「医薬品登録検査受理通知書」を交付する。

サンプルが要件を満たさない場合、医薬品検査機関は申請者に「医薬品登録検査不受理通知書」（付属書4.4）を交付し、その理由を明示しなければならない。この場合、申請者は提出した登録検査用資料、サンプル、標準物質及び特殊実験材料などを自ら回収しなければならない。

3.3. 情報フィードバック。受理審査に合格した場合、申請者に「医薬品登録検査受理通知書」を交付し、速やかに当該通知書を医薬品審査センターへフィードバックし、受理日時を通知しなければならない。

4. 登録検査

4.1. サンプル検査及び基準の妥当性確認・検証。サンプル検査及び基準の妥当性確認・検証に関する技術要件については、「七、医薬品登録検査の基本的技術要件」の該当内容を参照するものとする。

4.2. 医薬品登録検査報告書

医薬品登録検査報告書は、「医薬品登録検査報告表」（付属書4.6）、「サンプル検査報告書」（別添4.7）及び/又は「基準の妥当性確認・検証に関する意見」（別添4.8）から構成される。紙媒体による医薬品登録検査報告書と電子版の医薬品登録検査報告書は、いずれも同等の法的効力を有する。

サンプル検査報告書は、申請又は承認された品質基準に従い検査結果を記載するものとし、原則として、申請又は承認された品質基準に適合しているか否かの検査結論を明示しなければならない。

基準の妥当性確認・検証に関する意見は、申請された品質基準について、検査項目の設定の科学的妥当性、試験方法の実行可能性、品質管理指標の合理性などの観点から意見・提言を提示しなければならない。また、検査不能な項目や、検査可能であるが申請品質基準に適合しない項目などについては、その理由を明確に説明しなければならない。

4.3. その他の状況

4.3.1. 登録検査に関連する資料、標準物質及び特殊実験材料などを申請者が補足する必要がある場合、医薬品検査機関は申請者と協議のうえで補足事項を一括して提示し、「医薬品登録検査補足資料通知書」（付属書4.3）を発行しなければならない。当該通知書においては、補足すべき内容及び期限を明示し、申請者に対し一括して補足を完了するよう求めるものとする。

申請者が期限内に補足を完了せず、かつあらかじめ医薬品検査機関と協議して補足期限を調整していない場合、医薬品検査機関は、完了済みの部分項目について検査報告書を発行し、未完了の理由を基準の妥当性確認・検証に関する意見に記載しなければならない。

4.3.2. 中薬及び天然薬物製剤については、登録検査申請を提出する際に、処方箋に医薬品監督管理部門による承認/届出がまだ済んでいない薬味や抽出物が含まれており、当該薬味や抽出物に対する検査が必要な場合は、同時に提出する必要がある。

4.3.3. 化学医薬品の登録申請（上市許可申請又は上市後補足申請）においては、化学製剤及び原薬・添加剤・包装材登録プラットフォームに登録されているが、まだ審査・承認を通過していない化学原薬については、原則としていずれも登録検査を実施しなければならない。関連審査・承認に係る場合、原薬と製剤の登録検査は、原則として同一の医薬品検査機関が担当するものとする。国内で既に上市されている医薬品における化学原薬を用いてジェネリック医薬品を製造する場合は、同種製剤の検査手順を参照し、単独で医薬品登録検査を申請することができる。

4.3.4. 医薬品審査センターは、製剤審査のニーズに基づき、医薬品添加剤や薬包材の登録検査を開始することができる。この場合、申請者又は医薬品添加剤や薬包材の登録者に医薬品登録検査通知又は補足資料通知を送

付し、検査機関及び検査要件を明確にする。具体的な検査要件が示されていない場合には、提出時に提供された品質基準に基づき、全項目について妥当性確認・検証を行うものとする。

4.3.5. 放射性医薬品については、申請者は省級医薬品監督管理部門、中検院又は国家医薬品監督管理局により指定された医薬品検査機関と協議し、サンプルの採取及び送付に関する事項を決定しなければならない。サンプルを検査に送付することができる場合、申請者は医薬品検査機関へサンプルを送付する前に、放射性物質の譲渡に係る承認手続きを完了しなければならない。当該承認を受けた後20営業日以内に、サンプルを前記の医薬品検査機関へ送付しなければならない。有効期間が短いなどの理由によりサンプルを検査に送付することができない場合、申請者は医薬品検査機関と協議し、検査を実施する場所を決定しなければならない。

5. 報告書の送付

5.1. 医薬品登録検査が完了した後、医薬品検査機関は医薬品登録検査報告書を発行しなければならない。当該報告書には、医薬品登録検査報告表、サンプル検査報告書及び/又は基準の妥当性確認・検証に関する意見などが含まれる。

5.2. 医薬品検査機関は、医薬品登録検査の区分に応じて、医薬品登録検査報告書の送付先を決定するものとする。事前登録検査の場合は、検査報告書を申請者及び省級医薬品監督管理部門又は医薬品審査センターに送付する。受理時登録検査及び審査中登録検査の場合は、検査報告書を医薬品審査センター及び申請者に送付する。再登録検査及び中等度変更届出登録検査の場合は、検査報告書を申請者及び省級医薬品監督管理部門に送付する。上市後に残された登録検査業務の場合は、検査報告書を申請者に送付する。有因抜取検査の場合は、医薬品登録検査通知を発行した機関の要求に従って検査報告書を送付する。

5.3. 医薬品検査機関は、適切な送付方法を採用し、送付・到達の日時について正確な記録及び追跡可能性を確保しなければならない。

5.4. 報告書の修正と再発行。申請者の提出情報に誤りがあった場合、申請者は検査機関に対し、書面による説明、関連資料、受領した検査報告書を提出するものとする。検査機関は、品質システム要件に従って報告書の内容を修正し、修正後の報告書を再発行する。医薬品検査機関に起因する場合、当該検査機関は品質システム要件に従って報告書の内容を修正し、修正後の報告書を再発行する。

報告書の紛失時における再発行。報告書を紛失した場合、申請者は医薬品検査機関に書面申請を提出し、審査を経たうえで、医薬品検査機関は品質システム要件に従い再発行を行うものとする。

(二) 海外製造医薬品

1. 申請準備

「(一) 国内製造医薬品」の「1. 申請準備」に定める内容に準じるものとする。

2. 申請の提出

2.1. 事前登録検査においては、申請者は中検院のウェブサイトを通じてオンラインで登録検査に関する資料を提出し、規定に従ってサンプルを送付しなければならない。

中検院が組織して実施する口岸医薬品検査機関による医薬品登録検査については、中検院が口岸の医薬品検査機関を組織して資料審査を完了した後、申請者は品質基準全項目検査に必要な量の2倍のサンプル及び3倍量の標準物質などを規定条件下で当該口岸の医薬品検査機関に送付するとともに、そのうち0.5倍量のサンプル及び1倍量の標準物質などを規定条件下で中検院に送付しなければならない。

中検院が直接担当する登録検査については、資料審査を完了した後、申請者は規定に従い2倍量のサンプル、標準物質などを規定条件下で中検院に送付しなければならない。

2.2. 受理時登録検査においては、申請者は医薬品審査センターが発行する医薬品登録検査通知を受領した後、中検院に登録検査を申請し、規定に従って抜取・封印（該当する場合）されたサンプル及び登録検査用資料などを規定条件下で関係医薬品検査機関に送付しなければならない。サンプル、資料及び送付に関する要件は、「(二) 海外製造医薬品」の「2.1.事

前登録検査」に定める内容に準じるものとする。

2.3. 審査中登録検査については、申請者は医薬品審査センターが発行する医薬品登録検査通知又は補足資料通知を受領した後、中検院に登録検査の申請を行わなければならない。サンプル、資料及び送付に関する要件は、「(二) 海外製造医薬品」の「2.1.事前登録検査」に定める内容に準じるものとする。検査のために提出された元のサンプルの数量及び残存有効期間などが検査要件を満たす場合、申請者は中検院に対し、当該元サンプルの保管サンプルを用いて検査を行うことを申請することができる(付属書5)。審査承認を経た後に限り、その利用が認められる。

3. 受理の審査

3.1. 資料審査。中検院は、5営業日以内に登録検査関連資料の完全性及び規範性についての審査を完了するか、又は口岸の医薬品検査機関にその審査を組織して完了させなければならない。資料が要件を満たす場合、「海外製造医薬品の登録検査に関する通知」(付属書4.5)を発行し、申請者に通知する。資料審査については、「(一) 国内製造医薬品」の「3.1.資料審査」に準じるものとする。

3.2. サンプル確認。中検院が組織して実施する口岸医薬品検査機関による医薬品登録検査においては、口岸医薬品検査機関はサンプル・標準物質などを受領した時点でサンプル検査及び受理を行い、申請者に対して受理可否の結論を交付しなければならない。サンプル検査及び受理については、「(一) 国内製造医薬品」の「3.2.サンプル検査」に準じるものとする。

3.3. 情報フィードバック。受理審査に合格した場合、申請者に「医薬品登録検査受理通知書」を交付し、速やかに当該通知書を医薬品審査センターへフィードバックし、受理日時を通知しなければならない。

4. 登録検査

4.1. サンプル検査、基準の妥当性確認・検証、検査報告書及び登録検査におけるその他の状況については、「(一) 国内製造医薬品」の「4.登録検査」に準じる。検査関連資料の補足が必要な場合には、担当する口岸の医薬品検査機関が申請者に対し、規定に従って直接「医薬品登録検査補足資料通知書」を発行するものとする。

4.2. 品質基準の妥当性確認・検証に関する意見の審査。中検院は口岸の医薬品検査機関を組織し、登録検査及び基準の妥当性確認・検証に関する意見の審査を実施する。

5. 報告書の送付

5.1. 口岸の医薬品検査機関は、自らが担当した登録検査に係るサンプル検査報告書及び/又は基準の妥当性確認・検証に関する意見の中検院に提出する。中検院は、医薬品登録検査報告表、サンプル検査報告書及び/又は審査を経た基準の妥当性確認・検証に関する意見などを取りまとめ、登録検査報告書として送付する責任を負う。

5.2. 「(一) 国内製造医薬品」の「5.報告の送付」に準じるものとする。

(三) サンプル採取

1. 国内製造医薬品については、申請者又は製造企業の所在地の省級医薬品監督管理部門（又はその委託を受けた機関）がサンプル採取を担当する。海外製造医薬品については、申請者がサンプル採取を担当する。有因採取検査については、食品医薬品査察センター又は省級医薬品監督管理部門がサンプル採取を実施する。

2. サンプル採取業務は、「医薬品品質採取検査管理弁法」「医薬品採取の原則及び手順」「計数採取検査手順」の関連要件に適合しなければならない。サンプル採取及び封印には、採取者の署名及び採取機関の有効な押印を含めなければならない。

3. 医薬品登録検査に必要なサンプルは、商業規模で製造された3バッチ分とし、各バッチのサンプル数は、品質基準全項目検査に必要な量の2倍とする（部分的な項目の妥当性確認・検証を行う場合、各バッチのサンプル数は当該検査項目に必要な量の2倍とする）。そのうち、1倍量を初回検査に、0.5倍量を再検査に、残りの0.5倍量を争議発生時の再試験に用いる。全項目検査に必要な量とは、通常、すべての検査項目をそれぞれ単独に実

施する場合に必要となるサンプル最小包装単位数の合計を指す。サンプルの残存有効期間は、原則として医薬品登録検査に要する期間の2倍以上とする。ただし、特別な事情がある場合には、申請者は関係医薬品検査機関と協議することができる。サンプル検査と基準の妥当性確認・検証を同時に行う場合、その期間は少なくとも180営業日とし、サンプル検査のみを行う場合には少なくとも120営業日とする。

4. 希少疾病用医薬品の登録検査に必要なサンプルは、商業規模で製造された1バッチ分とし、各バッチのサンプル数は品質基準全項目検査に必要な量の2倍とする。ただし、特別な要件がある品目についてはこの限りでない。

化学医薬品については、製剤審査の必要に応じて、当該品目の化学原薬もあわせてサンプル抜取を行わなければならない。生物由来製品については、製剤審査の必要に応じて、当該品目の原液もあわせてサンプル抜取を行わなければならない。化学原薬及び生物由来製品原液の抜取バッチ数、各バッチのサンプル数及び残存有効期間に関する規定は、原則として製剤に関する規定を準用する。

(四) 特別な状況

1. 優先審査・承認の対象品目に係る登録検査申請については、医薬品検査機関は優先検査の業務手順を確立・実施し、又は国家医薬品監督管理局の要求に従い、検査資源を優先的に配分し、登録検査を優先して実施し、迅速に完了しなければならない。

2. 申請者による検査関連資料の補足提出や特殊実験材料の提供などにより登録検査を継続できない場合、医薬品検査機関は申請者との協議を経て登録検査を一時中止し、2営業日以内に申請者に対して「医薬品登録検査補足資料通知書」（付属書4.3）を発行しなければならない。当該補足が完了した後に、登録検査を再開する。

3. 医薬品検査機関は、原則として申請者からの自発的な登録検査申請（事前登録検査を含む）の撤回を受理しない。申請者が登録申請の撤回を求め、医薬品審査センターがその登録手続の終了に同意した場合、医薬品審査センターは「データ共有プラットフォーム」又は適切な方法により関係医薬品検査機関に通知し、医薬品検査機関は登録検査を終了する。申請

者は「医薬品登録申請終了通知書」をもって、10営業日以内に関係医薬品検査機関に対し登録検査終了の手続を申請し、登録検査用資料及び残余サンプルを引き取らなければならない。期限を超過して手続を行わない場合は、医薬品検査機関による処置に同意したものとみなす。

4. 申請者が登録検査報告に異議を有する場合、当該報告を受領してから7営業日以内に医薬品検査機関へ異議を申し立てることができる。医薬品検査機関は20営業日以内に専門家を組織して異議について審議し、処理結論を提示しなければならない。必要に応じて保管サンプルによる検査を行う場合、その期間は20営業日には算入しない。

(五) 医薬品審査センター及び申請者との情報コミュニケーション

1. 中検院は「データ共有プラットフォーム」を通じて医薬品審査センターと情報をやり取りし、省級医薬品検査機関は適切な方法により医薬品審査センターと情報を交換する。「医薬品登録査察検査開始業務手順（試行）」及び本規範の関連要件に従い、共同で医薬品登録検査における特殊な状況への対応を行う。

2. 中検院は「データ共有プラットフォーム」を通じ、省級医薬品検査機関は適切な方法により、登録検査の受理状況、報告の送付などの情報を速やかに医薬品審査センターにフィードバックしなければならない。

3. 登録検査申請前、登録検査開始前及び登録検査の実施過程において、医薬品検査機関と申請者は業務上の必要に応じてコミュニケーションを行うことができる。医薬品検査機関は、コミュニケーションの手順を策定し、その要件及び期限を明確にしなければならない。

(六) 業務期間

1. 資料審査は5営業日とし、サンプル到着時に登録検査用サンプル、標準物質及び特殊実験材料などの審査を完了しなければならない。サンプル検査は60営業日、サンプル検査と基準の妥当性確認・検証は90営業日とする。優先審査・承認品目の登録検査については、サンプル検査は50営業日、サンプル検査と基準の妥当性確認・検証は80営業日とする。臨床的に緊急に必要とされる海外上市済みで国内未上市の希少疾病用医薬品については、申請者による事前登録検査の申請を奨励する。サンプル検査は40営業日、サンプル検査と基準の妥当性確認・検証は70営業日とする。登録検査項目が生体内外活性試験、無菌試験、微生物検査を含む場合には、従来の検査期間を維持する。審査中の登録検査については、医薬品検査機関は検査資源を優先的に配分し、優先的に実施して迅速に完了しなければならない。医薬品登録検査過程における資料補足の期限は30営業日とする。

2. 登録検査期間の計時開始日は、医薬品検査機関が受理審査を完了し「医薬品登録検査受理通知書」を発行した日とし、計時終了日は医薬品検査機関が最終的な医薬品登録検査報告書を発行した日とする。

登録検査の過程で、申請者による検査関連資料や特殊実験材料の補足、医薬品検査機関との協議に要する時間、調査や証拠収集、有因抜取検査における医薬品審査センターとの検査計画協議に要する時間は、登録検査期間に算入しない。また、申請者による異議申立て、専門家による審議及び保管サンプルによる検査に要する時間も、登録検査期間に算入しない。

3. 品目の特殊性や検査業務上の特殊な事情により、医薬品検査機関が検査期間を延長する必要がある場合には、関連責任者の承認を経て申請者及び医薬品審査センターに通知しなければならない。事前登録検査については申請者のみに通知すればよい。延長期間は原期間の1/2を超えてはならない。

七、医薬品登録検査に係る基本的技術要件

(一) 資料審査

医薬品検査機関は、事前登録検査及び医薬品審査センターの要求に従い、申請された医薬品品質基準に関連する薬学研究資料を審査しなければならない。これには、医薬品品質基準及びその起草説明、方法論的検証資料（無菌試験及び微生物限度試験の検証資料を含む）、製品検査報告書、製造工程、品質管理、安定性試験、標準物質などが含まれる。これらの審査を通じて、方法論の確認及び/又は移管が必要な検査項目、試験方法、並びに基準の妥当性確認・検証における重要ポイントを確定するものとする。

微生物検査（無菌試験及び微生物限度試験など）の検査項目、基準設定及び検査量は、原則として「中国薬局方」又はICH調和手法の要件を下回ってはならない。微生物検査に際しては、方法適合性試験資料を提出しなければならない。品質基準における方法記載と一致していなければならない。方法適合性試験に使用する試験菌株は、品質基準の根拠となる薬局方の要件と一致していなければならない。

(二) サンプル検査及び基準の妥当性確認・検証

1. サンプル検査。医薬品検査機関は、受領したサンプルについて、申請者が申請した医薬品品質基準に照らし、医薬品検査機関の品質マネジメントシステムの要件に従って実験室検査を実施し、サンプル検査報告書を発行しなければならない。

2. 基準の妥当性確認・検証。医薬品検査機関は、「中国薬局方」などの国内同種医薬品の品質基準、WHO・ICHなどの国際機関の関連技術要件及び技術ガイドライン、並びに海外薬局方基準を参照し、薬学研究データ及びサンプル検査結果を組み合わせ、申請者が申請した医薬品品質基準における検査項目及びその基準設定の科学性・合理性、試験方法の適用性及び実行可能性について評価を行う。評価は以下の内容を含むが、これらに限定されない。

2.1. 定量分析法：主成分の分析法については、分析法のシステム適合性、正確性、精度及び特異性を確認する。不純物分析法については、分析法のシステム適合性、定量限界、正確性、精度及び特異性を確認する。

2.2. 限界分析法：不純物の限界値が妥当かどうかを明確化する。残留溶媒は、一般的に「中国薬局方」に従って管理しなければならない。不純物分析法については検出限界を確認し、純度分析法については特異性と精度を確認する。補正係数を用いる不純物分析法の場合は、補正係数の正確性を確認する。その他の限界分析法については、特異性及び検出限界を確認する。

2.3. 定性分析法：特異性を確認する。

2.4. 基準の妥当性確認・検証に関する意見の作成要件（付属書2を参照のこと）。

（三）登録検査用標準物質

登録検査用標準物質には、国家医薬品標準物質及び非国家医薬品標準物質が含まれる。国家医薬品標準物質とは、中検院が法に基づき製造・標定し、供給する医薬品標準物質を指す。

1. 医薬品登録検査を申請する際、申請者は品質基準研究に使用した標準物質の出所を明示しなければならない。国家標準物質が存在し、適用可能な場合、医薬品検査機関は登録検査に国家医薬品標準物質を使用しなければならない。非国家医薬品標準物質を使用する場合、申請者は登録検査を申請する際に、当該標準物質及び関連研究資料を提出しなければならない。提供される標準物質の数量は、検査ニーズを満たすものでなければならない（付属書1）。

2. 非国家医薬品標準物質を用いて品質研究を実施した場合、申請者は上市許可の承認前に、中検院に対して当該標準物質の原料及び関連研究資料を届け出なければならない。他国の公定標準物質を使用する場合、原則として同名称の標準物質原料を届け出るとともに、関連情報も提出しなければならない（付属書3）。

- 付属書：1 登録検査用資料、サンプル、標準物質及び特殊実験材料に関する要件
- 1.1 中薬登録検査用資料、サンプル、標準物質及び特殊実験材料に関する要件
 - 1.2 化学医薬品登録検査用資料、サンプル、標準物質及び特殊実験材料に関する要件
 - 1.3 生物由来製品登録検査用資料、サンプル、標準物質及び特殊実験材料に関する要件
 - 1.4 医薬品として管理される体外診断用医薬品登録検査用資料、サンプル、標準物質及び特殊実験材料に関する要件
 - 1.5 医薬品添加剤と薬包材登録検査用資料、サンプル、標準物質及び特殊実験材料に関する要件
- 2 基準の妥当性確認・検証に関する意見の作成要件
- 3 医薬品標準物質原料の申請・届出細則
- 4 医薬品登録検査関連のフォーム及び文書
- 4.1 医薬品登録検査申請書
 - 4.2 医薬品登録検査受理通知書
 - 4.3 医薬品登録検査補足資料通知書
 - 4.4 医薬品登録検査不受理通知書
 - 4.5 海外製造医薬品の登録検査に関する通知
 - 4.6 医薬品登録検査報告表
 - 4.7 医薬品登録検査報告書
 - 4.8 基準の妥当性確認・検証に関する意見
- 5 審査中登録検査における保管サンプル使用申請書

付属書1 登録検査用資料、サンプル、標準物質及び特殊実験材料に関する要件

付属書1.1

中薬登録検査用資料、サンプル、標準物質及び特殊実験材料に関する要件

一、資料に関する要件

(一) 監督管理部門が発行する資料：

1. 抜取記録証明書（国内製造医薬品の場合）
2. 輸入通関証明書（海外製造医薬品の場合）
3. 登録検査通知又は補足資料通知（事前登録検査を除く）

(二) 申請品目の医薬品基準、試験方法及び関連試験方法に関する方法論的検証資料（無菌試験及び微生物限度試験の検証資料を含む）

(三) 検査用サンプルの出荷検査報告書

(四) 標準物質の説明書、添加剤の検査報告書及び関連研究資料

(五) 処方及び製造工程

(六) 現行版「中国薬局方」の様式に従って整理した医薬品基準及び起草説明（申請者又は代理会社の契印を押印したもの）。医薬品補足申請の場合は、現行の医薬品登録基準も同時に提出すること

(七) 安定性試験資料

(八) 申請製剤に使用する原薬及び添加剤が、国家医薬品監督管理局の承認を未取得の場合には、当該原薬・添加剤の医薬品基準及び試験方法などの資料を提出すること

(九) その他必要な薬学関連資料。主に概括資料、薬学研究資料、薬理毒理研究資料、臨床試験資料、非国家標準物質に関する研究資料など

1~6は必須資料であり、7~9については申請品目の要件に応じて一部又は全てを提出すること。上記の資料は、申請者公印を押印した紙媒体と、対応する電子媒体を同時に提出する必要がある。海外製造医薬品の場合には、中国語版及び英語版の資料を同時に提出しなければならない。

二、サンプル、標準物質及び特殊実験用品に関する要件

(一) サンプル

1. サンプルは商業規模で製造されたものでなければならず、産地及び医薬品に直接接触する包装材などの製品品質に関する重要情報は、医薬品登録申請（上市許可申請又は上市後補足申請）時に提出される情報と一致していなければならない。

2. 検品量は、単回検査に必要な量の2倍とする。液体製剤、半固体製剤（軟膏、クリームなど）で処方が同一の場合に複数規格が存在する場合は、代表的規格の3バッチ分のサンプルと、その他の規格の少なくとも1バッチ分（例：最大規格と最小規格は各3バッチ分、中間規格は少なくとも1バッチ分）を提出し、検査に供すること。

3. サンプルは完全な包装状態で、完全なラベルを備えていなければならない。ラベル内容は国家医薬品監督管理局が定める医薬品ラベル・添付文書に関する規定に適合すること。正式ラベルがない場合は、必ず仮ラベルを貼付すること。ラベルには、少なくとも検品名、バッチ番号、規格、製造業者が記載されていなければならない。有効期限が定められているサンプルの場合は、有効期限をラベルに明記すること。特別な保管条件が必要な場合は、その保管条件をラベルに明記すること。海外ですでに上市されている完成医薬品については、包装規格は海外市販包装又は国内で予定されている上市包装とすることができる。抜取されたサンプルは、封印が完全で損傷がなく、署名又は押印が鮮明で判読可能でなければならない。

サンプルのラベル内容は、提出資料の内容と必ず一致していなければならない。

4. サンプルの残存有効期間は、原則として医薬品登録検査に要する期間の2倍以上とする。サンプル検査と基準の妥当性確認・検証を同時に行う場合は180営業日とし、サンプル検査のみを行う場合は120営業日とする。特殊な場合には、申請者は関係医薬品検査機関と協議することができる。

5. 処方に国家医薬品監督管理局の承認を取得していない薬味又は抽出物が含まれる場合で、それらについても検査が必要とされるときは、当該薬味又は抽出物のサンプル3バッチ分、申請した品質基準及び研究資料を併せて提出しなければならない。

(二) 標準物質

検査及び方法論的検証に用いる標準物質（対照品、対照薬材、対照抽出物）及び陰性対照を提供する。その数量は登録検査に必要な量の2倍とする。

(三) 特殊実験用品

現行版「中国薬局方」の基準で使用されているもの以外の、又は入手が困難な特殊実験材料を提供しなければならない。これには、検査に必要な特殊カラム、特殊試薬などが含まれる。必要な使用説明文書も提出しなければならない。

化学医薬品登録検査用資料、サンプル、標準物質及び特殊実験材料に関する要件

一、資料に関する要件

(一) 監督管理部門が発行する資料：

1. 抜取記録証明書（国内製造医薬品の場合）
2. 輸入通関証明書（海外製造医薬品の場合）
3. 登録検査通知又は補足資料通知（事前登録検査を除く）

(二) 医薬品コモン・テクニカル・ドキュメント（CTD）資料：モジュール2（概要）の2.3（品質に関する概括資料）、モジュール3（薬学研究資料）の品質管理モジュール

(三) 現行版「中国薬局方」の様式及びスタイルに従って整理した医薬品基準及び起草説明。医薬品審査センターが公表する品質基準の共通フォーマット及び作成ガイドラインの要件に適合していること。品質基準（引用する通則を含む）は、申請資料の内容と一致していること

(四) 提出サンプルについて、申請した品質基準に基づいて作成した出荷検査報告書

(五) 企業が提出サンプルとともに提供する標準物質（対照品）の検査報告書及び関連研究資料

(六) その他必要な薬学研究資料。非無菌化学医薬品又は原薬の場合、微生物限度管理戦略を提出すること（例えば、申請品質基準に微生物限度項目を設定しているか否か、微生物限度の検査戦略がバッチごと検査か定期検査か、及びその他必要なリスク評価資料）

(七) 原薬を製剤と同時に申請する場合は、上記要件に従い、原薬及び製剤双方の資料を同時に提出すること

(八) 上市後補足申請による登録検査の場合は、すでに承認済みの医薬品登録基準も併せて提出すること

上記の資料は、申請者公印を押印した紙媒体と、対応する電子媒体を同時に提出する必要がある。海外製造医薬品の場合には、中国語版及び英語版の資料を同時に提出しなければならない。

二、サンプル、標準物質及び特殊実験材料に関する要件

(一) サンプル

1. サンプルは商業規模で製造されたものでなければならず、産地及び医薬品に直接接触する包装材などの製品品質に関する重要情報は、医薬品登録申請（上市許可申請又は上市後補足申請）時に提出される情報と一致していなければならない。

2. サンプルは完全な包装状態で、完全なラベルを備えていなければならない。ラベル内容は国家医薬品监督管理局が定める医薬品ラベル・添付文書に関する規定に適合すること。正式ラベルがない場合は、必ず仮ラベルを貼付すること。ラベルには、少なくとも検品名、バッチ番号、規格、製造業者が記載されていなければならない。有効期限が定められているサンプルの場合は、有効期限をラベルに明記すること。特別な保管条件が必要な場合は、その保管条件をラベルに明記すること。海外ですでに上市されている製剤については、包装規格は海外市販包装又は国内で予定されている上市包装とすることができる。抜取されたサンプルは、封印が完全で損傷がなく、署名又は押印が鮮明で判読可能でなければならない。サンプルのラベル内容は、提出資料の内容と必ず一致していなければならない。

3. サンプルが複数の規格である場合、各規格について3バッチのサンプルを提出しなければならない。各バッチのサンプル数は、全検量の2倍とする。サンプルの残存有効期間は、原則として医薬品登録検査に要する期間の2倍以上とする。サンプル検査と基準の妥当性確認・検証を同時に行う場合は180営業日以上、サンプル検査のみを行う場合は120営業日以上とする。ただし、特別な事情がある場合には、申請者は関係医薬品検査機関と協議することができる。液体製剤、半固体製剤（軟膏、クリームなど）

で処方が同一の場合に複数規格が存在する場合は、代表的規格の3バッチ分のサンプルと、その他の規格の少なくとも1バッチ分（例：最大規格と最小規格は各3バッチ分、中間規格は少なくとも1バッチ分）を提出し、検査に供すること。

4. 原薬については、あらかじめ適切な条件下で、申請時に用いる包装材と同一又は同質の包装材、もしくは製品品質に影響を及ぼさない他の包装材を選択し、これに分包した上でサンプルを送付しなければならない。その際、当該包装材がサンプル検査結果に影響を及ぼす可能性については申請者が自己責任を負うものとする。サンプルは可能な限り小さいパッケージサイズを用い、汚染を回避し、各種試験の実施を確保すること。

5. 基準に微生物限度試験、無菌試験などの項目が含まれる場合、サンプルの採取、保存及び輸送は「医薬品生產品質管理規範」（GMP）の基本要件に適合しなければならない。具体的には「中国薬局方」9203 ガイドラインを参照し、当該試験専用の独立包装サンプルを提供し、外装にその旨を明記すること。冷蔵（例：2-8℃）で輸送する必要があるサンプルについては、低温アイスパックやその他の低温冷却剤がサンプルと直接接触し、凍結によって検査結果に影響を及ぼすことがないようにしなければならない。非無菌かつ高水分活性の中間サンプル（水分活性 $a_w \geq 0.6$ ）で、出荷前に冷凍保存を要する場合、原則として微生物限度に関する登録検査は不要とする。申請者は、製造工程管理や製造直後の即時採取検査などにより、微生物汚染の管理を強化しなければならない。どうしても送付が必要な場合は、検査結果の正確性を担保するため、申請者は全過程についてリスク研究を実施し、適切な対策を講じて、送付サンプルが製造直後の採取サンプルと同等の微生物レベルであることを保証し、送付時にはリスク研究資料を併せて提出すること。また、基準に発熱性物質試験、エンドトキシン試験などの項目が含まれる場合、サンプル汚染を防止するため、当該試験専用の独立包装サンプルを追加で提出すること。

（二）標準物質及び対照製剤

検査及び方法論的検証に用いる標準物質（対照品又は標準品）及び対照製剤を提供する。その数量は登録検査に必要な量の2倍とする。標準物質及び対照製剤の残存有効期間に関する要件は、サンプルと同一とする。再検査期間に従って管理される標準物質について、次の再検査時点までの期間が検査完了のニーズを満たさない場合、申請者は後日当該標準物質の再検査報告書を補足提出しなければならない。

（三）特殊実験材料

現行版「中国薬局方」の基準で使用されているもの以外の、又は入手が困難な特殊実験材料を提供しなければならない。これには、検査に必要な特殊カラム、特殊試薬などが含まれる。必要な使用説明文書も提出しなければならない。

生物由来製品登録検査用資料、サンプル、標準物質及び特殊実験材料に関する要件

一、資料に関する要件

(一) 監督管理部門が発行する資料

1. 抜取記録証明書（国内製造医薬品の場合）
2. 輸入通関証明書、海外製造医薬品の登録検査に関する通知（海外製造医薬品の場合）

3. 登録検査通知又は補足資料通知（事前登録検査を除く）

(二) 医薬品登録検査申請者が提出すべき資料

1. 事前登録検査及び受理時登録検査。

上市申請の場合には、医薬品コモン・テクニカル・ドキュメント（CTD）における以下の資料を提出しなければならない：モジュール1（申請書等行政情報及び添付文書に関する情報）の1.0（説明文書）、1.2（申請書）、1.3.1（陳述書）、1.3.2（包装ラベル）、1.3.3（製品の品質基準及び製造工程/製造並びに検定規程）、1.3.7（ワクチンの生物学的安全性及び環境影響評価）。モジュール2（概要）の2.3（品質に関する概括資料）。モジュール3（品質に関する文書）の3.1（モジュール3の目次）、3.2.S.1（一般情報）、3.2.S.2（製造）*、3.2.S.3（特性）、3.2.S.4（原薬の管理）、3.2.S.5（標準品又は標準物質）、3.2.S.7（安定性）、3.2.P.1（製剤及び処方）、3.2.P.3（製造）*、3.2.P.4（添加剤の管理）、3.2.P.5（製剤の管理）、3.2.P.6（標準品又は標準物質）、3.2.P.8（安定性）及び3.2.R（各極の要求資料）の3.2.R.2（少なくとも1バッチの検査バッチに関するバッチ試験記録）*、3.2.R.3（分析法バリデーション報告書）、3.2.A.2（外来性因子の安全性評価）*、3.2.R.4（安定性プロファイル）及び3.2.R.5（比較可能性プロトコール）（該当する場合）並びに3.2.R.6（その他）におけるバイオシミラーの品質類似性研究（該当する場合）。提出資料は電子版とし、そのうち1.3.3（製品品質基準）及び提出サンプル並びに対照品のCOA（海外製造医

薬品の場合は中英両文版のCOAを提出すること)については、紙媒体版(申請者の公印を押印したもの)も併せて提出しなければならない。申請者は、提出する品質基準及び方法論的に関連する薬学資料が、提出予定の上市申請資料と一致していることを明言しなければならない。

上市後の変更申請においては、必要に応じて「生物由来製品変更受理審査ガイドライン」で規定される有効な生物由来製品承認証明書(該当する場合)、及び少なくとも品質基準と方法論の変更に関連する薬学資料を提出しなければならない。

*資料については、検査を担当する機関と協議のうえで確定すること。

2. 審査中登録検査。登録検査を完了するために必要な薬学資料を提出しなければならない。少なくとも品質基準及び方法論に関連する薬学資料を含むこと。

二、サンプル、標準物質及び特殊実験材料に関する要件

(一) サンプル

1. 登録検査用サンプルは、商業規模で連続製造されたものでなければならない。産地及び医薬品に直接接触する包装材などの製品品質に関する重要情報は、医薬品登録申請(上市許可申請又は上市後補足申請)時に提出される情報と一致していなければならない。サンプルは保管及び輸送条件に適合し、抜取されたサンプルの封印が完全で損傷なく、署名及び押印が明瞭で適正でなければならない。

2. サンプルは完全な包装状態で、完全なラベルを備えていなければならない。ラベル内容は国家医薬品監督管理局が定める医薬品ラベル・添付文書の関連規定に適合し、資料の対応する内容と一致していなければならない。正式ラベルがない場合は、必ず仮ラベルを貼付すること。ラベルには、少なくとも検品名、バッチ番号、規格、製造業者が記載されていなければならない。有効期限が定められているサンプルの場合は、有効期限をラベルに明記すること。特別な保管条件が必要な場合は、その保管条件をラベルに明記すること。海外ですでに上市されている製剤については、包装規格は海外市販包装又は国内で予定されている上市包装とすることができる。

3. 登録検査用サンプル原液は、あらかじめ適切な条件下で適合する包装材を用いて分包し、サンプルとして提出しなければならない。この際、使用する包装材は製品品質に影響を及ぼさないものであることを保証し、また実験の円滑な実施を確保するため、できる限り小容量の包装規格（例：0.5-1.0 ml/本）を選択することが望ましい。

完成品が複数の規格を有する場合、原則として各規格につき3バッチのサンプルを提出しなければならない。処方が同一で複数の規格が存在する場合は、代表的規格の3バッチ分のサンプルと、その他の規格の少なくとも1バッチ分（例：最大規格と最小規格は各3バッチ分、中間規格は少なくとも1バッチ分）を提出し、検査に供すること。

無菌試験、微生物限度試験などの微生物検査に供するサンプル（原液、中間製品、完成品など）の外包装は、製造工程において企業が実施する微生物検査の出荷判定試験又は安定性試験に用いる包装と同一でなければならない。保管及び輸送の過程においては、包装の密閉性を確保し、輸送中の圧力や振動などにより漏れが発生して偶発的な汚染を引き起こすことを防止すること。冷凍保存されたサンプルについては、凍結融解の過程で容器やシール袋の破損が生じ得る点に留意すること。その他の特殊な包装形態を採用する場合は、原則として当該包装及び輸送方法について検証を行うこと。

各バッチのサンプル数は全検量の2倍（全検量は、すべての検査項目をそれぞれ単独に試験する際に必要となるサンプル瓶/本の総数に基づき算出する）とし、そのサンプルを1：0.5：0.5の割合で3分割して分注すること。サンプルの残存有効期間は、原則として医薬品登録検査に要する期間の2倍以上とする。サンプル検査と基準の妥当性確認・検証を同時に行う場合は180営業日とし、サンプル検査のみを行う場合は120営業日とする。ただし、特別な事情がある場合には、申請者は関係医薬品検査機関と協議することができる。

4. 細胞治療製品及び遺伝子治療製品については、その製造工程及び品質リリース試験の特殊性に鑑み、登録検査に用いるサンプルは工程の特性に基づき、最適サンプルを原則として、工程管理サンプル及び最終製品サンプルからそれぞれ取得しなければならない。工程管理サンプルの包装及び規格は、特定の検査項目に係る要件を満たすものでなければならない。

自己治療用製品については、評価後に自己ドナーサンプルを提供できない場合、少なくとも3つの異なる健康なドナーから得られた商業規模の製造検証バッチのサンプルを使用することができる。最終製品の包装が検査に適さない場合、検査用の必要量に応じて最終製品の包装と同じ材料で作られた小分け包装規格を採用することができる。検査用サンプル数が2倍量に満たない場合には、「規定に適合しない場合は再試験を行わない」旨を記載した書面による表明が必要である。サンプル数が少なすぎてすべての検査項目を実施できないなどの特別な状況においては、十分な評価を行ったうえで、安全性検査項目を満たした前提のもと、有効性に関連する検査を適度に実施するものとする。

有効期間が短い細胞治療製品については、上記の安全性検査項目を満たすことを前提に、サンプルの残存有効期間は活性と密接に関連する検査項目の要件を満たす必要がある。

(二) 標準物質

基準の妥当性確認・検証、方法論的移行又は方法論的検証に用いるため、少なくとも検査用量の2倍に相当する標準物質（標準品、対照品、参考品）を提供しなければならない。可能な限り小分け包装規格とすることが望ましい。再検査期間に従って管理される標準物質について、次の再検査時点までの期間が検査完了のニーズを満たさない場合、申請者は後日当該標準物質の再検査報告書を補足提出しなければならない。

(三) 特殊実験材料

現行版「中国薬局方」の基準で使用されているもの以外の特殊実験材料を提供しなければならない。これには、製剤中の添加剤、特殊カラム、特殊試薬、検定用の細胞株及び細菌株・ウイルス株、特殊実験用品などが含まれる。必要な使用説明文書も提出しなければならない。

付属書1.4

医薬品として管理される体外診断用医薬品登録 検査用資料、サンプル、標準物質及び特殊実験 材料に関する要件

一、資料に関する要件

(一) 監督管理部門が発行する資料：

1. 抜取記録証明書（国内製造医薬品の場合）
2. 輸入通関証明書、海外製造医薬品の登録検査に関する通知（海外製造医薬品の場合）
3. 登録検査通知又は補足資料通知（事前登録検査を除く）

(二) 「生物由来製品の登録分類及び申請資料の要件（試行）」第三部に基づく、医薬品として管理される体外診断用医薬品の登録分類及び申請資料要件に従った申請資料：

1. 申請書
2. 証明文書
3. 概括資料
4. 製品添付文書
5. 製造・検定規程（案）及び作成説明
6. 主な原材料に関する研究資料
7. 分析性能評価資料
8. 基準値（範囲）の決定に関する資料

9. 安定性研究資料

10. 製造及び自己検査記録

11. 審査中登録検査については、登録検査を完了するために必要な薬学資料を提出しなければならず、少なくとも品質基準及び方法論に関連する薬学資料を含むこと。

上記の資料は、原則として申請者公印を押印した紙媒体と、対応する電子媒体を同時に提出する必要がある。海外製造医薬品の場合には、中国語版及び英語版の資料を同時に提出しなければならない。申請者は、提出する資料が提出予定の上市申請資料と一致していることを明言しなければならない。不一致がある場合、例えば試験方法や品質基準に変更が生じた場合には、上市申請の提出時に、その変更が品質に及ぼすリスクを評価し、あわせて関連する変更資料を中検院へ提出しなければならない。上市後登録検査の変更申請については、「生物由来製品変更受理審査ガイドライン」に記載されている有効な生物由来製品承認証明書、及び少なくとも品質基準と方法論の変更に関連する薬学資料を提出しなければならない。

二、サンプル、標準物質、実験材料及び実験器具・設備に関する要件

(一) サンプル

1. サンプルは商業規模で製造されたものでなければならず、産地及び医薬品に直接接触する包装材などの製品品質に関する重要情報は、医薬品登録申請（上市許可申請又は上市後補足申請）時に提出される情報と一致していなければならない。

2. サンプルは完全な包装状態で、完全なラベルを備えていなければならない。ラベル内容は国家医薬品监督管理局が定める医薬品ラベル・添付文書に関する規定に適合すること。正式ラベルがない場合は、必ず仮ラベルを貼付すること。ラベルには、少なくとも検品名、バッチ番号、規格、製造業者が記載されていなければならない。有効期限が定められているサンプルの場合は、有効期限をラベルに明記すること。特別な保管条件が必要な場合は、その保管条件をラベルに明記すること。海外ですでに上市されている製剤については、包装規格は海外市販包装又は国内で予定されている上市包装とすることができる。抜取されたサンプルは、封印が完全に損傷がなく、署名又は押印が鮮明で判読可能でなければならない。サンプル

のラベル内容は、提出資料の内容と必ず一致していなければならない。

3. サンプルのバッチ数は3バッチとし、各バッチのサンプル数は、品質基準全項目検査に必要な量の2倍とする（部分的な項目の妥当性確認・検証を行う場合、各バッチのサンプル数は当該検査項目に必要な量の2倍とする）。全項目検査に必要な量とは、通常、すべての検査項目をそれぞれ単独に実施する場合に必要なとなるサンプル最小包装単位（例：瓶/本）数の合計を指す。サンプルの残存有効期間は、原則として医薬品登録検査に要する期間の2倍以上とする。サンプル検査と基準の妥当性確認・検証を同時に行う場合は180営業日とし、サンプル検査のみを行う場合は120営業日とする。ただし、特別な事情がある場合には、申請者は関係医薬品検査機関と協議することができる。

（二）標準物質

1. 基準の妥当性確認・検証、方法論的移行又は方法論的検証に用いるため、少なくとも検査用量の2倍に相当する標準物質（標準品又は参考品）を提供しなければならない。可能な限り小分け包装規格とすることが望ましい。

2. 標準物質に関する資料には、企業が提供する標準品のトレーサビリティ、調製過程、濃度及び測定方法、バッチ番号、有効期限、使用説明書、保存条件などの情報を含めなければならない。さらに、検査において必要とされる場合、申請者は通知を受け取ってから10営業日以内に、均一性及び不確かさに関する関連データ資料を提出しなければならない。

（三）実験材料

現行版「中国薬局方」の基準で使用されているもの以外の特殊実験材料を提供しなければならない。これには、製剤中の特殊試薬、検定用の細胞株及び細菌株・ウイルス株、特殊実験用品などが含まれる。必要な使用説明文書も提出しなければならない。

（四）実験器具・設備

申請者は、必要な検査に使用する器具・設備の資料に、設備の型式及び仕様を明記しなければならない。特殊な設備が必要な場合は、申請者がこれを提供するものとする。また、申請者は申請資料を提出する前に、検査を担当する部門と特殊設備の設置及び調整に関する情報について十分に協議し、サンプル受理前に設備の設置及び調整作業を完了させなければならない。

医薬品添加剤と薬包材登録検査用資料、サンプル、標準物質及び特殊実験材料に関する要件

一、資料に関する要件

(一) 監督管理部門が発行する資料

1. 抜取記録証明書（国産サンプル、国内製造の場合）
2. サンプルの合法的な供給源の証明（輸入サンプル、海外製造の場合）
3. 医薬品審査センターが発行した登録検査通知（公印を押印した登録検査通知、又は公印のない電子補足資料通知のスクリーンショットを含む）

(二) 検査依頼機関が提供する資料

1. 製造業者の営業許可証又は製造許可証。輸入サンプルの場合は、代理店の資格証明書

2. 「国家医薬品監督管理局による医薬品関連審査・承認と監督管理作業のさらなる改善に関する公告」（2019年第56号）付属書のうち、検査に関連する届出資料。内容は以下を含むがこれらに限定されない

2.1. 基本情報。医薬品添加剤の構造、組成、規格、供給元などを含む。医薬品添加剤のCAS登録番号又はUNII番号を明記すること（プレミックス添加剤又はコプロセス添加剤の場合は、単一の添加剤の名称、構造、及び用量を記載する必要がある）。

2.2. 製造情報。薬包材に関しては、各成分の配合情報、製造工程、薬包材の保護性能と機能性を含むこと。医薬品添加剤に関しては、原料、製造工程、工程管理などを含むこと。

2.3. 特性同定情報。添加剤の物理化学的性質、不純物情報及び研究内容、添加剤の機能性情報及び研究内容などを含むこと。高分子医薬品添加剤については、規格、分子量及びその分布範囲、重合度、置換度などの情報を明記すること。立体構造や結晶多形が存在する場合は特記すること。機能性医薬品添加剤については、製剤中の用途に基づき、機能性の重要品質特性指標に関する研究資料などを提出すること。

2.4. 品質管理文書。検査に提出される医薬品添加剤/薬包材が各国の薬局方又は関連基準に記載されている状況を含むこと。医薬品添加剤については、製剤中の投与経路が薬局方基準で規定されている用途に適合しているかどうかを明記すること。各国の薬局方や関連基準と申請基準との間の項目及び限度値の差異を比較し、表にまとめること（横見出しは比較基準名、縦見出しは各検査項目名である。表には基準の規定と限度値を詳細に記入する必要がある）。検査に提出される医薬品添加剤/薬包材が特殊な性質を有し、各国の薬局方又は関連基準と異なる限度値をもたらす場合は、詳細な説明と検証資料を提供すること。

輸入品又は企業標準を実施する医薬品添加剤/薬包材の品目は、現行版「中国薬局方」又は「国家薬包材標準」（YBB標準）のフォーマットに従って品目標準及び起草説明を整理し、製造業者又は輸入代理店の契印を押印することができる。届出のために提出された基準が上記の要件に従って整理されていない場合は、上記のフォーマット要件に従い、基準における各項目の詳細な操作手順を記載した説明文書を提供しなければならない。

品質基準の策定根拠、分析法のバリデーション資料（該当する場合）を提供すること。登録検査の要件において微生物限度試験又は細菌エンドトキシン試験の実施が明確に規定されている場合、分析法のバリデーション資料にはこれに対応する検証資料を含める必要がある。

2.5. 安定性、適合性及び安全性に関する資料。医薬品添加剤については、安定性、安全性などに関する資料（該当する場合）を提出すること。薬包材については、その安定性、機能性、保護性能、適合性、安全性などに関する資料（該当する場合）を提出すること。

3. 検査に提出されるサンプルの検査報告書

4. 標準品、対照品又は対照物質の検査報告書及び関連資料（該当する場合）

以上の資料（製造業者又は輸入代理店の公印を押印したもの）は、システムに電子版をアップロードするだけでなく、原則としてサンプル提出時に紙媒体の資料も同時に提出しなければならない。

二、検査用サンプル、標準物質及び特殊実験用品に関する要件

（一）検査用サンプル

1. 医薬品添加剤/薬包材の検査用サンプルは、製造バッチに基づく市販包装品でなければならない。原則として3バッチ分を提出することとするが、生産量などの事情により3バッチ分の提供が困難な場合は、その理由を明示しなければならない。医薬品添加剤が複数の規格を有する場合には、関連製剤で使用される各規格について3バッチ分のサンプルを提出すること。市販包装が大きすぎる場合は、実験の必要に応じて分包することができる。検査サンプルに関する情報（産地、包装材など）は、医薬品添加剤/薬包材の関連審査・承認登録時に提出される情報と一致していなければならない。検査サンプルに対応する製剤の受理番号については誤りがないことを確認する必要がある、通常は1つの製剤受理番号に対応するが、複数の製剤受理番号に対応する場合は関連する証明文書を提出しなければならない。

2. 医薬品添加剤については、各バッチのサンプル数は全検量の2倍とする。特殊な場合（高価なサンプルや特別管理が必要なサンプル）で2倍量の提供が困難な場合は、「再試験を申請しない」と明記することで適切に減量できるが、検査及び再試験に必要な量を下回ってはならない。各バッチのサンプルは、少なくとも1:0.5:0.5の割合で3つの独立包装に分けること。サンプルの残存有効期間は、原則として医薬品登録検査に要する期間の2倍以上とする。サンプル検査と基準の妥当性確認・検証を同時に行う場合は180営業日以上、サンプル検査のみを行う場合は120営業日以上であ

ること。ただし、特別な事情がある場合には、申請者は関係医薬品検査機関と協議することができる。薬包材のサンプルについては、代表的な規格を選定すること。各バッチのサンプル数は全検量の2倍とし、全検量は「計数值検査に対する抜取検査手順」（GB/T 2828.1）の規定及び関連基準のサンプル量に基づき総合的に算出する。あわせて、サンプルを検査登録に提出する時にはバッチ量又は購入量を明記すること。

3. 医薬品添加剤及び薬包材のサンプルの最小包装単位には明確な表示を行わなければならない。表示内容には、サンプル名、バッチ番号、規格、製造業者、保管条件及び有効期限を含めること。輸入サンプルの場合は代理店情報も含めなければならない。

4. 申請された医薬品添加剤/薬包材の基準に「微生物限度」「無菌」などの項目が含まれる場合、サンプルの交差汚染を防止するため、事前に最小単位の独立包装を提供しなければならない。その際、内包装の材質及び形態は原包装と同一であり、かつ当該項目の検査要件を満たす必要がある。

5. 輸入された医薬品添加剤/薬包材の原包装規格が大きい場合は、適切な条件下で原包装と同一又は同質の包装材、あるいは製品品質に影響を与えない他の包装材を用いて分包しなければならない。新たな包装材を使用する場合は、当該検査項目に適合していることを保証しなければならない。サンプルはできる限り小分け包装にして提出し、汚染を避けるとともに、各種試験に必要なサンプル量を確保すること。

（二）検査用標準物質

検査及び方法論的検証に用いる標準物質（対照品又は標準品）を提供する。その数量は登録検査に必要な量の2倍とする。標準物質などの残存有効期間（該当する場合）に関する要件は、サンプルと同一とする。

（三）特殊実験用品

現行版「中国薬局方」の基準で使用されているもの以外の、又はその他検査に必要で入手が困難な特殊用品を提供しなければならない。これには、機器及び設備、特殊カラム、特殊試薬、特殊標準品、対照品又は対照物質などが含まれる。必要な使用説明文書や関連証明書なども提出しなければならない。

医薬品基準の妥当性確認・検証に関する意見の 作成要件

医薬品基準の妥当性確認・検証に関する意見は、医薬品登録検査業務に関する包括的な報告でなければならない。その内容には、医薬品上市許可保有者（製剤）、製造企業（原薬、添加剤又は薬包材）、製造国（該当する場合）、妥当性確認・検証実施機関、申請資料及びサンプルの基本情報、申請された医薬品基準の状況、サンプルの検査状況、標準物質の使用状況などを明記しなければならない。最終的に、妥当性確認・検証の結果に基づき、申請された医薬品基準について改訂意見又は提案を提示する。

一、申請資料及びサンプルの基本状況の概要

本登録検査の分類、申請資料の完全性に関する審査の基本状況、申請サンプルの状況、登録検査業務の完了状況、申請者が提供した対照品・標準品の技術資料の審査状況、標準物質に関する情報及び使用状況、国家医薬品標準物質の有無などを含めること。既に国家医薬品標準物質が存在する場合には、中国国家医薬品標準物質を用いて試験を実施し、その結果を明記しなければならない。

二、サンプルの検査状況

申請者が申請した医薬品基準の順序に従い、サンプル検査のデータと企業の自己検査結果との比較状況、方法バリデーションのデータ、妥当性確認・検証の過程で判明した事項や知見などを逐項明記しなければならない。検査を一時的に保留した場合には、保留期間及びその理由を明示しなければならない。大きな差異が生じた場合には、その原因を分析しなければならない。基準の改訂又は一部項目の検査申請については、当該項目及びその試験結果のみを記載することができる。

三、妥当性確認・検証結果の評価

検査方法の確認及び検査結果の比較結果に基づき、国内外の現行薬局方における収載状況を踏まえて、申請者が設定した医薬品基準の検査項目の科学的妥当性、試験方法の実行可能性、品質管理指標の合理性を評価する。試験方法の操作性が低い場合、関連する品質管理項目が欠如している場合、又は基準限度が不適切である場合には、その具体的な理由を明示しなければならない。

四、妥当性確認・検証結果に基づく意見又は提案

品質基準における各項目設定の必要性、方法の実行可能性、操作及び記載の規範性、限度値設定の合理性などについて、改訂に関する意見又は提案を提示する。資料審査において他の方法論的検証項目に問題が認められた場合には、それについても意見を提出しなければならない。検査機関が基準の妥当性確認・検証の過程において、申請された基準と申請資料との間に不一致があることを発見した場合には、申請者と協議のうえ、申請者が確認した方法（申請基準又は申請資料）に従って基準の妥当性確認・検証を実施し、その妥当性確認・検証意見において具体的な改訂提案を明示しなければならない。医薬品技術審査において指摘された品質基準の妥当性確認・検証において留意すべき事項と、改訂提案の採用状況について説明する。改訂提案が採用されない場合は、その理由を詳細に記載しなければならない。

医薬品標準物質原料の申請・届出細則

一、目的

医薬品の品質と安全を確保するため、あらかじめ承認を得た医薬品基準に新たに追加される標準物質原料及び関連研究資料を取得することを目的として、「医薬品登録検査手順及び技術要求規範」に定める関連要件に基づき、本細則を制定する。

二、届出のために提出する原料の受理機関

中国食品医薬品検定研究院（以下「中検院」という）が、医薬品標準物質原料及び関連研究資料の申請・届出業務を受理する。

三、技術資料に関する要件

（一）原料の検査報告書。そのうち中薬材の検査報告書には、薬材の中国語名、ラテン名、種属、産地、産地における慣用名、薬用部位を明記すること

（二）原料の製造工程フローチャート（該当する場合）

（三）原料の化学構造又は成分を確認するための試験資料

（四）原料の品質研究に関する試験資料（物理化学的性質、類縁物質、有機溶媒残留量、純度試験、含有量測定及び活性測定など）

（五）申請者が医薬品上市申請を提出する際の医薬品品質基準及び起草説明。国家医薬品监督管理局が公布又は承認した関連する医薬品原料及び製剤（薬材及びその製品、完全処方及び単味製剤）の品質基準及び起草説明がある場合には、併せて提出すること

（六）原料の安定性研究に関する試験資料

(七) 原料が精製処理を受けた場合には、原料の精製に関する詳細な試験報告書（精製条件、試薬、処理手順を含む）を提出すること

(八) 中薬化学対照品の原料については、原料の調製報告書を提出すること（例：名称、構造確認、原料の供給源、原料の薬用部位、原料の抽出及び調製方法、原料の純度試験、2つの異なる薄層クロマトグラフィー開発システムとHPLC含有量測定条件及びスペクトルなどを含む）

(九) 中薬対照抽出物の原料については、その調製工程も提出すること

(十) 複雑な医薬品添加剤対照品の原料については、原料の簡易な調製工程、組成分析、分子量結果などの関連資料も提出すること

四、届出のために提出する原料の品質及び数量に関する要件

(一) 医薬品標準物質の原料の品質は、関連する品質基準の規定に適合しなければならない。

(二) 提出する原料は、同一バッチで製造又は精製されたものでなければならず、品質が均一かつ安定しており、単一の密封包装で提供されなければならない。

(三) 化学医薬品標準物質の原料に関する要件

1. 含量測定に供する原料は、一般に純度99.5%以上でなければならない。

2. 薄層クロマトグラフィーによる確認のみに供する原料は、一般に純度95.0%以上でなければならない。

3. 赤外吸収スペクトルによる確認のみに供する原料は、一般に純度98.0%以上でなければならず、結晶多形を有する原料については結晶型を確認しなければならない。

4. 類縁物質試験のみに供する原料は、一般に純度95.0%以上でなければならない。

5. 主成分の化学対照品原料の数量は、一般に100 g以上とし、不純物対照品は、一般に10 g以上とする。

6. 主成分対照品又は不純物対照品の調製が困難な場合には、その数量は需要に応じて定めることができる。一般的に、登録検査用標準物質の規格と最小製造単位数に基づき、届出用の標準物質原料の数量を決定するものとする。

(四) 中薬標準物質の原料に関する要件

1. 中薬化学対照品

(1) 含量測定に供する原料は、一般に純度98.0%以上でなければならない。

(2) 確認のみに供する原料は、一般に純度95.0%以上でなければならない。

(3) 中薬化学対照品原料の数量は、一般に10 g以上とする。

(4) 調製が困難な中薬化学対照品原料の数量については、具体的な状況に応じて協議のうえ決定することができる。一般的に、登録検査用標準物質の規格と最小製造単位数に基づき、届出用の標準物質原料の数量を決定するものとする。

2. 中薬対照薬材

(1) 原料は、正確な調達元から採取されたもので、汚染、虫害、カビがなく、今年又は過去1~2年以内に製造された薬材（飲片ではない）でなければならない。

(2) 中薬対照薬材の原料（薬材であり、飲片ではないもの）は3-5 kgを提出しなければならない。あわせて、対応する薬用植物の蠟葉標本3枚（中国語名、ラテン名、慣用名、同定者及び同定日などを明記）、当該薬材の追跡可能なサンプル3バッチ（それぞれ200 g）、基源の同定結果、及び最小包装の中成薬2個を提出しなければならない。

3. 中薬対照抽出物

(1) 抽出物の原料は正確な調達元から採取されたもので、抽出工程及びプロセスは基準要件に適合していなければならない。

(2) 対照抽出物の原料は1 kgを提出すること。

(五) 生物標準物質の原料に関する要件

1. 抗生物質の力価測定に供する原料の有効成分は、臨床に用いられるサンプルと一致していなければならない。

2. 生化学的薬剤・生物由来製品の標準物質に供する原材料は、供試品と同質であり、妨害物質を含まず、十分な安定性と高い特異性を備え、かつ必要量を確保しなければならない。

3. 調製が困難な生物標準品及び生物参照品の標準物質原料の数量については、具体的な状況に応じて協議のうえ決定することができる。一般的に、登録検査用標準物質の規格と最小製造単位数に基づき、届出用の標準物質原料の数量を決定するものとする。

4. 特殊なカテゴリーに属する生物由来製品標準物質原料の届出については、具体的な状況に応じて協議のうえ決定することができる。

(六) 医薬品添加剤及び薬包材標準物質の原料に関する要件

1. 含量測定に供する低分子医薬品添加剤及び化学系薬包材標準物質の原料は、一般に純度99.5%以上でなければならない。

2. 薄層クロマトグラフィーによる確認のみに供する低分子医薬品添加剤及び化学系薬包材標準物質の原料は、一般に純度95.0%以上でなければならない。

3. 赤外吸収スペクトルによる確認のみに供する低分子医薬品添加剤及び化学系薬包材標準物質の原料は、一般に純度98.0%以上でなければならない。結晶多形を有する医薬品添加剤標準物質の原料については結晶型を確認しなければならない。

4. 類縁物質試験のみに供する低分子医薬品添加剤及び化学系薬包材標準物質の原料は、一般に純度95.0%以上でなければならない。

5. 高分子など、純度評価項目を有しない標準物質の原料については、その特性（組成、分子量、材質など）を明確にしなければならない。

6. 物理系薬包材標準物質の原料については、その材質が使用要件を満たすことを確認し、品目の要件に応じて特定の規格に加工しなければならない。

7. 低分子医薬品添加剤及び化学系薬包材標準物質の主成分原料の数量は、一般に100 g以上とし、不純物対照品は、一般に10 g以上とする。

8. 主成分対照品又は不純物対照品の調製が困難な場合には、その数量は需要に応じて定めることができる。一般的に、登録検査用標準物質の規格と最小製造単位数に基づき、届出用の標準物質原料の数量を決定するものとする。

五、医薬品標準物質原料の受理手順

(一) 品質基準において該当する国家医薬品標準物質が存在しない場合には、届出手続きを行わなければならない。国家医薬品標準物質の目録は、中検院ウェブサイト (www.nifdc.org.cn) の「標準物質検索」にて確認することができる。

(二) 申請者は、標準物質届出モジュールにおいて所定の要件に従い届出情報を記入し、技術資料及び届出対象となる標準物質原料の数量などの情報を提出しなければならない。

(三) 中検院による審査を経て承認された場合、申請者は本細則の関連規定に従い、医薬品標準物質の原料及び関連研究資料を中検院の所管業務部門に一括して提出すること。業務部門は、当該原料及び関連研究資料を審査し、要件に適合している場合は5営業日以内に届出証明書（付属書3.1）を発行し、適切な方法により申請者に対して届出進捗情報を公開する。

付属書3.1

医薬品標準物質原料の届出証明書

当所は、_____(申請者)_____によって所定の要件に従い申請・届出された_____(標準物質原料名)_____原料、_____(関連医薬品名)_____製剤の医薬品検査用標準物質原料_____(原料の数量・重量)_____を受理したことを証明します。

届出日：_____

中国食品医薬品検定研究院

XXX 検定所

付属書4 医薬品登録検査関連のフォーム及び文書

付属書4.1

検品番号貼付欄

医薬品登録検査申請書

申請番号

サンプル情報	サンプル名 (中国語)			商品名		
	サンプル名 (外国語)		通関番号		製造国/産地	
	受理番号	登録番号	申請番号		検査通知日	
	サンプル区分			剤形		規格
	包装仕様/包装材料			バッチ数		保存条件
	バッチ番号	サンプル数	数量単位	製造日	有効期限	抜取記録証明書番号
検査情報	検査項目		検査根拠	登録検査区分 (□チェック、以下同じ)		
	<input type="checkbox"/> 全検 <input type="checkbox"/> 部分検査 <input type="checkbox"/> 単項目検査：_____ <input type="checkbox"/> 品質基準の妥当性確認・検証			<input type="checkbox"/> 事前登録検査 (□上市許可申請 □上市後補足申請) <input type="checkbox"/> 受理時登録検査 (□上市許可申請 □上市後補足申請) <input type="checkbox"/> 審査中登録検査 (□上市許可申請 □上市後補足申請) <input type="checkbox"/> 現場査察に基づく抜取検査 □有因抜取検査) <input type="checkbox"/> 再登録検査 □上市後に残された登録検査業務 □中等度変更届出登録検査 <input type="checkbox"/> 関連審査に係る医薬品添加剤・薬包材の検査		
	添付資料：□登録検査申請書 □紹介状 □営業許可証 □製造許可証 □抜取記録証明書 □医薬品審査センターの承認書/通知書 □医薬品監督管理部門の承認書/通知書 □輸入通関証明書 □技術資料リスト □品質基準 □製造・検定規程 □製造・検定記録 □自主検査報告書 □その他_____					
企業・機関に関する情報	申請者	名称 (公印)			<input type="checkbox"/> 抜取対象企業	
		住所			郵便番号	
		連絡担当者	携帯電話番号		電話番号	
	中国国内代理店	名称 (公印)				
		住所			郵便番号	
		連絡担当者	携帯電話番号		電話番号	
	製造業者	名称			<input type="checkbox"/> 抜取対象企業	
		住所			郵便番号	
		連絡担当者	携帯電話番号		電話番号	
	抜取実施機関	名称				
住所			郵便番号			
連絡担当者		携帯電話番号		電話番号		
審査情報 (検査機関による記入)	サンプル確認：□包装に損傷がないこと □シールの適合性 □温度_____°C □遮光 □3バッチ □2倍量 □2倍検査期限 □その他_____					
	資料審査：□資料審査合格 □その他_____			検査依頼権限者 (署名)		
備考						

医薬品登録検査受理通知書

_____（申請者）_____：

貴社より検査のために提出された_____（製造業者）_____製の_____（サンプル名）_____（バッチ番号：_____、検品番号：_____）のサンプル及び関連資料を受領いたしました。当機関は、所定の要件に従い登録検査を実施いたします。

連絡担当者：

電話番号：

（医薬品検査機関印）

年月日

医薬品登録検査補足資料通知書

_____（申請者）_____：

貴社が__年__月__日に提出された__（サンプル名）_____に係る登録検査用資料を審査した結果、以下の問題点が判明したため、補正が必要となります。補正された資料は_____営業日以内にご提出ください。期限内に補正が完了できない場合は、事前に当機関の主担当部門までご連絡ください。期限内に資料を補足せず、かつ事前連絡もなかった場合は、登録検査申請を放棄したものとみなされます。

資料が不完全。必要な補足資料：_____

資料が要件を満たしていない。必要な補正資料：_____

その他の理由：_____

注：通常、受領・検査段階の資料審査プロセスにおける補足資料の提出期限は10営業日以内、検査プロセスにおける補足資料の提出期限は30営業日以内です。

連絡担当者：

電話番号：

（医薬品検査機関印）

年月日

医薬品登録検査不受理通知書

_____ (申請者) _____ :

貴社から提出された_____ (サンプル名) は、以下の理由により受理いたしません。15営業日以内にサンプル及び資料を回収してください。期限を過ぎた場合は、放棄したものとみなされます。

資料： サンプルと一致しない 要件を満たさず、補正不能

サンプル： シールがない シールが不完全 署名又は押印が判読できない サンプルの温度が適切でない サンプルが2倍検査期限を満たさない、又は有効期限切れ サンプルラベルが資料内容と一致しない (以下を含む： 名称 バッチ番号 剤形 規格 製造業者 包装及び包装規格 有効期限 バッチ数 提出数量)

その他の理由：_____

サンプル外装に関する情報：(必要に応じて写真記録可)

サンプル名：

規格：

バッチ番号：

有効期限：

製造業者/産地：

保存条件：

連絡担当者：

電話番号：

(医薬品検査機関印)

年月日

付属書4.5

海外製造医薬品の登録検査に関する通知

受理番号：

通知番号：

一般名称			
申請商品名		剤形	
規格		包装規格/包装材料	
申請者			
製造業者			
妥当性確認・検証要件			
妥当性確認・検証実施機関			
サンプル	バッチ番号：	数量：	
添付資料			
カーボンコピー			
備考		担当者	

(医薬品検査機関印)

年月日

付属書4.6

医薬品登録検査報告表

番号：

検品番号		検査通知日	
受理番号	登録番号	申請番号	
サンプル名			
サンプル区分		登録検査区分	
剤形		規格	
申請者			
検査用標準物質の入手先			
審査範囲			
検査結論			
関連状況の説明			
付属書			
送付先			
検査機関の連絡担当者		電話番号	
発行者		日付	(医薬品検査機関印)

検査資格マークCMA/CNAS（該当する場合）

（医薬品検査機関名）

検査報告書

報告書番号：

検品名：

申請者：

検査目的：

検査根拠：

説明

一、本報告書に対する異議は、受領後7日以内に書面で提出してください。提出期限を過ぎた場合は受け付けられません。

二、本報告書に記載されているデータと結論は、提出されたサンプルについて検査した項目の結果です。

三、本報告書は、改ざん、加筆、削除することはできません。

四、当機関の検査報告書専用印が押印されていない報告書は無効です。

五、当機関の書面による同意なしに、本報告書を広告、業績評価、又は商業プロモーションに使用することはできません。

住所及び郵便番号：

電話：

ファックス：

(医薬品検査機関名)

検査報告書

報告書番号：

ページ (計 ページ)

検品名		検品番号	
受理番号		登録番号	申請番号
申請者			
中国国内代理店			
製造業者			
抜取実施機関			
抜取対象企業			
バッチ番号		剤形	
規格		包装仕様/包装材料	
検査目的		検査項目	
サンプル受領日		有効期限	
検品量		保管サンプル数	
検査根拠			
検査項目	基準の規定	検査結果	
以下余白			
備考：			
検査結論			
承認署名者		発行日	

医薬品登録検査基準の妥当性確認・検証に関する意見

「医薬品登録管理弁法」及び関連政策法規、技術規範の要件に基づき、当機関は_____（申請者）より提出された_____（サンプル名）（検品番号：_____、受理番号：_____、登録番号：_____）について、サンプル検査及び基準の妥当性確認・検証を完了しました。基準の妥当性確認・検証に関する意見は以下のとおりです。

（医薬品検査機関印）

年月日

審査中登録検査における保管サンプル使用 申請書

（医薬品検査機関） _____：

当社は _____ 年 _____ 月 _____ 日、貴機関に対し、 _____（サンプル名） _____、検品番号： _____、受理番号： _____、登録番号： _____ の上市/医薬品登録検査の変更を申請いたしました。

このたび審査の必要により、審査中の登録検査を開始することとなりました。しかし、当社は改めて検査用サンプルを提出することができないため、貴機関に確認したところ、前回提出したサンプルのうち再試験用の保管サンプル（バッチ数 _____、各バッチの数量 _____、有効期限 _____）がなお貴機関に保管されていることが判明しました。保管サンプルの数量及び残存有効期間が今回の検査要件を満たしているため、ここに全ての保管サンプルを使用して審査中の登録検査を実施することを申請いたします。当社は、上記2件の登録試験報告書に対する異議を解決するために保管サンプルを使用する権利を自主的に放棄し、これにより生じる全ての結果について責任を負うものとしします。

申請者：（公印）

法定代表者：

年 月 日