

# 「医薬品登録検査業務手順及び技術要求規範」 (2025年改訂版) の政策解説

## 一、「規範」改訂の目的と意義は何か？

国家医薬品监督管理局の承認を経て、中国食品医薬品検定研究院（以下「中検院」という）は、2020年7月1日に「医薬品登録検査業務手順及び技術要求規範（試行）2020年版」（以下「規範」という）を公布・施行した。これは、全国の医薬品登録検査業務のさらなる標準化、医薬品の審査・承認の効果的な支援、そして医薬産業への貢献において重要な役割を果たしてきた。

近年、医薬産業における新しい質の生産力を育成・発展させ、高品質な発展を推進するため、国は医薬品イノベーションを奨励する改革措置を打ち出してきた。特に2024年12月末、国務院弁公庁は「医薬品・医療機器に対する規制改革の全面的な深化と医薬産業の質の高い発展の促進に関する意見」（国弁発〔2024〕53号）を公布した。これらの新政策・新要件を確実に実施し、医薬品監督管理改革の成果を集約的に体現するとともに、「医薬品登録管理弁法」の関連補完文書との連携を強化し、さらに「規範（試行版）」に対する申請者からの意見・提案に積極的に対応し、医薬産業の高品質な発展を促進するため、中検院は「規範」の全面的かつ詳細な改訂を組織した。

## 二、「規範」改訂の基本方針は何か？

医薬品登録検査は、申請医薬品の品質基準の成熟度を評価し、医薬品の審査・承認業務を支える重要な技術的手段である。医薬品登録検査の質と効率を一層向上させるため、「規範」改訂にあたっては以下の方針を堅持した。**第一に、問題志向を堅持する。**規制当局、審査機関、検査機関、製造業者、学術団体、業界団体など社会各界に対し、二度にわたり意見を広

く募集し、計約700件に及ぶフィードバックを受領した。これらについて関係部門と共に逐一精査し、採用可能なものは極力取り入れ、合理的な提案は具体的条項へと反映した。**第二に、全面的な配慮を堅持する。**「規範」の試行版において、登録検査の質向上と効率化に寄与した適切な内容は維持する一方、実際の要件を満たさなくなった内容は可能な限り改訂した。また、医薬産業と医薬品規制の実情を踏まえ、中検院と地方医薬品検査機関の実情を総合的に勘案した。**第三に、改革開放の深化を堅持する。**医薬品審査・承認制度の改革を継続的に深化させ、バイオ医薬産業の質の高い発展を支援するという要請に基づき、「規範」改訂版では、補足申請において事前登録検査の実施を許可する、検査期間の短縮、サンプル使用量の削減などの措置を打ち出した。**第四に、協力メカニズムを堅持する。**医薬品監督管理における全国「一盤棋」（全国をあたかも1局の碁の盤面のように1つの全体と見なして統一的に計画し相互に協力すること）の理念を徹底し、中検院が地方医薬品検査機関の調整を主導する。これにより、業務手順をさらに改善し、技術要件を精緻化し、全国の医薬品検査機関による医薬品登録検査の標準化・協調性・一貫性を高め、医薬品審査・承認をより的確に支える技術基盤の役割を強化した。

三、「規範」改訂版において企業に便宜を図るために講じられた措置は何か？

**第一に、医薬品事前登録検査の適用範囲の拡大。**補充申請についても事前検査が認められ、上市後の医薬品の変更審査・承認の効率を向上させた。**第二に、登録検査用サンプル数の削減。**登録検査用サンプルについては、1バッチあたりのサンプル量が検査用量の3倍から2倍に削減された。希少疾病用医薬品の登録検査用サンプルについては、従来の3バッチ・9倍量から1バッチ・2倍量に削減された。**第三に、検査期間の短縮。**優先審査・承認品目については、検査期間を10営業日短縮し、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・検証を合わせた場合は80営業日とした。臨床的に緊急に必要とされる、海外で既に上市されている希少疾病用医薬

品については、検査期間を20営業日短縮し、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・検証を合わせた場合は70営業日とした。審査プロセス中に開始される登録検査については、検査資源を優先的に配分し、速やかに実施・完了させることとした。**第四に、保管サンプルによる検査を許可すること。**初回検査時の保管サンプルが数量・残存有効期間ともに要件を満たしている場合、当該保管サンプルを審査中登録検査に利用することを認めた。**第五に、コミュニケーションの強化。**検査機関と申請者とのコミュニケーションを強化し、申請者が登録検査の過程で品質基準について誤りの訂正を行う、または補足説明資料を提供することを認め、審査中に再度検査を開始する頻度を減らした。**第六に、関連審査・承認における化学原薬の登録検査機関の明確化。**関連審査・承認対象である「海外で上市済み・国内未上市」の化学原薬について、原薬及びその製剤の登録検査を同一の医薬品検査機関が担当することを明確化し、申請者が中検院と地方医薬品検査機関の双方にサンプルを提出しなければならない不便を解消した。**第七に、サンプル包装規格及び多規格製剤のサンプル要件の最適化。**海外ですでに上市されている中成薬及び化学医薬品製剤について、提出サンプルの包装規格を「完全な市販包装」から「海外市販包装または国内で予定されている上市包装」に改め、国内で予定されている上市包装を追加することで、申請者がサンプルを準備しやすくした。処方同一で剤形が要件を満たす多規格の化学医薬品及び多規格の生物由来製品については、代表的規格の3バッチとその他規格の少なくとも1バッチのサンプルを提出すればよいと明確化した。代表的規格とは最大規格と最小規格を指す。**第八に、サンプル残存有効期間に関する要件の適切な緩和。**提出時点で残存有効期間が2回分の医薬品登録検査周期を満たさないサンプルについては、申請者が医薬品検査機関と協議のうえ、検査要件を満たす場合に限り、登録検査に用いることを認めた。**第九に、標準物質原料の届出手続き及び要件の最適化。**申請者がオンラインで届出情報と技術資料を提出できるようにし、届出証明書の発行期限を5営業日と明確化した。また、実情に

応じて届出数量を適切に減らし、申請者の負担を軽減した。

#### 四、事前登録検査政策をより有効に活用するにはどうしたらよいか？

事前登録検査は「医薬品登録管理弁法」に基づく改革措置の一つであり、その目的は、申請者が十分な準備を整えた後にあらかじめ登録検査を申請することで、検査と審査を並行して進められるようにする点にある。「規範」改訂版では、事前登録検査の適用範囲を上市後補足申請にまで拡大した。この改革措置をより効果的に実施し、申請者が改革の恩恵を真に受けられるよう、以下の措置を実施する。**第一に、補充申請に対する事前登録検査の要件を明確化する。**補充申請を提出する前に事前登録検査を申請する場合、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または省級医薬品監督管理部門と十分に協議を行わなければならない。医薬品補充申請の審査・承認手続き改革試行プログラムに含まれる品目や、試行省に所在する医薬品上市許可保有者による補充申請については、試行プログラムの関連規定に従って実施する。**第二に、申請者による事前登録検査の活用を推奨する。**優先審査・承認対象品目や、臨床的に緊急に必要とされる海外で既に上市されている希少疾病用医薬品については、通常の品目に比べて審査期間が大幅に短縮されている。事前検査は、審査期限の要件を満たす上で明らかな利点がある。したがって、申請者が事前検査を積極的に実施し、検査機関が審査期限満了前に登録検査報告書を作成できるようにすることを奨励している。

#### 五、登録検査業務の期間にはどのような変化があるか？

医薬品登録検査に要する期間は、医薬品検査機関が人的・物的資源および検査業務量の実態を踏まえ、さらに検査項目ごとの実際の所要時間を加味し、大規模データの統計計算により算出されたものである。「規範」試行版では、サンプル単独検査の期間を60日、サンプル検査と基準の妥当性確認・検証を併せて実施する場合の期間を90日と定めている。

人的・物的資源が増加せず、検査業務量も減らない状況のもとで、新薬や良質な医薬品の迅速な上市を促進するため、検査機関が自ら負荷をかけ、品目の種類や検査項目に応じて検査期間を短縮することとした。優先審査・承認対象品目については、10営業日を短縮する。臨床的に緊急に必要な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、20営業日を短縮する。審査プロセス中に開始される登録検査については、検査項目が多様であるため統一した期限を設定することが困難であるが、検査報告書の送付が審査再開に直結することから、検査機関に対し、検査資源を優先的に配分し、速やかに実施・完了することを求めている。

#### 六、登録検査用サンプル数にはどのような変化があるか？

「規範」試行版では、登録検査用サンプル数を「品質基準全項目検査に必要な量の3倍」と規定されている。これは「WHO 医薬品品質管理試験室に関する基準」及び検査用サンプルに対する医薬品検査機関の品質システム要件に準拠している。この3倍量のサンプルは、それぞれ初回検査、再検査、そして争議発生時の再試験に使用される。審査の観点からは、医薬品の上市申請において3バッチのサンプルを対象とした登録検査が必要であり、その目的は製造工程の安定性を評価し、連続して品質基準に適合する製品を製造できることを保証する点にある。

しかし近年のサンプル使用状況を検討した結果、再検査や再試験は必ずしもすべての検査項目について実施されるわけではなく、（全項目検査に必要な量の）3倍量には一定の縮減余地があることが明らかとなった。そこで、国家による医薬品抜取検査における抜取量調整の事例を参考に、「規範」改訂版では登録検査の抜取量を「品質基準全項目検査に必要な量の3倍」から「2倍」に削減した。その内訳は、1倍量を初回検査に、0.5倍量を再検査に、0.5倍量を争議発生時の再試験に用いる。

また、希少疾病用医薬品については、価値が高く市場需要が少ないため生産量が小さく、登録検査用サンプルのコストがより高い。「規範」試行版では、希少疾病用医薬品の登録検査に用いるサンプルのバッチ数を3バッチ未満としてもよいことが許容されていた。企業の負担を軽減し、研究開発の意欲を高めるため、上市審査の要件充足とリスク・ベネフィット比を総合的に考慮した上で、「規範」改訂版では、3バッチ未満とすることができるサンプル数を、明確に1バッチへと削減した。希少疾病用医薬品の登録検査については、3バッチ・9倍量から1バッチ・2倍量へと削減した。

#### 七、登録検査において初回検査の保管サンプル使用を認める考慮点とは何か？

審査プロセス中に開始される登録検査については、国内製造医薬品は関係省局による追加サンプル抜取が必要となり、海外製造医薬品は申請者が輸入通関手続きを再度行う必要がある。審査中の補足資料提出期限は80営業日とされているが、申請者からは、サンプルの準備・抜取・送付にかかる時間が非常に厳しいとの意見が多く寄せられている。特に海外製造医薬品において顕著である。

そこで申請者の再度のサンプル準備に伴う負担を軽減し、登録検査の開始を加速させるため、「規範」改訂版では次の措置を盛り込んだ。すなわち、初回提出済みのサンプルにおいて、その数量や残存有効期間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て保管サンプルの使用申請を行うことができ、医薬品検査機関の審査承認を経た上で利用することができるとした。

#### 八、登録検査におけるサンプル送付期限の要件にはどのような変化があるか？

「規範」試行版では、申請者は審査部門が発出する医薬品登録検査通知を受領してから30営業日以内に医薬品登録検査の申請を行わなければならないと規定されている。しかし試行期間中、申請者、特に海外製造医薬品の申請者からは、30営業日以内に抜取・送付作業を完了させることは困難

であるとの意見が広く寄せられた。

登録検査はサンプルの受理と医薬品検査機関から申請者への「医薬品登録検査受理通知書」の発行から始まるため、「規範」改訂版では、「事実から真実を求める」の原則に基づき、サンプル送付期限を規定しないこととした。しかしながら、審査全体の迅速性を考慮し、「規範」改訂版では、申請者に対し、医薬品登録申請の際に事前に登録検査の準備をすること、医薬品登録検査通知を受領した後速やかにサンプルを提出すること、医薬品検査機関による登録検査業務の迅速な実施に協力することを義務付けている。さらに、医薬品検査機関はサンプル受理状況を医薬品審査センターに速やかに報告することが義務付けられており、これにより審査部門は登録申請受理後の登録検査着手状況を把握することができる。