

漢方薬登録管理特別規定

第一章 総則

第一条 漢方薬の伝承・革新・発展を促進し、漢方薬の研究法則に従い、新漢方薬の研究開発と登録管理を強化するために、「中華人民共和国医薬品管理法」、「中華人民共和国中医薬法」、「中華人民共和国医薬品管理法实施条例」、「医薬品登録管理弁法」などの法律、法規と規則に基づき、本規定を策定する。

第二条 新漢方薬の研究開発は、漢方薬のオリジナル思考と全体観を反映すべきであり、伝統的な漢方薬の研究方法与現代科学技術を用いた漢方薬の研究開発を奨励する。古代古典的漢方薬処方、経験を積んだ名漢方医の処方箋に基づいた、医療機関によって調製された漢方製剤（以下、医療機関における漢方製剤という。）などの豊富な臨床実践経験を持つ新漢方薬の研究開発を支持する。人体に対して系統的な調節介入機能などを有する新漢方薬の開発を支持し、新興科学と技術研究を応用して漢方薬の作用メカニズムを解明することを奨励する。

第三条 新漢方薬の研究開発は、臨床的価値を指向とし、臨床的利益とリスク評価を重視し、漢方薬の病気予防と治療の独特な優位性と役割を発揮し、まだ満たされていない臨床ニーズを満たすことに焦点を当てる。

第四条 新漢方薬の研究開発は漢方理論に合致しなければならず、漢方理論の指導の下で合理的に処方し、意図する機能、効能・主治、適用集団、用量、治療コース、有効性の特性と禁忌・適応を明確にしなければならない。漢方薬の臨床実践の中で疾患の進行、証候の転化、症状の変化、服用後の反応などの規則を観察することを奨励し、新漢方薬の研究開発に漢方理論の支持証拠を提供する。

第五条 漢方薬の臨床実践から派生した新漢方薬は、個人の投与経験をまとめた上で、臨床実践を通じて徐々に効能・主治、適用集

団、投与計画と臨床的利益を明確にし、固定処方を形成する必要がある。これに基づいて、集団への投与に適した新漢方薬を研究開発する。漢方薬の臨床実践過程において、ヒトに対する使用経験の高品質な研究を展開することを奨励し、漢方薬の臨床的位置付けと臨床的価値を明確にし、科学的方法に基づいて継続的に分析および要約し、登録を支持する十分な証拠を得る。

第六条 漢方薬の登録審査は、漢方理論、ヒトに対する使用経験と臨床試験を組み合わせた審査エビデンスシステムを採用し、漢方薬の安全性、有効性と品質制御性を総合的に評価する。

第七条 漢方薬の有効性評価は漢方薬の臨床治療特徴と結合し、漢方薬の臨床的位置付けに適応し、その作用特徴と優位性を体現する有効性アウトカム指標を決定しなければならない。疾患の治療または進行の遅延、疾患または症状の改善、疾患に関連する患者の身体機能または生存の質の改善、化学薬品などの併用による効果増加・毒性減少または明らかな毒性や副作用減少効果を有する化学薬品の投与量などの評価は、いずれも漢方薬の有効性評価に用いることができる。

リアルワールドリサーチ、新型バイオマーカー、代替エンドポイントの意思決定、患者中心の医薬品開発、適応設計、エンリッチメント設計などを漢方薬の有効性評価に用いることを奨励する。

第八条 漢方薬の安全性とベネフィット・リスク比は、処方箋の構成と特性、漢方理論、ヒトに対する使用経験、臨床試験、必要な非臨床安全性研究結果に基づいて包括的に評価され、漢方薬のフルライフサイクルの管理を強化しなければならない。

第九条 漢方薬を研究開発するための登録申請者（以下、申請者という。）は、漢方薬の原料、漢方飲片のソース品質管理を強化し、薬材の資源評価を展開し、薬材の源が追跡可能であることを保証し、薬材の原料、産地、収穫期などを明確にしなければならない。製造プロセス全体の品質管理を強化し、ロット間の品質が安定で制御可能であることを維持する。漢方薬処方の薬味は品質均一化

処理後に投与することができる。

第十条 申請者は、漢方薬の原料の持続可能な利用を保障し、生態環境への影響に注目しなければならない。絶滅危惧野生動植物に関わる場合は、国の関連規定に合致しなければならない。

第二章 漢方薬登録分類と上市承認

第十一条 漢方薬の登録分類には、漢方薬革新的医薬品、漢方薬改良型新薬、古代古典的漢方薬処方による漢方薬複合製剤、同名・同処方医薬品などが含まれる。漢方薬登録分類の具体的な状況と対応する申請資料の要求事項は、漢方薬登録分類及び申請資料の要求事項の関連規定に従って実施されるものとする。

第十二条 新漢方薬の研究開発は、漢方薬登録分類と組み合わせ、品目の状況に応じてその特性を満たす研究開発経路またはモデルを選択しなければならない。漢方理論およびヒトに対する使用経験に基づいて有効性の特性を発見および探索する漢方薬は、主にヒトに対する使用経験および/または必要な臨床試験を通じてその有効性を確認する。薬理的スクリーニング試験に基づき、研究開発する予定の漢方薬を決定する場合、必要な第 I 相臨床試験を実施し、第 II 相臨床試験および第 III 相臨床試験を順番に実施しなければならない。

第十三条 古代古典的漢方薬処方による漢方薬複合製剤の上市申請に対し、登録審査の簡略化を実施する。具体的な要件は、関連規定に従って実行される。

第十四条 臨床的位置付けが明確で明らかな臨床的価値を有する以下の状況における新漢方薬などの登録申請に対し、優先審査・承認を実行する。

- (一) 重病、新発性・突発性感染症、希少疾患の予防と治療に用いる医薬品
- (二) 临床上緊急に必要な不足医薬品
- (三) 小児用医薬品

(四) 新たに発見された薬材及びその製剤、又は薬材の新たな薬用部位及びその製剤

(五) 薬効に関する物質的根拠が明確であり、作用メカニズムが基本的に明確である医薬品

第十五条 生命に重大な危害を及ぼし、かつ有効な治療法がない疾患の治療に用いる、及び国務院衛生健康又は漢方薬主管部門が緊急に必要であると判断した漢方薬について、薬物臨床試験の既存データ又はヒトに対する漢方薬の使用経験に関する高品質な証拠が有効性を示し、その臨床的価値を予測できる場合、条件付きで承認し、医薬品登録証明書に関連事項を記載することができる。

第十六条 公衆衛生事件が突然発生したとき、国務院衛生健康又は漢方薬主管部門が緊急に必要であると判断した漢方薬の場合、ヒトに対する使用経験の証拠を利用し、直接に特別審査承認手続きに従って臨床試験の実施または上市許可を申請したり、効能・主治を増やしたりすることができる。

第三章 ヒトに対する使用経験の証拠の合理的な適用

第十七条 ヒトに対する漢方薬の使用経験は、通常臨床実践の中で蓄積され、一定の規則性、再現性と臨床的価値を有し、臨床投与プロセスで蓄積された漢方薬処方或いは製剤の臨床的位置付け、適用集団、投与量、有効性の特性と臨床的利益などに対する理解と要約を含む。

第十八条 申請者は、ヒトに対する使用経験を複数の方法で収集および整理することが可能で、資料の真実性、トレーサビリティに対して責任を負わなければならない。ヒトに対する使用経験の規範的な収集・整理および評価は、関連する要件を満たさなければならない。登録申請を支持する重要な証拠となるヒトに対する使用経験データは、関連する手順に従って、医薬品監督管理部門による対応する医薬品登録審査を組織・展開するものとする。

第十九条 データを合理的かつ完全に分析し、正確な結果解釈を

与えるヒトに対する使用経験は、登録申請を支持する証拠として使用できる。申請者は、ヒトに対する既存使用経験の証拠による薬物安全性、有効性への支持程度に基づき、後続の研究戦略を決定し、対応する申請資料を提供することができる。

第二十条 登録申請を支持する重要な証拠としてのヒトに対する使用経験に用いられる薬物の処方薬味（原料、薬用部位、砲製などを含む）及びその用量を固定する必要がある。申請製剤の薬学的重要情報及び品質は、ヒトに対する使用経験に用いられる薬物と基本的に一致しなければならない。調製工程、賦形剤などが変更された場合、評価を行い、関連する変更を支持する研究評価資料を提供しなければならない。

第二十一条 古代古典的漢方薬処方または漢方医の臨床経験の処方箋から派生した漢方薬革新的医薬品の処方箋は、処方箋の構成、臨床位置付け、用法用量などが以前の臨床応用と基本的に一致し、臨床的に使用される薬と基本的に一致する伝統技術を採用し、しかもヒトに対する使用経験を通じて効能・主治、適用集団、投与計画と臨床的利益などを初歩的に決定することができる場合、非臨床有効性研究を展開しなくてもよい。

第二十二条 漢方飲片からなる漢方薬複合製剤は、一般的にげっ歯類動物の単回投与毒性試験と反復投与毒性試験データを提供し、必要に応じてその他の毒性学試験データを提供する。

漢方薬複合製剤の処方箋構成における漢方飲片はすべて国家医薬品規格または医薬品登録規格を有し、処方箋に毒性のある薬味、または現代毒理学によって毒性が証明された、重篤な副作用を起ししやすい漢方飲片を含まず、伝統的な技術を使用し、妊婦や子供などの特別な集団に使用されなく、単回投与毒性試験と一種の動物の反復投与毒性試験で明らかな毒性が見られない場合、一般的に、別の動物の反復投与毒性試験、および安全性薬理、遺伝毒性、発がん性、生殖毒性に関する試験データを提供する必要はない。

この規定における毒性のある薬味とは、「医療用毒性医薬品管理弁法」に収録されている毒性漢方薬品目を指す。

第二十三条 臨床実践から派生した新漢方薬については、ヒトに対する使用経験が臨床的位置付け、適用集団のスクリーニング、治療コースの探索、用量探索などの面で研究および裏付けとなる証拠を提供できる場合、第Ⅱ相臨床試験を展開しなくてもよい。

第二十四条 すでにヒトに対する使用経験を有する漢方薬の臨床研究開発は、処方箋、製造工程が固定された上で、適用可能な高品質のリアルワールドデータが存在し、適切に設計された臨床研究によって形成されたリアルワールドエビデンスが科学的に十分である場合、申請者は、リアルワールドリサーチプロトコルについて国家医薬品審査機関と連絡を取り、合意に達した後、リアルワールドエビデンスを製品の上市を支持するための根拠の一つとして申請することができる。

第二十五条 医療機関は、医療機関における漢方製剤の安全性、有効性及び品質制御性に責任を負い、医療機関における漢方製剤のヒトに対する使用経験データの収集と整理を引き続き標準化し、所在地の省レベル医薬品監督管理部門に医療機関における漢方製剤のヒトに対する使用経験の収集・整理・評価に関する年次報告書を提出しなければならない。

第二十六条 医療機関の製剤から派生した新漢方薬は、処方箋の構成、工程経路、臨床的位置付け、用法用量などが以前の臨床応用と基本的に一致し、しかもヒトに対する使用経験を通じて効能・主治、適用集団、投与計画と臨床的利益などを初歩的に決定することができる場合、非臨床有効性研究を展開しなくてもよい。処方箋の構成、抽出プロセス、剤形、医薬品に直接接触する包装などが当該医療機関における漢方製剤と一致している場合、当該医療機関における漢方製剤の薬学研究データを提供する上で、剤形の選択、工程経路のスクリーニング、医薬品に直接接触する包装材料に関する研究などの研究データを提供しなくてもよい。

第二十七条 申請者は、特定の品目の状況に応じて、重要な研究開発段階で漢方理論、ヒトに対する使用経験の研究プロトコルおよびヒトに対する使用経験データなどについて、国家医薬品審査機関と連絡を取ることができる。

第四章 漢方薬革新的医薬品

第二十八条 漢方薬革新的医薬品は、有効性と安全性について十分な証拠が必要であり、原則として、上市前にランダム化比較臨床試験を実施する必要がある。

第二十九条 漢方薬の臨床実践により、臨床治療計画に基づいて逐次併用投与の形で漢方薬革新的医薬品の臨床試験および有効性評価を実施することについて探索することを奨励する。

第三十条 漢方薬革新的医薬品の臨床試験が倫理学的要件を満たす上で、プラセボ対照、または基本的な治療法を組み込んだプラセボ対照を優先的に使用することを奨励する。

第三十一条 漢方飲片、抽出物などは、漢方薬複合製剤の処方箋の構成として使用できる。国家医薬品規格がなく、医薬品登録規格を持たない漢方飲片、抽出物が含まれている場合は、製剤医薬品規格にその医薬品規格を添付しなければならない。

第三十二条 抽出物とその製剤は、トピックを設定するための十分な根拠を備え、有効性、安全性および品質制御性に関する研究を実施しなければならない。合理的な調製工程を検討し、決定しなければならない。大類成分の構造タイプや主要成分の構造を検討し、明確にし、主要成分、大類成分の含有量測定及びフィンガープリント又は特性マップなどの品質管理項目を確立することにより、抽出物及び製剤の品質を十分に特徴づけ、抽出物及び製剤の異なるロットの品質が均一で安定であることを保証しなければならない。

第三十三条 新しい抽出物及びその製剤の登録申請は、単味製剤又は単味抽出物製剤が既に発売されており、効能・主治（適応症）

が基本的に一致している場合、当該製剤との非臨床及び臨床比較研究を行い、その優位性と特徴を説明しなければならない。

第三十四条 新薬材及びその製剤の登録申請は、当該薬材の性味・帰経・効能に関する研究資料を提供するものとし、関連する研究は、新薬材の提案された性味・帰経・効能を裏付ける証拠を提供するものとする。

第三十五条 漢方薬複合製剤は、主治の違いによって、異なる状況に分けられる。

(一)「証候」を主治する漢方薬複合製剤とは、漢方理論の指導の下で、漢方における証候を治療するために用いられる漢方薬複合製剤を指し、そのうち、漢方医学における疾患または症状を治療するための漢方薬複合製剤を含む。効能・主治は、漢方医専門用語で表現しなければならない。

(二)「病証結合」を主治する漢方薬複合製剤の場合、関連する「病」は現代医学の疾患を指し、「証」は漢方における証候を指し、その効能は漢方専門用語で表現されており、主治は現代医学の疾患と漢方における証候を組み合わせた方法で表現される。

(三)「疾患」を主治する漢方薬複合製剤は、特定の病気のための特別な薬であり、漢方理論の指導の下で処方される。関連する「病」は現代医学の疾患を指し、その効能は漢方専門用語で表現されており、主治は現代医学の疾患で表現される。

第三十六条 漢方薬革新的医薬品の登録申請者は、漢方薬の特性、新薬研究開発の一般的な規則に基づき、臨床試験の申請、第III相臨床試験前、上市許可の申請など、さまざまな研究段階の主要な目的に対し、段階的な研究を実施することができる。漢方薬学の段階的な研究は、デザインから来る品質の概念を反映し、研究の完全性と体系性を重視しなければならない。

第三十七条 漢方薬革新的医薬品は、処方された薬味の組成、薬味の薬性に基づき、投薬経験を参考にし、臨床ニーズを満たすことを目的として、薬物の製造工程、物理的および化学的性質、伝統

的な投薬方式、生物学的特性、剤形特徴、臨床投薬の安全性、患者の服薬コンプライアンスなどを総合的に分析した上で、剤形と投与経路を合理的に選択しなければならない。経口投与を選択できる場合は、注射投与を選択しない。

第三十八条 漢方薬革新的医薬品の研究開発は、薬物の特性と臨床応用状況などから得られた安全性情報に基づき、対応する非臨床安全性試験を展開しなければならない。異なる登録分類、リスク評価状況、開発の進捗状況に応じて、対応する非臨床安全性試験を展開することができる。

第三十九条 非臨床安全性試験に用いられるサンプルは、パイロットスケール以上のサンプルでなければならない。臨床試験を申請する際には、非臨床安全性試験用サンプルの調製状況を説明するための資料を提供しなければならない。臨床試験で使用される医薬品は、一般的に生産規模のサンプルを採用しなければならない。上市を申請する際には、治験薬とプラセボを含む臨床試験で使用される医薬品の調製状況を説明するための資料を提供しなければならない。

第四十条 以下の場合では、必要な第Ⅰ相臨床試験を実施しなければならない。

(一) 処方箋に毒性のある薬味を含む場合

(二) 処方箋には確かな常用歴があり、省レベルの漢方飲片炮製規範によって収録された漢方飲片が含まれているほか、処方箋には国家医薬品規格がなく、かつ医薬品登録規格を持たない漢方飲片、抽出物が含まれている場合

(三) 非臨床安全性試験の結果は、明らかな毒性反応を示し、人体に一定の安全上のリスクがある可能性を示唆している場合

(四) 臨床投薬を指導するために、ヒトの薬物動態データを取得する必要がある漢方薬登録申請の場合

第五章 漢方薬改良型新薬

第四十一条 医薬品上市許可保有者（以下、保有者という。）が

改良型新薬の研究を行うことをサポートする。改良型新薬の開発は、必要性、科学性、合理性の原則に従い、改良の目的を明確にする。上市済み医薬品の基礎の上に、改善された医薬品の客観的、科学的、包括的な理解に基づき、改善された漢方薬の欠陥、または臨床応用の過程で新たに発見された治療特性と可能性について研究を行う。小児用の改良型新薬を開発する際には、小児の成長・発達特性や服薬習慣に適合させる。

第四十二条 上市済み漢方薬の剤形または投与経路を変更する改良型新薬は、臨床応用の利点と特性を備えている必要がある。例えば、有効性の向上、安全性の向上、コンプライアンスの向上など、または有効性と安全性を低下させることなく環境保護を促進し、生産の安全性を向上させるなど。

第四十三条 上市済み医薬品の投与経路を変更する登録申請は、変更された投与経路の臨床応用の利点や特徴を証明するために、投与経路変更の合理性と必要性を説明し、対応する非臨床研究を実施し、改善目的を中心に臨床試験を実施する必要がある。

第四十四条 上市済み漢方薬の剤形を変更する登録申請は、臨床治療の必要性、医薬品の物理的および化学的性質、生物学的性質と組み合わせて科学的合理性を説明する十分な証拠を提供する必要がある。申請者は、新しい剤形の具体的な状況に応じて、対応する薬学的研究を実施し、必要に応じて非臨床有効性、安全性研究および臨床試験を実施すべきである。

小児用、特別集団（嚥下障害など）用の医薬品、および特定の使用方法のために使用するのが不便な特定の上市済み漢方薬は、剤形を変更することで医薬品の臨床使用のコンプライアンスを改善する。比較研究により、剤形の変更後に薬効に関する物質的根拠および薬物の吸収と利用に大きな変化がなく、元の剤形の臨床的価値に十分な根拠があることが示されている場合、臨床試験を実施しなくてもよい。

第四十五条 漢方薬は効能・主治を追加する場合、第二十三条と

第四十六条に定める場合を除き、非臨床有効性試験データを提供し、第Ⅱ相臨床試験、第Ⅲ相臨床試験を順次実施する必要がある。

投与サイクルを延長したり、用量を増やしたりする場合は、非臨床安全性研究データを提供しなければならない。関連する非臨床安全性研究が上市前に実施されており、その延長サイクルまたは用量増加を支持できる場合、新たな非臨床安全性試験は実施されない可能性がある。

申請者が上市済み漢方薬を保有しておらず、効能・主治の追加を申請する場合は、同名・同処方医薬品の登録申請を同時に提出しなければならない。

第四十六条 上市済み漢方薬に効能・主治を追加する申請については、ヒトに対する使用経験の証拠が対応する臨床的位置付けをサポートしている場合、非臨床有効性試験データを提供しなくてもよい。投与量や治療コースを増やさず、適用集団が変わらない場合は、非臨床安全性試験データを提供しなくてもよい。

第四十七条 製品の特性に適した新技術と新工程を使用して上市済み漢方薬を改善することを奨励する。上市済み漢方薬の製造工程または賦形剤の変更により、薬効に関する物質的根拠や薬物の吸収と利用に重大な変化が生じた場合、関連する非臨床的有効性・安全性試験、および第Ⅱ相臨床試験、第Ⅲ相臨床試験を、改善を目的として実施する必要がある。改良型新薬登録に基づき申請する。

第六章 古代古典的漢方薬処方による漢方薬複合製剤

第四十八条 配合禁忌薬、または医薬品規格に強毒性、高毒性と記載されており、現代の毒物学によって毒性が証明された薬味を含まない古代古典的漢方薬処方による漢方薬複合製剤は、伝統的な工程によって調製され、伝統的な投与経路を使用すべきである。効能・主治は、漢方専門用語で表現されている。このタイプの漢方

薬複合製剤の開発には、非臨床有効性研究と臨床試験は必要ない。医薬品承認番号は特別なフォーマットを使用している。

第四十九条 古代古典的漢方薬処方による漢方薬複合製剤は、主に専門家の意見に基づいた審査モードを採用している。国医大師、院士、および全国的に有名な漢方医で構成される古代古典的漢方薬処方による漢方薬複合製剤の専門家審査委員会は、このタイプの製剤の技術審査を行い、上市を承認するかどうかについて技術審査意見を発行する。

第五十条 古代古典的漢方薬処方のカタログに従って管理される漢方薬複合製剤として上市を申請する場合、申請者は対応する薬学研究及び非臨床安全性研究を実施しなければならない。原則として、その処方箋の構成、薬材の原料、薬用部位、炮製仕様、用量換算、用法用量、効能・主治などは、国家によって発行された古代古典的漢方薬処方の重要な情報と一致すべきである。

第五十一条 古代古典的漢方薬処方によるその他の漢方薬複合製剤の登録申請については、対応する薬学研究と非臨床安全性試験データを提供することに加えて、古代古典的漢方薬処方の重要な情報と根拠を提供し、漢方薬の臨床実践に対する体系的な要約を提供し、その臨床的価値を説明する必要がある。古代古典的漢方薬処方の加減は、漢方理論の指導の下で実行されるべきである。

第五十二条 古代古典的漢方薬処方による漢方薬複合製剤の特性に基づき、研究開発の重要な段階で、ベンチマークサンプル研究、非臨床安全性研究、ヒトに対する使用経験の標準化された収集・整理および漢方薬の臨床実践要約などの主要な問題について、国家医薬品審査機関と連絡を取ることを奨励する。

第五十三条 古代古典的漢方薬処方による漢方薬複合製剤が上市された後、保有者は、市販後臨床試験を実施し、有効性・安全性に関する臨床エビデンスを継続的に改善する必要がある。保有者は、副作用情報を継続的に収集し、取扱説明書をタイムリーに修正・改善し、臨床使用中に発見された予期しない副作用について

タイムリーに非臨床安全性研究を実施する。

第七章 同名・同処方医薬品

第五十四条 同名・同処方医薬品の研究開発は、低レベルの重複を避けるべきである。申請者は、対照として使用され、開発する医薬品と同名・同処方を持つ上市済み漢方薬（以下、同名・同処方対照薬という。）の臨床的価値を評価すべきである。登録を申請する同名・同処方医薬品の安全性、有効性及び品質制御性は、同名・同処方対照薬より低くなってはならない。

第五十五条 同名・同処方医薬品の研究開発は、漢方薬の原料、漢方飲片、中間体、製剤の全工程の品質管理の観点から、同名・同処方対照薬と比較しなければならない。申請者は、同名・同処方対照薬の有効性、安全性の証拠、および同名・同処方対照薬と比較した同名・同処方医薬品の工程及び賦形剤の結果に基づき、非臨床安全性研究及び臨床試験を実施するか否かを評価する。

第五十六条 申請者は、臨床的価値の評価結果に基づき、同名・同処方対照薬を選択するものとする。同名・同処方対照薬は、有効性と安全性が十分に証明されたものでなければならない。医薬品登録管理要件に従って臨床試験を実施した後、上市が承認された漢方薬、現行版の「中華人民共和国薬局方」に収録された上市済み漢方薬、および漢方薬保護品目証明書を取得した上市済み漢方薬は、一般的に有効性と安全性の十分な証拠があると見なすことができる。

前項の漢方薬保護証明書を取得した上市済み漢方薬とは、保護期間が満了した漢方薬の保護品目及び漢方薬品目保護制度の関連規定を満たすその他の漢方薬の保護品目を指す。

第五十七条 登録を申請する同名・同処方医薬品と同名・同処方対照薬との臨床試験による比較が必要な場合は、少なくとも第Ⅲ相臨床試験が必要である。抽出された単一成分漢方薬は、生物学

的同等性試験を通じて、同名・同処方対照薬と一致することが証明できる。

第五十八条 国家医薬品規格はあるが医薬品承認番号のない品目については、同名・同処方医薬品として登録申請を行う。申請者は、漢方理論とヒトに対する使用経験に基づき、必要な臨床試験を実施する。

第五十九条 同名・同処方対照薬の有効性及び安全性について十分な証拠があり、同名・同処方医薬品のプロセスや賦形剤が同名・同処方対照薬と同一である場合、または同名・同処方医薬品のプロセスや賦形剤の変更が薬効に関する物質的根拠または薬物の吸収と利用に重大な変化を引き起こさない場合、通常、非臨床安全性研究や臨床試験を実施する必要はない。

第八章 上市後変更

第六十条 上市済み漢方薬の変更は、漢方薬の特性と法律に従い、必要性、科学性、合理性の関連要件を満たす必要がある。保有者は、変更に関する研究および評価、変更管理の主体责任を負い、変更事項が医薬品の安全性、有効性、および品質制御性に与える影響を総合的に評価および検証する。研究、評価及び関連する検証結果に従って、上市済み漢方薬の変更管理カテゴリを決定し、変更は、規制に従って承認および届出された後に実施または報告する。保有者は、上市後の変更研究プロセス中に、対応する医薬品監督管理機関とタイムリーに連絡を取ることができる。

第六十一条 医薬品規格の変更は、処方箋の薬味に対応する原則および、適用集団、用法用量、充填規格との調整の原則に従わなければならない。

上市済みの同品目製品がある場合、通常、申請する規格は、同品目の上市規格と一致すべきである。

第六十二条 製造工程及び賦形剤の変更は、薬効に関する物質的根拠又は薬物の吸収、利用に明らかな変化をもたらしてはならない。製造設備の選択は、製造工程と品質保証の要件を満たす必要がある。

第六十三条 用法用量を変更する場合、又は適用集団の範囲を拡大するが投与経路を変更しない場合には、変更を裏付ける非臨床安全性研究データを提供し、必要に応じて臨床試験を実施しなければならない。第六十四条に定める場合を除き、用法用量の変更又は適用集団の拡大などの臨床試験が必要な場合は、第Ⅱ相臨床試験及び第Ⅲ相臨床試験を順次実施する必要がある。

上市済みの小児用医薬品【用法用量】の用量が不明な場合、小児用医薬品の特性やヒトに対する使用経験に応じて必要な臨床試験を実施し、年齢の異なる小児の用法用量を明確にすることができる。

第六十四条 上市済み漢方薬が用法用量の変更または適用集団の範囲の拡大を申請し、効能・主治が変わらず、投与経路も変更されておらず、ヒトに対する使用経験の証拠が変更された新用法用量または新適用集団の用法用量を支持する場合、第Ⅱ相臨床試験を実施しなく、第Ⅲ相臨床試験のみを実施することができる。

第六十五条 国家医薬品規格処方における毒性または絶滅危惧種になった薬味を置き換えたり差し引いたりするには、処方箋における薬味の構成とその有効性にに基づき、関連する技術的要件に従って、元の薬との薬学的、非臨床的有効性及び/又は非臨床的安全性に関する比較研究を実施する。処方箋における明確な毒性のある薬味を置き換えたり差し引いたりするには、プラセボ対照薬

を使用して第 III 相臨床試験を実施できる。処方箋における絶滅危惧種の薬味を置き換えたり差し引いたりするには、少なくとも第 III 相臨床試験の比較研究を行う必要がある。必要に応じて、医薬品一般名を同時に変更する必要がある。

第六十六条 漢方薬複合製剤処方に含まれる、新薬に従って承認された抽出物が外部委託から自己抽出に変更された場合、申請者は対応する研究データを提供しなければならない。自己研究により得られた当該抽出物および当該漢方薬複合製剤の薬学研究データ、抽出物の非臨床有効性および安全性比較研究データ、および当該漢方薬複合製剤の第 III 相臨床試験の比較研究データを含むがこれらに限定されない。製剤規格の後ろに、当該抽出物の品質規格を添付する必要がある。

第六十七条 主治又は適用集団の範囲を削除する場合には、主治又は適用集団の範囲を削除する理由を説明し、臨床試験は原則として不要とする。

第九章 漢方薬登録規格

第六十八条 漢方薬登録規格の研究開発は、漢方薬の安定した制御可能な品質を達成することを目的とし、製品の特性に基づいて漢方薬の全体的な品質を反映する制御指標を確立する必要がある。製品の品質状況を可能な限り反映し、漢方薬の有効性や安全性との関係に注意を払う。

第六十九条 新しい複合漢方薬の中間体と製剤の品質管理のためのフィンガープリントまたは特性マップ、生物学的効果の検出を探索および確立するための新技術や新方法の使用をサポートする。漢方薬登録規格における含有量測定などの試験項目は、合理的な範囲を持っているべきである。

第七十条 製品の特性と実際の状況に基づき、保有者は、漢方薬登録規格を下回らない企業内部統制規格を策定し、その検査項目、

方法、制限範囲を継続的に改訂および改善することにより、漢方製剤の品質を向上させる必要がある。

第七十一条 医薬品が上市された後、製造データを蓄積し、科学技術の発展と組み合わせ、漢方薬の原料、漢方飲片、中間体及び製剤を含む完全な品質標準システムを継続的に改訂および改善し、漢方製剤の品質が安定して制御可能であることを保証しなければならない。

第十章 医薬品名及び取扱説明書

第七十二条 中成薬の命名は、「中成薬通用名称の命名に関する技術ガイドライン」の要件および関連する国家規則を満たさなければならない。

第七十三条 漢方薬の処方に毒性のある薬味が含まれているか、または現代の毒物学によって毒性が証明された、重篤な副作用を起こしやすいその他の漢方飲片が含まれている場合、処方箋に含まれる毒性のある漢方飲片の名称を漢方薬の取扱説明書の【成分】欄に表示し、製剤に当該漢方飲片が含まれている旨を警告語に表示する必要がある。

第七十四条 弁証法的に使用される新漢方薬の取扱説明書の【注意事項】には、次の内容が含まれるが、これらに限定されない。

(一) 中医学の証、病因、体質などにより慎重に使用する状況、および食事、配合などの医薬品に関する注意事項

(二) 投薬後のケアがある場合は、その旨を記載すること

第七十五条 保有者は、医薬品フルライフサイクルの管理を強化し、安全リスクの監視、評価、分析を強化し、関連する技術ガイドラインを参照してタイムリーに漢方薬の取扱説明書における【禁忌】、【副作用】、【注意事項】を改善する必要がある。

本規定施行日から3年経過後、再登録申請を行う際、漢方薬の取扱説明書における【禁忌】、【副作用】、【注意事項】のいずれかが

「不明」である場合は、法律に従って登録を許可しないものとする。

第七十六条 古代古典的漢方薬処方による漢方薬複合製剤の取扱説明書には、【処方の出所】、【効能・主治の理論的根拠】などの項目を記載する。

ヒトに対する使用経験を上市の承認または効能・主治の追加の証拠として使用する新漢方薬の場合、取扱説明書には、【漢方薬の臨床実践】項目を記載する必要がある。

第十一章 附則

第七十七条 生薬の薬学上の品質管理は、この規定を参照することができる。革新的な生薬の治療効果を確証する段階では、少なくとも一つの第 III 相臨床試験のデータを使用してその有効性を実証する必要がある。その他は、生薬の新薬研究に関連する要件を満たす必要がある。

第七十八条 輸入を申請する漢方薬と生薬は、所在する国または地域の医薬品管理に関する要求を満たし、また、国内の漢方薬と生薬の安全性、有効性、品質制御性の要件を満たさなければならない。登録申請データは、革新的医薬品の要件に従って提供される。それ以外の場合は、国が定める要件を優先するものとする。

第七十九条 漢方薬と生薬の注射剤の研究開発は、注射剤研究の一般的な技術要件を満たさなければならない。投与経路の選択の必要性和合理性は、既存の治療法の利用可能性に基づいて十分な非臨床研究を通じて説明されるべきである。医薬品の有効成分や作用機序を明らかにし、有効性や安全性に関する非臨床試験を網羅的に実施し、第 I 相臨床試験、第 II 相臨床試験、第 III 相臨床試験を順次実施する必要がある。

漢方薬と生薬注射剤が上市された後、保有者は、医薬品の上市後臨床研究を実施し、臨床有効性と安全性の証拠を継続的に充実させ、改善する必要がある。また、副作用情報を継続的に収集し、

取扱説明書をタイムリーに改訂および改善し、臨床使用中に発見された予期しない副作用についてタイムリーに非臨床安全性研究を実施する必要がある。保有者は、品質管理を強化しなければならない。

第八十条 省レベル医薬品監督管理部門は、医療機関における漢方製剤の承認、届出などの事項の年次報告書を、国家医薬品監督管理部門に提出しなければならない。国家医薬品監督管理部門は、省レベル医薬品監督管理部門が提出した報告書に基づき、医療機関における漢方製剤の承認、届出などの事項を医薬品審査の年次報告書に含める。

第八十一条 本規定に記載されていない医薬品登録管理の一般要求事項は、「医薬品登録管理弁法」に従って実施される。承認管理の対象となる漢方薬の原料と漢方飲片の登録管理に関する規定は、別途制定するものとする。

第八十二条 本規定は2023年7月1日から施行される。元国家食品医薬品監督管理局の「漢方薬登録管理補足規定の印刷・配布に関する通知」（国食薬監注〔2008〕3号）は同時に廃止する。