

医薬品規格管理弁法

第一章 総則

第一条 医薬品規格管理を標準化及び強化し、最も厳格な医薬品規格を確立し、医薬品の安全性、有効性及び品質管理を確保し、高品質な医薬品開発を促進するために、「中華人民共和国医薬品管理法」「中華人民共和国ワクチン管理法」「中華人民共和国医薬品管理法実施条例」及び「医薬品登録管理弁法」などの関連規定に基づき、本弁法を策定する。

第二条 本弁法は、国家医薬品規格、医薬品登録基準及び省レベル漢方薬規格の管理に適用される。

国務院医薬品監督管理部門が公布した「中華人民共和国薬局方」（以下、「中国薬局方」という。）と医薬品規格が国家医薬品規格である。「中国薬局方」の追補は、対応する現行版の「中国薬局方」と同じ効力を有する。

医薬品登録申請者（以下、申請者という。）が提出し、国務院医薬品監督管理部門医薬品審査センター（以下、医薬品審査センターという。）によって承認された後、国務院医薬品監督管理部門が医薬品上市許可及び補充申請を承認する際に医薬品上市許可保有者（以下、保有者という。）に発行する承認された品質基準は、医薬品登録基準となる。

省レベル漢方薬規格には、省、自治区、直轄市人民政府医薬品監督管理部門（以下、省レベル医薬品監督管理部門という。）が策定した国家医薬品規格に規定されていない漢方薬原料規格、漢方飲片炮製規範と漢方薬処方顆粒規格が含まれる。

第三条 医薬品規格の管理は、医薬品監督管理に関する関連法規、ガイドライン、政策を確実に実施し、科学的標準化、先進的実用性、開放性と透明性の原則を堅持しなければならない。

第四条 国家医薬品規格と省レベル漢方薬規格の管理は政府が引導し、企業が主導し、社会が参与する作業メカニズムを導入している。

医薬品登録基準の策定と改訂は、保有者の主体责任を強化しなければならない。

第五条 社会団体、企業・機関、市民が医薬品規格の研究と改善に積極的に参加し、情報、技術、人材と資金の投入を増やし、医薬品規格の策定と改訂について合理的な意見と提案を提出することを奨励する。

国家医薬品規格や省レベル漢方薬規格の公開草案を公表する場合、医薬品規格の起草ユニット、レビューユニットと参加ユニットなどの情報を明記しなければならない。

保有者に対し、社会の発展と技術の進歩、製品に関する知識の継続的な向上に合わせて医薬品登録基準の改善と向上を続けることが奨励される。

医薬品の高品質な開発を促進するため、業界又は団体に対する関連規格の開発と改訂を奨励する。

第六条 国務院医薬品監督管理部門は、医薬品規格の国際交流と協力を積極的に実施し、医薬品規格の国際協調を強化すべきである。

第七条 国務院医薬品監督管理部門と省レベル医薬品監督管理部門は、国家医薬品規格改善行動計画の実施を積極的に推進し、引き続き医薬品規格システムの構築を強化し、医薬品規格管理システムを継続的に改善し、医薬品規格の情報化を強化し、意思疎通チャンネルを円滑にし、医薬品規格の宣伝と推進を実施し、公共サービスのレベルを向上させる必要がある。

第二章 当事者の義務

第八条 保有者は、医薬品の品質に対する主体责任を履行し、医薬品の全ライフサイクル管理の概念に従って医薬品の登録基準を継続的に改善・完成させ、医薬品の安全性、有効性、品質管理性を向上させなければならない。

国家医薬品規格の策定と改訂に保有者の参加又は援助が必要な場合、保有者は協力しなければならない。

保有者は、国家医薬品規格の策定と改訂の進捗状況に速やかに注意を払い、医薬品の製造に実施されている医薬品規格の適用可能性を評価し、関連する研究作業を実施すべきである。

第九条 国務院医薬品監督管理部門は次の職責を果たす：

(一) 医薬品規格の管理に関する法律・規制の施行、医薬品規格管理作業システムの構築を組織する；

(二) 法律に従って国家医薬品規格の策定と公表を組織し、医薬品登録基準の承認と廃止を行う；

(三) 医薬品規格の管理を指導・監督する。

第十条 国家薬局方委員会は主として次の職責を果たす：

(一) 「中国薬局方」と補助規格の作成、改訂及び編集を組織し、その他の国家医薬品規格の策定と改訂を組織する；

(二) 医薬品規格の管理に関するシステムと作業メカニズムの策定に参加する；

(三) 国家医薬品規格に関するコミュニケーションと意見交換を組織し、実行する。

第十一条 国務院医薬品監督管理部門が設置又は指定した医薬品検査機関は、国家医薬品の標準品、対照品の校正を担当する。

国家医薬品標準物質管理弁法は、中国食品医薬品検定研究院（以下、中検院という。）によって別途策定される。

中検院と各省レベルの医薬品検査機関は、医薬品登録基準の審査を担当し、申請者が申請した医薬品規格に設定された項目の科学性、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実験室評価を実施し、審査意見を提出する責任を負っている。

第十二条 医薬品審査センターは、医薬品登録基準の技術的審査及び基準の承認に責任を負う。

医薬品審査センターは、医薬品登録申請資料と医薬品検査機関の審査意見を組み合わせて、医薬品登録基準の科学性・妥当性を評価する。

第十三条 省レベルの医薬品監督管理部門は、それぞれの行政区域内で主に次の職責を果たす：

(一) 医薬品規格の管理に関する法律、規制、規定及び規范文書の貫徹を組織すること；

(二) 当該行政区域内の省レベル漢方薬規格の策定と改訂を組織すること；

(三) 医薬品規格の策定と改訂を組織し、参加すること；

(四) 医薬品規格の実施を監督すること。

第三章 国家医薬品規格

第十四条 政府部門、社会団体、企業や機関、並びに国民は、国家医薬品規格の策定と改訂のためのプロジェクト提案を行うことができる。

第十五条 国家薬局方委員会は、プロジェクト提案のレビューを組織し、提案されたプロジェクトのカタログを公表し、プロジェクト担当部署を募集する。

募集結果に基づいて、国家薬局方委員会がレビューを組織し、プロジェクトカタログと担当部署を決定し、公表する。

公示期間終了後、要件を満たすプロジェクトが承認され、プロジェクトカタログと担当部署が公表される。

第十六条 国家医薬品規格の策定と改訂は、起草、審査、検討、公表、承認、公布の手順に従って行わなければならない。

医薬品の安全性や公衆衛生などに関わる重大な緊急事態やその他の必要な状況が発生した場合、国家医薬品規格の策定と改訂のプロセスを迅速に開始し、国家医薬品規格の策定と改訂の品質を確保しながらプロセスを加速することができる。

国家医薬品規格の策定と改訂を加速するための手順は、国家薬局方委員会によって別途策定される。

第十七条 国家医薬品規格の起草は、国家医薬品規格技術規範及びその他の要求事項に従わなければならない。

国家医薬品規格の起草ユニット又は指導ユニットは、研究作業を組織及び実施し、審査後に国家医薬品規格の原案を作成し、関連する研究情報を審査のためにまとめて国家薬局方委員会に提出する責任を負う。

第十八条 国家薬局方委員会は、国家医薬品規格の草案及び関連研究情報の技術的審査を組織する。

国家薬局方委員会は、審査の意見と結論に基づいて国家医薬品規格の公開草案を作成する。国家医薬品規格の公開草案には、その規格の策定又は改訂に関する説明を添付しなければならない。

第十九条 国家医薬品規格の公開草案は公表され、広く意見が求められるべきである。公表期間は通常1～3ヶ月である。

第二十条 フィードバックが技術的な内容を含む場合、国家薬局方委員会は、フィードバックを規格起草ユニット又は指導ユニットに速やかに報告し、起草ユニット又は指導ユニットは調査を実施し、国家薬局方委員会に処理意見を提案し、国家薬局方委員会は技術的審査を組織し、必要に応じて再度公表するものとする。

第二十一条 追加する必要がある新規国家医薬品標準物質について、中検院は国家薬局方委員会と協力し、関連する国家医薬品規格が公布される前に対応する準備作業を完了しなければならない。

第二十二条 国家薬局方委員会は、公布される国家医薬品規格の草案と起草説明を国務院医薬品監督管理部門に報告する。

第二十三条 国務院医薬品監督管理部門は、国家薬局方委員会が報告した医薬品規格の草案を承認するかどうかを決定する。承認された場合、「中国薬局方」又は国家医薬品規格の公布文書の形式で公布される。

「中国薬局方」は5年ごとに改訂版が発行される。この期間中に、「中国薬局方」の追補を策定する作業が適時に行われる。

第二十四条 新版の「中国薬局方」に含まれていない旧版の「中国薬局方」の品目は、新版の「中国薬局方」の一般的な技術的要件を満たさなければならない。

第二十五条 新版の国家医薬品規格が公布された後、保有者は自らが実施した医薬品規格が新たに公布された国家医薬品規格の関連要件に当てはまらないと評価した場合、関連する研究作業を実施し、医薬品上市後変更管理に関する規定に従って、医薬品審査センターに補充申請を提出し、十分な裏付けとなる証拠を提出しなければならない。規制を満たす場合、その医薬品の登録基準を承認する。

第二十六条 以下の状況では、関連する国家医薬品規格は廃止される：

(一) 国家医薬品規格が公布され実施された後、同品目に対する元の国家医薬品規格；

(二) 上市承認が終了した品目の国家医薬品規格；

(三) 医薬品の安全性、有効性、品質管理性が要件を満たさない国家医薬品規格；

(四) 廃止すべきその他の国家医薬品規格。

第四章 医薬品登録基準

第二十七条 医薬品登録基準の策定は、科学的、合理的であり、製品の品質を効果的に管理でき、製品の特性、科学技術の進歩によってもたらされた新しい技術や方法、並びに国際的な一般技術要件を十分に考慮しなければならない。

医薬品登録基準は、「中国薬局方」の一般技術要求を満たし、「中国薬局方」の規定を下回ってはならない。

登録申請された品目の試験項目又は指標が「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供しなければならない。

第二十八条 申請者は、医薬品上市承認登録申請又は医薬品登録基準の変更を伴う補充申請を行う際に、医薬品登録基準案を提出しなければならない。医薬品検査機関による基準審査とサンプル検査、医薬品審査センターによる基準検証を経て、国务院医薬品監督管理部門は、医薬品の上市又は補充申請を承認する際に保有者に発行する。

第二十九条 国家医薬品規格に記載されている同品目の医薬品の試験項目や試験方法と一致する医薬品上市申請や医薬品登録基準を変更しない補足申請については、基準審査を受ける必要はない。その他の状況は基準審査を受けなければならない。

第三十条 医薬品登録基準が変更された場合、保有者は医薬品上市後変更管理の関連規定に従って十分な研究評価と必要な検証を行い、変更のリスクレベルに応じて補足申請、届出又は報告を行い、要件に従って実施しなければならない。

医薬品登録基準の変更は、医薬品の品質管理レベルを低下させたり、医薬品の品質に悪影響を及ぼしたりしてはならない。

第三十一条 新版の国家医薬品規格が公布された後、医薬品登録基準が実施される場合、保有者は速やかに関連比較研究作業を実施し、医薬品登録基準の項目、方法、制限が新たに公布された国家医薬品規格の関連要件を満たしているかどうかを評価しなければならない。医薬品登録基準を変更する必要がある場合、保有者は医薬品上市後変更管理の関連規定に従って補足申請、届出又は報告を提出し、要件に従って実施しなければならない。

第三十二条 保有者が医薬品登録基準の変更を伴う補充申請を提出する場合、医薬品登録基準と国家医薬品規格及び現行の技術要件の適用性と実施状況に留意しなければならない。

保有者は医薬品の再登録申請書を提出する際、医薬品審査センター又は省レベルの医薬品監督管理部門に医薬品規格の適用性と実施状況について説明しなければならない。

医薬品登録証明書に明記されている医薬品登録基準の改善を伴う要件については、保有者は、医薬品登録基準の改善に必要な調査を速やかに実施しなければならない。

第三十三条 医薬品登録証明書が取り消された場合、その品目の医薬品登録基準も同時に廃止される。

第五章 省レベル漢方薬規格

第三十四条 省レベル医薬品監督管理部門は、国の法律、法規及び関連行政規定に基づいて、省レベル漢方薬規格の策定と公布を組織し、省レベル漢方薬規格の公布前に、コンプライアンス審査を実施する。

第三十五条 省レベル医薬品監督管理部門は、省レベル漢方薬規格公布 30 日以内に、省レベル漢方薬規格の公布文書、規格テキストと作成説明を国務院医薬品監督管理部門に報告して届出を行わなければならない。

以下の状況に該当する場合、国務院医薬品監督管理部門は届出

を受理せず、速やかに関連問題を該当する省レベル医薬品監督管理部門に報告し、状況が重大な場合には、該当する省レベル医薬品監督管理部門に撤回又は是正するよう命じなければならない：

- (一) 禁止されている品目が含まれる場合；
- (二) 現行の法律や規制に抵触する場合；
- (三) その他、届出に不適切な状況。

第三十六条 省レベル医薬品監督管理部門は、医薬品規格の策定と改訂作業の必要に基づいて、省レベル漢方薬規格に含まれる国家医薬品標準物質以外の標準物質の調製、校正、保管、配布を組織し、調製と校正の結果を中検院に報告して届出を行う責任を負う。

第三十七条 省レベル漢方薬規格では、以下の品目の収録が禁止されている：

- (一) この地域で臨床使用の歴史のない医薬品原料や漢方飲片；
- (二) 国家医薬品規格を持った医薬品原料、漢方飲片、漢方薬処方顆粒；
- (三) 国内で新たに発見された医薬品原料；
- (四) 医薬品原料の新しい薬用部位；
- (五) 中国では伝統的に使用されておらず、外国から輸入、導入、飼育された動物、植物、鉱物及びその他の製品；
- (六) 遺伝子組換えなどのバイオテクノロジーにより加工された動植物製品；
- (七) 省レベル漢方薬規格に含めるのに適さないその他の品目。

第三十八条 国家医薬品規格に含まれている品目や規格に関わる省レベル漢方薬規格は、国家医薬品規格の施行後、自動的に廃止される。

第六章 監督管理

第三十九条 医薬品規格管理関連部門は、本弁法の要件に従って、医薬品規格業務の関連制度、手順、要件を確立・改善し、国家医薬品規格と省レベル漢方薬規格の進捗状況及び関連情報を適時に公開しなければならない。

第四十条 医薬品規格の業務に携わる関連部門と人員は、医薬品規格の業務における技術秘密、商業秘密、未公開情報又は企業機密情報とデータについて守秘義務を負うものとする。

第四十一条 医薬品規格の起草ユニット又は指導ユニットは、規格研究過程における生データ、原記録及び関連情報を保存し、アーカイブ管理規定の要求に従って適時にアーカイブしなければならない。

第四十二条 国家医薬品規格の起草ユニット又は指導ユニットは、規格の起草又は改訂に使用した漢方薬の検体を国務院医薬品監督管理部門が設置又は指定した医薬品検査機関に送付し、保存しなければならない。

第四十三条 医薬品監督管理部門が医薬品規格の実施を監督管理する場合、監督管理の対象となるユニットは協力し、拒否したり隠蔽したりしてはならない。

第四十四条 国務院医薬品監督管理部門は、省レベル漢方薬規格が現行の法律、規制及び関連技術要件に合致していないことを発見した場合、当該省レベル医薬品監督管理部門に撤回又は是正するよう命じなければならない。

第四十五条 どの部門又は個人も、医薬品規格管理に関する規制の違反を医薬品監督管理部門に報告又は告発することができる。報告又は告発を受けた部門は、規則に従って速やかに対処しなければならない。

第四十六条 医薬品管理に関する法律・規制に違反して製造された医薬品は、たとえ医薬品規格を満たしていても、或いは医薬品規格に基づいて添加物や関連不純物が検出されなかったとしても、規制に適合しているとは見なされない。

第七章 附 則

第四十七条 本弁法において医薬品規格とは、医薬品自体の物理的、化学的及び生物学的特性に基づき、供給源、処方、調製方法、輸送及び保管などの条件に従って定められ、医薬品の品質が有効期間内に薬事要件を満たしているかどうかを評価し、その品質が均一かつ安定しているかどうかを測定するために使用される技術的要件をいう。

第四十八条 漢方薬規格の管理に特別な要件がある場合は、漢方薬規格の管理に関する関連規定に従って実施しなければならない。漢方薬規格の管理に関する特別規定は、国务院医薬品監督管理部門によって別途策定される。

第四十九条 化学原薬規格の管理は、本弁法に準じて実施するものとする。

第五十条 医療機関用製剤の登録・管理プロセスにおいて省レベル医薬品監督管理部門が承認した登録基準、及び伝統技術を用いて調製された漢方薬製剤の届出基準は、医療機関用製剤の登録・届出に関する関連規定に準拠しなければならない。

第五十一条 「中国薬局方」における医薬品添加剤、医薬品と直接接触する包装材料及び容器の基準の策定と改訂は、本弁法の国家医薬品規格の関連規定に従って実施されるものとする。医薬品添加剤、医薬品と直接接触する包装材料及び容器の基準の実施は、関連する審査と医薬品監督管理の関連規定に従わなければならない。

第五十二条 本弁法は、2024年1月1日から施行する。