

別添

薬物非臨床研究品質管理規範認証 管理弁法

第一章 総則

第一条 薬物非臨床研究の監督管理を強化し、薬物非臨床研究品質管理規範（GLP）認証管理業務を規範化するため、「中華人民共和国医薬品管理法」「中華人民共和国医薬品管理法实施条例」と「医薬品登録管理弁法」などの法律、法規、規則に基づき、本弁法を制定する。

第二条 GLP 認証とは、国家医薬品監督管理局が、申請に基づいて医薬品の非臨床安全性評価研究機関による GLP の実施の検査と評価を組織するプロセスを指す。

第三条 国家医薬品監督管理局は、全国の GLP 認証管理業務を主管し、GLP 認証管理業務制度の構築と行政承認の実施、及び関連機関に対する監督管理の組織に責任がある。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、検査センターと略称する）は、GLP 認証関連資料の審査、現場検査、総合評価及び関連機関に対する監督検査の実施などの業務を担当している。国家医薬品監督管理局行政事項受付サービスと苦情告発センター（以下、受付・告発センターと略称する）は、GLP 認証の受付などの業務を担当している。

省レベルの医薬品監督管理部門は、本行政区域内の薬物非臨床安全性評価研究機関の日常の監督管理業務を担当し、監督検査を組織し展開し、違法行為を調査・処分する。

第二章 申請と受付

第四条 中華人民共和国国内において医薬品登録申請のための薬物非臨床安全性評価研究を展開することを計画している機関は、GLP 認証を申請しなければならない。

第五条 GLP 認証を申請する機関（以下、申請機関と略称する）は、法人でなければならない。

申請機関は、本機関の研究条件に基づいて、単一または複数の試験項目の GLP 認証を申請することができる。

申請機関は、GLP の要件及び国家医薬品监督管理局が発行した関連する技術ガイドラインに従って薬物非臨床安全性評価研究を展開するものとする。GLP 認証を申請する前に、各試験項目は少なくとも 1 つの研究を完成しなければならない。

第六条 申請機関は、規定に従って受付・告発センターに「薬物非臨床研究品質管理規範認証申請表」（別添参照）とその他の申請資料を報告しなければならない。申請資料における申請機関の主体資格証明書のコピーには、申請機関の公印を押印しなければならない。申請資料の具体的な要件は、検査センターによって制定されるものとする。

第七条 受付・告発センターは、申請資料を受け取った日から 5 日以内に受理するかどうかの決定を下し、申請機関及び申請機関が所在する省レベルの医薬品監督管理部門に書面で通知するものとする。

受付・告発センターは受付の日から 3 日以内に、申請資料を検査センターに転送するものとする。

第三章 資料審査と現場検査

第八条 検査センターは申請資料を受け取った後、10 日以内に資料審査を完了するものとする。補足資料が必要な場合、検査センターは、必要な補

足内容を一括して書面で申請機関に通知するものとする。申請機関は、20日以内に要求に応じてすべての補足資料を提出するものとする。

検査センターは、申請資料に訂正できない重大な欠陥があると判断した場合、申請機関に再び資料の補足を要求せず、既存の申請資料に基づいて不承認の審査結論を下し、理由を説明し、国家医薬品監督管理局に報告して承認する。

第九条 資料審査が要件を満たしている場合、検査センターは20日以内に検査計画を策定し、現場検査の実施を組織する。

検査センターは、5日前に現場検査の手配を申請機関及び申請機関が所在する省レベルの医薬品監督管理部門に通知するものとする。

現場検査時間は通常3~5日であり、検査作業の必要に応じて適宜調整することができる。

第十条 現場検査はチームリーダー責任制を実行し、検査チームは2人以上のGLP検査員資格を持つ人員で構成しなければならない。検査員は、関連する専門知識を熟知し、理解している必要があり、必要であれば関係する専門家を雇って現場検査に参加させることができる。

検査員と検査専門家は、利益相反のない声明と秘密保持契約に署名しなければならない。被検査機関と利益関係がある場合、または他の現場検査結果の公正性に影響を与える可能性がある場合は、自発的に表明し、回避しなければならない。被検査機関の商業秘密、未開示情報または機密営業情報は、秘密を保持しなければならない。

第十一条 申請機関が所在する省レベルの医薬品監督管理部門は、オブザーバーを現場検査に派遣し、GLPの現場検査に関連する業務の調整と連絡を担当するものとする。

第十二条 申請機関は、検査チームの業務に積極的に協力し、検査チーム

の要件に従って検査現場の責任者を明確にし、関連する場所または区域を開放し、関連する施設・設備の検査に協力し、検査に必要な関連資料を提供し、検査チームの質問に誠実に回答しなければならない。

第十三条 現場検査を開始する前に、検査チームは申請機関に授権証明書を提示し、検査員の構成を通知し、検査規律を発表し、検査要件を提示し、検査範囲、検査方式と検査日程を明確にするものとする。

第十四条 検査チームは、検査計画、GLP 検査要点と判定原則に従って検査を行い、検査の状況を詳しく記録し、検査中に発見された問題を如実に記録し、必要に応じて証拠を集める。GLP の検査要点と判定原則は検査センターによって策定される。

申請機関が申請した試験項目ごとに、検査チームは少なくとも 1 つの研究を選択して検査しなければならない。

第十五条 検査チームは、検査中に発見された問題を評議して要約し、現場検査報告書を作成するものとする。検査チームの評議期間中、申請機関の人員は回避しなければならない。

第十六条 現場検査の終了前に、検査チームは、現場検査に関するフィードバックを申請機関に提供し、検査で発見された問題を通報するものとする。

申請機関は、検査チームからのフィードバックを確認し、異議がある場合は、異なる意見を提出し、解釈と説明を行うことができる。検査チームはさらに確認し、確認状況に合わせて現場検査で発見された問題、及び現場検査報告書の関連内容に対して必要な調整を行うものとする。

現場検査で発見された問題は、検査チーム全員、オブザーバー、申請機関責任者によって署名され、申請機関の公印を押印しなければならない。検査チーム、オブザーバー、申請機関はそれぞれ 1 部を保有している。申請機関

が署名捺印を拒否した場合、検査チームは現場検査報告書に明記しなければならない。申請機関は、署名押印拒否状況について別途書面で説明し、申請機関の責任者が署名し、申請機関の公印を押して検査チームに提出しなければならない。

現場検査報告書には、検査チーム全員、オブザーバーが署名するものとする。

現場検査が終了した後、検査センターに提出する必要がある裏付けとなる証拠資料を除き、検査チームは他の資料を申請機関に返却するものとする。

第十七条 現場検査終了後 5 日以内に、検査チームは現場検査で発見された問題、現場検査報告書、検査員の記録及び関連資料を検査センターに提出しなければならない。

第十八条 現場検査で問題が発見された場合、申請機関は、現場検査終了後20日以内に是正報告書または是正計画を検査センターに提出しなければならない。期限内に提出されなかった場合、GLP認証に不合格とみなし、不承認扱いとなる。申請機関は是正計画に基づいて是正を完了した後、速やかに是正状況を検査センターに報告しなければならない。

第十九条 検査センターは、申請機関の是正報告書または是正計画と組み合わせて現場検査結果を総合的に評価する。必要に応じて、申請機関の是正状況を現場検査することができる。

検査センターは、是正報告書または是正計画を受け取ってから 20 日以内に総合評価を完了し、審査の結論を出し、国家医薬品監督管理局に報告して承認しなければならない。是正状況の現場検査が必要な場合、総合評価の期限は 10 日間延長できる。

第二十条 検査センターは、薬物 GLP 認証意思疎通の作業メカニズムを

確立し、提案された補足資料、現場検査で発見された問題、不承認の審査結論などについて、申請機関と意思疎通を行う。

第二十一条 検査センターは、本弁法で指定された期限に従って、資料審査、現場検査と総合評価などの業務を組織して展開する。申請機関による資料の補足、状況のフィードバック、是正を行う時間は、検査センターの作業期限に含まれない。

第四章 承認、証明書発行及び証明書管理

第二十二条 国家医薬品監督管理局は、検査センターからの審査結論を受け取ってから 20 日以内に審査決定を下すものとする。

GLP の要件を満たす場合は、承認し、医薬品の GLP 認証証明書を発行する。GLP 証明書の有効期間は 5 年である。

GLP の要件を満たしていない場合は、不承認の決定を書面で行い、理由を説明する。

第二十三条 GLP 証明書に記載されている事項と内容が変化した場合、GLP 機関は国家医薬品監督管理局に変更申請を提出するものとする。

試験項目と試験施設の住所が新規追加された場合、本弁法第六条の要件に従って申請を提出し、資料審査、現場検査と審査の手順及び期限は本弁法の関連規定に従って実行するものとする。許可を得ていない場合、勝手に変更してはいけない。

機関名、機関住所名及び薬物非臨床安全性評価研究を具体的に実施する機関名、試験施設住所名が変更された場合、変更後 30 日以内に、本弁法第六条の要件に従って変更申請を提出するものとする。国家医薬品監督管理局は、申請を受け取ってから 30 日以内に変更手続きを行うものとする。

国家医薬品監督管理局は変更後の内容に従って GLP 証明書を再審査して発行し、変更後の証明書の有効期限は変更しない。

第二十四条 以下のいずれかに該当する場合、国家医薬品監督管理局は規定に従って GLP 証明書を取り消すものとする。

(一) GLP 機関が自発的に取り消しを申請する

(二) GLP 証明書が再発行されない、又は GLP 証明書の有効期限が切れて再発行を申請していない

(三) GLP 機関は法により終止する

(四) GLP 証明書は法により取り上げられ、または取り消される

(五) 法律、法規により GLP 証明書を取り消さなければならないその他の状況

第二十五条 GLP 機関が自発的に申請し、または検査した結果、一部の試験項目が研究条件、能力を備えておらず、対応する試験項目を削減する必要がある場合、国家医薬品監督管理局は改めて GLP 証明書を審査して発行し、証明書の有効期限は変わらない。

第二十六条 GLP 機関は証明書の有効期限が満了する 6 ヶ月前に、本弁法第六条の要件に従って継続申請を提出し、資料審査、現場検査と審査の手順及び期限は本弁法の関連規定に従って実行するものとする。期限内に継続申請を提出していない場合、証明書が期限切れになった後、医薬品登録申請のための薬物非臨床安全性評価研究を継続してはいけない。

第五章 監督管理

第二十七条 GLP 機関は品質管理システムに関連する組織機関、機関責任者又は品質保証部門責任者、試験施設の変更が発生し、又は品質管理システムの運用に影響を与えるその他の変更が発生した場合、変更が発生した日から 20 日以内に省レベルの医薬品監督管理部門に書面による報告を提出すべきである。省レベルの医薬品監督管理部門は報告書を審査し、必要に応じて現場検査を組織する。審査を経て要件を満たしていない場合は、機構に

期限付き改正を要求すべきである。GLP の実施に深刻な影響を与える可能性のある状況の場合、省レベルの医薬品監督管理部門は、検査結果を国家医薬品監督管理局に速やかに報告するものとする。

第二十八条 GLP 機関は、毎年 1 月に所在地の省レベル医薬品監督管理部門に前年度の GLP 実施報告書を提出するものとする。報告書の内容には、機関の基本的な状況、品質管理システムの運用、研究作業の実施、GLP の実施過程に存在する問題点及びとられた措置などを含むべきである。

第二十九条 省レベルの医薬品監督管理部門は、本行政区域内の GLP 機構の実際の状況と結びつけて、GLP 機関の年間検査計画を策定し、日常監督検査を展開し、過去の検査・審査で発見された問題に対して追跡検査を行い、法に従って違法行為を調査・処分すべきである。省レベルの医薬品監督管理部門は、少なくとも年に 1 回、GLP 機関の日常監督検査を実施する。これは、他の検査と併せて実施することができる。

第三十条 省レベルの医薬品監督管理部門は、毎年 1 月に前年度に日常監督検査の実施状況を国家医薬品監督管理局に報告し、検査センターに写しを送付しなければならない。

第三十一条 検査センターは、リスク管理の原則に従って GLP 機関の年間検査計画を策定し、検査を組織する。GLP 証明書の有効期間内に、GLP 機関に対する監督検査を少なくとも 1 回実施する。これは、追加査察、登録検査などと併せて実施することができる。検査で発見された問題はその場で被検査機関及び所在地の省レベルの医薬品監督管理部門に通知するものとする。

第三十二条 GLP 機関の年間検査計画には、検査する予定の GLP 機関名、検査時間、検査内容などが含まれている。検査プロセスは本弁法第十条から第十九条までの現場検査手順を参照することができる。被検査機構に

事前に通知することも、必要に応じて事前に通知しないこともできる。GLP 機関の品質管理システムの特定部分を検査したり、特定の試験項目、研究を検証したり、必要に応じて全面的な検査を行ったりすることができる。

第三十三条 GLP 機関は検査で発見された問題を是正し、是正状況を速やかに検査部門及び所在地の省レベル医薬品監督管理部門に報告すべきである。省レベルの医薬品監督管理部門は、日常の監督管理状況と結びつけて機関に存在する問題とその是正状況を審査し、必要に応じて現場検査を行い、法規に従って処理すべきである。

第三十四条 GLP 機関は、GLP を厳格に実施し、医薬品監督管理部門が法律に従って実施する検査を受け、協力しなければならない、理由の如何を問わず、検査を拒否、回避、遅延または妨害してはならない。検査を拒否または協力しない場合は、GLP 要件への違反として処理される。

第三十五条 検査により、GLP 機関の品質管理システムの運用に潜在的な安全上の問題があることが判明した場合、「中華人民共和国医薬品管理法」第九十九条の規定に従い、警告、面談、期限付き是正及び新規薬物非臨床安全性評価研究の一時停止などの措置をとる。

第三十六条 検査により、GLP 機関が薬物非臨床研究品質管理規範を遵守していないことが判明した場合、「中華人民共和国医薬品管理法」第二百二十六条に従って処理されるものとする。

第三十七条 GLP 認証を申請するために関連状況を隠蔽したり、虚偽の材料を提供したりする者は、承認されず、法律に従って処理される。

第三十八条 医薬品監督管理部門は関連規定に従って GLP 認証状況及び GLP 機関に対する監督検査結果、違法行為の調査・処分などの状況を公開する。

第六章 附則

第三十九条 中央軍事委員会後勤保障部衛生局は所属する GLP 機関に対して本弁法における省レベル医薬品監督管理部門の監督管理職責を履行する。

第四十条 本弁法に定める「日」は、営業日としてカウントされるものとする。

第四十一条 本弁法は、2023 年 7 月 1 日から施行される。2007 年 4 月 16 日、元国家食品医薬品監督管理局が公布した「薬物非臨床研究品質管理規範認証管理弁法」（国食薬監安〔2007〕214 号）が同時に廃止される。

別添：薬物非臨床研究品質管理規範認証申請表

別添

受付番号：

藥物非臨床研究品質管理規範認證

申請表

申請機關： (公印)
所在地： 省、自治区、直轄市
申請日： 年 月 日
受付日： 年 月 日

国家医藥品監督管理局印刷

二〇二三年

記入説明

一、この表は、国家医薬品監督管理局が GLP 認証を実施するための重要な資料であり、申請機関は正確かつ標準化された方法で記入し、規定に従って申請資料を提出し、内容が真実であることを保証しなければならない。

二、申請機関名及び機関住所：申請機関は法人であること。薬物非臨床安全性評価研究を具体的に実施する機関は法人の子会社またはその直下の機関である場合は、法人が GLP 認証を申請する。申請機関は、関連する登録部門が発行する証明書に従って申請機関名（法人名）、機関住所（登録所在地または住所）を記入するものとする。

三、薬物安全性評価研究を具体的に実施する機関：申請機関が薬物非臨床安全性評価研究を直接実施する場合は、申請表の該当する欄に「同上」を記入する。法人が設立した子会社またはその直下の機関が研究業務を行う場合は、申請書の該当する欄に具体的な機関の正式名称を記入するものとする。

四、連絡電話、ファックス番号の前に所在地のエリアコードを明記する。

五、受付日と受付番号は国家医薬品監督管理局が記入する。

六、安全性評価研究を申請する試験項目：該当する試験項目名の「□」に「√」を記入する。「その他の試験」を選択する場合は、具体的な内容を記入する必要がある。

七、申請資料目録：該当する資料目録の「□」に「√」を記入する。初回認証を申請する場合は、資料 1-9 を提供する必要がある。継続申請には資料 1-11 を提供する必要がある。試験項目および試験施設の住所の新規追加を申請する場合は、資料 1-11 を提供し、変更点について重点的に説明する必要がある。その他の変更申請（「薬物非臨床研究品質管理規範認証管理弁法」に基づいて省局に報告する必要がある事項を除く）は、変更を申請する事項と理由を明記し、対応する変更を証明する資料を提出しなければならない。取消申請は取消申請の事項と理由を明記し、関連資料を提出しなければならない。「その他の関連資料」を提供する必要がある場合は、資料の具体的な名称を記入しなければならない。

申請機関名	中国名：					
	英語名（あれば）：					
機関住所						
社会信用コード						
薬物非臨床安全性評価 研究を具体的に実施す る機関の名称	中国名：					
	英語名（あれば）：					
試験施設住所						
申請機関の 種類	<input type="checkbox"/> 事業体 <input type="checkbox"/> 企業 <input type="checkbox"/> その他_____					
申請区分	<input type="checkbox"/> 初回認証		<input type="checkbox"/> 継続申請		<input type="checkbox"/> 取消申請	
	変更申請	<input type="checkbox"/> 試験項目の新規追加		<input type="checkbox"/> 試験施設の住所の新規追加		
		<input type="checkbox"/> その他の変更申請（変更事項_____）				
法定代表者	氏名		学歴/ 学位		専攻	
機関責任者	氏名		学歴/ 学位		専攻	
	電話番号			メールアドレス		
QAU 担当 者	氏名		学歴/ 学位		専攻	
	電話番号			メールアドレス		
連絡担当者	氏名		学歴/ 学位		ファックス	
	電話番号			メールアドレス		
	連絡先					

<p>安全性評価研究を申請する試験項目</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 単回及び反復投与毒性試験 (□げっ歯類) <input type="checkbox"/> 単回及び反復投与毒性試験 (□非げっ歯類 □非げっ歯類、霊長類を含まない) <input type="checkbox"/> 生殖毒性試験 (□ステージ I □ステージ II □ステージ II、げっ歯類 □ステージ III) <input type="checkbox"/> 遺伝毒性試験 (□Ames □小核 □染色体異常 □マウスリンパ腫試験) <input type="checkbox"/> 発がん性試験 <input type="checkbox"/> 局所毒性試験 <input type="checkbox"/> 免疫原性試験 <input type="checkbox"/> 安全性薬理試験 <input type="checkbox"/> 依存性試験 <input type="checkbox"/> トキシコキネティクス試験 <input type="checkbox"/> その他の試験： _____
<p>申請資料目録</p>	<ul style="list-style-type: none"> □1、申請機関の主体資格証明書 □2、機関概要 □3、組織機関と人員 □4、施設管理 □5、機器設備 (コンピュータ化システムを含む) と実験材料の管理 □6、実験システムの管理 □7、標準作業手順書の管理 □8、薬物非臨床安全性評価研究の実施 □9、品質保証 □10、過去に GLP 認証を受けた状況及び GLP 関連検査 □11、「薬物非臨床研究品質管理規範」の実施に関する自己検査報告書 □12、その他の関連情報： _____
<p>備考</p>	