

医薬品審査センターが革新的医薬品の上市承認申請審査 を加速するための作業仕様（試行）

新薬の研究とイノベーションを促進し、臨床薬のニーズを満たすために、「早期介入、研究と審査の連携、ローリング・サブミッション」などの流行防止緊急審査プロセスにおける貴重な経験及びレギュラトリーサイエンスアクションプランによって形成された新しいツール、新しい方法、新しい基準を組み合わせて、制度の形で防疫の成果を変換、統合、拡大し、小児用医薬品と希少疾病用医薬品の革新的な研究開発プロセスを奨励し、革新的医薬品品目の審査と承認をスピードアップし、「国家医薬品监督管理局による『画期的治療薬の審査手順（試行）』を含む3つの文書の発行に関する公告」（2020年第82号）、「薬物研究開発及び技術審査に関する意思疎通・交流管理弁法」および科学的管理システムの構築に関する要件と組み合わせて、この作業仕様を策定する。

一、適用範囲と審査期限

（一）適用範囲：革新的小児用医薬品、革新的希少疾病用医薬品及び画期的治療薬プログラムに含まれる革新的医薬品（特別審査承認品目は除く）。

1.画期的治療薬プログラムに含まれる革新的医薬品の場合、申請者は、この作業仕様の要件に従って、意思疎通・交流の申請書及び上市許可の申請書を提出する必要がある。この作業仕様を含めるための追加の申請書を提出する必要はない。当該革新的医薬品が画期的治療薬として不適格となった場合、当該革新的医薬品は、この作業仕様に従って意思疎通・交流および審査承認作業を行うことができなくなる。

2.画期的治療薬プログラムに含まれない革新的小児用医薬品及び革新的希少疾病用医薬品については、申請者はクラスI会議（30日間）に従って意思疎通・交流の申請書を提出し、医薬品審査センターで承認された後、この作業仕様に従ってフォローアップ意思疎通・交流及び審査承認を行うことができる。

この作業仕様における革新的小児用医薬品とは、特に子供向けに開発されたクラス1の革新的医薬品を指し、化学薬品、予防用生物由来製品、治療用生物由来製品及び漢方薬が含まれる。

この作業仕様における革新的希少疾病用医薬品とは、化学薬品、予防用生物由来製品、治療用生物由来製品及び漢方薬を含む、罹患率/有病率が非常に低い希少疾病の治療のためのクラス1の革新的医薬品を指す。

（二）適用条件及び研究開発段階：探索的臨床試験が完了した後、申請者は検証的臨床試験を実施するための条件を備えており、上市が承認される前に、この作業仕様に従ってフォローアップ意思疎通・交流及び審査承認を実施する。

条件付き承認を申請する予定の革新的医薬品の場合、探索的臨床試験の完了前にこの作業仕様を適用できる。

（三）上市の申請：申請者は、医薬品の上市承認申請を提出する際に、必要に応じて優先審査承認の申請書を提出する必要がある。

（四）期限要件：意思疎通・交流の期限は30日、品目審査の期限は優先審査品目と同じ130日であり、別のシーケンスで管理される。

二、作業の流れ

（一）早期介入

この作業仕様の要件を満たす品目について、申請者は、研究開発段階ごとの意思疎通ニーズに基づき、クラスI会議（30日間）により意思疎通・交流申請を行うことができる。意思疎通・交流の形式には、対面会議、ビデオ会議、電話会議、または書面による回答が含まれる場合がある。

1.審査チームを早期に形成する。医薬品審査センターは、特定の品目条件、部門の適応グループ、審査タスクの特性、および人員の利益相反に基づいて、審査チームを形成するものとする。審査チームは、当該品目の申請前の意思疎通・交流から受理後の技術審査までの全プロセスに責任を持ち、可能な限り安定した状態に保つよう努めており、チームには通常、専門的な審査担当者、コンプライアンスレビュー担当者、受理担当者及びプロジェクト管理担当者が含まれる。

2.意思疎通・交流を促進し続ける。申請者は、主要な臨床試験段階の前に、意思疎通・交流の目的に応じて、単一の専攻または複数の専攻での意思疎通・交流申請を提出し、上市申請をサポートする臨床試験実施計画書に関する意思疎通・交流を実行できる。意思疎通・交流申請を提出するときは、議論する問題と関連する裏付ける資料を提出する。これには、医薬品の臨床的、薬理学・毒性学及び薬学的研究開発状況、臨床試験中の医薬品審査センターとの意思疎通・交流計画、段階的研究資料と提出計画、医薬品上市許可申請提出計画などが含まれる。

医薬品審査センターは、提案された相談事項について申請者と連絡を取り合うと同時に、既存の研究データに基づいて、相談事項と組み合わせて、次の研究計画について意見や提案を行う。医薬品審査センターと申請者がフォローアップ意思疎通・交流計画及び段階的研究資料提出計画について書面で合意した後、申請者は計画に従ってフォローアップ意思疎通・交流申請書を提出する必要がある。申請者が計画を変更する必要がある場合は、適時に医薬品審査センターと連絡を取る必要がある。

意思疎通・交流の過程で、必要に応じて、中検院と査察センターに参加を依頼する必要がある。

3.研究と審査の連携を積極的に行う。申請者は、原則として、医薬品上市許可申請前に、専攻ごとに意思疎通・交流申請を提出する必要がある。この意思疎通・交流申請は、単一の専攻または複数の専攻での上市に必要な研究資料の作成を完了した後に申請し、既存の研究資料が上市申請の要件を満たしているかどうかについて連絡を行うものであり、異なる専攻の欠点が上市申請に影響を与えることを回避するために実施される。申請者は、承認された生産工程情報シートまたは製造および検証手順、品質基準、添付文書、ラベルサンプル、およびその他の承認文書の添付書類を含む、登録申請資料の内容要件を満たす研究資料を提出する必要がある。申請者は、登録申請資料のフォーマット要件に従って研究資料を提出することを勧める。医薬品審査センターは、審査チームを編成して、申請者から提起された相談の質問に従って研究資料の連絡と事前審査を実施すると同時に、現在の申請資料の主な欠陥を申請者にフィードバックする。申請者が更なる補足と改善を行った後、再び意思疎通・交流の申請書を提出することができる。上市申請の際には、申請者は、意思疎通・交流に合意した要件に応じて修正・改善された申請資料及び承認文書の添付書類を提出しなければならない。

4.ローリング・サブミッション計画を決定する。上市許可申請前の意思疎通・交流において、医薬品の研究開発の特定の状況に応じて、申請者は、上市許可申請の審査プロセス中に追加資料（長期有効性および安全性データの更新など）の提出計画について、医薬品審査センターと合意に達することができる。品目審査プロセス中、申請者は、双方が合意した計画に従って、関連資料をローリング方式で提出できる。

5.査察検査作業を事前に実施する。上市を正式に申請する場合、申請者は、登録査察検査のための医薬品登録申請データCDのフルセット（治験総括報告書およびその附属書/別表[治験計画およびプロトコル、統計解析計画書および統計解析報告書、試験分析報告書および計画書（該当する場合）を含むがこれらに限定されない]及び治験データベースを含む）及び押印の品質基準、生産工程情報シートまたは製造および検証手順を用意し、事前に査察センターと積極的に連絡を取り、関連する要件に従って十分に協力

する必要がある。査察と検査に関連する複雑で困難な問題が含まれる場合、申請者は事前に医薬品審査センターと連絡を取ることを勧める。必要に応じて、医薬品審査センターは査察検査機関と協力して、関連する要件を明確にする。

申請者に対し、正式な上市申請前に医薬品検査機関への登録検査の提出を奨励する。

(二) 受理とタスクの割り当て

医薬品審査センターの受理担当者及びプロジェクト管理担当者は、事前に介入し、適時に申請者と連絡を取り、上市許可申請前の連絡および交流段階で申請者の申請資料の作成に参加して指導し、申請前の受入問題の解決に努める。申請者は、上市許可申請前の意思疎通・交流会議の合意に基づき、初回の申請資料を医薬品審査センターに提出した後、受理することができる。一般名の検証については、優先審査プロセスを参照する。

プロジェクト管理担当者は、プロセス全体を通じて品目の状況をフォローアップし、各リンク間の連絡と調整を実施し、品目が受け入れられた後、プロジェクト管理担当者は2日以内にタスクを割り当て、審査システムで特別なマークを付けて、関連品目の受理・審査が円滑に進められるようにする。

(三) 査察検査

原則として、当該品目の登録査察検査業務は、優先審査及び「医薬品登録査察検査開始業務手続（試行）」の関連要件に従って優先的に実施される。

登録検査：申請者が受理前に医薬品の事前登録検査を申し出なかった場合、申請が受理された時点で、医薬品審査センターは申請者に登録検査通知を発行し、医薬品検査機関に通知する。

登録査察：各審査専攻担当者とコンプライアンス専攻担当者は、登録申請タスクが受理されてから7日以内に、品目要因及び研究開発と生産事業体のコンプライアンス要因のラベル付けを完了し、査察開始条件を満たすものについて、受理してから10日以内に登録査察タスク開始の電子プッシュを完了する。

（四）専門的審査

専門審査部門の長は、上市許可申請前の意思疎通・交流で決定された審査チームの人員の配置に従って、審査タスクを割り当てる。専門的な審査担当者は、審査を開始する前に、技術審査システム上で利益相反がないか再確認し、利益相反がない場合は、利益相反がないことを示す誓約書に署名してから審査を開始する必要がある。

技術審査の必要性と意思疎通・交流会議での書面による合意に基づき、専門の主任審査員は、優先審査の関連要件に従って、ローリング方式で資料を受け取る必要性を提案し、プロセスに従って審査および同意した後、資料の受信およびアーカイブ作業を処理することができる。

専門的審査の過程で、専門部門の技術委員会の協議を経て専門家相談会が必要な場合、専門審査部門は、専門期限が保証されていることを条件に、会議の開催を提案することができる。医薬品審査センターは専門家相談会（オンライン会議を推奨）の開催を優先し、原則として10日以内に開催する。具体的な会議組織は、専門家相談会の関連要件に従って実施される。

(五) 総合審査

主任審査員は、専門的意見を要約し、技術審査報告書を起草し、承認文書の草案を作成し、対応する附属文書をアップロードし、審査のために主任審査報告部門の長に提出するものとする。

総合審査の過程において、部門技術委員会の協議を経て専門家相談会の開催が必要な場合、総合審査部は、全体審査の期限を厳守することを条件に、専門家相談会の手続に従って開催を提案する。医薬品審査センターは専門家相談会（オンライン会議を推奨）の開催を優先し、原則として10日以内に開催する。

(六) 審査・発行・文書作成及び規制当局への送付

主任審査報告部門の長は、医薬品審査センターに認可された管理規則の要件に従って、技術審査報告書を審査のためにセンターの責任者に提出する。医薬品審査センターは、プロセスに従って審査および発行を行い、その後、国家医薬品監督管理局に送付する。

三、作業要件

(一) 申請者は、医薬品研究開発事業体の責任に対する認識を向上させる必要がある。意思疎通・交流申請を提出する際、会議資料と質問は現在の研究開発段階に一致し、交流の効率と品質を向上させるための補助的な研究資料を提供する必要がある。

登録申請書を提出した後、品目が迅速に承認されるようにするために、申請者は、登録申請書を提出する前に、意思疎通・交流に合意した要件に従って関連する内容を改善する必要がある。必要に応じて関連する内容を改善しない場合、審査プロセス中に補足資料の提出が要求されるか、または不承認に直面する可能性がある。

(二) 医薬品審査センターのプロジェクト管理担当者は、審査チームを支援し、品目の調整と監督を強化し、申請者との交流チャンネルを円滑に保つ必要がある。

(三) 医薬品審査センターの審査チームは、審査チーム内のコミュニケーションを強化し、既存の技術的問題をタイムリーに解決し、審査作業が制限時間内に完了するようにする必要がある。

この作業仕様に規定されている制限時間は、稼働日数で計算される。

この作業仕様は、公布の日から施行する。