

上市されている医薬品の添付文書に小児用医薬品の使用に関する情報を追加するための作業手順（試行）

この作業手順は、医薬品添付文書の小児用医薬品の使用に関する情報を改善し、小児用医薬品の安全使用を高めるため、「中華人民共和国医薬品管理法」、「医薬品登録管理弁法」およびその他の関連規定に基づいて策定されている。

一、適用範囲

この作業手順は、条件を満たす小児科関連の医療機関、学会、業界団体が、上市されている化学医薬品および治療用生物学的製剤（細胞遺伝子治療製品および血液製剤を除く）の医薬品の添付文書に小児用医薬品の使用に関する情報を追加することを提案する場合に適用される。

二、適用条件

条件を満たす小児科関連の医療機関、学会、業界団体は、国家児童医学センター、中国民政部に登録・管理された医学・薬学の専門学会・協会が含まれ、小児の臨床医療、小児の医薬品の合理的使用、小児の臨床研究に関する機能が備わる必要がある。

小児用医薬品の使用に関する情報の追加を申請する品目は、以下の条件を満たす必要がある。

（一）当該有効成分の製剤が中国で上市されており、先発医薬品及び/又は後発医薬品の品質と治療効果の一致性評価基準に従って承認された後発医薬品を含み、安全性と有効性が明確であり、剤形及び規格が小児への使用の基本条件を満たすものであること。

（二）同じ有効成分で同じ投与経路の製剤が海外（ICH主要加盟国）で上市されており、小児適応を取得し、十分な研究エビデンスがあり、医薬品添付文書に小児への用法用量が明記されていること。

(三) 中国における臨床現場では、この品目が小児患者に広く使用されており、適応症や用法用量が、中国臨床診療ガイドライン（又は広く臨床的なコンセンサスと受容を得たその他の文書）で推奨されている小児の治療計画と基本的に一致しており、臨床上の使用法が明確で、その使用に関する臨床データが入手可能なものであること。中国臨床診療ガイドライン（又は広く臨床的なコンセンサスと受容を得たその他の文書）で推奨されている小児の治療計画は、海外で承認されている同一有効成分の製剤（同一投与経路）の添付文書に記載されている小児用医薬品の使用に関する情報と基本的に一致していること。

三、作業手順

(一) 提案書を提出する。条件を満たす小児科関連の医療機関、学会、業界団体は、国家医薬品监督管理局医薬品審査センター（以下、医薬品審査センターという。）に対し、上市されている医薬品の添付文書に小児用医薬品の使用に関する情報を追加するための提案を書面で提出することができる。

(二) 研究・評価を行う。医薬品審査センターは、提案された品目と改訂予定の添付文書の内容を評価するために、技術的な審査を行い、専門家の協議会を開催する。

(三) 公示及び発布する。医薬品審査センターは、審査結果を組み分けで公示し、公示完了後、国家医薬品监督管理局に報告し、公告の形で発布する。また、公示期間中に異議のある品目については、再び調査・評価プロセスに入り、必要に応じて専門家による検証を行う。

(四) 添付文書を改訂する。特定品目の医薬品添付文書の改訂案が正式に発布された後、医薬品上市許可保有者は、発布された情報に基づき、手続きに従って、上市されている医薬品の添付文書に小児用医薬品の使用に関する情報を追加するための対応する補足申請を行うことができる。

四、作業要件

(一) 提案した関連部門は、中国の小児臨床ニーズに照らして十分に研究・実証を行い、改訂した添付文書の内容が合理的かつ科学的であり、提供する情報が真実かつ正確であることを確認する必要がある。

(二) 医薬品審査センターは、「ICH E11 (R1) : 小児集団における医薬品の臨床試験」、「小児集団における医薬品の臨床試験に関する技術ガイドライ」、「成人の医薬品データを小児集団に外挿するための技術ガイドライン」などの技術要件を踏まえ、法律に基づいて厳密に審査した上で関連作業を実施する。

(三) この作業手順に付随する作業細則は、医薬品審査センターによって作成・発布される。

この作業手順は、公布の日から施行する。