

小児用医薬品の意思疎通交流における第I類会
議の申請及び管理に関する業務細則

(試行)

2023年4月

第一条（背景目的） 『医薬品登録管理弁法』（国家市場監督管理総局令第27号）及び『医薬品研究開発及び技術審査の意思疎通交流管理弁法』（2020年第48号）に基づき、小児用医薬品の意思疎通交流の申請及び管理手順を細分化し、児用医薬品の意思疎通交流の管理を強化し、意思疎通交流の効率を向上させ、中国の小児用医薬品の革新的な研究開発プロセスを確実に推進し、この業務細則を策定する。

第二条（適用範囲） この業務細則は、以下の4つのいずれかに該当する申請者から提出された小児治験実施計画書又は小児治験結果に関する意思疎通交流会議の申請に適用し、『医薬品研究開発及び技術審査の意思疎通交流管理弁法』（2020年第48号）に規定される第I類会議における「その他の特定の状況」として、コミュニケーションを行うことができる。

状況一、『研究開発申請を奨励する小児用医薬品リスト』に含まれている品目。

状況二、国家衛生健康委員会及びその他の部門によって発行された希少疾病目次に含まれている疾病、または国家衛生健康委員会によって特定された重大な感染症のために開発された品目。及び小児の生命を深刻な危険にさらしたり、又は小児の生活の質に重大な影響を与える疾病の予防と治療に使用される品目、効果的な予防法が存在しない、並びに既存の治療法と比較して明らかな臨床上の優位性があることを示す十分な証拠が存在する。

状況三、小児向けに特別に開発された、又は使用者に小児が含まれる第1類革新的医薬品又は第2類改良型新薬（小児用漢方薬、化学薬品、予防用生物由来製品、治療用生物由来製品等）、及び漢方薬第3類古代古典的漢方薬処方による漢方薬複合製剤。

状況四、この医薬品は海外で販売され、小児での使用が承認されており、中国の小児臨床治療のニーズを満たす上で重要な価値があり、当該先発医薬品の関連登録申請。具体的には次のものが含まれる。この医薬品は中国ではまだ販売が承認されておらず、販売登録を申請中である。この医薬品は中国で販売されており、成人または特定の年齢層の小児による使用が承認されており、医薬品を利用する小児集団の増加を申請する。この医薬品は中国で販売されており、特定の適応症について小児又は成人への使用が承認されており、小児向け適応症の追加を申請する。

第三条（申請書の提出）申請者は、『医薬品研究開発及び技術審査の意思疎通交流管理弁法』（2020年第48号）に基づき、第I類意思疎通交流会議の申請書を提出する。申請者窓口で予約申請を記入する際は、本細則の第二条を参照し、「会議の目的（概要）」にその状況を記載できる。例：『小児用医薬品の意思疎通交流における第I類会議の申請及び管理に関する業務細則』の第二条、場合一に基づき、第I類会議の申請を提出する。

第四条（資料に関する要求事項）申請者は、『小児用医薬品意思疎通交流第I類会議の申請に関する説明』（別添）に必要な事項を記入し、電子版を意思疎通交流会議の資料として併せて提出する。

第五条（管理手順）意思疎通交流会議の申込書類を受領後、医薬品審査センターの事業管理担当者は「会議の目的（概要）」を審査し、その状況を記載しない場合は、再記入のため申請者に返却する。要件を満たしている場合は、関連する専門の審査チームに送達する。臨床専門家審査チームは、『小児用医薬品意思疎通交流第I類会議の申請に関する説明』を審査し、状況の要件を満たすものは第I類会議として管

理される。要件を満たさないものは第Ⅱ類会議として管理される。状況の要件に満たしているが、申請書類に重大な不備がある場合（例：小児治験実施計画が不明確な場合、治験計画の立案に明らかに無理がある場合、または『小児用医薬品意思疎通交流第Ⅰ類会議の申請に関する説明』を提出していない場合）、意思疎通交流の申請はそのまま終了となる。

第六条（その他の要求事項）この細則に定めのない事項については、『医薬品研究開発及び技術審査の意思疎通交流管理弁法』（2020年第48号）に準じて実施するものとする。

第七条 この業務細則は、公布の日から施行する。

第八条 別添

別添

小児用医薬品意思疎通交流第I類会議の申請に関する説明

医薬品審査センター：

当社では、以下の事項について意思疎通交流会議を申請する（複数選択可）。

小児治験実施計画

小児治験の結果

本製品は業務細則の第二条の以下の状況に適合する（複数選択可）。

状況一、『研究開発申請を奨励する小児用医薬品リスト』に含まれている品目。

バッチ	シリアル番号（ある場合）	一般名・品目名	剤型	規格

状況二、小児に罹患率が高い疾患、国家衛生健康委員会及びその他の部門によって発行された希少疾病目次に含まれている疾病、または国家衛生健康委員会によって特定された重大な感染症のために開発された品目。及び小児の生命を深刻な危険にさらしたり、又は小児の生活の質に重大な影響を与える疾病の予防と治療に使用される品目、効果的な予防法が存在しない、並びに既存の治療法と比較して明らかな臨床上の優位性があることを示す十分な証拠が存在する。

小児に罹患率が高い疾患のために開発され、国家衛生健康委員会やその他の部門によって発行する希少疾病目次に掲載されている品目

小児に罹患率が高い疾患、国家衛生健康委員会によって特定された重大な感染症のために開発された品目

小児の生命を深刻な危険にさらしたり、又は小児の生活の質に重大な影響を与える疾病の予防と治療に使用される品目、効果的な予防法が存在しない、並びに既存の治療法と比較して明らかな臨床上の優位性があることを示す十分な証拠が存在する品目

状況三、小児向けに特別に開発された、又は使用者に小児が含まれる第I類革新的医薬品又は第II類改良型新薬（小児用漢方薬、化学薬品、予防用生物由来製品、治療用生物由来製品等）、及び漢方薬第III類古代古典的漢方薬処方による漢方薬複合製剤。

小児向けに特別に開発された新薬

漢方薬：第I類革新的第II類改良型

化学薬品：第I類革新的第II類改良型

予防に使用される生物学的製剤：第I類革新的第II類改良型

治療用生物学的製剤：第I類革新的第II類改良型

- 漢方薬第Ⅲ類古代古典的漢方薬処方による漢方薬複合製剤
- 小児を含む集団に使用される新薬
 - 漢方薬：第Ⅰ類革新的第Ⅱ類改良型
 - 化学薬品：第Ⅰ類革新的第Ⅱ類改良型
 - 予防に使用される生物学的製剤：第Ⅰ類革新的第Ⅱ類改良型
 - 治療用生物学的製剤：第Ⅰ類革新的第Ⅱ類改良型
 - 漢方薬第Ⅲ類古代古典的漢方薬処方による漢方薬複合製剤

状況四、この医薬品は海外で販売され、小児での使用が承認されており、中国の小児臨床治療のニーズを満たす上で重要な価値があり、当該先発医薬品の関連登録申請。

この医薬品は中国ではまだ販売が承認されておらず、販売登録を申請中である。

この医薬品は中国で販売されており、成人または特定の年齢層の小児による使用が承認されており、医薬品を利用する小児集団の増加を申請する。

この医薬品は中国で販売されており、特定の適応症について小児又は成人への使用が承認されており、小児向け適応症の追加を申請する。

当社は、状況の要件を満たさない場合、会議種類を調整すること、又は資料に重大な不備がある場合、意思疎通交流の申請をそのまま終了となるの処理方法について、業務細則第五条の規定を理解し、これに同意する。

ここで説明する。

申請者：

申請日：