

別添

医薬品審査評価センター市販医薬品の添
付文書に小児用法・用量情報追加に関す
る施行細則（試行）

第一章 総則

第一条（制定目的）市販医薬品の添付文書に小児用法・用量情報追加の業務手順や関連責任を明確にするため、「医薬品登録管理弁法」および「市販医薬品添付文書に小児用法・用量情報追加に関する業務手順（試行）」の業務要求に基づき、本細則を制定する。

第二章 品目リストおよび医薬品添付文書改訂提案の作成

第二条（提案受付）医薬品審査評価センターは、条件に合致する小児科関連医療機関、学会、業界団体からの市販化学薬品および治療用生物由来製剤（細胞遺伝子治療製剤および血液製剤を除く）の添付文書に小児用法・用量情報追加に関する書面提案を受け付けるものとする。書面提案資料は公文書、「品目情報シート」とその付属文書（付属文書はCD-ROMでの提出可）を含み、「医薬品審査評価センター弁公室」に郵送しまたは医薬品審査評価センターホームページの「申請者窓口」に提出することができる。公文書のタイトルは「_____（提案団体名）市販医薬品添付文書に小児用法・用量情報追加に関する申請」とし、連絡先、電話番号、メールアドレスなどを明記すること。

第三条（役割の割り当てと資料審査）医薬品審査評価センターは、受け付けた提案を適切な臨床審査部門に割り当てるものとする。臨床審査部門は「品目情報シート」とその付属文書を審査するものとする。書面提案資料が要件を満たしている申請について、一次選考を実施するものとする。

第四条（一次選考および改訂提案の作成） 臨床審査部門は、「品目情報シート」とその付属文書を審査し、市販医薬品添付文書改訂原則および技術審査要件に従って評価し、「_____（医薬品名）の添付文書に小児用法・用量情報追加に関する評価報告書」を作成するものとする。臨床審査部門は、評価の必要性に応じて、他の専門審査部門を組織して資料審査に参加させることができる。審査意見は議事録の形で保存し、「_____（医薬品名）の添付文書に小児用法・用量情報追加に関する評価報告書」に反映するものとする。「_____（医薬品名）の添付文書に小児用法・用量情報追加に関する評価報告書」の審議は臨床審査部門の技術委員会が担当し、審議結果は「品目リストおよび医薬品添付文書改訂提案書」に記入するものとする。

第五条（専門家諮問委員会） 書面提案の主要臨床審査部門が専門家諮問委員会を組織し、一次選考を通過した品目と医薬品添付文書改訂提案を審議し、審議結果を「専門家諮問意見書」に記入するものとする。臨床審査部門は専門家諮問意見に基づき、「_____（医薬品名）の添付文書に小児用法・用量情報追加に関する評価報告書」および「品目リストおよび医薬品添付文書改訂提案書」の内容を改善するものとする。

第六条（公示） 医薬品審査評価センターは、改善した「品目リストおよび医薬品添付文書改訂提案書」を医薬品審査評価センターのホームページで15日間公示するものとする。公示期間中に異議のある品目について、臨床審査部門が再調査・評価を行い、必要に応じて検証を行うものとする。

第七条（公示後の処理） 医薬品審査評価センターは、公示期間中に異議がない場合、「品目リストおよび医薬品添付文書改訂提案書」を国家局に提出するものとする。国家局は「市販医薬品添付文書に小児用法・用量情報追加に関する業務手順（試行）」に従って、公告の形で公表するものとする。

第三章 国家局公告の要求に従って補充申請品目を提出

第八条（処理の根拠）医薬品販売許可の保有者は、国家局が公表した公告に基づき、医薬品審査評価センターに医薬品添付文書に小児用法・用量情報追加に関する補充申請を提出することができる。

第九条（処理の条件）先発医薬品企業は、医薬品添付文書に小児用法・用量情報追加に関する補充申請を直接提出することができる。後発医薬品企業は、医薬品添付文書に小児用法・用量情報追加に関する補充申請を提出する前に、同医薬品が対照製剤と同じ基準で承認された後発医薬品であること、または一致性評価に合格した後発医薬品であることを確認する必要がある。医薬品販売許可の保有者は、一致性評価申請書を提出すると同時に、公告に基づいて医薬品添付文書に小児用法・用量情報追加に関する申請を提出することができる。

第十条（申請書の備考）医薬品販売許可の保有者は、登録申請書の「補充申請内容」欄に「xxxx品目の医薬品添付文書に小児用法・用量情報追加に関する国家局公告（xxxx年第xx号）に基づき、医薬品添付文書に小児用法・用量情報追加に関する内容改訂を申請する」を記入するものとする。他の補充申請と同時に申告する場合、「補充申請内容」欄に「xxxx品目の医薬品添付文書に小児用法・用量情報追加に関する国家局公告（xxxx年第xx号）に基づき、医薬品添付文書に小児用法・用量情報追加に関する内容改訂を申請する」を記入するものとする。

第11条（書面提案資料要件）医薬品販売許可の保有者は、「医薬品添付文書改訂説明」に、xxxx品目の医薬品添付文書に小児用法・用量情報追加に関する国家局公告（xxxx年第xx号）に基づいて医薬品添付文書を改訂する旨を記入するものとする。公告にある改訂内容（「適応症」と「用法用量」を含む）についてはほかの技術資料を提出する必要がない；公告にない改訂内容（「適応症」と「用法用量」以外の項目）については改訂の根拠となる資料を提出する必要がある。「市販化学薬品および生物由来製剤の臨床変更に関する技術ガイドライン」を参考に、通常、同品目の海外医薬品添付文書（原文および中国語訳）情報および市販後の当該医薬品の有害反応モニタリング情報などを含む根拠資料を提出する必要がある。医薬品販売許可の保有者は、当該医薬品の特許情報と特許権情報に関する説明、および他者の特許権侵害を構成しない旨の声明を提出するものとする。

第四章 関連業務要求

第十二条 専門家諮問委員会は、医薬品審査評価センターの専門家諮問委員会に関連する手順に従って開催するものとする。

第十三条 医薬品審査評価センターは、業務の質と効率を向上させるため、業務の進捗状況に応じて、本細則を最適化・調整するものとする。

第十四条 医薬品審査評価センターは、業務進捗状況の統計分析を担当するものとする。

第十五条 本細則は、公布の日より施行する。

別添：1.品目情報シート

2. _____（医薬品名）の添付文書に小児用法・用量情報追加に関する評価報告書
- 3.品目リストおよび医薬品添付文書改訂提案書
- 4.専門家諮問意見書

品目情報シート

医薬品名： _____

申請団体名（印）： _____

承諾書

医薬品審査評価センター

当団体（_____）は、市販医薬品添付文書に小児用法・用量情報追加に関する申請を提出しました。申請書には、医薬品添付文書の改訂が提案されている品目リストと医薬品添付文書が含まれています。

当団体は「市販医薬品の添付文書に小児用法・用量情報追加に関する業務手順および（試行）」「医薬品審査評価センター市販医薬品の添付文書に小児用法・用量情報追加に関する施行細則（試行）」に従い、申請書に記載されている品目情報および添付文書を審査し、審査記録は完全かつ追跡可能であることを確認しました。当団体は、申請書に記載されている品目情報および添付文書が真実かつ正確であることを保証します。

添付文書：小児科関連医療機関、学会、業界団体の資格証明書（スキャン）

申請団体名（印）： _____

申請団体の連絡担当者： _____

電話番号： _____

メールアドレス： _____

署名時間： _____

品目情報シート

申請団体は、シートを丁寧に記入し、内容が真実かつ正確で、追跡可能であることを保証してください。記入内容の漏れや誤りにより、審査・評価の結論が実態と合わない場合、申請団体がその責任を負うものとします。ご記入いただいた内容にかかわる別添資料は、シートに添付してお送りください。

一、基本状況

(一) 疾患背景、治療経過

(二) 海外販売承認状況

(三) 中国販売承認状況

(四) 本剤は国内外において対照製剤または国際公認品目として登録されているかどうかなど

(五) 中国の臨床診療ガイドライン等における利用推奨状況

(六) 中国の小児科臨床使用状況とデータ分析

(七) 海外販売承認状況、中国販売承認状況、中国の臨床診療ガイドライン等における利用推奨状況、中国の小児科臨床使用状況の類似点と相違点を比較・要約する。

品目情報シート			
有効成分：			
剤型（経口剤のようなの剤型を含むことができる）：			
規格（複数の規格を含むことができる）			
医薬品添付文書改訂提案			
	中国の現行の医薬品添付文書承認情報		追加しようとする小児用法・ 用量情報
【適応症】	1		
	2		
【用法用量】	1		
	2		

二、評価内容

評価項目	資料情報													
海外販売承認状況（海外（ICH主要加盟国）で販売されている同一/類似剤型のすべての医薬品の情報を含み、添付文書改訂の参考しようとする医薬品を明記すること）	シリアル番号	改訂時にはかの医薬品を参考にしたか（あり/なし、ありの場合は参考医薬品を選択した理由を明記すること）	医薬品名	剤型/規格	企業名称	販売国/地域	販売停止	承認時間	承認された適応症	承認された使用者年齢層	承認された用法用量	完成した臨床試験について（概要）	その他の有用な情報	
								成人：	成人：	成人：	成人：	成人：		
	1							小児：	小児：	小児：	小児：	小児：		
								成人：	成人：	成人：	成人：	成人：		
	2							小児：	小児：	小児：	小児：	小児：		
								成人：	成人：	成人：	成人：	成人：		
中国販売承認状況（中国で販売されている同一/類似剤型のすべての医薬品の情報を含み、添付文書改訂を申請する医薬品を明記すること）	シリアル番号	改訂を申請するか（はい/いいえ）	医薬品名	剤型/規格	企業名称	登録番号	販売停止	承認時間	承認された適応症	承認された使用者年齢層	承認された用法用量	完成した臨床試験について	その他の有用な情報	
								成人：	成人：	成人：	成人：	成人：		
	1							小児：	小児：	小児：	小児：	小児：		
								成人：	成人：	成人：	成人：	成人：		
	2							小児：	小児：	小児：	小児：	小児：		
								成人：	成人：	成人：	成人：	成人：		
中国の臨床診療ガイドライン等における 利用推奨状況 （正確な文書名を記入。臨床処方集、臨床診療ガイドライン、その他臨床において広く受け入れられている文書を含むことができる）	シリアル番号	文書名	発行機関	発行日	推奨された医薬品名	推奨された剤型/規格	推奨された適応症	推奨された使用者年齢層	推奨された用法用量	他の選択できる治療薬/手段と比較するときの優位性/利点（有効性、安全性、利便性など）			その他の有用な情報	

	1							成人：	成人：	成人：	
								小児：	小児：	小児：	
	2							成人：	成人：	成人：	
								小児：	小児：	小児：	
中国の 小児科臨床使用状況 (改訂しようとする医薬品 に関連する情報の要約のみ を含むことができる；異な る医薬品に共通する情報を 統合することができる)	シリアル 番号	医薬品名	剤型/ 規格	企業 名称	臨床応 用の診 療科	年間 用量	疾患 診断	使用者 年齢層	使用す る投与 プロト コール	他の選択できる治療薬/手段と比較 するときの優位性/利点（有効性、 安全性、利便性など）	その他 の有用 な情報
	1										
	2										
上記の4つの情報の類似点 と相違点を 比較・要約 する	上記の適応症の類似点と相 違点を比較する			上記の剤型/規 格の類似点と相 違点を比較する		上記の適応症、使用者年齢層の 類似点と相違点を比較する			上記の用法用量の類似点と相違点を 比較する		その他 の補完 的比較

注：記入内容にかかわる医薬品の最新版添付文書のスキャン（先発医薬品最新版添付文書の原文と中国語訳を含む）を添付すること。記入内容にかかわるガイドライン文書、完了した臨床試験の詳細および添付文書のダウンロードパスを明記すること。

三、改訂意見

シリアル番号	有効成分	項目	改訂意見		
1		剤型	(経口剤のような剤型を含むことができる)		
		規格	(複数の規格を含むことができる)		
			改訂前	改訂後	改訂根拠
		【適応症】			改訂は____(国または地域)で市販されている____の医薬品添付文書を参照した。
		【用法用量】			改訂は____(国または地域)で市販されている____の医薬品添付文書を参照した。
シリアル番号	有効成分	項目	改訂意見		
2		剤型	(経口剤のような剤型を含むことができる)		
		規格	(複数の規格を含むことができる)		
			改訂前	改訂後	改訂根拠
		【適応症】			改訂は____(国または地域)で市販されている____の医薬品添付文書を参照した。
		【用法用量】			改訂は____(国または地域)で市販されている____の医薬品添付文書を参照した。

四、備考

「_____（医薬品名）医薬品添付文書に小児用法・用量情報追加に関する評価報告書」

一、品目情報

（一）海外販売承認状況

（二）中国販売承認状況

（三）中国の臨床診療ガイドライン等における利用推奨状況

（四）中国の小児科臨床使用状況とデータ分析

二、技術評価根拠と評価意見

（一）評価の根拠

「ICH E11（R1）：小児用医薬品の臨床試験」、「小児用医薬品の臨床試験に関する技術ガイドライン」、「成人用医薬品データを小児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、専門家諮問会議における審査を経て、_____（医薬品名）は下記の条件を**すべて満たしている**：

1.先発医薬品および/または後発医薬品の品質と治療効果に関する一致性評価基準に従って承認された後発医薬品を含む当該有効成分含有の製剤が中国で市販されており、安全性と有効性が明確で、剤型および規格が小児用医薬品の基本条件を満たしている。

2.同じ投与経路で同じ有効成分含有の製剤が海外（ICH主要加盟国）で市販されており、小児適応を取得し、十分な試験根拠があり、医薬品添付文書に小児用法・用量が明記されている。

3.中国の臨床実践では、当該品目が小児患者に広く使用されており、適応症や用法・用量が中国の臨床診療ガイドライン（またはその他臨床において広く受け入れられている文書）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、臨床上的投与状況が明確で、投与データが入手可能である。中国の臨床診療ガイドライン（またはその他臨床において広く受け入れられている文書）で推奨されている小児の治療計画は、海外の同じ有効成分含有の製剤（同じ投与経路）の添付文書に記載されている小児用法・用量情報と基本的に一致している。

（二）評価意見

_____（医薬品名）医薬品の添付文書に小児用法・用量情報追加の必要性和妥当性を認める。_____（国または地域）で市販されている_____（医薬品名）の医薬品添付文書に記載されている小児用法・用量情報を参考に、「適応症」と「用法・用量」を改訂する。

企業の参考とするため、_____（医薬品名）の医薬品添付文書の「適応症」および「用法・用量」に小児用法・用量情報追加に関する改訂意見の公表を推奨する。

三、医薬品添付文書の改訂提案

シリアル 番号	有効成分	項目	改訂意見	
1		剤型	(経口剤のような剤型を含むことができる)	
		規格	(複数の規格を含むことができる)	
			改訂前	改訂後
		【適応症】		
		【用法用量】		
シリアル 番号	有効成分	項目	改訂意見	
2		剤型	(経口剤のような剤型を含むことができる)	
		規格	(複数の規格を含むことができる)	
			改訂前	改訂後
		【適応症】		
		【用法用量】		

別添3

品目リストと医薬品添付文書改定提案書

審査部門：

下記の内容が部門技術委員会により審議された：

シリアル 番号	有効成分	項目	改訂意見	
1		剤型	(経口剤のような剤型を含むことができる)	
		規格	(複数の規格を含むことができる)	
			改訂前	改訂後
		【適応症】		
		【用法用量】		
シリアル 番号	有効成分	項目	改訂意見	
2		剤型	(経口剤のような剤型を含むことができる)	
		規格	(複数の規格を含むことができる)	
			改訂前	改訂後
		【適応症】		
		【用法用量】		

添付：「部門技術専委員会議事録」

別添4

専門家諮問意見書

専門家氏名： _____ 所属： _____ 会議時間： _____ 専門家署名（日付）： _____

シリアル 番号	有効成分	項目	改訂意見		諮問意見
1		剤型	(経口剤のような剤型を含むことができる)		☐ 改訂に同意し、改訂案に同意する ☐ 改訂に同意し、改訂案を次のように変更することを推奨する： ☐ 当面改訂しないことを推奨する
		規格	(複数の規格を含むことができる)		☐ 改訂に同意し、改訂案に同意する ☐ 改訂に同意し、改訂案を次のように変更することを推奨する： ☐ 当面改訂しないことを推奨する
			改訂前	改訂後	
		【適応症】			☐ 改訂に同意し、改訂案に同意する ☐ 改訂に同意し、改訂案を次のように変更することを推奨する： ☐ 当面改訂しないことを推奨する
		【用法用量】			☐ 改訂に同意し、改訂案に同意する ☐ 改訂に同意し、改訂案を次のように変更することを推奨する： ☐ 当面改訂しないことを推奨する

シリアル 番号	有効成分	項目	改訂意見		諮問意見
2		剤型	(経口剤のような剤型を含むことができる)		☐ 改訂に同意し、改訂案に同意する ☐ 改訂に同意し、改訂案を次のように変更することを推奨する： ☐ 当面改訂しないことを推奨する
		規格	(複数の規格を含むことができる)		☐ 改訂に同意し、改訂案に同意する ☐ 改訂に同意し、改訂案を次のように変更することを推奨する： ☐ 当面改訂しないことを推奨する
			改訂前	改訂後	
		【適応症】			☐ 改訂に同意し、改訂案に同意する ☐ 改訂に同意し、改訂案を次のように変更することを推奨する： ☐ 当面改訂しないことを推奨する
		【用法用量】			☐ 改訂に同意し、改訂案に同意する ☐ 改訂に同意し、改訂案を次のように変更することを推奨する： ☐ 当面改訂しないことを推奨する