

別添

化学薬品の登録受理及び審査に関するガイドライン
(試行)

2025年2月

化学薬品の登録受理及び審査に関するガイドライン
(第一部分 登録区分第1類、第2類、第5.1類)

目次

一、適用範囲	1
二、受理部門	1
三、資料に関する基本的な要件	1
(一) 申請書の整理	1
(二) 申請資料の整理	2
四、形式審査要点	2
(一) 申請事項の審査要点	2
(二) コミュニケーションの審査要点	3
(三) 申請書の審査要点	4
(四) 申請資料の審査要点	6
(五) その他の説明事項	12
五、受理審査決定	13
(一) 受理	13
(二) 補正	13
(三) 不受理	13
(四) 受理フローチャート	13
六、その他	14
七、別添	14
1.化学薬品第1類、第2類、第5.1類の登録申請資料 自己検査書	15
2.参考文献リスト	19

化学薬品の登録受理及び審査に関するガイドライン

第一部分 登録区分第1類、第2類、第5.1類

このガイドラインは現行の法律・規制に基づいて作成されており、ガイドラインに記載されていない受理事項や不明瞭な点について、申請者が受理部門に問い合わせることができる。その後の更新は、関連する法律・規制及びその他の文書の要件に従って、適宜行われる。

一、適用範囲

化学薬品の登録区分第1類、第2類、第5.1類医薬品の臨床試験申請/医薬品の上市承認申請。

二、受理部門

国家医薬品监督管理局医薬品審査センター。

三、資料に関する基本的な要件

「医薬品登録管理弁法」及び「化学薬品の登録区分及び申請資料要件」の規定に従い、要件を満たす申請資料を提供する。申請資料は、現行版「M4：ヒト用医薬品の登録申請のためのコモン・テクニカル・ドキュメント（CTD）」（以下、CTDと略称）の書式に従って整理し、目次及び項目番号を変更してはならない。該当する項目に関連情報又は研究資料がない場合、項目番号及び名称も保持する必要がある、項目の下に「該当なし」と明記し、その理由を説明することができる。

（一）申請書の整理

医薬品登録申請書、申請資料自己検査書、小規模・零細企業向けの料金割引申請書（該当する場合）は、正確、完全、標準化されたものでなければならず、手書きや改ざんしてはならず、かつ記入要領の要件に従わなければならない。

「国家医薬品监督管理局による医薬品登録の電子申請に関する公告」の関連要件によると、申請者は国家医薬品监督管理局の行政サービスポータルにおける医薬品業務応用システムを通じて、申請書を記入し、オンライン提出を完了しなければならない。デ

ータチェックコードは、申請書の全ページで同じでなければならない。

(二) 申請資料の整理

電子コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）の形式に基づいて申請資料を提出する場合、申請者は「国家医薬品监督管理局による医薬品の電子コモン・テクニカル・ドキュメント申請の実施に関する公告」の要件に従って作成しなければならない。

電子申請資料の形式に基づいて申請資料を提出する場合、申請者は、「国家医薬品监督管理局による医薬品登録の電子申請の実施に関する公告」、「医薬品登録申請の電子申請の関連要件に関する通知」、「国家医薬品监督管理局医薬品審査センターによる『申請資料電子CD-ROMの技術的要件』等の文書の更新に関する通知」等の要件に従って、電子申請資料一式（要件に従って臨床試験データベースの提出が必要な場合、臨床試験データベースの資料を同時に含まなければならない）を作成し、そのうちのすべてのPDFファイルに申請者又は登録代理人の電子署名・公印を押印しなければならない。

申請者が「申請資料電子CD-ROMの技術的要件」又は「eCTD技術規範」に従って作成した医薬品登録の電子申請資料は、ネットワーク伝送で提出することができる。

四、形式審査要点

(一) 申請事項の審査要点

1. 医薬品臨床試験の実施が承認された医薬品について、適応症(又は効能・効果)を追加し、及びその他の医薬品との併用を追加しようとする場合、申請者は新たな医薬品臨床試験の申請を行わなければならない。上市が承認された医薬品について、適応症(又は効能・効果)の追加で臨床試験の実施が必要な場合、新たな医薬品臨床試験の申請を行わなければならない。

2. 医薬品臨床試験終了後、引き続き医薬品臨床試験を実施しようとする場合、改めて医薬品臨床試験の申請を行わなければならない。医薬品臨床試験の申請が承認された日から3年以内に、インフォームドコンセントに署名する被験者がいなかった場

合、当該医薬品臨床試験の承認は自動的に失効になる。引き続き医薬品臨床試験を実施する必要がある場合、改めて申請を行わなければならない。

3. 医薬品の臨床試験申請と医薬品の上市承認申請は、申請された適応症に従って管理され、同一医薬品の異なる適応症に対する登録申請は別々に提出される。同一適応症における複数の臨床試験プロトコルを含む申請については、申請書のその他の特別な説明事項に簡単に説明する必要がある。

4. 「医薬品登録管理弁法」第三十六条の状況に適合している場合、一般用医薬品の上市承認申請を直接に提出でき、同時に申請書に説明を行わなければならない。

5. 医薬品の上市承認申請の審査期間中に医薬品の安全性、有効性及び品質コントロール可能性に影響を与えうる重大な変更があった場合、申請者は元の登録申請を取り下げ、追加調査後に改めた申請しなければならない。申請者名の変更、登録住所の変更等が技術的審査の内容に関係しない場合は、医薬品審査センターに適時に書面で通知し、関連する証明資料を提出しなければならない。

6. 既に上市している同一品目の関連文書番号を過去に保有していない申請者は、当該品目の国内外において未だ上市していない新適応症を申請する場合、医薬品登録の関連法規及び技術的要件に厳格に従って、完全な申請資料を提出する必要があり、新適応症に関する申請資料に加えて、臨床試験又は上市登録の申請を十分に裏付けることができるその他の情報を同時に提出する場合、同一品目のジェネリック医薬品について別途申請する必要はない。

(二) コミュニケーションの審査要点

1. 条件付き承認を申請する場合、申請者は、条件付き上市を承認する条件及び市販後に継続して実施する研究等について、医薬品審査センターとコミュニケーションしなければならない。コミュニケーションを通じて確認された後、医薬品の上市承認申請を行う。

2. 優先審査承認を申請する場合、申請者は、医薬品の上市

承認申請を行う前に、医薬品審査センターとコミュニケーションをしなければならない。コミュニケーションを通じて確認された後、医薬品の上市承認申請を行うと同時に、医薬品審査センターに優先審査承認の申請を提出する。

3. コミュニケーションは「薬物研究開発と技術審査に関するコミュニケーション管理弁法」の規定に従わなければならない。

4. コミュニケーション申請を行った場合は、その申請に関するコミュニケーション番号、コミュニケーションの返答意見を提出し、また返答意見について項目ごとに回答しなければならない。

(三) 申請書の審査要点

1. 医薬品登録申請書

「医薬品登録申請書の記入要領」の要件に従って申請書を記入し、その記入内容は証明書類における関連内容と一致させなければならない。

1.1 医薬品の上市登録加速化手順：当該申請の実際状況に応じてチェックを入れる。コミュニケーションを通じて確認された後、「優先審査承認手順」にチェックを入れた場合、医薬品の上市承認申請を行うと同時に、優先審査承認手順に従って優先審査承認の申請を行わなければならない。「特別承認手順」にチェックを入れた場合、医薬品の特別承認手順に従って取り扱わなければならない。

1.2 申請事項：当該申請の実際申請事項に従って記入する。臨床研究を申請する場合は「臨床試験」を、上市を申請する場合は「上市承認」を選択する。

1.3 医薬品の登録区分：化学薬品は「化学薬品の登録区分及び申請資料要件」の規定に従って選択しなければならない。

1.4 他の事項：小規模・零細企業の条件を満たす企業が料金割引を申請する場合、小規模・零細企業向けの料金割引を選択することができる。

1.5 医薬品一般的名称：国家医薬品規格又は医薬品登録基準

に収載されている医薬品一般的名称を使用しなければならない。一般的名称が国家医薬品規格又は医薬品登録基準に収載されていない場合、申請者は、医薬品の上市承認申請時に一般的名称の証明書類を提出するか、又は一般的名称の承認申請を同時に行わなければならない。

1.6 同品目がすでに受理された、又は同期に申請した他の製剤及び仕様：品目がすでに受理された、又は同期に申請した製剤又は異なる仕様の品目の受理番号及び名称（併用製剤の受理番号及び名称を含む）を記入する。

1.7 原薬/添加剤/包装材の供給源：医薬品の登録申請時に、使用する原薬、添加剤、包装材の関連情報を記入し（原薬の受理番号を含む）、提出された証明書類/原薬、医薬品添加剤及び医薬品包装材の登録情報公表プラットフォームに登録された関連内容と一致させなければならない。

1.8 主要適応症又は効能・効果：主要適応症又は効能・効果を簡単に記入し、申請資料に申請された適応症情報をカバーしなければならない。適応症の区分は、適応症と一致しなければならない。

1.9 特別管理医薬品・成分の有無：麻薬、向精神薬、医療用毒性医薬品、放射性医薬品という特殊医薬品の場合は選択して記入しなければならない。

1.10 今回の申請は：申請品目の同じ申請事項について、今回が何回目の申請であるかを記入する。申請者が自ら取り下げたこと、又は資料が承認要件を満たしていなかったため国家医薬品監督管理局によって承認されなかったこと等、過去の申請及び審査の状況を簡単に説明する。元の申請が審査終了になった後、再申請をすることができる。

1.11 過去の申請状況：臨床研究を完了してから上市申請を行う場合、臨床申請の受理番号/生物学的同等性試験の届出番号、及び臨床試験の登録番号を同時に記入しなければならない。

1.12 申請者及び委託研究機関

記入される情報は、証明書類の関連内容と一致させ、申請機関

の一つが国家に登録料の支払いを担当するように指定しなければならない。記入された申請者各機関は、いずれもその法定代表者又はその権限を得た者（署名された委任状も必要、委任状に公印（もしあれば）を押印しなければならない）が、ここに署名し、機関の電子署名・公印を押印しなければならない。

2. 小規模・零細企業向けの料金割引申請書

小規模・零細企業向けの行政事業料金割引政策に合致する場合、小規模・零細企業向けの料金割引申請書を提出し、以下の情報を提供することができる。

2.1 基本情報：企業名、担当者、連絡先電話番号等、医薬品登録申請書の関連情報と一致しなければならない。

2.2 従業員、前課税年度の事業所得、企業資産総額等：申請者が実際状況に応じて記入する。

2.3 その法定代表者又はその権限を得た者（署名された委任状も必要、委任状に公印（もしあれば）を押印しなければならない）が、ここに署名し、機関の電子署名・公印を押印しなければならない。

（四）申請資料の審査要点

国家医薬品监督管理局が発表した証明事項の取り消しに関する公告に規定された「内部査察に変更」についての証明事項は、公告の要件に従って実施される。

1. 製品に関する証明書類

1.1 原薬、医薬品添加剤及び医薬品包装材の証明書類

1.1.1 供給契約書、請求書等（製剤が登録済みの原薬・添加剤・包装材を使用していない場合に適用）、原薬、医薬品添加剤及び医薬品包装材の合法的な供給源を証明する書類。

1.1.2 原薬、医薬品添加剤及び医薬品包装材の使用許可書（製剤が登録済みの原薬・添加剤・包装材を使用している場合に適用）。サプライヤーが発行する場合、原薬、医薬品添加剤及び医薬品包装材企業の委任を受け、委任状を添付する必要がある。

1.2 特許情報及び証明書類

申請された医薬品又は使用された処方、プロセス、使用目的等の特許状況とその所有権状態の説明、及び他者の特許に対する侵害行為を構成しない旨の声明。申請者によって発行され、権利侵害の可能性のある結果に対して全責任を負うことを約束しなければならない。

1.3 麻薬と向精神薬の研究開発プロジェクトの承認書類（該当する場合）

1.4 対照薬供給源の証明書類（該当する場合）

1.5 商標情報及び証明書類

商品名の使用を申請する場合、商標の登録証明書を提供しなければならない。

1.6 医薬品の臨床試験に関する証明書類（上市承認申請に適用）

「医薬品臨床試験の承認文書」/臨床試験通知書/生物学的同等性試験の届出番号、臨床試験に使用された医薬品の品質規格及び臨床試験登録番号等の関連資料、また「医薬品臨床試験の承認文書」/臨床試験通知書における意見についての項目ごとの回答。

1.7 研究機関の資格証明書類

非臨床研究の安全性評価機関は、医薬品監督管理部門が発行した、「薬物非臨床研究品質管理規範」（GLPと略称）に準拠していることを示す承認証明書又は検査報告書等の証明書類を提供しなければならない。臨床試験実施機関は届出証明書を提供しなければならない。

1.8 薬物・機械器具コンビネーション製品に関する証明書類

属性定義によって医薬品または医薬品を主とする薬物・機械器具コンビネーション製品であることが確認された後、薬物・機械器具コンビネーション製品の属性定義の結果通知書に提出しなければならない。

医薬品を主とする薬物・機械器具コンビネーション製品として、かつ登録区分が化学薬品新薬であるものについて、医薬品の臨床試験申請、医薬品の上市承認申請を行う際に、海外の医薬品

製造業者が所在する国又は地域の上市承認を取得しなければならないという要件を取り消した。

1.9 医薬品の市販許可に関する証明書類（海外で市販された医薬品に適用）

1.9.1 海外の医薬品規制当局が発行した当該医薬品の市販許可に関する証明書類、公証認証文書及び中国語訳文（該当する場合）。

1.9.2 製造国又は地域において食品又は医療機器として管理されている製剤については、その国又は地域における関連規制当局が当該品目の市販を許可したことの証明文書を提供しなければならない。

1.9.3 審査承認の過程において、関連証明書類が有効期限を超えた場合、申請者は医薬品審査センターに更新された証明書類を適時に提出しなければならない。申請者は同時に、審査承認の期間中に、製造上市状況、医薬品生産品質管理規範への合致状況等、本文書に記載されている海外の規制状況の情報に変更があった場合、適時かつ如実に規制当局に告知すると約束しなければならない。

1.10 海外の医薬品規制当局が発行した医薬品の変更許可に関する証明書類、公証認証文書及び中国語訳文（該当する場合）。

2. 申請者/製造企業の証明書類

審査承認の過程において、関連証明書類が有効期限を超えた場合、申請者は医薬品審査センターに更新された証明書類を適時に提出しなければならない。

2.1 申請者の資格証明書類

2.1.1 国内申請者機関の法的登録を証明する書類（営業許可証等）、関連する「医薬品製造許可証」とその変更記録ページが含まれている（上市承認申請に適用）。

申請者は申請された医薬品を自己製造する場合：「医薬品製造許可証」の区分コードに標識Aを含んで、対応する製造範囲を有しなければならない。申請者は、申請された医薬品の製造を他の製造企業に委託する場合：申請者の「医薬品製造許可証」の区分

コードに標識Bを含んで、対応する委託製造範囲を有し、また受託製造企業の製造住所を含まなければならない。

2.1.2 海外申請者が関連する医薬品の登録事項を処理させるために中国国内の企業法人を指定する場合、委任状、公証文書と中国語訳文、及び登録代理人の営業許可証を提供しなければならない。上市承認申請を行う際、登録代理人を変更した場合、海外申請者による元の登録委託関係の解除文書、公証文書及び中国語訳文を提出しなければならない。

2.2 製造企業の資格証明書類

2.2.1 国内製造企業機関の法的登録を証明する書類（営業許可証等）、関連する「医薬品製造許可証」と変更記録ページが含まれている（上市承認申請に適用）。

「医薬品製造許可証」において、申請された医薬品の生産ラインには、対応する製造範囲を有しなければならない。企業が生産ラインを新設し、又は生産ラインに製造範囲を追加し、かつ「医薬品製造許可証」に含まれることの関連手続きがまだ完了していない場合、「医薬品製造許可証」の変更記録に関連生産ラインの変更情報及び省局の初期的審査意見を記載し、又は省局が発行・承認した他の証明資料を提供しなければならない。

受託製造企業の「医薬品製造許可証」の区分コードには、標識Cを含んで、また対応する委託製造範囲を有しなければならない。

臨床試験を申請する場合、申請者が発行した、その臨床試験用医薬品が医薬品生産品質管理規範に準拠している条件の下で調製されたことを示す状況説明を提供しなければならない。

2.2.2 海外の医薬品規制当局が発行した、当該医薬品の製造工場と包装工場が医薬品生産品質管理規範に準拠していることを示す証明書類、公証認証文書及び中国語訳文（海外製医薬品に適用）。

製造国又は地域において食品として管理されている製剤については、国又は地域の医薬品規制当局が発行した、製造業者が医薬品生産品質管理規範に準拠していることを示す証明書類、又は関

連当局が発行した、製造業者がISO 9000品質マネジメントシステムに準拠していることを示す証明書類を提供しなければならない。製造国又は地域において医療機器として管理されている製剤については、企業の資格を証明する書類を提供しなければならない。

新薬の臨床試験を申請する場合、申請者が発行した、その臨床試験用医薬品が医薬品生產品質管理規範に準拠している条件の下で調製されたことを示す状況説明を提供しなければならない。

化学薬品の第1類及び第2類（第2.4類の新適応症を除く）を申請する海外製医薬品について、中国での上市申請時に海外の医薬品規制当局が発行した、医薬品生產品質管理規範に準拠していることを示す証明書類をまだ取得していない場合、上市申請資料においてその製造工場及び包装工場が医薬品生產品質管理規範に準拠している旨の声明を提出し、また、審査の最終結論が出る前に関連規定に従って海外の医薬品規制当局が発行した、医薬品生產品質管理規範に準拠していることを示す証明書類を提出すると約束しなければならない。

2.3 小規模・零細企業の証明書類（該当する場合）：企業の工商営業許可証の副本、前年度の企業所得税申告書（税務部門の印鑑付きの確認が必要）、又は前年度の有効な統計表（統計部門が発行したもの）。

3. 他の申請資料

3.1 登録区分及びその根拠

申請者は、「化学薬品の登録区分及び申請資料要件」に従って登録区分を明確にし、モジュール1の説明文書に区分の根拠を記載しなければならない。

3.1.1 化学薬品新薬とは、中国国内外でいずれも上市していない医薬品ということである（革新的医薬品及び改良型新薬を含む）。

3.1.2 明確な構造、薬理作用を有する新規化合物を含む新規複合製剤は、化学薬品登録区分の第1類として申請しなければならない。

3.1.3 中国国内/海外ですでに市販された医薬品の有効成分を含み、国内外でいずれも上市していない新適応症を申請する場合、化学薬品登録区分の第2.4類として申請する。

3.1.4 国内で上市済みの海外先発医薬品に、海外で承認されたが国内でまだ承認されていない適応症を追加する場合、化学薬品登録区分の第5.1類として、医薬品の臨床試験と上市承認申請を行わなければならない。

3.2 臨床試験報告書は、関連するガイドラインの要件に適合しなければならない。臨床試験報告書のタイトルページには、医薬品の登録申請者（署名及び捺印）、治験責任医師又は治験分担医師（署名）、試験の担当機関名又は分担機関名、統計担当者（署名）及び統計機関名及びICH E3で要求されている他の情報を提供しなければならない。臨床試験報告書の付録IIには、治験依頼者の医学専門家の署名を提供しなければならない。臨床試験データベース電子ファイル：SAS XPORT送信フォーマット（すなわち、xptフォーマット）で、電子申請資料一式と共に提出しなければならない。

3.3 使用しようとする医薬品一般的名称が国家医薬品規格又は医薬品登録基準に収載されていない場合、申請者は、医薬品の上市承認申請時に一般的名称の承認申請を同時に行い、また一般的名称の承認に関する資料を提出しなければならない。

3.4 登録を申請しようとする薬物・機械器具コンビネーション製品について、類似製品が属性定義によって医薬品であると判定されたことがある場合、医薬品として申請する。まだ属性定義によって判定されていない場合、申請者は登録申請前に国家医薬品監督管理局に製品の属性定義を申請しなければならない。属性定義によって医薬品を主とすると判定された場合、「医薬品登録管理弁法」に規定された手順に従って登録を行い、そのうち医療機器の部分は医療機器登録申請資料に関する要件を参照して提出し、CD-ROMを別途作成する。

3.5 「医薬品登録管理弁法」第三十四条の要件によると、医薬品の上市登録申請時に商業化規模に使用される製造プロセスのバリデーションを完了しなければならない。申請資料にプロセス

バリデーション計画書及びプロセスバリデーション報告書を提出しなければならない。

3.6 申請者は、登録申請を取り下げた後に改めて登録申請を行う場合、再実施または追加補充の関連状況について詳細な説明を行わなければならない。

(五) その他の説明事項

1. 麻薬、向精神薬、医療用毒性医薬品、医薬品類易制毒化学品は製造を委託してはならない。麻薬を含有する複合製剤、向精神薬を含有する複合製剤及び医薬品類易制毒化学品を含有する複合製剤は製造を委託してはならない。しかし、国务院医薬品監督管理部門による別の規定がある場合を除く。

2. 化学原薬、医薬品添加剤、医薬品包装材と医薬品製剤との関連審査承認要件は、「医薬品登録管理弁法」及び関連法規を参照して取り扱う。医薬品製剤の登録申請時に、医薬品製剤の登録申請者が原薬の研究資料を同時に提供する場合、要求に厳密に従って原薬の申請資料を完全に提出しなければならない。

3. 海外で製造された医薬品に対して提出される海外の医薬品規制当局が発行した証明書類（医薬品の市販許可に関する証明書類、医薬品生産品質管理規範に準拠していることを示す証明書類及び医薬品の変更許可に関する証明書類を含む）は、世界保健機関が推奨する統一フォーマットの原本に適合している場合、所在地国の公証機関による公証や所在地国の中国大使館又は領事館による認証は必要ない。

「外国公文書の認証を不要とする条約」の締約国が発行する上記の書類は、当該国の追加証明書を添付すればよく、当該国及び当該国の中国大使館又は領事館による領事認証は必要ないが、外交部が発表した「外国公文書の認証を不要とする条約」締約国リストの注釈に適用されないと明記されている場合は除外となる。

4. 臨床試験の実施が承認され、又は上市が承認された化学薬品について、適応症の追加を申請する場合、申請時に、国家医薬品监督管理局によって承認された過去の申請の重複資料は、提出を免除することができる（モジュール1を除く）が、申請資料に過去の申請における関連資料の番号を記載しなければならない

(非CTD書式の情報は番号に対応する資料項目の名称も記載しなければならない)。

五、受理審査決定

(一) 受理

1. 受理通知書：形式審査の要件を満たしている場合は、「受理通知書」を発行する。
2. 支払通知書：支払いが必要な場合、「支払通知書」を発行する。

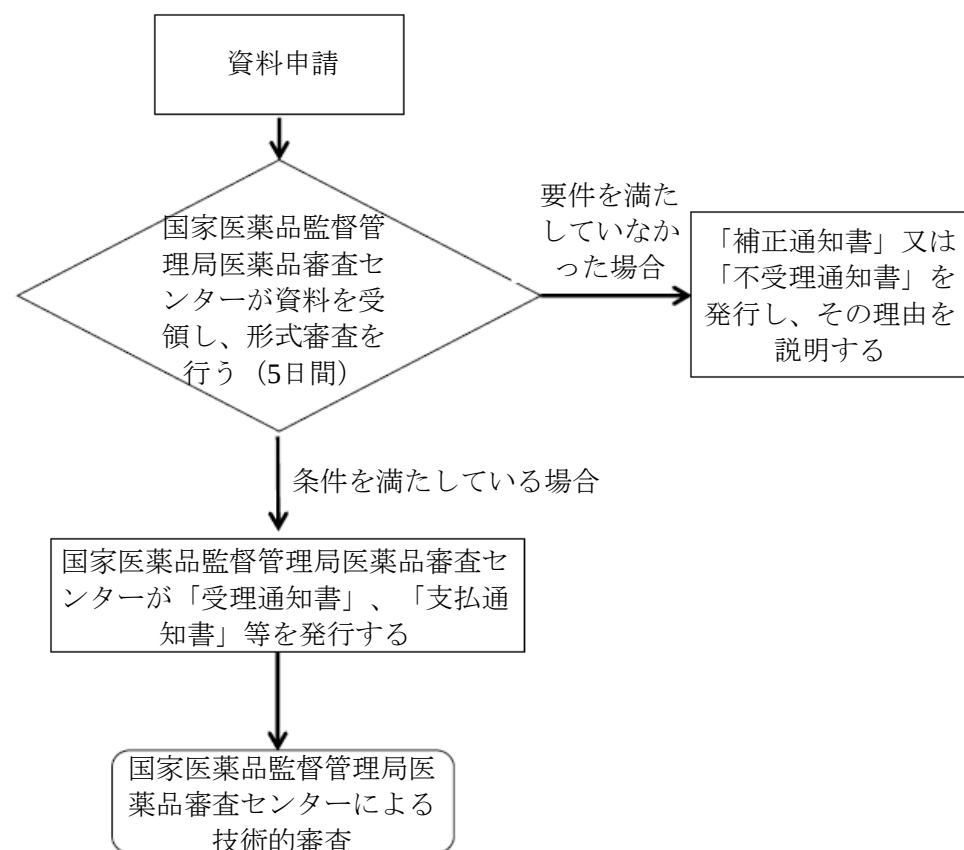
(二) 補正

登録資料に不備があった場合、又は法定形式に適合していなかった場合は、申請者に補正が必要な内容を一括して通知し、「補正通知書」を発行する。

(三) 不受理

要件を満たしていなかった場合は、「不受理通知書」を発行し、その理由を説明する。

(四) 受理フローチャート



六、その他

その他、対象外の事項については、「医薬品登録管理弁法」等の現行規定及び技術ガイドライン等の関連文書を参照してください。国家医薬品監督管理局医薬品審査センターが2020年7月3日に発表した「化学薬品の登録受理及び審査に関するガイドライン（試行）」（2020年第10号）は同時に廃止される。

七、別添

1. 化学薬品第1類、第2類、第5.1類の登録申請資料自己検査書
2. 参考文献リスト

別添1

化学薬品第1類、第2類、第5.1類の登録申請資料 自己検査書

医薬品名		仕様	
申請事項	☐ 臨床試験 ☐ 上市承認	登録区分	
上市登録加速化手順	☐ 条件付き承認手順 ☐ 優先審査承認手順 ☐ 特別承認手順 ☐ 該当なし		
申請者			
コミュニケーション番号 (該当する場合)			備考/ページ番号
一、基本状況			
1.1 医薬品臨床試験の免除条件に適合しているか（上市承認申請に適用）	☐ はい ☐ 該当なし	☐ いいえ	
1.2 申請者と製造企業は、対応する区分コードと製造範囲の医薬品製造許可証を取得したか（上市承認申請に適用）	☐ はい ☐ 該当なし	☐ いいえ	
1.3 中検院又は省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門に医薬品登録検査を申請し、検査提出証明書を提出したか（上市承認申請に適用）	☐ いいえ ☐ 該当なし	☐ はい	
1.4 医薬品販売登録をサポートする薬学的、薬理学的と毒性学試験及び医薬品臨床試験等の研究を完成し、品質規格を決定し、且つ商業化規模に使用される製造プロセスのバリデーションを完了し、医薬品登録査察と試験を受ける準備を整えているか申請資料にプロセスバリデーション計画書及びプロセスバリデーション報告書を提出するか（上市承認申請に適用）	☐ はい ☐ 該当なし	☐ いいえ	

申請者は、医薬品の上市登録申請を行う際、現行の「漢方薬、化学薬品及び生物由来製品の製造プロセス、品質規格の共通書式と記載に関するガイドライン」に付属する共通書式に従って、製造プロセス情報表と品質規格を記述しているか	☐ はい ☐ 該当なし	☐ いいえ	
1.5 薬物・機械器具コンビネーション製品であるか	☐ いいえ	☐ はい	
1.6 国が輸入を禁止している牛由来成分を含有しているか デキストロプロポキシフェン、シブトラミン、フェンフルラミン塩酸塩、メシル酸ペルゴリド、塩酸フェニルプロパノールアミン（PPA）等の国の法令によって明確に禁止され、市場から撤去された医薬品の成分を含有しているか	☐ いいえ ☐ いいえ	☐ はい ☐ はい	
1.7 麻薬、向精神薬、医療用毒性医薬品、医薬品類易制毒化学品、又は麻薬、向精神薬、医薬品類易制毒化学品を含有する複合製剤であるか	☐ いいえ	☐ はい	
1.8 国家医薬品监督管理局が関連規定に基づいて受理しないとする他の状況	☐ いいえ	☐ はい	
二、申請資料の自己検査			
2.1 資料の項目及び目次がCTDの要件に従って提出されているか 臨床試験データベースの資料を提出するか	☐ はい ☐ はい ☐ 該当なし	☐ いいえ ☐ いいえ	
2.2 申請資料におけるすべてのPDFファイルに申請者又は登録代理人の電子署名・公印を使用するか	☐ はい	☐ いいえ	
2.3 申請書が記入要領の要件に従って記入されたか（過去の申請も含む）	☐ はい	☐ いいえ	
2.4 申請書に記入された情報が申請資料の内容に一致するか	☐ はい	☐ いいえ	

2.5 申請された医薬品又は使用された処方、プロセス、使用目的、及び他者の特許に対する侵害行為を構成するか	☐ いいえ	☐ はい	
2.6 麻薬と向精神薬の研究開発プロジェクトの承認書類を提出するか	☐ はい ☐ 該当なし	☐ いいえ	
2.7 提出されたすべての証明書類が有効期限内か	☐ はい	☐ いいえ	
2.8 臨床試験の進捗及び安全性情報の評価と取扱い（該当する場合） 本申請に関連するすべての臨床試験の登録と情報更新を完了したか 臨床試験の成績情報の登録を完了したか 要件に応じて、医薬品研究開発期間中の安全性最新報告（DSUR）を提出したか 規定に従って、安全性に関する情報を迅速に報告しているか（SUSAR、他の潜在的な安全性情報） 臨床試験リスク管理通知書、臨床試験リスクコントロール通知書、臨床試験一時中止通知書、臨床試験終了通知書を受領したか	☐ はい、登録番号_____ ☐ 該当なし ☐ はい ☐ 該当なし ☐ はい ☐ 該当なし ☐ はい ☐ 該当なし ☐ いいえ	☐ いいえ ☐ いいえ ☐ いいえ ☐ いいえ ☐ はい	
2.9 臨床試験報告書のタイトルページは、関連するガイドラインの要件に適合しているか。具体的には、医薬品の登録申請者（署名及び捺印）、治験責任医師又は治験分担医師（署名）、試験の担当機関名又は分担機関名、統計担当者（署名）及び統計機関名及びICH E3で要求されている他の情報を提供すること 臨床試験報告書の付録IIには、治験依頼者の医学専門家の署名を提供しているか	☐ はい ☐ 該当なし	☐ いいえ	

2.10 技術審査の重要な根拠とする臨床承認の意見及びコミュニケーションの意見に基づいて、十分に評価し、関連意見に従って研究を完了したか	☐はい ☐該当なし	☐いいえ	
声明： 1、提出された申請資料が目次の内容と完全に一致しており、訳文が正確であること。 2、提出された証明書類は、現地の法律規制の規定に準拠するものとする。 3、要件に従い、国家医薬品监督管理局医薬品審査センターのウェブサイトに関連する電子資料をタイムリーにアップロードすることを保証する。 4、虚偽の情報があった場合、本組織は対応する法的責任を負う。 責任者/登録代理人の責任者（署名）申請者/登録代理人名称（公印） 年 月 日			

参考文献リスト

1. 「中華人民共和国医薬品管理法」
2. 「医薬品登録管理弁法」（国家市場監督管理総局令第27号）
3. 「国家医薬品監督管理局による『M4：ヒト用医薬品の登録申請のためのコモン・テクニカル・ドキュメント（CTD）』のモジュール1文書及びCTDの中国語版の公表に関する通達」（2019年第17号）
4. 「国家医薬品監督管理局による36項目の証明事項の取消に関する公告」（2019年第34号）
5. 「国家医薬品監督管理局による16項目の証明事項の取消に関する公告（第2回）」（2019年第55号）
6. 「国家医薬品監督管理局による68項目の証明事項の取消に関する公告（第3回）」（2019年第102号）
7. 「国家医薬品監督管理局医薬品審査センターによる化学薬品の登録区分及び申請資料要件の公布に関する通達」（2020年第44号）
8. 「国家医薬品監督管理局による医薬品登録の電子申請に関する公告」（2020年第145号）
9. 「国家医薬品監督管理局による薬物・機械器具コンビネーション製品の登録事項に関する通達」（2021年第52号）
10. 「国家医薬品監督管理局による医薬品の電子コモン・テクニカル・ドキュメント申請の実施に関する公告」（2021年第119号）
11. 「国家医薬品監督管理局による医薬品登録の電子申請の実施に関する公告」（2022年第110号）

12. 「国家医薬品監督管理局による医薬品上市許可保有者の受託製造の監督管理強化に関する公告」（2023年第132号）
13. 「国家医薬品監督管理局医薬品審査センターによる『M4モジュール1の行政文書及び医薬品情報』の公布に関する通達」（2020年第6号）
14. 「医薬品登録申請の電子申請の関連要件に関する通知」
15. 「医薬品登録検査試験用申請資料としてのCD-ROMの提出に関する通知」
16. 「国家医薬品監督管理局医薬品審査センターによる『申請資料電子CD-ROMの技術的要件』等の文書の更新に関する通知」
17. 「海外製医薬品の証明書類に関する事項についての通知」
18. 「医薬品登録の電子申請資料のネットワーク伝送方式による提出の試行に関する通知」

化学薬品の登録受理及び審査に関するガイドライン
(第二部分 登録区分第3類、第4類、第5.2類)

目次

一、適用範囲	1
二、受理部門	1
三、資料に関する基本的な要件	1
(一) 申請書の整理	1
(二) 申請資料の整理	2
四、形式審査要点	2
(一) 申請事項の審査要点	2
(二) コミュニケーションの審査要点（該当する場合）	3
(三) 申請書の審査要点	4
(四) 申請資料の審査要点	5
(五) その他の説明事項	11
五、受理審査決定	13
(一) 受理	13
(二) 補正	14
(三) 不受理	14
(四) 受理フローチャート	14
六、その他	15
七、別添	15
1.化学薬品第3類、第4類、第5.2類の登録申請資料 自己検査書	16
2.参考文献リスト	21

化学薬品の登録受理及び審査に関するガイドライン

第二部分 登録区分第3類、第4類、第5.2類

このガイドラインは現行の法律・規制に基づいて作成されており、ガイドラインに記載されていない受理事項や不明瞭な点について、申請者が受理部門に問い合わせることができる。その後の更新は、関連する法律・規制及びその他の文書の要件に従って、適宜行われる。

一、適用範囲

化学薬品の登録区分第3類、第4類、第5.2類医薬品の臨床試験申請/医薬品の上市承認申請。

二、受理部門

国家医薬品监督管理局医薬品審査センター。

三、資料に関する基本的な要件

「医薬品登録管理弁法」及び「化学薬品の登録区分及び申請資料要件」の規定に従い、要件を満たす申請資料を提供する。申請資料は、現行版「M4：ヒト用医薬品の登録申請のためのコモン・テクニカル・ドキュメント（CTD）」（以下、CTDと略称）の書式に従って整理し、目次及び項目番号を変更してはならない。該当する項目に関連情報又は研究資料がない場合、項目番号及び名称も保持する必要があり、項目の下に「該当なし」と明記し、その理由を説明することができる。

（一）申請書の整理

医薬品登録申請書、申請資料自己検査書は、正確、完全、標準化されたものでなければならず、手書きや改ざんしてはならず、かつ記入要領の要件に従わなければならない。

「国家医薬品监督管理局による医薬品登録の電子申請に関する公告」の関連要件によると、申請者は国家医薬品监督管理局の行政サービスポータルにおける医薬品業務応用システムを通じて、申請書を記入し、オンライン提出を完了しなければならない。データチェックコードは、申請書の全ページで同じでなければならない。

ない。

（二）申請資料の整理

電子コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）の形式に基づいて申請資料を提出する場合、申請者は「国家医薬品監督管理局による医薬品の電子コモン・テクニカル・ドキュメント申請の実施に関する公告」の要件に従って作成しなければならない。

電子申請資料の形式に基づいて申請資料を提出する場合、申請者は、「国家医薬品監督管理局による医薬品登録の電子申請の実施に関する公告」、「医薬品登録申請の電子申請の関連要件に関する通知」、「国家医薬品監督管理局医薬品審査センターによる『申請資料電子CD-ROMの技術的要件』等の文書の更新に関する通知」等の要件に従って、電子申請資料一式（要件に従って臨床試験データベースの提出が必要な場合、臨床試験データベースの資料を同時に含まなければならない）を作成し、そのうちのすべてのPDFファイルに申請者又は登録代理人の電子署名・公印を押印しなければならない。

申請者が「申請資料電子CD-ROMの技術的要件」又は「eCTD技術規範」に従って作成した医薬品登録の電子申請資料は、ネットワーク伝送で提出することができる。

四、形式審査要点

（一）申請事項の審査要点

1. 医薬品臨床試験終了後、引き続き医薬品臨床試験を実施しようとする場合、改めて医薬品臨床試験の申請を行わなければならない。医薬品臨床試験の申請が承認された日から3年以内で、インフォームドコンセントに署名する被験者がいなかった場合、当該医薬品臨床試験の承認は自動的に失効になる。引き続き医薬品臨床試験を実施する必要がある場合、改めて申請を行わなければならない。

2. ジェネリック医薬品及びその他の条件に満たす場合、申請者は、評価の結果、医薬品臨床試験を実施する必要ない、又は実施できないと判断し、医薬品臨床試験の免除条件に適合している場合、医薬品の上市承認申請を直接に行うことができ、同時に申請書に説明を行わなければならない。

3. 「医薬品登録管理弁法」第三十六条の状況に適合している場合、一般用医薬品の上市承認申請を直接に提出でき、同時に申請書に説明を行わなければならない。

4. 臨床的価値が明らかで、先発医薬品が明確である品目について、申請者は、国家医薬品监督管理局が発表した「ジェネリック医薬品対照製剤リスト」に基づいて、研究開発及び申請を行わなければならない。

5. 医薬品の上市承認申請の審査期間中に医薬品の安全性、有効性及び品質コントロール可能性に影響を与えうる重大な変更があった場合、申請者は元の登録申請を取り下げ、追加調査後に改めた申請しなければならない。申請者名の変更、登録住所の変更等が技術的審査の内容に関係しない場合は、医薬品審査センターに適時に書面で通知し、関連する証明資料を提出しなければならない。

(二) コミュニケーションの審査要点（該当する場合）

1. 条件付き承認を申請する場合、申請者は、条件付き上市を承認する条件及び市販後に継続して実施する研究等について、医薬品審査センターとコミュニケーションしなければならない。コミュニケーションを通じて確認された後、医薬品の上市承認申請を行う。

2. 優先審査承認を申請する場合、申請者は、医薬品の上市承認申請を行う前に、医薬品審査センターとコミュニケーションをしなければならない。コミュニケーションを通じて確認された後、医薬品の上市承認申請を行うと同時に、医薬品審査センターに優先審査承認の申請を提出する。

3. コミュニケーション申請を行った場合は、その申請に関するコミュニケーション番号、コミュニケーションの返答意見を提出し、また返答意見について項目ごとに回答しなければならない。

い。

(三) 申請書の審査要点

「医薬品登録申請書の記入要領」の要件に従って申請書を記入し、その記入内容は証明書類における関連内容と一致させなければならない。

1. 医薬品の上市登録加速化手順：当該申請の実際状況に応じてチェックを入れる。コミュニケーションを通じて確認された後、「優先審査承認手順」にチェックを入れた場合、医薬品の上市承認申請を行うと同時に、優先審査承認手順に従って優先審査承認の申請を行わなければならない。「特別承認手順」にチェックを入れた場合、医薬品の特別承認手順に従って取り扱わなければならない。

2. 申請事項：当該申請の実際申請事項に従って記入する。臨床研究を申請する場合は「臨床試験」を、上市を申請する場合は「上市承認」を選択する。

3. 医薬品の登録区分：化学薬品は「化学薬品の登録区分及び申請資料要件」の規定に従って選択しなければならない。

4. 医薬品一般的名称：選択された対照製剤の一般的名称と同じでなければならない。一般的名称が国家医薬品規格又は医薬品登録基準に収載されていない場合、申請者は、医薬品の上市承認申請時に一般的名称の証明書類を提出するか、又は一般的名称の承認申請を同時に行わなければならない。

5. 商品名：「使用しない」を選択する。

6. 同品目がすでに受理された、又は同期に申請した他の製剤及び仕様：品目がすでに受理された、又は同期に申請した製剤又は異なる仕様の品目の受理番号及び名称（併用製剤の受理番号及び名称を含む）を記入する。

7. 原薬/添加剤/包装材の供給源：医薬品の登録申請時に、使用する原薬、添加剤、包装材の関連情報を記入し（原薬の受理番号を含む）、提出された証明書類/原薬、医薬品添加剤及び医薬品包装材の登録情報公表プラットフォームに登録された関連内容と一致させなければならない。

8. 主要適応症又は効能・効果：主要適応症又は効能・効果を簡単に記入し、申請資料に申請された適応症情報をカバーしなければならない。適応症の区分は、適応症と一致しなければならない。

9. 特別管理医薬品・成分の有無：麻薬、向精神薬、医療用毒性医薬品、放射性医薬品という特殊医薬品の場合は選択して記入しなければならない。

10. 今回の申請は：申請品目の同じ申請事項について、今回が何回目の申請であるかを記入する。申請者が自ら取り下げたこと、又は資料が承認要件を満たしていなかったため国家医薬品監督管理局によって承認されなかったこと等、過去の申請及び審査の状況を簡単に説明する。元の申請が審査終了になった後、再申請をすることができる。

11. 過去の申請状況：臨床研究を完了してから上市申請を行う場合、臨床申請の受理番号/生物学的同等性試験の届出番号、及び臨床試験の登録番号を同時に記入しなければならない。

12. 対照製剤の情報（ジェネリック医薬品に適用）：申請者は、国家医薬品監督管理局「ジェネリック医薬品対照製剤リスト」に公布された対照製剤を選択して研究を実施し、また研究中使用された対照製剤の関連情報をこの項目に記入しなければならない。

13. 申請者及び委託研究機関

記入される情報は、証明書類の関連内容と一致させ、申請機関の一つが国家に登録料の支払いを担当するように指定しなければならない。記入された申請者各機関は、いずれもその法定代表者又はその権限を得た者（署名された委任状も必要、委任状に公印（もしあれば）を押印しなければならない）が、ここに署名し、機関の電子署名・公印を押印しなければならない。

（四）申請資料の審査要点

国家医薬品監督管理局が発表した証明事項の取り消しに関する公告に規定された「内部査察に変更」についての証明事項は、公告の要件に従って実施される。

1. 製品に関する証明書類

1.1 原薬、医薬品添加剤及び医薬品包装材の証明書類

1.1.1 供給契約書、請求書等（製剤が登録済みの原薬・添加剤・包装材を使用していない場合に適用）、原薬、医薬品添加剤及び医薬品包装材の合法的な供給源を証明する書類。

1.1.2 原薬、医薬品添加剤及び医薬品包装材の使用許可書（製剤が登録済みの原薬・添加剤・包装材を使用している場合に適用）。サプライヤーが発行する場合、原薬、医薬品添加剤及び医薬品包装材企業の委任を受け、委任状を添付する必要がある。

1.2 特許情報及び証明書類

上市承認申請を行う際、ジェネリック医薬品の申請者は、「医薬品の特許紛争の早期解決メカニズムの実施弁法（試行）」の要件に従い、中国で上市済み医薬品の特許情報登録プラットフォームで既に公開された特許情報を参照して、その先発医薬品に関連する各医薬品特許について声明を行わなければならない。また、上記の特許宣言は、国家医薬品监督管理局の行政サービスポータルにおける医薬品業務応用システムを通じて記入し提出する必要がある。

特許声明を行う必要がないその他の状況について、申請者は、申請された薬物又は使用された処方、工程、使用目的等の特許状況とその所有権状態の説明、及び他者の特許に対する侵害行為を構成しない旨の声明を提供し、権利侵害の可能性のある結果に対して全責任を負うことを約束しなければならない。

1.3 麻薬と向精神薬の研究開発プロジェクトの承認書類（該当する場合）

1.4 対照薬供給源の証明書類（該当する場合）

一般的に、対照製剤の供給源を証明する書類には、次のものが含まれている。公式ウェブサイト上の承認情報、購入した対照製剤の現物及び包装ラベル（内包装と外包装を含む）の写真、購入時の請求書、取扱説明書、輸入医薬品の承認文書及び輸入医薬品の通関票（海外で市販された対照製剤を使用する場合に必要）等の関連書類。対照製剤の供給源（市販国又は地域）、医薬品一般

的名称、英名、商品名、使用、剤型、ライセンス保有者等の情報を同時に説明する。

1.5 医薬品の臨床試験に関する証明書類（上市承認申請に適用）

「医薬品臨床試験の承認文書」/臨床試験通知書/生物学的同等性試験の届出番号、臨床試験に使用された医薬品の品質規格及び臨床試験登録番号等の関連資料、また「医薬品臨床試験の承認文書」/臨床試験通知書における意見についての項目ごとの回答。

1.6 研究機関の資格証明書類

非臨床研究の安全性評価機関は、医薬品監督管理部門が発行した、「薬物非臨床研究品質管理規範」（GLPと略称）に準拠していることを示す承認証明書又は検査報告書等の証明書類を提供しなければならない。臨床試験実施機関は届出証明書を提供しなければならない。

1.7 薬物・機械器具コンビネーション製品に関する証明書類

属性定義によって医薬品または医薬品を主とする薬物・機械器具コンビネーション製品であることが確認された後、薬物・機械器具コンビネーション製品の属性定義の結果通知書に提出しなければならない。

1.8 医薬品の市販許可に関する証明書類（海外で市販された医薬品に適用）

1.8.1 海外の医薬品規制当局が発行した当該医薬品の市販許可に関する証明書類、公証認証文書及び中国語訳文（該当する場合）。

1.8.2 製造国又は地域において食品又は医療機器として管理されている製剤については、その国又は地域における関連規制当局が当該品目の市販を許可したことの証明文書を提供しなければならない。

1.8.3 審査承認の過程において、関連証明書類が有効期限を超えた場合、申請者は医薬品審査センターに更新された証明書類を適時に提出しなければならない。申請者は同時に、審査承認の期間中に、製造上市状況、医薬品生産品質管理規範への合致状況

等、本文書に記載されている海外の規制状況の情報に変更があった場合、適時かつ如実に規制当局に告知すると約束しなければならない。

1.9 海外の医薬品規制当局が発行した医薬品の変更許可に関する証明書類、公証認証文書及び中国語訳文（該当する場合）

2. 申請者/製造企業の証明書類

審査承認の過程において、関連証明書類が有効期限を超えた場合、申請者は医薬品審査センターに更新された証明書類を適時に提出しなければならない。

2.1 申請者の資格証明書類

2.1.1 国内申請者機関の法的登録を証明する書類（営業許可証等）、関連する「医薬品製造許可証」とその変更記録ページが含まれている（上市承認申請に適用）。

申請者は申請された医薬品を自己製造する場合：「医薬品製造許可証」の区分コードに標識Aを含んで、対応する製造範囲を有しなければならない。申請者は、申請された医薬品の製造を他の製造企業に委託する場合：申請者の「医薬品製造許可証」の区分コードに標識Bを含んで、対応する委託製造範囲を有し、また受託製造企業の製造住所を含まなければならない。

2.1.2 海外申請者が関連する医薬品の登録事項を処理させるために中国国内の企業法人を指定する場合、委任状、公証文書と中国語訳文、及び登録代理人の営業許可証を提供しなければならない。上市承認申請を行う際、登録代理人を変更した場合、海外申請者による元の登録委託関係の解除文書、公証文書及び中国語訳文を提出しなければならない。

2.2 製造企業の資格証明書類

2.2.1 国内製造企業機関の法的登録を証明する書類（営業許可証等）、関連する「医薬品製造許可証」と変更記録ページが含まれている（上市承認申請に適用）。

「医薬品製造許可証」において、申請された医薬品の生産ラインには、対応する製造範囲を有しなければならない。企業が生産ラインを新設し、又は生産ラインに製造範囲を追加し、かつ「医薬品製造許可証」に含まれることの関連手続きがまだ完了していない場合、「医薬品製造許可証」の変更記録に関連生産ラインの変更情報及び省局の初期的審査意見を記載し、又は省局が発行・承認した他の証明資料を提供しなければならない。

受託製造企業の「医薬品製造許可証」の区分コードには、標識Cを含んで、また対応する委託製造範囲を有しなければならない。

臨床試験を申請する場合、申請者が発行した、その臨床試験用医薬品が医薬品生産品質管理規範に準拠している条件の下で調製されたことを示す状況説明を提供しなければならない。

2.2.2 海外の医薬品規制当局が発行した、当該医薬品の製造工場と包装工場が医薬品生産品質管理規範に準拠していることを示す証明書類、公証認証文書及び中国語訳文（海外製医薬品に適用）。

製造国又は地域において食品として管理されている製剤については、国又は地域の医薬品規制当局が発行した、製造業者が医薬品生産品質管理規範に準拠していることを示す証明書類、又は関連当局が発行した、製造業者がISO 9000品質マネジメントシステムに準拠していることを示す証明書類を提供しなければならない。製造国又は地域において医療機器として管理されている製剤については、企業の資格を証明する書類を提供しなければならない。

3. 他の申請資料

3.1 登録区分及びその根拠

申請者は、「化学薬品の登録区分及び申請資料要件」に従って登録区分を明確にし、モジュール1の説明文書に区分の根拠を記載しなければならない。

3.1.1 同一品目の異なる仕様について、申請者は、評価の結果、その適応症及び用法用量が同じであると判断した場合、同一

登録区分として申請を行わなければならない。

3.1.2 対照製剤と同じ有効成分、剤型、濃度、適応症、投与経路及び用法用量を持っている経口溶液剤、点眼剤、注射剤、吸入液剤は、化学ジェネリック医薬品として申請することができるが、申請される充填量の妥当性と必要性について十分に評価する必要がある。

3.1.3 国内外で同時に研究開発を実施した海外製ジェネリック医薬品は、化学薬品第5.2類として申請しなければならないが、臨床試験を申請する場合、医薬品の市販許可に関する証明書類の提供は不要である。

3.1.4 国内で製造された医薬品に、海外で承認されたが国内でまだ承認されていない適応症を追加する場合、化学薬品登録区分の第3類として、医薬品の臨床試験と上市承認申請を行わなければならない。

3.1.5 国内で市販された先発医薬品又は国内で製造された先発医薬品の品目が「ジェネリック医薬品対照製剤リスト」に掲載されているが、アクセス可能性等の問題点から、製剤の申請者は「ジェネリック医薬品対照製剤リスト」に公開された未輸入の先発医薬品を選択してジェネリック研究を行う場合、申請された適応症が国内で承認された適応症と同一であることを前提に、化学薬品第4類として申請・受理することができる。

3.2 ジェネリック医薬品の上市登録申請時に、登録バッチの製造規模が要件を満たしていることを前提に、申請情報には少なくとも3つの登録バッチのサンプルの6ヶ月加速試験データ及び長期安定性試験データを含める必要がある。商業化規模に使用される製造プロセスのバリデーションを完了し、申請資料にプロセスバリデーション計画書とプロセスバリデーション報告書を提出しなければならない。

3.3 臨床試験報告書は、関連するガイドラインの要件に適合しなければならない。臨床試験報告書のタイトルページには、医薬品の登録申請者（署名及び捺印）、治験責任医師又は治験分担医師（署名）、試験の担当機関名又は分担機関名、統計担当者（署名）及び統計機関名及びICH E3で要求されている他の情報を

提供しなければならない。臨床試験報告書の付録IIには、治験依頼者の医学専門家の署名を提供しなければならない。臨床試験データベース電子ファイル：SAS XPORT送信フォーマット（すなわち、xptフォーマット）で、電子申請資料一式と共に提出しなければならない。

3.4 使用しようとする医薬品一般的名称が国家医薬品規格又は医薬品登録基準に収載されていない場合、申請者は、医薬品の上市承認申請時に一般的名称の承認申請を同時に行い、また一般的名称の承認に関する資料を提出しなければならない。

3.5 登録を申請しようとする薬物・機械器具コンビネーション製品について、類似製品が属性定義によって医薬品であると判定されたことがある場合、医薬品として申請する。まだ属性定義によって判定されていない場合、申請者は登録申請前に国家医薬品监督管理局に製品の属性定義を申請しなければならない。属性定義によって医薬品を主とすると判定された場合、「医薬品登録管理弁法」に規定された手順に従って登録を行い、そのうち医療機器の部分は医療機器登録申請資料に関する要件を参照して提出し、CD-ROMを別途作成する。

3.6 申請者は、登録申請を取り下げた後に改めて登録申請を行う場合、再実施または追加補充の関連状況について詳細な説明を行わなければならない。

（五）その他の説明事項

1. 麻薬、向精神薬、医療用毒性医薬品、医薬品類易制毒化学品は製造を委託してはならない。麻薬を含有する複合製剤、向精神薬を含有する複合製剤及び医薬品類易制毒化学品を含有する複合製剤は製造を委託してはならない。しかし、国务院医薬品監督管理部门による別の規定がある場合を除く。

2. 化学原薬、医薬品添加剤、医薬品包装材と医薬品製剤との関連審査承認要件は、「医薬品登録管理弁法」及び関連法規を参照して取り扱う。医薬品製剤の登録申請時に、医薬品製剤の登録申請者が原薬の研究資料を同時に提供する場合、要求に厳密に従って原薬の申請資料を完全に提出しなければならない。

3. 海外で製造された医薬品に対して提出される海外の医薬

品規制当局が発行した証明書類（医薬品の市販許可に関する証明書類、医薬品生産品質管理規範に準拠していることを示す証明書類及び医薬品の変更許可に関する証明書類を含む）は、世界保健機関が推奨する統一フォーマットの原本に適合している場合、所在地国の公証機関による公証や所在地国の中国大使館又は領事館による認証は必要ない。

「外国公文書の認証を不要とする条約」の締約国が発行する上記の書類は、当該国の追加証明書を添付すればよく、当該国及び当該国の中国大使館又は領事館による領事認証は必要ないが、外交部が発表した「外国公文書の認証を不要とする条約」締約国リストの注釈に適用されないと明記されている場合は除外となる。

4. 生物学的同等性試験については、「化学薬品の生物学的同等性試験の届出管理の実施に関する公告（2015年第257号）」等の関連要件に従って取り扱わなければならない。化学薬品登録区分第3類、第4類、第5.2類に属する放射性医薬品、麻薬、第1類向精神薬、第2類向精神薬、医薬品類易制毒化学品及び細胞毒性医薬品については、申請者は自己評価をした上で、被験者の安全性を確保できることを前提に、BE試験の届出を行うことができる。

5. 臨床試験の実施が承認され、又は上市が承認された化学薬品について、適応症の追加を申請する場合、申請時に、国家医薬品监督管理局によって承認された過去の申請の重複資料は、提出を免除することができる（モジュール1を除く）が、申請資料に過去の申請における関連資料の番号を記載しなければならない（非CTD書式の情報は番号に対応する資料項目の名称も記載しなければならない）。

6. 新薬（旧化学薬品登録区分第1類、第2類及び現行の化学薬品登録区分第1類、第2類として申請された新薬を含む）は、臨床研究実施期間中に国内外で同一品目の上市が承認された中、新薬の臨床承認要件に従って臨床研究を完了した場合、申請者は、医薬品審査センターとコミュニケーションして合意した上で、特許声明を提出する必要なく、完成した臨床研究資料をもってジェネリック医薬品のアプローチを参照して上市申請を行うことがで

きる。他の同一品目が海外で市販された品目である場合は、ジェネリック医薬品第3類を参考して申請し、他の同一品目が国内で市販された品目である場合は、ジェネリック医薬品第4類を参考して申請する。新薬の臨床承認要件に従って臨床研究をまだ完了していない場合、国内外で承認された他の同一品目を選択し、対照製剤として公表した後、申請者は、ジェネリック医薬品の研究関連要件に従い、生物学的同等性届出又は臨床試験申請を行い、関連研究を実施して、その後にジェネリック医薬品の上市申請を行うことができる。又は、医薬品審査センターとコミュニケーションして合意した上で、承認された元の新薬臨床試験を引き続き完了し、その後、前項の原則に従い、ジェネリック医薬品の上市申請を行うこともできる。

7. 対照製剤のない品目について、申請者は、「国家医薬品監督管理局による非対照製剤品目ジェネリック研究に関する公告」の要件に従って検討し、コミュニケーションをへて確認した上で申請しなければならない。登録区分は、既存のジェネリック医薬品の登録区分申請を参考にして、国内外で当該製剤が上市しているか否か（一般的名称で判断する）によって分けることができる。申請資料は、「国家医薬品監督管理局医薬品審査センターによる『非対照製剤品目のジェネリック研究実施の技術的要件及び申請資料に関する要件（試行）』『非対照製剤品目のジェネリック研究実施のコミュニケーション申請資料に関する要件（試行）』の公布に関する通達」の要件を参考にして提出しなければならない。

8. 中国国内で上市済みの海外製医薬品の生産が国内へ移行する場合、上市登録申請は国内の申請者によって、化学薬品ジェネリック医薬品として行われなければならない。申請者は、「国家医薬品監督管理局医薬品審査センターによる『上市済みの海外製医薬品の国内生産へ移行する医薬品の上市登録申請の申請資料に関する要件（化学薬品）』の公布に関する通達」の要件を参考にして、申請資料を提出することができる。

五、受理審査決定

（一）受理

1. 受理通知書：形式審査の要件を満たしている場合は、「受理通知書」を発行する。
2. 支払通知書：「支払通知書」を発行する。

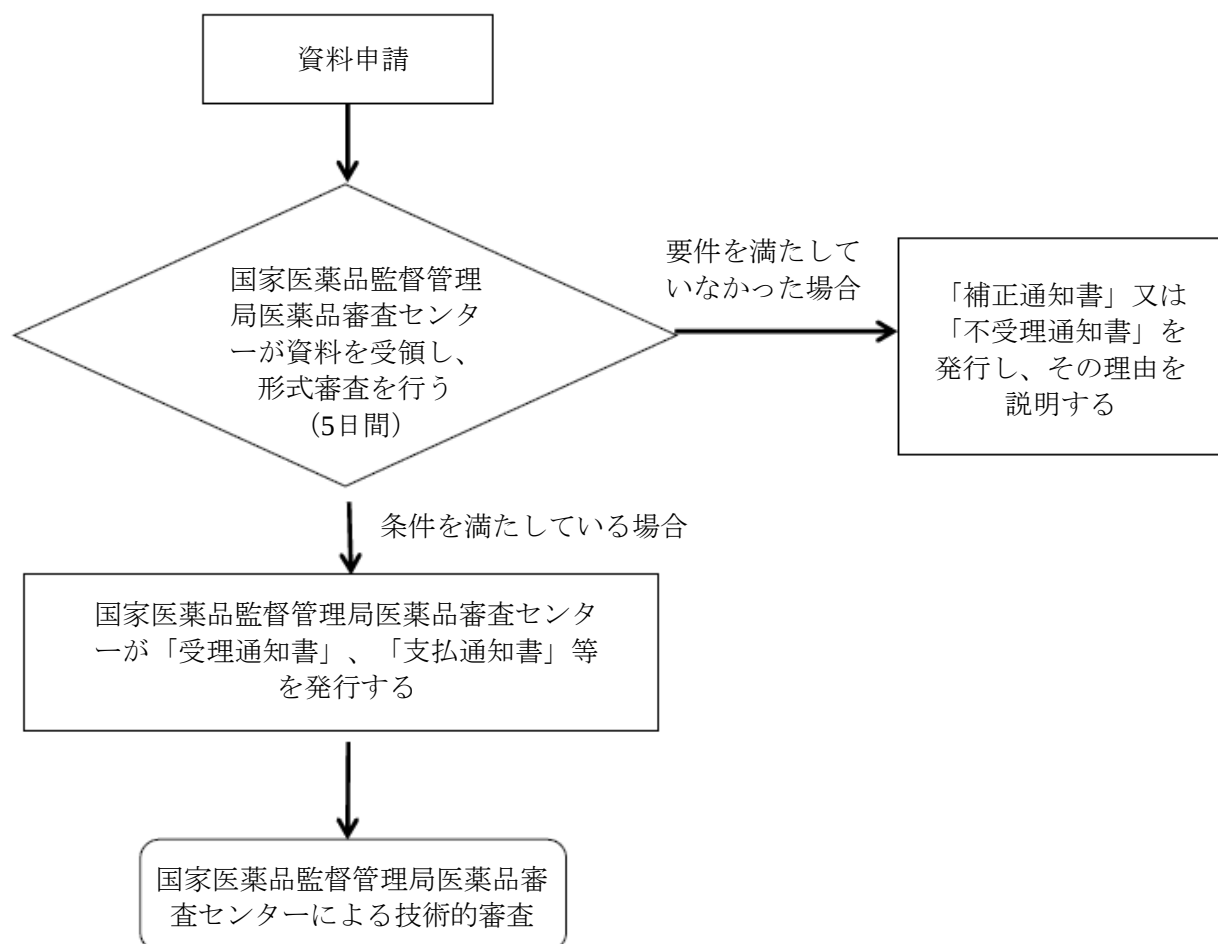
(二) 補正

登録資料に不備があった場合、又は法定形式に適合していなかった場合は、申請者に補正が必要な内容を一括して通知し、「補正通知書」を発行する。

(三) 不受理

要件を満たしていなかった場合は、「不受理通知書」を発行し、その理由を説明する。

(四) 受理フローチャート



六、その他

その他、対象外の事項については、「医薬品登録管理弁法」等の現行規定及び技術ガイドライン等の関連文書を参照してください。国家医薬品監督管理局医薬品審査センターが2020年7月3日に発表した「化学薬品の登録受理及び審査に関するガイドライン（試行）」（2020年第10号）は同時に廃止される。

七、別添

1. 化学薬品第3類、第4類、第5.2類の登録申請資料自己検査書
2. 参考文献リスト

別添1

化学薬品第3類、第4類、第5.2類の登録申請資料 自己検査書

医薬品名		仕様	
申請事項	☐ 臨床試験 ☐ 上市承認	登録区分	
上市登録加速化 手順	☐ 条件付き承認手順 ☐ 優先審査承認手順 ☐ 特別承認手順 ☐ 該当なし		
申請者			
選択された対照 製剤リスト 回数とシリアル 番号	第____回、シリアル番号____	コミュニケーション 番号（該当す る場合）	備考/ページ番号
一、基本状況			
1.1 対照製剤と同じ有効成分、剤型、仕様、 適応症、投与経路及び用法用量を持っている か	☐ はい ☐ 該当なし	☐ いいえ	
1.2 医薬品臨床試験の免除条件に適合してい るか（上市承認申請に適用）	☐ はい ☐ 該当なし	☐ いいえ	
1.3 申請者と製造企業は、対応する区分コー ドと製造範囲の医薬品製造許可証を取得した か（上市承認申請に適用）	☐ はい ☐ 該当なし	☐ いいえ	
1.4 中検院又は省、自治区、直轄市の医薬品 監督管理部門に医薬品登録検査を申請し、検 査提出証明書を提出したか（上市承認申請に 適用）	☐ いいえ ☐ 該当なし	☐ はい	
1.5 医薬品販売登録をサポートする薬学的、 薬理学的と毒性学試験及び医薬品臨床試験等 の研究を完成し、品質規格を決定し、且つ商 業化規模に使用される製造プロセスのバリデ ーションを完了し、医薬品登録査察と試験を 受ける準備を整えているか申請資料にプロセ スバリデーション計画書及びプロセスバリデ ーション報告書を提出するか（上市承認申請 に適用）	☐ はい ☐ 該当なし	☐ いいえ	

申請者は、医薬品の上市登録申請を行う際、 現行の「漢方薬、化学薬品及び生物由来製品の製造プロセス、品質規格の共通書式と記載に関するガイドライン」に付属する共通書式に従って、製造プロセス情報表と品質規格を記述する必要がある。	☐ はい ☐ 該当なし	☐ いいえ	
1.6 薬物・機械器具コンビネーション製品であるか	☐ いいえ	☐ はい	
1.7 国が輸入を禁止している牛由来成分を含有しているか デキストロプロポキシフェン、シブトラミン、フェンフルラミン塩酸塩、メシル酸ペルゴリド、塩酸フェニルプロパノールアミン（PPA）等の国の法令によって明確に禁止され、市場から撤去された医薬品の成分を含有しているか	☐ いいえ ☐ いいえ	☐ はい ☐ はい	
1.8 麻薬、向精神薬、医療用毒性医薬品、医薬品類易制毒化学品、又は麻薬、向精神薬、医薬品類易制毒化学品を含有する複合製剤であるか	☐ いいえ	☐ はい	
1.9 国家医薬品监督管理局が関連規定に基づいて受理しないとする他の状況	☐ いいえ	☐ はい	
二、申請資料の自己検査			
2.1 資料の項目及び目次がCTDの要件に従って提出されているか 臨床試験データベースの資料を提出するか	☐ はい ☐ はい ☐ 該当なし	☐ いいえ ☐ いいえ	
2.2 申請資料におけるすべてのPDFファイルに申請者又は登録代理人の電子署名・公印を使用するか	☐ はい	☐ いいえ	
2.3 申請書が記入要領の要件に従って記入されたか（過去の申請も含む）	☐ はい	☐ いいえ	
2.4 申請書に記入された情報が申請資料の内容に一致するか	☐ はい	☐ いいえ	

2.5 特許情報及び証明書類 申請された医薬品又は使用された処方、プロセス、使用目的、及び他者の特許に対する侵害行為を構成するか 中国で上市済み医薬品の特許情報登録プラットフォームで既に公開された特許情報を参照して、ジェネリック医薬品の先発医薬品に関連する各医薬品特許について声明を行うか（上市承認申請に適用）	☐ いいえ ☐ はい ☐ 該当なし	☐ はい ☐ いいえ	
2.6 麻薬と向精神薬の研究開発プロジェクトの承認書類を提出するか	☐ はい ☐ 該当なし	☐ いいえ	
2.7 提出されたすべての証明書類が有効期限内か	☐ はい	☐ いいえ	
2.8 高リスク製品の包装材適合性試験に関する資料を提出するか	☐ はい ☐ 該当なし	☐ いいえ	
2.9 類縁物質及び不純物のスペクトル分析 不純物スペクトル分析を行ったか 対照製剤との不純物スペクトルの比較研究資料を提出するか 分析法バリデーション資料を提出するか	☐ はい ☐ はい ☐ はい	☐ いいえ ☐ いいえ ☐ いいえ	
2.10 経口固形製剤の溶出プロファイルが対照製剤の溶出プロファイルと比較されたか 対照製剤と同じ有効成分、剤型、濃度、適応症、投与経路及び用法用量を持っている経口溶液剤、点眼剤、注射剤、吸入液剤について、充填量の妥当性と必要性に関する研究資料を提出するか	☐ はい ☐ はい ☐ 該当なし	☐ いいえ ☐ いいえ	
2.11 定量法の分析法バリデーション資料を提出するか	☐ はい	☐ いいえ	

2.12 登録バッチの製造規模が要件を満たしているか、3つの登録バッチのサンプルの6ヶ月加速試験データ及び長期安定性試験データを提出するか（上市承認申請に適用）	☐ はい ☐ 該当なし	☐ いいえ	
2.13 臨床試験の進捗及び安全性情報の評価と取扱い（該当する場合） 本申請に関連するすべての臨床試験の登録と情報更新を完了したか 臨床試験の成績情報の登録を完了したか 要件に応じて、医薬品研究開発期間中の安全性最新報告（DSUR）を提出したか 規定に従って、安全性に関する情報を迅速に報告しているか（SUSAR、他の潜在的な安全性情報） 臨床試験リスク管理通知書、臨床試験リスクコントロール通知書、臨床試験一時中止通知書、臨床試験終了通知書を受領したか	☐ はい、登録番号 ☐ 該当なし ☐ はい ☐ 該当なし ☐ はい ☐ 該当なし ☐ いいえ	☐ いいえ ☐ いいえ ☐ いいえ ☐ はい	
2.14 臨床試験報告書のタイトルページは、関連するガイドラインの要件に適合しているか。具体的には、医薬品の登録申請者（署名及び捺印）、治験責任医師又は治験分担医師（署名）、試験の担当機関名又は分担機関名、統計担当者（署名）及び統計機関名及びICH E3で要求されている他の情報を提供する臨床試験報告書の付録IIには、治験依頼者の医学専門家の署名を提供しているか	☐ はい ☐ 該当なし	☐ いいえ	
2.15 BE試験中、対照製剤、原薬、製剤処方、プロセス等に変更があった場合、過去の変更及び届出資料を提出するか	☐ はい ☐ 該当なし	☐ いいえ	

2.16 技術審査の重要な根拠とする臨床承認の意見及びコミュニケーションの意見に基づいて、十分に評価し、関連意見に従って研究を完了したか	☐ はい ☐ 該当なし	☐ いいえ	
声明： 1、提出された申請資料が目次の内容と完全に一致しており、訳文が正確であること。 2、提出された証明書類は、現地の法律規制の規定に準拠するものとする。 3、要件に従い、国家医薬品监督管理局医薬品審査センターのウェブサイトに関連する電子資料をタイムリーにアップロードすることを保証する。 4、虚偽の情報があった場合、本組織は対応する法的責任を負う。 責任者/登録代理人の責任者（署名） 申請者/登録代理人名称（公印） 年 月 日			

参考文献リスト

1. 「中華人民共和国医薬品管理法」
2. 「医薬品登録管理弁法」（国家市場監督管理総局令第27号）
3. 「国家医薬品監督管理局による化学ジェネリック医薬品の長期安定性試験に係る申請資料要件の調整に関する通達」（2018年第82号）
4. 「国家医薬品監督管理局による『M4：ヒト用医薬品の登録申請のためのコモン・テクニカル・ドキュメント（CTD）』のモジュール1文書及びCTDの中国語版の公表に関する通達」（2019年第17号）
5. 「国家医薬品監督管理局による化学ジェネリック医薬品対照製剤の選択及び決定手順の公布に関する公告」（2019年第25号）
6. 「国家医薬品監督管理局による36項目の証明事項の取消に関する公告」（2019年第34号）
7. 「国家医薬品監督管理局による16項目の証明事項の取消に関する公告（第2回）」（2019年第55号）
8. 「国家医薬品監督管理局による68項目の証明事項の取消に関する公告（第3回）」（2019年第102号）
9. 「国家医薬品監督管理局医薬品審査センターによる化学薬品の登録区分及び申請資料要件の公布に関する通達」（2020年第44号）
10. 「国家医薬品監督管理局による医薬品登録の電子申請に関する公告」（2020年第145号）
11. 「国家医薬品監督管理局による薬物・機械器具コンビネーション製品の登録事項に関する通達」（2021年第52号）

12. 「国家医薬品監督管理局と国家知識産権局による『医薬品の特許紛争の早期解決メカニズムの実施弁法（試行）』の公布に関する公告」（2021年第89号）
13. 「国家医薬品監督管理局による医薬品登録の電子申請の実施に関する公告」（2022年第110号）
14. 「国家医薬品監督管理局による非対照製剤品目ジェネリック研究に関する公告」（2023年第130号）
15. 「国家医薬品監督管理局による医薬品上市許可保有者の受託製造の監督管理強化に関する公告」（2023年第132号）
16. 「国家医薬品監督管理局による中国で上市済みの海外製医薬品の国内生産へ移行する医薬品の上市登録申請の関連事項の最適化に関する公告」（2024年第49号）
17. 「『化学ジェネリック医薬品の登録バッチ製造規模に関する一般的要件（試行）』の公布に関する通知」
18. 「国家医薬品監督管理局医薬品審査センターによる『M4モジュール1の行政文書及び医薬品情報』の公布に関する通達」（2020年第6号）
19. 「医薬品登録申請の電子申請の関連要件に関する通知」
20. 「医薬品登録検査試験用申請資料としてのCD-ROMの提出に関する通知」
21. 「国家医薬品監督管理局医薬品審査センターによる『非対照製剤品目のジェネリック研究実施の技術的要件及び申請資料に関する要件（試行）』『非対照製剤品目のジェネリック研究実施のコミュニケーション申請資料に関する要件（試行）』の公布に関する通達」（2023年第52号）
22. 「国家医薬品監督管理局医薬品審査センターによる『申請資料電子CD-ROMの技術的要件』等の文書の更新に関する通知」

23. 「海外製医薬品の証明書類に関する事項についての通知」
24. 「国家医薬品監督管理局医薬品審査センターによる『上市済みの海外製医薬品の国内生産へ移行する医薬品の上市登録申請の申請資料に関する要件（化学薬品）』の公布に関する通達」（2024年第22号）
25. 「医薬品登録の電子申請資料のネットワーク伝送方式による提出の試行に関する通知」