

別添1

革新的医薬品の臨床試験申請
に関する申請資料要件
モジュール1

国家医薬品監督管理局医薬品審査評価センター
2025年9月

革新的医薬品の臨床試験申請に関する申請資料要件

モジュール1

新薬臨床試験開始申請（IND）を行う前に、申請者は、国家医薬品監督管理部門が公表した関連する技術ガイドラインの要件に基づき、研究を実施しなければならない。全体的研究開発計画、臨床試験実施計画書、先行研究データ、リスク管理などを踏まえ、既存データが臨床試験の実施を支持できるか、またリスクが管理可能かについて十分に評価する必要がある。申請資料は、現行版の「M4：ヒト用医薬品の承認申請のためのコモン・テクニカル・ドキュメント（CTD）」及び「中薬の登録分類及び申請資料要件」の様式番号並びに項目順に従い整理し、新薬臨床試験開始申請を行う必要がある。該当しない項目については、合理的な理由がある場合に限り省略可能であるが、「該当なし」と明記し、その理由を説明しなければならない。

「革新的医薬品の臨床試験審査・承認の最適化に関する事項についての公告」に基づき、30日臨床試験審査・承認への登録を申請する革新的医薬品については、申請者は申請書に「30日臨床試験申請チャネルへの登録を申請する」と明記する必要がある。上記の現行版の申請資料要件に基づき、以下の項目に重点を置いた資料作成を行い、関連資料を提出する。

一、化学医薬品及び生物由来製品

1、1.3.4.1 臨床試験計画及びプロトコル

申請者は、予定適応症に基づいて作成された臨床試験計画及び、中国における臨床試験実施機関の主導機関の治験責任医師が審査・署名した完全な臨床試験実施計画書（プロトコル）を提出しなければならない。プロトコル設計における具体的な考慮事項は以下のとおりである。

適応症は、製品の特性、研究開発目的、先行研究データなどの包括的な考慮事項に基づいて決定する必要がある。臨床試験実施

計画書は、主要な毒性所見に対して適切な安全性リスク管理措置が策定され、リスク管理され、実行可能なものでなければならない。臨床試験の主要な要素の設計は、過去の非臨床及び/又は臨床研究データによって裏付けられ、主要な要素の設計根拠は臨床試験プロトコルにおいて説明される必要がある。

2、1.3.8.7 研究機関の資格証明書類

申請者は、以下の書類を提出しなければならない。（1）中国における臨床試験実施機関の主導機関による臨床試験プロジェクト立案及び契約の審査・受諾証明書又は審査意見。（2）中国における臨床試験実施機関の主導機関の倫理委員会による審査・受諾証明書または審査意見。

申請者が倫理委員会に審査のために提出する資料リストには、少なくとも以下の書類を含めるものとする。中国における臨床試験実施機関の主導機関の治験責任医師が署名した臨床試験実施計画書、治験薬概要書、インフォームドコンセントのサンプル及び研究開発期間中のリスク管理計画、革新的医薬品臨床試験申請評価報告書など。

3、1.3.9 その他の製品情報関連資料

「革新的医薬品の臨床試験審査・承認の最適化に関する事項についての公告」に基づき、申請者は適格性に関する声明及び関連する裏付け資料を提出し、承認確定後12週間以内に臨床試験開始の確約書を提出しなければならない。

そのうち、第I相及び第II相の臨床試験申請については、申請者は国際共同研究開発計画などの裏付け資料を提出しなければならず、第III相国際多施設共同臨床試験に関しては、中国の治験責任医師が国際多施設共同臨床試験の国際指導委員会/諮問委員会のメンバーとして単独もしくは共同で主導し、早期段階から臨床開発に関与している場合、臨床試験実施計画書には中国を含む2か国以上の臨床研究センターが含まれていなければならない。

4、1.8.3 リスク管理計画（RMP）

申請者は、臨床試験におけるファーマコビジランスの経験に関する説明と、申請者と中国における臨床試験実施機関の主導機関の治験責任医師が共同で署名・確認した開発期間中のリスク管理計画を提供しなければならない。

ファーマコビジランスの経験に関する説明には、以下の2つの部分を含める必要がある。

(1) ファーマコビジランスシステムの概要：例えば、ファーマコビジランス活動の担当部門/関連部門、人員配置、ファーマコビジランスシステム、標準作業手順書（SOP）の目録、医薬品安全性委員会など。

(2) ファーマコビジランスシステムの品質管理：ファーマコビジランスシステムの品質管理指標と、ファーマコビジランスシステムのモニタリング及び監査のプロセスに関する簡潔な説明。

二 中薬

中薬の申請資料要件は「中薬の登録分類及び申請資料要件」に従って実施する。具体的には、1.3.7.6 研究機関の資格証明書類、1.3.8 その他の製品情報関連資料及び1.8.3 リスク管理計画に関する資料の要件は、化学医薬品及び生物由来製品に関する1.3.8.7、1.3.9及び1.8.3の資料要件と同一である。2.1 品目の概要には、既に上市されている中薬処方との比較を示す必要がある。