

国家医薬品監督管理局医薬品審査評価センターによる
医薬品の研究開発及び技術審査に関する意思疎
通・交流管理弁法

(2026年3月改訂)

第一章 総則

第一条 医薬品の研究開発及び技術審査に関する意思疎通・交流活動の管理を強化し、医薬品登録申請者（以下「申請者」という）と国家医薬品監督管理局医薬品審査評価センター（以下「医薬品審査センター」という）との間の意思疎通・交流を規範化するため、「中華人民共和国医薬品管理法」、「医薬品登録管理弁法」などの関連法規に基づき、本弁法を制定する。

第二条 本弁法における「意思疎通・交流」とは、医薬品の研究開発過程において、申請者が特定の研究開発ニーズに基づき、医薬品の研究開発及び評価に関する現行のガイドラインでは十分に網羅されていない主要な技術的課題やその他の事項について、医薬品審査センターとの協議を求める申請を行い、対話を行う一連のプロセスを指す。これは、医薬品審査センターが技術指導サービスを提供する上での重要な方法である。

第三条 医薬品審査センターは、「一体化したチーム、一元的なネットワーク、統一された基準」という原則を堅持し、多角的かつ多層的な意思疎通・交流活動を包括的に調整・実施することで、医薬品のオリジナル革新に対する支援及び指導を強化するものとする。関連する医薬品審査分センター及び省レベルの医薬品監督管理部門は、それぞれの職責に基づき、管轄区域内における医薬品の研究開発に関し、事前及び進行中における意思疎通・交流、指導を実施し、これに参加するものとする。

第四条 意思疎通・交流のプロセスにおいて、申請者及び医薬品審査センターは、協議の対象となる課題について、それぞれの見解を十分に表明することができる。このプロセスを通じて形成された合意事項は、その後の研究開発及び評価活動における重要な参考資料となり得る。原則として、申請者は、正式な医薬品登録

申請を行う前に、当該合意事項に基づいた関連研究を完了させておくものとする。

第二章 意思疎通・交流会議の申請区分

第五条 医薬品の研究開発の過程において、申請者は、プロセスの重要な段階で生じた重大な課題に対処するため、第I類、第II類、または第III類に区分される意思疎通・交流会議の開催を申請することができる。

(一) 第I類意思疎通・交流会議申請：これらは、医薬品の研究開発プロセスにおいて、申請者が以下のいずれかの状況に直面した際に提出する申請を指す。

1. 医薬品臨床試験の実施中に重大な安全性上の問題が生じた場合
2. 画期的治療薬の研究開発中に重大な技術的課題が生じた場合
3. その他、規制により定められた状況

(二) 第II類意思疎通・交流会議申請：これらは、医薬品の研究開発プロセスの重要な節目において、申請者が提出する申請を指す。

「重要な節目」とは、新薬の臨床試験申請前、第II相臨床試験終了後/第III相臨床試験開始前、新薬承認申請前といった、特定の節目を指す。申請者は、医薬品研究開発におけるこれらの重要な節目において、意思疎通・交流プロセスの全体的な効率性を高めるため、複数の専門分野にまたがる事項を同時に網羅した、単一の統合的な意思疎通・交流申請を提出することが推奨される。

1. 新薬の臨床試験申請を行う前に提出される申請。

申請者は、臨床試験申請の初回提出前に生じた重大な技術的課題に対処するため、以下の事項等について協議を求める申請を提出する。例えば、既存の研究データが提案する臨床試験を裏付けるものとなっているか、臨床試験被験者に対するリスクが管理可能であるかなど。

2. 第II相臨床試験の完了後/第III相臨床試験の開始前に提出される申請。

申請者は、第II相臨床試験の終了から、承認の根拠となる重要な第III相臨床試験の開始までの間に生じた重大な技術的課題に対処するため、以下の事項等について協議を求める申請を提出する。例えば、既存の研究データが提案する第III相臨床試験を十分に裏付けるものとなっているか、複雑かつ重要な非臨床研究（例：がん原性試験）のプロトコールの設計、第III相臨床試験プロトコールの評価など。

3. 新薬承認申請を行う前に提出される申請。

申請者は、医薬品承認申請の提出前に生じた重大な技術的課題に対処するため、以下の事項等について協議を求める申請を提出する。例えば、既存の研究データが医薬品承認申請の提出を裏付けるために必要な基準を満たしているか、当該製品が条件付き承認及び/又は優先審査・承認手続きの対象となり得るかなど。

4. その他、規制により定められた状況。

（三）第III類意思疎通・交流会議申請：これらは、第I類または第II類の会議として分類されるもの以外の、あらゆる意思疎通・交流会議の申請を指す。

第六条 医薬品研究開発の過程において、申請者が現行の医薬品登録規則に基づき、条件付き承認及び/又は優先審査・承認手続

きの適用を求める場合、申請者は法により、当局との意思疎通・交流を行うことが義務付けられる。

第七条 医薬品研究開発の過程において、当該医薬品の特性及び医薬品研究開発の一般原則を考慮した上で、申請者は原則として、以下のいずれかの状況に該当する場合に、意思疎通・交流会議の開催を申請すべきである。

(一) 新薬の臨床試験申請の初回提出前：原則として、申請者は被験者の安全を確保し、臨床試験申請資料の完全性及び臨床試験実施の実現可能性を確認するために、医薬品審査センターに対し意思疎通・交流会議の開催を申請すべきである。

ただし、明確な技術ガイドラインが存在する場合、当該医薬品種別に関する臨床研究において確立された経験がある場合、申請者が提出資料の品質を保証できる場合、あるいは、強固な規制システムを有する国・地域において既に承認されており、世界中で並行して実施される国際多施設共同治験に関連する申請である場合については、申請者は事前の意思疎通・交流会議を経ることなく、直接、臨床試験申請を提出することができる。

(二) 第Ⅲ相臨床試験などの重要な臨床試験を開始する前。

(三) 以下の医薬品に係る承認申請を提出する前：革新的な化学医薬品、予防用生物学的製剤、治療用生物学的製剤、古代古典的中薬処方による複合製剤、同名同処方薬。

第三章 意思疎通・交流会議申請の提出

第八条 意思疎通・交流会議の開催を申請するに先立ち、申請者は、意思疎通・交流の対象となる課題について、それが重要な研究開発段階にあるか否か、提案された課題が現行の技術ガイドラ

インでは網羅されていない重要な事項であるか否か、意思疎通を支えるに足る研究データや関連資料が十分に揃っているか否か、申請者が提起しようとしている具体的な質問事項について包括的な理解を有しているか否かなど、自己評価を行わなければならない。これにより、意思疎通・交流会議の申請が必要であり、意思疎通・交流の対象となる課題が重要かつ不可欠なものであり、それらの課題に関する記述が正確であることを保証できる。

第九条 申請者は、意思疎通・交流会議の申請を、医薬品審査センターのウェブサイト「申請者窓口」を通じて提出しなければならない。申請者は、研究開発のニーズ及び現行の規制規定に従い、「意思疎通・交流会議申請書」（附属書1）の関連項目（意思疎通・交流対象分野、意思疎通・交流の形式、重点品目マークなどを含む）を正確に選択または記入しなければならない。さらに申請者は、「医薬品研究開発及び技術審査に関する意思疎通・交流会議に関連する申請資料の参考」及び当該専門分野に関連する個別の技術ガイドラインを参照の上、必要な会議資料及び自己評価報告書を提出しなければならない。

第十条 意思疎通・交流会議の申請が初回に行われた場合、医薬品審査センターは当該製品に対し品目コードを割り当てるものとする。開発の異なる段階で後続の意思疎通・交流申請を行う際は、申請者は引き続き同一の品目コードを使用しなければならない。同一の医薬品であっても適応症が異なる場合、それらは同一の品目コードを共有するものとする。

第四章 意思疎通・交流会議申請の審査及び回答

第十一条 意思疎通・交流会議の申請を受理した後、医薬品審査センターは申請者が提出した自己評価報告書（様式は附属書2を

参照)に基づき、初期審査を実施する。申請内容に不備(例:研究開発主体が不明確、提出資料の不足、申請種別との不一致など)が認められた場合、医薬品審査センターは当該意思疎通・交流の申請を却下し、その決定を5日以内に申請者に通知するものとする。申請内容が適正であると判断された場合、医薬品審査センターは現行の規制規定に従い「重点品目」表示の妥当性を確認した後、技術審査プロセスを開始する。

第十二条 提出された質問事項及び添付資料を審査した後、医薬品審査センターは回答の適切な方法を決定する。回答方法は、書面による回答、または会議の開催のいずれかとする。審査の必要に応じて、医薬品審査センターは追加資料のローリング・サブミッションを申請者に要請することができる。申請者はかかる要請に従い、必要とされる資料及びデータを速やかに提出しなければならない。申請者は、ローリング・サブミッションを行うにあたり、意思疎通・交流会議のために当初提出した資料を基礎としなければならない。また、ローリング・サブミッションの過程において、申請者は、意思疎通・交流会議での議論のために当初提案された特定の論点の範囲外にある資料を提出してはならない。

第十三条 書面による回答が適切と判断される場合、医薬品審査センターは、議論のために提案された特定の論点に対処する回答を作成する。当該回答に対する内部手続審査が完了した後、医薬品審査センターは申請者に対し回答を送付し、もって意思疎通・交流のプロセスを完了するものとする。

第十四条 書面による回答を通じて行われる意思疎通・交流について、医薬品審査センターは申請者に対し、質問を提起する機会を1回のみ付与する。申請者は、書面による回答を受領してから5日以内に、すべての質問を一括して提出することができる。ただし、当該質問は現在議論の対象となっている論点に基づくもので

なければならず、以前に議論されていない新たな論点を提起することは認められない。

第十五条 会議を通じて行われる意思疎通・交流について、医薬品審査センターは、申請者に追加の裏付け資料及びデータの提出を求めるか否かを決定する。補足資料の提出が求められた場合、申請者による提出が完了し、かつ医薬品審査センターによる審査の結果、会議開催の前提条件が満たされていることが確認された時点で、所定の意思疎通・交流期間内に会議が開催されるものとする。会議が予定通りに開催された後、意思疎通・交流のプロセスは完了したものとみなされる。

申請者に帰責される事由により会議が予定通りに開催できない場合、医薬品審査センターは申請者と調整の上、別の会議日時を決定し、その後、意思疎通・交流のプロセスは完了したものとみなされる。

申請者に帰責される事由により会議の開催決定が取り消される場合、申請者はその理由について書面による説明を提出しなければならない。当該意思疎通・交流会議は、医薬品審査センターがその申請内容を審査し承認した後に初めて、正式に終了したものとされる。

第十六条 意思疎通・交流会議は、医薬品審査センターの職員が議長を務め、事前に決定された会議の議題に従って進行されるものとする。会議においては、両当事者は、会議に先立って議論のために提案された論点について、項目ごとに順次議論を行うことができる。原則として、会議中における新規資料の提出、付随的な論点の浮上、またはその場での新たな論点の追加は、公式な意思疎通・交流プロセスの範囲外とする。

第十七条 必要と判断される場合、医薬品審査センターは、保存及び将来の参照を目的として、会議の全過程を（音声及び/又は

映像により)記録することができる。医薬品審査センターは、会議中に開示された情報のうち、申請者の営業秘密または技術秘密に該当するものについて、適用される法令及び規制に従い、厳格な守秘義務を負うものとする。申請者及びその他の会議出席者は、音声や映像の録音・録画、写真撮影、その他これらに類する行為を行うことを厳禁とする。申請者が無許可での録音・録画や写真撮影を行ったことが判明した場合、医薬品審査センターは直ちに会議を打ち切る権利を留保する。

第十八条 会議を通じて行われた意思疎通・交流については、議事録を作成するものとする。当該議事録は、「意思疎通・交流会議議事録様式」(附属書3)に定める要件に従って作成しなければならない。両当事者間で合意に至った論点については、共有された見解を明確に記載し、合意に至らなかった論点については、各当事者のそれぞれの見解を個別に記録するものとする。

第五章 意思疎通・交流会議の開催請求に係る期間

第十九条 第I類、第II類、第III類の意思疎通・交流会議の開催請求については、医薬品審査センターは、請求を受理した日からそれぞれ30日、60日、75日以内に、会議を開催するか、または書面による回答を行うものとする。

複雑かつ困難な論点に対処するための技術的協議や専門家会議の開催が必要となる等の理由により、医薬品審査センターが会議の開催または書面による回答の提供に係る期間を適切に延長する場合であっても、当該延長については、所定の意思疎通・交流期間内に申請者に通知しなければならない。

第二十条 会議が開催された場合、議事録は原則として会議終了

後20日以内に確定させるものとする。ただし、会議の現場において直ちに議事録を作成することが推奨される。

第六章 附則

第二十一条 本弁法に規定する期間は、営業日単位で算定するものとする。

第二十二条 本弁法は、公布の日から施行する。旧「医薬品の研究開発及び技術審査に関する意思疎通・交流管理弁法」（国家医薬品监督管理局医薬品審査センター通告2020年第48号）は、本通知をもって廃止する。従前に発出された文書または公告に定める意思疎通・交流要件と、本弁法に規定する要件との間に齟齬がある場合は、本弁法が優先されるものとする。

- 附属書：
1. 意思疎通・交流会議申請書
 2. 自己評価報告書様式
 3. 意思疎通・交流会議議事録様式

附属書1

意思疎通・交流会議申請書

1. 申請者：会社名、連絡先など。
2. 意思疎通・交流の申請区分：第I類会議、第II類会議、第III類会議。
3. 申請/登録予定区分：医薬品の種類、登録区分、適応症、治療領域など。
4. 品目情報：受付番号、医薬品名など。
5. 申請者自己評価：重要な研究開発段階にあるか否か、現行の技術ガイドラインで網羅されていない重大な技術的課題であるか否か、申請者が提起しようとしている具体的な質問事項について包括的な理解を有しているか否かなど、意思疎通・交流の必要性及び課題議論のための研究データの裏付けに関する自己評価報告書を提出する。
6. 意思疎通・交流申請段階：治験薬申請前（Pre-IND）、第I相臨床試験終了後（End of phase I）、第II相臨床試験終了後（End of phase II）、新薬承認申請前（Pre-NDA）。
7. 意思疎通・交流対象分野（複数選択可）：臨床、薬学、薬理学・毒性学、臨床薬理学、統計学、臨床試験安全管理、コンプライアンス、受付など。
8. 開始済みの研究活動（複数選択可）：臨床試験申請前、臨床試験開始後など。
9. 画期的治療薬指定プログラムの対象であるか否か。
10. 加速審査対象品目に該当するか否か。
11. 重点品目マーク：革新的医薬品、希少疾病用医薬品、小児

用医薬品、放射線治療薬など。

12. 議論対象となる内容（複数選択可）：重要又は重大な技術的課題、非臨床研究内容、臨床試験プロトコール、適応症の変更、優先審査・承認手続き、条件付き承認など。

13. 相談方法：対面会議、ビデオ会議など。

14. 希望相談時間。

15. 会議の目的：簡潔に説明する。

16. 議論する具体的な課題と関連研究資料：医薬品研究開発戦略（背景情報、研究開発計画、研究開発プロセスと主要な出来事の概要、現在の開発状況などを含む）、議論する課題、裏付けとなるデータ、及び前回の意思疎通・交流以降の申請者の研究概要（該当する場合、前回の意思疎通・交流の番号、回答意見及び項目別の回答を含む）を概説した意思疎通・交流会議プレゼンテーション資料を提出する。一般的に、1回の会議で議論する課題は10件を超えてはならない。

意思疎通・交流対象分野と課題の順序に従って、裏付けとなるデータを要約して提出する。関連する研究、結果及び結論を説明するためにデータを用いて、裏付けとなるデータを要約する。

17. 参加者：専門的な課題について議論するのに適した専門的背景を持つ参加者の提案リストを提出する。会議出席者リストを記載し、役職、職務内容、所属部署を含む。申請者が専門家や通訳を招待する予定の場合、それらも一緒にリストに記載する。

18. その他の説明。

19. 申請取り消しの理由：該当する場合、申請者は理由を記入して提出する。

20. 関連品目コード：初回の意思疎通・交流でコードを作成し、その後の意思疎通・交流でも使用する。

21. 関連会議：該当する場合、関連する意思疎通・交流会議申請番号を記入する。

附属書2

XX¹相談申請 (XXXX²) 自己評価報告書

一、意思疎通・交流申請段階：

XXXXXXXXXX

二、協議事項：

(一) XXXX³

質問事項1：XXXXXXXXXX

現行の技術ガイドラインで対応可能か否かの分析と根拠：

XXXXXXXXXX

質問事項に対する申請者の予備的分析と理解：

XXXXXXXXXX

裏付け資料が十分であるかどうかの判断及び根拠とインデックスなど：

XXXXXXXXXX

質問事項2：XXXXXXXXXX

.....

備考： 1、品目名

2、意思疎通・交流番号

3、意思疎通・交流対象分野

附属書3

意思疎通・交流会議議事録様式

会議の種類：第I類、第II類、または第III類会議。

会議の分類：臨床試験申請前会議、第II相臨床試験終了後/第III相臨床試験開始前会議など。

開催日時：

会議場所：

受付番号（該当する場合）：

医薬品名：

提案される適応症（又は効能・効果）：

申請者：

議長：

記録者：

会議出席者：申請者及び医薬品審査センターの全出席者リストを含む。

本文部分：

1. 会議の目的：

2. 会議の背景：

3. 会議協議事項及び結果：

（1）質問事項1：XXXXXXXXXX

申請者の見解：XXXXXXXXXX

医薬品審査センターの見解：XXXXXXXXXX

共通の見解：XXXXXXXXXX

(2) 質問事項2：XXXXXXXXXX

.....

4. その他の協議事項及び留意すべき事項：