

「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」の改訂に関する説明

中国共産党第20期中央委員会第3回・第4回全体会議の精神を徹底的に実践し、第14次5ヵ年計画の総仕上げと第15次5ヵ年計画の構想・始動という重要な時期を踏まえ、「国務院弁公庁による医薬品・医療機器に対する規制改革の全面的な深化と医薬産業の質の高い発展の促進に関する意見」（国弁発〔2024〕53号、以下「53号文書」という）の展開要件を効果的に推進するため、医薬品審査センターは「国家医薬品监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」（以下「意思疎通・交流管理弁法」という）の改訂を組織した。関連情報は以下のとおりである。

一、改訂の背景

医薬品審査承認制度の改革以降、国家医薬品监督管理局の全体的な方針の下、医薬品審査センターは登録申請者（以下「申請者」という）との意思疎通・交流を継続的に標準化してきた。53号文書の発行に伴い、意思疎通・交流業務に対する要求水準が引き上げられた。医薬品審査センターは、意思疎通・交流メカニズムをさらに改善するため、「意思疎通・交流管理弁法」の改訂に着手した。「早期介入、一社一政策、全プロセス指導、研究と審査の連携」の要件に基づき、医薬品審査センターはプロセス全体を通して意思疎通・交流を強化し、重大な革新を全面的に支援し、医薬品産業の質の高い発展を促進する。

二、改訂プロセス

医薬品審査承認制度改革の要件に基づき、意思疎通・交流業務の実情を踏まえ、医薬品審査センターは革新的医薬品に関する意思疎通・交流メカニズムを継続的かつ深く研究・最適化し、意思疎通・交流の質と効率性の向上を図った。2023年10月、医薬品審査センターは、企業向け意思疎通・交流サービスの改善に関する座談会を開催し、企業から幅広い意見を募り、改善策について議

論した。2024年2月7日、医薬品審査センターは、登録申請者が参照できる「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」を策定・公表し、意思疎通・交流申請の質の向上を図った。2024年9月、医薬品審査センターは、欧米及び日本の国際的な医薬品規制機関の経験から学び、意思疎通・交流メカニズムを研究・改善するための研究シンポジウムを開催した。上記の研究シンポジウムに基づき、医薬品審査センターは意思疎通・交流業務を徹底的に分析し、「意思疎通・交流管理弁法」を改訂・改善した。2025年9月から10月にかけて、所定の手続きに従い、医薬品審査センターウェブサイト上で当該措置に関する意見を公募した。製薬企業や業界からのフィードバック、そして2025年11月21日に開催されたマルチチャネル・マルチレベル研究シンポジウムで収集したフィードバックを総合的に検討し、最終改訂版を作成した。

三、主な改訂点

(一) 意思疎通・交流の定義及びプロセスをさらに明確化する。

本改訂は、医薬品審査承認制度改革の深化と意思疎通・交流業務の現状を踏まえ、意思疎通・交流の定義をさらに標準化し、会議形式と書面による回答の両方のプロセスを明確化するとともに、意思疎通・交流業務の遵守と標準化を強化した。

(二) 意思疎通・交流のシナリオに関する規定が、医薬品研究開発の重要な段階に焦点を絞る。

本改訂では、第III相臨床試験などの重要な臨床試験の開始前（すなわち、第II相から第III相臨床試験への移行）、及び古代古典的中薬処方による複合製剤、同名同処方薬のPre-NDAに関して、意思疎通・交流を義務付ける規定を追加し、医薬品開発の重要段階及び高リスク製品における意思疎通サービスのガイダンス

をさらに強化した。

(三) 意思疎通・交流申請書及び会議議事録に関する内容を改善し、意思疎通・交流申請の標準化を強化した。

「意思疎通・交流会議申請書」を改訂し、申請者の自己評価情報、意思疎通・交流対象分野、開始済みの研究活動、画期的治療薬指定プログラムの対象であるか否か、加速品目に該当するか否か、重点品目マーク、関連品目コード、関連する会議などの内容を追加した。これにより、意思疎通・交流の管理及び審査の効率性を向上させた。自己評価報告書の様式を追加し、申請者が標準化された文書を作成できるようガイダンスを提供した。会議議事録様式を、実際の意思疎通・交流のニーズにより適したものに改良した。会議議事録の最終化にかかる時間を短縮し、意思疎通・交流の効率化を図った。

(四) ローリング・サブミッションや質問受付などのプロセスを追加し、意思疎通・交流の手続きをさらに最適化した。

今回の改訂により、専門審査プロセスにおいて、申請者は必要に応じて関連資料のローリング・サブミッションを実施できること、また、医薬品審査センターからの書面による回答を受け取った後も再度質問できることが明確化され、申請者の時間とリソースの節約、意思疎通・交流の質の向上につながる。