

# 「2017年医薬品審査報告書」が發布

(2017年3月23日、国家食品医薬品監督管理総局が「2017年医薬品審査報告書」を發布した。抜粋は下記の通りである。)

2017年、国家食品医薬品監督管理総局（以下「総局」と略称。）は党中央弁公庁、国務院弁公庁による「審査承認制度改革深化と医薬品医療機器イノベーション奨励に関する意見」（庁字〔2017〕42号。以下「42号文書」と略称。）と国務院による「医薬品と医療機器審査承認制度改革の意見」（国発〔2015〕44号）を徹底的に実施し、医薬品安全性と有効性の保障、公衆臨床医薬品使用ニーズの満足を業務目標とし、医薬品開発とイノベーションの奨励、医薬品品質向上で一連の業務を展開し、審査承認制度改革を引き続き推し進め、法律と規定に準じて科学的に審査を行い、公衆の健康を確実に保護、促進してきた。

## 一、医薬品登録申請審査承認の完了状況

### （一）審査承認全体完了状況

#### 1、医薬品上市承認の状況

2017年、総局は合計394件（承認書番号で計算）の医薬品上市申請を承認した。そのうち、化学医薬品は369件、漢方薬と民族薬関係（以下「漢方薬」という。）は2件、生物製品は23件、国産医薬品は278件、輸入医薬品関係は116件である。また、国産医薬品申請のうち、化学医薬品に属する新薬申請が1件、生物製品関係申請が10件、化学医薬品に属するジェネリック医薬品申請が238件、漢方薬に属するジェネリック医薬品申請が1件である。優先審査実施予定品目の申請が53件で、全体の13.5%を占めた。

#### 2、年間審査承認完了状況

総局医薬品審査センター（「薬審センター」と略称。）は総局による「一部医薬品行政審査事項審査手順の調整に関する決定」（局令第31号）に基づき、もとの技術審査職能に加え、医薬品臨床試験、医薬品補充申請と輸入再登録という3つの職能をはたすことになった。2017年、薬審センターは合計9680件（受理番号で計算。）の登録申請の審査承認を完了した。そのうち、審査完了になった登録申請が8773件、直接行政承認（技術審査不要。以下同様。）完了になった登録申請が907件である。審査待ち登録申請は2015年9月ピーク期の約22000件から4000件（申請資料の不備などで資料追加を申請者に求めたが、未提出の申請は除外）までに下がり、漢方薬、化学医薬品、生物製品に関する各種登録申請は基本的に法定期間内に審査承認完了になり、国務院44号文書におけるドラッグ・ラグ解消の目標を基本的に達成させた。2014-2017年、審査待ち登録申請件数の変化については、図1の通りである。

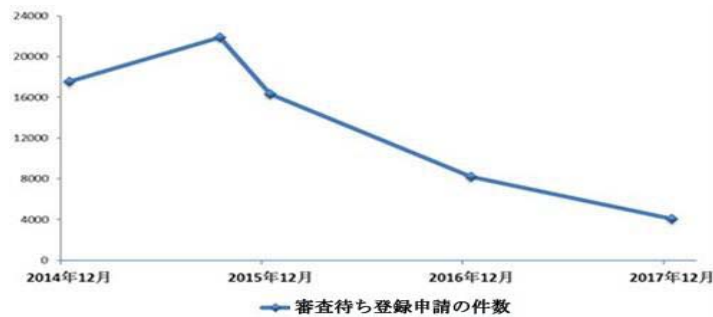


図1 2014-2017年審査待ち登録申請件数の変化

審査済み申請のうち、化学医薬品関係が7729件で、全体の88%を占めた。各類型医薬品登録申請の審査完了状況については、図2の通りである。



図2 2017年各類型医薬品登録申請の審査完了状況

### 3、各類型登録申請審査完了状況

2017年、薬審センターが908件の新薬臨床試験(IND)申請、294件の新薬上市申請(NDA)、4152件のジェネリック医薬品上市申請(ANDA)に対しての審査を完了した。審査をへて、承認されたIND申請が744件(373品目に及ぶ)、審査をへて、承認可を建議したNDAが143件(76品目に及ぶ)、審査をへて、承認可を建議したANDAが273件(123品目に及ぶ)である。各種登録申請審査完了状況については、図3の通りである。

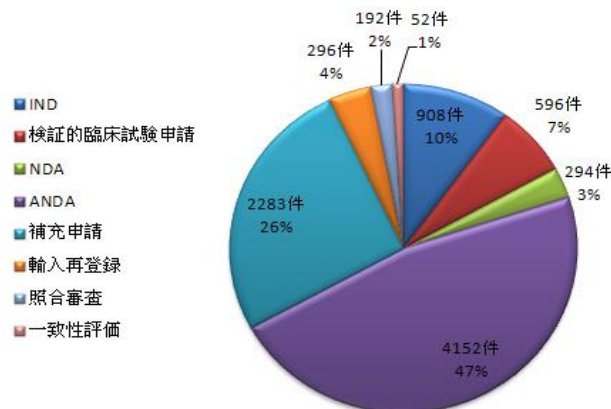


図3 2017年各種登録申請完了状況

注:化学医薬品の品目数は活性成分で統計し、漢方薬と生物製品の品目数はいずれも医薬品の一般名称で統計した。

## (二) 化学医薬品登録申請審査完了状況

### 1、全体状況

薬審センターが審査を完了した化学医薬品登録申請は合計 7729 件に達した。そのうち、化学医薬品 ANDA が 4135 件で、審査済み化学医薬品申請全体の 53%を占めた。ジェネリック医薬品登録申請のドラッグ・ラグ問題も基本的に解決した。化学医薬品各類型登録申請完了状況の詳細については、図 4 の通りである。

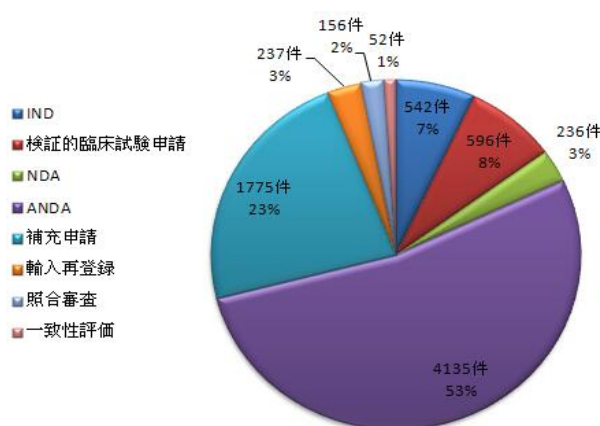


図 4 2017 年審査完了した化学医薬品各類型登録申請状況

### 2、審査承認所要時間変化の傾向について

化学医薬品各類型登録申請の審査承認所要時間は明らかに短縮した。そのうち、ジェネリック医薬品一致性評価（以下「一致性評価」と略称。）申請の審査承認所要時間が平均約 70 勤務日で、法定期限の半分にあたる。IND 申請は初回審査承認所要時間は平均約 120 日で、法定期限の 1.09 倍である。基本的には、法定時間どおりに審査承認を完了した。2012-2017 年各年度における IND 申請、NDA、ANDA 審査所要時間の詳細については、図 5、図 6 と図 7 の通りである。

注:1、一致性評価申請の法定審査期限が 120 勤務日で、承認期限が 20 勤務日以内と定められ、審査承認期限が合計 140 勤務日である。

2、IND 申請の法定審査期限が 90 勤務日で、承認期限が 20 勤務日以内と定められ、審査承認期限が合計 110 勤務日である。

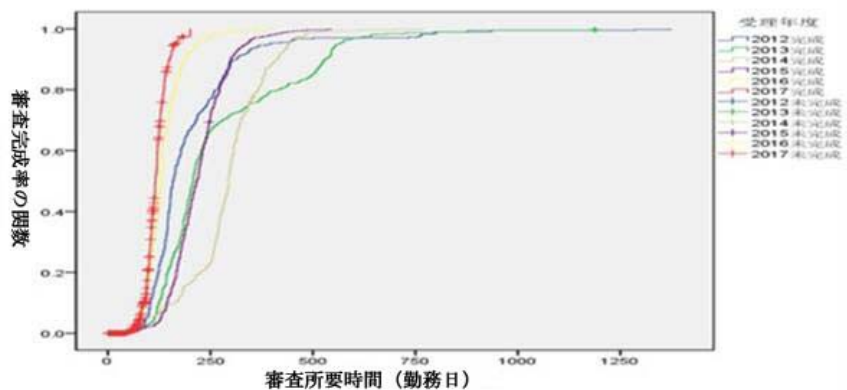


図5 2012-2017年各年度IND申請審査所要時間について

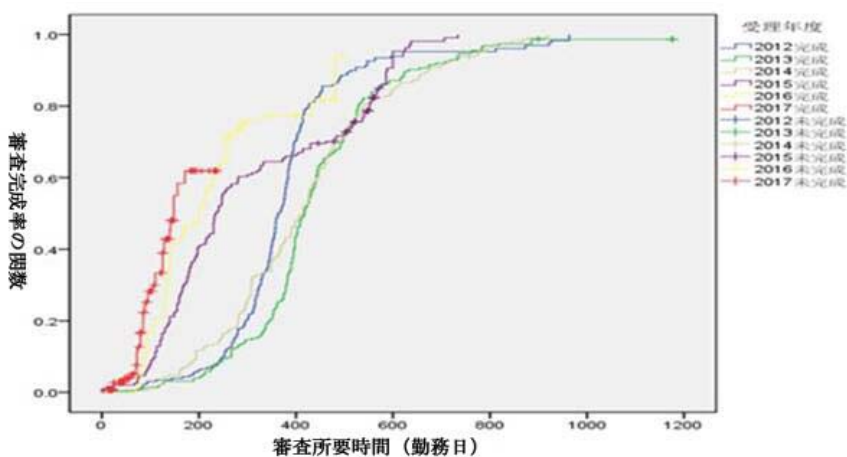


図6 2012-2017年各年度NDA審査所要時間について

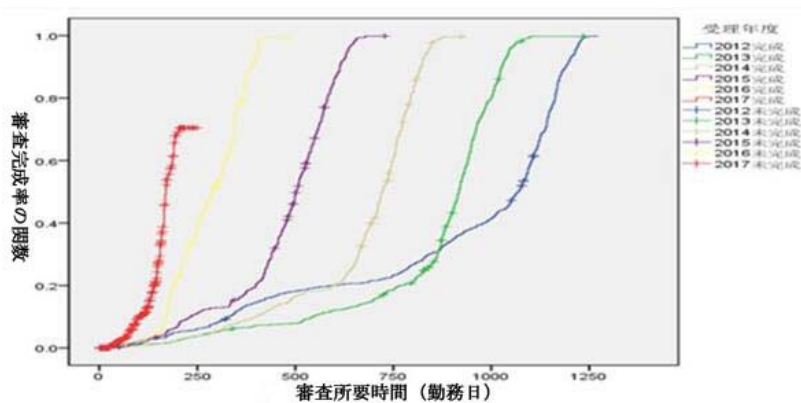


図7 2012-2017年各年度ANDA審査所要時間について

### 3、審査完了し、承認可を建議する状況

2017年、薬審センターが審査を完了した化学医薬品NDAは合計236件である。そのうち、

審査をへて上市承認可を建議するのは 113 件である。審査完了した化学医薬品各類登録申請の承認状況は表 1 の通りである。

表 1 2017 年審査完了した化学医薬品各類登録申請承認状況

申請類型	審査完了状況 (件)			
	承認可建議	不承認建議	その他	合計
IND	481	7	54	542
検証的臨床試験	419	92	85	596
NDA	113	35	88	236
ANDA	272	1487	2376	4135
補充申請	1366	187	222	1775
輸入再登録	171	17	49	237
一致性評価	/			52
照合審査	/			156
合計	/			7729

注:「その他」とは、申請者が自ら撤回した登録申請、審査完了で申請者による補充資料提出待ちの登録申請、薬審センター以外の機関が総局薬化登録司に移送した登録申請、総局医療機器審査センターに移送したコンビネーション製品の登録申請、関連製剤の登録申請が撤回された原薬または添加剤の登録申請などである。以下同様。

薬審センターが審査を完了した化学医薬品 IND 申請は 542 件で、審査をへて、承認した IND 申請は 481 件である。そのうち、承認された創薬臨床試験申請が 399 件 (170 品目に及ぶ) で、2016 年に比べて増倍になった。化学医薬品類新薬臨床試験申請の承認件数と過去 3 年間との比較については (品目で計算)、図 8 の通りである。



図 8 2017 年化学医薬品類新薬臨床試験承認件数と過去 3 年間との比較 (品目で計算)

注:化学医薬品類新薬登録申請とは、「医薬品登録管理規則」(元国家食品医薬品監督管理局令 28 号) の別添 2 に準じて行われた化学医薬品 1.1 類登録申請および総局による「化学

医薬品登録分類改革案の発表に関する公告」(2016年第51号)別添1に準じて行われた化学医薬品1類登録申請で、申請対象が国内外でいずれも上市していない新薬で、改良型新薬を含まない。今回は輸入原薬臨床試験申請および国際共同治験申請を統計していない。以下同様。

薬審センターの審査に合格し、承認された創薬臨床試験申請の170品目のうち、抗がん薬、消化器系薬品と内分泌系疾患治療薬が多く、全体の65%を占めた。臨床試験申請が承認された化学医薬品類創薬の適応症(品目で統計)については、図9の通りである。

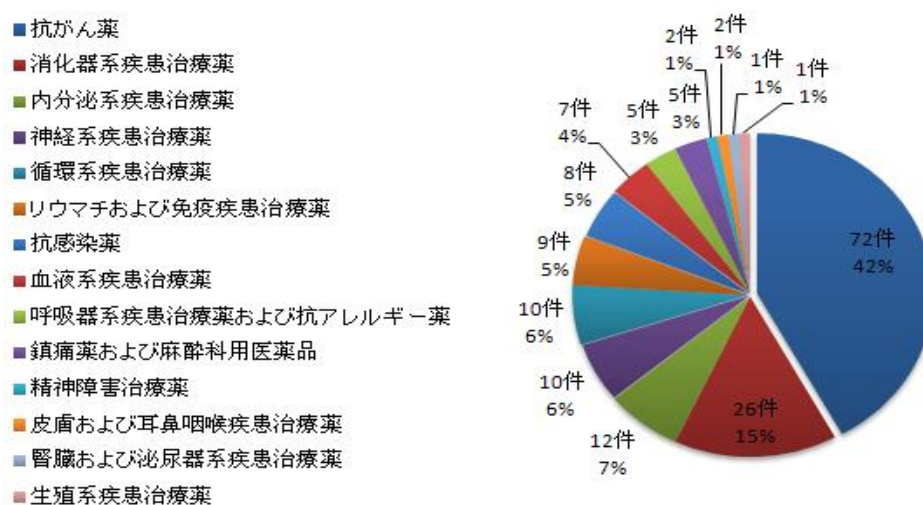


図9 2017年臨床試験承認された化学医薬品創薬の適応症(品目で計算)

### (三) 漢方薬登録申請審査完了状況

#### 1、全体状況

2016年、薬審センターは合計366件の漢方薬登録申請の審査を完了した。そのうち、IND申請が62件、NDAが8件、ANDAが17件である。各種漢方薬登録申請の詳細については、図10の通りである。



図10 2017年審査完了した各類漢方薬登録申請

## 2、審査完了し、承認可を建議する状況

薬審センターの審査を完了し、承認した漢方薬 IND 申請が 36 件で、承認可を建議する漢方薬上市申請が 2 件である。審査完了した漢方薬各類型登録申請の承認状況は表 2 の通りである。

表 2 2017 年審査完了した各類型漢方薬登録申請の承認状況

申請類型	審査完了状況(件)			合計
	承認建議	不承認建議	その他	
IND	36	6	20	62
NDA	1	0	7	8
ANDA	1	11	5	17
補充申請	106	31	83	220
輸入再登録	6	17	7	30
照合審査				29
合計				366

薬審センターの審査をへて、臨床試験を承認した漢方薬 IND 申請は 36 件で、13 の適応症にかかわる。そのうち、心血管、呼吸器系、精神神経関連が全体の 47%を占めた。詳細は図 11 の通りである。

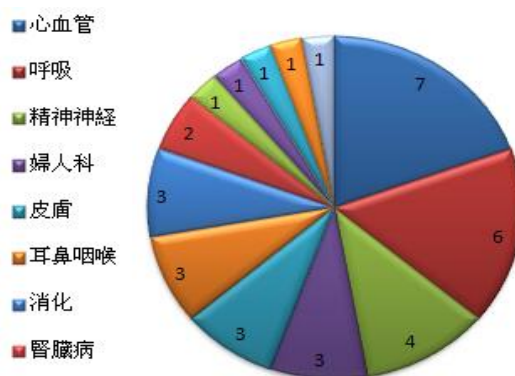


図 11 2017 年臨床試験を承認された漢方薬の適応症

## (四) 生物製品登録申請審査完了状況

### 1、全体状況

薬審センターが審査を完了した生物製品登録申請は合計 678 件である。そのうち、予防用生物製品 IND 申請（予防用 IND）が 62 件、治療用生物製品 IND 申請（治療用 IND）が 242 件、予防用生物製品 NDA（予防用 NDA）が 15 件、治療用生物製品 NDA（治療用 NDA）が 35 件である。審査完了になった生物製品各類型登録申請の詳細については、図 12 の通りである。



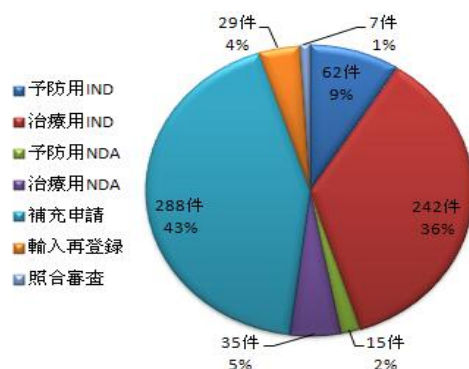


図 12 2017年審査完了した生物製品各類登録申請の状況

## 2、承認可を建議する状況

薬審センターの審査をへて、承認した予防用 IND は 40 件、治療用 IND は 187 件である。審査をへて承認可を建議する予防用 NDA は 8 件、治療用 NDA は 21 件である。審査完了になった生物製品各類登録申請の承認状況については、表 3 の通りである。

表 3 2017年審査完了した生物製品各類登録申請の承認状況

申請類型	審査完了状況(件)			合計
	承認建議	不承認建議	その他	
予防用 IND	40	3	19	62
治療用 IND	187	12	43	242
予防用 NDA	8	4	3	15
治療用 NDA	21	0	14	35
補充申請	218	11	59	288
輸入再登録	25	0	4	29
照合審査				7
合計				678

薬審センターの審査をへて、承認された生物製品 IND 申請は 227 である。臨床試験を承認した治療用生物製品 IND 申請の治療分野については、図 13 の通りである。

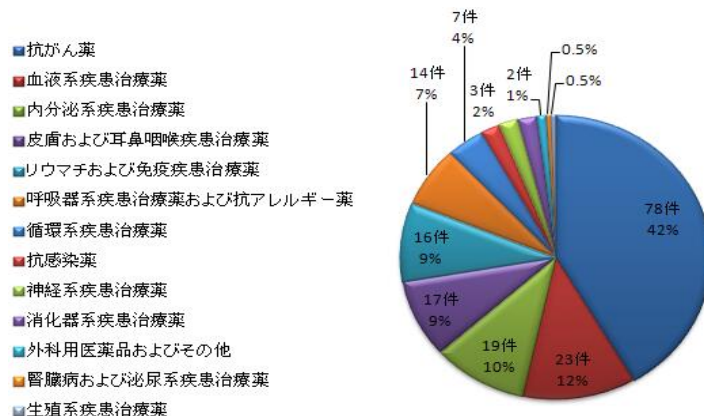


図 13 2017年臨床試験申請承認された治療用生物製品の適応症



## 二、医薬品登録申請の受理状況

### (一) 全体状況

2017年、薬審センターが受理した新規登録申請は合計4837件である。そのうち、審査必要とする登録申請が3783件（71件の一致性評価登録申請を含む）、直接行政審査承認の登録申請が1054件である。化学医薬品登録申請受理量は3870件で、全体の80%を占めた。漢方薬と生物製品登録申請受理量は335件と632件である。各類型医薬品登録申請の受理状況については、図14の通りである。

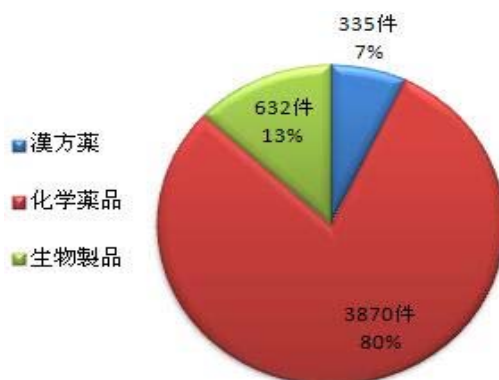


図14 2017年各類型医薬品登録申請の受理状況

### 2、国産創薬関係申請の受理状況

薬審センターが受理した国産1類創薬申請は402件（181品目に及ぶ）である。そのうち、臨床試験申請が379件（171品目に及ぶ）、上市申請が23件（10品目に及ぶ）である。医薬品類型による統計すると、化学医薬品関係が324件（112品目に及ぶ）、漢方薬関係が2件（1品目に及ぶ）、生物製品関係が76件（68品目に及ぶ）である。また、創薬の適応症は主に腫瘍と感染である。

### 3、輸入医薬品申請の受理状況

薬審センターが受理した輸入新薬登録申請は合計259件（133品目に及ぶ）である。そのうち、5.1類輸入先発医薬品登録申請が117件（70品目に及ぶ）、1類輸入創薬登録申請が75件（37品目に及ぶ）、輸入医薬品国際共同治験申請が67件（26品目に及ぶ）である。また、創薬の適応症は主に腫瘍、感染である。

### (二) 化学医薬品登録申請の受理状況

#### 1、全体状況

2017年、薬審センターが受理した化学医薬品登録申請は合計3870件である。そのうち、IND申請が480件、NDAが75件、ANDAが548件である。化学医薬品各類型申請の受理状況は図15の通りである。

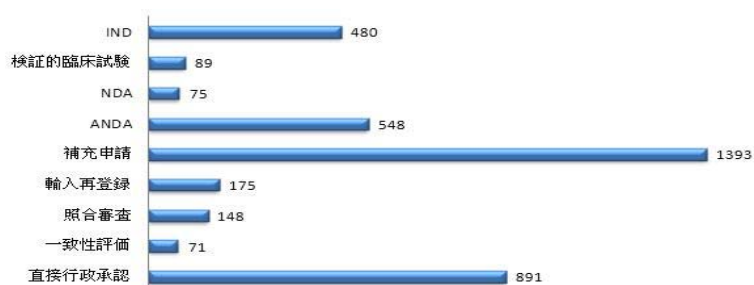


図 15 2017 年各類化学医薬品登録申請の受理状況

## 2、創薬登録申請の受理状況

薬審センターが受理した化学医薬品創薬登録申請は合計 240 件で、2016 年より 66%増加した。そのうち、国産創薬関係登録申請が 112 件、輸入創薬関係登録申請が 37 件である。2014-2017 年における創薬登録申請の受理状況は図 16 の通りである。

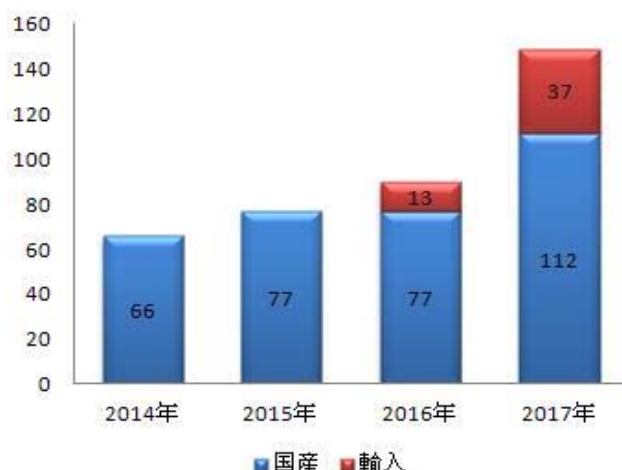


図 16 2014-2017 年化学医薬品創薬登録申請の受理状況（品目で計算）

## 3、化学医薬品類新薬臨床試験申請の適応症について

薬審センターが受理した化学医薬品 IND 申請は 480 件である。そのうち、国産 IND 申請が 347 件、国際共同治験関係申請が 133 件である。受理した国産化学医薬品 IND 申請の治療分野を見れば、最も多かったのは抗がん薬、消化器系疾患治療薬と内分泌系疾患治療薬である。治療分野で受理した国際共同治験申請の治療分野を見れば、最も多かったのは、抗がん薬、循環系疾患治療薬と血液系疾患治療薬である。治療分野の詳細については、図 17 の通りである。

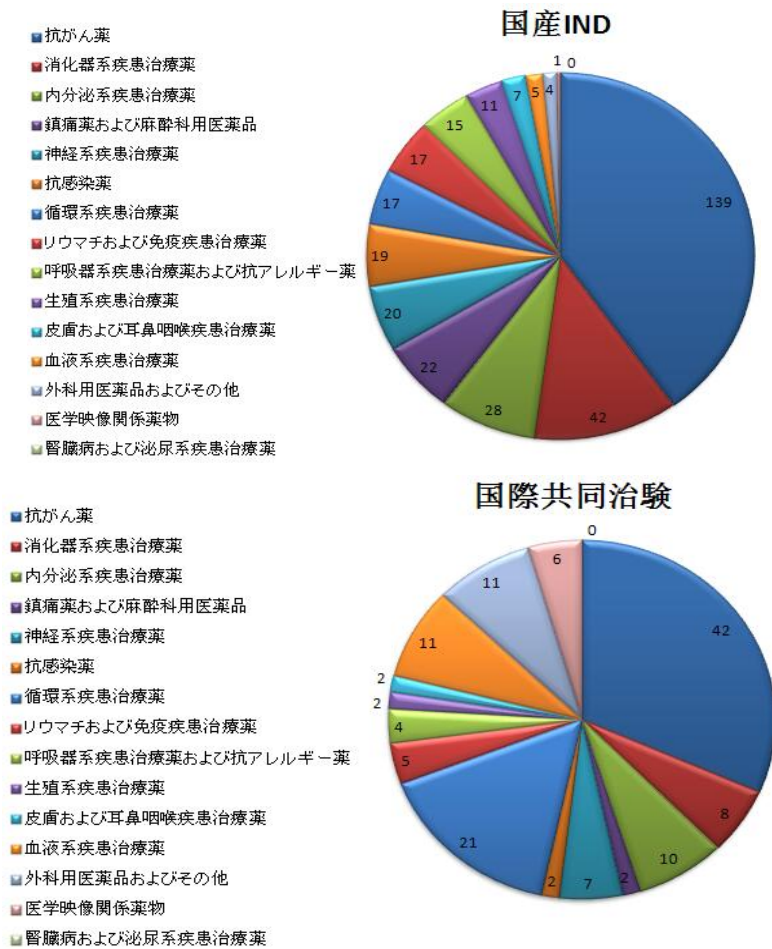


図 17 2017 年受理した化学医薬品 IND 申請の治療分野

### (三) 漢方薬登録申請の受理状況

薬審センターが受理した漢方薬登録申請は合計 335 件である。そのうち、IND 申請が 33 件、NDA が 1 件、ANDA が 7 件である。漢方薬登録各類型申請の受理状況は、図 18 の通りである。

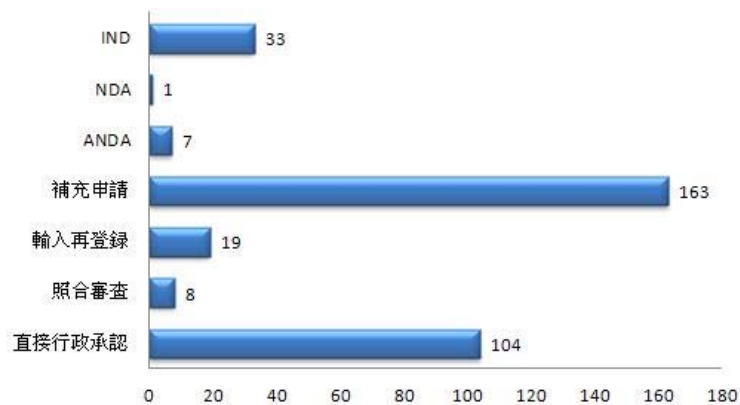


図 18 2017 年漢方薬各類型登録申請の受理状況

#### (四) 生物製品登録申請の受理状況

薬審センターが受理した生物製品登録申請は合計 632 件である。そのうち、IND 申請が 254 件、NDA が 50 件である。生物製品各類型登録申請の受理状況については、図 19 の通りである。

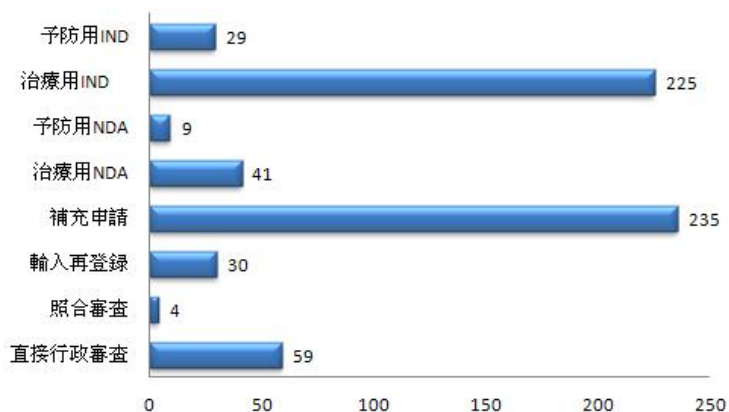


図 19 2017 年生物製品各類型登録申請の受理状況

### 三、優先審査とコミュニケーションの状況

#### (一) 優先審査状況

1、2017 年年末まで、薬審センターは総局による「ドラッグ・ラグ解消と優先審査実施に関する意見」(食薬監薬化管〔2016〕19 号)に基づき、25 回にわたって 423 件の登録申請が優先審査プロセスに加入された。そのうち、顕著な臨床的価値を持つ新薬関係が最も多く、合計 191 件、全体の 45%を占め、小児医薬品関係が合計 47 件である。優先審査プロセスに加入された状況の詳細については、図 20 のとおりである。

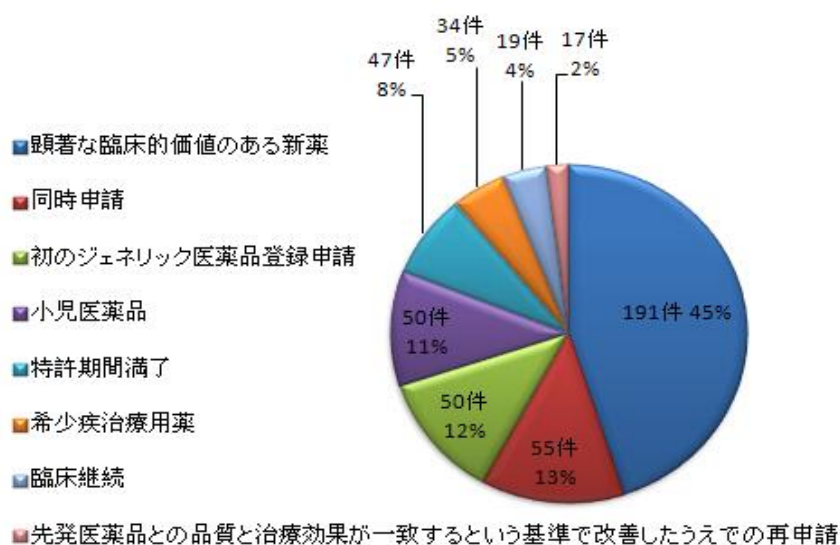


図 20 優先審査プロセスに加入された登録申請状況

## 2、優先審査品目の審査完了状況

2017 年年末まで、優先審査プロセスに加入された 423 件の登録申請のうち、審査完了になったのが 272 件で、全体の 64%を占めた。優先審査プロセスに加入された日から起算し、IND 申請、NDA、ANDA の初回審査所要時間は平均 39 勤務日、59 勤務日と 81 勤務日である。

また、110 件の登録申請は優先審査プロセスを通じ、上市承認が速くなった（一般名称で計算すると、合計 57 品目）。そのうち、2017 年に優先審査完了したのは 50 品目の申請で、品目の詳細については表 4 のとおりである。自主開発新薬の国産組み換えエボラウイルスワクチン、内服 C 型肝炎治療用新薬のアスレブカプセル、非小細胞肺癌標的治療薬のメシル酸オキシチニブ錠、児童用抗てんかん薬のレベチラセタン注射用濃縮溶液、B 型肝炎とエイズ治療薬で国産ジェネリック医薬品のフマル酸テノホビルジソプロキシルカプセルなど、多くの顕著な臨床的価値を持つ医薬品が優先審査プロセスを通じ、速く、優先的に上市承認され、医薬品臨床使用ニーズを満たし、医薬費用を減らし、国民健康を促進するための有効的な保障が提供された。

表 4 審査を完成し、承認可を建議した優先審査医薬品リスト（略）

### (二) 審査関係コミュニケーションの状況

#### 1、コミュニケーションの全体状況

薬審センターは申請者の便利をより一層図り、審査関係コミュニケーションのクオリティと能率を高めるために、コミュニケーション交流会、オンライン問い合わせプラットフォーム（一般的技術問題関係）、電話相談、電子メールでの問い合わせと水曜日面談という多様化のコミュニケーションモデルを設け、コミュニケーションのルートを増やした。2017 年、コミュニケーション交流会が 321 回開催され、2016 年と比べて 172%増加し、オンライン問い合わせの対応が 5881 件、電話相談が 1 万件以上、電子メールでの問い合わせ対応が数千件、水曜日面談が定期的に行われた。

#### 2、意見交換会の開催状況

総局による「医薬品開発と技術審査関係コミュニケーション管理規則（試行版）の公表に関する通達」（2016 年第 94 号）の発表後、薬審センターは申請者とのコミュニケーションにより注力し、2017 年年末までの 3 年間で、合計 493 回の意見交換会を開催した。2015-2017 年における各種意見交換会の開催状況は図 21 のとおりである。

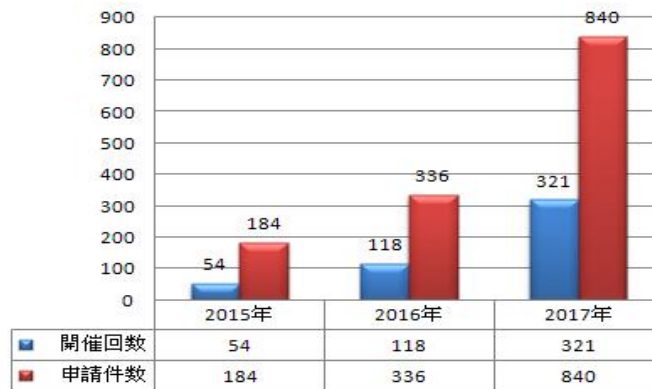


図 21 2015-2017 年各類型コミュニケーション交流会の開催状況

薬審センターが受理したコミュニケーション交流会開催申請は合計 840 件で、コミュニケーション交流会の開催率は 38%である。そのうち、Pre-IND 会議と第Ⅱ相臨床試験実施後の問い合わせに関する会議が最も多く、173 回も開催され、全体の 54%を占めた。各種コミュニケーション交流会の開催状況については、表 5 のとおりである。

表 5 2017 年各類型コミュニケーション交流会の開催状況

会議類型	開催回数	申請件数	開催率
Pre-IND 関係	97	302	32%
IND 関係	39	139	28%
I 期実施後関係	57	112	51%
II 期実施後関係	76	128	59%
Pre-NDA 関係	52	159	33%
合計	321	840	38%

#### 四、重要な治療部分野における品目について（略）

#### 五、主要推進措置と進捗状況

##### （一）審査承認制度改革のさらなる深化

一つ目は、2016 年に臨床治療効果を審査業務の主導とし、制度の革新、審査手順の再設定を突破口とし、廃棄と確立を同時に進め、臨床的価値を主導とし、審査チームによる適応症審査というモデルを核心とする科学的な審査システムを逐次に確立し、プロジェクト管理人制度、審査チームによる適応症審査の制度、コミュニケーション制度、専門家問い合わせ委員会と技術的争議解決制度、優先審査制度、審査情報公開制度などによって構成される審査システムを確立し、38 の専門家諮問委員会を設立し、事前の指導、審査中におけるコミュニケーション、最終審査決定との審査管理モデルを立ち上げ、審査中のコミュ

ニケーションと指導を強化し、申請者満足度を引き続き高めた。

二つ目は審査体制とメカニズムを逐次に改善した。二つの集中受理を実現した。9月には、ジェネリック医薬品一致性評価申請の集中受理を行い、12月には、総局による審査承認、届出に係わる登録申請の集中受理を行い、受理業務を統合し、規範化させ、いままで存在している受理と審査の分離問題を解決した。審査と承認の一体化を推し進めるために、5月1日以降、薬審センターは臨床試験など3項目の行政承認決定の機能も果たすことになった。これにより、審査と承認の能率を大幅に高め、審査員の責任を明確化し、審査員の責任意識を高めた。原薬、添加剤、包装資材と製剤の共同審査承認管理制度を確立し、製剤を核とし、原薬、添加剤、包装資材を基礎とする品質管理システムと医薬品上市許可保有者が製剤品質に関する主体的責任を果たす責任システムを逐次に確立した。

三つ目は42号文書を徹底的に実施し、臨床試験管理の改革を積極的に推し進め、上市審査に関する19項目の改革を加速化する。「中国上市医薬品目録集」という制度を確立し、初回目録入選品目を発表した。特許期間満了、特許終止、無効になったが、ジェネリック医薬品の申請がまだない9品目医薬品のリストを公開した。「開拓的コンパッションエート使用関係臨床試験用医薬品管理規則」、「海外臨床試験データ使用の技術的ガイドライン」、「緊急ニーズのある医薬品の条件つき上市承認マニュアル」、「医薬品臨床試験リスク制御管理規則」、「医薬品類注射剤の基本的技術ガイドライン」、「医薬品臨床試験審査承認の調整に関する公告」、「化学原薬、薬用添加剤および薬用包装資材共同審査承認管理規則」を起草し、「医薬品開発と技術審査関係コミュニケーション管理規則（試行版）」を改正し、「医薬品技術審査情報公開管理規則」を改善し、特許リンク、特許補償、データ保護などの制度を模索した。また、薬審センターは総局と協力してアリスロロチン酸、シャープラブ、ピトモア、ナトリウムカルボキシメチルデンプンなどに関する突発事件の解決に努め、突発事件対応メカニズムを確立し、関係手順を確定した。

## （二）ジェネリック医薬品一致性評価業務の画期的な進展

52件の一致性評価申請の審査を完了した。そのうち、一致性評価に合格した医薬品が合計13品目（17規格）である。薬審センターが8月に一致性評価業務を正式に引き受けてから、一致性評価業務の受理、書類審査、審査の流れを徹底的に整理し、審査システムを整え、受理審査マニュアルと書類審査基準を制定した。専門審査の根拠を確立するために、生物学的同等性試験および臨床薬理学的審査モデルを構築し、統計学的審査の要点とモデルをより整備し、国際と国内のガイドラインの分類、整理と更新などを行った。届出の比較用製剤は6028件に達した。そのうち、公布した289品目内の届出件数が3141件、届出を行った企業が695社である。詳細な調査と研究、企業による確認、専門家の検討などをへて、164品目の比較用製剤が審査に合格し、期間をわけて数回にわたって公開し、又は公開する予定である。内服固体制剤類比較用製剤の届出に関する業務を完了した。2017年年末まで、生物学的同等性試験（BE）の届出と免除に関しては、一致性評価の届出が合計309



件に達し、そのうち、289品目内は182件、合計124企業、73品目。非289品目127件、合計84企業、77品目である。研究でBE免除可と判断されたのは289品目内の82品目で(2回にわけて発表)、初回は49品目のBE免除と簡素化について発表する予定である。また、一致性評価業務が能率的に行われ、薬審センターのウェブサイトで項目を設けて関係公告が発表され、3000件以上の問い合わせに対応し、よくある質問への回答内容をまとめて「一致性評価百問百答」を作成した。

### (三) ICH 関係業務で堅実な第一歩の踏み出し

総局は2017年6月に医薬品規制調和国際会議(ICH)のメンバーになり、7月にICH業務オフィスを設立した。ICH業務オフィスはその後、一連の業務を行った。一つ目は対話と往来を継続し、双方の業務関係協力を保ち、ガイドラインに関する協調、中国における関係ガイドラインの実施、関係研修の実施、総局のICH管理委員会加盟などについて協議した。二つ目はガイドラインの国際協調のため、専門家チーム(EWG)と執行チーム(IWG)の専門家36名を集め、11月のICHジュネーブ大会に派遣した。専門家たちは立派に任務を果たし、目標を達成した。特に、EWG専門家の努力が高く評価された。三つ目はICHガイドラインの実施を規範化させ、関係業務手順を設定し、ICHが国際協調を行っている27ガイドラインに関しては、26の国内専門家チームを立ち上げ、国際協調に係わる10テーマを完成した。四つ目はガイドラインの国内においての転化、実施を研究し、検討会と研修コースを設け、国際化を引き続き推進した。

### (四) 審査の科学的基礎を重点として強化

一つ目は品質審査システムの整備を加速化する。48人の品質管理審査員チームを立ち上げ、「医薬品審査品質管理規範(試行版)」を制定し、漢方薬、化学医薬品、生物製品の全品目がIS09001品質管理システム認証に合格したことを実現できた。世界保健機関(WHO)の監管能力向上要求事項とWHO2019国レベル認証基準に基づき、上市許可と臨床試験監管の初回自主評価を完了した。二つ目は審査ガイドラインシステムの確立に注力した。53件の技術ガイドラインを起草し、515件の海外監管機関ガイドラインを研究した。新しいメカニズム、新しいモデルを活用し、中国漢方医薬学院西苑病院と協力して5件の漢方新薬臨床研究ガイドラインを制定し、漢方薬ガイドラインを全面的に整理し、今後の制定と改正リストを作成し、漢方薬の特徴に相応しい審査基準システムの整備を加速化した。三つ目は審査の情報化を加速化した。医薬品品目登録プラットフォームを立ち上げた。原薬、添加剤、包装資材登録・届出のデータベースを確立し、ドラッグマスターファイル(DMF)制度確立のための基礎を築いた。電子化コモン・テクニカル・ドキュメント(eCTD)の使用を促進し、我国のeCTD作成手順の設計を基本的に完了し、「医薬品電子化コモン・テクニカル・ドキュメントの仕様」、「化学医薬品類ジェネリック医薬品申請関係電子化コモン・テクニカル・ドキュメント作成ガイドライン」を起草した。

#### (五) 人事制度改革のさらなる推進

内部組織の枠組みをより最適化し、法規処、臨床試験管理処、データ管理処と党委員会オフィス（風紀検監察室）という4つの部署を増設した。多ルートでの人材採用を継続し、年間新規採用社員数が223人に達し、首席科学家を2人採用した。一部のハイレベル人材が公募に参加する意欲がない状況に対し、一部の人材不足問題が深刻なポストに対し、選考による直接採用を初めて行ってみた。外部機関との協力を注力し、山東省、北京市と浙江省の食品医薬品監管局と戦略協力協議書を締結し、職員研修に力を入れ、審査能力向上の研修と実践を行った。

#### 六、2018年の重点業務について

2017年、医薬品審査業務はある程度進展したが、問題も依然として存在している。一つ目はいかにイノベーション推奨を着実に実施し、国情に相応しい審査承認システムを確立するかについて、深いレベルまで研究し、思考する必要がある。二つ目は審査チームの能力が新しい段階に入ったグローバル科技革命、製薬産業革新とモデル・チェンジに適応できない。三つ目は歴史的原因で、上市承認された一部の医薬品には治療効果または品質の潜在的な問題が存在し、ライフサイクル管理システムもできるだけ早く確立する必要がある。

2018年、薬審センターは総局の業務計画に基づき、以下の重点業務を展開する予定である。

(一) 重点業務の割り当てを着実に実施し、医薬品の高品質維持の上での発展を推し進める。2018年、薬審センターは統率と協調に注力し、緊張感を持って各項改革と任務を遂行する。医薬品登録管理規則の改正を積極的に推し進め、科学的で実情に相応しい現代薬品と伝統薬品のコンセプトを確立し、法治理念と関係要求事項に従って医薬品審査を行う。漢方薬注射剤再評価の実施を検討し、再評価ガイドラインを制定する。医薬品品目登録書類を補充し、生産技術手順、処方、原薬・薬用添加剤と包装資材、品質基準、添付文書、上市后安全情報、手順変化などに関するデータベースを確立する。一致性評価の実施に尽力し、一致性評価実施必須であるものの、実施していない品目に関しては、退出メカニズムと対処措置をあらかじめ検討する。「中国上市医薬品目録集」を随時更新し、上市承認品目と一致性評価合格品目に関する情報を公開する。

(二) 42号文書の要求事項に基づき、各項改革の実施を継続的に推し進める。将来性、先行性を持ち、模索的な最先端技術を審査業務に取り入れるよう推進し、医薬品生産企業のイノベーションと活力を促し、製薬産業の革新とモデル・チェンジを促進し、新薬と優良医薬品の上市を加速化し、国民の医薬品臨床使用ニーズによりよく応える。海外臨床試験データの使用を認め、臨床試験審査承認の手順を最適化し、開拓的臨床試験の管理規則

を制定し、開拓的臨床試験をサポートする。上市審査を加速化し、緊急ニーズを持つ医薬品の条件付き上市技術ガイドラインを承認し、医薬品類注射剤の基本的技術要求事項を改正し、原薬、薬用添加剤と包装資材の共同審査承認手順を整備する。技術的サポートの能力を高め、医薬品審査項目の管理規則を制定し、医薬品審査資料の管理規則を整備し、医薬品審査情報管理と機密保持に注力する。

(三) 基礎構築に力を入れ、医薬品審査承認制度の国際化を推し進める。国際協力を強化し、ICH 関係業務を積極的に推進する。二級マニュアルのローカライズと実施を促進し、ICH オフィスの仕組みを改善し、ICH 規程に相応しい業務体制を確立し、ICH の国際協調とガイドライン制定に積極的に参与する。登録申請受理、データ収集、評価、審査報告書作成と審査プロセス管理をカバーする eCTD システムの確立を推し進め、eCTD を活用する化学医薬品類ジェネリック医薬品申請・審査をなるべく早く実現させる。

(四) 審査システムの確立と能力向上を促進し、人材育成と管理に注力する。典型的プロジェクトで政府によるサービス購入の試行を引き続き実施し、新しい情勢における薬審センター組織構造の整備を推し進め、組織と部署の設立、専門設定を加速化し、医薬品審査能力を高め、現代的な医薬品審査体制を確立する。審査業務の実際のニーズに基づき、人材採用制度の細分化をより促進し、ハイレベル人材採用ルートと新しいモデルを模索し、人材チームの構造を引き続き最適化する。職員研修に注力し、対象性の強い分級研修システムを設計する。適応症チームの育成を深いレベルまで推し進め、適応症チーム業務実施のクオリティと能率を高める。

道が長く、多数の難関もあるが、将来に向けて堅実な一歩を踏み出すしかない。薬審センターは改革の信念を固め、最初の志を忘れず、国民健康を保護するという使命を胸に、開拓と革新の度胸で、あきらめずにやる気を出し、切実に業務を行い、力を合わせて国際的な影響力と権威性を持ち、国民に信用される審査機関の建設を加速化し、医薬品審査業務の新しいチャプターを書くことを目指す。

(出所：CFDA サイト 2018-03-23)