

まえがき

中国共産党第20回全国代表大会の報告書は、「治国有常、利民為本（治国に常あり、利民を本と為す。）。人民に幸福をもたらすことは公のための立党と人民のための執政の根本的な要請である。」と指摘した。医薬品審査は、国民の健康と生命の安全に直接関係しているだけでなく、健康な中国の建設と国家公共安全管理の重要な要素でもある。2022年、国家医薬品监督管理局医薬品審査センター（以下、薬審センターと略称）は、国家医薬品监督管理局（以下、国家局と略称）の党グループの強力なリーダーシップの下で、常に人民を中心とする発展思想を堅持し、「人民のための医薬品審査」の本来の使命を念頭に置き、国民の医薬品の安全性、有効性、アクセシビリティを確実に保証するよう努め、医薬品の審査・承認制度の改革を引き続き深めていき、審査の質と効率を継続的に向上させ、新型コロナウイルスワクチン及び関連薬の緊急審査・承認作業に全力を尽くし、小児用医薬品と希少疾病用医薬品等の緊急臨床ニーズを満たすよう努力し、漢方薬の審査・承認メカニズムの改善を推進し、審査システムと審査能力の現代化建設を全面的に推進し、中国の医薬品審査基準と国際基準の統合を促進させ、製薬産業の質の高い発展を促進し、国民の健康の権利と利益を確実に保護する。

この一年間、「咬定青山不放松」（青山に咬定して放松せず）の執念と「踏石留印、抓鉄有痕」（石を踏んだら足跡を残せ、鉄を掴んだら痕跡を残せ）の意気込みで、精神を奮い立たせ、勇敢に毅然と前進し、実践的な行動で新時代・新たな征途・新たな一章を綴る：新型コロナウイルス感染症の予防と制御政策に対する最適化・調整のニーズに適応するために、速やかに審査資源を組織し審査プロセスを最適化し、新型コロナウイルスワクチン及び関連薬の緊急審査・承認作業を科学的かつ効率的に推進し、組換え新型コロナウイルスタンパク質ワクチン（CHO細胞）の市販が承認され、新型コロナウイルス感染症による肺炎の治療薬として4件の新型コロナウイルス治療薬（散寒化湿顆粒、ニルマトレルビル錠/リトナビル錠、アズブジン錠、モルヌピラビルカプセル）を承認し、38件の解熱鎮咳類新型コロナウイルス感染症の対症療法のための医薬品の医薬品登録申請が緊急審査・承認され、国家感染症の予防・制御の全体的な状況の保障に効果的に貢献する。臨床的価値指向の医薬品の革新を奨励し、承認勧告された21件の革新的医薬品が審査・承認され、そのうちの3件はファースト・イン・クラス（First-in-Class）である。医薬品登録申請の電子化作業を加速する。医薬品の審査情報の開示をさらに拡大し、合計1024件の新薬登録審査報告書が公開される。小児用医薬品の研究開発と革新を奨励するための複数の措置が講じられ、2022年、小児用医薬品の承認件数は66件となり、過去最高を記録した。漢方薬の継承と革

新・発展を支援・促進し、10件の革新的漢方薬（漢方エキス製剤を含む）は市販が承認された。技術ガイドラインの策定と改訂を引き続き強化し、61件のガイドラインが発表された。プロセス指向の科学的管理システムの構築を引き続き促進し、科学的管理システムの制度文書を日常審査プロセス全体に統合される。人材チームの構築を強化し、医薬品の長江デルタサブセンターと医薬品の大湾区サブセンターの発展を強く支援し、2022年、世界保健機関（WHO）による中国ワクチン管理システム（NRA）の評価で、医薬品登録と市販許可部分はWHO満点（100点）と最高評価等級（レベル4）を獲得し、我が国の医薬品審査機関が国際的に先進的なランクに入ったことを示した。

第一章 医薬品登録申請受理状況

（一）全体状況

1. 通年受理状況

2022年、医薬品審査センターは登録申請を12368件¹受理し、前年比6.09%増加した。

技術審査を必要とする登録申請を9301件受理し、前年比0.71%増加した。技術審査を経て国家局²に提出し、承認（以下、技術審査と略称）を受ける必要がある登録申請2651件、技術審査後、国家局名義で行政承認（以下審査承認と略称）を下す必要がある登録申請6644件、及び技術審査後、国家医薬品监督管理局医療機器技術審査センターに提出し、医療機器の役割を主とした薬物・機械器具コンビネーション（以下、薬物・機械器具コンビネーション）の登録申請6件が含まれる。

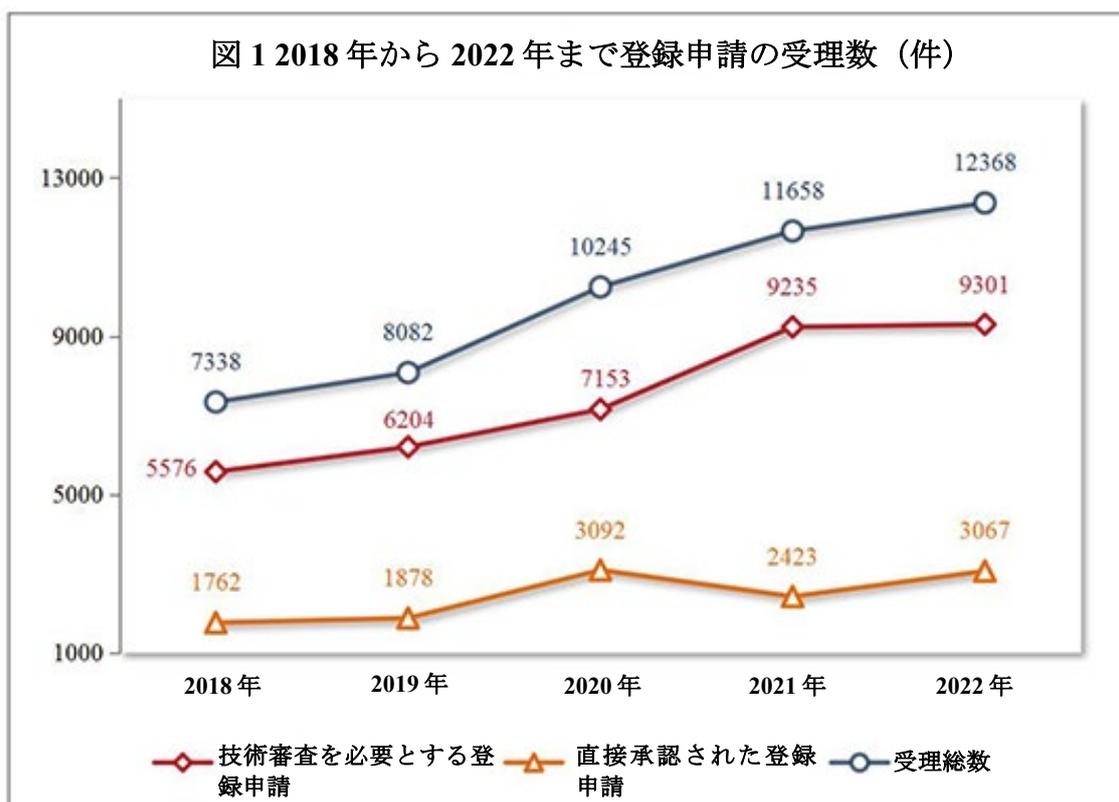
技術審査を経ずに国家局名義で直接行政承認³（以下、直接承認と略称）を下す登録申請を3067件受理し、前年比26.58%増加した。2018年から2022年まで登録申請の受理数の詳細を図1に示す。

¹このデータには、原薬を除き、6つの医療機器の役割を主とした薬物・機械器具コンビネーションの登録申請が含まれている。本報告書における「登録申請」の数量単位は「件」で、受理番号で計算し、データ統計は受理時に申請者により記入された情報に基づく。

²本報告書では、旧国家食品医薬品监督管理局、現国家医薬品监督管理局を総称して国家局と呼ぶ。

³技術審査を必要としない追加申請と一時輸入登録申請を含む。

図1 2018年から2022年まで登録申請の受理数（件）



「国家医薬品監督管理局による医薬品関連の審査・承認と監督管理作業のさらなる改善に関する公告」（2019年第56号、以下56号公告と略称）の要件に基づき、2022年に原薬登録申請を1253件受理し、前年比4.57%減少した。

2.技術審査を必要とする各種登録申請の受理状況

2022年に受理した技術審査を必要とする登録申請9301件のうち、医薬品の種類別の統計によると、漢方薬⁴の登録申請は421件、前年比5.18%減、化学薬品の登録申請は7054件、前年比3.92%増、技術審査を必要とするすべての登録申請受理数の75.84%を占めている。生物由来製品の登録申請は1820件、前年比8.95%減、薬物・機械器具コンビネーションの登録申請は6件であった。2018年から2022年まで技術審査を必要とする医薬品の種類別の登録申請の受理数の詳細を図2に示す。

⁴民族薬物を含む。

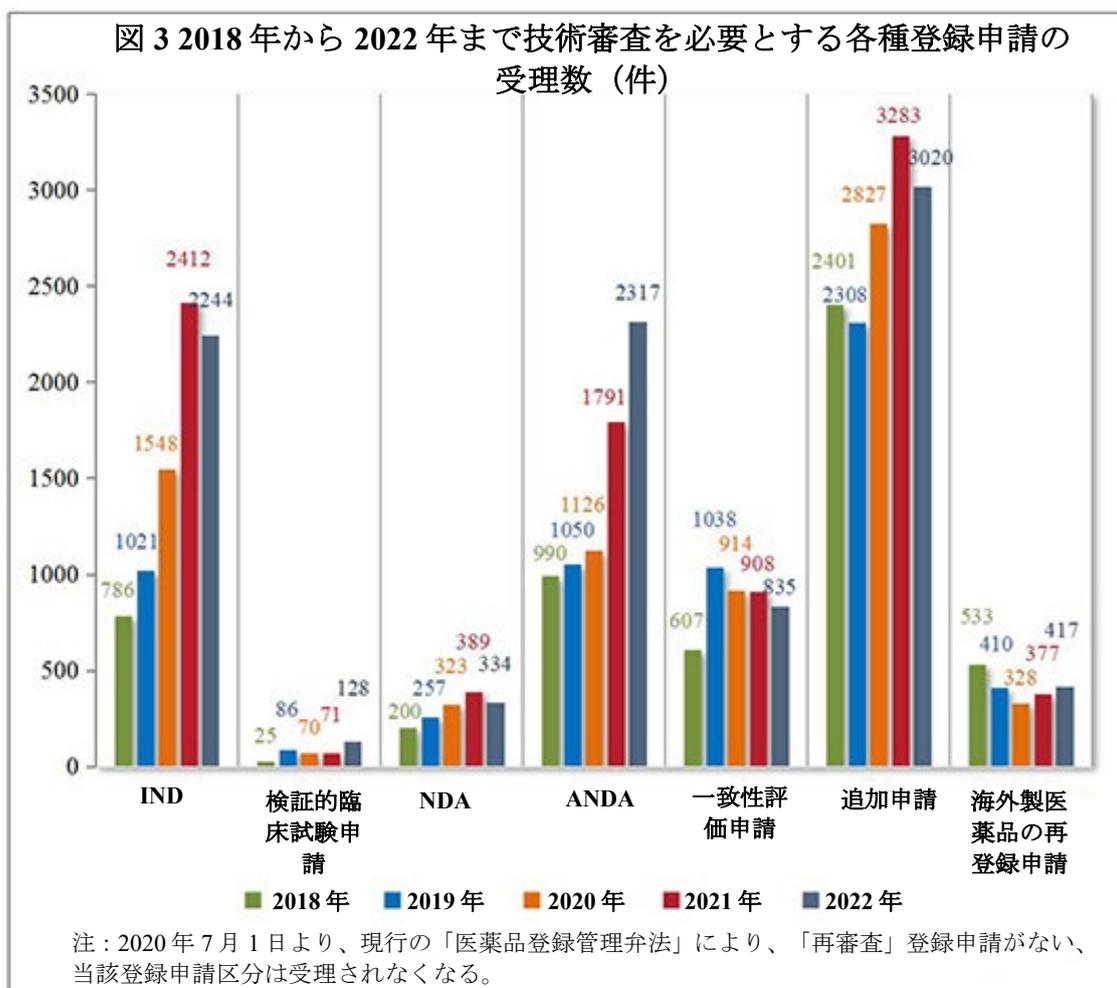
図2 2018年から2022年まで技術審査を必要とする医薬品の種類別の登録申請の受理数（件）



登録申請区分別の統計によると、新薬臨床試験申請（以下、当該登録申請区分をINDと略称）は2244件、前年比6.97%減、新薬承認申請（以下、当該登録申請区分をNDAと略称）は334件、前年比14.14%減、同名・同処方医薬品、化学ジェネリック医薬品の承認申請（以下、当該登録申請区分をANDAと略称）は2317件、前年比29.37%増加した。ジェネリック医薬品の品質と治療効果一致性評価の登録申請⁵（以下、当該登録申請区分を一致性評価申請と略称）は835件、前年比8.04%減少し、追加申請は3020件、前年比8.01%減少し、2018年から2022年まで技術審査を必要とする各種登録申請の受理数の詳細を図3に示す。

⁵追加申請の経路にて申告する。薬審センターでは、2017年8月からジェネリック医薬品の品質と有効性の一致性評価を実施している。

図3 2018年から2022年まで技術審査を必要とする各種登録申請の受理数(件)



(二) 革新的医薬品と改良型新薬の登録申請の受理状況

1. 革新的医薬品登録申請の受理状況

2022年に革新的医薬品⁶の登録申請を1794件（1010品目⁷）受理し、前年比4.88%減少した。

医薬品種類別の統計によると、革新的漢方薬は49件（46品目）、前年比9.26%減、革新的化学薬品は1075件（481品目）、前年比7.80%減、革新的生物由来製品は670件（483品目）、前年比0.60%増加した。

登録申請区分別の統計によると、革新的医薬品INDは1733件（969品目）、前年比4.83%減、革新的医薬品NDAは61件（41品目）、前年比6.15%減少した。

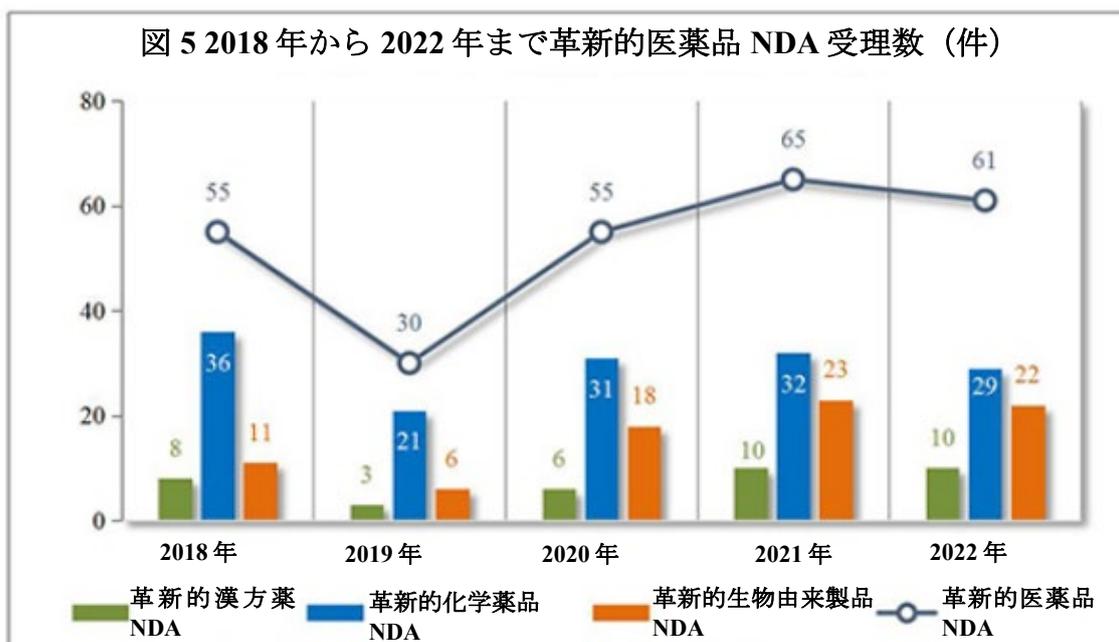
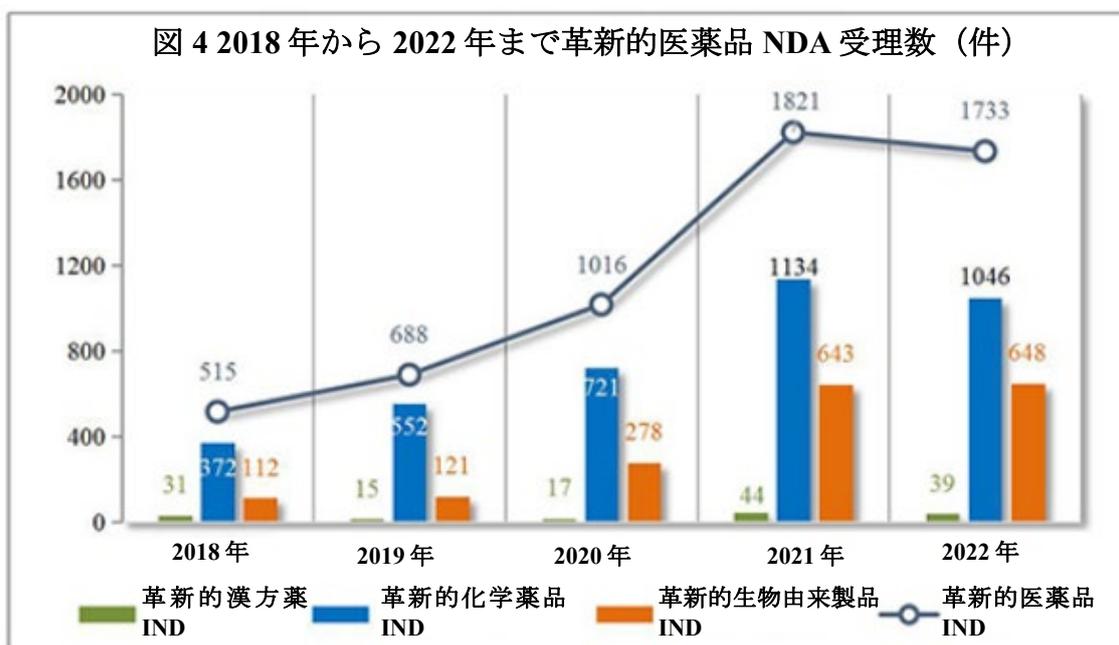
2022年の医薬品の種類別の革新的医薬品の登録申請受理数の詳細を表1に示し、2018年から2022年まで革新的医薬品IND受理数の詳細を図4に示し、2018年から2022年まで革新的医薬品NDA受理数の詳細を図5に示す。

⁶本章の革新的医薬品は、現行の「医薬品登録管理弁法」（国家市場監督管理総局令第27号）登録区分漢方薬、化学薬品、生物由来製品第1類に従って受理した医薬品が含まれる。

⁷本報告書における「品目」の数量単位は「個」であり、いずれも通称で数える。

表1 2022年の医薬品の種類別の革新的医薬品の登録申請の受理数

登録申請区別	革新的漢方薬		革新的化学薬品		革新的生物由来製品		総計	
	登録申請(件)	品目(個)	登録申請(件)	品目(個)	登録申請(件)	品目(個)	登録申請(件)	品目(個)
IND	39	37	1046	465	648	467	1733	969
NDA	10	9	29	16	22	16	61	41
総計	49	46	1075	481	670	483	1794	1010



製造地別の統計によると、国内で製造された革新的医薬品は1432件（817品目）、海外で製造された革新的医薬品は362件（193品目）がある。2022年の国内、海外で製造された革新的医薬品の登録申請の受理数の詳細を表2に示す。

表2 2022年国内、海外で製造された革新的医薬品の登録申請の受理数

登録申請区分別	国内製造		海外製造		総計	
	登録申請 (件)	品目 (個)	登録申請 (件)	品目 (個)	登録申請 (件)	品目 (個)
IND	1380	782	353	187	1733	969
NDA	52	35	9	6	61	41
総計	1432	817	362	193	1794	1010

2.改良型新薬の登録申請の受理状況

2022年に改良型新薬⁸の登録申請を489件（292品目）受理し、前年比10.44%減少した。

医薬品種類別の統計によると、改良型漢方薬は17件（17品目）、前年比112.5%増、改良型化学薬品は335件（202品目）、前年比7.71%減、改良型生物由来製品は137件（73品目）、前年比21.71%減少した。

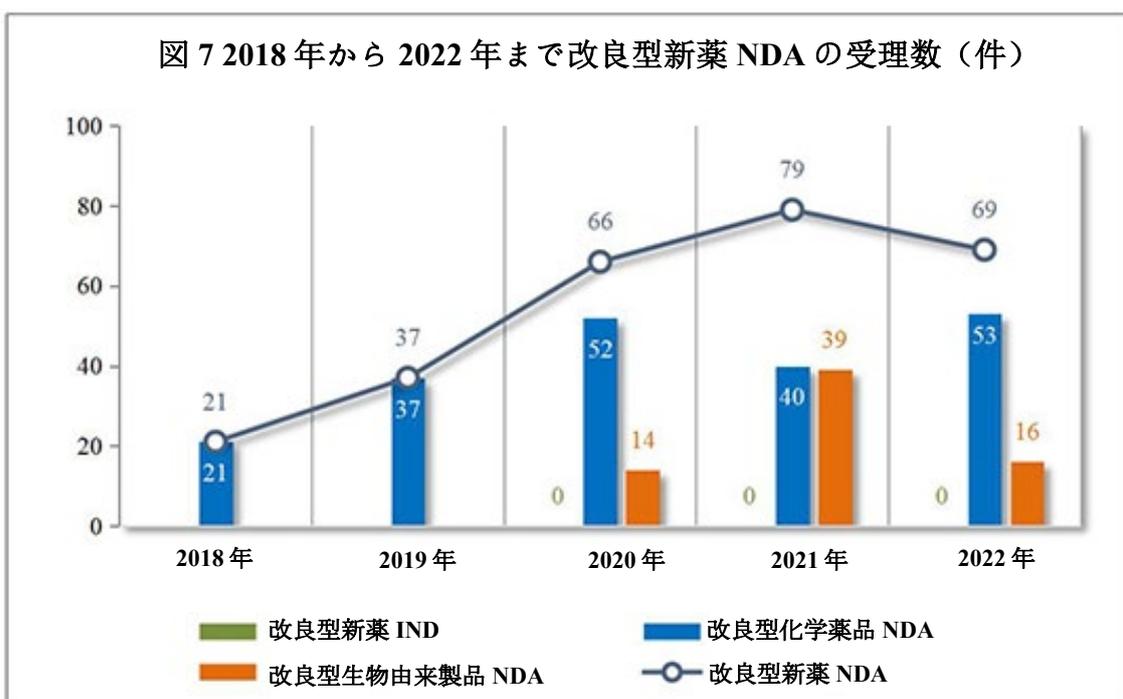
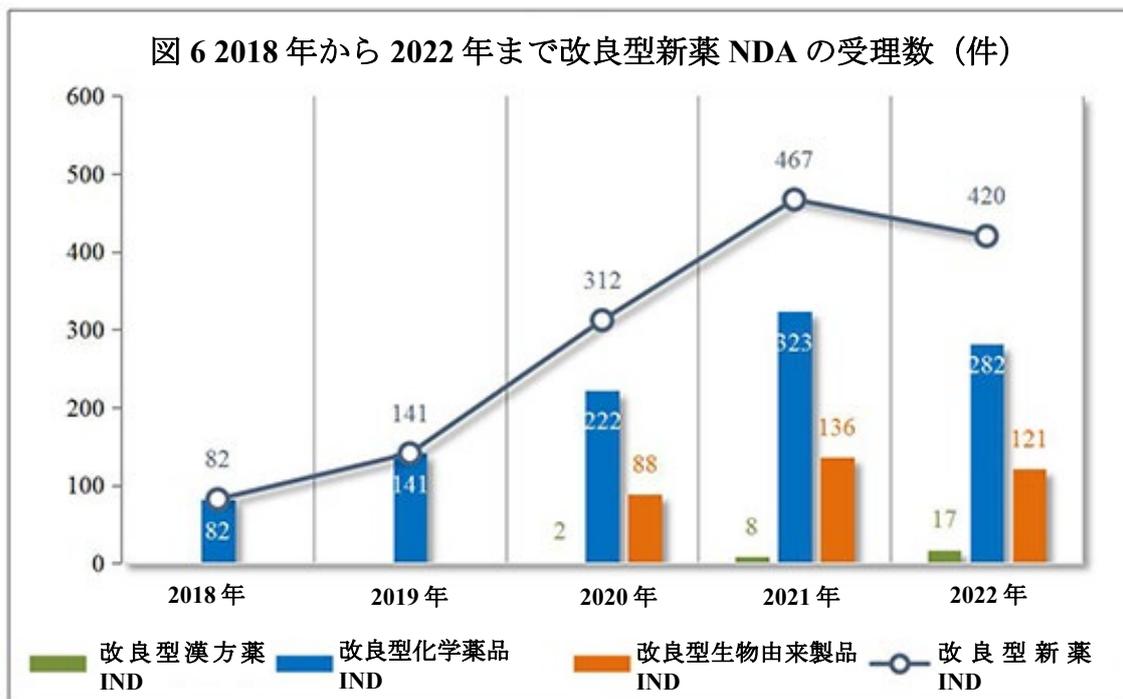
登録申請区分別の統計によると、改良型新薬INDは420件（247品目）、前年比10.06%減、改良型新薬NDAは69件（45品目）、前年比12.66%減少した。

2022年の医薬品の種類別の改良型新薬の登録申請の受理数の詳細を表3に示し、2018年から2022年まで改良型新薬INDの受理数の詳細を図6に示し、2018年から2022年まで改良型新薬NDAの受理数の詳細を図7に示す。

表3 2022年の医薬品の種類別の改良型新薬の登録申請の受理数

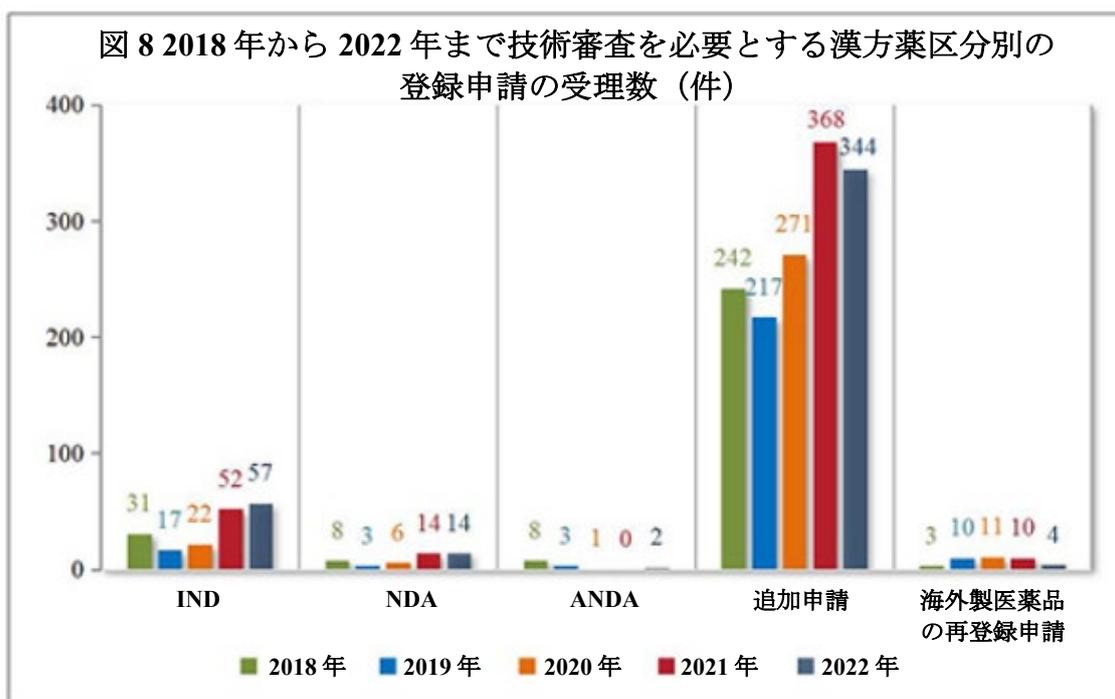
登録申請区分別	改良型漢方薬		改良型化学薬品		改良型生物由来製品		総計	
	登録申請 (件)	品目 (個)	登録申請 (件)	品目 (個)	登録申請 (件)	品目 (個)	登録申請 (件)	品目 (個)
IND	17	17	282	168	121	62	420	247
NDA	0	0	53	34	16	11	69	45
総計	17	17	335	202	137	73	489	292

⁸本章の改良型新薬は、現行の「医薬品登録管理弁法」（国家市場監督管理総局令第27号）登録区分漢方薬、化学薬品、生物由来製品第2類に従って受理した医薬品と「総局による化学薬品登録区分改革の作業計画に関する公告」（2016年第51号）登録区分第2類に従って受理した化学薬品が含まれる。



（三）技術審査を必要とする漢方薬の登録申請の受理状況

2022年に技術審査を必要とする漢方薬の登録申請の受理数は421件である。登録申請区分別の統計によると、INDは57件、前年比9.62%増加した。NDAは14件、前年並みである。ANDAは2件である。2018年から2022年まで技術審査を必要とする漢方薬区分別の登録申請の受理数の詳細を図8に示す。



登録区分別の統計によると、INDは57件、革新的漢方薬INDの39件（37品目）を含み、前年比11.36%減、改良型漢方薬INDの17件（17品目）を含み、前年比112.5%増、その他の情況の1件（1品目）を含む。NDAは14件、革新的漢方薬NDAの10件（9品目）を含み、前年並みで、古代の古典的で有名な処方箋から派生したその他の漢方薬の複合製剤NDAの4件（3品目）を含み、前年比33.33%増加した。

2022年の技術審査を必要とする登録区分別の漢方薬IND、NDAの受理数の詳細を表4に示し、2020年から2022年まで技術審査を必要とする登録区分別の漢方薬INDの受理数の詳細を図9に示し、2020年から2022年まで技術審査を必要とする登録区分別の漢方薬NDAの受理数の詳細を図10に示す。

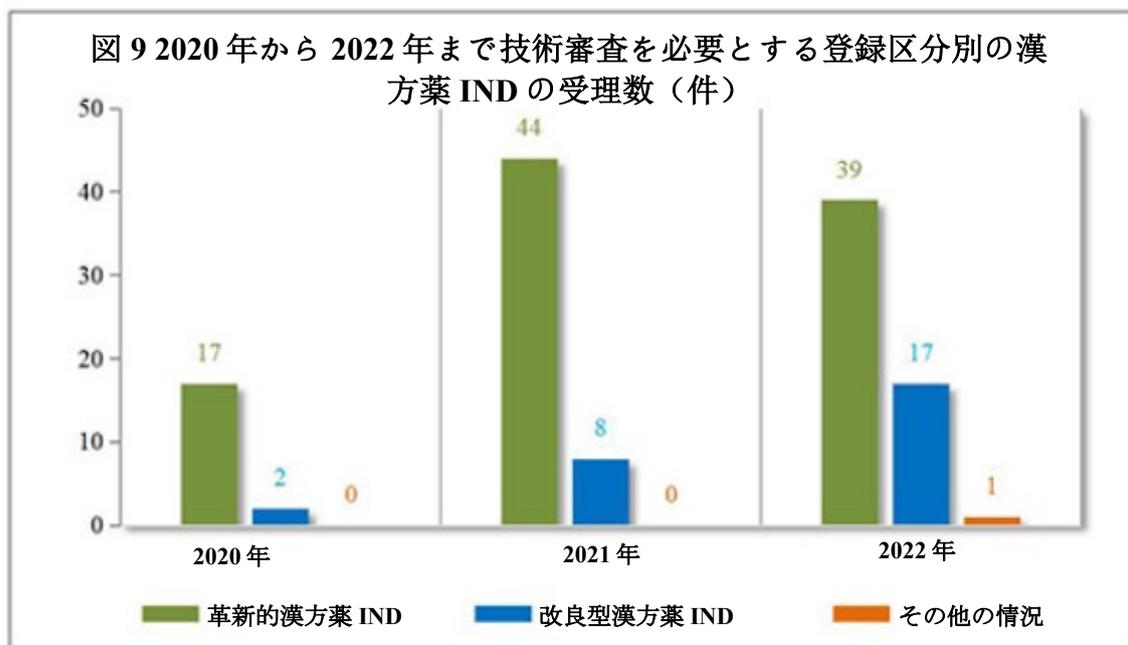
表4 2022年の技術審査を必要とする登録区分別の漢方薬IND、NDAの受理数

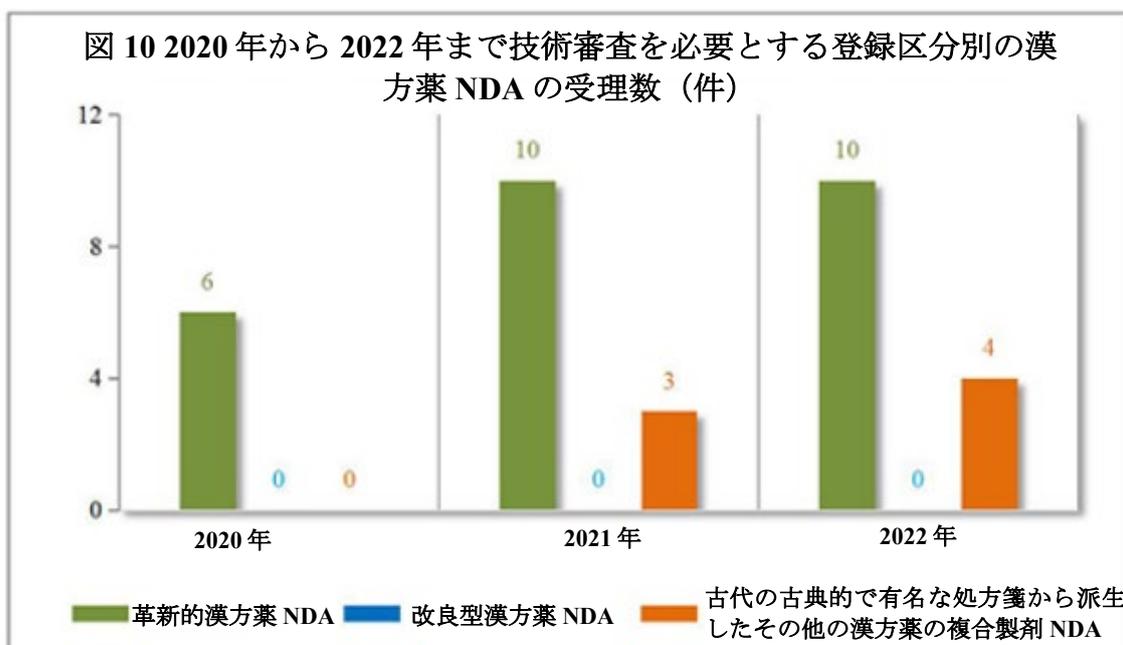
登録申請区分別	登録区分	漢方薬	
		登録申請 (件)	品目 (個)
IND	1.1	29	27
	1.2	10	10
	2.1	1	1
	2.2	1	1
	2.3	12	12
	2.4	1	1
	2.2、2.3	2	2

	その他の状況	1	1
	合計	57	55
NDA	1.1	8	7
	1.2	2	2
	3.1	3	2
	3.2	1	1
	合計	14	12
総計		71	67

注：1. 「漢方薬登録区分及び申請資料要件」に基づき、「その他の状況」とは、海外で市販され、国内で市販されない漢方薬、生薬製剤を指す。

2. 一部の登録申請は、「漢方薬登録区分及び申請資料要件」の内の複数区分に同時適合するため、申請者が複数の登録区分情報を同時記入し、受理時に複数の登録区分に従って明記される。





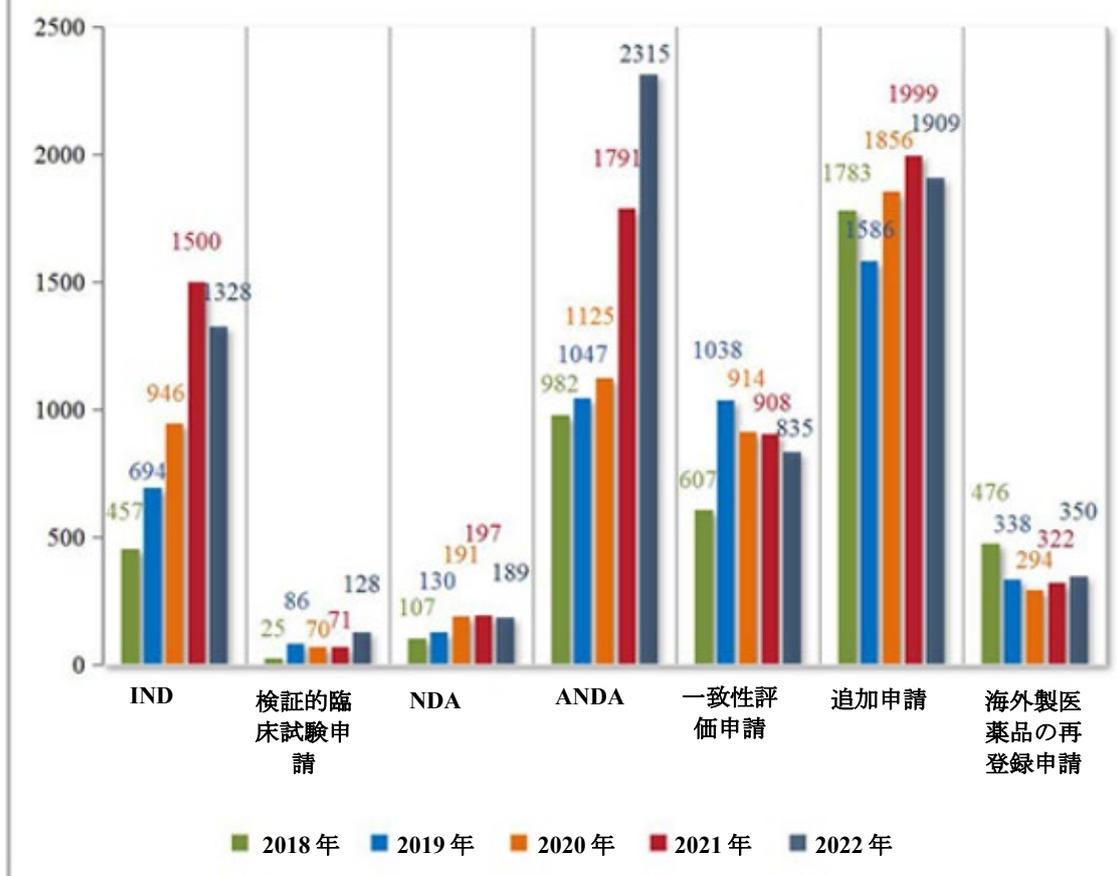
(四) 技術審査を必要とする化学薬品の登録申請の受理状況

2022年に技術審査を必要とする化学薬品の登録申請を7054件受理し、登録申請区分別の統計によると、INDは1328件、前年比11.47%減、NDAは189件、前年比4.06%減、ANDAは2315件、前年比29.26%増、一致性評価申請は835件、前年比8.04%減、化学薬品第5.1類⁹の登録申請は146件、前年比13.61%減、そのうち、臨床試験申請¹⁰が計39件、NDAが107件含まれる。2018年から2022年まで技術審査を必要とする化学薬品区分別の登録申請の受理数の詳細を図11に示す。

⁹化学薬品第5.1類は、海外上市した先発医薬品及び改良型医薬品の国内上市を指す。

¹⁰臨床試験申請には、IND及び検証的臨床試験申請が含まれる。

図 11 2018 年から 2022 年まで技術審査を必要とする化学薬品区分別の登録申請の受理数（件）



登録区分別の統計によると、INDは1328件、革新的化学薬品INDの1046件（465品目）を含み、前年比7.76%減、改良型化学薬品INDの282件（168品目）を含み、前年比12.69%減少した。NDAは189件、革新的化学薬品NDAの29件（16品目）を含み、前年比9.38%減、改良型化学薬品NDAの53件（34品目）を含み、前年比32.50%増、化学薬品第5.1類NDAの107件（63品目）を含み、前年比14.40%減少した。

2022年の技術審査を必要とする登録区分別の化学薬品IND、NDAの受理数の詳細を表5に示し、2018年から2022年まで技術審査を必要とする登録区分別の化学薬品の臨床試験申請の受理数の詳細を図12に示し、2018年から2022年まで技術審査を必要とする登録区分別の化学薬品NDAの受理数の詳細を図13に示す。

表5 2022年の技術審査を必要とする登録区分別の化学薬品
IND、NDAの受理数

登録申請区分別	登録区分	化学薬品	
		登録申請（件）	品目（個）
IND	1	1046	465
	2.1	7	5
	2.2	127	85
	2.3	11	10
	2.4	115	53
	2.1、2.2	1	1
	2.2、2.4	19	12
	2.1、2.4	2	2
	合計	1328	633
NDA	1	29	16
	2.2	22	16
	2.3	3	3
	2.4	26	14
	2.2、2.4	2	1
	5.1	107	63
	合計	189	113
総計		1539	762

注：一部の登録申請は、「化学薬品登録区分及び申請資料要件」の内の複数区分に同時適合するため、申請者が複数の登録区分情報を同時記入し、受理時に複数の登録区分に従って明記される。

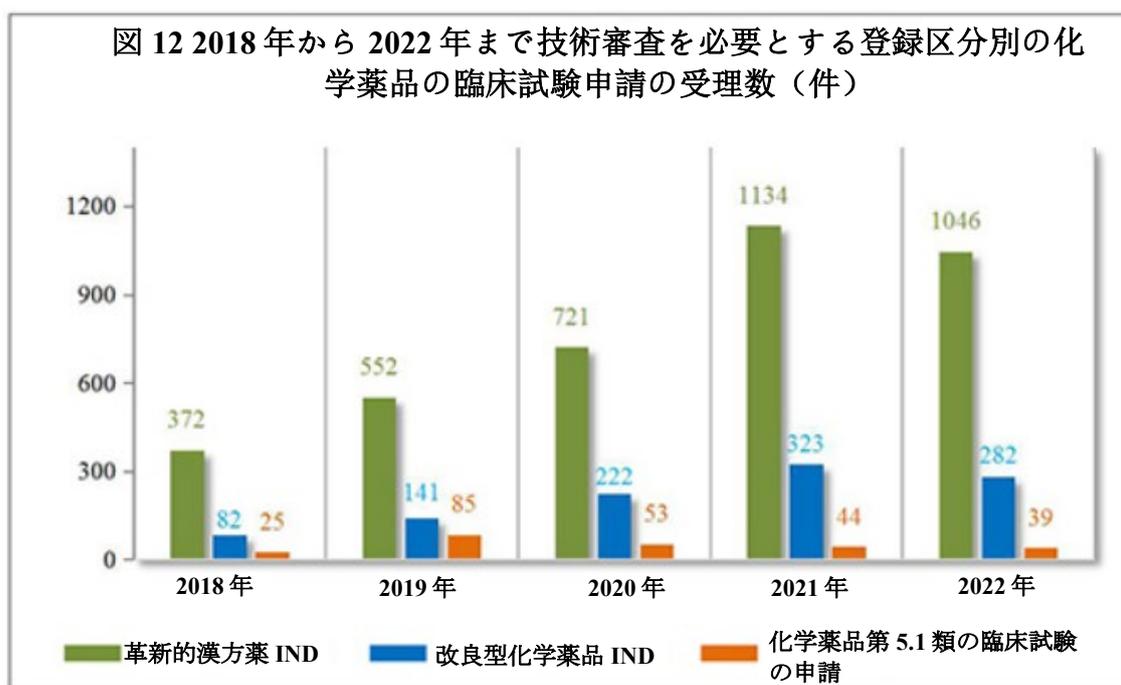
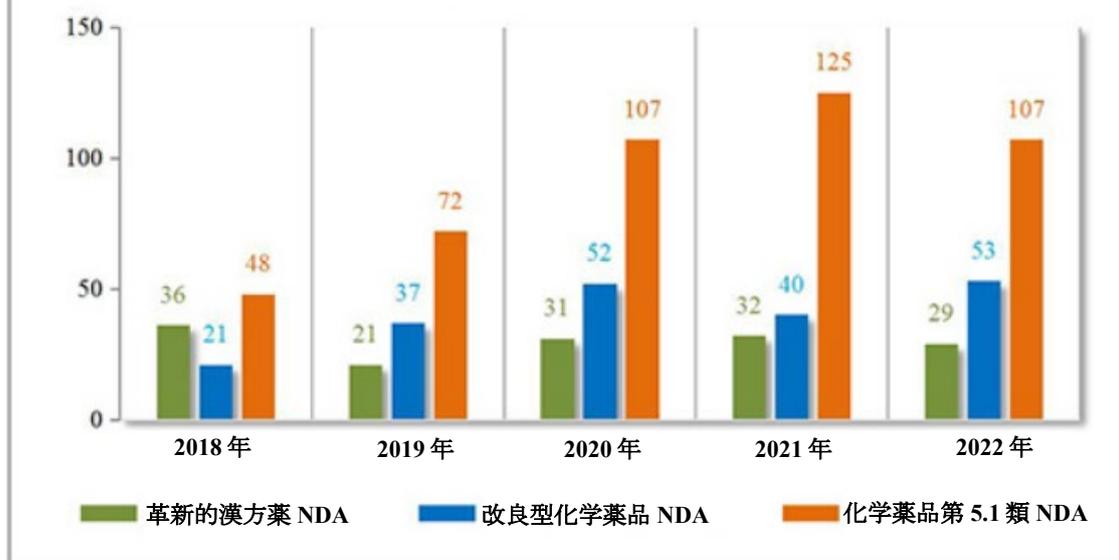
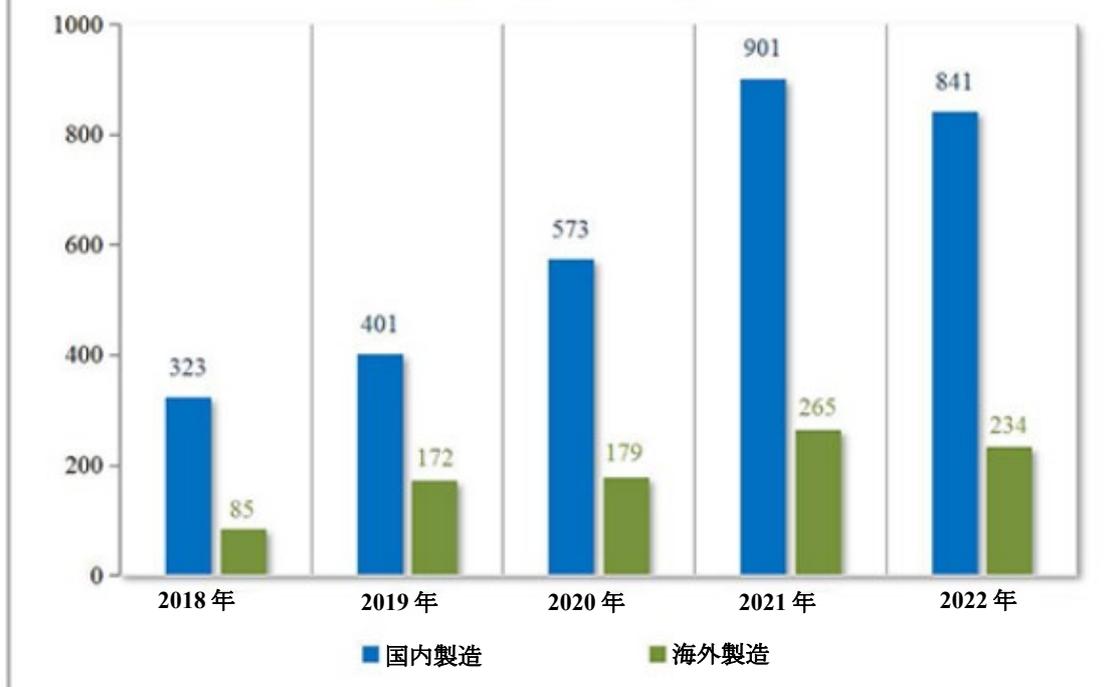


図 13 2018 年から 2022 年まで技術審査を必要とする登録区分別の化学薬品 NDA の受理数（件）



技術審査を必要とする革新的化学薬品の登録申請は計1075件（481品目）¹¹のうち、製造地別の統計によると、国内で製造された革新的化学薬品登録申請は841件（371品目）、海外で製造された革新的化学薬品登録申請は234件（110品目）である。2018年から2022年まで国内、海外で製造された革新的化学薬品の登録申請の受理数の詳細を図14に示す。

図 14 2018 年から 2022 年まで国内、海外で製造された革新的化学薬品の登録申請の受理数（件）

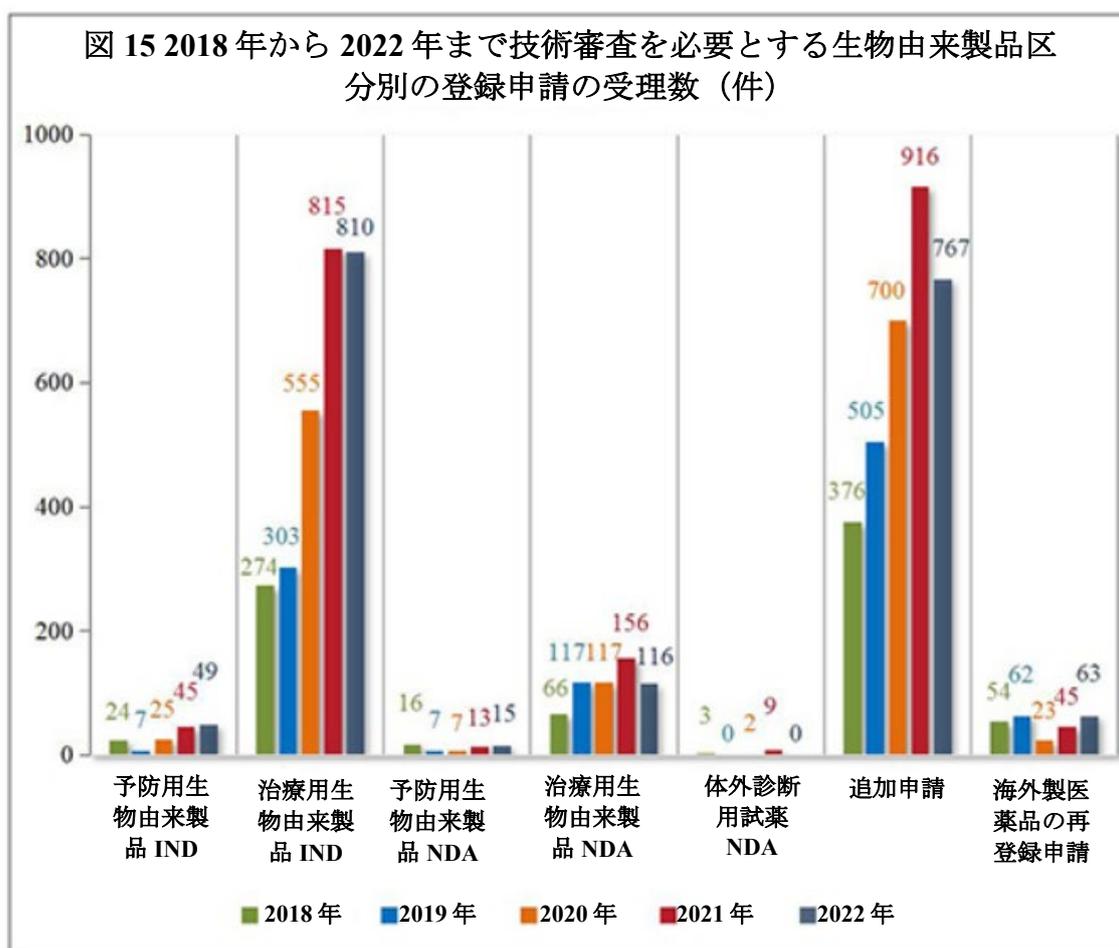


¹¹革新的化学薬品IND 1046件（465品目）、NDA 29件（16品目）。

(五) 技術審査を必要とする生物由来製品の登録申請の受理状況

2022年に技術審査を必要とする生物由来製品の登録申請を1820件受理し、そのうち、予防用生物由来製品の登録申請が161件、治療用生物由来製品の登録申請が1654件、体外診断用試薬の登録申請が5件含まれる。

登録申請区分別の統計によると、INDは859件、前年比0.12%減、NDAは131件、前年比26.40%減、追加申請は767件、前年比16.27%減、海外製医薬品の再登録申請は63件、前年比40.00%増加した。2018年から2022年まで技術審査を必要とする生物由来製品区分別の登録申請の受理数の詳細を図15に示す。



登録区分別の統計によると、予防用生物由来製品INDは49件、革新的予防用生物由来製品INDの21件（17品目）を含み、前年比19.23%減、改良型予防用生物由来製品INDの16件（10品目）を含み、前年比433.33%増、国内又は海外で市販された予防用生物由来製品INDの12件（10品目）を含み、前年比25.00%減少した。予防用生物由来製品NDAは15件、革新的予防用生物由来製品NDAの3件（2品目）を含み、前年比40.00%減、国内又は海外で市販された予防用生物由来製品NDAの12件（7品目）を含み、前年比50.00%増加した。

2022年の技術審査を必要とする登録区分別の予防用生物由来製品IND、NDAの受理数の詳細を表6に示し、2020年から2022年まで技術審査を必要とする登録区分別の予防用生物由来製品INDの受理数の詳細を図16に示し、2020年から2022年まで技術審査を必要とする登録区分別の予防用生物由来製品NDAの受理数の詳細を図17に示す。

表6 2022年の技術審査を必要とする登録区分別の予防用生物由来製品のIND及びNDAの受理数

登録申請区分別	登録区分	予防用生物由来製品	
		登録申請 (件)	品目 (個)
IND	1.1	6	5
	1.2	10	7
	1.3	2	2
	1.4	3	3
	2.1	3	1
	2.2	7	6
	2.3	3	1
	2.6	3	2
	3.1	2	2
	3.3	10	8
	合計	49	37
NDA	1.1	2	1
	1.4	1	1
	3.2	3	2
	3.3	9	5
	合計	15	9
総計		64	46

図16 2020-2022年の技術審査を必要とする登録区分別の予防用生物由来製品のINDの受理数（件）

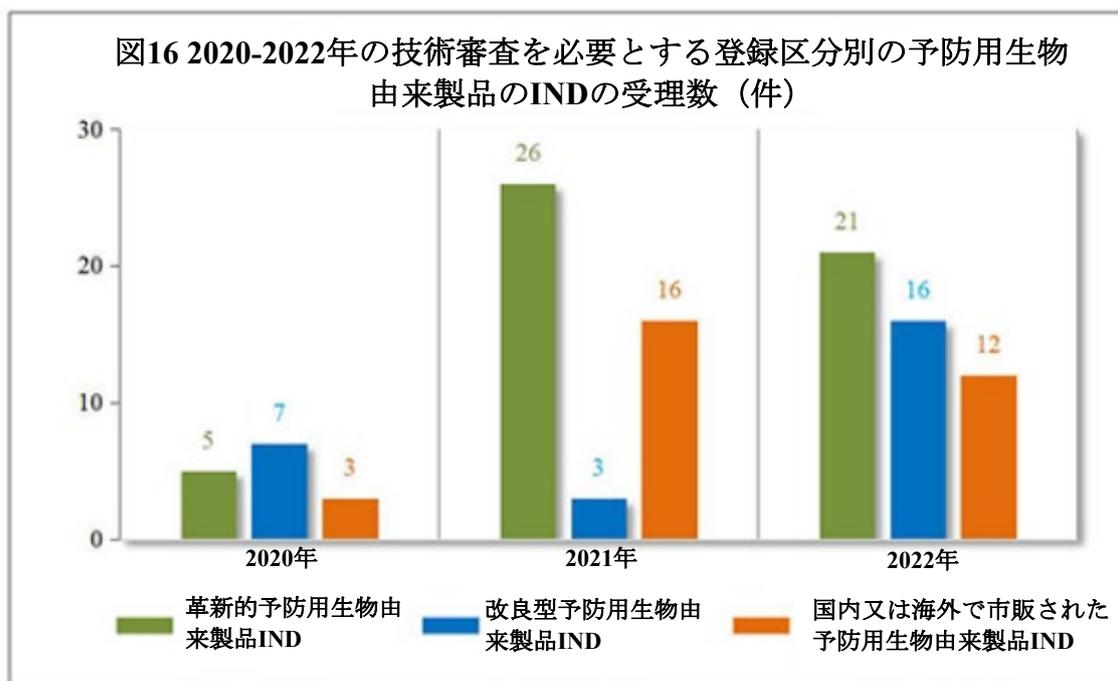
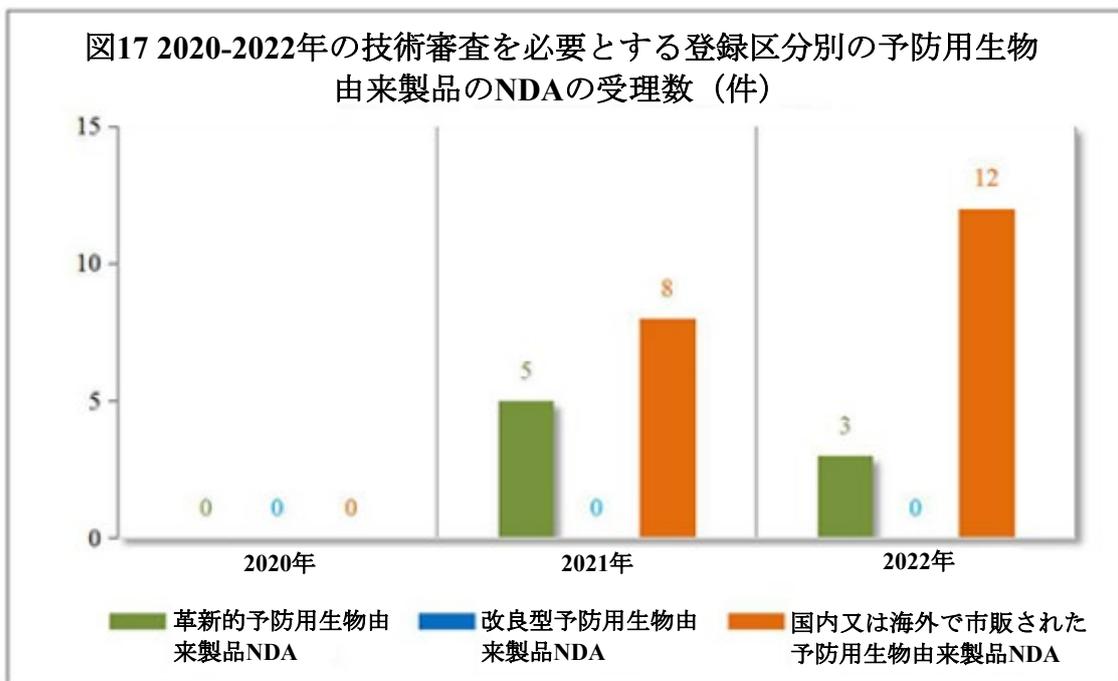


図17 2020-2022年の技術審査を必要とする登録区分別の予防用生物由来製品のNDAの受理数（件）



治療用生物由来製品INDは810件、うち革新的治療用生物由来製品のINDが627件（450品目）で、前年比1.62%増加した。改良型治療用生物由来製品のINDは105件（51品目）で、前年比21.05%減少した。国内又は海外で市販された治療用生物由来製品INDは78件（36品目）で、前年比20.00%増加した。治療用生物由来製品のNDAは116件、うち革新的治療用生物由来製品のNDAが19件（うち14件）で、前年比5.56%増加した。改良型治療用生物由来製品（11品目）のNDAは16件、前年比51.52%減少した。国内又は海外で市販された治療用生物由来製品のNDAは81件（47品目）で、前年比22.86%減少した。

2022年の技術審査を必要とする登録区分別の治療用生物由来製品のIND及びNDA受理数の詳細については表7を、2020~2022年の技術審査を必要とする登録区分別の治療用生物由来製品のIND受理数の詳細については図18を、2020~2022年の技術審査を必要とする登録区分別の治療用生物由来製品のNDA受理数の詳細については図19を参照のこと。

表7 2022年の技術審査を必要とする登録区分別の治療用生物由来製品のIND及びNDAの受理数

登録申請区分別	登録区分	治療用生物由来製品	
		登録申請（件）	品目（個）
IND	1	627	450
	2.1	14	5
	2.2	81	41
	2.3	2	2
	2.4	8	3
	3.1	21	9
	3.2	5	3
	3.3	37	15
	3.4	15	9
	合計	810	537
NDA	1	19	14
	2.2	16	11
	3.1	35	20
	3.2	5	4
	3.3	24	15
	3.4	17	8
	合計	116	72
合計	926	609	

図18 2020-2022年の技術審査を必要とする登録区分別の治療用生物由来製品のIND受理数（件）

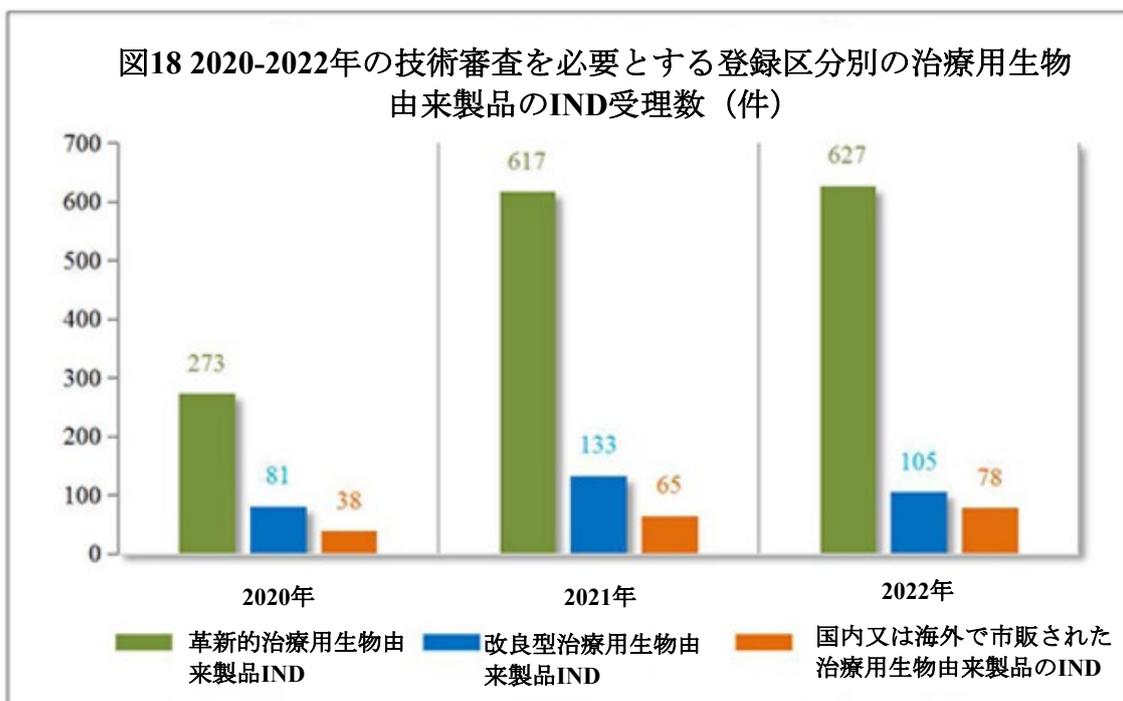
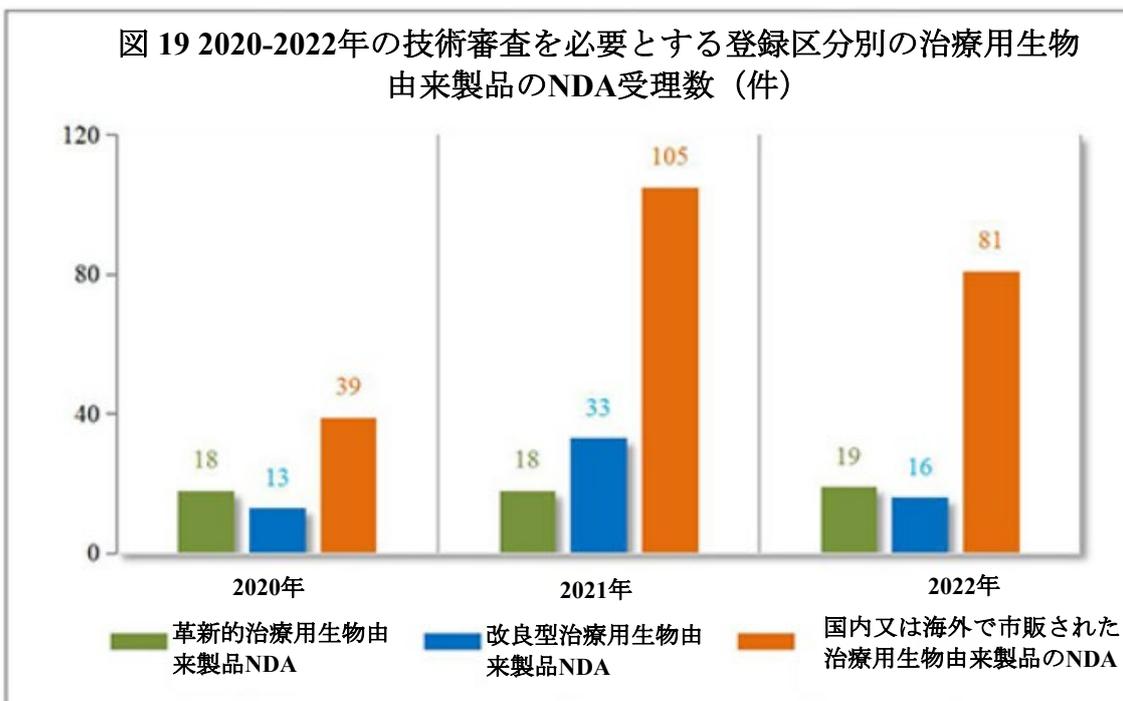
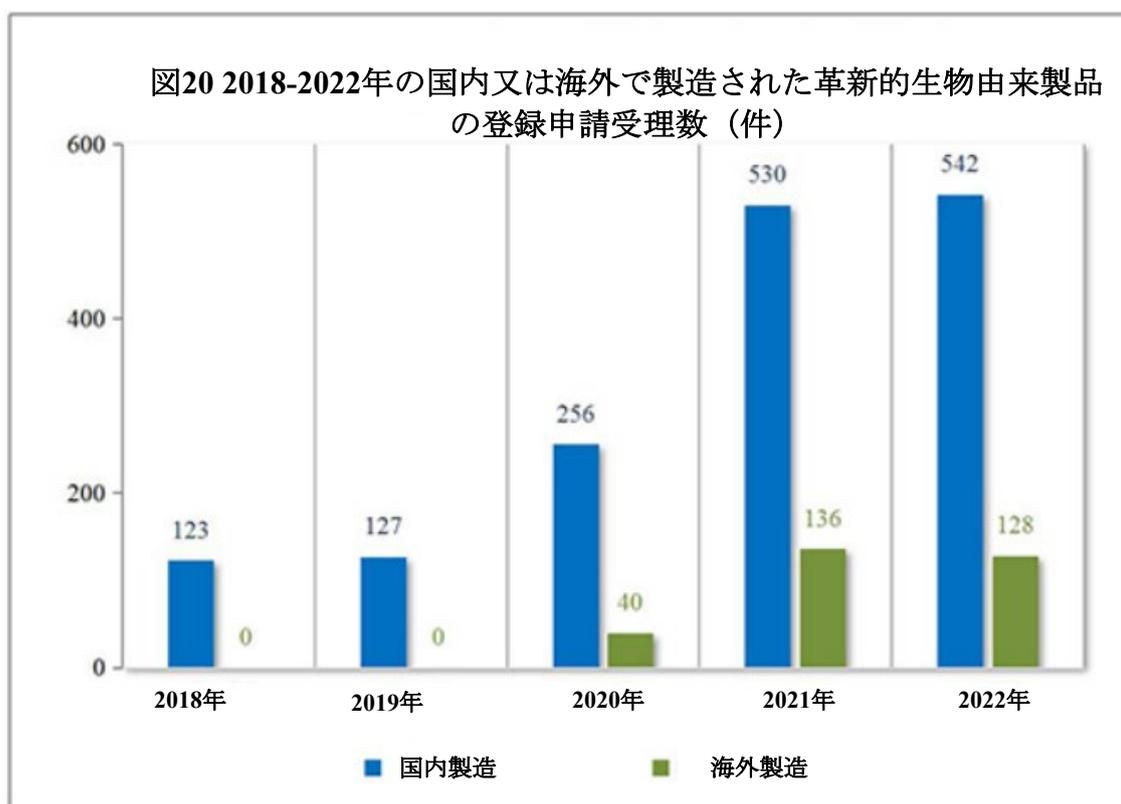


図19 2020-2022年の技術審査を必要とする登録区分別の治療用生物由来製品のNDA受理数（件）



技術審査が必要な革新的生物由来製品の登録申請は合計670件（483品目¹²⁾ある。製造場所のカテゴリー別に見ると、国内で製造された革新的生物由来製品の登録申請は542件（400品目）であり、海外で製造された革新的生物由来製品の登録申請は128件（83品目）である。2018-2022年の国内又は海外で製造された革新的生物由来製品の登録申請受理数の詳細を表20に示す。

¹²⁾革新的生物由来製品のINDは648件（467品目）で、NDAは22件（16品目）である。



（六）行政承認登録申請の受理状況

1.全体状況

2022年に受理された行政審査の登録申請は9711件で、前年比2.50%増加となった。そのうち、直接審査された登録申請は3067件で、前年比26.58%増加した。審査承認された登録申請¹³は6644件で、前年比5.77%減少した。これには2372件の臨床試験申請が含まれており、前年比4.47%減少した。

2022年の行政審査の登録申請受理件数については、表8を参照。また、2018-2022年の各医薬品カテゴリーの登録申請受け入れ件数についての詳細は、図21を参照のこと。

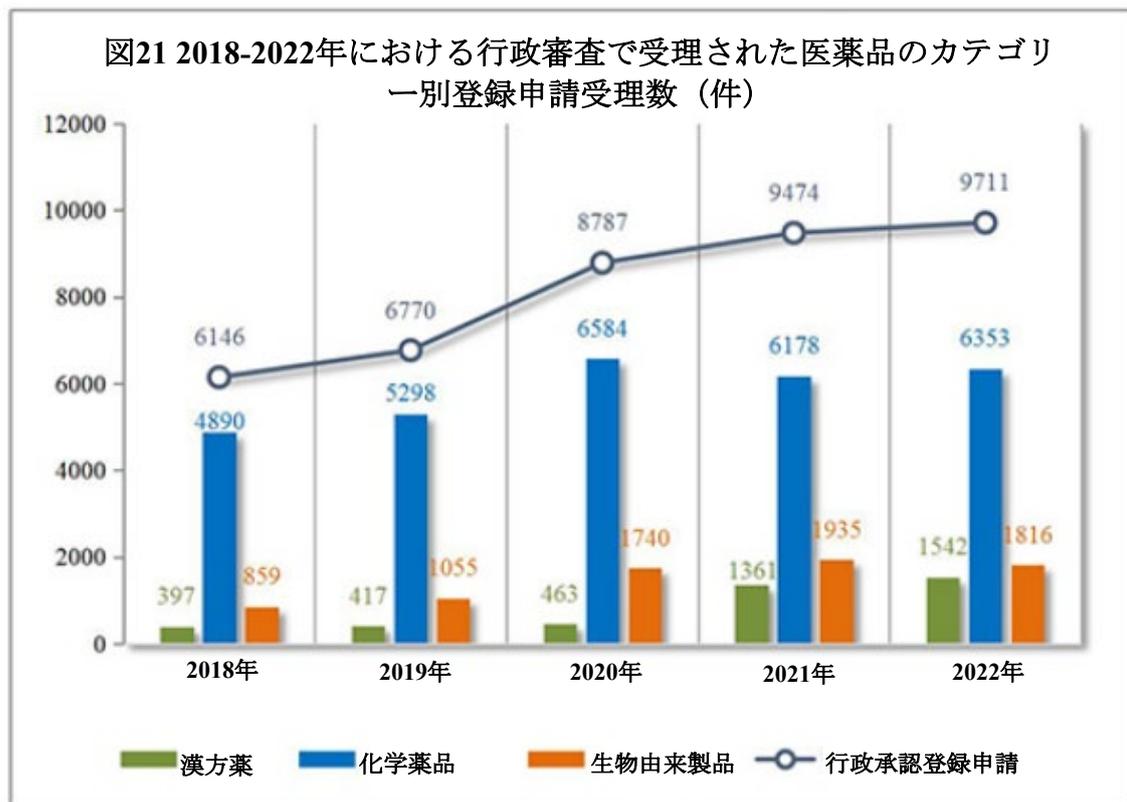
表8 2022年の行政承認登録申請の受理数（件）

登録申請区分別		漢方薬	化学薬品	生物由来製品	総計
審査承認された登録申請	臨床試験申請	57	1456	859	2372
	一貫性評価申請	—	835	—	835
	追加申請	344	1909	767	3020
	海外で製造された医薬品の再登録申請	4	350	63	417
	合計	405	4550	1689	6644
直接承認された登録申請	技術審査を必要としない追加申請	1130	1554	17	2701

¹³医薬品臨床試験申請、一貫性評価申請、追加申請、および海外で製造された医薬品の再登録申請。

	一時輸入の登録申請	7	249	110	366
	合計	1137	1803	127	3067
総計		1542	6353	1816	9711

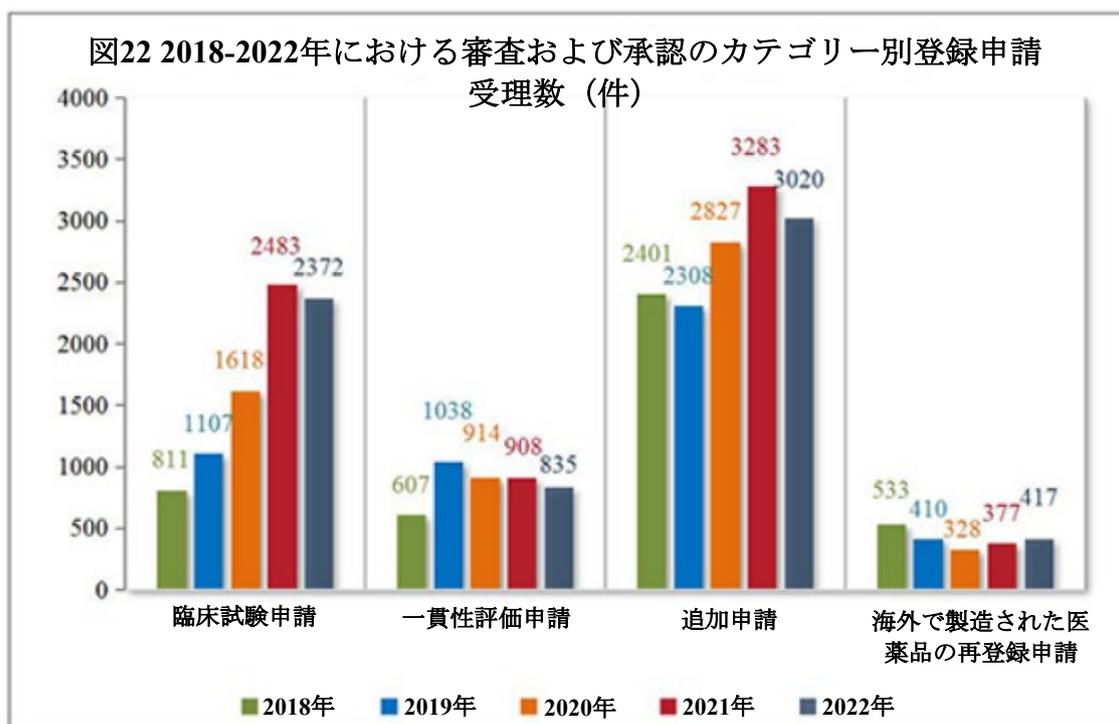
注：2017年5月1日以来、国家食品医薬品監督管理総局の決定に基づき（国家食品医薬品監督管理総局令第31号）、医薬品行政審査の一部の申請について、医薬品審査センターは国家局の名義で医薬品行政審査の決定を行っている。



2. 審査承認された登録申請受理状況

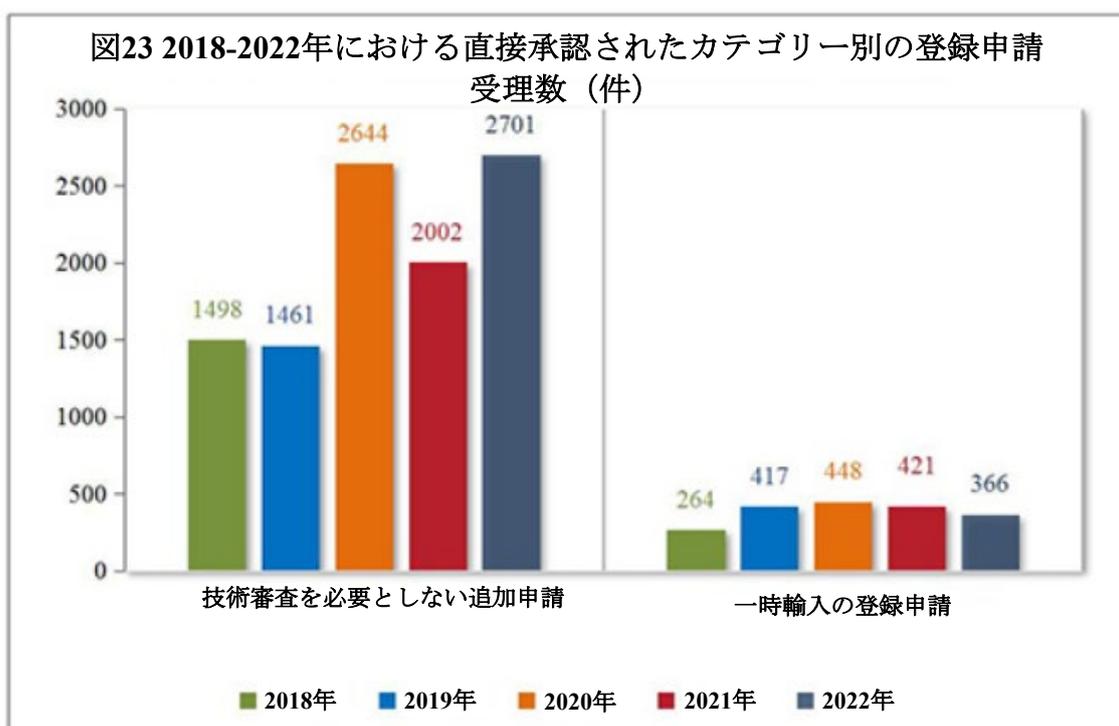
2022年、審査・承認され受理された登録申請は合計6644件であった。医薬品のカテゴリー別の統計では、漢方薬の登録申請が405件で、前年比5.81%減少した。化学薬品の登録申請は4550件で、前年比5.21%減少し、全体の受理量の68.48%を占めている。生物由来製品の登録申請は1689件で、前年比7.25%減少した。

登録申請区分別の統計では、臨床試験の申請が2372件で、前年比4.47%減少した。一貫性評価の申請は835件で、前年比8.04%減少し、補充申請は3020件で、前年比8.01%減少した。海外で製造された医薬品の再登録申請は417件で、前年比10.61%増加した。2018-2022年における審査および承認のカテゴリー別登録申請受理数の詳細を図22に示す。



3. 直接承認された登録申請の受理状況

2022年、受理された直接承認の登録申請は3067件であった。医薬品のカテゴリー別の統計では、漢方薬の登録申請が1137件で、前年比22.13%増加した。化学薬品の登録申請は1803件で、前年比30.84%増加し、生物由来製品の登録申請は127件で、前年比11.40%増加した。登録申請区分別の統計では、技術審査不要の補充申請が2701件で、前年比34.92%増加した。一時輸入の登録申請は366件で、前年比13.06%減少した。2018-2022年における各カテゴリーの直接審査の受理量の詳細は、図23を参照のこと。



第二章 医薬品登録申請の審査・承認状況

(一) 全体状況

この3年の間、新型コロナウイルスのパンデミックが研究とイノベーションに与える影響はますます顕著となった。国際的な多施設臨床試験が妨げられ、医薬品の研究開発環境が不利になった。申請者は医薬品の登録申請の追加情報を提出する期限を守れず、医薬品の審査と承認の進捗も影響を受けた。申請人へのサポートと薬物の研究開発の促進を目的として、医薬品審査センターは積極的に、「医薬品の登録申請の追加情報の提出期限の暫定的な延長についての公告」（公告番号2022年第86号）の発表を推進し、公告の要求事項を厳格に実施している。審査の品質と効率を確保するために最善を尽くしているが、2022年における薬品の登録申請の審査総数は前年比で減少している。

1. 通年審査・承認の作業状況

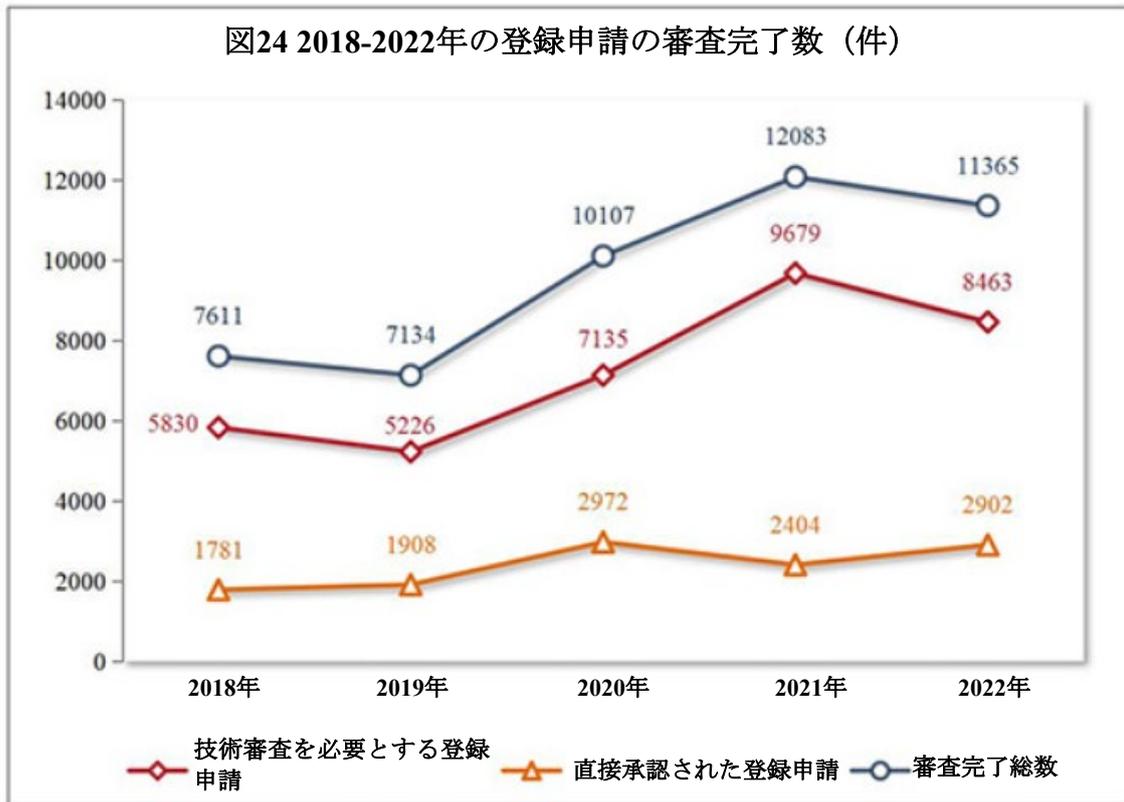
2022年に審査が完了した¹⁴登録申請は計11365件¹⁵で、前年比5.94%減少した。

技術審査が必要な登録申請の総数は8463件で、前年比で12.56%減少した。その内、技術審査が含まれる登録申請が1730件、審査と承認が含まれる登録申請が6726件あった。また、薬物・機械器具コンビネーションに関する登録申請が7件であった。直接承認された登録申請2902件が審査完了した。2018年から2022年まで登録申請の審査完了数の詳細を図24に示す。

¹⁴この報告書で言及される「審査完了」は、技術審査が完了し国家局に承認申請が提出された場合、技術審査が完了した後に国家局名義で承認された場合、技術審査が必要ない場合に国家局名義で直接承認された場合、審査対応が終了した場合を含む。ただし、「審査完了」には、少なくとも1回の技術審査が完了しているが、申請者からの情報提供が必要であるために補足情報通知書が発行された登録申請（以下、申請者の返答を待つ補足情報がある場合）は含まれていない。

¹⁵薬物・機械器具コンビネーションに関する登録申請7件が含まれる。

図24 2018-2022年の登録申請の審査完了数（件）

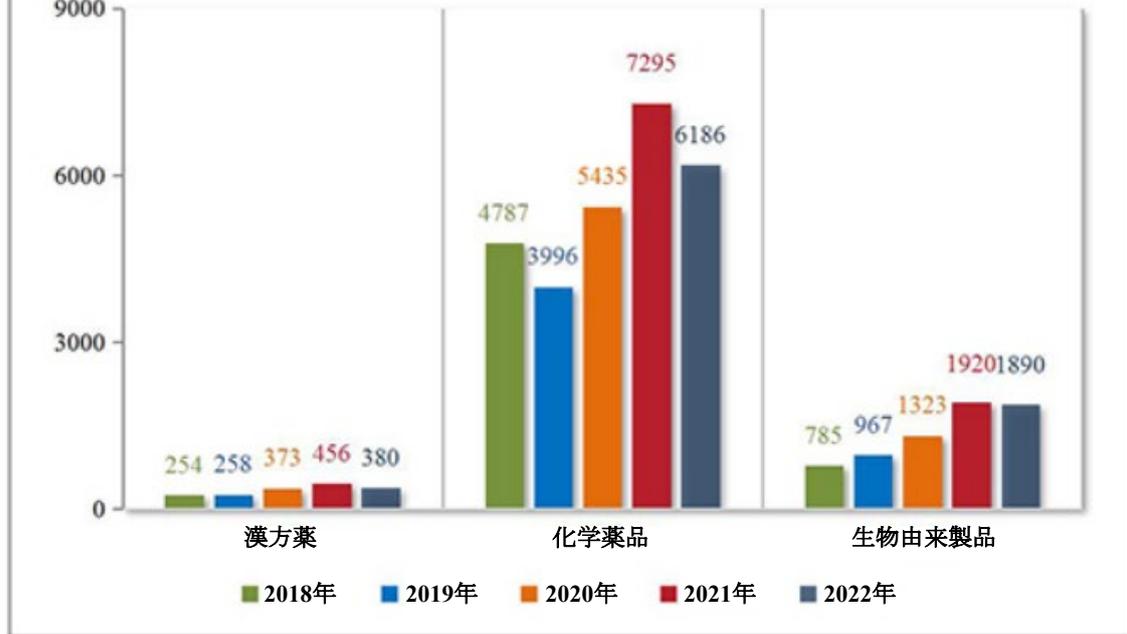


2022年末時点で、6523件の原料薬の登録申請が審査中であり、申請者からの補足資料の解答待ちは1457件である。公告第56号に基づき、2022年には835件の原料薬の登録申請が審査が終了し、前年比69.03%増加した。2022年末時点で、1774件の原料薬の登録申請が審査中であり、申請者からの補足資料の解答待ちは581件である。

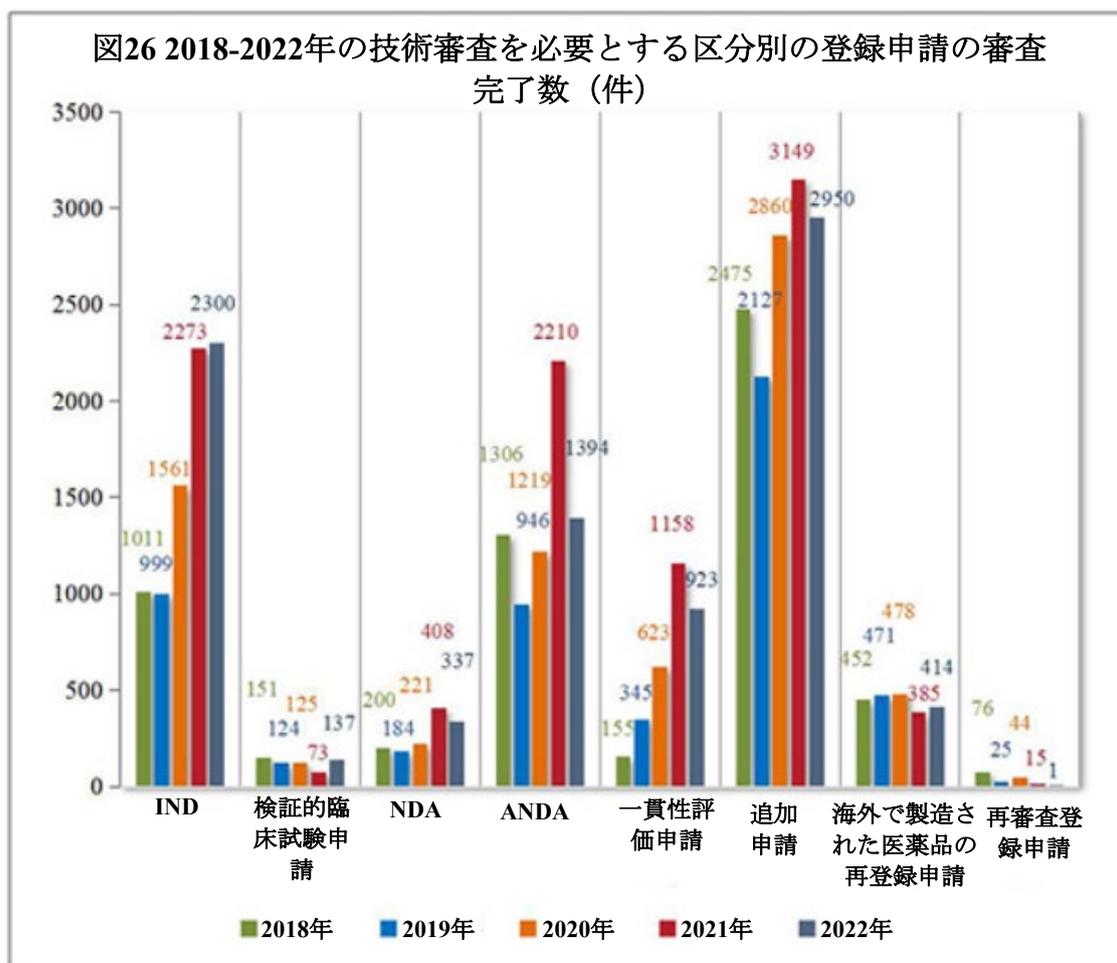
2.技術審査を必要とする各種登録申請の審査完了の状況

2022年には、技術審査が必要な8463件の登録申請が審査完了となった。この内、漢方薬の登録申請は380件（前年比16.67%減少）、化学薬品の登録申請は6186件（前年比15.20%減少、すべての審査済み申請の73.09%）、生物由来製品の登録申請は1890件（前年比1.56%減少）、薬物・機械器具コンビネーションの登録申請は7件行われた。2018年から2022年まで技術審査を必要とする医薬品の種類別の登録申請の審査完了数の詳細を図25に示す。

図25 2018-2022年の技術審査を必要とする医薬品の種類別の登録申請の審査完了数（件）



登録申請区分別の統計によると、INDが2300件で前年比1.19%増、NDAが337件で前年比17.40%減少、ANDAが1394件となり前年比36.92%の減少となっている。一貫性評価申請が923件で、前年比20.29%の減少となり、また追加申請が2950件で、前年比6.32%減少した。2018年から2022年まで技術審査を必要とする区分別の審査完了数の詳細を図26に示す。



3.承認/承認勧告の状況

2022年、承認されたINDは2064件で、前年比2.09%減少した。また、承認勧告されたNDAは269件（詳細は別添1を参照）、前年比16.72%減少した。承認勧告されたANDAは1069件で、前年比6.58%増加した。一貫性評価申請の承認は802件で、前年比25.74%減少した。2022年の区分別登録申請の承認/承認勧告数の詳細を表9に示す。

表9 2022年の区分別登録申請の承認/承認勧告数（件）

登録申請区分別	承認/承認勧告
IND	2064
検証的臨床試験申請	126
NDA	269
ANDA	1069
一貫性評価申請	802
追加申請	2554
海外で製造された医薬品の再登録申請	406

直接承認された登録申請	2826
再審査登録申請	0
総計	10116

海外で製造された先発医薬品¹⁶83品目（適応症追加の品目を含む、別添2を参照）が承認勧告となった。

臨床上緊急に必要とされる81品目¹⁷の海外新薬のうち、2022年末までに54品目が登録申請され、すべてが市販を承認された（詳細は別添3を参照）。審査期限に応じた審査完了率（以下、審査期限満了率）は100%であった。

4.区分別登録申請の期限付き審査完了状況

2022年、薬審センターは引き続き審査プロセスを最適化し、審査期限を厳格に管理し、審査速度を速め、プロジェクトの監督を強化し、通年全体の期限内の審査完了率は99.80%である。その中で、NDA、ANDA、優先審査・承認手続きに含まれる登録申請の審査期限満了率はすべて98%を超えた。これは歴史的なブレイクスルーである。2022年のカテゴリー別登録申請の審査期限完了状況の詳細を表10に示し、2020年-2022年におけるカテゴリー別登録申請の審査期限完了状況の詳細を図27に示す。

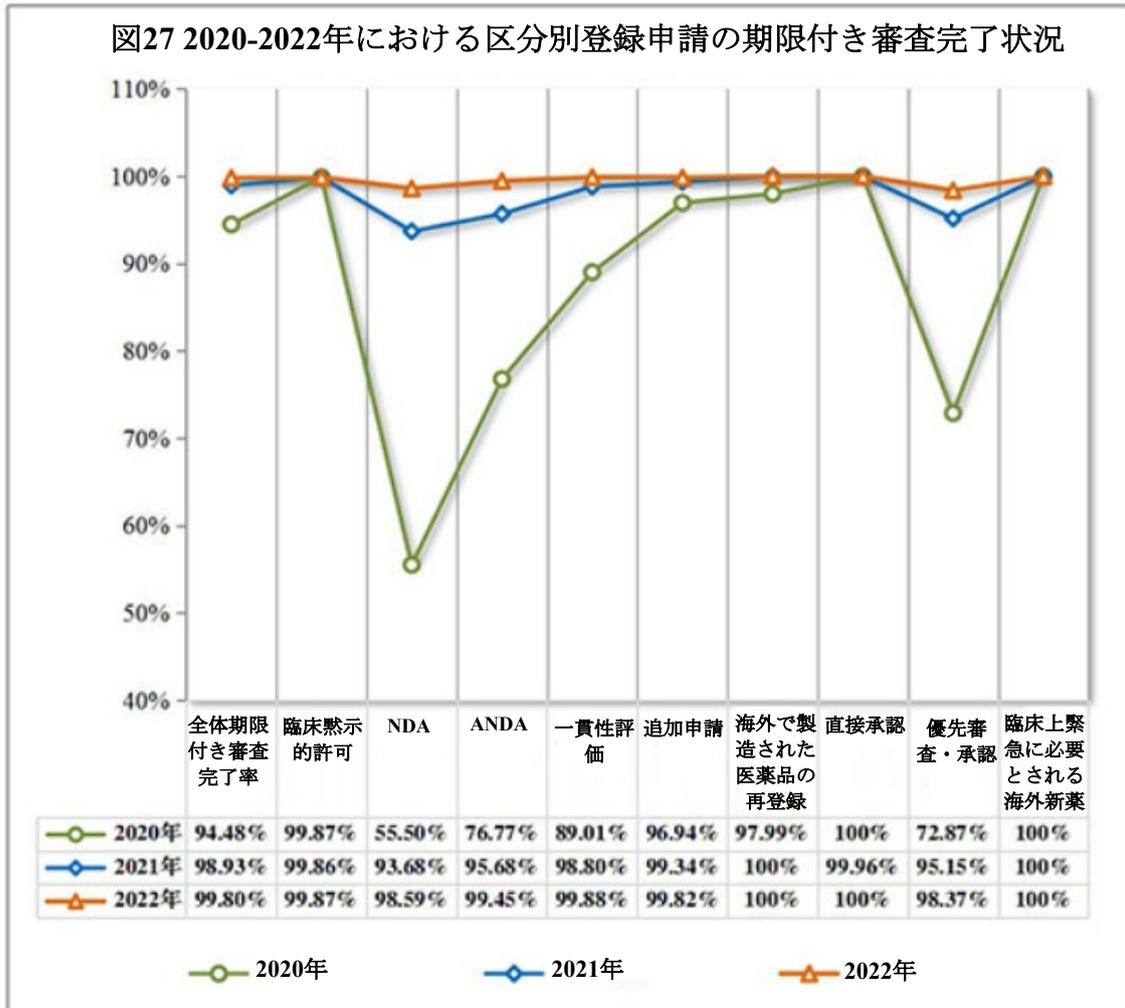
表10 2022年区分別登録申請の期限付き審査完了状況

登録申請区分別	期限付き審査完了率
全体の審査期満了率	99.80%
臨床黙示的許可	99.87%
NDA	98.59%
ANDA	99.45%
一貫性評価	99.88%
追加申請	99.82%
海外で製造された医薬品の再登録	100.00%
直接承認	100.00%
優先審査・承認	98.37%
臨床上緊急に必要とされる海外新薬	100.00%

¹⁶この報告書で言及される「先発医薬品」とは、国内外で初めて承認され、市場投入の根拠として十分な安全性と有効性データを持つ医薬品のことを指す。

¹⁷「国家医薬品監督管理局と国家衛生健康委員会による臨床上緊急に必要な海外新薬の審査・承認に関する公告」（2018年第79号）によると、薬品審査センターは臨床上緊急に必要な海外新薬を3リスト、計81品目を選定し、公布した。

図27 2020-2022年における区分別登録申請の期限付き審査完了状況



(二) 革新的医薬品と改良型新薬の登録申請審査完了状況

1. 革新的医薬品の登録申請審査完了状況

(1) 全体状況

2022年には革新的医薬品¹⁸の登録申請1831件（1036品目）が審査完了し、前年比4.99%増加した。

医薬品カテゴリー別の統計によると、革新的漢方薬は52件（49品目）、前年比5.45%減、革新的化学薬品は1113件（513品目）、前年比2.58%増、革新的生物由来製品は666件（474品目）、前年比10.26%増加した。

登録申請区分別の統計によると、革新的医薬品INDは1787件(1005品目)、前年比7.46%増、革新的医薬品NDAは44件(31品目)、前年比45.68%減少した。

¹⁸本章の革新的医薬品は、現行の「医薬品登録管理方法」（国家市場監督管理総局令第27号）に基づいて登録分類された漢方薬、化学薬品、生物由来製品の1類及び旧「医薬品登録管理方法」（国家食品薬品監督管理局令第28号）に基づいて登録分類された漢方薬1-6類、化学薬品1.1類、生物由来製品1類に従って審査が完了した医薬品が含まれる。

(2) 承認/承認勧告の状況

2022年には革新的医薬品の登録申請1649件（947品目）を承認/承認勧告とし、前年比1.29%の減少となった。

医薬品カテゴリー別の統計によると、革新的漢方薬は36件（34品目）、前年比7.69%減、革新的化学薬品は1031件（481品目）、前年比0.19%増、革新的生物由来製品は582件（432品目）、前年比3.93%増加した。

登録申請区分別の統計によると、革新的医薬品INDは1615件(924品目)、前年比3.59%増加した。革新的医薬品NDAは34件（23品目）、前年比50.72%減少した。

製造地別の統計によると、国内で製造された革新的医薬品は1298件（759品目）、前年比2.93%増加した。海外で製造された革新的医薬品は351件（188品目）、前年比4.36%減少した。

2022年には、21品目の革新的医薬品の承認が提案され、以前に承認された革新的医薬品に新しい適応症品種2つが追加された。詳細については、別添4を参照。2022年の各医薬品カテゴリーにおける革新的医薬品の承認/承認勧告数については、表11を参照。2022年国内・海外で製造された革新的医薬品の承認/承認勧告数については、表12を参照。2018年から2022年までの革新的医薬品のINDの承認数については、図28を、NDAの承認勧告数については、図29を参照のこと。

表11 2022年医薬品種類別革新的医薬品の承認/承認勧告数

登録申請区分別	革新的漢方薬		革新的化学薬品		革新的生物由来製品		総計	
	登録申請(件)	品目(個)	登録申請(件)	品目(個)	登録申請(件)	品目(個)	登録申請(件)	品目(個)
IND	30	30	1014	470	571	424	1615	924
NDA	6	4	17	11	11	8	34	23
総計	36	34	1031	481	532	432	1649	947

表12 2022年国内・海外で製造された革新的医薬品の承認/承認勧告数

登録申請区分別	国内製造		海外製造		総計	
	登録申請(件)	品目(個)	登録申請(件)	品目(個)	登録申請(件)	品目(個)
IND	1274	741	341	183	1615	924
NDA	24	18	10	5	34	23
総計	1298	759	351	188	1649	947



2.改良型新薬の登録申請完了状況

(1) 全体状況

2022年には改良型新薬¹⁹の登録申請507件（299品目）が審査完了し、前年比8.32%減少した。

医薬品カテゴリー別の統計によると、改良型漢方薬は14件（14品目）、前年比55.56%増、改良型化学薬品は338件（202品目）、前年比10.11%増、改良型生物由来製品は155件（83品目）、前年比7.74%減少した。

登録申請区分別の統計によると、改良型新薬INDは420件(247品目)、前年

¹⁹ 本章の改良型新薬は、現行の「医薬品登録管理法」（国家市場監督管理総局令第27号）に基づいて登録分類された漢方薬、化学薬品、生物由来製品の2類及び「総局による化学薬品の登録分類改革作業の公告」（2016年第51号）に基づいて登録分類された2類に従って受理した化学薬品が含まれる。

比12.13%減、改良型新薬NDAは87件(52品目)、前年比16.00%増加した。

(2) 承認/承認勧告の状況

2022年には改良型新薬の登録申請444件(265品目)を承認/承認勧告とし、前年比10.48%の減少となった。

医薬品カテゴリー別の統計によると、改良型漢方薬は13件(13品目)、前年比116.67%増、改良型化学薬品は285件(175品目)、前年比14.16%増、改良型生物由来製品は146件(77品目)、前年比7.59%の減少であった。

登録申請区分別の統計によると、改良型新薬INDは372件(223品目)、前年比13.89%減、改良型新薬NDAは72件(42品目)、前年比12.5%増加した。

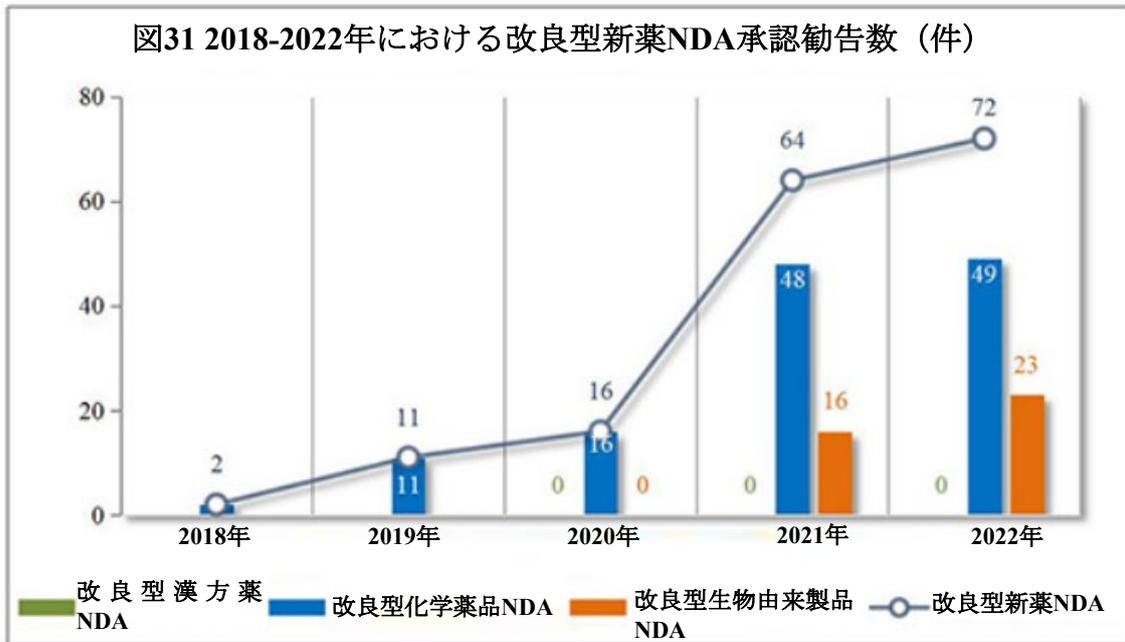
2022年の各医薬品カテゴリーの改良型新薬の登録申請の承認/承認勧告数についての詳細は、表13を参照。2018-2022年の改良型新薬のINDの承認数についての詳細は、図30を参照。2018-2022年の改良型新薬のNDAの承認勧告数についての詳細は、図31を参照のこと。

表13 2022年の医薬品の種類別の改良型新薬の登録申請の承認/承認勧告数

登録申請区分別	改良型漢方薬		改良型化学薬品		改良型生物由来製品		総計	
	登録申請(件)	品目(個)	登録申請(件)	品目(個)	登録申請(件)	品目(個)	登録申請(件)	品目(個)
IND	13	13	236	145	123	65	372	223
NDA	0	0	49	30	23	12	72	42
総計	13	13	285	175	146	77	444	265



図31 2018-2022年における改良型新薬NDA承認勧告数（件）

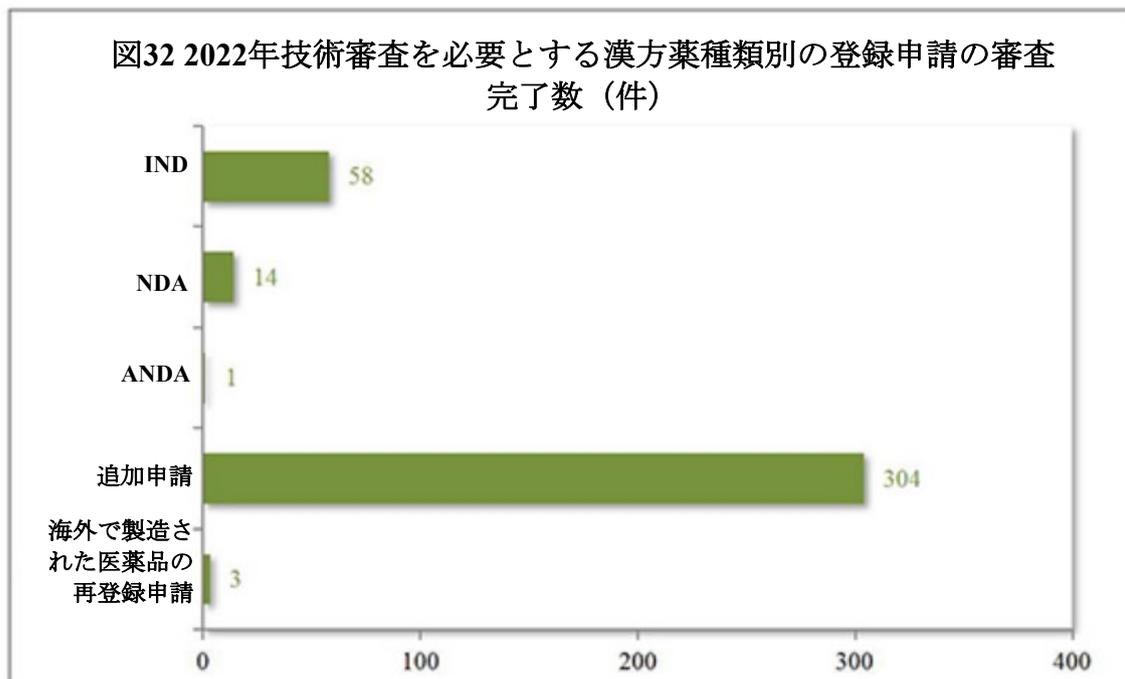


(三) 技術審査を必要とする漢方薬の登録申請の審査完了状況

1.全体状況

2022年には技術審査を必要とする漢方薬の登録申請が380件審査完了し、前年比16.67%減少した。登録申請区分別の統計によると、INDは58件、前年比18.37%増加した。NDAは14件、前年比26.32%増加した。ANDAは1件であった。2022年技術審査を必要とする漢方薬種類別の登録申請の審査完了数の詳細を図32に示す。

図32 2022年技術審査を必要とする漢方薬種類別の登録申請の審査完了数（件）



2.承認/承認勧告の状況

2022年に審査が完了した漢方薬INDのうち、承認されたのは45件、不承認となったのは2件である。審査完了した漢方薬NDAのうち、承認勧告となったのは8件である。2022年における技術審査を必要とする漢方薬登録申請の審査完了状況の詳細を表14に示す。

表14 2022年における技術審査を必要とする漢方薬の登録申請の審査完了状況（件）

登録申請区分別	審査完了数			
	承認/承認勧告	不承認/不承認勧告	その他	合計
IND	45	2	11	58
NDA	8	0	6	14
ANDA	0	1	0	1
追加申請	250	6	48	304
海外で製造された医薬品の再登録申請	3	0	0	3
総計	306	9	65	380

注：「その他」とは、申請者が規定通りに費用を納付しない、申請を撤回する等の理由で審査・承認が中止となる状況を指す。

漢方薬のIND承認45件、前年比32.35%増、うち革新的漢方薬のIND30件（30品目）、前年比7.14%増、改良型漢方薬のIND13件（13品目）、前年比116.67%増、同名・同処方医薬品のIND1件（1品目）、その他のケースが1件（1品目）となっている。

漢方薬NDAの8件が承認勧告となり、その内、革新的漢方薬NDAが6件（4品目）、古典的処方の漢方薬配合製剤NDAが2件（2品目）であった。

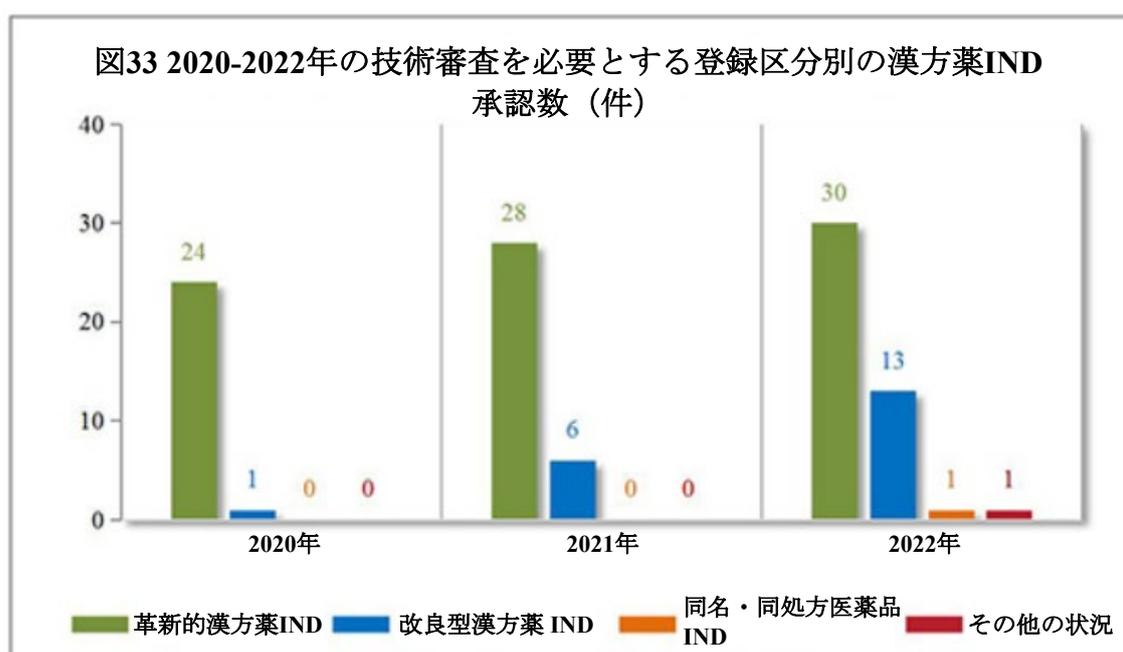
2022年の技術審査の各登録カテゴリーの漢方薬のIND、NDAの承認/承認勧告数についての詳細は、表15を参照。2020-2022年の技術審査の各登録カテゴリーの漢方薬のIND承認数については、図33を、NDAの承認勧告数については図34を参照。

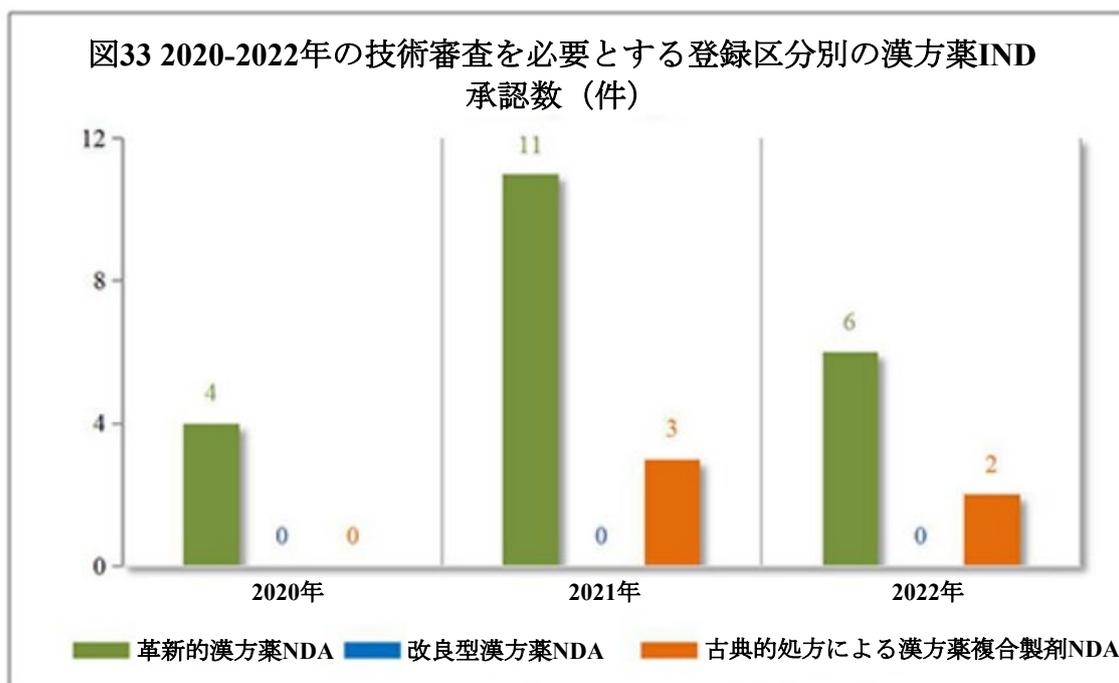
表15 2022年の技術審査を必要とする登録区分別の漢方薬のIND及びNDA承認/承認勧告数

登録申請区分別	登録区分	漢方薬	
		登録申請 (件)	品目 (個)
IND	1.1	26	26
	1.2	4	4
	2.1	1	1
	2.2	2	2
	2.3	9	9
	2.4	1	1
	4	1	1
	その他の状況	1	1
	合計	45	45
NDA	1.1	1	1
	1.2	2	1
	3.1	1	1
	3.2	1	1
	旧分類 5	2	1
	旧分類 6.1	1	1
	合計	8	6
総計		53	53

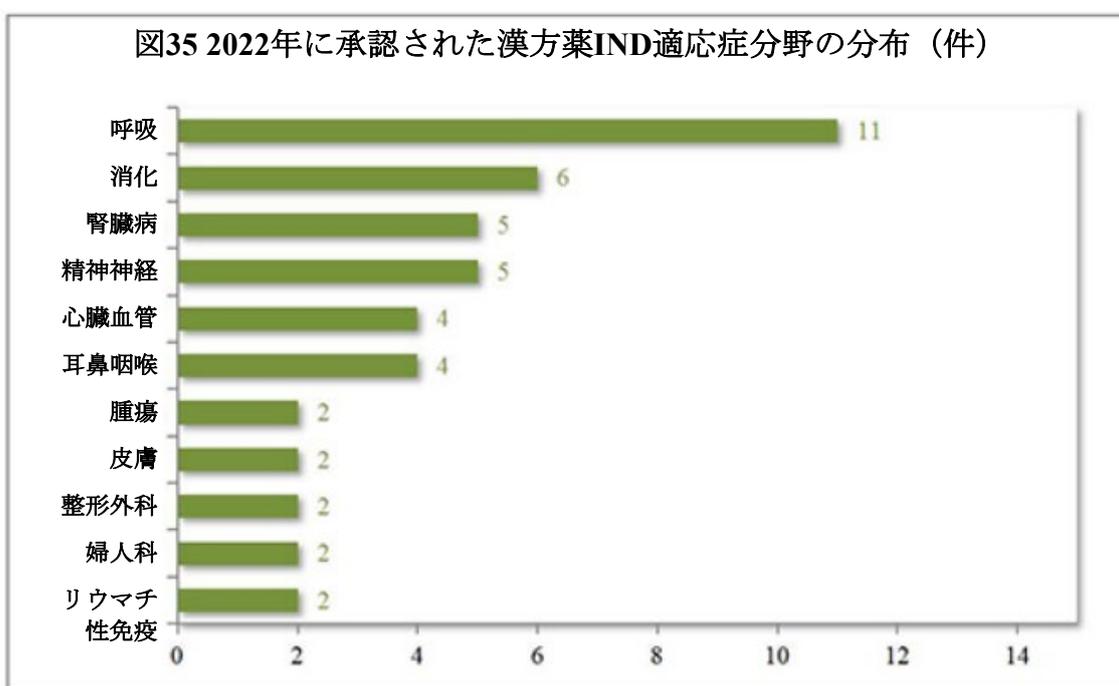
注：1. 「漢方薬登録分類及び申請資料要件」に基づき、「その他の状況」とは、海外で既に販売承認されているが、国内ではまだ市場に登場していない漢方薬や天然製剤を指す。

2. ここでいう旧分類とは、旧「医薬品登録管理法」（国家食品医薬品監督管理総局令第28号）における漢方薬の登録分類である。



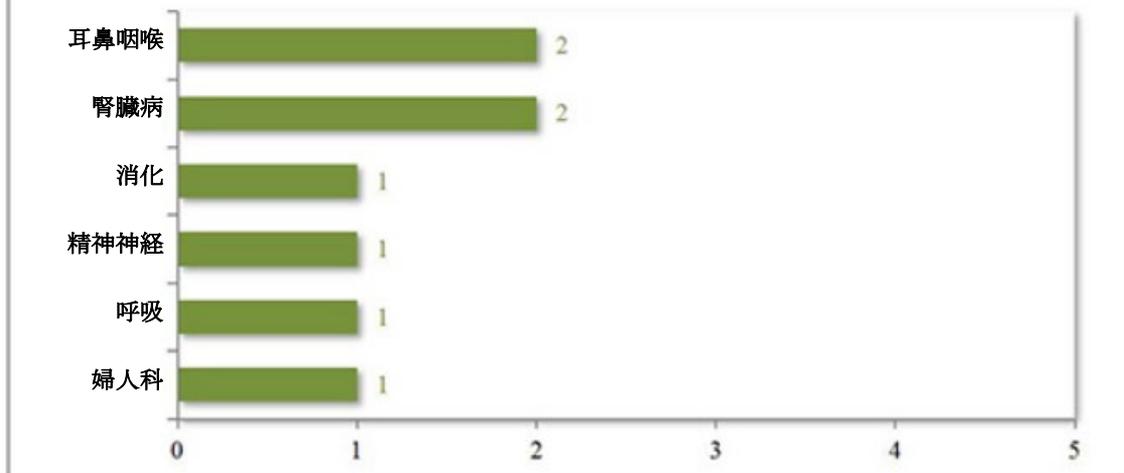


承認された45件の漢方薬INDのうち、11の適応症領域があり、呼吸器系と消化器系が多く、漢方薬IND承認数の37.78%を占めた。2022年に承認された漢方薬INDの適応症領域の分布の詳細を図35に示す。



承認勧告となった8つの漢方薬のNDAのうち、6つの適応症分野が関与しており、五官疾患と腎疾患の治療薬が多く、承認勧告となった漢方薬のNDAの50%を占めた。2022年に承認勧告となった漢方薬NDAの適応症分野の分布の詳細を図36に示す。

図36 2022年に承認勧告となった漢方薬NDAの適応症分野の分布（件）

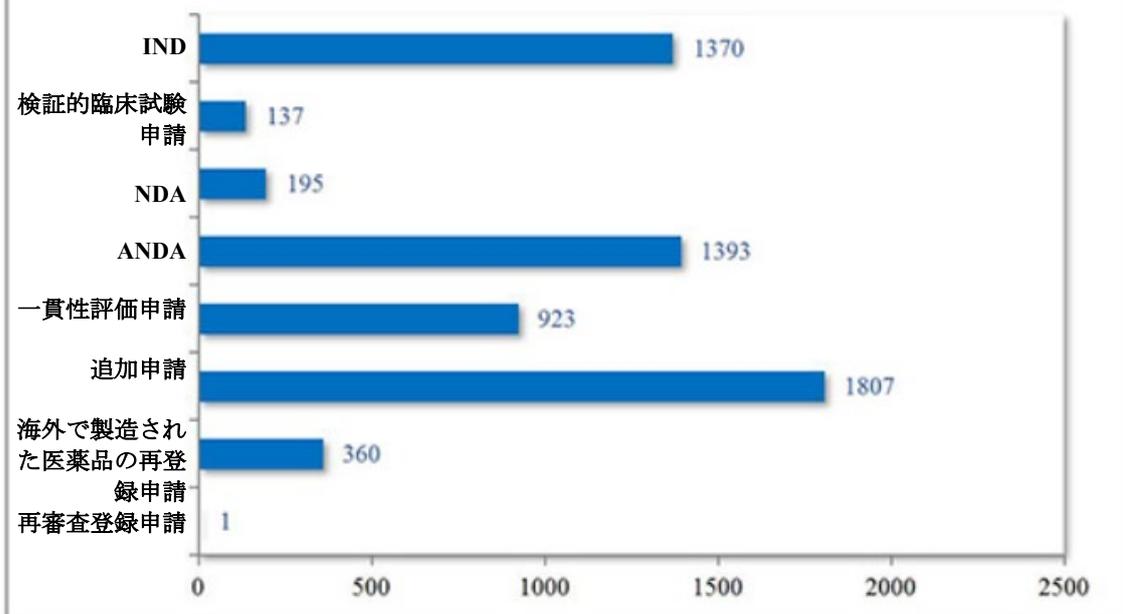


(四) 技術審査を必要とする化学薬品の登録申請の審査完了状況

1.全体状況

2022年技術審査を必要とする化学薬品の登録申請の審査完了数は6186件である。登録申請カテゴリー別の統計によると、化学薬品の臨床試験申請は1507件、前年比2.73%増加した。化学薬品NDAは195件、前年比6.25%減少した。化学薬品ANDAは1393件、前年比36.88%減少した。化学薬品一貫性評価申請は923件、前年比20.29%増加した。2022年技術審査を必要とする化学薬品カテゴリー別の登録申請の審査完了数の詳細を図37に示す。

図37 2022年技術審査を必要とする化学薬品カテゴリー別の登録申請の審査完了数（件）



2.承認/承認勧告の状況

2022年に審査が完了した化学薬品INDのうち、承認されたのは1250件、不承認となったのは40件である。審査が完了した化学薬品NDAのうち、承認勧告は153件、不承認が勧告されたのは4件である。審査が完了した化学薬品ANDAのうち、承認勧告は1069件、不承認が勧告されたのは50件である。2022年における技術審査を必要とする化学薬品登録申請の審査完了状況の詳細を表16に示す。

表16 2022年における技術審査を必要とする化学薬品の登録申請の審査完了状況（件）

登録申請区分別	審査完了または			合計
	承認/承認勧告	不承認/不承認勧告	その他	
IND	1250	40	80	1370
検証的臨床試験申請	126	2	9	137
NDA	153	4	38	195
ANDA	1069	50	274	1393
一貫性評価申請	802	23	98	923
追加申請	1581	57	169	1807
海外で製造された医薬品の再登録申請	353	2	5	360
再審査登録申請	0	1	0	1
総計	5364	179	643	6186

注：「その他」とは、申請者が規定通りに費用を納付しない、申請を撤回する等の理由で審査・承認が中止となる状況を指す。

承認された化学薬品INDは1250件で、前年比4.58%減、うち革新的化学薬品INDは1014件（470品目）で、前年比2.01%増であった。改良型化学薬品INDは236件（149品目）で、前年比16.90%減であった。

承認勧告された化学薬品NDAは153件で、前年比4.38%減、うち革新的化学薬品NDAは17件（11品目）で、前年比51.43%減であった。改良型化学薬品NDAは49件（30品目）で、前年比2.08%増、5.1類の化学薬品NDAは83件（52品目）で、前年比13.70%増であった。

2022年の技術審査の対象となる化学薬品の登録カテゴリーごとのIND・NDA承認/承認勧告数の詳細を表17に、2018-2022年の技術審査の対象となる化学薬品の登録カテゴリーごとの治験申請承認数の詳細を図38に、2018-2022年の技術審査の対象となる化学薬品の登録カテゴリーごとのNDA承認勧告数の詳細を図39に示す。

表17 2022年の技術的審査の対象となる各登録区分の化学薬品のIND・NDA承認/承認勧告数

登録申請区分別	登録区分	化学薬品	
		登録申請（件）	品目（個）
IND	1	1014	470
	2.1	10	7
	2.2	95	72
	2.3	12	10
	2.4	103	49
	2.1、2.2	1	1
	2.2、2.4	14	9
	2.4、2.1	1	1
	合計	1250	619
NDA	1	17	11
	2.2	16	10
	2.3	1	1
	2.4	32	19
	5.4	83	52
	旧分類 1.5	1	1
	旧分類 3.2	1	1
	旧分類 3.3	2	2
	合計	153	97
総計		1403	716

注：1. IND承認時の登録区分は、申告時に記載された情報による統計的口徑として使用される。

2. ここでいう旧分類とは、旧食品医薬品監督管理局の「化学薬品の登録分類改革作業計画の公表について（2016年第51号）」の公表・実施前の化学薬品の登録カテゴリーのことである。

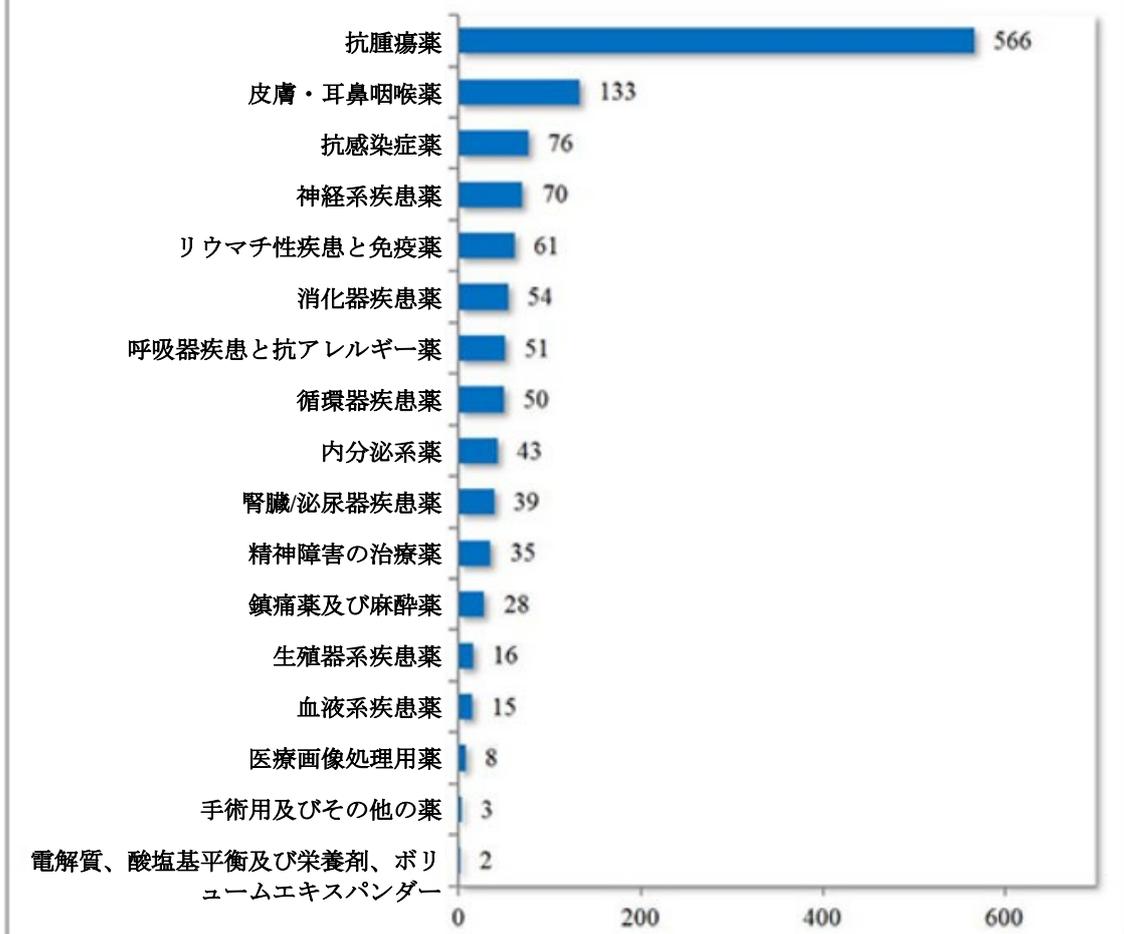


図39 2018-2022年における技術審査を必要とする登録カテゴリー別の化学薬品NDAの承認勧告数（件）

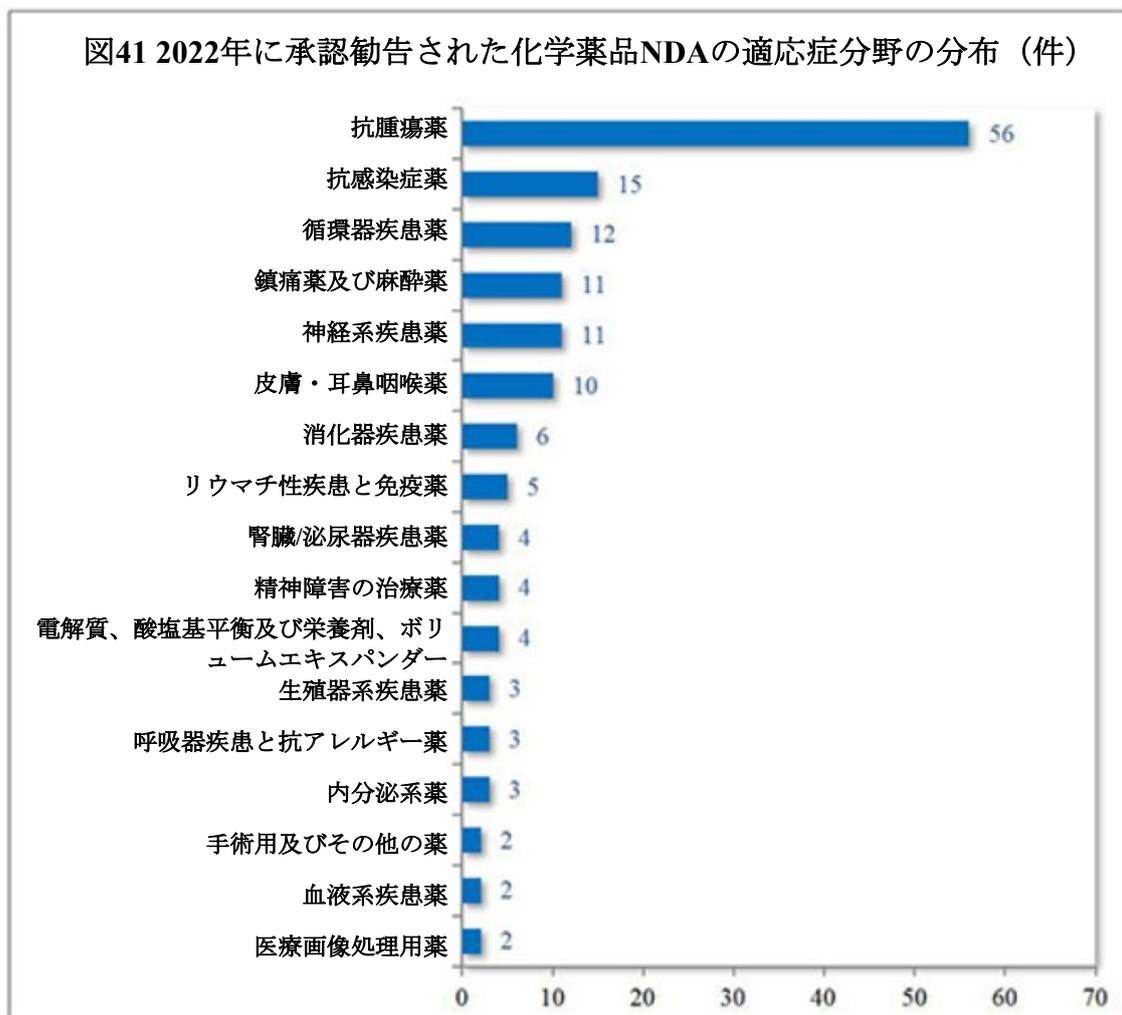


承認された化学薬品IND 1250件のうち、抗腫瘍薬、皮膚・耳鼻咽喉薬が多く、すべての化学薬品IND承認数の55.92%を占めている。2022年承認された化学薬品INDの適応症分野の分布の詳細を図40に示す。

図40 2022年に承認された化学薬品INDの適応症分野の分布（件）



承認勧告された化学薬品NDA 153件のうち、抗腫瘍薬、抗感染症薬が多く、すべての化学薬品NDA承認勧告数の46.41%を占めている。2022年に承認勧告された化学薬品NDAの適応症分野の分布の詳細を図41に示す。



一貫性評価申請計923件の審査が完了し、802件が承認された。このうち、経口固形製剤の一貫性評価は311件、注射剤の一貫性評価は491件であった。2018年から2022年における一貫性評価申請の承認数（件）を図42に示す。2022年に承認された一貫性評価品目を別添5に示す。

図42 2018-2022年一貫性評価申請の承認数(件)



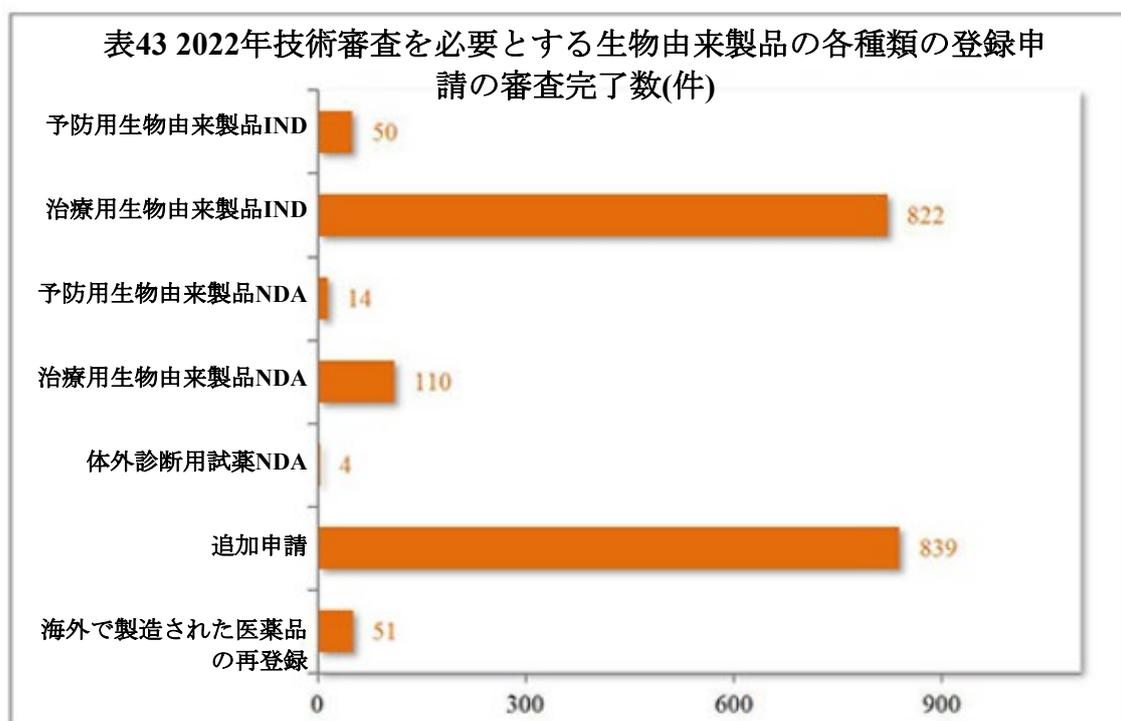
(五) 技術審査を必要とする生物由来製品の登録申請の審査完了状況

1.全体状況

2022年には、技術審査を必要とする生物由来製品の登録申請は1890件の審査が完了し、その中には、予防用生物由来製品が178件、治療用生物由来製品が1707件、体外診断用試薬が5件含まれる。

登録申請のカテゴリ別では、INDが872件（前年比5.06%増）、NDAが128件（前年比29.28%減）、追加申請が839件、国外で製造された医薬品の再登録申請が51件であった。2022年に技術審査を必要とする生物由来製品の各カテゴリの登録申請の審査完了数の詳細を図43に示す。

表43 2022年技術審査を必要とする生物由来製品の各種類の登録申請の審査完了数(件)



2.承認/承認勧告の状況

2022年に審査が完了した生物由来製品INDのうち、承認されたのは769件、不承認となったのは19件である。審査が完了した生物由来製品NDAのうち、承認勧告は108件、不承認勧告は1件である。2022年における技術審査を必要とする生物由来製品登録申請の審査完了状況の詳細を表18に示す。

表18 2022年の技術審査を必要とする生物由来製品の登録申請の審査完了状況（件）

登録申請区分別	審査完了数			
	承認/承認勧告	不承認/不承認勧告	その他	合計
予防用生物由来製品IND	40	0	10	50
治療用生物由来製品IND	729	19	74	822
予防用生物由来製品NDA	12	0	2	14
治療用生物由来製品NDA	92	1	17	110
体外診断用試薬NDA	4	0	0	4
追加申請	723	20	96	839
海外で製造された医薬品の再登録申請	50	0	1	51
総計	1650	40	200	1890

注：「その他」とは、申請者が規定通りに費用を納付しない、申請を撤回する等の理由で審査・承認が終了する状況を指す。

予防用生物由来製品のIND承認は40件で、うち革新的予防用生物由来製品のIND承認は18件（15品目）で前年比25.00%減、改良型予防用生物由来製品のIND承認は12件（9品目）で前年比200.00%増、すでに中国内外で販売されている予防用生物由来製品のIND承認は10件（10品目）で前年比33.33%減。

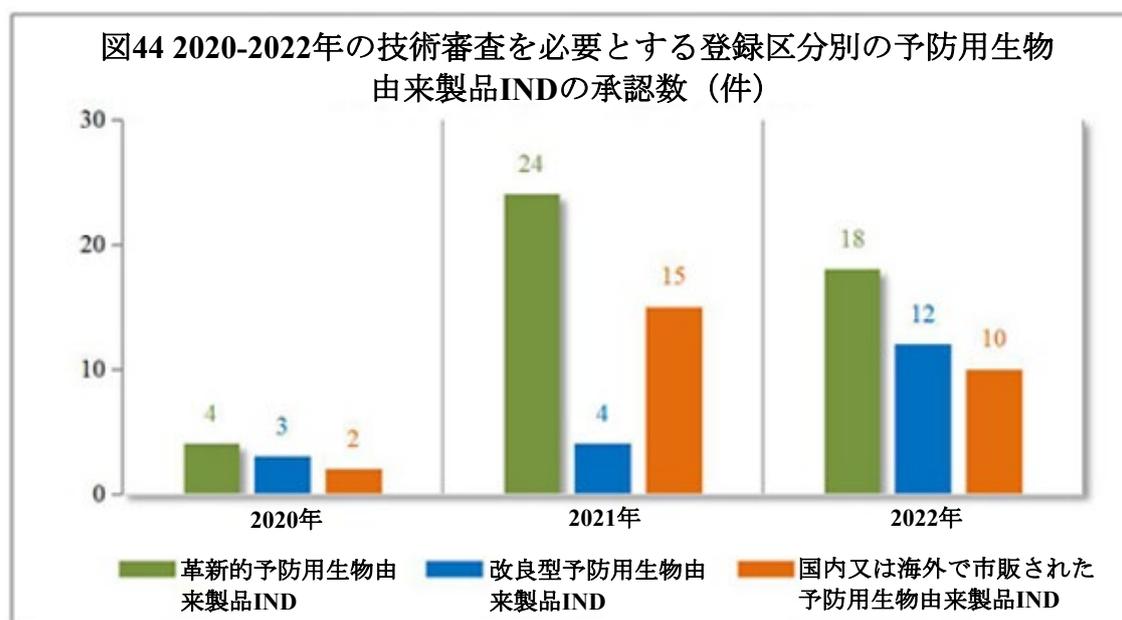
承認勧告となった予防用生物由来製品のNDAが12件、うち革新的予防用生物由来製品のNDAが2件（1品目）含まれる。中国内外で販売されている予防用生物由来製品（4品目）のNDAは7件である。

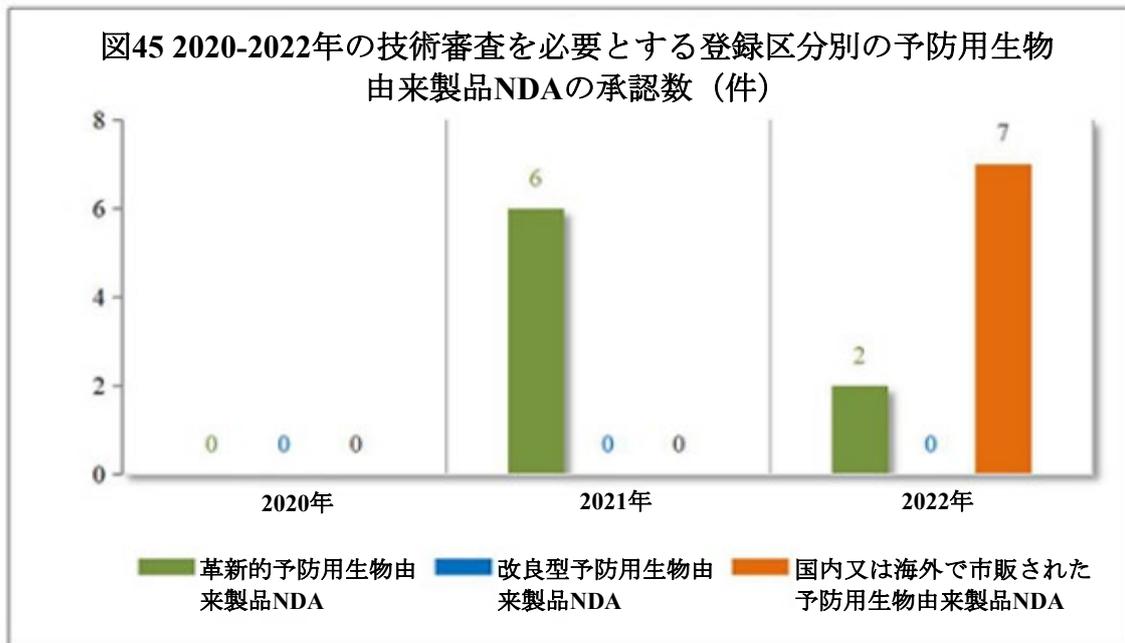
2022年に技術審査の対象となる各登録カテゴリーの予防用生物由来製品のIND、NDAの承認・承認勧告数の詳細を表19に、2020-2022年に技術審査の対象となる各登録カテゴリーの予防用生物由来製品のIND承認数を図44に、2020-2022年に技術審査の対象となる各登録カテゴリーの予防用生物由来製品のNDA承認勧告数を図45に示す。

表19 2022年に技術審査の対象となる登録カテゴリー別予防用生物由来製品のIND、NDA承認/承認勧告数のIND、NDA承認/承認勧告数

登録申請区分別	登録区分	予防用生物由来製品	
		登録申請（件）	品目（個）
IND	1.1	7	7
	1.2	9	6
	1.3	1	1
	1.4	1	1
	2.1	3	2
	2.2	3	3
	2.3	3	1
	2.5	1	1
	2.6	2	2
	3.1	2	2
	3.3	8	8
	合計	40	34
	NDA	1.1	2
3.1		4	2
3.2		2	1
3.3		1	1
旧分類7		1	1
旧分類9		2	2
合計		12	8
総計		52	42

注：ここでいう旧分類は、旧「医薬品登録管理法」（国家食品医薬品監督管理総局令第28号）における予防用生物由来製品の登録カテゴリーである。





承認された治療用生物由来製品INDは729件であり、そのうち、革新的治療用生物由来製品（409品目）INDが553件（前年比7.80%増）、改良型治療用生物由来製品（57品目）INDが111件（前年比19.57%減）、すでに中国内外で販売されている治療用生物由来製品（35品目）INDは64件（前年と同じ）である。

承認勧告された治療用生物由来製品NDAは92件であり、そのうち、革新的生物由来製品（7品目）が前年比47.06%減の9件、改良型生物由来製品（12品目）が前年比43.75%増の23件、すでに中国内外で販売されている生物由来製品（34品目）が前年比28.21%増の50件である。

2022年に技術審査の対象となる各登録カテゴリーの治療用生物由来製品のINDおよびNDA承認/承認勧告の詳細を表20に、2020-2022年に技術審査の対象となる各登録カテゴリーの治療用生物由来製品のIND承認の詳細を図46に、2020-2022年に技術審査の対象となる各登録カテゴリーの治療用生物由来製品のNDA承認勧告の詳細を図47に示す。

表20 2022年の技術審査の対象となる登録カテゴリー別の治療用生物由来製品のIND、NDA承認/承認勧告数

登録申請区分別	登録区分	治療用生物由来製品	
		登録申請（件）	品目（個）
IND	1	553	409
	2.1	17	8
	2.2	84	44
	2.3	2	2
	2.4	8	3

	3.1	23	11
	3.2	5	4
	3.3	31	15
	3.4	5	5
	旧分類 1	1	1
	合計	729	502
NDA	1	9	7
	2.2	23	12
	3.1	28	20
	3.2	10	2
	3.3	5	5
	3.4	7	7
	旧分類 2	5	2
	旧分類 7	1	1
	旧分類 15	4	3
合計	92	59	
総計		821	561

注：ここでいう旧分類は、旧「医薬品登録管理法」（国家食品薬品監督管理総局令第28号）における治療用生物由来製品の登録カテゴリーである。

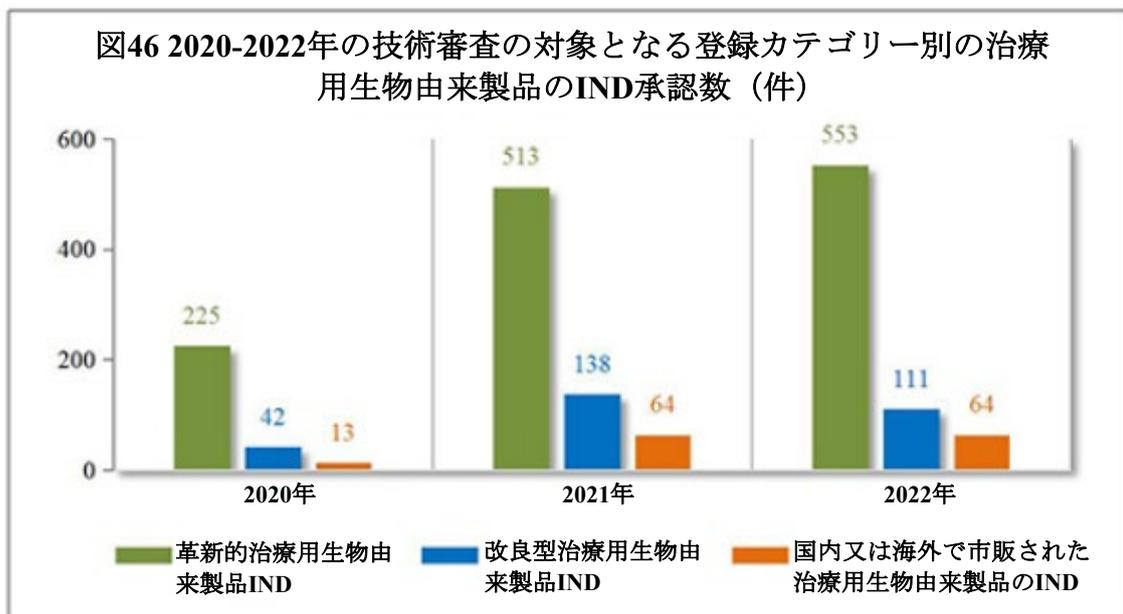
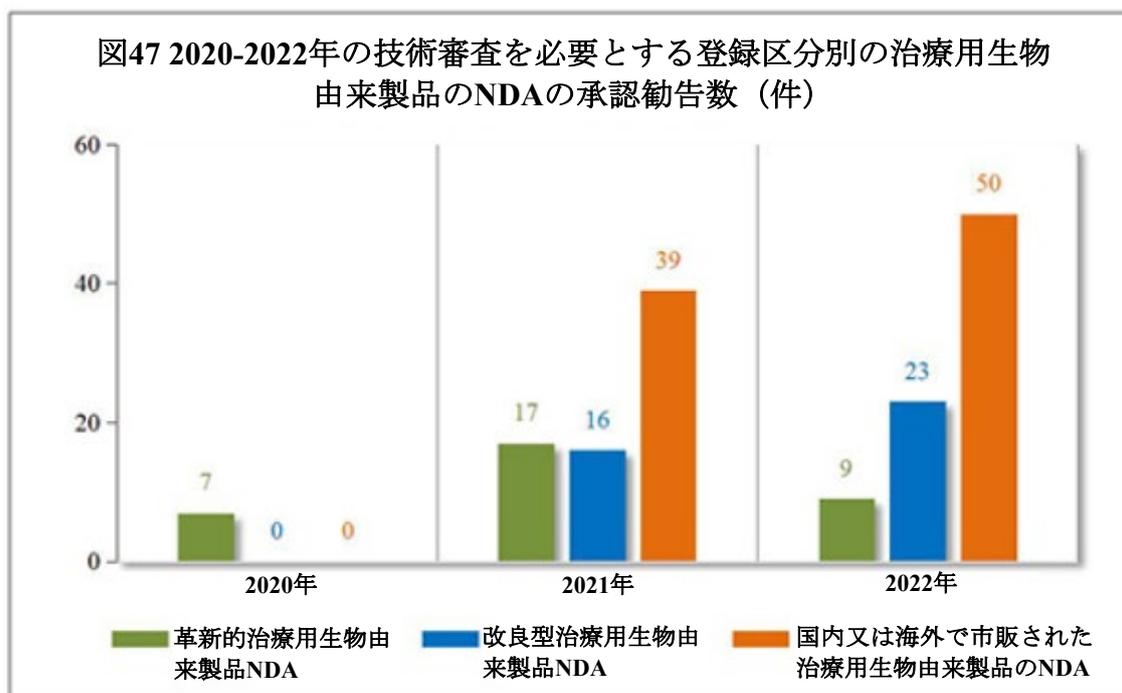
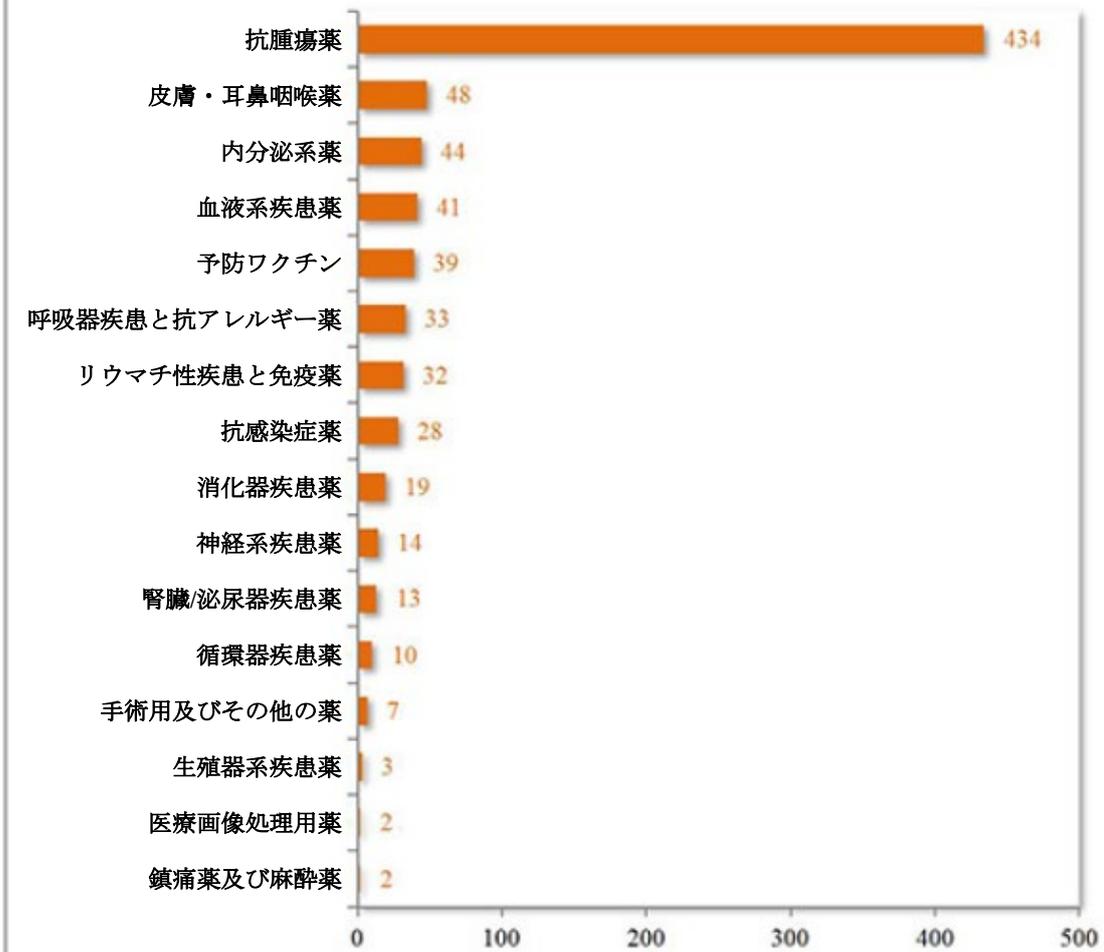


図47 2020-2022年の技術審査を必要とする登録区分別の治療用生物由来製品のNDAの承認勧告数（件）



承認された生物由来製品IND 769件のうち、抗腫瘍薬、皮膚・耳鼻咽喉薬が多く、すべての生物由来製品IND承認数の62.68%を占めている。2022年に承認された生物由来製品INDの適応症分野の分布の詳細を図48に示す。

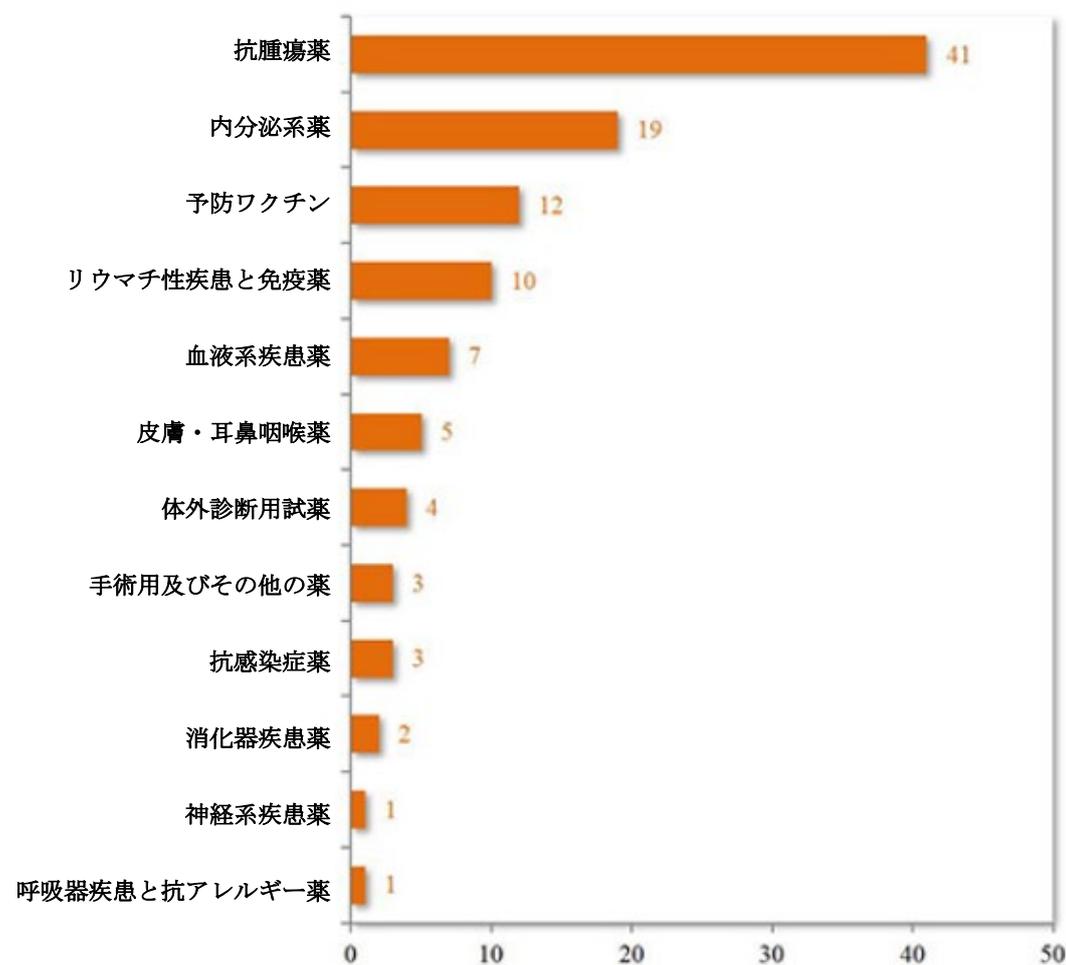
図48 2022年に承認された生物由来製品INDの適応症分野の分布（件）



注：予防ワクチンは、適応症を細分化することなく、大分類として集計される。

承認勧告された生物由来製品NDA 108件のうち、抗腫瘍薬、内分泌系薬が多く、すべての生物由来製品NDAの承認数の55.56%を占めている。2022年に承認勧告された生物由来製品NDAの適応症分野の分布を図49に示す。

図49 2022年に承認勧告された生物由来製品NDAの適応症分野の分布（件）



注：予防ワクチンは、適応症を細分化することなく、大分類として集計される。

（六）行政承認登録申請の審査完了状況

1.全体状況

2022年には9,628件の登録申請が承認され、前年比1.96%増となった。審査・承認された登録申請数²⁰は6726件、前年比4.45%減少した。直接承認の登録申請数²¹は2902件、前年比20.72%増加した。

2022年に行政承認が終了した登録申請件数は表21に、2018-2022年に行政承認が終了した登録申請件数は図50に医薬品種類別に詳述されている。

²⁰医薬品臨床試験申請、一貫性評価申請、追加申請、海外で製造された医薬品の再登録申請及び再審査登録申請。

²¹技術審査を必要としない追加申請と一時輸入の登録申請。

表21 2022年の行政承認登録申請の審査完了数（件）

登録申請区分別		漢方薬	化学薬品	生物由来製品	総計
審査承認された登録申請	臨床試験申請	58	1508	872	2438
	一貫性評価申請	0	923	0	923
	追加申請	304	1807	839	2950
	海外で製造された医薬品の再登録申請	3	360	51	414
	再審査登録申請	0	1	0	1
	合計	365	4599	1762	6726
直接承認された登録申請	技術審査を必要としない追加申請	1069	1456	20	2545
	一時輸入の登録申請	5	243	109	357
	合計	1074	1699	129	2902
総計		1439	6298	1891	9628



2. 審査承認登録申請の審査完了状況

審査・承認された登録申請6726件のうち、医薬品の種類別では、漢方薬は365件で前年比15.31%減、化学薬品は4599件で前年比5.55%減、審査・承認総数の68.38%を占め、生物由来製品は1762件で前年比1.32%増であった。

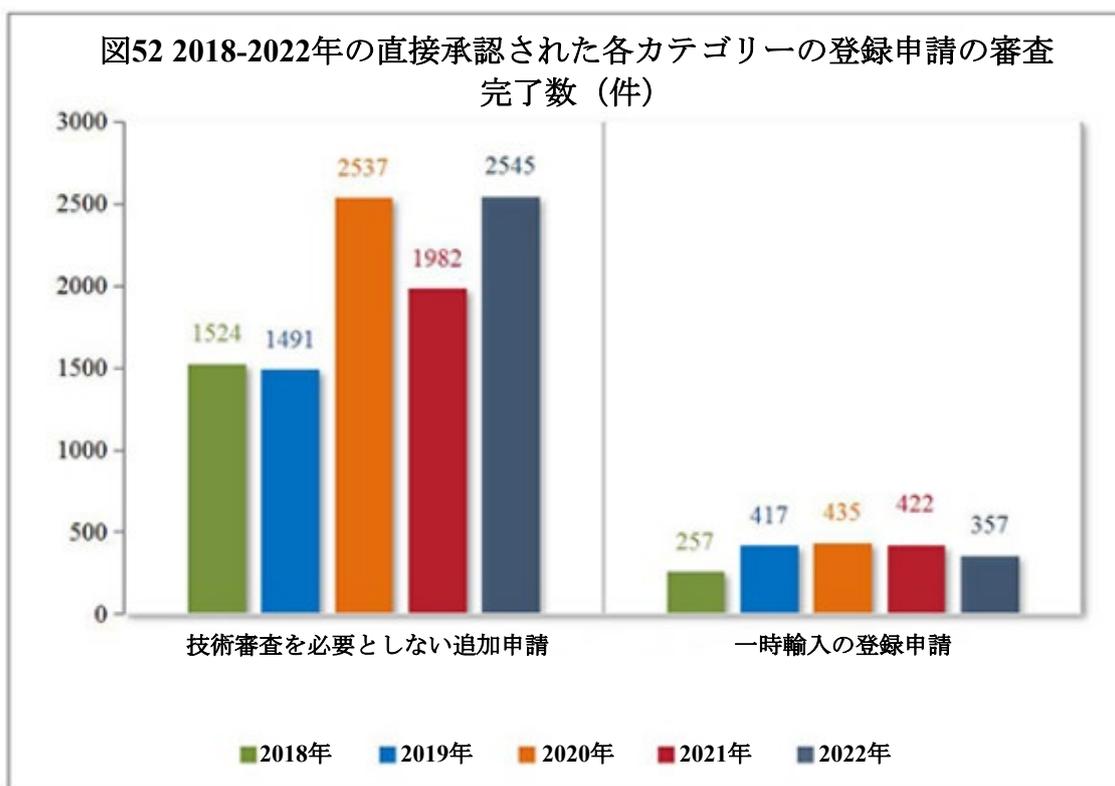
登録申請区分別では、臨床試験申請が2438件（前年比3.92%増）、一貫性評価申請が923件（同年比20.29%減）、追加申請が2950件（同年比6.32%減）、中国国外で製造された医薬品の再登録申請が414件（同年比7.53%増）、再登録審査申請が1件（前年並み）であった。2018年から2022年にかけて、各カテゴリーで審査・承認が終了した登録申請数の詳細については、図51を参照のこと。

図51 2018-2022年の審査・承認された区分別の登録申請の審査完了数（件）



3.直接承認された登録申請の審査完了状況

直接承認された2902件の登録申請のうち、医薬品の種類別では、漢方薬の登録申請が1074件で、前年比19.60%の増加、化学薬品の登録申請が1699件で、前年比23.83%の増加、生物由来製品の登録申請が129件で、前年比3.73%の減少となった。登録申請のカテゴリー別では、技術審査なしの追加申請が2545件で、前年同期比28.41%の増加、一時輸入の登録申請が357件で、前年同期比15.40%の減少であった。2018-2022年の直接承認された各カテゴリーの登録申請の審査完了数の詳細については、図52を参照のこと。



（七）医薬品登録検証状況

「医薬品登録検証検査開始手順（試行）」（2021年国家薬品监督管理局医薬品審査センター通達第54号）によると、2022年にリスクに基づいて開始される登録検証業務²²は合計1089件²³で、その内訳は医薬品登録の製造所（以下、製造所という）に対する検証業務が670件、医薬品の臨床試験実施施設（以下、臨床試験実施施設という）に対する検証業務が419件であり、登録申請の区分では、NDAに対する検証業務が336件、ANDAに対する検証業務が570件、一貫性評価申請に対する検証業務が80件、補充申請に対する検証業務が103件である。リスク共同起動に基づく登録検証タスク数の詳細を表22に示す。さらに、新規コロナウイルスワクチンと治療薬の22件の登録が検証のために開始され、23件の追加査察任務が開始された。

2022年国家医薬品监督管理局食品医薬品監査検査センター（以下、検査センター）は、合計1115件の各種検証報告書を医薬品審査センターに返送した。

²²リスクに基づく登録検証業務の開始には、新型コロナウイルスワクチン、新型コロナウイルス治療薬、追加査察の現地検証は含まれない。

²³本報告書における「登録検証業務量」の定量単位は「個」であり、受付数によるカウントは行っていない。1つの受付番号には複数の登録検証業務が含まれる。

表22 リスク共同起動に基づく登録検証タスク数（件）

検証タスクの種類	高リスク		中リスク		低リスク	
	生産拠点	臨床試験サイト	生産拠点	臨床試験サイト	生産拠点	臨床試験サイト
NDA	132	204	0	0	0	0
ANDA	319	115	72	34	23	7
一貫性評価申請	22	27	17	3	9	2
追加申請	57	25	15	2	4	0
小計	530	371	104	39	36	9
合計	901		143		45	
総計	1089					

第三章 医薬品の販売登録プログラムの迅速化と意思疎通交流の状況

（一）医薬品の販売登録プログラムの迅速化状況

1. 画期的治療薬プログラム

2022年の画期的治療薬申請件数は200件、前年比23.95%減。包括的評価と公表の結果、56症例（37品目）が画期的治療薬プログラムに組み入れられ、前年比5.66%増となった。適応症は、非小細胞肺癌、多発性骨髄腫、閉塞性肥大型心筋症、全身性重症筋無力症、子宮頸がんなど。2022年、医薬品審査センターにおける画期的治療薬手続きの詳細は別添6に示されており、2022年に承認が勧告されたNDAのうち7件が画期的治療薬手続きに含まれている。

2. 条件付きの承認プログラム

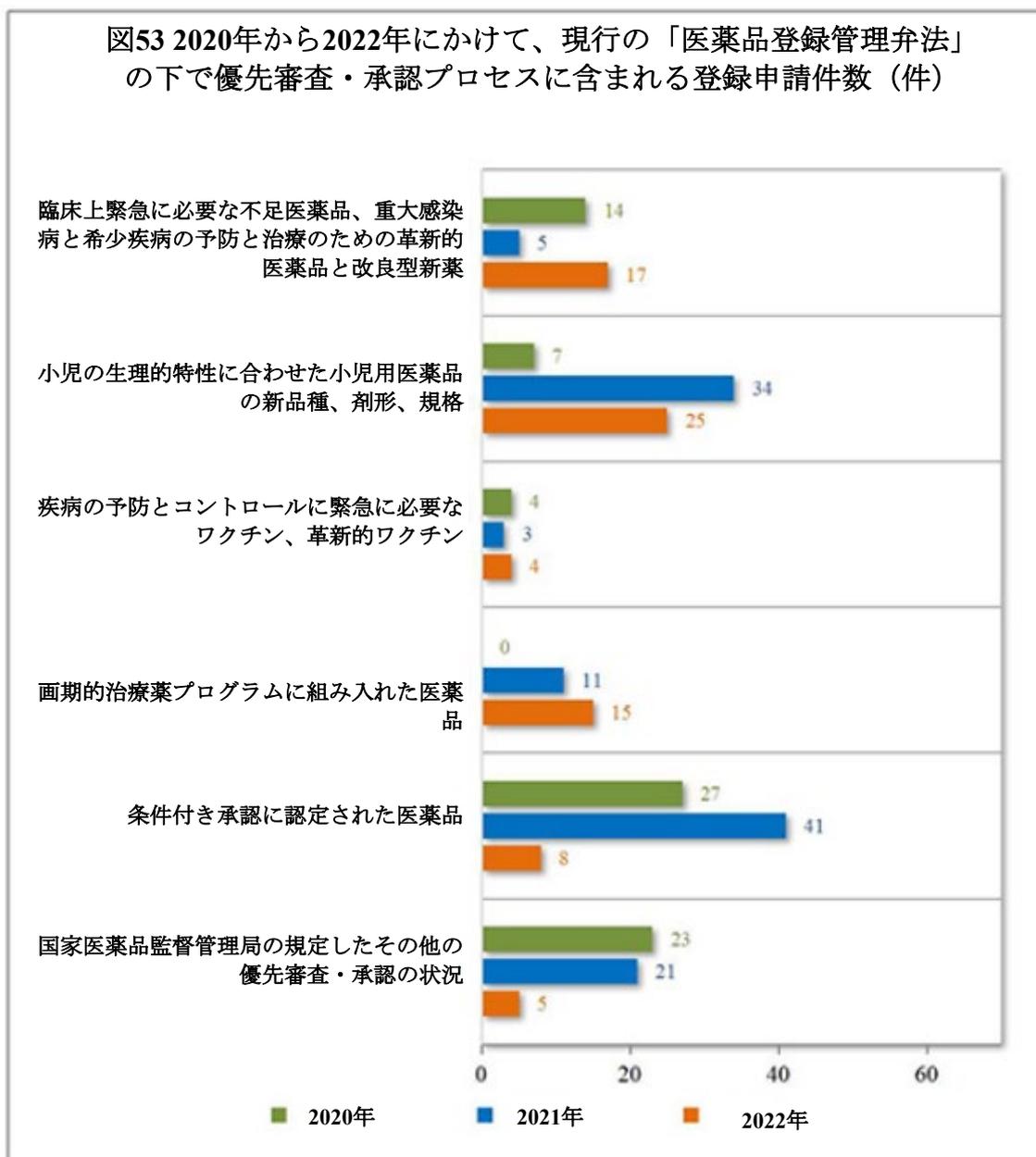
「条件付収載医薬品の審査・承認作業手順書（試行）」によると、2022年の審査で条件付承認が勧告されたのは31品目（31適応症、47受付番号）であり、このうち22品目が初承認、9つの適応症を追加した。2022年12月31日現在、累計75品目が条件付き承認（86適応症、128受付番号）に推奨され、うち8品目がルーチン承認に移行している。

3. 優先審査承認プログラム

現行の「医薬品登録管理法」によると、2022年に優先審査・承認手続きに含まれた登録申請は74件（52品目）で、前年比35.65%減少し、そのうち、小児の生理的特徴に沿った小児用医薬品の新品種、剤形、規格は25件で、33.78%を占め、臨床的に必要とされる不足医薬品、主要感染症、希少疾病などの予防・治療のための革新的医薬品、改良型新薬は17件で、22.97%、画期的治療薬プログラムに含まれる医薬品は15件で、20.27%、条件付き承認の対象となる医薬品は8件で、10.81%であった。医薬品審査センターの優先審査

リソースは、年々、臨床的に優位性のある新薬、小児用医薬品、希少疾病用医薬品の登録申請に傾いている。

2020年から2022年にかけて、現行の「医薬品登録管理弁法」の下で優先審査・承認プロセスに含まれる登録申請件数は、図53に詳細を示す。



優先審査・承認プロセスの対象となった登録申請のうち、116件（75品目）が2022年の販売承認を推奨され、前年比47.03%減となった。原「医薬品登録管理弁法」の範囲に含まれるものは23件で、そのうち臨床的価値が明らかな新薬、希少疾病用医薬品、小児用医薬品は6件、26.09%、現行の「医薬品登録管理弁法」が公布された後の範囲に含まれるものは93件で、そのうち临床上緊急に必要な不足医薬品、重大感染症や希少疾病を予防するための革新的医薬品と改良型新薬は9件、9.68%、小児の生理的特性に合わせた小児用医

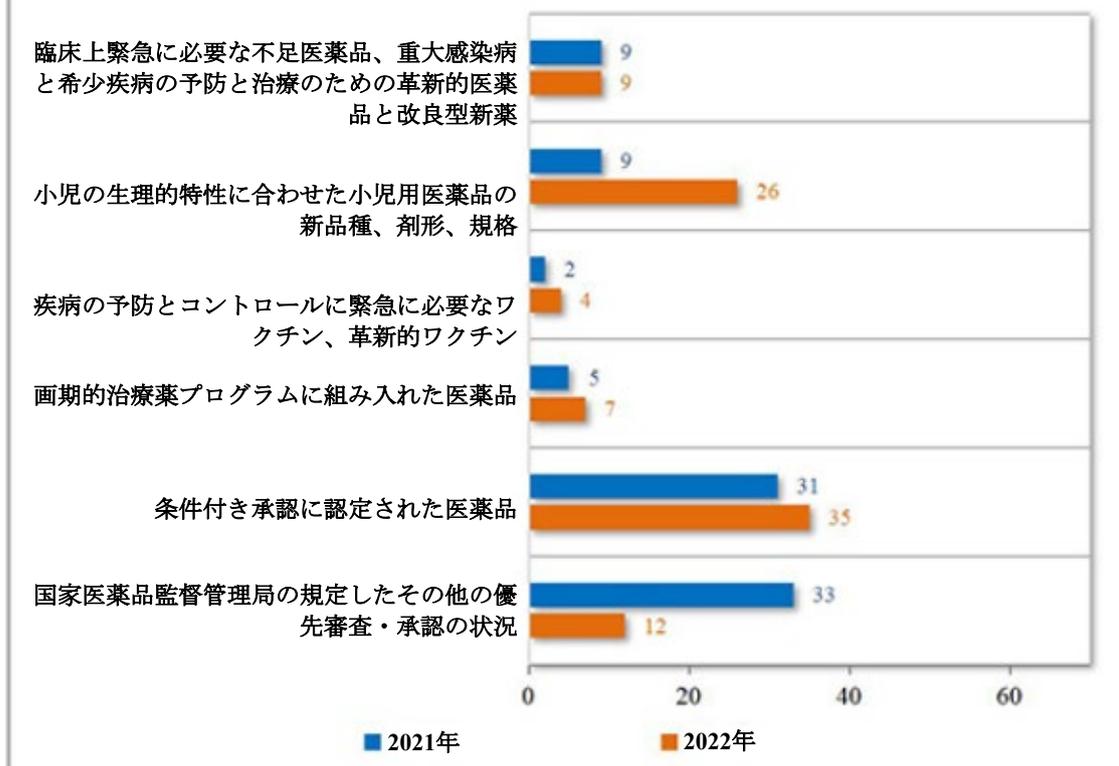
薬品の新品種、剤形、規格が26件、27.96%であった。

2022年に優先審査を通過し、承認が勧告された登録申請数の詳細は表23に、現行の「医薬品登録管理弁法」に基づく2021-2022年に優先審査を通過し、承認が勧告された登録申請数の詳細は図54に示す。

表23 2022年に優先審査を通過し、承認が勧告された登録申請数（件）

現行の「医薬品登録管理弁法」対象範囲	登録申請	割合	原「医薬品登録管理弁法」対象範囲	登録申請	割合
臨床上緊急に必要な不足医薬品、重大感染症と希少疾病の予防と治療のための革新的医薬品と改良型新薬	9	9.68%	顕著な臨床的価値を持つ新薬	1	4.35%
小児の生理的特性に合わせた小児用医薬品の新品種、剤形、規格	26	27.96%	同時申告	11	47.83%
疾病の予防とコントロールに緊急に必要なワクチン、革新的ワクチン	4	4.30%	希少疾病	2	8.70%
画期的治療薬プログラムに組み入れた医薬品	7	7.53%	小児用医薬品	3	13.04%
条件付き承認に認定された医薬品	35	37.63%	原薬の品質・治療効果に見合った基準で改善の上、再申請	5	21.74%
国家医薬品監督管理局の規定したその他の優先審査・承認の状況	12	12.90%	エイズ	1	4.35%
総計	93	100%	総計	23	100%

図54 2021年-2022年の現行の「医薬品登録管理弁法」に基づいて優先審査を通過し、承認勧告された登録申請数（件）



注：2020年の登録申請で、現行の「医薬品登録管理弁法」に基づく優先審査に含まれ、承認勧告を受けたものはない。

4.特別承認プログラム

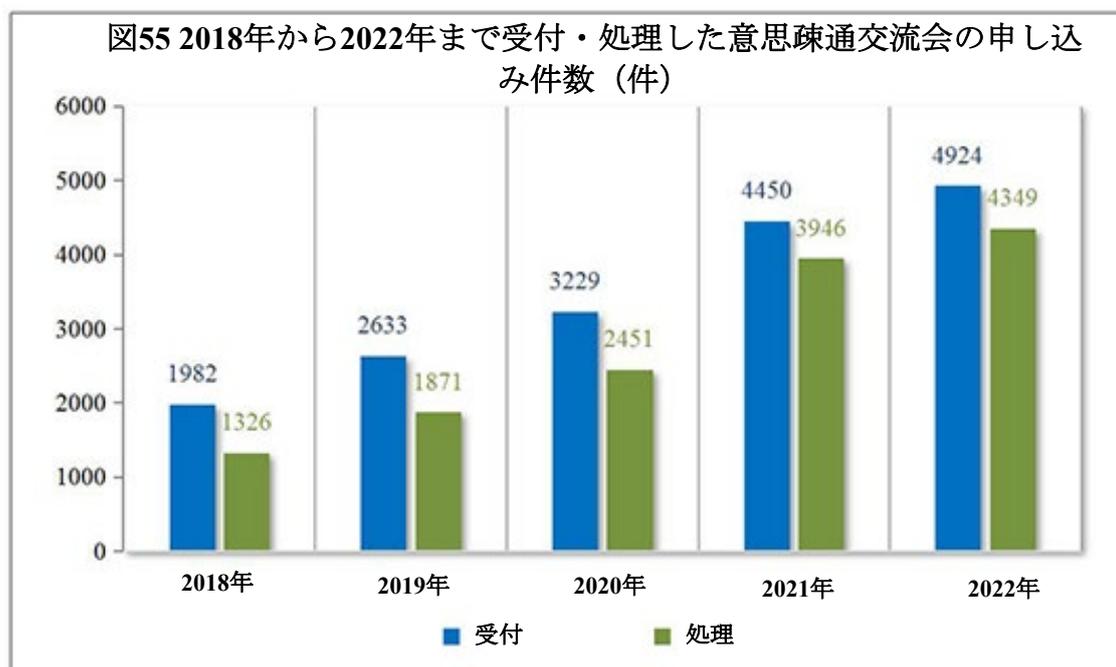
2022年には、特別承認手続きに含まれる51件の登録申請（新型コロナウイルスワクチンと新型コロナウイルス治療薬）が最終決定され、このうち、条件付きで製造販売が承認された組換え新型コロナウイルス蛋白質ワクチン（CHO細胞）については、16件の新型コロナウイルスワクチンのINDが承認され、2件の新型コロナウイルスワクチンのNDAが承認勧告される。3件の新型コロナウイルス治療薬のINDが承認され、3件の新型コロナウイルス治療薬のNDAが承認勧告される。それぞれ、ニルマトレルビル錠/リトナビル錠、アズブジン錠、モルヌピラビルカプセルである。27件の新型コロナウイルスに関する追加申請が承認される。

（二）申請者と意思疎通交流の状況

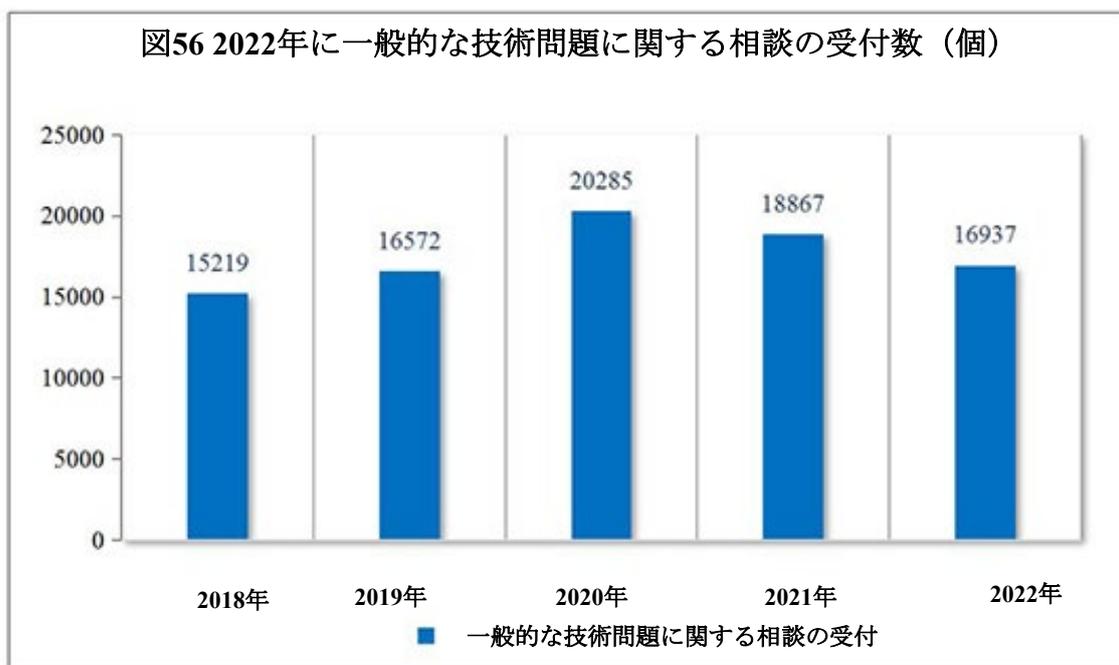
薬審センターは、伝染病の予防と制御の正常化と年々増加してきた申請者の意思疎通交流のニーズに適応するために、意思疎通交流と相談の方法を継続的に調整してきた。現在、薬審センターは申請者との意思疎通交流の主な方法が下記の通りである：意思疎通交流会の開催、薬審センターのWebサイト（申請者窓口）で一般的な技術問題に関する相談、電話相談、電子メール相談など。

1.全体状況

2022年に連絡交流会議の申請の受付件数は4924件、前年比10.65%増、連絡交流会議の申請の処理件数は4349件、前年比10.21%増加した。一般的な技術的問題に関する問い合わせを16937件受け付け、一般的な技術的問題に関する問い合わせを15449件処理する。電話による問い合わせを10000件以上処理し、8つの連絡用メールボックス²⁴で10000件近く of 問い合わせを処理する。2018年から2022年に受け付けた連絡・交流会開催要請数と処理件数の詳細については図55を、2022年に受け付けた一般的な技術的問題に関する問い合わせ件数の詳細については図56を参照のこと。



²⁴ 「医薬品審査センター問い合わせの連絡先に関する通知」については医薬品審査センターのホームページを参照。(www.cdeqrg.cn)



2.意思疎通交流会の開催状況

2022年に意思疎通交流会の申し込みの受付件数は4924件である。総合評価の結果、意思疎通交流会の開催条件を満たしている場合は、申請者に連絡を取り、会議の詳細について協議する。意思疎通交流会を開催する必要がない場合は、速やかに申請者に書面で回答する。2022年には、連絡交流会議の申請を4349件処理し、医薬品開発の重要な段階でII類会議の開催割合が61.67%を占めた。そのうち、新薬臨床前 (Pre-IND) の申請29.87%と新薬承認申請前 (Pre-NDA) の申請10.49%が含まれる。2022年に受付・処理した意思疎通交流会の申し込み件数の詳細を表24に示す。

表24 2022年に受付・処理した意思疎通交流会の申し込み件数（件）

意思疎通交流会の申し込みの種類		受付件数	受付割合	処理件数	処理割合
I類会議		840	17.06%	765	17.59%
II類 会議	新薬臨床前 (Pre-IND) 申請	1443	29.31%	1299	29.87%
	新薬臨床 (IND) 申請	194	3.94%	183	4.21%
	フェーズI終了後 (End of phase I) 申請	323	6.56%	248	5.70%
	フェーズII終了後 (End of phase II) 申請	391	7.94%	342	7.86%
	新薬承認前 (Pre-NDA) (Pre-NDA) 申請	501	10.17%	456	10.49%

	新薬承認（NDA）申請	142	2.88%	122	2.81%
	一貫性評価品目申請	8	0.16%	6	0.14%
	複雑なジェネリック医薬品申請	29	0.59%	26	0.60%
	Ⅲ類会議	1053	21.39%	902	20.74%
	総計	4924	100%	4349	100%

2022年に連絡交流会議424件（対面会議、ビデオ会議、電話会議）が開催され、前年比0.24%減少した。Ⅱ類会議は68.87%を占め、そのうち、新薬臨床前（Pre-IND）申請が22.88%を占め、新薬承認前（Pre-IND）申請が13.68%を占めている。2020年から2022年まで意思疎通交流会開催数の詳細を表25に示す。

表25 2020年から2022年まで意思疎通交流会の開催数（件）

意思疎通交流会の申し込みの種類		2020年		2021年		2022年	
		開催数	割合%	開催数	割合%	開催数	割合%
Ⅰ類会議		26	9.70	72	16.94	89	20.99
Ⅱ類会議	新薬臨床前（Pre-IND）申請	77	28.73	92	21.65	97	22.88
	新薬臨床（IND）申請	14	5.22	37	8.71	18	4.25
	第Ⅰ相臨床試験完了後（End of phase I）申請	22	8.21	31	7.29	33	7.78
	第Ⅱ相臨床試験完了後（End of phase II）申請	33	12.31	43	10.12	77	18.16
	新薬承認前（Pre-NDA）申請	47	17.54	77	18.12	58	13.68
	新薬承認（NDA）申請	10	3.73	17	4.00	6	1.42
	一貫性評価品目申請	0	0	0	0	—	—
	複雑なジェネリック医薬品申請	1	0.37	2	0.47	3	0.71
Ⅲ類会議		38	14.18	54	12.71	43	10.14
合計		268	—	425	—	424	—

第四章 医薬品登録申請における主な問題点と分析

2022年に、228件医薬品の登録申請は、申告情報はその安全性、有効性、品質管理能力を証明することができず、技術的審査後、その結論として、不承認もしくは不承認勧告となり、前年比24.59%増加する。その内、9件の漢方薬、179件の化学医薬品、40件の生物由来製品が含まれる。上記の登録申請が承認されなかった原因、そして研究開発と登録プロセス中の欠陥の分析により、2022年の医薬品登録申請の主要な問題点が整理された。

(一) 主な問題点

1.研究開発トピックスについて

この分野の問題は、新薬、ジェネリック医薬品、および医薬品の市場投入後に変更が行われる開発立案段階で比較的一般的である。具体的には、以下の点が含まれる：製品の臨床価値の早期評価の欠如。臨床開発適応症の不合理な選択。開発剤形又は投与経路の不合理な選択。プロジェクトの初期承認における医薬品リスクの評価の不十分。改良型新薬の開発プロジェクトが臨床価値の利点を反映できなかった。併用薬または複合製剤の開発は、臨床診断、治療、投薬の原則に違反するか、十分な有効性と安全性の研究データの裏付けを欠いている。化学ジェネリック医薬品の開発における参照製剤の不適切な選択には、安全性や有効性の問題により参考製剤が市場から回収されたり、参考製剤の効能・効果、用法・用量、規格などが国内の実際の臨床試験に適合していないことなどが挙げられる。既存の研究データがバイオシミラー医薬品としての製品開発を裏付けない場合でも、研究はバイオシミラー医薬品の開発アイデアに従って実施される。市販後の変更には科学性や合理性が欠けている。

2.有効性について

このような問題は、製販売承認申請でよく見られるが、早期臨床前開発の種類でも見られる。具体的には、すでに完了した臨床研究において、試験プロトコルや研究の品質管理に問題があり、被験薬の効果を評価する客観的な研究データが得られない場合が挙げられる。また、既存の臨床研究データでは、薬剤の効果が証明できない場合や、革新的医薬品の臨床前の薬力学及び薬理学的な研究結果が効果の価値を示すことができず、臨床試験に進むのに十分でない場合がある。さらに、ジェネリック医薬品に関しては、人体での生物学的同等性試験の結果が、参照製剤と同等でないことを示している場合や、既存の研究データが生物学的同等性の基準を満たしていない場合、または生物学的同等性試験の方法の問題により、その薬剤と参照製剤の治療効果が一致していることを証明できない場合がある。さらに、化学製品の登録分類である第3類に該当する製品の市販許可申請においては、国内での有効な臨床データが不足しているという問題が存在する。

3.安全性について

医薬品の安全性の問題は、医薬品開発の各段階で見られる。具体的には、新薬の開発初期段階の研究結果では、毒性が明らかであるか、安全な用量範囲が狭すぎて人体臨床試験には不向きであるか、臨床応用のリスクが利益よりも著しく高いことが示されている。また、臨床前の安全性研究方法や研究品質の問題、または研究データが不十分であり、後続の臨床試験の被験者の安全性を確保するための十分な安全性情報を得られない場合もある。既存の臨床研究データが、重篤な副作用が存在することを示すなど、臨床応用のリスクと利益のバランスが不合理である場合もある。また、化学薬品の登録分類である第3類に該当する製品の市販許可申請において、国内での安全性に関する臨床データが不足しているという問題が存在する。

4.品質管理性について

このような問題は、化学ジェネリック医薬品の開発においてよく見られる。具体的には、以下の点が含まれる：製剤の作製工程、安定性、品質基準の研究など医薬品の研究内容に重大な欠陥があり、製品の品質管理性を証明することが不可能である。化学ジェネリック医薬品の原材料の選択に問題があり、化学ジェネリック医薬品と参考製剤の品質の一貫性を証明するための販売申請資料を提出できない。開発の各段階での研究被験サンプルには一貫性がない。原薬の出発原料の選択、合成手順、品質管理基準などが、関連する技術要件を満たしていない。サンプル再審査検査が規定を満たしていない、または検査方法に重大な欠陥がある。

5.その他

具体的には、次のものが含まれる：登録検証中に製品品質の重大な欠陥が発見された。登録検証のサンプリング検査が失敗した。連絡中に規制当局が提案した要件及び基準に従って研究データの提供または研究プロジェクトの補足及び改善を怠った。補足情報通知で要求されている補足研究の実施または研究資料の改善を怠った。変更の追加申請をサポートするために使用された文献根拠または研究データが不十分であるか、追加申請の変更が関連する法律、規制、および技術的要件に準拠していない。

(二) 例年の状況との比較

全体的に見ると、2022年の登録申請における主な問題点は、カテゴリー、具体的な表現、問題出現頻度等の点において例年と比較的大きな類似性を示しているが、一方でいくつか変化も見られている。

1.類似性

一点目は、問題の分類と具体的な表現が主に、研究開発の計画と医薬品の安全性、有効性、品質管理といった「三つの特性」に焦点を当てている。二点目は、一部の問題が登録申請のカテゴリーでの分布において類似性を持

っており、例えば、有効性の問題は主に市販許可の登録申請でよく見られ、立案に関する問題は医薬品の早期開発段階で頻繁に発生し、安全性の問題は新薬開発のさまざまな段階で頻繁に発生している。三点目は、研究開発の計画の妥当性に関する問題が依然として突出しており、この問題に関連する登録申請の数が増加の傾向にある。四点目は、これらの問題が、申請人が医薬品の研究開発、登録、評価、承認のプロセスにおいて不足している点を反映しており、それに対する考慮が類似している点である。五点目は、登録審査が不合格とされて承認されなかった登録申請の数が減少の傾向にある点である。

2.変化の状況

一点目に、新たな問題が発生しているということである。例えば、バイオシミラー製品の開発ロジックや計画の問題、外用化学製品のジェネリック製剤の重要な品質属性（Q3）の不一致などが挙げられる。二点目は、通信中に規制当局が要求した内容や補完資料の通知に従って研究プロジェクトを補完せず、そのために以前よりも承認されなかった登録申請の数が顕著に増加した点である。三点目は、国内での有効性や安全性に関する臨床データが不足しているために承認されなかった化学製品の登録分類である第3類の市販許可申請の数が、以前よりも顕著に減少した点である。四点目は、革新的医薬品の臨床前の薬力的及び薬効学的な研究結果が、その有効性を示すには不十分であり、臨床試験への進展をサポートしていないケースが以前よりも多く見られるようになった点である。五点目は、研究開発の計画の妥当性に関する問題が以前よりもさまざまな形で表れていることであり、例えば、製品の臨床的価値を評価する早期の段階での不足や、ジェネリック医薬品の開発において選ばれる参照製剤の使用量や量、規格が国内の臨床実践に適合していない場合などが挙げられる。

（三）啓発とアドバイス

2022年の薬品登録申請に関する主な問題を整理し分析した結果、過去の状況と比較して、示唆を得ることができ、業界関係者に対して参考となる提言を行うことができる。

1. 医薬品の開発計画の根拠に関する問題は引き続き十分に重視されるべきである。

すべての事柄は予測に基づけば成り立ち、予測がなければその成立は難しい。医薬品の開発においても、予測は単に存在するだけでなく、それが合理的で根拠のあるものであるべきである。医薬品は特殊な商品であり、その研究開発の初めにおいて、その臨床的価値属性は優先的に考慮されるべきである。したがって、薬物の研究開発は臨床的価値を指針とし、臨床の要求に基づいており、製品の臨床的位置づけを明確にし、未だ充足されていない臨床的要求に対する解決を重視すべきである。革新的医薬品の開発におい

では、同類のプロジェクトと比較してその優位性と特徴を十分に考慮し、単なる重複した低水準のイノベーションを避けるべきである。改良型新薬は、その改良による臨床的価値の優位性を十分に評価するべきであり、純粋に「変更するための変更」ではあってはならない。また、化学ジェネリック医薬品とバイオシミラー製品の開発においては、それらの製品の基準（参照製剤や参照薬）の選定を確定させるために重視し、国内の臨床実践と密接に結びつけて計画を立てる必要がある。上市後の変更および補完申請に関しては、変更の科学的妥当性、必要性、合理性の原則に従わなければならない。

2. 革新的医薬品開発の科学的ロジックの確立及び遵守

革新的医薬品の研究開発には長いサイクルと大規模投資、高いリスクが伴うことはよく知られていることである。したがって、革新的医薬品の研究開発は科学的な論理を構築し、合理的な戦略を採用し、専門性、科学性、合理性を堅持し、着実かつ段階的に進める必要がある。特定の新しいメカニズム、新技術、新しい標的、新しい分子に対しては、前期の基礎研究を強化し、概念検証研究と製剤評価をできるだけ充実させ、後続の開発リスクを軽減するべきである。莫大な時間と資本コストを投資するため、革新的医薬品の開発に相応のビジネスリターンを求めることは間違いではないが、革新的医薬品のビジネス開発戦略は科学的な基盤の上に築かれ、薬物開発の科学的論理に従い、製剤証拠の完全性に重点を置き、非科学的要因が開発プロセスに与える干渉を減らすべきである。

3. コミュニケーションと交流のメカニズムの利点を深く探求し、拡充すること

2022年、既存のコミュニケーションチャンネルを基盤に、医薬品審査センターは、補完資料通知の前後における申請者と審査機関の間でのコミュニケーション手段を追加し、補完前の問い合わせと補完後の問い合わせで、補充資料通知の前に双方の情報の不均衡を解消し、補充資料通知に疑義を持つ申請者の問題をそれぞれ解決した。さらに、医薬品審査センターは一般的な技術的な問題に関する相談フィードバックを強化し、定期的に共通の問題に対する回答を公表し、業界全体の共通の懸念を解決している。同時に、新型コロナウイルスワクチン、希少疾患治療薬、小児医薬品などの医薬品のイノベーションが困難な領域に焦点を当て、早期介入、研究と審査の連携、段階的な提出を探求し、コミュニケーションと交流の手段をさらに円滑にし、業界に技術的なサポートを提供している。申請人は、既存のコミュニケーションチャンネルを基盤に、上述のコミュニケーション手段の進展状況を持続的に注視し、さらなるコミュニケーションメカニズムの政策的な利点を探求し、製品の研究開発を推進するべきであり、問題を基にしたコミュニケーションの原則を継続的に遵守し、関心のある問題について合意に達し、達成された合意を十分に遵守すべきである。また、関連する法律、規制、規則の要件に従

い、コミュニケーションや交流を行政の承認手続きと同一視することは適切ではない。

4.法律、法規、規制、そして技術指導原則の研究強化

規制当局が発行した法律、法規、規則、および監督機関から発表された重要文書を研究し、習得することにより、業界の戦略レベルでの奨励方針、現行の薬品登録管理政策の利益方針をより詳細に把握し、医薬品登録の研究開発に方向性を提供することができる。医薬品審査承認制度改革の進展に伴い、関連する法律法規、規則、技術基準も段階的に具体的になり、現行の「医薬品登録管理弁法」のような登録管理の理念の調整や、我が国のICHシリーズ指針の実施と遵守などが行われている。規制当局が業界向けに新しい法律法規、規則、技術基準を宣伝し、解釈するセミナーや訓練会を開催する一方、研究者は新しい法律法規、規則、技術指針を理解し、遵守するための努力を強化すべきである。これにより、関連プロジェクトの研究開発が現行の技術基準と法律法規、規則の要求に適合することができる。監督部門も現在の研究開発の焦点と革新的医薬品物の分野に注力し、技術標準体系の構築を継続的に改善し、適応症の研究進展に追随し、各国の監督機関、医療界、業界との協議を継続的に強化し、一般のおよび適応症に関連する技術指針を発表し、業界に研究開発の技術サポートを提供すべきである。

第五章 重点治療領域の品目

新型コロナウイルスワクチンと治療薬：

- 1.組み換え新型コロナウイルス蛋白ワクチン（CHO細胞）は、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）感染による疾患（COVID-19）の予防に使用される。これは、特殊な審査プロセスを経て緊急審査および承認を受け、初めて承認された国産の組み換え新型コロナウイルス蛋白ワクチンである。
- 2.ニルマトレルビル錠/リトナビル錠は、重症化リスク因子の高い軽度から中等度の新型コロナウイルス肺炎の成人患者を対象とする。この製品はSARSCoV-2主要プロテアーゼ（Mpro）の模倣ペプチド阻害剤であり、ウイルス複製を阻害することにより治療効果を発揮する。重症化する危険因子の高い軽度から中等度のCOVID-19成人患者において、5日間の経口投与は入院と死亡の発生率を減少させ、罹病期間を短縮するのに有効である。この製品は、特別な承認プロセスに基づいて緊急審査および承認を受け、承認されたことで、我が国の新型コロナウイルスの防疫対策に治療手段を提供することができるようになった。
3. 散寒化湿顆粒は、寒湿郁肺に起因する感染症に使用される漢方新薬であり、寒気と湿気を解散し、肺を広げ邪気を透し、穢れと濁りを避け、春の気を通し、経絡を活性化する効果がある。これは、20種類の薬材、厚朴、焦檜

榔、煨草菓、麻黄などで構成されている。販売承認が下りれば、感染症の治療において治療選択肢を提供することができる。

漢方薬新薬：

4. 参葛補腎カプセルは、気を補い、陰を養い、腎を補う作用があり、漢方的に気陰両虚・腎気虚とされる軽度から中等度の抑うつ症状の治療に用いられる。これは漢方薬1.1類の革新的医薬品で、3つの薬効成分：太子参、葛根、インヨウカクからなり、軽度および中等度のうつ病の臨床症状を改善する効果があり、うつ病性障害の患者に新たな治療選択肢を提供する。

5. 耆膠調経顆粒は、気を補い、血を補い、出血を止め、経絡を整える効果がある。これは、中医学で気血虚弱とされる月経長期化の症状を治療するために使用される。中医学の新しい複合製剤であり、黄芪、阿膠、黨参、白芍など9つの薬材で構成されており、月経期間、月経の色と質の回復、および気血虚弱に起因する精神的疲労、めまい、視界のぼやけ、下腹部の重だるさなどの症状を改善する効果があり、臨床上関連する疾患の患者に新たな治療選択肢を提供できる。

6. 黄蜀葵花総フラボノイド口腔貼片は、清心解熱作用があり、心臓と脾臓の熱積による軽度の再発性口内潰瘍（軽度の再発性アフタ性潰瘍）に使用される。これは、単一の植物、黄蜀葵花総フラボノイドエキスから作られており、軽度の再発性アフタ性潰瘍患者の潰瘍治癒を促進し、潰瘍の痛みを緩和する効果がある。心臓と脾臓の熱積による軽度の再発性アフタ性潰瘍患者に、新しい治療選択肢を提供することができる。

7. 広金錢草総フラボノイドカプセルは、体内の湿熱を解消し、利尿排石の効果がある。これは、薬物排石治療に適し、中医学的診断にて尿管結石で湿熱蘊結症状に該当する患者に使用される。この主成分は、広金錢草から抽出された総フラボノイド成分であり、尿管結石患者に新しい治療選択肢を提供できる。

8. 苓桂朮甘顆粒は、温めて陽を補い、脾を健やかにし、湿気を除去する効果がある。中陽不足による痰湿（たんじつ）に使用され、胸脇部の膨満感、めまいや動悸、息切れや咳、白色の舌苔、滑脈や弦脈の症状がある場合に該当する。これは、茯苓、桂枝、白朮、甘草の4種の薬材から成り立っており、古代の経典的な名医の処方目録に基づいて管理され、承認された初の中医薬複合製剤である。

希少疾病用医薬品：

9. エダラボン舌下錠は、筋萎縮性側索硬化症（ALS）による機能障害の進行を抑制するために使用される。同じ投与量の条件下で、舌下投与されるエダラボン舌下錠と静脈内注射されるエダラボン注射液は、生物学的同等性を持っている。静脈注射などの投薬方法と比べて、舌下投与は明らかに薬物の

利便性を向上させ、患者の服薬順守性を高めることができる。

小児用医薬品：

10. 一酸化窒素吸入剤は、通気サポートや他の適切な薬剤と併用して、低酸素性呼吸不全および臨床的または超音波心臓エコー検査で証拠がある肺動脈高圧を有する新生児（妊娠 \geq 34週）に使用され、患児の酸素供給機能を改善し、体外式模型人工肺の必要性を低減させる。この製剤は小児専用薬であり、我が国の一酸化窒素吸入剤の製剤の空白を埋めるものである。

11. リバーロキサバン乾燥懸濁液は、少なくとも5日間の経口抗凝固薬以外の初回治療後、満期産の新生児、乳児、小児、18歳未満の青少年における静脈血栓塞栓症（VTE）患者のVTE治療およびVTE再発予防を目的としている。この製品は、小児専用の医薬品であり、パウダーとして供給され、使用が容易である。投薬装置は精密な投薬が可能であり、頻繁な注射やモニタリングが不要なため、小児患者の臨床的なニーズに対応することができる。

12. シクロスポリン点眼液（III）は、4歳以上の小児および青少年の重度の春季角膜炎の治療に使用され、小児専用の医薬品である。「臨床的な緊急性のある海外新薬リスト（第三次）」に属しており、患者に効果的な治療選択肢を提供できる。

13. 注射用ブリナツモマブは、「小児における再発または難治性のCD19陽性前駆体B細胞性急性リンパ芽球性白血病」という新たな小児適応を追加する。本剤は米国以外でも小児への使用が承認されており、優れた有効性を有しているため、小児患者に有効な治療選択肢を提供する。

14. ラコサミド錠は、「4歳以上の原発性全身強直-痙攣発作患者の併用治療」の適応が追加される。1~3種類の抗てんかん薬を使用しているにもかかわらず、依然として全身強直-痙攣発作が続く被験者（4歳以上）に対して、この製品は24週以内の発作の頻度を著しく減少させることができる。再発全身強直-痙攣性発作のリスクを軽減し、患者により多くの治療選択肢を提供する。

15. クロバザン錠は、2歳以上のLennox-Gastaut症候群（LGS）患者のてんかん発作の併用療法に使用される。この製品は国内初のジェネリック医薬品であり、患者に効果的な治療選択肢を提供し、この疾患の治療薬のアクセシビリティを向上させる。

16. 複合ポリエチレングリコール（3350）電解質散は、2歳から11歳の小児の慢性便秘の治療に使用される。国内では現在、小児の便秘臨床治療薬として承認されているものは限られており、この品種は国内初のジェネリック医薬品で、小児の慢性便秘患者に薬の選択肢を増やすことができる。

公衆衛生用医薬品：

17. オルムチビマブ注射液は、成人の狂犬病ウイルス曝露者の被動免疫に使用される。これは、中国で独自に開発されたファースト・イン・クラスの遺伝子組換えヒト抗狂犬病ウイルスモノクローナル抗体医薬品であり、狂犬病ウイルスクラスIII曝露者に対する受動免疫の臨床需要を満たすことができる。この製品が利用できるようになったことで、狂犬病ウイルスに曝露された患者への受動免疫に新たな選択肢を増やした。

18. 四価インフルエンザウイルス裂解ワクチン（規格：1本当たり0.25 ml）は、生後6か月から35か月の年齢層の人々に対して、ワクチンに関連する型の流行性インフルエンザウイルスから引き起こされる流行性感冒の予防に使用される。これは、今年WHOが推奨する2種類のA型インフルエンザウイルスと2種類のB型インフルエンザウイルスを含んでおり、中国で初めて3歳未満への使用が承認された4価インフルエンザウイルス裂解ワクチンである。ワクチンの対象ウイルス型の増加は、乳幼児（インフルエンザの高リスクグループ）に対してより包括的な保護選択肢を提供できる。

19. 九価ヒトパピローマウイルスワクチン（酵母製造）は、以前に16-26歳の女性を対象に、このワクチンに含まれるヒトパピローマウイルス（HPV）型によって引き起こされるがん前病変や非定型病変、子宮頸がんの予防に承認されている。今回は9歳から45歳までの女性に拡大された。受益人群の範囲がさらに広がることで、子宮頸がんの一次予防戦略の構築に多くの選択肢を提供できる。

抗腫瘍薬：

20. セルプルリマブ注射は、切除不能または転移性の微小血管不安定性（MSI-H）を持つ成人の進行期実質腫瘍患者に使用される。過去にフルオロピリミジン系、オキサリプラチン、イリノテカンで治療を受けた後に病勢が進行した進行期大腸癌患者。過去に少なくとも2次線治療を受けた後に病勢が進行し、かつ満足のいく代替治療法がない進行期胃癌患者。過去に少なくとも1次線治療を受けた後に病勢が進行し、かつ満足のいく代替治療法がない他の進行期実質腫瘍患者に使用される。この製品は革新的医薬品であり、中国で自主研究された新しい型の注射用PD-1（プログラム細胞死因子1）ヒト化再組織モノクローナル抗体で、患者に新しい治療選択肢を提供できる。

21. カドリニマブ注射は、以前にナトリウムを含む化学療法を受けたが失敗した再発または転移性の子宮頸がん患者の治療に使用される。この製品は革新的医薬品であり、中国で自主研究されたPD-1（プログラム細胞死因子1）と細胞毒性Tリンパ球関連蛋白4（CTLA-4）を標的とした双特異的抗体で、患者に効果的な治療選択肢を提供できる。

22. リンペリシブ錠は、過去に少なくとも2種類の系統的治療を受けた再発または難治性の濾胞性リンパ腫患者に使用される。これは革新的医薬品であり、中国で自主開発された独自の知的財産権を持つリン脂質-3-キナーゼδサ

ブタイプ (PI3K δ) 選択的阻害剤である。患者に対して有効な治療選択肢を提供できる。

23. レズビルタミド錠は、高い腫瘍負荷を持つ転移性ホルモン感受性前立腺がん (mHSPC) 患者に使用される。これは革新的医薬品であり、新しい経口アンドロゲン受容体 (AR) 阻害剤で、AR核内移行とAR転写活性を効果的に抑制し、ARの一部の興奮作用がない。第一世代のAR阻害剤であるビカルタミドと比較して、病気の進行または死亡のリスクを著しく低減できる。

24. プコテンリマブ注射液 (pucotenlimab) は、切除不能または転移性の高度ミクロサテライト不安定型 (MSI-H) またはDNA不一致修復欠損型 (dMMR) の成人晩期固形腫瘍患者に使用される。これには、既にフルオロピリミジン、オキサリプラチン、およびイリノテカン治療を受け、疾患が進行した結腸直腸癌患者、以前の治療後に疾患が進行し、適切な代替治療法がない他の成人晩期固形腫瘍患者が含まれる。これは革新的医薬品であり、臨床試験の結果、単剤療法の有効性が確認されており、類似品と同程度の有効性がある。

25. イボシデニム錠は、成人の再発性または難治性急性骨髄性白血病で易感性イソクエン酸デヒドロゲナーゼ-1 (IDH1) 変異を持つ患者の治療に使用される。これは、IDH1 R132点突然変異に対する強力な選択的な経口小分子阻害剤であり、「臨床的に必要な新薬リスト (第三回)」に分類されている。

26. イットリウム [^{90}Y] 微小球注射液は、標準的治療に反応しない、手術不可能な大腸がんの肝転移患者に使用される。手術ができない大腸がんの肝転移患者に対して、これまで国内で局所治療として承認された薬剤はなかった。この製品は、選択的な内部放射線治療薬であり、肝臓の局所腫瘍を効果的に制御する役割を果たし、患者に効果的な治療選択肢を提供する。

27. エマパルマブ注射液は、難治性、再発性、または進行性の、または標準治療に耐性のある成人および小児 (新生児以上) の原発性血球貪食性リンパ組織球症 (HLH) 患者に使用される。中国ではこれまで、HLHの治療薬は承認されていない。HLHに特異的な抗体ベースの治療薬として、この品種はHLH患者、特に小児の治療ニーズに応えることができる。

28-29. ラロトレクチニブ硫酸塩内用液、ラロトレクチニブ硫酸塩カプセルは、以下の患者に使用される：十分に検証された検査方法によって神経栄養チロシンキナーゼ (NTRK) 融合遺伝子の存在が確認され、既知の獲得性抵抗変異がない患者。局所進行性、転移性疾患があるか、または手術切除が重大な合併症を引き起こす可能性がある患者；または十分な代替治療法がないか、既存の治療が失敗した患者。この製品は、国内初の特定の腫瘍種に制限されないNTRK阻害剤であり、優れた緩和率と持続時間を持っており、患者に効果的な治療選択肢を提供する。

30.デュベリシブカプセルは、少なくとも2種類の全身療法を受けたことのある再発または難治性の濾胞性リンパ腫の成人患者に使用される。これは、国内初のホスファチジルイノシトール3キナーゼ（PI3K）阻害剤であり、優れた治療効果を持ち、患者に有効な治療選択肢を提供できる。

31.注射用サシツズマブゴビテカンは、少なくとも2種類の全身療法（そのうち少なくとも1つの治療は転移性疾患に対するものである）を受けたことがあり、切除不能な局所進行性または転移性のトリプルネガティブ乳癌の成人患者に使用される。これは、絨毛上皮細胞抗原-2（Trop-2）を標的とする抗体薬物複合体（ADC）であり、優れた生存利益を有し、3次治療以上のトリプルネガティブ乳癌患者により良い治療を提供できる。

32.ペミガチニブ錠は、少なくとも一度全身療法を受けたことがあり、かつ検査により線維芽細胞増殖因子受容体2（FGFR2）の融合または再配列が確認された進行性、転移性または手術による切除ができない胆管癌の成人患者の治療に使用される。これは、FGFR阻害剤であり、FGFRを標的とすることにより、線維芽細胞増殖因子-線維芽細胞増殖因子受容体経路の異常な腫瘍に対して治療作用があり、患者に有効な治療選択肢を提供できる。

33.ラムシルマブ注射液は、パクリタキセルとの併用で、フルオロウラシルまたはプラチナ製剤を含む化学療法中または化学療法後に病勢進行した進行性胃がんまたは胃食道結合腺がん患者の治療に使用される。本剤は、ヒト血管内皮増殖因子受容体-2の細胞外領域に特異的に結合する遺伝子組換えヒト抗免疫グロブリンアイソフォーム1（IgG1）モノクローナル抗体であり、進行性胃がんの二次治療として承認された唯一の標的薬であり、患者に有効な治療選択肢を提供することができる。

34.ロルラチニブ錠は、未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）陽性の局所進行性または転移性非小細胞肺癌患者に対する治療で単剤で使用される。これは強力で選択性が高く、アデノシン三リン酸（ATP）競合性のALKおよびc-rosがん遺伝子-1（ROS1）キナーゼの小分子阻害剤である。血液脳関門の透過性を持ち、国内の患者により有効な治療選択肢を提供できる。

35.モガムリズマブ注射液は、全身療法歴のある再発または難治性のセザリ一症候群（SS）または進行性（III/IV）の菌状息肉腫（MF）の成人患者の治療に使用される。この病気に対する有効な治療法は国内にはまだない。ヒト化CCケモカイン受容体4（CCR4）モノクローナル抗体であり、臨床試験において患者の死亡リスクを有意に減少させることが確認されている。

36.ミトキサントロン塩酸塩リポソーム注射液は、標準療法を少なくとも1ライン以上実施した再発または難治性の末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）の成人患者を対象とする。有効成分はミトキサントロン塩酸塩であり、リポソームに包まれることにより、血液中の薬物の維持時間が延長され、正常組織における薬物の分布が減少し、腫瘍組織における薬物の蓄積が増加するため、薬

物毒性が減少し、治療効果が向上する。

37. プラルセチニブカプセルについて「全身療法が必要な成人および12歳以上の小児患者：進行性または転移性のRET遺伝子再配列（RET）変異陽性甲状腺髄様癌の治療。また、全身療法と放射性ヨウ素が難治性である場合（放射性ヨウ素が適用可能な場合）、進行性または転移性のRET融合陽性甲状腺癌の成人および12歳以上の小児患者」への効能・効果が追加された。優れた効果を持ち、優れた客観的緩和率と持続的な緩和期間を持っており、RET遺伝子変異を持つ患者を対象とした国内で承認された最初の分子標的薬である。

38. トリラシクリブ塩酸塩注射剤は、全身化学療法を受けたことのない広範な病期の小細胞肺癌患者において、プラチン系薬剤とエトポシドを併用する治療の前に予防的に投与することにより、化学療法誘発性骨髄抑制の発生率を低下させる目的で使用される。新規な化学構造を持つ、効果的で選択的かつ可逆的な細胞周期タンパク質依存性キナーゼ（CDK）4/6阻害剤である。この品種は、中国人群において、化学療法による骨髄抑制に対して有意な予防効果があり、その効果は世界的な人群での場合と一致する傾向にある。

39. オンダンセトロン口腔内崩壊フィルムは、催吐性の高い化学療法に伴う悪心・嘔吐の予防、催吐性の中等度の化学療法の初回および反復投与に伴う悪心・嘔吐の予防、全身放射線療法、腹部への局所的高強度放射線療法、腹部への日常的放射線療法に伴う悪心・嘔吐の予防、手術後の悪心・嘔吐の予防を適応とする。これまで国内で口腔内崩壊フィルム製剤は承認されていなかったが、この製品は、ジェネリック医薬品であり、患者に有効な治療選択肢を提供できる。

循環器疾患薬：

40. ベリキューボ錠は、心不全による入院または緊急のパルス開口利尿療法の必要性のリスクを低減するために、パルス開口療法を受けた最近の心不全の脱抑制後に状態が安定した駆出率低下（駆出率45%未満）の症候性慢性心不全の成人患者を対象としている。国内外で同時申請された革新的医薬品で、可溶性グアニル酸シクラーゼ（sGC）刺激剤に属する。プラセボと比較して主要評価項目の相対リスクを10%低下させ、症候性慢性心不全の成人患者に新たな治療選択肢を提供した。

呼吸器系薬：

41. Tolsulfamide注射液は、中心性非小細胞肺癌成人患者における重篤な気道閉塞症状の緩和のために使用される。肺癌気道閉塞に対する局所治療について、現在、国内には標準的な治療方法や薬物がまだ存在していない。気道閉塞を伴う中心性非小細胞肺癌患者に新たな治療選択肢を提供する可能性

のある画期的な薬剤である。

42. トブラマイシン吸入液は、成人における肺緑膿菌感染を伴う気管支拡張症に使用される。これは、我が国で初めて開発された気管支拡張症用の吸入経路抗菌薬であり、我が国の気管支拡張症患者に新たな薬剤の選択肢を提供することができる。

43. ベクロメタゾンプロピオン酸エステル・ホルモテロール fumarate 酸塩・グリコピロラート吸入用エアロゾルは、慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者の維持療法に使用される。これは、中国でCOPDに対して承認された3番目の吸入コルチコステロイド/長時間作用性 β 2刺激薬/長時間作用性ムスカリン性受容体アンタゴニストの3剤併用吸入製剤であり、この疾患に対する治療薬の利用可能性を向上させた。

44. 吸入用塩化メタコリンは、気管支気道過敏性診断のための塩化メタコリン誘発試験、臨床的に重大な喘息症状を伴わない成人患者、および適切な協力が得られる5歳以上の小児患者に使用される。以前は、我が国でこの薬の承認および市販がされていなかったが、この製品は、中国の気管支刺激試験刺激剤製剤の空白を埋める初の化学ジェネリック医薬品である。

消化器疾患薬：

45. テゴプラザン錠は、逆流性食道炎に使用される。本薬は革新的医薬品であり、新型カリウムイオン競合型アシッドブロッカー（P-CAB）であり、従来のプロトンポンプ阻害薬と比較して、酸活性化を必要とせず、可逆的に競合してプロトンポンプを阻害することにより胃酸分泌をブロックする画期的な薬剤であり、患者にとって新たな治療選択肢となり得る。

腎臓/泌尿器疾患薬：

46. フィネレノン錠は、2型糖尿病に伴う慢性腎臓病（推定糸球体濾過量 [eGFR] $\geq 25\sim 75$ ml/分/1.73 m²、アルブミン尿あり）の成人患者を対象に、eGFRの持続的低下、末期腎症のリスクを軽減する。これは、国内外で同時申請されている革新的医薬品で、従来のミネラルコルチコイド受容体拮抗薬よりも選択性が高く、乳房の発育や高カリウム血症などの副作用の発現率を低下させる非ステロイド系の選択的ミネラルコルチコイド受容体（MR）拮抗薬に属する。

抗感染症薬：

47. 注射用イサブコナゾニウム硫酸塩は、侵襲性アスペルギルス症および侵襲性ムーコル症の成人患者に対して使用される。侵襲性アスペルギルス症と侵襲性ムーコル症は、生命を脅かす感染症であり、未解決の緊急な臨床ニーズが存在している。本製品は、トリアゾール系抗真菌薬であり、臨床患者に有効な治療選択肢を提供する可能性がある。

内分泌系薬：

48.ドルザグリアチン錠は、単独またはメトホルミン塩酸塩との併用により、成人2型糖尿病患者の血糖コントロールを改善する。これは、世界初の2型糖尿病治療薬であるGKA類のグルコキナーゼ活性化薬（GKA）のファースト・イン・クラス（First-in-Class）で、新たな作用機序を有する同位体型の変異体である。

49.遺伝子組換えヒト成長ホルモン注射剤は、「プラダー・ウィリー症候群（PWS）による成長障害の小児への使用」の効能・効果が追加された。遺伝子組換えヒト成長ホルモンは、現在PWSの治療薬として承認されている唯一の薬剤であり、この品目は、緊急の臨床ニーズに効果的に対応し、患者の緊急のニーズに応えることができる。

50.テリパラチド注射剤は、骨折リスクの高い閉経後女性の骨粗鬆症治療薬であり、閉経後女性の椎体骨折および非椎体骨折のリスクを有意に減少させる。本剤は、中国で初めてバイオシミラー製剤として申請されたテリパラチド注射剤であり、液体製剤でありながら注射ペンによる自動投与が可能であるため、患者に使用しやすい。

血液系疾患用薬：

51.注射用ラスパテルセプトは、定期的な赤血球輸血を必要とし、赤血球輸血量が15単位/24週以下の β -サラセミア成人患者の治療用に使用される。これは、ヒトIgG1 Fc構造ドメインとアクチビン受容体IIB型（ActR IIB）の修飾細胞外構造ドメイン（ECD）が結合した、世界で初めての新規組換え融合タンパク質である。

リウマチ性疾患と免疫用薬：

52.トシリズマブ注射液（皮下注）は、疾患修飾性抗リウマチ薬（DMARDs）による治療効果が不十分な中等度から重度の活動性の関節リウマチの成人患者（単独またはメトトレキサートなどのDMARDsとの併用）の治療薬である。本剤は皮下投与されるため、静脈内投与に比べ便利で効率的な治療選択肢が患者に提供される。

53.トファシチニブクエン酸塩錠は、1種類以上の腫瘍壊死因子（TNF）阻害薬で効果が不十分または不耐容の活動性強直性脊椎炎（AS）の成人患者を対象としている。これは、国内初の低分子標的AS治療薬であり、一般的な注射剤と比較して投与のしやすさという点で明らかな利点がある。この品種は、従来のDMARDs薬と比較して、関節の構造的損傷を改善する。

神経系疾患薬：

54.トルーデスベンラファキシリン塩酸塩徐放錠は、うつ病治療に使用される。本品種は、中国で独自に研究開発され、独立した知的財産権を有する革新的

医薬品であり、その抗うつ作用は、セロトニン（5-HT）およびノルアドレナリン（NE）の再取り込み阻害による中枢神経系における5-HTおよびNE作用の増強に関連していると考えられ、我が国におけるうつ病患者に対する新たな薬物療法の選択肢を提供する可能性がある。

55. イネビリズマブ注射液は、抗アクアポリン4（AQP4）抗体陽性の視神経脊髄炎スペクトラム（NMOSD）成人患者に対して使用される。これは、B細胞特異的抗原CD19と組み合わせることができ、中国のNMOSD患者に新たな治療選択肢を提供できる新しい作用機序の薬剤である。

56. 経口投与用活性炭製剤は、経口摂取による急性中毒または薬物過剰摂取の治療に使用される。国内では経口摂取による急性中毒または薬物過剰摂取のための有効な対症療法薬が不足しており、錠剤やカプセルに比べ、水を加えて懸濁液となる顆粒は、嚥下困難な患者だけでなく、小児にも使用しやすく、中毒の初期応急処置に適している。

皮膚・耳鼻咽喉用薬：

57. スペソリマブ注射液は、成人の汎発性膿疱性乾癬（GPP）の急性発作に対して使用される。GPP発作に対する有効な治療法は現時点ではまだない。本剤は、GPPの膿疱を迅速かつ安定的に消失させ、その他の皮膚症状を改善することができる、中国国内外で同時に開発・販売されているファースト・イン・クラスの医薬品である。

58. アブロシチニブ錠は、他の全身療法（ホルモン剤、生物学的製剤など）が無効であるか、またはその候補とならない難治性の中等度重症アトピー性皮膚炎の成人患者を対象としている。これは、国内外で同時に開発・発表された革新的医薬品であり、皮膚病変の重症度、痒みの緩和、患者のQOLの面で明らかな有効性があり、患者に新たな治療の選択肢を提供することができる。

59. ウパダシチニブ水和物徐放錠は、他の全身療法（ホルモン剤、生物学的製剤など）に良好な反応を示さない、または上記療法が適さない難治性の中等度重症アトピー性皮膚炎を有する12歳以上の成人および青年を対象としている。国内外で同期して開発され、新たな適応症に使用されるよう申請される医薬品であり、皮膚病変の重症度、痒みの緩和、患者のQOLの領域において明らかな有効性を有しており、新たな治療選択肢を患者に提供することができる。

60. オマリズマブ注射液は、H1抗ヒスタミン薬による治療にもかかわらず症状の持続する12歳以上の成人および青少年の慢性自発性蕁麻疹を対象とする。本剤は、免疫グロブリンE（IgE）に対する組換えDNAベースのヒト化モノクローナル抗体で、12歳以上の成人および思春期の患者に有効な治療選択肢を提供する可能性がある。

第六章 新型コロナウイルス感染症の緊急審査・承認の効率的推進

過去100年で最も深刻な感染症の世界的大流行、最も伝播速度が速く、最も感染範囲が広く、最も予防とコントロールが困難な中国建国以来の重大な公衆衛生緊急事態、新型コロナウイルス変異の猛威に直面し、医薬品審査センターは習近平総書記の指示精神を徹底的に貫徹し、中共中央委員会と国務院の決定と配置に従い、人民の生命、安全、健康を第一に考えてきた。人民の生命の安全と健康を第一に、「早期介入、継続的な追跡、積極的なサービス、研究と審査の連携」の緊急審査と承認のメカニズムをさらに最適化し、引き続き緊急事態、特時体制を維持し、事実から真実を求め、科学的な意思決定を行い、断固として力強く中共中央委員会と国務院の配備の要求を実施してきた。また、医薬品の研究開発の安全性と有効性の基準を厳格に遵守し、企業と科学研究機構を指導し、新型コロナウイルスワクチン・治療薬の革新的な研究開発を推進し、重点医薬の緊急審査と認可を加速し、新型コロナウイルスワクチン・治療薬の緊急審査と認可を効率的に推進し、国の疫病対策のサポートに全力を尽くしている。

(一) 新型コロナウイルスワクチン・治療薬の全体状況

2022年末までの新型コロナウイルス感染症緊急審査業務の開始以来、中医薬、化学薬品、新型コロナウイルスワクチン、中和抗体について、医薬品審査センターは合計1万5千回近くの連絡と交流を行い、64回の特別専門家グループ会議を開催した。このうち、2022年には10回の特別専門家会議が開催され、新型コロナウイルス感染症に関連する専門家諮問会および指針に関する研究会が25回開催された。

臨床試験の面では、新型コロナウイルス感染症緊急審査の開始以来、2022年末までに、新型コロナウイルスワクチンの臨床試験申請40件を累計で承認し、5つの技術ルートのカバーしている。また、合計98件の新型コロナウイルス治療薬の臨床試験申請が承認され、低分子化学薬品、治療用生物製剤、中医薬品などを含み、中国の新型コロナウイルス感染症治療薬の重点技術路線をほぼ網羅している。

製造販売承認申請および追加申請に関しては、新型コロナウイルスワクチンの緊急審査が開始されてから2022年末までに、5つの新型コロナウイルスワクチンが条件付き製造販売承認を申請しており、そのうち3つはWHOの緊急用リストに含まれている。すでに承認されている12種類の新型コロナウイルス治療薬が、新型コロナウイルス感染性肺炎の治療に使用されている。これには、以下のものが含まれる：中医薬の「四方」を転化した医薬品（清肺排毒顆粒、勝湿敗毒顆粒、宣肺敗毒顆粒、散寒化湿顆粒）、中医薬の「三葉」とされる（連花清瘟カプセル/顆粒、金花清感顆粒、血必淨注射液）、国産薬の安巴韋モノクローナル抗体注射液と羅米司韋モノクローナル抗体

注射液（いずれも併用）、アズブジン錠、そして輸入登録薬品（ニルマトレルビル錠/リトナビル錠のパック製剤、モルヌピラビルカプセル）等。

（二）2022年の新型コロナウイルスワクチンの審査と承認

2022年には合計13件の新型コロナウイルスワクチンの臨床試験申請が承認され、1件の組換え新型コロナウイルス蛋白質ワクチン（CHO細胞）が条件付き承認勧告を受けた。すでに条件付きで承認された5つの新型コロナウイルスワクチンに対して、医薬品審査センターの審査チームは関連作業の完了について企業に督促し、変異株に対する予防ワクチンに関するガイドラインを策定し、広範かつ効果的かつ持続可能な新型コロナウイルスワクチンの開発を推進し、新型コロナ重大疫病に対する技術的サポートを提供している。

（三）2022年の新型コロナウイルス治療薬の審査と承認

「一薬、一策、一チーム」の原則に従い、新型コロナウイルス治療薬の研究開発に関する指導が強化された。2022年には、新型コロナウイルス感染症による肺炎の治療薬として、散寒化湿顆粒、アズブジン錠、ニルマトレルビル錠/リトナビル錠のパック製剤、モルヌピラビルカプセルの計4品目の新型コロナウイルス治療薬が新たに承認されている。漢方薬4品目、低分子抗ウイルス剤23品目、中和抗体12品目、その他4品目の合計43品目の新型コロナウイルス治療薬の臨床試験申請が承認された。新型流行株の非臨床的・臨床的評価基準を策定し、株の変異の特徴や流行予防・制圧の必要性に応じた新冠医薬品の研究開発のための継続的な技術支援を行う。

（四）新型コロナウイルス感染症の症状に対する治療薬の審査および承認状況

2022年12月7日、新型コロナウイルス感染症防止策「新しい十か条」は導入された後、新たな感染のピークが全国各地で発生し始めたに対応するため、解熱鎮痛剤および咳止め去痰薬の新型コロナウイルス感染症対症治療薬の不足問題を緩和するため、医薬品審査センターは党国家局の要求に従って、迅速に統一審査を組織し、一刻を争い、21営業日以内に38件の解熱鎮痛剤、咳止め去痰薬の登録申請を承認した。これには、市販申請21件、一貫性評価申請11件、市販後の変更・補充申請6件が含まれる。

新しい段階に入った感染症対策において、今後、医薬品審査センターは常に人民と生命を最優先に考え、新型コロナウイルスワクチンおよび医薬品の審査・承認作業を持続的に遂行し、研究と審査の連携を保ち、法律と規制に従い、科学的な審査を行う。新型コロナウイルス感染症における研究中の医薬品およびワクチンの開発進捗を綿密に追跡し、手続きを簡略化せず、基準を下げず、迅速に審査・承認を進め、新しい段階の感染症対策に全力で貢献する。

第七章 審査承認制度改革の継続的深化

国民の健康需要がある限り、審査改革を絶えず推進する。審査承認制度改革を継続的に深化させることは、人々の生活と健康の全体的な状況と医薬品産業の質の高い発展によりよく貢献するための鍵である。医薬品審査センターは、専門的な優位性、専門的な自信、専門的な責任を存分に発揮し、改革の深化という「見えざる手」を使って、企業における製品革新と技術革新の「両輪での革新」をサポートする。革新的医薬品の審査において、「早期介入、研究と審査の連携、段階的承認申請」等の方法を実施し、医薬品の特許期間補償制度の実施を推進し、申請者に対する技術指導とサービスを持続的に強化し、医薬品産業の革新と発展の活力を絶えず鼓舞している。医薬品審査センターは、新薬の技術的審査に関する報告書を累計1,024件公表しており、医薬品審査に関する情報公開を継続的に増やしている。

(一) 新薬・良薬の市販の加速化

臨床価値重視の新薬イノベーションを奨励するため、狂犬病ウイルスに感染した患者に対する受動免疫オウムチビマブ単剤注射液など21種の革新的医薬品の承認案を審査し、そのうち3種をファースト・イン・クラスに指定した。また、国外で急需されている薬剤の審査を迅速化し、2022年末までに81種類の薬剤が含まれる3つのバッチの国外で既に承認されている急需新薬のリストが公開された。これらのうち54種類の薬剤の承認申請が審査され、すべて承認された。その中には多くの希少疾患治療薬、小児用治療薬、抗がん剤などが含まれ、中国国民は世界の革新的医薬品研究開発の最新の成果を同期的に享受することができる。また、医薬品の臨床試験における60日間の黙示同意制度を全面的に実施し、新薬の研究開発プロセスを大幅に短縮した。

(二) 医薬品4品目の迅速な市販・登録プロセスの利点を最大限に活用

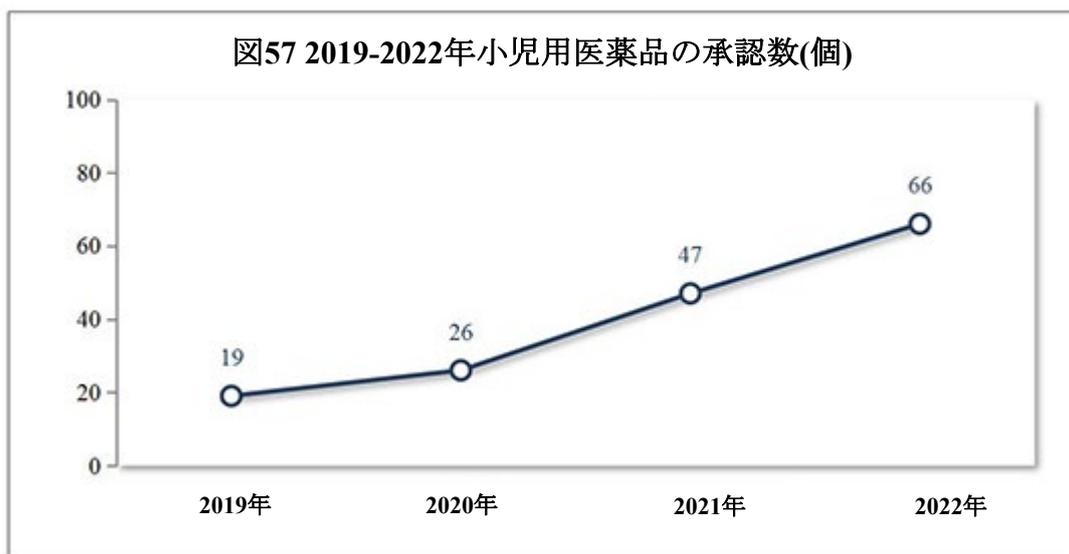
審査業務の管理・監督を強化し、画期的治療薬の早期市販・登録プロセス、条件付き承認、優先審査・承認、四大医薬品の特別承認などの利点を最大限に発揮し、医薬品の審査を迅速化し、医薬品の市販までの時間を短縮する。2018年から2022年にかけて、画期的治療薬プロセスでの申請は12件、条件付き承認プロセスでの申請は124件、優先審査承認プロセスでの申請は917件、特別審査プロセスでの申請は191件が承認された。

(三) 小児用医薬品の研究、開発、革新を奨励するための複数の施策

小児人口の緊急な臨床ニーズに対応するため、医薬品審査センターは数回にわたって企業を視察・研究し、小児用医薬品の専門家研究討論会を開催し、小児用医薬品の技術審査のための臨床専門家諮問委員会の選定を開始し、専門分野と専門家の力をさらに拡大し、共同で小児用医薬品の技術審査

に貢献している。また、国家児童医学センター（北京児童病院）と共同で「市販医薬品添付文書における小児用医薬品情報の標準化プロジェクト」を開始し、関連する作業手順を策定し、2022年末までに「小児用医薬品の口当たりデザインと評価に関する技術指針（試行）」を含む計13の指針を発行するなど、セミナーにて関連する技術要件について詳しく解説した。質問紙調査の実施、「中国における小児用医薬品の研究開発および申請に関する問題に関する質問紙調査結果報告書」の執筆、専門座談会の開催、医薬品管理研究会との協力による小児用医薬品に関する法律、規制、規則、政策に関する専門項の共同研究活動、小児用医薬品をテーマとした特別研修活動の企画・実施などを通じて、企業の研究開発意欲を刺激し、臨床的価値が明らかな小児用医薬品のさらなる市販を促進し続けている。

2019年から2022年にかけて、中国では合計158品目の小児用医薬品が販売承認されており、承認数は年々増加している。2022年には過去最多の66件が承認され、より多くの小児患者と何百万もの家族に恩恵がもたらされた。2019年から2022年まで小児用医薬品の承認数の詳細を図57に示す。



（四）一貫性評価におけるポジティブな成果

2022年も、国内の革新的医薬品の候補としての選定を積極的に進め、参照医薬品としての関連作業を推進している。国内の14種類の革新的医薬品が参照医薬品リストに掲載され、技術基準の制定に力を入れ、審査基準を統一し、一貫性評価作業が開始されて以来、関連するガイドラインと個別の医薬品ガイドライン53件、医薬学技術要件66件を起草し、一貫性評価に関する標準体系を充実させた。これに基づき、医薬品審査センターは国際的な経験を十分に活用し、国際標準に準拠し、ICHの調整作業に積極的に参加し、ICH「M9：BCSに基づくバイオウエーバー」及びQ&A文書等の関連ガイドラインの実施を加速し、一貫性評価のためのBE免除の作業を引き続き推進している。2022年には、合計835件の一貫性評価申請が受理され、923件が審査終了し、13部の参照医薬品リストが発表された。ジェネリック医薬品の一貫性

評価が実施されてから2022年末までに、合計62部の参照医薬品リストが発表され、合計5910規格（2325品目）が発表された。累計で924品目が一貫性評価に合格、または同等とみなされた。

（五）臨床試験における安全性情報評価とリスク管理の強化

2022年、臨床試験期間の医薬品警戒体系を持続的に改善し、審査プロセスに適合した電子的な安全リスク管理システム（CTRIMS）を構築した。このシステムにより、安全情報の監視、リスクコミュニケーション、リスク処理が電子化され管理された。また、「2021年中国における新薬登録のための臨床試験の進捗に関する報告書」を発表し、新薬の研究開発と医薬品審査承認に参考となる情報を提供した。緊急承認を必要とする薬物の臨床試験におけるリスク管理を強化し、新型コロナウイルスワクチンの臨床試験を承認した薬物を臨床試験の安全リスク管理の専用経路に組み入れ、重点的な品目、重要な進展、重大なリスクに基づいた安全情報の監視とリスク管理措置を実施した。さらに、臨床試験の安全監視制度を強化し、国内の臨床試験中に発生した疑わしいおよび予期しない深刻な有害事象（SUSAR）の初回報告が11344件、前年比57.6%増加し、研究開発期間中の年次安全性報告書（DSUR）が3236件、前年比23.6%増加し、臨床試験登録プラットフォームには17135件の登録情報があり、前年比12.9%増加した。監視識別によって、臨床試験の安全性に関する信号が1586件検出され、95件のリスク管理通知書が作成され、16件の「臨床試験リスク制御通知書」が発行され、1件の「臨床試験一時中止通知書」が発行され、申請者に対して2回、自主的に臨床試験を一時中止するよう勧告が行われた。

（六）コンプライアンス審査と検証査察調整体制の改善

国家管理局の全面的な配置の下で、医薬品審査センターは、検証センター及び中国食品医薬品検定研究院とともに、検証及び試験の手順を最適化し、改善し、検証センター及び医薬品試験機関との連絡及び相乗体制をさらに改善し、リスクに基づいて開始された医薬品登録の検証及び試験の業務が高品質で高効率に行われるようにする。コンプライアンス審査作業体制の構築をしっかりと行い、現行の「医薬品登録管理法」と結合させ、品目、工程、設備、過去の審査合格などの要素に基づいて登録審査を開始するリスク評価方式を継続的に改善し、コンプライアンス制度体制の構築を加速させ、登録審査と審査、検査作業の内外インターフェースなど5つの内部システム文書の制定と改正を完成させ、コンプライアンス体制とコンプライアンス審査能力の現代化を継続的に推進する。情報技術の構築を推進し、研究開発および生産事業者向けのコンプライアンス情報データベースの構築を模索し、コンプライアンス・リスク評価の科学的データ支援を提供するための努力がなされてきた。全過程の科学的管理を強化することに重点を置き、医薬品審査センターが受理した検証報告に合わせて、コンプライアンス審査と

関連評価基準の業務体制を確立し、検証で発見されたリスクポイントを研究開発・生産主体のコンプライアンス情報データベースに適時に組み込み、クローズドループ管理を形成する。

(七) 医薬品センター支部建設の積極的な推進

医薬品審査センターは、国家地域発展の主要戦略に積極的に貢献し、長江デルタ地域センター支部と大湾区センター支部の建設を精力的に推進している。統合された機能、サービスの強化、発展の融合、相互支援に基づき、専門作業部会を設立し、業務調整体制を構築して、2つの医薬品センター支部と医薬品審査センターの業務統合を全力で推進し、地域の医薬品産業の革新と発展を支援する。センター支部の人材確保と研修を支援し、審査人員の能力と質を向上させる。センター支部の地域的な優位性と特徴を十分に生かし、医薬品センター支部が地域内の登録申請の審査や連絡・交流業務を行うよう指導し、センター支部の業務審査を全面的に推進する。現在、2つの医薬品サブセンターは、事前および進行中の、地域の医薬品に関する定期的な意思疎通交流指導作業を実施し、医薬品の登録申請の技術的な審査を引き受け、地域の医薬品産業の発展を強力に推進している。

2022年12月31日現在、2つの医薬品センター支部は、698件の登録申請書の審査、50件の調整および連絡会議の依頼の管理、一般的な技術的問題に関する2,782件の問い合わせへの対応を担当している²⁵。

(八) 医薬品登録申請の電子申請の効果的な実施

医薬品審査センターは、医薬品登録申請電子申告業務を効果的に行い、関連システムを改善し、情報構築を継続的に強化し、eCTD関連業務を着実に推進している。また、電子申告データ管理システムの短期項目のアップグレードと再構築を完了し、電子申告の実施に向けた準備を順調に進めている。電子申告業務の円滑な推進を保証するため、2022年11月23日、医薬品審査センターと中国医薬品監督管理研究会は共同で、電子申告に関するオンライン研修を開催し、電子申告に関する共通の問題や、電子申告のデジタル証明書の実用と使用について業界と意見交換を行った。業界において、積極的に参加し、熱心に対応し、電子申告業務の全面的な発展を促進する役割を果たした。同時に、さらに申請者とのコミュニケーションを強化するために、医薬品検査センターのウェブサイトでは、電子申請の共通問題と解答を多く公開し、申請者の電子申告の作業を規範化している。次に、医薬品検査センターは、情報の電子申告のオンライン提出を実現するために、電子申請資料のネットワーク伝送システムの全面的な構築を開始する。これにより、電

²⁵2022年6月20日から、2つの医薬品センター支部は意思疎通連絡業務および登録申請審査業務を実施している：「国家食品医薬品监督管理局医薬品審査長江デルタセンター支部と大湾区センター支部の一般技術問答業務の開始に関する通知」（医薬品審査センターのホームページ参照）によれば、2021年5月1日から一般的な技術的な問題の回答業務も行っている。

子申請資料の提出と受け取りプロセスが簡素化され、企業の申請負担がさらに軽減される。

(九) 医薬品特許紛争の早期解決の積極的推進

国家医薬品监督管理局と国家知識産権局が発表した「医薬品の特許紛争の早期解決体制の実施弁法（試行）」（2021年第89号）によると、医薬品審査センターは、中国における上場医薬品の特許情報登録プラットフォームを積極的に構築・管理し、特許紛争の早期解決体制を構築し、審査プロセスと同期して特許関連の作業を進め、承認された市販医薬品の特許情報を公表し、同一名称・同一処方 of 医薬品、ジェネリック医薬品、バイオシミラー医薬品の特許声明を行っている。2021年7月4日から2022年12月31日までの間に、331の市販承認許可保持者が1525件の特許情報を登録し、公開し、合計1100の医薬品（許可文書に基づく）に関与している。さらに、949の市販承認許可保持者が3272の医薬品登録申請に対して特許声明を行った。このうち、一類の声明が2787件、二類の声明が316件、三類の声明が552件、四類の声明が310件であった（1つの特許声明には異なる種類の声明が含まれる場合がある）。さらに、23の製品に対して待機期間が設定され、そのうち10の製品が特許保護の対象となっている。上記の業務は、医薬特許紛争の早期解決に有効な保障を提供し、申請者の特許権益を保護し、高品質の医薬品の早期市販を促進する。

第八章 漢方薬の伝承、革新と発展及び促進

習近平総書記は、「我々は中医薬学発展の法則に従い、精髓を継承し、伝統を守りつつ新たな創造を行い、中医薬学の現代化と産業化の推進を加速させる必要がある。」と強調した。医薬品審査センターは、習近平総書記の中医薬業務に関する指示・指導の精神と中国共産党中央委員会と国務院の関連文書を深く研究し、漢方薬の審査・承認改革の要求を実施し、漢方薬の審査・承認の実務経験を継続的にまとめ、疫病対策の成果の転換を積極的に推進し、申請者とのコミュニケーションを強化した。また、医薬品の「安全性、有効性、品質管理性」の基本要件と伝統中医薬学の継承と革新発展の独特の理論体系と実践的特徴を有機的に結びつけ、古典医学書の精髓の編纂と発掘を強化し、中医学の特徴に沿った技術審査基準体系の構築を加速させ、中医薬学の理論、人体経験、臨床試験の組み合わせに基づく中医薬学の登録審査エビデンス体系（以下、「三結合」漢方薬登録審査エビデンス体系という。）を積極的に推進し、中医薬の特徴を生かした登録審査を進めている。

(一) 漢方薬の登録と審査のための「三結合」エビデンス体系の構築加速

まず、漢方薬の登録・審査のためのエビデンス体系「三結合」の下、新中

国医薬品の研究戦略・研究方法の調整については、人用経験を核とし、「人用経験に基づく中医薬複方剤新薬の臨床開発ガイドライン（試行）」、「『三結合』登録審査エビデンス体系に基づくコミュニケーションガイドライン（試行）」を公表し、「人用経験に基づく中医薬複方剤新薬の薬学研究技術ガイドライン」の起草を組織した。

第二に、「三結合」漢方薬登録審査エビデンス体系に基づく漢方薬の新薬の研究開発と審査の要求を反映させ、中医薬治療の臨床的な優位性と特徴を強調し、中医薬の特性に合致する臨床的な効果評価の技術要件を中医臨床の権威ある専門家と共同で研究し、「胃食道逆流病に対する中医薬新薬の臨床効果評価技術ガイドライン（試行）」と「慢性胃炎に対する中医薬新薬の臨床効果評価技術ガイドライン（試行）」の2つのガイドラインを公表し、「悪性腫瘍治療に関連する中医薬新薬複方剤の臨床開発技術ガイドライン」の起草を組織した。

第三に、薬学の全過程にわたる品質管理理念を持続的に強化し、漢方薬の特性に合致する製薬技術標準体系を整備し、「漢方薬新薬の毒性研究用サンプルの研究技術ガイドライン（試行）」を公表した。また、「漢方薬新薬の臨床試験用医薬品の作製研究技術ガイドライン」の起草を組織し、中医薬の研究開発プロセスに対する要求と指導をさらに詳細にした。

第四に、新しい登録分類である漢方薬の改良型新薬、同名同方薬、古代の名医方剤などを中心に、「同名同方薬の研究技術ガイドライン（試行）」を公表し、「古代の経典的な名医方剤に基づく他の漢方薬複方剤の薬学研究技術ガイドライン」の起草を組織した。これにより、中医薬の伝統的な真髄を継承し、伝統を守りつつ新たな創造を促進し、高品質となる発展を推進している。

特に注目されるのは、「三結合」の漢方薬登録審査エビデンス体系が、2022年の中医薬学における学術的進歩のトップ10に選ばれたことであり、これは中医薬学の継承と革新を促進する上で大きな意義がある。

（二）中医薬古典名処方配合複方製剤の精髓継承を切り開く

まず、国家医薬品監督管理局と国家中医薬管理局（以下、両局という）が共同で中医薬古典名処方配合複方製剤専門家審査委員会を設置し、配合製剤の審査に関する技術支援と意思決定の助言を行う。両局が承認・合意した「中医薬古典名処方配合複方製剤専門家審査委員会設置方案」に基づき、中国伝統医学の院士や国家医学の学者など権威ある専門家で構成される専門委員会が設置された。専門家審査委員会による審査を経て、ネット上で公示が行われ、そして両局の同意を得た後、「中医薬古典名処方配合複方製剤専門家審査委員会委員名簿（第1次）」が医薬品審査センターのウェブサイトに掲載された。

第二に、専門家構成の特徴を考慮し、院士や国医専門家の重要な役割を十分に発揮し、「中医薬古典名処方配合複方製剤専門家審査委員会による評価の手順とプロセス」を改訂した。古代古典名処方目録に基づいて管理する初の中医薬複方剤、例えば苓桂朮甘顆粒（3.1類）および漢方薬の抗疫成果転換製品である散寒化湿顆粒（3.2類）が承認を受けて上市された。これは中医薬の宝庫から精髓を深く掘り下げ、古代の経典的な名医方剤を新薬へと転換させるための鮮やかな実践である。

第三に、調査研究を強化し、中医薬の3類新薬の登録審査を積極的かつ慎重に推進している。テーマ別シンポジウムの開催、調査アンケートの配布、現地調査の実施などにより、中医薬学の研究開発の現状と研究開発・申告の問題点を深く理解し、「研究開発と審査の連携、積極的サービス」の要求に基づき、申請者への登録サービスと技術指導を適切に行っている。

（三）臨床価値のある漢方薬新薬の審査の加速

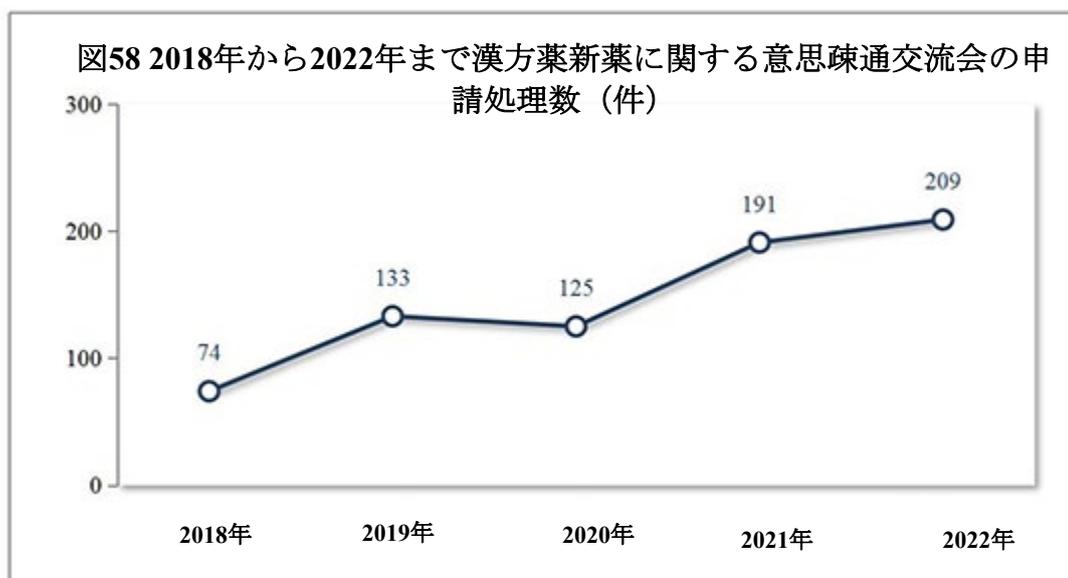
第一に、審査業務とコミュニケーション業務の期限管理を継続的に管理し、審査業務を総合的に監督し、各種の登録申請とコミュニケーション申請が厳格な期限内で通常の審査が行われることを確認し、登録サービスと技術指導を適切に行い、企業が研究開発を規範的に行うように導く。

第二に、2021年に漢方薬のNDA品目の審査を加速させた良好な慣行と作業経験を蓄積・総括し、臨床的価値の明らかな漢方薬新薬を優先審査・承認手続きに組み入れ、品目の審査進捗と作業計画を週単位で整理・調整し、問い合わせによる連絡・交流、専門家による回答、オンラインビデオ会議など様々な方法を通じて、重要な技術的問題について申請者と積極的に意思疎通を図るよう努力する。漢方薬新薬の市場販売許可申請の審査を迅速化し、疾病の予防と治療における漢方薬の独自の優位性を十分に発揮させ、国家局の技術審査と認可を経て、2022年に耆膠調経顆粒、参葛補腎カプセルなどの漢方薬新薬（漢方薬エキスを含む）の10品目が市場に登場した。

第三に、国家局の統一的な配置に従って、新型コロナウイルス感染症に関連する漢方薬の状況を体系的に整理し、新型コロナウイルス感染症に対する漢方薬に関する情報伝達と技術審査を継続的に適切に進める。継続的なコミュニケーションと交流を通じて、申請者への登録サービスと技術指導を強化することにより、散寒化湿顆粒などの漢方薬の抗疫成果転換製品の研究開発の進展を促進し、散寒化湿顆粒の市場承認を取得し、痰熱清カプセル、六神カプセル、乾坤寧錠、肅鳳解毒顆粒の臨床試験の実施を承認した。

「医薬品研究開発と技術審査の意思疎通交流管理弁法」が公布されて以来、漢方薬新薬の意思疎通交流会議の申請数は増加し続けている。2018年に74件、2019年に133件、2020年に125件、2021年に191件、そして2022年には209件へと増加した。申請者との意思疎通交流を通じて、申請資料に存在する問題点が予備的に処理され、申請資料の品質と審査業務の効率が向上さ

れた。2018年から2022年まで漢方薬新薬に関する意思疎通交流会の申請処理数の詳細を図58に示す。



（四）漢方薬の規制に関する科学的研究の深化

国家医薬品监督管理局行動計画に基づき、漢方薬の特性に合致した新しい臨床評価ツール、漢方薬の安全性データベース、全工程における品質管理研究、先進的な製造などのサブプロジェクトに焦点を当て、漢方薬の臨床的価値を重視した漢方薬の安全性評価研究（第1回）、漢方薬の有効性・安全性評価、全工程の品質管理研究などの管理科学研究（第2回）に関連する業務を積極的に実施し、技術審査に新しいツールや方法、基準を提供する。

（五）チベットや新疆支援のさらなる深化と実現

医薬品審査センターは、政治的な立場を一段と高め、党と国家の全体的事業と大局に基づき新時代のチベットと新疆の方針を徹底して実施する。援助の責任感、使命感、緊急性を持ち、援助の年次作業計画に対応する。センター全体の力を結集して、調整を強化し、実施を着実に進めるために全力を挙げ、リソースを統合し、連携を形成し、調査研究を実施し、チベットや新疆地域が医薬品産業の発展などで直面している困難や課題を支援する。

第一に、少数民族の医薬品に関するコミュニケーションと交流を強化し、登録サービスと技術指導を適切に行う。第二に、少数民族の医薬学専門家を招聘し、共通の問題を共に探求し、指導原則の制定に参加し、審査における少数民族医薬学専門家の役割を十分に発揮する。第三に、チベット、新疆などの少数民族の医薬品地域に赴き、調査・研究、シンポジウム、研修などを行い、少数民族の医薬品企業の質問に答え、疑問を解消する。

2022年、医薬品審査センターはチベットと新疆地域の企業と合計約60回の意思疎通交流会議を行い、200以上の技術的な質問に回答した。同時に、

新疆地域の製薬メーカー、医療機関、研究機関などから、漢方薬の研究開発、登録申告、市販後の変更、古典的な名処方などについて100以上の質問を集中的に収集し、新疆地域の製薬企業の基本的な状況と産業の発展ニーズをさらに理解し、関連する問題について回答を行った。2022年には、チベットと新疆地域で計7件の医薬品登録申請が承認され、その中には新疆地域で初の漢方薬1.1類の革新的医薬品である参葛補腎カプセルも含まれており、歴史的な躍進を遂げた。次のステップでは、医薬品審査センターは、より科学的で的確な政策をもって、チベット薬やウイグル薬の医薬品産業の質の高い発展を支援することに尽力する。

第九章 審査体系、審査能力の近代化と発展の全面的強化

審査能力の構築は、医薬品審査事業の長期的な発展に関わる基本的で包括的、戦略的な作業であり、医薬品審査業務を適切に遂行するための基盤でもある。医薬品審査センターは、審査体系と審査能力の近代化と発展を永遠のテーマとして、絶えず努力を続ける使命としている。常に革新的な思考を持ち、制度と仕組み、方法と手段の革新を推進し、審査能力を医薬品産業の発展状況と、医薬品産業の新形態のニーズに適合させる。同時に、医薬品審査センターは国際化の方向性を堅持し、医薬品規制調和国際会議（ICH）や薬事規制当局国際連携組織（ICMRA）の関連業務に積極的に参加し、審査の理念、手法、基準を国際的な先進水準に引き上げるよう促進している。

（一）ICHの積極的業務遂行

2022年5月のICHアテネ会議、2022年11月の韓国仁川会議に積極的に参加し、ICHの議題調整作業を積極的に行い、合計300回の電話会議に参加した。また、ICHのガイドラインに関するオンライントレーニングを7回主催し、10回のオンライン専門家セミナーを組織して、ICHのガイドラインを実施に転換し、中国の監督技術要件を国際基準に合わせるよう努力した。2022年末までに、66のICHガイドラインがすべて採用され、実施された。これにより、中国は医薬品の登録技術要件を国際規則と調和させる良好な政策環境を作り出し、研究開発と登録のグローバルな同期を促進した。

（二）プロセス指向の科学的管理体系構築の推進、そして実施と具体化

審査体系の現代化を実現することは、医薬品監視体系を推進する重要な内容であり、リスク管理メカニズムの構築をより完璧にし、審査プロセスをより明確にし、審査承認の効率を著しく向上させ、サービス意識を著しく高める現代的な審査体系と審査メカニズムを構築する。医薬品審査センターは、科学的な管理体系の構築をさらに推進し、より高い目標と具体的な措置で、プロセス指向の科学的な管理システムを統合・改善した。同時に、科学的管理体系の制度文書を日常の審査プロセス全体に統合し、既存制度の補完

的な改善を実現する。2022年には合計47の制度文書が作成・改訂され、33が公布された。医薬品審査のプロセス指向の科学的な管理体系の構築の成果を発表し、医薬品の技術指針の編纂作業を行い、制度の実施力を向上させる。

（三）ワクチンに関する国家管理体系（NRA）評価の適切な実施

2022年のWHO・NRA評価では、医薬品審査センターが担当した登録と市販許可の分野は、9つの分野の中で唯一、WHOから100点満点と最高評価の4段階を獲得した分野であった。これは、中国のワクチン管理体系が責任と権限が明確で効率的に運営されていることを十分に示しており、中国の医薬品審査機関の能力と水準が国際的な先進ランクに入ったことを意味している。

（四）医薬品規制に関する科学研究のレイアウトの最適化

全国管理科学センター研究室の共同申告に関する作業が本格的に行われ、医薬品審査センターは9つの医薬品管理科学研究と22のサブプロジェクトを実施し、すでに33の管理科学研究成果を形成している。それらは、細胞・遺伝子治療製品、リアルワールドデータ、新規に発生した感染症、ナノ医薬品などの最先端分野を含んでいる。

（五）人材プールの強化

人事管理制度を継続的に改善し近年約20項の人事管理制度を修正・改訂し、センター職員の兼職、離職、国内外出張などの様々な側面に参与している。審査の専門トレーニング、総合能力トレーニング、および各種テーマ別トレーニングなど180回以上のイベントを主催し、人員が派遣され、国内外からオンライン・オフライン双方での学術交流が500回以上行われ、研修・交流参加者は延べ約3000人に上った。

第十章 医薬品技術ガイドライン体系の更なる改善

現在、医薬品の技術革新は日進月歩、新技術、新製品、新ターゲット、新メカニズム、新結果が次々と出現している。医薬品の評価と技術革新が産業革新のペースに遅れないようにするためには、医薬品評価に関する技術標準、ツール、手法、アプローチを常に更新し、医薬品分野の新産業の発展に対応する必要がある。医薬品審査センターは、中国の医薬品技術ガイドライン体系を健全に改善し、医薬品技術指針を国際的な医薬品審査技術要件に合わせ、医薬品の技術革新、品質、効率に影響を及ぼし、制約する未解決の問題を解決し、医薬品の研究開発のニーズをさらに満たし、技術革新を奨励することに尽力している。

2022年、医薬品審査センターは61件のガイドラインを発表した。医薬品審

査基準体系の構築以来、合計422件のガイドラインが公布されている。漢方薬、化学薬品、生物由来製品等の分野がカバーされ、新型コロナウイルス治療薬、「三結合」漢方薬登録審査証拠体系、同名同方薬、細胞及び遺伝子治療、希少疾患薬など、研究開発において焦点となっている困難な問題が含まれる。現在、国内の指針は基本的に技術標準体系を形成しており、医薬品審査の標準体系と持続的構造を更に改善し、医薬品産業の革新・発展及び医薬品審査に科学的かつ強力な技術サポートを提供している。2022年薬審センターが完成した技術ガイドラインの詳細を別添7に示す。

医薬品審査センターは、「『第14次五ヵ年計画』国家医薬品安全促進高品質発展計画」を行動指針とし、医薬品の高品質開発を推進することを目標に、国民中心の開発理念を念頭に置き、2022年3月に、米国食品医薬品局（FDA）および欧州医薬品庁（EMA）のガイドラインと比較して、両機関が公表しているガイドラインの分類および数に関する調査を行い、「国内外医薬品研究技術ガイドラインの比較研究」と題する報告書をまとめた。

医薬品の技術ガイドラインは、国家管理科学行動計画の重要な構成要素であり、成果である。現在までに、医薬品審査センターは、医薬品管理科学研究を9つの分野で22のサブテーマで実施し、医薬品管理研究基地や国家局重点実験室など40以上の産学研究機関と協力し、医薬品管理科学に関する45項の研究成果を形成している。その中で、新型コロナ治療薬の審査、リアルワールドデータ、細胞および遺伝子療法などに関連する21の技術ガイドラインを発表した。管理科学の成果は、基本的には産業の発展と患者の臨床的なニーズに適合し、国際的に最前線に立つ技術標準評価システムを構成している。

次に、医薬品審査センターは、プロジェクトの成果を段階的に移行し、ICHの新しいトピックの調整領域に焦点を当て、それを国内のガイドライン体系の構築に迅速に取り入れ、医薬品技術のガイドラインを国際基準に合わせて引き続き推進する。同時、国際の最先端に追随し、全国の管理科学センターの実験室との協力を契機に、「3段階」の管理科学研究戦略に基づいて、今後5年間の管理科学の重点研究課題を策定し、国際的に先進的な国々の医薬品管理要件と整合させ、特徴的な優位性を発揮して、漢方薬のモニター、リアルワールドデータ、細胞および遺伝子治療製品の評価などでブレイクスルーを果たし、国際的発言力を強化する努力を行う。

2023年は「第14次五ヵ年計画」の中間段階に入る年であり、第20回中国共産党全国代表大会の精神を全面的に実行する開幕の年でもある。医薬品審査センターは、医薬品評価と産業研究開発の焦点となる困難な課題に導かれ、次期医薬技術ガイドラインの計画を支援し、これを新たな出発点として、一部の最先端分野のキャッチアップとブレイクスルーを目指す。また、現代的な医薬品評価基準体系の構築を加速し、医薬品産業の革新的な発展

を促進することで、イノベーションによる質の高い発展をリードし、我が国が製薬大国から製薬強国への歩みを加速させることに貢献する。

第十一章 清廉な政治を行う党風樹立

医薬品審査センターは「4つの意識」を強化し、「4つの自信」を堅持し、「2つの維持」を実現し、最前線を歩んでいく。厳格な党内規律、党の自己革命は絶えず進行中であり、冷静かつ堅実に新時代の党を確立していく過程にある。一貫して厳格で実直な態度で取り組み、風紀を正し、規律を厳守し、「三不」体制と構造の構築を統一的に推進し、「中央八項規定」の精神を実施し、「四風」を是正し、清廉な政治を行う党風樹立、腐敗撲滅を持続的に進め、医薬品審査事業の高品質な発展に強力な政治的保障を提供する。

(一) 第20回全国代表大会の精神を学び、実践する

党の第20回全国代表大会の精神を真剣に学び、広め、貫徹することは、医薬品審査センターの現在と将来の最優先の政治的任務であり、全職員を組織して党の第20回大会、第20回中央委員会第1回全体会議の精神、「中国共産党第20回全国代表大会における19回中央委員会報告に関する決議」、「中国共産党第20回全国代表大会における19回中央紀律検査委員会の業務報告に関する決議」、「中国共産党第20回全国代表大会における〈中国共産党規約（改正案）〉の決議」などの文書の精神を学び、「党第20回大会の精神の学習、宣伝、貫徹の実施計画」を策定して、党の第20回大会の精神が医薬品審査センターで実践され、浸透するよう推進する。積極的に党委員会の理論学習センターグループの学習、各支部の学習を組織し、党の第20回大会の精神を医薬品審査センターで具体的に実現するための努力を続ける。

(二) 党内規律を厳守し、党内部の指導・監督責任を強化

習近平総書記の重要な演説の精神の実践と医薬品管理業務の強化をともに推進し、国家局の配置に従って、医薬品安全特別是正の業務を実行している。国家局指導部の指示・要求を真摯に実行し、党風と清廉潔白な組織を強化する行動計画を実施し、「学習、調査、改革」を推進する。また、医薬品審査センターにおいて新時代の廉直な組織風土の醸成を模索し、積極的に正直で清廉された空気を作り出し、党全体の厳格なガバナンスの発展をますます深く進めている。

(三) 厳格な「一貫した二重の責任」の実施

業務と党組織の建設の双方を堅持し、党組織の建設と業務を同時に手配し、同時に検査し、同時に監督し、同時に評価する。業務の進捗状況の定期的な確認と通達を行い、指導者の指示事項が実施されているかを確認する制度を確立する。党中央委員会と国务院の指導者の重要な指示や要求、国家局の重要な業務など、重要な事項を監督の対象に含め、すべての事案が実行

され、フィードバックがあることを確認する。

(四) 厳格な監督、規律、説明責任

高頻度申し立て事項に対する「一つにつき二つの措置」の仕組みを確立し、医薬品審査センターの利益相反リスクを防止する制度と構造の改善を推進し、清廉な行動規範を研究・策定し、センター職員のクリーンな職務遂行を推進する。新型コロナウイルスに対するワクチン・医薬品の審査承認、創新薬の連絡交流状況等、専門事項監督を実施し、「国家医薬品监督管理局職員の利益相反防止に関する十大禁止事項」をの宣伝を強化し、医薬品関連の株式の不正売買および企業活動を調査する。

第十二章 2023年重点業務の取決め

医薬品の安全性は、直接人々の健康と生活の安全に関わる重要な問題である。党の第20回大会の報告書は、人々の健康を保障することを優先的な発展戦略の位置に置く必要があると指摘している。医薬品審査業務は、医薬品を使用する上での人々の安全性を守り、人々の健康を守るための重要な役割を果たしている。近年目覚ましい成果を上げてきたが、改革と発展には依然として困難な課題がある。**第一に**、中国の医薬品産業は質の高い発展の新たな段階に入り、医薬品審査能力の継続的な向上が急務となっている。**第二に**、審査チームと審査業務量の不一致の問題が依然として目立つ。高度な人材の流出を防ぎ、審査チームを安定させるには、多くの課題がある。

2023年、医薬品審査センターは習近平による新時代の中国の特色ある社会主義思想の指導を堅持し、第20回党大会の精神を全面的に実践し、「4つの厳格」の要求を真摯に実施し、人民を中心とする発展思想を確固たるものとし、国家局の指導方針に緊密に沿って、以下の業務に重点的に取り組む。

(一) 科学的かつ標準化された医薬品の審査

各レベルの任務の管理を強化し、実際に期限内に審査を行う。創新薬の連絡交流業務構造を最適化し、連絡の質と効率を全面的に向上させ、申請者の満足度を高める。医薬品の市販申請過程を更に迅速なものへと改善し、審査業務を強化する。生命を脅かす重大な病気や生命品質に影響を与える病気の治療薬、希少疾病治療薬、小児用医薬品、放射性医薬品など、臨床上緊急に必要とされる重要品目の審査関連業務を推進する。課題に対する調査研究を組織し、患者を中心とした希少疾病用医薬品の研究開発を着実に推進する。小児用医薬品の研究開発と申告の技術指導とサポートを強化し、小児用医薬品の臨床ニーズに絶えず対応する。臨床価値を重視した放射性医薬品のイノベーションを奨励し、質の高い審査資源を配置し、高水準の放射性医薬品の研究開発とその登録申請を支援する。また、化学ジェネリック医薬品の整合性評価を着実かつ継続的に推進し、外部の専門家の選任作業を

適切に行い、外部専門家の動態管理体制を改善し、医薬品技術審査を強力に支援する。

（二）継続的な緊急審査と承認

新型コロナウイルスのワクチンおよび治療薬に焦点を当て、現在研究中の新型コロナウイルスに対する治療薬、変異株に対応するワクチン、既に市販されている医薬品とワクチンの市販後の変更、新型コロナウイルス感染症の治療に使用される中医薬などに特に注力し、「早期介入、継続的な追跡、積極的サービス、研究と審査の連携」の原則を堅持し、研究開発中の企業を迅速に追跡し指導し、緊急審査を適切に行い、新しい段階の疫病予防と制御全体に全力を尽くす。また、積極的サービス、研究と審査の連携作業の経験を固め、緊急審査の業務体制さらに改善する。

（三）中医薬品の審査・承認体制の改革に関する措置の積極的実施

漢方薬新薬審査を迅速化するため、研究と審査を連携し、サービスを積極化する。また、「漢方薬登録管理専門規定」に基づいて、関連する技術ガイドラインを策定し、さらに「三結合」漢方薬登録審査証拠体系を完善する。さらに、「三結合」漢方薬登録審査証拠体系が民族薬の研究開発における役割を積極的に探求する。また、小児用漢方薬の使用に関する調査研究を行い、小児使用の特徴に沿った評価基準を探求し、伝統医薬品の国際的管理規則と標準体系に関する調査研究を行い、国外での漢方薬の発展を支援する。

（四）継続的な審査基準体系と審査品質の強化

「第14次五ヶ年計画」の目標に基づき、国際基準に準拠し、技術ガイドライン体系を持続的に改善する。中国におけるICHガイドラインの変革と実施をさらに深く推進し、ICHの議題の国際協調に全面的に参加する。また、ガイドラインの実施と研修をしっかりと行い、ガイドライン立案から起草、改訂、更新、研修に至るまで、関連する業務体制を改善する。過程重視の科学的管理システムの構築に基づき、医薬品審査の品質管理規範（GRP）の構築をさらに推進し、センターのシステム実施状況の評価を強化し、システム構築のための管理体制をさらに改善する。

（五）センターの情報技術構築の着実な進展

「放管服」の改革を深化させ、医薬品登録申請の電子申告、受理、審査、承認手続きの統合を着実に推進し、審査業務の効率をさらに向上させ、審査と承認プロセスを最適化し、医薬品産業の高品質な発展に貢献する。電子化作業の進展に基づき、eCTDの実施を進め、適用範囲の拡大を探求し、申請資料のネットワーク伝送チャンネルを構築し、情報の受信と管理手続きを簡素化し、政府のサービス効率を向上させ、徐々に国際的な電子資料伝送方法と整合し、統一する。医薬品審査センターのウェブサイト情報統合を強化し、情報のコミュニケーションと交流の規制をサポートするための情報技

術を向上させ、ウェブサイトの情報発信機能を活用し、社会の監視を受け入れ、情報の公開水準と情報サービスの質を向上させり。医薬品審査センターの審査情報システムの統合を推進し、技術審査を中心にコミュニケーション、審査期間の中断、専門家による相談、異議の処理などのモジュールを集約し、審査業務の効果的な連携を促進し、システムのサポートサービスの効率を向上させる。

（六）支部とセンター本部の統合的な運営と発展を図る

長江デルタ医薬品センター支部と大湾区医薬品センター支部の審査能力と審査チームの構築に対する指導と全面的な支援を強化する。地域の医薬品研究開発に対する事前・事中指導サービスを提供し、地域が重点を置く創新薬の研究開発に対する指導とサービスを提供するために、センター支部を支援する業務体制と方法を革新する。国民の医薬品需要を満たし、国の主要地域開発戦略に貢献するため、地域の医薬品登録申請の審査においてセンター支部の役割を十分に発揮する。

（七）医薬品管理科学研究の着実な実施

中国医薬品管理科学行動計画（第14次五ヶ年計画）の策定と実施に参加し、医薬品研究開発の最先端技術に焦点を当て、関連する医薬品管理科学研究を適時に実施し、医薬品管理科学研究のための新しいツール、新しい標準、新しい方法の評価と認定に重点を置き、適時に適用する。

（八）清廉な政治を行う党風を固く推進する

「二つの確立」の決定的な意義を深く理解し、党の政治建設を統率とし、「三つのリスト」と「四つの責任」を充分に実施し、「四つの意識」を堅持し、「二つの保護」を実現する。政治機関の意識教育を継続的に深化し、忠誠心と党性教育を強化し、政治基準を各業務の最優先に置くことを堅持する。習近平による新時代の中国の特色ある社会主義思想を心に刻み込み、党中央と国家局党組の統一指導に従って、第20回党大会の精神の教育を展開し、全面的に厳格な党内統制体系を改善し、清廉な政治を行う党風建設と反腐敗闘争を休むことなく進める。警告教育と廉政リスク分析を強化し、風紀を正し、規律の粛正を粘り強く行い、医薬品審査センターに風通しの良い雰囲気構築する。

結び

危険に左右されず、簡単に動じない。新しい時代に進んで、新しい旅路に向かって進む中で、医薬品審査センターは党の第20回大会の精神を学び、広め、浸透させることを、今後の最優先の政治的任務とし、「2つの確立」の決定的な意義をより深く理解し、「2つの維持」を自覚的に実践する。高度な政治的責任感と奮い立つ精神で、科学審査、リスク防止、発展促進、市民生活支援、能力向上など、さまざまな業務を遂行する。医薬品の研究開発とイノベーションをリードし、医薬品産業の質の高い発展を促進し、新しい発展へのサポートと融合を行い更なる飛躍を遂げ、新時代の医薬品審査事業のために新しい局面を切り開けられるように努力する。

志を尊び、勤勉にして大きな業績を上げる。100多くの船が競り合う中で、前進する者が先に進む。2023年、医薬品審査センターは、習近平総書記の重要な指示に真摯に従い、人民を中心に据え、人民の生命と福祉を最優先に考え、中国モデルの現代化の推進に向け、審査作業の現代化を綿密に計画・推進する。審査業務の現代化により中国式の現代化をサポートし、職務を忠実に遂行し、積極的に責任を果たし、医薬品審査承認制度の改革を更に深く進める。また、医薬品の研究開発の革新を奨励し、新型コロナウイルスワクチン・治療薬の緊急審査を確実にを行い、ジェネリック医薬品の品質と効能の一環性評価を引き続き推進し、放射性医薬品の審査体制を改革・改善し、中医薬品の審査承認体制の改革を強力に推進する。更に、審査基準体系の基礎を固め、審査体系と審査能力の現代化水準を持続的に向上させる。これにより、医薬品使用における国民の安全を確保し、我が国の医薬大国から医薬強国への転換を加速し、健康な中国の建設、そして第二の100年闘争の目標を達成するため更に大きく貢献する。

別添1

2022年に医薬品審査センターが承認勧告されたNDA

シリアル番号	受付番号	医薬品一般名	迅速な上市手続きに含まれる
1	CXHS0500754	オキシラセタム塩化ナトリウム注射液	—
2	CXHS0500756	オキシラセタムブドウ糖注射液	—
3	CXHS1500163	複合アミノ酸(19)アラニルグルタミン注射液	—
4	CXHS1600001	複合アミノ酸注射液 (17AA-II)	—
5	CXHS1700011	Tolsulfamide注射液	優先審査承認プログラム
6	CXHS1900007	注射用レボロイコボリン	—
7	CXHS1900008	注射用レボロイコボリン	—
8	CXHS1900009	Levornidazoleカプセル	—
9	CXHS1900012	Levornidazole分散錠	—
10	CXHS1900023	ランソプラゾール炭酸水素ナトリウムカプセル	—
11	CXHS1900031	デクスランソプラゾール注射用	—
12	CXHS2000005	タダラフィル口腔内溶解フィルム	—
13	CXHS2000006	タダラフィル口腔内溶解フィルム	—
14	CXHS2000007	タダラフィル口腔内溶解フィルム	—
15	CXHS2000024	エソメプラゾールマグネシウム重炭酸ナトリウムカプセル	—
16	CXHS2000025	無水エタノール注射液	—
17	CXHS2000040	アリピプラゾール口腔内溶解フィルム	—
18	CXHS2000041	アリピプラゾール口腔内溶解フィルム	—
19	CXHS2000043	メマンチン塩酸塩口腔内溶解フィルム	—
20	CXHS2000044	メマンチン塩酸塩口腔内溶解フィルム	—
21	CXHS2000047	テゴプラザン錠	—
22	CXHS2101004	ドルザグリアチン錠*	—
23	CXHS2101005	注射用Remimazolam Tosilate	—
24	CXHS2101010	アンロチニブ塩酸塩カプセル	—
25	CXHS2101011	アンロチニブ塩酸塩カプセル	—
26	CXHS2101012	アンロチニブ塩酸塩カプセル	—
27	CXHS2101013	リンペリシブ錠	条件付き承認プロセス、 画期的治療薬プロセス、 優先審査・承認手続き
28	CXHS2101016	艾諾米替錠	—
29	CXHS2101023	トルーデスベンラファキシン塩酸塩徐放錠	—
30	CXHS2101024	トルーデスベンラファキシン塩酸塩徐放錠	—
31	CXHS2101025	シプロフォール注射液	—
32	CXHS2101026	注射用レミマゾラムベシル酸塩	—

シリアル番号	受付番号	医薬品一般名	迅速な上市手続きに含まれる
33	CXHS2101028	エンサルチニブ塩酸塩カプセル	優先審査承認プログラム
34	CXHS2101029	エンサルチニブ塩酸塩カプセル	優先審査承認プログラム
35	CXHS2101030	エダラボン舌下錠	優先審査承認プログラム
36	CXHS2101036	トブラマイシン吸入液	—
37	CXHS2101037	追跡用ミトキサントロン塩酸塩注射液	—
38	CXHS2101040	Pyrotinib Maleate錠	条件付き承認手続き、 優先審査・承認手続き
39	CXHS2101041	Pyrotinib Maleate錠	条件付き承認手続き、 優先審査・承認手続き
40	CXHS2101048	トシル酸ドナフェニブ錠	—
41	CXHS2101050	レズビルタミド錠	画期的治療薬プロセス、 条件付き承認プロセス、 優先審査・承認手続き
42	CXHS2101053	注射用レミマゾラムベシル酸塩	—
43	CXHS2101054	シプロフォール注射液	—
44	CXHS2101055	メシル酸フルモネルチニブ錠	画期的治療薬プロセス、 優先審査・承認手続き
45	CXHS2200006	シプロフォール注射液	—
46	CXSS1800024	ACYW135群髄膜炎菌多糖体結合型ワクチン	—
47	CXSS1900041	アダリムマブ注射液	—
48	CXSS1900047	Ripertamab注射液	—
49	CXSS1900048	Ripertamab注射液	—
50	CXSS1900049	Ripertamab注射液	—
51	CXSS2000009	インスリン グラルギン注射液	—
52	CXSS2000010	ヒト免疫グロブリン	—
53	CXSS2000011	ヒト免疫グロブリン	—
54	CXSS2000024	二価ヒトパピローマウイルスワクチン (ピキア・パストリス)	優先審査承認プログラム
55	CXSS2000025	二価ヒトパピローマウイルスワクチン (ピキア・パストリス)	優先審査承認プログラム
56	CXSS2000026	アダリムマブ注射液	—
57	CXSS2000034	インスリン リスプロ注射液	—
58	CXSS2000039	Ormutivimab注射液	優先審査承認プログラム
59	CXSS2000048	肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、ヒト 免疫不全ウイルス (1+2型) 抗原検査キ ット (PCR-蛍光法)	—
60	CXSS2000049	豚フィブリンシーラントキット	—
61	CXSS2000050	豚フィブリンシーラントキット	—
62	CXSS2000051	豚フィブリンシーラントキット	—
63	CXSS2000054	インフリキシマブ注射用	—
64	CXSS2000057	ヒト狂犬病免疫グロブリン	—
65	CXSS2000058	インスリン グラルギン注射液	—

シリアル 番号	受付番号	医薬品一般名	迅速な上市手続きに含まれる
66	CXSS2000059	リツキシマブ注射液	—
67	CXSS2100011	テリパラチド注射液	—
68	CXSS2100012	コンバセプト眼科用注射液	—
69	CXSS2100019	インスリンアスパルト30注射液	—
70	CXSS2100025	インスリンアスパルト注射液	—
71	CXSS2100028	注射用ヒト・インターフェロン- γ	優先審査承認プログラム
72	CXSS2100029	注射用ヒト・インターフェロン- γ	優先審査承認プログラム
73	CXSS2100033	C型肝炎ウイルス抗体診断キット (酵素結合免疫吸着測定法)	—
74	CXSS2101000	セルプルリマブ注射液	条件付き承認手続き、 優先審査・承認手続き
75	CXSS2101001	4価インフルエンザウイルススプリット ワクチン	優先審査承認プログラム
76	CXSS2101002	ヒト免疫不全ウイルス抗体診断キット (酵素結合免疫吸着測定法)	—
77	CXSS2101003	ヒト免疫グロブリン	—
78	CXSS2101004	チスレリズマブ注射液	条件付き承認手続き、 優先審査・承認手続き
79	CXSS2101006	血液凝固第VIII因子	—
80	CXSS2101007	ペンプリマブ注射液	—
81	CXSS2101008	プロテンリマブ注射液	条件付きの承認プログラム
82	CXSS2101009	チスレリズマブ注射液	—
83	CXSS2101010	インスリンアスパルト50注射液	—
84	CXSS2101012	インスリンアスパルト30注射液	—
85	CXSS2101014	トリパリマブ注射液	—
86	CXSS2101015	トリパリマブ注射液	—
87	CXSS2101021	チスレリズマブ注射液	—
88	CXSS2101026	スゲマリマブ注射液	—
89	CXSS2101030	セルプルリマブ注射液	—
90	CXSS2101031	シンチリマブ注射液	—
91	CXSS2101032	カドニリマブ注射液	条件付き承認手続き、 優先審査・承認手続き
92	CXSS2101033	デノスマブ注射	—
93	CXSS2101036	組換えヒト成長ホルモン注射液	優先審査承認プログラム
94	CXSS2101037	組換えヒト成長ホルモン注射液	優先審査承認プログラム
95	CXSS2101038	組換えヒト成長ホルモン注射液	優先審査承認プログラム
96	CXSS2101039	組換えヒト成長ホルモン注射液	優先審査承認プログラム
97	CXSS2101041	プロテンリマブ注射液	条件付き承認手続き、 優先審査・承認手続き
98	CXSS2101045	シンチリマブ注射液	—
99	CXSS2101057	トリパリマブ注射液	—
100	CXSS2101058	トリパリマブ注射液	—

シリアル 番号	受付番号	医薬品一般名	迅速な上市手続きに含まれる
101	CXSS2101059	組換えヒト成長ホルモン注射液	優先審査承認プログラム
102	CXSS2101060	組換えヒト成長ホルモン注射液	優先審査承認プログラム
103	CXSS2101061	組換えヒト成長ホルモン注射液	優先審査承認プログラム
104	CXSS2101062	組換えヒト成長ホルモン注射液	優先審査承認プログラム
105	CXSS2200019	relmacabtagene autoleucel注射液	画期的治療薬プロセス、 優先審査・承認プロセス、 条件付き承認プロセス
106	CXSS2200020	4価インフルエンザウイルススプリット ワクチン	優先審査承認プログラム
107	CXZS1200010	耆膠調経顆粒	—
108	CXZS1700003	トロロアオイ・フラボノイドエキス	—
109	CXZS1700004	トロロアオイ・フラボノイド口腔パッ チ剤	—
110	CXZS2101003	廣金錢草・フラボノイド・カプセル	—
111	CXZS2101004	廣金錢草・フラボノイドエキス	—
112	CXZS2200001	参葛補腎カプセル	—
113	CXZS2200006	散寒化湿顆粒	—
114	CXZS2200011	苓桂朮甘湯エキス顆粒	—
115	JXHS1800048	ナロキソン塩酸塩二水和物・オキシコ ドン塩酸塩徐放錠	—
116	JXHS1800049	ナロキソン塩酸塩二水和物・オキシコ ドン塩酸塩徐放錠	—
117	JXHS1800050	ナロキソン塩酸塩二水和物・オキシコ ドン塩酸塩徐放錠	—
118	JXHS1800051	ナロキソン塩酸塩二水和物・オキシコ ドン塩酸塩徐放錠	—
119	JXHS1900089	モンモリロナイト懸濁液	—
120	JXHS1900119	炭酸水素ナトリウム血液濾過補充液	—
121	JXHS1900130	リン/炭酸水素ナトリウム血液濾過補充 液	—
122	JXHS1900189	リルゾール経口懸濁液	—
123	JXHS2000001	吸入用一酸化窒素	優先審査承認プログラム
124	JXHS2000021	注射用テトロホスミン・塩化第一スズ	—
125	JXHS2000022	マグネシウム硫酸塩・ナトリウム硫酸 塩・カリウム硫酸塩内服濃縮液	—
126	JXHS2000025	エファビレンツ・ラミブジン・テノホ ビルジソプロキシシルフマル酸塩錠 (I)	優先審査承認プログラム
127	JXHS2000049	ベラプロストナトリウム徐放錠	—
128	JXHS2000053	プロカルバジン塩酸塩カプセル	—
129	JXHS2000076	オクタフルオロプロパン脂質マイクロ スフェア注射液	—
130	JXHS2000088	オメガ3脂肪酸エチルエステル 90軟カプ セル	—
131	JXHS2000097	イリノテカンリポソーム注射液	—
132	JXHS2000099	カルボキシマルトース第二鉄注射液	—

シリアル 番号	受付番号	医薬品一般名	迅速な上市手続きに含まれる
133	JXHS2000100	カルボキシマルトース第二鉄注射液	—
134	JXHS2000103	注射用イサブコナゾニウム硫酸塩	—
135	JXHS2000124	テトラベナジン錠	優先審査承認プログラム
136	JXHS2000126	リバーロキサバン錠	—
137	JXHS2000127	リバーロキサバン錠	—
138	JXHS2000128	ベリキューボ錠	優先審査承認プログラム
139	JXHS2000129	ベリキューボ錠	優先審査承認プログラム
140	JXHS2000130	ベリキューボ錠	優先審査承認プログラム
141	JXHS2000147	アルチカインアドレナリン注射液	—
142	JXHS2000148	リバーロキサバン乾燥懸濁液	優先審査承認プログラム
143	JXHS2000149	リバーロキサバン乾燥懸濁液	優先審査承認プログラム
144	JXHS2000158	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル・ホルモテロールフマル酸塩・グリコピロラート吸入用エアロゾル	—
145	JXHS2000163	レテルモビル注射液	—
146	JXHS2000164	レテルモビル注射液	—
147	JXHS2000167	注射用イサブコナゾニウム硫酸塩	—
148	JXHS2000168	エンパグリフロジン錠	—
149	JXHS2000170	イットリウム[⁹⁰ Y]マイクロスフェア注射液	—
150	JXHS2000171	パルボシクリブ錠	—
151	JXHS2000172	パルボシクリブ錠	—
152	JXHS2000173	シサコナゾール注射液	—
153	JXHS2000174	ポサコナゾール腸溶錠	—
154	JXHS2000175	リバーロキサバン錠	—
155	JXHS2000186	ウパダシチニブ徐放錠	優先審査承認プログラム
156	JXHS2000187	ウパダシチニブ徐放錠	優先審査承認プログラム
157	JXHS2000188	ウパダシチニブ徐放錠	—
158	JXHS2100003	ドルテグラビル・リルピピリン錠	優先審査承認プログラム
159	JXHS2100004	ウパダシチニブ徐放錠	—
160	JXHS2100006	ブリグチニブ錠	—
161	JXHS2100007	ブリグチニブ錠	—
162	JXHS2100008	ブリグチニブ錠	—
163	JXHS2100009	ダパグリフロジン錠	—
164	JXHS2100010	ダパグリフロジン錠	—
165	JXHS2100011	トファシチニブクエン酸塩錠	—
166	JXHS2100014	アプレミラスト錠	優先審査承認プログラム
167	JXHS2100015	アプレミラスト錠	優先審査承認プログラム
168	JXHS2100016	アプレミラスト錠	優先審査承認プログラム
169	JXHS2100017	フィネレノン錠	—
170	JXHS2100018	フィネレノン錠	—

シリアル番号	受付番号	医薬品一般名	迅速な上市手続きに含まれる
171	JXHS2100020	アプロシチニブ錠	優先審査承認プログラム
172	JXHS2100021	アプロシチニブ錠	優先審査承認プログラム
173	JXHS2100022	アプロシチニブ錠	優先審査承認プログラム
174	JXHS2100023	ソニデギブリン酸塩カプセル	優先審査承認プログラム
175	JXHS2100035	フルオシノロンアセトニド硝子体内インプラント	—
176	JXHS2101001	Pralsetinibカプセル	画期的治療薬プロセス、優先審査・承認プロセス、条件付き承認プロセス
177	JXHS2101002	ロルラチニブ錠	—
178	JXHS2101003	ロルラチニブ錠	—
179	JXHS2101004	デュベリシブカプセル	条件付き承認手続き、優先審査・承認手続き
180	JXHS2101005	デュベリシブカプセル	条件付き承認手続き、優先審査・承認プログラム
181	JXHS2101007	エベロリムス錠	—
182	JXHS2101008	エベロリムス錠	—
183	JXHS2101009	エベロリムス錠	—
184	JXHS2101010	シクロスポリン点眼液 (III)	優先審査承認プログラム
185	JXHS2101014	ラロトレクチニブ硫酸塩内用液	条件付き承認手続き、優先審査・承認手続き
186	JXHS2101015	ラロトレクチニブ硫酸塩カプセル	条件付き承認手続き、優先審査・承認手続き
187	JXHS2101016	ラロトレクチニブ硫酸塩カプセル	条件付き承認手続き、優先審査・承認手続き
188	JXHS2101024	モボセルチニブコハク酸塩カプセル	画期的治療薬プロセス、条件付き承認プロセス、優先審査・承認手続き
189	JXHS2101026	ペミガチニブ錠	条件付き承認手続き、優先審査・承認手続き
190	JXHS2101028	ペミガチニブ錠	条件付き承認手続き、優先審査・承認手続き
191	JXHS2101031	ロルラチニブ錠	優先審査承認プログラム
192	JXHS2101032	ロルラチニブ錠	優先審査承認プログラム
193	JXHS2101033	ラミブジン・ドルテグラビル錠	—
194	JXHS2101039	イボシデニブ錠	条件付き承認手続き、優先審査・承認手続き
195	JXHS2101043	トラメチニブ錠	条件付き承認手続き、優先審査・承認手続き
196	JXHS2101044	トラメチニブ錠	条件付き承認手続き、優先審査・承認手続き
197	JXHS2101045	ダブルフェニブメシル酸塩カプセル	条件付き承認手続き、優先審査・承認手続き
198	JXHS2101046	ダブルフェニブメシル酸塩カプセル	条件付き承認手続き、優先審査・承認手続き
199	JXHS2101047	ベミパリンナトリウム注射液	—

シリアル 番号	受付番号	医薬品一般名	迅速な上市手続きに含まれる
200	JXHS2101048	ベミパリンナトリウム注射液	—
201	JXHS2101058	ラコサミド錠	—
202	JXHS2101059	ラコサミド錠	—
203	JXHS2101060	ラコサミド錠	—
204	JXHS2101061	ラコサミド錠	—
205	JXHS2101063	エヌトレクチニブカプセル	条件付き承認手続き、優先 審査・承認手続き
206	JXHS2101064	エヌトレクチニブカプセル	条件付き承認手続き、優先 審査・承認手続き
207	JXHS2101065	医薬用炭顆粒	優先審査承認プログラム
208	JXHS2101068	セルペルカチニブカプセル	条件付き承認手続き、優先 審査・承認手続き
209	JXHS2101069	セルペルカチニブカプセル	条件付き承認手続き、優先 審査・承認手続き
210	JXHS2101070	セルペルカチニブカプセル	条件付き承認手続き、優先 審査・承認手続き
211	JXHS2101071	セルペルカチニブカプセル	条件付き承認手続き、優先 審査・承認手続き
212	JXHS2101072	エヌトレクチニブカプセル	—
213	JXHS2101073	エヌトレクチニブカプセル	—
214	JXHS2101074	エンパグリフロジン錠	優先審査承認プログラム
215	JXHS2101087	トリラシクリブ塩酸塩注射液	条件付き承認手続き、優先 審査・承認手続き
216	JXHS2101103	オラパリブ錠	—
217	JXHS2101104	オラパリブ錠	—
218	JXHS2200001	トファシチニブクエン酸塩徐放錠	—
219	JXHS2200002	トファシチニブクエン酸塩錠	—
220	JXSS2000026	トシリズマブ注射液（皮下注射）	—
221	JXSS2000042	イネビリズマブ注射液	—
222	JXSS2000052	ヒト・アルブミン	—
223	JXSS2000058	エマパルマブ注射液	条件付き承認手続き、優先 審査・承認手続き
224	JXSS2000059	エマパルマブ注射液	条件付き承認手続き、優先 審査・承認手続き
225	JXSS2000060	エマパルマブ注射液	条件付き承認手続き、優先 審査・承認手続き
226	JXSS2000061	注射用ベリムマブ	—
227	JXSS2000062	注射用ベリムマブ	—
228	JXSS2100003	注射用オマリズマブ	—
229	JXSS2100006	ラムシルマブ注射液	—
230	JXSS2100007	ラムシルマブ注射液	—
231	JXSS2100009	4価インフルエンザウイルススプリット ワクチン	—
232	JXSS2100010	注射用ラスパテルセプト	条件付き承認手続き、優先 審査・承認プログラム

シリアル 番号	受付番号	医薬品一般名	迅速な上市手続きに含まれる
233	JXSS2100011	注射用ラスパテルセプト	条件付き承認手続き、優先 審査・承認手続き
234	JXSS2100017	二価ヒトパピローマウイルス様粒子ワ クチン	—
235	JXSS2100018	二価ヒトパピローマウイルス様粒子ワ クチン	—
236	JXSS2100020	注射用ブリナツモマブ	条件付き承認手続き、優先 審査・承認手続き
237	JXSS2101000	9価ヒトパピローマウイルスワクチン (出芽酵母)	—
238	JXSS2101001	9価ヒトパピローマウイルスワクチン (出芽酵母)	—
239	JXSS2101003	オマリズマブ注射液	—
240	JXSS2101004	トラスツズマブ注射液 (皮下注射)	—
241	JXSS2101005	デュピルマブ注射液	優先審査承認プログラム
242	JXSS2101006	デュピルマブ注射液	優先審査承認プログラム
243	JXSS2101007	注射用サシツズマブ ゴビテカン	条件付き承認手続き、優先 審査・承認プログラム
244	JXSS2101013	B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、 ヒト免疫不全ウイルス (1+2型) 抗原検 査キット (PCR-蛍光法)	—
245	JXSS2101014	アテゾリズマブ注射液	—
246	JXSS2101015	モガムリズマブ注射液	条件付き承認手続き、優先 審査・承認手続き
247	JXSS2101016	ナキシタマブ注射液	条件付き承認手続き、優先 審査・承認手続き
248	JXSS2101017	ラムシルマブ注射液	—
249	JXSS2101018	ラムシルマブ注射液	—
250	JXSS2101019	ニボルマブ注射液	—
251	JXSS2101020	ニボルマブ注射液	—
252	JXSS2101021	ニボルマブ注射液	—
253	JXSS2101022	ニボルマブ注射液	—
254	JXSS2101023	イクセキズマブ注射液	—
255	JXSS2101024	インスリングルルギン・リキシセナチ ド注射液 (I)	—
256	JXSS2101025	インスリングルルギン・リキシセナチ ド注射液 (I)	—
257	JXSS2101029	セツキシマブ注射液	—
258	JXSS2101030	スペソリマブ注射液*	画期的治療薬プロセス、優 先審査・承認プロセス
259	JXSS2101033	ペムプロリズマブ注射液	—
260	JXSS2101034	注射用ポラツズマブ ベドチン	—
261	JXSS2101035	注射用ポラツズマブ ベドチン	—
262	JXSS2101036	注射用ポラツズマブ ベドチン	条件付き承認手続き、優先 審査・承認手続き

シリアル番号	受付番号	医薬品一般名	迅速な上市手続きに含まれる
263	JXSS2101037	注射用ポラツズマブ ベドチン	条件付き承認手続き、優先審査・承認手続き
264	JXSS2200010	ペムブロリズマブ注射液	—
265	—	アズブジン錠	特別承認手続き、条件付きの承認プログラム
266	—	組換え新型コロナウイルスタンパク質ワクチン（CHO細胞）	条件付きの承認プログラム、特別承認手続き
267	—	組換え新型コロナウイルスタンパク質ワクチン（CHO細胞）	条件付きの承認プログラム、特別承認手続き
268	—	ニルマトレルビル錠/リトナビル錠	特別承認手続き、条件付きの承認プログラム
269	—	モルヌピラビルカプセル	特別承認手続き、条件付きの承認プログラム

注：1. 本別添は受付番号により統計を行って、新型コロナウイルスワクチン、新型コロナウイルス療法用医薬品の受付番号を開示しない。

2. *フファースト・イン・クラス（First-in-Class）である。

別添2

2022年に医薬品審査センターが承認勧告された海外製造の先発医薬品

シリアル番号	医薬品一般名	承認時の適応症の簡単な説明	医薬品上市許可保有者	医薬品種類
1	アブロシチニブ錠	12歳以上の中等症から重症のアトピー性皮膚炎で、外用療法に反応しない、またはこれらの治療法の候補とならない患者の治療	Pfizer Inc.	化学薬品
2	アプレミラスト錠	光線療法または全身療法の治療適応のある中等から重症の尋常性乾癬の成人患者の治療に適用する。	Amgen Inc.	化学薬品
3	アルチカインアドレナリン注射液	歯科治療における浸潤麻酔と神経ブロック麻酔。	SEPTODONT	化学薬品
4	イボシデニブ錠	IDH1遺伝子変異を有する再発または難治性の急性骨髄性白血病の成人患者	Sexier Pharmaceuticals LLC	化学薬品
5	オマリズマブ注射液	IgE（免疫グロブリンE）媒介性喘息と確定診断されたもの	Novartis Europharm Limited	化学薬品
6	オクタフルオロプロパン脂質マイクロスフェア注射液	心エコー画像が最適でない成人患者における心臓の構造（心室および心内膜リム）および機能（心室壁運動）の造影エコー画像用。	Lantheus Mi Canada, Inc.	化学薬品
7	ベラプロストナトリウム徐放錠	WHO機能分類I-IIIの肺動脈性肺高血圧症患者の運動能力向上のための治療	Toray Industries, Inc.	化学薬品
8	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル・ホルモテロールフマル酸塩・グリコピロラート吸入用エアロゾル	慢性閉塞性肺疾患（COPD）	ChiesiFarmaceutici S.p.A.	化学薬品
9	ブリグチニブ錠	未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）陽性非小細胞肺癌	Takeda Pharma A/S	化学薬品
10	テトラベナジン錠	ハンチントン病に伴う舞蹈病の治療	Bausch Health US, LLC	化学薬品
11	デュピルマブ注射液	外用処方薬によるコントロールが不良な、または外用処方薬が推奨されない6歳以上12歳未満の小児および成人における中等度から重度のアトピー性皮膚炎の治療	Sanofi-aventisgroupe;	生物由来製品
12	デュベリシブカプセル	少なくとも2回の全身治療を受けたことのある再発または難治性の濾胞性リンパ腫の成人患者	Secure Bio, Inc.	化学薬品

シリアル番号	医薬品一般名	承認時の適応症の簡単な説明	医薬品上市許可保有者	医薬品種類
13	ドルテグラビル・リルピビル錠	安定したレジメンの抗レトロウイルス療法で少なくとも6カ月間ウイルス学的抑制が達成され、ウイルス学的失敗の既往がなく、非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬またはインテグラーゼ阻害薬に対する耐性が知られていないか疑われていない成人ヒト免疫不全ウイルス1型（HIV-1）感染患者の治療のための完全レジメンとして使用される。	ViiV Healthcare BV	化学薬品
14	エヌトレクチニブカプセル	NTRK融合遺伝子陽性の局所進行性または転移性固形がん、ROS1陽性の局所進行性または転移性非小細胞肺癌	Roche Pharma (Schweiz) AG	化学薬品
15	フィネレノン錠	2型糖尿病に伴う慢性腎臓病の成人患者において、eGFRの持続的低下、末期腎不全のリスクを軽減する目的で使用する。	Bayer AG	化学薬品
16	フルオシノロンアセトニド硝子体内インプラント	眼球後部を侵す慢性非感染性ぶどう膜炎	EyePoint Pharmaceuticals US, Inc.	化学薬品
17	インスリングルルギン・リキシセナチド注射液 (I)	成人の2型糖尿病	Sanofi K. K.	生物由来製品
18	モボセルチニブコハク酸塩カプセル	EGFRエクソン20挿入変異を有する成人非小細胞肺癌患者のセカンドライン治療	Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc	化学薬品
19	シクロスポリン点眼液 (III)	4歳以上の小児および青年における春季角結膜炎	Sanlen Oy	化学薬品
20	ラミブジン・ドルテグラビル錠	ヒト免疫不全ウイルス1型（HIV-1）の治療を受けている12歳以上の成人および青年で、本剤の各成分に対する耐性関連変異が確認されていないもの。	ViiV Healthcare B.V.	化学薬品
21	レテルモビル注射液	同種造血幹細胞移植（HSCT）を受けるサイトメガロウイルス（CMV）血清陽性の成人レシピエント [R+] におけるサイトメガロウイルス感染症およびサイトメガロウイルス疾患の予防	Merck Sharp & Dohme B.V.	化学薬品
22	ラムシルマブ注射液	以前にソラフェニブの投与を受けており、 α -フェトプロテインが400 ng/mL以上である肝細胞癌患者の治療用単剤 フルオロウラシルを含む化学療法中またはプラチナ製剤を含む化学療法後に病勢進行した胃または胃食道接合部の進行腺癌患者に対するパクリタキセル併用療法	Eli Lilly and Company	生物由来製品
23	リルゾール経口懸濁液	筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者の延命、または機械的人工呼吸補助が必要となるまでの進行の延長	ITALFARMACO, S.A.	化学薬品

シリアル番号	医薬品一般名	承認時の適応症の簡単な説明	医薬品上市許可保有者	医薬品種類
24	リン/炭酸水素ナトリウム血液濾過補充液	持続的腎代替療法 (CRRT) 中の急性腎障害に対する補液として使用できる。腎代替療法開始後、pH、カリウム、リン酸濃度が正常値に戻った後の急性期治療用。高カルシウム血症の患者	Gambro Lundia AB	化学薬品
25	ソニデギブリン酸塩カプセル	手術または放射線療法後に再発した局所進行基底細胞がん (BCC)、または手術または放射線療法が禁忌の成人患者、局所進行基底細胞がん (BCC) の成人患者	SUN PHARMA GLOBAL FZE	化学薬品
26	ラロトレクチニブ硫酸塩カプセル	一定の基準を満たす成人および小児の固形がん患者への使用	Bayer AG	化学薬品
27	ラロトレクチニブ硫酸塩内用液	一定の基準を満たす成人および小児の固形がん患者への使用	Bayer AG	化学薬品
28	マグネシウム硫酸塩・ナトリウム硫酸塩・カリウム硫酸塩内服濃縮液	腸内洗浄を必要とする手術前の成人の腸内洗浄用	IPSEN CONSUMER HEALTHCARE	化学薬品
29	モガムリズマブ注射液	再発または難治性のセザリ一症候群または進行性の菌状息肉症で、全身療法を受けたことのある成人患者	Kyowa Kirin Co., Ltd.	生物由来製品
30	モルヌピラビルカプセル	軽症から中等症の新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の成人患者で、重症化する危険因子が高い患者の治療	MERCK SHARP & DOHME (UK) LIMITED	化学薬品
31	ナキシタマブ注射液	再発または難治性の高リスク神経芽腫の小児 (1歳以上) または成人患者	Y-mAbs Therapeutics, Inc.	生物由来製品
32	ニルマトレルビル錠/リトナビル錠	重症化リスク因子の高い軽度から中等度の新型コロナウイルス肺炎 (COVID-19) 成人患者の治療	Pfizer Limited	化学薬品
33	パルボシクリブ錠	HR陽性、HER2陰性の閉経後女性局所進行性または転移性乳癌患者における初回内分泌療法としてのアロマターゼ阻害薬との併用療法	Pfizer Japan Inc.	化学薬品
34	スペソリマブ注射液	成人における汎発性膿疱性乾癬 (GPP) の再燃	BoehringerIngelheim International GmbH	生物由来製品
35	ナロキソン塩酸塩二水和物・オキシコドン塩酸塩徐放錠	十分なコントロールのためにオピオイド鎮痛薬を必要とする中等度から重度の疼痛の場合。オピオイド誘発性の便秘を緩和するためにナロキソンを追加する。	NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED	化学薬品
36	トラスツマブ注射液 (皮下注)	HER2陽性早期乳癌及び転移性乳癌	Roche Pharma (Schweiz) AG	生物由来製品

シリアル番号	医薬品一般名	承認時の適応症の簡単な説明	医薬品上市許可保有者	医薬品種類
37	セルペルカチニブカプセル	RET遺伝子融合陽性の局所進行性または転移性の非小細胞肺癌、RET遺伝子変異を有する全身療法を必要とする進行性または転移性の甲状腺髄様癌を有する12歳以上の成人および小児患者、RET遺伝子融合陽性の変異を有する全身療法および放射性ヨード療法（該当する場合）に抵抗性の進行性または転移性の甲状腺癌を有する12歳以上の成人および小児患者	Eli Lilly Nederland B.V.	化学薬品
38	二価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン	9~45歳の女性におけるHPV16型および18型、グレード2/3の子宮頸部上皮内新生物（CIN2/3）、および非浸潤性腺がん（AIS）による子宮頸がんの予防（CIN1）。	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	生物由来製品
39	カルボキシマルトース第二鉄注射液	特定の状況における成人患者の鉄欠乏の治療	Vifor (International) Inc.	化学薬品
40	炭酸水素ナトリウム血液濾過補充液	腎不全の治療、血液濾過および血液透析濾過の交換液として使用される。透析可能またはろ過可能な物質による薬物中毒の場合。高カリウム血症の傾向がある患者を対象とする。	Gambro Lundia AB	化学薬品
41	トシリズマブ注射液（皮下注）	成人の関節リウマチ	Roche Registration GmbH	生物由来製品
42	ベリキューボ錠	静脈内治療により安定化した駆出率が低下した最近の心不全の症候性慢性心不全成人患者	Bayer AG	化学薬品
43	吸入用一酸化窒素	臨床的または心エコー検査で肺高血圧症が認められた新生児における低酸素性呼吸不全	INO Therapeutics LLC	化学薬品
44	プロカルバジン塩酸塩カプセル	成人ホジキンリンパ腫に対する併用化学療法	Leadiant GmbH	化学薬品
45	医薬用炭顆粒	急性経口中毒または薬物過剰摂取の場合	Norit Nederland B.V.	化学薬品
46	イリノテカン塩酸塩リポソーム注射液	ゲムシタビンによる治療後に進行した転移性膵臓癌患者の場合	Les LaboratoiresSersder	化学薬品
47	イネビリズマブ注射液	抗ヒドロパチン4（AQP4）抗体陽性視神経脊髄炎スペクトラム（NMOSD）成人患者の治療	Viela Bio, Inc.	生物由来製品
48	エファビレンツ・ラミブジン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩錠（I）	成人および体重35kg以上の小児患者におけるヒト免疫不全ウイルス1型（HIV-1）感染症	Mylan Pharmaceuticals Inc.（アメリカ）	化学薬品
49	エマパルマブ注射液	難治性または再発性の原発性血球貪食性リンパ組織球症の成人および小児（新生児以上）患者	Swedish Orphan Biovitmm AB（publ）	生物由来製品

シリアル番号	医薬品一般名	承認時の適応症の簡単な説明	医薬品上市許可保有者	医薬品種類
50	イットリウム [⁹⁰ Y]マイクロス フェア注射液	手術不能切除大腸癌肝転移に対するフルオロウラシル併用補助化学療法	Sirtex Medical Pty Ltd	化学薬品
51	注射用サシズ マブ ゴビテカ ン	切除不能な局所進行性または転移性のトリプルネガティブ乳癌で、少なくとも2回の全身治療を受けたことがあるもの	Immunomedics, Inc.	生物由来 製品
52	注射用イサブコ ナゾニウム硫酸 塩	成人における侵襲性アスペルギルス症および侵襲性トリチノーシス症	BasileaPharmaceuti ca Deutschland GmbH	化学薬品
53	注射用ラスパテ ルセプト	赤血球輸注依存性β-サラセミア成人患者	Celgene Corporation	生物由来 製品
54	注射用ポラツズ マブ ベドチン	1.新たにびまん性大細胞型B細胞リンパ腫と診断された成人患者に対するリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシンおよびプレドニゾンの併用療法 2.再発または難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の成人患者に対するベンダムスチンとリツキシマブの併用療法	Roche Pharma (Schweiz) AG	生物由来 製品
55	注射用テトロホ スミン・塩化第 一スズ	診断目的のみ。心筋虚血および/または心筋梗塞の診断および局在診断のための心筋灌流イメージングの補助としての高濃度(99mTc)テクネチウム酸ナトリウム注射によるラジオリベリング	GE Healthcare AS	化学薬品
56	トリラシクリブ 塩酸塩注射液	初回治療の広範囲小細胞肺癌患者における化学療法誘発性骨髄抑制の発生率を減少させるための、エトポシド併用レジメンによる白金製剤投与前の予防的白金製剤投与	G1 Therapeutics, Inc.	化学薬品
57	アテゾリズマブ 注射液#	切除可能な非小細胞肺癌に対する補助療法	Roche Registration GmbH	生物由来 製品
58	オラパリブ錠#	プラチナ製剤を含む一次化学療法とベバシズマブ併用療法で完全寛解または部分寛解を達成した自己相同組換え修復欠損症 (HRD) 陽性の進行性上皮性卵巣癌、卵管癌または原発性腹膜癌の成人患者における維持療法としてのオラパリブとベバシズマブ併用療法	AstraZeneca AB	化学薬品
59	ベミパリンナト リウム注射液#	血液透析に使用し、体外循環での血液凝固を防止する。一般外科手術および整形外科手術を受ける患者における血栓塞栓症の予防	LABORATORIOS FARMACEUTICO S ROVI, SA.	化学薬品
60	ポサコナゾール 腸溶錠#	成人患者における侵襲性アスペルギルス症の治療。重症免疫不全によりリスクが高い13歳以上の患者における侵襲性アスペルギルスおよびカンジダ感染の予防	Merck Sharp &Dohme Ltd;	化学薬品

シリアル番号	医薬品一般名	承認時の適応症の簡単な説明	医薬品上市許可保有者	医薬品種類
61	ポサコナゾール注射 [#]	成人患者における侵襲性アスペルギルス症の治療。重度の免疫不全によりこれらの感染症のリスクが高い18歳以上の患者	Merck Sharp &Dohme Ltd;	化学薬品
62	ダパグリフロジン錠 [#]	進行リスクのある成人慢性腎臓病患者において、eGFRの持続的低下、末期腎不全、心血管死、心不全による入院のリスクを減少させる	AstraZeneca AB	化学薬品
63	エンパグリフロジン錠 [#]	駆出率が低下した症候性慢性心不全（NYHA II~IV度）の成人患者、症候性慢性心不全の成人患者	BoehringerIngelheim International GmbH	化学薬品
64	クエン酸トファシチブ徐放錠 [#]	成人乾癬性関節炎	Pfizer Inc.	化学薬品
65	トファシチブクエン酸塩錠 [#]	成人乾癬性関節炎、成人強直性脊椎炎	Pfizer Europe MA EEIG	化学薬品
66	ダブラフェニブメシル酸塩カプセル [#]	BRAF V600遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌患者に対するトラメチニブ併用療法	Novartis Europharm Limited	化学薬品
67	9価ヒトパピローマウイルスワクチン（出芽酵母） [#]	9~45歳の女性における、本剤に含まれるHPV型による子宮頸がん、子宮頸部上皮内新生物（CIN）グレード2/3および子宮頸部非浸潤性腺がん（AIS）、CIN1、持続感染の予防。	Merck Sharp &Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.	生物由来製品
68	ラコサミド錠 [#]	4歳以上の原発性全般性強直間代発作患者に対する併用療法	UCB Pharma SA	化学薬品
69	リバーロキサバン乾燥懸濁液 [#]	少なくとも5日間の初回非経口抗凝固療法を受けた後の新生児、乳児、小児および18歳未満の青年期患者における静脈血栓塞栓症（VTE）の治療およびVTEの再発予防に適用される	Bayer AG	化学薬品
70	リバーロキサバン錠 [#]	下肢血行再建術を受ける末梢動脈疾患（PAD）成人患者に対するアスピリンとの併用投与 少なくとも5日間の初回非経口抗凝固療法後の、18歳未満で体重30g~50kgおよび50kg以上の小児および青少年の静脈血栓塞栓症患者のVTE治療およびVTEの再発予防	Bayer AG	化学薬品
71	ロルラチニブ錠 [#]	未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）陽性非小細胞肺癌患者に対する2次治療	Pfizer Europe MA EEIG	化学薬品
72	ニボルマブ注射液 [#]	ネオアジュバント化学放射線療法（CRT）および外科的完全切除後に残存病変を有する食道癌または胃食道接合部癌患者に対する補助療法。進行性または転移性の食道扁平上皮癌患者に対する第一選択治療として、フルオロピリミジンとプラチナ製剤を含む併用化学療法が適応となる。	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	生物由来製品

シリアル番号	医薬品一般名	承認時の適応症の簡単な説明	医薬品上市許可保有者	医薬品種類
73	ペムブロリズマブ注射液 [#]	CPS \geq 20の早期高リスクトリプルネガティブ乳癌に対する化学療法併用によるネオアジュバント療法および術後アジュバントパボリズマブ単剤療法の継続；ソラフェニブまたはオキサリプラチンを含む化学療法を前治療歴のある肝細胞癌患者に対する単剤療法	Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.	生物由来製品
74	ペミガチニブ錠 [#]	FGFR2融合または再配列の胆管癌成人患者に対する二次治療	Incyte Biosciences Distribution B.V.	化学薬品
75	プラチニブゲルカプセル [#]	甲状腺がん	Blueprint Medicines	化学薬品
76	トラメチニブ錠 [#]	BRAF V600遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌患者に対するダブラフェニブメシル酸塩の併用療法	Novartis Europharm Limited	化学薬品
77	ウパダシチニブ水和物徐放錠 [#]	全身療法に適した中等度から重度のアトピー性皮膚炎を有する12歳以上の成人および青年	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	化学薬品
78	ウパダシチニブ水和物徐放錠 [#]	成人乾癬性関節炎、成人関節リウマチ	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	化学薬品
79	セツキシマブ注射液 [#]	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する放射線療法との併用	Merck Europe B.V.	生物由来製品
80	イキセキズマブ注射液 [#]	成人強直性脊椎炎	Eli Lilly and Company	生物由来製品
81	エベロリムス錠 [#]	HR陽性、HER2陰性、閉経後女性、レトロゾールまたはアナストロゾール治療不成功後の進行乳癌患者に対するエキセメスタンとの併用療法	Novartis Pharma Schweiz AG	化学薬品
82	ベリムマブ注射用 [#]	成人のループス腎炎	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited	生物由来製品
83	注射用ブリナツモマブ [#]	小児の再発または難治性のCD19陽性前駆体B細胞性急性リンパ芽球性白血病	Amgen Inc.	生物由来製品
84	オメガ-3脂肪酸エチルエステル90ソフトカプセル [*]	重度高トリグリセリド血症の成人患者において、食事療法ベースでトリグリセリド値を低下させる。	ABBOTT LABORATORIES LIMITED	化学薬品
85	モンモリロナイト懸濁液 [*]	成人の急性および慢性下痢症、2歳以上の小児の急性下痢症。	IPSEN Consumer Healthcare	化学薬品

注：1. この別添は、品目ごとの統計に基づくものであり、関連情報は2022年の登録申請承認勧告時の情報に基づく。

2. 「#」は新たに追加された適応症や患者群を表す。

3. 「*」は、国内で既にジェネリック医薬品として販売されているが、海外で製造された先発医薬品を指す。2022年の統計には含まれていない。

別添3

2022年臨床上緊急に必要とされる海外新薬の市場審査・承認状況

承認された品目

シリアル番号	医薬品一般名 (有効成分)	企業名称 (ライセンス業者)	最初の承認 国・地域	最初の承認 日	適応症
1	エロスルファターゼ α 注射液 (Elosulfase Alfa)	Biomarin Pharmaceutical Inc.	アメリカ	2014/2/14	ムコ多糖症IVA型
2	セレキシパグ錠 (Selexipag)	Actelion Pharmaceuticals Ltd.	アメリカ	2015/12/21	肺動脈性肺高血圧症
3	デノスマブ注射 (Denosumab)	Amgen Europe B.V.	EU	2010/5/26	骨転移性固形腫瘍、骨 癌、固形腫瘍、骨巨細胞 腫、多発性骨髄腫、高カ ルシウム血症、関節リウ マチ、骨粗鬆症
4	フィンゴリモド塩酸 塩カプセル (FingolimodHCl)	Novartis Pharmaceuticals Corp	アメリカ	2010/9/21	多発性硬化症
5	セクキヌマブ注射液 (Secukinumab)	Novartis Pharma K.K.	日本	2014/12/26	乾癬、乾癬性関節炎、強 直性脊椎炎
6	イクセズマブ注射 液 (Ixekizumab)	ELILILLYAN DCOMPANY	アメリカ	2016/3/22	プラーク乾癬、関節症性 乾癬、紅皮症性乾癬、膿 疱性乾癬、尋常性乾癬
7	ヌシネルセンナトリ ウム注射液 (Nusinersen)	BIOGENIDE CINC	アメリカ	2016/12/23	脊髄性筋萎縮症
8	グセルクマブ注射液 (Guselkumab)	JANSSENBI OTECH	アメリカ	2017/7/13	紅皮症性乾癬、尋常性乾 癬、膿疱性乾癬、関節症 性乾癬、尋常性乾癬
9	組換え帯状疱疹ワク チン (CHO細胞) (Zoster Vaccine Recombinant)	GlaxoSmithKline Biologicals Rue de	アメリカ	2017/10/20	50歳以上の成人におけ る帯状疱疹の予防
10	レジパスビル/ソホス ブビル錠 (Ledipasvir And Sofosbuvir)	Gilead Sciences Inc	アメリカ	2014/10/10	C型肝炎
11	ソホスブビル/ベルパ タスビル/ボクシラプ レビル錠 (Sofosbuvir; Velpatasvir; Voxilaprevir)	Gilead Sciences Inc	アメリカ	2017/7/18	C型肝炎
12	アレクチニブ塩酸塩 カプセル (Alectinib Hydrochloride)	Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.	日本	2014/7/4	未分化リンパ腫キナー ゼ (ALK) 陽性非小細胞 肺癌、非小細胞肺癌

シリアル番号	医薬品一般名 (有効成分)	企業名称 (ライセンス業者)	最初の承認 国・地域	最初の承認 日	適応症
13	ペムブロリズマブ注射液 (Pembrolizumab)	Merck Sharp &Dohme Corp.	アメリカ	2014/9/4	進行性黒色腫、転移性黒色腫、非小細胞肺癌、頭頸部がん、メラノーマ
14	オラパリブ錠 (Olaparib)	AstraZeneca AB	EU	2014/12/16	進行卵巣がん、原発性腹膜がん、卵管がん、上皮性卵巣がん、BRCA遺伝子変異を伴う進行卵巣がん
15	エボロクマブ注射液 (Evolocumab)	Amgen Europe B.V.	EU	2015/7/15	高コレステロール血症
16	エクリズマブ注射液 (Eculizumab)	EU : Alexion Europe SAS ; アメリカ : Alexion	EU アメリカ	2007/6/20	発作性睡眠時ヘモグロビン尿症、非典型的溶血性尿毒症症候群
17	テリフルノミド錠 (Teriflunomide)	sanofi-aventis recherche&development	アメリカ	2012/9/12	多発性硬化症
18	ペルボシクリブカプセル (Palbociclib)	PfizerInc	アメリカ	2015/2/3	リンパ腫
19	エルビテグラビル/コビシスタット/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミド錠 (Elvitegravir, cobicistat, emtricitabine and tenofovir alafenamide)	Gilead Sciences Inc	アメリカ	2015/11/5	エイズ
20	注射用アガルシダーゼベータ (Agalsidase Beta)	Genzyme Europe B.V.	EU	2001/3/8	ファブリー病
21	アパタミド錠 (apalutamide)	Janssen Biotech. Inc.	アメリカ	2018/2/14	非転移性脱形成抵抗性前立腺癌
22	グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル錠 (Glecaprevir /Pibrentasvir)	AbbVie Deutschland GmbH Co. KG	EU	2017/7/26	C型肝炎
23	ビクテグラビルナトリウムエム/トリシタビン/テノホビルアラファナミドフマル酸塩錠 (bictegravi, emtricitabine, and tenofovir alafenamide)	Gilead Sciences, Inc	アメリカ	2018/2/7	エイズ
24	ボゼンタン分散錠 (Bosentan)	Janssen-Cilag International NV	EU	2009/6/3	肺動脈性肺高血圧症
25	エダラボン注射液 (Edaravone)	Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation	日本	2015/6/1	筋萎縮性側索硬化症

シリアル番号	医薬品一般名 (有効成分)	企業名称 (ライセンス業者)	最初の承認 国・地域	最初の承認 日	適応症
26	ウステキスマブ注射液 (Ustekinumab)	Janssen Biotech, Inc.	アメリカ	2016/9/23	クローン病
27	ブロダルマブ注射 (Brodalumab)	Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.	日本	2016/7/4	尋常性乾癬、関節症性乾癬、紅皮症性乾癬、膿疱性乾癬、尋常性乾癬
28	注射用ベドリズマブ (Vedolizumab)	Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.	アメリカ	2014/5/20	潰瘍性大腸炎、クローン病
29	タファミジスメグル ミンカプセル (Tafamidis)	Pfizer Ltd	EU	2011/11/16	甲状腺ホルモン蛋白家族性アミロイドーシス 多発性神経障害、甲状腺 ホルモン輸送蛋白アミ ロイドーシス変性
30	デューテトラベナジ ン錠 (Deutetrabenazine)	TEVABRAN DEDPHARM	アメリカ	2017/4/3	遅発性運動障害、ハンチ ントン舞踏病
31	セネゲルミン点眼液 (Recombinant Human Nerve Growth Factor)	Dompe farmaceutici s.p.a.	EU	2017/7/6	角膜炎
32	注射用ラロニダーゼ 濃縮液 (Laronidase)	BIOMARIN PHARMACE UTICAL INC.	アメリカ	2003/4/30	ムコ多糖症 I 型
33	アガルシダーゼ α 注 射用濃縮液 (Agalsidasealfa)	Shire Human Genetic Therapies AB	EU	2001/3/8	ファブリー病
34	シルデナフィルクエ ン酸塩錠 (Sildenafil Citrate)	Pfizer Inc.	アメリカ	2009/11/18	肺動脈性肺高血圧症
35	ジルコニウムシクロ ケイ酸ナトリウム散 剤 (sodium zirconium cyclosilicate)	AstraZeneca AB	EU	2018/3/22	高カリウム血症の成人 患者の治療
36	アダリムマブ注射液 (adalimumab)	AbbVie Deutschland GmbH Co. KG	EU	2016/6/24	非感染性中間ぶどう膜炎、後部ぶどう膜炎、全うぶどう膜炎。
37	デュピルマブ注射液 (Dupilumab)	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.	アメリカ	2017/3/28	中等度から重度のアト ピー性皮膚炎
38	クリサボロール軟膏 (crisaborole)	Anacor Pharmaceuticals, Inc.	アメリカ	2016/12/14	軽度から中等度のアト ピー性皮膚炎、2歳以上
39	ブロスマブ注射液 (Burosumab)	Kyowa Kirin Limited	EU	2018/2/19	X染色体連鎖性低リン血 症性くる病・骨軟化症
40	ギルテリチニブフマ ル酸塩錠 (Gilteritinib fumarate)	アステラス製薬 株式会社	日本	2018/9/21	FLT3 遺伝子変異陽性の 再発・難治性急性骨髄性 白血病の治療薬。
41	イカリバント酢酸塩 注射液 (Icatibant)	Shire Orphan Therapies GmbH	EU	2008/7/11	遺伝性血管性浮腫

シリアル番号	医薬品一般名 (有効成分)	企業名称 (ライセンス業者)	最初の承認 国・地域	最初の承認 日	適応症
42	フマル酸ジメチル腸 溶カプセル (dimethyl fumarate)	Biogen Idec, Inc.	アメリカ	2013/3/27	多発性硬化症
43	バロキサビルマルボ キシル錠 (Baloxavirmarboxil)	(日本) Shionogi & Co., Ltd.塩野 義製薬	日本	2018/2/23	A型およびB型インフル エンザの治療
44	注射用ベラグルセラ ーゼ アルファ (Velaglucerase Alfa)	Shire Human Genetic Therapies Inc	アメリカ	2010/2/26	ゴーシェ病
45	ダルファムプリジン 徐放錠 (Dalfampridine)	Acorda Therapeutics Inc	アメリカ	2010/1/22	多発性硬化症
46	テトラベナジン錠 (Tetrabenazine)	Prestwick	アメリカ	2008/8/15	ハンチントン舞踏病
47	ソニデギ布林酸塩 カプセル (Sonidegib)	NovartisPharmac eulicalsCorp	アメリカ	2015/7/24	基底細胞がん
48	ジヌツキシマブペー タ注射液 (Dinutuximab)	UnitedTherapeuti cs Corporation	アメリカ	2015/3/10	神経芽細胞腫
49	アプレミラスト錠 (Apremilast)	Celgene Corp	アメリカ	2014/3/21	乾癬性関節炎、乾癬
50	注射用エフトレノナ コグアルファ (Coagulation Factor IX Recombinant, Fc Fusion Protein)	Bioerativ Therapeutics Inc	アメリカ	2014/3/28	血友病B
51	注射用ストキシマブ (Siltuximab)	Janssen Biotech. Inc.	アメリカ	2014/4/23	多施設キャッスルマン 病
52	ベラプロストナトリ ウム徐放錠 (Beraprost sodium)	東レ株式会社	日本	2007/10/19	肺動脈性肺高血圧症
53	イボシデニブ錠 (ivosidenib)	Agios Pharmaceuticals, Inc.	アメリカ	2018/7/20	急性骨髄性白血病
54	シクロスポリン点眼 液 (III) (ciclosporin)	Santen OY	EU	2018/7/6	4歳以上の小児および青 年における重症春季角 結膜炎 (VKC)

申請待ち品目

シリアル番号	海外医薬品名 (有効成分)	企業名称 (ライセンス業者)	最初の承認国・地域	最初の承認日	国外で承認された適応症
55	Canakinumab	Novartis Pharmaceuticals Corporation	アメリカ	2009/6/17	全身型若年性特発性関節炎、寒冷ピリジン関連周期性症候群、高免疫グロブリンD症候群、家族性地中海熱、腫瘍壊死因子受容体関連周期性症候群、関節炎
56	Enasidenibmesylate	CELGENECORP	アメリカ	2017/8/1	急性骨髄性白血病
57	Olaratumab	Eli Lilly and Company	アメリカ	2016/10/19	軟部肉腫
58	Luxtiima Voretigeeie Neparvovec	Spark Therapeutics, Inc.	アメリカ	2017/12/19	二重対立遺伝子RPE65突然変異に伴う網膜ジストロフィー
59	Biopten Granules 10%, 2.5% (sapropterin hydrochloride)	Daiichi Sankyo Co., Ltd.	日本	2013/8/20	1.ジヒドロピリジン合成酵素およびジヒドロピリジン還元酵素欠損症による高フェニルアラニン血症（a型高フェニルアラニン血症）の患者において、血清フェニルアラニン濃度を低下させる。 2.テトラヒドロピリジン反応性高フェニルアラニン血症（BH4反応性高フェニルアラニン血症）患者における血清フェニルアラニン濃度の低下。
60	NORDITROPIN (somatropin) injection,	NOVO NORDISK INC	アメリカ	1.2007年にヌーナン適応症が承認 2.2018年にプラダー・ウィリー適応症が承認	1.ヌーナン症候群 2.プラダー・ウィリー症候群
61	Increlex (Mecasermin [rDNA origin]) Injection	IPSEN INC	アメリカ	2005/8/30	重度の原発性インスリン様因子1欠乏症、成長ホルモン受容体遺伝子の欠損、成長ホルモン中和抗体の体内存在による成長障害を有する小児
62	Elaprase (Indursulfase) Injection	Shire Human Genetic Therapies, Inc.	アメリカ	2006/7/24	ムコ多糖症II型
63	Galafold (Migalastat hydrochloride)	Amicus Therapeutics UK Ltd	EU	2016/5/25	ファブリー病

シリアル番号	海外医薬品名 (有効成分)	企業名称 (ライセンス業者)	最初の承認国・地域	最初の承認日	国外で承認された適応症
64	Lysodren (mitotane)	HRA Pharma	アメリカ	1970/7/8	副腎皮質がん
65	Ruconest (Recombinant human C1-inhibitor)	Pharming Group N.V.	EU	2010/10/28	遺伝性血管性浮腫
66	Lemtrada (Alemtuzumab)	Sanofi Belgium	EU	2013/9/12	多発性硬化症
67	Vigadrone (vigabatrin)	Lundbeck Inc.	アメリカ	2009/8/21	生後1カ月~2歳の乳児における小児痙縮 (IS)、成人および10歳以上の小児における難治性複合部分発作てんかん (CPS) の治療に他の治療薬と併用する。
68	Ponatinib	Ariad Pharmaceuticals Inc	アメリカ	2012/12/14	慢性骨髄性白血病、急性リンパ芽球性白血病、白血病
69	Eliglustat	Genzyme Corp	アメリカ	2014/8/19	ゴーシェ病
70	Vismodegib	Genentech Inc	アメリカ	2012/1/30	基底細胞がん
71	Ecallantide	Dyax Corp.	アメリカ	2009/12/1	遺伝性血管性浮腫
72	Taliglucerase Alfa	Pfizer Inc	アメリカ	2012/5/10	ゴーシェ病
73	Mipomersen Sodium	Genzyme Corp	アメリカ	2013/1/29	純血種における家族性高コレステロール血症
74	Dinutuximab Beta	EUSA Pharma (UK) Limited	EU	2017/5/8	神経芽細胞腫
75	Vorapaxar	Merck Sharp And Dohme Corp	アメリカ	2014/5/8	心筋梗塞、末梢動脈血管疾患、血栓性心血管系疾患
76	Riloncept	Regeneron	アメリカ	2008/2/27	寒冷ペリジン関連周期性症候群、Mu-Weil症候群、家族性寒冷型自己炎症症候群、家族性セリアック病
77	Lomitapide	Aegerion Pharmaceuticals Inc	アメリカ	2012/12/21	家族性高コレステロール血症、純粋高コレステロール血症
78	Vestronidase Alfa-Vjkb	ULTRAGEN YXPHARMI NC	アメリカ	2017/11/15	ムコ多糖症VII型
79	Vemakalant Hydrochloride	Cardiome UK Limited	EU	2010/9/1	心房細動
80	Cablivi (Caplacizumab)	Ablynx NV	EU	2018/9/3	後天性血栓性血小板減少性紫斑病 (aTTP)
81	Brineura (cerliponase alfa) Injection	BioMarin Pharmaceutical Inc.	アメリカ	2017/4/27	遅発性小児型神経細胞ワックス様リポフスチン症 (CLN2)

注：関連情報は、国家医薬品監督管理局と国家衛生健康委員会が「临床上緊急に必要な海外新薬の審査・承認に関する公告」に基づいて選定した臨床的に緊急に必要な海外新薬のリスト（計3バッチ）に基づいている。

別添4

2022年に医薬品審査センターによって承認勧告された革新的医薬品

シリアル番号	医薬品一般名	承認時の適応症の簡単な説明	医薬品上市許可保有者	医薬品種類	適応症領域
1	参葛補腎カプセル	気を補い、陰を養い、腎を補い、軽度から中等度の鬱症に適用され、中医学的な診断で気陰の虚弱や腎気の不足などの症状に適している。	新疆華春生物製薬股份有限公司	漢方薬	精神神経
2	広金錢草・総フラボノイドカプセル	清熱利湿、利尿、結石除去。尿管結石の中医学的診断で濕熱蘊結症に該当する場合に使用する。	武漢光谷人福生物医薬有限公司	漢方薬	腎臓病
3	黄蜀葵花総フラボノイド口腔パッチ剤	心身の熱を冷ます。心脾両熱の停滞による軽度の再発性口腔潰瘍（軽度の再発性アフタ性潰瘍）に用いる。	杭州康恩貝製薬有限公司	漢方薬	耳鼻咽喉
4	耆膠調経顆粒	気を益し、血を補い、出血を止め、月経を調整する。子宮内避妊器具が原因で月経が長引く場合、中医学では気血両虚と診断する。	湖南安邦製薬股份有限公司	漢方薬	婦人科
5	アブロシチニブ錠	12歳以上の中等症から重症のアトピー性皮膚炎で、外用療法に反応しない、またはこれらの治療法の候補とならない患者の治療	Pfizer Inc	化学薬品	皮膚
6	艾諾米替錠	ヌクレオシド系抗レトロウイルス薬と併用投与で、成人HIV-1感染症の未治療患者の治療に適用する。	江蘇艾迪製薬股份有限公司	化学薬品	抗ウイルス剤
7	Tolsulfamide注射液	中枢性非小細胞肺癌成人患者における気道閉塞症状の軽減	天津紅日健達康医薬科技有限公司	化学薬品	抗腫瘍
8	ドルザグリアチン錠	成人の2型糖尿病	華領医薬技術（上海）有限公司	化学薬品	内分泌系統
9	フィネレノン錠	2型糖尿病に伴う慢性腎臓病の成人患者において、eGFRの持続的低下、末期腎不全のリスクを軽減する目的で使用する。	Bayer AG	化学薬品	腎臓/泌尿器系統
10	モボセルチニブコハク酸塩カプセル	EGFRエクソン20挿入変異を有する成人非小細胞肺癌患者のセカンドライン治療	Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.	化学薬品	抗腫瘍
11	リンペリシブ錠	少なくとも2回の全身治療を受けたことのある再発または難治性の濾胞性リンパ腫の成人患者	上海瓊黎製薬有限公司	化学薬品	抗腫瘍
12	レズビルタミド錠	腫瘍負荷量の高い転移性ホルモン感受性前立腺がん（mHSPC）患者	江蘇恒瑞製薬股份有限公司	化学薬品	抗腫瘍
13	テゴプラザン錠	逆流性食道炎	山東羅新製薬集團股份有限公司	化学薬品	消化器系疾患

シリアル番号	医薬品一般名	承認時の適応症の簡単な説明	医薬品上市許可保有者	医薬品種類	適応症領域
14	ベリキューボ錠	駆出率が低下した症候性慢性心不全の成人患者で、静脈内治療により安定化した最近減圧した心不全の場合	Bayer AG	化学薬品	循環系
15	トルーデスベンラファキシリン塩酸塩水和物徐放錠	うつ病	山東掾叶製薬有限公司	化学薬品	精神障害
16	オルムチビマブ注射	狂犬病ウイルスに曝露した成人の受動的免疫を目的とする	華北製薬集団新薬研究開発有限責任公司	生物由来製品	抗ウイルス剤
17	カドニリマブ注射液	プラチナ製剤を含む化学療法による前治療が無効な再発または転移性子宮頸がん患者の治療	康方薬業有限公司	生物由来製品	抗腫瘍
18	スペソリマブ注射液	成人の一般的な膿疱性乾癬の発作	BoehringerIngelheim International GmbH	生物由来製品	皮膚
19	プロテンリマブ注射液	高度マイクロサテライト不安定型 (MSI-H) またはミスマッチ修復欠損型 (dMMR) の進行性固形がんで、一次治療以上の全身療法が無効となった患者、切除不能または転移性黒色腫で全身療法が無効となった患者に対する治療	樂普生物系科技股份有限公司	生物由来製品	抗腫瘍
20	セルプルリマブ注射液	標準治療に失敗した切除不能または転移性の高度マイクロサテライト不安定固形がん；局所進行性または転移性の扁平上皮非小細胞肺癌の一次治療で、カルボプラチンとアルブミンパクリタキセルを併用する。	上海復宏漢霖生物製薬有限公司	生物由来製品	抗腫瘍
21	組換え新型コロナウイルスワクチン(CHO細胞)	18歳以上の新型コロナウイルス (SARS-Cov-2) 感染による疾病 (COVID-19) 予防に使用	安徽智飛龍科馬生物製薬有限公司	生物由来製品	予防ワクチン
22	ペンプリマブ注射液 [#]	パクリタキセルとカルボプラチンの併用は、局所進行性または転移性の扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) の一次治療に適応される。	正大天晴康方 (上海) 生物医薬科技有限公司	生物由来製品	抗腫瘍
23	スゲマリマブ注射液 [#]	切除不能なステージIIIの非小細胞肺癌 (NSCLC) で、プラチナ製剤をベースとした同期または連続の放射線化学療法を受け、病勢進行が認められない患者に対する治療	基石薬業 (蘇州) 有限公司	生物由来製品	抗腫瘍

注：「#」は新しく増えた適応症品目で、2022年の統計には含まれない。

別添5

2022年に医薬品審査センターが承認された一貫性評価品目

シリアル番号	一般名	規格	企業数
1	注射用セフロキシムナトリウム塩	0.25g (C ₁₆ H ₁₆ N ₄ O ₈ Sとして)	3
		0.5g (C ₁₆ H ₁₆ N ₄ O ₈ Sとして)	1
		0.75g (C ₁₆ H ₁₆ N ₄ O ₈ Sとして)	9
		1.0g (C ₁₆ H ₁₆ N ₄ O ₈ Sとして)	3
		1.5g (C ₁₆ H ₁₆ N ₄ O ₈ Sとして)	6
		2.0g (C ₁₆ H ₁₆ N ₄ O ₈ Sとして)	1
2	注射用セフトキシムナトリウム	0.5g (C ₁₆ H ₁₇ N ₅ O ₇ S ₂ として)	4
		1.0g (C ₁₆ H ₁₇ N ₅ O ₇ S ₂ として)	8
		2.0g (C ₁₆ H ₁₇ N ₅ O ₇ S ₂ として)	5
3	注射用パントプラゾールナトリウム	40mg (C ₁₆ H ₁₅ F ₂ N ₃ O ₄ Sとして)	13
		60mg (C ₁₆ H ₁₅ F ₂ N ₃ O ₄ Sとして)	1
		80mg (C ₁₆ H ₁₅ F ₂ N ₃ O ₄ Sとして)	2
4	アンプロキシール塩酸塩注射液	1ml:7.5mg	4
		2ml:15mg	6
		4ml:30mg	4
5	注射用塩化セフォキシチンナトリウム	0.5g (C ₁₆ H ₁₇ N ₃ O ₇ S ₂ として)	2
		1.0g (C ₁₆ H ₁₇ N ₃ O ₇ S ₂ として)	7
		2.0g (C ₁₆ H ₁₇ N ₃ O ₇ S ₂ として)	5
6	注射用セフミノクスナトリウム	0.25g (C ₁₆ H ₂₁ N ₇ O ₇ S ₃ として)	1
		0.5g (C ₁₆ H ₂₁ N ₇ O ₇ S ₃ として)	5
		1.0g (C ₁₆ H ₂₁ N ₇ O ₇ S ₃ として)	6
		2.0g (C ₁₆ H ₂₁ N ₇ O ₇ S ₃ として)	1
7	注射用セフォペラゾン・スルバクタムナトリウム	1.0g (C ₂₅ H ₂₇ N ₉ O ₈ S ₂ 0.5gとC ₈ H ₁₁ NO ₅ S 0.5g)	7
		2.0g (C ₂₅ H ₂₇ N ₉ O ₈ S ₂ 1.0gとC ₈ H ₁₁ NO ₅ S 1.0g)	5
		3.0g (C ₂₅ H ₂₇ N ₉ O ₈ S ₂ 1.5gとC ₈ H ₁₁ NO ₅ S 1.5g)	1
8	注射用セフォチアム塩酸塩	0.25g (C ₁₈ H ₂₃ N ₉ O ₄ S ₃ として)	3
		0.5g (C ₁₈ H ₂₃ N ₉ O ₄ S ₃ として)	4
		1.0g (C ₁₈ H ₂₃ N ₉ O ₄ S ₃ として)	4
		2.0g (C ₁₈ H ₂₃ N ₉ O ₄ S ₃ として)	2
9	メトロニダゾール錠	0.2g	12
10	注射用セフトリアキソンナトリウム	0.5g (C ₁₈ H ₁₈ N ₈ O ₇ S ₃ として)	
		1.0g (C ₁₈ H ₁₈ N ₈ O ₇ S ₃ として)	4
		2.0g (C ₁₈ H ₁₈ N ₈ O ₇ S ₃ として)	3
		2.5g (C ₁₈ H ₁₈ N ₈ O ₇ S ₃ として)	1
11	メトロニダゾール塩化ナトリウム注射液	100ml:メトロニダゾール0.5g、塩化ナトリウム0.8g	9
		250ml:メトロニダゾール1.25g、塩化ナトリウム2.0g	1
12	トラネキサム酸注射液	5ml:0.5g	4
		5ml:0.25g	4
		10ml:1.0g	2

シリアル番号	一般名	規格	企業数
13	アセトアミノフェン錠	0.3g	1
		0.5g	8
14	注射用塩酸セフェピム	0.5g (C ₁₉ H ₂₄ N ₆ O ₅ S ₂ として)	4
		1.0g (C ₁₉ H ₂₄ N ₆ O ₅ S ₂ として)	5
15	アモキシシリンカプセル	0.125g (C ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₅ Sとして)	1
		0.25g (C ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₅ Sとして)	6
		0.5g (C ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₅ Sとして)	2
16	注射用オメプラゾールナトリウム	40mg (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ Sとして)	7
		60mg (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ Sとして)	2
17	リドカイン塩酸塩注射液	10ml:0.2g	3
		5ml:0.1g	5
		20ml:0.4g	1
18	注射用セフメタゾールナトリウム	1.0g (C ₁₅ H ₁₇ N ₇ O ₅ S ₃ として)	4
		0.5g (C ₁₅ H ₁₇ N ₇ O ₅ S ₃ として)	3
		2.0g (C ₁₅ H ₁₇ N ₇ O ₅ S ₃ として)	1
19	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液	1ml:10.93mg	2
		1ml:5mg	6
20	クリンダマイシンリン酸エステル注射液	1ml:0.15g (C ₁₈ H ₃₃ ClN ₂ O ₅ Sとして)	1
		2ml:0.3g (C ₁₈ H ₃₃ ClN ₂ O ₅ Sとして)	3
		3ml:0.45g (C ₁₈ H ₃₃ ClN ₂ O ₅ Sとして)	1
		4ml:0.6g (C ₁₈ H ₃₃ ClN ₂ O ₅ Sとして)	2
21	注射用セフォジジムナトリウム	0.5g (C ₂₀ H ₂₀ N ₆ O ₇ S ₄ として)	3
		1.0g (C ₂₀ H ₂₀ N ₆ O ₇ S ₄ として)	4
22	グルタミンジペプチド注射液	100ml:20g	5
		50ml:10g	2
23	ピラジナミド錠	0.25g	3
		0.5g	4
24	注射用セファズリンナトリウム	0.5g (C ₁₄ H ₁₄ N ₈ O ₄ S ₃ として)	3
		1.0g (C ₁₄ H ₁₄ N ₈ O ₄ S ₃ として)	2
		1.5g (C ₁₄ H ₁₄ N ₈ O ₄ S ₃ として)	1
		2.0g (C ₁₄ H ₁₄ N ₈ O ₄ S ₃ として)	1
25	ロピバカイン塩酸塩注射液	10ml:100mg	2
		10ml:75mg	
		20ml:150mg	1
26	注射用セフタジジム	0.5g (C ₂₂ H ₂₂ N ₆ O ₇ S ₂ として)	2
		1.0g (C ₂₂ H ₂₂ N ₆ O ₇ S ₂ として)	4
27	レボブピバカイン塩酸塩注射液	10ml:50mg (C ₁₈ H ₂₈ N ₂ Oとして)	3
		10ml:75mg (C ₁₈ H ₂₈ N ₂ Oとして)	2
		5ml:37.5mg (C ₁₈ H ₂₈ N ₂ Oとして)	1
28	注射用エソメプラゾールナトリウム	20mg (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ Sとして)	2
		40mg (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ Sとして)	4
29	アトシバン酢酸塩注射液	5ml:37.5mg (C ₄₃ H ₆₇ N ₁₁ O ₁₂ S ₂ として)	3
		0.9ml:6.75mg (C ₄₃ H ₆₇ N ₁₁ O ₁₂ S ₂ として)	
30	フロセミド注射液	2ml:20mg	6

シリアル番号	一般名	規格	企業数
31	オクトレオチド酢酸塩注射液	1ml:0.1mg (C ₄₉ H ₆₆ N ₁₀ O ₁₀ S ₂ として)	5
		1ml:0.05mg (C ₄₉ H ₆₆ N ₁₀ O ₁₀ S ₂ として)	1
32	リファンピシンカプセル	0.15g	6
33	アモキシシリン顆粒	0.125g (C ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₅ Sとして)	5
		0.25g (C ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₅ Sとして)	1
34	メトホルミン塩酸塩徐放錠	0.5g	6
35	エノキサパリンナトリウム注射液	0.4ml:4000AxaIU	3
		0.6ml:6000AxaIU	3
36	クリンダマイシン塩酸塩カプセル	0.075g (C ₁₈ H ₃₃ ClN ₂ O ₅ Sとして)	2
		0.15g (C ₁₈ H ₃₃ ClN ₂ O ₅ Sとして)	3
		0.3g (C ₁₈ H ₃₃ ClN ₂ O ₅ Sとして)	1
37	注射用アズトレオナム	0.5g	3
		1.0g	3
38	L-カルニチン注射液	5ml:1g	5
		5ml:2g	1
39	リネズリドブドウ糖注射液	300ml:リネズリド600mg、ブドウ糖 13.7g (C ₆ H ₁₂ O ₆ として)	3
		100ml:リネズリド200mg、ブドウ糖 4.57g (C ₆ H ₁₂ O ₆ として)	2
40	塩酸チロフィバン塩化ナトリウム注射液	250ml:塩酸チロフィバン (C ₂₂ H ₃₆ N ₂ O ₅ Sとして) 12.5mg、塩化ナトリウム 2.25g	2
		100ml:塩酸チロフィバン (C ₂₂ H ₃₆ N ₂ O ₅ Sとして) 5mg、塩化ナトリウム 0.9g	3
41	オルニダゾール注射液	3ml:0.5g	3
		6ml:1.0g	2
42	注射用アモキシシリン・クラバン酸カリウム	0.3g (C ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₅ S 0.25gとC ₈ H ₉ NO ₅ 0.05g)	1
		0.6g (C ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₅ S 0.5gとC ₈ H ₉ NO ₅ 0.1g)	2
		1.2g (C ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₅ S 1.0gとC ₈ H ₉ NO ₅ 0.2g)	2
43	注射用パレコキシブナトリウム	20mg (C ₁₉ H ₁₈ N ₂ O ₄ Sとして)	2
		40mg (C ₁₉ H ₁₈ N ₂ O ₄ Sとして)	3
44	メコバラミン注射液	1ml:0.5mg	5
45	セフィキシム錠	0.1g (C ₁₆ H ₁₅ N ₅ O ₇ S ₂ として)	3
		0.2g (C ₁₆ H ₁₅ N ₅ O ₇ S ₂ として)	2
46	ハイドロタルサイトチュアブル錠	0.5g	5
47	オメプラゾール腸溶カプセル	1.0mg	1
		20mg	4
48	ミルリノン注射液	5ml:5mg (C ₁₂ H ₉ N ₃ Oとして)	2
		10ml:10mg (C ₁₂ H ₉ N ₃ Oとして)	2
		20ml:20mg (C ₁₂ H ₉ N ₃ Oとして)	1
49	グリクラジド徐放錠	30mg	5
50	注射用メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	125mg (C ₂₂ H ₃₀ O ₅ として)	1
		250mg (C ₂₂ H ₃₀ O ₅ として)	1
		40mg (C ₂₂ H ₃₀ O ₅ として)	2
		500mg (C ₂₂ H ₃₀ O ₅ として)	1

シリアル番号	一般名	規格	企業数
51	注射用ピペラシリンナトリウム・タゾバクタムナトリウム	2.25g (C ₂₃ H ₂₇ N ₅ O ₇ S 2.0gとC ₁₀ H ₁₂ N ₄ O ₅ S 0.25g)	2
		4.5g (C ₂₃ H ₂₇ N ₅ O ₇ S 4.0gとC ₁₀ H ₁₂ N ₄ O ₅ S 0.5g)	3
52	アモキシシリン分散錠	0.125g (C ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₅ Sとして)	1
		0.25g (C ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₅ Sとして)	1
		0.5g (C ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₅ Sとして)	1
		1.0g (C ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₅ Sとして)	1
53	カプトプリル錠	12.5mg	1
		25mg	3
54	注射用セフォペラゾンナトリウム	1.0g (C ₂₅ H ₂₇ N ₉ O ₈ S ₂ として)	
		3.0g (C ₂₅ H ₂₇ N ₉ O ₈ S ₂ として)	1
55	カルシトリオールカプセル	0.25 μg	3
		0.5 μg	1
56	メシル酸パズフロキサシン塩化ナトリウム注射液	100ml: パズフロキサシンメシル酸塩0.3g(C ₁₆ H ₁₅ FN ₂ O ₄ として)、塩化ナトリウム0.9g	2
		100ml: パズフロキサシンメシル酸塩0.5g(C ₁₆ H ₁₅ FN ₂ O ₄ として)、塩化ナトリウム0.9g	2
57	チニダゾール	0.5g	4
58	イソニアジド錠	100mg	
		300mg	1
59	注射用ベンジルペニシリンナトリウム	C ₁₆ H ₁₇ N ₂ NaO ₄ Sとして0.96g (160万単位)	1
		C ₁₆ H ₁₇ N ₂ NaO ₄ Sとして4.8g (800万単位)	1
		C ₁₆ H ₁₇ N ₂ NaO ₄ Sとして0.48g (80万単位)	1
		C ₁₆ H ₁₇ N ₂ NaO ₄ Sとして2.4g (400万単位)	1
60	ダルテパリンナトリウム注射液	0.2ml:2500IU	1
		0.2ml:5000IU	2
		0.3ml:7500AXaIU	1
61	注射用ソマトスタチン	3mg	4
62	レボノルゲストレル錠	0.75mg	2
		1.5mg	2
63	セフラジンカプセル	0.125g	1
		0.25g	3
64	中・長鎖脂肪乳注射液 (C8~24Ve)	100ml:大豆油 10g、中鎖脂肪酸トリグリセリド 10g	2
		250ml:大豆油25g、中鎖脂肪酸トリグリセリド25g	2
65	バルサルタンカプセル	40mg	1
		30mg	3
66	注射用ランソプラゾール	30mg	4
67	注射用ビアペネム	0.3g	4
6s	注射用カスポファンギン酢酸塩	50mg (C ₅₂ H ₈₈ N ₁₀ O ₁₅ として)	3
		70mg (C ₅₂ H ₈₈ N ₁₀ O ₁₅ として)	1
69	注射用アジスロマイシン	0.5g (C ₃₈ H ₇₂ N ₂ O ₁₂ として)	4

シリアル番号	一般名	規格	企業数
70	注射用アシクロビル	0.25g	3
		0.5g	1
71	グルコン酸カルシウム注射液	10ml:1g (C ₁₂ H ₂₂ CaO ₁₄ として)	4
72	イブプロフェン顆粒	0.1g	1
		0.2g	2
73	アモキシシリン・クラブラン酸カリウム錠	0.375g (C ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₅ S 0.25gとC ₈ H ₉ NO ₅ 0.125g)	1
		0.3125g (C ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₅ S 0.25gとC ₈ H ₉ NO ₅ 0.0625g)	1
		0.625g (C ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₅ S 0.5gとC ₈ H ₉ NO ₅ 0.125g)	1
74	注射用チゲサイクリン	50mg	3
75	コハク酸第一鉄錠	0.1g	3
76	フルナリジン塩酸塩カプセル	5mg (C ₂₆ H ₂₆ F ₂ N ₂ として)	3
77	メコバラミン錠	0.5mg	
78	エダラボン注射液	20ml:30mg	3
79	ε-アミノカブロン酸注射液	20ml:5g	3
80	セフィキシムカプセル	0.1g (C ₁₆ H ₁₅ N ₅ O ₇ S ₂ として)	3
81	カルボプラチン注射	10ml:100mg	1
		15ml:150mg	1
		5ml:50mg	1
82	チマルファシン注射剤	1.6mg	3
83	ロラタジン錠	10mg	3
84	イブプロフェン徐放カプセル	0.3g	3
85	ジオスメクタイト	1袋にジオスメクタイト3g含有	3
86	葉酸錠	5mg	3
87	セファレキシムカプセル	0.125g (C ₁₆ H ₁₇ N ₃ O ₄ Sとして)	
88	注射用アンピシリンナトリウム	2.0g (C ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₄ Sとして)	1
		1.0g (C ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₄ Sとして)	1
		0.5g (C ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₄ Sとして)	1
89	セファクロル乾燥懸濁液	0.125g (C ₁₅ H ₁₄ ClN ₃ O ₄ Sとして)	3
90	フルマゼニル注射液	10ml:1.0mg	1
		5ml:0.5mg	2
91	セフィキシム分散錠	50mg (C ₁₆ H ₁₅ N ₅ O ₇ S ₂ として)	2
		100mg (C ₁₆ H ₁₅ N ₅ O ₇ S ₂ として)	1
92	グリピジド錠	2.5mg	1
		5mg	2
93	イバンドロン酸ナトリウム注射液	1ml:1mg (C ₉ H ₂₃ NO ₇ P ₂ として)	1
		2ml:2mg (C ₉ H ₂₃ NO ₇ P ₂ として)	1
94	注射用メロペネム	0.5g (C ₁₇ H ₂₅ N ₃ O ₅ Sとして)	1
		0.25g (C ₁₇ H ₂₅ N ₃ O ₅ Sとして)	1
95	一硝酸イソソルビド錠	10mg	1
		20mg	1
96	カルボシステイン錠	0.25g	2

シリアル番号	一般名	規格	企業数
97	グリセロール果糖塩化ナトリウム注射液	250ml	1
		500ml	1
98	オキシトシン注射	1ml : 10単位	1
		1ml : 5単位	1
99	脂肪乳アミノ酸 (17) ブドウ糖 (19%) 注射	1026ml [脂肪乳注射液200ml (20%)、複方アミノ酸注射液 (17) 300ml (11%)、ブドウ糖注射液526ml (19%)]	1
		1540ml [脂肪乳注射液300ml (20%)、複方アミノ酸注射液 (17) 450ml (11%)、ブドウ糖注射液790ml (19%)]	1
100	ベシル酸レバムロジピン錠	レバムロジピンとして2.5mg	1
		レバムロジピンとして5mg	1
101	イオパミドール注射液	100ml:37g(I)	1
		50ml:18.5g(I)	1
102	酒石酸ブトルファノール注射液	1ml:1mg	1
		2ml:4mg	1
103	フルコナゾール塩化ナトリウム注射液	100ml : フルコナゾール 0.2g、塩化ナトリウム 0.9g	2
104	セフロキシムアキセチルカプセル	0.125g (C ₁₆ H ₁₆ N ₄ O ₈ Sとして)	1
		0.25g (C ₁₆ H ₁₆ N ₄ O ₈ Sとして)	1
105	アジスロマイシン乾燥懸濁液	0.1g (C ₃₈ H ₇₂ N ₂ O ₁₂ として)	2
106	セフロキシムアキセチル錠	C ₁₆ H ₁₆ N ₄ O ₈ Sとして0.125g	1
		C ₁₆ H ₁₆ N ₄ O ₈ Sとして0.25g	1
107	酢酸カルシウム錠剤	0.667g	2
108	エリスロマイシン腸溶錠	0.25g (25万単位)	1
		0.125g (12.5万単位)	1
109	一硝酸イソソルビド徐放錠	40mg	2
110	カンデサルタンシレキセチル錠	4mg	1
		8mg	1
111	アジスロマイシン錠	0.25g	2
112	クラリスロマイシン錠	0.25g	2
113	注射用メシル酸ガベキサート	0.1g	2
114	ピラセタム錠	0.4g	1
		0.8g	1
115	注射用ピペラシリンナトリウム	1.0g (C ₂₃ H ₂₇ N ₅ O ₇ Sとして)	1
		2.0g (C ₂₃ H ₂₇ N ₅ O ₇ Sとして)	1
116	ピラセタム注射液	15ml:3g	1
		5ml:1g	1
117	ナドロパリンカルシウム注射液	0.4ml:4100AXaIU	1
		0.6ml:6150AXaIU	1
118	ラセカドトリル顆粒	10mg	1
		30mg	1
119	デクスメドトミジン塩酸塩注射液	2ml:0.2mg (C ₁₃ H ₁₆ N ₂ として)	1
		1ml:0.1mg (C ₁₃ H ₁₆ N ₂ として)	1

シリアル番号	一般名	規格	企業数
120	硝酸イソソルビド注射液	10ml:10mg	1
		5ml:5mg	1
121	アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム錠	5mg/10mg (アムロジピンベシル酸塩/アトルバスタチンカルシウムとして)	1
		5mg/20mg (アムロジピンベシル酸塩/アトルバスタチンカルシウムとして)	1
122	ゾピクロン錠	3.75mg	1
		7.5mg	1
123	エナラプリルマレイン酸塩錠	10mg	2
124	ドネペジル塩酸塩錠	5mg	2
125	インダパミド錠	2.5mg	2
126	リセドロン酸ナトリウム錠	35mg	1
		5mg	1
127	中・長鎖脂肪酸乳注射液 (C6~24)	100ml:大豆油10g、中鎖脂肪酸トリグリセリド10g	1
		250ml:大豆油25g、中鎖脂肪酸トリグリセリド25g	1
128	アミカシン硫酸塩注射液	2ml : 0.2g (20万単位) ($C_{22}H_{43}N_5O_{13}$ として)	1
		1ml : 0.1g (10万単位) ($C_{22}H_{43}N_5O_{13}$ として)	1
129	注射用アモキシシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム	0.75g ($C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 0.5gと $C_8H_{11}NO_5S$ 0.25g)	1
		1.5g ($C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 1.0gと $C_8H_{11}NO_5S$ 0.5g)	1
130	グリキドン錠	30mg	2
131	ジゴキシン錠	0.0625mg	1
		0.25mg	1
132	アトロピン硫酸塩注射液	1ml:0.5mg	2
133	ミコフェノール酸モフェチルカプセル	0.25g	2
134	プロポフォール乳剤注射液	10ml:0.1g	1
		50ml:0.5g	1
135	ドセタキセル注射液	0.5ml:20mg	2
136	レルカニジピン塩酸塩錠	10mg	1
		20mg	1
137	注射用フルダラビンリン酸エステル	50mg	2
138	ロキシスロマイシン分散錠	150mg	1
		75mg	1
139	フェロジピン徐放錠	5mg	2
140	リンコマイシン塩酸塩注射液	2ml:0.6g ($C_{18}H_{34}N_2O_6S$ として)	2
141	注射用ペメトレキセドナトリウム	100mg ($C_{20}H_{21}N_5O_6$ として)	1
		200mg ($C_{20}H_{21}N_5O_6$ として)	1
142	ロクロニウム臭化物注射液	5ml:50mg	1
		2.5ml:25mg	1

シリアル番号	一般名	規格	企業数
143	アルガトロバン注射液	2ml:10mg	2
144	ロピニロール塩酸塩錠	0.5mg	1
		3mg	1
145	複方スルファメトキサゾール錠	スルファメトキサゾール0.4g : トリメトプリム80mg	2
146	テルビナフィン塩酸塩錠	0.125g (C ₂₁ H ₂₅ Nとして)	1
		0.25g (C ₂₁ H ₂₅ Nとして)	1
147	ノルフロキサシン塩酸塩カプセル	0.1g	2
148	エタンブトール塩酸塩錠	0.25g	2
149	メトホルミン塩酸塩錠	0.25g	2
150	ファスジル塩酸塩注射液	2ml:30mg (C ₁₄ H ₁₇ N ₃ O ₂ S·HClとして)	2
151	シンバスタチン錠	10mg	1
		20mg	1
152	アミノフィリン注射	10ml:0.25g (C ₂ H ₈ N ₂ (C ₇ H ₈ N ₄ O ₂) ₂ ·2H ₂ Oとして)	1
153	グリピジド・メトホルミン錠(II)	1錠中にメトホルミン塩酸塩500mg、グリピジド2.5mgを含有	1
154	重酒石酸メタラミノール注射液	1ml:10mg (C ₉ H ₁₃ NO ₂ として)	1
155	オルメサルタンメドキシミル錠	20mg	1
156	ハロペリドール注射液	1ml:5mg	1
157	ヒドロクロチアジド・リシノプリル錠	1錠中にレノプリル10mg、ヒドロクロチアジド12.5mg含有	1
158	酢酸デキサメタゾン錠	0.75mg	1
159	セファレキシシン錠	C ₁₆ H ₁₇ N ₃ O ₄ Sとして0.25g	1
160	イオヘキソール注射液	100ml : 35g (ヨウ素 (I) として)	1
161	セフprozil顆粒	0.125g	1
162	フィナステリド錠	5mg	1
163	セフprozil錠	0.25g	1
164	スルピリド注射液	2ml:0.1g	1
165	セフジニルカプセル	50mg	1
166	オフロキサシン塩化ナトリウム注射液	100ml:オフロキサシン0.2g、塩化ナトリウム0.9g	1
167	ラベプラゾールナトリウム腸溶錠	10mg	1
168	脂肪乳,アミノ酸(17)ブドウ糖(11%)注射液	900ml [脂肪乳注射液159ml (20%)、複方アミノ酸注射液188ml (17%)、ブドウ糖注射液553ml (11%)]	1
169	リバーロキサバン錠	15mg	1
170	ナテグリニド錠	30mg	1
171	アリピプラゾール錠	10mg	1
172	注射用ダプトマイシン	0.5g	1
173	セファクロル徐放錠	0.375g (C ₁₅ H ₁₄ ClN ₃ O ₄ Sとして)	1
174	プレドニゾロン錠	5mg	1
175	セファクロルカプセル	C ₁₅ H ₁₄ ClN ₃ O ₄ Sとして0.25g	1

シリアル番号	一般名	規格	企業数
176	デキストロメトルフアン臭化水素酸塩錠	15mg	1
177	セファクロル顆粒	0.125g (C ₁₅ H ₁₄ ClN ₃ O ₄ Sとして)	1
178	ロスバスタチン分散錠	10mg (C ₂₂ H ₂₈ FN ₃ O ₆ Sとして)	1
179	バクロフェン錠	10mg	1
180	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩注射剤	75mg	1
181	リスペリドン口腔内崩壊錠	1mg	1
182	アゴメラチン錠	25mg	1
183	ワルファリンナトリウム錠	2.5mg	1
184	メロキシカム錠	7.5mg/錠	1
185	ホスホマイシントロメタミン散剤	3g (300万単位) (C ₃ H ₇ O ₄ Pとして)	1
136	モンテルカストナトリウムチュアブル錠	5mg (モンテルカストとして)	1
187	セファドロキシシルカプセル	C ₁₆ H ₁₇ N ₃ O ₅ Sとして、0.5g	1
188	ミゾラスチン徐放錠	10mg	1
189	トラセミド注射液	2ml:10mg	1
190	ミグリトール錠	25mg	1
191	シメチジン錠	0.2mg	1
192	カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド錠	1錠中カンデサルタンシレキセチル16mg、ヒドロクロロチアジド12.5mgを含有。	1
193	オセルタミビルカプセル	75mg (オセルタミビルとして)	1
194	アスピリン腸溶錠	100mg	1
195	ニフェジピン徐放錠	30mg	1
196	注射用ポリコナゾール	0.2g	1
197	フロログルシノール注射液	4ml:40mg (C ₆ H ₆ O ₃ ・2H ₂ Oとして)	1
198	ファモチジン錠	20mg	1
199	アモキシシリン・クラブラン酸カリウム乾燥懸濁液	0.15625g (C ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₅ S 0.125gとC ₈ H ₉ NO ₅ 0.03125g)	1
200	アデホビルピボキシシル錠	10mg	1
201	L-アルギニンL-グルタミン酸塩水和物注射液注射液	200ml:20g	1
202	ヒドロクロロチアジド錠	25mg	1
203	トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠	トラマドール塩酸塩37.5mg、アセトアミノフェン325mg	1
204	シプロフロキサシン乳酸塩ナトリウム塩化物注射液	100ml:シプロフロキサシン乳酸塩0.2g (C ₁₇ H ₁₈ FN ₃ O ₃ として)、塩化ナトリウム0.9g	1
205	アロプリノール錠	0.1g	1
206	複方アミノ酸(15)ジペプチド(2)注射	500ml:67g	1
207	アミオダロン塩酸塩錠	0.2g	1
208	腹膜透析液(乳酸塩-G1.5)	2000ml (1.5%ブドウ糖含有)	1
209	ベニジピン塩酸塩錠	8mg	1
210	メチル酸ネオスチグミン注射液	2ml:1mg	1
211	ベタヒスチン二塩酸塩錠	8mg	1

シリアル番号	一般名	規格	企業数
212	メトトレキサート錠	2.5mg	1
222	ピオグリタゾン塩酸塩カプセル	15mg (ピオグリタゾンとして)	1
214	テルミサルタン錠	40mg	1
215	ドーパミン塩酸塩注射液	5ml:200mg	1
216	馬尿酸メテナミン錠	0.5g	1
217	ドネペジル塩酸塩分散錠	5mg	1
218	カルボプロストトロメタミン注射液	1ml:250 μ g (C ₂₁ H ₃₆ O ₅ として)	1
219	硫酸マグネシウム注射液	10ml:5g	1
220	オメプラゾール腸溶錠	20mg	1
221	ドキシサイクリン塩酸塩錠	0.1g (C ₂₂ H ₂₄ N ₂ O ₈ として)	1
222	アセチルシステイン発泡錠	0.6g	1
223	ヒドロキシクロロキン硫酸塩錠	0.1g	1
224	モンテルカストナトリウム錠	10mg	1
225	サルブタモール硫酸塩錠	2mg (C ₁₃ H ₂₁ NO ₃ として)	1
226	ミダゾラム注射液	10ml:50mg	1
227	チオクト酸酸注射	12ml:0.3g	1
228	アジスロマイシン顆粒	0.1g	1
229	プロゲステロンカプセル	100mg	1
230	ミルタザピン錠	15mg	1
231	フルオキセチン塩酸塩カプセル	20mg (C ₁₇ H ₁₈ F ₃ NOとして)	1
232	アムロジピンベシル酸塩錠	5mg (アムロジピンとして)	1
233	シプロフロキサシン塩酸塩錠	0.25g (C ₁₇ H ₁₈ FN ₃ O ₃ として)	1
234	カルベジロール錠	10mg	1
235	アマンタジン塩酸塩錠	0.1g	1
236	注射用アミフォスチン	0.5g (C ₅ H ₁₅ N ₂ O ₃ PSとして)	1
237	ドロネダロン塩酸塩錠	400mg (C ₃₁ H ₄₄ N ₂ O ₅ Sとして)	1
238	ノルフロキサシン錠	0.1g	1
239	メトプロロール酒石酸塩錠	50mg	1
240	パリカルシトール注射液	1ml:5 μ g	1
241	ロキソプロフェンナトリウム錠	60mg (C ₁₅ H ₁₇ NaO ₃ として)	1
242	注射用アデメチオニン1,4-ブタンジスルホン酸塩	0.5g (アデノシルメチオニンとして)	1
243	フェノバルビタール錠	30mg	1
244	パントプラゾールナトリウム腸溶性カプセル	40mg (C ₁₆ H ₁₅ F ₂ N ₃ O ₄ Sとして)	1
245	マグネシウムアルミニウム炭酸塩顆粒	2g:0.5g	1
246	注射用ラゾスポルナ	1.0g (C ₂₀ H ₂₀ N ₆ O ₉ Sとして)	1
247	クロザピン分散錠	100mg	1
248	パントプラゾールナトリウム腸溶錠	40mg (C ₁₆ H ₁₅ F ₂ N ₃ O ₄ Sとして)	1
249	塩化サクシニルコリン注射液	2ml:100mg	1
250	注射用ミカファンギンナトリウム	50mg (C ₅₆ H ₇₁ N ₉ O ₂₃ Sとして)	1
251	マニジピン二塩酸塩錠	10mg	1

シリアル番号	一般名	規格	企業数
252	ドベシル酸カルシウムカプセル	0.5g (C ₁₂ H ₁₀ CaO ₁₀ S ₂ ・H ₂ Oとして)	1
253	ミルナシプラン塩酸塩錠	25mg	1
254	エスタゾラム錠	1mg	1
255	塩酸モキシフロキサシン塩化ナトリウム注射液	250ml:塩酸モキシフロキサシン(C ₂₁ H ₂₄ FN ₃ O ₄ として)0.4g、塩化ナトリウム2.0g	1
256	ポリコナゾール分散錠	200mg	1
257	ペチジン塩酸塩注射液	2ml:100mg	1
258	トレプロスチニル注射液	20ml:50mg	1
259	ドロタベリン塩酸塩注射液	2ml:40mg (C ₂₄ H ₃₁ NO ₄ ・HClとして)	1
260	フルオロウラシル注射液	10ml:0.5mg	i
261	トラマドール塩酸塩注射液	2ml:100mg	
262	複方α-ケト酸錠剤	0.63g	
263	セルトラリン塩酸塩錠	50mg (C ₁₇ H ₁₇ Cl ₂ Nとして)	
264	複方アミノ酸(18AA)/ブドウ糖(15%)配合電解質注射液	1000ml [複方アミノ酸(18AA)注射液200ml;ブドウ糖(15%)電解質注射液800ml]	
265	ソタロール塩酸塩錠	80mg	
266	ルパタジンフマル酸塩錠	10mg (C ₂₆ H ₂₆ ClN ₃ として)	
267	ポラプレジンク顆粒	75mg	
268	ガドテル酸メグルミン注射液	15ml:5.654g	
269	テラゾシン塩酸塩カプセル	C ₁₉ H ₂₅ N ₅ O ₄ として2mg	
270	注射用ベクロニウム臭化物	4mg	
271	テラゾシン塩酸塩錠	2mg (テラゾシンとして)	
272	ベンダムスチン塩酸塩注射剤	100mg	
273	アジスロマイシン分散錠	0.25g	
274	グリピジド徐放錠	5mg	
275	チロフィバン塩酸塩注射用濃縮液	50ml:12.5mg (C ₂₂ H ₃₆ N ₂ O ₅ Sとして)	
276	炭酸ランタンチュアブル錠	500 mg (ランタンとして)	
277	ブロムヘキシシン塩酸塩錠	8mg	
278	レベチラセタム注射用濃縮液	5ml:500mg	
279	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠	1錠中にロサルタンカリウム50mg、ヒドロクロロチアジド12.5mg含有	
280	プロメタジン塩酸塩錠	12.5mg	
281	ウルソデオキシコール酸錠	0.25g	

別添6

2022年医薬品審査センター画期的治療薬プロセスの導入状況

シリアル番号	医薬品名	制定された適応症
1	AB-106カプセル	ROS1融合遺伝子を有し、ROS1-TKI未治療の非小細胞肺癌 (NSCLC)
2	ABSK021カプセル	手術不能な腱鞘巨細胞腫
3	AK112注射液	PD-L1陽性 (TPS \geq 1%) の局所晩期または転移性非小細胞肺癌の第一線治療。EGFR変異陽性の局所晩期または転移性非扁平上皮癌非小細胞肺癌で、上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤 (EGFR-TKI) 治療が失敗した場合の化学療法との併用治療。AK112は、以前にPD-1/L1阻害剤およびプラチナ含有化学療法が失敗した局所晩期または転移性非小細胞肺癌に対する多シタビンとの併用治療。
4	BBM-H901注射液	血友病B (先天性凝固第IX因子欠乏症) の成人男性患者における出血の予防
5	BGB-3111カプセル	新たに慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫と診断された成人患者
6	CK-3773274錠	Aficamten (CK-3773274) は、閉塞性肥大型心筋症 (oHCM) の治療に使用される心筋筋球蛋白抑制剤であり、患者の健康状態、機能分類 (ニューヨーク心臓協会[NYHA]分類)、運動能力を改善する。
7	CM310組換えヒト化モノクローナル抗体注射	中等度から重度のアトピー性皮膚炎
8	CMG901	Claudin18.2陽性の進行胃癌で、一次治療以上の治療が無効または不耐容のもの
9	D-1553錠	本剤は、抗PD-(L)1療法および/または化学療法後に病勢進行が認められ、かつ検査でKRAS G12C変異が確認され、他のドライバー遺伝子変異または再配列 (EGFR、ALK、ROS1など) がないことが確認された局所進行性または転移性の非小細胞肺癌患者への使用を意図している。
10	HMPL-523酢酸塩錠	一次標準治療 (グルココルチコイド、免疫グロブリン) が無効または再発した成人の原発性慢性免疫性血小板減少症
11	IBI310	一次治療以上のプラチナ製剤を含む化学療法が無効または不耐容の進行子宮頸癌の治療
12	IN10018錠	IN10018は、プラチナ製剤抵抗性再発卵巣がんに対して、ポリエチレングリコールリポソームドキシソルビシン (PLD) と併用
13	JAB-21822錠	JAB-21822 錠は、KRAS p.G12C 遺伝子変異を有する局所進行性または転移性の非小細胞肺癌 (NSCLC) で、少なくとも1回の前治療 (3次治療を含む) を受けた患者を対象としている。
14	JWCAR029 (CD19標的キメラ抗原受容体T細胞)	二次治療以上の治療を受けた成人の再発難治性コンジローマ
15	LNP023カプセル	C3糸球体腎炎 (C3G)
16	Mavacamtenカプセル	Mavacamtenカプセルは、閉塞性肥大型心筋症 (oHCM) の症状がある成人患者を対象に、運動能力、ニューヨーク心臓協会 (NYHA) 心機能分類および症状の改善を目的としている。
17	Nipocalimab注射液	本剤は、重症筋無力症 (gMG) の治療に使用される。

シリアル番号	医薬品名	制定された適応症
18	NR082 眼科用注射液	Leber遺伝性視神経症（G11778A変異）
19	OAV101注射液	脊髄性筋萎縮症（SMA）患者の治療を目的とする。
20	Repotrectinibカプセル	ROS1 TKIによる初回治療を受けたROS1陽性非小細胞肺癌患者の治療、ROS1 TKIによる初回治療が無効で化学療法または免疫療法を受けていないROS1陽性非小細胞肺癌患者の治療、ROS1 TKIによる初回治療が無効でプラチナ製剤を含む化学療法による初回治療も無効なROS1陽性非小細胞肺癌患者の治療
21	Ritlecitinibカプセル	成人における中等度から重度の活動性の潰瘍性大腸炎（UC）の治療
22	SHC014748Mカプセル	少なくとも二次治療による前治療後の再発難治性濾胞性リンパ腫患者
23	Teclistamab注射液	Teclistamabは、少なくとも3ラインの前治療を受け、前治療がプロテアソーム阻害剤（PI）、免疫調節剤（ImiD）、抗CD38モノクローナル抗体であった再発または難治性多発性骨髄腫の成人患者を対象としている。
24	TNM002注射液	破傷風の予防
25	TQB2450注射液	マイクロサテライト高度不安定性（非MSI-H）または非DNAミスマッチ修復欠損（非MMR）でない再発または転移性子宮内膜がんで、一次または二次化学療法レジメンによる前治療が無効または不耐容のものに使用される。
26	YK-029A錠	EGFR 20エクソン挿入変異（EGFR ex20ins）に対する全身療法を受けていない進行非小細胞肺癌（NSCLC）患者に使用される。
27	アルプラゾラム吸入用粉末	12歳以上の定型てんかん発作における遷延てんかん発作の迅速な終息。
28	抗ヒトBCMA T細胞注射	再発/難治性多発性骨髄腫
29	Pyrotinib Maleate錠	Pyrotinib Maleate錠は、抗HER2療法を受けていない上皮成長因子受容体2（HER2）陽性の進行・再発・転移性乳癌患者に対するトラスツズマブおよびドセタキセルとの併用療法として使用される。
30	リンゴ酸ファミチニブカプセル	PD-L1発現陽性の腫瘍細胞（TPS \geq 1%）を有し、EGFR/ALK遺伝子の異常を伴わない再発・転移性非小細胞肺癌に対する一次治療として、カレリズマブ注射用とリンゴ酸ファミチニブカプセルを併用する。
31	シンチリマブ注射液	一次治療以上のプラチナ製剤を含む化学療法が無効または不耐容の進行子宮頸癌の治療用
32	注射用MRG003	少なくとも2次化学療法（プラチナ製剤を含む化学療法）およびPD-1(L1)療法が無効であった再発・転移性上咽頭がん
33	注射用SKB264	局所進行性または転移性のトリプルネガティブ乳がん（TNBC）
34	注射用STSP-0601	インヒビター保有血友病AまたはB患者における出血オンデマンド療法
35	注射用ZW25	ZW25注射剤単剤療法は、全身化学療法不応のHER2陽性局所進行切除不能または転移性胆道癌（BTC）に対して使用される。

シリアル 番号	医薬品名	制定された適応症
36	注射用カムレリズマブ	PD-L1発現陽性の腫瘍細胞（TPS \geq 1%）を有し、EGFR/ALK遺伝子の異常を伴わない再発・転移性非小細胞肺癌に対する一次治療として、カレリズマブ注射用とリンゴ酸ファミチニブカプセルを併用する。
37	注射用組換えヒトBリンパ球刺激因子受容体-抗体融合蛋白質	重症筋無力症

別添7

2022年に医薬品審査センターが完成された技術ガイドライン

通知番号	名称	説明
2022年第1号	漢方薬新薬の毒性研究のためのサンプル調査に関する技術指針（試行）	本ガイドラインの目的は、登録・申請に使用される漢方薬新薬の毒性研究におけるサンプル準備、品質管理及び調剤の研究及び工程管理を指導・標準化し、試験結果及び科学的評価を阻害する要因を最小化することにより、医薬品の非臨床安全性の客観的かつ正確な評価を保証し、医薬品の臨床試験への参加及び市販のために信頼できる非臨床安全性情報を提供することである。天然医薬品の毒性研究のためのサンプルは、関連する研究についてこれらのガイドラインを参照することができる。
2022年第2号	薬物非臨床依存性研究技術ガイドライン	本ガイドラインは、依存可能性評価の階層化戦略、依存可能性早期評価の内容を紹介し、動物における依存性に関する行動実験の基本的な要求に焦点を当てた。本ガイドラインは、中医薬品と化学薬品の非臨床依存可能性評価と研究に適用する。
2022年第3号	改良型新薬の放出制御製剤の臨床薬物動態試験に関する技術ガイドライン	本ガイドラインは、改良型新薬における放出制御製剤の臨床薬物動態試験の設計、実施と評価の一般原則を説明し、化学薬品の改良型新薬の放出制御製剤の臨床研究開発と使用に技術ガイドラインと参考を提供することを目的とする。
2022年第4号	革新的医薬品の人体バイオアベイラビリティや生物学的同等性研究技術ガイドライン	本ガイドラインは、全身曝露指標を用いて生物利用度（BA）および生物学的同等性（BE）を評価することができる化学的な革新的医薬品の経口製剤に適用される。非経口投与製剤（経皮吸収製剤、一部の経直腸投与製剤と経鼻投与製剤など）についても本ガイドラインを参照できる。
2022年第5号	薬物臨床試験の無作為化ガイドライン（試行）	本ガイドラインは、臨床試験において一般的に用いられる無作為化方法と実施などの面について説明し、試験依頼者及び関係者が臨床試験において無作為化を正しく設計・実施するための指導を提供することを目的とする。本ガイドラインは、主に医薬品の登録販売を支援することを目的とした検証的臨床試験に適用され、非登録を目的とした臨床試験にも参考として利用することもできる。
2022年第6号	抗狂犬病ウイルスモノクローナル新抗体薬の臨床試験に関する技術ガイドライン	本ガイドラインの目的は、狂犬病モノクローナル抗体新薬の臨床開発の参考となることである。文中で言及する狂犬病モノクローナル抗体製剤は、あくまで受動免疫用製剤に限定され、狂犬病ワクチンの代替とはならない。
2022年第7号	動脈性肺高血圧症治療薬の臨床試験に関する技術ガイドライン	本ガイドラインの目的は、動脈性肺動脈性肺高血圧症（PAH）治療薬の臨床試験に関する技術的勧告を提供することであり、化学薬品や治療用生物製剤の医薬品開発に適用される。本ガイドラインは慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）にも適用される。本ガイドラインは、主にPBC治療薬の研究開発における臨床試験デザインの主要な懸念事項について説明している。

2022年第 8号	小児科における動脈性肺高血圧症治療薬の臨床試験に関する技術ガイドライン	小児の動脈性肺高血圧症（PAH）患者を対象とした薬剤の臨床試験は、小児集団を対象とした薬剤の臨床試験に関する関連技術ガイドラインに従うべきである。本ガイドラインは、小児集団に対する特殊な配慮に焦点を当てている。
2022年第 9号	セツキシマブ注射用バイオシミラーの臨床試験デザインに関するガイドライン（試行）	本技術ガイドラインは、バイオシミラーの開発をより促進するため、旧国家食品医薬品监督管理局が発行した「バイオシミラーの開発及び評価に関する技術指針（試行）」に基づき、セツキシマブの特性を考慮した上で、現在一般的に懸念されている臨床研究戦略及び臨床試験デザインに焦点を当て、中国におけるセツキシマブバイオシミラーの臨床研究開発の参考となることを目的として作成されたものである。その目的は、中国におけるセツキシマブバイオシミラーの臨床開発の参考とすることである。
2022年第 10号	化学療法後の好中球減少熱予防のための長時間作用型遺伝子組換えヒト顆粒球コロニー刺激因子の臨床試験デザインに関するガイドライン（試行）	中国では、いくつかの長時間作用型遺伝子組換えヒト顆粒球コロニー刺激因子（rhG-CSF）製剤が承認・販売されており、他にもいくつかの類似製剤が開発中である。このような長時間作用型rhG-CSFの開発は、主に好中球減少熱（FN）に罹患しやすい骨髄抑制化学療法を受けている非骨髄性悪性腫瘍の成人患者に、FNによって発現する感染症の発生率を低下させる目的で使用されることを考慮し、本ガイドラインは臨床試験の指針と提案を提供することを目的としている。
2022年第 11号	医薬品臨床試験の集中モニタリングのための統計ガイドライン（試行）	本ガイドラインは、集中モニタリング統計的な問題に焦点を当て、集中モニタリングの適用範囲や利用において考慮すべき要素、またモニタリング中におけるリスク管理対策のために可能な統計的手法に焦点を当て、集中モニタリングの実践と適用において、手法の選択と実施という点で申請者に技術的な指針を提供するものである。
2022年第 12号	体重管理を目的としたリラグルチド注射液バイオシミラーの臨床試験デザインに関するガイドライン	本ガイドラインは、2020年5月に公表された「リラグルチド注射液バイオシミラーの臨床試験デザインに関するガイドライン」に基づき、リラグルチドの特性と国内外の関連ガイドラインを組み合わせ、中国におけるリラグルチド注射液の体重管理に関する臨床試験実施の根拠をさらに精緻化し、研究開発機関や研究者に参考となる情報を提供するものである。
2022年第 13号	1日1回投与の基礎インスリンバイオシミラーの臨床試験デザインに関するガイドライン	本ガイドラインは、バイオシミラーのガイドラインに基づき、1日1回投与の基礎インスリンの特徴と関連する海外のガイドラインの推奨事項を組み合わせ、臨床的要件と試験デザインの重要事項をさらに明確にし、研究開発機関や研究者の参考とするものである。
2022年第 14号	テリパラチド注射剤のバイオシミラーの臨床試験デザインに関するガイドライン	中国におけるバイオシミラーの研究開発をより促進するため、旧国家食品医薬品监督管理局が公布した「バイオシミラーの研究、開発及び評価に関する技術ガイドライン（試行）」及び国家食品医薬品监督管理局が公布した「バイオシミラーの類似性評価及び適応症外挿技術ガイドライン」に基づき、テリパラチドバイオシミラーの臨床試験デザインに関する要点を議論し、業界に参考となるよう形成した。

2022年第 15号	キメラ抗原受容体T細胞(CAR-T)治療薬の販売届出に係る臨床リスク管理プログラムに関する技術ガイドライン	本ガイドラインは、キメラ抗原受容体T細胞 (CAR-T) を含む治療薬を対象とし、CAR-T療法の臨床リスク管理計画の構成と内容に重点を置いている。特に、キメラ抗原受容体T細胞 (CAR-T) 細胞治療製剤の臨床リスク管理計画を作成する際の特別な考慮事項に焦点を当てたものである。また、CAR-T細胞治療製剤の臨床リスク管理計画は、ICH E2E「医薬品警戒計画」、「医薬品警戒品質管理規範」、中国の医薬品規制当局が発行する関連技術ガイドラインも参照する必要がある。
2022年第 16号	中国の「医薬品動態パラメータをエンドポイント評価指標とする化学薬品ジェネリック医薬品のヒト生物学的同等性試験に関する技術ガイドライン」のBE薬学評価基準における多品目適用除外の「処方比類似性」に関する問題に関する回答（試行）	2016年3月に公表された「医薬品動態パラメータをエンドポイント評価指標とする化学薬品ジェネリック医薬品のヒト生物学的同等性試験に関する技術ガイドライン」における「処方比類似性」に関する問題について解釈する。
2022年第 17号	バイオシミラー臨床薬理学研究技術ガイドライン	本ガイドラインは、バイオシミラー医薬品の研究・開発・評価のさらなる標準化・指針化を図るため、「バイオシミラー医薬品の研究・開発・評価に関する技術ガイドライン（試行）」及び「バイオシミラー医薬品の類似性評価・適応拡大に関する技術ガイドライン」の枠組みの下で、バイオシミラー医薬品の臨床薬理学研究に関する指針的推奨事項をさらに提案し、バイオシミラー医薬品の研究・開発・評価のための技術的参考とすることを目的とする。
2022年第 18号	新型コロナウイルス肺炎に対する抗ウイルス新薬の臨床試験に関する技術ガイドライン（試行）	本ガイドラインは、新型コロナウイルス肺炎抗ウイルス新薬の臨床試験デザイン、実施、評価のための一般的な技術指導と参考情報を提供することを目的として、臨床試験プロトコルのデザインと、重点的に取り組むべき問題について論じている。本ガイドラインは、新型コロナウイルス肺炎の抗ウイルス治療及び予防のための化学物質及び治療用生物学的製剤（非特異的免疫グロブリンを除く）等に適用する。
2022年第 19号	化学薬品の経口固形製剤の混合均一性及び中用量単位の均一性検討に関する技術指針（試行）	本ガイドラインは、化学薬品の経口固形製剤に適用される。製剤の申請者/医薬品製造企業は、リスク評価の原則に基づき、製剤の特性及び製造工程を考慮して、混合又は錠剤の加圧/充填工程で中~高リスクと評価される製品について調査を実施すべきである。
2022年第 20号	ヒトフィブリノゲンの臨床試験に関する技術ガイドライン（試行）	本ガイドラインは、ヒトフィブリノゲン製剤の市販承認申請時、または市販された製剤の薬理学的変更に伴い臨床試験の実施が必要となった場合の助言を提供することを目的としている。本ガイドラインは、先天性/後天性フィブリノゲン欠乏症患者の治療のためのフィブリノゲンの臨床試験の主要な要素に焦点を当てたものであり、臨床試験のすべての要素を網羅しているわけではなく、実際の適用における具体的な問題については、ケースバイケースで、具体的な研究に基づいて決定されるべきである。

2022年第 21号	ヒト用狂犬病ワクチンの臨床試験に関する技術ガイドライン（試行）	<p>本ガイドラインの目的は、ヒト用狂犬病ワクチン（以下、狂犬病ワクチン）の臨床試験デザインおよび評価に関する技術的指針を提供することである。本ガイドラインは、領域内で使用される筋肉内注射経路の狂犬病ワクチンの曝露後免疫処置の臨床試験に焦点を当て、主に、利用可能なさまざまな免疫処置の臨床試験のデザイン、および有効性と安全性の評価における主要な懸念事項について論じている。</p> <p>本ガイドラインは、予防用生物学的製剤分類3.3に登録された狂犬病ワクチン（中国で既に市販されているワクチン）の臨床試験デザインと評価に適用される。皮内注射経路の狂犬病ワクチン、创新型狂犬病ワクチン、その他の予防接種法用の狂犬病ワクチンの臨床研究については、実際の状況に応じて、さらなる検討と具体的な意見交換が必要である。</p>
2022年第 22号	バイオシミラーインスリン製剤の医薬品の薬学研究および評価に関する技術ガイドライン	<p>本ガイドラインにおけるインスリン製剤とは、ヒト・インスリン、ヒト・インスリン配列変異体、および組換え技術により発現・調製された脂肪酸修飾体をいう。本ガイドラインの目的は、インスリン製剤の研究開発および製造における共通の技術的要件を明確にすることである。</p>
2022年第 23号	抗悪性腫瘍薬説明書における副作用データ要約に関するガイドライン	<p>現在、中国における抗腫瘍薬説明書の【副作用】の安全性データは、臨床試験ごとに個別にリストアップされるか、複数の臨床試験のデータを要約した形で示される。本ガイドラインは、副作用データの要約表示の使用に関する一般的な考慮事項に焦点を当てており、まだすべての状況を網羅しているわけではない。解明できない個々の問題があれば、医薬品開発の具体的な状況に応じて、意見交換によって解決することができる。本ガイドラインは、抗腫瘍治療薬に適用され、細胞治療および遺伝子治療製品は対象外である。</p>
2022年第 24号	ヒト用経験に基づく中医薬品複方製剤の新薬臨床研究開発ガイドライン（試行）	<p>本ガイドラインは、ヒト用経験の収集と、ヒト用経験に基づく規制当局の意思決定をサポートするエビデンスの生成方法に焦点を当て、ヒト用経験に基づく中医薬品臨床開発適用される。</p>
2022年第 24号	「三結合」の登録審査エビデンス体系に基づく意見交換ガイドライン（試行）	<p>本ガイドラインは、「三結合」登録審査エビデンス体系のもとで開発された中医薬複方製剤の臨床専門意見交換申請に適用される。薬学と薬毒学の双方が関与する場合は、「中医薬新医薬品の研究における意見交換会議のための薬学資料要求（試行）」およびその他のガイドラインに従って意見交換申請を行うことができる。</p>
2022年第 25号	抗腫瘍治療における免疫関連有害事象の評価に関する技術ガイドライン	<p>本ガイドラインは腫瘍免疫療法に適用される。本ガイドラインの目的は、がん免疫療法の臨床試験における免疫関連有害事象（irAE）の同定と判定に関する科学的妥当性と頑健性を高め、研究者マニュアル、臨床研究報告（CSR）、臨床安全性サマリー（SCS）、および説明書副作用（ADR）の記述の質を向上させ、臨床試験に参加する被験者と市販後投与患者集団の保護を強化することである。</p>

2022年第 26号	静脈内全身麻酔薬の臨床評価に関する技術ガイドライン	本ガイドラインでは、中枢神経系を抑制し、患者の意識状態や生理的反射に影響を及ぼすことを主な効果として静脈内投与される全身麻酔薬についてのみ述べており、鎮痛や筋弛緩を主な効果として臨床麻酔に使用される可能性のある他の種類の薬剤は対象としていない。本ガイドラインは、主に中国で研究開発された革新的全身麻酔薬の静脈内投与に適用され、医薬品の研究開発機関や臨床研究機関の参考とする。また、検証臨床試験を実施する必要があるジェネリック医薬品については、本ガイドラインの技術基準を参照し、臨床試験プロトコールの最適化を図ることができる。
2022年第 27号	特異的ヒト免疫グロブリンの薬学研究および評価に関する技術ガイドライン	特別免除製剤の研究開発を奨励し、規制し、指導するために、このガイドラインは、国内外の関連技術要件を参照し、中国の実際の状況と鑑みて策定されている。本ガイドラインは、現在の技術開発および科学的知見に基づく、特別免除製品のための一般的な薬学的研究技術要件に過ぎない。
2022年第 29号	体外遺伝子修飾システムの薬学研究および評価のための技術ガイドライン（試行）	本ガイドラインは、現在の科学的知見に基づき、体外で使用する遺伝子組換えシステムの申告・販売段階における推奨技術要件を提案し、研究開発機関に指針を提供すると同時に、規制当局の評価の重要な参考資料となることを目的としている。
2022年第 30号	免疫細胞治療製品の薬学研究と評価に関する技術ガイドライン（試行）	異なる免疫細胞治療製品の細胞源、種類、体外操作は大きく異なり、品質研究と品質管理は伝統的な医薬品に比べてより複雑であるため、本ガイドラインは医薬品管理モデルに従って免疫細胞治療製品の研究開発と評価を標準化し、指導するために策定された。
2022年第 31号	In Vivo遺伝子治療製品の薬学研究と評価に関する技術ガイドライン（試行）	本ガイドラインは、医薬品の研究開発規則及び管理基準に基づき、In Vivo遺伝子治療製剤の研究を標準化し、指導するとともに、当該製剤の薬理学的研究に関する科学的示唆及び一般的な技術的要件を提示するため、主として製造販売承認申請段階の薬理学的研究を対象として策定したものであり、治験段階の薬学研究は、各段階の研究開発の特性及び研究目的に応じて、当該段階に応じた研究を実施するための本ガイドラインを参考にすることができる。
2022年第 32号	局所投与される局所作用薬の臨床試験に関する技術ガイドライン	本ガイドラインの目的は、局所投与される局所作用薬の科学的研究および評価について、その特徴に基づき具体的な指針と提言を行うことである。本技術ガイドラインは、革新的医薬品、有効成分が既知である薬剤を局所投与薬として開発した改良型新薬、および化学的ジェネリック医薬品を含む、局所作用発現型局所投与薬の開発および評価に適用される。
2022年第 33号	希少疾病用医薬品の臨床研究に関する統計的ガイドライン（試行）	本ガイドラインは、希少疾病用医薬品の臨床研究における重要な統計問題について説明し、試験依頼者が希少疾病用医薬品の臨床研究を実施する際の指導を提供することを目的としている。本ガイドラインは、主に医薬品の登録販売を支援することを目的とした臨床試験に適用され、非登録を目的とした臨床試験にも参考として利用することもできる。

2022年第 34号	医薬品臨床試験中のプロトコール変更に関する技術ガイドライン（試行）	試験依頼者に臨床試験中のプロトコール変更の安全性評価および関連業務をより良く実施するよう指導し、臨床試験リスクを管理し、被験者の安全を保護するために、本ガイドラインを制定する。 本ガイドラインは、登録に関連する漢方薬、化学薬品、生物由来製品（ワクチンを含む）に関連する臨床試験プロトコールの変更に応用される。なお、臨床試験中の剤形、投与経路の変更、適応症の追加、他剤との併用の追加については、本ガイドラインの適用範囲外とする。上記の状況は、プロトコール変更管理の範囲には含まれず、関連する要求に従って新しい臨床試験申請を提出すべきである。
2022年第 35号	医薬品臨床依存性研究技術ガイドライン（試行）	医薬品の非臨床依存性評価に関する要件は、2022年1月に公表された「医薬品の非臨床依存性試験に関する技術ガイドライン」に記載されており、本ガイドラインでは医薬品の臨床依存性評価に関する要件を記載する。 本ガイドラインは、主に中国で開発された乱用の可能性のある革新的医薬品および改良型新薬に適用される。
2022年第 36号	アスピリン腸溶錠の生物学的同等性研究技術ガイドライン	本ガイドラインでは、主にアスピリン腸溶錠のヒト生物学的同等性試験について紹介するが、本ガイドラインに準拠するほか、「医薬品動態パラメータをエンドポイント評価指標とする化学薬品ジェネリック医薬品のヒト生物学的同等性試験に関する技術ガイドライン」、「生物学的同等性の統計学的研究に関するガイドライン」等の関連ガイドラインの要求事項も参考にすること。
2022年第 37号	小児医薬品の口当たりの設計と評価に関する技術ガイドライン（試行）	本ガイドラインの目的上、「口当たり」とは、製剤の剤形、テクスチャー、容積または体積（大きさおよび形状）、香り、味、後味などに関するものと定義され、嚥下しやすさと嗜好性という2つの中心的な評価項目が含まれる。本ガイドラインでいう小児用医薬品とは、中国で開発された小児専用の医薬品、または小児に使用可能な医薬品（小児と成人の両方の適応症を持つ）を指す。
2022年第 38号	化学的ジェネリック医薬品放出制御製剤のエタノール投与量傾斜試験に関する薬学研究に関する技術ガイドライン	本ガイドラインは、主に化学的ジェネリック医薬品の経口固形製剤に適用され、エタノール投与量傾斜試験の具体的な試験法の設計について記載し、化学的ジェネリック医薬品の経口放出製剤の薬学研究開発及び使用のための技術指導の参考とする。
2022年第 39号	「市販されている化学薬品の薬学的変更に関する研究技術ガイドライン（試行）」溶出プロファイル研究に関するQ&A	企業による薬学的変更試験の実施をより適切に指導し、技術的要件を統一するため、2021年2月に公表された「市販されている化学薬品の薬学的変更に関する技術ガイドライン（試行）」の溶出プロファイルの検討が解釈されている。
2022年第 40号	二重特異性抗体技術を用いた抗がん剤の臨床研究開発に関する技術ガイドライン	本ガイドラインは、主に二重特異性抗体（BsAb）の抗悪性腫瘍剤に適用され、二重特異性抗体をベースとする抗悪性腫瘍剤の臨床開発において特に注意を要する問題について推奨することを意図しているが、特定の種類の二重特異性抗体に特化したものではない。2つ以上の抗原エピトープを標的とする多特異的抗体医薬の開発についても、本ガイドラインを参照することができる。

2022年第 42号	テノホビルアラフェナミドフマル酸塩錠の生物学的同等性研究技術ガイドライン	テノホビルアラフェナミドフマル酸塩錠の生物学的同等性試験は、本ガイドラインに従うとともに、「医薬品動態パラメータをエンドポイント評価指標とする化学薬品ジェネリック医薬品のヒト生物学的同等性試験に関する技術ガイドライン」、「変動性の高い医薬品の生物学的同等性試験に関する技術ガイドライン」、「生物学的同等性の統計学的研究に関するガイドライン」等の関連ガイドラインの要求事項を参照すること。
2022年第 43号	ロラタジン錠の生物学的同等性研究技術ガイドライン	ロラタジン錠の生物学的同等性試験は、本ガイドラインに従うとともに、「医薬品動態パラメータをエンドポイント評価指標とする化学薬品ジェネリック医薬品のヒト生物学的同等性試験に関する技術ガイドライン」、「変動性の高い医薬品の生物学的同等性試験に関する技術ガイドライン」及び「生物学的同等性の統計学的研究に関するガイドライン」等の関連ガイドラインの要求事項を参照すること。
2022年第 44号	タダラフィル錠の生物学的同等性研究技術ガイドライン	タダラフィル錠のヒト生物学的同等性試験は、本ガイドラインに従うべきであり、また、「医薬品動態パラメータをエンドポイント評価指標とする化学薬品ジェネリック医薬品のヒト生物学的同等性試験に関する技術ガイドライン」、「生物学的同等性の統計学的研究に関するガイドライン」及びその他の関連ガイドラインの要件を参照すべきである。
2022年第 45号	注射用アムホテリシンBリポソーム製剤の生物学的同等性研究技術ガイドライン	本ガイドラインでは、注射用アムホテリシンBリポソームの生物学的同等性試験について説明している。本ガイドラインを遵守するだけでなく、「医薬品動態パラメータをエンドポイント評価指標とする化学薬品ジェネリック医薬品のヒト生物学的同等性試験に関する技術ガイドライン」、「化学薬品注射剤（特殊注射剤）の品質及び治療効果の統一的评价に関する技術的要件」、「生物学的同等性の統計学的研究に関するガイドライン」等の関連法令・ガイドラインの要件を示す必要がある。
2022年第 46号	医薬品開発における患者参加を組織するための一般的な考慮事項に関するガイドライン（試行）	本ガイドラインにおける「患者」とは、患者本人だけでなく、患者の家族、保護者、介護者、患者団体も含まれる。同時に、本ガイドラインにおける「患者個人」という用語は、医薬品の臨床試験の被験者と混同されるべきではなく、「患者個人」は医薬品の臨床試験に参加しなくても良い。 本ガイドラインは、主に医薬品の登録を目的とした医薬品開発に適用されるが、それ以外の臨床研究についても参考とすることができる。
2022年第 47号	胃食道逆流症に対する中医薬新薬の臨床効果評価技術ガイドライン（試行）	本技術ガイドラインの目的は「中医薬理論、ヒト用経験、臨床試験を組み合わせた中医薬の登録と審査のためのエビデンス体系」のもとで、逆流性食道炎の中医薬新薬の研究開発構想、プロトコールデザイン、実施に関する指針を提供することである。
2022年第 47号	慢性胃炎に対する漢方薬新薬の臨床効果評価に関する技術ガイドライン（試行）	本技術ガイドラインの目的は、「中医薬理論、ヒト用経験、臨床試験を組み合わせた中医薬の登録と審査のためのエビデンス体系」のもと、慢性胃炎に対する漢方薬新薬の研究開発構想、プロトコールデザイン、実施に関する指針を提供することである。

2022年第 48号	同名同処方薬研究の技術ガイドライン（試行）	本ガイドラインは、同名同処方薬の研究を実施する申請者を指導するために策定された。申請者は、「医薬品研究開発及び技術的審査に関する意思疎通の管理に関する措置」に基づき、同名同処方薬の研究開発における重要な技術的問題について、医薬品審査センターとの連絡を申請することができる。
2022年第 49号	薬物臨床試験の盲検化ガイドライン（試行）	本ガイドラインは、治験依頼者が臨床試験において盲検化を正しくデザインし、実施するための技術的指針を提供することを目的として、主に医薬品の臨床試験における様々な状況下での盲検化の実施について、体系的かつ標準化された要件を記載したものである。