独立行政法人　医薬品医療機器総合機構　御中

アジア諸外国医薬・医療機器・再生医療等製品規制情報収集・分析事業

調査報告書（ダイジェスト版）

令和3年3月

GMC 株式会社

中国

医薬品

■ 医薬品の定義

中華人民共和国医薬品管理法（Drug Administration Law of the People's Republic of China）の第2条によると、医薬品とは人の疾病の予防･治療･診断に用いられ、身体機能の生理的調節を目的とする物質で、その効能･効果、用法･用量が定められているものを指し、漢方薬、化学医薬品、生物製剤を含むとしている。

また、生物製剤の登録分類及び申請書類に関する要件においては、生物製剤とは、微生物、細胞、動物、ヒト由来の組織や体液から、ヒトの病気を予防、治療、診断するためにバイオテクノロジーによって得られる製品を示すとされている。

■ 医薬品の分類

薬品登録管理規則の実施を支援するため、NMPAは化学医薬品の登録分類及び申請書類に関する要件を策定し、2020年6月29日に発行した。化学医薬品の登録分類に関する要件は、2020年7月1日から有効となっている。

クラス	分類
クラス1	中国や海外で販売されていない革新的な医薬品
クラス2	中国や海外で販売されていない改良新薬
クラス3	海外で販売されているが、中国ではまだ販売されていない先発医薬品を模倣して国内の申請者が製造した医薬品
クラス4	国内の申請者が、中国で販売されている先発医薬品を模倣して製造した医薬品
クラス5	海外で販売されている医薬品で、中国での販売を申請中のもの

■ 生物製剤の定義

生物製剤の登録分類及び申請書類に関する要件においては、生物製剤とは、微生物、細胞、動物、ヒト由来の組織や体液から、ヒトの病気を予防、治療、診断するためにバイオテクノロジーによって得られる製品を示すとされている。

■ 生物製剤分類

- 予防的生物製剤
  予防用生物製剤とは、病気の予防や流行の抑制を目的とした、免疫用ワクチンや非免疫用ワクチンを含むワクチン生物製剤を示す。

カテゴリー	分類
カテゴリー1	革新的ワクチン：国内でも海外でも入手できないワクチン
カテゴリー2	改良ワクチン：新製品の安全性、有効性、品質管理を改善し、大きな利点をもたらすために、国内及び海外の両方でリストされた改善ワクチン製品
カテゴリー3	国内又は海外にリストされているワクチン

- 治療用生物製剤
  治療用生物製剤とは、ヒトの疾病の治療に使用される生物製剤を指し、例えば、改変細胞（バクテリア、酵母、昆虫、植物、哺乳類細胞など）によって調製されたタンパク質、ペプチド及びその誘導体などが含まれる。

カテゴリー	分類
カテゴリー1	革新的な生物製剤：国内及び海外の生物製剤にリストされていない
カテゴリー2	改良生物製剤
カテゴリー3	国内又は海外にリストされている生物製剤

（1）医薬品の定義･分類

- 体外診断用試薬製剤
  生物製剤として管理される体外診断用試薬には、血液源スクリーニング用の体外診断用試薬、放射性核種で標識された体外診断用試薬などがある。

カテゴリー	分類
カテゴリー1	革新的な体外診断用試薬製剤
カテゴリー2	中国国内及び国外にリストしている体外診断用試薬製剤

（2）医薬品の承認等（認証を含む）に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

■ 関連規制

- 中国の医薬品は、以下の法・規則に従う必要がある。
  - 医薬品の監督と管理を強化し、その品質を確保し、医薬品の安全性を保証し、国民の健康と法的権利と利益を保護するために策定された中華人民共和国医薬品管理法（Drug Administration Law of the People's Republic of China）
  - 違法又は不適切な特定の行政行為を防止及び是正する中華人民共和国行政許可法（Administrative Permission Law of the People's Republic of China）
  - 中華人民共和国医薬品管理法の下で策定された中華人民共和国医薬品管理法施行規則（Regulations for Implementation of the Drug Administration Law of the People's Republic of China）
  - 医薬管理法違反の刑事罰について規定された中華人民共和国刑法（The Criminal Law of the People's Republic of China）
- 医薬品の登録については、SAMRの「医薬品登録管理規則」に定められている。

■ 関連当局

- 中国の医薬品規制はNMPAが担っており、下記の部署で構成されている。
  - 総務・企画・財務部
  - 政策規制部
  - 医薬品登録部
  - 医薬品規制部
  - 医療機器登録部
  - 医療機器規制部
  - 化粧品規制部
  - 科学技術国際協力部（香港、マカオ、台湾事務局）
  - 人事部
  - 党委員会
  - 退職者部

■ 中華人民共和国医薬品管理法

- 2019年8月26日に北京で閉会した第13回全国人民代表大会常任委員会において、中華人民共和国医薬品管理法（Drug Administration Law of the People's Republic of China）の改正版 が採択され、2019年12月1日から施行されることになった。
- 以下は章番号とタイトル。
  - 第I章　一般規定
  - 第II章　研究開発と登録
  - 第III章　医薬品販売承認取得者
  - 第IV章　医薬品製造
  - 第V章　医薬品流通
  - 第VI章　医療機関の医薬品管理
  - 第VII章　医薬品の市販後管理
  - 第VIII章　医薬品価格と広告
  - 第IX章　医薬品備蓄と供給
  - 第X章　監督・管理
  - 第XI章　法的責任
  - 第XII章　補足規定
- 改正された医薬品管理法は、国際社会における医薬品管理の経験を真摯に総括した上で、医薬品の安全性がリスク管理、完全なプロセス管理、社会的な共同管理の基本原則に従うべきであることを明確にしている。

医薬品登録

- 中華人民共和国で販売される医薬品は、審査・承認管理の対象とならない漢方生薬及び和漢薬の調製スライスを除き、国務院下の医薬品規制部門の承認を得て、医薬品承認ライセンスを取得する必要がある。
- 医薬品の登録を申請するには、医薬品の安全性、有効性、品質管理を証明するために、真実で適切且つ信頼できるデータ、文書、及びサンプルを提供する必要がある。
- 国務院下の医薬品規制部門は、医薬品や医療などの分野の専門家を組織し、医薬品の安全性、有効性、品質管理に関して医薬品登録申請を審査するとともに、品質管理、リスク管理、治験依頼者の責任補償などについて調査する。申請が基準を満たしている場合、医薬品承認ライセンスが発行されるものとする。
- 医薬品申請書の審査・承認の際、国務院下の医薬品規制部門は、関連する化学医薬品物質の審査・承認、関連する賦形剤及び直接包装材料・容器の審査、その仕様、製造工程、ラベリング及び添付文書の検証を組み合わせるものとする。
- 有効な治療法がない重篤な生命を脅かす疾患の治療に使用される医薬品、及び公衆衛生上緊急に必要とされる医薬品で、医薬品の臨床試験データによりその有効性と予測可能な臨床結果が示されている場合は、条件付きで承認することができ、その関連情報は医薬品承認ライセンスに記載される。

（2）医薬品の承認等（認証を含む）に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

販売承認取得者（MAH）

- 販売承認取得者とは、医薬品承認ライセンスを保有する企業又は研究開発機関を指す。
- MAHは本法の規定に従い、非臨床試験、臨床試験、製造及び流通、市販後調査、ならびに副作用の監視・報告・取り扱いに責任を負うものとする。
- MAHは、定期的に医薬品委託製造業者及び医薬品流通業者の品質管理システムの監査を実施し、品質保証及び管理能力を監督及び保証するものとする。

製造

- 医薬品製造業者は、中央政府直轄の省、自治区、地方自治体の医薬品規制部門の承認を受け、医薬品製造許可証を取得しなければならない。許可証なしで医薬品を製造することはできない。
- 有効期間と製造範囲は、医薬品製造許可証に記載されているものとする。有効期限が切れ、許可証を更新するには再審査が必要となる。
- 医薬品製造事業は、GMPに準拠するものとする。医薬品製造の一連の流れが法定の要求事項を継続的に遵守することを確実にするために、医薬品製造の品質管理システムを確立し、改善しなければならない。
- 医薬品製造業者は、医薬品の品質テストを実施するものとする。国の医薬品基準を満たさない医薬品は、リリースしてはならない。
- 医薬品のパッケージには、規定で義務付けられている添付文書と共にラベルを含める必要がある。
- 医薬品に直接触れるMAH、医薬品製造業者、医薬品流通業者、医療機関のスタッフは、毎年健康診断を受けなければならない。

流通

- 医薬品卸売は、中央政府直轄の省、自治区、地方自治体の医薬品規制部門による承認と医薬品流通許可証が必要となる。
- 有効期間と事業範囲は、医薬品流通許可証に記載されているものとする。有効期限切れで許可証を更新するには、再審査が必要となる。
- 医薬品流通活動は、GSPに準拠するものとする。
- オンライン医薬品販売に従事するMAH及び医薬品流通業者は、医薬品流通に関する本法の関連規定を遵守しなければならない。
- 医薬品の輸入は、医薬品の輸入が許可されている港を経由して行われ、医薬品輸入者は、港のある現地医薬品規制部門に記録を提出しなければならない。

（2）医薬品の承認等（認証を含む）に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

■ 医薬品登録管理規則

- 医薬品登録管理規則は2020年1月15日に国家市場監督管理総局の2020年第1回局務会議で可決され、2020年7月1日に施行されている。
- 医薬品登録管理規則の構成は以下の通り。
  - 第1章　総則
  - 第2章　基本制度と要求
  - 第3章　医薬品上市登録
  - 第4章　医薬品上市登録加速化手順
  - 第5章　医薬品上市後における変更及び再登録
  - 第6章　受理、申請撤回、承認決定と異議解決
  - 第7章　医業務実施期限
  - 第8章　監督管理
  - 第9章　法的責任
  - 第10章　法的責任附則
- 新たに改正された医薬品管理法が施行されたことにより、販売が承認された医薬品には医薬品登録証と添付書類が発行され、新医薬品証明書は発行されなくなる。医薬品登録証には、MAHと製造業者、承認された製造工程、品質基準、添付文書、ラベルなどの情報が記載される。承認された医薬品原薬には、承認通知書及び承認された製造工程、品質基準、ラベルを発行する。

■ 医薬品生産監督管理規則

- 医薬品生産監督管理規則は2020年1月15日に国家市場監督管理総局の2020年第1回局務会議で可決され、2020年7月1日に施行されている。
- 医薬品生産監督管理規則の構成は以下の通り。
  - 第1章　総則
  - 第2章　生産許可
  - 第3章　生産管理
  - 第6章　監督査察
  - 第7章　法的責任
  - 第8章　附則
- 2020年7月1日以降、製剤、原薬、TCMスライスの生産に従事する申請者は、生産規則の関連規定に従い、医薬品生産ライセンスの新規申請を行う必要がある。
- 生産ライセンスの立入検査及び受理の基準は、中華人民共和国医薬品管理法及びその施行規則の関連規定、ならびに医薬品適正製造基準の関連規定に準拠するものとする。

（2）医薬品の承認等（認証を含む）に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

■ ワクチンに関する規定

- 2019年6月29日に開催された第13回全国人民代表大会常任委員会において、ワクチン管理に関する中国法（ワクチン管理法） が採択された。
- ワクチン管理法は、ワクチンの研究、生産、流通、使用に関する規制要件が定められている。また、同法に違反（偽造ワクチンや標準以下のワクチンの製造・販売など）した場合の罰則では、他の医薬品法に違反した場合よりも重い刑罰が科せられる。
- ワクチンの生産や流通、使用の全プロセスを通じて追跡情報を統合し、すべてのワクチン製品の追跡と検証を確実とするための国家的なワクチン電子追跡プラットフォームの立ち上げを義務付けている。
- ワクチン管理法の構成は以下の通り。
  - 第1章：総則（第1条～第13条）
  - 第2章：ワクチンの開発と登録（第14条～第21条）
  - 第3章：ワクチンの生産（第22条～第31条）
  - 第4章：ワクチン流通（第32条～第40条）
  - 第5章：予防接種（第41条～第51条）
  - 第6章：異常反応の監視と治療（第52条～第56条）
- 新法施行に伴い、NMPAはワクチン規制品質マネジメントシステムの構築に向けた研修を2019年12月25日に開催。

■ 特許法改訂によるパテントリンケージ制度への影響

- 2020年10月17日、全国人民代表大会常務委員会において「中華人民共和国特許法」を改訂する決定が公布され、2021年6月1日から施行。
- NMPAにおいては、2020年9月11日に医薬品特許紛争の早期解決メカニズム実施措置についてのパブリックコメントを求めている。

■ 審査期間

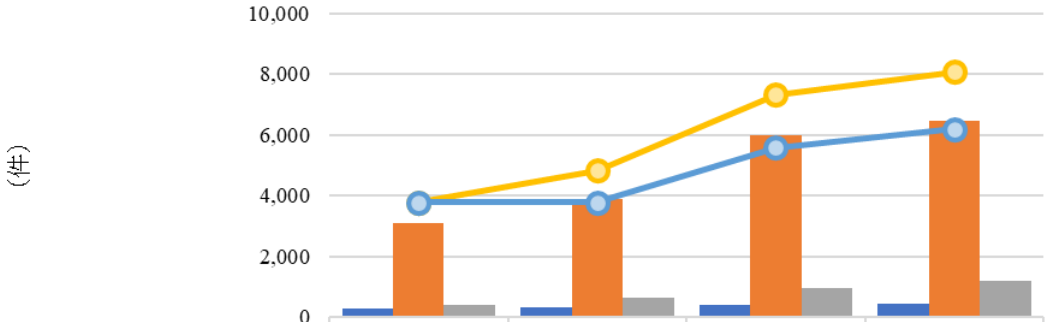
- 医薬品登録管理規則（SAMR令第27号）第7章：業務実施期限においては、審査期間は以下のように定められている。
  - 薬物臨床試験申請、薬物臨床試験期間の補充申請の審査承認期限は60日とする。
  - 医薬品上市許可申請の審査期限は200日とする。そのうち、優先審査承認定順に加える申請の審査期限が130日とし、緊急臨床ニーズがあり、海外上市した希少疾病治療薬で優先審査承認手順での審査期限が70日とする。
  - 国内で上市したジェネリック化学原薬を単独申請場合の審査期限は120日とする。
  - 承認類変更に属する補充申請の審査期限は60日とする。補充申請で申請事項合併する場合、審査期限は80日とする。その内、臨床試験研究データ審査とかかわる審査、医薬品登録査察、検定の審査期限は200日とする。
  - 医薬品一般名認可期限は30日とする。
  - 非処方箋医薬品適性照合認可期限は30日とする。
- また、医薬品登録管理規則（SAMR令第27号）第4章：医薬品上市登録加速化手順では、以下の申請手順が示されている。
  - 画期的治療薬手順
  - 条件付き承認手順
  - 優先審査承認手順
  - 特別承認手順

■ 医薬品登録動向

医薬品登録申請の受理

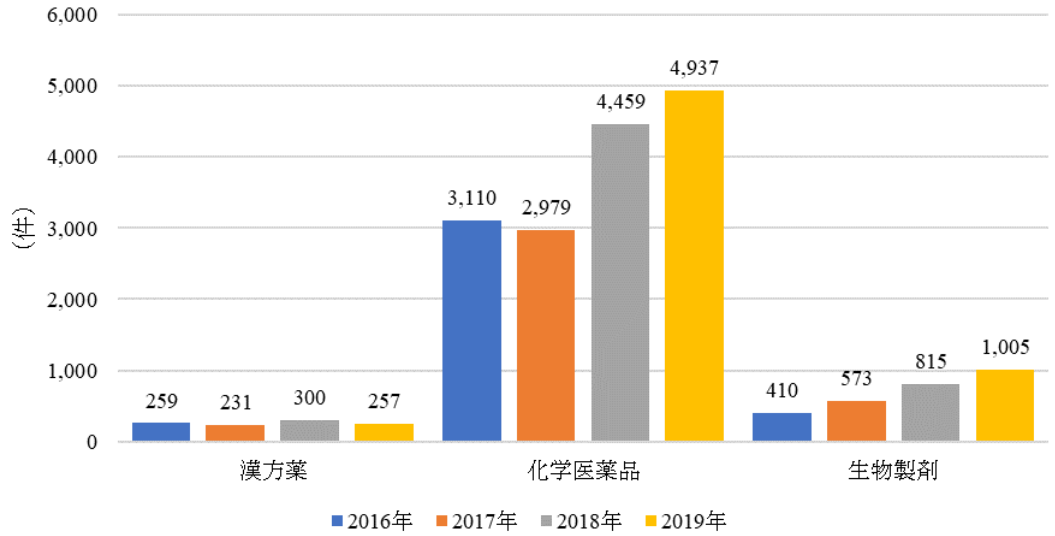
- 2019年、CDEは合計で8,082件の新規登録申請を受理した（5つの医薬品と機器の組み合わせ製品を含む）。その内、6,199件は技術審査の対象となり（技術審査とCDEの行政承認の対象となる4,907件を含む）、残りの1,878件は直接行政承認の対象（技術審査を必要としない）となった。
- CDEが受理した8,077件の医薬品登録申請のうち、2019年の化学医薬品申請は全体の80.2%（6,475件）であった。2016年～2019年の各種クラスの医薬品の登録申請受理については、右上図を参照。
- 2019年には、技術審査が必要な6,199件の登録申請が受理され、2018年と比較して11.21%増加した。その内、4,937件の登録申請は化学医薬品に関するものであり、2018年と比較して10.72%増加した。
- 技術審査が必要なケースは、登録申請総数の79.64%を占めた。257件の登録申請は漢方薬向けであり、2018年と比較して14.33%減少した。1,005件の登録申請は生物製剤であり、2018年と比較して23.3%増加した。
- 2016年～2019年に技術審査が必要な化学医薬品、漢方薬、生物製剤の登録申請受理の詳細を右下図に示す。
- CDEは、クラス1の革新的医薬品の登録申請を合計700件（319品種を含み、2018年と比較して20.8%増加）を受理した。クラス1の革新的医薬品としてINDを302件（2018年と比較して26.4%増加）、NDAを17件（2018年と比較して8品種減少）をカバーしている。

各種クラス医薬品登録申請受理件数



	2016年	2017年	2018年	2019年
漢方薬	259	335	413	423
化学医薬品	3,110	3,870	5,979	6,475
生物製剤	410	632	944	1,179
合計	3,779	4,837	7,336	8,082
技術審査が必要なケース	3,779	3,783	5,574	6,199

技術審査が必要なさまざまなクラスの医薬品の登録申請の受理件数



（2）医薬品の承認等（認証を含む）に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

医薬品登録申請の審査と承認

- 2019年には、合計8,730件の登録申請（5つの医薬品と機器の組み合わせ製品を含む）が審査と承認の対象となり、そのうち6,817件の申請が技術審査の対象で（4,075件の申請がCDEの技術審査と行政承認の対象）、残りの1,908件の申請は、直接の行政承認の対象となった。
- 審査・承認の対象となる登録申請及び審査・承認待ちの登録申請は、2015年9月のピーク時には22,000件近くあったが、2019年末には4,423件（審査が終了し、申請者の補足資料の提出が待たれているものを除く）にまで減少した。
- 2019年は、審査・承認及び審査・承認待ちの申請対象である4,423件のうち、3,334件の申請が審査に着手され、450件の申請が検証で保留となった。残りの639件の審査は、290件の申請が関連品種待ちで審査がペンディングとなり、235件の申請は申請者による品質基準、添付文書、ラベルの検証待ち、36件の申請がテスト報告書待ちとなった。
- 技術審査が完了した6,817件の登録申請のうち、300件が漢方薬、1,104件が生物製剤、5,413件が化学医薬品（完了した審査全体の約79%を占める）であった。
- CDEは、1,001件のIND申請（1つの医薬品と機器の組み合わせ製品を含む）、270件のNDA申請（1つの医薬品と機器の組み合わせ製品を含む）、1,664件のANDA申請（3つの医薬品と機器の組み合わせ製品を含む）の審査を完了した。
- 2019年、CDEは926件のIND申請、164件のNDA、654件のANDA、260件の経口固形製剤の整合性評価申請を審査・承認した。品種数は2018年（57品種）に比べ66.7%増加した。
- CDEは、10種類のクラス1革新的医薬品と、58種類の輸入先発医薬品（新適応症を含む）の販売を審査・承認した。

■ ICHのガイドライン採択

- 2019年12月19日、NMPAが15のICH有効性ガイドライン採択を発表。
  医薬品の登録に関する技術基準を国際基準に合わせるため、E1（致命的でない疾患に対し長期間の投与が想定される新医薬品の臨床試験段階において安全性を評価するために必要な症例数と投与期間）を含む15のICHの効能・効果ガイドラインを採択。
- 2019年12月19日、NMPAが13のICH安全性ガイドライン採択を発表。
  医薬品登録の技術基準を国際基準と整合させるため、S1A（医薬品におけるがん原性試験の必要性に関するガイダンス）を含む13のICH安全性ガイドラインを採択。

（3）医薬品の市販後の安全対策（副作用情報の収集・分析・医療現場への情報提供の方法（含む添付文書の様式や改訂）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

■ 中華人民共和国医薬品管理法

- 2019年8月26日に北京で閉会した第13回全国人民代表大会常任委員会において、中華人民共和国医薬品管理法（Drug Administration Law of the People's Republic of China）の改正版 が採択され、2019年12月1日から施行されることになった。
- 第VII章　医薬品の市販後管理
  - MAHは、医薬品の市販後リスク管理計画を策定し、医薬品の安全性、有効性、品質管理をさらに確認するための医薬品の市販後調査を率先して行い、市販された医薬品の継続的な管理を強化しなければならない。
  - 条件付き承認を受けた医薬品については、MAHは対応するリスク管理措置を採用し、規定に基づいて定められた期間内に関連する研究を完了しなければならない。
  - 医薬品製造工程の変更は、変更による医薬品の安全性、有効性、品質管理へのリスクや影響を考慮した分類で管理する。
  - MAHは上市された医薬品の副作用を監視し、疑わしい副作用の情報を率先して収集、追跡、分析し、リスクが確認された医薬品については速やかにリスクコントロール措置を講じなければならない。
  - MAH、医薬品製造業者、医薬品流通業者、及び医療機関は、製造、流通、使用する医薬品の品質、有効性、副作用を定期的に監査するものとする。
  - 重篤な副作用が確認された医薬品については、国務院下の医薬品規制部門、又は中央政府直轄の省、自治区、地方自治体の医薬品規制部門が、実態に基づいた緊急管理措置を講じて、医薬品の製造・流通・使用を停止し、法律に基づいて5日以内に評価を整理し、評価結論の日から15日以内に行政判断を下す。
  - 医薬品に品質上の問題又はその他の潜在的な安全性の懸念がある場合、MAHは直ちにその医薬品の販売を中止し、関連する医薬品流通業者及び医療機関に販売及び使用の中止を通知し、販売された医薬品を回収し、速やかに回収情報を発表し、必要に応じて直ちに製造を中止し、医薬品の回収及び取り扱いに関する状況を、中央政府直轄の省、自治区、地方自治体の医薬品規制部門及び管轄の衛生部門に報告するものとする。
  - MAHは、上市医薬品の安全性、有効性、品質管理に関する市販後評価を定期的に実施するものとする。
- 第VIII章　価格と広告
  - 薬品広告は、広告主の所在地の中央政府直轄の省、自治区、地方自治体の人民政府が定める広告審査当局の承認を受けなければならない。
  - 医薬品広告の内容は、真実かつ合法でなければならない。
  - 医薬品広告には、記載された機能や安全性について非科学的、断定的な主張や保証をしてはならない。

（3）医薬品の市販後の安全対策（副作用情報の収集・分析・医療現場への情報提供の方法（含む添付文書の様式や改訂）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

■ 副作用報告・監視規定

- 2010年12月13日に衛生部の執行部会議で「副作用報告及び監視に関する規定」が採択・公布され、2011年7月1日より施行。
- 以下は章番号とタイトル。
  - 第I章　規定概要
  - 第II章　責任
  - 第III章　報告と処理
  - 第IV章　医薬品集中監視
  - 第V章　評価と制御
  - 第VI章　情報管理
  - 第VII章　法的責任
  - 第VIII章　附則
- 本規定は、製造販売後の医薬品の監督・管理を強化し、副作用（ADR：Adverse Drug Reaction、以下ADR）の報告・監視を標準化し、医薬品リスクを迅速かつ効果的に管理し、国民の医薬品使用の安全を確保するために、中華人民共和国医薬品管理法及びその他の関連法令に基づいて策定されている。
- 医薬品製造業者、ディストリビューター、医療機関は、医薬品に関連する副作用を知った、又は発見した場合には、全国ADR監視情報ネットワークを通じて報告しなければならない。オンライン報告ができない場合、紙の報告書を各地域のADR監視機関に送付し、各地域のADR監視機関がオンライン報告を代行する。
- 輸入医薬品については、最初の輸入承認日から5年以内にすべてのADRを報告しなければならない。
- 医薬品製造業者、ディストリビューター、医療機関は、新たに発生した重大なADRについては情報を知った日から15日以内に、死亡事案については直ちに、その他のADRについては30日以内に報告しなければならない。
- 医薬品製造業者、ディストリビューター、医療機関は、ADEクラスターを知った又は発見した場合、直ちに電話又はファクスにより、その所在する県の医薬品規制部門、保健管理部門、及びADR監視機関に報告するものとする。
- 輸入医薬品及び国産医薬品の重大なADRが海外で発生した場合には、医薬品製造業者が「海外ADR/ADE報告書」に必要事項を記入し、発覚後30日以内に国立ADR監視センターへ提出する。
- 医薬品製造業者は、製造した医薬品のADR報告及び監視データを定期的に集計・分析し、国内外の安全性情報を収集し、リスク・ベネフィット評価を行い、定期的安全性最新報告書（PSUR：Periodic Safety Update Report、以下PSUR）を作成しなければならない。
- 新薬観察期間のある国産医薬品については、承認文書を取得した日から再登録日までの間は毎年、それ以降は5年ごとにPSURを提出する。その他の国産品については、5年ごとに提出する。初回輸入医薬品については、輸入医薬品の承認文書を取得した日から初回再登録日までは毎年、それ以降は5年ごとにPSURを提出しなければならない。

■ 市販後安全対策動向

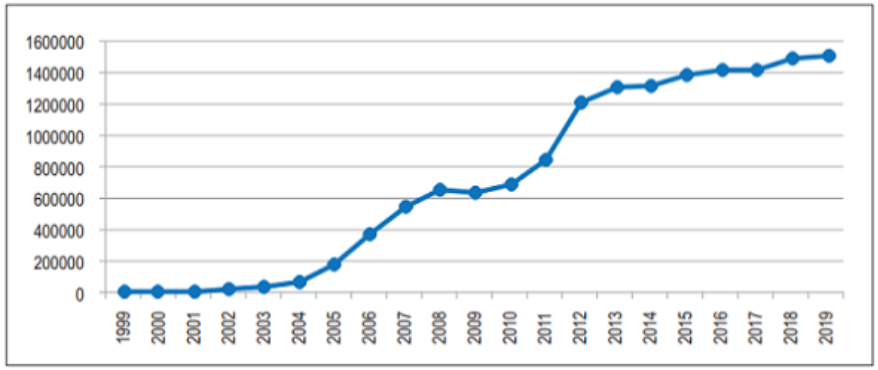
ADR/ADE報告

- 2019年に全国ADR監視ネットワークが受け取ったADR/ADE報告件数は151.4万件。
- 1999年から2019年までの間、全国ADR監視ネットワークが受け取ったADR/ADE報告書の累計は1,519万件。

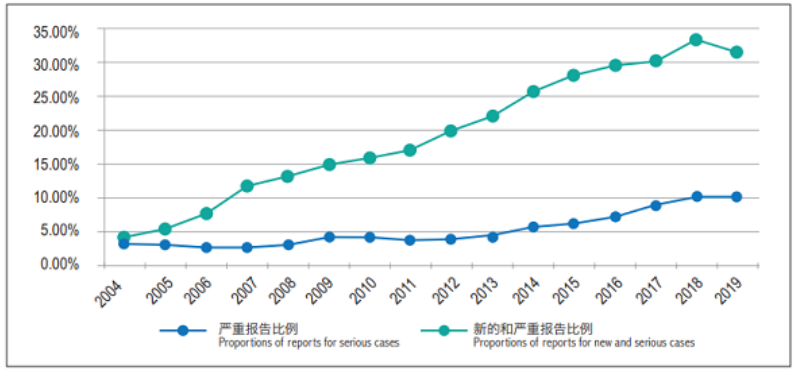
新規・重大なADR/ADE報告

- 2019年に全国ADR監視ネットワーク受理した新規・重大ADR/ADE報告は477,000件。

1999年～2019年のADR/ADE報告件数



1999年～2019年の重大なADR/ADE報告件数

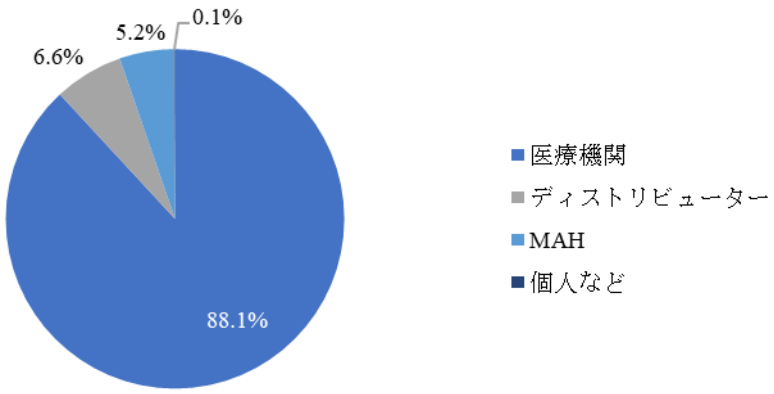


（3）医薬品の市販後の安全対策（副作用情報の収集・分析・医療現場への情報提供の方法（含む添付文書の様式や改訂）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

ADR/ADE報告の情報源

- MAH、医薬品ディストリビューター、医療機関がADR/ADE報告の責任単位を構成している。2019年のADR/ADE報告の情報源別統計によると、医療機関からの報告が88.1%と大部分を占めており、他は医薬品ディストリビューター（6.6%）、MAH（5.2%）、個人その他の情報源（0.1%）であった。

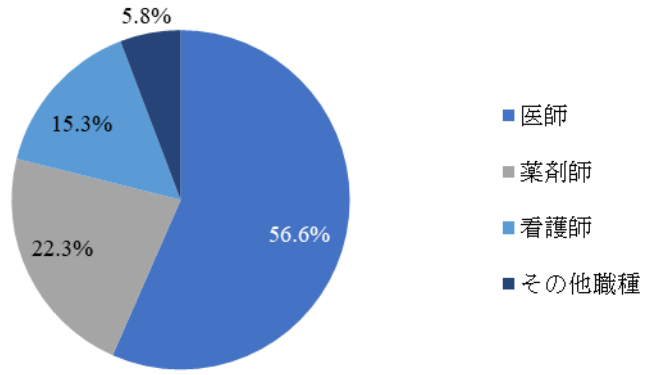
ADR/ADE報告の情報源別統計（2019年）



職業別報告

- 職種別統計では、報告者全体のうち、医師が56.6%、薬剤師が22.3%、看護師が15.3%、その他の職種が5.8%となっている。

職業別報告の割合（2019年）



（4）医薬品の製造･品質管理に関する規制（ＧＭＰ、ＱＭＳ、薬局方等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

■ 医薬品の適正製造基準

- 2010年10月10日に開催された衛生部の執行部会議で「医薬品の適正製造基準（2010年改訂版）」が採択･公布、2011年3月1日から施行。
- 医薬品の適正製造基準（GMP）は、中華人民共和国医薬品管理法及び中華人民共和国医薬品管理法施行規則基づき、医薬品の製造及び品質管理を規制するために制定された医薬品GMPの規定となっている。
- 当該基準は、下記内容で構成されている。
  - 第1章：規則概要
  - 第2章：品質管理
  - 第3章：組織と人事
  - 第4章：敷地･施設
  - 第5章：設備
  - 第6章：材料と製品
  - 第7章：資格と検証
  - 第8章：ドキュメント管理
  - 第9章：生産管理
  - 第10章：品質管理と品質保証
  - 第11章：受託製造･分析
  - 第12章：商品流通とリコール
  - 第13章：自己検査
  - 第14章：附則

■ GMP動向

- 2020年3月31日、NMPAは「新たに改正された医薬品生産監督管理規則の実施についての発表」（2020年第47号）をリリースし、GMP関連で次のように述べている。
  - 委託生産に関わる作業現場や生産ラインが医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準の遵守検査（GMP遵守検査）に合格していない場合、現地の医薬品管理部門がGMP遵守検査を行う。
  - 2020年7月1日以前に正式に医薬品製造許可証を取得した製造業者で、工場や生産ラインがGMP適合性検査を受けていない場合は、製造規則に基づいてGMP適合性検査を行わなければならない。
- 2019年11月29日、NMPAは「中華人民共和国医薬品管理法の施行に係る告知（2019年第103号）」を発表。
  - 2019年12月1日より、医薬品GMP及びGSP認証は取り消され、対応する申請書及び認証書の受付/発行は行われなくなる。2019年12月1日以前に受理された認証申請については、元の医薬品GMP及びGSP認証の関連規定に準じて処理する。
  - 2019年12月1日以前に立入検査が完了し、要件に適合している申請に対しては、医薬品GMP及びGSP認証書を発行することができる。
  - 2019年12月1日以降も、現行の規制で必要とされる場合には立入検査を実施する。

（5）医薬品の非臨床試験の実施方法等に関する規制（ＧＬＰ等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

■ 中華人民共和国医薬品管理法

- 第II章　研究開発と登録。
  - 医薬品の研究開発活動は、非臨床試験実施基準（GLP）及び臨床試験実施基準（GCP）を遵守し、医薬品の研究開発プロセス全体が継続的に法的要求事項を遵守するものとする。国務院の医薬品規制部門は、国務院の関連部門と共同でGLP及びGCPを策定する。。
  - 医薬品の非臨床試験の実施は国の関連規定を満たし、試験に関連する適切な人員、現場及びラボラトリー設備、機器、管理システムを備え、データ、文書、サンプルの真正性を確保しなければならない。

■ 医薬品非臨床試験品質管理規範

- 2017年8月2日に「医薬品非臨床試験品質管理規範」（国家食品薬品監督管理局令第34号）が発表され、2017年9月1日から施行されている。
- 医薬品非臨床試験品質管理規範の構成は以下の通り。
  - 第1章：総則
  - 第2章：専門用語とその定義
  - 第3章：組織と職員
  - 第4章：施設
  - 第5章：機器、設備と実験材料
  - 第6章：実験システム
  - 第7章：標準操作規程
  - 第8章：研究業務の実施
  - 第9章：品質保証
  - 第10章：資料の保管
  - 第11章：委託側
  - 第12章：附則

■ 非臨床試験動向

- 2019年12月12日、NMPAは13のICH安全性ガイドラインの採択を発表。
  - 医薬品登録の技術基準を国際基準と整合させるため、NMPAはS1A：医薬品の発がん性試験の必要性を含む13のICH安全性ガイドラインを採択することを決定。
  - 治験依頼者は、既存の技術的要件に基づき、ICHガイドラインに準拠した研究を早急に実施すること。2020年5月1日から開始する非臨床試験については、13のICH安全性ガイドラインを採用し、非臨床試験の開始日は、GLP（Good Laboratory Practice）の関連規定に従って決定。

（6）医薬品の臨床試験（治験）の実施方法等に関する規制（ＧＣＰ等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

■ 中華人民共和国医薬品管理法

- 医薬品の臨床試験を行うためには、製造工程、品質仕様、薬理学的・毒物学的試験結果などの関連データ、文書、サンプルを、国務院下の医薬品規制部門の規定に基づいて正直に提出し、その承認を受けなければならない。
- 医薬品の臨床試験の実施は、倫理原則を遵守し、臨床試験計画書を作成し、倫理委員会の審査・承認を受けなければならない。
- 医薬品の臨床試験を実施する際には、臨床試験の目的やリスクなどの詳細を被験者又はその保護者に正直に説明し、被験者又はその保護者が自発的に署名したインフォームドコンセントを得て、被験者の合法的な権利と利益を保護するために有効な措置を講じなければならない。
- 薬品の臨床試験中に安全性の問題やその他のリスクが発見された場合、治験依頼者は速やかに臨床試験のプロトコルを調整し、臨床試験を中断又は終了させ、国務院下の医薬品規制部門に報告しなければならない。
- 有効な治療法がない重篤な生命を脅かす疾患の治療を目的とした臨床試験中の医薬品については、医学的観察の結果、その医薬品が有益であり、倫理的原則に適合すると判断された場合、審査を経てインフォームドコンセントを得た上で、試験を実施している臨床試験機関において、同一疾患の他の患者に使用することができる。

■ 医薬品臨床試験品質管理規範

- NMPAと国家衛生健康委員会（NHC：National Health and Health Commission）は、医薬品審査承認制度の改革を深化し、イノベーションを推奨し、医薬品臨床試験の規範化研究を促進し、品質を向上させるために、共同で「医薬品臨床試験品質管理規範」を改正し、2020年4月26日に改めて公布、規範は2020年7月1日から施行されている。
- 医薬品臨床試験品質管理規範の構成は以下の通り。
  - 第1章：総則
  - 第2章：用語及びその定義
  - 第3章：倫理委員会
  - 第4章：研究者
  - 第5章：申請実施者
  - 第6章：実施計画書
  - 第7章：研究者マニュアル
  - 第8章：必須書類の管理
  - 第9章：附則

（6）医薬品の臨床試験（治験）の実施方法等に関する規制（ＧＣＰ等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

■臨床試験関連動向

- 医薬品臨床試験必須書類保存ガイドラインを発行（2020年6月8日）
  - 医薬品の臨床試験における必須文書の保存を指導・規制するために、医薬品管理法、ワクチン管理法、臨床試験実施基準などの関連法規に基づき、NMPAは「医薬品臨床試験における必須文書保存ガイドライン」を策定し、2020年6月8日に発行、2020年7月1日から施行する。
- 「医薬品の臨床試験機関の管理に関する規則」を発表（2019年11月29日）
  - 新たに改正された医薬品管理法によると、医薬品臨床試験機関は認定に代えて記録提出管理を行うことになる。NMPAはNHCと共同で、「医薬品臨床試験機関管理規則」を策定し、2019年11月29日に発行、2019年12月1日から施行する。
- E1「臨床安全性評価のための母集団曝露の範囲」を含む15のICHガイドラインの適用について発表（2019年11月12日）
  - 2019年11月12日、NMPAは「E1：致命的でない疾患に対し長期間の投与が想定される新医薬品の治験段階において安全性を評価するために必要な症例数と投与期間を含む15のICHガイドラインの適用に関する告知」を発表した。

（7）医薬品の開発方針、必要な試験の内容、試験計画等に関する相談の仕組み、その内容及び動向について

NMPAの医薬品評価センターにおいては、主な責任において「関連するコンサルティング業務や学術交流を行い、医薬品審査に関する国際（地域）交流・協力を行う」とされており、相談できる体制となっている。

（8）医薬品の承認に係る自国以外の海外規制当局（日本を含む）の審査結果又は調査結果の活用、臨床試験の一部免除等の簡略審査制度の導入に関する内容及びその動向について

■ 医薬品登録管理規則

- 国家市場監督管理総局の「医薬品登録管理規則」（SAMR令第27号）においては、海外医薬品の簡略審査制度についての記述はなかった。
- ただ、同規則では優先審査が以下のように定められている。
  - NMPAが医薬品の上市登録加速化制度を構築し、臨床的価値を指針とする医薬品イノベーションをサポートする。関係条件を満たす医薬品登録申請である場合、申請者が画期的治療薬物手順、条件付き承認手順、優先審査承認手順及び特別審査承認手順の適用を申し込むことができる。医薬品研究開発及び登録の過程で、医薬品監督管理部門及びその専門技術機構は必要な技術的指導、意思疎通、優先的な資源配置、審査評価期間短縮などの政策及び技術サポートを提供する。
  - 優先審査承認手順
    医薬品上市許可申請を行う際に、以下の顕著な臨床的価値を有する医薬品に対し、優先審査承認手順の適応を申請できる。
    - ❑ 緊急臨床ニーズがあり、重大伝染病と希少疾患などの予防と治療に使用する創薬、改良型新薬。
    - ❑ 児童の生理的特徴に適合する児童用医薬品の新品目、剤型と規格。
    - ❑ 疾病の予防、コントロールで緊急ニーズがあるワクチンと創薬型ワクチン。
    - ❑ 画期的治療薬手順に加えた医薬品。
    - ❑ 条件付き承認手順で承認された医薬品。
    - ❑ NMPAの規定したその他の優先審査承認の情状。
  - 特別承認手順
    - ❑ 突発的公衆衛生事件が発生する際及び突発的公衆衛生事件が発生した後、国家医薬品監督管理局は法律に基づき突発的公衆衛生事件に緊急対応するための医薬品に対して、特別承認の決定ができる。
    - ❑ 実施した特別承認の医薬品登録申請に対し、国家医薬品監督管理局が統一的指揮、早期介入、迅速且つ高能率、科学的承認という原則に基づき、医薬品登録受理、審査、査察、検定を同時に実施し、加速化する。特別承認の情状、実施手順、期限、要求などに関しては「医薬品特別承認手順」の規定に準じる。
  - 医薬品登録審査期限は、以下の規定に準じる。
    - ❑ 医薬品上市許可申請の審査期限は200日とする。そのうち、優先審査承認定順に加える申請の審査期限が130日とし、緊急臨床ニーズがあり、海外上市した希少疾病治療薬で優先審査承認手順での審査期限が70日とする。

（8）医薬品の承認に係る自国以外の海外規制当局（日本を含む）の審査結果又は調査結果の活用、臨床試験の一部免除等の簡略審査制度の導入に関する内容及びその動向について

■ 臨床試験の審査・承認の規制改正

- 2018年7月、NMPAは「海外臨床試験データの受け入れに関する技術的ガイドライン（Technical Guidelines on Accepting Overseas Clinical Trial Data）」を公表。
- DIA China会議において、NDAをサポートするために海外のデータを受け入れることの利点として以下を挙げている。
  - 反復試験回避
  - 医薬品登録効率の向上、市場独占権延長
  - 患者が革新的な治療を一日でも早く受けられる
- 2018年5月末にNMPAが発表した「医薬品登録の審査・承認の最適化」によると、現在有効な治療法がない重大な生命を脅かす疾患の予防・治療を目的とした外国市販薬やオーファンドラッグについては、輸入医薬品登録申請者は、民族的差異がなければ、外国の臨床データを用いて直接NDA申請を行うことができるとしている。
- しかしながら、NDAの裏付けとなる海外データの受け入れには、民族的な違いや、その違いが医薬品の安全性や有効性に与える影響を明確にする必要がある。

■ ヒト遺伝資源の管理

- 国務院は「中華人民共和国ヒト遺伝資源管理条例」 を審議・承認し、2019年6月10日に中華人民共和国国務院令第717号を公布、2019年7月1日より施行された。
- ヒト遺伝資源を利用して科学研究の国際協力を行う場合、次の要件を満たさなければならない。そして、協力者は共同で申請し、国務院の科学技術行政部門の承認を得なければならない。
  - 我が国の公衆衛生、国家安全保障、社会公共の利益を害しないこと。
  - 協力者は、法人格を有する中国のユニット、及び外国のユニットであり、当該業務を遂行するための基盤と能力を有していること。
  - 共同研究の目標と内容は明確且つ合法であり、合理的な期間であること。
  - 共同研究計画が合理的であること。
  - ヒト遺伝資源の出所は合法であり、その種類と量が内容に対応していること。
  - 両共同研究者の国（地域）における倫理審査を通過していること。
  - 研究成果の帰属を明確にし、利益配分の計画を明確にしていること。

医療機器

（1）医療機器の定義・分類

■ 医療機器の定義

- 医療機器は、単独、又は組み合わせて使用されるかどうかに関わらず、アプリケーションに必要なソフトウェアを含むあらゆる機器、装置、器具、材料、又はその他の物品。薬理学、免疫学、又は代謝によって人体内又は人体に対する主要な作用を達成するものではないが、そのような手段によってその機能を補助することができるもの。その使用は、以下の目的を達成するためのものである。
  - 疾患の診断、予防、監視、治療又は軽減
  - 傷害又はハンディキャップ状態の診断、監視、治療、軽減又は補償
  - 解剖学的又は生理学的プロセスの調査、置換又は修正
  - 受胎の管理

■ 医療機器の分類

- 医療機器の分類については、NMPAの政令15号「医療機器の分類に関する規則」で示されており、2015年6月3日に公布され、2016年1月1日から施行されている。
- 医療機器は、リスクの程度（低いものから高いものまで）に応じて、順にクラスI、クラスII、クラスIIIに分類されている。医療機器のリスク度は、医療機器の使用目的、構造特性、使用形態、使用状況、身体接触の有無等に応じて総合的に判断する。
- 医療機器のリスクの程度に影響を与える要因によると、医療機器は以下のように分類される。
  - 構造上の特性に応じた非アクティブ医療機器とアクティブ医療機器。
  - 人体に接触しているかどうかに応じて、身体に接触する機器と身体に接触しない機器。
- 医療機器の分類は、「医療機器分類決定表」に従って行うものとする。

■ 医療機器分類決定表

身体接触機器										
非アクティブ機器		一時的使用			短期的使用			長期的使用		
		皮膚・開口部（ストーマ）	外傷/組織	血液循環中枢循環	皮膚・開口部（ストーマ）	外傷/組織	血液循環中枢循環	皮膚・開口部（ストーマ）	外傷/組織	血液循環中枢循環
	液体輸送機器	II	II	III	II	II	III	II	III	III
	血液と体液の交替機器	-	-	III	-	-	III	-	-	III
	医療用ドレッシング	I	II	II	I	II	II	-	III	III
	侵襲機器	I	II	III	II	II	III	-	-	-
	再利用可能な外科用器具	I	I	II	-	-	-	-	-	-
	インプラント機器	-	-	-	-	-	-	III	III	III
	避妊・家族計画（再使用可能な手術器具を除く）	II	II	III	II	III	III	III	III	III
	その他非アクティブ機器	I	II	III	II	II	III	II	III	III
アクティブ機器		軽傷			中傷			重症		
	エネルギー治療機器	II			II			III		
	診断監視機器	II			II			III		
	液体輸送機器	II			II			III		
	電離放射線機器	II			II			III		
	インプラント機器	III			III			III		
	その他アクティブ機器	II			II			III		

（2）医療機器の承認等（認証を含む）に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

■ 規制当局

- 2018年3月の全国人民代表大会において、食品と医薬品の安全性の監督を行う「国家食品薬品監督管理局（CFDA：China Food and Drug Administration、旧SFDA：State Food and Drug Administration）」は組織改編が行われ、「国家薬品監督管理局（NMPA：National Medical Products Administration、以下NMPA）」へ組織が変わった。医薬品と同様、医療機器についてもNMPAが担当局となっている。

■ 医療機器登録の規定

- 2014年6月27日にNMPA執行会議にて「医療機器登録の規定」（中国食品薬品監督管理局令第四号）が採択され、同規定が2014年10月1日より施行。
- 以下は、本文に記載した章番号とタイトル。
  - 第I章　一般規定
  - 第II章　必須要件
  - 第III章　製品の技術要件と登録試験
  - 第V章　製品登録
  - 第VI章　登録変更
  - 第VII章　登録更新
  - 第VIII章　製品ファイリング
- 中華人民共和国内で販売及び使用されるすべての医療機器は、規定に従って登録・ファイリング（届出）を申請するものとする。
- クラスI医療機器はファイリング管理の対象となり、クラスII医療機器とクラスIII医療機器は登録管理の対象となる。
- クラスIの国内医療機器のファイリングを申請するには、ファイリングエンティティは、地方自治体の医薬品規制部門にファイリング書類を提出すること。
- クラスIIの国内医療機器は、中央政府直轄の省・自治区・地方自治体の医薬品規制部門の審査を受け、承認後に医療機器登録証明書を発行する。
- クラスIIIの国内医療機器は、NMPAの審査を受け、承認後に医療機器登録証明書を発行する。
- 輸入医療機器の登録申請は、申請者又はファイリングエンティティの登録を受けた国（地域）、又は製造を行う国（地域）において、既に販売の許可を受けているものでなければならない。
- 海外の申請者又はファイリングエンティティは、中国に設置した支店、又はその代理人として指定した中国の企業法人の支援を受け、関連する業務を行わなければならない。

- クラスII及びクラスIIIの医療機器登録申請時には、登録試験を実施しなければならない。クラスI医療機器のファイリングについては、ファイリングエンティティが製品の自己検査報告書を提出することができる。
- 登録されたクラスII又はクラスIIIの医療機器について、医療機器登録証及び添付書類の内容に変更があった場合、登録者は原登録部門に登録変更の申請を行い、関連する要件に従って申請資料を提出しなければならない。
- 医療機器登録証明書の有効期間を延長する必要がある場合、登録者は有効期間の満了の6ヶ月前に医薬品規制部門へ登録更新の申請書を提出し、対応する要件に従って申請書を提出するものとする。

■ 体外診断用医薬品登録の規定

- 医療機器と同様に、体外診断用医薬品（IVD：In-vitro Diagnostic、以下IVD）についても、NMPAが「体外診断試薬登録の規定」を定めている。
- 本規定は2014年6月27日にNMPA執行会議にて「体外診断試薬登録の規定」（中国食品薬品監督管理局令第5号） が採択され、同規定が2014年10月1日より施行されている。

■ 医療機器監督管理条例

- 2000年1月4日に中華人民共和国国務院令第276号として「医療機器監督管理条例」を発表。2014年2月12日に国務院第39次常務会議で修正して可決。2017年5月4日に「国務院による『医療機器監督管理条例』修正の決定」に従い修正している。
- 医療機器監督管理条例の構成は以下の通り。
  - 第1章：総則
  - 第2章：医療機器製品の登録と届出
  - 第3章：医療機器の生産
  - 第4章：医療機器の経営と使用
  - 第5章：不具合情況の対応と医療機器のリコール
  - 第6章：監督検査
  - 第7章：法的責任
  - 第8章：附則

■ 医療機器の審査期間

医療機器クラス	審査期間
クラス1（低リスク）	4週間
クラス2（中リスク）	12～24ヶ月
クラス3（高リスク）	12～24ヶ月

■ 医療機器登録に関する動向

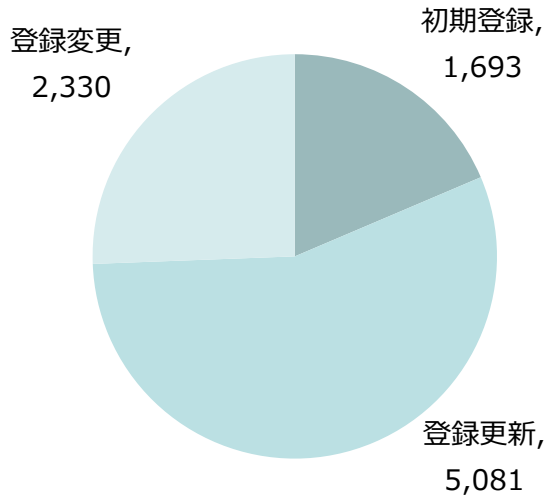
医療機器登録申請の受理

- 2019年、NMPAは医療機器の初期登録、登録更新、及び医療機器のライセンス事項修正（登録変更）の登録申請で合計9,104件の申請を受理。2018年比で37.8%の増加。

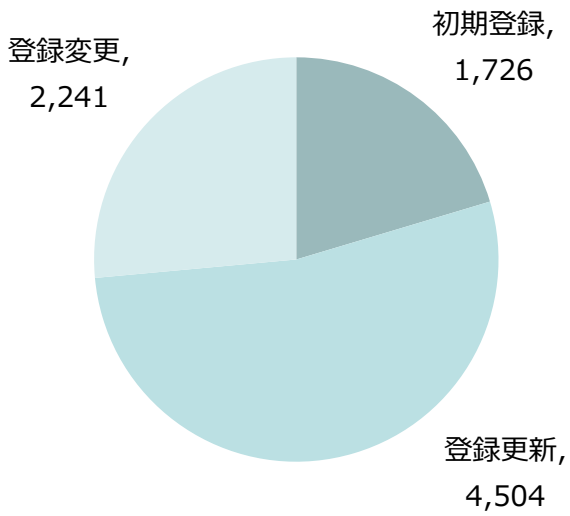
医療機器登録の承認

- 2019年、NMPAは医療機器の初期登録（1,726件）、登録更新（4,504件）、及び登録変更（2,241件）、合計で8,471件の登録申請を承認。前年比53.2%増。

2019年の医療機器登録申請の受理件数



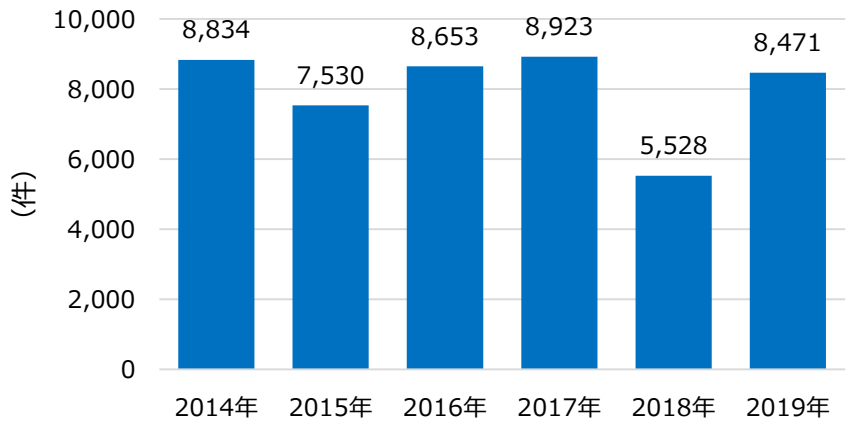
2019年の医療機器登録の承認件数



（2）医療機器の承認等（認証を含む）に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

その他統計情報

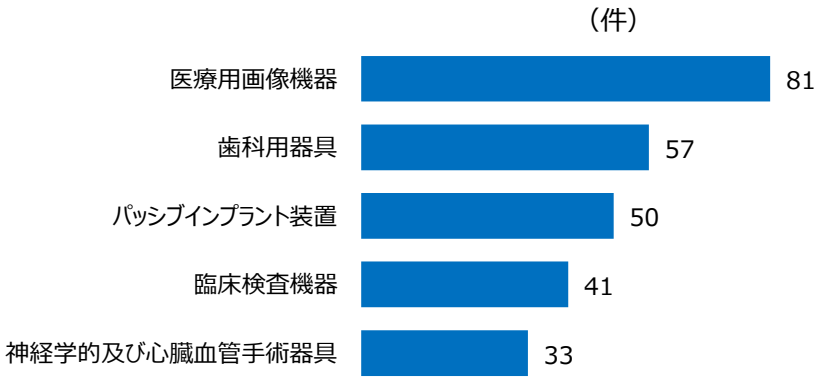
医療機器登録の承認件数推移



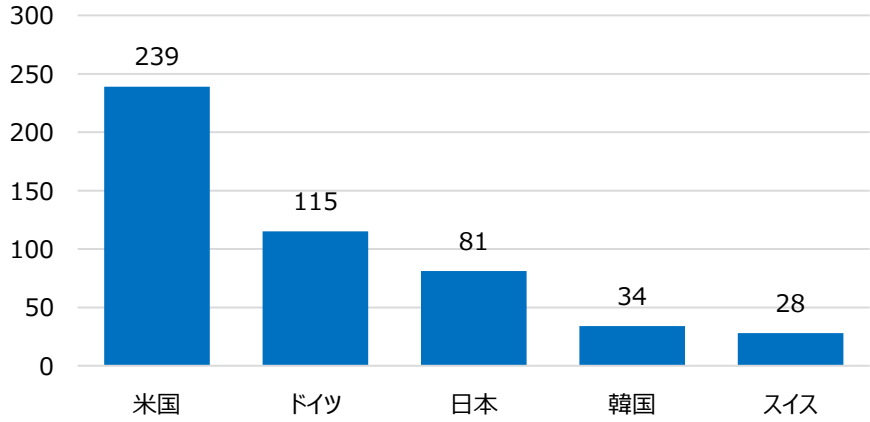
医療機器及びIVDの申請・承認件数

	国内クラス III		海外クラス III		海外クラス II		合計
	医療機器	IVD	医療機器	IVD	医療機器	IVD	
申請	2,154	1,357	2,164	376	1,559	1,494	9,104
承認	2,014	1,165	2,206	332	1,521	1,233	8471
初期登録	729	338	253	31	262	113	1,726
登録更新	841	624	1,238	179	860	762	4,504
登録変更	444	203	715	122	399	358	2,241

医療機器登録上位5位（クラスII及びIIIの海外医療機器）



2019年の上位5ヵ国（医療機器の中国輸出）



（2）医療機器の承認等（認証を含む）に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

優先審査

- NMPAは、2019年に優先審査31件の申請を含む、革新的な医療機器の特別審査と承認として合計179件の申請を受理した。その内、合計19件の革新的な医療機器が承認された。

電子規制製品提出（eRPS：electronic Regulated Product Submission、以下eRPS）システムの開発

- 2019年5月31日、NMPAは医療機器登録の電子申請を実現するため、以下の発表を行った。
  - 現在、eRPSシステムの適用範囲は、国内のクラスIII医療機器、輸入されたクラスII及びクラスIII医療機器の登録、登録変更、登録更新、クラスIIIの高リスク医療機器の臨床試験の審査・承認、医療機器の指示を改訂するための通知、医療機器の登録及びライセンス項目の変更の再検討、革新的な医療機器などの特別審査など、NMPA医療機器の登録業務を対象としている。
  - 2019年6月24日、eRPSシステムが正式に開始された。医療機器登録申請者及び登録者は、紙の書類を提出することなく、医療機器のオンライン電子登録を申請することができる。

（3）医療機器の市販後の安全対策（副作用情報の収集・分析・医療現場への情報提供の方法（含む添付文書の様式や改訂）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

■ 医療機器の有害事象監視と再評価規定

- 2018年8月31日に「医療機器の有害事象監視と再評価に関する規定」（SAMR政令No.1）が国家市場規制総局と国家衛生委員会によって承認・公布され、2019年1月1日から施行。
- 当該規則は下記内容で構成されている。
  - 第I章：総則
  - 第II章：責任と義務
  - 第III章：報告と評価
  - 第IV章：集中監視
  - 第V章：リスク管理
  - 第VI章：再評価
  - 第VII章：監督及び管理
  - 第VIII章：法的責任
  - 第IX章：補足規定
- 医療機器有害事象の報告は、「疑義が生じた場合の報告」の原則に基づき、医療機器有害事象の疑いがある場合には、医療機器有害事象として報告しなければならない。
- 重傷や死亡の原因となった、又はその可能性があると疑われる医療機器の有害事象はすべて報告されなければならない。
- MAH、流通企業、二次医療機関以上は、全国医療機器有害事象監視情報システムの利用者として登録し、利用者情報を自主的に管理し、医療機器有害事象の報告を行うものとする。

<u>個別の医療機器の有害事象</u>

- 医療機器の有害事象が疑われる場合、MAHは直ちに原因を調査しなければならない。死亡原因となった事象は7日以内に報告し、重傷を引き起こした事象、又は重傷或いは死亡の可能性がある事象は20日以内に報告しなければならない。

<u>医療機器の集団有害事象</u>

- 医療機器、MAH、流通企業、ユーザー施設は、医療機器の集団有害事象を特定又は把握した場合、有害事象が発生した中央政府直轄の省、自治区、地方自治体の医薬品規制部門及び保健管理部門に電話又はファックスで12時間以内に報告し、必要に応じてスキップレベルの報告を行うことができる。
- 同時に、国家医療機器有害事象監視情報システムを通じて医療機器の集団有害事象の基本情報を報告し、24時間以内に個々の事象を個別の症例報告として報告しなければならない。
- 医療機器の集団有害事象が判明した場合、直ちに製造・販売を中止し、使用者施設に対し、当該医療機器の使用を直ちに中止するよう通知する。

（3）医療機器の市販後の安全対策（副作用情報の収集・分析・医療現場への情報提供の方法（含む添付文書の様式や改訂）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

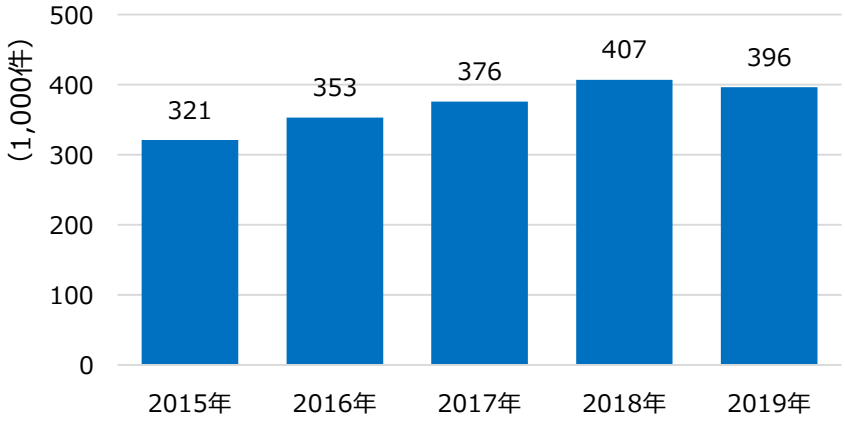
- 医療機器の集団有害事象が判明した場合、直ちに製造・販売を中止し、使用者施設に対し、当該医療機器の使用を直ちに中止するよう通知する。
- 医療機器の集団有害事象を特定又は把握した場合、医療機器流通企業及びユーザー施設は12時間以内にMAHに通知し、迅速に自主検査を実施し、MAHと協力して調査を実施しなければならない。
- 医療機器が全国規模で重大な影響を及ぼし、重傷や死亡などの重大な影響を及ぼす集団有害事象については、国家薬品監督管理局は国務院保健管理部門と共同で関連調査を実施する。
- MAHは、上市後の医療機器の安全性に関する継続的な調査を行い、有害事象報告書、監視データ、製品の国内外のリスクプロファイルをまとめて分析し、リスクとベネフィットを評価し、実施したリスク管理措置を記録し、市販後の定期的なリスク評価報告書を完成させなければならない。
- MAHは、登録又はファイリングの最初の承認の日から、1年後の60日以内に、前年の市販後の定期的なリスク評価報告を完成させるものとする。

（3）医療機器の市販後の安全対策（副作用情報の収集・分析・医療現場への情報提供の方法（含む添付文書の様式や改訂）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

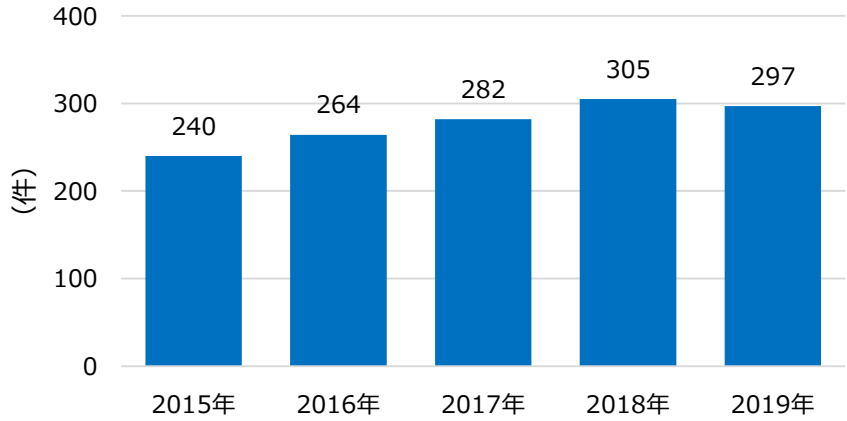
■ 市販後の安全対策動向

- 2019年、中国の医療機器有害事象監視は、引き続き四つ厳格（厳格な基準、規制、処罰、説明責任）の要件を遵守し、「医療機器の有害事象の監視及び再評価に関する規定」を実施。

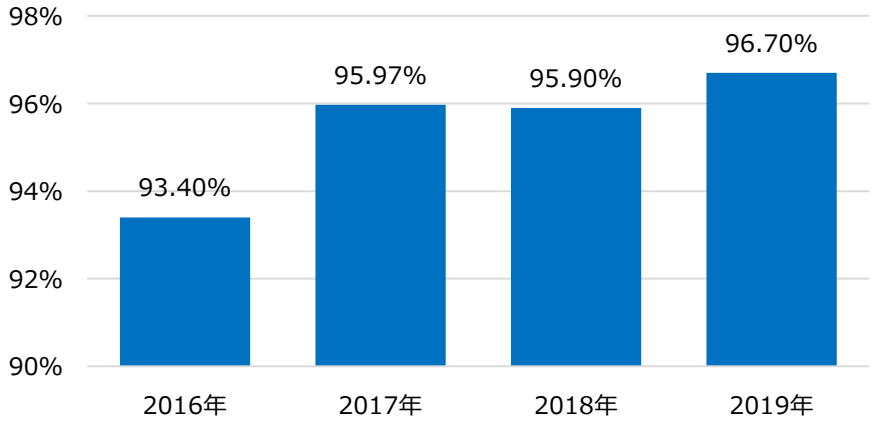
医療機器有害事象報告件数の推移



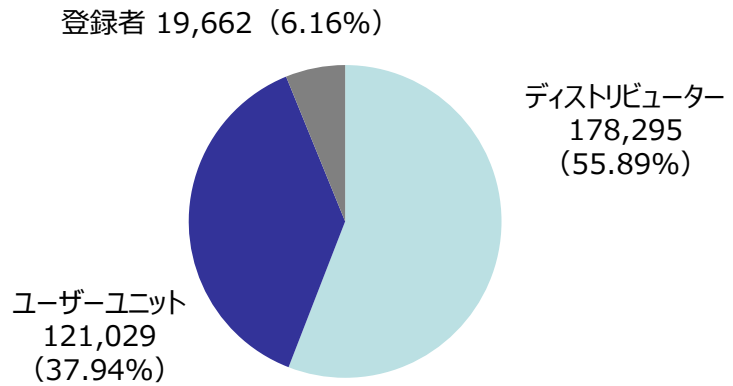
人口100万人あたりの平均報告数推移



医療機器の有害事象疑惑報告の県レベルのカバー率



人口100万人あたりの平均報告数推移



■ GMP及びQMS関連規制

- NMPAの英文ウエブページでは、GMP及びQMSに関連する規制・規則等は公開されていなかった。
- 関連規制一覧は以下の通り。

番号	名称	フェーズ	発行	発行日
Notice No.101 NMPA, 2018	Regulations for the Administration of Overseas Inspection of Pharmaceutical & Medical Devices 医薬品・医療機器の海外視察管理規程	施行	NMPA	2018年12月26日
Notice No.19 CFDA, 2016	Good Manufacturing Practice in Class III Medical Device Manufacturers クラスIIIの医療機器メーカーにおけるGMP	施行	NMPA	2016年2月5日
Notice No.218 Annex 3, CFDA	Good Manufacturing Practice Guidelines for Onsite Inspection of Implantable Medical Devices インプラント医療機器立入検査のGMPガイドライン	施行	CFDA	2015年9月25日
Notice No. 218 Annex 2, CFDA	Good Manufacturing Practice Guidelines for Onsite Inspection of Sterile Medical Devices 無菌医療機器現場検査のGMPガイドライン	施行	CFDA	2015年9月25日
Notice No.218 Annex 1, CFDA	Good Manufacturing Practice Guidelines for Onsite Inspection 立入検査のGMPガイドライン	施行	CFDA	2015年9月25日
Notice, No.103, CFDA, 2015	Good Manufacturing Practices on In Vitro Diagnostic Reagents 体外診断用装置のGMP	施行	CFDA	2015年7月10日
Notice, No.102, CFDA, 2015	Good Manufacturing Practice for Implantable Medical Devices インプラント医療機器のGMP	施行	CFDA	2015年7月10日
Notice, No.64, CFDA, 2014	Good Manufacturing Practice for Medical Devices 医療機器のGMP	施行	CFDA	2014年12月29日

（5）医療機器の非臨床試験の実施方法等に関する規制（ＧＬＰ等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

医薬品においては、NMPAより非臨床検査臨床試験の医薬品安全性試験実施基準が示されているものの、医療機器について同様の文書は見つかっていない。

（6）医療機器の臨床試験（治験）の実施方法等に関する規制（ＧＣＰ等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

■ 医療機器登録に関する規定

- NMPAの「医療機器登録に関する規定」の第IV章　臨床評価において、医療機器の臨床評価が規定されている。
- クラスIの医療機器のファイリングは、臨床試験不要である。クラスII、クラスIIIの医療機器の登録申請の場合は臨床試験を実施しなければならないが、次のいずれかに該当する場合は臨床試験が免除されることがある。
  - 機器の機能メカニズムが明確で、設計が確定しており、製造工程が確立され、市場に出回っている同種の医療機器が長年臨床使用され、重大な有害事象が記録されておらず、従来の使用目的が変更されていない場合。
  - 機器の安全性と有効性が非臨床評価で証明できている場合。
  - 同一品種の医療機器の臨床試験や適用から得られたデータに基づいた分析・評価により、医療機器の安全性・有効性が実証できる場合。
  - 臨床試験免除医療機器カタログは、NMPAが編集・調整・公表するものとする。臨床試験免除医療機器カタログに記載されていない製品について、実質的に同等の医療機器の臨床試験又は臨床応用により得られたデータを分析・評価することにより、医療機器の安全性と有効性が証明できる場合には、登録申請の際に説明を行い、関連する裏付け書類を提出することができる。
- 医療機器の臨床試験は、医療機器の臨床試験実施基準（GCP）の要求事項に従って、適格な臨床試験機関内で実施されなければならない。

■ 医療機器の適正な臨床実務

- NMPAの執行会議及び国家衛生家族計画委員会の大臣会議で採択された「医療機器の適正臨床実務」が2016年3月23日に公布され、2016年6月1日から施行。
- 当該法令は下記内容で構成されている。
  - 第I章：総則
  - 第II章：前臨床試験の準備
  - 第III章：被験者の権利と利益の保護
  - 第IV章：臨床試験プロトコル
  - 第V章：倫理委員会の責任
  - 第VI章：治験依頼者の責任
  - 第VII章：臨床試験機関及び臨床試験責任医師の責任
  - 第VIII章：記録と報告
  - 第IX章：臨床試験用医療機器の管理
  - 第X章：基本文書の管理
  - 第XI章：補足規定

（6）医療機器の臨床試験（治験）の実施方法等に関する規制（ＧＣＰ等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

- 中華人民共和国内での医療機器の臨床試験の実施は、当該GCPを遵守しなければならない。
- 医療機器の臨床試験プロトコルには、次の内容が含まれている必要がある。
  - 一般情報
  - 臨床試験の背景情報
  - 試験目的
  - 試験設計
  - 安全性評価方法
  - 有効性評価方法
  - 統計的考察
  - 臨床試験プロトコルの改訂に関する規定
  - 有害事象及び機器の欠陥の報告に関する規定
  - ソースデータ及びファイルへの直接アクセス
  - 臨床試験に関する倫理的な問題点と関連する説明、インフォームドコンセント用紙の本文
  - データ処理と記録保持
  - 会計及び保険
  - 試験結果の公表に関する合意
- インフォームドコンセント用紙には、通常、次の内容と説明が含まれる。
  - 臨床試験責任医師の氏名及び関連情報
  - 臨床試験機関の名前
  - 試験の名前、目的、方法、内容
  - 試験のプロセスと期間
  - 資金源と臨床試験の利益相反の可能性
  - 予想される利益と既知の予測可能なリスク、予想される有害事象
  - 被験者が利用できる代替治療法、及び被験者の潜在的な利益とリスクに関する情報
  - 必要に応じて、被験者が試験で割り振られる可能性のある異なるグループについて説明
  - 臨床試験に参加する被験者は任意であり、差別や報復を受けることなく、臨床試験のいかなる段階でも撤回する権利を有し、その医療処置、権利及び利益に影響を与えないものとする。
  - 被験者には試験中の個人データが秘密であることを知らされるが、必要に応じて倫理委員会や所轄の保健家族計画部門、医薬品管理部門、又は治験依頼者は、所定の手続きに従って試験中の被験者の個人データを閲覧することができる。
  - 被験者は、臨床試験関連の損傷に対して治療と経済的補償を受けることができる。
  - 被験者は、試験期間中いつでも自分の状態の関連情報を知ることができる。
  - 被験者が試験期間中に得ることができる無料診療項目やその他の関連報酬。

（7）医療機器の非臨床試験の実施方法等に関する規制（ＧＬＰ等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

NMPAの医療機器評価センターにおいては、主な責任において「関連するコンサルティング業務や学術交流を行い、医療機器審査に関する国際（地域）交流・協力を行う」とされており、相談できる体制となっている。

（8）医療機器の承認に係る自国以外の海外規制当局（日本を含む）の審査結果又は調査結果の活用、臨床試験の一部免除等の簡略審査制度の導入に関する内容及びその動向について

NMPAの「医療機器登録に関する規定」（中国食品薬品監督管理局令第四号）の第IV章　臨床評価、及び「医療機器の適正臨床実務」において臨床試験が規定されているが、簡略審査制度についての記述は見つかっていない。

ただ、「医療機器登録に関する規定」の第IV章　臨床評価の第22条において、クラスII、クラスIIIの医療機器の登録申請において臨床試験が免除される条件が記されている。

再生医療製品等

（1）再生医療等製品の定義･分類

担当省庁･機関において、関連する情報は得られなかった。

（2）再生医療等製品の承認等（認証を含む）に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

担当省庁・機関において、関連する情報は得られなかった。

（3）再生医療等製品の市販後の安全対策（副作用情報の収集・分析・医療現場への情報提供の方法（含む添付文書の様式や改訂）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

担当省庁・機関において、関連する情報は得られなかった。

（4）再生医療等製品の製造･品質管理に関する規制（ＧＭＰ、ＱＭＳ、薬局方等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

担当省庁･機関において、関連する情報は得られなかった。

（5）再生医療等製品の非臨床試験の実施方法等に関する規制（ＧＬＰ等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

担当省庁・機関において、関連する情報は得られなかった。

（6）再生医療等製品の臨床試験（治験）の実施方法等に関する規制（ＧＣＰ等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

担当省庁・機関において、関連する情報は得られなかった。

（7）再生医療等製品の開発方針、必要な試験の内容、試験計画等に関する相談の仕組み、その内容及び動向について

担当省庁・機関において、関連する情報は得られなかった。

（8）再生医療等製品の承認に係る自国以外の海外規制当局（日本を含む）の審査結果又は調査結果の活用、臨床試験の一部免除等の簡略審査制度の導入に関する内容及びその動向について

担当省庁・機関において、関連する情報は得られなかった。

出典

医薬品

項目	出典名	URL
1	Drug Administration Law of the People's Republic of China	https://bit.ly/3z4gMDX
	Requirements for Registration Classification and Application Dossiers of Chemical Drugs	https://bit.ly/3wZiMeR
	China's NMPA releases new regulation on the Registration of Biologics in China	https://bit.ly/2RqFvkX
2	Drug Administration Law of the People's Republic of China	https://bit.ly/3fTidxx
	Administrative Permission Law of the People's Republic of China	https://bit.ly/3pmxnhT
	Regulations for Implementation of the Drug Administration Law of the People's Republic of China	https://bit.ly/3uSmbur
	The Criminal Law of the People's Republic of China	https://bit.ly/2TJl8Ad
	Main Responsibilities of the National Medical Products Administration	https://bit.ly/37KwI2b
	「医薬品登録管理規則」が公布（仮訳）	https://bit.ly/3poDFxh
	药品注册管理办法	https://bit.ly/3ija07f
	「医薬品生産監督管理規則」が発布（仮訳）	https://bit.ly/3ghoaDw
	药品生产监督管理办法	https://bit.ly/2T1MwZX

出典

医薬品

項目	出典名	URL
2	NMPA Minister Jiao Hong Attended A Special Press Briefing on the Vaccine Administration Law Held by the General Office of the NPC Standing Committee and Purported to Impose the Strictest Administration Over Vaccines	https://bit.ly/2Mr1ZzE
	中华人民共和国疫苗管理法	https://bit.ly/2ZVeerr
	全国人民代表大会常务委员会关于修改《中华人民共和国专利法》的决定	https://bit.ly/3dKZ2W1
	国家药监局综合司 国家知识产权局办公室公开征求《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）（征求意见稿）》意见	https://bit.ly/3pUaoJz
	2019 Drug Review Annual Report Is Released	https://bit.ly/3gaiDhJ
3	Drug Administration Law of the People's Republic of China	https://bit.ly/3uW4x9c
	Decree of the Ministry of Health of the People's Republic of China	https://bit.ly/3aWF1ty
	Annual Report for National Adverse Drug Reaction Monitoring (2019) Released	https://bit.ly/3uzI96z
4	Good Manufacturing Practice for Drugs (2010 Revision)	https://bit.ly/3r1HGaW
	NMPA Issued the Announcement on Issues Pertaining to the Implementation of the Newly Revised Provisions for the Supervision and Administration of Drug Production	https://bit.ly/2MuvYXr

出典

医薬品

項目	出典名	URL
4	NMPA Issued the Announcement on Issues Pertaining to the Implementation of the Drug Administration Law of the People's Republic of China	https://bit.ly/3qYHSry
5	Drug Administration Law of the People's Republic of China	https://bit.ly/3fXs0Cs
	「医薬品非臨床研究品質管理規範」の公表	https://bit.ly/3gdLHoH
	国家食品药品监督管理总局令	https://bit.ly/34UcW2d
	NMPA issues announcement on the adoption of 13 ICH safety guidelines (NMPA Announcement No. 89 [2019])	https://bit.ly/3dQg1Gk
6	Drug Administration Law of the People's Republic of China	https://bit.ly/2TBZL3A
	NMPA and NHC Issued the Announcement on Good Clinical Practice	https://bit.ly/3isKo7U
	国家医薬品監督管理局　国家衛生健康委員会が「薬物臨床試験品質管理規範」を発布	https://bit.ly/3giYKp4
	国家药监局 国家卫生健康委关于发布药物临床试验质量管理规范的公告	https://bit.ly/3fTROiR
	NMPA Issues Guidance for the Preservation of Essential Documents for Drug Clinical Trials	https://bit.ly/3fTyLFp
	NMPA and NHC Jointly Issued the Announcement on Regulations for the Administration of Drug Clinical Trial Institutions	https://bit.ly/3ptKmyq

出典

医薬品

項目	出典名	URL
6	NMPA Released Announcement on the Application of 15 ICH Guidelines Including E1: Extent of Population Exposure to Assess Clinical Safety: For Drugs Intended for Long-term Treatment of Non-Life-Threatening Conditions	https://bit.ly/3puTbYz
7	Center for Drug Evaluation of NMPA	https://bit.ly/3qZujZ7
8	「医薬品登録管理規則」が公布（仮訳）	https://bit.ly/3uWZtkM
	Regulatory reform in China enhancing clinical trials review and approval	https://bit.ly/3q0ejV6
	「中華人民共和国人類遺伝資源管理条例」が7月1日から実施される	https://bit.ly/3rc7HVg

医療機器

項目	出典名	URL
1	Medical Device Regulation in China and the US	https://stanford.io/2ZXsobm
	Rules for Classification of Medical Devices	https://bit.ly/3dQCsLz
2	Provisions for Medical Device Registration	https://bit.ly/3bPthsm
	Provisions for In-vitro Diagnostic Reagent Registration	https://bit.ly/2Sgk06L
	「国務院による『医療機器監督管理条例』修正の決定」の公表	https://bit.ly/3x2ins8

出典

医療機器

項目	出典名	URL
2	中华人民共和国国务院令　第739号	https://bit.ly/3z43ffF
	CHINA MEDICAL DEVICE REGISTRATION	https://bit.ly/3ktEl1X
	NMPA Issued the 2019 Annual Report for Medical Device Registration	https://bit.ly/3krPksV
	NMPA 2019 ANNUAL REPORT FOR MEDICAL DEVICE REGISTRATION	https://bit.ly/3ks3tGm
	NMPA issued the Announcement on Implementing Electronic Application of Medical Device Registration	https://bit.ly/2MtMVkL
3	Provisions for Medical Device Adverse Event Monitoring and Re-evaluation	https://bit.ly/3uAjNJP
	Annual Report for National Medical Device Adverse Event Monitoring (2019) Released	https://bit.ly/3r2cgBh
4	NMPA (CFDA) English Regulations	https://bit.ly/3ktFXZC
6	Good Clinical Practice for Medical Devices (Decree No. 25 of China Food and Drug Administration and National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China)	https://bit.ly/3uD7Lj6
7	Center for Medical Device Evaluation of NMPA	https://bit.ly/37T5HJO