

令和二年度アジア諸国
医薬品・医療機器規制
情報収集・分析事業

調査報告書

令和 3 年 3 月
(2021 年)

GMC 株式会社

目次

第1章 調査概要	4
1.1 調査の目的.....	4
1.2 調査対象国の概況.....	5
1.3 調査項目	6
1.4 調査手法.....	6
第2章 中国における医薬品及び医療機器にかかる規制および所管官庁	7
2.1 医薬品にかかる規制.....	7
2.2 医薬品規制機関の概要.....	7
2.3 医療機器の規制当局.....	7
第3章 医薬品	8
3.1 医薬品の定義・分類.....	8
3.2 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	11
3.3 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	41
3.4 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	56
3.5 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	61
3.6 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	62
3.7 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	65
3.8 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	65
第4章 医療機器	70
4.1 医療機器の定義・分類.....	70
4.2 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	76
4.3 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	90
4.4 医療機器の製造・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	108

4.5	医療機器の非臨床試験の実施方法等に関する規制（G L P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	109
4.6	医療機器の臨床試験（治験）の実施方法等に関する規制（G C P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	110
4.7	医療機器の開発方針、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	127
4.8	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	128
第5章	再生医療等製品	129
5.1	再生医療等製品の定義・分類.....	129
5.2	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	129
5.3	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	129
5.4	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	129
5.5	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（G L P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	129
5.6	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（G C P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	129
5.7	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	129
5.8	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	130

第1章 調査概要

1.1 調査の目的

アジア諸国において、日本の医薬品・医療機器規制（以下「規制」という。）の理解を促すため、平成 28 年 4 月に、規制に関するアジア諸国の規制当局の人材の育成機関「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」（以下「センター」という。）を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に設置し、国内及び海外で研修等を実施している。

より効果的な研修等の企画・立案及び実施に当たっては、研修等の対象となる国・地域での最新の医薬品・医療機器規制に関する情報を収集・分析しておく必要がある。

このため、今後センターによる研修等が予定されている国の各々について、研修等の企画・立案及び実施に当たって基本的な情報となる最新の医薬品及び医療機器に関する規制情報の収集及び分析業務を実施するものである。

1.2 調査対象国の概況

本調査の対象国は、中華人民共和国（以下、「中国」とする。）である。中国の一般概況を以下に記述する。

- 中国の一般概況

中華人民共和国は、東アジアに位置する社会主義共和制国家。首都は北京市。

人口は14億人以上であり、世界一人口が多い国である。政治面では中国共産党が国の指導的地位を有し、事実上の一党独裁制であるヘゲモニー政党制を採用している。経済面では「中国特特色社会主義」を採用している。国土は約960万平方キロメートルで、ヨーロッパの全ての国を合計した面積に匹敵する。

表 1-1：中国の一般概況

国・地域名	中華人民共和国 People's Republic of China
面積	960万平方キロメートル（日本の約25倍）
人口	14億5万人（2019年末時点、出所：中国国家統計局）
首都	北京市 常住人口 2,153万6,000人（2019年末時点、出所：北京市統計局）
言語	中国語（公用語）
宗教	仏教、イスラム教、キリスト教など

1.3 調査項目

本調査の調査項目は、表 1-2 のとおりである。

表 1-2：調査項目

No	調査項目
1	医薬品（OTC 医薬品 は含まない、以下同様。）、医療機器及び再生医療等製品の定義及び分類
2	医薬品、医療機器及び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
3	医薬品、医療機器及び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
4	医薬品、医療機器及び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
5	医薬品、医療機器及び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
6	医薬品、医療機器及び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
7	医薬品、医療機器及び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
8	医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売規制（医師の処方せんの必要性、入手可能な店舗および交付者に関する規制）に関する制度の内容、およびその動向
9	医薬品、医療機器及び再生医療等製品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

1.4 調査手法

インターネットで公開されている関連の文書、資料、公表文献等（日本語、英語）から調査を実施。

第2章 中国における医薬品及び医療機器にかかる規制および所管官庁

2.1 医薬品にかかる規制

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）
- 医薬品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）
- 医薬品の登録規定については、国家市場監督管理総局（SAMR：State Administration for Market Regulation、以下 SAMR）の「医薬品登録管理規則」（国家市場監督管理総局令第 27 号）に定められている。

2.2 医薬品規制機関の概要

中国の医薬品規制は、SAMR 管理下にある国家薬品监督管理局（NMPA：National Medical Products Administration、以下 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

2.3 医療機器の規制当局

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総局（CFDA：China Food and Drug Administration、旧 SFDA：State Food and Drug Administration）」は組織改編が行われ、「国家薬品监督管理局」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。

第3章 医薬品

3.1 医薬品の定義・分類

- 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。¹

- 分類

医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。²

- 化学医薬品の登録分類

化学医薬品の登録分類は、革新的医薬品、改良新薬、ジェネリック医薬品、海外で販売されているが中国では販売されていない化学医薬品を対象としており、以下の5つのカテゴリーに分類される。

- 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。中国や海外で販売されていない革新的な医薬品で、明確な構造と薬理効果を持つ新規化合物を含み、臨床的価値がある医薬品を指す。
- クラス2：中国や海外で販売されていない改良新薬。既知の有効成分を元に、構造、剤形、製剤・工程、投与経路、適応症などを最適化し、臨床的に大きな利点を持つ医薬品を指す。

クラス2.1：分割法又は合成法を用いて、既知の活性成分の光学異性体を含む医薬物質又は製剤、又は既知の有効成分をエステル化又は既知の活性成分の塩化（水素結合又は配位結合を含有する塩類を含む）、又は酸基や塩基性基の変化、又は塩の既知の有効成分の金属元素、又は他の非共有結合誘導体（例えば、複合体、キレート又はクラスレート）の形成、そして臨床上の利点を持つもの。

クラス2.2：既知の有効成分を含み、新しい剤形（新薬物送達システムを含む）、新しい製剤プロセス、又は新しい投与経路を持つ医薬品で、臨床的に大きな利点を持つもの。

クラス2.3：既知の有効成分を含み、臨床的に大きな利点を持つ新規化合物製剤。

クラス2.4：既知の有効成分を含む新しい適応症の医薬品。

- 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。このような医薬品は、参照リストに掲載された医薬品と同等の品質と有効性を有していなければならない。

¹ <http://www.npc.gov.cn/englishnpc/c23934/202012/3c19c24f9ca04d1ba0678c6f8f8a4a8a.shtml>

² http://english.nmpa.gov.cn/2020-06/30/c_528659.htm

- 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。このような医薬品は、参照リストに掲載された医薬品と同等の品質と有効性を有していなければならない。
- 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。
 クラス 5.1：海外で販売されていて、中国での販売を申請中の先発医薬品及び改良医薬品。改良医薬品は、明らかな臨床上の利点があること。
 クラス 5.2：海外で販売されていて、中国での販売を申請中のジェネリック医薬品。

先発医薬品とは、中国及び海外で最初に販売が承認された医薬品で、販売の根拠となる完全且つ十分な安全性と有効性のデータがあるものを指す。

参照リスト医薬品とは、ジェネリック医薬品の研究開発に使用される基準となる医薬品で、NMPA によって評価・確認されたものを指す。参照リスト医薬品の選定及び公布は、NMPA の関連規則に基づいて実施される。

また、同様に NMPA は生物製剤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、生物製剤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。³⁴

生物製剤は 3 つのカテゴリー（予防的生物製剤、治療的生物製剤、体外診断用試薬製剤）に分け、更にそれぞれのカテゴリーをサブカテゴリーに分けている。

- 生物製剤定義

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。

- 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。

登録分類

予防的生物製剤は、3 つのカテゴリーに分けられる。

- 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。

登録分類

³ http://english.nmpa.gov.cn/2020-06/30/c_528660.htm

⁴ <https://globalregulatorypartners.com/chinas-nmpa-releases-new-regulation-on-the-registration-of-biologics-in-china/>

- 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：新製品の安全性、有効性、品質管理を改良するための国内又は海外でリストされた製品が改善され、そして生物製剤の治療において明らかな利点がある。
 - 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。
- 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。

3.2 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

● 関連規制概要

中国の医薬品は、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）⁵、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）⁶、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）⁷、医薬品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）⁸に従う必要がある。また、医薬品の登録については、SAMR の「医薬品登録管理規則」⁹¹⁰に定められている。

● 規制当局

中国の医薬品規制は NMPA が担っており、NMPA の主な責任は以下の通りとなっている。¹¹

- (1) 医薬品（漢方薬、エスノメディシンを含む、以下同じ）、医療機器、化粧品の安全性を監督し、規制政策計画の立案、法規制の起草、規範文書の作成及びその実施を監督。医薬品、医療機器、化粧品の新技術や新製品を奨励する規制及び支援ポリシーを調査及び策定する。医薬品、医療機器、化粧品の新技術や新製品を奨励する規制及び支援政策の研究・策定を行う。
- (2) 医薬品、医療機器、化粧品の規格管理。中国薬局方及びその他の医薬品及び医療機器の規格の策定及び公表、化粧品規格の起草、分類管理システムの策定及びその実施の監督、国家必須医薬品リストの策定に参加し、国家必須医薬品システムの実施を支援する。
- (3) 医薬品、医療機器、化粧品の登録を規制。登録制度の整備、販売に係る厳格な審査・承認の実施、審査・承認プロセスを円滑にするための施策の改善、及びその実施体制の整備を行う。
- (4) 医薬品、医療機器、化粧品の品質管理。試験実施適正基準（GLP：Good Laboratory Practice、以下 GLP）、及び臨床検査実施基準（GCP：Good Clinical Practice、以下 GCP）を策定し、その実施を監督する。NMPA の責任において適正製造基準（GMP：Good Manufacturing Practice、以下 GMP）を策定し、その実施を監督する。医薬品の流通及び使用に関する適正基準を開発し、その実施を指導する。
- (5) 医薬品、医療機器、化粧品の市場リスク管理。医薬品副作用、医療機器副作用、化粧品副作用の監視・評価・対応の実施。医薬品、医療機器、化粧品の緊急対応管理を法律に基づいて行う。

⁵ <http://www.npc.gov.cn/englishnpc/c23934/202012/3c19c24f9ca04d1ba0678c6f8f8a4a8a.shtml>

⁶ http://english1.english.gov.cn/laws/2005-09/07/content_29926.htm

⁷ <http://www.cjpi.org.cn/zrxyxxw/yaop/flfg/webinfo/2017/04/1493404227025206.htm>

⁸ <http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/202012/850abff47854495e9871997bf64803b6.shtml>

⁹ <http://www.cjpi.org.cn/zrxyxxwjp/yaop/flfg/webinfo/2020/04/1573214815044289.htm>

¹⁰ <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/bmgzh/20200330180501220.html>

¹¹ http://subsites.chinadaily.com.cn/nmpa/2019-07/18/c_377587.htm

- (6) 薬剤師免許取得者の資格管理。認可薬剤師の資格規定を策定し、認可薬剤師の登録を指導・監督する。
- (7) 医薬品、医療機器、化粧品等の監督・検査を組織・指導。検査体制を整備し、法律に基づいて医薬品、医療機器、化粧品などの登録過程での違法行為を調査して処罰し、製造過程での違法行為の調査と処罰を NMPA の責任に基づいて組織化して指導する。
- (8) 医薬品、医療機器、化粧品等の規制に関する国際的な交流・協力を行い、関連する国際的な規制規則・基準の策定に参加する。
- (9) 中央政府直下のすべての州、自治区、及び地方自治体の薬物規制部門の業務を指導する。
- (10) 中国共産党中央委員会と国務院から割り当てられたタスクを完了する。

○ 組織体制

NMPA においては組織図は開示されていないが、各部署と機能が以下のように示されている。

- 総務・企画・財務部
NMPA の日常業務を担当し、情報、セキュリティ、ファイル、機密保持、国民の苦情及び提案、政府事務の公開、統計、情報化、ニュース及び広報などの業務を担当。
- 政策規制部
医薬品、医療機器、化粧品の規制に関する重要なポリシーに関する調査を実施。
- 医薬品登録部
中国薬局方をはじめとする医薬品基準や技術指導を整理し、医薬品登録制度の策定と実施を監督。
- 医薬品規制部
権限と義務に従って製剤を整理し、医薬品 GMP の実施を監督するとともに、医薬品の供給と使用の適正基準の実施を指導。
- 医療機器登録部
医療機器の規格、分類規則、命名規則、コーディング規則の策定を整理し、その実施を監督。
- 医療機器規制部
医療機器 GMP の策定及びその実施状況を権限と義務に応じて整理・監督するとともに、医療機器の流通・使用に関する適正基準の策定及び実施を指導。
- 化粧品規制部
化粧品の記録ファイリングや登録整理。化粧品登録・記録提出制度及び新材料分類管理制度の策定及び実施のための組織化。
- 科学技術国際協力部（香港、マカオ、台湾事務局）
医薬品・医療機器・化粧品の審査・検査・試験を実施するための科学的手段や方法に関する研究を整理。

- 人事部
本部及び関連機関の幹部人事、機関人員配置、給与、教育などの人事業務を実施し、人事管理及び人事監督制度を制定し、その実施を整理。
- 党委員会
北京の NMPA 本部及び関連機関において、党の政治構築、思想構築、組織構築、仕事のスタイル構築、規律構築を推進する責任を負う。
- 退職者部
退職した職員のサービス管理に関する業務を担当。

● 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¹²が採択され、2019 年 12 月 1 日から施行されることになった。

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。

また、販売承認取得者（MAH：Marketing Authorization Holder、以下 MAH）制度を中心として、医薬品ライフサイクルの品質と安全性の責任をさらに明確にし、公衆安全をしっかりと守っている。

医薬品 MAH は、医薬品の研究開発、製造、流通、使用の全過程において、医薬品の有効性と品質の信頼性に責任を負っている。改正された医薬品管理法では、第 3 章において MAH の条件、権利、義務、責任が包括的且つ体系的に規定されている。それは、医薬品の全過程の情報要求事項を強調しており、医薬品の研究開発、生産、流通、使用に携わる者は、法律、規制、規則、基準、規範を遵守し、全工程の情報が真実で正確、完全、追跡可能なものであることを保証しなければならない。

医薬品の研究開発、製造、流通についても厳格な規制を課しており、医薬品の開発については、非臨床試験実施基準と GCP に準拠し、医薬品の研究開発の全過程が一貫して法定要件を満たすことが規定されている。

また、MAH は医薬品の品質保証システムを確立し、医薬品の販売を厳密に監督するものとしている。MAH は、国内規制に従って医薬品の安全性や有効性、品質管理に対する変更項目の影響を包括的に評価及び検証するとしている。同時に、MAH は医薬品のトレーサビリティを確保するため、トレーサビリティシステムを確立・実装する必要がある。

医薬品の市販後管理に関する明確な要件も設定され、MAH は年次報告システムを確立し、規制に従って医薬品の製造と販売、市販後の調査、リスク管理などを医薬品規制当局に報告することが規定されている。さらに、MAH は率先して市販後の調査を実施し、医薬品の安全性と有効性、品質管理を一層確認し、リスクが特定された医薬品に対してタイムリーなリスク管理措置を講じる必要がある。医薬品使用者に損害が生じた場合、法律に従い責任は MAH が負担するものとしている。

改正版では民事責任制度も見直され、医薬品 MAH 及び製造業者、流通業者の損害に対する責任が明確化されている。例えば、海外 MAH の代理人は MAH と連帯して責任を負うという規定、民事責任に対するチャージバックシステム、偽造医薬品・規格外医薬品の製造、

¹² <http://www.npc.gov.cn/englishnpc/c23934/202012/3c19c24f9ca04d1ba0678c6f8f8a4a8a.shtml>

(故意の) 販売及び使用に対して被害者が請求できる懲罰的損害賠償の規定が含まれている。

医薬品管理法改正版の構成は以下の通り。

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

以下では、関連事項について列挙する。

医薬品登録

○ 第 II 章 研究開発と登録

- 第 24 条 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、国务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。審査・承認の対象となる漢方生薬及び和漢薬の調製スライスのリストは、国务院下の医薬品規制部門が国务院下の中国伝統医学管理部門と共同で策定する。

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。

- 第 25 条 国务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、国务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。

本法における賦形剤とは、医薬品の製造や処方箋による調剤のために使用される添加物を指す。

- 第 26 条 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。

- 第 27 条 国務院下の医薬品規制部門は、医薬品の審査・承認業務システムを最適化し、能力開発を強化し、コミュニケーションを確立・改善し、専門家による助言メカニズムを提供し、審査・承認プロセスを最適化し、審査・承認の効率を高める。

医薬品販売の承認に関する審査の結論と理論的根拠は、法に従って公表されるものとする。審査・承認の過程でアクセスした商業上の秘密は、秘密保持されなければならない。

第 28 条 医薬品は、国の医薬品基準を満たさなければならない。医薬品規制部門が承認した医薬品基準が国の医薬品基準を上回る場合、承認された基準で実施するものとする。国の医薬品基準が整備されていない場合、関連する医薬品は承認された基準に従うものとする。

中華人民共和国の薬局方及び国務院下の医薬品規制部門が発行する医薬品規格を国家医薬品規格とする。

国務院下の医薬品規制部門は国務院下の衛生部門と連携して、国家医薬品基準の策定・改訂を担当する薬局方委員会を組織する。

国務院下の医薬品規制部門が設置又は任命した医薬品管理機関は、薬物物質及び標準物質の国家標準の制定に責任を負う。

- 第 29 条 国の医薬品規格に記載されている医薬品名は中国で採用されている名前であり、商標として使用することはできない。

販売承認取得者

○ 第 III 章 医薬品販売承認取得者

- 第 30 条 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。

医薬品の研究開発、製造、流通、保管、輸送、使用などの活動に従事するその他の機関や個人は、法律に基づいて相応の責任を負わなければならない。

MAH の法定代理人及び主たる責任者は、医薬品の品質に全責任を負うものとする。

- 第 31 条 MAH は、医薬品品質保証システムを構築し、医薬品品質管理を独立して担当する専任者を任命しなければならない。

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。

- 第 32 条 MAH は、自社で医薬品を製造するか、医薬品製造業者へ製造を委託することができる。

自社で医薬品を製造する MAH は、本法の規定に従って医薬品製造証明書を取得するものとする。医薬品製造を委託する場合、MAH は資格のある医薬品製造業者へ委託するものとする。MAH と委託製造業者は、委託品質に関する契約に署名し、契約に基づく義務を遵守するものとする。

国務院下の医薬品規制部門は、製造委託の品質協定に関するガイドラインを作成し、MAHと製造委託先が医薬品の品質保証の義務を果たすための指導・監督を行う。

血液製剤、麻薬、向精神薬、医療用有毒薬、及び医薬品前駆体化学物質の委託製造は、国務院下の医薬品規制部門によって別段の定めがない限り禁止されている。

- 第33条 MAHは、医薬品製造業者によってリリースされた医薬品を監査するため、マーケティングリリース手順を確立するものとする。医薬品は、資格を有する者が承認するまでリリースされないものとし、国の医薬品基準に準拠していないものはリリースされないものとする。
- 第34条 MAHは、医薬品承認ライセンスを取得した医薬品を流通させるか、医薬品流通業者に流通を委託することができる。医薬品小売活動に従事するMAHは、医薬品流通許可証を取得するものとする。

医薬品を流通するMAHは、本法の第52条に規定されている要件を満たさなければならない。流通を委託された流通業者については、資格を有する流通業者を使用するものとする。

- 第35条 MAH、医薬品製造業者又は医薬品流通業者が、医薬品の保管又は輸送を第三者に委託する場合、委託先の品質保証及びリスク管理能力を評価し、委託先との間で医薬品の品質に関する責任や業務手順などを定めた委託契約を締結し、委託先を監督しなければならない。
- 第36条 MAH、医薬品製造業者、医薬品流通業者及び医療機関は、医薬品のトレーサビリティを確保するため、規定に従って医薬品トレーサビリティシステムを構築・実施し、その情報を提供しなければならない。
- 第37条 MAHは、医薬品の製造と流通、市販後の調査、リスク管理などの情報を、規定に従って中央政府直轄の省、自治区、地方自治体の医薬品規制部門に報告するための年次報告システムを確立するものとする。
- 第38条 MAHが海外企業である場合、MAHの義務を果たし、MAHとの共同責任を負うために、中華人民共和国内の企業法人が指定されるものとする。
- 第40条 MAHは、国務院下の医薬品規制部門による承認を受け、医薬品販売承認を譲渡することができる。譲受人は、医薬品の安全性、有効性、品質管理を確保するための品質管理、リスク管理、賠償責任を果たすことができ、MAHの義務を果たすものとする。

製造

○ 第IV章 医薬品製造

- 第41条 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。

- 第42条 医薬品製造事業は、以下の要件を満たさなければならない。

(1) 法的に資格のある製薬及びエンジニアリングの専門家、ならびに必要な技術者を有する。

- (2) 医薬品製造に必要な建物、施設、及び衛生環境を備えている。
- (3) 製造する医薬品の品質管理及び試験の要件を満たすことができる施設及び人員、ならびに必要な機器及び設備を有している。
- (4) 医薬品の品質を確保するための規則を整備し、本法に基づいて国务院下の医薬品規制部門が策定した医薬品の適正製造基準（GMP）の要求事項を遵守すること。

- 第 43 条 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。

医薬品製造業者の法定代理人及び主たる責任者は、医薬品の製造活動に全面的に責任を負うものとする。

- 第 44 条 医薬品は、国の医薬品基準に従い、また国务院下の医薬品規制部門によって承認された製造プロセスに従って製造されるものとする。製造及び試験の記録は完全かつ正確でなければならない。

- 第 45 条 医薬品製造の出発原料は、医薬品の要件及び関連する GMP に準拠している必要がある。

医薬品製造においては、製造業者は必要に応じて医薬品の物質及び賦形剤のサプライヤーを監査し、医薬品の物質及び賦形剤の購入及び使用が、前項に規定する要件に適合していることを確認する。

- 第 46 条 直接包装材料及び容器は、医薬品としての要件及び人の健康と安全を確保するための基準を満たすものとする。直接包装材料及び容器が基準に達していない場合、医薬品規制部門は、材料及び容器の使用の停止を命じる。

- 第 47 条 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。

医薬品製造業者は、医薬品のリリース手順を確立し、リリースの基準・規格を定めなければならない。基準・規格を満たす医薬品は、資格を有する者の署名により、リリースされるものとする。

- 第 48 条 医薬品の包装は、医薬品の品質要件に適合し、保管、輸送、医療用に便利でなければならない。

- 第 49 条 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。

ラベル又は添付文書には、中国における医薬品名、成分、強度、MAH 名と住所、製造業者名と住所、承認番号、製品バッチ番号、製造日、使用期限、適応症又は機能、用法及び用量、禁忌、副作用及び注意事項が記載されていなければならない。ラベル及び添付文書の文言は明確であり、製造年月日及び使用期限が識別可能であること。

麻薬、向精神薬、医療用毒劇物、放射性医薬品、外用薬、非処方箋薬のラベル及び添付文書には、所定のマークを印刷しなければならない。

- 第 50 条 医薬品に直接接触する 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。伝染病その他医薬品を汚染するおそれのある疾病に罹患している者は、医薬品に直接接触する業務に従事してはならない。

流通

○ 第 V 章 医薬品流通

- 第 51 条 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。医薬品の小売を行う場合、県レベル以上の地方人民政府の医薬品規制部門の承認と許可証が必要であり、許可証なしで医薬品を流通することはできない。

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。

医薬品流通許可証を付与する際、医薬品規制部門は本法第 52 条の規定で定められた要件とは別に、医薬品の購入が便利に行われていることを確認しなければならない。

- 第 52 条 医薬品流通活動は、以下の要件を満たさなければならない。
 - (1) 合法的な資格を持った薬剤師やその他の薬剤専門家がいること。
 - (2) 医薬品流通に必要な施設、設備、倉庫、及び衛生環境を備えている。
 - (3) 流通する医薬品の品質管理に必要なユニット又は要員を配置している。
 - (4) 医薬品の品質を確保するための規則を設け、本法に基づいて国务院下の医薬品規制部門が策定した医薬品経営品質管理規範（GSP：Good Supply Practice、以下 GSP）の要件を遵守していること。

- 第 53 条 医薬品流通活動は、GSP に準拠するものとする。医薬品流通の品質管理システムを確立・改善し、医薬品流通チェーン全体が継続的に法的要求事項を遵守するようにしなければならない。

医薬品販売業者の法定代理人及び主たる責任者は、医薬品流通活動に全責任を負うものとする。

- 第 54 条 国は処方箋薬と非処方箋薬の分類システムを採用している。具体的な措置は、国务院下の医薬品規制部門と国务院下の衛生部門によって策定されるものとする。

- 第 55 条 MAH、医薬品製造業者、医薬品流通業者及び医療機関は、承認管理の対象とならない漢方薬材の調達を除き、MAH 又は医薬品製造・流通に従事する資格を有する企業から医薬品を購入しなければならない。

- 第 56 条 医薬品流通業者は、医薬品の購入にあたり、審査・受け入れシステムを構築・適用し、医薬品の品質証明書、ラベル、その他のマークをチェックしなければならない。要件を満たさない医薬品は売買できない。

- 第 57 条 医薬品流通業者は、医薬品を売買する際に真正かつ完全な記録を残さなければならない。各記録には、中国での採用名、剤形、強さ、製品バッチ番号、使用期限、MAH、製造業者、購入又は販売単位、購入又は販売量（購入又は販売数量）、購入又は販売価格、購入又は販売日、及び国务院下の医薬品規制部門が指定するその他の項目を記載しなければならない。

- 第 58 条 医薬品流通業者は医薬品を適切に小売りし、用法・用量や注意事項を正確に記載しなければならない。調剤用の処方箋を確認し、処方箋に記載されている薬剤を許可なく変更したり代用したりしてはならない。互換性のない処方箋や過量投与の処方箋の調剤依頼は、処方した医師が修正や再署名をした後でなければ調剤できない。

医薬品流通業者は、販売する漢方薬材の原産地を表示しなければならない。

合法的な資格を有する薬剤師等が、医薬品の管理、処方箋の審査・調剤、医薬品の合理的使用の指導等を行う。

- 第 59 条 医薬品流通業者は、医薬品の保管体制を整備・運用し、冷蔵保管、凍結防止、防湿、防虫・防鼠など品質確保のために必要な措置を講じなければならない。

医薬品保管と保管場所からのリリースには、審査システムが適用されなければならない。

- 第 60 条 漢方薬材は国務院が別に定めるものを除き、町や田舎のフェアで販売することができる。

漢方薬材は、国務院の別段の定めがない限り、都市や農村の取引市場で販売することができる。

- 第 61 条 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。

具体的な措置は、国務院下の医薬品規制部門が国務院下の衛生部門と共同で策定する。

ワクチン、血液製品、麻薬、向精神薬、医療用有毒薬、放射性医薬品、医薬品前駆体化学物質など、国による特別投与の対象となる医薬品はオンラインで販売してはならない。

- 第 62 条 医薬品オンライン販売を行う第三者プラットフォーム事業者は、国務院下の医薬品規制部門の規定に基づき、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記録を提出しなければならない。

第三者プラットフォーム事業者は法律に基づき、自社のプラットフォームでの運営を希望する MAH 及び医薬品流通業者の資格を審査し、法定要件を遵守していることを確認し、自社のプラットフォームで行われる医薬品流通活動を管理しなければならない。

第三者プラットフォーム事業者は、プラットフォーム上で活動する MAH 又は医薬品流通業者が本法の規定に違反していることを発見した場合、速やかに違反行為を中止し、直ちに県レベルの地方政府の医薬品規制部門に報告しなければならない。重大な違法行為が発見された場合、第三者プラットフォーム事業者は MAH 又は医薬品流通業者へのサービスの提供を直ちに停止するものとする。

- 第 63 条 新たに発見された生薬や、海外から導入された栽培生薬は、国務院下の医薬品規制部門の承認を得てから販売することができる。

- 第 64 条 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。医薬品は、当該部門が発行した医薬品輸入ノートに基づいて税関がリリースするものであり、医薬品輸入ノートが発行されていない医薬品をリリースしてはならない。

港のある現地医薬品規制部門は、国務院下の医薬品規制部門の規定に基づき、輸入される医薬品のサンプリングと検査を行うよう医薬品管理機関に通知する。

医薬品を輸入できる港は、国務院下の医薬品規制部門が海関総署とともに提案し、国務院に提出して承認を得るものとする。

- 第 65 条 医療機関が少量の医薬品を緊急に輸入する必要がある場合、国务院下の医薬品規制部門、又は国务院の認可を受けた中央政府直轄の省、自治区、地方自治体の人民政府の承認を得て、当該医薬品を輸入することができる。輸入された医薬品は、指定された医療機関で特定の医療目的のために使用されなければならない。個人が個人的に使用するために中国に持ち込んだ少量の医薬品は、国の関連規則に従って取り扱われる。
- 第 66 条 国が指定した範囲に該当する麻薬や向精神薬を輸出入しようとする者は、国务院下の医薬品規制部門が発行した輸入ライセンス、又は輸出ライセンスが必要となる。
- 第 67 条 治療上の効果が不確かであったり、重篤な副作用があったり、その他の健康に害を及ぼす要因がある医薬品の輸入は禁止されている。
- 第 68 条 国务院下の医薬品規制部門は、以下の医薬品の上市前、又は輸入時にテストする医薬品管理機関を指定する。テストされていない、又はテストで不合格となった医薬品は上市したり輸入したりしてはならない。
 - (1) 中国で初めて販売される医薬品
 - (2) 国务院下の医薬品規制部門が指定する生物製剤
 - (3) 国务院が指定するその他の医薬品

法的責任

○ 第 XI 章 法的責任

- 第 115 条 医薬品製造許可証、医薬品流通許可証、医療機関向け医薬品製剤許可証を取得せずに、医薬品を製造又は流通させた組織は閉鎖を命じられ、違法に製造又は流通された医薬品、及びそれによる違法な利益を没収され、違法に製造又は販売した医薬品（販売された医薬品及び販売されていない医薬品を含む、以下同じ）の価値の 15 倍以上 30 倍以下の罰金が科されるものとする。違法の価値が 10 万元に満たない場合、罰金は 10 万元とする。
- 第 116 条 偽造医薬品が生産・販売された場合、違法に生産・販売された医薬品とそれによる違法な利益を没収し、是正のための生産・営業停止命令を出し、医薬品の承認文書を取り消し、当該医薬品の価値の 15 倍以上 30 倍以下の罰金を科すものとする。違法の価値が 10 万元に満たない場合、罰金は 10 万元とする。状況が深刻な場合、医療機関の医薬品製造許可証、医薬品流通許可証、医薬品製剤許可証は取り消され、対応する申請は以降 10 年間拒否されるものとする。医薬品 MAH が海外企業である場合、その医薬品の輸入は以降 10 年間禁止される。
- 第 117 条 規格外の医薬品が生産又は販売された場合、不法に生産又は販売された医薬品及びそれによる不法な利益は没収され、当該医薬品の価値の 10 倍以上 20 倍以下の罰金が課せられるものとする。違法に製造又は販売された医薬品の価値が 10 万元未満の場合、罰金は 10 万元とする。違法な価値が 1 万元未満の場合は、罰金は 1 万元とする。状況が深刻な場合、医薬品承認文書、製剤製造許可証、医薬品流通許可証、及び医療機関の医薬品製剤許可証が取り消されるまで、是正のために生産又は事業運営を停止するように命ずるものとする。
- 第 119 条 医薬品使用機関が偽造医薬品や規格外の医薬品を使用した場合、偽造医薬品や規格外の医薬品の販売に関する規定に基づいて処罰される。深刻な状況において、法定代理人、主たる責任者、直接の担当者、その他の直

接の責任者、その他の責任者が医師免許を持っている場合、医師免許を取り消すものとする。

- 第 120 条 医薬品が偽造品又は規格外品であること、又は本法第 124 条第 1 項から第 5 項までに規定される医薬品に該当することを知り、又は知るべきであるにもかかわらず、保管や輸送などの便宜を図った者は、違法な保管や輸送による収入を没収され、違法な収入の 1 倍以上 5 倍以下の罰金が科せられる。深刻な状況において、違反者は 5 倍以上 15 倍以下の罰金が科せられる。違法な価値が 5 万元未満の場合、罰金は 5 万元が科せられる。
- 第 121 条 医薬品管理機関から提供された品質試験結果は、偽造品・規格外品に関する罰則通知に記載する。
- 第 122 条 許可証又は医薬品承認文書を偽造、変造、売買、貸出、又は違法に貸与した場合、違法な収入は没収され、違法収入の 1 倍以上 5 倍以下の罰金が課せられる。深刻な状況においては、5 倍以上 15 倍以下の罰金を科し、医薬品製造許可証、医薬品流通許可証、医療機関用製剤許可証、医薬品承認文書を取り消すものとする。法定代理人、主たる責任者、直接担当者、その他の直接責任者及びその他の責任者は、2 万元以上 20 万元以下の罰金を科され、以降 10 年間、医薬品の製造及び流通に従事することを禁止され、公安当局に 5 日以上 15 日以下拘留されることがある。違法な価値が 10 万元未満の場合、罰金は 10 万元が科せられる。
- 第 123 条 企業が虚偽の許可証、データ、資料、サンプルを提供したり、臨床試験許可証、医薬品製造許可証、医薬品流通許可証、医療機関用製剤許可証、医薬品登録許可証を不正に取得した場合、関連する許可証は取り消され、対応する申請は以降 10 年間拒否され、企業は 50 万元以上 500 万元以下の罰金を科される。深刻な状況下では、法定代理人、主たる責任者、直接担当者、その他の直接責任者、及びその他の責任者は、2 万元以上 20 万元以下の罰金を科され、以降 10 年間、医薬品の製造・流通活動に従事することを禁止され、公安当局により 5 日以上 15 日以下の期間拘留されることがある。
- 第 124 条 本法に違反して次のような状況になった場合、違法な収入、違法に製造、輸入、流通された医薬品及び違法医薬品を製造するために特別に使用された原材料、賦形剤、包装材、設備を没収し、違反者には是正のために製造及び事業活動の停止を命じ、違法に製造、輸入、流通された医薬品の価値の 15 倍以上 30 倍以下の罰金を科すものとする。違法な価値が 10 万元未満の場合、罰金は 10 万元が科せられる。深刻な状況では、違反者は医薬品製造許可証、医薬品流通許可証、又は医療機関向け医薬品製剤許可証が取り消されるまで、関連する承認文書の取り消しの対象となる。法定代理人、主たる責任者、直接担当者、その他の直接責任者及びその他の責任者は、違反行為の発生期間中に所属機関から得た収入を没収され、収入の 30% 以上 3 倍以下の罰金を科され、10 年間から終身まで医薬品の製造・運営に従事することを禁止され、公安当局により 5 日以上 15 日以下の期間拘留されることがある。
 - (1) 医薬品承認文書のない輸入医薬品の製造
 - (2) 偽って入手した医薬品承認文書を用いて、医薬品を製造又は輸入
 - (3) 審査及び承認されていない医薬品有効成分を使用して医薬品を製造
 - (4) 必要な評価を受けていない医薬品の販売
 - (5) 国务院下の医薬品規制部門によって禁止されている医薬品の製造又は販売
 - (6) 生産又はテスト記録の捏造

(7) 承認なしに医薬品製造プロセスに大幅な変更を行う

前項 (1) から (3) までの規定する医薬品を販売し、又は医薬品使用施設が同項 (1) から (5) までの規定する医薬品を使用したときは、前項の規定により処罰する。深刻な状況において、法定代理人、主たる責任者、直接の担当者、その他の直接の責任者及びその他の責任者が医師免許を持っている場合、その医師免許は取り消されることになる。

すでに海外で合法的に販売されている少数の医薬品を無承認で輸入した場合、事情が比較的軽微であれば、法律に基づいて刑罰を軽くしたり、刑罰を免除したりすることができる。

- 第 125 条 本法に違反した以下の状況では、違法な収入、違法に製造、輸入、配布された医薬品、及び違法薬物を製造するために特別に使用された原材料、賦形剤、包装材、設備を没収し、違反者には是正のための製造及び事業活動の停止を命じ、違法に製造、輸入、配布された医薬品の価値で 50 万元以上 500 万元以下の罰金を科す。深刻な状況下では、違反者は関連の承認文書、医薬品製造許可証、薬物流通許可証の取り消しの対象となり、法定代理人、主たる責任者、直接担当者、その他の直接の責任者及びその他の責任者は、2 万元以上 20 万元以下の罰金が科せられ、10 年から終身まで医薬品製造・運営に従事することを禁止される。
 - (1) 承認なし医薬品の臨床試験を実施
 - (2) 医薬品と直接接触し、医薬品の製造又は流通について審査及び承認されていない梱包材又は容器を使用
 - (3) 審査及び承認されていないラベル又は添付文書を使用
- 第 126 条 本法で規定されている場合を除き、GMP、GSP、GLP、GCP を遵守していない MAH、医薬品製造業者、医薬品流通業者、医薬品非臨床安全性評価研究機関、医薬品臨床試験機関は、期限内に是正を命じられ、懲戒警告を受ける。所定の期間内に是正されない場合は、10 万元以上 50 万元以下の罰金が科せられる。深刻な場合は、50 万人民币元以上 200 万元以下の罰金を科し、医薬品承認文書、医薬品製造許可証、医薬品流通許可証を取り消し、修正のために生産を停止するよう命じられる。医薬品非臨床安全性評価研究機関及び医薬品臨床試験機関は、5 年間、医薬品非臨床安全性評価研究又は医薬品臨床試験を行うことを禁止する。法定代理人、主たる責任者、直接担当者、その他の直接責任者及びその他の責任者は、違反行為の発生中にその機関から得た収入を没収され、収入の 10% 以上 50% 以下の罰金を科せられ、10 年から終身まで医薬品の製造・販売に従事することを禁止される。
- 第 127 条 本法に違反する以下の状況のいずれかにおいて、違反者は所定の期間内に訂正を行うように命じられ、懲戒警告を受ける。所定の期間内に訂正が行われない場合、10 万元以上 50 万元以下の罰金が科せられる。
 - (1) 届出をせずに生物学的同等性試験を実施
 - (2) 治験依頼者が、医薬品の臨床試験中に安全性の問題やその他のリスクを発見した際に、速やかに臨床試験計画を調整・中断・終了しなかったり、国务院下の医薬品規制部門に報告しなかった場合
 - (3) 医薬品追跡システムを構築・実施していない
 - (4) 年次報告書を提出していない
 - (5) 医薬品製造の変更を提出又は報告していない
 - (6) 医薬品の上市後にリスク管理計画を策定していない

(7) 医薬品の市販後調査又は評価を実施していない

- 第 128 条 偽造品、規格外品を除き、医薬品の包装規定に基づいてラベルが印刷されていない、又は貼付されておらず、添付文書が含まれていない場合、又はラベルと添付文書が規定に基づいて関係情報を明記しておらず、もしくは規定されたマークが印刷されていない場合、いずれも是正を命じ、警告する。状況が深刻な場合、医薬品登録文書を取り消す。
- 第 129 条 医薬品 MAH、医薬品製造業者、医薬品流通業者、又は医療機関が、本法に違反して医薬品 MAH 又は医薬品の製造・流通資格を有する企業から医薬品を調達しなかった場合、是正を命じられ、違法に購入した医薬品及びそれによる違法な収入を没収され、違法に購入した医薬品の価値の 2 倍以上 10 倍以下の罰金を科される。深刻な状況では、違反者は価値の 10 倍以上 30 倍以下の罰金を科され、関連する承認文書、医薬品製造許可証、医薬品流通許可証、医療機関の医薬製剤許可証が取り消されるものとする。違法な価値が 5 万元未満の場合、罰金は 5 万元が科せられる。
- 第 130 条 医薬品流通業者が、規定通りの医薬品の調達・販売の記録を残さず、小売医薬品の用法・用量を正しく記載せず、処方箋を作成しなかった場合、違反者は期限内に是正を命じられ、懲戒戒告を受けることになる。深刻な状況では、医薬品承認文書は取り消される。
- 第 131 条 オンライン医薬品取引の第三者プラットフォーム事業者が、本法に違反して資格審査、事故報告、オンラインサービスの提供停止などの義務を履行しなかった場合、違反者は是正を命じられ、違法収入の没収と 20 万元以上 200 万元以下の罰金の対象となる。深刻な状況では、違反者は修正のために生産を停止し、200 万元以上 500 万元以下の罰金を科される。
- 第 132 条 医薬品承認ライセンスを取得している医薬品の輸入について、輸入者が本法に違反して輸入指定港の医薬品規制部門に記録を提出していない場合、違反者は期限内に是正を命じられ、懲戒処分を受ける。所定の期間内に訂正が行われない場合、関連する医薬品承認文書の取消しの対象となる。
- 第 133 条 医療機関が本法に違反して自作製剤を販売した場合、是正を命じられ、違法に販売された製剤とそれによる違法な収入を没収され、違法に販売された製剤の価値の 2 倍以上 5 倍以下の罰金を科せられる。深刻な状況では、違反者は違法医薬品の価値の 5 倍以上 15 倍以下の罰金が科せられる。違法な価値が 5 万元未満の場合、罰金は 5 万元が科せられる。
- 第 134 条 医薬品 MAH が、必要とされる副作用の監視又は副作用の疑いの報告を怠った場合、違反者は期限内に是正を命じられ、懲戒処分を受ける。所定の期間内に修正が行われない場合、生産停止の対象となり、10 万元以上 100 万元以下の罰金が科せられる。

医薬品流通業者が副作用の疑いのある情報を必要に応じて報告しなかった場合、違反者は期限内に是正を命じられ、懲戒処分を受けることになる。所定の期間内に修正が行われない場合、生産停止の対象となり、10 万元以上 100 万元以下の罰金が科せられる。

医療機関が副作用の疑いのある情報を必要に応じて報告しなかった場合、違反者は期限内に是正を命じられ、懲戒処分を受けることになる。所定の期間内に修正が行われない場合、5 万元以上 50 万元以下の罰金が科せられる。

- 第 135 条 医薬品 MAH が、中央政府直轄の省、自治区、地方自治体の人民政府の医薬品規制部門から医薬品の回収を命じられたにもかかわらず、それを拒否した場合、回収すべき医薬品の価値の 5 倍以上 10 倍以下の罰金を科され

るものとする。違法な価値が 10 万元以下の場合、10 万元の罰金が科せられる。深刻な状況では、医薬品の承認文書、医薬品製造許可証、及び医薬品流通許可証が取り消される。法定代理人、主たる責任者、直接担当者、その他の直接の責任者及びその他の責任者は、2 万元以上 20 万元以下の罰金の対象となる。医薬品製造業者、医薬品流通業者、又は医療機関が回収への協力を拒否した場合、10 万元以上 50 万元以下の罰金が科せられる。

- 第 136 条 医薬品 MAH が海外企業であり、中国の指定企業法人が本法に基づく関連義務の履行を怠った場合、医薬品 MAH の法的責任に関する本法の規定が適用される。
- 第 137 条 次のいずれかの行為は、本法に基づく処罰の範囲内で、より重い処罰の対象となる。
 - (1) 麻薬、向精神薬、医療用毒性医薬品、放射性医薬品、医薬品前駆体化学物質をその他の医薬品と偽り、もしくはその他の医薬品を上述の医薬品と偽る場合
 - (2) 妊婦、産婦、乳幼児、子供を主な使用者とする偽造品、規格外品の製造・販売
 - (3) 偽造又は粗悪生物製剤の製造・販売
 - (4) 人身障害を起こした偽造品・規格外品の製造・販売
 - (5) 偽造品・規格外品の製造・販売の再犯
 - (6) 監督・検査を拒否・回避したり、関連する証拠資料を偽造・破壊・隠匿したり、押収・没収された物品を許可なく使用
- 第 138 条 医薬品管理機関が虚偽の分析証明書（CoA：Certificate of Analysis、以下 CoA）を発行した場合は訂正を命じられ、懲戒警告を受け、20 万元以上 100 万元以下の罰金が科せられる。直接担当者及びその他の直接の責任者は、法律に基づいて降格、解任、又は解雇され、違法収入は没収され、5 万人以下の罰金が科せられる。深刻な状況では、テスト資格が取り消される。医薬品管理機関が虚偽の検査結論を出して損害を与えた場合、それに対応する損害賠償責任を負う。
- 第 139 条 本法第 115 条から第 138 条に規定する行政処分は、県レベル以上の人民政府の医薬品規制部門が分担して決定する。許可証又は証明書の取り消しは、発行元の部門によって決定されるものとする。
- 第 140 条 医薬品 MAH、医薬品製造業者、医薬品流通業者、又は医療機関がスタッフの募集において本法の規定に違反した場合、医薬品規制部門又は管轄の衛生部門はスタッフの解雇を命じ、5 万元以上 20 万元以下の罰金を科す。
- 第 141 条 医薬品 MAH、医薬品製造業者、医薬品流通業者、医療機関が医薬品の売買の過程で不当な利益を与えたり、受けたりした場合、或は医薬品 MAH、医薬品製造業者、医薬品流通業者、又はその代理人が、その医薬品を使用する医療機関の有力者、医薬品購入者、医師、薬剤師に不当な利益を与えたり、受けたりした場合、市場規制部門は違法収入を没収し、30 万元以上 300 万元以下の罰金を科す。深刻な状況では、医薬品 MAH、医薬品製造業者、医薬品流通業者の営業許可が取り消され、医薬品規制部門によって医薬品承認文書、医薬品製造許可証、医薬品流通許可証が取り消される。

医薬品製造業者、医薬品製造業者、医薬品流通業者が、医薬品の開発・製造・販売の過程で国家公務員に賄賂を贈った場合、法定代理人、主たる責任

者、直接の担当者、その他の直接の責任者、その他の責任者は、生涯にわたり医薬品の製造・運営に従事することを禁止される。

- 第 142 条 医薬品 MAH、医薬品製造業者、又は医薬品流通業者の主要メンバー及び調達スタッフが、他の医薬品 MAH、医薬品製造業者、医薬品流通業者、又はその代理人から医薬品の調達及び販売活動において、リベート又はその他の不適切な利益を受け取った場合、その違法な収入は没収され、法律に基づいて罰せられるものとする。深刻な状況では、違反者は以降 5 年間、医薬品の製造とオペレーションに従事することを禁止されるものとする。

医療機関の主要メンバー、医薬品購入者、医師、薬剤師が、医薬品 MAH、医薬品製造業者、医薬品流通業者、又はその代理人から暴利又はその他の不適切な利益を得た場合、管轄の衛生部門又は当該医療機関は罰則を科し、違法な収入を没収する。深刻な状況では、営業許可が取り消される。

- 第 143 条 虚偽の医薬品安全性情報を捏造又は流布して本法の規定に違反した者は、それが治安管理条例違反に該当する場合、公安当局は法律に基づいて行政処分を行う。
- 第 144 条 医薬品 MAH、医薬品製造業者、医薬品流通業者又は医療機関が、本法に違反してその医薬品使用者に害を与えた場合、法律に基づいて賠償責任を負う。

医薬品の品質問題で被害を被った者は、医薬品 MAH と医薬品製造業者に補償を求めることができ、また、医薬品流通業者と医療機関にも補償を求めることができる。賠償請求を受けた時点で、その企業は賠償の責任を負う。補償が行われた後は、法律に基づいて補償金の回収を求めることができる。

偽造品や規格外品が故意に製造・販売された場合、被害者やその近親者は、補償を求めるだけでなく、支払額の 10 倍又は損害額の 3 倍の賠償を求めることができる。追加補償額が 1,000 元に満たない場合、補償額は 1,000 元とする。

- 第 145 条 医薬品規制部門又はその指定医薬品専門技術機関が医薬品の製造・営業活動に参加した場合、その上位の管轄行政部門から是正を命じられ、その違法収入は没収される。深刻な状況では、直接の担当者及びその他の直接の責任者は、法律に従って罰せられる。

医薬品規制部門又は医薬品規制部門が設立又は任命した医薬品専門技術機関の職員が、医薬品の製造及び事業活動に参加した場合、法律に基づいて処罰される。

- 第 146 条 医薬品規制部門又はその指定医薬品管理機関が、医薬品の監督・検査中に検査料を違法に徴収した場合、関連政府部門は検査料の返還を命じ、直接担当者及びその他の直接責任者を法律に基づいて処罰しなければならない。深刻な状況では、テスト資格は取り消されるものとする。
- 第 147 条 医薬品規制部門が本法に違反して以下の行為を行った場合、当該許可は取り消され、直接の担当者及びその他の直接の責任者は法律に従って罰せられるものとする。

- (1) 基準を満たさない医薬品臨床試験を承認
- (2) 基準を満たしていない医薬品の医薬品登録証明書を発行
- (3) 基準を満たさない組織に対して、医薬品製造許可証、医薬品流通許可証、又は医療機関向け医薬品製剤許可証を発行

- 第 148 条 県レベル以上の人民政府が本法に違反して次のいずれかの行為を行った場合、直接の担当者及びその他の直接の責任者は減額又は重大な減額を受ける。深刻な状況では、そのような個人は降格、解任、又は解雇される。
 - (1) 医薬品の安全性に関する事故について、情報の隠蔽・保留・省略、或は虚偽の報告をする
 - (2) 地域における重大な医薬品安全上の危険を速やかに排除せず、その行政区域内で重篤な医薬品安全性事故を引き起こした場合、又は重篤な医薬品安全性事故を繰り返し起こした場合
 - (3) 重大な悪影響又は重大な損失をもたらす職務遂行能力の欠如
- 第 149 条 医薬品規制部門が本法に違反して次のいずれかの行為を行った場合、直接の担当者及びその他の直接の責任者は減額又は重大な減額を受ける。深刻な状況では、そのような個人は降格、解任、又は解雇される。
 - (1) 医薬品の安全性に関する事故について、情報を隠したり、保留したり、省略したり、虚偽の報告をした。
 - (2) 医薬品の安全性に関する違反を発見した際、迅速に調査・対処しなかった。
 - (3) 自らの監督・管理領域において、医薬品の安全性に関わる組織的なリスクを速やかに発見せず、あるいは医薬品の安全性に関わる危険性を速やかに排除せず、その結果、深刻な影響を及ぼした。
 - (4) 医薬品の監督・管理業務を行わず、重篤な副作用や重大な損失が発生した場合。
- 第 150 条 医薬品監督管理官が権限を濫用したり、個人的な利益のために不正行為を行ったり、職務を怠った場合は、法律に基づいて処罰される。
 医薬品規制部門の直接責任者及びその他の直接責任者が、偽造医薬品又は規格外医薬品に関わる違法行為の調査及び処罰においてその義務を果たさず、又は不正行為を行った場合、法律に基づいてより重い処罰を受けることになる。
- 第 151 条 本章に記載された製品の価値は、違法に製造又は販売された医薬品の表示価格に基づいて計算される。表示価格がない場合、同じ種類の医薬品の市場価格に基づいて価値を算出するものとする。

● 医薬品登録管理規則と医薬品生産監督管理規則の改正

○ 医薬品登録管理規則と医薬品生産監督管理規則の改正発表¹³

2020 年 3 月 30 日、SAMR は、令第 27 号「医薬品登録管理規則」と令第 28 号「医薬品生産監督管理規則」を発表し、2020 年 7 月 1 日から正式に実施することになった。

SAMR 及び NMPA の党委員会は、中華人民共和國立法法、規則草稿手順規定、及び SAMR 規則草稿手順規定に基づき、上記規定の審議用原案をこれまでに検討・修正しており、新たに施行された「中華人民共和國ワクチン管理法」及び新たに改正された「医薬品管理法」の最新の要件に基づいている。また、医薬品・ワクチンの規制改革に関する中国共産党中央委員会と國務院の決定と展開を真剣に実行し、法律

¹³ http://english.nmpa.gov.cn/2020-03/30/c_488526.htm

に基づく改革のコンセンサスを遵守して、医薬品分野における様々な改革とイノベーションを推進することを基本としている。草案作成と審査の過程では、科学的、民主的、法律に基づく立法の要求を遵守し、意見や提案に広く耳を傾けた。改正の鍵となる困難な問題では、専門家による評価を特別に組織し、十分な研究と実証を行った。1月15日、上記2つの規則が検討され、2020年の第1回SAMR実行委員会で承認された。

草稿作成と修正の過程では、4つの基本的な考え方に従った。一つ目は4つの厳格（厳格な基準、規制、罰則、説明責任）要件を遵守して、医薬品の登録と生産を規制し、全過程の規制を強化し、医薬品の品質と安全性のリスクを厳格に防止、管理し、公共の安全を守るという底辺をしっかりと守ること。2つ目に、改革と革新を深め、MAH管理システムを完全に実装し、医薬品のイノベーションを奨励し、医薬品登録審査承認システムと医薬品製造許可システムを引き続き最適化し、科学的で効率的な審査承認プロセスを構築すること。3つ目に、人を中心とした問題志向のアプローチを強調し、国内の状況を考慮しながら、国際的な規制の実践と経験を活用し、医薬品の登録と生産監督における顕著な問題の解決に焦点を当て、短期間で供給され、臨床的に緊急に必要とされる医薬品、小児用医薬品、希少疾病用医薬品、主要な感染症に対する医薬品、疾病予防・管理のために緊急に必要とされるワクチンの範囲を明確にし、販売登録を迅速に行うこと。医薬品製造における持続的なコンプライアンスを確保するために、具体的な要求事項を設定する。4つ目に、企業の主たる責任と規制上の責任を厳格に履行するための説明責任を強化し、医薬品の研究開発、登録、生産などにおける企業の義務を明確にし、規制当局の権限の分担とそれに対応する検査要件を明確にすること。

医薬品監督分野の中核的な支持規定である2つの規則の改正は、法治国家が医薬品の品質と安全性のリスク管理を強化し、医薬品監督を標準化して強化し、医薬品の安全性、有効性、品質管理を確保するための基礎を築くものである。

○ 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。¹⁴¹⁵

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：業務実施期限

第8章：監督管理

第9章：法的責任

第10章：附則

¹⁴ <http://www.cjpi.org.cn/zryyxxwjp/yaop/flfg/webinfo/2020/04/1573214815044289.htm>

¹⁵ <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/bmgzh/20200330180501220.html>

NMPA は 2020 年 3 月 31 日の発表で本規則について以下のように解説している。¹⁶

1. 医薬品登録管理規則（SAMR 令第 27 号）」は国家市場監督管理総局が公布し、2020 年 7 月 1 日から施行される。
医薬品の登録申請・受理、審査・承認に関する作業手順については、新規則及び関連文書による調整が行われていない場合は、現行の関連規則が適用される。
 2. 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。
 3. 新規則の施行前は、委託生産の形で MAH が医薬品登録申請書類を提出する場合、医薬品 MAH 制度の関連規則に従う。新規則の実施後は、申請書類の提出は新たに公表された要件に従うものとする。
 4. 新規則発効後に受理された医薬品販売申請については、申請者は事前に対応する医薬品製造ライセンスを取得しなければならない。新規則施行前に受理され、施行後に承認された医薬品販売申請については、申請者は承認前に対応する医薬品製造ライセンスを取得しなければならない（医薬品製造業者が申請者である場合は、医薬品販売申請の受理時に医薬品製造ライセンスを取得しなければならない）。
- MAH の試験運用から新規則の適用開始までの間、委託生産により販売承認を取得した MAH は、「医薬品生産の監督管理に関する規則」（Provisions for the Supervision and Administration of Drug Production）の関連規則に基づき、該当する省、自治区、自治体の医薬品規制部門に医薬品製造ライセンスを申請する。
5. 新規則の実施前に受理された医薬品登録申請は、元の医薬品登録区分及び手順に従って審査・承認されるものとする。国家食品薬品监督管理局、中国薬局方委員会、医薬品評価センター、食品薬品検査センターなどの医薬品専門技術機関は、法令遵守、公平・公正、相手の利益の原則に基づき、医薬品の安全性を確保することを前提に、関連業務を遂行しなければならない。審査、検証、検査、一般名の承認などの作業は、タイムリーに処理されなければならない。原則として、フォローアップ作業は受理された時系列順で調整される。また、申請者は当初の申請を取り下げ、新たに実施された規則に基づいて申請することもできる。
 6. 優先審査・承認の範囲と手続きは、以下の規則に適合しなければならない。
 - (1) 新規則の発行前に受理された医薬品登録申請は、「優先審査・承認による医薬品イノベーションの促進に関する意見」（CFDA 医薬品・化粧品監督局 [2017] 126 号）に規定された範囲と手順に従って実施される。
 - (2) 新規則の発行から施行までの間に受理された医薬品登録申請は、新規則に規定された範囲と、「優先審査と審査の奨励に関する意見」及び「優先審査と承認による医薬品イノベーションの促進に関する意見」（CFDA 医薬品・化粧品監督局 [2017] 126 号）に規定された手順に従って取り扱われる。

¹⁶ http://english.nmpa.gov.cn/2020-03/31/c_488529.htm

- (3) 新規則の施行後に受理された医薬品登録申請は、新規則に定められた範囲と手続きに従って実行される。
7. 新規則の施行前に条件付きで承認された医薬品は、条件付きで承認された医薬品の市販後管理に関する新改正医薬品管理法第 78 条の規定に従うものとする。
8. 新規則の施行前に承認された海外で製造された医薬品については、新規則の要求に従い、医薬品登録証に医薬品承認番号を記載しなければならない。海外で製造された医薬品の国内サブパッケージの医薬品承認番号は、必ずバルクパッケージに記載されている番号と同一でなければならない。
9. 新規則施行前に承認された医薬品の臨床試験については、承認日から 3 年以内（被験者のインフォームドコンセントの締結を起点とする）に開始されなかった医薬品の臨床試験許可は自動的に失効する。
10. 新規則の公布日以降、医薬品の臨床試験における安全性情報関連の報告は、新規則及び現行の規則に従うものとする。
11. 新たに改正された医薬品法の施行前に承認された医薬品については、MAH は新たに改正された法の第 49 条及び「医薬品管理法の施行に係る問題に関する NMPA 発表」（2019 年 103 号）に従い、添付文書及びラベルに記載されている関連する MAH の情報を更新する。国内で製造された医薬品は、中央政府直轄の省、自治区、地方自治体の医薬品規制部門へ記録を提出し、海外で製造された医薬品は医薬品評価センター（CDE：Center for Drug Evaluation、以下 CDE）へ記録を提出する。2020 年 12 月 1 日以前に製造された医薬品は、既存の印刷された添付文書とラベルを維持することができる。すでに市販されている医薬品の添付文書やラベルは、医薬品の有効期間内であれば、引き続き使用することができる。パッケージの添付文書やラベルの改訂について NMPA が別途要求する場合は、NMPA の要求が優先されるものとする。

○ 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。¹⁷¹⁸

第 1 章：総則

第 2 章：生産許可

第 3 章：生産管理

第 4 章：監督査察

第 5 章：法的責任

第 6 章：附則

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、次のように述べている。¹⁹

¹⁷ <http://www.cjpi.org.cn/zryyxxwjp/yaop/flfg/webinfo/2020/04/1573215667436870.htm>

¹⁸ <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/yaopin/ypfgwj/ypfgbmgzh/20200330182901110.html>

¹⁹ http://english.nmpa.gov.cn/2020-03/31/c_488531.htm

医薬品生産監督管理規則規則（SAMR 命令第 28 号）が公布され、2020 年 7 月 1 日から施行される。

1. 2020 年 7 月 1 日以降、製剤、原薬、TCM スライスを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。2020 年 7 月 1 日以前に受理されたが、その後まだ承認されていない医薬品製造許可の申請は、新しい製造規則の関連規定に従って処理される。

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。医薬品製造許可証（ライセンス）の範囲は、原本には剤形を、コピーには工場と生産ラインを明記する。
2. 現在の医薬品製造許可証は、有効期間内であれば引き続き有効である。本規則の施行後、製造業者の変更、更新、再発行の申請は、関連する製造規則に基づいて審査されるものとする。要件が満たされている間は、新しい医薬品製造許可証が発行される。変更及び再発行の当初の有効期間は変更されず、更新の有効期間は現在の発行日から計算される。
3. 医薬品製造許可証を取得した医薬品 MAH が製剤の製造を委託する場合には、製造住所又は製造範囲の変更に関する製造規則第 16 条の規定を適用する。医薬品製造許可証のコピーには、委託先の会社名、製品名、承認番号、有効期間及びその他の関連する変更事項を明確に記載するものとする。

委託先が同一省にある場合、MAH は関連する申請書類を現地省の医薬品規制部門へ提出し、受託者は MAH と協力して関連資料を提供するものとする。省の医薬品管理部門は、保有者が提出した申請書類を審査し、受託者が医薬品を生産する作業現場及び生産ラインの実地検査を行い、MAH の生産拠点の住所、又は生産範囲を変更するための決定を行う。

委託先が同一省内にいない場合、受託者は現地省の医薬品管理部門を通じた医薬品生産工場及び生産ラインの実地検査を通過し、MAH と協力して関連する申請書類を提供する。MAH が所在する省の医薬品管理部門は、MAH が提出した申請書類を審査し、受託者が所在する省の部門が発行した立入検査の結論に基づいて、生産地の住所又は生産範囲の変更を決定する。

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。
4. 医薬品受託製造の承認文書の原本は、有効期間内は引き続き有効となる。生産規則の実施に伴い、いずれかの当事者の医薬品製造証明書が失効、変更、再審査、再発行された場合、又は医薬品委託生産承認が失効した場合、当初の委託生産は終了するものとする。また、委託された製造を継続する場合、製造住所、製造範囲の変更に関する製造規則及び本発表の要件に基づいて対応するものとする。医薬品委託製造の承認書は別途発行しないこととなった。
5. 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。
6. MAH が製剤の製造を委託する場合には、資格を有する医薬品製造業者との間で委託契約及び品質保証契約を締結し、その内容は関係法令に準拠したものではないとされない。NMPA が医薬品委託製造に関する品質契約の

ガイドラインを公表した後、委託先の両当事者は必要に応じて委託契約書及び品質契約書を作成し、署名する。

7. MAH 試験期間から新たに改正された医薬品登録管理規則の開始までの間、委託製造による販売承認を受けた MAH は、2020 年 7 月 1 日までに現地の医薬品管理部門に医薬品製造許可証を申請する必要がある。すべてのレベルの医薬品規制部門は、MAH 検査手順とキーポイントの規定及びその責任に従い、登録、生産、運用及びその他関連する監督と検査を強化するものとする。
8. 各レベルの薬品管理部門は、行政区画の実際の業務に照らして、生産規則に関する指導力を強化し、全体的な取り決めを行い、効果的な広報活動と訓練を行う必要がある。医薬品管理の 4 つの厳格な要求を完全に実行し、法令を厳格に実行し、テリトリー監督の原則に基づいて生産関連の監督を強化し、省をまたいだ生産監督と情報通知を強化し、2020 年の医薬品製造許可証の再審査、更新、再発行のための全体的な調整を行い、管理の努力、基準、継続的な監督の低下がないようにし、医薬品の品質と安全性を確保する必要がある。

● ワクチン管理に関する規定²⁰²¹

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）²²が採択された。

この法律では、国のワクチンの安全性を確保するため、厳しい罰則を伴う「最も厳格な」ワクチン管理が規定されている。

これ以前は、ワクチンを管理する規定は医薬品管理法や感染症の予防と治療に関する法律、及び関連する行政規則に含まれていた。

新しい法律では、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、ワクチン管理法に違反（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。

同法の第 10 条では、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に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。本法律は、2019 年 12 月 1 日から施行されている。

ワクチン管理法の構成は以下の通りとなっている。

- 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）
- 第 7 章：ワクチンの市販後管理（第 57 条～第 62 条）

²⁰ <https://www.loc.gov/law/foreign-news/article/china-vaccine-law-passed/>

²¹ http://subsites.chinadaily.com.cn/nmpa/2019-06/30/c_404348.htm

²² http://www.moj.gov.cn/Department/content/2019-07/03/592_3227420.html （中国語のみ）

第 8 章：保障措置（第 63 条～第 69 条）

第 9 章：監督と管理（第 70 条～第 78 条）

第 10 章：法的責任（第 79 条～第 96 条）

第 11 章：細則（第 97 条～第 100 条）

この新法施行に伴い、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 日に開催している。²³

研修では、品質管理マニュアルの基本要求事項、品質方針、品質目標、リーダーシップ、計画、支援、運用、業績評価、継続的改善に焦点が当てられた。また、研修では組織や環境の役割、知識や情報、価値観や意識、規制システムを守るための能力や資源なども扱われた。さらに、業績評価、内部検査、マネジメントレビューを通じた時間内での問題点発見・修正、規制監督の継続的な改善にも重点が置かれた。

● 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 日から施行される。²⁴

特許法の改訂では、医薬品のパテントリンケージ制度に大きな影響が及ぶとされている。これに関連し、NMPA においては 2020 年 9 月 11 日に中国語サイトにおいて、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²⁵を求めている。提出期限は 2020 年 10 月 25 日。英語サイトにおいては、同法改訂に関する関連情報は掲載されていない。

● 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。²⁶

- 第 96 条 医薬品審査期限は、以下の基準に準じる。
 - (1) 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。
 - (2) 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。
 - (3) 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。
 - (4) 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。

²³ http://subsites.chinadaily.com.cn/nmpa/2019-12/27/c_534952.htm

²⁴ http://www.gov.cn/xinwen/2020-10/18/content_5552102.htm （中国語）

²⁵ <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20200911175627186.html> （中国語）

²⁶ <http://www.cjpi.org.cn/zryyxxwjp/yaop/flfg/webinfo/2020/04/1573214815044289.htm>

- (5) 医薬品一般名認可期限は 30 日とする。
- (6) 非処方箋医薬品適性照合認可期限は 30 日とする。

医薬品申請手順

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

● 医薬品登録の動向

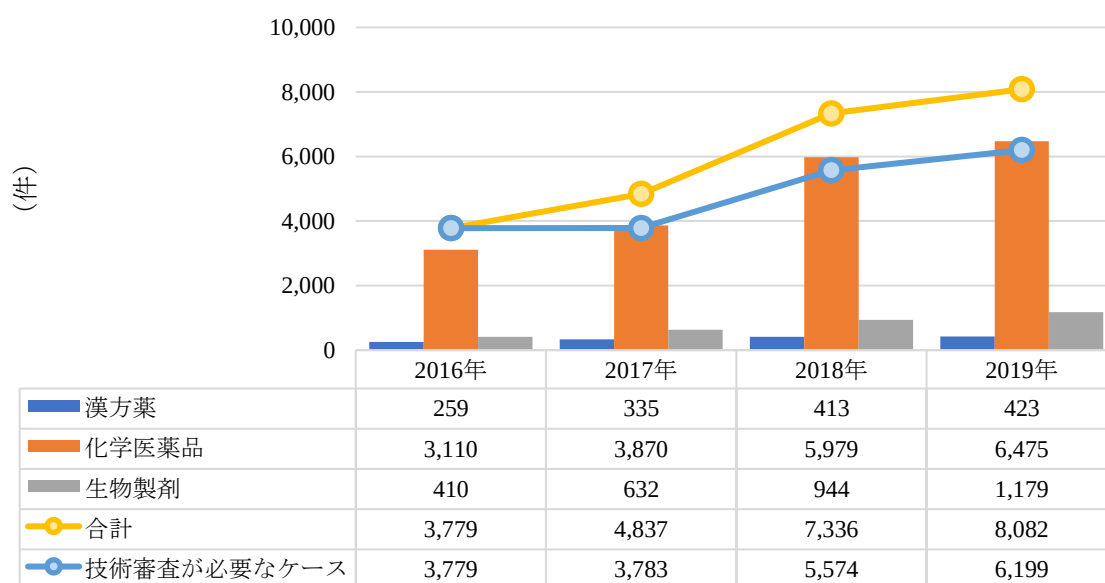
CDE が発表した「2019 年医薬品レビュー年次報告書」において、中国国内の医薬品登録状況が公開されている。²⁷

○ 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。

○ 概要

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、下図を参照。



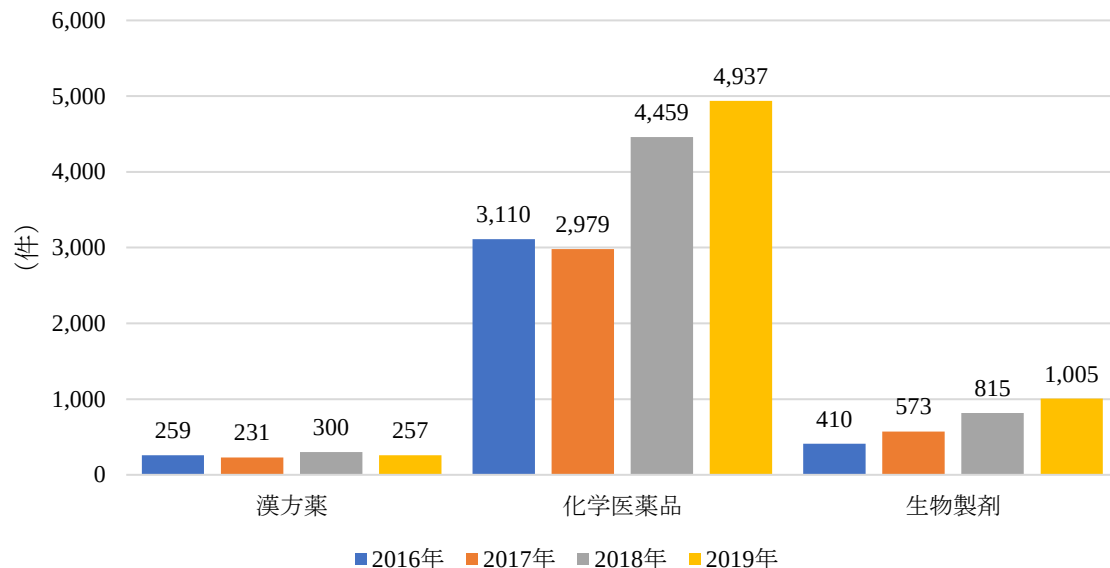
図：各種クラス医薬品登録申請受理件数

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下図に示す。

²⁷ http://english.nmpa.gov.cn/2020-07/30/c_538695.htm



図：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

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。

○ 医薬品登録申請の審査と承認

■ 年の審査・承認の完了

2019 年、CDE は漢方薬、化学医薬品、生物製剤の登録申請の期限内審査・承認を 90%以上達成し、「医薬品と医療機器の審査・承認システムの改革に関する国务院の意見」に定められた作業目標を基本的に達成した。

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。

■ 各種登録申請書の審査完了

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。

■ 承認レビュー

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。

● **医薬品規制調和国際会議（ICH：International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use、以下 ICH）のガイドライン採択**

- NMPA が 15 の ICH 有効性ガイドラインの採択を発表（NMPA 発表第 88 号 [2019 年]）（2019 年 12 月 19 日）²⁸

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、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することを決定した。発表内容は以下の通り。

- I. 以下のガイドラインは、本発表の発行日から採用するものとする。
 - E2F（開発安全性報告書）と E2F（例 DSUR - 第 III 相臨床試験薬）
 - E5（R1）（外国臨床データを受け入れる際に考慮すべき民族的要因）と E5 Q&A（R1）
 - E17（国際共同臨床試験の計画及びデザインに関する一般原則）
- II. 本発表の発行日から 6 ヶ月後以降に受理された新薬承認申請書は、E3（臨床試験の総括報告書の構成と内容、E3 Q&A（R1））を採用する。
- III. 本発表の発行日から 3 ヶ月以降に承認された NDA、及び 6 ヶ月以降に承認された NDA は、E2E（医薬品安全性監視計画）を採用するものとする。
- IV. 本発表の発行日より 6 ヶ月以降に開始された医薬品の臨床試験については、以下のガイドラインを採用するものとする。
 - E4（新医薬品の承認に必要な用量－反応関係の検討のための指針）
 - E7（高齢者に使用される医薬品の臨床評価法に関するガイドラインと E7 Q&A）
 - E8（臨床試験の一般指針）
 - E9（臨床試験のための統計的原則）
 - E10（臨床試験における対照群の選択とそれに関連する諸問題）
 - E11（R1）（「小児集団における医薬品開発の臨床試験に関するガイダンス」の補遺）

²⁸ http://english.nmpa.gov.cn/2019-12/19/c_435306.htm

E15（ゲノム薬理学における用語集）

E16（医薬品又はバイオテクノロジー応用医薬品の開発におけるバイオマーカー：適格性確認のための資料における用法の記載要領、資料の構成及び様式）

- V. 本発表の発行日から6ヶ月以降に承認された治験薬（IND）、及び3年後に承認された新薬（NDA）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）を採用するものとする。
- VI. 本発表の発行日から6ヶ月後以降の新規降圧薬の臨床試験では、E12A（降圧薬の臨床評価に関する原則）を採用するものとする。

なお、本発表の実施にあたっては、医薬品評価センターが技術指導を行っている。

- NMPA が 13 の ICH 安全性ガイドラインの採択を発表（NMPA 発表第 89 号 [2019 年]）（2019 年 12 月 19 日）²⁹

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することを決定。発表内容は以下の通り。

- I. 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 の関連規定に従って決定する。
- II. 安全性に関するガイドラインは、医薬品評価センターのホームページに掲載されており、本発表の実施にあたっては、医薬品評価センターが技術指導を行う。

● 関連動向

- 画期的治療薬の審査に関する作業手順書（暫定版）など 3 つの文書について発表（2020 年 7 月 7 日）³⁰

NMPA は、医薬品登録に関する規定を実施するため、「画期的治療薬の審査に関する作業手順書（暫定版）」、「医薬品販売の条件付承認申請の審査・承認に関する作業手順書（暫定版）」、「医薬品販売許可の優先審査・承認に関する作業手順書（暫定版）」を策定し、2020 年 7 月 7 日に発行した。

本発表は、発行日より実施される。2017 年 12 月に CFDA が発行した「優先審査・承認による医薬品イノベーションの促進に関する意見」は同時に廃止されるものとする。

- 「医薬品記録及びデータの管理に関する要求事項（暫定版）」を発行（2020 年 6 月 24 日）³¹

²⁹ http://subsites.chinadaily.com.cn/nmpa/2019-12/19/c_435307.htm

³⁰ http://english.nmpa.gov.cn/2020-07/07/c_538688.htm

³¹ http://english.nmpa.gov.cn/2020-06/24/c_538691.htm

医薬品管理法及びワクチン管理法の関連規定を実施し、医薬品の研究開発、生産、流通、使用に関する記録及びデータの管理を強化し、関連情報が真実で正確、完全、追跡可能であることを保証するために、NMPAは「医薬品記録及びデータの管理に関する要求事項（暫定版）」を策定し、2020年6月24日に発行、2020年12月1日から施行されることとなった。

○ 医薬品登録システムのアップグレードを発表（2020年6月17日）³²

新たに改正された「医薬品登録管理規則」を実施するため、NMPAは医薬品登録に関する関連システムのアップグレードを強化している。2020年6月11日、その関連事項が以下のように発表された。

- I. 2020年6月24日、NMPAのサイトでは申請者向けの医薬品登録申請ソフトの新バージョンを公開。
- II. 2020年6月28日～6月30日までの間、新旧システムの切り替えと合同テストを行うため、NMPAと各省（自治区、自治体）の医療製品管理部門は、医薬品登録に関する既存システムの使用を停止し、それに伴い医薬品登録受付と証明書発行・交付サービスを停止する。
- III. 2020年7月1日より、NMPAは医薬品登録のための関連システムを新バージョンに変更する。医薬品登録者は、最新版のアプリケーションソフトウェアをダウンロードし、必要に応じて登録申請を行うことを推奨する。

○ 輸出入許可管理システムの有効化を発表（2019年12月27日）³³

国務院の「国境を越えた貿易円滑化を促進するための港湾における事業環境の最適化に関する作業計画の発行に関する通知」（国務院〔2018〕通知第37号）と、2019年末までにすべての輸出入監督書類のオンライン申請とオンライン処理を行うという国務院の要求を実施するために、NMPAと海関総署は共同で「国際貿易のためのワンストップ・ウィンドウ・パブリック・プラットフォーム」上に医薬品輸出入許可管理システムを構築した。

2019年12月27日、NMPAは「輸出入許可管理システムの使用可能化に関する通知」を発行し、2019年12月25日から医薬品輸出入許可管理システムが正式に開始され、同化剤とペプチドホルモンの輸出入の全プロセスの申請、受理、承認、ネットワーク検証をオンラインで処理することが明記された。

○ 医薬品等輸入申告管理システムの新バージョン対応を発表（2019年12月19日）³⁴

中国におけるビジネス環境最適化に関する規則を実施するために、NMPAと海関総署は、国際貿易のワンストップ・ウィンドウ・パブリック・プラットフォームに依拠して、医薬品及び薬用材料の輸入申告のための管理システムを共同で構築した。2019年12月19日、「医薬品・医薬品原料輸入申告管理システム新バージョン使用可能化に関する公告」が発行され、発行日に申告システムが正式に開始した。申請者は、<http://www.singlewindow.cn> にログインして、医薬品輸入申告申請を行うものとする。

³² http://english.nmpa.gov.cn/2020-06/17/c_528661.htm

³³ http://english.nmpa.gov.cn/2019-12/27/c_448643.htm

³⁴ http://english.nmpa.gov.cn/2019-12/19/c_448679.htm

○ 新バージョンの医薬品製造許可証及びその他の証明書の有効化（2019年8月7日）

35

中国人民共和国医薬品管理法、中国人民共和国医薬品管理法実施規則、医薬品市販後監督に関する規則に基づき、NMPAは医薬品製造許可証及びその他の証明書書式を統一した。医薬品管理ライセンスの書式や更新を標準化するため、2019年8月7日、NMPAは「医薬品製造許可証等の新バージョンを可能にする通知」を発行し、以下のように関連事項を通知した。

1. NMPAは、医薬品製造ライセンス、医療機関製剤ライセンス、医療機関用医薬品製剤証明書、放射性医薬品製造ライセンス、放射性医薬品流通ライセンス、放射性医薬品使用ライセンス、インターネット医薬品情報サービス資格証明書（原本とコピーを含む）の新バージョンの書式を統一しなければならない。新しい証明書の原本とコピーには、監督報告のために規制機関と電話番号を示し、監督責任を履行し、社会的監督を受け入れなければならない。
2. 新バージョンのライセンスは、2019年9月1日から有効となる。省（自治区、自治体）の医薬品規制当局は、新たな申請者に対して新形式の関連証明書を発行する。
電子証明書が発行・使用されている地域では、e-Certは紙の証明書の新バージョンと一致させる必要がある。
3. すべての省（自治区、自治体）の医薬品管理部門は、新バージョンのライセンスの更新を重要視し、実情を考慮した慎重な展開を行い、円滑かつ秩序ある入れ替えを実現する。取り扱い基準、手順、期限を明確にし、厳正な審査を行う必要がある。要件が満たされていない場合、証明書は更新されないものとする。
4. 統一管理を容易にするために、2019年に期限切れにならないライセンスは、2020年12月末までにすべての省（自治区、自治体）の医薬品管理部門で交換し、元の証明書と同じ有効期間とする。
5. ここで問題や提案が生じた場合は、すぐにNMPAの医薬品監督部門へ連絡すること。

○ 輸入薬材管理規則を発表（2019年5月7日）³⁶

輸入薬材の管理を強化し、品質を保証するために、2019年5月16日、中国国家市場監督管理総局（SAMR）は「輸入薬材管理規則」の改正版（SAMR令第9号）を発行した。

本施策は、2019年4月28日に開催された第8回SAMR会議での審議を経て採択され、2020年1月1日から発効する。2005年11月24日に旧国家食品薬品监督管理局によって公布された輸入医薬品の管理措置（暫定）は、同時に廃止される。現在の施策は、7つの章と35の条項で構成されている。輸入薬剤の管理については、4つの厳格な要件と医薬品の基準が厳格に施行され、トレーサビリティ管理が強化されている。さらに、本規則は「管理の合理化」、「下位レベルの政府及び社会への権限委譲」、「規制の改善」、「サービスの最適化」という改革要求を具体化し、薬材の初回輸入及び非初回輸入の分類管理を義務付けている。主な内容は以下の通り。

³⁵ http://english.nmpa.gov.cn/2019-08/07/c_409539.htm

³⁶ http://english.nmpa.gov.cn/2019-05/17/c_404256.htm

- I. 輸入を奨励し、相互接続を反映させる。輸入薬材が中国の薬材資源の重要な部分を占めており、その輸出先のほとんどが「一带一路」沿線の国であることから、本規則では輸入を奨励するために、従来の制限的な第4条「薬材の輸入を許可する国境港は、近隣の国又は地域で生産された薬材のみを輸入することができる」を廃止した。これは、「一带一路」構想を尊重し、相互接続の精神を反映したものである。
- II. 4つの最も厳しい要件を実装し、薬材基準を厳格に施行。規則は、輸入に申請される薬材が国の医薬品基準に準拠することを規定している。一方、ウイグル族やチベット族の伝統的な医薬品は、伝統的に輸入品への依存度が高いことを考慮し、少数民族地域での医薬品使用を保護するために、本規則では次のように規定する。少数民族地域において、現地で慣習的に使用されている民族用医薬品を輸入する場合、国家の医薬品基準がない場合は、対応する省や自治区の薬材基準に準拠しなければならない。
- III. 管理の合理化、下位レベルの政府や社会への権限委譲、規制の改善、サービスの最適化などの改革を深め、分類管理を実施する。薬材の初回輸入の審査及び承認は、申請者を担当する省レベルの医薬品管理部門に委ねられるものとする。本来、国立食品薬物管理研究所（NIFDC）が行っていたサンプル検査は、それに応じた各省の医薬品管理機関に委ねられることになる。さらに、非初回輸入の薬材輸入管理は、リスクレベルに応じて簡素化されており、申請者は港や国境の管轄の医薬品管理部門に直接記録提出を求め、「輸入医薬品の通関申告書」を提出することができるようになった。
- IV. 同時・事後規制とトレーサビリティ管理の強化。監督実務における問題に鑑み、輸入された薬材は港での検査に合格しない限り、販売及び使用するために市場に出してはならないことをさらに明確にした。また、輸入薬材を購入する際には、サプライヤーの関連する認証書類の提出を求めるとともに、医薬品のトレーサビリティ管理に関する関連規定を厳密に遵守しなければならない。同時に、薬材輸入については、申請・受理、審査・承認の結果、法令違反の状況と罰則を、国の医薬品管理部門のウェブサイトで公開することが規定されている。

3.3 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³⁷が採択され、2019年12月1日から施行されることになった。

以下では、関連事項について列挙する。

- 第VII章 医薬品の市販後管理

- 第77条 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。
- 第78条 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。MAHが定められた規定の期間内に研究を完了できない場合、或は利益がリスクを上回ることを証明できない場合、国務院下の医薬品規制部門は医薬品承認ライセンスが取り消されるまで、法律に基づいて問題を処理する。
- 第79条 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。主要な変更は、国務院下の医薬品規制部門による承認を条件とし、その他の変更は国務院下の医薬品規制部門の規定に従って記録又は報告するものとする。

MAHは国務院下の医薬品規制部門の規定に従って、医薬品の安全性、有効性、及び品質管理における変更の影響を包括的に評価及び確認するものとする。

- 第80条 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。
- 第81条 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。副作用が疑われる場合は、直ちに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。詳細な措置は、国務院下の医薬品規制部門と国務院下の衛生部門と共同で策定されるものとする。

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。

- 第82条 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

³⁷ <http://www.npc.gov.cn/englishnpc/c23934/202012/3c19c24f9ca04d1ba0678c6f8f8a4a8a.shtml>

品規制部門及び管轄の衛生部門に報告するものとする。医薬品製造業者、医薬品流通業者、医療機関は協力すること。

MAH が法に従って医薬品を回収しない場合、中央政府直轄の省、自治区、地方自治体の医薬品規制部門は、MAH に医薬品の回収を命じるものとする。

- 第 83 条 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実施するものとする。必要に応じて、国务院下の医薬品規制部門は、MAH に対して市販後評価の実施を要求したり、市販後評価を直接実施したりすることができる。評価の結果、有効性が不明瞭であったり、重篤な副作用があったり、その他人の健康に害を及ぼす医薬品の承認ライセンスは取り消される。

医薬品承認ライセンスが取り消された医薬品は、製造、輸入、販売、使用してはならない。

医薬品承認ライセンスが取り消された医薬品、又は有効期限が切れた医薬品は、医薬品規制部門監督の下、法に基づいて破壊又は除去されなければならない。

○ 第 VIII 章 価格と広告

- 第 89 条 医薬品広告は、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。何人も承認を得ずに医薬品広告を出すことはできない。
- 第 90 条 医薬品広告の内容は、真実かつ合法でなければならない。国务院下の医薬品規制部門が承認した添付文書を基本とし、その中に虚偽の内容を記載してはならない。

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。政府省庁、研究機関、学術機関、専門家、学者、医師、薬剤師、患者の名前や画像を医薬品の広告の証拠として使用してはならない。医薬品以外の広告は、医薬品の宣伝を伴うものであってはならない。

- 第 91 条 医薬品価格及び広告が本法の規定に含まれない場合、中華人民共和国の価格設定法、中華人民共和国の独占禁止法、中華人民共和国不正競争防止法、及び中華人民共和国広告法の規定が適用される。

● 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 日より施行された。³⁸

○ 第 I 章 規定概要³⁹

- 第 1 条 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。

³⁸ <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/bmgzh/20110504162501325.html>

³⁹ http://english.nmpa.gov.cn/2019-12/14/c_432227.htm 第 I 章

- 第2条 本規定は、中華人民共和国内で行われる ADR の報告、監視、監督及び管理に適用される。
- 第3条 国は ADR 報告制度を実施しており、医薬品製造業者（輸入医薬品の海外医薬品製造業者を含む）、医薬品ディストリビューター、医療機関は規定されている通りに ADR を報告しなければならない。
- 第4条 全国の ADR 報告及び監視は NMPA が、そして各行政区内の ADR 報告及び監視は各行政区内の医薬品規制部門が担当している。また、各レベルの保健管理部門は、各行政区内の医療機関における ADR 報告制度の実施に関連した管理を担当している。
各レベルの地方の医薬品規制部門は、それぞれの行政区域内に ADR 報告・監視の技術的業務を担当する ADR 監視機関を設置し、改善を図る。
- 第5条 国は国民及び法人等に対し、ADR の届出を奨励している。

○ 第II章 責任⁴⁰

- 第6条 NMPA は全国の ADR 報告・監視の管理を担当しており、主に以下の責任を果たしている。
 - (I) 衛生部と連携して ADR の報告及び監視に関する規定及び方針を策定し、その実施を監督する。
 - (II) 衛生部と共同で、全国的に影響があり、重大な結果をもたらす有害薬物事象（ADE：Adverse Drug Event、以下 ADE）クラスターの調査・対応を組織的に実施し、関連情報を公表する。
 - (III) 重大な ADR 又は ADE クラスターを引き起こすことが確認された医薬品については、緊急管理措置を講じるとともに、管理上の取扱いを決定し、公表する。
 - (IV) 全国へ ADR 報告及び監視情報の発信。
 - (V) 医薬品製造業者及びディストリビューターによる ADR 報告及び監視検査の実施、衛生部と共同で医療機関による ADR 報告及び監視検査を実施する。
- 第7条 中央政府直轄の省・自治区・地方自治体の医薬品規制部門は、それぞれの行政区域内での ADR 報告及び監視の管理を担当し、以下のような主な責務を果たす。
 - (I) 同レベルの保健行政部門と連携し、本規定に基づいて行政区域内での ADR 報告及び監視に関する管理規定を策定し、その実施を監督する。
 - (II) 同レベルの保健管理部門と共同で、行政区域内で大きな影響を及ぼす ADE クラスターの調査及び対応を組織的に実施し、関連情報を公表する。
 - (III) 重大な ADR や ADE クラスターを引き起こすことが確認されている医薬品の緊急管理措置を講じ、管理上の取扱いを決定し、公表する。
 - (IV) 管理地域内での ADR 報告・監視の情報発信。
 - (V) 医薬品製造業者及びディストリビューターが行政区域内で実施している ADR 報告及び監視の検査を実施する。同レベルの保健管理部門と共同

⁴⁰ http://english.nmpa.gov.cn/2019-12/14/c_432227.htm 第II章

で、行政区域内の医療機関が実施する ADR 報告及び監視の検査を実施する。

(VI) 行政区域内での ADR 報告及び監視に関する広報や研修を組織し、実施する。

- 第 8 条 地方自治体及び県の医薬品規制部門は、それぞれの行政区内での ADR 報告及び監視の管理に責任を負い、行政区内で発生した ADE クラスターの調査を組織して実施し、同レベルの保健管理部門と連携して必要な管理措置を講じ、行政区内での ADR 報告及び監視に関する広報や研修を組織して実施する。
- 第 9 条 県レベル以上の保健管理部門は法令に基づき、医療機関における臨床医薬品使用の監督管理を強化するとともに、検証された重大な ADR 又は ADE クラスターについては、その職務に応じた緊急管理措置を講じるものとする。
- 第 10 条 国立 ADR 監視センターは、全国の ADR 報告及び監視の技術的な業務を担当し、以下のような主な業務を行う。
 - (I) 全国の ADR 報告及び監視データの収集。評価、フィードバック、報告を行い、ADR 監視の全国情報ネットワークを構築・維持する。
 - (II) ADR 報告及び監視の技術基準や規範を策定し、あらゆるレベルの現地 ADR 監視機関へ技術指導を行う。
 - (III) 重大な ADR に関する調査と評価を組織・実施し、関連部署の ADE クラスター調査へ協力する。
 - (IV) ADR 警告情報を公開する。
 - (V) ADR 報告及び監視に関する広報、研修、研究、国際交流を行う。
- 第 11 条 省の ADR 監視機関は、それぞれの行政地域における ADR 報告及び監視の技術的業務を担当し、以下のような主な責任を負っている。
 - (I) ADR の報告及び監視データの収集、評価、フィードバック、報告を行い、各行政区内の ADR 監視の情報ネットワークを維持・管理する。
 - (II) 地区・県といった地方自治体の ADR 監視機関への技術指導を行う。
 - (III) 各行政区域内の重大な ADR に関する調査と評価を組織し、関連部署の ADE クラスター調査を支援する。
 - (IV) 各行政区内で ADR 報告及び監視に関する広報や研修を組織し、実施する。
- 第 12 条 地方自治体及び県の ADR 監視機関は、それぞれの行政区内の ADR 報告、監視データの収集、検証、評価、フィードバック、報告を担当し、それぞれの行政区内の重大な ADR の調査及び評価を実施する。ADE クラスターの調査において関連部署を支援し、ADR 報告及び監視に関する広報や研修を実施する。
- 第 13 条 医薬品製造業者、ディストリビューター、医療機関は、ADR 報告及び監視管理体制を構築しなければならない。企業や機関内で ADR 報告・監視業務を行うために、医薬品製造業者は専門部署を設置して専任の人員を配置し、医薬品ディストリビューターと医療機関は専門部署を設置又は指定して、専任又は非常勤の人員を配置する。

- 第 14 条 ADR の報告及び監視に従事する職員は、医学、薬学、疫学、統計学等の専門的知識を有し、ADR を科学的に分析・評価できる者でなければならない。

○ 第 III 章 報告と処理⁴¹

セクション 1 基本的な要件

- 第 15 条 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。

報告書は真正で完全且つ正確なものでなければならない。

- 第 16 条 全てのレベルの ADR 監視機関は、それぞれの行政区内の ADR 報告及び監視データを評価・管理する。
- 第 17 条 医薬品製造業者、ディストリビューター、医療機関は、ADR 又は ADE クラスターの調査において、医薬品規制部門、保健管理部門、及び ADR 監視機関と協力し、調査に必要な資料を提供するものとする。
- 第 18 条 医薬品製造業者、ディストリビューター、医療機関は、ADR 報告と監視アーカイブを構築し、維持しなければならない。

セクション 2 個別の ADR 事例

- 第 19 条 医薬品製造業者、ディストリビューター、医療機関は、ADR を自発的に収集しなければならない。ADR が判明又は発見された場合には、記録、分析、取扱いを詳細に行い、ADR/ADE 報告書に必要事項を記入して提出する。
- 第 20 条 新薬観察期間内に全ての国産医薬品について ADR を報告し、その他の国産医薬品については新規・重大な ADR を報告する。
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。新規且つ重大な ADR は、輸入後 5 年以上経過した医薬品について報告されなければならない。
- 第 21 条 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。フォローアップ情報がある場合には、適時報告する。
- 第 22 条 医薬品製造業者は、既知の死亡事案を調査し、基本情報、薬剤使用情報、副作用の発生・診断・治療等の情報を詳細に把握しなければならない。調査報告書は 15 日以内に作成し、医薬品製造業者が所在する省の ADR 監視機関に提出すること。
- 第 23 条 個人が新規又は重大な ADR を発見した場合、主治医、医薬品製造業者、ディストリビューター、地域の ADR 監視機関に報告することができ、必要に応じて関連する医療記録を提供する。
- 第 24 条 地方自治体の ADR 監視機関は、受理した ADR 報告書の真正性・完全性・正確性を審査する。重大な ADR 報告書の審査・評価は報告書受領後 3

⁴¹ http://english.nmpa.gov.cn/2019-12/14/c_432227.htm 第 III 章

営業日以内に、その他の報告書の審査・評価は 15 営業日以内に完了しなければならない。

地方自治体の ADR 監視機関は、死亡事案の調査を行い、基本的な情報、医薬品使用情報、副作用の発生・診断・治療等の詳細な把握を行うものとする。調査報告書は事案報告を受けてから 15 日以内に作成し、同一レベルの医薬品規制部門、保健管理部門、及びそれ以上のレベルの ADR 監視機関に提出しなければならない。

- 第 25 条 省の ADR 監視機関は、下位の ADR 監視機関から提出された重大な ADR 評価書を受領後、7 営業日以内に評価を完了する。

死亡事案については、事案発生地及び医薬品製造業者の所在する省の ADR 監視機関は、調査報告書に基づく事案の分析・評価を適時に行い、必要に応じて現地調査を実施し、その結果を省の医薬品規制部門、保健管理部門、及び国立 ADR 監視センターに報告しなければならない。

- 第 26 条 国立 ADR 監視センターは、死亡事案の分析・評価を行い、その結果を適時に NMPA 及び衛生部に報告する。

セクション 3 有害薬物事象クラスター

- 第 27 条 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。また、必要に応じて上位の当局に直接報告することもできる。同時に、「ADE クラスター基本情報提供書」及び事案ごとの「ADR/ADE 報告書」を速やかに記入し、全国 ADR 監視情報ネットワークを通じて提出する。
- 第 28 条 地区及び県のある地方自治体の医薬品規制部門が ADE クラスターを知った場合、直ちに同レベルの保健管理部門と共同で現地調査を行い、調査結果を速やかに省の医薬品規制部門及び保健管理部門へ報告しなければならない。

省の医薬品規制部門は、同レベルの保健管理部門と共同で区や県の地方自治体の医薬品規制部門が行う調査を監督・指導し、ADE クラスターを分析・評価し、その行政区域内で発生し、大きな影響を及ぼす ADE クラスターについて実地調査を組織するものとする。評価・調査結果は、適時に国家薬品监督管理局及び衛生部に報告する。

NMPA は、衛生部と共同で全国的に大きな影響を及ぼし、重大な結果を齎す ADE クラスターについて調査を行う。

- 第 29 条 ADE クラスターを知った場合、医薬品製造業者は直ちに調査を行い、ADE クラスターの発生状況、医薬品の使用状況、患者の診断・治療状況、医薬品の生産、保管、流通、過去の類似の有害事象などを詳細に把握し、7 日以内に調査報告書を完成させ、省の医薬品規制部門及び製造業者の所在地である ADR 監視機関に提出しなければならない。同時に、医薬品製造業者は速やかに自己点検を行い、事象の原因を分析し、生産、販売、使用を停止し、必要に応じて関連する医薬品をリコールし、医薬品製造業者が所在する省の医薬品規制部門に報告しなければならない。
- 第 30 条 医薬品ディストリビューターが ADE クラスターを発見した場合、直ちに医薬品製造業者へ通知するとともに、速やかに自己点検を実施し、必要に応じて医薬品の販売を一時的に停止し、医薬品製造業者の管理措置に協力しなければならない。

- 第 31 条 医療機関が ADE クラスターを発見した場合、積極的な治療を行うとともに、迅速な臨床調査を行い、原因の分析を行うとともに、必要に応じて医薬品の使用を中止するなどの緊急措置を講じる。
- 第 32 条 医薬品規制部門は、医薬品の製造、販売及び使用の停止、回収等の取り締まり措置をとることができる。保健管理部門は、患者の治療を整理するための積極的な措置を講じなければならない。

セクション 4 海外で深刻な ADR が発生

- 第 33 条 輸入医薬品及び国産医薬品の重大な ADR（自発報告制度から収集されたもの、製造販売後臨床試験で発見されたもの、文献に掲載されたものを含む）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。なお、ADR 監視センターから報告書原本及び関連情報の提出を求められた場合、医薬品製造業者は 5 日以内に提出しなければならない。
- 第 34 条 国立 ADR 監視センターは、受理した ADR 報告書を分析・評価し、半期ごとに NMPA 及び衛生部に報告し、医薬品安全性リスクの可能性を示す情報が確認された場合には、適時に報告書を提出する。
- 第 35 条 海外で ADR が発生したことにより、輸入医薬品及び国産医薬品が販売・使用停止又は市場から撤去した場合、医薬品製造業者はその事実を知った後、24 時間以内に報告書を NMPA 及び国立 ADR 監視センターに提出しなければならない。

セクション 5 定期的安全性最新報告書（PSUR：Periodic Safety Update Report、以下 PSUR）

- 第 36 条 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、PSUR を作成しなければならない。PSUR 作成仕様書は、国立 ADR 監視センターが作成する。
 - 第 37 条 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。
- PSUR の対象となる期間間隔は、医薬品承認書類を取得した日からカウントする。提出日は、データロックポイントの日から 60 日以内とする。
- 第 38 条 国産医薬品の PSUR は、医薬品製造業者の所在する省の ADR 監視機関に提出する。輸入医薬品（サブパッケージの輸入医薬品を含む）の PSUR は、国立 ADR 監視センターに提出する。
 - 第 39 条 省の ADR 監視機関は、毎年 4 月 1 日までに受理した PSUR を集計・分析・評価し、前年の PSUR の統計及び分析・評価結果を省の医薬品規制部門及び国立 ADR 監視センターに報告しなければならない。
 - 第 40 条 国立 ADR 監視センターは、毎年 7 月 1 日までに受理した PSUR を集計・分析・評価し、国産医薬品及び輸入医薬品の前年度の PSUR の統計及び分析・評価結果を NMPA 及び衛生部に報告するものとする。

○ 第 IV 章 医薬品集中監視⁴²

- 第 41 条 医薬品製造業者は、新医薬品観察期間内の医薬品、及び輸入医薬品については輸入後 5 年以内の医薬品について、医薬品の安全性を頻繁に調査する集中監視を実施し、必要に応じて監視データをまとめ、分析、評価し、報告しなければならない。その他の医薬品については、医薬品安全性情報に基づき、自主的に集中監視を実施すること。
- 第 42 条 省レベル以上の医薬品規制部門は、医薬品製造業者に対して臨床薬物使用情報や ADR 監視情報に基づいて特定の医薬品の集中監視を行うよう要請することができ、必要に応じて ADR 監視機関、医療機関、科学研究機関などを直接組織して、集中監視を行うことができる。
- 第 43 条 省レベル以上の ADR 監視機関は、医薬品製造業者が実施する集中監視の監督と検査、監視報告書の技術評価を行う責任を負う。
- 第 44 条 省レベル以上の医薬品規制部門は、同レベルの保健管理部門と共同で、医薬品集中監視を行う監視拠点として医療機関を指定することができる。

○ 第 V 章 評価と制御⁴³

- 第 45 条 医薬品製造業者は、収集した ADR 報告及び監視データを分析・評価し、自発的に医薬品安全性試験を実施する。

重大な ADR の発生が確認された医薬品については、各種の有効な手段により、速やかに医療関係者、患者、一般の人々に副作用及び合理的な使用方法に関する情報を周知し、副作用の発生を抑制し、再発を防止するために表示・添付文書の改訂、製造・販売・使用の停止、回収等の措置を講じる。重大な副作用が発生した医薬品については、医薬品製造業者が自主的に承認文書の取り消しを申請すること。

医薬品製造業者は、企業が所在する省の医薬品規制部門及び NMPA に医薬品安全性情報及び措置を報告しなければならない。
- 第 46 条 医薬品ディストリビューター及び医療機関は、収集した ADR 監視・報告データを分析・評価し、効果的な ADR 削減・再発防止策を講じなければならない。
- 第 47 条 省の ADR 監視機関は、四半期ごとに寄せられた ADR 報告を総合的に分析し、注意すべき安全性情報を抽出・評価、リスク管理策を提案するとともに、地方の医薬品規制部門や保健管理部門、国立 ADR 監視センターに迅速に報告する。

省の医薬品規制部門は、分析・評価の結果に基づき、製造・販売・使用の停止、医薬品の回収などの措置を講じることができ、監督・検査を行うと同時に、同レベルの保健管理部門にその措置を通知しなければならない。
- 第 48 条 国立 ADR 監視センターは、四半期ごとに寄せられた重大な ADR 報告を総合的に分析し、注意すべき安全情報を抽出・評価、リスク管理策を提案するとともに、NMPA 及び衛生部に迅速に報告する。
- 第 49 条 NMPA は医薬品の分析・評価結果に基づき、企業に対して医薬品の安全性・有効性に関する調査を要請することができる。必要に応じて、企業

⁴² http://english.nmpa.gov.cn/2019-12/14/c_432227_3.htm 第 IV 章

⁴³ http://english.nmpa.gov.cn/2019-12/14/c_432227_3.htm 第 V 章

に添付文書の改訂を命じる、製造・販売・使用の停止、医薬品の回収などの措置をとり、重大な副作用がある医薬品については、医薬品承認文書を取り消すことになる。また、これらの措置については、適時に衛生部に報告する。

- 第 50 条 省レベル以上の ADR 監視機関は、分析・評価の必要性に基づき、医薬品製造業者、ディストリビューター、医療機関に関連資料の提供を要請することができ、関連部署は積極的に支援を行う。

○ 第 VI 章 情報管理⁴⁴

- 第 51 条 すべてのレベルの ADR 監視機関は、受理した ADR 報告及び監視データについて統計分析を行い、適切な形でフィードバックを行う。
- 第 52 条 国立 ADR 監視センターは、ADR の報告及び監視データを総合的に分析・評価した結果に基づき、ADR 警告情報を適時に発表する。
- 第 53 条 省レベル以上の医薬品規制部門は、ADR の報告と監視に関する情報を定期的に公表しなければならない。
- 第 54 条 以下の情報は、NMPA と衛生部が一体となって公表するものとする。
 - (I) 重大な影響を与え、深刻な結果をもたらす ADE クラスター
 - (II) その他の重要な ADR 情報、及び統一リリースに必要な情報前項で定義された情報のうち、統一的な公開を必要とする情報は、NMPA 及び衛生部の許可を得て、地方の医薬品規制部門及び保健管理部門が公開することもできる。
- 第 55 条 ADR 報告及びモニタリングの過程で得られた企業秘密、個人のプライバシー、患者・報告者の情報は非公開とする。
- 第 56 条 医療機関、医薬品製造業者、ディストリビューターは、ADR 情報の共有化を推進する。
- 第 57 条 ADR 報告書の内容と統計データをもとに、医薬品規制を強化し、合理的な医薬品使用の指導を行う。

○ 第 VII 章 法的責任⁴⁵

- 第 58 条 以下のいずれかの状況下では、医薬品製造業者は警告を与えられ、指定された期限内に修正を行うことを命じられ、企業が所在する地方の医薬品規制部門によって 5,000 元以上 30,000 元以下罰金を科せられる可能性がある。
 - (I) 必要な ADR 報告及び監視管理体制を構築していない場合、又は ADR 報告及び監視の専門部署や専任の担当者が社内にはいない場合。
 - (II) ADR 監視のための体制を確立・維持していない場合。
 - (III) 必要に応じて ADR 又は ADE クラスターの報告・調査・評価・取扱いを行っていない場合。

⁴⁴ http://english.nmpa.gov.cn/2019-12/14/c_432227_3.htm 第 VI 章

⁴⁵ http://english.nmpa.gov.cn/2019-12/14/c_432227_3.htm 第 VII 章

- (IV) 必要な PSUR を提出していない場合。
- (V) 必要に応じて集中監視を行わなかった場合。
- (VI) 重大な ADR 又は ADE クラスターの調査に協力しない場合。
- (VII) 本規定に対するその他の違反があった場合。

前 (I) ～ (VII) 項に違反した場合、医薬品登録規程の定めに従い、当該医薬品の再登録は禁止される。

- 第 59 条 以下のいずれかの状況下では、医薬品ディストリビューターは企業が所在する地方の医薬品規制部門から警告を受け、期限内に是正するように命じられ、期限内に是正されなかった場合、30,000 元以下の罰金が科せられる。

- (I) 企業内に ADR 監視の専任、又は非常勤の担当者がいない場合。
- (II) ADR 又は ADE クラスターの報告・調査・評価及び取扱いを必要に応じて行っていない場合。
- (III) 重大な ADR 又は ADE クラスターの調査に協力しない場合。

- 第 60 条 次のいずれかの場合、医療機関が所在する地方の保健管理部門は、医療機関に警告を与え、期限内に是正を命じなければならない。期限内に是正されなかった場合、30,000 元以下の罰金が科せられる。重大な結果をもたらす深刻な状況では、地方の保健管理部門は関連する責任者に行政処分を与える。

- (I) 機関内に ADR 監視の専任、又は非常勤の担当者がいない場合。
- (II) ADR 又は ADE クラスターの報告・調査・評価及び取扱いを必要に応じて行っていない場合。
- (III) 重大な ADR 又は ADE クラスターの調査に協力しない場合。

前項に規定する医療機関の違反があり、医薬品規制部門が認定した場合には、同一レベルの保健管理部門に移送して処理するものとする。

保健管理部門が医療機関に対して行政処分を行うことを決定した場合には、速やかに同レベルの医薬品規制部門に通知するものとする。

- 第 61 条 医薬品規制部門、保健管理部門、ADR 監視機関のすべてのレベルで、本規定に違反し、ADR 報告と監視の管理に重大な結果をもたらした場合、関連規定に従って行政処分を行うものとする。
- 第 62 条 医薬品製造業者、ディストリビューター、医療機関は、関連法規に違反して医薬品使用者に危害を加えた場合、法律に基づき賠償責任を負うものとする。

○ 第 VIII 章 附則⁴⁶

- 第 63 条 本規定で使用する用語は、次のように定義される。
- (I) 副作用とは、通常の使用方法で使用する許容できる品質の薬剤に対して、意図しない有害な反応を指す。

⁴⁶ http://english.nmpa.gov.cn/2019-12/14/c_432227_3.htm 第 VIII 章

- (II) ADR の報告と監視は、ADR を検出、報告、評価、及び制御するプロセスを指す。
- (III) 重大 ADR とは、医薬品使用による引き起こされた次のいずれかを指す。
1. 死亡
 2. 生命の危機
 3. 癌、奇形又は先天性異常を引き起こす
 4. 重大又は永続的な障害、臓器の損傷
 5. 入院を必要とする、又は既存の入院の延長をもたらす
 6. 治療を行わなければ前述の結果につながる可能性のあるその他の医学的に重要な事象
- (IV) 新しい ADR は、添付文書（Package Insert）に記載されていない副作用を指す。記載されているが、性質、重症度、結果、頻度等が添付文書に記載されているものと一致しているか、それ以上に重症である ADR は、新規 ADR として取り扱われる。
- (V) ADE クラスタとは、同一医薬品の使用中に、比較的集中した時間・地域に一定数の人の健康や生命に被害や脅威を与える事象で、緊急に対応が必要なものを指す。
- 同一医薬品とは、同じ医薬品製造業者によって製造された同じ名前、剤形、強度の薬を指す。
- (VI) 医薬品集中監視とは、医薬品の臨床使用や副作用の発生状況をより深く理解し、副作用の特徴、重症度、発生率等を調査するために行う医薬品安全性監視活動のことを指す。
- 第 64 条 輸入医薬品の海外医薬品製造業者は、医薬品製造業者向けの本規定要件に従い、ADR 報告及び監視の義務を履行するために、中国内にある支店又は代理店に権限を与えることができる。
 - 第 65 条 ワクチンの副作用の報告と監視について、衛生部と NMPA によって他の規定が策定されている場合は、その規定が優先される。
 - 第 66 条 医療機関の医薬品の副作用報告及び監視に関する規定は、中央政府直轄の省、自治区及び地方自治体の医薬品規制部門が、同レベルの保健管理部門と共に策定するものとする。

- 市販後の安全対策動向⁴⁷

2019年4月10日、NMPAは「全国有害薬物反応モニタリング（2019年版）を発表した。以下に、副作用に関連する情報を記す。

- 副作用モニタリングの全体的な状況

- 2019年、習近平総書記の「食品と医薬品に関する四つの厳格な要求」に基づき、医薬品副作用（ADR）の監視と評価が着実かつ秩序正しく行われ、対応する法規は継続的に改善、監視と評価の体制は徐々に強固となり、事例報告の量と質が上昇傾向に、リスク管理措置はより洗練され、関連分野で顕著な成果が得られ、医薬品行政は強力にサポートされている。
- 第1に情報システムが改善され、監視と評価の基盤がより強固なものとなり、全国ADR監視ネットワークシステムが整備された。医薬品承認取得者（MAH：Marketing Authorization Holder、以下MAH）がADRを直接報告する監視システムが正式に稼働し、MAHのADR監視が効果的に推進された。また、引き続き医療機関との連携を深め、新たなADR監視のモデルを模索してきた。現在、189のクラスIIIの医療機関にADR監視の前哨基地を設置している。2019年には、97.4%の県レベルの地域がADR/ADEを報告した。人口100万人当たりの平均報告数は1,130件に達し、監視と評価の綿密な発展のための確固たる基盤を築いた。
- 第2に科学的評価を強化し、リスク警告シグナルにタイムリーに対応した。日次モニタリング、週次サマリー、四半期ごとの分析という作業メカニズムを確立し、改善した。同時に、国内外の規制当局の動向に注意を払い、実際の臨床現場と密接に連携し、ADR報告書データの分析・評価を継続的に強化した。評価結果に応じて、ファーマコビジランス情報をタイムリーに公表した。2019年は、フラゾリドン含有化合物製剤の製造・販売・使用の中止に関する通知を発行したほか、医薬品パッケージの添付文書の改訂に関する通知を27件、そして12冊のファーマコビジランスエクスプレスを発行した。早期警戒管理プラットフォームの機能をさらに最適化し、早期警戒シグナルの早期発見、早期対応、早期調査、早期廃棄を実現し、国民の医薬品安全を効果的に保護している。
- 第3に基準構築を強化し、ICH関連ガイダンスの転換と実施を促進した。市販薬の臨床安全性文献評価ガイダンス（中間）、製造販売承認者によるファーマコビジランス年次報告書作成ガイダンス（中間）を発行し、MAHの監視・報告・分析・評価の指針とした。医薬品規制調和国際会議（ICH：International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use、以下ICH）のE2B（R3）への転換・実装を着実に推進し、E2B（R3）の地域実装ガイダンスを発表した。また、規制活動用医学辞書（MedDRA）の適用促進、病名マッピング研究の実施、医薬品安全衛生管理者及び監視機関への研修の強化、ICH関連ガイダンスの本格的な実施に向けた技術保証を行った。
- 第4にADRに関する広報・指導を積極的に推進し、周知徹底を図った。第7回中国ファーマコビジランス会議を開催し、この分野の学術交流と経験の共有を促進した。また、ADR監視研修を実施し、医薬品安全性に関する主な責任を果たすための指導を行い、リスク管理に対する意識の向上を図った。国

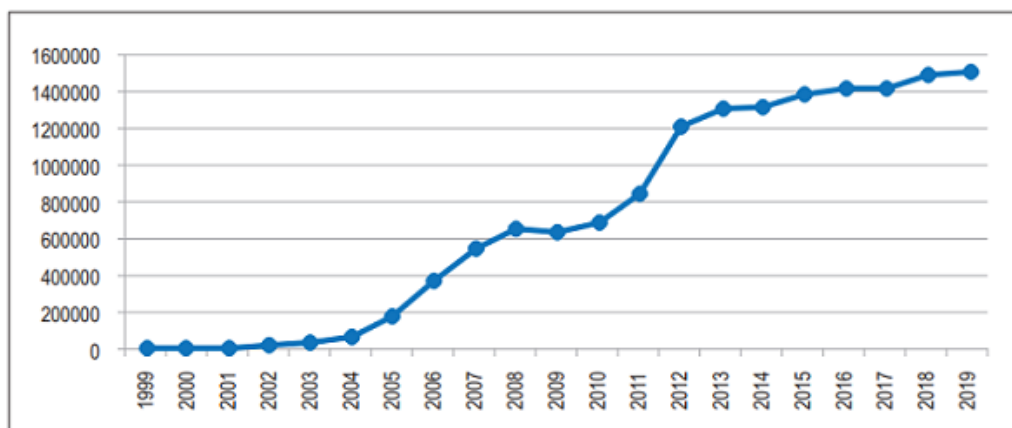
⁴⁷ http://english.nmpa.gov.cn/2020-04/10/c_500154.htm

立医薬品安全月間プラットフォーム、インターネット、テレビ、新聞、その他メディアを最大限に活用し、医薬品の副作用の知識を積極的に広めた。

○ ADR/ADE 報告状況

■ 2019 年の 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 万件だった。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 万件となっている。

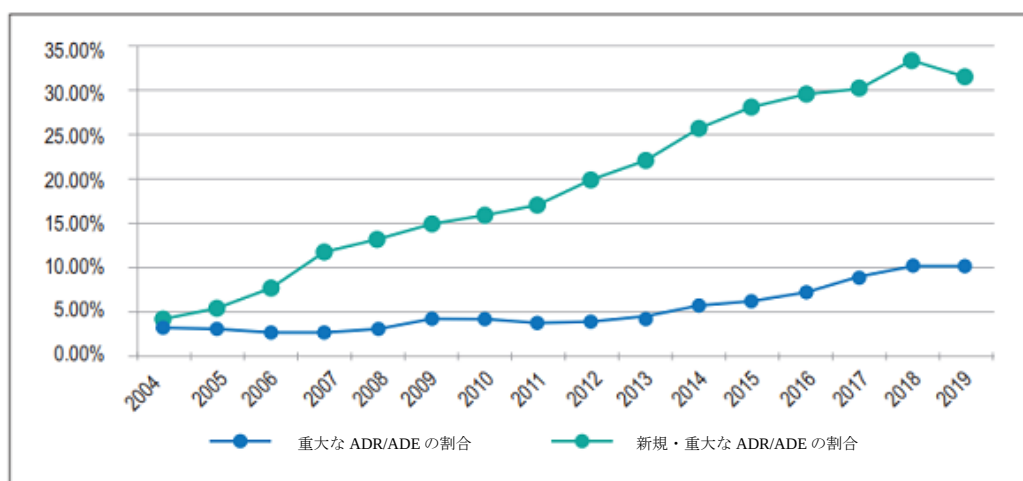


図：1999 年～2019 年の ADR/ADE 報告件数

■ 新規・重大な ADR/ADE 報告

2019 年に全国 ADR 監視ネットワークが受理した新規・重大 ADR/ADE 報告は 477,000 件で、同期間に報告された件数の 31.5%を占めた。

また、同年における全国 ADR 監視ネットワークでは、重大な副作用/インシデントの報告が 156,000 件寄せられており、同期間の重大な ADR/ADE 報告は全体の 10.3%を占めた。



図：1999 年～2019 年の重大な ADR/ADE 報告件数

- 人口 100 万人あたりの平均症例報告数

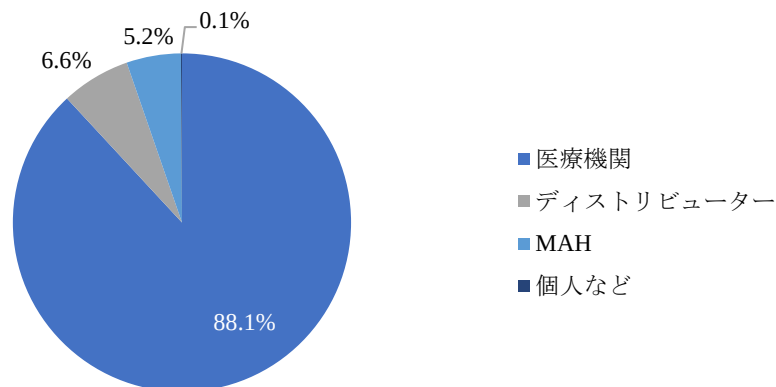
人口 100 万人あたりの平均報告数は、その国の ADR 監視業務のレベルを測る主要な指標の一つを構成している。中国の人口 100 万人あたりの平均報告数は、2019 年に 1,130 件を記録した。

- 県レベルでの ADR/ADE 報告の割合

県レベルでの ADR/ADE 報告の割合は、国内における ADR 監視のバランスのとれた発展とカバレッジを測るための重要な指標の一つを構成している。2019 年には、中国全土の県レベル地域の 97.4% が ADR/ADE を報告した。

- ADR/ADE 報告の情報源

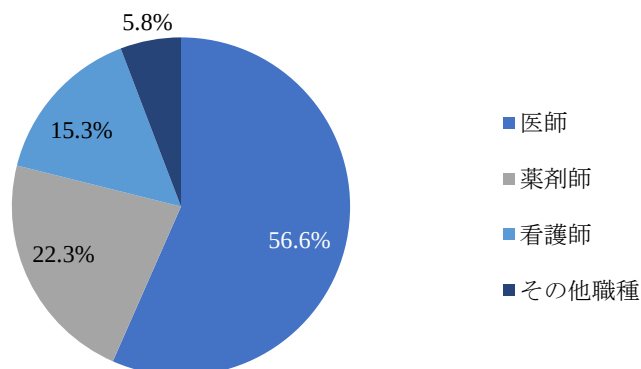
MAH、医薬品ディストリビューター、医療機関が ADR/ADE 報告の責任単位を構成している。2019 年の ADR/ADE 報告の情報源別統計によると、医療機関からの報告が 88.1% と大部分を占めており、他は医薬品ディストリビューター（6.6%）、MAH（5.2%）、個人その他の情報源（0.1%）であった。



図：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。



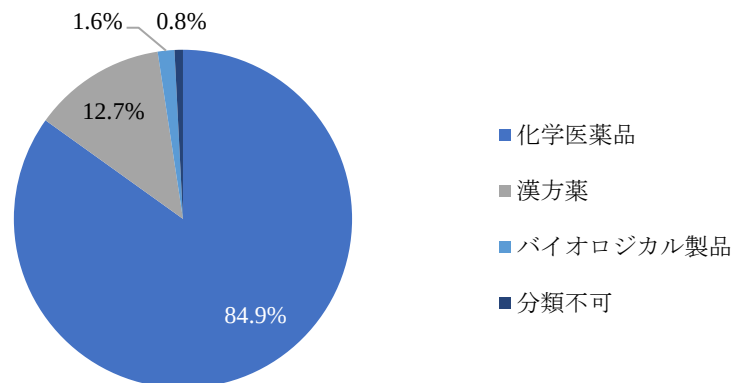
図：職業別報告の割合（2019 年）

- ADR/ADE 報告に関与した患者

2019 年の ADR/ADE 報告では、患者の男女比は 0.86:1 で、男性が女性よりわずかに少なかった。14 歳未満の小児患者の報告は 10.2%、65 歳以上の高齢者患者の報告は 29.1%であった。

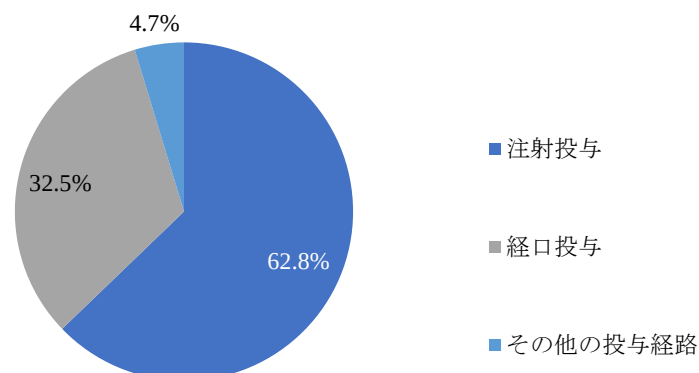
- ADR/ADE 報告に関与した医薬品カテゴリーの分布

疑われる医薬品の分類別統計によると、化学医薬品が 84.9%、漢方薬が 12.7%、バイオリジカル製品が 1.6%を占め、分類できない医薬品は 0.8%であった。



- ADR/ADE 報告に関与した投与経路

ADR/ADE 報告書に関与した医薬品の投与経路の統計によると、注射剤投与が 62.8%、経口投与が 32.5%、その他の投与経路が 4.7%であった。注射投与のうち、静脈内投与が 92.5%、その他の注射による投与が 7.5%となっている



- ADR/ADE による障害

2019 年に報告された ADR/ADE のうち、臓器系の損傷のトップ 5 は、皮膚・付属器官障害、消化器系障害、全身障害、神経障害、循環器系障害であった。

3.4 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年改訂）

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・公布され、2011年3月1日から施行された。

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

以下に、「医薬品の適正製造基準（2010年改訂版）」の主要内容を記す。

○ 第1章 規則概要⁴⁸

- 第1条 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に基づき、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 の規定である。
- 第2条 製造業者は、品質マネジメントシステムを確立しなければならない。このシステムは、医薬品の品質に影響を与えるすべての要因を対象とすべきであり、医薬品が意図された使用に必要な品質であることを確実にすることを目的とし、組織化されたすべての活動及び計画された活動を含む。
- 第3章 GMP は品質マネジメントシステムの一環として、医薬品の製造・品質管理の基本的な要求事項であり、登録要件に沿って製造された製品が、汚染、二次汚染、混入や製造工程でのミスなどのリスクを最小限に抑え、目的とする使用に適したものであることを確認するためのものである。
- 第4条 製造業者は厳格に整合性のある GMP を実施する必要がある。偽造や不正行為は禁止されている。

⁴⁸ http://english.nmpa.gov.cn/2019-07/25/c_390577.htm 第1章

○ 第2章 品質管理⁴⁹

セクション1 原則

- 第5条 製造業者は、医薬品の安全性、有効性、品質に関連するすべての登録要件が、製造、管理、製品の販売・保管・流通の全工程を通じて体系的に実施され、登録要件に沿って製造され、目的とする用途に適した製品となるように、品質管理要件を満たすための品質目標を設定しなければならない。
- 第6条 品質目標の達成は上級管理職の責任であり、製造業者のすべてのレベルの社員、製造業者のサプライヤー、及びディストリビューターの参加とコミットメントを必要とする。
- 第7条 製造業者は、その品質目標を達成するために有能な人材、適切且つ十分な施設、設備を備えた十分な資源を有していなければならない。

セクション2 品質保証

- 第8条 品質保証は品質マネジメントシステムの一部である。製造業者は、品質保証システムが効果的に運用されるように、文書化システムによる品質保証システムを確立しなければならない。
- 第9条 品質保証の仕組みが確保されていること。
 1. 医薬品は GMP の要求事項を考慮して設計・開発される。
 2. 生産・品質管理業務は GMP に準拠している。
 3. 管理職の責任が明確になっている。
 4. 正しい出発原料と梱包材を購入して使用するための調整が行われている。
 5. 中間製品に必要な管理がすべて効果的に行われている。
 6. 資格・検証を実施。
 7. 定義された手順に従って医薬品が正しく処理され、チェックされ、試験され、検証されている。
 8. 各バッチは有資格者の承認前にはリリースされない。
 9. 医薬品の保管、流通、及びその後の取り扱いを確実にするための十分な取り決めが存在する。
 10. 品質保証システムの有効性と適用性を評価するために、手順に沿って定期的に自己点検を実施。
- 第10条 生産及び品質管理の基本的な要件は次の通り。
 1. すべての製造工程が明確に定義され、体系的に検討され、要求された品質の医薬品を製造し、その仕様に適合することができることが示されている。
 2. 製造プロセスのステップとプロセスへの大幅な変更検証。
 3. 以下の必要なリソースが提供されている。
 - 1) 適切な資格を持ち、訓練を受けた人材
 - 2) 適切な施設とスペース
 - 3) 正しい出発原料及び包装材料、ラベル

⁴⁹ http://english.nmpa.gov.cn/2019-07/25/c_390577.htm 第2章

- 4) 承認されたマスター製造文書及び操作手順
- 5) 適切な保管及び輸送
4. 指示や手順が明確かつ明確な言葉で書かれている。
5. 作業者は手順を正しく実行するための訓練を受けている。
6. 製造の全過程で記録を取り、逸脱があった場合は調査し、それに応じて記録する。
7. 製造と流通の記録は、バッチの完全な履歴を追跡することができるよう、分かり易く、アクセスしやすい形で保持されている。
8. 製品の流通は、品質に対するリスクを最小限に抑えている。
9. 製品の販売、供給からのリコールが可能な体制が整っている。
10. 市場に流通している製品に対する苦情を調査し、品質不良の原因を調査し、不良製品に対して適切な措置を講じ、再発防止に努めている。

セクション 3 品質管理

- 第 11 条 品質管理は必要なテストが実際に行われ、その品質が満足できると判断されるまで、材料や製品がリリースされないことを保証する組織と文書化、及びサンプリング、テストなどに関係している。
- 第 12 条 品質管理の基本的な要件は、
 1. 関連する品質管理活動が効果的且つ確実に行われるよう、十分な設備、機器及び訓練を受けた人員が確保されている。
 2. GMP の遵守を確実にするため、出発原料、包装材料、中間製品、バルク製品、完成品のサンプリング、検査、試験、安定性試験、及び必要に応じて環境条件のモニタリングについて承認された手順が用意されている。
 3. 出発原料、包装材料、中間体、バルク、完成品のサンプルは、承認された方法で認定された担当者によって取られる。
 4. 試験方法が実証されている、又は検証されている。
 5. サンプリング、検査、試験の記録がある。逸脱があった場合は調査し、記録する。
 6. 検査結果を記録し、材料、中間体、バルク、完成品の試験が仕様に対して正式に評価されていること。
 7. 出発原料と完成品の基準サンプルは、必要に応じて将来の製品の検査と試験を可能にするために保持され、また、例外的に大きなパッケージが製造されない限り、完成品は最終パッケージのまま保持されている。

セクション 4 品質リスク管理

- 第 14 条 品質リスクマネジメントとは、製品のライフサイクル全体を通じて、品質に対するリスクの評価、管理、伝達、見直しを行うための体系的なプロセスである。これは、プロアクティブにもレトロスペクティブにも適用できる。
- 第 15 条 品質に対するリスクの評価は、科学的な知識と経験に基づいて、製品の品質を確保するためのものである。

- 第 16 条 品質リスクマネジメントプロセスの努力、形式及び文書化のレベルは、リスクのレベルに見合ったものであること。

● GMP 動向

- 医薬品生産監督管理規則の改正（2020 年 3 月 31 日）⁵⁰

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。

- 医薬品製造許可証を取得した医薬品 MAH が製剤の製造を委託する場合には、製造住所又は製造範囲の変更に関する製造規則第 16 条の規定を適用する。医薬品製造許可証のコピーには、委託先の会社名、製品名、承認番号、有効期間及びその他の関連する変更事項を明確に記載するものとする。

委託先が同一省にある場合、MAH は関連する申請書類を現地省の医薬品規制部門へ提出し、受託者は MAH と協力して関連資料を提供するものとする。省の医薬品管理部門は、保有者が提出した申請書類を審査し、受託者が医薬品を生産する作業現場及び生産ラインの実地検査を行い、MAH の生産拠点の住所、又は生産範囲を変更するための決定を行う。

委託先が同一省内にいない場合、受託者は現地省の医薬品管理部門を通じた医薬品生産工場及び生産ラインの実地検査を通過し、MAH と協力して関連する申請書類を提供する。MAH が所在する省の医薬品管理部門は、MAH が提出した申請書類を審査し、受託者が所在する省の部門が発行した立入検査の結論に基づいて、生産地の住所又は生産範囲の変更を決定する。

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。

- 医薬品管理法改正（2019 年 11 月 29 日）⁵¹

- 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。

- 医薬品 GMP/GSP 管理の要件

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し、対応する結果を企業に通知しなければならない。検査で発見された不適合は、法規制に基づいて処理されるものとする。

⁵⁰ http://english.nmpa.gov.cn/2020-03/31/c_488531.htm

⁵¹ http://english.nmpa.gov.cn/2019-11/29/c_456284.htm

- 関連動向

- 医薬品適正製造基準（2010年改訂版）における付属書（生物製剤）の改訂案を発行（2020年4月26日）⁵²

「中華人民共和国医薬品管理法」と「中華人民共和国ワクチン管理法」の施行に伴い、NMPAは「医薬品適正製造基準（2010年改訂）」の第310条に照らして、「付属書（生物製剤）」（GMPの補助文書として）を改訂し、2020年4月26日に発行、2020年7月1日に施行することになった。その中で、添付文書第59条に鑑み、企業がリアルタイムデータ収集情報システムでデータを記録する場合、情報構築に一定の期間を要することを踏まえ、2022年7月1日までに関連する要件を満たす必要がある。

⁵² http://english.nmpa.gov.cn/2020-04/26/c_500137.htm

3.5 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

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⁵³が採択され、2019年12月1日から施行されることになった。

以下では、関連事項について列挙する。

- 第II章 研究開発と登録

- 第17条 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。
- 第18条 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」（国家食品薬品监督管理局令第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。⁵⁴⁵⁵

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：標準操作规程

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

⁵³ <http://www.npc.gov.cn/englishnpc/c23934/202012/3c19c24f9ca04d1ba0678c6f8f8a4a8a.shtml>

⁵⁴ <http://www.cjpi.org.cn/zryyxxwjp/yaop/flfg/webinfo/2017/08/1500207625607846.htm>

⁵⁵ http://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5241929.htm

- 非臨床試験動向

- ICH 安全性ガイドライン採択（2019 年 12 月 19 日）⁵⁶
 - 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（NMPA 発表第 89 号 [2019]）。
 - 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した。
 - 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する。
 - 安全性に関するガイドラインは、医薬品評価センターのホームページに掲載。本公表の実施にあたっては、医薬品評価センターが技術指導を行うこととする。

3.6 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

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⁵⁷が採択され、2019 年 12 月 1 日から施行されることになった。

以下では、関連事項について列挙する。

- 第 19 条 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、国务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。国务院下の医薬品規制部門は、臨床試験の申請を受理した日から 60 営業日以内に申請の承認を決定し、臨床試験の治験依頼者に通知するものとする。所定の期間内に治験依頼者へ通知がない場合、申請は承認されたものとみなされる。生物学的同等性試験の申請は、国务院下の医薬品規制部門に記録のために提出されなければならない。
 - 第 20 条 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。
- 倫理委員会は、倫理審査プロセスの独立性、客観性、公正性を確保し、医薬品臨床試験の標準的な実施を監督し、被験者の正当な権利と利益を保護し、公共の利益を守るために、倫理審査システムを構築する。

⁵⁶ http://english.nmpa.gov.cn/2019-12/19/c_435307.htm

⁵⁷ <http://www.npc.gov.cn/englishnpc/c23934/202012/3c19c24f9ca04d1ba0678c6f8f8a4a8a.shtml>

- 第 21 条 医薬品の臨床試験を実施するには、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。
- 第 22 条 医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、国务院下の医薬品規制部門に報告しなければならない。必要に応じて、国务院下の医薬品規制部門は、臨床試験プロトコルを調整するか、臨床試験を一時停止又は終了するよう治験依頼者へ命じることができる。
- 第 23 条 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、以下 NHC）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。⁵⁸

医薬品臨床試験品質管理規範の構成は以下の通り。⁵⁹⁶⁰

- 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

● 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）⁶¹

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。

⁵⁸ http://english.nmpa.gov.cn/2020-04/26/c_500138.htm

⁵⁹ <http://www.cjpi.org.cn/zryyxxwjp/yaop/flfg/webinfo/2020/05/1588977800351811.htm>

⁶⁰ <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20200426162401243.html>

⁶¹ http://english.nmpa.gov.cn/2020-06/08/c_528667.htm

- 「医薬品の臨床試験機関の管理に関する規則」を公表（2019年11月29日）⁶²

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）⁶³

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」を下記の通り発表した。

1. E2F：開発時定期的安全性更新報告及びE2F例、E5（R1）：外国臨床データを受け入れる際に考慮すべき民族的要因及びE5 Q&A（R1）、E17：国際共同臨床試験計画及びデザインに関する一般原則は、本発表の発行日から適用される。
2. 本発表の日から6ヶ月後に受理された新薬の販売申請については、E3：臨床試験の総括報告書の構成と内容及びE3 Q&A（R1）が適用される。
3. E2E：医薬品安全性監視の計画は、本発表の日から3ヶ月後に受理された新薬の販売申請、及び本発表の日から6ヶ月後に承認された新薬の販売申請に適用される。
4. 本発表の発行日から6ヶ月後に開始される医薬品の臨床研究に関連する要求事項は、E4：新医薬品の承認に必要な用量、E7：高齢者に使用される医薬品の臨床評価法及びE7 Q&A、E8：臨床試験の一般指針、E9：臨床試験のための統計的原則、E10：臨床試験における対照群の選択とそれに関連する諸問題、E11（R1）：小児集団における医薬品開発の臨床試験、E15：ゲノム薬理学における用語集、E16：医薬品又はバイオテクノロジー応用医薬品の開発におけるバイオマーカー：適格性確認のための資料における用法の記載 要領、資料の構成及び様式を適用するものとする。
5. 本発表の発行日から6ヶ月後に承認された臨床試験申請、及び3年後に受理された新薬販売申請は、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適用する。
6. E12A：降圧薬の臨床評価に関する原則は本発表の6ヵ月後から実施される降圧薬の臨床評価に適用され、安全性評価に必要な被験者のサンプル数はE1の要件に基づくものとする。

⁶² http://english.nmpa.gov.cn/2019-11/29/c_448732.htm

⁶³ http://english.nmpa.gov.cn/2019-11/12/c_432480.htm

3.7 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・協力をを行う」とされており、相談できる体制となっている。⁶⁴

3.8 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⁶⁵

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。

○ 第 2 章 基本制度と要求

- 第 13 条 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。

○ 第 4 章 医薬品上市登録加速化手順

第 3 節 優先審査承認手順

- 第 68 条 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。
 - (1) 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。
 - (2) 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。
 - (3) 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。
 - (4) 画期的治療薬手順に加えた医薬品。
 - (5) 条件付き承認手順で承認された医薬品。
 - (6) NMPA の規定したその他の優先審査承認の情状。
- 第 69 条 申請者が医薬品上市許可申請を提出する前、医薬品審査センターとコミュニケーションをしなければならない。コミュニケーションを通じ、確認された後、医薬品上市許可申請を提出すると同時に、医薬品審査センターに優先審査承認の申請を提出しなければならない。条件を満たす場合、医薬品審査センターが関係手順に従って公示した後に、優先審査承認手順に加える。

⁶⁴ http://subsites.chinadaily.com.cn/nmpa/2019-07/19/c_389169.htm

⁶⁵ <http://www.cjpi.org.cn/zryyxxwjp/yaop/flfg/webinfo/2020/04/1573214815044289.htm>

- 第 70 条 優先審査承認手順に加える医薬品上市許可申請に対して、以下の政策的サポートをする。
 - (1) 医薬品上市許可の審査期間は 130 日とする。
 - (2) 緊急臨床ニーズのある海外上市したが、国内で未上市の希少疾患治療医薬品の審査期間は 70 日とする。
 - (3) 査察、検定及び医薬品一般名の認可が必要な場合には、優先に手配する。
 - (4) コミュニケーションを通じ、確認された後、技術資料の補充提出ができる。
- 第 71 条 審査プロセスで、優先審査承認手順に加えた医薬品登録申請が優先審査承認の条件を満たさないと発覚した場合、医薬品審査センターが当該品目の優先審査承認手順を終了させ、通常の審査承認手順で審査すると同時に、申請者に告知する。

第 4 節 特別承認手順

- 第 72 条 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、国家医薬品监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。
- 第 73 条 実施した特別承認の医薬品登録申請に対し、国家医薬品监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。
- 第 74 条 特別承認手順に加えた医薬品に対しては、疾病予防制御の特定ニーズによって一定の期限及び範囲内で限定使用を求める。
- 第 75 条 特別承認手順に加えた医薬品に対しては、特別承認手順の条件に再び満たさないと発覚した場合、当該医薬品の特別承認手順を終了させ、申請者に告知しなければならない。

○ 第 7 章 業務実施期限

- 第 94 条 本規則で規定された期限は医薬品登録の受理、審査、査察、検定、承認等の業務の最長時間を指す。優先審査承認手順関係業務期限は優先審査承認手順の規定に従い、執行する。

医薬品審査センター等専門技術機構は本機構の業務手順と期限を明確し、公布しなければならない。

- 第 96 条 医薬品登録審査期限は、以下の規定に準じる。
 - (2) 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。

● 臨床試験の審査・承認の規制改正⁶⁶

⁶⁶ <https://clarivate.com/cortellis/article/regulatory-reform-in-china-enhancing-clinical-trials-review-and-approval/>

- 学術文献、特許、及び医療・製薬といった学術情報を提供するクラリベイトの 2019 年 8 月 29 日の記事によると、イノベーションを促進し、新薬へのアクセスをスピードアップし、患者のニーズに応えるために、中国では治験薬（IND）の審査手続きが更新され、施行から 1 年余りが経過したとされている。
- この変更は、5 月に北京で開催された DIA China 2019 と 6 月にサンディエゴで開催された DIA 2019 の両方で議論を呼んでいる。
- 医薬品の臨床試験の審査・承認に関連する事項は、以下のように調整された。
 - 中国で医薬品の臨床試験を申請する場合、申請者が申請書の受理及び支払い日から 60 日以内に CDE から拒絶や問い合わせを受け取っていない場合、申請者は提出されたプロトコルに従って医薬品の臨床試験を実施することができる。
 - 申請者は PFDA（省の FDA）に申請書を提出する必要がなくなり、プロセスが簡素化された。申請者は IND を実施するために、事前 IND ミーティング、CDE への申請書の提出、CDE の審査・承認という 3 つのステップを踏むだけとなった。
 - 新しい IND 審査手順は、中国の正式な承認システムが審査・承認システムから暗黙承認に変更されたことを意味する。これにより、臨床試験申請承認までの期間が、265 日から 65 日に短縮されることが期待される。⁶⁷
 - 2019 年 6 月 21 日の時点で、744 件の臨床試験申請が新しい手順で承認されており、平均審査時間は 40 営業日となっている。
- 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）」を公表した。
- DIA China 会議で強調されたように、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は、以下のようなものがある。
 - 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
- 海外の臨床試験データは、臨床データの質や適応症の有効性・安全性、人種感受性に応じて評価される。評価結果は完全承認、部分承認、非承認の 3 つに分類される。
- 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。
- 中国でリストされている関連の医薬品や医療機器の認可取得では、臨床試験の国際協力で中国のヒト遺伝資源を利用する臨床機関、及びヒト遺伝資源物質の輸出を伴わない臨床機関は、審査・承認を必要としない。

⁶⁷ <https://clarivate.com/cortellis/article/regulatory-reform-in-china-enhancing-clinical-trials-review-and-approval/>

- ただし、パートナーは臨床試験を実施する前に、使用するヒト遺伝資源の種類、量、用途を国務院科学技術管理部門に提出して記録を取らなければならない。国務院科学技術管理と中央政府直轄の省、自治区、地方自治体の人民政府の科学技術管理部門は、提出事項の監督を強化しなければならない。
- 上記の規定については、NMPA の英文ウェブページでは公開されていなかった。

● ヒト遺伝資源の管理

中国規制データバンクによると、国務院は「中華人民共和国ヒト遺伝資源管理条例」⁶⁸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。⁷⁰

また、以下では China Law Translate に掲載された当該条例の臨床試験に関連する部分の記述を列挙する。

- 第 20 条 我が国のヒト遺伝資源を利用してバイオテクノロジー研究開発活動を行い、又は臨床実験を行う場合には、バイオテクノロジー研究及び臨床利用の管理に関する法律、行政法規及び国の関連規定に従わなければならない。
- 第 22 条 我が国の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。
 - (1) 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。
 - (2) 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。
 - (3) 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。
 - (4) 共同研究計画が合理的であること。
 - (5) 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。
 - (6) 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。
 - (7) 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。

国内での医薬品や医療機器の販売許可を取得するために、国際共同臨床実験の実施でヒト遺伝資源を含まない材料を海外に送付する場合は、承認は不要となる。ただし、協力者は臨床実験で提案されヒト遺伝資源の種類、量、用途を国務院科学技術行政部門に提出しなければならない。国務院科学技術行政部門と省や自治区、直轄市の科学技術行政部門は、登録事項の監督を強化する。
- 第 36 条 国務院科学技術行政部門は、次のいずれかで本条例の規定に違反した場合、不法行為を停止し、不法に収集又は保存した人的遺伝資源と不法利益を没収し、50 万元以上 500 万元以下の罰金を科す。また、不法利益が 100 万元以上の場合、不法利益の 5 倍以上 10 倍以下の罰金を科す。
 - (5) 使用提案されたヒト遺伝資源の種類と量、及びその用途を国務院科学技術行政部門に提出せず、国際共同臨床実験を実施すること。

⁶⁸ <http://www.forestry.gov.cn/main/4815/20190610/173000411230498.html> （中国語のみ）

⁶⁹ <https://www.chinalawtranslate.com/en/p-r-c-regulation-on-the-management-of-human-genetic-resources/>

⁷⁰ <http://www.crdp.jp/content/view/4413/1218/>

第4章 医療機器

4.1 医療機器の定義・分類

- 定義⁷¹

中国の規制機関が示す医療機器の定義は次の通り。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

- 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。⁷²

- 第1条 本規則は、医療機器の分類を標準化するために、医療機器監督管理規程に基づいて定められている。
- 第2条 本規則は、医療機器の分類目録の作成を指示するとともに、新しい医療機器のクラスを決定することを目的としている。
- 第3条 規則で使用される用語は、以下のように定義されている。

- (1) 意図された目的

医療機器を使用する際に、説明書、ラベル又は広報資料に従って使用することで得られる効果。

- (2) 非アクティブ医療機器

電気などのエネルギーに頼らず、人体や重力などで直接発生するエネルギーを利用して効果が得られる医療機器。

- (3) アクティブ医療機器

人体や重力によって直接発生するエネルギーを除き、電気その他のエネルギーで動作する医療機器。

- (4) 侵襲装置

手術により体表面から人体の全体又は一部に挿入され、組織、血液循環系、中枢神経系などの部位に接触する医療機器。それは、介入手術器具、使い捨ての無菌手術器具、一時的に又は短期的に人体に留まる可能性のある器具などを含むことができる。ただし、規則において侵襲的手術器具には、再使用可能な手術器具は含まれない。

⁷¹

<http://ojs.stanford.edu/ojs/index.php/intersect/article/download/359/173/0#:~:text=According%20to%20the%20most%20recent,necessary%20for%20its%20proper%20application> 2 頁

⁷² http://english.nmpa.gov.cn/2019-10/11/c_415411.htm

(5) 再利用可能な手術器具

切断、穴あけ、鋸引き、引っ搔き、搔き取り、クランプ、引き込み、クリッピングによる外科的使用を目的とした非活動的医療機器であって、いかなる活動的医療機器にも接続されておらず、適切な処置が実施された後に再使用することができるもの。

(6) インプラント装置

手術によって、全部又は一部が開口部又はストーマに挿入され、又は上皮面又は眼球面の代替として使用される医療器具であって、手術後少なくとも 30 日間は体内に残存するか、又は人体に吸収される可能性があるもの。

(7) 身体接触装置

直接又は間接的に患者の体内に接触するか、又は挿入することができる医療機器。

(8) サービス期間

1. 連続使用期間：目的に応じた医療機器の実際の動作期間
2. 一時的：医療機器の連続使用期間は 24 時間未満
3. 短期：医療機器の連続サービス期間は 24 時間以上 30 日未満
4. 長期：医療機器の連続サービス期間は 30 日以上

(9) 皮膚

創傷していない皮膚。

(10) 開口部（ストーマ）

口腔、鼻腔、食道、外耳道、直腸、膣、尿道などの人体の自然の開口部と永久的な人工開口部。

(11) 外傷

様々な要因により組織の構造的完全性が損なわれているか、又は生物の機能不全が生じている。

(12) 組織

生体内組織は骨や歯髄、象牙質を含むが、血液循環系及び中枢神経系を含まない。

(13) 血液循環システム

血管（血液の毛細血管を除く）と心臓。

(14) 中枢神経系

脳と髄質。

(15) スタンドアロンソフトウェア

医療機器のハードウェアを使用せずに意図された目的を完了することができ、ユニバーサルコンピューティングプラットフォームで実行される、1 つ以上の医療目的を持つソフトウェア。

(16) 測定機能を備えた医療機器

生理学的、病理学的、解剖学的パラメータを測定したり、人体に出入りするエネルギー/物質を定量的に決定することを目的とした医療機器。測定結果が

正確に定量化されていることが必要であり、その精度が患者の健康や安全に明らかな影響を及ぼす可能性があること。

(17) 慢性創傷

静脈性潰瘍、動脈性潰瘍、糖尿病性潰瘍、外傷性潰瘍、圧迫性潰瘍など、様々な理由で長期間治らない傷。

- 第4条 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。
- 第5条 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。

(1) 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。

(2) 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。

(3) 医療機器の使用パターンは、それらの異なる構造的特性に応じて、また、人体に接触しているかどうかに応じて、次のようなものがある。

非アクティブな身体接触機器：液体輸送機器、血液及びその他の体液交替機器、医療用包帯、侵襲的機器、再利用可能な外科用機器、埋め込み型機器、避妊及び家族計画機器、その他の非アクティブな身体接触機器。

非アクティブな非身体接触機器：看護機器、医療機器の消毒・洗浄用機器、及びその他の非アクティブな非身体接触機器。

アクティブな身体接触装置：エネルギー治療装置、診断及び監視装置、液体輸送装置、電離放射線装置、埋め込み型装置、及び他のアクティブ身体接触装置。

アクティブな非身体接触デバイス：臨床検査機器、スタンドアロンソフトウェア、医療機器の消毒及び滅菌用の器具、及びその他のアクティブな非身体接触機器。

(4) 医療機器の使用状況や発生する効果は、その構造上の特徴の違い、人体に接触しているかどうか、使用パターンなどによって異なるが、医療機器の使用状況や発生する効果には、以下のようなものがある。

非アクティブな身体接触機器：一時的に使用される機器、短期的に使用される機器、及び長期的に使用される機器で、サービス期間に応じて使用される。人体と接触する位置としては、皮膚又は開口部（ストーマ）、外傷又は組織、血液循環系又は中枢神経系などが挙げられる。

非アクティブ非身体接触装置：治療への影響度に応じて、影響度が小さいもの、影響度がマイナーなもの、影響度が大きいもの。

アクティブな身体接触装置：これらの装置の誤作動による傷害の程度に応じて、軽傷、中等症、重傷の3つに分類される。

アクティブな非身体接触装置：治療への影響度に応じて、影響度が小さい、影響度がマイナー、影響度が大きい。

- 第6条 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。なお、次の状況がある場合には、原則を組み合わせる分類を行うものとする。

- (1) 1つの医療機器に2つ以上のクラスが適用される場合は、リスク度が最も高いものを採用し、複数の医療機器で構成される医療機器キットのクラスは、キット内のリスク度が最も高いものを採用するものとする。
- (2) 付属品として使用する可能性のある医療機器については、使用する主要な医療機器の安全性・有効性への影響を総合的に考慮して分類しなければならない。付属品が使用される主要な医療機器に重大な影響を与える場合、そのような付属品のクラスは、使用される主要な医療機器よりも低くなければならない。
- (3) 他の医療機器の本質的な機能を監視又は影響を与えるために使用される医療機器は、監視又は影響を受ける医療機器と同一クラスでなければならない。
- (4) 主要な効果がある医薬品と機器の組み合わせの製品は、医療機器としてクラス III の医療機器とみなされる。
- (5) 吸収性医療機器は、クラス III の医療機器とみなす。
- (6) 医療成績に大きな影響を与えるアクティブな身体接触装置は、クラス III の医療機器とみなす。
- (7) 次のいずれかの場合には、医療用ドレッシングはクラス III の医療機器とみなされる。

医療用ドレッシングが、組織や器官の癒着を防止する機能を有することを意図している。

人工皮膚として使用される。

真皮の深部又は真皮以下の組織の損傷した外傷に接触する。

慢性的な創傷を治癒するために使用される。

人体に全体的或いは部分的に吸収される可能性がある。

- (8) 無菌状態で供給される医療機器は、クラス II より低くしてはならない。
- (9) 人体を引っ張る、突っ張る、ねじる、保持する、曲げる等の動作モードにおいて、人体に持続的な作用力を積極的に加えるために使用され、四肢の固定位置を動的に調整することができる整形外科用医療機器（固定及び支持機能のみを有する医療機器、手術中の一時的な整形外科手術のために併用される医療機器、又は手術後その他の治療中の四肢整形外科手術向けに使用される医療機器を含まない）であって、その分類はクラス II を下回ってはならない。
- (10) 測定機能を有する医療機器の分類は、クラス II を下回ってはならない。
- (11) 特定の疾患の治療を目的とした医療機器の分類は、クラス II を下回ってはならない。
- (12) 内視鏡下での外科手術において、組織の摘出、切除、結石除去等の手術に使用される再使用可能な手術器具は、クラス II の医療機器とみなす。

- 第7条 体外診断用試薬は、対応する規定に基づいて分類するものとする。
- 第8条 NMPA は、医療機器の生産・流通・使用状況に応じて、リスクの変化をタイムリーに分析・評価し、医療機器分類カタログを調整する。
- 第9条 NMPA は、医療機器分類専門家委員会を組織し、医療機器分類目録の策定と調整を行うことができる。
- 第10条 本規則は、2016年1月1日から施行する。2000年4月5日に公布された医療機器の分類に関する規定（旧国家医薬品局令第15号）を同時に取り消す。

表：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		

非身体接触機器				
非アクティブ機器		小さい影響	マイナーな影響	大きい影響
	介護機器	I	II	-
	医療機器滅菌洗浄機器	-	II	III
	その他非アクティブ機器	I	II	III
アクティブ機器		小さい影響	マイナーな影響	大きい影響
	臨床検査機器	I	II	III
	スタンドアロンソフトウェア	-	II	III
	医療機器消毒滅菌機器	-	II	III
	その他アクティブ機器	I	II	III

注)

上記表の I、II、III は、それぞれクラス I、クラス II、クラス III の医療機器を意味する。

「－」は、いかなるクラスの医療機器にも適用できない状況を意味する。

4.2 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「国家食品薬品监督管理局（CFDA：China Food and Drug Administration、旧 SFDA：State Food and Drug Administration）」は組織改編が行われ、「国家薬品监督管理局（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」（中国食品薬品监督管理局令第四号）が採択され、同規定が 2014年10月1日より施行されている。

○ 第 I 章 一般規定⁷³

- 第 1 条 本規定は、医療機器の登録・届出の標準化を図り、医療機器の安全性・有効性を保証することを目的として、医療機器監督管理規程に基づき策定されたものである。
- 第 2 条 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。
- 第 3 条 医療機器登録とは、登録申請者が提出した申請書に基づき、NMPA が販売しようとする医療機器の安全性や有効性に関する調査結果を総合的に評価し、販売可能かどうかを判断するために行う所定の手続きのことをいう。

医療機器のファイリングとは、ファイリングエンティティが医薬品規制部門にファイリング書類を提出し、医薬品規制部がファイリングエンティティから提出されたファイリング書類をファイリングするプロセスである。

- 第 4 条 医療機器の登録及びファイリングは、広報、公平及び正義の原則に基づいて行われなければならない。
- 第 5 条 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。

クラス I の輸入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 NMPA へ申請書類を提出しなければならない。

⁷³ http://english.nmpa.gov.cn/2019-07/25/c_390617.htm 第 I 章

クラス II 及びクラス III の輸入医療機器は、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。

香港、マカオ、台湾の医療機器は、輸入医療機器を参考にして登録・ファイリングを行う。

- 第 6 条 医療機器の登録申請者又はファイリングエンティティが自身の名義で製品を市場で流通させる場合、その製品について責任を負わなければならない。
- 第 7 条 医薬品規制部門は、医療機器の登録及びファイリングに関する関連情報を法律に基づいて速やかに公表しなければならない。申請者は承認の進捗状況と関連結果を検索でき、一般の人も承認結果を検索できる。
- 第 8 条 国家は医療機器の研究と革新を奨励し、革新的な医療機器のための特別な審査を実施し、医療機器の新技术の普及と応用を加速し、医療機器産業の発展を促進する。

○ 第 II 章 必須要件⁷⁴

- 第 9 条 医療機器の登録申請者及びファイリングエンティティは、製品の研究開発及び製造に関する品質マネジメントシステムを構築し、有効に運用しなければならない。

革新的医療機器特別審査の対象となる国内医療機器の登録申請を行い、そのサンプル製造を他の事業者に委託する場合、申請者は対応する製造範囲を有する医療機器製造業者に委託しなければならない。登録申請された国内医療機器が革新的医療機器特別審査手続の対象とならない場合は、サンプル製造を他の事業者に委託してはならない。
- 第 10 条 医療機器の登録又はファイリングを行う者は、これに対応する専門的な知識を有し、医療機器の登録又はファイリングに関する法律、規則、規制及び行政の技術的要求事項を熟知していなければならない。
- 第 11 条 登録又はファイリングを行う場合、申請者又はファイリングエンティティは、医療機器の安全性及び有効性に関する必須要件に従って医療機器の研究開発を完了し、研究開発プロセスが真正かつ標準化されており、すべてのデータが真正かつ完全であり、トレーサビリティが確保されていることを確認しなければならない。
- 第 12 条 登録申請書類又はファイリング書類は中国語で作成しなければならない。他の言語から翻訳する場合、原本も同時に提出しなければならない。未発表文献を参照する場合は、所有者の使用許可を証明する書類を提出しなければならない。

提出された書類の真正性については、申請者及びファイリングエンティティが全責任を負うものとする。
- 第 13 条 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。

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）、又は製造を行った国（地域）において医療機器として管理されていない場合には、申

⁷⁴http://english.nmpa.gov.cn/2019-07/25/c_390617.htm 第 II 章

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）、又は製造を行った国（地域）において、販売製品の流通許可等の関係証明書類を提出しなければならない。

- 第 14 条 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。

代理人は、医療機器の登録又はファイリングを行うほか、以下の責任を負うものとする。

- (I) 対応する医薬品規制部門や海外の申請者・申請機関との連絡。
- (II) 関係法令及び技術的要求事項を申請人に真実かつ忠実に伝達すること。
- (III) 医療機器の製造販売後の有害事象情報を収集し、海外の登録者やファイリングエンティティにフィードバックするとともに、関連する医薬品規制部門へ報告を行う。
- (IV) 医療機器の市販後の製品リコールの調整と関連する医薬品規制部門へ報告を行う。
- (V) その他、製品の品質及びアフターサービスに係る連帯債務。

○ 第 III 章 製品の技術要件と登録試験⁷⁵

- 第 15 条 申請者又はファイリングエンティティは、登録又はファイリングする医療機器の製品技術要件を作成しなければならない。クラス I の医療機器の製品技術要件は、ファイリング時に医薬品規制部門に提出しなければならない。クラス II 及びクラス III の医療機器の製品技術要件は、登録承認時に医薬品規制部門の承認を受けなければならない。

製品の技術的要求事項には、主に完成した医療機器の性能指標と試験方法が含まれる。性能指標とは、客観的に測定できる完成医療機器の機能指標及び安全指標、その他の品質管理指標を指す。

中国で販売される医療機器は、登録又はファイリングにより承認された製品の技術要件を遵守しなければならない。

- 第 16 条 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。医療機器試験機関は、製品の技術的要求事項に基づき、製品について関連する登録試験を実施すること。

登録試験用サンプルの製造は、医療機器の品質マネジメントシステムの関連要求事項を遵守しなければならない。臨床試験又は登録申請は、製品が登録試験に合格した後でなければ実施できない。

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。

- 第 17 条 登録試験の申請については、登録試験に必要な技術資料やサンプル、登録試験に応じて必要な製品技術要件などを試験機関に提出すること。
- 第 18 条 医療機器試験機関は、医療機器試験の関連資格を有し、指定された試験範囲内で試験を行うこと。製品の技術的要求事項の事前評価を実施しな

⁷⁵ http://english.nmpa.gov.cn/2019-07/25/c_390617.htm 第 III 章

ければならない。事前評価意見は、医療機器登録試験報告書と共に申請者に提出しなければならない。

医療機器試験機関の試験範囲に含まれていない医療機器については、対応する登録部門が試験を実施する能力を有する試験機関を指定する。

- 第 19 条 1つの登録ユニットで試験される製品は、同じ登録ユニットの他の製品の安全性と有効性を表すものとする。

○ 第 V 章 製品登録⁷⁶

- 第 31 条 医療機器の登録申請を行うには、関連する要件に従い、申請書類を医薬品規制部門に提出しなければならない。
- 第 32 条 医薬品規制部門は申請受付後に事前審査を行い、以下の状況に従って処理を行う。
 - (I) 申請が部署の機能・職務の範囲内であり、申請資料が充実して事前審査の要件を満たしている場合。
 - (II) 申請書類の誤りがその場で訂正することができる場合は、その場で訂正することができるものとする。
 - (III) 申請書類に不備があった場合、又は予備審査の要件を満たしていない場合、申請者へ 5 営業日以内に必要なすべての補足又は訂正を一括して通知する。通知がない場合は、申請書類を受領したものとする。
 - (IV) 申請が部門の機能及び職務の範囲内でない場合、申請者には直ちに不受理を通知しなければならない。医薬品規制部門は、医療機器登録申請の不受理又は不受理を示すため、日付入りの特別なシールと共に受理又は不受理通知書を交付するものとする。

- 第 33 条 登録申請を受理した医薬品規制部門は、登録申請を受理した日から 3 営業日以内に技術評価機関に申請資料を転送しなければならない。

技術評価機関は、クラス II 医療機器登録の場合は 60 営業日以内、クラス III 医療機器登録の場合は 90 営業日以内に技術評価を完了させなければならない。

評価のために専門家を招へいしなければならない場合、又は医薬品と機器を組み合わせた製品では、医薬品評価機関との共同評価を必要とする場合、要した時間は全体の評価時間に算入しないものとする。技術評価機関は、必要な時間を書面で申請者に通知しなければならない。

- 第 34 条 医薬品規制部門は、製品登録の技術評価を実施する時に、元の研究データを参照し、製品の研究・開発・生産に関する申請者の品質管理システムの検査を実施する場合がある。

クラス II 及びクラス III の国内医療機器登録については、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品質管理システムの検査を行うものとする。品質管理システムの検査がクラス III の国内医療機器の場合、NMPA の技術評価機関は、該当する中央政府直轄の省、自治区、地方自治体の医薬品規制部門に通知して検査を実施し、必要に応じて検査に参加するものとする。中央政府直轄の省、自治区、地方自治体の医薬品規制部門は、関連する要件に従って 30 日以内に検査を完了しなければならない。

⁷⁶ http://english.nmpa.gov.cn/2019-07/25/c_390617.htm 第 V 章

NMPA の技術評価機関は、クラス II 又はクラス III の輸入医療機器の技術評価を行う際、品質管理システム検査を実施する必要があると判断した場合、NMPA の品質管理システム検査技術機関に通知し、関連する要求事項に従って検査を実施しなければならない。技術評価機関は必要に応じて検査に参加しなければならない。

品質管理システムの検査時間は、総合評価時間に含まない。

- 第 35 条 技術評価の際に補足資料及び訂正資料が必要な場合、技術評価機関は完了に必要な全ての補足資料を一括して申請者に通知しなければならない。申請者は、必要な全ての補足資料及び訂正資料を、通知に従って 1 年以内に一括提出しなければならない。技術評価機関は、補足資料を受理した日から 60 営業日以内に技術評価を完了しなければならない。なお、申請者が当該補足資料の提出に要した時間は、総合評価時間には含まない。

申請者は、補足又は訂正通知内容に異議がある場合、対応する技術評価機関に意見書を提出し、その理由を説明し、対応する技術的裏付け資料を提供することができる。

申請者が指定された期限内に補足資料を提出しなかった場合、技術評価機関は技術評価を終了して不承認案を提示し、NMPA は確認後に不承認の決定を行う。

- 第 36 条 登録申請を受理した医薬品規制部門は、技術評価後 20 営業日以内に決定を下す。安全性と有効性の要件を満たしている場合、登録を承認し、承認日から 10 営業日以内に医療機器登録証明書を発行、承認された製品技術要件を申請者に添付して発行する。不承認となった場合、理由を書面で説明し、法令に基づき再審査、行政再審査又は行政訴訟を申請する権利があることを申請者に通知する。

医療機器登録証の有効期間は 5 年。

- 第 37 条 医療機器の登録項目には、許可項目と登録項目がある。許可項目には、製品名、機種、仕様、構造・構成、適用範囲、製品技術要件等が含まれ、輸入医療機器の場合は生産地が含まれる。登録項目には、登録者の氏名・住所、代理人の氏名・住所、国内医療機器の場合は生産地の住所等が含まれる。

- 第 38 条 希少疾病の治療に使用される医療機器や公衆衛生上の緊急事態に対応するために緊急に必要とされる医療機器については、医薬品規制部門は製品の上市後にさらに関連する作業を申請者に要求し、医療機器登録証明書に要件を明記することができる。

- 第 39 条 受け付けた登録申請について、次のいずれかの事情がある場合には、医薬品規制部門は申請を却下することを決定し、申請者へ通知する。

- (I) 申請者が行った調査とその結果は、市場で販売する医療機器の安全性と有効性を証明するものでない。
- (II) 登録申請資料が偽物。
- (III) 登録申請資料の内容が混乱、或いは矛盾している。
- (IV) 登録申請資料と申請項目が明らかに矛盾している。
- (V) その他、登録申請が認められない事情がある。

- 第 40 条 承認された登録申請については、行政許可決定がなされる前に、申請者は登録申請書及び関連資料を取り下げ、申請を認めた医薬品規制部門に理由を述べることができる。
- 第 41 条 承認された登録申請について、登録申請資料が偽物である可能性があることを示す証拠がある場合、医薬品規制部門は評価及び承認プロセスを中断する。調査後、医薬品規制部門は調査の結論に基づいて、プロセスを継続するか登録申請を却下するかを決定する。
- 第 42 条 申請者は、医薬品規制部門の不認可決定に不服がある場合、不認可通知を受けてから 20 営業日以内にその決定を行った医薬品規制部門に再審査申請書を提出することができる。再審査申請書の内容は、原本申請項目及び原本申請資料に限る。
- 第 43 条 医薬品規制部門は、再審査申請を受理してから 30 営業日以内に再審査の決定を行い、申請者に通知する。元の決定が維持される場合、医薬品規制部門は申請者の再審査申請を受理しないものとする。
- 第 44 条 医薬品規制部門の不認可決定に不服があり、行政上の再審査又は行政訴訟を申請した場合、医薬品規制部門はその再審査申請を受理しない。
- 第 45 条 登録者が医療機器登録証を紛失した場合、直ちに認証発行機関の指定する媒体に紛失申告書を公表し、申告から 1 ヶ月後に認証発行機関に再発行を申請しなければならない。認証発行機関は、20 営業日以内に医療機器登録証を再交付する。
- 第 46 条 申請者と他者との間の主要な利害関係が医療機器登録申請に直接関係している場合、医薬品規制部門は NMPA の法令及びその他の規定に基づき、申請者及び利害関係者に聴聞会を申請する権利を通知しなければならない。医療機器登録申請の審査過程において、医薬品規制部門は公共の利益に関する重大な許認可問題があると判断した場合、それを公表し、聴聞会を開催しなければならない。
- 第 47 条 まだ分類目録に記載されていない新規開発医療機器については、直接クラス III 医療機器登録を申請することができる。又は、分類規則に従って製品の分類を決定し、NMPA に分類確認を申請し、その後に製品登録申請或いはファイリングをすることができる。

クラス III の医療機器の登録を直接申請する場合、NMPA はリスクの程度に応じてクラスを決定する。国内医療機器がクラス II と判断された場合、NMPA は申請書類を申請者の所在地である中央政府直轄の省、自治区、地方自治体の医薬品管理部門に転送し、評価と承認を得る。医療機器がクラス I と判断された場合、NMPA は申請書類を申請者の所在地である地方自治体の医薬品規制部門に転送し、提出する。
- 第 48 条 登録審査中又は承認後に特許紛争が発生した場合は、関係法令に基づいて処理される。

○ 第 VI 章 登録変更⁷⁷

- 第 49 条 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

⁷⁷ http://english.nmpa.gov.cn/2019-07/25/c_390617.htm 第 VI 章

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。

製品名、型式、仕様、構造及び構成要素、適用範囲、製品技術要件等の変更、輸入医療機器において製造住所の変更は、登録者は原登録部門に登録事項の変更を申請しなければならない。

登録者は申請者の氏名、住所、代理人の変更の場合は、原登録部門に登録事項の変更を申請しなければならない。国内医療機器の製造住所の変更である場合、登録者は対応する製造許可を変更した後、登録事項の変更を申請しなければならない。

- 第 50 条 登録項目変更申請書が要件に適合している場合、医薬品規制部門は 10 営業日以内に医療機器登録変更書類を発行する。申請書類が完全でない、又は予備審査の要件を満たしていない場合、医薬品規制部門は補足及び修正が必要なすべての書類を申請者に通知する。
- 第 51 条 許可項目の変更については、技術評価機関は変更後部分の評価に重点を置き、変更後の製品の安全性や有効性についてコメントを行う。

許可項目変更の申請を受理する医薬品規制部門は、規定の第 V 章で指定された期間内に技術評価を組織するものとする。
- 第 52 条 医療機器登録変更書は、原本の医療機器登録証と併用し、その有効期間は原本の登録証と同一とする。登録変更文書取得後、登録者は製品の技術要件、指示、及びラベルを自身で変更するものとする。
- 第 53 条 本章に許可事項変更申請の受理、及び承認手続に関する規定がない場合、規定第 V 章による。

○ 第 VII 章 登録更新⁷⁸

- 第 54 条 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。

第 55 条に規定する場合を除き、登録更新の申請を受けた医薬品規制部門は医療機器登録証の有効期間が満了する前に更新の決定をしなければならない。所定の期間内に決定がなされなかった場合は、更新が承認されたものとみなす。
- 第 55 条 登録更新は、以下のいずれの場合にも承認されないものとする。
 - (I) 登録者が指定された期間内に登録更新の申請書を提出しなかった場合。
 - (II) 医療機器の必須基準が改訂され、医療機器が新基準の要件を満たしていない。
 - (III) 希少疾病の治療のために使用される医療機器や、公衆衛生上の緊急事態に対応するために緊急に必要とされる医療機器について、登録者が医療機器登録証に記載されている事項を、登録承認時に登録部門が要求する所定の期間内に完了しなかった場合。
- 第 56 条 本章で医療機器の登録更新申請の受理及び承認手続に関する規定がない場合、規定第 V 章による。

⁷⁸ http://english.nmpa.gov.cn/2019-07/25/c_390617.htm 第 VII 章

○ 第 VIII 章 製品ファイリング⁷⁹

- 第 57 条 クラス I 医療機器申請は、製造前に実施する必要がある。
- 第 58 条 医療機器のファイリングについては、医療機器監督管理規則（Regulations for the Supervision and Administration of Medical Devices）の第 9 条に基づき、ファイリングエンティティはファイリング書類を提出しなければならない。

ファイリング書類が要件を満たしている場合、医薬品規制部門はその場で提出を完了するものとする。ファイリング書類が完全でない場合、ファイリング要件を満たしていない場合には、一度にまとめてすべての補足・訂正をファイリングエンティティに通知しなければならない。

ファイリングされた医療機器については、医薬品規制部門は関連する要件の形式に従ってファイリング証明書を作成し、医療機器ファイリング情報フォームからの情報を Web サイトに公開するものとする。

- 第 59 条 医療機器のファイリング情報フォームに記載されている内容が変更されたファイリング医療機器の場合、ファイリングエンティティは変更の説明及び関連する補足文書を原ファイリング部門に提出し、ファイリング変更を申請するものとする。ファイリング書類がフォーマット要件を満たしている場合、医薬品規制部門は情報に変更を加え、記録をファイリングする。
- 第 60 条 ファイリングされた医療機器の管理区分が調整された場合、ファイリングエンティティは医薬品規制部門へ原ファイリングの取り消しを申請しなければならない。管理分類がクラス II 又はクラス III の医療機器に調整されている場合、ファイリングエンティティは規定に従って登録を申請する。

● 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」（中国食品藥品監督管理局令第 5 号）⁸⁰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。⁸¹⁸²

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

⁷⁹ http://english.nmpa.gov.cn/2019-07/25/c_390617.htm 第 VIII 章

⁸⁰ http://subsites.chinadaily.com.cn/nmpa/2019-07/25/c_390598.htm

⁸¹ <http://www.cjpi.org.cn/zryyxxwjpylqx/flfg/webinfo/2017/06/1497264843027607.htm>

⁸² http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-03/18/content_5593739.htm

第5章：不具合状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⁸³

医療機器販売の ASIA ACTUAL, LLC によると、クラス I（低リスク）の医療機器は、NMPA に提出された申請書で申請手続きが行われる。審査と医療機器登録証明書の発行には、申請書提出から約 4 週間かかる。

クラス II（中リスク）及びクラス III（高リスク）の医療機器は、NMPA へ申請書と裏付け書類を提出しなければならない。審査期間は両クラスとも約 12～24 ヶ月を必要としている。

医療機器クラス	審査期間
クラス I（低リスク）	4 週間
クラス II（中リスク）	12～24 ヶ月
クラス III（高リスク）	12～24 ヶ月

⁸³ <https://asiaactual.com/china/medical-device-registration/>

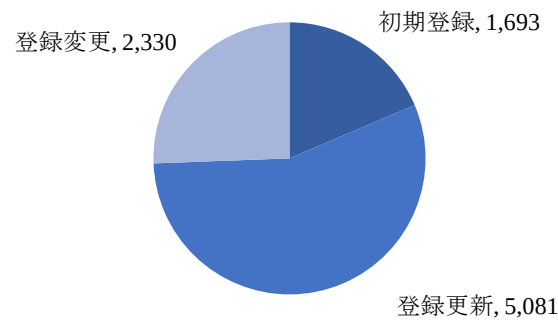
- 医療機器登録に関する動向

- 医薬品登録統計

NMPA は「2019 年年次報告書」において医療機器登録件数を発表した。報告書は、医療機器登録状況、医療機器登録申請受付状況、医療機器登録承認状況、革新的な医療機器登録承認状況、その他の登録管理状況で構成されている。以下に概要を示す。⁸⁴

- 医療機器登録申請の受理

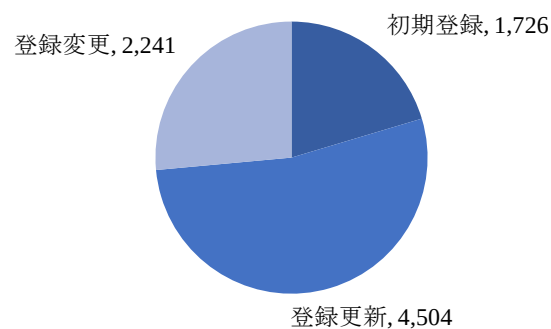
2019 年に NMPA はその権限と義務に従い、医療機器の初期登録、登録更新、及び医療機器のライセンス事項修正（登録変更）の登録申請で合計 9,104 件の申請を受理した。これは、2018 年と比較して 37.8%の増加となっている。



図：2019 年の医療機器登録申請の受理件数

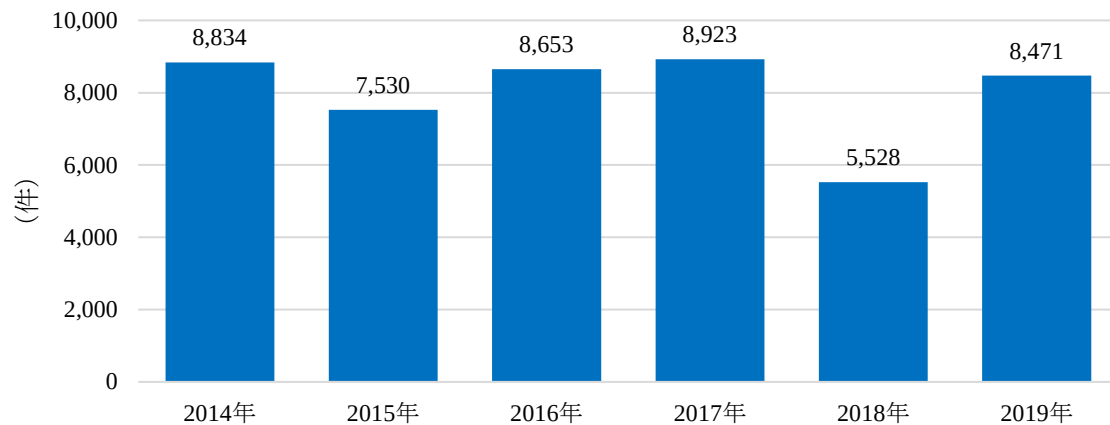
- 医療機器登録の承認

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した。これは、前年比 53.2%増となっている。



図：2019 年の医療機器登録の承認件数

⁸⁴ http://english.nmpa.gov.cn/2020-03/17/c_471589.htm



図：医療機器登録の承認件数推移

○ その他統計情報

NMPA の公式英語サイトからは以上の情報しか開示されていないが、中国で認証と品質保証を提供する Cisema 社より、「2019 年年次報告書」の追加情報が開示されていた。⁸⁵以下に、その概要を記す。

■ 医療機器及び IVD の申請・承認件数

2019 年にはクラス III 医療機器（国内・海外）、クラス II 医療機器（海外）の初回登録、登録更新、登録変更申請が合計 9,104 件あり、2018 年と比較して 37.8%増加した。

NMPA はクラス I の輸入医療機器において 1,383 件の申請を処理しており、2018 年と比較して 20.7%の減少であった。

クラス I の国内医療機器では 16,754 件の申請を処理し、2018 年と比較して 2.4%減少した。

表：医療機器及び IVD の申請・承認件数

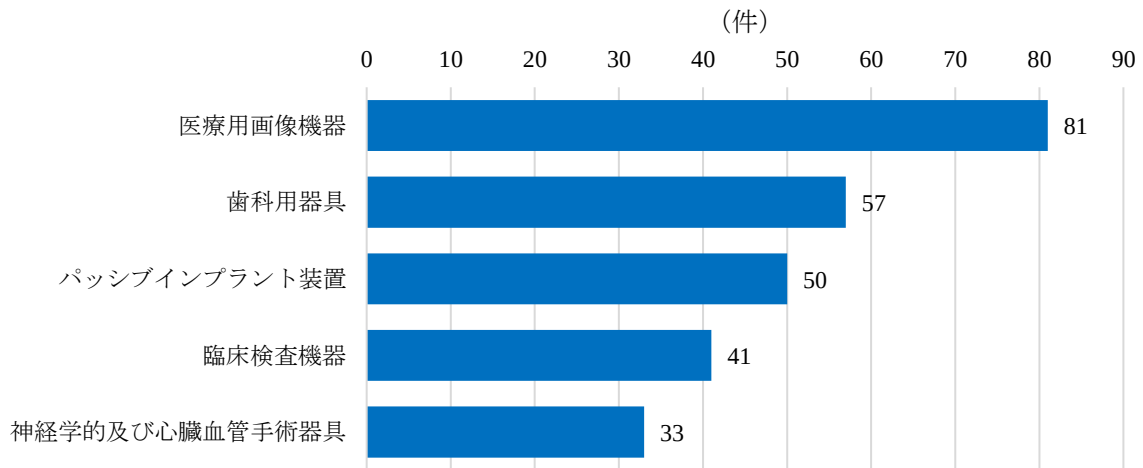
	国内クラス III		海外クラス III		海外クラス II		合計
	医療機器	IVD	医療機器	IVD	医療機器	IVD	
申請	2,154	1,357	2,164	376	1,559	1,494	9,104
承認	2,014	1,165	2,206	332	1,521	1,233	8,471
初期登録	729	338	253	31	262	113	1,726
登録更新	841	624	1,238	179	860	762	4,504
登録変更	444	203	715	122	399	358	2,241

*IVD（In Vitro Diagnostics、体外診断用医薬品、以下 IVD）

⁸⁵ <https://www.cisema.com/en/nmpa-2019-annual-report-for-medical-device-registration/>

- 医療機器登録上位 5 位

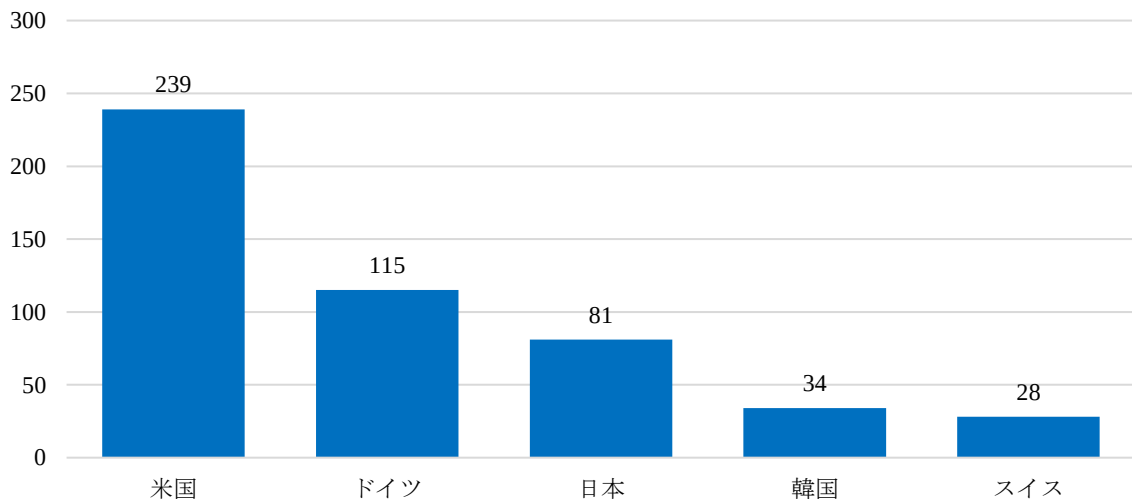
中国は、海外からのハイエンドで高価格の医療機器の供給に注力している。2019 年に登録された上位 5 位のクラス II 及び III の海外医療機器グループは次の通りとなっている。



図：医療機器登録上位 5 位（クラス II 及び III の海外医療機器）

- 国別上位 5 カ国

米国、ドイツ、日本、韓国、スイスは、海外医療機器の初期登録数が最も多く、海外医療機器の初期登録総数の 75.4% を占めた。



図：2019 年の上位 5 カ国（医療機器の中国輸出）

- 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。

- 関連動向

- NMPA、「医療機器の初回出荷時における固有識別情報の有効な運用について」を
発表（2019年10月15日）⁸⁶

2019年8月に発表された「医療機器の固有識別システムに関する規則」により、医療機器の固有識別システムが段階的に実施されるようになった。2019年10月14日、NMPAは「医療機器の初回出荷時における固有識別情報の有効な運用についてに関する発表」を発行し、医療機器の初回出荷時における固有識別情報の範囲、スケジュール、作業要件を定義した。2020年10月1日以降、初回出荷対象に挙げられた医療機器は、固有識別情報を持つ必要がある。

リスクの程度と規制上の必要性に応じて、本発表では能動的／受動的インプラントなど、リスクの高いクラスIIIの医療機器を初回出荷分として特定した。また、心臓ペースメーカー、人工股関節、プラスチック射出充填材など、9つのカテゴリーと64種類が初回出荷製品カタログに掲載されている。発表によると、初回出荷にリストされている医療機器の場合、登録者は規則に従い、適時、整然と効果的に固有識別のコーディングを行い、固有識別のための登録システムとデータベースの提出を完了しなければならない。2020年10月1日以前は任意だが、それ以降に製造されるすべての医療機器については、固有識別が義務づけられている。

2020年10月1日以降、初回登録、登録更新、変更の申請時に、登録申請者／登録者は登録管理システムにおける最小販売単位の製品識別情報を提出しなければならない。製品識別情報は登録審査項目を構成しないため、個別の識別情報変更は登録変更のカテゴリーには属さない。

2020年10月1日以降に製造された医療機器を販売する前に、登録者は関連する規格又は仕様に基づき、最小販売単位及び上位パッケージの製品識別情報及び関連データを、医療機器の固有識別データベースにアップロードしなければならないとしている。データに関連する変更が生じた場合には、データの変更と更新を行う。医療機器の最小販売単位の製品識別が変更された場合は、新たに追加された製品識別ごとに固有識別データベースにデータをアップロードする必要がある。

また、初回出荷登録者はコーディング、データのアップロード及びメンテナンス要件に従うものとし、データの真正性、正確性及び完全性について責任を負うものとする。登録者は、医療機器の固有識別情報を適用し、医療機器情報に基づくトレーサビリティシステムを構築、製品の製造、流通、使用の全過程のトレーサビリティを実現することが推奨される。医療機器の製造業者、流通業者、利用者は、医療機器の固有識別情報を関連する管理活動に積極的に適用し、アプリケーションの収束を促進するために、川上と川下のトレーサビリティチェーンの確立検討が推奨される。

- NMPAが「医療機器製造販売条件付承認ガイドライン」を発行（2019年12月20日）⁸⁷

中国共産党中央委員会総局及び国務院総局の「医薬品及び医療機器のイノベーションを促進するための審査・承認システムの改革の深化に関する意見」に関する意見に従い、重度の生命を脅かす疾患の臨床治療のニーズに対応し、関連する医療機器の審査・承認を迅速化するため、NMPAは「医療機器製造販売条件付承認のためのガイドライン」を策定し、2019年12月20日に発行した。

⁸⁶ http://english.nmpa.gov.cn/2019-10/15/c_423149.htm

⁸⁷ http://english.nmpa.gov.cn/2019-12/20/c_456289.htm

- 医療機器登録者制度のパイロットプログラム拡大に関する通知（2019年8月1日）⁸⁸

中国共産党中央委員会総局及び国務院総局の「医薬品及び医療機器のイノベーションを促進するための審査・承認システムの改革の深化に関する意見」（総局〔2017〕42号）に基づき、医療機器産業のイノベーションと発展を加速するために、上海、広東、天津自由貿易区での医療機器登録者制度の初期のパイロットに基づいて、2019年8月1日にNMPAは「医療機器登録者制度のパイロットの拡大に関する通知」を発行し、医療機器登録者制度のパイロットプログラムをさらに拡大する。

本通知では、パイロットテストに参加する登録者と委託製造者の条件と義務が規定されており、両者が委託契約書及び品質保証契約書に署名する必要があることが明確にされている。また、製品登録、変更、製造者ライセンスの手続きについても規定している。同時に、すべてのレベルの医薬品規制当部門は、医療機器の品質保証、市場での販売とサービス、医療機器の有害事象の監視と評価、医療機器のリコールなど、登録者の義務の履行に対する監督と管理を強化すべきであることが強調されている。

- 医療機器の電子申請書類の要件に関する公表について（2019年7月19日）⁸⁹

中国共産党中央委員会総局及び国務院総局の「医薬品及び医療機器のイノベーションを促進するための審査・承認システムの改革の深化に関する意見」（総局〔2017〕42号）に基づき、医療機器登録の電子申請を秩序立てて推進するために、2019年7月10日、NMPAは関連書類の提出を規制する「医療機器関連電子申請書類の要件に関する通知」を発行した。

- 医療機器の電子申請実施に関する告知を発表（2019年5月31日）⁹⁰

中国共産党中央委員会総局及び国務院総局の「医薬品及び医療機器のイノベーションを促進するための審査・承認制度の改革の深化に関する意見」（総局〔2017〕第42号）に示された関連方針を実行し、医療機器登録の電子申請を実現するため、NMPAは電子規制製品提出（eRPS：electronic Regulated Product Submission、以下eRPS）システムの開発を実施し、2019年5月31日に関連事項を以下のように発表した。

I 適用範囲

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。

輸入されたクラスI医療機器の記録ファイリング、登録証・変更書類の差し替え、訂正、自己登録、自己取消、医療機器登録指定試験等はeRPSシステムの対象外となる。

⁸⁸ http://english.nmpa.gov.cn/2019-08/01/c_398064.htm

⁸⁹ http://english.nmpa.gov.cn/2019-07/19/c_398089.htm

⁹⁰ http://english.nmpa.gov.cn/2019-05/31/c_404301.htm

II タイムスケジュール

2019年5月以降、医療機器登録の申請者及び登録者は、eRPSシステムで使用する認証局（CA：Certificate Authority、以下CA）を申請できる。

III システムスタートアップ

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。一方、NMPAは紙の書類を提出する手段を留保する。

紙の資料の提出は、2019年10月31日以前の医療機器及びIVDの登録に関する現在の要件に従う可能性がある。

2019年11月1日以降、紙の資料の提出は、電子ファイリングフォームに沿った医療機器登録申請の電子提出に関する技術ガイドライン（暫定）の要件に従うものとする。

4.3 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⁹¹

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日から施行されている。

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

セクションI：基本要件

セクションII：個別の医療機器の有害事象

セクションIII：医療機器の集団有害事象

セクションIV：定期リスク評価報告書

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

⁹¹ http://english.nmpa.gov.cn/2019-12/16/c_432476.htm

以下に、「医療機器の有害事象監視と再評価に関する規定」の主要内容を記す。

○ 第 I 章 総則⁹²

- 第 1 条 本規定は、医療機器の有害事象の監視・再評価を強化し、医療機器の市販後リスクを迅速かつ効果的に管理し、人の健康と生命の安全を確保するため、医療機器監督管理規程に基づき策定されるものである。
- 第 2 条 本規定は、中華人民共和国内における医療機器の有害事象の監視、再評価、監督及び管理に適用される。
- 第 3 条 医療機器販売承認者（MAH：Medical device marketing authorization holders、以下、MAH）は、医療機器の安全性と有効性を確保し、医療機器有害事象監視体制を確立し、医療機器有害事象監視機関（以下、監視機関）に医療機器有害事象を直接報告する品質管理能力とそれに対応する責任を有していなければならない。MAH の認可を受けた医療機器の流通企業及びユーザー施設は、医療機器有害事象を MAH 及び監視機関に報告しなければならない。

MAH は、特定された有害事象を評価し、評価結果に基づいて製品の品質を改善し、評価結果と品質保証のための措置を監視機関に報告しなければならない。登録機関の審査・承認が必要な場合は、規則に従って申請を行うこと。

海外の製造者が指定した代理店は、中国国内で販売される輸入医療機器の有害事象の監視を行い、海外の製造所と協力して再評価の義務を果たす。

- 第 5 条 NMPA（以下、国家監視機関）は、国家医療機器有害事象監視情報システムを構築し、医療機器有害事象監視情報ネットワーク及びデータベースの構築を強化する。

国家薬品监督管理局が指定した監視機関は、収集した医療機器有害事象情報を一元管理し、関連する監視機関、MAH、流通企業、ユーザー施設等に医療機器有害事象の監視情報をフィードバックする責任を負う。

製品の使用リスクに関する監視情報は、保健管理部門に報告するものとする。

- 第 6 条 中央政府直轄の省、自治区、地方自治体の医薬品規制部門は、医療機器有害事象監視システムを確立、改善、対応する監視機関と人員を配置し、医療機器有害事象監視を実施しなければならない。
- 第 7 条 医療機器の有害事象を発見した場合には、医薬品規制部門又は監視機関に報告する権利がある。

○ 第 II 章 責任と義務⁹³

- 第 8 条 NMPA は、全国的な医療機器有害事象の監視と再評価の監督と管理に責任を持ち、全国的に影響力が大きく、重傷者や死傷者などの重大な結果をもたらす医療機器の集団有害事象の調査と処理を国務院保健管理部門と共同で実施し、法律に基づいて緊急対策を講じる。
- 第 9 条 中央政府直轄の省、自治区、地方自治体の医薬品規制部門は、それぞれの行政区内での医療機器有害事象の監視と再評価の監督と管理に責任を

⁹² http://english.nmpa.gov.cn/2019-12/16/c_432476.htm 第 I 章

⁹³ http://english.nmpa.gov.cn/2019-12/16/c_432476.htm 第 II 章

持ち、それぞれの行政区内で発生した医療機器の集団有害事象の調査と処理を同レベルの保健管理部門及び関係当局と共同で組織し、法律に基づいて緊急管理措置を講じる。

区又は県レベルで構成される自治体レベルの医薬品規制部門は、それぞれの行政区域内で医療機器関連の有害事象の監視を担当する。

- 第10条 医薬品規制部門は、医療機器の有害事象の監視・再評価に関する監督管理を行うにあたり、下位の医薬品規制部を指導・監督するものとする。
- 第11条 国務院保健管理部門及び各レベルの保健管理部門は、医療機器有害事象監視に関連する医療機器利用者施設の監督管理に責任を持ち、医療機器利用者施設に関連する医療機器有害事象監視業務の実施を促し、検査を実施し、医療機器有害事象監視の評価を強化し、法律に基づいて責任の範囲内で医療機器有害事象の関連管理措置を講じるものとする。

上級保健管理部門は、下位保健管理部門を指導監督し、医療機器の有害事象監視に関する監督管理を実施する。

- 第12条 国家監視機関は、MAH、流通企業及びユーザー施設から報告された医療機器有害事象情報を受け、全国の医療機器有害事象監視及び再評価に関連する技術業務を担当する。医療機器有害事象監視情報の全国ネットワーク及びデータベースの構築、維持及び情報管理を担当し、技術仕様書及びガイドラインの作成を組織し、NMPAが承認した医療機器の関連有害事象情報の調査、評価及びフィードバックを組織して登録し、地方自治体レベル以上の医薬品規制部門が承認した医療機器の関連有害事象情報をまとめ、分析、登録又は申請するように指導し、全国的に大きな影響力を持ち、重傷や死亡などの重大な結果をもたらす医療機器の集団有害事象を調査・評価する。
- 第13条 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指定した監視機関は、それぞれの行政区域内で医療機器の有害事象の監視と再評価に関する技術業務を組織し、それぞれの行政区域内で登録又は申請された医療機器の有害事象の調査、評価、フィードバックを引き受け、それぞれの行政区域内で発生した医療機器の集団有害事象の調査と評価を行う。

区又は県レベルで構成される地方自治体レベルの監視機関は、それぞれの行政区内での医療機器有害事象監視に関する技術的業務の実施を支援しなければならない。

- 第14条 MAHは、既に販売されている医療機器の継続的な調査を行い、リスクを評価し、医療機器の有害事象監視の責任を負い、分析・評価結果に基づいた効果的な管理措置を講じ、以下の主な義務を果たすこと。
 - (I) 医療機器の有害事象監視・再評価作業の仕組みを取り入れた医療機器品質マネジメントシステムの構築
 - (II) 医療機器の有害事象監視の関連業務を遂行するための組織と製品に対応した人員を配置
 - (III) 医療機器の有害事象を積極的に収集し、本規定に定められた期限内に誠実かつ迅速に監視機関に報告
 - (IV) 医療機器の有害事象が発生した場合の迅速な調査・分析・評価、リスク管理策の迅速な実施、リスク情報の公開
 - (V) 医療機器の安全性を市場流通後も継続的に調査し、必要に応じて定期的なリスク評価報告書を作成
 - (VI) 医療機器の再評価を積極的に実施

(VII) 医療機器の有害事象の調査において、医薬品規制部門や監視機関と協力

- 第 15 条 海外の MAH は、本規定第 14 条に定める義務を果たすとともに、医療機器の有害事象の監視及び再評価に関する情報を迅速に交換するために、指定代理店との間で情報伝達の仕組みを構築しなければならない。
- 第 16 条 医療機器流通企業及びユーザー施設は、以下の主な義務を履行しなければならない。
 - (I) 医療機器有害事象監視の作業メカニズムの確立。医療機関は、医療機器有害事象監視を医療機関の品質管理業務の優先順位に含めること。
 - (II) 医療機器の有害事象監視の関連業務を遂行するために、事業規模に適合した組織や人員を配置していること。
 - (III) 医療機器の有害事象の収集、MAH への迅速な報告、必要に応じて監視機関への報告すること。
 - (IV) 医療機器の有害事象の調査・評価、医療機器の再評価において、MAH と協力すること。
 - (V) 医療機器の有害事象の調査において、医薬品規制部門や監視機関と協力すること。

○ 第 III 章 報告と評価⁹⁴

セクション I 基本要件

- 第 17 条 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。

報告内容は、真正で完全且つ正確なものでなければならない。

- 第 18 条 重傷や死亡の原因となった、又はその可能性があると思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。
- 第 19 条 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。MAH は、監視情報を継続的に追跡・管理し、製品登録情報に変更があった場合には、直ちにシステム上の情報を更新しなければならない。

その他の利用者施設では、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、有害事象に関する情報を報告することを推奨する。

- 第 20 条 MAH は、電話や対応住所、電子メール、ファックスなどの連絡先情報を公開し、連絡先担当者を指定し、医療機器流通企業、ユーザー施設、ユーザーから自発的に有害事象情報を収集する。医療機器有害事象が疑われる場合には、全国医療機器有害事象監視情報システムを通じて医療機器有害事象を直接報告・評価し、医療機器の集団有害事象の調査報告書及び定期的なリスク評価報告書を提出する。

医療機器の有害事象が疑われる場合、医療機器流通企業及びユーザー施設は、医療機器有害事象監視情報システムを通じて MAH に通知し、報告しなければならない。また、一時的にオンライン報告ができない場合に、県レベル

⁹⁴ http://english.nmpa.gov.cn/2019-12/16/c_432476.htm 第 III 章

以上の地方監視機関へ紙媒体で報告することとする。監視機関は、代理でオンライン報告を行うものとする。

全レベルの監視機関は、電話や対応住所などの連絡先を公開しなければならない。

- 第 21 条 MAH は、収集・情報提供された医療機器有害事象監視情報を分析・評価し、医療機器の安全性に関する調査を積極的に実施しなければならない。条件付承認医療機器については、MAH はリスク管理計画に基づき、関連業務を実施しなければならない。
- 第 22 条 MAH、医療機器流通企業及びユーザー施設は、医療機器有害事象監視記録を作成し、保管しなければならない。記録は、医療機器の有効期限が切れた場合は 2 年まで保管しなければならない。有効期限表示のないものについては、記録保管期間は 5 年を下回らないものとする。インプラント型医療機器の監視記録は恒久的に保存されなければならない。医療機関は医療記録に関する関連規定に従って保存しなければならない。
- 第 23 条 省の監視機関は、地方行政区内で登録又は申請された医療機器の有害事象報告を総合的に分析し、特定されたリスクに対する監督措置を提案し、各四半期末に 30 日以内に中央政府及び国家監視機関の直属の省、自治区、地方自治体の医薬品規制部門に報告しなければならない。
- 第 24 条 省の監視機関は毎年、地方行政区内で登録又は提出された医療機器有害事象監視情報のメタ分析を実施し、年間サマリー報告書を完成させ、毎年 3 月 15 日までに中央政府直属の省、自治区、地方自治体の医薬品規制部門及び国家監視機関に提出しなければならない。

国家監視機関は、全国の医療機器有害事象の年間監視情報についてメタ分析を実施し、年次報告書を作成し、毎年 3 月末までに国家薬品监督管理局に提出する。

省レベル以上の医薬品規制部門は、同レベルの保健管理部門に年次報告書を送付するものとする。

セクション II 個別の医療機器の有害事象

- 第 25 条 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のある事象は 20 日以内に報告しなければならない。

医療機器有害事象が疑われる事象を把握した場合、医療機器流通企業、ユーザー施設は速やかに医療機器有害事象監視情報システムを利用して、医療機器有害事象を報告しなければならない。死亡の原因となる事象は 7 日以内に報告し、重傷又は重傷・死亡の可能性のある事象は、全国医療機器有害事象監視情報システムを通じて 20 日以内に報告しなければならない。

- 第 26 条 重傷者や死亡者が出た、又は出た可能性のある医療機器の有害事象を特定した場合には、MAH 以外の他のユニットや個人、流通企業及びユーザー施設は、監視機関又は MAH、流通企業又は治療を提供する医療機関のいずれかに報告し、必要に応じて関連するカルテを提供しなければならない。
- 第 27 条 輸入医療機器の海外 MAH 及び国産医療機器の海外輸出 MAH は、海外で発生した製品の有害事象を自主的に収集しなければならない。輸入医療機器の海外 MAH 及び国産医療機器の海外輸出 MAH は、海外で発生した有害事象のうち、重大な傷病や死亡の原因となった、又はその恐れがあるもの

については、特定又は届出を行った日から 30 日以内に報告しなければならない。

- 第 28 条 地方自治体レベルの監視機関は、受理した医療機器有害事象報告書の真実性、完全性、正確性を受理日から 10 日以内に審査し、速やかに関連する MAH にフィードバックするものとする。
- 第 29 条 医療機器有害事象監視情報システムを通じて医療機器有害事象を報告した後、又は関連する医療機器有害事象を知った後、MAH は必要に応じて、その後の調査、分析、評価を行うものとする。死亡の原因となった事象の評価結果は、30 日以内に MAH が所在する省の監視機関に報告され、重傷又は重傷・死亡の原因となる可能性のある事象の評価結果は、45 日以内に MAH が所在する省の監視機関に報告されるものとする。MAH は、事象情報及び評価結果について、新たな識別又は通知があった場合、必要に応じて補足報告書を提出しなければならない。
- 第 30 条 MAH の所在する省の監視機関は、MAH から評価結果を受領した時点で 10 日以内に評価結果のレビューを完了させ、必要に応じて有害事象が発生した省の監視機関に委託又は協力して、重傷又は死亡の原因となった、又はその恐れのある有害事象の実地調査を行うことができる。また、国家監視機関は、NMPA で承認された医療機器が登録される場合には、省の監視機関の評価審査結果を再確認し、必要に応じて、死亡の原因となる有害事象の調査を組織的に行うことができる。

再評価結果は、MAH にフィードバックされるものとする。MAH の評価結果に異議があった場合は、MAH に再評価を求めることがある。

セクション III 医療機器の集団有害事象

- 第 31 条 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。

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は、有害事象が発生した場合、速やかに MAH の所在する中央政府直轄の省、自治区、地方自治体の医薬品規制部門に通知することとする。

- 第 32 条 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。同時に、MAH は生産品質管理体制の調査・自己点検を実施し、7 日以内に有害事象が発生した中央政府直轄の省、自治区及び地方自治体の医薬品規制部門及び監視機関に報告しなければならない。

調査は、製品の品質プロファイル、傷害と製品の相関関係、使用及び循環プロセスにおける操作のコンプライアンスを含むものとする。自己検査は、同一モデル、同一バッチの製品の調達、生産管理、品質管理、追跡を含む。

MAH は、発生原因の分析、リスク情報の適時公表を行うとともに、自己検査・管理措置を講じたことを、MAH が所在し、有害事象が発生した中央直轄の省、自治区、地方自治体の医薬品規制部門に報告するとともに、必要に応じて医療機器の回収を行う。

- 第 33 条 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。自己検査には、製品の保管、循環過程の追跡、同一機種・同一バッチの製品の追跡などが含まれる。また、利用者施設の自己検査には、使用工程が運用仕様書や製品指示書の要求事項を満たしているかどうか含まれる。医療機器流通企業及び利用者施設は、必要に応じて医療機器の販売及び使用を停止し、関連部門が関連する管理措置をとるよう支援しなければならない。
- 第 34 条 各行政区内で発生した医療機器の集団有害事象を把握した後、中央政府直轄の省、自治区、地方自治体の医薬品管理部門は、同レベルの保健管理部門と共同で速やかに実地調査を実施し、関係省、自治区、地方自治体の医薬品管理部門は協力する。調査、再評価、処理結果は速やかに NMPA 及び国务院保健管理部に報告し、MAH が所在する中央政府直轄の省、自治区、地方自治体の医薬品規制部門にコピーが提出される。
- 第 35 条 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、国家薬品监督管理局は国务院保健管理部門と共同で関連調査を実施する。国家監視機関が現地調査を担当し、中央政府直轄の省、自治区、地方自治体の医薬品規制部門と保健管理部門が協力して調査を行う。

調査内容には、医療機器の有害事象の発生、医療機器の使用、患者の診断と治療、以前の類似有害事象、製品の製造プロセス、製品の保管と流通、及び同モデル・同バッチ製品の追跡が含まれる。

- 第 36 条 国家監視機関と関連する医薬品規制部門、中央政府直轄の省と自治区、地方自治体の保健管理部門は、調査の完了後 5 日以内に調査に従って製品リスクの技術評価を実施し、管理措置に関する勧告、調査報告書を作成し、それを NMPA と国务院保健管理部門へ提出する。
- 第 37 条 MAH が所在する中央政府直轄の省、自治区、地方自治体の医薬品規制部門は、集団有害事象に関連する MAH の立入検査を実施することができる。NMPA は、必要に応じて集団有害事象に関連する海外の MAH の実地調査を実施することができる。

立入検査には、生産品質管理システム、製品品質プロファイル、生産プロセスの運用、及び同モデル・同バッチの製品の追跡が含まれる。

セクション IV 定期的なリスク評価報告

- 第 38 条 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。
- 第 39 条 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。NMPA によって登録が承認された者は、報告書は国家監視機関に提出する。中央政府直轄の州、自治区、地方自治体の医薬品規制部門にて登録が承認された場合は、報告書を地方の省の監視機関へ提出するものとする。クラス I 医療機器の定期的なリスク評価報告は、将来の参照のため、MAH によって保管されるものとする。

- 第 40 条 省レベル以上の監視機関は、受理した医療機器の市場後定期リスク評価報告書のレビューを組織的に行うものとする。必要に応じて、レビュー意見のフィードバックを MAH に提供するものとする。
- 第 41 条 各省の監視機関は、受理した市販後定期リスク評価報告書について総合的な分析を行い、前年の市販後定期リスク評価報告書の統計情報と分析・評価結果を毎年 5 月 1 日までに国家監視機関及び中央政府直轄の省、自治区、地方自治体の医薬品規制部門に提出しなければならない。

国家監視機関は、受理した市場後定期リスク評価報告書及び地方の監視機関から提出された統計情報及び分析・評価結果を総合的に分析し、毎年 7 月 1 日までに前年度の市場後定期リスク評価報告書の統計情報及び分析・評価結果を NMPA へ提出しなければならない。

○ 第 IV 章 集中監視⁹⁵

- 第 42 条 省レベル以上の医薬品規制部門は、医療機器に関する集中的な監視を実施し、医療機器の市販後リスク調査を強化する可能性がある。
- 第 43 条 NMPA は国务院保健管理部と共同で集中監視対象の医療機器品種を決定し、集中監視プロジェクトの計画を策定し、その実施を監督する。

集中監視下となる国産医療機器の種類は、医療機器の登録、有害事象の監視、監督検査及び試験に従って、リスクの程度と製品の使用に基づいて決定されるものとする。

国家監視機関は、医療機器の集中監視プロジェクトの実施を組織し、関連する技術報告書を完成させるものとする。医薬品規制部門は、監視で特定されたリスクに応じて、必要な管理措置を講じることがある。

- 第 44 条 中央政府直属の省、自治区、地方自治体の医薬品規制部門は、それぞれの行政区内の医療機器の監督管理の要件に従い、本規定の第 43 条を参照し、各々の行政区内で登録されたクラス II 医療機器及び申請されたクラス I 医療機器について、省の集中監視プロジェクトを実施することができる。
- 第 45 条 集中監視対象の医療機器品種の MAH は、医療機器集中監視プロジェクトの要求事項に従い、関連作業を実施し、製品の有害事象報告書及び関連リスク情報を自主的に収集し、リスク評価報告書を作成し、必要に応じて集中監視プロジェクトを実施する当局に報告書を提出しなければならない。
- 第 46 条 省レベル以上の医薬品規制部門は、集中監視データを自主的に収集するための監視員を監視するため、一定の資格を持つユニットを指定することができる。監視員監視は、集中監視下にある医療機器品種の使用情報を提供し、有害事象の監視情報を自主的に収集して報告し、関連する専門家を組織して実施したり、推薦したり、監視機関と協力してリスク評価に関連する科学研究を実施しなければならない。
- 第 47 条 革新的医療機器の MAH は、革新的医療機器の自主的監視を強化し、製品監視計画を策定し、関連する有害事象報告書や製品クレーム情報を自主的に収集し、調査・分析・評価を実施する。

革新的医療機器の MAH は、最初の登録サイクル内で半年毎に製品有害事象監視の分析、評価、要約報告書を国家監視機関へ提出しなければならない。医

⁹⁵ http://english.nmpa.gov.cn/2019-12/16/c_432476_2.htm 第 IV 章

療機器の重大な欠陥の可能性を特定した場合、国家監視機関は直ちに NMPA へ報告するものとする。

○ 第 V 章 リスク管理⁹⁶

- 第 48 条 医療機器有害事象の監視により、人の健康や生命の安全を脅かすおそれのある不適切なリスクを有する医療機器を特定した場合には、状況に応じて以下のようなリスク管理措置を講じるとともに、その所在する中央政府直属の省、自治区、地方自治体の医薬品規制部門に報告することとする。

- (I) 関連製品の製造及び販売を停止
- (II) 販売及び使用の停止を医療機器流通企業及びユーザー施設に通知
- (III) 製品のリコールの実施
- (IV) リスク情報の公開
- (V) 生産品質マネジメントシステムの自己検査を実施し、関連する問題を修正
- (VI) 取扱説明書、ラベル、業務マニュアル等の改訂
- (VII) 製造プロセス、設計、製品の技術要件などの改善
- (VIII) 医療機器の再評価実施
- (IX) 規定に従って変更登録又はファイリング実施
- (X) その他の必要なリスク管理措置

MAH は、医療機器の使用安全性に関するリスクを速やかに公表し、情報公開を行う。

- 第 49 条 医薬品規制部門は、MAH の管理措置がリスクを効果的に防止するには不十分であると判断した場合には、警告情報の公表、製造・販売・使用の停止、当該製品の回収、取扱説明書・ラベルの改訂及び再評価の実施、MAH に対する監督・検査の組織化等の措置をとることがある。
- 第 50 条 機器関連のグループ有害事象については、省レベル以上の医薬品規制部門はリスクプロファイルに基づき、製造・販売・使用の停止、MAH に関する監督・検査の組織化等の措置を講じるとともに、警告情報や廃棄情報を速やかに公表する。技術評価が終了した後、省レベル以上の医薬品規制部門は、関連法規に従ってさらなる規制措置を講じるとともに、同一品種の医療機器の有害事象監視を強化しなければならない。

同レベルの保健管理部門は、各々の行政区内の医療機関における関連医療機器の使用を停止し、患者の治療を積極的に組織化するための措置を講じるものとする。関連する MAH は協力的でなければならない。

- 第 51 条 医療機器有害事象報告書の評価及びレビュー、有害事象報告書の四半期及び年次要約報告書、集団有害事象評価、集中監視及び定期的なリスク評価報告書において、医療機器の不適切なリスクを特定した場合、省レベル以上の監視機関はリスク管理意見を提案し、MAH にタイムリーなフィードバ

⁹⁶ http://english.nmpa.gov.cn/2019-12/16/c_432476_3.htm 第 V 章

ックを提供し、対応する医薬品規制部門に報告しなければならない。省の監視機関は、国家監視機関にも報告するものとする。

MAH は、受理したリスク管理の意見を考慮し、対応するリスク管理措置を策定・実施するものとする。

- 第 52 条 すべての医薬品規制部門及び保健管理部門は、必要に応じて医療機器有害事象に係る製品の検査を行うための対応資格を有する医療機器検査機関に委託することができる。医療機器検査機関は、速やかに検査を実施し、検査報告書を発行するものとする。
- 第 53 条 輸入医療機器が海外で医療機器有害事象と関連している場合、又は国産医療機器が海外で医療機器有害事象と関連して管理措置を講じている場合、海外の MAH の指定代理店又は国産医療機器の MAH は、通知を受けてから 24 時間以内に海外の医療機器有害事象、管理措置及び中国内で講じるべき管理措置の情報を NMPA 及び国家監視機関に報告し、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伝え、その後の処分を速やかに報告しなければならない。
- 第 54 条 疑わしい医療機器の有害事象が機器の品質低下によって引き起こされる場合、医薬品規制部門は医療機器の関連規制に従って適切な措置を講じるものとする。そのような事態が医療機器の不適切な使用によって引き起こされた場合、保健管理部門は適切な措置を講じなければならない。

○ 第 VI 章 再評価⁹⁷

- 第 55 条 以下のいずれかの状況が発生した場合、MAH は自主的に再評価を実施し、再評価の結論に基づいて対応措置を講じるものとする。
 - (I) 科学研究の進展に伴う医療機器の安全性と有効性の認識の変化
 - (II) 医療機器の有害事象監視及び評価結果が、医療機器に欠陥がある可能性を示唆
 - (III) NMPA の指定に従って再評価が行われるその他の状況
- 第 56 条 医療機器の再評価を行う場合には、製品の上市後に得られた安全性・有効性情報、臨床データ、使用経験等に基づき、医療機器の原登録資料に記載されている要約情報、試験データ、臨床評価資料、製品リスク分析資料、製品技術要求事項、指示書、ラベル等の技術データや内容を再評価しなければならない。
- 第 57 条 再評価レポートには、製品のリスク・ベネフィット評価、社会経済的ベネフィット評価、技術進歩評価、及び講じるべき措置に関する推奨事項が含まれるものとする。
- 第 58 条 医療機器の再評価を自主的に実施する場合、MAH は再評価計画を作成するものとする。再評価を通じて管理措置が必要な場合、MAH は再評価の結論が出されてから 15 日以内に再評価報告書を提出する必要がある。
NMPA によって登録又はファイリングが承認された医療機器については、国家監視機関に報告書を提出するものとし、他の医療機器の MAH は、MAH が所在する省の監視機関に報告書を提出する。

⁹⁷ http://english.nmpa.gov.cn/2019-12/16/c_432476_3.htm 第 VI 章

MAH が規定通りに医療機器の再評価義務を履行しない場合、省レベル以上の医薬品規制部門は MAH に再評価の実施を命じる。必要に応じて、省レベル以上の医薬品規制部門が直接再評価を組織する場合がある。

- 第 59 条 省レベル以上の医薬品規制部門が再評価の実施を指示した場合、MAH は再評価実施前及び再評価終了後 30 日以内に再評価計画と再評価報告書を該当する医薬品規制部門及び監視機関に提出しなければならない。
再評価計画の実施期間が 1 年を超える場合、MAH は毎年年次報告書を更新するものとする。
- 第 60 条 監視機関は MAH の再評価報告書を審査し、審査意見に該当する医薬品規制部門へ提出する。
医薬品規制部門が MAH による再評価の結論に異議を唱える場合、MAH は医薬品規制部門の要件に従って再評価の結論を再確認し、再評価を実行するものとする。
- 第 61 条 医薬品規制部門が医療機器の再評価を実施するために組織する場合、指定監視機関は再評価計画を策定し、再評価を実施する医薬品規制部門の承認を得た後に実施を組織し、再評価報告書を作成し、対応する医薬品規制部門へ提出しなければならない。
- 第 62 条 再審査の結果、登録・ファイリングされた医療機器に人の安全を脅かすような欠陥があり、技術の進歩や説明書・表示の見直し等の対策によりリスクの除去・抑制ができない場合、又はリスク・ベネフィット比が許容できない場合には、MAH は自主的に医療機器登録証又はファイリングの取り消しを申請する。なお、MAH が医療機器登録証又はファイリングの取り消し申請を行わない場合は、原発行機関は医療機器登録証又はファイリングを取り消すものとする。医薬品規制部門は、取り消された医療機器登録証又はファイリングに関連する情報を迅速に一般に公開する。

NMPA は、再評価の結論に基づいて医療機器の品種を廃止する決定を下すことができる。医療機器登録証又はファイリングは、原発行機関によって取り消されるものとする。

登録証又はファイリングが取り消された医療機器は、製造、輸入、流通、又は使用することはできない。

○ 第 VII 章 監督と管理⁹⁸

- 第 63 条 医薬品規制部門はその責任に基づき、MAH や流通企業が実施する医療機器有害事象の監視・再評価を監督・検査し、医療機器利用者施設が実施する医療機器有害事象の監視を同レベルの保健管理部門と共同で監督・検査しなければならない。
- 第 64 条 中央政府直轄の省、自治区、市町村の医薬品規制部門は、行政区内の医療機器有害事象の監督・検査計画を策定し、検査業務の焦点を明確に定め、実施を監督する。
- 第 65 条 中央政府直轄の州、自治区、地方自治体の医薬品規制部門は、各々の行政区内で医療機器の有害事象の監視と再評価に従事する職員のトレーニングと評価を強化する。

⁹⁸ http://english.nmpa.gov.cn/2019-12/16/c_432476_3.htm 第 VII 章

- 第 66 条 医薬品規制部門は、法令及び仕様書要件に基づき、MAH による有害事象監視システムの構築及び運用について監督・検査を行うものとする。必要に応じて、医薬品規制部門は MAH の委託を受けた事業者に対して広範な検査を実施する。
- 第 67 条 以下のいずれかの状況が発生した場合、医薬品規制部門は MAH の主要検査を実施するものとする。
 - (I) 医療機器の有害事象を期限内に自主的に収集し、報告しない。
 - (II) MAH から報告された重傷や死亡の原因となる、或いはその可能性のある有害事象の数と医療機関から報告された数との間に大きな隔たりがある場合、MAH の主体责任が十分に果たされていないことを示唆している。
 - (III) 隠蔽、報告の欠落、又は虚偽報告の提出。
 - (IV) 医療機器の有害事象の関連調査及び講じるべき管理措置において、医薬品規制部門と協力していない。
 - (V) 必要に応じて有害事象の監視による製品の安全性関連情報の収集に失敗した場合、又は必要に応じて市販後の調査及び再評価を実施しなかったため、製品の安全性及び有効性が保証されない場合。
- 第 68 条 有害事象監視体制を確立し、必要に応じて有害事象の監視・再評価を実施しない場合、本規定第 48 条に基づく効果的なリスク管理措置を速やかに実施しない場合、医療機器の有害事象の関連調査及び管理措置の実施に協力しない場合には、医薬品規制当局は製造の停止及び是正を求め、必要に応じて製品の販売停止の管理措置を講じるものとする。
 製造又は販売を再開する必要がある場合、MAH は決定を下す医薬品規制部門へ申請書を提出するものとする。MAH が医薬品規制部門による立入検査に合格した後、製造又は販売を再開する決定が下される。
 MAH は、生産又は販売の再開を申請する前に、対応する資格を持つ独立した第三者専門機関を雇用し、確認のための検査を実施できる。
- 第 69 条 省レベル以上の医薬品規制部門は、以下の医療機器有害事象監視情報を統一的に公表する。
 - (I) 医療機器のグループ有害事象に関する情報
 - (II) 医療機器の有害事象の監視に関するアラート
 - (III) 定期的なリリースを必要とする医療機器の有害事象監視情報
 - (IV) 統一された方法で公開する必要があるその他の医療機器の有害事象監視情報

○ 第 VIII 章 法的責任⁹⁹

- 第 70 条 医療機器監督管理規則 (Regulations for the Supervision and Administration of Medical Devices) 第 68 条に基づき、次のいずれかの状況にある場合、省レベル以上の医薬品規制部門は是正と警告を命じ、是正を拒否した場合には 5,000 元から 20,000 元の罰金を科す。深刻な状況では、関連する

⁹⁹ http://english.nmpa.gov.cn/2019-12/16/c_432476_3.htm 第 VIII 章

証明書が原発行機関によって取り消されるまで、生産を停止するよう指示される。

- (I) 医療機器の有害事象を期限内に自主的に収集し、報告しない。
 - (II) 隠蔽、報告の欠落、又は虚偽報告の提出。
 - (III) 期限内に医療機器のグループ有害事象の評価結果報告書、又は調査報告書を提出しなかった。
 - (IV) 医療機器の有害事象の関連調査及び講じるべき管理措置において、医薬品規制部門及び監視機関と協力していない。
- 第 71 条 医療機器流通企業及びユーザー施設については、医療機器監督管理規則第 68 条に基づき、次のいずれかの状況にある場合、各々の責任に応じて省レベルの医薬品規制部門及び保健管理部門が是正と警告を命じ、MAH が是正を拒否した場合は、5,000 元から 20,000 元の罰金を科す。深刻な状況では、関連する証明書が原発行機関によって取り消されるまで、生産を停止するよう指示される。
- (I) 医療機器の有害事象を期限内に自主的に収集し、報告しない。
 - (II) 隠蔽、報告の欠落、又は虚偽報告の提出。
 - (III) 医療機器の有害事象の関連調査及び講じるべき管理措置において、医薬品規制部門及び監視機関と協力していない。
- 第 72 条 MAH が必要に応じて再評価を行わなかったり、再評価結果を隠したり、必要に応じて取消申請書を提出しなかったりした場合、省レベル以上の医薬品規制部門は是正と警告を命じ、10,000 万元から 30,000 万元の罰金を科す。
- 第 73 条 MAH の以下の状況のいずれかにおいて、県レベルを以上の医薬品規制部門は是正と警告を命じ、MAH が是正を拒否した場合は、5,000 元から 20,000 元の罰金が科せられる。
- (I) 関連規定に従って医療機器の有害事象の監視及び再評価メカニズムを確立していない。
 - (II) 医療機器の有害事象監視業務を必要に応じて実施するための組織・人員を製品に対応させていない場合。
 - (III) 有害事象監視の記録の保存を怠った、又は記録保存期間が不十分だった場合。
 - (IV) 全国医療機器有害事象監視情報システムのユーザーとして登録しなかった場合。
 - (V) ユーザー情報を自主的に管理しない、又は監視情報を継続的に追跡・廃棄しない場合。
 - (VI) 有害事象の状況に応じた管理措置を講じず、一般に公開しない。
 - (VII) 市販後の定期的なリスク評価レポートを作成・提出・保管していない。
 - (VIII) 海外の医療機器の有害事象及び海外の管理措置を提出しなかった場合。
 - (IX) 革新的な医療機器製品の分析、評価、及び要約レポートを提出しなかった場合。
 - (X) 連絡先情報を公開せず、有害事象情報を自主的に収集しなかった場合。

(XI) 医療機器の集中監視を実施しなかった。

(XII) その他の規定違反。

- 第 74 条 医療機器流通企業及びユーザー施設について、以下のいずれかの状況が発生した場合、県レベル以上の医薬品規制部門及び保健管理部門は、各々の責任に応じて是正と警告を命じ、MAH が是正を拒否した場合、5,000 元から 20,000 元の罰金を科す。

(I) 医療機器の有害事象を監視するための作業システムを確立していない。

(II) 医療機器有害事象監視の関連業務を実施するために、事業規模や用途に応じた組織や人員を備えていない場合。

(III) 有害事象監視の記録の保存を怠った、又は記録保存期間が不十分だった場合。

(IV) 全国医療機器有害事象監視情報システムのユーザーとして登録しなかった場合。

(V) 収集した、又は判明した医療機器の有害事象を MAH へ速やかに報告しなかった。

(VI) 医療機器の有害事象の調査及び評価において MAH と協力しない。

(VII) その他の規定の違反。

医薬品規制部門は、前項の違反がある使用ユニットを特定した場合、同一レベルの保健管理部門へ移送して処分するものとする。

保健管理部門がユーザー施設の行政処分を決定する場合は、同レベルの医薬品規制部門に速やかに通知しなければならない。

- 第 75 条 MAH、流通企業及びユーザー施設が本規定の要件に従って医療機器の有害事象の報告、調査、評価及び処分を行い、重大な影響を積極的に排除又は軽減するために、関連する違反に対しては法に基づいて軽減された罰則を科すものとする。軽度の違反があり、重大な結果を引き起こすことなくタイムリーな修正を行った者には罰は科せられないが、法律に従って他の法的責任は免除されない。
- 第 76 条 すべてのレベルの医薬品規制部門、保健管理部門、監視機関、及びそれらの職員が規則に従って責任を果たさない場合、医療機器監督管理規則の第 72 条及び第 74 条に従って罰せられるものとする。
- 第 77 条 MAH、流通企業及びユーザー施設が関連する規則に違反し、医療機器利用者に損害を与えた場合、法律に基づき補償責任を負うものとする。

- 市販後の安全対策動向¹⁰⁰

国家薬品监督管理局は、2020年4月26日に「全国医療機器有害事象モニタリング年次報告書（2019年版）」を発表、国内における医療機器に関連する有害事象を発表した。以下に発表内容を記す。

- 医療機器有害事象監視の進捗状況

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」（以下、本規定）を実施した。医療機器リスクの評価を主とし、医療機器登録者及びファイリング（以下、総称して登録者）による有害事象監視の主たる責任を果たすことに重点を置き、体制構築をさらに進め、広報・研修の取り組みを継続的に展開し、監視・評価手法の深掘りを行い、リスクの早期警戒・処理能力を総合的に向上させた。結果、医療機器の有害事象のモニタリングに新たな進展が見られた。

- 医療機器有害事象報告書の収集

2019年、全国医療機器有害事象監視情報システムは39万件以上の医療機器有害事象疑惑報告を受け、人口100万人当たりの平均報告数は297件、中国全土の区と県の96.70%が医療機器有害事象を報告し、システムの草の根レベルの登録ユーザー数は31万人超となり、1万9,662の医療機器登録者をカバーした。2018年と比較して、全国の医療機器有害事象報告数は安定的に推移しており、草の根レベルの登録者数は引き続き増加、旧医療機器有害事象監視情報システムから新医療機器有害事象監視情報システムへ円滑に移行している。

- 医療機器の有害事象のリスク処理

2019年、医療機器の有害事象のリスクシグナル評価と処分が徹底的に実施された。日々の監視、早期警告分析、全国医療機器有害事象報告書の四半期毎のまとめが強化された。発見されたリスク状況を踏まえ、2019年は3つの「医療機器有害事象情報通知」、12の「医療機器ファーマコビジランス・エクスプレス」がリリースされた。第13次5カ年計画期間においても、医療機器有害事象の集中的な監視は継続して進められ、各事業部門は以前の作業を積極的に見直し、製品のリスクを整理し、主要な監視秩序を確保した。

- 医療機器の監視機能の向上

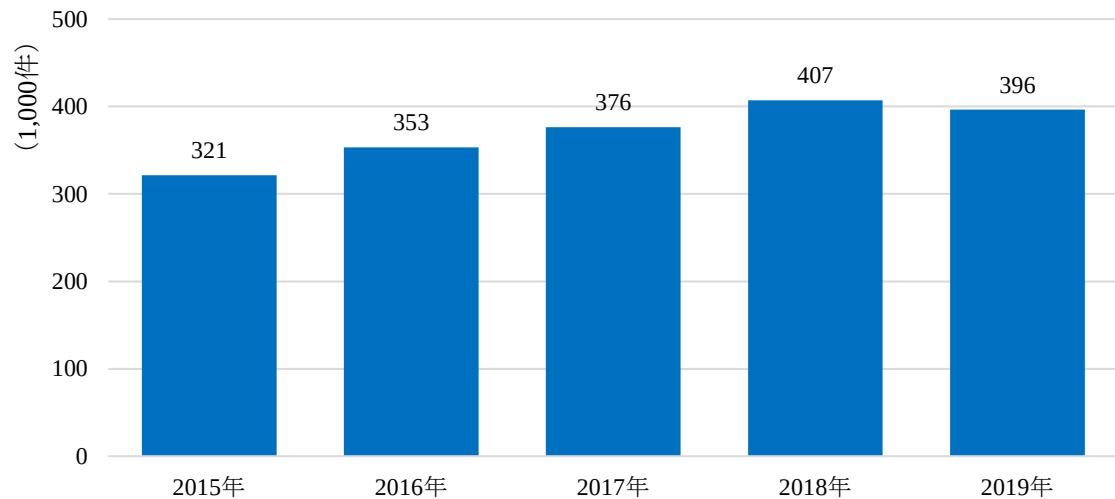
2019年、国立ADR監視センターは、登録者と医療機関、監視機関を対象に合計1,300人超へ研修を実施した。同時に、センターは登録者の主要な責任を強調し、監視担当者の能力レベルを向上させるため、すべてのレベルの医薬品規制部門が本規定と関連ガイダンスについて主催したワークショップに講師を提供し、研修の成果を得られた。さらに、センターは有害事象の用語・コーディング、患者登録データ評価に関する国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF：International Medical Device Regulators Forum、以下IMDRF）の作業進捗状況を積極的にフォローアップした。また、各国規制部門の報告書交換メカニズムに正式に参加し、更なるグローバル化を図った。

¹⁰⁰ http://english.nmpa.gov.cn/2020-04/26/c_500199.htm

○ 医療機器有害事象報告の概況（2019 年）

■ 医療機器有害事象報告件数の推移

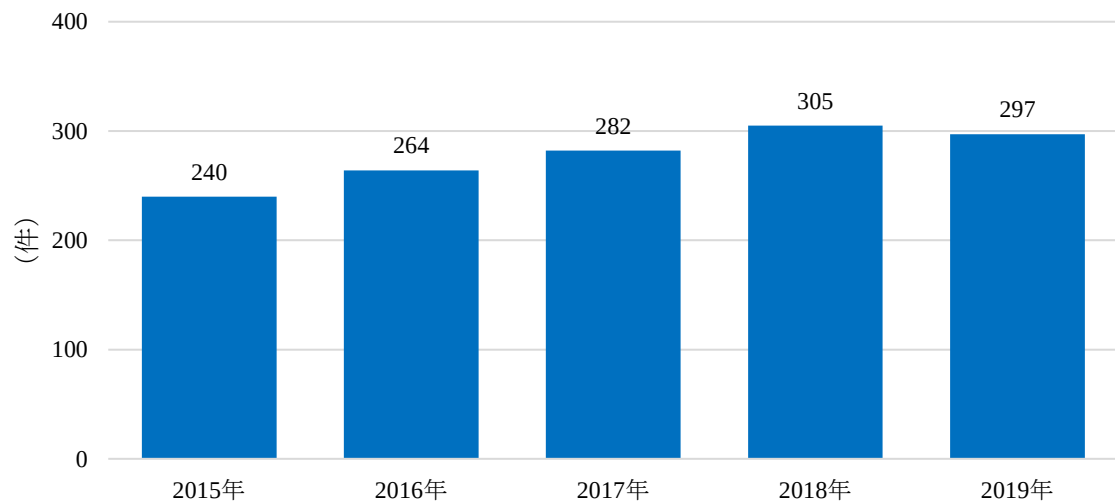
2019 年の全国医療機器有害事象監視情報システムに寄せられた医療機器有害事象疑義報告数は、前年比で 2.61%減となる 396,345 件だった。



図：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（2019 年）

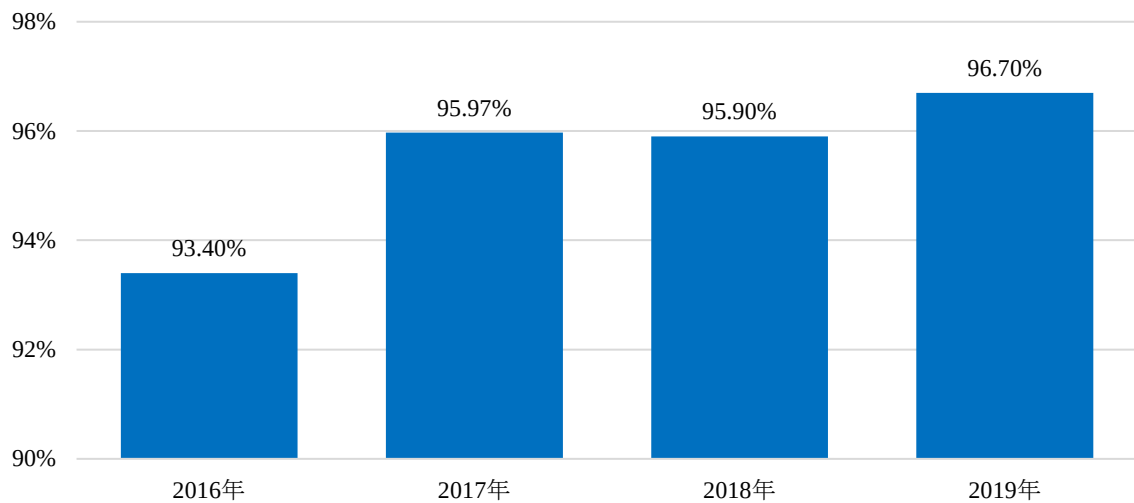
2019 年の中国の人口 100 万人当たりの疑わしい医療機器有害事象報告数の平均は 297 件で、前年比で 2.62%減となった。



図：人口 100 万人あたりの平均報告数推移

- 県レベルのカバー率（2019 年）

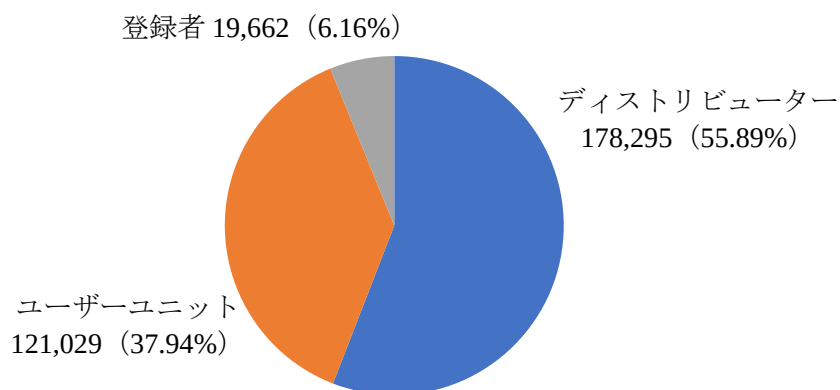
2019 年、中国における医療機器の有害事象が疑われる報告の県レベルのカバー率は 96.70% で、前年比で 0.80 ポイント上昇した。



図：医療機器の有害事象疑惑報告の県レベルのカバー率

- 全国の草の根ユーザー登録者数

2019 年 12 月 31 日時点で、全国医療機器有害事象監視情報システムに登録されている草の根ユーザーユニット（登録者、販売業者、ユーザーユニットを含む）は 318,986 で、内訳は登録者 19,662（6.16%）、ディストリビューター 178,295（55.89%）、ユーザーユニット 121,029（37.94%）だった。



図：草の根ユーザー登録者数（2019 年 12 月 31 日）

2019 年の草の根ユーザー登録者数は、前年比 15.69% 増となった。登録された草の根ユーザーのうち、登録者数は 2017 年と比較して登録者は 41.92%、ディストリビューターは 24.22%、ユーザーユニット数は 2.28% 増加した。

- 関連動向

- NMPA が医療機器の定期リスク評価報告書の作成要領を発表（2020 年 6 月 24 日）¹⁰¹

医療機器の有害事象監視及び再評価に関する規定（SAMR 及び NHC 令第 1 号）の要件を実施し、医療機器登録申請者が定期的なリスク評価報告書を書くことを規制・指導するために、NMPA は「医療機器の定期的リスク評価報告書の作成要領」を策定し、2020 年 6 月 30 日に発行した。

- NMPA が「医療機器登録者向け有害事象の監視に関するガイダンス」発表（2020 年 4 月 10 日）¹⁰²

NMPA は、「医療機器の有害事象監視及び再評価に関する規定」（SAMR 及び NHC 令第 1 号）の要件を実施し、医療機器登録者及び記録申請者（以下、登録者と総称する）が有害事象の監視を行うことを指導・規制するために、「医療機器登録者向け有害事象の監視に関するガイダンス」を策定し、2020 年 4 月 10 日に公開した。

CFDA が発行した「医療機器有害事象監視指導（暫定版）」（CFDA [2011] 第 425 号）は同時に廃止される。

- NMPA が「医療機器の安全と性能に関する基本原則」を発表（2020 年 3 月 10 日）¹⁰³

NMPA は、医療機器製品の登録に関する監督・指導を強化し、登録審査の質をさらに向上させるために、「医療機器の安全と性能に関する基本原則」を策定し、2020 年 3 月 10 日に発行した。

¹⁰¹ http://english.nmpa.gov.cn/2020-06/24/c_538694.htm

¹⁰² http://english.nmpa.gov.cn/2020-04/10/c_500147.htm

¹⁰³ http://english.nmpa.gov.cn/2020-03/10/c_471400.htm

4.4 医療機器の製造・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

• GMP 及び QMS 関連規制

1 次情報として、NMPA の英文ウェブページでは 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。ただ、China Med Device 社の資料では、以下の関連規制一覧が示されていた。¹⁰⁴

表：中国の GMP 及び QMS 関連規制一覧

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

¹⁰⁴ <https://chinameddevice.com/resources2/nmpa-cfda-regulations/>

- 関連動向

- 医療機器の適正製造基準に付属する独立ソフトウェアの立入検査に関するガイダンス（2020年6月4日）¹⁰⁵

医療機器メーカーの「医療機器の適正製造基準」とそれに付属する「独立ソフトウェア」の監督・検査を強化し、規制当局による立入検査と検査結果の評価を指導するために、NMPAは「医療機器の適正製造基準に付属する独立ソフトウェアの立入検査に関するガイダンス」を策定し、2020年6月4日に発表した。

- NMPAが「医療機器品質のサンプリング検査管理弁法」を発表（2020年3月13日）¹⁰⁶

医療機器管理を強化し、医療機器品質のサンプリング検査を標準化するために、NMPAは2020年3月13日に「医療機器品質のサンプリング検査管理弁法」を改訂し、発表した。

CFDAが発行した「医療機器の品質監督及びサンプリング検査に関する管理弁法」（CFDA医療機器監督管理局〔2013〕第212号）及び「全国医療機器サンプリング検査作業手順書」（CFDA総局〔2014〕第213号）は同時に廃止される。

- NMPAが「医療機器登録品質管理システムの検証に関するガイドライン」を発表（2020年3月17日）¹⁰⁷

医療機器製品登録に対する監督・指導を強化し、医療機器登録QMS検証の質をさらに向上させるため、NMPAは「医療機器登録品質管理システム検証ガイドライン」を策定し、2020年3月17日に発表した。

- 医療機器GMP付属書：独立ソフトウェアに関する発表（2019年7月12日）¹⁰⁸

医療機器としての独立ソフトウェアの生産監督を強化し、その品質管理を規制するために、医療機器監督管理規則（国务院令第680号）及び医療機器製造監督管理行政措置（Administrative Measures for the Supervision of Medical Device Manufacturing）（CFDA令第7号）に基づき、NMPAは「医療機器GMP付属書：独立ソフトウェア」の起草を組織し、2019年7月12日に公表した。

本付属書は、独立ソフトウェア医療機器GMPの特別な要求事項を特徴としている。独立ソフトウェア医療機器生産品質管理システムは、医療機器GMP及び本付属書の要求事項を遵守しなければならない。

4.5 医療機器の非臨床試験の実施方法等に関する規制（G L P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。

¹⁰⁵ http://english.nmpa.gov.cn/2020-06/04/c_528674.htm

¹⁰⁶ http://english.nmpa.gov.cn/2020-03/13/c_471396.htm

¹⁰⁷ http://english.nmpa.gov.cn/2020-03/17/c_471395.htm

¹⁰⁸ http://subsites.chinadaily.com.cn/nmpa/2019-07/12/c_398090.htm

4.6 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。以下に、内容を記す。

○ 第IV章 臨床評価¹⁰⁹

- 第20条 医療機器の臨床評価とは、申請者又はファイリングエンティティが、臨床文献、臨床経験データ、臨床試験の情報をもとに、登録申請中の製品が目的とする用途や適応症に適合しているかどうかを検証するプロセスのことをいう。
- 第21条 臨床評価資料とは、申請者又はファイリングエンティティが臨床評価を経て作成した書類をいう。
臨床試験が必要な場合は、提出する臨床評価資料に臨床試験計画書及び臨床試験報告書を添付すること。
- 第22条 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。
 - (1) 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。
 - (2) 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。
 - (3) 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。
 - (4) 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。
- 第23条 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。臨床試験に使用されるサンプルの製造は、医療機器の品質マネジメントシステムの関連要求事項を満たすものでなければならない。
- 第24条 クラスIII医療機器の臨床試験で人体へのリスクが高い場合は、NMPAの承認を受けなければならない。臨床試験承認の対象となるクラスIIIの医療機器のカタログは、NMPAが編集・調整・公表しなければならない。
- 第25条 臨床試験の審査と承認は、NMPAが機器のリスクの程度、臨床試験のプロトコル、臨床上の利益とリスクに関する比較分析報告書、臨床試験を承認するかどうかを決定するための包括的な分析を行うプロセスである。

¹⁰⁹ http://english.nmpa.gov.cn/2019-07/25/c_390617.htm 第IV章

- 第 26 条 臨床試験の承認が必要な場合、申請者は関連する要件に従い、NMPA に申請書類を提出しなければならない。
- 第 27 条 NMPA は臨床試験の承認申請を受理した後、申請書類を申請受理日から 3 営業日以内に技術評価機関に転送する。
- 第 28 条 技術評価機関は 40 営業日以内に技術評価を完了し、技術評価後 20 営業日以内に NMPA が決定を下す。臨床試験の申請が承認された場合、医療機器臨床試験承認書を発行する。申請が承認されなかった場合、その理由を書面に記載しなければならない。

技術評価の際に補足資料及び訂正資料が必要な場合、技術評価機関は全ての補足資料を一括して申請者に通知しなければならない。申請者は、必要なすべての補足資料及び訂正資料を、補足通知に従って 1 年以内に一括して提出しなければならない。技術評価機関は、補足資料を受理した日から 40 営業日以内に技術評価を完了しなければならない。なお、申請者が当該補足資料の提出に要した時間は、総合評価時間には算入しないものとする。

申請者が指定された期限内に補足資料を提出しなかった場合、技術評価機関は技術評価を終了して不承認案を提示し、NMPA が確認後に不承認の決定を行う。

- 第 29 条 次のいずれかに該当する場合、NMPA は発行した医療機器臨床試験承認書を取り消す。
 - (I) 申請資料が偽物の場合。
 - (II) 最新の研究において、すでに承認されている臨床試験が倫理性と科学性に問題があることが確認された場合。
 - (III) 医療機器臨床試験承認書が取り消されるその他の状況。
- 第 30 条 医療機器の臨床試験は、承認後 3 年以内に行わなければならない。期限内に実施されなかった場合は、承認書の原本は自動的に無効となる。なお、臨床試験を実施する必要がある場合は、新たに申請しなければならない。

● 医療機器の適正な臨床実務¹¹⁰

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 日から施行されている。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

¹¹⁰ http://english.nmpa.gov.cn/2019-12/16/c_432394.htm

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

以下に、「医療機器の適正臨床実務」の主要内容を記す。

○ 第 I 章 総則¹¹¹

- 第 1 条 当該 GCP は、医療機器臨床試験の管理を強化し、医療機器臨床試験の過程における被験者の権利と利益を保護し、医療機器臨床試験の過程が標準化され、結果が真正且つ科学的で、信頼性が高く、追跡可能なものであることを確保するために、医療機器監督管理規程に基づき策定されたものである。

- 第 2 条 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。

当該 GCP は、臨床試験プロトコルの設計、実施、監視、検査、データ収集、記録、分析・集計、報告など、医療機器臨床試験の全プロセスを網羅している。

- 第 3 条 当該 GCP における医療機器臨床試験とは、登録申請された医療機器について、認定された医療機器臨床試験機関において通常の使用条件で安全性や有効性を確認・検証するプロセスを指す。

- 第 4 条 医療機器の臨床試験は、適法な原則、倫理原則、科学的原則に従わなければならない。

- 第 5 条 医療機器の臨床試験の監督・管理については、省レベル以上の医薬品管理部門が責任を負うものとする。

所管の保健家族計画部門は、その職務の範囲内で医療機器の臨床試験の管理を強化する。

医薬品管理部門及び所管保健家族計画部門は、医療機器臨床試験の品質管理情報通知機構を設置し、クラス III 医療機器及び全国目録に掲載されている大型医療機器の臨床試験の承認条件に関する通知、及び対応する臨床試験の監督・管理データに関する通知を強化する。

○ 第 II 章 前臨床試験の準備¹¹²

- 第 6 条 医療機器の臨床試験は、十分な科学的根拠と明確な試験目的を有し、被験者と公衆の健康にもたらすと予想される利益とリスクに重点を置き、予想される利益が損害を上回るものとする。

- 第 7 条 治験依頼者は、臨床試験に先立ち、製品設計（構造と組成、動作原理とメカニズム、使用目的と範囲、使用される技術的要件）、品質管理、動物試験、リスク分析を含む臨床試験が 1 年以内に発行した製品登録試験の自己検査報告書及び資格報告書が含まれること。

¹¹¹ http://english.nmpa.gov.cn/2019-12/16/c_432394.htm 第 I 章

¹¹² http://english.nmpa.gov.cn/2019-12/16/c_432394.htm 第 II 章

- 第8条 臨床試験前に、治験依頼者は適切な臨床試験用医療機器を準備する必要がある。臨床試験用医療機器の研究開発は、該当する医療機器品質管理システムの関連要件に準拠する必要がある。
- 第9条 医療機器の臨床試験は、2つ以上の臨床試験機関で実施されるものとする。

選定された臨床試験施設は、安全且つ効果的な臨床試験を実施するための設備・条件を満たした適格な医療機器臨床試験施設であること。臨床試験責任医師は、専門知識、資格、及び能力を有し、臨床試験を実施するための訓練を受けなければならない。

医療機器臨床試験機関の資格取得のための管理措置は、NMPA が国家衛生家族計画委員会と共同で別途策定する。

- 第10条 臨床試験前に、治験依頼者、臨床試験施設及び臨床試験責任医師は、臨床試験設計、臨床試験の品質管理、臨床試験における業務分担、治験依頼者が負担する臨床試験費用及び臨床試験で起こりうる傷害の治療方針について書面で合意しなければならない。
- 第11条 臨床試験は、医療機器臨床試験機関倫理委員会の承認を受けなければならない。また、該当する臨床試験医療機器が臨床試験の承認を必要とするクラス III の医療機器カタログに含まれている場合は、NMPA の承認を受けなければならない。
- 第12条 臨床試験前に、治験依頼者は中央政府直轄の省、自治区、地方自治体の医薬品管理部門へ臨床試験報告を提出する必要がある。

提出を受け付けた医薬品管理部門は、臨床試験施設の所在する同一レベルの所轄の医薬品管理部門及び保健家族計画部門に通知しなければならない。

○ 第 III 章 被験者の権利と利益の保護¹¹³

- 第13条 医療機器の臨床試験は、世界医師会のヘルシンキ宣言で決定された倫理原則に従うものとする。
- 第14条 倫理審査とインフォームドコンセントは、被験者の権利と利益を守るための主要手段である。

臨床試験に関与する各利害関係者は、試験におけるそれぞれの義務に従って対応する倫理的責任を負うものとする。

- 第15条 治験依頼者は、被験者、臨床試験機関、臨床試験責任医師などの臨床試験参加者又は関連する利害関係者に不適切な影響を与えたり、誤解を招いたりしないようにすること。

臨床試験機関及び臨床試験責任医師は、被験者や治験依頼者などの臨床試験の参加者又は関連する利害関係者に不適切な影響を与えたり、誤解を招いたりしないようにする必要がある。

- 第16条 治験依頼者、臨床試験実施機関及び臨床試験責任医師は、被験者に臨床試験参加への補償措置を誇張してはならない。

¹¹³ http://english.nmpa.gov.cn/2019-12/16/c_432394.htm 第 III 章

- 第 17 条 臨床試験前に、治験依頼者及び臨床試験実施機関の医療機器臨床試験管理部門を通じて、治験依頼者は以下の資料を倫理委員会に提出するものとする。

- (1) 臨床試験プロトコル
- (2) 臨床試験薬概要書
- (3) インフォームドコンセント用紙のテンプレート、及び被験者に提供されるその他の文書
- (4) 被験者を募集し、宣伝するための手順書
- (5) 症例報告書のテンプレート
- (6) 自己検査レポート及び製品登録テストレポート
- (7) 臨床試験責任医師の履歴書、専門知識、能力、トレーニング経験、及び資格を証明できるその他の文書
- (8) 臨床試験機関の施設・条件が臨床試験に適合することの概要
- (9) 臨床試験用医療機器の研究開発が、適用される医療機器品質マネジメントシステムの関連要求事項に適合していることの声明
- (10) 倫理審査に関連するその他の文書

倫理委員会は、倫理と科学の原則に従い、臨床試験の実施を見直し、監督するものとする。

- 第 18 条 臨床試験中に以下のような状況に陥った場合、臨床試験責任医師は臨床試験実施機関の医療機器臨床試験管理部門に報告し、治験依頼者及び倫理委員会に状況を通知する。

- (1) 深刻な有害事象
- (2) 安全性の要約と偏差レポートを含む進捗レポート
- (3) 倫理委員会で承認された文書を改訂する場合、変更内容が被験者の権利利益、安全性及び健康に影響を及ぼさない場合、又は臨床試験の目的やエンドポイントに大きく影響しない場合は、事前の報告は不要だが、変更後は書面で報告すること
- (4) 臨床試験の中断、終了、又は中断された臨床試験の回復要請
- (5) 臨床試験実施計画書からの逸脱は、被験者の権利利益、安全性及び健康又は臨床試験の科学性に影響を及ぼすものであり、要求逸脱及び報告逸脱を含む

被験者の権利と利益、安全と健康を保護するために、時間内に報告できない緊急時の逸脱は関連する規則に従い、できるだけ速やかにその後書面で報告する。

- 第 19 条 臨床試験の過程において、臨床試験プロトコルとインフォームドコンセント用紙の改訂、逸脱要求、一時停止された臨床試験回復は、倫理委員会の書面による承認が得られた後にのみ実施されるものとする。

- 第 20 条 被験者として、未成年者、妊婦、高齢者、知的障害者、生命に危険を及ぼす状態にある患者等の選択は可能な限り避けなければならない。これらの者の選定が必要な場合には、倫理委員会の追加要求事項を遵守し、その者の健康状態に応じて臨床試験の具体的な設計を行い、その者の健康に有益なものでなければならない。

- 第 21 条 臨床試験責任医師は、被験者が臨床試験に参加する前に、被験者又は被験者の保護者に対し、既知及び予見可能なリスクや起こりうる有害事象を含め、臨床試験の詳細を十分に説明しなければならない。十分かつ詳細な説明の後、被験者又はその保護者はインフォームドコンセント用紙に署名と日付を記入し、臨床試験責任医師もインフォームドコンセント用紙に署名と日付を記入するものとする。
- 第 22 条 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。
 - (1) 臨床試験責任医師の氏名及び関連情報
 - (2) 臨床試験機関の名称
 - (3) 試験の名称、目的、方法、内容
 - (4) 試験のプロセスと期間
 - (5) 資金源と臨床試験の利益相反の可能性
 - (6) 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
 - (7) 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
 - (8) 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
 - (9) 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。
 - (10) 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。
 - (11) 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。
 - (12) 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。
 - (13) 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。

インフォームドコンセント用紙では、被験者又は保護者が理解できる言語と単語を使用するものとする。インフォームドコンセント用紙には、被験者が合法的な権利を放棄したり、臨床試験機関、臨床試験責任医師、治験依頼者又はその代理人の責任を免除したりするような内容は含まれない。

- 第 23 条 インフォームドコンセント用紙を取得するには、次の要件を満たす必要がある。
 - (1) 倫理委員会が原則として同意し、臨床試験責任医師が市民行動能力のない被験者の臨床試験への参加が利益に合致すると判断した場合、被験者の保護者がインフォームドコンセントへ署名及び日付を記入した後、臨床試験へ参加することができる。
 - (2) 被験者又はその保護者に読解力がない場合には、インフォームド・プロセスに立会人が立ち会わなければならない。インフォームドコンセント

用紙の詳細な説明の後、立会人はインフォームドコンセント用紙が口頭で通知された内容と一致するかどうかを確認するものとする。被験者又は保護者が口頭で同意を示した後、立会人はインフォームドコンセント用紙に署名と日付記入を行う。立会人の署名と臨床試験責任医師の署名は同じ日に行うものとする。

- (3) 未成年者を被験者とする場合は、保護者のインフォームドコンセントと保護者の署名入りインフォームドコンセント用紙を取得しなければならない。未成年者の同意は、試験に参加するかどうかの意思表示ができた場合に得られるものとする。
- (4) 臨床試験医療機器の重要な情報が判明した場合や予想を超える臨床効果が認められた場合には、インフォームドコンセントの内容を変更し、倫理委員会で認められた後に、変更後のインフォームドコンセント用紙に被験者又はその保護者が再署名するものとする。
- (5) インフォームドコンセント用紙には、作成日又は改訂日を記載するものとする。臨床試験中にインフォームドコンセント用紙が変更された場合、変更されたインフォームドコンセント用紙は、実施される前に倫理委員会によって再度承認されるものとする。修正されたインフォームドコンセント用紙が臨床試験機関に提出された後、臨床試験手続きを完了していない被験者が影響を受けた場合には、修正されたインフォームドコンセント用紙に署名する。
- (6) 被験者は臨床試験のどの段階でも中止する権利を有し、いかなる経済的責任も負わない。

○ 第 IV 章 臨床試験プロトコル¹¹⁴

- 第 26 条 治験依頼者は、医療機器の臨床試験実施前に、調査対象の医療機器の種類、リスク、及び使用目的に従って、科学的且つ合理的な臨床試験プロトコルを策定するものとする。
- 第 27 条 国内外での上市が承認されていない新製品であって、臨床面での安全性及び性能が確認されていないものについては、臨床試験計画書の設計において小規模実施可能性試験を実施し、安全性の予備確認を行った後、臨床試験を実施するための統計的要件に応じてサンプル数を決定することができるものとする。
- 第 28 条 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。
 - (1) 一般情報
 - (2) 臨床試験の背景情報
 - (3) 試験目的
 - (4) 試験設計
 - (5) 安全性評価方法
 - (6) 有効性評価方法
 - (7) 統計的考察

¹¹⁴ http://english.nmpa.gov.cn/2019-12/16/c_432394.htm 第 IV 章

- (8) 臨床試験プロトコルの改訂に関する規定
- (9) 有害事象及び機器の欠陥の報告に関する規定
- (10) ソースデータ及びファイルへの直接アクセス
- (11) 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
- (12) データ処理と記録保持
- (13) 会計及び保険
- (14) 試験結果の公表に関する合意

上記の内容は、治験薬概要書など他のプロトコル関連文書に部分的に含まれている場合がある。臨床試験機関の具体的な内容、臨床試験結果の公表に関する同意、資金、保険等については、臨床試験実施計画書に記載するか、別途契約書に明記することができる。

- 第 29 条 多施設共同臨床試験は、同じ期間に異なる臨床試験機関の複数の臨床試験責任医師によって、同じ試験計画書に基づいて実施される。試験プロトコルの設計と実装には、少なくとも次の内容が含まれている必要がある。
 - (1) 臨床試験計画書は治験依頼者が作成し、関係するすべての臨床試験機関及び臨床試験責任医師の協議を経て最終的なものとする。リーディングユニットの臨床試験機関の臨床試験責任医師を調整責任医師とする。
 - (2) 調整責任医師である臨床試験責任医師は、臨床試験における臨床試験実施機関間の業務調整、臨床試験の初期・中期・後期段階における臨床試験責任医師会議の組織化、そして治験依頼者と共に臨床試験全体を実施する責任がある。
 - (3) 原則として、臨床試験実施機関は臨床試験を同時に開始し、終了するものとする。
 - (4) 臨床試験機関間の臨床試験サンプルサイズと分布、その配分が統計解析の要件を満たす理由。
 - (5) 臨床試験トレーニング計画及びトレーニング記録に対する治験依頼者及び臨床試験機関の要件。
 - (6) 臨床試験データの送信、管理、検証、照会の手順を定め、特に、臨床試験機関の臨床試験データを一元的に管理・分析する責任を主管部門が負うことを明確にする。
 - (7) 多施設共同臨床試験が終了した後、各臨床試験施設の臨床試験責任医師は、それぞれ臨床試験総括書を発行し、関連法規に従って総括書及び症例報告書を検討・検証し、調整責任医師に提出するとともに、調整責任医師が総括書を回収して総括報告書を完成させるものとする。

○ 第 V 章 倫理委員会の責任¹¹⁵

- 第 30 条 医療機器臨床試験機関の倫理委員会は、異なる性別の医療専門家と非医療専門家を含む少なくとも 5 人のメンバーで構成されるものとする。非医療専門家では、少なくとも 1 人は法務専門家であり、臨床試験機関から独立している。倫理委員会のメンバーは、臨床試験の科学的、医学的及び倫理

¹¹⁵ http://english.nmpa.gov.cn/2019-12/16/c_432394.htm 第 V 章

的側面を評価する資格又は経験を持っているものとする。すべてのメンバーは、医療機器の臨床試験の倫理ガイドライン及び関連する規制に精通し、倫理委員会の条項に従う。

- 第 31 条 倫理委員会は、世界医師会のヘルシンキ宣言の倫理原則及び医薬品管理部門の規制に従い、適切な作業手順を確立し、文書を作成し、作業手順に従って職務を遂行するものとする。

臨床試験責任医師及び治験依頼者から独立している倫理委員会のメンバーは意見し、関連する臨床試験の投票に参加することができる。

- 第 32 条 倫理委員会の会議は事前に通知され、審査と投票の参加者数は 5 人以上でなければならない、決定は倫理委員会のメンバーの半数以上が行うものとする。

臨床試験責任医師は、臨床試験のあらゆる側面についての情報を提供することができるが、審査、投票、又は意見することはできない。

倫理委員会は、関連分野の専門家を招待して、特定の特別試験の審査に参加させることができる。

- 第 33 条 倫理委員会は、被験者の権利と利益を保証する観点から、臨床試験プロトコルと関連文書を厳格に検討し、以下の内容に焦点を当てる。

- (1) 臨床試験責任医師の資格、経験、臨床試験参加に十分な時間があるか。
- (2) 臨床試験機関の人員配置と設備条件が試験の要件を満たしているか。
- (3) 被験者が被る可能性のあるリスクの重大性が、臨床試験で予想される利益と比較して適切か。
- (4) 試験計画書が倫理原則を十分に考慮し、試験の目的が適切か、被験者の権利利益が保障されているか、リスクを受ける可能性のある他の者の保護、被験者登録方法が科学的かなど、科学性を満たしているか。
- (5) 被験者の登録方法、被験者又は保護者に提供される試験関連情報が完全且つ被験者によって理解されているか、及びインフォームドコンセント用紙の取得方法が適切か。必要に応じて、倫理委員会は対象者グループの代表者を組織し、資料の理解度を検証し、インフォームドコンセントが適切であるかどうかを評価する。評価結果は書面で記録し、臨床試験の終了後 10 年間保管する。
- (6) 臨床試験に関連する損害や死亡対象者に与える治療や保険の措置が十分か。
- (7) 臨床試験計画書に提案された修正意見が受け入れられるか。
- (8) 臨床試験中に被験者に起こりうる危険性について定期的に分析及び評価できるか。
- (9) 被験者の権利と利益、安全性及び健康に影響を及ぼす可能性のある試験実施計画書からの逸脱、又は試験の科学性及び完全性に影響を及ぼす可能性のある試験実施計画書からの逸脱が許容されるか。

- 第 34 条 多施設共同臨床試験の倫理審査については、リーディングユニットの倫理委員会が、審査の一貫性と適時性を確保するための共同審査手順を確立する責任を負うものとする。

臨床試験機関が試験を開始する前に、リーディングユニットの倫理委員会は、それが倫理的に合理的かつ科学的であることを保証するために試験プロ

トコルを審査する責任がある。リーディングユニットの倫理委員会の審査意見を受け入れることを前提に、臨床試験に参加する各臨床試験施設の倫理委員会は、臨床試験責任医師の資格や経験、設備や条件などを含めた会議審査や書類審査により、自施設で実施する臨床試験の実現可能性を審査することができる。通常の下況下では、臨床試験機関の倫理委員会は、試験プロトコルの設計に修正意見を提出することはないが、各機関は臨床試験を承認しない権利を有する。

- 第 35 条 医療機器臨床試験の申請書を受理した後、倫理委員会を開催し、審査・審議を行い、押印した意見書を発行し、出席者名簿、専門分野及び自署を添付するものとする。なお、倫理委員会の意見書は、以下の通りとすることができる。
 - (1) 承認
 - (2) 必要な変更を加えた承認
 - (3) 不承認
 - (4) 承認された臨床試験を中断又は終了
- 第 36 条 倫理委員会は、自らの臨床試験施設において臨床試験のフォローアップ監督を継続し、被験者の権利利益が保障されないと判断した場合には、いつでも書面により臨床試験の中断又は終了を求めることができる。

中断された臨床試験は、倫理委員会の承認なしに回復してはならない。
- 第 37 条 倫理委員会は、臨床試験の完了後少なくとも 10 年間、すべての関連記録を保持する。

○ 第 VI 章 治験依頼者の責任¹¹⁶

- 第 38 条 治験依頼者は臨床試験の開始、申請、組織化及び監督の責任を負い、臨床試験の確実性と信頼性の責任を負うものとする。通常、治験依頼者は医療機器製造業者である。治験依頼者が海外企業である場合、それは規則に従って中国内の代理人を指定するものとする。
- 第 39 条 治験依頼者は、治験薬概要書、臨床試験プロトコル、インフォームド Consent 用紙、症例報告フォーム、関連する標準操作手順、及びその他の関連文書の作成と改訂を組織化し、臨床試験に必要なトレーニングを組織化する責任がある。
- 第 40 条 治験依頼者は、臨床試験医療機器の特性に応じて、認定された医療機器臨床試験機関の中から臨床試験機関及び臨床試験責任医師を選任するものとする。治験依頼者は、臨床試験実施機関との臨床試験プロトコルに署名する前に、臨床試験実施機関及び臨床試験責任医師に治験薬概要書及びその他の関連文書を提供し、臨床試験実施可否を決定できるようにするものとする。
- 第 41 条 治験薬概要書には、以下の主要な内容が含まれるものとする。
 - (1) 治験依頼者及び臨床試験責任医師の基本情報
 - (2) 臨床試験用医療機器の概要説明

¹¹⁶ http://english.nmpa.gov.cn/2019-12/16/c_432394.htm 第 VI 章

- (3) 臨床試験用医療機器の使用目的と臨床試験の設計理由を裏付ける要約と評価
- (4) 臨床試験用医療機器の製造が該当する医療機器品質管理システムの要件に準拠しているとの声明
- 第42条 治験依頼者は、臨床試験プロトコルの策定を組織する上で、臨床試験医療機器のメカニズムと効果を誇張してはならない。
- 第43条 治験依頼者は、臨床試験の過程において臨床試験に影響を及ぼす重要な情報を入手した場合には、治験薬概要書及び関係書類を適時変更し、臨床試験機関の医療機器臨床試験管理部門を通じて倫理委員会に提出し、審査・承認を受けるものとする。
- 第44条 治験依頼者は、以下の事項について臨床試験機関及び臨床試験責任医師と書面による合意を結ぶものとする。
 - (1) 臨床試験実施計画書に基づき、関係法令に準拠して臨床試験を実施し、監督、検証、検査を受けること。
 - (2) データの記録と報告の手順に従うこと。
 - (3) 試験に関連する基本的な文書を、治験依頼者が臨床試験機関及び臨床試験責任医師に文書が不要になったことを通知するまで、法的に定められた期間保管する。
 - (4) 倫理委員会の承認後、治験依頼者が責任を持って臨床試験実施機関及び臨床試験責任医師に臨床試験用医療機器を提供し、輸送条件、保管条件、保管期間及び有効期間を確認する。
 - (5) 臨床試験用医療機器は、高品質且つ識別が容易で、正しくコード化された「臨床試験用」ラベルが貼付されており、臨床試験実施計画書の要求事項に従って適切に包装・保管されていなければならない。
 - (6) 治験依頼者は、臨床試験実施機関及び臨床試験責任医師のコンプライアンスのため、臨床試験医療機器の輸送、受領、保管、流通、取り扱い、返却など、臨床試験の品質管理に関連する標準的な運用手順を策定するものとする。
- 第45条 治験依頼者は、臨床試験中の臨床試験用医療機器の安全性について責任を負うものとする。治験依頼者は、被験者の安全性に影響を及ぼすおそれがあると判断した場合、又は試験の実施が倫理委員会の承認を変更して試験を継続するおそれがあると判断した場合には、直ちにすべての臨床試験機関及び臨床試験責任医師に通知し、対応を行うものとする。
- 第46条 治験依頼者が臨床試験の中断又は終了を決定した場合、臨床試験実施機関の臨床試験管理部門に5日以内に通知し、理由を書面で説明するものとする。臨床試験実施機関の医療機器臨床試験管理部門は、対応する臨床試験責任医師及び倫理委員会に速やかに通知するものとする。中断された臨床試験は、倫理委員会の同意なしに回復することはできない。臨床試験終了後、治験依頼者は中央政府直轄の省・自治区・地方自治体の医薬品管理部門へ書面で通知する。
- 第47条 治験依頼者は、臨床試験に関与するすべての臨床試験責任医師が臨床試験実施計画書を厳守することを徹底し、法令、本GCP及び臨床試験実施計画書に違反している臨床試験機関及び臨床試験責任医師の違反を発見した場合には、速やかに指摘し、是正するものとする。状況が深刻な場合、又は是正されずに継続している場合は、臨床試験を中止し、中央政府直轄の省、

自治区、地方自治体の医薬品管理部門及び NMPA へ報告しなければならない。

- 第 48 条 臨床試験に関連して負傷又は死亡した被験者に対しては、医療機関及びその医療従事者の診断・治療活動における過失による損害を除き、治療費及びそれに対応する経済的補償を治験依頼者が負担するものとする。
- 第 49 条 治験依頼者は、臨床試験監視の責任を負い、監督の義務を果たす資格のある監視人を選択するものとする。

監視人の数と監督の頻度は、臨床試験の複雑さと試験に関与する臨床試験機関の数によって異なる。

- 第 50 条 監視人は、臨床医学、薬学、生物医学工学、統計学等の専門的な知識を有し、必要な研修を受け、関連法令及び本 GCP を熟知し、治験薬の非臨床情報、類似製品の臨床情報、臨床試験計画書及び関連文書を熟知していないといけない。
- 第 51 条 監視人は、治験依頼者が策定した臨床試験医療機器の臨床試験監督に関する標準業務手順書に従い、臨床試験がプロトコルに沿って実施されるよう働きかける。具体的な責任は次のとおり。

- (1) 試験に先立ち、臨床試験施設が適切な条件を満たしていること、スタッフの配置や研修が要件を満たしていること、検査機器が充実しており、正常に機能していること、想定通りの十分な被験者がいること、臨床試験責任医師が試験の要件を熟知していることを確認する。
- (2) 臨床試験機関と臨床試験責任医師が、試験前・最中・後に関連する規制、本 GCP、及び臨床試験プロトコルに準拠しているかどうかを確認する。
- (3) 臨床試験に参加する前に、各被験者がインフォームド Consent 用紙に署名していることを確認し、被験者の登録状況と臨床試験の進捗状況を確認する。臨床試験責任医師が実施しなかったフォローアップ訪問の手順、試験、検査を明確且つ正しく記録し、誤記・脱落の訂正が行われているかどうか。インフォームド Consent 用紙が改訂された場合は、臨床試験のプロセスが終了しておらず、影響を受けた被験者が改訂版に再署名することを確認する。
- (4) すべての症例報告書が正確に記入され、情報源のデータと一致していることを確認する。疾患の種類、症例総数、性別、年齢、各症例の治療効果を確認し、記録する。
- (5) 被験者が臨床試験から離脱したり、インフォームド Consent 用紙の要件を満たさない状況が記録されていることを確認し、臨床試験責任医師との話し合いが行われていることを確認する。
- (6) すべての有害事象、合併症、その他の機器の欠陥が記録され、重大な有害事象につながる可能性のある有害事象及び機器の欠陥が指定された時間内に記録され、報告されることを確実にする。
- (7) 臨床試験用医療機器サンプルの供給、使用、保守、輸送、受け取り、保管、流通、取り扱い、返送を監視する。
- (8) 臨床試験期間中に関連機器の定期的なメンテナンスや校正を行うことを確認する。
- (9) 臨床試験責任医師が受理した臨床試験に関連するすべての文書が最新版であることを確認する。

(10) 各監視活動は書面で治験依頼者に報告されなければならない。報告書には、監視者の名前、日付、時間、場所、内容、臨床試験責任医師の名前、プロジェクトの進捗状況、調査結果、結論、及び誤りと省略の訂正が含まれる。

- 第 52 条 治験依頼者は、臨床試験の質を維持するため、臨床試験とは別に訓練を受けた経験豊富な監査人を組織し、臨床試験の進捗状況を検証し、臨床試験が臨床試験実施計画書の要件を満たしているかどうかを評価する。

検証は、治験依頼者の臨床試験品質管理のルーチン業務の一部として使用することができ、また、監督活動の有効性を評価するために使用したり、臨床試験プロトコルからの重大な逸脱又は反復的な逸脱や不正の疑いがある場合に適用したりすることができる。

- 第 53 条 監査人は、臨床試験の重要性、被験者の数、臨床試験の種類と複雑さ、及び被験者が負うリスクのレベルに応じて、検証計画と検証手順を作成するものとする。
- 第 54 条 治験依頼者は、重大な有害事象及び重大な有害事象につながるおそれのある装置の不具合を、通知を受けてから 5 営業日以内に、治験依頼者が登録を行った医薬品管理部門及び同レベルの所轄保健家族計画部門に報告すると同時に、他の臨床試験機関及び臨床試験に関与した臨床試験責任医師に通知するとともに、医療機器臨床試験管理部門を通じて臨床試験機関の倫理委員会に適時に通知しなければならない。
- 第 55 条 治験依頼者が電子臨床データベース又は遠隔地の電子臨床データシステムを採用する場合、治験依頼者は臨床データが管理され、完全性が確保されていること、及び完全な検証文書が作成されていることを確認しなければならない。
- 第 56 条 多施設共同臨床試験の場合、治験依頼者は臨床試験前に文書を作成し、臨床試験責任医師と他の臨床試験責任医師の責任分担を明確にしなければならない。
- 第 57 条 治験依頼者は、多施設共同治験においては、臨床試験実施計画書に沿った標準操作手順書を作成するとともに、臨床試験実施計画書の実施と医療機器の使用及び維持管理に関する研修を組織的に実施し、臨床試験実施計画書の実施と医療機器の使用との整合性を確保するものとする。
- 第 58 条 治験依頼者は、多施設共同臨床試験において、臨床試験責任医師が各臨床試験施設からすべてのデータを取得できるよう、症例報告書の様式が十分に設計されていることを確認しなければならない。

○ 第 VII 章 臨床試験機関及び臨床試験責任医師の責任¹¹⁷

- 第 59 条 臨床試験を受け入れる前に、臨床試験機関は臨床試験医療機器の特性に従って関連リソースを評価し、その臨床試験を受け入れるかどうかを決定する。
- 第 60 条 臨床試験実施機関は、治験依頼者との合意に従い、臨床試験記録及び基礎資料を適切に保管するものとする。
- 第 61 条 臨床試験を担当する臨床試験責任医師は、以下の条件を満たす必要がある。

¹¹⁷ http://english.nmpa.gov.cn/2019-12/16/c_432394.htm 第 VII 章

- (1) 臨床試験機関における副主治医、准教授、臨床試験責任医師の専門的な技術的な肩書きと資格を持つこと。
 - (2) 臨床試験用医療機器に必要な専門知識と経験を持ち、必要に応じて関連するトレーニングを受けている。
 - (3) 治験依頼者から求められ、提供される臨床試験関連の資料や文献を熟知していること。
 - (4) 臨床試験を実施するための人員や設備の調整、管理、活用、及び臨床試験医療機器に発生する可能性のある有害事象やその他の関連事象への対応ができること。
 - (5) 関連する法律や規制、及び本 GCP に精通している。
- 第 62 条 臨床試験に先立ち、臨床試験機関の医療機器臨床試験管理部門は、治験依頼者との調整を行い、申請書を倫理委員会に提出すると共に、規定に基づき関係書類を提出しなければならない。
 - 第 63 条 臨床試験責任医師は、臨床試験に関与する関係作業者が臨床試験対象医療機器の原理、適用範囲、製品性能、操作方法、設置要件及び技術仕様を熟知し、臨床試験対象医療機器の前臨床試験データ及び安全性データを理解し、臨床試験で起こりうるリスクの予防及び応急処置方法を習得していることを確認しなければならない。
 - 第 64 条 臨床試験責任医師は、臨床試験参加者全員が臨床試験実施計画書、関連規定、臨床試験対象医療機器の特性及び臨床試験におけるそれぞれの責任を十分に理解し、臨床試験実施計画書の選択基準を満たす十分な被験者が臨床試験に参加し、臨床試験期間中に関連規定に従って安全に臨床試験を実施し、完了させるために、同意書で決定した時間が十分に確保されていることを確認するものとする。
 - 第 65 条 臨床試験責任医師は、臨床試験用医療機器が臨床試験の対象にのみ使用されることを確認し、料金を請求しないものとする。
 - 第 66 条 臨床試験責任医師は、臨床試験実施計画書を厳守し、治験依頼者及び倫理委員会の同意又は NMPA の承認を得ずに、臨床試験実施計画書から逸脱したり、計画を実質的に変更したりしてはならない。ただし、被験者に直接危険が及ぶなどの緊急事態に直面して、直ちに治療が必要な場合は、その後に報告書を提出することができる。
 - 第 67 条 臨床試験責任医師は被験者を募集し、被験者又は保護者と話す責任がある。臨床試験責任医師は、被験者に臨床試験医療機器の詳細及び臨床試験の詳細を説明し、考えられる利益及び既知及び予見可能なリスクを被験者に伝え、署名及び日付入りのインフォームド Consent 用紙を被験者又はその保護者から取得するものとする。
 - 第 68 条 臨床試験に関与した臨床試験責任医師又は他の職員は、不適切な方法で被験者に臨床試験への参加を強制又は誘導してはならない。
 - 第 69 条 臨床試験中に臨床試験医療機器に予期せぬ有害事象が発生した場合には、臨床試験責任医師は治験依頼者との間でインフォームド Consent 用紙の該当する内容を修正し、該当する作業手順に従って倫理委員会で審査・承認された後、影響を受けた被験者又は保護者は修正したインフォームド Consent 用紙に再署名するものとする。
 - 第 70 条 臨床試験責任医師は、臨床試験に関連する医学的決定を行う責任がある。臨床試験に関連する有害事象が発生した場合、臨床試験機関と臨床試

験責任医師は、被験者に適切な治療と解決策がタイムリーに提供されるようにする必要がある。被験者に治療を必要とする合併症を発症した場合、臨床試験責任医師は速やかにその状況を被験者に報告するものとする。

- 第 71 条 臨床試験責任医師は、臨床試験において重大な有害事象が発生した場合、直ちに被験者に適切な処置を行うと同時に、当該臨床試験機関の医療機器臨床試験管理部門に書面で報告するとともに、当該部門を通じて治験依頼者に通知するものとする。医療機器臨床試験管理部門は、24 時間以内に対応する倫理委員会、地方の医薬品管理部門及び臨床試験機関が所在する省・自治区・地方自治体の所轄保健家族計画部門に書面で報告するものとする。死亡事象については、臨床試験機関と臨床試験責任医師が倫理委員会と治験依頼者に必要な情報を提供しなければならない。
- 第 72 条 臨床試験責任医師は、臨床試験中に発生した全ての有害事象及び発見された機器の不具合を記録し、治験依頼者とともにその原因を分析し、分析報告書を作成し、臨床試験の継続、中断又は終了の意見を述べ、臨床試験機関の医療機器臨床試験管理部門を通じて倫理委員会に報告し、審査を受けるものとする。
- 第 73 条 臨床試験責任医師は、臨床試験データが正確、完全、明瞭、迅速に症例報告書に記入されていることを確認しなければならない。症例報告書には臨床試験責任医師が署名するものとする。データに変更があった場合は、調査担当者の署名と日付が必要であり、その間、明確で識別可能な原本の記録を保持しなければならない。
- 第 74 条 臨床試験機関と臨床試験責任医師は、臨床試験で形成されたデータ、文書及び記録が真正、正確、明確、安全なものであることを確認しなければならない。
- 第 75 条 臨床試験機関及び臨床試験責任医師は、治験依頼者及び倫理委員会の監督・検証を受け、臨床試験に関する必要な記録をすべて提供しなければならない。臨床試験機関及び臨床試験責任医師は、医薬品管理部門及び所轄保健家族計画部門が指定する検査の際には、検査官に協力しなければならない。
- 第 76 条 臨床試験機関及び臨床試験責任医師は、リスクが潜在的な有益性を上回ると判断した場合、又は得られた結果が臨床試験医療機器の安全性及び有効性を判断するに十分なものであるため、臨床試験の中断又は終了が必要であると判断した場合には、被験者への通知、被験者の適切な処置及びフォローアップの徹底、規則に基づく報告及び詳細な説明書の提出等を行うものとする。必要に応じて、省、自治区、地方自治体の医薬品管理部門へ報告するものとする。

臨床試験責任医師は、治験依頼者又は倫理委員会から臨床試験の中断又は終了の通知を受けた場合には、速やかにその旨を被験者に通知し、適切な処置及びフォローアップを徹底するものとする。

- 第 77 条 治験依頼者が関連法規に違反した場合、又は臨床試験データや結論の変更を要求した場合、臨床試験機関及び臨床試験責任医師は、省、自治区、地方自治体の医薬品管理部門又は NMPA へ報告しなければならない。
- 第 78 条 臨床試験責任医師は、臨床試験終了時には、記録・報告書の作成を確実に行わなければならない。同時に、臨床試験責任医師は、受け取った臨床試験用医療機器の数が、使用済み、廃棄又は返却された臨床試験用医療機器の数と一致していることを確認し、残りの臨床試験用医療機器が適切に取り扱われ、記録され、文書化されていることを確認しなければならない。

- 第 79 条 臨床試験責任医師は、臨床試験の必要性に応じて対応する職員に被験者の募集、被験者との連絡、臨床試験データの記録、臨床試験医療機器の管理等の権限を付与することができる。臨床試験責任医師は関連する研修を実施し、権限を与えられた職員に対応する文書を作成するものとする。

○ 第 VIII 章 記録と報告¹¹⁸

- 第 80 条 臨床試験では、観察や所見が正確且つ完全に記録され、症例報告書の記入が丁寧に行われていることを確認しなければならない。記録には少なくとも以下が含まれるものとする。
 - (1) 名称、モデル、仕様、受領日、ロット番号又はシリアル番号を含む臨床試験用医療機器の情報。
 - (2) 各被験者の病歴及び進行などの医療記録、看護記録。
 - (3) 各被験者による臨床試験用医療機器の使用日時、臨床試験用医療機器の状態等の記録を利用。
 - (4) 記録者の署名と日付。
- 第 81 条 情報源としての臨床試験記録を恣意的に改変してはならない。変更を加える必要がある場合は、理由を明記し、署名及び日付を記載するものとする。

臨床試験のプロトコルから著しく逸脱したデータや臨床的に許容される範囲を逸脱したデータについては検証を行い、必要な説明を行うものとする。
- 第 82 条 治験依頼者は、臨床試験に関連する以下の情報を正確かつ完全に記録するものとする。
 - (1) 臨床試験の後、関連する原因と取り扱い方法を含む医療機器サンプルの名称、型式、仕様、ロット番号又は製造番号、受取人の氏名及び住所、納入日、返却・修理日又は回収・廃棄日を含む臨床試験用医療機器の納入及び取り扱い記録
 - (2) 臨床試験機関との合意
 - (3) 監督及び検証報告書
 - (4) 深刻な有害事象及び深刻な有害事象を引き起こす可能性のある機器の欠陥の記録と報告
- 第 83 条 臨床試験責任医師は、臨床試験プロトコルの設計要件に従って臨床試験医療機器の安全性と有効性を検証又は確認し、臨床試験報告書を完成させるものとする。多施設臨床試験の臨床試験報告書には、サブサイトの各臨床試験の概要が含まれる。
- 第 84 条 多施設共同臨床試験の場合、各サブサイトの臨床試験概要書には、少なくとも臨床試験の概要、臨床一般情報、臨床試験対象医療機器及び比較対象医療機器の情報、安全性及び有効性のデータセット、有害事象の発生率、プロトコルからの逸脱の記述及び症例報告書を記載しなければならない。
- 第 85 条 臨床試験報告書は、以下を含む臨床試験プロトコルと一致している必要がある。

¹¹⁸ http://english.nmpa.gov.cn/2019-12/16/c_432394.htm 第 VIII 章

- (1) 一般情報
- (2) 概要
- (3) 前書き
- (4) 臨床試験の目的
- (5) 臨床試験の方法
- (6) 臨床試験の内容
- (7) 臨床試験の一般情報
- (8) 臨床試験用医療機器及び参照機器又は対照治療方法
- (9) 統計分析と評価方法
- (10) 臨床評価基準
- (11) 臨床試験の組織構造
- (12) 倫理的状況に関する声明
- (13) 臨床試験の結果
- (14) 臨床試験で見つかった有害事象とその取り扱い
- (15) 臨床試験の結果、特に適応症、適用範囲、禁忌、注意事項などの分析と考察
- (16) 臨床試験の結論
- (17) 問題と改善の提案
- (18) 人員一覧
- (19) 説明が必要なその他の状況

- 第 86 条 臨床試験報告書には、臨床試験責任医師が署名・押印し、臨床試験機関の医療機器臨床試験管理部門が意見を述べ、日付・押印した上で治験依頼者に提出するものとする。

多施設共同臨床試験においては、サブサイトの各臨床試験の総括書に対応するセンターの臨床試験責任医師が署名・押印し、センターの医療機器臨床試験管理部門が臨床試験機関の印鑑を審査・押印した後、リーディングユニットに提出するものとする。

○ 第 IX 章 臨床試験用医療機器の管理¹¹⁹

- 第 87 条 治験依頼者は、NMPA の医療機器の仕様及び表示管理に関する規定を参考にして、臨床試験用医療機器に「臨床試験用」と表示し、適切な識別を行わなければならない。
- 第 88 条 臨床試験医療機器の記録には、製造年月日、製品のバッチ番号、製造番号等の製造関連記録、製品の品質や安定性に関する検査記録、臨床試験機関への輸送、整備、引渡しの記録、臨床試験終了後の返却日や廃棄日等の情報が含まれているものとする。
- 第 89 条 臨床試験医療機器の使用については、臨床試験実施機関及び臨床試験責任医師の責任とする。臨床試験責任医師は、すべての臨床試験用医療機

¹¹⁹ http://english.nmpa.gov.cn/2019-12/16/c_432394.htm 第 IX 章

器が治験の対象者のためにのみ使用され、臨床試験期間中は関連する要件に従って十分に保管・維持され、臨床試験終了後は関連する国の規制及び治験依頼者との合意に従って適切に取り扱われることを保証するものとする。上記の処理は、特定された担当者が指定し、記録しなければならない。臨床試験責任医師は、臨床試験対象医療機器を臨床試験参加者以外の者に引き渡してはならない。

○ 第 X 章 基本文書の管理¹²⁰

- 第 90 条 臨床試験機関、臨床試験責任医師、治験依頼者は、基本文書保管体制を確立しなければならない。臨床試験の基本文書は、臨床試験のフェーズに応じて、準備段階の文書、実施段階の文書、終了・終了後の文書の 3 つに分けて作成する。
- 第 91 条 臨床試験機関は臨床試験資料を臨床試験終了後 10 年間保管し、治験依頼者は医療機器が使用できなくなるまで保管するものとする。
- 第 92 条 臨床試験基本文書は、治験依頼者、臨床試験実施機関及び臨床試験責任医師が実施する本 GCP の実施状況及び関連する医薬品管理部門の要求事項を評価するために使用することができる。医薬品管理部門は、臨床試験基本文書を確認することができる。

● 関連動向

- NMPA と NHC が医療機器の拡大臨床試験の管理に関する規則（暫定版）を発行（2020 年 3 月 20 日）¹²¹

NMPA は、中国共産党中央委員会総局及び国務院総局の「医薬品及び医療機器のイノベーションを促進するための審査・承認システムの改革の深化に関する意見」を実施し、医療機器の拡大臨床試験を支援するため、NHC と共同で「医療機器拡大臨床試験管理規則（暫定版）」を策定し、2020 年 3 月 20 日に発表した。

4.7 医療機器の開発方針、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。¹²²

¹²⁰ http://english.nmpa.gov.cn/2019-12/16/c_432394.htm 第 X 章

¹²¹ http://english.nmpa.gov.cn/2020-03/20/c_488542.htm

¹²² http://english.nmpa.gov.cn/2019-07/19/c_389172.htm

4.8 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」（中国食品薬品监督管理局令第 4 号）¹²³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。

¹²³ http://english.nmpa.gov.cn/2019-07/25/c_390617.htm

第5章 再生医療等製品

5.1 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。

5.2 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。

5.3 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。

5.4 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。

5.5 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。

5.6 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。

5.7 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。

5.8 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。