

中国における医薬品の承認事項の一部変更申請と研究

薬品登録管理弁法(2007年)と医薬品変更研究ガイドライン(2008年)の解説

編集 (有)レギュラトリーサイエンス研究所

本書の背景と内容

最初に、中国における承認事項の一部変更申請の概要、変更事項、申請資料、申請から承認までのプロセスを薬品登録管理弁法(局令第28号、2007年)に基づいて解説しています。

次いで、2008年に発出された“既上市化学医薬品の変更研究に関するガイドライン(一)”を紹介しています。本ガイドラインでは、原薬の製造工程の変更、医薬品用添加剤及びその調製工程の変更、登録基準の変更、規格の変更、有効期限及び貯蔵条件の変更、医薬品の包装材料及び容器の変更、輸入医薬品の製造地の変更、輸入原薬製造地及び輸入医薬品に使用する原薬の製造地の変更、国内製造医薬品製剤の原薬の製造地の変更等に必要な研究が解説されています。

変更を3つに分類し、それぞれの変更に対する基本的な考え方、試験研究、評価等について詳細に議論されています。

- I類変更は微小変更で、製品の安全性、有効性及び品質管理に基本的に影響しない
- II類変更は中等度の変更で、関連する研究作業を行い、変更が製品の安全性、有効性及び品質管理に影響を及ぼさないという証明が必要である
- III類変更は大きな変更で、一連の研究作業を行なって、変更が製品の安全性、有効性及び品質管理に負の影響を及ぼさないという証明が必要である。

本ガイドラインでは、固形製剤、放出制御製剤等の多くのタイプの剤形の溶出・放出試験、生物学的同等性試験及びその免除等についても記載されています。その目次を本文の目次と一緒に下に示しています。“既上市化学医薬品の変更研究に関するガイドライン(一)”の日本語訳(ページ数: 80ページ)を付録として添付しています。

解説書の概要

調査資料名:中国における医薬品の承認事項の一部変更申請と試験研究

価格: 36,750 円(本体価格 35,000 円、消費税 1,750 円)

- (有)レギュラトリーサイエンス研究所のガイドライン検索ネット会員: 本体価格 5,000 円 割引
- 中国における医薬品法令集 購入者: 本体価格 5,000 円 割引

体裁: PDF (CD)

発刊予定日:2011 年 10 月 1 日

発行元: (有)レギュラトリーサイエンス研究所 秦 武久

発刊の関連レポート

- 中国の新 GMP 解説: http://www.rsihata.com/report_pdf/report110530.pdf
- 中国における医療機器開発ユーザーガイド 2011 - 中国での医療機器の登録、臨床試験及び製造 - <http://www.seedplanning.co.jp/finder.html?dm=12545>
- 中国における医薬品法令集 2010 :<http://www.seedplanning.co.jp/report/01845.html>
- 2009 年度版 中国における医薬品開発ユーザーガイド 第 1 巻- 中国における新医薬品と輸入医薬品の製造登録と治験登録(<http://www.seedplanning.co.jp/report/01446.html>)

お申込み・お問合せ先:

レギュラトリーサイエンス研究所

617-0852 京都府長岡京市河陽が丘 2-4-2

電話/FAX: 075-958-5300

e-mail: rsi.hata@comet.ocn.ne.jp

<http://www.rsihata.com/>

内容

本文の目次

1	はじめに	3
---	------	---

2	一部変更申請	4
2.1	一部変更事項と承認	4
2.2	一部変更事項の詳細と食品薬品監督管理部門	5
3	一部変更申請と申請資料	10
3.1	一部変更申請資料	10
3.2	一部変更事項と申請資料	11
4	一部変更申請から承認までのプロセス	15
4.1	一般一部変更申請	15
4.2	輸入医薬品の一部変更申請と承認	15
5	一部変更申請に係る試験研究(研究作業)	19

“既上市化学医薬品の変更研究に関するガイドライン((一) :二〇〇八年一月)の目次

一、概説	1
二、既上市化学医薬品変更研究作業の基本原則	3
三、原薬の製造工程の変更	7
四、医薬品製剤処方中の医薬品用添加剤の変更	15
五、医薬品製剤の製造工程の変更	23
六、医薬品の規格及び包装規格の変更	31
七、医薬品の登録基準の変更	37
八、医薬品の有効期限及び／或は貯蔵条件の変更	42
九、医薬品の包装材料及び容器の変更	45
十、輸入医薬品製剤の製造地の変更	52
十一、輸入医薬品製剤に使用する原薬の製造地の変更及び単独輸入原薬の製造地の変更	56
附録二、ヒト生物学的同等性試験の免除に関する一般的考察	70
附録三、治療域の狭い薬物目録	73
参考文献	75
用語解釈	78

