
中華人民共和国医薬品管理法実施規則

中華人民共和国国務院令

第360号

2002年8月4日公布。

2002年9月15日施行。

第一章 総則

第一条

「中華人民共和国医薬品管理法」（以下、「医薬品管理法」）にもとづいて、本実施規則を施行する。

第二条

- 1 国務院医薬品監督管理部門は国立医薬品検査機構を設置すること。
- 2 各省、自治区、直轄市人民政府の医薬品監督管理部門は各々の行政区域内に医薬品検査機構を設置できる。地方医薬品検査機構の設置規則は各省、自治区、直轄市人民政府の医薬品監督管理部門がこれを提出し、各省、自治区、直轄市人民政府がこれを承認すること。
- 3 国務院と各省、自治区、直轄市人民政府の医薬品監督管理部門は必要に応じて、医薬品検査条件に合致した検査機構を指定して医薬品検査業務を担当させることができる。

第二章 製造企業の管理

第三条

新薬の製造企業は、下記の規定に照らして「医薬品製造許可証」に関する手続きをすること。

（一）申請者は、立案段階の製造企業の所在する省、自治区、直轄市人民政府の医薬品監督管理部門に申請を提出すること。省、自治区、直轄市人民政府の医薬品監督管理部門は申請を受理して作業日にして30日以内に、国が公布した医薬品執業発展規則および産業政策に照らして審査を行い、さらに新設の適否に関する決定を出す。

（二）申請者は、立案段階の製造企業の計画建設が完成した後、もとの審査部門に施設検査を申請する。審査部門は申請を受理して作業日にして30日以内に、「医薬品管理法」第八条の規定での業務条件に基づいて検査を行う。施設検査に合格した場合、「医薬品製造許可証」が交付される。申請者は「医薬品製造許可証」をもとに、商工行政管理部門において法にもとづく登録を受けること。

第四条

医薬品の製造企業が「医薬品製造許可証」による許可事項を変更する場合、その変更の30日前に、もとの証書を交付した機関に申請して「医薬品製造許可証」の変更登録をすること。変更事項に関する承認なしに、許可事項を変更してはならない。証書の交付機関は申請を受理してから、作業日にして15日以内に決定を下すこと。申請者は変更後の「医薬品製造許可証」をもとに商工行政管理部門において法にもとづき登録の変更手続きをすること。

第五条

1 県以上の人民政府における医薬品監督管理部門は、「医薬品の製造における品質管理指針」と国務院医薬品監督管理部門の規定する実施原則および実施手順にもとづいて、医薬品の製造企業の承認業務を実施すること。「医薬品の製造における品質管理指針」に合致しているものには、認証証書が交付される。そのうち、注射剤や放射性医薬品、および国務院医薬品監督管理部門が規定する生物由来製品を製造する企業の認証業務は、国務院医薬品監督管理部門が責任を負うものとする。

2 「医薬品の製造における品質管理指針」の認証証書の書式は国務院医薬品監督管理部門によって統一した規定がされることとする。

第六条

医薬品の製造企業の新設や、医薬品製造企業が作業施設の新設あるいは製造する剤型を増やす場合、医薬品製造に関する証明書類を取得してから、あるいは正式な製造承認を得た日より30日以内に、規定に照らして、医薬品監督管理部門による「医薬品の製造における品質管理指針」のもとでの認証申請をすること。申請を受理した医薬品監督管理部門は、申請日より6ヶ月以内に企業が「医薬品の製造における品質管理指針」に照らして認証審査を実施すること。合格したのものには、認証証書を交付すること。

第七条

国務院医薬品監督管理部門は、「医薬品の製造における品質管理指針」に関する「認証検査員庫」をつくること。「医薬品の製造における品質管理指針」に関する認証検査員は国務院医薬品監督管理部門が規定した条件に合致していること。「医薬品の製造における品質管理指針」での認証において、国務院医薬品監督管理部門の規定に照らして、認証検査員庫の中から無作為に認証検査員を選定し、認証検査組織を組成し、認証検査作業を実施すること。

第八条

1 「医薬品製造許可証」の有効期間は5年間とする。期限がきても、引き続き製造する必要がある医薬品については、有効期間が満了する6ヶ月前に製造企業は、国務院医薬品監督管理部門の規定をもとに、「医薬品製造許可証」の更新をすること。

2 医薬品の製造企業が医薬品の製造を終止したり、閉鎖したりした場合、「医薬品製造許可証」は証書を交付した部門が取り消すこと。

第九条

医薬品の製造企業が製造に際して使用する原料薬は、必ず国务院医薬品監督管理部門が審査の上交付した医薬品承認番号あるいは輸入医薬品登録証書、医薬製造品登録証書を有するものであること。但し、承認番号による管理をしていない中医薬材や中医薬飲片は適用除外とする。

第十条

1 「医薬品管理法」第十三条の規定にもとづき、医薬品の製造を受託する場合、受託した側は必ずその委託製造の医薬品に適応した「医薬品の製造における品質管理指針」認証証書をもつ医薬品製造企業であること。

2 ワクチンや血液製剤、国务院医薬品監督管理部門が規定したその他の医薬品の製造は委託してはならない。

第三章 医薬品流通・販売企業の管理

第十一条

医薬品の卸売り企業の創業に関して、申請者は立案段階の企業の所在する省、自治区、直轄市人民政府の医薬品監督管理部門に申請を提出すること。省、自治区、直轄市の人民政府の医薬品監督管理部門は申請を受けてから作業日にして30日以内に、国务院医薬品監督管理部門の規定における設置基準に照らして、建設計画に関する合否の決定をする。申請者は建設計画が完了した後に、審査部門に施設検査を申請すること。審査部門は申請を受けてから、作業日にして30日以内に、「医薬品管理法」第十五条に規定する開業条件に照らして施設検査をする。条件に合致しておれば、「医薬品の流通・販売許可証」を交付すること。申請者はこの「医薬品の流通・販売許可証」をもとに商工行政管理部門において法にもとづく登録をすること。

第十二条

医薬品の小売企業の創業に関して、申請者は立案段階の企業の所在する省、自治区、直轄市人民政府の医薬品監督管理部門に申請を提出すること。申請を受理した医薬品監督管理機構は作業日にして30日以内に、国务院医薬品監督管理部門の規定に照らして、現地の人口数、地域、交通などに関する状況、実際の需要状況を併せて検討して審査し、建設計画に関する合否の決定をする。申請者は建設計画が完了した後に、審査部門に施設検査を申請すること。審査部門は申請を受けてから、作業日にして15日以内に、「医薬品管理法」第十五条に規定する開業条件に照らして施設検査をする。条件に合致しておれば、「医薬品の流通・販売許可証」を交付すること。申請者はこの「医薬品の流通・販売許可証」をもとに商工行政管理部門において法にもとづく登録をすること。

第十三条

1 省、自治区、直轄市人民政府の医薬品監督管理部門は医薬品の流通・販売企業の認証作業に関する責任を負う。医薬品の流通・販売企業は、国務院医薬品監督管理部門の規定する実施方法や実施手順に照らして、省、自治区、直轄市人民政府医薬品監督管理部門による「医薬品の流通・販売に関する品質管理指針」の認証を受け、認証証書を取得すること。「医薬品の流通・販売に関する品質管理指針」の認証証書の書式は国務院医薬品監督管理部門が統一の規定をすること。

2 医薬品の卸売り企業および小売企業の創業は、「医薬品の流通・販売許可証」を取得してから30日以内に、その「医薬品の流通・販売許可証」を交付した医薬品監督管理部門あるいは医薬品監督管理機構に申請して、「医薬品の流通・販売に関する品質管理指針」による認証を受けること。小売企業に関する認証申請を受理した医薬品監督管理機構は、申請を受理した日より作業日にして7日以内に、医薬品流通・販売企業の認証に関して責任を負う省、自治区、直轄市人民政府医薬品監督管理部門に移送すること。省、自治区、直轄市人民政府の医薬品監督管理部門は認証申請を受理してから3ヶ月以内に、国務院医薬品監督管理部門の規定に照らして、その医薬品卸売り企業あるいは医薬品小売企業が「医薬品の流通・販売に関する品質管理指針」に合致しているかを認証する作業に入ること。合格となったものには、認証証書が交付される。

第十四条

省、自治区、直轄市人民政府の医薬品監督管理部門は「医薬品の流通・販売に関する品質管理指針」に関する「認証検査員庫」を設置すること。「認証検査員庫」は国務院医薬品監督管理部門の規定にある条件に合致したものであること。「医薬品の流通・販売に関する品質管理指針」に関する認証作業の実施は、必ず国務院医薬品監督管理部門の規定に照らして、この認証検査員庫の中から無作為に認証検査員を選定し、認証検査組織を組成し、認証検査作業を実施すること。

第十五条

1 国は医薬品に関して処方用と非処方用の分類管理制度を実施すること。国は非処方用の医薬品の安全性にもとづき、非処方用の医薬品を、甲類非処方医薬品と乙類非処方医薬品とに分類すること。

2 処方用医薬品および甲類非処方用医薬品を流通・販売する小売企業は、業務を担う薬剤師、その他法により認定された資格を有する薬学に関する技術者を配置すること。乙類の非処方用医薬品を流通・販売する小売企業は、市の医薬品監督管理機構あるいは省、自治区、直轄市人民政府の医薬品監督管理部門が直接設置した県の医薬品監督管理機構が設定した試験に合格した業務人員を配置すること。

第十六条

医薬品の流通・販売企業が「医薬品の流通・販売許可証」による許可事項を変更する場合、その変更の30日前に、元の証書を交付した機関に申請して「医薬品の流通・販売許可証」

の変更登録をすること。変更事項に関する承認無しに、許可事項を変更してはならない。証書の交付機関は申請を受理してから、作業日にして15日以内に決定を下すこと。申請者は変更後の「医薬品の流通・販売許可証」をもとに商工行政管理部門において法にもとづき登録の変更手続きをすること。

第十七条

1 「医薬品の流通・販売許可証」の有効期間は5年間とする。期限がきても、引き続き流通・販売の必要のある医薬品については、有効期間が満了する6ヶ月前に、製造企業は国务院医薬品監督管理部門の規定をもとに、「医薬品の流通・販売許可証」の更新をすること。

2 医薬品の流通・販売企業が医薬品の流通・販売を終止したり、閉鎖したりした場合、「医薬品の流通・販売許可証」は証書を交付した部門が取り消すこと。

第十八条

交通が不便な辺境の都市・農村で定期市や交易場に医薬品小売企業がない場合、現地の医薬品小売企業は所在する県（市）の医薬品監督管理機構による承認を受け、さらに商工行政管理部門による登録手続きの後、その都市・農村での定期市および交易場において、承認された流通・販売医薬品の範囲内で非処方用の医薬品を販売できる。

第十九条

組織網を展開して医薬品の取引を行う製造企業や流通・販売企業、医療施設および、そこで取引対象となる医薬品については「医薬品管理法」およびこの実施規則の規定を遵守すること。組織網による医薬品の取引業務を管理する原則は国务院医薬品監督管理部門が国务院の関連部門と共同で制定することとする。

第四章 各医療施設での薬剤の管理

第二十条

1 医療施設が調剤室を設置する場合、所在の省、自治区、直轄市人民政府の衛生行政部門に申請を提出して審査による承認を得た後、同級の人民政府医薬品監督管理部門による審査検討を受けること。省、自治区、直轄市人民政府医薬品監督管理部門による検査に合格した場合、承認されたものとして「医療施設調剤許可証」の交付を受けること。

2 省、自治区、直轄市人民政府衛生行政部門および医薬品監督管理部門は申請を受理した日より作業日にして30日位以内に、申請に対する同意あるいは承認の適否に関する決定をすること。

第二十一条

1 医療施設が「医療施設調剤許可証」による許可事項を変更する場合、その変更の30日前に、この実施規則第二十条の規定に照らし、審査・認定、承認を行ったもの機関に申

請して「医療施設調剤許可証」の変更登録をすること。変更事項に関する承認なしに、許可事項を変更してはならない。審査・認定、承認を行ったもとの機関は、申請を受理してから、作業日にして15日以内に決定を下すこと。

2 医療施設が新たに調剤する剤型を増やしたり、調剤の場所を改造したりする場合、省、自治区、直轄市人民政府の医薬品監督管理部門は合格したものについて、前款の規定に照らして「医療施設調剤許可証」の登録の変更手続きをすること。

第二十二條

1 「医療施設調剤許可証」の有効期間は5年とする。期限がきても、引き続き調剤する必要がある医薬品については、有効期間が満了する6ヶ月前に製造企業は、国务院医薬品監督管理部門の規定をもとに、「医療施設調剤許可証」の更新をすること。

2 医療施設が調剤を終止したり、閉鎖をしたりした場合、「医療施設調剤許可証」は証書を交付した部門が取り消すこと。

第二十三條

医療施設が調剤を実施する場合、国务院医薬品監督管理部門の規定に照らし、関連資料やサンプルを提出し、各省、自治区、直轄市人民政府の医薬品監督管理部門による承認を得た上で、調剤承認番号の交付を受けた上ではじめて調剤できることとする。

第二十四條

1 医療施設が調剤した調剤剤を市場で、販売あるいは形式を変えて販売するなどしてはならず、また医療施設調剤公告を公表してはならない。

2 重大な災害、疾患の流行、あるいは医療目的の緊急の必要性や、市場が供給していないもの場合、省、自治区、直轄市人民政府の医薬品監督管理部門による承認を経て、規定期限内、医療施設による調剤は指定された医療施設間で使用してもよい。

3 国务院の医薬品監督管理部門が規定する特殊な調剤の使用、及び省、自治区、直轄市間での医療施設の調剤の使用については、必ず国务院医薬品監督管理部門による承認を経ることとする。

第二十五條

医療施設における処方のおよび調剤する従業者は、必ず法定の薬学に関する資格の認定された技術者であること。

第二十六條

医療施設が医薬品を購入する場合には、正確かつ完全な医薬品購入記録をつけること。医薬品購入記録には、医薬品の通用名称、剤型、承認番号、有効期間、製造メーカー、販売元、購入数量、購入価格、購入日時、および国务院医薬品監督管理部門が規定するその他の内容について明記すること。

第二十七條

- 1 医療施設が患者に対して提供する医薬品は診療範囲に適したものであること、業務を行う医師および業務を補佐する医師による処方にもとづくものであること。
- 2 計画出産技術の実施機関・団体が患者に対して提供する医薬品はその範囲と承認した業務範囲がお互いに一致していること、業務を行う医師および業務を補佐する医師による処方にもとづくものであること。
- 3 個人が設置した問診部、診療所などの医療施設は、常用医薬品と緊急医薬品以外の医薬品を配置できない。常用医薬品および緊急医薬品の品種は、所在地の省、自治区、直轄市人民政府の衛生行政部門が同級の人民政府医薬品監督管理部門と共同で規定すること。

第五章 医薬品の管理

第二十八条

薬物の非臨床安全性に関する評価研究を実施する機関は「薬物非臨床研究の品質管理指針」を、臨床試験（治験）を実施する機関は「臨床試験（治験）の品質管理指針」を遵守すること。「薬物非臨床研究の品質管理指針」および「臨床試験（治験）の品質管理指針」は国務院医薬品監督管理部門が、国務院科学技術行政部門および国務院衛生行政部門と個々に協議して制定すること。

第二十九条

薬物臨床試験（治験）や医薬品の製造・輸入は、「医薬品管理法」およびこの実施規則の規定を遵守することとし、国務院医薬品監督管理部門による審査のうえでの承認を得ること。国務院医薬品監督管理部門は、各省、自治区、直轄市人民政府医薬品監督管理部門に、医薬品の研究開発の状況や環境に関する審査の継続、提出資料形式の審査、試造サンプルの検査を委託することができる。具体的な原則は国務院医薬品監督管理部門がこれを制定すること。

第三十条

- 1 新薬の研究開発において臨床試験（治験）を実施する必要がある場合、「医薬品管理法」第二十九条の規定に照らして、国務院医薬品監督管理部門による承認を経ること。
- 2 臨床試験（治験）は国務院医薬品監督管理部門への申請及び承認の後、申請者は法が認定した臨床試験（治験）の実施に関する資格をもつ機関の中から臨床試験（治験）を担当する機関を選定することとし、併せてこの臨床試験（機構）を国務院医薬品監督管理部門および国務院衛生行政部門に報告して登録を受けること。
- 3 臨床試験（治験）機関での薬物臨床試験（治験）の実施に際して、実施に先立って、被験者あるいはその後見人（「監護人」）に正確な事情を告知し、あわせて書面による同意を得ること。

第三十一条

すでに国の標準となっている医薬品を製造する場合、国務院医薬品監督管理部門の規定に照らして、各省、自治区、直轄市人民政府医薬品監督管理部門あるいは国務院医薬品監督管理部門に申請し、関連する技術資料の報告と併せて関連する証明文献を提出すること。各省、自治区、直轄市人民政府医薬品監督管理部門は受理した日より、作業日にして30日以内に審査を実施し意見を提出した後、国務院医薬品監督管理部門において審査し、同時に審査意見を提出側に通知すること。国務院医薬品監督管理部門は審査において規定に合致しているとみなすものに、医薬品承認番号を交付すること。

第三十二条

試験標準期間の表示が付された医薬品の製造は、照国務院医薬品監督管理部門の規定に照らし、試験期間が終わる3ヶ月前に、正標準化申請を提出することになる。国務院医薬品監督管理部門は試験期間が満了する12ヶ月以内に、国務院医薬品監督管理部門が規定する正標準化に関する必要事項について、この試験標準期間に関する審査を行い、正式に標準化する。試験標準期間が満了にも関わらず規定を遵守した正式標準化申請がなされていない場合、あるいはもとの試験標準が正式標準に求められる事項に合致していない場合、国務院医薬品監督管理部門は試験標準および試験標準期間の製造医薬品の承認番号を取り消す。

第三十三条

新薬の研究開発、製造医薬品、輸入医薬品で、すでに承認証明書類及びその付属書類の中に明記されている事項について変更する場合、国務院医薬品監督管理部門に補充申請すること。国務院医薬品監督管理部門は審査において規定に合致しているとみなすものを承認すること。

第三十四条

国務院医薬品監督管理部門は、公衆の健康への必要性の観点から、医薬品製造企業が製造する医薬品の新規品種に5年を越えない観測調査期間を設定することができる。観測期間中は、その他の企業による製造や輸入は認められない。

第三十五条

- 1 国は、既に製造されたあるいは販売されたもので、新たな化学成分を含む医薬品に関する許可を得た製造者あるいは販売者によって提出された自力取得で未公開の試験データ、およびその他のデータを保護することとし、いかなる者もこの未公開のデータ、その他のデータを不正な形で商業利用することはできない。
- 2 医薬品製造者あるいは販売者が新化学成分を含む医薬品の製造・販売に関して許可証明を獲得してから6年間、その他の申請人がすでに許可を獲得した申請者の同意を得ることなく、前款のデータを使用してこの新化学成分を含む医薬品の製造や販売を申請しても、医薬品監督管理部門はこれを許可しない。但し、この申請人が別に自力でデータを収集した場合は除外とする。

3 下記の状況を除いて、医薬品監督管理部門はこの条項第一款で規定したデータを公表してはならない。

(一) 公共の利益上の必要性。

(二) すでに、不正な商業利用がされないようなデータの保護措置を実施している場合。

第三十六条

1 輸入申請する医薬品は、その医薬品を製造している国あるいは地区において、市場化に関する許可を得ている医薬品であること。製造している国あるいは地区でまだ市場化に関する許可を得ていない場合、国務院医薬品監督管理部門がこの医薬品種に関する安全性、効能、医療目的での必要性を確認することとし、「医薬品管理法」およびこの実施規則にもとづいて輸入が承認される。

2 医薬品の輸入には、国務院医薬品監督管理部門による規定に照らして申請登録がされる。国外企業が製造した医薬品は「輸入医薬品登録証」の取得後、香港、澳門および台湾地区の企業が製造した医薬品は「医薬産品登録証」の取得の後、輸入することができる。

第三十七条

医療施設が、緊急の医療目的の必要上、少量の医薬品を輸入する場合、国務院医薬品監督管理部門に「医療機関調合許可証」を持参して申請すること。承認の後にはじめて、輸入することができる。輸入した医薬品は、指定医療施設内での特定の医療目的内でのみ利用すること

第三十八条

1 輸入医薬品が貿易港に到着した後、輸入機関は「輸入医薬品登録証」あるいは「医薬産品登録証」、及び産地証明原件、購入契約副本、包装明細、運送票、貨物インボイス、出荷検査報告書、説明書類などの資料を港の所在地の医薬品監督管理部門に報告して、記録に掲載されること。港の所在地の医薬品監督管理部門は審査の後、提出した資料が要求に合致している場合には、「輸入医薬品通関書」を交付すること。輸入機関は、この「輸入医薬品通関書」をもとに税関にて通関手続きをすること。

2 港所在地の医薬品監督管理部門は、医薬品検査機構に通知して、輸入医薬品に関して追って抜き取り検査を実施するよう通知をすること。但し、「医薬品管理法」の第四十一条に規定のあるものは除外する。

第三十九条

ワクチン類、血液製剤、血液検査を利用する体外診断試剤、及び国務院医薬品監督管理部門が規定したその他の生物由来製品は、販売前在販売前あるいは輸入時に、国務院医薬品監督管理部門の規定にもとづいて、検査あるいは審査の実施による承認を得ること。検査に不合格あるいは承認を得ていないものは、販売あるいは輸入してはならない。

第四十条

国は中医薬材の栽培を励行すること。集中的な栽培や養殖が実施されて品質の管理が可能で、あわせて国務院医薬品監督管理部門の規定条件に合致した中医薬材品種については、承認番号による管理を実施する。

第四十一条

国務院医薬品監督管理部門はすでに製造や販売を承認した医薬品に関する再評価を実施することとし、この医薬品の再評価の結果によって、医薬品の説明書の修正や、製造、販売および使用を暫定的に停止させる責任を負わせる措置を発動することができる。大きな有害反応、その他人体の健康に危害を加えるような医薬品については、承認証明書類を取り消す。

第四十二条

国務院医薬品監督管理部門が交付した医薬品承認文号、「輸入医薬品登録証」、「医薬品登録証」の有効期限は5年間とする。

期限がきても、引き続き製造、輸入する必要のある医薬品については、有効期間が満了する6ヶ月前に再登録申請すること。医薬品を再登録する際、国務院医薬品監督管理部門の規定に照らして関連資料を提出すること。有効期限が満了し、再登録申請をしていないものの、審査の結果、国務院医薬品監督管理部門の関連の再登録規定に合致しないものは、承認番号、「輸入医薬品登録証」あるいは「医薬品登録証」を取り消す。

第四十三条

医薬品でないものの包装、貼付ラベル、説明文書および関連する宣伝資料において、人体に関する疾病についての予防や治療、診断等に関連する内容を宣伝してはならない。但し、法律や行政法規で別に規定のあるものは適用除外とする。

第六章 包装の管理

第四十四条

- 1 医薬品製造企業で使用される、医薬品に直に接触する包装材料および容器は、その医薬品に適したものであると同時に、人体の健康、安全を保障するものでなければならず、国務院医薬品監督管理部門が承認して登録したものであること。
- 2 医薬品に直に接触する包装材料および容器の管理に関する原則は、製品の目録、および必要事項や標準に関しては、国務院医薬品監督管理部門がこの制定並びに公布を担当すること。

第四十五条

- 1 中医薬飲片の製造に関して、医薬品の性質に適した包装材料及び容器を選定して利用すること。包装が規定を満たさない中医薬飲片は販売してはならない。中医薬飲片の包装には印章あるいは貼付ラベルを必ず付すこと。

2 中医薬飲片の貼付ラベルには品目名や規格、原産地、製造企業、製造番号、製造日時を明記することとし、承認番号による管理を実施している中医薬飲片にはさらに医薬品承認番号を明記すること。

第四十六条

- 1 医薬品の包装、貼付ラベル、説明書類は「医薬品管理法」第五十四条および国務院医薬品監督管理部門の規定にもとづいて印制されたものであること。
- 2 医薬品の商品名称は国務院医薬品監督管理部門の規定に合致したものであること。

第四十七条

医療施設での調剤時に利用される包装で、医薬品に直に接する包装材料や容器において、調剤の貼付ラベルや説明文書は「医薬品管理法」第六章及びこの実施規則の関連規定を遵守することとし、あわせて省、自治区、直轄市人民政府医薬品監督管理部門による承認をえること。

第七章 価格・広告の管理

第四十八条

- 1 国は医薬品価格に関して、政府定価、政府指導価格あるいは市場調節価格を設定すること。
- 2 国家基本医療保険医薬品目録内の医薬品、及び国家基本医療保険医薬品目録以外で独占的な製造や流通・販売の性格のある医薬品に関しては、政府による定価、政府指導価格を運用すること。その他医薬品については、市場調節価格を運用すること。

第四十九条

法にもとづく政府定価、政府指導価格が運用される医薬品は、政府価格主管部門が「医薬品管理法」第五十五条の規定における原則にもとづいて価格の制定及び調整をすること。その際、医薬品販売価格の制定および調整において、社会における医薬品の平均的な販売費用率や販売利潤率その他流通による費用率の格差の制御に関して具体的に取組むこと。定価設定に関する具体的な原則は国務院価格主管部門が「中華人民共和国価格法」（以下、「価格法」）における関連規定に照らして制定するものとする。

第五十条

法にもとづいて政府定価および政府指導価格の運用される医薬品価格を設定した後、政府価格主管部門は、「価格法」第二十四条の規定にもとづいて、指定刊行物上で公布すると共に、併せてその価格の施行される日時を明確化すること。

第五十一条

政府定価および政府指導価格の医薬品価格の実施において、政府価格主管部門は医薬品の制定・調整の際、薬学や医学、経済学領域の専門家を組織して評価審査および論証を行うこと。必要であれば、医薬品製造企業や医薬品流通・販売企業、医療施設、その他一般市民およびその他関連機関及び従業員より意見聴取をすること。

第五十二条

政府価格主管部門が「価格法」第二十八条の規定に照らして医薬品価格の観測調査をする際、医薬品価格の変動・趨勢を把握し、分析する為、ある特定の医薬品製造企業や、流通・販売企業、その他医療施設を価格観測対象として指定できる。これら観測対象とする機関は、均衡が取れており、観測対象としてふさわしいものであり、関連する情報資料を正確に提供するものであること。

第五十三条

1 医薬品広告を公表する際、その製造企業が所在する省、自治区、直轄市人民政府医薬品監督管理部門に関連資料を提出すること。省、自治区、直轄市人民政府医薬品監督管理部門はこれを受理してから作業日にして10日以内に、その医薬品広告承認番号の審査の上での承認の適否を決定すること。医薬品広告承認番号の審査の際、同時に国务院医薬品監督管理部門にも報告して登録を受けること。具体的な原則は、国务院医薬品監督管理部門がこれを制定することとする。

2 医薬品広告の輸入に関しては、前款の規定に照らして輸入医薬品代理機関が所在の省、自治区、直轄市人民政府医薬品監督管理部門に医薬品広告の承認番号を申請すること。

3 医薬品製造企業や輸入医薬品代理機関の所在する場所以外の省、自治区、直轄市で医薬品広告を公表する場合、医薬品広告を公表する企業は、公表より前に省、自治区、直轄市人民政府医薬品監督管理部門に報告して登録を受けること。報告書類を受理した省、自治区、直轄市人民政府医薬品監督管理部門は医薬品広告で、医薬品広告管理規定にそぐわないものを見出した場合、もとの審査承認部門に処理を移送すること。

第五十四条

国务院あるいは省、自治区、直轄市人民政府の医薬品監督管理部門による決定により、製造や販売、使用の一時停止責任の生じている医薬品について、その一時停止期間中は、医薬品広告の公表をしてならない。すでに公表している広告も、即時に停止する手段をとること。

第五十五条

1 省、自治区、直轄市人民政府医薬品監督管理部門の承認を得ない医薬品広告や、偽造や詐称、失効した医薬品広告承認番号を利用した広告、あるいはその他広告の違法活動によって医薬品広告承認番号を取り消された広告の利用について、広告を公表した企業、広告を流通・販売した者、広告を公表した者はただちにこれらの広告の公表を停止する手段をとること。

2 医薬品広告について、違法性が深刻な場合、各省、自治区、直轄市人民政府の医薬品監督管理部門は公表できるものとする。

第八章 医薬品監督

第五十六条

医薬品監督管理部門（省の人民政府医薬品監督管理部門が法にもとづいて設置した医薬品監督管理機構も含む。以下、同。）は法にもとづいて、医薬品の研究開発、製造、流通・販売、使用に関して監督検査を実施すること。

第五十七条

1 医薬品のサンプル採取は、必ず二名以上の医薬品監督検査員が実施することとし、あわせて国務院医薬品監督管理部門の規定に照らして採取すること。検査を受ける側のものは、採取したサンプルを提供することとし、拒絶できない。

2 医薬品の採取検査を受ける機関は正当な理由なく抜き取り検査を拒否できず、検査を拒否した場合、国務院医薬品監督管理部門およびその機関の所在する省、自治区、直轄市人民政府医薬品監督管理部門は、その検査を拒絶した機関の医薬品の市場化販売や使用の停止を発表できる。

第五十八条

医薬品で、汚染や欠陥の程度がひどいものについて、国家医薬品標準規定による検査方法や検査項目では検査できない時、医薬品検査機構は検査方法や検査項目を補って、医薬品検査を実施できる。国務院医薬品監督管理部門の承認を経て、使用したこれら補充された検査方法や検査項目によって得られた検査の結果について、医薬品監督管理部門は医薬品の品質を評価する根拠とできる。

第五十九条

1 国務院と省、自治区、直轄市人民政府の医薬品監督管理部門は、医薬品品質に関する抜き取り検査による検査結果にもとづいて定期的に医薬品品質を公表すること。医薬品品質公告では、抜き取り検査を実施した医薬品の品名、検査品の出所、製造企業、製造番号、医薬品規格、検査機構、検査法の根拠、検査結果、不合格項目などの内容を含めること。医薬品品質の広告が不正確な場合、これを公表した部門は公告の不正確な点を確認してから5日以内に、もとの公告の範囲内で修正を加えること。

2 当事者で医薬品検査機構の検査結果に異議があり、再検査を申請する者は、再検査の責任を負う医薬品検査機構に申請書及びもとの医薬品検査報告書を提出すること。再検査のためのサンプルはもとの医薬品検査機構が保存しているサンプルから抽出して利用すること。

第六十条

医薬品監督管理部門は、法にもとづき、医薬品およびその関連する証拠材料について、人体健康に危害を及ぼし植える可能性に関する証拠証明のあるものの閉鎖や差押さえなどの行政上の強制措置を実施する場合、行政措置の実施日より7日以内に訴追提起に関する決定すること。検査を必要とするものについては、検査報告書の15日以内に提起に関する決定をすること。訴追提起の条件に満たないものは、行政上の強制措置を解除すること。暫定的な販売・使用の停止を必要とするものは、国务院あるいは省、自治区、直轄市人民政府の医薬品監督管理部門がこれを決定すること。

第六十一条

- 1 医薬品の抜き取り検査については、いかなる費用も受け取ることは出来ない。
- 2 医薬品の検査結果に異議があり、再検査を申請する場合、国务院の関連部門あるいは省、自治区、直轄市における人民政府の関連部門の規定に照らして、再検査を担当する機関に医薬品の検査費用を納付すること。再検査の結果と元の検査結果とが一致しない場合、再検査の費用は元の検査を担当した検査機関が受け持つこと。

第六十二条

「医薬品管理法」とこの実施規則の規定にもとづく、証書の審査と交付、医薬品登録、医薬品認証および、医薬品の審査検討に関する検査、その他の強制性のある検査については、費用を受け取ることができる。具体的な費用標準は国务院財政部門、国务院価格主管部門が制定することとする。

第九章 法的責任

第六十三条

医薬品の製造企業、流通・販売企業で下記の状況の一つに該当する場合、医薬品監督管理部門は「医薬品管理法」第七十九条の規定にもとづいて処罰する。

(一) 医薬品製造企業の創業、新たな医薬品製造場の新設、製造剤型の新たな追加等の際、国务院医薬品監督管理部門が規定する期間内に「医薬品の製造における品質管理指針」での認証が得られなかったにも関わらず、医薬品の製造を進行させた場合。

(二) 医薬品流通・販売企業の創業の際、国务院医薬品監督管理部門の規定する期間内に「医薬品の流通・販売に関する品質管理指針」での認証が得られなかったにも関わらず、医薬品の流通・販売を進行させた場合。

第六十四条

「医薬品管理法」第十三条の規定に違反して医薬品の製造の委託を無断で受託した場合、委託した側、受託した側の双方は「医薬品管理法」第七十四条の規定に照らして処罰する。

第六十五条

都市・農村の定期市・交易場で、承認を経ることなく医薬品の販売拠点を設定した場合、あるいは都市・農村の定期市・交易場で販売拠点を設定して販売した医薬品が承認された流通・販売の医薬品の範囲を越えている場合は、「医薬品管理法」第七十三条の規定に照らして処罰する。

第六十六条

医療施設が承認を経ずに無断で他の医療施設によって調剤されたものを使用した場合、「医薬品管理法」第八十条の規定にもとづき処罰する。

第六十七条

個人が設置した問診所、診療所などの医療施設で、患者に提供する医薬品が規定の範囲や品種を越えている場合、「医薬品管理法」第七十三条の規定にもとづき処罰する。

第六十八条

医療施設が偽造医薬品や低品質の医薬品を使用した場合、「医薬品管理法」第七十四条、第七十五条の規定にもとづき処罰する。

第六十九条

「医薬品管理法」第二十九条の規定に違反して、無断で臨床試験（治験）を実施した場合、臨床試験（治験）を担当した機関は、「医薬品管理法」第七十九条の規定にもとづき処罰する。

第七十条

臨床試験の申請において、申請者が虚偽の研究開発方法、品質標準、薬理および毒性に関する試験結果等の関連資料およびサンプルを提出した場合、国务院医薬品監督管理部門は申請のなされた医薬品臨床試験（治験）を承認せず、申請者に警告を発すること。状況が深刻な場合、この申請者によって提出されるこの医薬品種の臨床試験（治験）申請を3年間受理しないこと。

第七十一条

国家医薬品標準にない中医薬飲片を製造する場合や、省、自治区、直轄市人民政府の医薬品監督管理部門が制定した加工処理規範を遵守しない場合、医療施設が省、自治区、直轄市人民政府の医薬品監督管理部門が承認した標準を遵守せずに薬剤を調合した場合、「医薬品管理法」第七十五条の規定にもとづき処罰する。

第七十二条

医薬品監督管理部門およびその従業員が規定に違反し、製造者や販売者が新化学成分を含む医薬品に関する許可を獲得する為に提出した未公表の試験データあるいはその他のデータを漏洩し、申請者に損害を発生せしめた場合、医薬品監督管理部門は法にもとづき賠償責任を負う。医薬品監督管理部門は、損害に対する賠償責任のみならず、故意あるいは重

大な過失のある従業員に、部分的あるいは全体の賠償費用が科されるよう、また直接責任を負う従業員に行政処分が科されるよう、責任を負うものとする。

第七十三条

医薬品の製造企業、流通・販売企業によって製造、流通・販売された医薬品および医療施設で調合した調剤、包装、貼付ラベル、説明文書が「医薬品管理法」およびこの実施規則の規定に違反した場合、「医薬品管理法」第八十六条の規定にもとづいて処罰する。

第七十四条

医薬品の製造企業、流通・販売企業および医療施設は、医薬品の製造や流通・販売に関する許可事項を変更する際には登録変更手続きをすることになるが、未処理の部分については、もとの証書を交付した部門が警告を発して、期限を設定して変更登録手続きを完了させる責任を問う。期限を越えても手続きが完了していない場合、「医薬品製造許可証」、「医薬品の流通・販売許可証」および「医療施設調剤許可証」の失効を公表する。依然として医薬品の製造や流通・販売を行った場合、「医薬品管理法」第七十三条の規定にもとづき処罰する。

第七十五条

この実施規則の第四十八条、第四十九条、第五十条、第五十一条、第五十二条における医薬品価格管理に関する規定に反した場合、「価格法」の関連規定にもとづき処罰する。

第七十六条

- 1 医薬品広告の承認内容を改ざんした場合、医薬品監督管理部門は責任をもって広告主にその医薬品広告の公表を直ちに停止させ、さらに元の審査にあたった医薬品監督管理部門が「医薬品管理法」第九十二条の規定にもとづき処罰する。
- 2 医薬品監督管理部門は医薬品広告承認番号を取り消した後、行政処理を決定した日より作業日にして5日以内に広告監督管理機関に通知すること。広告監督管理機関は、医薬品監督管理部門の通知より作業日にして15日以内に、「中華人民共和国広告法」の関連規定にもとづき、行政処理を決定すること。

第七十七条

医薬品広告を公表する企業が、企業や輸入医薬品代理機関の所在地以外の省、自治区、直轄市で医薬品を広告する際に、公表先の各省、自治区、直轄市人民政府の医薬品監督管理部門への報告のうえでの登録に関する規定を遵守しなかった場合、その公表先の医薬品監督管理部門はこの企業に期限を設定して改善させる責任を負う。期限を越えても状況が改善しない場合、この医薬品品種の現地での広告活動を停止させる。

第七十八条

省、自治区、直轄市人民政府の医薬品監督管理部門承認を経ずに、無断で医薬品広告を公表したものは、医薬品監督管理部門が発見次第、広告監督管理部門に通知して法にもとづく調査および対応をおこなうこと。

第七十九条

「医薬品管理法」およびこの実施規則の規定に違反して、下記の状況の一つが見受けられた場合、医薬品監督管理部門は「医薬品管理法」およびこの実施規則で規定されている処罰の範囲内で処罰を実施すること。

(一) 麻酔用医薬品、精神性医薬品、医療用毒性医薬品、放射性医薬品その他に関する偽称、あるいはその他の医薬品を上述した医薬品と偽称すること。

(二) 妊婦や産婦、嬰兒および小児を主要な対象とする偽造医薬品や低品質医薬品の製造、販売。

(三) 偽造医薬品や低品質医薬品に該当するような生物由来製品や血液製剤の製造、販売。

(四) 偽造医薬品や低品質医薬品を製造、販売、使用し、結果として人に傷害を生じせしめた場合。

(五) 偽造医薬品や低品質医薬品を製造、販売、使用に関する処分の後、犯行を繰り返した場合。

(六) 監督検査の拒否や検査逃れ、あるいは関連の根拠資料の偽造や廃棄、隠匿、あるいは照合あるいは差押さえた物品の無断の流用。

第八十条

医薬品の監督管理部門が設置した出先機関は、「医薬品管理法」やこの実施規則に規定のある、医薬品の違法製造や販売に関する警告や罰金、没収などの行政処罰の権限をもつ。

第八十一条

医薬品流通・販売企業や医療施設で、「医薬品管理法」やこの実施規則の関連規定に違反しておらず、偽造医薬品や低品質医薬品の販売や使用を故意なく実施していたことに関する十分な根拠がある場合でも、販売あるいは使用した偽造医薬品や低品質医薬品の没収や違法所得の没収に関する措置を受ける。但し、その他の行政処罰が免除されることがある。

第八十二条

「医薬品管理法」およびこの実施規則の規定に照らして没収した物品は、医薬品監督管理部門の規定に照らして監督処理する。

第十章 附則

第八十三条

この実施規則においては下記の各用語の定義は以下の通りとする。

医薬品合格の「証明」やその他の「表示」とは、医薬品製造承認証証明書類、医薬品検査報告書、医薬品の包装、貼付ラベルおよび説明書類をさす。

「新薬」とは中国国内で市場販売されたことのない医薬品をさす。

「処方用医薬品」とは業務を行う医師および業務を補佐する医師による処方にもとづいて購買や調合、使用できる医薬品をさす。

「非処方用医薬品」とは国务院医薬品監督管理部門が公布したもので、業務を行う医師および業務を補佐する医師による処方の必要なく、消費者が各自の判断で、購買し使用できる医薬品をさす。

「医療施設での調剤」とは医療施設が医療上の必要性に応じて、承認を経て調合し、施設内で利用する固定的な処方調剤のことをさす。

「医薬品認証」とは、医薬品監督管理部門が医薬品の研究開発や製造、流通・販売、使用単位について、適切な品質管理指針による検査・評価を実施し、さらに認証証書を交付するか否かを決定する過程をさす。

「医薬品流通・販売」とは医薬品の卸売りおよび医薬品の小売をさす。

「医薬品流通・販売の範囲」とは医薬品監督管理部門が審査の後に承認した流通・販売に供される医薬品の品種・類別をさす。

「医薬品卸売り企業」とは、購入した医薬品を医薬品の製造企業や流通・販売企業、医療施設に販売する医薬品流通・販売企業をさす。

「医薬品小売企業」とは購入した医薬品を直接消費者に販売する医薬品流通・販売企業をさす。

第八十四条

「医薬品管理法」第四十一条における「中国ではじめて販売される医薬品」とは、国内あるいは国外の医薬品製造企業がはじめて中国で販売する医薬品をさし、異なる医薬品企業が製造した同品種のものも含まれる。

第八十五条

「医薬品管理法」第五十九条第二款における「医薬品の製造企業や流通・販売企業、あるいはその代理人が、いかなる名義にせよ、特定の医薬品を使用する医療施設の責任者、医薬品購入人員、医師等関連する従業員に財物その他の利益」における“財物あるいはその他利益”とは、医薬品の製造企業、流通・販売企業あるいは代理人が医療施設の責任者、医薬品購入人員、医師等関連する従業員に提供する目的で、その医薬品の購入あるいは処方行為に影響を与えるような不当な利益をさす。

第八十六条

本実施規則は2002年9月15日より施行する。

薬物臨床試験（治験）品質管理指針
国立食品医薬品監督管理局令
第3号

2003年6月4日国立食品医薬品監督管理局局務会通過、公布。
2003年9月1日施行。

第一章 総則

第一条

薬物の臨床試験（治験）段階での指針と結果の科学的信頼性を保証し、被験者の権益を保護し、かつその安全性を保証するために、「中華人民共和国医薬品管理法」、「中華人民共和国医薬品管理法実施規則」にもとづき、国際的に認知された原則を参照して、本指針を制定する。

第二条

「臨床試験（治験）品質管理指針」は、臨床試験（治験）の全段階わたる標準を規定したものであり、そこではプロトコルの設計から、各組織による実施、監査、記録、分析の総括および報告が含まれる。

第三条

実施する各期の臨床試験（治験）を通して、人体での生物利用度（bioavailability）や生物等効性に関する試験は、等しく本指針を遵守して実施すること。

第四条

人を対象とする研究の場合は必ず「世界医師会ヘルシンキ宣言」（附録1）を遵守すること、すなわち公正、人格の尊重につとめ、被験者の最大の受益と、傷害の回避に可能な限り尽くすこと。

第二章 事前の準備と必要条件

第五条

臨床試験（治験）の実施には十分な科学的根拠が必要である。人体での試験実施の事前には、試験の目的や解決が必要な問題点について綿密に検討し、被験者の権益と公衆の健康に関して予想される受益およびリスクを比較衡量することとし、予想される受益は予想される損害をはるかに越えるもので無ければならない。臨床試験（治験）の実施方法の選択は必ず科学的および倫理的な必要条件に合致したものでなければならない。

第六条

臨床試験（治験）で用いる医薬品は、治験依頼者が準備し提供したものであること。試験の実施前に、治験依頼者は試験を実施する薬物に関する、処方組成や製造工程、品質検査結果などを含めた、前臨床研究の資料を提出すること。提出する前臨床の資料は実施する各期の臨床試験での必要性に応じたものであることとし、すでに臨床試験が完了したものや、進行中のものについて関連する有効性や安全性の資料も提供するものであること。臨床試験に用いる薬物の調合は、必ず「医薬品の製造における品質管理指針」を遵守して実施すること。

第七条

臨床試験（治験）を実施する機関の施設及び条件は、臨床試験（治験）の実施に必要な安全性や有効性を満たすものであること。治験担当研究者は担当する試験に関する専門的な技能、資格および能力を備えていることとし、訓練・研修を受けること。臨床試験（治験）の開始前、治験担当研究者および治験依頼者は、プロトコルや試験の監察、監査および標準的な業務手順書及び試験中の職責の分担などについて書面で取り決めを結んでおくこと。

第三章 被験者の権益の保障

第八条

臨床試験（治験）においては、かならず被験者の個人の権益を十分に保障することとし、あわせて試験の科学性と信頼性を確保すること。被験者の権益、安全、健康は、科学や社会への利益の検討に優越する。倫理委員会とインフォームド・コンセント文書はともに被験者の権益を保障する為に重要な対策である。

第九条

臨床試験（治験）における被験者の権益を確保する為、独立の倫理委員会を設置することとし、さらに国立食品医薬品監督管理局に届け出て登録を受けること。倫理委員会は、医薬関連に従事する専門家、法律家、機関外の者を含めて、最低五人より構成すること、また同性のみで構成しないこと、としている。倫理委員会の構成と作業には、試験を実施する者のいかなる影響も受けてはならない。

第十条

試験のプロトコルは、倫理委員会による審議による承認、および承認意見に署名がなされた後、はじめて実施できる。試験の実施期間中において、試験プロトコルのいかなる改変も倫理委員会による承認を必要とする。試験中に発生した重篤な有害事象は、すぐに倫理委員会に報告すること。

第十一条