

## 中国「医薬品管理法」第三章『販売承認取得者』及び第四章『製造』(2019年8月26日公布、2019年12月1日施行)

### III 章 製造販売業者

**Article 30** 製造販売業者(MAH)とは、医薬品承認認可を保有する企業又は研究開発機関を指す。

MAHは、本法律の規定に従い、非臨床試験、臨床試験、製造及び流通、市販後試験、及び副作用の監視、報告及び対処に関する責任を負わなければならない。医薬品の研究開発、製造、流通、保管、輸送及び使用などの業務に従事するその他の機関及び個人は、本法律に従ってそれぞれの責任を負わなければならない。

MAHの法的代理人及び主たる責任者は、医薬品の品質に関する全責任を負わなければならない。

**Article 31** MAHは、医薬品品質保証システムを確立し、医薬品品質管理を独立して担当する専属の人員を指名すること。

MAHは、医薬品の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定期的実施し、品質保証及び管理の継続的な能力を監視し保証しなければならない。

**Article 32** MAHは、自身で製剤を製造するか又は製剤製造業者に製造を委託することができる。

製剤を自身で製造するMAHは、本法律の規定に従って医薬品製造認可証を取得しなければならない。医薬品製造を外部委託する場合、MAHは認定された医薬品製造業者に委託しなければならない。MAH及び委託製造業者は委託する品質に関する協定を締結し、協定の下でそれぞれの義務を遂行しなければならない。

国務院の薬事規制部は、製造委託の品質協定に関するガイドラインを策定し、MAH及び委託製造業者が医薬品品質保証に関するそれぞれの義務を果たすためのガイダンス及び監視を提供すること。

血液製剤、麻薬、向精神薬、医療用毒物及び医薬品前駆体化学物質の委託製造は、特に国務院の薬事規制部による規定がない限り、これを禁止する。

**Article 33** MAHは、医薬品製造業者から出荷された医薬品を監査する市場出荷手続きを確立しなければならない。医薬品は有資格者が署

名するまで出荷してはならず、国家医薬品基準に適合しないものは出荷してはならない。

**Article 34** MAH は、承認認可を得た医薬品の流通を行うか又は医薬品流通業者に流通を委託することができる。医薬品小売り業務に従事する MAH は、医薬品流通認可証を取得しなければならない。

医薬品の流通を行う MAH は、本法律の Article 52 に規定され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は、認定された流通業者を使用しなければならない。MAH 及び委託流通業者は委託協定を締結し、協定の下でそれぞれの義務を遂行しなければならない。

**Article 35** 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、委託業者の品質保証及びリスク管理能力を評価し、委託業者との委託協定を締結して医薬品品質の責任や作業手順などを明記し、委託業者を監視しなければならない。

**Article 36** MAH、医薬品製造業者、医薬品流通業者及び医療機関は、医薬品トレーサビリティシステムを確立・実施し、その情報を規則に従って提供して医薬品のトレーサビリティを保証しなければならない。

**Article 37** MAH は年次報告システムを確立し、医薬品の製造及び流通、承認後試験及びリスク管理などの情報を、規則に従って、省、自治区及び中央政府直轄自治体の薬事規制部に報告しなければならない。

**Article 38** MAH が海外企業の場合、MAH の義務を遂行し MAH との連帯責任を負う中華人民共和国領土内の企業法人を指名すること。

**Article 39** 漢方煎薬の製造業者は、MAH の関連義務を果たし、漢方煎薬の製造及び流通に関する全体チェーン管理を実施し、漢方煎薬のトレーサビリティシステムを確立して安全性、有効性及びそれらのトレーサビリティを保証しなければならない。

**Article 40** MAH は、国务院の薬事規制部による承認を得た上で、医薬品製造販売承認を移譲することができる。移譲先は、医薬品の安全性、有効性及び品質管理を保証するために品質管理、リスク管理及び責任賠償の能力を有し、MAH の義務を遂行しなければならない。

## IV 章 製造

**Article 41** 医薬品製造を行うには、省、自治区又は中央政府直轄自治体の薬事規制部による承認を受けなければならない、医薬品製造認

可証を取得しなければならない。認可証を取得することなく医薬品の製造を行うことはできない。

製造の有効期間及び範囲が医薬品製造認可証に記載されていないなければならない。期限満了時に認可を更新する場合は、再審査が必要となる。

**Article 42** 医薬品製造を行うには、次の要件を満たさなければならない。

(1) 法的に認定された薬学及び技術専門家並びに必要な技術者を有する

(2) 医薬品製造に必要な敷地、施設及び衛生的環境を有する

(3) 医薬品を製造するための品質管理及び試験要件を満たす能力がある機関及び人員並びに必要な機器及び設備を有する

(4) 医薬品の品質を保証する規則及び規定が整備され、本法律に従って国务院の薬事規制部が策定した優良医薬品製造基準(GMP)の要件に準拠する

**Article 43** 医薬品製造は GMP に準拠して行わなければならない。医薬品製造の全体チェーンが法的要件に継続して準拠することを保証するため、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。

医薬品製造の法的代理人及び主たる責任者は、医薬品の製造業務に関する全責任を負わなければならない。

**Article 44** 医薬品は、国家医薬品基準及び国务院の薬事規制部が承認した製造工程に従って製造しなければならない。製造及び試験記録は完全かつ正確であり、ねつ造がないものでなければならない。

漢方煎薬は国家医薬品基準に従って加工されなければならない。基準に含まれないものは、省、自治区又は中央政府直轄自治体の薬事規制部が策定した加工手順に従って製造されなければならない。当該手順は、記録のため国务院の薬事規制部に提出されなければならない。国家医薬品基準を満たさない漢方煎薬及び省、自治区又は中央政府直轄自治体の薬事規制部が策定した加工手順に従って製造されていない漢方煎薬は、出荷又は流通してはならない。

**Article 45** 医薬品の製造のための出発物質は、医薬品の要件及び関連 GMP に準拠しなければならない。

医薬品の製造において、原材料、補助材料等の供給者は、購入および使用された原材料、補助材料等が前項の要件を満たしていることを確認するために、規則に従って監査されなければならない。

**Article 46** 一次包装部材及び容器は医薬用途での要件及び人の健康と安全性を保証するための基準を満たさなければならない。

一次包装部材及び容器が基準を満たさない場合、薬事規制部はその部材及び容器の使用中止を命令する。

**Article 47** 医薬品製造業者は医薬品の品質試験を実施しなければならない。国家医薬品基準を満たさない医薬品は出荷してはならない。

医薬品製造業者は医薬品出荷手順を確立し、出荷規格及び基準を規定しなければならない。規格及び基準を満たす医薬品は、有資格者が署名した上で出荷されなければならない。

**Article 48** 医薬品の包装は医薬品品質要件に準拠し、保存、輸送及び医療用に便利でなければならない。

漢方材料は輸送用に包装されなければならない。各包装には医薬品名、製造元及び送り主名が記載され、品質保証マークがなければならない。

**Article 49** 医薬品の包装には、規則で要求されるとおり、ラベルとともに添付文書が同梱されなければならない。

ラベル又は添付文書は、一般名の中国語表記、成分及び含量、MAHの名称及び住所、製造業者の名称及び住所、承認番号、製品ロット番号、製造日、有効期限、適応症又は機能、用法・用量、禁忌、副作用及び注意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記載は明瞭であり、製造日及び有効期限ははっきり識別できなければならない。

麻薬、抗精神薬、医療用毒物、放射性医薬品、外用薬及び非処方薬のラベル及び添付文書には規定のマークが印刷されていなければならない。

**Article 50** MAH、医薬品製造業者、医薬品流通業者及び医療機関の従業員で医薬品に直接接触する者は、健康診断を毎年受けなければならない。感染性疾患又は医薬品の汚染につながりうるその他の疾患を有するいかなる従業員も、医薬品と直接接触する機会のある作業に従事してはならない。