

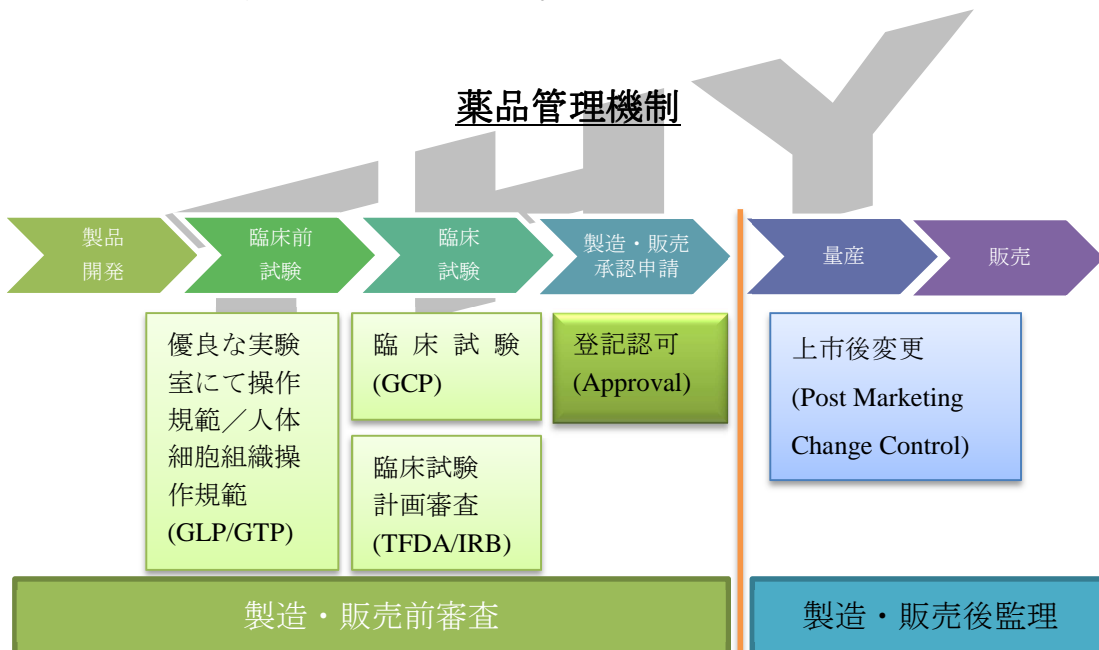
本文の著作権は、台湾通商法律事務所により所有され、当所の書面許可なく、任意に使用してはならない。

## 台湾における薬品登記認可とその規定について

### はじめに

国家發展委員会発表の2014年人口調査報告によると、台湾は、2018年を待たずに「高齢化社会」に突入する見込みとなった。即ち人口の14%が65歳以上となるのである。また2025年前後には、その比率が20%を超えて、「超高齢化社会」になるとみられる。高齢化が進むにつれ、薬品使用量の増加は予想されることであり、大衆の薬の安全使用をいかに厳しくチェックできるかが、衛生福利部食品薬物管理署（以下「食薬署」という）の重要な議題となっている。同時に、今後薬品市場の拡大に直面することが予想されるが、台湾においてどのように薬品登記の認可を行うかについても全世界の大手各製薬会社が注目している。

本文では、主に西薬（西洋医学の薬品）について、台湾における登記認可の関連規定を要約し、説明<sup>1</sup>を加えていく。



<sup>1</sup> 引用元：衛生福利部食品薬物管理署ウェブサイト <http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>  
財団法人医薬品認可センターウェブサイト <http://www.cde.org.tw/>

本 Newsletter は、法律の原則に基づいて説明するものであり、具体的な案件に対する法律意見を  
提供するものではありません。また、各案件により、その内容及び事実関連が異なり、考慮  
される面も異なるため、具体案件に対する法律意見のご相談は、弊所へお問合せ下さい。

本文の著作権は、台湾通商法律事務所により所有され、当所の書面許可なく、任意に使用してはならない。

## 薬品の定義

### 薬事法第6条より

この法律で薬品とは、次に掲げる各款いずれかの原薬及び製剤をいう。

1. 中華薬典又は中央衛生主務機関に認定された其他国家の薬典、公定の国家処方集、又は各該当書物に補足記載された薬品
2. 前款には記載されないが、人の疾病の診断、治療、軽減又は予防に使用される薬品
3. その他、人の身体の構造又は心理機能に影響を与えるに足りる薬品
4. 前三款の薬品の調剤に使用される薬品

### 薬事法第8条より

この法律で製剤とは、原薬を加工調整して、一定の剤形及び使用量の薬品を製造することをいう。製剤は医師処方薬品、医師・薬剤師・薬剤生指示薬品、一般医薬品及び固有処方製剤<sup>2</sup>などに分けられる。

## 薬品の登記認可に関する規定

### 薬事法第39条より

薬品の製造・輸入は、その成分、規格、性能、製法の要旨、検査規格及び方法並びに関連資料又は証明書類に原文及び中国語のラベル、原文及び中国語の説明書とサンプルを添付して、費用を納付し、中央衛生主務機関に登記の認可を申請する。承認を得て薬品許可証を取得した後、初めて製造又は輸入することができる。

中央衛生主務機関に薬品の試作を申請し、承認を得て原薬を輸入する場合、前項規定を適用せず、その申請条件及び諸費用は、中央衛生主務機関が定める。第1項の薬品の輸入は、薬品許可証の所有者、その授権者が輸入しなければならない。

第1項の薬品認可の登記申請について、薬品許可証の変更、登記の移転は、第46条の規定により行い、又薬品許可証の登記の延長、更新、再発行は、第47条の規定により行う。その申請条件、審査手続、承認基準及びその他遵守すべき事項は、中央衛生主務機関が「薬品査検登記審査準則」（薬品の登記認可審査準則）」により定める。

<sup>2</sup> 薬事法第10条：本法律で固有処方製剤とは、中央衛生主務機関が選定、公告した医療効能を有する伝統漢方薬の処方により調整（剤）する製剤をいう。

本 Newsletter は、法律の原則に基づいて説明するものであり、具体的な案件に対する法律意見を提供するものではありません。また、各案件により、その内容及び事実関連が異なり、考慮される面も異なるため、具体案件に対する法律意見のご相談は、弊所へお問合せ下さい。

本文の著作権は、台湾通商法律事務所により所有され、当所の書面許可なく、任意に使用してはならない。

衛生福利部（以下「衛福部」という）が發布した「薬品査検登記審査準則」に、主要な登記認可の規定を定めており、製造業者は、衛福部に薬品の登記認可を申請し、承認を得る必要がある。又薬品許可証の発給後、初めて国内において当該薬品を製造、輸入又は販売することができる。

### 薬品許可証の申請人について

薬品許可証の申請注意事項（二）によると、薬品の登記認可の申請時、薬商販売業許可免許又は薬商製造業許可免許のある国内の薬商が、関連資料を揃え食薬署に申請しなければならない。（国外の製薬会社で台湾に支社がない場合、委託書を添付し、国内の代理店又は製薬会社に申請を授権する必要がある。台湾に支社がある場合、台湾支社に委託することができる。詳しくは、資料6を参考）

### 薬品の分類

「薬事法」及び「薬品査検登記審査準則」の規定に基づき、登記認可を申請すべき西薬薬品を以下の通り大別する。

薬品種類	定義	登記細目
新薬	薬事法第7条より 中央衛生主務機関の審査を経て認定された、新成分、新治療効果の配合、新用法として製剤された薬品 <sup>3</sup> をいう。 薬品査検登記審査準則第39条より 新剤形、新用量、新含有量の製剤は、この章の新薬の規定を準用する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 新成分の薬品</li> <li>• 新治療効果の薬品</li> <li>• 新配合薬品</li> <li>• 新用法の薬品</li> <li>• 新剤形の薬品</li> <li>• 新用量の薬品</li> <li>• 新含有量の薬品</li> </ul>
後発薬 (ジェネリック)	薬品査検登記審査準則第4条第2款より 国内の認証済みの薬品と同成分、同剤形、	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 後発薬</li> <li>• 薬品審査基準の指導に適合する要指示薬</li> </ul>

<sup>3</sup> 薬事法施行細則第2条：この法律第7条で用語の定義は以下の通りである。1.新成分とは、新しく発明した成分で薬用に提供できるものをいう2. 新治療効果の配合とは、既に承認を受けた薬品で、新しい適応症、副作用の低下、治療効果の改善、治療時間又は用量の変改の新治療効能を有する、又は2種類以上の既に承認を受けた成分の配合製剤で、単一の成分の薬品より治療効能が優れているものをいう3. 新用法とは、既に承認を受けた薬品の用途を変改したものをいう。

本 Newsletter は、法律の原則に基づいて説明するものであり、具体的な案件に対する法律意見を提供するものではありません。また、各案件により、その内容及び事実関連が異なり、考慮される面も異なるため、具体案件に対する法律意見のご相談は、弊所へお問合せ下さい。

本文の著作権は、台湾通商法律事務所により所有され、当所の書面許可なく、任意に使用してはならない。

薬)	同用量、同治療効果の製剤をいう。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 一般用医薬品基準表に適合する一般用医薬品<sup>4,5</sup></li> </ul>
生物学的製剤	薬品査検登記審査準則第4条第3款より微生物学、免疫学の学理に基づき製造された血清、抗毒素、ワクチン、変性毒素（トキソイド）及び菌液などをいう。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 遺伝子工学製剤</li> <li>• ワクチン</li> <li>• 血液製剤</li> <li>• アレルゲン製剤</li> <li>• 生物と類似性のある薬品<sup>6</sup></li> </ul>
原薬（薬品有効成分）	薬品査検登記審査準則第4条第4款より一種の物理、化学的処理又は生物技術を用いた製造過程で得られた薬理作用を持つ活性物又は成分で、薬品、生物学的製剤、生物技術製品の製造に用いられるものをいう。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 原薬</li> <li>• 原薬 マスターファイル申請（Drug Master File）<sup>7</sup></li> </ul>
放射線医薬品	<p>薬品査検登記審査準則第4条第5款よりこの法律（薬事法）第6条でいう薬品の定義に該当し、放射線物質を人の体内に照射し、体内に拡散後に疾病の診断、継続調査、治療、緩和に用いられる、又はその他医療効果のある薬品をいう。</p> <p>薬品査検登記審査準則第43条第2項より前項の申請は、中央衛生主務機関が公告し</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 放射線医薬品</li> </ul>

<sup>4</sup> 薬事法第9条：この法律で一般用医薬品とは、原薬を加工調整して、その旧名を用いず、混合させた薬品で、中央衛生主務機関が規定した量の上限を超えず、作用が穏やかで、蓄積されず、長期保存ができ使用が簡便であるほか、その効能、用量、用法が明示され、一般用医薬品許可番号が標記され、医師の指示を待たずに使用ができ、疾病の治療用に提供できるものをいう。

<sup>5</sup> 基準に適合した指示薬及び一般用医薬品を合わせて、OTC（Over-the-counter 非処方薬）基準に適合した薬品という。

<sup>6</sup> 生物と類似性のある薬品とは、生物技術が生み出した生物学的製剤で、品質、安全性及び効力上、製造の参考とし、国内で上市許可済みの生物学的製剤に類似しているものをいう。

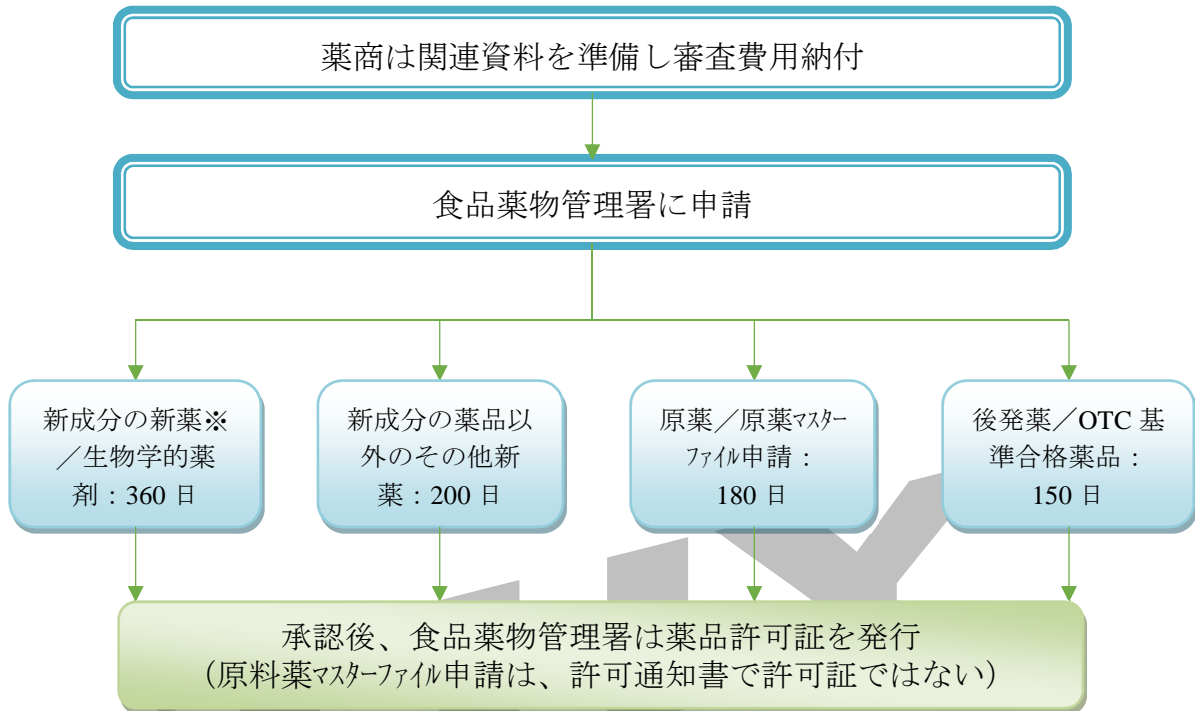
<sup>7</sup> 原料薬マスターファイル DMF の審査は、中央健保局による大衆の健康保険適用薬品の品質及び便利性の向上のために、2009.7.16 健保審字第 0980095220 号公告の「全民健康保険第6次年度薬品支払価格調整原則」、その後の 2009.10.1 健保審字第 0980095575 号公告の「全民健康保険提升民衆用薬品質方案」による、原料薬マスターファイル DMF に適合する薬品並びに国内の衛生主務機関発行の証明書類を取得した場合、その健康保険適用薬品価格は調整できる。

本 Newsletter は、法律の原則に基づいて説明するものであり、具体的な案件に対する法律意見を提供するものではありません。また、各案件により、その内容及び事実関連が異なり、考慮される面も異なるため、具体案件に対する法律意見のご相談は、弊所へお問合せ下さい。

本文の著作権は、台湾通商法律事務所により所有され、当所の書面許可なく、任意に使用してはならない。

<p>た放射線医薬品臨床試験基準及び放射線 医薬品の審査基準に適合しなければなら ない。</p>	
--	--

### 薬品許可証申請のプロセス及び事務処理期間



※ 「薬品査検登記審査準則」第 22-1 条に基づき、新成分の新薬及びその他衛福部に公告され、銜接（連接）性試験<sup>8</sup>の評価が必要な薬品で、遺伝子工学製剤、ワクチン類薬品、生物と類似性のある薬品、新成分の薬品に属する血漿製剤及びアレルゲン製剤などがあり、登記認可審査申請前に提出又は登記認可案と同時に銜接性試験の評価を申請しなければならない。（事務処理期間 90 日）

このほか新成分の新薬は、「新薬査検登記精簡程序<sup>9</sup>」、「新薬査検登記優先

<sup>8</sup> 銜接性試験とは台湾人と関連のある」薬動／薬効学又は治療効果、安全性、用法用量など臨床試験のデータを提供するために、国外の臨床試験のデータを本国の関連グループに応用するもので、研究開発費の浪費を避け、臨床試験の重複を減少させる。

<sup>9</sup> 「新薬の登記認可ダウンサイジング手続」米国 FDA 及び EU の EMA に適合すれば上市の承認を得られる。銜接性試験の評価でグループごとの差異が認められなかった場合、関連審査の報告を提供する。

本 Newsletter は、法律の原則に基づいて説明するものであり、具体的な案件に対する法律意見を  
提供するものではありません。また、各案件により、その内容及び事実関連が異なり、考慮  
される面も異なるため、具体案件に対する法律意見のご相談は、弊所へお問合せ下さい。

本文の著作権は、台湾通商法律事務所により所有され、当所の書面許可なく、任意に使用してはならない。

審査機制<sup>10</sup>」又は「新薬査検登記加速核准機制<sup>11</sup>」の事由の元、審査期間を短縮することができる。

### 薬品の登記認可の有効期限

薬事法第 47 条第 1 項より

薬物の製造、輸入許可証の有効期限は 5 年間とし、満了後も引き続き製造、輸入の必要がある場合、事前に中央衛生主務機関に延長の認証を申請しなければならない。但し、1 回の延長は 5 年を超えてはならない。期間満了時に申請をしない、又は延長許可されなかった場合は、許可証を取消す。

(延長申請料：新台幣ドル 8000 元)

### 薬品の登記認可の審査費用

品目	細目	審査費 (新台幣ドル)
新薬	新成分製剤	80 万元
	新治療効果配合又は新用法の製剤	30 万元
	新剤形、新用量、新含有量又は、持効性製剤 (徐放薬)、同成分同投与対象で用量の異なる新成分の新薬などの製剤製品	15 万元
後発薬	監視薬品 <sup>12</sup> の後発薬品	8 万元
	監視薬品に属さない後発薬品	5 万元
生物学的製剤	血液製剤、抗毒素又はワクチン、遺伝子工学を利用し製造した薬品	80 万元
原薬	製薬会社が製造する原薬の登記認可又は技術的な資料の審査 (DMF 申請を含む)	6 万元

<sup>10</sup> 「新薬の登記認可優先審査機制」 重大疾病の治療並びに優れた臨床用途を有する場合、医療上の切迫要求 (unmet medical need)を満たし、又医療の主要な進展 (major advance) を促す。

<sup>11</sup> 「新薬の登記認可加速承認機制」 医療上の切迫要求のある症状を治療する場合。

<sup>12</sup> 薬事法第 45 条：承認を得て製造又は輸入した薬物は、中央衛生主務機関が期間を指定し、その安全性を監視できる。

本 Newsletter は、法律の原則に基づいて説明するものであり、具体的な案件に対する法律意見を提供するものではありません。また、各案件により、その内容及び事実関連が異なり、考慮される面も異なるため、具体案件に対する法律意見のご相談は、弊所へお問合せ下さい。

本文の著作権は、台湾通商法律事務所により所有され、当所の書面許可なく、任意に使用してはならない。

## 終わりに

国民の健康を維持し守るため、世界各国で、薬品についての事前管理制度を多く採用しており、台湾もまた同様である。薬品登記のための認可申請は、薬品を製造・輸入・販売しようとする製造業者が、台湾市場に進出する前に必然となる手続である。台湾政府の薬品の登記認可管理は、主に「薬事法」と「薬品査検登記審査準則」に基づいており、同時に国際的な統一並びに審査作業のスピードアップのために、2012年より各項の薬品登記認可申請に、国際医薬法規協合組織（International Conference on Harmonisation, ICH）が薬品登記の送付審査資料統一のために定めた「通用技術文件（Common Technical Document, CTD）」所定のファイル書式を次々に採用し、作業を行っている。製造業者は、法に基づき申請を行うほか、関連規定を十分に理解しなければならない。



---

本 *Newsletter* は、法律の原則に基づいて説明するものであり、具体的な案件に対する法律意見を  
提供するものではありません。また、各案件により、その内容及び事実関連が異なり、考慮  
される面も異なるため、具体案件に対する法律意見のご相談は、弊所へお問合せ下さい。