

【中国】中国版データ独占保護制度が本格始動

既承認品は 2026 年 6 月 5 日までに申請要否確認が必要

2026 年 5 月 15 日、中国国家薬品监督管理局（NMPA）は、「医薬品試験データ保護実施措置（Implementation Measures for the Protection of Drug Test Data）」を公布・施行しました。あわせて、医薬品審査評価センター（CDE）は、具体的な申請・審査手続を定める「医薬品試験データ保護業務手順（Work Procedures）」および経過措置に関する通知を公表しています。

本措置は、2026 年 1 月公布の改正「薬品管理法実施条例」に基づくものであり、中国における医薬品試験データ保護（Regulatory Data Protection: RDP）制度が正式に運用開始されたことを意味します。

1. RDP 制度とは

RDP 制度は、新薬承認申請時に提出される未公表の試験データを一定期間保護する制度です。

製薬企業は、新薬の承認取得にあたり、非臨床試験や臨床試験等を通じて膨大なデータを取得し、当局へ提出します。本制度では、これらの未公表データについて、保護期間中、第三者が先発企業のデータに依拠して後発申請を行うことを制限します。

これは特許制度とは別個の制度であり、特許権とは独立して市場独占性を補完する役割を有します。

2. 対象品目と保護期間

今回の実施措置では、主に以下の品目が対象とされています。

対象品目	保護期間
革新的新薬、海外既承認原薬の中国初承認品等	6 年間
改良型新薬	4 年間
一定の後発医薬品・バイオ後続品	3 年間

保護期間は、中国における販売承認日から起算されます。

なお、以下の点にご留意ください。

独自データによる例外： 第三者が独自に取得した試験データに基づいて申請する場合には、RDP 期間中でも承認が認められるとされています。

後発申請の取り扱い： 後発申請については、保護期間満了の 1 年前から申請自体は可能ですが、最終的な承認は、原則として保護期間終了後まで留保されます。

3. 既承認品・審査中案件への経過措置

今回特に注目されるのは、制度施行前に承認済みまたは審査中である品目についても、一定条件の下で RDP 申請が認められる点です。

※重要：既承認品・審査中案件に関する経過措置の申請期限は 2026 年 6 月 5 日です。期限内に申請を行わない場合、RDP を放棄したものと扱われます。

なお、CDE 通知によれば、現時点で既承認品について RDP 申請が認められているのは、「化学薬品クラス 1」（国内外で未承認の新規有効成分を含む医薬品）に限定されています。中国で既承認の対象製品を有する企業においては、対象製品が「化学薬品クラス 1」に該当するか否かを早急に確認することが望まれます。