

中国「薬品試験データ保護実施弁法」施行

— 2026年5月15日施行・新薬データ最大6年間保護 —

2026年5月20日 白洲知的財産権事務所

1. 概要

2026年1月27日、中国国務院は「中華人民共和国薬品管理法实施条例」（2026年改正版）を公布し、同年5月15日に施行しました。これに伴い、国家薬品监督管理局（NMPA）は同日付で「薬品試験データ保護実施弁法」（薬品试验数据保护实施办法）を公布・施行しました。

本弁法は、2018年の草案公表から約8年を経て正式に法的効力を持つ制度として確立されたものです。内外の製薬企業に対して平等なデータ保護条件を提供します。

2. 保護対象データ

保護対象は、中国国内で初めて薬品販売承認申請に使用される、未公開の試験データ（非臨床・臨床試験データを含む）およびその他のデータであり、薬品の安全性・有効性・品質管理性を証明するために用いられるものです。

3. 保護期間の体系

以下の3つのカテゴリー別に保護期間が設定されています。

カテゴリー	保護期間	保護範囲
革新薬（創新薬）	6年	薬品の安全性・有効性・品質管理性を証明する全試験データ
海外既販・中国未承認の原薬	6年	同上。中国国内初承認日から起算
改良新薬	4年	既知有効成分に対する顕著な臨床的優位性を示す新規臨床試験データ（BA/BEデータ、ワクチン免疫原性データを除く）
最初に承認されたジェネリック薬等	3年	支持・必要な臨床試験データ（BA/BEデータ、ワクチン免疫原性データを除く）

3-1. 追加適応症について

革新薬が複数の適応症で承認されており同一承認番号の場合、各適応症について登録区分に応じたデータ保護が付与されます。新たに追加される適応症については、保護範囲は当該適応症の上市を支持する臨床試験データに限定され、保護期間は4年間となります。

3-2. 海外既販・中国未承認の原薬の特例

海外で既に販売されているが中国では未承認の原薬について、中国および海外のいずれでも承認されていない新規適応症の登録申請を初めて提出し、安全性・有効性・品質管理性を証明する全試験データを提出した場合、革新薬と同様に6年間のデータ保護が付与されます。これは、国内外同時開発を促進するための措置です。

4. 保護の効果

データ保護期間中、NMPAは権利者（MAH）の同意なく当該データに依拠した以下の申請を承認しません。

- 改良新薬の販売承認申請
- ジェネリック化学薬の販売承認申請
- バイオシミラーの販売承認申請および補充申請

ただし、他の申請者が独自に取得したデータに基づく申請であれば、この制限は適用されません。また、国家の公衆衛生上の緊急事態または公共の利益のために必要な場合は、関連規定に従うものとされています。

5. 手続き

5-1. 申請方法

データ保護を希望する場合、薬品販売承認申請と同時にデータ保護申請を提出する必要があります。CDE（薬品審評センター）が技術審査時に保護範囲と期間を決定し、承認された場合は薬品承認証にデータ保護情報が記載されます。

5-2. 保護期間満了前の申請

他の申請者は、データ保護期間満了の1年前から、保護データに依拠した申請を提出することが可能です。CDEは技術審査完了後に審査を一時停止し、保護期間満了後に承認する仕組みです。

6. 経過措置（緊急）

本弁法の公布日（2026年5月15日）時点で既に受理されているが未審査の申請について、データ保護の条件を満たす場合は、公布日から15日以内（すなわち2026年5月30日まで）にCDEへデータ保護申請を提出する必要があります。期限内に提出しない場合、データ保護の権利を放棄したものとみなされます。

7. 希少疾病用医薬品の市場独占期間

上記のデータ保護とは別に、2026年改正実施条例では、希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）に対して最長7年の市場独占期間が付与されます。これはMAH（製造販売承認保有者）が安定供給を約束することが条件であり、供給義務を果たせない場合は独占期間が早期終了となります。

8. 参考：国際比較

	中国（2026年～）	EU	米国
新規化学物質（NCE）	6年	8年（データ）+10年（市場）	5年
バイオロジクス	未確定（今後規定）	8+10年	12年
希少疾病薬	市場独占7年	市場独占10年	市場独占7年

出典：

- ・NMPA「薬品試験データ保護实施办法」（2026年5月15日公布・施行）
- ・国务院「中華人民共和国薬品管理法実施条例」（2026年改正、2026年1月27日公布、2026年5月15日施行）

本制度が貴社の事業に与える影響の分析については、お問い合わせください。

白洲知的財産権事務所 | isshyn@shirasu.net