

4. 医療機器・体外診断用医薬品

中国の医療機器・体外診断用医薬品産業の現状

昨年から引き続き新型コロナウイルス感染症に対して迅速な対策を行い、市中感染拡大を封じ込めている中国政府、医療従事者、各関係者の方々に、心より感謝申し上げる。

現在、中国は国家ビジョン「健康中国2030」の実現に向けて、さらなる医療制度改革を推進し、医療環境・医療技術の発展、医療品質の向上ならびに増大する医療費の抑制に積極的に取り組んでいる。急速な高齢化と生活習慣の変化により、日本と同様に悪性腫瘍、心臓病、脳血管疾患による死亡原因が上位を占め、高血圧、糖尿病、心臓病等の慢性病が増加し、より高度化する医療ニーズに加え、予防、早期診断・治療、リハビリ、介護等に対する基礎的医療のニーズも拡大している。また、新型コロナウイルス感染症の経験から感染症による重症患者ケアの増床、発熱外来、感染症対策設備の充実も図られている。

これらを下支えするヘルスケア産業の市場規模は2030年には16兆元に達するとされており、医療機器・体外診断用医薬品の需要はさらに拡大していくことが見込まれている。

医療機器市場の健全で継続的な発展には、公正な市場競争を維持しながら、いかにデバイスラグをなくし、早く安定的に、より良い医療機器を医療従事者や患者に届けること、そして、その品質と安全を維持することが重要である。

その意味で、国家医薬品监督管理局の継続的な審査・承認制度の改革、品質・安全を監視する市販後監督管理に対する改革等への尽力に深謝したい。また、国家医療保障局による医療報償や医療保険政策、医療機器・医療消耗材の安定供給にかかわる制度等、継続した改革努力に感謝する。

2020年は新型コロナウイルス感染症の影響により、これまで続けてきた国家衛生健康委員会・国家薬品监督管理局・国家医療保障局他、官民の相互訪問等を通じた交流が十分にできず残念であった。2021年は、これまで同様に日本企業の革新的で品質の高い医療機器・体外診断用医薬品が、中国の医療発展に貢献できるよう積極的な交流活動が再開できることを希望する。

一方、日本企業が日々中国医療に貢献しようと活動しているなかで、以下の諸問題に直面しており、中国政府に改善を要望する。

日本企業が直面する問題点

薬事登録申請

近年、国家薬品监督管理局や国家薬品监督管理局医療

器械技術審評中心のご尽力により、薬事登録申請に関する相談ルートが充実して来たことに感謝申し上げたい。しかし、相談ルートを通じて各審査段階での指摘にどのように対応すべきか相談できるようになったものの、審査官がどのような観点から資料の内容に問題があると指摘しているのか、どのような資料の提出を望んでいるのか、明確な回答が得られない場合や、さらに追加で新たな問題を指摘され、対応に苦慮するケースがある。

また、新規申請製品に登録済の前代製品がある場合でも、完全に新たに開発された製品としての開発資料を求められたり、申請時には求められなかった資料を変更申請時に新たに求められたりするケースがあり、また、受理審査段階と技術審査段階での要求が異なることや、法規では明確な要求がなく、審査センター内部のコンセンサスにより求められる資料もあり、対応に非常に苦慮している。

この他、法規の要求および標準に変更がないことが証明できる医療機器の更新申請の場合、規定により審査に何カ月もかけるのは審査センターにとっても企業にとってもリソースの浪費であり、簡略化できるならばその分他の製品の審査にリソースを充てる事ができるのではないかと考える。

また、更新登録の手続が完了し、新しい登録証が発行されても旧登録証の有効期間が残っている場合、製品ラベルの記載内容に新登録証の内容をすぐに反映させるよう求められる場合が多いが、対応するための生産計画の調整や、ラベルの廃棄などにより企業側では多大なコストが発生している。

集中購買・医療保険

新規の医療機器が薬事承認を取得した後、医療機関に販売されるまで、各省や市、各地方都市での流通および価格の登録、その後の各医療機関での入札など、それぞれ異なった基準に基づく非常に複雑なプロセスが存在し、診療に有用な先進的な医療機器が、医療現場で使用できるようになるまでにタイムラグが生じている。また、独創性のある医療機器は医療保険支払い基準面で優遇を受けられるよう配慮が求められる一方、類似品間で支払い基準に差がある場合は、設定根拠など納得性のある丁寧な説明がなければ、企業のイノベーションに対する意欲が削がれ、最終的に患者の不利益につながる。

省や市の共同集中購買において、購買対象となる製品の分類が非合理的で購買量の判断にも厳密性が足りない部分がある。一部規模が限られている地方で実施される集中購買では、購買量が保証されない上、価格の低さのみが求められる傾向が強く、それに対し、国による条例やガイドラインが制定されることが望まれる。また、製品の品質を保つためには企業の適正な利益も守られる必要があるが、既に省や市の入札によって価格が確定された後に、各病院単位でさらなる価格交渉が発生するケースがある。

国民皆保険制度が基本的に実現されたものの、住む地域や職業、かかる病院の規模によって患者の自己負担割合は異なる。このため、自己負担の割合が高い保険が適用され

る患者は、自己負担が重くなりがちな先進的な医療を受けることをためらうケースもあり、さらなる患者負担の軽減を実現する医療保険制度を整備し、全国民の医療保障レベルの向上に繋げる事が望まれる。

市販後監督管理

近年、国家薬品监督管理局は、問題発生を未然に防ぐことを主たる目的として医療機器生産/経営企業への日常的な監督管理を強化し、タイムリーに市場抜き取り検査および非通知GMP監査結果と処理結果を公表している。しかし、不合格項目だけを提示し、具体的になぜ不合格なのかの原因を公表しなければ、他の企業への啓発とはならず、企業による自主的な改善の参考とはならない。市場抜き取り検査と非通知GMP監査による問題発生予防効果を高めるため、不合格の原因なども公表される事が望まれる。また、市場抜き取り検査では、サンプルの抜き取りから検査の実施にいたるまで多大なリソースが割かれており、国と企業の双方にとって負担となっている。

「医療機器有害事象モニタリングと再評価管理弁法」(国家市場監督管理総局令第1号)の施行以来、医療機関からの有害事象の報告件数は年々増加しており、企業も人的・物的リソースを投入して調査対応をしている。しかし、一部報告された情報が不十分なため詳細な状況を追跡できない、あるいは明らかにユーザーの取り扱いに起因する問題などによって調査に時間がかかり、企業の負担が増している。

製品の多様化、販売モデルの多様化、およびインダストリアルインターネットや情報化の急速な発展などにもない、上市後監督管理の問題も増加しており、例えば、更新登録時の新・旧登録証の切り替え移行期や、基準・標準に対する理解など、各地方および各級の監督管理部門あるいは製品検査センターの判断基準が一致しないケースがある。

通関関連

新型コロナウイルス感染症が未だに猛威をふるい、かつ変異型ウイルスも出現している中で、物流の通関担当官は自身が感染の脅威にさらされながらも、日々膨大な輸出入製品に対して職務を遂行していただいている。そのおかげで、医療機器や体外診断用医薬品等を中国国内はもとより世界中の患者に安全に届けることができ、多くの人命を救うことができていることに心より感謝申し上げる。各企業は通関担当官が効率的に滞りなく作業ができるよう、日々提出書類に不備が無いように務めたい。

安全のための厳格管理とタイムリーな通関のための効率化は難しいバランスが求められるが、通関作業の効率化に貢献できるよう問題点を共有するとともに、建議を提出申し上げたい。

国家機関である税関総署では「輸出入商品抜き取り検査管理弁法」(国家質量監督検査検疫総局令第39号)があり、通関する医療機器に対して監督管理をしている。一方、市場の医療機器に対しては、国家市場監督管理総局において「医療器械質量抜き取り検査管理弁法」(国薬監械管[2020] 9号)に基づき監督管理をしており、両機関はそれぞ

れ医療機器に対して監督管理の職責がある。抜き取り検査時に性能確認を実施する場合、製品は第三者機関へ送付され、検査時は開梱と電源を入れる必要がある。そのため、一度抜き取り検査の対象となった製品は、新製品としての販売は難しくなっている。また、検査が終わるまでは数カ月を要し、その間は通関検査中で許可が下りていない状態になり、市場への販売はできず、必要とされる市場へタイムリーに供給できない問題が発生している。そもそも医療器械登録証取得済みの製品は、医療機器としての登録時にも第三者機関で安全性と性能に関する評価試験を行っている。このように医療機器に対しては重複する検査制度が複数の機関で設けられている。従って、通関時の抜き取り検査については医療機器のクラスや企業信用度によって実施内容と頻度を簡略化できると考えられる。

また、2014年10月1日より施行されている「体外診断試薬登録管理弁法(国家食品薬品監督管理総局令第5号)」の第二十五条で、国家標準品と参考品がある製品は登録試験に使用を義務付けられている。良い製品をいち早く中国国内および海外へと提供するため、国家標準品と参考品を海外でも使用したいが、中国国外への輸出に際しては通関で必要となる書類の提供がされず、輸出ができない現状がある。

<建議>

薬事登録申請

1. 各段階での諮問効果のさらなる担保

非創新製品の登録申請を含む、申請受理前、受理後、技術審査中の資料補足の各段階で、より深い相談制度の構築と、電話、ビデオ通話、対面等による相談の後、指導的な意見が得られることを要望する。

2. 申請資料の基準の統一

①製品の特性、前代製品の審査状況などに基づき、初回、あるいは変更申請で必要となる性能評価等に関する資料を柔軟に確定することを要望する。

②申請の受理審査では書類の形式の審査のみにとどめ、受理、技術審査、臨床の各審査員間のコミュニケーションを強化し、各段階で出される意見が統一されることを要望する。

③法規では明確な要求はないが、審査センターの内部コンセンサスにより受理審査段階で資料補充が必要となり、企業側で資料の準備に時間が必要となる場合、企業が技術審査段階での資料補充を確約することで、先に申請が受理されるよう要望する。

3. 更新申請の最適化

法規の要求および標準に変更がないことが証明できる医療機器の更新申請について、登録事項変更手続を参考にプロセスを簡略化するとともに、新旧登録証の過渡期、旧登録証の有効性を

明確にすることを要望する。

4. 臨床評価のさらなる改善

海外臨床試験データが中国の法規要求に適合するかどうかについて、申請受理前の事前審査制度を設け、指導意義のある審査意見が出されることを要望する。

5. 標準

①国内外の各検査機関の見解の相違を解消するため、国内標準と最新版国際標準のさらなる統合、転換速度を速め、専門的な解釈の公布を要望する。

②国外の資格を有する機関が発行した国際標準に適合する検査報告を提供する場合、国内標準と相違がある項目のみ国内で追加検査する方法が認められることを要望する。

集中購買・医療保険

6. 集中購買

①国家医療保障局は、国や地方レベルで集中購買を実施する際に、十分に各方面の利益を考慮し、産業の健全な発展を維持することを要望する。

②国家医療保障局は、国家集中購買を含む応札要件やスケジュール、入札の流れを明確にし、類似商品の医療保険の支払い基準の制定根拠をさらに明確にするよう要望する。

7. 落札価格

各省市地域は、落札価格の確定後に、各病院での二次値下げ要求を禁止することを要望する。

8. 医療保険

民間保険をより利用しやすくする制度が整備されることを要望する。

市販後監督管理

9. 市場抜き取り検査の有効性向上

リスクや製品特性によって合理的な検査計画を作成の上、検査頻度を低減し、販売流通プロセスに対する検査は製品の真偽とラベル標識の検査のみに変更する。また、不合格となったものは、他社が参考にできるよう具体的な内容の公開を要望する。

10. GMP監査の情報公開

海外GMP監査の年度計画の公開、および不適合内容も含めた年度の監査結果総括の公開を要望する。

11. 有害事象モニタリング報告の質の向上

有害事象モニタリング報告に関して、初歩的な選別プロセスの導入により、ユーザーの取り扱いに起因する問題を排除して企業側の調査の効率を上げ、医療機関による有害事象報告の報告基準、情報の正確性、およびトレーサビリティの向上を要望する。

12. 市販後監督管理の相談ルート設置

市販後監督管理に関する共通問題と法規制上で明確になっていない事項に関する相談ルート

の設置を要望する（基準に対する各地方、各検査機関の理解の不一致等）。

通関関連

13. 医療機器への重複した製品抜き取り検査制度に対する改善

税関総署と国家市場監督管理総局の両機構で協調分業を行い、通関時の製品抜き取り検査の簡略化を要望する。

14. 医療機器登録証取得済み製品に対する通関効率の改善

輸出入時の通関検査率の低減または医療機器クラス分類、企業信用等級による検査の免除（同時に免除証明の発行）で通関効率を改善するよう要望する。

15. 国家標準品および参考品の輸出に必要な書類の発行

国家標準品および参考品を海外で使用するために輸出が必要な場合、国家標準品および参考品の製造、販売を担う機関は輸出入通関に必要な書類を提供するよう要望する。