

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

2020年に行われた国勢調査では、中国（香港、マカオ、台湾を除く31省・自治区・直轄市）の60歳以上人口は2億6,401万8,766人となり、全体（14億1,177万8,724人）に占める割合が18.7%となった。また、65歳以上は1億9,063万5,280人で、全体の13.5%を占めた。2010年と比較して、60歳以上の人口の構成比は5.4ポイント、65歳以上の構成比は4.6ポイント上昇する一方、出生数は過去5年連続で減少し続けており、少子高齢化が速いペースで進んでいる。

高齢化の進展や疾病構造の変化により、予防、早期診断、治療、リハビリ、介護等に対するニーズは引き続き拡大しており、感染症による重症患者ケアや発熱外来、感染症対策設備の充実も継続して図られるなど、中国のヘルスケア市場全体が成長を続ける中、近年は多くの中国国内メーカーが存在感を増している。

また、年々増大する医療費の抑制のため、医療保障局が中心となって陽光購買・集中購買といった調達方式が導入され、従来型のビジネスモデルからの転換も見据えた取り組みが求められており、外資企業による生産・開発拠点の開設や、中国国内メーカーとの提携といった動きが活発化している。

法規制関連では、2021年6月1日より改正された「医療機器監督管理条例」（国务院令第739号）が施行され、関連する法令やガイドラインも順次改訂が進められており、審査・承認制度の改革や、品質・安全を監視する市販後監督管理など、国家薬品监督管理局（NMPA）を中心とした関係する政府当局による一連の取り組みに感謝する。

「健康中国2030」の実現に向けた各種改革が進められる中、日本企業としても安全で高品質な医療機器・体外診断用医薬品の提供を通じて、中国国民の健康に貢献できる事を願うとともに、市場の健全な発展のために、自由で公正な市場競争環境が整備・維持される事を望む。

日本企業が直面する問題点

薬事登録申請

2021年に公布された「医療機器監督管理条例」の正式実施に伴い、関係法規文書が次々と公布され、中国医療機器登録法規と監督管理は国際標準へより近づくと同時に、管理監督部門が積極的に企業の声を聴取し、多くの建議事項を確実に実施いただいていることに感謝する。

製品登録期間を短縮させるためのNMPA側の努力を身を感じる一方、中国市場向けのみとして開発された、原産国で販売計画がない一部の輸入製品は、原産国の薬事文書に

該当機種が登録されていないため、中国で医療機器登録申請できない状況がある。

また、医療機器登録審査で発行された照会事項について、資料アップロードの失敗を発見できないことが原因と思われる受付前審査照会事項があり、企業の再提出とNMPA審査部門の再確認で二度手間となったケースがある。また、技術審査の照会事項に、指導原則の原文条項をそのまま照会事項として記載され、指摘内容と要求が理解しにくい、同じ審査部門で違う審査官により同時に提出した同類製品に対する意見の差異が大きいなど、対応に苦慮している場合がある。

複数の機種に適用する体外診断薬製品については、機種間でデータ送信方式あるいは印字機能の有無など、安全性、有効性に影響しない差異しか存在しない場合、差異分析、共通項目に対する同等性評価資料の提出を通して、機種ごとの検証資料を免除することは企業負担の低減につながるのではないかと考える。

新しく公布された「医療機器登録届出管理弁法」の中で、「臨床評価免除医療機器目録」については国家薬品监督管理局が制定、調整または公布することを定めている。現状、一部臨床応用で長年の実績があり、動作原理が明確で、設計が定型化され、生産工程が成熟している品目であっても、まだ目録に含まれていない製品が存在する。

昨年からの多くの法規文書、技術標準が集中的に公布されている。目下多くの技術標準は企業あるいは団体が英文等に翻訳しているが、翻訳が原因で理解の差異が生じる場合がある。

政府事務

近年中国政府は医療サービス価格の改革を重視し、医療サービス価格の適切な設定システムとその調整メカニズムが徐々に確立されてきた。2021年8月、国家医療保障局など8部署が連名で発表した「医療サービス価格改革深化の試験案」は、価格調整メカニズムの必要性、開始条件と制約条件の重要性が強調されている。医療サービス価格の評価と調整には、先進的な医療技術や医療設備の臨床価値、技術価値および衛生経済価値を十分に考慮した上で、より客観的な関連証明資料を提供できるように、先進技術を代表する医療機器生産企業が価格調査に参加する機会を要望する。

RWD（Real world data）や第三者評価機関を導入して異なる技術の違いが医療サービス価格に与える影響を客観的に調査できるように、医療サービス価格のビッグデータプラットフォームの構築を要望する。医療保険、医療料金のデータの収集は、医療サービス価格の調整に際し科学的なデータサポートになると考えられる。

高度な機能、性能、仕様、臨床価値等を持つ中国国内販売承認済の外国産製品について、当該利点への現場医療ニーズが文書等で明確に示されている場合には対象製品が公正に供給されるよう、調達品選定プロセスの適正化を要望する。

健康中国戦略と改革開放拡大を背景に、海外のハイエンド製品が病院に導入される際、医療機関が自主資金を使って医療製品を購入する場合には、製品価格、性能指標、病院発展戦略の立場から、輸入品か国産品の選択権限を与えることを要望する。

公平で、秩序ある合理的な市販後監督管理システムを構築

第13次5カ年計画の期間中、国家NMPAは、関連法規制の発表、専門監査部隊の設置、市場抜取検査の深化、UDIなどスマート管理体制実施の加速など、医療機器の監督管理体系を着実に完備させてきた。また、「放管服」改革方針の深化を基礎とし、科学的監督管理、法に基づく監督管理、社会共同の原則を堅持し、医療機器の全ライフサイクル監督管理を強化し、医療機器業界を秩序正しく発展させてきた。医療機器業界が急速に拡大し、市場の多様化が進む中、上市後監督管理問題も増えてきている。医療機器業界の質の高い発展をサポートするため、公平で、秩序ある合理的な市販後監督管理システムが構築されることを要望する。

市場監督管理部門の法執行基準が、地域間で一致しない状況が現れてきており、企業の正常な生産販売活動への影響が始まっている。国家NMPAは規制および基準の解釈、市場監督検査に関する相談・フィードバックするチャンネルを設置し、企業の相談記録を検索、参照できるようにすることを強く要望する。

現状、医療機関による有害事象報告数が増加しているが、医療機関の有害事象報告に対する判断基準の認識が不十分であり、非有害事象の報告、軽微な問題を深刻事象として報告、報告関連情報が不完全であることによる調査不可、他のメーカーの製品の誤報等が散見され、企業の正常な調査の障害となっている。

医療機器のUDIは整然と進められているが、「医療機関によりUDIに対する要求が異なる」ケースがある。また、HIBCC編成規則が採用された輸入品に対しては、中国で新たなUDIを申請する必要がある、企業の負担となっている。

医療機器の安全性リスクを排除するため、国家は毎年、安全性リスクが高く、日常消費量が多く、社会的な関心が高い製品の抜き取り検査をしており、欠陥がある場合はリコールを実施させ、製品品質の向上と企業の主体责任強化をしている。しかし、リコール対象製品に対して、法規制上の処理要求が不明確な部分があり、リスク分析によるハザードがないと確定している状況であっても、リコール対象製品の廃棄あるいはコーザーが継続的に使用できないとされる場合があり、大量の資源ロス、企業への損失となっている。

通関・輸送関連

新型コロナウイルス感染の脅威の中、毎日膨大な輸出入製品に対し職務を遂行していただき、通関担当官に心から感謝申し上げる。安全のための厳格管理とタイムリーな通関の両立は大変難しいが、通関効率化の一助となるよう以下問題を示す。

2015年天津濱海新区の大規模な爆発事故後も各地で爆

発事故が絶えない。国务院安全委員会は2022年1月に安全管理強化を重点任務とする表明を発表し、通関時の化学品を含む製品への検査はいっそう強化されると推測される。危険化学品は、国連が勧告する「化学品の分類および表示に関する世界調和システム」や中国の標準GB/T17519-2013（化学品安全技术说明书編集指南）で危険有害性が正しく判断できるように規定されている。それら規定に基づくSDS（安全データシート）を通関時に提出するが、危険化学品以外の全ての成分についても説明資料を求められる。全ての成分の開示は、上述の規定で要求されておらず、企業の技術的機密事項の漏洩につながる懸念がある。この要求は滞りを生み、タイムリーな通関の阻害となっている。

医療機器の中文ラベル表示は、「医療機器説明書およびラベルの管理規定」（国家食品藥品監督管理総局第6号令）で規定される。一方、販売用製品の中文ラベル表示は「製品質量法」でも規定されている。医療機器の販売用構成部品、付属品、修理用部品はさまざま、通関時に中文ラベル表示の不備を度々指摘されるが、どこまでの単位に中文ラベル表示が必要かの判断が難しい。

国内に流通する医療機器は、登録証の有効期限内に生産した製品であれば登録証の有効期限が切れた後も販売が可能である。一方、有効期限内に生産されているが、登録証の有効期限が切れた製品は通関許可が下りずに輸入ができず、販売ができないため、不公平が生じている。

通関の商品検査では、検査員ごとに指摘事項が異なる場合がある。過去通関が許可された製品が、異なる検査員から指摘を受け、通関できないケースが発生している。

<建議>

<薬事登録>

1. 登録申請について

- ①輸入医療機器の販売を加速するため、登録人が十分な検証資料を提出する前提で、中国市場向けのみが開発された、原産地証明を取得していない品種や組み合わせ製品の登録申請を受け入れることを要望する。
- ②現状では申請資料を電子申請システムへアップロードした後に、【検証】状況を確認できるが、アップロードした資料の状況確認ができない。稀に発生するシステム不具合等による資料不備を避けるため、アップロードした資料内容の状況を随時確認できるように、システム上で【資料閲覧】機能の追加を要望する。
- ③「体外診断試薬の登録申請資料にかかる要求および認可証明文書の書式の公布に関する公告」（2021年第122号）の中に、複数の品種を持つ体外診断薬製品について、各々の品種で評価した資料の提出が要求されている。当該要求を【品種間の分析あるいは検証を行い、共通部分は代表品種の評価資料を提出可能】と修正することを要望する。

④同時に提出した同類製品の登録申請において、同じ審査部門でも審査官に依り補正通知の内容に大きな差異がある場合がある。グループ審査のメリットを生かし、同類製品の審査基準をなるべく統一し、問題点が分かりやすく補正通知に記載されることを要望する。

2. 臨床評価について

「医療機器登録と届出管理弁法」の中で、「臨床評価免除医療機器目録」については国家薬品监督管理局が制定、調整または公布することを定めている。現状では一部臨床応用で長年の実績があり、動作原理が明確で、設計が定型化され、生産工程が成熟している品目であっても、まだ目録に含まれていない製品が存在する。登録人より関係する証明文書を提出し、NMPAで確認、判定後に定期的に公開される、分類申請のような医療器械臨床評価免除申請ルートの設置を要望する。

3. 技術標準について

目下多くの技術標準は企業あるいは団体が英文等に翻訳しているが、翻訳が原因で理解の差異が生じる場合がある。国際標準と同等ではないあるいは国際標準を引用していない医療機器国家標準あるいは業界標準について、国家標準化管理委員会とNMPAの方で中文標準発布と同時あるいはなるべく早い時点で、正式に英文翻訳された標準を発布することを要望する。

<政府事務>

1. 生産企業が国家の医療サービス価格調査に参加し、新技術に関する価格設定の参考資料と証拠提出をサポートする機会を要望する。
2. 国家レベルのビッグデータプラットフォームを構築し、科学的に医療サービス価格を予測できる環境づくりを要望する。
3. 海外のハイエンド製品を病院に導入する際、政府は医療機関に対し自主資金を使って購入する選択肢を与えることを要望する。
4. 高度な機能、性能、仕様、臨床価値等を持つ中国国内販売承認済の外国産製品について、当該利点に対する現場医療ニーズが文書等で明確に示されている場合には対象製品が公正に供給されるよう、調達品選定プロセスの適正化を要望する。

<公平的、秩序のおよび合理的な市販後監督管理システムを構築>

8. 市販後監督管理の相談ルートの設置

NMPAに規制および標準の解釈、市場監督検査に関する相談・フィードバックするルートを設置し、企業の相談記録を検索、参照できるよう要望する。

(例：自社運送試験結果の承認、生産日等の定義、付属品の中国語標識の必要性など)。

9. 有害事象モニタリング報告の質の向上

医療機関への有害事象モニタリング報告件数のノルマをなくし、医療機関による報告基準の明確化、情報の完整性と正確性の向上を要望す

る。また効率アップのため、企業内部システムと繋げ自動的にデータ入力とアウトプットできるような有害事象モニタリング情報システムのインターフェイスの開放を要望する。

10. UDIの秩序性の向上

NMPAは医療機器製品の特性に基づきUDI実施要求を区分し、UDI使用に関するガイダンスの発行を要望する。また国際的に通用されるHIBCCコードも承認するよう要望する。

11. 市場抜き取り検査の合理性の向上

NMPAよりリコール対象品に対する処理要求のさらなる明確化を要望する。

(例：技術要求書変更後、さらに説明書変更が生じたリコール対象品について、変更後の技術要求書による市場抜き取り検査がされており、またリスク分析によるハザードが出ない場合、ユーザーが継続的に使用できる)。

<通関・輸送関連>

12. 化学品を含む製品に対する成分説明要求への改善

化学品を含む製品の通関時に要求されるSDS(安全データシート)は、国連が勧告しているGHS(化学品の分類および表示に関する世界調和システム)およびGB17519-2013(化学品安全技术説明書編集指南)に準拠し記載していれば、100%の成分となる成分説明文の提出が不要となるよう要望する。

13. 中文表示要求へのさらなる改善

医療機器の構成品や付属品、販売する修理用部品の中文標識について、国家食品薬品监督管理局令第6号「医療機器説明書およびラベルの管理規定」への補充細則の追加発布、要求のさらなる明確化を要望する。いかなるものに中文表示が必須対応であり、どの程度まで中文表示の対応が必須であるかを知らしめていただきたい。

14. 登録証の有効期限内に生産した医療機器の輸入通関許可について

登録証の有効期限内に生産した製品については、登録証の有効期限後も国内では販売が可能である。登録証有効期限が切れていても有効期限内に生産した製品は輸入通関を許可することを要望する。

15. 通関商品検査項目のさらなる標準化

税関の商品検査員の検査項目の標準化を要望する、また商品検査員に対して教育を継続して行い、検査項目の統一した認識を維持するよう要望する。