

## 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

2023年以降経済発展に傾注すべく、新型コロナウイルス感染症に対して適切な対策を講じ一定の目的を付けた政策実行に対して心より感謝申し上げる。

近年中国は、急速な高齢化と生活習慣の変化により高血圧、糖尿病、心臓病等の慢性病が増加する中、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へのニーズも拡大している。

一方、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。同時に、中国における医療機器市場の継続的な発展には、品質、安全の面からいかに早期にかつ安定的により良い医療機器を患者に届けるかが重要となる。

法規制関連では、2021年6月1日に「医療機器監督管理条例」（國務院令第739号）（以下、「条例」）が施行されて以降、関連する法令やガイドラインも順次整備され審査・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も感謝する。

「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。

### 日系企業が抱える課題

#### 薬事登録

「条例」の実施から一年、各種関連規則等が発出され、「条例」の全面的な実施が保障されると同時に、各指導原則と国家/業界標準の発布により、審査の要点が明確となり、企業の規範的登録を指導いただいている。薬品監督管理部門の不断の調整と改善に深く感謝する。

一方、登録申請上で企業はいくつかの問題に直面している。例えば、変更が製品の安全性有効性に影響ない場合でも、企業は変更登録申請を行うことを求められる。取扱説明書上の誤記等の軽微な訂正でも、企業は届出申請を求められる。変更登録では、原産国の製造販売証明が要求され、十分な証明資料を所持していても、企業は原産国承認を待つ必要があり、中国市場での変更遅延を招いている。臨床上、低リスク製品であっても、現在多くの評価資料が必

要とされる。上述の申請手続の簡素化は、審査評価機関および企業双方の負担軽減となる。

受付補正段階では、要求される補正内容が不明確でも有効な相談手段がなく、企業は対応に苦慮している。

第I類医療機器の届出申請時に、製品用途等の記述が目録の内容と完全一致できない場合、受理後に審査者から分類定義申請を要求される。

医薬品審査センターは研究開発や登録申請の技術審査に関する交流の仕組みを構築、開設しているが、医療機器等の審査には同様の仕組みがなく、臨床評価等について交流できる仕組みの早期導入が望まれる。

強制標準の改定では、企業は改定標準実施日前に変更登録を完了する必要があるが、一部の並列標準の発布時期が一般原則の標準に比べて遅れ、さらに検査センターの検査受諾能力獲得に時間が掛かるため、実施日前に強制標準の変更登録を完了することが困難となっている。

#### 帯量購買（あるいは「集中購買」）、医療保障

中央政府は集中購買の対象について「臨床使用量が大きく、購入金額が高く、臨床使用が成熟し、市場競争が十分で、同質化レベルが高い高価値医療用消耗品を購入範囲に組み入れる」と表明している。さらに「高価値医療用消耗品の臨床使用特徴、標準化程度、参加企業数などの要素に基づいて、消耗品によって個々の政策を施す」として、高価値消耗品の購買に対して専門性を慎重に評価し、「一品一策」の集中統一購買戦略と方法が採られるべきであると表明されている。

各医療保障主管部門は新規医療サービス価格項目の管理を強化しているが、その移行期間中、国と省、また各地の間には新規政策に対する理解度と実施レベルに差があり、統一された管理方法の指導・徹底が不足している。医療サービスの価格改革はその成果として医療従事者の技能向上および医療設備・消耗品の品質向上が期待されているが、改革策の適切な策定には医療製品、診療項目、費用項目等の深い専門的理解が必要である。

「DRG/DIP支払方式改革三年行動計画」により、2024年末までに全国の全統一計画地区でDRG/DIP支払方式の改革を実施して、2025年末までに条件を満たした医療機関の入院サービスをすべて網羅すると明確にした。

近年政府の病院購買関連の規制により、一部の病院が輸入品に対する制限を設けるなどの問題点が表れている。2022年7月に公布された「政府調達法（改正草案意見募集稿）」で定められた「政府購買での中国製品の優先的調達」が拡大解釈される事例が散見され、患者が高品質な輸入機器を適切に利用できなくなる恐れがある。

#### 市販後監督管理

「条例」の公布と実施に伴い、関連法規も続々と更新されている。医療機器の全ライフサイクル管理法規体系の持続的な整備により、全ライフサイクルにおける監督管理が強化され、医療機器産業の質の高い発展が促されている。市場監督管理局が、市販後を含めた監督管理を強化してい

ると企業は強く感じている。一方、監督管理上の問題も増加している。例えば、現場監査では、法規の適用について、監査官の法規解釈に関する理解が人によって異なり、ばらつきがある。各企業の法規理解が深まる中、法規の運用には広範囲に企業からの意見を収集し、不適用または不適切となる部分は適時、修正と改訂を行い、法規の細分化を完成させ、「放管服」の改革精神を確実に体现し、科学的な監督管理を行うよう希望する。

各地の監督主管部門による法令制度実施の不一致は、益々顕著になっており、企業の正常で秩序ある生産と販売活動に影響を与えている。国家薬品监督管理局が規制基準に関する統一した解釈を出すことを企業は切望している。

2019年に「医療機器有害事象監視と再評価管理弁法」が実施されて以来、医療機関による有害事象報告数は増加し続けているが、有害事象に対する判断基準の認識が依然不足しており、報告された多くの疑似有害事象が実際には調査意義がないものとなっている。地方監督管理部門が審査職責を確実に負い、明らかに登録人が調査不要な事象の選別作業を強化できれば、企業の調査と処理の負担を軽減できる。有害事象報告の情報不備により調査ができない、連絡先が調査に協力しないことも多々あり、企業の正常な調査の妨げになっている。

### 通関・輸送関連

中国の経済発展に伴い、国家間貿易は活発となり、輸出入製品の種類も数量も増加の一途である。2017年に「全国税関一体化改革の推進に関する公告（税関総署公告第25号）」が公布され、税関一体化の全国展開が開始された。企業にとっては輸出入地の選択肢が広がり、貨物引き取りの迅速化が実現し、全国の複数の港で通関する際、統一的な監督と業務コンプライアンス保護のためのプラットフォームが提供された。税関総署の通関合理化に向けた取り組みと努力に、心より感謝申し上げる。貿易のさらなる発展のため、企業が直面する問題を以下に示す。

税関申告時の製品特性の説明では、長年申告された製品であっても、監査担当者の製品や規範申告の具体的な要求事項に対する理解が異なるため、申告の修正が必要となる場合がある。かつその審査期間中に申告する同類製品も変更を要求され、申告の修正量が増加し、企業信用度に影響を与えるリスクが生じている。

中古医療機器は<輸入禁止品目>にリストアップされているため、国内で生産し海外へ販売した医療機器を、国内の工場や修理拠点で修理・故障解析を行うことや、国内に開発拠点があり中古医療器を輸入し、研究や分析を行ったり、海外で製造した使用済み医療機器を国内の登録試験等のサンプルとして使用する等の、修理対応やコスト削減につながるニーズに対応できていない。

2018年に発布の「化学品監督管理条例实施细则」の第57条では、「各種化学品リスト」と「新第三類化学品リスト」で管理する化学品のうち、濃度が一定の閾値以下のものはデータ申告や輸出入許可が不要で、濃度の閾値は工業・情報化部が実情に応じて決定・調整すると定めている。しかし

濃度の閾値は、現在に至り公表されていないため、上記の化学品リストで管理する化学品がわずかでも含まれる製品の輸出入手続に支障をきたしている。

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）で危険有害性を正しく判断できるように規定されている。通関時にそれら規定に基づくSDS（安全データシート）を提出するが、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。

「国境衛生検査法」およびその実施細則で規定される特殊扱いの物品は、NMPAに登録し、かつ有効期限内の製品であっても、特殊物品審査承認票の有効期限が最長で1年である。成分の変更がない場合も、期限を過ぎると更新を要求され、企業と通関検査業務の双方に毎年同じ製品に対し反復の業務負担が生じている。

## <建議>

### <薬事登録>

#### 1. 登録申請

- ① 「放管服」精神に基づき、申請項目の簡素化を要望する。実質的な変化がなく、「名称、型番、製品技術要求、生産住所（輸入）」などの変化が安全有効性に影響しない場合、変更日から30日以内の元の登録部門への届出を許可するよう要望する。第I類医療機器の届出について電子化申請ルートを開き、同時に資料提出の簡素化、例えば製品技術要求、説明書および適合性声明のみの提出を要望する。説明書の軽微な変更、例えば誤記の訂正等は、企業の自己声明と内部システム制御による管理を許可することを要望する。輸入品導入を加速し、安定供給維持のため、検証資料が十分なことを前提に、原産国証明資料の省略も要望する。
- ② 企業が的確に対応するため、補正問題において補正の必要がある内容の明確化を要望するとともに、立巻審査の相談コース（例えば電話相談、ビデオ相談など）を増設し、複雑な製品の技術審査の補正相談は、相談時間を柔軟に延長し、ビデオ相談後の電話相談等も要望する。
- ③ 製品特性を正確、かつ際立たせるために、第I類医療機器の届出の際、申請品の用途および製品説明を柔軟に記述でき、各企業の違いによる同類製品の重複分類確定申請を回避するため、記載内容と目録の内容がほぼ同等であれば完全一致でなくてもよいことを認め、定期的に第I類医療機器の分類区分の製品名称を品名例に追加することを要望する。
- ④ 体外診断試薬や能動機器では、成分や適用機

種等の変更申請の場合、臨床評価や分析性能評価の再実施が求められる。一方初回申請時に申請者は有効安全性および分析性能の十分な評価を行っており、変更申請では十分な説明により、必要な分析性能評価の一部のみを提出できることを要望する。また、分析性能評価が国際標準と同等に保たれ、国際標準に基づいて分析された検証データの受入れ、低リスク製品審査の簡素化を要望する。

## 2. 臨床評価

医療機器技術審査評価センター（CMDE）はNMPA医薬品審査評価センター（CDE）が制定した「薬物研究開発と技術審査評価の意見交換交流管理弁法」を参考に、臨床評価戦略に関する意見交換制度を構築・開設し、臨床関連問題を登録者と審査員が交流することを許可し、その会議記録を発行することを要望する。

## 3. 技術標準

強制標準の実施に伴い、薬品监督管理局は各企業に対応措置を求めているが、一部の並列標準の未公布により、企業は直ちに関連検査を実施できず、同時に型式検査の検査期間を考慮すると、実施日前に強制標準更新の変更申請の完了は難しい。例えば、範囲が広いGB9706.1系列標準等において、その並列/専用標準が未公布という場合がある。よって、強制標準とその並列標準の同時公布を要望し、公布後の標準実施移行期間を3年まで延長することを要望する。

### <政府事務>

#### 4. 帯量購買（あるいは「集中購買」）

- ① 帯量購買政策は政府、企業、病院の間で十分に協議の上、患者のニーズと業界の持続発展、製品の特性を考慮して慎重に制定されるべきである。製品に合わせた政策策定「一品一策」をもとに、数量を適切にコントロールしながら、段階的に分けて順次推進することを要望する。
- ② 購買数量と価格の連動原則に従った購買価格適用を要望する。購買数量を無視して一方的に全国の最低価格を上限購買価格に設定しないように要望する。
- ③ 適用対象品につき長期的な追跡と評価を行い、患者、病院、企業などの立場から影響範囲・程度を広く把握して、対象品の政策適用継続可否を適切に判断するよう要望する。

#### 5. 医療サービス価格改革

- ① 医療サービス価格項目の国家レベルでの決定を加速し、省・地方レベルとの重複申請にならないような管理統一を要望する。
- ② 新技術がより早く患者に提供されるよう、イノベーション医療サービス項目の審査プロセスを最適化し、承認サイクルを速めることを要望する。
- ③ 医療製品と治療法の専門的検討のサポート役と

して、中央政府は企業に医療サービス価格改革関連法規検討と政策調査活動への参加を促し、医療サービス価格項目の調整、改訂の過程で企業に意見を申し立てる機会を与えるように要望する。

## 6. DRG/DIP

新しい医療手段は臨床的医療効果を高めるのに重要な意義がある。製品と技術の進歩状況をもとに、引き続きDRG/DIP支払い方式以外の試みも行い、イノベーション製品、医療サービスの単独支払いの範囲を拡大・明確化し、今後の新製品や新技術の支払い方式に土台を作るよう要望する。

## 7. 政府調達/病院調達

- ① 国家予算以外の自己資金を使った病院の購買行為は政府購買と見なさず、購買の審査段階で外国企業と国産企業に平等な扱いを与えるよう要望する。
- ② 既存の国産品が持っていない高度な機能、性能、仕様、臨床価値等を持つ外国産医療機器製品について、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となる輸入品が排除されず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。

### <市販後管理>

#### 8. 市販後監督規準の統一化

企業が検索し参考とできるよう、国家薬品监督管理局は統一した監督規準を構築し、各地の監督政策の統一化およびとりまとめを要望する。また、市販後の監督問題に関する相談ルートの設置を要望する。市販後監督中によく寄せられる質問および監督面で明確にされていない事項に対して統一的な解釈ができ、各地の監督部門の規制に対する理解の不一致を避けることができる。

#### 9. 法規の具体的な要求の整備

国家と地方における医療機器登録者、届出人に対する延長審査の標準と流れを統一し、法規の具体的な要求の整備を要望する。また、一般的に使用する用語の定義の明確化を要望する。例えば、企業で一般的に使用する"製造日"や"有効期限"などの用語について、定義やガイダンスを提供することを願う。

コールドチェーンの輸送要求では、各企業の検証結果と製品の特性に基づき、適当な期間的余裕を与えることを要望する。

#### 10. 有害事象モニタリング報告の質の向上

医療機関の有害事象法規に対する解釈と認識の強化を要望する。可能な限り確実に調査を必要とする有害事象を提出し、医療機器メーカーの調査作業に掛かる負担を減らしていただきたい。また、医療機関からの有害事象情報の完全

性と正確性を高め、メーカーの有害事象に関する調査に協力するよう要望する。地方監督部門はスクリーニング審査を強化し、有害事象データのレベルを高め、有害事象運用の有効性を確保していただきたい。

#### <通関と輸送関連>

##### 11.税関申告時の製品分類における説明模範文の提示

税関は企業に対し製品の特性に応じた申告を義務づけているため、製品分類の説明模範文で明確化・標準化することを要望する。各企業での同類製品の申告において、表記が標準化・統一化され、全国の税関一体化がさらに促進できる。

##### 12.特定目的の中古医療機器に対する輸出入許可

特定目的の中古医療機器の輸入の許可を要望する(例:故障解析、修理、開発研究、試験用サンプル等)。

##### 13.化学品濃度閾値の公表

工業情報化部は、可能な限り早期に化学品の濃度閾値を公表し、通関業務に反映させることを要望する。

##### 14.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GBT17519-2013(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。

##### 15.特殊品審査のフローのさらなる改善

NMPA登録品である特殊品については、成分の変更が特にならない場合、通関申請の許可が下りてからNMPA登録有効期限内においては有効とし、毎年必要とする事前許可申請の更新や鑑定の重複する作業の免除を要望する。