

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

はじめに、2023年白書の医療機器・体外診断用医薬品に関する建議に対して、衛生健康委員会・医療保障局・国家薬品监督管理局（NMPA）などの関係官庁より、その問題解決に多大なご協力をいただきましたことに、心より感謝を申し上げたい。

これまで中国では、持続的な経済成長とともに、人口の高齢化や生活習慣の急激な変化が進み、それに起因する糖尿病・高血圧・心臓病などの慢性疾患が増加する一方で、長寿や健康維持への意識が高まり、国内の医療機器市場は、安定した成長を遂げてきた。これからさらに、診断・治療分野への安全性や医療サービスの質に対する要求がされ、高品質で安全性の高い医療機器が求められるだけでなく、予防・リハビリ・介護分野への要求も拡大していく。

2023年を振り返ると、3年にも及んだパンデミックを経て、中国の医療機器業界は経済の回復と共に、医療システムも正常に戻り、医療機器市場は新たなイノベーションと成長の段階を迎えることになった。医療行政においては、集中購買入札DRG/DIPなどの政策が進行される一方で、さらに医療反腐敗への取り組みが行われ、いっそうの医療への改革が推し進められている現状である。これらの改革が進められて、医療のよりいっそうの理想的な姿が実現されつつある中で、中国において医療機器業界が継続的な発展を図るためには、性能や品質面でよりいっそう高いレベルの製品とサービスを患者や医療機関へ届けることが求められている。

また、中国の国家プロジェクトである「健康中国2030」の実現に向け、日本の医療機器メーカーは中国発の製品生産のみならず、技術革新と製品開発を強化し、中国において製品のブランドイメージをさらに高めて行き、安全で高品質な医療機器の提供を通じて、中国人民の健康に貢献できる事を願うとともに、中国の医療業界の健全な発展の一助となることを望むものである。

日系企業が抱える課題

薬事登録

国家薬品监督管理局による科学的な監督管理の実施に伴い、技術審査センターは製品の指導原則、国家/業界基準を継続的に改善・更新し、公式ホームページに「審査科学」の項目を追加し、企業の規範的登録にさらなる指導を提供いただいた。これら薬品監督管理部門の不断の調整と改善に深く感謝する。

一方で、登録申請の際に、企業は依然いくつかの解決すべき問題に直面している。例えば、企業が新製品の登録申請をする際に、その製品に適用される国家/業界標準以外の試験項目を補充するように要求されるが、その根拠が不明である。延長登録において、その製品に適用される国家/業界標準が更新されているが、製品を変更することなく、改訂後の標準要件を満たしていても、適合のための変更申請を要求される。受理前の相談の方法は制限され、十分な相談ができず、企業は明確な回答を得ることが難しい。また、輸入品の国産化を推奨する104号令の要求における、対象企業の資格要件は狭く、外資企業が活用することは難しい。

政府事務関連

医療機器産業は人の命と健康にかかわる重要な産業であり、外資系企業と中国企業はその重責を担っている。2023年12月の中央経済工作会議では、ハイレベルの対外改革開放を拡大し、対外貿易と外資の地盤を強固にすることが強調された。「第14次5カ年規画全国国民医療保障計画の通知」では、共同協議とガバナンス強化について言及された。

医療改革は三医（医療、医療保険、医薬）間の連携から有機的な相互連動のフェーズへ移行し、統一コード体系の確立、医療保険と消耗材コード目録の柔軟かつ適切な調整、さらに集中購買の常態化によって価格設定メカニズムが構築されている。また高付加価値な医療消耗品の革新的な開発を奨励することが徐々に明確になりつつある。医療ビッグデータの活用は、関連政策の改善と共に、製品の革新性や経済価値の評価品質の向上に貢献する事が期待される。

現在、中国の外資系医療機器企業は法規制や市場参入への制限など多くの課題を抱えている。中国企業と外資系企業の間で公平な扱いを強化し、業界との協議を促進することは、医療改革関連政策の推進に有益である。また、改革が深化する過程で、科学的で専門性の高い措置の実施は医療機器の市場参入の助けになる。一方で、実施状況に即した迅速な政策調整はより多くの患者に恩恵を与えると同時に、医療機器産業の安定的な発展を保証する方策となる。

市販後監督管理

「医療機器監督管理条例」の公布と実施に伴い、医療機器の全ライフサイクルで、管理法規体系は持続的に整備され、監督管理が強化された。医療機器産業の質の高い発展がより促される一方、監督管理上の問題も増加している。例えば、現場監査では、監査官により法規解釈への理解が異なり、法規の適用に差異が存在したり、各地の監督主管部門による法令制度の実施が統一されない問題が、企業の正常で秩序ある生産と販売の活動に影響を与えている。また、市販後の監督管理の問題について相談ルートが不足していることなどがある。各企業が法規への理解を深める中、法規の運用には、企業からの意見を広範囲で収集し、不適用または不適切となる部分には、適時修正と改

訂および細分化を望む。「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に希望する。

最近、各地の薬品监督管理局は「能動医療機器の使用期限に関するガイドライン」（2019年発布）に基づき解説を行い、使用期限は生産終了日から起算している。しかし、多くのメーカーは当該ガイドラインの発行前に薬事登録の際、エンドユーザーの使用開始から起算するように定義しており、両者には時間差がある。一部地方の市場監督管理主管部門は、病院で正常に使用中の製品に対し、生産日起算による使用期限切れの製品として処罰を下した。また流通分野で、当該期限を超えた製品を販売する場合も処罰される。このような製品の実態を無視した使用や販売を禁止する処罰は、多くの無駄を生じている。

「医療機器有害事象監測と再評価管理弁法」が2019年に実施され、医療機関による有害事象報告数は増加し続けているが、不完全な情報が多く存在し、有害事象の提出者が情報を理解しておらず調査に協力できないなどにより、通常調査や処置に影響を与えている。

また、運用上で企業に比較的大きな負担をかけるものがある。例えば、医療機器の輸送過程において、物流の業界標準の不完全さが影響を与えている。コールドチェーン輸送では、監督管理が厳しく、登録者のコールドチェーン輸送に対する検証結果が認められない。また、抜き取り検査用にサンプリングされる製品の価値が高かったり、一部の地域で紙の検査報告書を要求されるなどの負担や無駄がある。

「放管服」の政策の下、国家と地方の監督の機能や権限がさらに最適化され、重複した法執行を避けることを望む。現在、リコールの直接報告システムが国家と地方に存在するが、ルートが不明で、規定された期限内に、国家と地方に対し同時に提出することは大変難しい。

通関・輸送関連

中国税関総署のデータによると、新型コロナウイルス感染症の国際的な影響が徐々に弱まるにつれて、中国の対外貿易の発展にプラスとなる要因は絶えず増加しており、安定した中から良好な発展への態勢は引き続き強固になっている。税関総署においては、質の高い発展につながる税関業務一体化改革を継続して推進しており、通関プロセスの全国一体化から税関の全般業務の一体化に拡大したことを背景に、各企業の通関プロセスの利便性は、より効果的に向上された。

国家の税関と輸出入商品の検査・検疫監督機能の統合調整に伴い、輸出入貨物の通関検査や検疫監督業務も統合・管理された。税関は輸出入貨物の検査・検疫に関する管理法規を国際貿易の発展の必要に応じて更新・発展させ、通関の効率化と監督・管理の一体化をさらに改善している。

今後、企業も税関と共に通関プロセスの利便化を進めていきたいと望んでいる。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。

輸入業務において、税関総署が公布した「海関輸出入貨

物検査管理法」（第138号令）に基づき、輸入品の抜き取り検査に直面した際、検査担当官が「抜き取り開梱検査」の具体的な要求に対して理解が異なる場合があり、企業が「開梱免除宣言」を提出しても、やや高い確率で最小包装まで検査されている。開梱検査が実施された製品は、汚れや破損が生じたり、時には機器の精度にまで影響が出るなど、販売には適さない製品となり得るため、損失が生じるリスクがある。また、取引先への納品の遅延が起きるなど、販売へも影響が及んでいる。

特殊物品の通関では、物品それぞれの監督管理の目的により、提出すべき通関申告資料は異なるが、審査担当官によって資料に対する要求および意見が異なる場合があり、企業は補充の資料を提出する必要があるため、通関効率に影響が及んでいる。また、通関不能の場合もある。

<建議>

1. 薬事登録

(1) 登録試験に関して

① 試験実施要求の根拠の提示

審査員が製品業界基準以外の試験項目の実施を求める場合、その根拠を示すことを要望する。

(2) 延長登録に関して

② 適合済み強制標準の変更による延長申請前の変更申請要求の改善

製品の延長登録に関する以下の状況下で、医療機器技術審査評価センター（CMDE）と地方の技術審査センターの審査基準を統一することを要望する。製品が変更の必要なく改定後の強制基準に適合する場合、登録申請者が事前説明と関連証明書を提供すれば、登録申請者に変更登録申請を要求せず直接延長登録申請ができるよう要望する。

(3) 相談に関する要望

③ 立巻審査相談方法の多様化

立巻審査の補正通知に関する相談は、メール相談の方法しかない。登録申請者と審査員の交流効率が向上し、企業の補正対応時間が短縮されるよう、電話やビデオ相談、補完の相談方法を追加することを要望する。

④ 受理前の技術的な相談先の自由な選択

メール相談の方法について、企業がCMDEまたは地方の薬品监督管理局や技術審査センターを自由に選択できるように要望する。ビデオ相談の際、電話での事前通知に対応できない場合を考慮し、SMSやメールの事前通知を要望する。

⑤ 受理前の臨床評価問題のコミュニケーション技術相談体制の強化

臨床評価戦略は製品の登録に重要であり、登録全体の期間と費用に影響を与える。現行の受

理前の技術相談方法では、具体的な臨床問題に対してCMDEから明確な回答を得ることが難しい。NMPA医薬品審査評価センター（CDE）が策定した「医薬品開発と技術審査のコミュニケーション管理方法」を参考に、CMDEも「医療機器臨床評価のコミュニケーション管理方法」を確立し、企業とCMDEのコミュニケーション経路と機会を増やし、会議の議事録を作成することを要望する。これにより、企業は複雑な製品の臨床評価戦略において、相対的に明確な結論を得ることができる。

(4) 医療機器変更許可の形式に関して

⑥ 医療機器変更許可の形式の統一および変更内容の明記と添付資料への捺印

国家薬品监督管理局による医療機器変更許可の形式を統一し、登録証の変更欄に変更内容を明記することを要望する。また、発行された登録証の添付資料（技術要件および説明書）にも公印の押印を要望する。

(5) 104号令の改善

⑦ 104号の登録者要求条件の追加

外資をより良く活用し、医療機器産業を発展させるため、適用範囲に「輸入登録者と同じグループ会社または子会社が国内に設立した単独、合併企業」を含めることを要望する。

2. 政府事務

(1) 外資系企業の公平な扱いに関して

⑧ 中国国産品の認定基準の明確化

中国国産品の認定基準を明確にし、外資企業の現地化生産を奨励する具体措置を導入することを要望する。

⑨ 「輸入論証」の基準の統一化およびプロセスの明確化

入札審査が遅滞しないように、各地政府購買の「輸入論証」の基準を統一し、申請プロセスを明確にすることを要望する。

⑩ 輸入品に対する調達品選定プロセスの適正化

既存の国産品が持っていない高度な機能、性能、仕様、臨床価値等を持つ中国国内販売承認済の輸入品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。

(2) 外資系企業の業界参与の改善、および科学的かつ合理的な関連制度の整備に関して

⑪ 外国の医療機器企業のステークホルダー・専門家との公式協議の場の拡張

医療ニーズと目的を満たすための適切な政策と措置を議論できるように、外国の医療機器企業のステークホルダー・専門家との公式協議の場

を設けることを要望する。

⑫ 政策および法規見直し活動への外資系企業の参与について

医療衛生政策および法規改善のための調査活動への参加機会を外資系企業に与え、意見を申し立てる機会を作ることを要望する。

⑬ 健康・医療データの活用加速化

医療サービスプログラムや消耗品の革新性・経済性を評価するための国家レベルの指標、方法、枠組みの導入と健康・医療データ活用加速化を要望する。

⑭ 新技術と新製品の技術的差異と重要性の検証およびそのガイドラインへの反映

医療サービス価格ガイドライン策定においては新技術や新装置の技術的差異や重要性を科学的に検証し、従来のものとの区分を適切に反映することを要望する。

(3) 市場導入に関して

⑮ 消耗品の分類区分の適切化

消耗品の分類について、新たに追加定義されるべき製品分類が適時に合理的に含まれ、「その他」の製品の分類と適切に区分して扱われるよう、動的な調整メカニズムを設定することを要望する。

⑯ イノベーション製品への支援強化

イノベーション製品への支援を強化し、医療保険目録への収載や集中購買の際に、インセンティブを与えることを要望する。

⑰ 集中購買の監督メカニズムの強化

合意・契約された購入量の完遂を保証するため、集中購買の実施レベルでの監督メカニズムを強化することを要望する。一方、医師や患者の選択権を尊重し、病院が入札調達以外の一定の範囲で独自に製品を選択できる制度の整備を要望する。

⑱ 多角的・総合的な評価ガイドライン

製品の価格だけでなく性能、使用方法、臨床価値、メンテナンス、サービスなどの利点を総合的に考慮した新たなガイドラインや既存政策を修訂することを要望する。

(4) 技術移転に関して

⑲ 国内生産の登録・認可基準の統一化と企業のコア技術の保護

外資系企業の中国国内生産の登録・認可に際しては、公正で統一的な登録・認可基準と実施規定を設定し、それらの基準・規定を広く公開して、企業に意見を求めるべきである。また、コア技術の開示に関しては外資企業の意向を十分に尊重し、コア技術の移転要求によって当該企業の現地生産推進が困難になる状況を回避すべきである。

3. 市販後の監督管理

⑳ 市販後の監督管理規準の全国統一化と整備

国家薬品监督管理局は、統一した監督規準を構築し、国家と地方は法規の解説と執行を統一することを要望する。同時に、市販後監督管理上の質問や監督面で不明確な事項は、相談ルートを設置し、明確化できるよう要望する。また、市販後監督管理上によくある問題に対して、法規要求のさらなる改善を要望する。例えば、強制標準や製品技術要求に適合せず、リコールが必要な製品は、リスク分析を行い危害が生じないことが判明した場合、継続使用を許可し、「医療機器監督管理条例 第67条」に対して補足説明を行い、また、国家のグリーン低炭素方針に応じ、QRコードなどの方法で、病院が取り扱い説明書を簡単に確認できるように、電子化の許可をすることや、「輸入医療機器代理人監督管理弁法」をできるだけ早く打ち出し、よりよい指導をすることなどが挙げられる。

㉑ 製品の使用期間の定義の明確化

「能動医療機器の使用期限に関するガイドライン」の発行前に薬事登録された製品は、登録者が使用期間の定義を解釈することができ、製造日から起算するか、使用またはユーザーの購入日から起算するかを判断できるよう要望する。

また、医療機器の安全性・有効性が確保されている場合には、使用期間を超えた製品でも、使用者が継続使用の可否を決定することができるよう要望する。

㉒ 有害事象モニタリングの質の向上

有害事象情報の完全性と正確性の向上を促し、メーカーの有害事象に関する調査に積極的に協力させるように要望する。また、地方の監督部門が有害事象の深刻度の判断と、情報の完全性への審査を強化し、モニタリング対応の有効性を確保することを要望する。

㉓ 企業の負担を軽減する監督管理措置を採用

物流（コールドチェーンを含む）の業界標準を強化し、登録者のコールドチェーン輸送の検証結果を認めることを要望する。また、価値の高い製品には簡素化したサンプリング方法を要望する。紙の検査報告書の要求は廃止し、メーカーが提供する「合格」標識を認めることを要望する。

㉔ リコールの報告ルートの明確化

リコールの報告ルートは、地方の監督部門が管轄区の企業に関連する報告に対し、審査・承認後、統一して国家の監督部門に提出する形式を要望する。

4. 通関関連

㉕ 抜き取り検査基準のさらなる最適化と開梱検査頻度の低減

税関側は企業が「開梱免除宣言」を提出した場

合、抜き取り検査基準を最適化し、開梱から最小包装までの検査頻度を適切に低減することを要望する。

㉖ 特殊物品の通関申告資料に対する要求のさらなる細分化

税関は特殊物品の通関申告資料への要求に対し、さらなる細分化を行い、審査中の補正および通関不能となる状況を減らすことを要望する。