

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

2024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、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、その課題解決に向け多大なご協力をいただきましたこと、大変ありがたく心から感謝を申し上げます。

2024年8月発表の「2023年中国衛生健康事業発展統計公報」では、中国の最新の国民平均寿命、医療従事者数など重要データが示され、医療水準、各種健康指数の向上が図られていることが分かる。ここ数年中国では、持続的な経済成長が進み、医療保険制度の拡大や、国民の健康意識の高まりとともに、急速な高齢化や生活習慣の変化による、糖尿病、高血圧、心臓病等の慢性疾患が増加しており、それら疾患への早期診断、治療等に対応する高品質で安全性の高い医療機器の需要は高く、予防、リハビリ、介護分野等への医療機器の製品、サービスのニーズもさらに拡大している。

2024年においては、VBP（帯量購買、Volume Based Procurement）などによる公的医療費増大の抑制、公的医療保険の人民に対する利便性の向上等の医療保障政策が整備されるとともに、医療反腐敗問題への取り組みが強化され、中国の医療業界における改革が推し進められている。その中で、中国における医療機器業界の持続的な市場成長には、今後、研究開発、生産、流通から臨床使用等の過程でよりいっそう進む改革に対し、その要求事項に着実に取り組み、先進的で有効性と安全性の高い医療機器とサービスを患者と医療機関へ届けることが重要となる。

さらに、「健康中国2030」の実現に向け、医療衛生サービス水準の向上と国民の健康増進に関連する政策が進む中で、日系医療機器メーカーは、中国での製品製造と研究技術開発を強化し、日系企業が培ってきた高性能、高品質で安心、安全な医療機器の製品、サービスの提供を通して、中国人民の健康長寿に貢献できる事を願うと同時に、中国の医療業界の健全なさらなる発展の一助を担うことを望む。

日系企業が抱える課題

薬事登録

「医療機器管理法」の立法の見通し、革新医療機器の承認数の顕著な増加など、医療機器業界の高質な発展を推進する国家の決意と努力が示され、医療機器業界は大

きな変化を経験している。また、医療機器製品の審査スピードの加速および医療機器監督管理規則の逐次の整備は、国家が機器安全使用を重視していることが体現されている。医薬品監督管理部門のこれら取り組みに心から感謝する。

しかし同時に、企業は登録申請の面で依然解決すべき問題に直面している。登録申請段階では、受理前および補正相談のルート、回数、時間などが不足し、十分な相談ができない。登録過程において、同類製品と全く異なる補正要求があり、また事前審査意見と補正通知書の内容が異なる場合がある。同じ情報を使用して複数の証明書を更新する場合でも、簡略化されたプロセスがない。電子証明書には当局の署名が不足している。当局が公開したデータ検索欄の内容は、型番規格、構造・構成などの「付表/別紙参照」が不完全である。参照規格番号のみを更新する非実質的な変更にも、変更申請を提出する必要がある。

さらに、医療機器分類は製品登録に重要な指導的役割を果たすが、現在中検院が発表している分類定義動態結果は分類目録に適時反映されず、機器審査センターのウェブサイト上の「分類目録-ガイドライン-規格」モジュールでは、各分類目録機器に対応する参照規格が適時に訂正・補完されていない。

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、外資系企業は中国企業と同様にその重責を担っている。しかし2024年12月の財政部発信の意見募集稿では国産製品への価格優遇適用による輸入製品の政府調達参加への制限や、国産製品認定の追加条件として国産原材料、国産部品のコスト比率、特定製品で重要コンポーネントの中国内生産や重要工程の中国内立ち上げを課す方針が示されており、外資系企業が待望する公平な市場競争や知的財産権が適切に保護される事業環境の実現が遠ざかる懸念が顕在化して来ている。これらの制限は外資系企業にとって中国国内での事業推進意欲が阻害される大きな要因になるだけでなく、中国人民にとっても高品質で安価な外資系企業製の医療機器製品の利用機会損失に繋がることが想定される。

また「医療機器ネット販売監督管理弁法」が2018年施行されたが、一部の医療機器の不法模造品のネット上の販売が激増しており、正規品の販売環境悪化と粗悪品流通による中国人民への健康被害影響が懸念される。

医療消耗品の集中購買は2024年にも国家医療保険局から一連の制度や実施条例が公布され政策の枠組みが一定程度に整備されつつある。今後中央政府の指導下において、消耗品分類・目録、医療サービスガイドライン等のさらなる整備と、地方医療保障部門での各政策の実施が徹底され、政策の恩恵が大多数の患者に十分に行き届くことが期待される。

市販後監督管理

「医療機器管理法」立法の見通しで、医療機器全ライフサイクルへの監督管理が継続に強化され、医療機器業界の高品質の発展を推進している。

それと同時に、監督管理の問題も増加し、各級の監督管理法執行が統一されていない問題も依然として存在し、企業側の正常で秩序ある生産と販売活動に影響を与えている。例えば、医療装置の使用期限について、地方市場監督管理部門が生産日から使用期限を計算し、病院で正常に使用されている製品を期限切れの製品として処罰するだけでなく、流通分野でその期限を超えた製品の販売も処罰されおり、このような製品の実際の使用状況を無視した使用禁止や販売処罰が大量の浪費をもたらしている。市場の抜き取り検査について、地方と国家両方からの重複抜き取り検査がまだ存在し、また、商品価値の高い一部製品の検査は、企業側にある程度のプレッシャーをかけている。抜き取り検査の結果報告を登録者/届出者/国内責任者にフィードバックしないケースも時々ある。「医療機器ネット販売監督管理法」第13条により、医療機器ネット販売企業は、消費者個人使用ではない医療機器を消費者個人へ販売することが禁止されるが、実際には、ネット上のプラットフォームを通じて違法的に医療機関が使用する医療機器を消費者個人に販売する行為が存在し、最終的に、医療従事資格を持たない不法医療従事者へ医療機器が流出され、国民による医療機器安全使用にリスクをもたらすものである。

市販後の規制強化に伴い、有害事象の報告は増加の一途をたどっているが、病院からの有害事象情報には情報が不足することが多く、企業の調査コストが増加している。

新しいビジネス形態と、監督管理上の盲点に対して、この数年次々と関連法規が更新され規範化されているが、医療機器の市販後に生まれる新しい状況や問題に対して、関連部門から、監督管理メカニズムを革新し続け、監督管理措置を最適化し、企業の運営コストを削減し、活力を与える必要がある。関連部門が幅広く企業の意見を求め、関連規定を改善と細分化し、「放管服」の改革精神を確実に体現し、科学的に監督管理業務を展開することを要望する。

通関・輸送関連

2024年末に、国務院と税関総署が公布した「関税法」と「輸出入貨物の課税管理処置」の施行により、課税の法的原则および実施の根拠が明確になった。同時に「税関リスク管理措置」の施行により、詳細で的確なリスク予防コントロール体制が確立され、輸出入貨物の禁止・制限管理や、商品の品質安全性、税収安全性等のリスクコントロール活動が明確になり、且つリスク評価結果に基づく異なるリスク措置の実施が可能となった。現在税関における国家安全保障と貿易利便化促進がより良いバランスで維持されている一方で、輸出入企業の合法的な申告や各種の輸出入活動のリスク評価と管理に、さらなる要求と課題が提起されている。

「税関事前裁定管理暫定措置」（税関総署第236号令）は貨物が輸出入する前に適用され、実際の輸出入活動に関する税関事務の事前裁定を受けることになっている。第14条で事前裁定はその効力発生前に既に輸出入された貨物に対して遡及力はないと定めるが、輸入実績のある製品に対しても税関から事後にHSコードの申告間違いを指摘され、税番号の分類が適さなくなり、税金の申告漏れ等の問題が度々発生し、企業および税関の多大な人力と財力の浪費が生じている。

また国家と税関総署は貿易利便化や、通関効率化に注力している。全国通関一体化や、2step申告等を含めた政策を次々と打ち出し、近年、運用面が改善されている。目的地での貨物の法的検査フローについては、「輸出入商品検査法实施条例」の第16条に基づき、通関後20日以内に荷受人は出入境検査検査機関に検査を申請する。第19条では、当事者は出入境検査検査機構へ証明書の発行を申請し、出入境検査検査機関は適時に証明書を発行することを定めている。第39条では、税関総署と出入境検査検査機関は対外貿易の需要に基づき、有効な措置を採択し、プロセスを簡素化し、輸出入を便利にするよう定めている。商品検査法と实施条例は、法的検査目録リストと、監督管理方法、企業の申告義務と期限を明確にすると同時に、税関の検査検査および証明書発行の責任を明確にしている。ただし実施期限および具体的な管理監督要求等が明確でなく、企業は申告時に港ごとで異なる資料の提供が必要で、且つ証明書発行の期間等がコントロールできず、合法性と効率化に影響を生じている。

<建議>

1. 薬事登録

① 医療機器登録申請段階の相談

企業がより正確、効率的に登録申請資料および補正資料を提出できるよう、受理前の相談および受理補正通知による正式なコミュニケーションルートを構築することを要望する。例えば電話相談、オンライン相談、現場相談を行う。臨床評価に関する相談と非臨床評価に関する相談を分け、相談の回数を増やし、単回相談の時間を延長することを要望する。企業が相談の時間帯を自主的に選択できる電話相談方式の増設を要望する。審査補正段階の現場相談を再開し、現場相談/ビデオ相談のオプションモデルを実現することを要望する。

② 登録審査に関して

審査の基準を統一することを要望する。変更承認の期限が短縮され、同じ情報を使用して複数の証明書を更新するプロセスが簡素化されることを要望する。登録変更承認後に、製品変更を実施するまでの過渡期を与え、発行された電

子証明書の添付ファイルに署名を追加することを要望する。同時にNMPAよりデータ照会欄がフォーマットの制限により完全に記入できない内容の公開を要望する。

③ 延長登録に関して

延長登録における製品技術要件参照の強制基準は参照基準番号のみを更新し、実質的な変化が生じない場合は、延長登録時に更新できるような体制を構築することを要望する。

④ 医療機器の分類に関して

医療機器審査センターウェブサイトの分類目録モジュールにおいて、各分類目録機器に対応する参考規格に対して訂正と補充を行うことを要望する。中検院が定期的に発表した分類定義結果を「医療機器分類目録」に動的に調整し、CMDEは「医療機器分類目録」調整表を発表する際、同時に調整後の完全目録を発表することを要望する。

2. 政府事務

(1) 外資系企業の公平な扱いに関して

⑤ 政府調達での輸入品と国産品の公平な競争の実現

輸入品と国産品が対等、透明、且つ合理的な方法で競争に参加できる公平で合理的な環境の整備を要望する。

⑥ 国産品の登録・認可基準の統一化に関連した外資系企業のコア技術の保護

政府調達における国産品の基準設定にあたりコア技術の開示に関する外資企業の意向を十分に尊重し、技術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の回避を要望する。

⑦ 輸入品に対する調達品選定プロセスの適正化

既存の国産品が持たない高度な機能、性能、仕様、臨床価値等を持つ輸入品について、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公正公平に供給されるよう、選定プロセスの適正化を要望する。

⑧ 偽造医療機器の排除

国民の健康・安全に影響する医療機器の模造品は一般物品と区別したさらに効果的な排除措置の実施と厳罰適用を要望する。

(2) 製品分類・費用徴収・保険支払い制定と運用に関して

⑨ 消耗品の分類区分の適切化

新たな分類が合理的・迅速に追加され「その他」分類と適切に区分されるよう、動的な調整メカニズムの設定を要望する。

⑩ 革新的医療機器に対する政策支援の強化

医療保険運用での革新的医療機器の区分基準を明確化し、入札、帯量購買、医療サービス項目、医療保険支払等での奨励政策を新設し、地方に対する関連政策の作成指導と現行の政策の実施強化を要望する。また、患者体験や治療効果等を改善する継続改良型製品に対して革新的医療機器と同様の政策支援を与えるよう要望する。

⑪ 国家医療サービス価格ガイドライン関連の各政策の明確化

新技術や新製品の技術的差異や重要性を科学的に検証し、技術消費分離の指導原則の下で料金徴収規則を迅速に明確化するよう要望する。また医療サービス価格関連の各政策の整合促進を要望する。

⑫ 消耗品医療保険目録の各政策明確化

帯量購買実施に際し、医療保険目録の更新状況を反映して対象製品をロット毎に地方医療保険消耗品目録に迅速に組み入れるよう要望する。また、個別製品毎ではなく消耗品分類に基づき医療保険の支払基準を設定するよう要望する。さらに第14次5カ年規画が定める省レベルの医療消耗品目録の構築、実施の推進を要望する。

(3) 帯量購買の運用改善

⑬ 多角的・総合的な評価ガイドライン制定と運用法の見直し

製品の価格だけでなく性能、使用方法、臨床価値、医療サービス等の利点を総合的に考慮した新たなガイドライン制定を要望する。さらに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範囲で独自に製品を選択できる制度の整備を要望する。

⑭ 各関連運用の改善

帯量購買主体者の各医療施設の契約遵守状況が徹底的に監督されると共に、全国の各主体者への迅速な購買結果共有が奨励されるよう要望する。また各関係者の管理負担軽減のため、「契約更新」「使用量報告」の各プロセスが契約毎に不定期に運用される現状を改め、製品・各契約統一で毎年一定期間に定められた日程に従い運用されるよう要望する。さらに帯量購買分類への新製品追加制度を整備し、地域毎に異なる運用の統一を要望する。

⑮ 入札・購買システムのプラットフォーム運営の健全化

各省市の消耗品の入札・購買システムの安定運営を保証し、各関係者間への情報伝達の円滑化を要望する。

3. 市販後の監督管理

⑯ 市販後監督管理規準の統一化

監督管理規準を統一し、市販後問題対応の相談窓口の設立を要望する。例えば、「メンテナンスや賃貸だけの場合、経営許可取得が必要か」という問題に対する各地の理解が不一致である。使用規範上でアフターサービス責任を明確化することを要望する。医療機関自ら登録者以外の企業を指定し、アフターサービスの提供を受ける場合、登録者は部品、技術相談等サポートを提供する義務があるが、装置状態は医療機関自ら責任を負うべきである；医療機関から登録者または登録者が指定する企業を指定する場合、登録者が装置の状態に対して責任を負うべきである。

⑰ 市販後の監督管理措置の革新

欧州連合等の海外の医療機器法規を参考に、保税区外の輸入医療機器の適切な再度のラベル貼りと、再包装を許可し、規範化することを要望する。医療機器輸送品質を保障するため、コールドチェーン輸送等の医療機器輸送サービスの参入許可メカニズムの確立を要望する。検収の根拠として病院側に製品検査報告書の提出が必要ではなく、メーカーから提供される「合格」の標識で認めることを明確にするよう要望する。

⑱ 能動医療機器使用期限に対する監督管理の改善

装置の状態、性能、メンテナンス記録に対する定期的評価を基礎に、エンドユーザーが「予期使用期限」を超えた能動装置の使用時間の延長を許可することを要望する。関連法規が能動医療機器の「予期使用期限」(ESL)の定義を拡張し、各級監督管理部門の認識を統一し、科学的な「予期使用寿命を超えた製品への再評価管理メカニズム」を構築することを要望する。

⑲ 市場抜き取り検査業務の規範化

国家と地方の抜き取り検査業務を統一で合理的に手配することを要望し、抜き取り検査歴史データにより検査頻度を下げ、或いは国家/地方財政から一部製品の商品価値を負担させ、企業側の負担を軽減する；抜き取り検査の流れを規範化し、抜き取り結果を登録者/届出者/国内責任者に速やかにフィードバックすることを要望する。

⑳ 医療機器ネット販売規制の強化

「オンラインとオフライン管理一致」という管理原則のもと、一般消費者向け医療機器ネット販売違法行為に対する防止策の強化を要望する。

㉑ 有害事象モニタリングの質の向上

有害事象モニタリングセンターが病院の有害事象報告に関する説明を展開し、病院から報告さ

れた有害事象の情報完全性、正確性、真実性を高め、病院から提出される有害事象の内容を規範化することを要望する。

4. 通関関連

(1) 企業の合法性向上のための税関による公式分類参考APPの提供

② 税関によるHSコード分類APP等の発布

企業が分類と合法性の参考にし、通関における合法性レベルを向上できるよう、税関によるHSコード分類APP等の発布を要望する。

③ HSコード判定標準の全国統一化

事前分類をしていない輸出入製品に対し、具体的なHSコード認定制度を確立し、製品特性と税コードが一致するよう、HSコード判定標準の全国統一化を要望する。

④ 合法性リスクとコストの低減

既に輸出入された製品について、検査プロセス中に企業が申告したHSコードと税関が最終的に認識したHSコードで不一致が発生した場合には、税関が企業の主観の故意によるものではないと認める時、企業の合法性リスクとコストの低減のため、HSコードの変更および追徴課税を免除とすることを要望する。

(2) 検査検疫期限および統一した監督管理要求の明確化による全体的な通関効率化

⑤ 監督管理要求および検査資料の統一化と明確化

各地の税関検査の監督管理の差異を低減し、企業の合法性を向上させるため、検査申請における資料要求のさらなる明確化を要望する。

⑥ 検査フローの改善および検査証明書発行期間等の規定

全体的な通関効率の引き上げのため、検査検疫のフロー管理のさらなる改善、および税関が実施する検査と証明書の発行等にかかる期間を規定することを要望する。