

## 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状況

人口13億人を超え、社会の近代化、国民の所得向上を背景に、高齢化や健康管理への関心が高まっており、巨大な医療需要が見込める市場である。医療機器・体外診断用医薬品市場は、10年以上高い成長率を維持しており、現在もその成長率は衰えていない。また、今後は都市部だけではなく農村部での医療設備の充実も期待されている。

近年、医療保険をはじめとするさまざまな医療制度改革、高齢化の進展、人間ドックや家庭での健康管理への関心の高まりなども追い風となり、医療関連サービスに対する需要は拡大している。特に高齢者割合の増加に関しては、2010年の60歳以上の高齢者は既に全人口の13%を越えており、2011年以降も高齢化は進み、60歳以上の人口比率が2040年には全人口の28%に達すると言われている。また、PM2.5等の環境汚染による健康への影響などもある。この様なことから、中国の医療機器・体外診断用医薬品市場は急速に成長している。医療機器市場は、2001年から2010年にかけて年平均24.4%増と、世界の平均8%増をはるかに上回るペースで拡大し、2010年には1,200億元に達した。近年も高い成長率を維持しており、2014年には2010年の2倍となる2,400億元を超え、2019年には6,000億元を突破すると見込まれている（出典：中国医療機器産業協会、中国健康産業藍皮書2015版）。

一方、都市部と農村部の医療サービスの格差は顕著になっており、2014年12月に国家の指導者が江蘇省鎮江市丹徒区の衛生院を視察した際、「医療衛生業務の重心を地方に移し、医療資源を地方に配置することで、都市と農村の医療サービスの均等化を推進しなければならない」とコメントしている。今後は農村部も急速に医療設備が充実する可能性がある。

中国の今後の市場では次のような傾向が予想される。

### ハイエンド市場だけでなく、ミドル・ローエンド市場にも注目

中国国内の病院施設数を見ると、全国の約2万の病院施設のうち、ハイエンド（3級）病院は約1,800カ所とその割合は少ないが、診療延べ人数、病床数では大多数がこのセグメントに集中している。すなわち、今後もハイエンド市場の需要は続くと思われる。一方、中央政府はそのような医療資源配置のアンバランスさや農村部の医療アクセスの悪さ（いわゆる看病難・看病費）に対し強い課題意識を有しており、全国の県クラス公立病院強化や農村部を中心とした地域医療の抜本的な改革を推進する方針であり、今後はミドル・ローエンド市場にも大きな財政投資が見込まれている。

### 慢性疾患向け診断設備に対するニーズ拡大

高齢化の進展と共に、腫瘍、脳血管疾患、心臓病、糖尿病

などの慢性疾患が増加しており、医療サービスや医療機器へのニーズが増大する。中国は糖尿病患者の増加ペースが世界一速い国となっている。

## 日本企業が直面する問題点

### 監督管理法令の大幅改訂

2014年6月に「医療機器監督管理条例（医疗器械监督管理条例（国务院令第650号）」が改訂され、それに伴って多くの医療機器および、体外診断用医薬品の監督管理法令が変更された。2015年には、関連通知の発行や審査ガイドラインの公布、法令に関するセミナーが多数実施され、運用安定に向けた規制当局の努力に感謝したい。しかしながら、例えば法令に定められている期間以上に審査期間が掛かっているなど、運用面では未だ少なからず混乱している。さらなる運用安定に向けた対応を要望する。

### 臨床免除や中国での適合性評価の簡略化

2014年度に発布された法令改訂では、GHTF（Global Harmonization Task Force：現IMDRF）ガイダンスで示されている内容が大幅に取り入れられた。これは中国行政のIMDRFへの参加、CIMDRによる国際的な規制、規格への相互の理解を深める活動などの賜物と考える。中国の法令がグローバルスタンダードに近づくことを大いに歓迎する。しかしながら、GHTF創設国（日本、米国、カナダ、EU、豪州）で承認実績がある品目に関しても実機試験を伴う厳しい適合性評価が求められており、さらには、中国での臨床試験を求める場合があることも規定された。GHTF創設国で承認実績がある品目は、既に適合性評価および臨床評価を済ませた品目であり、改めて中国での評価を行うことは双方に取って負担が大きい。実機試験の省略や臨床試験免除などの簡素化を要望する。

### CMDEの体制強化、仕組み改善

日々進歩し続ける医療機器・体外診断用医薬品を適切に審査するためには、CMDE審査官の能力アップは欠かせない。非常に多くの申請案件を審査するために、CMDE審査官の増員など中国当局も最大限の努力をしているものと思われる。しかしながら、増員したCMDE審査官が新しい医療機器の知識や医療現場での知見を身につけることは非常に難しいことでは無いかと危惧する。CMDE審査官によっては、新しい医療機器・体外診断用医薬品の知識不足や医療現場を知らないことなどから、審査期間が長期化することがある。中国日本商会には、日本の多くの医療機器・体外診断用医薬品メーカーが参画しており、さらなる審査期間短縮のため、CMDE審査官の処理能力アップに貢献させていただきたい。また、中国のCMDE審査センターと類似する組織として、日本にはPMDA（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan）という組織がある。PMDAには審査前の事前相談制度があり、審査期間の大幅短縮に寄与している。CMDE審査センターでも同様に事前相談制度を設けていただきたい。さらに、日本では厚生労働省より民間企業と共に策定した「医療機器審査迅速化のための協働計画」がある。中国でもCFDA・CMDEと企業がそれぞれ認識する問題を話し合い、日本のような改善計画を策定する場を設定していただきたい。

## 法令やGB/YY規格を確実に遵守できるようにするために

法令やGB/YY規格の発布後、施行までの期間が非常に短い場合が多々見受けられる。特にGB/YY規格に適用させるためには、設計変更や製造工程変更、品質確認が必要となる場合もあり、遵守に相当な期間が掛かることもある。さらには発布されたGB/YYが入手できないこともある。GB/YYが入手できるようになってから、最低2年程度の猶予期間を設けていただきたい。また、新しい法令やGB/YY規格を発布する際には、事前に十分なパブリックコメント等の意見募集を行っていただきたい。

また、GB/YY規格は国際規格（ISO/IEC）の参照を行いつつあるものの、中国独自の変更が加えられていることや、国際規格の古いバージョンを参照したままの場合がある。そのような場合、他国で既に承認、販売の実績がある医療機器・体外診断用医薬品であっても、中国向けだけに追加の適合性評価を実施する必要があり、国際規格の旧バージョンで要求される試験を改めて中国国内で行わなければならない。国際規格に該当するGB/YY規格は、最新版の国際規格をそのまま引用するようにしていただきたい。

## 通関手続の統一・簡便化

生物由来原料・純化学製品の輸出入が複雑で時間が掛かる、H.S.コードの変更への対応時間が短い、など通関手続に苦勞している。特に、実機試験および自社内品質管理時に使用する標準物質や上位物質（中国国内調達不可品、CFDA未登録品）の輸入が非常に難しい。さらには、中国には通関拠点が4,000カ所近くあり、それぞれの税関において法制度やH.S.コードの解釈に違いが見られるなどの問題が発生している。地域による通関手続の統一と手続の簡便化をお願いしたい。

## 入札を効率的・効果的に実施できる様にするために

中国において、医療機器・体外診断用医薬品などを企業が販売し施設が購入するためには、病院単位の入札、各省や市単位の集中購買入札、軍病院など入札、民間病院のシステムによる入札、などさまざまな購買方法が存在する。入札はその市場において公平性を保つことができ、医療従事者または医療受給者に対し一定の国家基準を満たした製品を、安全にかつ適正価格で供給できることが大きなメリットである。国家医療政策の一環として医療消耗品を具体例に挙げると、2004年中国衛生部が施行した「医療機構高額消耗品集中購買試行（医疗机构高値耗材集中采购试点）」は8都市で展開され、対象製品は心臓分野とペースメーカー、人工関節であった。その後2008年には全国展開され、2012年には対象製品も血管介入類、心臓ペースメーカー、電気生理、非血管介入類、骨科植入、神経外科、体外血液浄化、眼科材料、歯科材料と範囲も広がり、政府機関、医療施設および関連企業が対応している。入札制度に関しては前述したような大きなメリットがある一方で、政府部門入札対応課、病院内の製品購買担当者、医療機器・体外診断用医薬品企業は、その対応に追われ年々業務量が増大している傾向にある。

例えば、入札を行うためには、どの様な製品が入札対象かといった「目録」が存在するが、各省・市毎に目録が異なり、記載方法が統一されていない。そのため、自社の製品が当て

はまるのか、項目追加依頼をしなければならないのかの分析も必要であり、複雑な業務の一つとなっている。まず、この入札の基礎となる「目録」の統一化が入札業務の効率化では必要と考える。また、地域によって審査基準が異なり、入札のために準備する資料が膨大になる場合がある。全国で資料を統一すれば、企業負担が軽減できるだけでなく、それを審議する審査機関の業務効率も上がるため、入札資料の統一化と簡素化を要望する。さらに、地域によっては、紙資料で提出を求められるが、全て電子化で行う事でさらなる効率化も実現できる。一方、入札の開催時期が不定期であり、入札資料の準備に苦勞する場合もある。さらには、長期間、入札が実施されない場合もあり、患者にとって有益な新しい医療機器を中国医療機関に提供することができない。入札時期の計画化と事前提示を行っていただければ、企業も質の高い資料を提供する事ができ、審査機関の業務効率化にも繋がる。また、入札の審議において、FDAやMDDを取得していればポイントが加算される制度を取っている場合があるが、日本の薬事取得のポイント加算は無い。日本の薬事制度も欧米と同様、安全・安心な医療機器・体外診断用医薬品の証明となるので、日本薬事取得製品のポイント加算を要望する。

2014年度の医療機器監督管理条例の改定に始まり、多くの医療機器および体外診断用医薬品の監督管理法令が大幅に改訂されるなど、中国当局の改善活動に敬意を表する。我々としても中国当局と共に協力して中国の医療環境をより良くすべく努力していきたい。

## <建議>

中国行政のIMDRFへの参加、CIMDRによる国際的な規制、規格への相互の理解を深める活動が行われ、2014年には医療機器監督管理条例をはじめ、多くの医療機器および体外診断用医薬品の監督管理法令が大幅に改訂された。その後、2015年には各種通知、審査ガイドラインが公布され、法令に関するセミナーも開催され、新法規施行後の運用安定化に対する、規制当局の努力に感謝する。さらに、安全で高品質の新しい医療機器および体外診断用医薬品を一日も早く中国医療機関などに供給することで、中国の医療発展に貢献することを願い、以下の改善について要望する。なお、本建議は作成時点のものであり、その後の法令改訂、行政通知等で改善が進められている可能性がある。

### ① 法令の発布や改訂後の運用安定化を要望する。

- 2015年度は、2014年に発布された法令に関する通知や審査ガイドラインの公布、法令に関するセミナーの開催など運用安定化のための規制当局の努力に感謝したい。しかしながら、例えば、法令に定められている期間以上に審査期間が掛かっているなど、運用面では未だ少なからず混乱している。CFDA、受理センターと審査センターが一緒に企業と座談会を開催する等して、混乱を早期に収める取り組みを要望する。



## ②GHTF創設国で承認実績がある品目は、臨床免除や中国での適合性評価の簡略化を要望する。

- 2014年度に発布された法令改訂では、GHTF (Global Harmonization Task Force: 現 IMDRF) ガイドンスで示されている基本要件への適合性評価が受け入れられた。GHTF創設国(日本、米国、カナダ、EU、豪州)で承認実績がある品目は既に適合性評価が行われているので、それらの国で承認実績がある場合は、中国での適合性評価は簡略化するなどの措置を要望する。
- 2014年度に発布された医療機器登録管理弁法(局令第4号)および体外診断用医薬品登録管理弁法(局令第5号)では、輸入医療機器に関しても臨床試験を求める場合があることが規定された。GHTF創設国で承認実績がある品目は既に臨床評価が行われているので、中国での臨床試験の免除を要望する。
- 医療機器および体外診断用医薬品を実際に試験場に持ち込んで試験を課す実機試験を廃止することを要望する。廃止が困難であれば、少なくとも他国の承認申請の際に既に実施されている試験については免除する規定を設けることを要望する(IEC60601-1電気安全性評価等)。
- 新規申請時、当該製品での「生物適合性評価資料」が要求されている。ISO 10993-1や、諸外国の審査要求と同様、新材料のみ生体適合性の評価対象とし、既存原材料は提出不要とすることを要望する。若しくは、別製品での同原材料の生体適合性評価資料の受け入れを要望する。

## ③CFDA/CMDEの仕組み改善、体制強化を進めて、さらなる審査期間の短縮を要望する。

- CMDE審査員の増員と共に、審査レベルの統一、最新科学水準への理解を深めるための育成プログラムの実施等を行い、量・質共に充実させ、さらなる審査期間の短縮を要望する。
- 新製品を申請する際、特に中国市場に類似品がない場合、クラス分類や一般名称、中国の関連標準や評価方法が不明のまま申請し、CMDE審査側も製品内容が不明確なまま審査するため、審査期間の長期化に陥る場合がある。審査期間の短縮、審査業務の効率化や省力化にも繋がるため、CMDEとの事前相談制度の設立を要望する。
- GB/YY標準のどこにも規定がなくCFDA/CMDE内部規定により通知単が発行されることがある。また、法規やGB/YY標準の解釈がCFDAと地方FDAで異なり、既に製品登録で基準をクリアしているにもかかわらず、地方FDAで指摘を受ける場合がある。CFDA内部でも解釈が異なる場合がある。内部規定の情報公開と共に、全国レベルでの監督部門の訓練と法規、標準解釈の統一を要望する。

## ④メーカーが法規やGB/YY標準を確実に遵守できる様、仕組みの改善を要望する。

- GB/YY標準発布後、医療機器および体外診断用医薬品ともに、即時の標準適用が困難な場合が多い(設計変更、製造工程変更や品質確認が必要となる)。よって、企業が対応できるように、新規標準の施行猶予期間を新標準が入手できる日から最低2年設けることを要望する。また、パブリックコメントをホームページで公開し、最低限1カ月以上の回答期間を設けることを要望する。
- 規制の公布から施行までが即日など、非常に短期間の場合が少なくない。従来規制との変更量にもよるが、6カ月から1年程度の猶予期間(周知期間)を設けることを要望する。また、パブリックコメントを募集し、十分に期間を取って、広く意見を聞くことを要望する。
- 日本の承認を持たない輸出専用の医療機器および体外診断用医薬品(CEマーク品など)があるが、医療機器監督管理条例に「届出人所在国の主管部門が医療機器の販売を承認する証明書類を提出すること」が定められているので、中国では当該医療機器および体外診断用医薬品を登録できない。登録できるようにすることを要望する。

## ⑤法規、手続などの統一化の実現を要望する。

- 地域により異なる通関手続を統一し簡便化することを要望する。
- 医療機器および体外診断用医薬品の一般名称において、CFDA認可時の一般名称、病院での薬価や物価局で記載されている一般名称の統一化を要望する。

## ⑥医療機器入札に関する改善を要望する。

- 現在、医療機器企業が入札に参加する際、地域によって審査基準が異なり、入札のために準備する資料が膨大になる場合がある。また、入札サービス費や保証金などの各種費用を徴収される場合もあるが、根拠および徴収基準が不明確である。審査基準、費用徴収基準の明確化、統一化と共に、準備資料の簡素化による効率化を要望する。
- 入札の開催時期が不定期であり、新しい医療機器を提供できる時期が予測できない。さらには、長期間、入札が実施されない場合もあり、患者にとって有益な新しい医療機器を中国医療機関に販売する事ができない。入札時期の計画化と事前提示を要望する。さらには、入札を経ずとも販売できるような特別枠を設けることも要望する。
- 入札の審議において、FDAやMDDを取得していればポイントが加算される制度を取っている場合があるが、日本の薬事取得のポイント加算は無い。欧米と同様、日本薬事取得製品のポイント加算を要望する。