

////////////////////

【CRDBからの最新情報】★ 医療機器関連 ★ (2021年1号)

////////////////////

暖かな春の日ざしがなによりうれしい季節となりました。
皆様にご健やかにお過ごしのこととお慶び申し上げます。
2021年度も、皆様に中国最新かつ正確情報をお伝えていたします。

【もくじ】

=====

■ コラム

- **新版の医療機器監督管理条例が6月1日より実施 現行版から大幅に修正**
- **中国医療機器マスターファイル登記制度が発足**
- **2回目の臨床試験の実施免除の医療機器(体外診断薬)リストが公布**
- **UDI-IDの実装作業が1月1日より実施 計69種の第Ⅲ類医療機器が先行**

■ 医療機器関連ニュース

- [海外体外診断試薬・医療機器の臨床試験データ 中国登録申請に適用見通し\(20/11/26\)](#)
- [医療機器不良事件有害事象のリスク評価ガイドラインが公布\(20/11/25\)](#)
- [臨床に緊急需要の医療機器 条件付き優先審査承認で市販可能に\(20/10/29\)](#)
- [CEA 試薬、CYFRA 21-1 試薬など 29品の腫瘍マーカーの診断試薬の管理類別がⅡ類に調整された\(20/10/20\)](#)

■ コラム

=====

- **新版の医療機器監督管理条例が6月1日より実施 現行版から大幅に修正**

2021年3月18日に、新版の「医療機器監督管理条例」(以下「医療機器新条例」)が公布し、今年の6月1日より実施される。現在の「医療機器監督管理条例」は2000年4月1日より実施されており、今回で3回目の修正が行われたことになる。
新しい医療機器新条例における、主な修正・追加内容は下記の通り。

一、医療機器製品検査報告書について 「医療機器新条例」では第Ⅱ、Ⅲ類医療機器の登録申請の際に、提出する製品検査報告書について自己検査報告書を提出しても構わない。ただし、製品検査報告書は国務院薬品監督管理部門の要求を満たしていなければならないと強調されている。

二、医療機器登録者・備案(届出)者の義務について 「医療機器新条例」では医療機器の登録者・備案(届出)者の義務を下記通りに初めて明確した。

- ①製品と相応する品質マネジメントシステムを構築し、かつ有効に運行しなければならない。
- ②市販後の研究とリスクコントロール計画を策定し、かつ有効に実施することを保証する。
- ③有害事象モニタリングと再評価を法的に展開する。
- ④製品のトレースバックとリコール制度の構築。
- ⑤国務院薬品監督管理部門により規定されるその他の義務。

三、臨床評価について 「医療機器監督管理条例」(2017年版)と比べると、「医療機器新条例」では、「第Ⅰ類医療機器製品備案の場合、臨床試験を行う必要はない。第Ⅱ、Ⅲ類医療機器製品登録の場合、臨床試験を行わなければならない」(「医療機器監督管理条例」(2017年版)第十七条)の文言が削除され、代わりに「医療機器製品登録・備案の場合、臨床評価を行わなければならない」という内容に修正された。

但し、下記のいずれかの状況であれば、臨床評価を行わなくても構わない。①仕組みが明確で、設計が定型化され、適切な製造技術で、既に販売されている同類医療機器が長年の臨床試験を経ており、深刻な有害事象がなく、一般的な用途を変えない場合。②その他の非臨床評価を通じて該当医療機器の安全性、有効性を証明できる場合。

また、「医療機器新条例」では、医療機器臨床評価の際に、既存の臨床文献資料、及び臨床データが製品の安全性と有効性を確認できない場合、臨床試験を行わなければならない、と規定された。

四、輸入医療機器の販売証明文書について 中国に輸出する第Ⅱ・Ⅲ類医療機器の国外登録申請者、及び第Ⅰ類医療機器の国外備案(届出)者は、中国国内の企業法人を指定して、国務院薬品監督管理部門に登録資料・備案(届出)資料、及び登録者・備案(届出)者の所在国(地区)の主管部門により承認された販売証明文書を提出しなければならない。ただし、国外で販売されていない革新的な医療機器の場合、登録者・備案(届出)者の所在国(地区)の主管部門の販売証明文書を提出しなくても構わない。

五、固有識別子について 医療機器トレーサビリティを実現するために、国家が医療機器製品の類別により、段階的に医療機器固有識別子制度を実施する。2021年1月1日より、第1期計69種の第Ⅲ類医療機器に対して、固有識別子の実装作業が開始された。

詳細内容について、[「eRPSシステムで固有識別子の提出に関する要求が公布」](#)をご覧ください。

「医療機器新条例」に関する詳細内容について、[「新版の医療機器監督管理条例が公布」](#)をご覧ください。

● 中国医療機器マスターファイル登記制度が発足

2021年3月12日、中国国家薬品监督管理局は、「医療機器マスターファイルの登記事項に関する国家薬品监督管理局の公告」(以下「医療機器マスターファイルの公告」)を公布し、これにより中国医療機器マスターファイル登記制度が発足することとなる。

中国医療機器マスターファイル登記制度について 今回、中国における医療機器審査における承認の質を一層向上させるとともに、医療機器生産業者にとって原材料や重要部品の選択をスムーズにするために、中国国家薬品监督管理局が、海外の関連要求を参考にして中国医療機器登録の実状に合わせて立ち上げたのが、医療機器マスターファイル登記制度である。

この医療機器マスターファイルの主な内容は、医療機器の原料などに関わることになる。医療機器製品の登録申請の際に、材料の化学的な特徴、安定性、及び生産工程などの項目について審査されることになる。この中で、材料の化学的な特徴と原材料との関係が深いため、審査中に原材料の成分、生産工程などの情報を求められる場合、技術情報の秘匿性などによって、医療機器原料の供給者が関連情報を医療機器製造業者に提供することは困難になる事態が想定されるため、医療機器マスターファイル制度が期待される。

今回の「医療機器マスターファイルの公告」により、マスターファイルの所有者は、自発的に、医療機器監督管理部門にマスターファイルを提出し登記を行うことになる。医療機器監督管理部門は、医療機器の登録申請を受理する際に、マスターファイルと合わせて審査承認をすることになる。

医療機器登録者については、該当製品の登録申請の際に、マスターファイルの資料を使用する場合、マスターファイルの所有者から提出される授權書を、申請資料の一部として、提出することができる。また、異なる医療機器が同じマスターファイルを引用する場合、技術資料の重複提出、及び、重複審査を避けることもできる。

医療機器マスターファイル登記の申請など詳細内容について、[「中国医療機器マスターファイル登記制度が実施」](#)をご覧ください。

● 2 回目の臨床試験の実施免除の医療機器(体外診断薬)リストが公布

2021年1月19日、中国国家薬品监督管理局は、プラズマ手術用電極、乳房組織マーカー、穿孔器など計85品目の医療機器、及び、ムンプスウイルスIgG抗体検出試薬、アデノウイルスIgG抗体検出試薬など7品目の体外診断試薬について、臨床試験の実施免除の対象になると公表した。

これまでの動きは、2018年9月の中国国家薬品监督管理局による「新訂正の臨床試験免除医療機器目録の公布に関する通告」(2018年第94号)で、前回到公表された臨床試験の実施免除の医療機器(及び体外診断試薬)目録は全面的に修正・整理されてから、「臨床試験を免除する医療機器目録」と「臨床試験を免除する体外診断試薬目録」が公布された。

上記の2つの目録に基づき、2019年12月、国家薬品监督管理局は、「増補改訂版臨床試験免除医療機器目録の公布に関する通告」(2019年第91号)を公表し、1回目分として臨床試験を免除する医療機器(及び体外診断試薬)目録を増補・修正して公布していた。

詳しくは[「臨床試験の実施免除医療機器\(体外診断試薬\)目録が更新」](#)をご覧ください。

● UDI-IDの実装作業が1月1日より実施 計69種の第Ⅲ類医療機器が先行

2020年12月29日、中国国家薬品监督管理局に属する医療機器技術承認センターは、計69種の第Ⅲ類医療機器を対象として、2021年1月1日より、固有識別子(UDI-ID)を実装しなければならない、と発表した。

今回実装対象となる医療機器に対しては、初回登録、登録更新、または登録変更を申請する際に、医療機器申請者、または登録者が登録管理システムを通じて、最小販売単位の固有識別子(UDI-ID)を提出しなければならない。

詳細内容について、[「eRPSシステムで固有識別子の提出に関する要求が公布」](#)をご覧ください。

- ★ 医療機器の登録申請についてご質問がございましたら、
お気軽に info@pandd.jp までお問い合わせください。

■ 医療機器申請登録関連ニュース

=====

<関連 CRDB ニュース>

- [海外体外診断試薬・医療機器の臨床試験データ 中国登録申請に適用見通し\(20/11/26\)](#)
- [医療機器不良事件有害事象のリスク評価ガイドラインが公布\(20/11/25\)](#)
- [臨床に緊急需要の医療機器 条件付き優先審査承認で市販可能に\(20/10/29\)](#)
- [CEA 試薬、CYFRA 21-1 試薬など 29 品の腫瘍マーカーの診断試薬の管理類別がⅡ類に調整された\(20/10/20\)](#)

<技術規格・基準関連>

- [電子上部消化管内視鏡・眼底カメラの登録技術審査ガイドラインが公布\(20/12/17\)](#)
- [整形外科手術機器、輸血・透析と体外循環器、非能動手術機器、非能動植込み型機器、及び医療機器消毒滅菌機器の命名方法が公布\(20/12/07\)](#)
- [家庭用体外診断医療機器、特定タンパク免疫分析器、プロラクチン検測試薬、総トリヨードサイロニン検測試薬など 7 つの審査細則が公布\(20/12/01\)](#)