

件名：中国医療機器「抜き取り再検査」実施対象は販売中 60 品種以上◇中国医療機器市場から
外国製品が排除？！某経済専門新聞掲載記事の真相

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

【CRDB からの最新情報】★ 医療機器関連 ★ (2022 年 1 号)

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

寒さの中に春の気配を感じる頃となりました。

コロナ禍がまだ収束していない中、皆様いかがお過ごしでしょうか。

お体を大切になさって、健やかな日々をお過ごしになりますよう、お祈り申し上げます。

今回も中国医療機器法規制及びの最新情報をご報告いたします。

【もくじ】

=====

■ コラム

- **中国「2022 年医療機器抜き取り検査対象品目及び検査方法」公開**
医療機器「抜き取り再検査」実施へ 対象は販売 & 使用中の 60 品種
- **すべての第三類医療機器は中国 UDI 医療器機（体外診断薬も含め）対象品へ**
2022 年 6 月 1 日より実施へ 輸入品医療機器の扱いには注意が必要
- **「中国医療機器の国産化優遇政策」の狙いと今後の動き**
中国医療機器市場から外国製品が排除される？！

-
- **中国「2022 年医療機器抜き取り検査対象品目及び検査方法」公開**
医療機器「抜き取り再検査」実施へ 対象は販売 & 使用中の 60 品種

本年 2 月 22 日、中国国家薬品监督管理局（NMPA）から「2022 年国家医療機器抜き取り検査製品の検査方案に関する通知」（以下は同通知と称します）が公開され、地方の各省、自治区及び直轄市の所管薬品监督管理局と関連検査機構に対して、医療機器抜き取り検査の指示が出されています。

同通知では、2022 年に地方の各省、自治区及び直轄市の所管薬品监督管理局と関連検査機構は、国家医療機器抜き取り検査製品の検査方案に従って、医療機器の強制的な基準及び医療機器の備案（日本語は届出）時或いは登録時に許可された製品技術要求によって、医療機器の抜き取り検査を行う、と明確に示されています。

検査対象品は、電子内視鏡、中空糸透析装置、注射用ヒアルロン酸ナトリウムゲル、ヒトパピローマウイルス（HPV）核酸検査試薬、ベンゾジアゼピン検査試薬キット（金コロイド法）等、60 の医療機器です（詳細は⇒ <https://www.crdp.jp/content/view/5419/1216/> をご覧ください）。

国家医療機器抜き取り検査製品の検査方案には、検査対象品の各医療機器に関する検査の方法と製品不合格の基準が示されており、検査によって対象医療機器が不合格になった場合、同医療

機器の登録者（注、中国 NMPA 医療機器登録許可の申請者）又は備案者（注、中国 NMPA 医療器機備案許可の申請者）は即時にリスクコントロール措置を取らなければならない、同時に薬品監督管理部門は調査・処置も施す、と規定されています。

今回の医療機器抜き取り検査は、中国で市販され実際に使用されている NMPA の備案又は登録の許認可を取得している医療機器に対する「抜き取り再検査」にあたります。つまり、たとえ御社の中国向け医療機器が NMPA の備案或いは登録の輸入、販売の許認可を取得していても、NMPA の医療機器「抜き取り再検査」によって不合格になった場合は、製造者は改善が求められ、内容によっては販売停止・販売中止の処罰を受ける恐れもあります。

- **すべての第三類医療機器は中国 UDI 医療器機（体外診断薬も含め）対象品へ**

- 2022 年 6 月 1 日より実施へ 輸入品の医療機器の扱いには注意が必要**

本年 6 月 1 日から、中国では、すべての第三類医療機器及び第三類医療機器としての体外診断薬は、中国医療機器唯一標識（注、UDI に相当、医療機器の個体管理・個体識別のためのルール）の対象品になります。これは、中国衛生健康委員会、国家薬品监督管理局（NMPA）と国家医療保障局が合同で公開した、第二回目医療機器唯一標識業務を推進する公告（以下は公告と略称します。詳細は⇒ <https://www.crdp.jp/content/view/5311/1218/> をご覧ください）で示された管理ルールによります。

御社のご準備は如何でしょうか？

中国 UDI 医療器機制度は 2021 年 1 月 1 日に正式に実施され、一回目の対象医療機器には 69 品種が指定されました。今回、いよいよすべての第三類医療機器が中国 UDI 医療器機対象品になりますが、これは適用範囲を一回目から追加の形で拡大した動きによるものです。

この開始時期について、中国に国外から輸入しているケースは注意が必要です。公告によると、すべての第三類医療機器及び第三類医療機器としての体外診断薬を中国 UDI の対象品にする開始時間は今年 6 月 1 日であり、2022 年 6 月 1 日から製造される医療機器には医療器機唯一標識を付けなければならない、2022 年 5 月 31 日までに製造された医療器機は中国規定の医療器機唯一標識を実装しなくても良い、ということです。

海外で製造されたケースでは、例えば、日本から中国向けの対象医療器機で 6 月 1 日より前に製造され、6 月 1 日の時点で、既に中国で輸入・販売されている状態なら、新しい中国 UDI 制度に適合させる必要はありません。もちろん 6 月 1 日以降に（海外で）製造、輸入・販売するすべての第三種医療器機は対象になるので、とくに許認可を取得済で、以降にも製造、輸入・販売を継続する場合には対応が急務になります。ご不明点などは、P&D パートナーズ 中国医療器機許認可支援チーム（TEL：059-231-5488）までご連絡ください。

- **「中国医療器機の国産化優遇政策」の狙いと今後の動き**

- 中国医療器機市場から外国製品が排除される？！**

昨年来、「中国医療器機国産化促進優遇政策」が、日本国内の医療器機業界ではビッグニュースと

して注目を集めています。2021 年 10 月以来、弊社には、「中国医療機器市場では外国製品が排除されるようで、これから日本製の医療機器は中国で販売できなくなるではないか？」との懸念の問い合わせが多数寄せられています。この医療機器国産優遇政策の正体は一体何なのでしょう？果たして日本製医療機器も含め外国製の医療機器製品がすべて中国で排斥されてしまうのでしょうか？

話の発端は、去年 8 月 12 日付け日本経済新聞の「中国政府調達、国産を優先 医療機器など 315 品目」というタイトルの記事です。中国財政省と工業情報化省が、「政府調達輸入製品審査指導標準」（2021 年版）という内部文書を各地方政府に通知し、その内容は 41 分野 315 品目の製品について国産品調達比率を 100%、75%、50%、25%の 4 段階で指導、とりわけ医療分野では 200 品目近くで最も多い、となっています。この新聞記事について多くの日本医療機器メーカーが心配し、中国における医療機器事業の展開戦略に大きな影響を与えたようです。

弊社は常に中国医療機器の法規制や最新情報を収集しており、日経新聞に掲載された「政府調達輸入製品審査指導標準」（2021 年版）（以下は指導標準と略称します）及び作成の意図などの内部情報も昨年の 5 月時点で既に入手しております。また中国行政当局の関係者とも日頃から直接情報交換を行っています。

こうした情報を踏まえて弊社としての見解を解説していきます。まず、指導標準については、中国財政省の国庫局と工業情報化省の装備工業二局が合同で地方財政管理部門や地方の情報機器管理部門に対して輸入製品政府調達の審査基準としてお知らせする参考意見です。強制的な法規制ではありません。あくまでも地方の財政管理部門と情報機器管理部門が輸入製品の政府調達する際、関連施策や規定を作成しますが、そのときに参考にするための内容にすぎません。また、国産品調達比率が 100%、75%、50%、25%との設定は、100%を除いて他のパーセンテージには調達の金額或いは台数などの比率などは明確には全く示されていません。

結論としては、中国の役所が「国産化優先政策を貫いている」というポーズをアピールする意図で、指導標準という形で示した、と解釈できるでしょう。そもそも中国政府は製品の国産化推進という国策を十数年以上前から、毎年、強調してきました。2007 年 12 月に中国財政部（日本の財務省と相当する）が行政調達として「政府調達輸入製品管理弁法（2007 年 119 号）」を公布し、その中の第四条には「政府調達は自国製品を購入する、輸入製品を購入する場合は審査管理を行う」とはっきり規定されています。以降も、政府予算を使用する輸入外国医療機器も含めの政府調達製品は、全て同管理弁法に従って各関連部門が審査手続きを行った上で外国輸入製品を購入する、というルールとなっています。

以上の通り、外国製の医療機器製品を中国で排斥する具体的な動きはない、と紹介しましたが、今後、医療機器市場の競争自体が激しくなるのは確実です。近年、中国における医療機器製造レベルが急激に向上しています。また、中国の医療施設のコストアップ、そして従来からの国産化優先政策等の影響によって、中国における国産の医療機器が占める割合が高くなるのは確実です。今以上に「高品質 & 低コスト」が今後の外国製医療機器が中国市場で勝負するポイントになるのは間違いありません。

★P&D パートナーズ株式会社

中国医療器機申請代行・コンサルティング・情報提供の総合コンサルファーム。2007 年設立、スタッフは海外医療器機許認可支援業務を 1990 年代後半からやっている実績を誇ります。

●特長 1 医療器機許認可支援・中国行政当局・審査員、試験機関との良い関係

14 年以上に渡って、日本の 80 社余りの医療器機メーカー様の 100 品あまりの中国向け医療器機の NMPA（元 CFDA）の許認可取得代行等の業務展開サポート実績を持っています。許認可申請で重要な中国行政当局・審査員、NMPA 認定試験機関との関係も深く、許認可取得までの時間が最短で可能です。

●特長 2 日本国内で完結するサービス体制 日本流のきめ細やかなサービス

許可・備案取得まで日本国内で完結するサービスの提供（中国の提携代理店は使っていません）。日本から NMPA サイトにアクセスして申請業務を直接、行っています。なお、「ホウ・レン・ソウ」をはじめとした日本流のきめ細やかなサービスを、中国人コンサルタントが完璧な日本語でご提供しています。

●特長 3 将来を見据えた許可（備案）取得の支援を行っています

P & D パートナーズは日本の医療器機会社様の製品について、中国に対してのスムーズな輸出・販売・マーケティング・アフタフォローを見据えながら、備案と登録の許可の申請代行業をさせていただきます。

中国医療機器新管理制度が激変する今、ぜひとも P&D パートナーズをご利用ください。

まずはお気軽にお電話ください。→ TEL：059-231-5488

■CRDB 会員について

中国医療器機に関するあらゆる情報は弊社が運営している

中国規制データベース（CRDB）→ <http://www.crdp.jp/> をご覧ください。

★ CRDB 会員になって頂くと、中国規制データの閲覧がさらに便利になります！

◎会員特典はコチラ

<http://www.crdp.jp/content/view/928/1600/>

- ・中国製品の許認可規制情報が閲覧し放題
- ・中国規格書無料代行購入サービス
- ・中国製品許認可法規制に関する無料相談
- ・CRDB 各種講座、講演会・セミナー参加の優先申し込みと参加料の割引

◎入会方法

詳しい入会方法、規則等はこちらをご覧ください。

<http://www.crdp.jp/content/view/482/1213/>

運営会社： ピーアンドディーパートナーズ株式会社

HP： <http://www.pandd.jp>

Email: info@pandd.jp

本社：〒514-8507

三重県津市栗真町屋町 1577 番地 三重大学地域イノベーション研究開発拠点 A204

TEL：059-231-5488 FAX：059-231-5465

東京支店：〒170-0005 東京都新宿区西新宿 7 丁目 21 番 9 号 天翔西新宿ビル 406 号室

TEL：03-4530-8558 FAX：03-3943-6316

○配信の停止・変更について。

・本文にお客様のメールアドレスおよび『配信停止希望』と記載の上、

< info@crdp.jp >までお知らせください。

○本メールマガジンを転送、転載される際には、弊社が出典元であることを

明記いただければ、掲載許可申請は必要ございません。

Copyright (c) P&D partners Co. Ltd. All Rights Reserved.
