

2022年6月21日発行（CRDB からのお知らせ）

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

★コロナ撲滅政策で中国医療機器市場規模がさらに拡大！

11.71 兆人民元に 9,640 億人民元が加わる

★中国医療機器新管理制度は規制緩和へ

自社試験報告の承認や外国臨床試験データで中国での試験免除

★7月22日（金）開催

中国医療機器新管理制度 & 新許認可制度

中国市場進出のための迅速な許可取得を実現する申請方法を解説

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

いつもお世話になっております。

中国法規制許認可コンサルファーム・P&D パートナーズです。

間もなく6月後半を迎えます。これからは一気に真夏の暑さ、蒸し暑さが到来すると予想されるので、貴殿におかれましては熱中症などに十分ご注意くださいと存じます。

今回も変化が続く中国医療機器管理制度の最新情報をご案内します。

=====

★コロナ撲滅政策で中国医療機器市場規模がさらに拡大！

11.71 兆人民元に 9,640 億人民元が加わる

2019 年末に始まった新型コロナウイルスのパンデミックは 2 年半を超えましたが完全収束とは言い切れない状況が続いています。

中国では終始一貫「動態（ダイナミック）ゼロコロナ」政策を押し通してきており、医療施設の不足や病院施設の不合理な構造問題が大きく露呈しています。2020 年 3 月より、国立の大型病院を中心に、ICU 専門病室、感染症治療室、発熱集中治療施設等の増設が、一気に加勢に進められてきています。現在、この対応施策が北京、上海、深圳という大都会から地方都市にまで広がっています。

中国では、病院における医療設備等の導入資金は、主に病院自身の収入によって賄われています。国立医療機構の管理部門である国家卫生健康委員会が公布した所管病院の 2022 年医療収入は、対前年度比 11%以上増との予測で、3 年連続増収増益が見込まれています。各病院は、国による医療施設治療レベル向上という誘導政策に従い、先進的な医療機器の導入に対して投資を現状以上に拡大していくのが確実視されています。

裏付けるデータとしては、中国卫生健康委員会のデータ統計において、2020 年から 2024 年までの中国医療機器市場規模は 3,700 億人民元（約 7.4 兆円）から 9,640 億人民元（約 19.3 兆円）へ増加すると予測されています。

今年の中国医療機器の需要規模は、11.71 兆人民元（約 234.2 兆円）に達すると見込まれていますが、さらに市場規模が拡大し続けるのです。

ぜひとも、made in Japanとして中国で信用度の高い御社様の医療機器を、この巨大な中国市場へ
広く展開して頂きたいと思います。

★中国医療機器新管理制度では評価試験規制緩和へ

自社試験報告の承認や外国臨床試験データにより中国での試験免除

中国医療機器管理制度が、2021年6月から、大きく変わっています。その一つとして、医療機器
NMPA登録許可において、製造メーカー自社による製品試験報告が承認される、外国臨床試験データ
により中国での臨床試験免除可能となる、いわゆる医療機器の市場参入の壁、つまり医療機器の承認
規制の規制緩和が挙げられます。

従来は、中国ランク2とランク3の医療機器 NMPA 承認において、多くの場合、2つの試験レポートが
不可欠でした。一つは製品試験レポート、もう一つは臨床試験レポートです。この2つのレポートは中国
の指定試験施設が発行するという条件が課せられていました。

昨年6月1日から実施されている中国医療機器の最高行政法律である新「医療機器監督管理条例」
では、この試験レポートについての取り扱いを見直す内容が含まれています。

同条例の「第二章 医療機器製品の登録及び備案(届出)」の「第十四条 第1類医療機器製品の
備案(届出)及び第2類、第3類医療機器製品の登録申請」では、「製品試験レポートは、国务院薬
品監督管理部門の要求に合致し、医療機器登録申請者、備案(届出)者の自己試験レポートでも良
いし、資格のある医療機器検査機関から発行される試験レポートも良い」と明確に述べています。

また、従来の NMPA 承認申請に提出が必要な対象製品の臨床試験レポートは、全て臨床試験評価
資料という名称に変更され、臨床評価資料提出の免除や臨床試験レポート提出の免除条件も設けら
れました。

この変更に関連して、昨年9月29日、中国医療機器 NMPA 承認の技術審査機構である NMPA 医
療機器技術審査センターから公布された「医療機器臨床試験を実施するかどうかの判定に関する技術
指導原則」には注目すべき内容が含まれています。

同原則の中では、「外国の臨床試験データが『海外医療機器臨床試験データを受け入れる指導原則』
を満たした場合、中国国内指定の臨床試験施設での臨床試験を行わなくても良い」と明確に書かれて
いるのです。

上記2つの試験レポート取得要求の修正は、まさに中国医療機器 NMPA 承認許可制度において規
制緩和が大きく前進している証だと言えるでしょう。

この修正以外にも、中国医療機器管理制度においてさまざまな規制の変更がなされています。詳細に解
説する下記セミナーにぜひともご参加ください。

★中国医療機器新管理制度 & 新許認可制度実務セミナー開催

7月22日(金)オンライン開催

中国医療機器新管理制度及び新許認可制度を巡っては、NMPA 登録・備案のルール、販売、海外
製造現場査察等の要求が大変動し、課題が続発しています。

本セミナーでは、P&D パートナーズ（株）による 15 年の中国医療機器許認可取得サポートの経験、ノウハウ及び NMPA 審査部門との良好関係によって得られた、申請の実務に焦点をあてて解説します。中国市場進出のための迅速な許可取得を実現する申請方法は、他セミナーでは得られない内容です。新管理許認可制度の専門家トレーニング研修を受けたエグゼクティブ・シニアコンサルタントの講師陣が紹介する申請のベストプラクティスをぜひとも御社のノウハウとして採りこんでください。

* プログラムなど詳細は添付パンフレットをご覧ください。

【お申込み】

「中国医療機器 新管理規制&新許認可制度実務セミナーのお申込みはこちら▼

<https://www.pandd.jp/seminar/form.php>

=====
★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

創業から 15 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について NMPA（元 CFDA）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をさせていただきます。

【お問い合わせ先】

中国医療器機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 : 0 5 9 - 2 3 1 - 5 4 8 8

メールも歓迎です。 → info@pandd.jp

=====