

- 1、明確な告発対象と具体的な違法事実あるいは犯罪糸口を有する重要な証拠を提供した。
- 2、告発事項については薬品監督管理部門が把握していない。
- 3、告発事項は、薬品監督管理部門が調査を完了し行政処罰を下されるまたは司法機構に移行し刑事責任を追及される。

同公告には、内部告発者に対する告発の奨励の原則、奨励金額の等級と奨励金の計算及び奨励しない場合の判定基準も規定されています。

もちろん、**中国国内で販売・使用されている外国産医療機器と薬品についても、同公告の適用対象製品になります。**日本の医薬品や医療機器に関係するすべての企業は、同広告を巡る今後の動きに着目しておくことが欠かせないでしょう。

同公告の和訳版と中国語原文については、中国規制データバンク（CRDB）をご覧ください▼

<https://crdb.jp/medical/%e5%8c%bb%e8%96%ac%e5%93%81%e3%81%a8%e5%8c%bb%e7%99%82%e6%a9%9f%e5%99%a8%e3%81%ae%e5%93%81%e8%b3%aa%e3%81%a8%e5%ae%89%e5%85%a8%e3%81%ab%e9%96%a2%e3%81%99%e3%82%8b%e5%86%85%e9%83%a8%e5%91%8a%e7%99%ba>

★「2025 年版 臨床評価免除*医療機器目録」5 月 12 日から適用

中国に於いて「2025 年版 臨床評価免除医療機器目録」が、本年 5 月 12 日より適用されています。今回、5 月 13 日に中国 NMPA より公開された「国家薬品监督管理局臨床評価免除医療機器目録の公布に関する通告（2025 年第 19 号）」によって、最新版なっているのです。

中国では、大体 2 年に一度の頻度で、医療機器臨床評価の目録を改訂し、最新版を適用することになっています。「医療機器臨床評価免除目録（2025 年）」（以下「最新版目録」と略称）は、2023 年版的「医療機器臨床評価免除目録」（以下「2023 年版」と略称）を改訂し、現行版として使用するものです。最新版目録は全 1047 種類の医療機器が収録され、クラス分類の 1 類から 3 類まで全てカバーしています。なお、中国で医療機器となっている体外診断薬は最新版目録には含まれていません。

* 参考情報：中国における「医療機器臨床評価免除」制度

中国では、医療機器について中国 NMPA（中国薬品监督管理局）薬事許認可を申請取得する際、通常は、対象医療機器に関する臨床評価資料の提出が必須です。つまり、対象医療機器の臨床データ（患者等からの情報）を収集し、それらのデータに基づいて医療機器の安全性と有効性を分析・評価した資料の提出が求められています。

ただし、「臨床評価免除リスト」に入っている医療機器については、臨床評価資料の提出が不要となり、薬事許認可取得の申請の手間を大きく減らすことができます。

「医療機器臨床評価免除目録（2025 年）」の和訳版と中国語原文については、中国規制データバンク（CRDB）をご覧ください▼

<https://crdb.jp/?s=%E5%85%8D%E4%BA%8E%E8%BF%9B%E8%A1%8C%E4%B8%B4%E5%BA%8A%E8%AF%84%E4%BB%B7%E5%8C%BB%E7%96%97%E5>

[%99%A8%E6%A2%B0%E7%9B%AE%E5%BD%95&crdbSearchType=AND&crdbSearchDate1=&crdbSearchDate2=](#)

◆「2025 年版 臨床試験免除*体外診断薬目録」6 月 23 日より適用

本年 6 月 23 日、中国最新版の「臨床試験免除体外診断薬目録（2025 年版）」（以下「2025 年版」と略称）の適用が、NMPA から「国家薬品监督管理局臨床試験免除体外診断薬目録の公布に関する通告（2025 年第 23 号）」の公布によって始まっています。この「臨床試験免除体外診断薬目録」については、2021 年以来 4 年ぶりに改訂され最新版となりました。

2025 年版では、臨床試験免除体外診断薬の対象製品は全 445 種類となり、前版以前の臨床試験免除体外診断薬より 22 種類増加。また、医療機器の管理クラスであるⅠ類からⅢ類まで全て網羅されています。なお、中国 NMPA 薬事許認可を申請する際、この 2025 年版に収載されている体外診断薬は、臨床試験データの提出は不要となります。

*参考情報：中国における「医療機器臨床試験免除」制度

中国では、医療機器について中国 NMPA（中国薬品监督管理局）薬事許認可を申請取得する際、基本的には臨床試験データ（患者の病気診断又は病気治療によって得た情報）を提出しなければならないと規定されています。

ただし、該当医療機器が臨床試験免除の対象になっている場合は、臨床試験データの収集・提出が不要となり、薬事許認可取得の申請の手間を大幅に減らすことができます。

「臨床試験免除体外診断薬目録（2025 年版）」の和訳版と中国原文については、中国規制データバンク（CRDB）をご覧ください。▼

<https://crdb.jp/medical/%e8%87%a8%e5%ba%8a%e8%a9%a6%e9%a8%93%e3%81%ae%e5%ae%9f%e6%96%bd%e3%82%92%e5%85%8d%e9%99%a4%e3%81%95%e3%82%8c%e3%82%8b%e4%bd%93%e5%a4%96%e8%a8%ba%e6%96%ad%e8%a9%a6%e8%96%ac%e7%9b%ae%e9%8c%b22025>

◆2028 年 7 月より 6 種類の医療機器が新強制製品標準の遵守対象へ

6 月 25 日、中国 NMPA から 38 種類の医療機器製品新標準が公布されました。このうち、「YY0300-2025 歯科用修復人工歯」「YY0621-2025 金属歯科学として、（歯の修復体に）表面セラミックと基礎材料との調和試験」「YY 0710—2025 ポリマー基歯冠と粘着面材料」「YY 0780—2025 漢方医療機器電気針治療器」「YY 0948—2025 心肺バイパスシステム - 単回使用の動静脈カニューレ」および「YY 0989.6—2025 手術埋め込み物能動埋め込み式医療機器第 6 部分 快速不整脈治療能動埋め込み医療機器（除細動器も含む）の専用要求」の 6 つが、強制的な医療機器標準として、3 年後（2028 年）の 7 月 1 日より実効することになります。なお、これら 6 の標準は全て旧版があり、旧版で NMPA 医療機器許認可（登録又は備案）を取得されている対象医療機器製品については、2028 年 6 月 30 日までに最新版の標準に切り替える必要があります。

中国国家薬品监督管理局は 38 の医療機器新標準発表に関する中国語原文と和訳文については、中国規制データバンク（CRDB）をご覧ください▼

<https://crdb.jp/medical/yy-0300-2025%E3%80%8c%E6%AD%AF%E7%A7%91-%E4%BF%AE%E5%BE%A9%E7%94%A8%E4%BA%BA%E5%B7%A5%E6%AD%AF%E3%80%8D%E3%82%92%E5%90%AB%E3%82%81%E3%81%A6-38%E3%81%AE%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8>

P&D パートナース（電話 059-231-5488）は、中国医療機器最新版の製品標準切り替える NMPA 許認可申請代行もさせて頂いております。ぜひご利用ください。

また、NMPA より日本医療機器メーカーの工場検査のサポートもさせて頂いております。

中国医療機器許認可についての詳しい内容は

▶ URL https://www.pandd.jp/information_ME.html

=====

★P&D パートナース株式会社

中国医療機器申請代行・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機器許認可支援業務を 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 18 年以上に渡って、日本の 200 社余りの医療器機メーカー様の 140 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 パートナース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행을させていただきます。

【お問い合わせ先】

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

まずはお気軽にお電話ください。→ TEL：059-231-5488

メールも歓迎です。→ info@pandd.jp

=====