

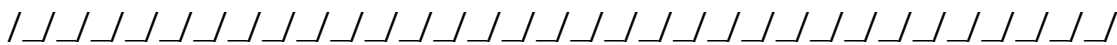
2026年4月2日発行（CRDBからのお知らせ）

★中国の医療機器輸入減、日本のNMPA登録件数は3位から4位へ

医療機器の中国展開のチャンスが拡大

★中国での国産品の判断基準はなお流動的、今後は部品コスト比率が焦点

★2027年6月1日から全ての第2類医療機器と第1類IVDがUDI対象に



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。

春の訪れを感じる季節となりました。皆様いかがお過ごしでしょうか。

今回はまず、短いコラムをお届けします。

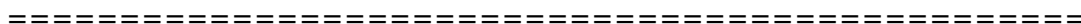
「本気の仕事には、感動がある」

登山は、自らの力で登りきってこそ、頂上の景色に深い感動を覚えるものです。

仕事も同じです。

全力で真剣に向き合うからこそ、感動できる瞬間が生まれます。

感動のある仕事をしていきたいものです。



今回は、中国における医療機器の輸入・販売に関する最新の管理規制動向を、実務上のポイントに絞ってお届けします。

★中国の医療機器輸入減、日本のNMPA登録件数は3位から4位へ

医療機器の中国展開のチャンスが拡大

弊社 P&D が中国海関総署や中国国家薬品监督管理局（NMPA）から入手したデータを整理したところ、2025年の中国における医療機器輸入総額は479.85億ドルで、前年比2.3%減となり、3年連続の減少となりました。このうち、日本から中国への医療機器輸入額は35.9億ドルで、前年比9.2%減でした。日本の対中国輸出順位も、長く維持してきた上位圏から後退し、ほぼ8年間続いてきたアメリカ、ドイツに次ぐ3位から5位に下がりました。また、2025年にNMPA医療機器許可を取得し、新たに上市された日本医療機器は69件でした。国・地域別では上位グループに位置していますが、従来から順位が一段下がったと見られます。国別全30か国の外国と地域の中国上市件数のランキングでは、上位のアメリカ、ドイツと韓国の次に4位となり、こちらも長年保っていた第3位から下落しています。

一方、中国の医療機器市場そのものは拡大を続けており、2025年の時点で1.22兆人民元（約24.4兆円）規模に達しています。現在は日本を上回り、世界第2の医療機器市場になっている一方で、輸入医療機器の数量や販売面には減少傾向が見られます。ここが現在の中国における医療機器市場を理解するうえでの重要なポイントです。

[メルマガ登録申込こちら](#)

その背景の一つには、中国の医療機器メーカーの技術水準向上が挙げられます。加えて、中国政府が公的調達で国産医療機器を後押しする政策を進めているため、従来に比べて、外国製品の参入・拡販のハードルは高まっていることも重要な要因です。

ただし、統計データや医療機関の需要動向を見ると、高度な技術力や独自機能を持つ医療機器については、なお、輸入品への依存度が高い分野が残っており、日本製品にも引き続き参入余地が大いにあります。具体的には、高レベルの磁気共鳴画像診断治療装置や手術治療ロボット、MRI 高度画像診断装置、眼科診療装置、人工臓器、再生医療関連機器、免疫診断体外診断用医薬品（IVD）とその測定装置及びハイエンド診断用消耗品・生化学試薬等などが挙げられます。こうした高付加価値分野では、日本製品を含む輸入品の需要は引き続き見込まれます。

一方、既に市場が成熟している中価格帯・中低位分野の外国製医療機器、たとえば、診断実験用配合 IVD や歯科矯正用固定装置、人工関節、ダイアライザー類、X 線診療設備、人工腎臓、医療用一般消耗品等の製品については、輸入量・販売量の減少が数年にわたり続いており、おおむね 20% 前後の下落傾向が見られます。

以上を踏まえると、日本企業は価格競争中心の分野ではなく、日本企業が持つ継続的なイノベーション創出力を生かし、高機能・高付加価値分野に強みを絞ることで、中国市場でなお十分な展開余地を持つと考えられます。

また、中国では 2025 年 7 月 6 日から、医療機器政府調達案件において、EU 企業および EU からの輸入医療機器に対する制限措置が始まっています。公立病院や政府系機関の医療機器輸入品を調達する場合、4,500 万元（約 9 億円）以上の製品については実質的に EU 製品の調達を制限する内容となっています。この措置は、今年の日本医療機器ビジネスにおいて、むしろチャンスだと考えられます。

御社が中国で医療機器事業を展開される時、ぜひとも中国医療機器ビジネスサポートの弊社 P&D にご相談ください→ <https://www.pandd.jp/php/form.php>

★中国での国産品の判断基準はなお流動的、今後は部品コスト比率が焦点

中国の医療機器の分野では、国産製品を優先的に採用するとの法的な規制がありませんが、2003 年施行の「中華人民共和国政府調達法」の第 10 条では、「政府調達では原則として国産の製品・サービスを優先すべき」としています（ただし、中国国内で調達できない場合や、合理的なビジネス条件で調達できない場合などは例外とされています）。

また、2021 年 5 月には、中国財政部国庫局と工業情報化部装備工業二局が、各地の政府調達の予算担当部門向けに、輸入製品審査に関する参考資料を示しています。その資料である「政府調達輸入製品審査指導標準（2021 年版）の配布に関する通知」では、公立病院などが調達できる輸入医療機器の範囲や比率の考え方が、品目区分ごとに整理されています。

さらに、2025 年 9 月 30 日には、中国国務院から「政府調達の中に、国産製品標準の実施及び相関政策に関する通知 国弁發（2025）34 号」が公開され、同通知では、国産製品の支持政策として、政府調達では「国産品と非国産品が同時に入札する場合、法に基づいて、国産品においては、その

入札見積金額から 20%を割引した後の価格で、評価と審査を行う」と明示されています。この政策は、2026 年 1 月 1 日から施行されています。

以上の通り、中国の国策は、国産品の拡販を優先させていますが、では政府調達でいう国産品は、どのように判断されるのでしょうか。従来は、中国側からの解釈として、中国国内で生産され、主要部品や製造工程が中国国内で完結しているかが重要な判断要素と理解されてきました。一方、海外から部品やユニットを持ち込み、中国国内で組み立てて完成品とした場合に、国産品と認定されるかどうかは、実務上の重要な論点となってきました。

こうした状況の中、2026 年 1 月 1 日から施行されている「政府調達の中に、国産製品標準の実施及び相関政策に関する通知」によると、前提条件として、中国国内で生産され、かつ製品が中国国内で製造された際の部品コストが、製品の総製造コストに占める割合について、所定の比率を上回る場合は、国産品として認められます。この規定比率については、中国の関連部門が、製品の種類に応じて今後、再び具体化する予定です。いつまでに規定比率が公示されるかについては、3 年から 5 年の猶予期間を設けており、現在、関連部門で具体化が進められています。

現時点は、分野別の詳細基準が出そろうまでの間であり、中国国内での製造要求を満たしている製品は、政府調達において国産品に見なすとしています。なお、実際には、中国における国産品の正確な定義は、依然として明確になり切っていません。

「中華人民共和国政府調達法」、「政府調達輸入製品審査指導標準（2021 年版）の配布に関する通知」、「政府調達の中に、国産製品標準の実施及び相関政策に関する通知 国弁發（2025）34 号」等の和訳文及び原文は弊社 P&D が運営している中国規制データバンク（CRDB）<https://crdb.jp/> でご確認ください。

★2027 年 6 月 1 日から全ての第 2 類医療機器（IVD も含め）と第 1 類 IVD が UDI 対象に

2026 年 3 月 13 日、中国薬品监督管理局（NMPA）、国家衛生健康委員会と国家医療保障局が共同で「後続医療機器製品に対する医療機器固有識別子（UDI）の導入に関する公告（2026 年第 21 号）」（以下「本公告」）を公布しました。本公告には、2027 年 6 月 1 日以降に製造される全ての第 2 類医療機器（体外診断用医薬品（IVD）も含め）と、全ての第 1 類体外診断用医薬品（IVD）について、UDI 表示の義務が明記されています。また、2029 年 6 月 1 日以降に製造される全ての第 1 類医療機器についても、UDI 表示の義務が予告されています。

中国の UDI 制度は、2021 年 1 月から、一部のリスク高い第 3 類医療機器から UDI 表示が義務付けられるルールがスタートしました。2022 年 6 月からは製造された全ての第 3 類医療機器（IVD も含め）が UDI 表示の対象製品になっています。さらに、2024 年 6 月から製造された一部の第 2 類医療機器へと対象が拡大され、そして今回、第 4 回目の UDI 追加実施対象品が発表されました。

中国の UDI 表示には、対象医療機器製品の NMPA 許認可の申請会社（中国語は備案者或いは登録者）が製品を輸入または販売する前に、中国の関連基準と要求に従って、中国 UDI コードを取得する必要があります。あわせて、NMPA 医療機器許認可システムの中に、製品の UDI 標識情報も入れることが求められます。さらに、製品の最小販売ユニットのラベルや製品データ等を中国医療機器 UDI

データバンクにアップロードしなければなりません。

今回の公告とあわせて、中国では UDI の実施を免除する公告も公表されました。その「国家薬品監督管理局特定状況における医療機器固有識別子の実施に関する事項の公告（2026 年第 15 号）」では医療機器 UDI の表示が困難または不可能な場合の免除条件が規定されています。

上述の「[後続医療機器製品に対する医療機器固有識別子（UDI）の導入に関する公告（2026 年第 21 号）](#)」及び「[国家薬品監督管理局特定状況における医療機器固有識別子の実施に関する事項の公告（2026 年第 15 号）](#)」の和訳版と中国語原文は弊社 P&D が運営している中国規制データバンク（CRDB）→

<https://crdb.jp/?s=%E5%94%AF%E4%B8%80%E6%A0%87%E8%AF%86&crdbSearchType=AND&crdbSearchDate1=&crdbSearchDate2=> でご確認くださいませ。

=====

★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です。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

創業以来 19 年以上にわたり、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

=====