

2026 年 8 月 18 日発行（CRDB からのお知らせ）

★NMPA の医療機器海外工場検査が常態化、中国向け日本医療機器メーカー各社が検査を受ける可能性

Technosurgical 株式会社の外科用植込み材向け β-リン酸三カルシウムについて、その輸入、販売および使用を一時停止するとしています。

上記に続いて、翌 7 月 28 日には、高額医療用消耗品の国家組織集中調達を管理する国家組織高額医療用消耗品共同調達弁公室は、中国国家医用消耗品集中調達プラットフォームに、日本 HOYA Technosurgical 株式会社(中国語：日本豪雅外科技術株式会社)の選定資格を取り消し、「違反者リスト」に掲載する公告を公開しています。同公告により、同社の人工合成骨製品について、2026 年 7 月 28 日から 2028 年 1 月 27 日までの期間中、国家組織医療用消耗品集中調達活動への申請資格が停止されることになりました。さらに、同社の従来の約定調達量は再配分されず、医療機関は他の選定企業から自主的に選択すると明記されています。

HOYA Technosurgical 株式会社の医療機器製品は、2006 年から既に数多く中国へ展開されています。中国においても、同社製品は品質が良いと多数の医療施設で認められているようです。今回の中国 NMPA による中国向け医療機器製造現場検査の不合格によって、同社製品の中国での拡販には悪影響を及ぼすことが見込まれます。

★NMPA の医療機器海外工場検査が常態化、中国向け日本医療機器メーカーが検査を受ける可能性

中国の医療機器海外製造工場に対する現場検査は、2015 年に開始され、同年、中国向け医療機器を扱う外国大手メーカー 2 社に対して実施されました。翌 2016 年には、さらに 8 か国 19 社の医療機器会社への製造工場現場検査が行われています。その後、年々検査対象の企業数が増え、2017 年には米国、ドイツ、日本など 10 か国 24 社の医療機器製造会社が中国 CFDA（現在の中国 NMPA）による医療機器海外現場検査を受けています。

これらのうち、2018 年 2 月には、中国 CFDA は、日本のテルモ株式会社と株式会社島津製作所の 2 社を対象とした医療機器製造会社に対する工場現場検査の結果を公表しました。中国の検査基準によって 2 社とも 5 つ以上の不適合事項が指摘されたため、50 営業日以内に改善措置および改善報告の提出を求める行政指導が行われています。

その後、2018 年 12 月 28 日、中国 NMPA はさらに「医薬品・医療機器海外検査管理規定」を制定・公布することで、海外の中国向け医療機器メーカーに対する検査制度をより一層整備・強化、以降、外国の医療機器メーカーに対する現場検査が頻繁に行われるようになっていきます。この管理規定では、中国で上市されている、または上市が予定されている医療機器の研究開発または製造過程が中国医療機器海外工場検査の対象となると規定されています。

海外工場検査によって得られた判定結果は「合格」「改善後合格」「不合格」に区分され、不合格の場合、NMPA の医療機器許可を申請している段階の製品について、許可審査が停止されます。既に中国で販売されている医療機器製品は、輸入の停止、販売および使用の停止、さらには製品の輸入販売許

**本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ
株式会社が作成したものであり、無断複製・転載を禁止する**

可の取消し等の措置を受ける可能性があります。

中国 NMPA は「医薬品・医療機器海外検査管理規定」や「医療機器生産品質管理規範」、「医療機器監督管理条例」等、多数の関連行政法規と基準に従い、毎年 3 月または 4 月頃、海外医療機器現場検査の対象会社を選定し、その年内に選定した検査対象会社に対し、製造現場の立入検査やリモート検査の方式で検査を実施します。

2026 年度の NMPA 医療機器海外検査計画は、今年 3 月に決定され、中国向け医療機器を製造する海外企業 33 社が検査対象に選定されました。その中には、前述の日本 HOYA Technosurgical 株式会社も検査対象会社のリストに掲載されています。

中国の医療機器海外工場現場検査の制度および実態を踏まえると、すべての中国向け医療機器製造会社、すべての中国医療機器 NMPA 許可取得の申請会社は、中国 NMPA による医療機器海外工場現場検査を受ける可能性があります。

弊社 P&D は中国の医療機器海外工場現場検査の対応サポート業務を提供しており、中国の関連法規制・基準に基づく製造品質マネジメントシステムの構築コンサルティングを行っています。さらに中国 NMPA による海外工場現場検査の本番実施に関連して、工場検査に向けての対応準備、審査官の来日アテンドから本番検査の全行程の立ち合い、検査結果で合格獲得に向けたフルサポートを行っております。

ご関心ある関係者は、**059-231-5488** までお電話ください。

メールでのお問い合わせは info@pandd.jp にお送りください。

★今年 11 月 1 日施行の新「医療機器生産品質管理規範」も含め、P&D が中国医療機器工場検査法規制の和訳版を提供

今年 11 月 1 日から中国新版「医療機器生産品質管理規範」が施行されます。同規範は中国で医療機器を製造する際に遵守しなければならない重要な基準となります。また、中国における医療機器の海外製造工場検査も、同規範およびその他の関連する行政法規・基準に従って行われます。こうした工場検査に適切に対応するため、まず中国の関連法規制や実施基準を十分に理解していただくことが必要です。

弊社 P&D は、中国の医療機器海外製造工場検査に関するすべての行政規定・規格基準を整理した上で、専門的に和訳し、中国語原文と併せて一冊にまとめた資料をご提供しております。

ご関心ある関係者は、**059-231-5488** までお電話ください。

メールでのお問い合わせは info@pandd.jp にお送りください。

上述の法規制や規定の和訳版と中国語原文は、弊社が運営している
中国規制データバンク（CRDB→ <https://crdb.jp/medical> ）でご覧いただけます。

ぜひご利用ください。

=====

★P&D パートナーズ株式会社

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です。2007 年設立。スタッフは海外医療機器許認可支援業務に 1990 年代後半から携わってきた実績があります。

●特長 1 医療機器許認可支援・NMPA 医療機器海外工場検査対応サポート・

中国行政当局・審査官、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 社余りの医療機器メーカー様の 140 品あまりの中国向け医療機器について中国 NMPA 許認可取得代行等の業務展開サポート実績があります。許認可申請で重要な中国行政当局・審査官、NMPA 認定試験機関との関係も深く、許認可取得までの期間短縮が可能です。

また、既に数社の日本医療機器製造会社の NMPA 工場検査対応における成功実績があります。NMPA 医療機器審査官からも好評を得ております。

●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を提供しています（中国の提携代理店は使っていません）。日本から中国 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と備案（届出）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機器会社様の製品について、中国へのスムーズな輸出・販売・マーケティング・アフターフォローを見据えながら、備案および登録許可の申請代行をさせていただきます。

【お問い合わせ先】

中国の医療機器管理制度が大きく変化する今、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

=====

■CRDB 会員について

中国医療機器に関するあらゆる情報は弊社が運営している

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

**本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ
株式会社が作成したものであり、無断複製・転載を禁止する**

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

◎ 会員特典はこちら▼

<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：〒514-0004

三重県津市栄町三丁目 141-1 モアビル3階

TEL：059-231-5488 FAX：059-231-5465

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@crdb.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.
