

## 中国ライフサイエンス・ヘルスケアの法務 第25回

～中国医療機器法令改正アップデート～



弁護士法人大江橋法律事務所

高槻 史

PROFILE

## 1. 中国医療機器法令改正動向

中国物流調達連合会が本年6月に発表した報告によれば、2024年の中国の医療機器市場規模は1兆2,000億元 (CNY)に及び(約24兆6000億円)、更に年数パーセントでの成長が見込まれている。

2024年、2025年の中国の医療機器関連法令の改正動向に関しては、医療機器監督管理条例を改正するための医療機器管理法草案(医薬品管理法と同様、法律のレベルに格上げするもの。意見募集段階)の公表や10年程改正されていない医療機器生産品質管理規範(医療機器GMP)の改正草案がでるなど、改正作業は進捗している。

また、オンラインでの医薬品(OTC、処方薬を含む)・医療機器販売市場の伸長が著しいことも反映し、医療機器の卸・小売・インターネット販売に関連する規則・GSP・指導原則(当局査察時に適用される指導要領)の整備が進んだ。

更に、上海市医療機器自主リコール実施ガイドライン(2024年8月22日制定)など、地方の医薬品監督管理部門により管轄区域に所在する登録届出人(以下「MAH」)や国内代理人(海外MAHの指定する国内代理人)に適用される細則が制定され、地域にもよるが、当局による国内MAH、国内代理人への査察も実施されているようである。なお、海外MAHに対する域外査察については、NMPAにより実施されており、医薬品と比べると件数は少ないが、オンライン査察・現地査察が行われている。

今回のNLでは、いくつかの法令・規則を紹介したい。

## 2. 法令紹介

## (1) 医療機器管理法草案(意見募集稿:2024年8月26日)

医療機器管理法草案は、現在の医療機器管理条例の枠組みは基本的にそのまま引き継いでいるが、条例では、海外MAHが指定する国内代理人は、基本的に、海外MAHの履行補助・協力者の立場にあったが、改正法では国内代理人の義務を拡充し、国内代理人自身が市販後リスク管理、有害事象の監視・報告、リコール、市販後調査、海外MAHと協力の上で品質

管理システムを確立すること、行政検査等への協力義務、連絡窓口業務等の義務を果たす責任を直接負うものとされた(海外MAHは連帯責任を負う)。また、生産に関連しても、管理者代表の設置に関連する規定やその他医療機器生産品質管理規範(GMP)に従った生産、品質管理等の詳細を規定したほか、医療機器GVP(医療機器警戒品質管理規範: Good Vigilance Practice)を別途制定することを前提として、医療機器のGVP活動についても詳細を規定している。更に、興味深い規定として、越境ECでの医療機器販売制度について言及(国内サービス提供会社の指定、越境EC可能製品の目録管理)をしている。

## (2) 医療機器GMP(医療機器生産品質管理規範)改正草案・意見募集稿(2025年1月15日)

医療機器GMPは10年程改正されていなかったが、適用範囲についても、MAH、受託生産企業(合わせて「企業」)に適用することを明確にし、委託生産、下請加工、検査委託等の工程を含め、企業が医療機器の品質管理体制の構築、維持に責任を負うことを明記し、企業の品質管理体制・コアパーソン(管理者代表、生産管理責任者、品質管理責任者、製品出荷検査人等)に関する要求などを明確化した。また、工場・設備に関する規定が相当数追加された以外にも、原材料の購買管理制度、文書・データ・記録管理、各項目の検査検証管理、生産工程、品質管理工程、生産委託管理、出荷検査工程、市販後管理などについての規定も多く追加された。中国語版のみではあるものの、新旧比較版も開示されており、今後のGMP改正の動向を知る上では参考となる。また、医療機器GMPには付属文書があり、製品によってはさらに詳細なGMPが制定(一部改正されている)ことからこれらの動向の確認も必要となってくる。

## (3) 上海市医療機器自主リコール実施ガイドライン(2024年8月22日制定)

中国全土の中でも上海市は海外MAHの国内代理人の登録が多い地域であり、自主リコールに関するガイドラインが制定されたことにより、適用をうける海外MAHも多いと思われることから、概要を紹介したい。

まず、登録届出人が医療機器回収を決定した場合、第一級回収は1日以内、第二級回収は3日以内、第三級回収は7日以内に関係する製造販売企業、使用単位又は使用者に通知しなければならないが、この区分けについて、ガイドラインにおいては以下のケースが例示されている。

第一級回収事例：

例1：A社が最近製造した血流誘導塞栓器具は溶接部が弱く、器具の遠端部分が断裂し体内に残留する潜在リスクがあり、発生すると手術時間延長、虚血性脳卒中、頭蓋内出血、神経損傷、死亡など重篤な患者被害を引き起こす可能性がある。

例2：A社の日常検査と自主調査で、特定期間製造の小児用酸素供給システムに細菌エンドトキシン超過の可能性がある、発生率は1.5%と推定され、使用時に発熱、感染、急性全身毒性反応を引き起こす恐れがある。

第二級回収事例：

例1：A社が海外からの報告で、ある人工水晶体モデルに屈折結果のばらつきが大きく、異なるロット間で混同リスクがあることを把握。

例2：A社が発見した超音波システムの電池は適切に処理しないと故障し、稀に煙や発火の可能性がある。

第三級回収事例：

例1：A社の電子血圧計は継続登録申請により登録証番号が変更されたが、製品ラベルは旧番号のままであった。

例2：A社の医用診断用X線システムの「待機(STANDBY)」ボタンに問題があり、使用説明書の順序を守らないと音声信号が無効になり、露光終了時に音が鳴らないが画像は表示される。

また、回収管理手続きについても、以下のような詳細が定められており、参考となる。

- ✓ 登録届出人の回収管理手続き文書には「回収通知」の送達・返信方法を明示し、法規に従い関連記録を保存すること。通知方法は書面に限らず電話、微信、電子メール、社内追跡プラットフォーム等も可。契約先の製造販売企業や使用単位とは通知送達・返信方法、受領部署・担当者職務を契約で明確にすること。
- ✓ 「回収通知」の内容は「規則」の要求に適合し、タイトルは必ず「回収通知」とし、「現場安全是正通知」等の誤解を招く表現は避けること。
- ✓ 欠陥製品の返却が必要な場合、登録届出人は製造・販売・使用単位に対し出荷・販売・使用の停止、該当製品の標識付け、封印、隔離を通知し、

欠陥製品の流通継続を防止し不要な被害を防ぐこと。

- ✓ 登録届出人が国内回収を決定した場合、5営業日以内に「医療機器回収事件報告表」（添付資料2）、「医療機器回収計画（回収通知含む）」及び「調査評価報告書」を提出する。登録届出人は本市回収直報システムで報告を提出でき、第三類医療機器の回収は同時に国家薬監局にも報告する。国内代理人は上海薬監局及び国家薬監局に輸入医療機器の国内回収報告を提出する。

### 3. 中国医療機器関係法令の一覧

項目	医療機器（草案段階のものを含む）
基本法令	<p>医療機器監督管理条例（2020年12月21日改正、2024年12月26日改正）</p> <p>医療機器管理法草案（2024年8月26日意見募集）</p>
製品登録/届出（販売承認）	<p>医療機器登録及び届出管理規則（2021年8月26日改正）</p> <p>医療機器分類規則、医療機器分類目録、第一類医療機器製品目録、医療機器登録・届出時の各種審査指導原則、技術ガイドライン</p> <p>体外診断試剤登録及び届出管理規則（2021年8月26日改正）</p> <p>体外診断薬分類規則、体外診断薬登録・届出時の各種審査指導原則、技術ガイドライン</p>
生産	<p>医療機器生産監督管理規則（2022年3月10日改正）</p> <p>医療機器生産品質管理規範（医療機器GMP）（2014年12月29日改正）</p> <p>医療機器生産品質管理規範（医療機器GMP）改正草案（2025年1月15日意見募集）</p> <p>委託生産医療機器禁止目録（2022年3月11日改正）</p> <p>医療機器委託生産品質保証協議編集ガイドライン（2022年3月22日改正）</p> <p>医薬品医療機器無通告査察規則（2015年6月29日改正）</p> <p>医療機器生産品質管理規範現場検査指導原則（2015年9月25日改</p>

	<p>正)</p> <p>医療機器生産品質管理規範無菌医療機器現場検査指導原則 (2015年9月25日改正)</p> <p>医療機器生産品質管理規範埋込型医療機器現場検査指導原則 (2015年9月25日改正)</p> <p>医療機器生産品質管理規範体外診断薬場検査指導原則 (2015年9月25日改正)</p>
販売	<p>医療機器経営監督管理規則 (2022年3月10日改正)</p> <p>医療機器経営品質管理規範 (GSP) (2023年12月4日改正)</p> <p>医療機器経営品質管理規範現場検査指導原則 (2024年7月30日制定)</p> <p>医療機器オンライン販売監督管理規則 (2017年12月20日改正)</p> <p>医療機器オンライン経営品質管理規範 (2025年4月28日制定)</p> <p>インターネット医薬品・医療機器情報サービス届出管理規定草案 (2025年7月31日意見募集)</p> <p>医療機器オンライン経営品質管理規範現場検査指導原則草案 (2025年8月5日意見募集)</p> <p>(注:「経営」は卸売、小売の意味)</p>

市販後管理	<p>医療機器不良事件モニタリング及び再評価管理規則 (2018年8月13日改正)</p> <p>医療機器登録届出人による不具合事象監視業務ガイドライン (2020年4月3日改正)</p> <p>医療機器登録届出人による不具合事象監視業務に関する検査要点 (2021年4月6日制定)</p> <p>医療機器リコール管理規則 (2017年2月8日改正)</p>
広告	<p>薬品、医療機器、健康食品及び特別医療目的食品の広告審査管理暫定規則 (2019年12月27日改正)</p>
その他	<p>企業の医療機器品質安全主体责任実施監督管理規定 (2022年12月29日制定)</p>

注：主要な関係法令・規則・通達等を記載しておりますが、すべてを網羅しているものではありません。

以上

具体的な事案に関するお問い合わせ ☒ メールアドレス： [info\\_china@ohebashi.com](mailto:info_china@ohebashi.com)

本ニュースレターの発行元は弁護士法人大江橋法律事務所です。弁護士法人大江橋法律事務所は、1981年に設立された日本の総合法律事務所です。東京、大阪、名古屋、海外は上海にオフィスを構えており、主に企業法務を中心とした法的サービスを提供しております。本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供に止まるものであり、個別具体的なケースに関する法的アドバイスを想定したものではありません。本ニュースレターの内容につきましては、一切の責任を負わないものとさせていただきます。法律・裁判例に関する情報及びその対応等については本ニュースレターのみに依拠されるべきでなく、必要に応じて別途弁護士のアドバイスをお受け頂ければと存じます。