

中国ライフサイエンス・ヘルスケアの法務 第26回

～医療機器・国産化政策の進捗～



弁護士法人大江橋法律事務所

高橋 史

PROFILE

1. 中国の医療機器市場に大きな影響与えている政策

中国の医療機器市場戦略に非常に大きな影響を与えている政策として、帯量購：Volume Based Procurement (VBP) と国産化政策があげられる。

中国のVBPは、公立病院向け医薬品・医療機器の集中購買方式であり、2018年に医薬品分野から先行して導入された。入札公告で必要な品目と購入数量を公表し、一括購入する方式である。医療機器の場合は主に「高付加価値医療消耗品」が対象となっている。医療機器政策調査研究所・主任研究員・戸部 真理子氏著：医機連ジャーナル 第126号（2024年SUMMER）

「中国の医療機器調達における帯量購買（Volume Based Procurement）の概要と影響」での戸部真理子氏のレポートによれば、第1期（2020年11月）のVBPで心血管ステント（製品価格の平均下落率：93%）、第2期（2021年9月）の人工関節（製品価格の平均下落率：82%）、第3期の整形外科用消耗品（製品価格の平均下落率：84%）、第4期（2023年11月）の眼内レンズ・スポーツ医学関連の高額医療消耗品（製品価格の平均下落率：70%）など、VBPが製品価格に及ぼす影響は非常に大きい。

もう一つ、輸入医療機器について大きく影響する政策として、医療機器の国産化政策がある。2025年9月28日に、『国務院事務室の政府調達における本国製品基準及び関連政策実施に関する通知』が公布されたため、今回は当該通知を紹介したい。

2. 国産化政策の流れ

中国の国家機関、政府機関、（政府所有・出資の）事業単位、団体組織等の調達プロジェクト（政府の財政資金を使用する場合等を含む）については、政府調達法、政府調達法実施条例及びその関連法令・通知が適用される。

そして、政府調達法（2002年6月29日制定、2014年改

正）では、第10条において、「政府の調達は、本国の貨物、工程及びサービスを購入しなければならない。但し、下記のいずれかに該当する場合は除外する、と定め、除外理由として（1）調達する貨物、工程及びサービスが中国国内では取得することができない又は合理的な商業条件により取得することができない場合、（2）中国の国外で使用及び調達する場合、（3）その他法律、行政法規に別途規定がある場合、の3点を掲げ、ここでいう本国の貨物、工程及びサービスの範囲は、国務院の関連規定に従って執行する」とされている。

中国の医療サービス市場では、私立病院もあるものの、まだまだ公立・大学付属の医療機関が主流であるところ、公立医療機関による医療機器の調達には、上記政府調達法、政府調達法実施条例その他関連規則が適用されることが多く、基本的に本国貨物（中国国内生産貨物）の優先的調達義務を負っていることになる。

このように国産化方針というのは、輸入医療機器の登録/登録そのものが制限されるということではなく、ユーザー（病院側）の調達ルールにおいて国産品優先調達のルールを実施していくことによって、国産化を推進する（中国市場において競争力を維持するためには国産化する、という流れを作ろうとする）ものなのである。

医療機器については、国内外の医療機器開発・製造技術の差もあり、国産化要求が本格化する以前は、特にミドル・ハイエンドの大型医療機器については海外大手医療機器メーカーの輸入医療機器が優位であったのが実態であったと思われるが、そのような中で、2015年以降に医療機器国産化推進の流れが生じてきた。

中国の医療機器（中でも特に大型・高性能医療設備）産業の振興・国産化方針は、概ね2014-2015年頃から国の政策として打ち出され、特に、2015年5月8日に中国の国務院が公表した「中国製造2025」は、重点分野として、新世代情報技術産業、ハイエンド・コンピュー

ター制御機械、ロボット産業、航空装備、海洋工程装備・高技術船舶装備、先進軌道交通装備、省エネ・新エネルギー自動車電力装備、農業機械装備、新材料、バイオ医薬品・高性能医療機器の10分野を掲げ、国内製造比率を向上させ、世界の製造基地から製造強国のレベルに向上し、世界のトップクラスの製造強国へ転換していくこと宣言している。

その後、2015年から2021年にかけての期間は、国産化推進の方向性が指導意見等で示されつつ、2018年頃には、四川省、福建省、山東省などの地方政府が「輸入医療機器の調達リスト」（＝「ホワイトリスト」）の公表を始めており、地方の公立医療機関は、ホワイトリストに掲載されている場合には、直接輸入医療機器を調達することができるが、ホワイトリストに掲載されていない医療機器については、輸入品の購入には専門家による検証を行う輸入調達評価を実施する必要があるという仕組みが導入されるなどしてきた（なお、地方によりホワイトリスト制度の仕組み、制限条件は多少異なっている）。

そして、2021年、財務省及び工業情報化部は共同で、「輸入製品の政府調達指導基準」（2021年版）を発し、政府機関（事業単位）が調達する国産医療機器・器具の比率についての要求を明確に規定した。対象は、モニター、画像診断装置、体外診断薬、高額な消耗品等の多種にわたり、そのうち、医療機器137品目について100%の国産品調達、医療機器12品目について75%の国産品調達、医療機器24品目について50%の国産品調達、医療機器5品目について25%の国産品調達が義務付けられた。

上記の指導基準の公布を受け、2021年以降、より多くの省がホワイトリスト制、総額抑制策、輸入製品の購入についての申請・認可制等を導入し、実施されている。また、ホワイトリストについてもリスト改定時には対象種類数が削減されていっていることから、リスト対象とならない製品については、専門家評価や予算枠等の条件がつき、国産製品との競争が難しくなっており、また、省政府はホワイトリスト制度への違反行為を行った入札企業への処罰、違反行為のリスト化、違反企業のブラックリスト措置などの施策を通じて行

政執行を厳格化してきた。

他方で、2023年8月には、内資・外資の研究開発拠点等が国産製品を調達した場合の増値税（中国の流通税）の還付措置なども制定して促進策をとった。

3. 医療機器の国産切替の推進策

NMPAは、2020年以降、国家薬品监督管理局の輸入医療機器製品の中国国内企業における生産に関する事項の公告（2020年第104号）などにより、輸入医療機器として販売承認を取得した2類・3類の医療機器について、当該医療機器の上市許可保有者（MAH）が、自らが設立した外商投資企業に生産移管する場合には、国内医療機器に販売承認を変更することができるようにするなど、国産化を推進する制度を導入し、海外大手医療機器メーカーの中国国内生産拠点の拡大・国産化推進のための投資が増加・加速した。

そのような中で、国産化については、海外から部品・ユニットを輸入してノックダウン方式で生産するケースも多く、「国産化比率」についての基準はどうなるのか（逆に言えば、いずれ比率について基準ができれば、コアな製造を移転せざるをえない）などの議論がなされてきた。この点に関しては、2022年7月、政府調達法改正案（パブリックコメント募集案）が開示され、改正案第23条（現行法第10条）において「中国国内では取得することができない又は合理的な商業条件により取得することができない場合を除き、政府の調達は、本国の貨物、工程及びサービスを購入しなければならない。中国国内生産製品が規定される付加価値比率条件等に合致する場合は、政府調達活動において優遇された評価を受けなければならない。」とされ、国産化比率について一定の基準を設けて優遇評価することが示唆されていた

4. 国務院事務室の政府調達における本国製品基準及び関連政策実施に関する通知（国弁発〔2025〕34号）

国務院事務室は、2025年9月28日、政府調達時に本国製品と認定するための基準について通知を公布し、2026年1月1日より施行される¹。その概要は以下の通りである。

¹ 同通知は、2024年12月4日に公表された「財政部による政府調達領域の本国製品基準及び実施に関する事項についての通知パブリックコメント版」をほぼそのまま採用する内容になっている。

(1) 本国製品基準の適用範囲

本国製品基準は、政府調達貨物プロジェクト及び貨物調達に関する役務を含む貨物に適用される。本国製品基準が適用される貨物は、具体的には、政府調達品目分類目録の貨物分類に含まれる貨物を指すが、土地、建物及び構造物、文化財及び展示物、図書及び公文書、特殊動植物、農林畜水産品、鉱山及び鉱物、電気、都市ガス、蒸気及び温水、水、食品、飲料及びたばこ原料、並びに無形資産を除く。

(2) 本国製品基準（以下の3つの条件を同時に満たす必要がある）

① 中国国内生産：製品は中国国内で生産されなければならない。中国国内において原材料、部品から製品へ属性変更が行わなければならない。

ここで、属性変更とは、製造、加工又は組立等のプロセスを経て、原材料・部品とは全く異なる新しい製品を生出し、新たな名称と特性（用途）を持っているものとする。属性変更には、以下の微妙な操作は含まれない。

- ✓ 製品が輸送中又は保管中に製品が一定の状態を保つことを保証するために行われる操作
- ✓ 製品の輸送又は販売のための包装又は展示
- ✓ 製品又はその包装上にブランド、ロゴ、標識その他の識別マークを貼付又は印刷すること
- ✓ 簡単な塗装、研磨、包装
- ✓ 特性の変更に属さないその他の場合

② 中国国内生産部品コスト比率が所定の比率に達していること

製品の総コストに対して中国国内生産された部品コストの占める比率が、規定される比率を満たす必要がある。財政部は、関連部門と連携し、製品別に中国国内生産部品コスト比率要件を決定する。製品別の中国生産部品のコスト比率要件に関連する要求が実施される前の段階では、①の要件（国内生産要件）に合致する製品は政府調達活動において本国製

品とみなされるものとする。

③ 特定製品のコア部品及びコア工程に関する要求

特定の製品については、①、②の条件を満たすことを基礎として、財政部が関係部門と連携して、製品のコア部品が中国国内で生産されること及びコア工程が中国国内で完了すること等に関する要件を決定する。

なお、財政部は本通知施行日（2026年1月1日）後、5年以内に、中国国内生産部品コスト比率及び特定製品についてのコア部品・コア工程にかかる要求を決定するものとし、具体的な要求を公布する際には3-5年の過渡期の措置を設けるべきものとされている。

（その他、本通知には、本国製品と認定される場合の優遇策や異議申立制度などについても規定されている）

5. 終わりに

本国製品基準が適用される貨物は、具体的には、政府調達品目分類目録の貨物分類に含まれる貨物を指すが、同目録には、ミドル・ハイエンド医療機器を含め、かなり広範な製品が対象として掲載されている。これまでは海外から主要部品・ユニットを輸入して組み立てにより国産化に対応しているケースも多かったが、本国製品基準により、コスト比率基準・特定製品についてのコア部品・コア工程要求基準が定められる方向に向かうことが示されている。本格的な施行までには若干の猶予期間はあるものの、動向のキャッチアップ・事業方針の検討が求められていくものと考えられる。

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@ohebashishi.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。