

中国ライフサイエンス・ヘルスケアの法務 第11回

～医療機器監督管理条例改正～



弁護士法人大江橋法律事務所

高槻 史

PROFILE

1. 中国医療機器管理監督条例改正と国産化要請

中国における医療機器関連規制については、2020年12月に基本法である医療機器監督管理条例が改正され（2020年12月21日改正、2021年6月1日施行）、その後、医療機器の上市登記・届出（販売承認）制度に関する医療機器登記及び届出管理弁法（2021年8月26日改正、2021年10月1日施行）、医療機器の生産に関する医療機器生産監督管理弁法（2022年3月10日改正、2022年5月1日施行）、医療機器の販売等に関する医療機器経営監督管理弁法（2022年3月10日改正、2022年5月1日施行）などの法令改正が行われた。

大きな改正点としては、医薬品や化粧品と同様に、沿岸部の都市を中心に一部地域でトライアル導入されていた登記/届出名義人（MAH）制度が全面的に導入され、MAHの品質責任（生産委託を行う場合の管理監督を含む）、不良反応報告、トレーサビリティ、リコール等の責任・義務が強化されたこと等、医薬品・化粧品・医療機器の管理体系向上を掲げた政府の方針に従った改正が行われている。

また、医療機器については、中国政府の国産化方針にどのように対応していくかということが海外医療機器メーカーにとっての重要課題になっている。2017年に国務院が公布した「審査評価・審査認可制度の改革を深化させ医薬品医療機器の創造を奨励することに関する意見」において国産設備の優先購買の要請が明確に打ち出され、2021年に公布された「医薬産業の健康発展に関する指導意見」においても、国産医療機器が要求基準を満たしている場合には、政府の調達プロジェクトは、原則上国産製品を調達しなければならず、順次、公立医療機構の国産設備配置レベルは引き上げていかなければならないとされている。

具体的政策として、2021年5月に国家財政部及び工信部が「政府の輸入製品購買審査確認指導標準」（2021年版）を公布し、同標準では、137種の医療機器については100%、12種については75%、24種については50%、5種については25%の国産製品購入を要求するものとした。これらの政策を受け、地方政府も具体的な政策・通達等を出し始めており、今年4月、安徽省は「公立医療機構の輸入製品の政府購買の規範化することについての関連事項の通知」を出し、6月1日以降の安徽省のすべての公立医療機構が財政

予算（政府予算）及び自主予算を使用して行う輸入製品の購入について申請・認可を経てからのみ実施できることなどを通知した。江蘇省についても、政府購買の入札公告において、一部の種類の医療機器については国産であることを要件として指定するなどしている。

上記は一部の省での取り組みであるが、中央政府の方針に沿ったものであることから、今後、他の地域でも同様の取り組みが進む可能性が高く、中国において大規模病院はその多くが公立であることからすると、中国の医療機器市場のプレーヤに与える影響は大きい。

同時に、本年6月23日には、香港・マカオ・広東省（粵）珠江デルタの九都市からなるグレーターベイエリアにおける医療機器産業活性化政策の一環として、「香港・マカオの医療機器MAHによる大湾区内地9都市において医療機器生産の支持に関する実施方案」が公布され、越境での生産委託方式の展開に関する手続が整備された。多くの日本の医療機器メーカーはここ数年中国現地生産への取り組みを進めておられると理解しているが、さらに加速させることが必要になってくると思われる。

本稿及びこの後数回のニュース・レターでは、中国の医療機器規制の改正状況を紹介していきたい。なお、巻末に、本連載第一回目に掲載したライフサイエンス関連法令一覧の医療機器部分をアップデートした表を掲載しているので、各種法令法規の改正状況については、そちらもご参考いただきたい。

2. 医療機器監督管理条例の改正と施行

(1) 医療機器の登記・届出（販売承認）制度

まず、中国の医療機器の登記・届出制度の枠組みを整理すると、概要以下の通りである（なお、医療機器については、医療機器登記及び届出管理弁法に基づき管理され、体外診断薬については体外診断薬登記及び届出管理弁法に基づき管理されている。）。

	中国（2020年改正後）
医療機器の分類	第1類：リスクレベルが低い⇒届出管理 第2類：リスクレベルが中程度⇒登記管理 第3類：リスクレベルが高い⇒登記管理 具体的な医療機器の分類については、第一類医療機器製品目録、医療機器分類目録等に基づき分類されている。
医療機器登記人、届出人	1. 登記人/届出人の基本要件 (1) 相応する法的責任を負担することができる企業又は研究機構であること 2. 登記人/届出人の主たる義務は以下の通り。 (1) 製品に応じた品質管理体系を構築すること (2) 上市後研究及びリスクコントロール計画の制定及びその有効な実施について保証すること (3) 法律に従った不良反応のモニタリング及び再評価を行うこと (4) トーレサビリティ及びリコール制度を構築し、執行すること (5) 国務院薬品監督管理部門が規定するその他の義務 3. 海外の医療機器登記人/届出人の国内代理人 海外の医療機器登記申請者、届出人は、中国国内の企業法人を代理人として指定し、関連する医療機器登記/届出事項を行わなければならない。代理人は、医療機器管理条例に規定された義務を登記人/届出人が履行することに協力しなければならない。
医療機器生産企業	第1類の医療機器の生産については生産届出、第2類・第3類の医療機器の生産については生産許可証の取得が必要とされる。その他、医療機器GMP等への合致が必要。
医療機器経営企業 (卸売、小売)	分類に応じた医療機器経営許可/届出が必要。その他、医療機器GSP等への合致が必要。

(2) 医療機器登記人/届出人、国内代理人の責任の明確化

新たな医療機器監督管理条例では、医療機器についてもMAH（上市許可所有者）制度が導入され、医療機器登記人/届出人が、医療機器の全ライフサイクルにおける品質責任を負うことが明確化・強化され、医療機器の品質責任、上市出荷責任、製品のトーレサビリティ、不良反応モニタリング、リコール対応などを含め、医療機器の全ライフサイクルにおける品質責任を負うものとされた。

また、海外医療機器登記人/届出人は、中国国内の企業法人を代理人として指定し（当局において登記される）、指定された代理人は製品のトーレサビリティ、不良反応モニタリング、リコール対応等に協力しなければならないとされ、海外医療機器登記人/届出人から指定された国内代理人が不良反応監視やリコール実施に協力しない場合には、当局は、改善命令、警告及び5万元以上10万元以下の罰金に処することができ、情状が重い場合には、10万元以上50万元行政処罰を命じ、また、当該国内代理人の法定代表者、主要な責任者、直接責任を負う者及びその他責任者について、5年間医療機器生産経営活動への従事禁止を命じることができるとされている。海外医療機器登記人/届出人については、条例に基づく行政処罰決定を履行しない場合には、10年内はその医療機器の輸入を禁止するとされている。

（なお、医療機器については、国内代理人は海外MAHによる義務履行への協力を行う義務を負い、当該義務違反のサンクションは上記の行政処罰であるのに対し、医薬品については、国内代理人は海外MAHと連帯責任を負うとされており、国内代理人が追う責任の範囲は異なっている）

(3) 生産委託に関する規定の整理

医療機器登記人/届出人は、医療機器委託生産禁止目録に掲載された委託生産禁止製品を除き、委託生産を行うことができるが、NMPAが指定するガイドラインに従った委託生産品質契約及び委託契約を締結しなければならない。そして、受託生産企業は、医療機器登記人/届出人の管理監督を受けるべきこと、また、医療機器登記人/届出人が製品の上市出荷責任を負い、委託生産の場合も受託生産企業の工場出荷審査文書の審査を行わなければならないとされている（医療機器管理条例第34条、医療機器生産管理監督弁法第34条。なお、一製品一委託先の原則は廃止されている）。また、医療機器登記人/届出人、生産企業は、NMPAの定める医療機器品質管理体系自主検査報告編纂ガイドラインに従って、毎年自主検査結果の報告書を提出しなければならないが、海外の登記人/届出人については、その国内代理人が提出を行うものとされている。

(資料：医療機器分野の主な法令・ガイドラインの改正状況)

分野	法令・規範名	改正公布日	施行日
基本法令	医療機器監督管理条例	2020/12/21	2021/06/01
医療機器の登記	医療機器登記及び届出管理弁法	2021/08/26	2021/10/01
	体外診断試剤登記管理弁法	2021/08/26	2021/10/01
	医療機器登記自検管理規定	2021/10/21	2021/10/21
	医療機器応急承認手続	2021/12/29	2021/12/29
医療機器の臨床試験	医療機器臨床試験品質管理規範	2022/03/30	2022/05/01
医療機器の生産	医療機器生産監督管理弁法	2022/03/10	2022/05/01
	医療機器生産品質管理規範（医療機器 GMP） *部分毎に改正意見募集稿が公布されるなどしている。	2014/12/29	2015/03/01
	医療機器委託生産禁止目録	2022/03/11	2202/05/01
	医療機器委託生産品質保証協議編集ガイドライン	2022/03/22	2022/03/22
	医療機器生産企業調達業者審査確認ガイドライン	2015/01/19	2015/01/19
	医療機器生産企業品質コントロール及び完成品出荷ガイドライン	2016/12/30	2016/12/30
	医療機器品質管理体制系年度報告編纂ガイドライン	2022/02/24	2022/05/01
医療機器の販売	医療機器経営監督管理弁法	2022/03/10	2022/05/01
	医療機器経営品質管理規範（GSP） *部分毎に改正意見募集稿が公布されるなどしている。	2014/12/12	2014/12/12
	医療機器オンライン販売監督管理弁法	2017/12/20	2018/03/01
	医療機器不良事件モニタリング及び再評価管理弁法	2018/08/13	2019/01/01
	医療機器不良事件モニタリング及び再評価管理弁法 （改正案：意見募集稿）	2021/11/23	未
	医療機器リコール管理弁法	2017/02/08	2017/05/11
医療機器広告	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弁法	2019/12/27	2020/03/01

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@ohebash.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。