

中国医療ニュース 2018年7月

The Japan Research Institute (Shanghai) Solution Co., Ltd.
リサーチ・コンサルティング部門

■山東省が薬品と医療機器のイノベーションを推進する政策を発表

山東省が『關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的實施意見』（『評価審査制度を改革し、薬品と医療機器のイノベーションを促進することに関する実施意見』）を発表し、癌など重大疾病に対する治療薬やCT等のイメージング装置、人工角膜等組織材料、手術ロボット等のハイテクな医療機器の開発を促進する。

— 山東省食品藥品監督管理總局 2018年5月30日 http://www.sdfda.gov.cn/art/2018/5/30/art_3546_210788.html

■上海市が2018年上半年期の医療機器製造企業に対する抜き打ち検査の結果を発表

2018年上半年期、上海市食品藥品監督管理局は医療機器製造企業に対して抜き打ち検査を実施し、結果を発表した。6社が規定違反で監査機関の継続調査処分、7社が暫定生産停止処分を受けた。

— 上海市食品藥品監督管理總局 2018年7月11日 <http://www.shfda.gov.cn/gb/node2/yjj/xxgk/zfxxgk/zxxxgk/ylqx/u1ai56394.html>

■国家藥品監督管理局が今年の医療機器の業界基準の制定・改定計画を発表

国家藥品監督管理局が今年の『医療機器業界標準制修訂計画項目』（『医療機器の業界基準制定・改定計画』）を発表、68項目の業界標準を新たに作成し、31項目の業界標準を改定する計画である。

— 国家藥品監督管理局 2018年5月17日 <http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2051/228061.html>

■国家藥品監督管理局が薬品のCFDA登録時の海外臨床試験データの受け入れに関する政策を公表

国家藥品監督管理局が『接受藥品境外臨床試驗數拋的技術指導原則』（『海外臨床試験データの受け入れに関する技術指導原則』）を発表。中国国外で行われた臨床試験のデータに対する適用範囲や原則、整合性、データ交換時の要求について記載した。

— 国家藥品監督管理局 2018年7月10日 <http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2056/325802.html>

■国家藥品監督管理局が新たな臨床試験免除の医療機器のリストを発表

国家藥品監督管理局が『第四批免於進行臨床試驗醫療器械目錄』（『臨床試験免除の医療機器リスト4』）（意見募集案）を発表。2類医療機器66種類、3類医療機器19種類、2類体外診断薬246種類、3類体外診断薬31種類を臨床試験免除リストに追加した。

— 国家藥品監督管理局 2018年6月11日 <http://www.cmde.org.cn/CL0004/7569.html>

■国が『医療器械監督管理条例修正案』（未決定草案）を公表

国が『医療器械監督管理条例修正案』（『医療機器監督管理条例修正案』）（未決定草案）を公表。改定には医療機器のCFDA登録、代理人義務、上市許可持有人（Marketing Authorization Holder、医薬品市販承認取得者）制度等に関する内容が含まれる。

— 国家司法部 2018年6月25日 http://www.moj.gov.cn/government_public/content/2018-06/25/fggz_21120.html

■陝西省の集中購買では11カテゴリの医療用消耗材が値下げに

陝西省公共資源交易中心が神経外科等11カテゴリの医療用消耗材の集中購買制限（最高）価格の調整結果を公表、647種類の消耗材の制限価格が引き下げられ、そのうち15種類が50%以上の値下げとなった。その他、189種類の消耗材は政府と企業の協議により、さらなる値下げの合意に達したため、新しい制限価格の登録が要求された。そのうち8種類が50%以上値下げした。

— 陝西省公共資源交易中心 2018年7月11日 <http://www.sxsyxcg.cn/HomePage/ShowDetail.aspx?InfoId=1745>

■ 広東省衛生計画生育委員会が輸入医療機器の許可と制限リストを発表

広東省衛生計画生育委員会が『広東省の省級衛生計画生育機構政府採購医療器械允許進口と控制進口目錄』（『広東省の省級医療衛生機関の政府購買における輸入許可医療機器リスト』）を公表。121種類の医療機器の輸入を許可し、55種類の医療機器の輸入を制限した。

－ 広東省衛生計画生育委員会 2018年7月16日 http://www.gdwst.gov.cn/Pc/Index/search_show/t/all/id/18500.html

■ 広東省が薬品・医療消耗材の「二票制」(*1)を実施する

広東省衛生計画生育委員会が『關於巩固破除以藥補医成果持續深化公立醫院綜合改革的通知』（『公立病院の総合改革を推進するお知らせ』）を公表し、薬品の「二票制」を徹底的に実施するほか、医療機器消耗材においても「二票制」政策を全面推進する姿勢を示した。

－ 広東省衛生計画生育委員会 2018年7月6日 http://www.gdwst.gov.cn/Pc/Index/search_show/t/all/id/18479.html

■ 四川省が薬品・医療用消耗材の「二票制」を実施する

四川省衛生計画生育委員会が『關於巩固破除以藥補医成果持續深化公立醫院綜合改革的通知』（『公立病院の総合改革を推進するお知らせ』）を公表し、薬品の「二票制」を徹底的に実施するほか、医療機器消耗材においても「二票制」政策を全面推進する姿勢を示した。

－ 四川省衛生計画生育委員会 2018年6月6日 http://www.scwst.gov.cn/wj/zcwjjjd/zcwj/201807/t20180713_17716.html

■ 国家薬品监督管理局が医療機器違法経営の取り締まりを開始

国家薬品监督管理局が今年の医療機器違法経営の取り締まりを開始し、未登録医療機器の販売と使用の有無、医療機器経営許可証を持たない無許可経営を重点的に取り締まる。

－ 国家薬品监督管理局 2018年4月26日 <http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2051/227851.html>

■ 国家衛生計画生育委員会が創傷センターの設立をさらに推進

国家衛生計画生育委員会が『創傷中心建設与管理指導原則（試行）』（『創傷中心建設与管理指導原則（試行）』）を公表し、診療科の設置要求や設備の配置標準等、創傷センター設立の基本条件を明確した。

－ 医政医管局 2018年7月2日 <http://www.nhfp.gov.cn/yzygj/s3594q/201807/79daad75e4c746118fb7d0237c7588bd.shtml>

■ 国家衛生健康委員会、国家薬品监督管理局が病院の大型設備の配置と使用に関する政策を発表

国家衛生健康委員会、国家薬品监督管理局が『大型医用設備配置と使用管理办法（試行）』（『大型医用設備配置と使用管理办法（試行）』）を発表し、病院での大型設備の利用と管理方法を明確にした。初回配置する大型医療用設備は原則5台以下となり、かつ同一企業の製品は3台以下でなければならない。

－ 国家衛生健康委員会 2018年6月13日 <http://www.nhfp.gov.cn/guihuaxxs/s3585/201806/ca136b2b7b0945ea9df6184e7edd4e53.shtml>

■ 四川省が高価医療用消耗材の不正利用を取り締まる

四川省が『四川省医療機構・医務人員・医療行為責任追究办法（試行）』（『四川省医療機構・医務人員・医療行為の責任追究方法（試行）』）（意見募集案）を発表し、医療機構・医務人員・医療行為への管理監督を強化し、高価医療用消耗材の不正利用を厳しく処罰する。

－ 四川省人民政府 2018年7月6日 <http://www.sc.gov.cn/10462/10771/10795/12400/2018/7/6/10454904.shtml>

■ 四川省衛生計画生育委員会が医療機器の国産化を推進

四川省衛生計画生育委員会が『四川省推進大型醫院高質量發展實施意見』（『四川省大型病院の高質發展の推進に関する実施意見』）を発表し、国産の医療設備と医療用消耗材を優先的に採用すると明記した。

－ 四川省衛生計画生育委員会 2018年5月18日 http://www.scwst.gov.cn/wj/zcwjjjd/zcwj/201805/t20180530_16403.html

(*1) 二票制とは医薬品生産企業から流通企業、流通企業から医療機関、それぞれ1回しか発票（売買の証明となる領収書）を発行できないという制度である。

本内容に関するご照会は、リサーチ・コンサルティング部門(厳華/奚望)宛にお願い致します。

Tel: +86-21-6841-1288

本資料は、情報提供を目的に作成されたものであり取引の誘引を意図したものではありません。また、2018年7月19日時点で弊社が一般に信頼出来ると思われる資料に基づいて作成されたものであるが、内容に誤りがないことを保証するものではなく、情報の正確性・完全性・網羅性・商用性については、一切の保証をするものではない。