

中国医療ニュース(中国政府の取り組み) 2019年12月

The Japan Research Institute (Shanghai) Solution Co., Ltd.

リサーチ・コンサルティング部門

■「高価格医療消耗材改革方案」を公表

本方案では、医療機器 UDI 体系の構築や、高価格医療消耗材の医療保険適用制度の確立、集中購買等をはじめとした価格形成メカニズム関連の措置や、高価格医療消耗材の非合理的使用を抑制する関連措置、全ライフサイクルに対する品質や流通をはじめとした管理体制の構築に関する措置が提起されている。

— 國務院弁公庁 2019/7/31 http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-07/31/content_5417518.htm

■「『インターネット+』医療サービス価格と医療保険適用政策に関する指導意見」を公表

“インターネット+医療健康”の発展と合わせて、一定条件を満たしたインターネットを活用した医療サービスを保険適用とし、価格形成メカニズムや、医療保険適用政策、管理体制等の面について全体的方針を定めた。

— 国家医療保障局 2019/8/17 http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/8/30/art_37_1707.html

■「国家基本医療保険、工傷保険(労災保険)、生育保険医薬品リスト」の改訂版を公表

改定版のリストでは、従来の西洋医学甲類医薬品 402 種類、漢方薬甲類医薬品 192 種類から、それぞれ 398 種類、242 種類となった。また、重大疾病医薬品 5 種類、糖尿病等の慢性病医薬品 36 種類、児童向け医薬品 38 種類が新たに本リストに加わり、74 種類の医薬品が乙類から甲類へ変更の調整が行われた。

2020年1月1日より実施開始。

— 国家医療保障局、人力資源社会保障省 2019/8/20 http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/8/20/art_37_1666.html

■「中華人民共和国医薬品管理法」(2019年國家主席令第31号)改正版を公表

本改正法では、ここ数年間にわたり、中国の医薬品分野における改革の成果と効果的な運用を法律レベルで定め、主に医薬品 MAH 制度の全面的な施行、新薬審査承認制度の最適化、GMP・GSP 認証管理制度の撤廃および製造・経営管理制度の強化、偽薬品・不良薬品の定義改正、処方薬のオンライン販売制度の緩和等の変更点に注目が集まっている。

2019年12月1日より実施開始。

— 全国人民代表大会常務委員会 2019/8/27 <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2076/357712.html>

■医療機器 UDI システム規範の発行に関する通知を公表

医療機器のライフサイクルの監督管理を強化するために、国家薬品监督管理局 (NMPA) が「医療機器固有識別子 (UDI) システム規則 (2019年 第66号)」を公表した。同規範は、医療機器 UDI システムを立ち上げる目的、適用対象、原則、各部門の職責および関連の要求を明確にした。

2019年10月1日より実施開始。

— 国家薬品监督管理局 (NMPA) 2019/8/27 <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/357713.html>

■「DRGs 国家試行技術規範およびグルーピング方案に関する通知」を公表

本通知では、「国家医療保障 DRG グルーピングおよび決済技術規範」と「国家医療保障 DRG グルーピング方案」を公開した。「技術規範」では、DRG の基本原理、適用範囲、データ要件などの内容が含まれており、「グルーピング方案」では、26 の主要診断大項目、376 のコア DRG 項目が公表された。

— 国家医療保障局 2019/10/16 http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/10/24/art_37_1878.html

■「産業構造調整指導カタログ(2019年度)」を公表

本カタログは、奨励産業、制限産業、淘汰産業という三つの分類の下で合計 1477 の項目が掲載されている。2011 年版と比べて、60 の奨励項目と 17 の淘汰項目が追加され、8 の制限項目が減少した。養老・保育産業、新薬の研究開発や、新型医療画像装置、ハイエンド製薬設備等が奨励産業としてリストアップされている。

2020 年 1 月 1 日より実施開始。

— 国家発展と改革委員会 2019/10/30 http://www.gov.cn/xinwen/2019-11/06/content_5449193.htm

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/楼)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ない。また、2019 年 12 月 13 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。