

## 中国医療ニュース(中国政府の取り組み) 2020年2月

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

リサーチ・コンサルティング部門

### ■『「内視鏡診療技術臨床応用管理規定」修正版および関連管理規範」を公表

内視鏡、介入技術に代表される低侵襲技術の急速な発展を背景に、本規範では、2013年版の管理規定を基に、主に分級管理、臨床応用管理、トレーニング管理等の内容を修正した。

分級管理については、内視鏡診療技術を医療機構手術分級管理に組み込まれるほか、三、四級手術管理の内視鏡診療技術参考カタログも発表。臨床応用管理については、厳格な技術審査管理や、医療機構等級の制限等を取りやめた。

- 国家卫生健康委員会弁公庁 2019/12/12 <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3585/201912/994f74193202417e957adbc1fc601fb5.shtml>

### ■安徽省「医薬品小売(チェーン店)の発展促進に関する措置」、陝西省「医薬品流通業界の発展促進に関する意見」、四川省「医薬品流通企業のイノベーション変革に関する実施意見『意見募集版』」を公表

2019年12月以来、安徽省、陝西省、四川省各省が薬局をはじめとした医薬品小売業の発展に関して、行政意見を公表した。中でも、薬剤師の資格申請登録の管理体制や、「インターネット+医薬品小売販売」、「薬局+クリニック」、薬局のサービス強化などの措置が挙げられている。

- 安徽省薬品监督管理局 2019/12/2 <http://mpa.ah.gov.cn/public/4140867/96956627.html>
- 陝西省薬品监督管理局 2019/12/6 <http://mpa.shaanxi.gov.cn/info/1006/36686.htm>
- 四川省薬品监督管理局 2019/12/20 <http://yjj.sc.gov.cn/CL3614/159054.html>

### ■「北京市越境ECによる医薬品販売のパイロット実施法案」を公表

北京市は越境ECプラットフォーム上での医薬品販売を中国国内において初めて行った。北京市内で登録済みかつ医療機器オンライン取引第三者プラットフォーム資格を有する法人を実施対象とし、また、中国国内で薬事登録済みの家庭用医薬品や医療機器を実施品目としている。

アリババグループ傘下の阿里健康科技(中国)有限公司はすでにパイロット実施中である。

- 北京天竺総合保税区管理委員会 北京市薬品监督管理局 2019/12/30  
<http://yjj.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/zdlyxxgk/tzgg95/gg17/662032/index.html>

### ■「国家薬品监督管理局重点ラボ管理弁法」修正版を公表

本法案では、医薬品、医療機器、化粧品領域のラボに関する申請・審査、運営・管理、評価等の業務基準を定めており、医療業界全般の科学技術の発展とレベルを向上させることを目的とする。

- 国家薬品监督管理局(NMPA) 2020/1/6 <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2199/373149.html>

### ■「税関総局による鄭州航空港および瀋陽航空港を医薬品輸入港として新たに追加に関する通知」を公表

北京市、天津市、上海市、大連市、青島市、成都市、武漢市、重慶市、アモイ市、南京市、杭州市、寧波市、福州市、広州市、深セン市、珠海市、海口市、西安市、南寧市、蘇州工業区、長沙市、済南市のほか、鄭州市および瀋陽市を医薬品輸入港として新たに追加した。

- 国家薬品监督管理局(NMPA)、税関総局 2019/12/30 <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/372991.html>
- 国家薬品监督管理局(NMPA)、税関総局 2020/1/7 <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/373179.html>

## ■「国家高価格医療用消耗材の重点管理リスト第一弾」を発表

高価格医療用消耗材の管理を強化するため、ガイドワイヤー、吸収性外科用止血材、PTCA カテーテル等 18 種類の医療用消耗材を重点管理リストに掲載した。

また、地方各省は現地の状況に応じて、品目を適宜に増やし、省級レベルのリストを作成した上、管轄内の医療機構内部の管理リストも完成させるよう、行政指示を出している。

— 国家卫生健康委员会办公厅 2020/1/14 <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202001/cda01eb5df714bfaa29962a31f4b0c87.shtml>

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(巖華/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ありません。また、2020年2月12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。