

中国医療ニュース（2020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

■2020年4月23日 国家薬品监督管理局と国家衛生健康委員会が「医薬品臨床試験品質管理規範」を公布

4月23日に、国家薬品监督管理局と国家衛生健康委員会が改定した「薬物臨床試験品質管理規範」を公布し、7月1日から実施する。本規範は2003年に実施した「薬物臨床試験品質管理規範」に基づいて改定したものである。

主な改定内容として、近年薬物臨床試験において出現した新概念や新技術に対する規範の追加、今まで臨床試験データ照合において多発した問題に対する規範の詳細化や、医薬品規制調和国際会議の指導原則と乖離する部分の修正と補完等が挙げられる。

— 国家薬品监督管理局総合司 2020/4/23 <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/ypzhcglibf/ypzhcglibfzhcwj/20200426162401243.html>

■2020年5月14日「化学注射用ジェネリック医薬品の品質と有効性の一致性評価の業務展開に関する告知」を公表

本告知では、「化学注射用ジェネリック医薬品の品質と有効性の一致性評価に対する要求」、「化学注射用ジェネリック医薬品（特殊注射用）の品質と有効性の一致性評価に対する要求」と「化学注射用ジェネリック医薬品の品質と有効性の一致性評価の申告要求」に従い、評価業務の展開を正式に開始することを発表した。

化学注射用ジェネリック医薬品の品質と有効性の一致性評価によって、ジェネリック医薬品の有効性と品質を高め、医薬品の価格を抑え、患者の医療費負担を減らす目的を果たす。

— 国家薬品监督管理局総合司 2020/5/14 <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20200514162201667.html>

■2020年7月10日 国務院弁公庁が「医療保障基金の監督管理制度体系改革に関する指導意見」を公表

本指導意見では、2025年までには医療保障基金の監督管理制度と法執行体系を構築し、法律による保障があり、信用管理に基づき、ビッグデータを利用した全方位的監督管理を実現する目標を示した。

監督管理対象を医療機関から医療従事者まで広げ、監督管理の重要項目を医療費用から医療サービス業績まで広げた。また、現行の監督管理の主体に情報技術サービス提供者、会計事務所、商業保険機関等の第三者機関を加えた。

医療保障基金の監督管理制度によって、政府購買サービス制度と医療サービスの業績に基づく支払いを推進し、医療保障基金の監督管理制度を充実させる。

— 国家医保局 2020/7/10 http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/7/10/art_37_3318.html

■2020年8月28日「衛生健康統計業務の強化に関する指導意見」を公表

本指導意見では、2025年までに衛生健康統計の調査体系、団体建設、データ資源と統計方法を完備させ、統計業務の法制化、規範化、情報化レベルを高めることと、2030年までに科学的、統一的かつ効果的な衛生健康統計業務体系を構築することを目標とした。

また、統計業務に対する要求を明確にした上で、統計資料のデータ改ざん、捏造および他違法行為に対する法的責任を示した。

— 国家衛生健康委員会 2020/8/28 <http://www.nhc.gov.cn/guihuaxxs/s10743/202008/f4fce10ec10548fdbb1743ad29790024.shtml>

■2020年9月14日「臨床試験審査要の第三類医療機器目録(2020年改訂版)に関する告知」を公表

本改訂は、2014年に策定、発表した「臨床試験審査要の第三類医療機器目録」を基に、リストの精査と分類コードの更新を行ったものである。

本改訂によって医療機器臨床試験の管理を高め、受験者利益を守り、審査と医療機器の上市を加速させる等の目的を果たす。

— 国家薬品监督管理局総合司 2020/9/14 <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/ylqx/ylqxggtg/ylqxqtgg/20200918103742111.html>

■2020年9月25日「輸入医療機器製品が中国域内企業で製造の関連事項に関する告知」を公表

本告知では、中国医療機器申請登録証明書を取得済の第二類、第三類輸入医療機器が中国域内で製造された場合、申請登録審査の資料に対する要求を簡素化した。上記の場合、主要原材料と製造工程に変更がなく、かつ品質管理体系が一致する場合、原申請登録審査の資料を流用することが可能となった。

申請登録審査の資料に対する要求を最適化することによって、申請登録審査のリソースを節約し、審査効率を高め、医療機器産業を促進する目的を果たす。

— 国家薬品监督管理局総局 2020/9/25 <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/ggtg/qtggtg/20200925152407171.html>

■2020年9月28日「漢方薬登録分類および申告資料の要求に関する通知」を発表

本通知では、2020年3月に国家薬品监督管理局が発表した「医薬品薬事登録管理弁法」を基に、漢方薬の登録分類と申告資料の要求を改定した。本通知によると、漢方創新薬、漢方改良型新薬と伝統処方漢方薬配合薬の登録分類を新薬とする。また、漢方薬の効能効果追加は補足申請から新薬申告に変更し、上市漢方薬の製造法変更を漢方改良型新薬に変更する等の細則を定めた。

漢方薬の登録分類と申告資料の要求を改定することによって、漢方薬の研究開発を促進し、漢方薬市場の長期的発展を図る。

— 国家薬品监督管理局総局 2020/9/28 <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/ggtg/qtggtg/20200928164311143.html>

■2020年9月30日「医薬代表(MR)備案管理弁法(試行)に関する告知」を発表

本告知では、医薬代表(医薬情報担当者、MR)の主要業務を明確にし、学術宣伝活動の形式に対する規定を定めた。本告知によると、医薬代表は備案せずに学術宣伝活動を行うことや、医薬品の販売活動を行うことなどが禁じられる。

— 国家薬品监督管理局総局 2020/9/30 <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20200930163955170.html>

■2020年10月19日、11月4日「地域点数法総額予算と診断群別点数高払い方式(DIP)の試行業務方案に関する通知」および「試行都市リスト」を発表

「区域点数法総額予算と診断群別点数高払い方式の試行業務方案」は国务院が2月に発表した「医療保障制度改革の深化に関する意見」を基に、医療保障の支払方式について、区域総額予算と診断群別点数高払い方式を統合した方式とした。新しい支払方式を試行都市で検証し、1、2年間をかけて、試行都市において新しい支払方式の実現を図る。「試行都市リスト」によると、上海、天津、広州など計71都市が試行対象都市となる。

区域総額予算と診断群別点数高払い方式を試行する都市では、該当地域の医療基金総額が算出・決定後、医療機関ごとの総額算出・決定が不要とし、各医療機関の年末出来高点数を基に各医療機関に給付する医療基金額を算出する。

医療基金支払方法の改革推進によって、医療活動の透明性を高め、医療基金の適性執行強化を図っている。

— 国家医保局 2020/10/19 http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/10/19/art_37_3752.html

— 国家医保局 2020/11/4 http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/11/4/art_37_3812.html

■2020年11月2日「『インターネット+』医療サービス医療保障支払業務の推進に関する指導意見」を発表

本指導意見では、「インターネット+」医療サービスの保険適用範囲を明確にした。慢性疾患のオンライン再診によって発生する診療費と薬代を優先に保険適用範囲とし、徐々に一般的な病気、慢性疾患の「インターネット+」医療サービスまで広げる。

「インターネット+」医療サービスで発生する診療費の価格基準と医療基金支払基準は公立病院一般診療の診察類項目を参照し、薬代はオフライン医療保険の支払規定と政策に照らす。

— 国家医保局 2020/11/2 http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/11/25/art_14_4009.html

■2020年11月25日 医療保険情報システムの業務番号採番基準が完了し、採番基準データベースと動的メンテナンスプラットフォームを設立した

2018年8月に医療保険情報システムの業務番号採番基準を策定開始して以来、全15科目の標準化策定が全部完了し、採番基準データベースと動的メンテナンスプラットフォームを設立した。

医療保険情報システムの業務番号採番基準の策定によって、全国医療保険情報交換における「共通言語」が定

められ、医療保険情報の相互通信、相互認識とビッグデータの分析が可能になる。さらに、今後医療の政策立案をサポートする情報の一つとなる。

ネクストステップとして、一部の地域において標準化の試行を行い、試行地域で医療保険情報システムの業務番号とデータベースが医療保障基金管理実務との互換性と適用性を検証し、業務番号採番基準とデータベースをさらに精緻化する。

— 国家医保局 2020/11/25 http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/11/25/art_14_4009.html

■2020年11月26日「医療機器臨床評価にリアルワールドデータ利用の技術指導原則(試行)に関する通知」を発表

本指導原則では、リアルワールドデータを医療機器臨床評価で利用する場合、データ定義、データソース、データ品質と研究方法等への規範と指導意見を示した。

本指導原則は申請人が医療機器の申告と登録にあたっての実世界データの利用と監督管理部門の臨床データ評価審査に対する技術的なサポートとなる。

— 国家薬品监督管理局総合司 2020/11/26 <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20201126090030150.html>

■2020年11月26日—工業情報化部と国家卫生健康委員会が「5G+医療健康応用試行プロジェクトの申告業務の展開に関する通知」を発表

本通知では、試行プロジェクトの試行目標、試行内容、申告条件、組織と管理を示した。試行内容に緊急治療、遠隔診断、遠隔治療、遠隔集中治療 (ICU)、中医診療、病院管理、スマート疾病管理、健康管理など8つの主要項目が含まれる。

本試行プロジェクトは、5G技術が医療インターネットインフラにおいての応用とスマート医療システムの推進に協業する基幹企業の選出が目的とする。

— 国家卫生健康委員会 2020/11/26 <http://www.nhc.gov.cn/guihuaxxs/s10743/202011/d38bc975148a470a9de9d146c2f34b55.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(厳華/徐)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、2020年11月27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。