

# 中国法規制の調査と中国医療機器関連機関との交流報告

JIRA 国際部会

## 1. はじめに

2004年07月01日、中国では「行政許可法」が施行された。この法律が、中国の医療機器関連法規にどのように影響するのか、又、中国医療器械監督管理条例やCCC安全品質認証制度の変更点の調査及び、中国医療機器関連機関との交流を目的にJIRA国際部会から中国訪問団を結成し、9月12日～17日(5泊6日)の日程にて中国に出張した。この機会を利用し、JIRA国際部会中国分科会との合同調査活動や、中国分科会の今後の活動についての協議を行った。

## 2. 主な報告内容

### 2-1. 中国医療器械行業協會(CAMDI)との交流

中国の医療機器に関する全ての情報を本協会が掌握しており、日本に於ける日医機協(現:医機連)のような役割を担っている。

医療機器の市場データを持っており、今回は画像診断機器の市場データを提供して頂いた。

#### 法規制関連情報

行政許可法の施行により、各行政が勝手に法規制を変更することが禁止され、必ず国务院の許可によって行わなければならなくなった。

・医療機器に関する法規制に変更が発生し、従来から厳しすぎた対応が一部緩和された。

CAMDIから3種類の法規関連資料とSFDAの新法規の紹介資料を提供して頂いた。(要和文翻訳)

医療機器のEMCに関する草稿が出来上がり、国家標準委員会で審査中であり、遠からず(0.5年～2年後位に)公布される可能性があることが判明した。

日・中・韓医療機器産業発展協議会(第2回)の開催については、CAMDIから2005年9月の深川市で初めて開催するOEM部品展示会の時に開催したいとの提案を受けた。

日本の日医機協及び韓国医療機器工業共同組合(KAMDICA)と日程調整を行う。

中国の法規制動向並びに市場情報等を入手するには、本協会は最も適した工業会であり、JIRAとしては今後も積極的に交流を行う必要がある。

### 2-2. 中国国家認証許可監督管理委員会(CNCA)との交流

新安全品質認証制度(CCCマーク)については、医療機器に関しては変更がないことが判明した。

システム銘板は1カ所張り付ければよいことを再確認した。

通関上の問題点が発生した場合には、地方の検験局にて対処可能である。

それが不可能の場合のみCNCAに相談して欲しい。

SFDA登録認証と新安全認証(CCCマーク)の一本化は出来ない。

安全認証に関する行政上の情報交換ができるので、CNCAとの交流は継続する。

### 2-3. 中国品質認証センター(CQC)との交流

新安全品質認証制度(CCCマーク)の医療機器に関しては変更がないことが判明した。

行政許可法に関連した変更点はないことが分かった。

新安全品質認証試験にはCB認証レポートがまだ認められていないことが判明した。

通関上の対応について、CQC(陳処長)から助言資料を頂いた。

保守用パーツについては、CNCA へ申告すれば通関可能である。

JIRA は CQC と中国に於いて最も長期間に渡る交流を継続しており、信頼度も非常に高く、細かい情報交換が行えるようになった。今後も CQC との交流は継続していく。

#### 2-4. 中国衛生部国際交流興合作センター(MOH)との交流

企画財務司 劉処長及び王処長から JIRA の質問状に関する回答をして頂き、中国の医療行政面での状況について理解することができた。

農村部への医療整備計画

高額医療機器の配備計画

中国の医療保険制度

行政上の大きな動きを知る上で、MOH との交流は重要である。

#### 2-5. 中国国家食品薬品监督管理局(SFDA)との交流

医療機器の製品登録及び関連する詳細な情報入手ができた。

SFDA(常処長)から「行政許可法」施行による変更点を懇切丁寧に説明して頂いた。

法規関連資料を提供して頂いた。(要和文翻訳)

国家食品薬品监督管理局令(第 10 号)

国家食品薬品监督管理局令(第 16 号)

SFDA との交流は非常に重要であり、今後も継続する。

#### 2-6. JIRA 国際部会中国分科会との交流

中国分科会メンバーは原則現行メンバーの範疇にとどめおく。

JIRA 国際部会の中国訪問は原則1回/年ペースで行う。

中国分科会メンバーで定期ミーティングを実施し、活動を活性化する。

翻訳作業は専門の翻訳業者に依頼する。

JIRA 日本と中国分科会との情報交換を密にしていく。

### 3. 終わりに

中国に於いて「行政許可法」が施行されたことにより、国务院の承認なしでは関連法規の公布・施行ができなくなった。この影響によって、SFDA の製品登録に関する変更が局長通知などによって報告され始めている。今回各種法規関連資料を入手したが、今後も法規の変更が発生するものと推測され、継続して注視していく必要がある。

中国医療器械行業協会(CAMDI)とは JIRA 単独として、今回が初めての交流会となった。CAMDI は中国の医療機器に関する情報(法規・市場データ等)入手する為の情報源としての役割も大きく、JIRA の情報交換の相手先として非常に重要な位置づけになってきたと判断している。今後も CAMDI との交流は積極的に行っていきたい。

以上