

はじめに

2005年9月07日～14日、JIRA国際部会中国訪問団は中国国家衛生部国際交流センター主催の講習会に参加やCHINA-HOSPEQ 2005の視察、中国国家食品薬品监督管理局(SFDA)、中国国家認証監督管理委員会(CNCA)、中国品質認証センター(CQC)及び中国医療器械行業協会(CAMDI)を訪問し、中国の関連機関との交流や医療機器に関する調査を行った。

1. 中国国家衛生部国際交流興合作センター(MOH)との交流

1-1. CHINA-HOSPEQ 2005 Opening Reception

9月07日(18:30～20:30)人民大会堂にて衛生部主催のオープニングレセプションには約1000人が出席し盛大に行われた。



(レセプション会場の様子)



(劉日本事業部長を囲んで)

1-2. 中国国家衛生部国際交流興合作センター日本事業部主催の講習会

日時・会場 : 9月08日 9:00～12:00 於 衛生部会議室

本講習会では、JIRA訪問団を及びOMETA訪問団約40人が出席し、医療機器の製品登録制度と医療保険に関する大変参考になる多くの情報が得られた。

中国での医療機器の製品登録制度について： 講師 SFDA製品登録処 常 処長



(MOH会議室での講習会の様子)



(講演中の常処長)

中国の医療保険制度：講師 上海第二医科大学人文与衛生管理学院 祭 仁華 院長・教授



( 講演中の 祭教授 )



( MOH 会議室での講習会の様子 )

日本大使館西川一等書記官（厚生労働省出身）とのコンタクトができ、今後の中国行政への対応に協力が得られることになった。



( MOH 玄関先にて JIRA+OMETA 訪問記念 )



( MOH 会議室にて 李主任を囲み記念写真 )

### 1-3. 中国国際医用設備材料及び技術交流会 CHINA-HOSPEQ 2005 視察

- (1)入場者数が少ない印象をもつと共に、出展企業も少なくなっている傾向があり、今後が心配される。
- (2)展示品については各企業共、新しい製品を展示している。



( 北京展示館 医療機器展示会場 )



( 展示会場の様子 )

## 2. 中国医療器械行業協会（CAMDI）との交流（9月08日 14:00～17:00 CAMDI会議室）

- (1) JIRA と CAMDI との交流は、過去 3 回の交流を重ね、信頼関係が極めて高まってきている。
- (2) JIRA が準備した質問状について懇切丁寧に回答して頂いた。
- (3) 第 2 回日・中・韓医療器械発展協議会の日程調整と情報交換テーマについて協議を行った。



(JIRA & CAMDI 交流記念)



(CAMDI の JIANG 会長を囲んで)

## 3. 中国国家食品薬品监督管理局（SFDA）との交流（9月09日 14:00～17:00 於 SFDA 会議室）

- (1) SFDA の医療器械司長代行に王 蘭明副司長が就任された。
  - (2) JIRA が準備した質問状について懇切丁寧に常処長から回答して頂いた。
  - (3) ソフトウェアの単独医療機器化はまだトライアルの段階にある。
  - (4) 医療機器に関する臨床試験施設一覧表はない。（医薬品に関する臨床試験施設一覧表のみ）
  - (5) X 線撮影装置は SFDA 登録と CCC 安全認証登録とにダブって実施しなければならないが、それら医療機器の認証統合は国务院レベルでないと対応できないことが判明した。
- これらの改善要請は政府間レベルの交渉ごととなることが確認された。



(JIRA & SFDA 交流記念)



(JIRA & SFDA 交流会の様子)

## 4. 中国国家認証許可監督管理委員会(CNCA)との交流（9月12日 10:00～12:00 於 CNCA 会議室）

- (1) 認証監督管部一処の何さんが副処長に昇格されたことを確認した。
- (2) CCC 品質認証制度に関する細則関係の変更は特になし。
- (3) 医療機器以外の EMC 審査は既に強制的に実施しているが、医療機器については将来的に実施する可能性はある。
- (4) 何副処長が日本の改正薬事内容を知りたいとのことで、後日関連資料を JIRA から提供する約束を行

った。



( JIRA & CNCA 交流記念 )



( JIRA & CNCA 交流会の様子 )

#### 5. 中国品質認証センター（CQC）との交流（ 9月12日 15:00～17:00 CQC会議室 ）

- (1)医療機器を IEC60601-1-2:2001 に基づき EMC 試験を行う準備を進めていることが判明した。  
○EMC 測定サイト 3カ所を 2007年4月1日には稼働できるよう建設を進めている。
- (2)遼寧省試験所所長に王 立新さんが就任された。
- (3)医療機器は中国版 WEEE/RoHS の対象には当面されない。
- (4)CNCA 及び CQC の日本訪問に関する具体的な日程提案は CQC 側から出なかった。



( JIRA & CQC 交流会風景 )



( JIRA & CQC 交流記念 )

#### 6. JIRA 国際部会中国分科会との交流（ 9月13日 15:00～17:00 於 北京大発展ビル 4F 会議室 ）

- (1)中国分科会の現地交流会の開催は必要に応じて開催する。
- (2)JIRA 国際部会の中国訪問は 1回/年の現行ベースで特に問題なし。

#### おわりに

今回の中国訪問を通じて、日本大使館（西川一等書記官）とコンタクトがとれたこと、MOH の講習会にて SFDA への医療機器の登録手続きや医療保険制度についての情報、SFDA の人事情報や医療機器登録に関する Q&A、NACA 及び CQC からは CMC や中国版 RoHS に関する新しい情報、CAMDI との情報交換、JIRA 中国分科会との情報交換等、多くの成果が得られた。このことはこれまで JIRA 国際部会並びに中国分科会の活動を通じた信頼関係構築の成果の賜であると自負している。

今回の中国訪問で得られた詳細情報については JIRA 会報や講習会を通じて報告を行う考えである。

以上