

「2017年医療機器登録業務報告書」が発表

2017年3月27日まで、国家食品医薬品監督管理総局は「2017年医療機器登録業務報告書」を発表した。その内容の一部は以下のとおりである。

2017年、中国食品医薬品監督管理総局は「医療機器監督管理条例」を徹底的に実施し、「国務院による医薬品と医療機器審査承認制度改革の意見」（国発〔2015〕44号）、党中央弁公庁と国務院弁公庁による「審査承認制度改革深化と医薬品医療機器イノベーション奨励に関する意見」（庁字〔2017〕42号）に基づき、医療機器審査承認制度改革を引き続き深化し、全国医療機器登録業務に対する監督と管理をより強化し、登録関係現場検査と臨床試験監督、抜取検査により注力し、医療機器登録審査と承認のクオリティと能率をより高めた。

一、医療機器登録業務の実施状況について

（一）医療機器登録管理法規システムのさらなる整備

医療機器登録管理法規システムを引き続き整備し、「医療機器監督管理条例」改正案の実施に協力し、「医療機器標準管理規則」（国家食品医薬品監督管理総局令第33号）、「体外診断用試薬登録管理規則改正案」（国家食品医薬品監督管理総局令第30号）、「一部医療機器行政審査事項の審査承認手順の調整に関する決定」（国家食品医薬品監督管理総局令第32号）、「医療機器臨床試験実施機関の条件と届出管理規則」（国家食品医薬品監督管理総局、国家衛生と計画生育委員会公告2017年第145号）、「第三回臨床試験免除医療機器の目録」（国家食品医薬品監督管理総局通達2017年130号）を發布した。これにより、我国の医療機器登録管理法規システムがより整備し、医療機器登録管理業務に制度上の保障を提供すると同時に、医療機器関連企業による登録申請が秩序正しく行われるようよい法的基礎を築いた。

（二）医療機器審査承認制度改革の持続的深化

医療機器審査承認制度改革措置を積極的に実施し、審査承認体制を整備し、改革の監督と指導を行い、各項改革を秩序正しく推し進めた。

1、医療機器イノベーション関係改革を引き続き実施し、「審査承認制度改革と医薬品医療機器イノベーション奨励に関する意見」を徹底的に実施し、全国医療機器審査承認制度改革推進会議を開催し、改革精神を伝え、改革関連政策を解釈し、重点業務を割り当てた。「上海市食品医薬品监督管理局による医療機器登録者制度試行の公告」を発表し、上海での医療機器登録者制度試行を推し進め、「意見」要求事項を確実に満たすよう保障した。

2、「医療機器審査関係コミュニケーション管理規則（試行版）」、「医療機器技術審査専門家問い合わせ委員会管理規則に関する公告」を發布し、医療機器審査の規範化を引き続き推し進め、コミュニケーション制度を整備し、専門家問い合わせ対応も規範化させた。審査評価品質管理体制と制度に関する文書を継続的に改正し、プロジェクト実施チームによる審査という制度の実施を推し進め、延長登録の審査要求事項を規範化させ、審査と評価の能率を高めた。

3、「一部医療機器行政審査事項の審査承認手順の調整に関する決定」を發布し、第三類ハイリスク医療機器臨床試験の審査と承認、国内第三類医療機器と輸入医療機器延長登録審査と承認、許可事項変更の審査承認を医療機器審査センターの業務とし、行政の簡素化

と下部への権限委譲をより進め、審査承認の手順を減らし、審査承認のプロセスを最適化し、能率を高めた。

4、「医療機器分類技術委員会」を設立し、分類技術専門チームを立ち上げた。新版「医療機器分類目録」を公表し、総合的な研修を展開し、政策の解釈に注力し、新版「医療機器分類目録」の宣伝を徹底的に行い、当該目録使用の準備を行う。

5、「医療機器標準制定・改正管理規則」を改訂し、医療機器標準制定と改正の手順を細分化した。86件の医療機器業界標準の制定と改正に関する業務を統率し、「医療機器品質管理システムを法規として使用する場合の要求事項」など、98件の医療機器業界標準を審査したうえ発布した。

6、「第三回臨床試験免除医療機器の目録」を発布し、合計164種類の医療機器（153種類の第二類医療機器、11種類の第三類医療機器）の臨床試験を免除すると決定した。そのうち、116種類が体外診断用試薬に属し、臨床試験免除医療機器目録の範囲をより拡大させ、管理相対人の負担を軽減した。同時に、「臨床試験免除体外診断用試薬臨床評価資料作成の基本要領」も発布し、申請者による体外診断用試薬臨床評価を指導した。

7、アレルギー類、フローサイトメーター、免疫組織化学法と In situ ハイブリダイゼーションに関する体外診断用試薬製品の属性および類別の調整を完了し、関係製品の類別を合理的に設定し、臨床使用ニーズに応えた。

8、臨床試験監督と抜取検査に注力し、2回に分けて医療機器臨床試験の監督と検査を行い、19社の企業による登録申請から19項目を抽出し、38カ所の関係臨床試験実施機関を対象とする検査を行った。信憑性問題のある3件の登録申請に関しては、登録申請不承認とし、不承認決定日から起算して1年以内に登録申請を再度受理しないとする。169社が自ら261件の医療機器登録申請を撤回した。省級食品医薬品監管局は第二類医療機器の臨床試験に対する監督と抜取検査を行った。

現場監督検査で、医療機器登録申請者と臨床試験実施機関の法意識、信用意識、責任意識と品質意識を高め、医療機器臨床試験のプロセスをより規範化させ、ねつ造と改ざん行為を取り締まり、警鐘を打ち鳴らした。

（三）医療機器登録業務に対する監督と管理の強化

1、「医療機器検査関係業務の円滑実施に関する通達」を公表し、登録のための検査業務が秩序正しく行われるよう確保した。「輸入医療機器登録申請者と届出人の中国語名称使用に関する公告」を公表し、関係業務の規範化を要求した。

2、人工内耳システム、医療用磁気共鳴画像診断装置、股関節プロテーゼなどに関する80件の医療機器登録技術審査ガイドラインを発布した。そのうち、新規制定が52件、改正が28件だった。医療機器の発展実態に基づき、「医療機器インターネット安全登録技術審査ガイドライン」、「モバイル医療機器登録技術審査ガイドライン」、「医療機器登録区分ガイドライン」を発布し、審査要求を統一化し、関係産業が健全に発展するよう指導した。

二、医療機器登録申請の受理状況

2017年、国家食品医薬品監督管理総局は職責を果たし、医療機器登録、延長登録と許可事項変更申請を6834件受理し、2016年と比べて23.4%下がった。

（一）全体状況

受理された国内第三類医療機器登録申請が2457件、受理された輸入医療機器登録申請

が 4377 件だった。品目別でみると、医療機器登録申請が 4748 件、体外診断用試薬登録申請が 2086 件だった。登録形式でみると、初回登録申請が 1429 件、延長登録申請が 3306 件、許可事項変更申請が 2099 件だった。それぞれ全体の 20.9%、48.4%、30.7%を占めた。各登録形式の割合は図 1 のとおりである。

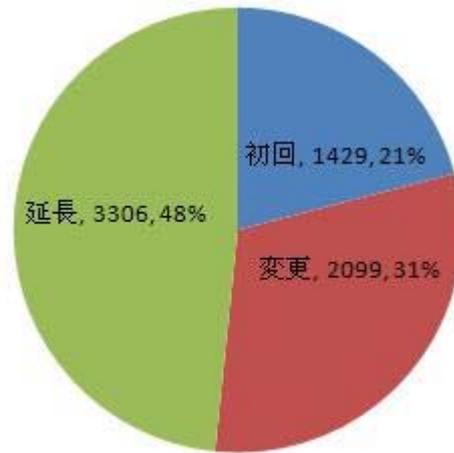


図 1 登録受理各類別割合図

(二) 類別状況

1、国産第三類医療機器登録申請の受理状況

受理された国産第三類医療機器登録申請は合計 2457 件で、2016 年と比べて 18.3%減った。そのうち、医療機器登録申請が 1612 件、体外診断用試薬登録申請が 845 件だった。

登録類別でみると、初回登録申請が 796 件、延長登録申請が 1151 件、許可事項変更申請が 510 件だった。それぞれ全体の 32.4%、46.8%、20.8%を占めた。登録各類別の内訳は図 2 のとおりである。

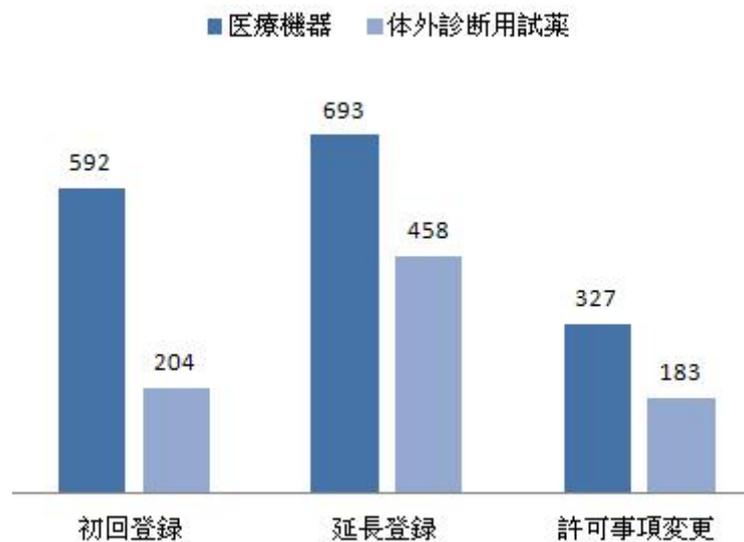


図 2 国産第三類医療機器登録申請受理各類別内訳

2、輸入第二類医療機器登録申請の受理状況

受理された輸入第二類医療機器登録申請は合計 2057 件で、2016 年と比べて 33.5%減っ

た。そのうち、医療機器登録申請が 1283 件、体外診断用試薬登録申請が 774 件だった。

登録類別でみると、初回登録申請が 331 件、延長登録申請が 985 件、許可事項変更申請が 741 件だった。それぞれ全体の 16.1%、47.9%、36.0%を占めた。登録各類別の内訳は図 3 のとおりである。

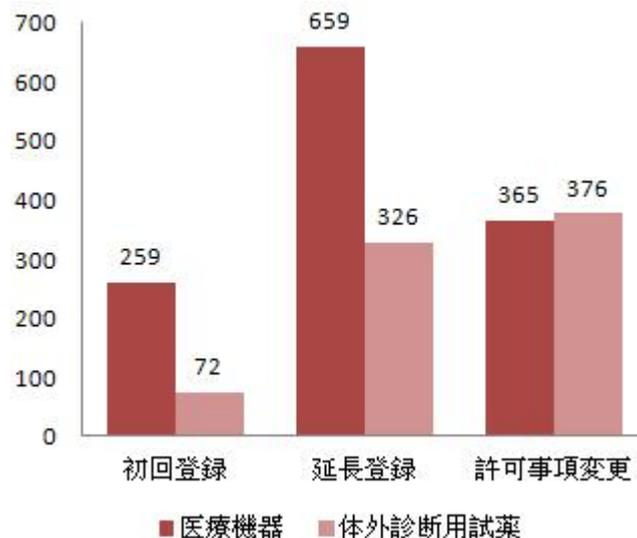


図 3 輸入第二类医療機器登録申請受理各類別内訳

3、輸入第三類医療機器登録申請の受理状況

受理された輸入第三類医療機器登録申請は合計 2320 件で、2016 年と比べて 17.7%減った。そのうち、医療機器登録申請が 1853 件、体外診断用試薬登録申請が 467 件だった。

登録類別でみると、初回登録申請が 302 件、延長登録申請が 1170 件、許可事項変更申請が 848 件だった。それぞれ全体の 13.0%、50.4%、36.6%を占めた。登録各類別の内訳は図 4 のとおりである。

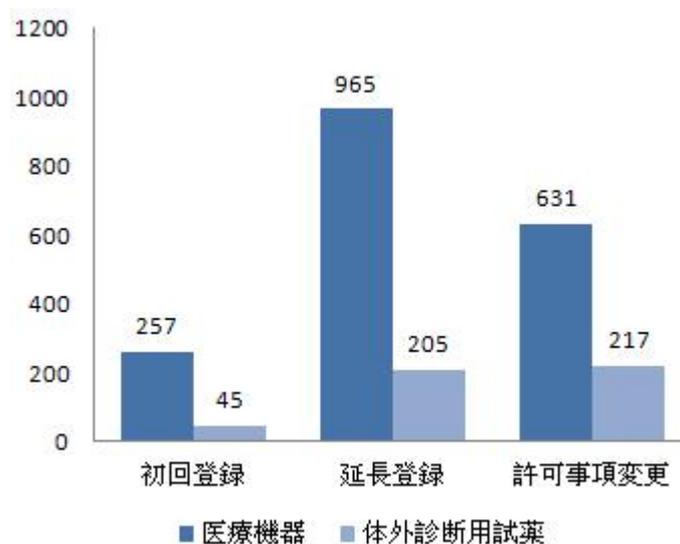


図 4 輸入第三類医療機器登録申請受理各類別内訳

三、医療機器登録申請の審査承認状況について

2017年、国家食品医薬品監督管理総局が完了した医療機器登録申請の技術審査は合計8579件で、2016年と比べて8.1%減った。そのうち、初回登録申請が1507件、延長登録申請が5218件、許可事項変更申請が1854件だった。

2017年、総局が承認した医療機器登録、延長登録と許可事項変更申請は合計8923件で、2016年と比べて3.1%増えた。

2017年、総局が承認しなかった医療機器登録申請は223件で、企業が自ら撤回した医療機器登録申請は331件だった。

最近5年間における総局の医療機器登録申請承認状況については、図5のとおりである。



図5 2013-2017年登録申請承認状況

(一) 全体状況

2017年、総局が承認した国産第三類医療機器登録申請は合計3300件で、2016年と比べて13.7%増えた。また、総局が承認した輸入医療機器登録申請は合計5623件で、2016年と比べて2.3%減った。

品目別で見ると、医療機器関係が5475件、体外診断用試薬関係が3178件だった。それぞれ全体の61.4%、35.6%占めた。登録各類別の内訳は図4のとおりである。登録類別で見ると、初回登録申請が1379件、延長登録申請が5614件、許可事項変更申請が1930件だった。それぞれ全体の15.5%、62.9%、21.6%を占めた。各登録形式の内訳は図6のとおりである。

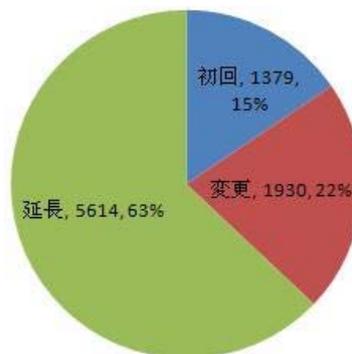


図6 2017年登録申請承認各類別割合図

(二) 各類別状況

1、国産第三類医療機器登録申請の審査承認状況

国産第三類医療機器登録申請は合計3300件だった。そのうち、医療機器登録申請が1910件、体外診断用試薬登録申請が1390件だった。

登録類別でみると、初回登録申請が813件、延長登録申請が1941件、許可事項変更申請が546件だった。それぞれ全体の24.6%、58.8%、16.5%を占めた。登録各類別の内訳は図7のとおりである。

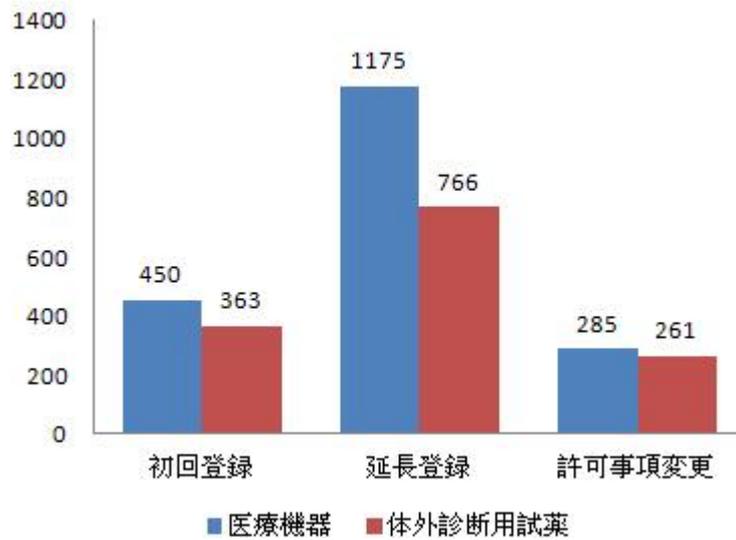


図7 国内第三類医療機器登録申請承認各類別内訳

2、輸入第二類医療機器登録申請の審査承認状況

輸入第二類医療機器登録申請は合計2823件だった。そのうち、医療機器登録申請が1593件、体外診断用試薬登録申請が1230件だった。

登録類別でみると、初回登録申請が375件、延長登録申請が1769件、許可事項変更申請が679件だった。それぞれ全体の13.3%、62.6%、24.1%を占めた。登録各類別の内訳は図8のとおりである。

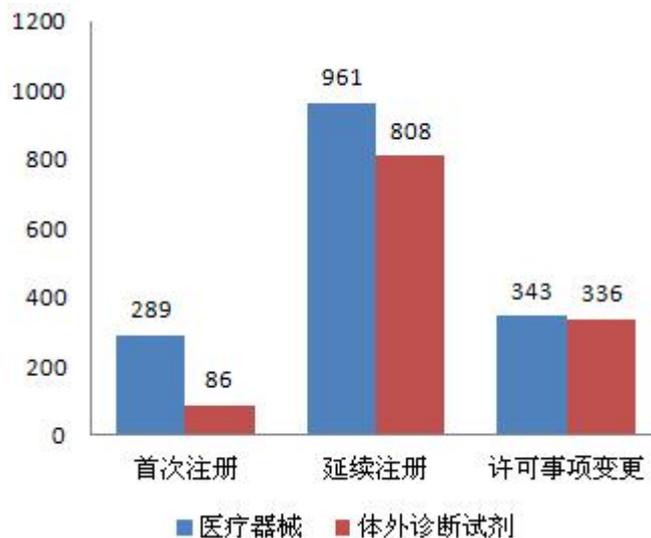


図8 輸入第二類医療機器登録申請承認各類別内訳

3、輸入第三類医療機器登録申請の審査承認状況

輸入第三類医療機器登録申請は合計 2800 件だった。そのうち、医療機器登録申請が 2242 件、体外診断用試薬登録申請が 558 件だった。

登録類別でみると、初回登録申請が 191 件、延長登録申請が 1904 件、許可事項変更申請が 705 件だった。それぞれ全体の 6.8%、68.0%、25.2%を占めた。登録各類別の内訳は図 9 のとおりである。

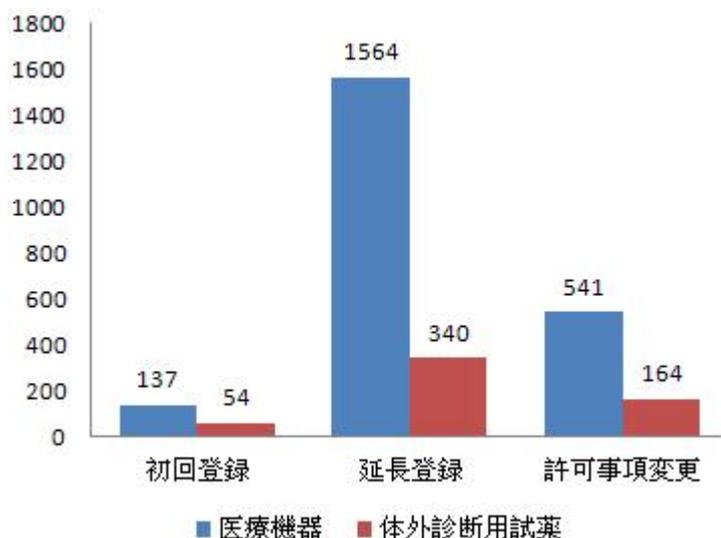


図 9 輸入第三類医療機器登録申請承認各類別内訳

(三) 初回登録申請の月間承認状況

2017 年、総局が承認した初回医療機器登録申請は合計 1379 件だった。月間承認状況については、図 10 のとおりである。

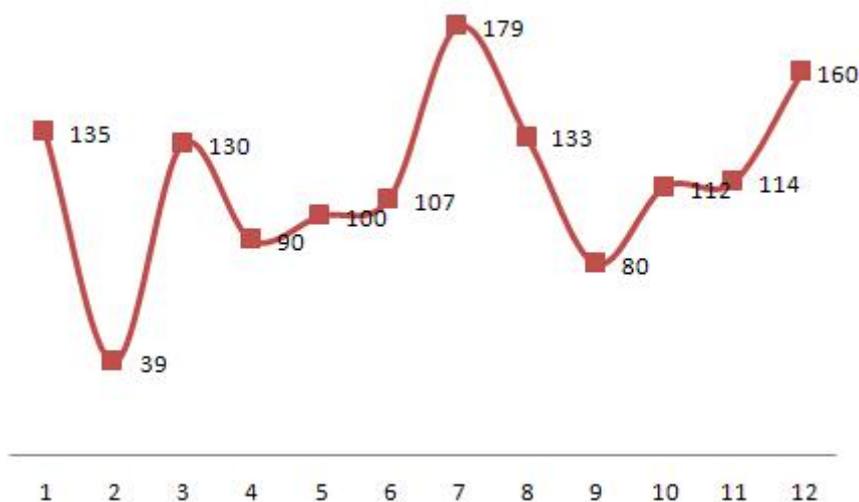


図 10 2017 年月間医療機器初回登録申請承認状況

(四) 承認した品目類別状況に関する分析

2017 年、登録された国産第三類医療機器は、体外診断用試薬を除けば、「医療機器分類目録」の 25 品目に及んだ。

登録件数トップ5を占めた国産第三類医療機器は、医療用高分子材料および関連製品、植込み材料および人工臓器、穿刺器具、医療用光学器具・機器および内視鏡類設備、手術室、救急室、診療室用設備および器具だった。

2016年と比べて、医療用高分子材料および製品が56.5%増え、2位から1位に上った。植込み材料および人工臓器が0.5%減り、2位を占めた。穿刺器具、医療用光学器具・機器および内視鏡類設備が2016年とほぼ同様だった。手術室、救急室、診療室用設備および器具が24.3%増え、5位を占めた。



図11 国内第三類医療機器登録申請承認品目ランキング

2017年、登録された輸入医療機器は、体外診断用試薬を除けば、「医療機器分類目録」の40品目に及んだ。

登録件数トップ5を占めた輸入医療機器は、植込み材料および人工臓器、医療用光学器具・機器および内視鏡類設備、口腔科用材料、医療用高分子材料および関連製品、医療用電子機器・設備だった。

2016年と比べて、植込み材料および人工臓器が5.1%減ったものの、1位を占めた。医療用高分子材料および製品と医療用電子機器・設備はいずれも減少し、口腔科用材料は大幅に増加し、手術室、救急室、診療室用設備および器具の代わりにトップ5入りした。

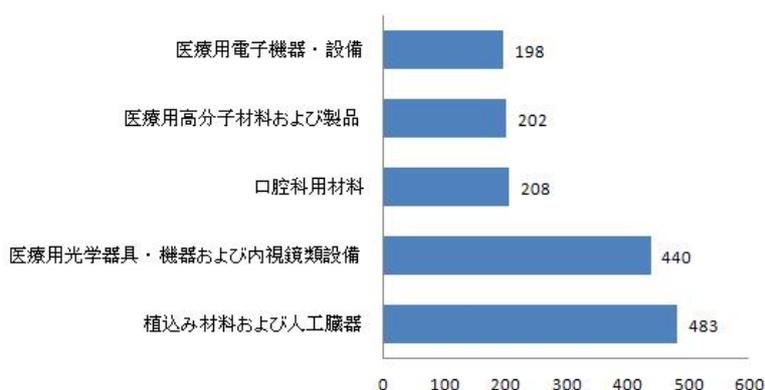


図12 輸入医療機器登録申請承認品目別ランキング

(五) 輸入医療機器の国別について

2017年、アメリカ、ドイツ、日本、イギリスと韓国産の医療機器が中国で登録された輸入医療機器数量のトップ5を占めた。この5カ国の登録された数量は2017年輸入製品

登録数の73.9%を占め、2016年とほぼ同様だった。

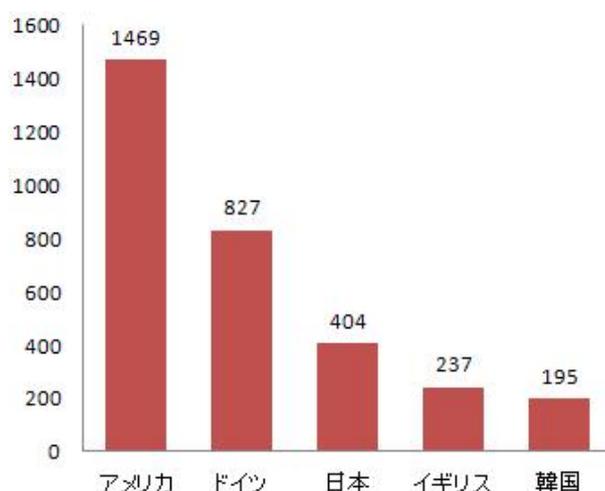


図13 輸入医療機器国別登録申請承認ランキング

(六) 省別国産第三類医療機器登録状況

2017年における国内第三類医療機器登録状況をみると、登録された製品の生産企業は経済が発展している沿海地域の省などに集中していた。

そのうち、北京、江蘇、広東、上海、浙江は国産第三類医療機器登録数トップ5の地域で、2017年国産第三類医療機器登録総量の66.7%を占めた。



図14 国産第三類医療機器登録申請承認省別ランキング

四、イノベーション医療機器などの製品の審査承認状況について

2017年、総局は「イノベーション医療機器特別審査承認手順（試行版）」に基づき、イノベーション医療機器に関する審査業務を円滑に実施し、一部のイノベーション医療機器類製品の上市申請を承認した。

2017年、総局は合計273件のイノベーション医療機器特別審査実施申請を受理し、323件の審査（2016年の申請も含む）を完了し、63品目のイノベーション医療機器特別審査の実施を許可した。ブランチタイプ主動脈被覆ステントおよび輸送システムなど、12品目の独創医療機器の上市申請を承認した。そのうち、電動医療機器関係が4件、非電動医

療機器関係が 8 件で、2016 年と比べて 2 件増えた。

これらのイノベーション製品の核心的技術はいずれも我国で特許権取得済み、もしくは特許申請済みで、国务院の特許関係部署に公表されたものである。また、主な作動機序とメカニズムも国内初と認められ、顕著な臨床的価値を有するものである。

五、その他登録管理の状況について（省略）

注：本報告書におけるデータ統計期間は 2017 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までである。

（出所：CFDA サイト 2018-03-28）