



新規医療機器の市販加速化に関連する規則・制度改革

于佳佳

ダン・リーグ法律事務所

目次

一、概 況	1
二、応急審査：突発的な公衆衛生事件	2
三、革新的な医療機器特別審査：技術イノベーション	3
四、優先審査：特定の難病など	4
五、条件付き市販承認：致死的な重病など	4
六、市販承認を前提としない使用許可の特例	5
(一) 緊急使用：特に重大で突発的な公衆衛生事件など	5
(二) 少量輸入：海外で市販されている医療機器	5
七、まとめ	6

一、概 況

医療機器の市販承認は、開発された医療機器の安全性、有効性、品質を検証して、市販の可否を決定する重要なアプローチである。通常の承認制度では、重病を抱える患者グループや、小児または高齢者の患者グループなどへの特別な医療ニーズを満たすことが難しく、公共衛生の安全を脅かす事件が発生した場合の医療ニーズにも十分に対応できないことがある。そのため、通常の承認制度に加えて、**新規医療機器の市販を迅速に進めるための特別な審査・承認制度**が必要とされている。

中国では、国家政策の指導に基づき、医療機器の市販を加速するための規則や制度改革が速やかに進展している。2015年8月9日に国務院が発表した「薬機審査承認制度に関する意見」では、医療機器の承認方法の改革が提案され、具体的には、「**医療機器の開発とイノベーションを奨励し、核心技術で特許を取得し重要な臨床価値を持つ革新的な医療機器の承認申請に特別な審査を優先的に実施する**」ことが示されている。また、2016年4月21日に国務院が発表した「医薬衛生体制改革における2016年の重点業務に関する通知」では、**子供や高齢者などの患者グループ向けの医薬品や希少な疾患に対応する製品、そして臨床的に急に必**



要とされる医薬品の審査承認プロセスを加速化するための特別な取り組みを一層円滑化する方針が強調されている。

このような背景のもと、市販承認の加速化を図るために、「応急承認」「革新的な医療機器特別審査」「優先審査」および「条件付き市販承認」の手続きが設けられている。さらに、市販承認を前提としない「緊急使用」と「少量輸出」も導入されている。中国はこれらの新しい制度を通じて、医療機器の市販を迅速かつ効果的に進め、特に重要な医療ニーズに対応する柔軟性を確保する方向で規制環境を整備している。

二、応急審査：突発的な公衆衛生事件

突然発生し、公衆衛生上の問題となる事件、つまり「突発的な公衆衛生事件」と呼ばれるものに対処するためには、国民が迅速に先進的な医療にアクセスできることが重要である。

2009年8月28日に導入された「医療機器応急審査手続き」は、これまで市場で存在しなかった医療機器の市販を迅速化するための初の制度となった。この手続きの適用条件は以下の通りである。

条件1は、突発的な公衆衛生事件に対処するための緊急事態が発生していること。

条件2は、当該医療機器が国内でまだ市販されておらず、代替品がないか、または国内で市販されているが供給が不足していること。

条件3は、国家医療機器行政部門により当該医療機器に応急審査手続きが適用できるとの確認があること。

突発的な公衆衛生事件という概念は、国務院が2006年2月26日に制定した「国家の突発公共衛生事件応急予備案」で初めて導入された。これは、突然発生し、公衆の健康、身体、心に重大な危害を及ぼしたり及ぼしうる事態を意味する。具体的には、「嚴重な感染症」「複数の患者が同時に似た症状を示し、かつ原因が不明確な疾病」「嚴重な食品と職場での中毒」および「自然災害、事故災害、または安全な社会を脅かす出来事によって引き起こされ、公衆の健康、身体、心に深刻な影響を与える公共衛生上の問題となる事態」が含まれる。突発的な公衆衛生事件は、その性質、危険の度合い、影響範囲に基づいて、特に重大な（I級）、重大な（II級）、比較的大きな（III級）、および一般的な（IV級）の四つのレベルに分類される。

2019年末に流行が始まった**新型コロナウイルス感染症**は、明らかに突発的な公衆衛生事件にあたる。この感染症の拡大に伴い、医療機器の不足という緊急な事態に対応するために、2020年1月20日に医療機器の応急審査は開始された。わずか数日後の2020年1月26日までに、Shanghai GeneoDx Biotech会社（中国語：捷诺生物）、Shanghai ZJ Bio-Tech会社（中国語：之



江生物)、Wuhan BGI Genomics会社(中国語:華大生物)及びWuhan MGI Tech会社(中国語:華大智造)の4社のコロナ感染症の体外診断用製品が市販の承認を受けた。2020年末までには、新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品として合計54製品が市販承認された。

こうした経験を踏まえて、**2021年12月29日に新しい「医療機器応急審査手続き」が制定された。**この新手続きは、国内での第三類医療機器および輸入された第二類と第三類医療機器に焦点を当てている。¹

三、革新的な医療機器特別審査:技術イノベーション

2014年2月7日に導入された「革新的な医療機器特別審査手続き(試行)」は、審査の迅速化を目指した制度であった。2018年12月1日から「革新的な医療機器特別審査手続き」が正式に有効となり、これに伴い、先述の試行制度が廃止された。

革新的な医療機器特別審査手続きの適用には三つの条件がある。

まず第1に、承認申請者は、自身が主導する技術イノベーション活動により、中国で中核技術による特許権を取得したか、または中国で特許権あるいはその使用权を譲渡により取得した者で、かつ、特別審査手続きの利用出願は特許授權の告知日から5年以内に行われなくてはならない。もしくは、中核技術により特許権を取得するための出願が国务院の特許行政部門により公開され、国家の特許検索相談センターから、その中核技術の新規性と創造性を記載した報告書が提出されている必要がある。

第2に、申請者は、製品の前期研究をすでに完了し、基本的な標準化製品を持っており、研究プロセスが真実かつ制御されていて、研究データが完全で追跡可能であること。

第3に、主な動作原理または機能の原理が国内でこれまでに存在しなかったものであり、製品の機能や安全性が類似した製品と比較して根本的な進歩を遂げ、また著しく臨床的な実用価値を有すること。

2023年11月26日に国务院が発表した「国際的な高水準経済貿易ルールに全面的に合わせた中国(上海)自由貿易試験区のハイレベルな制度型開放の推進に関する全体方案」では、特に「人工知能+医療機器」の応用のための審査承認手続きを最適化し、革新的な医療機器のカテゴリに入る人工知能補助診断医療機器に特別審査手続きを適用することが提案されている。

¹ 中国で生産、販売(取扱い)および使用される医療機器は、三種類に分類されている。第一類はリスクが低く、通常の管理でその安全性と有効性を確保できる医療機器である。第二類は中度リスクで、その安全性、有効性を保証するためには厳格な管理が必要とされる医療機器である。第三類医療機器は、高リスクで、その安全性、有効性を保証するために特別な措置を通じて厳格な管理が必要とされる医療機器である。



四、優先審査：特定の難病など

「医療機器優先審査手続き」は2016年10月25日に導入され、2017年1月1日から有効となった。この手続きは、特定の難病または患者グループに使われる治療法に焦点を充てている。

まず、次の条件のいずれかを満たす医療機器が優先審査の対象となる。第1は、希少な病気の診断または治療において、明らかな臨床的な利点がある場合。第2は、悪性腫瘍の診断または治療において明らかな臨床的な利点がある場合。第3は、小児患者の治療に専用され、かつ明らかな臨床的な利点がある場合。第4は、高齢者特有および多発疾患の診断または治療において、これまで有効な代替的手段がない場合。第5は、臨床的な緊急需要があり、かつ国内で市販承認を得られた同じ種類の製品がない場合である。

次に、上記の条件を満たしていないが、国家科技重大専門プロジェクトまたは国家重点研究開発計画に登録された医療機器、または他に優先審査を受けるべきだと判断される医療機器も優先審査の対象となりうる。

さらに、「医療機器優先審査手続き」によって、国内での第三類および輸入された第二類と第三類が優先審査の対象とされている。留意すべき点は、山西省、海南省、広州省、上海市、重慶市、天津市など、地方的規則では優先審査の対象を国内での第二類まで拡大されていることである。

五、条件付き市販承認：致死的な重病など

「医療機器条件付き市販承認の指導原則」で2019年12月17日に初めて医療機器に関して条件付き市販承認を導入した際にはその対象を「①命を脅すほど重篤でかつ有効的な治療法がない病気の治療に使用される医療機器」に限定していた。そのあと、「医療機器監督管理条例（2021修訂）」により、その対象として「②希少な病気の治療に使用される医療機器」と「③公衆衛生事件などに対応するために急に必要とされる医療機器」の二つが追加された。

市販承認申請を受理した薬機行政部門は、市販までに収集されたデータに基づき、当該医療機器の有効性が示され、かつ臨床的な価値が合理的に予測または期待されうる場合には、条件付き市販承認を決定することができる。この際、承認証明書には条件付きという事実が明確に記載される。

条件付き市販承認は、臨床的試験に関する要求が柔軟であるといえども、当該医療機器の安全性と有効性に対する総合的な評価の水準が低くても容認できることを意味してはいない。まず、その安全性と有効性を確保するために、市販承認の申請者として、リスク評価を行い、その評価結果でメリットがリスクを上回ることを示すべきである。また、申請者は申請中、そして条件付き市販承認を取得した製造販売業者も、計画された臨床的試験のプランに基づ



き、臨床的試験を実施し続け、そのほかの研究を完成させ、全ての要求を満たすようにすべきである。さらに、市販後、リスク評価の結果でリスクの方がより大きいと示されている場合、または「医療機器有害事象監視と再評価管理弁法」に基づく再評価で安全性または有効性が認められなくなった場合には、当該医療機器の製造販売業者は市販承認を取り消す申請を提出すべきである。

六、市販承認を前提としない使用許可の特例

応急審査、革新的な医療機器特別審査、優先審査、および条件付き市販承認は、いずれも市販承認の取得を迅速化するための特別な手続きであり、市販承認を免れるわけではない。それに対して、「医療機器监督管理条例（2021修訂）」では、**市販承認を前提としない使用許可の特例**が規定されている。

（一）緊急使用：特に重大で突発的な公衆衛生事件など

「医療機器监督管理条例（2021修訂）」第19条第2項によって、特に重大で突発的な公衆衛生事件や、他にも公衆の健康を深刻に脅かす緊急性のある事件が発生した場合、まず、国家衛生行政部門は、事件を予防および制御する必要性に応じて医療機器緊急使用を提案し、そして、国家薬機行政部門が検討を主導してその緊急使用に同意する結論に達したら、一定の範囲内および一定の期間内で緊急使用が許可される。これは、「医療機器緊急使用」と呼ばれている。

緊急使用は一見すると応急審査と似ているが、実際には異なる制度である。両者は第二類と第三類医療機器に適用され、これらの医療機器が国内でまだ市販されていないか、または市販はされているが供給が不足している場合に適用される点で共通している。ただし、**応急審査は市販承認を迅速にするための制度であり、突発的な公衆衛生事件が発生した場合に適用される。**それに対して、**緊急使用は市販承認をされていない医療機器を、臨床上の使用を例外的に許可するための制度であり、特に重大な突発的な公衆衛生事件が発生した場合にしか適用されえない。**特に重大なものは「国家の突発的な公衆衛生事件応急予備案」に基づき判断されるべきである。

2023年11月23日、国家衛生行政部門と国家薬機行政部門は共同で「**医療機器緊急使用規定（試行）**」を発表し、緊急使用の具体的な要件と手続きなどを詳細に規定している。

（二）少量輸入：海外で市販されている医療機器

海外で販売が承認された医療機器を中国に輸入し使用する際には、当該医療機器の安全性と有効性について、中国の国家薬機行政部門の審査を受けて市販承認を得なければならないが、例外的なケースが存在する。



「医療機器監督管理条例（2019修訂）」の第57条第3項によって、国内での市販承認を前提としない、第二類と第三類医療機器の輸入制度が設けられている。この特例の適用には以下の四つの条件が必要である。条件1は、臨床的に急に必要とされること。条件2は、少量を輸入する場合。条件3は、国务院の薬機行政部門または国务院から授権された省レベルの地方政府の許可を得ていること。条件4は、輸入の申請を医療機構が提出し、かつ輸入された当該医療機器が同医療機構においてのみ特定の医療目的で使用される場合である。

七、まとめ

医療機器市販加速化に関連する規則・制度の理解には、以下の点が特に重要である。

第一、応急審査、革新的な医療機器特別審査、および優先審査は、市販承認を迅速に取得するための手続きであるが、これらは基本的な枠を超えず、市販承認を得てから初めて製品が販売および使用されるプロセスに結びついている。2021年10月1日に施行された「医療機器登録と届出管理弁法」は、これらの審査に関する登録手続きを詳細に規定している。

第二、条件付き市販承認、緊急使用、および少量使用は、通常は販売または使用が許されていない医療機器への一般国民のアクセスを可能にする特例的な手続きで、基本的な枠を超えている。したがって、これらの制度は、国家の行政法規である「医療機器監督管理条例」によって正当化される必要がある。条件付き市販承認と緊急使用は、国家の薬機行政部門による規則によって規範化されているが、少量使用に関する具体的な規定はまだ存在していない。

第三、国産の医療機器が迅速に発展する上で特に重要な役割を果たしている制度には、応急審査、革新的な医療機器特別審査、および条件付き市販承認がある。特に、革新的な医療機器特別審査に採択された医療機器は、2019年に37件、2020年に53件、2021年に60件、2022年に66件、2023年に69件が公表されている。

第四、海外で市販されている医療機器で、中国でまだ市販承認を受けていない段階において、これらの医療機器への一般国民のアクセスを可能にするために、国家は少量輸入と緊急使用を導入している。

第五、新型コロナウイルス感染症のような、突発的な公衆衛生事件が発生した場合には、いくつかの加速手続きが利用できる。まず、最初に起動できるのが応急審査である。また、公衆衛生事件などに対応するために急に必要とされる医療機器である場合、応急審査と同時に条件付き市販承認も適用可能である。これにより二重の加速が実現される。さらに、突発的な公衆衛生事件が特に重大な場合、市販承認を前提としない緊急使用でも許容されることがある。