

医療機器の登録申請状況(2015年)

株式会社クララオンライン
コンサルティングチーム

<要約と結論>

国家食品薬品監督管理総局(CFDA)はこのほど、2015年に同局が受理した医療機器(試験用試薬を含む)の登録申請状況を発表した。受理件数は約9,400件で前年に比べ6.7%の減少となり、新規許可申請は約2,400件だった。批准件数は同14.8%減の7,530件で、国産製品は2,730件、輸入製品は4,800件となっている。

海外からの輸入医療機器の申請受理件数は、第二類医療機器が約3,000件、高度な医療機器が中心の第三類医療機器が約2,500件だった。光学機器や人工臓器が中心で、欧米や日本からの輸入が多いという特徴がある。一方の国産医療機器は上位5省市の新規申請と延長申請が全体の約7割を占めており、第二類医療機器の批准数は1万件を超えた。第三類医療機器の批准件数は約1,500件だった。

政府は医療機器分野の法整備を進めており、すでに16の関連法規や規範性文書が公布されている。同時に批准制度改革にも着手しており、2015年12月20日にはオンラインでの登録申請手続きがスタートしている。

1. 2015年の医療機器登録申請状況

国家食品薬品監督管理総局(CFDA)のまとめによれば、2015年に同局が受理した医療機器(試験用試薬を含む)の登録申請総数は9,396件で、前年に比べ6.7%減少した。このうち国産製品が3,921件、輸入製品が5,475件で、具体的には医療器械が5,509件、検査用試薬が3,887件だった。申請種別では、新規許可申請が2,402件、許可延長申請が5,105件、許可事項の変更申請が1,889件だった。

一方2015年に批准された登録申請総数は7,530件で、2014年の8,834件、2013年の7,875件に比べ大きく減少した。このうち国産製品は2,730件、輸入製品は4,800件で、具体的には医療器械が4,823件、検査用試薬が2,707件だった。申請種別では新規許可申請が2,707件、許可延長申請が4,072件、許可事項の変更申請が751件だった。

2. 輸入医療機器の登録申請状況

● 第二類医療機器の状況

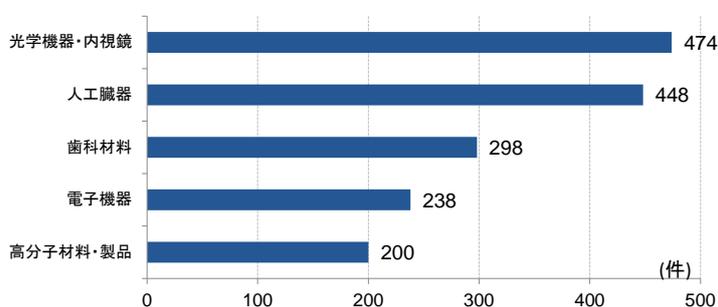
第二類医療機器とは、体温計や血圧計、光学医療機器、X線レントゲン装置、生化学分析装置などが該当し、詳細は「[医療器械分類目録](#)」に示されている。2015年の登録申請受理件数は3,024件で、うち医療器械が1,339件、検査用試薬が1,685件だった。登録種別では新規許可申請が499件、許可延長申請が1,895件、許可事項の変更申請が630件だった。

● 第三類医療機器の状況

第三類医療機器には、高度な医療技術や管理が必要なMRIや手術支援ロボット、人工関節、人工臓器などが含まれる。2015年の登録申請受理件数は2,451件で、うち医療器械が1,951件、検査用試薬が500件だった。登録種別では新規許可申請が341件、許可延長申請が1,575件、許可事項の変更申請が535件で、申請の批准件数は医療器械が3,329件(新規申請1,533件、延長申請1,640件、変更申請156件)、検査用試薬が1,471件(新規申請326件、延長申請879件、変更申請266件)となっている。

製品別では申請数の多い順に、医療用光学機器および内視鏡、人工臓器、歯科材料、医療用電子機器、医療用高分子材料およびその製品となっており、「[医療器械分類目録](#)」に記載された41のカテゴリーをカバーしている。

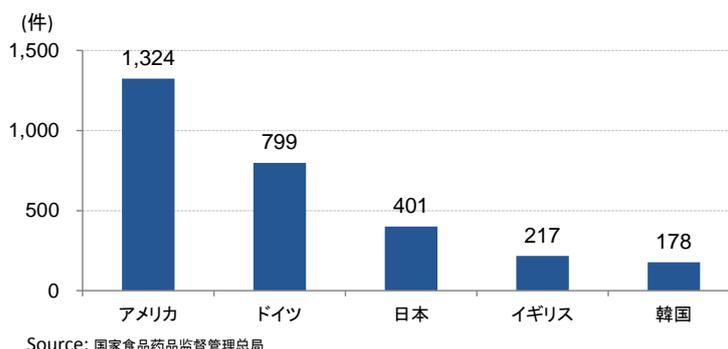
2015年に批准された輸入医療機器(上位5種)



Source: 国家食品药品监督管理总局

輸入国は多い順にアメリカ、ドイツ、日本、イギリス、韓国となっており、上位5カ国が新規申請と延長申請の67%を占めている。

2015年に批准された医療機器の輸入元国(上位5カ国)



なお食品薬品监督管理局への輸入第一類医療機器の届出登録件数は 2,488 件だった。

3. 国産医療機器の登録作業状況

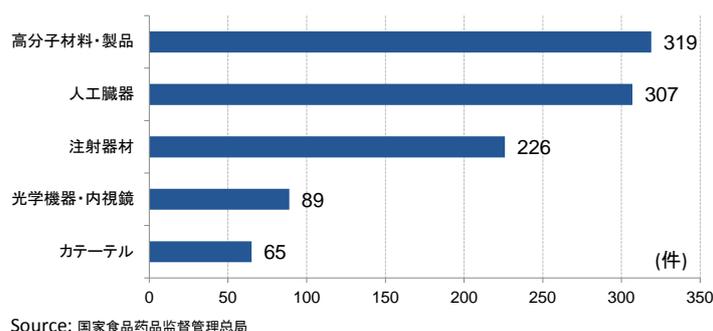
● 第二類医療機器の状況

省レベルの食品薬品監督管理部門が 2015 年に批准した登録申請数は 12,284 件で、登録種別では新規許可申請が 5,566 件、許可延長申請が 4,918 件、許可事項の変更申請が 1,800 件だった。地域別では広東省(1,863 件)、江蘇省(1,520 件)、北京市(1,371 件)、浙江省、上海市、山東省、河南省の 7 省・直轄市での批准件数が多かった。

● 第三類医療機器の状況

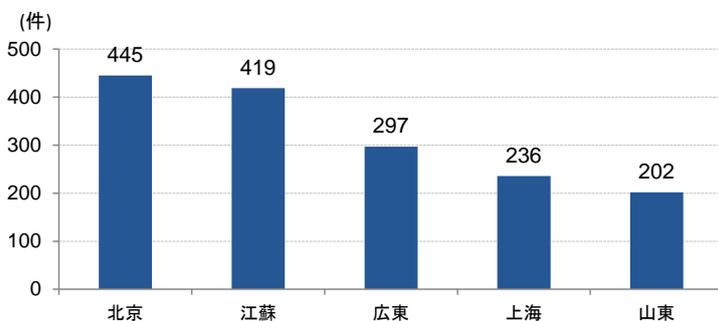
2015 年に批准した申請数は医療器械が 1,494 件(新規申請 334 件、延長申請 1,074 件、変更申請 86 件)、検査用試薬が 1,236 件(新規申請 514 件、延長申請 479 件、変更申請 243 件)となっている。具体的には医療用高分子材料やその製品、人工臓器、注射器具類、医療用光学機器および内視鏡、カテーテルの順に批准数が多かった。

2015年に批准された国産医療機器(上位5種)

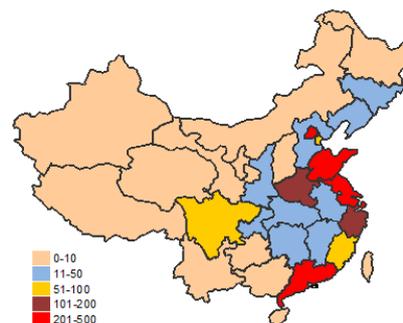


製造地別では多い順到北京、江蘇、広東、上海、山東となっており、上位5省・市が新規申請と延長申請の67%を占めている

2015年に批准された国産医療機器の製造地(上位5省市)



Source: 国家食品药品监督管理总局



国産医療機器の省別批准数(件)

なお市レベル食品薬品監督管理部門への国産第一類医療機器の届出登録件数は13,516件だった。



本レポートは、北京凯思玛投资咨询有限公司(Cisema)の協力により作成しています。Cisema は中国強制認証(3C 認証)を専門とするコンサルティング会社で、本部はドイツにあります。クララオンラインでは同社を通じた 3C 認証の申請代行および取得支援サービス、3C 製品の通関支援サービス等を提供しています。

Cisema 中国 <http://www.cisema.com.cn>

「总局 2015 年度医疗器械注册工作报告」<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0845/149000.html>

- 本レポートに含まれる情報は一般的なご案内であり、包括的な内容であることを目的としておりません。また法律・条令の適用と影響は、具体的な状況によって大きく変化いたします。具体的な事業展開にあたってはクララオンライン コンサルティングサービスチームより御社の状況に特化したアドバイスをお求めになることをおすすめいたします。また本書の内容は2016年5月16日時点で編集されたものであり、その時点の法律及び情報、為替レートに基づいています。

本書はクララオンライン コンサルティングサービスチームにより作成されたものです。クララオンラインの中国、台湾、韓国、シンガポールなどアジア各国のインターネットコンサルティングサービスに関するお問い合わせは以下の連絡先までお気軽にご連絡ください。

asia@clara.ad.jp または +81(3)6704-0776