



SMC Japan  
eyecare business partner

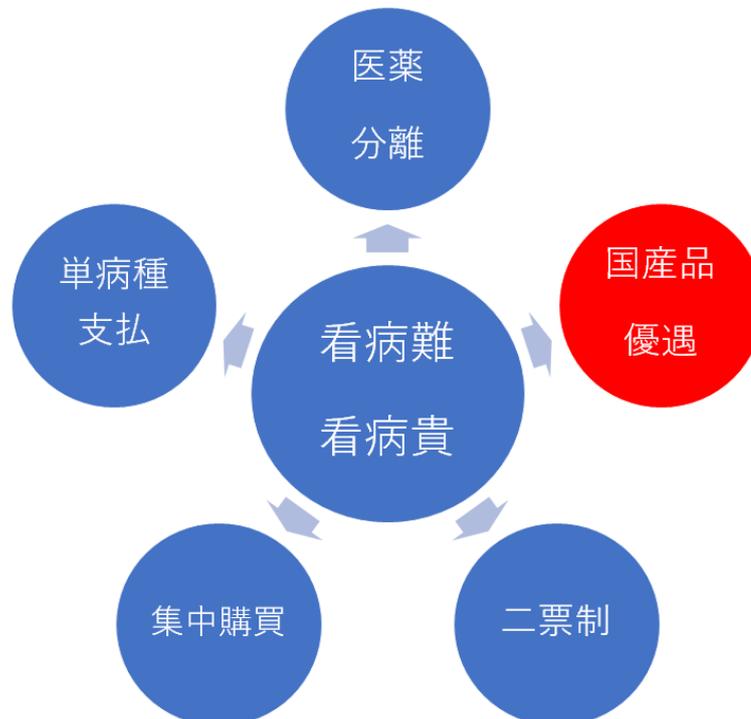
## 中国における医療機器国産品優遇政策に関するニュース

2021年11月22日 合同会社 SMC ジャパン  
櫻木

### a) はじめに

「中国国産化優遇政策」が実際に始まったのが2009年ころと言われている。中国国務院が公布した「医薬品衛生体制改革の深化に関する意見」により新医療改革がスタート。当該改革の旗印であったのが「看病難(病院に行くハードルが高い)」「看病貴(医療費が高い)」の撲滅であり、その一環として「中国国産医療機器優遇政策」が取られる事となる。原点は二票制や集中購買制などと同じく医療費の抑制であり、そこは意識しておく必要があると考える。

日本の医療機器メーカーの中には中国の国産化優遇策への対応に苦心しているところもあるが、「なぜ中国政府が医療機器優遇政策を推し進めるのか」という背景に立ち返って考えて行く事も必要だろう。





SMC Japan  
eyecare business partner

我々は一般的に「国産医療機器優遇政策」と言っているが、具体的にはどのような条例や法規が出ているのか？と良く聞かれることがある。実はこれは結構回答が難しい。国産医療機器優遇政策は二票制や集中購買の様な政策と異なり、一つの条例だけで明確に述べられているというものではないからである。

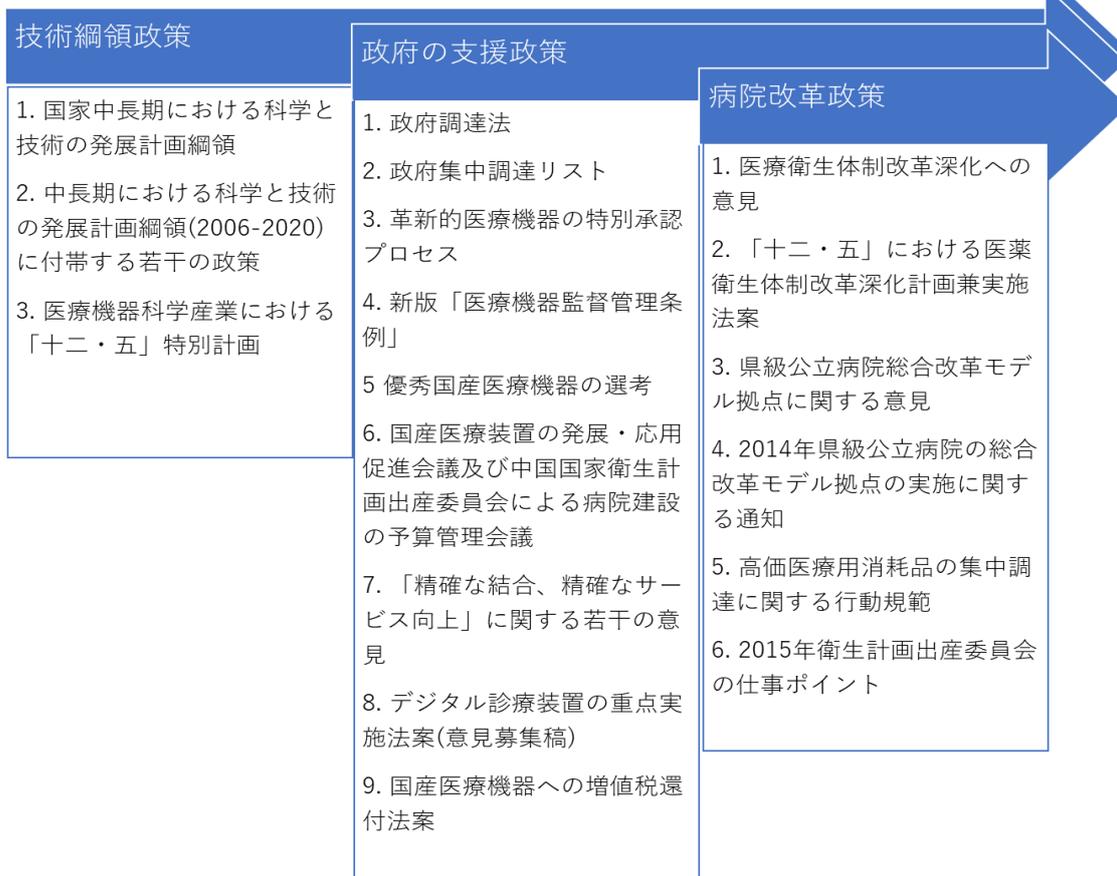
#### b) 国産医療機器優遇政策の発展

前述した通り、中国政府の国産医療機器優遇政策は一つの法令で確定しているわけではなく、主に3つの政策から国産品の優遇を図っているのが特徴である。その3つとは「技術綱領政策」「支援政策」「病院改革政策」に分けられ、それぞれで関係のある条例や政策の発令がなされている事が特徴である。

これらを全て読み解き理解する必要はないが、国産品優遇策については他国からの批判をかわしながらも、確実に、じわじわと、戦略的に政府が実施しているというのが事実である。実際中国政府は環境、宇宙と共に医療を最も重視する産業と位置付けており、今後もこの動きは加速していくと考えられる。



### 中国政府による中国国産医療機器発展の支援分布



情報出典：上海 RAPID レポート

#### c) 国産医療機器優遇策の実施状況と市場動向

政府によって様々な支援策が出されている事は上記 b) で述べた通りであるが、現実問題どれくらいの影響が日本企業にあるのか？

2002年に制定された「政府調達法」の中に新たに追加された「各級政府の政府集中調達リスト」には政府集中調達が必要である製品とその調達方法、及び国産品への具体的な調達支援措置が記載されている。当時のリストでは医療機器は主に CT などの大型品に限られていたため一部の企業のみ該当すると考えられていた。



SMC Japan  
eyecare business partner

これは後述していくが、今年の5月に財政部から国産品調達に関するリストが新たに公表。医療機器は177点にも及んでおり今後も範囲が拡大するとみられている。

更に考えなければならないのは輸入医療機器に対する規制の強化である。先ず理解しなければならないのは、中国の公立医療機関は輸入医療機器を直接購入する事が禁止されており全て国際入札を介する事が義務付けられているという原則である。その国際入札を開くには必ず3社以上の応札があって初めて有効と認められるのであるが、これまでは入札に参加するだけの法人を設定したり、友人の会社に依頼しての談合が常態化していた。然しながら、ここにきて入札の不当性を厳しく取り締まる方向に向かってきているという流れとなってきた。公立病院にとって輸入医療機器を導入するにはどんどん風当たりが強くなってきているという事を理解しておきたい。

更にはNMPAの許認可においても輸入医療機器はマイナス点が存在する。一番大きいのが国産品は製造地にある地方NMPAに製品登録申請が出来るという点であろう。改正薬事法には国産品／輸入品での審査プロセスに違いを持たせていないが、実際作業をするのが輸入品は全て北京の中央NMPAに集約されておりはっきり言ってスピードが遅い。全世界からの医療機器の申請が北京に一極集中するのだから当然だが、時間という大きな経営資源を削がれるのは間違いなくマイナスであると言えるだろう。

上記の如く、大きく以下3点において輸入医療機器はディスアドバンテージが存在する事を理解しておく必要がある。

- ① 国産品優遇策による販売力の低下
- ② 輸入医療機器入札の厳格化
- ③ 北京でのNMPA申請

我々合同会社SMCジャパンは中国国産化優遇策の対応経験が豊富である。日本企業との中国合弁会社設立による中国製造もおこなっており、ノウハウを持ち得ている。もし貴社が医療機器メーカーとして中国進出を考えているのであれば、是非弊社に一度お問合せ頂ければと存じます。

#### d) 中国財政部の内部資料

中国における医療機器国産品優遇政策で新たな動きがあった。中国財政部が各自治体への通知として今年の5月14日に発布した内部資料が先日一般公開されたのである。



SMC Japan  
eyecare business partner

当該資料は政府調達における国産品調達比率の割合を示したものであり、製品毎に 25～100%と幅を持たせている。内部資料として各自治体に「参考」として配布されており、実際の強制力は不明。又「政府調達」の定義も明示されていないため現時点ではどこまでの範囲で適用されるか現時点で全てわかっているわけではない。

参考として発布された製品リストは全 36 ページに及び、通信機、工業機器、防衛品、インフラ工作機械、オフィス用品など計 315 品目に渡り国産品の調達割合が明示されている。中でも医療機器の割合が突出しており 177/315 品目。今後も適用製品の範囲は拡大していくことが想定される。

2019 年頃までは米国との摩擦を避ける狙いから中国の医療機器国産化優遇策はトーンダウンの様相を見せていたのが、バイ・アメリカを標榜する米国への対抗手段として現在は堂々と国産化優遇策を進めている印象である。尚、当該ニュースは日本においても 8 月 12 日付の日経新聞でも報道されている。