

CDI 中国「大健康」月報

(第 29 号: 2025 年 11 月 21 日～2025 年 12 月 20 日)

中国における「大健康」産業とは、医療を中核として、健康食品・サプリメントや健康診断・生活指導から、リハビリ、高齢者向け商品・サービス、スポーツ・レジャーまで、生老病死に関わる広範な領域を対象にした概念を指す。CDI 中国「大健康」月報では、「大健康」産業における日本・中国間の交流促進に資する情報を毎月提供していく。一助となれば幸いである。

医療分野における統制・コンプライアンス強化

中国医薬品価格登記システム稼働:革新的医薬品のグローバル化を後押し

中国の医薬品価格登記システムが 12 月 2 日に正式稼働した。国家医保局が主導し、透明で信頼できる国際薬価比較体系の構築を目的とする。システムは北京薬品登記信息服务有限公司が運営し、「一地で受理し、全国で共有し、世界に公開する」を実現する。企業は医療保険交渉価格ではなく、グローバル市場における実際の取引成立価格を自主申告できる。これにより、革新的医薬品企業が海外展開する際に直面してきた価格証明の難題が解消される。従来は企業が医保局に個別申請する必要があったが、今後は権威ある価格認証をより簡便に取得できるようになる。

腫瘍遺伝子変異検出試薬、審査要点が意見募集

国家薬品监督管理局の器械審査センターは、『腫瘍遺伝子変異検出試薬技術審査要点』について公開で意見募集を行い、締切日は 2025 年 12 月 22 日とした。文書は試薬の分析性能、臨床検証など技術要求を規範化し、検出精度と標準化水準を引き上げる狙いがある。

2025 年医保目録:交渉収載の西薬 98、中成薬 7、競価 7、通常目録 2

2025 年の国家医保目録は新たに 114 品目を追加した。内訳は西薬の交渉品目 98、中成薬の交渉品目 7、競価品目 7、通常目録品目 2 で、目録内の総薬品数は 3253 品目に増加した。追加品目は腫瘍、慢性病、精神疾患、希少疾患、小児用薬などに集中し、糖尿病薬、複数の抗がん分子標的薬が含まれる。同時に、初版の商業保険・革新薬目録も 19 品目を収載し、CAR-T 療法やアルツハイマー病薬などを含め、基本医保と補完関係を形成する。更新に失敗した薬品には 6 か月の移行期間が与えられる。新目録は 2026 年 1 月 1 日に施行され、各省に対して年末までの掛網(オンライン登録)完了を求めるとともに、「双通道」管理を推進し、薬品のアクセス性を高める方針である。

インターネットプラットフォームの価格行為ルールが医薬オンライン業態へ与える影響

国家発展改革委、国家市場監督管理総局、国家網信弁は 2025 年 12 月 20 日、「インターネットプラットフォーム価格行為ルール」を共同で公布し、価格表示やビッグデータ価格設定などの行為を規範化した。これに「薬品管理法」やオンライン処方薬販売ルールなどの規制が重なり、医薬のオンライン業態に深い影響を与える。総じてコンプライアンスコストは上昇し、競争は本質へ回帰する方向に働く。

具体的には、B2C プラットフォーム EC(天猫医薬など)では流量ハイジャック、虚偽宣

伝、刷単による信用操作が禁止され、薬品情報の真正性が求められる。O2O 即時小売(美团買薬など)ではプラットフォームの中立性が要求され、データ乱用によるランキング偏向を避ける必要がある。B2B は商業データ保護と公正調達が強調される。ライブコマースは広告表示を明確化し、効果を誇大にうたう内容を厳しく取り締まる。

病院管理

深センの医療改革モデル、基層医療の就業トレンドを刷新

「深圳モデル」は地域医療資源を統合し、社区卫生サービスセンターと三甲病院を束ねて「基層医療グループ」を形成する仕組みだ。同一労働・同一賃金、データ連携、分級診療を一体で実装する。改革後、社区医師は三甲病院と同水準の給与基準に加えて追加補助を受け、夜勤も不要になり、職業満足度が大きく上がった。この変化が医学系の修士・博士人材を社区病院へ引き寄せ、あるクラスでは卒業生の過半が三甲のオファーを放棄したとも伝えられている。この取り組みのポイントは、三甲病院が社区処方審査し、遠隔診断で支援し、家庭医チームが継続サービスを担う点にある。

自家脂肪 SVF 作製装置の特許手術、博龍で初実施

海南・博龍楽城先行区で、トルコの T-lab 社 SVF 作製装置を用いた全国初の特許手術(右下の画像を参照)が成功裏に実施された。脂肪組織を乳化して血管間質画分(SVF)を抽出し、膝関節修復に用いた。装置は密閉式フィルターシステムで、多段階の孔径ブレードにより再生細胞を分離し、組織修復とボリューム補填を補助する設計だ。患者の術後回復は良好とされ、国際革新機器導入プラットフォームとして持つ価値を改めて示した。現段階では特許政策に基づく使用だが、将来 NMPA 承認を得れば、再生医療技術の整形外科や美容整形などへの臨床応用を押し上げる可能性がある。

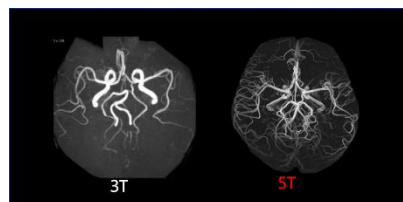


「医保価格」適用の脳機械インターフェース手術が初実施、料金基準が初めて明確化

华中科技大学同济医院は 2025 年 11 月 26 日、政府定価に基づく料金での植込み型脳機械インターフェース手術を全国で初めて実施した。高位脊髄損傷(高位対麻痺)の患者に 64 チャンネルの柔軟電極を植え込んだ。手術費用は湖北省の基準(植込み費 6552 元/回、取り出し費 3139 元/回)に基づき、研究費で負担されたが、病院側の会計決済は完了しており、今後の医保償還に向けた道を開く意味がある。

四川省人民医院、初の 5.0T MRI を稼働: 技術の飛躍を実現

四川省人民医院は 2025 年 12 月 18 日、世界初の臨床級超高磁場 5.0T 磁気共鳴画像(MRI、右側の画像を参照)システムを正式に臨床稼働させた。装置は聯影医療が開発し、型番は uMR Jupiter で、超高精細解像度と全身撮像能力を備える。従来の 1.5T/3.0T 装置と比べ、解像度は 3~5 倍向上し、早期脳卒中や微小血管病変などサブミリレベルの病変を捉えられる。中枢神経、心血管、腹部など全身部位をカバーし、特に非侵襲の冠動脈撮像で冠動脈狭窄を精密に



評価できるとされる。

医薬品

アルツハイマー病新薬が商業保険目録入り、患者負担軽減に期待

中国初版の『商業健康保険創薬目録』に、レカネマブとドナネマブが収載された。アルツハイマー病による軽度認知障害および軽度認知症の治療を対象とする。レカネマブはエーザイが開発した薬で、 β アミロイド標的薬として世界で初めて、2023 年に FDA の完全承認を取得し、2024 年に中国で上市された。年間治療費は約 18 万元だ。ドナネマブはイーライリリーが開発し、投与中止を支持できるとされる唯一のアミロイド斑ターゲット薬で、2024 年に中国で承認され、全治療コース費用は 36 万元を超える。両薬は臨床で有効性が検証され、疾患進行を遅らせることが示されている。ドナネマブは滴定スキームも更新され、副作用リスクを下げる工夫が行われた。目録収載後、患者の自己負担は大きく下がる可能性がある。

革新薬 19 品目が商保目録入り、CAR-T が支払い面で突破

国家医保局は初版の商保革新薬目録を公表し、19 品目を収載した。5 品目の CAR-T 療法を含み、希少疾患、アルツハイマー病、腫瘍などをカバーし、医保目録と補完関係を形成する。CAR-T 薬では、阿基仑赛注射液が 120 万元で価格設定されており、これまで医保入りを何度も狙ったが実現しなかった。商保目録は新しい支払いルートを提供する形になる。

ファイザーの新世代片頭痛点鼻薬、中国で上市申請が受理

2025 年 12 月 4 日、ファイザーのザベゲパント(zavegepant)点鼻スプレーの上市申請が、国家薬品监督管理局(NMPA)薬品審査センター(CDE)に受理された。適応は成人片頭痛の急性期治療。これは CGRP 受容体拮抗薬として初の経鼻スプレー製剤で、カルシトニン遺伝子関連ペプチド受容体を遮断し、頭痛を速やかに緩和する設計になっている。主要臨床試験では、10mg 群と 20mg 群のいずれも、2 時間時点の頭痛緩和率が有意に改善した(15.5% vs プラセボ群 23.1%)。

凌科薬業、香港 IPO へ 自己免疫疾患の中核パイプラインを前面に

凌科薬業は 2025 年 11 月 30 日、香港株式市場への IPO 申請書を提出し、自己免疫疾患領域の小分子薬開発に注力している。中核製品の JAK1 阻害薬 LNK01001 は III 相臨床に入り、関節リウマチ、アトピー性皮膚炎などの適応を狙う。先声薬業とは商業化協力も締結済み。後続パイプラインには pan-JAK 阻害薬、TYK2 阻害薬、PROTAC 技術プラットフォームが含まれる。

邦耀生物の汎用型 CAR-T が自己免疫疾患で臨床試験承認

邦耀生物の CD19 標的の同種 UCAR-T 製品 BRL-303 が、難治性全身性エリテマトーデス治療を目的に国家薬監局の臨床試験黙示許可を取得した。技術は遺伝子編集による免疫回避を実現し、HLA マッチング不要で「即取即用」を可能にする。前段階の IIT 研究では重篤な毒性がなく、持続的寛解も示され、国際学界から高い評価を受けたという。今回の動きは企業が「血液腫瘍＋自己免疫疾患」の二大レーン布局を完成させ、オフ・ザ・シェルフ型細胞治療の産業化を推し進める。

国産心血管インターベンション大手、科創板上市が承認

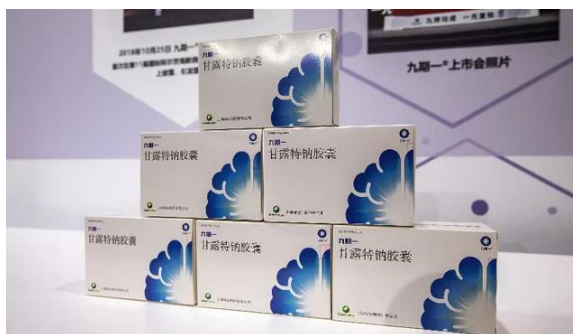
深圳北芯生命科技股份有限公司(北芯生命)は 2025 年 12 月 15 日、中国証監会から新規株式公開発行および科創板上市の登録承認を取得し、心血管インターベンション領域の革新企業として資本市場に正式に登場することになった。北芯生命は心血管疾患の精密診療に向けた革新医療機器の研究開発・生産・販売を行う国家ハイテク企業で、変革的な精密ソリューションの開発を掲げる。製品ラインは血管内超音波(IVUS)診断システム、血流予備能比(FFR)測定システム、血管アクセス製品、衝撃波バルーン治療システム、電気生理ソリューションの 5 大カテゴリをカバーし、冠動脈疾患、末梢血管疾患、心房細動などの精密インターベンション診療を支える。

国内初の不眠新薬、さらに新情報

2025 年、衛材薬業のレンボレキサント錠と先声薬業のダリドレキサント錠が相次いで中国で承認上市され、国内初の 2 品目となるデュアル・オレキシン受容体拮抗薬(DORA)系の不眠新薬になった。DORA はオレキシン受容体を遮断して睡眠―覚醒リズムを調整し、入眠困難と睡眠維持障害を改善し、副作用も比較的小さいとされる。2025 年の医保交渉では想定外に落選したが、両薬の 1 日あたり治療費は約 17~20 円で、市場ベースでの拡大余地は大きい。

復星医薬、14.12 億元で緑谷医薬を支配権取得

復星医薬は、支配下子会社である復星医薬産業が約 14.12 億元を投じて緑谷医薬を買収すると発表した。緑谷の中核製品である甘露特鈉カプセル(軽度~中等度アルツハイマー病向け、右下の画像をご参照)は復星医薬のパイプラインに組み込まれる。甘露特鈉カプセルは中国が自主開発した 1 類新薬で、2019 年に条件付き承認を得て、2021 年に国家医保に収載された。しかし 2024 年、上市後の確証的臨床研究を完了できず、登録承認期限が満了して生産が一時停止した。



医療機器

中国 CT 調達トレンド分析:増分拡張から既存更新・品質向上へ

中国の CT 業界は、増分市場から既存市場へと移行した。2025 年前三四半期の調達台数は約 3184 台、金額は 206 億元で、64 列以上 CT の比率が 57.8%に達し、新しい起点となっている。2025 年末までに CT 総保有量は 57000 台に達し、一人当たり保有量は米国水準に近づく見込みだ。市場の成熟を示しており、成長の原動力は設備の更新・世代交代に移っている。

聯影を例にとると、高級 CT や 64 列クラス CT など販売が先行している。uCT Orion シリーズは AI によって高効率スキャンと低線量イメージングを実現し、スマート化のベンチマークになっている。高級 CT 領域では、光子計数 CT やデュアルワイド・デュアル

ソース CT に布局し、心臓イメージングなど臨床の痛点を解決する方向に進めている。調達需要は二軸化しており、スマート CT は効率と収益性の課題に応え、高級 CT は精密診断を追求する。聯影は技術差別化で競争し、世界の装機台数が 1 万台を超え、市場シェアも安定している。総じて、CT 業界は規模駆動から価値駆動へと転換し、性能向上とコスト最適化に焦点が移っている。

九州通、年内に 26 社目の医療機器会社を設立

九州通医療機器グループが 100%出資する湖北九州通医療器材有限公司が、2025 年 11 月 11 日に設立された。登録資本は 5000 万元で、三類医療機器の販売と設備リースを主業とする。これは九州通が 2025 年に投資した 26 社目の機器企業で、上海、雲南など 10 以上の省をカバーし、現地子会社による地域浸透を強める狙いがある。

III類革新医療機器が承認、Microport 電生理のパルスアブレーションカテーテルが販売開始

Microport 電生理の PulseMagic™ 圧力モニタリング付きパルス電場アブレーションカテーテル（右側の画像を参照）が NMPA の承認を取得し、浦東新区における革新機器の新たな事例となった。製品は生理食塩水の灌注機能を備え、三次元マッピングシステムと連携して心臓電気生理手術の精度を高める設計だ。



革新医療機器の最新動向：革新機器 1 品目が承認上市



国家薬品监督管理局はこのほど、革新医療機器である「分枝型大動脈術中ステントシステム（左側の画像を参照）」の上市を承認した。本製品は分枝付きステント本体とデリバリーシステム（輸送器）から構成され、Stanford A 型大動脈解離に対する外科的開胸手術での治療に用いられる。現在までに中国で承認上市された革新医療機器は 382 件に達し、手術ロボット、AI 医療機器、心肺補助・サポートシステムなど幅広い領域をカバー

している。

国産内視鏡大手、手術ロボットで大きなブレイクスルー

澳華内鏡が自社開発した ERCP 手術ロボットが南京鼓楼医院で研究目的の臨床試験を完了した。患者 26 例を組み入れ、手術成功率は 100%、平均所要時間は 39.62 分で、医師の被曝線量は大幅に低下した。システムは遠隔操作により物理的隔離を実現



し、従来手技を再現でき、習得しやすく使いやすい設計とされ、技術の普及を後押しする可能性がある。ERCP ロボット（左下の画像を参照）は従来手術の「放射線被曝が高い」「学習曲線が長い」という課題を解決し得る。世界市場の潜在力も大きく、澳華が世界で最初にこの製品を投入する企業になる可能性がある。上市は 2027～2028

年を計画している。今回の進展は、国産高端医療設備が内視鏡領域で重要な突破を遂げたことを示し、胆膵疾患の診療構図を組み替える推進力になり得る。

医療機器サービス企業、グローバル本社を蘇州へ

巨星医療控股有限公司(ロゴは右下の画像を参照)は蘇州高新区で高性能材料のグローバル本社プロジェクトを正式に契約し、国内最大級の体外診断製品ディストリビューター兼サービス企業が戦略転換し、高性能材料分野へ参入することを示した。巨星医療の事業は体外診断装置、医療画像用消耗材などに及び、ロシュ・ダイアグノスティックスの中国における中核ディストリビューターでもある。富士フィルムの医用フィルムの受託生産も手掛け、自社ブランド「Yes!Star」は画像消耗材市場で安定した地位を持つ。新本社は巨星高性能材料(香港)有限公司が持株し、国際トップ水準の GSM ガス分離膜と AEM 陰イオン交換膜の攻略に注力する。4 年で累計 1.5 億元超を投資し、売上高は 3.1 億元を見込む。



浦東の脳機械インターフェース産業が加速、製品応用フェーズへ

浦東の脳機械インターフェース(BCI)産業は大きなブレイクスルーを迎えた。神復健行が自社開発した植込み型の脳脊髄神経刺激システムが FDA のブレイクスルー治療認定を取得し、国内で初めて同認定を得た「脳脊インターフェース」製品(右下の画像を参照)になった。階梯医療、博睿康などの企業も技術更新を加速し、製品を実験室から臨床へ押し出している。神復健行は復旦大学と協力し、プロトタイプと動物実験を完了し、臨床検証を進めている。階梯医療は第 2 世代の 256 チャンネル無線 BCI システムを発表し、チャンネル数を 256 に増やし寿命も延長した。博睿康の NEO システムは全国多施設の登録臨床試験で、脊髄損傷患者 32 人の手機能に 100%改善したとされる。



バリアンの革新プロトン治療システム、NMPA が承認上市

バリアン医療システム粒子治療有限公司が開発したプロトン治療システムは、2025 年 12 月 15 日に NMPA の上市承認を取得した。全身の固形悪性腫瘍および特定の良性疾患の治療に適用される。システムは加速器と治療サブシステムという 2 つの中核で構成され、片持ち式ガントリーの小型化設計を採用し、体積を 30%縮小し、治療室の占有面積を 40%削減し、1 日の患者処理能力を 25%向上させたとされる。

医療機器の大手、年内に中国で 2 度目の拡張

世界的医療大手の万益特(Vantive)は、2025 年 12 月に広州開発区と協力協定を締結し、自動腹膜透析(APD)装置の生産拠点プロジェクトを立ち上げた。これは 6 月に CRRT 置換液プロジェクトを始動した後、同一区域で年内 2 度目の増資となる。万益特は腎臓ケアと救急・重症治療に注力し、APD 生産ラインの国産化への転換を進め、ローカライズを加速する計画だ。



デジタル医療分野

推想医療、RSNA 2025 で存在感、外科・腫瘍 AI が世界で突破

推想医療は、2025 年の北米放射線学会年会で AI 医療製品の最新進展を展示した



(左下の画像を参照)。外科領域の InferOperate Suite は CE、UKCA、FDA 認証を取得し、胸部外科や肝臓など多診療科をカバーする。自動セグメンテーションや三次元再構成などの機能を備え、手術計画の精度を高め、欧米の主流市場に入り始めている。同時に、腫瘍治療効果評価プラットフォーム InferCare RECIST も発表し、多臓器病変の追跡、自動評価、構造化レポートを支援して、放射線科における腫瘍フォローアップの標準化を後押しする。

推想はマイクロソフトとエヌビディアとの協業も深化させ、モデルを Microsoft Precision Imaging Network に統合し、NVIDIA の MONAI フレームワークを活用してアルゴリズム開発を加速している。

商湯医療、数億元の資金調達で AI 医療の商用化を加速

商湯医療は 2025 年 11 月に新たな戦略投資ラウンドを完了し、投後バリュエーションは 30 億元超となり、同時に A ラウンドの資金調達も開始した。資金はマルチモーダル大規模モデルの反復、SenseCare スマート病院プラットフォームの最適化、市場拡張に充てられる。製品体系は画像診断、患者サービス、研究管理、クラウド協働をカバーし、「大医」言語モデルと各専門領域 AI モデルが駆動する。

MEDICA 2025: AI と生成技術が医療装備の未来を再定義

2025 年のドイツ国際医療機器展 (MEDICA、左下の画像を参照) は AI と生成 AI (GenAI) を中核テーマに掲げ、手術ロボットの智能プランニング、AI 心電解析、慢性疾患



管理プラットフォームなどの応用が展示された。強聯智創、納龍科技など中国企業は、製品輸出から技術出力へ軸足を移し、例えば AI カテーテル成形ロボットで神経インターベンション手術の自動化を実現

したとされる。フォーラムでは、生成 AI が臨床意思決定や画像シミュレーションに入る際の倫理・コンプライアンス課題が焦点になった。展示は、競争軸がハード性能から「アルゴリズム+データ+臨床フロー」統合能力へ移り、個別化と智能化へ向かうことを示唆している。

健康食品・サプリメント

2026 年栄養素製品市場の展望: 堅調な成長とイノベーション主導

2026 年の中国栄養素製品市場は、構造的変革と革新機会が併存する新しい段階に

入る。市場規模は 2531 億元に達し、2025 年の 2446.7 億元から着実に増加すると見込まれる。この成長は主に、高齢化の進行、健康消費の高度化、政策による規範化という複数要因に押し上げられる形になる。市場は「成分の最大化」から「供給源の多様化」へ、「単一機能」から「精密なシーン」へ、「標準化商品」から「個別カスタマイズ」へと移行していく。



京東健康、「エビデンス栄養体系」でサブリ信頼危機を突破

京東健康は AI 栄養士相談(左側の画像を参照)、28 日間の無効返金などのサービスを通じて、サブリ消費の信頼体系を構築している。2025 年第 3 四半期の栄養・健康食品カテゴリー成長率は、2024 年通年の 3 倍に達したとされる。プラットフォームは「循証栄養(エビデンス栄養)」基準を整え、成分、処方、最終製品まで全チェーンの科学的根拠を評価する。GNC などと組み、高純度フィッシュオイルなどのカスタム製品も投入した。さらに保税倉の物流で配送を高速化し、香港の燕窩を重慶へ当日配送する事例も示した。

メディカル・フードの国家標準 4 件が立項、肝疾患と胃腸栄養支援を規範化

市場監督管理総局は、メディカル・フードに関する国家標準 4 件の立項を予定している。内容は、胃腸吸収障害、肝疾患向けの特定制全栄養配方食品の臨床試験標準、中鎖トリグリセリド原料、水解タンパクの分子量検出規範など。新標準は 10 歳以上の対象者における試験設計と指標評価体系を明確化し、肝疾患の栄養支援に関する臨床標準の空白を埋める。中鎖脂肪含量の管理とアレルギーリスク管理も規範化する。意見募集の締切は 2026 年 1 月 7 日で、特医食品の安全性と有効性の信頼性を高める狙いがある。

養老産業(シルバー産業や介護)

医養結合機関 8427 カ所に、老年医学科は 7000 超の病院へ

国家衛生健康委員会が 2025 年 12 月に公表した統計公報によると、2024 年末時点で全国の医養結合機関は 8427 カ所。内訳は、医療衛生機関が設けた介護拠点が 3588 カ所、介護機関内に設置された医療拠点が 4839 カ所となる。二級以上の総合病院 7436 施設が老年医学科を設立し、65 歳以上の健康管理対象者は 1.4 億人を超えた。

上海の高齢者、月平均消費 3300 元 スマート養老製品に「満足」49.8%

上海市質協ユーザー評価センターが公表した「上海高齢者消費状況調査」レポートによると、上海の高齢者の月平均可処分所得は約 5200 元、月平均消費支出は約 3300 元で、全国の都市住民平均を上回る。消費構造は食、住、医療・健康といった必需型が中心だが、自己充足型の消費、たとえば旅行・移動の比率も上昇している。高齢者が最も重視するのは実用性と品質で、スマート養老製品の満足度は 49.8%だった。一方で、不満の主因は価格の高さと操作の複雑さにある。

CCTV ニュース: 長期介護保険の加入者は約 1.9 億人、支出は 850 億元超

中国の長期介護保険の試行は 2016 年に始まり、現在までに約 1.9 億人をカバーし、

累計支出は 850 億元を超えた。成都を例にとると、加入者は 1912 万人、累計で給付を受けた人は 20 万人超となり、家庭の経済負担を 44.3%軽減したとされる。制度は厳格な要介護（失能）等級評価を通じ、生活介助と医療看護サービスを提供する。同時に長期ケアワーカーという新職種を育成し、若年層の就業も引き付けている。財源は個人、事業者、財政が共同で負担し、今後は都市・農村の統合や成渝地域での相互認定などを探り、多層的保障体系を構築する方針だ。

以上

日本語校閲：外山 一成

お問い合わせ先:

■ 嚴 偉（CDI 上海オフィス）

□ Email: yan@cdi-china.com

Mobile: +86-183-2198-1922

■ 崔 浩（CDI 上海オフィス）

□ Email: hao.cui@cdi-china.com

Mobile: +86-188-1736-2183

コーポレートディレクション 上海オフィス

コーポレートディレクション(CDI)は、1986 年に米系コンサルティングファーム BCG から 10 名が独立して設立した、日本初の独立系戦略コンサルティングファーム。2008 年上海オフィス設立を皮切りに、現在ではアジア 5 箇所に現地拠点を有する。

上海オフィスでは、主に日本企業の中国参入戦略立案、戦略再構築、及び実行に伴う組織業務改革、中国企業との提携支援等を提供。一方で、中国企業をクライアントとした日系企業との提携支援も行っている。