

CDI 中国「大健康」月報

(第3号:2023年9月21日~10月20日)

中国における「大健康」産業とは、医療を中核としつつも、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、まさに生老病死に関わる全ての領域を対象にした幅広い概念を指す。CDI 中国「大健康」月報では、日本・中国間の「大健康」業界における交流促進に資する情報を、毎月提供していく。読者の皆様の、当該産業の理解を進める一助となれば幸いである。

今月のトップニュース

医療業界の腐敗取り締まりを省レベルで継続、MRの営業活動を禁止する省も

Eshare 医械匯によると、10月9日陝西省医療保険局は「陝西省医療保険システムにおける行為管理措置(試行)」を公布し、医療保険制度における活動のポジティブリスト(学術交流活動など)とネガティブリスト(賄賂など)を公表した。

MRCLUB(<https://wemr.club/>)によると、海南省食品薬品监督管理局は9月27日、「海南省MRの管理強化に関する通知」を公布し、MRの個人情報の届出を義務付け、MRが医薬品の販売業務を担当することを固く禁じた。

当該通知および2020年12月にNMPAにより発行された『MR届出管理方法(試行)』では、MRの業務内容の範囲は下記に限定すべきと定義されている

- 医薬品のプロモーション計画・実施案の作成
- 医療関係者への医薬品に関する情報提供
- 医療従事者への医薬品適正使用に関する支援
- 医薬品の臨床利用状況・病院ニーズの収集、およびフィードバック

つぶやき:省を管轄する政府機関は政策による取り締まりを強化、医療業界における腐敗撲滅の風潮は強まっている。一方、当初のように医療従事者の接待を一律禁止するような動きとは異なる。また、MRの営業活動に制限を設けることで、医薬品メーカー間の競争を平等なものとし、医療市場の健全な成長を促す狙いがある。

病院および医療従事者への予算管理を強化

中国財政部弁公庁は「公立病院における内部統制構築の更なる強化に関する指導意見」を公表し、30項目の規定を通じて公立病院の予算管理を強化した。特に借入れを行い医療機器・設備を購入する行為を固く禁止している。

『財経』の記事によると、国家医療保険局は「指定医療機関関係者の医療保険支払資格管理強化に関する指導意見」を発表した。医療機関関係者には個人IDが付与し支払い状況を管理する。医療保険外の支払いが多くなっている場合など不正行為が多発すると、医療保険支払資格が取り消される。

つぶやき:経済の成長が鈍化している中、国家レベルで病院に対する管理を強化し、資金効率を高めることで、国家の財政負担を圧縮する狙いがあるとみている。

また、医療従事者個人、とりわけ医師に ID を付与して管理することは反腐敗の一環であり、医療保険制度が最大限に効果を発揮するという保証にもなる。

医薬品

創薬ベンチャーの資金調達動向(9月)

智薬投によると2023年9月の1か月間で計18社のバイオ医薬品企業が資金調達に成功した。主な事業分野は細胞および遺伝子治療、低分子医薬、高分子医薬、微生物治療、ワクチン研究開発、CROである。

反スパイ法容疑で中国が拘束、アステラス製薬社員逮捕…

読売新聞によると、2023年3月に反スパイ法違反の疑いで拘束していたアステラス製薬の50代の日本人男性社員を正式に逮捕したことが分かった。日本政府は早期解放を呼びかけてきたが、中国側は応じなかった。

つぶやき: 中国国内において反スパイ法で正式な逮捕者ができるケースは稀であり、日本人の逮捕者がでたことで日本国内においても話題となっている。反スパイ法に関する情報はあまり公開されていないものの、中国でビジネスを展開している企業においては社内で反スパイ法を実務レベルで解説・解釈した上で違反することが無いよう徹底した企業コンプライアンス管理を行う努力をしなければならない。

医療機器

医療機器分類やオンライン販売に関する政策が公表された

9月20日、NMPAは「医療機器の分類強化に関する通知」を公表した。特に第II類医療機器に対する管理が強化され、従来分類が不透明(年次で更新される医療機器分類目録に記載がない)であった医療機器に対し、分類基準をまとめた。

同日、NMPAは「医療機器オンライン販売に関する品質管理規範」も公開。オンライン販売の記録やデータ保存の義務、企業資格、各役職、ソフトウェア(データ保存、システムのオペレーション)、ハードウェア(データ保存媒体)の要件を明確にした。

つぶやき: 医療機器や医薬品の多様化に対応すべく、中国政府は毎年ビジネス上の分類を見直している。また医療機器のオンライン販売市場の拡大に備え、ユーザーの購買情報を保存することで、万が一リコールなどが発生した際に活用できるよう法整備が進められている。購買データの収集は医療機器メーカーの製品開発にも活用されることが予想される。その反面、個人情報の漏洩には十分注意が必要である。日本企業が中国市場でのオンライン販売を行う際には、日中間で医療機器や医薬品の分類が異なることに留意し、毎年行われる分類変更に注意を払う必要がある。

中国初の国産手術支援ロボット「ダヴィンチ」を発表

人民網日本語版によると、手術支援ロボット「ダヴィンチ」が中国での国産化の道を歩み始めた。復星医療器械技術(上海)有限公司が中国国内初の手術システムとなる「ダヴィンチ Xi」を10月11日、上海市で発表した。



(中国と日本の国産手術支援ロボット「ダヴィンチ」
出所: 左: 人民網日本語版 右: 日本経済新聞)

2006年、中国で1台目のダヴィンチが中国人民解放軍301病院に導入された。2023年第3四半期現在では360台を超えるダヴィンチが中国全土の病院に導入され、高度な医療を提供するトップクラスの病院には必需医療機器となっている。これまで42万人以上の患者がダヴィンチによる手術を受け、仕事や日常生活を取り戻している。

日本経済新聞によると、川崎重工業は、2022年3月9日から11日まで開催された「2022国際ロボット展」で、日本国産の手術支援ロボット「hinotori」を出展した。

つぶやき: 国産化政策が追い風となり、研究開発資金が医療機器メーカーに集まっており、ダヴィンチシステムを国産化するまで技術力を押し上げている。現時点では国際的な大手医療機器メーカーには及ばないものの、さらなる国産化推進に向けて、日経・欧米系の医療機器メーカーとの競争が激化していくことが予測される。

健康食品・サプリメント

「腫瘍患者向け特定医療用食品(FSMP)基準」を規定

国家衛生健康委員会と市場監督管理局は、10月18日、「腫瘍患者向け特定医療用食品基準」を発表した。主に添加物を含む成分・栄養素について規定している。現時点では、140種類のメディカルフードのうち、腫瘍患者向け特定医療用食品の認可を取得しているのはネスレ(Nestle)社の1製品のみである。

速癒薬—唯一获批肿瘤专用特医产品



高能量	能量密度: 1.4kcal/ml
高蛋白	蛋白含量: 21.5g/250ml
合理供能比	碳水: 蛋白质: 脂肪供能比: 40%: 25%: 34%
含免疫营养	独特三大免疫营养组合: <ul style="list-style-type: none"> • L-精氨酸 (4.25g/250ml): 促进T淋巴细胞增殖, 增强细胞免疫 • N-3脂肪酸 (1g/250ml): 减少炎症反应 • 核苷酸 (40mg/250ml): 支持免疫系统快速更新细胞 (T细胞、淋巴细胞增殖)
可溶性膳食纤维	添加半乳甘露聚糖PHGG (0.9g/100ml)

主に添加物を含む成分・栄養素について規定している。現時点では、140種類のメディカルフードのうち、腫瘍患者向け特定医療用食品の認可を取得しているのはネスレ(Nestle)社の1製品のみである。

つぶやき: 2023年1月~8月で新たに35品目のメディカルフードが承認を受け総数は129品目となった。腫瘍患者向けのメディカルフード基準が制定されるなど、中国国内におけるメディカルフードへの関心が高まっており、今後より多くの企業が参入することが予想される。

養老産業(シルバー産業や介護)

株式会社ヤマシタが中国で合併会社を設立し、福祉用具レンタルのテスト事業を実施

株式会社ヤマシタは、中国天津市の階段昇降機メーカーである天津豊寧機電製品有限公司との日中合併会社「山下友愛(天津)健康管理有限公司」を設立し、2023 年 8 月より天津市民政局の協力のもと高齢者向け福祉用具レンタル制度のテスト事業を開始した。

財政資金の一部、貧困要介護高齢者の介護に利用される

民政部と財政部によると、財政資金の一部は、貧困要介護高齢者への補助金に利用される。県レベルより上の民政部門は現地施設の発生費用の最大 30%を補助できる。

つぶやき:1963 年に創業した株式会社ヤマシタは、日本国内 70 拠点で福祉用具レンタル・販売事業を展開している。高齢化が進む中国では近年、政府が高齢者向けの福祉用具レンタル事業を強化しており、今回のテスト事業が実現した。中国で養老事業を展開するにあたって、中国国内のパートナーを選定し JV 形式をとることで中国国内のリソースも豊富になり、リスクを最大限抑制することができる

以上

日本語校閲: 志波 恭行(CDI メディカル)

お問い合わせ先:

■ 巖 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。