

CDI 中国「大健康」月報

(第 16 号: 2024 年 9 月 21 日~2024 年 10 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。

トップニュース

医療消耗材の集中購買動向について

9 月 3 日、昆明市医療保障局は、雲南省での 5 種類の医療用消耗品の集中購買に関する選定結果を発表した。選定されたのは吻合器、レーザーフィルム、サーマルフィルム、創傷ドレッシング、内視鏡用穿刺器の 5 つのカテゴリーで、合計 16,325 の製品モデルが選定され、277 社の企業が対象となっている。うち、吻合器と付属品が最も多く、10,000 件以上が選定された。また、創傷ドレッシングのうち、銀含有ドレッシングの価格は 0.21 元にまで引き下げられている。調達量の最低限度は 2023 年の 70%を下回らないとされ、調達期間は 2 年間である。今回の集中購買は低価格消耗品のさらなる価格引き下げを促進する見込みである。

医薬品の集中購買動向について

国家薬品集中購買弁公室は第 10 回の国家薬品集中購買を推進するため、作業会議を開催する予定である。2024 年の医療保険の重点業務の一つは、集団調達の拡大と質の向上であり、国家および省レベルでの集中購買対象薬品は少なくとも 500 種類に達する予定である。

国家医療保険交渉(国談)動向について

2024 年の国家医療保険交渉の初審通過率が低下しており、これは医療保険が革新的な薬品に対するハードルを引き上げ、高い臨床価値を持つ薬品をより支持する傾向があることを反映している。交渉の成功率は低下する見込みで、後発医薬品が医療保険に含まれるのは難しくなりそうである。

2024 年の国家医療保険交渉では審査の通過率が 50%に満たないと噂があり、これは、CAR-T 製品や PD-1 などの高価値薬品が初審リストに含まれていることが影響している可能性がある。また、2 類創薬(改良型創薬)の低合格率が、全体の合格率低下の一因かもしれない。

医療分野における統制・コンプライアンス強化

医療保障の不正利用に関する報道および取締

9 月 23 日、国家医保局は無錫虹橋病院が医療保険詐欺の疑いがある問題について調査を開始し、飛行検査(下の画像を参照)チームを派遣し、病院での特別検査を行っ



た。さらに、国家医保局の指導の下、江蘇省医保局は無錫市の100以上の指定医療機関に対して全面的な検査を実施している。医療保険部門は、医療保険詐欺行為に対して「ゼロ容認」の姿勢を持っており、違反が確認された場合、法律に基づいて厳しく処罰される。今回の行動は、医療保険基金の安全を守り、公共の利益を保護することを目的としている。国家医保局はオンラインの検挙を通じて、無錫虹橋病院が医療保険詐欺の疑いがあることを発見したとのことであった。

無意味な医療研究禁止

国家衛生健康委は、「医療機関による研究者発起の臨床研究管理弁法」を発表し、無意味な繰り返し研究を禁止し、臨床研究の三つのレッドラインを明確にした。それには、薬品や医療機器の登録を目的としないこと、研究範囲を超えた業務を行わないこと、研究倫理を遵守することが含まれる。この「管理弁法」は2024年10月1日から施行され、臨床研究の全体的な効率を向上させ、健康的な発展を促進する。

「医薬企業による商業賄賂リスク防止コンプライアンスガイドライン」、発表へ

国家市場監督管理総局は「医薬企業による商業賄賂リスク防止コンプライアンスガイドライン(意見募集稿)」を発表し、医薬分野における商業賄賂の取締効率を向上させ、商業賄賂の温床を根本から取り除くことを目指している。「ガイドライン」は全4章49条によって構成され、医薬企業による商業賄賂リスクのコンプライアンス管理システムの構築、リスク識別と防止、リスク処理などの内容を明確にしている。特に、9つのシーンでの商業賄賂リスクを列挙しており、医薬企業に具体的で明確かつ操作可能な指針と参考を提供することを目的としている。

病院管理

増大する医療費と入院率

1か月前、国家衛生健康委は「2023年中国衛生健康事業発展統計公報」を発表した。2023年、中国の医療費総額は9兆元を超え、成長率はGDPを上回り、医療費がGDPに占める割合は7.2%に達した。病院のベッド数は42.4万床増加し、人口1000人あたりの医療機関のベッド数は7床を超えた。基層医療機関の数は増加しているが、郷鎮衛生院や村の衛生室の数は減少している。住民の外来費用は5年連続で上昇しているが、入院費用は3年連続で減少している。三級病院の業務量が増加する一方、二級病院の業務量は減少している。病院のベッド数の増加は、医療資源の過度な拡張への懸念を引き起こしている。

中国の入院率(年内の医療機関の入院患者数/同年の人口×100%)はすでに20%を超えており、国際平均の12%-15%を大きく上回り、さらに増加し続けている。この現象は、医療資源の過剰供給、病院の規模拡大、外来診療の調整不足、そしてDRG/DIP支払い制度改革などの要因に関連している可能性がある。高い入院率は医療保険基金に圧力をかける一方で、医療サービスの利用における非合理性を示している。この問題を解決するには、ベッドの供給を制御し、医療保険の支払いメカニズムを最適化し、

不要な入院治療を減らすための監督を強化する必要がある。

中国初の子供向け脳磁図(MEG)合同実験室、稼働開始



9 月下旬、国内初の子供向け脳磁図(MEG、左側の画像をご参照)合同実験室が上海の復旦大学付属児童病院で稼働開始した。設置された Marvel MEG®脳磁図装置は、世界初の 128 チャンネル液体ヘリウムを使わない機器で、未磁科技が自主開発し、国家重点研究開発計画の支援を受けている。この装置は、子供の神経系疾患の診断と研究を推進することを目指している。

民営医療機構、三級甲等病院に昇格

蘇州理想眼科病院、徐州仁慈病院などの民間医療機関は三級甲等病院に昇格し、民間医療機関が数の増加から質の向上へと転換していることが示されている。複数の民間病院が等級評価に参加し、医療サービスの向上を目指している。

県の三級病院、運営開始

長沙県人民病院(湖南省人民病院星沙病院)は正式に運営を開始し、総投資額は 24.4 億元に上る。この病院は医療、教育、研究、予防、保健機能を一体化しており、長沙県で初めて屋上にヘリコプター用のヘリパッドを設置した三級総合病院となる。

医薬品

創薬ベンチャーの資金調達動向(2024 年 9 月)

薬時代(セルフメディア)によると、2024 年 9 月の 1 か月間で、計 7 社バイオ医薬品企業が資金調達を実施した。主な事業分野は遺伝子編集療法、小分子薬物、抗体薬物、小核酸薬物、膜タンパク質、内分泌および代謝分野が含まれる。

15 種類の創薬は承認取得

最近、中国で 15 種類の創薬が申請され、その中には恒瑞医薬が開発した抗 PD-L1/TGF- β RII 二重機能融合タンパク質や HER2 を標的とする ADC、ノボルディスクの長効型成長ホルモンが含まれる。これらの新薬は、胃がん、非小細胞肺癌、子供の成長遅延などの患者に新たな治療選択肢を提供することが期待されている。同時に、8 種類の新薬の新しい適応症や新しい剤型も中国で申請されており、重度の円形脱毛症、脊髄性筋萎縮症(SMA)、C3 系球体病などの治療に関わる。

ジョンソン・エンド・ジョンソンが開発した EGFR/MET 二重特異性抗体「エワント单抗注射液」(皮下注射)は、中国で非小細胞肺癌(NSCLC)の治療薬として申請されている。この新しい剤型は、投与が速く、患者は 5 分以内に注射を完了できるという利点がある。

ノバルティスが開発した PSMA 標的の放射性リガンド治療「Pluvicto」(ルテチウム 177Lu vipivotide tetraxetan)は、中国で PSMA 陽性転移性去勢抵抗性前立腺がん(mCRPC)の治療薬として優先審査に含まれる予定。Pluvicto は PSMA を標的とする

小分子化合物と放射性同位体を組み合わせ、正確に腫瘍細胞を破壊する。

医療機器

中国の医療機器の輸出入金額

8 月に中国の医療機器の輸出入総額が 3,000 億元(約 6 兆円)を突破し、医療機器業界が国際貿易で活発に動いていることが示されている。輸入金額が減少しているに対し、輸出金額は増加している。うち、IVD の試薬および設備は、その輸入金額は輸出金額を上回った。

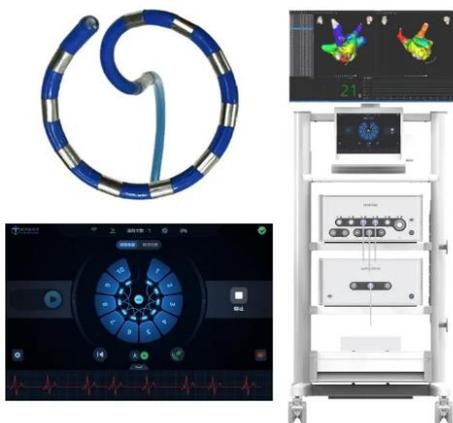
中国系の企業、海外の医療機器会社を買収する動向

国産内視鏡のリーディングカンパニーである南微医薬は、オランダの子会社を通じて、欧州の医療機器販売会社 CME の株式 51%を最大 3672 万ユーロで買収する計画を立て、国際市場のさらなる拡大を図っている。

穩健医療は、約 1.2 億ドルの現金で Global Resources International, Inc. (GRI) の株式 75.2%を取得し、グローバルな医療消耗品市場における生産および物流システムを強化することを発表した。

承認取得の医療機器

北京市春立正達医療器械股份有限公司の「股関節ハンドヘルドロボット」が国家薬監局から承認を受けて上市された。モデル名は「長江 INS-1 型」で、これは世界初の自己感知機能を持つ手持ち型の整形外科ロボットであり、より正確で安全な手術体験を提供することを目的としている。



剣虎医療科技(蘇州)有限公司が開発した StarTrek 誘電電生理三次元マッピングシステムと Alphatration ナノ秒パルスアブレーションシステム(左側の画像を参照)は臨床試験で画期的な進展を遂げ、国産 PFA の新たな高みを築いている。

国家薬品监督管理局は、上海聯影智能医療科技有限公司の「頭蓋内動脈瘤 CT 血管造影画像補助検出ソフトウェア」の革新製品登録申請を承認し、頭蓋内動脈瘤の診断精度と効率を向上させている。

10 月 11 日蘭州泰基離子技術有限公司が生産する「炭素イオン治療システム」(右側の画像を参照)が国家薬品监督管理局の承認を受けて上市された。これは同社が自主開発した 4 つ目のシステムであり、悪性の固形腫瘍の治療に使用される。このシステムは変調スキャン方式を採用し、治療の効率と精度を高め、一部の治療室にはスライドレール付き CT 画像誘導システムが搭載され、画像品質と位置精度が向上している。



諾生医療の複合急峻パルス治療装置(右の画像をご参照)が米国 FDA のブレークスルーデバイス認定(BDD)を取得し、優先審査資格を得た。この製品の米国市場への迅速な進出に貢献する。脈生医療は、パルス電場アブレーション技術分野に焦点を当てた医療機器の研究開発、製造、販売を行うハイテク企業であり、この装置は泌尿器科領域で顕著な臨床意義を持ち、特に前立腺疾患の治療において正確で低侵襲の治療法を提供する。

外資系の生産拠点、運営開始

バイオメリューのインキュベーションセンター(蘇州)は、蘇州ハイテク区にある長光華医新工場で開所式を行い、バイオメリューの世界的な影響力を活用して新製品の研究開発と新プロジェクトのインキュベーションを促進する予定だ。

ボストンサイエンティフィックの上海臨港生産拠点も、10 月 16 日運営開始と発表された。

AI

AI によるパーソナライズドサービス、5 つのトレンドの一つとなった

マッキンゼーのレポートによると、2024 年のヘルスケア業界における 5 つのトレンドが指摘されており、それには在宅ヘルスケア、ウェアラブルデバイス、AI によるパーソナライズドサービス、中国の消費者は特に臨床効果と天然・有機成分のバランスへの配慮、そして専門家の推奨の重視が含まれている。

健康食品・サプリメント

PKU 患者向けメディカル・フード、承認取得

中国ではすでにフェニルケトン尿症(PKU)に対するアミノ酸代謝障害用のメディカル・フードが 3 種類承認されており、0-12 か月齢、1-10 歳、10 歳以上の対象にそれぞれ適している。これらの製品はすべて粉状の輸入品であり、患者の成長発育をサポートしながら、フェニルアラニンの摂取を避けることを目的としている。

承認取得のメディカル・フード、200種類を超えた

204年9月時点で、中国では200種類の特定用途食品が登録承認されており、全栄養配合食品、乳児用配合食品、部分栄養配合食品など、全カテゴリーを網羅している。そのうち、国産製品が85%を占めており、国内のメディカル・フード産業の急速な発展を示している。

広東省のメディカル・フード、医療機構調達へ

広東省医薬品取引センターは、29社の113製品を対象とした特定用途食品のネット掲載通知を発表した。これは、メディカル・フードの広東省でのさらなる普及と応用を意味しており、患者により多くの選択肢を提供するものである。

養老産業（シルバー産業や介護）

シルバー産業のロボット、エンジェルラウンド資金調達を完成

上海如身ロボット科技有限公司（その製品は、右の画像を参照）が数千万元のエンジェルラウンド資金調達を完了し、英諾天使基金がリードした。会社はリハビリフィットネスと家庭サービス分野に特化したスマート介護ロボットの開発を行っており、製品ラインナップは複数のシリーズにわたり、価格は数千元から数十万元まで様々で、安全で効果的な介護ソリューションを提供することを目指している。創業者の師云雷博士とそのチームは、ロボット分野での専門的なバックグラウンドを活かし、市場ニーズに応えるために製品開発を加速している。



上海における在宅养老服务に関するアンケート調査

上海市質協ユーザー評価センターの報告によると、調査を受けた97.7%の人が地域の高齢者ケアサービスを受けた経験があり、家庭医契約サービスと食事提供サービスの利用率が最も高いことが分かった。サービスのニーズは地域によって異なり、在宅高齢者ケアの訪問サービスでは、食事提供サービスの認知度が最も高く、緊急支援サービスの認知度が最も低い。このことから、地域の高齢者ケアサービスには、専門性、機能の充実、個別化の面でさらなる向上の余地があることが示されている。

国、長期介護保険の介護サービスのガイドラインを発行

国家医保局は「長期介護保険の介護サービス機関定点管理弁法（試行）」を発表し、長期介護保険サービス機関の定点管理を強化し、サービス行動を規範化し、基金の使用効率を高めることを目的としている。この弁法は、長期介護サービス機関の定点管理に関する具体的な要件を明確にしており、資源計画、機関の種類、申請条件、申請手続きなどが含まれている。これにより、加入者の権益が保護されることを目指している。

以上

日本語校閲：外山 一成 (CDI 日本)

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。