

## CDI 中国「大健康」月報

(第 20 号: 2025 年 2 月 21 日 ~ 2025 年 3 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: 中国「全国两会」

#### 中国「全国两会」に関するメディカル・ヘルスケアの議題

2025 年中国全国两会(全国人民代表大会(全人代)と人民政治協商会議(政協)の総称であり、毎年 3 月に約 1 週間開催される)期間、医療機器業界が注目を集めた。

過去 3 年間で国産高端医療機器の市場シェアは 35%を突破し、AI 支援診断は 2800 以上の病院をカバー、イノベーション医療機器の審査・承認期間は 40%短縮された。全国两会代表委員は、コア技術の突破、基層医療機器の配置、スマート医療の発展などの核心議題について議論を行った。

例えば、下記の業界課題と提案を議論された:

- コア技術の突破: 産学研究協力を強化し、企業が大学・研究機関と連携したイノベーション共同体を構築する
- 基層医療の充実: 基層医療機器の配置体系を最適化し、県域医療機関の診療能力を向上させる
- 医工融合: 臨床医が早期に研究開発に関与し、「ラボから病棟へ」の成果転化を推進する
- AI と医療の融合: データ統合、AI 支援診断、スマート中医学などの分野に焦点を当て、技術革新と政策協調によって医療資源の下方展開を加速させる
- 病院間の検査結果相互承認: 臨床医はデータの信頼性を懸念し、外部病院の結果を「信用できない」ことが多く、患者に重複検査を強いるので、検査結果は客観性と標準化の特徴を持つため、相互承認が重複検査を減らすべきである

そして、政府活動報告では、医療機器を戦略的新興産業として位置付け、人工知能やブレインマシンインターフェースなどの先端技術研究を重点支援し、革新医療機器の審査・承認を加速すると明確にされた。シルバー産業では、低品質な過当競争を厳しく規制し、サービス価格の透明化を推進し、普及型の高齢者向けサービスの供給を拡大や民間資本の進出を呼び掛けている。

### 医療分野における統制・コンプライアンス強化

#### 四川省、脳神経外科医療材料の集中購買開始、外資独占に挑戦

四川省資陽市が脳脊髄液シャントシステムの集中購買意見公募を発表し、脳神経外科医療材料の集中購買が本格化。対象はシャント管や貯液囊など 8 種類、全国最低

価格に基づき 2 年間の契約。主なポイント: 1) 外資ブランドが依然市場を独占(メトロニック、インテグラなどが国内シェア 90%)、2) 国産品の普及が進み、百多安などが参入、3) 革新機器の承認が加速し、西瑞維スキの eShunt システムが特別審査ルートへ。我が国の脳神経外科手術は年間 90 万件、市場規模は 80 億元に達するが、国産品のシェアはわずか 10% 未満。この集中購買により技術障壁が崩れ、国産神経介入材料の開発が進み、3 年以内に国産比率が 30% 以上に増加すると予想される。

### 一部の地域において、定点薬局の数を厳格管理へ

直近、福建寧徳、湖北宜昌、山東荷沢など複数の地域が相次いで政策を発表。新規医療保険定点薬局の申請受理を一時停止したことで、業界の注目を集めた。例えば、寧徳が発表した「医療保障に関する小売り薬局のリソース配置管理弁法(試行)」では、「新規増設を厳格に管理し、既存店舗を最適化する」原則を明確にし、科学的計算に基づいて県域の定点薬局の基礎資源数を設定し、新規薬局の数を制限している。

政策では、薬局の配置が都市と農村の空白地域、郷鎮・農村、および医療機関周辺をカバーすることを求め、被保険者が徒歩 15 分以内で薬を購入できるようにする。また、サービスが届かない地域や需要の高いエリアには特別枠を設け、条件を満たす薬局の参入プロセスを簡素化する。さらに、専門家評価制度と退出メカニズムを導入し、審査で基準を満たさない薬局や低評価の薬局は医療保険契約を解除することで、業界全体のサービス品質向上を促す。

各地の政策強化の核心は、医療保険基金の利用効率を最適化し、無秩序な拡張を抑制することにある。これにより、薬局は「数の競争」から「専門サービス競争」へと移行することが求められ、中小薬局はより大きな生存圧力に直面することが予想される。

### 「上海市薬品・医療機器管理条例」施行

2025年3月1日、「上海市薬品・医療機器管理条例」が発効された。これは全国初の薬品・医療機器管理を包括的に規範化する地方条例であり、以下の 3 つのポイントが際立っている。

1. 全プロセス監督の革新: 研究開発、生産、流通、使用の全チェーンをカバーし、リスク管理とトレーサビリティを強化。薬局には薬剤師の常駐と薬学サービスの提供を義務付け、医療機関には処方箋の外部委託プロセスを規範化させる。さらに、医療機器のリース事業における分類管理を模索する。
2. 革新支援と長江デルタ協力: 革新製品の登録「グリーンチャンネル」を設け、細胞治療や希少疾患診断などの最先端分野を支援。長江デルタ地域の審査・承認や監督基準の相互承認を推進し、地域連携の監督管理メカニズムを構築する。
3. 中薬と倫理管理の強化: 中薬(漢方薬)の原材料トレーサビリティを規範化し、高品質な生薬の生産拠点建設を奨励。多拠点臨床試験における倫理審査の相互承認メカニズムを確立し、研究開発効率を向上させる。

さらに、条例では、突発的な公衆衛生事件に対応するための緊急登録制度を設け、国際的な研究開発協力の強化を明確にしている。

## 病院管理

### 中国の希少疾患定義を再考する提言

中国工程院の張院士は、国際希少疾患デーにおいて、希少疾患の定義と対策に関する見解を示した。彼によると、従来の「有病率が50万分の1未満、または新生児発症率が1万分の1未満」という基準はすでに適用困難であり、国際基準と同様に「有病率が1万分の1未満」を基準とし、さらに「10万分の1未満」の疾患を「超希少疾患」と定義することを提案した。

現在、中国の希少疾患リストには207種類の疾患が含まれ、約80%の患者グループをカバーしているが、診断能力の不足により誤診率が高く、確定診断までの平均期間は4.26年に及ぶ。張院士は、中国の状況に応じた希少疾患対策が必要であり、リスト管理を基礎として、遺伝子診断と精密治療の発展を推進すべきだと強調した。

### 三級甲等病院の医療機器購入ブーム

多くの三甲病院が2025年の購入計画を発表し、総予算は約2.74億元に達する。超音波、MRI、生化学分析装置などが含まれる。2024年は政策の遅れで業界が低迷したが、2025年は政策が加速し、入札予算は95億元に拡大、市場は黄金期に入る。

### 専門病院の総合化転換

各地の専門病院が総合病院モデルへ移行している。江蘇東台仁徳腫瘍病院は総合病院へ改名し、病床を縮小。西安慈愛婦産病院は内科・外科を追加。三明福興病院は眼科・中医学科を増設。北京京倫婦産病院は多診療科を統合。専門家は「大専門・強総合」モデルが市場に適応しやすく、単科病院の成長には限界があるため、転換がサービス能力向上につながると指摘する。



### 協和病院貴州分院の建設

北京協和病院貴州病院が貴陽市雲岩区(工事現場は、左側の画像をご参照)に設立され、総投資額は6.59億元、病床数は1000床を計画。年内開院を予定。プロジェクトは貴州医科大学附属病院と連携し、学科の共同構築や人材育成を通じて地域医療の水準を向上。既に36件の多施設共同研究を実施し、国家地域医療センターのネットワーク構築を支援している。

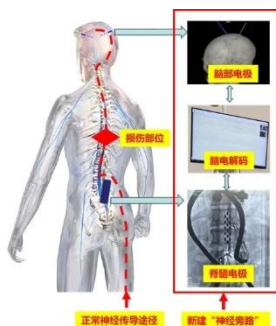
### 湘雅医学センターの建設

中南大学湘雅病院が48億元を投じ、天心院区(旧湘雅五病院)を建設し、国家医学センターを創設。病床1000床を計画し、神経・代謝疾患に注力。同時に江西、新疆などの地域医療センター建設も推進。百年の歴史を持つ湘雅病院は、科学技術影響力ランキングで上位を維持。新院区の開設により、難病診療能力をさらに向上させる。

### 世界初の体外肝治療

中山一院チームが「ドミノ体外肝」技術を世界初開発。廃棄予定の肝臓を一時的な肝機能補助装置として利用し、肝不全患者の救命に成功。広東の陳さんはこの技術を用

いて肝移植へと進んだ。臓器不足問題を突破し、体外肝臓維持システム (Life-X100) が肝機能を代替。末期肝疾患の治療に新たな道を開く。



### 脳脊髄インターフェース技術の突破

復旦大学附属中山病院が低侵襲の脳脊髄インターフェース技術(左側の画像をご参照)を開発し、3人の完全脊髄損傷患者の歩行を回復。林さんは術後49日で5メートルを独歩、趙さんは術後2週間で補助歩行、温さんは術後翌日に足を持ち上げることが可能に。技術は脳機能と脊髄損傷部位をバイパスし、神経信号伝達を再構築できた。

### 外資系病院の医療保険参入

上海の外資系病院2院が医療保険指定機関に認定。天宸康復病院(アジア・パシフィック・メディカルグループ運営)と百匯病院(IHHメディカルグループ傘下)。上海では既に5つの外資系病院が医療保険適用を受けており、政策は2018年の政策「健康サービス産業50条項」に基づく。医療保険参入により、高度医療をより多くの人が利用可能となり、患者の負担軽減と外資医療機関の市場拡大を同時に実現する。

## 医薬品

### 安帝康生物/先声薬業のインフルエンザ新薬が上市申請

安帝康生物が独自開発した1類インフルエンザ新薬「ADC189」が中国薬監局に販売許可を申請された。成人および青少年のA型・B型インフルエンザ治療に適用。世界初の単回経口投与でウイルス排出を24時間以内に停止でき、予防効果も期待される。核酸内切酵素の阻害によってウイルス複製を抑制し、臨床試験では症状緩和時間がプラセボより26.5%短縮された。先声薬業は中国での独占販売権を取得し、小児向け顆粒剤の第III相臨床試験も完了。将来的には「一錠で治療、一袋で予防」の利便性が実現する可能性がある。

### 第4世代EGFR阻害剤の肺癌新薬が臨床試験承認

ピエールファーブルが開発した第4世代EGFR阻害剤「STX-241錠」が中国薬監局から臨床試験の承認を受けた。C797S変異を有する非小細胞肺癌患者を対象とし、EGFR外顕子19/21変異およびC797S耐性変異を高選択的に阻害。第3世代EGFR-TKI耐性問題を解決し、中枢神経系への浸透性も備える。Scorpion Therapeuticsとの共同開発で、欧米および中国市場に注力。現在、グローバル多施設第I/II相臨床試験が進行中で、耐性肺癌治療の未充足ニーズを満たすことを目指す。

### アストラゼネカの2つの新薬が中国で新適応症を承認

アストラゼネカの「ベンラリズマブ(喘息適応)」と「デュルバルマブ(肺癌周術期治療)」について中国薬監局が新適応症を承認。ベンラリズマブは国内初の6~11歳の好酸球性喘息向け標的治療薬で、血中好酸球の枯渇を通じて作用。デュルバルマブは化学療法との併用で早期肺癌患者の無イベント生存期間を延長し、世界初の肺癌周術期免疫療法として認可。これにより、アストラゼネカの呼吸器疾患分野における競争力がさらに強化される。

### 和黃医薬が上海和黃薬業の株式を売却

和黃医薬は総額 44.8 億元で、金浦投資と上海医薬に対し上海和黃薬業の 45% 株式を売却し、5% の持分を維持。上海和黃は心血管薬「麝香保心丸」を主力製品とし、2023 年の純利益は 4740 万ドル。この売却によって得た資金は、和黃医薬のグローバル新薬開発に投入され、フキチニブなどの主要パイプラインの国際展開を加速。伝統的な合弁企業から革新主導のビジネスモデルへ転換する戦略を示すものとなる。

### 「1兆元の資本」が中国バイオ医薬に流入

国家が 1 兆元規模の創業投資誘導基金を設立し、多くのバイオテック企業が資金調達を加速。百利天恒は 39 億元を調達し ADC などの癌治療パイプラインを推進、愈方生物は 1 億元超のプレ A ラウンドで心不全遺伝子治療を開発、鯤石生物は数千万元の投資を受けマクロファージ医薬を開発。政策面ではファンド存続期間を 20 年に延長し、一部地方政府が「100% 損失許容」支援策を導入。資本の流れがオリジナル技術に向かい、中国バイオテックのグローバルな競争力が高まる。

### 百利天恒が 39 億元の増資、癌研究開発を強化

百利天恒が 39 億元の定増を実施し、ADC (BL-B01D1)、GNC 四抗、放射性結合薬 (ARC) の 3 大プラットフォームに投入。BL-B01D1 は世界初の EGFR×HER3 二重特異性抗体 ADC で、第 III 相臨床に進展。肺癌、乳癌など 10 以上の適応症をカバーし、BMS と 84 億ドル規模の契約を締結。今回の資金調達により、中国・米国の二重臨床試験を加速し、2026～2027 年のグローバル商業化戦略を支援。開発コスト圧力の軽減にも寄与する。

## 医療機器

### 天益医療社、40 億元で日機装 CRRT 事業を買収



天益医療社(本社浙江省寧波市、製品ラインナップは左側の画像をご参照)が 40 億元で日機装の CRRT 事業を買収し、国内初のグローバル級 CRRT (連続的腎代替療法) サプライヤーとなる。買収により、

日機装の血液浄化技術とグローバルチャネルを統合し、高度医療機器分野の空白を埋める。

### 中国系超音波機器大手、上海市閔行本社の建設を加速

国内超音波機器大手の驕成超声が上海市閔行区に総投資額 40 億元超の新本社基地(右側の画像をご参照)を建設。研究開発および産業化センターを含み、用地取得から着工まで半年で完了し、政府の迅速な支援を示す。上海交通大学と技術提携し、半導体、新エネルギー、医療の 3 分野に展開。科創板上場後、技術革新を加速し、音響産業のイノベーション拠点を構築。



### GE メディカル、超音波事業の中国本社を無錫に設立

GE メディカルが超音波の中国本社およびエコシステムプロジェクトを無錫に設立。研究開発、サービス、顧客体験センターを構築し、無錫のバイオ医薬産業の中核企業となる。

### 4つの革新的医療機器が承認



玄宇医療社のパルス電場焼灼システム(PFA、左側の画像をご参照)と末梢静脈血栓回収ステント(右側の画像をご参照)がそれぞれ承認を獲得。PFA は非熱損傷の利点で従来の焼灼技術を超え、静脈血栓回収ステントは国内市場の空白を埋める。両製品ともに差別化設計で治療効果を向上させ、電気生理・血管インターベンション市場の変革を促進。



賽諾微医療科技(北京)有限公司(以下、賽諾微社)の 3D4K 蛍光電子胸腹腔内視鏡と3D4K 蛍光内視鏡画像処理装置(右側の画像を参照)。

現在、賽諾微社の製品ラインには、超音波軟組織切開止血装置、超音波高周波外科統合手術装置、超音波高周波大血管閉合統合手術装置、電動内視鏡用直線型切開吻合器、3D フル HD、3D フル HD 蛍光、3D4K、3D4K 蛍光電子胸腹腔鏡、4K および 4K 蛍光光学硬性内視鏡画像システム、白色光・蛍光光源、気腹装置、急峻パルス治療器、マイクロ波アブレーション装置、ラジオ波アブレーション装置などが含まれる。



### ポーランドが中国の EU 向け医療機器事業の成長エンジンに

2024 年、中国のポーランド向け医療機器輸出額は 60.37 億元で前年比 22.43%増、EU 首位の成長率を記録。中波貿易の深化により機器認可が円滑化し、内視鏡や MRI の需要が急増。MDR 規制や貿易障壁はあるものの、国産機器はコストパフォーマンスと迅速な対応力で欧州の中低価格市場への浸透を拡大。

### 胎児心磁図計、特別審査手続きに進む

漫迪医療の胎児心磁図計(fMCG)が国家革新医療機器特別審査に入る。胎児の不整脈を非侵襲で検出し、輸入機器と同等の性能を持つ。上海交通大学医学部や研究機関の支援を受ける。2027 年の国産市場規模は 234 億元に達すると予測され、多くの企業が高性能産前診断機器の開発を加速。

### 3つの医療機器国家標準案、意見募集開始

国家薬監局が 3 つの医療機器国家標準案を発表し、意見募集を開始。医療電気機器の安全性、電磁適合性、包装・輸送などが対象。製品設計、リスク管理、臨床評価の基準を明確化し、ライフサイクル全体の監督を強化。企業は新規制に適応し、市場参入リスクを回避する必要がある。

### 国内初の消化内視鏡手術ロボットが承認取得



深セン羅伯医療科技株式会社が開発した消化管内視鏡手術器具制御装置(左側の画像をご参照)が国家薬品监督管理局の承認を受け、国内初の統合型消化内視鏡ロボットとなった。この装置は電気制御ユニット、駆動装置、操作ハンドルユニットで構成され、柔軟な機械アームと一回使用型内視鏡組織鉗を組み合わせ使用。主従制御モードにより先端執行器を4自由度で制御し、把持位置と方向を高精度に操作できる。

## 健康食品・サプリメント

### 江蘇省、メディカル・フードは医療機関の入札範囲に入った

近日、江蘇省公共資源取引センターは、特殊医療用途配合食品の陽光調達(医療機関の入札)ネット掲載製品に関する通知を発表し、7社9製品が対象となった。

### メディカル・フード・メーカーは、B+ラウンド資金調達を獲得

聖桐特医は4億円のB+ラウンド資金調達を獲得。2019年12月6日に設立され、前身は聖元特医事業部であり、特殊医療用途配合食品の研究開発、生産、販売に特化している。聖桐特医は「精密な栄養、専門的なケア」の理念を貫き、アレルギー、早産、下痢、代謝障害など異なる栄養ニーズを持つ赤ちゃんに対し、専門的な栄養ソリューションを提供。また、摂食制限、消化吸収障害、代謝異常、特定の疾病状態にある人々に必要な専門的な栄養サポートを提供している。

現在、聖桐特医は5種類の特殊医療用途食品の登録を取得済み。その内容は、乳児乳タンパク部分加水分解配合、無乳糖配合、早産/低出生体重児向け配合、乳児栄養補助食品、完全栄養配合となっている。

## デジタル医療分野

### 華為はスマート医療分野に関する医療衛生軍団(レギオン)を設立

2025年3月、華為は正式に医療衛生軍団(レギオン)を結成し、スマート医療分野における戦略的布局が新たな段階に入ったことを示している。重点はAI補助診断ソリューション体系の構築に置かれ、医療大規模モデルの臨床応用を加速させる。この取り組みは、AI技術の医療分野への導入において直面する技術適応、エコシステム協調、計算能力の効率化といった核心的課題を解決することを目的としている。

華為は2021年に「軍団制」を初めて導入し、組織の壁を取り払い、異なる分野の専門家を迅速に集結させることで、技術と業界シナリオの深い融合を実現してきた。医療衛生軍団は第21の業界軍団であり、「技術+シナリオ」の二輪駆動戦略を引き継いでいる。

### Mindray社は2025年の医療機器展示会で複数のAI医療成果を発表

- 重症監視:「啓元」大規模モデルが病状の即時警告と自動報告生成を実現。

- 超音波診断:「瑞影云++」プラットフォームが DeepSeek 大規模モデルと連携し、医師向けのポケット知識庫を提供。
- 産前超音波 AI: クラス III 認証を取得し、0.5mm の石灰化病変を高精度で識別。

Mindray は 2015 年から AI 分野に進出し、モニタリング機器や超音波診断機器の知能化機能が市場シェアを拡大。業界予測では、2025-2029 年の医学画像 AI 市場(B2B + 政府向け)は 200 億元規模に達する。Mindray は「機器+サービス」モデルに転換し、検査、画像診断、モニタリングの全プロセスをデジタル化。

### United-Imaging の AI 医療への大規模投資

United-Imaging は、CT、MRI、PET-CT をカバーする AI プラットフォーム(uSense、uAIFI など)を発表し、DeepSeek と共同で「瑞影AI+」超音波ソリューションを提供。中山大学腫瘍センターの導入事例では、放射線治療準備時間が数日から 20 分に短縮。United-Imaging は AI 分野に 90 億元以上を投資し、提携病院は 300 以上。2030 年には、医療画像 AI 市場は 1,665 億ドル規模に達すると予測されるが、データコンプライアンスや臨床適応性の課題も。

## 養老産業(シルバー産業や介護)

### 病院の付き添い不要へ、上海の三級病院で試験運用

上海は 5 月末までに三級病院の重症病棟で「付き添い不要」サービスを試験導入。専門の介護スタッフが 24 時間特級・一級看護患者をケア。料金体系は医療保険の決定待ち。福建省などの基準(140-280 元/日)を参考にしている。

試験導入の狙いは、家族の負担軽減と院内感染率の低下だが、課題として看護師の負担増加や患者の受け入れ状況が挙げられる。広東、広西などで類似の試みがあり、全国展開にはコストとサービス品質のバランスが鍵になる。

### 介護専門卒業生の争奪戦と人材流出の現実

上海工程技术大学などの介護専門卒業生の求人倍率は 1:4。しかし、業界では人材流出も深刻である:

- 給与問題: 基層介護職の月給は 3000-5000 元。負担に見合わない低賃金。
  - 昇進の壁: 民間介護施設の研修制度が不十分で、キャリアの天井が低い。
  - 地域制約: 地方出身の介護士は都市部の定住が難しく、地元への帰還を希望。
- 業界は、給与体系の改善と昇進ルートの整備を求め、企業と大学が協力して複合型人材の育成を進める必要がある。

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。