

## CDI 中国「大健康」月報

(第 6 号:2023 年 12 月 21 日~2024 年 1 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。

### 今月のトップニュース

#### 2023 年度国家薬価交渉の結果を受け、各省にて価格調整を実行

2023 年 12 月 13 日、中国国家薬価交渉の結果を受け、「中国国家医療保険医薬品 2023 年度カタログ」が発行され、12 月下旬より、上海・江蘇・広東・山西をはじめ、全国各省にて地域における医療機構・薬局での価格調整が始まると発表された。

中国国家薬価交渉とは、中国語で「国談」と呼ばれており、医療保障局と医薬品メーカーとの価格・自費/医療保険負担分の交渉である。

今年は 121 種類の医薬品が交渉に入り、平均 62%の値下げを実現し、主に腫瘍・慢性病・希少疾患・高血圧症・糖尿病の医薬品であった。

#### 人民日報コラム:『医療保険に関する薬価交渉は、決して「安いほどいい」ではない』

2024 年 1 月 9 日、人民日報コラムによると、医療保険に関する薬価交渉は、企業との交渉であり、決して「安いほどいい」ではない。医療保険加入者に最大の利益をもたらすと同時に、医薬品業界の成長も促進できる。

「国談」導入以来 6 年間、創薬向けに「医療保険カタログ」(下記「カタログ」と略称)に収録する特別な交渉制度が施行されて、創薬がタイムリーかつ適正な価格で医療保険カタログに収録できるようになっている。

創薬が承認されてからカタログに収録されるまでの期間は従来の「5 年以上」から「2 年未満」に短縮され、創薬の 80%が発売から 2 年以内にカタログに収録され、2023 年には更に 57 品種の創薬が発売承認とカタログ収録を同年中に実現した。

「カタログ」は、「既存薬品」と「新規薬品」に分かれており、「新規薬品」における創薬の割合は、2019 年の 32%から 2023 年の 97.6%に上がった。

つぶやき:「医療保険に関する薬価交渉(国談)」の主な目的は、国の財政(医療保険  
拠出)を節約すると同時に、患者の自費負担分を減らすことである。一方、創薬メー  
カーにとって、投資金額の回収年数を短くして、事業規模を大きくする手段(方法)となる。  
いくら効果のいい創薬であっても、「高くて使えない」、結果としてたくさん売れないと会  
社規模が大きくなり、企業の成長スピードが制限されている。これは、創薬メー  
カーの共通の悩みであり、ボトルネックとも言える。「国談」により、創薬企業は通常より早  
い段階で「販売量と利益率」のバランスが取れる時期に入られるし、患者さんも、通常  
より早く創薬が使えるようになっている。創薬の NMPA による承認年数の短縮及び医  
療保険カタログへの収録の加速によって、創薬メーカーの事業環境がよくなり、更に効  
果アップの「次」の創薬へ投資するというような、「好循環」に入ることを期待し、国は強  
い強制力を発揮しながら、それなりの事業環境を作っている。

## 医療分野における統制・コンプライアンス強化

### 院外処方、院内管理の範囲に入る

2024年1月5日、四川省衛生健康委員会弁公室は、『公的医療機関の院外処方に関するさらなる管理強化のお知らせ』を発行した。2024年2月まで、各レベルとタイプの公的医療機関は、院外処方を病院の薬事管理に入れるべきと規定している。

上記にある「院外処方」とは、主に医者が医薬品メーカーのリベート等をもらうために、わざと、病院にある医療保険範囲内の薬品を処方せず、院外の薬局を指定し、患者をそこに誘導して、医療保険範囲外の薬品を購入させる行為のことを指す。

### 医療機関の大型医療設備に対する価格管理強化

2024年1月9日、「全国医療保障工作会議」は北京で開かれ、その重点の1つは、医療機関の大型医療設備に対する価格管理強化である。具体的には、仕入価格のみならず、試薬・消耗材の価格も管理の範囲に入る。その他、設備の減価償却費・投資収益率・債務返済状況のモニタリングも義務付けられる。

つぶやき： 院外処方は患者の利益を損害するものであり、医者の出した処方には患者が逆らえないため、腐敗などが生まれる。このようなことは、特に地方都市で多発しており、現在上記四川省をはじめ、各地で取り締りの取り組みが進んでいる。

また、医療機関による大型医療設備及びその試薬や消耗材の購買に、多額な財政予算が関わっており、腐敗が発生しやすい。それ故、価格だけではなく、収益率や債務返済状況を含めて全方位におけるモニタリングして、その中の腐敗行為を最小限に抑える努力を政府が進めている。「医療反腐敗」の報道自体は、去年と比べて少なくなった印象を持っていたものの、具体的に情報を収集してみると、反腐敗の活動自体は、着々と進行している模様だ。

## 病院管理

### 2023年、第5期国家地域医療センターの建設計画が発表

CRI onlineによると、中国は地方都市の医療水準を向上させ、医療改革を深化させる重要な目標の一つとして、「難病や重病の患者はその省の病院で治療し、一般的な疾患は市内や県内で治療し、発熱等は郷・鎮・村内で治療」という構造の実現を目指す。

その目標を実現するために、国レベルの国家医療センター（現時点、全国13か所）に加え、各省の大都市で国家地域医療センターを建設するという制度が立てられた。

全国の名門病院と現地病院の連携で、2020年から全国において、全部で125か所の国家地域医療センターを新築するプロジェクトを5期に分けて推進することが明らかになった。現時点では、第1期はほとんど運営が開始し、第2期と第3期は建設中で、第4期と第5期はまだ計画中である。

その第5期の計画は、2023年7月で発表され、49か所の国家地域医療センターが含まれている。

### 県レベル病院のSPD(院内物流管理システム)制度導入が進んでいる

医療機関の入札情報サイトによると、大都市の三級病院だけでなく、県レベル病院も

SPD の導入が進んでいる。すでに、県レベルでは同じ地域における複数の医療機構の医薬品・消耗材・試薬の物流運輸を同じ物流業者に任せる例が増えている。

これまで SPD 導入は三級病院で進められたものの、二級病院などでの実現はまだ遠いと見られている。2011 年~2023 年 5 月、SPD(院内物流管理システム)を導入するケースは、三級病院では約 7 割占める一方、二級病院の割合はわずか 3 割前後であった。

つぶやき：より合理的な全国的な医療構造を構築し、医療水準の地域差を是正するには、各地では「国家地域医療センター」を計画・建設している。全国の名門病院の指導により、地方レベルの病院の医療レベルも上がるのであろう。

SPD の導入により物流プロセスが透明化になり、賄賂などの不正を減らす効果がある。今後 SPD 導入に向けて医療業界の政策も出ると想定されている。例えば、2023 年 12 月 30 日、国家衛生健康委員会をはじめ、10 の部門は「全面的に緊密型県レベル医療衛生共同体の建設を推進する指導意見」を発行し、その重点の一つは、「医薬品・消耗材の管理強化、統一される医薬品カタログおよび調達／配送」が挙げられている。

## 医薬品

### 創薬ベンチャーの資金調達動向(12月)

智薬局(セルフメディア)によると、2023 年 12 月の 1 か月において、計 25 社バイオ医薬品企業が資金調達を実施した。主な事業分野は核酸医薬品、ペプチド医薬品、細胞・遺伝子治療薬、低分子新薬、ナノ抗体医薬品、タンパク質分解性医薬品、製剤研究開発、CRO などとなっている。

### 「第3期推奨ジェネリック医薬品カタログ」発行

2023 年 12 月 25 日、国家衛生健康委員会政策及基本医薬品制度司は、「第3期推奨ジェネリック医薬品カタログ」を発行した。カタログには、39 種類、75 規格、13 剤形の薬品が収録されている。

当該カタログは、第1期は2019年、第2期は2021年で発行された。

### アストラゼネカが、12億米ドルで中国系「Gracell(亘喜生物)」社を買収

2023 年 12 月 26 日、アストラゼネカは、12 億米ドルで「Gracell(亘喜生物)」社を買収したと発表した。

Gracell(亘喜生物)社は、BCMA/CD19 自己 CAR-T 細胞療法を含む細胞療法パイプラインは、広範な悪性血液腫瘍と自己免疫疾患をターゲットとしており、独自の細胞療法 FasTCAR 製造技術プラットフォームを有している。

### 武田薬品の創薬、NMPA の承認を取得

2023 年 12 月 21 日、武田薬品は、中国 NMPA による移植後の既存療法に対して難治性のサイトメガロウイルス(CMV)感染症の成人患者の治療薬としての LIVTENCITY®(maribavir)の承認取得を発表した。

### ロシュ(Roche)の創薬、NMPA の承認を取得

2024 年 1 月 2 日、ロシュは HER2 陽性の早期および転移性乳がんの成人患者を

対象とするヘッジホッグ®(一般名:パツリントラスツズマブ注射液(皮下注))が、中国市場に入られる NMPA の承認を取得したと発表した。

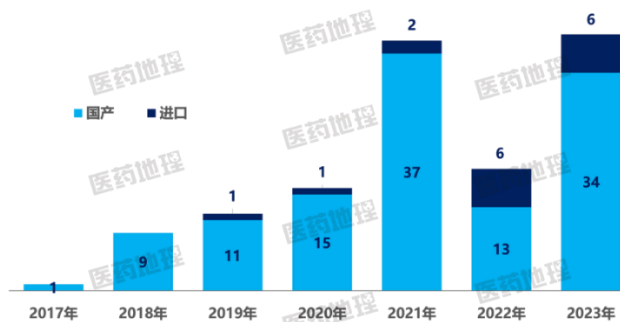
### エイザイの創薬、NMPA の承認を取得

2024年1月9日、エイザイは、中国でアルツハイマー病治療剤としての「レケンビ®」(レカネマブ)が、中国市場に投入できる NMPA の承認を取得したと発表した。

### 2023年、計40種類の創薬はNMPAの承認を取得

医薬地理(セルフメディア)によると、2023年では、合計40種類の創薬は NMPA の承認を取得した。2021年の39種類を上回り、ここ7年で過去最高となっている。

分野別から見れば、TOP3 は抗腫瘍薬14種類、抗感染9種類、漢方薬4種類である。



【承認取得の創薬品目数推移】  
(浅い青色は国産創薬で、他は輸入品)

つぶやき: 2023年、中国経済が成熟期に入っており、各種政策により、医薬品メーカーの利益率が上がらない一方、「創薬の風」が全面的に吹かれている。ここ数年最高記録である40種類もの創薬承認及び今月のトップ・ニュースに掲載されている創薬のカタログ収録は、創薬メーカーにとってモチベーションが上がる要因である。これが、一般薬品で中国市場でなかなか戦えない一部外資系医薬品メーカーにとっては、ビジネスチャンスが出てくるかもしれない。

## 医療機器

### Neusoft は、国家重点 R&D プロジェクトの承認を取得

2023年12月25日、Neusoft は「国内ハイエンド低線量 DSA/CT-DSA 機能革新およびインターベンション診断・治療応用研究」プロジェクトは、国家重点研究開発計画「診断・治療機器およびバイオメディカル材料」によって正式に承認された。

国家重点研究開発計画とは、中国最高レベルの研究開発プロジェクトであり、入選できるプロジェクトは財政部および科学技術部の資金を利用・経費精算できる。



### 中国発世界初のラジオ波焼灼カテーテルおよび肺動脈ラジオ波焼灼器が、NMPA の承認を取得

2023 年 12 月 26 日、中国の国産医療機器イノベーターである帕母医療 (Pulnovo Medical) 社が開発した世界初のシングルユース円周肺動脈ラジオ波焼灼カテーテル (PADN® カテーテル) と肺動脈ラジオ波焼灼器 (右図) が、国家薬品监督管理局 (NMPA) の販売承認を取得した。

帕母医療社は、2013 年中国江蘇省無錫市に設立され、肺高血圧と心不全の医療機器メーカーである。



### 深セン市、全国最大の医療機器産業パークの入居締結が始まる

器械之家 (セルフメディア) によると、2023 年 12 月 24 日、深セン市龍華区で 71 ヘクタールの医療機器産業パーク「深セン国際医療機器城」(右図) への入居契約の締結が始まっている。

深セン市によると、当該産業パークは、全国最大の医療機器産業パークであり、Mindray を含む 1,400 社が入居予定。



### 2024 年版推奨類医療機器カタログが発表

2023 年 12 月 29 日、中国国家発展改革委員会は「産業構造調整カタログ (2024 年版)」を発表し、医療機器分野では、以下の種類を推奨類と規定した：

新型遺伝子・タンパク質・細胞診断機器、新型医療診断機器・試薬、高性能医療用画像診断機器、ハイエンド放射線治療機器、急性・重症疾患用生命維持装置、人工知能支援医療機器、モバイル・遠隔診断機器、ハイエンドリハビリ補助器具、ハイエンド埋め込み型インターベンション製品、手術ロボットなどのハイエンド手術機器・消耗品、バイオメディカル材料、積層造形技術、インテリジェント医療、医療用画像補助装置、医療用画像補助装置、インテリジェント医療、医療画像支援診断システム、医療ロボット、ウェアラブルデバイス。

「推奨類」にある産業は、今後、法規制細則の発行により、税務・財政手当・費用低減などの面で優遇される。

### 2023 年、計 56 種類のイノベーション医療機器は NMPA の承認を取得

医用耗材連盟 (セルフメディア) によると、2023 年では、合計 56 種類のイノベーション医療機器は NMPA の承認を取得した。具体的には、心血管 16 種類、眼科 3 種類、イメージング 8 種類、手術ロボット 10 種類、整形外科用インプラント 4 種類、その他 15 種類である。

つぶやき: Neusoft 社の国家 R&D プロジェクトも Pulnovo Medical 社の先端医療機器も、中国系医療機器メーカーの技術研究・革新の側面を示しており、事業規模が大

きくなっている中国系メーカーは自慢することなく、技術面における劣位性をはっきりと認識しつつ、グローバル先端メーカーに追い越そうとしている。  
創薬と本質的に似ており、イノベーション医療機器に対しても、国として承認に加速など、業界全体をサポートしている姿が目に見える。

## 健康食品・サプリメント

### 健康食品に関するトレンド

財経十一人(セルフメディア)によると、中国健康食品の年間成長率は6%で、2028年の市場規模は3,000億人民元を超えると予想されている。注目される種類は、免疫、植物エキス、ビタミン、プロバイオティクス、オーラルケア、体重管理となる。

### 新規健康食品原材料およびその将来性

上海保健品業界協会によると、高麗人參・アメリカ人參・靈芝という3種類の健康食品原材料が利用されている場合、これまで漢方薬レベルの登録審査の代わりに、届出だけの提出が可能となる。上記3種類の健康食品原料の主な機能は、疲労回復および免疫力強化である。

つぶやき: 全国の経済状況が不透明性を増す中、成長する産業は数えるほどしかない。その中の一つとして、健康食品産業が目立っている。国家市場監督管理局によると、2023年12月までに登録・承認されたメディカルフードの品目数は164品目で、前年より5品目増加。2023年度では、新規登録・承認された健康食品は910品目で、2022年度比260%となった。品目数順でみるTOP5の省は、北京・広東・浙江・山東・上海である。

## 養老産業(シルバー産業や介護)

### 深セン市が、『2023年度中国スマート養老産業レポート』を発表

2023年12月21日、深セン市が主導する「深調研」チームは、『2023年度中国スマート養老産業レポート』を発表した。主な観点は以下の通りである:

- スマート養老技術のニーズは、基本的な機能から個性的なニーズに転換しつつあり、スマート養老技術の便利性・実用性も求められている
- C(ユーザー)B(業界)S(社会)の結びを求められているが、企業の供給と高齢者・家族・介護スタッフのニーズにずれがある

### 工業と情報化部は、「デジタル適老化高品質発展案」を発行

近日、工業と情報化部は「デジタル適老化高品質発展案」を発行した。

定性面の内容としては、標準化・評価体系・研究開発推進体制・地域差の是正・安全安心性・各使用シーンへの浸透に分けられる。

定量的には、毎年100種類以上のハードウェアを開発し、各省TOP10ユーザー数を有するサイト・アプリ・マイクロプログラムの適老化を進むと目標設定した。

つぶやき: デジタル適老化製品、もしくは、スマート養老製品は近年迅速に成長しているが、ぴったりと社会・ユーザー(高齢者・家族・介護)のニーズに合致するには、まだ

時間がかかるものの、一步一步小さな進歩が知らない間に大きな進化につながると思われ、CDIとしては継続的にこの市場を注目している。また、中国系企業のDX技術における強みを活用し、日本などの先進国市場に導入できることも期待している。

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。