

販売品目と許認可の取得状況（1/9）

A. MRIについて

中国国内でMRIを販売するためには、国家食品薬品監督局（CFDA）の薬事承認が必要となる。また、大型医療装置の増設、更新を計画している病院は、事前に所轄官庁である衛生庁に申請し審査される必要がある。所轄官庁は機器設置の必要性、設置場所、適切な人員、収支予測、資金計画、当地の医療環境とのバランス等を審査したうえ可否を決定する。通常MRI、CT等の大型医療装置は3級医療施設（500床以上の総合病院）が対象である。

図表・15 MRI設置・許可の流れ



販売品目と許認可の取得状況（2/9）

本事業ではMRIの調達は、日立メディコおよび東芝メディカルシステムズを想定している。

➤ 日立メディコ

- ✓ 本事業（青島）における販売予定品目：ECHELON (1.5T¹⁸)
将来的な中国での販売予定品目：TRILLIUM OVAL (3T)
- ✓ 上記の製品のうち超伝導タイプ（1.5T）と永久磁石タイプ（0.3T、0.4T）が承認済である。将来的な販売予定品目とした 3T（TRILLIUM OVAL）の販売については、2015 年度末を予定している。

➤ 東芝メディカルシステムズ

- ✓ 本事業（青島）における販売予定品目：
Vantage Titan 3T (3T)、Vantage Titan (1.5T) 2014 年初夏、販売予定
- ✓ 上記のうち、Vantage Titan 3T は CFDA 承認済み、Vantage Titan は CFDA の承認を待っている状況である。

販売品目と許認可の取得状況（3/9）

B.CTについて

MRIと同様にCFDAの薬事承認が必要となる。また設置に関しては、MRIと同様に事前に所轄官庁の審査が必要となる。

本事業ではCTの調達は、日立メディコおよび東芝メディカルシステムズを想定している。

➤ 日立メディコ

- ✓ 本事業（青島）における販売予定品目：SCENARIO (64ch 126slice)
- ✓ 将来的な中国での販売予定品目：特になし
- ✓ 日立メディコ製品では、16ch タイプと 64ch タイプが承認済であるが、16ch タイプは新製品発売のため新規申請中。新型 16ch CT (SUPRIA) の販売は 2015 年度末を予定している。

➤ 東芝メディカルシステムズ

- ✓ 本事業（青島）における販売予定品目：
Aquilion ONE Vision, Aquilion ONE (320row 640slice CT)
Aquilion PRIME (80row 160slice CT), Aquilion CXL (64row 128slice)
Aquilion RXL (16row 32slice), Alexion (16row 32slice)
Alexion Access(4row 4slice)
- ✓ 上記全ての製品で CFDA の承認を取得済みである。

販売品目と許認可の取得状況（4/9）

C. X線診断装置について

MRI等と同様にCFDAの薬事承認が必要となる。

本事業ではX線診断装置の調達は、日立メディコ、富士フイルム、および東芝メディカルシステムズを想定している。

➤日立メディコ

✓本事業（青島）における販売予定品目：

ERCP対応のX線透視撮影装置CURVISTA、EXAVISTA

DR対応のX線撮影装置Radnext50

DR対応の移動型X線撮影装置Sirius

✓将来的な中国での販売予定品目：特になし

✓下記を除き、全てのX線装置が承認済である。

中国国内で販売していないX線診断装置：

Cアーム型X線透視撮影装置VersiFlex

32KW X線撮影装置Radnext32

✓また、日立メディコ子会社の日立アロカ社が製作しているX線骨密度測定装置DCS-600EXVも中国国内で販売している。

販売品目と許認可の取得状況（5/9）

➤富士フイルム

✓本事業（青島）における販売予定品目

X線画像診断装置（CR、DR、マンモグラフィー、イメージャー等）

医用画像情報システム（PACS）

X線フィルム

✓上記全ての製品がCFDAの承認を取得済みである。

➤東芝メディカルシステムズ

✓本事業における販売予定品目

X線テレビ装置：

MULTIPURPOSE REMOTE CONTROL R/F SYSTEM

Ultimax-i DREX-UI80(FPD)

一般撮影装置：

RADIOGRAPHIC SYSTEM MRAD-D50S RADREX-i

据置型デジタル式乳房用X線診断装

MGU-1000D Pe・ru・ru DIGITAL

据置型デジタル式循環器用透視診断装置 Infinix-iINFX-8000V

✓上記全ての製品がCFDAの承認を取得済みである。

販売品目と許認可の取得状況（6/9）

D. 超音波装置について

MRI等と同様にCFDAの薬事承認が必要となる。本事業では超音波装置の調達は、日立メディコ、富士フイルム、および東芝メディカルシステムズを想定している。

➤日立メディコ

✓旧日立メディコ製品および旧アロカ製品のほとんどが承認済である。

✓本事業（青島）における販売予定品目：

＜旧日立メディコ機種＞

最高級機：HIVISION Ascendus

高精細高画質機：HIVISION Preirus

高画質化機能を搭載した汎用機：HIVISION Avius

ポータブル機：Noblus

➤富士フイルム

✓本事業（青島）における販売予定品目は、超音波診断装置（携帯型のみ）

✓全ての製品でCFDA認証を取得済み。

販売品目と許認可の取得状況（7/9）

- 東芝メディカルシステムズ
 - ✓ 本事業（青島）における販売予定品目
一般臨床から心臓検査まで対応可能
Aplio シリーズ（Aplio500, Aplio400, Aplio300）
 - ✓ 全ての製品で CFDA 認証を取得済み

販売品目と許認可の取得状況（8/9）

E. 内視鏡について

MRI等と同様にCFDAの薬事承認が必要となる。

本事業では内視鏡の調達は、富士フィルムを想定している。

- 富士フィルム
- ✓ 本事業（青島）における販売予定品目
レーザー光源搭載内視鏡システム、フルデジタル内視鏡システム、ダブルバルーン内視鏡システム、経鼻内視鏡システム、超音波内視鏡システム、その他処置具
- ✓ 全ての製品でCFDA 認証を取得済み

販売品目と許認可の取得状況（9/9）

F. PET-CTについて

MRIと同様にCFDAの薬事承認が必要となる。また設置に関しては、MRIと同様に事前に所轄官庁の審査が必要となる。

本事業ではPET-CTの調達は、日立メディコおよび東芝メディカルシステムズを想定している。

➤日立メディコ

✓将来的な中国での販売予定品目：PET-CTの販売時期は提携先との関係により現時点では未定。

➤東芝メディカルシステムズ

✓将来的な中国での販売予定品目：特になし。