

## 国家食品薬品監督管理総局（CFDA）との関連（1/2）

### 第4章 日本製義肢装具の供給及び専門職育成の調査と成果

#### 4－1．現地医療機器関連法規への適合性について

日本製装具の輸入については、特別な法制度はないが、今年度調査において、中国国内流通先として医薬品を中心に国外からの輸入販売を行う企業への本格的流通を試みたところ、同社への直接輸出が不能で、中間に輸入業免許を取得している企業を介在させる必要があることが判明した。

#### 1）国家食品薬品監督管理総局（CFDA）との関連

日本製装具は、現時点ではわが国の薬事法にあたる国家食品薬品監督管理総局（CFDA：China Food and Drug Administration）が定める医療器械分規則における医療機器とする明確な規定はないが、上記販売会社からは可能性として第2類機器に該当する可能性の言及があった。なお、中国では、『医療機器監督管理条例』の下、医療機器は、製品のリスク度合いに応じて以下のように、第1～3類の3つのクラスに分けて管理されている。

図表・33 中国における医療機器分類

分類	説明
第1類	リスクが低く、通常の管理でその安全性と有効性を保証できる医療機器である。
第2類	中等度リスクで、厳しいコントロールと管理で、その安全性と有効性を保証する医療機器である。
第3類	リスクが比較的に高く、特別措置と厳しいコントロールと管理でその安全性と有効性を保証する必要がある医療機器である。

出所)『医療機器監督管理条例』中日医薬情報ネットホームページ

([http://www.cpi.org.cn/News\\_View.asp?NewsID=4858](http://www.cpi.org.cn/News_View.asp?NewsID=4858))