



# 感染症下で中国は医療機器の輸出を制限するか？ —法律視点の解析

パートナー 廖勇

## 1. 序文

突然訪れた新型コロナウイルス感染症は、全世界に深刻な影響と危機をもたらしました。今回の危機では、医療機器等の貿易物資の円滑な確保が極めて大切です。中国が「世界の工場」として、世界に医療機器を供給する主要な供給地と既になっていることに疑いの余地はありません。なぜ中国から国外に医療機器を輸出する際に多くの困難に直面するのか、感染症拡大下において中国は医療機器の輸出に対して一時的に各種の制限を設けているかどうかについて、少なからぬ企業から筆者に問合せがありました。少し前に、海外メディアから中国が感染症のため医療用マスクなど医療機器の輸出を制限しているという報道がありましたが、中国外交部は2020年3月9日の記者会見で、「中国は医療機器の輸出に対して如何なる貿易の規制措置も設けておらず、企業は市場化の原則に従って関連貿易を行うことができる【1】」とし、当該報道について誤解を解きました。ここから分かるように、中国は感染症により特別に医療機器に対して一時的な輸出規制措置を設けてはいません。しかし、なぜ多くの企業は中国から医療用マスク、防護服等の医療機器を輸出する場合になお問題に直面するのでしょうか？筆者は、法律の視点から中国の法定枠組みにおける医療機器の管理制度について解析が必要と考えます。

## 2. 医療機器の定義及び分類

---

<sup>1</sup> [http://www.ce.cn/xwzx/gnsz/gdxw/202003/09/t20200309\\_34448406.shtml](http://www.ce.cn/xwzx/gnsz/gdxw/202003/09/t20200309_34448406.shtml)

中国の「医療機器監督管理条例」（2017年改正）の規定に基づくと、医療機器とは、「直接又は間接的に人体に用いる機器、設備、器具、体外診断試薬及び校正物、材料及びその他類似又は必要なコンピュータソフトウェアを含む関連物品。その効用は主に物理等の方法を通じて取得され、薬理学、免疫学又は代謝の方法を通じて取得されず、又はこれらの方法は関係するが補助的作用のみを果たす。」とされています。医療機器の目的は以下のとおりです。

- ① 疾病の診断、予防、監督・保護、治療又は緩和
- ② 損傷の診断、監督・保護、治療、緩和又は機能代償
- ③ 生理的構造又は生理的プロセスにおける検査・検証、代替、調整又はサポート
- ④ 生命のサポート又は維持
- ⑤ 妊娠コントロール
- ⑥ 人体のサンプルについて検査実施を通じた、医療又は診断目的のための情報提供

中国は、医療機器についてリスクの程度に応じて分類管理を実施しており、リスクの程度は三種類に分類されます。第一類はリスクの程度が最も低く、第二類は第一類よりリスクの程度が高く、第三類はリスクの程度が最も高くなります。

管理分類	リスク程度	内容	代表製品
第一類	低	通常管理の実施により安全性、有効性が保証できる医療機器	ゴーグル、マスク
第二類	中	安全性、有効性を保証するのに、厳格な規制管理を必要とする医療機器	医療用防護マスク、医療防護服
第三類	高	安全性、有効性を保証するのに、特別措置を講じて厳格な規制管理を必要とする医療機器	新型コロナウイルス検査測定試剤 治療用人工呼吸器

中国の医療機器分類目録は社会に公布されており、中国国家薬品监督管理局（以下「薬監局」）の公式ウェブサイト【2】で医療機器の管理分類等の情報を検索することができます。医療用防護マスクを例に挙げると、関連する検索結果は以下のとおりです。

<sup>2</sup> <http://www.nmpa.gov.cn/>

一級分類	医療スタッフ用防護用品
二級分類	01 防護マスク
製品説明	ウイルスのエアロゾル、ウイルス含有液体等に対して隔離作用のある一種類又は複数種類の表面生地を加工したマスク。呼吸の気流下においてもウイルスのエアロゾル、ウイルス含有液体等に対して遮断作用があり、かつ取り外した際に、マスクの外部表面が人体と接触しない。
想定用途	医療機関にてウイルス性物資に接触するスタッフの顔面に掛け、患者からウイルスが医療スタッフに伝染することを防止するために使用。
品名例	医療用防護マスク
管理分類	第二類
製品分類	14 注入、看護及び防護機器

### 3. 医療機器の製品と生産

中国の「医療機器監督管理条例」（2017年改正）及び「医療機器生産監督管理弁法」（2017年改正）等の法律は医療機器の製品と生産について詳細な規定を行っています。医療機器製品自体について言うと、第一類製品は届出管理を行い、第二類、第三類製品は登記管理を行っており、分類の異なる製品は臨床試験の要求が異なります。医療機器の生産について言うと、生産企業自体が一定の資格条件を必ず満たすよう要求され、かつ、分類管理制度が行われています。即ち、第二類、第三類医療機器生産企業は所在地の省レベル監督管理部門にて「生産許可証」（有効期間は5年間）を申請し、かつ、取得してから生産することができます。第一類医療機器生産企業は区を設ける市レベル監督管理部門にて届出をする必要があり、その後生産することができます。

管理分類	管理方法	臨床試験	生産条件
第一類	製品届出管理	不要	生産届出証憑の取得
第二類	製品登記管理	原則必要	「生産許可証」の取得
第三類	製品登記管理	原則必要	「生産許可証」の取得

企業が以上の管理要求に違反した場合、相応の処罰を受けることとなります。具体的な例は以下のとおりです。

管理分類	生産する製品が 未届出/未登記	企業が未届け/許可証を未取得のまま 無断生産
第一類	処罰： 期限を限り是正を命じる。期間を徒過して是正しない場合、未届出単位及び製品名称を社会に告知し、1 万元以下の罰金を科すことができる。	
第二類	処罰： 1) 違法所得、違法生産した医療機器及び違法な生産・取扱いに使用した工具、設備、原材料等の物品を没収する。	
第三類	2) 違法な生産・取扱った医療機器の物品価額の金額が 1 万元未満の場合、5 万元以上 10 万元以下の罰金を併科する。 3) 物品価額の金額が 1 万元以上の場合、物品価額の金額の 10 倍以上 20 倍以下の罰金を併科する。 4) 情状が重大な場合、5 年内は関連責任者及び企業が提出する医療機器許可申請を受理しない。	

#### 4. 医療機器の製品標準等

中国商務部は、中国が欧州の一部の国に輸出した医療機器に製品品質等の問題が見られるというメディアの報道を大いに重要視し、間髪いれずに関係国政府及び企業と連絡を取り確認を行いました。中国商務部が確認した結果によると、いわゆる問題の発生は主に中国と海外では生産標準、製品適用環境の面に差異が存在し、海外の利用者は製品の使用についてあまり熟知しておらず、ひいては誤りが生じたというものです【3】。

中国の「医療機器監督管理条例」（2017 年改正）には、「医療機器製品は、中国の医療機器における強制『国家標準』（即ち「GB」）に適合しなければならない。強制国家標準がまだない場合、中国の医療機器強制『業界標準』（即ち「YY」）に適合しなければならない。」と規定されています。中国が制定発布した医療機器標準の例は以下のとおりです。

標準名称	標準コード	実施日付
医療用外科マスク	YY 0469-2011	2013-06-01
医療用防護マスク技術要求	GB 19083-2010	2011-08-01
使い捨て医療用マスク	YY/T 0969-2013	2014-10-01

<sup>3</sup> <http://comnews.cn/article/ibdnews/202004/20200400043796.shtml>

医療用使い捨て防護服技術要求	GB 19082-2009	2010-03-01
人工呼吸器安全専用要求 治療用人工呼吸器	GB 9706. 28-2006	2007-05-01

医療機器生産企業の製品品質管理に対する中国の法律要求は以下のとおりです。

- 1) 生産医療機器に相応する品質管理体系の健全化を確立し、かつ、その有効な運用を保証すること。
- 2) 製品技術要求に厳格に従って組織的に生産し、出荷する医療機器の強制標準及び登記/届出を経た製品の技術要求への適合を保証すること。
- 3) 無菌医療機器製品について、品質体系が「医療機器生產品質管理規範」、「医療機器生產品質管理規範無菌医療機器付録」の関連要求に適合すること。
- 4) 生産企業は定期的に品質管理体系の運用状況について自主検査し、所在地の省レベル監督管理部門に自主検査報告書を提出すること。

## 5. 医療機器の輸出管理

中国の「医療機器製品輸出販売証明管理規定」（2015年9月1日施行、以下「輸出規定」）は、「中国において医療機器製品登記証書及び生産許可証書（第二類、第三類）を取得済みであり、又は医療機器製品届出及び生産届出（第一類）を既に行っている関連生産企業について、監督管理部門は当該企業に対して『医療機器製品輸出販売証明』（有効期間は最長2年間）を発行することができる。医療機器を輸出する企業は、製品の輸出過程の追跡可能性を保証するため、輸出製品ファイルを作成し、かつ、これを保管しなければならない。ファイルの内容は次を含む。

- 1) 手続済の「医療機器製品輸出販売証明」及び「医療機器輸出届出表」
- 2) 購入契約書、品質要求、検査検疫報告、合格証明、包装、ラベルのサンプル、通関申告書等

「輸出規定」には、「省レベル監督管理部門は、当該行政区域の『医療機器製品輸出販売証明』関連情報を遅滞なく公開し、企業が虚偽の証明書又はその他欺瞞な手段を講じて『医療機器製品輸出販売証明』を騙取した場合、5年内は当該企業に当該証明書を発行せず、かつ、企業名称、医療機器生産許可証又は届出証憑番号、医療機器製品登記証又は届出証憑番号、法定代表者及び組織機構コード等の情報を通告する。企業は輸出製品が医療機器輸出関

連規定に適合していることを保証しなければならず、かつ、輸入国の関連要求に適業しなければならない。輸出過程において発生する一切の法的責任は、企業が自ら負う。」と規定されています。

感染症への世界的対応を有効に支援し、製品の品質安全を保証し、輸出秩序を規範化するため、中国商務部は税関総署、薬監局と2020年3月31日に、「医療物資の輸出を秩序をもって展開することに関する公告」（以下「公告」）を發布し、以下の要求を明確にしています。

- 1) 2020年4月1日から新型コロナウイルスの検査測定試剤、医療マスク、医療防護服、人工呼吸器、赤外線体温計を出す企業が中国税関に通関申告をする場合、書面又は電子声明文を提供し、輸出製品が中国医療機器製品登記証書を取得済であることと輸入国（地域）の品質標準要求に適合していることを誓約しなければならない。
- 2) 税関は薬品監督管理部門が認可した医療機器製品登記証書に基づき検査し通関させる。
- 3) 上述した医療物資の輸出製品監督管理措置は感染症の進行状況を踏まえ動的に調整する。

また、中国税関は2020年4月5日に公式ウェブサイトにて「税関による不合格感染症予防物資の嚴重な調査・取締り」【4】と題した情報を發布しました。説明によると、上述した「公告」の發布以来、税関が貿易、郵便、速達便、越境EC等のルートにおいて、リスト対象外企業による生産、又は医療機器製品登記証書がない医療物資計1,120.5万件を発見・押収し、そのうちマスクは994.1万枚、防護服15.5万セット、新型コロナウイルス検査測定試剤108.5万点、赤外線体温計2.4万点です。また以下の典型的な事例も公開しました。

<b>事例1：</b> 新型コロナウイルス検査測定試剤の輸出を偽り隠した件の調査・押収	2020年4月2日、上海税関は抜き取り検査にて杭州の某会社が輸出する「急速診断検査測定試験紙」を調査・押収、実際は新型コロナウイルス検査測定試剤、計12.2万点。
--	---

<sup>4</sup> <http://www.customs.gov.cn/customs/xwfb34/302425/2953052/index.html>

<p><b>事例 2 :</b> 間に隠されたマスクの調査・押収</p>	<p>2020年4月2日、寧波税関は湖南の某会社が輸出申告した貨物に対して調査・検査をした際に、申告されたウェットティッシュ、ビニール袋の貨物以外に、マスク15箱、計4万枚余りが間に隠されていることを発見。</p>
<p><b>事例 3 :</b> 新型コロナウイルス検査測定試剤の輸出を偽り隠した件の調査・押収</p>	<p>2020年4月1日、北京税関は北京の某会社が「急速診断検査測定試験紙」と偽って税関監督管理を逃れ通関申告して輸出しようとした新型コロナウイルス検査測定試剤を抜き取り検査し、空輸ルートにて調査・押収、関係する新型コロナウイルス検査測定試剤は300箱。</p>

## 6. まとめ

新型コロナウイルス感染症は全人類への挑戦であり、世界全体の連携した対応が求められます。世界への医療機器供給という問題では、中国は「世界の工場」として感染症により医療機器に対して一時的な輸出規制措置を設けることはせず、輸出医療機器製品の品質コントロールを目的に、登記証がない企業や証明書がない製品に対して厳格な制限をしています。

このような背景を踏まえ、筆者は、関係企業が中国の法的枠組みにおける医療機器の管理制度を理解し、中国から医療機器を国外へ輸出する業務において、中国の医療機器の定義及び分類、生産企業の資格、製品登録/届出状況及び適業標準、輸出入企業が「医療機器製品輸出販売証明」等を取得済か等の情報について事前に十分を確認を行い、関連医療機器等の対応物資に係る国際貿易が円滑に実施され、後日中国の輸出通関にて物流が阻まれることにより貿易契約履行等の問題で紛争に繋がるのを回避されるよう願っています。

本資料の内容について疑問点がございましたら、[info@shiminlaw.com](mailto:info@shiminlaw.com) までご連絡ください。

本資料の著作権は世民法律事務所（以下「世民」といいます。）に属するものであり、本資料を無断で引用、変更、転写又は複製することは固くお断りいたします。

本資料は、中国法令の意味を理解するための参考として供する目的にのみ作成されたものであり、中国法令そのものに対する解釈、説明又は解説等を含むものではありません。