

みずほ中国 ビジネス・エクスプレス（第744号）

2025年1月27日 | みずほ銀行（中国）有限公司 中国アドバイザー一部

～政策関連～

平素より格別のご高配を賜り、誠にありがとうございます。

■ 注目トピックス

国務院、医薬品産業の高度化に向けた意見を公表

国務院弁公庁は2025年1月3日、『医薬品・医療機器の監督管理改革の全面的な強化、医薬品産業の高度な発展促進に関する意見』を公表しました。この意見は、医薬品産業のイノベーション支援や審査承認・監督管理の効率化、対外開放拡大などの面から24の措置を打ち出しました。

■ 直近の重要政策

財政政策

- ✓ 2025年の関税調整方案に関する国務院関税税則委員会の公告
（財政部、2024/12/28）
- ✓ 新エネルギー自動車の政府調達比率要求の更なる明確化に関する財政部弁公庁の通知
（財政部、2024/12/30）



MIZUHO

瑞穂銀行

— WeChat公式アカウント —

■ 注目トピックス

国務院、医薬品産業の高度化に向けた意見を公表

国務院弁公庁は 2025 年 1 月 3 日、『医薬品・医療機器の監督管理改革の全面的な強化、医薬品産業の高度な発展促進に関する意見』¹(以下、意見)を公表しました。この意見は、医薬品産業のイノベーション支援や審査承認・監督管理の効率化、対外開放拡大などの面から 24 の措置を打ち出しました。この他、2027 年までには医薬品・医療機器に関する法整備が一層進み、新薬や医療機器に対する審査承認の効率が大幅に上昇し、2035 年までには医薬品産業のイノベーション力と国際的な競争力が更に向上することも目標に掲げました。

この意見の主な内容については、以下図表 1 をご参照ください。

【図表 1】 主な内容

項目	主な内容
医薬品・医療機器のイノベーションに対する支援の強化	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 臨床急用の重点新薬と医療機器に対する審査評価・許可の効率を高める。臨床試験、登録申請、検査、審査評価・許可などのプロセスにおいて意思疎通・コミュニケーションを強化し、個別指導を提供する（第 1 条）。 ➢ 医療機器の標準体系を最適化し、AI（人工知能）、医療用ロボットなどの先端医療機器の標準化技術組織の設立を検討する（第 3 条）。 ➢ 医薬品・医療機器の知的財産権保護制度を整備する。一部の医薬品が販売許可を取得する際、登録申請者が提出した未公開の試験データ及びその他のデータに対し、種類ごとに一定のデータ保護期間を与える。条件に合致する希少疾病用医薬品、児童用医薬品、最初の後発品及び独占的漢方薬に対して一定の市場独占期間を与える（第 4 条）。 ➢ 手続きに従って条件に合致する新薬と医療機器を医療保険の適用対象に組み入れ、医療機関による調達・利用を奨励する（第 5 条）。
医薬品産業に対する審査承認、監督管理の効率化	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 臨床急用の細胞・遺伝子治療薬、海外で既に発売されている医薬品、混合ワクチン、放射性医薬品、医療用ロボット、ブレインマシンインターフェース設備、放射性治療設備、医療用画像機器などのハイエンド医療機器については、優先的に審査評価・許可を実施する（第 7 条）。 ➢ 一部地域において新薬と医療機器の臨床試験に対し、審査評価・許可の所要時間を 60 営業日から 30 営業日に短縮する（第 8 条）。 ➢ 新薬と医療機器に対する優先検査制度を改善し、臨床急用の医薬品と医療機器に対し即時検査を実施する（第 10 条）。 ➢ 希少疾病用医薬品と医療機器に対する審査評価・許可の効率を高める（第 11 条）。 ➢ 季節性インフルエンザワクチンなどの承認所要時間を 45 営業日以内に短縮する（第 12 条）。 ➢ 医薬品メーカーの生産、検査プロセスのデジタル化を推進する（第 14 条）。 ➢ 医薬品監督管理部門による医薬品と医療機器に対する検査の効率を高め、重複検査を減少させる（第 15 条）。 ➢ 新薬の副作用と医療機器の有害事象の監視プラットフォームを整備し、新薬と医療機器販売後の自主モニタリングを強化する（第 16 条）。

¹ 中国語原文は下記の URL よりダウンロードできます。

https://www.gov.cn/zhengce/content/202501/content_6996115.htm

【図表 1】 主な内容（続き）

項目	主な内容
<p>医薬品産業の対外開放拡大</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム）、GHTF（医療機器規制国際整合化会議）のルールの導入を積極的に推進する（第 18 条）。 ➤ 一部地域において生産工程や設備に特殊な要求があるバイオ医薬品の「分段階製造」（製造工程の分段階配置）を試行する。条件を満たす海外医薬品の販売許可保有者が統一的な医薬品品質管理制度の下で、拠点設立又は委託生産の形で越境「分段階製造」を実施することを支援する（第 19 条）。 ➤ 香港・マカオ特別行政区で既に発売されている伝統的な経口漢方薬の審査評価・許可手続きを簡素化する。既に中国本土で発売されている海外生産医薬品・医療機器の中国本土生産への移転に係る審査評価・許可手続きを最適化し、外商投資企業が「原研薬」（期限を過ぎた特許医薬品）及びハイエンド医療機器などを中国本土で生産することを支援する（第 20 条）。 ➤ 医薬品・医療機器の輸出を支援する。医薬品現場検査協定条約及び協力計画組織（PIC/S）への加盟を加速させる。漢方薬資源に関する国際交流・協力を強化し、臨床上の優位性を有する漢方薬の海外での登録・販売を支援する（第 21 条）。

（意見に基づき、中国アドバイザー一部作成）

■ 直近の重要政策

以下、直近に公表された主な政策をお知らせ致します。

財政政策

2025年の関税調整方案に関する国務院関税税則委員会の公告

(原文: 国务院关税税则委员会关于2025年关税调整方案的公告)

税委会公告2024年第12号

財政部2024年12月28日公表、2025年1月1日実施

【主要内容】

- 財政部は25年1月1日から実施する輸出入関税の調整計画に関する国務院関税税則委員会の公告を公表した。最恵国税率(MFN税率)よりも低い暫定税率(0~20%)を適用する輸入品目は935品目となった(24年は1,010品目)。
- 輸入関税が引き下げられた品目は、①シクロオレフィンコポリマー(COC)、エチレンービニルアルコール共重合体(EVOH)、消防車とレッカー車などの特殊用途車両の自動変速機など、②ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩、CAR-T細胞製剤、インプラント用ニッケルチタン合金線、③エタン、一部のリサイクル銅・アルミニウム原料が挙げられる。
- 輸入関税が引き上げられた品目は、シロップ、砂糖を混ぜた粉末、塩化ビニル、電池隔膜などが挙げられる。
- また、25年から地域的な包括的経済連携(RCEP)などの自由貿易協定に基づき、34カ国・地域を原産とする一部の輸入品に協定税率を適用する。中国とモルディブの自由貿易協定は25年1月1日より発効する。

中国語原文は以下のリンクをご参照ください。

http://gss.mof.gov.cn/gzdt/zhengcefabu/202412/t20241227_3950708.htm

新エネルギー自動車の政府調達比率要求の更なる明確化に関する財政部弁公庁の通知

(原文: 财政部办公厅关于进一步明确新能源汽车政府采购比例要求的通知)

財弁庫[2024]269号

財政部2024年12月30日公表

【主要内容】

- 財政部は新エネルギー自動車の政府調達の比率要件を明記した通達を公表した。
- 新エネルギー自動車が実際の使用需要を満たすことができる場合、年間公用車調達台数に占める新エネルギー自動車の割合は原則として30%を下回らない。うち、路線が定着し、利用シーンが単一で、都市部を中心に走行する公用車については、原則として全部新エネ車を調達する。カーリースサービスを購入する場合、新エネ車を優先的に利用しなければならない。

中国語原文は以下のリンクをご参照ください。

http://gks.mof.gov.cn/guizhangzhidu/202412/t20241230_3950760.htm

(各公開資料に基づき、中国アドバイザー部作成)

【照会先】

中国アドバイザー一部 担当者：張

Tel : 021-3855-8888 (Ext : 1185)

政策の適用にあたり、具体的な実務手続き等については、所在地の主管部門または法律事務所等にお問い合わせください。

Copyright © 2025 Mizuho Bank (China), Ltd.

1. 本資料は法律上・会計上・税務上の助言を目的とするものではありません。本資料中に記載された諸条件及び分析は仮定に基づいており、情報及び分析結果の確実性や完全性を表明するものではありません。また、当行との取引においてご開示頂く情報、鑑定評価、各種機関の見解、また政策法規・金融環境等の変化によっては、本資料に記載の仮定やスキームと乖離が生じ、提示した効果が得られない可能性があります。本資料については、そのリスクを充分ご理解の上、貴社ご自身の判断によりご利用下さい。当行は本資料に起因して発生したいかなる損害について、その内容如何にかかわらず、一切責任を負いません。
2. 本資料中に記載された企業情報は、公開情報及び第三者機関から取得した情報に基づいて作成しており、当行が顧客との取引において知りうる機密事項や非公開情報等は一切含まれておりません。
3. 本資料中に記載された情報は、当行が信頼できると考える各方面から取得しておりますが、その内容の正確性・信頼性・完全性を保証するものではありません。また、引用された出所元の資料及び文言に含まれる、または解釈される可能性のある意見や論評は、記載された出所元の意見や論評であり、当行の意見や論評を表明するものではありません。
4. 本資料の著作権は原則として当行に帰属します。本資料については貴社内部の利用に限定され、いかなる目的であれ、いかなる方法においても、無断で本資料の一部または全てを、第三者へ開示、または複写・複製・引用・転載・翻訳・貸与する等の行為について固く禁じます。