

### 3. 上海駐在員事務所レポート

#### ～中国の医療機器産業について～

##### 1. はじめに

2017年3月1日、上海で、ある条例が公布されました。その名は、「喫煙抑制条例」（以下、禁煙条例）。多くの喫煙者の方はこの条例を聞いて耳を疑ったのではないのでしょうか。なぜならここ上海で、室内が全面禁煙になるからです。

なぜこのような禁煙条例が制定されたのでしょうか。これには様々な理由があると思いますが、「健康中国」実現に向けた施策の一つではなかろうかと思えます。

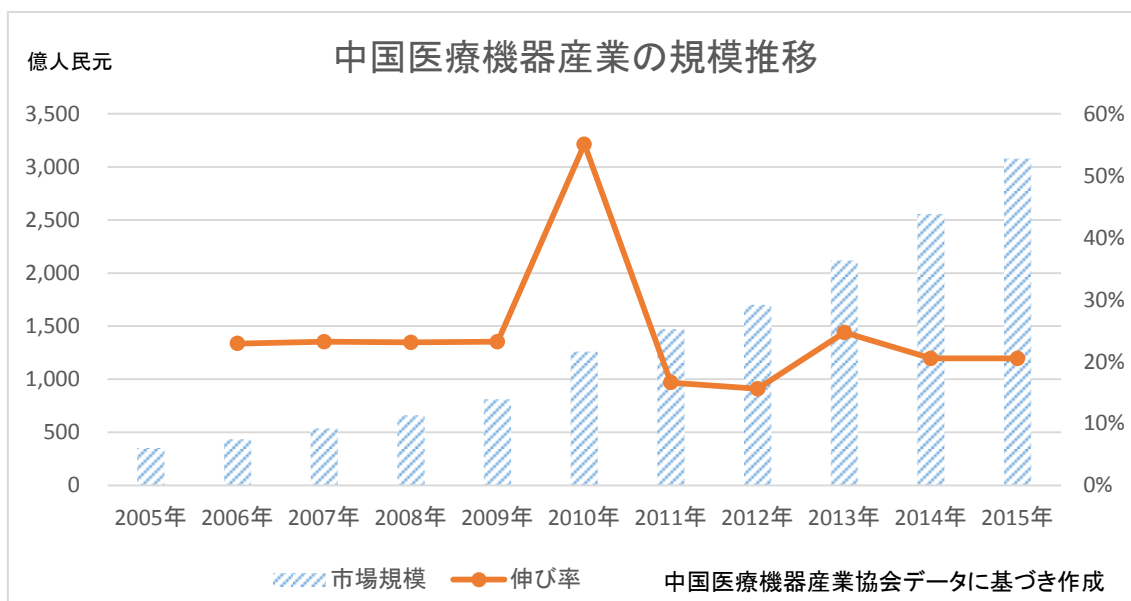
中国で「健康中国」と言われ始めたのは2007年。当時、国民の多くが必要な医療を十分に受けられない状況にあり医療改革が行われました。その後、健康に対する意識は改善されてきました。

しかし現在、①喫煙人口が世界の3分の1を占める程多く、②食の欧米化による高カロリー摂取、③高齢化の進展により生活習慣病が年々増加しています。この状況下、昨年8月国務院から「健康中国2030計画概要」が発表され、医療の深化・改革が政府主導で行われることになりました。

そこで今回、「健康中国」実現に向けた医療の深化・改革を通じて需要拡大が期待される「医療機器産業」についてレポートさせていただきます。

##### 2. 中国の医療機器産業について

中国の医療機器市場は約20%の高い成長率で拡大を続けています（下図参照）。



市場規模の拡大が続く要因としては、①高齢化の進展、②所得向上に伴う高度医療への需要増加、③中国政府の産業政策の3点が考えられます。

特に③の産業政策についてですが、2014年に「医療機器管理条例」が改正されました。その結果、医療機器産業への参入認可・新商品許認可手続きが簡素化されたことは、その後の市場拡大に大きな影響を与えたと考えられます。

この様に市場は拡大を続けていますが、課題も一方で存在します。それは各メーカーが医療機関へ製品を直接販売する商慣習が中国にないことです。つまり代理店経由での販売に対応する必要があります。

そのため、医療機関と強い関係を持つ代理店を見極めて提携することが重要になります。

### 3. 医療機器国産化の動き

日本貿易信用機構によると、2014年時点で輸入設備が中国の医療機器市場の7割を占めています。このことから、外資系メーカーと中資系メーカーとの間に技術水準の差が存在していたことが分かります。特に高機能医療機器については、大半が外資系メーカー（主に欧米系）からの輸入品が使用されてきました。

この状況下、中資系メーカーの育成を目的として、2014年に国家衛生計画生育委員会から医療機器の国産化策が打ち出されました。その一環として同年、「優秀国産医療機器選抜プロジェクト」が始動しました。これは優秀な国産医療機器を選定、医療機関へ同商品の買い替えを推奨するためのコンテストです。

現在、既にコンテストは3回実施されており、回を重ねる毎に対象項目数が拡大しています（下図参照）。

優秀国産医療機器選抜プロジェクト詳細

開催時	対象項目	項目数
第1回(2014年)	デジタルX線撮影装置・カラードブラ超音波診断装置・生化学自動分析装置	3項目
第2回(2015年)	磁気共鳴画像診断機器・X線CT診断機器・全自動血球分析機器・血液透析機器・人口呼吸器・麻酔機器・全自動散薬分包機	7項目
第3回(2016年)	医療用直線加速器・がん治療システム・ガンマナイフ・血管造影装置・化学発光免疫分析装置・酵素免疫測定装置・人工血管・人工骨・心電図検査装置・清潔消毒設備	10項目

国家衛生計画生育委員会資料に基づき作成

今後も同様のコンテストが継続されるなら、対象項目が更に拡大する可能性が高く日系メーカーの事業戦略に大きな影響を与えるものと考えます。

また、中央政府の政策に同調する形で地方政府も独自の医療機器国産化に関する奨励策を打ち出しています（右図参照）。

省市	政策
黒竜江省	医療用消耗品の国産調達を推奨
湖南省	中資系医療機器メーカーに対し製品製造・申請・量産化等を支援
四川省	2020年までに医療機関が導入する国産医療機器の割合を40%とする目標を設定
河北省	公営病院が優先的に国産医療機器・消耗品を利用する製作を発表

公開情報に基づき作成

ここで注意が必要な点は、国産品に対する判定基準が曖昧であることです。つまり、製品製造が中国国内で行われたら「国産品」となるのか、あるいは中資系メーカー（日系メーカーとの合弁企業を含む）で製造された製品が「国産品」となるかは定義されていません。これは外資系メーカーにとって大きな不安要素です。

この他、南米では中資系メーカーが日系メーカーよりも存在感を高めていることにも触れておきます。

主要な中資系メーカーは上記国産化への施策に則り中国内外企業の買収・中資系メーカーとの連携を通じて技術力・製品開発力を急速に拡大させてきました。

その流れの中、中資系メーカーは南米向けの輸出を拡大しています。結果、南米向け医療機器輸出ランキングの多くで、中国が日本を上回っています（下図参照）。他国でも中資系メーカーは日系メーカーにとって脅威になりかねないと考えられます。

#### 南米向け医療機器輸出ランキング

国	ブラジル	メキシコ	ベネズエラ	アルゼンチン	チリ	ペルー	南アフリカ
対象年	2014年	2014年	2014年	2014年	2014年	2014年	2013年
1位	米国	米国	米国	米国	米国	米国	米国
2位	ドイツ	中国	中国	ドイツ	ドイツ	中国	ドイツ
3位	中国	ドイツ	ドイツ	中国	中国	ドイツ	中国
4位	スイス	日本	ブラジル	ブラジル	メキシコ	日本	スイス
5位	日本	スイス	パナマ	オランダ	ブラジル	韓国	日本

日本貿易信用機構のデータに基づき作成

#### 4. 医療機関設立に関する規制について

需要の高まりが続く医療機器産業ですが、ユーザーとなる医療機関設立に関する規制について紹介させていただきます。

過去の変遷を見ますと、医療機関は2011年にネガティブリスト（参入に制限を設ける業種）から除外され2014年には外資独資での設立が認められるようになりました（次頁図参照）。なお、2014年時点で外資が設立（独資・合弁・買収）した医療機関は合計で約200箇所とされています。多く

は欧米・台湾・香港の企業による設立ですが、中には日系企業による設立事例も存在します。このように外資企業による医療機関設立の事例は多数に及んでいます。

しかし、2015年になると再び医療機関がネガティブリストに明記されるようになりました。理由は明確ではありませんが、前述の国産品推奨という流れの中、やはり中国資本を入れた病院設立が必要という判断があったのかもしれませんが。

なお、日本貿易振興機構によると、医療機関設立に関する関連法規が整備されていないことから、2000年に公布された「中外合弁、合作医療機関管理暫定弁法」が現在に至るまで根拠法規になっています。

医療機関設立に関する規制の変遷

公布年	法令名	緩和内容
2000年7月1日	中外合弁、合作医療機関管理暫定弁法	中国企業との合弁企業設立が可能。出資比率は中国側:30%以上、外資:70%以下と定められる
2011年11月24日	外商投資産業指導目録(2011年)	医療機関設立を「制限類」から「許可類」へ調整(ネガティブリストから除外)
2013年9月28日	健康サービス業の発展促進に関する國務院の若干意見	外資による独資医療機関の試験的な設立を今後の任務として掲げる
2013年11月13日	中国(上海)自由貿易試験区外商独資医療機関管理暫定弁法	上海市自由貿易試験区内にて、外資独資の病院設立が可能となる
2014年7月25日	外資独資病院設立の試行業務に関する通知	北京市・天津市・上海市・江蘇省・福建省・広東省・海南省にて外資独資の病院設立が可能となる
2015年3月10日	外商投資産業指導目録(2015年)	医療機関設立を「許可類」から「制限類」へ調整(ネガティブリストに明記され合弁企業に限り設立可となる)

## 5. 日系メーカーの事業戦略について

従来、外資系メーカーは高度技術が必要な医療機器の販売を行ってきました。しかし、医療機器国産化への流れを鑑みて、有力な中資系メーカーや医療集団との提携を模索する動きが活発化しています。

実際、日系大手メーカーは中資系有力メーカーとの連携を行っています。また、欧米企業については既に中資系メーカー買収を通じて現地製造に対応出来ています。

このような状況下、日系メーカーの今後の事業戦略について考察致します。

### (1) 中資系メーカーとの提携

日系メーカーは中資系メーカー・欧米系メーカーとの競合に加え、医療従事者との関係構築や代理店を通じた販売等の商慣習にも対応する必要があります。

その点、医療機器業界に精通した中資系メーカーとの連携が必要不可欠と思います。特に連携を通じて事業シナジーが期待できる、医薬集団との連携が効果的です。しかし、有力な医薬集団は限られているため日系企業に残された時間はありません。迅速な対応が求められます。

## (2) 外資企業による病院経営への参画

中国では外資企業の医療機関設立が合弁企業という形で可能となっています。その点、業界に精通した地場企業と提携・合弁企業設立を通じ、病院経営に参画することで販路拡大を実現する方法も有力だと思います。

実際、日系メーカーと地場コンサル企業が合弁会社を設立し、病院経営に参画する事例が存在します。この場合、当局は地場コンサル会社が対応・病院への設備導入は日系メーカーが対応することで新たな販路開拓が可能となります。

また、この病院運営に大手商社や日本政府も参画・支援を検討しています。特に日本政府は、現地医療機関の設立・人材育成・医療機器の販路開拓等の支援に取り組むと「日本再興2016」に明記しており、今後の支援に期待がもてます。

以上、日系メーカーの事業戦略について述べました。この内、(1)で述べました事業戦略をまず検討するべきだと思います。なぜなら、中資系メーカーの地場企業としての優位性(人的繋がり等)を販路拡大に活かし易いと思うからです。

しかし、提携効果が期待できる候補先に限りがあることを鑑みると(2)で述べました戦略も選択肢の1つに挙げられると思います。

## 6. 終わりに

中国の医療機器産業は今後も有望な市場であり続けると言っても過言ではありません。その分、競合先が多く、かつ商慣習への対応が必要等の制約は存在しますが、日系メーカーは技術力の高さを発揮し更なる発展が期待できるものと考えています。

京都銀行上海駐在員事務所では、本件を含めた様々なご質問に対し、出来る限りお応え出来る様、現地で情報収集を行っております。引続きご質問等ございましたら、何なりとお気軽にご相談下さい。

(上海駐在員事務所 井浦 嘉孝)