

中国における医療機器市場の概況 -簡易レポート-

添付)

日本能率協会コンサルティング 中国現地法人

J-BUND 中国における調査・コンサルティングサービスのご紹介

2018年 8月



株式会社 日本能率協会コンサルティング



中国における 医療機器市場の概要



中国における医療機器の定義（1）

中国の医療機器監督官庁は、国家食品薬品監督局（CFDA）で、その他省・市レベルにある地方の食品薬品監督（FDA）が各地の規制・監督業務を担当している。

◆ CFDAによる医療機器安全性に関する分類

クラス分類	定義	販売許認可機関	主要製品
I類	通常の管理でその安全性、有効性が十分保証されるもの	市食品薬品監督局	医療用遠心分離機、メス、拡大鏡、マスク、電気泳動、マイクローム、医療用X線フィルムなど
II類	その安全性、有効性にコントロールが必要なもの	省食品薬品監督局	心電図計、縫合糸、音光電磁気機械、無損傷動脈鉗子、脳膜剥離剤など
III類	体内に入り、生命を維持するもの、人体に潜在的危険を与え、その安全性、有効性に対して厳しくコントロールしなければならないもの	国家食品薬品監督局	心臓ステント、インプラント関節プロテーゼ、骨針、眼内レンズ、超音波治療機器、レーザー手術機器、マイクロ波治療機器

（出所：申万宏源研究）

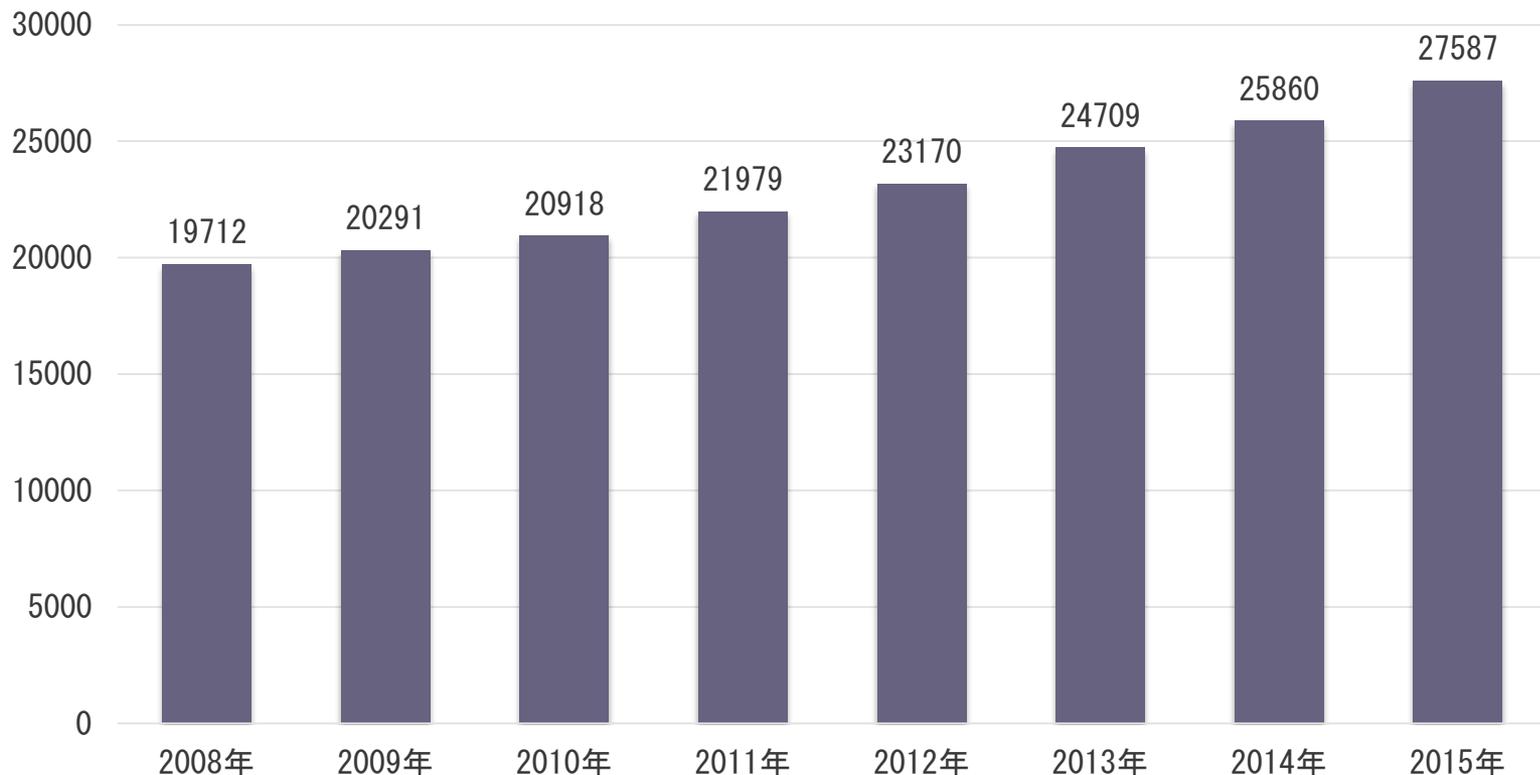
中国における医療機器の定義（2）

◆ 医療器械の用途による7分類

類別	業界現状	主要製品	上場企業
検査診断	海外からの輸入が多く、国内企業が主に試剤を生産。また細分化された市場に集中しているため、規模に限界がある。	遺伝子測定器、バイオアナライズ、ガンマカウンタ、時間分解蛍光検出器、マイクロプレートリーダー計、および各セットの診断試剤	科華生物、迈克生物、達安基因、利德曼
診断モニター	国内メーカーが価格優位性がある。近年海外メーカーに追いついている。業界競争が激しい。	パラメータ監視、ECG、カラー超音波、B-超音波、ドップラー等の診断監視装置	深圳邁瑞、宝莱特、理邦仪器
医療用機器	ハイエンド製品がGE、シーメンスなどの国際大手に独占され、ローエンド製品が競争が激しく、利潤率が低い。	聴診器、内視鏡、超音波診断装置、X線、CT、MRI、血管造影、核画像等の画像装置	新華医療、華潤万東、魚躍医療
高価値消耗品	国際大手が独占しているが、薬物溶出ステント、心血管ステントなどの細分市場では国産化代替を実現している。	血管介入、胃腸介入、骨科植込み、頭蓋内植込み、ペースメーカー	凱利泰、樂普医療、威高、微創医療、先健科技
低価値消耗品	競争率が高く、利潤率が低い。	医療用石膏、包帯、綿球、消毒剤、マスクX線フィルム、血液バッグなど使い捨て用品	穩健医療、藍帆医療
家庭ケア	技術の含有量が低く、業界の集中度が低く、製品の集中度が高い。	体温計、酸素ガス、車椅子、血糖計、血圧計、救急箱などの家庭用機器	魚躍医療、三諾生物、九安医療
製薬機器	国際大手が独占。一部の細分市場では国産化を実現。	凍結乾燥機、真空機、粉碎機等	東富龍、楚天科技、南科技、千山葯機

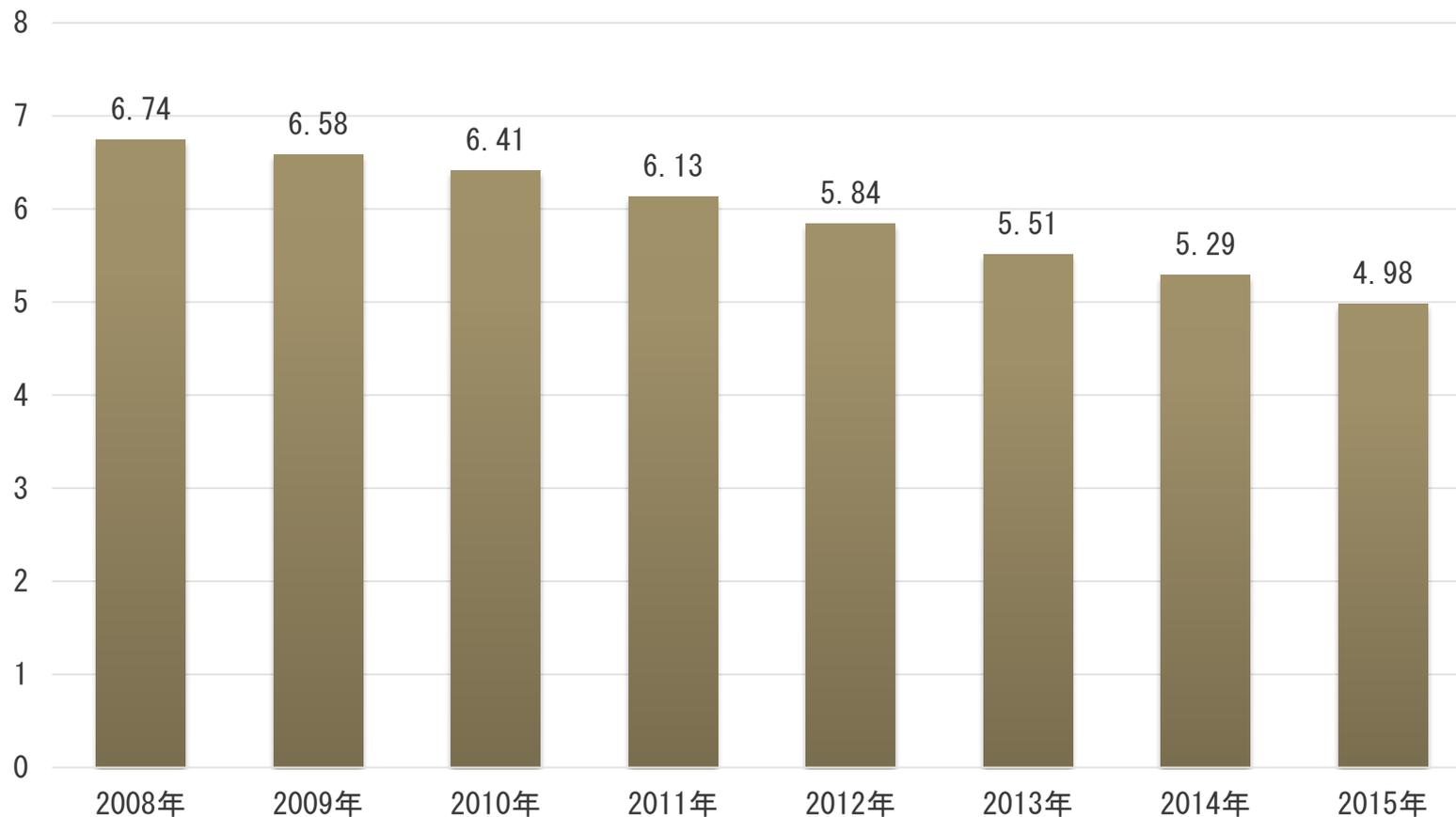
2015年に全国の病院は27587施設あり、前年比、1727施設増加した。そのうち、15の省の病院数が1000施設を超え、また病院数が1500施設を超える省は5省となっている。（四川省、山東省、江蘇省、河北省、河南省）である。これらの省は中国において最も人口の多い省でもある。

2008-2015年全国病院数の推移



補 足

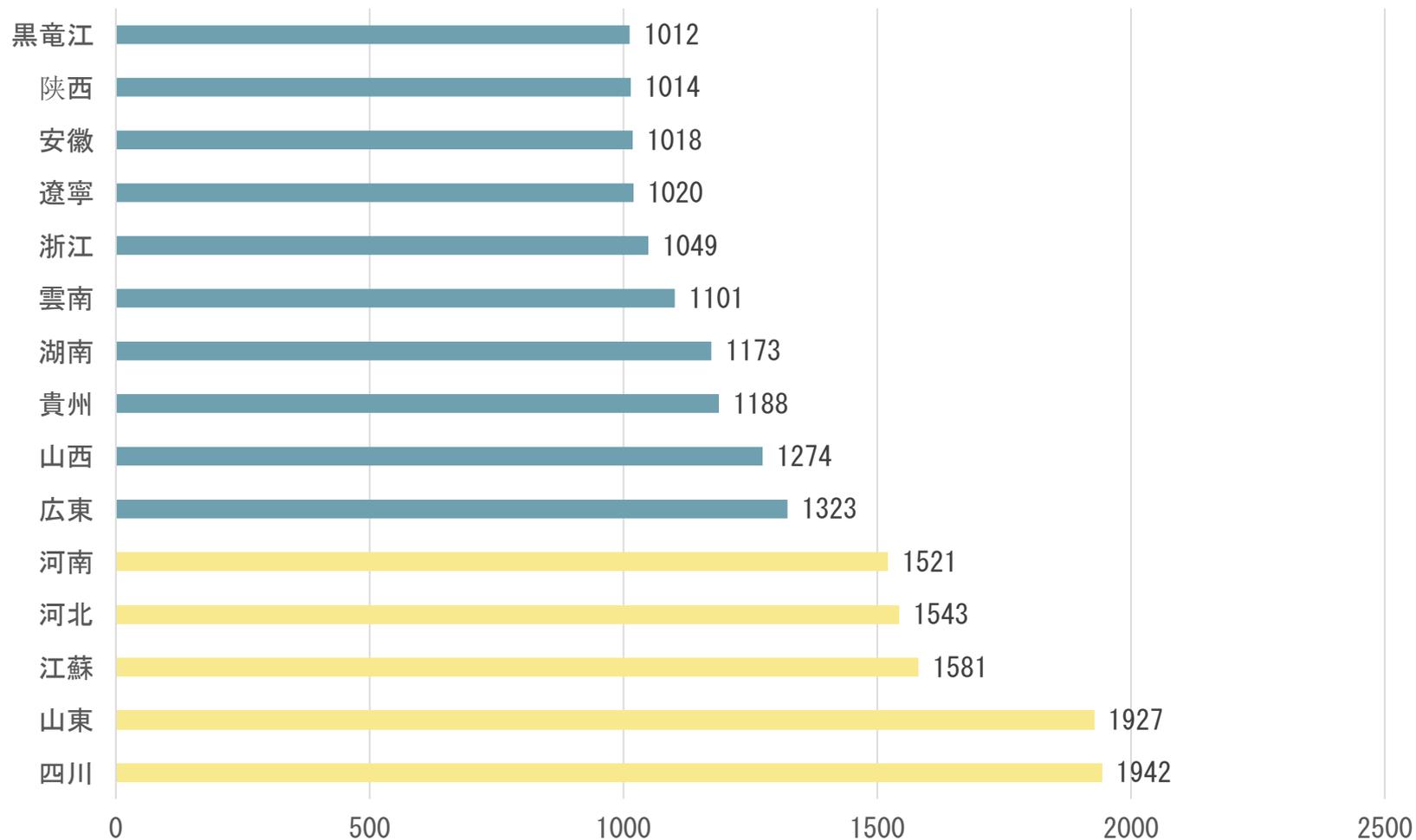
2008-2015年全国病院密集度（病院数/人口総数）



（出所：中商産業研究院）

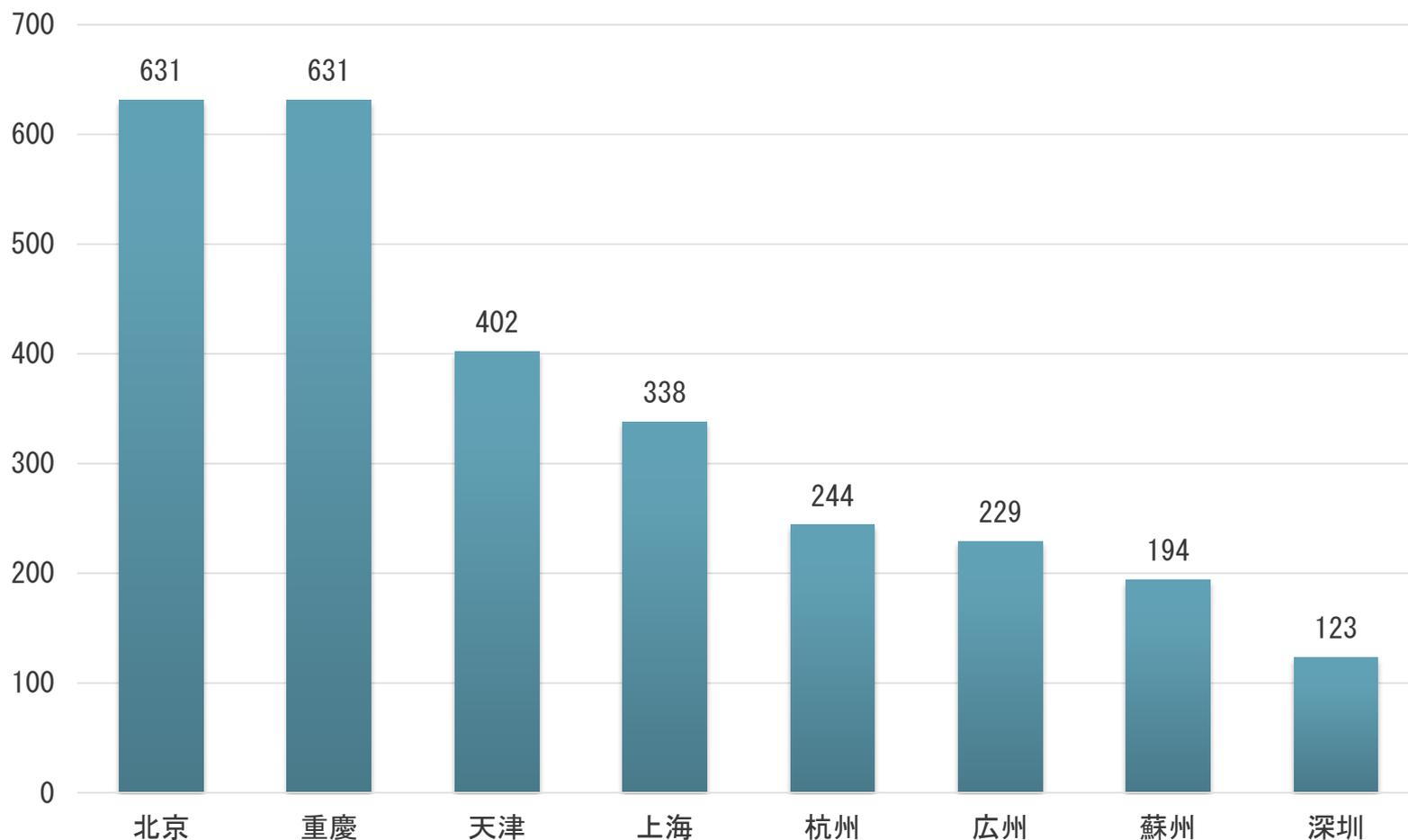
補足

2015年全国病院数が1000施設を超える省のランキング



補 足

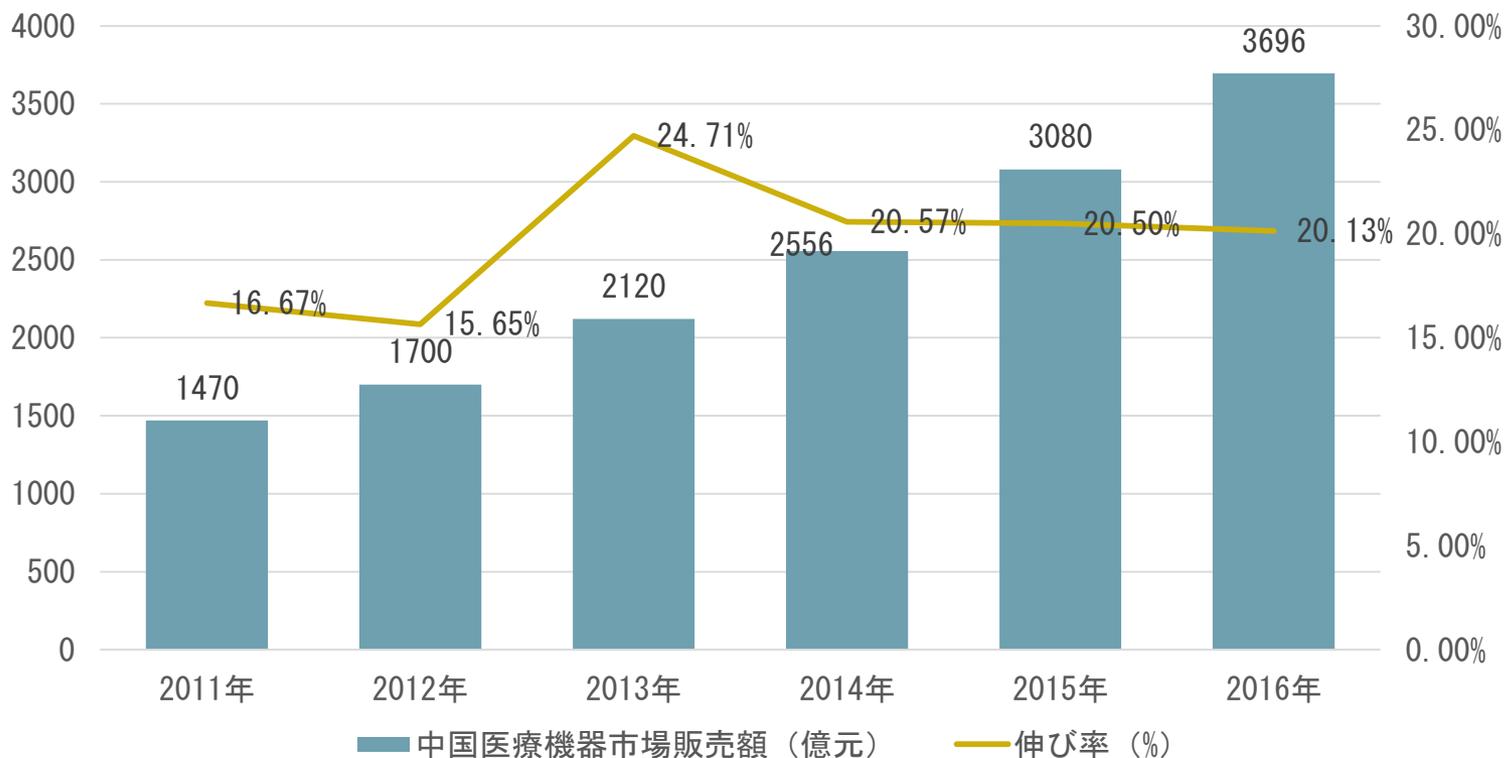
2015年全国主要都市の病院数（単位：ヶ所）



中国における医療機器の市場規模(1)

中国の医療機器市場は、右肩上がりの成長市場である。国家医療機器産業支援政策の影響を受け、国内医療機器産業は高度成長の段階に入っている。2010年から2016年にかけて、国内医療機器市場規模は、2010年の1260億元から2016年の3700億元まで増加し、年間の平均成長率（CAGR）が19.7%となっている。国内医療機器市場の販売規模は拡大しているが、2015年の医薬品と医療機器の消費割合はわずか1：0.33で、世界平均水準の1：0.7をはるかに下回り、先進国の1.02：1の水準よりもかなり低くなっている。従って、国内医療機器市場は当面、拡大基調が続くと想定される。

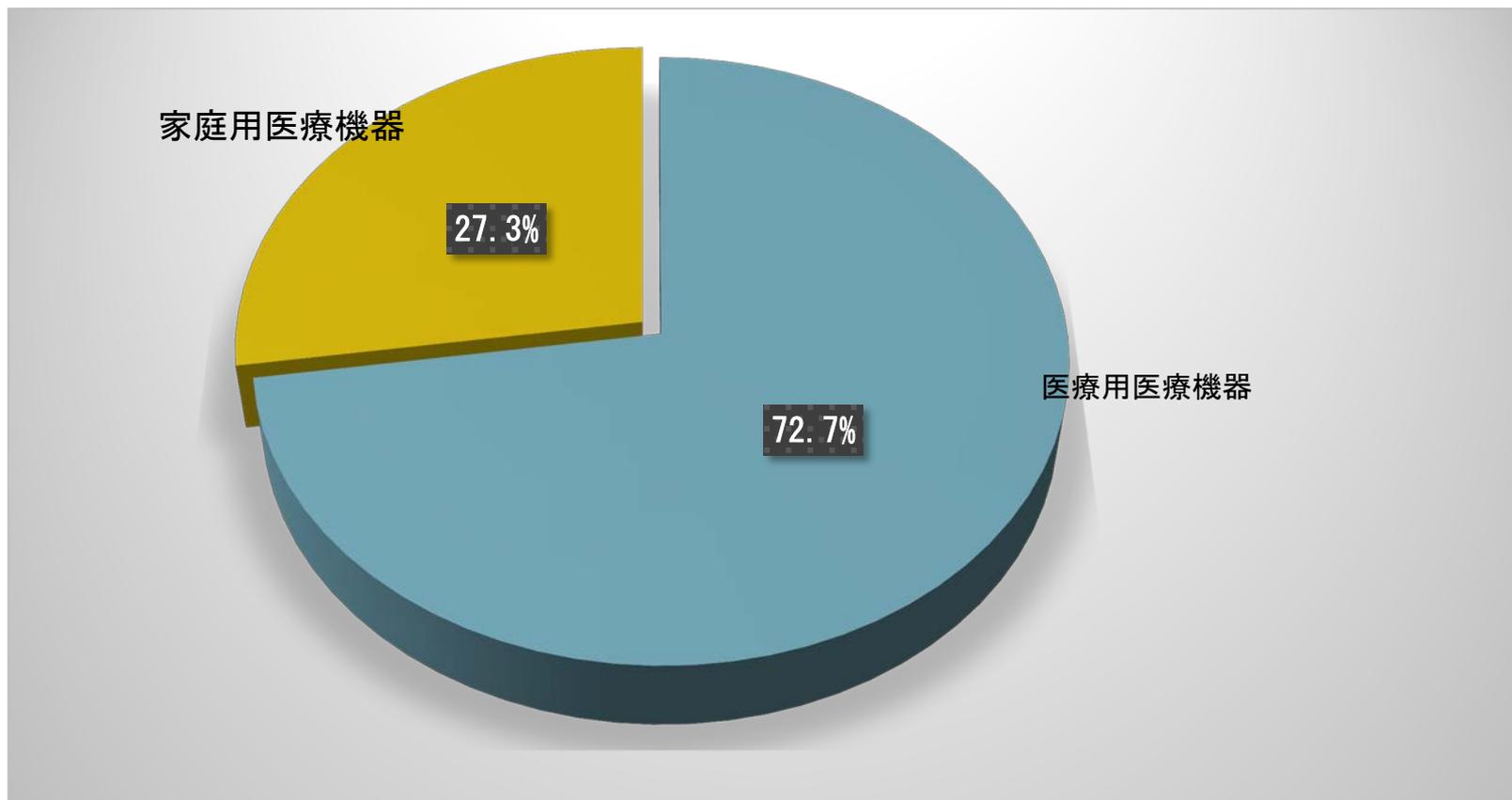
2010-2016年中国医療機器市場規模及び伸び率



（出所：中国産業情報サイト）

中国における医療機器の市場規模(2)

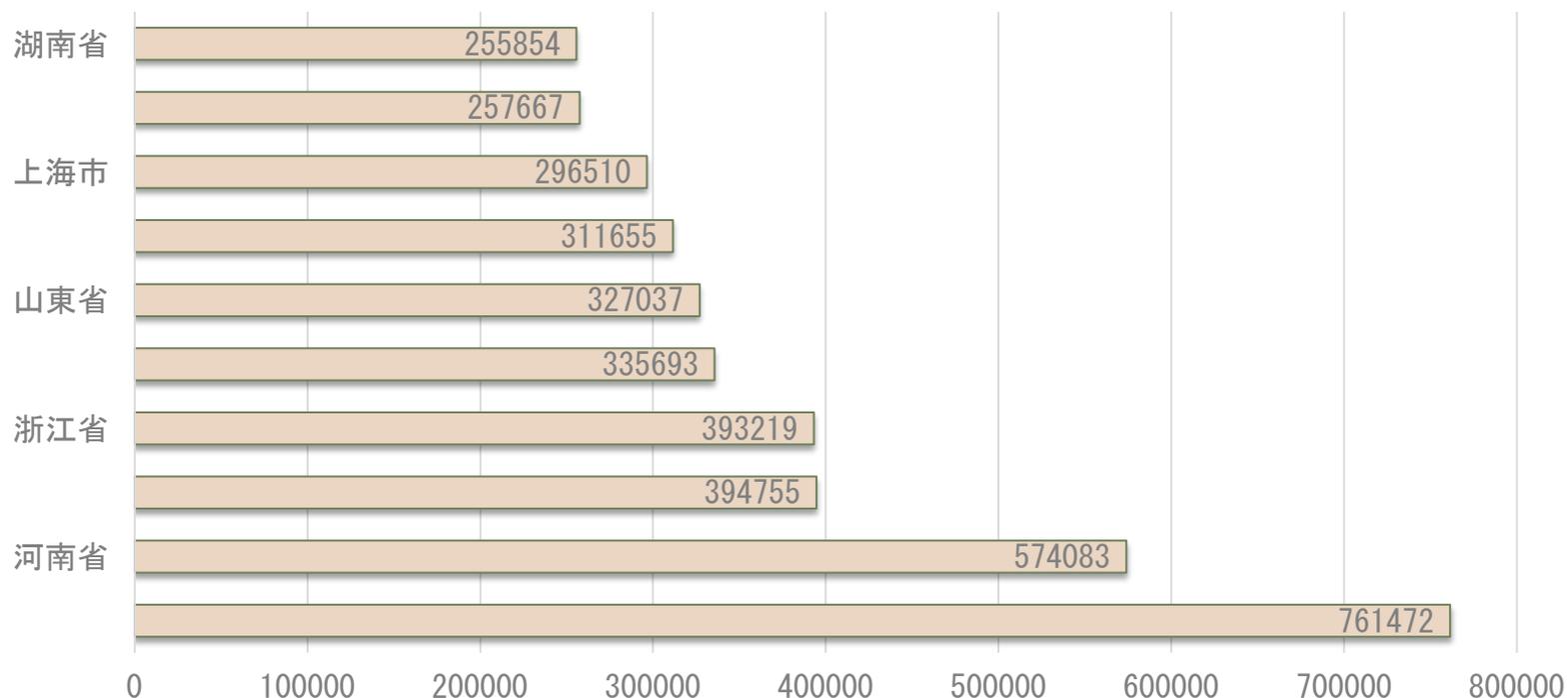
2016年中国医療機器の市場規模は約3700億元である。そのうち、医療用医療機器市場規模は約2690億元である。全体の72.70%を占める。一方、家庭用医療機器の市場規模は初めて1000億元を超過した。所得の向上と高齢化に進展により家庭における健康関連の市場が拡大している。(全体の27.30%)



中国における医療機器市場の販売状況

2015年全国の医療機器販売額の上位10の省区は、広東、河南、北京、浙江、安徽、山東、四川、上海、黒龍江、湖南である。上位10の省区の市場販売金額の合計は、全国販売総額に対して約70%を占めている。

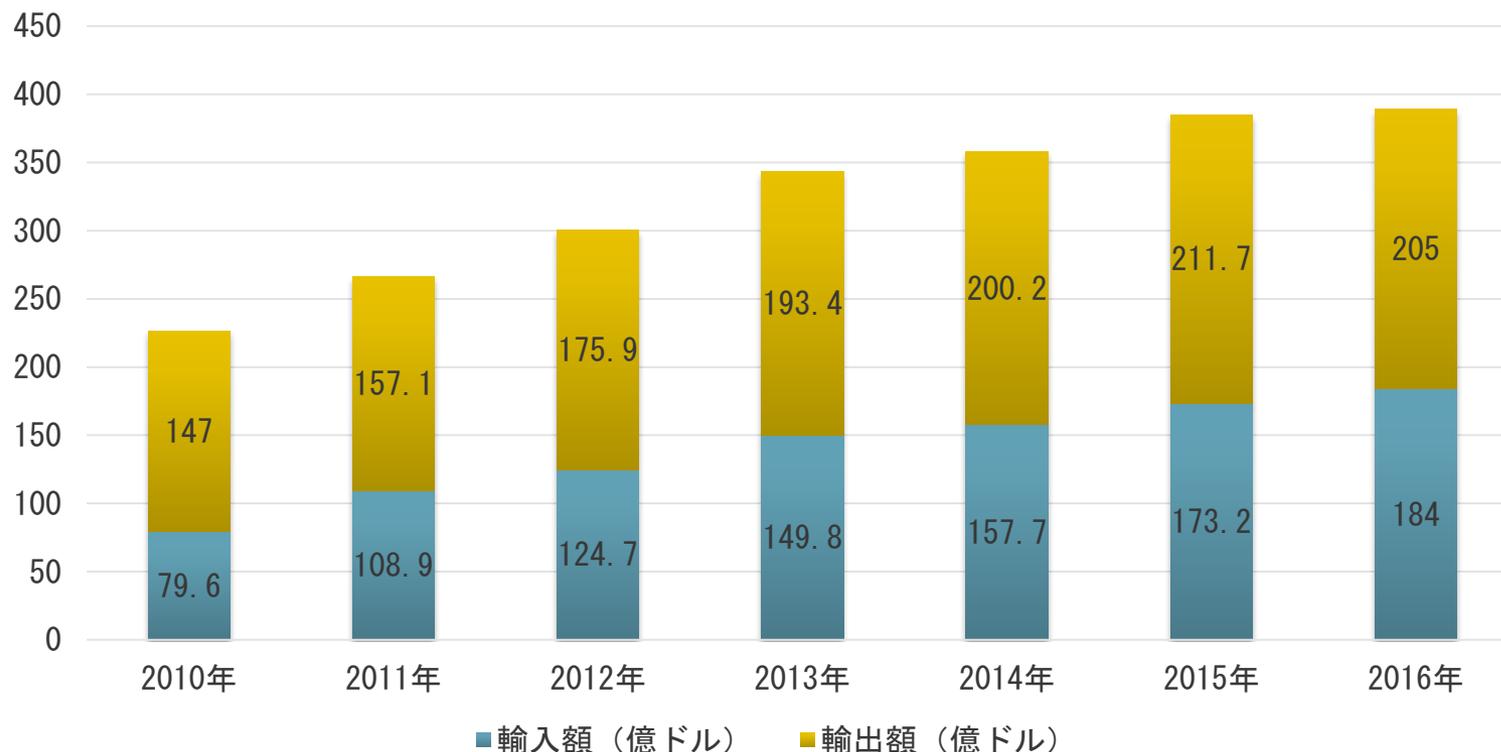
2015年全国医療機器販売総額トップ10の省区（単位：万元）



中国における医療機器の輸出入状況

中国の医療機器輸出入貿易総額は、2010年の226.56億ドルから2016年の389億ドルまで増加した。（6年間で約1.7倍）全体として、中国の医療機器輸出はまだ成長段階にあり、中国ローカルメーカーの技術開発力の発展に同期して、輸出については中長期的にさらに拡大するものと予想される。

2010 - 2016年中国医療機器輸出入貿易額



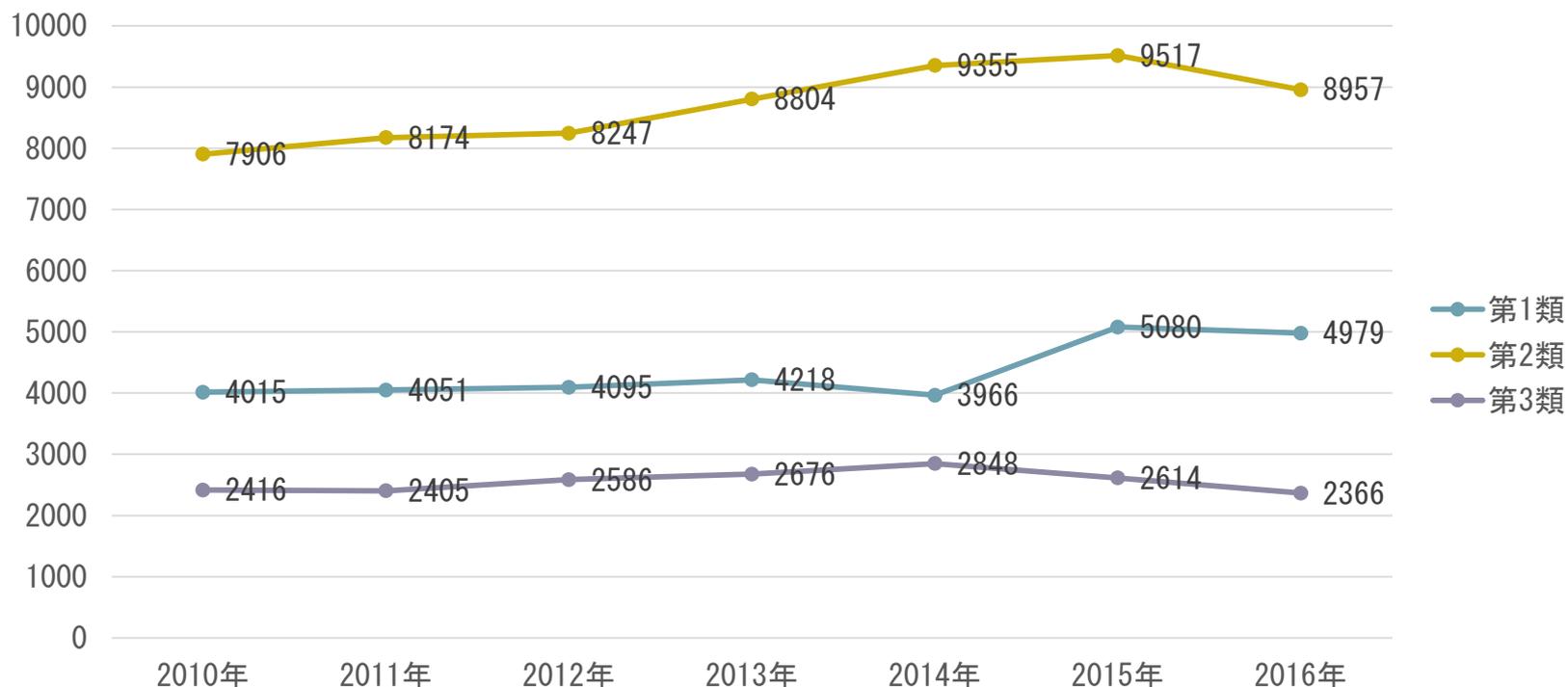
医療機器の業界構造



中国における医療機器の業界構造(1)

2016年11月末時点で、中国の医療機器メーカーが15,343社ある。そのうち、第1類は4,979社、第2類は8,957社、第3類は2,366社である。全国で許可証管理（第2類、第3類）を実施する医療器機関連企業は335,725社登録されている。

2010 - 2016年中国医療機器製造企業数

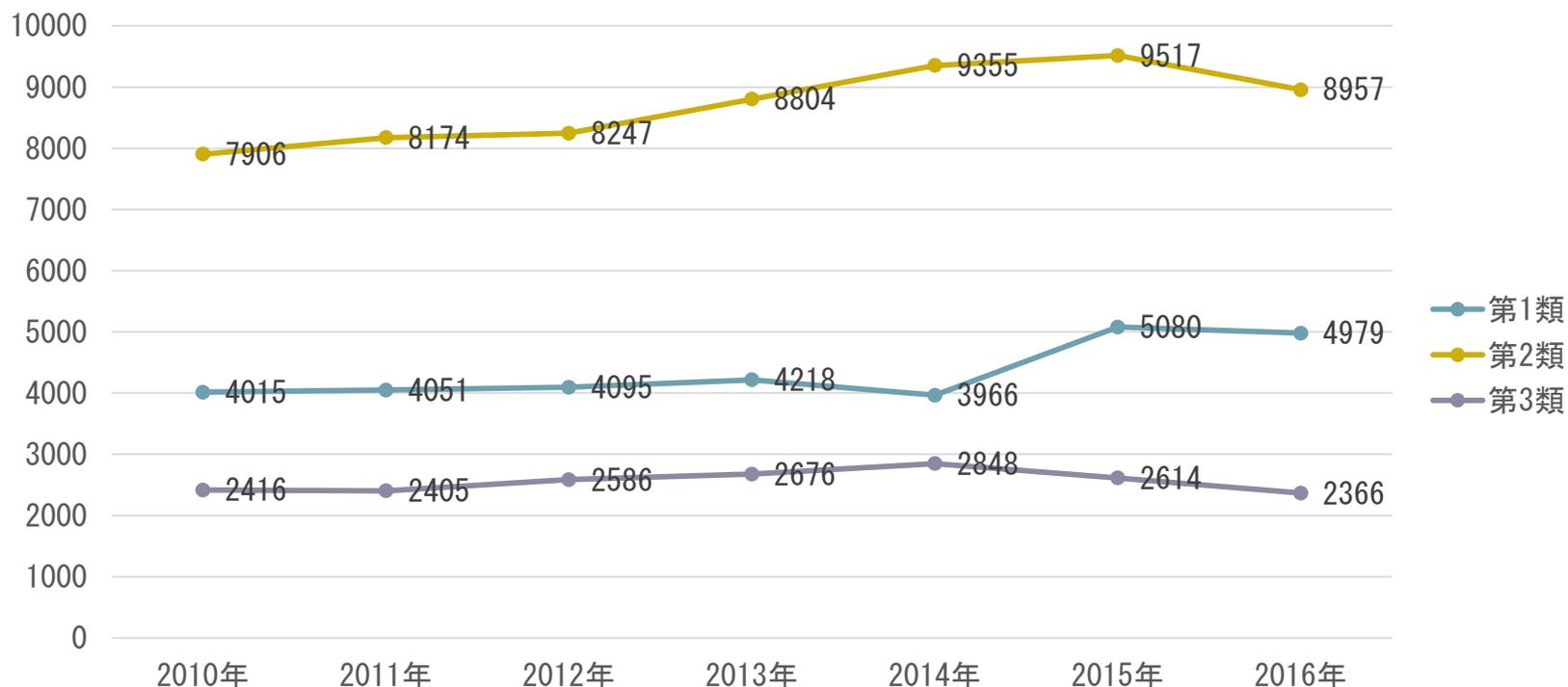


(出所：政府公開情報より作成)

中国における医療機器の業界構造(1)

2016年11月末時点で、中国の医療機器メーカーが15,343社ある。そのうち、第1類は4,979社、第2類は8,957社、第3類は2,366社である。全国で許可証管理（第2類、第3類）を実施する医療器機関連企業は335,725社登録されている。

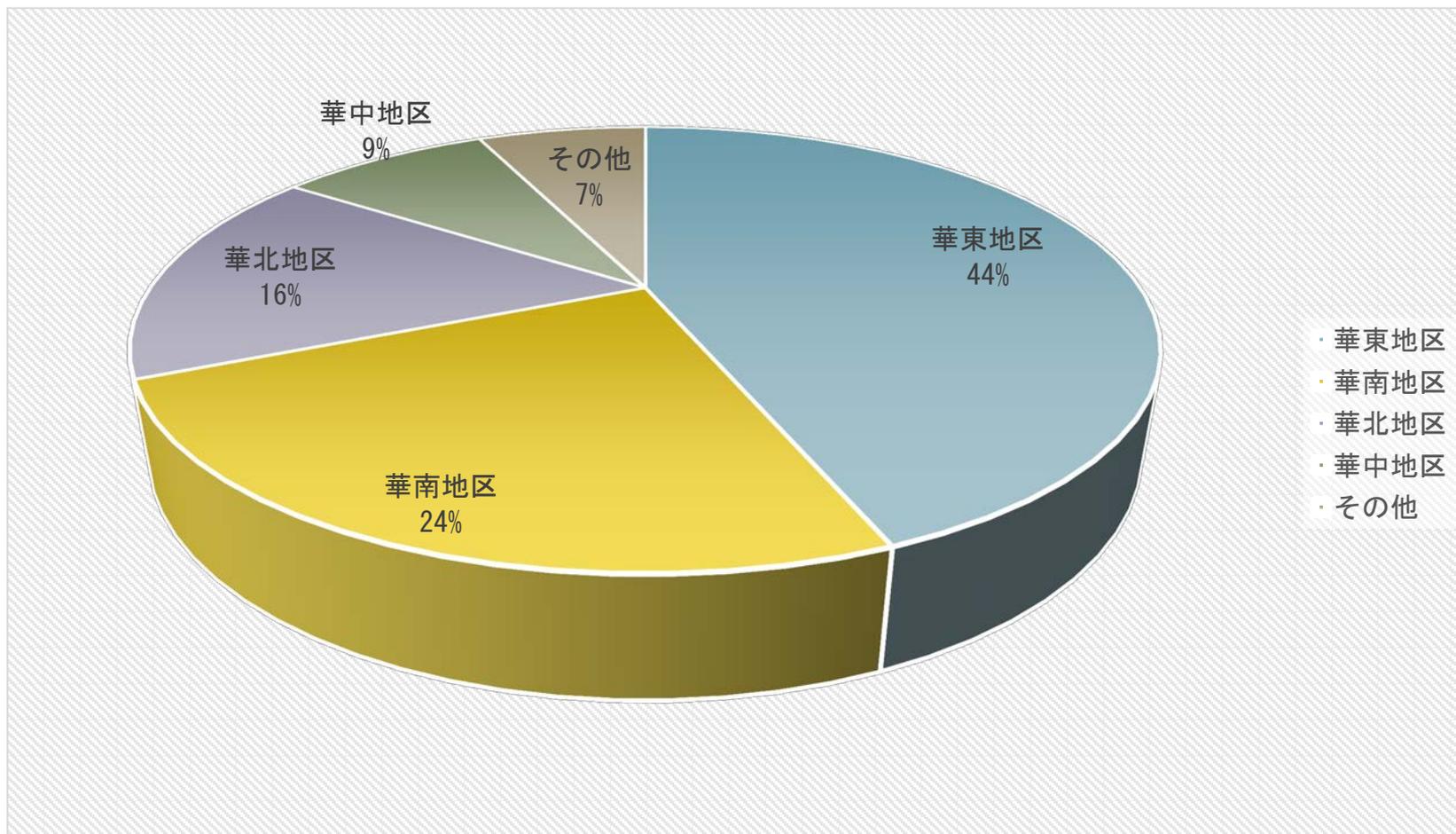
2010 - 2016年中国医療機器製造企業数



(出所：政府公開情報より作成)

中国における医療機器の業界構造(2)

中国医療機器メーカーの多くは華東、華南、華北地区に本社を置いている。中でも44%の企業が華東地区に集中している。



(出所：政府公開情報より作成)

中国における医療機器の業界構造(2)

中国政府の産業政策支援もあり、中国ローカル企業が台頭している。

医療機器国産ユニコーン企業トップ10

NO	ユニコーン	創新製品	創新力 (10点)	R&D投入割合
1	聯影	ハイエンド画像・ 智能AI	8.5	18%
2	邁瑞医療	モニター	8	10%
3	樂普医療	冠状動脈ステント	5	8.67%
4	東軟医療	全身CT	6	11.6%
5	魚躍医療	家庭医療	5	8.54%
6	開立	デジタル超音波診断、 電子内視鏡	8	18%
7	安健科技	ダイナミックDR	8	18%
8	先健科技	先天性オクルーダー	8	14%
9	理邦儀器	胎児モニタリングおよ びECG製品	8	21%
10	微創医療	心血管ステント	7	16%

注：ユニコーンとは、通常10億ドル以上の価値を持つと評価されるベンチャー企業のことを指す。上表は技術力の評価を軸にトップ10企業が選定されている。

(出所：智研諮詢)

企業概要①

企業概要

企業名	上海聯影医療科技有限公司
創立	2010年10月
登録時期	2011年3月21日
登録資本金	68951.0104万元
法定代表者	俞晔珣
本社所在地	上海市嘉定区城北路2258号
会社類型	有限責任公司（自然人投資あるいはホールディングス）
売上高	N/A
従業員数	約3000人
主力製品	CT、MI、MR、X-ray、RTなど

（出所：公開情報より作成）

発展戦略及び動向

◆ 人材戦略

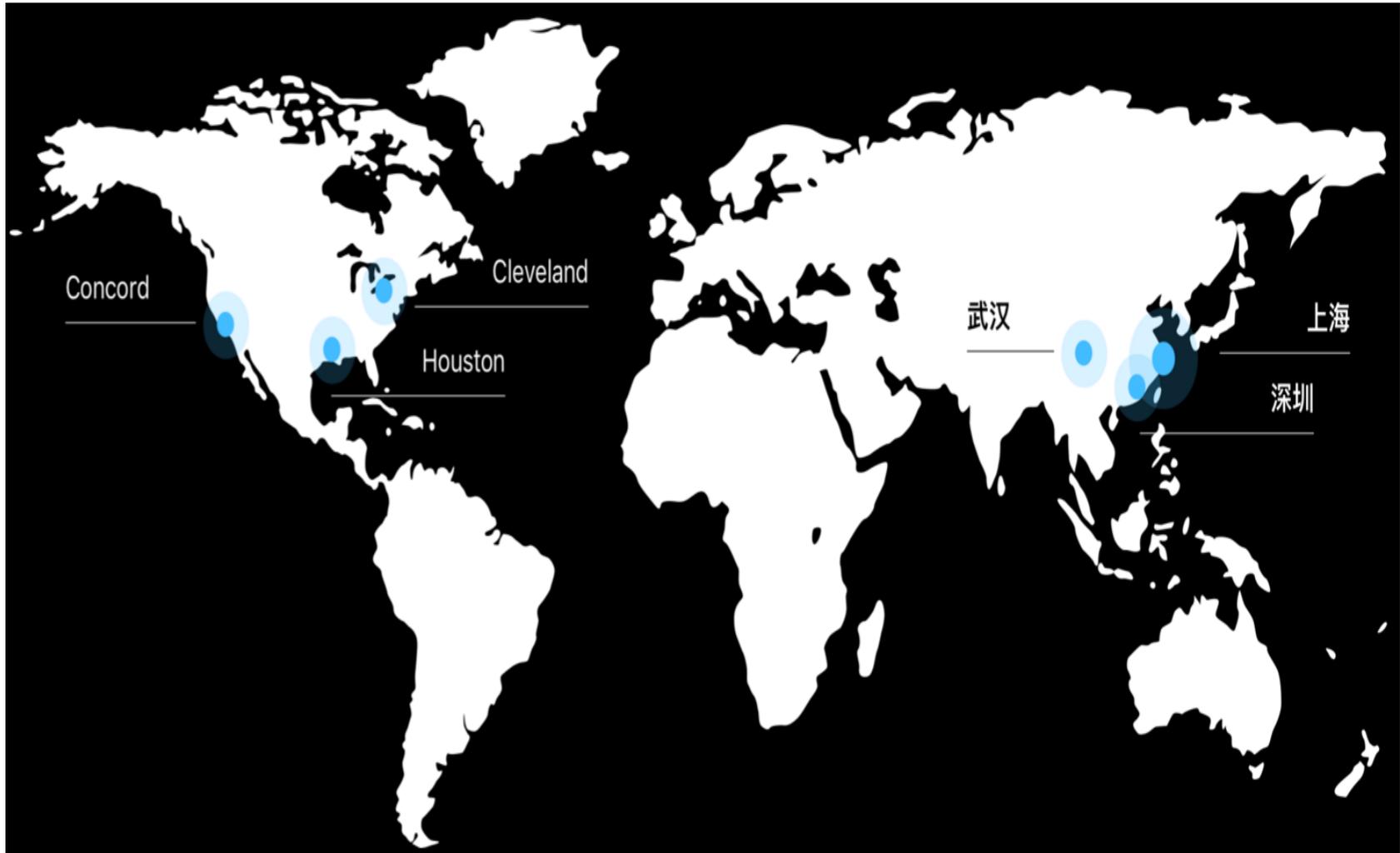
同社はすでに1400人以上の研究開発体制を持ち、全従業員の半分以上の割合を占めている。また、多くのシニア科学者もチームに参加しており、6人の“国家千人計画”、8人の“上海千人計画” 専門家が含まれる。さらに1300名以上の博士、500人以上は大手グローバル企業での職業経験を有するハイスペック人材が従事している。

◆ イノベーション戦略

イノベーション戦略は、ボクシングの組み合わせのようなものである。開発戦略、コア技術、デザイン、サービス、品質からビジネスモデルなどまでの全方位的なイノベーションを推進している。第一に、製品ラインが全部カバー。第二に、すべての製品とコア技術については自主研究開発を堅持している。第三に、最初からハイエンド製品を作り、グローバルな中国医療機器企業を創造することが

ビジョンである。北京上海のトップクラスの三級甲種の病院から直接開始し、ハイエンドユーザーの間で高性能製品であるとのブランドの確立を標榜している。
(出所：公開情報より作成)

◆ グローバルR&Dマップ



企業概要②

企業概要

企業名	深圳生物医療電子株式会社
創業	1991年
登録時期	1999年1月25日
登録資本金	109409.1266万元
法定代表者	李西廷
本社所在地	深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞ビル1-4階
会社類型	株式会社
上場時期	2006年、ニューヨーク証券取引所
売上高	111.74億元
従業員数	約4000名
主力製品	PMLS（生命維持装置）、IVD（対外診断医薬品）、MILS（エコー）

歴史沿革

➤ 第1段階：創業と探求（1991～1996年）

創業初期から3つ主要分野における製品の方向性の段階的な確立に至るまで、同社は研究開発をコア競争力を発揮した。



➤ 第2段階：自主的に研究開発し、国内でリード（1997～2002年）

海外ベンチャーキャピタルファンドの導入により、同社はさらに強力なものとなった。ここ5年間では、研究開発実力の維持と販売網の拡大に重点を置いた。各財務指標の着実な成長を達成し、国内業界中で優位な市場地位を確定した。



➤ 第3段階：国際化発展、専門領域での多角化（2003年～現在）

WTO加盟後の新しい時代、同社は事業編成が成功後、機会を捉え、着実に国際化の進行と専門化領域での多角化の道を模索した。ニューヨーク証券取引所に上場して以来、国際的に有名な医療機器企業になることを目指している。

（出所：公開情報より作成）

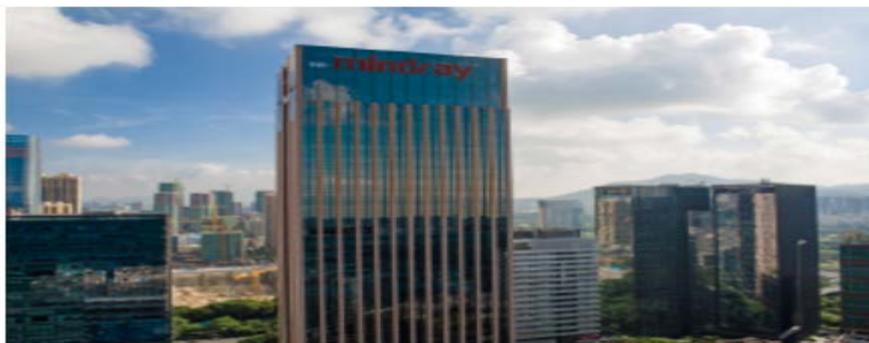
発展戦略及び動向

◆ 研究開発戦略

2006年から2017年までは、毎年売上高の10%以上を研究開発投資にあてている。研究開発センターは国内5拠点（深セン、南京、北京、西安、成都）、米国3拠点（シリコンバレー、シアトル等）体制をとっている。

2017年末までに研究開発者は1764名で、全従業員に占める割合は21.2%である。2015年-2017年の研究開発の投入額はそれぞれ9.88億元、10.89億元、11.32億元となっており、それぞれ売上高の12.33%、12.06%、10.13%を占めている。

特許の総申請量は2900件を超え、そのうち19%がアメリカでの発明特許。2017年国家発改委「発明特許保有量トップ50の企業」にランクインした唯一の医療機器企業である。



深圳迈瑞总部

负责全球三大产线新产品的规划和整机研发



硅谷研发中心

专注于研究前沿超声科技。

発展戦略及び動向

◆ グローバル戦略

中国最大の医療機器企業として、Mindrayの生命情報と支持、体外診断及び医療画像の3領域の製品・システムは、世界190ヶ国以上に輸出している。北米、ヨーロッパ、アジア、アフリカ、ラテンアメリカ等の30ヶ国以上に、40の海外子会社を編成している。国際市場では、メイヨークリニック、ジョンズホプキンス病院、マサチューセッツ総合病院などの世界トップクラスの病院が、Mindrayとの長期的な合作パートナーであり、ヨーロッパやアメリカの医療先進市場における医療機関からも幅広く認知されている。

Mindrayの2015年から2017年までの海外売上高は、それぞれ43.04億元、45.16億元、51.33億元であり、総売上高に占める割合は、それぞれ53.72%、50.00%、46.02%となっている。同社は各国の市場環境に適応し、異なる販売モデルを採用している。国内では代理販売が中心で、直接販売がその次である。米国では直接販売により医療機関と密接な関係を構築している。ヨーロッパでは直販販売と代理販売が半々である。そのほかの国と地域では代理販売が主とし、直接販売は限定的である。

(出所：公開情報より作成)

発展戦略及び動向 ◆ M&A戦略

時期	M&A企業	M&A分野
2008/2	Datascope社 (アメリカ)	生体情報モニター
2011/3	深セン市医療器械技術開発有限公司	N/A
2011/7	蘇州恵生電子科学技術有限公司	血液凝固分析装置、尿澱アナライザ
2011/12	湖南天地人生物科学技術有限公司	微生物診断機器
2011/12	浙江格林藍徳情報技術株式有限公司	PACS、医学画像地域医療情報製品
2011/12	杭州光典医療器械有限公司	内視鏡、手術機器
2012/5	武漢徳駱拝爾外科植入物有限公司	骨科類人工関節、外傷、背骨など
2012/6	上海医光儀器有限公司	医療用電子内視鏡、医療用繊維内視鏡、手術顕微鏡
2012/10	北京普利生器具有限公司	血液凝固分析装置、血流変動分析機器
2013/6	Zonare 社 (アメリカ)	超音波機器
2013/9	Uico社 (オーストラリア)	N/A
2014/1	上海長島生物技術有限公司	体外診断試薬

企業概要③

企業概要

企業名	東軟医療システム有限公司
創立	1994年
登録時期	1998年3月6日
登録資本金	223502.5906万元
法定代表者	劉积任
本社所在地	遼寧省瀋陽市浑南区革新路177 - 1号
会社類型	有限責任公司（中外合資）
売上高	N/A
従業員数	約1800人
主力製品	CT、MRI、デジタルX線機、超音波

（出所：公開情報より作成）

歴史沿革

1997年	中国第一台CTがSFDAを取得
1998年	東軟医療が正式に設立
2000年	中国第一台DRの研究開発に成功
2001年	中国第一台三次元カラー超音波の研究開発に成功
2006年	東軟アメリカ子会社が正式に設立
2010年	東軟医療中東子会社、タイオフィス、ペルー子会社が続々と設立
2011年	東軟医療がグローバル向けのCT研修支援センターがアメリカで正式に稼働
2012年	東軟安德医療科技有限公司が瀋陽で設立
2015年	東軟医療ロシア子会社が正式に設立
2016年	ケニア子会社、ドイツ子会社が設立
2017年	東軟健康医療国際産業園正式に稼働、東軟医療前項MR研究開発センターが上海で設立

東軟医療の発展戦略及び動向

◆ 研究開発戦略

東軟医療は、R & D投資が業界の平均水準より高く、2015年の研究開発投資金額は売上高の10%を超えている。東軟医療は中国民族ブランドの代表として、CT製品の分野で、国産CT業界をリードしつづけている。（業界をリードする竜頭企業）2015年には、自主的な知的財産権を有する128層螺旋CTの開発に成功した。



(出所：公開情報より作成)

東軟医療の発展戦略及び動向

◆ グローバル戦略

2000年、東軟医療のCTは初めて海外に輸出され、中国大型医療機器の輸出ゼロ・ブレイクスルーを実現した。その後、世界各地にCT研修センターを設立し、現在アメリカ、ロシア、中東、ブラジル、ペルー、ケニア、ドイツで子会社を設立している。また、海外で9つのサービスセンターと5つの物流センターを運営している。（グローバルオペレーション体制を確立した）

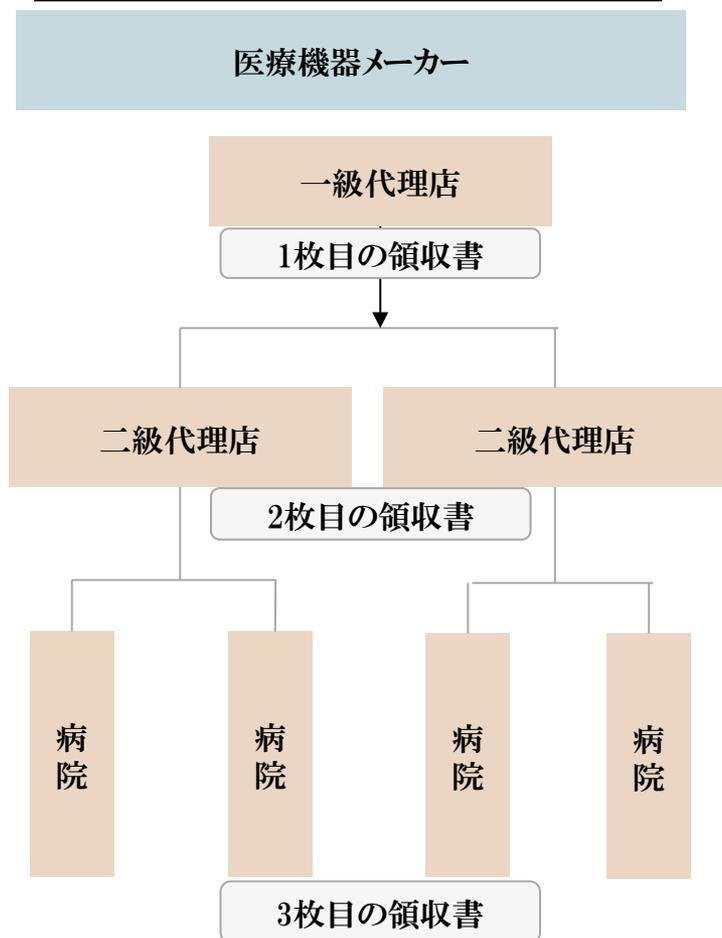


(出所：公開情報より作成)

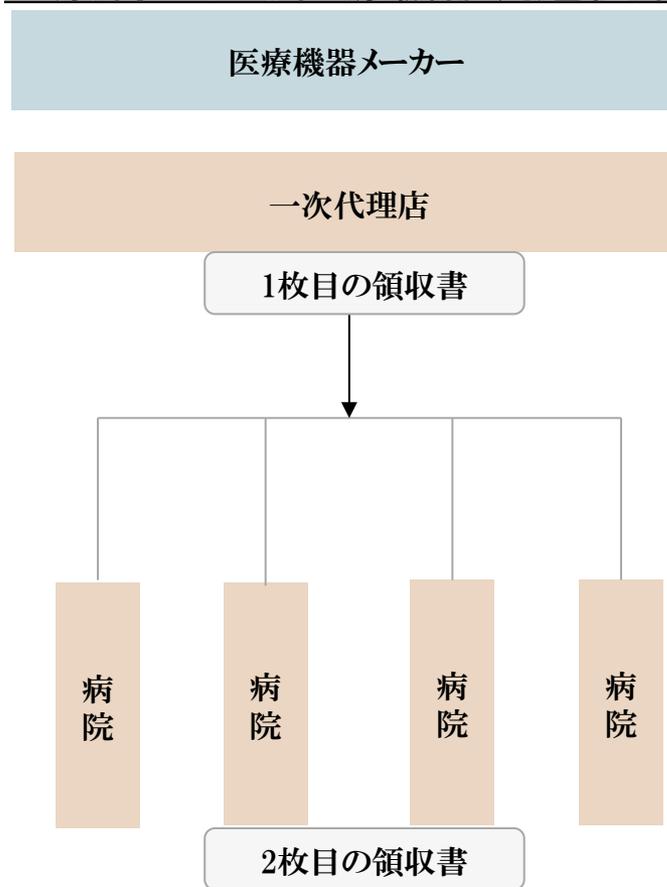
中国医療機器の流通構造：3票制から2票制へ

中国政府は、医療費削減を念頭に、医療体制改革を推進している。医療機器の流通コスト削減にむけて、2017年1月から、各省市は徐々に医療機器「二票制」を導入し始めている。（多段階にわたる流通取引構造をシンプルにし、2段階までを許容する制度）

従来の主な医療機器流通経路

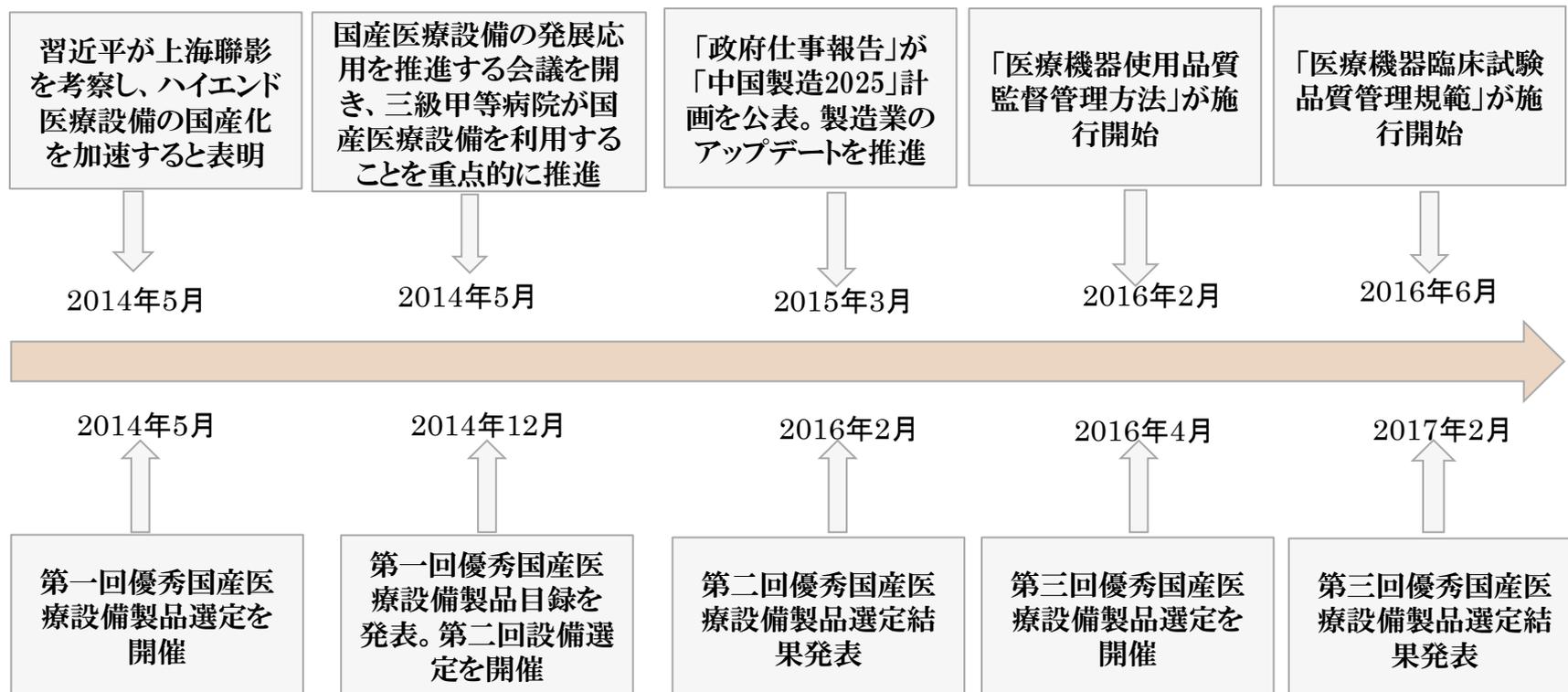


二票制による医療機器流通経路



➤ 医療機器の国産化が加速

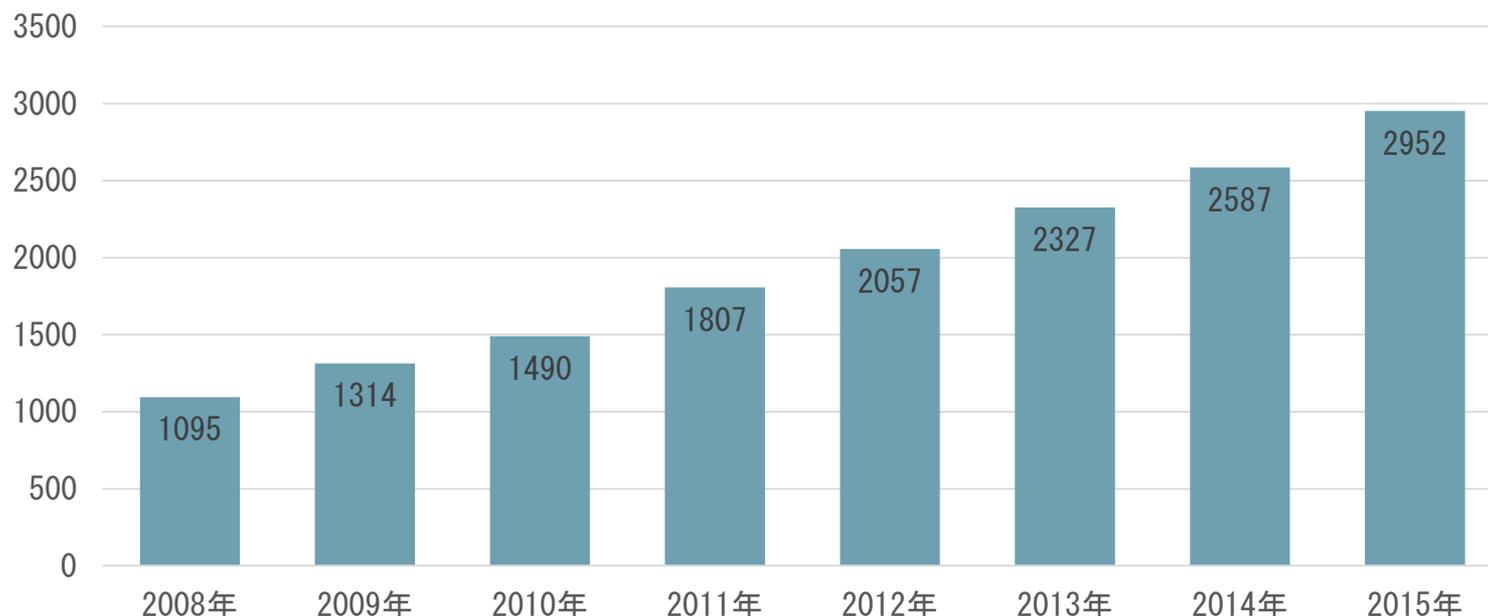
2014年以来、中国政府は医療機器産業に関連する一連の政策を発表した。企業革新とハイエンド製品の国産化の観点から国産医療機器企業を支援してきた。国産化率の向上の角度から分析すると、国内企業における市場シェアの低いハイエンド画像診断装置および体外診断分野が直近での焦点となっている。関連する政策の施行により、医療機器国産化はますます加速することになる。



➤ 国内消費市場の拡大持続

国家統計局のデータによると、2001年から2015年にかけて、中国の都市住民の一人当たりの可処分所得が6860元から31195元までに増加し、平均成長率は11.43%に達した。また、2014年末までに、都市部と地方の基本的な医療保険の適用範囲は95%を超えている。可処分所得の継続的な増加と医療保険の適用範囲の拡大は、健康医療に関わる支出の水準を高め、医療機器産業の発展につながっている。また、医療サービス市場の漸進的な開放は、中国の医療サービス産業における国内外資本による投資を促進し、国内医療機器市場の需要拡大の背景ともなっている。

2008 - 2015年一人当たりの医療支出（単位：元）



➤ M & Aの活性化

医療機器は、健康サービス業の基盤として業界を支え、これからも巨大な発展の可能性を有している。現在、国内メーカーの多くは比較的、中小規模の企業に分散しており、5000万以上規模のメーカーは約1800社程度にとどまっている。近年、医療機器企業間でのM&Aの年間規模は、数百億ドルに達している。この傾向は、医療機器産業構造を安定させ、大規模企業の出現につながっている。過去の中国医療機器市場は、外資系メーカーによって市場の大半を占められ、中資系企業と先進国メーカーの技術レベルには大きな格差が存在した。そのため、ハイエンド医療機器分野は、外資系企業が、大規模病院（三級病院）を独占してきた。しかし、近年、中資系企業の技術力は急速に向上し、大規模病院（三級病院）においても国産品を採用する事例が増えてきている。この背景には、中国政府による先進的医療機器開発への補助金投入や医療機器国産化の奨励、優秀国産医療機器の認定などの後押しもさることながら、国内外の医療機器メーカーの買収・提携を通じて、国内企業が技術力・製品開発力を向上している。

➤ 「第13次5カ年」では医療機器業界発展重点

「第13次5カ年」計画では、デジタル診断装置、組織修復と再生可能材料、分子診断機器及び試薬、人工器官と生命支持装置、ヘルスマonitoring機器の5つ分野の発展に重点を置く。さらに、養老健康、身体障害者ケアなどにも注力する。この5つ重点発展分野のうち、デジタル診断装置が最も注目されている。ハイエンド医療用画像産業化の面では、ハイエンド画像装置、高解像度、複数の機能制御の分野は、中国企業の技術力は世界で競争力を発揮できる水準に達している

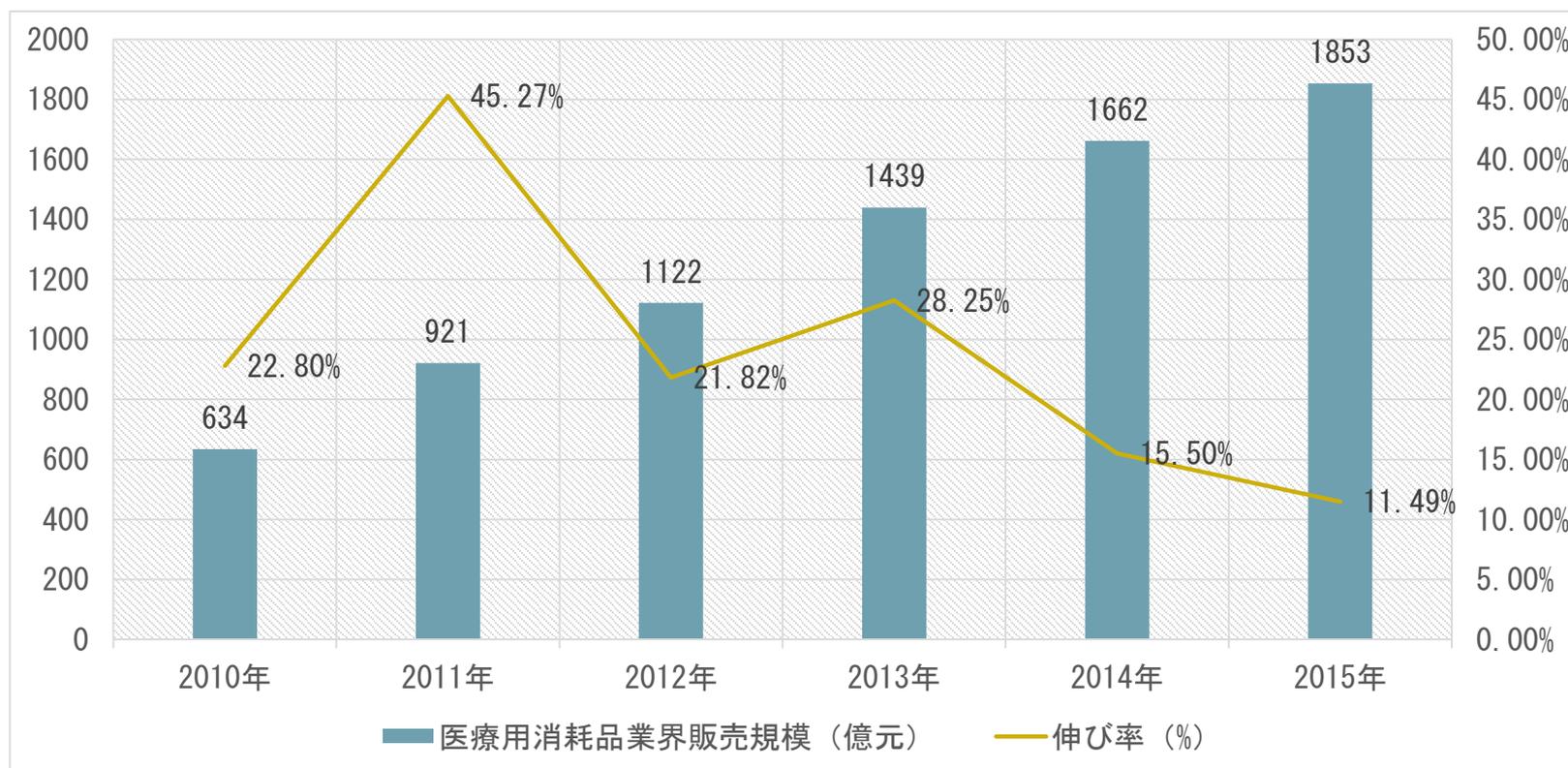
(出所：公開情報をもとに作成)

医療用消耗品市場



中国医療用消耗品市場の概要(1)

中国の医療機器業界の成長を背景に、中国の医療用消耗品産業も急速に発展している。
2015年には、中国医療用消耗品業界の市場規模は1,853億元に達し、前年比11.49%増加した。
2010年から2015年にかけて、中国医療用消耗品業界の売上規模は、年平均では23.92%拡大している。

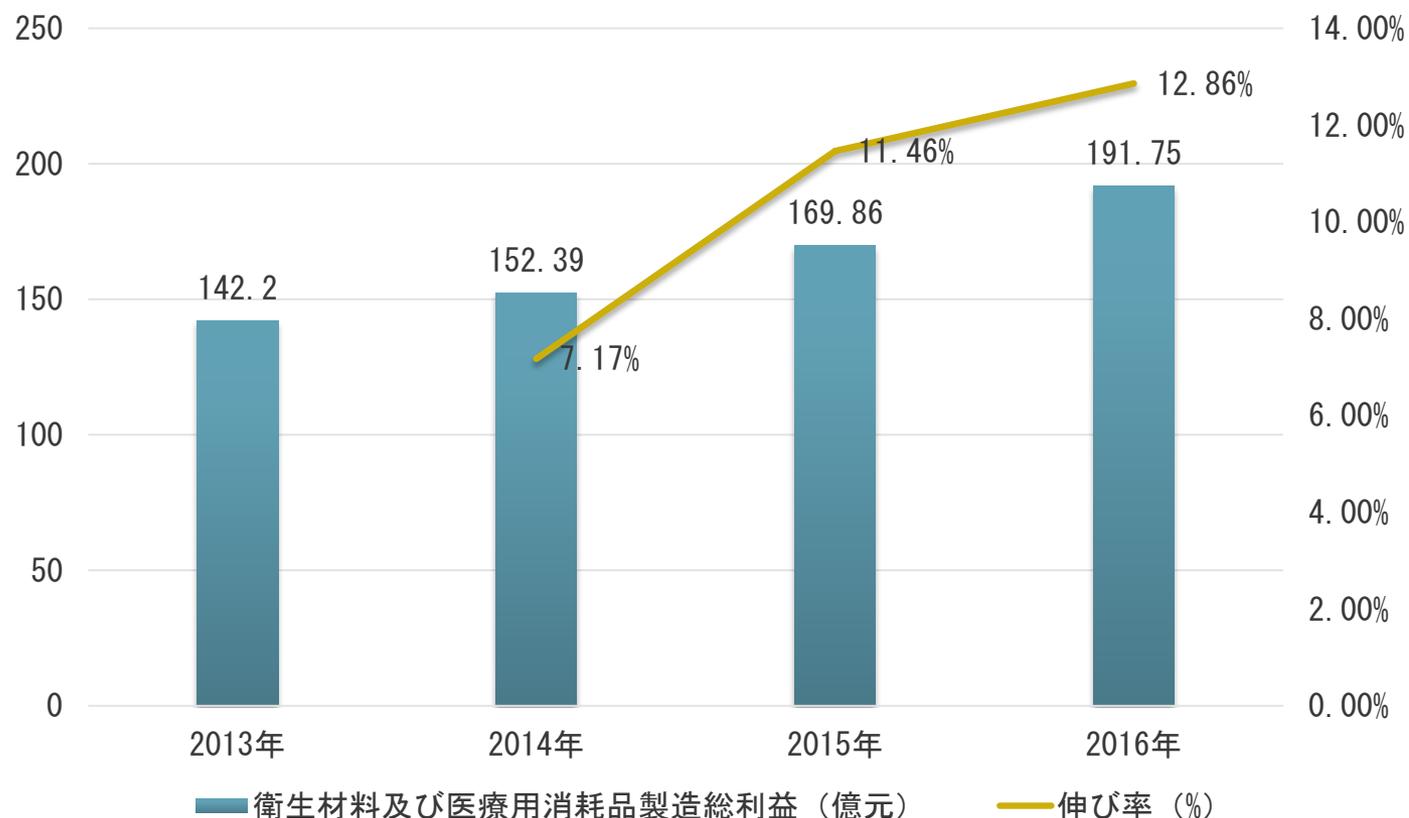


(出所：中国産業情報サイト)

中国医療用消耗品市場の概要(2)

2013年から2016年にかけて、国家衛生材料及び医療用消耗品製造業の総利益は142.2億元から191.5億元までに増加し、総利益の成長率は2014年の7.17%から2016年の12.89%までに伸びた。付加価値の高い市場分野であることがうかがえる。

2013 - 2016年衛生材料及び医療用消耗品製造総利益及び伸び率



(出所：中国産業情報サイト)

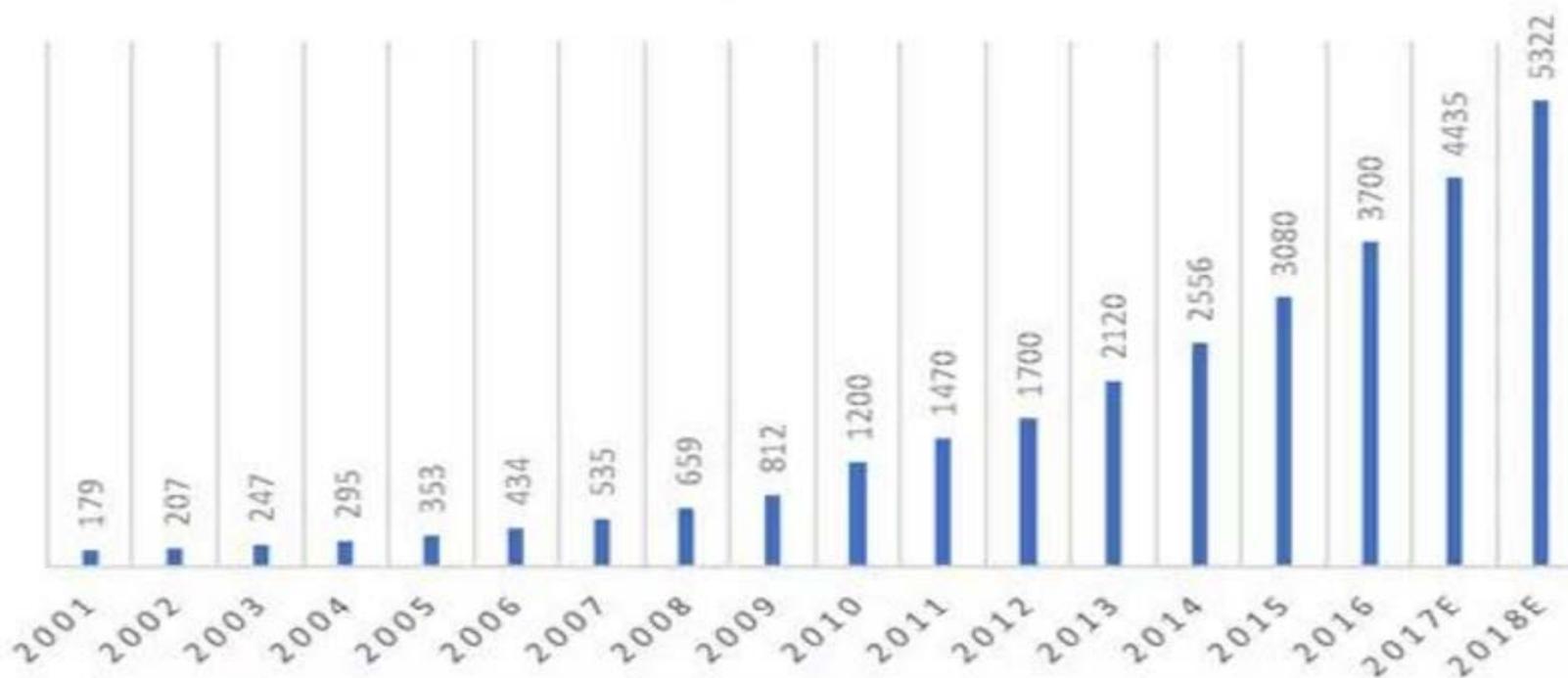
アフターサービス市場の 概要



アフターサービスの市場規模

2017年に中国の医療器機市場規模は、約4500億元である。毎年20%のスピードで急成長している。現在、医療器機メーカーが15000社以上、医療器機代理商が40000社があり、44のカテゴリーと数十万個の認証をうけた規格製品を扱っている。

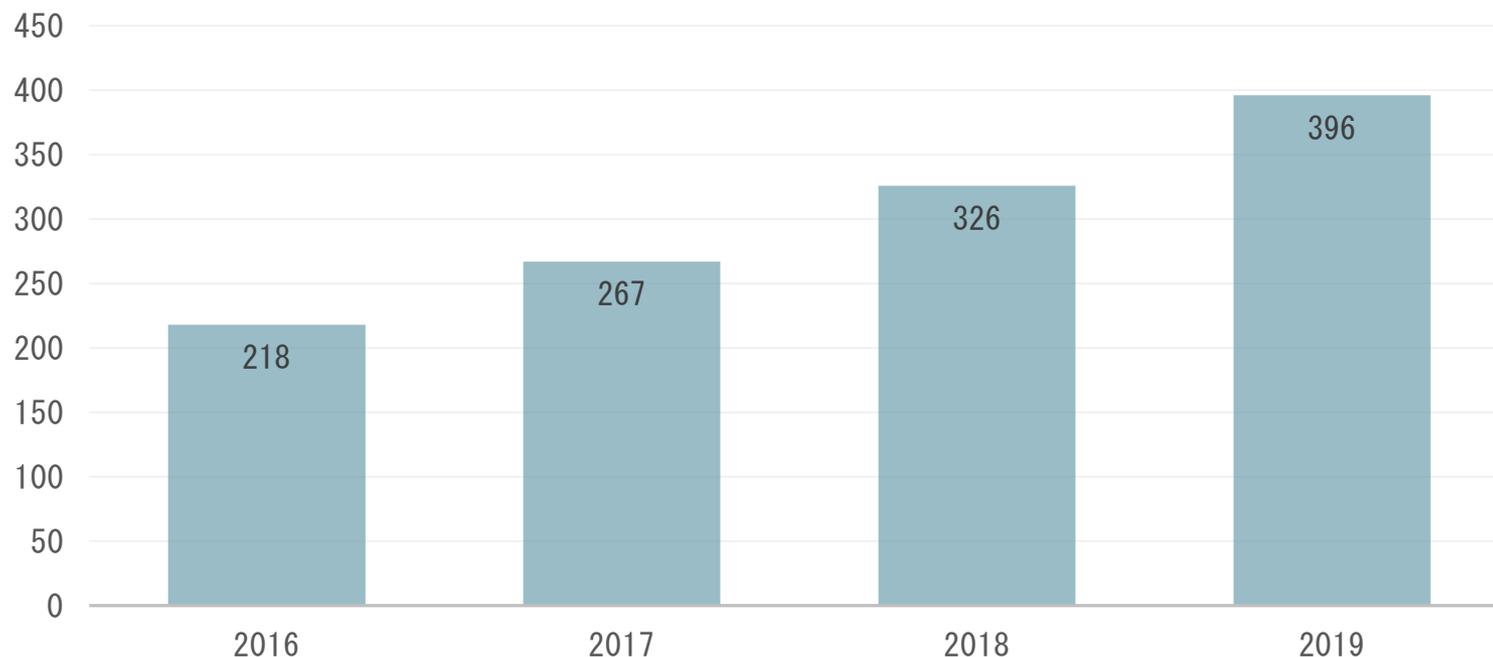
規模



(出所：申万投資健康)

アフターサービス費用が医療器機の購入金額に占める比率を3%とすると、（仮に病院のすべての保守メンテナンスが可能な医療器機の総資産が100元であれば、年間のアフターサービス費用は3元とする）すべての医療器機の寿命が10年と仮定する。これによって、2016年から2019年までのアフターサービスの市場規模は、以下のように計算することができる。

2016 - 2019アフターサービス市場総量推算（単位：億円）



現在、中国医療器機のアフター保守メンテナンス市場は、市場シェアの約70%がメーカー、特に大型医療設備メーカーが占めている。その他の約30%は、病院の設備科と第三方医療器機保守メンテナンス会社がアフターメンテナンス機能を担っている。

「重調達、軽予防、軽メンテナンス」（重：重視、軽：重視していない意味合い）は、中国の医療機器アフターメンテナンス市場の特徴である。病院は、複雑な等級審査作業、設備科の人員不足、大型設備の高価な保守などの問題に悩まされている。同時に、医療機器の安全検査も徹底していない現実もある。設備が問題を抱えたまま作動し、誤作動などの原因による医療事故は全医療事故の17%となっていた。そのため、国家食薬監総局は2016年2月1日に「18号令」を施行したわけでもあった。（後ほど詳細内容紹介あり）

また、ある記者の取材では、医療機器への定期的な保守メンテナンス及び使用人員に対する定期的なユーザートレーニングは、すでにあらゆるレベルの病院にとって普遍的な訴求となっていることが分かった。一方でメーカーの観点からは、保守とトレーニングを一層重視すると同時に、物流企業に医療機器の輸送・設置についての専門的なサービスを提供することを期待しているという。

現在、病院の医療器機の修理方式は、3つある。1つ目は病院の設備科が修理する。2つ目は医療器機の前工場メーカーが修理する。病院の設備科は、人手の不足、経費の不足、体制不足、待遇が低い、技術力が薄弱のため、徐々に高度医療機器の分野では衰退している。一方でGE、シーメンス、およびフィリップスが代表とする海外の先進的な大型医療器機メーカーのアフターメンテナンスは、すでに主要な収益の源泉となっている。

3つ目は第三方医療器機保守メンテナンス会社が修理する。第三方医療産機器保守メンテナンス会社は、3つの業態に区分される。

- ①自身が医療器機の代理商でまたはメーカーの保守メンテナンスの資格許可を取得している。
- ②専門の医療器機保守メンテナンス会社である。
- ③病院のすべての医療器機の保守メンテナンスを請け負うサービス会社である。

第三方医療器機保守メンテナンス機構は、アフターメンテナンス市場への参入がすでに10年以上経過している。資金、部品、メーカーのパスワード制約などの要因により、技術的な強さは不均一であるが、しかし、第三方の存在が独自かつ重要な役割を果たしていることも事実である。現在、第三方医療器機保守メンテナンス機構の代表的な会社は、健康力医療、上海柯渡、上海昆亜、上葯桑尼克、また地域性のある企業では、安徽医星医療等があげられる。

各種修理方式の比較

修理方式	優勢	劣勢
病院自主修理	便利。費用が少ない	部品、修理パスワード、技術力などの制約を受ける。多くは中小設備の保守メンテナンスしか修理できない。
原工場メーカーが修理	ブランド優位性、専門性が強い。部品が十分である。	サービスコスト、修理費用が高い。修理の製品が単一。
第三方会社が修理	修理費用が合理的で、修理範囲が広い。修理効率が高い。	技術実力に差異がある。統一の監督管理機構がない。

出所：「医療機器：アフターサービスは王様です」
中国有名な医療機器マーケティング管理専門家より

ここ数年、CT、MRI大型医療器機の国産ブランドは10社以上に達しており、蘇州郎潤、上海聯影などの新興企業が登場し、加えて万東、東軟などの老舗メーカー、さらに康達医療が日立と戦略的提携を結び、共同でCT、MRI領域へと参入している。GE、シーメンス、フィリップスは先端医療機器市場でのシェアが徐々に縮小していると考えられる。これらの外資系先端企業は、医療器機保守メンテナンス市場においても影響を受けている。国産ブランド例えば蘇州郎潤が、第三方医療器機保守メンテナンス機構の健康力医療と戦略的提携を結び、共同で市場を開拓している。

政府が近年医療器機の保守メンテナンス市場を標準化にするため、アフターサービスに対して多くの政策を打ち出したことも背景となっている。特に第三方メンテナンス専門会社を認知し、支持を明確にしている。

「医療器機使用品質監督管理方法」（「18号令」）	2016年2月1日	医療器機の使用側が医療器機の修理をするための資格と能力を有する保守メンテナンスサービス機構に委託することができる。
「医薬業界の健康発展を促進するための指導意見」	2016年3月11日	医療器機の通信協議、故障フィードバック、検査保守などのソースコードの開放制度を推進し作り上げる。第三方専門保守メンテナンス、アフターサービスの発展を力づける。

出所：「医療機器：アフターサービスは王様です」
中国有名な医療機器マーケティング管理専門家より

また、医療機器の品質管理が高く重視されている環境の下では、政府政策の推進が、さらに専門の第三方保守メンテナンス会社を標準化、規範化へと向かわせる。政策の登場は、第三方がますます大きくなり、市場での受け入れ度合いがますます高くなってきていることを意味すると考える。政府は、一定の規模と一定のサービス基準と影響力のある第三方企業が原工場メーカーとの競争を期待している。「18号令」中では、“医療機器生産経営企業が、契約上の約束に従って、保守マニュアル、メンテナンスマニュアル、ソフトウェアのバックアップ、故障コード表、備品リスト、部品及び修理パスワード等の保守メンテナンスに必要な材料及び情報を提供しなければならない”と明記している。これにより、政府が公平でオープンな競争市場を作り出していることが証明されている。これらも政府としてのアフターサービス分野の高度化を促進するための戦略でもある。

注：
「18号令」とは、すなわち「医療器機使用品質監督管理方法」が公布された背景には、病院の医療器機の購入ルートが規範化されていない、多くの病院が医療器機の保守メンテナンスを軽視し、患者の被害が頻繁に発生などの原因がある。

「18号令」の施行の意義は、以下の方面から分析することができる。1つは、監督管理側が病院の医療器機の調達、検収、保管、使用、保守及び譲渡、監督管理、医療器機の使用側が引き受けなければならない法的責任に対して、具体的な規定を明示することで、医療器機のプロセス全体に対する監視と管理を行うことができる。第二は、医療機器の譲渡と寄付の管理を改善し、分類監督管理と信用監督管理を強化する。第三は、国家が産業のトップレベル設計上から独占を破る。「18号令」では、第三方アフターサービス会社が病院の医療器機の保守メンテナンス作業を請け負うことができるとの法的地位を明確にしている。その目的は、人々の利益と病院の利益のために市場がより一層活性化し、競争を促進することで、品質とコストを最適にしていく狙いがある。

出所：「医療機器：アフターサービスは王様です」
中国有名な医療機器マーケティング管理専門家より

2017年、医療器機市場では重要な文書が二つ改正された。1つは、2017年5月4日に国務院総理（内閣総理大臣にあたる）李克強は、「中華人民共和国国務院令（第680号）」に署名し、「国務院が「医療器機監督管理条例」を改正する」に関する決定」を発表かつ施行した。さらに、2017年9月4日にCFDAが新版「医療器機分類目録」を公表した。



首页 > 国务院公报 > 2017年第15号

【字体: 大 中 小】 打印 分享

中华人民共和国国务院令

第 680 号

现公布《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》，自公布之日起施行。

总 理 李克強

2017年5月4日

国务院关于修改《医疗器械
监督管理条例》的决定



国家食品药品监督管理总局
China Food and Drug Administration

总局关于发布医疗器械分类目录的公告（2017年第104号）



2017年09月04日 发布

为贯彻落实《医疗器械监督管理条例》和《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）的要求，国家食品药品监督管理总局组织修订了《医疗器械分类目录》，现予发布，自2018年8月1日起施行。

特此公告。

附件：医疗器械分类目录

食品药品监管总局

2017年8月31日

「680号令」では、650号令に比べて3点の変更がある。まず第一に、大型医療器機の配置と使用（第2条、第3条、第7条、第9条、第10条）については、大型医療用設備の定義と配置許可、使用及び監督規定等を明確にする。第二に、法的責任、処罰案および免責条項（第4条、第5条および第6条）については、相応の法的責任を増設するほか、免責条項も加える。法則に違反した場合、違法が主観的かつ意図的かどうかとの人間性を考慮に入れる。第三に、医療器機の臨床試験機関の資質管理（第1条、第8条）については、承認が緩慢であり、監督管理が厳しくするとの行政改革の考え方を推進する。

また、新版「医療機器分類目録」では、第5（放射線治療機器）、第6（医療用画像機器）の部分において、一部の部品および消耗品を治療機器の範囲に正式に入れている。（詳細についてはCFDAのウェブサイトを確認できる）

上記の内容を踏まえると、2018年8月1日から新版「医療機器分類目録」が正式に発効後、一部の部品及び消耗品は、「医療機器監督管理条例」の制約を受けることになる。

この二つ法令の施行は、第三方サービス商&代理店市場に大きな影響を与えることになると予想される。特に「医療器機監督管理条例」の第4章第40条では、「医療器機経営企業、使用単位は、登録されていない、合格証明書がない、および期限切れ、失効、淘汰された医療器機を経営、使用してはならない」。これは、第三方サービス商&代理店市場で保障されていない密輸部品、改装部品などの一連の問題部品に致命的な打撃を与え、第三方アフターサービス市場での悪質価格競争を抑制することにつながる。

これにより、今後の第三方サービス商&代理商は、「サービスコストをどのように下げるか」についてはよりも、「どのようにサービスの品質を向上させるか」に焦点を当てた事業運営となる。高品質の部品を採用することが不可欠な要素となる。

また、メーカーが受ける監督管理が強化されたため、当然のことながらアフターパーツおよびアフターサービス市場に一層力を入れていくことになる。ただし、現時点でのメーカーによる宣伝手段は単一のため、病院末端までの啓蒙、普及活動に注力する必要があるといわれている。

国务院第680号令 《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》

設備メーカー

受ける監督管理力が強化され、エネルギーは必然的に部品市場に投入されることになる。しかし、宣伝手段は単一である。

医療機構

直接設備メーカーと接触しにくい。多くの医療機構は第三サービス商&代理商のみを通じて修理する。

第三方サービス商&代理商

密輸、改装等の問題部品が減少。サービス品質を犠牲にした価格戦が展開しにくく、高品質な部品を選択し、サービス品質を向上させることが重点になってくる。

監督管理機構及び法執行機構が市場への全般監督管理

今後、医療器機メーカーは、医療機構と第三方サービス商と代理商との間に、オリジナルパーツ（純正部品）の流通問題をどのような形で解決するかは不明であるが、いずれの場合でも、「医療器機監督管理条例」と新版の「医療器機分類目録」の施行により、医療器機の保守メンテナンスサービス市場構造へと影響を与えることになる。例えばGE医療では、最近医療器機部品の流通制度を改革し、2018年4月に中国初の医療機器オリジナルパーツのオンラインストア—SmartMart智選ストアを開設している。

（出所：専門医療器機情報サービスサイト（器械网）より）

第三方病院設備資産全体委託方案は、今後の医療器機アフター市場の発展趨勢である。その理由は主に、下記の3つが考えられる。

- ・以前の病院が各大型医療器機の保守メンテナンス業者とそれぞれの保守メンテナンス契約を結ばなければならなかったため、管理コストは非常に高い。一方で全体委託では、病院の設備管理コストをすくなくとも10%削減できる。
- ・設備の購入、メンテナンス市場では、病院は常に独立した主体で、「規模化」の価格優待を享受できない。全体委託の最大の利点は、専門の医療器機保守メンテナンスサービスを提供するだけでなく、多くの病院の資源を有するため、設備の調達段階で、より多くの交渉権を持ち、より低い購入価格を獲得することができる。
- ・全体委託サービスの会社は、以前の病院と第三方保守メンテナンス会社との価格ゲームの局面を変えた。第三方病院設備全体委託方案は、病院と委託先に共通の目標を持たせる。すなわち医療設備の日常的な稼動を維持して、故障率を低減させ、医療設備の使用寿命を延長させ、これによって効率を向上させる。

病院設備資産全体委託方案は、実際に病院医療設備資産のライフサイクル全体に対して、智能化、デジタル化、効率化、専門化を高める一括解決方案である。設備の保守メンテナンス、設備の選択、設備アプリケーショントレーニング、新プロジェクトの展開、設備の更新アップデート、設備のリースなどが含まれるマルチサービスのトータルソリューションである。



「省事、省时、省心、省金」（省：節約の意味合い）は、病院設備資産の全体委託方案の実施の最終的な結果である。

2013年以降、大型放射線イメージング企業は、次々と「イメージングクラウド」（中文：影像云）を作り出している。医療器機の保守メンテナンスにもクラウドアフターサービスプラットフォームを構築し、IoT+ビッグデータを活用したアドバンスアナリティクスを活用した「クラウドアフターサービス」の時代を迎えている。

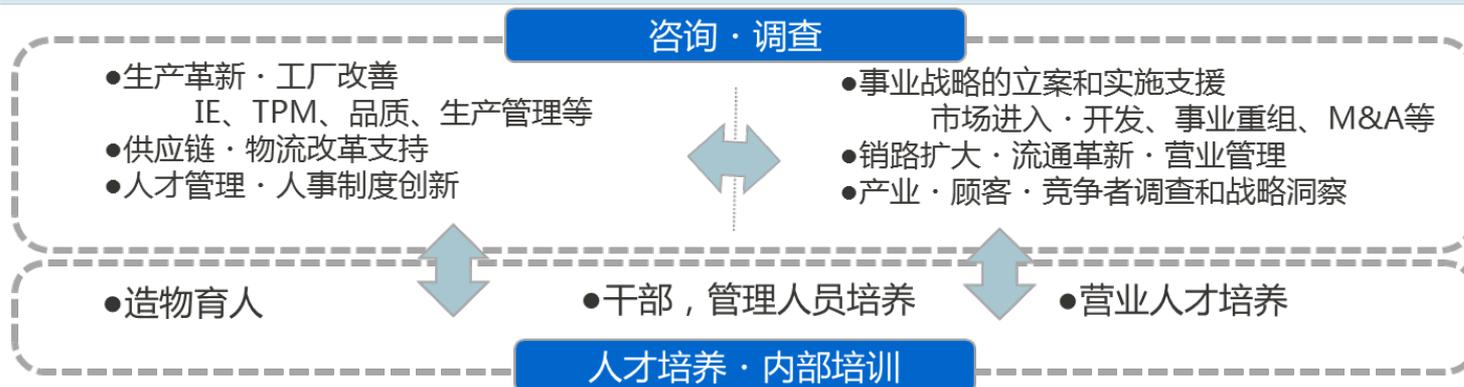
大型放射線イメージングと口腔製品を製造する康達医療のトレーサビリティシステムでは、今後生産する各機番はただのノードである。会社が各ノード上の設備さらに設備上の各部品に対して監視を行うことができる。医療器機の運行状況を監視することによって、たとえば、すでに15万個が使われているCT機器の球管の交換時期を自動的に検出することができる。エンジニアはCT球管を事前に1回検査して定期的にメンテナンスし、老朽化部品を交換することで、球管コア部品の管芯に良好な作業環境を改めて提供し、球管の使用寿命を延長することができる。遠隔アフターサービスは、アフターメンテナンスに関わるサービスエンジニアの業務効率を飛躍的に高めるとともに、非計画停止を未然に防止することで病院施設の満足度を高めることとなる。

GE医療は、上海で行われた第77回CMEF展示会では「クラウド」プラットフォームをベースにした医療設備管理アプリケーション「資産雲管家」を初めて発売した。GEの「資産雲管家」は、GEの対応するメンテナンス、サービスエンジニア派遣のプロセスと、病院内部の管理体制および体系と結合して、アフターサービスプラットフォームを最適化する。AIを搭載したインテリジェンス型最適化のシステムにより、財務、運営、臨床業務の効率化をはかるとともに、病院医療器機の装備及びメンテナンスの最適化をはかる。医者及び病院の効率化を支援し、運営コストの削減が期待される。

ご紹介

J-BUNDの 調査・コンサルティングメニュー

日本能率協会コンサルティングでは、中国において2法人体制により、クライアントの経営課題解決を支援しています。飲食サービス、小売・流通業の成長戦略の策定・実践など、事業/マーケティング競争力強化の領域はJ-BUNDが担当しています。



コンサルティングサービスの概要

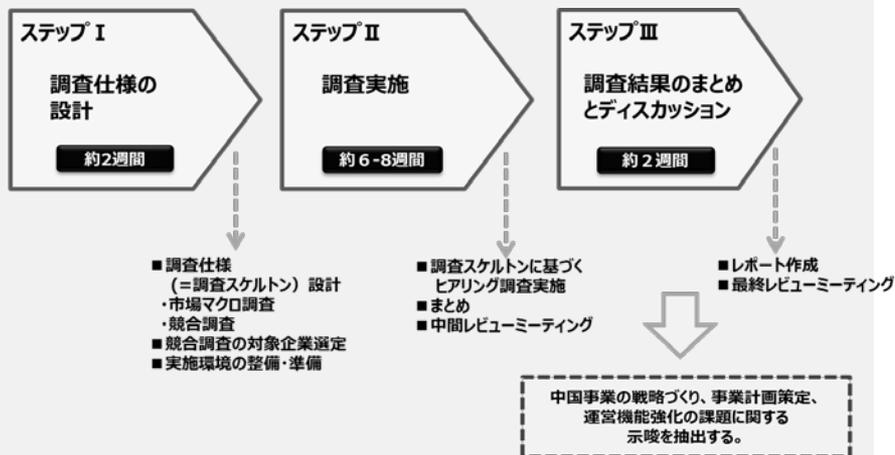
J - B U N Dでは、中国市場における貴社の経営ステージに応じたコンサルティング・調査および研修により、貴社の経営・事業の課題解決を支援しています。

進出段階		支援領域				
		I 進出検討・準備	II 事業立上げ	III 成長・安定化	IV 拡大・再構築	V 縮小・撤退
A	調査実務	<ul style="list-style-type: none"> ■ 投資環境調査 ■ 規制等の調査 ■ 市場調査 ■ パンフリング調査 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 会社・拠点設立 ■ パートナー探索 ■ 販路探索 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 現地市場詳細調査 ■ ローカル顧客のターゲティング 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 業務監査 ■ デューデリジェンス 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 撤退、株式譲渡 ■ パートナー探索
B	事業戦略	<ul style="list-style-type: none"> ■ 進出戦略 ■ 進出リスク評価 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 事業計画 ■ 財務計画 ■ テスト販売 ■ アライアンス計画 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 事業診断 ■ 事業計画見直し ■ 新市場・新用途開発 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 事業診断 ■ アライアンス計画 ■ 収益改革 ■ 経営形態再構築 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 撤退戦略検討
C	体制設計		<ul style="list-style-type: none"> ■ 内部管理体制構築 ■ 業務プロセス設計 ■ 管理KPI設定 ■ 業務体系設計 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 業務プロセス設計 ■ 管理・KPI設計 ■ 人事評価・報償制度設計 ■ 日本本社とのオペレーション最適化 ■ リスク管理 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 技術移転 ■ 拠点・機能再構築 	
D	現場改善		<ul style="list-style-type: none"> ■ 工場立上現場指導 ■ 物流センター立上現場指導 	<ul style="list-style-type: none"> ■ コストダウン ■ 品質管理 ■ 納期遵守改善 ■ 販売管理強化 ■ オペレーション指導 	<ul style="list-style-type: none"> ■ コストダウン ■ 職場活性化指導 	
E	人材育成	<ul style="list-style-type: none"> ■ 赴任前教育 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 新入オペラ社員教育 ■ 基礎技能教育 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 階層別教育 ■ 営業マニュアル作成 ■ 業務マニュアル作成 ■ 生産標準書作成 ■ 業務教育 	<ul style="list-style-type: none"> ■ クロスカルチャーマネジメント 	

1 中国市場における事業環境調査

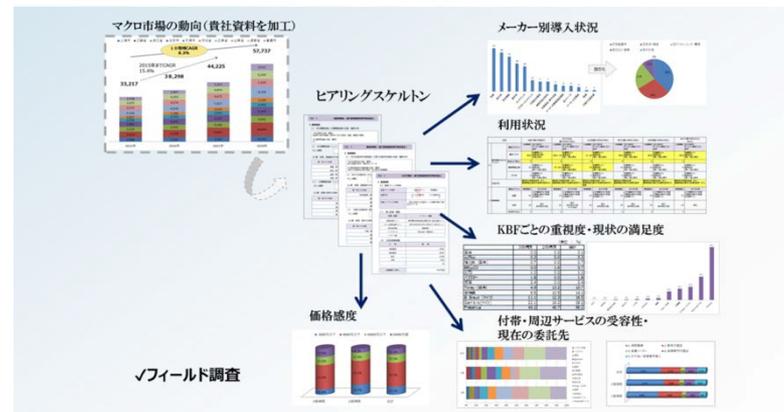
中国において出店を計画されている地域のマクロ調査や、**競合企業の営業状況に関するベンチマーク調査**（個別企業のミクロ調査）など、貴社の事業環境を調査し、今後の事業戦略、運営機能の強化にむけた示唆を抽出します。

貴社のニーズに適合する
調査仕様を個別に設計します。



[競合調査]

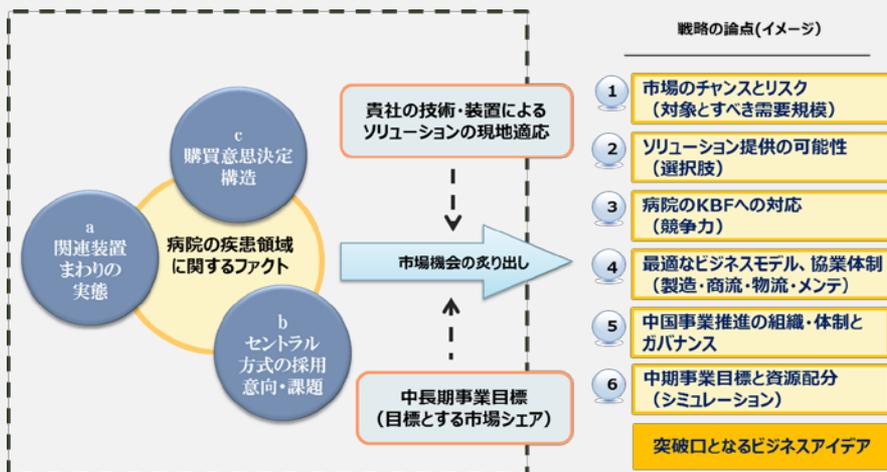
- ・会社概要
 - ・組織構造、拠点ネットワーク
 - ・ビジネスモデルと収益状況
 - ・主要製品の売上高、成長性
 - ・営業体制
 - ・主要納入病院に対する納入価格
 - ・アフター市場の状況：消耗品販売実績
 - ・アフターメンテナンスの状況
- 等



2 事業成長戦略の策定（中期事業構想策定）

中国市場に適合するビジネスモデルと組織体制の再構築、営業競争力の強化、アフターマーケット事業のてこ入れなど、貴社が目指す姿を明確にし、実現するための課題抽出および戦略マスタープランに展開します。台頭するローカル企業への対応を含め、**中国現地に根ざした事業の拡大にむけた戦略の透明化をはかります。**

■ 進め方（参考例）



日本本社・本部のキーマンと中国現地法人のコアメンバー（中国人幹部）によるワークショップ形式での戦略策定を支援します。
【4ヶ月-6ヶ月程度】

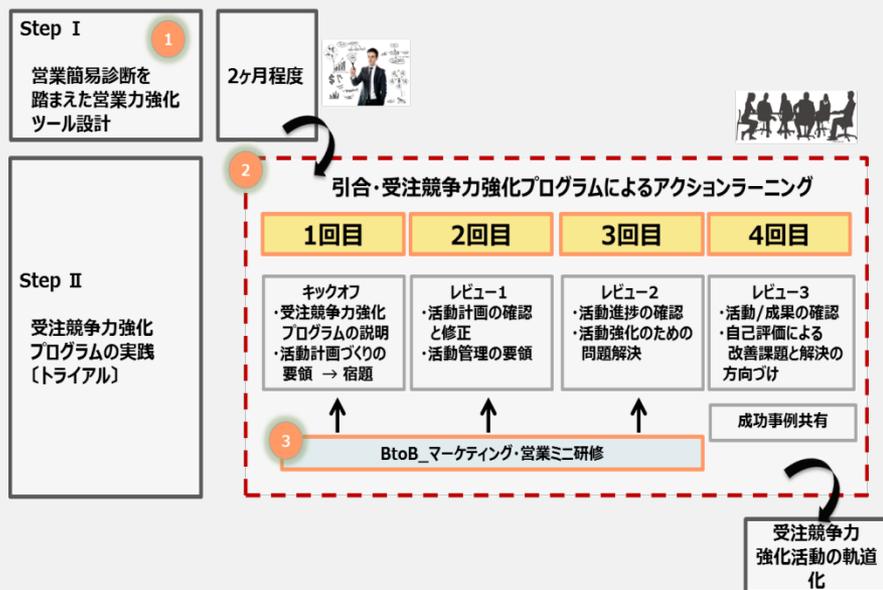


ワークショップ	
1	【置かれた現状と成長機会の検討】 事業の現状分析・評価を踏まえて、成長機会を検討する。事業の目指す方向性(エリア/病院、製品、アフターを含むビジネスモデル提供価値、収益目標感)をすり合わせる。
2	【成長戦略課題の検討①】 エリア、顧客、製品領域の観点から、ターゲットとする市場を明確にする。(コア市場の定義)
3	【成長戦略課題の検討②】 中国事業の目標感とともに、中国市場に適したビジネスモデルと組織のあり方について議論する。
4	【成長戦略課題の検討③】 代理店との協業を含めて、ターゲット病院を起点とするマーケティング・営業の目指す姿と取り組み課題を見極める。
5	【成長戦略のレビュー①】 検討内容の整理により、成長戦略の構想を検討する。
6	【成長戦略のレビュー②】 中期的な業績数値の目標感を含めて、戦略構想をまとめるとともに、実現にむけたマスタープランの骨子を検討する。

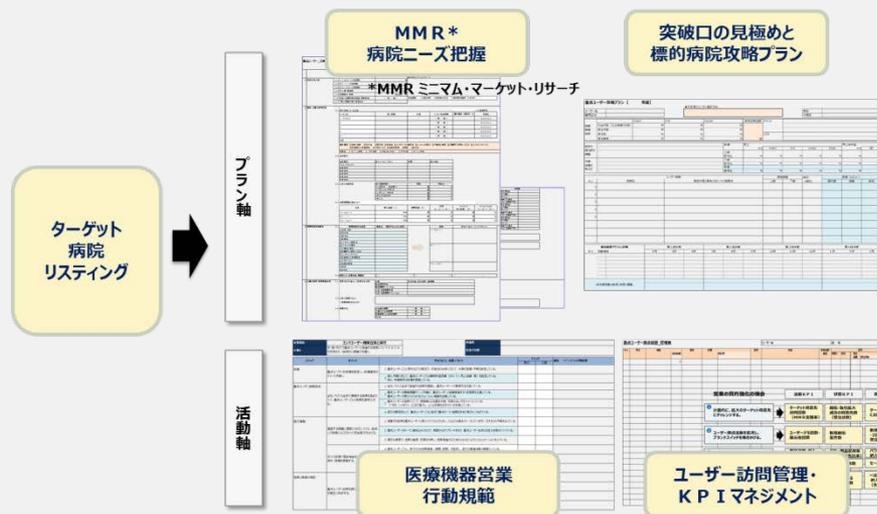
3 病院を起点とする‘拡販営業力’強化

ターゲットとする重点病院（新規、設備機器更新）からの引合獲得、受注強化にむけた営業活動のあり方を見直す。マーケティングオートメーションと人的営業（政府機関への働きかけ、病院への提案営業、代理店との協業体制づくり）のバランスを見極めながら、とりわけ**営業担当による「調べながら売り、売りながら調べる」営業体質**について、さらなる強化をはかる。

■ トライアルを含む アクションラーニング形式



■ 営業活動の見える化、形式知化

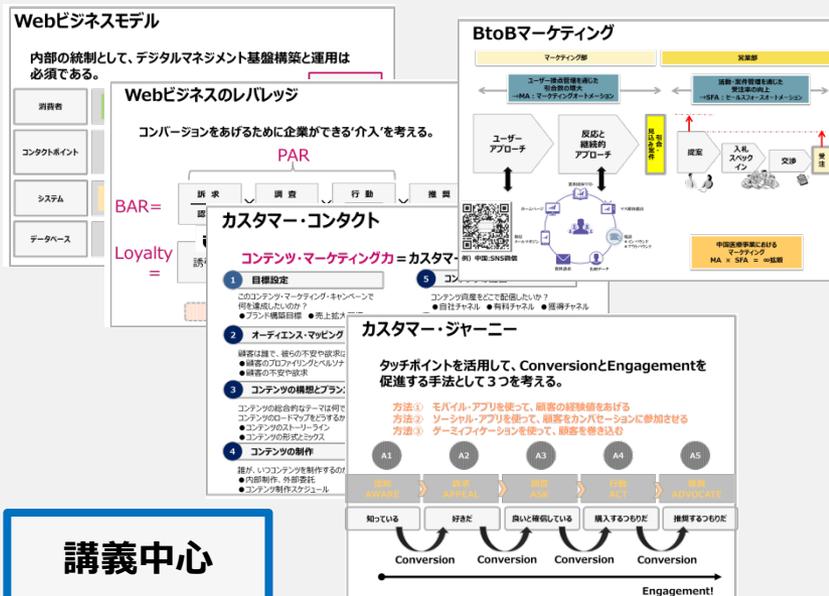


4

デジタルマーケティング/e-business・ワークショップ

中国で急速に進むデジタル化において、デジタルマーケティングの取り込み方について、貴社の現状の強みと弱みを精査し、新規ユーザーとの接点開発からアフターサービスまで、ビジネス全体におけるデジタル化の機会を検討する。

■ 講義によるデジタルマーケティングの理解と現状の強み・弱みを点検



■ デジタルマーケティングを中心とするeビジネスモデルの目指す姿を検討

パートナー	中核能力	価値提供	顧客関係	顧客セグメント
アライアンス ・総合的な透析治療モジュールを実現するためのアライアンス。 ・透析治療クリニック運営事業会社との包括的な提携 ・医薬品集団傘下等、医療機器リース会社との提携	CDSSの普及普及 ・プロモーション ・透析治療モジュール構成 ・エリートミナントを意図する ・営業展開 ・技術養成/教育サービス ・アフターメンテナンス 経営資源 ・中国現地販売会社 ・技術養成/教育サービス体制 ・アフターメンテナンス体制	・透析患者の生存率を改善する良質な透析治療モジュール（ハード+ソフト）の一括提供。 ・病院における透析治療部門の生産性改善につながる透析治療ソリューション提供。	・腎臓学会/KOLとの関係による啓蒙、普及 ・技術育成、アフターの信頼性による病院との関係 ・透析クリニック運営事業会社との関係 チャンネル ・病院指定代理店を中心に有力パートナー。[モジュールの一括提供にむけた取引制度]	・3級病院、2級病院とも普及はこれからいずれも機会あり。 ・透析機器台数からは2級病院との適合性がより高い。 ・さらに、今後も増加する透析クリニックはターゲットとなる。
費用・投資 ・現地法人設立等、事業体制構築		収入・利益の源泉 ・消耗品供給、アフターサービスのランニング収入による収益確保 ・トネーション形態の促進		

*次頁、事業スキーム(検討案)参考

ワークショップ

5 中国における事業スキーム再構築

ビジネスマネジメントの側面（目指すべき事業スキームの設計・構想立案）と、リーガルマネジメントの側面（ビジネスパートナーとの法的な解決）の双方から、貴社にとって最適な事業スキームへの転換を支援します。

※ビジネススキームの再構築に伴う社内管理制度・規定、人事制度、取引先契約等、基盤整備についても支援が可能です。

■ 事業スキーム再構築の背景

- ・中国事業を加速するためにローカルのパートナーと提携したい。
 - ・既存のローカル企業との合弁を解消したい。
 - ・既存のローカル企業との合弁契約内容を見直したい。
 - ・代理店商流を見直し、取引制度の改革に着手したい。
 - ・中国事業からスムーズに撤退したい。
 - ・模倣品（権利を侵害するローカル企業）を駆逐したい。
- Ex 偽ものの消耗品**
- ・合弁解消に伴い独資会社の人事を含む経営管理制度を再構築したい。

J-BUNDは中国ローカルの法律事務所との合弁会社であり、弁護士との連携により事業スキーム再構築の支援が可能です。



上海大邦法律事務所は、邦捷管理咨询（上海）有限公司の合弁パートナーであり、日系企業の法務・労務支援において豊富な実績を有する法律専門家集団です。



JMAC 株式会社 日本能率協会コンサルティング

