



アジアパシフィック 地域における 医療機器産業の 環境変化

2020年3月



目次

1	はじめに	3
	ーアジアパシフィック地域 (APAC) について	
1.1	APAC地域におけるヘルスケア分野の 大きな可能性	4
2	各国概要	5
2.1	医療機器市場の成長を後押しする マクロ経済指標	6
2.2	成長する人口動態	8
2.3	医療従事者・医療インフラの需要対応	12
3	医療機器産業分析	14
3.1	医療機器産業の中心市場を目指す APAC地域	15
3.2	医療機器流通ネットワークの進化	17
3.3	医療機器業界の新たなイノベーション拠点	32
4	医療機器産業の主な動向	37
5	各国の医療機器規制環境	44
6	まとめ	59
7	医療機器市場の今後に向けて	65
	おわりに	67





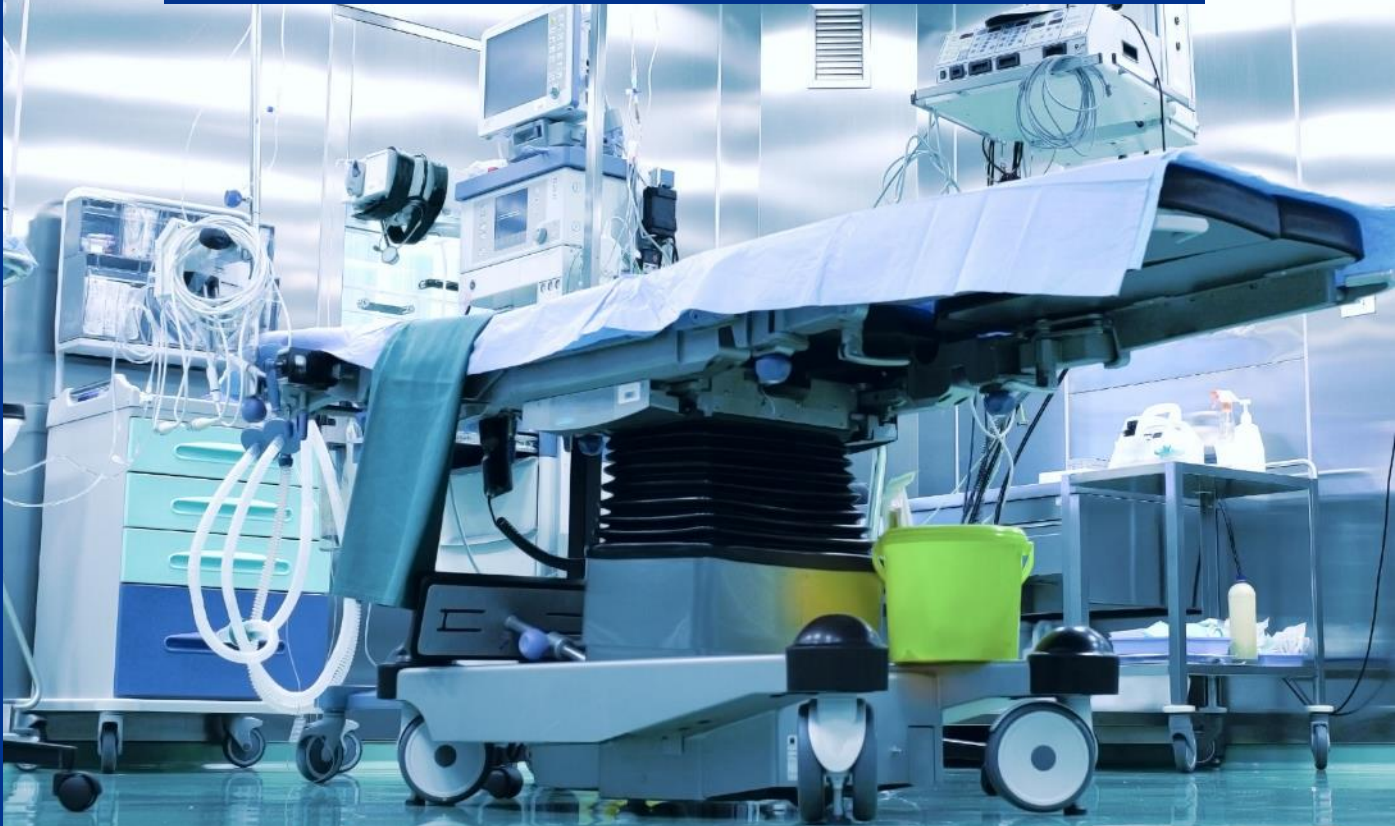
アジアパシフィック（APAC）地域は、今後一層の人口増加に伴った経済発展を遂げることが確実視され、また平均寿命の伸長による高齢化の波は日本や中国のみならず開発途上国にも押し寄せ、同時に医療費の増加も予想されます。今後は域内で急激に増加していく医療需要に応える形で、次世代型医療インフラとしてのヘルスケアエコシステムの構築が進み、新たな経済圏を構成していくことになります。本レポートは、KPMGが医療機器業界に長年携わり、多くの企業経営者・経営層との対話を通じて医療機器関連企業がAPAC地域への新たな事業機会を探る中で、市場への参入時に検討を深める上市戦略や流通戦略策定時の基礎情報となる、医療機器産業の各国の動向から規制環境、販売流通ネットワーク、関連企業の進出状況についてまとめたものです。

大手グローバル医療機器メーカーは、すでに同地域への参入を果たしR&Dから流通および製造機能に対する投資を開始・拡大しており、今後一層の発展と競争が行なわれていきます。一方で日系医療機器メーカーも、診断機器領域を中心に同地域への進出を果たしていますが、今後は従来の医療機器メーカーのみならず異業種を含めた多くの企業が、国内外のヘルスケアエコシステムに目を向け、予防・診断・治療の各領域で事業拡大に向けて進出していくと考えられています。

APAC市場への進出を考える際、域内の概観を捉えるには市場の成長段階に応じた各国の分析は欠かせません。できる限りさまざまな特色を盛り込むべく、今回の調査対象とした6カ国には、日本やオーストラリアといった成熟市場もあれば、中国やインドを中心とした人口増加中の市場、マレーシア、タイをはじめとする新興市場も含み、包括的な調査を実施しました。

1. はじめに

ーアジアパシフィック (APAC) 地域について



1.1 APAC地域におけるヘルスケア分野の大きな可能性

世界の医療機器メーカーは、APAC市場への参入ならびに事業強化に注力しています。本書では、APAC地域が持つこれからの大きな可能性と、医療機器市場の動向、具体的には各国の規制や独自の国内販売網について取り上げています。

APAC地域は世界で最も人口が多い国上位10カ国のうち7カ国を有し、世界の人口の60%以上を抱えています。文化、人口構成、経済環境の点で幅広い多様性が見られ、人口の多さと力強い経済を背景にAPACのヘルスケア市場は今後の著しい成長が見込まれています。この見通しの通りになれば近い将来、ヘルスケアの需要は米国、欧州を上回るようになります。

こうしたヘルスケアサービスの需要増において、APAC地域では医療機器の需要が顕著に伸びており、2018年から2022年にかけては年7.0%のペースで増え¹、欧州をしのご世界第2位の市場規模に成長すると予測されています。所得水準の上昇や、医療機器分野に対する民間からの投資拡大と国の政策としての推進を追い風に、市場は今後数年にわたり高い伸びが見込まれます。

さらに、この地域は世界のヘルスケアカンパニーにとって重要な生産・調達拠点です。急速な技術進歩に加えて、患者や医療品質の価値を重視したヘルスケアシステムに対して医療機器が生み出す価値が認識されるにつれ、成長はさらなる加速が予想され、医療機器分野でのイノベーションを目指す国内外のメーカー各社がますます投資を拡大させています。

この急成長する需要に対応するため、各メーカーには従来の枠組みを超えた役割が期待されています。

また医療機器メーカーが、顧客や患者とのつながりを強めるうえで、品質と手頃な価格の両立が課題となります²。

域内の需要増加に対応するための主な方策の1つに包括的かつ効率的な販売網の構築が挙げられます。各国の規制と市場、双方の観点からヘルスケアシステムの円滑な機能を確保するためにはそれぞれのバリューチェーン参加者が重要な役割を担います。販売業者や3PL事業者が持つ市場での経験値やインフラは、グローバルメーカーがこの地域への市場参入を目論む中でますます重要性が増していると言えます。

各国ごとのバリューチェーンや規制について細かな違いを理解することが、すべてのグローバル企業、特にこの地域でのネットワーク構築を狙う企業にとって極めて重要であり、需要拡大の点からも、イノベーション拠点としてこの地域が今後担っていく立場の点からも、APAC地域を知ることが重要になります。



1. "Worldwide medical device market forecast", Fitch Solutions 調査レポート
2. "Improving access to high quality healthcare across Asia Pacific", APACMed, [リンク](#)

2. 各国概要



2.1 医療機器市場の成長を後押しするマクロ経済指標

2023年までの予測によると、名目GDPから見たAPAC地域の牽引者は従来同様、中国と日本ですが、これと並行して域内のそれ以外の国々でもこの2カ国をしのぐ実質GDPの伸びが予想されます。この動きの先頭を走るのがインド、次いでタイとマレーシアです。

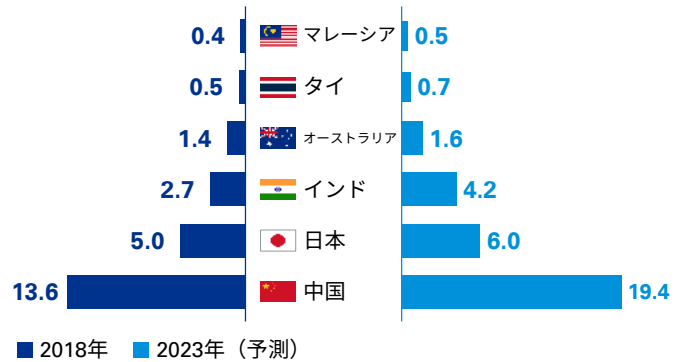
世界経済が鈍化する一方で、APAC地域は力強い成長を維持

貿易摩擦の継続を主な理由に世界経済が鈍化する一方、APAC地域は力強い経済成長率を維持しています。世界の成長エンジンとしての立場を反映するように、2018年の世界全体のGDP成長のうち62%以上をこの地域が占めています³。

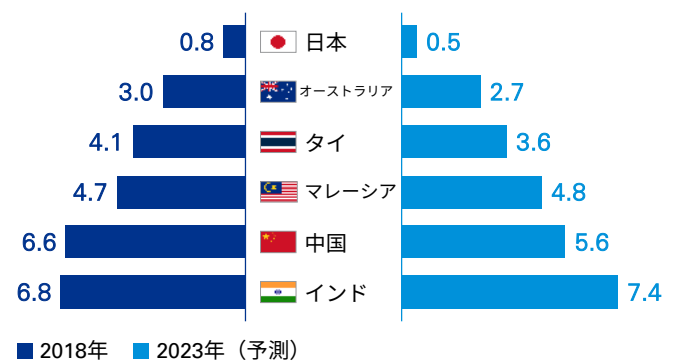
GDP成長の先頭を走るのは2大新興国、インドと中国であり、短中期的に目覚ましいGDP成長率が見込まれています。2023年のインドの予測実質GDP成長率は7.4%で、良好な労働市況を背景にした個人消費の堅調な伸びがこの柱です。一方、中国の2023年の実質GDP成長率は5.6%となる見通しで、主には政府の内需刺激策とインフラ整備促進の継続が追い風となっています⁵。

成長の筋書きにさらに勢いをつけるのが東南アジアの新興高中所得国、マレーシアとタイです。どちらも労働市場での雇用機会の拡大に刺激された短中期的な個人消費の堅調な伸びが期待されると指摘されています⁶。

図表1. 2018年と2023年（予測）の名目GDP（単位：1兆米ドル）⁴



図表2. 2018年と2023年（予測）の実質GDP成長率（%）⁴



3. "Asia's economy remains the world's growth engine, accounting for 62% of global GDP growth", Asia Law Portal, [リンク](#)

4. GDP by Country, Statistics from IMF, 1980-2024, Knoema, [リンク](#)

5. "We've entered the Asian century and there is no turning back", 世界経済フォーラム, [リンク](#)

6. "Economic Outlook for Southeast Asia, China, and India 2019", 経済協力開発機構 (OECD), [リンク](#)



主要新興市場での堅調な経済予測や中間層の拡大、質の高い医療サービスへのニーズ拡大を背景に、高度な医療機器の需要は、短中期的により幅広い市場やセクターの予測通り、あるいはそれを上回る成長が見込まれます。

健全な水準のインフレ率の維持と底堅い経済成長を背景に、APAC諸国は世界経済の中でも快進撃を続けています。この地域の大部分の国で2017~2018年のインフレ率予測は横ばいか下方修正されています。低水準の物価を含め輸入価格が抑えられていることが、コアインフレ率が各国政府予測値を下回る主な理由です⁸。

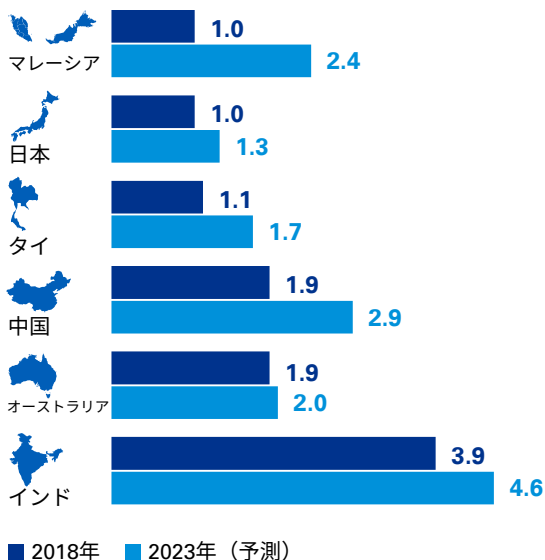
今後この地域のコアインフレ率は、短期的な物価上昇などの一時的な理由によって上昇が予想されています⁹。

また、インフレ率の低さに加え、この地域は失業率も世界水準を大幅に下回り、この傾向は2020年も続くと考えられます¹⁰。

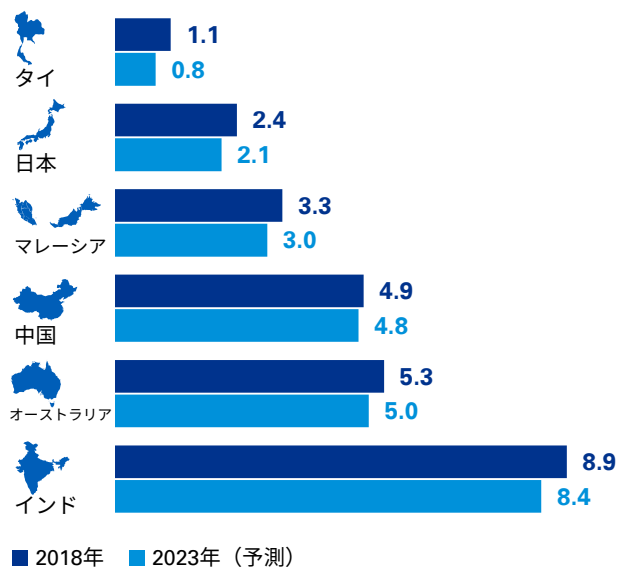
このインフレ率の低さと失業率の低下は、医療機器を含むヘルスケア産業全体の成長と投資を後押しする有利な社会経済環境を示していると言えます。

APAC地域ではインフレ率が抑えられ、失業率も低水準あるいは下降傾向が続いています。こうした有利な社会経済要因がヘルスケア産業全体の成長を後押しすると考えられます。

図表3. 2018年と2023年（予測）の平均消費者物価インフレ率（%）⁷



図表4. 2018年と2023年（予測）の失業率（%）⁷



7. The Economist Intelligence Unit

8. "Low Inflation in Asia: How Long Will It Last?", Sipotra, [リンク](#)

9. "Signs Point To Stronger Commodity Prices In 2020", Seeking Alpha, [リンク](#)

10. "Employment and unemployment in Asia-Pacific: Trends and projections", 国際労働機関 (ILO), [リンク](#)

2.2 成長する人口動態

「アジアの世紀」の到来を告げる、域内の人口増加予測

経済、政治学者らは数十年前から「アジアの時代」の到来を予測していましたが、ついに2020年、世界は「アジアの世紀」と称される時代へと足を踏み入れることになりそうです¹¹。

最も人口の多いインドと中国は、世界の人口のおよそ38%にあたる、計28億人以上を抱えています。インドの人口構成が成長途上の若年層が中心であるのに対して、中国では急速に高齢化が進んでいます。この主な理由は中国政府による長年の人口抑制政策であり、中国は近い将来、人口減少の時代に突入します¹²。

両国に比べて人口の少ない東南アジア諸国を代表するマレーシアやタイは、人口密度が比較的低く、どちらも中間層の急速な拡大と商才を開花させる起業家の増加により、世界的に見ても極めて活発な市場が形成されています。興味深いことにマレーシアとタイでも今後数年内に徐々に高齢化傾向が始まると予想されています。

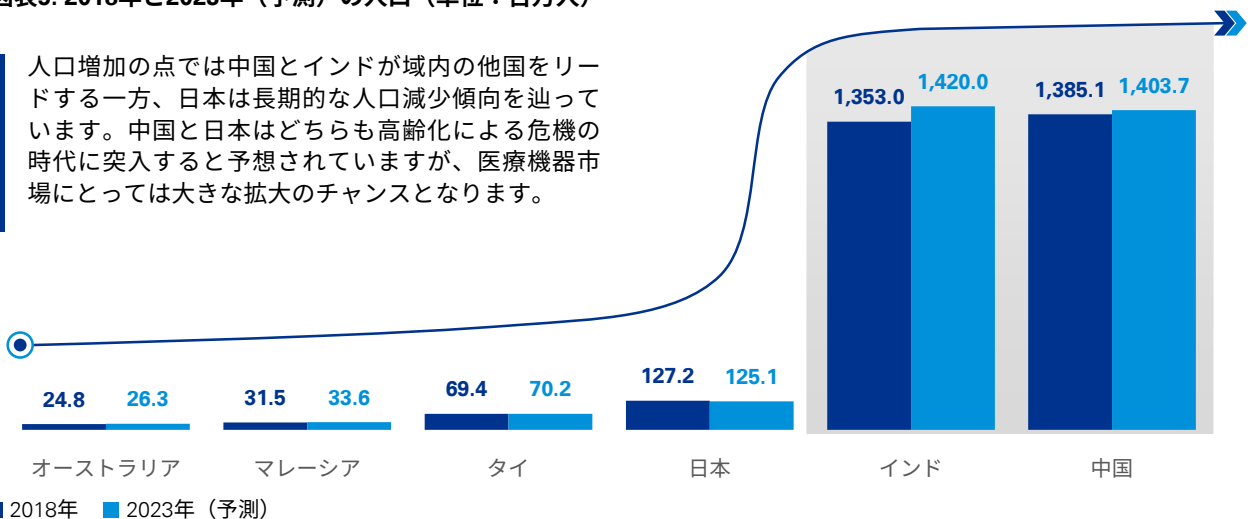
タイとマレーシアでは、2020年までに65歳以上の人口の割合がそれぞれ13%¹⁴と7.2%¹⁵を超えると予測されています。2015年の日本の人口はおよそ1億2,700万人でしたが、今後は長期的な人口減少傾向を辿り、予測によると2040年にはおよそ1億1,090万人まで減少し、2053年には1億人を下回ります。これは、この先大幅な人口転換が起こることを意味します。2015年に26.6%であった日本の高齢者比率が2036年には33.3%に上昇、つまり3人に1人が高齢者ということになります¹⁶。

反対にオーストラリアではこの10年、着実に人口が増加しています。この主な理由は現在の良好な経済環境と、その結果としての海外からの移民の増加です。人口増加が早いペースで進む一方で、他の富裕国ほど急速ではないものの、この国にも高齢化の波が訪れています¹⁷。

全体として、APAC地域では中間層の拡大と高齢化が高度な医療機器の需要増加のきっかけになると考えられます。

図表5. 2018年と2023年（予測）の人口（単位：百万人）¹³

人口増加の点では中国とインドが域内の他国をリードする一方、日本は長期的な人口減少傾向を辿っています。中国と日本はどちらも高齢化による危機の時代に突入すると予想されていますが、医療機器市場にとっては大きな拡大のチャンスとなります。



11. "The Asian century is set to begin", Financial Times, [リンク](#)

12. "India to overtake China as most populous country within a decade, UN report finds", Independent, [リンク](#)

13. The Economist Intelligence Unit

14. "Proactive measures needed to cope with ageing society", The Nation Thailand, [リンク](#)

15. "A holistic approach to ageing needed in Malaysia", The Star, [リンク](#)

16. 「日本の将来推計人口」, 国立社会保障・人口問題研究所, [リンク](#)

17. "Older Australia at a glance", Australian Institute of Health and Welfare, [リンク](#)

平均寿命の伸長と急速な高齢化率

調査地域では平均寿命の伸長と出生率の大幅な低下により、日本と中国を中心に高齢化が今後数十年続くと予想されています。

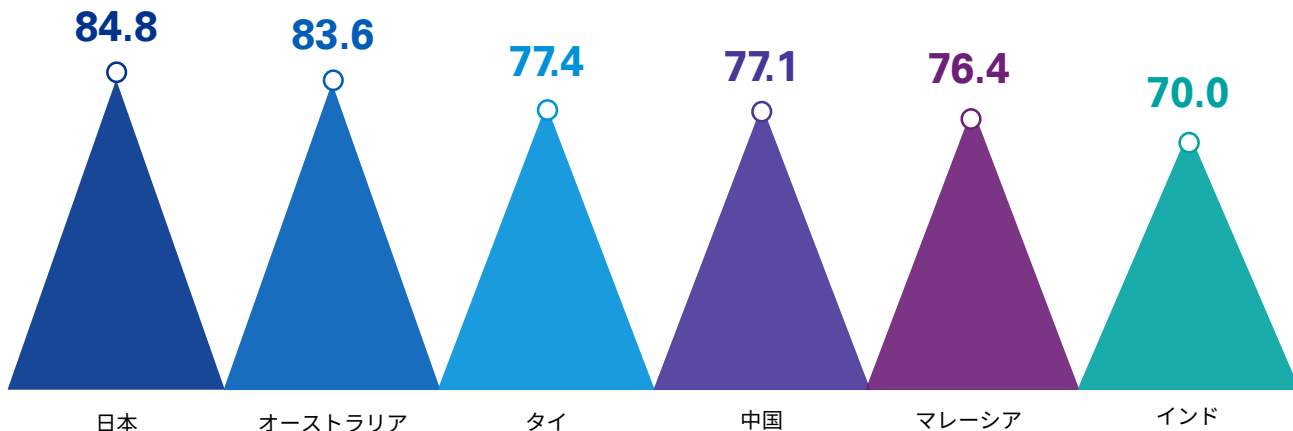
ライフサイエンス企業にとって、先進市場や新興市場の高齢化社会への対応は大きなチャンスです。その一方で新興市場では、インフラ、医療サービス、専門的な医療教育への足並みの揃った投資とともに基幹的サービスの必要性が高まるため、その対応を十分考慮する必要があります。

新興市場のこうした課題の規模や複雑さを考えると、政府は、広範囲に蔓延しながらもコントロール可能な健康問題の克服に向け、改善するための重要な役割を果たさなければなりません。同時に官民の連携によって、早期診断を普及させ、先進国と新興国との格差を解消する実効的な措置を講じることもできます。

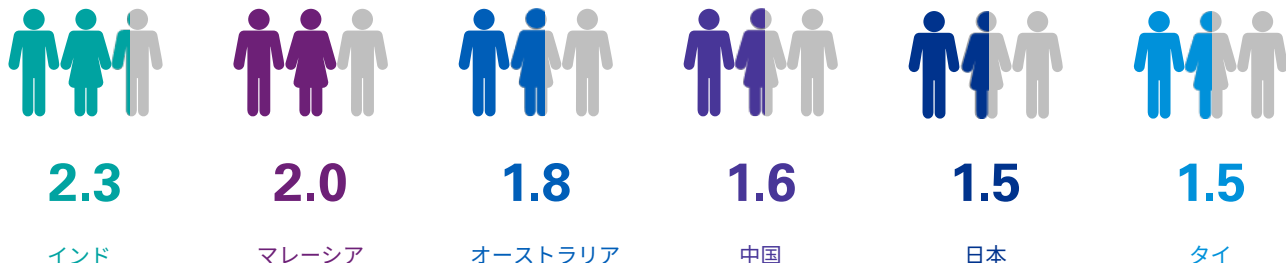
国内医療の経済的バランスを保つには、官民両輪の医療支出が重要です。

各国の人口統計指標の比較：

図表6. 2023年の予測平均寿命（年齢）¹⁸



図表7. 2019年合計特殊出生率^{19*}

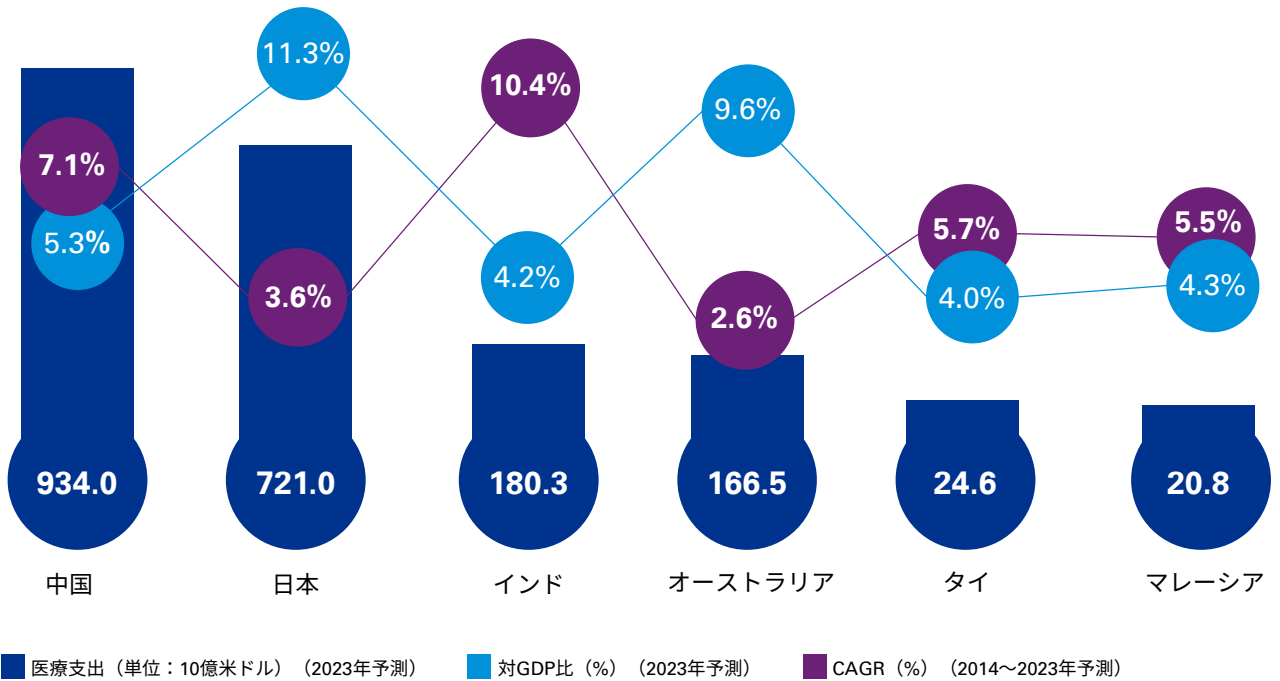


*合計特殊出生率とは、1人の女性が出産可能年齢（15歳から44歳）に産む子供の数の平均を示す。

18. 6カ国のEconomist Intelligence Unit 2019年報告書

19. "Total Fertility Rate 2019", World Population Review, [リンク](#)

図表8. 2014～2023年（予測）の医療支出²⁰



成長の先に広がる医療支出の長い道のり

調査したほぼすべての国で医療支出の伸びがGDP成長率を上回っており、最終的医療費負担がそれを支える国の経済力をもしのごスピードで増加の一途を辿っています。

各国政府はこの増加の流れを抑制するために、さまざまな新しい医療政策を打ち出しています。例えば、インドでは国民健康保険制度「アユシュマン・バラット」、中国では国家計画として「健康中国2030」を導入しています。

マレーシアとタイの医療支出増は、医療ニーズの増大と中央政府から保健省への予算配分の継続的増加が主な理由です²¹。

APAC地域にはヘルスケア・医療機器市場の拡大を後押しする要因が見受けられる一方で、域内のどの国も、国内のヘルスケアニーズの増大に伴う財源確保に課題を抱える可能性があります。

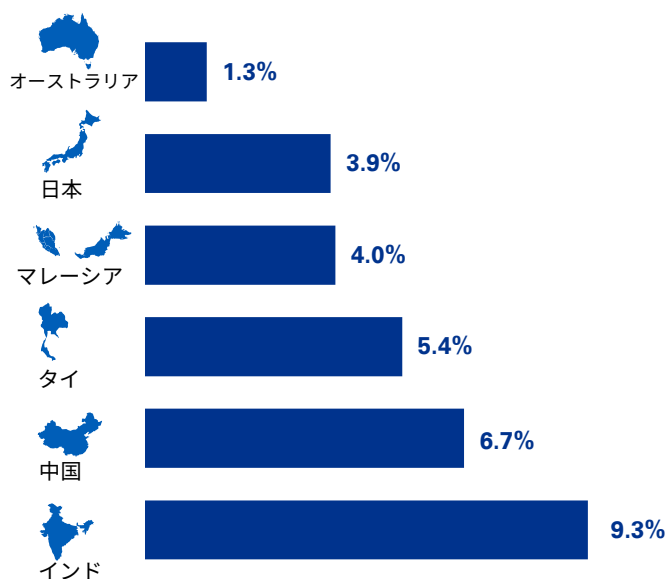


20. 6カ国のEconomist Intelligence Unit 2019年報告書

21. "The ~USD 320 billion healthcare challenge in ASEAN", Solidiance, [リンク](#)



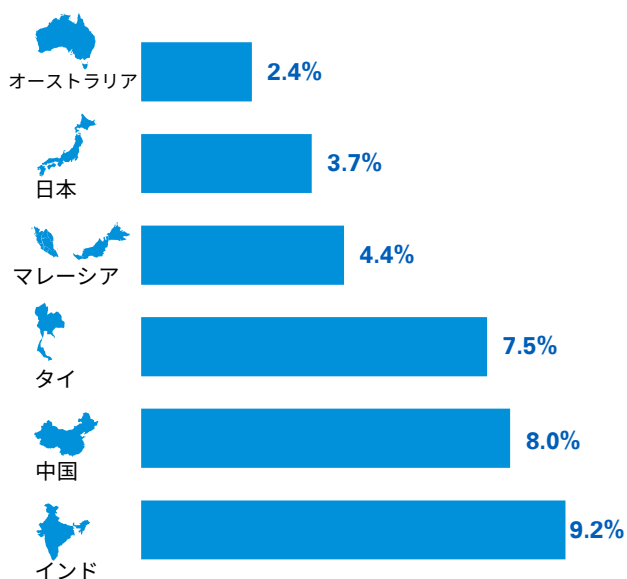
図表9. 2014～2023年（予測）の1人あたり医療支出増加率²²



国民健康保険制度が導入されている国の場合、通常は医療費の7～8割を公費で、残りを患者個人が負担します。調査国の中ではオーストラリア、日本において医療費の自己負担金額が比較的低めに抑えられています。

インドでは、依然として自己負担金額が高く、患者が国のほぼ2倍の金額を支払っています。

図表10. 2014～2023年（予測）の医療費自己負担金額増加率²²



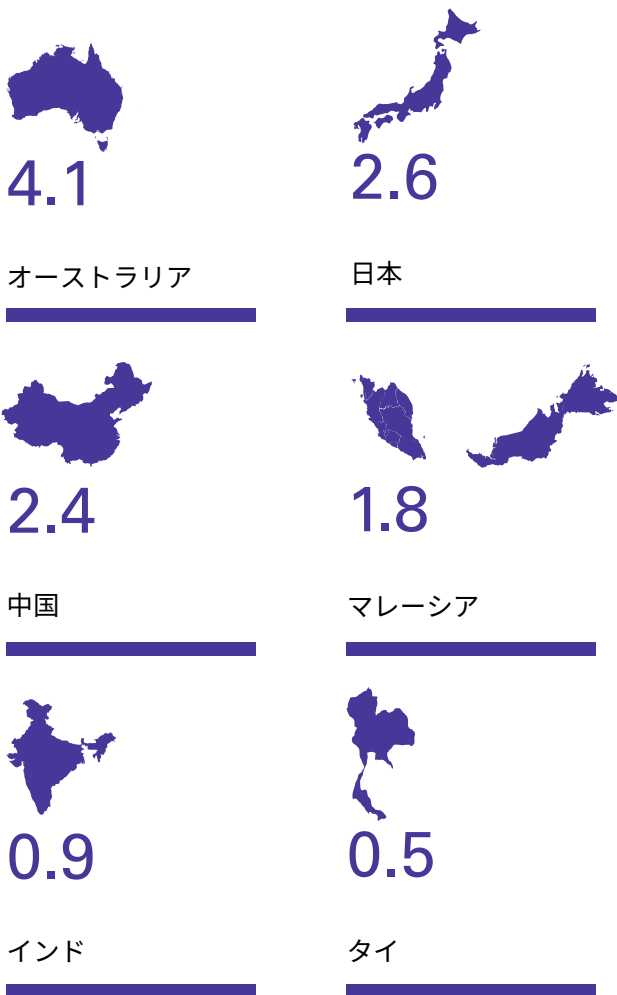
各国政府とバリューチェーンの関係者は、医療の需給ギャップ解消のために複数の対策を講じていますが、医療の質と費用についてはいまだ解決の道筋は示されていません。したがって、多くの人が利用できる高度な医療施設や医療機器をさらに提供するため、各国の医療政策の見直しが求められています。

22. 6カ国のEconomist Intelligence Unit 2019年報告書

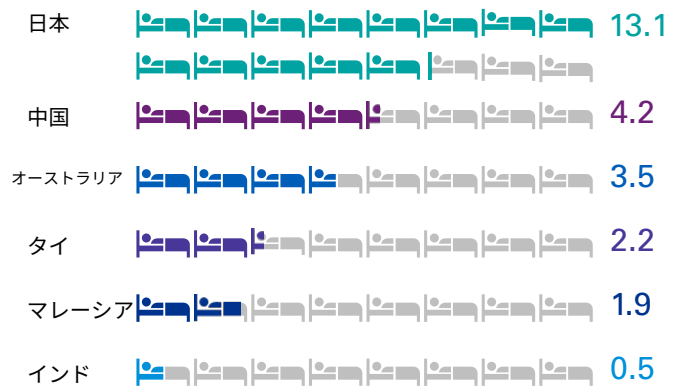
2.3 医療従事者・医療インフラの 需要対応

医療の需給ギャップ解消を図るため、医療機器メーカーはAPAC地域での存在感を示すための道筋探しが必要です。

図表11. 2023年（予測）の人口1,000人あたり医師数²²



図表12. 2023年（予測）の人口1,000人あたり病床数²²



オーストラリアは、人口に対する医師・看護師数の点で突出しています。その数はカナダ、英国、ニュージーランドをしのぎますが、その裏にはこの10年で医学部の設置数が2倍、医学部卒業者がおよそ3倍に増えたという背景があります^{23,24}。

その反対にタイとインドでは深刻な医療従事者不足が起きています。試算によると医療従事者は世界全体で8,020万人不足し、その中でもインドは2030年までに医師が200万人、看護師が600万人不足すると予想されています²⁵。

この問題を解決するため、インド政府は複数の制度や計画を導入し、2020年までにおよそ4,000万人の新規雇用を医療分野で生み出そうと取り組んでいます。国内最大規模の国民医療保険制度である「アユシュマン・バラット」がこの主な立役者として期待されています。同様に、タイ政府は国家デジタルヘルスケア労働力開発イニシアティブを始動させ、国内の労働力不足を踏まえた3か年作業計画に基づき、デジタルヘルスケアサービスを求める患者からのニーズに対応します²⁶。

オーストラリアと日本では医師と病床の数は比較的多いものの、その一方で両国とも都市部以外での高齢化と医療ニーズの増大が急速に進んでいます。言い換えれば、人的資源はもとより、速やかな診断や治療を可能にする高度な診断・医療ツールが地域全体として喫緊に必要とされています。

22. 6カ国のEconomist Intelligence Unit 2019年報告書

23. "How can Australia have too many doctors, but still not meet patient needs?", The Conversation, [リンク](#)

24. "Healthcare Resource Guide: Australia", Export.gov, [リンク](#)

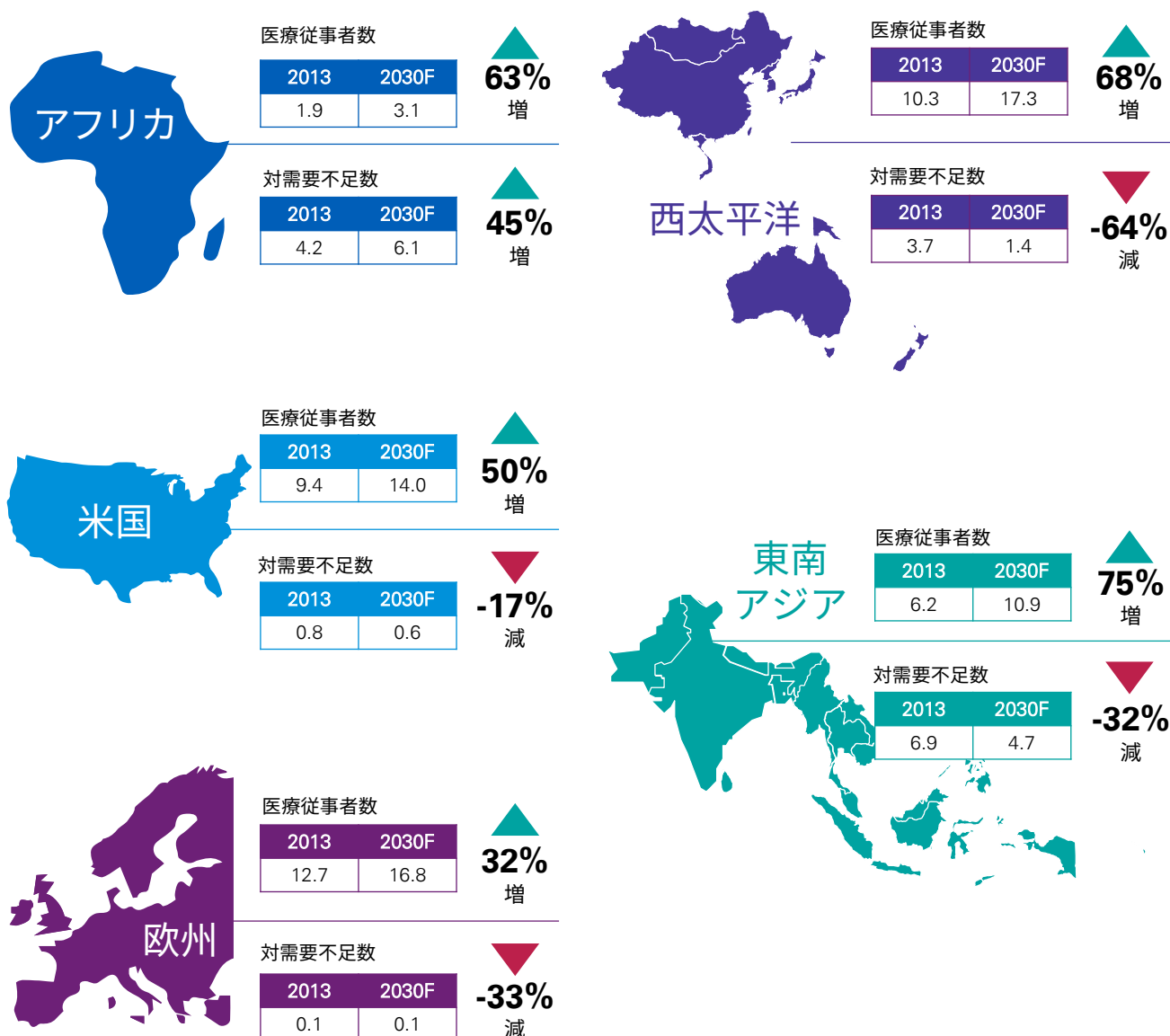
25. "By 2030, India will need 2 m doctors, 6 m nurses", Business Line, [リンク](#)

26. "Indian healthcare industry to employ millions by 2020", Live Mint, [リンク](#)

世界全体では医療従事者の数が2030年までに6,730万人に達すると予測されていますが、そのうち東南アジアが1,090万人を占めます。これは2013年の620万人と比較して75%の増加です。

需要に照らした医療従事者不足は東南アジアが顕著であり、世界の人口に占めるこの地域の割合の大きさがこれに影響しています。2030年までに470万人の不足が予測されていますが、需要に対する不足数の割合は2013年に比べると32%のマイナスとなり急速な減少が見込まれています。これは2030年までに医療従事者不足解消を目指した政府の政策、規制、取組みが大きな効果を与えることが織り込まれているためです。

図表13. 2013年と2030年（予測）の医療従事者数と対需要不足数（単位：百万人）²⁷



27. “Global strategy on human resources for health: Workforce 2030”, 世界保健機関 (WHO), [リンク](#)

3. 医療機器産業分析



3.1 医療機器産業の中心市場を目指す APAC地域

医療機器産業の環境は急速に変化し、市場規模も急激拡大

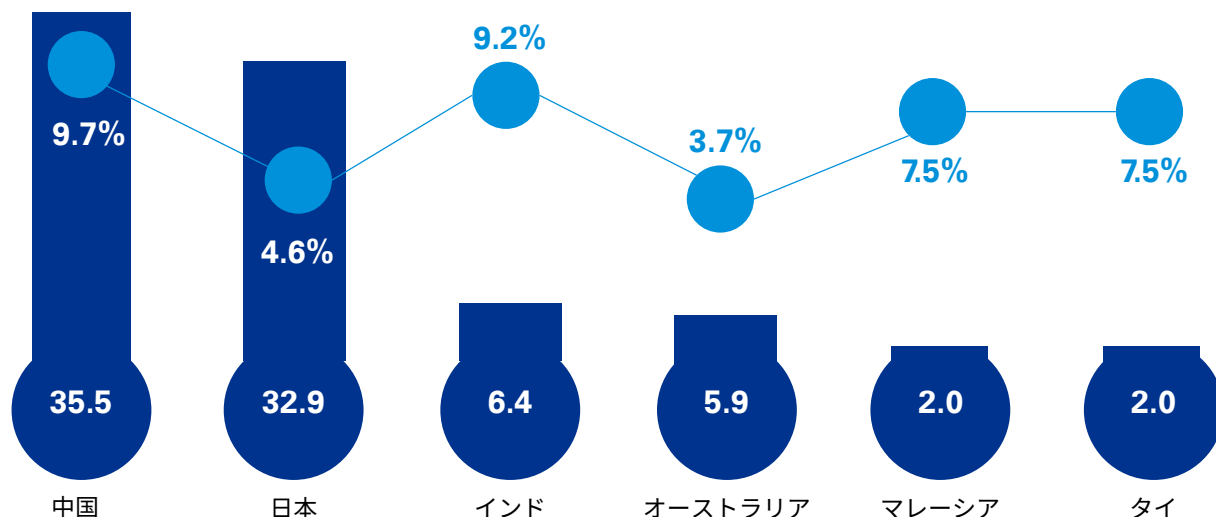
APAC地域は多様な市場で構成されており、医療機器市場は国によって特に大きな開きが見られます。急速に進む高齢化、国民皆保険制度、確立されている医療機器規制を背景にした日本は、医療機器において世界の先端を行く国の1つです。

中国では、政府が海外投資家に対する規制制度の簡素化に乗り出したほか、画期的製品の承認プロセスの迅速化、高度な輸入医療機器の関税引き下げ、特定機器類の調達規制の緩和などによって、APAC地域では最高水準となる2桁近い成長率を達成しています。

一方タイなどは、ペースを上げながら次第に世界の舞台で頭角を現しつつあります。こうした開発途上国では民間部門発展の追い風となる中間層の拡大、医療機器の規制の見直し、メディカルツーリズムの台頭などが市場の成長を牽引しています。

開発途上国それぞれに市場成長要因がありますが、強力な輸出入ネットワークが構築されているという共通点がAPAC市場の存在感を高めるうえで大きく貢献しています。

図表14. APAC地域の医療機器市場 ^{28,29,30}



■ 10億米ドル (2022年 (予測)) ■ CAGR (2018~2022年 (予測))

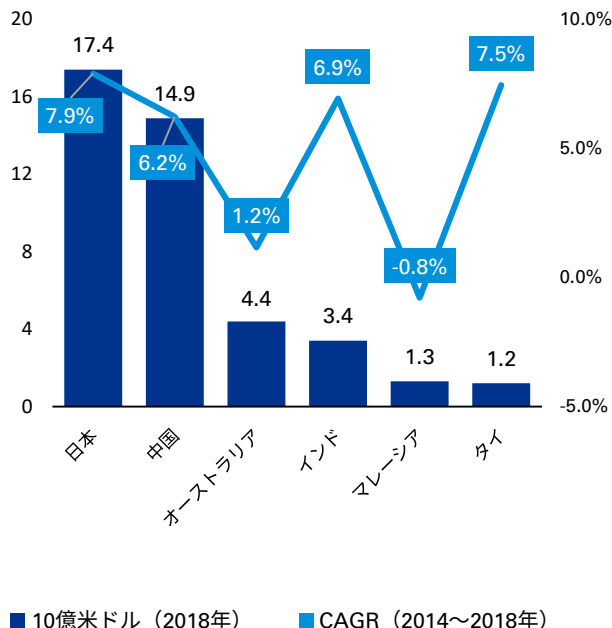
注：掲載国すべてを網羅した報告書が入手できなかったため、中国、インド、マレーシア、タイの数字はFitch Solutions調査レポート、オーストラリア、日本の数字は別の報告書に基づく。日本およびオーストラリアについてはすでに2023年予測値が試算されている。

28. Fitch Solutions medical devices 調査レポート (中国、インド、マレーシア、タイについて)

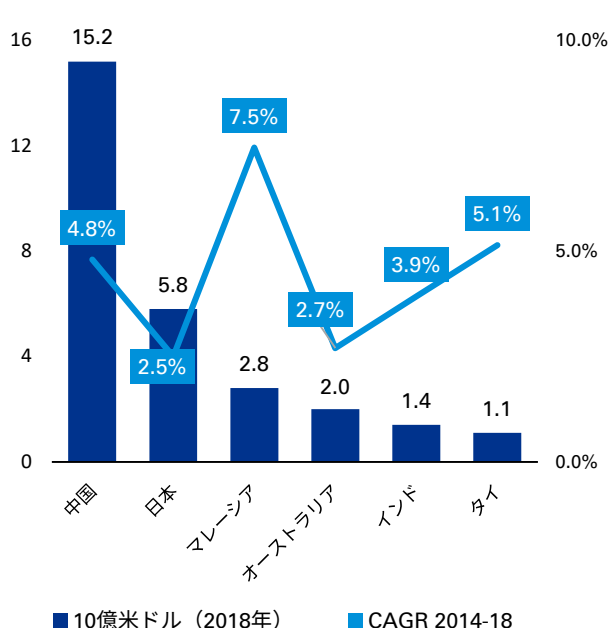
29. "Australia - Medical Devices", Export.gov, [リンク](#)

30. "Worldwide medical device market forecasts", Fitch Solutions調査レポート

図表15. 医療機器輸入額 ^{31,32,36}



図表16. 医療機器輸出額 ^{31,32,36}



APAC地域で高度な医療機器の輸入額が伸びている理由の1つには、20%を超える米国への高い依存度が関係しています。

米国からの輸入医療機器について、インド、タイ、中国は整形外科用機器や人工装具の主要国であり、マレーシアは画像診断装置などそれ以外の種類が主です。

オーストラリアの輸入医療機器の50%以上は米国またはドイツからです。これは、次世代医療機器に組み込まれる高度かつ高品質な最先端技術が求められていることを意味しています。

日本では、医療機器市場全体の49%を輸入品が占めています。高齢者における最先端医療機器のニーズが高ことから、今後も最先端医療技術の輸入比率は高止まりと予想されます^{33,34}。

医療機器輸出額の着実な増加は、APAC地域の国内市場の拡大を示唆しています。

世界の輸出需要における主力品は消耗品と画像診断装置ですが、中でもインドと中国から多く輸出されています。輸出品の3分の1以上はEU諸国に送られ、その主であるドイツにはEU全体の15%以上が輸出されています。

2019年5月、米国政府は中国からの輸入品に対する関税率を引き上げましたが、これには放射線治療機器や画像診断装置などの医療機器も含まれています。この結果、両国間に深刻な貿易摩擦が生じています³⁵。

両国をまたいで事業展開している医療機器メーカーにとって、この貿易問題は特に大きな障害となっています。

注：掲載国すべてを網羅した報告書が入手できなかったため、中国、インド、マレーシア、タイの数字はFitch Solutions調査レポート、オーストラリア、日本の数字は別の報告書に基づく。

通貨換算：1円=0.00917米ドル（2020年1月29日、www.oanda.com）

31. Fitch Solutions調査レポート（中国、インド、マレーシア、タイについて）

32. "Australia's medical equipment trade from 2014 to 2018", Statista, [リンク](#)

33. "Rising demand for medical device imports in Japan", WEDC, [リンク](#)

34. "Healthcare Resource Guide: Japan", Export.gov, [リンク](#)

35. How is the US China trade war hitting the medical device industry?, Medical Device Network, [リンク](#)

36. "Japan medical device imports and exports", Statista, [リンク](#); [リンク](#)

3.2 医療機器流通ネットワークの進化

医療機器流通ネットワークが製造メーカーの新たな強みに

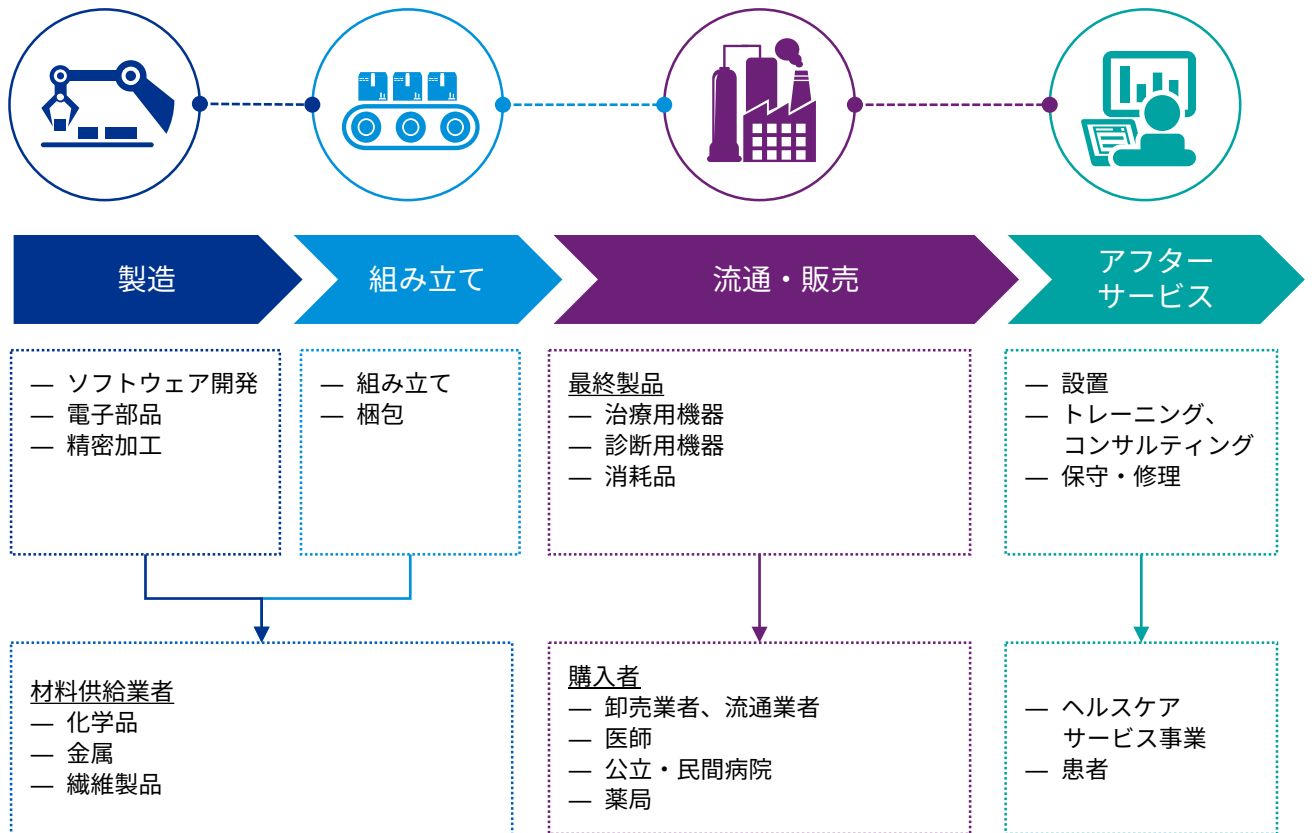
医療機器分野のAPAC市場は、比較的参入しにくい地域と言えます。

企業はこれまで、各国政府の包括的、総合的な規制制度によって、医療機器の調達に関する厳しい規制政策や複雑な入札手続きといった課題に直面してきました。域内の各国政府はよりその規制強化を進めています³⁷。

また、医療機器の供給・流通網において流通業者は重要な役割を担っており、供給・流通網内にあるそれぞれのステークホルダーが調達、購買、輸送、保管、保守などの機能を果たしています。

医療システムに対する取組み方はAPAC地域でも国ごとに大きく異なり、流通網も機能、規模、成熟度の点で大きな開きがあります。

医療機器バリューチェーン



37. "Medical Device Market in 2016: Challenges In The Traditional Markets And New Opportunities In Asia Pacific", Euromonitor International, [リンク](#)

日本の医療機器流通ネットワーク

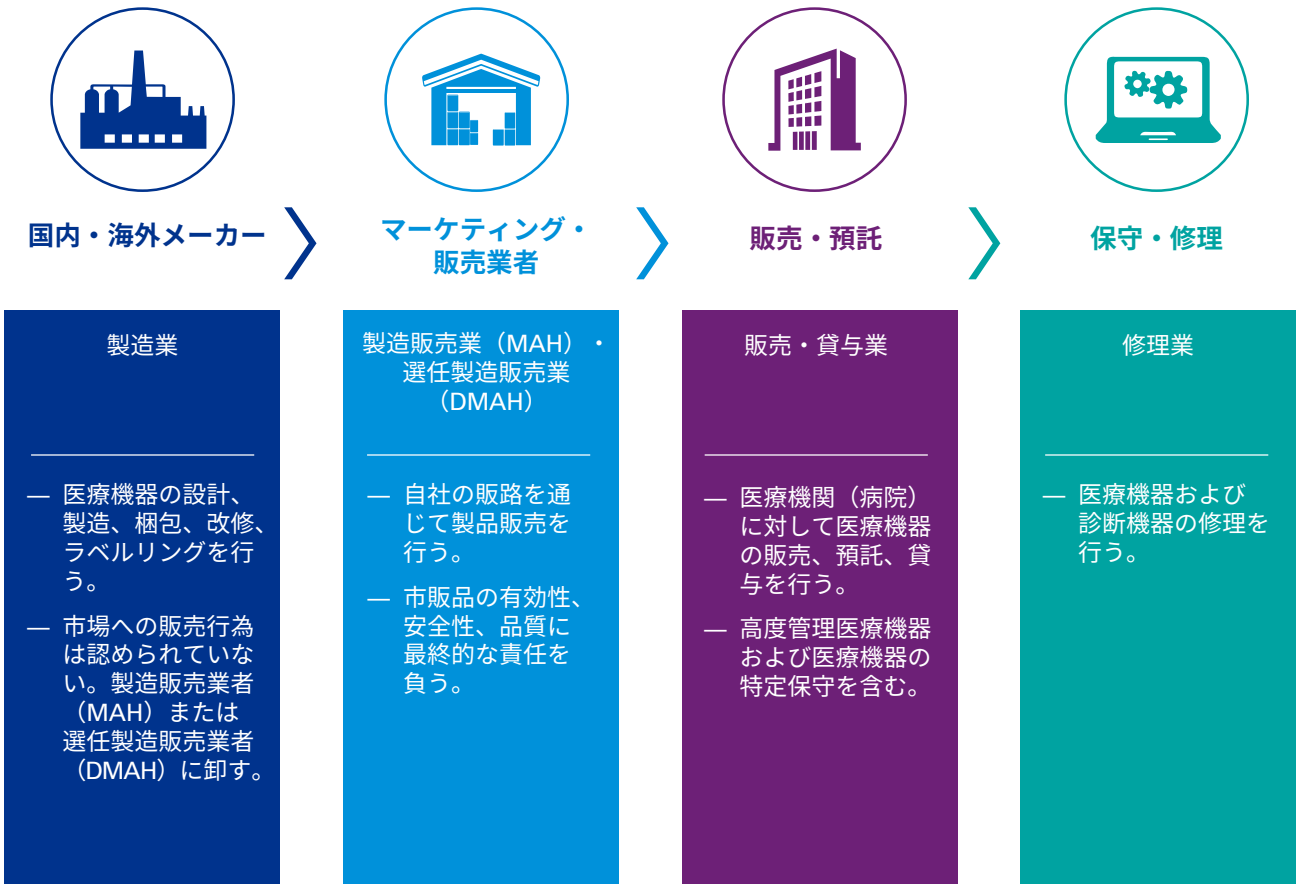
日本は海外の医療機器メーカーにとって参入、販売活動が極めて複雑でありながら、非常に収益性の高い市場と言えます。また、その流通網はさまざまな事業者が相互に依存した関係で構成されています。その一方で、政府が保険償還率を引き下げ、バリューチェーンの全参加者は流通プロセスの合理化を迫られています。

日本にはおよそ2,500社の医療機器代理店があり、それぞれの病院が製品群ごとに決まった代理店から医療機器を調達する方法が主流です。

基本的に代理店と病院、医師の結びつきが極めて強く、その結果、海外メーカーが日本法人の設立ではなく、国内にパートナー企業を見つけるか、医師との関係性づくりに力を入れることを選択するケースが多く見られます。

医療機器の流通を行う上で5種類の許可があり、製造販売業許可取得者が日本市場内の流通に最終的な責任を負います³⁸。

医療機器の流通プロセスと必要な業許可³⁹



38. "Brief Guide for European Companies on Importers and Wholesale Distributors in Japan (food and wine; ICT; medical devices)", 日欧産業協力センター, [リンク](#)

39. 医薬品医療機器総合機構(PMDA), [リンク](#)

日本での病院に対する医療機器の販売・納入は、基本的に代理店を通して行われます。
 製品の種類によって販売方式が2通りあり、卸売販売方式と使用分代金を請求する預託方式です。

卸売販売方式

MD-Net [医療機器のEDI（電子商取引）注文] 経由、または代理店からの直接注文に対して卸売販売を行う方式。また、卸売時の基本割引の他に、代理店から病院への販売数に基づく実消化割引が加算される方式があります。主に消耗品などに対して用いられます。



預託方式

病院に在庫を置く長期貸出型と、整形外科手術用具など必要に応じて病院に貸出す短期貸出型に大別されます。預託方式の場合は、出荷分のうち病院で使用した製品に対してのみ代金が請求されます。この方式は、整形外科や循環器などで使用される高度管理医療機器に対して用いられます。



これ以外に、日本の医療機器バリューチェーンにおいて重要な役割を果たしているのが、**3PL事業者、物流業者、フォワーダー**などです。

販売高のおよそ80%に代理店が介在しますが、国公立医療機関に大型または高額な医療機器を販売する場合は、一般競争入札によってメーカーと直接取引します⁴⁰。

40. "Local Agent Representation for Medical Products in Japan (DMAH)", Pacific Bridge Medical, [リンク](#)

医療機器流通バリューチェーンにおける各事業者の役割 ⁴¹

事業者	役割
フォワーダー	— 国外で製造された医療機器はフォワーダーを介して輸入される。通関手続き書類および付随する税関記録の作成、保管を行う。
3/4PL事業者	— 医療機器メーカーから委託を受け、倉庫管理業務に基づく発注、在庫管理、出荷業務を行う。 — 医療機器の法定ラベル表示などの製造作業を委託され行う事もある。
物流業者	— 空港や港から物流センターまでの輸送、物流センターから代理店または病院までの配送を担う。
代理店	— 病院からの発注、病院への納入、請求書の作成を行う。病院からの注文は、基本的に代理店を経由して医療機器メーカーに送られる。製品の紹介、修理などのアフターサービスを行う代理店もある。

製造販売業者の役割

日本では、製造販売業者（MAH）または選任製造販売業者（DMAH）が、許可に基づき医療機器の輸入・販売を行います。日本で医療機器を輸入・販売する場合、製販業者は製品の全責任を負う事業者を国内に置くことが必要です。

MAHは国内に拠点を持つ事業会社であり、製造販売業許可を有しています。製品の登録を申請し、承認を取得します。一方、日本での製品販売を望む海外メーカーが日本国内に事務所を持たない場合は、DMAH業者と手を組む方法があります。

MAH・DMAHの役割 ⁴²



製造監督



製品の登録申請・
承認取得



製品の品質・
安全性管理



保管管理、
流通業者管理



市販後調査
の実施

41. 医療関連マーケットの構造変革 2019年版”, 矢野経済研究所, 2019年1月31日発行 をKPMGにて情報を編集

42. “Local Agent Representation for Medical Products in Japan (DMAH)”, Pacific Bridge Medical, [リンク](#)

オーストラリアの医療機器流通ネットワーク

オーストラリアでは、病院向け医療機器は政府が主として購入します。購入額の比率は70%が公立病院、残りの30%が民間病院です。

オーストラリアにおける流通業者の割合

オーストラリアでの医療機器販売網は、主に製造メーカーが自身で構築し、各社が独自の運営システムによって主体的に市場を管理しています。その一方で、DHLをはじめとする3PL事業者が重要な役割を担い、市場で存在感を発揮しています。3PL事業者の役割は主に輸送・物流に限定されています⁴³。

オーストラリア市場でのもう1つの重要な事業者に「スポンサー」が挙げられます。スポンサーは、海外の医療機器メーカーと医療機器を管轄する規制機関である薬品・医薬品行政局（Therapeutic Goods Administration: TGA）との調整役を担い、外国製医療機器の輸入と国内製医療機器の輸出を行うほか、外国製医療機器の規制手続きを代行します⁴⁴。

デジタルヘルス戦略とサプライチェーンにおけるその役割

オーストラリア政府は2016年7月、デジタルヘルスケアシステムの整備と国内デジタルヘルス戦略の強化による国民の健康増進を目指し、イノベーション、品質、安全性を軸とするデジタルヘルスサービスの提供に責任を負うデジタルヘルス庁を設立しました。

標準化された製品の所在・識別確認方法が整備されていないがゆえにサプライチェーンネットワークにボトルネックが生じ、回避可能な損害を招いている現状を踏まえ、デジタルヘルス庁では、標準化された医療製品情報を中央一元管理する**国家製品カタログ**（National Product Catalogue: NPC）を作成するとともに、電子購入プロセスを簡素化する**eプロキュアメントソリューション**を構築しました⁴⁵。



43. "Supply Chain", Digital Health, [リンク](#)

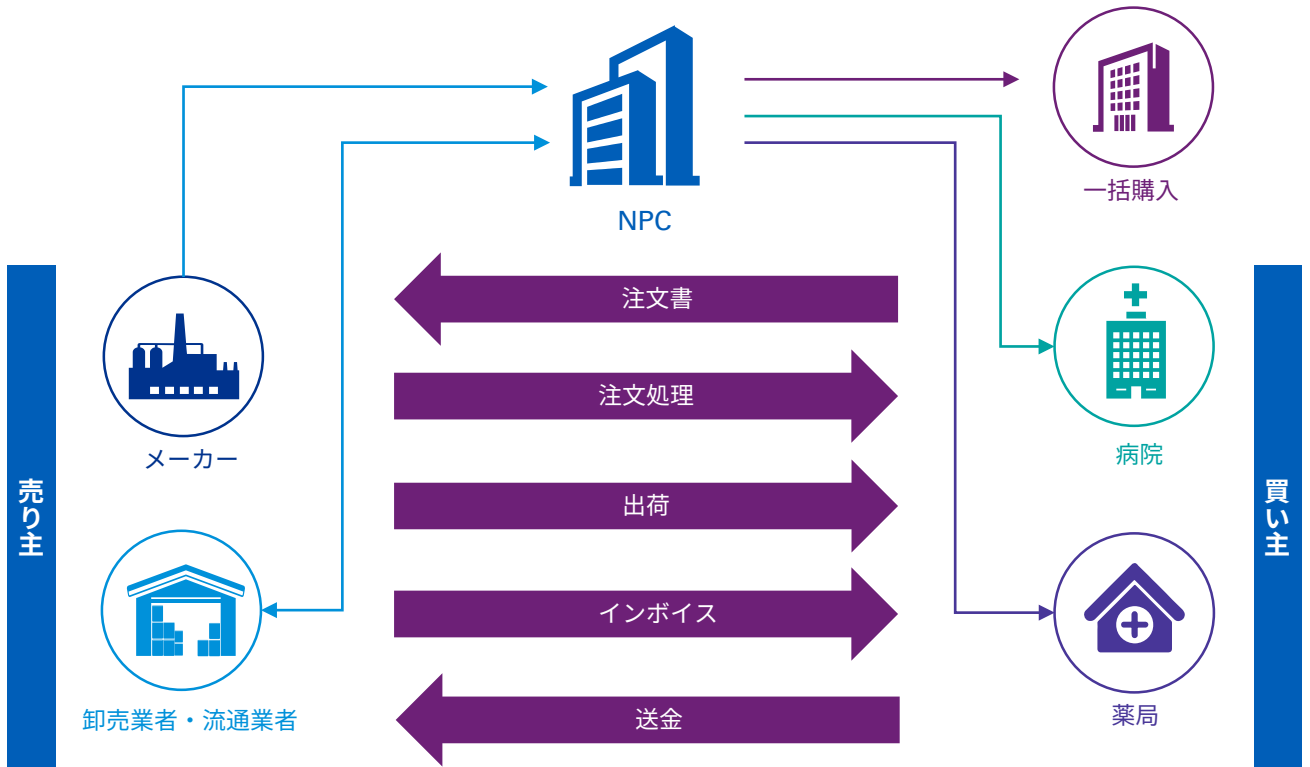
44. "Public Hospital Device Procurement", MTA, [リンク](#)

45. "Role of a sponsor", TGA, [リンク](#)

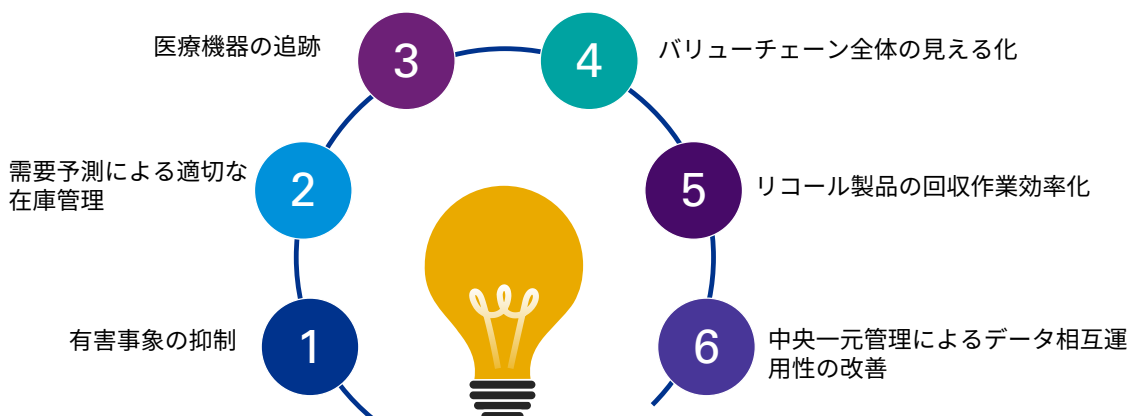
eプロキュアメントシステム^{46,47}

eプロキュアメントプロセスでは医薬品および医療機器のGTIN（国際商品識別コード）とGLN（企業・事業所識別コード）を用います。国家製品カタログ（NPC）に基づく標準化データを使用するこのシステムの狙いは、eプロキュアメントプロセスの全体的な生産性を改善し、ひいては全体的なコストを抑えることです。

手続き上のミスが減り、サプライチェーンネットワーク全体での製品の可視性、トレーサビリティが強化されるため、購入側、供給側の双方にメリットがあります。



得られるメリット



46. "eProcurement", Digital Health, [リンク](#)

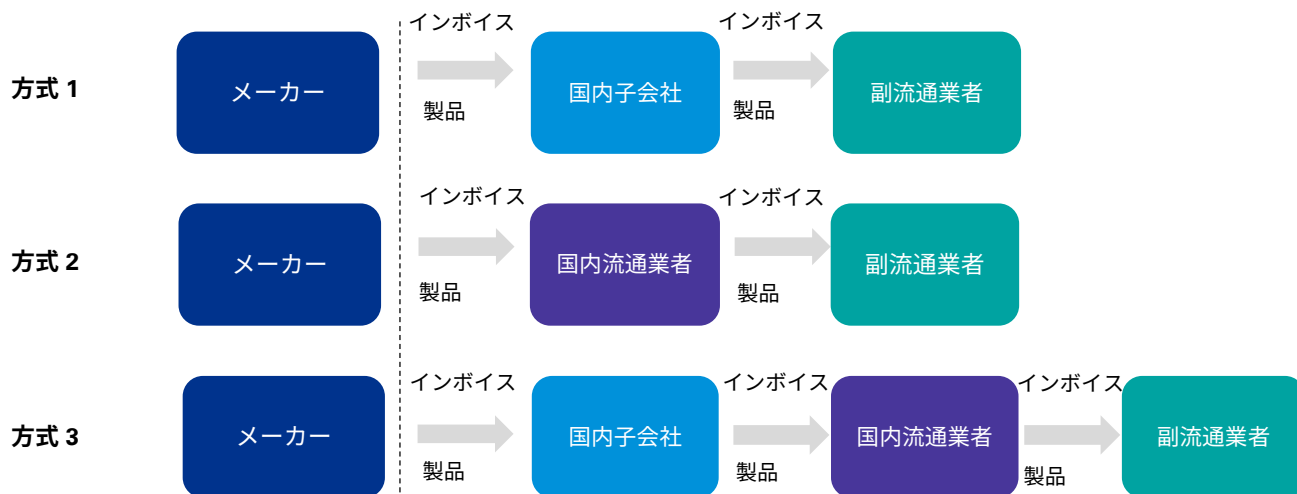
47. "National Product Catalogue", Digital Health, [リンク](#)

中国の医療機器流通ネットワーク

中国での流通体系は地域別に分かれ、かなり細分化されています。国内の医療システムの性質上、医療機器市場でも流通には日頃の関係性が鍵となります。国内の流通業者の数はかなり多く、対応範囲もその都市にある病院の1~2つの診療科に限られています。流通業者は多くの場合、対応範囲を広げるために副流通業者と提携し、その結果、バリューチェーン内で複数の差益が発生します。

従来型流通モデル⁴⁸

こうした状況を踏まえ、医療機器メーカー、特に海外のメーカーが中国に流通網を確保するためにこれまで採用してきた方法として以下の3通りがあります。



海外の医療機器メーカーは、中国国内に子会社または外資独資企業（Wholly Foreign Owned Enterprise: WFOE）を立ち上げ、自前で流通網を確保する方法と、国内の流通業者と提携し、提携先の既存流通網を利用する方法があります。あるいは、子会社と国内流通業者との連携という選択肢もあります。



48. "Choosing a Distribution Model for the Chinese Market", China Briefing, [リンク](#)

下表に組織構造、コスト、課税、通関手続き、知的財産リスクの観点から踏まえた、それぞれの方式のメリット、デメリットをまとめています。

	方式 1 (国内子会社のみ)	方式 2 (国内流通業者のみ)	方式 3 (国内子会社・流通業者の併用)
説明	<ul style="list-style-type: none"> 国内子会社が製品販売に責任を負う。 通関手続き、支払い、中国国内での顧客関係の構築を担う。 	<ul style="list-style-type: none"> 国内流通業者が製品を受け取り、販売に責任を負う。 すべての通関手続きを行い、顧客関係を管理する。 	<ul style="list-style-type: none"> 国内流通業者が輸入業者となり、通関手続きに責任を負う。 子会社が顧客関係を築き、物流支援を行う。
メリット	<ul style="list-style-type: none"> メーカーにとって純利益を最大化できる。 知的財産の保護、製品の安全性の確保がしやすい。 	<ul style="list-style-type: none"> 子会社にとって純利益を最大化、純税額を最小化できる。 必要となる監督業務を軽減できる。流通業者がすでにネットワークを構築している。 	<ul style="list-style-type: none"> 物流が比較的容易。財務圧力が抑えられる。 方式2に比べ、必要となる管理業務を軽減できる。
デメリット	<ul style="list-style-type: none"> 子会社にとって税務負担が大きい。 メーカーが予期せぬ通関コストに伴うキャッシュフローに対応しなければならない。 	<ul style="list-style-type: none"> 流通業者の役割によって価格体系が大きく影響を受ける。 国内に直接のリソースがないため、知的財産の保護や安全性の確保が比較的難しい。 	<ul style="list-style-type: none"> メーカーが円滑な販売を行うために売上利益の一部を手放さざるを得ない場合がある。

新しい流通モデル^{49,50}

中国の医療機器市場には1万2,000社を超える流通業者が存在し、メーカーにとっては流通業務が複雑化しやすい環境と言えます。その背景には次のような国内事情があります。

- **国内の販売網が細分化されている**：市場内に多数の流通業者が存在し、なおかつ対応する病院の数が限られている。
- **流通業者との強力な関係がない**：病院や調達組織にとって、地域内の対応範囲が広く、信頼できる流通業者であるか見極めが難しい。
- **市場拡大に向けた取組みが手薄**：中国の流通業者は多くの場合、既存の関係性や販路に依存し、新しい画期的流通システム開発を軽視する傾向がある。

中国政府や規制当局は、細分化した医療機器市場を統合し、サプライチェーンの透明性を改善する必要性を認識し、2016年12月、政府は医療機器サプライチェーンにおいて副流通業者その他の仲介業者など、1つの製品に複数の業者が関与することを禁じる「二票制」を導入しました。この制度に基づき、一度の取引で流通業者に認められる伝票発行は2回まで（医療機器メーカーと病院）に制限されています。

49. "The Key to Successfully Selling Medical Devices in China and Japan – Good Distributors", Pacific Bridge Medical, [リンク](#)
 50. "Best Strategies for Distributor Search in China", MedTech Intelligence, [リンク](#)

中国政府はこの制度から主に3つの効果を狙っています⁵¹。



仲介業者を削減し、流通市場を統合する



全体の透明性と効率性を高める



病院側の流通コストと不正行為を抑える

二票制に伴う長期的影響⁵²

二票制は、バリューチェーンの全ステークホルダーに長期的に大きな影響を及ぼします。今後は既存の大手、中堅流通業者が市場を席巻すると予想され、小規模の国内流通業者や副流通業者は撤退を余儀なくされるかもしれません。この制度は始動したばかりであり、現時点では市場へのインパクトを完全に判断することはできませんが、主なステークホルダーに対して以下のような影響が予想されます。

二票制は11の省で試験運用として開始され、その後規模を拡大し、2018年末に全面実施へ。



メーカー

- より戦略的に流通業者を選定し、新しいネットワークに応じてビジネスモデルを再構築する。
- 適切なパートナーを探し、価格設定を再交渉し、サプライチェーンの全体的業務効率の改善を図る。
- 試験運用場所を省単位で選び、新しいシステムを試したのち、別の地域で再現する。



流通業者

- 制度に基づき、この機会を利用して自社の組織能力を売り込み、市場での存在感を確立する。
- 既存の競争優位性を活かして事業展開地域やアカウントを拡大させる。
- メーカーに販売契約の見直しを積極的に働きかけ、市場内での売上拡大を図る。



投資家

- 仲介業者の削減により、水平・垂直型統合の機会が大幅に増える。
- その結果、投資機会が大幅に増える。国内での取引病院数が多く、業界リーダーになる可能性の高い上位メーカーや流通業者に狙いを絞る。

51. "The Key to Successfully Selling Medical Devices in China and Japan – Good Distributors", Pacific Bridge Medical, [リンク](#)

52. "Best Strategies for Distributor Search in China", MedTech Intelligence, [リンク](#)

インドの医療機器流通ネットワーク

インド市場では医療機器のほぼ75%が輸入品であり、流通網の効率化、体系化の必要性が高まっています。インド市場の複雑さの主な原因は、その多様性や個々の地域の特異性です。国内には29の州があり、それぞれに独自の医療政策が定められ、都市部とそれ以外で医療提供に明らかな格差があります。

国内の流通網には多数の事業者が存在し、極めて細分化されています。その一方で、供給業者の多くは、主要大都市圏および大都市のみで活動し、国内全域をテリトリーとする流通業者は少ないのが現状です。そのため、メーカーは複数の事業者との連携を築くことによって国内全域をカバーしています。

国内外医療機器メーカーは基本的に物流業務を輸入業者や流通業者に依存しており、医療機器のクラス分類によりサプライチェーンネットワークは異なります。APAC地域の他の国々と違い、インドにおける流通業者の役割は概ね物流機能に限定され、一方でメーカーと病院との仲介役も務めます。通常、流通業者が法定ラベル貼付その他の業許可を必要とするプロセスを担うことはありません。

医療機器の調達

公立病院の調達は、主に政府の入札を通じて行われます。これには、陸軍病院や全インド医科大学病院（AIIMS：インド最大規模の自治公立病院）などの公立医療機関も含まれます。民間病院は、個別取引や提案依頼書（RFP）といったプロセスに準拠する傾向があります。消耗品などについては個別取引、大型・高額な医療機器については指名競争入札が行われます。現在でも、流通業者の役割は病院への輸送、必要な場合の機器の設置に限られています⁵³。

流通モデルの変化

2017年より前は、1940年医薬品・化粧品法で規定された医療機器10品目を除き、医療機器の規制はほぼ行われておらず、インド国内で事業を行う医療機器メーカーについては、輸入許可の取得のみが義務付けられていました。2017年の規制改正を受け、医療機器の輸入、製造、販売事業者は世界のベストプラクティスに匹敵する基準で定められたルールに従う必要があります。

新しいルールの1つとして、2022年1月1日以降にインド国内に輸入、販売、流通する医療機器には、医療機器識別コードと製造識別コードの2種類の識別子の表示が義務付けられます⁵⁴。

もう1つの大きな改正点は、カテゴリーを問わず、医療機器販売許可申請の利便性が高まることです。インド保健・家庭福祉省のポータルサイトから申請書を提出できます。

2018年3月に医薬品局（DoP）が金額7万5,000米ドル（500万インドルピー）未満の入札対象医療機器に関する公的調達書（Public Procurement Order: PPO）の導入についてガイドラインを公表しました。ガイドラインでは、公的調達の対象になるための条件として、器具・機器類については最低現地調達率25%、消耗品については50%をクリアする必要があると説明されています⁵⁵。

PPOに従い、国内での十分な入札者数や競争が確保されることを条件に（入札1件につき国内供給業者2社以上）、国内事業者が優先されます。海外メーカーが最低金額を応札した場合は、契約の50%を同じ最低金額で応札した国内メーカーが供給します⁵⁶。

輸入品の依存度が高いことから、市場参加者や新規参入者は国内の輸入システムがどのように機能しているのかが注意が必要です。輸入業許可取得者は、輸入医療機器の登録および認可取得について厳しい規制ガイドラインに従わなければなりません。



53. "Distribution challenges for medical equipment & devices in India", Value Notes, [リンク](#)

54. "Make In India Mittelstand", Make in India.de, [リンク](#)

55. "India: India's New Medical Device Regulations", Mondaq, [リンク](#)

56. "India's New medical device Regulations", Lexology, [リンク](#)



機器の届出・分類

- 届出済み医療機器 (Notified Medical Device: NMD) に分類されていない機器については登録が必須



登録

- 審査手続き上、輸入業者にはインド国内に連絡窓口が必要



臨床試験

- NMD以外の製品については、輸入業者が輸入前に臨床試験を実施しなければならない



認可取得

- 届出済み輸入製品については登録不要
- 医療機器の認可申請1件につき1,000米ドルが必要



市販後調査

- 輸入許可の取得後、インド国内での流通が認められる
- CLAA*が市販後調査も実施

輸入業者

インド流通業者にとっての長い道程⁵⁷

流通業者にとっての今後の市場環境は極めて挑戦的と言えます。規制ネットワークの強化や販路の新規開拓など大きなチャンスが見込まれ、主に3つの視点からの変化が予測されます。



市場統合の進展



より厳しい包括的規制環境



新しい販売チャネル

国内流通業者の間で市場統合が進み、組織的な流通システムが構築されと考えられ、各地域の大手流通業者が小規模流通業者を買収、あるいは提携し、長期的な市場シェアの拡大を狙うものと予想されます。

今後数年は、品質重視の動きも強まり、業界はプライチェーンネットワーク全体として改善方向に進むと見込まれます。また、委託内容をさらに包括的にし、規制制度の対象医療機器を拡大するために、信頼性の高い流通業者が政府に好まれるようになると考えられます⁵⁸。

さらに、メディカバザールやUdaanなどのオンライン調達チャネルによって直接的なB2B取引が推進され、複数の仲介業者の介在が排除されます。政府もまた公的調達用オンラインポータル利用推進に乗り出し、これによって従来の入札方式に代わり、各病院が業者から機器類を直接調達できるようになります。

*CLAAとは中央許可当局 (Central Licensing Approval Authority) を意味する。

57. "Distribution challenges for medical equipment & devices in India", Value Notes, [リンク](#)

58. "India's new medical device regulations: 10 things you need to know", Med City News, [リンク](#)

マレーシアの医療機器流通ネットワーク

マレーシアの医療機器産業は、手術用手袋、整形外科用機器、画像診断装置など、幅広い製品カテゴリーを網羅しています。マレーシアは、カテーテル、ゴム手袋の主要生産・供給国であり、それぞれ世界市場の約80%と60%を占めます⁵⁹。

複数の世界的医療機器メーカーがマレーシア国内に子会社を設立し、多くの場合、倉庫、物流、請求書発送業務は外部委託しています。医療機器流通市場は、流通・マーケティング機能を持つDKSH、Zuellig、Pharmaniagaの3社によるほぼ寡占状態です⁶⁰。

	医療機器メーカー主導型モデル	現地代理店（流通業者）主導型モデル
サプライチェーン管理	大手外資医療機器メーカーの多くが、輸入・通関業務を大手フォワーダーに外部委託。	該当なし
製造ラベリング	大手外資医療機器メーカーの多くが、3PL（倉庫・ラベリング・配送業務）を外部へ委託。	国内に子会社を持たない中堅外資医療機器メーカーは、代理店が自社倉庫で3PL業務を代行。公的医療機関に対しては、現地ブミ代理店が倉庫・ラベリング・配送業務を請け負う。
受注・請求書発送	オーダー受注・債権回収業務は委託先の3PLとは別の業者に委託、または4PLとして業者へ一括して外部委託。	オーダー受注・債権回収業務は業者に外部委託または自社で対応。 病院に対する支払い条件は、公立病院が平均4～6ヵ月、民間病院が1～2ヵ月。
在庫・出荷管理	高額医療機器（高度管理医療機器）または新製品は病院直送。低価格医療機器、医療消耗品は代理店経由で病院に納入。	公的医療機関に対しては、現地ブミ代理店が医療機器を病院に出荷。公的医療機関への医療消耗品の大部分は、流通業者1社がマレーシア連邦政府と10年契約を結んでいる ⁶¹ 。
預託管理	高度管理医療機器については、医療機器メーカーが直接、預託管理を行う。 院内で使用した場合は、病院がメーカーに対して補充注文を行い、メーカーから委託先の3PLに補充出荷を指示。	通常、代理店が預託管理を行う。 院内で使用した場合は、病院がメーカーに対して補充注文を行い、メーカーから代理店に補充出荷を指示。
使用・返品アフターサービス	大手メーカーが社内に営業・マーケティング（S&M）部門を持ち、病院への営業・アフターケアを行う。	流通業者が社内にS&M部門を持ち、病院への営業・アフターケアを行う。

59. "Guide on medical device industry in Malaysia", MIDA, [リンク](#)

60. KPMGが行ったマレーシア医療機器業界関係者への聞き取り調査時に提供された一次データ, 2019年3月

61. "Pharmaniaga unit inks 10-year concession agreement with govt", The Edge Markets, [リンク](#)

マレーシアで流通業務を行う場合は業許可を取得する必要があり、流通業務を外部委託しているケースもあります。

- マレーシアの流通業者は通常、3PL事業者とパートナーを組み、3PL事業者が倉庫での出荷指示、ピッキング、梱包、出荷、顧客への配送業務を担当。
- 現在は、受注、代金回収サービスを含む4PLが求められている。

DKSHは国内全域（マレー半島とブルネイ）に流通網を展開し、複数の物流センター（DC）と営業事務所を拠点に、医療機器メーカーに対して総合流通サービスを提供しています⁶²。

マレーシアのZuelligはDKSHとは異なり、マレー半島とブルネイそれぞれに地域物流拠点を置き、営業事務所近くに設置された各地域のDCと連携し、流通、営業、製品マーケティング業務を行っています⁶³。

Pharmaniagaはマレー半島とブルネイに4つの主要DCを置き、クアラルンプール近くの拠点で製造、R&D、マーケティング機能を担っています。営業事務所はマレー半島北部にあります⁶⁴。



預託管理

- 高額または高度管理医療機器は、通常、預託販売によって提供される。
- 医療機器メーカーの預託管理部門が、対象製品を管理する。補充については、メーカーが3PL/4PLに指示を送り、製品が発送される。
- 預託販売は、手作業で管理される（自動システムはない）。特定のケースで一部自動処理が行われている。

62. "DKSH Malaysia Annual Report 2018", DKSH Malaysia, [リンク](#)

63. "Zuellig Pharma", EMIS, [リンク](#)

64. "Pharmaniaga Logistics & Distribution", Pharmaniaga, [リンク](#)

65. KPMGが行ったマレーシア医療機器業界関係者への聞き取り調査時に提供された一次データ, 2019年3月

66. "Guide on medical device industry in Malaysia", MIDA, [リンク](#)

3PL/4PL事業者の役割

マレーシアにある医療機器メーカーは通常、需要予測と調達を自社で行い、3PLに外部委託することはありません。需要予測はメーカーが行い、輸入は通常大手フォワーダーが取り扱います。

マレーシア医療機器市場には特定の主要流通業者が存在し、これらの業者が3PL、4PLとして機能し、受注から梱包、流通、預託サービスまでを管理しています。

これらの流通業者は通常、営業・マーケティングと預託管理の二大業務に従事します⁶⁵。

マレーシアはAPAC地域における重要医療機器製造拠点として発展を遂げ、200社を超えるメーカーが事業を展開しています。こうした市場成長を牽引したのが、充実したロジスティクス・サプライチェーンネットワークです。

メーカーにとっての大きなメリットの1つに、マレーシア国内とAPAC諸国とを結ぶ統合されたロジスティクスネットワークが構築されていることが挙げられます。このネットワークの重要構成要素が13の自由産業地区（Free Industrial Zone: FIZ）です。FIZは国内で輸出を行う場であり、医療機器を含む品目の円滑な輸出を促進するために設けられています。FIZ内の企業に対しては製造工程に必要な原材料、部品、機器類輸入時の関税が免除されます。FIZがない地域では、保税工場（Licensed Manufacturing Warehouse: LMW）設置を申請できません⁶⁶。



営業・マーケティング（S&M）

- 大手医療機器メーカーは、現地法人または自前のS&Mチームを設置し、製品を病院に直接販売している。
- 高度管理医療機器または新製品は、通常、病院に直納される（卸売業者を通さない）。
- 現地法人を持たない小規模医療機器メーカーは、S&M機能を持つ公認代理業者を使用。
 - 例えば、DKSHやZuelligがいくつかの医療機器メーカーを代行している。

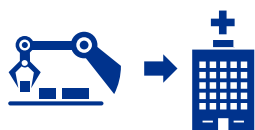
タイ医療機器流通ネットワーク

タイの医療機器流通網は、主に2つあります。**政府調達と医療機関への直販**です。多くの代理店はバンコクに拠点を置き、その一方で医療サービスは遠隔地域へと広がるため、流通業者には国内全域のカバーが求められます⁶⁷。

現在の国内の取組み⁶⁸

- タイでの公的調達に関する規制制度は、1990年代のベストプラクティスをベースとし、現在の国際基準に合致していなかった。国際法体系を参考とした新しい**公的調達法**の導入により、公的調達の透明性とガバナンス強化を目指している。
- **医療機器の最大の顧客**は保健省（MoPH）であるが、中央政府が都市部以外の医療機関へと範囲の拡大に乗り出している。
- 可能である場合は、**海外供給業者よりも国内メーカーが優先**される。

さまざまな流通モデル⁶⁹



医療機関への直販モデル

- このタイプの流通モデルには、**公立・民間病院、診療所**が含まれる。
- **公立病院**に対する医療機器販売は、**政府が定めた調達手順に従い行われる**。
- **財務省**が従来の購買システムを以下の通り改定：
 - 3,127.5米ドル未満の購買は**協定価格**手順に基づく
 - 3,127.5～6万2,551米ドルの購買は**価格確認**の仕組みに基づく
 - 6万2,551米ドルを超える購買は**競争入札**を行い、現在は**電子入札プロセス**に変更されている
- 民間病院はそれぞれの手順に従って購買を行う。



仲介業者／代理店経由の流通モデル

- このモデルは、メーカーまたは輸入業者と同じバリューチェーンに属している事業者が該当する。
- このほか国内の消費者に到達するための経路として、一般店舗、薬局、医療用品販売店も含まれる。
- この仲介業者／代理店事業者は、ある程度の医療知識が必要である。
- この流通業者には卸売業、小売業が含まれ、1万を超える流通業者が存在し、ほぼすべて99%が中小企業（SME）である。



輸出・輸入市場の流通モデル

- この経路で流通する製品は、米国、日本、ドイツなどに輸出される単回使用医療機器がほとんどである。
- タイ市場で利益を得る機会はある程度限られている。その理由は、
 - 流通業者は公立病院への販売活動が中心。この場合、競争入札が行われる
 - 輸入医療機器の大部分は、大型機器などでライフサイクルが長く、入れ替え機会が限られている
 - 原材料のメーカーまたは輸入業者が、通貨変動や新技術、イノベーションに伴うコスト増に直面する

67. "Medical devices distribution Thailand", Kha Bangkok, [リンク](#)

68. "Thailand medical device distribution", Lexis document, [リンク](#)

69. "Local Agent Representation for Medical Products in Thailand", Pacific Bridge Medical, [リンク](#)

3PL/4PL事業者の役割

大手医療機器メーカーはタイ国内に製造拠点を置き、一般には倉庫、物流、請求書発送業務を外部委託しています。こうした業務は主に、医療機器メーカー主導型モデルまたは現地代理店主導型モデルのいずれかで行われています⁷⁰。

タイで流通業務を行う場合は、業許可を取得する必要があり、これを外部へ委託しているケースもあります⁷⁰。

- タイの流通業者は、通常、3PL事業者とパートナーを組み、3PL事業者が倉庫での出荷指示、ピッキング、梱包、出荷、顧客への配送業務を担当。
- 現在は、受注、代金回収サービスを含む4PLが求められている。
- 市場を代表する流通業者は、DKSHとZuellig。

医療機器メーカー主導型モデル

現地代理店（流通業者）主導型モデル

サプライチェーン管理

輸入・通関手続きを行う場合は、自由販売証明書（Certificate for Free Sales）の取得が必要。

このモデルでは、流通業者は輸入・通関手続きに責任を負うため、自由販売証明書の取得が必要。

製造ラベリング

大手外資医療機器メーカーの多くが、3PL（倉庫・ラベリング・配送業務）を外部へ委託。

国内に子会社を持たない中堅外資医療機器メーカーは、代理店が自社倉庫で3PL業務を代行。

受注・請求書発送

オーダー受注・債権回収業務は、委託先の3PLとは別の業者に委託、または4PLとして業者へ一括して外部委託。
病院に対する支払い条件は、公立病院が平均4～6カ月、民間病院が1～2カ月。

オーダー受注・債権回収業務は、業者に外部委託または自社で対応。
病院に対する支払い条件は、公立病院が平均4～6カ月、民間病院が1～2カ月。

在庫・出荷管理

大手外資医療機器メーカーの多くが、3PL（倉庫・ラベリング・配送業務）を外部へ委託。

国内に子会社を持たない中堅海外医療機器メーカーは、代理店が自社倉庫で3PL業務を代行。

預託管理

預託管理は、メーカーが行う。
院内で使用した場合は、スキャンデータがメーカーの営業・マーケティング（S&M）チームに送られ、メーカーから委託先の3PLに補充出荷を指示*。

通常、流通業者／代理店が、預託管理を行う。
院内で使用した場合は、スキャンデータがメーカーのS&Mチームに送られ、メーカーから委託先の3PLに補充出荷を指示*。

使用・返品アフターサービス

大手メーカーが、社内にS&M部門を持ち、病院への営業・アフターケアを行う。

流通業者が、社内にS&M部門を持ち、病院への営業・アフターケアを行う。

* 小規模病院や公立病院は手作業で補充注文を行っている。

70. KPMGが行ったタイ医療機器業界関係者への聞き取り調査時に提供された一次データ、2019年3月

3.3 医療機器業界の 新たなイノベーション拠点

APAC地域は医療機器メーカーの新興市場の域を超え、世界を舞台に主役に躍り出る

これまでの医療機器の研究開発は、米国、欧州企業が中心でした。しかしながら近年は、APAC地域でもそれを越えようと医療技術のイノベーションが旺盛となり、域内のメーカーは開発推進を後押しするため政府の優先的政策や連携モデルを活用し、急速な拡大が進んでいます。

APAC地域の研究開発は大幅な変革期を迎え、その背景には次の取組みがあります：



バリューチェーン内のステークホルダーを、すべて一体化する官民連携モデル



自国発、地域発の医療機器開発を促進する政府イニシアティブ



APAC地域での現地向け医療機器開発を目的とした多国籍研究開発センターの役割の増大

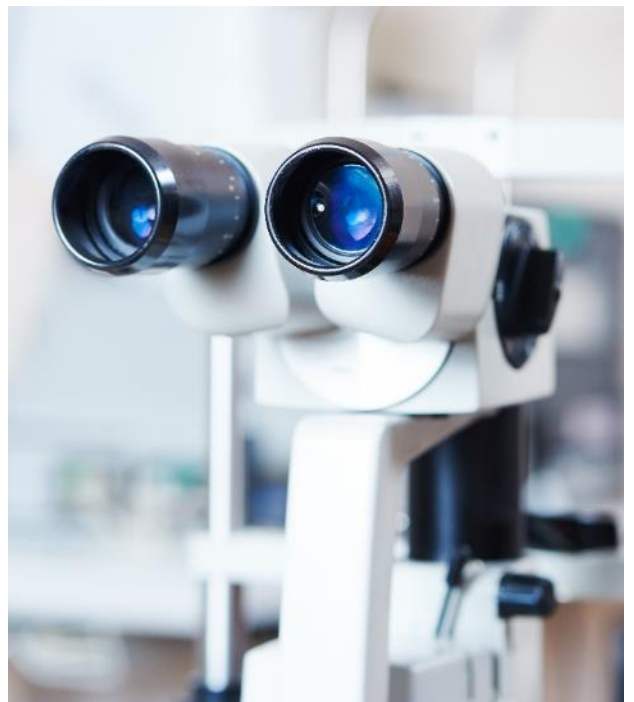
この3つの取組みと研究開発における変革との関係性

官民連携モデル

官民連携が従来の縦割りを壊し、最先端の医療技術の研究開発を促進

従来、地域内の研究開発は、活動の分断と関係者間のコミュニケーション不足を理由に、スピードが遅く、医療機器メーカーや医師、研究大学が個別に活動し、互いの研究開発を活かして新しい治療法や医療機器を開発しようという視点が欠けていました。

しかしながら、この10年は医療機器メーカー、政府、研究大学、病院間の連携が従来の縦割りを壊し、その結果、新しい機器や最先端の医療技術の研究開発が進められています⁷¹。



71. "Accelerating medical device innovation in China", NEJM Catalyst, [リンク](#)



病院



研究大学



政府



医療機器メーカー

バリューチェーン一体化連携モデル

バリューチェーン内のステークホルダーをすべて一体化した連携モデルが、医療機器業界に従来あった縦割り型研究開発を打破

この共同研究開発方式の代表例が、2012年に中国で経カテーテル的大動脈弁置換術（TAVR）用機器の開発に至った連携モデルです。中国、杭州市に本部を置くビーナス・メドテック社と浙江省政府との連携により、変性性弁膜症の1つ、大動脈弁狭窄症患者を治療するための低侵襲性機器の開発が形になりました。ビーナス・メドテック社は中国中央政府から研究資金として260万米ドルの支援を受けたほか、3年間の賃料免除、さらには浙江省政府からも290万米ドルの特別資金が提供されました⁷²。

同様にタイでは、国立科学技術開発庁（NSTDA）がチュラロンコン病院、シリラート病院など複数の地元医療機関との連携関係に基づき、医療機器の研究開発を委託しています。主に3Dプリンターを応用した頭蓋骨、顎、人工股関節用医療移植片の開発を行い、さらにはマイクロニードルや医療用ロボットの開発にも取り組んでいます⁷³。



72. "Accelerating medical device innovation in China", NEJM Catalyst, [リンク](#)

73. "Medical devices: a new investment opportunity in Thailand", タイ投資委員会, [リンク](#)

地域発医療機器市場の推進に向けた政府イニシアティブモデル

APAC地域が、医療機器産業の先端に立つため、域内の各国政府が自国発のイノベーションの推進をはじめ、輸入依存を軽減するためのさまざまなイニシアティブを始動させています。

各国政府は、これまで地域のイノベーション強化のために頻繁にイニシアティブを立ち上げてきたものの、域内の医療機器開発はどちらかといえばまだ初期段階に留まっています。



日本では、政府系の日本医療研究開発機構（AMED）が、医療機器開発について複数のプロジェクトを実施⁷⁴

- 2015年：日本政府が日本医療研究開発機構（AMED）を設立。政府の健康・医療戦略室が所管し、創薬、医療機器、再生医療などの医療分野における統合的研究開発を推進。
- 医療機器開発プロジェクトに基づき [計上予算146億円（約1億3,300万米ドル）]、軟性内視鏡手術システム、スマート治療室、がん診断・治療ナビゲーションシステムなどの最先端医療機器の開発に関する複数のプロジェクトを実施。



インド初のMedTech機関が国内での成長と輸入依存軽減を目指す⁷⁵

- 2017年：自国発の医療機器開発を推進し、輸入依存を軽減するため（現行70～90%）、インド医療機器産業協会が政府と連携し、インド初の医療技術機関Kalam Institute of Health Technology (KIHT) をアーンドラ・プラデーシュ州に設立。
- KIHTの活動は、医療機器の重要構成部品に関する研究を中心とし、そのほか国内MedTech産業の懸念事項や長期的戦略に関する研究、分析も行う。



「タイランド4.0」成長モデルをベースに、イノベーションセンターを創設、医療機器開発を推進⁷⁶

- 2019年：「タイランド4.0」成長モデルをベースに、タイ政府がIntellectual Property Innovation-Driven Entrepreneurship (IP IDE) Centerを創設し、医療機器産業の研究開発を強化。
- IP IDE Centerでは、独自のデータプールと特許情報を蓄積し、種類を問わず新規技術の開発に取り組む中小企業（SME）に提供。IP IDE Centerとタイ政府の狙いは、国内医療機器メーカーのイノベーション推進と国内外市場での事業拡大。

74. "Development of Medical Devices and Systems for Advanced Medical Devices", 日本医療研究開発機構（AMED）, [リンク](#)

75. "India's 1st medical tech institute, Kalam Institute of Health Technology at AMTZ gets 100% financial support from DBT", Kalam Institute of Health Technology, [リンク](#)

76. "Intellectual property protection a 'key element of Thailand 4.0'", The Nation Thailand, [リンク](#)

APAC地域内での多国籍メーカーの大いなる貢献

この10年、世界市場、新興市場での製品開発を後押しするため、世界を代表する複数の多国籍医療機器メーカーが、APAC地域にイノベーションラボや研究開発センターを立ち上げています。主なターゲットは、域内の研究開発能力の増強に欠かせないアナリティクスやソフトウェア分野の人材が豊富なインドや中国です。

フィリップス

インド、ブネーにヘルスケアイノベーションセンター（HIC）を設立。HICでは研究開発、設計、ソフトウェア開発の各チームが連携し、固定式・可動式画像診断システム、可動式手術ユニット、カテーテル検査室用装置、マンモグラフィー装置の開発に取り組む⁷⁹。

- このほか、予知保全による人命リスク軽減のため、ビッグデータを活用したシステム故障予測技術の開発にも取り組む。
- さらに、中国の上海にイノベーションキャンパスを開設。画像システムと臨床応用、インテリジェント臨床ITソリューション、患者モニタリングシステムに関するイノベーションを主眼に活動⁸⁰。

ゼネラル・エレクトリック（GE）ヘルスケア

米国外でGE初、なおかつ最大規模の研究開発センターとしてインド、バンガロールに立ち上げられたジョン・F・ウェルチ テクノロジー・センター（JFWTC）では5,000名を超えるエンジニア、科学者が活動⁷⁷。

- 世界的ヘルステクノロジー企業であるGEヘルスケアでは、JFWTCでの医療イノベーションを土台に、費用的に手頃なヘルスケアをASEAN諸国でより多くの人に提供。
- 例えば、JFWTCは、高額のCTスキャナーと機能は類似しながら、価格を大幅に抑えた全身CTスキャナーを開発。従来品よりも設置スペースをおよそ50%、消費電力を47%抑えたこの製品は、ベトナム、インドネシア、マレーシア、フィリピンをはじめとする主要ASEAN諸国の150を超える医療機関に設置されている。
- このほか、JFWTCでは乳児死亡率が高いASEAN諸国に対して、母親と乳児をケアする費用的に手頃な手段を提供するため、各種保温器、蘇生装置、光線療法機器の開発も手掛けている⁷⁸。

APAC地域 – 世界のイノベーションとセンター・オブ・エクセレンス（CoE）の重要拠点



77. "Research and Development", GE India, [リンク](#)

78. "The Cradle of GE's Innovation", Vietnam Investment Review, 2019年11月11日公開, [リンク](#)

79. "Healthcare Innovation Center", Phillips India, [リンク](#)

80. "Phillips Research China", Phillips China, [リンク](#)

メドトロニック

インド国内の2カ所、バンガロールとハイデラバードに研究開発センターを設置。

- バンガロールの施設は、腎臓病治療用製品群の重要部分に関わる開発を行い、ハイデラバードの施設は、低侵襲治療グループ（MITG）ビジネスユニットのエンジニアリングサービスを担当。
- メドトロニックインド開発センター（MIDC）で開発された代表的機器の1つに携帯式血液透析装置があり、新興市場の末期腎疾患患者に特に適している⁸¹。
- インドのほか、2012年に中国の上海にも研究開発センターを開発。2019年には同じく上海にMedTechイノベーションアクセラレーターセンターの立ち上げが発表されている。医療分野での人工知能（AI）、手術用ロボット、ニューロモデュレーションの応用に関するイノベーションをバックアップする⁸²。

ジョンソン・エンド・ジョンソン

2018年にシンガポールにAPAC地域本部の新設を発表。サイエンスパーク内に設置される本部に、同社ではニューヨークに次いで2番目となる「デザインラボ」を開発。域内の知見や研究成果を活かし、医薬品、医療機器、コンシューマー製品事業の地域プロダクトパイプライン開発を目指す。APAC地域のヘルスケアエコシステム全体で、政府機関、国内企業、学術機関をはじめとするパートナーとの連携を推進し、地域に合った製品・ソリューションの開発に取り組む⁸³。

このほかにも、上海を拠点とするアジアパシフィックイノベーションセンターをすでに運営している。2014年からシンガポール、オーストラリア、日本にサテライトオフィスを置き、創薬、バイオテクノロジー、医療機器、ナノテクノロジー分野の企業約400社が集まるインダストリアルパーク、中国の蘇州BioBAYにも拠点を構える⁸⁴。

ビー・ブラウン

ドイツの医療機器メーカー、ビー・ブラウンは、マレーシアのペナンに静脈内投与（IVA）に関するグローバルCoEを置き、研究開発と静脈カテーテル（IVC）、頭皮静脈セット（SVS）、皮下注射針などの安全性が重視される製品・システムの製造を行っている。静脈内投与に関するグループCoEとしての機能のほかにも、ペナンには同社のアジア太平洋地域本部があり、敷地内の同社最大規模の生産拠点では5つの生産工場で5,500名を超える従業員が働いている^{85,86}。



81. "Research and Development At India Medtronic", Medtronic India, [リンク](#)

82. "Medtronic opens R&D center in Shanghai", FierceBiotech, [リンク](#)

83. "Johnson & Johnson Opens a New Asia Pacific Headquarters", Johnson & Johnson, [リンク](#)

84. "Johnson & Johnson Innovation Launches Asia Pacific Innovation Center and Announces New Alliance", Johnson and Johnson, [リンク](#)

85. "B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd", B.Braun, [リンク](#)

86. "B.Braun Asia Pacific", B.Braun, [リンク](#)

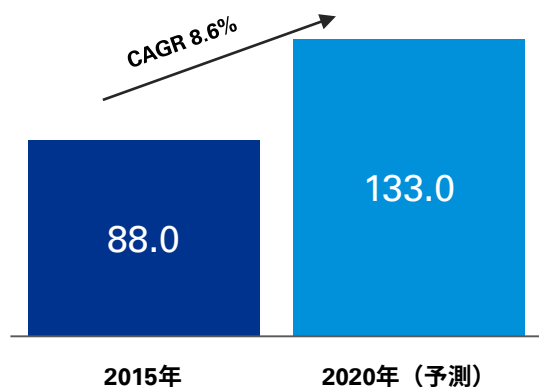
4. 医療機器産業の 主な動向



MedTech市場：ヘルスケアイノベーションにおける新分野の開拓

人口構成の変化とテクノロジーイノベーションの活発化を受け、APAC地域のMedTech産業は今後数年間で拡大が見込まれています。

図表17. APAC MedTech市場（単位：10億米ドル）⁸⁷

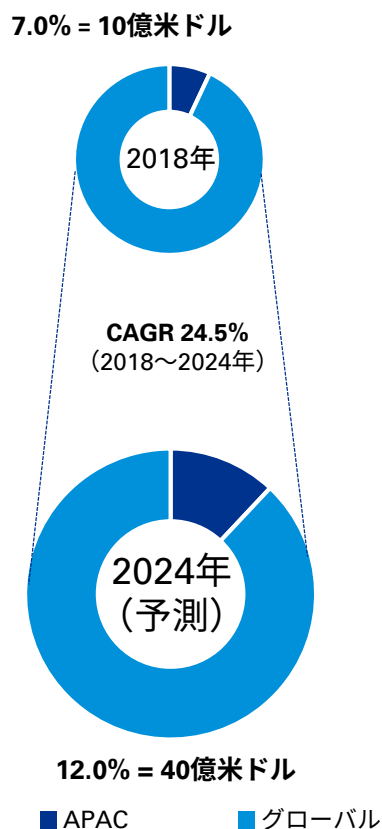


主な市場成長要因：

- MedTech分野へ積極投資を仕掛ける多国籍メーカーの台頭：**メドトロニック社やエービー・サイエック社をはじめとする世界的MedTech企業がAPAC地域に生産工場や研究開発部門を置き、現地事業者とのパートナーシップにも積極的な姿勢を示しています。例えば、スイスのある製薬メーカーは血糖モニターの市場浸透を図るためにインドの最大手ライフサイエンス企業と手を組みました。こうしたパートナーシップには、急速に成長するAPAC地域の医療機器セクターをばねに、市場拡大計画を実現に結び付けようという狙いがあります。
- 国内MedTech企業の成長とPEファンドからの投資の拡大：**域内のMedTech企業が高度なイノベーションに取り組む中、この地域を魅力ある成長セクターと認識したPEファンドから支援を受けるケースが増えています。PEファンドから域内MedTechセクターに対する投資が、2011～2015年の間に総額230億米ドルにまで達しています⁸⁸。
- 各国政府の施策がMedTech企業の成長を牽引：**APAC地域の各国政府がMedTech分野での地域発イノベーション創出を支援するための政策を始動させています。例えば、タイ投資委員会はハイテク医療機器の開発を手掛けるメーカーを対象とする8年間の法人税免税措置を発表しています。

その結果、域内のMedTech企業ではクラウドコンピューティングや医療分野におけるIoT (IoMT)、ビッグデータアナリティクスといったハイテク医療機器の開発を後押しするデジタルソリューションの導入が進んでおり、それを実証する1つの例として、アジア太平洋地域は2024年までにコネクテッド医療機器分野において世界で最も急速に成長する市場に浮上すると予測されています⁸⁹。

図表18. 世界のコネクテッド医療機器市場に占めるAPAC地域の割合 (%) (2018～2024年 (予測))⁸⁹



- デジタルソリューションの導入推進のための政府施策とスマートホスピタルの需要増加に伴い、今後、域内のコネクテッド医療機器の成長が加速。
- 日本、中国がシェアの大部分、3分の2を獲得する見込み。

87. "Medtech Industry In APAC", アジア太平洋医療技術協会 (APACMed), [リンク](#)

88. "Medtech in Asia Pacific", Merger Market, [リンク](#)

89. "2019 Healthcare predictions unleashed", アジア太平洋医療技術協会 (APACMed), [リンク](#)

APAC地域の医療機関ではクラウドコンピューティング、IoT、ビッグデータといった相補的テクノロジーの導入が進み、これを受けて医療機器メーカーはデジタルソリューションに合わせた戦略を打ち出しています⁸⁹。



クラウドコンピューティング

患者を中心としたケアに役立つ画期的ソリューションを導入するために、域内の病院の90%以上がクラウドテクノロジーに投資。試算によると2024年までの総額はおよそ4億米ドル



医療分野におけるIoT (IoT)

域内のIoT市場は2018~2024年にCAGR30.3%のペースで成長し、2024年には109億米ドル規模に到達する見込み



ビッグデータアナリティクス

域内病院の52%以上がビッグデータアナリティクスの活用に投資。試算によると総額およそ25億米ドル



89. "2019 Healthcare predictions unleashed", アジア太平洋医療技術協会 (APACMed), [リンク](#)

デジタル化する流通とネットワーク最適化モデルへの移行

成熟した流通モデルがすでに整備されていると考えられる医薬品ビジネスと異なり、医療機器分野は流通のテクノロジーやデジタル技術を用いたモデル導入の点ではいまだ初期段階にあります。APAC地域では医療機器流通モデルの成熟度が国によって異なります。オンライン購買システムの導入は進んでいる一方で、デジタルマーケティングや、デジタル決済の仕組みは萌芽期と言えます。

APAC地域での医療機器サプライチェーンテクノロジー導入の主流はオンライン購買システムと電子商取引⁹⁰

- 電子商取引の活用により、中国と日本での医療機器の標準的OTR（Order To Remittance：発注から送金）時間はインドと比べておよそ30%短く、その理由はバリューチェーン内のステークホルダー間の決済や購買がデジタルで行われているからです。
- また、デジタル決済・購買に加えて、デジタルマーケティングや3Dプリンティングによるユーザエクスペリエンスが域内の医療機器流通システムに徐々に浸透し始めています。
- 流通業者とOEMはこうした販売・流通モデルの拡大に向けて大規模病院との連携を開始しており、これから域内の遠隔地にある病院に対してメリットをもたらすことが期待されています。

- 中国では、多くの病院が大型医療機器を調達する場合に、通常は中央一元化されたオンライン購買代理業者を介した一般競争入札を行う。また、医療機器の電子商取引が広がり、オンラインでは主に国内製の低・中価格帯の医療機器が取引されている。
- 例えば、中国のEコマース大手アリババ社は、国内の医療機器メーカーと世界の買い手をつなげ、生産能力、取引能力、品質管理プロセスなどのメーカー情報をポータルで提供している。



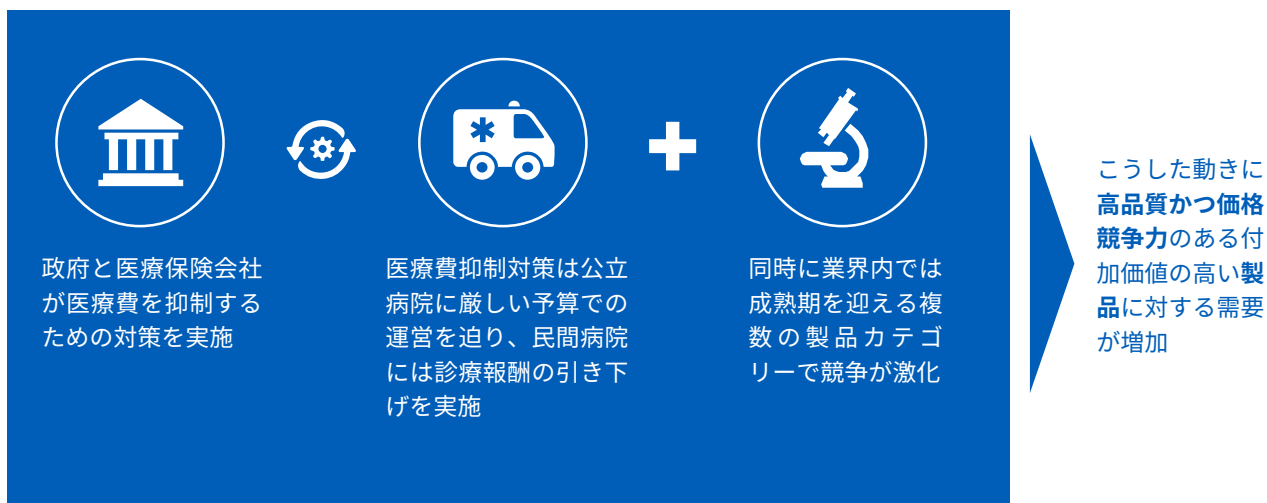
- インドでは多数のB2Bオンライン医療機器サプライヤーが、ムンバイに本社を置く病院向けEコマースのメディカバザール社を利用。国内23都市の2万を超える病院と診療所に医療機器を供給している。メディカバザール社はさらなる事業拡大を狙い、日本、ベルギー、ドイツのベンチャーキャピタル投資家らと1億1,200万米ドル規模の資金調達を協議中。
- この資金目的は、技術改良とインド国内Tier3、4都市への事業拡大。ダイレクトオンライン医療機器サプライヤーはインド、中国のほかにも日本、オーストラリア、タイ、マレーシアで大規模に事業を展開している。



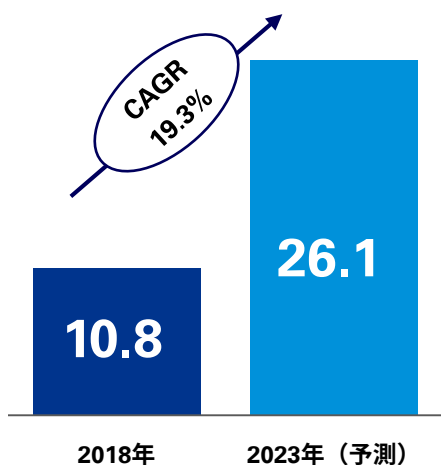
90. "The Medical Devices Market in China", Flanders, [リンク](#); "Medikabazaar in talks to raise \$28 million from Japan's Mitsui and others", Live Mint, [リンク](#); 2019 Healthcare predictions unleashed", アジア太平洋医療技術協会（APACMed）, [リンク](#)

APAC地域では、国の医療費抑制対策と中間層の拡大を背景に、医療機器購買プロセスへ変革をもたらしています。

こうした変革によって医療機器の購買・評価方法が大幅に変わり、この域内で付加価値の高い製品セグメントが拡大しています。

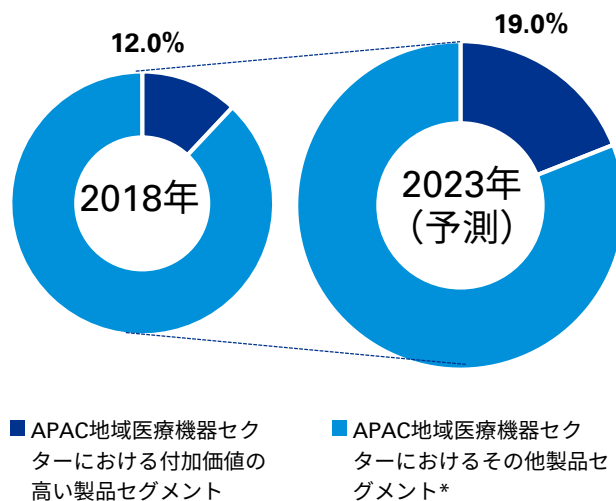


図表19. APAC地域における付加価値の高い製品市場の拡大
(単位：10億米ドル)



- APAC地域では今後数年、医療機器の購入に付加価値の高い製品の割合が大幅に増加する見込み
- 主に域内新興市場のTier1、2、公立病院での増加がこの動きを加速

図表20. APAC地域医療機器の売上高に占める付加価値の高い製品の割合^{91*}



- APAC地域医療機器セクター全体の売上高に占める付加価値の高い製品セグメントの割合は2018年の12%から2023年には19%に増加する見込み。

注：参照データの関係上、市場シェアの合計は100%にならない。*医療機器セクターにおける他の製品セグメントとは、高価な差別化された製品（臨床的有益性が実証され、必然的に高額な革新的製品）、差別化されていない製品（革新的であるが、臨床的有益性が実証されていない製品）、基本的製品（主には価格勝負、差別化されていない基本的サービスの提供に用いられる製品）の3種類。MDDI Online, [リンク](#)

91. "2019 Healthcare predictions unleashed", アジア太平洋医療技術協会 (APACMed), [リンク](#)

存在感を増す医療用支援ロボット

APAC地域では刻々と人口構成が変化し、今や高齢化という世界的現象の先頭に立っています。この地域では、2050年までに人口の4人に1人が60歳以上になると予測されています。

高齢化に伴う需要拡大が支援テクノロジーの進展を加速



2016年時点での域内の60歳以上人口は全体のおよそ12.4%でしたが、2050年までに25%（13億人）を超えると予測されています⁹²。

- 高齢化が最も進んでいるのは日本。中国、マレーシア、タイ、オーストラリアなどの他のアジア諸国も同じ道筋の入り口にいる。
- 日本を筆頭にこれらの国々で急速に進む高齢化が、高齢者ケアに使用される医療用支援ロボットの進展を加速⁹³。



日本で用いられている主な支援ロボット：

- 日本の大手ヘルステック企業が、高齢患者をベッドから車椅子に移動させる時に介護者を支援する医療用ロボットを開発。
- 別のヘルステック企業は、高齢者の介護中に介護者の身体的能力を補助するパワードスーツを開発。
- 「PARO」と呼ばれる認知症、アルツハイマー病などの認知障害患者に刺激を与えるインタラクティブなセラピー用ロボットを開発⁹⁴。



- タイでは、タイ投資委員会（BOI）が医療用ロボットの製造に関する幅広い投資促進策を提供。
- 国内のCTアジア・ロボティクス社が開発したAI技術を搭載した高齢者介護用ロボット、「Dinsow mini」がアルツハイマー病高齢者の支援に用いられている⁹⁵。



- オーストラリアでは、高齢者ケアのために開発された「ZORA」などの人間型ロボットが、理学療法クラスを進行する、テレビ番組、天気予報、地元ニュースを読み上げるなど、医療施設で用いられている⁹⁶。

92. "Ageing in the Asian and Pacific region: An Overview", 国連アジア太平洋経済社会委員会, [リンク](#)

93. "Ageing Asia spurs rise in assistive robots, tele-healthcare", Medium, [リンク](#)

94. "How the Medical Industry is Improving Life for Japan's Aging Population", Harvard Business Review, [リンク](#)

95. "A Thai-made robot that takes care of those with Alzheimer's", The Nation Thailand, [リンク](#)

96. "This human-like robot is lending a helping hand in aged care homes", Create Digital, [リンク](#)

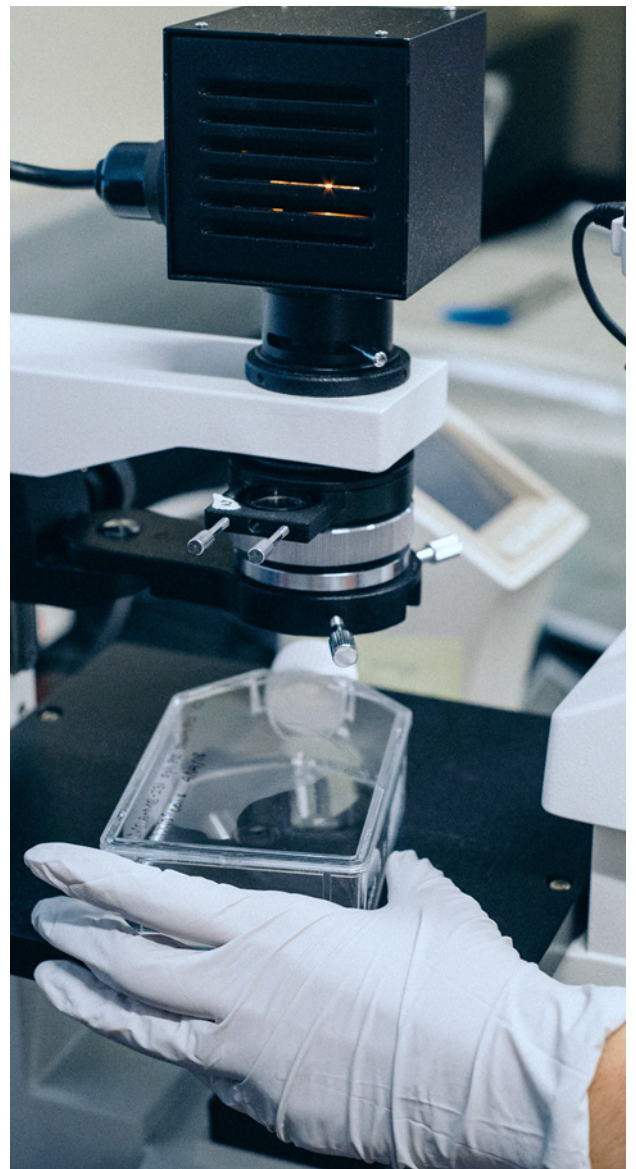
注目度が高まるAPAC地域でのメディカルツーリズム

コスト効果が高い治療やワンストップで受けられる総合医療が、インド、タイ、シンガポールを中心としたアジア諸国をメディカルツーリズムの魅力的な目的地へと変えています^{97,98}。

近年、休暇と高度な健康診断や外科処置を兼ねた医療を受けるために、先進国や新興国からこれらの国々へ渡航する人が増えています。

— インド、タイ、シンガポールへのメディカルツーリズムが広がっている背景として、**欧米諸国と同水準の専門技術があることに加え、国際品質基準に合致した最新の診断・治療機器**を用いた医療サービスが提供されていることが挙げられます。そのため、医療機器セクターの継続的な拡大がAPAC地域内のメディカルツーリズム産業の拡大を牽引しています。域内のメディカルツーリズムの広がり貢献している要因として以下が考えられます：

- 域内の医療機関は、**心臓手術、低侵襲手術、ロボット支援内視鏡冠動脈バイパス手術**などの分野の進化が目覚ましく、これらの分野で使用される**侵襲・低侵襲医療機器**の大幅な技術進歩がこれを支えています。
- APAC地域の病院、診療所で設置が進んでいるカテーテル検査室での高度な画像診断を可能にする**高解像度画像診断機器、多視点高フレームレートシステム、デジタルエンハンシングシステム、3Dイメージングシステム**の技術進歩が主に寄与しています⁹⁷。



97. "Medical Tourism", Business-in-Asia, [リンク](#)

98. "Asia-Pacific to Gain Prominence in Medical Tourism Market at Fastest CAGR of 15.5%", PR Newswire, [リンク](#)

5. 各国の医療機器 規制環境



医療機器メーカーの新製品上市プロセスにおいて最重要段階となるのが、規制当局からの承認取得です。この段階になると、非常に多くの時間を要し、それがゆえに新製品の販売には大変な労力が必要となります。医療機器メーカーにとってAPAC地域には大きな可能性と膨大な市場がありますが、域内での新製品上市までの経路は国によって異なり、極めて複雑です。

医療機器市場のグローバル化に伴い、安全かつ高品質な製品を求めるニーズは概ねグローバル共通であり、同時に医療機器に関する規制をグローバル全体で統一しようという機運も高まっています。それにも関わらず、APAC地域の規制環境は今なお国によって異なり、日本やオーストラリアのように規制制度が高度に整備された国もあれば、そうした仕組みがほとんどない、あるいは全くない国もあります。APAC地域の医療機器産業における規制環境の理解を深めるために、概要を次にまとめます。

2016年、アジア太平洋医療技術協会（APACMed）がアンケート調査を行い、APAC地域で積極的に事業展開している多国籍医療機器メーカー18社の幹部130名から回答を得ました。調査結果では、域内で活動する医療機器メーカーにとって規制またはそれに関わる問題が最大の懸念事項であることが示されました。回答者の90%以上が規制に関わる課題が増大したと答え、課題に対処する能力が備わっていると答えた回答者は35%に留まりました⁹⁹。

域内の医療機器産業にとって規制に関わる課題は引き続き大きなハードルであり、主な関心事となっています。従来同様、規制は域内で一様ではなく、常に変化します。したがって、医療機器メーカーは域内の変化を常に察知して情報を仕入れ、製品ライフサイクルの初期段階でAPAC地域での規制戦略を検討することが重要です¹⁰⁰。

規制環境が変化する時間軸、法の厳格性、規制の対象範囲を踏まえ、各国の規制環境の成熟度合いを**高度、中程度、初期**に分類することができます。

1

規制・市場環境の細分化

- 複雑かつ一様でない規制承認タイムライン
- 多様な臨床試験要件
- 統一性のない市場アクセス

2

効果的に機能していない規制当局と事業者との関係性

- 市場、業界全体に見られる規制からの大きな逸脱
- 規制当局と業界とのやり取りや議論の機会が限定的

3

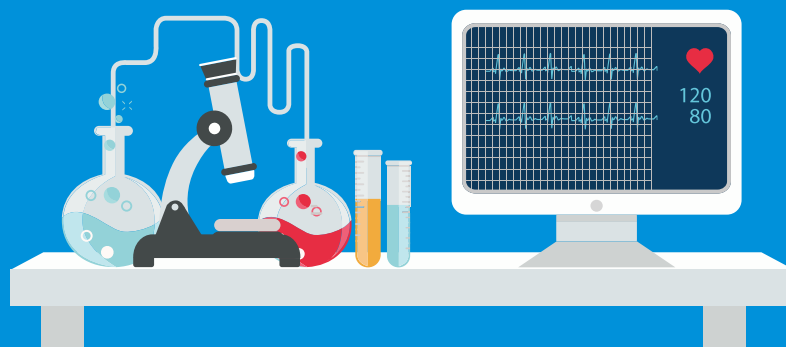
国内事業者に対する支援

- 国内のMedTech事業者に有利な規制、市場アクセス

4

規制に精通した有識者の不足

- しかるべき規制知識を備えた人材の不足
- 医療機器に関する規制を、医薬品志向から捉える傾向にある規制当局



99. "Building Regulatory Professional Capacity for Medical Devices in Asia Pacific", アジア太平洋医療技術協会（APACMed）, [リンク](#)
 100. "4 APAC Countries With Shifting Medical Device Regulations: What You Need to Know", Premier Research, [リンク](#)

日本における医療機器規制制度（成熟度：高度）

日本での医療機器規制の枠組み

- 世界屈指の医療機器市場と称される日本は、高度かつ包括的な医療機器規制制度が運用されていることでも知られています。日本で医療機器を販売する場合、厚生労働省が交付した「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法：薬機法）」に従う必要があります。医薬品医療機器総合機構（PMDA）または指定された登録認証機関が、この法に従って承認・認証審査を行います。

日本の医療機器規制の特徴^{101, 102}

分類・製品登録：日本ではJMDN（日本医療機器名称）コードが採用され、GMDN（国際医療機器名称）に基づくこのJMDNに従い、一般的名称とコードが定められています。一般的名称はさらに4つ（クラスI～IV）に分類されています。

日本の規制制度では、国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）が定めたガイドラインに則したリスクに基づく医療機器分類が採用されています。

- **一般医療機器（クラスI）**：人体へのリスクが極めて低いと考えられる医療機器。外科用メス、ピンセットなどの手術器具、X線フィルムなど。
 - 市販前に製造販売業者（MAH）からの届出が必要。この届出を行えば、PMDAによる審査や評価は行われない。
- **管理医療機器（クラスIIおよびクラスIIIの一部）**：人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの。MRI装置、透析装置、人工呼吸器など。
 - 市販前にMAHからの認証申請が必要。厚生労働省が認証基準を定めて指定した機器については登録認証機関が認証審査を行う。認証基準が定められていない場合は、PMDAに承認申請し、厚生労働省の承認を得る必要がある。
- **高度管理医療機器（クラスIIIおよびクラスIV）**：人体へのリスクが比較的高い、または患者への侵襲性が高いもの。人工骨、人工心臓弁、ステントなど。
 - 市販前にMAHからPMDAへの承認申請が必要。

外国製造業者登録（FMR）：海外で医療機器を製造し、日本へ輸出する場合の重要なステップ

製品登録とは別の手続きであるため、外国製造業者は必ず登録を受ける必要があります。

FMRの有効期間は5年で、更新を望む場合は、有効期限の5ヵ月前を目処に更新申請をしなければなりません。

また、FMRは、選任製造販売業者（DMAH）または製造販売業者（MAH）が申請しなければなりません。

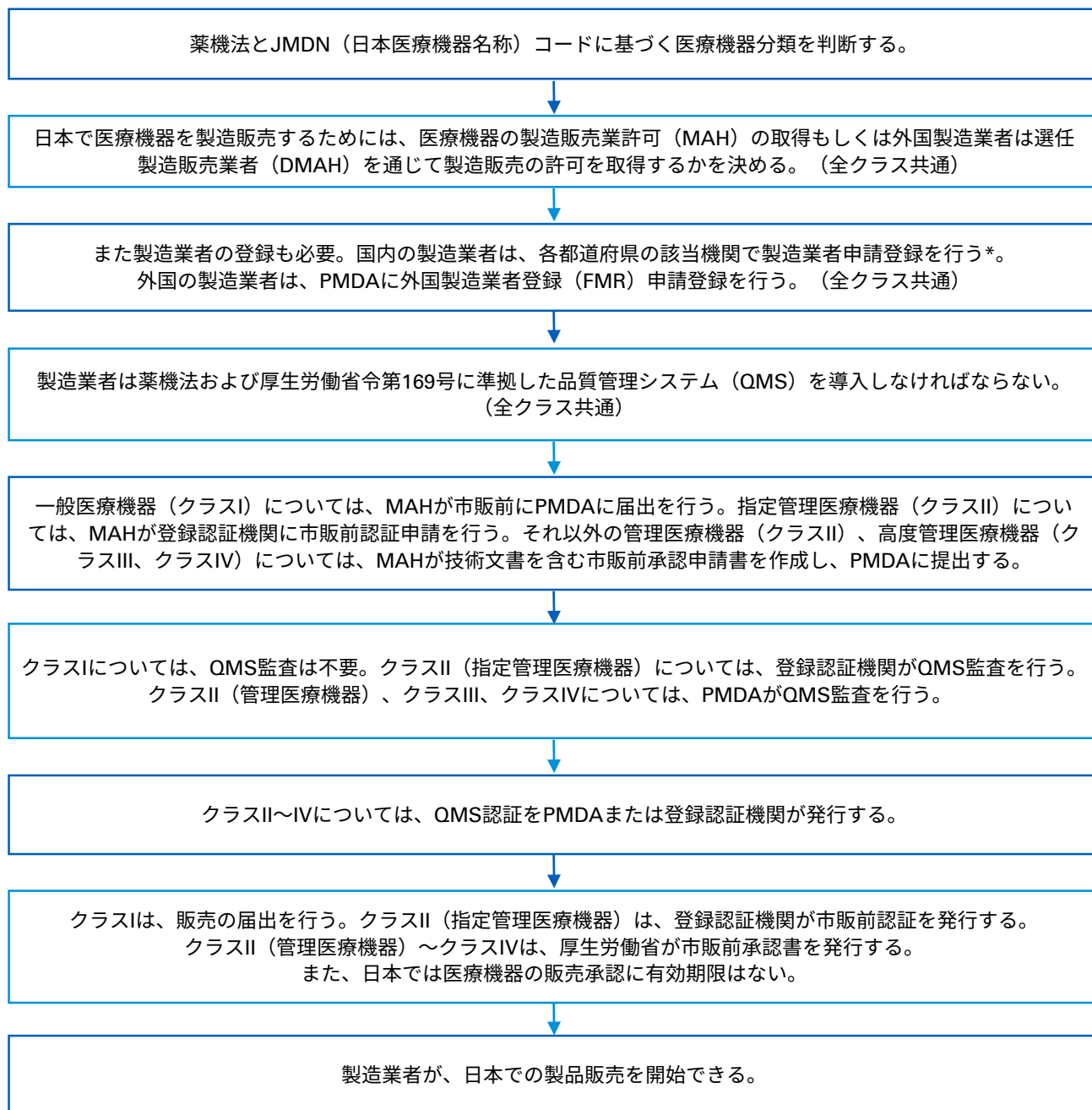
医療機器製造業者がFMRを申請する場合は、まず製造所の業者コードを取得するために業者コード登録票を提出する必要があります。

101. "Comparative study on current regulation of medical devices in Japan and Russia", Academia, [リンク](#)

102. "An overview of medical device regulations in Japan", RegDesk, [リンク](#)

日本における医療機器規制制度（成熟度：高度）¹⁰³

医薬品医療機器総合機構（PMDA）が定めた市販前承認プロセスは、以下のような体系的な流れになっています。



*各都道府県の該当機関とは、地域行政に責任を負う公的機関を指す。

103. "Japan Regulatory Approval Process for Medical Devices", Emergo, [リンク](#)

日本における医療機器規制制度（成熟度：高度）

日本での最近の主な規制動向：

- 薬機法に基づき、クラスIIの指定管理医療機器およびクラスIIIの一部の高度管理医療機器は、第三者認証の対象となり、外国製造業者に対するプロセスが簡略化されています。
- 2014年以降、製造販売業者（MAH）は製品の品質管理システム（QMS）適合性調査を申請し、認証を得なければなりません。
- ただし現在は、医療機器単一調査プログラム（MDSAP）参加国が、その医療機器のQMS適合性調査を実施した場合、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が調査報告書を受け入れ、QMSに関する書類作成作業の負担軽減を図っています¹⁰⁴。



104. "Trial acceptance of MDSAP audit reports in Japan", 医薬品医療機器総合機構（PMDA）, [リンク](#)

オーストラリアにおける医療機器規制制度（成熟度：高度）

オーストラリアでの医療機器規制の枠組み

オーストラリアでは、保健・高齢化省が管轄する薬品・医薬品行政局（TGA）が、国内での医薬品および医療機器の規制に責任を負っています。医薬品登録制度に基づきTGAが管理するデータベース（ARTG）があり、オーストラリア国内で供給可能な治療製品の情報が提供されています。

オーストラリアの医療機器規制の特徴¹⁰⁵

医療機器分類：TGAでは、国際分類プロセスに従い、医療機器を次の5つのクラスに分類しています。

- クラスI：低リスク医療機器。伸縮包帯、頸椎カラーなど
- クラスIIa：低～中リスク医療機器。X線フィルム、コンタクトレンズなど
- クラスIIb：中～高リスク医療機器。血液バッグ、重度創傷用ドレッシング材など
- クラスIII：高リスク医療機器。冠動脈プローブ、抗菌性ドレッシング材など薬剤を含む医療機器など
- 能動埋め込み医療機器（AIMD）：高リスク医療機器。ペースメーカー、人工内耳など

ライフサイクル型規制：TGAでは、ライフサイクルに基づき医療機器の規制を行っています。つまり、低リスクカテゴリーに該当する医療機器については、ARTG登録後に規制が重視され、よりリスクが高いカテゴリーの医療機器は、ARTGへの登録前からより広範な規制が行われます。

基本原則および基準：TGAの基本原則には、安全、性能、ベネフィット、リスクの点から医療機器の要件が定められ、すべての医療機器に適用されます。また、医療機器製造業者は基本原則との適合性を証明するため、義務付けられていない該当規制基準を用いることを選択できます。

適合性調査：適合性調査は、オーストラリア医療機器規制ガイドラインに定義された基本原則との適合性を確認するためのエビデンスおよび手順の体系的、継続的調査です。適合性調査認証は、TGAまたはEU認証機関が発行します。TGAは、2012年から医療機器単一調査プログラム（MDSAP）に参加し、これに基づき発行された認証を受け入れています。

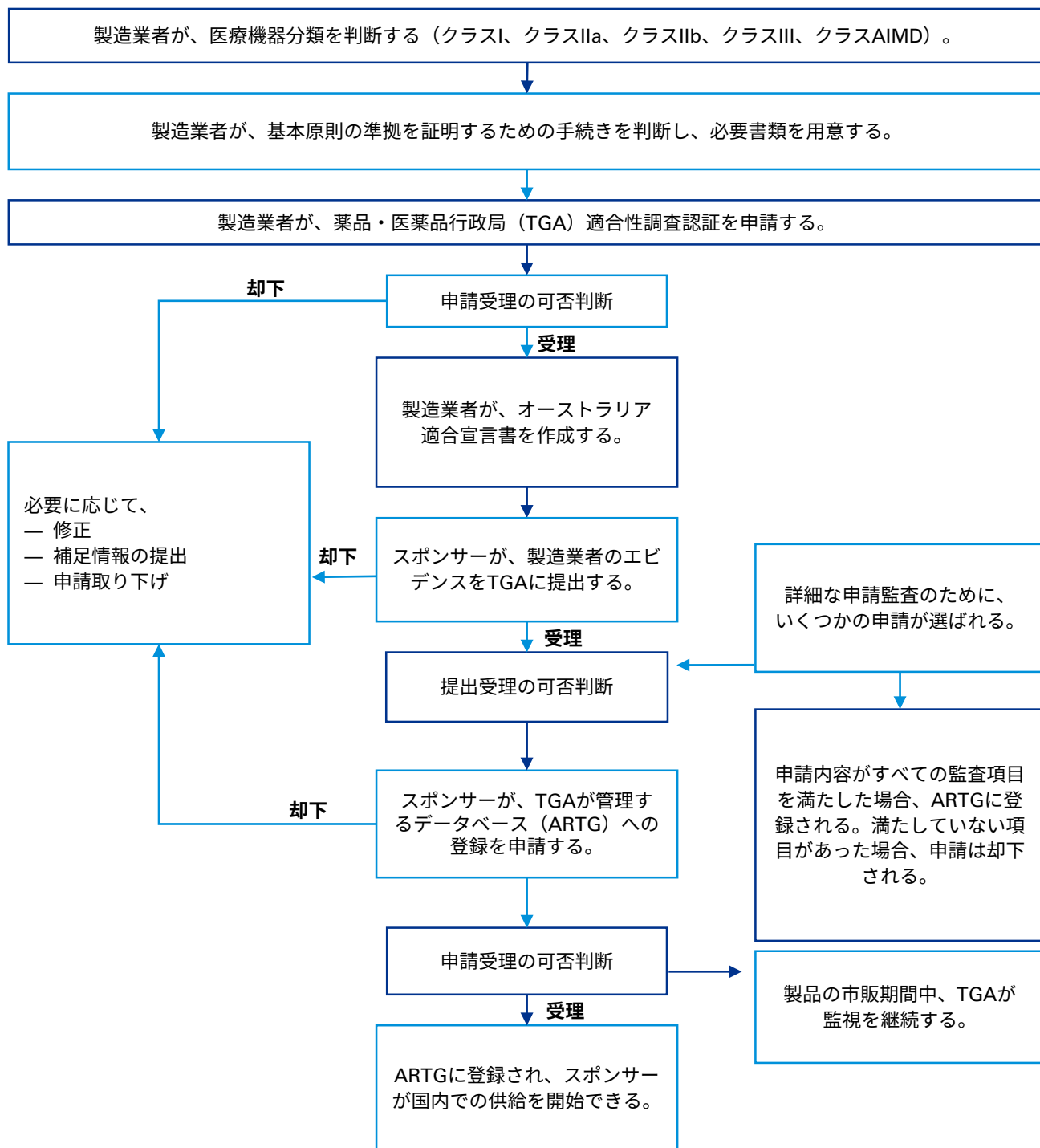
スポンサーの役割：他のAPAC地域の政府機関と同様、TGAは国内に子会社を持たない製造業者、流通業者、輸入業者に対して、国内にTGAと医療機器メーカーとの調整役となる「スポンサー」を指定することを義務付けています。

医療機器の供給プロセス：供給プロセスは医療機器分類と製造所の場所によって異なりますが、承認プロセス全体の管理、製造業者からの情報や適合性調査のエビデンス収集、ARTGへの登録、要請があった場合のTGAへのサンプル提供は、スポンサーが責任を負います。

105. "Australian regulatory guidelines for medical devices", オーストラリア保健省薬品・医薬品行政局, [リンク](#)

オーストラリアにおける医療機器規制制度（成熟度：高度）

オーストラリアでの医療機器供給プロセスは、以下のような体系的な流れになっています¹⁰⁶。



106. "Australian regulatory guidelines for medical devices", オーストラリア保健省薬品・医薬品行政局, [リンク \(PDF\)](#)

中国における医療機器規制制度（成熟度：中程度）

中国での医療機器規制の枠組み

中国では、国家薬品监督管理局（NMPA、旧国家食品薬品监督管理局）が、国内の医療機器の規制に責任を負っています。NMPAは中央政府の行政機関であり、医薬品・化粧品・医療機器の監督管理を担う国家総局の管轄下で運営されています。

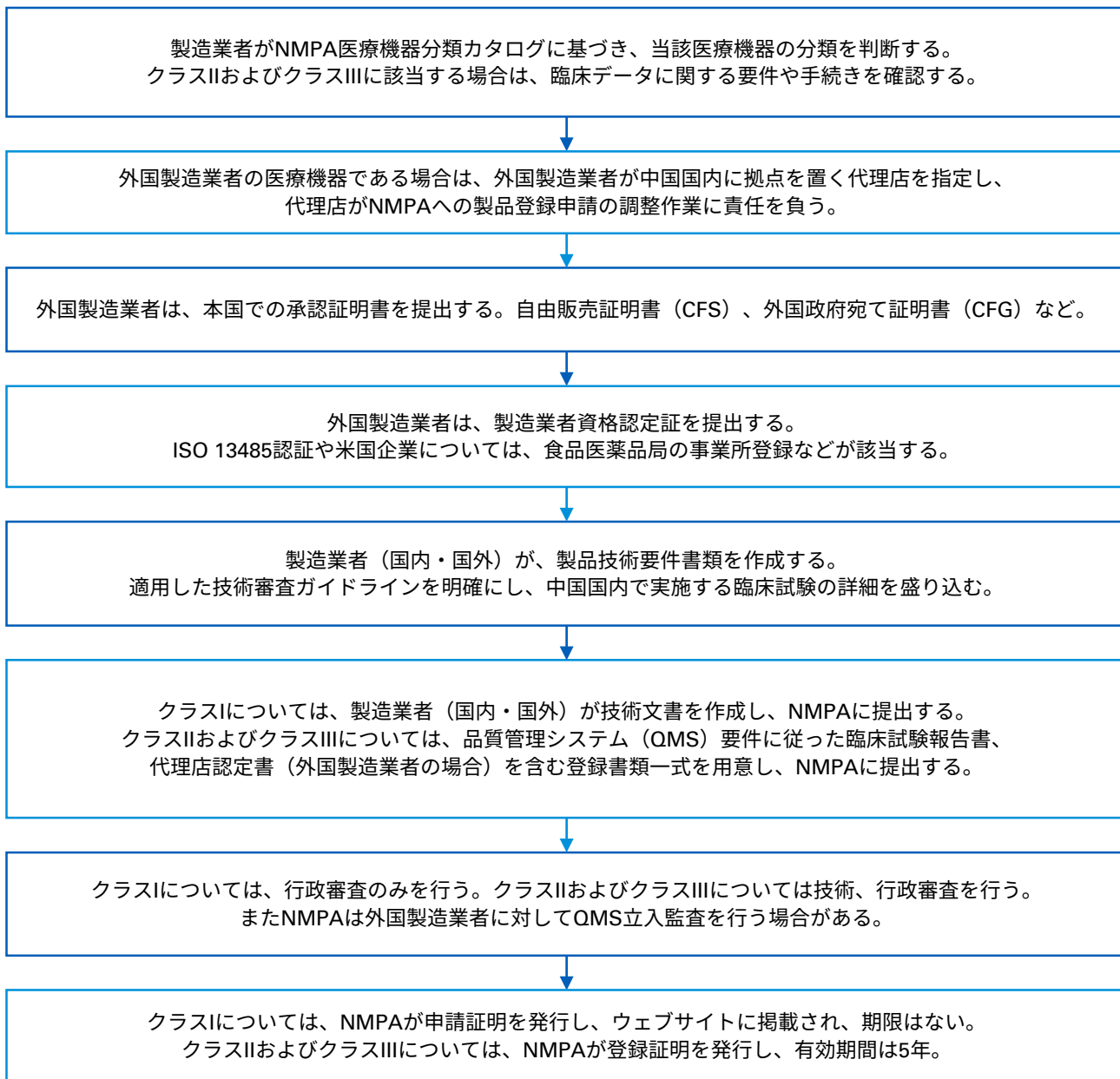
中国の医療機器規制の特徴¹⁰⁷

- **医療機器分類：** NMPAは、リスク度合いに応じて医療機器を3つに分類しています。3つの分類は、以下の通りです。
 - **クラスI：** 通常の管理によって、安全性と有効性を確保できる医療機器
 - **クラスII：** 通常の管理を強化することによって、安全性と有効性を確保できる医療機器
 - **クラスIII：** 人体に埋め込む形態の、生命にリスクを与える医療機器
- **登録有効期間：** 中国での医療機器の登録有効期間は、規制改正前の4年から5年に延長されています。また、製造業者が更新を希望する場合は、最初の申請を受付けた当局に、有効期限の6ヵ月前までに更新申請を提出する必要があります。
- **外国医療機器製造業者に対する要件：** 国外で製造する医療機器を登録するには、NMPAに試験用製品サンプルを提供する必要があります。
 - クラスII、クラスIIIについては、原産国での承認を示す文書の提出が義務付けられています。CEマーク、510(k)レター、ISO 13485認証などです。
 - また、申請の添付資料として、裏付けとなる臨床データの提出を求められる場合もあります。さらに、包装、法定ラベル表示の製品情報は、すべて簡体字中国語で記載しなければなりません。
 - このほか、外国医療機器製造業者は、中国国内での製造販売責任者となるものとして中国に拠点を置く代理店を指定しなければなりません。指定された代理店は、当該機器の技術サポート、保守サービスの提供に責任を負い、リコールの場合は回収作業を支援します。また、登録プロセスを監督し、有害事象または機器の不具合が発生した場合は支援を行います。
 - さらに、**NMPAへの登録申請の際に、指定代理店・仲介者の個人情報の提供が義務付けられています。**
- **最近の規制改正：** NMPAは、2018年に医療機器規制に関する改正案を公表し、その中に大幅な要件変更が盛り込まれています。
 - 改正案には、すべての医療機器に固有識別番号の表示を義務付ける規定が盛り込まれました。医療機器の固有識別番号（UDI）を導入することによって、製造日や有効期限などの情報を蓄積したUDIデータベースを構築し、機器の追跡性を高めることが狙いです。
 - また、高リスク機器については、安全性に関する実績がない限り、すべて臨床評価の対象となります。このほか、外国製造業者については、国外で実施された臨床試験データが審査対象に加えられる可能性が高くなっています。
 - 改正案には、画期的医療機器を優先する意図も見受けられ、例えば、外国製造業者が画期的医療機器を中国に輸入する場合、原産国で発行された登録承認証明書の提出は必須とされていません。

107. "An Overview of Medical Device Regulations in China", Regdesk, [リンク](#)

中国における医療機器規制制度（成熟度：中程度）

国家薬品监督管理局（NMPA）が定めた市販前承認プロセスは、以下のような体系的な流れになっています^{108,109}。



108. "China NMPA Regulatory Approval Process for Medical Devices", Emergo, [リンク](#)

109. "Provisions for medical device registration", 国家薬品监督管理局（NMPA）, [リンク](#)

マレーシアにおける医療機器規制制度（成熟度：中程度）

マレーシアでの医療機器規制の枠組み

マレーシアでは、保健省が管轄する医療機器局（MDA）が国内での医療機器の規制に責任を負っています。

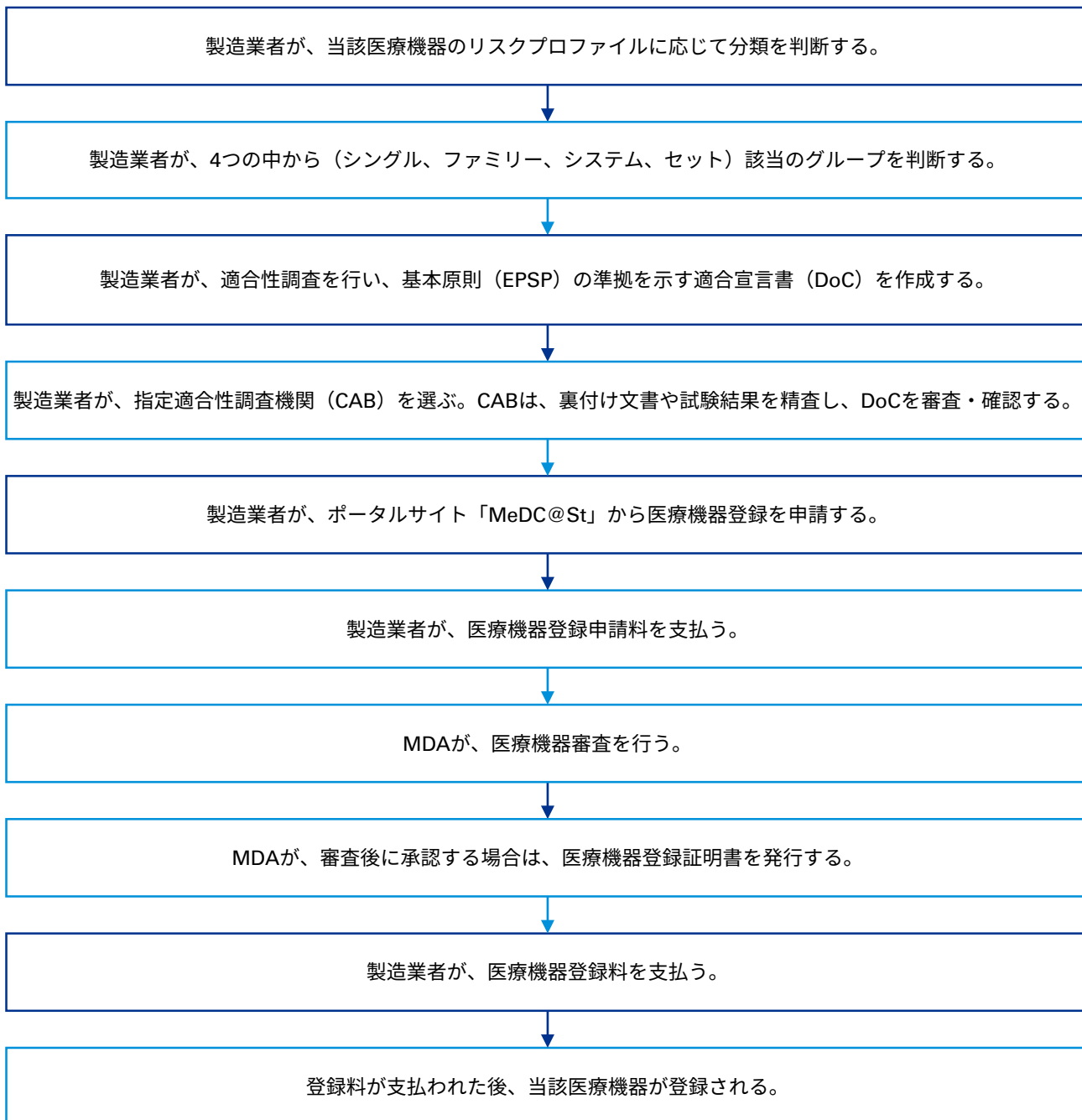
マレーシアの医療機器規制の特徴¹¹⁰

- **医療機器分類**：MDAでは、国際ガイドラインに則った医療機器分類を採用し、国内に流通する医療機器はすべてリスク度合いに応じて4つのカテゴリー（クラスA、クラスB、クラスC、クラスD）に分類されています。
 - **クラスA**：低リスク医療機器。簡素な手術器具、舌圧子など
 - **クラスB**：低～中リスク医療機器。吸引装置、X線フィルムなど
 - **クラスC**：中～高リスク医療機器。人工呼吸器、整形外科用インプラントなど
 - **クラスD**：高リスク医療機器。ペースメーカー、植え込み型除細動器など
- **一般医療機器のグループ分け**：リスクに応じた分類のほかに、一般医療機器は4つ（シングル、ファミリー、システム、セット）のグループに分類されています。グループでの申請の場合、商標名、製造業者名、用途が同一であることが条件です。
- **国内認定代理人の役割**：製造業者、流通業者、輸入業者には**国内認定代理店（LAR）を指定すること**、当該医療機器の安全性および性能に関する基本原則（EPSP）の遵守を徹底することが求められます。
- **適合性調査**：製造業者には、当該医療機器の安全性と、医療機器の安全性および性能に関するEPSPへの適合性を判断するための体系的調査が義務付けられています。さらに、登録前に指定適合性調査機関（CAB）の調査を受けなければなりません。**クラスAはCABの調査が免除**されますが、特別なケースにおいては監査の対象となります。**クラスB、C、Dについては認定CABの調査対象**となり、該当の技術的規制および基準が満たされているか否かの確認が行われます。
- **医療機器の供給プロセス**：申請手続きはすべて、ポータルサイト「MeDC@St」上で行います。一般情報、適合宣言書（DoC）、品質管理システム（QMS）適合証明書の提出を含め、すべての申請作業をポータル上で行います。MDAは医療機器の分類を確認し、承認する場合は製造業者に対して証明書と登録番号を発行します。

110. "General Medical Device", マレーシア保健省医療機器局, [リンク](#)

マレーシアにおける医療機器規制制度（成熟度：中程度）

医療機器局（MDA）が定めた市販前承認プロセスは、以下のような体系的な流れになっています¹¹¹。



111. "General Medical Device", マレーシア保健省医療機器局, [リンク \(PDF\)](#)

タイにおける医療機器規制制度（成熟度：中程度）

タイでの医療機器規制の枠組み

タイでは、食品医薬品局（タイFDA）が管轄する医療機器管理部が、国内での医療機器に関する活動の規制に責任を負っています。

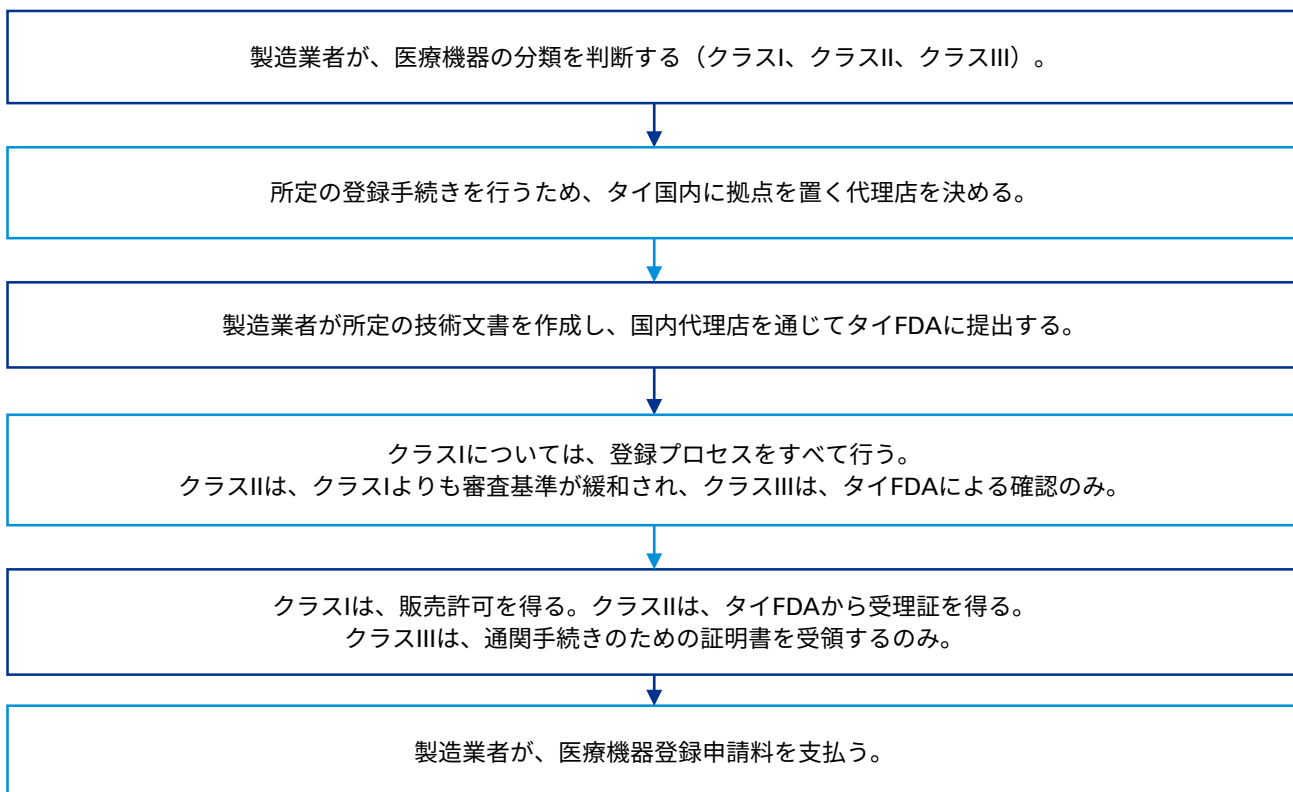
タイの医療機器規制の特徴¹¹²

- **医療機器分類**：タイでは、すべての医療機器を対象とする分類制度を設け、3つの分類に基づき、それぞれに規制要件が定められています。ただし、タイでの分類は、国際分類とは逆にクラスが高リスク製品です。
- **医療機器の製品登録**：すべてのケースに共通する基本的要件は、自由販売証明書、製品カタログ、使用説明書（IFU）、品質管理証明書を提出することです。このほかの必要文書はケースによって異なりますが、臨床データ、分析証明書（COA）、バッチリリース、その他製品仕様などが求められます。
 - **クラスI（許可機器）**：国内での販売に際して許可が必要です。製造業者はタイ産業規格に準拠する必要があり、市販後調査の一環でタイFDAがランダムに対象を選定し製造・輸入・販売レポートの調査を実施します。この分類に該当するのは、シリンジ、コンタクトレンズ、手術用手袋、体外診断用医薬品（IVD）などです。
 - **クラスII（届出機器）**：タイFDAへの登録が必要となり、許可手続きは不要です。製造業者は内容、製造工程、ラベル表示の詳細を提出します。この分類に該当するのは、シリコンインプラント、血中アルコール濃度測定キット、リハビリテーション機器などです。
 - **クラスIII（一般機器／低リスク機器）**：クラスI、クラスIIに該当しない製品で、タイFDAによる確認のみを必要とします。国内に流通する医療機器のおよそ90%が、この分類に該当します。
- **承認までの所要期間は3つの分類ごとに異なります。**
 - クラスI：8～10カ月
 - クラスII：6～8カ月
 - クラスIII：2～6日
- **認定の有効期間は3つの分類ごとに異なります。**
 - クラスI、クラスII：5年
 - クラスIII：自由販売証明書の有効期間に基づく

112. “Thailand Medical Device Regulation”, Regdesk, [リンク](#)

タイにおける医療機器規制制度（成熟度：中程度）

食品医薬品局（タイFDA）が定めた市販前承認プロセスは、以下のような体系的な流れになっています¹¹³。



113. "Medical devices regulatory services in Thailand", Freyr solutions, [リンク](#)

インドにおける医療機器規制制度（成熟度：初期）

インドでの医療機器規制の枠組み

インドでは、保健家族福祉省（MoHFW）が管轄する中央医薬品基準管理機構（CDSCO）が医療機器の規制に責任を負っています。

CDSCO内に設置された中央認可局（CLAA）が医療機器の分類、医療機器に関する安全基準の実施、市販後調査の実施に責任を負います。

医療機器規制の枠組みは、この2～3年の間に大幅な改正が行われています。

2017年に医療機器規制（MDR）が公表される以前の規制概要¹¹⁴

- 2018年1月まで、国内の医療機器産業に対しては十分な規制が行われておらず、**医療機器として届出が行われ、規制されていたのは10品目のみ**です。
- さらに、**外国医療機器製造業者がインド国内で製品を販売する場合に義務付けられていたのは、輸入許可のみと**されていました。
- その結果、国内の医療機器産業の成長に照らして**現行の規制が不十分**であることを認識したMoHFWが、2017年にMDRを公表しました。
- **従来の20品目のリストを廃止し、すべての医療機器を4つに分類**のうえ、それぞれに規制プロセスが定められています。

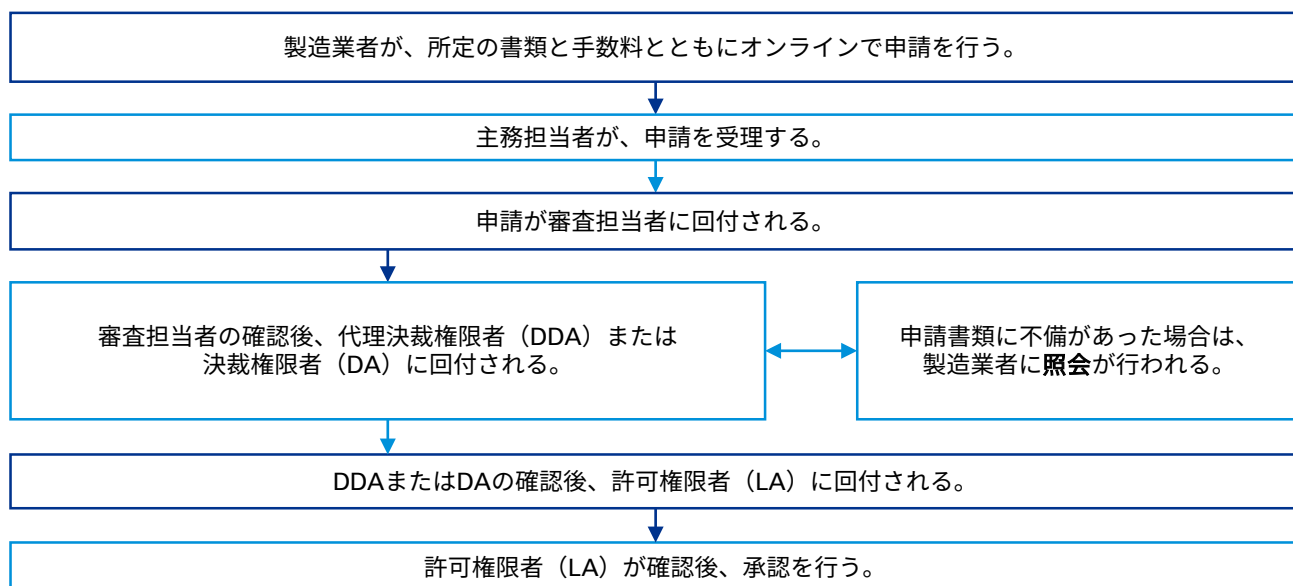
2018年のMDR発効後の規制の特徴：

- **医療機器分類**：MDR発効後、国内に流通する医療機器はすべて、リスク度合いに応じて4つのカテゴリー（クラスA、クラスB、クラスC、クラスD）のいずれかに分類されるようになりました。
- **クラスA（低リスク医療機器）**：適合性自己評価の提出と登録のみ
- **クラスB（低～中リスク医療機器）**：CLAAが評価を行う
- **クラスC（中～高リスク医療機器）**：CLAAが適合性調査を行う
- **クラスD（疾病リスクを伴う医療機器）**：CLAA評価に加えて、臨床試験、臨床研究が必要
- **品質管理システム（QMS）**：
 - 2018年に導入された新規制に基づき、認証機関による第三者適合性調査・認証の手順が加えられています。
 - クラスAおよびクラスBについては、認証機関が製造所でQMS調査を行い、クラスCおよびクラスDについても、認証機関がCDSCOによる製造所でのQMS調査を支援する場合があります。
 - このほか、CDSCOは、自らまたは認証機関に委託し、国外製造所でのQMS調査を実施する場合があります。
- **登録**：
 - 新しいMDRにより、すべての医療機器について、製造・輸入許可の取得が義務付けられました。
 - クラスAおよびクラスBについては、州の許可機構（SLA）が管理し、クラスCおよびクラスDの許可申請は、中央許可機構（CLA）に対して行います。
- **臨床研究**：2018年のMDR発効を受け、医療機器の臨床試験プロセスが4相から2相に変更。2相とは試験的臨床研究（探索的試験）と主臨床研究（検証的試験）。

114. "Medical Devices Regulatory Priorities in India", Med Device Online, [リンク](#)

インドにおける医療機器規制制度（成熟度：初期）

中央医薬品基準管理機構（CDSCO）が定めた市販前承認プロセスは以下のような体系的な流れになっています^{115,116}。



医療機器分類に加え、包括的な規制枠組みを整備するための追加ルールが定められている¹¹⁷。



国内での医療機器の製造・販売許可申請のために、ポータルサイト「SUGAM」を導入。



国内に流通するすべての医療機器を対象に、2022年1月までに固有識別番号表示を義務付ける旨を通知。



米国、英国、オーストラリア、カナダ、日本で承認を取得し、CLAAの規定に準拠している医療機器については追加臨床研究の対象から除外。



インド国外の製造所については、インドCLAAの調査対象になる場合があり、申請者が6,000米ドルの調査手数料を支払う。



医療機器登録認証の有効期間は5年、認証取得者が維持手数料として280米ドル*を支払う。

*1インドルピー=0.01406米ドル, Oanda.com, 2019年12月20日

115. "Approval process for application received Online Sugam Portal with respect to medical devices", インド中央医薬品基準管理機構（CDSCO）, [リンク](#)

116. "Application processing by Officials in New Medical Devices", インド中央医薬品基準管理機構（CDSCO）, [リンク](#)

117. "India's new medical device regulations: 10 things you need to know", MedCity news, [リンク](#)

6. まとめ



APAC地域の多くの国が、医療機器産業の成長に有利なマクロ経済環境や人口動態の条件を備えています。そして、いくつかの国は特に突出しています。

さまざまなマクロ経済要因からみた日本、オーストラリア、中国、インド、マレーシア、タイの相対比較

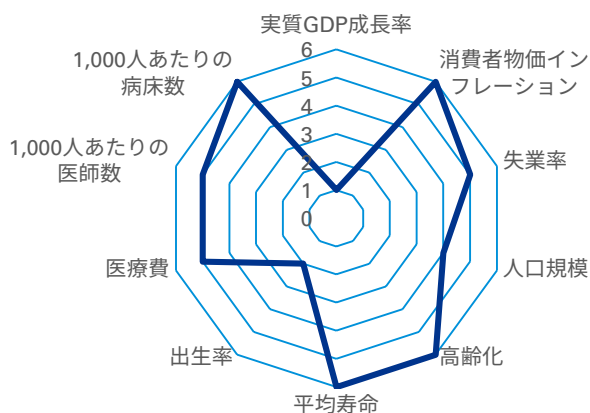
スコア (1~6)



マクロ経済要因が医療機器市場の成長に有利に働く力が最も小さい

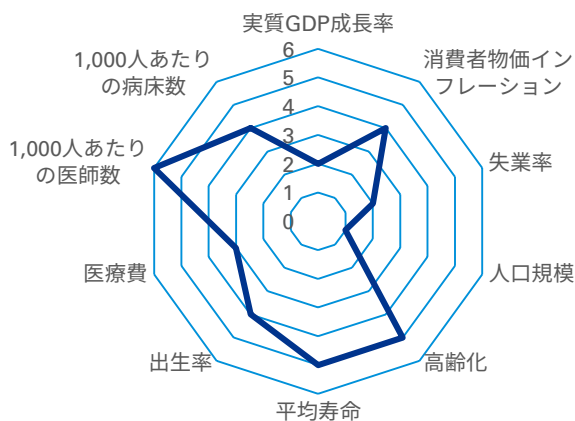
マクロ経済要因が医療機器市場の成長に有利に働く力が最も大きい

日本



- 日本は、ヘルスケア指標のうち平均寿命、高齢化、医療費、1,000人あたりの医師数、1,000人あたりの病床数などのスコアが高く、これが医療機器産業の成長を後押しする要因と考えられます。
- 反対に、GDP成長率の低下、人口減少、出生率の低下が、成長阻害要因になる可能性があります。

オーストラリア



- オーストラリアでは、高齢化、平均寿命、1,000人あたりの医師数のスコアが高く、これらが医療機器市場の拡大に有利な環境を形成しています。
- GDP成長率の低下、人口増加ペースの鈍化、比較的抑えられた医療費などは成長阻害要因になる可能性があります。

注：グラフは入手可能な二次情報源に基づきKPMG作成

さまざまなマクロ経済要因からみた日本、オーストラリア、中国、インド、マレーシア、タイの相対比較

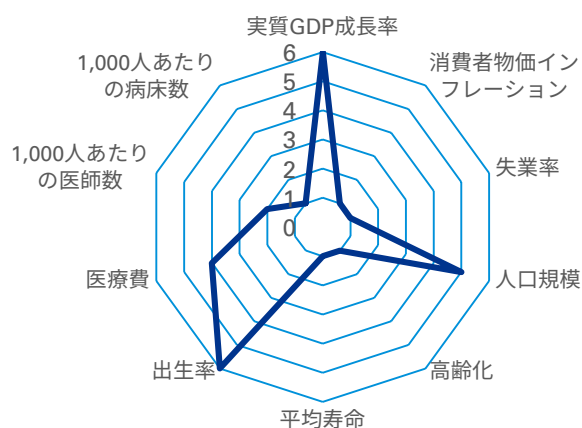
スコア (1~6)



マクロ経済要因が医療機器市場の成長に有利に働く力が最も小さい

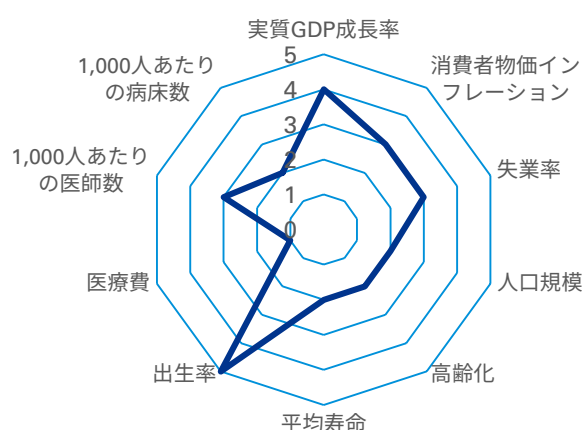
マクロ経済要因が医療機器市場の成長に有利に働く力が最も大きい

インド



- インドでは、**GDP成長率と人口増加率、出生率**のスコアが高く、これらが医療機器市場の成長を支える環境を形成しています。
- 反対に**失業率と消費者物価インフレーションの高さ**に加えて**病院インフラの少なさ**が成長阻害要因になる可能性があります。

マレーシア



- マレーシアでは、緩やかな**GDP成長率と出生率の高さ**によって、医療機器産業の成長に有利な市場環境が形成されています。
- 反対に、**医療費の少なさ、人口増加率の低さ、病院インフラの少なさ**が成長阻害要因になる可能性があります。

注：グラフは入手可能な二次情報源に基づきKPMG作成

さまざまなマクロ経済要因からみた日本、オーストラリア、中国、インド、マレーシア、タイの相対比較

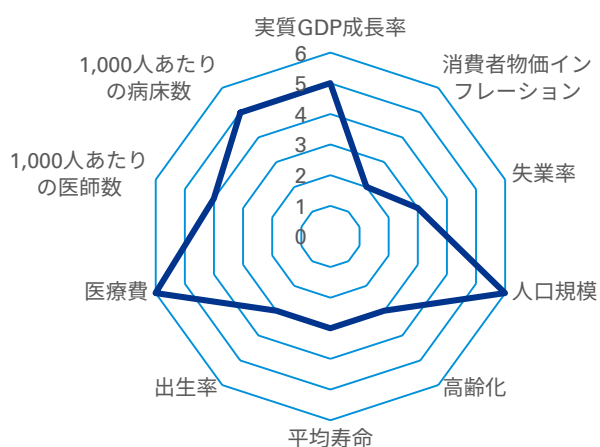
スコア (1~6)



マクロ経済要因が医療機器市場の成長に有利に働く力が最も小さい

マクロ経済要因が医療機器市場の成長に有利に働く力が最も大きい

中国



- 中国では、力強いGDP成長率と著しい人口増加率、医療費の高さが、医療機器産業の成長を支える有利なマクロ経済環境を形成しています。
- また、この国で進んでいる高齢化も医療機器産業の成長に寄与すると考えられます。
- 反対に、高い消費者物価インフレーションと失業率が、成長阻害要因になる可能性があります。



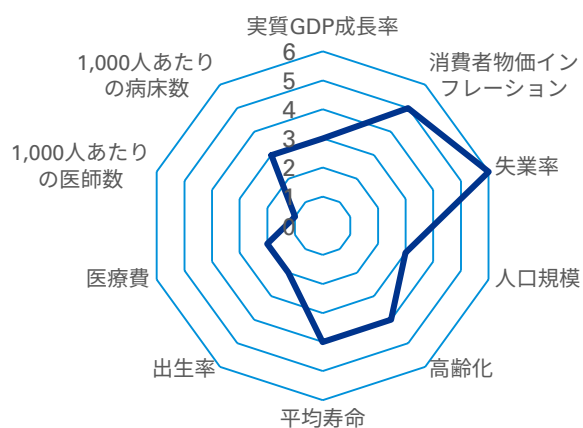
注：グラフは入手可能な二次情報源に基づきKPMG作成

さまざまなマクロ経済要因からみた日本、オーストラリア、中国、インド、マレーシア、タイの相対比較

スコア (1~6)



タイ



- タイでは、失業率と消費者物価インフレーションの低さ、緩やかな高齢化が医療機器産業の成長に追い風となっています。
- 反対に、医療費の低さ、1,000人あたりの医師数、病床数の少なさが成長阻害要因になる可能性があります。



注：グラフは入手可能な二次情報源に基づきKPMG作成

医療機器メーカーにとってのAPAC市場の魅力

APAC地域で事業展開をする医療機器メーカーは、最新の業界動向を自社の事業ライフサイクルに取り入れるため、さまざまな取組みを行っています。MedTech R&Dセンターの設置から流通業者とのパートナーシップまで、高品質かつ費用的にもリーズナブルな医療の提供を拡大させようと、各社が施策を実行に移しています。



	要因	日本	オーストラリア	中国	インド	マレーシア	タイ
イノベーション・市場動向	メディカルツーリズム市場	Dark Purple	Dark Purple	Dark Blue	Dark Blue	Dark Blue	Dark Purple
	デジタル型流通、ルート最適化の導入	Dark Blue	Dark Purple	Dark Purple	Dark Blue	Dark Purple	Dark Purple
	政府施策・優先的政策	Dark Purple	Dark Purple	Dark Blue	Dark Purple	Dark Blue	Dark Purple
ネットワーク流通	流通業者の開かれた競争	Dark Purple	Dark Purple	Dark Blue	Dark Purple	Light Blue	Dark Purple
	十分な数の流通業者・3PL	Dark Purple	Dark Blue	Dark Purple	Dark Purple	Dark Blue	Dark Purple
	調達プロセスの中央一元化	Dark Blue	Dark Purple	Dark Blue	Light Blue	Dark Purple	Dark Purple
規制環境	規制適用の厳格性	Dark Purple	Dark Purple	Dark Purple	Dark Blue	Dark Purple	Dark Purple
	国内の代理店／MAHの必要性（外国製造業者の場合）	Dark Purple	Dark Purple	Dark Purple	Dark Blue	Dark Blue	Dark Purple
	医療機器の保険償還	Dark Purple	Dark Blue	Dark Blue	Light Blue	Light Blue	Dark Purple

- 医療機器への将来の投資の観点から、APAC地域には今後、無数の機会があると考えられます。経済、人口動態、規制に関わる要因を総合評価した現在の予測では、日本、中国、タイに、中期的に最も高い成長が期待できます。
- 流通の観点からは、域内市場での事業拡大を狙う流通業者や3PLにとっては、日本、タイ、中国に収益性を高めていく機会が見込まれます。

「タイ市場はダイナミックに変化し、営業収益（トップライン）や純利益（ボトムライン）のどちらにとっても有利な状況が続いています。タイ市場で当社が事業拡大を狙っているのが、在宅医療分野です。現在、タイの国民皆保険制度は、病院内でのケアが中心です。これは大きなチャンスであり……在宅医療を国民皆保険制度にうまく組み込む方法が見つかれば、医療費全体の削減に大いに役立ちます」—ビー・ブラウンタイ、マネージングディレクター、サヤン・ロイ氏¹¹⁸

「上海のメドトロニックMedTechイノベーションアクセラレーターの立ち上げによって、今後、新世代のMedTechイノベーターたちとのパートナーシップが進むと思います……中国のMedTech産業をアップグレードし、画期的テクノロジーを駆使して国内医療システムの変革を後押しし、中央政府が掲げた『健康中国』構想の実現に向けて前進するための体制が、一層強化されています」—メドトロニック グレーターチャイナ、プレジデント兼シニアバイスプレジデント、アレックス・グー氏¹¹⁹

注：ヒートマップは入手可能な二次情報源に基づきKPMG作成
 118. "Sayan Roy – Managing Director, B. Braun Thailand", Pharma Board Room, [リンク](#)
 119. "Medtronic Launches Medtech Innovation Accelerator in Shanghai", Medtronic, [リンク](#)

7. 医療機器市場の 今後に向けて



APAC地域の各国政府が医療費の抑制に取り組む中、医療機器メーカーは高品質かつ価格競争力のある製品開発に引き続き注力していくことが予想されます。

域内の医療機器産業は、こうした価値に基づく医療の提供に向け、アクセス、コラボレーション、イノベーションの3つの柱からなるアプローチを取り入れる必要があると考えます^{120,121}。



アクセス

政府は、規制当局、メーカー、医療従事者、保険者と連携し、すべての患者が医療診断用機器や治療用機器を利用できる環境を整える必要があります。

1



コラボレーション

企業は、ステークホルダーと知識を共有し、強固な関係基盤を構築し、APAC地域で拡大するヘルスケア需要に対応するため、解決策を編み出す必要があります。

2



イノベーション

市場は、より良い結果を出す画期的医療テクノロジーを開発し、コスト効果に優れた、価値の高い製品やサービス導入をAPAC地域で推進する必要があります。

3



120. "Innovation and better availability of medical devices can help India stay on top of its health", Your Story, [リンク](#)
121. "Improving access to high quality healthcare across Asia Pacific", アジア太平洋医療技術協会 (APACMed), [リンク](#)

おわりに

本レポートの制作期間中に新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が発生しました。

2019年12月に中国で発見された原因不明の肺炎が新型コロナウイルスに起因することが判明し、全世界の感染者数が391万人（2020年5月12日現在）を超えるパンデミックとなり、全世界レベルで未知のウイルスとの戦いに挑んでいます。

その新たな戦いの中、各国では医療崩壊リスクが現実のものとなり、クライシスマネジメント構築の重要性がより一層高まっています。そこで、日本での医療・医療機器業界の課題について、クライシスマネジメントを構築する上で重要となる4Sに分類し、課題の全体像を掴みます。

医療クライシスマネジメントにおける4Sに紐づく課題		
Staff	人材	救急や感染症指定病院での医療従事者（医師、看護師等）不足 保健所の人員不足
Stuff	製品・材料	医療機関への感染防止用具・治療医療機器不足 輸入品に依存する国内医療機器の製造・供給体制 異業種参入の壁：承認ハードルと事業化リスク
Space	場所	感染者用病床数の不足 医療機器卸から病院在庫供給時の感染症災害対応の未整備
System	情報	医療施設・医療従事者・製品などを統合的にコントロールする仕組みがない 感染防止医療用具の在庫の見える化 医療従事者を感染から防ぐオンライン診療の推進

中でも、パンデミック対応を含むクライシスマネジメント上の課題として、特に対策を要する代表的な3つの例を以下に記します。

1. Staff（人材）：

医療従事者の感染を水際で防ぐ対策

感染後のリスクが高く、また、受診控えによる重篤化や医療施設側での受入れ拒否により、救急病院搬送での医療崩壊リスクが高まった経験から、医療従事者への2次感染を防ぐためのプロセスと技術の導入推進が必要となります。また、海外で導入が始まっている、初期診断のAI化や感染状況を把握するビッグデータ収集の仕組み作りなどが考えられます。

- ・ オンライン診療の拡充と触診に近づく更なる技術革新
- ・ 対応インフラ整備と全世代で使える簡便性
- ・ 初期診断のAI導入
- ・ 全国民の感染情報を収集したビッグデータ解析

2. Stuff（製品・材料）：

重要な医療消耗品・機器の自給体制構築

長期にわたり供給改善の見えないマスクなどの全国民が必要な消耗品や、医療従事者にとって感染防止・診断治療に必須のN95マスクやガウン、フェイスシールド等の感染防止消耗品が不足した背景には、世界的な供給不足で買い占めや輸出停止などの措置が取られた影響もあります。したがって、緊急時にグローバルサプライチェーンが分断された場合にも自国内で補えるように、予防上必要で消費の激しい品目の特定および確保と、国内自給率を上げる必要があります。

- ・ 必要医療用消耗品の選定と国内自給率の向上
- ・ マスクなどの消耗品の企業災害備蓄品指定化検討
- ・ 戦略的治療医療機器の異業種参入を含む国産化推進支援政策
- ・ 緊急時の医療機器生産に対する国の発注・買取り支援政策

3. System (情報) :

統合された総合医療需給マネジメントシステムの必要性

パンデミックの状況下にて「医療用消耗品類はどこに在庫があるのか」「ICUに必要な治療用医療機器が救急病院に不足している」など、供給すべき医療施設に製品や在庫が無いといった問題が発生しました。非常災害時を想定し「Staff (医療従事者)」「Stuff (製品・材料)」「Space (病床)」の情報と需要に対し、選定された品目の医療供給 (在庫) 情報を紐づけし、非常時には政府主導で決定された優先順位に従い供給を行うという「System (情報)」統合的な医療需給マネジメントシステムの必要性が高まりました。

それに対し、医療機器業界では製品のデジタルプラットフォーム構築ならびに在庫の見える化の必要性は、内閣府の戦略的イノベーション創造プログラム (SIP) の中に設置されているスマート物流分科会において、すでに関連企業を集めて議論が進んでいます。しかし、医療機器業界は製薬業界に比べて参入企業も多く、例えば製薬卸では売上1兆円を超える4大卸と呼ばれる企業で流通の多くを担うのに対し、医療機器販売会社は1,163社と大きな違いがあるため、医療機器流通のデジタル化再編の必要性が高まっています。

- ・ 医療機器業界共通のデータベース化、デジタルプラットフォーム構築
- ・ 医療機器物流のデジタル化再編・再構築

今回のCOVID-19によるパンデミックが全世界にもたらすニューノーマルに対して、医療提供に係る前提条件およびバリューチェーンの見直しは、もはや必然となり医療を統合的にコントロールする仕組みとテクノロジーの構築が必要になったと言えます。

医療を取り巻く環境は、これまでにない短い時間軸での規制緩和や人々の行動変容を促しています。それを支える先進テクノロジーが、今後社会に根付き受け入れられ、これまで遅々として進まなかった医療業界の変革を加速的に進化させていくことになるでしょう。

■ 参考情報 医薬・医療機器各協会の会員会社数

日本医療機器工業会	129社
日本医療機器テクノロジー協会	276社
日本医療機器販売業協会	1,163社
日本製薬工業協会	72社





Contact us

KPMG Consulting

T: 03-3548-5111

E: kc@kpmg.com

栗原 純一 / Junichi Kurihara
パートナー

坂寄 茂樹 / Shigeki Sakayori
ディレクター

高木 康信 / Yasunobu Takagi
ディレクター



home.kpmg/jp/socialmedia

本冊子は、KPMGコンサルティング株式会社が2020年3月に発行した「The changing landscape of the medical devices industry in the APAC region」を翻訳したものです。翻訳と英語原文間に齟齬がある場合は、当該英語原文が優先するものとします。

ここに記載されている情報はあくまで一般的なものであり、特定の個人や組織が置かれている状況に対応するものではありません。私たちは、的確な情報をタイムリーに提供するよう努めておりますが、情報を受け取られた時点及びそれ以降においての正確さは保証の限りではありません。何らかの行動を取られる場合は、ここにある情報のみを根拠とせず、プロフェッショナルが特定の状況を綿密に調査した上で提案する適切なアドバイスをもとにご判断ください。

© 2020 KPMG Consulting Co., Ltd., a company established under the Japan Company Law and a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity. All rights reserved. 20-1026

The KPMG name and logo are registered trademarks or trademarks of KPMG International.