

令和元年度 厚生労働省医政局経済課 委託事業

医療機器産業海外実態調査報告書

2020年3月16日

株式会社工業市場研究所

～目次～

1. 本調査の枠組み.....	3
2. 中国医療機器市場の状況および日系メーカーの状況.....	5
3. 日系医療機器企業における中国展開の課題.....	6
4. 本調査における論点.....	6
5. 医療機器産業海外実態調査.....	7
5-1-1. 中国医療機器業界団体の状況（欧米）.....	8
5-1-2 欧米の中国政府公認団体の状況.....	9
5-2 日系他業界団体（医薬品）.....	10
5-3. 中国医療機器参入企業調査.....	13
日系医療機器メーカー（連絡会会員企業①）.....	13
日系医療機器メーカー（連絡会会員企業②）.....	17
日系医療機器メーカー（連絡会会員企業③）.....	22
日系医療機器メーカー（連絡会会員企業④）.....	26
5-4 中国医療機器代理店調査.....	29
5-5 アンケート調査.....	31
6. 医療機器産業振興のための環境整備に向けた分析／提言.....	32
分析.....	35
提言.....	41

1. 本調査の枠組み

1.1 調査目的

国内医療機器市場の成長が伸び悩む中、海外市場展開が重要視される。特に成長が期待される中国においては、中国日本商会、中国医療機器連絡会が現地の業界機関となって活動しており、今後、日本企業が事業展開を推進するためには、現地業界団体のプレゼンス力の向上や日本国内の業界団体との綿密な連携が重要となる。

そのため、本調査では、医療機器関連企業が中国において事業展開する際の課題やその対応方法を明らかにし、今後、業界団体が求められる活動を具体化することを目的とする。

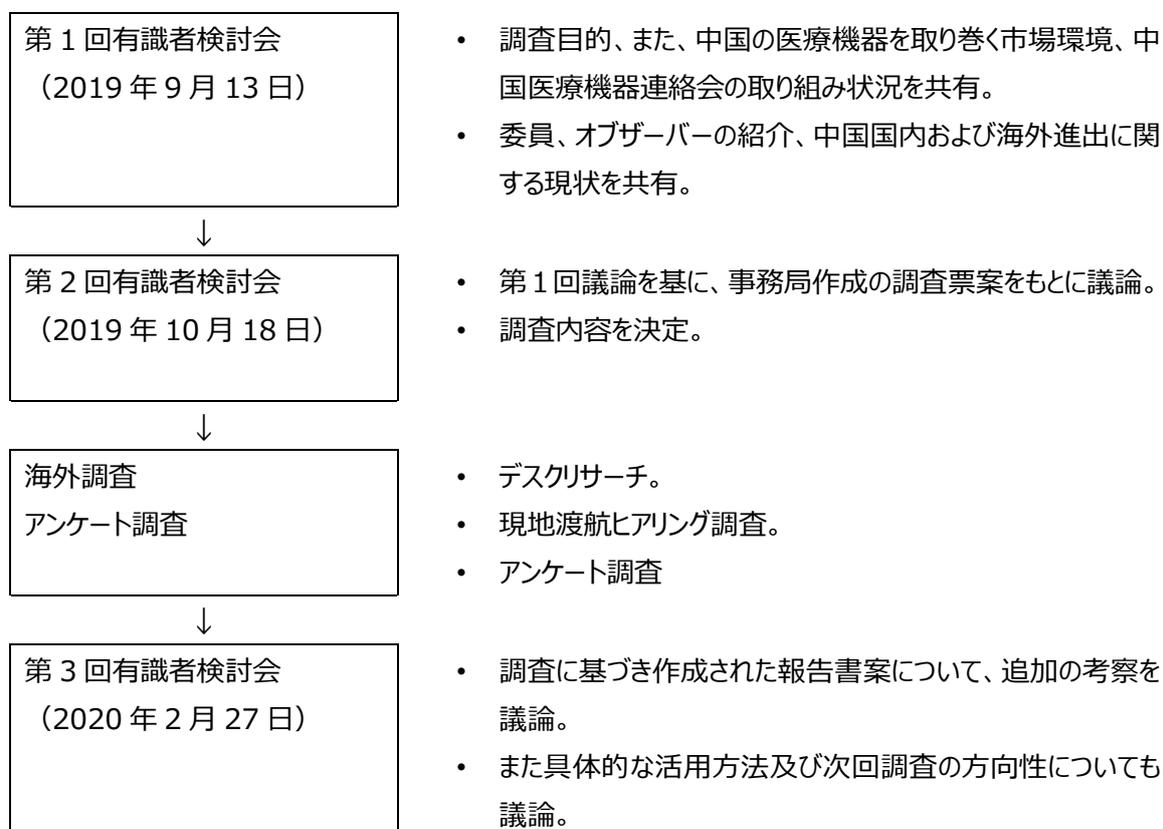
1.2 調査方法

本事業では、各医療機器産業団体で活動する、または、中国での事業展開経験を有する8名の有識者・オブザーバーからなる有識者検討会を設置し、調査の企画について検討を行った。8名の有識者・オブザーバーは下表のとおりである。

<有識者・オブザーバー>

所属	氏名（敬称略、順不同）
公益財団法人 医療機器センター	中野 壮陸
テルモ株式会社	白須 理恵
オリンパス株式会社	中瀬 理絵
シスメックス株式会社	河村 陽太
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構	大槻 孝平
国立がん研究センター	竹下 修由
一般社団法人 日本医療機器産業連合会	和田 賢治
一般社団法人 日本医療機器産業連合会	宇野 彰

本事業の大まかな流れは下図のとおりである。



まず、第 1 回有識者検討会では、国内の医療機器市場の拡大が見込みづらい中、今後は日系メーカーの海外進出が求められており、今後の市場拡大が見込まれる有望市場として中国の医療機器市場の概要を共有するとともに、日系医療機器業界団体の取組状況を共有した。また、日系医療機器メーカーの海外進出状況を共有し、中国の医療機器市場の変化も含め、日系医療機器メーカーが置かれている状況について議論を行った。

第 2 回有識者検討会では、第 1 回有識者検討会で議論した内容を踏まえ、日系医療機器メーカーが中国進出・事業展開するにあたっての問題課題点を深めるとともに、事例分析を行う取材対象、調査項目について議論を行った。

第 1 回、第 2 回の検討会を通して、中国医療機器市場に参入する企業の現状や業界団体との連携状況を明らかにするために、中国医療機器連絡会会員企業 4 社、日系・欧米の医療機器業界団体、日系の他業界の業界団体、現地の医療機器代理店計 8 団体に対するヒアリング調査を実施した。また、日系医療機器関連企業における海外事業の展開状況、中国市場への進出状況等を明らかにするために、医療機器関連の業界団体に加盟する企業に対するアンケート調査を実施した。

最後に、第 3 回有識者検討会では、調査結果に関して内容を共有したのち、今後、日系メーカーの中国での医療機器事業を発展させるために、業界団体を中心に日本でどのような環境整備を進めていけばよいかについて議論を行った。

2. 中国医療機器市場の状況および日系メーカーの状況

第1回および第2回有識者検討会において、有識者、業界団体より、中国の医療機器市場や日系医療機器メーカーの取組状況として、以下のような意見が挙げられた。

中国の医療機器市場は、現地のローカルメーカーの台頭により日系メーカーの優位性は薄らいであり、また、中国医療機器市場で事業展開していくにあたって、欧米と比較すると企業に対する業界団体の支援体制の差が指摘された。

第1回有識者検討会および第2回有識者検討会の意見抜粋
1. 中国医療機器市場の概要
<ul style="list-style-type: none">・ 中国のローカルメーカーの開発スピードが非常に早くなっている。・ これまでは、日系を含め外資系メーカーが新製品を出してからローカルメーカーが製品を上市するまである程度の期間があったが、新製品を出してからコスト勝負になるタイミングが早くなってきている。
2. 中国医療機器市場における日系企業の状況
<ul style="list-style-type: none">・ 参入当初の悩みとしては“製品登録”の問題が挙げられる。販売には、診療報酬や病院のリストに載せてもらわなければならないが、登録には申請前の型式試験や臨床試験の期間を含めず、申請から1.5～2年程度の時間がかかる。・ 新製品を売り出してから浸透させている間に、中国の国産品が低価格品を出してきており、今後はビジネスとして見合わない（利益が確保できない）状況になることも考えられる。日系メーカーはイノベティブな製品において如何に差別化を図り優位性を築くか、またコモディティ化する前に如何に利益を確保させるかのスキルが重要になってきている。・ 日系医療機器企業は、「これから中国市場へ参入したい」ところと「既に参入しているが伸び悩んでいる」ところでは、必要とする情報が異なる。・ 日本とは規制・制度等が異なる中国で事業展開するのに、個社での取り組みには限界を感じている。
3. 中国医療機器市場における業界団体の取組状況
<ul style="list-style-type: none">・ 日系の現地業界団体の取組として課題となるのは、現地での関係性をどう継続させていくかとなっている。日本人は一定の期間が経てば帰国してしまうことから、継続性の面で難がある。・ 薬事関連の規制については連携して構わないのだが、販売面や入札対応、また、独占禁止法などに抵触するようなことについては、なかなか連携がとりにくい。・ 日系の業界団体は、中国拠点での日系医療機器メーカーの活動にほぼ関与しておらず、欧米と異なり、日系医療機器メーカーは外部からの支援がほぼない。・ 一方、欧米の業界団体は、医療機器メーカーが個社で対応できないことをバックアップしている。

3. 日系医療機器企業における中国展開の課題

中国政府は先進国の医療機器・医療制度を積極的に取り込んでおり、各種レギュレーションの変更も多く、申請・許認可にも時間を要している。また医療機器の国産化を推進しており、現地企業の開発スピードも上がってきている。

このような状況下において、日系医療機器メーカーの多くは、レギュレーションの変更や医療機器の申請・許認可への対応に苦慮しており、欧米企業のみならず、現地企業との競合も増えてきている。

日系医療機器メーカーは、国内とは医療機器に関する規制や制度が大きく異なる中国で事業展開するにあたって、個社での取組に限界を感じている。そのため、業界団体として中国政府に対応していく必要性を感じているが、日本の業界団体からの支援等はほぼなく、日本の本社においても中国における業界団体活動の必要性についての理解も得られていない。

4. 本調査における論点

中国における日系医療機器メーカーの課題を明らかにするために、以下のような論点について調べることとした。

	内容
1	欧米における医療機器業界団体の取組状況 ・医療機器メーカーに対してどのようなサポートを行っているのか
2	日系他業界団体の取組状況 ・中国での事業展開にあたってどのように活動しているのか ・国内の業界団体・企業とどのような連携をとっているのか
3	日系医療機器業界団体会員企業の状況 ・中国医療機器市場への参入経緯、参入してからの課題、業界団体に対する要望等
4	現地代理店の状況 ・代理店からみた欧米・国内メーカーと比較した際の日系メーカーの状況 ・日系メーカーへの要望
5	日系医療機器関連業界団体加盟企業の海外（主に中国）進出状況 ・海外（主に中国）進出状況 ・中国事業における魅力点、課題点 ・中国未進出企業における興味・関心 ・中国事業展開にあたっての業界団体への要望

5. 医療機器産業海外実態調査

5-1. 中国における医療機器関連業界団体について

調査視点		<ul style="list-style-type: none"> 本国および中国現地で展開する「業界団体」の体制・役割・企業等との連携状況の把握（日本と欧米比較） ⇒中国で医療機器を展開するにあたり、日本および欧米の関係団体は、「誰（組織）が」「どのような体制で」「何の役割を担っているのか」の現状を把握する。
調査対象	日本	<ul style="list-style-type: none"> 中国医療機器連絡会
	欧米	<ul style="list-style-type: none"> 欧米業界団体、欧米中国政府公認団体

5-2. 中国における日系他業界団体について

調査視点	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器以外の業界団体（製薬 or 化学等の別業界）の体制・役割・企業等との連携状況の把握（日本）
調査対象	<ul style="list-style-type: none"> 日系他業界団体（医療系）

5-3 中国医療機器参入企業調査

日系医療機器メーカー（連絡会会員企業）

調査視点	<ul style="list-style-type: none"> 中国で医療機器を展開・検討するにあたっての課題認識、また現状での業界団体との連携状況や要望事項の把握
調査対象	<ul style="list-style-type: none"> 日系医療機器メーカー（連絡会会員企業4社）

5-4. 中国医療機器代理店調査

調査視点	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器販売にあたっての欧米企業（+業界団体）と日系企業（+業界団体）との違い 日系企業（+業界団体）に対する要望、医療機器販売に関する商習慣
調査対象	<ul style="list-style-type: none"> 中国医療機器代理店

5-5. アンケート調査

調査視点	<ul style="list-style-type: none"> 日系医療機器企業における海外（特に中国）進出状況および中国で事業展開（もしくは検討）する際の課題やその対応状況
調査対象	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器関連業界団体加盟企業

5-1-1. 中国医療機器業界団体の状況（欧米）

<p>体制役割</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 外国 NGO 団体として活動、専任担当者を配置。 ・ スタッフは高い専門知識（Regulatory Affairs など）やコミュニケーション能力を持ち、中国政府部門または中国医療機関での勤務経験者。 ・ 医療機器に特化した NGO 団体であり、中国地方政府を対象としたロビー活動も展開し、同活動を通じて、会員企業の販路開拓にも貢献。
<p>活動内容</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 中国政府への報告、Policy Interpretation（政策解釈）、Talking Point（討論会）、地方政府・医療団体（中国非公立医療機構協会など）との交流会など
<p>会員会費</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 年会費は会員企業の米国本土における売上と比例。活動経費はすべて米国本部の拠出（中国拠点での個別の会費はない）。 ・ 団体本部は米国にあるが、米国企業だけのために活動する団体ではなく、米国国内で製造拠点を有する企業は会員資格がある。
<p>会員企業向け相談情報共有状況</p>	<p>Policy Interpretation（政策解釈）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 複数会員企業からどう対応すればよいかとの相談が来た時、外部の専門家・コンサルタント等を招き、会員企業とディスカッションする場を提供。 <p>建議活動（ロビー活動）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通知に対し、複数会員企業から中国市場で事業展開する上での課題、または建議したいとの要望が来た時、政府当局にアポを取り、会員企業の代表企業を連れ、建議を行う。 ・ 以前は、Policy（政府通知、政府規制等）翻訳も全会員企業に無料で提供していたが、Fee を多く払っている会員企業からクレームなどが来ており、現在、会員企業個々で対応している。
<p>中国政府との関わり</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 中国政府当局との繋がりを深めることで、市場変化や今後の方向性を会員企業により迅速かつ正確に伝えていることを目指している。

5 - 1 - 2 欧米の中国政府公認団体の状況

体制役割	<ul style="list-style-type: none"> ・ 北京本部、上海、重慶、成都、広州、シンセン、南京、天津、山東等に事業所を展開。 ・ 多くの従業員は何らかの専門知識を有し、全て団体の専任。
活動内容	<ul style="list-style-type: none"> ・ 政策解釈、ロビー活動、白書作成、中国ビジネス環境調査報告書・その他報告書の作成 ・ 活動内容の中でも、特に政策解釈、ロビー活動の割合が大きい。 ・ クラスや医療機器種別毎にワーキンググループを設置し、政府ポリシーの分析や対応方法等をディスカッションする場を提供。場合によっては、外部専門家（政府関係者等）を招き、会員企業へのセミナーを開催。 ・ 複数会員企業から同じ建議（対政府）が出された時、関係政府機関のアポを取り、建議を行う。
会員会費	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1,000～180,000 元/年 ・ 会員は、売上別、従業員数別、中国の拠点有無等複数の種類があり、会員種類によって提供サービスは異なっている。 ・ また、例えば、上海にしか拠点を有しない会員企業でも複数の地域会員資格を獲得することが可能
会員企業向け相談情報共有状況	<ul style="list-style-type: none"> ・ 複数拠点にまたがるワーキンググループにおいて、毎年 150 を超えるイベントを開催 ・ リソースのない中小企業には専門家を雇い個別に情報提供（専門家には、政府関係者、大手会員企業の担当者（実務経験有）など） ・ 医療関連のワーキンググループには、約 80 社の会員企業があり、このうち、医療機器関連の会員企業は約半分程度となっている。
中国政府との関わり	<ul style="list-style-type: none"> ・ 中国政府当局からアメリカの保険制度、医療事情などを調査する要望に対して、無償で資料を提供

5-2 日系他業界団体（医薬品）

体制役割	<ul style="list-style-type: none"> ・ 業界団体加盟企業 30 社ほどの会員で活動しているが、専任担当者は配置していない ・ 日本の業界団体の中には国際委員会があり、国際委員会にアジア部会、欧州部会、グローバルヘルス部会が配置され、アジア部会に中国グループ、台湾グループ、韓国グループ、アセアンインドグループが配置されている。 ・ 中国グループは、50 数社、約 80 名が所属しており、中国拠点の部会との兼任もみられる
自国業界団体との連携状況	<ul style="list-style-type: none"> ・ 取扱い商材が異なる他の業界団体との連携はみられない ・ ただし、日本の本社も中国での事業展開にあたっては、個社ではなく業界団体の活動が必要であることを理解している。そのため、中国の部会が孤立することはなく、日本にいる中国チームと一枚岩になって情報共有、当局への対応を行っている。
活動内容	<ul style="list-style-type: none"> ・ 毎月の定例会、隔月の WG のほか、当局からのリリースや会員からの情報提供があれば、都度業界団体の中国チームの担当者も交え各社で意見交換 ・ 定例会・WG はローカルも含み実務者ベースで行い、中国拠点の董事長・総経理、日本本社も業界活動としてバックアップ（当局との直接交渉は部会の代表が同行） ・ 当局からのリリースは、日本の業界団体が中国の業界団体と契約し日本語訳をいち早く会員に配布（契約費用は会員企業が数十万円/年ずつ負担） ・ 取扱い商材は新製品を出す頻度が低く、1 社では当局との対応の経験値が少ないため、各社の担当者が自社の事例を踏まえて「うちはこのような対応をとった」「このように解釈した」「中国国内のこの地域はこんな取組をしている」など、活発に意見を交換しあっている（董事長や総経理も部下である実務担当者が上記のような取り組みを行うことを認可している）。
活動内容	<ul style="list-style-type: none"> ・ 当部会には、上記の実務担当者が主体となって意見交換する定例会のほか、董事長や総経理が集まる総経理会もあり、この場でも定例会の状況を共有している。 ・ また、当局からのリリースなどがあれば、中国にいる担当者間のほか、日本にいる中国担当者にも共有されるようになっており、メーリングリスト上で意見交換なども行っている。

5 - 2. 日系他業界団体

<p>会員会費</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 部会の会費は年間2,000～3,000元（定例会等を行う会場費用） ・ その他、当局からのリリースは、業界団体のアジア部会の会員が、それぞれ数十万円/年を負担し（総額1,200～1,300万円？）、日本語翻訳版がすぐにみられるようになっている。
<p>会員企業向け相談情報共有状況</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 部会の会員各社は日本の本社も含めて、中国で事業展開していくにあたって個社ではなく業界全体（業界団体 ALL JAPAN）で連携していく必要があることを深く認識している ■ 部会の会員間は、直接的な競合関係にないこともあるが、自社だけで把握できないことを定例会・WG 等にて活発に意見交換することで自社のビジネスに反映できている（取扱い商材は、各社オリジナルの品目を製造するため、企業間は“ガチンコ”の競合関係にない） ・ 会員企業は、中国は日本とは制度が異なり、個社ではなく日系の企業間もしくは場合によっては欧米の企業とともにワンボイスで当局に要望を出さないと通らないということを理解している。特に非公認団体の活動は危ないことから、中国政府の公認団体である中国日本商会に加盟し、一緒にやっという意識が高い。また、日系メーカーは、大手といっても欧米企業と比べるとシェアは低く、大手・中堅問わず All JAPAN でやっという意識も高い。 ・ 日本では一般的に業界活動はあまり評価されていないと感じるが、少なくとも当部会の中では、大手企業ほど業界活動に対する評価が高くなっている。 ・ 自社の利益にはすぐに成果が出にくいような活動でも、中国市場で戦っていくためには必要なことだと各社は理解している。

5-2 日系他業界団体

<p>会員企業向け相談情報共有状況</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ また、大使館や厚労省の課長が、各社の社長クラスと面談した際なども「当部会（または代表や担当者を名指しで）は、こんな取組をしてくれている、ほんとによくやっている」など業界活動に対して一言伝えてくれることも部会の活動を円滑に進められている一因になっている。 ・ やはり、会社として業界活動に対して評価する文化がないと、特に実務担当者は積極的に参加しにくくなってしまふ。 ・ また、当局への提言活動などのための部会としての訪問は（ケースバイケースではあるが、当局でもそれなりの立場の方が出てくる場合は特に）実務担当者だけでは心証に影響があることもあるため、部会の代表が同行して訪問するようにしている。
<p>中国政府との関わり</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 必要に応じて、欧米中国の業界団体と連携して当局への建議を提出することはある ・ しかし、欧米と日本では当局への対応に違いがあるため、部会では当局と一緒に議論・検討するというスタンスで“圧力団体にはならない”との共通認識を持っている
<p>他国業界団体との連携状況</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 当局と一緒に議論・検討するというスタンスで対応している。 ・ 中国政府に対する建議の内容は、欧米の団体と日本で同じような内容になることが多く、各国の団体間で建議内容を一緒にチェックしたり、このような内容の建議を出すのが連名にするかなど、国は違えども同じカテゴリーの中で共通認識をもって連携している。
<p>日系医療機器業界団体に対する見解</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器は、業界団体、また各社の本社からのサポートが少ないとも感じている。日本とは全く市場環境が異なる中国において、業界団体や本社からの“補給”がないのに何とかしろと言われても、無理である。 ・ 特に医療機器は、中国国内で国産化が推奨されており、日系企業にとっては、厳しい市場環境になることが想定される。 ・ 医療機器は種類が非常に多岐に渡り、種類毎に必要な情報が異なることから、まずは医機連のみならず、医機連に所属する 21 の団体毎に中国担当をつけて活動したほうがよいのではないかと。 ・ また、業界問わず、日本では業界活動に対して、何か後ろめたい感じがあると思うが、中国では、少なくとも当局への申請・認可がビジネス上必要な業界は、業界活動なくしてうまくいかないということを特に日本の本社が理解し、日本の業界団体・各社の本社が連絡会の活動のサポートを行う仕組みをつくる必要がある。

5-3. 中国医療機器参入企業調査

日系医療機器メーカー（連絡会会員企業①）

事業形態	<ul style="list-style-type: none"> ・ 日本で生産し輸出、一部中国生産あり
拠点人員数	<ul style="list-style-type: none"> ・ 数十名（全員中国人） ・ 北京に 15 名、上海に 10 名、その他は各地に分散
売上動向	<ul style="list-style-type: none"> ・ 現地法人の設立に伴い、売上は拡大 ・ 数百億円半ばの売上のうち、80%弱が海外
参入経緯等	<ul style="list-style-type: none"> ・ 中国での販売は、代理店経由で 30 年ほど前から参入していた。参入当初の詳細は不詳だが、薬事申請からユーザーへの販売までほぼ全てを代理店に任せていた。 ・ しかし、売上が頭打ちとなり、今後、どのように改善していくかを検討した結果、自社で現地法人を設立することを決定し、2019 年現地法人を設立した。
参入時に活用した政府等の支援の有無	<p>■ 現地法人設立には JETRO に相談したが、当社が望む情報は得られなかったため、中国のコンサル、銀行や日系メーカーから現地情報を得た</p> <p>■ 現地の人材採用は、数十人と面談し、採用者を通して中国国内の情報を収集</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 中国の現地法人設立にあたっては、2 年前に JETRO に相談した。JETRO の担当者は、中国担当 1 名、医療機器担当 1 名となっていたが、双方を知る担当者はおらず、中国での会社の設立の仕方や商習慣に関する知見はなかったことから、中国のコンサル、日系メーカー、また眼科業界の元代理店担当者等から情報を収集した。 ・ 具体的には、日系メーカーは、同じ業界である A 社や B 社から、販路や倉庫、事業形態、日本と中国で異なる商習慣など実際のビジネスに関わる情報を収集した。 ・ 中国コンサルには、薬事関連、銀行からは中国でゼロから現地法人を設立するノウハウなどについて情報を収集した。 ・ 現地法人設立時は、数十人と面談したのだが、面談する中で求職者のニーズやどの程度のコストがかかりそうかなどが明らかになってきた。採用した人材の多くは、中国のヘルスケア業界に関する知見が高いことから、採用した人材に中国の状況を調べてもらっている。

日系医療機器メーカー（連絡会会員企業①）

<p>連絡会支援メニューの活用状況</p>	<ul style="list-style-type: none"> 各メニューがあるのは認識しているが、当社の事業展開上、有効活用できているものはあまりない
<p>連絡会への要望事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ <u>同じ日系企業がいることで安心感のようなものはあるが、連絡会に入会することによるメリットは現状では少ない</u> ■ <u>定例会の内容も当社の中国展開に有効な情報が少なく、日本語対応のみとなるため、参加しない・できないことも多い</u> ■ <u>中国の医療機器の規格ではデバイスラグが発生しており、日本と他国との共通の規格で対応できるように政府間での協議を進めて欲しい</u> 中国医療機器連絡会の存在は、医機連の委員会から存在を知り、現地法人設立に伴い入会している。 連絡会の運営は大手メーカーが担い、日本の医療機器業界のために様々な形で負担されていると認識している。この点は感謝するとともに、同じ日系企業として連絡会に入会することで安心感のようなものはある。 しかし、大手メーカーと比較すると、取扱い製品の違いや活動のレベル感（中国での売上）が異なり、入会することによる明確なメリットは感じられないのが正直なところである。 当社が展開する医療機器はクラス 2 であるが、連絡会で議論するテーマはクラスの高い製品を対象にすることが多いように感じる。クラスの高い製品を扱っているメーカーにとっては、連絡会に参加するメリットは高く、連絡会で議論した建議レターやパブコメ対応によって政策を動かすようなことにつながることもあるのかもしれない。 しかし、ニッチな領域で且つクラスも低い製品を取り扱う当社にとっては、現状の連絡会の活動では、当社自体、あまり注力できないのが実情である。現状では、「連絡会の活動に積極的に参加→自社の事業に関与する議論・情報の収集→自社ビジネスに反映→積極的に参加」というようなよい循環にならない。 当社は、中国拠点に 40 名の人員を配置しているが、現地には日本人の駐在員はおらず、全てローカルの人員となっている。連絡会は日本語で運営することから、定例会に参加する場合は、日本からの出張となる。定例会の内容は、前回議題に挙げたテーマの報告が 1-2 時間、セミナーが 1 時間という流れで行うことが多く、当社の事業展開にマッチしない場合は、日本から出張して得られるものとしては、物足りなさを感じてしまう。

中国での規制制度対応状況

中国で医療機器を販売する上での課題

■代理店管理と中国の規制・薬事に対応した製品開発

- ・ 現地法人設立前は、1社の代理店に薬事申請から中国全土の販売を任せていたのだが、売上が頭打ちとなったことで現地法人を設立し、自社で複数の代理店を活用するようになった。
- ・ 1社の代理店に任すことの弊害は、まずプライスコントロールができなくなること、またエンドユーザーまで商流・物流の過程で何が起きているのかを正確に把握することが困難なことが挙げられる。
- ・ 中国の医療機器を取り扱う代理店は、エリア毎に専門領域を持った企業が参入しており、（当社の機器がニッチな分野なこともあるが）比較的規模の小さな代理店のほうが、小回りのきくところが多い。
- ・ このような代理店を見つけ出すのは、日本人だけでは無理であり、現地の状況をよく知るローカルの担当者でなければ対応できない。採用の際は、このような代理店を探し出せることをみこんで Sales の担当者を採用している。
- ・ 1社の代理店のみと取引していた時と比べ、現状は得られる情報量と精度が格段に高くなっている。代理店を細かく管理する必要は増えたものの、ユーザーの情報等を正確に把握できることで売上は拡大している。
- ・ 中国の医療機器に関する規制に対応するのは困難なことが多く、他国と比べてタイムラグが発生することが少なくない。例えば、中国国内の規格が先進国と比較して10年遅れていても、その規格に対応しないと販売することは不可能であり、規格のアップデートを行う際も、実機をテストしないと売らせないということが頻繁に起こる。
- ・ 社内で上記のような情報が共有されていないと、中国向け製品を開発していた日本の開発部門は中国の遅れた規格を考慮せずに開発してしまったこともある。
- ・ 全ての規格を一気にすり合わせるの難しいが、EMC や電気安全など日本と中国との規格面での摺り合わせは、一企業がどうにかできるものではないため、国や業界団体で協議を進めて欲しい。

日系医療機器メーカー（連絡会会員企業①）

代理店活用状況

■代理店との契約は1年毎に更新しており、結果がよくない代理店との更新は行わない

■代理店の選定は、現地の状況をよく知るローカルの担当者に一次選定を任せている

- ・ 中国の医療機器の代理店とは、1年毎の契約となっており、売上拡大が見込めない代理店とは契約を更新せず、新たな代理店と契約を結ぶ方針としている。
- ・ 当社が取引する代理店の中には、勤務している人材が退職し、新たな会社を立ち上げるようなケースも増えており、新陳代謝が進んでいる。
- ・ 現在、30社程度の代理店と契約しているが、当社が取り扱っている製品の欧米のトップメーカーは90社程度の代理店を活用している模様である。

日系医療機器メーカー（連絡会会員企業②）

事業形態	<ul style="list-style-type: none"> ・ 国内生産品を輸出 ・ 現地法人は他事業が先行し、医療機器は後から。
拠点人員数	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器は1名（ローカル） ・ その他事業も含めると18名 ・ 昨年までは本社担当が3年程度駐在。
売上動向	<ul style="list-style-type: none"> ・ ほぼ横ばいでの推移
参入経緯等	<ul style="list-style-type: none"> ・ 今後、国内市場の伸びが期待できない中で新しい市場への展開が不可欠と判断し、中国、ベトナムをターゲットとすることを決定。 ・ 元々、当社の医療機器以外の分野は、20年ほど前から日本の商社を活用して輸出していたが、自社で現地拠点を設立し、参入することを検討。 ・ 中国では、薬事申請の準備をはじめて、申請し、2年後に承認がとれ、2機種を販売している。

日系医療機器メーカー（連絡会会員企業②）

参入時に活用した政府等の支援の有無

■ **JETRO に相談するも、中国進出に関する具体的な情報は収集できなかったことから、国内で取引関係があり、すでに中国市場に進出している日系医療機器メーカーにヒアリングした**

■ **薬事対応はコンサルを入れないと対応できないとアドバイスを受け、日本でも取引あった企業を活用**

- ・ 所属する団体では、海外展開に関する支援メニューなどはなく、まずはJETRO に相談したのだが、海外進出に関する概要は聞けたが、医療機器の進出に関する本当に欲しいピンポイントな情報はほとんど聞けなかった。
- ・ そのため、国内で取引があり、既に中国市場に進出している A 社や B 社といった日系の医療機器メーカーに、中国国内での「薬事」「商習慣」等について話を聞きにいった。
- ・ 中国進出にあたっては、きちっと事業プランを作成してから動くというスタンスではなく、とにかく学びながら動きながら考えようという方針で検討を始めた。
- ・ 各社の薬事担当の方に実際の申請内容や手続きに関する詳細なアドバイスを受け、大変参考になった。また、これらの企業から、中国の薬事に対応するためには、コンサルを採用しないとダメと言われ、日本でも品質管理で取引があり、中国の薬事関連のセミナーで講演されていた C 社の担当者との接点ができ、アドバイスを受けることで中国進出の体制が整った。
- ・ C 社の担当者からは、薬事申請から承認まで 2 年ほどかかると言われ、申請から承認までの期間で、本格的に中国国内における当社製品の市場がどのようになっているのか、どのようなチャネルで展開するのがよいかなどの市場調査を行った。
- ・ 市場調査は、本社社員の 2 名で行ったが、日本での情報収集同様、すでに日本に進出している日系医療機器メーカーから多くの知見を得た。これらの日系メーカーは、競合関係にはないが、当社が中国市場への参入を相談すると、快く相談にのってくれた。
- ・ なお、連絡会の存在は、上海領事館の担当者から、日系の医療機器メーカーの団体としてこのような団体があると紹介され、入会している。
- ・ 当社は上海拠点のみであり、LSG（中国日本商会ライフサイエンスグループの略称）には入会しておらず、連絡会のみとなっている。ただし、特にLSGに入会しないことによるデメリットは感じていない。

日系医療機器メーカー（連絡会会員企業②）

<p>連絡会支援メニューの活用状況</p>	<p>■ 連絡会に入会する一番のメリットは、中国での医療機器の展開に知見のある他の会員に相談できること（特に薬事関連）</p> <p>■ 次いで、規制の改正に関する情報を共有できること</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 現状では、日系企業の中で当社と直接競合となる企業はなく、分野が異なるものの、薬事を中心に規制の改正に関する情報を共有できるのありがたいと感じている。 ・ また、現状では、参入当初の 2 機種に加え、4 機種を展開しているのだが、追加の 2 機種の薬事申請の過程の中で、臨床評価に関することで指摘があり、当社だけでは対応しきれず悩んだことがあった。その際は、連絡会幹事の担当者に相談し、アドバイスや励ましを受け、解決することができた。 ・ 連絡会に入会している最大のメリットは、上記のように中国国内で医療機器の販売を行う際に相談相手がいるということだと感じている。 ・ なお、2018 年の建議書作成、2019 年には D 社と共同で白書も作成している。 ・ 2019 年から、現地法人の医療機器担当は中国人 1 名となっており、日本人担当者は本社勤務で定期的に出張という体制になっている。そのため、定例会へは、毎回は参加できていない。
<p>連絡会への要望事項</p>	<p>■ 医機連、厚生労働省には、中国の業界団体および政府とのパイプをもっと太くしてほしい</p> <p>■ 中国の業界団体・審査部門は、海外の先進的な情報を欲しており、欧米は積極的に紹介することで、自国の企業が展開しやすいようなサポートをしている</p> <p>■ 官民訪中は、一時的には盛り上がるが継続性がない</p> <p>■ PMDA は国内での認証を他国と統合するように進めて欲しい</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医機連、厚生労働省、PMDA には、中国の医療機器の業界団体や政府関係ともっと頻繁にコミュニケーションをとって欲しい。 ・ 中国はレギュレーションが固まっておらず、海外の先進事例を学びたいと考えている。欧米の業界団体は、自国の医療機器メーカーが事業展開しやすくなるよう、自国の事例を中国の業界団体等に積極的に紹介している。欧米の仕組みでレギュレーションが採用されれば、欧米の医療機器メーカーは中国国内で事業展開しやすくなる。

日系医療機器メーカー（連絡会会員企業②）

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 以前、日本から製品を輸入する際、検査時間に非常に時間がかかり、自社でいくら交渉しても解決できないことがあった。しかし、上海の医療機器関連の協会幹部に電話で相談したところ、すぐにOKが出て解決したことがある。輸入通関検査に長期間がかかり、上海市の業界団体に相談したところ、早急に解決してもらえた。 ・ CFDA（現 NMPA）は日本の薬事について興味を持っており、欧米の業界団体や政府のように日本の事例を積極的に紹介し、採用されることになれば、日系メーカーの競争力強化につながるのではないかと。 ・ また、日系企業のグローバル化が進む中、PMDA には国内だけの認証ではなく、他国の認証との統合も進めて欲しい。統合が進み、他国においても販売許可が今よりも簡易的にすることができれば、日系医療機器メーカーの海外展開も進めやすくなる。
<p>中国での規制制度対応状況</p>	<p>■会員と共通する規制制度は共有、相談できるが、自社の領域に特化した問題は自社内で解決するしかない</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 前述のように薬事を中心とした法規制の改正は連絡会で情報共有しており、必要に応じて会員企業に相談している。 ・ しかし、医療機器は分野・領域が広く、全ての会員に関係する改正のみではないため、その場合は自社内で解決するしかない。

日系医療機器メーカー（連絡会会員企業②）

<p>中国で医療機器を販売する上での課題</p>	<p>■ 薬事申請し、許可を得るまでの期間が 1.5～2 年程度は要する</p> <p>■ 人材採用、欧米メーカーとの差別化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 現地法人をつくってもすぐに販売することはできないため、薬事申請から 2 年程度は投資期間としてみる必要がある。 ・ 前述のように、この程度の期間がかかることはコンサルから事前に聞いていたため、その間に市場調査を行う期間として設定することができた。 ・ 現状、中国での E 市場は、欧米メーカーが主流となっている一方、ローカルメーカーの参入も増えている。価格帯は国内とほぼ同水準で、高価格帯と通販で購入するような低価格品に二極化している。 ・ 代理店から当社に言われることとしては、「中国国内で展開するにはオーバースペックであること」「高価格であること」「欧米ブランドと比較すると日系はブランド力がないこと」が挙げられる。 ・ 現状では、日本で生産した製品を輸入しているが、現地のローカル企業の開発スピードは速くなっている。将来的には現地生産の可能性もあるが、部材調達を現地でできるのかという懸念がある。しかし、部材を輸入すると価格が高くなるため、どのようにするかは悩ましいところである。 ・ その他、人材採用については、欧米メーカーと比較して日系メーカーは苦戦していると感じている。 ・ 欧米メーカーは参入が早く、ブランド力があるということもあるが、メーカーがローカル人材を育成し、キャリアプランを提示して採用するなどして魅力をあげており、日系メーカーよりも欧米メーカーで働きたいと考える求職者が多い。
<p>代理店活用状況</p>	<p>■ 売って終わりのディスポーザブル品ではなく、メンテが必要な機器は商流管理が必要</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ また、実際の販売は代理店を活用することとなるが、どのようなチャネルに製品を流していくかは非常に重要となっている。当社の場合、売って終わりのディスポではなく、メンテナンスが必要な機器となるため、どこに流れるのかを把握できる商流と体制を持っているパートナーが必要であり、このパートナーをみつけるのが大変だった。 ・ 代理店探索は、紹介のほか、中国国内での展示会への出展の際にみつけたが、当社のようなニッチな製品の場合は、CMEF のような医療機器の総合展示会ではなく、規模は小さくとも特定の領域に特化した展示会のほうが効果は高かった。

日系医療機器メーカー（連絡会会員企業③）

事業形態	・ 海外で生産し輸出
拠点人員数	・ 北京ほか数拠点で数十名半ば
売上動向	・ 拡大傾向
参入経緯等	2000年代に北京駐在所を開設したが、事業規模が拡大するに従い、入札への応札などの面で商業上の活動の制約を受けるため、のちに北京に現在の法人を設立している。
参入時に活用した政府等の支援の有無	<p>■ <u>中国進出にあたって日本国内で政府や業界団体の支援等は受けていない。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 中国参入のために、中国の業界経験者を採用してノウハウを得た。専門分野の経験者を収集し徐々に体制を整えた。
連絡会支援メニューの活用状況	<p>■ <u>時間的に余裕のあるテーマであれば共同翻訳を活用するが、緊急性を要するテーマは自社で対応</u></p> <p>■ <u>連絡会の定例会において、中国の医療機器全体に関わる状況の共有</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 共同翻訳は、国務院から出されるリリースは参加することもあるが、審査センターから出されるリリースはすぐに確認する必要があることから、自社で翻訳している（共同翻訳は各社に参加を確認してから取り掛かり時間がかかることから、それほど緊急性を要しない情報に限られる） ・ また、隔月で行う定例会は、中国国内の医療機器に関する情報を共有してもらっており、自社では把握しきれなかった情報や気づきなどを得ている。 ・ その他、支援メニューではないが、白書に記載する建議内容の作成に参加している。

日系医療機器メーカー（連絡会会員企業③）

<p>連絡会への要望事項</p>	<p>■ 医療機器という非常に広いカテゴリーでの集まりとなるため、自社のビジネスには関与しない情報の共有や日系内で競合する企業もいる中でビジネス上の話をしにくい</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器は製品種類が多岐に渡る中でひとつの団体となっており、連絡会での業務と実際の自社の業務はマッチしないこともある。 ・ 連絡会の中には自社の競合もいることから、定例会での発言や共同翻訳で欲しい情報があったとしても自社のビジネス上の戦略を開示するようで、積極的になれないという面がある。 ・ しかし、同業者同士だけで相談して活動を行ってしまうと談合として捉えられてしまい、独占禁止法に抵触してしまう恐れがある。その対策のためにも連絡会は必要である。
<p>中国での規制制度対応状況</p>	<p>■ 本社への連絡は承認に時間がかかり、中国拠点のリソースは少ないため外部にも相談したいが、情報漏洩が不安</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当局とのつながりを売りにしているような中国国内の医療機器コンサルからの引き合いは多く、当局の情報を入手できるのであれば使いたい気持ちもあるのだが、自社の情報が漏れてしまうのではないかと考えると、正直信頼性が低く自社からは情報を出しにくい。 ・ 当局から問い合わせがあり、回答する場合は、本社に回答内容を確認してもらい、承認を得た上で現地法人が回答している。 ・ しかし、当局から早急に(今日・明日中)に回答を求められる場合がある。そのようなケースを対応するために現地で解決できる能力が必要である。中国現地ではなかなか外部に相談することができないため、自社で解決していく必要がある。

中国で医療機器を販売する上での課題

■ **薬事申請や当局からの問合せ対応はノウハウや資金力がない中堅企業には負担が大きい**

■ **日本では承認後、保険登録すれば販売できるが、中国では地域や病院毎に登録をしないと販売することができない**

- ・ 中国の医療機器制度や当局の体制は変更が多く、1年前に対応可能だったことが今年になると不可になるようなケースが多発している。
- ・ 薬事の申請の際も、申請過程で制度が変わり変更が求められることも少なくなく、修正を繰り返しているため非常に時間がかかっている。
- ・ 例えば、審査センターのこの先生は審査のポイントとしてこのようなことを気にするなど事前に確認するようなことができれば状況も変わるのだが、現状では自社にそのようなノウハウがない。当局が注目するポイントやトレンドなどいち早くチェックすることができれば、申請にも反映でき承認のスピード化にもつなげられると感じる。
- ・ 中国では、審査する先生によっても判断レベルが異なり、日本のように統一的な基準がないケースもある。
- ・ 他社の事例なども参考にできればと思うが、提示する企業にとっては事例を紹介するメリットは少ないと思われ、前述の中国コンサルもなかなか活用しにくいことから、試行錯誤しながら、自社で都度解決するしかないのが現状である。
- ・ 当社製品に限った話ではないが、日本・米国・欧州などでの医療機器の選定は、著名なドクターの意見が大きく反映される。業界トップのドクターに如何に使ってもらうかが重要となる。
- ・ しかし、中国では、独特の商習慣も優先されるため、一概に製品の優位性だけで採用が決められるとは限らない。著名なドクターが採用したとしても日本のような影響力はなく、大病院になるほど1社購買ではなく複数メーカーからバランスよく採用する傾向が高くなっている。

日系医療機器メーカー（連絡会会員企業③）

代理店活用状況

■ 参入当初は知名度もなく、代理店探索は難航

■ これまでは少数の代理店で販売してきたが、売上の向上がみられないため、取引先を増加

- ・ 中国に拠点を設立する前は、当社の知名度もなく、代理店探索は大変だったと聞いている（代理店にとっては先行投資の要素も多分にあったと思われる）。
- ・ 設立後は徐々に販売数も増え知名度も上がったことで、当社からではなく代理店側から当社製品を取り扱いたいとする要望が増えてきている。
- ・ 病院への直接的な販売は代理店となるが、当社製品の知名度を高めるためには、展示会や学会、病院に訪問し説明会を行うなど地道な活動をしてきている。

日系医療機器メーカー（連絡会会員企業④）

事業形態	<ul style="list-style-type: none"> ・ 日本で生産し輸出
拠点人員数	<ul style="list-style-type: none"> ・ 数十名（ローカルの割合が 80%程度）
参入経緯等	<ul style="list-style-type: none"> ・ 2000 年代に中国にて医療機器の組立を開始。 ・ 組立開始の翌年、現地に販売会社を設立し、現状では、北京ほか 2 拠点で事業を展開。
参入時に活用した政府等の支援の有無	<ul style="list-style-type: none"> ■ 中国への参入を検討する際は、政府や業界団体ではなく、先行して参入している日系企業に相談 ・ 医療機器の中国参入は、生産拠点の設立が早く、販売拠点は生産拠点設立の翌年となっている。 ・ 当時の詳細は不詳であるが、政府や業界団体などから情報収集や相談をしたというよりも、既に中国市場に参入している企業に相談したと聞いている。
連絡会への要望事項	<ul style="list-style-type: none"> ■ 連絡会ではビジネス上の話を共有しづらい ・ メーカーから病院に納品されるまでに複数の代理店を経ることでユーザーの仕入れ価格が上昇していることが問題視され、中国ではメーカーから病院までのインボイスを 2 つまでとする二票制への移行が検討されている（装置はそれほどだが、消耗品は活発）。 ・ 二票制は、医療機器を取り扱っているメーカー全てで販売する際に対応しなければならないことであり、連絡会において各社がどのような意見を持っているのかディスカッションしたい思いはあるのだが、各社のビジネスに関わることとなると話しづらい。

日系医療機器メーカー（連絡会会員企業④）

<p>中国で医療機器を販売する上での課題</p>	<p>■販売前に試験や治験、薬事申請の各段階で検証や承認を得るのに非常に時間がかかる</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 装置の場合、新製品を出す際は販売前に、型式試験（検証→合格）→治験（承認）→薬事申請を経て、販売となるが、各段階の検証や承認に非常に時間がかかっている。 ・ 特にここ最近では検査や審査が厳格になり、時間がかかっている。 ・ 例えば、型式試験の検証などは実際には数週間もかからずできるものであるが、場合によっては 1 年近く待たされることもある。国産メーカーや欧米メーカーを優先していると思われ、当社も含めて日系メーカーは順番待ちとされることが少なくない。 ・ 型式試験の検証に合格となると治験となるが、この期間も 1 年程度かかり、薬事申請の際も申請過程で追加のこのデータが欲しいとの要求があり、うまく示すことができないとまた時間がかかってしまう。 ・ 医薬品については、ハーモナイゼーションの動きが進んでいると認識しているが、医療機器は国産化を推進していることもあるのか、医薬品ほどの動きはみられていない。
<p>代理店活用状況</p>	<p>■<u>省・市レベルで特定の医療機器専門に取り扱う代理店を 1-2 社ずつ活用</u></p> <p>■<u>代理店の探索は、自社の営業が取り込めていない地域・施設の病院がどこの代理店・メーカーを活用しているのかをチェックし、強み弱みを見極めた上で選定</u></p> <p>■<u>事業拡大に代理店は必要不可欠だが、欧米メーカーは日本と比較して判断を下すスピード感が非常に速い</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 中国では全域に目撃複数カテゴリーを取り扱う代理店もなくはないが、中堅未満は特定のカテゴリーを専門に取扱い、各地域を担当エリアとしている。 ・ 当社は、省・市レベルで 1-2 社の代理店と取引している。代理店毎に特徴があり、大別すれば、国営病院に強いところ、民営病院に強いところとなっている。 ・ 当社は装置とディスプレイの両方を取り扱っているが、装置のメンテナンスについては初年度は無償で契約し、当社の技術担当が対応しているが、2 年目以降は代理店が対応し、有償としている。

日系医療機器メーカー（連絡会会員企業④）

代理店活用状況

- ・ 当社の技術担当は、北京、ほかで若干名配置しており、この人員で中国全土をカバーしている。この人員数だとどうしても対応が遅くなることもあり、病院からのクレームもある。そのため、今後はメンテナンス要員として、病院の退職者を採用することも検討している。
- ・ 余談になるが、中国国内で事業拡大を図るためには、当社の規模だと自社だけではスピード感を持って規模拡大を図ることなど実現困難であり、現地にいると、ローカルで優秀な代理店と組む必要性を強く感じている。
- ・ 当社に限らず、日系企業は全般的に多いのではないかと思われるが、有望な代理店から取引の話があり、本社には状況を話すものの、即断することではなく、検討している間に欧米メーカーと組まれるようなこともある。人的な基盤は多少時間をかけてもつくれるものではないため、優秀な代理店と組んでいくためには、日系企業にはスピード感のある決断が必要だと感じる。

5 - 4 中国医療機器代理店調査

<p>企業概要</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 欧米・日系の医療機器メーカーに各 4～5 年勤務後、2004 年から代理店として特定領域の機器（装置・消耗品）の販売を行っている。 ・ 取引メーカーは、日系 2 社、欧米 2 社、中国系 4 社
<p>取引先との役割分担</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ メーカーは販売段階の技術サポート、納品後の保守・メンテ、代理店は販売、ユーザーとの関係維持および保守・メンテ相談の窓口を担当しており、契約は 1 年更新が基本である。 ■代理店に対する日系・欧米企業の販売に関する相違点 <ul style="list-style-type: none"> ・ 欧米企業のほうが代理店サポートが手厚く、意思決定のスピードが速い ・ 日本企業も欧米企業も医療機器の中国販売を代理店に任せている。 ・ しかし、欧米企業は営業担当者を代理店に同行させて営業活動を実施していることから、タイムリーに市場トレンド、病院の要求などを把握できている。また、営業担当者は販売にあたっての決定権を持っていることから、病院の要求に対して、その場で回答している。 ・ 欧米企業と比べると、日系企業は特に先行投資的な意味合いが大きい、製品導入期のような製品の展開に対して、意思決定のスピードが遅く、従来品と比較して倍以上の時間がかかることもある。 ・ 欧米企業の場合、代理店と一緒に営業活動を実施しており、当局や病院の質問などに迅速に対応しており、場合によっては、その場で意思決定するケースもある。 (同行した日系企業営業担当者のコメント) <ul style="list-style-type: none"> ・ 日系企業の中国拠点の営業担当者は、代理店管理、代理店サポートを実施しながら、営業以外の社内雑務なども任されている。日本の本社では、それぞれの職責に応じて役割分担されているものの、中国拠点になると、一人で複数の役割を果たしたうえ、日々の社内業務に従事している。そのため、欧米企業のように代理店に手厚くサポートを提供するのが難しい。（明言は避けているが、日系企業は、現場に権限が委譲されておらず、中国拠点で判断できない場合は、本社の承認が必要になることもある。現場の情報が上がってくるタイミング、意思決定するスピードにどうしても時間がかかるため、機会損失が発生している）

中国医療機器代理店

取引先企業による取引上の相違点	<ul style="list-style-type: none"> ・ 製品性能から見ると、日本製品は欧米製品よりも優れている。そのため、日系企業に提示された仕入価格も欧米製品と比較すると高い。 ・ しかし、医療機器の病院への販売価格は性能がいくら優れたとしても、病院の過去の他社製品の納入価格（入札価格）を考慮しなければならない。 ・ そのため、日本製品を販売している代理店は、仕入価格が高くとも販売価格を高くすることができないため、利益（粗利）が圧迫されている。結果的に、積極的に日本製品を販売しようとする代理店は少なくなっている。
メーカーに対する要望	<ul style="list-style-type: none"> ・ 中国代理店の多くは規模が小さく、HP すら持っていない中小企業である。こうした企業だからこそ、地域の病院と強い関係性を持っている。 ・ 日系企業から見ると、大手代理店企業と手を組んでやるのが一番の望みなのではないかと思われるが、中国では、地域の病院との関係性が強いのは地域代理店であり、今一度地域代理店の重要性を認識する必要がある。
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ 日系企業の代理店探索について ・ 日系企業は欧米企業と比較してブランド力（認知度）が低いため、今以上のPR 活動が必要 ・ 日本医療機器メーカーのブランディング戦略はあまり機能しておらず、ブランド力は欧米メーカーに及ばないと感じている。昔から参入している企業であれば、特に性能面で日系企業がよいことは理解しているかもしれないが、新規参入の中には、欧米の企業名やブランドは知っていても、日系企業については知らないケースも少なくない。 ・ そのため、現在、中国国内では、新規の医療機器代理店は増えているものの、日本製品を積極的に販売しようとする企業は少なくなっている。 ・ 日系企業としては、まず積極的に自社製品の良さや実績をマルチな手段（例えば、展示会、中国医療団体へのアプローチなど）でアピールすべきである。こうした活動によって知名度が向上し、日本製品を販売しようとする新規代理店は増え、既存代理店でも今後売りやすくなるのではないかと。

5 - 5 アンケート調査

アンケート調査の詳細は、添付「医療機器産業海外実態調査業務 アンケート調査結果」参照。

6. 医療機器産業振興のための環境整備に向けた分析／提言

国内医療機器市場の成長が伸び悩む中、近年中国の医療機器市場は二桁成長で推移している。民間のシンクタンクの推計では、2030年には日本の5倍強となる2000億ドル超のマーケットに拡大することが見込まれており、参入企業にとっては、非常に魅力的な市場となっている。既に多くの日系企業が進出しており、今後も新たな日系企業が進出していくことが予想される。

中国政府は、先進的な医療機器・制度の導入に積極的であり、欧米・日本の医療機器・制度に関する関心は高く、これまでは欧米企業が多くの医療機器で高シェアを有してきた。しかし、近年は、中国政府が医療機器の国産化を推進させ、国内企業に有利な規制と奨励策などの後押しもあり、中国企業のシェアが拡大してきている。日系企業は、中国医療機器市場への参入以来、多くの企業が売上が拡大させてきているものの、中国の法規制、許認可の困難性、知財関連への対応については課題・懸念を持っている。

中国の医療機器に関する法制度・規格は構築途上で頻繁に変更されており、型式試験、薬事等、段階別に当局への申請・承認が必要となることから、企業単体での対応には限界がある。そのため、欧米企業では、母国の医療機器業界団体等が専任の担当者を配置し、企業の中国での事業活動を支援する体制・仕組みを整え、また母国の本社や中国拠点においても、中国での業界活動の必要性を認識し、参加を後押ししている。一方、日系企業は、母国の医療機器業界団体からの支援はなく、中国に参入している企業が、業界活動と自社業務を兼任しながら自助努力で事業展開しており、欧米と比較すると参入企業の負担が大きく、法規制・許認可対応等に苦慮している。

<ヒアリング結果から見えてきた課題>

- 中国医療機器連絡会は政府の非公認団体で、建議等を行う主体となっておらず（建議を行えるのは中国日本商会）、活動自体にリスクも内包されている（中国では1国に対し1団体のみ公認団体として許可される。許可を有している日本の団体は、中国日本商会のみ。一方、中国日本商会の入会条件は、原則、北京及び周辺地域に会社事務所が存在する企業のみ）。
- また、専任担当者はおらず、会員企業は自社業務と業界活動を兼務していることから、幹事会社を中心に会員企業の負担は重くなっている。外部からのサポートもほぼなく、会員間の活発な連携もみられないことから、会員として得られるメリットが限定的となっている。
- その他、日本国内の医療機器業界団体との連携または支援等もほぼない。連絡会会員企業各社の日本本社は、中国で医療機器を展開していくにあたって個社での取組には限界があり、業界活動の必要性が高いという認識が希薄な企業が多いと想定される。
- 一方、欧米の医療機器業界団体は「NGO 団体」として中国国内で活動しており、政府や医療機器メーカー出身者など、ネットワークや専門知識をもった専任の担当者が会員企業の中国での事業活動を支援している。また、同団体は米国本部においてもネットワークと専門知識を持った担当者を配置しており、中国拠点の活動をバックアップしている。
- 欧米の中国政府公認団体は、NGO 団体同様、政府や医療機器メーカーの出身者を専任担当者として配置し、中立的な立場で企業の事業活動をサポートしている。
- 欧米の医療機器メーカーは、外部の支援組織と連携することで、中国医療機器に関する情報収集、政策等の解釈、個別の根回し等をスピード感を持って行える仕組みをつくっている。
- 日本の業界団体、医療機器企業は、中国で医療機器を展開するにあたって欧米のように現地企業を支援する体制・仕組みが構築できていない。

<アンケート結果からみえてきた課題>

- 中国市場の魅力として今後の市場規模・成長性を挙げ、売上を拡大させている企業が多いものの、中国の法規制、許認可の困難性、知財関連への対応については課題・懸念を持っている。
- 新規に中国市場への参入を検討している企業からは、薬事等の法規制対応、許可取得、商習慣等へのアドバイスについて、充実を求める要望がある。
- 中国で医療機器関連事業を展開するにあたって、一定数が個社の努力だけでは改善が難しいと認識している。

→中国医療機器に関する法規制、許認可の困難性、知財関連、商習慣等の対応に苦慮している（想定含む）企業は多いものの、企業をサポートする体制・仕組みが整っていない。

- 中国市場に参入している企業は、知財関連で40%近くの企業がトラブル経験があるが、現地法人がある企業は対策を進めているのに対し、現地法人のない企業は、対策を講じていない割合が高い。

→参入時期によって、中国医療機器に関する認識やノウハウに大きな差がある（企業が外部に求める支援内容は異なる）

分析

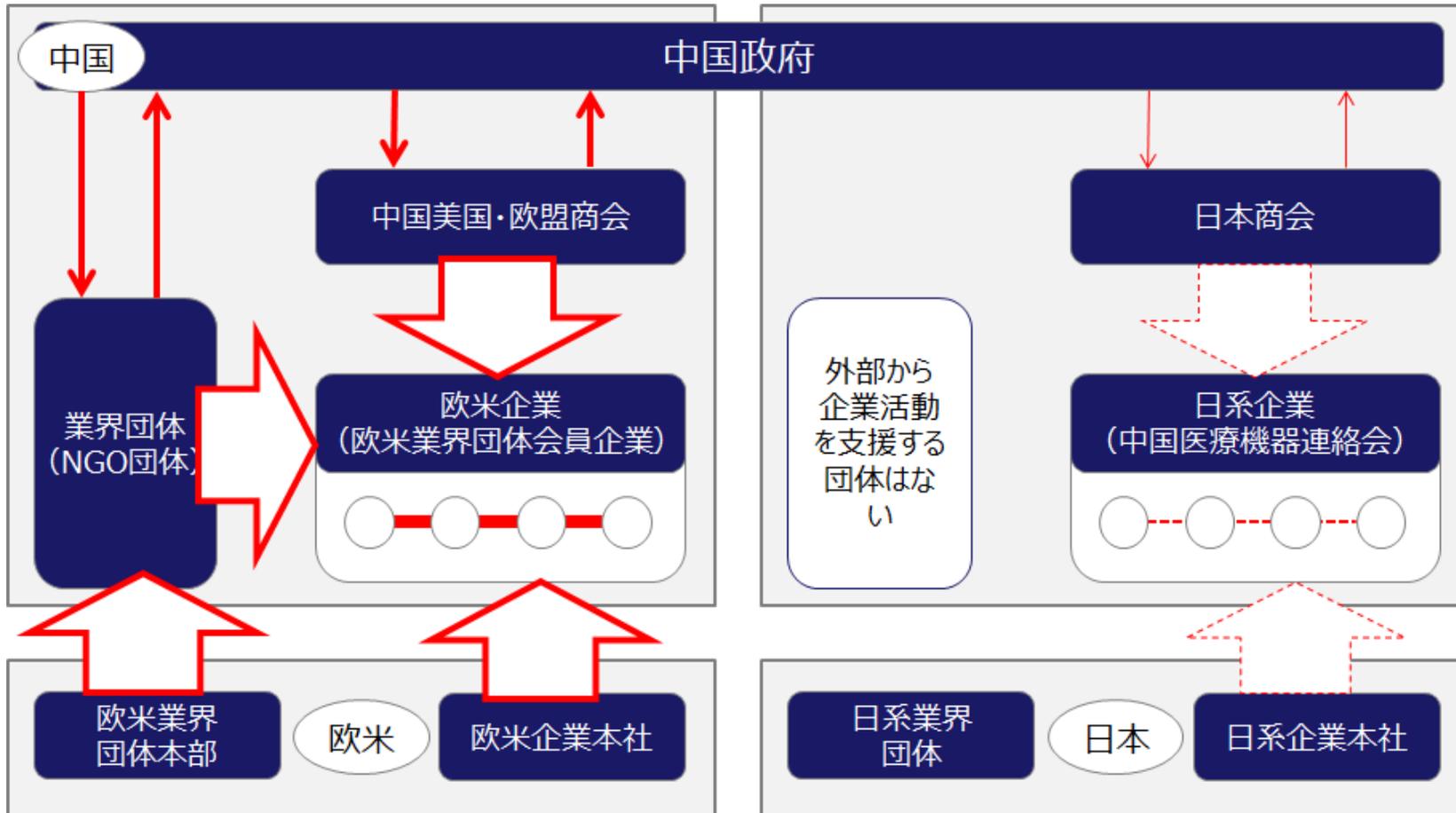
<中国医療機器市場>

- 規模拡大が見込まれる有望市場に、欧米・日本等から多くのメーカーが参入。自国産業発展のため、中国メーカーには有利な規制・奨励策。
- 医療機器に関する法制度・規格等が構築途上であり、毎週のように当局からリリースが出されるため、メーカーはリリースに応じた迅速な対応が求められる

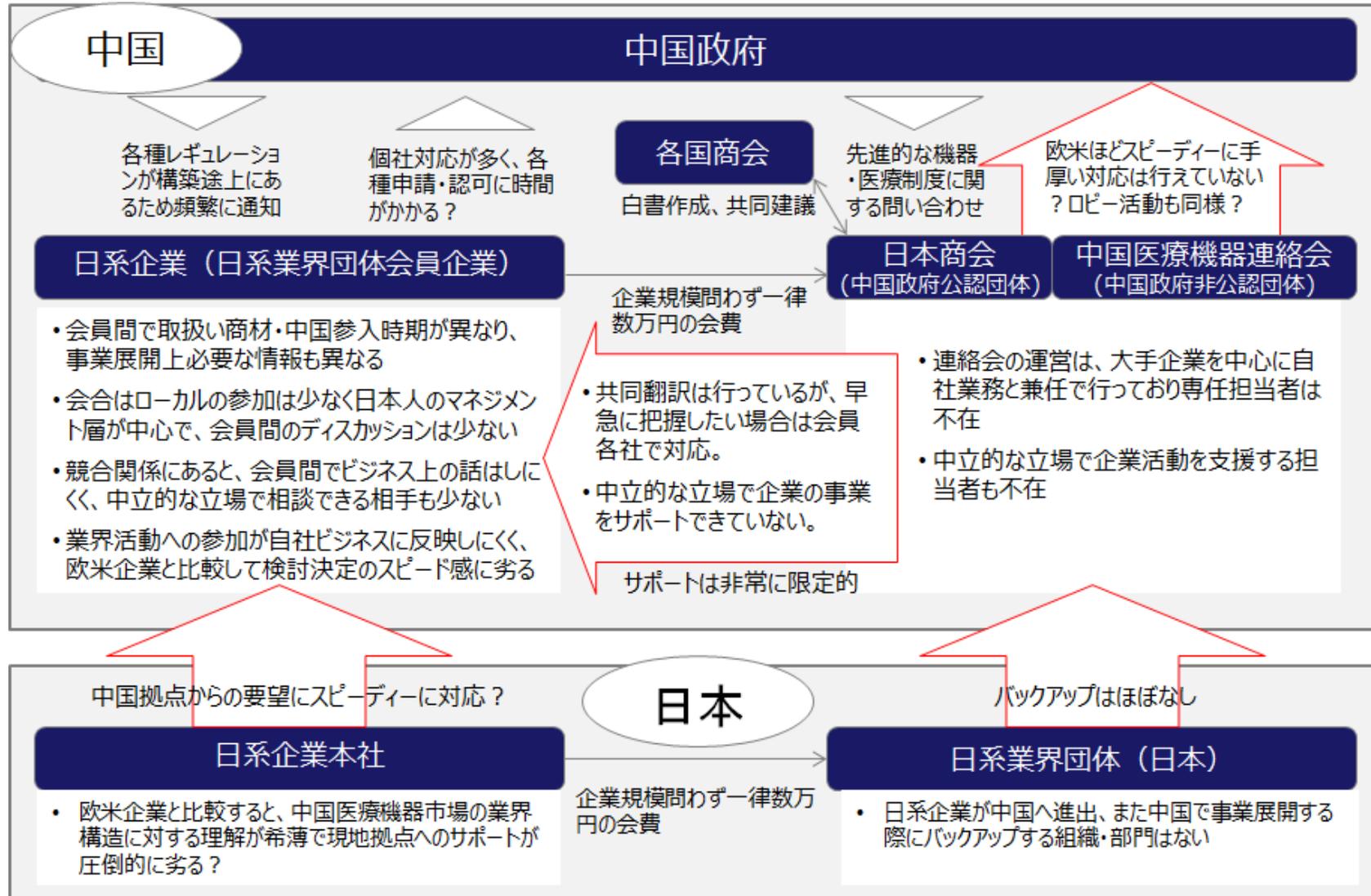
市場規模・ 成長性	<p>■ 中国医療機器市場は、今後も規模拡大が見込まれる有望市場</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 近年市場規模は二桁成長で推移しており、2030年には2000億ドル超のマーケットに拡大 ・ 先進的な医療機器・制度の導入に積極的であり、欧米・日本の医療機器・制度に関する関心は高い
参入企業	<p>■ 将来有望なマーケットとなることを見込み、参入企業は増加</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 先進的医療機器は全般的に欧米メーカーのシェアが高いものの、近年は国内企業に有利な規制と奨励策などの後押しもあり、中国メーカーのシェアが大きく拡大（現地メーカーのキャッチアップスピードが向上） ・ 日系メーカーは一部大手企業を除き、全般的にシェアは低い
市場構造	<p>■ 当局から毎週何かしらの通知が出るほど、法制度・規格は頻繁に変更</p> <p>■ 型式試験、薬事等、段階別に当局への申請・承認が必要</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 法制度・医療機器規格は構築途上 ・ 欧米・中国・日系、ほか、多数のメーカーが申請するため、申請、承認に時間がかかる ・ 中国メーカーに対しては、有利な規制、奨励策で後押しする一方、自国以外のメーカーに対しては、自国の医療機器産業の発展に寄与する機器（主に欧米メーカー）は優先して申請を受理・承認
中国政府の ニーズ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 欧米を中心に先進性の高い医療機器・制度を採り入れ、自国の医療機器産業を発展させたい ・ (参入企業が拡大し、申請・承認件数が爆発的に増えていることから)企業単体の要望すべてには対応しきれない ・ そのため、中国医療機器産業の状況を見据え、個別ではなくまとまった提案や当局の要望に対して迅速な対応を求めている

<中国における欧米と日本の現地企業のサポート比較>

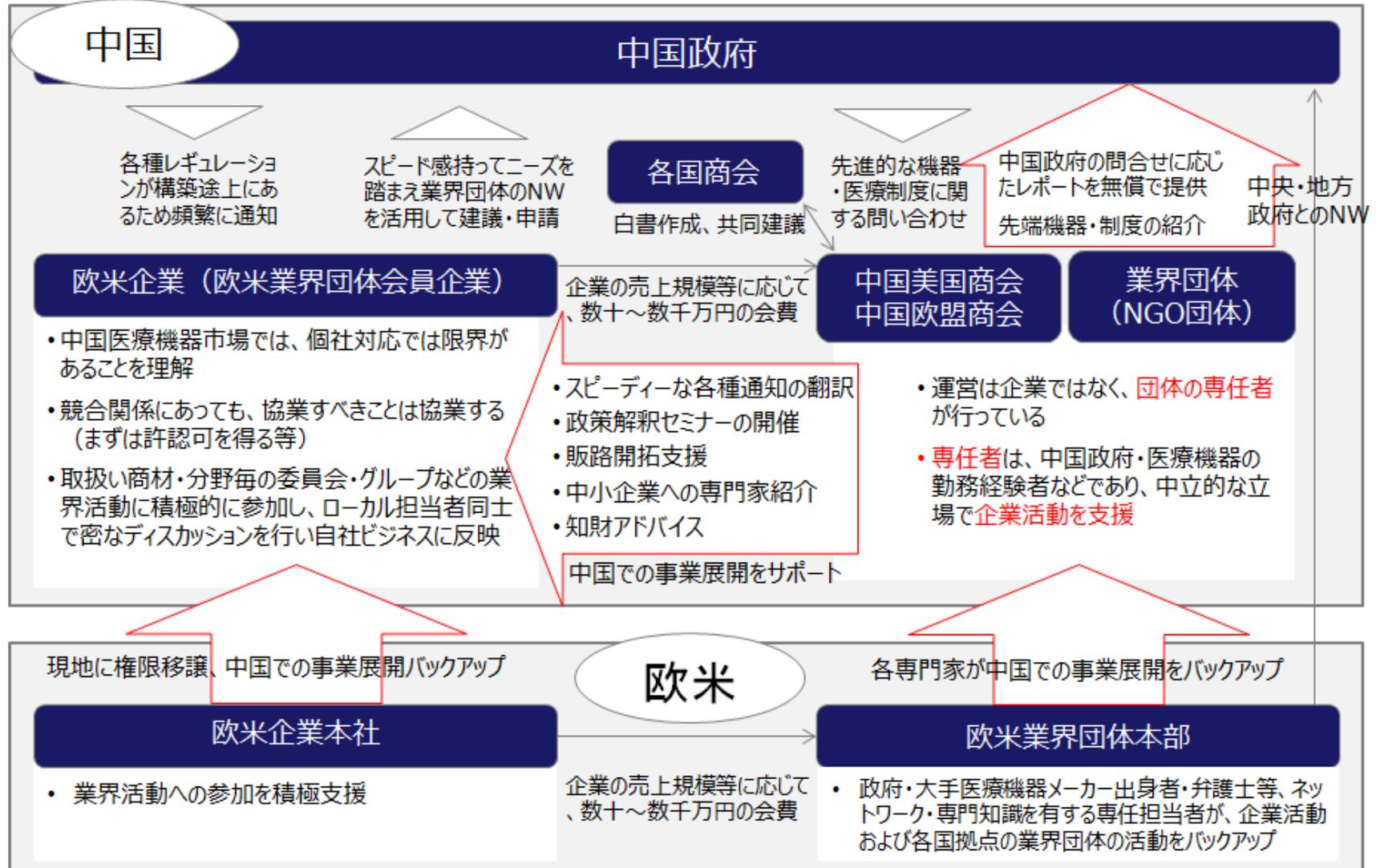
- 欧米は、中国特有の市場環境を踏まえ、現地拠点を外部からサポートする体制を構築するとともに、企業間の議論や情報交換も活発に行いながら事業展開
- 日本は外部からのサポートがほぼなく、企業間の連携も少なくっており、現地進出企業の自助努力で事業展開



<中国における日系医療機器関連団体の状況>



<中国における欧米医療機器関連団体の状況>



<中国医療機器市場事業展開にあたっての欧米と日本の比較①>

- 欧米企業は相応の費用を負担し、外部の専任担当者によるサポート・サービスを積極的に活用しながら事業展開
- 日本企業は、外部からのサポートがほぼなく、自社業務と兼任しながら自助努力で事業展開

	欧米	日本
企業へのサポート体制	政府公認団体、業界団体、各社の本社組織	外部のサポートはほぼない (政府公認団体は企業活動をサポートする担当者は不在、日本の業界団体は未進出)
サポート担当者	専任担当者 (中国政府機関や医療機器メーカーなどの出身者)	専任担当者は不在 (幹事会社が自社業務と兼任)
サポート内容	<ul style="list-style-type: none"> ・共同翻訳 (当局リリースを迅速に翻訳、会員無料) ・中国政府に対するロビー活動 ・政策解釈のためのセミナー、WG 等の開催 (年間数十回) ・会員企業の販路開拓 ・法務等の相談 ・中国当局からの調査・要望対応 ・白書作成 	<ul style="list-style-type: none"> ・共同翻訳(参加者を募ることからスピード感なし、参加者で折半) ・2 か月毎の定例会 (幹事会社が主導) ・中国政府に対するロビー活動 ・官民訪中ミッション、中日医療機器審査交流会 ・白書作成 <p>→第3者からのサポートはほぼなく、いずれも幹事会社を中心に年数回ずつ自社業務と兼任の上実施</p>
会費	数十万～数千万円/年	数万円/年
各種会合の参加者	ローカル担当者	日本人マネジメント層中心。ローカル担当者は日本語が理解できる方限定。
各種会合の活動状況	会員企業間で活発に議論、情報交換を行い、自社ビジネスに反映	幹事会社からの報告が中心で会員企業間での議論・情報交換はあまりない

<中国医療機器市場事業展開にあたっての欧米と日本の比較②>

- 欧米企業は、中国特有の市場環境では、個社による情報収集、当局との交渉には限界がある（もしくは連携したほうが効率的）と本社も判断？
- 日本企業は、中国拠点の自助努力による活動が中心で、第3者、また本社からのサポートが弱い

欧米	日本
<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器の販売に際して共通して必要となる当局からのリリース情報や申請・承認については、相応の費用を支払い、政府公認機関や業界団体が提供する各種サービスを活用 ・ 政府公認機関や業界団体は企業の中国展開をサポートするために専任担当者を配置し、企業は自社業務に集中できる体制を構築 ・ （薬事承認が得られなければ機器を販売することはできないため）申請・承認前は、競合同士であっても必要に応じてセミナーや機器毎のワーキンググループで活発な議論、情報交換を行う ・ セミナーや機器毎のワーキンググループは、欧米人ではなく、現地ローカルが参加することが多い（現地をよく知るローカル人材に権限移譲） ・ 欧米にある本社拠点も中国特有の市場環境を踏まえ、中国拠点の事業展開をバックアップ 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 中国医療機器連絡会を設立し、幹事会社を中心に各社の担当者が手弁当で中国市場の情報を共有 ・ 政府公認機関や業界団体からのサポートはほぼなく、連絡会の活動は、幹事会社を中心に自社業務との兼任となっており、各社の負担は大きい ・ 連絡会会員の取り扱い機器（クラス）、中国参入時期は様々であり、会合への参加は、日本人のマネジメント層が多くなっている ・ 取り扱い機器・参入時期のほか会員同士が競合関係にあることもあり、セミナー等においても会員企業間で活発な議論はしにくい ・ 欧米と比較すると、中国特有の市場環境、また業界活動に対する本社の理解が低く、バックアップも弱い

提言

中国医療機器市場は、今後も成長・拡大が見込まれ、国内の市場拡大が見込みづらい日系企業にとっては、売上拡大の機会となるため、中国進出の速度を上げていくことが望まれる。

一方、競争が激しく環境変化のスピードが早い中国市場において、日系企業が欧米・中国企業と戦っていくためには、日系企業に対する産業振興のための環境整備に向けた取組みも必要であり、日系医療機器企業・業界団体が日本の行政と一体となって取り組むべきこととして以下を提言する。

■ 中国特有の市場環境の中で事業展開する企業を中立的な立場でサポートする機関の設置

- 業界団体の活動をリスクなく行える組織とすることが必要（例えば、NGO 団体等活動が許容される法人格を取得する）なのではないか。
- 日系医療機器企業の中国での事業展開は、欧米企業と比較して外部からの支援が少なく中国拠点の自助努力によるところが多くなっているが、個社での取組みには限界がある。そのため、企業の事業活動をサポートする中立的な立場の組織を設置するとともに、日本の本社においても中国特有の市場環境を理解した上で現地拠点へのサポートをこれまで以上に手厚くする必要があるのでないか。
- 中立的な立場の組織は、中国で事業展開する企業のニーズを吸い上げ、また中国のステークホルダーが日本に求めるサポートニーズ（先進技術や優れた制度・仕組みの導入）を集約し、提言やサポートをする公認された主体であることが求められるのではないか。
- 上記の各ニーズを集約することで、中国医療機器市場で事業展開していくノウハウを蓄積し、中国の関連行政機関・団体とのネットワークを形成することで、日系医療機器企業をサポートし、また中国の医療の発展向上に寄与することが求められるのではないか。

■ 中国医療関係機関への提言を行うための、日系関係機関の緻密な連携

- 企業単体で法規制の変更や当局からの要望に対応するのは限界がある。そのため、企業の中国での事業活動を支援するために、中国での課題を国内の企業・業界団体が共有し、必要に応じて日本政府と連携して、中国政府に働きかけるようなことが必要なのではないか。

■ 日系企業が、中国で医療機器を展開する際の課題の深掘りと業界団体の具体的取組の検討

- 中国への進出・未進出問わず、日系企業は薬事等の法規制・許認可、知財等に対する対応を課題に挙げており、この点を深掘りして調査し、業界団体が具体的にどのような取組につなげていくかを検討する必要があるのではないか。

令和元年度 厚生労働省医政局経済課 委託事業

医療機器産業海外実態調査業務

アンケート調査結果

2020年3月16日

株式会社 工業市場研究所
Industrial Marketing Consultants Co., Ltd.

1.調査概要	2
2.回答企業の属性	8
3.医療機器・部品・部材事業の状況	9
4.中国での医療機器・部品・部材事業	17
5.中国未進出企業の見解	33
6.中国事業に関する相談	35
7.意見・要望	43
8.調査結果概要	44
調査票	49

1. 調査目的

国内の医療機器市場の成長が見込みにくい中、海外への事業展開が重要視されている。このような状況下において、国内の医療機器関連企業が海外（特に中国）に事業展開する際の課題やその対応方法を明らかにし、今後、業界団体が求められる活動を具体化することを目的としてアンケート調査を実施した。

2. 調査対象

医療機器・部品・部材関連に関連する以下の業界団体に加盟している企業（約4,300社）

- ・（一社）電子情報技術産業協会（JEITA）
- ・（一社）日本コンタクトレンズ協会（CL協会）
- ・日本医用光学機器工業会（日医光）
- ・日本コンドーム工業会（コンドーム工）
- ・商工組合 日本医療機器協会（日医機協）
- ・日本在宅医療福祉協会（日在協）
- ・（一社）日本医療機器工業会（日医工）
- ・（一社）日本歯科商工協会（歯科商工）
- ・（一社）日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）
- ・（一社）日本分析機器工業会（分析工）
- ・（一社）日本医療機器ネットワーク協会（@MD-Net）
- ・（一社）日本ホームヘルス機器協会（ホームヘルス）
- ・（一社）日本医療機器販売業協会（医器販協）
- ・（一社）日本補聴器工業会（日補工）
- ・日本医療用縫合糸協会（日縫協）
- ・（一社）日本補聴器販売店協会（JHIDA）
- ・（一社）日本衛生材料工業連合会（日衛連）
- ・日本理学療法機器工業会（日理機工）
- ・（一社）日本画像医療システム工業会（JIRA）
- ・（一社）日本臨床検査薬協会（臨薬協）
- ・（一社）日本眼科医療機器協会（眼医器協）

※「海外（日本以外）に本社がある（外資系企業）」「医療機器・部品・部材に関する事業は行っていない」企業は、会社概要のみを回答。それ以外の項目については回答対象外とした。

3. 調査方法

インターネットアンケート調査

※アンケート用Webサイトを作成。各業界団体からメールでアンケートを依頼。

＜実施主体＞

厚生労働省 医政局 経済課 医療機器政策室
一般社団法人 日本医療機器産業連合会

4. 調査実施時期

2020年1月6日（月） ～ 2020年2月5日（木）

5. 回収数

577サンプル

ただし、以下のサンプルを含む

- ・会社名・担当者名ともに重複・・・9件
- ・会社名が重複（担当者名が別もしくは無回答）・・・ 31件

※上記重複を1社1サンプルに集約し、最終的には537サンプルを集計対象とした。

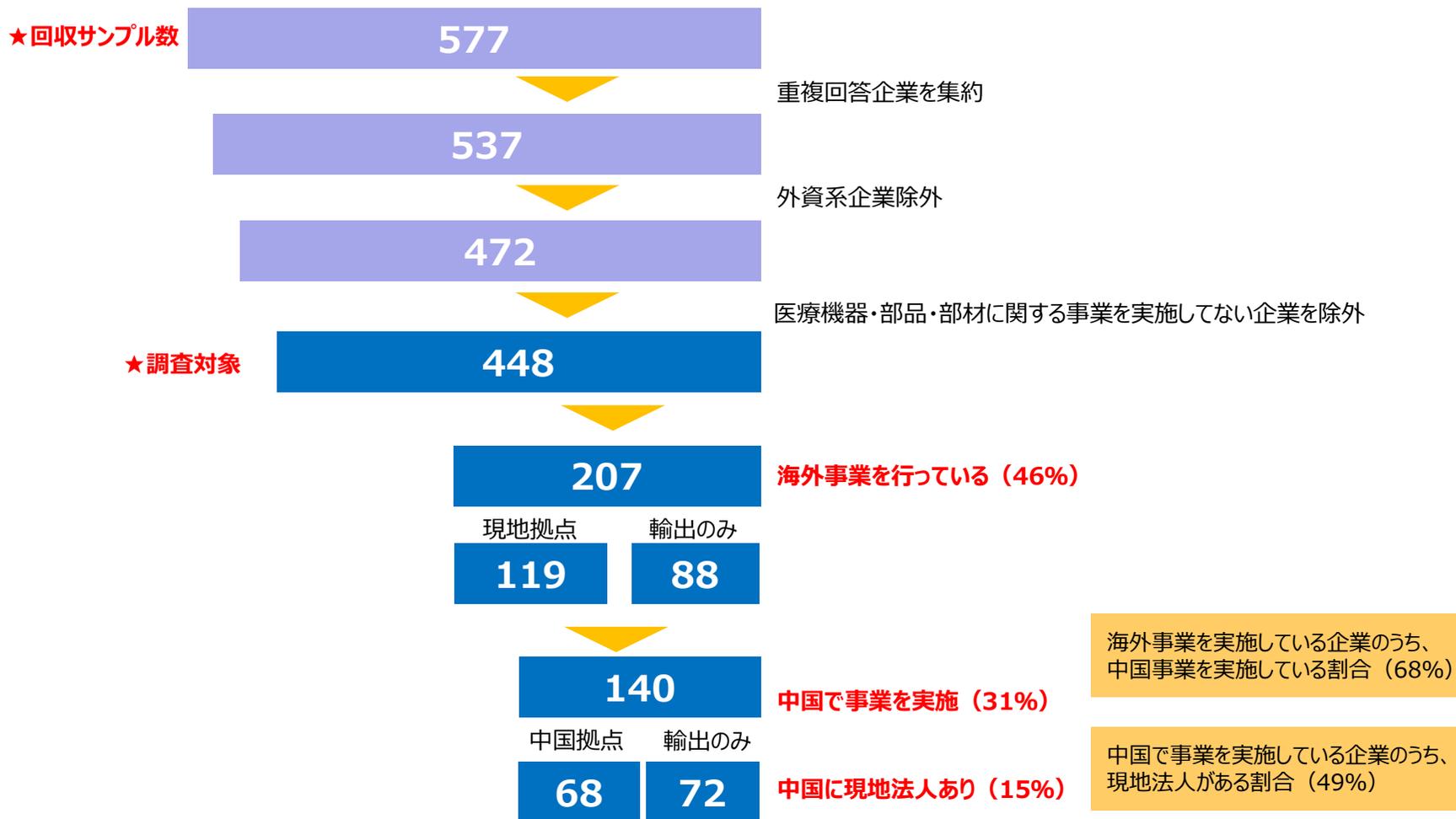
※さらに、外資系企業、医療機器・部品・部材に関する事業を実施していない企業については、資本金、従業員数、売上高のみを質問し、その他の質問項目は調査対象外としており、本編の集計対象は448サンプルとなった。

◎ 報告書の記述に関する留意事項

- ①“n”は有効回答を指し、原則としてn数に対する比率を%表示（割合）で記している
- ②（SA）は単一回答（Single Answer）、（MA）は複数回答（Multiple Answer）、（FA）は自由回答（Free Answer）
- ③集計結果は、原則として小数点第2位以下を四捨五入して表記しているため、合計が100%にならない場合がある
- ④原則としてクロス集計項目のうちサンプル数が30未満の項目については参考とする（コメントしていない）
- ⑤中国で事業を実施している企業が140サンプル、うち、中国に現地法人がある企業が68サンプルであった。サンプル規模から、中国事業に関する設問項目については原則としてクロス集計を実施していない。

調査対象

サンプル数



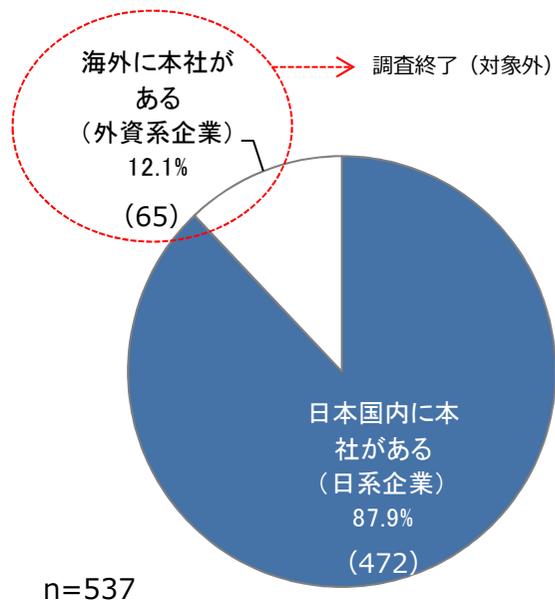
1.調査概要

Q.貴社の本社拠点の所在地は、以下のどちらですか。(SA)

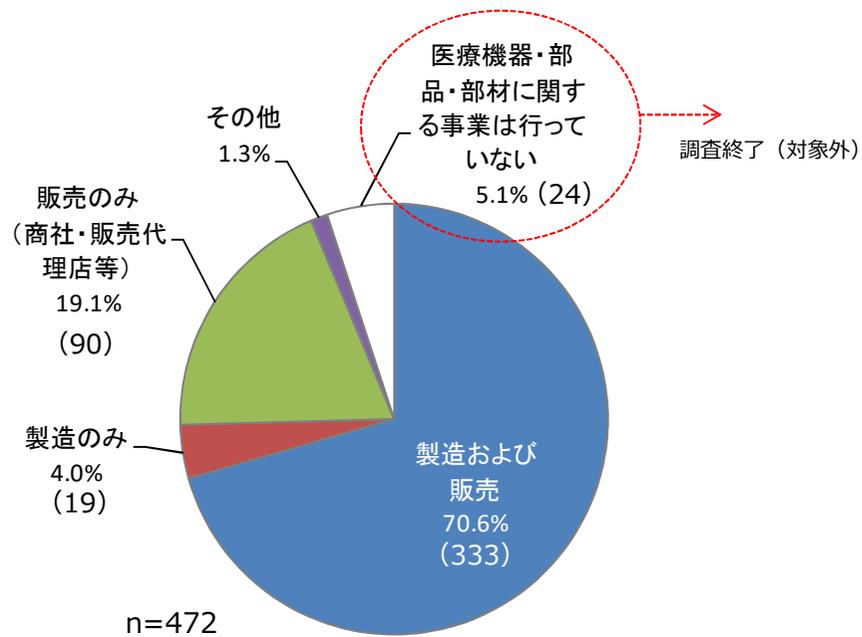
Q.貴社の医療機器・部品・部材に関する事業は、下記のどちらになりますか。(グループ会社の事業も含めてお答えください) (SA)

- アンケート回答企業537社のうち、外資系企業が12% (65社)。
- 日系企業のうち、医療機器・部品・部材に関する事業を行っていない企業が5% (24社)
- これらを除く、448社が本編の集計対象となる。

本社所在地



医療機器・部品・部材に関する事業



サンプル数

537

472

外資系企業は対象外

調査対象

448

日系企業で、医療機器・部品・部材に関する事業を実施している企業

1.調査概要 (所属団体)

Q.所属団体（医療機器・部品・部材関連）をお選びください。（MA）

所属団体

	全体		本社所在地		医療機器・部品・部材に関する事業						調査対象	
	n数	%	日系企業	外資系企業	日系企業 n数	製造および販売	製造のみ	販売のみ (商社・販売代理店等)	その他	医療機器・部品・部材に関する事業は行っていない	n数	%
全体	537	100.0	87.9	12.1	472	70.6	4.0	19.1	1.3	5.1	448	100.0
(一社) 日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN)	129	24.0	75.2	24.8	97	87.6	5.2	5.2	1.0	1.0	96	21.4
(一社) 日本歯科商工協会 (歯科商工)	98	18.2	91.8	8.2	90	83.3	3.3	10.0	1.1	2.2	88	19.6
(一社) 日本医療機器販売業協会 (医器販協)	65	12.1	90.8	9.2	59	42.4	0.0	55.9	1.7	0.0	59	13.2
(一社) 日本医療機器工業会 (日医工)	60	11.2	85.0	15.0	51	94.1	2.0	3.9	0.0	0.0	51	11.4
(一社) 日本臨床検査薬協会 (臨床協)	57	10.6	78.9	21.1	45	57.8	6.7	8.9	2.2	24.4	34	7.6
(一社) 日本画像医療システム工業会 (JIRA)	50	9.3	92.0	8.0	46	76.1	2.2	17.4	0.0	4.3	44	9.8
(一社) 日本眼科医療機器協会 (眼医器協)	44	8.2	93.2	6.8	41	75.6	0.0	14.6	2.4	7.3	38	8.5
(一社) 日本衛生材料工業連合会 (日衛連)	41	7.6	97.6	2.4	40	75.0	5.0	10.0	0.0	10.0	36	8.0
(一社) 電子情報技術産業協会 (JEITA)	28	5.2	82.1	17.9	23	91.3	0.0	0.0	0.0	8.7	21	4.7
(一社) 日本ホームヘルス機器協会 (ホームヘルス)	28	5.2	100.0	0.0	28	78.6	3.6	14.3	3.6	0.0	28	6.3
商工組合 日本医療機器協会 (日医機協)	24	4.5	87.5	12.5	21	71.4	0.0	23.8	4.8	0.0	21	4.7
(一社) 日本コンタクトレンズ協会 (CL協会)	24	4.5	87.5	12.5	21	71.4	0.0	28.6	0.0	0.0	21	4.7
日本理学療法機器工業会 (日理機工)	21	3.9	100.0	0.0	21	95.2	4.8	0.0	0.0	0.0	21	4.7
(一社) 日本医療機器ネットワーク協会 (@MD-Net)	19	3.5	73.7	26.3	14	57.1	0.0	35.7	7.1	0.0	14	3.1
(一社) 日本分析機器工業会 (分析工)	17	3.2	76.5	23.5	13	92.3	7.7	0.0	0.0	0.0	13	2.9
(一社) 日本補聴器販売店協会 (JHIDA)	13	2.4	100.0	0.0	13	7.7	0.0	92.3	0.0	0.0	13	2.9
日本医療用縫合糸協会 (日縫協)	8	1.5	87.5	12.5	7	85.7	14.3	0.0	0.0	0.0	7	1.6
(一社) 日本補聴器工業会 (日補工)	8	1.5	62.5	37.5	5	60.0	0.0	40.0	0.0	0.0	5	1.1
日本医用光学機器工業会 (日医光)	7	1.3	100.0	0.0	7	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	7	1.6
日本コンドーム工業会 (コンドーム工)	6	1.1	100.0	0.0	6	83.3	16.7	0.0	0.0	0.0	6	1.3
日本在宅医療福祉協会 (日在協)	5	0.9	80.0	20.0	4	75.0	0.0	25.0	0.0	0.0	4	0.9

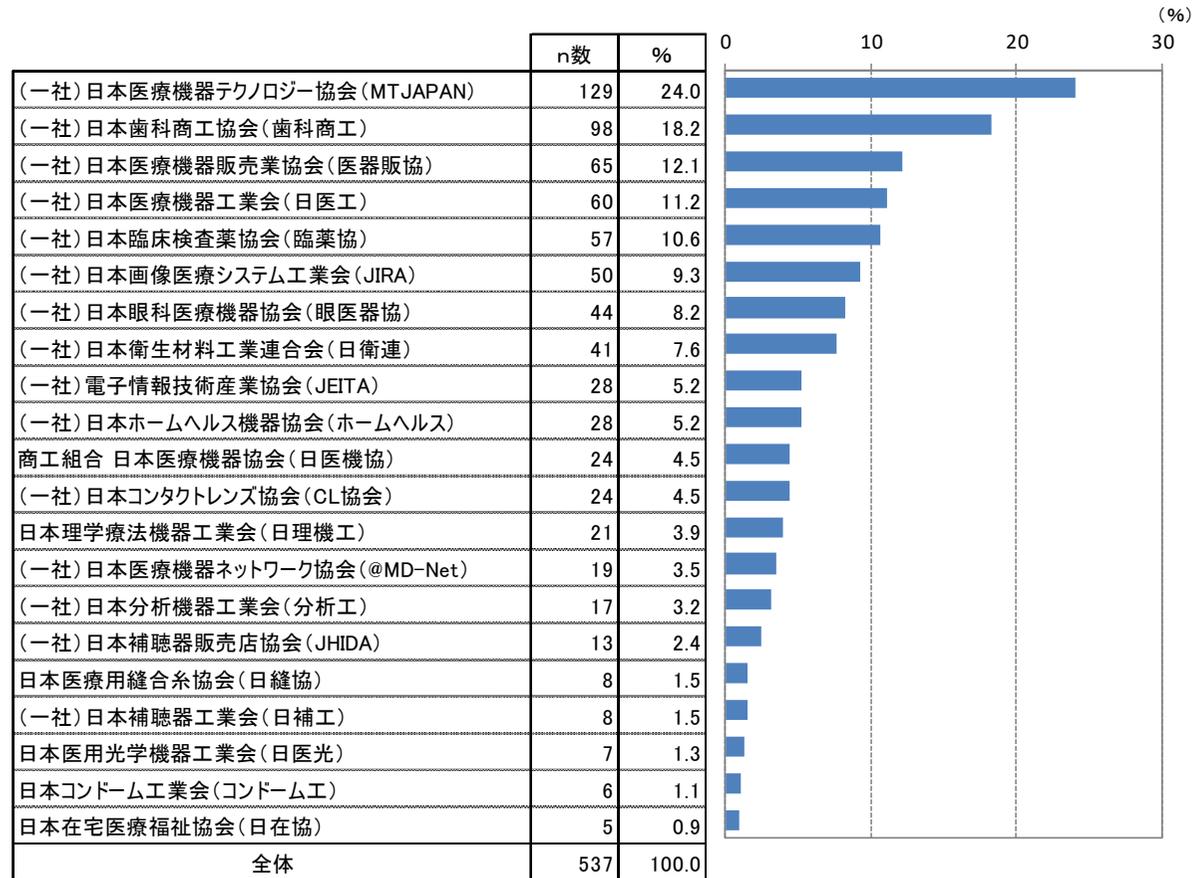
*所属団体は複数回答項目のため、n数の合計が100%とならない。

1.調査概要 (所属団体)

Q.所属団体（医療機器・部品・部材関連）をお選びください。（MA）

回答企業の所属団体

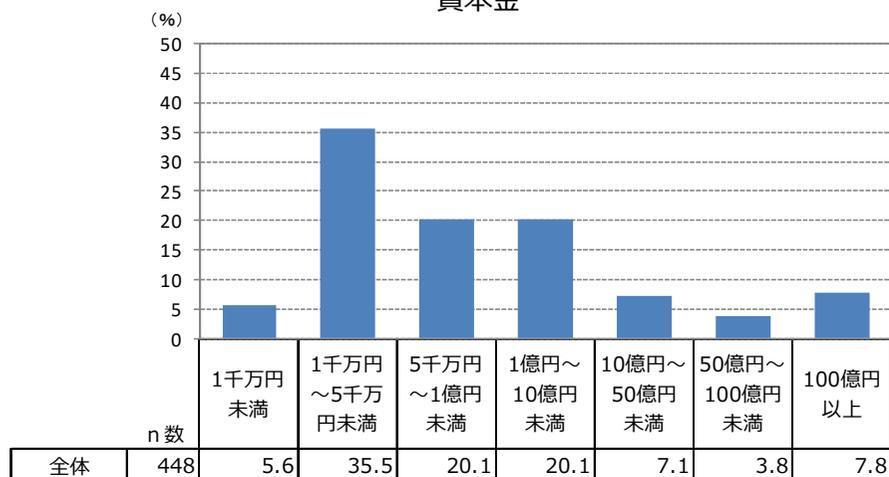
※外資系企業・医療機器・部品・部材関連事業を実施していない企業を含む



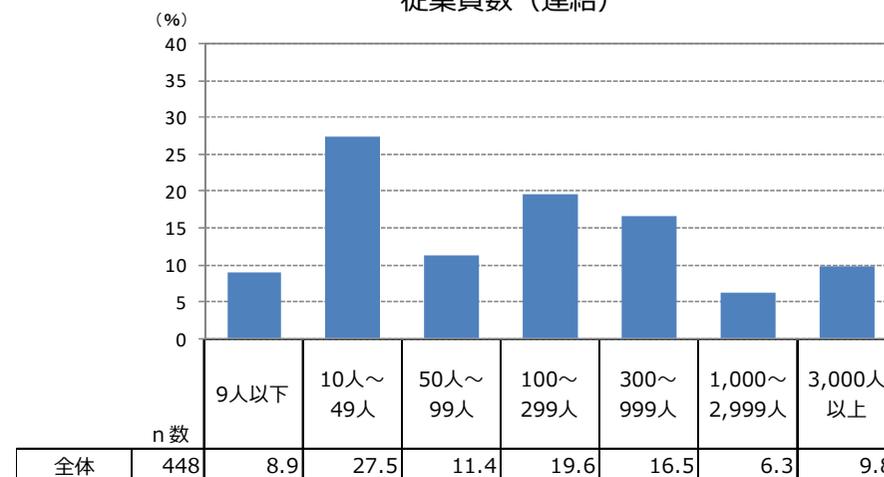
2. 回答企業の属性

① 資本金／従業員数／売上高

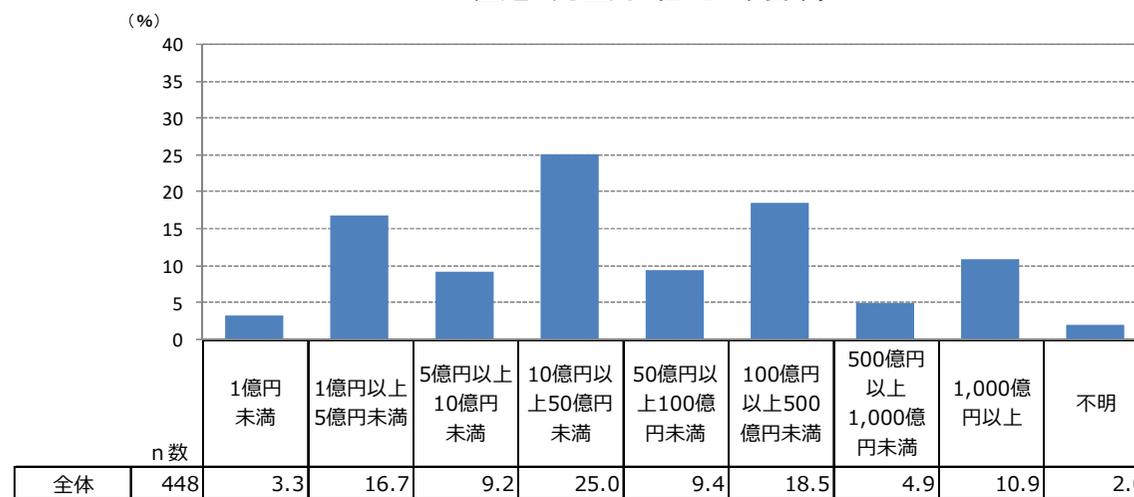
資本金



従業員数（連結）



直近の売上高（2018年度末）



※全社売上高で「1,000万円未満」の数値を回答した企業は「不明」扱いとして集計した。

3. 医療機器・部品・部材事業の状況

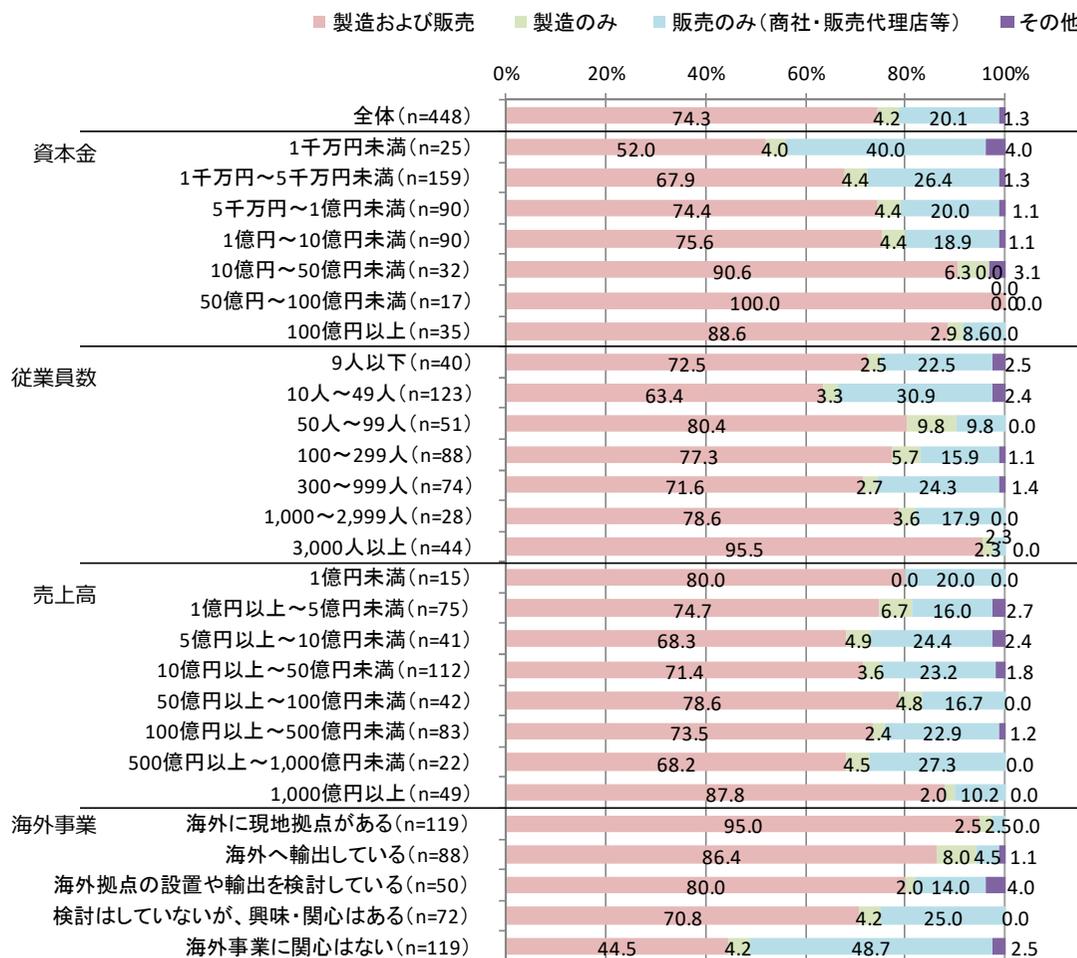
①製造・部品・部材の事業形態

Q.貴社の医療機器・部品・部材に関する事業は、下記のどちらになりますか。(グループ会社の事業も含めてお答えください)。(SA)

※「医療機器・部品・部材に関する事業は行っていない」企業を除外して集計

医療機器・部品・部材に関する事業・・・製造および販売(74%) / 販売のみ(20%) / 製造のみ(4%)

- 医療機器・部品・部材に関する事業を行っている企業の事業形態は「製造および販売」が74.3%。「販売のみ」が20.1%を占めている。
- 資本金が大きい企業ほど「製造および販売」の比率が高く、小さい企業ほど「販売のみ」の比率が高い傾向が見られる。
- 海外事業の実施状況別では、現地拠点がある企業の95.0%が「製造及び販売」で占め、海外事業に関心がない企業は「販売のみ」の比率が48.7%など海外事業の状況によって、事業形態の傾向に違いが見られる。



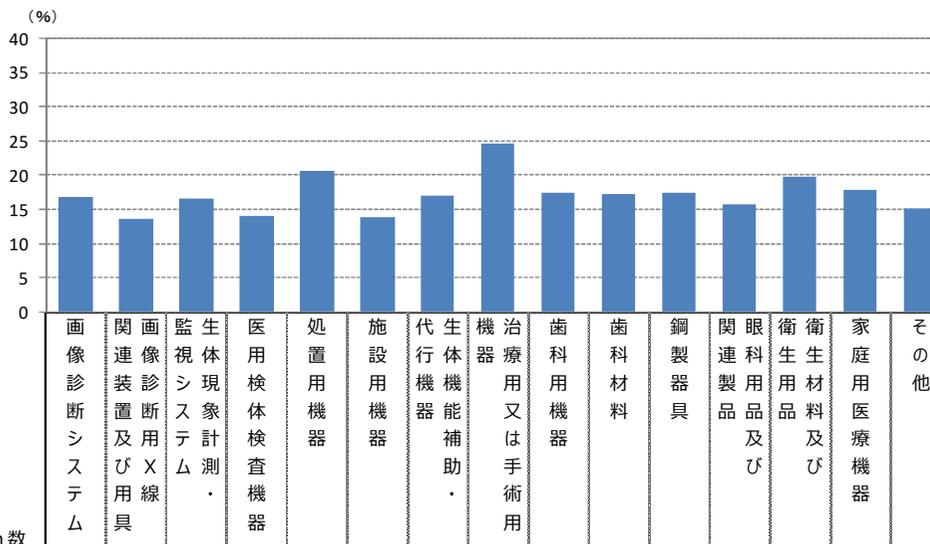
3. 医療機器・部品・部材事業の状況

②取扱っている商材（大分類）

Q.貴社で取り扱っている医療機器・部品・部材は以下のどの分類に当てはまりますか（大分類）。（MA）

●取り扱っている医療機器・部品・部材（大分類）の上位は以下の通り。

- ①治療用又は手術用機器（24.6%）
- ②処置用機器（20.5%）
- ③衛生材料及び衛生用品（19.9%）
- ④家庭用医療機器（17.9%）
- ⑤歯科用機器（17.4%）
- ⑤鋼製器具（17.4%）
- ⑦歯科材料（17.2%）
- ⑧生体機能補助・代行機器（17.0%）



	n数	割合 (%)																
		画像診断システム	関連装置及び用具	監視システム	生体検査計測機器	医用検体検査機器	処置用機器	施設用機器	代行機器	生体機能補助・代行機器	治療用又は手術用機器	歯科用機器	歯科材料	鋼製器具	関連用品及び	眼科用品及び	衛生材料及び	衛生用品
全体	448	16.7	13.6	16.5	14.1	20.5	13.8	17.0	24.6	17.4	17.2	17.4	15.8	19.9	17.9	15.2		
従業員数 (連結)	9人以下	40	7.5	5.0	10.0	2.5	10.0	7.5	5.0	17.5	30.0	30.0	25.0	17.5	10.0	20.0	15.0	
	10人～49人	123	12.2	13.0	13.8	9.8	13.8	16.3	13.8	22.0	20.3	23.6	14.6	14.6	16.3	19.5	15.4	
	50人～99人	51	13.7	11.8	11.8	3.9	17.6	11.8	11.8	19.6	13.7	19.6	13.7	9.8	17.6	17.6	13.7	
	100～299人	88	18.2	13.6	14.8	17.0	20.5	10.2	21.6	21.6	14.8	12.5	23.9	19.3	25.0	15.9	13.6	
	300～999人	74	27.0	25.7	24.3	23.0	36.5	24.3	24.3	39.2	16.2	10.8	21.6	21.6	29.7	18.9	16.2	
	1,000～2,999人	28	14.3	10.7	25.0	14.3	25.0	14.3	21.4	25.0	14.3	14.3	17.9	10.7	25.0	25.0	21.4	
	3,000人以上	44	22.7	6.8	20.5	27.3	22.7	4.5	18.2	25.0	11.4	6.8	2.3	11.4	11.4	9.1	13.6	
直近の年間売上高	1億円未満	15	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	6.7	6.7	13.3	6.7	20.0	6.7	13.3	13.3	40.0	13.3	
	1億円以上～5億円未満	75	5.3	8.0	9.3	4.0	10.7	10.7	4.0	18.7	32.0	30.7	10.7	12.0	6.7	20.0	13.3	
	5億円以上～10億円未満	41	14.6	12.2	17.1	7.3	24.4	14.6	19.5	19.5	14.6	17.1	22.0	12.2	12.2	19.5	22.0	
	10億円以上～50億円未満	112	15.2	11.6	14.3	9.8	16.1	13.4	16.1	21.4	14.3	17.0	18.8	14.3	19.6	12.5	11.6	
	50億円以上～100億円未満	42	19.0	23.8	14.3	16.7	21.4	16.7	16.7	23.8	16.7	9.5	11.9	21.4	23.8	21.4	19.0	
	100億円以上～500億円未満	83	25.3	20.5	21.7	20.5	32.5	19.3	22.9	34.9	14.5	12.0	25.3	21.7	34.9	24.1	16.9	
	500億円以上～1,000億円未満	22	27.3	22.7	36.4	36.4	36.4	27.3	31.8	40.9	36.4	31.8	31.8	18.2	31.8	18.2	22.7	
	1,000億円以上	49	24.5	10.2	24.5	26.5	22.4	6.1	24.5	26.5	8.2	6.1	6.1	14.3	16.3	8.2	14.3	
※全体 (n数)	448	75	61	74	63	92	62	76	110	78	77	78	71	89	80	68		

●全体よりも10%以上大きい
 ●全体よりも10%以上小さい

3. 医療機器・部品・部材事業の状況

③取扱っている商材（小分類）

Q.貴社で取り扱っている医療機器・部品・部材は以下のどの分類に当てはまりますか（小分類）。（MA）

n = 448

上段 %
下段 n数

画像診断システム							画像診断用X線関連装置及び用具							生体現象計測・監視システム						
診断用X線装置	歯科用X線装置	医用X線CT装置	診断用核医学装置及び関連装置（エミッションCT装置等）	超音波画像診断装置	磁気共鳴画像診断装置	診断用X線画像処理装置（コンピュータ・デジタルラジオグラフィ）	主要構成ユニット（医用X線管装置、医用電子管類保持装置、各種X線撮影・透視撮影台等）	その他の画像診断システム	診断用X線関連装置（造影剤注入装置、医用X線装置用蛍光板等）	撮影用具（患者固定装置、医用X線装置用蛍光板等）	X線撮影用品（医用写真フィルム、歯科用写真フィルム等）	防護用品（X線防護前掛け、手袋、眼鏡、被写体用防護用品等）	X線防護用具（X線防護用立等）	その他の画像診断用X線関連装置及び用具	生体物理現象検査用機器（体温計、血圧計、血流量計、眼圧計、多用途測定記録装置等）	生体電気現象検査用機器（心電計、脳波計、筋電計等）	生体現象監視用機器（集中・一人用生体情報モニタ、医用テレメータ等）	生体検査用機器（視覚・電子・硬性・超音波内視鏡、内視鏡用医用電気機器、内視鏡用能動・非能動処置具等）	医内内視鏡（電子・硬性・超音波内視鏡、内視鏡用医用電気機器、内視鏡用能動・非能動処置具等）	その他の生体現象計測・監視システム
9.2	4.7	8.3	5.6	9.8	6.5	8.0	7.1	8.7	7.8	7.6	7.1	9.2	8.5	8.9	9.8	9.6	8.9	9.4	9.2	7.4
41	21	37	25	44	29	36	32	39	35	34	32	41	38	40	44	43	40	42	41	33

医用検査用機器				処置用機器						施設用機器				生体機能補助・代行機器									
臨床化学検査機器（臨床化学自動分析装置、血液反応測定装置、血液自動分析装置等）	血液検査機器（血球計数装置、血液凝固分析装置、血液免疫反応測定装置、血液自動分析装置等）	検査用核医学装置	医用検体前処理装置（医用遠心機等）	血清検査装置（血液型判定装置等）	尿検査装置（尿化学分析装置等）	その他の医用検査用機器（病理検査装置、微生物検査装置等）	注射器具及び穿刺器具（注射針、穿刺器具）	チューブ及びカテーテル	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	結さつ（兼）・縫合用器具（手術用器具）	外科・整形外科用手術材料（手術用器具）	その他の処置用機器	医薬品噴霧器、吸入用器具（超音波・霧吹き式ネブライザー、医薬品散粉器等）	医療用吸引器	医科用洗浄器	診療施設用機械装置（医用手術台及び診療台、滅菌器及び消毒器、照明器等）	その他の施設用機器	生体内移植器具（人工関節、人工骨、血液体外循環機器、透析器、人工心臓、人工心臓肺装置等）	血液体外循環機器（透析器、人工腎臓装置、血液浄化器、血液回路、人工心臓肺装置等）	生体機能制御装置（人工呼吸器、酸素治療器、酸素供給装置、除細動器等）	生体機能補助・代行機器の付属品	その他の生体機能補助・代行機器（自家輸血システム等）	
11.6	10.0	4.7	6.9	5.8	7.1	7.4	11.2	15.8	10.7	10.9	10.0	8.9	7.6	8.5	7.1	10.0	7.4	10.9	8.5	9.8	5.1	8.0	5.8
52	45	21	31	26	32	33	50	71	48	49	45	40	34	38	32	45	33	49	38	44	23	36	26

治療用又は手術用機器										歯科用機器					歯科材料							
放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源（治療用密封小線源等）	治療用粒子加速装置	放射線治療用関連装置	理学療法用器具（マッサージ器、鍼灸療法用器具、低・高周波治療器等）	レーザ治療器及び手術用器具（レーザ手術装置及びレーザアブレーション等）	手術用電気機器及び関連装置（超音波手術器、電気手術器、手術用顕微鏡等）	ハイパーサーミア装置	結石破砕装置（体内式結石破砕装置等）	その他の治療用又は手術用器具	歯科診察室用器具及び器具（歯科診察室用器具、歯科用駆動装置及びハンドピース、回転研削器具及び根管治療器具等）	歯科用コンソート及び関連器具（歯科用吸引装置・手術灯等）	矯正用器具及び関連器具（歯列矯正器具、矯正用器具、矯正用器具）	歯科技工用器具（歯科技工用CAD/CAM装置、歯科技工用回転機器、歯科技工用加熱炉等）	その他の歯科用器具	歯科用金属材料（歯科用金銀パラジウム合金・貴金属合金・銀合金等）	歯冠材料（歯科用セラミックス、歯冠用レジン、レジン歯冠等）	義歯床材料（義歯床用レジン、歯科成型用レジン等）	歯科合着、充填及び仮封材料（歯科充填用材料、歯科合着、接着用材料等）	歯科用印象材料及び複製用材料	歯科用ワック及びワックス成型品	歯科用模型材料及び歯科用埋没材	歯科用研磨材	その他の歯科材料（歯科用インプラント材、義歯床安定用材料等）
4.2	3.1	5.6	9.6	8.9	12.3	3.8	5.4	13.8	9.4	5.4	3.6	7.4	10.0	6.7	6.3	7.1	7.1	6.9	6.5	6.5	8.9	8.0
19	14	25	43	40	55	17	24	62	42	24	16	33	45	30	28	32	32	31	29	29	40	36

鋼製器具					眼科用品及び関連装置					衛生材料及び衛生用品			家庭用医療機器										
切断、絞断及び切開器具（刀、のこぎり、せん刀（はさみ）、穿孔器等）	挟器（鉗子、ピンセット等）	鋭ひ及び鈍ひ鉤、開創器	起子、剥離子及びこて	整形外科手術用器具（骨接合用及び骨手術用器具、電動式骨手術器具等）	その他の鋼製器具（医療用拡張器、眼科用捲綿子等）	視力補正用眼鏡	特殊眼鏡	視力補正用眼鏡レンズ	コンタクトレンズ	検眼用品	その他の眼科用品及び関連装置	衛生材料（医用不織布カーゼ等）	衛生用品（手術用手袋及び指サック等）	その他の衛生材料、衛生用品及び関連装置	家庭用マッサージ・治療浴用器具及び装置	家庭用電気・光線治療器	家庭用磁気・熱療法治療器	家庭用吸入器	家庭用医療用物質生成器（連続式電解水生成器等）	補聴器	家庭用衛生用品（救急絆創膏等）	その他の家庭用医療機器（コンドーム、家庭用おしり器具等）	
12.7	13.6	10.9	12.5	10.0	10.9	9.4	3.6	2.5	2.5	6.9	8.0	10.0	14.3	11.8	14.7	6.3	6.9	5.8	5.1	3.8	6.3	4.9	4.9
57	61	49	56	45	49	42	16	11	11	31	36	45	64	53	66	28	31	26	23	17	28	22	22

3. 医療機器・部品・部材事業の状況

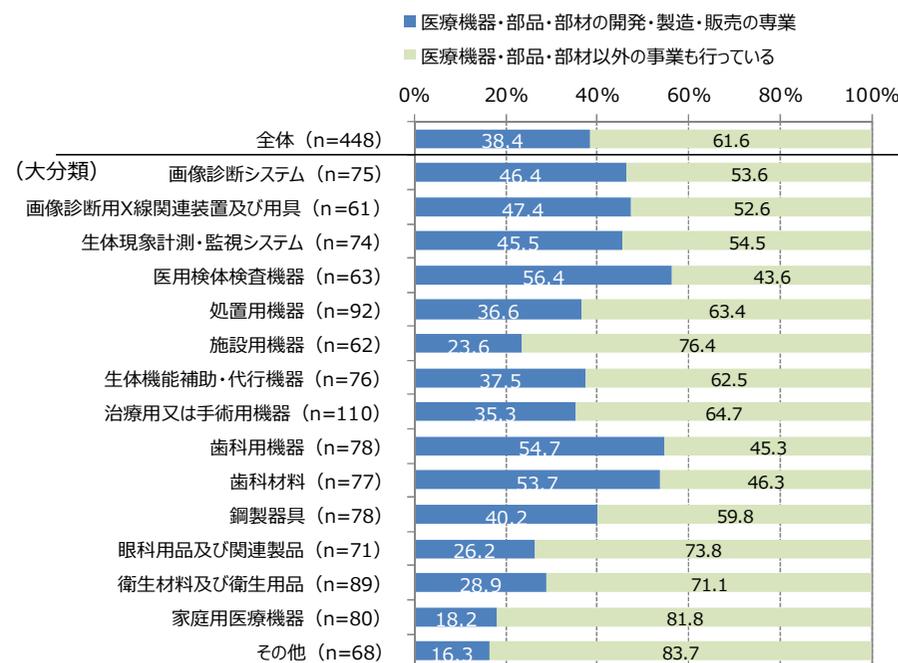
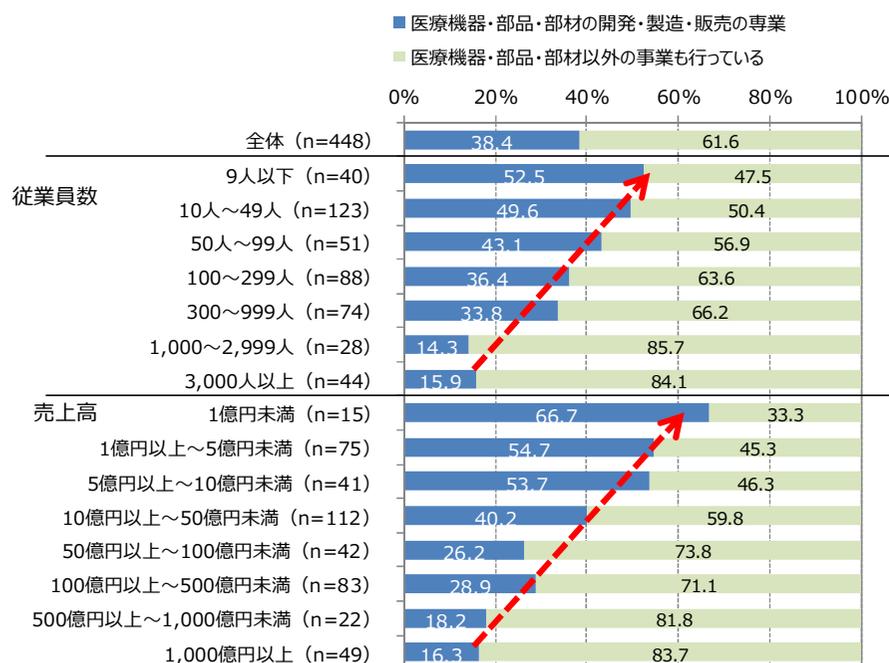
④ 専業か医療機器事業以外も実施しているか

Q.貴社では医療機器・部品・部材に関する事業以外の事業を行っていますか（グループ会社の事業を含めてお答えください）。（SA）

専業（38%） / **医療機器・部品・部材事業以外も実施（62%）**

- 医療機器・部品・部材に関する事業以外の事業を行っているか（専業か否か）を尋ねたところ、38.4%が「専業」、61.6%が「医療機器・部品・部材以外の事業もやっている」となっている。
- 従業員規模が小さい企業、売上規模が小さい企業ほど「専業」の比率が高い。

<参考>



※取り扱い商材（大分類）別の集計は、取扱い商材が複数回答項目であるため参考とする

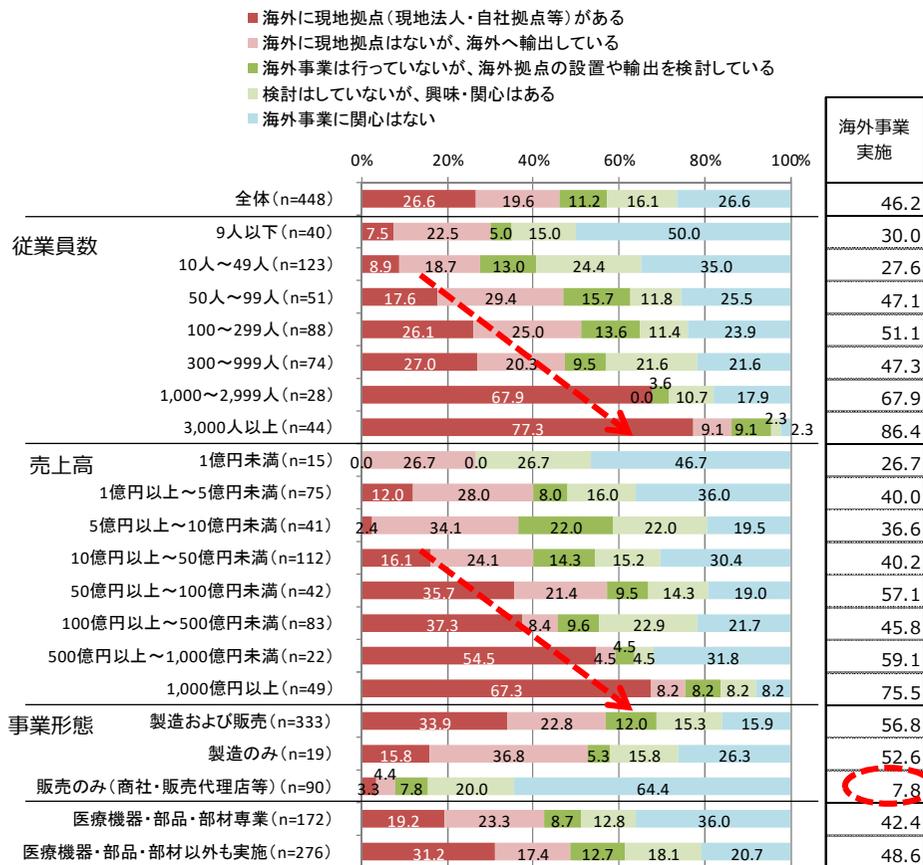
3. 医療機器・部品・部材事業の状況

⑤ 海外事業の取り組み状況

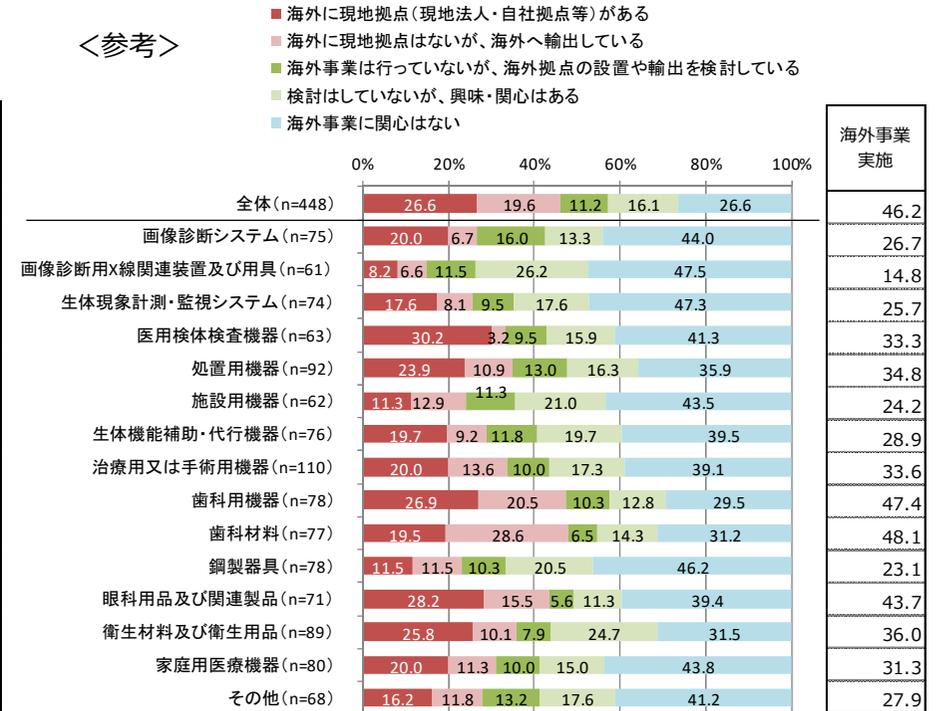
Q.医療機器・部品・部材等に関連する事業における、海外事業の取り組み状況をお知らせください。(SA)

海外に現地拠点がある (27%) + 現地拠点は無いが海外輸出を実施 (20%) = 合計46%が海外事業を実施

- 医療機器・部品・部材に関する事業で海外事業の取り組み状況を尋ねたところ、「海外に現地拠点がある」が26.6%、「海外に現地拠点は無いが海外へ輸出している」が19.6%、「海外拠点の設置や輸出を検討している」が11.2%、「興味・関心がある」が16.1%、「関心はない」が26.6%となった。
- 従業員規模、売上が大きい企業ほど、「海外に現地拠点がある」比率が高い傾向が見られる。
- 事業形態別でみると、「販売のみ」の企業は、「海外に現地拠点がある」比率が3.3%と他の事業形態と比較して低い。



<参考>



※取り扱い商材(大分類)別の集計は、取扱い商材が複数回答項目であるため参考とする

3. 医療機器・部品・部材事業の状況

⑤ 海外事業の取組み状況

Q.医療機器・部品・部材等に関連する事業における、海外事業の取組み状況をお知らせください。(SA)

<参考>

	n数	海外に現地拠点(現地法人・自社拠点等)がある	海外に現地拠点は無いが、海外へ輸出している	海外事業は行っていないが、海外拠点の設置や輸出を検討している	検討はしていないが、興味・関心はある	海外事業に関心はない	海外事業実施
全体	448	26.6	19.6	11.2	16.1	26.6	46.2
(一社) 日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN)	96	31.3	15.6	14.6	19.8	18.8	46.9
(一社) 日本歯科商工協会 (歯科商工)	88	20.5	33.0	9.1	13.6	23.9	53.4
(一社) 日本医療機器販売業協会 (医器販協)	59	15.3	6.8	11.9	20.3	45.8	22.0
(一社) 日本医療機器工業会 (日医工)	51	27.5	21.6	9.8	19.6	21.6	49.0
(一社) 日本画像医療システム工業会 (JIRA)	44	34.1	18.2	9.1	13.6	25.0	52.3
(一社) 日本眼科医療機器協会 (眼医器協)	38	39.5	21.1	7.9	10.5	21.1	60.5
(一社) 日本衛生材料工業連合会 (日衛連)	36	36.1	16.7	8.3	25.0	13.9	52.8
(一社) 日本臨床検査薬協会 (臨薬協)	34	55.9	11.8	8.8	5.9	17.6	67.6
(一社) 日本ホームヘルス機器協会 (ホームヘルス)	28	35.7	14.3	21.4	3.6	25.0	50.0
(一社) 電子情報技術産業協会 (JEITA)	21	76.2	14.3	9.5	0.0	0.0	90.5
商工組合 日本医療機器協会 (日医機協)	21	23.8	19.0	0.0	28.6	28.6	42.9
(一社) 日本コンタクトレンズ協会 (CL協会)	21	47.6	19.0	4.8	14.3	14.3	66.7
日本理学療法機器工業会 (日理機工)	21	23.8	19.0	23.8	19.0	14.3	42.9
(一社) 日本医療機器ネットワーク協会 (@MD-Net)	14	42.9	7.1	14.3	14.3	21.4	50.0
(一社) 日本分析機器工業会 (分析工)	13	84.6	0.0	0.0	7.7	7.7	84.6
(一社) 日本補聴器販売店協会 (JHIDA)	13	0.0	0.0	0.0	30.8	69.2	0.0
日本医用光学機器工業会 (日医光)	7	85.7	14.3	0.0	0.0	0.0	100.0
日本医療用縫合糸協会 (日縫協)	7	57.1	28.6	0.0	14.3	0.0	85.7
日本コンドーム工業会 (コンドーム工)	6	66.7	0.0	0.0	16.7	16.7	66.7
(一社) 日本補聴器工業会 (日補工)	5	40.0	0.0	0.0	40.0	20.0	40.0
日本在宅医療福祉協会 (日在協)	4	50.0	0.0	0.0	50.0	0.0	50.0

※所属団体別の集計は、取扱い商材が複数回答項目であるため参考とする

…全体よりも10%以上大きい

…全体よりも10%以上小さい

3. 医療機器・部品・部材事業の状況

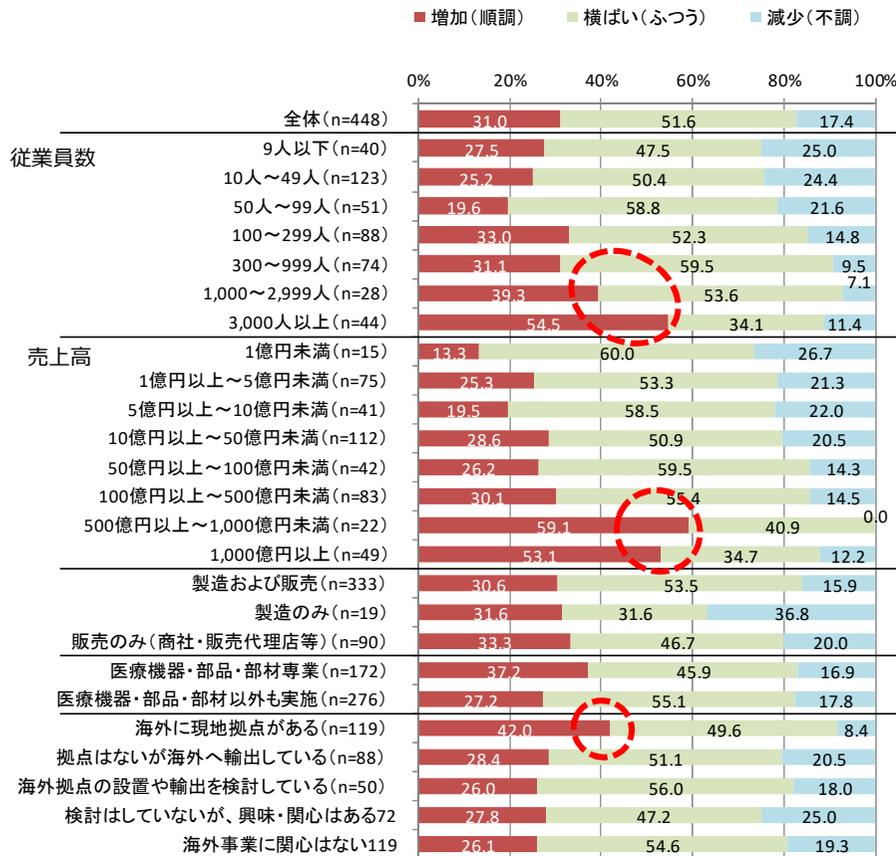
⑥医療機器・部品・部材に関連する事業の売上高の傾向

Q.医療機器・部品・部材に関連する事業の売上高の傾向をお知らせください。(SA)

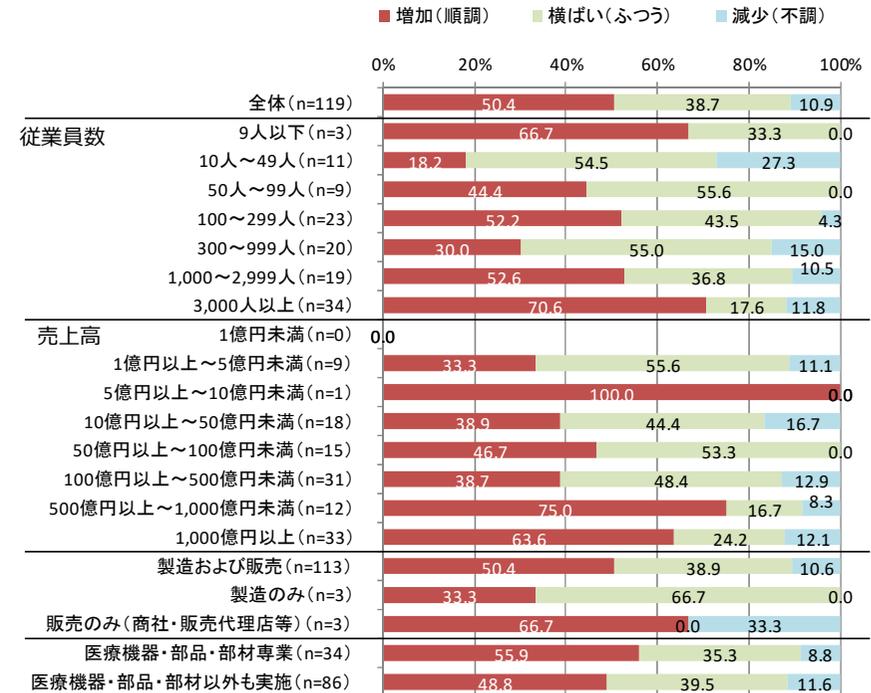
医療機器・部品・部材に関連する事業の売上高(全体) … 増加(順調) 31% / 横ばい(ふつう) 52% / 減少(不調) 17%
 海外事業の売上高傾向 … 増加(順調) 50% / 横ばい(ふつう) 39% / 減少(不調) 11%

- 医療機器・部品・部材に関連する事業全体の売上高傾向は、従業員数が1,000人以上、売上規模が500億円以上など、大規模企業で「増加(順調)」の比率が高い傾向が見られる。
- 海外に現地拠点がある企業の方が、その他の企業と比較して全社売上高が「増加(順調)」の比率が高い。
- 医療機器・部品・部材事業全体の売上高と海外事業の売上高を比較すると、海外事業の売上高の方が「増加(順調)」の比率が高い。

医療機器・部品・部材事業全体の売上高



医療機器・部品・部材事業(海外事業)の売上高
 ※海外に現地拠点がある企業限定



※海外に現地拠点がある企業が母数でありクロス集計項目はサンプル数が少ないため参考とする。

3. 医療機器・部品・部材事業の状況

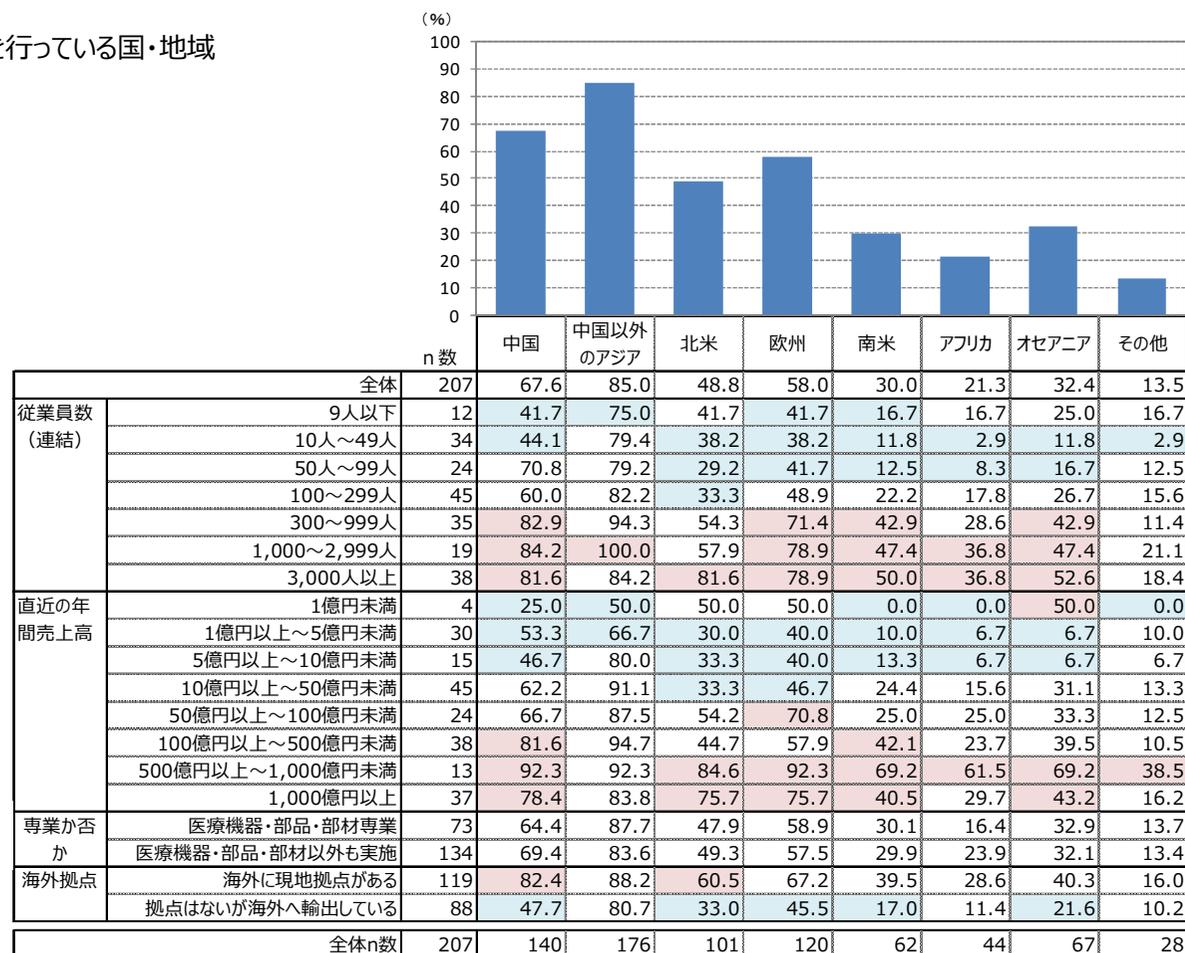
⑦海外事業を実施している国・地域

Q.海外事業を行っている国・地域はどちらですか。(MA) ※海外事業を実施している企業限定

海外事業を行っている企業のうち、「中国」で事業を実施している企業の割合は68%。

- 海外事業を行っている企業（全体の46%/207社）の事業を行っている国・地域を尋ねたところ、「中国」は67.6%を占めている。その他のエリアでは、「中国以外のアジア」が85.0%、「欧州」が58.0%、「北米」が48.8%、「オセアニア」が32.4%、「南米」が30.0%、「アフリカ」が21.3%と続いている。
- 海外事業を行っており、かつ、海外に現地拠点がある企業のうち、82.4%が「中国」で事業を実施していると回答している。

海外事業を行っている国・地域



...全体よりも10%以上大きい
 ...全体よりも10%以上小さい

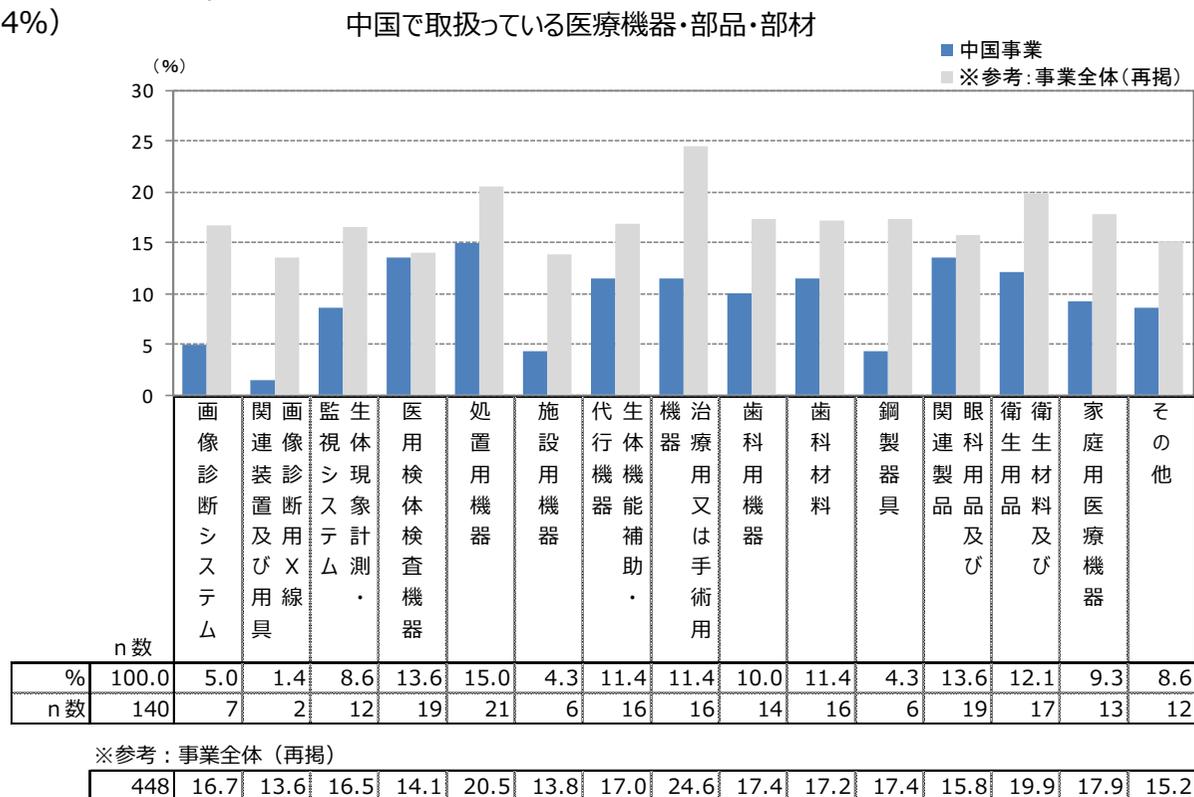
4. 中国での医療機器・部品・部材事業

①中国で取扱っている医療機器・部品・部材（大分類）

Q.中国で取扱っている医療機器・部品・部材は何ですか（大分類）。（MA） ※中国で医療機器・部品・部材に関連する事業を実施している企業

●中国で取扱っている医療機器・部品・部材（大分類）の上位は以下の通り。

- ①処置用機器（15.0%）
- ②医用検体検査機器（13.6%）
- ②眼科医用品及び関連製品（13.6%）
- ④衛生材料及び衛生用品（12.1%）
- ⑤生体機能補助・代行機器（11.4%）
- ⑤治療用または出用機器（11.4%）
- ⑤歯科材料（11.4%）



4. 中国での医療機器・部品・部材事業

②中国で取扱っている医療機器・部品・部材（小分類）

Q.貴社で取り扱っている医療機器・部品・部材は以下のどの分類に当てはまりますか（小分類）。（MA） ※中国で医療機器・部品・部材に関連する事業を実施している企業

n = 140

n 数

画像診断システム								画像診断用X線関連装置及び用具								生体現象計測・監視システム							
診断用X線装置	歯科用X線装置	医用X線CT装置	診断用核医学装置及び関連装置（エミッションCT装置等）	超音波画像診断装置	磁気共鳴画像診断装置	診断用X線画像処理装置（コンピュータラジオグラフィ）	主要構成ユニット（医用X線管装置、医用電子管類保持装置、各種X線撮影・透視撮影台等）	その他の画像診断システム	診断用X線関連装置（造影剤注入装置、医用X線装置用蛍光板等）	撮影用具（患者固定装置、医用X線装置用蛍光板等）	X線撮影用具（医用写真フィルム、歯科用写真フィルム等）	防護用品（X線防護前掛け、手袋、眼鏡、被写体用防護用品等）	X線防護用具（X線防護ついで等）	その他の画像診断用X線関連装置及び用具	生体物理現象検査用機器（体温計、血圧計、血流計、眼圧計、多用途測定記録装置等）	生体電気現象検査用機器（心電計、脳波計、筋電計等）	生体現象監視用機器（集中・一人用生体情報モニタ、医用テレメータ等）	生体検査用機器（視覚機能検査用機器、呼吸機能検査用機器、眼機能検査装置等）	医用内視鏡（電子・硬性・超音波内視鏡、内視鏡用医用電気機器、内視鏡用能動・非能動処置具等）	その他の生体現象計測・監視システム			
3	2	1	2	2	1	1	2	2	1	0	0	0	0	1	4	2	3	3	3	1			

医用検査機器				処置用機器				施設用機器				生体機能補助・代行機器											
臨床化学検査機器（臨床化学自動分析装置、免疫反応測定装置、専用臨床化学分析装置等）	血液検査機器（血球計数装置、血液凝固分析装置、血液像自動分析装置等）	検査用核医学装置	医用検体前処理装置（医用遠心機等）	血清検査装置（血液型判定装置等）	尿検査装置（尿化学分析装置等）	その他の医用検体検査装置（病理検査装置、微生物検査装置等）	注射器具及び穿刺器具（注射針、穿刺針、穿刺器具）	チューブ及びカテーテル	採血・輸血用器具及び医薬品注入器	結さつ（紫）・縫合用器具（吸引性・非吸引性縫合糸、持針器、縫合器等）	外科・整形外科手術用具（手術用不織布製品、吸引性局所止血材、創傷被覆・保護材、ギプス包帯等）	その他の処置用機器	医薬品噴霧、吸入用器具（超音波・霧吹式ネブライザー、医薬品散粉器等）	医療用吸引器	医用洗浄器	診療施設用機械装置（医用手術台及び診療台、滅菌器及び消毒器、照明器等）	その他の施設用機器	生体内移植器具（人工関節、人工骨、血液体外循環機器、透析器、人工心臓弁、感覚機能補助器等）	血液体外循環機器（透析器、人工腎臓装置、血液浄化器、血液回路、人工心肺装置等）	生体機能制御装置（人工呼吸器、酸素治療機器、酸素供給装置、除細動器等）	腹腔灌流用機器及び関連器具	生体機能補助・代行機器の付属品	その他の生体機能補助・代行機器（自家輸血システム等）
15	4	0	2	2	4	2	5	9	7	3	2	4	1	3	0	2	0	4	5	6	0	0	1

治療用又は手術用機器				歯科用機器				歯科材料														
放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源（治療用密封小線源等）	治療用粒子加速装置	放射線治療用関連装置	理学療法用器械器具（マッサージ器、鍼灸療法用器械器具、低・高周波治療器等）	レーザー治療器及び手術用機器（レーザー手術装置及びレーザーコアグラータ等）	手術用電気機器及び関連装置（超音波手術器、電気手術器、手術用顕微鏡等）	ハイパーサーミア装置	結石破砕装置（体内式結石破砕装置等）	その他の治療用又は手術用機器	歯科診察室用機器（歯科診察室用機器、歯科用駆動装置及びハンドピース、回転研磨器具及び根管治療用器具等）	歯科用ユニット及び関連器具（歯科用吸引装置・手術灯等）	矯正用器材及び関連器具（歯列矯正用器具、矯正用器具又は帯環圧接用器具等）	歯科技工用機器（歯科技工用CAD-CAM装置、歯科技工用回転機器、歯科技工用加熱炉等）	その他の歯科用機器	歯科用金属材料（歯科用金銀パラジウム合金、貴金属合金、銀合金等）	歯冠材料（歯科用セラミックス、歯冠用レジン、レジン歯等）	義歯床材料（義歯床用レジン、歯科成型用レジン等）	歯科合着、充填及び修復材料（歯科充填用材料、歯科合着、接着用材料等）	歯科用印象材料及び複製模型用印象材	歯科用ワックス及びワックス成型品	歯科用模型材料及び歯科用埋没材	歯科用研磨材及び研磨材	その他の歯科材料（歯科用インプラント材、義歯床安定用樹材等）
0	1	0	6	1	3	1	0	6	7	3	2	5	4	1	5	5	7	5	4	3	4	5

鋼製器具				眼科用品及び関連製品				衛生材料及び衛生用品				家庭用医療機器											
切断、絞断及び切削器具（刀、のこぎり、せん刀（はきみ）、穿孔器等）	換器（鉗子、ピンセット等）	鋭ひ及び鈍ひ	鉤、開創器、開孔器	起子、剥離子及びびこ	整形外科手術用器械器具（骨接合用及び骨手術器具、電動式骨手術器械等）	その他の鋼製器具（医療用拡張器、医用用巻綿子等）	視力矯正用眼鏡	特殊眼鏡	視力矯正用眼鏡レンズ	コンタクトレンズ	検眼用品	その他の眼科用品及び関連製品	衛生材料（医用不織布ガーゼ等）	衛生用品（手術用手袋及び指サック等）	その他の衛生材料、衛生用品及び関連製品	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置	家庭用電気・光線治療器	家庭用磁気・熱療法治療器	家庭用吸入器	家庭用医療用物質生成器（連続式電解水生成器等）	補聴器	家庭用衛生用品（救急絆創膏等）	その他の家庭用医療機器（コンドーム、家庭用けり用具等）
2	2	1	1	1	2	1	1	1	9	7	4	7	3	12	1	5	1	1	1	1	1	2	4

※サンプル数が少ないため、社数のみ記載

4. 中国での医療機器・部品・部材事業

③中国に現地法人があるか／事業を開始した時期／売上高

Q.中国に現地法人はありますか。(SA)

Q.中国事業を開始した時期を、下記のそれぞれについてお答えください。(SA)

Q.直近の年間売上高(中国拠点全体)について教えてください。(SA)

※中国で医療機器・部品・部材に関連する事業を実施している企業

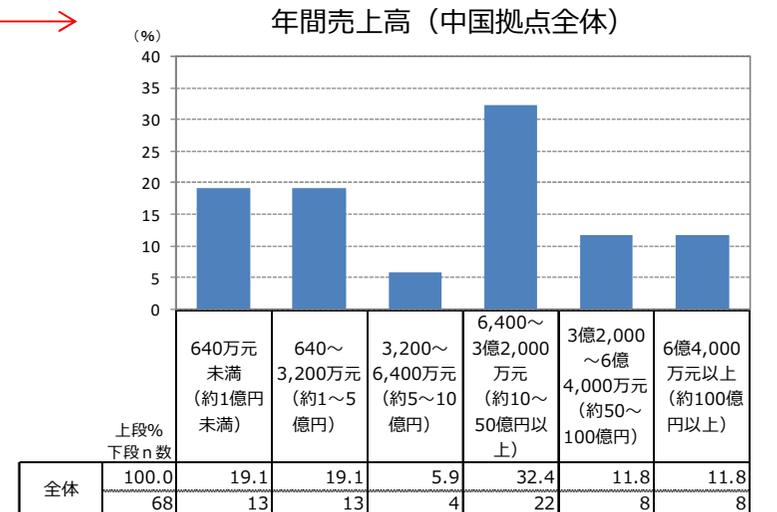
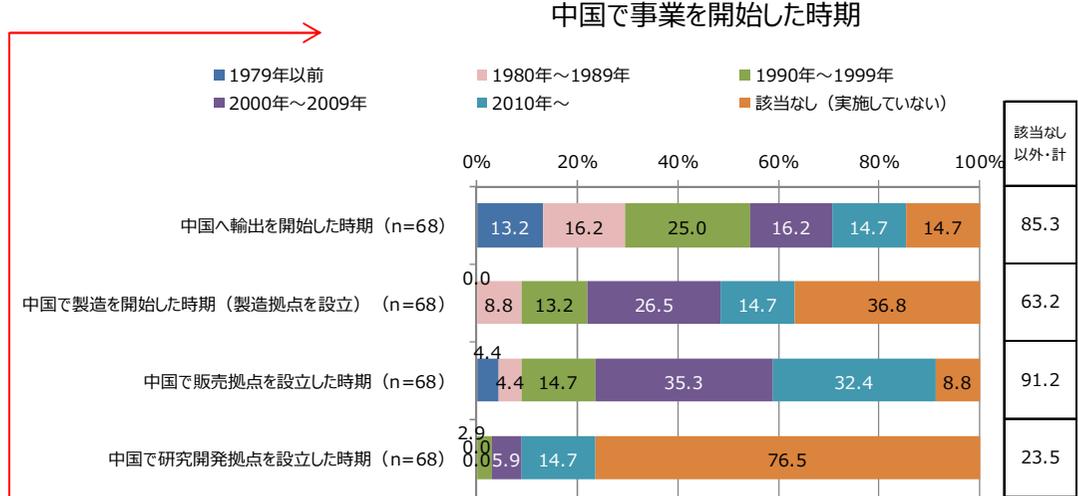
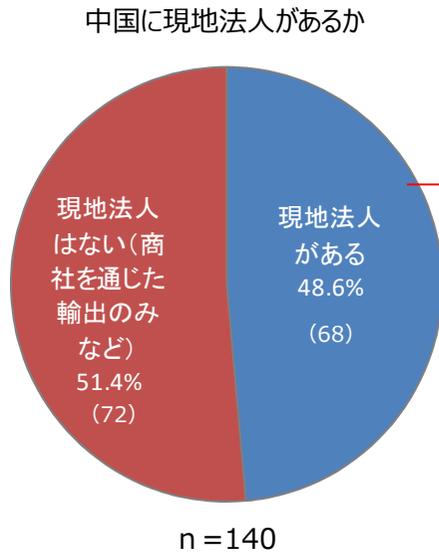
※中国に現地法人がある企業

※中国に現地法人がある企業

「中国」で事業を実施している企業のうち、現地法人がある企業は49% (68社)

集計対象者全体の15%

- 中国で事業を実施している企業140社中、現地法人がある企業は48.6% (68社)。
- 中国に現地法人がある企業が、事業を開始した時期は、「輸出」は1990年代、「製造」が2000年代、「販売」は2000年代と2010年代がボリュームゾーン。
- 「研究開発」は「該当なし」が76.5%を占めている。
- 中国拠点の年間売上高は、「10~50億円」が32.4%を占めており、最も高い。



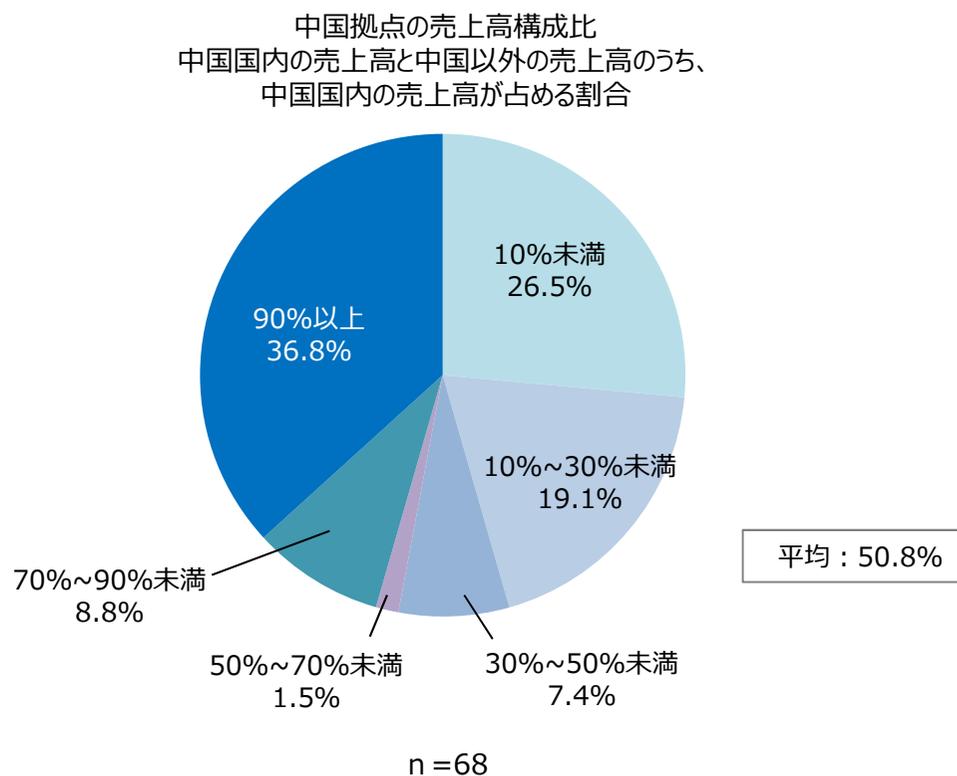
4. 中国での医療機器・部品・部材事業

④中国拠点の売上構成比

Q.中国拠点の売上高（複数ある場合は合算）を100とした場合、下記の売上構成比をお知らせください。（数量） ※中国に現地法人がある企業

**中国拠点の売上高のうち、中国国内での売上高の占める割合は平均50.8%。
中国拠点の売上の内70%以上が中国国内での売上とする企業は全体の45.6%。**

●中国に現地法人がある企業（全体の15%/68社）に対して、中国拠点の売上高の構成比（中国国内での売上高と中国以外のすべての国の売上高の構成比）を尋ねたところ、中国国内での売上高が「90%以上」を占めている企業が36.8%、「70~90%」が8.8%「50~70%」が1.5%で、合計47.1%が中国での売上高が現地拠点の5割以上を占めているという結果となった。一方で、中国に現地法人がある企業で中国国内での売上高が「10%未満」の企業が26.5%、「10~30%未満」が19.1%あり、平均は50.8%となった。



4. 中国での医療機器・部品・部材事業

⑤中国現地法人で有している機能

Q.中国現地法人で有している機能（事業内容）をお知らせください。（MA） ※中国に現地法人がある企業
 Q.中国の現地法人で製造している製品は何ですか。（MA） ※中国拠点で「製造」している企業

中国拠点の機能：

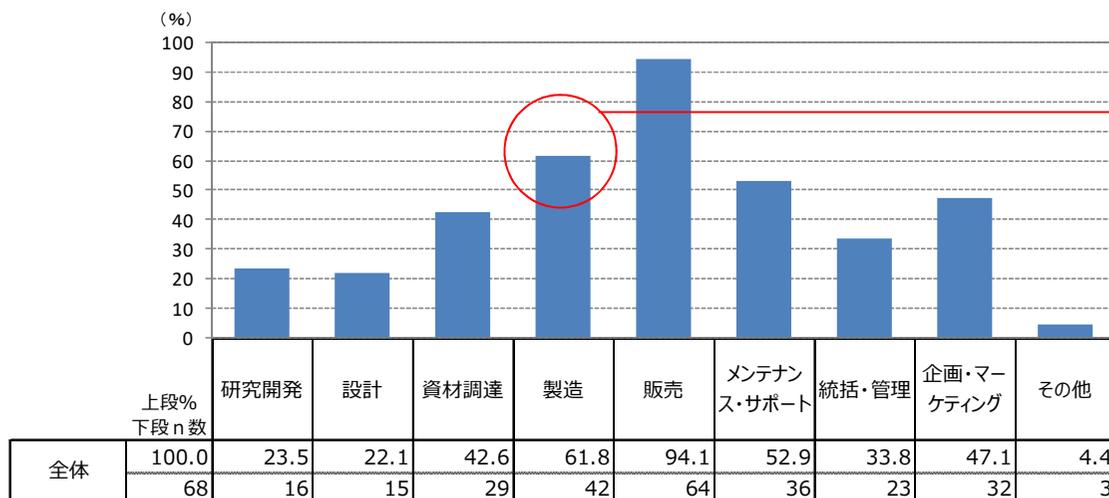
①販売（94%）、②製造（62%）、③メンテナンス・サポート（53%）、④企画・マーケティング（47%）、⑤資材調達（43%）

中国拠点で「製造機能」がある企業の製造製品

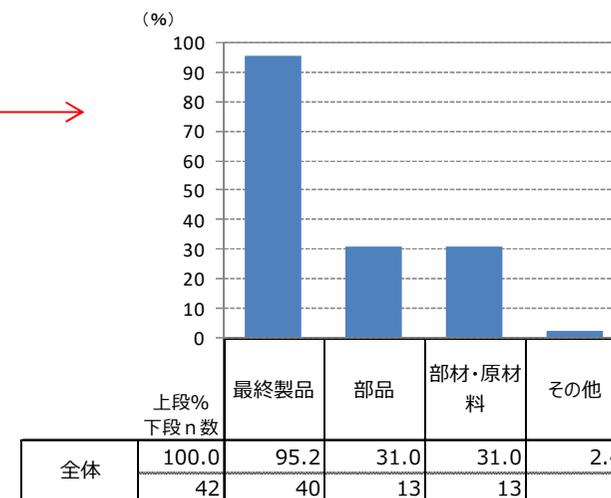
最終製品（95%）、部品（31%）、「部材・原材料」（31%）

- 中国に現地法人がある企業に対して、中国現地法人で有している機能（事業内容）を尋ねたところ、「販売」が94.1%を占め最も高くなった。以下、「製造」（61.8%）、「メンテナンス・サポート」（52.9%）、「企画・マーケティング」（47.1%）、「資材調達」（42.6%）、「統括・管理」（33.8%）、「研究開発」（23.5%）、「設計」（22.1%）と続いている。
- 中国現地法人で「製造」機能を有している企業が、中国現地法人で製造している製品は「最終製品」が95.2%、「部品」「部材・原材料」が31.0%を占めている。

中国現地法人で有している機能



中国現地法人で製造している製品



4. 中国での医療機器・部品・部材事業

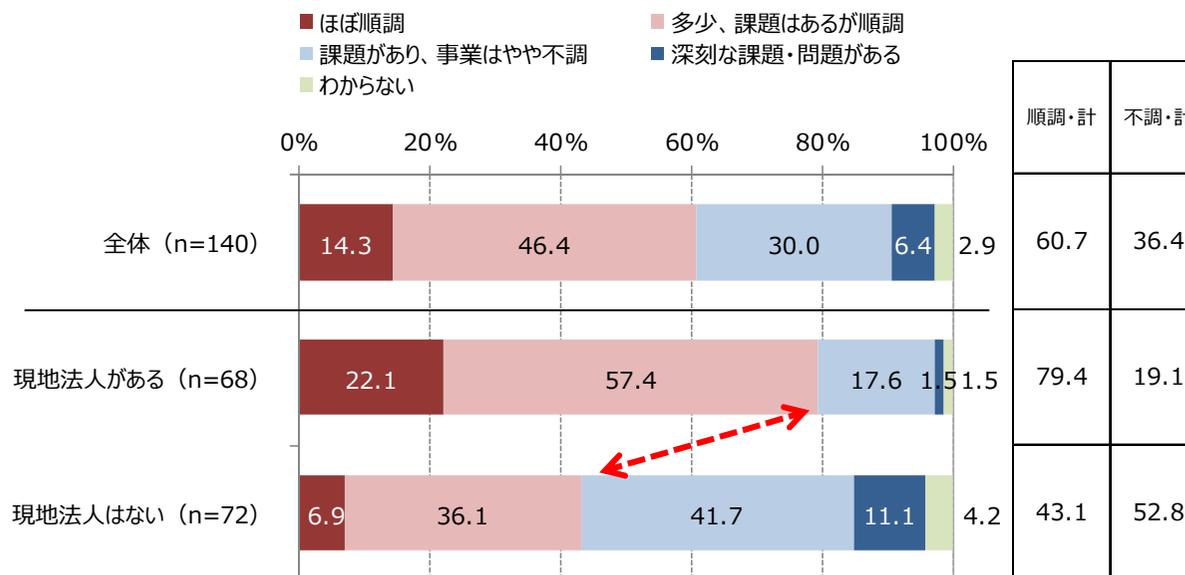
⑥中国事業全体の状況

Q.中国事業全体の状況をお知らせください。(SA) ※中国で事業を実施している企業

中国事業：「ほぼ順調」(14%) + 「多少課題はあるが順調」(46%) = 合計61%が順調。

- 中国で事業を実施している企業（現地拠点は無いが輸出を実施企業を含む）に対して、中国事業の状況を尋ねたところ、「ほぼ順調」が14.3%、「多少、課題はあるが順調」が46.4%で合計60.7%が順調と回答している。一方で、「課題があり、事業はやや不調」が30.0%、「深刻な課題・問題がある」が6.4%で合計36.4%が不調と回答している。
- 中国に現地法人があるか否か別でみると、現地法人の有無別で大きな差が見られ、現地法人が「ある」企業の方が、「ない」企業と比較して「順調・計」の割合が高い。

中国事業全体の状況



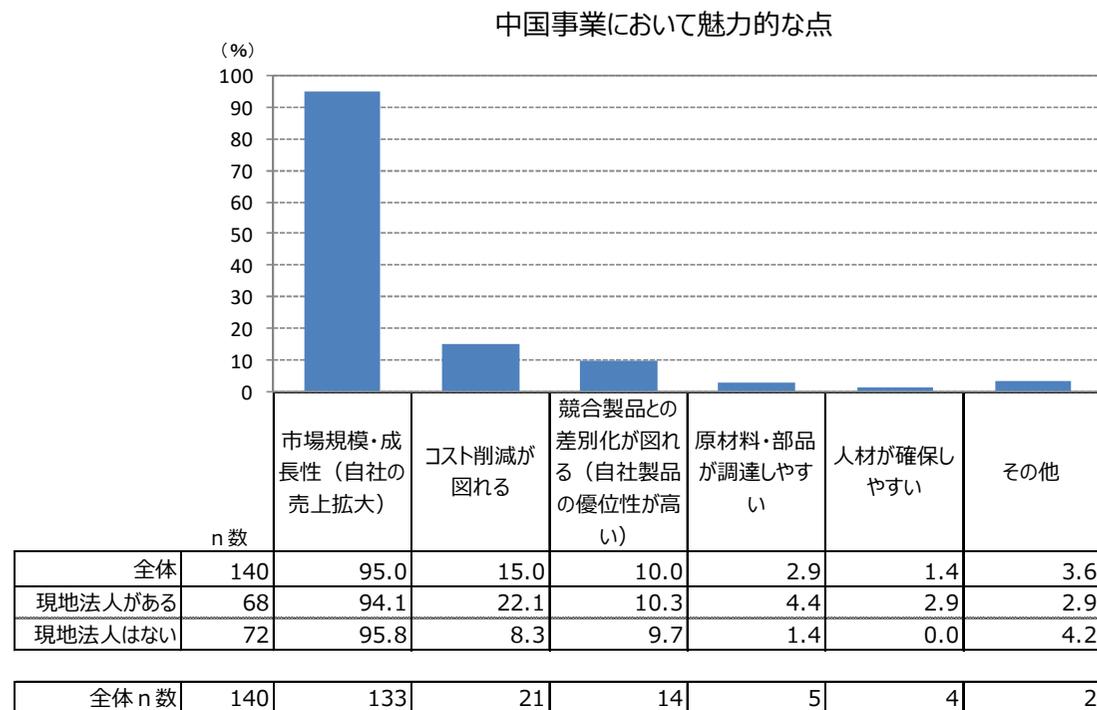
4. 中国での医療機器・部品・部材事業

⑦中国事業における魅力的な点

Q.中国事業において、魅力的な点は何ですか。(MA) ※中国で事業を実施している企業

中国事業の魅力的な点：「市場規模・成長性（自社の売上拡大）」が95%で突出。次いで「コスト削減」が15%。

- 中国で事業を実施している企業（現地拠点は無いが輸出を実施企業を含む）に対して、中国事業における魅力的な点を尋ねたところ、「市場規模・成長性（自社の売上拡大）」が95.0%を占めている。次いで「コスト削減が図れる」が15.0%、「競合製品との差別化が図れる（自社製品の優位性が高い）」が10.0%となっている。
- 中国に現地法人があるか否か別でみると、現地法人がある企業は「コスト削減が図れる」が22.1%で、現地法人がない企業（8.3%）と比較して高い。



4. 中国での医療機器・部品・部材事業

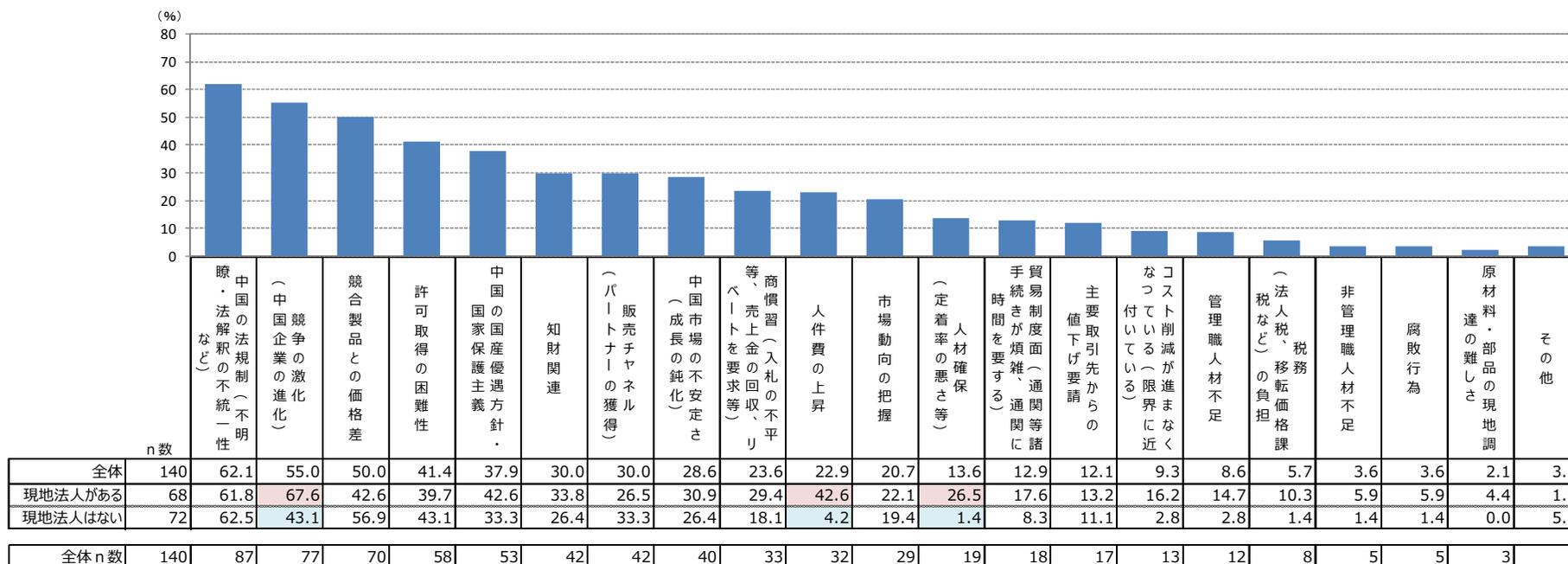
⑧中国事業における課題点

Q.中国事業における課題点は何ですか。(MA) ※中国で事業を実施している企業

中国事業の課題点：「中国の法規制」(62%)、「競争の激化」(55%)、「競合製品との価格差」(50%)、「許認可の困難性」(41%)。

- 中国で事業を実施している企業（現地拠点はないが輸出を実施企業を含む）に対して中国事業における課題点を尋ねたところ、「中国の法規制（不明瞭・法解釈の不統一性など）」が62.1%で最も高い。以下、「競争の激化（中国企業の進化）」(55.0%)、「競合製品との価格差（許可取得の困難性）」(50.0%)、「中国の国産優遇方針・国家保護主義」(37.9%)、「知財関連」(30.0%)、「販売チャネル（パートナーの獲得）」(30.0%)などが続いている。
- 中国に現地法人があるか否か別でみると、現地法人がある企業は、「競争の激化」「人件費の上昇」「人材確保」の比率が、現地法人がない企業と比較して特に高い。また、現地拠点がある企業の課題点で最も高いのが「競争の激化」、拠点がない企業で最も高いのが「中国の法規制」となっているなど、現地拠点の有無別で課題点の傾向がやや異なる。

中国事業における課題点



4. 中国での医療機器・部品・部材事業

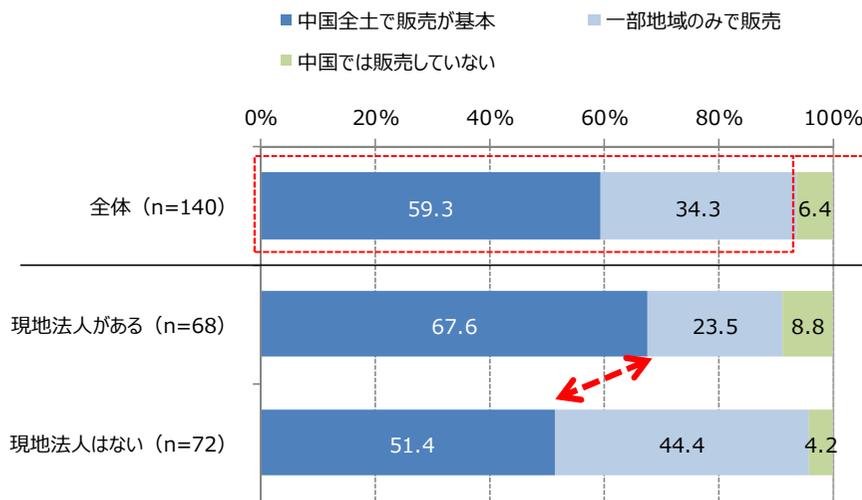
⑨中国市場での販売状況

Q.貴社では、医療機器関連製品を中国市場で販売していますか。(SA) ※中国で事業を実施している企業
 Q.中国で取引している販売代理店数はどのくらいですか。(SA) ※中国で販売している企業

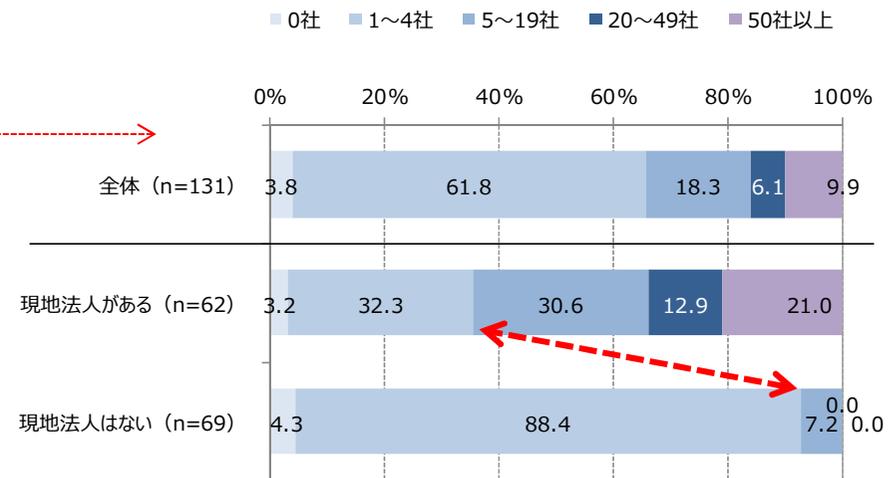
**「中国全土で販売が基本」が59%、「一部地域のみで販売」が34%、「中国で販売していない」が6%。
 中国で取引している代理店数は「1~4社」が62%を占めている。**

- 中国で事業を実施している企業（現地拠点は無いが輸出を実施企業を含む）に対して、医療機器関連製品の中国市場での販売状況を尋ねたところ、「中国全土で販売が基本」が59.3%を占めている。
- 中国に現地法人があるか否か別でみると、現地法人がある企業の「中国全土で販売が基本」の比率が67.6%で、現地法人がない企業（51.4%）と比較して高い。
- 中国で販売している企業に対して、取引している販売代理店数を尋ねたところ、「0社」が3.8%で大半の企業が代理店と取引している。代理店数は、「1~4社」が61.8%、「5~9社」が18.3%となっている。
- 中国に現地法人があるか否か別でみると、現地法人がある企業は、現地法人がない企業と比較して、販売代理店が多い傾向が見られる。

中国市場での販売状況



中国で取引している販売代理店数



4. 中国での医療機器・部品・部材事業

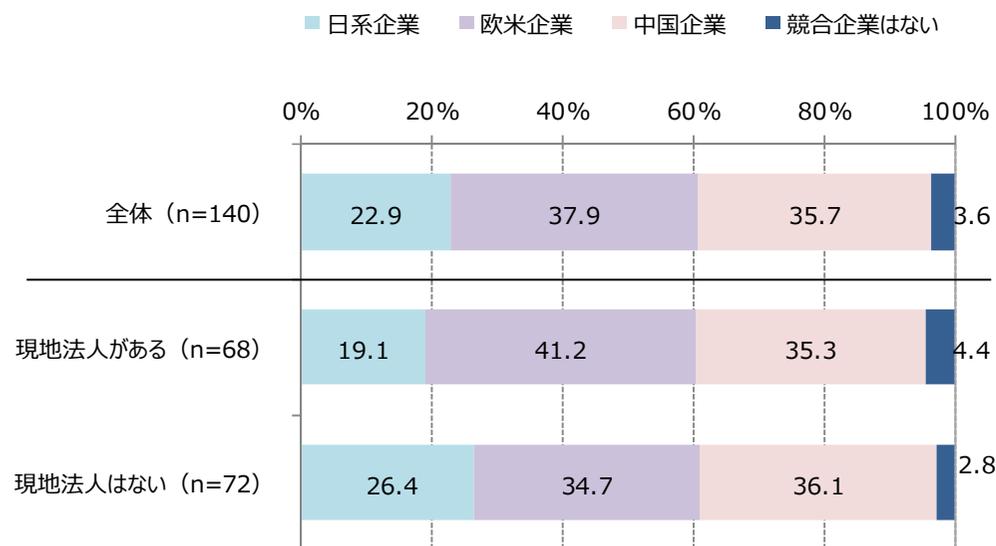
⑩中国市場で最も競合する企業

Q.中国市場において、貴社と“最も”競合する企業は以下のうちどれですか。(SA) ※中国で事業を実施している企業

中国市場で最も競合する企業：「欧米企業」（38%）、「中国企業」（36%）が拮抗。次いで、「日系企業」（23%）。

- 中国で事業を実施している企業（現地拠点は無いが輸出を実施企業を含む）に対して中国市場で最も競合する企業を尋ねたところ、「欧米企業」が37.9%、「中国企業」が35.7%、「日系企業」が22.9%となり、「欧米企業」と「中国企業」がほぼ拮抗している。
- 中国に現地法人があるか否か別でみると、現地法人がある企業は、「欧米企業」の比率が41.2%で、現地法人がない企業（34.7%）と比較して特に高い。一方で、現地法人がない企業では「日系企業」の比率が26.4%で、現地法人がある企業（19.1%）と比較して高い。

中国市場で最も競合する企業



4. 中国での医療機器・部品・部材事業

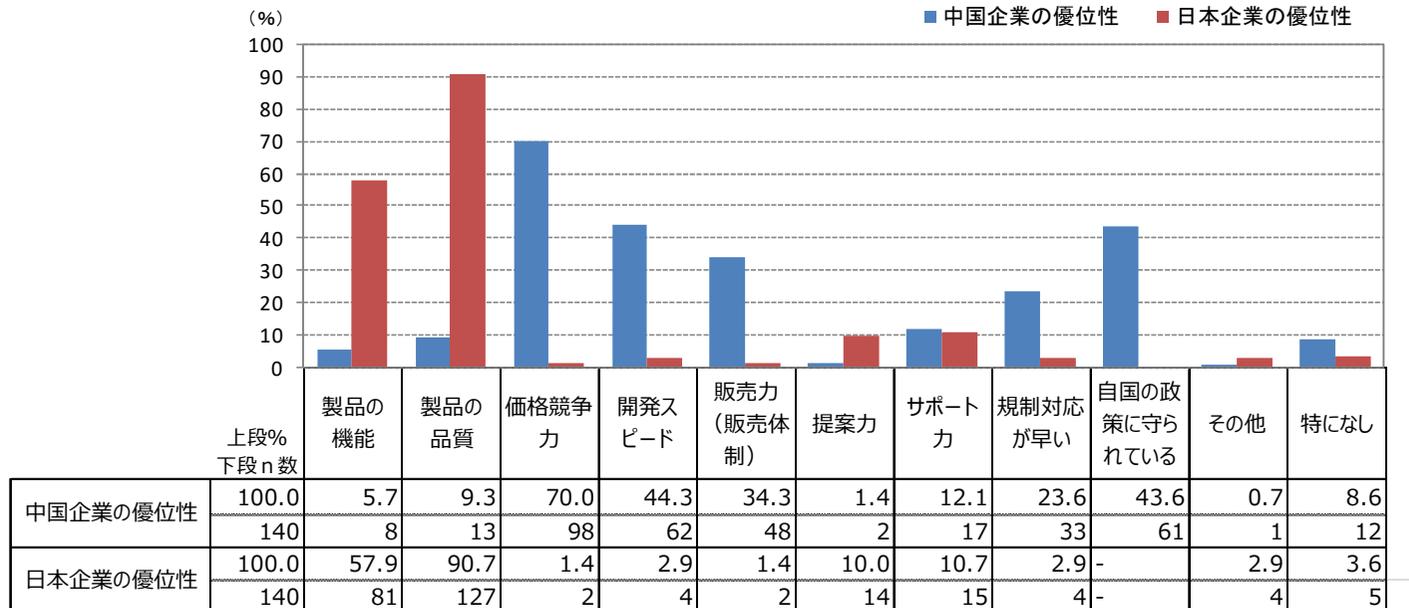
⑪中国企業・日本企業の優位性

Q.中国企業の優位性はどのような点だと思いますか。現在および今後数年について、お答えください。(MA) ※中国で事業を実施している企業
 Q.日本企業の中国市場における優位性はどのような点だと思いますか。(MA) ※中国で事業を実施している企業

中国企業の優位性：①価格競争力（70%） ②開発スピード（44%） ③自国の政策に守られている（44%）
日本企業の優位性：①製品の品質（91%） ②製品の機能（58%） ③サポート力（11%）

- 中国で事業を実施している企業（現地拠点は無いが輸出を実施企業を含む）に対して、中国市場における中国企業の優位性、日本企業の優位性をそれぞれ尋ねたところ、中国企業の優位性は、「価格競争力」が70.0%で最も高く、以下、「開発スピード」（44.3%）、「自国の政策に守られている」（43.6%）、「販売力（販売体制）」（34.3%）、「規制対応が早い」（23.6%）などが続いている。
- 日本企業の優位性は、「製品の品質」が90.7%で最も高く、「製品の機能」が57.9%で続いている。

中国企業・日本企業の優位性



4. 中国での医療機器・部品・部材事業

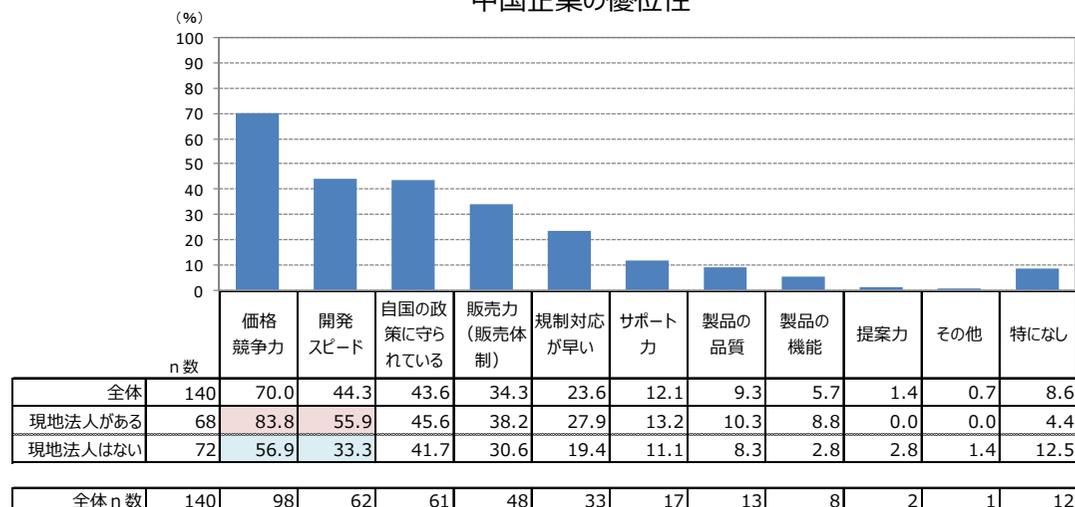
⑪中国企業・日本企業の優位性

Q.中国企業の優位性はどのような点だと思いますか。現在および今後数年について、お答えください。(MA)
 Q.日本企業の中国市場における優位性はどのような点だと思いますか。(MA)

※中国で事業を実施している企業
 ※中国で事業を実施している企業

- 中国市場における中国企業の優位性について、中国に現地法人があるか否か別でみると、現地法人がある企業は、「価格競争力」「開発スピード」の比率が、現地法人がない企業と比較して特に高い。
- 日本企業の優位性については、現地法人があるか否かで特に大きな差は見られない。

中国企業の優位性



日本企業の優位性



4. 中国での医療機器・部品・部材事業

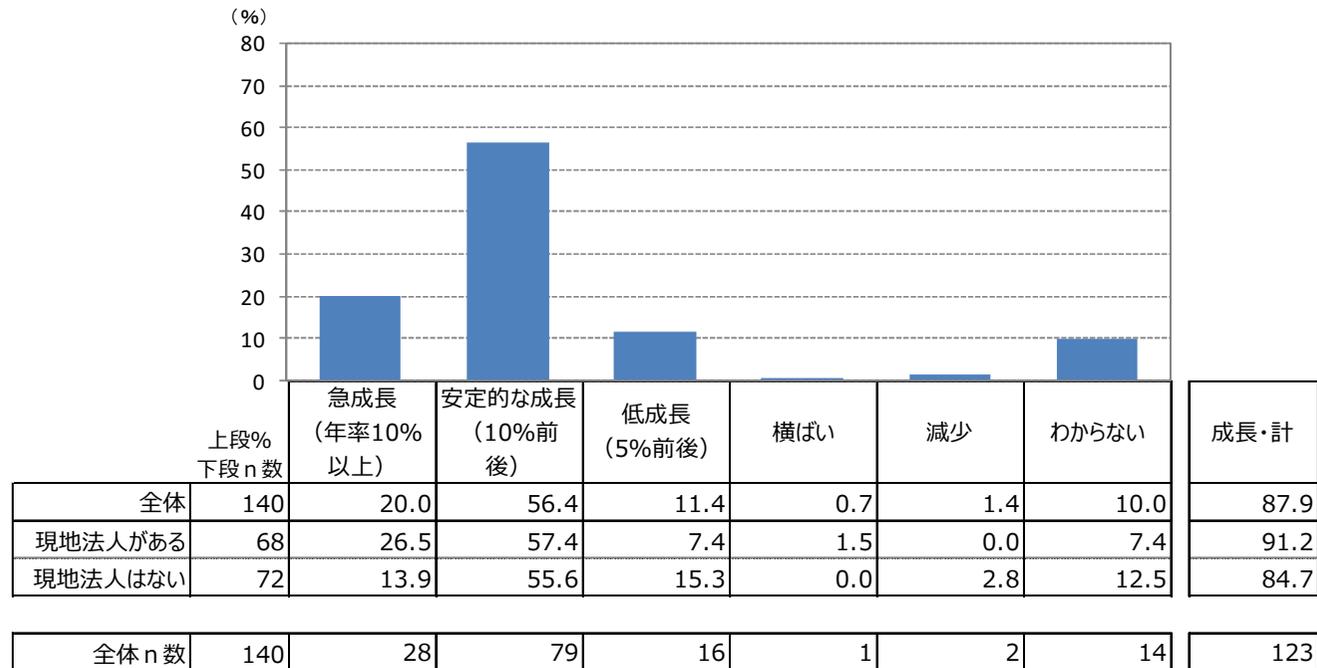
⑫中国市場の成長性についての見解

Q.中国における医療機器関連の市場の成長率ほどの程度だと考えていますか。(SA) ※中国で事業を実施している企業

中国における医療機器関連の市場の成長率：急成長（20%）、安定的な成長（56%）、低成長（11%）。

- 中国における医療機器関連の市場の成長率に対する見解を尋ねたところ、「急成長（年率10%以上）」が20.0%、「安定的な成長（10%前後）」が56.4%、「低成長（5%前後）」が11.4%で合計87.9%が何らかの形で成長するとの見解を示している。
- 中国に現地法人があるか否か別でみると、現地法人がある企業は、「急成長」の比率が26.5%で、現地法人がない企業（13.9%）との差が大きいなど、現地法人がある企業の方が市場の成長性を高く評価している傾向が見られる。

中国市場の成長性に対する見解



4. 中国での医療機器・部品・部材事業

⑬中国での研究開発

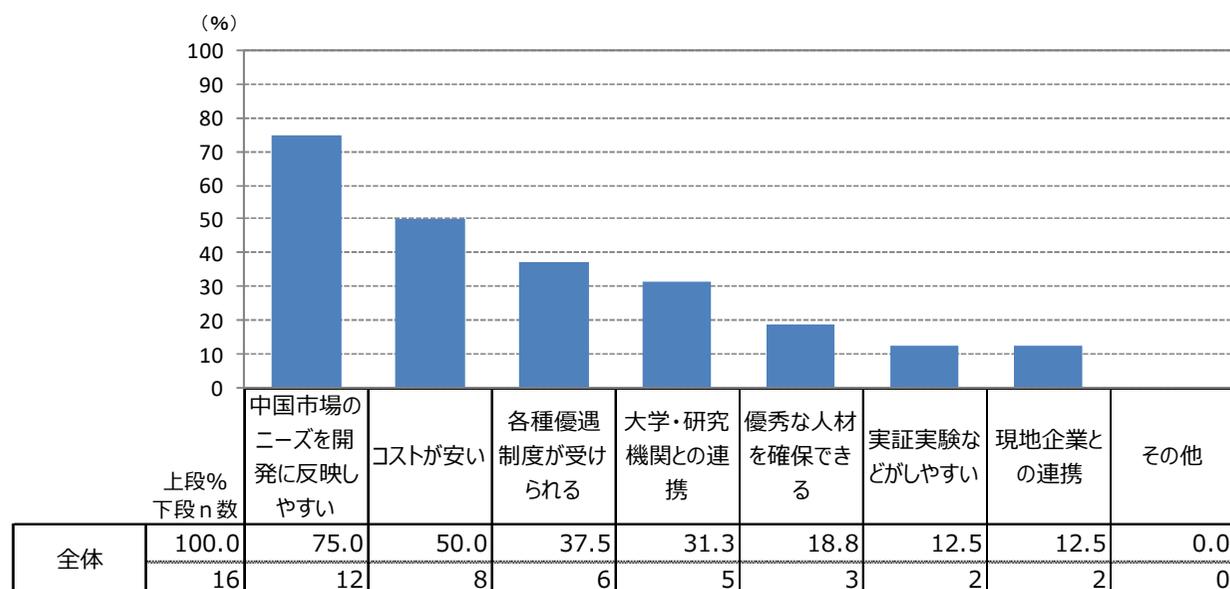
Q.中国で研究開発を行うメリットは何ですか。(MA) ※中国で研究開発を行っている企業

中国で研究開発を行うメリット

- ①中国市場のニーズを開発に反映しやすい(75%) ②コストが安い(50%) ③各種優遇制度が受けられる(38%)

●中国に現地法人がある企業のうち、研究開発機能がある企業(16社)に対して、中国で研究開発を行うメリットを尋ねたところ、「中国市場のニーズを開発に反映しやすい」が75.0%(12社)で最も高くなった。次いで「コストが安い」が50.0%(8社)、「各種優遇制度が受けられる」が37.5%(6社)、「大学・研究機関との連携」が31.3%(5社)などとなっている。

中国で研究開発を行うメリット



4. 中国での医療機器・部品・部材事業

⑭中国での製造

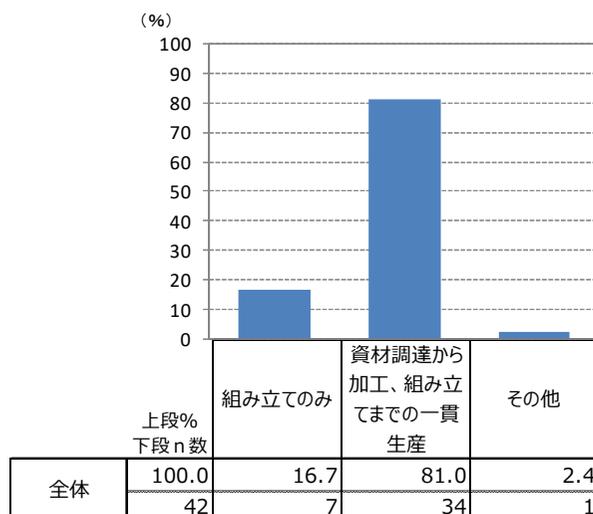
Q.中国の生産拠点における製造形態をお知らせください。(SA) ※中国拠点で「製造」している企業
 Q.中国で生産するメリット・優位性をお知らせください。(MA) ※中国拠点で「製造」している企業

中国で生産するメリット・優位性

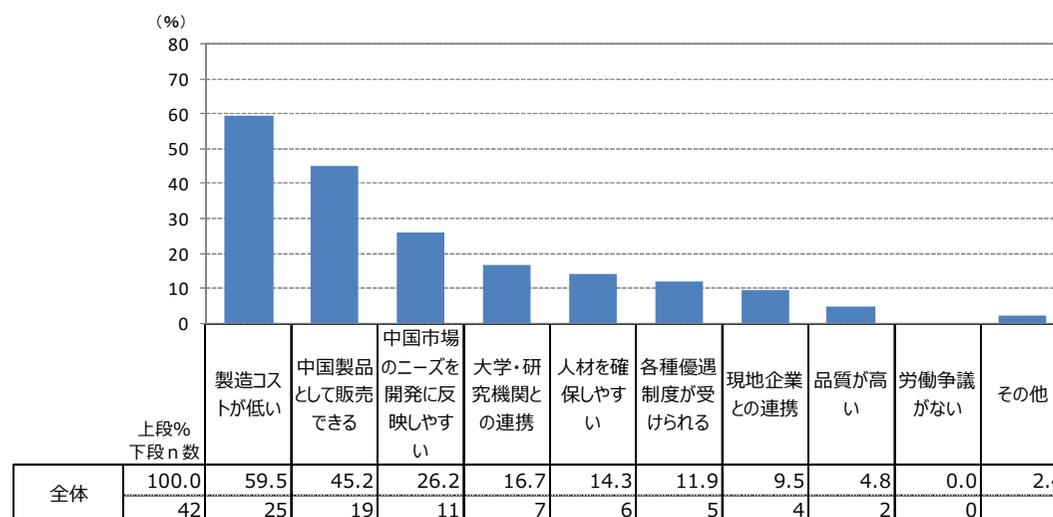
- ①製造コストが低い(60%) ②中国製品として販売できる(45%) ③中国市場のニーズを開発に反映しやすい(26%)

- 中国に現地法人がある企業のうち、生産機能がある企業(42社)に対して、中国の生産拠点における生産形態を尋ねたところ、「資材調達から加工、組み立てまでの一貫生産」が81%(34社)、「組み立てのみ」が16.7%(7社)となった。
- 中国に現地法人がある企業のうち、生産機能がある企業(42社)に対して、中国で生産するメリット・優位性を尋ねたところ、「製造コストが低い」が59.5%で最も高い。以下、「中国製品として販売できる」(45.2%)、「中国市場のニーズを開発に反映しやすい」(26.2%)、「大学・研究開発との連携」(16.7%)、「人材を確保しやすい」(14.3%)などが続いている。

中国の生産拠点における生産形態



中国で生産するメリット・優位性



4. 中国での医療機器・部品・部材事業

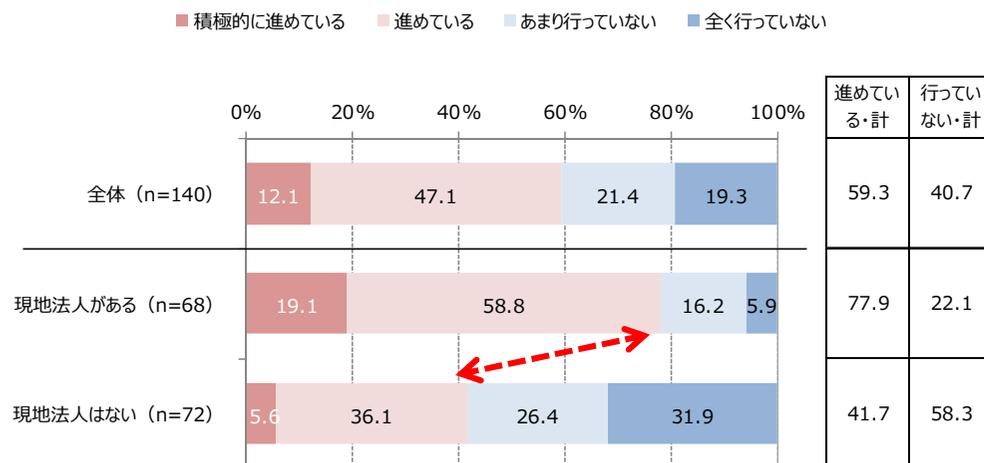
⑮中国における知財対策

Q.中国で特許の取得等の知財対策を進めていますか。(SA) ※中国で事業を実施している企業
 Q.中国で知財に係るトラブルを経験したことがありますか。(SA) ※中国で事業を実施している企業

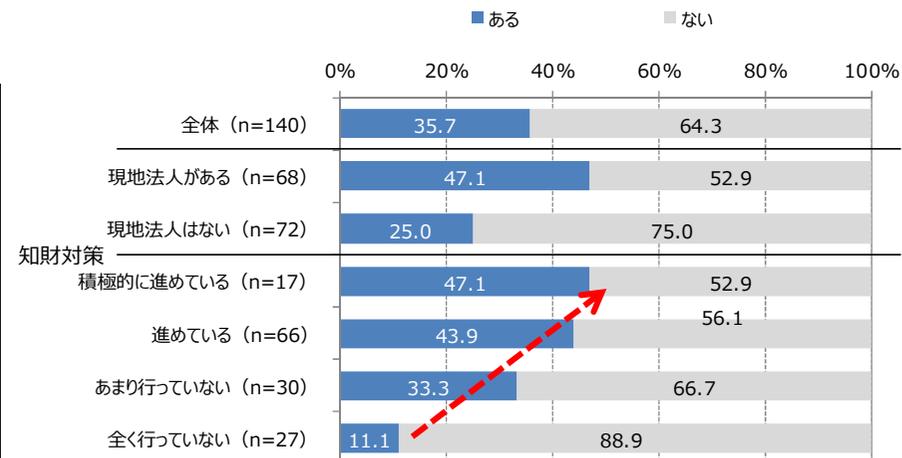
中国で知財対策を進めている…59% / 行っていない…41%
中国での知財関係のトラブル経験…36%

- 中国で事業を実施している企業（現地拠点はないが輸出を実施企業を含む）に対して、中国で特許取得等の知財対策を進めているかを尋ねたところ、「積極的に進めている」（12.1%）、「進めている」（47.1%）で合計59.3%が「進めている」と回答している。
- 現地法人の有無別で知財対策に対する取り組み状況に差が見られ、現地法人がある企業では「進めている」割合が77.9%で、現地法人がない企業（41.7%）と比較して高い。
- 中国で知財に係るトラブルを経験したことがあるかを尋ねたところ、「ある」が35.7%を占めている。
- 現地法人がある企業、知財対策を進めている企業ほどトラブルを経験したことが「ある」比率が高い傾向が見られる。

中国で特許の取得等の知財対策を進めているか



知財関係のトラブル経験



5. 中国未進出企業の見解

①中国市場に対する興味・関心度

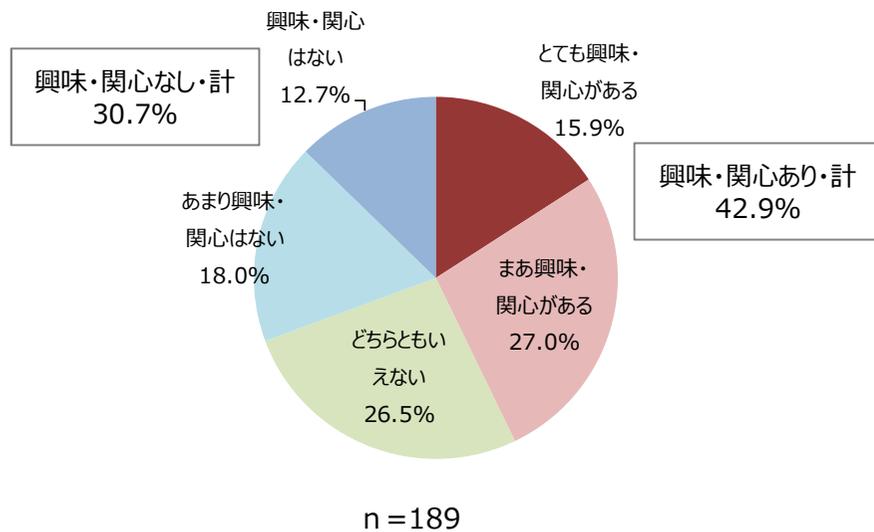
Q.中国市場に、興味・関心はありますか。(SA) ※海外事業を行っていて「中国」で事業展開していない企業、海外事業を行っていないが「検討している」、「興味・関心がある」企業
 Q.中国市場に興味・関心がある理由をお知らせください。 ※中国市場に興味・関心がある企業

海外事業に少しでも関心がある企業の、中国市場に対する興味・関心度

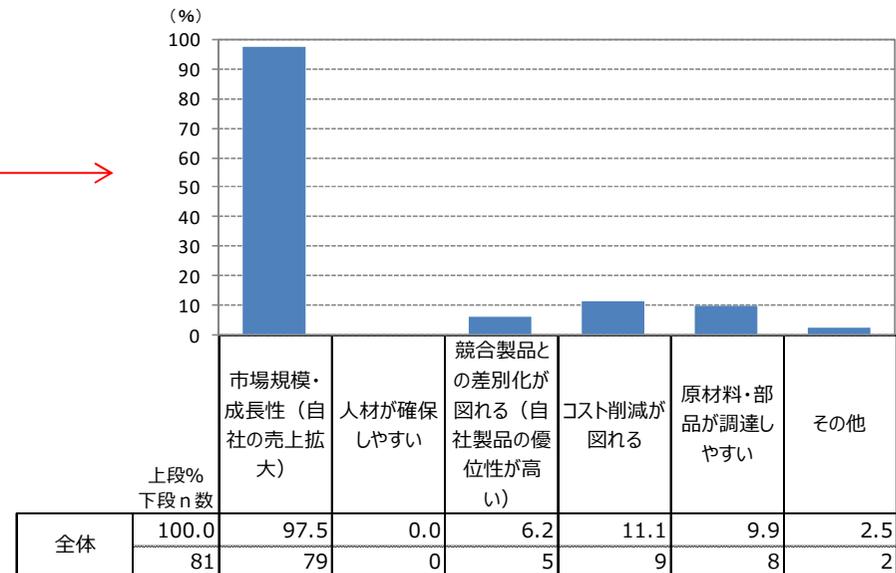
「とても興味・関心がある」(16%) + 「まあ興味・関心がある」(27%) = 合計43% (81社) が興味・関心がある

- 海外事業を行っているものの「中国」では事業を行っていない企業及び、海外事業を行っていないが海外拠点の設置や輸出を検討している企業、興味・関心がある企業（全体の42%/189社）に対して、中国市場に対する興味関心度を尋ねたところ、「とても興味・関心がある」が15.9%、「まあ興味・関心がある」が27.0%で合計42.9%（81社）が「関心がある」と回答した。
- 中国市場に興味・関心がある企業（81社）に対して、興味・関心がある理由を尋ねたところ、「市場規模・成長性（自社の売上拡大）」が97.5%と突出している。

中国市場に対する興味・関心度



中国市場に対する興味・関心がある理由



5. 中国未進出企業の見解

②中国への進出・事業拡大を検討すると仮定した場合の課題・懸念点

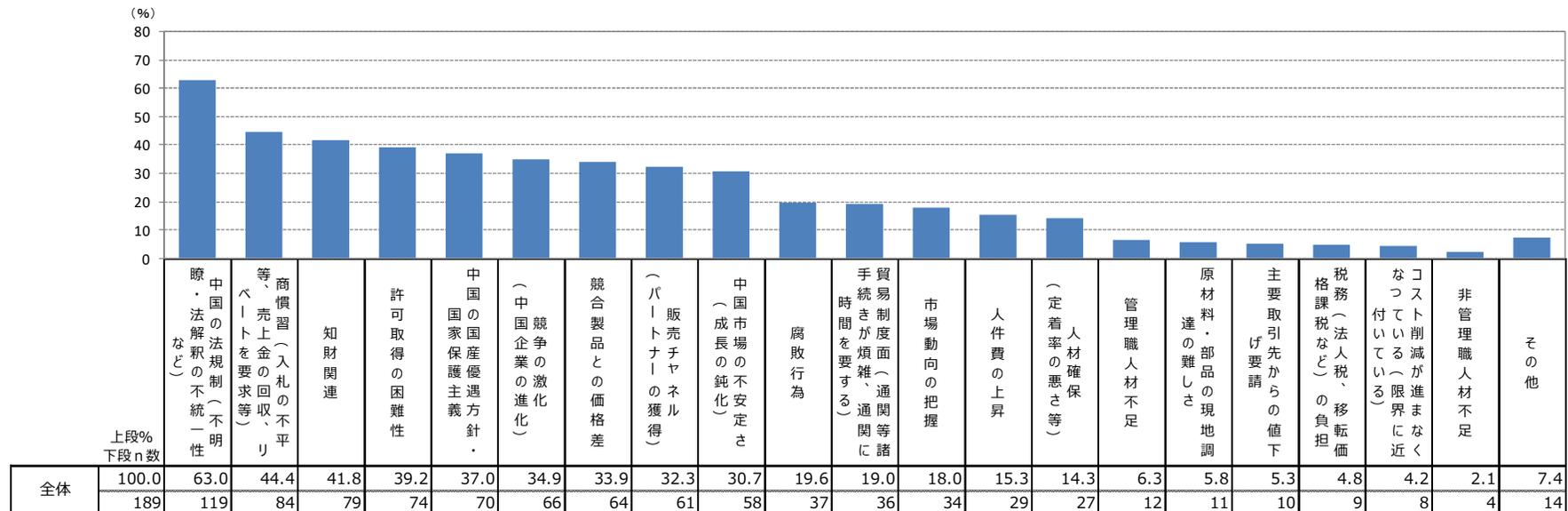
Q.中国への進出・事業拡大を検討すると仮定した場合、課題・懸念点はありますか。(MA)
 ※海外事業を行っている「中国」で事業展開していない企業、海外事業を行っていないが「検討している」、「興味・関心がある」企業

中国への進出・事業拡大を検討すると仮定した場合の課題・懸念点

- ①中国の法規制 (63%)
- ②商習慣 (44%)
- ③知財関連 (42%)
- ④許可取得の困難性 (39%)
- ⑤中国の国産優遇得方針・国家保護主義 (37%)
- ⑥競争の激化 (35%)

●海外事業を行っているものの、「中国」では事業を行っていない企業及び、海外事業を行っていないが海外拠点の設置や輸出を検討している企業、興味・関心がある企業（全体の42%/189社）に対して、中国への進出・事業拡大を検討すると仮定した場合、課題・懸念点はあるかを尋ねたところ、「中国の法規制」が63.0%で最も高く、以下、「商習慣」（44.4%）、「知財関連」（41.8%）、「許可取得の困難性」（39.2%）、「中国の国産優遇得方針・国家保護主義」（37.0%）、「競争の激化」（34.9%）、「販売チャネル」（32.3%）、「中国市場の不安定さ」（30.7%）までが3割以上で続いている。

中国への進出・事業拡大を検討すると仮定した場合の課題・懸念点



6. 中国事業に関する相談

①相談先・支援先

Q.中国での事業を展開するにあたって、相談先・支援先はありますか。進出時や現在の相談先をお選びください。(MA)

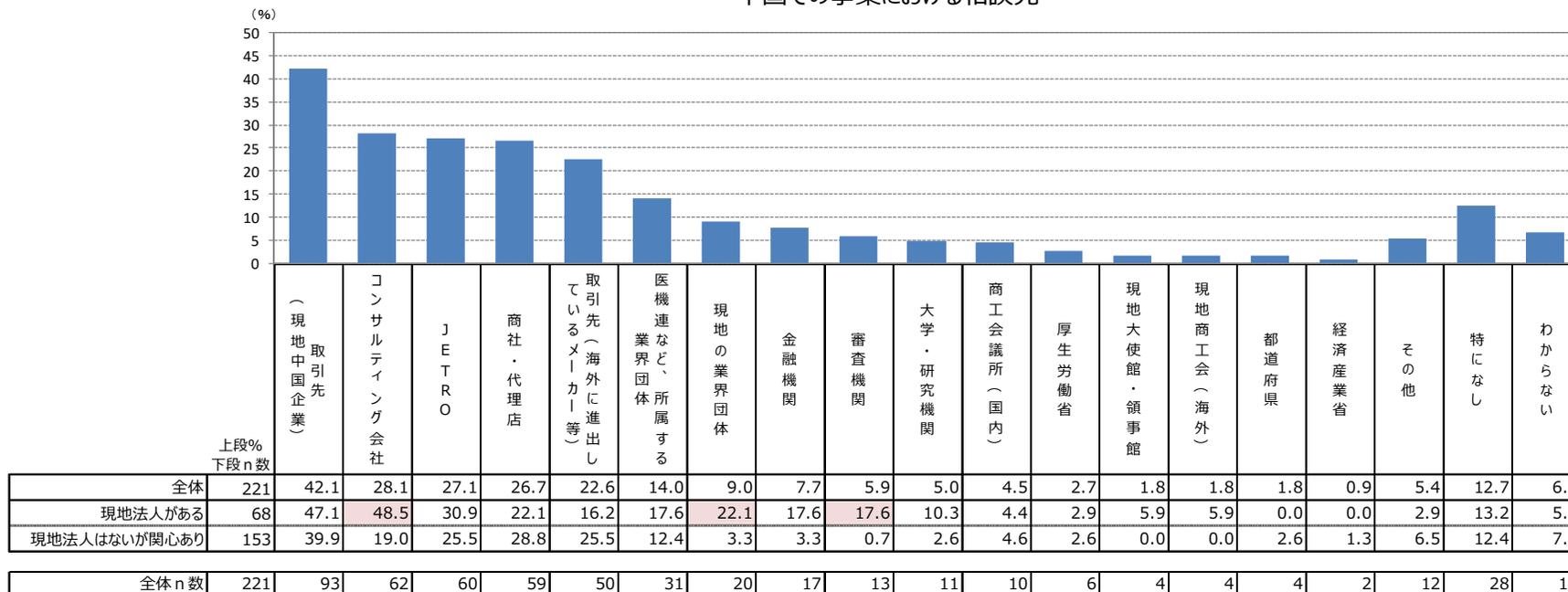
※中国に現地法人がある企業 OR 海外事業を行って「中国」で事業展開していない企業、海外事業を行っていないが「検討している」、「興味・関心がある」企業のうち、中国市場に興味・関心がある企業

中国事業の相談先

- ①取引先（現地中国企業）（42%） ②コンサルティング会社（28%） ③JETRO（27%）
- ④商社・代理店（27%） ⑤取引先（海外に進出しているメーカー等）（23%） ※医機連など、所属する業界団体は14%。

- 中国に現地法人がある企業及び、中国事業を行っていないものの中国市場に興味・関心がある企業に対して、相談先・支援先を尋ねたところ、「取引先（現地中国企業）」が42.1%で最も高い。以下、「コンサルティング会社」（28.1%）、「JETRO」（27.1%）、「商社・代理店」（26.7%）、「取引先（海外に進出しているメーカー等）」（22.6%）までが2割以上となっている。「医機連など、所属する業界団体」は14%（31社）となった。
- 中国に現地法人あるか否か別でみると、現地法人がある企業は「コンサルティング会社」「現地の業界団体」「審査機関」の比率が高い。一方で、未進出企業では「商社・代理店」「取引先（海外に進出しているメーカー等）」など比率が比較的高い。

中国での事業における相談先



6. 中国事業に関する相談

②相談したい内容

Q.中国で事業を展開するにあたって、政府、業界団体、外部企業などにどのような点を相談したいですか。進出時、進出後のどちらでもかまいません。最大1～3つまで選択してください。(MA)

※中国に現地法人がある企業 OR 海外事業を行って「中国」で事業展開していない企業、海外事業を行っていないが「検討している」、「興味・関心がある」企業のうち、中国市場に興味・関心がある企業

中国事業について相談したい内容

①現地の薬事等の法規制対応、認可取得について (81%)

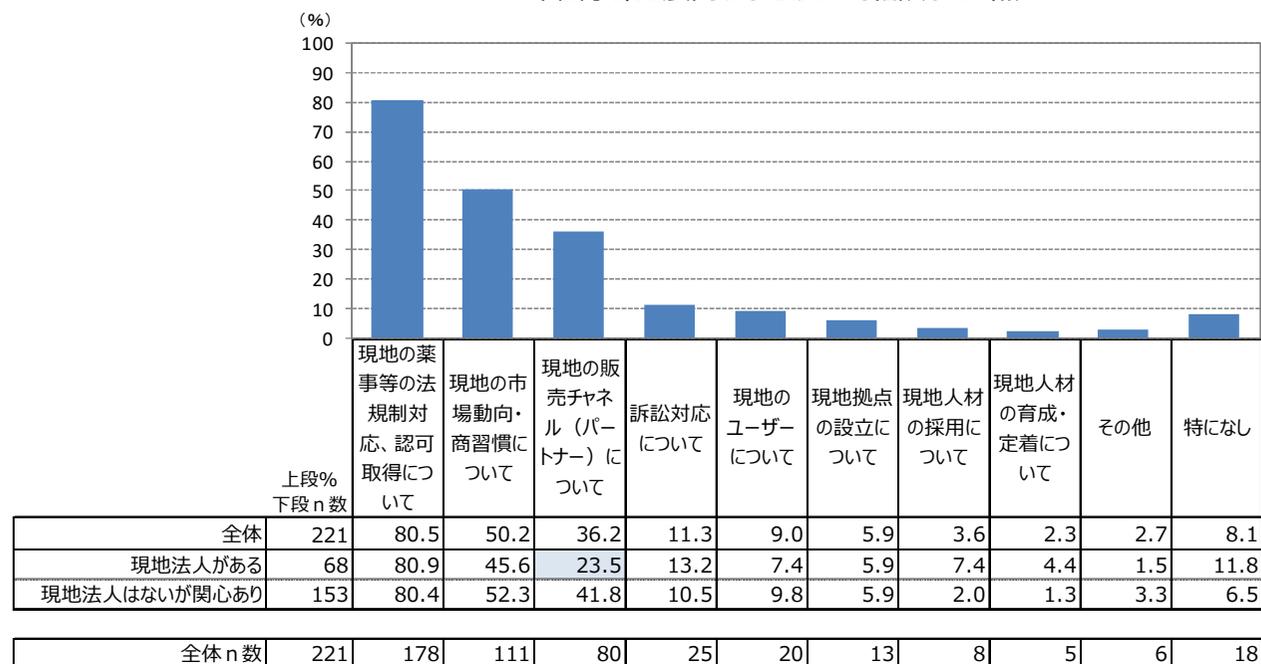
②現地の市場動向・商習慣について (50%)

③現地の販売チャネル (パートナー) について (36%)

●中国に現地法人がある企業及び、中国事業を行っていないものの中国市場に興味・関心がある企業に対して、政府、業界団体、外部企業などにどのような点を相談したいかを尋ねたところ、「現地の薬事等の法規制対応、認可取得について」が80.5%で最も高い。次いで、「現地の市場動向・商習慣について」が50.2%、「現地の販売チャネル (パートナー) について」が36.2%となっている。

●現地法人はないが中国市場に関心がある企業は、現地法人がある企業と比べて、「現地の販売チャネル (パートナー) について」の比率が高い。

中国事業を展開するにあたって相談したい点



6. 中国事業に関する相談

③中国医療機器連絡会の認知度

Q.中国に拠点のある日系医療機器企業の業界団体である「中国医療機器連絡会」をご存知ですか。(SA)

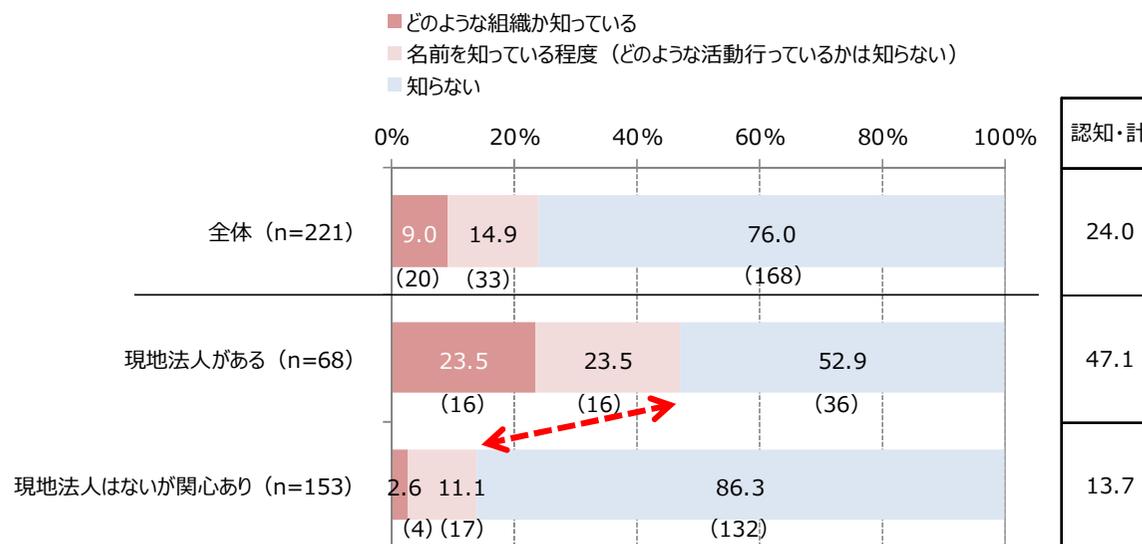
※中国に現地法人がある企業 OR 海外事業を行っていて「中国」で事業展開していない企業、海外事業を行っていないが「検討している」、「興味・関心がある」企業のうち、中国市場に興味・関心がある企業

「中国医療機器連絡会」の認知度

「どのような組織か知っている」(9%)、「名前を知っている程度」(15%) 合計24%が認知 (現地拠点がある企業の認知度は47%)

- 中国に現地法人がある企業及び、中国事業を行っていないものの中国市場に興味・関心がある企業に対して、「中国医療機器連絡会」を知っているかを尋ねたところ、「どのような組織か知っている」が9.0%、「名前を知っている程度(どのような活動を行っているかは知らない)」が14.9%で合計24.0%が認知している状況である(76.0%が非認知)。
- 中国に現地法人がある企業の認知度は47.1%で、約半数が認知しているのに対して、中国に拠点がなく、事業も行っていない企業(関心あり)の認知度が13.7%となっている。

中国医療機器連絡会の認知度



6. 中国事業に関する相談

④ 個社の努力だけで改善が難しいこと

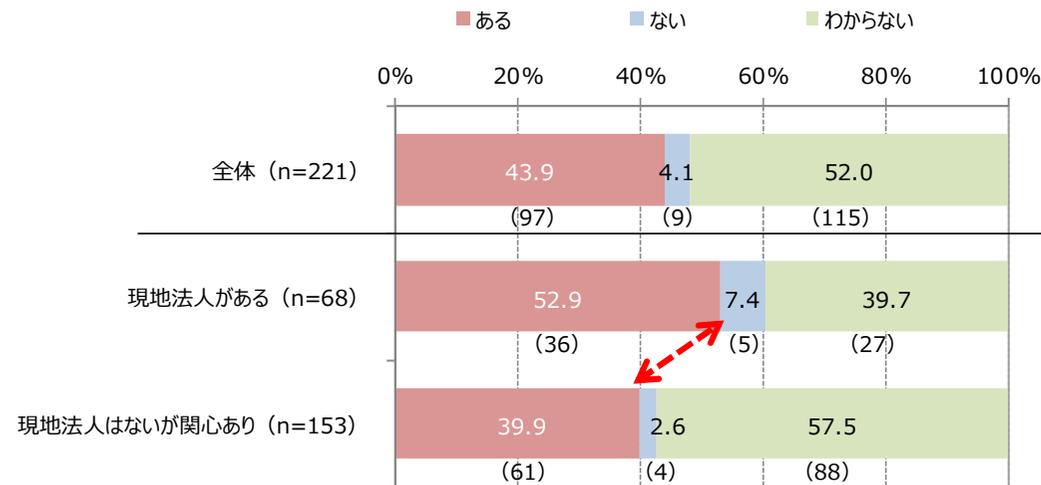
Q. 中国で医療機器・部品・部材関連事業を行うにあたって、個社の努力だけで改善が難しいことはありますか。(SA)

※ 中国に現地法人がある企業 OR 海外事業を行って「中国」で事業展開していない企業、海外事業を行っていないが「検討している」、「興味・関心がある」企業のうち、中国市場に興味・関心がある企業

個社の努力だけで改善が難しいこと…… 「ある」(44%) 「ない」(4%) 「わからない」(52%)

- 中国に現地法人がある企業及び、中国事業を行っていないものの中国市場に興味・関心がある企業に対して、個社の努力だけで改善が難しいことがあるかを尋ねたところ、「ある」が43.9%、「ない」が4.1%、「わからない」が52.0%となった。
- 中国に現地法人がある企業では「ある」が52.9%で、中国で事業を行っていないが関心はある企業(39.9%)と比較して高い。

個社の努力だけで改善が難しいこと



6. 中国事業に関する相談

⑤同業の企業同士で協力した方がよいと思う取り組み

Q.中国で医療機器・部品・部材事業を行うにあたって、同業の企業同士で協力した方がよいと思う取り組みはありますか。(FA)

CFDAに対する日本企業の対応の簡略化
ISO
なし。海外展開もノウハウの一部であるため
医療器機業界の法令に関する動向シェア
健康診断・AIを用いた診断等に関する中国市場情報の共有・発信
海外企業として直面する課題解決への取組
規制緩和
規制情報の共有化
規制対応内容の共有化
許認可の早期取得の取り組み
許認可制度の緩和
協力したほうが良い点はあるが、実際に取り組むのは競合関係にある場合には難しい
業界活動への参加・協力
現地で頻出される現地法の共同翻訳と解釈についての内容協議
現地情報。
現地情報の入手・共有
現地製造・販売の推進
個々の企業同士は難しい。
行政および法規対応に係る情報交換
市場情報や規制情報の共有
市場動向の調査
情報の共有
情報の共有ができると良いと思います。
情報交換
申請費用の低減。申請時間の短縮。
診断薬の開発等
多くの日系企業があるにも関わらず、製造、部品、部材に関する交流の場がなく、情報収集に苦労している。
日系企業の 交流会（日本で実施しても良い）、あるいはデータソースがあれば良い。
多様な製品の展開に合わせて、顧客展開を広げやすい
中国で医療機器を販売するにあたり、認証申請から登録までの期間が明確になっておらず、更に専門性の高い技術資料を中国語で提出する必要があると伺います。各企業、業界、行政が協力し、今後中国が直面する高齢化社会の医療費の高騰問題に日本の技術が有効であるかをアピールし、中国政府側から日本企業に対し誘致させて欲しいと思わせるような活動をする必要があると思います。そんなに簡単ではないと思いますが。

中国の医療機器規制の情報収集
中国の規制情報の共有
中国企業とのトラブル事例、トラブル対処方法等の情報を共有する。
中国行政機関による日本での実地査察への対応情報など
中国国家規格 G B への対応
中国取引企業の信用調査
中国法規制動向等の情報交換
中国薬事
注册等許認可関係の費用削減と審査の迅速化・合理化、審査基準の明確化
展示会における出展負担の協力
日系企業同士での競合は、出来るだけ避けたいです。
日本製品の市場拡大
ただしあまりやりすぎると談合等の競争法に抵触する可能性もあり、進め方については慎重に検討すべき
売れ筋商品等の情報交換
販売チャンネルの情報交換や輸出の諸手続きについて実施する際、協力しあえる可能性があります。
販売代理店として
販路の開拓
部品仕入先への交渉（モジュール品）
法規制、医療政策、マクロ市場動向
法規制、規格に対する取り組み
法規制・許認可等での団体交渉
法規制の共有化
法規制情報の共有
法規制対応の情報の収集
法規制要求事項の調査共有
現地情報の共有
法対応や許可申請の情報共有
法的事項の共有、代理店の信用情報など
法令・規格対応などについて個々の企業では対応できないケースに対して
薬事規制対応、札、二票制等、流通課題対応
薬事等の法規制対応
輸入通関の簡素化、情報共有のための連絡会、勉強会の頻度の高い開催

6. 中国事業に関する相談

⑥ 業界団体に求めること、取り組んで欲しいこと

Q. 中国で医療機器・部品・部材関連事業を行うにあたって、業界団体に求めること、取り組んで欲しいことはありますか。(FA)

・製品登録制度の抜本的見直し（例えば、提出書類の内容、量の削減）
・未登録品の医療現場での使用許可制度（クリニカルトライアル、研究試験目的）
・臨床評価制度における薬事承認品の優先的取扱い（現状費用がかかりすぎる）
CFDAに対する日本企業の対応の簡略化
Establish the common understanding of ISO Standard
ISO製品規格などの共通解釈の普及
メンテナンスの協力。
医療器械に関する中国法令の最新情報・動向及びそれに基づくガイドラインの発行・シェア
医療器械の申請にとても時間がかかる。
医療器械の輸出推進を国レベルで実施してもらえるように働きかけてほしい。
医療器械展示会で、ジャパンパビリオン等による日本製医療器械のPR
該当する法的要求事項の整理、製品別の価格ベース調査（コスト競争できるかどうか）
基準策定への関与・発言権の強化の提案
規制情報の取得と共有化。現地関連団体との連携
規制対応のコンサルティング
規制対応内容の共有化
規制当局に対する働きかけ
許認可の早期取得促進
許認可申請の制度を確立して欲しい
許認可制度の緩和
現地での申請の明確化
現地の法規制、製品登録に関する情報提供
現地情報の入手・共有、進出サポート
個別の業界団体に入っているが、業界団体の役割（範囲）が限定的である。
まずは関連する業界団体がどのくらいあるのか？
それぞれ、どのような役割（範囲）なのか、という情報を発信してほしい
行政および法規制対応に係る調査およびパブリックコメント等への発信
市場情報の提供、販売会社とのマッチング、NMPA取得のコンサルティング、中国政府へのロビー活動？、
知財保護へのアドバイス、輸出・生産/販売拠点設立へのアドバイス
事業に必要な事項の勉強会の開催
情報の収集、分析、発信
新たな法規制のニュース、またその日本語訳の提供。
申請費用の低減。申請時間の短縮。
製品登録、法規制、規格の説明
専任者・専従者の設置

団体としての政府機関との関係
知財関係で問題になった際に、相談できると良い。トラブルになっても信用できる中国人の弁理士や弁護士を探るのが難しいため。
知的財産の保護及び法規制対応の情報の収集
中国で製品を販売する場合の、日本での承認や認証、法規制、製販業などに該当する仕組みについて、わかりやすい比較のようなものがあれば、大変助かります。
中国の医療器械に関する規制について開設本、ガイドラインの作成、案内
中国の規制に対する規制緩和
中国の業界団体である中国医療器械連絡会の活動状況について何らかの媒体を通じて定期的に情報共有して欲しい。
中国医療器械連絡会の仕組みと活動など情報展開
中国行政機関による日本での実地査察への対応情報など
中国国家規格GBへの対応
中国薬事の簡素化
注冊等許認可関係の費用削減と審査の迅速化・合理化、審査基準の明確化
日本製脱脂綿の風合い、吸収率をもっと広めて欲しい。
販売経路開拓方法
不合理な法規制に対して規制当局に対する是正の働きかけ、パブリックコメント等のとりまとめ
法関連の情報取得、共有など
法規制（特に薬事制度）の最新情報を分析・共有してほしい。
分科会・部会のようなものを作って各企業の情報共有、事例研究等の場とするのもよいと思う。
法規制の解説や、各企業への取り組みのアドバイス
法規制の情報を速やかに伝達できる仕組み
法規制の情報収集
法規制の情報入手
法規制の変遷・アップデートや行政当局との交渉
法規制情報の共有
法規制対応関連
法規制要求事項の調査共有、現地情報の共有のとりまとめ、記録
法対応のノウハウ
本当に信頼のおける現地企業（代理店）とのマッチング
模倣品対策
共通懸案事項に関する、有識者講演など勉強会の開催
中国当局や他国業界団体との対話窓口の強化
薬事規制における海外規制取得の考慮（例：FDA取得商品の認可）
薬事規制の動向について情報を発信して欲しい。
薬事許可申請対応など政府への取り組み強化
薬事等の法規制対応
要望製品の開示

6. 中国事業に関する相談

⑦行政レベルの取り組みとして取り組んで欲しいこと、要望

Q.中国で医療機器・部品・部材関連事業を行うにあたって、行政レベルの取り組みとして取り組んで欲しいこと、要望などがありますか。(FA)

<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省による主体的な交流・交渉を求む ・中国の行政に対しては、積極的な国際規制との調和を求む ・商標、特許の尊重 ・日本の薬事承認製品の迅速な販売許認可 ・経産省主導による、日系企業コンソシウムでの大型プロジェクト参画 ・日本の承認があれば中国で販売可能となるようにしていただきたい。 ・日本の基準で実施された治験データを中国での活用が認められるようにしていただきたい。 ・輸出業者として中国市場の多くは数企業で独占していると聞く。(現地企業からのうわさで本当かはわからない。) そのため、中国内の企業も海外への輸出を行っている時点で大きな市場ではなく、大きな利益は無いと考える。もし独占が政治レベルで規制されているのであれば自由市場とする活動を行ってほしい。 ・中国の試験規格が独特であり、かつ中国政府指定の試験機関のデータのみを採用しているため、他国への申請と比べてハードルが高い。
CFDAに対する日本企業の簡略化
Establish the common understanding of ISO Standard
FDAの再取得が不要にしてほしい
ISO製品規格などの解釈の共通化
JETROレポートの充実
NMPA取得に対する補助金や情報提供。日本の医療機器承認に対してのNMPA取得プロセスの簡素化、共通化。中国企業優遇政策への反対。
医療機器に関わらず、日系現地法人の事業運営に影響しうる中国の法令・規制の変更やビジネス動向の発信
医療機器に関する関税の優遇
医療機器の薬事承認を取得する費用が高すぎる。1製品 クラス2で1,500万円前後と聞いている。中国国内メーカーが同じものを申請した場合は、約1/3の費用で済むという保護主義になっていることをなんとか改善してほしい
医療機器展示会で、ジャパンバピリオン等による日本製医療機器のPR。
CBスキームによる規格適合の受入。(現在は、中国国内の試験所での型式試験のみ)
中長期的な法規制改定計画の開示。
法規制改定時のパブコメ期間、経過措置期間を海外企業でも追従出来るように長く設定して欲しい。
海外企業による許認可取得時間の短縮、申請費用の低減。(内外格差の是正)
医療機器登録について、相互に共通化してほしい。
医療機器法規制のハーモナイゼーション
下記内容の改善
<ul style="list-style-type: none"> ・薬事申請に時間がかかり、申請後2~3年必要。電気試験が無料化されたが、順番待ちの状態です試験完了するか全く分からず機能していない。中国の有料試験所にて実機試験を実施した試験レポートが、薬事申請時に試験漏れを2回に渡り指摘を受け、実機試験を3回行った。 ・法規制が複雑、要求される資料も複雑である。中国の有料試験所にてオプション仕様も含めて実機試験したが、当局の薬事申請時、オプション仕様として認められず、全製品に取り付けが義務付けられた。 ・5年毎の再薬事申請、上記内容の繰り返し
外資系企業に公平でない中国の制度、政策、透明ではない運営に関して、毅然とした態度で是正を求めたい、その状況を日系企業に知らせてほしい。

規制の統一
規制緩和(許認可取得)
規制対応内容の共有化
許認可の早期取得
許認可取得における簡素化(特に、品質、有効性及び安全性に係る試験等の省略)
許認可制度の緩和
現地情報の入手・共有、進出サポート(助成金など含む)
行政手続きの簡素化、データ受け入れなど、法規制面での参入ハードルを下げるよう中国当局と交渉して欲しい。
国家間の規制情報の共有化と共通化
国内外企業の事業規制格差の撤廃交渉
国内認証、承認との共通化
償還価格決定の体制・予見性に関する勉強会の調整
承認・認証の簡略化申請が可能となるような取り組み
承認制度、QMS制度の統一
情報開示のスピード
申請費用の削減。申請時間の短縮。
政府からの圧力
政府レベルの協力事業を計画実行してほしい
製品登録に関する支援
説明会の類
知的財産の保護
地域で条例のようなものがあったり、急に内容が取り決めが変わることがあるので、そのようなことのないような特区制度などを設定してもらえるといいと思います。
中国における知財保護に対する日本としての対応、知財の流出の防止等
中国の法令や許認可の仕組みなどの情報展開と相談窓口の開設
中国の薬事情報の展開
中国は世界で一番製品登録を取得するのが難しいと言われている。行政レベルとして製品登録の簡易化、短期化を中国当局に働きかけて欲しい。また医療機器のレベルに応じて例えば海外の認可取得(EUにおけるMDRの取得など)をもって審査がある程度免除できるなど、短期化だけでなく、審査免除ルールの適用に関しても、さらに踏み込んで中国当局と協議して欲しい。
中国衛生部、CFDAに対する折衝
中国全般のイメージとして海外企業が保有する知的財産権を、何の躊躇もなく使用し不当に利益を得ているイメージがあります。一方、日本国内では各社が同業者の技術を必死で掻き潜り新たな製品を生み出している現実がある中で、中国へ進出していくリスクは非常に大きく、進出したとしても何十年も前に設計した、言わば時代遅れの製品位しか輸出出来ないかも知れません。(最新技術を搭載した製品は技術が盗まれるため出せない)そこで、日本の行政には他の国際社会と連携を図って頂き、医療機器に限らず知的財産権に関する国際ルールに則った活動を中国行政に働きかけて頂ければと思います。
中国薬事の簡素化
中国輸出の経験のない企業向けに、輸出条件や販売のルールなどのガイダンスを作ってほしい。
注册等許認可関係の費用削減と審査の迅速化・合理化、審査基準の明確化

6. 中国事業に関する相談

⑦行政レベルの取り組みとして取り組んで欲しいこと、要望

Q.中国で医療機器・部品・部材関連事業を行うにあたって、行政レベルの取り組みとして取り組んで欲しいこと、要望などがありますか。(FA)

適用規格の整合性、相互受け入れ
撤退時の支援。
統一レギュレーションの日本企業への公開
日本での承認とのハーモナイゼーション（連携）
担当官によるレベルのバラツキの解消
日本で承認を受けている医療機器に対する審査の簡略化に向けたC F D Aとの協働
日本で承認販売されている製品の審査簡略化
日本を含む海外製造製品の販売許可の短期取得
日本企業のサポート
販路拡大の後押し
保健領域に関する両国間関係強化施策の策定と覚書の作成など
自国産業保護政策に関する方針の確認
法関連の情報取得、共有など
法規制、規格の相互認証
法規制のアップデート
法規制の改善
法規制の共有化
法規制対応関連
法規制動向等、最新情報の通知
法的規制のハーモナイズ推進
貿易自由化
薬事規制の標準化
薬事登録の簡素化に是非とも取り組みをお願いしたい。
薬事等の法規制対応
薬事認証、更新業務の簡素化
輸入登録の審査が長期（2～3年）であることの解消。一部変更制度を設けてもらう

7. 意見・要望

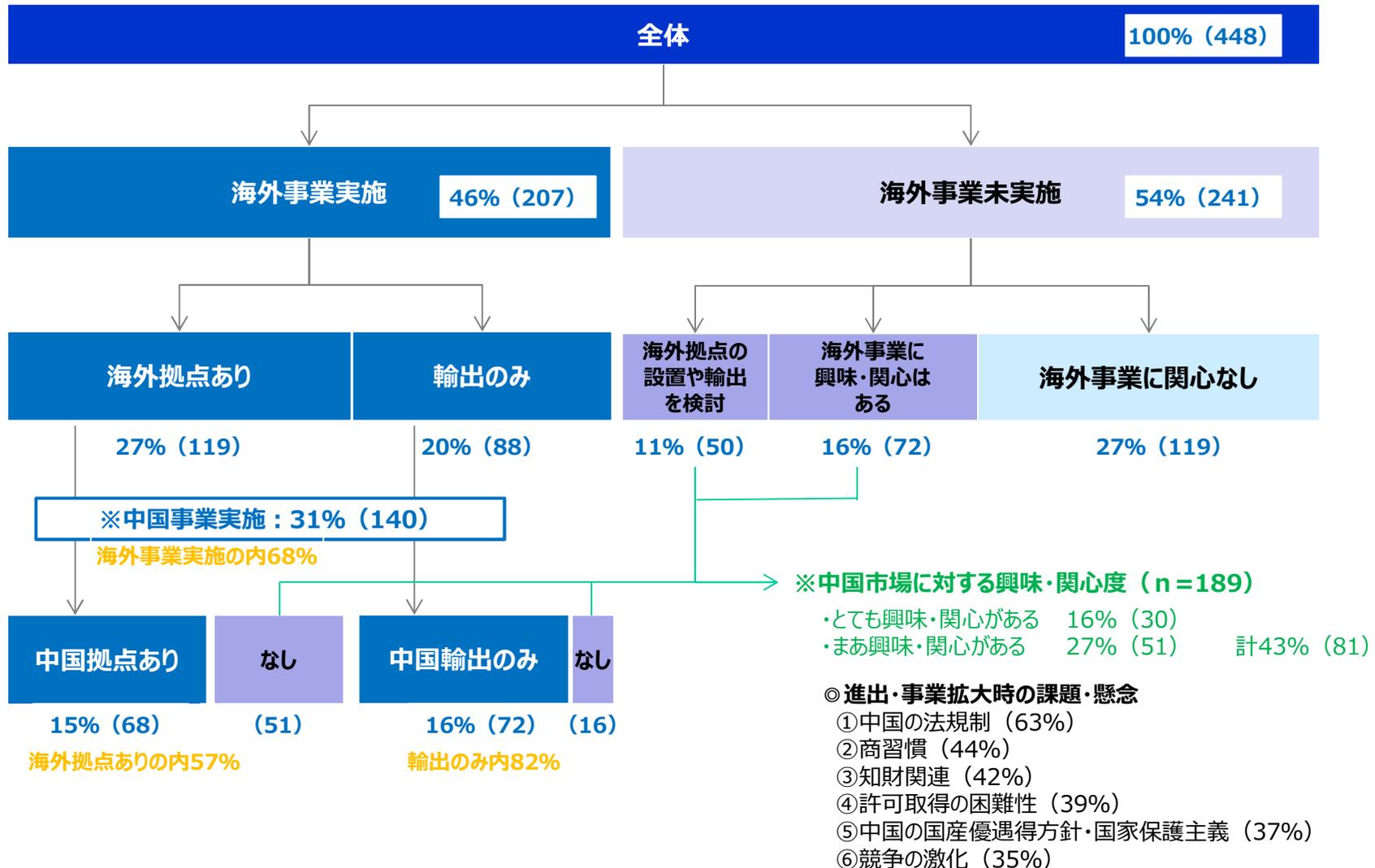
Q.ご意見・要望。(FA)

<ul style="list-style-type: none">・中国政府等との友好関係の拡大・調査対象者を明確に示していただければと思います。(体外診断用医薬品事業者含むのであれば、その旨記載があると回答しやすいです)・中国輸出の際の関税が高い・通関手続きが遅い・中国において法規制の改正が頻繁にあり、対応が大変
<ul style="list-style-type: none">・法令、規制の解釈に苦慮している・模造品の増加、品質の悪い模造品による正規品のイメージダウン等の悪影響への対策に苦慮している
C F D Aへの許認可申請を行うにあたり、 <ul style="list-style-type: none">・現地での型式試験の実施・現地での臨床試験の実施（歯科インプラントは必須とのこと）・輸入製品に対する膨大な審査手数料がネックと感じています。
NMPA情報
Q4の年間売上高は、親会社と連結の数字です。
アンケート結果の公表と今後の活動への展開などを伺いたい。
この活動調査アンケートの取りまとめ結果については、活動が目に見える形で何らかの公表を要望します。
何れにしても中国は日本以上に法規制等が曖昧なため そのあたりが大変不安を感じている
承認申請中で有り、具体化時、問題対応への協力をお願いしたい。
製品登録に関する内容・詳細について、明確な方法で申請手順・方法をアナウンスして欲しい。
以前、製品登録を行った際に申請中に条件が何度か変更となり最終的には申請を取りやめたことがある。
中国には、家庭用医療機器の規格が無いため、家庭用医療機器JIS規格で規格が通るようにして欲しい。
中国よりもAMDDが設立される東南アジア圏の方が市場として魅力的かと思います。
日本からの輸入製品のNMPA登録機関の短縮に取り組んで頂ければ、大変ありがたく存じます。
弊社のような小さな会社が中国でビジネスを行うには、現地の会社と組んで、そのブランドで承認取得・製造販売するのが得策と思います。

8. 調査結果概要

※ () 内はサンプル数

- ・海外事業を実施している企業の割合は46%（海外拠点あり27%+輸出のみ20%）。
- ・海外事業を実施している企業の内、68%にあたる企業が中国で事業を実施（全体の31%）。
- ・中国事業を実施している企業を100%とすると、現地拠点ありが49%、輸出のみが51%。



中国拠点あり 68社

<年間売上高>

●「10~50億円」(32%)、「1億円未満」(19%)、「1~5億円」(19%) ※10億円未満が44%、50億円以上が24%

<中国現地法人の中国国内の売上比率>

●平均51%。
 「90%以上」(37%)、「70~90%未満」(9%)、「50~70%未満」(2%)、「30~50%未満」が7%、「10~30%未満」(19%)、「10%未満」(27%)

<中国拠点の機能>

- ①販売 (94%)
- ②製造 (62%) ----->
- ③メンテナンス・サポート (53%)
- ④企画・マーケティング (47%)
- ⑤資材調達 (43%)
- ⑥統括・管理 (34%)
- ⑦研究開発 (24%) ----->

n = 42

- ◎製造している製品 : 最終製品 (95%)、部品 (31%)、「部材・原材料」(31%)
- ◎生産形態 : 一貫生産 (81%)、組み立てのみ (17%)
- ◎中国で生産するメリット :
 - ・製造コストが低い (60%)
 - ・中国製品として販売できる (45%)
 - ・中国市場のニーズを開発に反映しやすい (26%)

n = 16

- ◎中国で研究開発を行うメリット
 - ・中国市場のニーズを開発に反映しやすい (75%)
 - ・コストが安い (50%)
 - ・各種優遇制度が受けられる (38%)

8. 調査結果概要

	中国拠点あり 68社	輸出のみ 72社
中国事業の状況	ほぼ順調 (22%) 多少課題はあるが順調 (57%) 順調計：79% 課題があり、事業はやや不調 (18%) 「深刻な課題・問題がある」 (2%) 不調計：19%	ほぼ順調 (7%) 多少課題はあるが順調 (36%) 順調計：43% 課題があり、事業はやや不調 (42%) 「深刻な課題・問題がある」 (11%) 不調計：35%
中国事業の魅力	①市場規模・成長性 (94%) ②コスト削減が図れる (22%) ③競合製品との差別化が図れる (10%)	①市場規模・成長性 (96%) ②競合製品との差別化が図れる (10%) ②コスト削減が図れる (8%)
中国事業の課題点	①競合の激化 (68%) ②中国の法規制 (62%) ③競合製品との価格差 (43%) ③中国の国産優遇方針・国家保護主義 (43%) ③人件費の上昇 (43%)	①中国の法規制 (63%) ②競合製品との価格差 (57%) ③競合の激化 (43%) ③許認可の困難性 (43%)
中国での販売状況	中国全土が基本 (68%) 一部地域のみで販売 (24%)	中国全土が基本 (51%) 一部地域のみで販売 (44%)
取引代理店数	1~4社 (32%) 5~19社 (31%) 20~49社 (13%)	1~4社 (88%) 5~19社 (7%)
最も競合する企業	①欧米企業 (41%) ②中国企業 (35%) ③日系企業 (19%)	①中国企業 (36%) ②欧米企業 (35%) ③日系企業 (26%)

8. 調査結果概要

	中国拠点あり 68社	輸出のみ 72社
中国企業の優位性	①価格競争力 (84%) ②開発スピード (56%) ③自国の政策に守られている (46%) ④販売力 (38%)	①価格競争力 (57%) ②自国の政策に守られている (42%) ③開発スピード (33%) ④販売力 (31%)
日本企業の優位性	①製品の品質 (91%) ②製品の機能 (57%)	①製品の品質 (90%) ②製品の機能 (58%)
市場の成長性	急成長 (10%以上) (27%) 安定成長 (10%前後) (57%) 低成長 (5%前後) (7%) 成長・計91%	急成長 (10%以上) (14%) 安定成長 (10%前後) (56%) 低成長 (5%前後) (15%) 成長・計85%
知財対策	積極的に進めている (19%) 進めている (59%) 計：78%	積極的に進めている (6%) 進めている (36%) 計：42%
知財トラブル経験	知財トラブル経験・あり (47%)	知財トラブル経験・あり (25%)

8. 調査結果概要

	中国拠点あり 68社	中国未進出だが興味・関心あり 153社
中国事業の相談先	①コンサルティング会社 (49%) ②取引先（現地中国企業） (47%) ③JETRO (31%) ④商社・代理店 (22%) ④現地の業界団体 (22%)	①取引先（現地中国企業） (40%) ②商社・代理店 (29%) ③JETRO (26%) ③取引先（海外に進出しているメーカー等） (26%) ⑤コンサルティング会社 (19%)
相談したい内容	①現地の薬事等の法規制対応、認可取得 (81%) ②現地の市場動向・商習慣 (46%) ③現地の販売チャネル（パートナー） (24%)	①現地の薬事等の法規制対応、認可取得 (80%) ②現地の市場動向・商習慣 (52%) ③現地の販売チャネル（パートナー） (42%)
中国医療機器連絡会の認知度	どのような組織か知っている (24%) 名前を知っている程度 (24%) 認知・計 (47%)	どのような組織か知っている (3%) 名前を知っている程度 (11%) 認知・計 (14%)
個社の努力で改善が難しいことがあるか	ある (53%)	ある (40%)

企業同士が協力した方がよいこと、業界団体に求めること、行政レベルで取り組んで欲しいこと（自由回答）では、共通して、規制対応、許認可取得に関する意見が多く挙げられている。具体的には、規制、許認可、トラブルに関する情報共有、簡素化・期間短縮・明確化に向けた働きかけなど。

中国市場は、「市場規模・成長性」の観点から魅力的な市場として捉えられている一方で、競争が激化している。また、中国の法規制、中国の国産優遇方針・国家保護主義、許認可の困難性など中国市場特有の課題を指摘する意見が多い。その他、既に現地拠点がある企業とない企業とで市場に対する認識の傾向に違いが見られる。

- 今後、業界団体に求められる活動として、特に、規制対応、許認可取得に関するタイムリーな情報発信、アドバイスが求められていると考えられる。
- また、既に拠点を設置している企業の他、未進出企業に対する積極的な情報発信（認知促進）も必要であると考えられる。

調査票

我が国の医療機器関連企業の活動調査（実施主体：厚生労働省）

国内医療機器市場の成長が伸び悩む中、海外市場展開が重要視されています。特に成長が期待される中国においては、中国日本商会、中国医療機器連絡会が現地の業界機関となって活動しておりますが、今後、日本企業が事業展開を推進するためには、現地業界団体のプレゼンス力の向上や日本国内の業界団体との綿密な連携が重要となります。そのため、本調査では、国内の医療機器関連企業が海外（特に中国）に事業展開する際の課題やその対応方法を明らかにし、今後、業界団体が求められる活動を具体化することを目的に行います。

■ 貴社についてお伺いします。

Q1 必須 企業名を教えてください。

Q2 必須 資本金を教えてください。

- 1千万円未満
- 1千万円～5千万円未満
- 5千万円～1億円未満
- 1億円～10億円未満
- 10億円～50億円未満
- 50億円～100億円未満
- 100億円以上

Q3 必須 従業員数を教えてください。

- 9人以下
- 10人～49人
- 50人～99人
- 100～299人
- 300～999人
- 1,000～2,999人
- 3,000人以上

Q4 必須 直近の年間売上高を教えてください。
(半角数字でご記入ください)

※2018年度期末

 百万円

Q5 必須 直近の営業利益を教えてください。
(半角数字でご記入ください)

※2018年度期末
※概算でかまいません。
非公表の場合は「-」と入力ください。

 百万円

Q6 必須 所属団体（医療機器・部品・部材関連）をお選びください。
(いくつでも)

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. (一社) 電子情報技術産業協会 (JEITA) | <input type="checkbox"/> 12. (一社) 日本コンタクトレンズ協会 (CL協会) |
| <input type="checkbox"/> 2. 日本医用光学機器工業会 (日医光) | <input type="checkbox"/> 13. 日本コンドーム工業会 (コンドーム工) |
| <input type="checkbox"/> 3. 商工組合 日本医療機器協会 (日医機協) | <input type="checkbox"/> 14. 日本在宅医療福祉協会 (日在協) |
| <input type="checkbox"/> 4. (一社) 日本医療機器工業会 (日医工) | <input type="checkbox"/> 15. (一社) 日本歯科商工協会 (歯科商工) |
| <input type="checkbox"/> 5. (一社) 日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN) | <input type="checkbox"/> 16. (一社) 日本分析機器工業会 (分析工) |
| <input type="checkbox"/> 6. (一社) 日本医療機器ネットワーク協会 (@MD-Net) | <input type="checkbox"/> 17. (一社) 日本ホームヘルス機器協会 (ホームヘルス) |
| <input type="checkbox"/> 7. (一社) 日本医療機器販売業協会 (医器販協) | <input type="checkbox"/> 18. (一社) 日本補聴器工業会 (日補工) |
| <input type="checkbox"/> 8. 日本医療用縫合糸協会 (日縫協) | <input type="checkbox"/> 19. (一社) 日本補聴器販売店協会 (JHIDA) |
| <input type="checkbox"/> 9. (一社) 日本衛生材料工業連合会 (日衛連) | <input type="checkbox"/> 20. 日本理学療法機器工業会 (日理機工) |
| <input type="checkbox"/> 10. (一社) 日本画像医療システム工業会 (JIRA) | <input type="checkbox"/> 21. (一社) 日本臨床検査業協会 (臨床協) |
| <input type="checkbox"/> 11. (一社) 日本眼科医療機器協会 (眼医器協) | |

Q7 必須 貴社の本社拠点の所在地は、以下のどちらですか。
(親会社が存在する場合は、親会社の本社所在地がどこかという視点でお答えください)

- 1. 日本国内に本社がある (日系企業)
- 2. 海外 (日本以外) に本社がある (外資系企業)

Q8 必須 貴社の医療機器・部品・部材に関する事業は、下記のどちらになりますか。
(グループ会社の事業も含めてお答えください)

- 1. 製造および販売
- 2. 製造のみ
- 3. 販売のみ (商社・販売代理店等)
- 4. その他
- 5. 医療機器・部品・部材に関する事業は行っていない

Q9 必須 貴社で取り扱っている医療機器・部品・部材は以下のどの分類に当てはまりますか (大分類)。
(いくつでも)

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. 画像診断システム | <input type="checkbox"/> 9. 歯科用機器 |
| <input type="checkbox"/> 2. 画像診断用X線関連装置及び用具 | <input type="checkbox"/> 10. 歯科材料 |
| <input type="checkbox"/> 3. 生体現象計測・監視システム | <input type="checkbox"/> 11. 鋼製器具 |
| <input type="checkbox"/> 4. 医用検体検査機器 | <input type="checkbox"/> 12. 眼科用品及び関連製品 |
| <input type="checkbox"/> 5. 処置用機器 | <input type="checkbox"/> 13. 衛生材料及び衛生用品 |
| <input type="checkbox"/> 6. 施設用機器 | <input type="checkbox"/> 14. 家庭用医療機器 |
| <input type="checkbox"/> 7. 生体機能補助・代行機器 | <input type="checkbox"/> 15. その他 |
| <input type="checkbox"/> 8. 治療用又は手術用機器 | |

Q10 必須 貴社で取り扱っている医療機器・部品・部材は何ですか (小分類)。
(いくつでも)

画像診断システム

- 1. 診断用X線装置
- 2. 歯科用X線装置
- 3. 医用X線CT装置
- 4. 診断用核医学装置及び関連装置 (エミッションCT装置等)
- 5. 超音波画像診断装置
- 6. 磁気共鳴画像診断装置
- 7. 診断用X線画像処理装置 (コンピューテッド・デンタルラジオグラフ)
- 8. 主要構成ユニット (医用X線管装置、医用電子管類保持装置、各種X線撮影・透視撮影台等)
- 9. その他の画像診断システム*

画像診断用X線関連装置及び用具

- 10. 診断用X線関連装置 (造影剤注入装置、医療用X線写真観察装置等)
- 11. 撮影用具 (患者固定具、医用X線装置用蛍光板等)
- 12. X線撮影用品 (医用写真フィルム、歯科用写真フィルム等)
- 13. 防護用品 (X線防護前掛・手袋・眼鏡、被写体用防護用品等)
- 14. X線防護用具 (X線防護つい立て等)
- 15. その他の画像診断用X線関連装置及び用具

生体現象計測・監視システム

- 16. 生体物理現象検査用機器 (体温計、血圧計、血流計、眼圧計、多用途測定記録装置等)
- 17. 生体電気現象検査用機器 (心電計、脳波計、筋電計等)
- 18. 生体現象監視用機器 (集中・一人用生体情報モニタ、医用テレメータ等)
- 19. 生体検査用機器 (視覚機能検査用機器、呼吸機能検査用機器、眼撮影装置等)
- 20. 医用内視鏡 (電子・硬性・超音波内視鏡、内視鏡用医用電気機器、内視鏡用能動・非能動処置具等)
- 21. その他の生体現象計測・監視システム

医用検体検査機器

- 22.臨床化学検査機器（臨床化学自動分析装置、免疫反応測定装置、専用臨床化学分析装置等）
- 23.血液検査機器（血球計数装置、血液凝固分析装置、血液像自動分析装置）
- 24.検査用核医学装置
- 25.医用検体前処理装置（医用遠心機等）
- 26.血清検査装置（血液型判定装置等）
- 27.尿検査装置（尿化学分析装置等）
- 28.その他の医用検体検査装置（病理検査装置、微生物検査装置等）

処置用機器

- 29.注射器具及び穿刺器具（注射針、注射筒、穿刺針、穿刺器具）
- 30.チューブ及びカテーテル
- 31.採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器
- 32.結さつ（紮）・縫合用器械器具（吸収性・非吸収性縫合糸、持針器、縫合器等）
- 33.外科・整形外科用手術材料（手術用不織布製品、吸収性局所止血材、創傷被覆・保護材、ギブス包帯等）
- 34.その他の処置用機器

施設用機器

- 35.医薬品噴霧、吸入用器具（超音波・霧吹き式ネブライザー、医薬品散粉器等）
- 36.医療用吸引器
- 37.医科用洗浄器
- 38.診療施設用機械装置（医科用手術台及び診療台、滅菌器及び消毒器、照明器等）
- 39.その他の施設用機器

生体機能補助・代行機器

- 40.生体内移植器具（人工関節、人工骨、血液体外循環機器、透析器、人工心臓弁、感覚機能補助器等）
- 41.血液体外循環機器（透析器、人工腎臓装置、血液浄化器、血液回路、人工心臓装置等）
- 42.生体機能抑制装置（人工呼吸器、酸素治療機器、酸素供給装置、除細動器等）
- 43.腹腔灌流用機器及び関連器具
- 44.生体機能補助・代行機器の付属品
- 45.その他の生体機能補助・代行機器（自家輸血システム等）

治療又は手術用機器

- 46.放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源（治療用密封小線源等）
- 47.治療用粒子加速装置
- 48.放射線治療用関連装置
- 49.理学療法用器械器具（マッサージ器、鍼灸療法用器械器具、低・高周波治療器等）
- 50.レーザー治療器及び手術用機器（レーザー手術装置及びレーザーコアグレータ等）
- 51.手術用電気機器及び関連装置（超音波手術器、電気手術器、手術用顕微鏡等）
- 52.ハイパーサーミア装置
- 53.結石破砕装置（体内式結石破砕装置等）
- 54.その他の治療用又は手術用機器

歯科用機器

- 55.歯科診察室用機器（歯科診察室用機器、歯科用駆動装置及びハンドピース、回転研削器具及び根管治療用器具等）
- 56.歯科用ユニット及び関連器具（歯科用吸引装置・手術灯等）
- 57.矯正用器材及び関連器具（歯列矯正用器材、結さつ（紮）又は常環圧接用器具等）
- 58.歯科技工用機器（歯科技工用CAD・CAM装置、歯科技工用回転機器、歯科技工用加熱炉等）
- 59.その他の歯科用機器

歯科材料

- 60. 歯科用金属（歯科用金銀パラジウム合金・貴金属合金・銀合金等）
- 61. 歯冠材料（歯科用セラミックス、歯冠用レジン、レジン歯等）
- 62. 義歯床材料（義歯床用レジン、歯科成型用レジン等）
- 63. 歯科合着、充填及び仮封材料（歯科充填用材料、歯科合着、接着用材料等）
- 64. 歯科用印象材料及び複製型用印象材
- 65. 歯科用ワックス及びワックス成型品
- 66. 歯科用模型材及び歯科用埋没材
- 67. 歯科用研削材及び研磨材
- 68. その他の歯科材料（歯科用インプラント材、義歯床安定用糊材等）

銅製器具

- 69. 切断、絞断及び切削器具（刀、のこぎり、せん刀（はさみ）、穿孔器等）
- 70. 挟器（鉗子、ピンセット等）
- 71. 鋭ひ及び研ひ
- 72. 鉤、開創器、開孔器
- 73. 起子、剥離子及びてこ
- 74. 整形外科手術用器械器具（骨接合用及び骨手術用器具、電動式骨手術器械等）
- 75. その他の銅製器具（医療用拡張器、医科用捲綿子等）

眼科用品及び関連製品

- 76. 視力補正用眼鏡
- 77. 特殊眼鏡
- 78. 視力補正用眼鏡レンズ
- 79. コンタクトレンズ
- 80. 検眼用品
- 81. その他の眼科用品及び関連製品

衛生材料及び衛生用品

- 82. 衛生材料（医用不織布ガーゼ等）
- 83. 衛生用品（手術用手袋及び指サック等）
- 84. その他の衛生材料、衛生用品及び関連製品

家庭用医療機器

- 85. 家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置
- 86. 家庭用電気・光線治療器
- 87. 家庭用磁気・熱療法治療器
- 88. 家庭用吸入器
- 89. 家庭用医療用物質生成器（連続式電解水生成器等）
- 90. 補聴器
- 91. 家庭用衛生用品（救急科創膏等）
- 92. その他の家庭用医療機器（コンドーム、家庭用はり用器具等）

Q11 必須 貴社では医療機器・部品・部材に関する事業以外の事業を行っていますか（グループ会社の事業を含めてお答えください）。

- 1. 医療機器・部品・部材の開発・製造・販売の専業
- 2. 医療機器・部品・部材以外の事業も行っている

■ 医療機器・部品・部材に関する事業についてお伺いします。

Q12 必須 医療機器・部品・部材等に関連する事業における、海外事業の取り組み状況をお知らせください。

- 1. 海外に現地拠点（現地法人・自社拠点等）がある
- 2. 海外に現地拠点は無いが、海外へ輸出している
- 3. 海外事業は行っていないが、海外拠点の設置や輸出を検討している
- 4. 検討はしていないが、興味・関心はある
- 5. 海外事業に関心はない

Q13 必須 医療機器・部品・部材に関連する事業の売上高の傾向をお知らせください。

※この設問は、それぞれ横方向（→）にお答えください。

	1. 増加 （調）	2. 横ばい （調）	3. 減少 （調）
1. 医療機器・部品・部材事業（全体）	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. 医療機器・部品・部材事業（海外事業）	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Q14 必須 ■ 海外事業を行っている企業の方にお伺いします ■

海外事業を行っている国・地域はどちらですか。
（いくつでも）

※現地拠点がなくても輸出先となっている場合を含めてお答えください。
医療機器・部品・部材関連事業についてのみお答えください。

- 1. 中国
- 2. 中国以外のアジア
- 3. 北米
- 4. 欧州
- 5. 南米
- 6. アフリカ
- 7. オセアニア
- 8. その他

Q15 必須 ■ 中国で医療機器・部品・部材に関連する事業を展開されている企業の方にお伺いします ■

中国で取り扱っている医療機器・部品・部材は何ですか（大分類）。
（いくつでも）

- 1. 画像診断システム
- 2. 画像診断用X線関連装置及び用具
- 3. 生体現象計測・監視システム
- 4. 医用検体検査機器
- 5. 処置用機器
- 6. 施設用機器
- 7. 生体機能補助・代行機器
- 8. 治療用又は手術用機器
- 9. 歯科用機器
- 10. 歯科材料
- 11. 鋼製器具
- 12. 眼科用品及び関連製品
- 13. 衛生材料及び衛生用品
- 14. 家庭用医療機器
- 15. その他

Q16 中国で、取り扱っている医療機器・部品・部材は何ですか（小分類）。
必須 (いくつでも)

画像診断システム

- 1. 診断用X線装置
- 2. 歯科用X線装置
- 3. 医用X線CT装置
- 4. 診断用核医学装置及び関連装置（エミッションCT装置等）
- 5. 超音波画像診断装置
- 6. 磁気共鳴画像診断装置
- 7. 診断用X線画像処理装置（コンピューテッド・デジタルラジオグラフィ）
- 8. 主要構成ユニット（医用X線管装置、医用電子管類保持装置、各種X線撮影・透視撮影台等）
- 9. その他の画像診断システム

画像診断用X線関連装置及び用具

- 10. 診断用X線関連装置（造影剤注入装置、医療用X線写真観察装置等）
- 11. 撮影用具（患者固定具、医用X線装置用蛍光板等）
- 12. X線撮影用品（医用写真フィルム、歯科用写真フィルム等）
- 13. 防護用品（X線防護前掛・手袋・眼鏡、被写体用防護用品等）
- 14. X線防護用具（X線防護つい立て等）
- 15. その他の画像診断用X線関連装置及び用具

生体現象計測・監視システム

- 16. 生体物理現象検査用機器（体温計、血圧計、血流計、眼圧計、多用途測定記録装置等）
- 17. 生体電気現象検査用機器（心電計、脳波計、筋電計等）
- 18. 生体現象監視用機器（集中・一人用生体情報モニタ、医用テレメータ等）
- 19. 生体検査用機器（視覚機能検査用機器、呼吸機能検査用機器、眼撮影装置等）
- 20. 医用内視鏡（電子・硬性・超音波内視鏡、内視鏡用医用電気機器、内視鏡用能動・非能動処置具等）
- 21. その他の生体現象計測・監視システム

医用検体検査機器

- 22. 臨床化学検査機器（臨床化学自動分析装置、免疫反応測定装置、専用臨床化学分析装置等）
- 23. 血液検査機器（血球計数装置、血液凝固分析装置、血液線自動分析装置）
- 24. 検査用核医学装置
- 25. 医用検体前処理装置（医用遠心機等）
- 26. 血清検査装置（血液型判定装置等）
- 27. 尿検査装置（尿化学分析装置等）
- 28. その他の医用検体検査装置（病理検査装置、微生物検査装置等）

処置用機器

- 29. 注射器具及び穿刺器具（注射針、注射筒、穿刺針、穿刺器具）
- 30. チューブ及びカテーテル
- 31. 採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器
- 32. 結さつ（紮）・縫合用器械器具（吸収性・非吸収性縫合糸、持針器、縫合器等）
- 33. 外科・整形外科用手術材料（手術用不織布製品、吸収性局所止血材、創傷被覆・保護材、ギプス包帯等）
- 34. その他の処置用機器

施設用機器

- 35. 医薬品噴霧、吸入用器具（超音波・霧吹式ネブライザー、医薬品散粉器等）
- 36. 医療用吸引器
- 37. 医科用洗浄器
- 38. 診療施設用機械装置（医科用手術台及び診療台、滅菌器及び消毒器、照明器等）
- 39. その他の施設用機器

生体機能補助・代行機器

- 40.生体内移植器具（人工関節、人工骨、血液体外循環機器、透析器、人工心臓弁、感覚機能補助器等）
- 41.血液体外循環機器（透析器、人工腎臓装置、血液浄化器、血液回路、人工心臓装置等）
- 42.生体機能制御装置（人工呼吸器、酸素治療機器、酸素供給装置、除細動器等）
- 43.腹腔電流用機器及び関連器具
- 44.生体機能補助・代行機器の付属品
- 45.その他の生体機能補助・代行機器（自家輸血システム等）

治療又は手術用機器

- 46.放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源（治療用密封小線源等）
- 47.治療用粒子加速装置
- 48.放射線治療用関連装置
- 49.理学療法用器械器具（マッサージ器、鍼灸療法用器械器具、低・高周波治療器等）
- 50.レーザー治療器及び手術用機器（レーザー手術装置及びレーザーコアグレータ等）
- 51.手術用電気機器及び関連装置（超音波手術器、電気手術器、手術用顕微鏡等）
- 52.ハイパーサーミア装置
- 53.結石破砕装置（体内式結石破砕装置等）
- 54.その他の治療又は手術用機器

歯科用機器

- 55.歯科診察室用機器（歯科診察室用機器、歯科用駆動装置及びハンドピース、回転研削器具及び根管治療用器具等）
- 56.歯科用ユニット及び関連器具（歯科用吸引装置・手術灯等）
- 57.矯正用器材及び関連器具（歯列矯正用器材、結さつ（装）又は帯環圧接用器具等）
- 58.歯科技工用機器（歯科技工用CAD・CAM装置、歯科技工用回転機器、歯科技工用加熱炉等）
- 59.その他の歯科用機器

歯科材料

- 60.歯科用金属（歯科用金銀パラジウム合金・貴金属合金・銀合金等）
- 61.歯冠材料（歯科用セラミックス、歯冠用レジン、レジン歯等）
- 62.義歯床材料（義歯床用レジン、歯科成型用レジン等）
- 63.歯科合着、充填及び仮封材料（歯科充填用材料、歯科合着、接着用材料等）
- 64.歯科用印象材料及び複製用印象材
- 65.歯科用ワックス及びワックス成型品
- 66.歯科用模型材及び歯科用埋没材
- 67.歯科用研削材及び研磨材
- 68.その他の歯科材料（歯科用インプラント材、義歯床安定用材等）

鋼製器具

- 69.切断、絞断及び切削器具（刀、のこぎり、せん刀（はさみ）、穿孔器等）
- 70.挟器（鉗子、ピンセット等）
- 71.鋭ひ及び鈍ひ
- 72.鉤、開創器、開孔器
- 73.起子、剥離子及びてこ
- 74.整形外科手術用器械器具（骨接合用及び骨手術用器具、電動式骨手術器械等）
- 75.その他の鋼製器具（医療用拡張器、医科用捲綿子等）

眼科用品及び関連製品

- 76.視力補正用眼鏡
- 77.特殊眼鏡
- 78.視力補正用眼鏡レンズ
- 79.コンタクトレンズ
- 80.検査用品
- 81.その他の眼科用品及び関連製品

衛生材料及び衛生用品

- 82.衛生材料（医用不織布ガーゼ等）
- 83.衛生用品（手術用手袋及び指サック等）
- 84.その他の衛生材料、衛生用品及び関連製品*

家庭用医療機器

- 85.家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置
- 86.家庭用電気・光線治療器
- 87.家庭用磁気・熱療法治療器
- 88.家庭用吸入器
- 89.家庭用医療用物質生成器（連続式電解水生成器等）
- 90.補聴器*
- 91.家庭用衛生用品（救急絆創膏等）*
- 92.その他の家庭用医療機器（コンドーム、家庭用はり用器具等）

Q17 中国に現地法人はありますか。
必須 医療機器・部品・部材関連事業についてのみお答えください。

- 1.現地法人がある
- 2.現地法人はない（商社を通じた輸出のみなど）

Q18 **必須** ■医療機器・部品・部材に関連する事業のうち、「中国事業」についてお伺いします■

中国事業を開始した時期を、下記のそれぞれについてお答えください。

※この設問は、それぞれ横方向（→）にお答えください。

	1. 1970年 以前	2. 1980年 ～1989年	3. 1990年 ～1999年	4. 2000年 ～2009年	5. 2010年 ～	6. 該当なし （実施していな い）
1. 中国へ輸出を開始した時期	<input type="radio"/>					
2. 中国で製造を開始した時期（製造拠点を設立）	<input type="radio"/>					
3. 中国で販売拠点を設立した時期	<input type="radio"/>					
4. 中国で研究開発拠点を設立した時期	<input type="radio"/>					

Q19 **必須** ■医療機器・部品・部材に関連する事業において、中国に現地法人があると回答された方にお伺いします■

直近の年間売上高（中国拠点全体）について教えてください。

- 1.640万円未満（約1億円未満）
- 2.640～3,200万円（約1～5億円）
- 3.3,200～6,400万円（約5～10億円）
- 4.6,400～3億2,000万円（約10～50億円以上）
- 5.3億2,000～6億4,000万円（約50～100億円）
- 6.6億4,000万円以上（約100億円以上）

Q20 必須 中国拠点の売上高（複数ある場合は合算）を100とした場合、下記の売上構成比をお知らせください。
（半角数字でご記入ください）

※中国以外の国への売上高については、日本を含めて中国以外のすべての国でお答えください。
※合計が100になるようにご記入ください。

中国国内での売上高 %

中国以外の国への売上高 %

合計 0

Q21 必須 中国現地法人で有している機能（事業内容）をお知らせください。
複数の法人がある場合は、全体としてお答えください。
（いくつでも）

- 1. 研究開発
- 2. 設計
- 3. 資材調達
- 4. 製造
- 5. 販売
- 6. メンテナンス・サポート
- 7. 統括・管理
- 8. 企画・マーケティング
- 9. その他

Q22 必須 ■前問で、「製造」とお答えいただいた方にお伺いします■
中国の現地法人で製造している製品は何ですか。
（いくつでも）

- 1. 最終製品
- 2. 部品
- 3. 部材・原材料
- 4. その他

Q23 必須 中国事業全体の状況をお知らせください。

- 1. ほぼ順調
- 2. 多少、課題はあるが順調
- 3. 課題があり、事業はやや不調
- 4. 深刻な課題・問題がある
- 5. わからない

Q24 必須 中国事業において、魅力的な点は何ですか。
（いくつでも）

- 1. 市場規模・成長性（自社の売上拡大）
- 2. 人材が確保しやすい
- 3. 競合製品との差別化が図れる（自社製品の優位性が高い）
- 4. コスト削減が図れる
- 5. 原材料・部品が調達しやすい
- 6. その他

Q25 中国事業における課題点は何ですか。
必須 (いくつでも)

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1.中国市場の不安定さ（成長の鈍化） | <input type="checkbox"/> 12.販売チャネル（パートナーの獲得） |
| <input type="checkbox"/> 2.競争の激化（中国企業の進化） | <input type="checkbox"/> 13.貿易制度面（通関等諸手続きが煩雑、通関に時間を要する） |
| <input type="checkbox"/> 3.競合製品との価格差 | <input type="checkbox"/> 14.原材料・部品の現地調達の難しさ |
| <input type="checkbox"/> 4.中国の国産優遇方針・国家保護主義 | <input type="checkbox"/> 15.主要取引先からの値下げ要請 |
| <input type="checkbox"/> 5.人材確保（定着率の悪さ等） | <input type="checkbox"/> 16.税務（法人税、移転価格課税など）の負担 |
| <input type="checkbox"/> 6.管理職人材不足 | <input type="checkbox"/> 17.コスト削減が進まなくなっている（限界に近づいている） |
| <input type="checkbox"/> 7.非管理職人材不足 | <input type="checkbox"/> 18.許可取得の困難性 |
| <input type="checkbox"/> 8.人件費の上昇 | <input type="checkbox"/> 19.腐敗行為 |
| <input type="checkbox"/> 9.商慣習（入札の不平等、売上金の回収、リベートを要求される等） | <input type="checkbox"/> 20.市場動向の把握 |
| <input type="checkbox"/> 10.中国の法規制（不明瞭・法解釈の不統一性など） | <input type="checkbox"/> 21.その他 |
| <input type="checkbox"/> 11.知財関連 | |

Q26 ■医療機器・部品・部材の中国市場についてお伺いします■
必須 貴社では、医療機器関連製品を中国市場で販売していますか。

- 1.中国全土で販売が基本
- 2.一部地域のみで販売
- 3.中国では販売していない

Q27 中国で取引している販売代理店数はどのくらいですか。
必須

- 1.0社
- 2.1~4社
- 3.5~19社
- 4.20~49社
- 5.50社以上

Q28 中国市場において、貴社と最も競合する企業は以下のうちどれですか。
必須

- 1.日系企業
- 2.欧米企業
- 3.中国企業
- 4.競合企業はない

Q29 中国企業の優位性はどのような点だと思いますか。
必須 現在および今後数年について、お答えください。
(いくつでも)

- | | |
|--------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> 1.製品の機能 | <input type="checkbox"/> 7.サポート力 |
| <input type="checkbox"/> 2.製品の品質 | <input type="checkbox"/> 8.規制対応が早い |
| <input type="checkbox"/> 3.価格競争力 | <input type="checkbox"/> 9.自国の政策に守られている |
| <input type="checkbox"/> 4.開発スピード | <input type="checkbox"/> 10.その他 |
| <input type="checkbox"/> 5.販売力（販売体制） | <input type="checkbox"/> 11.特になし |
| <input type="checkbox"/> 6.提案力 | |

Q30 日本企業の中国市場における優位性はどのような点だと思いますか。
必須 (いくつでも)

- 1.製品の機能
- 2.製品の品質
- 3.価格競争力
- 4.開発スピード
- 5.販売力（販売体制）
- 6.提案力
- 7.サポート力
- 8.規制対応が早い
- 9.その他
- 10.特になし

Q31 中国における医療機器関連の市場の成長率ほどの程度だと考えていますか。
必須 貴社の事業ではなく、市場全体の見通しについてお答えください。

- 1.急成長（年率10%以上）
- 2.安定的な成長（10%前後）
- 3.低成長（5%前後）
- 4.横ばい
- 5.減少
- 6.わからない

Q32 ■中国での研究開発についてお伺いします■

必須 中国で研究開発を行うメリットは何ですか。
 (いくつでも)

- 1.中国市場のニーズを開発に反映しやすい
- 2.各種優遇制度が受けられる
- 3.優秀な人材を確保できる
- 4.実証実験などがしやすい
- 5.コストが安い
- 6.現地企業との連携
- 7.大学・研究機関との連携
- 8.その他

Q33 ■中国での製造についてお伺いします■

必須 中国の生産拠点における製造形態をお知らせください。
 複数の拠点がある場合は、全体でお答えください。
 (いくつでも)

- 1.組み立てのみ(併他)
- 2.資材調達から加工、組み立てまでの一貫生産
- 3.その他

Q34 中国で生産するメリット・優位性をお知らせください。
 (いくつでも)

- 1.製造コストが低い
- 2.中国製品として販売できる
- 3.品質が高い
- 4.人材を確保しやすい
- 5.労働争議がない
- 6.中国市場のニーズを開発に反映しやすい
- 7.大学・研究機関との連携
- 8.現地企業との連携
- 9.各種優遇制度が受けられる
- 10.その他

Q35 **必須** 中国で特許の取得等の知財対策を進めていますか。

- 1.積極的に進めている
- 2.進めている
- 3.あまり行っていない
- 4.全く行っていない

Q36 **必須** 中国で知財に係るトラブルを経験したことがありますか。

- 1.ある
- 2.ない

※海外事業を行っていて「中国」で事業展開していない方(Q14 中国以外)
 ※海外事業を行っていないが、「検討している」、「興味・関心がある」方(Q12.3、4)

Q37 中国市場に、興味・関心はありますか。

- 1. とても興味・関心がある
- 2. まあ興味・関心がある
- 3. どちらともいえない
- 4. あまり興味・関心はない
- 5. 興味・関心はない

Q38 中国市場に興味・関心がある理由をお知らせください。
 (いくつでも)

- 1. 市場規模・成長性 (自社の売上拡大)
- 2. 人材が確保しやすい
- 3. 競合製品との差別化が図れる (自社製品の優位性が高い)
- 4. コスト削減が図れる
- 5. 原材料・部品が調達しやすい
- 6. その他

Q39 中国への進出・事業拡大を検討すると仮定した場合、課題・懸念点はありますか。
 必須 前問で中国に「興味・関心はない」と回答した方は、中国に関心がない理由をお答えください。
 (いくつでも)

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. 中国市場の不安定さ (成長の鈍化) | <input type="checkbox"/> 12. 販売チャネル (パートナーの獲得) |
| <input type="checkbox"/> 2. 競争の激化 (中国企業の進化) | <input type="checkbox"/> 13. 貿易制度面 (通関等諸手続きが煩雑、通関に時間を要する) |
| <input type="checkbox"/> 3. 競合製品との価格差 | <input type="checkbox"/> 14. 原材料・部品の現地調達の難しさ |
| <input type="checkbox"/> 4. 中国の国産優遇方針・国家保護主義 | <input type="checkbox"/> 15. 主要取引先からの値下げ要請 |
| <input type="checkbox"/> 5. 人材確保 (定着率の悪さ等) | <input type="checkbox"/> 16. 税務 (法人税、移転価格課税など) の負担 |
| <input type="checkbox"/> 6. 管理職人材不足 | <input type="checkbox"/> 17. コスト削減が進まなくなっている (限界に近づいている) |
| <input type="checkbox"/> 7. 非管理職人材不足 | <input type="checkbox"/> 18. 許可取得の困難性 |
| <input type="checkbox"/> 8. 人件費の上昇 | <input type="checkbox"/> 19. 腐敗行為 |
| <input type="checkbox"/> 9. 商慣習 (入札の不平等、売上金の回収、リベートを要求される等) | <input type="checkbox"/> 20. 市場動向の把握 |
| <input type="checkbox"/> 10. 中国の法規制 (不明瞭・法解釈の不統一性など) | <input type="checkbox"/> 21. その他 |
| <input type="checkbox"/> 11. 知財関連 | |

Q40 今後、医療機器・部品・部材に関連する事業において、中国に現地法人を設置する意向はありますか。
 必須

- 1. 現地法人を設置する計画がある
- 2. 現地法人の設置について検討している
- 3. 興味・関心がある (検討はしていない)
- 4. 関心がない
- 5. わからない

Q41 中国での事業を展開するにあたって、相談先・支援先はありますか。
必須 進出時や現在の相談先をお選びください。
 (いくつでも)

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 1. JETRO | <input type="checkbox"/> 11. 審査機関 |
| <input type="checkbox"/> 2. 医機連など、所属する業界団体 | <input type="checkbox"/> 12. 現地大使館・領事館 |
| <input type="checkbox"/> 3. 現地の業界団体 | <input type="checkbox"/> 13. 商工会議所 (国内) |
| <input type="checkbox"/> 4. 経済産業省 | <input type="checkbox"/> 14. 現地商工会 (海外) |
| <input type="checkbox"/> 5. 厚生労働省 | <input type="checkbox"/> 15. 金融機関 |
| <input type="checkbox"/> 6. 取引先 (現地中国企業) | <input type="checkbox"/> 16. 都道府県 |
| <input type="checkbox"/> 7. 取引先 (海外に進出しているメーカー等) | <input type="checkbox"/> 17. その他 |
| <input type="checkbox"/> 8. 商社・代理店 | <input type="checkbox"/> 18. 特になし |
| <input type="checkbox"/> 9. コンサルティング会社 | <input type="checkbox"/> 19. わからない |
| <input type="checkbox"/> 10. 大学・研究機関 | |

Q42 中国で事業を展開するにあたって、政府、業界団体、外部企業などにどのような点を相談したいですか。
必須 進出時、進出後のどちらでもかまいません。
 最大1〜3つまで選択してください。
 (3つまで)

- 1. 現地の業事等の法規制対応、認可取得について
- 2. 現地の市場動向・商習慣について
- 3. 現地の販売チャネル (パートナー) について
- 4. 現地のユーザーについて
- 5. 現地人材の採用について
- 6. 現地人材の育成・定着について
- 7. 現地拠点の設立について
- 8. 訴訟対応について
- 9. その他
- 10. 特になし

Q43 中国に拠点のある日系医療機器企業の業界団体である「中国医療機器連絡会」をご存知ですか。
必須

- 1. どのような組織か知っている
- 2. 名前を知っている程度 (どのような活動行っているかは知らない)
- 3. 知らない

Q44 中国で医療機器・部品・部材に関連する事業を行うにあたって、個社の努力だけで改善が難しいことはありますか。
必須 (外部企業、団体、政府などと協力して取り組むことで改善できることや、政府や業界団体に求めることはありますか)

- 1. ある
- 2. ない
- 3. わからない

Q45 中国で医療機器・部品・部材に関連する事業を行うにあたって、同業の企業同士で協力した方がよいと思う取り組みはありますか。
 (ご自由にお書きください)

Q46 中国で医療機器・部品・部材に関連する事業を行うにあたって、業界団体に求めること、取り組んで欲しいことはありますか。
 (ご自由にお書きください)

Q47 中国で医療機器・部品・部材に関連する事業を行うにあたって、行政レベルの取り組みとして取り組んで欲しい欲しいこと、要望などがありますか。
(ご自由にお書きください)

Q48 ご意見・要望
(ご自由にお書きください)

Q49 よろしければ所属・役職・お名前・電話番号を回答ください。

所属部署

役職

お名前

電話番号