

Ⅱ-12. 医療機器 —国産化と地場企業台頭の動きを見据えた戦略策定の必要性—

【要約】

- ◆ 中資系医療機器メーカーは、国内外の同業者の買収・戦略的提携等により近年、技術力、製品開発力を向上させており、新興国その他の海外市場へも積極的な製品輸出を行っている。足元では中国政府が医療機器国産化の動きを強化し、中資系企業の台頭を後押ししている。
- ◆ 国産化の対象となった医療機器については、輸入品から国産品への買い替えが進み、一部外資系企業の業績に影響を与えつつある。今後、国産化の対象が更に拡大する可能性もあり、注意を要する。
- ◆ 日本企業は今後の中国政府の動きを注視しつつ既存事業を進めると共に、医療 IT を活用しサービスと一体化させたビジネスモデルの構築に向けて、有力な医療・医薬集団、中資系企業との提携を検討する必要がある。同時に、中国市場における将来的な事業環境悪化に備え、中国以外の新興国市場開拓も急ぐ必要がある。

1. 中国医療機器産業の注目すべき変化

中国医療機器市場は今後も年 8～9%の成長が見込まれる。

中国の医療機器市場は、政府が推進する医療インフラ整備と、高齢化の進展による需要増に伴い拡大を続けている。中国政府の統計によれば、近年は年 20%前後の高成長率で拡大し、2015年の市場規模は3,080億元(1ドル=6.70元換算で約 460 億米ドル)とされる。すでに日本を上回り、米国に次ぐ世界 2位の市場規模になっている可能性が高い¹。英調査会社 Espicom 社によれば、中国では今後も 2020 年にかけて年平均 8～9%の市場拡大が見込まれる(【図表 1】)。

【図表 1】 中国の医療機器市場規模推移



¹ 厚生労働省薬事工業生産動態統計によれば、2014年の日本の医療機器市場規模(生産+輸入-輸出)は約 2.8 兆円(100円=6.49元換算で約 1,800 億元)。

医療機器分野で注目すべき変化は、(1)中資系医療機器メーカーの台頭と(2)国産化の動き

国内外の医療機器メーカーとの提携・買収により、中資系企業の技術力は向上

中資系企業がミドル～ローエンド製品だけでなく、ハイエンド製品を開発する動きも

足下では主要な中資系企業である深圳邁瑞と深圳邁瑞が製品開発力強化に向け提携

中国に拠点を有する日系医療機器メーカーの数は約40社に上る²。近年は、多くの日系企業が成長市場である中国の需要を取り込み、毎年20%超の売上増を享受してきた。しかしながら、中国は医療機器の流通ネットワークや医療サービスの運営が地域・省で異なることも多く、事業展開が容易な市場とはいいがたい。加えて、2014年には、医療機器の法規制が改訂され、医療機器の承認取得に要する期間が長期化している事例もあるなど、外資系企業にとってのビジネス環境は、やや厳しくなっている。更に、近年注目すべき変化として、(1)中資系医療機器メーカーの台頭、(2)医療機器の国産化の動きという二点が挙げられる。

中国医療機器市場では外資系メーカーからの輸入品が市場の大半を占めてきた³。中資系企業と先進国メーカーの技術レベルには大きな格差があるとされ、主としてハイエンドで高価な輸入医療機器が大規模病院(三級病院)で使用されてきた。しかし、近年、中資系企業の技術力は急速に向上しており、大規模病院(三級病院)でも国産品を調達する事例が増えている。この背景には、中国政府による先進的医療機器開発への補助金投入や医療機器国産化の奨励、優秀国産医療機器の認定(後述)などの後押しもさることながら、国内外の医療機器メーカーの買収・提携を通じて、中資系企業が技術力・製品開発力を向上させていることがある。

中国最大の医療機器メーカーである深圳邁瑞生物医療電子(Mindray Medical International、以下深圳邁瑞と記載)は、2008年に米Datascope社より生体モニタリング事業を買収したのに続き、2013年に米超音波機器メーカーであるZonare Medical Systemsを買収し、先進国の技術を内部に取り込んできた。その間、中国国内の医療機器メーカーも複数買収している。2014年の事業規模は13億米ドルに達しており、足下では、従来のミドル～ローエンド製品だけでなくハイエンド製品の開発製造も行っている。画像診断機器メーカーである東軟医療系統(Neusoft Medical Systems、以下東軟医療と記載)も、2015年に国産初となるハイエンドの128スライスヘリカルCT装置を開発し、欧州の医療機器認証であるCEマークを取得した。更に、同じく画像診断機器メーカーの上海聯影医療科技(United Imaging Healthcare、以下上海聯影と記載)は当社が開発したPET-CTの日本での認証を取得し、営業活動を行っている。販売実績はないものの、品質については一定の評価を得ている模様である。

個々の企業が技術力を向上させ事業規模を拡大しているだけではない。近年、先端的な医療機器開発のスピードアップに向け、中国国内の主要な医療機器メーカー同士が提携する動きも出ている。2016年5月、上記上海聯影と深圳邁瑞が戦略的に提携したのに続き、同7月、上海聯影は国内医療機器メーカーである深圳市尚榮医療(Shenzehn Glory Medical)との提携も発表した。両社はMRI、CT等画像診断機器の共同開発に加え、地域画像診断センターへの投資を行っていく予定である。

これらの中資系企業は、海外展開も積極的に推進している。深圳邁瑞は欧米市場向けだけでなく、ASEAN、アフリカ、南米に複数の拠点を置いて事業を

² (株)ワールド・ビジネス・アソシエイツ「海外における医療ニーズ等及び国内企業の海外進出状況等及び分析業務報告書」(2015年3月)より

³ 日本貿易振興機構「中国の医療機器市場調査(基礎データ収集)2014年3月」では、中国市場の7割を輸入設備が占めるとされる。

展開しており、当社売上高(2014年)の約6割を海外売上高が占める。前述の東軟医療も画像診断機器を世界約100カ国に輸出している。

中国政府が医療機器の国産化を推進。対象製品数と製品分野が拡大する傾向

二点目の変化として挙げられるのは、2014年より開始された医療機器の国産化の動きである(【図表2】)。同年5月、国家衛生計画生育委員会が、国内医療機器産業育成における支援対象の第一弾として、デジタルX線画像診断装置、カラードップラー超音波診断装置、生化学自動分析装置等を選定した。また、同委員会と工業情報省が、公営の大手病院(三級病院)を中心に医療機器の国産品導入を推進していく方針を表明している。一年後の2015年5月には、上記3製品分野に関して、ハイスペック製品からロースペック製品までを広くカバーする形で、国内企業27社97品目が優秀国産品として認定された。2015年7月には、第二弾としてMRI、X線CT診断装置、血液透析装置ほか7分野が指定され、2016年3月、指定分野に関し優秀国産品のリストが公布された。更に2016年4月、第三弾として、がん治療装置、人工血管、人工骨、心電計等の10項目が選抜され、現在、優秀国産品の選定プロセスが進んでいるところである。

【図表2】中国における医療機器「国産化」の動き

	項目選抜		優秀国産品企業・製品の選定
第一回	2014年5月		2015年5月
	デジタルX線撮影装置	診断・検査装置	27社97品目を認定
	カラードップラー超音波診断装置		
	生化学自動分析装置		
2015年7月		2016年3月	
第二回	磁気共鳴画像診断機器(MRI)	診断・検査装置	153品目を認定
	X線CT診断機器		
	全自動血球分析機器		
	血液透析装置	治療機器	
	人工呼吸器		
	麻酔機器		
	全自動散薬分包機		
2016年4月		現在	
第三回	医療用直線加速器	治療機器	選定中
	高密度焦点式超音波がん治療システム		
	ガンマナイフ		
	人工血管		
	人工骨		
	血管造影装置	診断・検査装置	
	化学発光免疫分析装置		
	ELISA装置		
	心電図検査装置		
	消毒設備		

(出所)国家衛生計画生育委員会 HP よりみずほ銀行産業調査部作成

2. 中国企業の台頭及び中国政府の国産化政策が日本の医療機器メーカーに与える影響

ローエンド製品だけでなくハイエンド製品分野でも中資系企業との競争が激化する可能性

ミドル～ローエンド製品は従来より中資系企業が一定のシェアを有しており、更にシェアを拡大する傾向にある。中資系企業でも加工が可能なステントは、市場の8割を中国産製品が占めており⁴、注入・穿刺器具、血管処置用チューブなどのディスプレイ製品については、山東威高集団医用高分子製品(Shanghai Weigao Group Medical Polymer Company Ltd.)が高いシェアを有しているとみられる。更に今後は、上述した中資系医療機器メーカー同士の提携により、ディスプレイ製品だけでなく、画像診断機器などの大型装

⁴ (出所)日本貿易振興機構「中国の医療機器市場調査(基礎データ収集)2014年3月」。

置かつハイエンド製品についても、中資系企業の製品開発力が向上し、将来的に外資系企業の脅威になることが懸念される。

新興国市場における医療機器輸入元国別ランキングでは、多くの国で日本が中国に劣後

また、中国の医療機器は、急速に新興国市場でのプレゼンスを高めつつある。医療機器輸入国ランキングをみると、インド、マレーシア、ブラジル、メキシコ、南アフリカ等新興国の多くで、中国からの輸入が日本を上回っている（【図表3】）。中国からの輸入品の一部には外資系医療機器メーカーの中国生産品も含まれるとみられるものの、Made in China の医療機器が新興国で存在感を高めていることには注意を要する。このような現状を鑑みると、中国市場で日本企業の主要製品が国産化の対象となり、事業が減速した時点で、次の新興国展開を検討するのでは、既に中資系企業にシェアを奪われ市場開拓が立ち行かなくなる可能性が高い。

【図表3】新興国における医療機器輸入元国別ランキング

	インド	マレーシア	タイ	インドネシア	シンガポール	ベトナム	フィリピン
医療機器市場規模 (US\$ million/2014)	3,354	1,471	1,071	607	526	749	289
輸入国データ年	2014	2014	2014	2014	2014	2013	2013
1位	米国	米国	米国	シンガポール	米国	中国	中国
2位	ドイツ	シンガポール	日本	中国	ドイツ	日本	シンガポール
3位	中国	中国	ドイツ	米国	中国	米国	米国
4位	日本	ドイツ	中国	日本	メキシコ	シンガポール	日本
5位	アイルランド	日本	スイス	ドイツ	日本	ドイツ	ドイツ

	ブラジル	メキシコ	ベネズエラ	アルゼンチン	チリ	ペルー	南アフリカ
医療機器市場規模 (US\$ million/2014)	5,633	4,036	829	730	718	346	1,182
輸入国データ年	2014	2014	2014	2014	2014	2014	2013
1位	米国	米国	米国	米国	米国	米国	米国
2位	ドイツ	中国	中国	ドイツ	ドイツ	中国	ドイツ
3位	中国	ドイツ	ドイツ	中国	中国	ドイツ	中国
4位	スイス	日本	ブラジル	ブラジル	メキシコ	日本	スイス
5位	日本	スイス	パナマ	オランダ	ブラジル	韓国	日本

(出所)JETRO「南アフリカ医療機器市場の展望」「中南米の医療機器市場」、Epicom, *Medical Device Report 2016*、Epicom, *Worldwide Medical Device Forecasts to 2020* をもとに
みずほ銀行産業調査部作成

国産化の動きの中で、公立病院を中心に国産品への買い替えが進み、外資系企業の業績に影響を与えている

中国政府による国産化政策については、足下では、第一弾として優秀国産品がリストアップされた三製品（デジタル X 線画像診断装置、カラードップラー超音波診断装置、生化学自動分析装置）を中心に、公立病院⁵の医療機器調達に向けた入札で、ハイエンド製品からローエンド製品まで国産品への買い替えが進み、日系を含めた外資系医療機器メーカーの製品購入が見送られる事態が生じている。

特に、国産化第一弾の対象製品が診断・検査装置であったのに対し、第二弾、第三弾では、血液透析装置、麻酔機器、人工呼吸器、がん治療システム、人工血管などの治療機器が含まれ、対象製品数も増加している。同様の動きが今後も継続し、国産化の対象製品が更に拡大する可能性も否定できないため、日本企業は中国政府の動向を注視しつつ今後の事業戦略を策定する必要がある。

⁵ 公立病院数は全体の 5 割強を占めているが、病床数、診療延べ人数で見ると公立病院がそれぞれ全体の 8 割強、9 割を占める。

3. 日本企業がとるべき事業戦略へのインプリケーション

中資系企業との合弁会社設立では、投資回収できるか不明、かつ技術流出のおそれあり

機器単体売りのビジネスモデルから、IT を活用したサービス一体型ビジネスモデルへの移行の必要性

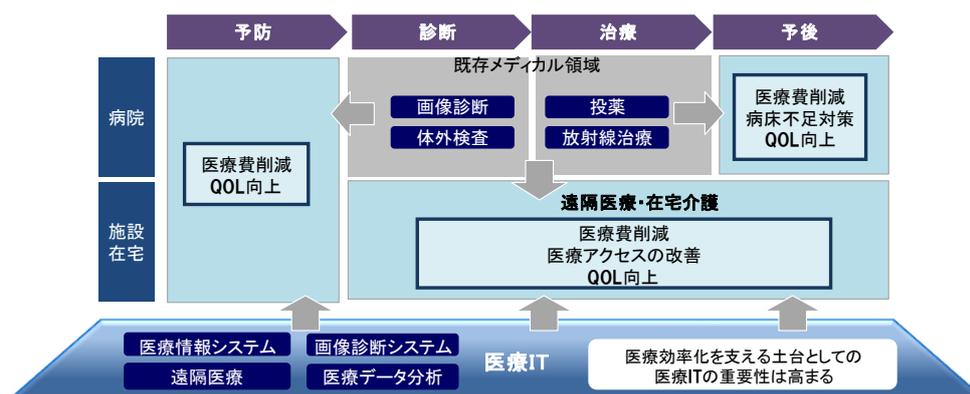
中国政府も医療のIT化を促進中

中国政府が推進する医療機器の国産化への対抗策の一つとして考えられるのが、中資系企業との合弁会社の設立、または日本企業の中国現法における中国資本受け入れである。しかし、これまでのところ、国産品の定義は明示されておらず、合弁会社を設立したとしても投資回収ができるかは不明である上、技術流出により将来的に競争力が低下するおそれは否定できない。そこで、日本企業が今後とるべき戦略について、医療機器単体からサービス分野へ事業内容を拡充する方向で考察したい。

現在、ヘルスケア業界では、医療費抑制・医療サービスの効率化に向けて、これまでの中心分野であった診断・治療に加え、予防、予後・在宅といった周辺分野が注目されるようになり、各分野を支える基盤としての医療 IT の重要性が高まっている（【図表 4】）。医療機器についても、従来の機器単体売りのビジネスモデルから、医療 IT を活用しサービスと一体化させたビジネスモデルへの移行が進みつつある。具体的には、インターネットを通じた医療機器の精度管理、メンテナンスサービスや、画像診断機器に関して、過去の診断・治療データを AI 等で分析し、診断内容や治療法の候補を提示するサービス、更には、スマート手術室にみられるように、複数の医療機器をシステム連携 (IoT) することにより、手術の現場で複数かつリアルタイムの診断結果と照合しつつ精度の高い治療を行う取組みなどが挙げられる。

中国でも 2012 年以降、政府が多様な医療関連政策を打ち出した結果、医療の IT 化が促進されている。足下では寧夏、雲南などの五省区で遠隔医療が試験実施されている他、2020 年までに全国の人口情報、健康データ、病歴のデータベースが構築される予定である。このような流れを踏まえると、今後医療機器メーカーには、異業種企業とも連携しつつ、IT を活用したサービス事業の拡充に向け、事業基盤を構築していくことが求められる。

【図表 4】ヘルスケア市場における医療 IT の重要性の高まり



(出所) みずほ銀行産業調査部作成

実際、足下では、日本企業を含む外資系医療機器メーカーが有力な医薬・医療集団や中資系企業と連携して、サービス事業を拡充する動きがみられる。2015 年 9 月、シーメンスの中国法人である西門子医学診断産品(上海)は、広州医薬集団の傘下企業と、体外診断設備及び画像診断機器を用いた健康診断サービスを行う合弁会社を設立した。中長期的には遠隔医療の展開も視野に入れている。また、2016 年 5 月、日立ハイテクノロジーズの子会社である日立ハイテック上海と、大手医療機器販売代理店の上海日和貿易有限公

有力なパートナーの数は限られるため、提携プロセスを迅速に進める必要あり	司が、中国における体外診断検査機器・試薬の販売及びサービス事業を行う合弁会社を設立すると発表した。機器販売にとどまらず、検査サービスまでワンストップで対応できる体制を展開する。
中国に代わる新興市場開拓も喫緊の課題	特に IT やサービス事業においては、地場に根差した中資系企業が一定のネットワークやノウハウを有しているとみられるため、製造分野での提携と異なり、日系企業からの一方的な技術流出の懸念は小さい。他方、サービス事業の拡充を志向する場合、提携パートナーとして事業シナジーが期待される有力な医療・医薬集団や中資系企業の数は限られている。欧米企業との争奪戦になる可能性も高いことから、日本企業に時間的猶予はない。候補先を絞ってアプローチする等、提携に向けたプロセスを迅速に推進する必要がある。
期待される日本政府の支援策	中国での事業継続を前提とした上述のアプローチに加え、今後、医療機器国産化の動きが加速し、将来的に中国での事業環境が悪化する可能性を見据え、中国に代わる将来の成長市場としての新興国開拓を進めることも、日本企業の喫緊の課題である。日本企業は、中資系企業が新興国市場でプレゼンスを高めつつあることに危機感を抱きつつ、日本から距離的に近い ASEAN だけでなく、中南米、アフリカなども海外新規市場のターゲットに加え、販路獲得と輸出拡大に注力していくべきと考える。
	なお、新興国市場開拓は中堅中小企業が中心の日本の医療機器メーカーにとって費用負担が大きい。日系企業が提携を強化し相互の情報・販売チャネルを活用しあうことも新興国展開強化の一つの選択肢であろう。他方、近年、厚労省は、韓国、ブラジル、インドと医薬品医療機器規制に関する覚書を締結し、日本で認証を得た医療機器の現地での早期承認を促す基盤整備を進めている。このような動きに加え、各国市場、販売代理店等の情報提供や、医療機器関連の ODA 案件の積極的獲得など、日本政府の更なる支援も期待したい。

みずほ銀行 産業調査部
テレコム・メディア・テクノロジーチーム 大竹 真由美
mayumi.ohtake@mizuho-bk.co.jp

©2016 株式会社みずほ銀行

本資料は情報提供のみを目的として作成されたものであり、取引の勧誘を目的としたものではありません。本資料は、弊行が信頼に足り且つ正確であると判断した情報に基づき作成されておりますが、弊行はその正確性・確実性を保証するものではありません。本資料のご利用に際しては、貴社ご自身の判断にてなされますよう、また必要な場合は、弁護士、会計士、税理士等にご相談のうえお取扱い下さいますようお願い申し上げます。

本資料の一部または全部を、①複写、写真複写、あるいはその他如何なる手段において複製すること、②弊行の書面による許可なくして再配布することを禁じます。