

マレーシアの医療機器産業調査

2021年6月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

海外調査部

クアラルンプール事務所

【免責条項】

本レポートで提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用下さい。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本レポートで提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロおよび執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承下さい。

はじめに

医療機器産業は、電気・電子産業、石油化学産業、航空機器産業などと並び、マレーシア政府が重点を置く産業の 1 つである。マレーシアでは、北部ペナン州を中心に大手医療機器産業の集積がみられ、1970 年代に進出したドイツのビー・ブラウン (B.Braun) をはじめ、特に欧米系大手メーカーの進出が盛んである。近年においては、欧米企業のほか、日系企業の生産拠点設立が続いている。

世界的な大手医療機器メーカーが生産拠点を有していることから、医療機器産業の裾野産業も広がっていると推測されるが、マレーシア国内における関連メーカーやその生産品目、サプライチェーンなど、医療機器の産業構造については、体系的に把握できていないのが現状である。

本調査レポートでは、医療機器産業の構造、主要プレイヤーなどの体系的な整理を行うとともに、関連団体やメーカーなどへのインタビューにより、調達・供給を含めた生産活動の実態を把握することで、マレーシアへの進出の可能性や医療機器メーカーへの部材・部品供給などの日系企業のビジネスチャンスを考察する。医療機器産業の一般的な特徴として、マスクやゴム手袋といった使い捨て製品 (ディスポーザブル) から、アプリケーションシステムなどのデジタル技術を活用したもので多岐にわたるが、本調査では、ディスポーザブル製品よりも、治療機器、外科関連機器、診断機器などの高付加価値な医療機器に焦点を当てた。また、マレーシアの中でも、特に産業集積が進んでいるペナン州をはじめとした北部地域を中心とする産業構造を明白にすることに重点を置いた。

本調査レポートは 4 部構成からなる。第 1 部では、総論としてグローバル医療機器市場の推移と主要プレイヤーの活動状況、それらグローバルプレイヤーを含めた在マレーシア医療機器メーカーの生産品目・進出地域による分類、活動概況および地域別・分野別の集積状況をまとめた。第 2 部では、マレーシアの工業団地、政府の企業誘致、生産拠点の比較優位性を紹介した。

続いて第 3 部では、第 1 部の活動概況分析をもとに、在マレーシア企業に対してヒアリング調査を実施し、医療機器メーカーの活動状況 (生産品目や進出背景、現地調達状況、現状の課題や関心のある技術などのニーズ、新型コロナウイルスの影響など) や今後の日本企業との協業の可能性についてまとめた。

最後に第 4 部では、(1)医療機器メーカーのマレーシア進出のメリット、(2)日本の医療機器関連サプライヤーの販路開拓可能性に分けてビジネスチャンスを分析した。いくつかのビジネスの方向性を紹介するとともに、ビジネスの可能性のある分野の企業をリストアップした。

目次

第1部 医療機器産業の概観	
1.1 世界の医療機器市場と主要な世界的メーカー	1
1.2 マレーシアの医療機器産業の現状	3
1.3 マレーシアの医療機器産業の特徴	9
第2部 マレーシアにおける医療機器産業	
2.1 マレーシアの主な生産拠点設置先（工業団地）	15
2.2 マレーシアの優位性（ペナン州）	17
第3部 在マレーシア医療機器企業へのヒアリング結果	19
第4部 マレーシアにおける日本企業のビジネスチャンス・課題	22
参考リンク集	25

第1部 医療機器産業の概観

1.1 世界の医療機器市場と主要な世界的メーカー

世界の医療機器市場は成長を続けている。マレーシア医療機器製造業協会（AMMI）によると、2017年から2021年にかけて世界の医療費は1.3%の増加が見込まれている。医療費増加に比例して、世界の医療機器市場は2017年の3,560億米ドルから2018年に3,900億米ドルへと大きく成長した。2018年から2023年の間においても、平均成長率4.5%が見込まれる市場であり、2030年までにはその市場規模は8,000億米ドルに達するとの予測もある。

他方、医療機器の製造・販売には、各国で規制があり、最近ではEU域内へ販売するための要求事項が、「医療機器指令（Medical Device Directive 93/42/EEC）」から新基準である「欧州医療機器規則(Medical Device Regulation 2017/745/EU)」(2017年発効、2020年5月から適用)に変わったことで、臨床評価などの費用の増加に伴い、開発コストが上昇するなど、参入障壁が厳しくなったといわれている。

国別の医療機器市場規模をみると、米国が圧倒的であり、ドイツ、日本、中国が続く(表1)。医療機器売上高をメーカー別にみると、上位はすべて欧米企業で、特に米国が最も多い(表2)。上位10社で世界の医療機器売上高の約40%を占める。

表1：国別の医療機器市場規模とシェア（上位10カ国）

	国名	市場規模 (億米ドル)	シェア (%)
1	米国	1,641	42
2	ドイツ	288	7
3	日本	288	7
4	中国	252	6
5	フランス	156	4
6	英国	118	3
7	イタリア	107	3
8	カナダ	75	2
9	韓国	67	2
10	スペイン	66	2

出所：Penang Institute : Industry Mapping and Value Chain Analysis of Medical Devices Companies in Penang(2020年2月)

表 2：医療機器メーカー売上高上位 15 社（2018 年）

	企業名	売上高 (百万米ドル)	本社所在国
1	Medtronic	30,378	アイルランド
2	Johnson & Johnson	27,300	米国
3	Fresenius Medical Care	19,845	ドイツ
4	General Electric Company	19,701	米国
5	Abbott Laboratories	16,811	米国
6	Becton, Dickinson and Company (Bard)	15,983	米国
7	Siemens	15,976	ドイツ
8	Cardinal Health, Inc.	15,659	米国
9	Stryker Corporation	13,276	米国
10	Royal Philips	12,669	オランダ
11	EssilorLuxottica SA	11,595	フランス
12	Baxter International Inc.	11,030	米国
13	Boston Scientific Corporation	9,820	米国
14	Zimmer Biomet Holdings, Inc.	7,936	米国
15	B. Braun	7,671	ドイツ

注：太字は、マレーシアに生産拠点がある企業(計 5 社)

出所：Penang Institute Report(2020 年 2 月)

ASEAN では、タイ、インドネシア、シンガポール、ベトナム、フィリピン、マレーシアの 6 カ国で成長が見込まれる。ASEAN6 カ国の医療機器市場は 55.3 億米ドル(2017 年)から 65 億米ドル (2018 年) に成長した。マレーシアは第 1 位で、タイ、ベトナムが続く(表 3)。なお、世界的な大手 15 社のうち 5 社がマレーシアに生産拠点を持つ。

表 3：ASEAN 主要 6 カ国の医療機器市場と国別シェア

	国名	市場規模 (百万米ドル)	シェア(%)
1	マレーシア	1,554	24
2	タイ	1,524	23
3	ベトナム	1,291	20
4	インドネシア	969	15
5	シンガポール	637	10
6	フィリピン	503	8

出所：Worldwide Medical Device Market Factbook 2019 by BMI Research

1.2 マレーシアの医療機器産業の現状

マレーシアの医療機器市場は、2009年から2018年までの10年間で3倍に拡大しており、2017年時点でタイの医療機器市場規模を超えてASEANで首位となった。医療・ヘルスケア分野に配分される政府予算も年々増加しており、2021年には319億リンギ(約8,300億円、1リンギ=約26円)が割り当てられ、前年比4.3%増となった。

また、マレーシアの医療機器の輸出額は、2018年に229億リンギ(約5,950億円)と前年比で約15%増加している。医療機器庁(MDA)に医療機器メーカーとして登録している企業リストおよびマレーシア医療機器製造業協会(AMMI)の会員企業情報から概算すると、マレーシアにおける医療機器メーカーは314社が存在しているとみられる。

(1) 国籍

マレーシアで生産している医療機器メーカーは、地場メーカーが約8割を占めており、そのうち医療用ゴム手袋を製造している企業が約25%を占める。マレーシアは世界の医療用ゴム手袋の約60%を供給しているといわれており、世界的に著名な大手地場メーカーが存在する。また、地場メーカーの中には、医療機器メーカーに要求されるグローバルスタンダードであるISO13485(医療機器・体外診断用医薬品)のほか、輸出を前提として米国食品医薬品局(FDA)認証、EUのCEマークを取得している企業もある。ISO13485、FDA認証、CEマークを取得している主な地場メーカーを表4に示す。

他方、外資系メーカーによるマレーシアへの進出は、1970年代に進出したB. Braun(ドイツ、ディスポーザブル製品)を筆頭に、1980年代にトップ(日本、ディスポーザブル製品)、1990年代にはAmbu(デンマーク、循環器)、2010年代にはAbbott(元St Jude、米国、循環器)、キャノンメディカルシステムズ(元東芝メディカルシステムズ、日本、診断機器)、Haemonetics(米国、治療機器)、Boston Scientific(米国、循環器)などだった。直近では、2018年に日本ライフライン(日本、循環器)、2019年にSmith & Nephew(英国、外科関連製品)、2020年にDexcom(米国、診断機器)、など日系を含む進出事例があった。

Haemonetics、Boston Scientific、Smith & Nephewは、いずれもマレーシアがアジア初の拠点である。また、近年進出した日本ライフライン、Dexcomは、初の海外生産拠点としてマレーシアを選定している。2021年1月現在で進出している外資系メーカーを表5に示す。

表 4 : ISO13485 および FDA 認証または CE マークを取得しているマレーシア地場医療機器メーカー

	分類(注)	企業名	ウェブサイト
1	その他 (透析液)	AIN MEDICARE SDN BHD	https://www.ainmedicare.com.my/
2	診断	ALLEN HEALTHCARE PRODUCTS (M) SDN BHD	https://www.ahpbio.com
3	ディスポ	A.P.S. MEDICAL SDN. BHD.	http://apsmedical.com.my/v2/
4	ディスポ	CCB Medical Sdn Bhd	https://ccb-medical.com/
5	ディスポ	DIPTECH INDUSTRIES SDN. BHD.	http://www.diptech.com.my/
6	ディスポ	EPSILON MEDICAL DEVICES SDN BHD	http://www.epsilonmedicaldevices.com/contact-us/
7	ディスポ	HOSPITECH MANUFACTURING SERVICES SDN. BHD.	http://hospitech.net/
8	ディスポ	IDEAL HEALTH CARE SDN BHD	http://www.idealcare.com.my/home/
9	ディスポ	MUZAMAL INDUSTRIES SDN BHD	https://www.muzamal.com.my/
10	外科関連	Prodelcon Sdn Bhd	http://www.psb.com.my/contact.php
11	部材	Professional tools & Deies Sdn Bhd	https://www.professional-tools.com/index.php/capabilities
12	部材	Plastic STC Sdn Bhd	http://www.hlhightech.com/about
13	その他 (クリーンルーム)	PMA Manufacturing Sdn Bhd	https://pma-asia.com/
14	外科関連	ORTHOMEDIC INNOVATIONS SDN BHD	https://www.orthomedic.com.my/contact.html
15	部材	Sin Yong Guan Industries Sdn Bhd	http://www.syg53.com/contactus.php
16	ディスポ	STAR MEDIK SDN BHD	https://starmedik.com/
17	外科関連	Straits Orthopaedics(mfg) Sdn Bhd	https://www.straitsortho.com.my/

18	ディスポ	UWHM SDN BHD	https://uw-healthcare.com/
19	ディスポ	VIGILENZ MEDICAL DEVICES SDN. BHD.	https://www.vigilenzmd.com/index.php/en/
20	ディスポ	WORLDWIDE MEDIVEST SDN BHD	https://www.wmsb.com.my/

注：分類：診断（診断機器）、ディスポ（ディスポーザブル製品）、部材（医療機器用の金属やプラスチック部品、部材）、外科関連（外科関連機器）、治療（治療機器）

出所：マレーシア医療機器製造業協会（AMMI）「Medical Device Industry Status and outlook 2019/2020」、各社 HPなどを元に作成

表5：マレーシアに製造進出している外資系の主なメーカー一覧

	分類	会社名	ウェブサイト
1	ディスポ	ABBOTT MEDICAL (MALAYSIA) SDN. BHD (米国)	https://www.my.abbott/contact.html
2	部材	AGILENT TECHNOLOGIES LDA MALAYSIA SDN. BHD (米国)	https://www.agilent.com/
3	ディスポ	Alcon (Former Ciba Vision) (日本)	https://www.alconmalaysia.com/
4	ディスポ	Ambu Sdn Bhd (デンマーク)	https://www.ambu.com/ambu-addresses
5	不明	Amcor Flexible Asia Pacific (豪州)	https://www.amcor.com/contact-us
6	ディスポ	B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN BHD (ドイツ)	https://www.bbraun.com.my/en/company/b-braun-malaysia/organizations/company-bmi.html
7	不明	Balchem (Stereo Sdn Bhd) (米国)	https://www.stereocorp.com/contact-us/
8	ディスポ	Becton, Dickinson and Company(Bard Sdn Bhd) (米国)	https://www.bd.com/en-my
9	ディスポ	Boston Scientific Medical Device Sdn Bhd (米国)	https://www.bostonscientific.com/en-MY/about-us/locations.html
10	診断	CANON MEDICAL SYSTEMS MANUFACTURING ASIA SDN	https://my.medical.canon/

		BHD (日本)	
11	ディスポ	Cardinal Health SDN BHD (米国)	https://www.cardinalhealth.com/en.html
12	外科関連	Cochlear SDN BHD (豪州)	www.cochlear.com/sg/
13	部材	ENGINEERED MEDICAL SYSTEMS MALAYSIA SDN BHD (米国)	https://www.engmedsys.com/
14	部材	Flex SDN BHD (シンガポール)	https://flex.com/
15	治療	Fresenius Medical Care Malaysia Sdn Bhd (ドイツ)	https://www.fmc-my.com/
16	治療	Heamonetics Malaysia Sdn Bhd (米国)	https://www.haemonetics.com/
17	部材	ITL ASIA PACIFIC SDN. BHD. (豪州)	—
18	部材	Integer (Former know as lake Region) SDN BHD (米国)	https://www.integer.net/
19	部材	Jabil SDN BHD (米国)	https://www.jabil.com/contact/locations/penang.html
20	外科関連	KLS MARTIN MALAYSIA SDN BHD (ドイツ)	https://www.klsmartin.com/en/
21	ディスポ	MEDIPRO (MALAYSIA) SDN BHD (日本)	http://www.medipro.com.my/
22	ディスポ	Molynlycke Health care Sdn Bhd (スウェーデン)	https://www.molnlycke.com/
23	ディスポ	OWEN MUMFORD SDN. BHD (英国)	https://www.owenmumford.com/en/
24	不明	Paramit Malaysia Sdn Bhd (米国)	https://www.paramit.com/
25	不明	Plexus SDN BHD (米国)	https://www.plexus.com/en-us/
26	不明	Sanmisa-SCI System(M) Sdn Bhd (米国)	https://www.sanmina.com/
27	ディスポ	SemperitAG Holding (LATEXX MANUFACTURING SDN. BHD.) (豪州)	https://www.latexx.com.my/

28	部材	Steripack Contract Manufacturing SDN BHD (アイルランド)	https://steripackgroup.com/
29	外科関連	Tecomet, Inc (Symmetry Medical Malaysia Sdn Bhd) (米国)	https://www.tecomet.com/
30	ディスポ	TELEFLEX MEDICAL SDN.BHD (米国)	https://teleflexmy.com/
31	ディスポ	MEDITOP CORPORATION (MALAYSIA) SDN. BHD. (日本)	https://www.top-tokyo.co.jp/
32	ディスポ	SAGAMI MANUFACTURERS SDN BHD (日本)	https://www.sagami-gomu.co.jp/corporate/
33	ディスポ	HOYA LENS MANUFACTURING MALAYSIA SDN BHD (日本)	https://www.hoyavision.com/
34	治療	Resmed SDN BHD (米国)	https://www.resmed.my/
35	ディスポ	ANSELL N.P. SDN. BHD. (豪州)	https://www.ansell.com/my/en
36	ディスポ	MEDIQUIP SDN BHD (豪州)	https://mediquip.co.uk/
37	ディスポ	Smith & Nephew Healthcare Sdn Bhd (英国)	https://www.smith-nephew.com/about-us/where-we-operate/asia/malaysia/
38	その他(内視鏡)	Pentax Medical Sdn Bhd (日本)	https://www.pentaxmedical.com/pentax/service/apac
39	ディスポ	JLL Malaysia Sdn Bhd (日本)	https://www.japanlifeline.com/
40	ディスポ	Sanchem Corporation Sdn Bhd (米国)	https://www.sanko-kagaku.co.jp/

分類：表 4 に同じ。

注：マレーシアでの生産品目がわからない企業については、「不明」とした。

出所：マレーシア医療機器製造業協会（AMMI）「Medical Device Industry Status and outlook 2019/2020」などを元に作成

(2) 所在地域

医療機器メーカーの所在地をみると、セランゴール州に約半数が集積しており、ペナン州（約 20%）、クアラルンプール、ペラ州、ジョホール州と続く。ゴム手袋などの汎用品を製造している地場企業はセランゴール州に、治療機器や外科関連製品などの高付加価値製品を手掛ける外資系メーカーがペナン州に集積している傾向がみられる。

ペナン州に外資系メーカーが進出している理由には、1960 年代以降にマレーシア政府が

電気・電子企業を中心にペナン州へ投資誘致を行った歴史的な背景が起因する。ペナン州には、1965年に松下電器産業（現パナソニック）が進出し、1972年にマレーシア初の自由貿易地区であるバヤン・レパス工業団地が開発され、当時の安価な労働力を武器に電気・電子産業の外資系メーカーを数多く誘致し、裾野産業が拡大した。工業化に成功したマレーシアは、1990年代後半には「第2次工業化マスタープラン」の下、付加価値の高い製品の開発機能を強化する方針を立て、さらなる外資の呼び込みとともに、地場企業の技術力を向上させてきた。

他方で、2000年代に中国への生産拠点シフトの動きが加速し、一部稼働しなくなった電気・電子関連メーカーの工場に、クリーンルームなど医療機器の製造環境と類似した施設があることから、医療機器企業が同施設を活用する形で参入した。また、中国に生産シフトした際に、一時的に中国へ立ち上げ支援をしていた電気・電子分野の経験豊富なエンジニアがペナンに戻ってきたことで、有効活用できる施設と電気・電子産業での高品質・高精度な品目の生産経験をもつ技術・人材力が強みとなり、外資系医療機器メーカーによるペナン州のバヤン・レパス工業団地、バトゥ・カワン工業団地への進出が加速した。

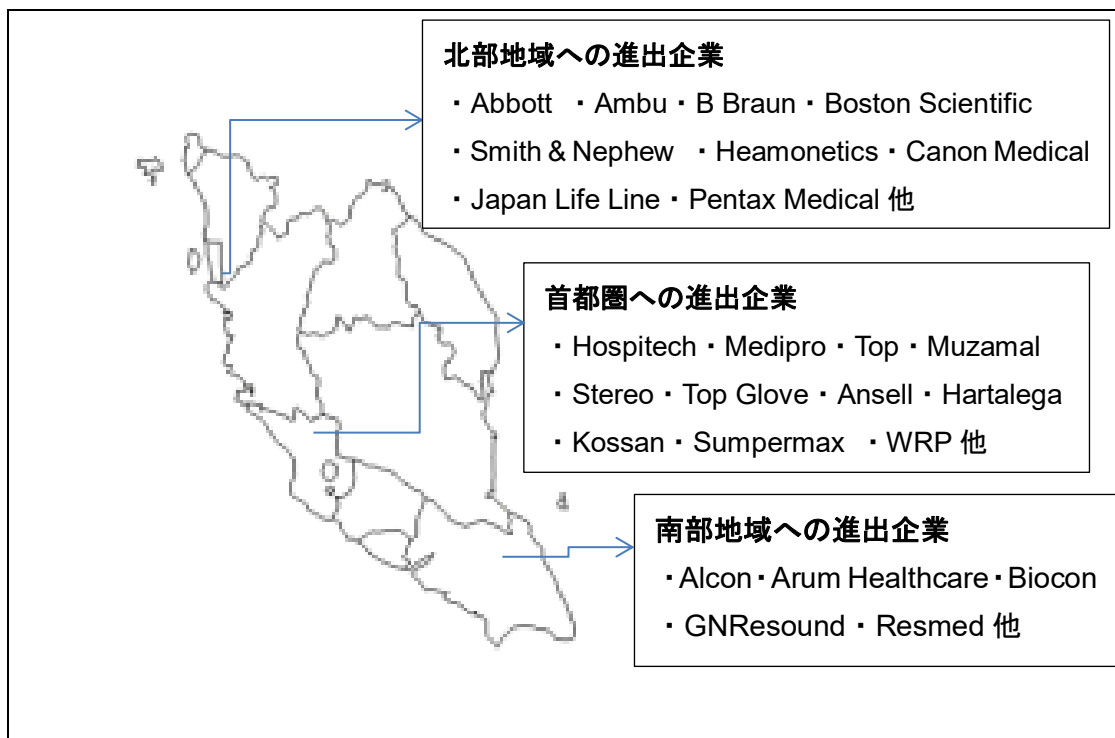
地域別の企業数を表6に、地域別の主要なメーカーの分布を図1に示す。

表6：地域別医療機器メーカー数

	州	総企業数	ローカル	外資	割合 (%)	エリア
1	セランゴール	144	122	22	45	首都圏
2	ペナン	68	40	28	21	北部
3	クアラルンプール	22	19	3	7	首都圏
4	ペラ	21	21	0	7	北部
5	ジョホール	19	12	7	6	南部
6	ネグリセンビラン	15	15	0	5	首都圏
7	ケダ	15	10	5	5	北部
8	その他	12	6	6	4	
	合計	317	245	72	100	

出所：医療機器庁（Medical Device Authority: MDA）の製造ライセンス取得企業（2020）、マレーシア医療機器製造業協会（AMMI）「Medical Device Industry Status and outlook 2019/2020」などを元に作成

図 1：地域別の主な医療機器メーカー



出所：医療機器庁（Medical Device Authority: MDA）の製造ライセンス企業（2020）、マレーシア医療機器製造業協会（AMMI）「Medical Device Industry Status and outlook 2019/2020」などを基に作成

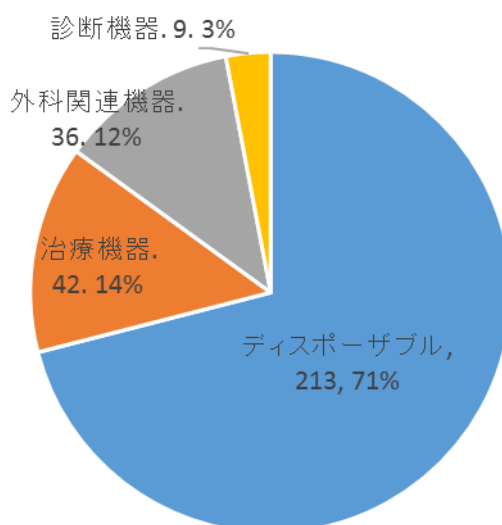
1.3. マレーシアの医療機器産業の特徴

(1)生産活動

マレーシアは世界の手術用手袋の工場として知られている。Top Gloveをはじめ、多くのゴム手袋メーカーがゴム関連用品を世界中に輸出している。

まず、医療機器の2019年輸出額の内訳を見てみると、ゴム手袋を含むディスプレイ製品が213億リンギ（約5,538億円）と71%を占める（図2）。次いで治療機器、外科関連機器が続く。このうち治療機器分野では、米国のHeamoneticsが成分採血キットなどを製造・輸出している。外科関連分野は、整形外科分野のグローバル企業Smith & Nephew（英国）のサプライヤーであるStraits Orthopedic、TECOMET、OSA Technologyなどが、マレーシアの生産拠点から世界向けに製品・部品を供給している。診断機器では主なメーカーとして、日本のキヤノンメディカルシステムズが超音波画像診断装置と基板を製造・輸出している。

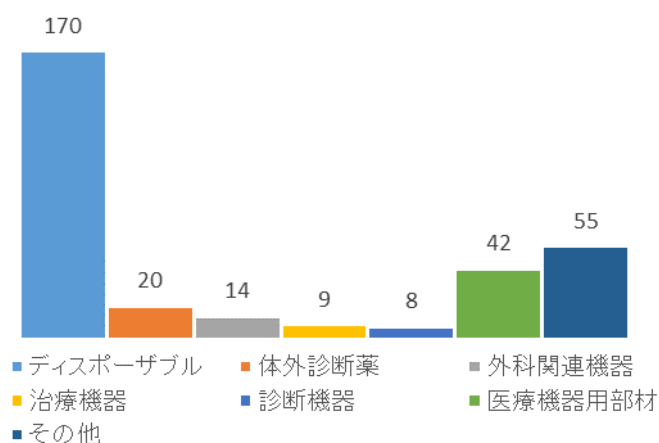
図 2 : マレーシアの品目別医療機器輸出額 (2019 年、億リング)



出所 : マレーシア統計局

次に生産品目別のメーカー数 (図 3) をみると、ディスポーザブル製品メーカーが半数 (170 社) を占めており、対外診断薬 (20 社)、外科関連機器メーカー (14 社) と続く。品目が多岐にわたる医療機器では、コンタクトレンズなどのその他製品メーカーも多い。また、医療機器向けの受託生産 (OEM、EMS) や、プラスチック・金属などの医療機器用部材のサプライヤーが 42 社ある。

図 3 : 商品カテゴリー別 企業数



出所 : 医療機器庁 (Medical Device Authority: MDA) の製造ライセンス企業 (2020)、マレーシア医療機器製造業協会 (AMMI) 「Medical Device Industry Status and outlook 2019/2020」などを基に作成

さらに各分野の概要をみると、

① ディスポーザブル製品分野

手術用ゴム手袋、コンドーム、導尿カテーテルなどの汎用性の高いゴム関連製品のメーカーが多く、地場メーカーが半数以上を占める。外資系では、ドイツの B.Braun がセーフティー関連商品の全世界向け開発、生産拠点としている。デンマークの Ambu、米国の Boston Scientific は、循環器領域製品の ASEAN 周辺地域の供給ハブ拠点という位置づけでマレーシアに進出している。

② 体外診断薬分野

中国製品との価格競争、また医療機器も構造上シンプルなため、企業数は少ない。

③ 外科関連分野

前述の通り、整形外科分野で、地場の金属加工製品サプライヤーが Smith & Nephew (英国) に供給している。同社はマレーシアに拠点を設置することが決定しており、整形関連製品のさらなる生産増が見込まれる。

④ 治療機器分野

全 8 社の半数は外資系である。残り半数の地場企業は透析関連液などの汎用性の高い製品を製造している。

⑤ 診断機器分野

日本のキヤノンメディカルシステムズが医療用画像診断システムを製造しているほか、地場企業が、医療機器メーカーの製品を受託生産している。

⑥ 医療機器用部材分野

プラスチック製品、金属加工、製造受託の 3 つに大きく分類される。医療機器向けのプラスチック、金属部材、および金属加工サプライヤーは合計 20 社、このうち金属加工サプライヤーは 10 社だった。

金属加工サプライヤーは、a.体内に留置する整形外科関連商品などの製造・部材供給と、b.診断機器の筐体、処置トレーや医療用ワゴン、キャビネットなどの製造に大別されるが、詳しくは個別の製造実績の確認が必要である (表 7)。

他方、製造受託企業は 14 社だった (表 8)。電気・電子産業では、特にペナン州に欧米系などの有力 EMS 企業が進出している。このうち、JABIL や Flex などが、医療機器分野でも事業を行っている。マレーシアでは、診断機器など医療系電気製品の生産拠点設立は比較的少ないが、一部の企業は、工場設立以外の供給方法として、これらの製造受託企業を活用している。

表 7：医療機器向けに供給する金属加工サプライヤー一覧

No	企業名	ウェブサイト	分類
1	Straits Orthopaedics(mfg) Sdn Bhd (地場)	https://www.straitsortho.com.my/	a.
2	Tecomet, Inc (米国)	https://www.tecomet.com/	a.
3	OSA TECHNOLOGY SDN. BHD. (地場)	https://www.osatechnology.com/contact-us/	a.
4	New Billion precision Metal Sdn Bhd (地場)	https://newbillion.com/contact-us/	a.
5	ACM Manufacturing Metal (地場)	http://www.acm-holdings.com/enquiry-forms/	b.
6	Polytool technologies Sdn Bhd (地場)	https://polytool.my/contact/	b.
7	Paradigm Metal industry Sdn Bhd (地場)	https://pmi.net.my/	b.
8	QLT Metal Engineering Sdn Bhd (地場)	http://qlt.com.my/sub.html	b.
9	SMT System Metal Technology Sdn Bhd (地場)	https://www.smtsystems.com/a/contact-form	b.
10	GSH PRECISION TECHNOLOGY SDN BHD (地場)	http://gsh.com.my/contact/	b.

注：a.体内に留置する整形外科関連商品などの製造・部材

b.診断機器の筐体、処置トレーや医療用ワゴン、キャビネットなどの製造

出所：Penang Institute 資料(2020年2月)などを元に作成

表 8：医療機器向けに供給する製造受託企業一覧

No	会社名	ウェブサイト
1	Steripack Contract Manufacturing Sdn Bhd (アイルランド)	https://steripackgroup.com/
2	Coraza Sdn Bhd (地場)	http://www.corazasystems.com.my/contact-us.php
3	Elsoft Research Sdn Bhd (地場)	https://elsoftresearch.com/company-profile/
4	Flex Sdn Bhd (シンガポール)	https://flex.com/
5	Globetronics Sdn Bhd (地場)	http://www.globetronics.com.my/
6	In-Tech Electronics Sdn Bhd (地場)	http://www.in-tech.com.hk/contact-us/
7	Jabil Sdn Bhd(米国)	https://www.jabil.com/contact/locations/penang.html
8	Pentamaster Bhd (地場)	https://www.pentamaster.com.my/contact-us/
9	Plexus Sdn Bhd (米国)	https://www.plexus.com/en-us/news/plexus-expands-presence-in-penang,-malaysia-with-a
10	EASTOOL INDUSTRIES SDN.BHD (日本)	https://www.eastool.com.my/contact.php
11	ENGINEERED MEDICAL SYSTEMS MALAYSIA SDN BHD (米国)	https://www.engmedsys.com/
12	Paramit Sdn Bhd (米国)	https://www.paramit.com/contact/
13	CCB Medical Sdn Bhd (地場)	https://ccb-medical.com/
14	Professional tools & Deies Sdn Bhd (地場)	https://www.professional-tools.com/

出所：Penang Institute 資料(2020年2月)などを元に作成

(2) 拠点の役割

前述のとおり、地域別では、セランゴール州にゴム手袋などの汎用性の高い製品を製造しているローカル企業が集積し、ペナン州には付加価値の高い製品を手掛ける外資系メーカーが多い傾向にある。(1)で述べた整形外科分野の金属加工サプライヤーや製造受託企業も、主にペナン州に拠点を設けている。

ペナン州における主要医療機器メーカーの活動状況や、同企業にとってのマレーシア拠点の役割を概観すると、まず、ペナン州には、投資誘致機関であるインベスト・ペナン、CE マークや ISO13485 などの認証機関、生体適合性試験などの試験所、医療機器製造業を中心とした業界団体などがある。さらにラテックス、プラスチック、電子部品、金属加工などの部材サプライヤー、滅菌や包装などの関連企業が進出しており、医療機器産業の裾野を形成している。

企業にとってマレーシア拠点は、一般的に生産機能を担う。ペナン州のシンクタンクである Penang Institute によると、同州に拠点をもち外資系医療機器メーカーの中で、研究開発 (R&D) 機能を有するのは、B.Braun、Ambu、Vigilens (2020 年 2 月、スウェーデンの Bactiguard Holding が買収) の 3 社のみである (2021 年 2 月現在)。

例として B.Braun のペナン拠点は、注射針や翼状針、静脈留置針など比較的シンプルな構造のディスプレイ製品を製造している。この点から、地場企業から比較的安価な原材料を調達していることが推測できる。

他方、R&D 機能を持たない外資系メーカーでは、医療器具の材料、パーツなどの調達機能を、本社が有していると思われる。そのため、R&D 機能を持たない在マレーシア医療機器メーカーに対する売り込みや、サプライチェーンへの参入にあたっては、本社などの R&D 機能を有する拠点に対して、製品開発段階から営業する必要がある。これは、ペナン州の生産拠点に営業しても、調達の決定権がなく、本社への営業を誘導される可能性があるためである。

医療機器分野では、製品の材料やパーツの調達先を変更する際、ISO13485 に基づく設計検証が必要となる。ISO13485 に基づく設計検証ができるのは、R&D 機能を持つ生産拠点だけであり、すでに生産している製品の原材料・部品の調達先を切替えるには、相応の手間とコストがかかるためハードルが高い。マレーシアに進出している日系企業 2 社によると、マレーシア拠点では生産機能のみを有しており、R&D 機能がある日本本社が決定した原材料・部品を輸入する形で調達している。ほとんど現地調達していないという。

なお、マレーシアの製造受託企業は、医療機器メーカーの製品を受託生産し、中には自社で原材料・部品の調達を行う機能を持っている会社もある。

第2部 マレーシアにおける医療機器産業

2.1. マレーシアの主な生産拠点設置先（工業団地）

マレーシアには300カ所以上の工業団地（うち23カ所はハラール関連製品の生産、ハイテク産業などに特化した団地もある）、フリーゾーン（FZ）がある。

まずFZは、輸出志向型産業のニーズを満たすために発展した輸出加工区で、FZに立地する企業は、原則として製品の80%以上を輸出することが求められる。他方、FZ内に持ち込まれ、製造、供給される物品およびサービスについては、輸入税および売上税・サービス税が免除される。FZでない区域に立地する輸出志向型の企業は、保税工場

（Licensed Manufacturing Warehouse:LMW）を設置し、製品の80%以上を輸出または間接輸出することを条件に輸入税の保税措置、売上税・サービス税の免除を受けることができる。

次に工業団地には、地域で特色がある。北部（ペナン州、ケダ州）とセランゴール州には、電気・電子産業や医療機器関連産業が集積する工業団地が複数ある。また、ジョホール州にも小規模な医療機器関連産業が集積する工業団地が1カ所ある。

その他、ハラール関連製品を生産・流通する企業が立地する工業団地「ハラールパーク」の設置が進められており、物流やインフラ整備、入居企業へのサポート体制の充実に努めている。加えて、政府は税制優遇措置も整備しており、所定の条件を満たしたハラールパークの管理者や入居企業などは免税優遇などのインセンティブを受けることができる。

以下では医療機器の生産拠点が立地している主な工業団地を紹介する。

（1）北部地域の工業団地

北部地域（ペナン州とケダ州）では、医療機器メーカー数は83社ある。同地域において医療機器メーカーが立地している工業団地を図4に示す。主な工業団地を以下に挙げる。なお、ペナン州はペナン島と半島側により構成されているが、バトゥ・カワンを結ぶペナン第2大橋の開通により、各工業団地からの港（バタワース）、ペナン国際空港へのアクセスも良くなった。

① Bayan Lepas Industrial Park（バヤン・レパス工場団地）

1972年設立。ペナン島に位置。926ヘクタール、ペナン国際空港から8キロメートルと一番空港に近い工業団地。

主な入居企業：Abbott（米国）、B.Braun（ドイツ）、キヤノンメディカルシステムズ（日本）、ペンタックスメディカル（日本）

② Batu Kawan Industrial Park (バトゥ・カワン工業団地)

半島部に位置。大規模な工場が並ぶ。2014年に開通したペナン第2橋 (Penang Second Bridge) からアクセスがよい戦略的立地。

主な入居企業：Boston Scientific (米国)、Heamonetics (米国)

※比較的最近進出してきた多国籍企業が入居。

③ Kulim Hi Tech Park (クリム・ハイテクパーク)

1996年に北部最大のハイテクパークとして開発。2021年2月時点で34の工場が入居し、28万人が働く。バタワース港から車で30分。ペナン国際空港から車で1時間。

主な入居企業：Abott (米国、白内障治療用レンズ)、トモエ・インダストリアル・ガス (日本、滅菌)、Synergy Sterilization (英国、滅菌)

④ Penang Science Park (ペナンサイエンスパーク)

近年、医療機器メーカーの入居が相次いでいるエリア。バトゥ・カワン工業団地の北に位置する。バタワース港から車で20分。ペナン国際空港からは車で40分。

主な入居企業：日本ライフライン、Vigilenz Medical Devices

図4：北部地域の主な工業団地



出所：インベスト・ペナン資料などを基に作成

(2) 首都圏の工業団地

首都圏の工業団地には、世界的に著名な地場の医療用ゴム手袋メーカーである Top Glove や、Hartalega、Kossan、Sumpermax、Ansel、WRP などが拠点を構える。外資系企業では、米国の CRANBERRY が、セラングール州でゴム手袋を製造している。日系企業では、マスクやサージカルドレープを製造するメディプロやトップ（ディスプレイ製品）がこの地域に進出している。医療機器産業のサポート産業として、電子線滅菌を行う米国の STERIS も進出している。

(3) 南部地域の工業団地

ジョホール州を中心とする南部地域には、他の地域と比較すると医療機器メーカーは少ない。日本の Alcon（コンタクトレンズ製造）、イースツール（製造受託）が立地する。

2.2 マレーシアの優位性（ペナン州）

医療機器メーカーの生産活動において、企業からのヒアリング結果を踏まえ、特にペナン州における主なメリットを、次の4点にまとめる。なお、製造業に対するマレーシア政府によるインセンティブなどのメリットについては、第4部にて簡潔にまとめる。

① 語学力（特に英語）、多民族性

東南アジアの中でも英語力が高く、医療機器の認証取得など重要な国際認証基準の理解、認証取得のための書類作成などが、英語でできる点に優位性がある。また、マレーシアには中華系、インド系もいることから、英語圏だけでなく、市場規模の大きい中国、インドなどの国々とのコミュニケーションが容易であり、輸出拠点としてのメリットもある。

② 高度な技術系人材

外資系電気・電子企業での経験をベースとした人材が多く、技術レベルは比較的高い。日系医療機器製造 B 社では、「日本への留学経験がある技術系人材が一定数おり、高度人材の長期的な定着によって安定した生産ができる点が強み」という。

特にペナン州では、外資系企業を含めた医療機器メーカーでの勤務経験を有する技術者（製品登録関係の経験者も含め）がいる点も強みといえる。

③ 医療機器の裾野産業

ペナン州、セラングール州などを中心に、電気・電子産業の集積があり、基幹部品を

除く電子部材は現地調達できる（電子機器・医療機器製造 A 社、医療機器製造 B 社）。

電気・電子部品メーカーの品質要求レベルに対応できるプラスチック成形品、包装材料などの周辺部材の入手も比較的容易。また、長年の品質指導により培われてきた品質に関する高い意識を背景に、今後、マレーシア拠点で新製品を製造する場合、まず電子系周辺部材を現地調達に置き換えることを検討する企業もある（電子機器・医療機器製造 C 社）。

ペナン州を中心に医療水準（メディカルグレード）に対応できる地場系金属加工企業がある。

関連産業として、酸化エチレンやガンマ線滅菌などの医療機器の滅菌業者も存在している。高額な滅菌設備を用いる工程をアウトソーシングできる環境が整っている。

医療機器の認証取得をサポートする適合性評価機関（Conformity Assessment Body：CAB）が 19 社と選択肢が多い。

④ 安定したインフラ

水、電気の供給が安定しており、瞬間的な停電も少ない。道路、港湾、空港などの物流インフラ面も西海岸部を中心に十分整備されている。

コロナ禍において、医療機器は必須産業と位置づけられた。そのため空輸便での部品調達や国内物流などが寸断されることがなく、調達面の大きな影響はなかった（医療機器製造 B 社、および D 社、電子機器・医療機器製造 C 社）。

第3部 在マレーシア医療機器企業へのヒアリング結果

製造受託を手掛ける企業、整形分野の金属加工系メーカーに、企業の活動実態や日本企業との協業の可能性をヒアリングした結果を記す。

(1) New Billion Precision Metal Sdn Bhd (整形分野の金属加工) 【マレーシア企業】 基礎情報

企業名	New Billion Precision Metal Sdn Bhd
ヒアリング対象者	Mr. Kenny Tan (Managing Director)
住所	49, Jalan Usahajaya, Kawasan Perindustrian Usahajaya, Permatang Tinggi, 14000 Bukit Mertajam, Penang, Malaysia
ウェブサイト	https://newbillion.com/
メール	nicholas@newbillion.com
電話	+604 588 4162
製造品目	リードスクリュー、聴診器の部品、整形インプラントの部品、その他精密部品
取得認証	ISO9001 2015 IATF16949 2016 (自動車産業向け品質マネジメントシステム規格)

詳細情報

原材料仕入れ先	米国、日本、中国
主な販売先	米国、欧州
新型コロナウイルスによる影響	ほとんど受けていない。 部材の調達および出荷はペナン空港からの空輸で調達、出荷。
今後の計画	医療機器の専用工場の建設ならびに ISO13485 取得を予定。 近く医療機器を含めた生産拡張を予定。
日系企業との協業可能性	日本企業との協業を望んでいる。 ・精密加工部品分野では、自社が対応できない加工技術や特殊材料の加工ができる企業への委託加工を依頼したい。最終的には自社がネットワークをもつマレーシアの医療機器メーカーからの受注に対応できるような技術提携を望む。 ・他方で、同社が安価に生産できる加工部品を日本マーケットに販売できる双方向の協力体制を望んでいる。
備考	地場中小企業であるが、マレーシアに進出している外資系企業とのネットワークも有している。

(2) Pentamaster Corporation Berhad (製造受託) 【マレーシア企業】

基礎情報

企業名	Pentamaster Corporation Berhad (Pentamaster-medic)
ヒアリング対象者	Mr. CB Chuah (CEO)
住所	Plot 18&19, Technoplex, Taman Bayan Lepas, Taman Perindustrian Bayan Lepas Phase IV, 11900 Penang Malaysia
ウェブサイト	https://pentamaster.com.my
メール	penta-online@pentamaster.com.my
電話	+604-646-9212
製造品目	糖尿病患者向けのペン型インスリン注入器、医療機器検査設備、輸液セットの部材他
取得認証	なし。ISO13485 を 6 ヶ月前に申請済み、CE マーク、FDA を取得予定

詳細情報

原材料仕入れ先	<ul style="list-style-type: none"> ・セーフティー商品（ペンニードル、留置針）の材料は輸入（日本、米国、中国、タイなどグローバルに調達） ・包装材料は現地で調達
主な販売先	マレーシア、中東、ヨーロッパ
新型コロナウイルスによる影響	・生産には影響はなかったが、販売面では緊急性の低い患者は通院を避けたことなどが影響し、製品の需要が落ち込んだ。
今後の計画	<ul style="list-style-type: none"> ・輸出商売のため ISO13485、CE、FDA を取得して拡大。 ・商品ラインアップの拡充。特にセーフティー系のディスプレイ製品を生産を拡充予定。 ・最終製品を自社または他社ブランド（OEM）で受託生産する。
日系企業との協業可能性	<p>販売パートナーや製造委託先としての可能性あり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・セーフティーカテーテル（IVC）の日本代理店を探したい ・新規製品のマレーシアでの製造受託によるコスト低減 ・材料等の調達も可能
備考	<ul style="list-style-type: none"> ・開発設計を行うチームがある。 ・開発設計した製品の部材は自社が独自のルートで調達。 ・マレーシア上場企業 ・日系商社 Zenbi SDN BHD（全備）と提携

(3) Eastool Industries Sdn Bhd (製造受託)【日系企業】

基礎情報

企業名	EASTOOL INDUSTRIES SDN.BHD.
ヒアリング対象者	妹尾潤
住所	No 6, 7, 8&12 Jalan Gangsa 3, Desa Perindustrian Kulai 2, Kelapa Sawit, 81030 Kulai, Johor, Malaysia
ウェブサイト	https://www.eastool.com.my
メール	jun-seno@grop.co.jp
電話	+607 652 5994
製造品目	エレクトロニクス事業 (電子機器の製造受託サービス、相手先ブランド製造) メディカル事業 (血液バッグおよび付帯製品の受託生産)
取得認証	ISO13485 : 2016

詳細情報

原材料仕入れ先	シンガポール
主な販売先	※情報開示不可
新型コロナウイルスによる影響	一部生産及び製品輸送に悪影響あり
今後の計画	生産数量に応じ受託製造の能力を拡張予定。
日系企業との協業可能性	製造委託先としての可能性あり。 海外での生産による医療機器製造コストの低減等が見込まれる。
備考	<ul style="list-style-type: none"> ・電子機器等、関連製品製造もワンストップで対応可能 ・クリーンルーム内で医療機器 (電子機器) の組立も可能

第4部 マレーシアにおける日本企業のビジネスチャンス・課題

調査結果を基に、

- (1) 日本企業がマレーシアで医療機器を製造する場合、
- (2) 日本企業がマレーシアで活動する医療機器関連メーカーに対して部材・部品路開拓をする場合

について、ビジネス環境、ビジネスチャンス、および考えられる課題についてまとめる。

(1) 日本企業がマレーシアで医療機器を製造する場合

マレーシアにおいて医療機器製造の拠点設立を検討する際のメリットとしては、「2.2 マレーシアの優位性」でまとめたとおり、大きく4点が挙げられる。

- ① 語学力（特に英語）、多民族性
- ② 高度な技術系人材
- ③ 医療機器の裾野産業
- ④ 安定したインフラ

加えて、医療機器に限らないが、製造業の進出に対する外国資本規制がないため、外資100%での進出が可能である。また、マレーシア投資開発庁（MIDA）が提供する製造業向けのインセンティブの活用、輸出型企業の場合はフリーゾーンへの進出や保税工場（LMW）ライセンスの取得による輸入関税や間接税の免除などの優遇措置も受けることができる。

近年ペナン州に進出した医療機器メーカーがマレーシアを選んだ理由からも、上記のメリットがあることが伺える。

日本ライフライン（日本、2018年2月マレーシア進出發表、2020年6月工場稼働）は、進出先としてマレーシアを選択した背景として、英語力の高さ、自然災害の少なさ、治安の良さを挙げている。また、所在地として北部のペナン州を選んでおり、その理由は、他地域と比べて質の高い労働力が確保できる点、医療機器関連産業の発達したエコシステムの恩恵を受けることができる点を挙げている。また、ペナン州の投資誘致機関であるインベスト・ペナンによる工業団地の選定や設立区画選定のサポート（工場の大きさ、土地の形状などから適切な候補地を提案）も手厚かったという。

Boston Scientific（米国、2017年ペナン進出、（循環機器分野））は、2011年から進出先の調査を世界的に実施しており、人材、労働力、インフラ、知的財産保護、英語によるコミュニケーションが可能なることを主な理由にマレーシアを進出先として決定したという。また、ペナンの医療機器企業間の連携体制、インベスト・ペナンによる医療機器関連企業の紹介など、間接的なサポートが充実していることもメリットだという。

Dexcom（米国、ペナン州進出）は、同社のプレスリリースにおいて、ペナン州は域内最大の 50 社を超える医療機器産業クラスターを形成しており、長年にわたり医療機器メーカーにとって必要なエコシステムが形成されていることを選定理由に挙げている。

他方で、課題および検討すべき点としては、以下が挙げられる。

① 人材確保の競争激化

近年、高度人材の獲得競争が課題となってきた。Penang Institute の調査によると、米中貿易摩擦などを背景に、近年、欧米系半導体メーカーが生産拡大を目的としてペナン州に活発な投資をしており、増員も行っている。そのため、医療機器メーカーにおいても技術系人材の獲得競争が起こっている。

また、人材面では、医療機器の製品登録を経験している人材は多いが、なかでもリスクの分類の高い製品の登録を経験し、精通している人材はまだ少ない。そのため、こうした経験者の獲得の競争も激化している。また、リスク分類の高い医療機器の登録ができる人材を、一から育成することを検討する企業もある。そのため、新卒レベルの人材の獲得競争も激化する傾向にある。

② 調達範囲

マレーシア拠点にどのような機能を置くかにもよるが、ある程度の現地調達を期待する場合には、マレーシアの医療機器関連サプライヤーの調査が必要である。本調査では、プラスチック、金属加工、製造受託の企業について紹介したが、医療機器産業では、商品分野により周辺部材の要求事項がまったく異なるため、これら企業からの調達や委託生産が可能かどうかについては、検討が必要となる。製造受託企業を利用する場合、自社でマレーシア拠点を設置せず、委託生産するという体制もある。

(2) 日本企業がマレーシアで活動する医療機器関連メーカーに対して部材・部品路開拓をする場合

調査の結果、マレーシアで活動する医療機器関連メーカーは 314 社だが、手術用ゴム手袋やコンドームなど汎用性の高い製品を手掛ける企業が半数以上を占める。こうした会社は、日系企業が手掛ける医療材料、部品などの供給先にはなりにくい。日本企業と取引の可能性のある分野として、以下の 3 つが挙げられる。

① R&D 機能を有するグローバル企業

マレーシアには、複数の欧米系グローバル企業が生産拠点を設けている。このうち R&D 機能がある拠点を設けている企業は合計 3 社ある（表 9）。R&D 機能を有する拠点では、医療機器の材料、部品などの切り替えに必要な、ISO13485 に基づく設計検証ができる。

他方、R&D 機能がないマレーシア拠点への医療材料、パーツなどの売り込みは、本社などの R&D 機能を有する拠点への営業を誘導されるなど、マレーシア拠点での調達権限がない可能性が高い。

表 9 R&D 機能を有する医療機器メーカー

1	B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN BHD (ドイツ)	https://www.bbraun.com.my/en/company/bbraun-malaysia/organizations/company-bmi.html
2	Ambu Sdn Bhd (デンマーク)	https://www.ambu.com/ambu-addresses
3	VIGILENZ MEDICAL DEVICES SDN. BHD. (スウェーデン)	https://www.vigilenzmd.com/index.php/en/

出所：Penang Institute から作成

② 製造受託を行っている企業

ペナン州を中心に電気・電子産業の発達に伴い、OEM、ODM や EMS を手掛ける製造受託企業が多数進出している。これらの企業の中には、医療機器を受託生産している企業もある。そのうち、自社で設計、部材調達まで手掛ける企業は、売り込み先として可能性がある（表 8）。

③ 整形外科関連分野（金属加工分野）

整形外科分野のグローバル企業である Smith & Nephew のサプライヤー（Straits Orthopedic）のほか、Professional Tools, OSA Technology などの地場メーカーがある。これらのメーカーに対して、金属加工部品を供給する医療部品加工メーカーは 10 社確認できた。そのうち整形外科部品を取り扱う企業は 4 社だった（表 7）。

Smith & Nephew の生産拠点設立により、今後はより多くの素材やコーティングなどの技術を持ち合わせたサプライヤーが必要とされる可能性もある。第 3 部でヒアリングしたサプライヤーからは日本企業との協業・技術提携により取り扱い技術・製品を拡大し、整形外科分野などにおける販路開拓・供給力強化を望む声も聞かれた。

参考リンク集

- Penang Institute : <https://penanginstitute.org/>
Industry Mapping and Value Chain Analysis of Medical Devices Companies in Penang
<https://penanginstitute.org/publications/monographs/industry-mapping-and-value-chain-analysis-of-medical-devices-companies-in-penang/>
- Worldwide Medical Device Market Factbook : www.marketresearch.com/
- Association of Malaysian Medical Industries: <http://www.ammim.com.my>
「Medical Device Industry Status and outlook 2019/2020」
- Medical Device Authority: <https://portal.mda.gov.my/>
- Invest Penang; www.investpenang.gov.my/
- Department of Statistics Malaysia(DOSM) <http://www.dosm.gov.my>
- Invest Selangor : www.investselangor.my/
- Invest Johor : www.investjohor.gov.my/
- Malaysian Investment Development Authority: <http://www.mida.gov.my>

レポートをご覧いただいた後、アンケート（所要時間：約 1 分）にご協力ください。

<https://www.jetro.go.jp/form5/pub/ora2/20210017>



本レポートに関するお問い合わせ先：
日本貿易振興機構（ジェトロ）
海外調査部 アジア大洋州課
〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32
TEL：03-3582-5179
E-mail：ORF@jetro.go.jp