

中国政府による国産医療機器優遇政策に関する
調査報告書

2015年3月

日本貿易振興機構

JETRO

本報告書に関する問い合わせ先：
日本貿易振興機構(ジェトロ)
機械・環境産業部 機械・環境産業企画課
〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32
TEL: 03-3582-5641
Email:TNA-cdr@jetro.go.jp

【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。

掲載した情報・コメントは執筆協力者(上海鋭品投资管理諮詢有限公司)及び当機構の判断によるものですが、一般的な情報・解釈がこの通りであることを保証するものでないことを予めお断りします。

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、ジェトロは一切の責任を負いかねますので、ご了承下さい。

Copyright (C) 2015 JETRO. All rights reserved.

本報告書の無断転載を禁ずる。

目次

1	中国政府による国産医療機器優遇政策の実施原因と背景	4
1-1	基本状況	4
1-2	「看病難(診察を受けるのが難しい)」という問題の解決	4
1-3	「看病貴(診察費が高い)」という問題の解決	4
1-4	国産医療機器業界発展の推進	5
2	中国政府による国産医療機器業界の発展過程	6
2-1	基本状況	6
2-2	2009年以前	7
2-3	2009年-2013年	7
2-4	2014年-現在まで	8
3	技術綱領政策	9
3-1	中国中・長期における科学と技術の発展計画綱領	9
3-1.1	基本情報	9
3-1.2	政策の分析	9
3-2	国家中・長期における科学と技術の発展計画綱領(2006-2020年)』に付帯する若干の政策	9
3-2.1	基本状況	9
3-2.2	政策の分析	11
3-3	医療機器科学技術産業「十二・五」特別計画	12
3-3.1	基本情報	12
3-3.2	政策の分析	13
3-4	技術綱領の実施状況	13
4	政府の支援政策	15
4-1	政府調達法	15
4-1.1	基本情報	15
4-1.2	政策の分析	15
4-2	政府集中調達リスト	15
4-2.1	基本情報	15
4-2.1	政策の分析	16
4-3	革新的な医療機器の特別承認プロセス(試行)	16
4-3.1	基本情報	16
4-3.1	政策の分析	16
4-4	新版「医療機器監督管理条例」	17
4-4.1	基本情報	17
4-4.2	政策の分析	18
4-5	優秀な国産医療機器の選考	19
4-5.1	基本情報	19
4-5.2	政策の分析	20
4-6	国産医療装置の発展・応用促進会議及び中国国家衛生計画出産委員会による病院建設予算管理会議	20

4-6.1	基本情報	20
4-6.2	政策の分析	22
4-7	「精確な結びつき、精確なサービス」向上に関する若干の意見	22
4-7.1	基本情報	22
4-7.2	政策の分析	22
4-8	「デジタル診療装置の重点実施方案(意見募集稿)」	23
4-8.1	基本情報	23
4-8.2	政策の分析	24
4-9	政府支援策の実施状況	25
5	病院における改革政策	26
5-1	医薬品衛生体制改革の深化に関する意見	26
5-1.1	基本情報	26
5-1.2	政策の分析	26
5-2	「十二・五」における医薬衛生体制改革深化計画兼実施方案	27
5-2.1	基本情報	27
5-2.2	政策の分析	28
5-3	県級公立病院の総合改革モデル拠点に関する意見	28
5-3.1	基本情報	28
5-3.2	政策の分析	29
5-4	2014年県級公立病院の総合改革モデル拠点の実施に関する通知	29
5-4.1	基本情報	29
5-4.2	政策の分析	30
5-5	高付加価値医療用消耗品の集中調達に関する行動規範	30
5-5.1	基本情報	30
5-5.1	政策の分析	30
5-6	2015年衛生計画出産委員会の業務ポイント	31
5-6.1	基本情報	31
5-6.2	政策の分析	32
5-7	病院政策の実施状況	32
6	中国政府による外資系医療機器メーカー制限政策と法規	33
6-1	輸入政策	33
6-1.1	政策の変化	33
6-1.2	実施状況及びその影響	33
6-2	政府調達政策	34
6-2.1	政策の変化	34
6-2.2	実施状況及びその影響	35
6-3	独占禁止政策	36
6-3.1	基本情報	36
6-3.2	実施状況及びその影響	37
6-4	医療機器登録管理弁法	37
6-4.1	医療機器登録管理弁法の変化	37
6-4.2	政策の影響	39
6-5	医療機器監督管理条例	39
7	外資系医療機器メーカーの企業動態及び国産化政策への対応策	39
7-1	通用電気医療(中国)有限公司	39

7-1.1	GE 医療の企業動態	40
7-1.2	GE 医療の国産化調達政策への対応策	44
7-2	フィリップス医療	45
7-2.1	フィリップス医療の企業動態	45
7-2.2	フィリップス医療が国産化調達政策に対応策	48
7-3	強生(中国)医療器材有限公司	48
7-3.1	強生(中国)の企業動態	49
7-3.2	強生(中国)の国産化調達政策への対応策	51
7-4	国産化政策が現在、外資系医療機器メーカーに与えている影響及び今後予測される影響	52

1 中国政府による国産医療機器優遇政策の実施原因と背景

1-1 基本状況

中国政府は2009年より医療機器の国産化に力を入れ始めた。特に2014年は、中国医療機器分野の正真正銘の「政策大年（政策が多かった年）」と言える。医療機器国産化を支援するため、一年の間に『医療機器監督管理条例』の改訂、一部の部門の規則の公布、一部公文書の完成を成し遂げた。中国政府トップは医療機器企業を視察し、国産医療装置を支援することを示した。同時に、優秀医療装置の選考は一年を通じて行われた。このように国産化政策を支援したことには主に三つの原因がある。すなわち、「看病難（診察を受けるのが難しい）」という問題の解決、「看病貴（診察費が高い）」という問題の解決、国産医療機器業界の発展の促進である。

1-2 「看病難（診察を受けるのが難しい）」という問題の解決

「看病難（診察を受けるのが難しい）」ことには二つの原因がある。一つは医療機関の配置が合理的でないことである。数多くの優れた医療機関が大・中都市に集中する一方、広い県地域には重病を診療できる医療機関がない。従って、数多くの患者が大・中都市の医療機関へ流れ込む。もう一つは人々の治療意識の問題である。重症であっても軽症であっても、多くの人が現地で最も良い三級甲等病院へ行くことを好むため、三級甲等病院は混雑し、一方で基層医療機関は患者が非常に少ない。

「看病難（診察を受けるのが難しい）」に対して、中国政府は県級病院を発展させる政策と法規を打ち出した。また、基層医療機関の精算割合を引き上げることによって、軽症患者を基層医療機関へ診察に行くよう促す。基層医療機関とは、コミュニティ衛生サービスセンター、農村・町の中心病院などの機関を指している。

1-3 「看病貴（診察費が高い）」という問題の解決

「看病貴（診察費が高い）」ことには主に二つの原因がある。一つは治療費が高いことである。薬剤費が高いのは主に、医師が値段が高い薬剤を多く出し、リベートを受け、薬品企業が高い利益を得ているなど各方面の理由による。装置の使用費用が高いのは主に医療装置そのもの

のが高いためである。その理由は我が国の大型医療機器市場が外資系医療機器に独占されていることである。診察費が高いもう一つの理由は、医療保険適用の範囲が狭く、その割合が低いことである。中国の人口は多く、一部の国民は医療保険の範囲に入れられていない。特に農村の住民である。例え医療保険の範囲に入れられた人であっても、精算できる医療費の割合が低く、一部の重病は精算できない苦境に陥っている。

薬剤費が高いという問題に対し、中国政府は「薬品差額ゼロ(原価販売)政策」を採用した。医療機器が高いという問題に対しては、中国政府は医療機器の国産化調達政策を提出した。医療保険の範囲が狭いという問題に対しては、中国政府は農村協力医療政策を打ち出した。医療保険における精算割合が低いという問題に対しては、中国政府は毎年中央財政から一部の資金を取り出し医療保険資金の手当とすることによって、医療保険における精算割合をひきあげようとしている。

1-4 国産医療機器業界発展の推進

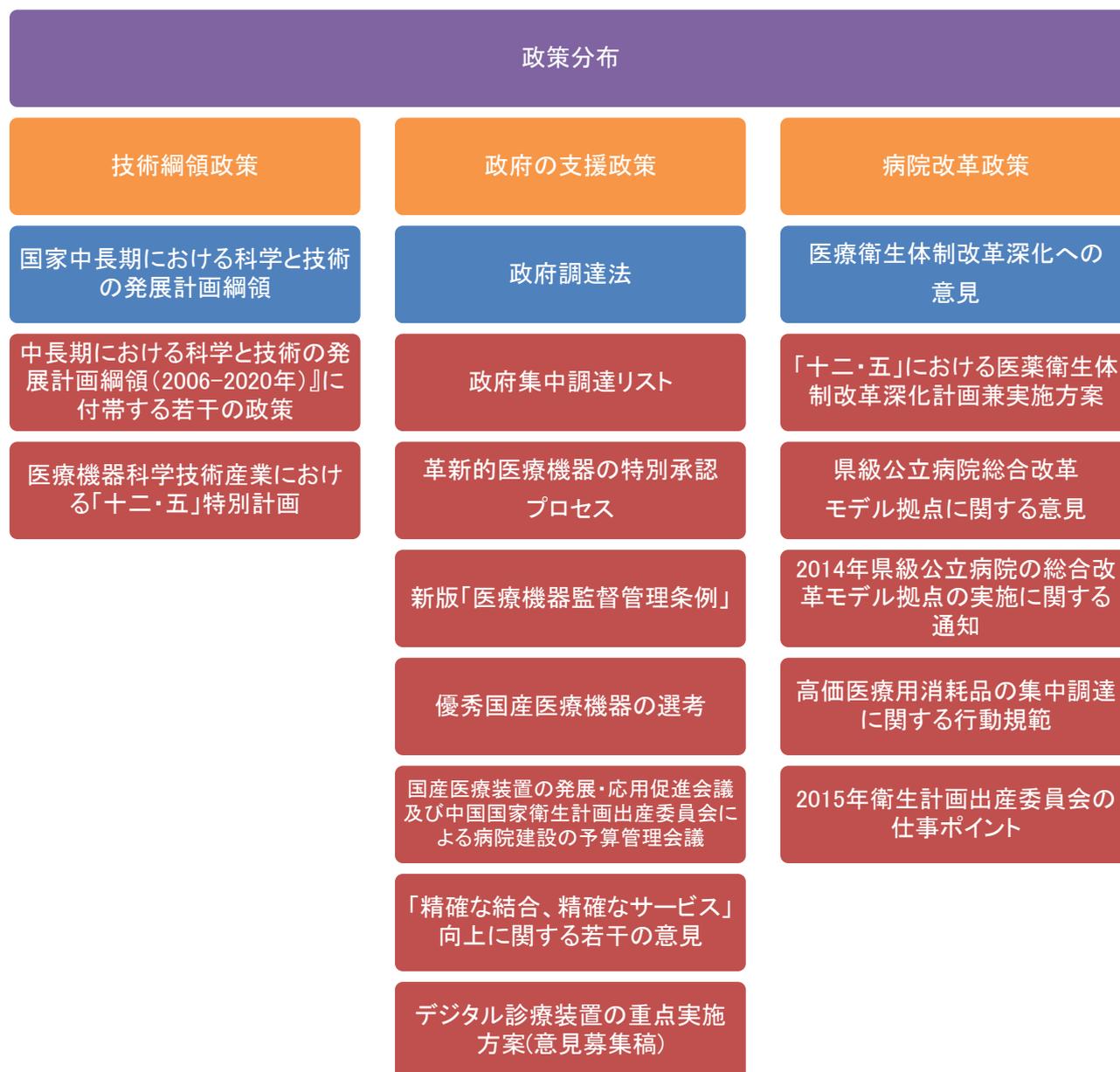
これまで長い間、「GE 医療」、「フィリップス医療」、「メトロニック」、「強生」等のブランドの外資系医療機器製品が中国三甲病院の市場を独占してきた。ミドル・ハイエンド医療機器は主に輸入に頼っている。CT、超音波、核磁気共鳴装置等の大部分の製品の市場は、外資系医療機器ブランドに独占されている。中国現地医療機器企業は核心技術を把握しておらず、ローエンド分野と 2.3 線都市向けの販売のみを行っている。ここ数年、数多くの支援により、中国の医療機器産業は急速に発展してきた。企業数、資産規模、利潤総額、工業生産額等の各方面で絶えず成長を続け、臨床応用が広く、使用量が大きい普通医療機器の国産化を実現した。また、いくつかのハイエンド医療機器も研究・開発の分野において大きな進歩を遂げた。いくつかの企業の研究・開発システムは徐々に海外に接近している。中国政府も次々と国産化を支援する政策を発表し、国産医療機器業界の発展を推し進めている。

情報出典：デスクリサーチ及び上海 RAPID によるまとめ・分析

2 中国政府による国産医療機器業界の発展過程

2-1 基本状況

中国政府は国産医療機器業界の発展を支援するため、技術向上を綱領に、また、政府の支援資金を基礎に、病院改革を促進力にして、下記の政策を打ち出した。



情報出典:上海 RAPID によるまとめ・分析

上述の政策はおおまかに三つの階段に分けられる。2009年以前、2009-2013年、2014年及びそれ以後である。これら3段階における政策には比較的大きな変化が見られた。

2-2 2009 年以前

2009 年以前、中国政府は『政府調達法』の中でのみ、調達者が中国企業を支持することを要求していた。調査によると、医療業界においてこの政策の影響は非常に小さかった。特に大型医療用装置に対してはほぼ影響がなかった。中国の医療機関は、大型装置を購入する際、絶対的 majority が輸入品を選んでいった。

2-3 2009 年-2013 年

2009 年、中国国務院は「医薬品衛生体制改革の深化に関する意見」を公布し、新医療改革をスタートさせた。同時に、「看病難(診察を受けるのが難しい)」「看病貴(診察費が高い)」という問題の解決を図った。

各種の関連措置が実施されるにつれ、新医療改革も「深水区」(鍵となる重要な段階)に入ってきた。同時に、中国政府は「看病難(診察を受けるのが難しい)」「看病貴(診察費が高い)」という問題を突破する鍵を見つけた。即ち、県級病院の発展に力を入れることである。県級病院の発展に力を入れることによって、県級病院のサービスレベルと各種の重病に対する治療能力を引き上げ、重病をできる限り県内で治療するようにする。そのため、中国は数多くの県級発展政策と計画を打ち出した。主に次の条文である。

- ① 『2011 年公立病院の改革モデル拠点業務スケジュール』(国務院弁公庁発行[2011] 10 号)
- ② 『県級公立病院の総合改革モデル拠点に関する意見』(国務院弁公庁発行[2012]33 号)
- ③ 『2014 年県級公立病院の総合改革モデル拠点の実施に関する通達』(国務院衛生弁公庁体制改革函[2014]504 号)
- ④ 『県級病院の総合能力を全面的に引き上げる業務方案』(国務院衛生医療発行[2014]48 号)

中国政府は基層医療機関の精算割合を引き上げることによって、軽症患者を基層医療機関へ診察に行くよう促した。基層医療機関とは、コミュニティ衛生サービスセンター、農村・町の中心病院などの機関を指している。

2-4 2014年-現在まで

『医薬品衛生体制改革の深化に関する意見』の実施が進むにつれ、「看病難(診察を受けるのが難しい)」、薬剤費と消耗品の費用が高いという問題を解決する政策が次々と実行されている。

2014年、中国政府は中国医療機器の国産化調達政策を打ち出した。目標を実現するために、中国政府は一連の関連措置を公布し、同時に、各級政府と部門に関連政策を打ち出すことを要求している。

2014年5月、中国の主席習近平氏は医療機器企業を視察し、国産品へのサポートを起点として、中国医療機器市場が正式に国産化へ入ることを示した。

2014年5月末、中国で初の優秀国産医療装置の選考が始まった。

2014年8月、国家衛生計画出産委員会、工業情報化部は国産医療装置の発展と応用を推進することをテーマにした会議を北京で共同開催した。国家衛生計画出産委員会主任李斌氏は次の点を指摘した。今後、三級甲等病院が国産医療装置を使用することを促進し、国内企業に優勢性を発揮させ、医療コストを下げ、医療費用の不合理な増加を効果的に抑制し、患者の負担を確実に軽減する。さらに、工業情報化部部長苗圩氏は次の点を指摘した。国産医療装置産業の発展を促進するために、国産医療装置の使用について奨励体制を立ち上げ、組織リーダーとトップダウン設計((Top-Down Design)を強化し、国産医療装置の開発に関する特別行動計画を打ち出し、発展目標と重点的な支持分野を明確にし、政策措置を確実に実行する。

2015年1月、浙江省政府は『「精確な結合、精確なサービス」向上に関する若干の意見』を公布した。これにより浙江省における医療機器産業の発展を促進しようとしている。

上述の政策によって、今後二年、国産医療機器は急速成長期に入り、輸入品は政策の影響を受けると見込まれる。

情報出典：上海 RAPID によるまとめ・分析

3 技術綱領政策

3-1 中国中・長期における科学と技術の発展計画綱領

3-1.1 基本情報

2005年、中国国務院は『中国中・長期における科学と技術の発展計画綱領(2006—2020年)』を発表し、自主革新を促進させる政府調達の実施を提出した。この綱領は、『中華人民共和國政府調達法』の実施細則の作成や自主革新への激励と保護を要求している。また、自主革新製品の政府調達のために協調メカニズムを構築している。そして、中国企業が開発した自主知的財産権のある重要ハイテク装置と製品に対し、政府が先立って調達するという政策を実施した。企業の国産ハイテク技術装置調達には政策支援を提供している。

3-1.2 政策の分析

『中国中・長期における科学と技術の発展計画綱領(2006—2020年)』は中国技術発展の実施綱領である。これによって、発展目標を設定し、発展ルートを制定し、実施の大まかな方向性を確定し、政府の態度を表明している。

今後、中国現地医療機器企業は現地の需要に基づき、更に一步進んだ研究と開発を行う。簡単な製品革新から業務モデルの革新へ発展させていく。

情報出典:『中国中長期における科学と技術の発展計画綱領(2006—2020年)』及び上海 RAPID によるまとめ・分析

3-2 国家中・長期における科学と技術の発展計画綱領(2006—2020年)』に付帯する若干の政策

3-2.1 基本状況

2006年、国務院は『国家中・長期における科学と技術の発展計画綱領(2006—2020年)』の実施に関し、若干の付帯する政策を通知した。政府調達に関わる政策は以下の通りである。

1) 自主革新製品への財政資金調達制度を確立

自主革新製品の承認制度を設置し、承認基準と評価システムを立ち上げた。科学技術部は総合経済部と共に、自主革新製品に対し透明かつ公正な過程を経て認定を行い社会に公布する。財政部は関連部門と共に、認定された製品の範囲から政府調達の自主革新製品リスト

を確定し動態管理を行う。

予算管理を強化し、自主革新項目を優先に手配する。各級政府機関や事業機構、団体組織（以下、調達者と総称）は財政資金を用いて調達する場合、リストに入れられた製品を必ず優先して購入しなくてはならない。調達者は年度部門予算を編成する場合、自主革新製品を標記しなければならない。財政部門は予算を審査する時、調達支出項目が既に確定されている場合、自主革新製品の予算を優先的に手配しなければならない。財政部と会計監査、監督部は監督の役目を発揮し、調達者が自ら自主革新製品を購入するように促す。

国家重大建設プロジェクト、及びその他の財政資金を使用して購入する重要な設備と製品のプロジェクトに関し、関連部門は自主革新製品の調達を申告・立案の条件として承諾し、かつ、それに自主革新製品調達の具体的要求を明確にする。国と地方政府が投資する重点プロジェクトに関し、国産装置の調達比率は普通、総価値の 60%より高くなければならない。規定通りに自主革新製品を調達しない場合には、財政部門は資金を支払わない。

2) 政府調達の審議方法を改善し、自主革新製品へ優先待遇を与える

政府調達を審議する際に、自主革新の要素を考慮に入れなければならない。価格を主とする入札プロジェクトを評価する時、調達需要を満たすという条件のもと、自主革新製品を優先的に調達する。その自主革新製品のうち、一般製品より高いものについて、科学・技術力と市場競争の激しさなどの要素に基づいて、価格をある程度差し引く。自主革新製品の企業の見積価格が、ランキング一位の一般製品の企業見積価格より一定の割合を上回らない場合は、調達契約を優先的に獲得することができる。総合評価落札方式を主とする入札プロジェクトは、自主革新製品の評価要素を増やし、かつ値の比重を合理的に設定する。

承認された、自主革新の技術含有量が高く、技術仕様と価格が確定しにくいサービスプロジェクトの調達に関し、財政部の許可を得た後、競争性交渉調達方式によって、自主革新力を持つ企業に契約を与えることができる。

自主革新製品に関する政府調達契約の管理を改善する。契約に書かれた自主革新製品の受け取り又は提供を拒絶するものについては、財政部はその行為の是正を命じ、さもなければ調達資金を支払わない。

3) 自主革新製品の政府による初調達と注文を奨励する制度を確立

中国企業又は科学研究機関が生産・開発した試作品と初めて市場へ投入した製品、かつ、国民経済発展の需要と先進技術の発展方向に相応しく、より大きな市場潜在力を備え、かつ重点的サポートを必要とするものは、認定を経て、政府により初調達がなされる。これは、調達者により直接購入されるか又は政府出資で購入される。

政府は研究・開発が必要である重要な革新製品又は技術に対し、政府調達入札方式を通し、社会から科学研究機関を選び出し、政府と調達契約を結ばせ、それに相応する考査・検収メカニズムと研究開発成果の宣伝メカニズムを確立する。

4) 国産品の認定制度と外国製品の購入審査制度を確立

調達者は『中華人民共和国政府調達法』に従い、国産品を優先して購入しなければならない。財政部は関係部門と共に国産製品の認定基準を設定する。調達者に必要な製品が中国国内で得られない場合、又は合理的なビジネス条件で得られない(中国国外での使用を除く)場合、調達活動が始まる前に、国家認証機関より証明を獲得しなくてはならない。海外製品を調達する際に、企業の自主革新又はコア技術の消化と吸収に有利な原則を堅持し、我が国に技術譲渡される製品を優先して購入する。

3-2.2 政策の分析

『国家中・長期における科学と技術の発展計画綱領(2006-2020年)』に付帯する若干の政策は、計画綱領をより詳細に、より明確にした具体的なものである。国産品をサポートする政府調達について、執行する必要がある事項と大まかな要求を確定している。2013年、国務院が発表した「健康サービス業の発展を促進する若干意見」は革新薬物、医療機器等製品の研究・開発を明確にサポートしている。また、医療機器企業の革新サービスもサポートしている。

2014年、政府トップも態度を表明した。5月24日、国家主席習近平氏は国産ハイエンド影像診断装置の生産メーカーである「上海聯影医療科技公司」を視察した。同時に、ハイエンド医療機器の国産化速度を速め、コストを下げ、民族企業の発展を推し進めることを発表した。

情報出典:『国家中長期における科学と技術の発展計画綱領(2006-2020年)』に付帯する若干の政策、「健康サービス業の発展を促進する若干意見」及び上海 RAPID によるまとめ

3-3 医療機器科学技術産業「十二・五」特別計画

3-3.1 基本情報

2011年、中国科学技術部は『医療機器科学技術産業「十二・五」特別計画』を制定し発表した。その政策の核心は以下の三大目標を達成することである。

1) 技術目標

コア技術と核心部品を20～30件、核心特許を200件有する。若干最先端である技術の分野において重要な進展を果たし、かつ当該産業をリードする。

2) 製品目標

臨床が至急必要とする新型予防・診断・治療・リハビリ・救急救命医療機器を50～80件発明する。需要が大きく応用が広くて主に輸入に頼っている基礎設備と医療用材料を重点的に開発する。慢性病スクリーニング、低侵襲診療、再生・修復、デジタル医療、リハビリ等に使用される新型医療機器を積極的に開発する。

3) 産業目標

10～15社の大型医療機器企業集団を重点的に支持し、40～50社の革新型ハイテク企業を支援し、8～10箇所の医療機器科学技術産業拠点と10箇所の国家レベルの革新医療機器モデル・応用拠点を設置し、産業チェーンを完備し、産業構成を最適化し、市場占有率を向上させる。

4) 能力目標

中国医療機器における革新と産業化能力を大幅に向上させ、学科リーダーと革新チームを育成・導入する。20～30箇所の技術研究開発プラットフォームを立ち上げ、10箇所の国家エンジニアリング技術研究センターと国家重点実験室を新設する。こうして、中国の医療機器基準・テスト・評価体系を完備し、産業技術革新における戦略的な協力作用を発揮し、生産と研修、研究、病院との結び付きを深め、中国医療機器産業の持続可能な発展を適切に保証する。

上述の目標に基づき、中国科学技術部は具体的な指標を設定した。詳細は以下の通りである。

類別	番号	指標	性質
科学技術	1	核心特許 200 件	拘束性
	2	50-80 件の基礎設備と新型製品を重点的に開発	
	3	10 箇所の国家事業技術研究センターと国家重点実験室を新設	
	4	8-10 箇所の国家科学技術産業拠点を設立	
	5	20-30 箇所の科学研究技術プラットフォームを設立	
経済	1	科学技術の進歩とモデル・応用により新規医療機器の生産額が 2000 億元に達し、輸出額が国際市場総額に占める割合は 5%以上向上する	予期性
	2	8-10 社の、生産額が 50 億を超える大型医療機器企業集団を形成	予期性
社会	1	基礎医療機器のコストパフォーマンスが大幅に引き上げられ、基層医療と通常診療のニーズを効果的に満たす	予期性
	2	10 箇所の革新医療機器のモデル・応用拠点を設立、10 万台(セット)の革新製品の応用を宣伝	予期性

3-3.2 政策の分析

政府はハイエンド医療機器核心技術の研究・開発を支援し、業界のレベルアップを促進し、ローエンド・低付加価値の製品を淘汰し、業界の競争力を向上させる。大型医療機器企業を支援することを通じ、産業チェーンを完備させ、市場産業構成を最適化させ、中国産ハイエンド医療機器の割合を引き上げることができる。

2015 年までに、中国医療機器と設備市場全体は 3400 億元に迫ると見込まれる。新しく制定されたトップ産業を支援する政策は、医療機器製造業のトップ企業に大きな益を与えると見込まれる。

情報出典：『医療機器科学技術産業「十二・五」特別計画』以及上海 RAPID によるまとめ・分析

3-4 技術綱領の実施状況

技術綱領は、医療機器の国産化政策を支援するために打ち出された綱領性政策である。以上の技術綱領は主に国産医療機器の自主革新、自主革新の保護に集中しており、我が国における医療機器の自主革新を推進し、我が国の現地医療機器企業の発展を促進している。

2009 年末、科学技術部と国家発展改革委員会、財政部は共同で『国家自主革新製品の認

定管理方法(試行)』(以下、『管理方法』と略称)を公布し、国家自主革新製品の認定をこれら三つの部門により展開し、中国初の革新製品の認定作業を起動させた。それに続き、広東省、湖南省、北京市、上海市等も現地の状況に基づき、政府による自主革新製品の買収と調達の実施方法を打ち出した。政府の調達政策の機能を最大限に発揮させ、自主革新製品の研究と応用を奨励支援し、自主革新を促進する政府の調達政策を実施する。但し、現在の実際の応用において、政府が国産医療機器を調達する比率は相変わらず非常に少ない。

重慶、広東、四川、遼寧、江蘇などで実施された「革新医療機器製品のモデル応用事業」(または「十百千万事業」と呼ぶ)は具体的効果を挙げた。政府は「第十二次五ヵ年発展計画」の終わり、即ち2015年末に、全国10省(市)の100県(区)の医療機関モデル1000軒に10000台(セット)の革新医療機器製品を応用することを目指している。

情報出典:浙江省科学技術庁と上海 Rapid によるまとめ・分析

4 政府の支援政策

4-1 政府調達法

4-1.1 基本情報

2002年、中国政府は『政府調達法』を打ち出した。その中の政府調達とは、各級国家機関と事業機構、団体組織が財政資金を用いて、法によって制定された集中調達リストの中のもの、又は基準額以上の貨物、工事、サービスを調達することを指している。

『政府調達法』第十条で、政府が調達を行う場合、本国の製品、工事とサービスを調達しなければならないと規定されている。但し、以下の状況は例外である。

- 1) 必要である貨物、工事又はサービスが中国国内で取得できない、又は合理的なビジネス条件のもとで取得できない。
- 2) 中国国外で使うために調達する。
- 3) 他の法律と行政法規にさらに別の規定がある。

4-1.2 政策の分析

2002年に打ち出された『政府調達法』は一部の綱領性法規であり、具体的実施に関して細部までは記載していない。但し、地方政府の集中調達政策の制定に大きな影響を与え、政府の国産品への支援態度が明確にされた。

情報出典:「政府調達法」及び上海 RAPID によるまとめ・分析

4-2 政府集中調達リスト

4-2.1 基本情報

調査によると、各級政府は定期的に『政府調達法』と『『国家中長期における科学と技術の発展計画綱領(2006-2020年)』に付帯する若干の政策の告知』等の条文によって、本行政区の『政府集中調達リスト』を制定している。リストの中には、政府調達は本国の貨物、工事とサービスを優先して調達しなければならない、省エネ製品と環境マークがついた製品、中小企業、福祉企業など政府の調達政策を実行することが明確に記載されている。

多数の地方集中調達リストの中で、調達者が財政部と工業情報化部の『政府調達によって

中小企業の発展を促進する暫定方法』の規定を厳格に執行することが要求されている。機関自身の運行を満足させることと公共サービスの基本的ニーズの提供を前提に、予算編成の段階において本部門の年度政府調達予算総額の30%以上をリザーブし、中小企業より調達する。その内、小型、超小型企業のためにリザーブする割合は60%を下回らない。

調達者が『中華人民共和国政府調達法』、『財政部の「政府調達の輸入品の管理方法」に関する発行通知』等の関連法律・法則の規定に相応しく、確かに輸入品が必要である場合に、財政部の承認を取得した後、法律に従い政府調達活動を展開しなければならない。

4-2.1 政策の分析

各級政府の政府集中調達リストに政府集中調達が必要である製品とその調達方法、及び国産品への具体的な調達支援措置が記載されている。中国政府の中国企業支援の最終局面である。

調査によると、現在、大型医療装置の集中調達は国産医療機器への支援が明らかではない。かつ、数多くの病院が様々な手段で政府の要求を避けている。

情報出典:『政府調達によって中小企業の発展を促進する暫定方法』及び上海 RAPID によるまとめ・分析

4-3 革新的な医療機器の特別承認プロセス(試行)

4-3.1 基本情報

2014年2月、国家食品薬品監督管理総局は『革新的な医療機器の特別承認プロセス(試行)』(食品薬品監督管理局[2014]13号)を発表し、2014年3月1日より施行した。当審査・批准過程は早期介入、専任者による担当、科学審査・承認の原則に基づき、基準を下げず、過程を減らさないという前提のもと、革新医療機器に優先的処理を与え、かつ、国家発展改革委員会、工信部、財政部、国家衛生計画生育委員会により「産業振興と技術改造専門項目」を制定し、15億元の資金をサポートする。

4-3.1 政策の分析

当該プロセスは、食品薬品監督管理部門が医療機器の革新と発展のために打ち出した重要な措置である。医療機器の研究と革新を励まし、医療機器における新技術の宣伝と応用を

促進し、医療機器産業の発展に積極的な作用を与える。

情報出典：『革新的な医療機器の特別承認プロセス(試行)』及び上海 RAPID によるまとめ・分析

4-4 新版「医療機器監督管理条例」

4-4.1 基本情報

2014 年 3 月、國務院總理李克強氏は第 650 号國務院令に署名した。正式に発表された改訂版『医療機器監督管理条例』は以前のもの比べると、以下の特徴がある。

1) 分級管理は整然とした形で調整

リスクレベルによって医療機器に対し分級管理を行う。リスクレベルの低いものから高いものまで医療機器を I、II、III 類に分ける。

第 I 類医療機器は製品届出管理を行うように改正された。第 II 類、第 III 類医療機器は引き続き製品登録管理を実施する。第 I 類医療機器の生産も届出管理に改正された。第 II 類、第 III 類医療機器の生産は引き続き承認管理を実施する。

第 I 類医療機器の経営を開放する。第 II 類医療機器の経営は届出管理に改正され、第 III 類医療機器の経営は引き続き許可管理を実行する。

2) 経営管理について

医療機器生産経営企業の品質管理における機能を強化し、経営と使用過程における入荷検査と販売記録制度を立ち上げ、使用機関の医療機器安全管理という機能を増設した。

監督部の日常監督機能を強化し、登録延長を規範化し、抜き取り検査などの監督行為を行い、三つの制度(医療機器不良事件監督制度、登録済み医療機器の再評価制度、医療機器のリコール制度)を設置し、管理制度を完備し、監督手段を充実させた。

3) 法律について

法的責任において、処罰を具体的にし、処罰程度を調整し、処罰の種類を増やし、操作性を引き上げ、重大な違法行為への処罰を厳しく規定した。

4) 行政許可について

行政許可項目を削減する。歴代の行政許可項目の整理を参考にした上で、元 16 条の行政許可条例を 9 条に削減した。

4-4.2 政策の分析

新改訂の「条例」は国際経験を参考にし、作業メカニズムを明確にすること、型の確定、生産工芸の成熟、発売された同種類の医療機器が長年にわたり臨床において応用され、かつ重大な不良事件の記録がないこと、通常の用途が変わらない製品等の三種類の場合、臨床試験を行うことは必要ではない。

1. 研究・開発機関の発展を促す

新改訂の「条例」は医療機器の研究と革新を励まし、市場規制の役割を果たし、医療機器新技術のプロモーションと応用を促進し、「製品の登録後、生産許可を申請」という新監督管理モデルを明確に実施している。

改訂前の「条例」と関連制度の規定によると、国内医療機器企業はまず医療機器生産許可証を取得しなければならず、それから製品の登録申請を行うことができた。このようなモデルは製品品質の保証に積極的な役割を果たしたが、一部の科学研究機関、研究開発会社は生産許可証を取得できないため、製品の登録を行うことができず、積極的な医療機器革新研究を妨げていた。

新改訂の「条例」規定により、申請人は製品の設計研究過程が、医療機器生産品質管理体制関連要求に適合することが確かな場合、生産企業許可証を持たずに、製品の登録を直接申請することができる。この監督管理モデルの変更は、企業が生産許可証取得から製品登録までの過程において必要となるスタッフ、場所と遊休資産を減らし、企業の負担を軽減し、更なる企業の革新を促すものとなっている。

2. 上場後の監督管理の強化

新改訂の「条例」は従来の監督管理における「審査を重視し、監督管理をあまり重視しない」という悪弊を改善した。医療機器の研究製造、生産、経営、使用等の段階を統一して監督管理範囲に入れ、整った監視・制御システムを基本的に構築した。

新改訂の「条例」はまた、専門に「不良事件の処理と医療機器のリコール」の章節を作成した。医療機器の不良事件モニタリング、発売後の再評価、問題製品のリコール等の上場後の監督・管理制度を明確に設けている。

3. 重大な違反者は淘汰する

新改訂の「条例」は行政の法執行の面で三つの特徴を示している。

1) 法律責任は更に細かく、操作性は更に強く

「例えば、医療機器の不法生産、経営、使用による法律違反所得の計算問題である。現行の「条例」の関連規定の曖昧性と不確定性は、取締官に戸惑いをもたらした。新改訂の「条例」は額面価格により違反額を確定し、コストを控除する必要はなく、罰金の執行過程において操作が比較的簡単である」。

2) 処罰強度の強化

現行の「条例」は重大な違法行為に対して、一般に違法金額の2倍～5倍に相当する罰金を課している。新改訂の「条例」により、違法金額の5倍～10倍、甚だしきに至っては10倍～20倍に相当する罰金が課されることになる。そのほか、状況が重大な違反行為に対しては、罰金以外に業界制限参入処罰も追加された。例えば、許可未取得で、勝手に医療機器を生産・経営する行為に対しては重罰が課される。これは「状況が重大な場合」に属し、5年以内は関連責任者及び企業が提出する医療機器許可申請書は受理されない。虚偽報告書を提供した検査機関は一律に機関資格を撤回する。10年以内は、資格認定書申請を受理されない。免職処罰を受ける直接責任者について、10年以内は、医療機器の検査業務に従事することができない。

3) 法律執行過程中的空白を避ける

偽造、変造、売買、リース、貸出の関連医療機器許可証の違法事件を取り締まる際、犯罪ではないが治安管理条例に反する行為について、新改訂の「条例」は公安機関が治安処罰を行うことを明確に規定している。刑事処分と行政処分との空白を補足するのは、犯罪分子に違反のチャンスを提供しないためである。

情報出典:「医療機器監督管理条例」及び上海 RAPID によるまとめ・分析

4-5 優秀な国産医療機器の選考

4-5.1 基本情報

2014年5月、中国国家主席習近平氏は「上海聯影医療科技有限公司」を視察した際、次の点を指摘した。医療装置は現代医療業界の発展にとって必要不可欠の手段である。現在ある

一部のハイエンド医療装置は基層病院では購入できず、一般人も用いることができない。ハイエンド医療装置の国産化プロセスを加速し、コストを削減し、民族企業の発展を引き続き促進しなければならない。

4-5.2 政策の分析

習近平氏が指示した後、僅か数日以内に国家衛生計画生育委員会は初の国産医療装置の選考を告示した。このことは、その行動は事前に研究され確認されていたこと、同時に、中国最高リーダー層が国産医療機器業界を支持していることを示している。

もう一つの原因は、「診察費が高い」という問題を緩和するためである。調査によると、現在、高い検査費、医療装置の調達、メンテナンスコストには密接な関係がある。ハイエンド医療装置の国産化比率が一旦大幅に上がると、関連費用が大幅に下がっていくことが見込まれる。

今回の優秀国産医療装置の選考は、国産装置の品質向上を促進し、「看病貴(診察費が高い)、看病難(診察を受けるのが難しい)」という問題を緩和するのみではなく、多国籍会社がハイエンド医療機器市場を独占しているという局面を突破することにもなると期待されている。

今回の選考にデジタル X 線装置、カラードップラー超音波診断機器と全自動生化学分析機器という 3 種類の基礎医療装置が含まれた。選考に参加する装置品目はますます増えていくと見込まれる。最後の選考範囲には装置、機器、消耗品の 3 種類が入っている。

国が優れた医療機器を支持するために、今後しばらくの間、また支持政策を打ち出し、病院に当該種類の装置を調達するよう促していくと見込まれる。調査によると、国が病院が調達する国産装置の最低割合を限定する可能性が高い。

情報出典：中華人民共和国知的産業管理局及び上海 RAPID によるまとめ・分析

4-6 国産医療装置の発展・応用促進会議及び中国国産衛生計画出産委員会による病院建設予算管理会議

4-6.1 基本情報

2014 年 8 月と 2015 年 3 月、国家衛生計画出産委員会と工業情報化部は国産医療装置の発展・応用促進会議を共同開催した。会議において、今後、三級甲等病院の国産医療装置の使用を重点的に促進し、国産医療装置の発展を加速させ、その普及と応用を推進することで、

国内企業の相対的優勢性を発揮させ、医療コストを下げ、医療費用の不合理的増加を効果的に抑制し、患者の負担を適切に軽減していくことを指摘した。

工業情報化部部長苗圩氏は、2014 年に開催された国産医療装置の発展・応用会議の中で、次の点を指摘した。国産医療装置産業の発展を促進するために、国産医療装置の開発に関する特別行動計画を打ち出し、国産医療装置の積極的使用について奨励体制を立ち上げる。中国保険監督管理委員会は新しい保険を設ける。保険の参加企業はわずか一部を負担し、中央政府が大部分(2/3 以上と予測)を負担する。これによって病院が初めて国産医療機器を購入することを促進する。

江蘇省衛生計画出産委員会は『大型医用装置に関する国産品の調達通知』を打ち出し、国内の医療画像装置の調達比率を上げることを要求した。これは国家衛生主管部門が積極的に国産医療装置の発展と応用を推進することの一種の表明であり、中国が初めて医療装置の調達に制限を設け、それによって国産品の比率を引き上げることで、一層「看病貴(診察費が高い)」状況を緩和する一種の実際的措置でもある。

2014 年 9 月、国家衛生計画出産委員会による病院建設の予算管理会議が上海で開催された。44 軒の病院の予算管理の主要責任者と、インフラ作業の担当院長と所長が会議に出席した。会議終了後、代表者たちは上海聯影医療へ赴き現地調査を行った。国家衛生計画出産委員会副主任兼国務院医療改革事務所主任孫志剛氏は会議で次の点を指摘した。需要を方向性として、「産学研医(産業・大学・研究・医学研究開発機関)」の緊密な結合を促進し、高水準の病院を立ち上げ、国産医療装置の研究・開発と革新メカニズムに参加することは、国産医療装置の壮大な発展にとって非常に重要である。衛生計画出産委員会は新聞の中でこれら予算管理病院の責任者の話をそのまま引用し、「調査・研究による収穫は非常に大きい。我が国が自主知的財産権がある医療装置の発展状況を一層深く、また、全面的に把握し、国産医療装置に対し更に自信を持つことは、今後、国産医療装置を更に多く調達し、デモンストレーション効果を発揮させ、医療の質と安全を保障した上で引き続き医療コストを削減し国産医療装置の発展と応用を支援する助けとなる。」と述べている。

4-6.2 政策の分析

国産医療装置の発展・応用会議と国家衛生計画出産委員会による病院建設の予算管理会議では、国産医療装置の発展と医療コストの削減を明確に要求した。今後2年、政府は先頭を立て国産医療機器を調達する。外資医療機器が病院に入る比率は大幅に減るとみられ、現地の医療機器企業にとっては大きなチャンスとなる。

情報出典：国産医療装置の発展・応用促進会議と国家衛生計画出産委員会による病院建設の予算管理会議、上海 Rapid によるまとめ

4-7 「精確な結びつき、精確なサービス」向上に関する若干の意見

4-7.1 基本情報

2015年1月、浙江省政府は『「精確な結合、精確なサービス」向上に関する若干の意見』を発表し、浙江省医療機器産業の発展を促進しようとしている。

以下は支援計画の一部である。

- 1) 医療機関配置に国産乙類大型医療用装置を試験的に使用することを特に推進する。
国産乙類大型医療用装置への制限を緩和する。
- 2) 県級公立病院の総合的な改革に合わせ、医療用磁気共鳴画像処理装置を持っていない県級公立病院が浙江省産磁気共鳴画像処理装置を調達する際、一定の補助を与える。
- 3) 同じ条件で、政府は「浙江省産逸品」リストに記載している医療機器を優先して調達する。
- 4) 公立病院への補助と浙江省における医療機器重点リストに記載されている製品の調達シェアとを連携するメカニズムを設ける。
- 5) 一部の医療機関を浙江省産医療機器の応用・モデル拠点として選び出し、経費面において支援を提供する。

4-7.2 政策の分析

『「精確な結合、精確なサービス」向上に関する若干の意見』の実施によって、県級病院の大型装置への需要が大きく促される。今後1、2年、浙江省における大型装置の販売件数は目立

って上昇すると見込まれる。例えば、核磁気共鳴装置である。

浙江省現地の医療機器企業は政策の影響を受け、売上高が著しく上昇すると見込まれる。

情報出典:『「精確な結合、精確なサービス」向上に関する若干の意見』及び上海 RAPID によるまとめ・分析

4-8 「デジタル診療装置の重点実施方案(意見募集稿)」

4-8.1 基本情報

2015年3月、科学技術部は衛生計画出産委員会、工業情報化部、食品薬品総局、後方勤務本部衛生部などの部門と共同で『デジタル診療装置の重点実施方案(意見募集稿)』を公布した。主な任務内容は以下の四つの点を含んでいる。

1) 重要装置の研究・開発

輸入に特に頼っている医学画像診断製品と先進的治療製品を主な対象とし、マルチモード分子イメージング、新型磁気共鳴画像処理システム、新型コンピュータ断層撮影、低被曝の X 線撮影装置、次世代超音波イメージング、複合内視鏡、新型顕微鏡イメージング、大型放射線治療装置、手術ロボット、医療用能動埋込み型装置など十種類の戦略製品を重点に、コア部品が他者に抑えられている産業等の発展と市場競争におけるボトルネックを着実に解決し、一定の技術を積み重ねた手術ロボット、新型顕微鏡イメージング、プロトン・重イオン放射線治療など重要な製品の製品化開発と産業化発展を速やかに推進する。

2) 最先端技術と共通技術の革新

最先端技術分野においては、新型イメージングの最先端技術、先進的治療の最先端技術、診療一体化の最先端技術研究に力を入れ展開する。共通技術分野においては、デジタル診療装置の品質安全テストと評価、コントロール技術、規範研究、及び専用検査装置とテスト装置の開発、事業化技術と信頼できる加速検証方法の研究、生体反応や効果の評価及び生体親和性と安全性の速やかな評価・研究を重点に進展させる。

3) 応用ソリューションの研究

新型診療技術ソリューション集積研究においては、革新医療機器臨床応用研究センターを立ち上げ、重病ソリューションを統一して研究・開発し、装置の標準配置と臨床応用規範、診療ルート、研修用の道具等を系統的に強化する。新しいサービスモードソリューションの開発・研

究においては、医学画像クラウドサービスと放射線治療計画システムクラウドサービス、手術企画クラウドサービスなどの応用技術標準、公共プラットフォーム、ソリューションに力を入れ研究する。

4) モデル応用と評価・研究

革新診療装置の三級甲等病院におけるモデル応用と評価においては、全国各区域に国産革新製品の臨床モデル応用と研修のセンターを立ち上げ、国産革新製品の臨床評価とモデル応用の研究を系統的に展開する。革新診療装置のモデル応用においては、モデル拠点を立ち上げ、区域でよく見られる多発病をあわせて考慮した上で、級別・レベル別の診療システムを構築し、国産診療装置の基層医療機関における普及と応用を推進する。

国家科学技術計画管理改革の精神とデジタル診療装置の実際の発展需要に基づき、部門が協力し合い、専門家が参与し、多方面からの投入を行い、類別に組織された組織管理システムの立ち上げを準備し、専門プロジェクトの実施を保証する。

一、特別プロジェクト、多部門調和メカニズムを立ち上げ、特別項目全体目標の把握と実施進度の監督を強化し、適合性のある政策への保証措置を研究・完備し、革新デジタル診療装置の産業化発展と規模化応用を促進する。

二、全体専門家グループと任務専門家グループを成立させ、関連課題の組織、論証、チェック、評価と検収に協力する。

三、中央財政投入を導きとし、地方と社会資本、機構が自ら資金調達を行うなど多方面からの投入を励まし、特別項目の組織実施に参加させる。

四、デジタル診療装置の革新チェーンをめぐり、タイプ別の項目を類別に組織し、ボトルネック技術とコア部品の進展に力を入れ、企業の自主革新能力を着実に引き上げる。

4.8.2 政策の分析

当該実施方案は健康分野における新ラウンドの科学技術革命をきっかけに、医療機器産業の「デジタル化、ネット化、知能化」の発展を促進し、早期診断、精確な診断、低侵襲治療、精確な治療を方向に、マルチモード分子イメージング、新型磁気共鳴画像処理システム、新型コンピュータ断層撮影、低被曝の X 線撮影装置、次世代超音波イメージング、複合内視鏡、新型

顕微鏡イメージング、大型放射線治療装置、手術ロボット、能動埋込み型医療器具など十種類戦略的製品を重点に、コア部品とキー技術、リードをしている先端技術の難関を突破し、検測技術の向上、標準体系の構築、ソリューションの応用、モデル応用の評価などに協力し、我が国医療機器分野の国産化と革新・転換の推進を加速させる。

情報出典:『デジタル診療装置の重点実施方案(意見募集稿)』と上海 Rapid によるまとめ

4-9 政府支援策の実施状況

ここまで言及された政府による国産医療機器に対する具体的支援策をまとめてみると、主に以下の三つとなる。

1) 政府の集中調達

『政府集中調達リスト』に政府が国産品を優先して調達しなくてはならないと明確に記載されているが、実質、我が国の医療機器の技術は海外に劣り、かつ医療機器市場は長期間にわたり外国企業に独占されているため、政府は病院の入札・集中調達を行う場合にも外資医療機器を主に調達している。

2) 新版『医療機器監督管理条例』の公布

新版『条例』の実施に合わせるため、詳しい調査を行い、何度も論証し、幅広く意見を求め、それを基礎に、国家食品薬品监督管理局は『医療機器登録管理方法』、『体外診断試薬の登録管理方法』、『医療機器説明書とラベル管理規定』、『医療機器生産監督管理方法』、『医療機器経営監督管理方法』の五つの規則を改訂した。

3) 優秀国産医療機器の選考

2014年5月、衛生計画出産委員会は中国医学装置協会に委託し、第一回の優秀国産医療装置の選考を始めた。2014年12月、初の優秀国産医療装置の選考結果が出た。「深セン藍韵実業有限公司」、「上海科華生物工程股份有限公司」、「深セン安健科技有限公司」、「深セン邁瑞生物医療電子股份有限公司」、「上海聯影医療科技有限公司」(United-Imaging)、「汕頭市超音波機器研究所」等の27社の96件の製品がリストに入った。

具体的な政府支援策の実施は国産医療機器の発展を多くに促進した。今後、支援策の実施に更に力を入れると見込まれる。

5 病院における改革政策

5-1 医薬品衛生体制改革の深化に関する意見

5-1.1 基本情報

2009年3月、中国の特色に富んだ医薬品衛生体制を構築し、皆が基本医療衛生サービスを受けられるという目標を徐々に実現し、全国民の健康水準を引き上げるため、中国国務院は『医薬品衛生体制改革の深化に関する意見』を公布し、新医療改革をスタートさせた。

医薬品衛生体制改革深化の総目標は、都市・農村の住民をカバーする基礎医療衛生制度を構築し、民衆に安全かつ有効で便利で廉価な医療衛生サービスを提供することにある。2011年までに、基礎医療保障制度は都市・農村の住民を全面的にカバーし、基本薬物制度が暫定的に構築された。また、都市・農村の基礎医療衛生サービスシステムが一層健全化され、基礎公共衛生サービスが普及した。さらに、公立病院改革モデルが飛躍し、基本医療衛生サービスがはっきりと引き上げられ、住民の診察費を有効に軽減し、「看病難（診察を受けるのが難しい）」、「看病貴（診察費が高い）」という問題を確実に緩和した。

2020年までに、都市・農村の住民をカバーする基礎医療衛生制度が基本的に構築される。比較的完備された公共衛生サービスシステムと医療サービスシステム、比較的健全な医療保障システム、比較的規範な薬品供給保障システム、比較的科学的な医療衛生機関管理体制と運行メカニズムが普遍的に構築され、多次元医療構造を形成するようにする。皆が基礎医療衛生サービスを受け、それぞれの医療衛生の需要を基本的に満足させ、民衆の健康レベルを更に引き上げる。

情報出典：『医薬品衛生体制改革深化に関する意見』と上海 Rapid によるまとめ

5-1.2 政策の分析

『医薬品衛生体制改革深化に関する意見』は、2020年までに都市・農村の住民をカバーする基本医療衛生制度を基本的に構築すると記載している。基本医療衛生制度は衛生サービスシステム、医療サービスシステム、医療保障システム、薬品供給保障システムからなっている。これら四つが一体化し、互いに補完し合い、整備・構築を行い、調和して発展させる。

基本的公共衛生サービスの均等化という目標を初めて確立し、2009年より徐々に都市・農村の住民に疾患コントロール、婦人・児童ヘルス、健康・教育など基本的公共衛生サービスを統一して提供してきた。

基本公共衛生サービスの均等化を徐々に促進する。国は基本公共衛生サービスの項目を作成する。2009年より徐々に都市・農村の住民に疾患コントロール、婦人・児童ヘルス、健康・教育など基本的公共衛生サービスを統一して提供し、徐々に都市・農村の住民の公共衛生サービスの差を縮め、疾患を減少させることに力を入れる。国家重大公共衛生サービスプロジェクトを実施し、重病とその要因を有効に抑え、重大公共衛生事件の処理能力を更に引き上げる。

診察してもらうことが難しいという問題は、主に医療資源配置の最適化により解決を図る。調査によると、基層病院、特に県級病院の水準を上げることによって医療資源配置の最適化を図る。

高い診療費という問題は、主に薬品費や検査費、消耗費を削減することにより解決を図る。調査によると、薬品費は主に差額ゼロ(原価販売)対策によって解決する。消耗費は主に集中入札によって解決する。検査費は主に医療装置の価格を削減することによって解決する。

医療装置の価格を削減するために、集中入札調達を除き、中国政府は国産医療機器企業を強く支持していく。

情報出典:『医薬衛生体制改革深化に関する意見』と上海 Rapid によるまとめ・分析

5-2 「十二・五」における医薬衛生体制改革深化計画兼実施方案

5-2.1 基本情報

『中共中央国務院医薬品衛生体制改革の深化に関する意見』に基づき、2012年中国国務院は『「十二・五」における医薬衛生体制改革深化計画兼実施方案』を公布した。その主要目標は以下の通りである。

基本医療衛生制度の構築を促進する。基本医療保障を主として多次元医療保障体系を一層完備する。支払制度などの改革を通し、保障能力と管理水準を著しく引き上げる。基本薬物制度を引き続き強化する。基層医療衛生機関の新運行カニズムをスムーズに運行させる。基

本医療と公共衛生サービスの能力を同時に強化する。県級公立病院は段階的に改革目標を達成し、都市公立病院は改革を整然と展開していく。衛生資源の配置を引き続き最適化し、民間の力により病院を開院することを通して、積極的な進展を遂げるようにする。総合診療医を中心とする人材チームの建設を強化し、基層医療機関における人材不足の状況を効果的に改善し、漢方医薬サービスの能力を一層強化する。薬品の安全レベルを引き続き引き上げ、薬品の生産と流通における秩序を徐々に規範化し、医薬価格体系を徐々に合理化する。医薬衛生情報化の水準を目立った形で引き上げ、監督制度を引き続き完備していき、医薬衛生への監督を強化する。

2015 年までには、国民すべてが基本医療衛生サービスを公平に受けられるようにし、サービス水準と効率も著しく引き上げる。衛生総費用の成長が合理的にコントロールされ、政府による衛生への投入の成長幅は経常的財政支出の成長幅より大きくなる。政府による衛生への投入の経常的財政支出に占める割合は徐々に上がってゆき、国民の負担も目立って軽くなる。個人的衛生支出の割合は 30%以下に下降し、「診療費の高さ、診察してもらうことが難しい」という問題が効果的に緩和される。平均寿命は 74.5 歳に達し、新生児の死亡率は 12/1000 以下に下降、妊産婦の死亡率は 22/100000 以下に下降する。

5-2.2 政策の分析

『「十二・五」における医薬衛生体制改革深化計画兼实施方案』を通して、中国政府が「診療費の高さ、診察してもらうことが難しい」という問題を解決するために採用する方法がわかる。基本的には基層医療機関の最適化、医薬費の削減、医療保険水準の向上、国家医療支出の増加などが関係してくる。

情報出典：『「十二・五」における医薬衛生体制改革深化計画兼实施方案』及び上海 RAPID によるまとめ・分析

5-3 県級公立病院の総合改革モデル拠点に関する意見

5-3.1 基本情報

2012 年 6 月、国務院は『県級公立病院の総合改革モデル拠点に関する意見』を公布した。

その中で、県級病院の装置に関し以下のように規定している。

公立病院のインフラ建設及び大型装置の購入、重点学科の発展、人材育成、国家规定通りに退職・辞職した者への費用、政策による損失の手当て、公共衛生と緊急治療の担当、辺境支援、農村支援など公共サービスへの政府投入政策を全面的に実行する。県級政府はその建設する病院に出資の責任を持ち、県級病院の資金借り入れによる建設を禁止する。

土地が広く人口が少ない地方に位置する県級病院について、二つの収支方法を探索・実行することができる。政府が必要な保障を与え、病院の一人当たりの給料水準と現地事業機構の一人当たりの給料水準を同じレベルにする。

5-3.2 政策の分析

当該政策の主要目的は基層医療機関を最適化し、県級病院のハードウェアとサービスレベルを引き上げることである。特に県内における重病治療水準を向上させ、診療してもらうのが難しいという問題を解決する。同時に、県級病院を補助し、病院の負債を減らすことによって病院サービスの価格を下げる。

衛生部は 2012 年に公布した『健康中国 2020 戦略研究報告』の中で次の点を明確に指摘した。今後 8 年で 4000 億元に達する 7 大医療システムの重大特許を創出する。その内、1090 億元は県級病院の技術配置に使用される。当該政策のもとで、県級病院の医療装置に対する需要は大きく増加するものとみられる。

情報出典：『県級公立病院の総合改革モデル拠点に関する意見』、『健康中国 2020 戦略研究報告』及び上海 RAPID によるまとめ・分析

5-4 2014 年県級公立病院の総合改革モデル拠点の実施に関する通知

5-4.1 基本情報

2014 年 6 月、国家衛生計画出産委員会は『2014 年県級公立病院の総合改革モデル拠点の実施に関する通知』を発行した。『通知』は、県級公立病院がむやみにベッド数を増やすことを厳格に管理し、公立病院が資金借入をして新病院を建設する、又は大型医療用装置を購入することを禁止している。同時に、国産高付加価値医療用消耗品を調達することを促している。

5-4.2 政策の分析

本通知は前の条例と同じく、県級病院をめぐっているが、国産高付加価値医療用消耗品の調達を明確に促しており、これから関連政策が打ち出されると見られる。同時に、新医療改革政策の推測も検証された。

なお、政策によって、公立病院が資金を借入して新病院を建設する、又は大型医療用装置を購入することは禁止されている。当該条例は病院の大型装置の輸入数を明らかに制限している。

今後、輸入される大型医療装置の販売は大きな影響を受けるとみられる。

情報出典：『2014年県級公立病院の総合改革モデル拠点の実施に関する通知』及び上海 RAPID によるまとめ・分析

5-5 高付加価値医療用消耗品の集中調達に関する行動規範

5-5.1 基本情報

2011年9月、衛生部は北京、天津、遼寧、上海、浙江、湖北、広東、重慶の8省・市の医療機関をモデルに高付加価値医療用消耗品の集中調達を行うことを決定した。集中調達される消耗品は、心臓インターベンション類医療用消耗品である。これにはガイドカテーテル、ステント、ガイドワイア、バルーン、動脈鞘、圧力ポンプ、心臓ペースメーカー、人工関節、膝関節などが含まれる。これらの医療用消耗品のうち90%以上は輸入品であった。

2012年末、元国家衛生部は『高付加価値医療用消耗品の集中調達に関する行動規範』を公布した。血管インターベンションなど高付加価値医療用消耗品に対し、省級が集中入札を試し実行することを明確にした。加えて、薬品入札と似た「必要量に基づく調達、量により価格も変動する調達」が要求されている。

同時に、県級及び県級以上の人民政府、国有企業(国有持株企業を含む)の下での許可証がある非営利医療機関が高付加価値医療用消耗品を調達するときは、すべて集中調達しなくてはならない。

5-5.1 政策の分析

当該政策は高付加価値医療用消耗品の集中調達を明確に要求している。これにより、調達過

程を減らし、調達 の 透明度を向上させ、医療用消耗品の価格削減にプラス影響を与えた。2013 年 7 月、国家発展改革委員会価格司(司:日本の局に相当)のトップは、医療サービス費用と医療機器価格管理を研究・討論する際、医療用消耗品価格の監督・管理を強化し、単独の有料品種を厳格に管理すること、価格管理は既に避け様のない状況にあることを再度提起した。

同時に、国産高価医療用機器を外資及び合弁企業と同じ競争プラットフォームに置き、企業の技術向上に対する積極性を高めた。

情報出典:『高付加価医療用消耗品の集中調達に関する行動規範』及び上海 RAPID によるまとめ・分析

5-6 2015 年衛生計画出産委員会の業務ポイント

5-6.1 基本情報

2015 年、衛生計画出産委員会の業務ポイントとして、衛生に関し、以下の分野の任務をよく果たさなければならないことを指摘した。

1) 公立病院改革を全力で推進する。

『都市公立病院総合改革モデルに関する指導意見』を実行し、モデル都市の範囲を更に拡大する。

2) 全民医療保険システムを完備する。

引き続き都市・農村住民の医療保険標準と新型農村合作医療政府の補助標準を引き上げ、同時に個人の納付費用水準も引き上げ、政策による償還率と実際の償還率との差を縮める。

3) 基層衛生医療機関総合改革の重点連絡業務を引き続きよく果たす。

コミュニティ衛生サービスの向上事業を起動させ、コミュニティ衛生サービス管理の更なる規範化に関する指導意見を研究・作成する。

4) ヘルスサービス業界の発展を推進する。

社会が病院を設立する環境を更に最適化し、政府が公立病院モデルを設立することを規範化し、国有企業が医療機関モデルを設立することを推進し、外資企業による病院設立に関する政策を完備する。大型医用装置の管理・革新と国産医療装置の発展・応用を促進する。

5-6.2 政策の分析

当業務ポイントでは、大型医用装置の管理・革新と国産医療装置の発展・応用を推進することが明確に提出された。これもまた国産医療機器の支援策である。2015年には、国産医療機器の調達量は大きく上昇し、市場シェアも共に増えていくとみられる。以前の政策に対する一つの総合的な概括である。

情報出典：2015年衛生計画出産委員会の業務ポイント及び上海 RAPID によるまとめ・分析

5-7 病院政策の実施状況

病院政策は主に、県級公立病院の改革と高付加価値医療用消耗品の集中調達という面がある。

1) 県級公立病院の改革

2014年、県級公立病院の総合改革モデルは50%以上の県(市)をカバーし、1011軒にまで増え、5億人をカバーするものとなった。国家総理李克強氏は2015年3月5日の政府報告書において次の点を指摘した。県級公立病院の総合改革を全面的に推進する。地級以上の100都市で公立病院改革モデルを設定する。県・市の公立病院改革モデルを1300箇所余りに設ける。「以薬補医(薬代で病院の収入を補うこと)」を排除し、必要以上に高い薬剤費を削減し、医療サービス価格を合理的に調整し、医療保険による支払いなどの方法を通し費用のバランスを取る。

2) 高付加価値医療用消耗品の集中調達

全国からみると、医療消耗品の調達は省によって幅広く展開されている。2014年、全国、江蘇、湖南、浙江、福建等14省が既に入札を始めた、又は始めようとした。モンゴル、河南省、河北省等の7省は省を単位にする集中調達についてすでに相談し始めている。

2013年は、市を単位にするモデルがあるだけであった。河南省は2015年1月1日よりネットで高付加価値医療用消耗品の集中調達を始めた。2015年には、医療用消耗品の比率は更に上昇すると見込まれる。

情報出典：環球医療資源と上海 Rapid によるまとめ

6 中国政府による外資系医療機器メーカー制限政策と法規

6-1 輸入政策

6-1.1 政策の変化

中国が採る政策の制限を受け、輸入医療機器は中国において直接販売することが禁じられている。販売の際には、中国市場の代理店を経由し、製品輸入後の流通過程や利益の配分モデルを整えていなければならない。しかし問題も次々に生じている。全ての販売チェーンにおいて、医療機器メーカーが輸入する製品の中国税関に至るまでの価格は調べることができるが、各ルートを経る際の加算により、病院に販売される最終的な価格は、往々にして中国税関に到着した際の価格より非常に高くなっている。

国は、すべての医療機器の輸入に際し、必ず国際入札調達しなければならないと規定している。国際入札は少なくとも 3 社の入札者がある場合、入札を開票することができる。最低価格で落札し、落札後、実際の契約書における価格は最大で 15 %変動する。国内で医療機器を購入する場合、国際入札を経由しなくてもよい。一般的に病院内での評価というモデルを採用している。このような政策を支援する背景のもと、国産医療機器の落札率は非常に大きく上昇していきとみられる。一方では、輸入医療機器に圧力をもたらすものとなる。

2012 年、中国新医療改革の「加算制限」と「入札調達」の価格抑制調整の下、多くの外資系医療機器メーカーは中国医療改革の価格「抑圧」の影響を受けた。医療機器のこのような状況は中国薬品価格の流通過程における値上げと同じ状況である—そのため、中国各地の政府は基本的に皆、最も直接的な入札競売方法を採用した。この種の方法は、ある程度、外資医療機器が中国に参入することを制限するものとなっている。

6-1.2 実施状況及びその影響

現在の発展傾向から見ると、今後、国は外資医療機器に対する価格抑制を引き続き強化すると予測される。それと同時に、国産医療機器を支援する政策及びこれらの政策の実行を推し進めるものと予測される。また、外資系医療機器生産メーカーは中国現地における研究開発能力を強化し、輸入段階の値上げを減らすものと予測される。例えば 2014 年、「強生(中国)」は「上海アジア太平洋革新センター」を設立した。当センターは、中国において高い発病率の病気に対応して、新薬と医療機器を研究・開発している。

6-2 政府調達政策

6-2.1 政策の変化

2002 年、中国政府は「政府調達法」を発表し、政府は本国の貨物、プロジェクトとサービスを調達すべきであることを明確にした。2004 年に発行した『大型医用設備配置と使用管理弁法』の規定によると、調達した大型医療設備は必ず、国が発行した生産または輸入登録証明証を備えていなければならない。また、購入に際しては国家规定に基づいて購入しなければならない。例えば、政府が資金を割り当てた設備の購入は、必ず規定に基づいて実行しなければならない。大型医療用設備の管理は配置企画と配置証制度を実行している。

2006 年、『国家中・長期における科学と技術の発展計画綱領(2006-2020 年)』に若干付帯する政策の実施に関する通知の中で、各級政府機関や事業機構、団体組織(以下、調達者と総称)は財政資金を用いて調達をするとき、自主革新製品を優先して購入することを要求している。国と地方政府が投資する重点プロジェクトに関し、国産装置の調達比率は一般に総価値の 60%より高くなければならない。

各級政府は関連政策に基づいて『政府集中調達リスト』を制定した。その中で、政府集中調達が必要である製品とその調達方法、及び国産品の具体的な調達支援措置が明確に規定された。中国政府の中国企業支援の最終局面である。

財政部と工業情報化部が制定した『政府調達によって中小企業の発展を促進する暫定方法』の規定によると、機構自身の運行を十分に行うことと公共サービスの基本的ニーズの提供を前提に、予算編成の段階において本部門の年度政府調達予算総額の 30%以上をリザーブし、中小企業の製品を専門に調達する。その内、小型、超小型企業のためにリザーブする割合は 60%を下回らない。

工業情報化部部長苗圩氏は、2014 年に開催された国産医療装置の発展と応用に関する会議の中で次の点を指摘した。国産医療装置産業の発展を促進するために、国産医療装置の開発に関する特別行動計画を打ち出し、国産医療装置の積極的使用について奨励体制を立ち上げる。中国保険監督管理委員会は新しい種類の保険を設ける。保険の参加企業はわず

か一部のみの負担でよく、中央政府は大多数、おそらく 2/3 を負担する。これによって病院が初めて国産医療機器を購入することを促進する。

6-2.2 実施状況及びその影響

2014 年以前、医療機器調達の中で、政府は国産品を優先的に調達すべきであるという政策が明確に制定されているが、実情においては、我が国の医療機器の技術は海外に劣り、かつ医療機器市場は長期間にわたり外国企業に独占されている。政府が病院のために入札・集中調達をする場合も外資医療機器を主に調達する。そのため、これらの政策はあまり実施されていない。

2014 年、国家衛生計画生育委員会は国産医療機器の初回選考業務をスタートさせた。これは中国が初めて輸入医療機器の購入に行った「制限」である。また、中国が国産医療機器において初めて行った公開選考であり、優秀製品リストも作成された。選考は臨床需要を満たし、製品品質が良く、市場競争力と潜在発展力を持つ、等を基準としてなされた後、優秀医療機器が作成された。かつ、徐々に医療機器応用科学評価システムを構築し、全国衛生計画生育機関に医療機器の配置に関する参考を提供する。

同年、衛生計画生育委員会は「衛生計画生育機関に国産医療機器を使用させることを強力に提唱し、三級甲等病院に国産医療機器を使用させることを重点的に推し進める」と明確に発表した。即ち、今後、中国政府は海外メーカーではなく国内製造メーカーが生産した製品を優先的に購入する政策を実施する。2014 年、江蘇医療用高付加価値消耗品入札は国産医療機器に有利する規定を打ち出した。総合評価入選結果に基づいて、価格商談規則は製品ごとの落札企業を原則的に 4 社以下とし、そのうち、少なくとも 1 社が国産企業であることを要求している。

長年にわたり、大型医療機器の管理は配置企画と配置許可証制度が実行されている。医療機関は大型医療機器を購入する際、必ず配置許可証を持たなければならない。甲類大型医療用機器の配置許可証は国務院衛生行政機関により発行される。乙類大型医療用機器の配置許可証は省級衛生行政機関により発行される。2014 年には、全国で既に 5 省を試験地点とし、国産大型医療機器の購入には配置証を必要としないこととしている。国家衛生計画生育委員

会から得た情報によると、2015年4月15日以前、国家衛生計画生育委員会は国家審査改革機関の要求に基づき、「甲類大型医療機器配置許可証に非行政許可事項を発行する調整」を完了する。

中国のハイエンド医療機器市場が多年にわたり外資企業により独占されている背景の下、「甲類大型医療機器配置許可証に非行政許可事項を発行する調整」は国産化の実施を推し進め、輸入製品の価格を下げる。

上記の政府調達に関連する政策の実施に伴って、政府は今後、国産医療機器の購入比率を大幅に上げる。外資系医療機器製品が三甲病院に参入する割合は大幅に下がる。国産化医療機器の購入政策に対応するために、外資系医療機器メーカーが今後、中国医療機器企業の買収または中国医療機器と合資企業の設立を行うことが予測される。また、医療機器の生産能力をさらに多く中国に移転させ、中国の病院の公開入札に参加すると見込まれる。

情報出典：デスクリサーチ、医薬ネット及び上海 RAPID によるまとめ・分析

6-3 独占禁止政策

6-3.1 基本情報

独占行為を予防・阻止して、市場の公平な競争を保護し、経済運営の効率を高め、消費者の利益と社会の公共利益を確保し、社会主義市場経済の健全な発展を促進するために、「中華人民共和国独占禁止法」が制定されている。これは2008年8月1日から施行されている。中華人民共和国国内の経済活動における独占行為には本法が適用される。中華人民共和国国外の独占行為は、国内の市場競争に対して排除や制限の影響がある場合に本法が適用される。

対外貿易の秩序と公平な競争を維持するため、「中華人民共和国対外貿易法」の関連規定に基づいて、「中華人民共和国反ダンピング条例」が制定された。この条例は2004年6月1日より施行されている。輸入製品は正常価値より低い輸出価格で中華人民共和国市場に参入し、国内に既に設立されている企業に実質的な損害または実質的な脅威がある場合、または国内産業に実質的な阻害がもたらされている場合、本条例の規定に基づき調査を行い、反ダンピング措置を取る。

6-3.2 実施状況及びその影響

ここ数年、独占禁止法が各業界を席卷している。医療機器の独占禁止法違反調査は既に始まっている。2013年8月、「強生」は医療機器製品価格の独占の疑いのため、上海市高級人民法院により、代理店である「北京銳邦涌和科貿有限公司」に53万人民元の経済損失賠償を支払うように判定された。これにより、外資系医療機器会社が独占禁止法違反の罰金を支払うケースが始まった。2014年、商務部独占禁止機関が上海で調査を行い、医療機器業界に及んだ。それ以前、自動車、メガネ、乳製品等の多くの業界において既に独占禁止調査が行われており、多くの企業が厳罰に処された。そのため、独占禁止調査の次の目標は医療機器業界であると予測される。現在、国内ハイエンド医療機器及び消耗品は2、3社の外資系医療機器企業に独占され、国産医療機器の多くはミドルエンド及びミドルエンド以下の種類に集中している。

続いてすぐに、2014年4月、商務部は国内血液透析機器産業から反ダンピング調査の正式な申請を受けた。商務部は2014年6月13日より、欧州連合と日本が生産した輸入血液透析機器に反ダンピング調査を行うことを決定した。今回の調査は2015年6月13日に終了する。特殊な状況によって、2015年12月13日まで延長することができる。商務部の今回の反ダンピング調査は、欧州連合と日本のダンピング行為に対し有効な打撃を与えた。2014年9月、商務部独占禁止局は上海で医療機器分野の経営者に集中独占禁止業務調査を行った。

独占禁止調査は外資系企業だけではないが、輸入医療機器市場の多くが「GPS」に占められ、かつ、一部の分野に独占により生じた価格虚高(不当に高い)現象が存在している。独占禁止調査は外資系医療機器メーカーの市場シェアにマイナスの影響を与えた。

情報出典:「中華人民共和国反ダンピング条例」、「中華人民共和国独占禁止法」、中華人民共和国商務部及び上海 RAPID によるまとめ・分析

6-4 医療機器登録管理弁法

6-4.1 医療機器登録管理弁法の変化

2014年、「医療機器登録管理弁法」が修正された。2014年6月1日より正式に施行されている。改訂新版の「条例」の目的は、医療機器のリスク管理能力を強化し、完璧な監督管理システムを形成すること、製品の研究・開発・革新等を奨励することである。下表は外資系医療

機器メーカーの登録に関する修正前と修正後の区別である：

「医療機器登録管理弁法」局令第 4 号	「医療機器登録管理弁法」局令第 16 号
2014 年 10 月 1 日より実施	2004 年 8 月 9 日より実施
<p>第五条 第Ⅰ類医療機器は製品届出管理を実施し、第Ⅱ類、第Ⅲ類医療機器は製品登録管理を行う。第Ⅰ類医療機器を輸入する際には、届出を行う。申請者は国家食品薬品監督管理総局に届出が必要な資料を提出する。第Ⅱ類、第Ⅲ類の医療機器を輸入する際には、国家食品薬品監督管理総局により審査される。批准された後、医療機器登録証を発行する。</p>	<p>第四条 海外医療機器は国家食品薬品監督管理総局により審査する。批准された後、医療機器登録証を発行する。</p>
<p>第十二条 登録用の資料または届出用の資料は中国語の資料であるべき。外国語より翻訳された場合、同時に、元の文章を提供する。公開に発表されていない資料を引用する場合、資料所有者による使用許可の証明書を提出すべきである。</p>	<p>第十九条 ……申請資料は中国語の資料であるべき。外国語より翻訳された場合、同時に、元の文章を提供する。 申請者が提出した医療機器説明書は「医療機器説明書、ラベルと包装標識の管理規定」の要求を満たしているべきである。</p>
<p>第十三条 輸入の医療機器を登録申請または届出をする場合、申請者あるいは届出人の登録住所、あるいは生産住所が所在する国(地域)で、既に上場販売の許可を得ていなければならない。申請者または届出者の登録住所あるいは生産住所が所在する国(地域)が、この製品を医療機器として管理していない場合、申請者または届出者は関連証明書を提出すべきである。これには、登録住所あるいは生産住所が所在する国(地域)がこの医療機器を販売することを許可した証明書等を含める。</p>	<p>第二十三条 市場に医療機器を発売する許可を取得していない海外医療機器は登録申請の際に、中国同類製品の登録の技術審査要求を参考にし、執行する。</p>
<p>第十四条 海外申請者または届出者は、中国国内に設立した事務所或いは中国国内の企業法人を代理人として、海外申請者または届出者に協力し、関連業務を展開する。</p> <p>代理人は医療機器の登録・届出を担当する以外に、下記の責任を負うべきである：</p> <p>(一)対応の食品薬品監督管理機関、海外申請者または届出人への連絡</p> <p>(二)海外申請者または届出者に関連法規と技術要求を正確に伝える</p> <p>(三)医療機器が発売された後、医療機器の不具合情報の情報を収集し、海外登録者または届出者にフィードバックする。同時に、対応の食品薬品監督管理機関に報告する</p> <p>(四)医療機器が発売された後の製品リコール業務に協力し、対応の食品薬品監督管理機関に報告する</p> <p>(五)その他の製品品質とアフターサービスに関する責任を負う。</p>	<p>第六条 ……海外医療機器は医療機器の登録を申請する際、海外医療機器生産メーカーは中国国内に指定した機関を代理人とし、代理人は対応する法律責任を負うべきである。そして、海外医療機器生産メーカーは中国国内に対応資格を持つ法人機関または中国における医療機器のアフターサービスを担当する機関に委託すべきである。</p>

6-4.2 政策の影響

新版「医療機器登録管理弁法」は、海外申請者が中国において医療機器の登録または届出を行う際の、指定代理人の責任を明確に規定した。海外医療機器の発売許可証明書を取得していないものは、中国において販売を行うことができない。これらの規定は海外医療機器登録申請あるいは届出について、改訂前の「医療機器監督管理弁法」よりさらに厳格になっている。今後、海外医療機器の中国における登録または届出はますます厳しくなると見込まれる。

情報出典:「医療機器登録管理弁法」及び上海 RAPID によるまとめ・分析

6-5 医療機器監督管理条例

2014 年、改訂後の「医療機器監督管理条例」において最も重要な原則は分類管理である。リスクレベルに基づいて、医療機器を第Ⅰ類、第Ⅱ類、第Ⅲ類に分け、差別化管理を行う。高リスク製品の参入条件を高め、低リスク製品の参入手続きを簡単にした。また、過程の監督管理と日常管理を強化し、不良事件のモニタリング、再評価、問題製品のリコール等の上場後の監督・管理制度を明確にし、処罰力を強化した。

中国現地医療機器メーカーが生産する製品は主に低リスク製品である。例えば、日常の消耗品等の製品である。外資系医療機器メーカーが生産する製品は主に高リスク製品である。例えば、心臓インターベーション等の製品である。今回の改訂は外資系医療機器の生産メーカーに「圧力」を加えるものであり、外資系医療機器メーカーの発展を制限した。低リスク製品の生産メーカーの制限を緩め、中国現地医療機器生産メーカーを支援し、大きく強くする。

今後、中国医療機器生産メーカーは低いリスク製品をより良く生産すると同時に、政策による支援の下、高リスク製品を絶えず研究・開発していくと予測され、高リスク医療機器市場を占めるようになることが見込まれる。外資系医療機器の今後の発展には大きな打撃とみられる。

情報出典:「医療機器監督管理条例」及び上海 RAPID によるまとめ・分析

7 外資系医療機器メーカーの企業動態及び国産化政策への対応策

7-1 通用電気医療(中国)有限公司

通用電気医療(中国)有限公司(下記、「GE 医療」と略称)は世界において、最も先端的なハ

イテク医療設備会社の1つである。一貫して中国顧客と患者にふさわしい製品に注力してきた。現在、中国に、4ヶ所の医療設備生産拠点、四つの研究・開発センターを持っている。生産、研究・開発製品は超音波及び診断、モニター装置、心電計、骨密度測定器、麻酔器、X線診断装置、核磁気共鳴画像診断装置等の医療設備を含む。

7-1.1 GE 医療の企業動態

「GE 医療」は中国に進出して以来、当社の発展戦略は一貫して中国医療業界の特徴と中国政府の政策に伴って調整がなされてきた。中国医療機器国産化調達政策に応じて、「GE」は対応戦略を取っている。ここ2年は、主に「まず関心を払う(Care First)」戦略を推し進めている。技術革新力の強化、研修、新しい研究・開発、生産拠点の四つの方面にフォーカスしている。

1) 「まず関心を払う(Care First)」市場戦略を普及

2013年3月23日、「GE 医療中国」は正式に「まず関心を払う(Care First)」の市場戦略を発表した。この戦略の発表は現在の中国市場によって決められたものである。現在、中国医療衛生業界の医療モデルは、診断治療から、予防を核心とするモデルへ移行している。「まず関心を払う(Care First)」戦略は次の五つの措置を含む：

① 「関心」理念に基づく新技術の研究・開発を速める：2015年までに、「GE 医療」は中国において、30種類以上の「関心」理念を体現する医療新技術と新製品を研究・開発することを計画している。

② 重大疾患のスクリーニング予防治療を促進：中国において心血管、脳卒中、乳がんの三つの疾患のスクリーニング予防治療のテストプロジェクト、及び、1つの三級遠隔医療テストプロジェクトと、1つの全科医師テストプロジェクトを打ち立てる。

③ 人と機械の境界を突破する。工業インターネット革命を迎える：遠隔医療を普及させる。基層地域の医療サービス品質とレベルを向上させる。

④ 病院の管理者がその管理能力を向上させることを援助する：1000人の病院管理者に管理と指導力の研修を提供する。GEの先進的管理コンサルティング方案、管理モデルと理念をシェアする。

⑤ 「関心 100」活動を全面的に開始する：基層医師能力確立のスキル研修と診療規範化の強化活動を全面的に開始する。中国 100都市、5000軒の病院、20000人以上の医師をカバ

一する。同時に、公衆向け(新しい事業や公益事業の資金を集めるために)に外来診療を行なう活動を 100 回行う。かつ、全国 100 軒の教育病院に医師と患者に応じて、「患者への関心」のテストプロジェクトを展開し、健康意識を普及させる。

備考:上記の五つの措置は、メディアによる「GE 医療」大中華区総裁兼首席執行官の段小櫻氏へのインタビューから入手。

2) 技術革新力を強化

1) 第 70 回中国国際医療機器博覧会(CMEF)

2013 年 11 月 5 日、アモイで開催された第 70 回中国国際医療機器博覧会(CMEF)において、「GE 医療」は 15 種類の製品を展示した。10 種類は基層医療の需要に向けた製品である。この 10 種類のうち、5 種類は中国の基層市場の実状を把握後、「GE 医療」の中国チームが研究・開発したものである。

今回の CMEF 展示会において、中国チームが研究・開発した設備:新世代の超高級プラットフォーム 16 列 CT Optima520Pro、LOGIQ C9 カラードップラー超音波診断装置、LOGIQ F シリーズカラードップラー超音波診断装置(F5、F6、F8)。

2) 第 71 回中国国際医療機器博覧会(CMEF)

2014 年 4 月 17 日、深センで開催された第 71 回中国国際医療機器博覧会(CMEF)において、「GE 医療」は 11 種類の製品を展示した。その内、半分以上の製品は中国現地において研究・開発した製品である。

この展示会において展示された製品、「GE 医療」が高級技術プラットフォームをミドルエンド市場と基層市場にさらに適するようにした製品の中で、例えば、全身 X 線コンピュータ断層撮影装置 Optima CT680、カラー超音波診断装置 LOGIQ S7 は、その使用レベルを下げ、機器をさらに実用的にした。

3) 第 72 回中国国際医療機器博覧会(CMEF)

2014 年 10 月 23 日、「GE 医療」は重慶で開催した第 72 回中国国際医療機器博覧会(CMEF)において、15 種類の革新製品を展示した。核磁気共鳴装置、CT、X 線装置、超音波、麻酔とモニター及び医療の情報化等の全ての製品ラインをカバーしている。

これらの革新製品は国内医療業界の需要を満たした。脳血管、腫瘍等の重大疾患の予防、診断に用いられる医療設備には、例えば、カラー超音波の新製品 Vivid E7 XD Clear、Vivid E9

XD Clea 等がある。中国基層医療サービス中、臨床使用向けに開発した普及型製品には、Brivo XR118(iDR)デジタル X 線画像装置、Brivo CT385、廉価版カラー超音波の製品 LOGIQ V5 等がある。

上記は、ここ 2 年、「GE 医療」が参加した 3 回の中国国際医療機器博覧会(CMEF)を述べたものである。「GE 医療」が展示した製品から、「GE 医療」は中国チームの自主研究・開発をサポートするだけでなく、毎年出している新製品のうち、中国基層市場向けに研究・開発した医療設備を、直接見出すことができる。

1) 中国の研究・開発チームの自主研究・開発

毎年出している革新的製品のうち、一部の製品は中国研究・開発チームが自主研究・開発した製品である。これらの製品は中国市場の特徴に基づき、重大疾患の予防と診断に向けて開発した新しい医療設備であり、国内医療業界の現在の需要を満たすことができる。

2) 中国基層市場向けの研究・開発

「GE 医療」が現地化戦略を強化するため、世に出した革新的製品のうち、中国基層医療サービス向けに開発した普及型製品がある。この製品は基層臨床の適用性を高めることができ、より多くの方がより低いコストで、より良い医療サービスを得られるようにする。

今後、中国国産化政策の実施に伴って、「GE 医療」は基層市場が総売上の 50%になるようにするため、中国研究・開発チームへの資金投入を拡大し、研究・開発チームが中国医療市場の需要に基づき、基層病院を重点として、コストパフォーマンスが高い新製品を研究・開発するようにするに違いない。

製品の革新は、核磁気共鳴画像診断装置、CT スキャナー、X 線診断装置等の高級精密医療設備をめぐって進められる。新製品の特徴は、中国における罹患率が比較的高い重大疾患の予防、診断ができること、または、安く経済的であり、基層病院の臨床使用の需要を満たすことができる普及型製品であることである。

3) 人材の研修

「GE 医療」は人材研修の面で、政府機関、業界学会、関連の医療機関と協力し、医師の技能研修活動と技術応用教育活動を数回にわたって組織した。調査によると、医師の技能研修活動の多くは基層病院向けに開催されたものである。研修活動を通して、医師の精確な診断

能力を向上させ、患者により良いサービスを提供することができる。さらに最も重要なこととして、医師の「GE 製品」ブランドへの認知度を高めることができる。

2014 年、「GE 医療」は 150 回を超える教育研修活動を開催し、1 万人(延べ人数)近い医師が益を受けた。5 年間の研修者累計は合計 5 万人(延べ人数)に達した。

今後、「GE 医療」は政府、関連医療機関と引き続き提携を構築していくとみられる。超音波技能、基層と全科医師等の数種類の研修を展開する。

期日	開催者	研修内容
2011 年	GE 医療、中国医師協会	「春風が暖かさを送るように、研修は基層まで」の基層医師の研修公益プロジェクト
2012 年	GE 医療、中国医師協会、延安衛生局	「2012 年基層画像医師研修」の内容は心臓、腹部、産婦人科、小器官疾病等の超音波診断と操作規範等の各方面に及んだ。基層医師の通常疾病の超音波診断及び鑑定診断レベルの向上を助ける。
2013 年	GE 医療、上海衛生と計画生育委員会	「上海青年医生育成計画」のうち、全科医師コースを開設した。臨床技術研修を提供する
2013 年	GE 医療、衛生と計画生育委員会	2 年間の基層母子保健院に、「出産前の超音波基準化技能研修」を開催した。基層産婦超音波医師合計 1000 人(延べ人数)に研修を行った。
2014 年	GE 医療、衛生と計画生育委員会	乳がんの検査プロジェクト作業規範を探索し、基層医師に規範的スクリーニングの流れと診断基準を把握させる。乳がんのスクリーニングの効率性を高める。
2014 年	GE 医療と中国医師協会	基層医師研修プロジェクトの新三年計画を締結した。20 余り省・市に基層放射、超音波、核医学、麻酔医師向けの研修業務を展開する。3 年のうち、病院を 10 軒建設することを計画している。

4) 新しい研究・開発と生産拠点の建設

「GE 医療」は今後の研究・開発と生産需要を満たすため、2012 年に、天津生産拠点と北京研究・開発センターの建設を始め、2015 年には利益が産まれると見込まれる。その際、「GE 医療」の生産と研究・開発能力は更に一步向上する。

情報出典:「GE 医療」ウェブサイト、デスクリサーチ及び上海 RAPID によるまとめ・分析

7-1.2 GE 医療の国産化調達政策への対応策

今後、「GE 医療」は中国国産化調達政策に対応するため、一部の対応措置を制定する可能性がある。実施するかどうかは、政策の影響度合いによって決められるとみられる。

1) 製品価格を下げる

中国国産化調達政策の主な目的の1つは、病院が購入する設備の価格を下げることである。中国政府のこの目的を達成するため、「GE 医療」は製品価格を下げる戦略を取る可能性がある。

2) 製品の革新

先進的な製品技術は「GE 医療」が中国において発展した主な原因の1つである。今後、「GE 医療」は中国政府による患者の検査費用を下げる目的に応じて、一方では、中国市場状況に基づき、ローエンド製品を研究・開発する。かつ、中国において生産製造を行い、製品のコストを削減する。こうして製品価格を下げる。もう一方では、「GE 医療」は運営コストを削減する製品を重点的に研究・開発する。この戦略は病院に検査費用を下げる余地を与える。

3) 付加価値サービスを提供

病院との関係を維持するため、「GE 医療」は多くの付加価値サービスを提供する可能性がある。そのうち、一部の付加価値サービスは国内企業が提供できないサービスである。これにより、顧客のロイヤリティを維持し、政策によりもたされた影響を最大限に減らす。

成都に設立された「知能対応センター」は、全国の異なる等級の医療機関の千台以上の診断装置と繋がり、「GE 医療」のサービスが更に辺鄙で遠い基層地域をカバーできるようにした。このサービスは相対的に良い付加価値サービスである。

「GE 医療」のハイエンド製品の価格は比較的高く、今後、顧客に金融面のサービスを提供する可能性がある。例えば、ファイナンスリース、分割払い等である。

4) 独占技術

中国国産化調達政策による影響が大きい場合、「GE 医療」はその他の外資系メーカーと協力し、国内企業が技術面で権利を侵害していないかどうかを分析し、訴訟を提出する。こうして自社の発言権を高める。

5) 国内の競争相手を買収

条件が許す場合、「GE 医療」は国内の競争企業を買収する可能性がある。競争相手を減らす一方、自社の実力を強化する。買収する場合、普通、国内のリーダー的な企業を買収する。しかし、買収の難易度が比較的大きい。技術実力が普通の企業を買収した場合、中国国産化調達政策に対応する能力は比較的弱い。

6) 国内企業との提携

国内企業との提携を通して、中国国産化調達政策を別の形で享受する可能性がある。しかし払う代価も小さくはなく、強い競争相手を育てる可能性がある。「GE 医療」の以前の行動からすると、やむをえない限り、この方案を実施することはないとみられる。

情報出典：上海 RAPID による分析

7-2 フィリップス医療

「フィリップス医療」は世界をリードしている最も先進的ハイテク技術医療装置会社の一つである。ずっと中国顧客と患者に適切な製品を提供することに力を注いでいる。医療用 X 線装置、医療用超音波装置と関連装置、医療用磁気共鳴設備、モニター、呼吸器などの医療装置を生産・研究・開発している。

7-2.1 フィリップス医療の企業動態

国産化調達政策は外資企業に大きなマイナス影響を及ぼす。当政策に対し、「フィリップス医療」はまだ明確な対応措置を出していないが、国産化調達による影響を既に意識し、知らず知らずのうちに対応行動を行った。ここ 2 年間、「フィリップス医療」は主に四つの方面で動いている。研究学院と研究・開発センターの設置、研修拠点の設置、融資ソリューションの提供、西部市場の発展である。

1) 研究学院と研究・開発センターの設置

2013 年末、「フィリップス医療」はフィリップス医療中国画像研究学院の設立を発表した。当研究学院は、中国でよく見られる慢性病と腫瘍、心血管に関する疾患をめぐり、先を見据えた臨床研究を行う。

中国画像研究学院は中国現地で有名な医療及び科学研究機関と提携し、昔の単一製品ラ

インでの科学研究提携を、全面的で深いクロスプラットフォームの画像研究臨床提携に転換させる。このような提携方法を通し、中国顧客の需要を把握し、先進的医療装置を使い、優れた臨床解決ソリューションを開発する。

2014年1月13日、フィリップス瀋陽医療製品革新センターは正式に運営を始め、中国及び他の新興市場の需要に合わせる基礎型CT製品の研究・開発に力を注いでいる。

新しい研究・開発センターの建設は、フィリップスの中国現地での革新力を強化できる。中国を世界でも重要な革新センターと運営センターにし、「フィリップス医療」の中国及び他の新興市場の発展を促進する。

今後、「フィリップス医療」は引き続きこの方面での投資と建設を強化し、中国における研究・開発の現地化を実現させていくとみられる。

2) 研修拠点の設置

フィリップスの研修方案は主に臨床継続教育、臨床応用研修、職業発展研修と技術サービス研修という四つの方面を含む。医療従事者は「フィリップス医療」の研修拠点（蘇州、成都）、オンライン教育センター（<https://www.theonlinelearningcenter.com/Default.aspx>）などで学習することができる。

注目に値するのは、2013年9月3日、フィリップス基礎医療「蒲公英（たんぽぽ）プロジェクト」の研修とデモンストレーション拠点が、漠河県人民病院で正式に除幕されたことである。当研修拠点はフィリップス基層医療の全ライン製品を配置している。CT、超音波、モニター装置とコルポスコープ（腔拡大鏡）を含む。

漠河県に建てられた研修とデモンストレーション拠点は、漠河県人民病院を中心とし、その先進的装置と研修資源は周辺の郷鎮衛生院でも用いることができるため、現地の治療水準を改善することができる。さらに、「フィリップス医療」は当該プロジェクトに無利子金融方案を提供した。そのため、漠河県人民病院は短時間で装置の優先配置を実現することができる。

「フィリップス医療」が漠河県に拠点を設置したのは、漠河県が中国の最北にあり、地理的位置が比較的辺鄙であるためである。それに漠河は有名な観光地で、観光客も比較的多い。しかし、漠河県人民病院が持っていた医療装置の品質は悪く、医療従事者の技術レベルも高くなかったため、観光客に良い医療サービスを提供できていない。これはまさに典型的基層医療

機関の代表といえる。

研修拠点は企業ブランドの宣伝と顧客認知度の向上に大きな影響を与える。今後、「フィリップス医療」はより多くの研修拠点を設け、より多くの医師に研修を与えると見込まれる。

3) 融資解決ソリューションの提供

「フィリップス医療」の「蒲公英(たんぽぽ)プロジェクト」は基層医療市場産業チェーンをほぼカバーしている。その中には、「融資」というサービスも含まれる。

「フィリップス医療」は 2 種類の融資解決ソリューションを提供した。一つは顧客向けの中短期融資貸借解決ソリューションで、もう一つは代理店の装置調達資金問題に対する短期融資ソリューションである。「蒲公英(たんぽぽ)プロジェクト」の「融資」は主に顧客に対するものである。

顧客向けの中短期融資貸借解決ソリューションは、顧客がフィリップス医療装置を購入する計画に対し提供され、融資リース、分割支払など多種の革新融資製品を含む。

中国基層医療に対し、フィリップス医療は「ゼロ金利」という特別な方案を制定した。フィリップス基層医療装置を購入する各級の病院に対し、「フィリップス医療」は 300 万元の「ゼロ金利」方案を提供することができる。病院がフィリップスが指定した 16 列 CT を購入する場合、融資金額は 500 万元に引き上げられる。1-2 年で返済し、頭金は最低金額の設定がない。この方案は柔軟で各種類の基層医療装置と合わせて融資することができる。

当サービスは顧客購買力の向上と販売の促進にとって非常に重要である。当サービスは引き続き細分化され深く実行されていくと見込まれる。

4) 西部市場の開発

「フィリップス医療」は西部市場を比較的重視している。ここ五年は主に医師研修を行ってきた。

2010 年、「フィリップス医療公司」と中国医師協会が提携した「西部地区における放射線医師研修プロジェクト」が成都で初めて起動した。その目的は西部地区放射線医師の専門知識と技術水準を引き上げることである。当プロジェクトは西部の青海、新疆、甘肅、寧夏などの都市に及んだ。

2010 年以降、「フィリップス医療」は毎年「西部地区における放射線医師研修プロジェクト」を開

催している。2014年、当プロジェクトは遠隔ネットワークというプラットフォームを通し、西安、昆明、貴陽、銀川と蘭州で同時に起動した。現場研修とインタラクティブ遠隔会議の形で700人前後がこのプロジェクトに参加した。

情報出典：フィリップス医療のウェブサイト及び上海 RAPID によるまとめ

7-2.2 フィリップス医療が国産化調達政策に対応策

今後、「フィリップス医療」は中国国産化調達政策に対応するために以下の措置を執行する可能性がある。実際に実施するかどうかは政策の影響力次第である。

1) 価格の値下げ

中国国産化政策が深まるにつれ、値下げは「フィリップス医療」が考えなくてはならない対策となる。市場販売を保ち、かつ中国政府へ善意を表すため、「フィリップス医療」がハイエンド装置の価格を削減する可能性は非常に大きくなるように見える。

2) 国内企業の買収

以前、「フィリップス医療」は既に中国でいくつかの企業を買収し、かつ、「フィリップス医療」の生産拠点として発展させた。今後、「フィリップス医療」は引き続き中国企業を買収する可能性がある。買収対象は競合相手か、自社にかかわっていない医療装置生産企業か、そのどちらも可能性がある。

3) 中国企業との提携

現在、「フィリップス医療」は主に民営医療集団のような中国企業と提携している。目的はこれらの企業の傘下にある病院に医療装置を提供することである。

今後、国産化調達政策が「フィリップス医療」に大きな影響を及ぼした場合、「フィリップス医療」は中国企業と提携し、違う形で中国の国産調達政策を享受する可能性がある。

情報出典：上海 RAPID による分析

7-3 強生(中国)医療器材有限公司

「強生(中国)医療器材有限公司」(以下は「強生(中国)」と略称)は1994年に設立され、「米国ジョンソン会社」(Johnson & Johnson)の中国における独資企業である。主に「米国ジョンソン会社」(Johnson & Johnson)の先進的な医療機器を生産・販売している。冠動脈疾患インターベ

ンション治療、末梢血管と神経インターベンション治療、整形外科、外科手術、女性ヘルスケア、臨床診断、糖尿病診断、滅菌などの分野において世界をリードしている。

7-3.1 強生(中国)の企業動態

「強生(中国)」のここ2年間には、主に3つの方面に集中している:製品の研究・開発の現地化、教育研修の提供、公益事業の参加である。

1) 製品の研究・開発の現地化

「強生(中国)」の中国における発展戦略は既に「中国製造」から「中国革新」へ転換している。2011年、「強生(中国)蘇州研究・開発センター」が設立され、中国とインドの患者と顧客に向けて、医療機器診断製品の設計と研究・開発をしている。これらの研究・開発製品の多くは中小都市向けである。2014年には、「上海アジア太平洋革新センター」が設立された。中国の高い発病率の病気に対応して、新薬と医療機器を研究・開発している。

2) 教育研修の提供

「強生(中国)」は現在、中国に「強生(中国)上海学術センター」と「北京学術センター」を設けている。一般外科、胸部外科、産婦人科、泌尿外科、整形外科類疾患について、器材と手術に関する研修コースを提供している。調査によると、中国国内に研修センターを設立している会社はあまり多くない。

「強生(中国)」は医師を研修コースに招く。コースに参加する医師は各都市の三甲病院を主とする。学術センターは各部門の製品ラインを総合し、研修コースを作り、医師が手術の技術レベルを向上させる助けを与える。

「強生(中国)学術センター」は2011年前後に、中小都市の市場の病院に研修を始めた。今後、中小市場に影響力のある現地病院を探し、小さな学術センターを設立する。同時に、この学術センターに定期的に専門家を招き、説明を行う。その周辺都市はオンライン研修コースを通して、学習を行うことができる。

医師を研修コースに招くことを通じて、「強生」ブランドの各級病院における影響力を拡大することができる。さらに重要なことは、操作研修を受ける医師は医療機器を購入する際に、自社が操作経験を持っている製品を選ぶ傾向がある。そのため「強生(中国)」の売上高の増加に貢献することになる。

直近四年間、二・三級病院に対応して展開した一部の研修コースは下記の通りである：

期日	開催機関	名称	研修対象	研修内容
2011年 9月	中国医院協会、 「強生(中国)」	第一回「全国県級医 院院長高級管理研修 コース」	県級医院院長	病院の管理
2012年 4月	中国医院協会、 「強生(中国)」	第一回全国百軒県級 病院院長高級管理研 修クラス	県級医院院長	医療体制改革中の政策解説、 病院の戦略計画、財務管理、 人的資源の管理、危機管理、 有名病院への見学・交流等
2012年 11月	中国紅十字基金 会、「強生(中国)」	「農村医師研修」プロ ジェクト	農村の医師	農村通常疾患、伝染病、多発 病、入院前の救急看護等
2013年 12月	「強生(中国)」等	地震被災地リハビリ 医療技術の研修	被災地大都市 病院の整形外 科リハビリ、看 護師	身体障害者のリハビリ装具/リ ハビリ器材の製造、身体障害 者の治療、救急手術の操作、 手術後のリハビリ

情報出典：「強生(中国)」のウェブサイト及び上海 RAPID によるまとめ・分析

3) 公益事業

国内企業あるいは海外企業であるかどうかにかかわらず、規模が比較的大きい会社は、国内の公益事業発展に比較的に注目している。「強生(中国)」の中国における発展戦略の一つは、企業の社会的責任を負うことを通して、会社の知名度を高め、社会に認可されるようにすることである。「強生(中国)」の企業社会発展戦略は医療看護と関係がある。主に医療従業員の能力の育成、命の質の向上及び生活レベルの改善、疾患の予防と差別撤廃である。同時に、会社従業員が持続的な公益プロジェクトとボランティアイベントへ参加することを通して、消費者とコミュニティの信頼を得てきた。

2013年、「強生(中国)」は「Making Smiles, Changing Lives」プロジェクトを開始した。即ち「笑顔で行動」である。このプロジェクトはここ二年間、ずっと持続的に行われており、各業界の支持と注目を得た。2014年に開催したいくつかの公益イベントは下記の通りである。

期日	イベント名称
2014年3月26日	デザインしたスマイル図案に基づき熊 T シャツを作成しチャリティーバザーを行う。口唇口蓋裂患者の手術費用に用いられる経費を集める。

2014年6月	「児童運動安全」をテーマとする、全国各地の児童安全教育イベント
2014年8月	「護苗行動」(子どもたちへの長期的な援助を行なうチャリティー活動)をテーマとする、障害のある児童に愛の手を差し伸べる
2014年8月23日	「医学探幽、愛の名」(Medical adventure, in the name of love)医学の宝を探すチャレンジゲーム

また、「強生(中国)」は2014年に、2ヶ月の自発的特定テーマ活動を行った。各支社はボランティア月活動を行い、ボランティアサービスの時間は2852.5時間を超えた。

これらの公益活動を通して、「強生(中国)」は「Win-Win」(「自分も勝ち、相手も勝つ」こと)を実行した。公益活動は「強生」ブランドによりブランドイメージを打ちたて、大衆に認められる一方、企業の従業員は積極的に公益活動に参加することで、従業員自身も一種の助けと励ましを得た。

2014年3月26日、「強生(中国)」は従業員に公益への参加及び公益提携パートナーとの関係構築の面での優れた働きのため、「従業員参加賞」を受賞した。

情報出典:「強生(中国)」のウェブサイト及び上海 RAPID によるまとめ

7-3.2 強生(中国)の国産化調達政策への対応策

今後、「強生(中国)」は中国国産化調達政策に対応するため、下記の方面から着手することが考えられる:

1) 既存の発展戦略の維持

製品の革新面においては、中国国産化購入政策に対応して、「強生(中国)」は中小都市市場需要の研究・開発に注目する。地域の革新の成果と最も切迫した医療需要とを繋げ、ふさわしい製品を研究・開発する。

教育研究の面においては、「強生(中国)」は病院の医療従業員に研修を引き続き提供していく。二、三級病院、基層病院に重きを置く。研修の内容は、企業の消耗品と医療設備の操作方法であり、これにより、中小都市市場での売上高をあげる。

公益事業の面においては、今後も依然として「強生(中国)」が中国における発展戦略の一つである。公益サービスを核心として、従業員の発展を引率し、社会と医療従業員の信頼を得るように努力していく。

2) 新しい戦略を積極的に発展

国産化戦略に対応して、「強生(中国)」は下記の二つの面から操作を行う可能性がある:

① 買収

「強生(中国)」は2012年5月、「広州倍綉生物技術有限公司」を買収した。現在に至るまで、中国医療機器関連分野において新しい買収を行っていない。

今後、国産化購入政策の実施に伴って、「強生(中国)」は企業買収の面でいくつかの措置を取る可能性がある。例えば、中国の販売ネットワークが比較的良い会社を買収する。心血管、整形外科、体外診断のこれらの分野に及ぶ可能性がある。その目的は会社の製品ラインを豊かにし、中国市場での売上高を向上させることである。

② 生産拠点の建設

「強生(中国)」は2006年、「強生(蘇州)医療器材有限公司」を設立した。「米国強生」が中国において最も大きい生産拠点である。現在、この生産拠点はまだ開発中である。

今後、この生産拠点は引き続き建設を続けている。主な原因は二つある:

一つは、「強生(中国)」は「中国をメインターゲットとする」革新戦略の実施に伴って、新製品を生産・研究し、そうすると蘇州生産拠点において生産を行うのは必至である。

もう一つは、「強生(中国)」には多くの製品ラインがある。製品ラインの大部分は輸入製品であり、国産品は比較的少ない。今後、国産化政策を執行するため、より多くの製品ラインを蘇州生産拠点に参入させ、中国における生産を行うと予測される。

情報出典:上海 RAPID による分析

7-4 国産化政策が現在、外資系医療機器メーカーに与えている影響及び今後予測される影響

上記の内容を分析すると、中国国産化調達政策の実施に伴って、外資系医療機器メーカーはいくらかの影響を受けている。現在の影響及び今後の影響は主に下記のいくつかの点にみられる。

1) 製品価格の値下げ

中国政府が国産化調達政策を実施する目的の1つは、医療機関の購入価格を下げることで

ある。こうして患者の負担を軽減する。現在、外資系医療メーカーの価格に対する影響はさほど明らかではない。しかし、国産同類製品の生産能力の向上により、今後、外資系医療機器メーカーの価格も大幅に下がることが予測される。

2) 激しい競争

ここ数年の中国医療機器メーカーの発展は、外資系医療機器メーカーに一定の打撃を与えた。既に、多くの多国籍企業と「真っ向勝負」状態にあり、直接競争している。しかもその成績は良好である。「上海聯影医療科技有限公司」の全ての製品は既に「上海瑞金医院」、「復旦大学附属第五人民医院」、「復旦大学附属華東医院」等の国内三甲病院及び「台湾明基集團」傘下の民間病院に参入している。冠動脈ステント市場において最も代表的な企業は「マイクロポート」と「楽普医療」であり、基本的に、この最大の高付加価値消耗品市場分野において外資系ブランドを超えた。そのため、外資系医療機器メーカーの中国医療市場における競争はますます激しくなるとみられる。

3) 医療機器市場の対象の移り変わり

わが国の基層医療市場の需要は非常に大きく、農村人口の数は依然として大きな割合を占めている。農村人口の健康医療への需要は非常に切迫しており、医療保険制度改革政策の更なる推進に伴い、農村人口は更に良い医療条件を享受することができるようになる。基層病院は農村人口の優先的選択肢である。さらに政府の推進措置が加わり、基層医療機器市場の市場潜在力は非常に大きくなっている。そのため、外資系医療機器メーカーは相次いで基層医療市場向けの新製品を開発している。「GE 医療」、「シーメンス社」等の企業は研究・開発と生産過程を次々と中国に移しており、中国の基層医療市場をレイアウトし、「現地化」戦略を通して基層医療市場を争奪することをもくろんでいる。

「GE 医療」中華圏の総裁兼 CEO である段小櫻の話によると、当社の昨年中国における売上高の 30%は基層市場からのものであった。昨年末までで、「GE 医療」が中国において発売した 29 種類の製品のうち、70%の製品が基層市場向けに研究・開発されたものである。

4) 付加価値サービスの向上

いくつかの外資系医療機器メーカーは、公益事業への参加、医者への研修の手配、無料外来診療等の活動を行ない、その付加価値サービス及び製品の知名度を高めている。例えば、

「富士医療器材(上海)有限公司」は2014年8月、瀋陽及び上海で「乳腺検査精度管理兼X線診断研修教室」等を開催した。

5) 加速する買収速度

ここ数年の国産化医療機器を支援する政策の実施は、外資系医療機器の中国における発展の勢いに衝撃を与えた。そのため、いくつかの外資系医療機器は発展を求め、中国企業を買収する措置を取り、中国における現地化速度を加速させている。例えば、2014年11月、アメリカの大型医療機器である「メトロニック」は8.16億米ドルで国内の整形外科医療機器会社(康輝控股(中国)公司)を買収したことを公表した。「康輝控股(中国)公司」は国内整形外科分野のミドル・ローエンド市場で多くのシェアを占めている。「メトロニック」は買収後、「メトロニック」が整形外科市場において多くのシェアを占めるようになった。

6) 加速する中国企業との提携速度

外資系企業は次々と中国企業との提携速度を加速させている。例えば2014年、「メトロニック」と「慈溪生物医学工程研究所」は連合科学研究提携を構築した。「メトロニック」は最初の革新的血液透析システム開発生産拠点を成都に構えた。2016年に生産に入る見込みである。

情報出典: 上海 RAPID による分析

番号	内容	サイト
1	国家中長期における科学と技術の発展計画綱領(2006-2020年)	http://www.gov.cn/jrzq/2006-02/09/content_183787.htm
2	国家中長期における科学と技術の発展計画綱領(2006-2020年)若干の付帯する政策の通知	http://www.gov.cn/zwgk/2006-02/26/content_211553.htm
3	国務院が発表した「健康サービス業の発展を促進する若干意見」	http://www.sdpc.gov.cn/zcfb/zcfbqt/201310/t20131014_562308.html
4	医療機器科学技術産業「十二・五」特別計画	http://www.most.gov.cn/fggw/zfwj/zfwj2011/201201/t20120118_92018.htm
5	浙江省科学技術庁	http://www.zjkjt.gov.cn/news/node01/detail0103/2013/0103_48591.htm
6	政府調達法	http://www.people.com.cn/GB/jinji/20020629/764316.html
7	政府調達によって中小企業の発展を促進する暫定方法	http://gks.mof.gov.cn/zhengfuxinxi/guizhangzhidu/201112/t20111231_620727.html

8	革新的な医療機器の特別承認プロセス	http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0845/96654_2.html
9	医療機器監督管理条例	http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0784/97814.html
10	中華人民共和國知的産業管理局	http://www.sipo.gov.cn/yw/2014/201405/t20140530_957841.html
11	国産医療装置の発展、応用会議	http://www.miit.gov.cn/n11293472/n11293832/n11293907/n11368223/16108461.html
12	国家卫生计生委召开委预算管理医院建设工作会	http://www.moh.gov.cn/guihuaxxs/s3586/201410/b5258798d48e4ed59a82b3958dee19d1.shtml
13	「精確な結合、精確なサービス」向上に関する若干の意見	http://www.zj.gov.cn/art/2014/12/16/art_32432_189481.html
14	デジタル診療装置の重点実施方案(意見募集稿)	http://www.most.gov.cn/tztg/201503/t20150302_118345.htm
15	「医薬衛生体制改革の深化」に関する意見	http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0611/41193.html
16	「十二・五」における医薬衛生体制改革深化計画兼実施方案	http://www.gov.cn/zwggk/2012-03/21/content_2096671.htm
17	県級公立病院の総合改革モデル拠点に関する意見	http://www.gov.cn/zwggk/2012-06/14/content_2161153.htm
18	2014 年県級公立病院の総合改革モデル拠点の実施に関する通知	http://www.moh.gov.cn/tigs/s3582/201406/f18cc2bcafe4ec39a650af7092af7d7.shtml
19	高付加価値医療用消耗品の集中調達に関する行動規範	http://www.moh.gov.cn/mohghcws/s3578/201301/d9b4637a63b641aa953baf2a6499b760.shtml
20	2015 年衛生計画出産委員会の仕事ポイント	http://www.moh.gov.cn/bgt/s7692/201501/e804c7cc6e8d4c5d924f4109acc9b45e.shtml
21	環球医療資源	http://www.medicalso.com.cn/news/detail-6910.html
22	科訊医療ネット	http://md.tech-ex.com/2012/news/mainland/22359.html
23	全国薬品ネット	http://www.3156.cn/news/201008/51748.shtml
24	医薬ネット	http://news.pharmnet.com.cn/news/2014/05/27/398071.html
25	中華人民共和國反ダンピング条例	http://www.forestry.gov.cn/portal/main/s/2442/content-389398.html
26	中華人民共和國商務部は欧州連合と日本が生産した輸入血液透析機器に反ダンピング調査	http://www.mofcom.gov.cn/article/b/e/201406/20140600623530.shtml
27	中華人民共和國独占禁止法	http://www.gov.cn/flfg/2007-08/30/content_732591.htm
28	医療機器登録管理弁法	http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/103756.html
29	医療機器監督管理条例	http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0784/97814.html
30	通用電気医療(中国)有限公司	http://www.ge.com/cn/b2b/healthcare
31	フィリップス医療	http://www.philips.com.cn/healthcare
32	強生(中国)医療器材有限公司	http://www.jjmc.com.cn/