

トルコの医療機器市場－市場評価レポート

2024年2月

独立行政法人 日本貿易振興機構（ジェトロ）

イスタンブール事務所

海外展開支援部戦略企画課

【レポートの利用についての注意・免責事項】

本レポートは、日本貿易振興機構（ジェトロ）イスタンブール事務所が委託先デロイト・トルコに作成委託し、2023年12月に入手した情報に基づき作成したものです。掲載した情報は作成委託先の判断によるものですが、一般的な情報・解釈がこのとおりであることを保証するものではありません。本レポートはあくまでも参考情報の提供を目的としており、提供した情報の正確性、完全性、目的適合性、最新性及び有用性の確認は、読者の責任と判断で行うものとし、ジェトロおよびデロイト・トルコは一切の責任を負いません。これは、たとえジェトロおよびデロイト・トルコに係る損害の可能性を知らされていても同様とします。

【レポートの内容に関するお問い合わせ先】

作成者：日本貿易振興機構（ジェトロ）イスタンブール事務所／海外展開支援部戦略企画課
〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32
Tel. 03-3582-5017 E-mail: ODA@jetro.go.jp

◆「海外発トレンドレポート」読後アンケートにご協力ください◆

本レポートは皆様の海外ビジネスにお役に立ちましたでしょうか？

今後の参考のため、[役立ち度アンケート](#)にご協力頂けましたら幸いです。

(所要時間：約1分)



はじめに

0. エグゼクティブサマリー
1. 市場の範囲および概要
 - 1.1. 医療機器市場カテゴリー
 - 1.2. エンドユーザーおよび流通チャネル
2. 需要促進要因
 - 2.1. 人口動態
 - 2.2. ヘルスケアの状況
 - 2.3. 医療ツーリズム
3. 市場規模および成長予測
 - 3.1. 成長予測
 - 3.2. カテゴリーとサブセグメントの市場規模
4. 供給力学
 - 4.1. カテゴリーごとの輸入動向
 - 4.2. 主要輸入相手国
5. 市場動向
 - 5.1. 動向および機会
 - 5.2. 課題
6. 主要企業
 - 6.1. 多国籍企業
 - 6.2. 現地企業
7. 規制の状況および税制
 - 7.1. 規則
 - 7.2. MDR（医療機器規制）
 - 7.3. 輸入税
8. 日本企業への影響

0. エグゼクティブサマリー

本レポートは、トルコ市場への参入を目指す日本の輸出業者に向けて、トルコの医療機器市場についてのインサイトを提供し、重要な情報と戦略的ガイダンスについて概説するために作成された。



典拠：Deloitte 分析、Fitch Solutions、ITC

トルコ国内の医療機器市場は 2022 年に 26 億 USD に達し、2022 年から 2026 年までに 2.1% の CAGR で成長すると予想されている。

市場の範囲および概要

トルコ国内の医療機器産業は、以下の 6 つの主要なカテゴリーに分類される：

- **消耗品**：市場の 24.3% を占める。注射器、針、およびカテーテル、包帯や手当て用品、縫合材料、その他の消耗品など。
- **画像診断**：市場の 14.9% を占める。電気診断装置、放射線装置、撮像部品・付属品など。
- **歯科用製品**：市場の 11.5% を占める。資本設備や器具・消耗品など。
- **整形外科・人工器官**：市場の 11.3% を占める。固定装置、人工関節、その他の人工身体部品など。
- **患者補助具**：市場の 7.7% を占める。携帯型補助具や治療器具など。
- **その他医療機器**：市場の 30.3% を占める。車椅子、病院用家具、眼科用器具、その他の器具・装置など。

流通チャネル

トルコの医療機器産業は主に公共部門によって牽引されており、業界総価の70%を占める主要な買い手となっている。メーカーは、以下の3つの主要な流通チャネルを通じてエンドユーザーにリーチする：

- **国家供給局への直接販売：**国家供給局（DMO）は、「The Health Market」を通じて、トルコ国内の公立病院への医療機器・設備の流通において重要な役割を果たしている。国家供給局には競争入札プロセスがあり、業界内の各企業がこれに厳密に従っている。
- **私立病院：**私立病院は医療機器市場において不可欠なセグメントであり、業界総価の24%を占めている。ティア1の私立病院チェーンは、公立病院ほど価格に敏感ではないため、差別化された高品質の製品ポートフォリオを持つ企業にとって特に重要な買い手となる。
- **卸売業者および流通業者：**卸売業者と販売代理店は、医療機器の流通における重要な仲介者である。両者は、国家供給局と私立病院の入札プロセスを綿密にフォローし、医療機器メーカーに市場に関するインサイトを提供し、バリューチェーンにおける貴重なパートナーとなっている。

需要促進要因

トルコの医療機器市場の成長にはいくつかの要因がある。人口増加と高齢化、医療支出の増加、国民皆保険の普及、および医療ツーリズム産業の繁栄が組み合わさって、トルコ国内では医療機器に対する旺盛な需要が生み出されている。ライフサイエンスとヘルスケアが引き続きトルコ政府の優先産業であるため、この上昇傾向は今後も続くと予想される。

供給力学

トルコの医療機器市場は主に輸入に依存しており、2022年の時点で輸入製品が市場全体の約80%以上を占めている。輸入品のほぼ半分は上位3位の輸入相手国（中国、米国、およびドイツ）から輸入されているが、主要相手国はカテゴリーごとに異なっている。日本は、医療機器市場全体と、画像診断、歯科用製品、およびその他医療機器の各カテゴリーの両方で、輸入相手国トップ10に入っている。

市場動向および課題

いくつかのマクロトレンドがトルコの医療機器業界に影響を与えており、企業にとって新たな機会を生み出している。急速な技術進歩によって実現される、スマート医療機器、遠隔モニタリングシステム、データ駆動型医療ソリューション、分野別研究開発の重視などのマクロトレンドにより、需要がさらに拡大し、トルコの医療機器業界の将来が形作られることとなる。

しかしながら、この分野は、償還慣行、価格調整メカニズムの欠如、公共部門のコスト抑制策／価格敏感性、入札手続き、および長い支払期間に係る課題に直面している。トルコのマクロ経済情勢と組み合わせると、これらの課題は医療機器業界の企業にとって脅威となる可能性もある。

主要企業

トルコの医療機器分野は、多国籍企業と現地企業の両方によって占められている。これらの企業は、独自の強みと専門知識のカテゴリーによって差別化を図っている。市場の厳選された主要企業としては以下がある：

- 多国籍企業：Siemens Healthineers、GE Healthcare、Philips Healthcare、Medtronic、Biotronik
- 現地企業：Arçelik Healthcare、Alvimedica、Bıçakçılar、Cagdas Elektronik Medikal、Set Medikal

規制の状況

トルコ国内の医療機器の規制状況は、ヨーロッパの基準に厳密に従っている。各メーカーは、欧州連合医療機器規制（MDR）を含むさまざまな規制に準拠しなければならない。MDRは、医療機器技術の進歩に対処し、すべてのEU加盟国間で承認プロセスを標準化することを目的に設計された新しい規制枠組みである。トルコは自身の規制枠組みをEUの規制枠組みに合わせているため、ヨーロッパでの適合性評価に合格し、CEマークが付されている機器は、トルコの要件も満たしていることとなる。

日本企業への影響

トルコの医療機器市場は、強い需要ポテンシャルを持つ日本企業、特に画像診断や眼科用機器などのハイテク分野に特化した日本企業にとっては、そのポートフォリオの品質やイノベーションの側面を活用して競合他社との差別化を図ることができ、商機を得られる場所となっている。

市場の大部分が、コスト抑制策に焦点を当てている国家供給局（DMO）の調達により牽引されているという事実を考慮すると、消耗品のようなコモディティ化されたカテゴリーに参入するのは難しいかもしれない。トルコ市場では日本のブランドは一般に高品質・高価格の製品として認識されているため、私立病院チェーン、特にすでに確立されているカテゴリーのティア1セグメントをターゲットにすることは有効かもしれない。革新的な製品ポートフォリオを持つ日本企業は、満たされていないニーズに対処するために、トルコ市場の官民両方のバイヤーをターゲットにできる可能性もある。

トルコの医療機器市場はEUの規制に厳密に準拠しており、認証ニーズが同一と考えられるため、日本企業はEUとトルコの共同展開を検討する可能性もある。

市場参入戦略は各企業の個別の戦略によって異なると考えられるが、以下のような理由により、参入方式として現地の販売パートナーとのパートナーシップが推奨される：

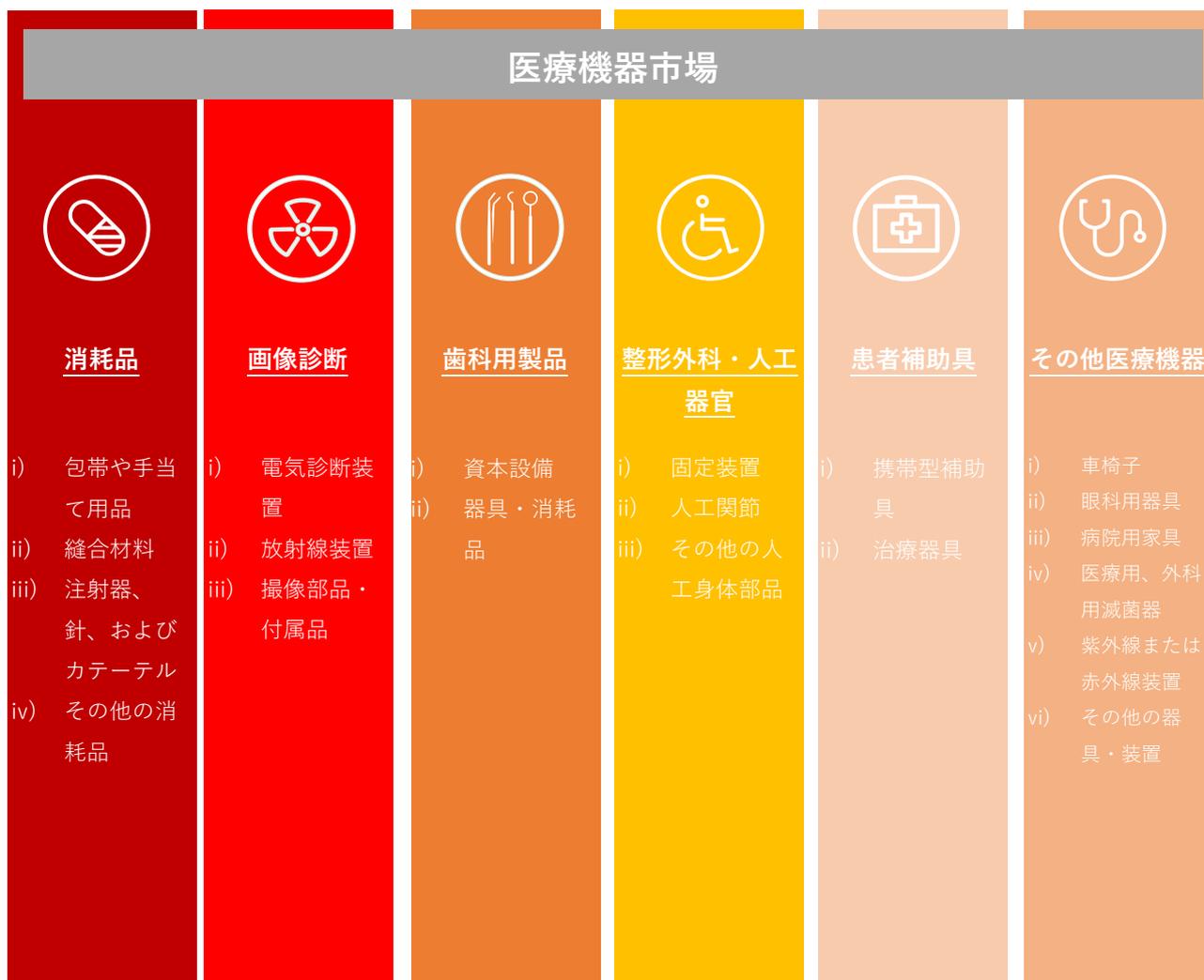
- i. 市場全体の70%は公共部門の調達によって牽引されており、そのほとんどは国家供給局（DMO）によって入札形式で管理されている。現地販売代理店はDMO入札を綿密にフォローし、入札要件を理解して対応し、成功の可能性を高めている。
- ii. 規制義務はトルコ政府によって厳密に遵守されており、医療機器メーカーは今後数年のうちに新しいMDR規則に基づいて機器を認証する義務があり、現地パートナーが日本企業に最新のガイダンスを提供する可能性もある。

- iii. トルコ国内では、医療機器はトルコ保健省が認可した販売センターを通じてのみ販売することができる。このような販売センターに関する要件は明確に規定されている。現地販売代理店であれば、外国企業向けの承認プロセスが緩められる可能性がある。

要約すると、トルコの医療機器市場は、独自の強い需要ポテンシャルと前向きな見通しを備えており、日本の企業にとって商機を得られる場所となっている。

1. 市場の範囲および概要

トルコ国内の医療機器産業には、多様なカテゴリーが含まれている。これには、消耗品、画像診断、整形外科・人工器官、患者補助具、歯科用製品、およびその他医療機器がある。



1.1. 医療機器市場カテゴリー：



消耗品カテゴリーは、注射器、針、およびカテーテル、包帯や手当て用品、縫合材料、およびその他の消耗品からなり、市場の 24.3%を占めている。消耗品の増加の原動力として、縫合製品の使用増、外来受診率の増加、注射器、針、およびカテーテルの使用強化、ならびにオストミー製品や応急処置製品の需要増が挙げられる。



画像診断カテゴリーは、電気診断装置、放射線装置、および撮像部品・付属品からなり、市場の 14.9%を占めている。公的／民間医療提供者数の増加、心血管疾患やがんの高い罹患率、およびプライマリケアセンターの普及が売上を押し上げると予想される。



歯科用製品カテゴリーは、資本設備や器具・消耗品からなり、市場の 11.5%を占めている。2022 年の市場は、2020 年の混乱に続く歯科市場の繰延需要の実現によって主に支えられ、2022 年以降も医療ツーリズムが回復するため中期的には維持されることとなるだろう。



整形外科・人工器官カテゴリーは、固定装置、人工関節、およびその他の人工身体部品からなり、市場の 11.3%を占めている。医療ツーリズムにより、股関節や膝関節の置換手術が増加する。世界基準から見て障害者の割合が比較的高いことが、市場のダイナミズムを推進している。



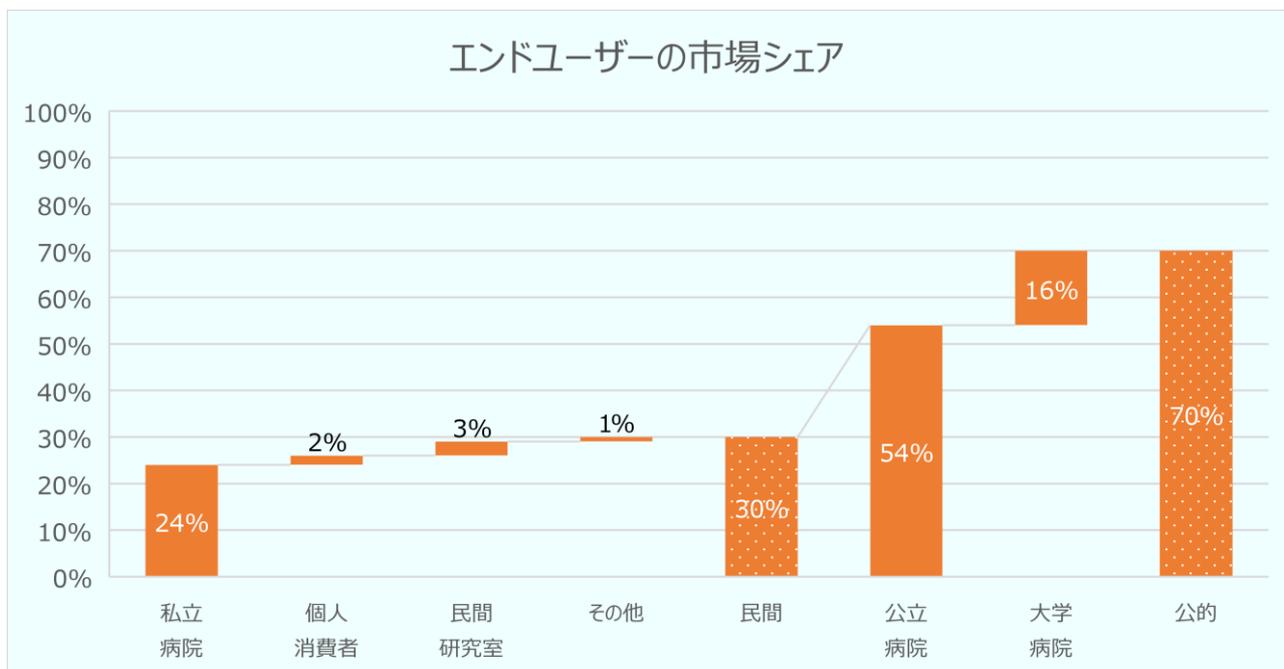
患者補助具カテゴリーは、携帯型補助具や治療器具からなり、医療機器市場の 7.7%を占めている。



その他医療機器カテゴリーは、車椅子、病院用家具、眼科用器具、およびその他の器具・装置からなり、医療機器市場の 30.3%を占めている。

1.2. エンドユーザーおよび流通チャネル

医療機器市場のエンドユーザーを官民に分けると、公共部門が 70%と過半数を占めていることがわかる。一方、私立病院や医療機関のシェアは 24%となっている。販売は、業界企業によってこれらのバイヤーに直接、または販売代理店や医療用品店を通じて行われる。



典拠：Deloitte & SEIS 医療機器市場レポート

主な流通チャネルには以下のものがある：

1.2.1. 公共部門（国家供給局）への直接販売：

- 国家供給局（DMO）は、「The Health Market」を通じて、トルコ国内の公立病院への医療機器・設備の流通において重要な役割を果たしている。国家供給局には競争入札プロセスがあり、業界内の各企業がこれに厳密に従っている。

1.2.2. 私立病院：

- 私立病院は医療機器市場において重要なセグメントとなっており、トルコ国内の合計 1,191 ある病院のうち 355 が私立病院である。
- 私立病院は、リソースの可用性が高く、より広範かつ特殊な機器のニーズを有している可能性があるため、医療機器メーカーやサプライヤーにとって魅力的な市場セグメントである。
- Acibadem、Liv、Medicana、Memorial などのトルコ国内の私立病院チェーンは、繁栄する医療機器市場において潜在的な買い手として重要な役割を果たしている例である。

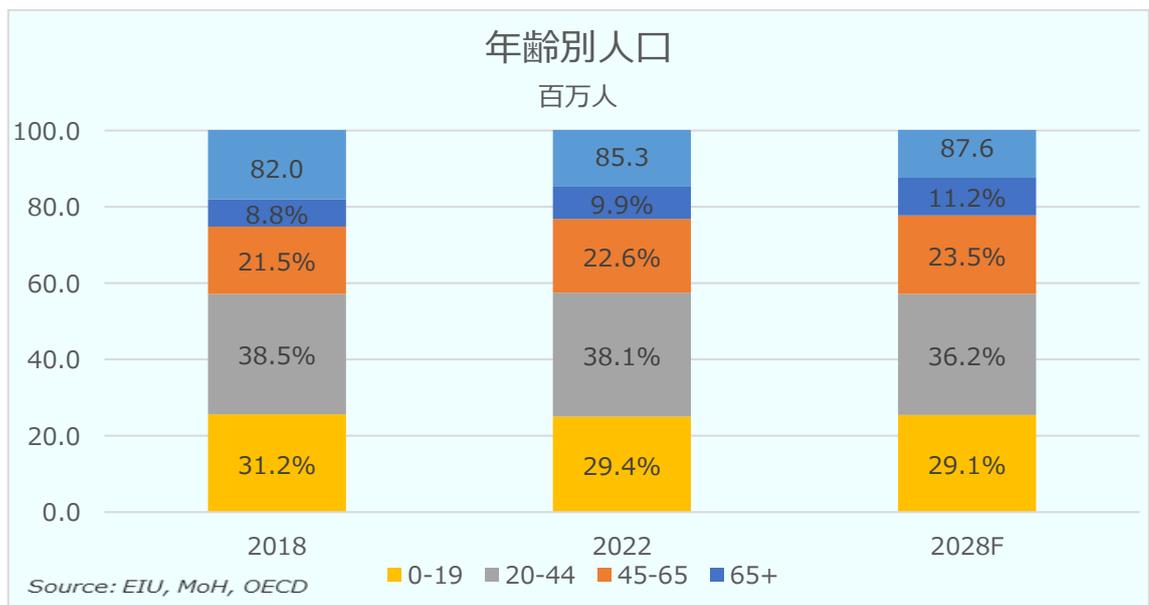
1.2.3. 卸売業者および流通業者：

- 卸売業者と販売代理店は、医療機器の流通における重要な仲介者である。
- 両者は、国家供給局と私立病院の入札プロセスを綿密にフォローし、医療機器メーカーに市場に関するインサイトを提供し、バリューチェーンにおける貴重なパートナーとなっている。

2. 需要促進要因

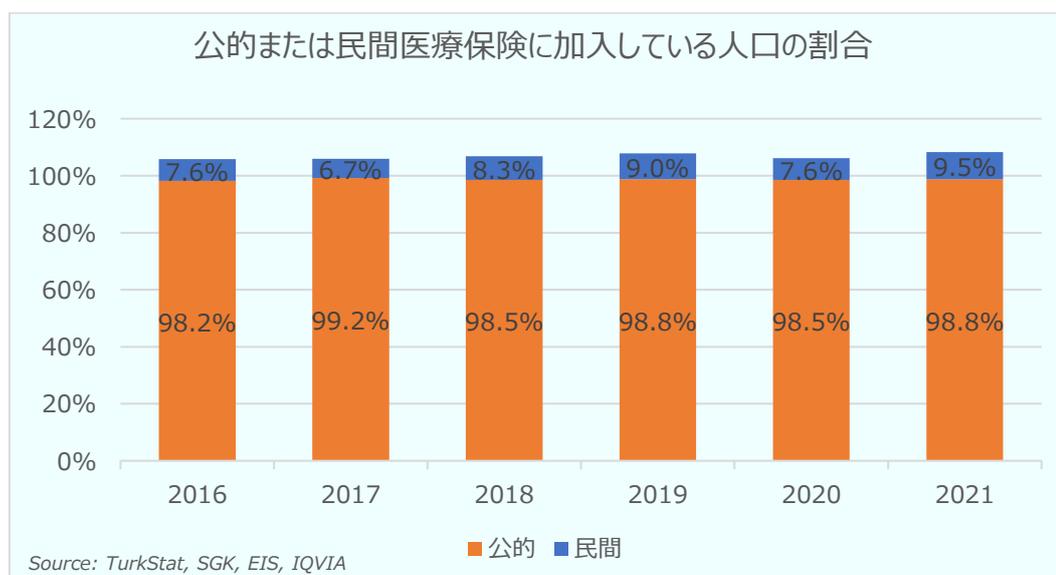
トルコ国内の医療機器市場は、医療機器の需要を増加させるさまざまな要因によって目覚ましい成長を遂げている。人口増加と高齢化、医療支出の増加、国民皆保険の普及、および医療ツーリズム産業の繁栄が組み合わさって、トルコ国内には医療機器の堅固な市場が形成されている。

2.1. トルコの人口統計



- トルコの人口は 2028 年に 8,760 万人に達すると予測されているが、人口増加のペースはここ数十年で鈍化してきている。出生率の低下と平均寿命の延伸により、中高年層の割合が増加している。この人口動態の変化は、疾病負担の増加と密接に関係している。高齢者人口の増加に加え、慢性疾患の罹患率の上昇と医療サービスの需要の増大により、医療分野における医療機器のニーズが高まっている。
- トルコ国内の難民人口も劇的に増加しており、2023 年には 490 万人に達し、医療分野にさらなる課題をもたらしている。難民にも健康上のニーズがあり医療が必要となるため、この難民の流入により、医療機器を含む医療サービスやリソースに対する需要が増大している。

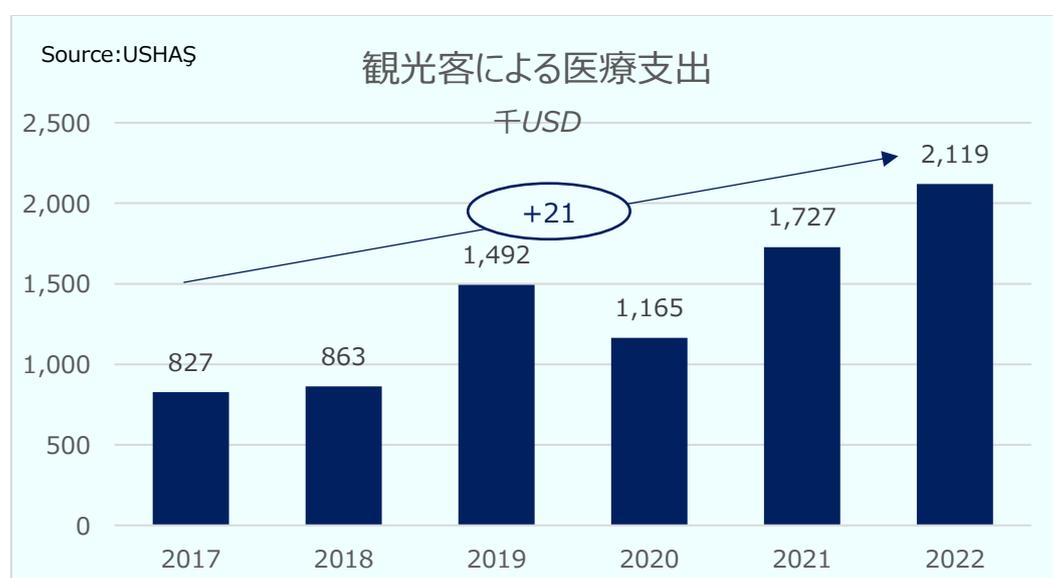
2.2. 医療支出



- 総医療支出額は前年比で 41.6%増加し、2021 年には 400 億 USD に達した。一般政府医療支出額は 41.5%増の 317 億 USD となり、民間部門医療支出額は 42.1%増の 83 億 USD となった。

- トルコ国内では公的支出が総医療支出額の 79%を占めており、ほとんどの公的支出は、SGK が運営する国民皆保険制度を通じて注ぎ込まれている。病院は総医療支出額のうち最大の割合（49.5%）を占めており、これは医療サービスにリソースが大幅に配分されていることを示している。
- 2003 年、トルコは、国民皆保険実現に向けた 10 年間にわたる医療改革に着手した。公的医療保険の割合は 70%（2002 年）からほぼ 99%（2021 年）まで増加し、これに伴い民間医療保険の加入率も増加した。公的ないし民間医療保険への加入において観察された二重の進歩は、医療へのアクセスを強化し、トルコ国民に対してより多くの医療の選択肢を提供するという改革の成功の証となっている。
- 新興経済国であるトルコの一人当たりの医療支出は、ヨーロッパの先進国と比べて低い。GDP の 4.9%に相当する医療支出額は、OECD 欧州諸国の中で最下位にランクしている。需要と供給の期待の高まりにより、2025 年の医療支出額は 118 億 USD になると予想されており、これはヘルスケア・医療機器分野の拡大と発展の機会となる。

2.3. 医療ツーリズム：



- トルコは、3大陸が交わるという戦略的な立地に支えられた医療ツーリズムの主要目的地であり、コロナ禍以前は毎年約70万人の訪問者を受け入れていた。
- 保健省は、国の医療ツーリズム目標の達成を支援するために、子会社である USHAŞ (Uluslararası Sağlık Hizmetleri Anonim Şirketi) を設立した。
- トルコの医療ツーリズム収入は2022年に21億USDに達し、ここ5年間で大幅に増加してきた。
- 2023年までに医療目的の訪問客200万人を目指し、医療市場の成長に貢献する。
- 手頃な価格のサービス、ハイエンド設備、最先端技術、有能なスタッフ、短い待ち時間が市場に高い成長をもたらす。

3. 市場ポテンシャルおよび成長予測

3.1. 成長予測：

トルコの医療機器市場は、2016年～2021年の間に1.9%のCAGRで成長し、2022年には26億USDに達した。トルコは中東ヨーロッパの魅力的な市場として際立っており、同地域で3番目に大きな市場となっている。

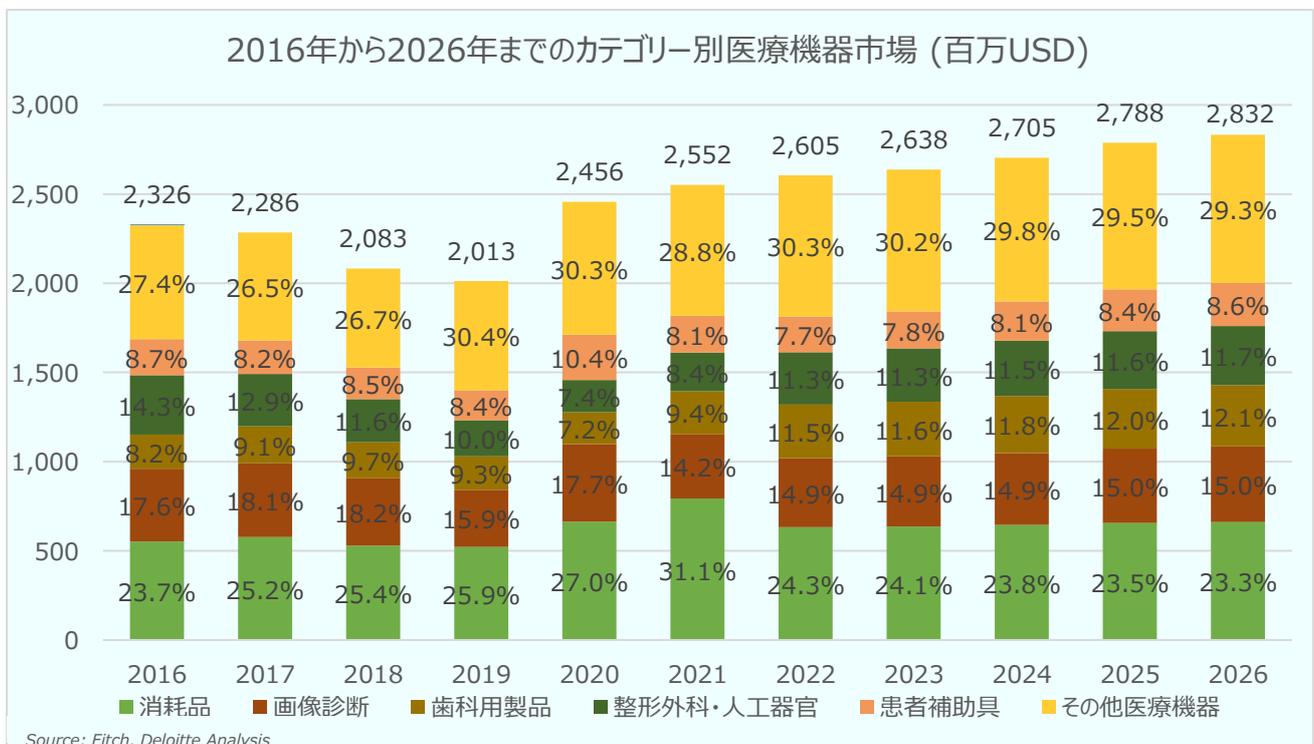




市場はトルコリラ換算で 2016 年～2021 年の間に約 3 倍に成長したが、この成長のかなりの部分がトルコリラのインフレを補っており、同期間の USD/TRY の為替レートが 3 倍に上昇したため、CAGR は 1.9%と大幅に低下した。

3.2. カテゴリーとサブセグメントの市場規模：

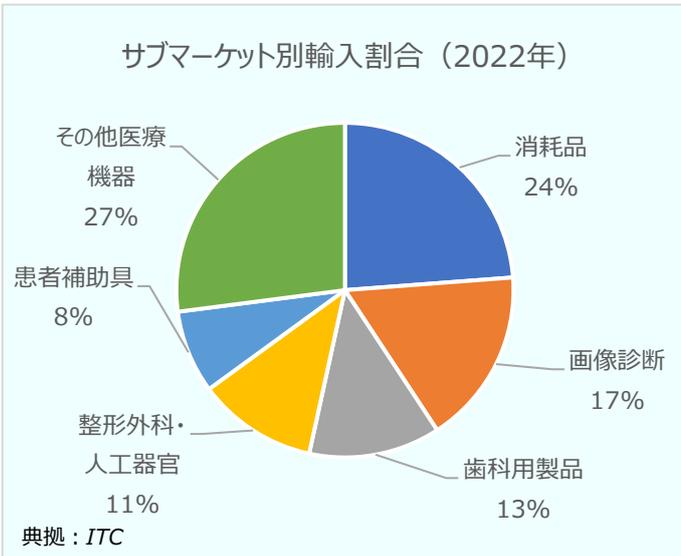
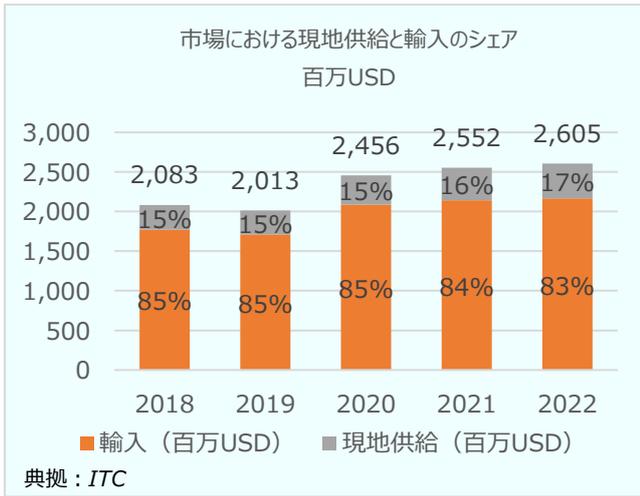
マクロ経済状況にもかかわらず、市場は USD 換算で 2016 年～2026 年の間に 2.1%の CAGR で成長を続け、28 億 USD に達すると予測されている。この成長は主に、需要の増大と医療ツーリズムを促進するトルコ政府の取り組みによって促進されることとなる。カテゴリーの内訳は、今後数年間で大きく変わることはないと予想される。



4.供給力学

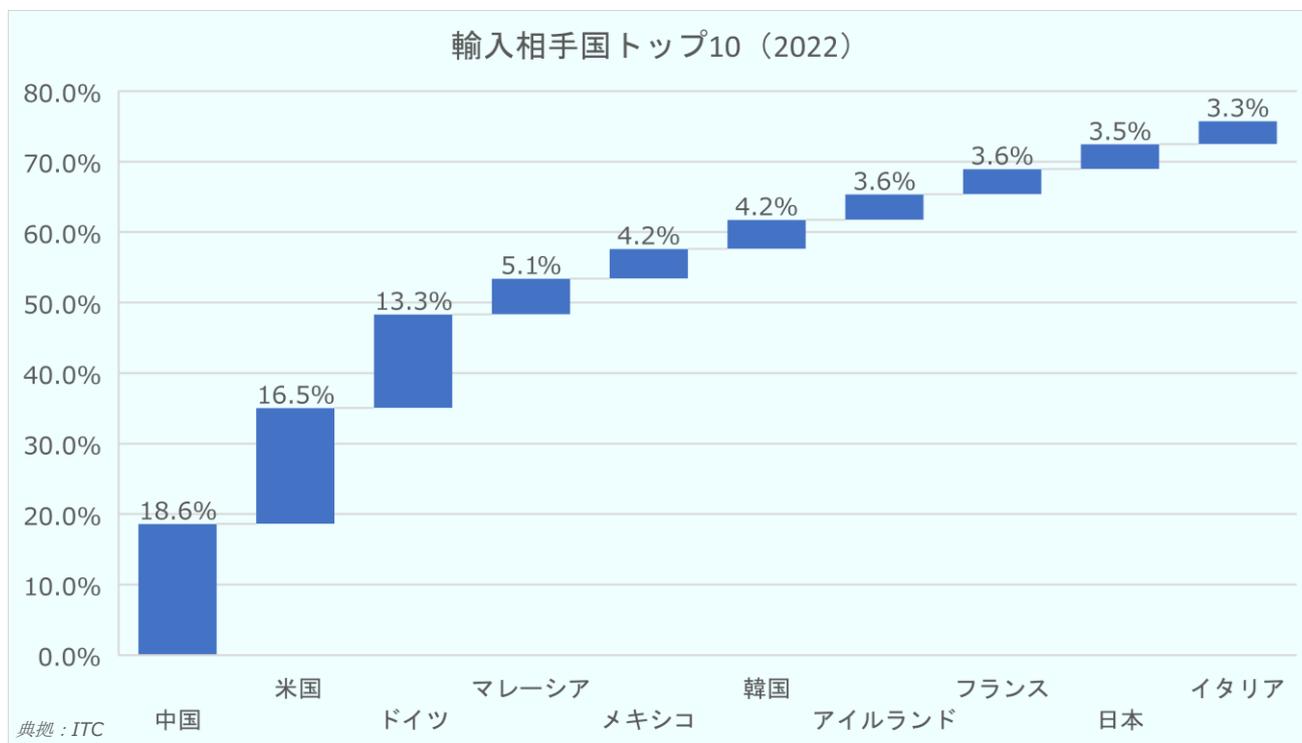
4.1 カテゴリーごとの輸入動向：

トルコの医療機器市場は主に輸入に依存しており、2022年の時点で輸入製品が市場全体の約80%以上を占めている。その他の医療機器や消耗品が最も輸入額の多いカテゴリーである一方、画像診断カテゴリーは最も輸入に依存しているカテゴリーであり、2022年には輸入品が95%を占めていた。

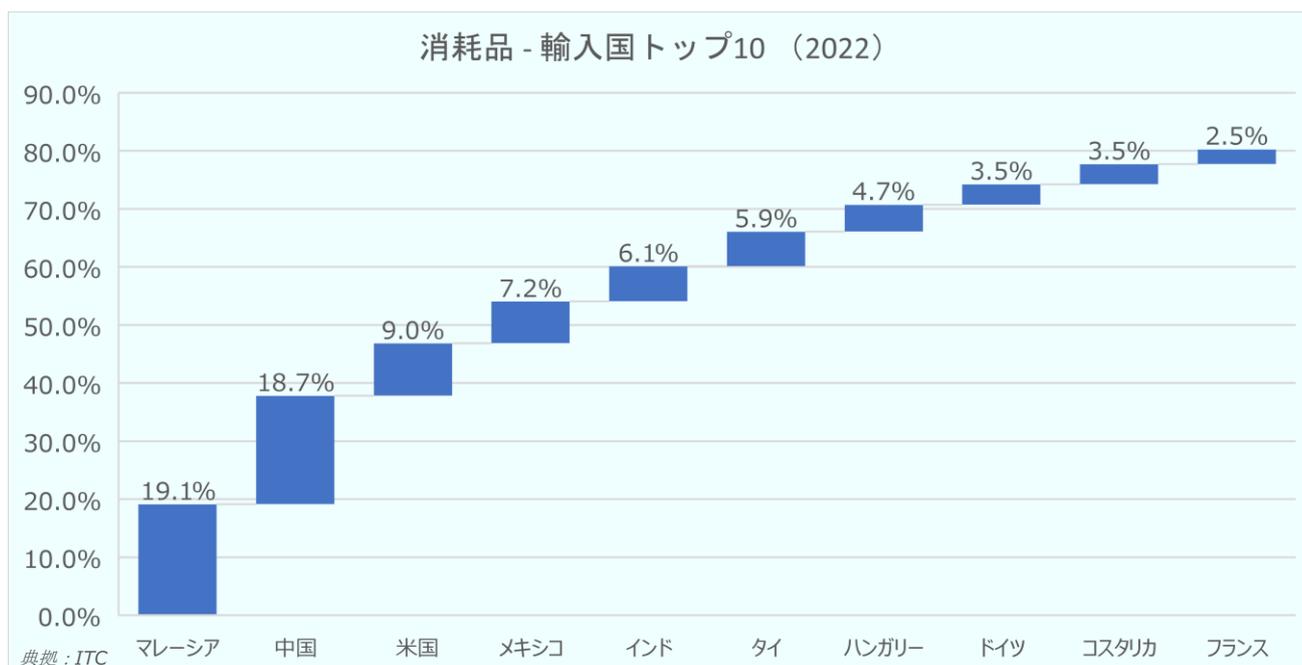


4.2 主要輸入相手国：

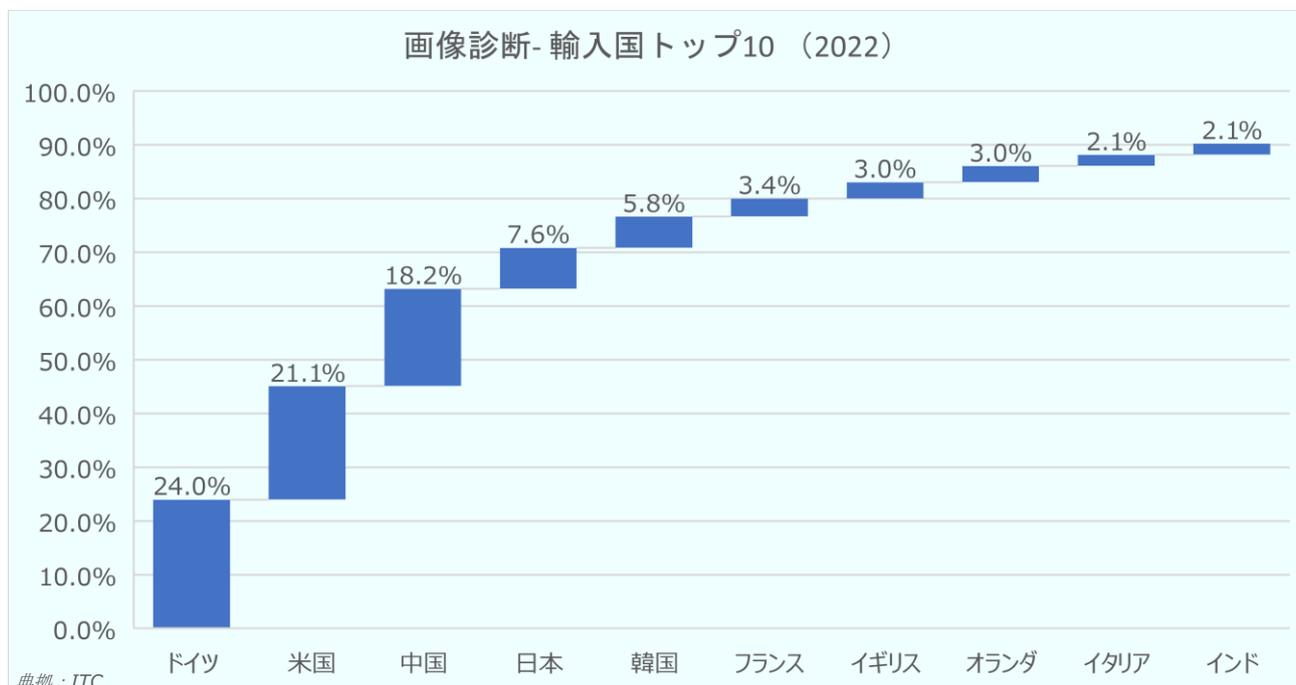
輸入品のほぼ半分は上位 3 位の輸入相手国（中国、米国、およびドイツ）から輸入されているが、主要相手国はカテゴリーごとに異なっている。日本は医療機器市場全体で輸入相手国トップ 10 に入っており、3.5%のシェアを占めている。



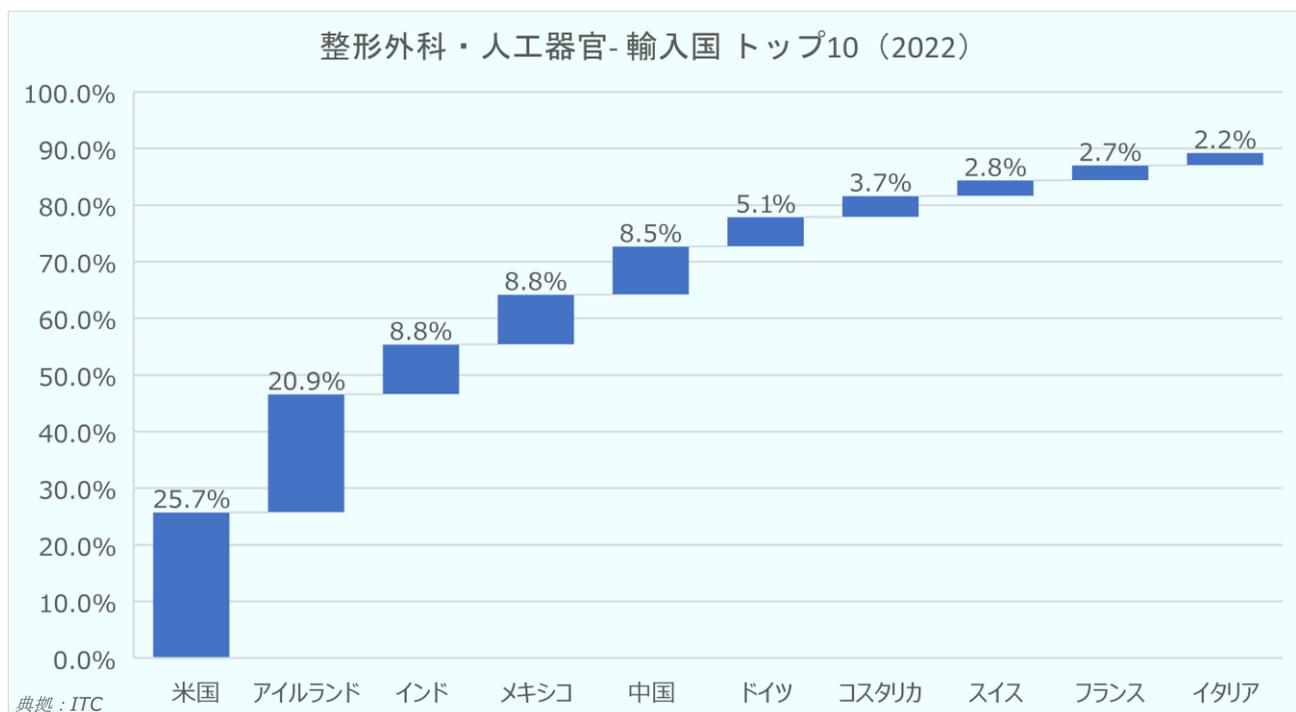
- 消耗品カテゴリーでは、輸入品が市場の約 81.6%を占めており、そのうち約 47%が上位 3 位の輸入相手国（マレーシア、中国、および米国）から輸入されている。日本は消耗品市場においてその輸入額の 1%を占めている。



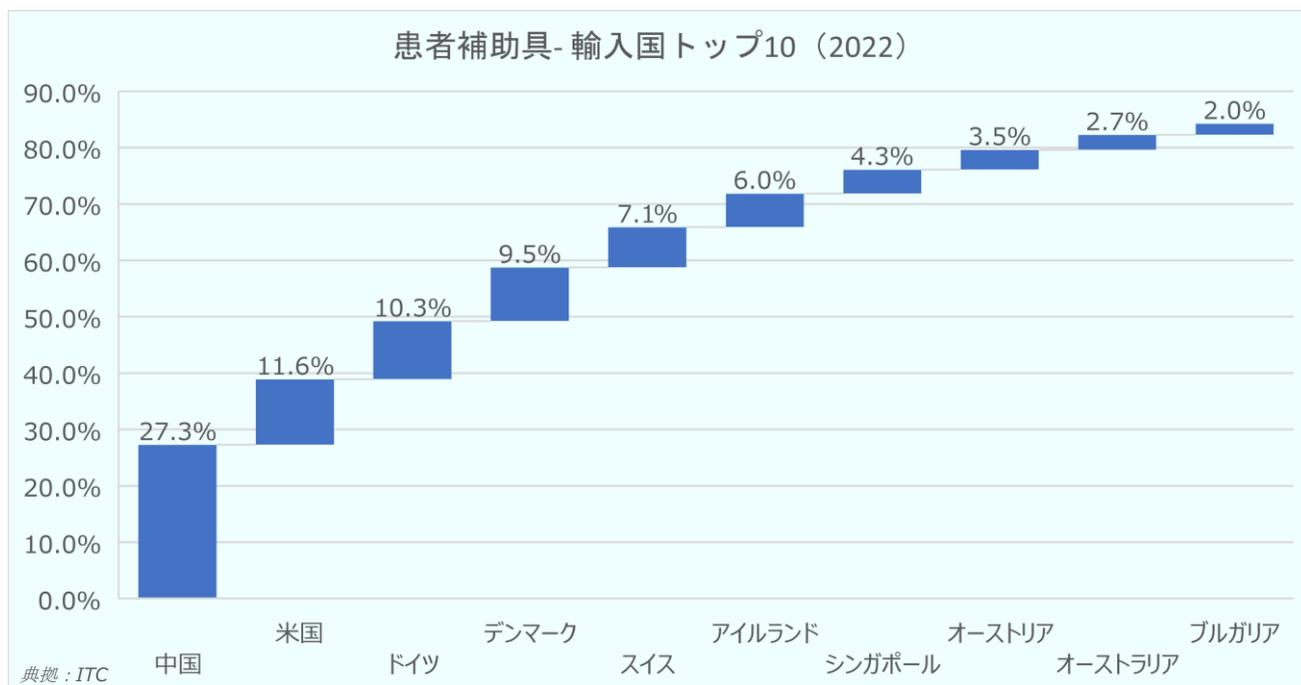
- 画像診断カテゴリーでは、輸入品が市場の約95%を占めており、そのうち50%以上がEUから、60%以上が上位3位の輸入相手国（ドイツ、米国、および中国）から輸入されている。日本は画像診断市場において第4位の輸入相手国であり、その輸入額の7.6%を占めている。



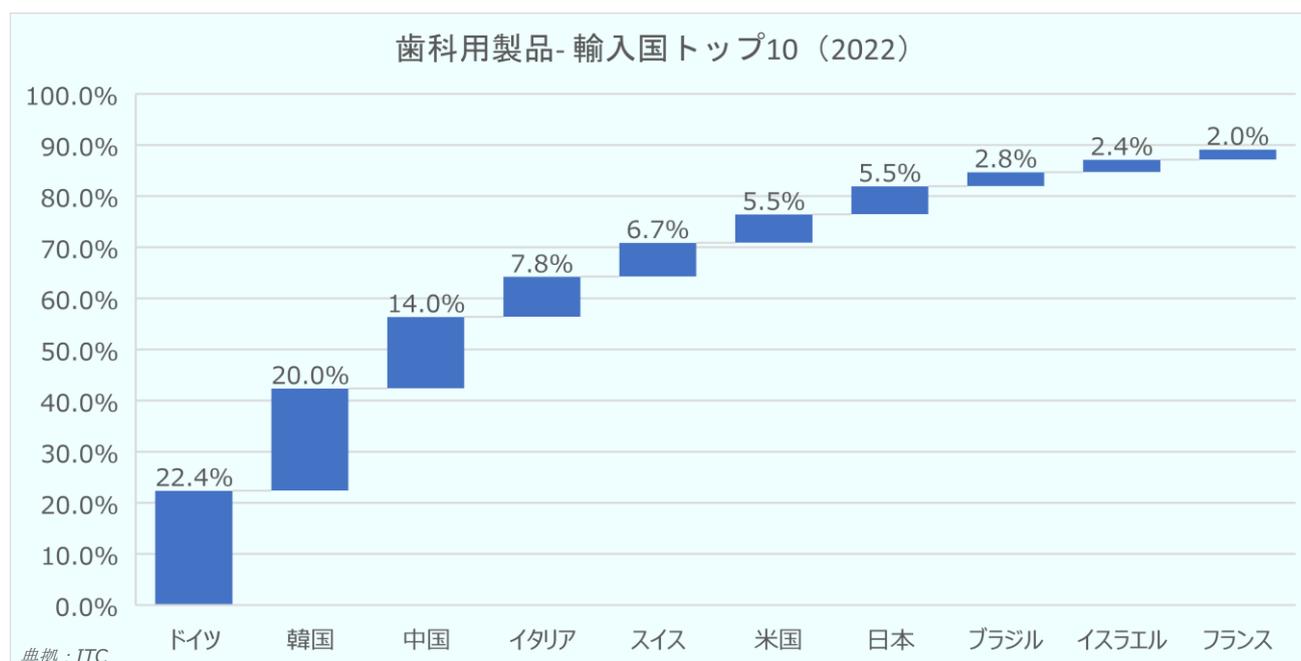
- 整形外科・人工器官カテゴリーでは、輸入品が市場のほぼ85%を占めており、そのうち40%がEUから、55%以上が上位3位の輸入相手国（米国、アイルランド、およびインド）から輸入されている。日本は整形外科・人工器官市場においてその輸入額の0.5%を占めている。



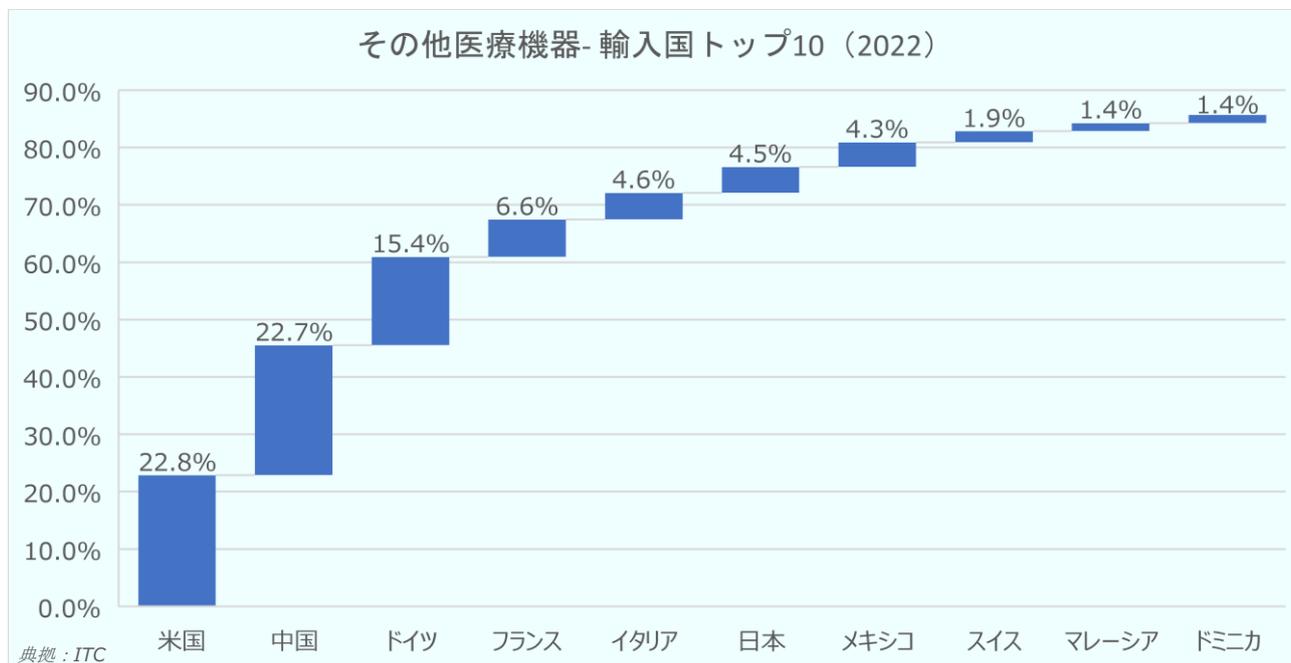
- 患者補助具カテゴリーでは、輸入品が市場の約 86%を占めており、そのうち 40%近くが EU から調達され、ほぼ 50%が上位 3 位の輸入相手国（中国、米国、およびドイツ）から輸入されている。日本は患者補助具市場においてその輸入額の 0.3%を占めている。



- 歯科用製品カテゴリーでは、輸入品が市場の 90%以上を占めており、そのうち 40%が EU から、55%以上が上位 3 位の輸入相手国（ドイツ、韓国、および中国）から輸入されている。日本は歯科製品市場において第 7 位の輸入相手国であり、その輸入額の 5.5%を占めている。



- その他医療機器カテゴリーでは、輸入品が市場の約75%を占めており、そのうち35%がEUから、60%以上が上位3位の輸入相手国（米国、中国、およびドイツ）から輸入されている。日本はその他医療機器市場において第6位の輸入相手国であり、その輸入額の4.5%を占めている。



5.市場動向

いくつかの注目すべき世界的トレンドがトルコの医療機器業界に影響を与えており、企業にとって新たな機会を生み出している。急速な技術進歩によって実現される、スマート医療機器、遠隔モニタリングシステム、データ駆動型医療ソリューション、分野別研究開発の重視などのトレンドにより、トルコの医療機器業界の将来が形作られることとなる。

5.1.市場動向および機会：

- i. **スマート医療機器の需要の高まり：** 技術の進歩、接続性の向上、パーソナライズされたヘルスケアの重要性の高まりにより、スマート医療機器の需要は着実に増加してきている。スマート医療機器とは、健康関連データを収集、分析、および送信できる電子機器を指す。これらの機器は、リアルタイムの情報を提供し、患者の転帰を改善し、医療提供の全体的な効率を高めることで、現代の医療において重要な役割を果たしている。
- ii. **遠隔患者モニタリング：** 慢性疾患の増加と人口の高齢化により、遠隔患者モニタリングへの注目が高まっている。ウェアラブルフィットネストラッカー、スマートウォッチ、その他の医療センサーなどのスマートデバイスにより、バイタルサインやその他の健康パラメーターを継続的に監視できる。これにより、医療提供者は患者の健康状態をリアルタイムで追跡し、問題の早期発見とタイムリーな介入が可能となる。

- iii. **データ駆動型ヘルスケア：** スマート医療機器は大量の健康データを生成し、患者の健康傾向に関する貴重なインサイトを提供する。このデータは、予測分析、パーソナライズされた治療計画、および医療成果の全体的な改善に活用することができる。医療提供者は、診断、治療、および予防ケアを強化するためにデータ主導型アプローチをますます採用するようになっている。
- iv. **センサー技術の進歩：** センサー、小型化、および低消費電力での技術進歩により、洗練されたモニタリング機能を小型携帯機器に統合することが可能となった。これにより、革新的な非侵襲医療機器が開発されてきた。
- v. **研究開発の重視：** トルコの医療機器分野の研究開発支出はここ3年間で20%急増し、製品イノベーションの顕著な増大につながった。トルコ政府は、税額控除、補助金、関税免除、ヘルスケアなどの優先分野向けの専門技術開発区（TDZ）の設立といった研究開発に対する広範な支援パッケージを導入してきている。

5.2. 課題

市場の強い需要とマクロトレンドによって生み出される機会にもかかわらず、現在の償還慣行、価格設定慣行、および調達慣行とマクロ経済状況が組み合わさって、以下のような多くの課題が生じている：

i. 償還および価格調整メカニズム：

トルコ国内における医療機器の償還は、医療実施コミュニケ（SUT）を通じて、社会保障機関（SSI）の権限内にある。償還の資格を得るには、新しいサービスを SUT の付属文書に組み入れなければならない。しかしながら、現在の包括プロセスは透明性を欠いており、医薬品とは異なり、医療機器の国家償還価格の体系的な検討手順が欠如している。この構造の欠如は、コストの変動を価格に適時に反映できない可能性もあるため、トルコリラの急落を考慮すると、医療機器企業の収益性にとって脅威となる可能性がある。SUT の包括プロセスでは、革新的な製品の償還に課題が生じる可能性もある。

ii. コスト抑制策および価格敏感性

トルコ国内では公共部門が医療機器市場全体の約 70%を占めており、国家供給局（DMO）が公共部門の医療機器調達において最大のシェアを占めている。DMO は保健省のニーズに応え、経済発展と節約に重点を置いた公共調達を行っている。大量購入を通じて予算を節約し、効果的で透明性があり、説明可能かつ競争力のある調達システムを開発することをその目的としている。調達規模が膨大なため、公共部門の調達では価格競争力が焦点となる傾向があり、これが業界の各企業に課題をもたらしている。

iii. 入札手続きおよび支払い遅延

公共部門の医療機器調達プロセスは、国家供給局（DMO）または個々の病院によって実行される。医療機器は、競争入札プロセスを通じて購入またはリースされる。最低基準と設備要件は DMO/病院によってリスト化されており、入札プロセスには少なくとも3つの提案が必要となる。医療品は、購入者が定めた基準に適合する、最も安価な入札から購入される。すべての入札を監視し、必要な基準をすべて満たすことは、企業にとって困難な場合もある。

近年、DMO や公立病院の支払期間の長さは業界全体の課題となっている。高インフレとトルコリラの下落により、医療機器業界の各企業は売上と支払いの差に耐えるのに苦心している。

これらの課題は、医療機器のカテゴリー、その革新性、およびトルコ国内のターゲットエンドユーザーセグメントに応じて、重要性や影響が異なってくる可能性がある。トルコの医療機器市場に参入する企業は、成功を収めるためにこれらの障壁を慎重に乗り越える必要がある。

6. 主要企業

トルコの医療機器分野は、多国籍企業と現地企業の両方によって占められている。これらの企業は、それぞれの強みと専門分野で差別化を図っている。トルコの医療機器業界の厳選された主要企業としては以下がある：

6.1. 多国籍企業

- i. **Siemens Healthineers** : Siemens Healthineers は、医用画像、検査診断、および医療情報技術の世界的リーダーである。トルコ国内における同社の強いプレゼンスは、幅広い医療ニーズに応える最先端技術と包括的なソリューションの賜物である。
- ii. **GE Healthcare** : GE Healthcare も医療機器分野の主要企業の 1 つであり、高度な医用画像、モニタリング、および診断ソリューションを取り扱っている。その現地での強力なパートナーシップとイノベーションへの取り組みにより、トルコ市場における地位を確固たるものにしてきた。
- iii. **Philips Healthcare** : Philips は、特に画像診断と患者モニタリングの分野における高品質の医療機器で知られている。その信頼性と革新的なソリューションに対する評判により、同社はトルコ国内で重要企業となっている。
- iv. **Medtronic** : Medtronic は医療機器の世界的リーダーであり、心臓血管、糖尿病、および外科的ソリューションといった幅広い治療分野に注力している。その強力な流通ネットワークと研究開発への取り組みが、トルコ国内における同社の名声に寄与している。
- v. **Biotronik** : Biotronik は心臓血管医療機器分野の主要企業であり、心調律管理と血管介入を専門としている。その製品品質や患者の転帰に対する取り組みにより、同社はトルコ国内で尊重される選択肢となっている。
- vi. **3M** : 3M は 1987 年にトルコ市場に参入し、1992 年にチェルケズキョイに最初の生産施設を開設した。同社は 2009 年にこの施設でヘルスケア製品の生産を開始し、2015 年にはイスタンブールにカスタマーイノベーションセンターを開設した。3M Health Care は、3M が運営する 5 つの事業セグメントの 1 つであり、医療用テープ、手当て用品、創傷閉鎖製品、整形外科用ギプス材料、創傷ケア製品といった幅広い医療および外科用品を取り扱っている。2015 年、3M は 5 億 USD を投資してテキルダール県チョルルル地区に新たな地域生産拠点を開設した。
- vii. **Fresenius Medical Care** : Fresenius Medical Care (FMC) は、Novamed 社を通じて 2000 年以來トルコで営業してきた。Fresenius Medikal Hizmetler はイスタンブールに拠点を置いており、それ以外にもアンカラ、イズミル、そしてアダナに営業所がある。同社はトルコ全域で 44 の透析センターを運営しており、1 億 2,500 万ユーロを超える投資を受けている。FMC は、血液透析、腹膜透析、およ

びその他の血液浄化処置用の製品、ならびに透析薬に注力している。Novamedの生産施設はアンタルヤ自由区にあり、そこで血液透析用のさまざまな動脈性静脈セットが生産されている。

- viii. **Getinge** : Getinge は、Trans Medikal Aletler と Maquet Antalya というメーカーを通じてトルコ国内で事業を展開している。Trans Medikal Aletler は1970年設立で、蒸気滅菌器を製造・販売している。Maquet Antalya は2007年に生産を開始し、心臓手術用の使い捨て製品や集中治療において呼吸を補助するカテーテルを製造している。Getinge の製品ポートフォリオには、心臓、肺、および血管治療のためのソリューションに加え、集中治療のための製品や治療法も含まれている。Trans Medikal Aletler はアンカラに生産施設を持っており、Maquet Antalya は3,600平方メートルのクリーンルームを備えた14,000平方メートルの工場を運営している。
- ix. **Stryker** : 2015年、Stryker は、医療用ベッド、担架、およびその他の病院用家具を製造するトルコのメーカー、Muka Metal を買収した。Muka Metal は1966年にオフィス家具のメーカーとして設立され、2004年に医療用家具の製造を開始した。Stryker は、整形外科、メドサージ、および神経工学・脊椎という3つの主要部門を運営している。Muka Metal の製品範囲には、電動ベッド、小児用ベッド、担架、患者搬送車、採血椅子、オーバーベッドテーブル、キャビネット、血清スタンドなどが含まれている。Muka Metal の50,000平方メートルの生産施設はカイセリにあり、同社は米国を含む50か国以上で製品を販売している。

6.2. 現地企業

- i. **Arçelik Healthcare** : Koç グループの子会社である Arçelik Healthcare は、特に医用画像分野の医療機器を製造・販売している。その現地でのプレゼンスと、カスタマイズされたソリューションの提供への注力により、トルコ市場で大きなシェアを獲得している。
- ii. **Biotronik** : Biotronik は心臓血管医療機器分野の主要企業であり、心調律管理と血管介入を専門としている。その製品品質や患者の転帰に対する取り組みにより、同社はトルコ国内で尊重される選択肢となっている。
- iii. **Alvimedica** : 2007年に設立された Alvimedica は、血管内装置と心臓介入装置を専門とするトルコのメーカーである。イスタンブールに本社を置く同社は、医療専門家と緊密に連携して、高品質の低侵襲医療技術の開発に取り組んでいる。2015年にはフランス、シンガポール、およびマレーシアに営業所を開設し、国際的にプレゼンスを拡大している。Alvimedica は、トルコ、イタリア、およびオランダで研究開発センターオブエクセレンスを運営している。同社は、2013年にイタリアの企業 Carbostent & Implantable Devices (CID) を買収し、2009年には米国の診断用カテーテルやガイドカテーテルのメーカーである In-Vivo を買収した。その製品ポートフォリオには、ポリマーフリーの薬剤溶出ステント、ベアメタルステント、ガイド/診断用カテーテル、バルーンカテーテルなどが含まれている。Alvimedica は、イスタンブールとサルツジャ（イタリア）に製造施設を置いており、中東市場への参入を計画している。
- iv. **Biçakçılar** : 1959年に設立された Biçakçılar は、トルコの手配医療機器メーカーであると自ら主張している。その本社はイスタンブールにあり、トルコ全域に5つの営業所を運営している。従業員数は800人を超え、体積式肺活量計、カテーテル、吸引セット、排膿セット、尿比重計、手術台、患者搬送用トロリー、外科用吸引器といった幅広い医療用製品を取り扱っている。エセンユルトにある

Biçakcılar の製造工場は ISO 9001 および ISO 13485 の認証を取得しており、その製品には CE マークが付されている。同社はかなりの年間生産能力を持ち、ヨーロッパ、アジア、およびアフリカ諸国を含む 100 か国以上に製品を輸出している。

- v. **Cagdas Elektronik Medikal** : 1983 年に設立された Cagdas Elektronik Medikal は、幅広い医療用製品を製造・販売している。その本社はイスタンブールにあり、アンカラにも営業所がある。同社の製品ポートフォリオには、酸素供給装置、流量計、ベッドサイド機器、集中治療機器、IV ポール、麻酔用ペンダント、手術用ペンダント、移動式ランプなどが含まれる。
- vi. **Set Medikal** : もともと 1977 年に Tibset として設立された、トルコ初の使い捨て注射器メーカーとして知られる Set Medikal は、長年にわたって進化してきた。同社は、2000 年に Tyco Healthcare (後の Covidien) に買収され、2008 年にその生産施設が独立企業となった。Set Medikal は、トルコの医療機器業界でトップの地位を維持し続けている。同社の製品範囲には、注射器、インスリン注射器、歯科用注射器、皮下針、脊椎針、IV カニューレ、インスリンペン針、血糖計、点滴セット、輸血セットといったさまざまな医療用品が含まれている。同社は GMP 基準を遵守しており、ISO 9001 および ISO 13485 認証を取得している。同社の製品は欧州指令 93/42/EEC の要件を満たしており、ヨーロッパ、アジア、アフリカ、および南米に輸出されている。

7. 規制の状況およびインセンティブ

7.1. トルコ国内の規制環境

規制当局	トルコ医薬品医療機器庁 (TITCK)
現在の規制	医療機器および IVD 医療機器規制
医療機器カテゴリー	クラス I、IIa、IIb、III
機器データベース	製品追跡システム (ÜTS)

トルコは、その医療機器メーカーに対する規制枠組みを欧州連合の規制枠組みに合わせている。ヨーロッパでの適合性評価に合格し、CE マークが付されている機器は、トルコの要件も満たしていることとなる。両方の市場に供給しようとする第三国のメーカーは、トルコまたは EU のいずれかに 1 人の正規代理人を任命するだけで済む。

トルコの医療機器規制は、以下の 3 つの EU 指令に基づいている：93/42/EEC、98/79/EC、90/385/EEC。トルコ国内で医療機器を登録するには、製造業者／輸入業者は保健省に適合宣言を提出しなければならず、また製品には CE マークが付されている必要がある。製品登録には現地代理人が必要となる。

7.2. 医療機器規制 (MDR)

欧州連合医療機器規制 (EU MDR) は、医療機器技術の進歩に対処し、トルコを含むすべての EU 加盟国間で承認プロセスを標準化することを目的に設計された規制枠組みである。

2017年4月に欧州連合官報にて正式に発表されたMDRは、2021年5月26日からEU内で販売されるすべての医療機器に適用されるようになった。2023年3月15日には、規制(EU)2023/607により、医療機器指令93/42/EEC(MDD)および能動埋込医療機器指令90/385/EEC(AIMDD)に基づいて以前に承認された特定の医療機器の移行期間の延長が正式に決定された。この延長により、医療機器メーカーは、新しいMDR規則に基づいて機器を認証するまでの時間をより長くとれるようになり、新しい規制に適応するまでの移行期間がより長くなった。2023年3月には、2028年までの移行期間の延長が正式に決定され、メーカーは法令遵守に向けてより多くの時間をとれるようになった。この延長には、2024年5月までに申請書を提出し、2024年9月までに契約を締結するといった条件が適用される。



輸入からエンドユーザーまでの主な流通ルート



トルコの規制の第14条によると、トルコ製品追跡システム(ÜTS)に登録されている機器のみがトルコ国内で販売することができる。移行期間後、メーカーは自社の機器をEUDAMED(欧州医療機器データベース)に登録しなければならない。EUDAMEDの完全稼働後も、トルコ国内に住所のある経済事業者は、引き続きÜTSに登録しなければならない。

トルコ国内では、医療機器はトルコ保健省が認可した販売センターを通じてのみ販売できると法律で定められている。このような販売センターに関する要件は明確に規定されている。とりわけ、有能な担当者の任命や、保健省によって適切に訓練を受けたスタッフの任命などがある。言い換えれば、メーカーは、トルコ国内では認定販売センターを通じてのみ機器を販売することができる。この場合、認定された現地パートナーと提携することが理に適っていることがしばしばある。

典拠：<https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/>、<https://www.medical-device-regulation.eu/>

7.3. 輸入税

医療機器業界では、さまざまな統一システム(HS)コードに基づくさまざまな製品が取り扱われており、適用される税金はHSコードによって異なってくる。2023年12月現在、日本とトルコの間には有効な自由貿易協定は存在していない。HSコードごとに適用される税金は、以下の通りである：

HS コード	HS コードの説明	付加価値税 (VAT) %	物品税 (ÖTV) %	関税 %	追加関税 %	資源活用および支援基金 (KKDF) %
300510	手当て用品 (接着性)	10-20				6
300590	手当て用品 (非粘着性)	10-20			20	6
300610	縫合材料	10-20				6
901831	注射器 (針付き/針なし)	10-20			20	6
901832	管状金属針/縫合針	10-20				6
901839	その他の針、カテーテル、カ ニューレなど	10-20			5	6
300650	救急箱およびキット	10-20				6
300691	オストミー製品	10-20				6
401512	手術用手袋	10-20		2		6
901811	心電計	10-20				
901812	超音波	10-20				
901813	MRI	10-20				
901814	シンチグラフィ装置	10-20				
901819	その他の電気診断装置	10-20				
902212	CT スキャナー	10-20				
902214	その他の医療用 X 線装置	10-20				
902221	A、B、C 線装置	10-20				
300630	造影剤	10-20				6
370110	医療用 X 線フィルム (平面 状)	10-20		6,5		
370210	医療用 X 線フィルム (ロール 状)	10-20		6,5		
902230	X 線管	20		2,1		
902290	その他の撮像部品・付属品	20		2,1		
901841	歯科用ドリル	10-20				
940210	歯科用椅子	10-20			30	6
902213	歯科用 X 線	10-20				
300640	歯科用セメント	10-20			8	6
901849	歯科用器具	10-20				
902121	人工歯	10-20			10	
902129	その他の歯科用備品	10-20			10	
902110	固定装置	10-20				
902131	人工関節	10-20				
902139	その他の人工身体部品	10-20				
902140	補聴器	10-20				
902150	ペースメーカー	10-20				
902190	その他の携帯型補助具	10-20				

901910	メカノセラピー装置	10-20				6
901920	治療用呼吸装置	10-20				6
871310	車椅子（非機械推進式）	0				6
871390	車椅子（機械推進式）	0				6
901850	眼科用器具	10-20				
940290	病院用家具	10-20			30	6
841920	医療用、外科用滅菌器	1-10-20				
901820	紫外線または赤外線装置	10-20				

これらは一般的なガイドラインであって、適用される義務は法律の更新に基づいて変更される可能性があり、具体的な料金は医療機器の具体的な種類によって異なる場合があることに注意すること。最も正確な情報を得るために、通関業者または税務顧問に相談することを推奨する。

8. 日本企業への影響

トルコの医療機器市場は、強い需要ポテンシャルを持つ日本企業、特に画像診断や眼科用機器などのハイテク分野に特化した日本企業にとっては、そのポートフォリオの品質やイノベーションの側面を活用して競合他社との差別化を図ることができ、商機を得られる場所となっている。

市場の大部分が、コスト抑制策に焦点を当てている国家供給局（DMO）の調達により牽引されているという事実を考慮すると、消耗品のようなコモディティ化されたカテゴリーに参入するのは難しいかもしれない。トルコ市場では日本のブランドは一般に高品質・高価格の製品として認識されているため、私立病院チェーン、特にすでに確立されているカテゴリーのティア1セグメントをターゲットにすることは有効かもしれない。革新的な製品ポートフォリオを持つ日本企業は、満たされていないニーズに対処するために、トルコ市場の官民両方のバイヤーをターゲットにできる可能性もある。

トルコの医療機器市場はEUの規制に厳密に準拠しており、認証ニーズが同一と考えられるため、日本企業はEUとトルコの共同展開を検討する可能性もある。

市場参入戦略は各企業の個別の戦略によって異なると考えられるが、以下のような理由により、参入方式として現地の販売パートナーとのパートナーシップが推奨される：

- i. 市場全体の70%は公共部門の調達によって牽引されており、そのほとんどは国家供給局（DMO）によって入札形式で管理されている。現地販売代理店はDMO入札を綿密にフォローし、入札要件を理解して対応し、成功の可能性を高めている。
- ii. 規制義務はトルコ政府によって厳密に遵守されており、医療機器メーカーは今後数年のうちに新しいMDR規則に基づいて機器を認証する義務があり、現地パートナーが日本企業に最新のガイダンスを提供する可能性もある。

- iii. トルコ国内では、医療機器はトルコ保健省が認可した販売センターを通じてのみ販売することができる。このような販売センターに関する要件は明確に規定されている。現地販売代理店であれば、外国企業向けの承認プロセスが緩められる可能性がある。

要約すると、トルコの医療機器市場は、独自の強い需要ポテンシャルと前向きな見通しを備えており、日本の企業にとって商機を得られる場所となっている。

以上