

# 医療機器 2023 業界分析レポート

THE BRIEF MARKET ANALYSIS REPORT ON MEDICAL EQUIPMENT

MARKET  
ANALYSIS

MICR



# 01. 中国の医療機器市場は堅調に成長、ハイエンド需要も堅調

- 医療分野全体の中で最も重要な市場セグメントの一つとして、中国の医療機器市場は兆ドル以上の末端調達規模と着実な成長傾向を示している。中国の人口の高齢化、消費のアップグレード、健康意識などの要因で、医療機器の需要が増加し続け、特にハイエンド、的確かつ個性的な製品の需要が高まっている。
- 医療機器は、高付加価値医療消耗品、低付加価値医療消耗品、医療機器、体外診断用医薬品（IVD）の4つに大別される。高付加価値医療消耗品は、用途の違いにより、整形外科インプラント、血管インターベンション、神経外科、眼科、口腔科、血液浄化、非血管インターベンション、電気生理学・ペースメーカー、その他という9つのカテゴリーに分けられる。

## 中国の医療機器分類

クラスI医療機器	クラスII医療機器	クラスIII医療機器
一般外科手術 顕微鏡外科手術 脳神経外科手術 眼科手術 耳鼻咽喉科外科手術 口腔外科手術	一般診断装置 理学療法およびリハビリテーション機器 臨床検査および分析機器 手術室、救急室、診断治療室の設備および器具 医療衛生材料や包帯など	レーザー手術装置 高周波手術装置 冷凍手術装置 手術用ナビゲーションシステム 超音波手術装置など

## 2010年から現在 - 中国の医療機器イノベーションへの道

技術的障壁の高い分野でイノベーションブームが始まる

### イノベーション1.0:ファスト・フォロー

国内生産が躍進した分野を迅速にフォローアップし、輸入代替を加速させる

### イノベーション2.0:突破

中国で初めて技術的なボトルネックを突破し、輸入企業よりも先に中国で発売された

### イノベーション3.0:改善

臨床的価値の高い改良製品を世界初公開

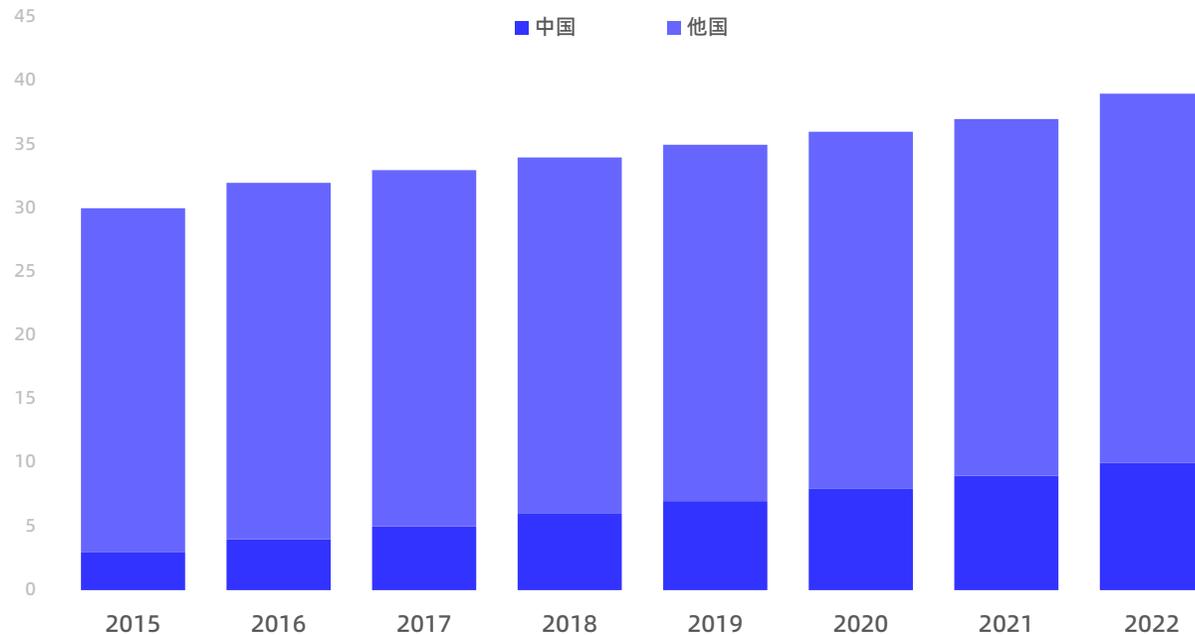
### イノベーション4.0:革新

世界初の新しい外科手術用・メカニズム製品

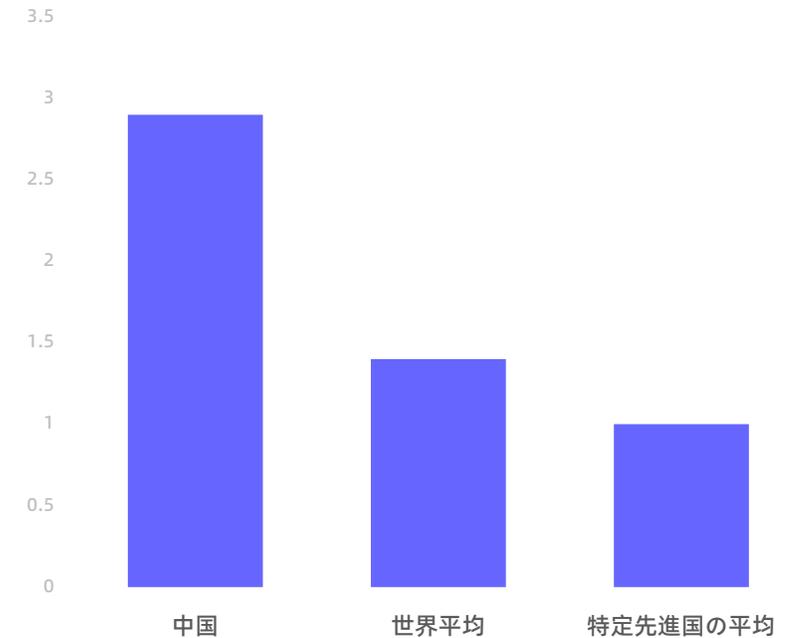
## 02. 中国の医療機器産業は拡大の勢いが続き、市場展望は広い

- 生活水準の向上、人口の高齢化、医療ニーズの増加に伴い、中国の医療機器産業は急速な成長を維持し、国内市場が急拡大している。
- 2022年、中国の医療機器産業全体の売上高は1兆3,000億元に達し、そのうち規模以上の生産企業の売上高は7,577億元にまで達し、2015年から2022年までの複合成長率は17.5%で、米国に次ぐ世界第2位の市場に躍進した。世界市場シェアも2015年の12.5%から2022年には約33.3%へと徐々に増加している。
- 医薬品対機器比率の観点から、中国の現在の医薬品対機器比率はわずか2.9で、1.4の世界平均医薬品対機器比率にはまだ遠く及ばない。中国の医療機器市場は、将来的には成長のための大きな余地がある。

### 中国と他国の医療機器市場規模、2015-2022年（1000億ドル）



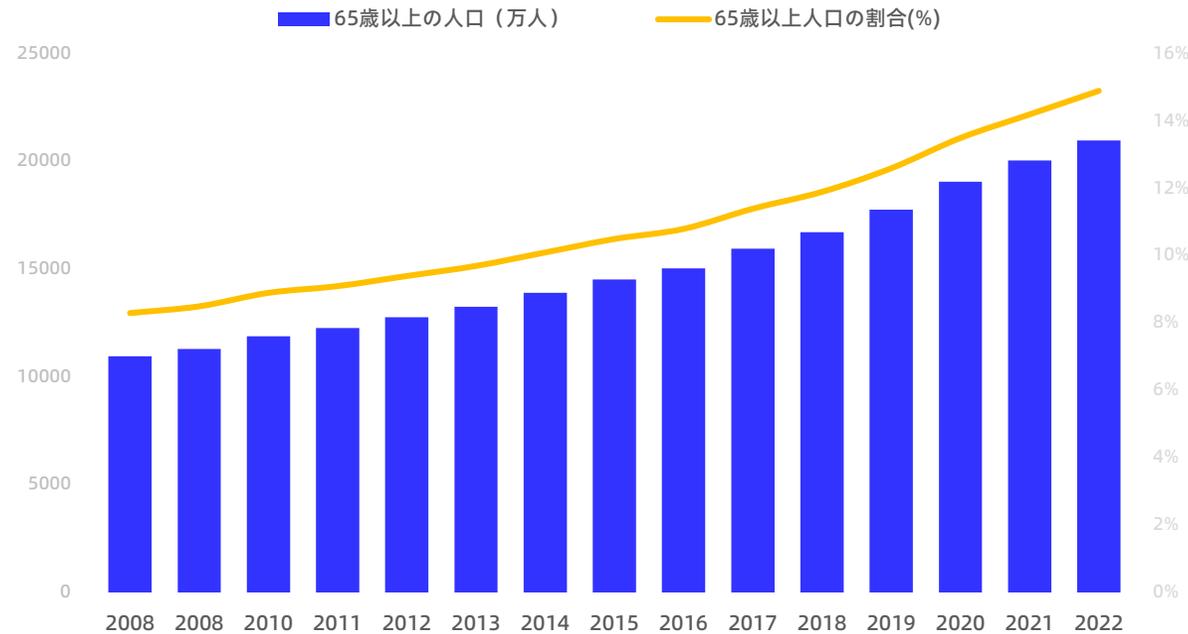
### 世界先進国と中国の医薬品対機器比率



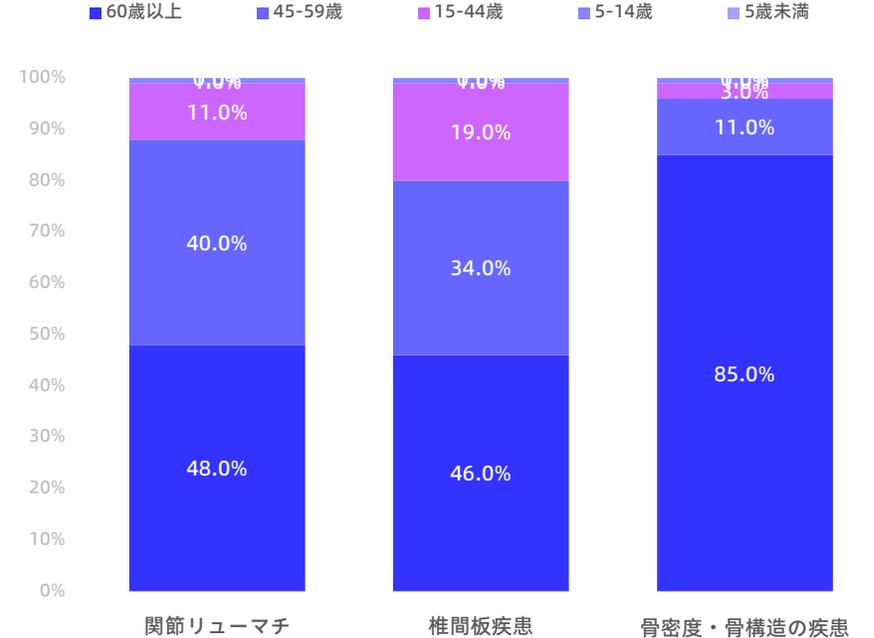
# 03. 高齢化が医療機器の需要を喚起

- 腫瘍、心血管疾患、整形外科疾患の罹患率は加齢とともに増加する。例えば、整形外科疾患のうち、関節リウマチ、椎間板疾患、骨密度・骨構造の疾患の罹患率は、45～59歳ではそれぞれ37.5%、36.4%、11.0%であったが、60歳以上では48.4%、42.7%、82.5%に増加した。中等度から重度の障害を持つ60歳以上の人の割合も、年齢とともに増加する。
- 高齢化人口の増加により、さまざまな疾患を患う患者の数はさらに増加し、患者の需要の増大も医療機器の市場セグメントのさらなる拡大を促進すると考えられる。

## 中国の高齢者人口数と割合（2008-2022年）



## 中国における主要な整形外科疾患の割合（年齢層別）



# 04. 中国の医療機器産業チェーンが整う

- 医療機器産業の産業チェーンには、川上の原材料・部品、川中の医療機器の研究開発・製造・販売・サービス、川下の医療産業と家庭ユーザーという3つの主なつながりがある。
- 川上の原材料とコアコンポーネントの制限により、中国の医療機器製品の国内生産率が低い。集中調達や階層的な診断・治療の推進、国内製品の市場空間の拡大、技術者のボーナスなどにより、高精度技術の開発が加速し、国内代替も促進された。

## 中国のワクチン産業チェーン

### 川上の原材料および部品

CRO

CDMO

新材料

電子部品

ソフトウェア開発

包装材料

Neusoft 东软医疗



SIEMENS Healthineers



PUYI

上海璞康医疗器械有限公司  
SHANGHAI PUKON MEDICAL DEVICES CO., LTD.

### 川中医療機器の研究開発、製造、販売、サービス

CMO

高付加価値医療消耗品

低付加価値医療消耗品

IVD

医療機器



mindray



stryker

WEGO 威高  
医用自产设备 开创健康未来



ThermoFisher SCIENTIFIC

### 川上の原材料サプライヤー

CSO

医療機関

健康診断センター

独立医療検査機関

ヘルスクア施設

個人ユーザー

美年健康  
SZ002044



上海市第十人民医院  
同济大学附属第十人民医院  
SHANGHAI TENTH PEOPLE'S HOSPITAL  
TENTH PEOPLE'S HOSPITAL OF TONGJI UNIVERSITY



迪安诊断  
DIAN DIAGNOSTICS

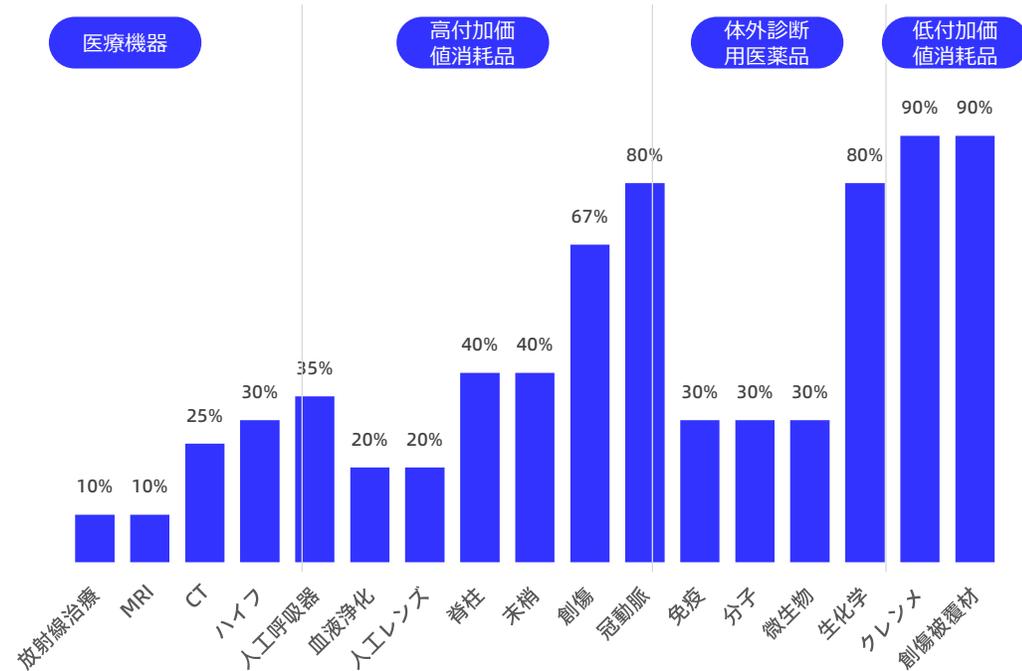
达安基因  
DAAN GENE

金域医学  
KingMed Diagnostics

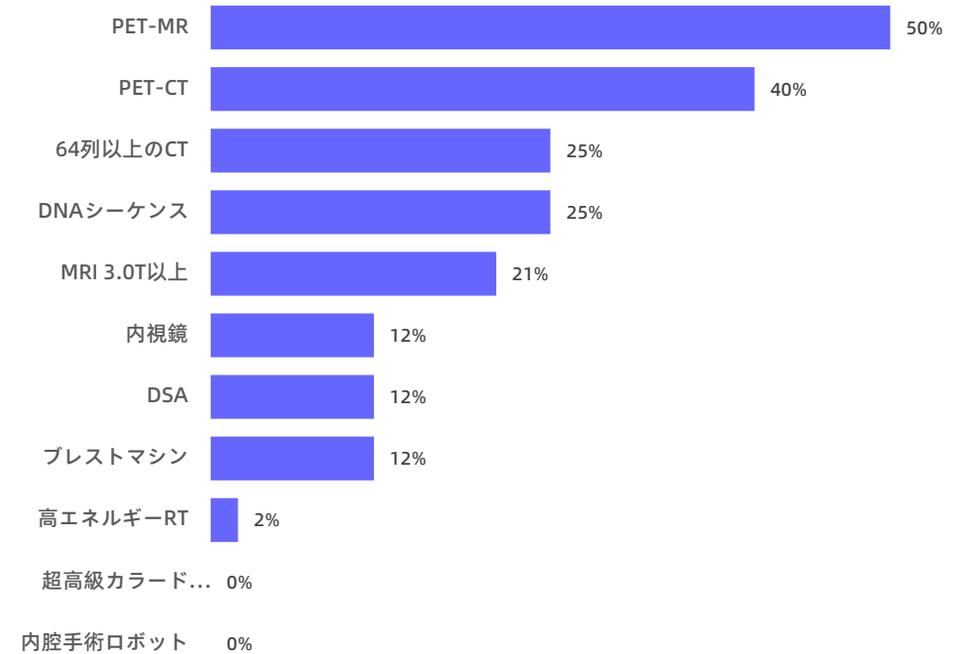
# 05. 医療機器の現地化が進み、ハイエンド製品への依存度が低下

- 関連する基礎学問分野や製造工程が遅れているため、中国の医療機器はまだローエンド品目に集中しており、ハイエンド医療機器は主に輸入に頼っている。冠動脈ステントと人工弁を除けば、中国のハイエンド機器分野の大半は依然として外資に支配されている。
- 医療機器分野の国内代替がさらに加速し、一部の消耗品品種の技術はより成熟しており、輸入代替はより完全になっている。例えば心血管冠動脈ステントの国産化率は75%で、整形外科外傷消耗品の国産化率は68%に達した。
- 近年、医療機器の国産化率も大幅に向上しており、分子生物学分析機器の国産化率は21.37ポイント上昇し、75.98%となった。

## 中国医療機器サブセクターの国産化率状況



## ハイエンド医療機器の国産化率



## 06. 新政策は国産医療機器の反復的改良を促進

- 2023年後半、国家政策は、市または省の総合病院と地方病院における臨床専門分野の建設を強化すること、設備と施設、医薬品と器具の合理的な配分を提案すること、町から遠く、人口が多く、診断と治療条件がまだ整備されていない西部地域の郷鎮衛生センターにおける医療設備の整備を支援することを求めた。
- また、国は国産医療機器の普及と応用を非常に重視しており、10月に新たな政策を発表し、国産医療機器の反復的なアップグレードを促進した。広東省は10月に「機器リース試行計画」を発表し、現在、医療機器の入手に金融資金を使用している医療・保健機関のリース主導権をさらに刺激し、医療機器市場の繁栄を促進している。

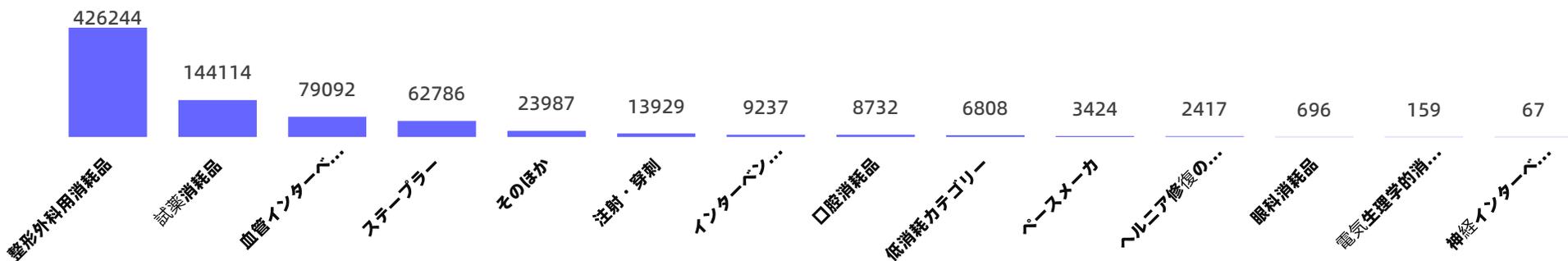
### 医療機器業界における主な政策

時期	政策	主な内容
2023年7月	「臨床専門職の能力開発促進に関するガイダンス」	市または省の総合病院と地方病院における臨床専門分野の建設を強化する。機器・設備、医薬品、器具を合理的に配分する。低侵襲医療技術の応用を加速する。
2023年8月	「地方総合病院の設備配置に関する基準」	地方総合病院の設備配置を規定し、病院の規模に応じた設備配置の品目と数量を提出し、1万元以上の設備構成の基本原則を規定する。
2023年8月	「医療機器産業の質的発展のための行動計画（2023-2025年）」	国産医療機器の促進と応用を重視し、関連する支援政策を改善し、国産医療機器の反復的なアップグレードを促進する。
2023年10月	医療サービスおよび安全保障能力強化（医療・保健機関の能力向上）、補助金の予算（第2回）	町から遠く離れ、多くの人口を収容し、診断・治療条件の整備が必要な西部地域の郷鎮衛生センターの医療機器の整備とアップグレードを支援する。
2023年10月	設備リースに関する試験的作業プログラム	医療機器の入手に金融資金を使用している医療・保健機関のリース主導権をさらに刺激し、質の高い医療資源の拡大と向上を継続的に推進し、地域のバランスの取れた配置を行う。

# 07. 集中購買が医療機器業界の新たな常態となる見通し、しばらく続く可能性

- 2023年 整形外科用消耗品、試薬系消耗品、血管インターベンションの第1～3四半期が落札数でトップ3。第4回の高消費全国集中購買の選定結果が発表され、集中購買のルールはより完璧で、企業の選定率は高く（98%）、製品の需要は大きく、全体的な値下げ幅は緩やかである。
- 現在、高付加価値消耗品の調達範囲は、より成熟した整形外科機器や冠動脈ステントから、急速な導入期の電気生理学やバルーンに拡大し、角膜整形レンズ、歯科インプラント、歯科矯正などの消費者向け機器も調達を展開している。地域連合購買と全国集中購買は絡み合っており、医療機器と医薬品は類似しているため、全国から省を跨ぐ連合、省市集中大量購買、相乗的に作業パターンを形成している。

## 2023年第1～3四半期の集中購買品目と落札件数



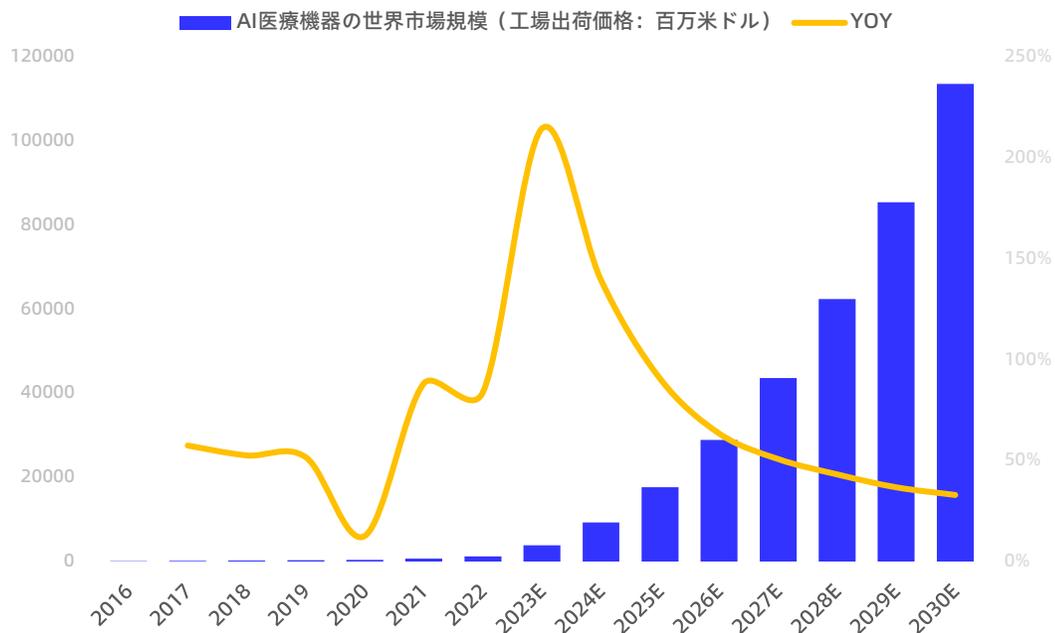
## 4回の高付加価値医療消耗品の全国集中購買

購買時間	消耗品の種類	集中購買の範囲	平均減少幅
2020年11月	冠動脈ステント	全国集中購買(第一回)	93%
2021年9月	人工関節	全国集中購買(第二回)	82%
2022年9月	整形外科脊椎	全国集中購買(第三回)	84%
2023年11月	IOL、スポーツ医学	全国集中購買(第四回)	60% (IOL) ; 75% (スポーツ医学)

# 08. 急成長を見せる人工知能医療機器

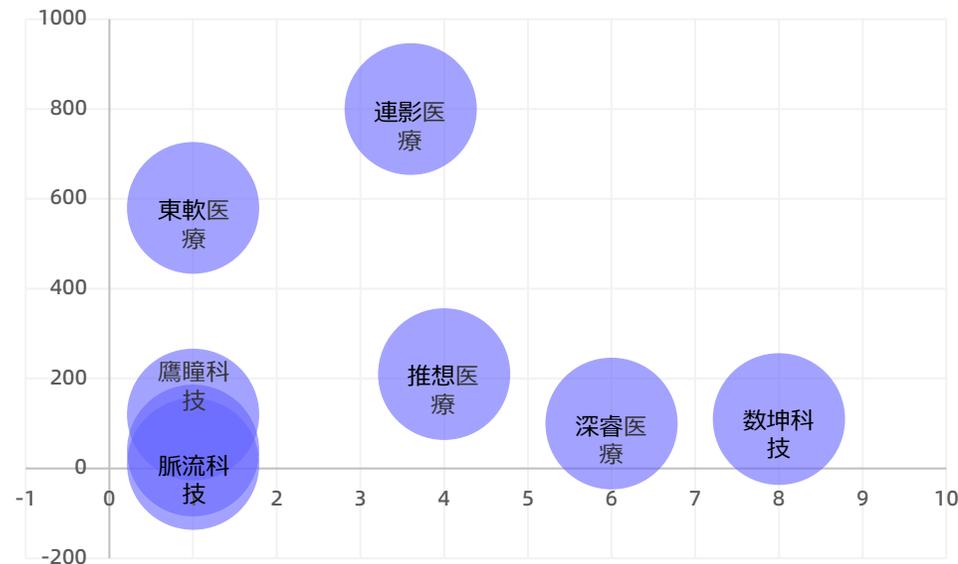
- 過去数年間、規制政策の継続的な改善により、医療機器に関する三つの認可証の審査と承認が加速し、AI医療機器の分野も急速に発展している。Airdoc（鷹瞳科技企业）の上場により、推想医療や科亜医療などの企業が上場目論見書を次々と提出しており、業界は急速に拡大している。
- 中国のAI医療機器分野は世界市場よりも発展が遅れているが、全体的な発展傾向は高速で、2022年の市場規模は1億1,556万ドル、2030年には年平均成長率39.2%で75億6,880万ドルに達すると予想されている。
- 今後、人工知能技術の発展と基礎となるアルゴリズムの継続的な更新に伴い、人工知能医療機器分析技術の能力は向上し続け、「人工知能+ヘルスケア」分野はさらに拡大し、AIは主要分野でより広く使用されるようになる予想される。

## AI医療機器の世界市場規模（工場出荷価格：百万米ドル）



## 2023年AI医療機器産業の競争環境

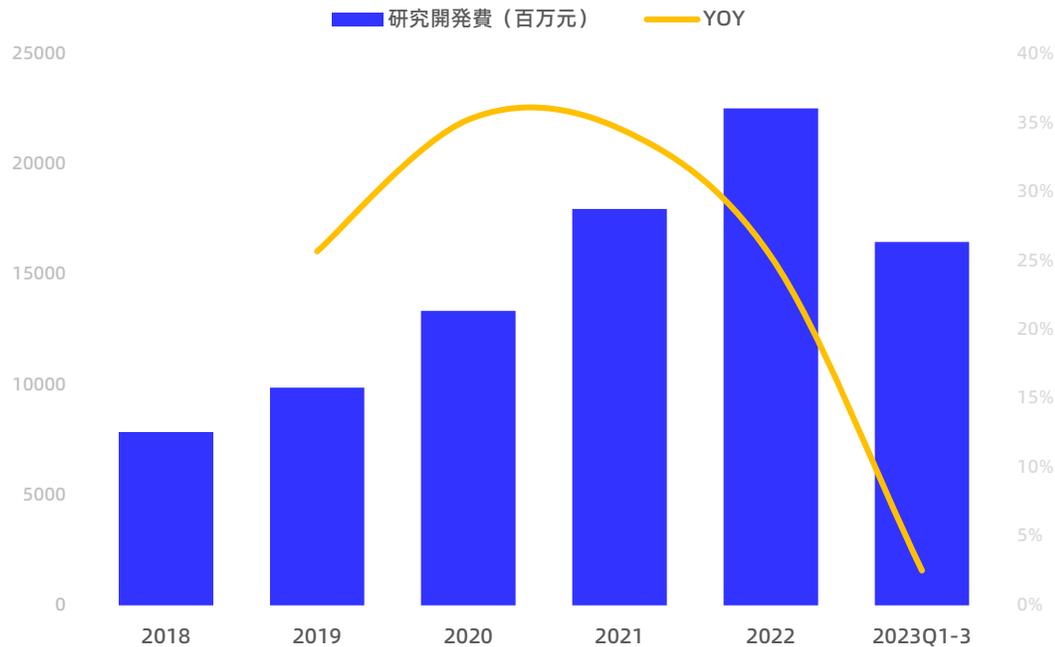
有効特許数



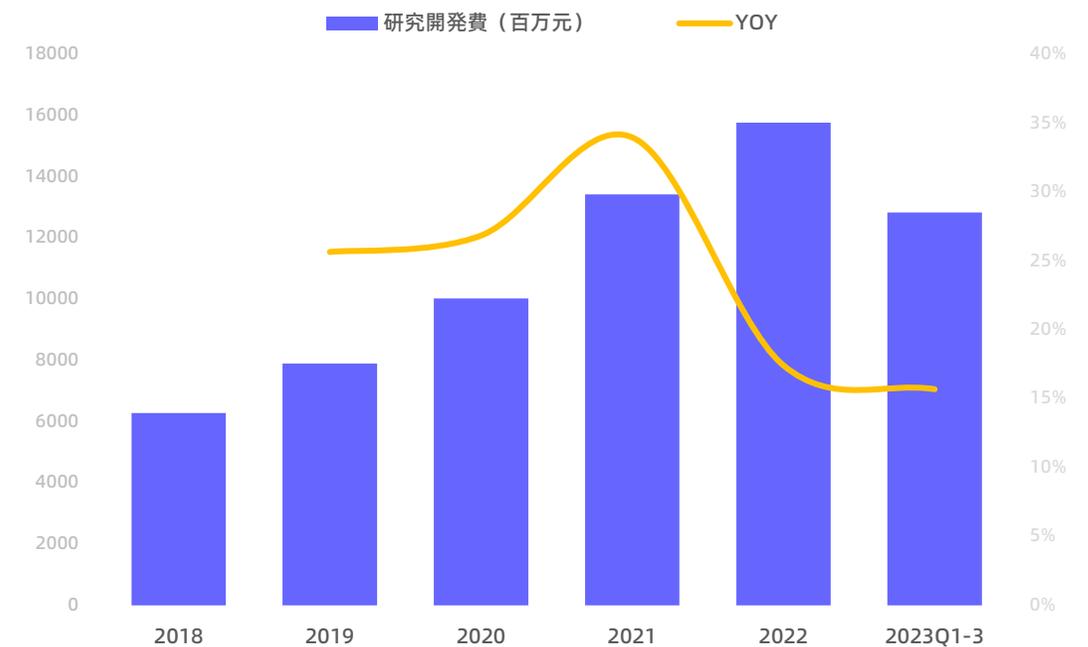
## 09. 医療機器の研究開発費の伸びは鈍化

- 医療機器の革新は、医療機器企業の将来的な発展の最大の原動力の一つであり、その革新は革新的な製品と反復型の革新の二つに分けられる。革新的な製品は、企業が次の成長曲線を切り開くのに役立ち、反復型の革新は、医療機器において比較的多く、適応症の拡大や安全性の向上、医師側の操作難易度の低減につながるほか、企業の将来的な業績への期待を引き上げるのにも役立つ。
- 2018年から2023年Q3まで、A株医療機器の研究開発費は増加を続け、2019-2021年の年間成長率は25%を超え、2022年以降は伸びが鈍化する。新型コロナ企業を除いた後でも、研究開発費は2022年と2023年第1-3四半期に15%以上の成長率を示している。

### 2018-2023Q1-3A株医療機器セクター研究開発費



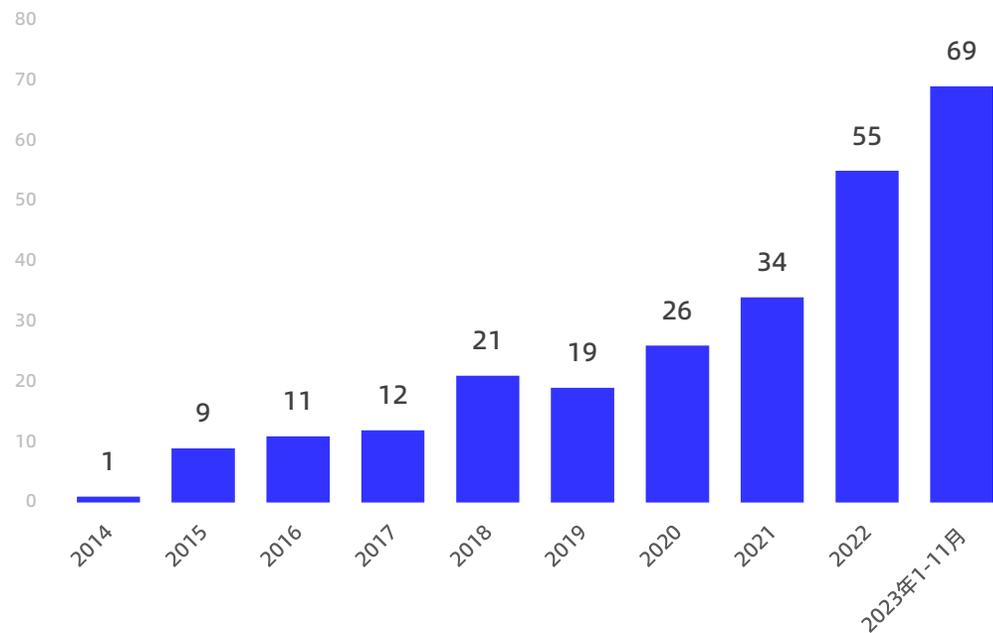
### 2018-2023Q1-3A株医療機器セクター研究開発費（新型コロナ企業除く）



# 10. 革新的な医療機器の審査と上場が大幅に加速

- 中国国家薬品监督管理局は、発明特許を有し、技術面で中国初、国際先進レベルにあり、同時に重要な臨床応用価値を有する革新的な医療機器に対して、特別な審査ルートを設定している。
- 機器審査センターが発表したイノベーション公告によると、2014年に特別審査手続きが実施されて以来、革新的医療機器審査を通じて承認された製品数は増加傾向にあり、2023年1月から11月までに国家革新的医療機器特別審査手続きに入った製品数は合計69製品で、これは過去数年間で最も多い製品数である。
- 2014年と比較すると、近年、革新的機器の上場期間は2.5年前後で安定しており、上場期間が大幅に短縮され、革新的機器の承認における「グリーンチャネル」の常態化を反映した。

### 中国で承認された革新的な特別審査製品の数（2014～2023年）



### 革新的医療機器製品の市場投入までの期間（2014～2022年）

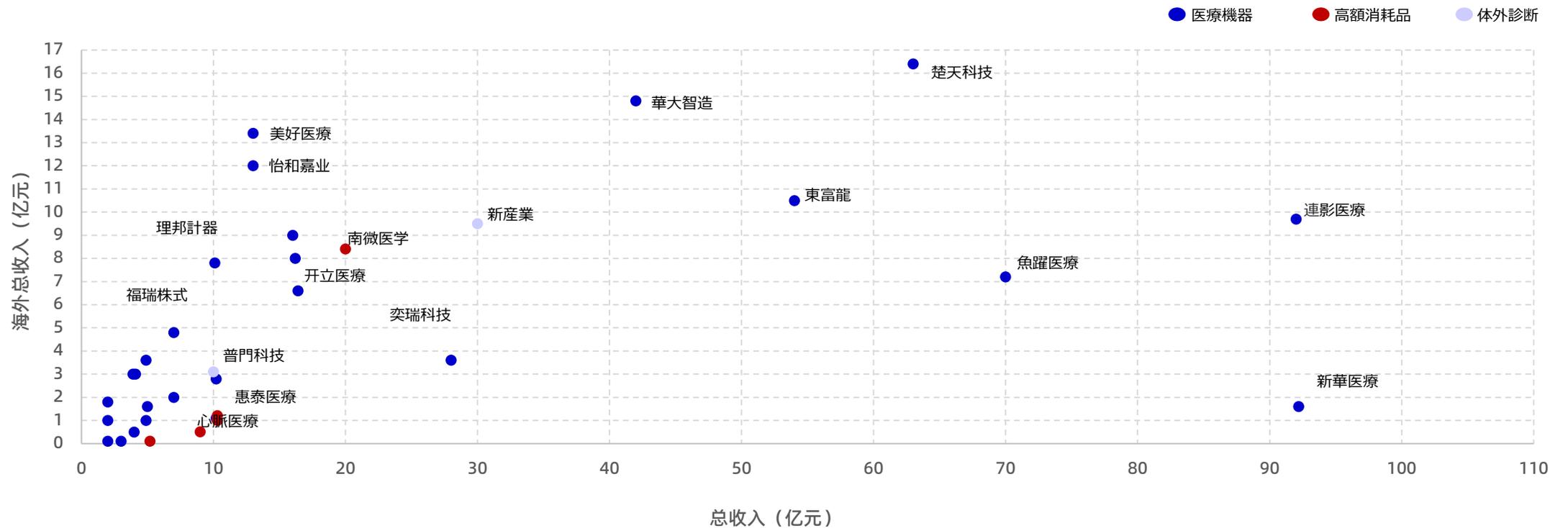
年次	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	平均期間
2014	1							0.00
2015	2	7						0.78
2016		8	2					1.20
2017	2	4	4	2				1.50
2018	1	9	9	1	1			1.62
2019	1	6	5	4	3			2.11
2020		6	6	7	4	3		2.69
2021		12	7	6	7	3		2.49
2022	2	15	7	12	14	4	1	2.67

# 11. 中国の医療機器企業の海外進出が活発化

- 2019-2022年、医療機器分野の医療機器、高額消耗品、体外診断用医薬品企業の多くは、年間海外売上高が10億元を超えており、海外売上高が20%以上を占めている。現在の中国の高額医療機器の海外進出は風潮となっている。
- 海外に輸出される医療機器は、ローエンドからミドル・ハイエンドへの変化を示している。邁瑞医療、南微医学、コロナ流行期に恩恵を受けた低価格消耗品・新型コロナウイルス検査企業の一部に加え、近年上場した連影医療、奕瑞科技、采纳株式などの企業も海外事業収益の伸びが加速しており、海外事業収益の比率を徐々に高めている企業が少なくない。

## 2022年の医療機器分野の一部企業の海外進出状況（億元）

\*邁瑞医療および新型コロナウイルス関連収入のシェアが高い一部の企業を除く



# 12. 医療機器業界は4つの課題に直面

## 医療機器業界の高い障壁

- 医療機器業界には多くの学際的分野があり、ライフサイエンス、材料科学、情報工学など、分野横断的な能力を持つ複合的な人材が必要とされる。
- 企業は製品の設計と開発、特許やベンダー、業務などを理解し、独自の技術を形成する必要がある。中国市場の立ち上がりは遅く、整形外科やその他の分野は、輸入メーカーが高いシェアを占めることがほとんどで、中国メーカーに大きな課題をもたらした。

01

## サプライチェーンリスクによる事業 運営コストの増加

- 医療機器業界のサプライチェーンには、原材料、部品、生産設備、物流、輸送など、複数のつながりがある。これらの各リンクは様々な要因の影響を受け、サプライチェーンの途絶や遅延を引き起こす可能性がある。さらに、世界的なコンテナ容量の不足と運賃の高騰により、一部の医療機器輸出が滞り、企業の収益と利益に影響を及ぼしている。

02

## 特許訴訟の障害

- 中国の医療機器、革新的医薬品、バイオシミラーなどは海外の類似品を模倣しているため、コア特許が切れたとはいえ、先発研究メーカーは製法特許や特許訴訟によって医療機器の上場を可能な限り妨害し、その結果、医療機器が長期にわたって適正に上場できない可能性がある。

03

## マーケティング難易度の上昇

- 「二回請求制度」政策（特定の商品やサービスを購入する際に、購入券と利用券の両方を所持する必要がある制度）が業界の流通を再形成し、企業と代理店は業績の新たな成長点を達成するために、伝統的な市場戦略を変更し、製品プロモーションの新しいモードを探る必要がある。一方、陽光集中購買（オープン、透明、科学的な方法で必要な資材、製品、サービスを入手する標準的な形式を指す）と他の政策も沈没市場の企業に課題をもたらしている。医療機器製品の臨床習慣と市場末端のブランド嗜好は、新規参入者の製品プロモーションに市場側のさらなる課題をもたらした。

04

# 13. 医療機器企業は4つのトレンドに注目

## 01 中国国産医療機器の需要はさらに拡大

高齢化人口の増加により、さまざまな病気の患者数がさらに増加し、患者の需要の増大も医療機器の市場セグメントのさらなる拡大を促進するものであり、生活水準の向上と医療需要の増加が続く中、中国の医療機器産業は、依然として急成長しており、市場の急速な拡大も続くだろう。

## 03 中国企業の発展には海外進出が不可欠に

近年、中国政府は「一帯一路」などの開放戦略を精力的に実施し、企業の海外進出とグローバル競争への参加を奨励している。医療機器の分野では、政府は輸出税の減免、優遇融資などの政策措置により、企業の海外進出に有利な外部環境を整え、中国では自社ブランドで海外進出を成功させた製薬・設備企業の成功事例が相次いで現れ、これらの企業は独自の特色ある海外進出の道を切り開いている。

## 02 中国国内代替が今後も業界の主要テーマ

中国国内の医療機器企業の技術革新と研究開発に対する実質的な政策支援を行うため、全国で多くの政策が打ち出された。技術革新能力を高めるために、各企業は研究開発への投資を増やし続けている。加えて、医療機器に対する需要は増加しており、特にハイエンド、精密、個別化された製品への需要が高まっている。これらすべての要因が、現地の医療機器企業に大きな発展の余地とチャンスをもたらしている。

## 04 医療機器市場に合併・買収の波

数量ベース調達の段階的展開に伴い、医療機器メーカーの成熟事業は成長のボトルネックに直面している。また、資本の厳しさの影響により、多くの企業の評価額が大幅に下落した。複数の要因の影響を受け、医療機器企業は合併・買収やlicense-inなどの手段を通じて、将来性の高いルートを狙っている。

# 著作権表示

本レポートは、上海嘉世营销咨询有限公司(MCR)の完全なレポートから抜粋したショート・バージョンです。  
詳細な内容については、[mcr@chinamcr.com](mailto:mcr@chinamcr.com)までお問い合わせください。

本レポートにおけるすべての内容（文字記事、写真、映像、イラスト、図表等の資料を含むがこれらに限定されない）は、『中華人民共和国著作権法』、『中華人民共和国著作権法実施規則』および万国著作権条約により保護されています。

本レポートの著作権は、MCRに帰属しており、転送、転載、引用が必要な場合は、出典を明記しなければならず、内容に関してはいかなる変更も行ってはなりません。

本レポートは無料であり、いかなる組織または個人も、課金を目的として営業活動に使用してはなりません。

