

## 中国の医療機器調達における 帯量購買 (Volume Based Procurement) の概要と影響

医療機器政策調査研究所 主任研究員 戸部 真理子

### 1. はじめに

急速な高齢化と生活習慣の欧米化は日本だけでなく多くの新興各国でも社会課題となっており、中国でも高齢化は急速で、60歳以上の人口の割合は、2010年の12.4%から2040年には28%に増加するともいわれている<sup>1</sup>。また、日本と同様に高血圧、がん、心臓病、脳血管疾患等の非感染性疾患の罹患率が増加傾向で、2030年までに少なくとも40%増加するという推計もあり<sup>2</sup>、診断・治療のみならず、予防、リハビリ、介護といった医療をとりまくニーズは多様化し、拡大している。こうした環境の変化に伴い、中国の医療機器市場は、今や日本・ドイツを超え、米国に次ぐ世界第2位の大規模市場となっている<sup>3</sup>。現在、中国政府は国家ビジョン「健康中国2030」の実現に向けて医療制度を整備し、高度な医療技術の発展と医療品質の向上と同時に、増大する医療費の抑制に向けた政策を強力に押し出している<sup>4</sup>。

他方で、臨床評価、薬事登録、通関、輸送等様々な場面において、法令はあっても実務的なルールの不整備や運用のばらつき等による“非関税障壁”は変わらず存在しており、活発な日中間の医療機器ビジネスを継続するには、ビジネス環境の公正さが確保されることが重要である。その中でも、「帯量購買 (Volume Based Procurement : VBP)」と呼ばれる政府による大量調達方式が、年々その範囲を拡大し、特に(中国から見た)外資企業のビジネスにおいて、大きな影響をもたらしつつある。本稿では、「帯量購買 (VBP)」の狙いと経過について概説し、次にVBP導入後の効果と影響について考察し、様々な角度から指摘されているVBPの設計・運用をめぐる議論を踏まえ、日本の医療機器業界がどう対応すべきかについて論じてみたい。

### 2. 中国市場の概況

#### 2-1. 世界と中国の医療機器市場の成長見通し

医療機器産業の世界市場は2022年に約4,810億ドルであり、国別では世界最大規模で約46%を占める米国に次ぎ、中国は7%と2位につけ、ドイツの6%、日本の5%をすでに超える市場規模となっている(図1)。2028年には世界市場は約6,864億ドル、そのうち中国は534億ドルに拡大すると予測されている。この頃日本は380億ドルと見込まれているが、2022-2028年の中国の市場成長スピード(9.2%)が日本(6.6%)を上回り続けると予想されている<sup>5</sup>。

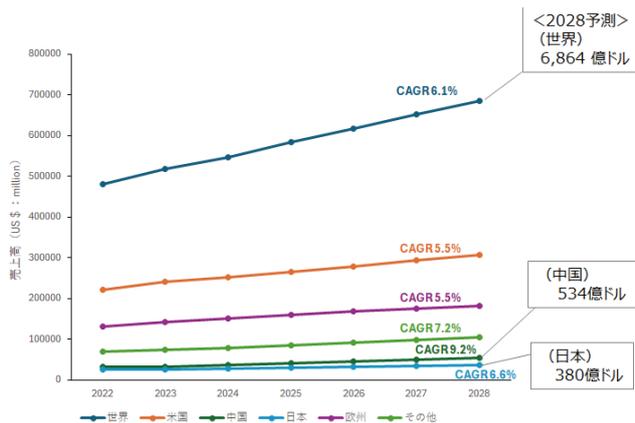
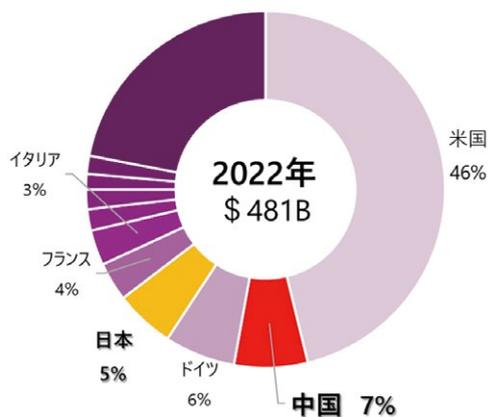
1 China country assessment report on ageing and health, WHO,  
<https://www.who.int/publications/i/item/9789241509312>

2 前掲脚注1

3 Worldwide Medical Device Market Forecasts, Mar. 2024, Fitch Solutions,

4 Industry Trend Report「中国が推進する医療・ヘルスケアのイノベーション」, MDPRO,<sup>1)</sup>

5 本推計には、日本の法令上医療機器とは定義されない製品(e.g. 血液型判定用試薬、救急箱及び救急袋、エックス線検査用造影剤、車椅子、医療用の滅菌器等)も含む。



[出所] Fitch Solutions, Worldwide Medical Device Market Forecasts, Mar. 2024を基に医機連MDPRO作成

図1 世界の医療機器市場と推移(国別)

2-2. 日本の医療機器企業の中国における売上実績と割合の推移

日本の医療機器企業のうち、有価証券報告書等で中国における売上高を開示している企業<sup>6</sup>の売上実績とその割合の推移を見てみると、中国での売上高の絶対値は、中国政府の「ゼロコロナ政策」によるロックダウンや移動制限等で混沌としていた時期を挟んでも増加を維持しており、全売上高に占める中国の売上高、ならびに海外売上高に占める中国の売上高(いずれも一社平均)は、2022年度に微減に転じているものの、重要な市場のひとつであることは変わりがないことが見て取れる(図2)。



(百万円) \ 年度	2018	2019	2020	2021	2022
全売上	8,470,958	8,219,210	7,759,669	8,888,553	10,016,105
海外売上	1,656,398	4,811,411	4,553,896	5,519,866	6,501,552
中国売上 (注1)	207,042	930,655	1,051,521	1,285,376	1,326,267
中国/全売上 (注2)	12%	14%	15%	16%	15%
中国/海外合計 (注2)	31%	27%	29%	29%	26%

(注1) : その年度に地域別売上高で、中国を切り出して開示している企業分のみ売上高合算

(注2) : 1社あたり平均の中国売上高割合

図2 日本企業の中国での売上高とその割合の推移

[出所] 各社IR情報等を基に筆者作成

6 有価証券報告書で中国の地域別売上高を開示している、以下18社(2022年度現在)の、医療機器関連セグメントの売上高を対象として集計：朝日インテック、旭化成、オムロン、オリンパス、クリエートメディック、コニカミノルタ、シード、ジェイ・エム・エス、シスメックス、島津製作所、帝人、テルモ、東洋紡、トプコン、ニコン、日本電子、パイオラックス、マニー。  
医療機器関連セグメントの考え方については、医機連通信第302号MDPROミニコラムを参照。

中国の医療機器市場が拡大する一方、高付加価値製品の多くは、輸入品に頼っているのが現状であり、輸入品から国内製品に切り替えることは、国家的なテーマにもなっている<sup>7</sup>。中国医療器械行业协会(China Association for Medical Device Industry)の報告によれば、2023年1-12月の輸出総額は2491億RMB(約348億ドル)、輸入総額は2351億RMB(約329億ドル)であり、輸出入金額は輸出が輸入を約140億RMB(約19億ドル)上回っている。2023年の中国の医療機器の主な輸出先は米国、日本、ドイツであり、米国は中国の輸出額の約24.4%を占めている。主な輸入先は、米国、ドイツ、日本であり、米国がやはり中国最大の輸入貿易国であり、中国の輸入額の約23.5%を占める。

表2 2023年1-12月 医療機器輸出入額総計

	輸出総額	輸入総額	差額
億RMB	2491.3599	2351.6588	139.7011
十億ドル	348.79	329.23	19.57

※1RMB=0.14ドルで換算

[出所] 中国医療器械進出口分析報告(2023)<sup>2)</sup>より筆者仮訳して作成

### 3. 「帯量購買」とは

#### 3-1. ねらいと概要

「帯量購買(帯量采购)」とは、日本語では「量的購買」「従量制調達」などとも訳され、英語ではVolume Based Procurement (VBP)といい、政府主導の公立病院向け医薬品・医療機器の集中購買方式の発展型である。2018年に医薬品分野から先行して導入された方式であり、入札公告で必要な品目と購入数量を公表し、一括購入する方式である。医療機器の場合は主に「高付加価値医療消耗品(高値医療耗材)」が対象となっている。従来の入札方式は、落札すると販売価格の上限が決まり、公立医療機関への販売資格が得られ、販売価格は病院と事業者が個別に交渉する、といういわゆる“ドアノックツール”であったが、販売上限価格は決まっても価格交渉余地があるため、競争入札による価格抑制効果が低いものであった。VBPでは、購買数量を保証する代わりに、大幅な値下げを求める入札方式に転換したのである。

調達する品目の頒布先規模ごとに、「国家级(国家ベースで行うもの、National Volume Based Procurement :NVBP)」、「跨省联盟(いくつかの省を跨いで行う省連盟のもの)」、「省级(省ベースで行うもの)」といった区分が存在する。例えば、2020年10月までに、29の省(自治区、直轄市)が医療用消耗品の集中的な購入を展開しており、その中には省連盟のものが5件、11の省ベースのものが11件あった(表3)。VBPの対象となったのは、高付加価値医療消耗品(表4赤枠)の中でも特に臨床での使用量・市場規模ともに大きい製品にフォーカスされているが、第1期から徐々に対象品目の分類も拡大している(6章にて後述)。期を重ねるうちに、同カテゴリー内での一層の横展開が進められており、一部の製品は市場規模がさほど大きくないものの、当初対象製品と近い製品が対象となっている。例えば心血管インターベンション関連消耗品のうち、薬剤溶出バルーン、ガイドワイヤ/カテーテルなどの製品も対象に追加されている。<sup>3)</sup>

7 Industry Trend Report「中国が推進する医療・ヘルスケアのイノベーション」, 前掲脚注4

表3 『帯量購買』実施のエリア区分

級別	連盟名称	参画している省
跨省	3 + 6 連盟	北京、天津、河北、黒竜江、吉林、遼寧、内モンゴ、山西、山東
	省際連盟	寧夏、甘肅、青海、新疆、新疆建設兵団、湖南、広西、貴州、海南、陝西
	四省連盟	重慶、貴州、雲南、河南
	三省連盟	貴州、重慶、海南
	七省連盟	四川、山西、内モンゴ、遼寧、吉林、黒竜江、西藏
省級		安徽、江蘇、山西、浙江、青海、福建、湖北、山東、上海、湖南、河南

※ひとつの省が同時に複数の調達同盟に参加しているが、各同盟によって購入される医療機器の種類は異なる。

[出所] “我国各省医用耗材集中带量采购政策比较分析”<sup>4)</sup>より筆者仮訳して引用

表4 中国の医療機器分類とVBPの対象

大分類	中分類	代表製品
医療装置	診断装置	コンピュータ断層撮影装置 (CT)、磁気共鳴イメージング装置 (MRI)、カラー超音波診断装置 (カラードップラー) など
	治療装置	放射線治療装置、人工呼吸器、モニター、透析装置、医療用レーザー治療装置、麻酔器、超音波治療装置、手術ロボットなど
	リハビリテーション機器	スポーツリハビリテーション、産後リハビリテーション、術後リハビリテーション、神経リハビリテーションなど
高付加価値消耗品	整形外科	関節、脊柱、創傷など
	心血管	冠動脈ステント、末梢血管ステント、閉塞器、心臓弁など
	神経外科	脳動脈瘤クリップ、髄膜パッチ、吸引カテーテル、コイル、血栓除去ステントなど
	眼科	人工水晶体、人工角膜、OKミラー、眼内充填剤など
	口腔	義歯、歯列矯正材、根管充填材など
	血液浄化	透析装置、透析器、人工腎臓等
	非血管インターベンション	前立腺ステント、胆管ステント、食道ステント等
	電気生理とペースメーカー	心臓ペースメーカー、大動脈内囊カOUNTERパルセーション器、ラジオ波焼灼カテーテルなど
	その他	手術外科消耗品超音波ナイフ、吻合器、内視鏡及びその他など
体外診断	生化学検査	生化学反応、免疫比濁法など
	免疫検査	金コロイド、酵素結合免疫、化学発光、フローサイトアッセイなど
	分子検査	PCR、遺伝子チップ、遺伝子シーケンシングなど
	POCT	血糖、妊娠、心筋マーカー、炎症、腎臓マーカー、腫瘍、感染症など
	微生物検査	染色法、比濁法、遺伝子配列決定など
	血液・体液検査	血球分析装置、血液凝固装置
低付加価値消耗品	注射輸液類	穿刺針、穿刺器、留置針、生検針等
	衛生材料及びドレッシング	医療用手袋、保護隔離製品、医療用テープ、包帯、運動保護製品、救急バッグ、ケア製品など

[出所] 医療器械分類目録<sup>5)</sup>を参考に筆者作成

VBPのねらいは、中国国家医療保障局が発布した《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》<sup>6)</sup>にもあるが<sup>8)</sup>、その趣旨を踏まえると以下3点にまとめられる；

① 価格の引き下げ

VBPは、最低応札価格の企業を採用することにより、省ベース・省連盟・または国家ベースで高額の高付加価値医療消耗品の価格を抑制すること。

② 調達プロセスの適正化

調達、使用、決済等のプロセスを円滑化し、高付加価値医療消耗品の購入及び使用における不合理な要素を改革すること。

③ 高付加価値医療機器の普及と浸透

VBPにより、医療機器価格が圧縮され、従来は高度医療を受ける際の医療費の自己負担が過大で医療を受けることができなかった<sup>9)</sup>一部の国民も、より高度な医療を享受できることを目指している。

こうしたねらいの背景には、医療費負荷の増大、汚職の蔓延、医療アクセスの不平等といった社会課題が潜んでいる。「医療費の調達は中国における主要な公衆衛生政策上の懸念事項であった。医療費は2008年のGDPの4.7%から、2016年には6.2%に増加した」といい、2014年5月、習近平中国国家主席が上海市内の企業を視察した際、医療装置の発展は必要不可欠としつつも、高付加価値医療装置の国産化プロセスを加速し、コストを削減し、一般民衆がかかる基盤病院で用いることができなければならないと指示し、その僅か数日以内に国家衛生計画生育委員会 が初めての国産医療装置の選考を告示したという<sup>8)</sup>。医療機関の汚職に目を光らせる習政権にとって、「特に地方自治体は、個別の医療機関を規制することが困難であり、賄賂が市場競争を阻害していた。さらに、締結した契約の履行にも問題があり、多くのサプライヤーが支払いの遅れや発注量の変更を経験」<sup>10)</sup>するような状況の解消は急務であった。

### 3-2. VBP導入のこれまでの経過

高付加価値医療消耗品のVBPがトライアルで始まったのは2020年だが、それに至るまでの医療機器の政府調達に関連した法令の動向を表5にまとめた。2019年7月に国务院弁公室から交付された《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》<sup>9)</sup>には、「システムを最適化し、政策を改善し、方法を革新することにより、高額医療消耗品の価格体系を合理化し、(中略)独立した知的財産権を有する国産の高額医療消耗品を支援し、核となる競争力を強化

8 国家医疗保障局, 医保发〔2021〕31号《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》「高額な医療消耗品の価格を合理的なレベルに引き下げ、患者の負担を軽減し、企業の取引コストを削減し、流通環境を浄化し、医療機関の使用を標準化するよう指導し、国民が医療に確実にアクセスできるようにすること(促進高值医用耗材价格回归合理水平, 减轻患者负担, 降低企业交易成本, 净化流通环境, 引导医疗机构规范使用, 更好保障人民群众病有所医。)

9 中国の医療保険は、都市従業員向け・都市・農村住民向け・公務員向け等の制度類型があるが、給付上限額があり、上限額以上の高度医療は全額自己負担となる。<sup>7)</sup>

10 Zhu Z. et.al. “Improving access to medicines and beyond: the national volume-based procurement policy in China”<sup>10)</sup>

し<sup>11</sup>とあるように、VBPは高付加価値医療機器の価格を圧縮することのみならず、医療機器の国産化(中国国内で製造したものは、ローカル企業であろうと外資系企業であろうと、“国産品”と定義される)を促進する政策の一環として、国を挙げて包括的、かつ強力に推進されていることがこうした法令動向からも窺える。裏を返せば、技術力を売りに中国進出を急いできた輸入製品の市場優位性が希薄になっていくことも容易に推測できる。

表5 中国の医療機器調達関連のこれまでの法令

年	関連法規
2002	中華人民共和国政府調達法
2007	衛生部医療機器の集中購買管理の更なる強化に関する通知
2012	県級公立病院総合改革試行に関する意見
2013	高価値医療用消耗品集中調達業務規範
2015	中国製造2025
2015	中華人民共和国政府調達法实施条例
2019.6	医療機関の医療消耗品管理弁法
2019.7	高付加価値医療用消耗品対策改革案
2020.1	第一期国家高付加価値医療用消耗品重点管理リスト
2020.1	国家機構冠動脈ステント集中帯量調達文書GH-HD2020-1
2021.6	国家組織の高付加価値医療消耗品集中『帯量購買』及び使用の展開に関する指導意見
2021.1	"十四五"医療装備産業発展計画

[出所] 筆者作成

VBP第1期の対象となったのは経皮的冠状動脈インターベンション(PCI)に用いられるクロム合金の薬剤溶出性冠動脈ステント(DES)、初年度の購入予定数量は107万本、全国の使用量の8割を占めていた<sup>12</sup>。中国では当時、冠動脈インターベンション治療が急拡大しており、2009年から2019年にかけて症例数は23万例から100万例以上に増加し、年間増加率は10%から20%、DESの総コストは約150億RMB、国内の高付加価値医療消耗品の総コストの10分の1を占めていたという<sup>13</sup>から、その価格・市場規模からして、VBPの対象となったのは自然な流れといえよう。その頃、国内ブランドのステント価格が7,500~18,500RMBであったのに対し、輸入ステントの価格は11,400~23,300RMBと大きく乖離があった。VBP第1期の結果発表は2020年11月5日に行われ、2つの欧米系企業(ポストンサイエンティフィック、メドトロニック)と6つの中国企業を含む8社、10種類の冠動脈ステントが落札した。これにより従来は13,000RMBであった製品の平均価格は700RMBへと大幅に低下した。その後、国単位のVBPは第4期まで実施されており、対象となった製品とその価格引き下げ効果は表6のとおりである。

11 “通过优化制度、完善政策、创新方式，理顺高值医用耗材价格体系，（中略）支持具有自主知识产权的国产高值医用耗材提升核心竞争力。”<sup>9)</sup>

12 “107万个！首次国家组织高值医用耗材冠脉支架集中带量采购来了”，央视新闻，2020.11.5  
<http://m.news.cctv.com/2020/11/05/ARTIe2KC4bvKrZKGC9oezNtv201105.shtml>

13 “冠脉支架国家集采价格降至千元以下”，中国证券报，2020.11.6  
[https://m.cfbond.com/zclb/detail/20201106/1000200000018451604618562245189637\\_1.html](https://m.cfbond.com/zclb/detail/20201106/1000200000018451604618562245189637_1.html)

表6 国単位VBPプログラムの概要と価格引き下げ効果

期	年月	対象品目	製品価格の平均下落幅
第1期	2020年11月	心血管ステント	▲93%
第2期	2021年9月	人工関節	▲82%
第3期	2022年9月	整形外科用消耗品	▲84%
第4期	2023年11月	眼内レンズ スポーツ医学関連の高額医療消耗品	▲70%

[出所] 各種報道記事より筆者作成

これまでに対象製品を人工関節、眼内レンズ、外科用ステープラーなどさまざまな医療機器へと範囲を広げ、結果として、いずれの実施期も対象製品の平均価格は70%以上下がり、従来外資系企業が席卷してきた高付加価値医療機器市場に激震が走っている。こうした効果を見定めてか、また対象の医療機器だけでなく、VBPの地理的な面での拡大も起こっている(表7)。

表7 VBPを採用してきた省区分と高付加価値医療機器分野の変遷

		2019	2020	2021	2022
イン ター 心 血 管 シ ョ ン	冠動脈ステント	江蘇	全国		全国接続
	冠動脈バルーン	江蘇	貴州・重慶・海南連盟、四川等7省連盟、広東等7省連盟、江蘇、湖北、浙江、湖南、山東	六省二区連盟、北京・天津・河北“3+N”、江蘇等12省連盟、貴州・重慶・海南連盟、江蘇、上海、福建、北京、湖南、青海、安徽	北京・天津・河北“3+N”、安徽
	ガイドワイヤー、カテーテル			八省二区連盟、江西等9省連盟、江蘇	浙江等16省連盟、浙江・安徽・湖南3省連盟
	クリップ、加圧ポンプ、下大静脈フィルター			山東、山西、河北、河南4省連盟	
整 形 外 科	人工関節	江蘇	安徽、浙江、青海、江蘇、福建、山東	全国	
	脊柱類	安徽		安徽	全国
	創傷類		湖南	河南12省連盟、湖南	北京・天津・河北“3+N”、上海、江蘇、河北
眼 科	眼内レンズ	安徽、江蘇	北京・天津・河北“3+N”、陝西・甘肅・寧夏等10省連盟、四川・重慶・西藏連盟、上海、河南	広東・江西・河南連盟、北京・天津・河北“3+N”、江蘇、福建、浙江、安徽	陝西等9省連盟、青海・重慶・陝西3省連盟、雲南
心 臓 治 療	ペースメーカー	江蘇	安徽、山東、青海	北京・天津・河北“3+N”、陝西等8省連盟、江蘇、福建、浙江	北京・天津・河北“3+N”、広東・貴州・湖北・江西4省連盟、青海・重慶・陝西3省連盟
	電気生理学用品				安徽等27省連盟
手 術 器	ステープラー		重慶・貴州・雲南・河南連盟、湖南、江蘇、山西	重慶等8省/市連盟、北京・天津・河北“3+N”、湖南	北京・天津・河北“3+N”、福建等15省連盟、青海・重慶・陝西3省連盟、江蘇
	超音波メス		福建	十省四区連盟、広東、青海	安徽、江蘇、河北、雲南
神 経 外	人工硬膜		江蘇	福建、江蘇、河南、河北	
	コイル			河北	黒竜江等21省連盟、安徽、江蘇
	止血材料			河南	
材 修 料 復	ヘルニアパッチ		重慶・貴州・雲南・河南連盟、江蘇、山東、山西	山東・山西・河北・河南4省連盟、福建、江蘇、河北	黒竜江等21省連盟、安徽
そ の 他	スネア			浙江	河南等18省連盟
浄 血 化 液	血液透析器			安徽	河南等20省連盟、黒竜江、遼寧連盟
口 腔 科	インプラント				全国31省連盟
	ブラケット				陝西等19省連盟
臓 器 工	人工内耳				河南等24省連盟

[出所] 中国医療器械行业协会の報告<sup>3)</sup>より筆者仮訳して引用

### 3-3. VBP導入後の医療費削減効果

2022年までのVBPの実施を通じて、冠動脈ステントの平均価格下げ幅は90%程度、人工関節については80%程度下がったとされ(図5)、中国医療保障局は「国として累計2600億RMB以上の費用の圧縮に成功した」と大きな成果を強調している<sup>14</sup>。

中国医疗器械行业协会は、眼内レンズが平均50%、ステープラーが80%、ペースメーカーが50%、創傷類が85%と、VBPにより価格は下がったものの、対象となった年度ごとに見ると、2020年は▲75%だった下げ幅が2021年には▲70%、2022年には▲60%と、平均下落幅は徐々に縮小し、製品の価格は元の合理性を取り戻しているという評価をしている。

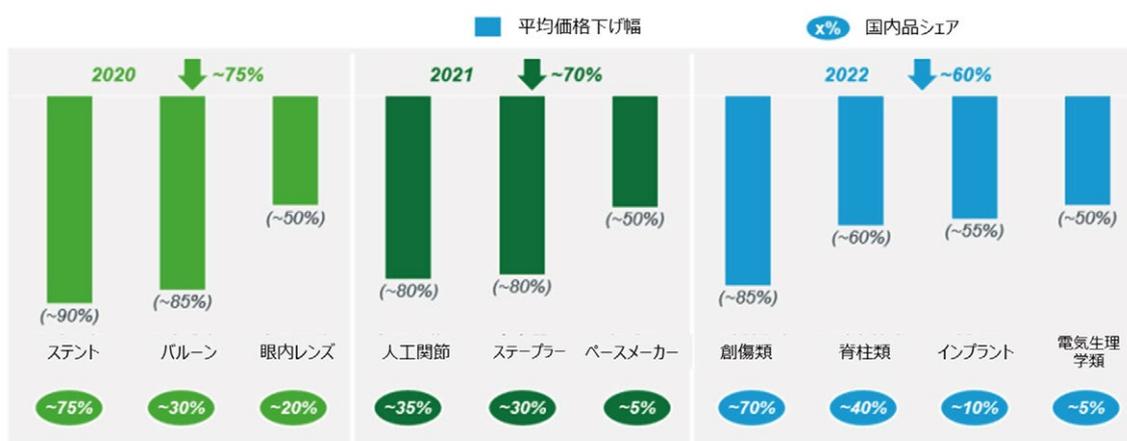


図5 2020年-2022年のVBP対象製品の平均価格下げ幅の推移

[出所] 中国医疗器械行业协会の報告<sup>3)</sup>より筆者仮訳して引用

他方で、中国の病院では、高付加価値医療消耗品は医師の要請に基づいて製品のブランド・モデル・サプライヤーを指定して購入されることが多く、病院から受け取る固定給のほかに、手術件数や医療機器等の使用量に応じた“褒賞”が医師の収入の重要な要素となっている。ステントやバルーンの単価が下がっても、一度の手術で使用する本数を増やしたりしようとするモチベーションが働かないとも限らない。高付加価値医療機器の価格は、医療費高騰の一つの大きな要因ではあり、VBPにより確かな削減効果はみられたものの、それだけでは医療費全体や、患者負担額の削減に繋がったと言い切るわけにもいかないだろう。

14 “集中带量采购进入常态化制度化 3年来国家组织集采节约超2600亿元”，人民日报海外版，2022.2.12  
[https://www.gov.cn/zhengce/2022-02/12/content\\_5673241.htm](https://www.gov.cn/zhengce/2022-02/12/content_5673241.htm)

#### 4. VBPの波及的影響

##### 4-1. 日本企業への影響

中国に進出している一部日本企業では、主力製品がVBPの対象となったことで代理店による買い控えが事業へ影響を及ぼしたという経営への影響に言及しているところもある<sup>15</sup>。また、中国でビジネスを行う企業の団体、中国日本商会は、毎年の『中国経済と日本企業白書』に於いて、表8のように再三にわたりVBP方式の不明確な部分の明確化や改善を要望している。

表8 VBPに関する日本側ビジネス団体からの政策提案

2020年	①政府集中購買の際に、製品の価格と品質のバランスを考慮して、購買数量と支払い条件の履行を保障することを要望する。 ②イノベーション製品とハイエンド商品の市場参入規制を緩和して、適切な価格調節システムの検討を要望する。
2021年	①国家医療保障局は、国や地方レベルで集中購買を実施する際に、十分に各方面の利益を考慮し、産業の健全な発展を維持することを要望する。 ②国家医療保障局は、国家集中購買を含む応札要件やスケジュール、入札の流れを明確にし、類似商品の医療保険の支払い基準の制定根拠をさらに明確にするよう要望する。
2023年	①帯量購買政策は政府、企業、病院の間で十分に協議の上、患者のニーズと業界の持続発展、製品の特性を考慮して慎重に制定されるべきである。製品に合わせた政策策定「一品一策」をもとに、数量を適切にコントロールしながら、段階的に分けて順次推進することを要望する。 ②購買数量と価格の連動原則に従った購買価格適用を要望する。購買数量を無視して一方的に全国の最低価格を上限購買価格に設定しないように要望する。 ③適用対象品につき長期的な追跡と評価を行い、患者、病院、企業などの立場から影響範囲・程度を広く把握して、対象品の政策適用継続可否を適切に判断するよう要望する。

[出所]『中国経済と日本企業』2020年，2021年，2023年版<sup>11)</sup>より抜粋引用

(注：2022年版にはVBPに関する記述無し)

##### 4-2. 欧米企業への影響

Erixonらが中国駐在のEU商工会議所が中国で事業を展開する欧州企業を対象に実施した最近の調査では、「2020年に医療機器部門の回答者の64%が、市場アクセス制限や規制上の障壁により、ビジネス機会を逸した」と報告している<sup>12)</sup>。また、「外国製造業者からの輸入は、業界における新しいイノベーションと技術の普及において重要な役割を果たしている」とも述べ、VBPを含む国産品優遇政策のデメリットに言及することで、中国政府の対応軟化を求めている。

米国系企業では、自社の主力製品の一つである冠動脈薬剤溶出ステントがNVBP対象とされたことを受けて、営業スタッフの大幅削減に踏み切ったり、他の製品分野へ経営資源をシフト

15 2024年3月期決算報告，テルモ株式会社，

[https://www.terumo.co.jp/system/files/document/2024-05/Presentation\\_24Q4\\_J\\_note.pdf](https://www.terumo.co.jp/system/files/document/2024-05/Presentation_24Q4_J_note.pdf)

したりしたことを公表しているところもある<sup>16</sup>。米国商務省はVBPについて、「米国の医療機器企業は、地元企業ほど入札に勝つために価格を大幅に引き下げる意欲や能力がないかもしれない。」との態度を示し、中国地元企業がコスト競争力を強めていることへの懸念を表明している<sup>17</sup>が、米中間の貿易問題の中では表立って攻撃的なコメントは表明していない。

他方で、米国とEUは、米国・EU貿易技術評議会グローバル貿易課題作業部会という枠組みを持っており、医療機器を含む様々な分野で中国が国内市場で国内製品や企業を不当に有利にし、外国製品を排除する市場政策と慣行を特定し、対処する方法を模索している。米国通商代表部は「中国政府が中国の政府調達市場で外国の医療機器をどのように扱っているかについての欧州委員会の調査を、我々は興味深く見守っていく」として議論の継続に前向きな姿勢を見せ、静観するだけには留まらないことを匂わせている<sup>18</sup>。

## 5. VBPの設計・運用をめぐる議論

VBP創設時のねらいについては3-1.で述べたが、ここでは運用開始後、中国国内外にある様々な議論、特に入札に参加する企業側に関係あるものについて確認したい。いくつかの論点については、先行する医薬品分野で指摘されているものもあり、我々医療機器業界は貴重な教訓とすべきであろう。

### (1) 品目選定基準と臨床使用での選択肢について

曾叙衡らによれば<sup>14</sup>、VBP対象となる高付加価値医療消耗品は、「医薬品とは異なり、現時点では第三者による評価や整合性評価が行われておらず、製品の選択は医師の臨床使用数や過去の調達データに基づいており、対象品目の選定に対する科学的根拠は薄い」。また、1つの製品に複数のコードが存在する、あるいは1つのコードが複数の用途に適用されるという現象が存在しているため、「VBPで一括購買を行うと、医療機関が購入できる製品が集中し、臨床で使用できる製品の選択肢が狭められ、患者にとって最適な製品を選択できなくなるリスクがある」ことも指摘している。価格だけを考慮して、短期間内にVBP調達の対象割合を高めるだけでなく、医療機関の規模や臨床のニーズなど、多面的な要素を考慮した上で調達のやり方全体の妥当性を検証しなければならない。また、今後もVBPの範囲を拡大するにあたっては、李环らは「明確な選択基準を設定し」<sup>4</sup>、透明化することが課題の一つであると指摘し、またこうした状況を踏まえ、「いくつかの跨省联盟では、『低付加価値医療消耗品』に分類される製品を対象とする模索を開始している」とも明らかにしている。

### (2) 企業の供給力と安定供給確保

Erixonらは、仮に落札できたのが「中小企業であった場合、実際に要求された量を供給できるかどうかは、実のところ不透明である。」と指摘し、「その結果、中央政府は最近のいく

16 “Upgrading MedTech commercial operations in China” McKinsey & Company<sup>13)</sup>

17 COSTS OF U.S.-CHINA ECONOMIC DECOUPLING MEDICAL DEVICES Fact Sheet, US Chamber of commerce China center, [https://www.uschamber.com/assets/documents/024001\\_us-china\\_decoupling\\_factsheet\\_medicaldevices\\_fin.pdf](https://www.uschamber.com/assets/documents/024001_us-china_decoupling_factsheet_medicaldevices_fin.pdf)

18 Statement from Ambassador Katherine Tai on European Union's International Procurement Instrument Investigation April 24, 2024  
Office of the United States Trade Representative, Executive Office of the President  
<https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2024/april/statement-ambassador-katherine-tai-european-unions-international-procurement-instrument>

つかの入札で、入札者に、落札できる可能性のある量を供給できることを保証する書面を提出するよう求めている<sup>12)</sup>という事例も紹介している。落札者が単一であった場合、供給不足が発生するリスクがあり、VBPの展開が進むにつれ、「落札できなかった企業が、即時のバックアップ生産を提供するために利用可能だった市場を撤退する」可能性<sup>15)</sup>も危惧されている。個別企業の経営への影響を鑑みれば、こうした可能性は大いにあり得るため、医療に必要不可欠な製品については、企業が供給責任を果たせるよう、何らかのインセンティブを政策的に講じる必要がある。

### (3) 品質の安定

製品価格の圧縮と同時に、製品の品質が保証されるかは、医療現場にとって大きな関心事である。「薬品審査の成功経験を参考にして、医療用消耗品も同様に製品の品質評価を行ってから、次の段階で入札交渉を行うべきである」という指摘もある<sup>4)</sup>。「医療消耗品のVBPは、政府主導の買い手市場環境下で行われて」いるからこそ、「医療消耗品の価格を引き下げ、患者と医療保険の負担を軽減することも必要であると同時に、企業がコストを吸収して再生産し、製品の品質と供給を確保するための利益を確保」することの重要性も再認識したい。先行する医薬品においては、「価格を下げると、一部の医薬品供給業者が品質基準を引き下げる可能性」があることが指摘されており<sup>14)</sup>、「薬価は継続的に低下することはできず、製薬会社にとって持続可能でなければならない。(中略)薬価引き下げと医薬品業界の持続可能性のバランスをとることが不可欠である。」という声が上がっており、表8にもあるように、価格と品質のバランスについては医療機器においても当然留意すべき点となる。

### (4) 購買プロセスの透明化・DX化

VBPのプロセス全体にかかるDX化も、必要な措置の1つである。「必要量、見積書、入札書類から結果公表まで、DX化は進みVBPプロセスのスピードは大幅に向上し、「時間と労力を要するプロセスではなく」なったことがわかっている<sup>3)</sup>。また、以前の入札に比較すると、必要量の不確実性に関しては大幅に解消された。しかしながら、「政府は情報化、デジタル化、ネットワーク化を通じて前例のない統制を獲得」しており、大規模医療保険プラットフォームの整備を通じ、「情報の非対称性によって製薬企業や医療機器企業が超過利益を得るのは困難になるだろう。」という指摘もあり、企業にとってはリスクの1つともなる。

また、EUからは、VBPに限った話ではないが、中国の医療機器調達政策において『国産品』の明確な法的定義がないため、政府調達当局はさまざまな方法でこの用語を解釈でき、中国で製造している場合でも、公共調達の対象から除外されることが多い」「地方の入札では、輸入品を入札から明示的に除外する<sup>16)</sup>がある」という指摘も出されており、定義の明確化もVBPの公平性向上には必要である。

このように、VBPには運用が進むにつれて様々な改善の余地があることがわかっている。医療機器業界としては、現行の方式の下で価格引き下げ圧力が中国での売上に及ぼす長期的な影響を分析し対策すると同時に、改正の機運を先んじて捉え、適時適切に声を挙げていくことが必要となる。

## 6. 企業はどう対処すべきか

VBPの対象となった製品を中国で展開している医療機器企業は、大幅な価格引き下げ圧力に直面し、中国市場における事業戦略の再考を迫られている。これに対応するため、コストダウ

ン、代理店を含む営業チャネルの再検討等の策を講じ価格競争力強化に努める、あるいはボリュームで勝負し市場普及率を向上させることは、当然検討すべき対策であろう。また、差別化できる製品分野へのリソース集中や製品パイプラインのテコ入れといった、大胆な事業変革も必要になる。更に、VBPの対象となる公立病院市場を対象としたビジネスを縮小し、より先の中国医療環境を見据えてデジタル関連技術を活用した新たなビジネスモデルの提案を行うといったことも、ひとつの策であろう。こうした課題は中国市場に進出している日本企業だけでなく、近年は、マイクロポート(微创)、Lepu medical(乐普)等中国ローカルの大企業も同様であり、M&Aや海外展開を通じ、足下の国内市場以外での事業拡大を模索している<sup>17)</sup>。

更に、3-2.で述べたように、VBPの対象となる医療機器の製品分野が拡大していることも、中国でビジネスを行う企業にとってはリスクの1つとして十分備えておく必要がある。本来、対象となり得る製品の定義は、「一部の臨床使用量が比較的多く、購入金額が比較的高く、臨床使用が比較成熟し、市場競争が比較十分で、同質化レベルが比較的高い高付加価値医療消耗品を重点的に購入範囲に組み入れ、市場の販売状況、臨床使用の需要及び医療技術の進歩などの要素に基づき、ランク入り基準を確定する」とされていた<sup>6)</sup>が、ここに来て、市場規模が比較的小さくても、すでに対象となっている製品との相乗効果や代替性が高い製品(図中点線枠)も、ターゲットとなりつつあり(図6)、もはや“聖域”は無くなったと考え、いずれの企業も今後の動向に注視していくべきであろう。

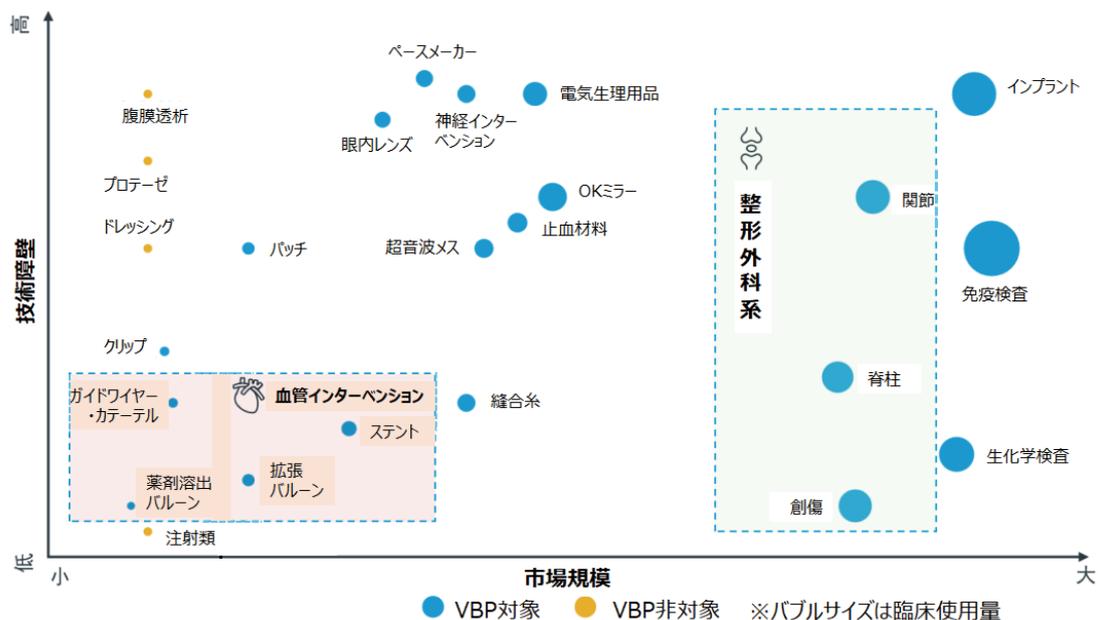


図6 VBP対象製品マトリックス

[出所] 中国医疗器械行业协会の報告<sup>3)</sup>を参照して筆者仮訳作成

## 7. 業界はどう対処すべきか

長期政権となりつつある習近平体制としては、経済成長の鈍化を解消し、国内の潜在的不満を解消するため、嘗ての労働集約型経済から、より付加価値の高い技術集約型経済へと転換していくことを目指すことが政策上の重要な方向性であると考えられる。その1つとして、直接的・間接的な国内企業の成長促進路線は当面続けるものと推測される。国家医療保障局は、

VBPに関して「スピードと拡大を促進」「継続的に改善し、特に供給、品質、信用、その他の関連要素を集中購買ルールに組み込み、業界の生態を浄化し、活性化する」「プラットフォームの標準化、規範化、専門化を加速し、価格ガバナンスのレベルを向上させ、産業と医療機関の質の高い発展を促進する」と、今後の改善に3つの方向性を示しつつ、継続する意志を示している<sup>19</sup>。

こうした中国政府の方針に対して医療機器業界としては、個社の経営的努力に加え、VBPの実用性と公平性を目指して、継続的な対話アプローチを取ることが不可欠である。Erixonらは、「医療技術の市場改善について中国とより深い対話を行い、様々な政府機関との行動や対抗措置によって、最終的に産業界からイノベーションのリソースと能力を枯渇させるシナリオを回避すること」が重要であるとし、極端な非関税障壁は時に「全ての人、特に、革新的な医療機器を奪われるリスクのある患者にとって、コストの増加と利益の減少に繋がる」と指摘している<sup>12)</sup>。

日本の医療機器業界も、VBP方式に対応する上での実務的な支障や事業展開上のデメリットはもとより、その政策的意義が本来果たされているか、中国の人々の医療アクセスに真に貢献しているか、そして産業界にとって持続可能な事業展開を支える政策となっているかといった観点から、“降价不降値(価格は下がれどもその価値は減らない)”政策への建設的な提言を、日本政府・関係機関等とも連携しながら、続けていかなければならないのではないだろうか。

## 8. おわりに

中国は世界第2位の医療機器市場であり、この先もCAGR 7.9% (2022年-2028年)のペースで拡大すると予想されており(前掲図1)、先進技術を用いた高付加価値製品を販売する企業にとって、引き続き重要な市場の一つである。またその巨大市場の中で、割合が多いのは依然として公立病院である。国家卫生健康委員会によると、2022年の中国全土の約3.6万施設の約30%が公立病院、ベッド数も約760万床の約70%に上っている<sup>20</sup>。広大な中国で事業展開している医療機器企業は、VBPはもとより、調達法の改正動向や「两票制」<sup>21</sup>、各種薬事規制等、長期にわたり事業に影響を与える可能性のある政策にも注意を払わなければならない。

本稿では、中国市場における医療機器ビジネスの実質的“非関税障壁”の一つ、VBPについて概観し、また、その今日までの効果と影響について明らかにしてきた。VBPは、確かに高付加価値製品の価格の圧縮に一定程度の効果が出ている。他方で、医療費全体の圧縮効果には繋がっているとは言いきれず、また先行研究からは、対象となる品目の選定基準・安定供給の確保・価格と品質とのバランス・プロセス全体のDX化など、運用が進むにつれ課題が顕在化してきていることも明らかになった。VBP施行からすでに4年が経過し、実験的なフェーズを超え、定着しつつある中、日本の医療機器企業においても、影響の範囲が拡大し、中国での事業展開にマイナス影響が拡大してくることが予測される。

19 前掲脚注14.

20 国家卫生健康委員会,《2022年卫生健康事业发展统计公报》, 2023年10月12日,  
<https://www.gov.cn/lianbo/bumen/202310/P020231012649046990925.pdf>

21 两票制(二票制)とは、製造会社から流通会社、流通会社から医療機関への購買ルートにおいて、各1回、合計2回しか「発票(購買時の正式な領収書)」の発行を認めないことにより、多数の流通業者の介在がもたらす中間マージン上積みによる価格の高騰を避け、価格設定面の透明性を確保するための制度<sup>18)</sup>。

しかしながら、VBPは、中国において高付加価値医療にアクセスできていなかった患者に医療の機会を拡げ、ひいては中国の医療の発展に寄与するという本来の目的があり、中国の医療の持続性確保にとっては意義ある方式であり、ビジネスの観点のみで政策を一面的に批判することは早計である。医療機器・医療技術のイノベーションは、中国における技術の発展と経済の大いなる原動力のひとつとなっている。中国国外の企業は、中国のイノベーション重視の姿勢から恩恵を受ける一方で、現地のニーズに即した独自の政策・規制に対して、適時適切に対応しながら、ビジネス展開する必要がある。また、すでに高度な技術力を持つつつある中国ローカル企業は、こうした政策の影響もあり、海外市場への事業展開を加速して行くことが予想され、中国市場のみならず、他の国・地域の市場においても、日本企業と競合することも十分予測しておかなければならない。

日本の医療機器企業が、様々な世界の国・地域、特に中国をはじめとする新興国の保健医療のアクセス改善に寄与していく、という耳心地のいい言葉の裏には、各国市場での競争の激化がある。日本の医療機器企業がそうした市場で勝ち残っていくことを目指すのならば、各社が政策や法令の動向を丁寧に見極め、事業戦略を絶えず柔軟にアップデートしなければならない。また業界として各国の医療の発展向上に存在感を出し続けるには、より公正なビジネス環境を改善してもらうため、政策の本質や支障となっている課題を精査した上で、日本政府・関係機関と連携しながら、巧みに政策提言をしていかなければならない。

[参考資料、文献] (URLは2024年6月1日時点)

- 1) Industry Trend Report「中国が推進する医療・ヘルスケアのイノベーション」, MDPRO  
[https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2021/05/ITR05\\_%E4%B8%AD%E5%9B%BD%E3%81%8C%E6%8E%A8%E9%80%B2%E3%81%99%E3%82%8B%E5%8C%BB%E7%99%82%E3%83%98%E3%83%AB%E3%82%B9%E3%82%B1%E3%82%A2%E3%81%AE%E3%82%A4%E3%83%8E%E3%83%99%E3%83%BC%E3%82%B7%E3%83%A7%E3%83%B3.pdf](https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2021/05/ITR05_%E4%B8%AD%E5%9B%BD%E3%81%8C%E6%8E%A8%E9%80%B2%E3%81%99%E3%82%8B%E5%8C%BB%E7%99%82%E3%83%98%E3%83%AB%E3%82%B9%E3%82%B1%E3%82%A2%E3%81%AE%E3%82%A4%E3%83%8E%E3%83%99%E3%83%BC%E3%82%B7%E3%83%A7%E3%83%B3.pdf)
- 2) 中国医疗器械进出口分析报告(2023), 中国医疗器械行业协会,  
<http://www.camdi.org/news/12567#:~:text=%E4%B8%AD%E5%9B%BD%E5%8C%BB%E7%96%97%E5%99%A8%E6%A2%B0%E7%9A%84%E4%B8%BB%E8%A6%81%E8%BF%9B%E5%8F%A3%E5%9C%B0%E4%B8%BA%E7%BE%8E%E5%9B%BD%E3%80%81%E5%BE%B7%E5%9B%BD,%E6%AF%94%E6%9C%80%E9%AB%98%EF%BC%8C%E8%BE%BE44.67%25%E3%80%82>
- 3) 「超全! 医疗器械带量采购, 全国执行情况汇总」, 中国医疗器械行业协会,  
<http://m.camdi.org/news/mgspwb.html>
- 4) 李环, 张治国, 李程洪, 余鸣人, 刘红海, 刘淼, 黄梅香「我国各省医用耗材集中带量采购政策比较分析」, 中国卫生政策研究 2021, Vol. 14 Issue (3): 48-56  
<http://journal.healthpolicy.cn/html/20210308.htm>

- 5) 国家药品监督管理局, 《医疗器械分类目录》,  
<https://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gyx02302/flml.htm>
- 6) 国家医疗保障局, 医保发〔2021〕31号《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》(2021年6月4日)  
[http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/6/4/art\\_37\\_5208.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/6/4/art_37_5208.html)
- 7) 厚生労働省, 「2022年 海外情勢報告」, 第3章第1節 中華人民共和国(2) 社会保障施策 (2023年12月28日)  
<https://www.mhlw.go.jp/content/001184864.pdf>
- 8) JETRO, 「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)  
[https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/\\_Reports/02/053a4b475ab5be52/rp\\_medical\\_cn\\_201503.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/02/053a4b475ab5be52/rp_medical_cn_201503.pdf)
- 9) 国务院办公厅, 国办发〔2019〕37号《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》(2019年7月19日)  
[https://www.gov.cn/zhengce/content/2019-07/31/content\\_5417518.htm](https://www.gov.cn/zhengce/content/2019-07/31/content_5417518.htm)
- 10) Zheng Zhu, Quan Wang, Qiang Sun, Joel Lexchin, Li Yang “Improving access to medicines and beyond: the national volume-based procurement policy in China” *BMJ Global Health* 2023,  
<https://gh.bmj.com/content/8/7/e011535>
- 11) 「中国経済と日本企業」2020年白書, 2021年白書, 2023年白書, 中国日本商会  
<https://www.cjcci.org/list/576.html>
- 12) Fredrik Erixon, Anna Guildea, Oscar Guinea and Philipp Lamprecht, “China's public procurement protectionism and europe's response”, POLICY BRIEF, European Centre for International Political Economy (ECIPE), No. 12/2021  
<https://ecipe.org/publications/chinas-public-procurement-protectionism/>
- 13) Upgrading MedTech commercial operations in China, McKinsey & Company, March 13, 2023  
<https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/upgrading-medtech-commercial-operations-in-china>
- 14) 曾叙衡, 郑颀, 吕军, 宁玉玲, 励晓红「实施高值医用耗材带量采购的SWOT分析—以上海市为例」, 中国卫生政策研究 2020, Vol. 13 Issue (11): 37-42  
<http://journal.healthpolicy.cn/html/20201106.htm>

- 15) Yilin Chen, Xu Ji, Hong Xiao, Joseph M Unger, Yi Cai, Zongfu Mao and Kai Yeung, “Impact of the Pilot Volume-Based Drug Purchasing Policy in China: Interrupted Time-Series Analysis with Controls”, *Frontiers in Pharmacology*, December 2021 Volume 12, Article 804237  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9262040/>
- 16) European Commission, Access 2 Markets, Trade Barriers, Barrier Details, Medical Device (Buy China policy)  
[https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/en/barriers/details?barrier\\_id=14587&sps=false](https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/en/barriers/details?barrier_id=14587&sps=false)
- 17) 张璐瑶, 「国产器械崛起, 进口替代及国际化是重要发展方向」, 招商银行研究院, (2021年9月1日)  
[https://pdf.dfcfw.com/pdf/H3\\_AP202109101515397163\\_1.pdf?1631293797000.pdf](https://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202109101515397163_1.pdf?1631293797000.pdf)
- 18) 経済産業省, 令和元年度内外一体の経済成長戦略構築にかかると国際経済調査事業(【中国】中国における事業環境に関する分析)調査報告書, 一般財団法人日中経済協会, 2020年2月  
[https://www.meti.go.jp/meti\\_lib/report/2019FY/000471.pdf](https://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2019FY/000471.pdf)

//////  
その他参考資料

- 19) 経済産業省, 令和3年度内外一体の経済成長戦略構築にかかる 国際経済調査事業(【中国】中国における 事業環境等に関する分析) 調査報告書,  
[https://www.meti.go.jp/meti\\_lib/report/2021FY/000073.pdf](https://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2021FY/000073.pdf)
- 20) “高値耗材集采助推行业转型提速 企业发力技术“抢鲜”和出海“抢滩”, 中国医药报, (2023年8月24日)  
[http://bk.cnpharm.com/zgyyb/2023/08/24/app\\_319960.html](http://bk.cnpharm.com/zgyyb/2023/08/24/app_319960.html)
- 21) Amanda Pedersen, “Medtronic CEO: China VBP Impact Is ‘Largely Behind Us’ Where does the rest of the medical device industry stand in terms of China's volume-based procurement (VBP) impact?”, Informa Markets, November 29, 2023  
<https://www.mddionline.com/business/medtronic-ceo-china-vbp-impact-is-largely-behind-us->
- 22) “冠脉支架国家集采价格降至千元以下”, 中国证券报, (2020年11月6日)  
[https://m.cfbond.com/zclb/detail/20201106/1000200000018451604618562245189637\\_1.html](https://m.cfbond.com/zclb/detail/20201106/1000200000018451604618562245189637_1.html)
- 23) 国务院办公厅, 《中国制造2025》,  
<https://www.gov.cn/zhuanti/2016/MadeinChina2025-plan/>
- 24) Jessica Ya SUN, Ting YIN, Zhiyong LIU “When State Becomes the Only Buyer, Effects of national volume-based procurement of cardiac stents in China”, RIETI Discussion Paper Series 23-E-065,  
<https://www.rieti.go.jp/jp/publications/nts/23e065.html>

//////  
☆医療機器政策調査研究所からのお知らせ☆

X(旧Twitter)で医療機器産業に関連するニュースを配信中。

医機連トップページからフォローできます。@JFMDA MDPRO

