

【2024 年第 9 号】

海南国際医療特区視察報告～ 最新政策と未来展望

2024 年 5 月 28 日

高 妍 GAO YAN

香港法人営業部
アドバイザー室

T +852-2823-6975

E YAN_Y_GAO@HK.MUFG.JP

株式会社 三菱 UFJ 銀行
MUFG Bank, Ltd.
(Incorporated in Japan with limited liability)
A member of MUFG, a global financial group

本年 4 月、当行は日系医療関連企業とともに、自由貿易港や医療特区関連の政策で注目を集める中国海南島に訪問、医療特区や特区内に拠点を構える医療関連企業や医療機関を視察した。本稿では、海南省当局から伺った最新政策の紹介と、日系企業の当地でのビジネス機会と展望について考察したい。

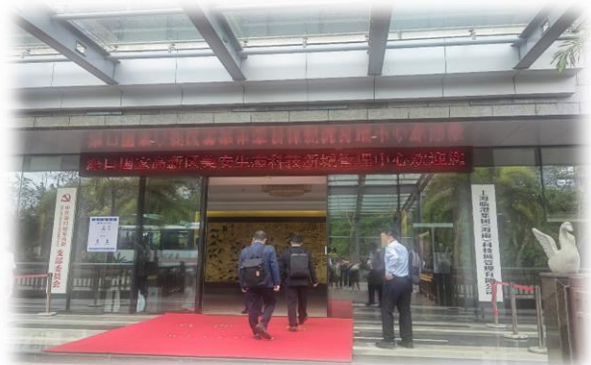
1. 海南国際医療特区(博鳌及び海口)視察内容

中国政府は、中国国内有数のリゾート地である海南省を国際医療ツーリズムのモデル地区とする計画を進めている。当室では、2023 年も海南島の医療特区に訪問し、最新政策と日系企業の当地でのビジネスチャンスについて紹介した。

今回の視察では、初日の 4 月 11 日には海口国家ハイテク区に訪問し、現地の管理委員会との座談会を開催した。座談会では、海口国家ハイテク区管理委員会の幹部らが出席し、当特区の貿易環境、中国国家政府より付与された「国九条」ポリシー¹や医療特許、研究特許、経営特許及び国際医療コミュニケーション特許の「4 つのプライオリティ」について説明が行われた。



出所: アドバイザリー室作成



出所: 海口国家ハイテク区

¹ 詳細は当室発行の[ニュースフォーカス【2023 年第 11 号】海南島のヘルスケア最前線、日系企業進出を見据えたビジネスチャンスについて](#)ご参照。



出所：海南ボアオ楽城国際医療先行区管理局

4月12日は、海南ボアオ楽城国際医療先行区を視察した。この先行区は中国で唯一、医療製品の認可プロセスを短縮するための優遇政策がある国家級医療特区として注目を集めている。座談会では、海南ボアオ楽城国際医療先行区管理局特区の幹部らが出席し、同特区における輸入医薬品ライセンスの承認プロセスの短縮や優遇政策、外資系企業の成功事例などが紹介された。参加日系企業からは、優遇政策の詳細や申請手続き、外資企業が直面する可能性のある課題などについての質問があった。薬品・医療機器が海南ボアオ楽城国際医療先行区に参入するための前提条件は、医薬品の場合、国外ですでに認可されているが中国では認可されていない医薬品を対象とし、医薬品規制調和国際会議(ICH)によって品質・有効

性・安全性などが評価される。医療機器については省政府、中国国家薬品监督管理局(NMPA)による中国国内の既存医療機器に比べ革新的なところがあると判断されれば、参入可能とのことだった。特許の申請フローとしては、外資企業は中国の代理店を通して、海南ボアオ楽城国際医療先行区に進出している医療機関と連携し、医療機関を通じて食品医薬品局に申請、通常3~5営業日で承認される。その他、外資企業の海南省に進出する際の企業所得税の15%の軽減税率適用、医薬品・医療機器の輸入関税の免除措置についても質疑応答やディスカッションが行われた。また、当局によると、現在は海南省での医療ファンドが設立されており、現在16億元の資金が集まっており、今後も医療ファンドへの誘致に力を入れていくとのことだった。

続いて、海南島に進出した大手中国系企業の生産現場を視察した。同社は主に美容医療分野で活用される原料を製造している企業で、海南島の工場では最新の製造技術を採用しており、2本の自動生産ラインを備えている。また、国際的な品質基準を満たしており、医療分野のみならず、化粧品分野、食品分野等に広く使用されている。続いて、区内の3か所の医療施設を視察した。そのうち2か所は、日本人医師が駐在しており、1つは幹細胞を活用した治療及び美容医療を提供している施設である。もう1つは海南省政府が設立した3級公立病院²で、ここではまだ中国本土では認可されていないがすでに海外で導入されている医療機器を優先的に使用している。つまり、患者にとっては中国本土でまだ認可されていない先進医療を受けることが可能である。

2. 医療特区への進出を目指す日系企業のビジネスチャンス

海南省では、現在アメリカ、ドイツなど17か国から130以上の企業による350種類以上の新薬・医療機器の認可を果たしている。これらは眼科、耳鼻咽喉科など28の診療科を対象としており、医薬品と医療が国際基準に達している。リアルワールドスタディの利用は、先行区に与えられた重要政策の1つで、新薬・医療機器の中国での登録審査に活用されている。これにより、世界的な革新的医薬品・医療機器の中国での登録審査期間を大幅に短縮することができ、中国市場に参入する際のコストを大幅に削減することが可能だ。当局によると、現在、喫緊の需要がある輸入医薬品・医療機器に関して、リアルワールドスタディを行っているものが30種類あり、すでに試験を通過して市場参入許可を受けているものが12種類あるとのことだった。

紹介された優遇政策以外にも、現在海口市政府は健康機能食品、医療食・栄養補助食品分野でも海南省の特区内で認可を推進するような政策を検討していることが伺えた。中国の高齢化社会が急速に進んでいる中、抗がん剤、心臓病治療機器等の先進治療薬、医療機器のみならず、介護食、嚥下食、流動食、医療食、栄養補助食品、プレ・プロバイ

² 中国の国公立病院は、規模によって1~3級に分かれている。大学病院に相当する3級は最もランクが高い病院を指す。

オテックス食品といった高齢者・介護向けの食品市場も成長を続けており、日系企業にとっても新たなビジネスチャンスとなるだろう。中国全体の健康機能食品市場は 2022 年時点で約 6,000 億元³と推測されており、今後も年平均 10% 前後で成長が見込まれる。また中国政府は高齢化社会への対応に力を入れており、日系企業にはこれらの分野で大きな成長機会が期待できるだろう。

3. まとめ

今回の視察を通じて海南ボアオ楽城国際医療先行区と海南省の政策、及び先行区における製品申請手順や海南島の優位性がより明確となった。政府関係者も日系企業の進出を歓迎していることが改めて感じられた。今後、政府当局からの手厚いサポートや新たな支援策が期待される。

また、医薬品・医療機器のみならず、健康機能食品・医療食品分野でも海南島を活用可能だ。日本の健康機能食品製造の技術を生かし、海南島における各種支援策を活用することにより、中国市場での競争力強化につながるだろう。当室では、今後の海南医療特区の発展動向に注目したい。

以上

³ [6000 亿功能性食品市场, 4 大举措盘活中老年群体这一最大增量 \(thepaper.cn\)](https://thepaper.cn/)

	発行日	タイトル
2023 年第 8 号	2024/5/22	香港 新田テクノポールの開発計画
2023 年第 7 号	2024/3/28	香港主要交通インフラ開発計画について
2023 年第 6 号	2024/3/6	2024-25 年度香港財政予算案

当室が発行した過去のニュースフォーカスについて、以下のリンクよりご参照：

（日本語） https://www.bk.mufg.jp/report/chi200402/Archive_JPN.pdf

（英語） https://www.bk.mufg.jp/report/chi200402/Archive_ENG.pdf

- These materials have been prepared by MUFG Bank, Ltd. ("the Bank") for information only. The Bank does not make any representation or warranty as to the accuracy, completeness or correctness of the information contained in this material.
- Neither the information nor the opinion expressed herein constitute or are to be construed as an offer, solicitation, advice or recommendation to buy or sell deposits, securities, futures, options or any other financial or investment products. The Bank [MUFG Bank] is a licensed bank regulated by the Hong Kong Monetary Authority and registered with the Securities and Futures Commission to carry out Type 1 and Type 4 regulated activities in Hong Kong.
- All views herein (including any statements and forecasts) are subject to change without notice, its accuracy is not guaranteed; it may be incomplete or condensed and it may not contain all material information concerning the parties referred to in this material. None of the Bank, its head office, branches, subsidiaries and affiliates is under any obligation to update these materials.
- The information contained herein has been obtained from sources the Bank believed to be reliable but the Bank does not make any representation or warranty nor accept any responsibility or liability as to its accuracy, timeliness, suitability, completeness or correctness. Therefore, the inclusion of the valuations, opinions, estimates, forecasts, ratings or risk assessments described in this material is not to be relied upon as a representation and / or warranty by the Bank. The Bank, its head office, branches, subsidiaries and affiliates and the information providers accept no liability whatsoever for any direct or indirect loss or damage of any kind arising out of the use of all or any part of these materials.
- Historical performance does not guarantee future performance. Any forecast of performance is not necessarily indicative of future or likely performance of any product mentioned in this material.
- The Bank retains copyright to this material and no part of this material may be reproduced or re-distributed without the written permission of the Bank and the Bank, its head office, branches, subsidiaries or affiliates accepts no liability whatsoever to any third parties resulting from such distribution or re-distribution.
- The recipient should obtain separate independent professional, legal, financial, tax, investment or other advice, as appropriate.

Copyright 2023 MUFG Bank, Ltd. All rights reserved.