

# 拡大するロシア医療のマーケット

ロシアの医療機器市場は

- ①2010年約35億ドルから2015年約50億ドルに拡大。  
予防、診断分野に関心欧米、日本製品への信頼が高い。
- ②使用している機器の多くは老朽化が進んでいる。  
1億4,000万人マーケットは魅力がある。
- ③許認可に関連する規制が改編など事情などから、  
手続きの不透明さはある一方、適切な現地エージェントや人脈を駆使することにより、経費の負担が可能な限り、他の海外市場に比べて取り組みやすい面もある。

## ロシア市場の特徴

- ・医療機器の需要動向は**国の政策**。
- ・病院の**9割以上が公立**で、ここで使用される機器は**公共調達**で賄われている。
- ・さまざまな制度が移行期間にあるという事情もあり、**法制度**や**規制が突発的**に変わる。
- ・通関時の当局からの**要求事項**に違いがあるなど、**想定外の事態**が発生する可能性がある点には留意。
- ・ロシア独特の**商慣行**がある。

# 許認可と適合申告

## 医療機器を販売する前に必要な手続き

Registration Certificate

### 国家登録証明書

品質・有効性・安全性

性能検査 (Technical Test) と臨床検査 (Clinical Test) の2つが必要。

取得期間 3~18ヶ月程度、費用は1.5万ドル~5万ドル程度。

連邦保健・社会発展監督局 (有効期限 無期限)

Declaration of Conformity

### 適合申告

規制・規則・安全性

現地の登録認証機関による認証。

取得期間 2~4週間程度、費用は300ドル程度で済むこともある。

連邦技術規則・計量庁 (有効期限3年)

- ・必要書類 申請書や製品の概要が記載された書類、取扱説明書など(ロシア語)。
- ・クラス分類(リスクが低いClass I → II a → II b → III)によってプロセスが異なり、リスクが高いほど時間もコストも手間もかかるといわれる。
- ・品質管理システム(QMS)の構築を求める公式の規則は存在せず、国家登録の申請時、ISO13485の認証証明を提出せずに認可手続きを進めることができる事例がある。医療機器の原産国政府が発給する自由販売証明(Certificate of Free Sale)やCEマーキング自己宣言書の提出義務もない。ただし、企業は自主判断により、国家登録申請の際にこれらの証明書類を提出することがある。

# 調達.入札.商慣行

医療機器の調達は公共調達(入札)によるものが9割を占める。

\*入札には以下2段階ある。

- ① 仕様書に基づいた機器の性能の審査(スクリーニング)
- ② 性能の審査を通過した後に行われる価格競争
  - （オークションと呼ばれ、ウェブ上で開催）
  - 年度(1~12月)のうち、例年、第4四半期に入札～応札が集中するという。
  - 医療機器関連の商慣行、政策動向、規制動向に熟知した人脉を築けるかが重要となる。
  - 独自でビジネスを行う場合、保健・社会発展省(以下、保健省)の担当官や地方の知事、地元で影響力のある医師などとの関係構築が必要。
  - 初めてロシアに取り組む企業は代理店など現地事情に熟知したパートナーを得ることが先決。

# ロシア市場攻略の秘訣①

- いかに良い代理店・現地のパートナーを見つけることができるかが重要。  
(商社を経由する場合も、ロシア事情に詳しいパートナーが無難)
- 調達時の意思決定のプロセスで、行政機関など医師以外の関係者の判断も大きく影響することがあり、他国との相対比較でいえば、医師以上に、調達手続きに熟知している代理店との関係がより重要。
- ロシア国内産業の医療機器ビジネスでの育成には熱心。最終的な組み立てだけでもロシア国内で行えば、国産品として各種の優遇策を受ける可能性はある。
- 規制、制度はロシア独自のスタンダードを構築していることがある(例: 独特の国家登録制度、適合申告制度)。したがって、主要国市場で一般に求められている要求事項にあまりとらわれず、一から学ぶ姿勢でロシアの制度に接する方が理解は進む。制度の改正などが発生の都度、臨機応変かつ柔軟に対応する姿勢も重要。
- ロシアにはロシアのビジネススタイルがあると割り切れば、他国に比べて特別展開が困難な国という訳ではない。長期的な戦略で粘り強い姿勢が必要。

## ロシア市場攻略の秘訣②

- 規制、制度はロシア独自のスタンダードを構築していることがある（例：独特的な国家登録制度、適合申告制度）。したがって、主要国市場で一般に求められている要求事項にあまりとらわれず、一から学ぶ姿勢でロシアの制度に接する方が理解は進む。制度の改正などが発生した都度、臨機応変かつ柔軟に対応する姿勢も重要。
- ロシアにはロシアのビジネススタイルがあると割り切れば、他国に比べて特別展開が困難な国という訳ではない。長期的な戦略で粘り強い姿勢が必要。

# ロシア市場攻略の秘訣③

- ロシアで評価が高いのはドイツ、米国、日本だが、価格競争力の点で韓国企業の評価が上がっている。欧米企業が投入しているのはハイエンドの最新型の機器。

## 何故か？ 『中国も同じ』

- 韓国企業は適度な品質で価格が手ごろな点が特徴。
- 介護分野はまだ市場は大きくないが、これから需要が拡大してくるだろう。
- ロシア人には親族を施設に預けるという発想はなく、自分で面倒をみたいと考える。そのため、家庭用の介護機器にビジネス機会があると考える。
- その他、糖尿病に注目。国も重要疾患として位置付けており、力を入れている。日本企業独自の技術はロシアでも受けるだろう。