

## 今月の最新ニュース

### 「タイにおける医療産業について(3)」

前回まではタイの医療産業の現状、医療機器の製造、輸出輸入に関して報告して参りました。タイ国内で医療機器を販売・流通するためには、様々な煩雑な手続きが必要となります。今回は、その一連の流れをまとめてレポートします。

まず、タイで医療機器を販売、製造、輸入するにはタイ保健省とタイ食品医薬品局（FDA）管轄の医療機器管理課に登録が必要となります。一般的に医療機器の登録には約1~3か月程度の期間を要します。また登録に関して従来は認可医療機器、申告医療機器、一般医療機器の3つに分類されていましたが、2021年からは第一種医療機器（低リスク）・第二種医療機器（中リスク）・第三種医療機器（中・高リスク）・第四種医療機器（高リスク）の各医療機器のリスクに基づき4分類に変更となりました。（図1）

登録された医療機器はFDAから発行された有効な事業者ライセンスと製品認証を保持しているタイ企業のみ流通が可能になります。その為、海外メーカーがタイで販売をするためには、「自社で海外法人を設立」または「現地認定代理人（LAR）の任命」をする必要があります。

海外法人を設立した場合、直販をするか、ディストリビューターを選定し販売をしていくことになります。タイでは複数のディストリビューターの登録が可能ですが、医療機器を輸入して流通できるのは製品ライセンス所有者のみ（この場合はメーカーの海外法人）となるため、各ディストリビューターは医療機器を個別に登録する必要があります。その為、製品登録の初期コストが増加することは注意が必要です。

一方で、現地認定代理人（LAR）を任命した場合は低コストで複数のディストリビューター（販売パートナー）を持つことが可能となります。LARはメーカーに代わり、登録、輸入、流通を行います。そして、販売パートナーと連携しエンドユーザーを開拓します。海外法人を設立し複数の代理店を持つ場合、エンドユーザーへの販売は代理店が行うことになります。しかし、LARの場合はエンドユーザーへの販売はパートナー企業ではなく、LAR自身が行います。その為、パートナー企業は医療機器を個別に登録する必要がないため、製品登録の初期コストを抑えながら販路拡大ができるメリットがあります。

タイの医療機器流通網は主に医療機関への直販と政府調達の二つに分けられます。前者の場合、民間病院ではなく公立病院への販売の際には、政府が定めた調達手段に従い行われることになります。協定価格に基づいた販売となるケースや、金額によっては入札となります。なお、タイにおける医療機器の最大の顧客は政府（タイ保健省）となります。どちらの場合であれ、医療機関が地方へ拡大しているため、販売側は地方への流通の仕組みを求められるようになってきています。タイ全土で1万社を超える関連する卸売業、小売業が存在していますが、遠隔地への流通にはまだ問題を抱えていると言われています。

タイにおいて医療機器を製造、流通するためには上記以外にも多くの複雑な手続きがあるだけでなく、変更も度々発生するため、随時情報をアップデートしていく必要があります。

図1)

医療機器のクラス	リスクレベル	規制手続き
1	低リスク	届出が必要
2	・個人に対して中リスクまたは公衆衛生に対して低リスクの体外診断用医療機器 ・低～中リスクの非体外診断用医療機器	詳細内容の申告が必要
3	個人に対し高リスク、または公衆衛生に対して中リスクの体外診断用医療機器	詳細内容の申告が必要
4	高リスク	許可が必要

出展：タイ保健相

### 大阪産業局 タイビジネスサポートデスク

株式会社 NC ネットワーク(タイ: NC BIZ CENTER (THAILAND) CO., LTD.)

日本事務所：東京都台東区東上野1丁目14番5号 ユーエムビル8階

タイ事務所：142 Two Pacific Place Unit 1101 11F, Sukhumvit Road,  
Khlongtoei, Khlongtoei, Bangkok 10110 THAILAND