



# バンコク便り



## 1. はじめに

新型コロナウイルスによる渡航規制が解除されているタイでは、年末年始に多くの人々が海外旅行を楽しみ、ここでも日本が行きたい国トップになるなど相変わらずの人気となっています。一方、タイを目的地とする旅行では春節を前に多くの中国人観光客が戻って来ることが見込まれています。報道によると、中国からの渡航についても特別な措置は取らないとされており、引き続きタイは世界中から多くの人々が訪れる国となりそうです。

## 2. 現地ビジネス情報（タイにおける医療産業について Vol. 3）

タイ国内で医療機器を販売・製造・輸入・流通するためには、様々、煩雑な手続きが必要となります。まず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、一般的に登録には約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分類でしたが、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4分類に変更となりました（図1）。

海外メーカーがタイで販売するためには、「自社で現地法人を設立」または「現地認定代理人（LAR）の任命」をする必要があります。現地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。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（この場合はメーカーの現地法人）のみとなるため、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、メーカーに代わり登録、輸入、流通を行う 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を持つことが可能となります。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に二分され、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。販売先に関わらず、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てきていますが、遠隔地への流通にはまだ課題が多いと言われています。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。

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

<図1>

出所：タイ保険省資料を基に作成

## 3. 現地トピックス（Motor Expo2022 開催！）

12月1日～12日にかけてバンコク北郊の展示会場にて、Motor Expo2022が開催されました。非常に多くの来場者が訪れ、最終日はコロナ禍前の様子と変わらないほど盛況だったようです。Motor Expo ではその場で車を購入することができ、販売台数では1位トヨタ、2位ホンダ、3位BYD、4位いすゞ、5位日産と日系メーカーが人気でしたが、3位のBYDの他、MGや長城汽車などの中国系メーカーのブースも非常に賑わっていたようです。11月の自動車生産台数は前年同月比6ヶ月連続プラスとなるなど好調で、自動車に対する需要は今後も回復していくことが期待されます。



多くの来場者で賑わう会場