

弊社は、医療機器の海外展開をはじめとした、
医療ビジネスに特化したサービスを提供する会社です。



市場参入・戦略支援、薬事登録、ネットワーク構築、ビジネスマッチング等すべてのフェーズでサービスをご提供します。ヘルスケア業界での営業、マーケティング、事業開発において豊富な経験とノウハウを持つ弊社のコンサルタントが、医療機器のライフサイエンス分野における高度な専門性を活かし、中国、東南アジア市場の医療ビジネスにおけるユニークな視点や深い洞察力で医療業界の企業様をサポート致します。



弊社は以下の理念のもと医療ビジネスへ貢献いたします。

専門

実効

実用

展望

RaPidが提供するサービスの特徴

豊富なネットワーク

都市部のみだけではなく、中国全土における医療関係者との強固なネットワークを保有しています。

日中双方におけるサポート体制の構築

日本、中国に専門家を配置することにより、両国における適切なサポートが可能な体制を構築しています。

経験豊富なコンサルタント

医療分野における経験豊富なコンサルタントを揃え、より現場のニーズに即したアドバイスが可能な高レベルの人員を揃えております。

ワンストップソリューションの提供

事前の現地調査から薬事申請、販売サポートなど川上から川下までトータルでサポートいたします。

各事業のサービス

マーケティング 企画・ 戦略立案支援

- ・市場調査
- ・法規制調査
- ・販売後の安全管理調査
- ・その他のお客様ご要望に応じたカスタマイズ調査

薬事申請支援

- ・医療機器該非判定、クラス分類
- ・CFDA登録申請代行
- ・申請後サポート
- ・型式試験実施
- ・臨床試験実施
- ・医療機器販売に関するライセンス申請

販売 ネットワーク 構築

- ・上海バーチャルオフィスサービス
- ・中国医療機器販売代理店の事前審査/ 医療販売代理店、パートナー候補企業選定と評価
- ・販売代理店の発掘、販売代理店との交渉
- ・物流、通関サポート

中国企業との ビジネス マッチング

- ・中国代理店網構築、ビジネスパートナー発掘及び商談代行
- ・日本企業と中国企業とのビジネス協力
- ・M&Aサポート、コンサルティング

マーケティング企画・戦略立案支援

企業が海外進出をする際、相手国の産業構造や現地の商習慣が分かりにくいなどの課題にぶつかることがよくあります。

特に中国医療機器市場への参入においては、市場ポテンシャルの調査、或いは複数のエンド・ユーザーを対象とした調査の実施にあたり、適切なアプローチを取ることが重要になってきます。

弊社では、中国でのモニタリング等の開発業務全般、グローバル或いはローカル企業分析、製造・販売後の支援に至るまで、ワンストップでソリューションを提供いたします。

クライアントから提供された開発プロジェクトの情報をもとに、簡潔かつ現実的な戦略をご提案します。

もちろん、状況に応じてカスタマイズが可能です。詳細は弊社へお気軽にご相談ください。

製品市場調査

- 該当製品の販売実態の把握とビジネスの可能性調査
- 該当製品の市場調査(市場規模・推移・マーケットシェア・平均販売価格・今後の展望等)
- 特許・商標等の知的財産権調査競合製品調査

販売後の安全管理調査

- 対象製品・類似製品・競合製品に関連する基準・規格動向のモニタリング
- 販売後の安全管理情報(不具合・回収情報等)の収集。
- 上記に関する定期的な報告書の作成

法規制調査

- 中国医療機器法規制の情報収集、解釈、提案
- 中国政府による国産医療機器優遇政策調査医療機器に関する主要な法規制とガイドライン
- 医療機器の製造、販売、輸入に関する「業界」制度概要、医療機器の基準、国家標準規格概要
- 販売前(生産、登録等)、販売中(経営、広告等)、販売後(日常監督、不良事件、リコール等)に係る法規制

その他のお客様ご要望に応じてカスタマイズ調査の実績例

- 中国婦人科疾患診療調査
XX製品の市場規模調査(販売量・市場シェア・既存製品の販売価格)
- 病院事情調査
XX製品のユーザー選択基準に関する調査(医療機関導入時の意思決定者・選択基準要素とその優先順位、導入先での使用状況、該当製品に求められるもの、販売ルート、メンテナンス体制)
 - 中国医療機器の価格設定、入札

弊社は中国に本社のあるCRO（開発受託業務機関）として、中国独自の文化や当局の承認基準を熟知しています。

『医療機器監督管理条例』（2000年4月1日実施、2014年3月、2017年5月、2回修正）は、すべての医療機器や医療器具が申請登録制度の対象になっていると規定されています。中国へ輸出する医療機器においては、中央政府管理部門からの医療機器登録証明書がなければ、税関に輸入手続きを申請することができません。弊社は、医療機器の申請書類の作成から、中国での型式試験検証、臨床試験実施等登録認可の取得まで、各種のサービスを提供しております。また、製品販売に関わる販売ライセンスの申請代行サービスも提供しています。

【中国CFDA認証とは】

中国市場にて医療機器、医薬品、医薬品包材、化粧品、保健食品を販売するための要件。日本国に於ける厚生労働省所管の製造販売承認書に相当する認証。（米国のFDAによるPMA認証、欧州のCE認証に準じます）

【中国CFDA登録と届出について】

CFDA認証を申請する製品の分類等により、「登録」となるか「届出」かが異なります。医療機器の場合：第一類（届出）、第二類、第三類（登録）

1

医療機器該当判定、クラス分類

中国CFDAに対する医療機器の該当判定について、類似品（競合他社含む）情報があれば当局のデータベースからある程度判断する事が可能です。また中国国内でも類似品がない製品については、CFDAへ正式に該当判定の申請が可能です。そして、医療機器に該当する場合、クラス分類の判定も対応できます。医療機器に該当する場合、競合他社の登録製品情報も合わせてご案内が可能です。

2

CFDA登録申請代行

- 中国CFDA新規登録申請（該当製品法規・関連書類の確認、登録申請書の作成、申請代行、CFDAとの交渉、アフターフォロー）
- 登録変更申請：中国CFDA登録事項変更申請（当該製品に関する法規と資料の事前確認、登録更新申請書及び資料一式の作成支援）
- 更新登録申請：中国CFDA登録事項変更申請（当該製品に関する法規と資料の事前確認、登録更新申請書及び資料一式の作成支援）
- 行政部門と折衝
- セカンド・オピニオンで他社が行ったCFDA登録申請状況の確認と対応策の検討（登録申請関連書類の精査、各関係者への問合せ）

3

申請後サポート

- 製品に変更内容があった場合、変更登録要否へ判断
- 保険適用申請関連の支援
- 中国保険適用のための事前調査
- （該当申請製品の保険適用の現状及び課題の確認、該当申請製品を病院で使用するための可能性及びその交渉、関係医師の協力可能性及びその交渉、具体的な手続きと必要書類の確認）
- 中国医療機関及び社会保障行政機関へのヒアリング調査

4

型式試験実施

- 医療機器試験機関実施のサンプル試験、試験申請及び報告書の取得までトータルサポート
- 試験申請書類作成
- 実施機関とのコーディネート

5

臨床試験サービス

- 医療機器臨床試験
- 臨床効果評価報告編成
- 臨床試験調整（CRC）
- 臨床試験GCP第三者審査
- 臨床試験機関GCP届出

6

医療機器販売に関するライセンスの申請

「医療機器経営監督管理弁法」（2014年7月実施、2017年11月修正）に基づいて、中国国内で医療機器を販売する企業が、Ⅱ類医療機器を経営する場合、届け出を行い、Ⅲ類医療機器を経営する場合、許可管理を行います。弊社は当該届け出と許可証の申請代行サービスを提供しています。

弊社のメリット

申請期間の短縮

01

- ・申請前準備期間の短縮
- ・指摘事項を減らすことにより審査期間の短縮

02

費用の節約

- ・御社担当者に代わり中国出張代行、CFDAと交渉代行
- ・専門経験で判断し不要な費用を節約

業務効率化

03

- ・申請期間が長く、CFDAからの指摘回数が多いなどお悩みに対し、当社SOPに基づき、日程管理及び品質管理を行います

04

スピーディな対応

- ・随時相談並び打合せ対応可能
- ・最短の納期で問題解決

医療機器だけではなく、現地で販売するためにはローカルの販売パートナーが必要であり、如何に自社の条件にある代理店を見つけられるかは大事なポイントとなります。また弊社では医療機器の宣伝・広告、物流支援のサービスも提供します。



上海バーチャルオフィスサービス

上海で自社の拠点を設け、ビジネスチャンスを探る。
弊社は連絡先、電話対応、オフィス利用等のサービスを提供。



中国医療機器販売代理店の事前審査/ 医療販売代理店、パートナー候補企業選定と評価

- ・クライアント企業様のニーズに基づく中国医療機器販売代理店の事前審査
- ・医療販売代理店のスクリーニングおよび経験、サービスレベルなどの評価。
- ・パートナー候補企業を決定するためのインタビュー。
- ・パートナー候補企業の中国医療機器販売代理店としての現地評価
適正評価結果を基にしたクライアントによる最終選定。



販売代理店の発掘、販売代理店との交渉

- ・展示会への出展、医療機器メーカーからの情報取得、販売代理店からのアクセス、他の現地法人を有する企業、商社、現地医療機関等から、販売代理店に関する情報を得ることなどの手段で販売代理店を発掘し、リストアップし、評価します。
- ・御社と販売パートナー（代理店、物流およびその他のサービスプロバイダー）との橋渡し、問題解決の支援、連絡、訪問ヒアリング、パートナー企業管理のための定例会実施
- ・販売状況確認のため、代理店への連絡及び訪問、交渉等を行います。



物流、通関サポート（弊社の協力会社）

- ・優先輸入及び集中通関業務の実施（集中通関を行うことにより通常の貨物とは異なり早めの通関が可能となります）。
- ・基礎倉庫面積は8000m²。商品棚は大きいものと小さいものに分けられます。4つの貨物運搬用のエレベーターがあり、保管以外には、貨物ヘラベルを貼り付ける、分ける、梱包する等のサービスを提供しています。
- ・上海CFDAが認証した第三者物流ライセンスを所有します。現在、上海に第三者物流ライセンスを持っている物流企業は30社のみ（2018年まで）。
新規に設立する医療機器経営企業は、再度倉庫審査の必要がなく、弊社と物流サービス契約書で医療機器経営許可証を申請することが可能となります。お客様の製品を弊社倉庫で保管する場合、医療機器経営許可証を変更する必要はありません。

中国企業とのマッチングサービス

日本企業の製品エクスポート（輸出、技術エクスポート等）、及び委託製造に関するパートナー選定、及び業務遂行サービス等のサービスを提供します。



中国代理店網構築、ビジネスパートナー発掘及び商談代行

現地市場調査アテンド、通訳
ビジネスパートナーの発掘、リストアップ、
アポイント取得、マッチング
中国法人設立支援
中国流通支援、商談代行



日本企業と中国企業とのビジネス協力

中国で製品を販売するために中国企業の提携先を探している日本企業、製品開発や品質向上のために日本企業の技術・ノウハウを導入したいと考えている中国企業など、日中双方の企業のパートナー探しをお手伝いするビジネスマッチング・サービスを提供します。販売代理店、フランチャイズ契約、生産委託・OEM、技術供与、アウトソーシングなど、日中企業の業務面での相互協力によって市場開拓や収益向上を図る取り組みを支援します。



M&Aサポート、コンサルティング

中国資本の導入、戦力策定から、実行、資本導入後の運営サポートまで一貫したサービスを提供します。

- ① 仲介サービス
- ② アドバイザリーサービス
- ③ 組織再編・資本政策等の支援
- ④ バリュエーションサービス
- ⑤ 財務・税務デューデリジェンス
- ⑥ クロージング後の支援サービス

弊社のメリット

01

足で稼ぐ営業力

最適のパートナーを探すためのリスト作りから営業訪問、アフターフォローまで、一つ一つ丁寧かつ地道な手法を採用しています。この「足で稼ぐ営業」によって培われた弊社独自のデータベースや営業力が大きな強みとなると共に、クライアント企業にとって満足いくサービスの提供が可能となっています。

02

信用力とスピード

創業以来モットーとしてきたのは「信用力とスピード」です。弊社では、一つ一つ確実に実績を重ねることを大切に、信用力を日々培っています。また、M&Aに限らず、ビジネスにとってスピードは生命線です。タイミングを逃すことで生じる機会損失はクライアント企業にとっても大きな損失となることから、迅速な対応とベストタイミングでのサービス提供を心掛けています。

03

「戦略的M&A」や「戦略的財務」をサポート

弊社では「戦略的M&A」や「戦略的財務」の支援を行っております。弊社の言う「戦略的」とは、クライアント企業が経営戦略上、最適であると判断した場合に、“待つ”のではなく“ターゲットに自らアプローチをかけていく”取り組み方をいいます。また、具体的なターゲットの選定も、クライアント企業のニーズを踏まえつつ、弊社の組織的な営業力とノウハウを活かし、的確に的を絞っていくことで、当初予定した効果を高い確率で実現することが可能となります。

04

クロスボーダーM&Aによる海外進出支援

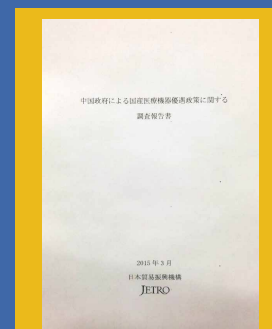
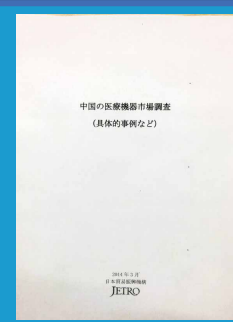
日本国内はリーマンショック以降長引く不況の中、投資活動は停滞し、日本経済は低調に推移している一方、アジア地域は著しい経済成長を遂げ、世界の消費市場としての存在感が高まりつつあります。これらを背景として日本国内の上場企業や非上場の有望企業は会社売却及び資本・業務提携を視野に入れたクロスボーダーM&Aが高まると考えられています。弊社では中国拠点を構え、現地での強いパイプを構築しているため、アジアを舞台としたダイナミックなクロスボーダーM&Aを行うことが可能です。

01

著書・論文

- 1、ジェトロ上海委託事業「中国の医療機器市場調査」2014年3月 [レポート (PDF)]
- 2、ジェトロ上海委託事業「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 [レポート (PDF)]
- 3、「日本投資実務ガイドライン」(上海訳文出版社、2016年、共同編集)
- 4、ジェトロ北京委託事業「中国における福祉機器・用品市場調査」2017年12月 [レポート (PDF)]

※公開可能なもののみを掲載しております。



02

講演

2013年11月

静岡銀行、京都銀行、七十七銀行、千葉銀行、八十二銀行の地銀5行の主催で、「中国企業との取引におけるリスクマネジメント」をテーマに上海で講演しました。

2014年5月

JETRO、上海IVD研究会の主催で、「中国医療事情」をテーマに上海で講演しました。

2015年9月

JETRO、上海IVD研究会の主催で、「中国医療機器国産優遇対策」をテーマに上海で講演しました。

2015年11月

富士通より招きを受け「中国経済の新たな変動」をテーマに昆山で講演しました。

2016年11月

日中経済貿易センターの主催で「中国第13次5ヶ年計画の注目点と日系企業のビジネスチャンス」をテーマに大阪で講演しました。

IVD研究会の総会において講演①

2017年5月12日、弊社総経理は中国IVD研究会及び上海JETROの招待により、中国IVD研究会の総会において講演を行いました。本研究会には日系医療企業約30社の関係者が出席しました。

今回の講演会において、弊社総経理は「中国における医療機器の入札及び最近のトピックス（国産優遇対策、二票制）について」をテーマに講演を行い、重点的に集中調達動向、国産医療機器優遇対策一日系企業の戦略の方向性、二票制の解説等のトピックスを紹介しました。



IVD研究会の総会において講演②

2018年5月11日、IVD研究会の総会において、「医療機器業界の最新政策・法規トピックス及び二票制の最新動向の解説」をテーマとして講演しました。

2017年は政策法規の修正が集中した年であり、ライフサイクルの監督、処罰の強化、抜き打ち検査の強化など業界の監督管理がますます厳しくなります。政策、支援、監督管理の背景のもと、今後十年は国産医療機器業界が秩序正しく発展する「ゴールデン十年」になります。今後は分子診断分野、高付加価値消耗材（整形外科、心臓血管製品）、リハビリ機器、CR0等が注目される年になります。



1. 2017年中日（上海）高齢産業商談会」を共催

中国における高齢事業の急速な発展に伴って、その巨大な市場潜在力は国内外の企業も注目しており、特に日本企業は同業界において豊富な経験を持っています。2017年6月7日、CHINA AID 2017展示会において、ジェトロ上海（日本貿易振興機構）とCHINA AID及び弊社は共同で中日（上海）高齢産業商談会を主催しました。

今回の商談会には、合計35社の日本企業がCHINA AIDで中日商談会に参加した。商談をした中国企業は100社を超えました。



2. 韓国総合医療博覧会 (MEDI EXPO 2018) に参加

2018年7月、KOTRAの招待により、弊社は韓国のテグで開催された「韓国総合医療博覧会 (MEDI EXPO 2018)」に参加しました。展示会の中国市場における調達及びコンサルティング・サービス企業として、韓国の50社以上の医療機器企業と面談を行いました。従来、韓国企業が得意とした形成外科、皮膚科、歯科、高齢者リハビリ、医療健康診断は中国において大きな市場があります。



「中国医療機器の関連法規及び市販後監視の対応セミナー」を主催

1、2018年10月29日、中国における医療機器法規が強化される一方、市販後の監視が更に厳しく実施されており、CFDAは過去の「登録を重視する一方、管理監督を軽視していた」状態を徹底的に改め、医療機器のライフサイクル管理を実施してきました。本セミナーでは浙江省医療機器検査研究院 (CFDA杭州医療機器品質監督検査センター) 元院長を招き公演をして頂きました。

