

ベトナム医療機関における医療機器の メンテナンス及び販売後のサービスの現状

2017年3月

経済産業省

調査概要

<p>調査背景</p>	<p>昨年度行った調査*1の結果、日系医療機器メーカーの行うメンテナンスサービスが十分ではないとわかった。その課題を抽出し、対応策を検討していく必要があるため、本調査を実施</p>
<p>調査目的</p>	<p>メンテナンスサービスの向上により、ベトナムでの医療機器の販売増進に繋げていく;</p> <ul style="list-style-type: none"> ベトナム国内でのメンテナンス状況を調査 メンテナンスサービスにおける、日系企業・その他の企業それぞれの強みと課題を検証 関係機関に向けた改善案の提示
<p>調査方法</p>	<p>病院、流通業者、製造業者、ベトナム政府、日系機関等の医療機器に関連する機関に所属するスタッフへのインタビュー調査</p>

*1 平成27年度医療技術・サービス拠点化促進事業重点国詳細調査として、2015年10月～2016年2月にかけて、ベトナム・インドネシア・タイの合計3か国の保健省・主要医療機関・医療機器を取り扱う現地代理店などヒアリング調査を実施。

関連機関	目的	インタビュー数
病院*2	病院内のメンテナンス状況、及びメンテナンスに対する需要の把握	7 (うち公立病院6、民間病院1)
代理店*3 (流通)	メンテナンス業務に関する病院、流通業者、製造業者の関係性を把握	4
日系メーカー	メンテナンス業務に関する病院、流通業者、製造業者の関係性を把握	1
保健省	ベトナム政府による医療機器に対するメンテナンス業務の管理状況の把握	1
日本の公的機関	ベトナム国内において、メンテナンスサービスに関する日系公的機関の役割の把握	1

*2 病院は、ハノイおよびホーチミンにおける、保健省傘下の特級病院や一級病院を中心に調査を実施した。病床規模は最少160床、最大1500床である。

*3 代理店は、ハノイおよびホーチミンにおける、日系メーカーの医療機器を取扱っている代理店を中心に調査実施した。人数規模は20人以下の代理店から、最大300人規模の従業員を誇る代理店まで様々である。

調査結果(サマリー)

項目	概要	参照頁*	
メンテナンスの提供体制／提供に関する規制	<ul style="list-style-type: none"> ・メンテナンスは主に代理店によって提供され、メーカーは一部の技術サポートや代理店からの相談対応を行っている。 ・メンテナンス状況を管理・監督している公的機関はなく、現行の規制にもほとんど強制力がない。 ・ただし、Decree No. 36/2016/ND-CP on medical equipment management（保健省、2016年7月1日に発効）では、メンテナンスサービスが必須となる医療機器の製造・貿易・使用・修繕に関する必要事項を示すなど、制度設計は進んでいる。 	P3～6 および P7～8	
ユーザーが重視する要素	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機器の価格や質に加え、充実したメンテナンスサービスの提供も医療機関の調達に影響を与える要素である。 ・医療機関は、メンテナンスサービスに対して、迅速な対応を通じたメンテナンス完了までの時間短縮を重視している。 	P9～10	
課題	日系メーカー	<ul style="list-style-type: none"> ・本国承認が必要な場合の対応時間が長いなど欧米と比較し対応が遅い。医療機関が重視するスピードに欠ける。 ・部品等の在庫がない場合が多く、交換部品を海外から取り寄せる際の対応時間が長い。 	P11～13
	代理店	<ul style="list-style-type: none"> ・技術者の業務・技術・人材について懸念がある。メーカーが販売成績次第で認可代理店を変えるため、メンテナンスサービスの質を維持できなくなる。また、修理時の依頼先がわからなくなるのも問題の一つ。 	P14
	医療機関	<ul style="list-style-type: none"> ・公立病院は、メンテナンス業務に割ける予算が少ない。病院幹部は、メンテナンス業務の重要性に気付いていない。 ・病院のメンテナンスチームの知識力・技術力が十分でない。 	P15

* 最右列は本資料における参照箇所のページ数を示している

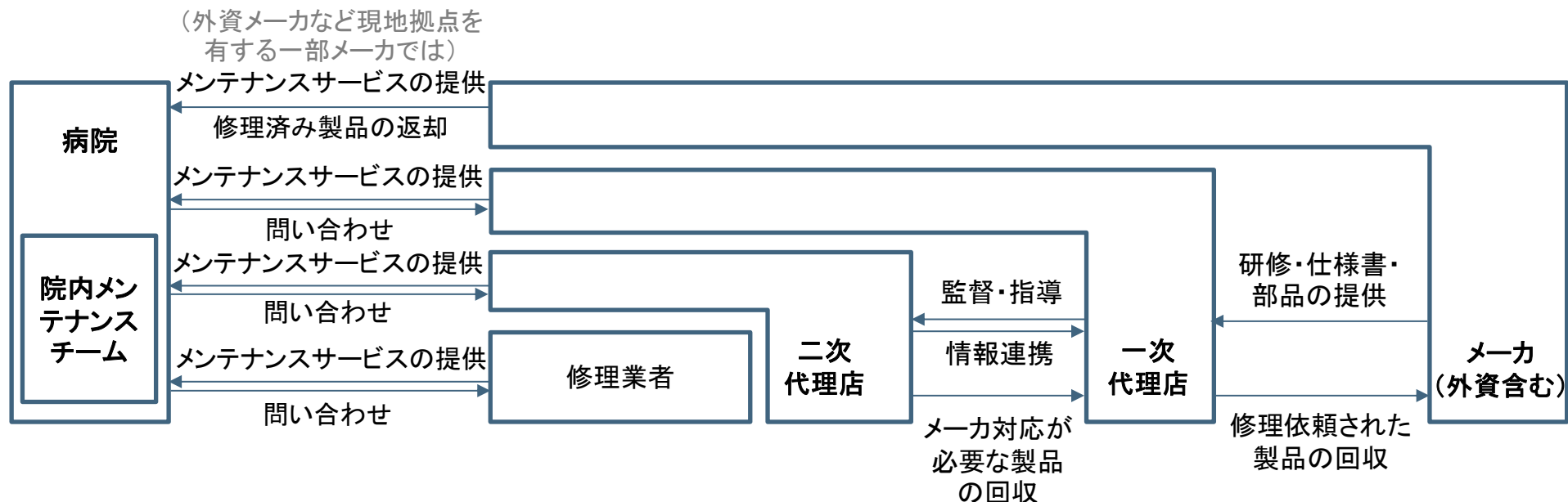
メンテナンスの提供体制(1/4)

**メンテナンス及び販売後のサービスは、主に代理店によって行われる。
メーカーは、一部の技術サポートまたは代理店からの相談対応のみを行う。**

組織名	定義	メンテナンス体制
メーカー (外資含む)	医療機器の製造を行う 各支社・支店・駐在事務所等を通して現地市場へ進出 ただし、ベトナムに駐在員事務所があるメーカーは一部	現地拠点のないメーカーは、病院に直接メンテナンスを行うことは少なく、代理店の技術者に対し、技術サポート・指導を行うに留まっている。 メーカーが、直接行う例： <ul style="list-style-type: none"> • 機器故障時、新しい機器と交換 • 代理店では解決できない修繕
一次代理店	メーカーから認可された代理店 (認可されていない一次代理店も存在) 認可された代理店：製品の流通・メンテナンス・販売後のサービスをメーカーの代理として行う 認可されていない代理店：ベトナム国内に認可代理店がないメーカーの製品をメーカーの海外拠点から輸入して国内で流通させる	<ul style="list-style-type: none"> • メーカーの代わりにメンテナンスサービスを行う。自分達だけで解決できない問題が生じた場合、メーカーに技術者を派遣してもらう • メーカーから技術研修や販売サポートを受ける
二次代理店	一次代理店と協力しながら、二次代理店が販売網を持っている地域で製品の流通を行う。または、一次代理店より購入した製品を販売する	一次代理店が主に修理対応を行うため、病院からのフィードバックを一次代理店に対して行う。
修理業者	基本的には、製品流通やメンテナンスの認可をメーカーから受けていない修理のみを行う業者。ただし、中には製品流通を行う業者も存在する	主に以下の理由により、病院から修理要請を受ける： <ul style="list-style-type: none"> • 製造中止された旧型モデルのメンテナンス依頼(メーカー・代理店共に国内市場から撤退した機器)を受けるため。 • 製造業者や認可流通業者にメンテナンスを依頼するよりもサービス料金の価格が安い。

メンテナンスの提供体制(2/4)

病院の規模に関わらず、代理店やメーカーのメンテナンスサポートを必要とするケースが多い



大規模病院:

院内にメンテナンスチームを組織していることが多い。しかし、人材・資金・設備不足から、代理店やメーカーのサポートを必要とする場合が多い

小規模病院:

費用対効果からメンテナンスチームなし。メンテナンス業務はメーカーや代理店に外部委託

メンテナンスの提供体制(3/4)

メンテナンスは、病院の依頼を受けて一次代理店・二次代理店が行う。
 ただし、小型機器など一部の 경우에는 院内のメンテナンスチームや修理業者が担う場合もある。

ケース	院内 メンテナンス チーム	修理業者	二次 代理店	一次 代理店	メーカー
病院自ら 購入	○ 院内でメン テナンスを 実施	△ 病院から要 望があれば、 メンテナ ンスを 実施	△ 無料でメン テナンスを 実施	X	
	△ 高額機器 (高額機器 は院内で対 応できない 場合もある)		○ メンテナ ンスを 実施	○ 部品・テクニカル サポートを提供	
	○ 外部委託する予算 なし		△ 無料でメン テナンスを 実施	X	
ODA プロジェクト により入手	病院が自ら購入した場合と同様				
	○ 院内でメン テナンスを 実施	△ 病院から要 望があれば、 メンテナ ンスを 実施	X	X	
代理店が無 料で設置(消 耗品等の販 売目的)	X	X	○ メンテナ ンス を実施	△	技術面で流通業 者をサポート 部品の提供

頻度 ○: 高い △: やや高い X: ほとんどない

メンテナンスの提供体制(4/4)

修理業者(会社や個人、技術系専門学校付属のテクニカルセンター)は、メンテナンスや修理だけでなく、製品の流通を行う業者も存在する

企業・団体	種類	地域	従業員数	会社/組織概要
1 A社	民間企業	ホーチミン	62人 (技術者26人)	主な業務内容: - 医療機器及び医療部品の製造及び流通 - 医療機材のメンテナンスや修理
2 Bセンター	技術系専門学校付属のテクニカルセンター	ハノイ	専門学校の講師	主な業務内容: 医療・電子機材の導入、 メンテナンス、修理

メンテナンスの提供に関する規制(1/2)

ベトナム国内において、医療機関や流通業者等のメンテナンス状況を管理・監督している公的機関はない

公的機関

メンテナンス関連の役割

1. 保健省

DMEHW (Department of Medical Equipment and Health Works、医療機器・施設局)

- 医療機器に関する規格・法規制度の策定
- 医療機器の製造・貿易・使用法・メンテナンス等に関する年間検査の実施

NIMEC (National Institute of Medical Device and Construction)

- 医療機器に関する研究開発
- 輸入、あるいは国内で製造した医療機器の品質管理及びメンテナンス業務に関する標準手続きの策定
- 医療機器のメンテナンス状態を調査・評価

2. 科学技術省
MOST (Ministry of Science and technology)

- 医療機器の技術的特徴、使用頻度、品質を検査。問題があれば勧告
- 修理業者がメンテナンス基準を満たしているか検査。ただし基準については、国家基準等が定められているわけではなく、メーカーの認定書にも明記されていない。

- 保健省が、直接病院のメンテナンス業務を管理するわけではない

- NIMECは病院のメンテナンス状態の検査を行うが、検査内容・項目は限られている

- 保健省は、未だ検査や勧告を行うに留まっている

メンテナンスの提供に関する規制(2/2)

現在、メンテナンスに関する規制には、ほとんど強制力がなく、また制度も整っていない。メンテナンス業務の管理を強化する規制を策定予定

法的文書	状況	関連規制	影響
1. ASEAN Medical Device Directive (ASEAN Medical Device Committee)	<ul style="list-style-type: none">2015年1月1日に発効2020年までに完全施行予定	<ul style="list-style-type: none">医療機器の危険分類法製品登録及び市場への流通医療機器の仕様書市販後の警告システム	<ul style="list-style-type: none">完全に実施されたわけではないため、現在はそれほど影響力はないベトナム政府が、Decree No. 36/2016/ND-CPや他の関連規制を制定するうえでの基礎となっている
2. Decree No. 36/2016/ND-CP on medical equipment management (保健省)	<ul style="list-style-type: none">2016年7月1日に発効	<ul style="list-style-type: none">医療機器の危険分類法{これに関連したCircular(通達)が2017年に制定予定}製品ライフサイクルに基づく製品管理メンテナンスサービスが必須となる医療機器の製造・貿易・使用・修繕に関する必要事項*	<ul style="list-style-type: none">医療機器の輸入を行うためには、輸入業者が、自らメンテナンスを行うか、あるいは外部委託をしてメンテナンスを行わなければならないリスク分類に関する厳格な規則により、(補償期間内の無料サポート等)サポートセンターの管理強化に繋がる
3. TCVN 8331 - 2010 - ISO Guidance on the application of TCVN - ISO 13485-2004 (科学技術省)	<ul style="list-style-type: none">2010年に発行現在有効	<ul style="list-style-type: none">メンテナンス作業に関しても考慮し、医療機器の設計・開発を行う(Article 7.3.3)サービス提供者に対するメンテナンス業務に関する規制(Article 7.5.1.2.3)	<ul style="list-style-type: none">各機関が、メンテナンスサービスを行う際、基準とする全国標準枠組みの提供。枠組みの中には、メンテナンス業務に使用する器具のほか、技術者や使用者への研修等についても含む。メンテナンス業務を評価するための指標を提供。

* 必要事項例:

- メーカーや流通業者の修繕やメンテナンスに関わる補償内容・補償期間・補償条件を定めた書類
- 補償期間内の定期点検の保証

充実したメンテナンスサービスを提供することで、医療機器の販売増進に繋がる傾向にある

コメント種類	KBF要素	コメント(インタビューより)
<p>メンテナンスが KBFになる</p>	<p>メンテナンスの質・サービスによる好評判 ・交換部品の安定料金設定</p> <p>メンテナンスの質・サービスによる選定への好影響 ・次回以降選定されやすくなる ・悪いと自社の別製品が選定されにくい</p>	<ul style="list-style-type: none"> 「充実したメンテナンスが、自社の評価を高め、販売増進に繋がる」 「メンテナンスの質が良いと、次回から自社の製品が優先的に選んでもらえる」 「メンテナンスサービスが良くないと、自社の他製品を購入してもらえなくなるおそれがある」 「耐用年数の期間、安定した価格で取り換え部品の提供を行うことで、流通業者や製造業者に対する評価が高まり、調達決定に影響を与える」
<p>(メンテナンスも KBFだが) それ以外に重要なKBFがある</p>	<p>製品自体 ・価格 ・質や耐用性 ・他社製品と差別化 ・医師等が自社製品を使いこなしているか</p> <p>人的 ・購買担当の個人的利益 ・病院関係者との関係性</p> <p>ブランディング ・製品のブランド認知 ・評判</p>	<ul style="list-style-type: none"> 「日系製造業者が、欧米系製造業者と渡り合うためには、製品の質と価格の向上に努めるべき」 「病院は、実用性に基づき、医療機器を選定する。そのため、他の製造業者と競合するためには、製品に差別化を図れるような機能と品質を兼ね備えているかが重要となる」 「メーカー側の入札へのコミットメントが低いと、性能の良さなど機器の“売り”に関する情報が、代理店へ十分にインプットされていない。」
<p>メンテナンスが KBFに ならない</p>	<p>—</p>	<ul style="list-style-type: none"> 「メンテナンス及び販売後のサービスは、販売増進に関して、副次的要因にすぎない」 「大手業者のほとんどが同じようなメンテナンスサービスを行っているため、サービスの質で勝負するのは難しい」

ユーザーが重視する要素(2/2)

エンドユーザーは、以下の点を最も重視している。

	A病院	B病院	C病院	D病院	E病院
迅速な対応	○	○		○	○
メンテナンス完了までの時間が短い	○	○	○	○	○
部品交換のリードタイムが短い		○	○	○	
メンテナンス費用が安い				○	○
提供業者の評判	○				
メンテナンスプロセスの明確性	○				
旧型機器部品の提供			○		
サービスの多様性(例: 修繕を行っている間、病院に代用品を貸し出す)				○	

病院が、メンテナンスサービスを評価するうえで、最も重視している要素

病院のメンテナンスチーム・代理店の技術者共に知識・技術力が乏しい。
一方、メンテナンス業務に注力している製造業者は少数でしかない

	日系メーカーのメンテナンスについて	日本製品を扱う代理店のメンテナンスについて	院内メンテナンスチームのメンテナンスについて
メーカーからの意見		技術者は、製造業者の技術者によって、監視・監督されている。	技術者は、様々な機器のメンテナンス法や修繕法を学ぼうという意欲はある。しかし、実際に行えるようになるかは疑問。
(一次・二次)代理店・修理業者からの意見	製造業者はほとんどメンテナンスに携わることはなく、流通業者に任せている。		大型機器のメンテナンスは、まだまだ製造業者や流通業者に頼る状態。小型機器のメンテナンスは、低価格機器、簡易機器のメンテナンスが行えるのみ。
病院からの意見	大型の医療機器を供給する大手企業のサービスは、質は良いが、費用が非常に高い。	技術者が未熟で、販売にのみ注力している。充実したメンテナンスサービスを行っているのは少数である。	

P12~13参照

P14参照

P15参照

欧米メーカーと比較した際、日系メーカーの対応速度の遅さについて言及がなされていた。

■ 全体に関するコメント ※【 】内が発言主体

- ✓ 欧米メーカー(例、外資系メーカーA社(画像診断系)、外資系メーカーB社(画像診断系))の方が、一般的に優れている。サービスの質が高く、対応も早い。【公立病院】
- ✓ 日系・欧米系共に技術者は、ベトナム人のため、大差は見られない【公立病院】

■ 対応速度に関するコメント

- ✓ 欧米系と比較し、遅い印象。本社から承認を得る必要がある場合、特に時間がかかる【民間病院】
- ✓ 外資系メーカーA社(画像診断系)、外資系メーカーB社(画像診断系)をはじめとした大手業者は、経験豊富な技術者が多数いるため、スピードが早い【公立病院】
- ✓ 部品交換時のリードタイムは、欧米系に比べ短い【公立病院&民間病院】

■ サービス料金に関するコメント

- ✓ 無料メンテナンスサービスで評価されている業者が複数ある【公立病院】

注) 欧米メーカーと比較した際の日系メーカーに対するネガティブコメントを赤字で表記している

日系メーカの提供するメンテナンスサービスに関しては、 ポジティブな意見もありつつ、ネガティブな意見も聞かれた。

「日系メーカC社(血液系)は、メンテナンス及び販売後のサービスが非常に優れている。質の高いサービスを素早く行ってくれる。」(公立病院)

「医師・技術者共に、日系メーカD社(光学機器系)の製品とサービス両方を高く評価している。そのため病院内でも日系メーカの評価が高く、たとえば血液関連の製品はすべて日系メーカC社の製品を導入している」(公立病院)

「日系メーカは、柔軟性に欠けている。例えば、欧米系業者の場合、保証期間を過ぎても、壊れた部品を無料で取り換えてくれるが、日系の場合だと新しく購入すると言われる」(民間病院)

「日系メーカE社(画像診断系)や日系メーカF社(画像診断系)は、大手製造業者ではあるが、ベトナムでの事業規模は小さいため、ベトナム国内ではメンテナンス業務に注力していない。メンテナンスを行うための人材が不足しているだけでなく、予備部品も足りていない」(公立病院)

「日系メーカG社(モニター系)は、大手ではあるが、サービスの質は特別優れているわけではなく標準レベル。ただし、小型機器の販売のみ行っているためか、部品提供に関しては優れている」(公立病院)

「日系製品は、ドイツ製と比べると、耐用性がない。さらに、アメリカ製と比べると使い勝手が悪い」(民間病院)

「日系メーカと病院とのやりとりで、言語が大きな障壁となっている」(民間病院)

「日系メーカF社(画像診断系)は、大手製造業者ではあるが、流通業者の技術者が未熟なためか、メンテナンスサービスは良くない」(公立病院)

「他の製造業者が、特定の部品のみ交換するよう要求する場合でも、日系メーカD社(光学機器系)は関連箇所すべて交換するよう言ってくる」(公立病院)

「日系メーカH社(光学機器系)はホーチミンにメンテナンスチームが有るが、ハノイには技術者が1人いるのみ」(民間病院)

「製造業者は、売上目標を達成できない場合、定期的に流通業者を変える。そのため、新しい流通業者の技術者に対し、再度メンテナンス及び販売後のサービスに関する研修を行わなければならない、サービスの質を一定に保てなくなる。また病院側は、メンテナンスを依頼する際、どの流通業者に依頼すべきかわからなくなる」(公立病院)

「部品の見積もりや交換を行う際に、日本の本社から承認を受ける必要がある等、日系メーカは迅速な対応を行うことができない」(民間病院)

「多くのメーカは、部品の取り換えを行う際、海外より部品を取り寄せる必要があるため、数カ月を要する」(公立病院)

各代理店は、独自の戦略でメンテナンス業務を行っている

事項	区分	戦略	メンテナンス業務に携わる従業員数	サービス提供チャネル			製造業者からのサポート		
				自社で直接実施	製品を製造業者の海外拠点へ送付	二次代理店の技術者を管理	研修	入札書類の準備*2	トラブルが起きた際のテクニカルサポート
代理店①	認可代理店	<ul style="list-style-type: none"> 無料でメンテナンスサービスを行うか、メンテナンスに係る全費用*1をカバーできるような販売価格に設定し、サービスを実施(*1 メンテナンスに関係する院内の個人または部門へのインセンティブ含む) 充実したメンテナンスサービスを行い、他の製品販売に繋げる 	ハノイ、ホーチミン合わせて20人	○	○	X	○	○	X
代理店②	認可代理店	<ul style="list-style-type: none"> 病院と良好な関係を築くよう、低価格でサービスを提供 部品や消耗品の売上が伸びるよう、技術者が営業の役割も担う 	ハノイ、ホーチミン合わせて24人	○	X	X	○	X	○
代理店③	認可代理店	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器の耐用年数を延ばすため、適切に使用するように研修を実施(機器の耐用年数が長くなれば、結果的に高品質製品のメーカーとして評判が高まり、次回以降の購入につながる) 	ハノイに6人	○	○	○	○	X	X
代理店④	不認可代理店	<ul style="list-style-type: none"> マーケティングや営業よりもメンテナンスサービスの提供に注力 病院との良好な関係を築く、あるいは、医師からの推奨により、販売増進に繋げる 	ハノイに5人	○	○	X	○	X	X

メーカーから認可されていないが、ベトナム国内流通の役割を担っているためメーカーからの研修を受けられている

凡例 | ○:あり X:ない

*2 高額調達プランに関しては、病院は流通業者からの入札を必要とする。製造業者は、他の流通業者と競合するため、入札書類を作成する際、医療機器の技術的特徴等に関してサポートを行うべく、専門家を流通業者のもとへ送る。

多くの病院で、院内でメンテナンスを行うための人材や資金が不足している

病院の規模	病院	人材(メンテナンススタッフ)		資金	
		経歴	従業員数	メンテナンス状況	予算
大規模 (1000床以上)	A病院	学歴 ・多くが、大学で電子工学や電気工学を専攻	15	スペース、設備が不十分	不明 (有限)
	B病院		13	部品を購入し、院内で行っている	
	C病院		15	予防保全に割く予算がない	
中・小規模 (1000床以下)	D病院	実務経験 ・技術者は現場研修のみ ・代理店勤務経験のある技術者が数人	5	院内メンテナンスチームを発展させる予算がない	不明 (有限)
	E病院		2		1億5千~2億ドン
	F病院		5		不明 (有限)
	Gセンター		2		5000万ドン

院内チームによるメンテナンス状況

	予防**	事後***
メンテナンス能力は、インタビューした病院の中では、上位レベルだったが、決して優れているわけではない	50%	25%
	70%	70%
	100%	80%

- ・メンテナンス能力が低い
- ・小型機器や簡易機器、あるいはささいなトラブルのみ扱う
- ・医療機器管理や簡単なメンテナンス業務のみ行う

*まず一般的に、生物医学や医療機器専攻の学生の数自体が少ない状況にある。また、社会的地位及び待遇面から、それらを専攻した学生の院内エンジニア職への希望が少ない。そのため、院内での需要はあるものの人材供給は不足している状況にある。

**予防メンテナンス: 医療機器の耐用年数を延ばす、または、故障を防ぐために行う。潤滑、クリーニング、部品交換等のメンテナンス業務を、一定の頻度で行う。

***事後メンテナンス: 不具合が生じた際、機器の安全性や機能を正常な状態に戻すプロセス。非定期的に行われる場合は、修繕と同義語。