

# 島根県ビジネスサポートセンター

## ロシア介護機器市場調査レポート

2021年3月25日



北海道総合商事株式会社

HOKKAIDO CORPORATION

## 目次

---

1. はじめに
2. ロシア基礎情報
3. ロシアにおける介護の現状
4. ロシアの介護機器市場概要
5. ロシアの介護機器市場における商流
6. ロシアへの介護機器輸出に関する法制度
7. まとめ

# 1. はじめに

---

### はじめに

---

日本の中小企業の海外展開が進展を見せる中、ロシアへの製品輸出に関心を持つ企業も徐々に増加してきております。一方、ロシアでは日本製品に対して安心・安全で、かつ、消費者によって使い勝手が良いというイメージが浸透してきており、日本製品に対するニーズは徐々に増えてきていると感じております。しかしながら、ロシアへの輸出に向けた貿易手続きやロシア市場そのものの情報が、日本国内では不足しており、対ロシア・ビジネスにおいて足かせとなっている状況と考えております。

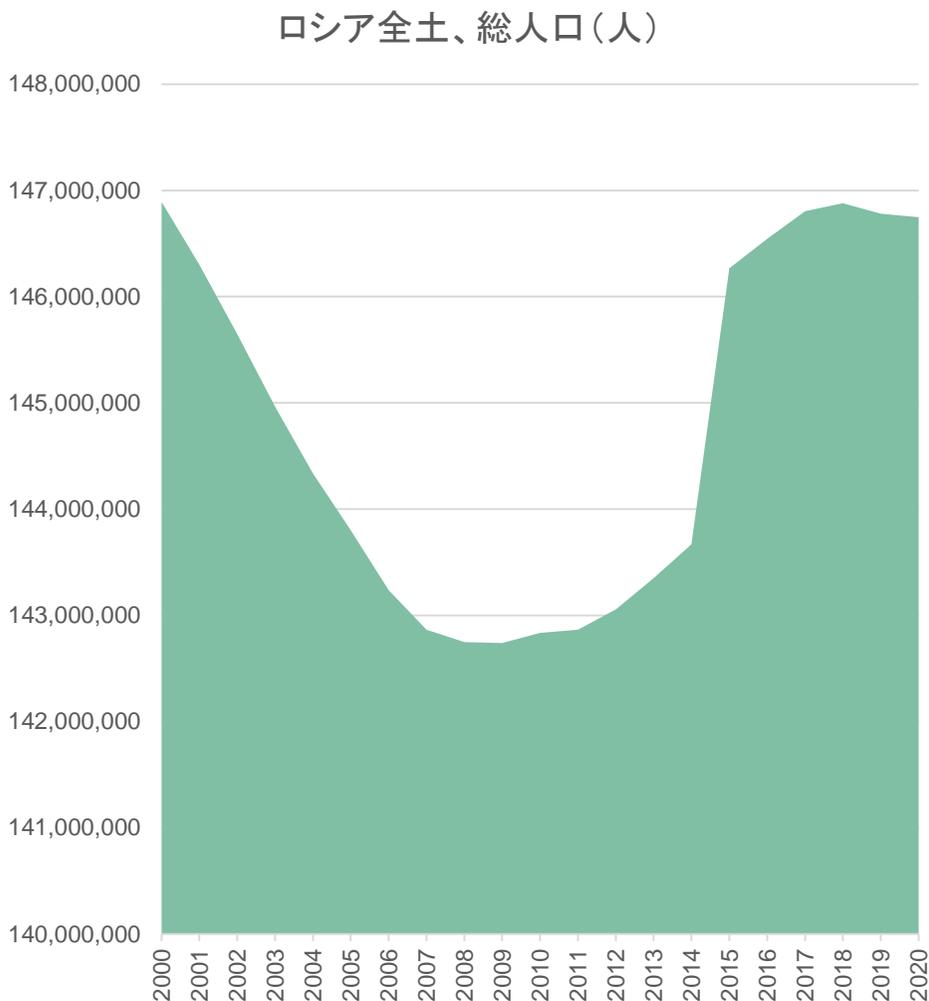
日本では少子高齢化が進む中、介護技術も発達してきました。ロシアでも高齢化が進んできており、介護関連市場は拡大しつつあります。

そのような中、本レポートではロシア向けの介護機器市場調査を実施いたしました。輸出入手続き調査等も実施し、実際の輸出入に役立てることができるようなレポート作成を心がけました。本資料がロシアへの介護機器の輸出を検討されている企業の一助となれば幸いです。

## 2. ロシア基礎情報

---

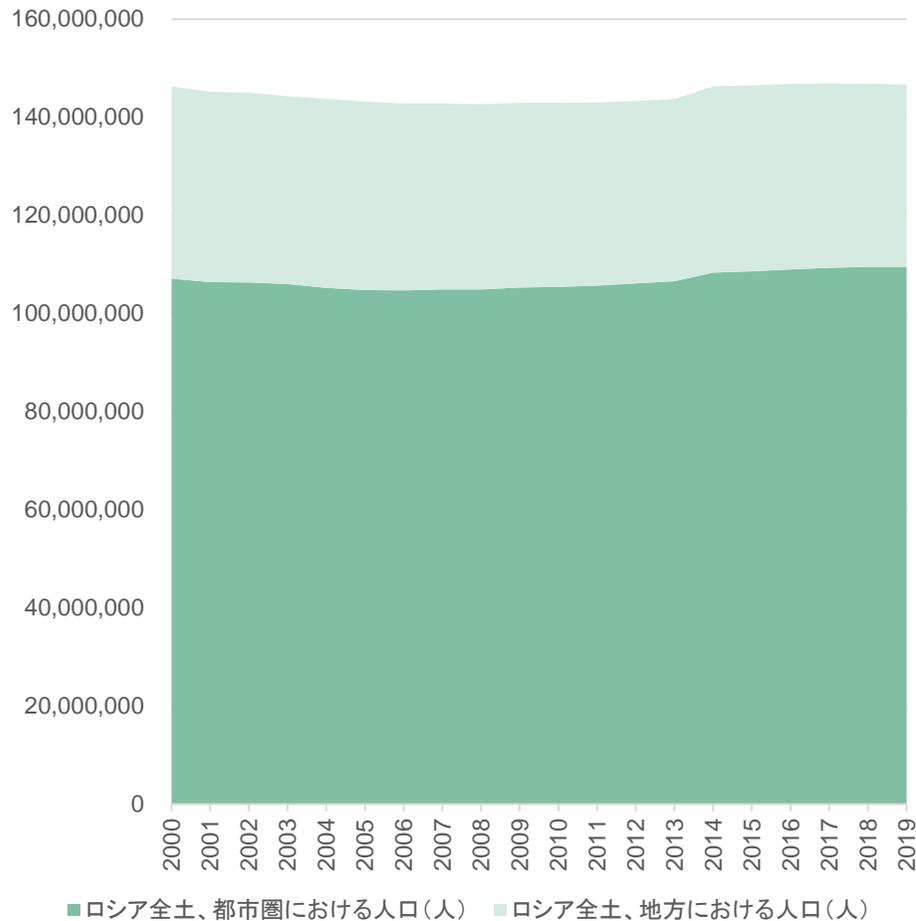
## ロシア基礎情報 人口動態



- ロシアの人口は1991年のソ連崩壊以降、減少傾向にあります。主な要因には出生率の低下や平均寿命が約72歳と比較的短いこと、不十分な医療制度、国外移住の増加等が挙げられます。
- 2014年には250万人以上増加しておりますが、ウクライナからクリミアを併合したことが要因となっております。
- ロシア連邦統計局が発表した2021年1月1日時点のデータでは、ロシアの人口は前年比51万人減の1億4620万人となり、15年ぶりの大きな減少幅となりました。
- 人口減について統計局からの説明はなかったものの、ロシアは現在、他国同様に新型コロナウイルスのパンデミック(世界的な大流行)による死亡者数の増加に直面しております。

## ロシア基礎情報 人口動態

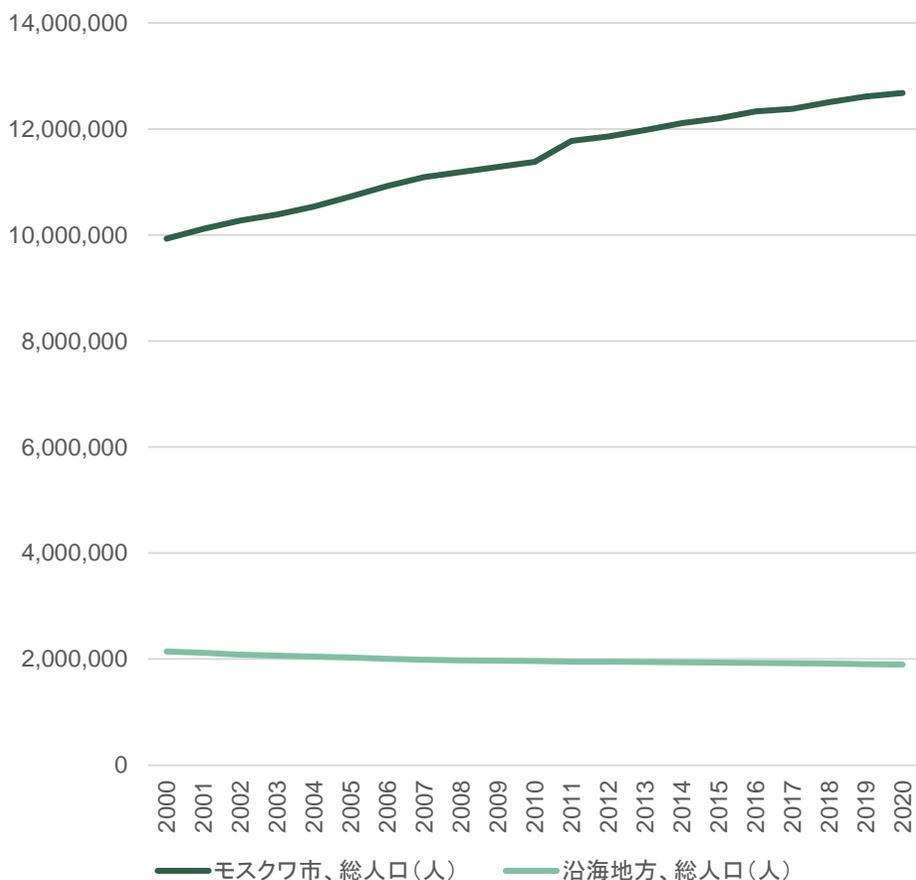
都市圏と地方の割合比較



- 過去20年にわたり、都市部と地方に住む人の割合はほとんど変わっておりません。おおよそ、都市部は75%、農村部は25%の割合となっております。
- 近年は、都市部の経済発展により、都市化が進行すると予想されております。

## ロシア基礎情報 人口動態

モスクワ市と沿海地方  
の人口増減比較



- ロシアでは2000年時点で都市化率70%以上と都市化が進んでおります。
- 沿海地方等の諸地方の人口は減少し、モスクワ市はますますの増加傾向にあります。
- ロシア国民も移民もモスクワ、サンクトペテルブルクに集中しております。

	2000	2005	2010	2015	2020
ロシア全土に対するモスクワ市の人口割合(%)	6,76%	7,46%	7,97%	8,34%	8,64%
ロシア全土に対する沿海地方の人口割合(%)	1,46%	1,41%	1,38%	1,32%	1,29%

## ロシア基礎情報 人口動態

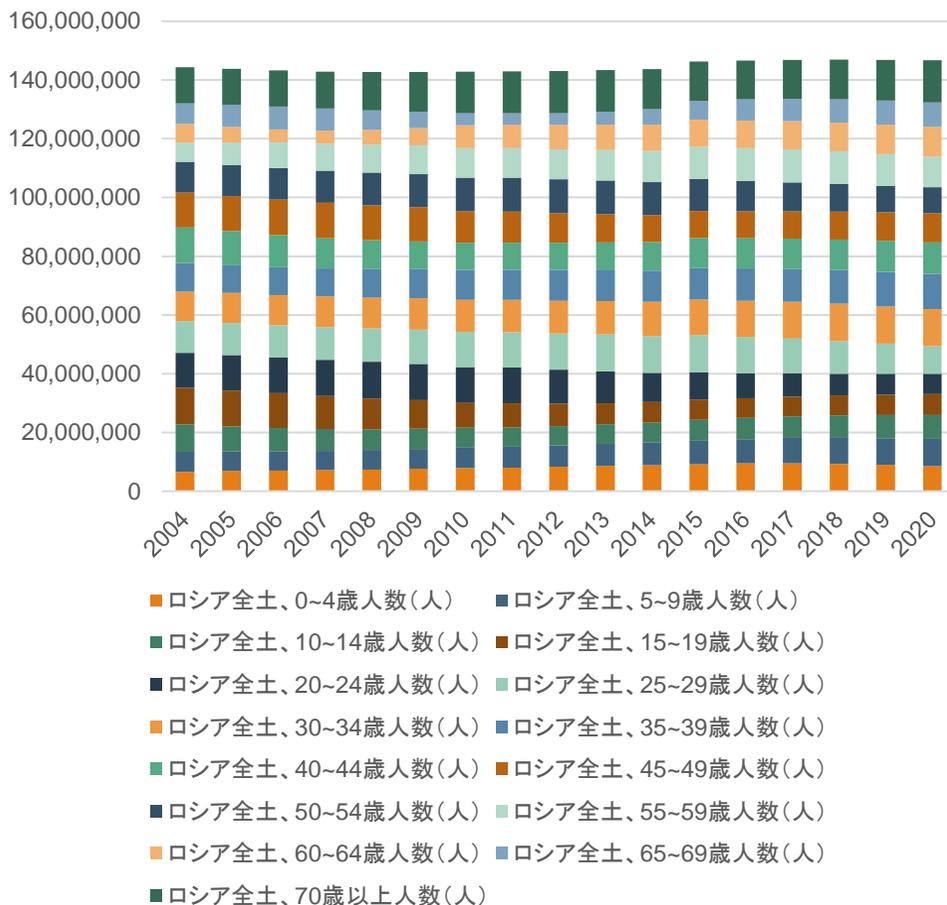


No	都市名	2020年人口
1	モスクワ市	12 678 079
2	サンクトペテルブルク市	5 398 064
3	ノボシビルスク市	1 625 631
4	エカテリンブルグ市	1 493 749
5	カザン市	1 257 391
6	ニジニ・ノヴゴロド市	1 252 236
7	チェリャビンスク市	1 196 680
8	サマーラ市	1 156 659
9	オムスク市	1 154 507
10	ロストフ・オン・ドン市	1 137 904
11	ウファ市	1 128 787
12	クラスノヤルスク市	1 093 771
13	ヴォロネジ市	1 058 261
14	ペルミ市	1 055 397
15	ボルゴグラード市	1 008 998

- 総人口の4分の1程度が、百万人以上の都市に居住しております。
- 人口の多い都市は、ロシア西側及びシベリア鉄道に沿う地域となっております。

## ロシア基礎情報 年齢別人口

ロシア全土、年齢別人口



- ロシア人口を5歳毎の15グループに分け、データ化すると下記の傾向が見られます。
- 近年、10~24歳の人口が減少しております。1990年代以降の当時の経済状況の不安定さから出生率が低迷したためと思われます。
- ロシア人口を下記の通り年齢別で3グループに分けると、下記の傾向が見られます。
  - ・0~24歳 : 減少傾向
  - ・25~54歳 : 大きな変化なし
  - ・55歳以上 : 増加傾向

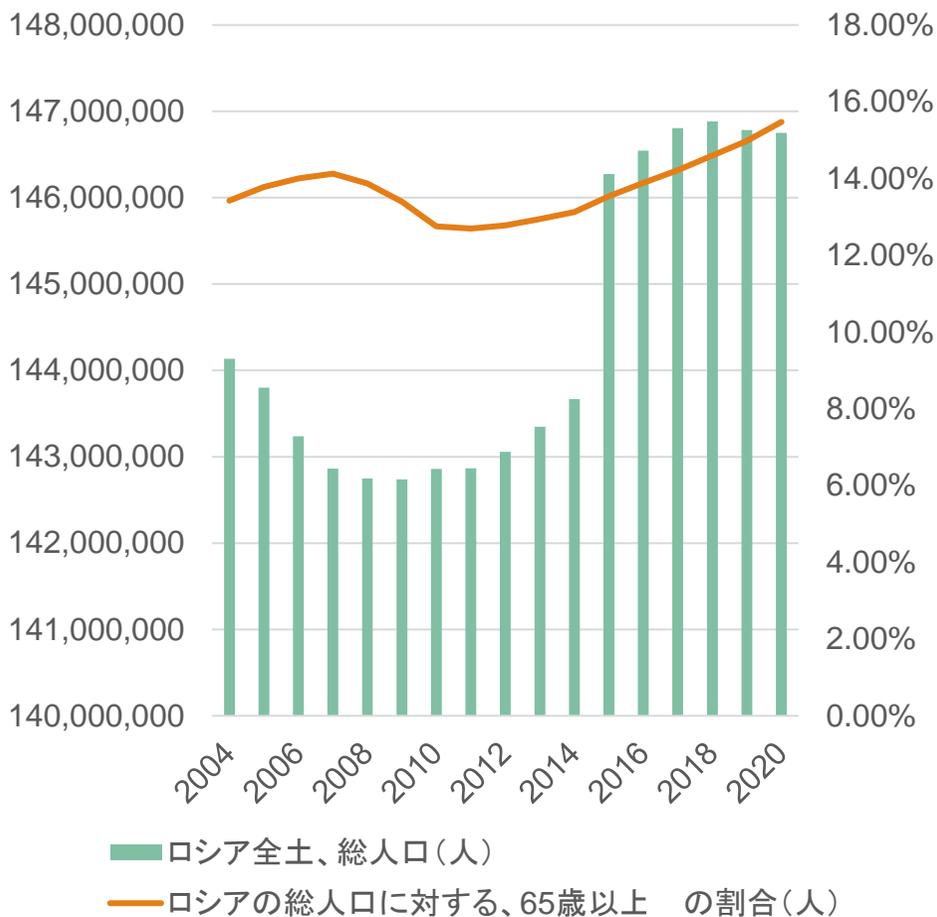
## ロシア基礎情報 平均寿命

---

- 平均寿命は73.4歳(2020年時点)となっております。
- 性別で見ると、男性は68.37歳、女性は78.23歳となっております。
- 地域により、平均寿命のばらつきが見られます。
- モスクワ市と沿海地方のデータを見ますと、2019年ロシア全体の平均寿命は73.34歳でしたが、モスクワ市は78.36歳で、沿海地方は70.54歳となっております。
- ロシア西側(モスクワ、サンクトペテルブルク)の方が医療や介護の環境が良いことが、他の地域より平均寿命が長い要因の一つになっていると思われます。

## ロシアにおける高齢化の状況

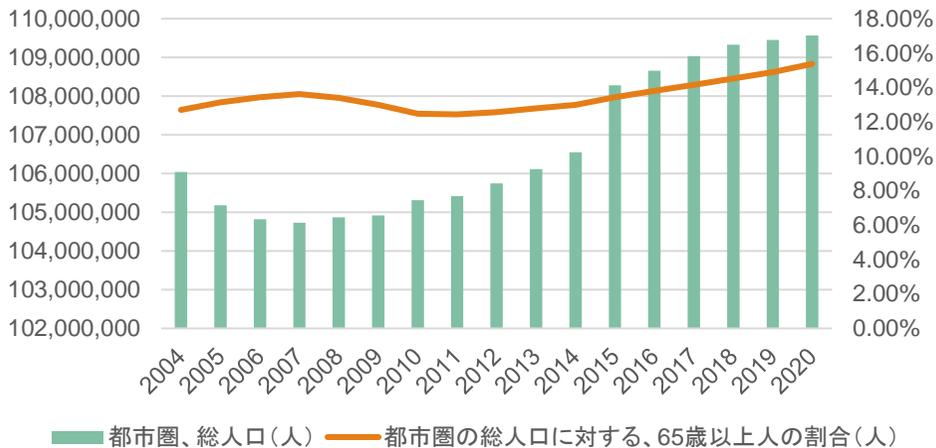
ロシアの65歳以上の人口比率



- 総人口における65歳以上の割合は2004~2020年の間に2%上昇しております。
- 2020年の時点でロシアの65歳以上の割合は15.47%となっております。
  - 都市圏: 15.37%。
  - 地方: 15.76%。
- 2014~2015年以降は65歳以上の割合の増加傾向が顕著となっており、将来的にも増え続けることが予想されます。

## ロシアにおける高齢化の状況

都市圏の高齢化率

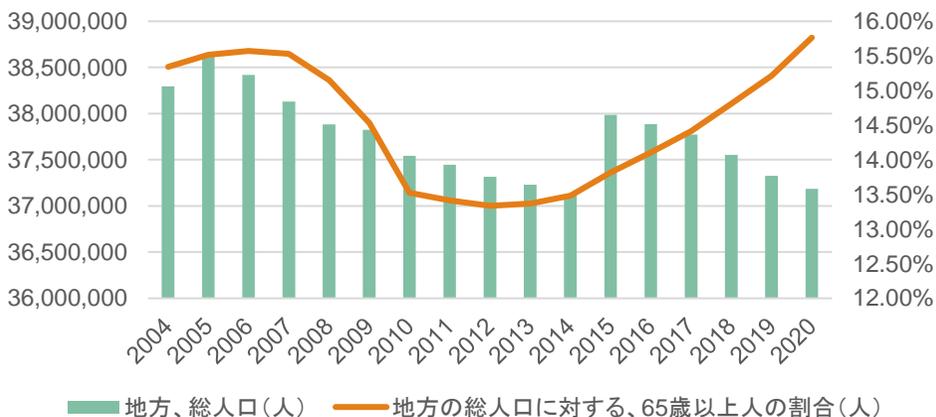


■ 都市圏と地方では高齢化傾向に違いがあることが明らかとなりました。

■ 都市圏では、総人口、65歳以上の人口共に増加しております。（都市部の人口割合が高いため、ロシア全土における傾向とほぼ一致します。）

■ 地方では、総人口は減少傾向にありますが、2012年ごろから高齢化率が大幅に上昇傾向となっております。

地方の高齢化率

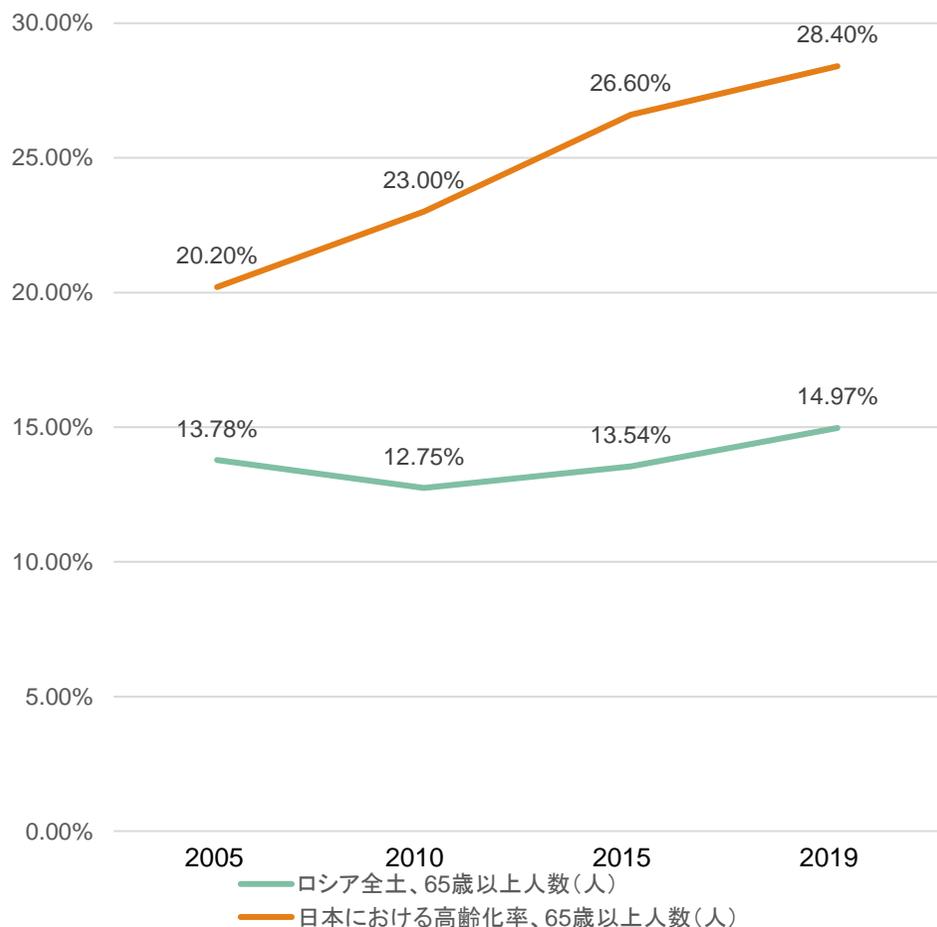


■ 「高齢者は地方に居住する傾向がある」という傾向があると言えるかもしれません。

■ この動態が続き、将来的に地方における高齢化の傾向ははさらに進むと予想されます。

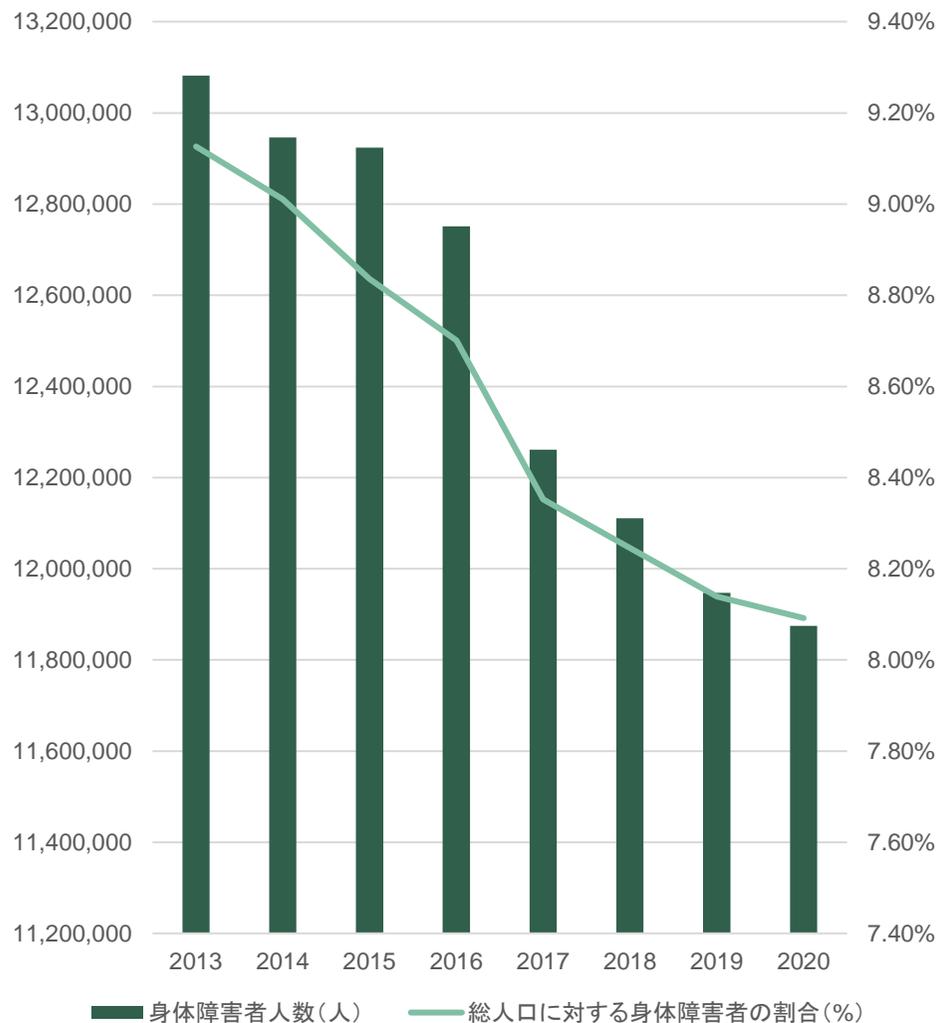
## ロシアにおける高齢化の状況

日露高齢化率比較



- ロシアと日本の高齢化率を比較すると、日本は一貫して増え続け、ロシアは2010年ごろから増加傾向となっております。
- 国連の予測ではロシアの65歳以上の人口の割合は2010年の12.75%から2050年には23.1%に増加するとしております。

## ロシアにおける介護の現状 身体障害者人数



■ 身体障害者人口は低下しており、2013年から2020年の間で約100万人減少しています。

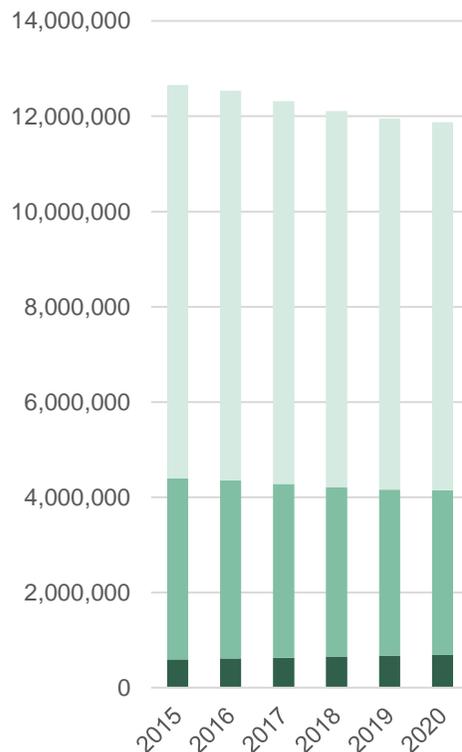
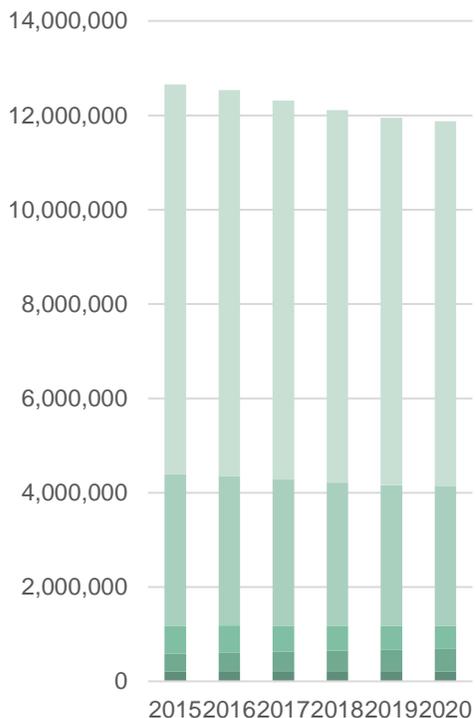
■ 原因については、専門家の見解も分かれています。

- 第二次世界大戦の退役軍人(負傷者含む)が恒例となり、人数が少なくなっているためとの見解がある。
- 実際には身体障害者である人も医学的および社会的検査の基準により、身体障害者と認められないケースがあるのではないかという見方もある。

■ 身体障害者とは、病気または怪我のため、生活に制限(移動、教育、視覚、聴覚、労働等)があり、福祉サービスを受ける権利を持った者となっています。

■ 身体障害者として認定するプロセスとして、医学的および社会的検査が必要となります。

## ロシアにおける介護の現状 身体障害者人数(年代別)



- 身体障害者の人数は低下してきています。
- 年代別に見ると、男性60歳以上、女性55歳以上の高齢な身体障害者数のが減少しております。
- 未成年の身体障害者数(18歳未満)は増加傾向にあります。

■ 男性60歳以上、女性55歳以上、高齢者(人)

■ 男性31~59歳、女性31~54歳(人)

■ 18~30歳(人)

■ 8~17歳(人)

■ 0~7歳(人)

■ 男性60歳以上、女性55歳以上、高齢者(人)

■ 生産年齢人口(人)

■ 未成年0~18歳(人)

### 3. ロシアにおける介護の現状

---

## ロシアにおける介護の現状 施設ケアと在宅ケア

身体障害者及び高齢者  
向け組織数  
(2020年)



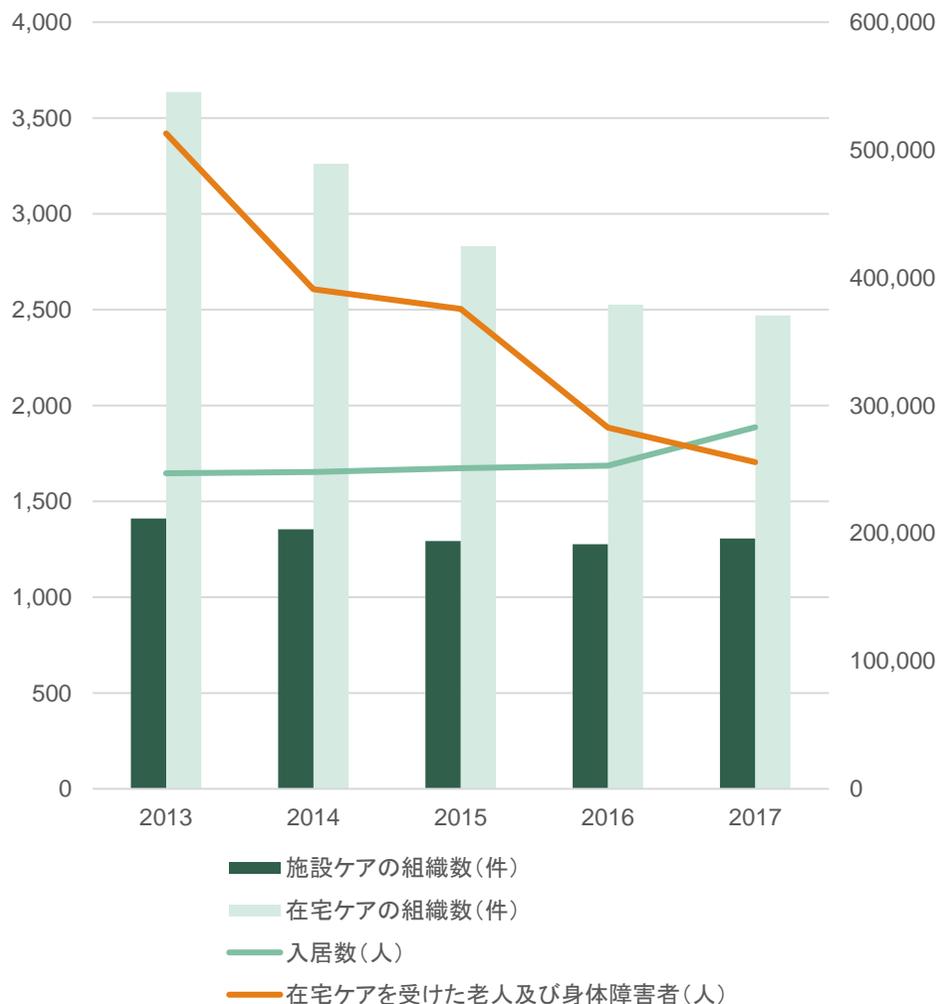
サービスを受けた身体  
障害者及び高齢者  
(2020年)



- ロシアの介護には、主に施設内ケアと在宅ケアの2種類があります。
- 在宅ケア組織の数は、老人ホームや障害者向けセンター等の施設内ケアより多くなっております。
- 自宅で介護サービスを受けることが、ロシア人にとって一般的となっております。

■ 施設ケア組織数 ■ 在宅ケア組織数 ■ 入居数 ■ 在宅ケアを受けた人の人数

## ロシアにおける介護の現状 施設ケアと在宅ケア



- 在宅ケアサービスを行う組織の数は、老人ホームや障害者向けセンターといった施設ケアサービス事業者より多く、2倍程度あります。
- 在宅ケアサービスを行う組織の数は一貫して減少傾向にある一方、施設ケアを行う組織の数は横ばい傾向で、入居者の数は増加傾向にあります。
- 介護組織の70~90%(地域により異なる)は国立組織となっているため、組織数の減少は政府の政策に起因している。

## ロシアにおける介護の現状 介護組織の例1



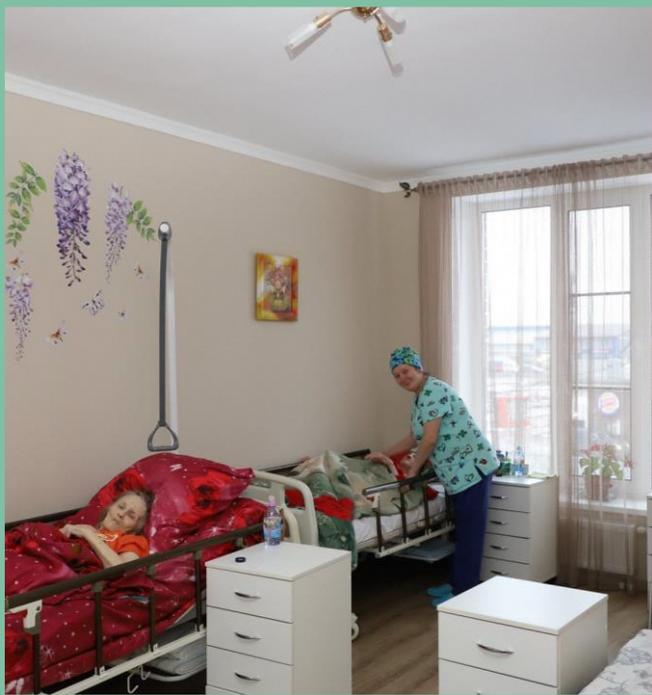
組織名	Senior Group
位置	モスクワ
施設数	3件
病床数	3113
売上金額	1千1百万米ドル
資本	私立
HP	<a href="http://www.seniorgroup.ru">www.seniorgroup.ru</a>
入居費(1日)	100~270米ドル

## ロシアにおける介護の現状 介護組織の例2



組織名	FGBUZ Mdpvn
位置	モスクワ
施設数	1件
病床数	30
売上金額	不明
資本	国立
HP	<a href="http://www.mdpv.ru">www.mdpv.ru</a>
入居費(1日)	30~70米ドル

## ロシアにおける介護の現状 介護組織の例3



組織名	Residences for the Seniors in the Moscow Region
位置	モスクワ、中央連邦区の都市
施設数	12件
病床数	30(モスクワ市のみ)
売上金額	不明
資本	私立
HP	<a href="http://dom-prestarelyh.net">dom-prestarelyh.net</a>
入居費(1日)	5~20米ドル

## ロシアにおける介護の現状 介護組織の例1～3

---

- ロシアの老人ホーム等は国立と私立のものがあり、大半は国立となっております。利用料は比較的低いところもあれば、高いところもあり、千差万別となっております。
- 料金が低い施設は、使われている福祉用具も低価格のものが多い傾向があります。国立企業であれば、販売者と直接契約をするのではなく、国家公売を通して用具を購入しております。（詳細は後述）
- 料金が低い施設は、資本力のあるところが多く、高機能で高価格の福祉用具の購入が可能となっております。

## 4. ロシアの介護市場概要

---

## ロシアにおける福祉用具市場

ロシアの福祉用具市場



- 福祉用具(身体障害者向けの製品)市場は増加傾向にあり、今後も拡大することが予想されます。
- ロシアにおいて、国立(または市立や連邦機関)の福祉施設が大半を占めております。国立施設への製品供給に参加したい場合、公売に参入する必要があります。
- リハビリ用品販売全体の75~85%が国立室向けの購買、残りの15~25%が私立向けの販売となっております。

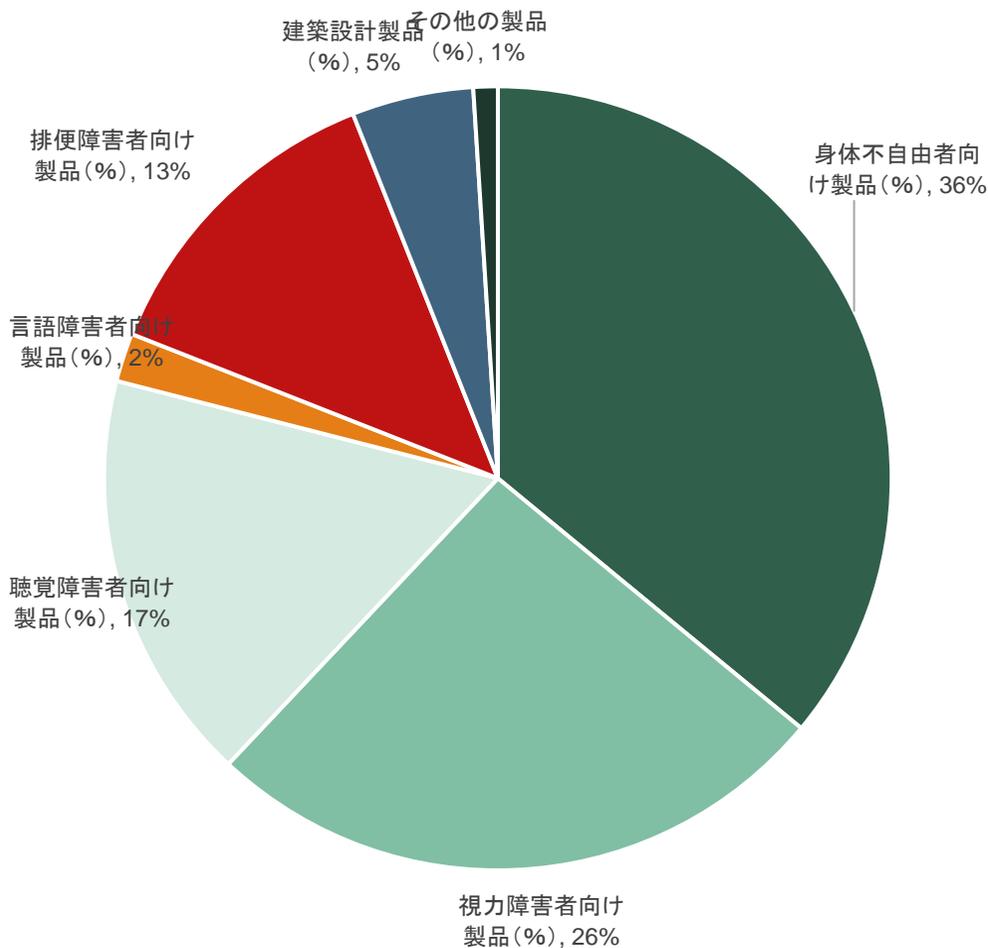
ロシアのリハビリ用品販売における国立、私立向けの割合



■ 国家向け販売 ■ 私立企業向け販売

## ロシアにおける福祉用具市場 構成

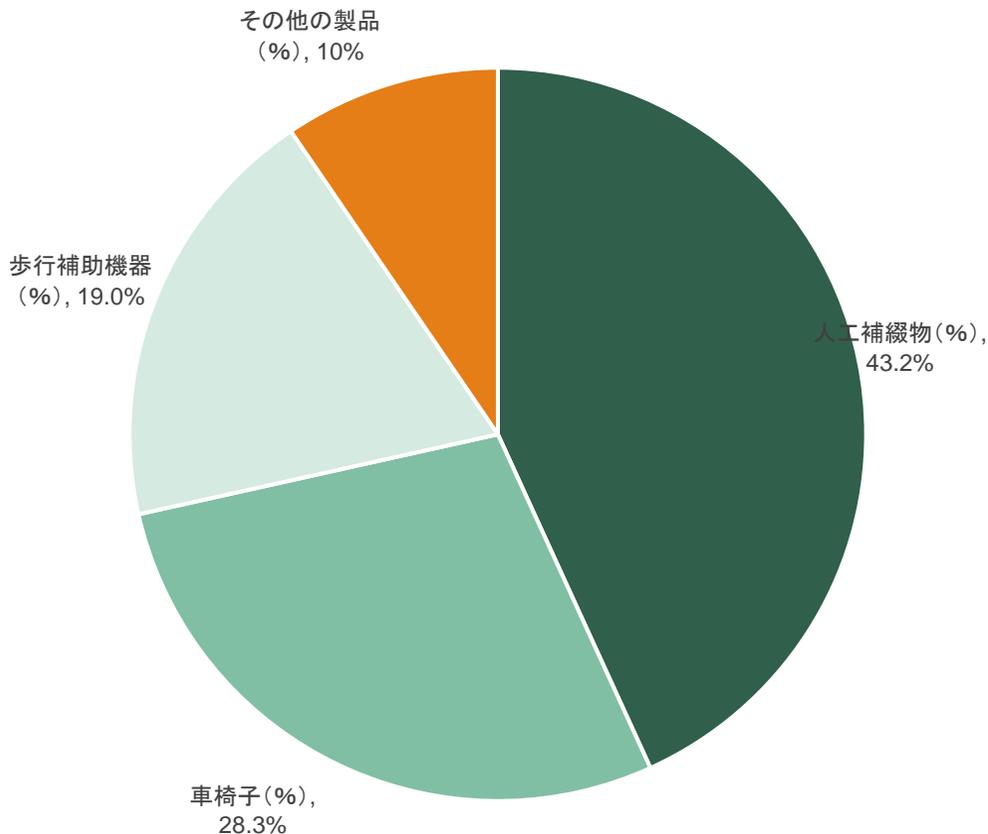
福祉用具市場の構成(公売のみ)



- 福祉用具市場(公売のみ)のうち、身体不自由者向け製品の割合は36%、排便障害者向け製品は同13%となっております。

## ロシアにおけるリハビリ用品市場 身体不自由者向け製品の詳細

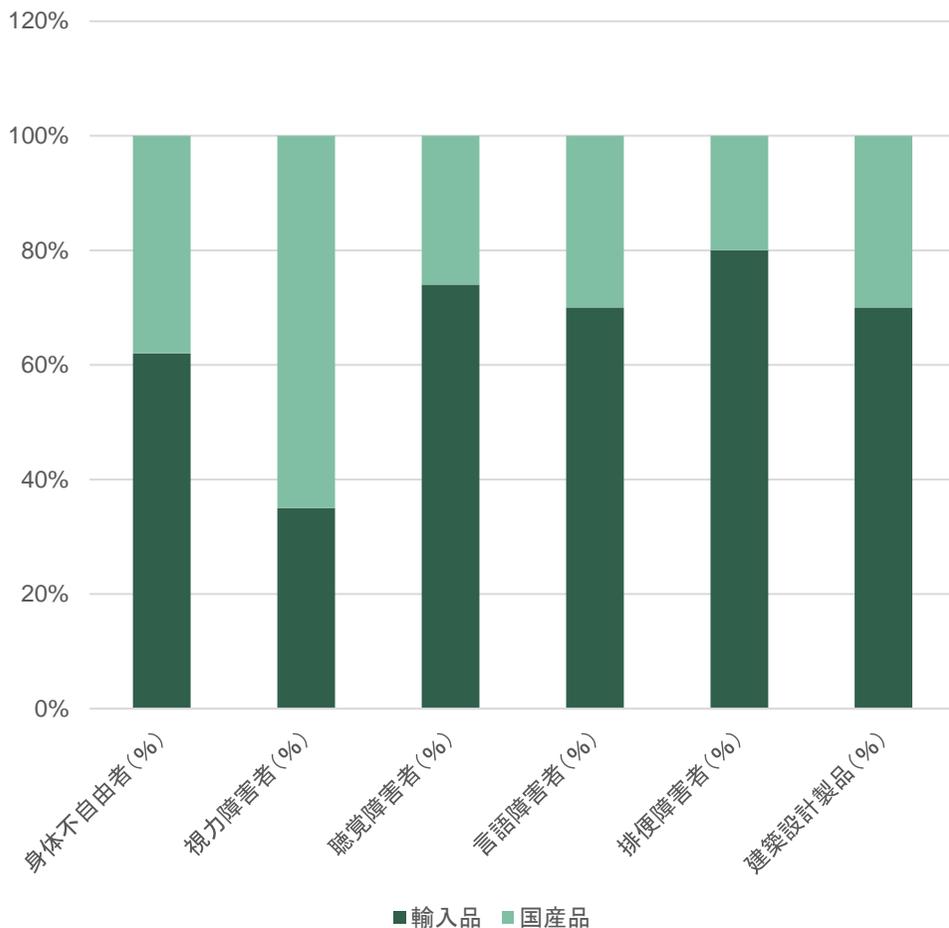
身体不自由者向け製品市場の構成



- 左記データは国立施設向けの公売のデータより集計したものです。
- 歩行補助機等は、身体不自由者向け製品の市場全体の中で、約19%を占めております。
- 人工補綴物は身体の欠損した部位の形態と機能を補う人工物を指しております。

## ロシアにおける福祉用具市場 輸入と国産

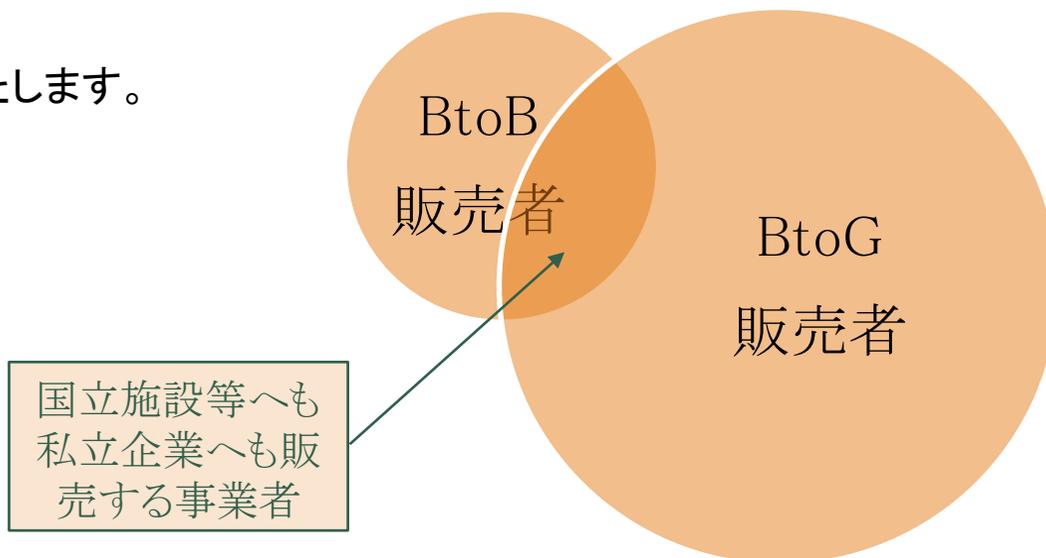
福祉用具市場における、輸入製品の割合



- ロシア市場において、輸入されているリハビリ用品は多くなっており、特に、排便障害者向け製品は輸入製品が全体の約80%を占めております。
- 輸入製品の低いカテゴリーは、視力障害者向け製品（約35%）となっております。
- 政府による保護貿易政策にも関わらず、福祉用具の多くは輸入されており、海外製品の需要の高さを伺うことができます。

## ロシア介護機器市場 福祉用具価格調査

- ロシア市場では、福祉用具や医療用品は2種類に分けて考える必要があります。1つ目は企業間取引(BtoB)の価格で、もう一つは公売市場(BtoG)の価格です。
- BtoBとBtoGの価格の傾向には違いがあります。公売で採用される製品は元々の価格の低い製品が多く、BtoB取引の製品は低いものから高いものまであります。
  - 公売により国立施設等に製品を販売する企業は、BtoGの市場だけでなく、BtoBの市場にも売ることが多くなっておりま
- 次ページではBtoBとBtoGの価格を比較いたします。



## ロシア介護機器市場 歩行補助器価格(BtoG)

- 最近のモスクワ、サンクトペテルブルクと沿海地方での公売データによると、歩行補助器の価格は下記となっております。

	モスクワ	サンクトペテルブルク	沿海地方
キャスター無し歩行器	3,700円	2,800円	2,100円
2キャスター付き歩行器	3,200円	3,200円	3,500円
シルバーカー歩行器	11,000円	11,000円	8,600円
肘置台付き歩行器	10,500円	10,800円	8,200円

## ロシア介護機器市場 歩行補助器価格(BtoB)

写真	機能	国	単価(下限)
	歩行器: 二輪	中国	2,700円
	シルバーカー: 三輪、折り畳み、かご、手ブレーキ	中国	5,500円
	シルバーカー: 三輪、折り畳み、かご、カバン、手ブレーキ	中国	7,100円
	シルバーカー: 折り畳み、かご、手ブレーキ	中国	8,000円
	シルバーカー: 折り畳み、かご、手ブレーキ	中国	8,600円
	シルバーカー: 折り畳み、蓋付きかご、手ブレーキ	中国	8,800円

## ロシア介護機器市場 歩行補助器価格(BtoB)

写真	機能	国	単価(上限)
	シルバーカー: 折り畳み、かご、手ブレーキ	ドイツ	32,000円
	肘用台付き歩行器: 折り畳み、高さ調整、手ブレーキ	ドイツ	41,000円
	シルバーカー: 折り畳み、高さ調整、かご、手ブレーキ	中国	54,000円
	肘用台付き歩行器: 折り畳み、高さ調整、手ブレーキ	ドイツ	82,000円
	シルバーカー: 折り畳み、高さ調整、かご、手ブレーキ	ドイツ	101,000円
	肘用台付き歩行器: 耐荷重325 <sup>キロ</sup> 、高さ調整、手ブレーキ	ドイツ	216,000円

## ロシア介護機器市場 歩行補助器価格調査

---

- BtoG市場の価格は2,100円~11,000円となっております。一方、BtoB市場の価格帯は2,700円~216,000円となっております。BtoB市場の価格帯の方が幅が広く、高価格帯の物も販売対象となっていることがわかります。
- 日本からの輸出という観点では、物流を含めた輸入諸費用を考慮すると低価格帯市場への参入は極めて難しいと考えられ、高価格帯の市場に参入した方が良いと思われれます。したがって、BtoB市場参入の方が成功可能性が高いと考えます。例えば、高価な介護機器を販売している卸業者、または高級老人ホームへの納入がターゲットとして考えられます。
- 高価格の歩行器はドイツ製品が流通しており、低価格のものは中国製品が流通しております。日本からの輸出を考えた場合、ドイツ製品を競合対象品として捉える必要があります。

## ロシア介護機器市場 排便関連製品価格調査

■ 法律上、排便関連製品という福祉用具には、以下の三つの種類が含まれております。

- 尿瓶等
- 吸収性寝具やおむつ等の製品
- 便器椅子

### 排便関連福祉用具

尿瓶

吸収性寝具やおむつ等の製品

便器椅子

## ロシア介護機器市場 排便関連製品価格(BtoG)

- 近年のモスクワ市、モスクワ州と沿海地方の公売データによると、排便関連製品の価格は下記となっております。

	モスクワ市	モスクワ州	沿海地方
足用尿瓶	250円	155円	88円
ベッド用尿瓶	250円	160円	75円
大人用おむつ(Mサイズ)	68円	32円	38円
便器椅子(キャスター無し)	9,240円	4,480円	4,470円

ロシア介護機器市場 排便関連製品価格(BtoB)

写真	福祉用具名	国	単価(下限)
	足用尿瓶(安い)	中国	60円
	足用尿瓶(平均)	オランダ	340円
	足用尿瓶(高い)	ロシア	1,500円
	大人用おむつ(安い)	ロシア	100円
	大人用おむつ(平均)	ベルギー	170円
	大人用おむつ(高い)	デンマーク	455円

## ロシア介護機器市場 排便関連製品価格(BtoB)

写真	福祉用具名	国	単価(下限)
	便器椅子: キャスター無し、肘用台無し、高さ調整不可	中国	2,500円
	便器椅子: キャスター無し、肘用台付き、高さ調整可能、折り畳み	ドイツ	5,600円
	便器椅子: キャスター付き、肘用台付き、高さ調整不可、ストッパー付き	ドイツ	15,300円
	便器椅子: キャスター付き、肘用台付き、高さ調整可能、ストッパー付き、追加キャスター	中国	51,100円
	便器椅子: キャスター付き、肘用台付き、高さ調整可能、ストッパー付き、折り畳み	ドイツ	150,000円
	便器椅子: キャスター付き、肘用台付き、高さ調整可能、ストッパー付き、折り畳み、便器電子フラッシュ、その他	ドイツ	385,000円

## ロシア介護機器市場 排便関連製品価格調査

---

- 排便関連製品のBtoG市場の価格帯は、使い捨て品(おむつ、尿瓶)は38円~250円となっており、便器椅子は4,470円~9,240円となっております。
- 同様にBtoB市場の価格帯は、使い捨て品(おむつ、尿瓶)60円~1,500円となっており、便器椅子は2,500円から385,000円となっております。
- 歩行補助器と同様に、BtoG市場とBtoB市場では価格帯の範囲に大きな違いがあることが明らかとなっております。
- 製造国には一部、ロシア製や他国製もあるが、ここでも中国製品とドイツ製品の数は多くなっております。低価格帯の中国製に対し、高価格帯のドイツ製となっており、日本からの輸出を考えた場合はここでもドイツ製が競合対象となります。

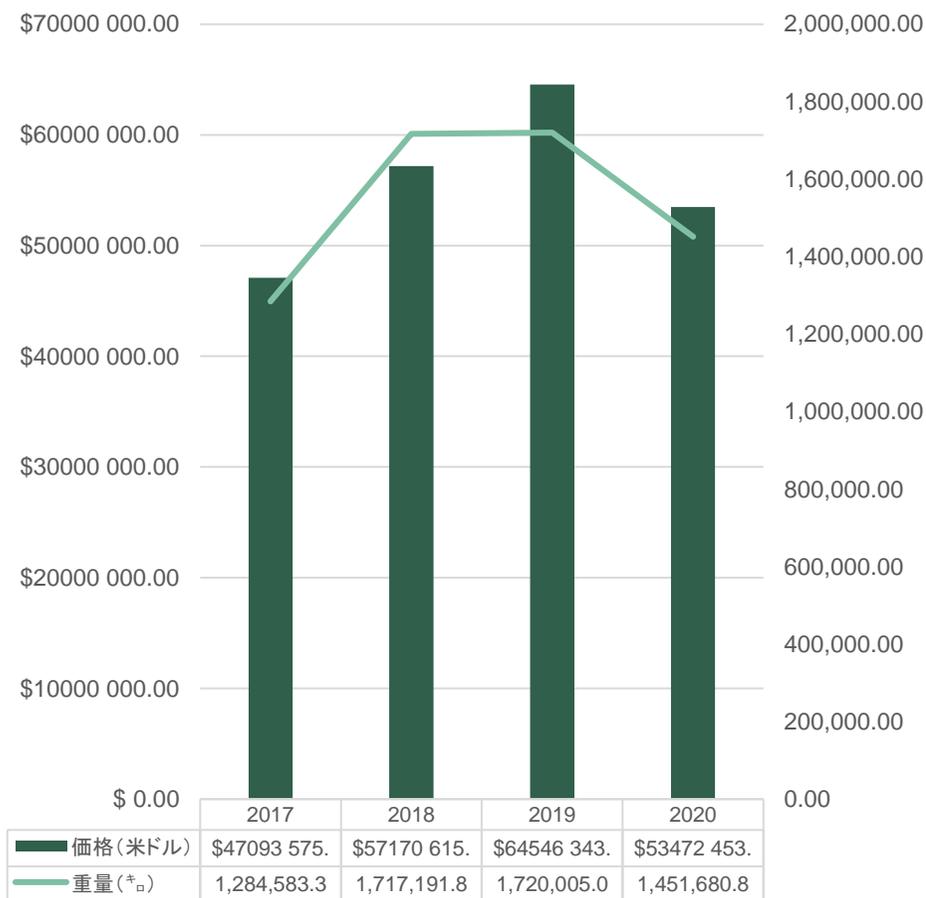
## ロシア介護機器市場 ロシアメーカー

	企業名	創業	売上金額 (万米ドル)
1	<a href="#">「モスクワの人工補綴物整形外科企業」国立企業</a>	1992年	\$11 486
2	<a href="#">Istok Audio有限責任会社</a>	1998年	\$3 514
3	<a href="#">「Cito」国立企業</a>	1993年	\$821
4	<a href="#">Orto-Kosmos有限責任会社</a>	1992年	\$749
5	<a href="#">Julianna株式会社</a>	2004年	\$444
6	<a href="#">Mega Optim 有限責任会社</a>	1999年	\$405
7	<a href="#">ORTO moda有限責任会社</a>	2001年	\$358
8	<a href="#">Metallist株式会社</a>	2012年	\$278
9	<a href="#">Mir Titana 有限責任会社</a>	1999年	\$263
10	<a href="#">Aversus有限責任会社</a>	1995年	\$241
11	<a href="#">Oktava株式会社</a>	1994年	\$225

- ロシアの福祉用具メーカーは左記の通りとなっております。
- 最大手の企業は国有企業となっております。
- 最大手企業の売上金額規模は11,486万米ドル(約125億円)となっております。
- 左記11社合計の売上金額は18,784万米ドル(約205億円)となっております。

## ロシア介護機器輸入状況 歩行器等の装具

装具の輸入動態

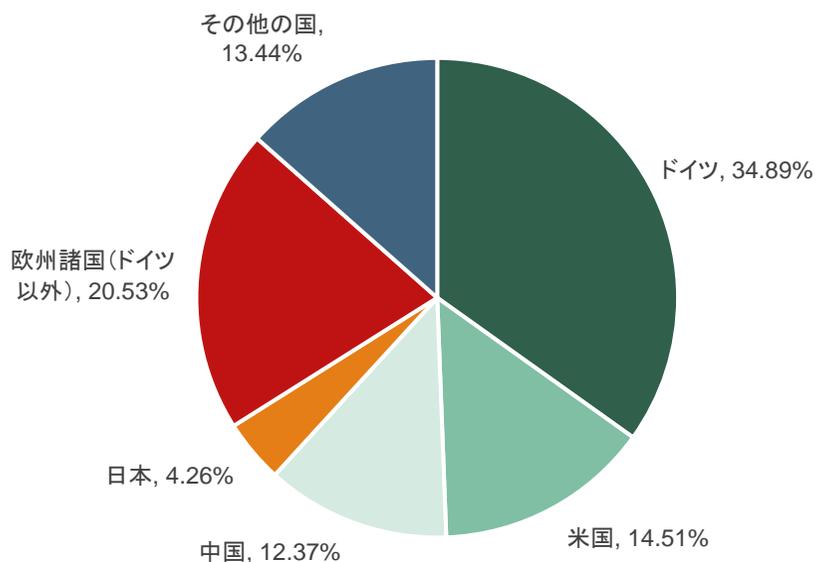


- 歩行補助機等の装具の輸入は、ピークの2019年で64百万米ドル(約70億円)となっております。
- 歩行補助機等の装具の輸入は、2019までは大きく伸びていた。
- 2020年の減少は新型コロナウイルスの影響と考えられる。
- 大局的には今後も輸入が増えていくものと思われま

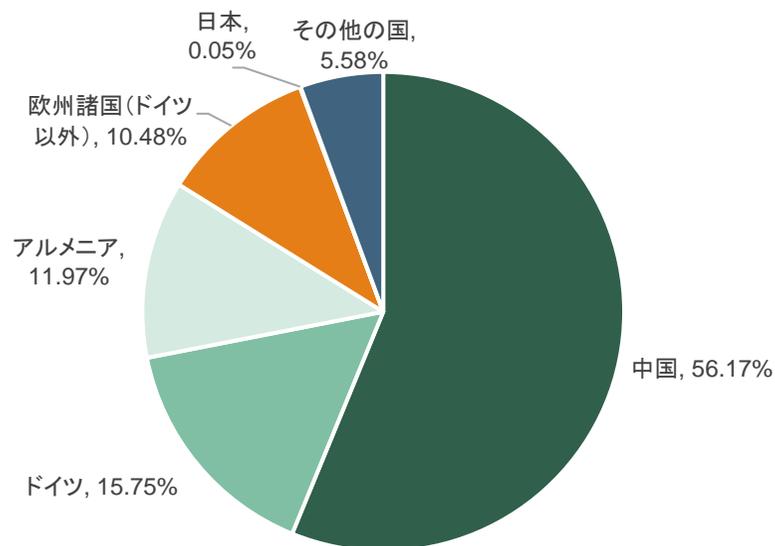
## ロシア介護機器輸入状況 歩行器等の装具

- 直近のデータを見ると、重量ベースでの一番多い輸入商品は中国製となっております(約56%)。金額ベースではドイツ製(約35%)となっております。
- 日本からの歩行補助器の輸入は重量ベースで0.05%、価格ベースで4.26%と、現状ではあまり輸入されていないことが明らかとなっております。

2020年、輸出国別価格、装具



2020年、輸出国別重量、装具



## ロシア介護機器市場 歩行補助機メーカー

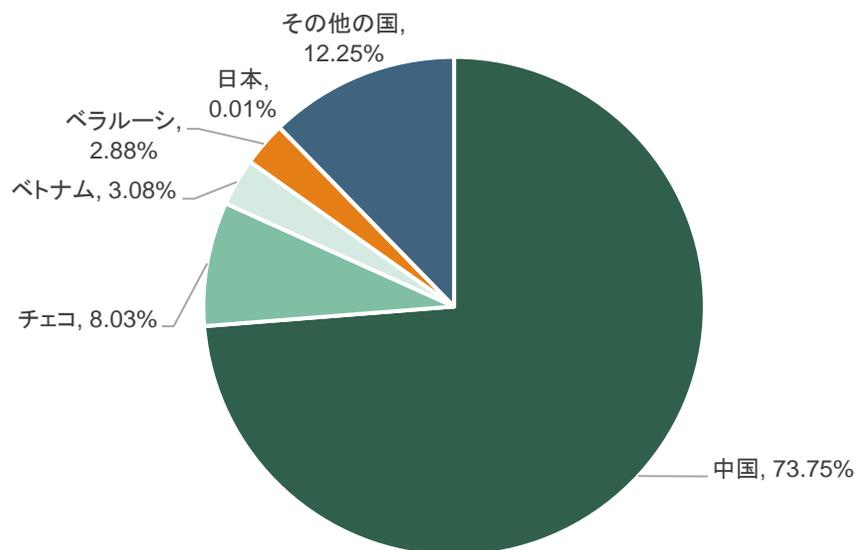
ブランド／会社名	国名
Medical Technology Products, Inc.	米国
Amrus Enterprises, Ltd.	米国
Armed	中国
Barry	台湾
Bronigen	ドイツ
Ergoforce	台湾
Foshan Dayang Medical Technology Co.,Ltd.	中国
Med-Mos	中国
Nova	ロシア
Ortonica	中国
Galateya	ロシア
Rebotec	ドイツ
Titan	ドイツ
Valentine International Ltd.	台湾・米国
Aversus	ロシア
Mega-Optim	ロシア
Sims-2	台湾
Trivers	中国

- 左記はECサイトで販売されているメーカーとブランドの一覧となっております（BtoGは含まず、BtoGのみ）。
- 中国、ドイツ、台湾、米国とロシアのメーカー・ブランドが確認されました。

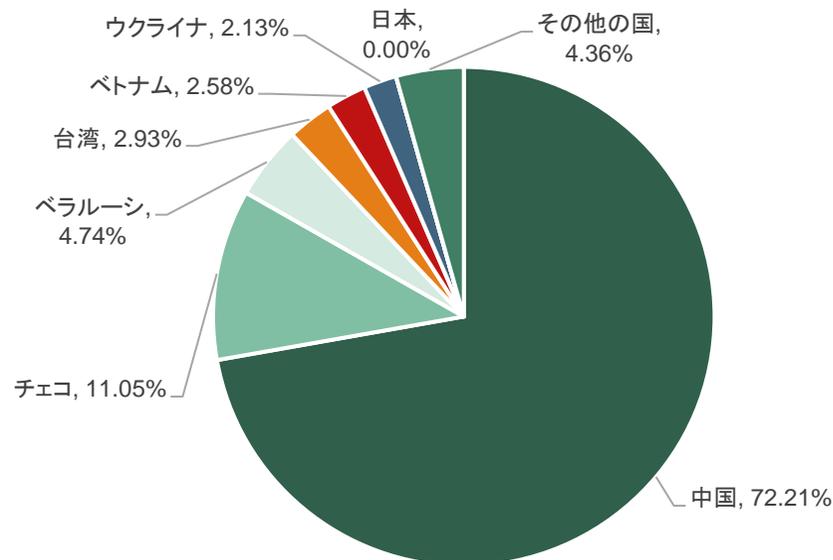
## ロシア介護機器輸入状況 便器椅子等

- 便器椅子の輸入データをみると、重量ベースで一番多い商品は中国製(約72%)となっており、その次はチェコ製(約11%)となっており、金額ベースでも中国製は多数のシェアを獲得しており(約73%)、チェコ製(8%)が続きます。
- 日本製品は重量ベースで0.00%、金額ベースで0.01%となっており、歩行補助器同様ほとんど輸入されておられません。

2020年、輸出国別価格、便器椅子



2020年、輸出国別重量、便器椅子

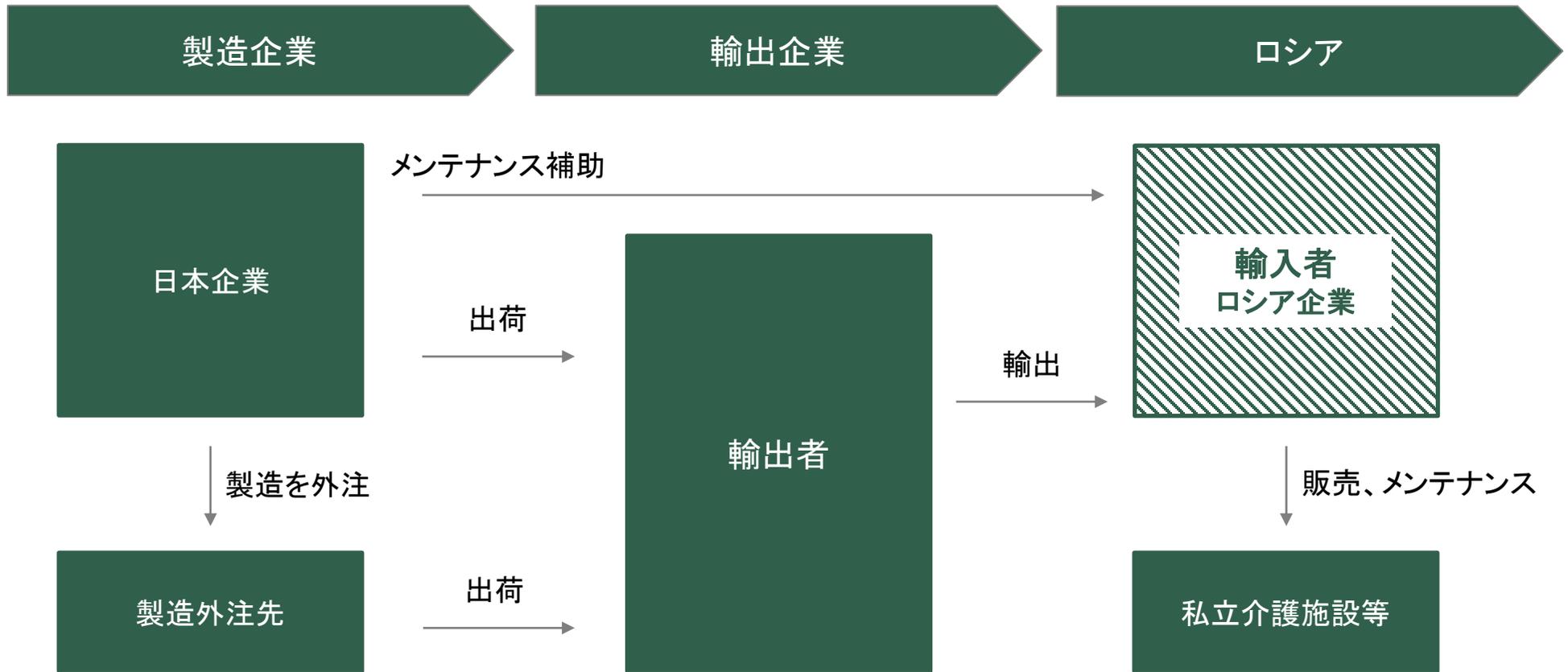


## 5. ロシアの介護機器市場における商流

---

## 商流

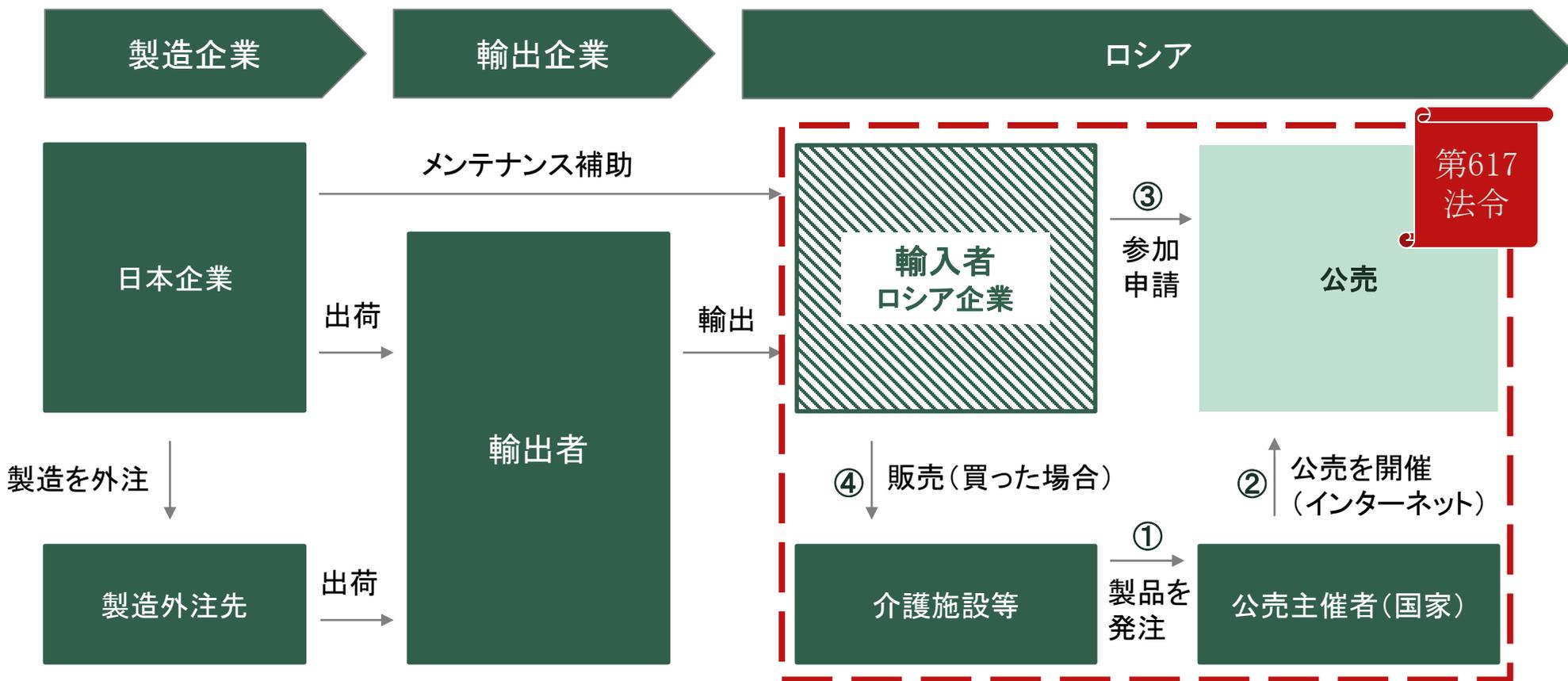
ロシアにおける介護用品の関係会社のスキーム 私立企業への販売の場合



■ 私立企業への販売の場合、シンプルな商流となります。企業同士の商談により、売買契約の流れとなります。

## 商流

### ロシアにおける介護用品の関係会社のスキーム 公売を通しての販売の場合



■ 公売を通しての販売を目指す場合、販売先のロシア企業が公売へ参加できることが条件となります。

## 商流 公売に係る規制



2020年4月30日第617法令

特定海外製製品の公売制限について

“  
公売に2社以上の参加企業がある場合、海外製品があ  
れば、主催者はその製品を公売から除外すること。”

- ロシア国内産業保護の観点から左記の第617法令が2020年4月30日に施行されました。
- 第617法令の附属書にある製品の一覧には、歩行器を含む装具も記載されております。
- この法令が施行されたため、海外製品を公売を通して販売することは非常に難しくなっていました。
- 事実上、BtoG販売の可能性は極めて低くなったと言わざるを得ず、BtoB販売を軸に展開する必要があります。

## 6. ロシアへの介護機器輸出に関する法制度

---

## 国家登録・適合申告について 現地国家登録代行業者へのヒアリング(1/2)

■ 第1416法令により、介護機器(福祉用具)を含む医療用品は国家登録しなければならない。6~12ヶ月の期間を要する。

■ プロセス:

1. 取扱説明書や使用方法書等の作成(2~4週間);
2. 毒物学検査(2~3ヶ月);
3. 連邦保健監督局へ資料を提出、臨床検査の許可を取得;
4. 臨床検査(2ヶ月);
5. 登録手続き完了(3ヶ月)。

■ 必要書類:

1. 登録関連責任譲渡の委任契約書(申請者⇔製造者);
2. 技術的資料(製造者から);
3. 取扱資料;
4. 写真データ(18x24センチ以上);
5. 登録用輸入許可書;
6. 製造面積リース契約書または所有証明書;
7. 申請者の創業書類;
8. 規格書等。



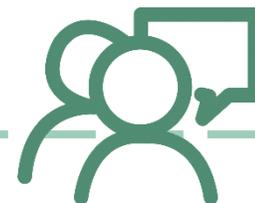
A社

■ 登録には性能検査、毒物学検査、臨床検査等が必要となります。管理機関は保健省の連邦保健監督局となります。

■ 登録手続きを開始するための必要書類(製造者用意):

1. 仕様書と取扱説明書;
2. 登録委任状;
3. 法人登録証明書;
4. ISO13485またはISO9001証明書(歩行補助機の場合);
5. 適合宣言;
6. CE証明書;
7. リスク分析書等。

■ 1年程度の期間を要する。



B社

■ 国家登録・適合申告については、多数の準備書類があります。

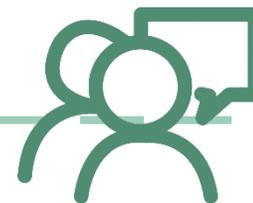
■ 期間は1年程度は見込んでおく必要があります。

## 国家登録・適合申告について 現地国家登録代行業者へのヒアリング(2/2)

- 国家登録関連費用についての概算見積もりとなります。
- 商品により、大きく異なる可能性があります。

作業名称	金額
コンサル作業(手続き管理、資料作成等)	900,000円
関税	80,000円
性能検査	360,000円
毒物学検査	310,000円
臨床検査	250,000円
<b>合計</b>	<b>¥1,900,000円</b>

- 高額となるため、輸出検討に当たっては必ず見込んでおく必要があります。



B社

# 国家登録・適合申告について 認証の例(1/3ページ)



■ 左にあるシルバーカーには下記認証があります。

● 国家登録証明書



● 適合申告



MED  
МАГАЗИН  
.RU

# 国家登録・適合申告について 認証の例(2/3ページ)

## 国家登録証明書



機関名: 連邦保健監督局

登録証明書日付と番号

製品名: 歩行器と付属品

製造者: Valentine Int. Ltd.(台湾)

医療用品リスク類: I

製品類コード: 94 5150

スタンプ: 連邦保健監督局



附属書: 製品一覧と製造先

国家登録・適合申告について 認証の例(3/3ページ)

適合申告

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**  
ООО «СИМС-2»

Межрайонная инспекция ФНС № 46 по г. Москве  
Основной государственный регистрационный номер 5027779439902 от 02.05.2012  
ИНН 7724107388

125363, г. Москва, ул. Новососенковская, дом 6  
тел. (495) 792-31-90, факс (495) 792-31-90, info@simc2.ru

Генерального директора **Бадякина Сергея Павловича**

СЕРИЙНЫЙ ВЫПУСК  
ГОСТ Р ИСО 11199-2-2000, ГОСТ Р 51632-2000,  
соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011,  
ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

С.Л. Бадякин  
Д.А. Дружинин

← 機関名: SIMS-2 Co., Ltd.

← 製品名: 歩行器と付属品

← 製造者: Valentine Int. Ltd. (台湾)

← 登録証明書日付と番号

← スタンプ: SIMS-2 Co., Ltd.

← 適合宣言証明スタンプ

## 7. まとめ

---

### まとめ

---

- 日本ほどではないにせよ、ロシアでも高齢化は進行中で、介護機器の需要も伸びていくものと考えられます。現にリハビリ用品の市場規模は近年大きな伸びを示しております。
- 比較的所得の高い都市部の人口が増加していることから、今後介護機器への支出も増えいていく可能性があると思われます。老人ホーム等の介護施設の増加も考えられます。
- 現状、日本からは介護機器については殆ど輸出されておらず、低価格帯製品は中国、高価格帯製品はドイツから多く輸入されております。
- 日本製品は単純に価格を比較すると、安価な中国製品などと比べると効果になる場合が多く、高価格帯の市場でドイツ製品等と競合しながら販売を目指す必要があります。
- ロシアでの販売方法は国立施設向けの公売を通すか、私立施設向けに販売する方法があります。前者は2020年4月の国内産業保護を目的とした法律により、2社以上の公売となった場合には外国製品は排除されることとなったため、事実上参入が難しくなっております。また、公売向けの製品は低価格となるため、私立施設に向けた販売を検討する必要があります。
- ロシアで介護機器を含む医療機器を輸入販売するためには、多大なコストと時間を掛けて国家登録・適合申告を取得する必要があります。かなり高いハードルがあると言えます。
- 1億4千万人を超える人口を持つ巨大なロシア市場は魅力がありますが、上記の通り大きな参入障壁があります。従って、ロシア介護機器市場への進出を検討する際は、入念なマーケティングを行う必要があると考えております。信頼のおけるパートナーを見つけ出すことも重要であると考えます。



**北海道総合商事株式会社**

**HOKKAIDO CORPORATION**