

BOIの承認をうけての 当社の活動について



Hakuzo Medical Asia Co.,Ltd.
Managing Director
佐々木光一郎

ハクゾウメディカル株式会社について



代表取締役社長：一橋 俊司



設立：1954年1月13日
資本金：9,000万円
年間売上：約168億円(2025年)
従業員数：420名(2024年グループ全体)
事業内容：医療消耗品の製造・販売(医薬品・医療機器・化粧品)
主な国際認証：ISO13485:2016, MDRなど

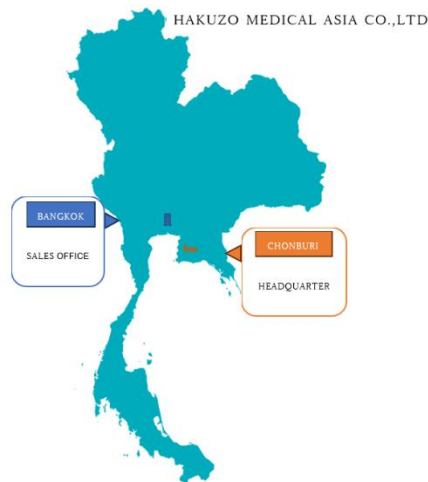
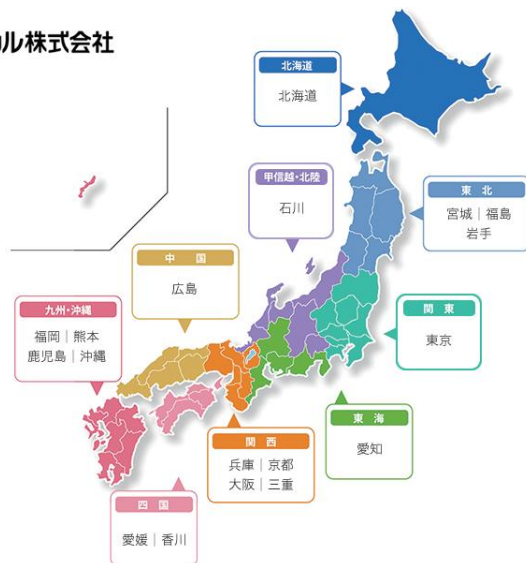


住所：2-4-9, Tokuicho, Chuo-ku, Osaka, Japan
電話番号：+81-6-6809-4319
ウェブサイト：<https://www.hakuzo.co.jp>

ハクゾウメディカルの事業拠点および海外展開



ハクゾウメディカル株式会社



- ・国内に17の営業所、3か所の物流センター、1か所の研究開発センター
- ・《グループ子会社》ハクゾウメディカルテクノス(熊本工場、福島工場)
- ・2019年にバンコクにHakuzo Medical Asia Co., Ltd.を設立
- ・2021年にタイのシラチャWHAチョンブリ工業団地にタイ工場を設立
- ・2024年にベトナムのVINH PHUC省KHAIQUANG工業団地内にLAVITEC(製造会社)を買収
同じく、ベトナムのハノイ市・ホーチミン市にLavitec Gr.傘下の販売会社をそれぞれ買収

Hakuzo Medical Asia Co.,Ltd.について



- ◆ マネージングダイレクター : 佐々木 光一郎
- ◆ 設立年 : 2019年1月
- ◆ 工場(本社) : WHA Chonburi Industrial Estate 2 390/18
Moo.2, Khao Khansong, Sri Racha,
Chonburi 20110 Thailand
- ◆ バンコク営業事務所 : 399 Interchange 21 Building, Level 20 Unit 2003,
Sukhumvit Road, North Klongtoey, Wattana, Bangkok 10110
Thailand
- ◆ TEL : +66 2 017 2795
- ◆ Website : <https://hakuzoasia.com/>
- ◆ 事業内容 : FDA/ISO:13485 2016 認定された工場
医療品の販売業者および輸出入業者。
- ◆ 製品 : 医療機器・化粧品、の製造および販売、医療機器・化粧品の輸入・輸出およびタイ国内での販売
- ◆ 販売先 : 代理店を通じて、タイ国内の私立・公立病院
タイ国内の私立・公立病院への直接販売
薬局、介護施設、大学歯学部、保健省、JICA



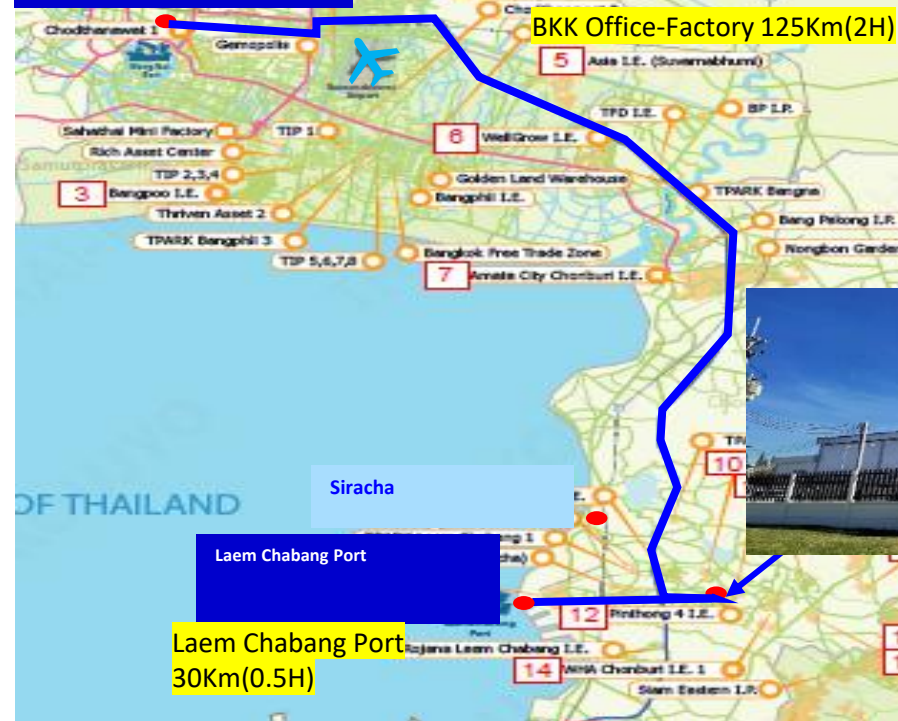
HMAの拠点 位置図



タイ工場(本社)
バンコク事務所



Bangkok Office



ウメディカル株式会社

当社の製品カテゴリー



感染症対策



サージカルドレッシング



キット



絆創膏類



ガーゼ、手術関連



産科製品



脱脂綿類



介護用品

BOI取得の流れ



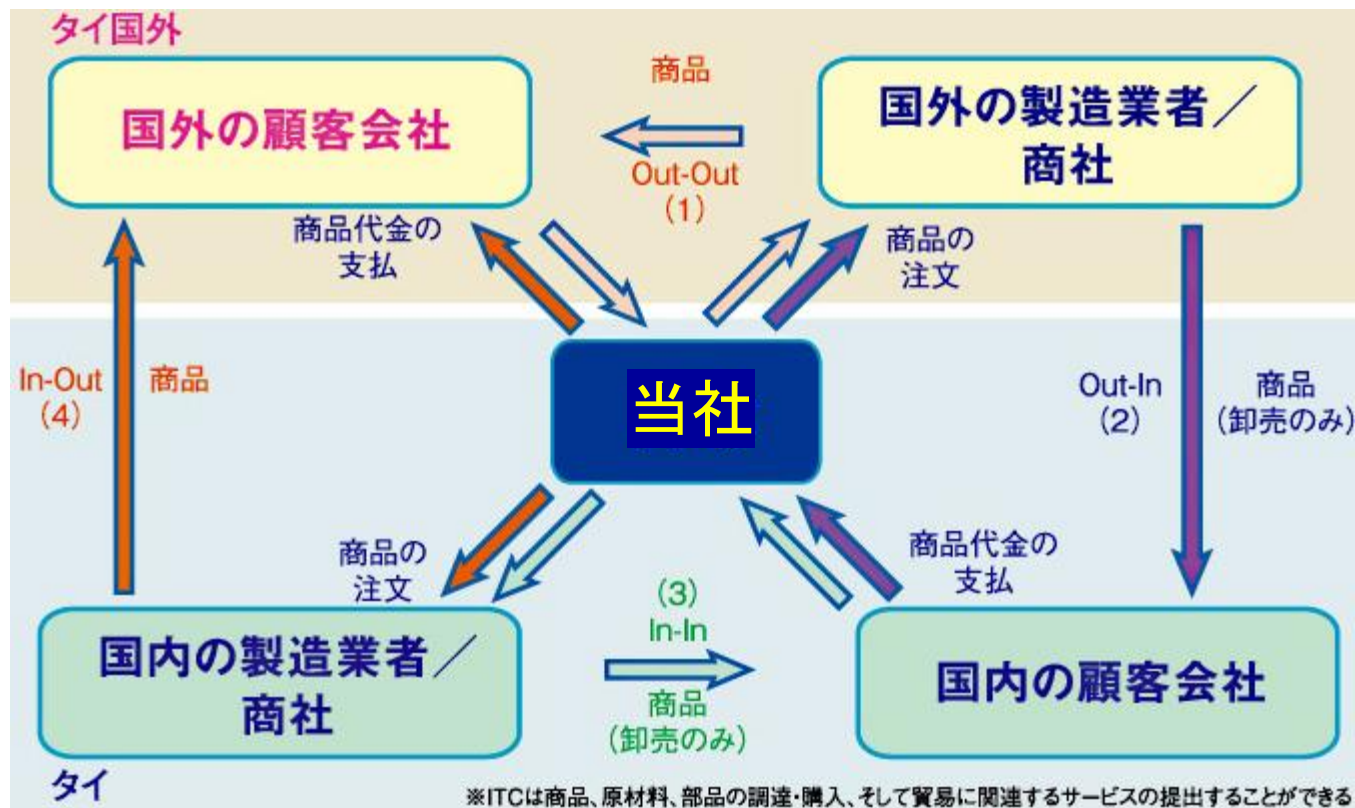
2017年	バンコク駐在員事務所 設立
2018年	法人登記(ITC取得)
2019年	事業開始
2021年	タイ工場建屋完成、製造BOI取得
2023年	工場稼働開始(コロナ渦で2年遅延しスタート)
2026年	現在に至る

ITCの取得

ITC(International Trade Center)

現在は廃止され、IBC(International Business Center)として運用

- ・製造のスタートができない状況の中、日本からの輸入品を販売する事ができた
- ・外資企業であるものの、低資本金(1,000万バーツ)で貿易・国内販売活動(商社機能)ができた
- ・ITCの元では、In-In, In-Out, Out-In, Out-Out 4種全ての商流で事業が可能



出典:BOI 地域統括本部IHQと国際貿易センターITCに関する解説セミナー資料】

BOI取得のクラス、恩典

医療機器

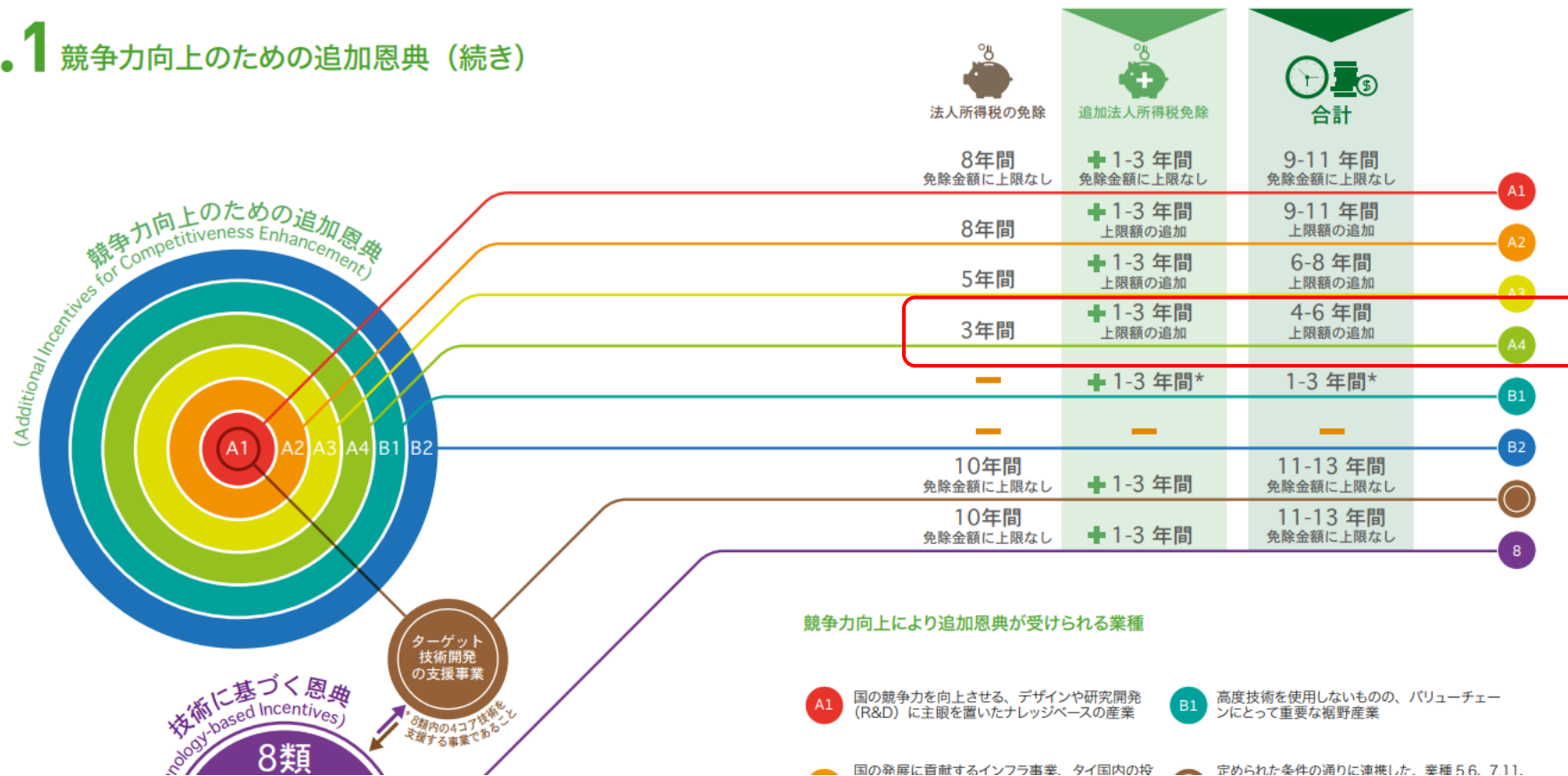
タイ国投資委員会ガイド 2018

業種	条件	恩典	担当部署
3.11 医療器具・機器またはその部品の製造			
3.11.1 ハイリスクまたはハイテク医療用機器 (X線装置、MRI装置、CTスキャン装置、人体インプラントなど) あるいは、公的機関による研究成果もしくは官民共同の研究成果から商品化された医療用器具・機器の製造	1. 研究開発およびイノベーションがある場合 2. 研究開発およびイノベーションがない場合	A 1 A 2	1 1
3.11.2 その他の医療用器具・機器の製造 (布・繊維から作られた医療用器具・機器を除く)		A 3	1
3.11.3 布や様々な繊維からの医療用器具・機器の製造 例: ガウン、ドレープ、帽子、マスク、ガーゼ、脱脂綿など	ガーゼや脱脂綿を製造する場合、原綿や綿糸から開始すること。	A 4	1

出展: タイ国投資委員会ガイド2018

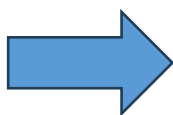
弊社が受けているA4恩典

2.1 競争力向上のための追加恩典 (続き)



医薬品BOIも承認・取得したが・・・

Ingredients/ 原料	Ingredients, APIs/ あるいは薬品の原料を 生産すること。		
6.10 薬品の製造	1. 現代医薬品製造の場合は、操業開始期限日から2年以内にPIC/Sに基づくGMP基準の認定を受けること。 2. 伝統医薬品製造の場合は操業開始期限日から2年以内にGMP基準の認定を受けること。 3. 既存プロジェクトの改善の場合は、既存の機械設備は投資プロジェクトの一部とみなすが、その機械設備の取得費用は法人所得税免税対象金額に含めない。	A 3	1
6.11 基本化学肥料の製造		A 2	3
6.12 パルプまたは紙の製造			

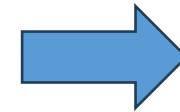


- ・奨励証書発行後、36か月を過ぎてもフルオペレーションに達せず
- ・当初製造予定していた製品の医薬品FDA取得が困難と判明
- ・他の製品に関しては医療機器で取得可能と判明

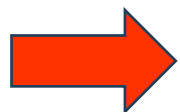
⇒結局BOI取得数年経過後、放棄することに

化粧品BOI取得はIEAT工業団地でのライセンスで代用

6.14.2 一般の印刷物の製造		B 1	5
6.15 石鹸、シャンプー、歯磨き粉、化粧品などのボディケア製品の製造	1. 特別経済開発区に立地し、2018年12月30日までに申請書を提出すること。または、 2. 以下の地域に立地し、 - パタニー県ノーンチク郡 - ヤラー県ベートン郡 - ナラティワート県スガイコーロック郡 2020年12月30日までに申請書を提出すること。	A 2	1
6.16 消耗品用のプラスチック製品の製造、	1. 事業所は特別経済開発区に立地すること。	A 2	3



タイ最南部での工場設立は困難と判断し、化粧品BOIは申請せず



しかし、化粧品の製造許可は必要不可欠であったため、民間の工業団地での土地取得は断念
 ⇒IEAT工業団地(Industrial Estate)での土地取得および化粧品の製造に切り替え

1. 外国人事業法の規制を受けずに、外資でも100%出資子会社を設立できる(土地の取得も可能)
2. BOI承認企業として信用を得られる
3. 大型機械設備の輸入通関に関して、輸入関税の全額免除
4. 日本人駐在員配置の規制を受けずに人員配置が可能
Visa/WP申請・更新時に優先枠で手続き可能
5. 空港の優先レーン(Fast Track)の使用 等

1. BOI承認後、FDAの製造・販売許可もしくは輸入販売許可の承認を受ける必要があり、そちらの方がハードルが高い
2. 弊社のように、医薬品・医療機器・化粧品またがる製品ラインナップの場合、それぞれで承認を取る必要がある（当局窓口が一本化されていない）
3. 輸出向け製品原材料の免除→税務恩典を享受するには、厳格な在庫管理・廃棄等の運用がもとめられる
4. 法人税の免除→創業赤字の期間を考慮されず、恩典を十分に享受できない

これから進出を検討される皆様へ・・・



1. F/Sの重要性
⇒現地ニーズに合ったものを、現地に合った価格で製造、販売できるか
2. BOI企業としての信頼度は高い
⇒該当するカテゴリーで高い恩典が得られるならば取得を薦める
3. 医療品に関しては、BOIよりもFDAのハードルが高い(企業秘密の情報開示の必要も)
⇒日本で雑品であってもタイで医療機器や化粧品の可能性も
⇒FDA取得のコストや時間、リスクも考えて

Thanks for listening!



We are moving forward!