

官公庁インタビュー

日本の医療製品・
医療技術の国際展開

エボラウイルス病流行時、
スーダンにて医療製品・技術展開支援
(右 清水氏)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 国際医療協力局 上級研究員 **清水 栄一 氏**

2014年、政府は健康・医療戦略推進法を制定し、現在、健康・医療戦略第二期の最終年度を迎えています。国際展開の促進としてアジアおよびアフリカの健康構想推進が進む中、『日本の医療製品・医療技術の国際展開』について、第一線で奮起される国立国際医療研究センター 国際医療協力局 上級研究員 清水 栄一氏にお話しをお伺いしました。

1. 国際医療協力局について

国際医療協力局は国立国際医療研究センター内にあり、「地球上の全ての人々が健康な生活を送ることを等しくできる世界を目指し、低・中所得国をはじめとする世界の保健向上のために専門性を提供し、また、我が国にその経験を還元します」をミッションとして事業展開しています。

また、重点テーマとして以下の5つを掲げています：

- ・健康危機・公衆衛生危機への対応と準備
- ・疾病対策
- ・医原製品のアクセス&デリバリー
- ・取り残されがちな人々（女性と子どもを含む）の健康

・新たな健康課題に対応可能な質の高い保健医療サービス提供体制と人材

その中で「医療製品のアクセス&デリバリー」というテーマは、ユニバーサル・ヘルス・ガバレッジ(以下、UHC)達成に向け、質の高い医療技術と医療製品を低・中所得国に合う形で住民に届け、健康向上につなげることを目指しています。

世界中の優れた医療製品を手頃な価格で必要な人々に届けるための持続可能な取り組みは、グローバルヘルスにおける国際社会の重要なテーマの1つです。

医療製品とは、医薬品、ワクチン、体外診断用医薬品、医療機器、関連消耗品を指します。その国際展開におい

では、住民側にとっては「医療製品へアクセスできる権利がある」、提供側にとっては「医療製品をデリバリーする役割がある」という意味があります。

我々は、医療製品のアクセスを向上する取り組みとして、経済的あるいは社会習慣的アクセスの側面を重視しつつ特に物理的側面に寄与しており、そのアプローチとして7つの過程(①現状分析、②開発/設計、③認証/登録、④選定/優先付け、⑤国際公共調達、⑥流通/保管、⑦保健医療サービス提供)を提唱し、包括的に支援しています。

◆何が問題なのか、なぜ重要なのか

何故「医療製品のアクセス&デリバリー」が重要なのかについてですが、WHOと世界銀行データによれば、世界人口の約半数が基礎的な保健医療サービスにアクセスできていないとされています。約35億人がこの基礎的な保健医療サービスにアクセスできていない現状があり、その大半は低・中所得国に属しています。一方、新型コロナウイルス感染症の流行時、日本もマスクやアルコール消毒液などの不足や医療体制の危機的状況に直面しました。医療製品が必要な人々に届かない状況は、国の経済状況に関わらず、どの国にも起こり得る問題です。

◆保健システム強化とアクセス&デリバリー

2007年に発表されたWHO報告書「Everybody's Business」には、保健システムを支える重要な6つの柱の1つに「医療製品・医療技術」が位置付けられています(6つの柱：①リーダーシップ・ガバナンス、②保健医療財政、③保健人材、④医療製品・医療技術、⑤保健情報、⑥保健医療サービスの提供)。

「医療製品のアクセス&デリバリー」は、国連加盟国を含む国際社会みんなが同じ方向を目指して推進していく重要なテーマと、当時よりすでに認識されていました。

◆SDGsとアクセス&デリバリー

2015年に国連加盟国は持続可能な開発目標(SDGs：Sustainable Development Goals)を通じて、2030年までにUHCを達成するという目標に合意しました。保健や健康、福祉向上に関する「目標3：あらゆる年齢の全ての人々の健康的な生活を確保し、福祉を促進する」では、UHCの達成に向けて、保健サービスと並び、必須医薬品やワクチンのアクセス向上への必要性が謳われています。

す。

◆日本政府の取り組み

日本政府は2014年に「健康・医療戦略推進法」を制定し、この法律の下で医療製品・医療技術の国際展開を推進しており、現在は健康・医療戦略第2期(2020～2024年)となっています。

医療の国際展開を促進するために、「アジア健康構想の推進」と「アフリカ健康構想の推進」を挙げ、政府開発援助(ODA)事業を含む様々な事業が各省庁横断的に実施されています。

2022年に策定された「グローバルヘルス戦略」では、UHCの達成が政策目標の1つとされ、「民間企業を重要なパートナーとして官民連携を強化し、海外展開を後押ししていくことは不可欠である」として、医療の国際展開の取るべき戦略が示されています。

◆医療製品の開発から展開へ：薬事規制・認証に焦点

国際医療協力局は上記の政府方針に沿い、2015年より事業を展開しており、各国政府や国際機関、企業、アカデミアなどと連携し、医療の国際展開推進につながる様々な取り組みを行っています。

2015年から開始した「医療技術等国際展開推進事業」の一例では、主にアフリカの規制当局担当官(ザンビア、タンザニア、カメルーン、コンゴ民、エチオピア、ナイジェリアなど)を招聘し、日本のPMDA(医薬品医療機器総合機構)と協力しながら医療製品における薬事規制に関する人材育成を行ってきました。

同時に、こうした取り組みを通じて得た学びから、日本のメーカーが国際展開で困っているのは製品の規制や認証、登録の部分ではないかと考え、「国際医療展開セミナー」を2017年から毎年開催し、主に医療機器メーカー向けの情報提供を行っています。

具体的には、2017年から2020年には、WHO事前認証(PQ)の理解促進と取得後の対応に関する理解を深めることを目的に、WHO PQセミナーを開催しました(<https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/internal/consult/seminar/index.html#2020TENKAI>)。

薬事規制や国際認証にフォーカスし、医療機器、医薬品、ワクチン等のテーマごとにWHOから専門家を招いたり、個別相談を設けたりしました。しかしこれらの取

り組みが目に見えるような国際展開にすぐに直結するわけではありません。そこで、2021年からは、PQだけではなく、さらに多様な国際展開の段階に対応する必要があることが分かってきました。

◆国際医療協力局のアクセス&デリバリー

国際医療協力局が行っている「アクセス&デリバリー」への取り組みは大きく分けて3つあります。1つ目は、先ほどの国際医療展開セミナーや若手向けのグローバルヘルス・ベーシックコースの開催など、「研修・情報提供を通じた啓発活動」です。2つ目は「調査研究」で、医療製品の国際展開をテーマとした調査研究を行い、その結果を論文投稿や学会発表、テクニカルレポートとして出版しています。さらに3つ目は「ウェブ媒体を通じた啓発活動」で、ウェブサイトやSNSを通じて私たちが得た学びを情報発信しています。

また、コロナ禍においては、公衆衛生上の緊急時に、WHOがその時点でまだ認可を受けていない医療製品を迅速に審査する「WHO緊急使用リスト(EUL: Emergency Use Listing) 掲載手順書」を迅速に翻訳し、広く配信しました。

2. 日本の医療製品・医療技術の国際展開について

◆国連調達実績(2022年)

日本製品の低・中所得国での展開状況を見る目安の一つに、国連調達のデータがあります。国連調達の市場規模は、毎年約300億ドルで、そのうち保健セクターが75億ドル(25.6%)を占め、最も大きなシェアとなっています。このうち医薬品・避妊薬・ワクチンが19.2%、医療機器が5.7%を占めています。

◆日本の国連調達実績(全セクター、2022年)

日本の国連調達実績は、保健だけではなく全セクターを合わせても、近年ほぼ横ばいの1~1.5億ドル程度であり、そのシェアはわずか0.35%に過ぎず、順位は56位です。日本の国連調達においては、多くは車両とその消耗品であり、医薬品や医療機器に関しては殆ど取り扱われていない状況です。逆に言えば、日本企業が進出できるチャンスが残されている可能性があります。

◆低・中所得国への医療製品調達：国際公共調達の必要性

低・中所得国における医療製品の調達について、一つ

のネックとして、それらの国々向けの「調達の仕組み」への理解不足があると考えられます。低・中所得国では、先進国とは異なるアプローチが必要とされます。日本のメーカーは主にBusiness to Businessの形で民間調達を行っている一方、低・中所得国では医療製品は主に「政府レベルでの公共調達」が行われ、その中には、医療製品の8割をドナー国等からの公的支援に依存している国もあります。この仕組みは「国際公共調達」として知られています。

◆国際公共調達の枠組みと医療製品の認証

日本メーカーは低・中所得国においても、先進諸国向け同様に、その国で認証された医療製品を調達します。この際、病院への直接販売や代理店を介した民間調達が主に行われます。対して国際公共調達には、①「各国政府や保健省による調達」、②日本の無償資金協力等「ドナー国政府による調達」、そして③WHO、世界銀行、国連機関等の「国連・国際機関等による調達」が存在します。しかしながら、日本の医薬品・医療機器メーカーにおいてはこの国際公共調達を通じた医療製品の国際展開は殆どなされていないのが現状です。

高い技術力と品質を誇る日本メーカーにとって、国際公共調達に参加することで必要な知見とノウハウを得ることができれば、グローバルな販路の拡大と企業価値の向上につながる可能性があります。

3. 低・中所得国における医療製品のアクセス&デリバリーの課題と、日本の国際展開を支える仕組み

低・中所得国において、医療製品の「アクセス」と「デリバリー」の両方が担保されることは、UHC達成に向けた医療製品の提供体制を確保するために必要不可欠です。先述した通り、医療製品のアクセス&デリバリーの概念をWHOの考え方やSDGsに結び付けて理解することが重要です。しかし、低・中所得国における医療製品のアクセス&デリバリーの現状は充分とは言えず、その要因として「モノがない状況」と「モノがあっても使われていない状況」の2つが考えられます。以下の写真をご覧ください。

◆モノがない状況とは



私自身赴任していたスーダンのとある州の中央倉庫です。大量の医療製品が保管されているように見えます。



一方で、その州の片田舎にあるヘルスセンター（日本でいう診療所のような場所）には必要な医薬品や医療機器が届いていません。なぜでしょうか。

◆モノがあっても使われていない状況とは



こちらはセネガルのとある州立病院の生化学検査機で

すが、故障して以来、3ヶ月以上稼働していません。どのような要因が考えられるのでしょうか。

低・中所得国では「モノがない状況」と「モノがあっても使われていない状況」を目にする機会が多いです。それらには以下のような課題があると私たちは考えています。

- ① 予算の不足
- ② 不公平な分配
- ③ 医療従事者へのトレーニング不足
- ④ 医療製品が現場の環境に合っていない
- ⑤ パーツや消耗品が手に入らない
- ⑥ 使用方法とメンテナンスの問題

このように色々なケースが考えられますが、これらが現地で起こっていることは日本のメーカーは十分に把握しなければいけないところだと思います。特に医療機器に関しては、アフターメンテナンスやアフターサービスが充分でない、技量不足があるといった問題があります。その結果、医療機器を入手できても、それを使いこなせる医療人材が不足していることがあります。これらの課題に対処するために、私たちは個々の事案に沿った支援を行っています。

◆医療製品の国際展開の7つのステップとは

低・中所得国に適した医療製品を効果的に国際展開するには、上記の課題を考慮しながら段階的な取り組みが重要です。私たちは、これまでの経験を基に、医療製品の現状分析から製品開発し、実際に患者に届くまでの過程を7段階に整理しました。これを「医療製品の国際展開のための7つのステップ(以下、7つのステップ)」と提唱しています。

- ・STEP 1 現状分析
- ・STEP 2 開発/設計
- ・STEP 3 認証/登録
- ・STEP 4 選定/優先づけ
- ・STEP 5 国際公共調達
- ・STEP 6 流通/保管
- ・STEP 7 保健医療/サービス提供

国連組織考案の類似のフレームワークはいくつかありますが、私たちが提唱する7つのステップは最初の段階で現状分析を取り入れていることが特徴です。現状分析

手法とアプローチ



■「医療製品の国際展開のための7つのステップ」は、効果的な国際展開へ向けて包括的に取り組むための段階的なプロセス。



✦ 医療製品の国際展開の課題：関心、情報、戦略、調査研究、連携、人材活用、広報、資金

Source: Shimizu E, Yokobori Y, Miyazaki K, Ohara K, Fujii M, Nishioka T, Fujita N. Seven steps in the value chain of health products for equitable access and delivery in low- and middle-income countries. GHM Open. DOI: <https://doi.org/10.35772/ghmo.2022.01008>

Copyright © 2024 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

を行うことで現場のニーズに応える製品を開発したり、必要な認証や登録を取得していくことができます。しかし認証取得・登録をすれば展開されるかと言えば、そう簡単ではなく、各国の診療ガイドラインや医療保険に収載されたり、調達リストに掲載されないと実際に展開することはできません。さらに調達に進むには、低・中所得国では、政府調達や国連調達、つまり国際公共調達が基本であることも認識しておく必要があります。

アフターケアや現地の人材育成も含めた供給体制の構築があって初めて、必要なサービスが適切に提供されます。これらの過程は一方通行ではなく、患者モニタリングや満足度調査等さまざまな方法を通じ、実際に医療提供者が使用して必要な改良があれば、再び最初のステップに戻るループが理想的です。

◆国際展開における国内企業の課題

私たちはこの7つのステップを分析フレームワークとして活用し、日本のメーカーにヒアリングした結果、国際展開における国内企業の課題を、以下の8つに整理することができました。

①関心、②情報、③戦略、④調査研究、⑤連携、⑥人材活用、⑦広報、⑧資金

情報、戦略、連携に関する課題が多く、サービス提供では情報が不足しているという結果になっています。

◆課題に対して存在する支援

また、これらの課題に対する日本政府の支援体制は、均等に整備されていることが分かりました(上図)。そこで、なぜ課題が残存しているのかについて、公的支援の活用状況について公的支援を行う側と公的支援を活用する側の両方にヒアリングを行いました。調査結果は、2024年3月に開催された「国際医療展開セミナー」で発表し、「企業に役立つ公的支援の活用法」というテーマで議論しました。

◆課題に対して存在する公的支援の現状と仕組み

公的支援の中でも「補助金事業」の特徴として、①1事業で全てのステップをカバーしているものは存在していないこと、一方で、②複数の補助金事業を組み合わせると、7ステップ全てをカバーすることができる、というのが現状の公的支援の仕組みとなっています。セミナーの事後動画や報告書はウェブサイトに掲載しておりますので、ご関心のある方はご参照いただければと思います(https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/internal/consult/access_delivery/index.html#acdeli_tenkaiseminar)。



国際展開における国内企業の課題

	1. 現状分析 検討/研究	2. 開発/ 設計	3. 認証/ 登録	4. 選定/ 優先付け	5. 国際公共 調達	6. 流通/ 保管	7. 保健医療 サービス提供
① 関心	ビジネス、利益性への不自信感		プロセスの負荷		関心の低さ		
② 情報	現地ニーズ情報 不足		WHO事前認証 の情報不足		調達知識不足		
③ 戦略	マーケティング 戦略		現地ニーズを踏ま えた製品開発 競争力の低さ		WHO事前認証 取得へ向けた 戦略		メンテナ ンス: 遠隔、消耗品、 環境設定
④ 調査研究			追加研究の 必要性		政府の戦略的な 国際機関誘致 国家カテゴリー 保険取組戦略		
⑤ 連携	国際展開支援 機関の 知識・活用不足		国際機関支援 の活用不足		企業体力 各国国策対応 現地に適した価格設定		需要予測/供給能力 海外拠点
⑥ 人材活用			規制調和不足/ グローバルスタン ダートとのギャップ		国際機関と企業の連携不足 国際機関へ輩出できる人材不足 中小企業人材不足 国際機関勤務者のCOI問題		
⑦ 広報			規制当局への アピール不足		現地における 製品広報不足		言語による 障壁
⑧ 資金			資金不足		商習慣の違い 日本政府支援の弱さ 地政学的な不利		

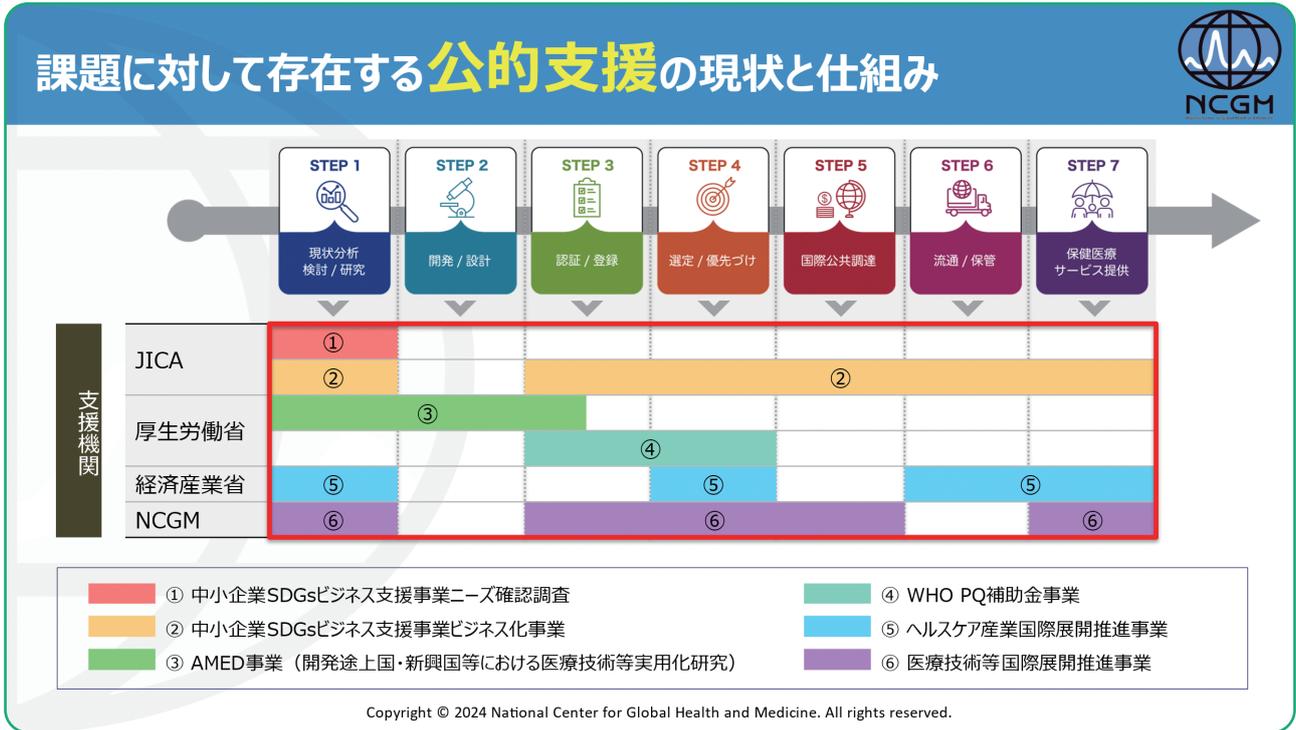
Copyright © 2021 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

課題に対して存在する支援



	1. 現状分析 検討/研究	2. 開発/ 設計	3. 認証/ 登録	4. 選定/ 優先付け	5. 国際公共 調達	6. 流通/ 保管	7. 保健医療 サービス提供
① 関心	現地/制度/国 際展開全般 に関する 情報支援		国際NGOや国 連機関等 による ニーズマッチング		規制当局手続きの 助言等		政府・国際機関との セミナー、調達プログラムの 支援等
② 情報							調達需要予測、 生産拠点への 助言
③ 戦略	マーケティング 戦略		現地ニーズを踏ま えた製品開発 競争力の低さ		事業規制・ マーケティングコンサル 支援		メンテナ ンス・ 経営戦略支援
④ 調査研究	現状調査方法 への助言		研究支援		実証実験支援		研究者・企業の協働 大使館支援による 実証事業
⑤ 連携	ネットワーク支援 出向者配置		企業間連携 政府・企業連携 政府・国際機関連携		国際的な調達 イニシアチブの設立 カタログ掲載		援助協同国際機関調達 ODA調達実績 日本有利な環境づくり 海外企業との 国外生産連携 現地代理店との連携
⑥ 人材活用			現場からの 助言		国際機関への出向 国際機関調達スタッフとの仲介 国際機関勤務 経験者からの助言		できる人材不足 者のCOI問題 国際機関 日本人職員 による支援
⑦ 広報			資金支援		規制当局へ 向けた広報		現地における 製品広報不足 調達機関へ 向けた広報
⑧ 資金			政府系事業 補助金		厚労省PQ取得 支援補助金		国際展開推進事業等の活用

Copyright © 2021 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.



4. 今後の展望と読者へのメッセージ

2021年～2024年には、日本企業に対して毎年ヒアリング調査を実施し、国際医療展開セミナーを開いて、調査結果と共に、私たちのメッセージをお伝えしてきました。最初に、「上手くいっているところの企業経験から学ぶ」ことは有益です。例えば、国際展開に成功している企業のグッドプラクティスを参考に、現地ニーズをよく把握している企業や、政府や国連機関の公的支援を使っている企業は上手くいっている傾向があると思います。

次に、インフォーマルなネットワーキングやキーパーソンを持つことの重要性についてです。出向者や、国連機関の特定部署のキーパーソン、保健省で実際意思決定を行うキーパーソン、規制当局者など、キーパーソンと協力して成功している事例がありました。

また、私たちが特に強調したのは、最初の現状分析のステップから7つの段階を経ることを知り、予測されるボトルネックを見据えて進めていく計画を立てることです。人材育成やアフターケアも含めたサービス提供体制を適切に考慮することも重要です。そして、「売ればいい」

のではなく、届いた先の対象国の人々の健康向上を目指して頂きたいという、出口戦略としてのメッセージを出しています。

◆7つのステップに基づいた企業による公的支援活用の分析から明らかになったこと

2023年度の調査結果からは、以下の3つのメッセージをお伝えいたしました。

1)「現地渡航の機会を最大限活用する」

：現地訪問し現状を把握することや人脈作りをすることは、企業が抱える多くの課題の解決に貢献すると考えられます。自社の製品や技術が現地で効果的に使えるのか、現地の保健システム(制度)に適しているのかを検証できる機会となります。

2)「各公的支援の特徴を理解し、自社努力を補うために活用する」

：例えば、開発費を補う、製品の認証取得のために活用する等、どのステップでどの公的支援を使うのか分析し、自社努力をさらに補うために活用することは有用です。また、公的支援を得ることで、公的機関より資金支援以上の助言や情報提供を受けられることがあります。

ます。

3)「公的支援＝政府支援事業であることの利点を活用する」

：日本政府の支援事業であることのメリットが大きいことが、今回の調査から明らかになりました。公的支援を活用している事業であることで、相手国においてアポイントが取りやすくなる、人脈構築しやすくなる、信頼を得られる、といった声をよく聞きます。また、「公的支援を獲得した事業」であることで、自社内や経営陣からの評価が上がるといったポジティブな反応があります。

おわりに

低・中所得国の公衆衛生や医療水準の向上を目指し、医療技術と質の高い医薬品・医療機器・保健サービスをその国に合う形で展開することが、SDGsの視点からも究極的なゴールとなります。

私たちは今後も調査研究を中心に据え、優れた医療製品・医療技術の国際展開を促進し、特に低・中所得国の人々の健康向上に取り組む日本企業を支援したいと考えています。

取材／編集：森田 真正、丸田 泰広

インタビュー：2024年4月22日