

業界の海外展開するうえでの 現地代理店の役割



医機連
JFMDA

一般社団法人 日本医療機器産業連合会



<https://www.jfmda.gr.jp/>

2025年3月5日

(一社)日本医療機器産業連合会 アジア分科会

日本分析機工業会・日本臨床検査薬協会

IVD-MDアジアワーキンググループ

議長 船越 國宏



日本医療機器産業連合会(医機連)

創設: 1984年
加盟団体: 20団体、約4,300社
就業者: 約12万人
賛助会員: 約160



多種多様な医療機器を取り扱っている



日本企業の海外進出促進を検討した政府報告

「開発途上国の感染症対策に係る官民連携会議」

2018年4月9日(月)

「感染症分野における途上国展開に向けた研究会」報告

- ◎(座長) 聖路加国際大学大学院 公衆衛生研究科科長 遠藤弘良氏
- 国際協力機構(JICA) 国際協力専門員 磯野光夫氏
- エーザイ アジアリージョン事業戦略部部長 小越健史氏【日本製薬工業協会推薦】
- シスメックス株式会社 学術本部 船越國宏氏【日本医療機器産業連合会推薦】
- 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター インターナショナルトライアル部
臨床研究センター 飯山達雄氏
- 結核予防会 審議役(国際・学術研究推進・データヘルス計画担当) 竹中伸一氏

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kokusai_kansen/kansen_kaigi/dai5/siryou1.pdf



「感染症分野における途上国展開に向けた研究会」報告

感染症分野における途上国展開に向けた課題への対応策・支援策 提言(イメージ)

【民間】

- 臨床検査業協会及び日本分析機器工業会において、「途上国展開に関する合同委員会(仮)」を設置し、政府への支援要望等の集約を期待する。

途上国展開に関する合同委員会(仮)

合同委員会(仮)において以下の項目を検討・実施

【情報収集・共有体制強化】

下記に関する情報を収集・共有

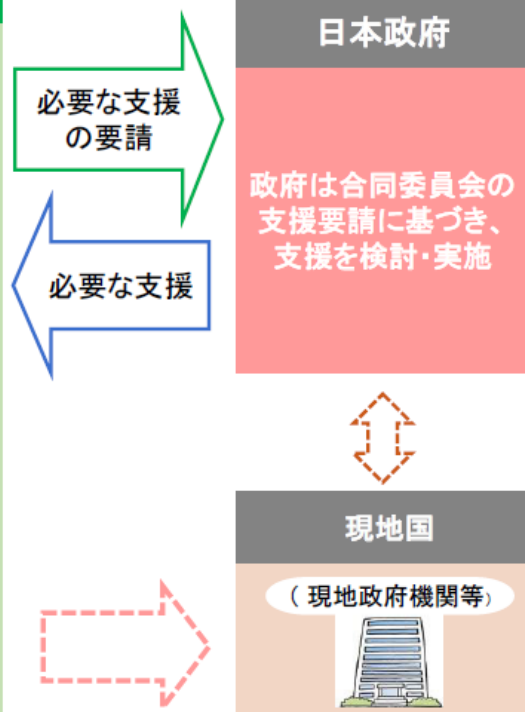
- 医療市場
- 代理店
- 現地国の規制
- 国際支援機関の調達
- PQ取得

【業界意見集約機能の強化】

- 日本の政府機関が行う途上国人材育成事業等との連携を検討
- 簡略審査を求める対象国の検討
- WHOへ新たに策定を働きかけるPQ優先審査分野やWHOガイドライン等についての検討

【企業間協力体制の強化】

- 途上国への既進出大手企業と中小企業等との連携可能性を検討
- メンテナンス体制の検討・構築



分析工・臨薬協での会員企業へのアンケート調査

海外展開における課題・要望調査 2018年実施

現在展開中の課題、国への要望調査 …… 7月実施

調査対象： 全会員企業

展開希望国のアンケート調査 …… 9月実施

調査対象： IVD-MDアジアワーキングG拡大会議メンバー …… 17社

課題について 総数24社

薬事規制関連	11件
代理店・流通	6件
マーケティング関連	4件
流通	2件
WHO-PQ関連	2件

アジアの関心国（中国・韓国・台湾の除く）

1.インドネシア、2インド、3.フィリピン、4.タイ、5.ベトナム

（第1,2,3希望の国を挙げてもらう形で実施し、回答をスコア化して集計）



分析工・臨薬協での会員企業へのアンケート調査

薬事課題

- ・ 海外薬事規制に関する情報入手に難しさがある。英語で情報が公開されていない国が多い。
- ・ 各国での規制に異なる部分が多く、対応に難しさがある。

販路開拓課題

- ・ 現地代理店の選定の難しさ。市場情報把握の難しさ。
- ・ 現地 Key Opinion Leader (KOL) との関係構築の難しさ。

代理店・流通・マーケティング関連課題の主なコメント内容

日系の医薬品卸や総合商社では自社のビジネススタイルに合わない。総合商社が介在する場合には**保守体制**が十分に構築できない。

代理店の規模、取扱品目と販売実績、現地情報収集能力、**QMS・GVPの対応状況、販売に当たり必要な知識、輸送業者との連携**

参入する国における**競争環境の把握**。地方のローカルディーラーに関する情報が欲しい。ローカル**学会を一覧で把握**したい。**正確な薬事規制情報**を知りたい。これら情報が**代理店が重要なリソース**になっている。

自社商品の**ターゲット疾患に関する正確な市場規模**を把握したい。

自社製品の展開において**キーとなるドクターを抽出して、アプローチ**したい。

代理店を通じて**正確な薬事規制情報**を知りたい。

代理店の**販売力**が芳しくない。

代理店の**債権回収**がよろしくない。

病院数、クリニック数、患者数、症例のトレンドを知りたい。

要冷蔵試薬搬送を確立したい。

輸出先で必須となる書類の整備をして、**税関で足止めにならない方策の整備**



業界の海外展開するうえでの現地代理店の役割

各社の課題に対するコメントから日本企業が代理店に期待する役割をまとめました。

1. 薬事申請および正確な薬事規制情報の把握
2. QMS・GVPの対応（法制度で求められればGDP対応）
3. 輸送業者との連携（遅滞なき通関、必要な場合には冷蔵輸送ルート確保）
4. 販売力の確保
5. 徹底した債権管理
6. 機器を取り扱う場合には保守体制構築
7. 疾患トレンドやキーとなるドクターなどの市場情報把握



現状分析 検討／研究

経産省：海外の情報をわかりやすく検索

- 政府の海外の情報を検索できるようにWEBサイト



> HOME > プライバシーポリシー > お問い合わせ

ヘルスケアの海外情報をもっと見つけやすく

日本政府が過去に支援した事業の知見を、らくらく検索

現地情報を探す

国別概要情報

政府の支援情報を探す

薬事規制レポート

相談窓口の情報



ヘルスケアに関する海外の現地情報を探す

フリーワードから探す

本Webサイトでは、経済産業省が過去に支援した海外での実証事業報告書や、作成したカントリーレポート（国別の基礎情報集）等について、フリーワードやカテゴリで検索できます。（最新年度順に表示）



<https://healthcare-international.meti.go.jp/>



医療国際展開カントリーレポート（経産省）

- 新興国等の医療事情の概要を簡潔にまとめたレポートを、事業者のニーズが高い国を中心に15カ国分を作成し、経済産業省ホームページにて情報発信。
- 公的保険制度や、医療機器・医薬品の規制、業界構造など網羅的に記載。



【レポートを作成しているアジア各国】

インド	ベトナム
インドネシア	マレーシア
カンボジア	ミャンマー
タイ	バングラディシュ
中国	フィリピン

【目次を一部抜粋】

医療関連	
医療・公衆衛生	
健康水準および医療水準	… 16
医療費支出額	… 17
疾病構造・死亡要因	… 18
医療機関 - 医療機関区分と施設数・病床数の推移	… 21
医療機関 - 病院カテゴリ、その他の機関	… 22
医療機関 - 公的医療機関	… 23
医療機関 - 民間医療機関	… 24
医療従事者	… 25
制度	
公的保険制度	… 26
保健に関する制度・行政体制	… 28
医療機器に対する規制	… 29
中古の医療機器に対する規制	… 31
医薬品規制	… 32
臨床試験に関する規制	… 35
ライセンス・教育水準	… 36
医師の社会的地位	… 37
外国人医師のライセンス	… 38
医療サービス	
市場規模	… 39
参考) 総保健医療支出額(THE)とは	… 40

<https://healthcare-international.meti.go.jp/search/detail/3008/>



経産省の「ヘルスケアの情報をもっと見つけやすく」

代理店についての検索結果

ヘルスケア関連調査レポート (JETRO)

医療機器 (代理店情報)

マレーシアにおける医療機器等の輸入販売業者調査	2021年7月	https://www.jetro.go.jp/world/reports/2021/02/c5d2f79bd2a55d5d.html
中東医療機器ディストリビューター調査 (2021年3月)	2021年3月	https://www.jetro.go.jp/world/reports/2021/02/2ccc58fac1d29884.html
欧州医療機器ディストリビューター調査	2019年2月	https://www.jetro.go.jp/world/reports/2019/02/d38d1604fcd7b81f.html
ペルーにおける医療機器等の輸入／販売業者調査	2018年3月	https://www.jetro.go.jp/world/reports/2018/02/c3b301d3cbb43888.html
チリにおける医療機器等の輸入／販売業者調査	2018年3月	https://www.jetro.go.jp/world/reports/2018/02/1082d123ab73b16d.html
タイ医療機器ディストリビューター調査	2018年3月	https://www.jetro.go.jp/world/reports/2018/02/a79f1027dc7481fb.html
ベトナムにおける医療機器等の輸入販売業者調査	2017年3月	https://www.jetro.go.jp/world/reports/2017/02/3b5b5adcc3752017.html
インドネシアにおける医療機器市場の概観 -日系企業のビジネス展開のための市場・規制・医療機器の輸入／販売業者調査-	2017年3月	https://www.jetro.go.jp/world/reports/2017/02/86e615e453ca3d86.html
中東医療機器市場ディストリビューター調査 (2017年3月)	2017年3月	https://www.jetro.go.jp/world/reports/2017/02/4a859bf448563ae0.html

https://healthcare-international.meti.go.jp/search/?gq=&parent_code%5B%5D=4.18.&code%5B%5D=4.18.1.#result



JETRO 医療国際展開専門家（医療機器）事業

無償

※お申し込みが上限に達したため、2024年度の受付を終了しました。

日本企業の皆様の医療機器関連分野での輸出にむけて薬事規制や対象国市場参入に関する課題解決を専門家がお手伝いします。

医療機器ビジネスに精通したジェトロの専門家が、オンライン面談やE-mail等を通じて、皆様が抱えている海外ビジネス展開に関する疑問の解消や課題の解決をサポートします。

POINT 専門家が医療機器分野の米国市場や各国薬事規制について最新情報をもとに日本語で回答

欧州の薬事関連規制について知りたい

対象国における自社製品の医療機器クラス分類を知りたい

対象国市場の商流について知りたい

こんな方にお勧めします

米国医療機器市場の特徴を知りたい

MDR移行およびAMDDによる影響を知りたい

薬事申請、審査、登録までの平均期間や難易度について知りたい

<https://www.jetro.go.jp/services/hc-senmonka.html>



JETRO 代理店支援

海外ミニ調査サービス



お客様に代わって海外の情報をお調べします

海外取引の足がかりとなる情報をジェトロ海外事務所がお調べします。現地の基本的な情報を把握したい方、海外取引のより具体化を目指す方のご利用をお勧めいたします。（有料/ジェトロ・メンバーズ会員割引料金あり）。

中国の食品輸入会社リストが欲しい。

中南米の規格資料を入手したい。

こんな方にお勧めします

オーストラリアのピール生産量統計はありますか。

アジア3か国の店頭小売価格が知りたい。

有償のサービス



企業リストアップ

調査の概要

輸出入や代理店、製造委託等のパートナー候補となりうる現地企業を10社リストアップいたします。調査はジェトロ海外事務所が保有するディレクトリーやイエローページ、データベース及びインターネット等より該当する現地企業をピックアップして10社のリストを作成いたします。ご要望により追加項目として電話で購買窓口情報等のヒヤリングを行うことも可能です。なお、欧州地域での窓口担当者情報の提供については、EU一般データ保護規則（GDPR）により承ることができません。ジェトロメンバーズについては一部メンバーズ限定サービスにて対応可能な場合がありますので最寄りのジェトロ事務所までお問い合わせください。

https://www.jetro.go.jp/services/quick_info/

