

国際医療展開セミナー

医療製品を低・中所得国へ

ー 実践で役立つ国際展開戦略 ー

2023年1月31日

<第一部 NCGM が得た医療の国際展開の学び>

医療技術等国際展開推進事業

国立国際医療研究センター 国際医療協力局 江上 由里子

医療技術等国際展開推進事業から認証・調達に至るまで

国立国際医療研究センター 国際医療協力局 藤井 めぐみ

国際展開に必要な7つのステップ ～これまでの学びを踏まえて～

国立国際医療研究センター 国際医療協力局 清水 栄一

国際展開における企業の課題と存在する支援 ～7つのステップを基に～

国立国際医療研究センター 国際医療協力局 宮崎 一起

<第二部 展開する側と支援する側からみた国際展開に必要な戦略>

中小企業の戦略的な国際展開

株式会社大同工業所 大桐 伸介

企業の強みを活かした既存製品の国際展開 ～ベトナムでの取り組み～

リオン株式会社 渡部 忠行

WHO が評価する低リソース環境下での画期的な医療機器 ～実例からみる国際展開に必要な因子～

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター
WHO compendium 外部評価委員 福田 恵子

日本企業のマインドセットと国際展開

NPO 海外医療機器技術協会の (OMETA) 矢野 守

<第三部 パネルディスカッション>

パネルディスカッション「現地で選ばれるための国際展開戦略」

セミナー総括

国立国際医療研究センター 国際医療協力局 蜂矢 正彦

事前アンケートによる回答結果

医療製品を低・中所得国へ

— 実践で役立つ国際展開戦略 —

目次

ご挨拶	02
第一部 NCGM が得た医療の国際展開の学び	03
1. 医療技術等国際展開推進事業	03
国立国際医療研究センター 国際医療協力局	江上 由里子
2. 医療技術等国際展開推進事業から認証・調達に至るまで	07
国立国際医療研究センター 国際医療協力局	藤井 めぐみ
3. 国際展開に必要な7つのステップ ～これまでの学びを踏まえて～	12
国立国際医療研究センター 国際医療協力局	清水 栄一
4. 国際展開における企業の課題と存在する支援 ～7つのステップを基に～	16
国立国際医療研究センター 国際医療協力局	宮崎 一起
第二部 展開する側と支援する側からみた国際展開に必要な戦略	20
5. 中小企業の戦略的な国際展開	20
株式会社大同工業所	大桐 伸介
6. 企業の強みを活かした既存製品の国際展開 ～ベトナムでの取り組み～	28
リオン株式会社	渡部 忠行
7. WHO が評価する低リソース環境下での画期的な医療機器 ～実例からみる国際展開に必要な因子～	37
大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター WHO compendium 外部評価委員	福田 恵子
8. 日本企業のマインドセットと国際展開	45
NPO 海外医療機器技術協力会 (OMETA)	矢野 守
第三部 パネルディスカッション	54
9. パネルディスカッション「現地で選ばれるための国際展開戦略」	54
モデレーター：国立国際医療研究センター国際医療協力局	横堀 雄太
登壇者：株式会社大同工業所	大桐 伸介
リオン株式会社	渡部 忠行
大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター / WHO compendium 外部評価委員	福田 恵子
NPO 海外医療機器技術協力会 (OMETA)	矢野 守
10. セミナー総括	57
国立国際医療研究センター 国際医療協力局 連携協力部	蜂矢 正彦
事前アンケートによる回答結果	61

ご挨拶

国立国際医療研究センター (NCGM)
国際医療協力局長 池田 千絵子

新型コロナウイルス感染症の感染拡大から3年を過ぎ、この間、グローバルヘルスを取り巻く環境も大きく変わってきました。国境という枠を超えて、国連や国際機関、政府、アカデミア、市民社会及び民間企業がそれぞれの役割を果たしつつ連携し協力することがますます重要となっております。

私ども国立国際医療研究センター国際医療協力局はUHC達成に向けて、質の高い医療技術と医療製品を低・中所得国のニーズに合うかたちで住民に届け、健康向上につなげる活動への取り組みを続けております。そしてこの取り組みの一つが毎年開催しております「国際医療展開セミナー」です。

今年度は、「医療製品を低・中所得国へ～実践で役立つ国際展開戦略～」というテーマで、低・中所得国への医療製品の効果的な国際展開の戦略について、より体系的な理解を深めることを目的としております。

本日の第一部では、これまで医療技術等国際展開推進事業にご参加いただいた方へのアンケートや、医療製品の国際展開に取り組まれている企業、及びそれを支援している方々からのヒアリングに基づく調査結果等について、報告させていただきます。

その後第二部では、実際に低・中所得国で医療製品を国際展開されている企業の方々から、現場でのご経験に基づく知見や戦略などを紹介していただきます。今回はWHOや日本の業界団体における企業向けの支援経験が豊富な方をお招きしておりますので、日本の企業がどのような課題に直面し、どのように克服しているのか、そのために必要な戦略は何か、などをお話しいただけるのではないのでしょうか。

大企業のみならず、中小企業で国際展開を検討されている方々にとっても、参考にしていただける構成となっておりますので、私も楽しみにしております。

今回のセミナーは、企業、行政、市民社会、研究機関等より200名を超える方々にご登録いただきました。お忙しい中オンラインでご参加いただいております皆様にお礼申し上げます。

本セミナーが皆様にとって有意義な機会となりますことを祈念し、私の挨拶とさせていただきます。



1.

医療技術等国際展開推進事業

国立国際医療研究センター 国際医療協力局 江上 由里子

医療技術等国際展開推進事業

国立国際医療研究センター
国際医療協力局
江上由里子

医療技術等国際展開推進事業 背景・概要・目的

背景

健康・医療戦略推進法（2014）

- 医療分野の研究開発・環境整備と成果普及
- 健康長寿社会の形成に資する産業活動の創出

健康・医療戦略（第一期2014-19、第二期2020-24）

- 国際展開の促進
- アジア健康構想の推進ーアジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン
- アフリカ健康構想の推進

概要・目的

- 日本の医療制度に関する知見・経験の共有
- 高品質かつ相手国のニーズに応える日本の医療製品・医療技術の国際展開を推進

■ 相手国の公衆衛生水準・医療水準の向上に貢献

■ 国際社会における日本の信頼を高める

■ 日本と相手国双方に好循環をもたらす

■ 研修事業

- 技術者・専門家の派遣
- 研修生の受け入れ
- オンライン研修

■ 厚生労働省の予算、2015年～

江上 それでは「医療技術等国際展開推進事業」についてご説明いたします。

医療技術等国愛展開推進事業は、2014年に成立した健康医療戦略推進法及びその後の健康医療戦略を背景に実施されています。

健康医療戦略は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するため、政府が講ずべき医療分野の研究開発及び健康長寿社会に資する新産業創出等に関する施策を、総合的・計画的に推進することを目的に策定されました。ここに、国際展開の推進、アジア・アフリカ健康構想の推進が明記されており、厚生労働省の補助金により2015年から実施しています。

目的は、日本の医療制度に関する知見・経験を共有し、高品質かつ相手国のニーズに応える日本の医療製品・医療技術の国際展開を推進することで、相手国の公衆衛生水準・医療水準の向上に貢献し、国際社会における日本の信頼を高め、日本と相手国双方に好循環をもたらすことです。

事業の内容

対象国：厚生労働省等と医療・保健分野に関する協力覚書などを署名した国
今後、医療ニーズの高まり、経済成長が見込まれる低所得国

医療制度

- ・ 医療制度、保険制度、薬事制度等の規制制度・医療環境整備(含医療安全)
- ・ 医療情報システムの構築・運用等

**医療製品
医療技術**

- ・ 日本の医療技術、医療機器、医薬品等の資機材
- ・ 日本の医療施設における運営体制、マネジメント・研修・施設等の管理運営・人材開発・設備
- ・ 相手国の認証取得、予防・診断・治療ガイドライン収載、保険収載等を目標としている医療製品を活用

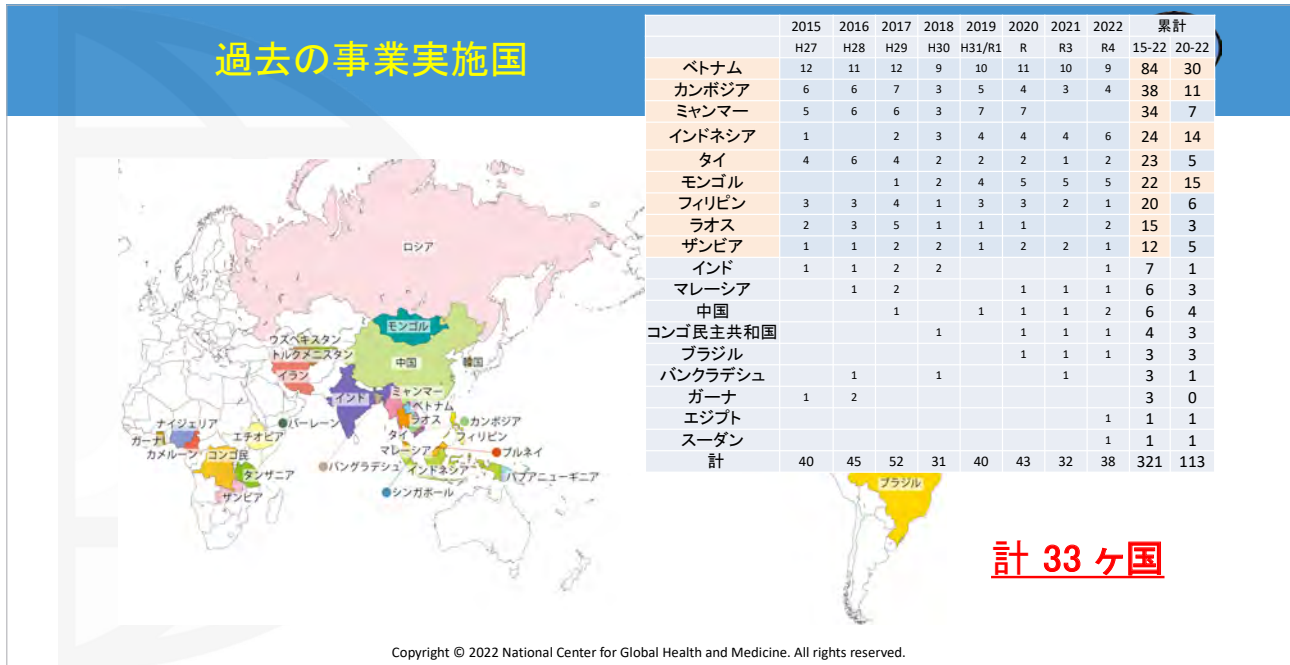
健康課題

- ・ 公衆衛生危機、感染症、高齢社会対策、女性と子どもの健康改善、非感染性疾患(NCD)、災害、メンタルヘルス、栄養等

本事業では、厚生労働省と医療・保健分野に関する協力覚書などを署名した国や、今後、医療ニーズの高まり、経済成長が見込まれる低・中所得国等に対して研修を行います。

内容は、第一に、医療制度に関する知見・経験、すなわち医療制度、保険制度、薬事制度等の規制制度、医療環境整備、医療情報システムの構築・運用などに関する研修です。

第二に、相手国のニーズに応える日本の医療製品や医療技術をグローバルに展開するものです。研修を通じて日本の製品の良さを実感してもらい、診断・治療のガイドラインに掲載されたり、保険収載されることにより、対象国内でその技術がより展開されやすくなります。また、公衆衛生危機、感染症、高齢社会対策、非感染性疾患（NCD）、など国際的な健康課題に関する事業も対象です。



過去 8 年間で 33 カ国で展開推進事業が実施されています。多くはアジアですが、アフリカ、南米、中東でも実施されています。

事業インパクト (1) 国家計画/ガイドラインに採択された医療技術

令和3年度(7事業、11例)

- **モンゴル**: 小児の肝臓移植が国家計画に採択された
- **インドネシア**: シェーグレン症候群、変形性関節症、強皮症、ステロイド骨粗鬆症の診療ガイドラインが、インドネシアリウマチ協会により作成された
- **カンボジア**: 理学療法士の学士課程が、国立健康科学大学に設置された
- **コンゴ民**: ポータブルエコーおよびデジタル産前健診の普及計画が、保健省プロジェクトとして成立した
- **ザンビア**: PURE-TB-LAMPが、National Tuberculosis and Leprosy Programme Tuberculosis Manual(ガイドライン、第6版)および国家戦略計画(NSP)に収載された
- **ベトナム**: 安全性及び技術的性能の検査を行うべき医療機器について定める通達(ベトナム国 通達番号: 33/2020/TT-BCT号 通称: 政令33号)が策定された
- **パプアニューギニア**: 感染管理対策アクションプランが、保健省政策として正式に承認された

*2019年度展開推進事業実施分が2021年5月に正式承認された。


Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

事業インパクトです。国レベルでの診療ガイドラインへ収載されることで国内に広く知られ、健康保険に収載されることで自前での調達や継続した技術の運用が促進されます。令和3年度は、11例の成果がありました。

事業インパクト (2) 相手国の調達につながった医療機器 (種類別)

R3年度 (8事業、10種類)

- ・ モンゴル : 血液検査装置
- ・ ベトナム : 健診用・インピーダンスオージオメーター、補聴器
- ・ タイ : ベッドサイドモニター
- ・ モンゴル : 終夜睡眠ポリグラフ検査装置
- ・ バングラデシュ : 多項目自動血球計数装置
- ・ ベトナム : 経気管支超音波ガイド下生検診断装置 (EBUS)
- ・ ベトナム : ①内視鏡外科タワー、②手術器械
- ・ ベトナム : とりみ材



Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

また、令和3年度は、10種類の医療機器が相手国で調達されました。さらに、令和2年度以降、新型コロナ流行の影響で遠隔会議システム等を利用した遠隔研修が主となったこともあり、事業インパクトとして、育成した保健医療従事者の延べ数は大幅に増え、令和3年度までの過去7年で2万3,000名あまりとなりました。

医療製品の開発から展開へ：薬事規制・認証に焦点

国際展開推進事業

アフリカでの日本の医療機器展開のための理解促進事業 (2015-19)

- ・ 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) と共同実施
- ・ アフリカで拠点となりうる国の薬事規制当局を対象
- ・ 日本のPMDA認証とWHO事前認証 (PQ) の理解促進
- ・ 日本企業と個別面談

国際医療展開セミナー


2015 (ザンビア) → 2016 (ザンビア) → 2017 (タンザニア) → 2018 (カメルーン・コンゴ民) → 2019 (エチオピア・ナイジェリア) → 2020 → 2021 → 2022

WHO 事前認証 (PQ) セミナー (2017-20)

- ・ 日本企業がPQに関する理解を深める
- ・ PQ取得後の対応に関する理解を深める

PQから7ステップへ (2021-22)

- ・ 開発からPQ、PQ取得後
- ・ 伴走支援



Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

展開推進事業の一例を紹介します。スライドの上半分は、展開推進事業予算を活用してNCGMがPMDAと協働で実施した、日本の医療機器展開のための理解促進事業です。アフリカ規制当局担当者に対してPMDA認証の認知度を上げることが目的とし、PMDAがアジア諸国に対して行っている研修に参加してもらい、PMDAとWHOとの整合性の理解促進を図りました。

あわせて、スライドの下段は、NCGMの別事業として日本企業向けに低・中所得国への展開に有用なWHO PQの仕組みやPQ取得後の対応などに関してセミナーを行ってきております。

このように、複数の事業者で、国際展開推進事業を別のスキームと合わせて実施することで相乗効果や継続性を期待できる結果となっています。

令和5年度事業公募中！ 2月20日正午締め切り



- 大学・医療機関・企業（中小企業・ベンチャー企業歓迎）・行政機関など広く募集
- 複数年度の計画可（採択は年度毎）、出口戦略を明確に！
- 医療従事者が研修実施・海外出張の際に人件費補填あり

展開事業の特徴

- 研修事業が軸。
（調査研究、機材供与には使えない）
- 応募してから採択、実施が早い
- 取り残されがちな分野にも対応可能

Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

8

ご清聴ありがとうございました



日本の医療を世界へ



研修事業は、国際医療協力、専門医派遣・研修医派遣・研修医派遣事業を通じて、世界中に日本の医療技術やサービスを展開し、世界の医療水準を向上させることを目的としています。また、海外での研修医派遣事業を通じて、海外の医療水準を向上させることを目的としています。

◆ホームページ上でご覧いただけます

日本語：<http://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/open/index.html>

英語：<http://kyokuhp.ncgm.go.jp/eng/activity/open/index.html>

Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

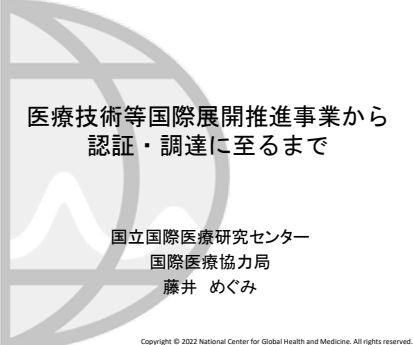
9

官民を問わず、大学、医療機関、企業行政機関など、それぞれの立場から、日本の医療技術やサービスを海外に展開することを目的としています。研修事業が軸で、調査研究や機材供与には活用できませんが、他の ODA 案件に比較して、応募してからの採択や実施が早く、また、パートナーからなかなか取り上げられにくい分野にも対応可能です。令和5年度の募集は終了しましたが、次年度につきましてはホームページで掲載いたしますのでご覧ください。ご清聴ありがとうございました。

2.

医療技術等国際展開推進事業から認証・調達に至るまで

国立国際医療研究センター 国際医療協力局 藤井 めぐみ



医療技術等国際展開推進事業から
認証・調達に至るまで

国立国際医療研究センター
国際医療協力局
藤井 めぐみ

Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

NCGM

NCGM

アンケートの目的、対象、方法、回収結果

【目的】

- ・ 2国間の認証・調達の実際、および国際展開推進事業の国際公共調達に関する傾向を知る

【対象】

- ・ 令和元年、令和2年度の国際展開推進事業に参加し、展開国に自社製品が調達された計13事業の33製品

【方法】

- ・ Formsによるアンケート送付

【回収結果】


- ・ 10事業の17製品について回答あり

2

Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

藤井 それでは発表させていただきます。今回の発表はアンケート調査結果をまとめたものとなっております。このアンケートは、令和元年、2年度の国際展開推進事業に参加し、さらに展開国に自社製品が調達された13事業、33製品を対象として行いました。Formsにより事業責任者宛てにアンケートを送付した結果、10事業17製品に関して回答がありましたので、その結果についてお話させていただきます。

アンケート内容



NCGM

- ① 調達に至った製品と展開国
- ② 国際展開推進事業開始前の認証取得状況
- ③ 国際展開推進事業で調達される際に使用した認証
- ④ 認証を取得する際のポイント

3

Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

アンケート内容はこの4点です。一つ目は国際展開推進事業を行ったことで調達に至った製品とその展開国について、二つ目に国際展開推進事業開始前に取得していた認証について、三つ目に事業で国際展開する際に実際に展開国に認められた認証について、四つ目に認証を取得する際のポイントや苦労した点について、お話しさせていただきます。

結果①: 調達に至った製品と展開国



事業展開国	事業数
ベトナム	5
ミャンマー	2
タイ	1
インドネシア	1
ザンビア	1

回答のあった17製品
デジタル式補聴器
セントラルモニター
非侵襲心拍出量測定技術を搭載した生体情報モニター
血液透析装置
エンドトキシン補足フィルター (ETRF)
血小板振盪器
低温作業台
血液バッグ用冷却遠心機
免疫血液学用遠心機
内視鏡タワー
内視鏡システム×2
内視鏡検査機器
鉗子
閉鎖式保育器
血管系疾患の診断に必要な3Dワークステーション
電気安全解析装置

Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

4

まず、令和元年度と2年度の医療等国際展開推進事業を行った結果、調達に至った製品は17製品ありました。調達された展開国は5カ国あり、ベトナム、ミャンマー、タイ、インドネシア、ザンビアでした。調達された製品は右表のとおりです。透析関係の機器や内視鏡関係の機器、生体モニターなどが調達されたことが分かります。

国際展開で使われる医療製品の認証



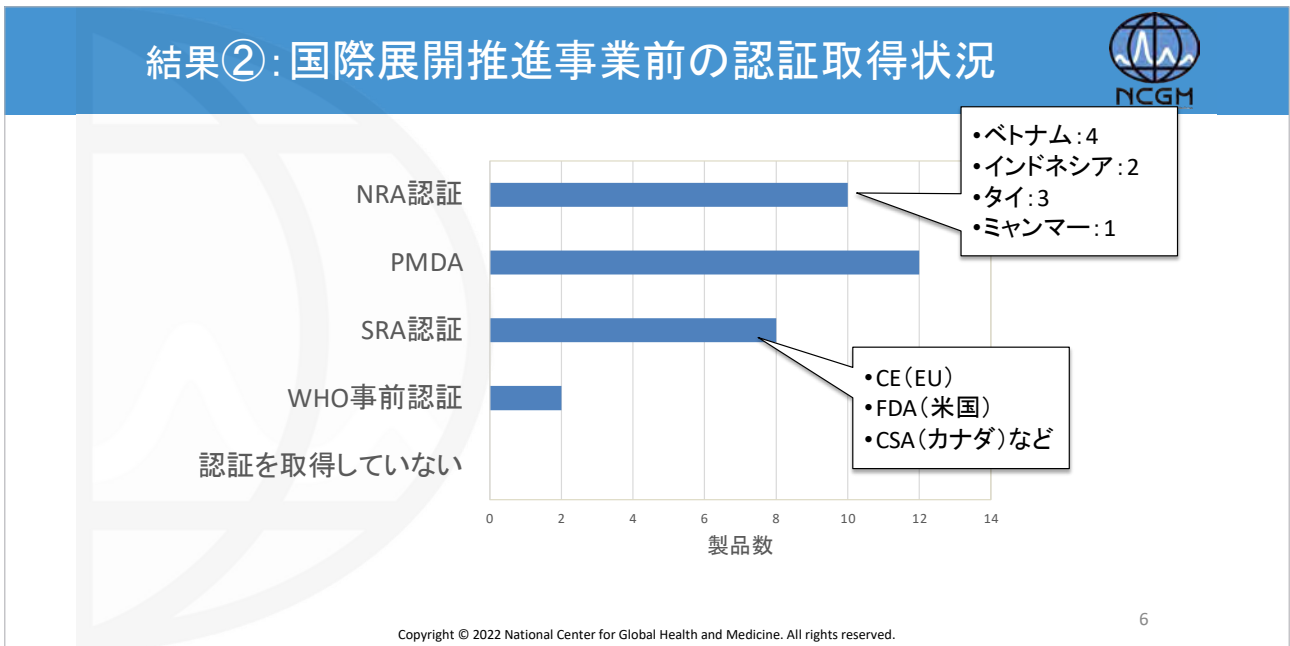
Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

5

このように、展開国に調達されるためには、医療製品が品質、安全性、有効性といった基準を満たし、販売・流通に問題がないことを示す認証の取得が必要となります。ここでは国際展開で使用されている医療製品の認証についてお伝えします。

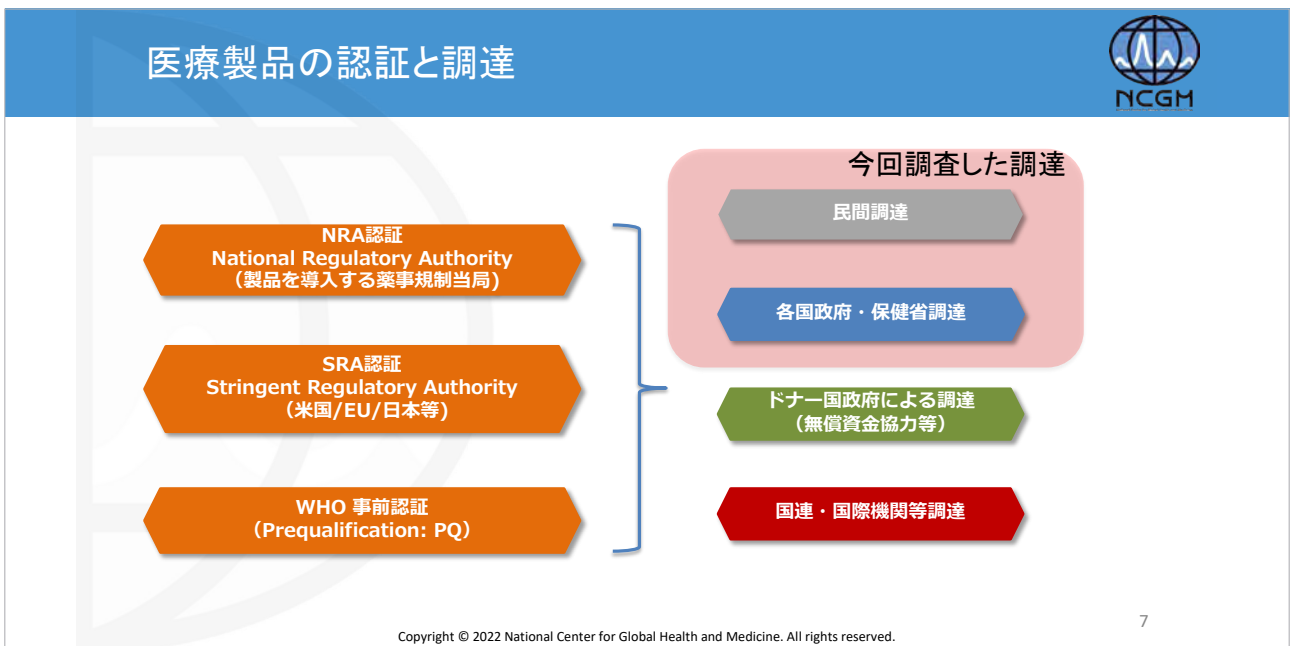
認証制度は、製品によって認証基準の度合い、適用範囲、認証機関が異なる複雑なルールがございます。また、医療関連製品ならずべて認証が必要なわけではありません。基本的には、人体へ与えるリスクが大きくなるほど、厳しい認証審査が求められます。

認証の種類は、大きく分けて、3種類がよく使用されます。一つは、医療製品を導入する各国の薬事規制当局による「NRA 認証」があります。「SRA 認証」については、例えば、NRA 認証をしている国々のなかでも、特に厳格な規制当局を持つ国として認定された国の医薬品医療機器規制当局による認証です。米国のFDAやEUのCEなどは聞いたことがあるのではないのでしょうか。また、日本のPMDAもこれに含まれています。そして、WHOが実施している「WHO 事前認証」、いわゆるPQがあります。



先ほど説明させていただいた認証の種類を踏まえまして、調達された製品が国際展開推進事業を開始する際に持っていた認証は、このグラフの通りです。

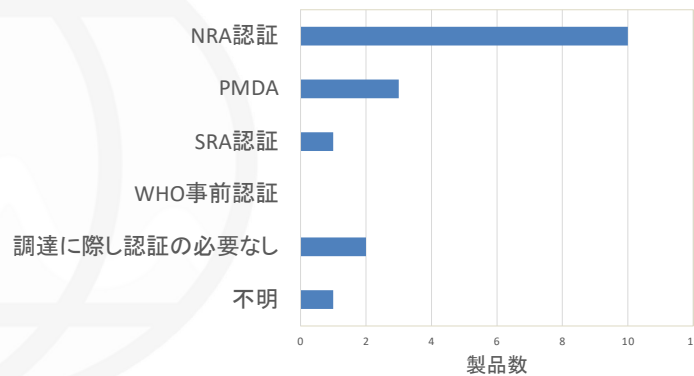
最も多いのが日本の認証制度である PMDA、その次に NRA 認証となりました。NRA 認証を取得した製品はベトナム、インドネシア、タイ、ミャンマーの 4 カ国の認証をそれぞれ取得していました。中には、一つの製品においていくつもの認証を取得している製品もあり、CE や FDA をはじめ、様々な SRA 認証を取得し、展開している製品もありました。また、今回調達されたすべての製品はすべて事業前に何かしらの認証を取得していました。



一般的に、認証を必要とする医療関連製品は、認証を取得してから調達されるという流れとなります。

調達には主に 4 種類あります。それぞれの病院で製品を調達し、購入する「民間調達」、各国の政府や保健省などが資金を出し、製品を選び購入する「各国政府・保健省調達」、ドナー国と呼ばれる資金を提供する国から支援を得て、製品を購入する「ドナー国政府による調達」、最後に国連や国際機関が資金を提供し、国連や国際機関が選別した機器を購入し、必要とする国にデリバリーする「国連国際機関等調達」の 4 種類があります。

今回のアンケートでは、民間調達と政府保健省調達による調達が行われていました。



Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

8

次に、国際展開推進事業で先ほどの民間調達や、政府・保健省調達された際に、実際に認められた認証についてお話しいたします。

最も多かったのは NRA 認証であり、事業開始前に NRA 認証を取得していた製品は、NRA 認証によって調達されたことが分かります。

また、日本の薬事規制である PMDA での認証がそのまま調達に使用できた製品もあります。その製品は、ベトナムに展開されたデジタル補聴器、ミャンマーに展開された血小板振盪器、低温作業台の 3 製品でした。

また、SRA 認証を使用して調達された製品は、ザンビアの 3D ワークステーションでした。

さらに、調達に際して認証が必要なかったというケースは、血液バック用冷却遠心機、免疫血液学用遠心器です。こちらはミャンマーに展開された機器です。

展開国が医療製品として扱っていない製品の展開には、認証が必要ないケースがあります。

④ 認証を取得する際のポイント

- 申請にあたって提出書類の収集に時間を要する
- SRA認証をリファレンスとして申請することができる場合もあるが、国独自の薬事対応が別途必要とされることもある
- 法規制や規格が厳しくなっており、**最新情報の把握と更新が取得には不可欠**

Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

9

このように調達されるために必須な認証ですが、認証を取得する際のポイントについてもアンケートで回答していただきました。

代表的なものを 3 点お話しさせていただきます。まず、それぞれの認証の申請にあたって、必要な提出書類を集めることは非常に大変で時間を要するという点。次に、SRA 認証がリファレンスとして使用できることもあるが、それだけでは調達が認められずに各国独自の薬事対応、つまり NRA 認証のため再度データの提出を求められるケースもあるということ。そして、各国の法規制や規格は年々厳しくなっており、常に最新情報の把握と更新が認証取得には不可欠になっています。

このように認証取得にはかなりの労力が必要であり、やみくもに多くの認証を取得するのは困難であると示唆されます。

まとめ



製品を調達してもらうためには
展開国での認証制度の情報を事前に知る必要がある

製品によっては、
展開国を見極めることでPMDA認証による調達を認められ
る場合もある

自社製品が展開する際に必要な認証を見極め、
最新の情報を常に収集することが重要

Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

10

最後にまとめです。事業を通して、製品を調達してもらうためには、まず展開国での認証制度の情報を事前に把握し、事業開始前に認証取得に動き出す必要があります。しかし、認証制度を調べた結果、展開国を見極めることでPMDA認証によって調達を認められる場合もあります。これより、自社製品が展開する際に必要な認証を見極め、常に最新情報を収集することが製品調達されるためには重要であると言えます。

以上になります。ご清聴ありがとうございました。

3.

国際展開に必要な7つのステップ ～これまでの学びを踏まえて～

国立国際医療研究センター 国際医療協力局 清水 栄一

国際展開に必要な7つのステップ
～これまでの学びを踏まえて～

国立国際医療研究センター
国際医療協力局
清水 栄一

※これからお話しする内容は、国連・国際機関の立場や意見を代表するものではありません

Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

医療製品の国際展開とUHC

目標3
あらゆる年齢のすべての人の健康な生活を確保し、福祉を増進する。

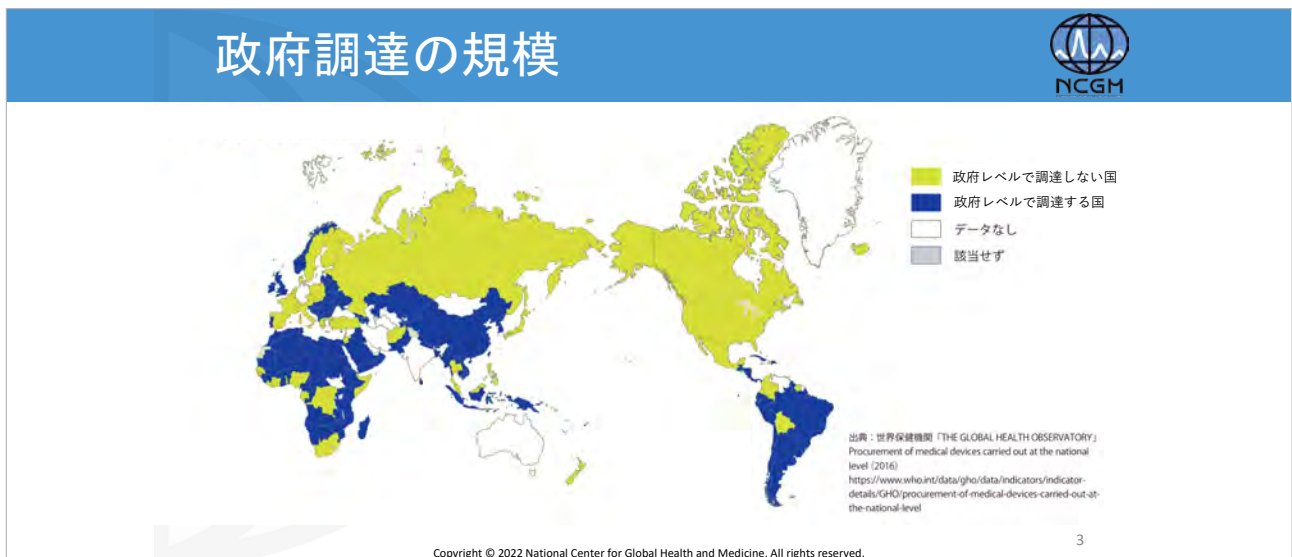
3.8 全ての人々に対する財政リスクからの保護、質の高い基礎的な**保健サービスへのアクセス**及び安全で効果的かつ質が高く安価な**必須医薬品とワクチンへのアクセス**を含む、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)を達成する。

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/sdgs/statistics/goal3.html>

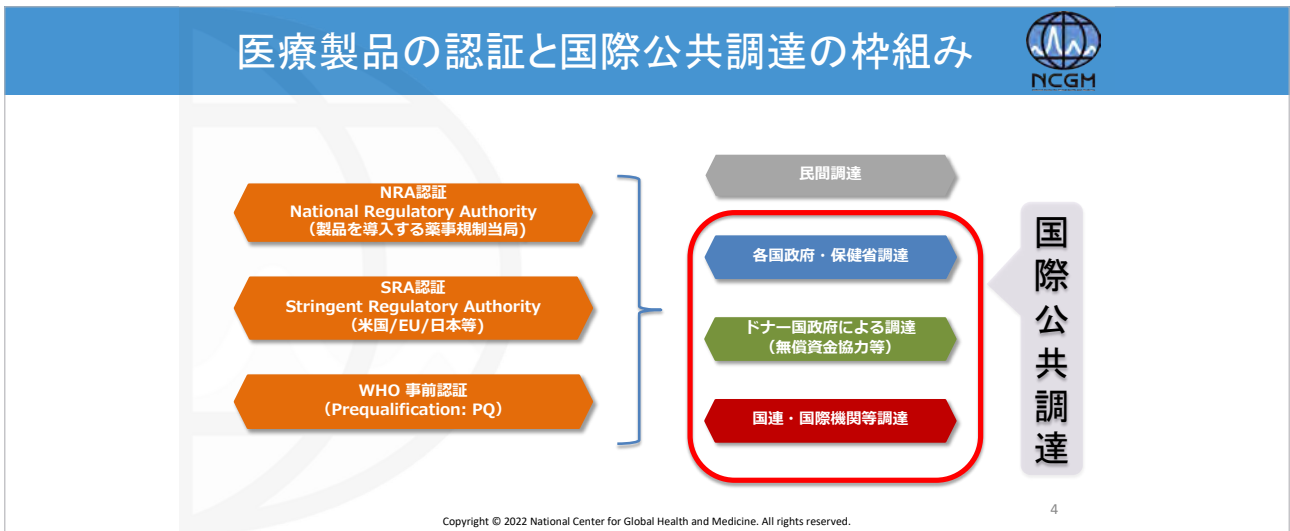
Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

清水 私からは、これまでの学びを踏まえて、医療製品の低・中所得国展開に必要な7つのステップを中心にお話させていただきます。

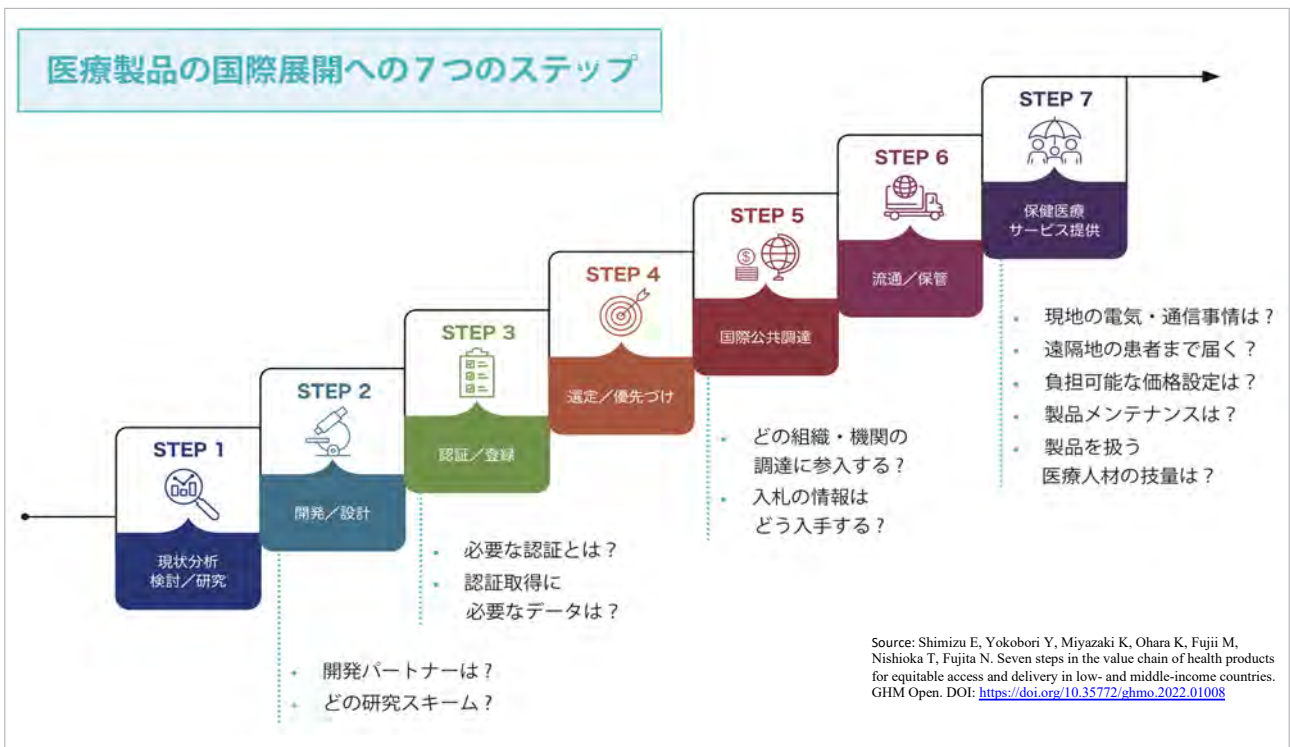
まず、今ではビジネスでも欠かせない視点であるSDGsですが、保健や健康、福祉の向上に関しましては、目標3となっていることは、皆さまご承知の通りです。この目標3で言及されておりますように、保健医療サービス、医薬品やワクチンを含む医療製品等へのアクセス向上が、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの実現には重要であると国際社会では認識されています。しかし、グローバル化、製品の多様化、薬事規制の高度化とともに、医療製品へのアクセスはより複雑なものとなっています。



実際に、医療製品はどのように届いているのでしょうか。図の薄い黄色でお示ししています、多くの先進国では政府が関与することなく、民間マーケットで医療製品は購入されています。しかし、図の濃い紺色にあたります多くの低・中所得国では、政府レベルで医療製品が調達されているといった特徴があります。低所得国のなかには、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。



国が購入するという事は、国際公共調達で届けるということになります。先の発表スライドでいえば、赤枠で囲った調達手段となります。低・中所得国の潜在ニーズは高く、市場規模は大きいと考えられます。高い技術力と品質を誇る日本企業にとっては、必要な知見とノウハウを得て調達に至れば、グローバルな販路と企業価値の向上につながると思います。



この国際公共調達を含め、その国に適した医療技術や医療製品を国際展開するためには、いくつかの過程があります。現状分析によって医療製品を使用する現地ニーズを把握するところから、人々に保健医療サービスが届くまでの過程を一連の流れとして、国際医療協力局はこのように7つの段階に整理しました。

このセミナー開始前に、「医療製品の国際展開への7つのステップ」の動画を流ささせていただいておりました。ご覧いただけましたでしょうか。

7つのステップを効率よく進めるために準備できることは数多くあります。例えば、現場のニーズを知ること、企業の組織体制や戦略づくり、他機関とのパートナーシップが重要なポイントになってきます。7つのステップというフレームワークを活用して、先を見据えて様々な検討や準備を早い段階から進めることができれば、戦略的なタイムラインの設定も可能になってきます。

最もお伝えしたいことは、7つのステップの出口として、現地ニーズに合う医療製品が流通されるだけでなく、その国の医療現場で継続的かつ適切に使われ、その結果、より良い保健医療サービスが人々に届けられ、人々の健康向上につながっていくことです。

医療製品のアクセス&デリバリー

UHC達成に向け、質の高い医療技術と医療製品を低所得国に合う形で住民に届け、助に取り組んでいます。そのアプローチとして、7つの過程（1.現状分析、2.開発と優先づけ、5.国際公共調達、6.流通と保管、7.保健医療サービス）を包括的に支援

■こちらから

- 調査・研究
- 国際医療展開セミナー
- 医療の国際展開に役立つ情報
- メディア掲載された記事

日本の強みを生かした国際展開アプローチ

企業が医療分野で国際展開するために7つのステップ

企業のための医療の国際展開入門「医療製品のアクセス&デリバリー」

ISSN 2758-2

[VOL.1]

医療製品のアクセス&デリバリー

2022年11月発行
(PDF:1204KB)

[VOL.2]

医療製品のアクセス&デリバリー

WHO事前認証(PQ)と承認迅速化の仕組み(CRP)
2022年11月発行
(PDF:745KB)

[VOL.3]

医療製品のアクセス&デリバリー

海外企業の「国際公共調達」活用事例に学ぶ：
医薬品/ワクチン/
体外診断用医薬品/医療機器
2022年12月発行
(PDF:1286KB)

Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved. 7

今年度、国際医療協力局のホームページ上で、「医療製品のアクセス&デリバリー」の専用サイトを開設しております。7つのステップの動画や論文を含め、企業のみならずにも役立つ情報を掲載してまいりますので、ぜひご覧いただきたいと思っております。

国際公共調達に関するUNICEF-UNFPA-WHO合同会議 (コペンハーゲン、2022年11月28日～12月1日)

Joint UNICEF-UNFPA-WHO meeting with manufacturers and suppliers of in vitro diagnostic products, vaccines, finished pharmaceutical products, active pharmaceutical ingredients, contraceptive devices and vector control products

Date : 28 November – 01 December 2022

Venue : UN City, Marmorvej 51, 2100 Copenhagen, Denmark


Sponsors : UNICEF
: UNFPA
: WHO

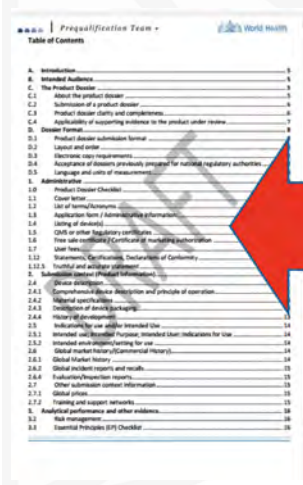
Theme : "Global Health Supplies: Paradigm Shifts in Market Authorization, Procurement and Supply Chains Approaches"

Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

最後に、昨年11月下旬に行われたユニセフ-UNFPA-WHOの国際公共調達に関する国際会議についてご紹介いたします。毎年行われている会議ですが、今回2年半ぶりの対面会議だそうで、会場には医療製品の製造販売企業を中心とした約400名が参加されていました。会議内容は、WHO事前認証や申請ガイドラインの説明、site inspectionと呼ばれる現場検証の実際、新型コロナ禍における調達課題等、国際公共調達に係る最新情報や今後の動向等が提供されていました。


WHO事前認証 書類申請の手引き





目次

- 製品申請書概要
- 申請記載フォーマット
- 提出書類
- 製品情報
- 有効性



Documents A-Z (申請手引きA-Z)
<https://extranet.who.int/pgweb/key-resources/documents/46/all?page=1>

Instructions for compilation of a product dossier (製品申請書の手順書)
https://extranet.who.int/pgweb/sites/default/files/documents/PQDx_18_TOC_Instructions_2023.pdf

(TGS) for WHO prequalification of in-vitro diagnostic medical devices (診断機器のWHO事前認証ガイド)
https://extranet.who.int/pgweb/sites/default/files/documents/WHO_PQT_TGS-1_2.0.pdf

Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

この会議では、WHO 事前認証手続きの丁寧な説明が行われておりました。こちらは体外診断用医薬品の例ですが、右のリンクにありますように「書き方のマニュアルはすべて整っています」といった紹介がなされていました。新型コロナウイルスで「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態」が宣言されたこともありまして、WHO 緊急使用リスト (EUL) の申請についても説明がありました。いずれにせよ、このような申請書提出の際には、WHO に「事前に」コンタクトして欲しいと強調されておりました。

最新情報の共有

糖尿病検査機器
(POC HbA1c)に関する
市場参入奨励



PQS: Performance,
Quality and Safety
(WHOが定める「医療機
材品質認証」)

2023年6月よりPQS申請
はePQSとして
完全電子化されます

Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

会議では、該当する企業様には有益な情報が提供されておりました。例えば、糖尿病検査機器に関する POC (Point of Care) HbA1c 市場は、現状「たった2社で9割のシェアを占めている状態」とのことで、体外診断用医薬品の関連企業様にはぜひ多数参入して欲しい、といった要望がございました。

また、WHO が定める PQS* と呼ばれる「医療機材品質認証」の申請は、今年6月から ePQS として電子化されるそうで、現在ユーザートレーニングを開催している、といった情報の共有がなされておりました。

最近では、豊田通商がワクチン冷蔵庫をランクルで運ぶ「ワクチン保冷輸送車」が PQS を 2021 年 3 月に取得されています。

* PQS : Performance, Quality and Safety

会議資料はこちら



PRESENTATIONS NOW AVAILABLE - Joint UNICEF-UNFPA-
WHO Meeting with Manufacturers and Suppliers

EVENT: 28 November - 01 December 2022 | Copenhagen, Denmark

The 2022 Joint UNICEF-UNFPA-WHO Meeting with Manufacturers and Suppliers will be held from 28 November to 1 December 2022 at the UN Conference Centre, Copenhagen, Denmark, and the theme of the 2022 joint UNICEF-UNFPA-WHO Meeting will be 'Global Health Resilience: Pathways (JMR) to Market Access, Procurement and Supply Chain Resilience'.

<https://extranet.who.int/pgweb/events/joint-unicef-unfpa-who-meeting-manufacturers-and-suppliers-0>

Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

会議の合間には、担当者に直接質問する人の行列ができていました。ですので、相談ごとがある企業様にはこのような対面での機会をぜひご活用いただきたいと思います。ウェビナー登録された方々には、次回会議の案内が出たら私共からもお知らせできればと思います。

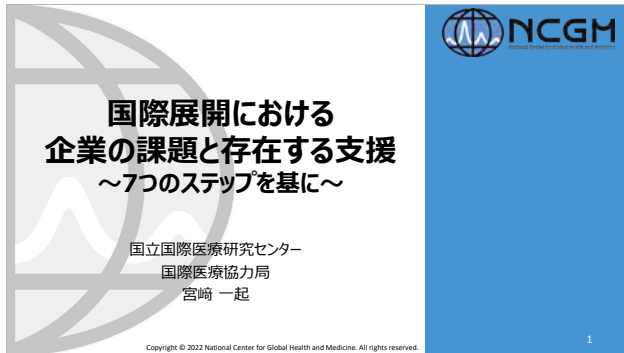
今回見逃された企業様には、会議資料がこちらの WHO ウェブサイトにて公開されておりますので、ご参照いただければと思います。

私からは以上となります。ご清聴ありがとうございました。

4.

国際展開における企業の課題と存在する支援 ～7つのステップを基に～

国立国際医療研究センター 国際医療協力局 宮崎 一起



宮崎 それでは私の方からは国際展開における企業の課題と存在する支援として「国際展開の7つのステップ」をもとに発表いたします。

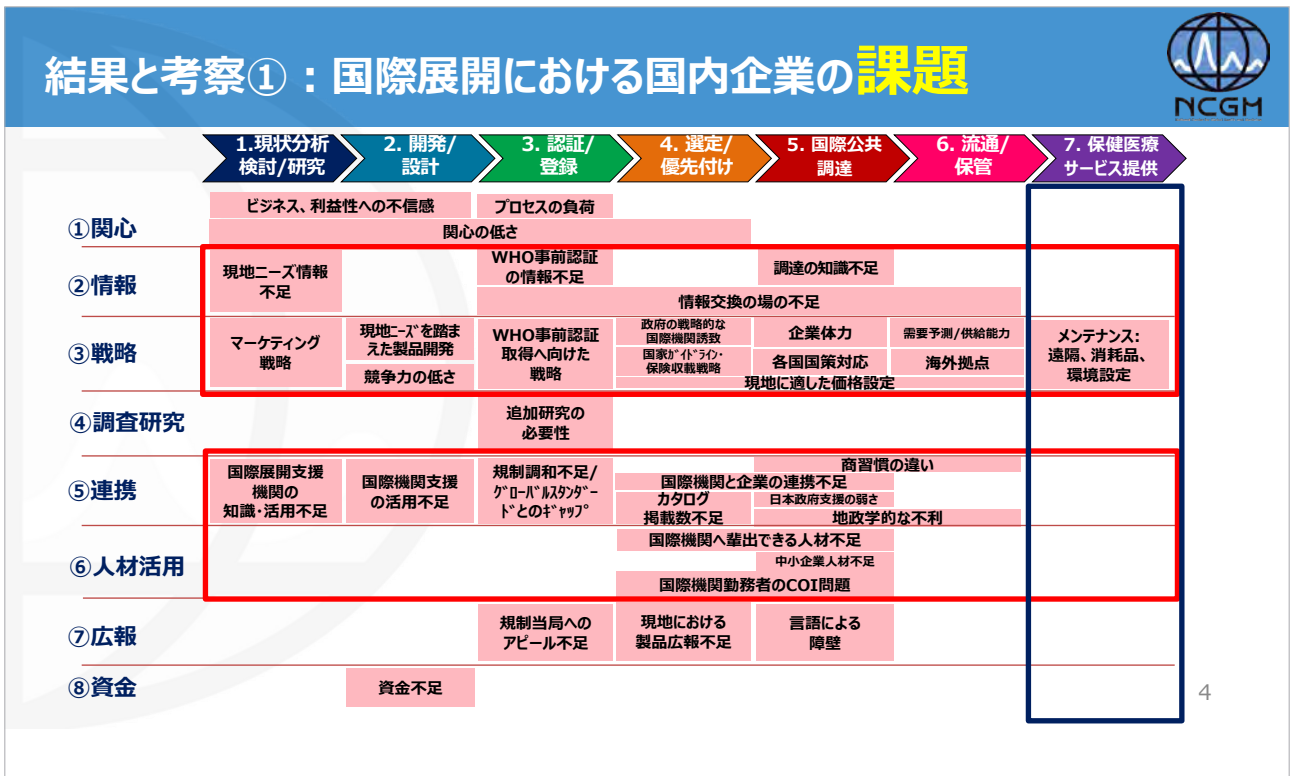
この発表の目的ですが、国際展開の7つのステップに沿って、国内企業の方々が抱える課題と、課題に対して存在する支援から、効果的な国際展開の戦略の計画と実施に必要な視点を提示することです。

調査概要：調査期間：2021年7月～2022年9月

- ① 対面インタビュー：**
 - 国際展開をしている**国内企業（7社）**
 - 国際機関、公的機関で**国際展開を支援している関係者（13名）**
- ② 文献調査：**
 - 医療分野で**国際公共調達を活用した国内企業（4社）**
 - 令和3年度「医療分野における国際公共調達を活用した低・中所得国への製品展開に関するセミナー開催及びそのための調査業務一式」に係る調査報告書（野村総合研究所，2022年3月）」
- ③ 情報整理：**
 - **課題、支援**を要約し、それぞれ横軸に**7つのステップ**で分類した。
 - 類似内容を縦軸に**8カテゴリー**で分類し、マトリクス表を作成した。
 - **課題**と、**課題に対する支援**について考察した。

Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved. 3

こちらが我々が実施した調査概要です。情報収集としては、対面インタビューは、国内企業の方々、国際展開を視点している国際機関や公的機関の関係者の方々にご協力いただきました。それらを基に、課題と支援について、7つのステップを用いて情報を整理いたしました。



こちらが一つ目の結果として、調査で得た内容をもとに、課題を整理したものです。上の横軸は7ステップの一つ目の「現状分析」から、7番目の「保健医療サービス提供」までとなっており、左の縦軸は、分類した8つのカテゴリ①～⑧のそれぞれ「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」となっています。このマトリクス表の中に、得られた課題を整理していますが、これらは企業自身が課題と感じていることと、支援する側が課題と感じていることの両方が含まれています。

これらから、まず「②情報」と「③戦略」に注目して見てみます。「②情報」では、現地ニーズ、WHO事前認証、国際公共調達の知識のほか、情報交換の場の不足が、認証登録から流通保管までのステップにまたがって抽出されました。「③戦略」カテゴリでは、すべてのステップで課題が抽出され、それらはマーケティング、製品開発と競争力、WHO事前認証、その後のステップでは、政府の国際機関誘致や当該国でのガイドラインや保険収載、現地に適した価格設定や海外拠点など、そして最後のステップではメンテナンスと、多くが挙げられました。これらから、情報と戦略カテゴリから、企業側は情報がないから戦略を立てて実行できない、支援側としてはそれらへの支援不足、もしくは企業側が支援を活用できていない、ということが示唆されます。

では次に、その戦略を立てるために重要な情報を得るためにはどうすれば良いのかという視点で、そのために特に重要となる「⑤連携」と「⑥人材活用」に注目して見てみます。「⑤連携」では、企業側の国際展開支援機関の知識及び活用不足、日本の規制とWHO認証や各国規制の調査不足、国際機関と企業の連携、国際公共調達における日本政府支援の弱さなどが挙げられました。「⑥人材活用」では、選定優先付けと国際公共調達のステップにおいて、国際機関へ輩出できる人材不足、つまり活用できる日本人の配置不足、中小企業で国際公共調達等に精通した人材の不足等が挙げられました。これらから、連携では、国際機関・政府・企業、それぞれの組織間の連携不足があるということ、また、支援はあるが企業側が十分に活用できていないのではないかとすることも示唆されます。

そして、「⑥人材活用」の視点では、特に国際公共調達に係るステップにおいては、国際機関で活用できる人材不足等が挙げられており、これらが連携不足の要因の一つとなっていることも示唆されます。

最後に別の視点で、7ステップの最後の「保健医療サービス提供」を見てみます。ここでは課題は、メンテナンスに関することのみが抽出されており、他のカテゴリにも課題が存在する、また認識されていない課題もあるのではないかと、ということも示唆されます。

以上、抽出された課題をもとに、支援不足や支援の活用不足等についても考察いたしましたが、次のスライドで課題に対して存在する支援を見てみます。

結果と考察②：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や国際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	調達需要予測、生産拠点への助言			
② 情報								
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	薬事規制・マーケティングコンサル支援	政府の戦略的な国際機関誘致 国家が「イノベーション・保険取組戦略」	企業体力 各国国策対応	販売・経営戦略支援	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	企業・国際NGO連携 企業・規制当局連携 規制当局間連携 企業・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	援助協調国際機関調達 ODA調達実績 日本有利な環境づくり 現地代理店との連携	パートナー機関連携 海外企業との 国際生産連携		
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	現地人材の研修	
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					5

こちらが課題に対して存在する支援を整理したもので、企業が活用した支援と、支援側が提供している支援の両方が含まれています。全体ではすべてのカテゴリー及びステップで支援が抽出され、特に戦略と広報の一部で課題はあるが、支援は存在しないものがありました。

それでは、課題でも注目した部分として「①関心」から「③戦略」までを見てみます。ここでは、関心への支援というのは、すなわち情報提供に当たることから、「①関心」と「②情報」はまとめて整理しています。

「①関心」「②情報」では、現状分析における情報支援、開発設計のニーズマッチング、認証登録から国際公共調達のステップでは、具体的な手続きに関する助言、セミナーやプログラムの支援等、流通保管では調達需要予測や生産拠点に関する助言などが抽出されました。

「③戦略」において、支援が抽出されなかったステップは、現状分析と開発設計、製品の選定優先付け、国際公共調達でした。

これら「①関心」から「③戦略」までから、情報提供やニーズマッチング等の機会提供はある一方、戦略については、現状分析から国際公共調達までをカバーする伴走支援は少ないということが示唆されます。

次に「⑤連携」と「⑥人材活用」を見てみます。「⑤連携」では企業、政府、国際機関、規制当局等のそれぞれの組織間連携に関して多くの支援があり、「⑥人材活用」では特に選定優先付け、国際公共調達、流通保管ステップで、国際機関関係者からの支援が挙げられました。これら「⑤連携」と「⑥人材活用」においては、先の課題のスライドでも同様に多く課題として挙げられていた一方、このように多くの支援が存在していました。このことから、企業側は支援にアクセスできていない、もしくはニーズにマッチした支援がない、支援側から見ると支援が活用されていないのもっと活用してもらいたい、ということなどが示唆されます。

最後に、課題のスライドでも述べたサービス提供のステップを見てみます。課題で挙げられた戦略のメンテナンス等への支援のみならず人材育成も挙げられており、これは、サービス提供体制を確立するために必要な包括的な視点であると言えます。NCGMの国際展開推進事業では製品展開と人材育成の両輪に焦点をあてていることとも合致します。

Key message:

7つのステップに基づいた課題と支援の分析から



- 戦略に関する全てのステップで企業は課題を感じている。一方、
- 特に現状分析から国際公共調達までをカバーする具体的な支援は少ない。
 - **課題を乗り越えた企業の経験を学ぶことは重要。**
- 戦略を立て実行するには、
 - **情報交換や公的支援の機会を活用する。** そのためには、
 - **国際機関・政府・企業連携や、現地人材の活用が重要。**
- 保健医療サービス提供体制の確立には、
 - **製品の展開のみならず、人材育成を含めた包括的な視点が重要。**

Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

6

こちらがまとめの最後のスライドとして、ご紹介した7つのステップに基づいた課題と支援の分析からの「key message」です。

まず一つ目は、戦略に関するすべてのステップにおいて、企業は課題を感じている一方、特に現状分析から国際公共調達までをカバーする支援は少ないのではないかと、ということです。よって、本日のセミナーのように、課題を乗り越えた企業の経験から学ぶことは有益であると考えます。

二つ目に、戦略を立て実行するためには、情報交換や公的支援の機会の活用が挙げられ、そのためには、国際機関・政府・企業連携や、現地人材の活用が重要であると示しました。

最後に、7つのステップの最後である保健医療サービス提供体制を確立するためには、製品の展開のみならず、人材育成を含めた包括的な視点が重要であることを示しました。

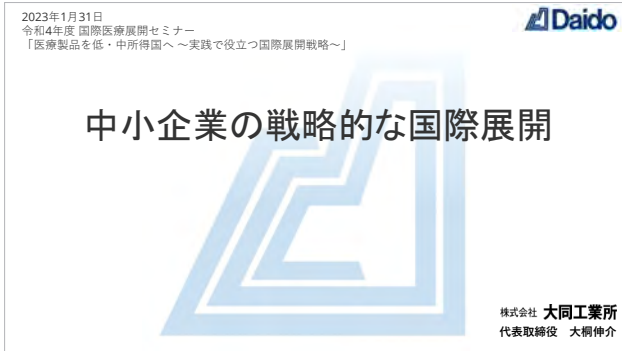
本日は、この発表内容をご参考に、皆さまの状況と照らし合わせていただきつつ、この後の第二部で4名のご登壇者様からのご発表から、ぜひ有用な知見を得ていただければ幸いです。

ご清聴ありがとうございました。

5.

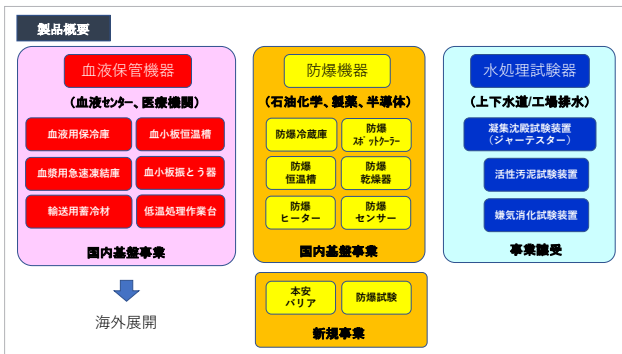
中小企業の戦略的な国際展開

株式会社大同工業所 代表取締役 大桐 伸介



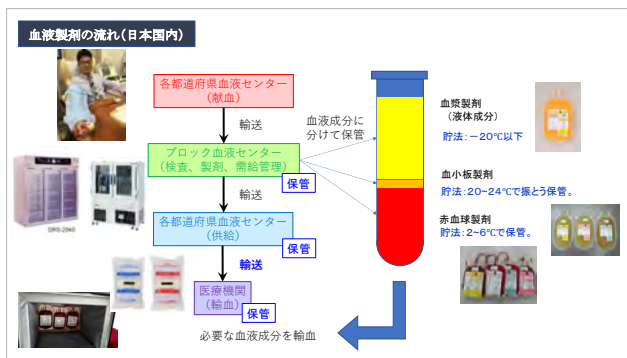
大桐 大同工業所の大桐です。よろしくお願いいたします。今日は「中小企業の戦略的な国際展開」についてお話しさせていただきます。当社は、大阪の企業です。今回、お話しさせていただきますが、決して国際展開で非常に儲かっているというわけではございませんので、一つの戦略としてお聞きいただければと思います。

当社が取り組んでいるSDGsにつきましては、スライドに記載しておりますが、医療分野の血液保管機器ということで「すべての人に温度管理された血液製剤を」を目指して、ゴール3の「すべての人に健康と福祉を」と、ゴール16の「平和と公正をすべての人に」と、ゴール17の「パートナーシップで目標を達成しよう」を掲げております。



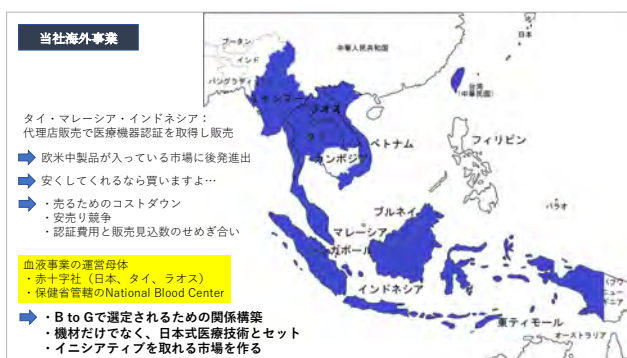
当社は、東大阪に工場のある約40名の中小企業でございます。事業としましては、血液保管機器、防爆機器、水処理試験器の三つの事業がございますが、今日は医療分野の血液保管機器の海外展開についてのお話をさせていただきます。

こちらは当社が展示会などで出しているパネルです。「すべての人に健康と福祉を」ということで、こういった事業を行っております。



当社の製品に血液保管機器があると説明しましたが、こちらのスライドが日本の血液製剤の流れの概要をまとめたものになります。

まず、血液製剤ですが、街で日本赤十字社によって献血活動が行われ、その血液が血液センターに運ばれ、検査、製剤化されて医療機関に運ばれるといった流れになっております。その中で、血液成分は大きく「赤血球製剤」「血漿製剤」「血小板製剤」の三つに分けられます。それぞれで温度帯が異なりますので、当社も製品レンジとして、冷蔵庫、恒温槽、冷凍庫といったものを作っている状況でございます。血液のコールドチェーン機器を作っている会社という位置づけになっております。



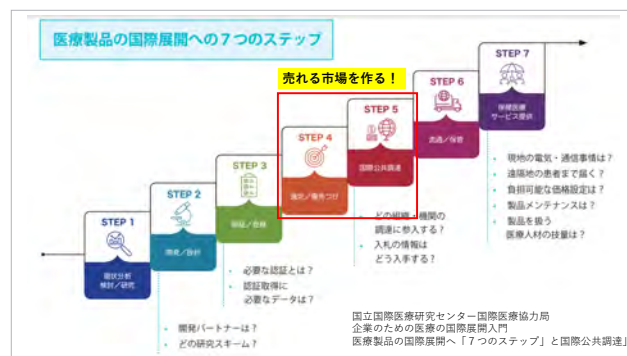
当社の海外展開の状況ですが、東南アジアを中心に、インドネシア、マレーシア、タイなどで、代理店販売を行っておりまして、各国の医療機器認証を取得して販売しています。2010年頃から海外展開をしているのですが、ヨーロッパやアメリカ、中国のメーカーの製品が入っているところに、後から参入するという状況です。当社の製品が日本の医療機関で使われているところを見られた方から「導入したい」とお声がけをいただいているのですが、実際にビジネス展開をしていく時に、その国で広めようとすると、やはり各国の入札などで安売り競争になっていくという状況があります。

また、代理店から「もっと他の製品レンジを出して欲しい」と言われた時に、この国で何台売れるのかというようなせめぎ合いが起きることもありました。そういっ

たところを課題に感じておりました。

それから血液事業というのは、日本、タイ、ラオスの場合は各国の赤十字社で、その他の国では保健省管轄の National Blood Center が行いますので、基本的には B to G で選定されるような関係構築が必要になるところが課題でした。

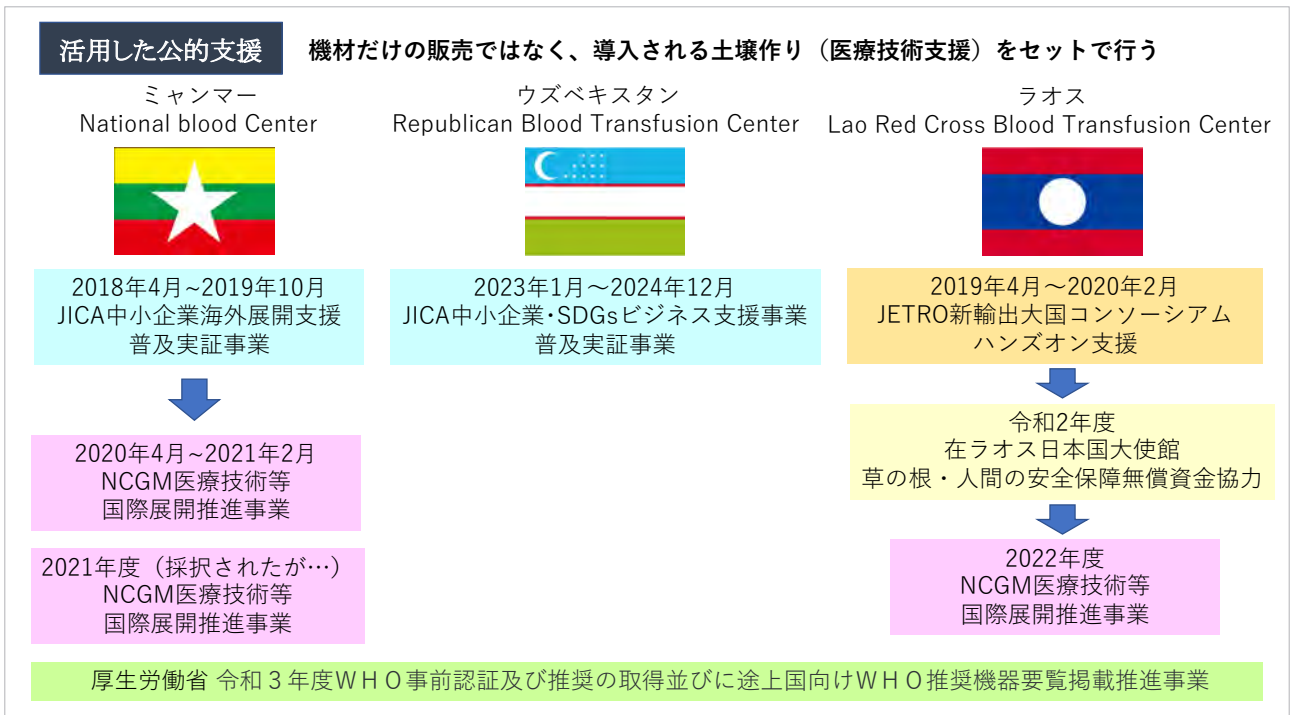
当社の製品、もしくは日本製品が、イニシアチブを取れる市場を作ることを、タイ、マレーシア、インドネシアで取り組みましたが、なかなかビジネスとして伸びていかないことを課題に感じ、イニシアチブを取れる市場をつくる取り組みができないかと考えておりました。



先ほどの第一部で「7つのステップ」のお話がありましたが、当社のタイ、マレーシア、インドネシアでの事業展開では、この「ステップ1：現状分析、検討 / 研究」から順に駆け上っていきのところ、「ステップ3：認証 / 登録」まで頑張っていて、「ステップ4：選定 / 優先づけ」「ステップ5：国際公共調達」でなかなかうまくいかないと感じていたような状況かと思えます。ステップ4、ステップ5の部分をしっかり行い、売れる市場をつくるために課題をどう解決するのかというところで、様々な官民連携事業を使わせていただいたところがございます。

また、「ステップ1：現状分析、検討 / 研究」から「ステップ6：流通 / 保管」までは基本的にメーカー側の課題になりますが、実際のエンドユーザーの課題としては「ステップ7：保健医療サービス提供」の部分になってくるかと思えます。

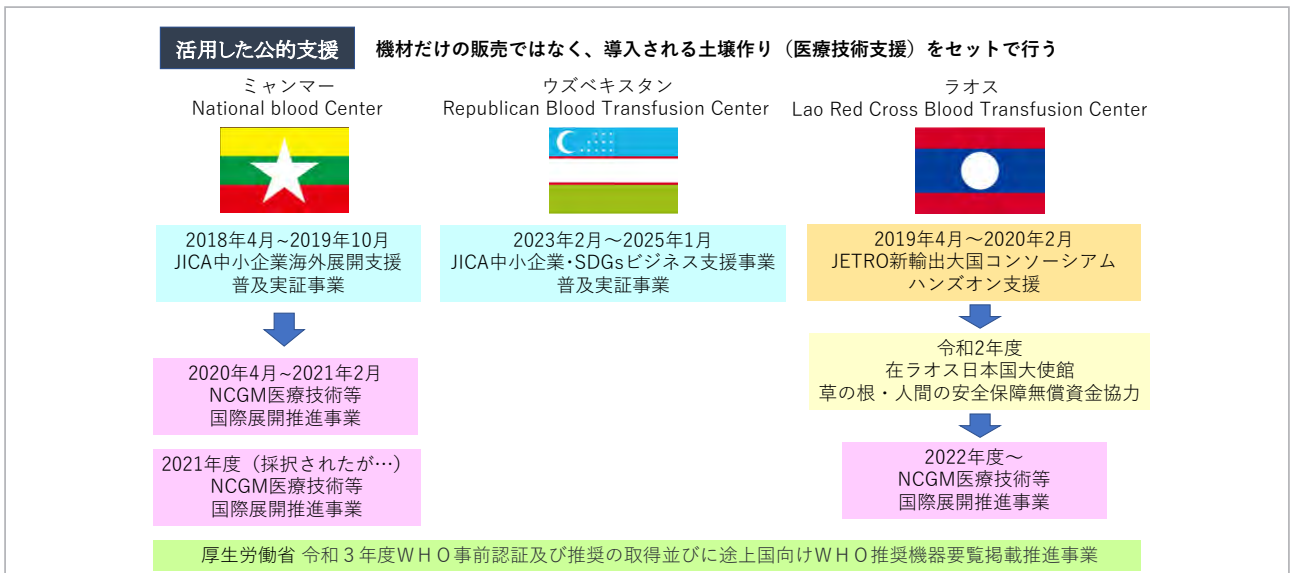
現地の医療機関の方にとっては、製品を使うための人材がいるかとか、提供されている機材がしっかり使えるか、長く使えるかということが重要になってくるので、どちらかというところ、ステップ7を課題に感じられていると感じた次第です。



当社が活用した公的支援です。当初は、ミャンマーで JICA の実証事業を活用させていただいております。スライドの水色で書いている部分が JICA 事業です。そしてピンクで書いている NCGM の医療技術等国際展開推進事業へと流れになっております。ラオスでは色々な事業を使いました。JETRO の支援や、在ラオス日本大使館の予算も活用させていただきながら展開を進めております。一番下には書いている緑色で書いている部分は、厚生労働省の予算で、WHO の推奨機器要覧に掲載するための活動費を補助していただいた事業です。



まず JICA の事業ですが、中小企業支援のための「基礎調査」「案件化調査」「普及・実証・ビジネス化事業」ということで、金額ボリュームとして約 1,000 万円、3,000 万円、1 億円と、ホップ、ステップ、ジャンプというような事業になっております。当社は、この 1 億円予算規模の「普及・実証・ビジネス化事業」を活用させていただきまして、2017 年にミャンマー案件で採択され、その後 2020 年にウズベキスタン案件で採択されております。



続きまして、ラオスの案件についてご説明させていただきます。ラオスでは、ビジネス展開を先行したいということで、JETROの支援を受けて、まず現地に代理店を作りました。そこから機材調達を行うところで、「7つのステップ」でいうと「ステップ4：選定/優先づけ」に当たる部分になるかと思いますが、現地のラオス赤十字社になかなか購買能力がなかったこと、「当社の製品を買ってください」と言ってもなかなか予算を取ってくれるわけではなかったため、大使館の予算を活用させていただいて機材の導入に至りました。

その後、機材だけではやはりその後の拡販ができないため、現地の医療人材の育成を行いました。現地の血液センターのスタッフに血液保管機器を適正に使うためのトレーニングを行うということで、NCGMの医療技術等国際展開推進事業を活用させていただいております。

JETRO 海外ビジネス情報・サービス

新輸出大国コンソーシアム

海外展開の計画立案から、その実行・実現まで、専門家が支援します

海外ビジネスに精通した専門家による支援

以前は私が海外営業していましたが、営業担当とJETROパートナーで現地渡航して、現地代理店開拓、ユーザーとの交渉をしました。

医療技術等国際展開推進事業 ラオスにおける血液保管輸送体制強化支援事業

- ラオス血液事業は、5000ユニット(1995年)の状態から60,020ユニット(2020年)に増加した。WHOの推奨する人口比2% (14万ユニット)達成に向け、血液コールドチェーン体制の強化を要する。
- 血液保管輸送体制に日本式規格性確認方法を導入、血液製剤の適正使用研修を実施し、血液の需給バランスを取り、安全な血液製剤が輸血患者に届けられる体制を構築する。
- 韓国血液事業を支援実績のある大同工業所と適正で安全な輸血を促進する大阪医科大学が協力し、教育シンポジウム、動画研修を行い、ラオス赤十字社国家輸血センターを支援する。
- 3年間の事業で血液保管輸送に関する規格性確認方法標準手順書、現地事情を考慮した輸血ガイドライン策定につなげ、ラオス血液事業の発展・拡大と同時に日本式医療技術がデファクトスタンダードとなる市場を形成する。

大血液科連邦大学 (大血液科連邦) 保護者 (セーフティネット) 7月 上アムンピ (海外調達、マシナイズ) 現状調査 日本式規格性確認研修 日本式規格性確認実証研修 8-11月 研修動画作成 現地適用に即し規格性確認、適正使用動画作成 10月 専門家派遣 日本式規格性確認研修 血液製剤品質管理研修 12月 専門家派遣 (6名) 血液保管・輸送、血液製剤の適正使用に関するシンポジウム 血液製剤品質管理研修 所後 報告 現地血液センター (Rアンパトーン、サマケケット、サマケケット)

草の根・人間の安全保障無償資金協力

外務省 Ministry of Foreign Affairs of Japan

ODA (政府開発援助)

草の根・人間の安全保障無償資金協力を活用した官民連携

申請は現地の地方自治体、医療機関、NGO団体など。(国立機関×) 官民連携枠として、無償研修を実施

こちらは「令和4年度医療技術等国際展開推進事業」です。去年4月に採択されまして、6月以降に実施している内容になります。大阪医科大学と連携しまして、ラオスの赤十字社国家輸血センターと事業を行っています。

それぞれのプログラムになります。JETROの「新輸出大国コンソーシアム」や、大使館の「草の根・人間の安全保障無償資金協力」を活用した官民連携などを活用させていただいております。

医療技術等国際展開推進事業

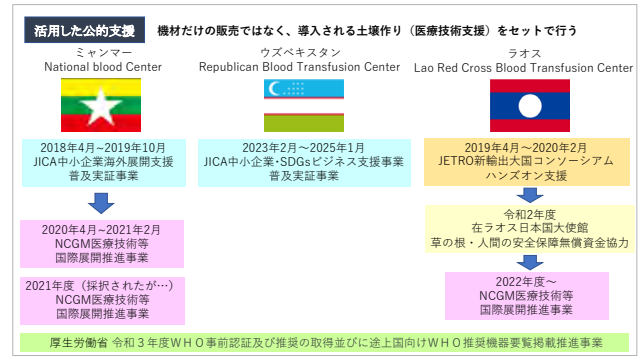


活動風景です。水色の作業着を着ているのが当社のミャンマー人材です。彼は、ラオス語はさすがに話せないのですが、日本語で我々ともコミュニケーションを取りながら、現地の方々をトレーニングしていました。

医療技術等国際展開推進事業



こちらはセミナーの様子になります。医療技術等国際展開推進事業はちょうど今、公募されているところです。



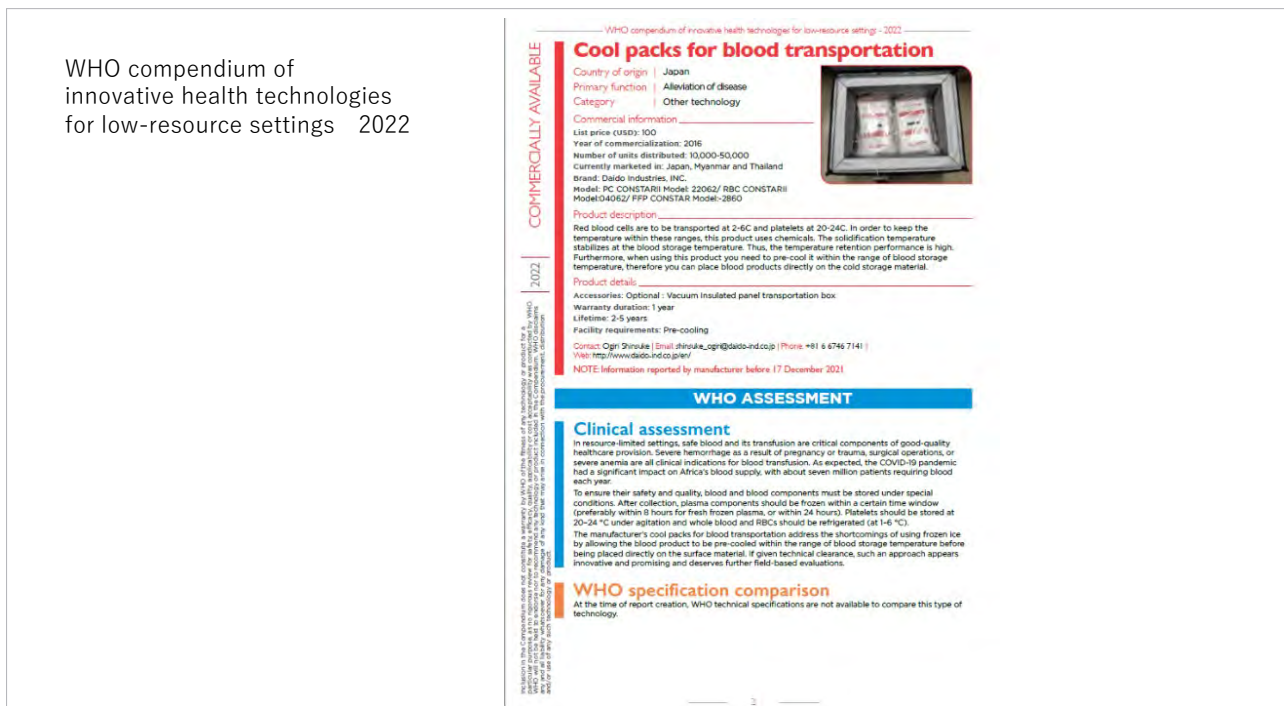
次は、右のスライドの一番下の緑色の部分に書いております「WHO 事前認証及び推奨取得並びに途上国向け WHO 推奨機器要覧掲載推進事業」です。WHO の事前認証と推奨機器要覧というものがございまして、当社は事前認証を取得するのはなかなかハードルが高いと思いましたので、推奨機器要覧の方に申請しました。

きっかけとしては、NCGM による「WHO の医療機器に関する認証と WHO の途上国向け機器要覧掲載促進セミナー」です。「医療機器類と冷凍及び冷蔵施設」というキーワードを見て、このセミナーに参加し、WHO の事前認証や機器要覧があることを認識しました。



その後、OMETA（海外医療機器技術協力会）からのご紹介もありまして、厚生労働省の WHO 推奨機器要覧掲載推進事業の補助金をいただきながら、WHO に申請しました。この機器要覧という堅苦しい名前がついていますが、私の中では「途上国向けカタログ」というようなものと思っております。





この機器要覧の中で当社の製品がこのような形で掲載されております。ラオスやウズベキスタンの保健省に行った時に、「当社の製品が WHO に推奨されています」とお伝えしながら話をしてきました。

まとめ

7つのステップ (STEP4、STEP5) の課題を解決するために、

- 製品を入れるだけでなく、日本式医療技術を理解してもらい、製品が導入されやすい土壌をつくる。
- ユーザーが政府機関等なので「JICA」、「NCGM」、「JETRO」、「Embassy」など「日本政府の支援事業」を活用して信頼を得る。
- 途上国の医療事情の改善、向上に貢献し、ビジネス展開できる Win-WinのSGDsビジネス。
- 公的支援の申請、報告などの事務作業は増えますが、納税還付の節税と考えると頑張れます。

最後にまとめです。当社は「7つのステップ」の「ステップ4：選定/優先づけ」「ステップ5：国際公共調達」のところに課題を感じていました。この課題を解決する方法として、スライドにある四つを結論としまして、私の発表とさせていただきます。

以上です。ありがとうございました。

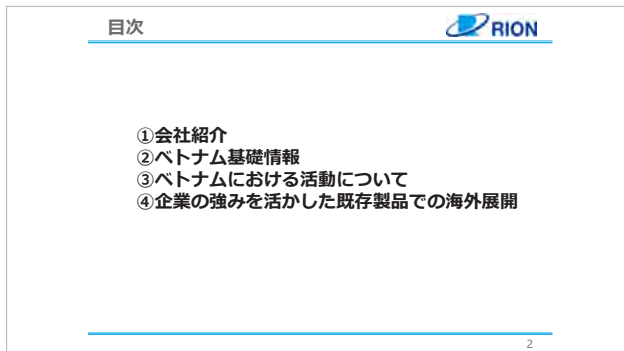
6.

企業の強みを活かした既存製品の国際展開 ～ベトナムでの取り組み～

リオン株式会社 医療機器事業部 営業部 参事補 渡部 忠行



渡部 リオンの渡部と申します。本日はこのような貴重な機会をいただき感謝いたします。早速ですが、弊社のベトナムでの取り組みについて説明させていただきます。



社名の「リオン」は、研究テーマである理学と音響学の頭文字を並べてリオンとし、表記したものです。科学技術を発展させ、社会に貢献するという強い意志が、当社のDNAに組み込まれております。これは小林理学研究所の創始者であり、リオンの初代社長である小林采男によってなされたことであり、私たちはこのDNAを大切に、長年事業に取り組んでまいりました。

■ 会社紹介



弊社は、理学、音響学の研究を行う小林理学研究所の研究成果を製品化し、世に役立てることを目的に、1944年に東京都国分寺市に設立されました。

世界初・日本初を世の中に

 日本初 1948 量産型補聴器	 日本初 1955 小型騒音計	 日本初 1977 微粒子計測器	 世界初 1986 防水耳かけ型補聴器
 世界初 1991 フルデジタル補聴器	 世界初 2005 防水型オーダーメイド補聴器	 世界初 2011 生物粒子計数器	 世界初 2017 軟骨伝導補聴器


6

技術開発への弛まぬ挑戦の成果を、国内初や世界初の製品化につなげて社会に提供してまいりました。現在もこれまで培った、音や振動の先進技術を中心に、医療、環境、産業の分野において、補聴器、医用検査機器、音響・振動計測器、微粒子計測器という4製品を軸とした事業展開を行っております。

事業ポートフォリオ


【ニッチトップ戦略】各事業で国内シェアNo.1を獲得、高い収益力を誇る

医療機器事業




補聴器・医用検査機器
51.7%
(売上高構成比)

環境機器事業

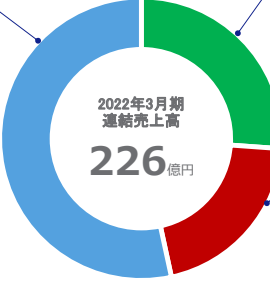


音響・振動計測器
20.5%
(売上高構成比)

微粒子計測器事業



微粒子計測器
27.6%
(売上高構成比)



2022年3月期
連結売上高
226億円


7







売上構成比は、医療機器事業部の51.7%が半数以上を占めております。ただ、海外比率については、他の事業部は25～40%となっておりますが、医療機器事業部は数%といった状況です。この後に説明するベトナムでの取り組みは、海外比率を高めること、新たな商流を確立するための挑戦となります。

■ ベトナム基礎情報

ベトナム基礎情報

ベトナムの人口は日本の77%、面積87%、GDP10%

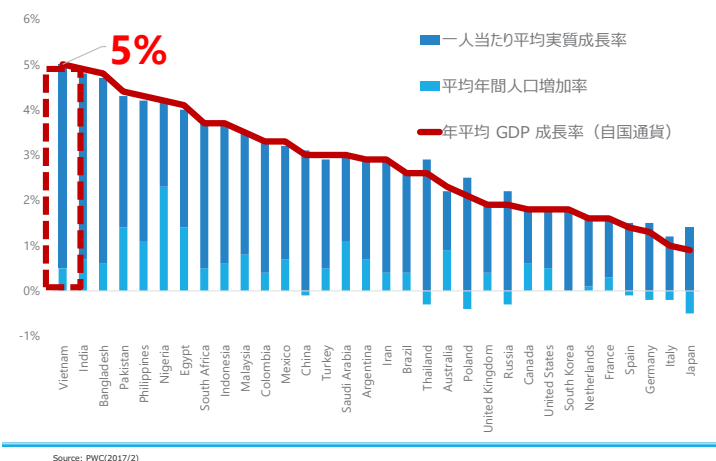


-  人口：約9,762万人
-  面積：32万92平方km
-  首都：ハノイ
-  政体：社会主義共和国
-  宗教：仏教、カトリック他
-  一人当たりGDP(2021)：3,725米ドル

Source: 外務省、経産省、統計情報、IMF

ベトナムの概要を簡単に共有したいと思います。日本を分母としたそれぞれの比率ですが、人口は77%、国土面積は87%、一人当たりのGDPは10%となっております。

ベトナムは2050年まで年間平均GDP成長率は5%で世界TOP 



GDP は日本の 10 分の 1 ですが、今後 2050 年までの成長率平均は 5% で、世界トップと予測するシンクタンクもあり、有望なマーケットの一つであると思われます。

■ ベトナムにおける活動について

ベトナムにおける活動について 

ベトナム事業の活動経緯

2014年10月の現地視察にて、聴覚検査機器が普及していない、早期に適切な診断・処方がされていない現状を認識。聴覚検査・診断機器および補聴器フィッティング技術普及促進に向けた取り組みを開始。



2014年10月現地視察（チョーライ病院）



2015年10月バックマイ病院とMOU締結

続きまして、製品の需要獲得から展開国への参入戦略、現地ネットワークと支援の活用ということで、弊社ベトナムでも取り組みについてご説明いたします。

まず、ベトナム事業展開に至った背景です。2014年10月、一般社団法人医療国際化推進機構が主催する「第3回医療と産業の海外都市視察」に同行し、ベトナムの主要都市であるホーチミン、フエ、ハノイの国立病院、医科大学をつぶさに見学する機会を得て、ベトナム医療の現状及び市場拡大の可能性を知り得たことがきっかけになりました。

ベトナムでは約100万人が聴覚障害で、5歳から17歳の若年層においては約40万人に及ぶとされています。また、公的機関による統計データもなく、その実態はこれまでの調査でも明らかではない状況にあります。理由としては、難聴者や聴覚障害者を判別する聴覚検査・診断機器が普及していないこと、専門の医師や検査技師の絶対数が不足していること、日本のような保険による定期健診制度が整備されていないことなどが挙げられ、この視察を通し、ベトナムの課題として把握することができました。

この課題を解決することを事業活動と定め、日本の医療機関と連携し、ベトナムの聴覚診断専門医及び聴覚検査技師を育成しつつ、聴覚障害者の早期発見と、医師や専門技師による難聴者への補聴器の処方及びアフターフォローを行う仕組み作りを目指すことといたしました。

本事業の推進のため、視察後に保健省傘下のバックマイ病院の国際部、耳鼻科と協議を開始し、2015年10月、MOUを締結することとなりました。スライド右の写真になります。

ベトナムにおける活動について

バックマイ病院
1911年設立 病床数2400を有するベトナム首都ハノイ市にある同国最大級の国立病院。
隣接するハナム省に第2バックマイ病院（1000床）が一部開業している。







バックマイ病院（新棟）

バックマイ第2病院

RION CO., LTD.

13

MOUの内容は、当社が日本の医療機関と共に作り上げてきた医療システムを参考に、病院内に聴覚検査センターを開設することです。当社は、聴覚検査・診断機器の提供とその取り扱いに関するサポート、並びに補聴器フィッティング技術を提供すること、バックマイ病院は機材設置に必要な検査室と補聴器フィッティングルームを院内に準備することです。

運営は2016年4月より開始となりました。これにより院内におけるハード面での準備が整うことになり、次の施策として、検査や診断など、医療スキルのソフト面の質の向上を目指し、医師、検査技師など医療スタッフの本邦研修、医師の交流を実施することになりました。

リオンは事業運営全般の推進を担い、本邦受け入れ機関として、奈良県立医科大学に協力をいただき、医師による指導及び講演、講習会を実施していただきました。

ベトナムにおける活動について

バックマイ病院 日越聴覚検査センターの様子
聴覚検査機器一式（3機種）






14

ベトナムにおける活動について

2016年4月 バックマイ病院にて日越聴覚検査センターを開設
聴覚検査、医師の診断に応じた補聴器の処方を行う。
検査は病院医師、看護師が行い、補聴器フィッティングを当社現地スタッフが対応。






16

これは聴覚検査センターの開所式の写真です。

ベトナムにおける活動について

バックマイ病院 日越聴覚検査センターの様子
補聴器フィッティング（調整）・装用効果を確認






16

写真はバックマイ病院のフィッティングルームになります。

ベトナムにおける活動について

JICA事業として医師の交流を実施



ベトナム現地指導・講演

本邦研修




17

こちらが本邦研修と現地研修の写真になります。

JICA民間技術普及促進事業採択、医師の交流を実施

ベトナム国の難聴ニーズ

- ベトナム国には約100万人の難聴者がいるが、聴力の状態・程度について正しく検査・診断されていない。
- 特に新生児・乳幼児への適切な処置・補聴器の処方が行われていないことにより、難聴者の教育・就業の機会損失が生じている。

普及促進事業の内容

- 国立バックマイ病院付属聴覚検査センターの設立
- 同病院及び傘下病院の医師・技師・看護士への現地長期トレーニングの実施
- 奈良医科大学での長期トレーニングの実施、本邦病院視察

産業界の技術・製品

- 聴覚検査・診断技術
- 設置・最新補聴器技術
- 補聴器処方・アフターケア技術

事業のポイント

- 奈良医科大学との連携
- 長期トレーニングによる技術の定着

ベトナム国側に期待される成果

- 耳鼻咽喉科医師、技師及び看護士の検査・診断技術の向上
- 適切な新生児・乳幼児健診、聴覚検査の先進事例の理解

日本企業側に期待される成果

- 現状**
 - 機器の適切な取扱いを促めた正しい聴覚検査・診断技術が普及してないため、機器・補聴器の増設性が理解されず、他国の安価な融合機器・補聴器と差別化できない
- 今後**
 - 日本製検査・診断機器、及び補聴器の増設性が理解され、正しい使用・処方技術が定着することにより、市場が拡大

本邦研修は、2016年から2年間で一人当たり75日間、4名の医師が奈良医大で研修しました。そのほかに、4名の看護師が約1週間の日程で奈良医大にて視察研修を行い、弊社及び関連施設を訪問し、補聴器の生産現場などを視察しました。

現地活動は、同じく2年間で4回実施し、奈良医大の3名の医師による講演会のほか、バックマイ病院医師からの質問などに対応しました。

国立フエ中央病院

2019年2月 MOU締結



2019年7月 聴覚検査センター開設

このスキームを保健省傘下のフエ中央病院でも2019年7月から開始したほか、医師の交流事業も NCGM の協力のもと、厚労省の医療技術等国際展開推進事業を活用し、実施することができました。

国立フエ中央病院
保健省管轄ベトナム中部の中核病院



こちらがフエ中央病院の聴覚検査センターの写真になります。

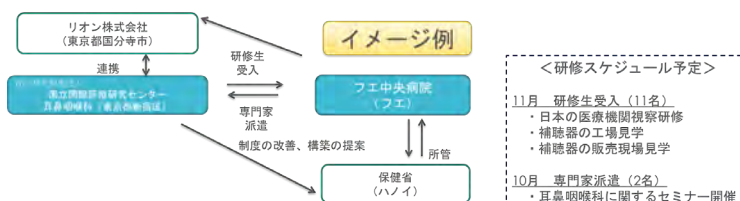
ベトナムにおける活動について



2019年度医療技術等国際展開推進事業採択、医師の交流を実施

聴覚検査・診断機器および補聴器フィッティング技術普及促進事業

- ベトナム国内には約100万人の難聴者がいると言われるが、難聴の状態・程度について正しく検査・診断されていない。
- 現地講演や本邦研修にて日本の工場見学や販売現場、医療機関を視察することで、聴覚検査の重要性を認識するとともに、知名度向上に貢献してベトナムにおける聴覚検査機器や補聴器が普及する。



21

ベトナムにおける活動について



医療技術等国際展開推進事業 医師の交流を実施

2019年度の活動 (本邦研修、各施設視察)
 短期研修: 2019年12月4名×2回、2020年2月4名×1回実施 合計12名
 長期研修: 2020年1月~2月 40日間 1名



22

ベトナムにおける活動について



医療技術等国際展開推進事業 医師の交流を実施

2019年度の活動 (現地活動)
 2019年10月フエ中央病院にて講演 (2テーマ)
 講師: NCGM医師2名
 内容: 日本の医療状況と耳鼻咽喉科分野について
 参加者: フエ中央病院医師、看護師、近隣の医師や学生 合計102名



23

2019年は本邦及び研修現地活動を行うことができましたが、翌2020年からはコロナの影響でウェブを活用した遠隔での講習会を2年続けて実施することとなりました。

ベトナムにおける活動について



HỘI THẢO TRỰC TUYẾN
CHUYÊN ĐỀ THÍNH HỌC VIỆT NAM - NHẬT BẢN
VIETNAM - JAPAN WEB SEMINAR OF AUDIOLOGY

DIỄN GIẢ SPEAKER

- 01 ▶ **PHƯƠNG PHÁP CHÍNH XÁC ĐỂ KIỂM TRA KHẢ NĂNG NGHE AM THUẬN. (PTA)**
 TS. BS. PHẠM HUY **NIRO TAYAMA** (TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC PHẠM NGUYỄN ĐỨC GIỚI - ĐẠI HỌC Y DƯỢC HÀ NỘI)
- 02 ▶ **HOẠT ĐỘNG ĐƠN VỊ THÍNH HỌC. BỆNH VIỆN TRUNG ƯƠNG HUẾ**
 TS. BS. PHẠM HUY **LÊ CHI TRUNG** (BỆNH VIỆN TRUNG ƯƠNG HUẾ)
- 03 ▶ **HÌNH THÁI CHỨC NĂNG VỚI NHỊ Ở BỆNH NHÂN VIÊM MŨI XƯƠNG MẠN TÍNH**
 TS. BS. PHẠM HUY **LÊ QUỐC ANH** (BỆNH VIỆN TRUNG ƯƠNG HUẾ)
- 04 ▶ **VIDEO TRÌNH DIỄN BÀN GIẢI CHỨC NĂNG VỚI NHỊ**
 TS. BS. PHẠM HUY **NIRO TAYAMA** (TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC PHẠM NGUYỄN ĐỨC GIỚI - ĐẠI HỌC Y DƯỢC HÀ NỘI)

13h30 - 21.01.2022

TRUNG TÂM ĐÀO TẠO & CHỈ ĐẠO TRỰC TUYẾN, BỆNH VIỆN TƯ VẤN Y DƯỢC, BỆNH VIỆN TRUNG ƯƠNG HUẾ
 zoom 062 5526 1260 PASS 202101

これは Web での研修のパンフレットになります。

ベトナムにおける活動について



こちらは実際の Web での講習会の写真になります。

ベトナムにおける活動について



ホーチミン市立耳鼻咽喉科病院

ベトナム南部における最上位の専門病院
2017年10月MOU締結



26

その間の2017年10月に、南部最上位の専門病院であるホーチミン市立耳鼻科病院ともMOUを締結いたしました。同院は1986年に設立され、専門領域における南部での指導的な位置づけとされています。ここでは既に欧米メーカーの機材を利用しておりますが、新たに弊社製品を設置することで同院の従事者や医療関係機関に対し、日本ブランドを広く浸透させていくことが期待できます。

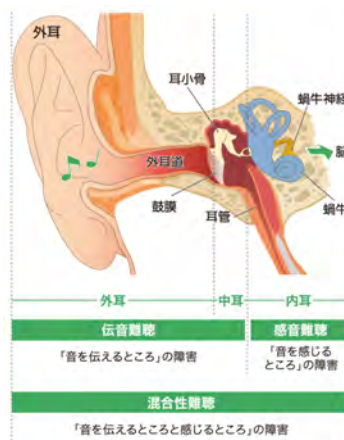
また、院内において当社の現地スタッフによる補聴器フィッティングのサポートも行っており、継続的な関係構築につなげております。これにより、北部、中部、南部の主要機関との関係構築を図ることができ、今後さらにそれらの傘下の機関、及び関係施設に同様のスキームを用いた展開を進めていく予定でございます。

■ 企業の強みを活かした既存製品での海外展開

企業の強みを活かした既存製品での海外展開 

聞こえのしくみと難聴の種類

人の耳は、外側から外耳、中耳、内耳の3つに分けられます。
音は外耳道から、
⇒鼓膜
⇒耳小骨（じしゅうこつ）
⇒蝸牛（かぎゅう）
へと伝わります。
音は蝸牛で電気信号に変換され、
神経を通して脳に届きます。



29

続きまして、企業の強みを生かした既存製品での海外展開についてお話ししますが、その前に聞こえの仕組みについて少し説明させていただきます。

人の耳は、外から外耳、中耳、内耳の三つに分けられます。音は外耳道（耳の穴）から、鼓膜を通して耳小骨に伝わり、蝸牛で電気信号に変換され、神経を通して脳に届きます。それぞれ各部位の機能が低下すると聞こえにくくなります。

企業の強みを活かした既存製品での海外展開 

検査→診断→処方→補聴器試聴→効果→装用



我々が各施設に設置した聴覚検査機器は、オーディオメータ、インピーダンスオーディオメータ、耳管機能検査装置で、どこの部分に障害があるかを検査・診断する機器になります。リオンは、聴覚関連の診断、処方、補聴器の調整に必要な聴覚検査機器、聞こえの改善を図る補聴器、これらの製品群を一社で持つ世界唯一のブランドでございます。この製品を持って、耳鼻咽喉科領域における聴覚分野での地位を確立しております。

日本をはじめ先進国では、難聴者が補聴器を購入するプロセスは、医師の診断、処方によるケースが多く、ベトナムではこのシステムが一般的に普及されていないため、長期戦になることが予想されますが、引き続きこのやり方を続けていくつもりでございます。

新興国での製品展開

これまでの経験からのポイント

- 市場自体が成長段階にあることを認識する
- 初期投資を抑えつつ効果を見極める
- 一定の原価低減がなされた既存製品を活用する
- 日本のPMDAで販売可能な市場を狙う（親日国）
- 日本人スタッフも常駐させること
- 市販後のメンテナンス体制の構築
- 現地スタッフの雇用維持、スキルアップ

続きまして、新興国での製品展開についてご説明させていただきたいと思います。ベトナムにおける事業展開についてですが、これまでの我々の経験から申し上げますと、市場自体が成長段階であるため、すぐに事業化が見込めるわけではないことを認識した上で、投資効果を見極めていくことがポイントになるかと思えます。

当社では、現地の所得水準に合わせた価格設定が必要であることから、社内で新たに発生するコストや市販後のメンテナンス等にかかるコストなどを極力抑えるため、販売から一定期間が経過した既存製品を対象とすることとしました。

幸い、ベトナムは親日国であり、日本製、日本品質に対する購買意欲は非常に高く、最新の製品でなくても一定のニーズは満たすことはできています。そのほか、輸出に付随する諸経費について、例えば、薬事認証の取得に係る行政への申請費用なども現時点ではベトナムでは要求されていませんので、比較的ハードルは低いと思えます。

次に、現地での補聴器販売の展開に関してですが、販売店への卸販売だけにとどめず、我々はベトナム人スタッフを直接雇用し、自分たちでも直接ユーザーに販売しているという販売形態をとっております。これは先ほど説明したように、主要拠点であるバックマイ病院、フエ中央病院、ホーチミン耳鼻科病院のそれぞれにおいて、リオンの現地スタッフが常駐し、補聴器の試聴、調整ができる環境を整えられたことが幸いしております。これまでも安定した販売につながっています。

また、現在はコロナの影響で、当社の日本人専門家が帰任しておりますが、2016年の事業開始から現地に常駐させていたことも、我々リオンが現地のベトナム人医師をはじめ、ユーザーたちに信用されるブランドになれたところだと思っております。

今年4月で7年目になります。徐々にではありますが、収益も改善してきており、今後海外拠点となることを目指しております。

最後になりますが、今後の課題として、販売後のメンテナンス体制の確立、卸販売での拡販、現地仕様となる製品開発などが挙げられます。今後の課題として取り組んでまいりたいと思っております。

私の発表は以上になりますが、本日で参加の皆様のご参考になれば幸いです。

ご清聴ありがとうございました。

7. WHO が評価する低リソース環境下での画期的な医療機器 ～事例からみる国際展開に必要な因子～

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター

WHO compendium 外部評価委員 福田 恵子

2023年1月31日
令和4年度 国際医療展開セミナー
「医療製品を低・中所得国へ～実践で役立つ国際展開戦略～」

WHOが評価する低リソース環境下での
画期的な医療機器
～事例からみる国際展開に必要な因子～

大阪大学医学部附属病院
未来医療開発部未来医療センター
福田恵子

自己紹介

CE 30 40

教育
修士
学位
取得校
Systems of Accounting, Central College
M.A. Health Management, Planning and Policy, University of Leeds

ポスドク
JICA
国際協力
専門家
Painting assistant

仕事
三菱カル
ゴイタ
・機器
開発業務
エム・シー・ヘルスケア
（日本国内病院、海外病院、
病院、神戸医療センター）
・医療機器管理業務
WHO
厚生労働省
大阪大学
医学部
附属病院
宮城県
大野川
病院
株式会社
医療機器
開発センター
宮城県
大野川
病院

Medical Devices Team

参加学会
・日本臨床工学技士会(臨床工学技士)
・Global Clinical Engineering Alliance (GCEA) (GCEA委員、フェロー委員長)
・EFMBE (Clinical Engineering Division)

福田 大阪大学医学部附属病院の未来医療センターに勤務しております、福田と申します。本日はこのような貴重な機会をいただきありがとうございます。

私も自己紹介をさせていただきます。元々は臨床工学技士です。日本国内で働いた後、青年海外協力隊でウガンダの病院で医療機器隊員として勤務したり、コンサルタント会社で医療機器戦略の調査をしたり、直近では厚生労働省で仕事をしたりしております。現在は大阪大学医学部附属病院で勤務していますが、その間にWHOのメディカルデバイスチームというところで勤務した経験がございます。この経験を踏まえて本日はお話をさせていただければと思います。

医療機器関連

World Health Organization Headquarters*
(as of 1 December 2022)

*Click on the Division for further details

Access to Medicines and Health Products Division
Health Product Policy and Standards Department
Medical Devices and Vitori Diagnostics Team

Adriana Velazquez Berumen

WHOの組織図です。その中で医療機器に特化した部署もあるのですが、実は色々な部署が医療機器に関連しています。医療機器に特化している部署としましては、「Access to Medicines and Health Products Division」の中に「Health Product Policy and Standards Department」があり、その下に「Medical Devices and Vitori Diagnostics Team」があります。ここにアドリアーナというチームリーダーがいて、私も同じチームで勤務しておりました。先ほど大同工業所の大桐様からご説明がありました要覧についても、彼女のもとで世界に出ているものです。



こちらは WHO のホームページにある「Medical Devices」のページです。皆様もよくご存知のように WHO は色々なガイドラインを出しております。その中に「WHO compendium of innovative health technologies for low-resource settings 2022」という要覧があります。今回はこれについてご紹介させていただければと思います。

途上国向けWHO推奨機器要覧



WHO compendium of innovative health technologies for low-resource settings

2022 Compendium の目的は、

- 低資源環境における新たな革新的な医療技術をまとめ、紹介すること。
- アンメッドメディカル/ヘルステクノロジーニーズを解決する、またはヘルスアウトカムや生活の質を向上させる可能性のある技術のスナップショットを紹介。



<対象品目>

医療機器、PPE、医療ガスシステム、eHealth

<活用方法>

- 低資源環境における革新的な医療技術の導入に関連する利点と課題に光を当て、政府、NGO、その他の関係者が調達決定を支援するために使用。
- また、保健省、調達担当者、ドナー、技術開発者、製造業者、臨床医、学術関係者、一般市民が、適切な保健技術への投資を増やし、必須ヘルステクノロジーへのユニバーサルアクセスへの移行を確実にするために、より大きな協力を促進する。

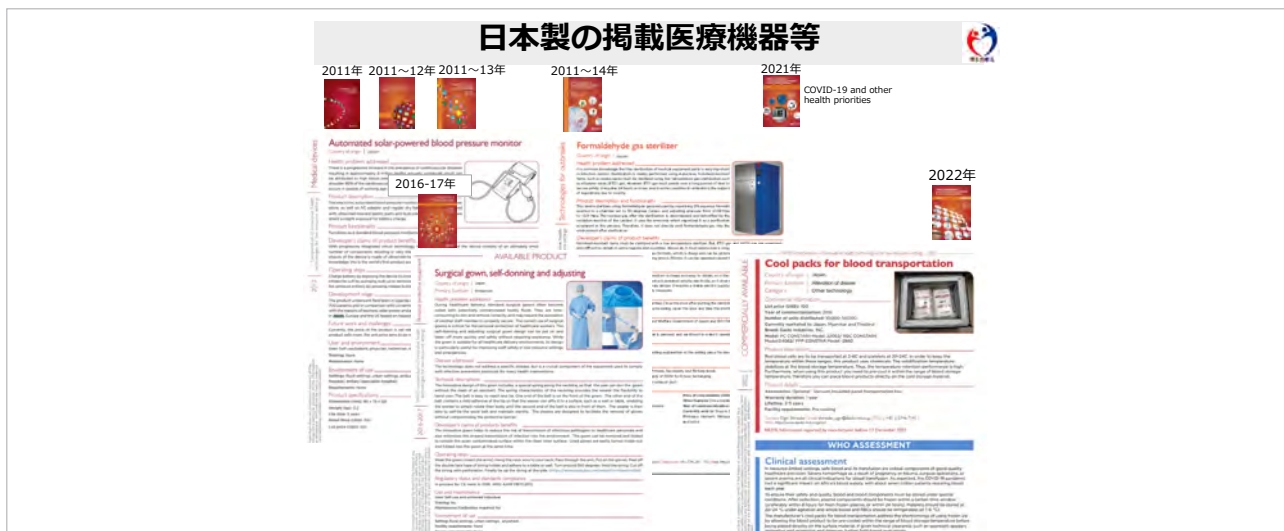
この要覧ですが、日本語では「途上国向け WHO 推奨機器要覧」と呼ばれ、厚生労働省が掲載に向けて補助金を出しています。

一般的に「コンペンディウム (Compendium)」は冊子という意味なのですが、この要覧の冊子について話をする時に「コンペンディウム」と呼びますので、この言葉を覚えていただければ助かります。

今回の 2022 年度のコンペンディウムは、低資源環境下における新たな革新的な医療技術を紹介するというのが目的の一つです。そして、現地のアンメットニーズや、テクノロジーニーズに応えるため、また、ヘルスアウトカムや、生活の質を向上させる可能性のある技術のスナップショットとして、写真とともに情報を提供するものです。対象品目は、「医療機器」「PPE」「医療ガスシステム」「eHealth」ですが、2021～2022 年は新型コロナウイルス感染症が流行してありましたので、今回はそこにもフォーカスをしています。

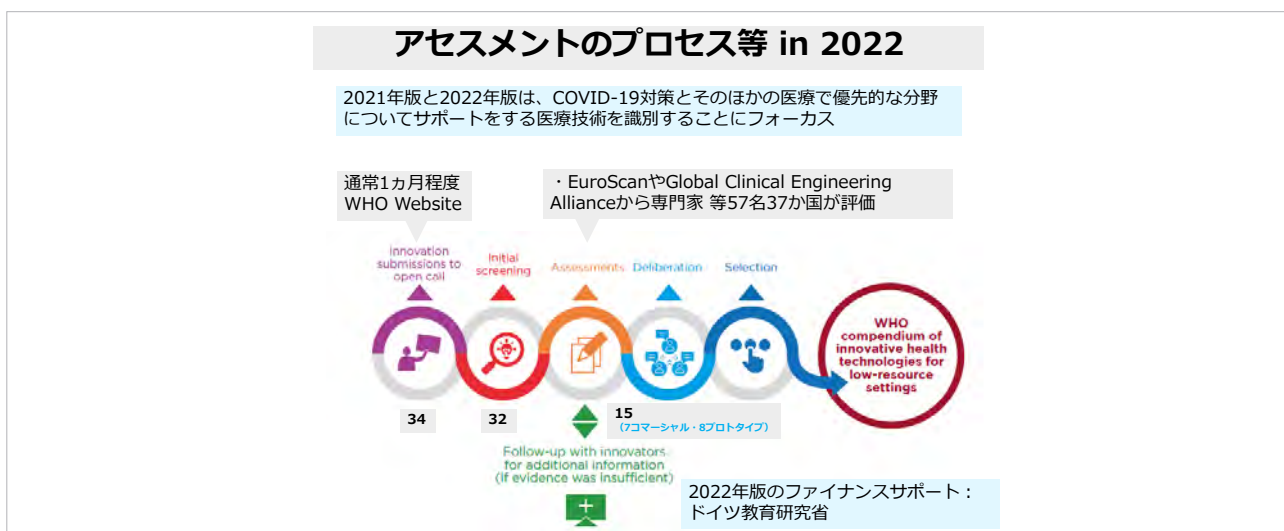
これをどのように活用して欲しいかということですが、WHO としましては、特に低資源環境下における革新的な医療技術の導入に関連する利点と課題の両方にフォーカスしていますので、政府、NGO、その他の関係者が最終的に調達を決定するために活用していただければと考えております。そのための支援に使っていただけるような内容が記載されております。

さらに、医療機器には様々なステークホルダーが関係しております。例えば、保健省、ドナー、一般市民などに、どのような製品があるか知っていただき、投資を増やしたり、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジにつなげるための販売を促進したりするためにも、この要覧を出している状況でございます。



この冊子は 2011 年から出ていて、2022 年までに 11 年が経っています。2013 年にはソーラーパワーを使った血圧計、2014 年にはホルムアルデヒドガスを使った滅菌器、2017 年には一人で着られるサージカルガウン、2022 年には先ほど大同工業所の大桐様をご説明された血液輸送のためのクールパックを使った製品について掲載されております。

私は、2013 年の血圧計の時に WHO のチームでコンペンディウムを担当させていただいています。その他の三つの製品についても色々とお声掛けいただいて、ご協力させていただいている状況でございます。



この中で、どのようにすればコンペンディウムに載ることができるのかというアセスメントのプロセスを紹介させていただきます。スライドに示したようなプロセスがあり、そのプロセスをパスすれば要覧に掲載されるというところをお伝えしていければと思います。

まず、サブミッション（提出）ですが、ウェブサイトに公開されます。通常は 1 カ月間ですが、時には 2 週間という短い期間で公開されていることもあります。ご興味のある方は、よく見ていただければと思います。個人的に情報をいただいているところでは、もうそろそろ次のバージョンを出すという話が出ていますので、近日中にサブミッションがスタートするのではないかと考えております。

その後は、アセスメント（評価）があります。評価に関しては、Euro Scan や Global Clinical Engineering Alliance などから専門家が参加して、評価をしているという状況でございます。私も Global Clinical Engineering Alliance の基本メンバーとして参加しています。そして、この冊子を出すのにファイナンスサポートが必要になるのですが、2022 年はドイツの教育研究所がサポートしているという記載もございました。

2022 年に関しては、34 のサブミッションがあり、イニシャルスクリーニングでは 32、最終的にアセスメントを通して冊子に載ったものは 15 製品となります。その内訳は、7 つの商品化されたものと、8 つのプロトタイプのものでございます。

評価内容

本冊子に掲載されている医療技術は、**低資源環境における医療技術革新のライフサイクル**に焦点を当てたWHOの迅速なエビデンスに基づく評価

提出された資料を基に、

□ 臨床評価 Clinical Assessment

- 機器のユーザーマニュアル、臨床ガイダンス、技術マニュアル、パンフレット等、提供された情報に基づき、対処する健康問題、医療適応性、意図された臨床使用など、機器の使用に関連するすべての臨床特性を検討
- WHO臨床推奨、WHO臨床・疫学データとも検証
- 臨床現場からの評価者の視点と専門性を考慮

等

□ WHO仕様書との比較 WHO specification comparison

- COVID-19に関する優先医療機器リスト、そのほかのWHOの優先医療機器リスト、WHO医療機器技術仕様該当する提出機器については、一般的な名称がWHO企画と比較
- 機器の特徴を技術仕様とレビュー

等

評価内容

□ 規制評価 Regulatory assessment

- 市販前および市販後の規制および品質システムの評価
- 米国FDA、EUレギュレーション、及びそれに相当する規制と品質システムの有無。また、もし、上記が確認できなかった場合は、詳細の確認
- LMICのマーケットでの安定供給
- 購入者の購入決定の支援

等

□ テクノロジーエビデンス評価 Technology evidence assessment

- EUROScanに依頼。HTA (Health Technology Assessment) とHS (Horizon Scanning) 方法を使用し、それを基に32人の技士で6週間評価
- LMICsでの技術の生産、保守管理、技術の使用、廃棄
- 技術成熟度レベル (Technology Readiness level: TRL)
- 短期評価前フェーズ後は、5か国の公的機関や私的ファンド機関のレビューやワーキンググループ発足。エンジニア、医療経済学者、医師、生化学者、情報専門家、疫学者
- 第一段階と第二段階で評価。最終的には、WHOコンサルタントグループと2名のシニアHTA専門家で評価

評価内容

□ 医療技術と技術管理の評価 Health technology and engineering management

- 2021年よりGCEA (Global Clinical Engineering Alliance) が参加し、そこからシニア臨床工学エキスパート (SCEE) *が評価
- 1製品に対して2名体制で評価
- 32か国、50SCEEs、すべてのWHOリジョン、38%以上がLMIC地域、男性が54%、女性が46%
- 26のマルチプルチョイス (たとえば、プロダクトアウトカム、アクセス、強度、使用環境 (湿度、温度、ダスト、パワー保管、プロダクトパフォーマンス)、リソース要求、ローカルサポートの有無 (地域セール、テクニカルサポート)、容易な使用) をインターネットで回答
- 1~5のスコアで評価 (良くない: 1、良い: 5)

等

□ 知的財産とローカルプロダクト Intellectual property and local production

- 知的財産の有無 (コピーライト、特許、デザイン、レジストレーション、デザイン特許、企業秘密、商標等)
- 地域にある材料か、それとも輸入が必要か等の多様性
- LMICsでも手ごろな価格、長期の使用にあたってのスペアパーツなどの調達の可能性。
- 人、材料、機器、使用方法、お金のマネージメント

Criteria	Score
Local production	5
Local supply chain	5
Local maintenance	5
Local training	5
Local support	5
Local distribution	5
Local financing	5
Local management	5
Local ownership	5
Local control	5
Local decision making	5
Local innovation	5
Local research and development	5
Local manufacturing	5
Local assembly	5
Local testing	5
Local validation	5
Local certification	5
Local registration	5
Local marketing	5
Local sales	5
Local distribution	5
Local use	5
Local disposal	5

評価内容についても冊子に記載されているのですが、本日はあまり時間がございませんので簡単にお話しさせていただきます。

まず、臨床評価 (clinical assessment) については、その環境下においてニーズがあるかという内容になっております。先ほども NCGM から「ステップ 1: 現状分析、検討 / 研究」の話がありましたが、現地のニーズがあるかということです。

そして WHO 仕様書との比較 (WHO specification comparison) では、WHO が既に出している仕様書とどういう関係性があるのか、規制評価についてはどういう規制をパスしているのかが書かれています。テクノロジーエビデンス評価では、外部評価の人からどういう評価を受けているか、誰が何をどのように評価しているのかが書いてあります。

医療技術と技術管理の評価 (health technology and engineering management) が最終的な外部評価です。私もこの外部評価のメンバーに入っています。2021 年から GCEA (Global Clinical Engineering Alliance) から約 50 人のシニア臨床工学エキスパートが参加し、複数選択でどの製品が要覧に掲載されるのに相応しいかを 1～5 のスコアで評価をしています。

そして最終的に知的財産が確保されていないといけませんし、また、その製品が先進国等で作られても、別の国で安定供給するためにローカルプロダクトとしてスペアパーツなども供給できるのかという観点も評価をされる内容になっています。

評価内容のまとめ

<評価項目>

コマーシャル製品に対して、

- LMICsにおいて（広範囲において）**重大な課題を解決できるもの**
- 米国FDA、欧州、またはそれに準ずる国で**規制評価されているもの**
- **有効性、安全性が示されているもの**。外部評価があれば好ましい
- WHOが発行している書籍との比較ができる場合は、**比較して優れているもの**
- **知的財産等**が取得されているもの
- LMICsにおいて**手ごろな価格と安定供給ができるなもの**
- **メンテナンスフリー、またはシンプルなもの**
- **トレーニングフリー、またはシンプルなもの**
- LMICsにおいても調達できる材料や消耗品であること
- 現地でのテクニカルサポートがあるもの
- 使用環境（湿度、温度、ダスト、パワー保管、プロダクトパフォーマンス）による**影響が少ない設計のもの**
- **環境への影響、リサイクル、廃棄が考慮されているもの**

これらの評価内容をまとめました。色々書いてありますが、まず重大な課題を解決できるか、低資源環境下において重要なアンメットニーズが解決できるか、そして SRA 認証があるかが挙げられます。米国 FDA や欧州、それに準ずる日本の PMDA など、きちんと評価されているか、安全性、有効性が評価されているかということです。それから、WHO が発行している書籍と比較して優れているか、知的財産は取得されているか、そして重要な点として、手頃な価格と安定供給ができるかが評価されます。

加えて、先ほどの「ステップ 7: 保健医療サービス提供」に関係すると思いますが、メンテナンスフリー（またはシンプルなもの）、トレーニングフリー（またはシンプルなもの）であるかなど、現地で使い勝手が良いものであるかも評価されます。製品が壊れた場合の材料や消耗品があるか、壊れた時に現地でのテクニカルサポートがあるか、使用環境が国によって違って行く中で使用環境による影響が少ないかなどです。

そして最後に、環境への影響が考慮されているかが挙げられます。私が 2014 年に評価をしている時には、この項目はありませんでした。やはり今の状況であれば、リサイクルや廃棄することを考慮していかないといけない現状があり、これも評価につながっている内容になっております。



- List of Price (USD) :100
- Current Marketed IN: 日本, ミャンマー, タイ
- Warranty duration: 1 年
- Life time :2-5年
- Facility requirement: Pre-cooling
- Clinical Assessment**
特にリソースに限りがある場合は、妊娠、事故、外科手術、重度の貧血、COVID-19 (特にアフリカ) 等の場合、輸血は重要。適切な温度での管理が重要。凍った氷が不足した場合でも、既に冷やした本製品が決められた温度で血液を安全に管理ができる。
- WHO specification comparison**
現在は、WHO技術仕様書には掲載はな
く比較できない

例示としまして、先ほどの大同工業所の製品である血液輸送のためのクールパックについてご紹介させていただこうと思います。記載がある重要な点をピックアップしてみました。

金額が 100 ドルとそこまで高くなく、既に日本だけでなく、ミャンマーやタイでも販売されています。臨床評価としては、輸血は一つの疾患に関係するものではなく、様々な疾患に関係していることが評価されています。特に COVID-19 に関しては、アフリカなどでも輸血が重要になっていますので、そのアンメットニーズを解決するものであると書かれています。WHO の技術仕様書には載っていなかったために、ここでは比較できないという記載がございました。



- Regulatory assessment**
- 市販前：
 - 米国、及び欧州ではクラス1の医療機器
 - 最小限の市販前文書、及び限定された温度メンテナンス報告があり
 - 穿刺耐性と性能は、凍結/解凍サイクルを繰り返した後に実証されている
- 市販後
 - 市販後のデータも書類もなし
 - ISO13485:2016年、2024年に失効予定。
- Technology evidence assessment**
 - 低中所得国でも使用が可能
 - 様々なタイプの血液においても、安全で信頼性もあり、環境温度に関係しない
 - メンテナンスはシンプル
 - トレーニングは不要
 - ローカルで製造可能
 - 手ごろな価格で1000回以上使用可
 - 材料は不明であり、低リソース環境下でのリサイクルが課題

規制に関してはどうかというと、この製品は既に米国と欧州でクラス 1 の医療機器として認証されており、最小限の市販前文書もあります。そして最後に、繰り返し使用した場合についても実証されているデータがあることや、ISO も既に取得しており、ある程度の規制で有効性・安全性が示されているものであることが書かれています。

テクニカルエビデンスの評価に関しては、環境にあまり左右されないような構造になっていることや、メンテナンスがとてもシンプルでトレーニングが不要であること、金額も 100 ドルという手頃な金額であること、1000 回以上の使用が可能であることが書かれています。

加えて、材料は不明であり、低資源環境下においてリサイクルがどのようにできるのかが記載されていなかったことについては課題であると書かれていました。

7. WHO が評価する低リソース環境下での画期的な医療機器 ～事例からみる国際展開に必要な因子～

Health technology and engineering management

- ・ 気候関連に関するダメージから、新鮮凍結血漿やその他の血液製剤の保護に対して、**配布と再配置に役立つ**
- ・ **低温で長期期間（24時間以上）**
- ・ **企業からのエビデンスは示されていますが、独立した研究所のエビデンスはなし。**
- ・ 低リソース設定では、搬送時の経時的な温度の上昇が問題で、本製品は**そのダメージを予防可能**
- ・ **使用にあたり、追加の技術や技術サポートは不要**

Intellectual property and local production

- ・ 知的財産：**登録商標を所有**。この技術を使用するにはクリアランスが必要
- ・ 現地生産：**すべての主要な材料と技術は輸入が必要**

WHO related guidance material

- ・ 関連ガイドライン参照

その他の評価はどう記載されているかを申し上げますと、気候関連のダメージにはあまり影響しないことや、この技術にはサポートが不要であること、知財もきちんと所有されていることなどが挙げられます。色々な重要な点が評価されて、今回の掲載に至ったということになっています。

過去に掲載された製品について			
評価項目	Cool Pack for blood transportation	Surgical gown, self-donning and adjusting	Formaldehyde gas sterilizer
	2022	2016-17	2011-14
LMICsにおいて重大な課題を解決	○	○	○
規制評価（米国、EU、その他同レベル）	○	○	○
有効性、安全性	○	○	○
WHO書籍との比較	未	不明	不明
知的財産	○	○	○
LMICsにおいても手ごろな価格と安定供給	○	○	△
メンテナンスフリー、またはシンプル	○	○	○
トレーニングフリー、またはシンプル	○	○	○
LMICsにおいても調達できる材料や消耗品	○	不明	○
LMICsにおいてのテクニカルサポート	○	○	○
使用環境による影響が少ない設計	○	○	○
環境への影響、リサイクル、廃棄	△	不明	不明

直近の三つの製品について、私が見る範囲で評価項目を記載してみました。評価項目は、先ほどご説明させていただいたものです。これらの評価項目について、過去の三つの日本製の製品がどうなっているかを記載しております。

2021年からコンペンディウムの評価の仕方が少し変わったので、「2022年」と「2016～2017年」の間に黒い線を入れています。大きな違いは、WHO書籍との比較という項目が以前にはなかった点で、そのため、以前のものは「不明」としました。また、環境への影響という項目も以前にはあまりなかったため、そこも「不明」です。それ以外の項目については、ほとんどが「○」になっておりましたので、それでこれらの製品がコンペンディウムに載ったのではないかと推測します。

医療機器をLMICsに展開するにあたり必要な因子

評価項目	Cool Pack for blood transportation	Surgical gown, self-donning and adjusting	Formaldehyde gas sterilizer
	2022	2016-17	2011-14
LMICsにおいて <u>重大な課題を解決</u>	○	○	○
<u>規制評価</u> (米国、EU、その他同レベル)	○	○	○
<u>有効性、安全性</u>	○	○	○
WHO書籍との比較	未	不明	不明
知的財産	○	○	○
LMICsにおいても <u>手ごろな価格と安定供給</u>	○	○	○
<u>メンテナンスフリー、またはシンプル</u>	○	○	○
<u>トレーニングフリー、またはシンプル</u>	○	○	○
<u>LMICsにおいても調達できる材料や消耗品</u>	○	不明	○
<u>LMICsにおいてのテクニカルサポート</u>	○	○	○
使用環境による影響が少ない設計	○	○	○
環境への影響、リサイクル、廃棄	△	不明	不明

必要な因子

最後のまとめです。低資源環境下において必要な因子としまして、WHOでも言っていることですが、私がWHOで評価をしたり、皆さんのお手伝いをさせていただいたりする中で特に重要な項目というのが、スライドに示した赤い下線を引いているところではないかと思います。

今回、低資源環境下ということでご説明させていただきました。このセミナーも低・中所得国を対象にしたテーマで行われていると思うのですが、この本に関しては低・中所得国でも使えるでしょう。さらに、低資源環境下としては、例えば日本であっても、在宅など、要は電気や水道がそれほど整っていないようなところでも使える製品を載せています。今後のビジネス展開をする上でも対象を低・中所得国に絞らなくても良いのではないかと思いますというのが私の見解でございます。

参考資料

- World Health Organization Headquarters
<https://cdn.who.int/media/docs/default-source/documents/about-us/who-hq-organigram.pdf>
- Medical Devices
https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1
- WHO compendium of innovative health technologies for low-resource settings 2022
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240049505>
- WHO compendium of innovative health technologies for low-resource settings 2021. COVID-19 and other health priorities
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240032507>
- WHO compendium of innovative health technologies for low-resource settings, 2016- 2017
<https://www.who.int/publications/i/item/9789241514699>
- WHO compendium of innovative health technologies for low resource settings, 2011-2014
<https://www.who.int/publications/i/item/9789241509992>
- Compendium of Innovative Health Technologies for Low-Resource Settings 2011-2013: Assistive Devices, Ehealth Solutions, Medical Devices
http://acoustic-innov.com/WHOCompendium_Lung_Flute_wJapanese.pdf
- Medical devices and eHealth solutions: compendium of innovative health technologies for low-resource settings 2011-2012
<https://apps.who.int/iris/handle/10665/88229>

今回、参考にさせていただいた資料はこれらです。

ご清聴ありがとうございました。

8.

日本企業のマインドセットと国際展開

NPO 海外医療機器技術協力会（OMETA） 専務理事 矢野 守



矢野 これまで皆様から規制や海外展開などのお話を色々ご紹介いただきましたが、私からは、「日本企業のマインドセットと国際展開」についてお話しさせていただきます。私の話は、当協会で持つ委員会、薬事規制の勉

強会、そして、国際展開の営業チームの委員会でのお話をまとめたということでご理解ください。

まず、日本政府による医療機器の国際展開というのは、前政府の安倍政権の時代から日本の成長戦略の柱として健康医療の国際展開の推進として加速されました。皆さんもお聞きになったことがあると思うのですが、MEJ（Medical Excellence JAPAN）が2011年に設立されてから10年以上の取り組みが続いています。その間、海外の医療機器規制当局については、例えば先進国ではGHTF（Global Harmonization Task Force）がIMDRF（International Medical Device Regulators Forum）、ASEAN 諸国ではAHWP（Asia Harmonization Working Party）がGHWP（Global Harmonization Working Party）といったかたちで、各国エリアでの整合が進んでいます。

本日の内容

1. 医療機器の海外展開で
必要になる規制対応

2. 日本とグローバル
スタンダードとのギャップ

3. 他国の国際展開戦略、
政府の支援・対策

4. 日本企業のマインドセット

本日の内容は、四つとなります。一つ目は、「医療機器の海外展開で必要になる規制対応」です。第一部でも規制対応についてのお話がありましたが、それを取り巻く海外の規制調和に関するお話です。二つ目が「日本とグローバルスタンダードとのギャップ」について、三つ目に「他国の国際展開戦略、政府の支援・対策」がこの2～3年ですでに高まっていますので、これについてご紹介させていただきます。四つ目は、私が普段感じていることなどを含めて「日本企業のマインドセット」をご紹介させていただきます。

■ 医療機器の海外展開で必要になる規制対応

1. 医療機器の海外展開で必要になる規制対応

IMDRF International Medical Device Regulators Forum 2011-
 GHTF 1992-2012
 Global Harmonization Task Force

- 1) Australia
- 2) Canada
- 3) European Union
- 4) Japan
- 5) USA
- 6) Brazil
- 7) China
- 8) Russia
- 9) Singapore
- 10) South Korea
- 11) United Kingdom

医療機器の規制対応についてお話しします。各国で色々な規制がありますが、先ほどご説明しました通り、GHTF (Global Harmonization Task Force) として5カ国・エリアが集まりました。2012年まで続きましたが終わり、その後、IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) に名前を変えた時点で、その5カ国・エリアに6カ国が加わりました。ブラジル、中国、ロシア、シンガポール、韓国、イギリスの6カ国です。現在、IMDRFとして進められています。

1. 医療機器の海外展開で必要になる規制対応

Global Harmonization Working Party
 GHWP Towards Medical Device Harmonization

32 countries and areas
 The Global Harmonization Working Party was formed around 1996-97

[GHWP](#)

一方、アジア諸国を中心としたGHWP (Global Harmonization Working Party) があります。こちらを聞き慣れない方は、以前のAHWP (Asia Harmonization Working Party) をご存知かも知れません。ASEANの中で医療機器の規制整合を行って、自由に登録ができるようにするというものです。例えば、シンガポールで登録が済んでいれば、タイやフィリピンの市場にも出せるという構想です。1996～1997年に設立準備を行い、現在に至っています。

2～3年前に突然アメリカがAHWPに入ることになりまして、ASEANの付く名前がマッチングしないということで、名前に「グローバル」を付けてGHWPになりました。現在は32の国と地域が加盟しています。

GHWPのウェブサイトについてご紹介します。後ほど皆さんもGHWPのサイトを見ていただくと、「Members」

から、アルファベット順に並んだ各国の規制当局の担当者など、アップデートされた情報が閲覧できます。

また、先ほどご説明しましたIMDRFとの違いですが、ご覧になるとお分かりになると思いますが、例えばIMDRFでは、GHTFの時代には「規制当局」と「産業界」の二つの団体でしたが、IMDRFになってからは規制当局のみが進められています。ウェブサイトでは、「規制当局」と「産業界」が二段で示されており、比較的活発な動きが行われていると私自身も思っています。細かいところは後でまたご説明いたします。

1. 医療機器の海外展開で必要になる規制対応

- 薬事規制 → 医療機器規制当局への医療機器輸入登録申請
 - ・ 現地法人、代理店から最新の医療機器規制情報の収集
 - ・ 製造メーカーとして、日本での医療機器規制情報の収集と確認
- その他の規制：IEC60601（医療電気機器に関するEMC規格）等
- 参考資料
 - ・ 経済産業省「海外医療機器規制レポート」
 - ・ 医療機器登録コンサルタントのサイト <https://www.qualtechs.com/en-gb/solution>

それでは一つ目のトピックの薬事規制についてお話しします。先ほどオリオンの渡部様のお話にもありました通り、医療機器を売るためには、医療機器規制当局への医療機器輸入登録申請が必須となります。通常は現地法人、も

しくは代理店が、情報収集や登録申請を行うことになりませんが、最も重要なのは、現地法人や代理店だけに任せずに、メーカーとしても医療機器規制のアップデートされた情報を収集しておかないといけないということです。よくあることですが、現地と日本との間で規制内容にギャップがありますので、調べて、日本の方が正しい、逆に現地の方が正しいといった情報の共有は、大事だと思います。これは薬事規制についてです。

その次の医療機器の電気試験については、EMC規格などが要求されることがあります。その資料は、参考資料として後ほど説明しますが、最近では経済産業省のウェブサイトも充実しておりまして、「海外医療機器規制レポート」が発行されております。経済産業省や、医療機器登録コンサルタントのウェブサイトでもアップデートされた情報が掲載されています。医療機器登録コンサルタントでは、例えば私どもの会員でもあるクアルテックコンサルタントのウェブサイトで、英語になりますが定期的に情報を提供していますので、参考になるかと思えます。



ASEANについては、先ほどのGHWPとオーバーラップして、AMDD（ASEAN Medical Device Directive）が2014年11月に発足されました。当初から10カ国加盟になったのではなく、シンガポールを中心にタイ、マレーシア、インドネシア、フィリピンが追随しました。セカンドステージとして、3年ほど前に医療機器規制の構築を始めていたベトナムが続き、さらにラオス、ミャンマー、カンボジアなどが構築を進めて続けています。

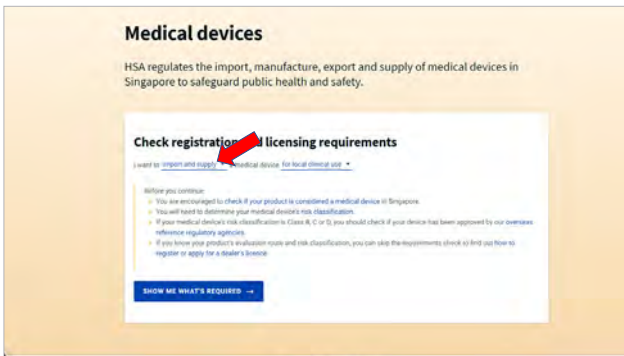
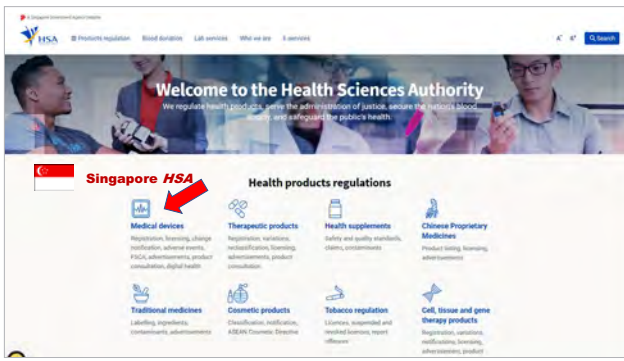


AMDD
ASEAN加盟国の
医療機器規制

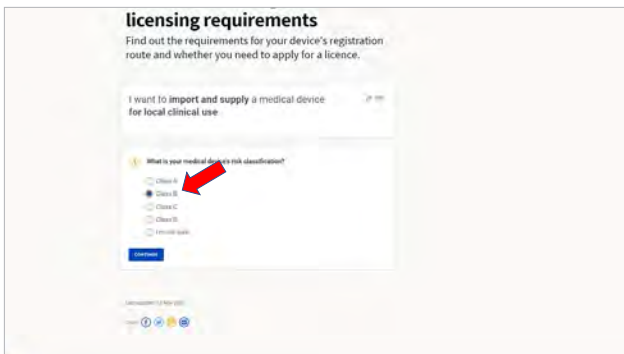


	SINGAPORE	MALAYSIA	INDONESIA	PHILIPPINES	VIETNAM	Thailand
AMDD Compliance	Fully	Fully	Fully	New Regulation (Phase 1) commencement on March 13, 2020	New Regulation following AMDD will be implemented in 2022.	CSDT format for Class II (MD to be notified) and Class I (MD be licensed) & PMAS
Regulator	Health Sciences Authority (HSA)	Medical Device Authority (MDA)	Ministry of Health (MoH)	Philippines Food and Drug Administration (PFDA)	Ministry of Health (MoH)	Thai Food and Drug Administration (TFDA)
Laws	No. S 334 /2016 Health Products (Medical Devices) Regulation	Act 737 Medical Device Act 2012	MOH Regulation No. 62 year 2017 (Marketing Authorization License Manufacturer)	AO 2018:002 Circular 2020-001	Decree No. 36/2016/ND-CP & Decree No. 169/2018	Medical Device Act 2008 & 2019
Review by Conformity Assessment Body(CAB)	GDPMD/ISO 13485	ISO 13485/ GDPMD First Stage of PR	NA	NA	NA	NA
Who shall do the registration	Local Registrant	Authorized Representative (AR)	Local Importer	Importer	Local AR or Distributor	Importer
Classification	A, B, C, D	A, B, C, D	A, B, C, D	A, B, C, D	A, B, C, D	III, II, I
Validity of Certificate	Annual Retention	5 years	2~5years According LOA	CMDN (Class A): Permanent CMDR(Class B, C, D): 5 years	Class A: Permanent Class B, C, D: 5 Years	Class I, II: 5 years Class III: according to FSC
QMS Requirements	ISO 13485	ISO 13485	ISO 13485	ISO 13485 Or local GMP equivalent	ISO 13485	ISO 13485 Or local GMP equivalent

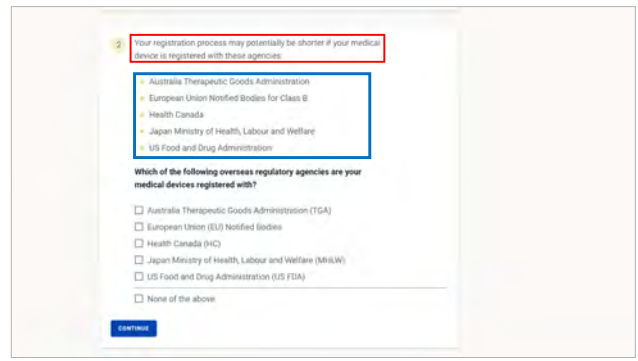
こちらはクアルテック社のホームページから取った一覧です。AMDDのASEAN加盟国が、表の左からシンガポール、マレーシア、インドネシア、フィリピン、ベトナム、タイと並んでいます。各国の規制当局の情報と必要になる認証規格などがご覧になれます。



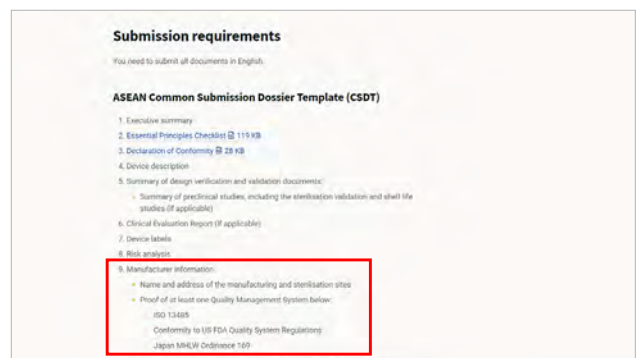
ASEANの中でもAMDDを牽引していたのがシンガポールのHSA (Health Science Authority) です。スライドはHSAのウェブサイトです。マレーシアもそうですが、輸入登録をはじめ、ほとんどのプロセスがサイト上で行えます。



例えば医療機器であれば、「Medical devices」というところをクリックしていただき、開いたページで「import and supply」をクリックします。画面が進んで、医療機器のリスクについて聞かれます。例えば「Class A～D」の中で「Class B」であれば、「Class B」をクリックします。



この次が重要なのですが、「すでに旧GHTF加盟国での認証登録を受けていますか？」と聞かれます。これが何を表すかと言うと、旧GHTF加盟国での認証を取得しているのであればハードルが少し低くなるということです。



このようなAHWPの取り組みで、ASEANの国が追随しています。最近ではタイのFDAが色々とプロセスを簡略化する動きが高まっています。



こちらがタイのFDAのウェブサイトです。[Medical devices]のページからアクセスできます。



こちらはマレーシアの MDA (Medical Device Authority) です。先ほどのシンガポールと同様に、サイト上での手続きが可能です。

■ 日本とグローバルスタンダードとのギャップ

2. 日本とグローバルスタンダードとのギャップ

- 1) 海外向け製品
 - ✓ 日本製品の仕様による海外展開
→ *Product out* (製造者 first)
 - ✓ 中国、韓国、インド：現地でのマーケット調査の後
→ *Product in* (顧客需要 first)

二つ目の「日本とグローバルスタンダードとのギャップ」についてお話しします。

ギャップというか、一般的なお話です。日本では海外向けの製品は日本国内のプロダクトアウト、つまり、日本で売れたものを日本仕様のまま海外に展開して売るということを行う傾向があります。東南アジア向けでは、言い方が悪いですが、日本で売れたものはこの国でも売れるでしょうと、製品をそのまま持ち出す傾向があります。

一方、中国、韓国、インドなどは、自国の医療機器を販売するために、輸出先となる相手国のマーケット調査をして、それに合ったものを作るという、いわゆる顧客需要を優先している傾向が強いと思います。

この結果、日本製品のすべてがそうではないのですが、大半は値段が高く、オーバースペックとなっております。日本製品は質が良いが値段が高いというようなお話を私どもの会員からも相談されることがあります。

2) 日本の医療機器の定義と海外のMedical Deviceの相違

- ✓ 医薬品医療機器(等)法で定める医療機器、海外の医療機器規制当局で定めるMedical Device
- ➡ 日本で医療機器に該当しない製品が海外ではMedical Device
 (e.) リハビリ・福祉機器用具、検査装置・分析機器・消耗品、顕微鏡等…



日本の医療機器と海外の Medical Device のカテゴリーの定義に違いがあります。日本の医薬品医療機器法の定める医療機器と、海外の Medical Devices の違いです。

具体的にどのようなものがあるかと言いますと、例えば日本では医療機器に該当しない製品として、リハビリテーションの用具や車椅子等があります。これらは福祉用具に該当します。また、血液検査をはじめとする検査機器の消耗品、分析装置、遠心分離機やその他の付属品なども医療機器に該当しません。また、顕微鏡や血液保存庫なども医療機器に該当されていません。これらは海外では医療機器に該当します。

特にアジアでは、20年前から医療機器規制が構築され始めましたので、元々何が医療機器であり、何が医療機器ではないのかというバイブルがなかったため、アメリカのFDAに習って医療機器の分類が行われています。例えばタイFDAや台湾FDAなど、FDAという名前が付いています。従って、アジアとグローバルスタンダードであるアメリカや欧州の規制と同じものであると認識します。

■ 他国の国際展開戦略、政府の支援・対策

3. 他国の国際展開戦略、政府の支援・対策

中国

中国製造2025
 2015年に中長期的な産業戦略発表、重点分野の1つとして「バイオ医療・高度医療機器」

Society 5.0
 2017年に閣議決定、5つの戦略分野の1つとして「健康寿命の延伸」
 → 医療機器も含まれる。

三つ目は、「他国の国際展開戦略、政府の支援・対策」についてのご紹介です。ご承知かと思いますが、中国は2015年に中長期的な産業戦略という国家政策において「バイオ医療、高度医療機器」を重点分野の一つとして発表しました。中国は2025年までに医療機器をグローバルスタンダードに持って行って、シェアも世界トップレベ

ルに持っていくことを目指しています。

また、「Society5.0」の中で、5つの戦略分野の一つとして、医薬品や医療機器を含んだ「健康寿命の延伸」が重要視されています。

昨年、中国は、日本の医療機器を公立病院の入札で採用できないような色々な対策を講じています。中国では今後もこういった国産医療機器の優遇政策が一層高まると理解しています。



韓国

韓国保健福祉部（保健福祉省）

- ・医療機器仲介・臨床試験支援システムの構築
- ・2013年開設「海外医療機器総合支援センター」
@インドネシア、ベトナム
- ・医療機器メーカー、研究所、大学の連携による共同研究
「融合研究プラットフォーム」の構築

韓国につきましては、IT技術が非常に得意な国ですから、政府が医療機器とITテクノロジーを利用して、医療機器仲介・臨床試験支援システムを作っています。これを買ってもらおうということではなく、ネットワークを組んだ上で、それをサービスや教育などに活用するという取り組みが、韓国の保健福祉部で今でも続いています。

2013年にインドネシアやベトナムに「海外医療機器総合支援センター」を設立した上で、現地の人材を活用しながら、医療機器についてプロダクトインの製品を構築しようという取り組みもあると思います。

また、韓国の場合は国策という理由もありますが、医療機器メーカーだけでなく、ラボラトリー、研究所、大学のアカデミアとの共同研究による「融合研究プラットフォーム」の構築が、日本と比べて非常に進んでいるという印象があります。どちらかという日本を意識しながらスピードアップをしているという理解です。



インドネシア

インドネシア工業省

- ・2017年6月発表 「国産医療機器優遇政策」
79種類の医療機器が輸入品に代替可能

インドネシアでは、先ほどの中国の状況でご紹介したように、「国産医療機器優遇政策」があります。中国の影

響もあり、2017年6月に政府が国際医療機器優遇政策を発表しました。これは、公立病院の入札案件について、指定する79種類の医療機器については国産製品にしなさいというものです。もちろん海外製品もありますが、日本製品が比較的多いのもあり、日本としても医療機器を紹介するための大きな障害になります。昨年から引き続き現地のインドネシアの日本大使館、日本人商工会、業界団体などを通じて、話し合いが進められています。

他国の国際展開戦略、政府の支援・対策（続き）

MEDICA 2022 ナショナルパビリオン

- ・ Korea Health Industry Development Institute (KHIDI)
- ・ Canadian German Chamber of Industry and Commerce Inc.
- ・ Taiwan External Trade Development Council (TAITRA)
- ・ Thailand-Department of International Trade Promotion Ministry of Commerce
- ・ Japan External Trade Organization (JETRO)



*MEDICAウェブサイト



*JETROウェブサイト

こちらは海外で開催される医療機器の展示会です。日本メーカーの製品を海外に紹介するためには、医療機器の国際展示会は非常に有効です。日本のJETROも実施しています。世界での有数の医療機器の展示会としては、毎年、秋にドイツで行われる「MEDICA」があります。各国がナショナルパビリオンという形で出展していて、韓国、カナダ、台湾、タイなども同様です。日本については、ここ数年はJETROがジャパンパビリオンという形で、中小企業を対象にした展示を行っています。

ご参考までですが、昨日から、世界でも大きい医療機器の展示会の「アラブヘルス（Arab Health）」がドバイで開催されています。1月30日～2月2日まで開催されます。今年はリアルで行われ、新型コロナの流行前を上回る参加があると、先ほどドバイから連絡がありました。JETROがアラブヘルスに医療機器のブースを出しています。

■ 日本企業のマインドセット

4. 日本企業のマインドセット

- ✓ 海外代理店の再チェック：
 - 販売力+規制当局への医療機器輸入登録申請のスキル
- ✓ Product out → Product in
 - 輸出先国の絞り込み、マーケティング調査（JETRO等の活用）
 - すでに市場占有しているメーカー、納入価格の情報収集、ディーラー情報
 - ユーザー層は： 公立病院？ プライベートクリニック？ 富裕層向け？
- ✓ 規制対応のためのメーカーの取組み：
 - 医療機器輸入登録申請のための担当者、必要な認証等の取得、概算費用・・・

各部門責任者との情報共有：海外営業-薬事規制-品質管理-開発等

ここからは、四つ目の「日本企業のマインドセット」についてお話しします。まず大事なことは、先ほど申し上げました通り、規制に関して代理店の見直しまでとは行かなくとも、再度チェックが必要だと思えます。以前は、海外の代理店は製品を売れば良いというものでしたが、今は販売力だけでなく、規制当局への輸入登録のための申請がスムーズにできるか、また、その他の情報をきちんと持っている担当者があるかどうか、キーポイントになります。よくあることなのですが、現地の代理店が新製品を日本のメーカーに注文、製品が現地へ到着したのですが、医療機器規制当局への輸入登録をしていなかったために輸入通関ができなかった、という問題もあります。この辺りのスキルを含めて、メーカーも代理店の規制当局への取り組みについて把握していくことは非常に良いと思えます。

2点目は、先ほど申し上げました通り、日本製品についてプロダクトアウトではなくプロダクトインを考えていただくということです。中国、韓国に見習うわけではないのですが、輸出先に売り込むためには何がどういう場所が必要なのかを、もう一度、現地のニーズに合わせるための情報収集や調査をするということです。

JETROの海外事務所はヘルスケア分野に力をいれていますので、JETROにご相談したり、JETROの専門家による支援プログラムを活用することをお勧めします。

また、例えばこの国ではどこのメーカーのどういう製品がどのくらいの納入価格なのか、ディーラーはドルを取り扱うのかなどを見直して、総合的に価格帯やどこに売るかといったユーザー層の絞り込みを行うことが非常に大事だと思います。

ユーザー層は、例えば公立病院、途上国によくあるプライベートクリニック、インバウンドでメディカルツーリズムを利用した健康診断などを行うプライベートクリニックなどが考えられます。例えば、シンガポールにもあるような、中東各国から裕福な患者が集まり、健康診断を提供するプライベートクリニックなどの場合は、価

格については比較的問題がないので、そういったところをターゲットにすることも考えられます。また、富裕層向けのヘルスケア施設や、最近タイやシンガポールにもあるような高齢者施設を含めた医療機関などもあります。どこに自社製品を売るべきなのかを、一度洗い直してみると良いのではないかと思います。

日本のメーカーは、今までも医療機器の規制対応について薬事担当者がご努力されて、色々な費用や認証の情報を会社内で共有していたと思うのですが、やはり一番大事なのは、海外市場の前に会社内の各部門の責任者、もしくは担当者と情報を共有することだと思います。例えば、海外営業部門に売るとは任せるとか、薬事規制については薬事の担当者に任せるとか、品質管理は品質管理部門、開発は開発部門に任せるということではなく、規制に関しては“四つ巴”と言いますか、皆さんが情報を共有しながら取り組むことがポイントだと思います。後になって、先ほどのスペックの簡素化などの場合に、開発の段階でCEマーキングに対応するためにこの部品を使うか使わないかという問題が出てきます。それで製品を作り直すこともよくありますので、ぜひ各部門との情報共有を定期的にしていただくことが非常に有効ではないかと思っています。

海外展開に関する情報の収集

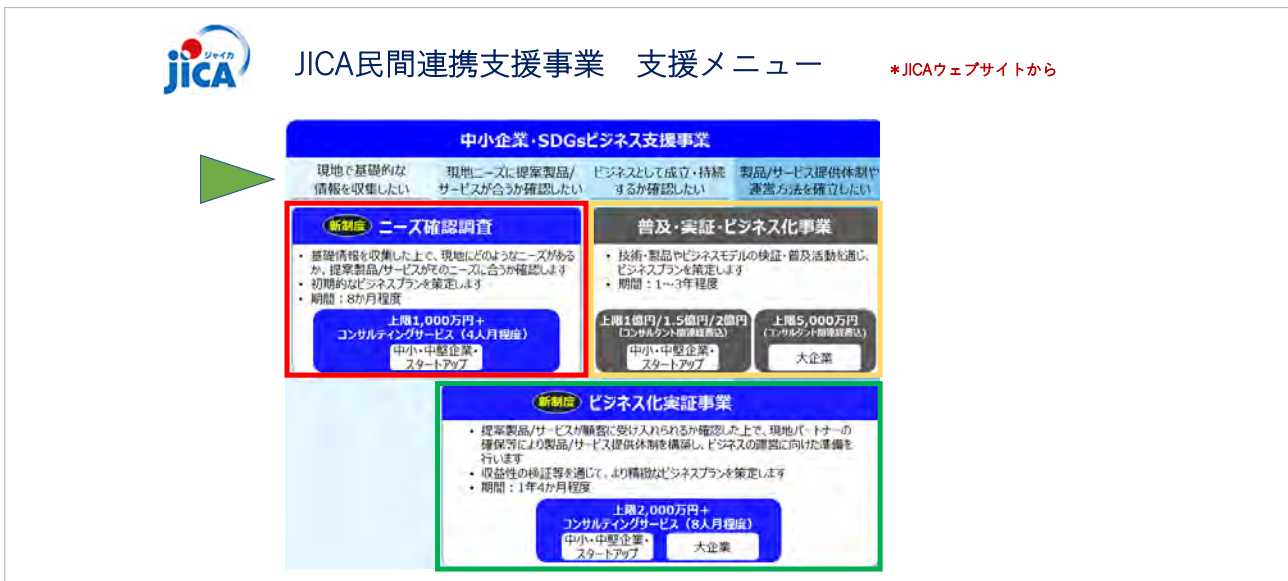
1. 経済産業省 「ヘルスケア国際展開ウェブサイト」 https://healthcare-international.meti.go.jp/	
2. 厚生労働省 「国際公共調達情報プラットフォーム」 https://jipojp.jp/index.html	
3. JETRO 「医療国際展開専門家（医療機器）事業」 https://www.ietro.go.jp/services/hc-senmonka.html	
4. JICA民間連携事業	

海外展開についての情報収集については、この10年ほどの国際展開における政府の支援の中で、厚生労働省が「国際公共調達情報プラットフォーム」、経済産業省が「ヘルスケア国際展開ウェブサイト」などを公開しています。これらは、先ほどのWHOのセッションでお話がありましたが、国際公共調達の入札についても非常に意識したサイトです。厚生労働省のサイトは、非常に有効なウェブサイトだと思います。後ほど見ていただくと、メールマガジンの申し込みがあります。ウェブサイトからかなりの情報量が取れるようになっていきます。

また、JETROの「医療国際専門家（医療機器）事業」というウェブサイトがあります。医療機器メーカーにおられたOBの方などの国際展開の専門家が、薬事規制や販売

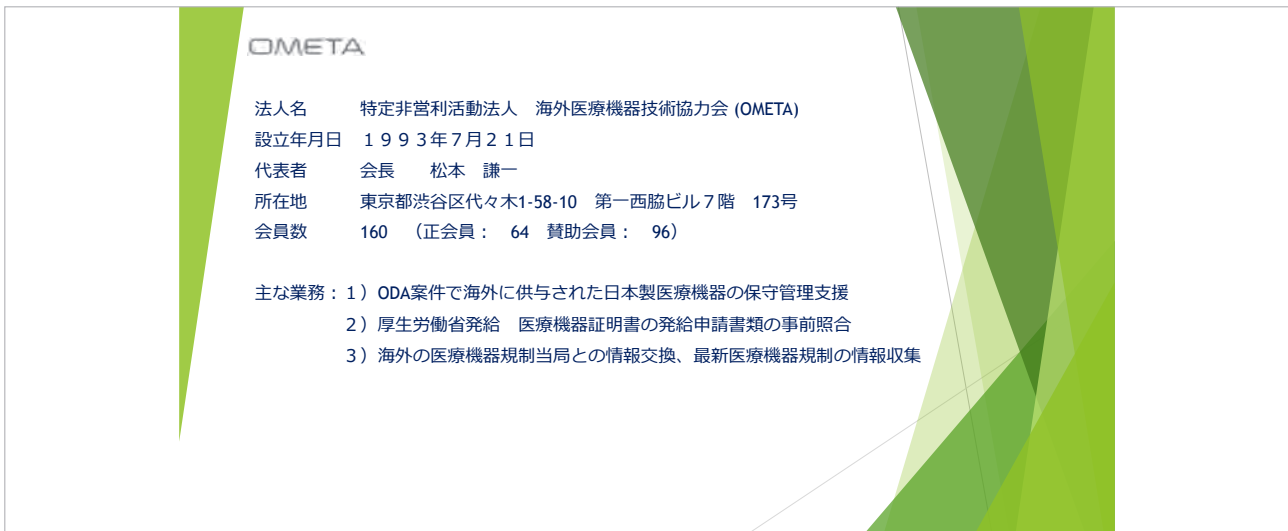
展開についてサポートしています。こちらにも私どもの会員さん含めて比較的利用されているサイトですので、ぜひ皆さんも一読されると良いと思います。

もう一つは「JICA 民間連携事業」です。これは非常に活用できるプログラムです。こちらはどのような内容を後ほどスライドでご紹介します。



こちらが「JICA 民間連携支援事業」です。先ほど大同工業所の大桐様からご説明がありました通り、現在、「ニーズ確認調査」「普及・実証・ビジネス化事業」「ビジネス化実証事業」の三つの支援メニューがあります。大桐さんの言葉をお借りすると、ホップ・ステップ・ジャンプとなっています。初めに上限1000万円台でニーズを調査した上で、その後で実際に普及ビジネス実証事業として上限1億円、1.5億円、2億円を活用することで、現地のマーケットを知ることができます。

このプログラムの最大のメリットは、一民間企業が日本政府のバックアップを受けて活動できることにあります。例えば、一民間企業がネパールやミャンマーの保健省に行っても、どこの馬の骨が分かってもらえませんが、このプログラムを活用することによって日本政府のバックアップをもらっておりますので、日の丸を背負った形で活動することができます。そうすると規制当局や保健省などでの対応が違いますし、その際に重要な関係者と知り合うこともできます。東南アジアの場合には、人脈のネットワークが非常に重要なファクターですから、今後の業務にもメリットがあります。一般的な調査をするよりも、この実証事業を使いながら公的な立場で調査や会議ができることは有効ではないかと思えます。



OMETA

法人名 特定非営利活動法人 海外医療機器技術協力会 (OMETA)
 設立年月日 1993年7月21日
 代表者 会長 松本 謙一
 所在地 東京都渋谷区代々木1-58-10 第一西脇ビル7階 173号
 会員数 160 (正会員: 64 賛助会員: 96)

主な業務: 1) ODA案件で海外に供与された日本製医療機器の保守管理支援
 2) 厚生労働省発給 医療機器証明書の発給申請書類の事前照合
 3) 海外の医療機器規制当局との情報交換、最新医療機器規制の情報収集

最後に私どものご案内です。私どもは、ちょうど今年で30年目を迎えるNPO団体でございます。現在160社に加盟していただいております。ODAの事業や、厚生労働省の発給する医療機器証明書の事前照合、海外の医療機器規制当局との情報交換などを行っています。

以上でございます。ご清聴ありがとうございました。

9.

パネルディスカッション 現地で選ばれるための国際展開戦略

モデレーター：国立国際医療研究センター国際医療協力局

登壇者：株式会社大同工業所 代表取締役

リオン株式会社 医療機器事業部 営業部 参事補

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター /

WHO compendium 外部評価委員

NPO 海外医療機器技術協力会 (OMETA) 専務理事

横堀 雄太

大桐 伸介

渡部 忠行

福田 恵子

矢野 守

モデレーター（横堀） 国際医療協力局の横堀と申します。パネルディスカッションのモデレーターを務めさせていただきます。よろしくお願いたします。パネルディスカッションでは、講師の皆様さらに詳しくお話をお聞きしたいということで、パネリストとして登壇していただきまして、お話を聞いてみたいと思います。なお、矢野様は残念ながらご都合により既に離席されました。コメントは福田様へお伝えいただいたということで、後ほど共有していただきたいと思います。

今回は質問やコメントを受け付ける時間がございません。大変恐縮ですが、適宜 Q&A ボックスにご記載いただければと思います。早速、始めていきたいと思います。

当初、2つ質問を準備していたのですが、時間が限られておりますので、1つだけにさせていただきます。大同工業所の大桐様のプレゼンにもありました通り、国際展開には公的機関からの支援を有効に利用することがとても有用であるとのご示唆をいただいたかと思ます。また、第一部での発表の通り、課題と支援の分析では、企業が課題と感じているニーズにマッチした支援が必ずしも十分ではないことが示唆されております。そこで、皆様にお聞きしたいと思いますが、国際展開を支援する日本政府や公的機関にさらにどのような支援を期待されますでしょうか。

■企業が国際展開する上で日本政府や公的機関に期待する支援とは？

モデレーター まず、企業の立場からということで、リオン株式会社の渡部様から聞いてみたいと思います。渡部様、さらにどのような支援があると、もっと国際展開がスムーズになるとお考えでしょうか。よろしくお願いたします。

渡部 これまで、一企業が持つネットワークではなかなかたどり着くことが難しいような保健省の要人や医療施設に従事されているキーパーソンなどに、JICA や NCGM などのネットワークを活用してコンタクトできております。ODA に関連する事業では、対象国で要求される医療規制の手続きが簡素化されるなどのメリットが多くあり、非常に助かっております。

今後、さらに期待していることは、健診制度の確立に向けた支援です。私の発表にもあったように、現在、当社はベトナムで健診制度の確立を目指しています。ベトナムでも健診は実施されていますが、出産、入学、就職といったイベントごとに実施される「日本式」のような制度が、日本政府や公的機関の支援によって、公衆衛生や労働衛生の側面からガイドライン化の策定につながれば非常に助かると感じております。

当社の領域ですと健診の中に聴力検査があります。例えば日本の場合は、「ピーピー」という検査音の周波数が 1KHz と 4KHz の 2種類とされています。それ以外の周波数も検査音の対象としている国もあるなか、これは日本特有の制度なのですが、こういった制度がベトナムや他国で展開されると、当社を含めた日本の医療機器がさらに普及されるなどの効果があると思っています。このような支援がいただけると非常に助かると感じております。

モデレーター 渡部様、ありがとうございました。健診制度ということで、非常に示唆のあるお話だと思ます。

次は、大同工業所の大桐様、よろしくお願いたします。

大桐 私の発表でもお話しさせていただきましたが、当社は JICA や NCGM、JETRO など、色々な支援を受けて活動させていただいております。先ほどのリオンの渡部様

のお話にもあったように、日本の機関の名前を使わせていただくと、保健省などに非常にアクセスしやすくなり、それはメリットとして感じております。

今後の支援の要望につきましては、JICAやNCGMなどは1～2年くらいの支援内容となっておりますが、実際に現地の医療状況を改善しようとする、やはり1～2年では期間的に短いという印象を受けているところはございます。医療支援とビジネスという中で、なかなかどこから手を離して現地の方々に自立してやっていただくのか、判断が難しいところがあると思うので、もう少し長い期間の支援があると、現地の医療維持の支援という面ではやりやすくなると思っております。

また、当社では、最初にミャンマーの案件でJICAの民間連携を活用させていただいて、それからラオスでビジネス展開から入ってJETROの支援を活用したという経緯があります。例えば外務省や経済産業省、厚生労働省などの医療支援はたくさんあると思うのですが、それらを一気通貫するような、各省庁をまたぐような支援があると、ビジネス展開まで進めることが非常にやりやすくなるのではないかと考えております。

モデレーター ありがとうございます。非常に具体的な支援の期待についてお伝えいただいたと思います。特に長期的な視野というのは、私たちもJICAによる長期的な技術協力プロジェクトも実施しておりますので、非常に悩ましいところかと思えます。やりすぎると持続性も保てないですし、短期的だとなかなか残らないというところで、非常によく分かるお話だと思えます。

では、最後に大阪大学の福田様にお聞きしたいと思います。国際機関で様々な企業をご支援いただいたご経験から、日本に必要な支援について、どのようなご意見をお持ちでしょうか。よろしくお願ひいたします。

福田 はい。私見で少し話をさせていただければと思います。先ほどから他の方々からも薬事規制や保険制度のお話が出ていますが、私の知る限り、薬事は色々なところが協力してスピードアップし、見える化を進めています。一方で、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジに関係する現地の保険制度については、私が大阪大学で医療機器支援をしている中でも結構分からない部分が多いです。その辺りの勉強会などをしていただけたらありがたいと思います。

私は厚生労働省の産情課で、新規の医療機器の保険点数について担当していましたので日本のことはよく分かるのですが、実は海外のことはあまりよく分からないということがありました。これはビジネスにも非常に重要

ですし、最終的にどう販売してビジネスを展開していくかに関わるので、みんなで知っていけるような勉強会をしていくことは重要ではないかと思えます。

また、日本では治療ガイドラインが色々な学会から出されていますが、国が違えばガイドラインが異なります。国際的に統一されたガイドラインがあれば、海外展開をする際にガイドラインに入れてもらうことなどができると思います。ガイドラインがまだないような国もあると思いますし、この辺りは一企業や一病院では難しいので、日本政府あるいは学会などがリーダーシップを発揮していただけると嬉しいですね。

今はすでに開発された製品を展開していきますが、色々なところが医療機器開発をしたり、バイオデザイン等のアントレプレナー手法を用いて開発したりしています。日本だけでなく、どこかの国のどこかの病院の方々と一緒に医療機器を開発して、自分たちの市場を開拓していくような、未来を見据えた取り組みができればさらに面白いと思います。

また、新型コロナウイルスが蔓延したことによって発展したウェブが、人材育成の手法となってきましたが、臨床工学士の私の立場からすると、ウェブや紙だけの勉強ではかなり難しいと感じています。企業と連携して、ウェブであっても医療機器を手元において一緒に実施するなど、次のステップに行けると良いと思います。

それから今回ご紹介させていただいたコンペンディウムですが、情報発信の場として使っていただくことができると思います。日本にせつかく良い製品があっても、言葉の壁や、日本国内で十分売れているから国際展開しなくても良いという判断などがあるとは思いますが、製品の情報を発信して、広報を行うことは重要だと思います。今回ご参加されている方で、コンペンディウムにトライしてみたいという企業の方がいらっしゃいましたら、ご連絡いただければお手伝いできると思います。

モデレーター ありがとうございます。たくさんのご示唆をいただきました。矢野さんからのインプットもあったということですが、いかがでしょうか。

福田 はい。矢野様からは、日本政府の経済産業省、厚生労働省、JETRO、JICAの支援が充実してきたと理解されているようです。そして一方でお願いしたいこととしては、規制対応に関わる費用が大きな負担になっているので、その辺りの経費の支援をしていただけたらさらに良いのではないかとのお話をお預かりしております。

モデレーター 具体的なご示唆と、矢野様のインプット

も含めてご発表いただき、ありがとうございます。どれも本当に身につまされるというか、我々の活動にもすごく密接につながっていることですので、将来的に私たちが何をすれば良いか、ご助言をいただいたという認識でございます。パネルディスカッションとしてはもう少し議論をしたいところなのですが、時間も限られておりますので、ここでパネルディスカッションを締めさせていただきます。ありがとうございます。

本日は、支援に関してご質問させていただきました。

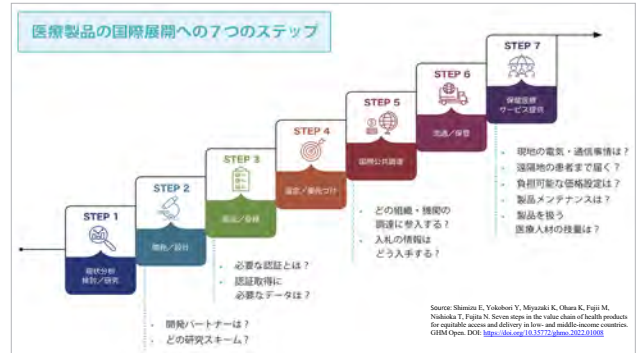
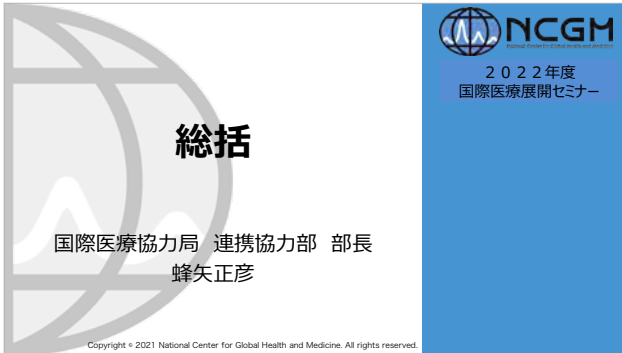
渡部様からは健診制度について、大桐様からは様々な支援のあり方について、そして国際機関の立場から福田様より具体的な支援のあり方について、お伝えいただきました。このようなご示唆は、我々の今後の活動に活かしていきたいと思っておりますし、企業のニーズに合った支援を提供できるように活動していきたいと思っております。非常に短い時間ではございましたが、こちらでパネルディスカッションを締めさせていただきます。パネリストの皆様、誠にありがとうございました。



10.

セミナー総括

国立国際医療研究センター 国際医療協力局 連携協力部長 蜂矢 正彦



蜂矢 本セミナーで議論した内容をまとめ、総括とさせていただきます。

まず、第一部では「医療製品の国際展開への7つのステップ」を紹介しました。現地に適した医療技術や医療製品を国際展開するために、段階を踏んで包括的な視点で取り組まなくてはならないことを示しました。

Key message:
7つのステップに基づいた課題と支援の分析から

- 戦略に関する全てのステップで企業は課題を感じている。一方、特に現状分析から国際公共調達までをカバーする具体的な支援は少ない。
 - **課題を克服した企業経験を学ぶことは重要。**
- 戦略を立て実行するには、
 - **情報交換や公的支援の機会を活用する。** そのためには、
 - **国際機関・政府・企業連携や、現地人材の活用が重要。**
- 保健医療サービス提供体制の確立には、
 - **製品の展開のみならず、人材育成を含めた包括的な視点が重要。**

3

Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

次に、7つのステップに基づいた課題や支援の状況を分析するために、企業様や支援機関からヒアリングを行った結果をご報告いたしました。3点のキーメッセージがありました。一つは、戦略に関する全てのステップにおいて、多くの企業は課題を感じている一方で、特に現状分析から国際公共調達までをカバーする支援は少ないのではないか、という点です。これに対しては、課題を乗り越えた企業の経験から学ぶ必要があるのではないかと考えられます。

二つ目に、戦略を立て実行するためには、情報交換や公的支援の機会を活用することが重要で、そのためには、国際機関・政府・企業連携や、現地人材の活用が必要ではないかと考えられます。

三つ目に、7つのステップの最後である保健医療サービス提供体制を確立するためには製品の展開のみならず、人材育成を含めた包括的な視点が重要であることを示しました。

大同工業所：存在する公的支援の活用

- 選定や調達（ステップ4/ステップ5）の課題を解決するために、製品の販売だけではなく、現地で導入される土壌作り（医療技術支援）をセットで行うことが重要である
- ユーザーが政府機関等なので「JICA」、「NCGM」、「JETRO」、「Embassy」など「日本政府の支援事業」を活用して信頼を得る

リオン：国際展開に必要な視点

- 一定の原価低減がなされた既存製品を活用する
- 販売可能な市場の見極め
- 現地人材の雇用・能力強化を含めた有効な人材活用
- 市販後のメンテナンス体制の確立

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

このような問題意識により、国際展開に成功されている大同工業所の大桐様とリオンの渡部様をお招きして、お話を伺いました。大同工業所からは、選定や調達の課題を解決するために、製品の販売だけではなく、現地で導入される土壌作りをセットで行うことが重要である点と、「JICA」、「NCGM」、「JETRO」、「大使館の草の根事業」など「日本政府の支援事業」を活用して現地の信頼を得ることの重要性についてお話いただきました。

リオンからは、いくつかの国際展開に必要な視点について、ご指摘いただきました。①一定の原価低減がなされた既存製品を活用する、②販売可能な市場の見極め、③現地人材の雇用・能力強化を含めた有効な人材活用、④市販後のメンテナンス体制の確立、といったステップ横断的な包括的な視点の重要性についての4点です。

国際展開への支援の紹介

WHO

- STEP 4に必要なWHO compendium（カタログ）への掲載に対する具体的な評価項目を紹介

OMETA

- 認証や規制当局の対応、経営者のマインドセットの転換、グローバルスタンダードとのギャップについて、支援してきた経路を紹介

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

支援側として、大阪大学の福田様と OMETA の矢野様をお招きして、企業の国際展開を支援されたご経験を共有いただきました。福田様からは、WHO での勤務の経験から、選定に必要な WHO コンペンディウム（compendium：要覧）への掲載に対する具体的な評価項目をご紹介いただき、矢野様からは認証や規制当局の対応、経営者のマインドセットの転換、グローバルスタンダードとのギャップについて、ご紹介いただきました。

パネルディスカッション



現地で医療製品が選ばれるために**必要な支援**

- 保健省等のキーパーソンとの連携、制度・ガイドライン等構築への支援（健診制度構築に向けた取り組みの経験から）（渡部様）
- 1-2年で現地の自立・制度構築は困難なので、長期のODAスキーム事業等が必要。省庁をまたぐスキームによる支援（大桐様）
- 現地の医療保険制度の知見の共有、現地のガイドライン構築のための支援、多国籍で医療機器開発の機会、企業と共に具体的な経験共有の機会（福田様）
- 規制対応への費用支援。現地の人材を活用しながら、政府やアカデミア等によるProduct In（顧客需要 first）の医療機器総合支援（矢野様）

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

そして、現地で中小企業の医療製品が選ばれるための国際展開戦略について議論を深めるために、講師としてお招きした皆様とパネルディスカッションを行い、今後、日本政府や公的機関に期待する支援についてお聞きしました。

まず、リオンの渡部様からは、保健省等のキーパーソンとの連携や、自社の医療製品が使われるための現地の制度・ガイドライン構築への支援の必要性についてお話しいただきました。

大同工業所の大桐様からは、1～2年で現地における制度構築は困難であったご経験から、長期的なODAスキーム事業の必要性や、様々な省庁が行っている支援を横断的につなぐようなスキームが必要ではないかとご提案いただきました。

さらに、大阪大学の福田様からは、国際機関などで多くの企業を支援したご経験から、現地の医療保険制度の情報収集、現地のガイドライン構築のための支援、他の国の機関と連携した医療機器開発の機会創出、企業と共に具体的な経験共有の場の醸成等、具体的な支援の在り方に関して、アドバイスいただきました。

OMETAの矢野様からは、お仕事の都合上、パネルディスカッションにはご参加いただけませんでしたが、規制対応への費用支援、現地の人材を活用しながら政府やアカデミア等によるProduct Inの医療機器総合支援の必要性、について福田様の代読でご提案いただきました。

パネルディスカッションを通じて、今後、我々が進めるべき活動に対して、大きなご示唆をいただき、ありがとうございました。

- c c (国際医療展開セミナー)
- 人材育成を通じた、現地で医療技術が選定されるための土壌づくり支援の強化 (国際展開推進事業)
- 国際機関や公的機関と企業との連携促進のための情報発信
- 中小企業向けのフィールドツアーを通じた現地でのニーズ把握とネットワーク構築支援

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

最後に、これらの議論を踏まえて、今後に向けて我々が取り組んでいきたい活動について、ご紹介したいと思います。

まず、今回の様々な企業の経験共有はとても有用ですので、引き続き国際医療展開セミナー等を通じて、企業の国際展開の経験共有のための場を醸成していきたいと思っております。

また、大同工業所のご発表でもあったように、現地で医療技術が選定されるための土壌づくり支援の強化が重要ですので、国際展開推進事業による人材育成等を通じて、このような土壌づくりを行っていきたくと存じます。国際機関、公的機関、企業との連携促進のための情報共有は重要であり、国際医療協力局のホームページなどで適宜情報を紹介していきたいと思っております。

今後、中小企業向けのフィールドツアーを企画しております。実際にご関心のある企業に現地に行っていただき、直接現地のニーズを把握し、ネットワークを構築していただくことに協力していきたいと考えております。ご関心のある方がおられましたら、是非ご参加ください。

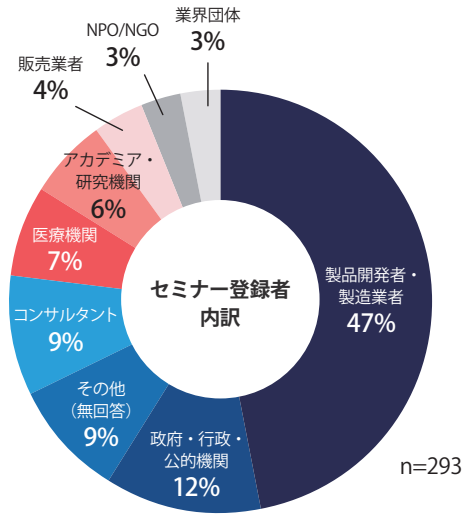
パネルディスカッションを通じて、今後、我々が進めるべき活動に対して、大きなご示唆をいただいたと考えております。我々としては、まずはご意見を受け止めて、より企業のニーズに合った支援を提供できるように活動を続けていきたいと思っております。

このような様々な活動を通じて、引き続き中小企業を含め、企業の国際展開を応援していきたいと思っておりますので、今後ともよろしく願いいたします。

皆様、本日は長時間にわたり、ご参加いただき、ありがとうございました。

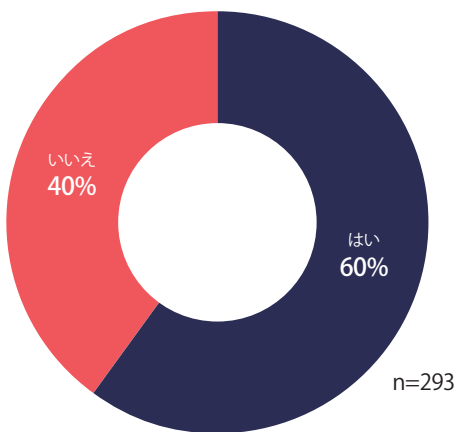
事前アンケートによる回答結果

① セミナー登録者内訳



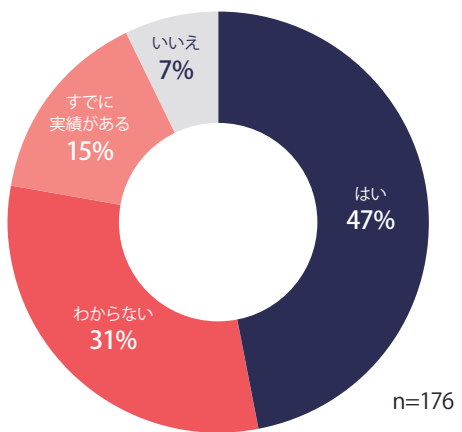
本セミナーでは、過去の国際医療展開セミナー参加者を含めて多様な関係者に周知しました。登録者数は計293名でした。ライブ配信時の視聴者数は225名でした。オンラインの利点が活かされ、昨年と同様に多くの視聴者の参加を得られたと思われます。登録者の所属先は左円グラフの通りです。約半数（47%）は医療製品の開発や製造に携わっているメーカーでした。その他、政府・行政機関（12%）、コンサルタント（9%）、医療機関（7%）等になります。

② 御社・貴団体は、医療製品の研究／開発もしくは製造に携わっていますか？



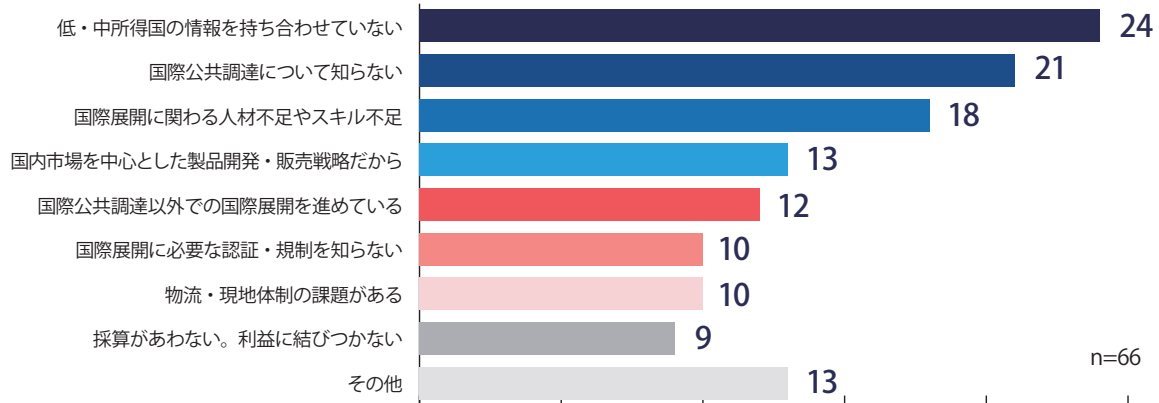
「御社・貴団体は、医療製品の研究／開発もしくは製造に携わっていますか」との質問に対し、登録者の半数以上（60%）が医療製品の研究・開発・製造に携わっていると回答しました。これは昨年度（29%）と比較すると、倍近い登録者数となり、本セミナーへの期待値が高いことがうかがえます。

③ 今後、国連・国際機関・現地政府調達を活用した低・中所得国への国際展開（以下、国際公共調達）を検討されていますか？



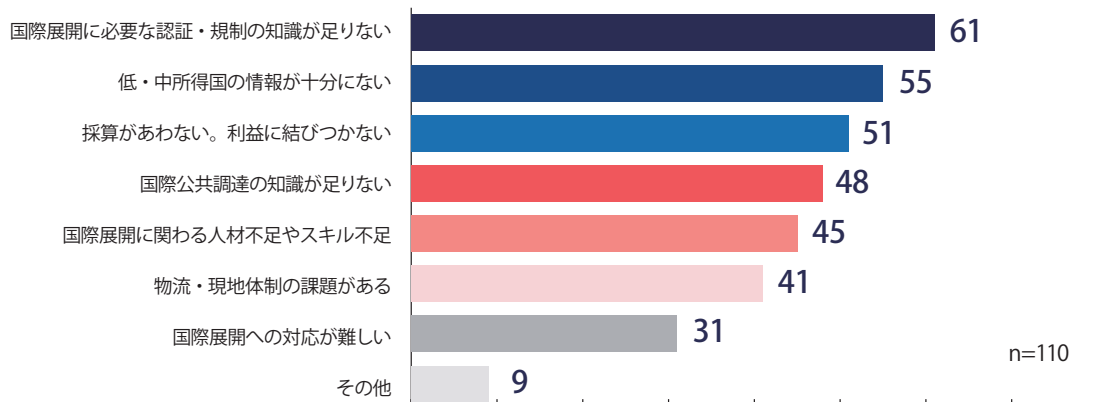
「今後、国連・国際機関・現地政府調達を活用した低・中所得国への国際展開（以下、国際公共調達）を検討されていますか」の任意回答には、176名からの回答が得られました（無回答117名）。「既に実績がある」と答えた方は15%で、医療機器関連会社や製薬会社、研究機関など多岐にわたっており、対象製品は、主に検査診断機器やICT製品となっています。「はい」と答えた方の47%を加えると、回答者の約6割が、国際公共調達への参入を前向きに検討していることが読みとれます。これは前年と比べ（すでに実績がある：5%、参入を考えている：26%）、国際公共調達に関心がある企業や団体の視聴が飛躍的に増加したといえます。

④ 前問で「いいえ」、「わからない」を選択された方にお聞きします。国際公共調達を検討していない理由はどれにあてはまりますか？



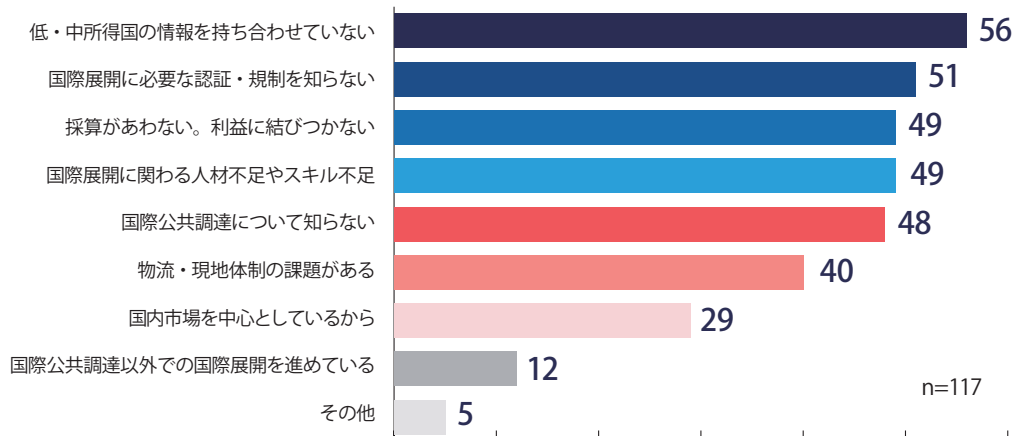
「前問で「いいえ」「わからない」を選択された方にお聞きします。国際公共調達を検討していない理由はどれにあてはまりますか」との複数回答においては、「低・中所得国の情報を持ち合わせていない」「国際公共調達について知らない」「国際展開に必要な認証・規制を知らない」など、販売する国の情報、国際公共調達やそれにかかわる認証や規制など、多岐にわたる情報の不足と、その情報の入手方法を知らないことが参入への大きな足かせとなっていることがわかります。「その他」の回答としては、「検討することを念頭にセミナーに参加した」「検討する立場にない（他部署が行っている）」等が挙げられました。

⑤ 前問で「はい」または「既に実績がある」とお答えいただいた方にお聞きします。国際展開を実施する中で課題と感じていることはどれにあてはまりますか？



「前問で「はい」または「既に実績がある」とお答えいただいた方にお聞きします。国際展開を実施する中で課題と感じていることはどれにあてはまりますか」との複数回答においては、実際に国際公共調達に参入している実績がある、または参入を検討している企業・団体であっても、「国際展開に必要な認証や規制の知識」「低・中所得国の情報」「国際公共調達の知識」など、情報や知識不足が課題として挙げられていました。また、実際参入してみて、「採算が合わない」「物流や現地体制の課題」「国際展開への対応の難しさ」を上げる人も多かったです。「その他」の回答としては、「途上国が提供している情報が限られているため、ビジネス展開が難しい」「情報が限られているため、直前まで需要予測、購買予測が立てづらい」「国連機関と連携した場合は製品が無償提供になる場合が多く、開発費用を他から補填しなければならない」「特許保護、薬事規制、保険償還価格、保険制度など不明な点が多い」「ビジネス規模や損益上の理由で、投入するリソースを考えると、プライオリティが低くなる」といった具体的な意見が挙げられました。

⑥ 日本企業が、国連・国際機関・現地政府調達を活用した低・中所得国への国際展開（以下、国際公共調達）をする上での課題はどれだとお考えですか？



「日本企業が、国連・国際機関・現地政府調達を活用した低・中所得国への国際展開（以下、国際公共調達）をする上での課題はどれだとお考えですか」との複数回答においては、前問とほぼ同様の結果が示されました。「低・中所得国の情報不足」「国際展開に必要な認証・規制の知識不足」「国際公共調達についての知識不足」など、情報や知識の不足が大半を占めました。「その他」の回答としては「調達するための各機関との連携不足」や、「低・中所得国側の問題（モラルの低さ、政府が発表している統計情報の不正確さ、それによる現場の実態と情報の乖離）」を指摘する意見がありました。



自由記載からは、「昨年も拝聴させていただき、非常に勉強になりました」「今後もセミナーやイベントでの情報提供の継続をお願いしたい」に類似する感想が数多く寄せられました。また、「中小企業による医療機器の海外展開では現地薬事規制への対応が大きなハードルとなっています。（NCGMと）この分野で協力していきたい」「（医療製品の国際展開の支援機関であるため）何か（NCGMの）お役に立ちたいと思う」と支援する側から支持いただく声も届きました。「他の先進国との共催による事例紹介」「採算に見合う製品単価の価格設定」等、今回カバーしていない点についてのご要望も多数いただきました。今後のセミナー開催の際の参考にさせていただきます。

国際医療展開セミナー

医療製品を低・中所得国へ
－実践で役立つ国際展開戦略－

2023年3月発行

編集協力

(五十音順)

江上由里子 清水栄一 西岡智子 蜂矢正彦
藤井めぐみ 三宅朋代 宮崎一起 横堀雄太

国立国際医療研究センター

国際医療協力局

東京都新宿区戸山 1-21-1

<https://kyokuhp.ncgm.go.jp/>

tenkaiadvice@it.ncgm.go.jp



National Center for Global Health and Medicine

Bureau of International Health Cooperation

国立国際医療研究センター 国際医療協力局

<https://kyokuhp.ncgm.go.jp/>



9784909675811