

Technical Report

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

テクニカル・レポート vol. **15**
June, 2023

低・中所得国における医療製品の
アクセス&デリバリー
—UHC達成に向けた医療製品展開—

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

テクニカル・レポート vol. **15**

June, 2023

低・中所得国における医療製品の

アクセス&デリバリー

— UHC 達成に向けた医療製品展開 —



はじめに

国立国際医療研究センター（以下、NCGM）国際医療協力局は、1986年に創設して以来、日本の国際保健医療協力の中核的機関として、「地球上のすべての人々が健康な生活を送ることが等しくできるような世界を目指し、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すること」をミッションとしている。国内外の機関と連携・協力しながら低・中所得国の健康改善のための活動を行ってきた。「誰一人取り残さない」健康な社会の実現を目指して、世界においてグローバルヘルス分野をリードする組織の一つとなることをビジョンとして、持続可能な開発目標（SDGs）のもと、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）達成に向け、優先的に資源を投入して技術協力・政策提言・研究・人材育成・革新的事業に取り組んでいる。

日本政府は UHC 達成への貢献を視野に、2014年に健康・医療戦略推進法が成立されて以来、日本の医療技術や医療製品の低・中所得国展開を進めるアジア健康構想（2016年）やアフリカ健康構想（2019年）の推進に着手している。この流れを受け、低・中所得国の健康改善に貢献するため、2015年より厚生労働省の委託事業である「医療技術等国際展開推進事業」を通じて、NCGM 国際医療協力局は日本の医療制度に関する知見・経験を低・中所得国と共有し、高品質かつ低・中所得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に取り組んでいる。

NCGM 国際医療協力局は、同事業を活用し、アフリカの薬事規制当局を対象とした日本の薬事規制の理解促進のための事業を2015年より5年間行った。その事業を通じて、低・中所得国での認証取得や国際公共調達に関して情報を取ることが難しい日本企業が多いことが明らかになった。そこで NCGM 国際医療協力局は、WHO 事前認証や薬事規制に関する情報提供を「国際医療展開セミナー」を通じて2017年より継続している。しかし、薬事承認取得を目的とするだけの情報提供では必ずしも日本企業の国際展開につながってはいない。そのような中、NCGM 国際医療協力局は2020年に「医療製品のアクセス&デリバリー」を重点テーマの一つとして位置付け、翌2021年には医療製品の国際展開におけるステップ（現地ニーズの把握や製品の開発から保健医療サービス提供まで）全体を俯瞰して、日本の医療製品や技術についての国際展開の現状及び国際公共調達に成功した企業を中心に、情報収集とボトルネック分析を開始した。本テクニカル・レポートは、この調査結果を含め、医療製品の国際展開に関連する事業を通じたこれまでの NCGM 国際医療協力局の「学び」を包括的にまとめたものである。

本テクニカル・レポートは三部構成となっている。Ⅰでは、医療製品のアクセス&デリバリーにおいて、低・中所得国では何が課題で、どのような要因があるのかを、用語の定義や事例を使いながら解説している。Ⅱでは、低・中所得国に適した医療技術や医療製品を国際展開するために、NCGM 国際医療協力局が提唱する7つのステップについて、事例を用いて説明している。Ⅲでは、医療製品の国際展開における7つのステップを俯瞰し、日本企業が直面する課題、存在する支援、企業が持つ強み、を明らかにし、効果的な国際展開に資する提言をまとめたものである。

本テクニカル・レポートは、UHC 達成に向け、日本の医療技術・医療製品の国際展開を通じて、低・中所得国の医療水準の向上に取り組む日本企業を支援することを目的としている。日本製品の製造開発・国際展開に携わる方々、日本企業を支援する政府行政機関に携わる方々、また、医療製品の国際展開に関心のある方々にとって、有意義な内容となれば幸いである。

目次

低・中所得国における医療製品のアクセス&デリバリー — UHC 達成に向けた医療製品展開 —

はじめに	02
略語表	05
I. 医療製品のアクセス&デリバリーにおけるグローバルな潮流	06
1-1. 医療製品のアクセス&デリバリーとは	06
1-2. 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	07
1-3. 医療製品のアクセス&デリバリーの課題	08
1-3-1. (1) モノがない状況とは（スーダンの事例から）	08
1-3-2. (1) モノがない状況での課題のまとめ	09
1-3-3. (2) モノがあっても使われていない状況とは（カンボジア、セネガル、ベトナムの事例から）	09
1-3-4. (2) モノがあるけど使われない課題のまとめ	12
II. 医療製品のアクセス&デリバリーにおける7つのステップについて	14
2-1. 医療製品のアクセス&デリバリーにおける7つのステップとは	14
2-2. 事例を用いた医療製品のアクセス&デリバリーにおける7つのステップ	15
2-2-1. 医工連携（SMEDO）（ステップ1、2）	15
2-2-2. ザンビア共和国（CT、IVR等機材使用に関する人材研修）（ステップ1、6、7）	16
2-2-3. ミャンマー国（輸血医療の安全性向上に係る製品）（ステップ1～7）	17
III. 低・中所得国への医療製品のアクセス&デリバリーに日本企業が貢献するには	19
3-1. 調査目的と方法	19
3-2. 結果と考察	20
3-2-1. 国際展開における日本企業が持つ課題	20
3-2-2. 課題に対して利用可能な支援	24
3-2-3. 課題に対して成功した日本企業が持つ強み	27
3-3. 課題、支援、強みのまとめ	30

結語	31
謝辞	34
コラム 1 すべての人々が公平にワクチンへアクセスできるようにするための取り組み	13
コラム 2 医療製品のアクセス & デリバリーにおけるステップ比較	18
コラム 3 医療製品が国際公共調達されるためのポイント	22
コラム 4 グローバルヘルスの市場開拓における手段として商社の活用 ～ 課題の克服～	23
コラム 5 現地ニーズを踏まえた戦略が成功に導く	25
コラム 6 小型 X 線撮影機器 Xair のキーパーソンとの連携による展開拡大 ～ 支援の活用～	26
コラム 7 企業の強みを活かした既存製品の国際展開	28
コラム 8 多様な情報収集チャンネルと国際展開に必要な人材確保の取り組み	29

略語表

ADP	Access & Delivery Partnership アクセス & デリバリーパートナーシップ
AI	Artificial Intelligence 人工知能
AU	African Union アフリカ連合
CAG	Coronary Angiography 冠動脈造影
CT	Computed Tomography コンピューター断層撮影
IVD	In Vitro Diagnostics 体外診断用医薬品
IVR	Interventional Radiology 画像下治療
JICA	Japan International Cooperation Agency 独立行政法人 国際協力機構
NCGM	National Center for Global Health and Medicine 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
ODA	Official Development Assistance 政府開発援助
OMETA	Overseas Medical Equipment Technical Assistants 海外医療機器技術協力会
PCI	Percutaneous Coronary Intervention 経皮的冠動脈形成術
PCR	Polymerase Chain Reaction ポリメラーゼ連鎖反応
PQS	Performance, Quality and Safety 医療機器品質認証
SDGs	Sustainable Development Goals 持続可能な開発目標
SMEDO	Supporting business plan of Medical Equipment Development for Overseas based on local needs 現地ニーズを踏まえた海外向け医療機器開発支援
UN	United Nations 国際連合 / 国連
UNDP	United Nations Development Programme 国連開発計画
UNOPS	United Nations Office for Project Services 国際連合プロジェクトサービス機関
UHC	Universal Health Coverage ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ
WHO	World Health Organization 世界保健機関

I

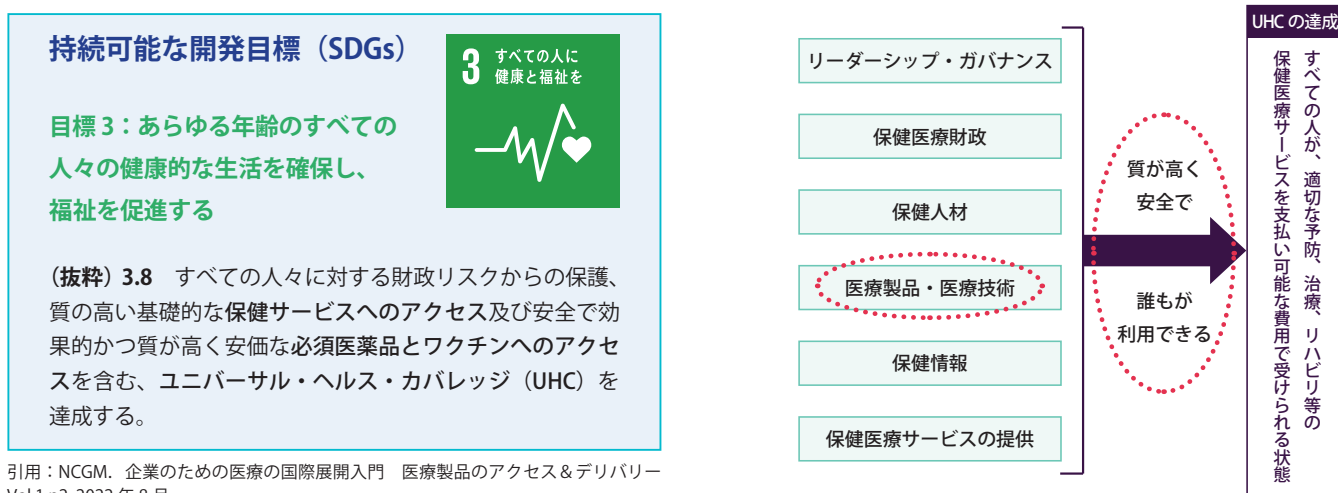
医療製品のアクセス&デリバリーにおける グローバルな潮流

1-1. 医療製品のアクセス&デリバリーとは

SDGs (Sustainable Development Goals) は、2015年にすべての国連加盟国によって合意された持続可能な開発目標である¹。2030年を達成年とし、よりよい社会の実現のために何ができるかを示している。17の目標（ゴール）と169のターゲットで構成されており、保健はその目標の一つとして目標3「すべての人の健康な生活を確保し、福祉を増進する」に挙げられている。目標3で掲げられる12のターゲットのうちの一つが、「すべての人が安全で、質が確保された、必要な医療にアクセスできること（Universal Health Coverage : UHCの達成）」である。UHC達成には「すべての人々が必須医薬品やワクチンへアクセスできること」が必要不可欠であり、これはWHO（World Health Organization : 世界保健機関）の保健システムを支える6つのブロックの一つの柱でも挙げられている²。

NCGM 国際医療協力局では、UHC達成に向け、質の高い医療技術と医療製品を低・中所得国に合うかたちで住民に届け、人々の健康向上につなげる活動として、「医療製品のアクセス&デリバリー」を重点テーマの一つとして位置づけている。

「医療製品のアクセス&デリバリー」の「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、そしてそれらの利用に必要な消耗品、周辺機器を指す。次にアクセスは、ここでは「モノを利用する機会や権利」の意味と理解し、人々、またその人々に保健医療サービスを提供する医療従事者が医療製品を単に入手するだけでなく、UHCの目標である「すべての人が安全で、質が確保された、必要な医療にアクセスできること」と定義する。すなわち、医療製品のアクセスとは、「人々が医療製品を必要ときに負担可能な方法で利用することができること、それが担保されていること」とNCGM 国際医療協力局は定義する。さらに医療製品のデリバリーとは、「医療製品を届けるだけでなく医療提供者がその医療製品を必要ときに適切な方法で利用できる状況を、国際機関や各国政府、企業、医療機関などが提供すること」と定義する。



引用：NCGM. 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 Vol.1 p.2. 2022年8月

1. United Nations. Sustainable Development Goals. URL: <https://sdgs.un.org/goals> Accessed April 20, 2023
 2. United Nations. Health: Sustainable Development Goals. URL: <https://www.un.org/sustainabledevelopment/health> Accessed April 18, 2023
 3. Oxford Learner's Dictionaries. "access". URL: https://www.oxfordlearnersdictionaries.com/definition/english/access_1?q=access Accessed April 18, 2023

1-2. 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

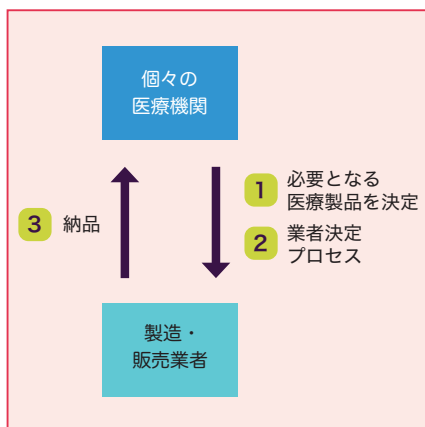
低・中所得国の国家予算に占める保健医療関連予算は十分確保されているとは言い難い。2000年にAU（African Union：アフリカ連合）が採択したアブジャ宣言では、「保健分野の予算を国家予算の15%まで引き上げる」という目標を掲げたが、世界銀行のデータ（2009-2018）によるとサブサハラ・アフリカ地域の平均は6.7%である⁴。他にも、2020年WHO統計の対GDP比では、世界の平均が7.1%であるのに対して、アフリカ5.5%、東南アジア5.2%となっている⁵。

このように、低・中所得国の多くは国家予算全体に占める保健医療関連予算が限られており、多くの医療現場に検査や治療に必要な医療製品がないという状況が定常的に起きている。このような状況では、人々は必要な薬を手に入れることも、適切な医療製品を使った治療を受けることもできない。

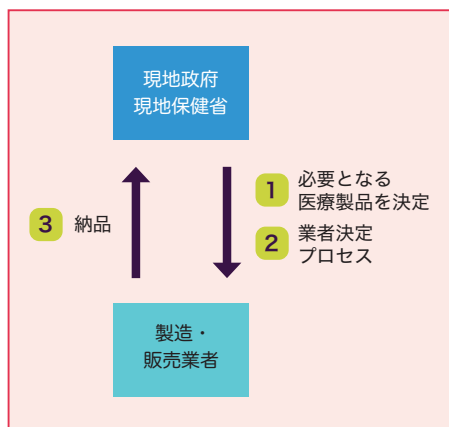
この状況を打開するためには一般的な民間ベースでのビジネスだけでは十分ではない。このため多くの低・中所得国は特徴的な医療製品の購入プロセスを用いている。このプロセスを整理すると以下の4つにまとめられる。

- ① 個々の医療機関や個人が民間市場で購入する
- ② 低・中所得国の各国政府が直接業者から購入する
- ③ 低・中所得国の各国政府がドナー支援国の資金提供を受けて入手する
- ④ 低・中所得国の各国政府が国連、国際機関の資金提供を受けて入手する

① 個々の医療機関や個人が民間市場で購入する場合

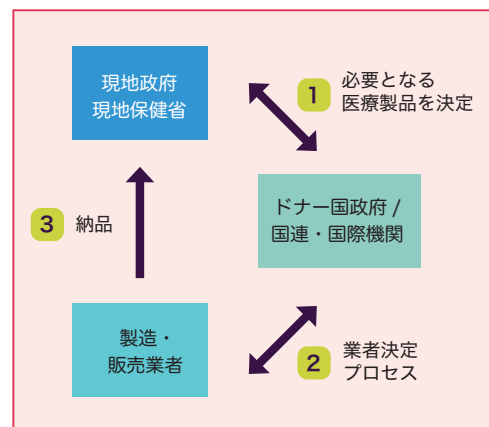


② 低・中所得国の各国政府が直接業者から購入する場合



③ 低・中所得国の各国政府がドナー支援国の資金提供を受けて入手する場合

④ 低・中所得国の各国政府が国連、国際機関の資金提供を受けて入手する場合



国によって必要とする医療製品をドナー国や国際機関の支援により購入する「国際公共調達」を活用することで、医療製品の不足を補っている。「国際公共調達」とは、主に3つの調達枠組みに整理することができる。i) 低・中所得国の政府や保健省による直接的な調達、ii) 低・中所得国を支援する目的で行う、ドナー国政府による調達、iii) 低・中所得国を支援する目的で行う、国連や国際機関等による調達である。上の図では②、③と④にあたる。この割合は国により差があるが、国内の供給量の80%に国際公共調達を用いている国もある⁶。

4. Don't let the budget fool you (worldbank.org) <https://blogs.worldbank.org/health/dont-let-budget-fool-you> Accessed February 7, 2023

5. World Health Organization. The Global Health Observatory, Current health expenditure as percentage of GDP. [https://www.who.int/data/gho/data/indicators/indicator-details/GHO/current-health-expenditure-\(che\)-as-percentage-of-gross-domestic-product-\(gdp\)-\(-\)](https://www.who.int/data/gho/data/indicators/indicator-details/GHO/current-health-expenditure-(che)-as-percentage-of-gross-domestic-product-(gdp)-(-)) Accessed April 18, 2023

6. Dyro J. 2004. "Donation of medical device technologies." Dyro J, ed. Clinical engineering handbook. Burlington, Elsevier. Academic Press:155-158.

1-3. 医療製品のアクセス&デリバリーの課題

医療製品のアクセス&デリバリーの課題は、「モノがない」だけではない。モノがあっても壊れてしまって使えない、スペアパーツがない、機材の消耗品が不足している、現場のニーズと合わないなど、結果としてモノがあっても利用できず、人々が必要な時に必要な医療サービスを受けることが出来ない状況も課題の一つである⁷。本セクションでは、(1)「モノがない」という状況、(2)「モノがあっても使われていない」状況、について事例を用いながら理解を深めていきたい。

1-3-1. (1) モノがない状況とは (スーダンの事例から)

北東アフリカに位置するスーダンは、人口約 4,700 万人⁸、うち 67%が地方に居住している⁹。人口の約 70%が家から 30 分以内で医療施設に行くことができるとされているが、その医療施設の半数は医療従事者が常駐していない。

スーダンのとある州で運営されている医薬品中央倉庫には、医薬品が山積みされている(写真 1)。しかし、村の診療所を訪れると、薬剤棚には、人口をカバーするだけの十分な医薬品が届いていない(写真 2)。実際、下痢の子供が診療所を受診しても(受診するのは下痢をした子供の約半数といわれている)、受診した子供のうち 27%しか経口補助液を投与されておらず、それが高い乳幼児死亡率の一因となっている¹⁰。

同州のヘルスセンターを訪れると、臨床検査室には診断検査機材や試薬が十分になく、また検査機材も壊れたまま放置されている(写真 3)。このような状況下では、正しい診断ができず、村民に必要な時に適切な保健医療サービスが提供できない。

写真 1 医薬品の倉庫



写真 2 診療所の薬棚



写真 3 ヘルスセンターの検査室



州で一番大きな州立病院でさえ、帝王切開を施す手術室と分娩室に設置されている機材は古めかしい(写真 4、5)。新しい機材を購入できないため、既存の機材を直しながら使用している。手術用ライトやバイタル測定器もなく、適正な保健医療サービスを提供している状況とは言い難い。

7. Malkin RA. 2007. "Barriers for medical devices for the developing world." Expert Review of Medical Devices. Vol4 (6): 759-763

8. UNICEF Country Profiles Sudan. URL: <https://data.unicef.org/country/sdn/> Accessed December 19,2022

9. WHO EMRO Child and Adolescent health Sudan URL: <https://www.emro.who.int/child-adolescent-health/data-statistics/sudan.html> Accessed December 19,2022

10. UNICEF Sudan Health URL: <https://www.unicef.org/sudan/health> Accessed December 19,2022

写真4 手術室



写真5 分娩室



1-3-2. (1) モノがない状況での課題のまとめ

上述のような事例が見られる原因として、以下2点が挙げられる¹¹。

- ① 予算不足
- ② 不公平な分配 (予算、製品)

①低・中所得国に医療製品が不足しているのは、購入のための財源を政府や医療施設が十分に確保できていないことが要因となっている。アブジャ宣言(1-2 参照)で掲げている「保健セクターへの予算を国家予算の15%まで引き上げる」目標に対して、サブサハラ・アフリカ諸国の平均で半分にも満たないことも要因の一つと考えられる。

②医療製品の購入のための予算があっても、地域的分配には差がある。その背景として、国の保健システムが脆弱なため、必要とされる医療施設まで医療製品を届けられないといった問題¹²や、都市部の医療施設が優先されるといった農村部との予算配分の差などがある。同じ病院内でも診療科(例えば、外科と内科等)によって予算配分が異なる場合もある¹²。また、中央保管庫に製品があっても、在庫管理ができていない等の理由で、病院間の配分に偏りが見られる。ドナー支援による一部の製品への偏りも存在する。例えば、ドナーから供与される結核治療薬だけ突出して在庫が多い一方で、国家予算で購入される必須医薬品は不足しているといった状況がある。

1-3-3. (2) モノがあっても使われていない状況とは(カンボジア、セネガル、ベトナムの事例から)

□ カンボジア

カンボジアのとある州立病院では日本からの支援でX線機器が供与された。供与された機器は最新機器であり、画像診断の補助も行える機能を兼ね備えていた。この製品を使用することにより画像診断の質を向上させることが期待されていた。しかし、技術者にとっては、従来使用していたX線機器が故障していたわけではないため、長年使用してきた機器の方が使用しやすい(写真6)。そのため、供与された機器は段ボールに入ったままとなっていた。この状態では供与された機器は活用されず、周辺住民はその恩恵を受けられない。この機器の供与当時、使用する技術者に対してトレーニングを行っていた。しかし、病院の運営を決定する上層部には、機器の特性について周知されず、結果的に、トレーニング後に機器は段ボールに戻され、使用されないままとなっている(写真7)。

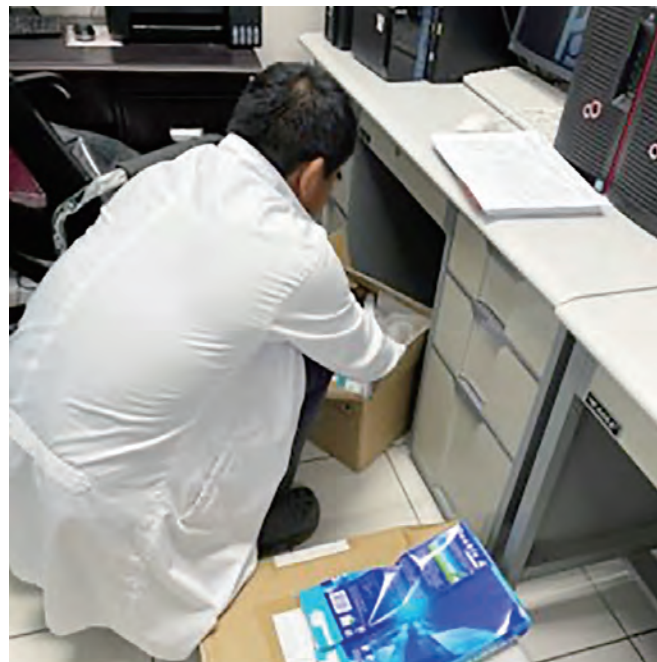
11. Prashant Yadav. 2015. "Health product supply chains in developing countries: Diagnosis of the root causes of underperformance and an agenda for reform." *Health Systems & Reform*, 1:2 :142-154, DOI: 10.4161/23288604.2014.968005

12. Yadav P. 2014. "Health Product Supply Chains in Developing Countries: Diagnosis of the Root Causes of Underperformance and an Agenda for Reform." *Health System & Reform*. Vol1 (2): 142-154

写真6 従来製品を使用している様子



写真7 機器の入った段ボールを探す技師



❑ セネガル

セネガルのとある州立病院では、2016年に購入された生化学検査機が故障し、稼働しないまま3カ月以上が過ぎている（写真8）。セネガルの水は硬度が高く、フィルターが目詰まりしてしまったことが故障の原因とされる。定期メンテナンスが実施されていれば防げたと考えられるが、修理に必要なスペアパーツは国内では手に入らず、フランスから輸入しなくてはならない。その間、保健医療サービスを提供できないことになる。

別の州立病院では、コンピューター断層撮影（Computed Tomography：CT）が2010年に海外からの援助で購入された（写真9）。しかし、2019年に故障して以来、稼働していない。セネガルは電圧が不安定なため、電圧安定化装置が故障し、さらに電圧安定化装置を介さずにCTを使用し続けていたところ、内部回路がダメージを受けてCT本体も故障した。電圧安定化装置とCTの修理代の予算が確保されないため、3年以上修理されずに放置されている。修理代が100万円以下であれば修理を行えるが、それを超える修理代は賄えないという。結果、故障したまま放置されてしまっている。

写真8 生化学検査機



写真9 CT



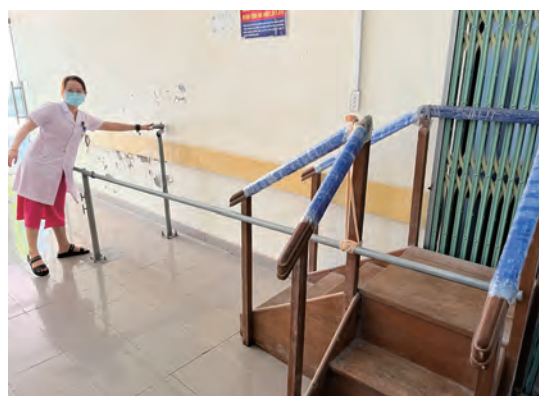
□ ベトナム

ベトナムでは、高血圧症などの慢性疾患や交通事故が増えており、リハビリテーションの需要が高まっているが、リハビリテーション用器具が不足している。そのような状況で、病院スタッフが数多くのリハビリテーション用器具を自作している。例えば、市販の立つ練習のための器具は大人用と子供用があるが、自作の器具は大人と子供の両方に使えるように工夫している。歩行器も、患者の身長や年齢によって高さや重さを考えて自作している（写真10）。平行棒や階段も左右どちらでも使えるような工夫が見られる（写真11）。

写真10 自作の歩行用器具



写真11 自作の平行棒



ベトナムのとある州立病院では、使い古したベッドや医療用カート等が山積みになっていた（写真12）。一見廃棄しているようだが、実はそうではない。壊れたり、使えなくなったりした機材の部品を再利用し、修理できるものは修理して使用している。

また、とある国立病院では、医療機器が故障すると、病院の医療機材部のスタッフが呼ばれて機材の状況を確認する。メーカーの製品保証期間内（通常は1年から18カ月）であれば、メーカーや代理店によって修理や交換を受けられるが、保証期間を過ぎた場合は、医療機材部のスタッフが修理を試みる（写真13）。完全に壊れたと判断されると、パーツごとに分解され、修理できるものは修理し、修理できないものはパーツを売却し、病院の収入にする。

写真12 山積みの機材



写真13 精密機械の修理



1-3-4. (2) モノがあるけど使われない課題のまとめ

モノがあるが使われない理由として以下の4つが考えられる^{13,14}。

- ① 医療従事者へのトレーニング不足
- ② 医療製品が現場の環境に合っていない
- ③ パーツ・消耗品が手に入らない
- ④ 使用とメンテナンスの問題

「①医療従事者へのトレーニング不足」に関しては、カンボジアの事例のように、装置があり、技術者へのトレーニングが行われたものの、病院運営者への周知が不足しているために使用されない状況が示された。技術人材に関わる課題としては、技術者養成コースの不備や、技術者数が需要に見合っていないことも挙げられる¹²。

「②医療製品が現場の環境に合っていない」に関しては、セネガルの事例のように、硬水によるフィルター詰まりを起こしたことが該当する。製造元の環境では想定されていないことが低・中所得国では故障につながる。高温多湿や埃っぽい環境も精密機器には影響があり、製品開発には考慮が必要である。

「③パーツ・消耗品が手に入らない」については、セネガルの事例で述べた通り、現地代理店がなく、修理パーツや消耗品の入手が困難なケースが見られる。修理部品が国内になく、海外からの輸入となると、その間の保健医療サービスの提供が滞ることになる。

「④使用とメンテナンスの問題」は、ベトナムの事例で見られたような自作の製品の使用は必ずしも適切ではなく、医療事故のリスクを高めることが挙げられる。精密機器の故障に対して、十分な技術や知識を持たない病院スタッフが修理することは、第三者認証機関や国の認証組織が定めた品質を保てず、安全で質の高い保健医療サービスを提供できない。

13. 伊達卓二. 医療機器マネジメントの一考察 - グローバルな視点とローカルな視点から -. 保健医療経営大学紀要 : No.7, p15-21, 2015

14. Robert A Malkin. 2007. "Barriers for medical devices for the developing world." *Expert Review of Medical Devices*, 4:6, 759-763, DOI: 10.1586/17434440.4.6.759

コラム1

すべての人々が公平にワクチンへアクセスできるようにするための取り組み

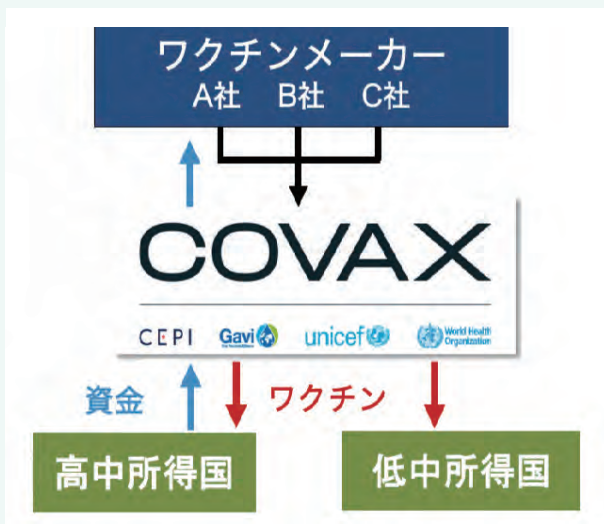
新型コロナウイルス感染症に対するワクチンは、異例の速さで開発された。しかし、世界中の需要に対して生産が追いついておらず、低・中所得国ではなかなか手に入らなかった。現実には、ワクチン格差が浮き彫りにされている。

そこで、国際社会はこの格差を解決できないかと、2020年よりある試みを行っている。質の高いワクチンを、日本を含む複数国が共同で購入し、すべての国の人々が公平にそれらにアクセスできるようにするための、国際的な枠組みを作った。この枠組みを COVAX (COVAX-19 Vaccine Global Access) と呼ぶ。

その仕組みを簡略化すると下の図で示すものになる。所得の高い国々が COVAX に資金を提供し、その資金は COVAX を通じてワクチンメーカーによるワクチン開発や設備投資に使われる。ワクチンの供給に関しては、低・中所得国のみならず、所得の高い国々も自国用ワクチンを購入する枠組みとして組み合わせている。先進国も低・中所得国も、ともに人口の20%がワクチンを受け取れる公平な分配システムというのが原則となっている。

新型コロナウイルスワクチンは超低温冷凍庫のようなコールドチェーン機材が必要となる（例えば、ファイザー社製ワクチンは-75度前後、モデルナ社製は-20度前後で冷凍保管される必要がある）。しかし、温暖な気候が多い低・中所得国では、適正な温度を保ちつつ、ワクチンを自治体レベルまで届けることは難しい。

写真は COVAX を通じてザンビアへ届けられた超低温冷凍庫である。このように、COVAX はワクチンだけではなく、ワクチン普及に必要な機材も適切に供与している。医療従事者はワクチンの正しい使い方を理解し、その普及をモニターし、必要に応じて新しいものにしていくことで、人々が必要なワクチンを持続的にアクセスできるよう、各国政府も国際機関も協力してワクチンのアクセス&デリバリーの向上に取り組んでいる。



出典：NCGM



写真： <https://www.unicef.org/supply/stories/going-ultra-cold-how-unicef-supporting-countries-covid-19-vaccine-roll-out>

II

医療製品のアクセス&デリバリーにおける7つのステップについて

UHCの達成には、安全で質の高い医療製品へのアクセスが必要不可欠であるとSDGsにおいても明示されているが、Iで述べた通り、低・中所得国では様々な課題がある。NCGM国際医療協力局は、2015年から実施している医療技術等国際展開推進事業や様々な日本企業との事業を通じて、国際公共調達と、それを踏まえた前後の段階的なプロセスの重要性について知見を得た。それを基に、低・中所得国の人々が必要とする医療製品を効果的に届けるための包括的な枠組みとして、医療製品のアクセス&デリバリーにおける7つのステップ（以下、7つのステップ）を提唱している¹⁵。

2-1. 医療製品のアクセス&デリバリーにおける7つのステップとは

NCGMが提唱する7つのステップとは、現状分析によって医療製品を使用する低・中所得国側のニーズを把握し（ステップ1）、そのニーズに合う製品を開発・設計し（ステップ2）、開発した製品の安全性と品質を担保する認証を取得し（ステップ3）、価格設定や販路の選定を行い（ステップ4、5）、その国での流通と製品管理を行い（ステップ6）、そして人々に保健医療サービスが届く（ステップ7）までの過程を7つの段階に整理し、体系化したものである。現状分析（ステップ1）を行う段階で、保健医療サービスの提供（ステップ7）を見据えて情報収集を行うことが大切であり、また途中のステップにおいても、一つ先のステップを見据えることが重要である。



ステップ1：現状分析

低・中所得国の現場のニーズや現状を知ることは、医療製品を展開する上で非常に重要である。医療製品を誰が使用するのか、医療製品が地方の医療施設に届けられるシステムがあるのか、どのような環境で医療製品が使用されるのか（都市部、農村部、インフラ環境等）、医療製品の設定価格は適当か、医療製品をメンテナンスできるシステム（人材、部品の確保等）はあるのか、対象国の保健課題に医療製品が合致しているのかなど、その国の現状を調査し、分析する。

15. NCGM. 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 vol.1.p4.2022年8月

ステップ2：開発 / 設計

対象とする低・中所得国のデータを収集し、その国・状況で医療製品を使用することが適当かを確認する。データ収集には、大学組織、国連・国際機関、政府などからの技術的支援、資金補助を活用できる。

ステップ3：認証 / 登録

WHO や各国政府には、医療製品の質と安全を確保する公的機関がある。開発した製品が低・中所得国で展開されるには、WHO 事前認証や、対象国からの認可を受ける必要がある。WHO 事前認証や対象国からの認可を受けることで、国連・国際機関や対象国から調達されやすくなる。

ステップ4：選定 / 優先づけ

WHO 事前認証や対象国から認可を受けたからといって、国際機関や各国政府の調達リストに載るわけではない。WHO 事前認証を受けた医療製品の中から、その国の医療現場に必要な医療製品が選定され、調達リストに掲載される。各国の診療ガイドラインや調達リストに医療製品が掲載されることで、調達されやすくなる。

ステップ5：国際公共調達

国際公共調達の方法は、i) 対象となる低・中所得国政府と直接やり取りし、対象国政府が医療製品を直接調達する、ii) 対象となる低・中所得国政府を支援する目的で、ドナー政府が調達する、iii) 対象となる低・中所得国政府を支援する目的で、国連機関及び国際機関が調達する、の3通りがある (p.7 参照)。国際公共調達に落札するためには、対象国内において、医療製品の十分な供給体制を構築し、対象国に手ごろな価格に設定する必要がある。

ステップ6：流通 / 保管

企業が対象国内の医療製品の供給体制を構築する。対象国内に製造拠点を構える、流通拠点や流通網を構築する、保管場所を確保するほか、製品のメンテナンスについても考慮する。

ステップ7：保健医療サービスへの提供

医療製品が対象国の必要な場所に供給され、適切に使用されるために、医療従事者に医療製品の使用方法やメンテナンスについてのトレーニングを実施する、スペアパーツを適宜供給できるルートを確保する、現場からのフィードバックを反映させるようなモニタリングシステムを確立する、などが必要となる。

2-2. 事例を用いた医療製品のアクセス&デリバリーにおける7つのステップ

前項で述べた7つのステップについて、NCGM の事例を用いて整理すると、以下のようになる。

2-2-1. 医工連携 (SMEDO) (ステップ1、2)

低・中所得国の現状やニーズに則した医療製品が提供されるための支援として、企業が製品開発の段階から低・中所得国の状況を調査・分析し、ニーズを理解するための NCGM の取り組みを紹介する (ステップ1、2)。

2016 年から NCGM 国際医療協力局が、2019 年からは東京都と協働で実施している SMEDO¹⁶ (現地ニーズを踏まえた海外向け医療機器開発支援：Supporting business plan of Medical Equipment Development for Overseas based on local needs) は、ものづくり企業を対象とし、ASEAN 諸国等の低・中所得国への事業展開を支援するプログラムで、現地への訪問を通して、企業が医療施設や医療従事者のニーズを把握することでニーズに合った医療機器の製品開発に活かしたり、市場の関係者とのネットワークを築くことで日本の医療製品をその国で展開していくための一助となることを目的としている。SMEDO に参加した企業にとっては、現地の病院や医療施設のみならず、代理店や保健省関係者との懇談の機会を得ることで、例えば低・中所得国では低価格で使いやすく、かつメンテナンスのしやすい製品のニーズが高いこと等を知り、自社製品を低・中所得国に対応したものに再開発するきっかけとなっている (写真 14、15)。

16. SMEDO ホームページ：https://smedo.tokyo/ Accessed April 18, 2023

写真 14 ベトナムで自社製品を紹介



写真 15 ベトナムの病院内視察



2-2-2. ザンビア共和国（CT、IVR 等機材使用に関する人材研修）（ステップ 1、6、7）¹⁷

低・中所得国において新しい医療機器を展開する際に、i) 販売先の医療従事者が医療機器を適正に扱えるか、ii) 販売先となる医療施設に日常の手入れや定期的なメンテナンスを含む機器管理体制があるか、iii) 消耗品やスペアパーツなどの入手先は確保されているか、を事前に確認することが大事である（ステップ 1、6、7）。

2015 年、ザンビア保健省は心血管疾患の診断・治療を自国内でできるようにするため、コンピューター断層撮影（Computed Tomography：CT）と画像下治療（Interventional Radiology：IVR）の機材をザンビア大学付属病院に購入・設置した。ところが、病院スタッフが機器を使用するトレーニングを十分受けておらず、機器は使われないまま放置された。そのため、心血管疾患の診断や治療が必要な患者は、以前と変わらず、検査と治療のために隣国に送られていた。

NCGM は安全な医療を住民に提供できるようにするため、医療従事者を対象に、放射線防護などを含めた包括的な実地研修を行った。また、機器管理システムを確立した。その結果、2018 年にザンビア初となる冠動脈の CT 撮影に成功し、2019 年には冠動脈造影（Coronary Angiography：CAG）と経皮的冠動脈形成術（Percutaneous Coronary Intervention：PCI）にも成功した。2017 年から 2019 年にかけて CT 撮影回数は 129.6%に増加した。

しかし、2019 年に CT 機器が故障し、冠動脈の CT を含む CT 検査ができなくなった。そのため、ザンビア大学付属病院は継続的に医療機器を使用するために、NCGM からの提案を受けて CT 製造元の会社とメンテナンス契約を締結した。また、CAG や PCI を実施する際に必要となるステントやカテーテルなどの消耗品については、現地の代理店とザンビア大学付属病院の間で商品の販売契約を結んだ。このような契約を行うことは継続的な検査・治療をするために非常に重要である。

写真 16 ザンビア人医師による IVR の実施



17. 2017 年医療技術等国際展開推進事業（ザンビア共和国 CT 画像診断及び血管造影技術強化事業） URL : <https://hosp.ncgm.go.jp/housyasen/140/2017/20180404183534.html>

2-2-3. ミャンマー国（輸血医療の安全性向上に係る製品）（ステップ1～7）

現場のニーズに合った技術支援を通して日本の医療製品が対象国から調達されることになったケースを紹介する。

2005～2015年、NCGMはミャンマー保健・スポーツ省をカウンターパートとし、輸血事業の強化を支援した¹⁸。この経験を基に、2015年、NCGMはミャンマー国家血液センターをカウンターパートとし、日本の医療機器関連企業との協働のもと、輸血医療の安全性の向上を目的とした、輸血と移植医療強化事業を開始した¹⁹。その後、日本の医師、看護師、検査技師、医療機器関連企業がミャンマーの病院や国家血液センターを訪問し、現地の状況を把握した上で、同国の医師、看護師、検査技師に必要な研修を実施した。医療機器関連企業は、必要な医療機材と消耗品として、輸血保存用冷蔵庫や遠心分離機、白血球除去フィルター等を供与した。ミャンマー政府高官と国家血液センター関係者は日本を訪問し、日本の輸血銀行システムを学んだ（写真17）。その経験から、ミャンマー国内では、保健省関係者

及び臨床の医師等医療従事者が協働し、輸血事業の安全性向上を目的とした年次セミナーが開催されるようになった。また、ミャンマー輸血ガイドラインの策定、国家輸血委員会の設立にも貢献した。これらの活動から、日本の医療機器関連企業の輸血医療関連機材及び消耗品がミャンマー保健・スポーツ省から調達されることになった²⁰。

成功要因としては、対象国関係者との信頼関係に基づく、より実践的な現状分析や現場のニーズに応える仕様の医療製品の供与・技術支援を行ったこと（ステップ1、2）、政府関係者を巻き込むことで必要性の認識が広がり、医療製品の調達につながったこと（ステップ3、4、5）、さらに医療製品を適正に扱うための人材育成によって製品が全土にいきわたるようになったこと（ステップ6、7）が挙げられる。日本企業側も、低・中所得国での販路の拡大に向けて効果的な戦略を知る機会となった。

写真17 ミャンマー政府高官による日本赤十字社血液センターの視察



18. 国際協力機構・ミャンマー国主要感染症対策プロジェクト プロジェクト概要 URL:<https://www.jica.go.jp/project/myanmar/0601829/outline/index.html> Accessed April 18, 2023

19. NCGM. 2015年度医療技術等国際展開推進事業報告書. P152-157 URL: https://kyokuhp.ncgm.go.jp/library/tenkai/2016/h27_iryougijutu_houkokusyo_2015_ISBN.pdf Accessed April 18, 2023

20. NCGM. 2019年度医療技術等国際展開推進事業報告書. P247-252 URL: https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/open/outline/MMR2019_7.pdf Accessed April 18, 2023

コラム 2

医療製品のアクセス & デリバリーにおけるステップ比較

NCGM 国際医療協力局の7つのステップ以外にも、低・中所得国に医薬品や医療製品を供与するステップがいくつかある。国連は、開発された医薬品が適切に使用され、安全性、有効性、品質を保証する医薬品のアクセス & デリバリーのステップを提案している²¹。これらの枠組みでは、「製造」をステップに取り入れたこと、保健医療サービスの提供をさらに実践的に細かく分けていることが特徴となっている。WHO の医療製品のアクセス & デリバリーのステップは、これに加えて、供与後の市場調査を最後に付け加えている。UNDP (United Nations Development Programme: 国連開発計画) のアクセス & デリバリーパートナーシップ (UNDP-ADP) は、また別の枠組みで、あらかじめ製品を選定することで、製造業者が現場のニーズに対応しやすいようにしている²²。

他のステップと比較し、NCGM 国際医療協力局の提唱する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ある。まず現状分析を行うことで、現場のニーズに対応する製品を作ったり、既存の製品を現場の状況に合わせて修正したりすることができるため、次のステップの開発・設計にかかる時間や資金が少なく済む。また、貧困層や社会から疎外されている社会的弱者のニーズを分析することで、「すべての人が平等に保健医療サービスにアクセスできる」UHC 達成の一助にもなる。例えば、携帯式 X 線撮影装置は、日本の農村部での訪問診療のために開発された商品であるが、低・中所得国の保健医療サービスにアクセスできない地域に市場が拡大していった。新たに開発された商品でなくても、現地のニーズに合致していれば、保健医療サービスへのアクセス向上に寄与することができるのと同時に、医療製品の販売市場も拡大することができる。

NCGM 国際医療協力局の7つのステップには「製造」のステップがないが、「ステップ6：流通・保管」に「製造」を包括している。しかし、医療製品を製造する場所、方法、製造コストは医療製品の国際展開のステップの中で非常に重要であるため、「製造」も一つのステップとするか否かを考慮する必要がある。また、保健医療サービスの提供について、国連と WHO はステップをさらに細分化しており、WHO はサービス提供後の市場調査もステップとして取り入れている。

表 各機関の医療製品のアクセス & デリバリーにおけるステップ比較²³

指標	NCGM	UNDP - ADP	UN	WHO
対象	医療製品	医療製品	医薬品	医療製品
ステップの数	7	6	8	9
ステップ				
現状分析	①現状分析			
開発・設計	②開発・設計	①新しい医薬品、ワクチン、診断用キット	①開発・設計・発明	①開発・設計・発明
製品認証	③登録・認証 (ステップ⑥を含む)	②登録・認証	②製造 ③市場登録	②製造 ③市場登録
選定	④選定・優先づけ	③選定・優先付け・資源分配	④選定・価格付け・払い戻し	④選定・価格付け・払い戻し
調達	⑤公共調達	④公共調達	⑤調達・供給	⑤調達・供給
流通	⑥流通・保管	⑤流通・保管		
サービスの提供	⑦保健医療サービスの提供	⑥保健医療サービスの提供	⑥処方 ⑦投薬 ⑧使用	⑥処方 ⑦投薬 ⑧使用
モニタリング				⑨使用後の市場調査

21. United Nations Office on Drug and Crime. The Pharmaceutical Value Chain URL: <https://syntheticdrugs.unodc.org/syntheticdrugs/en/access/pharmaceutical/index.html> Accessed April 20, 2023

22. The Access and Delivery Partnership. Strengthening National Health Systems. URL: <https://adphealth.org/strengthening-national-health-systems/> Accessed April 20, 2023

23. Shimizu E, Yokobori Y, Miyazaki K, et al. "Seven steps in the value chain of health products for equitable access and delivery in low- and middle-income countries" GHM Open. 2022. DOI: 10.35772/ghmo.2022.01008

III

低・中所得国への医療製品の アクセス&デリバリーに日本企業が貢献するには

NCGM 国際医療協力局は、2015 年から厚生労働省の補助金による医療技術等国際展開推進事業の運営を行っているが、関わってきた多くの日本企業との事業を通じて、それぞれの企業が自社の医療技術の国際展開に様々な課題を抱えている点を認識してきた。また同時に、国際展開に成功した企業には、政府、国際機関からの支援や、企業の強みがあり、これらの情報を整理することで、今後の日本企業の国際展開を考える上で有用な知見を提供できる可能性があると考えられたが、これまで十分に分析が行われて来なかった。そこで、分析フレームワークとして 2-1 で紹介した 7 つのステップを活用し、支援される側、支援する側から情報収集をした上で、ボトルネックや支援、企業が持つ強みの内容を整理するために本調査を実施した。

3-1. 調査目的と方法

「医療製品のアクセス & デリバリーにおける 7 つのステップ」において、日本企業が直面する課題、利用可能な支援、企業が持つ強みを明らかにし、ステップごとにまとめ、効果的な国際展開に資する提言を行うことを目的とした調査を行った。データ収集は以下の方法で行った。

□ ヒアリング：

医療機器を低・中所得国へ海外展開する日本企業及びその海外展開する支援機関の日本人関係者を選定し、企業 7 社、支援機関の関係者 13 名に対し、医療機器の海外展開における課題、利用可能な支援、日本企業が持つ強みについてヒアリングを行い、記録を作成した。ヒアリングは、内容に新たな視点が認められなくなるまで続けた。

□ デスクレビュー

2021 年度、野村総合研究所は、国際公共調達に関する情報を収集・分析し、現状を把握して日本企業に有用な活用方法や課題を見出すことを目的に「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調査」を施行している。その調査の一環として、国際公共調達を活用している企業の製品展開の事例の内容を、開発から認証、国際公共調達、流通と保管、サービス提供、知的財産権保護までのステップで調査しており、報告書に取りまとめている²⁴。上記ヒアリングにおける情報を裏付けるために、当調査では野村総研の報告書にまとめられた各企業からのヒアリングの記録のデスクレビューを行った。

□ データ分析

1. 集められたヒアリングと報告書の記録から、7 つのステップに関して、「課題」「利用可能な支援」「日本企業が持つ強み」について記載がある箇所を、各企業及び支援機関ごとに抽出した。
2. 抽出した記述について、類似した内容をコード化した。
3. 「課題」でコード化されたものを次の 8 つに分類し、カテゴリー名をつけた。
 - ① 国際展開への関心の度合い（関心）
 - ② 具体的テーマの情報やその収集手段（情報）

24. 野村総合研究所. 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. 2022 年 3 月 31 日
URL: https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/internal/consult/access_delivery/2022/202204_kokusaikoukyoucyotatu_houkokusyoyo.pdf

- ③ ビジネス展開のための具体的な計画や行動（戦略）
 - ④ 開発や実証実験（調査研究）
 - ⑤ 主に組織間連携（連携）
 - ⑥ 主に個人レベルの人材活用（人材活用）
 - ⑦ 国際展開に必要な宣伝活動（広報）
 - ⑧ 国際展開に必要な資金やそのスキーム（資金）
4. 「課題」について、8 カテゴリーを縦軸、7つのステップを横軸とした表を作成し、コード化した内容を対応する箇所に当てはめた。
 5. 「課題」で用いた8 カテゴリー×7つのステップの表を用いて、「課題」「利用可能な支援」「日本企業が持つ強み」のそれぞれで、コード化した内容を対応する箇所に当てはめた。
 6. 8 カテゴリー×7つのステップの表を用いて、以下の点について分析を行った。
 - » 「課題」「利用可能な支援」「日本企業が持つ強み」が、多い部分、少ない部分。
 - » 「課題」に対応して、「利用可能な支援」が存在する部分、しない部分。
 - » 「課題」が、「企業自身が持つ強み」によって解決されているもの。

3-2. 結果と考察

3-2-1. 国際展開における日本企業が持つ課題

図1は、国際展開における日本企業の課題を、8 カテゴリー（縦軸）と7つのステップ（横軸）で整理したものである。

図1 医療製品の国際展開における日本企業の課題

	1 現状分析	2 開発 / 設計	3 認証 / 登録	4 選定 / 優先づけ	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、利益性への不信心		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		情報・知識不足		
	情報交換の場の不足						
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	WHO 事前認証 取得へ 向けた戦略	政府の戦略的 国際機関誘致 国家ガイドライン・ 保険収載戦略	企業体力	需要予測 / 供給能力	メンテナンス : 遠隔、消耗品、 環境設定
		競争力の低さ		現地に適した価格設定			
④調査研究			追加研究の必要性				
⑤連携	企業・ キーパーソン の連携無し	国際機関支援の 活用不足	規制調和不足 / グローバル スタンドアード とのギャップ	国際機関・企業連携	カタログ 掲載数不足	日本政府支援の 弱さ	
				商習慣の違い			
				地政学的不利			
⑥人材活用				国際機関へ排出できる人材不足			
				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 広報不足	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					

①関心では、「ステップ1:現状分析」から「ステップ4:選定/優先づけ」のステップにまたがって「国際展開への関心の低さ」が挙げられ、その理由の一つとも捉えられる「ビジネス・利益性への不信感」「認証・登録のプロセスの負担」が挙げられた。

②情報では、「現地ニーズ情報不足」にはじまり、「ステップ3:認証/登録」から「ステップ6:流通/保管」までのステップにまたがって「情報交換の場の不足」が挙げられ、特に「WHO 事前認証の情報」と「国際公共調達に関する情報及び知識」の不足が挙げられた。

③戦略では、すべてのステップで課題が挙げられ、「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」「政府の国際機関誘致」「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」「海外拠点」「メンテナンス」などが示された。

②情報、③戦略のカテゴリーに注目すると、企業側は、情報がいないために戦略を立てて実行することができない、また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ことを示唆していると言える。

④調査研究では、「ステップ3:認証/登録」のステップにおいて、日本では承認されているものが当該国で使用できずに「追加研究が必要」となるケースが挙げられており、これは⑤連携における「規制調和不足」にも関連すると言える。

⑤連携では、企業側の「国際展開を支援する機関の知識及び活用不足」「日本の規制とWHO承認のプロセスや各国規制の調和不足」「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」などが抽出された。

⑥人材活用では、「ステップ4:選定/優先づけ」と「ステップ5:国際公共調達」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」等が抽出された。

⑤連携、⑥人材活用のカテゴリーに注目すると、国際機関・政府・企業のそれぞれの組織間で連携不足があること、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、ということも示唆された。特に「ステップ5:国際公共調達」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た。企業の国際展開の事例では、連携や人材育成を通じて成功していることも示されており、これらへの効果的な支援の必要性が示唆される。

⑦広報では、「規制当局への広報不足」「現地における製品広報不足」「言語による障壁」が「ステップ3:認証/登録」から「ステップ5:国際公共調達」にわたって挙げられ、特に支援が必要となることが示唆された。

⑧資金では、「ステップ2:開発/設計」での「資金不足」が挙げられ、③戦略で挙げられた課題である、現地ニーズを踏まえた競争力の高い製品の開発において障害となることが示唆された。

7つのステップの最後である「ステップ7:保健医療サービス提供」に注目すると、「メンテナンス」に関する課題のみが抽出されており、他のカテゴリーにも課題が存在する、もしくは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た。これらは、**1-1-3. 医療製品のアクセス&デリバリーの課題**でも述べているが、製品の保守管理のみならず、それらを担う技術者の質と量の不足、消耗品へのアクセスなど、持続性を踏まえた包括的な介入が必要であると示唆される。

コラム 3

医療製品が国際公共調達されるためのポイント

WHO compendium 外部評価委員、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の福田恵子氏は国内外で豊富な経験をもつ臨床工学技士である。国内において、医療機関、コンサルタント会社、総合商社、厚生労働省、国外では、青年海外協力隊としてウガンダ国で勤務した後、世界保健機関（WHO）本部で勤務経験がある。2021年4月から現職となり、アカデミアでの医療機器等の社会実装支援、人材育成を含む開発支援業務に従事している。

福田氏は、WHO 勤務時代から WHO compendium of innovative health technologies for low-resource settings（以下 WHO compendium）に深く関わっている。WHO compendium は、低・中所得国向けの WHO 推奨機器要覧を指し、低資源環境における新たな革新的な医療製品をまとめて紹介し、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したり、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することを目的としている。さらに、WHO compendium は、低資源環境における革新的な医療製品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の決定を支援するための参考要覧として活用されている。そのため、WHO compendium に掲載された医療製品は、国際公共調達へつながりやすくなると言える。

新たに申請された医療技術に対して、WHO Compendium への掲載の可否を決定するために、WHO は低資源環境下における医療製品のライフサイクルに焦点を当てた迅速なエビデンスに基づく評価を行っている。福田氏は、WHO 在職中から、複数の日本の企業に対して、掲載申請の際にキーとなる仕様や書類の書き方を支援しており、現在も、WHO compendium の外部評価委員として、活動中である。

WHO compendium に関わり、国内外の企業に対して支援を行ってきた経験を踏まえて、福田氏は、WHO compendium 掲載の評価のポイントを以下のように述べている。

- 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、優れているもの
- 低・中所得国においても、手ごろな価格なもの
- 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
- 低・中所得国で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

さらに、WHO compendium は低・中所得国向けなので、シンプルで現地の電気や水道等のインフラ環境にあった（低医療資源環境）仕様が重要である点を強調し、例えば、価格はそれらの国でもリーズナブルであり、日本では、在宅で使用する製品や技術がリバースイノベーションも含めてマッチするのではないかと提案された。また、WHO compendium に申請する欧米企業は、ベンチャー企業が多いが、日本はまだまだ少ないので、WHO compendium のような枠組みに応募するベンチャー企業が増えると良いと語った。

コラム 4

グローバルヘルスの市場開拓における手段として商社の活用 ～課題の克服～

低・中所得国向けの必須ワクチンは毎年 2000 億円の購入がある。そのうちの 2 割は、道路交通インフラや保冷設備の未整備などの問題で、ラストワンマイルのところでロスが出ているのが現状である。ワクチン製造工場から飛行機で各国中央倉庫に運ばれ、最後の接種会場までの輸送には、悪路や未舗装路を通して人が運んでいる。そこで課題解決に向けた取り組みとして、豊田通商株式会社の強みが活かされた。

低・中所得国向けワクチン供給には、3つの課題を克服していった。①ラストワンマイルへの輸送には、ベース車両としてトヨタランドクルーザーが強く、国連への長年の調達実績がある。現地で部品交換や修理も可能である。②コールドチェーンの解決策には、冷蔵庫メーカー最大手のルクセンブルグの B メディカル社製のバッテリー付きのワクチン専用冷蔵庫を車両に取り付けた。こちらも現地での代理店を通じアフターサービスが整えられている。③ WHO が定める医療機器品質認証 (Performance, Quality and Safety: PQS) である、Refrigerated vehicles (冷蔵車) のカテゴリーにて、2021 年 3 月に認証取得した。冷蔵庫と車の組み合わせは WHO にとっても初めての製品のため、ガイドライン作成時から提案していった。

当初考えていた課題を無事克服したものの、すぐに販売には結びつかなかった。従来の冷凍トラックは、何十年前から低・中所得国で使われており、パッケージの箱をそのまま運んでいた。その先は、人が一カ所ずつ運んでいた。しかし、開発したワクチン保冷輸送車は、接種会場ごとにバイアルセットを小分けにしてバイアルセットを冷蔵庫に入れる。そして、ワクチンは適温に保たれたまま、すべての接種会場まで届けることができる。メリットがあるものの、行政が簡単に理解できるものではない。従来の方法と比較してコストに見合うのか、運転手や燃料費をどうするか、現在でも説得に苦労は絶えない。

今後の展開としては、最新の技術と最先端の医療機器を載せた医療機器としてのランドクルーザーを考えているところだ。日本製品の良いものは小型化されてきている。今では、小型ハンディの X 線装置、AI や PCR 機器等はランドクルーザーに格納できる。今までトラックで搬送していたものが、ランドクルーザーではもっと遠くまで医療を届けられる。

低・中所得国では、「よりシンプルで安価なものが求められる」と思い込みがちである。豊田通商の事例からは、それに逆行するかのように最先端テクノロジーを活かした医療製品を展開することにより、グローバルヘルスへの貢献を目指している。企業単独での成功は難しい。豊田通商は、人のつながり、輪の広がり、を重要視している。別々の製品を作るメーカー同士をつなぐ成功事例としての教訓を生かし、これからの国際展開にも十分期待されるものである。



ワクチン専用冷蔵庫を積載したトヨタランドクルーザー 78



ワクチン専用冷蔵庫 CF850



ワクチン専用冷蔵庫を積載した車内



ワクチン格納時イメージ

3-2-2. 課題に対して利用可能な支援

図2は、図1で示した国際展開における日本企業の課題（ピンク）に対して、利用可能な支援（水色）を重ねたものである。全体ではすべてのカテゴリ及びステップで支援が抽出されたが、③戦略と⑦広報のカテゴリにおいて、課題はあるが支援は存在しないステップがあった。なお、①関心への支援は、主に②情報提供にあたることから、①関心、②情報はまとめて整理した。

図2 課題に対して利用可能な支援

	1 現状分析	2 開発 / 設計	3 認証 / 登録	4 選定 / 優先づけ	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	業事規制・マーケティングコンサル支援	政府の戦略的国際機関誘致 国家ガイドライン・保険収載戦略	企業体力 各国の国策対応	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実験		
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	パートナー機関との連携 海外企業との国外生産連携	
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	出できる人材不足 協働者の 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			

①関心、②情報では、「ステップ1：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」が抽出された。「ステップ3：認証/登録」から「ステップ5：国際公共調達」までのステップでは、具体的な「規制当局手続きに関する助言」「セミナーや調達プログラムの支援等」、そして「ステップ6：流通/保管」では、「調達需要予測や生産拠点に関する助言」などが抽出された。一方、先の図1の課題では、「情報交換の場の不足」や特に「WHO 事前認証、国際公共調達に関する情報及び知識不足」を企業が課題として認識していることもあり、支援をうまく活用できていない可能性も示唆される。

③戦略では、「ステップ1：現状分析」「ステップ2：開発/設計」「ステップ4：選定/優先づけ」「ステップ5：国際公共調達」のステップで支援が抽出されなかった一方で、それらはすべて課題として認識されている。①関心、②情報で挙げられた「情報提供」や「ニーズマッチング等の機会提供」の支援のみならず、より具体的な支援のニーズもあるのではないかと示唆される。

④調査研究では、支援は多くある一方で、図1で示した通り「ステップ3：認証/登録」で「追加研究の必要性」が依然課題として認識されており、⑤連携の同ステップにおける「規制当局との連携及び調和」を強化する必要性が示唆される。

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る。

⑥の人材活用では特に「ステップ4：選定/優先づけ」「ステップ5：国際公共調達」「ステップ6：流通/保管」で、国際機関関係者からの支援が挙げられた。多くの支援が存在している一方で、**図1**で示した通り依然として多くの課題も認識されていることから、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、といったことが示唆される。なお、企業からは省庁ごとに異なる支援の統合を望むといった意見も挙げられた。支援側からは、支援が活用されておらずもっと活用してもらいたいことなどが示唆される。

⑦広報では、規制当局や調達機関に向けた広報への支援は存在するが、依然課題として認識されている。また、「ステップ4：選定/優先づけ」のステップでは現地における広報に課題があるものの支援は存在しておらず、強化の必要性が示唆される。

⑧資金については、公的機関による支援が有効に活用されている様であるが、**図1**で示されている通り「ステップ2：開発/設計」では課題として以前認識されており、強化の必要性が示唆される。

「ステップ7：保健医療サービス提供」に注目すると、課題で挙げられた③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、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る。これは、NCGM 国際医療協力局が行う医療技術等国際展開推進事業における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する。

コラム5

現地ニーズを踏まえた戦略が成功に導く

海外医療機器技術協会（OMETA）は、1993年、日本政府が政府開発援助（ODA）で低・中所得国に供与した医療機器等のフォローアップを主たる目的として設立された団体であり、現在、日本企業160社程度の会員を有する。主な業務として、フォローアップの取組みに加え、貿易実務、海外の医療機器規制当局への輸入登録支援、薬事規制に関する支援など多くの企業支援の実績がある。

20年以上にわたりOMETAに勤務している専務理事 矢野守氏は、前職の医療機器メーカー勤務のころよりODAを通じた医療機器、病院施設などの供与に携わってきた。この中で、供与された機材が適切に使用されない状況も垣間見ており、この経験から、企業が低・中所得国で製品展開する上で一番重要なのは「現地のニーズ把握」と語る。

日本で売れたハイエンドの製品を低・中所得国で売ることは容易ではない。低・中所得国での展開がうまくいかない日本企業には、日本で売れたから海外でも売れるだろう、という推測に基づいている傾向が強いが「ハイエンドだから高額な理由では、売ることが難しい」と矢野氏は語る。

矢野氏によれば、低・中所得国で使われている製品とは、価格を抑えて現地のニーズをきちんと捉えた製品となっている。欧州製のある心電計は、停電しても電池で動き、普通のコピー用紙でのプリントも可能などの利便性を兼ね備えたものである。最近の韓国製品等の低・中所得国での展開も、この点をきちんと押さえている。

現地ニーズに基づく戦略づくりで難しいのは、「現地のニーズにマッチした、仕様の簡素化」の発想である。企業内でも現地の状況をよく知る営業担当レベルでは、自社製品の価格や製品仕様が現場に適していない（高価格、オーバースペック）という問題意識を持っている。しかし、経営者レベルになると、自社製品を過去の仕様やスペックに戻す「リバーシノベーション」には抵抗感が強い。大手企業の海外事業部長クラスが現地の状況を丁寧に説明したとしても、経営責任者がしっかりと現状を理解しない限り、低・中所得国向けの製品開発への取組み、特にスペックダウンの決断は難しいのではないかと。

しかし、矢野氏が見てきた成功企業では、中小企業であっても社長自身が国際展開へ向けた広い視野を持ち、低・中所得国のコンテキストに精通しているケースや、自社製品の生産を海外拠点に移し、スペックダウンした簡易型を現地で流通させた後、他国や他地域での認証（例えばCE marking）を取得し大きく展開したケースなど、経営者の理解と戦略が成功を導く要因として大きく寄与しているのである。

コラム 6

小型 X 線撮影機器 Xair のキーパーソンとの連携による展開拡大～支援の活用～

富士フィルム株式会社は、社会課題の解決と持続可能な社会の実現への貢献を目指し、「ヘルスケア」「マテリアルズ」「イメージング」の3つのセグメントで事業を展開している日本を代表とする大企業のひとつである。

同社のヘルスケア事業の一環とし、日本での在宅医療サービスの向上を目的とした小型で簡便に X 線を撮影できる機器の販売を 2018 年 10 月 1 日に開始した。従来の X 線装置では車両に乗せて持ち運ぶことが困難であることや、撮影の設定なども複雑な部分があり在宅医療で X 線撮影を可能にする機器は非常に革新的な製品（Xair）であり、海外においても当初は在宅医療用途として展開をしていた。

一方で 2015 年ごろから富士フィルムの IVD（In Vitro Diagnostics：体外診断用医薬品）チームとゲイツ財団やストップ結核パートナーシップの方々との間で結核キットの開発のために関係作りが出来上がっていた。この関係もあり、ストップ結核パートナーシップの方が富士フィルムに来社した際に Xair について紹介する機会をもつことができた。これにより Xair への関心を高め、のちに WHO 本部でも Xair 説明の機会を得ることができ、その後、グローバルファンド、国連でも紹介することができ、世界的に注目されるようになっていった。

結核診断に対して WHO が X 線画像診断の重要性を唱えたのも大きな転換期となった。2016 年に WHO でも「Chest radiography in tuberculosis detection」として結核検出における胸部 X 線撮影のガイドラインを出版している。この中でコンピューター異常検出支援などの新しい技術の活用に関しても記述されている。そして、その後 2020 年には「WHO consolidated guidelines on tuberculosis」のガイドラインで結核診断において喀痰検査だけでなく、X 線もガイドラインに入れたこと、また医師による診断でなく AI による診断をガイドラインとして定めたことも重要な点であった。このような動きを見逃さず、Xair の撮影機能だけでなく、コンピューター異常検出支援ソフトを一体化することでストップ結核パートナーシップが行っていた TB Reach のプログラムで利用された。この際に富士フィルムは無償で機器を貸し出したことで大きな宣伝効果を生むことができた。そして、WHO・FIND での実証実験においても機器にお墨付きを得て、ストップ結核パートナーシップやグローバルファンド、UNOPS によりカタログ掲載されたことで国際公共調達に乗せることが可能になった。

常に時代の流れを嗅ぎ分け、既存の製品に対して付加価値をつけることで国際展開しやすい製品へと改良した富士フィルム Xair は瞬く間に世界に広がっていった。その展開の裏にはキーパーソンとのつながりによる情報収集能力、そして、研究、実証実験を活用した製品の宣伝がカギとなっていた。良い製品を生産するだけでは終わらせずに本来の販売目的以外にまで広い視野を持ち広げていく経営戦略こそが富士フィルムのもつ強みなのかもしれない。



インドでの結核検診の様子



ベトナムの山間部での結核検診に向かう道中

3-2-3. 課題に対して成功した日本企業が持つ強み

図3は、図1で示した国際展開における日本企業の課題（ピンク）に対して、成功した日本企業が持つ強み（緑色）を重ねたものである。全体では、①関心、③戦略、⑥連携のカテゴリーで、すべてのステップにおいて強みが存在した。

図3 国際展開の課題に対して成功した日本企業が持つ強み

	1 現状分析	2 開発 / 設計	3 認証 / 登録	4 選定 / 優先づけ	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	経営者の熱意						
②情報	既存の実績 ニーズの 的確な把握	関心の	販売代理店、 自社製品に 関心がある 現地パートナー	ガイドライン・ 保険収載に 活用した 現地リソース	情報・知識不足	の場の不足	
③戦略	優れた販売戦略: 製品の付加価値、 WHO 目標 と合致	現地ニーズに 沿った開発 企業体力	複数の認証取得 既存の認証活用 認証取得が容易な国から展開 現地流通実績	日本製品に有利な環境づくり: 他社 / 機関の進出による日本製品への好印象を活用			海外拠点の 活用
④調査研究	既存の研究実績		追加研究の必要性				
⑤連携	企業・	国内外の連携体制: 保健省 / 製薬企業等	規制調和不足 / グローバル	国際機関・企業連携	商習慣	自社海外拠点	
	国際的な公的機関、基金、民間企業等との既存の連携体制						
⑥人材活用	現地人材活用 (高度外国 人材制度)		現地人材活用 (高度外国 人材制度)	出できる人材不足 中小企業 人材不足 事務者の COI 問題			経験者再雇用 現地人材活用 継続的技術支援
⑦広報			規制当局への 広報不足	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					

①関心を見ると、成功企業は「経営者の熱意」があることが国際展開を成功に導いた前提であると言える。

②情報では、「ステップ1：現状分析」において「既存の実績とそれに基づくニーズを把握」し、「ステップ3：認証 / 登録」「ステップ4：選定 / 優先づけ」において、「代理店等の現地パートナー」を持ち、「現地のガイドラインや保険収載のために現地のリソース」を活用していた。

③戦略においては、「ステップ1：現状分析」から「ステップ3：認証 / 登録」までで「製品の付加価値や WHO の目標とも合致」していること、「複数の認証を取得」していることなどが挙げられ、それらが「ステップ4：選定 / 優先づけ」から「ステップ6：流通 / 保管」において「日本製品に有利な環境づくり」に寄与しているとも示唆される。また、特に③戦略では図1及び図2でも示した通り、課題は存在する一方で、支援は少なかったが、国際展開に成功した企業はそれらを自社の強みで補っていることが示唆された。

④調査研究については、現状分析における「既存の研究実績」のみが挙げられており、企業自体に研究の強みがあることは少なく、存在する支援を活用していることが示唆された。

⑤連携では、「国際的な公的機関、基金、民間企業等との既存の連携体制」がすべてのステップで挙げられた。

⑥人材活用においては、「現地人材として特に高度外国人材制度の活用」が挙げられた。

⑤連携、⑥人材活用については、効果的な戦略作りと実行のための情報源として人材の活用が重要であることが、成功企業の経験からも

述べられている。

⑦広報、⑧資金では、強みは挙げられず、国際展開に成功した企業は既存の支援を活用できていることが示唆される。

「ステップ7：保健医療サービス提供」に注目すると、③戦略において「海外拠点の活用」があり、⑤連携において連携体制が存在し、⑥人材活用において「経験者の再雇用」や「継続的な技術支援のための研修等の機会提供」といった人材育成を含めたサービス提供体制が確立していることが示唆された。

コラム7

企業の強みを活かした既存製品の国際展開

リオン株式会社は、音、振動のセンシング技術を中心に医療・環境・産業分野において、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製品群を軸とした事業展開をしている。医療機器関連では、聴覚関連の診断・処方、補聴器装用の調整に必要となる「聴覚検査機器」、聞こえの改善を図る「補聴器」製品群を一社でもつ世界唯一のブランドであり、耳鼻咽喉科領域における聴覚分野での地位を確立するという企業の強みを持っている。現在、医療機器事業部(補聴器、聴覚検査機器がメインな製品)では米国、中東を含む20カ国に出荷しており、その3分の2は低・中所得国である。そのひとつ、ベトナムでの事業展開にあたり、同社は自社の強みを活かして戦略的に展開している。

まず現状把握の段階では、現地視察を経てベトナムの課題として①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、②専門の医師や検査技師の絶対数が不足していること、③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、の3点を把握した。それを踏まえ、まずは病院との協力枠組みを整備した。具体的にはベトナムの中核病院と覚書を締結し、聴覚検査センター開設、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の提供を取り決めた。

また企業の課題としてしばしば指摘される、現地で購入可能な価格設定については、同社は、現地の所得水準に合わせた価格設定の必要性を認識していた。そのため、日本国内での発売から一定期間が経過した既存製品を展開製品に活用し、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を極力抑えることで現地でも受け入れられる価格設定が実現できた。

実際の保健医療サービスの段階では、現地の医師、検査技師など医療スタッフの技術向上のため、国内の医療機関との連携により人材育成を実施。また現地販売店への卸販売だけにとどめず、ベトナム人スタッフを直接雇用し、自社社員が直接ユーザーへ販売する戦略をとっている。

このような戦略により、補聴器の試聴、調整ができる環境、安定した販売環境が整備され、ベトナムでのブランド力を高めている。



バックマイ病院 聴覚検査センター入り口



(左から) インピーダンスオージオメータ、オージオメータ



耳管機能検査装置

コラム 8

多様な情報収集チャンネルと国際展開に必要な人材確保の取り組み

株式会社大同工業所は、冷蔵・冷凍機器を中心として、医療分野・産業安全分野・研究分野の幅広い製品の製造・販売を行っている。従業員数 40 名弱の中小企業ではあるものの、大桐伸介社長の強いリーダーシップの下、SDGs 達成に向けて新たな分野・市場にも積極的に挑戦している。特に、低・中所得国での血液保存料・採血量増加に伴う血液輸送のニーズ増加に着目して戦略を策定し、輸血保管や輸送に関するシステムをミャンマー、ラオスなど低・中所得国に提案してきた実績を有する。

従業員数に制約がある中小企業にとっては、国際的なビジネスを扱う専門部署や人材が必ずしも充実していない。このような制約の中、大同工業所はどのように実績を上げているのだろうか。

同社は、現地事情や国際展開に不可欠な認証など様々な情報収集を、公的機関や業界団体が主催する勉強会やセミナーなどを駆使し、最新の情報を的確に入手している。具体的には、NCGM 国際医療展開セミナー、日本医療機器工業会、国際政策委員会からのメールマガジン、海外医療機器技術協力会 (OMETA) の勉強会、大阪府産業局セミナーなどである。

また、7つのステップの「認証/登録」や「選定/優先づけ」では、WHO など国際機関から直接情報を収集できるネットワークはとても有効だ。大同工業所は、このようなネットワーク形成でもうまく外部リソースを活用しており、NCGM 国際医療展開セミナー開催時に実施された WHO 職員との直接面談を実行したり、業界団体より紹介を受けて WHO の選考プロセスに知見のある日本人にアプローチすることで、国際機関との調整もスムーズ化することができた。

その結果、WHO が低資源国で利用可能な革新的な医療技術・製品を紹介する要覧「WHO compendium of innovative health technologies for low-resource settings 2022」(2022 年 6 月発行、要覧)への自社製品掲載も実現した。

また、人材は中小企業にとって避けては通れない課題である。この点についても、同社は業界団体のセミナーで紹介された「高度外国人材」に着目し、迅速に行動に移した。ミャンマーにおける JICA 事業を実施するために、英語、日本語を話すミャンマー人を採用。現在も現地事情や言語に長けた現地エンジニアを採用し、エンジニアとしての専門的な業務から営業まで幅広く活躍できる人材を雇用している。



令和 4 年度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」現地研修

3-3. 課題、支援、強みのまとめ

日本企業が国際展開する際の課題、課題に対する利用可能な支援、成功した日本企業が持つ強みについてそれぞれ述べてきたが、以下の4点をキーメッセージとしたい。

1. 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「ステップ1:現状分析」から「ステップ5:国際公共調達」までをカバーする支援は少なく、課題を踏まえた戦略支援の強化が望まれる。
2. 戦略を立て実行するためには、国際的な公的機関、政府、基金、企業との連携や、現地人材の活用・育成が強みであることが示唆された。一方で、連携支援自体は存在するが依然として企業は課題を感じていることから、企業ニーズに合った効果的な連携支援が必要である。
3. 必要な人々に製品を届けるためには、製品の展開のみならず、保健医療サービス提供体制の確立が重要であり、そのためには、海外拠点の活用、人材育成、メンテナンス体制などを含めた包括的な視点が必要である。
4. 上記3点を含め、国際展開に成功した日本企業は自社の強みを持っており、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。

結語

本テクニカル・レポートでは、UHC 達成に向け、日本の医療技術・医療製品の展開を通じて、低・中所得国の医療水準の向上に取り組む日本企業を支援することを目的に以下の点について報告した。まず、Ⅰでは、医療製品へのアクセスを「人々が医療製品を必要ときに負担可能な方法で利用することができること、それが担保されていること」とする一方、デリバリーを「医療製品を届けるだけでなく医療提供者がその医療製品を必要ときに適切な方法で利用できる状況を、国際機関や各国政府、企業、医療機関などが提供すること」と考え、これらアクセス&デリバリーの両方が担保されることが、UHC 達成に向け医療製品の提供体制を確保するために必要不可欠である点を、WHO や SDGs の概念を結びつけて提唱した。しかし、現状は低・中所得国で十分な状況ではなく、その原因として以下のような課題が挙げられた。

- 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・消耗品が手に入らない
- ⑥ 使用とメンテナンスの問題

これらの課題を考慮しながら、効果的な医療製品の国際展開を行うためには、段階を踏んだ取り組みが重要であり、Ⅱでは、これまでの NCGM 国際医療協力局の経験をもとに考案した低・中所得国に適した医療技術や医療製品を国際展開するための7つのステップについて紹介した。そしてⅢでは、Ⅱで紹介した7つのステップに基づいて、日本企業や支援団体に対して「医療製品の国際展開における課題」「利用可能な支援」「成功した日本企業の強み」についてヒアリングを行った結果を報告した。結果として、日本の医療製品の国際展開へ向けて以下のようなキーメッセージが得られた。

- ① 企業の国際展開戦略に関する支援が不足している。
- ② 支援団体と企業の効果的な連携が重要である。
- ③ 展開後の保健医療サービス提供体制の整備も必要な人々へ医療製品を届けるために必要である。
- ④ 課題を乗り越えて成功した企業の経験から学ぶことは有益である。

以上の内容を踏まえて、日本企業の医療製品の国際展開のために、関連する日本企業・日本の公的機関に対して、以下のような提案をしたい。

【医療製品の国際展開を志向する企業へ向けた提案】

- i. 低・中所得国への医療製品の国際展開戦略について、国別・分野別で成功した企業の経験から成功の要因について分析し、自社の医療製品への適応可能性を検討する。
- ii. 日本政府を含めた公的機関や複数の国際機関から低・中所得国への医療製品の国際展開に関する様々な支援が存在しているため、情報収集を行うとともに、セミナーや会議への参加等を通じてネットワークを構築する。
- iii. 国際的な認証や各国の規制・認証制度や調達制度、現地の保健システムの把握は医療製品が選ばれるために重要であり、十分に情報収集する。そのために、英語や現地の語学に明るい人材の育成・活用も検討する。
- iv. 持続的な医療製品の国際展開には、展開後の保健医療サービス提供体制の整備が必要であり、海外拠点の活用、人材育成、メンテナンス体制などを含めて包括的に戦略を検討する。

【医療製品の国際展開を支援する日本の公的機関へ向けた提案：さらに必要と思われる支援】

- i. 具体的な経験共有の場の醸成等、低・中所得国への製品展開に必要な戦略づくりへの支援
- ii. 長期的視野に立った製品展開のための複数年にわたる長期スキームの支援事業
- iii. 国際機関や省庁が個別に行っている支援事業を横断的につなぐスキーム
- iv. 国際的な共同開発や知見共有の機会創出等の製品開発への支援
- v. 医療製品の国際的な認証の取得や各国の規制対応への支援（資金支援を含む）
- vi. 各国保健省等の現地キーパーソンと日本企業をつなぐネットワーク構築支援
- vii. 製品展開に必要な現地の診療ガイドラインや医療保険制度等、各国の保健システムに関する情報提供。製品展開に必要な制度やガイドラインが存在しない国では制度構築への支援

NCGM 国際医療協力局としても、本テクニカル・レポートを踏まえて、企業の国際展開の経験共有のための場の醸成、国際展開推進事業による人材育成等を通じた現地での日本製品が選ばれるための土壌作り、国際機関や公的機関と企業との連携促進のための情報共有、フィールドツアーを通じた企業による現地のニーズ把握やネットワーク構築への協力を行って行きたい所存である。

【謝辞】

本テクニカル・レポートを編纂するにあたり、インタビューにご協力いただいた日本企業の皆さま及びその海外展開を支援する機関の日本人関係者の皆さまに、厚く御礼申し上げます。

テクニカル・レポート vol.15
低・中所得国における医療製品のアクセス&デリバリー
－ UHC 達成に向けた医療製品展開 －

執筆者

清水 栄一 西岡 智子 藤井 めぐみ
三宅 朋代 宮崎 一起 横堀 雄太
(五十音順)

執筆協力者

江上 由里子 永井 真理 蜂矢 正彦
(五十音順)

発行

2023年6月

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

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1

Tel: 03-3202-7181

Fax: 03-3205-7860

email: info@it.ncgm.go.jp

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

Facebook: <https://www.facebook.com/kyouryokubu>

Twitter: https://twitter.com/ncgm_bihc

Technical Report



National Center for
Global Health and Medicine, Japan
Bureau of International Health Cooperation



9784909675828