国際医療展開セミナー

日本の優れた医療製品が
低・中所得国の医療機関で長く使われるために
ー保健医療サービス提供における現地代理店の役割ー

2025 年 3 月 5 日

＜第一部　医療技術・医療製品の国際展開と公的支援＞

我が国の医療・ヘルスケアの
国際展開（アジア・アフリカ健康構想）と公的支援

内閣官房 医療・健康戦略室　齊堂　美由季

＜第二部　求められている現地代理店とは
～ユーザー及び日本の製造企業の目線から＞

業界の海外展開するうえでの現地代理店の役割

一般社団法人日本医療機器産業連合会 アジア分科会　船越　國宏

ユーザーが求める現地代理店の役割と現状ーベトナムの事例ー

国立国際医療研究センター 国際医療協力局　土井　正彦

企業が求める現地代理店の役割と課題
ー日本光電ベトナムにおける代理店との向き合い方ー

日本光電ベトナム　馬場　貞行

現地代理店の取り組みーベトナムの事例ー

ニポン株式会社　佐藤　繁

The Roles & Current Status of Local Agents
from the User's Perspective

ザンビア共和国ルサカ州保健局 医療機材部　クリス・シンカラ

求める代理店の役割と HORIBA の取り組みーザンビアの事例ー

株式会社堀場製作所
バイオヘルスケア本部 事業戦略部　石村　任

The Role of Local Agents in Health Service Delivery :
A Case Study of Zambia

Sonergy Diagnostics　マシュー・ムアンザ

＜第三部　パネルディスカッション＞

「ベトナムとザンビアの事例を通じた、ユーザー、企業に
求められる現地代理店とは～どのようにみつけられるか」

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　藤田　雅美
パネリスト：
第一部・第二部登壇者 5名
中小企業基盤整備機構 販路支援部 海外展開支援課　中本　一恵
中小企業基盤整備機構 販路支援部
中小企業アドバイザー　水澤　重明
国立国際医療研究センター センター病院 臨床工学室　小川　竜徳
国立国際医療研究センター 国際医療協力局　法月　正太郎

国際医療展開セミナー

日本の優れた医療製品が低・中所得国の医療機関で長く使われるために
―保健医療サービス提供における現地代理店の役割―

目次

セミナー・サマリー「良い現地代理店の 6 つの条件」 03

ご挨拶 05
国立国際医療研究センター　国際医療協力局長　宮本　哲也

第一部　医療技術・医療製品の国際展開と公的支援 06

1.　我が国の医療・ヘルスケアの国際展開（アジア・アフリカ健康構想）と公的支援 06
内閣官房 医療・健康戦略室　齊堂　美由季

第二部　求められている現地代理店とは～ユーザー及び日本の製造企業の目線から 15

2.　業界の海外展開するうえでの現地代理店の役割 15
一般社団法人日本医療機器産業連合会　アジア分科会　船越　國宏

3.　ユーザーが求める現地代理店の役割と現状―ベトナムの事例― 22
国立国際医療研究センター　国際医療協力局　土井　正彦

4.　企業が求める現地代理店の役割と課題―日本光電ベトナムにおける代理店との向き合い方― 25
日本光電ベトナム　馬場　貞行

5.　現地代理店の取り組み―ベトナムの事例― 35
ニポン株式会社　佐藤　繁

質疑応答 41

6.　The Roles & Current Status of Local Agents from the User's Perspective 42
ザンビア共和国ルサカ州保健局　医療機材部　クリス・シンカラ

7.　求める代理店の役割と HORIBA の取り組み―ザンビアの事例― 50
株式会社堀場製作所　バイオヘルスケア本部　事業戦略部　石村　任

8.　The Role of Local Agents in Health Service Delivery :A Case Study of Zambia 60
Sonergy Diagnostics　マシュー・ムアンザ

ISBN 978-4-909675-89-7

第三部　パネルディスカッション　68

9.　ベトナムとザンビアの事例を通じた、ユーザー、企業に求められる現地代理店とは
～どのようにみつけられるか　68

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　藤田　雅美

パネリスト：

内閣官房　健康・医療戦略室　齊堂　美由季

一般社団法人日本医療機器産業連合会　アジア分科会 / シスメックス株式会社　船越　國宏

株式会社堀場製作所　バイオヘルスケア本部　事業戦略部　石村　任

日本光電ベトナム　馬場　貞行

ニポン株式会社　佐藤　繁

中小企業基盤整備機構　販路支援部　海外展開支援課　中本　一恵

中小企業基盤整備機構　販路支援部　中小企業アドバイザー　水澤　重明

国立国際医療研究センター　センター病院　臨床工学室　小川　竜徳

国立国際医療研究センター　国際医療協力局　法月　正太郎

本セミナーに関連した参考リンク　79

事前アンケート分析結果　80

事後アンケート分析結果　85

セミナー・サマリー

良い現地代理店の６つの条件

本セミナーを通じて、「良い現地代理店」を考えるうえで重要となる視点として、６つの条件が表のようにまとめられた。その６つの条件について、ユーザー（医療機関）、製造企業（製造メーカー）、そして代理店という三者それぞれの観点から、どのような意味合いを持ち、どのような期待や役割が求められるのかを述べる。

最初に着目されるのは、「規制・コンプライアンス対応力」である。市場参入には薬事認証や輸入通関を含む各種手続きを踏む必要があり、現地法規制に則った確実かつ迅速な対応が欠かせない。ユーザーは製品の合法性と品質を担保するため、コンプライアンス遵守を前提に代理店を評価し、製造メーカーは現地規制のアップデートを迅速に把握し対応できる代理店かどうかを重視する。代理店側では、行政当局や病院の内部規則を正しく理解し、法改正時にも柔軟に対処することで、双方からの信頼を獲得できる。

次に「透明性のある適性価格の設定・良好なビジネス運営」が求められる。医療機関は導入・維持費の見通しやコストの透明性を重視し、不正リベートや不明朗な手数料の発生を嫌う。製造メーカーは、過度な利益上乗せを回避しつつ財務面の安定性を備えた代理店を選ぶことで、公的入札などでも問題を起こさずに済む。代理店としては、明確な見積もりや契約手続きを提示し、ユーザーと製造メーカーの両方から長期的に信頼される経営基盤を築くことがビジネス拡大の鍵となる。

三つ目として挙げられる「販売＋マーケティング・顧客支援」では、医療機関の要望にあわせた操作トレーニングや学会・展示会での製品紹介が重視される。ユーザーは、安全で適切な機器利用のための情報や、継続的なサポートを期待する。製造メーカーは、代理店による積極的な販促活動や市場開拓、学会を通じたブランド認知度向上など、広い営業ネットワークを望む。代理店にとっては、多様な顧客接点を広げて競合製品との差別化を図り、製造メーカーへ顧客ニーズを素早くフィードバックすることが重要となる。

四つ目の「物流・在庫管理の強化」は、供給の安定性を保つために不可欠である。医療機関側からは、必要な時に迅速に製品やスペアパーツが届き、コールドチェーンなどの品質管理が徹底されることが強く求められる。製造メーカーは製品の欠品や輸送事故のリスクを最小限にとどめ、ブランド価値を損なわない代理店を理想とする。代理店が国内物流網や倉庫管理を整備し、在庫補充を計画的に行うことで、三者にとってメリットが生まれる。

さらに、医療機器の導入後の継続利用には「迅速なアフターサービスの提供」が欠かせない。ユーザーは機器が故障した際のダウンタイムを最小化し、安全な医療を継続できる体制を期待し、製造メーカーは自社のブランドや顧客満足度を維持するため、スピーディな修理やサポートを代理店に依頼する。代理店はサービスエンジニアを育成し、定期点検や修理対応を行うことによってユーザーの信用を高め、長期契約の機会を得やすくなる。

最後の「現場のニーズを理解し、長期的な信頼関係を構築する」ことは、持続的なパートナーシップの根幹を成す。医療機関は実際の臨床現場を踏まえた適切な提案を望み、アップデートや運用改善の相談に長く応じてもらえる代理店を評価する。製造メーカーは、現場で実際に浮上する課題や新たな要望を集めてフィードバックする代理店を重宝し、それを今後の製品改良や戦略立案に生かす。代理店自身も、短期的な利益のみを追うのではなく、地域や市場全体の医療レベル向上を意識して活動すれば、ユー

ザーと製造メーカーの双方から信頼を獲得して事業を継続的に成長させられる。

以上をまとめると、ユーザー（医療機関）は、導入コストや使いやすさ、迅速なサービスを求め、患者の安全確保・医療の質向上につなげることを重視している。製造業者（製造メーカー）は、代理店の販売・サービス能力と法令順守を期待し、自社のブランド価値を保ちながら長期的に販路を拡大することを狙っている。それを受けて代理店は、メーカーとユーザー双方との間に立ち、情報を橋渡ししつつ、法規制対応や価格・在庫管理など多面的な業務を担い、信頼関係を築くことが求められている。以上六つの条件を高水準で満たす代理店であれば、ユーザーと製造メーカー双方にとって価値のある存在となり、医療機関では安全で効果的な機器運用が実現し、製造メーカー側には海外展開でのビジネス拡大とブランド向上がもたらされる。セミナーでまとめられたこれらの視点は、ユーザー・製造メーカー・代理店それぞれの立場を踏まえて複合的に検討することで「良い現地代理店」のあり方を明らかにした点に意義があると言えるだろう。

表：「良い」現地代理店の 6 つの条件

	条　件	ユーザー（病院）視点	製造業者（メーカー）視点	現地代理店視点
1	**規制・コンプライアンス対応力** **（市場参入の前提条件）**	• 法規制を遵守し、正規品が導入され、安全性・品質が担保されること • 病院独自の調達・運用ルールへの柔軟な対応	• 現地の薬事・認証手続きへの対応力（書類作成・当局との交渉） • 輸入・通関を含むコンプライアンス遵守 • 規制変更への情報収集と迅速対応	• 現地当局の規制や病院の内部ルールを正確に把握 • 必要な認証・登録手続きを迅速に行い、市場参入をサポート • 情報アップデートにより法改正にも柔軟に対応
2	**透明性のある適性価格の設定・良好なビジネス運営** **（信頼されるビジネス基盤）**	• 適正価格で導入・維持が可能か • 価格交渉やコスト内訳が明確で、不正リベート等のリスクが低い、不当なマークアップが無い • 安定したビジネス基盤により、長期的サポートへの期待 • リース契約などの柔軟な契約	• ブランドの信頼を毀損しない • 人脈から透明性へ、クリーンなビジネスを行い、適正な価格マージンで販売し、不透明なコスト上乗せを回避 • 財務基盤・信用力がしっかりしている • 公的調達・入札においてコンプライアンス上の問題を起こさない運営	• 価格とサービスのバランス • 不正リベートや不明朗な価格設定を排除 • 資金繰りの安定・適切な在庫投資でメーカーとユーザー双方から信頼を得る • 透明性の高い見積もり・契約手続きを行い、トラブルを防ぐ
3	**販売＋マーケティング・顧客支援** **（売上拡大・市場浸透）**	• 適切な機器選定への技術情報の提供、提案 • 導入後のトレーニング • 操作・運用方法に関する丁寧なトレーニング • 病院職員が使いこなせるよう、勉強会やサポートを定期的に実施 • 学会・展示会への積極的に参加し、ユーザーとの接点を増やす	• 代理店が製品価値を伝え、市場拡大をサポート • 新規顧客開拓や既存顧客への販促強化 • 自社製品の優位性・差別化ポイントを明確にアピール • 現地のニーズに対応した製品ラインナップ • 売上データ・顧客情報をメーカーへ素早く共有	• 製品の特徴を正しく伝え競争力を強化 • 販売先の拡大、KOL（キーオピニオンリーダー）との関係づくり • 展示会やセミナーで展示会や学会での製品 PR を積極的に実施 • 市場動向や競合製品の情報を収集し、メーカーにフィードバック
4	**物流・在庫管理の強化** **（供給の安定性）**	• 必要時に迅速に機器や消耗品が手に入る在庫体制を提供し、ダウンタイムをできるだけ低下 • スペアパーツや代替機を欠品なく確保して欲しい • コールドチェーン等、輸送・保管を含む適切な品質管理への期待 • 医療機器管理のデジタル化することで効率的な危機管理を推進	• 在庫状況・物流計画を定期的に報告し合う • 試薬や部品が欠品せず安定供給できるスペース確保 • 通関や国内輸送のノウハウを活かし、納期や品質ロスを最小化 • 物流ネットワークを強化	• 国内各地への輸送網や倉庫管理を整備 • 医療機器や試薬特有の冷蔵・特殊梱包などに対応 • 定期的な棚卸しや在庫補充のタイミングをメーカーと協議して、供給を止めないこと
5	**迅速なアフターサービスの提供** **（顧客満足と信頼の確保）**	• 故障時に迅速対応・修理を行える能力 (医療サービス、患者に影響) • スペアパーツを迅速に提供 • サポート窓口の充実によるダウンタイムを最小化 • 技術サーポートやトレーニングの提供 • 定期点検・保守契約でトラブルを未然に防ぐ	• ブランド価値と患者安全を守るため、適切なメンテナンスを実施し、情報を管理する • サービスエンジニアのトレーニングや十分な人数を確保 • 機器の故障・不具合をタイムリーに代理店から報告を受ける仕組み	• 売り切りではなく、遠隔地を含む継続的なサポート体制を構築 • サービスエンジニアを配置し、素早い修理・点検を行う • 保証期間やメンテナンス契約内容を明確化 • 遠隔診断やオンラインサポートも活用し、顧客のダウンタイムを短縮
6	**現場のニーズを理解し、長期的な信頼関係を構築** **（持続的なパートナーシップ）**	• 病院の実態や臨床現場の課題を正しく把握 • 製品アップデートや追加機能を提案してくれる • 長期使用を見据えた保守・教育体制を構築し、信頼を深める • 機器の耐用年数を考慮し、継続的なサポートを実施 • 現地への投資（現地生産）	• 現地市場・ユーザーの声を代理店から受け取り、製品改良や新製品開発に活かし、適切な戦略を立案 • 販売・サービス両面で中長期の目標を共有し、一緒に成長していく • 企業文化・ビジョンを理解し、ブランド価値を高める活動を期待	• ユーザーの現場課題を定期的にヒアリングし、最適な提案を行う • メーカーへフィードバックし、製品改良やサポート拡充につなげる • 短期的売上だけでなく地域医療の向上・市場拡大を視野に入れた活動を行う • 信頼関係を築き、継続的な取引に繋げる

ご挨拶

国立国際医療研究センター（NCGM）　国際医療協力局長
宮本 哲也

オンラインでご参加の皆様、こんにちは。令和６年度国際医療展開セミナーを開催できますことを誠に嬉しく思っております。本セミナーの開催に際しまして、内閣官房健康・医療戦略推進事務局様、厚生労働省様、独立行政法人企業基盤整備機構様、一般社団法人日本医療機器産業連合会様より、それぞれご後援を賜っております。厚く御礼申し上げます。

私ども国立国際医療研究センター国際医療協力局は、医療製品のアクセス＆デリバリーを重点テーマの一つに挙げております。その一環として、2014 年より日本の優れた医療製品や技術などが低・中所得国においてどのように展開できるのかをテーマにセミナーを順次開催してまいりました。

これまでのセミナーでは、低・中所得国への医療製品の効果的な国際展開の戦略、国際機関の国際認証、医療製品の国際展開に関する公的支援などについて議論を重ねてまいりました。これまでの議論やセミナーでのご意見、また国際医療協力局がかかわる事業などからのフィードバックを受けまして、今回のセミナーを企画しました。

本日のセミナーは、日本の優れた医療製品が低・中所得国の医療機関で長く使われるための保健医療サービス提供における現地代理店の役割をテーマとしました。アジアとアフリカから、それぞれベトナムとザンビアを例に、医療製品を展開している日本企業、その製品を使用するユーザー、そして提供する現地代理店の３者が一堂に会しまして、良い代理店とは何かにつきましてご議論いただくこととしております。

なお、4 月 1 日から国立国際医療研究センターは国立健康危機管理研究機構（JIHS）としてスタートすることになっております。JIHS のミッションとしましては、「感染症その他の疾患に関する調査・研究の実施や医療の提供を通じて安心できる社会の実現に貢献する」ということになっております。

国際医療協力局は、グローバルヘルスに貢献する国際連携・協力として、相手国のニーズとエビデンスに基づいた医療技術、健康医療関連産業、関連制度などの国際展開を推進することに寄与し、引き続きこのようなテーマに基づきまして推進してまいりたいと考えております。関係者の皆様とは、引き続き連携・協力をしながら進めていきたいと考えております。

最後に、今回のセミナーは企業、行政、研究機関などより 200 名にも及ぶ多くの方々にご登録いただいております。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は、改めて御礼申し上げます。

本セミナーが皆様にとりまして、有意義な機会となりますことを祈念しまして、私の挨拶とさせていただきます。本日はよろしくお願いいたします。

1.

我が国の医療・ヘルスケアの国際展開（アジア・アフリカ健康構想）と公的支援

内閣官房 健康・医療戦略室
齊堂 美由季

我が国の医療・ヘルスケアの国際展開
（アジア・アフリカ健康構想）と公的支援

2025年3月
内閣官房 健康・医療戦略室
齊堂　美由季

構成

1．第3期健康・医療戦略　国際展開・グローバルヘルス部分の概要

2．アジア・アフリカ健康構想、グローバルヘルス戦略の紹介

3．日本企業のアジア・アフリカ地域への展開に関する課題意識

2

齊堂　内閣官房健康・医療戦略室の齊堂と申します。よろしくお願いいたします。本日はこちらのアジェンダで進めさせていただきます。

■ 第 3 期健康・医療戦略　国際展開・グローバルヘルス部分の概要

第3期健康・医療戦略　国際展開・グローバルヘルス部分（概略）

◆ 第2期健康・医療戦略作成時点では未作成だった「グローバルヘルス戦略」の視点を盛り込み、日本の健康医療産業の国際展開と、グローバルヘルスへの貢献を両輪で進める三方良しの内容。

背景にある主な考え方

- 国民の健康を守る安全保障の観点から、国際的な連携は必須。官民挙げてのグローバルヘルスへの貢献を通じて諸外国と信頼関係を築くことは、国民の命を守ることにつながる。
- グローバルヘルスに影響する因子が多様化・複雑化し、イノベーション競争が激化する中で、我が国の健康医療産業の国際競争力を高めるために、グローバルサウス諸国との連携の視点が重要である。
- 経済成長を続けるグローバルサウス諸国と連携し、イノベーションとその実装、多様かつ信頼性の高い健康医療産業サプライチェーンの構築、グローバルヘルスへの民間資金の促進に取り組むことが必要。
- アジア・アフリカを健康医療産業のポテンシャル市場、創薬・医療機器開発の機会としてとらえ、民間企業等の展開を積極的に後押しするとともに、グローバルヘルス戦略のパートナーシップ国との連携経験をグローバルサウスの第三国との協力においても活用する。

第3期戦略全体の構成

Ⅰ　基本理念・対象期間
Ⅱ　現状と課題
Ⅲ　基本方針
Ⅳ　具体的施策
　1. 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進
　2. 研究開発の環境の整備及び成果の普及等
　3. エコシステムの拡大による研究開発等の成果の拡大
　4. 社会的課題の解決に資する研究開発の推進
　5. 次なる感染症有事に備えた研究開発体制の整備
　6. 健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の推進等
　　6－1. 新産業創出
　　6－2. 国際展開の推進
　7. 世界最先端の研究開発のためのデータ利活用
　8. 健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する教育の振興、人材の育成・確保等に関する施策
　9. 成果目標

具体的施策「6－2. 国際展開の推進」内容

◆ アジア健康構想の推進
- 高齢化等に伴う諸課題への対応（我が国の国際的な健康・医療・介護の拠点及びサービスの更なる進出の支援と、それを通じたUHC の達成への貢献）
- 各国のニーズに応じた産業・社会基盤の整備
- アジアにおける規制調和の推進、長期的な協力・互恵関係の構築

◆ アフリカ健康構想の推進
- 各国のニーズに応じた産業・社会基盤の整備
- アフリカにおける医療・ヘルスケアサービス関係の人材育成・技術移転

◆ 医療のアウトバウンドとインバウンドの推進
◆ グローバルヘルス戦略に基づく取組の推進（UHCナレッジハブの設置等）
◆ 国際公共調達への参入の推進

まず 1 点目ですが、第 3 期健康・医療戦略に関してのご説明です。様々な柱があるのですが、今回は特に国際展開・グローバルヘルスの部分についてご説明させていただきます。

私が所属しております健康・医療戦略室は、健康・医療戦略に基づき、医療分野の研究開発の推進、健康長寿社会の形成に資する新産業の創出及び国際展開の推進などを進めております。今年 2 月 18 日に第 3 期健康・医療戦略が閣議決定されました。

第 3 期の国際展開・グローバルヘルス部分におけるポイントは、第 2 期の時点では未策定であったグローバルヘルス戦略の視点を盛り込んだところです。コロナ禍の経験から、日本単独で国民の健康を守ることはほとんど不可能であり、まさに安全保障の観点からもグローバルヘルスを考える必要があるという観点に立っております。

また、グローバルヘルスへの貢献を通じて、グローバルサウス諸国をはじめとする諸外国からの信頼を勝ち得て、ネットワークを構築することが非常に重要であると考えております。
グローバルサウス諸国は、様々な経済成長や研究開発環境の観点から見ますと、イノベーション、あるいはその成果の社会実装を行うにあたって非常に重要なパートナーであると考えております。

そして持続可能で透明性の高いサプライチェーンの構築、民間資金の動員といった観点からも、これらの国々との連携は、健康医療産業の成長、そして海外展開にポジティブな影響があると捉えております。

以上の背景から、第 3 期健康・医療戦略では、健康医療産業の国際展開とグローバルヘルスへの貢献に両輪で取り組み、三方良しを目指すような内容となっております。

■ アジア・アフリカ健康構想、グローバルヘルス戦略の紹介

続きまして、この健康・医療戦略のもとで展開しております、アジア・アフリカ健康構想、グローバルヘルス戦略をご紹介させていただきます。

アジア・アフリカ健康構想では、スライドの富士山型の図にあるように、保健医療サービスを「製品・サービス」の一番上にある「医療・介護」だけではなく、予防に資する「ヘルスケアサービス」、さらに基盤となるような衛生・栄養・モビリティなどの「健康な生活を支えるサービス」を含めて裾野を広く捉えております。

こちらを、アジア・アフリカ地域をメインに海外に展開していく上で、日本の製品・サービスが受容されるような相手国のキャパシティビルディングが重要と考えております。例えば、左側にあります「人材」の育成もそうですし、右側にあります「産業基盤」「社会基盤」の整備も含めて、一体的に促進することを通じて、日本企業の展開支援、そして相手国の保健課題やニーズに基づく支援を両立させていこうというのが、この健康構想の肝でございます。

これらの取り組みを推進するために、アジア６カ国、アフリカ６カ国と、２国間でヘルスケアに関する協力覚書を署名しており、協力覚書に基づき二国間での保健分野での連携を進めることとなっております。

これに基づく主な取り組みをご紹介させていただきます。まずは「ヘルスケア合同委員会」というものがございます。こちらは主に相手国政府と日本とのハイレベル対話を行うものでして、MOC（Memorandum of Cooperation：協力覚書）に基づいて具体的にどのような協力内容を進めていくのかを議論する場となっております。相手国のニーズに基づいてテーマ設定をしつつ、各省庁の事業を取りまとめた成果報告と、今後進めていきたい内容についての議論を行っております。これまで、インド、ベトナム、フィリピンと、スライドに書かれている内容でヘルスケア合同委員会を実施してまいりました。今後、更なる成果を上げていく上でも、こういった政府機関などとの連携を図っていきたいと考えております。

日本政府の主な取組

AHWIN AfHWIN

産官学連携したイベントの実施

アジア・アフリカ各国における保健課題やその解決に寄与する協力事業の可能性について議論するため、政府間のみならず、ヘルスケア産業界やアカデミアと連携したセミナーやシンポジウムを開催。イベントを通じた関係者のマッチング等を通じ、案件組成に寄与しています。

イベント実施の際は、現地の日本国大使館とも連携しています。

（右）TICAD8サイドイベントの様子

Viet Nam - Japan Seminars in Hanoi & Ho Chi Minh City

2024年11月12日にベトナムのハノイにてハノイ医科大学病院との共催で「Viet Nam – Japan Population Aging and Nutrition Seminar」を開催。現地で174名参加、オンラインで89名参加。ハノイ医科大学病院と日本政府の間で高齢化・栄養に関する日越間での協力ロードマップを合意したほか、日本企業8社より自社製品・サービスの紹介を実施。
2024年11月14日にベトナムのホーチミンにてホーチミン医科薬科大学との共催で「Viet Nam – Japan Healthcare Seminar and Business Matching」を開催。現地で85名参加、オンラインで39名参加。高齢化をテーマに日越の有識者が講演をしたほか、日本企業5社とホーチミン市の病院関係者とのマッチング面談を実施。

1 Day Japanese Hospital Event in Kenya

2024年10月17日にケニアのナイロビにて開催。
アフリカで今後増加が見込まれる心血管疾患やがん等のNCDs（非感染性疾患）対策に資するサービスを提供する日本企業13社が医療機器等を展示したほか、日本企業がケニアで展開する人材育成やファイナンスにおける支援サービスの紹介を実施。
また、国際機関等と日本企業の個別面談や国際ファンドによるプレゼンテーションを実施。
当日は約160名のケニアの政府関係者、医療関係者、民間企業等が来場し、各社との意見交換が活発に行われました。

その他の取り組みとしては、産官学連携によるセミナー、シンポジウムも開催しております。関係者のマッチング促進など、様々な観点で行っております。

直近の例を申し上げます。アジア健康構想に基づき、昨年 11 月にベトナムのハノイ、ホーチミンでそれぞれ 1 回ずつ官民イベントを開催しました。ここでは特にベトナム側の関心が強い高齢化・栄養をイベントのテーマに設定しました。ハノイでのイベントにおいて、日本政府とハノイ医科大学病院との間で高齢化及び栄養関連の課題における日越協力のためのロードマップを合意しました。ホーチミンのイベントでは、ホーチミンの高齢化問題を中心とした保健課題の解決に意欲を持っている日本企業とホーチミン医科薬科大学病院など現地医療機関とのマッチング面談を行う場を設けました。

また、アフリカ健康構想に基づく「1 Day Japanese Hospital Event in Kenya to Experience Japanese Medical Equipment and Services（1 日日本病院）」は、一昨年、昨年と 2 年連続で開催した展示・マッチングイベントでございます。アフリカでは感染症だけでなく、非感染性疾患も非常に大きな問題となっている中で、それらの対策に資するような医療機器、あるいはその導入ハードルを下げるようなファイナンスや人材育成に関するサービスを紹介いたしました。国際機関や国際ファンドと日本企業との個別面談、国際ファンドによるプレゼンテーションも行い、ケニア側からも非常にたくさんの方々にお越しいただきました。日本のヘルスケア企業と、ケニア側の政府、医療関係者及び代理店など民間企業の方々とのマッチングの場になったと考えております。

アジア・アフリカ健康構想のもとで、各省庁や NCGM をはじめとする関係機関の皆様に様々な取り組みを進めていただいております。スライドは、各国の取り組みの一例として挙げているものでございます。

日本企業や団体による人材育成や、医療の質の向上につながる取り組みについて、各省庁、関係機関の皆様が連携して支援を行っていただいております。

こちらがアフリカの事例でございます。アフリカの場合は、医療に加えて、衛生や栄養のほか、電気通信などのインフラに関わるものも記載しております。

アジア・アフリカ健康構想に係る主な施策一覧

相談対応・ネットワーキング・対外発信	研究開発支援	海外実証・事業展開支援	人材育成協力
【相談対応、情報提供】 ● 日本企業支援窓口（外） ● 国際機関の調達枠組を活用した医薬品医療機器産業等の海外展開促進事業（厚） 【ネットワーキング、対外発信】 ● アジア／アフリカ健康構想の実現に向けた調査・国際発信事業（内） ● 海外販路開拓事業（JETRO）	● 開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業（厚・AMED） ● アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業（厚・AMED） 【以下は主に研究者向け】 ● 新興・再興感染症研究基盤創生事業（文・AMED） ● 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業（文・AMED） ● 地球規模保健課題解決推進のための研究事業（厚・AMED）	● ヘルスケア産業国際展開推進事業（経） ● 技術協力活用型・新興国市場開拓事業(経) ● グローバルサウス未来志向型共創等事業(経) ● 中小企業・SDGsビジネス支援事業（JICA） ● ICT海外展開パッケージ支援事業(総) ● 栄養改善ビジネス国際展開支援事業（農） ● WHO事前認証及び推奨の取得並びに途上国向けWHO推奨医療機器要覧掲載推進事業（厚） ● 海外販路開拓事業（JETRO）	● 医療技術等国際展開推進事業（厚・NCGM） ● アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター事業（厚・PMDA）

12

その他は、ここでは細かく説明ができないのですが、資料に記載されたリンク先をご参照ください。日本政府や関係機関が取り組む主な施策の一覧となっております。相談対応や発信、研究開発支援、実証事業、展開支援、人材育成など、様々なフェーズやニーズに対応すべく、日々取り組んでおります。

アジア・アフリカ健康構想　支援策の例

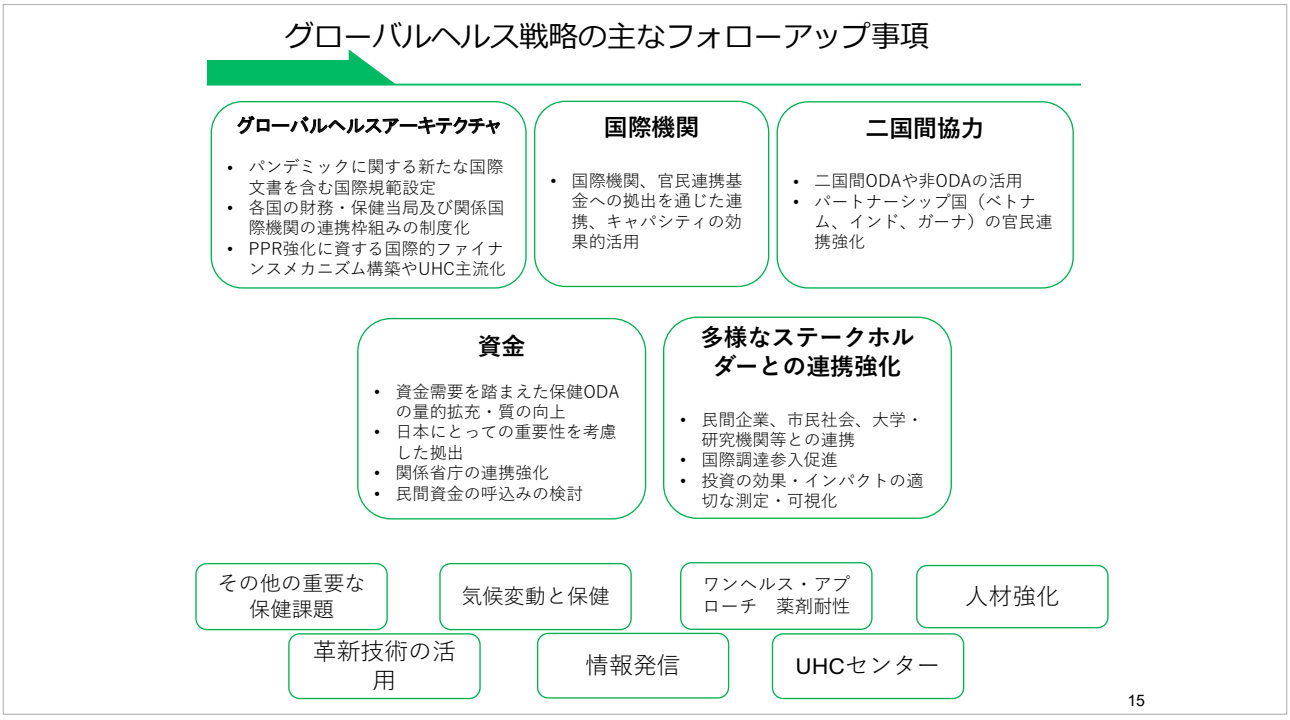
詳しくは⇒　https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/kenkoiryo_kokusai/dai4/sankou2.pdf

13

こちらは細かい内容で恐縮なのですが、内閣官房のホームページでもご紹介しておりますので、またご覧いただければと思います。

ここまでがアジア・アフリカ健康構想のご紹介でございました。こうした取り組みと両輪で進めるのが、グローバルヘルス戦略でございます。

グローバルヘルス戦略は、国際機関、あるいは広域的な連携など、より広範な協力関係を築くことに主眼を置いている戦略となっております。目標はパンデミックなどの健康危機に対する PPR（Prevention, Preparedness, Response：予防、備え、対応）を強化すること、そしてユニバーサル・ヘルス・カバレッジの達成を目指したものでございます。

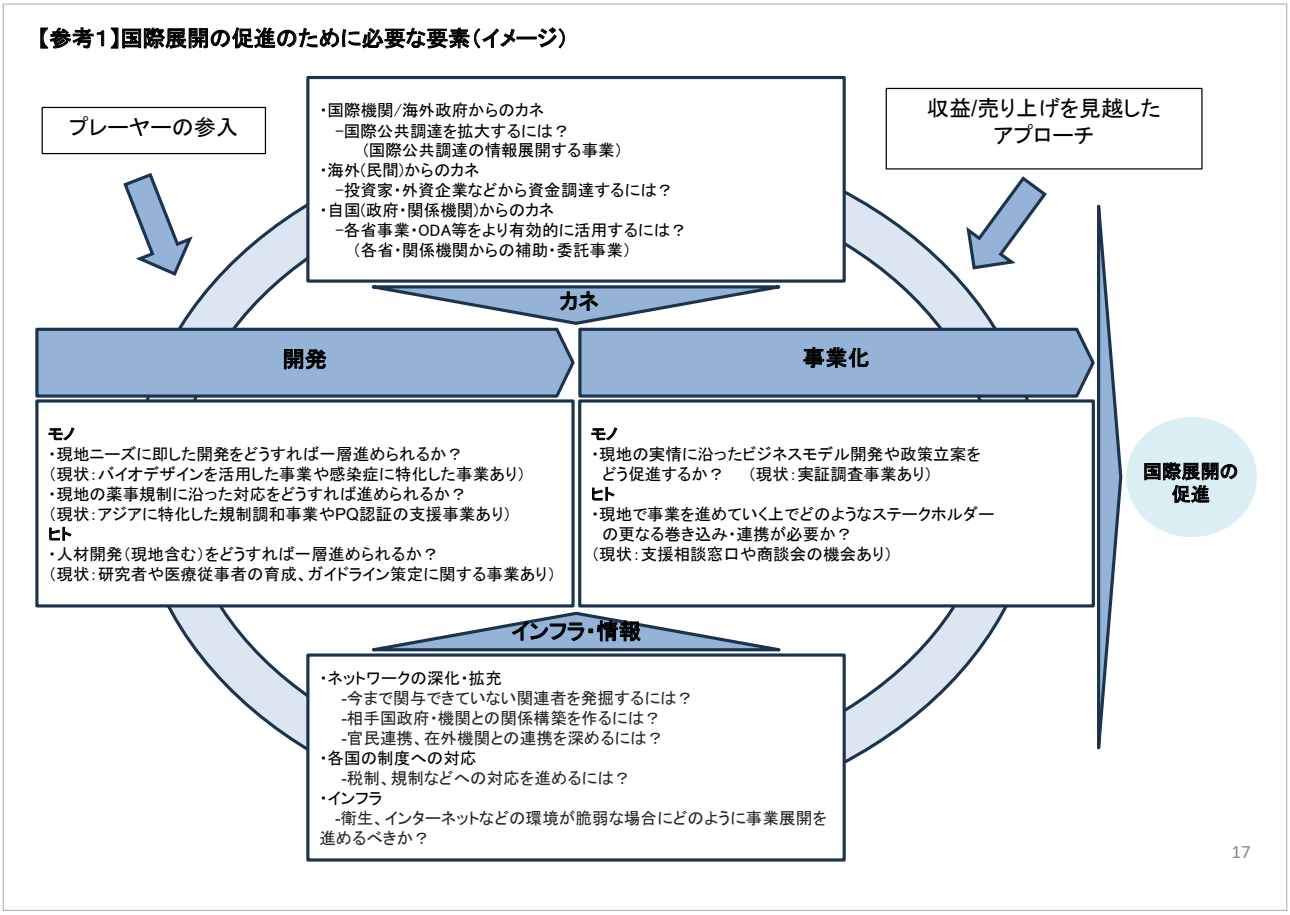


こちらはグローバルヘルス戦略の中身です。主な柱を記載したものとなります。グローバルヘルスアーキテクチャによる国際的な議論への参加や、国際機関や官民連携基金への拠出を通じたより効果的なアプローチ、ODA・非 ODA を活用した二国間協力、そして資金動員、特にグローバルヘルスに民間資金を呼び込むための取り組みなどが盛り込まれ

ておりまして、多様なステークホルダーとの連携を強化しながらこれらを達成していこうというものでございます。

また、二国間協力の観点から、右上に示しましたようにインド、ベトナム、ガーナの 3 カ国をパートナーシップ国として定めて、取り組みを強化していくことを謳っております。こうした取り組みを通じて国際社会との信頼関係を構築することが、日本の国際社会でのプレゼンスの向上、ひいては日本企業の発展に資すると考えております。

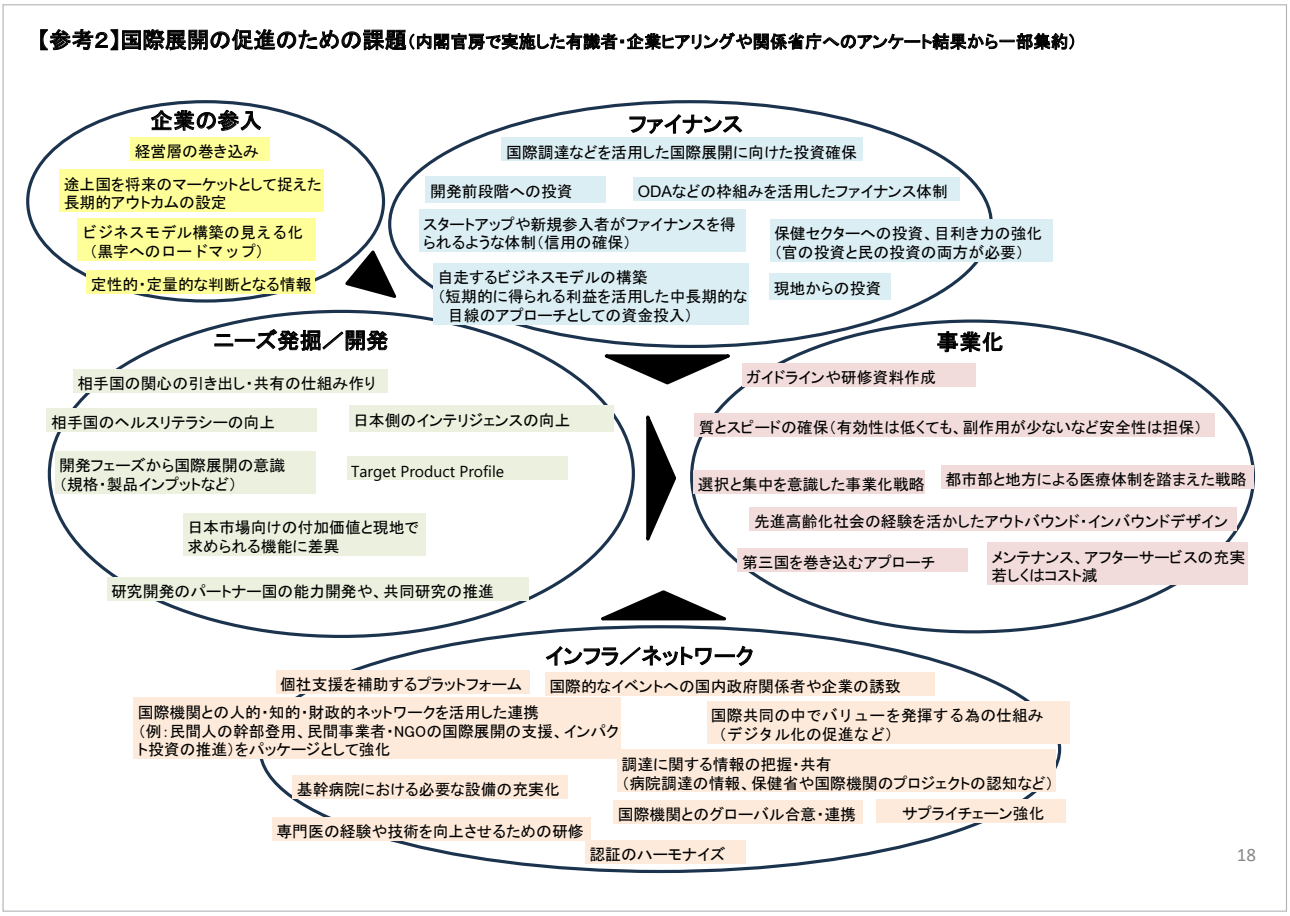
■ 日本企業のアジア・アフリカ地域への展開に関する課題意識



最後に、日本企業のアジア・アフリカ地域への展開に関する課題意識について、簡単ですがご紹介させていただきます。

少し細かい図で恐縮ですが、この図は国際展開のためにヘルスケア関連企業として必要なアクションに焦点を当てて、そこを支援するために政府としてどのような支援ができるかという視点で整理したものとなっております。

左から「開発」「事業化」と、それを立ち上げる資金となる「カネ」と、「インフラ・情報」の観点から整理しております。今回のセミナーのテーマである代理店との関係で言いますと、事業化において、現地の実情に沿ったビジネスモデルの開発の促進、現地ステークホルダーの巻き込み、そこに必要な情報となる関係者などのネットワーク拡大、各国制度への対応が大きな鍵になると考えております。



こちらは内閣官房で実施した有識者・企業の皆様へのヒアリングと関係省庁へのアンケート調査の結果から課題について収集して整理したものでございます。非常に広範な内容となっております。今回のテーマである代理店に関わるところを申し上げますと、右側「事業化」の枠内にある「メンテナンス、アフターサービスの充実若しくはコスト減」は、関係者の皆様から度々課題として挙げられます。実際、昨年度アフリカで現地の病院関係者などにヒアリングをさせていただいた時も、メンテナンスのために遠方の拠点に機器を送る必要があり、非常にコストがかかるという課題を伺いました。

また、より広く捉えると、「ニーズ発掘 / 開発」の面でも、現地の状況、ネットワークをリアルタイムに把握することが非常に重要な課題であり、そこにも現地法人、現地代理店との連携が関わると考えております。

以上が私の発表になります。第３期健康・医療戦略においては、グローバルヘルスへの貢献と、アジア・アフリカ健康構想及びグローバルヘルス戦略を両輪で進めていく点がポイントであること、そして、現在の課題認識を踏まえて、本セミナーのテーマである代理店との連携について重要性を認識している旨をお伝えさせていただきました。

ご清聴、誠にありがとうございました。

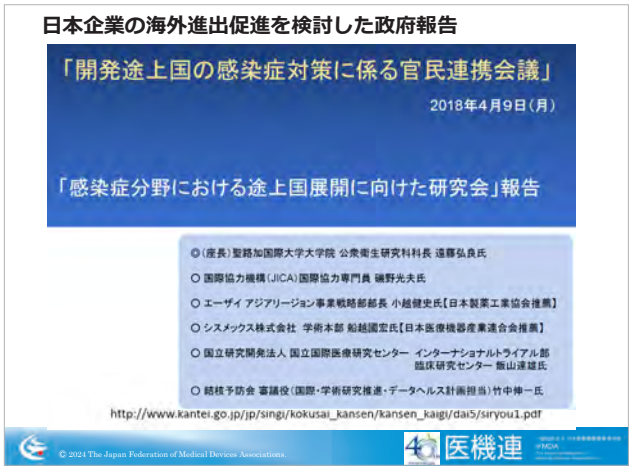
2.

業界の海外展開するうえでの現地代理店の役割

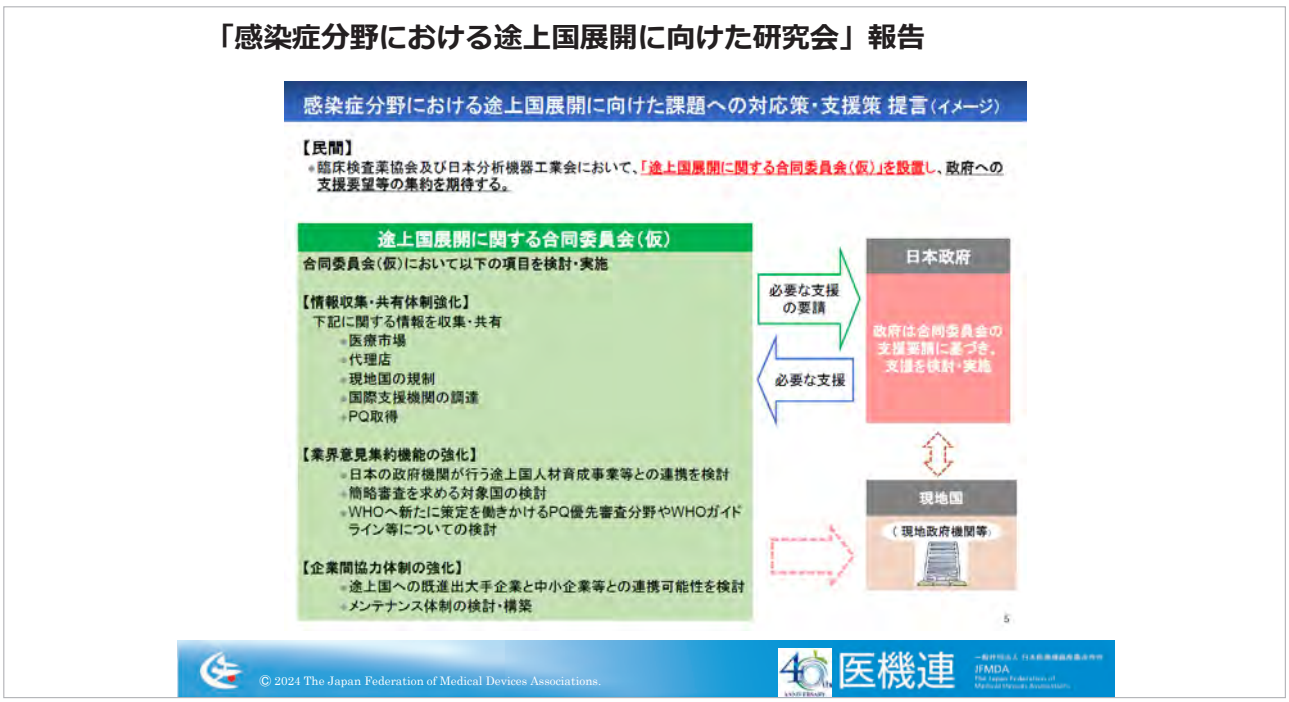
一般社団法人日本医療機器産業連合会 アジア分科会
船越 國宏

船越　ただいまご紹介に預かりました日本医療機器産業連合会（医機連）のアジア分科会をやらせていただいております、船越と申します。

医機連というのは、ご存知の方もひょっとしたらいるかと思いますが、医療機器の団体をまとめた業界団体のトップ・オブ・トップのような団体でございます。業界団体は 20 団体あり、その傘下の団体を全部加えますと 4,300 社となります。その 4,300 社の従業員を合わせますと 12 万人となり、その家族を含めますと膨大な数になります。ただ、医療機器と申しましても様々なものがあります。形がいかにも機械というものもありますし、まったく機械に見えないようなものもあります。非常に幅広い領域で、しかも“業界団体の業界団体”ということで、活動としては非常にやりにくいところもあろうかと、参加しながら思っております。



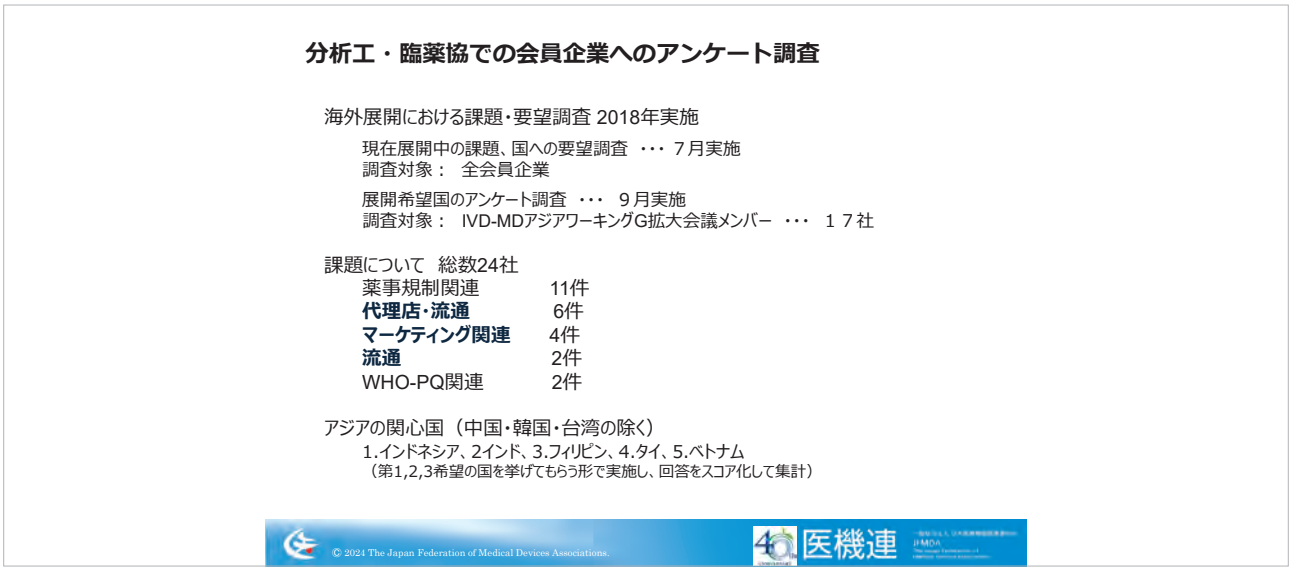
今日の本題のお話を始める前に、私がなぜこのようなところでお話ししているかということをお話しします。実は「開発途上国の感染症対策に係る官民連携会議」というものに出させていただいております。2017 年から 1 年かけて会議をやらせていただいて、その中の「感染症分野における途上国展開に向けた研究会」の報告書が 2018 年に出ています。当時の NCGM インターナショナルトライアル部にいらっしゃった飯山先生や Stop TB で活躍されています竹中先生など色々な先生方と一緒に、日本企業が海外進出、特に低・中所得国にどのように出ていくのか、何が課題で、それをどのように解決していくのかをお話しさせていただいてまとめた報告書でございます。



研究会では「2 年で成果を出せ」ということでしたが、医薬品だと短期間では成果が出ないので、では何をしようと考えたところ、IVD（In Vitro Diagnostics：体外診断用医薬品）だと成果が出やすいのではないかということで、IVD に絞って議論させていただきました。

NCGM に関しては、ミャンマーで活動中の野崎先生にミャンマー視察の際に大変お世話になりました。本当に現地の専門家の声というのは非常に重要だと、この時に痛感しました。

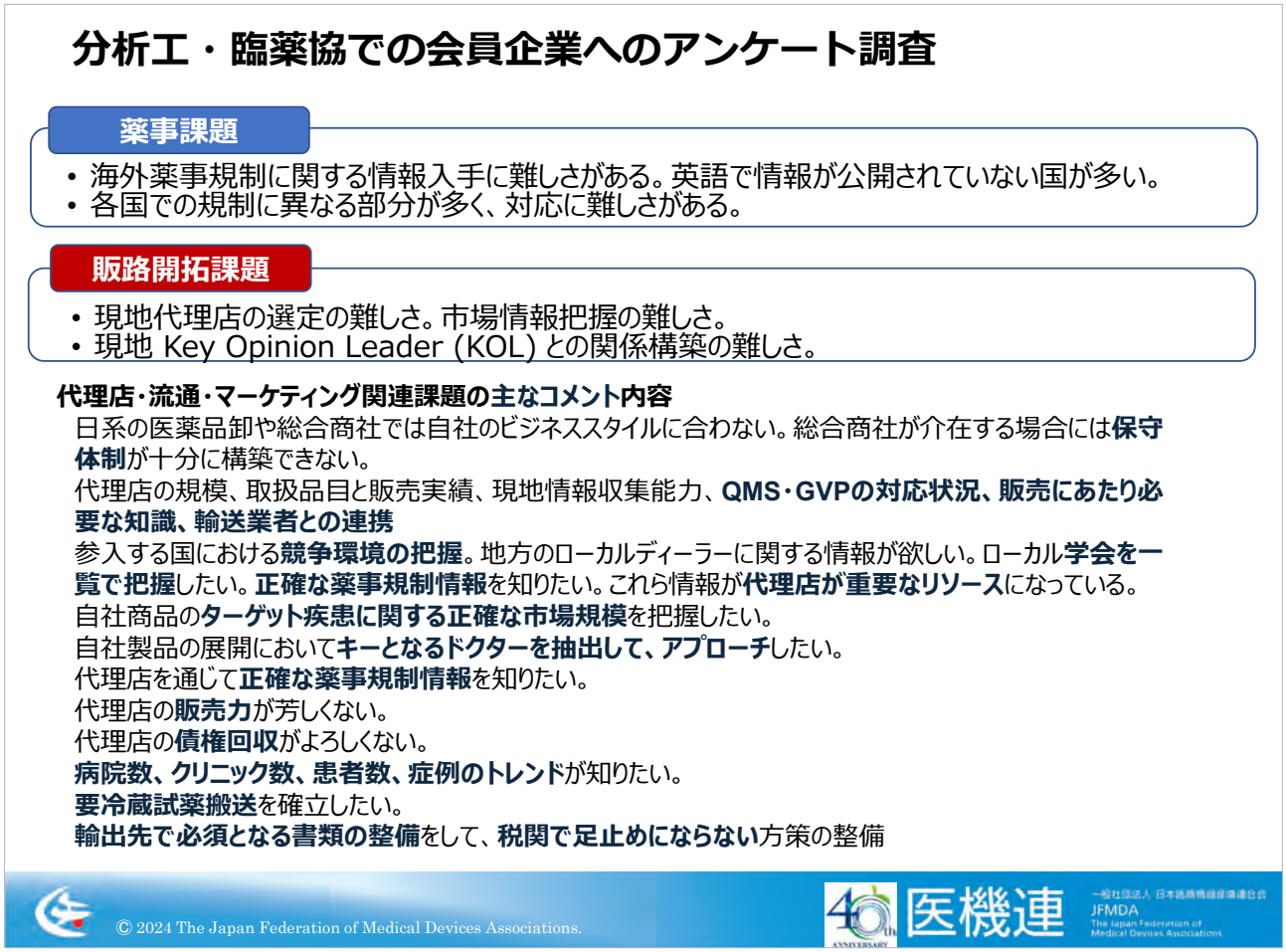
代理店というのは、課題の 2 番目にありまして、非常に重要な課題だと認識しております。NCGM が力を入れております WHO 関連や途上国進出といったキーワードも議論の中で随分出させていただきました。結論を一言で申し上げますと、IVD 業界から日本政府に対して困りごとを聞いたことがないということがこの時の話の総括でした。「あなた方がちゃんと課題をまとめて日本政府に提言してください。そうしたら日本政府はちゃんと考えますよ」と言っていただきました。また、ここで実現できたのは、現地の大使館にいらっしゃる日本企業支援の専門官の設置をこの時に決めて設置していただいたことです。これは、この時の最大の成果の一つだと思っております。



業界として何が本当に課題なのかを、実は私は研究会の合間に色々な企業にヒアリングさせていただきました。でも私が個人で努力してヒアリングをしても 10 社くらいにしか実施できませんし、私のフィルターがかかってもいけ

ないと思いまして、研究会終了後に業界団体の中でもう一度網羅的に調査をさせていただきました。

途上国に展開するにあたって何が本当の課題でしょうか？と聞いたところ、挙がったのはスライドの中央にありますように「薬事規制関連」が最も多く、次に「代理店・流通」「マーケティング関連」がほぼ同等でした。個人的にはこれら２つが日本の柱だと申しておりまして、「薬事規制関連」が１本、「代理店・流通」「マーケティング関連」がもう１本であると思っております。



そこで、内容をまとめまして経産省、厚労省、PMDA をはじめ、色々なところで「業界の課題はこうですよ」というお話をさせていただきました。スライドの上部に、２つの大きな課題を示しております。薬事課題に関してはやはり一番大きな課題として挙がっております。あわせて販路開拓課題も、海外進出にあたって我々業界団体として非常に大きな課題であると認識しております。その中身としては、「現地代理店の選定の難しさ。市場情報把握の難しさ」「現地 Key Opinion Leader (KOL) との関係構築の難しさ」が挙がっております。スライドの下には、具体的な中身を網羅的に書かせていただきました。

業界の海外展開するうえでの現地代理店の役割

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

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

© 2024 The Japan Federation of Medical Devices Associations.

具体的な中身を詳細に書きすぎていますので、少し整理させていただいた内容がこちらのスライドになります。今日の課題である、日本企業が代理店に期待する役割について、業界のアンケートからまとめました。

国によっては現地企業しか薬事申請ができないという国がありますので、日本企業が現地に販売拠点や関連会社を持っていない限り、現地の代理店に薬事申請をしていただくしかありません。それにあわせて、その国の薬事規制の情報をきちんと把握していただくことをお願いしたいと思います。

薬事申請になりますと、QMS（Quality Management System：品質管理監督システム）や販売後の GVP（Good Vigilance Practice：医療機器や化粧品などを含む医薬品などの製造販売後の安全管理の基準）に加えて、最近では GDP（Good Distribution Practice：医薬品の適正流通基準）など色々な規制が出てきていますので、それらの対応もお願いすることになると思います。

このアンケートは主に臨床検査学業界と分析機器関係業界の人たちに実施したものですので、試薬関係はどうしても冷蔵品が多いものですから、その国で本当に冷蔵輸送をやっていただけるのかが課題になります。コロナワクチンの時にも随分議論になりましたが、これはコロナ以前から明らかに分かっていた課題になります。

販売に関しても色々な課題が出ています。それから現実的な話として債権管理が挙げられます。販売力があっても資金回収力がなければ、ビジネスにはなりません。やはり企業ですから最終的にお金をいただかない限りはビジネスにならないので、債権管理については掘り込んでいくと出てくる課題かと思います。

機器を取り扱っているところに関しては、先ほど申しましたように、現地に拠点を置いていなければ代理店にお願いするしかありません。代理店が製品の保守体制を構築して、保守をきちんとやっていただくということになります。最後に KOL（Key Opinion Leader：キーオピニオンリーダー）ということで、疾患トレンドやキーとなるドクターなどの市場情報の把握が挙げられます。

以上が、このアンケートのまとめになります。

現状分析　検討／研究
経産省：海外の情報をわかりやすく検索

- 政府の海外の情報を検索できるようにWEBサイト

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

© 2024 The Japan Federation of Medical Devices Associations.

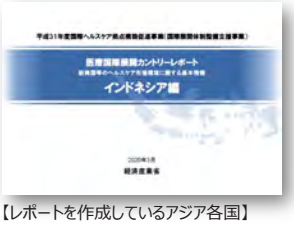
課題に対して業界として何もしてこなかったのかと言われるといけないので、少しだけ活動をご紹介させていただきます。

こちらは経産省のお話です。先ほど内閣官房の齊堂様からもお話しいただきましたように、実は日本政府からは随分と色々な情報を提供していただいていますし、色々な支援があります。ところが、どこにどうすればそうした情報に辿り着くのかというところがなかなか苦しくて、非常にマニアックな私が全部情報をまとめて一般社団法人日本臨床検査薬協会（臨薬協）のホームページの会員サイトのみに掲載していました。しかし、あまりにもややこしくて誰にも見ていただけないということで、経産省にお話ししましたら、経産省でも同じことを考えられていたので、このような「ヘルスケアの海外情報をもっと見つけやすく」というホームページを作っていただきました。

経産省のこのホームページを見ていただければ、経産省や厚労省など日本政府の各省庁、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）、JETRO（独立行政法人日本貿易振興機構）など、色々な情報を一度に検索することができます。見てみると、本当にすぐ分かります。

医療国際展開カントリーレポート（経産省）

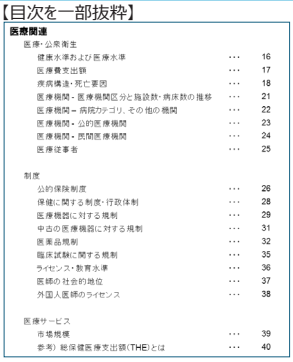
- 新興国等の医療事情の概要を簡潔にまとめたレポートを、事業者のニーズが高い国を中心に15カ国分を作成し、経済産業省ホームページにて情報発信。
- 公的保険制度や、医療機器・医薬品の規制、業界構造など網羅的に記載。



【レポートを作成しているアジア各国】

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

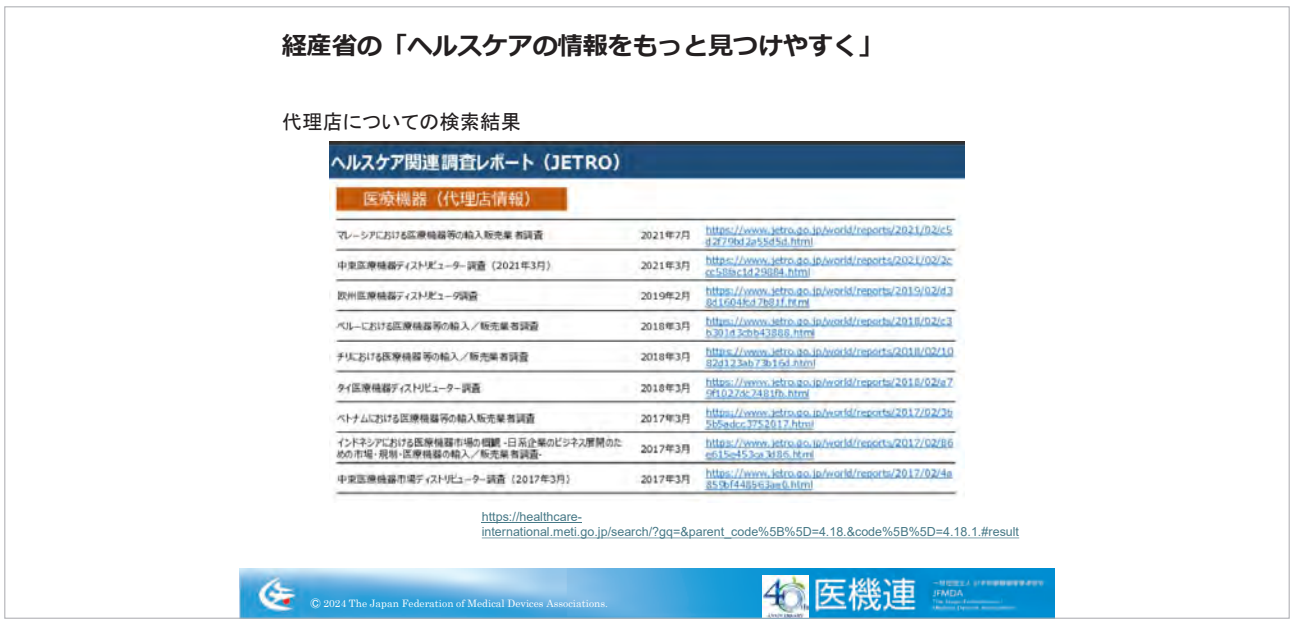
【目次を一部抜粋】



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

© 2024 The Japan Federation of Medical Devices Associations.

具体的に紹介しますと、最初にどの国に行ったらどういう状況なのかという基本的な情報が網羅されています。この国に行ってみたいと考えたら、その国をクリックしていただくと、スライドのように基本的な情報がすべて出ていまいります。今、経産省がレポートを出している国は、スライドの左下のリストに示しております。



今日のテーマの代理店について、先ほどの経産省の「ヘルスケアの海外情報をもっと見つけやすく」というホームページに「代理店」というキーワードを入れて検索してみました。そうするとスライドに示したように具体的な代理店が複数出てきました。よく見るとすべて JETRO が報告した情報ですが、簡単に検索できますし、対象国を見てクリックすれば情報が手に入ります。

もう一つ、活動をご紹介します。先ほど述べた 2 つの課題をまとめて一度に解決できる方法としてお願いしたものですが、経産省に予算をつけていただいて JETRO に実際に実施していただいている医療国際展開専門家（医療機器）による相談事業があります。私は関西人なのですぐ「タダで」と言ってしまうのですが、無料にしていただきました。専門家に事前に相談すれば、色々なことがオンライン面談や E-mail などでお答えいただけるというシステムを作っていただきました。予算に限りがあるので、JETRO のホームページや業界からの案内を見ていただけたらと思います。期間にも限りがあり、今年度の受付はすでに 2 月に終わってしまっていますので、また次年度に経産省に予算をつけていただいて JETRO に運用をお願いしたいと思っています。非常に良いサービスです。

こういう言い方をすると大変失礼なのですが、このサービスを受けた方に、私は「もし改良点があれば JETRO にお願いしますよ」と言ってヒアリングをさせていただいています。実際に使いにくいところは改良していただいたりし

ています。もし使っていただいた方でご意見などありましたら、私に言っていただければ JETRO の方と相談させていただきながら、より使いやすくて、皆さんに使っていただけるようなサービスにしていきたいと考えております。

有償のサービス

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

こちらは有償になりますが、もっと深掘りしたい時に利用できる「海外ミニ調査サービス」です。今まではどうしても汎用的な情報しかありませんでしたので、自社にとってもっと深く色々と調べるような情報があれば、こちらを利用いただけます。有償のサービスですが、それほど高くはありません。金額はここでは言えないのですが、私の“お小遣い＋α”くらいと申し上げています。私のお小遣いで少し足りないくらいで、さらに今のサラリーマンの平均的なお小遣いより少し高いくらいと思っていただいて結構です。有償でもその程度の金額ですから、企業にとっては大きな金額ではないという話です。

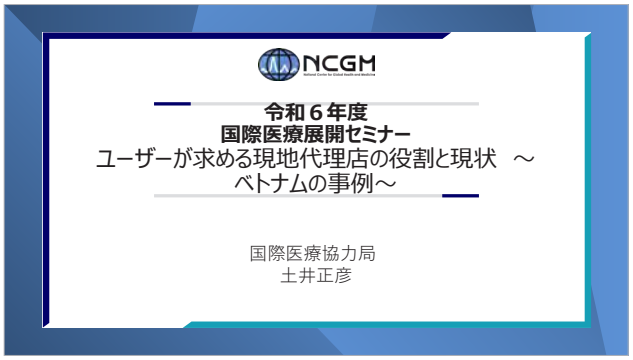
こちらを利用すると、(輸出先や代理店、製造委託などのパートナー候補となりうる現地企業を)10 社程度リストアップいただけるということです。先ほどのホームページなどで、まずはスクリーニングされた上で、深掘りしたい場合は非常に安価なサービスとして JETRO の「海外ミニ調査サービス」をぜひお使いいただければと思います。

これらが、私どもが業界として色々と調べてみた結果と、その後各種団体にお願いして色々なサービスを実施していただいたことのご報告でした。

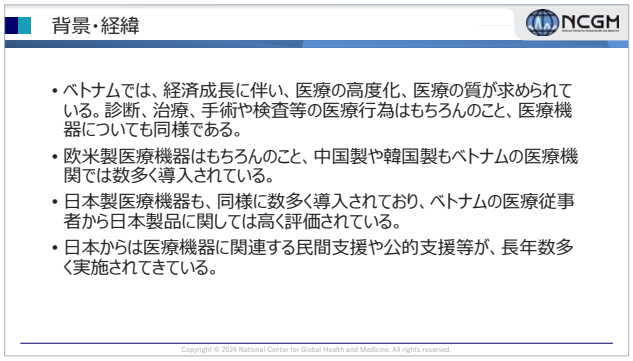
以上です。ご清聴ありがとうございました。

3. ユーザーが求める現地代理店の役割と現状 ―ベトナムの事例―

国立国際医療研究センター 国際医療協力局
土井 正彦



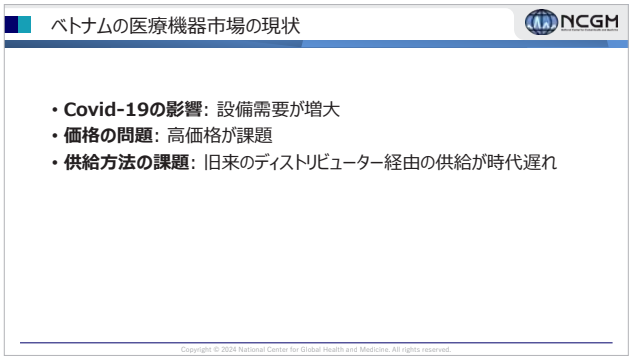
土井　本日はベトナム北部の省病院の医療機材部の方にご登壇いただく予定でしたが、都合により叶いませんでした。そのためインタビューをした内容を私からご報告させていただきます。



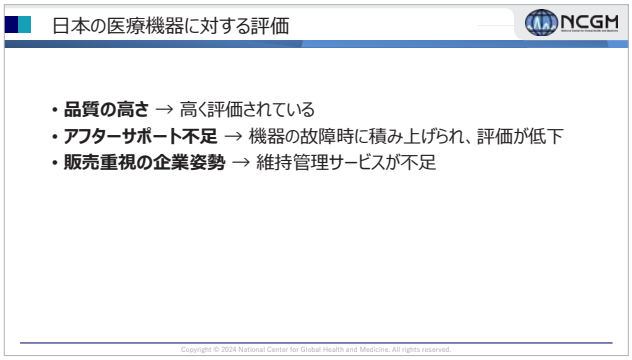
ベトナムでは経済成長に伴い、医療の高度化、医療の質が求められています。診断・治療・手術、検査や検査など、医療行為はもちろんのこと、医療機器についても同様となっております。

欧米製医療機器はもちろんのこと、中国製や韓国製も、ベトナムの医療機関では数多く導入されています。日本製医療機器も同様に数多く導入されており、ベトナムの医療従事者から日本製品に関しては高く評価されております。

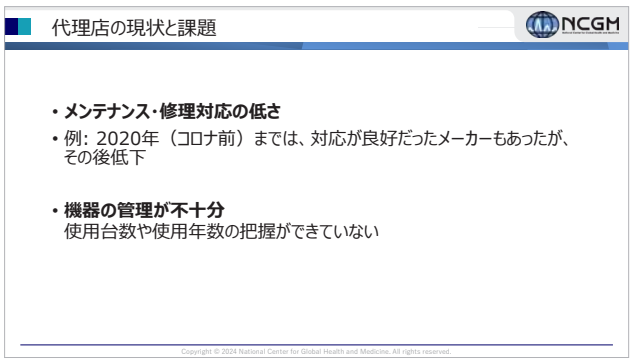
また、日本からは医療機器に関連する民間支援や公的支援なども長年数多く実施されているのが現状です。



ベトナムの医療機器市場の現状ですが、特に COVID-19 の影響で医療機器や設備の需要が増大しております。また、価格の問題があり、高価格が課題となっております。さらに、供給方法の課題として、旧来のディストリビューター経由の供給が時代遅れになっているということも言われております。

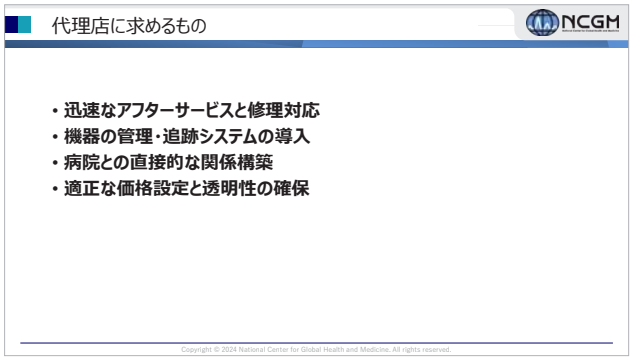


日本の医療機器に対する評価ですが、品質の高さは高く評価されております。ただアフターサービスのサポートが不足していたり、機器の故障時に積み上げられていたりすることによって、評価が低下しています。また、販売重視の企業体制もあり、維持管理サービスなどが不足している点も挙げられます。

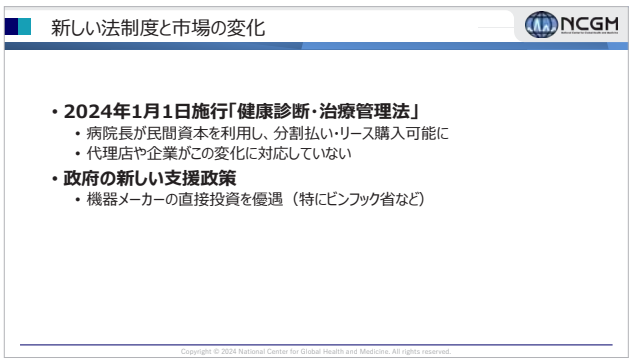


代理店の現状と課題です。これも COVID-19 以降は、メンテナンス・修理対応の低さが課題となっています。コロナ前は良かったが、コロナ後低下したということになっています。

また、機器の管理が不十分で使用の台数・年数が十分に把握できていないということも挙げられておりました。

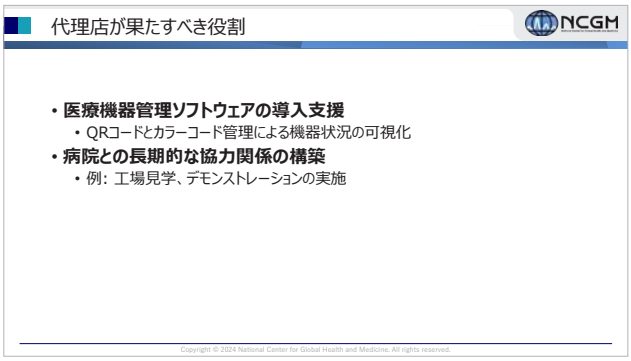


代理店に求めるものとして、迅速なアフターサービスと修理の対応が挙げられています。特にベトナム北部では、山岳地帯が多いためアクセスの問題が多く、一度医療機器が故障するとなかなか対応してもらえないという点があります。また、機器の管理、そしてその機器の追跡という点も挙げられています。病院との直接的な関係を構築するというのもありました。そして、適正な価格設定と透明性の確保という点が挙げられておりました。ご存知の通りベトナムでは汚職問題がありまして、この点は特に重要視されております。



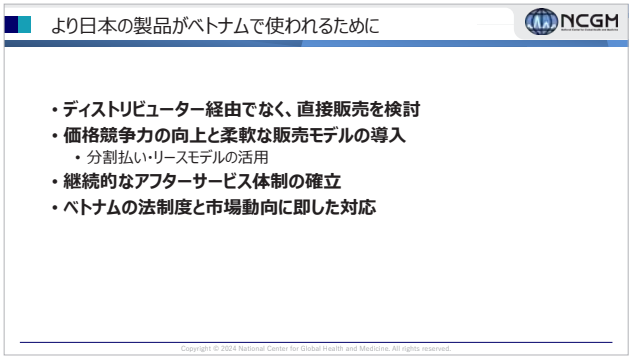
近年、新しい法制度ができており、市場の変化が起きております。特に 2024 年 1 月 1 日には「健康診断・治療管理法」という法律が新たに改定され、病院長が民間資本を利用して、分割払い・リース購入などができるようになってきています。しかしながら代理店や企業がこの変化に対応されていない点も挙げられておりました。

そして、政府の新しい支援政策として、機器メーカーの直接投資を優遇することがあります。ベトナム北部のいくつかの省では、行われているようです。

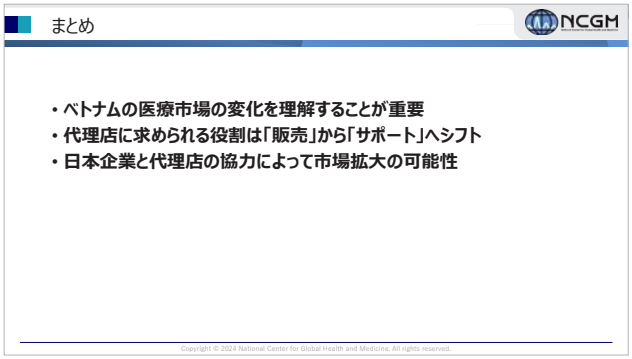


代理店が果たす役割については、医療機器管理のソフトウェアの導入支援が挙げられておりました。特に QR コードやカラーコードによって機器を管理して可視化することが挙げられています。病院によっては、これらを独自に制作しているところもあります。

また、病院との長期的な協力関係を構築することについて、ベトナムでの工場見学やデモンストレーションの実施などが挙げられておりました。



今後、より多くの日本製品がベトナムで使われていくという点で、いくつかの対応が挙げられております。1つ目は、ディストリビューター経由でなく、直接販売を検討することです。2つ目は、価格競争力の向上や柔軟な販売を導入してはどうかということです。分割払いやリースモデルの活用などもあると思われます。3つ目としては、継続的なアフターサービスの体制を確立することです。そして4つ目は、ベトナムの法制度と市場動向に即した対応が挙げられます。



まとめです。ベトナムの医療市場の変化を理解することは非常に重要だと思われます。代理店に求められる役割は、「販売」から「サポート」へシフトすることが挙げられます。そして、日本企業と代理店の協力によって市場拡大の可能性は大いにあると思います。

以上、ベトナムの事例を紹介させていただきました。ご清聴ありがとうございました。

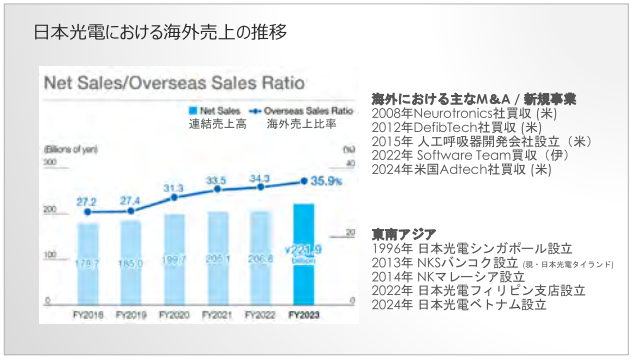
4. 企業が求める現地代理店の役割と課題 －日本光電ベトナムにおける代理店との向き合い方－

日本光電ベトナム
馬場 貞行

馬場　日本光電タイランド、日本光電ベトナムの馬場でございます。本日は企業が求める現地代理店の役割と課題ということで発表させていただきます。

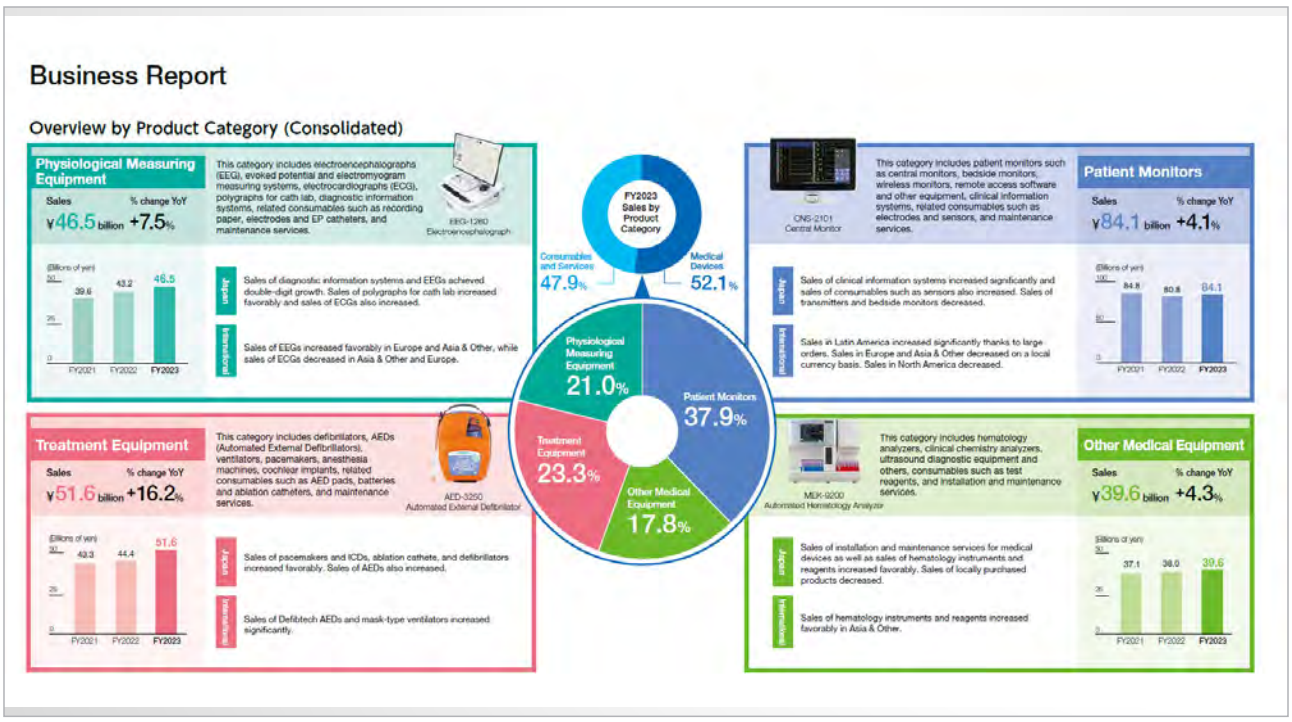
私自身につきましては、割愛させていただきます。

日本光電についてご紹介します。我々日本光電は製造業です。特に医療機器に特化した会社でございます。現在、2,000 億円以上の売り上げ規模で、全世界で 6,000 人弱の従業員がおります。アジア地域には 7 拠点あり、北米・南米を合わせると 11 拠点あります。これは販売拠点だけではなくて、製造・開発・研究などを含めた拠点数となっております。ここでは詳細については割愛させていただきます。

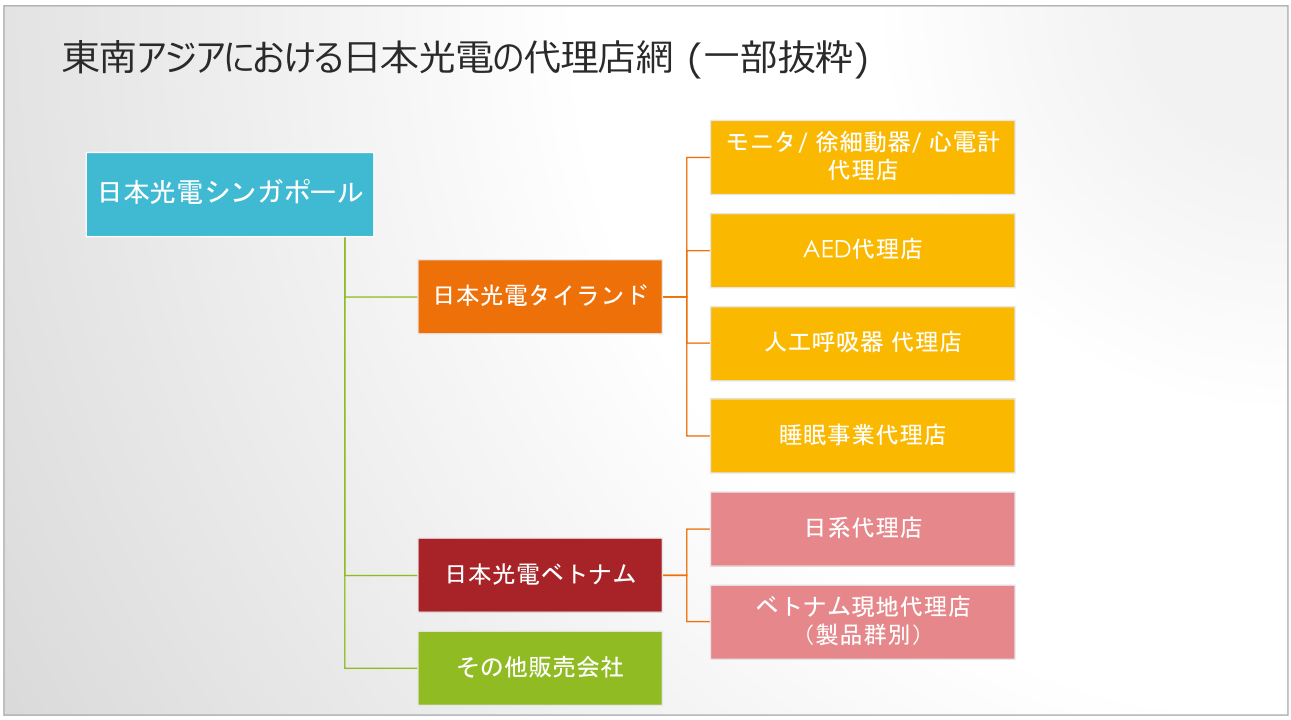


日本光電は、まだまだ日本が主なお客様となっておりまして、海外売上比率は 2023 年時点で 35.9% となっております。会社としては 2030 年までに 50% 以上を目指しているところです。日本を主戦場としながら、海外にもマーケットを広げていこうという会社です。

そういった背景から、今、海外での M&A も積極的に進めております。アメリカを中心に会社の買収を行っています。東南アジアでは 1996 年にシンガポールに拠点を設立し、その後 2013 年にタイのバンコク、2014 年にマレーシア、2022 年にフィリピン、2024 年にベトナムに、それぞれオフィスを設立しました。東南アジアに特に力を入れているという状況です。



日本光電の製品については、主力製品はスライドの右上にある生体情報モニターとなっております。左上にあるのが脳波計や心電図計など生体計測医療機器、左下は AED や除細動器などの治療機器、右下は IVD（In Vitro Diagnostics：体外診断用医薬品）、検体検査・血液検査などの機器となっております。主にこの 4 つが大きな製品ポートフォリオとなっております。



日本光電の代理店網の話に入る前に、企業体制についてお話しします。東南アジアにつきましては、シンガポールを地域のヘッドオフィスとしまして、その下に私のいる日本光電タイランドや日本光電ベトナムが紐づいているようなかたちになっております。我々の業務はあくまでも代理店の現地でのサポートになっております。ベトナムに目を向けますと、まさに今回登壇されております日系代理店のニポン社とパートナーシップを組ませていただいております。ベトナムの現地代理店とも協力してビジネスをしているところでございます。

日本における代理店（ディーラー）と海外における代理店の違い

日本光電グループの場合

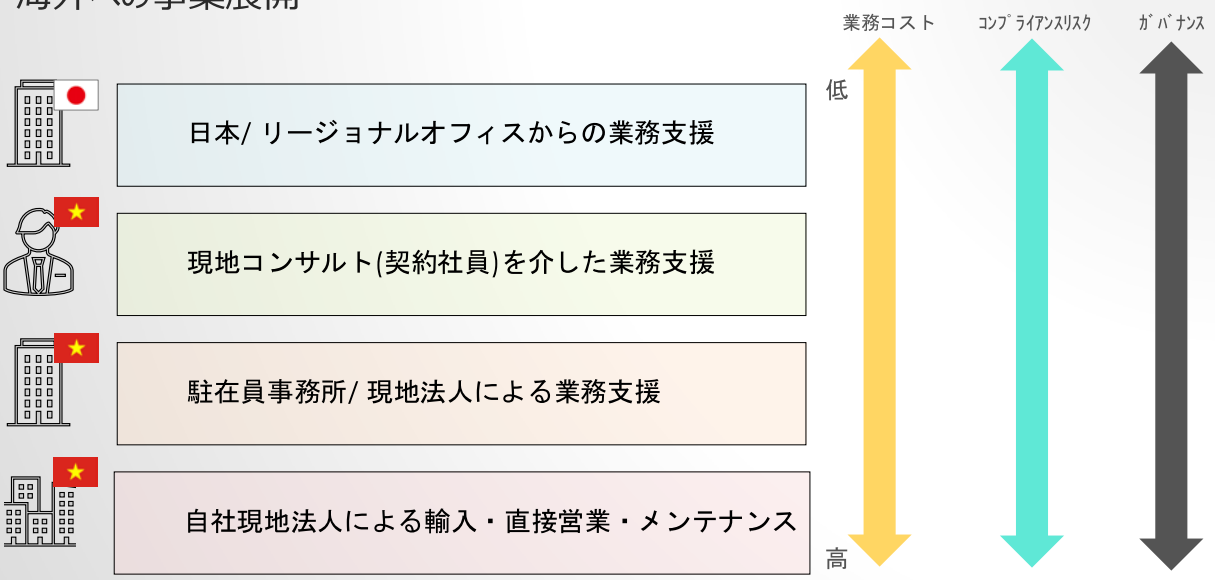
	輸入業務	医療機器登録	営業活動	メンテナンス業務
日本光電 (国内)	あり（輸入品の場合）	基本的に自社にてPMDA申請、製造販売業を取得	自社営業員が実施。 直販または代理店経由販売	自社サービス員が実施 直接・代理店経由請求
日本国内ﾃﾞｨｰﾗｰ	なし (日本光電との国内取引)	なし 医療機器販売業は必要。	案件ごとに日本光電から見積取得	基本的に請求業務のみ
日本光電 (海外) ＊東南アジア地域	なし	なし 代理店に必要なドキュメントを提供。	基本的に代理店のサポートを中心に行う。 マーケティング活動。	代理店サービス員に対する製品トレーニングを実施。 保守用パーツを提供。
海外代理店 *ベトナム含む	輸入・通関・流通を一括して行う	販売元より必要なドキュメントを受領し、現地の規制当局から承認を得る	代理店営業員が実施。	代理店サービス員が実施。
日本光電ベトナム	なし	自社で医療機器登録を取得。 代理店の輸入業務のAuthorizationを行う。	基本的に代理店のサポートを中心に行う。 ダイレクトマーケティング活動。	代理店サービス員に対する製品トレーニングを実施。
ベトナム代理店	輸入・通関・流通を一括して行う	既存のライセンスは維持しながら、徐々に日本光電ライセンスによる登録利用へ移行	代理店営業員が実施。	代理店サービス員が実施。

こちらも細かい図になってしまうので詳細は割愛しますが、国内と海外とで日本光電にどのような違いがあるかを示した表です。例えば日本国内では、営業員・サービス員を全国にくまなく拠点とともに配置しておりますので、自社の社員が営業活動･サービス活動を行うことができます。地方では、ディーラーと協力して伝票･請求業務などを行っております。

海外に目を向けますと、代理店に営業活動、メンテナンス業務、そして先ほどの医機連（日本医療機器産業連合会）船越様の発表にありましたような製品登録などを含めて対応していただいております。本当に現地の活動は代理店に頼るかたちでの業務になっております。

ただ昨年、日本光電ベトナムを設立したのですが、それ以降は日本光電が製品登録を取得して、現地の代理店をオーソライズするというかたちで、現地の代理店に輸入販売をしていただいております。

海外への事業展開



私見になりますが、まず海外進出するにあたって、どの程度自社がその国に進出するかを考える時に第一歩として考えられるのは、日本やその地域の拠点からその国に対してリモートで販売支援を行うことです。これが一番業務コストを抑えられて、かつコンプライアンスもリスクが低いかたちかと思います。その一方で、ガバナンスと書いてお

りますが、どういう意味かと言いますと、現地の情報がどれだけ取れるかという意味でございます。やはりリモートですと、現地で取れる情報は限られていますし、その情報が正しいかどうかも分かりづらいということがあります。その下には、現地でコンサルタントや契約社員などを 1 人ないしは 2 人採用して、その担当者を介して現地の代理店とビジネスをするというかたちもあります。多少のコストはかかりますが、こうすることである意味では自社の味方を現地に置くことができますので、現地の情報も取得しやすくなりますし、当然、現地人同士ということでコミュニケーションも円滑に取りやすくなります。

我々自身もベトナムオフィスを設立する前は、こういったコンサルタント契約というかたちで現地に社員 1 名を置いて活動しておりました。

その後はご想像の通り、現地法人を作ったり、事業内容を拡大したりすることが次のステップとして考えられると思っております。

代理店の役割の変遷　貿易会社から医療機器代理店へ

【過去～現在】

- 財政的な制約から高額な医療機器の導入を日本のODAや政府の支援に頼るケースも多く見られた。
- ビジネスを成功させる上で、商流・流通が非常に大事であった。
- 輸入・貿易会社が一般輸入品と併せて医療機器「も」販売しているケースが多く見られた。
- 競合は多くなく、コストパフォーマンスが高い日本製品に優位性があった。
- 医療機器に対する法規性もそれほど厳しくなく、輸入ライセンスがあれば医療機器を輸入することが出来た。

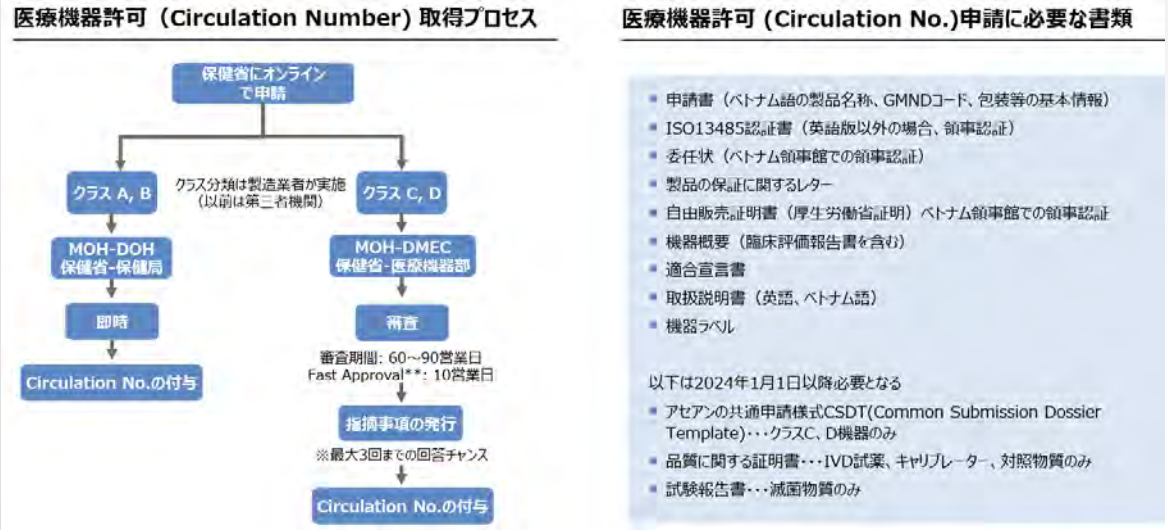
【現在】

- アセアン医療機器指令（AMDD）を契機に、医療機器規制対応能力が求められるようになっている。
- 中国製品の品質が高まり・参入障壁も取り除かれつつあり、競合が激化しつつある。
- 病院の購買力が高まり、単純な品質に加え、より良い「顧客価値」が求められつつある。
- より医療機器ビジネスに特化した高度な代理店機能が求められるようになってきている。

こちらも私見が多く含まれますが、代理店の役割の変遷についてお話しします。やはり医療機器の代理店というのは、輸入してその国に対して販売することが多かったので、元々は貿易会社だったという会社が多いと思います。お金の出所についても、高額な医療機器ですし、特に日本の医療機器は現地の人々からすると高額であることが多いので、日本政府の支援などに頼らざるを得なかったケースが非常に多かったのではないかと思います。その上で、やはり商流・流通は今も重要ですが、以前から非常に重要だったと思います。輸入・貿易会社は一般輸入品と併せて医療機器も販売しているケースが多く見られました。昔は、競合はそれほど多くなく、コストパフォーマンスが高い日本製品はかなり優位性があったと思います。過去は医療機器に対する法規制もそれほど厳しくなく、輸入ライセンスがあれば医療機器を輸入することができました。

今は ASEAN 医療機器司令が出まして、医療機器規制への対応能力が求められるようになりました。そして中国製品の品質が高まったことや、コロナ後に参入障壁が取り除かれつつあることなどから、かなり競争は激化しております。また、これは良いことではあるのですが、病院の購買力が高まっておりまして、単純に「壊れにくい日本製品」ということよりも、さらに高い価値がお客様から求められつつあります。それらを踏まえて、今はより医療機器に特化した代理店が求められていると思っております。

ベトナムにおける医療機器許可制度



1-2週間　　0.5-2年間　　（海外医療機器規制レポート,経済産業省）

先ほど船越様からお話がありましたように、やはり許認可は一番大きなハードルになりつつあると思っております。「クラス A」「クラス B」は、日本で言う「クラス 1」「クラス 2」、いわゆる一般管理医療機器に該当するものですが、これであれば 1 ～ 2 週間でドキュメントさえあれば申請が完了します。しかし、日本における「クラス 3」「クラス 4」に該当するような「クラス C」「クラス D」に関しては、半年から 1 年や 2 年かかってしまうケースもあり、これが迅速にマーケットインできないという大きな障害になりつつあることが課題だと思っております。

代理店の専業化/ 高度化

多国籍企業グローバルがけん引し、域内の代理店の質的向上に貢献

ロジスティックからヘルスケア事業に特化することで東南アジアで存在感を高める多国籍企業

D社：ヨーロッパに本社を置く会社。医薬品・一般医療機器等の流通に強みを持つ

■質の高い在庫管理能力
■マーケティング機能の集約
■人材の専門性向上
■CRMマネジメント

研鑽を積んだ第一・第二世代が起業し、質の高い代理店が現れ始めている

I社：シンガポールに本社を置く会社。M&Aを通じて、東南アジア主要国での代理店業を展開。

*企業ホームページより

今、ベトナムの代理店もかなり高度化が進んできております。なぜかというと、何十年も前から多国籍なグローバル企業がベトナムに入っており、それが代理店の質的向上に貢献しているからです。一例ですが、ヨーロッパのロジスティック会社が医薬品や医療機器を流通するサービスを古くからやっており、そこで修行を積んだベトナムの方がマネージャーになり、自分で会社を起こすなど、ノウハウを積み上げてから始める代理店が多くなってきております。ですから、我々が思う以上に高度なことをやっている代理店が増えてきている印象です。

代理店の専業化/ 高度化

地域の代理店機能の質的向上

（ME機器代理店）
■強固な販売ネットワーク
■入札対応能力の強化
■アフターメンテナンス体制の充実
■ワークショップの開催
■スペシャリストの育成

（IVD（検体）機器代理店）*ベトナム企業
■在庫管理機能の充実
■ベトナム全域に対応するロジスティックス
■物流・販売機能の統合
■法務部門の強化
■CRM機能の強化

こちらは我々のパートナー企業からいただいたスライドです。今日はニポン社については後で発表があると思いますので詳細は割愛します。我々と長くパートナーシップを結んでいただいておりまして、強固な販売ネットワークもありますし、アフターメンテナンスも非常にしっかりやっていただいております。マーケティングイベントなども極めてプロフェッショナルに行っていただいております。

下の写真は、IVD の機器のベトナムの代理店なのですが、非常に大きな倉庫を持たれて、QR コードでデータ管理を行っています。全部システム化して在庫管理はもちろん、温度管理も行い、自社の流通機能まで持っております。しかもこの会社は法務部もしっかり持っていて、リーガルチェックもかなりしっかりやっていらっしゃるような会社です。こういった会社がベトナムにも出てきているというのが現状だと思っております。

取扱品の特性による相性

ディストリビューション型

機器の取り扱いが煩雑でない（クラスAなど）

比較的価格が安価で数量が多いもの

定期的・タイムリーな供給が重要であるもの

より多くの販売チャネルが求められるもの

想定される代理店候補像
ロジスティックに強み
消耗品・衛生用品・一般備品、一般医薬品等で業績を上げている

一括調達型

機器の取扱が複雑である（クラスB-Dなど）

比較的価格が高価で入札等での調達になるもの

調達毎の供給となることが多いもの

固有の専門性の高いスタッフが必要とされるもの

想定される代理店像
入札・プロジェクト案件に強み
高い専門性・製品ポートフォリオが近い

取扱品の特性による相性についてです。自社が販売しているものが、例えばあまり取り扱いが難しくないもの、日本で言う「クラス 1」に該当するものであれば、それほど価格は高くならないと思いますので、どれだけ多くタイムリー

に供給できるかというところがポイントになると思います。そういった場合には、ロジスティックに強みがある会社や、一般医療機器に強みを持った会社が候補になると思います。

機器の取り扱いが非常に複雑である、例えば「クラス C」「クラス D」に該当するものであれば、一つひとつが高価になり、かつアフターメンテナンスも重要になると思いますので、専門性の高いスタッフがいるような会社を選ばれることが重要ではないかと思っております。

現地代理店の高度化とコロナ後の汚職防止活動による代理店の再編

- 過去から現在においても、ベトナムは人間関係ベースのビジネスの商習慣が根強い

  ⇒業界に人脈があり、Key Opinion Leaderとの関係性がある代理店
- 一方で、汚職問題を経てより透明性の高い購買プロセスが求められるようになった

  ⇒マーケティング能力、提案能力を備えている必要
- 汚職問題は旧態依然のビジネスモデルの代理店を市場から撤退させ、再編が進みつつある。

  ⇒ビジネスのシナジー、収益性の重要性が高まる土壌が形成されつつある。
- 次世代のベトナム代理店は在庫管理、CRMシステムの構築、マーケティング能力、経営能力を備えつつあり、人間関係のみに依存しない体制へと変わりつつある

  ⇒経営層と面会し、戦略共有することが重要

皆様ご存知かもしれませんが、コロナ禍で汚職が非常に問題になりました。それを防止するための活動ということで、この１年はかなりビジネスが止まっていたところもあるのですが、それがだいぶ戻ってきました。その一方で商習慣が変わりつつあります。

ベトナムでは、まだまだ人間関係ベースのビジネスが強いのですが、一方で透明性の高い購買プロセスが求められるように立ってきました。最近では、price declaration というかたちで、一部の医療機器に関しては価格を公開する制度が今年から始まると聞いております。調達する側の病院が価格を見られるようなかたちが制度として始まりつつあります。そのような中で、価格を乗り越えて提案できるようなマーケティング能力や提案能力が必要になってくると思っております。

また、汚職問題が発覚したことによって、旧態依然のスタイルの代理店が撤退しつつあります。なかなか利鞘が稼ぎにくくなっているような現状では、やはり代理店も注意深く自分たちの取り扱う製品としてシナジーを生むような製品を扱おうとしますし、収益性の高い製品を販売しようとすることがかなり顕著になってきているのではないかと思います。ですから、我々としてはある程度そういった機能をしっかり持った代理店とパートナーシップを結んで、経営層と面会し、戦略を共有しながら進めることが大事ではないかと思っております。

代理店の選定のポイント　（日本光電の一般的なケース）

項目	測定項目	ポイント
会社規模	**設立年数、売上規模、人員数、支店数、事業範囲**	会社の財務状況・規模・業績に問題はないか。 主要なエリア（ハノイ、ホーチミン、ダナン、カントー等）に拠点があり、十分な人員がいるのか？ 医療業界に強みを持っているのか？
人員体制	**営業員、サービスエンジニア、アプリケーション担当者、IT担当者**	自社事業に十分なスキル・職能のスタッフを備えているか。 自社製品の専任スタッフを準備してくれるのか。
自社製品との相乗効果	**主要マーケット、製品ポートフォリオ**	自社製品とシナジーを生み出せる製品ポートフォリオがあるか。 主要顧客へのリーチが可能か。 学会スポンサーやワークショップ開催などの実施状況。
医療機器規制対応	**医療機器登録実績、IVD/ Non-IVD、クラス分類、自社内製化、英語コミュニケーション能力**	どのような医療機器登録実績があるか？外注か、内製か。 自社製品に相当する医療機器の種類・クラス分類での実績。担当窓口の有無。
法令遵守	**過去のコンプライアンスの事例、政府関係者の雇用、法務部門の有無**	デューデリジェンスの実施。 会社訪問。非マネジメントレベルとのコミュニケーション。

こちらは代理店の選定のポイントを示したものです。

代理店の選定のポイント　（日本光電のペルソナ設定例）

例）　人工呼吸器（クラスC医療機器）の場合

項目	ポイント
診療科	**集中治療・救急領域**
会社規模	**主要なエリア**（少なくとも北部・南部）に拠点があること。 学会等の関係性が強く、**集中治療学会**等の主要な関連学会にスポンサード等を行っている。 契約締結後には販売促進用の**デモ機・代替機を各地域に配備**すること。
人員体制	各拠点にそれぞれの**管轄エリアをカバー**できるだけの営業網・サービス部門をもっていること。 自社製品に対する**専任担当者**（経験者であること）をアサインすること。 **定期的な製品トレーニング**を受けること。
自社製品との相乗効果	**集中治療関連製品**の取り扱いがあるか（シリンジポンプ、ECMO、透析装置、生体情報モニタ、除細動器等） 取扱・メンテナンスが難しい機器の取扱経験
医療機器規制対応	代理店自身が**クラスC以上の登録登録**を実施した経験があること。 **ベトナム国外の製品の取り扱い**があること。 規制対応担当者が**英語でのコミュニケーション**を行うことに問題がないこと。
法令遵守	経営者や大株主に政府機関に所属する人がいないこと。 会社情報を積極的に開示するなど**透明性**が高いこと。 **デューデリジェンス**を実施すること。 契約後、**会社組織体制の更新・納入先情報の開示**などを行うこと。

代理店の選定のポイントを実例で紹介しております。例えば､我々は人工呼吸器を扱っています。これは｢クラス C｣で、少し扱いが難しい機器になります。この製品をご紹介したポイントに当てはめてみると、診療科は集中治療・救急領域が一つのターゲットになるでしょう。会社の規模では、主要なエリアで、特に北部や南部、できれば Danang などの中部や Can Tho のような主要なマーケットはカバーできるような代理店にした方がいいですし、デモ機・代替機をしっかり配置していただけるような代理店が良いということです。人員体制としては、もちろん人数もですが、しっかりとスペシャリストを置いていいただくことも必要だと思っております。あとはやはりシナジーです。シナジーがあるような製品を持っているところが良いと思いますし、医療機器の規制対応にも長けた代理店が良いと思っております。

現地代理店の探し方

- ■インターネットによる検索
- ■現地日系企業、ベトナム企業からの紹介
- ■企業マッチングイベント
- ■展示会への参加
  International：MEDICA(ドイツ)、Arab Health/ MedLab（ドバイ）
  ＊ベトナムマーケットにはあまり適していない
- ■現地学会・展示会等への参加

現地代理店の探し方ですが、今日のセミナーでも色々と紹介があったと思います。そのほかにマッチングイベントもありますし、スライドでは現地の学会や展示会への参加をハイライトさせていただきました。

現地学会・展示会への参加

■学会場
- □ 医療トレンド
- □ 特定領域の講演演者
- □ スポンサー提供企業

■展示ブース
- □ 競合・マーケットプレイヤー
- □ 代理店の製品ポートフォリオ
- □ 代理店のブース対応
- □ KOLとの関係性

■その他
- □ ネットワーキング
- □ リクルート活動

こちらが学会の様子です。学会に行きますと、日本でもそうですが、その国の医療のトレンドやレベル感なども分かると思います。どういったドクターがその領域で力を持っていて発言権があるかというのも推し量ることができますし、どういった会社がスポンサーをしているか、競合や市場のプレイヤーはどうかなども分かります。代理店がどういった製品に注力していて、どのようなポートフォリオを持っているかというのも、雰囲気も含めて分かるのではないかと思います。こういったところに参加していただいて、ネットワーキングの活動をしたり、リクルート活動で良さそうな人がいたら「うちに来ない？」と誘っていただいたりするのもいいのではないかと思っております。

まとめ

自社の現地事業展開体制の検討

- 日本からのマネジメント/コンサルタント契約/ 現地法人設立

自社製品にシナジーがある代理店の定義づけ

- 流通方法/ 市場セグメント/ 専門性/ 製品登録対応能力 etc.

現地パートナー企業の探索

- 紹介/ イベント/ 展示会/ 学会　etc.

代理店の評価・契約締結

- 経営者面談/ 現地視察/ デューデリジェンス/ 契約締結

パートナーシップの評価・継続・強化

- 継続的な代理店パフォーマンスの評価/ 戦略の共有/ 自社機能拡大の検討

まとめです。まず自社の現地事業展開体制を検討します。日本からマネジメントされるのか、コンサルタントを持つのか、現地法人を作るのかなどを検討します。次に、シナジーのある代理店の定義づけを行います。流通方法や市場セグメント、専門性、製品登録対応能力などを見極めます。そして現地パートナーを、紹介やイベント、展示会・学会などで探していただいて、最終的には代理店の評価、契約締結を行います。それから見つけたパートナーの継続的な評価と関係性の強化を進めていきます。

私の発表は以上でございます。ご清聴いただきまして、ありがとうございました。

5. 現地代理店の取り組み ―ベトナムの事例―

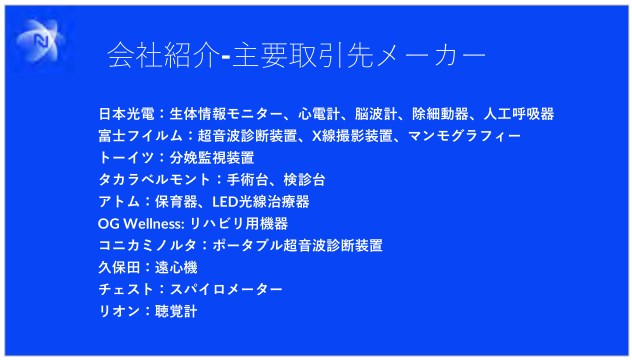
ニポン株式会社
佐藤 繁

佐藤　皆さん、こんにちは。ニポンベトナムの佐藤と申します。本日は現地代理店の取り組みというテーマでお話しさせていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。なお、メーカー名などは敬称略とさせていただきます。

まず簡単に会社紹介をさせていただきます。弊社は1989年に創業しました。ベトナムでは1986年にいわゆるドイモイ宣言が出され、市場経済が採用されました。当時はモノのない時代で、売れるものは何でも売っていたようですが、1990年代ごろから自然と医療機器に特化するようになりました。それ以来30年以上、医療機器販売商社として活動しています。

弊社は、伝統的にセールス、アフターサービスを含め、オペレーションを現地で雇用しているベトナム人スタッフに任せていました。というのは、現地のビジネスは、現地の方同士で行うのがベストであると考え、日本人の関与は必要最小限に留めていきました。しかしながら、昨今のビジネス環境の変化や取引形態の多様化が進み、また、今後のビジネス拡大を見据える中で、2023年に現地法人としてニポンベトナムを設立しました。ホーチミンが本社となっており、ハノイとダナンに支店があります。2023年10月から私が代表としてホーチミンに駐在しております。

次に弊社の取引先メーカーをご紹介いたします。ご覧の通りとなっております。

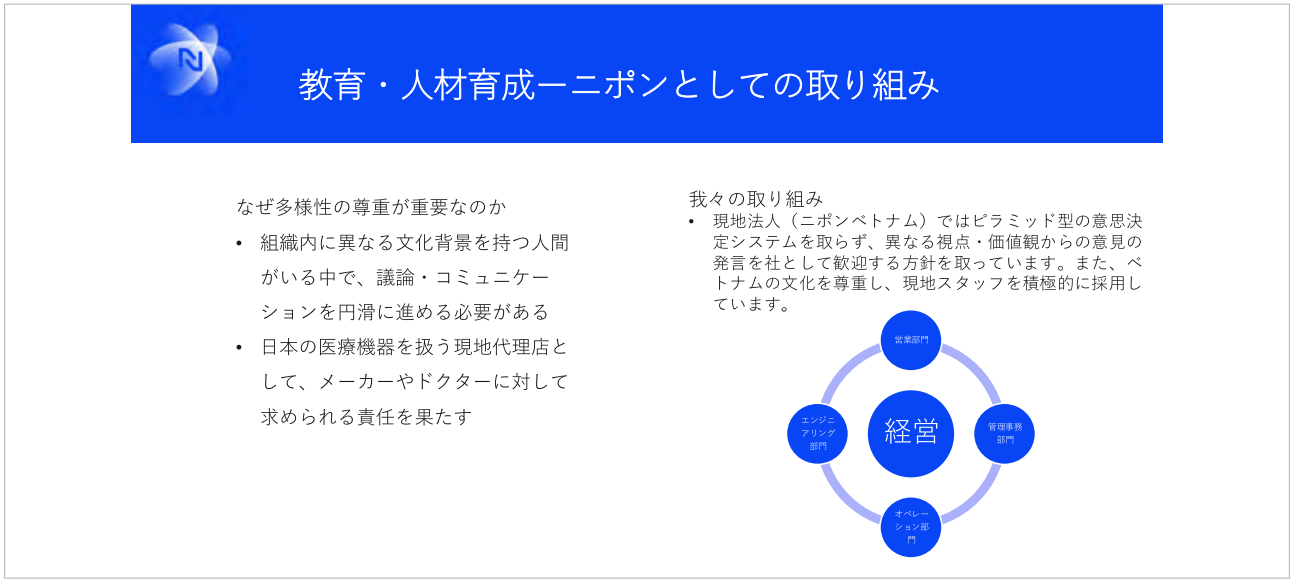


取引先メーカーと製品モダリティは、ご覧の通りとなっております。日本光電からは、生体情報モニター、心電計、脳波計、除細動器、人工呼吸器を取り扱っております。富士フイルムからは、超音波診断装置、X線撮影装置、マンモグラフィーを取り扱っております。特に日本光電とは長年取引させていただいており、取引金額も大きく、主要な取引先となっております。その他はスライドの通りとなっています。

教育・人材育成に関して、弊社の取り組みを簡単に説明させていただきます。弊社では、ベトナムの文化・多様性を尊重しております。決して日本的な考え方を押し付けるのではなく、ベトナムの習慣ややり方に沿ってビジネスを進めるように努めています。現地スタッフの自主性に任せることにより、業務改善などのアイデアが生まれ、より良いサービスの提供につながると考えています。

2 番目に、幅広い製品知識の獲得を支援しています。新人スタッフに対しては基本的には OJT を通して製品知識の獲得を目指してもらいますが、一定期間は必ず先輩スタッフがマンツーマンで業務を教えるようにしています。製品知識が身についていなければ適切に顧客への対応もできませんので、この点は非常に重視しています。

3 番目に、会社として「顧客ファースト」を掲げています。口で言うのは簡単ですが、実践は容易ではありません。もちろんすべての顧客を満足させることは困難ですが、重要なことはコミュニケーションを通じて顧客の要望に対して真摯に向き合う態度です。そして働きやすい雰囲気が職場環境の改善につながり、ひいてはスタッフの定着率向上にもつながっています。ベトナムでは人々の教育水準が比較的高く、賃金も安定しているため、人材の確保はそれほど難しいものではありません。そしてビジネスを行う上では、法令やコンプライアンスの順守は必須となっており、社内でも定期的に教育指導を徹底しております。



なぜ多様性の尊重が重要なのか。それは、組織内に異なる文化背景を持つ人間がいる中で、議論・コミュニケーションを円滑に進める必要があるからです。ベトナム人は議論が好きな国民性を持っていると言われます。集まれば議論

が始まると言われているように、社内でも一つの問題に対して喧喧諤諤な議論が起こります。個々には様々な意見があり、時には意見の衝突もありますが、問題解決や会社の方向性を決める時には十分な議論やコミュニケーションが必要であると考え、実践しています。

次に、日本の医療機器を扱う現地代理店として、顧客であるメーカーやベトナムのドクターなどに対して、求められる責任を果たしていくためです。この点について補足します。日本の医療機器は世界でも秀でたモノであると思います。ただし、それは日本の医療制度、医療技術、アフターサービスが複合的に合わさって提供されていることを強調しておきたいと思います。そして日本のような優れた製品・サービスや制度は、ベトナムでも受け入れられると考えていますし、事実、これまで着実に受け入れられてきたと思っています。ベトナムにおいても、日本式のプライベート病院やクリニックが開設されており、高品質な医療への需要が高まってきていると感じます。さらに、最新の医療機器や高額なサービスは、予算の面で浸透に時間がかかるかも知れませんが、我々としても日本の医療機器を提供することにより、ベトナムの国民や医療サービス向上に貢献するという使命感と責任を果たしていけたらと考えています。

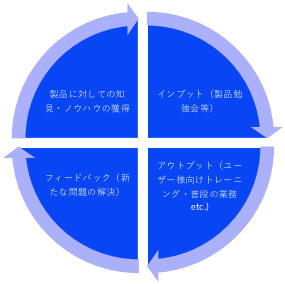
教育・人材育成ーニポンとしての取り組み

幅広い製品知識の獲得の支援

- 現地代理店として、取り扱っている製品の知識を絶えずアップデートする必要性（営業・エンジニア・バックオフィス問わず）
- 売って終わりではない、アフターサービスサービスの充実を図る為
- ベトナム保健省が定める「医療機器保守管理に関する保健省大臣通達」に対応

我々の取り組み

- メーカーと協力した製品勉強会の継続的な実施（オンライン・対面）
- メーカー主催の製品勉強会への積極的な派遣（営業・エンジニア・総務問わず）
- 現地病院（ドクター）向けの製品勉強会の開催を通じた知識アウトプット機会の創出

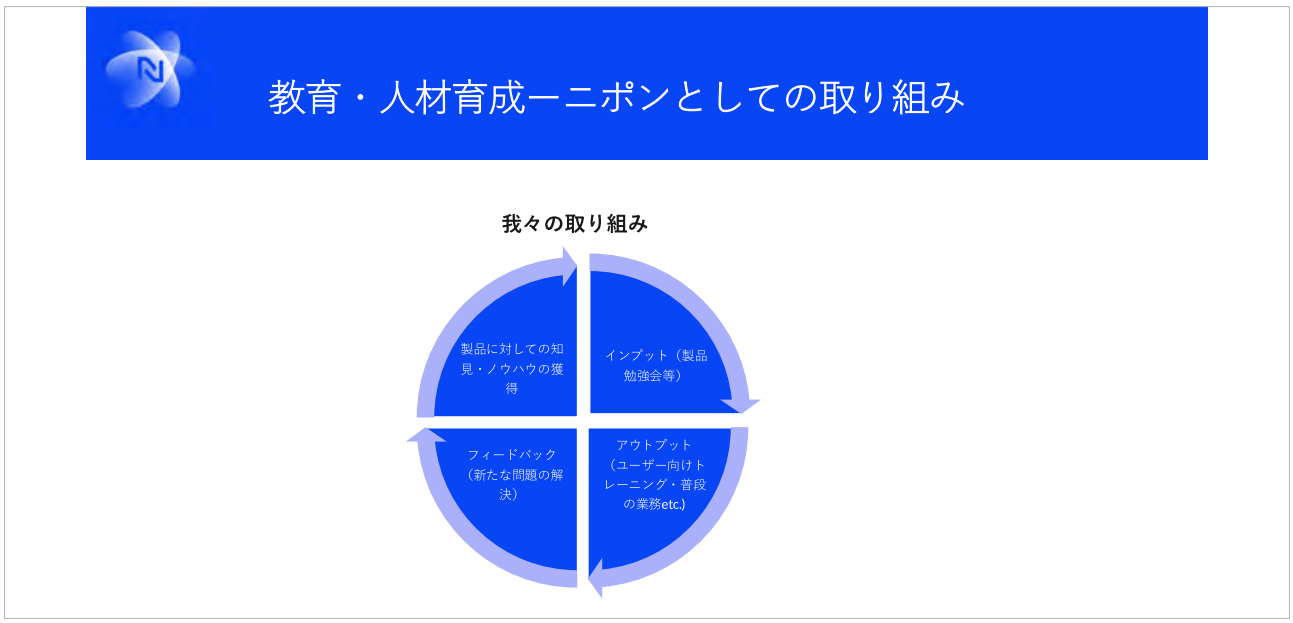


繰り返しになりますが、幅広い製品知識の獲得を支援しています。これを実施するためには、メーカーの協力が不可欠です。定期的にメーカー主催の製品勉強会にスタッフを派遣して、知識の向上を図っています。

他方、弊社主催で顧客向けに新製品紹介イベントやサービストレーニングなどを行って、スタッフへのアウトプットの機会を提供しています。このような活動を通じて、スタッフの能力の底上げを図っています。

そして当たり前のことですが、医療機器は売って終わりではありません。機械は必ず故障するという前提のもと、必要なアフターサービスを提供していきたいと思います。

また昨今、ベトナムにおいても医療機器の保守管理に関する通達が出され、国としても患者の安全に対する配慮や、医療機器をより効果的に使用する取り組みに力を入れていこうという意気込みを感じます。この意味において、我々代理店の役割も増してきていると感じざるを得ません。幸い、NCGM のワークショッププログラムへの参加を通じて、保守管理のノウハウを習得する機会があり、非常に役に立っています。弊社でもこの知見を今後の活動に活かしていければと思います。



こちらは我々の取り組みをまとめた図です。製品知識の獲得、インプット、ユーザー向けトレーニングなどのアウトプット、そしてフィードバック。これらが循環となることを期待して、努力しています。このサイクルが人材開発に役立つと考えています。

我々が提供しているアフターサービスについてご説明します。まず製品販売後の保守サービスとトレーニングサービスです。対象は病院のドクターやナースなど､医療機器を実際に使う方々です。病院によって製品を初めて使うケースもありますので、そのような時には必要に応じて追加講習などを実施します。参考までに、基本的にメーカー保証期間は販売から 1 年間です。日本光電製品に関しては 2 年間の保証が提供されています。

次にサービストレーニングですが、これは弊社の既存ユーザーに対して行うもので、デモ機などの実機を使用して行います。対象は主に病院のサービスエンジニアです。講習内容は基本的に操作方法のおさらいとオプションなど機能の説明、簡単なトラブルシューティングの方法、定期点検項目などについて周知します。必要であれば実機を分解して、内部の構造などを詳しく説明し、理解を深めてもらう場合もあります。

最後に、これは我々が提供していることではありませんが、NCGM のプログラムに参加されたドクター、エンジニアがいますので、その方々と協力して医療機器の正しい使用方法や保守・メンテナンスなどの啓蒙活動を続けていけたらと考えています。

提供しているアフターサービス（実例）

２０２４年３月クアンニン省にあるBai Chay病院にて日本光電工業（株）協力の元、サービストレーニングを実施

こちらは 2024 年 3 月にベトナム北部のクアンニン省にあるエンドユーザーの Bai Chay 病院にて日本光電製品のサービストレーニングを行った様子です。この時のトレーニング後には夜の宴会もセットになっていました。これはとてもベトナム的であるかも知れません。

提供しているアフターサービス（実例）

２０２４年８月ホーチミン市にあるTam Anh 病院にて日本光電工業（株）協力の元、サービストレーニングを実施

こちらは 2024 年 8 月にホーチミン市にあるプライベート病院の Tam Anh 病院でサービストレーニングを行った様子です。

提供しているアフターサービス（実例）

２０２４年7月フエにあるHue Central病院にて国際医療協力局（NCGM）ワークショップへ参加

こちらは 2024 年 7 月に Hue Central 病院で行われた NCGM のワークショップの様子です。

製品面

- 海外（東南アジア）需要に沿った製品ラインナップの充実

製造面

- リードタイムの短縮

価格面

最後に、日本メーカーに対する要望について意見を述べさせていただきます。まず製品面ですが、もちろん簡単なことではないと理解しています。多くのメーカーにとって日本市場が主戦場であることは事実ですし、日本でのフィードバックを製品に反映すると高機能・高品質になるのは当然のことだと思います。ただし、東南アジアなど新興国向けの、よりシンプルな機能で低価格帯の製品開発もぜひ期待したいところです。

価格面につきましては、これもかなり難しいと理解しておりますが、ベトナムにおいてもジャイアントメーカーである GE ヘルスケアや、シーメンス、フィリップスなどがマーケットリーダーであり、生産数などの規模の違いから価格的優位に立つのは容易ではないと思いますが、サプライチェーンの再構築や生産効率化などを通じて、競争力のある価格を維持していただければ非常にありがたいです。

以上です。ご清聴ありがとうございました。

質疑応答

司会（江上）　ベトナムの質問欄にいくつかの質問が来ております。時間の関係で１問になりますがご紹介したいと思います。事務局からお願いします。

事務局　ありがとうございます。ベトナムの事例が終わった直後ですが、第一部の齊堂様に質問が寄せられております。

質問：現状、中国や韓国などもグローバルヘルス分野で台頭してきていると予想しますが、改めて日本のグローバルヘルス戦略での強み・弱みなどはありますでしょうか？

齊堂（内閣官房）　ご質問いただきありがとうございます。海外展開やグローバルヘルスに関わる日本の政策の特徴についてのご質問と理解しました。第３期健康・医療戦略においては、相手国のニーズをきちんと把握した上で、それに沿いながら、日本の強みを活かせるような取り組みを行っていくことを重要視しております。アジア・アフリカ健康構想の説明の中で申し上げましたけれども、日本企業の強みを活かせるような高度な製品・サービス・技術は、相手国現地である程度の産業・社会基盤が必要になります。相手国のニーズを高める上でも、産業・社会基盤の整備や人材育成に資する取り組みで相手国のキャパシティ・ディベロップメントを進めながら、日本企業の進出を促進することが重要です。日本企業の進出により、さらに相手国の産業・社会基盤が整備されるような好循環も生まれると考えます。このように、中長期的な互恵関係を結びながら、相手国とともに未来に進んでいくという考え方が根底にあることが特徴だと考えております。

　また、第３期健康・医療戦略の特徴の一つにグローバルヘルス戦略を盛り込んだという点があります。グローバルヘルス戦略に基づき、二国間だけではなく多国間協力の下、国際的な議論に積極的に日本の立場を打ち込んで行くことで基盤づくりを進めているところでございます。非常に広範囲を見た複合的な戦略ですが、相手国のニーズを捉える視点と、バイとマルチを組み合わせているところが、第３期健康・医療戦略の国際展開・グローバルヘルス部分のポイントだと考えております。

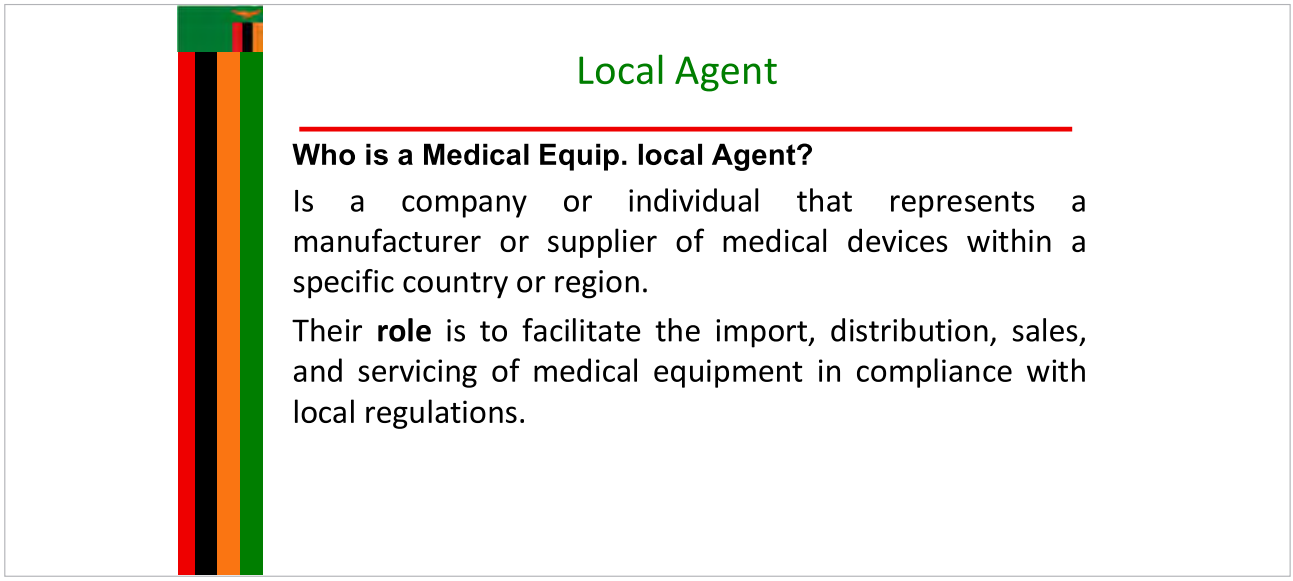
司会　齊堂様、お答えいただきありがとうございました。

6. The Roles & Current Status of Local Agents from the User's Perspective

ザンビア共和国ルサカ州保健局 医療機材部
クリス・シンカラ

シンカラ　皆さん、ザンビアからおはようございます。多分、日本の皆さんは、「こんにちは」だと思います。クリス・シンカラと申します。ザンビア保健省ルサカ州保健局に勤めておりまして、現在は医療機材部の主任をしております。それでは現地代理店に求められる役割と現状をテーマに、ユーザーの観点からお話ししたいと思います。

こちらが本日のアジェンダです。最初に医療機器の代理店について、次にその役割についてお話しします。3番目にどのような代理店があるのかをお伝えします。4番目にユーザーが直面している課題、5番目に代理店に対する期待値、6番目に機会、最後に日本企業が他社と比べてどのようなところに強みがあるのかという順番でお話しします。



医療機器の代理店についてお話しします。代理店は、サプライヤーや製造メーカーを代表する会社や個人事業主で、特定の国の中で医療機器を供給します。現地代理店の役割は、医療機器の輸入・流通・販売・サービスを行うことです。ただし、現地の規制に準拠して行わなくてはなりません。

ROLES OF LOCAL AGENT

- **Distributor & Supplier:** Providing medical devices to healthcare institutions.
- **Technical Support & Maintenance:** Ensuring functionality and uptime.
- **Training & Education:** Helping users operate equipment effectively.
- **Regulatory Compliance:** Assisting with approvals and certifications.

現地代理店の役割について詳しくお話しします。1 つ目は、ディストリビューターとサプライヤーの役割があります。医療機器を病院に提供し、技術的なサポートやメンテナンスを行うことになります。

2 つ目は、医療機器の機能性を維持するためにサポートすることです。医療機器の使い方を伝えるとともに、設置後もきちんと機能することを担保しなければなりません。製品がきちんと稼働していることを確認しなければなりません。

3 つ目は、トレーニングと教育です。トレーニングと教育をすることが重要です。一般的に申し上げますと、ユーザーがトレーニングを受けないと、医療機器をきちんと機能させることができません。ユーザーが使い方を知る必要があります。ですから、ユーザーにトレーニングを提供することも代理店の大きな役割の一つです。ただトレーニングを提供するだけでなく、どのように医療機器を使うかを伝えなくてはなりません。ユーザーが医療機器を使えるようになることを担保しなければならないのです。ユーザーに製品を正しく使ってもらう必要があります。

4 つ目に、規制の順守も重要な役割です。現地代理店は承認や認証を取得するための役割を果たします。

Local Agents In Zambia

SN	LOCAL AGENT,	COMPANY REPRESENTED	EQUIPMENT
1.	EML	Semens, Germany	Imaging, CT scans, Ultra sound
2.	Sonergy	Horiba, Japan	Laboratory (Chemistry and Heamatology Analyzers)
3.	Virage	Fuji, Japan	Imaging
4.	Healthcare Engineering	Biometric cables, India	Oxygen sensors, Electro-surgical accessories, patient circuits, and replaceable ultra sould probes.
5.	Rosell Diagnistics	MERCK Life Science	Laboratory
6.	Biogenix Limited	AS Serology	Laboratory
7.	Sterelin	Abbvie, USA/ Europe	Sevoflourine vaporizers. Available in 27 hospitals
8.	Zamabone General Dealers	perlove	X-Ray, Ultra sound machines
9.	Trajan Medical Engineering	Rix Industries, USA	Medical Oxygen boosters
10.	Augustus Medicals	Fresenious,South Africa	Dialysis machines

こちらはザンビアにおける代理店のリストです。10 社ほど紹介しておりますが、実際には 10 社以上あります。ルサカ州には EML や Sonergy という会社があります。EML はドイツのシーメンスの代理店であり、画像診断機器や CT スキャン、超音波診断機器などを取り扱っています。Sonergy は日本の堀場製作所の代理店であり、生化学分析

装置や血液分析装置などの検査機器を取り扱っています。他にも Virage という会社は、日本のフジフィルムの代理店で、画像診断機器を取り扱っています。Healthcare Engineering 社は、インドの Biometric Cables 社の酸素センサーや電気外科用アクセサリー、患者用サーキット、超音波プローブなどを取り扱っています。Rosell Diagnostics 社は、MERCK Life Science 社の代理店で、検査機器を取り扱っています。Biogenix Limited という会社は、AS Serology 社の代理店であり、同じく検査機器を取り扱っています。また、Sterelin という会社は、米国や欧州の Abbvie 社の代理店で、主にセボフルラン気化器を取り扱っており、ザンビア国内の 27 の医療機関で利用可能になっています。Zamboni General Dealers 社は、Perlove 社の代理店で、X 線機器や超音波機器を取り扱っています。Trajan Medical Engineering 社は、米国の RIX Industries 社の代理店で、医療用酸素ブースターを取り扱っています。そして Augustus Medicals 社は、南アフリカの Fresenious 社の代理店で、透析装置を取り扱っています。これらは、ザンビアにあるほんの一部の代理店の紹介となっております。

Importance To Healthcare Users

- **Reliable Equipment Supply:** Essential for patient care.
- **After-Sales Support:** Regular maintenance and quick repairs.
- **Technical Training:** Helps reduce user errors and improve efficiency.
- **Customization & Consultation:** Recommending the best solutions for healthcare facilities.

医療機関のユーザーにとっての代理店の重要性について見ていきましょう。どういうところに現地代理店の重要性があるかということです。1 つ目は、信頼性のある医療機器が供給されることです。患者のケアにおいて必須要件となります。現地代理店には信頼性がなければなりません。

2 つ目は、アフターサポートが提供されることです。販売後は製品の定期メンテナンスと迅速な修理が求められます。製品の故障時には、日本や欧州、米国など遠く離れた国から製造メーカーはすぐに駆けつけられないため、現地代理店が迅速に駆けつけて修理することが期待されます。代理店によって、いつでも医療機器の機能が使えるようになることが期待されます。

3 つ目は、技術的なトレーニングの提供です。ユーザーのエラーを低減して効率化していくための支援になります。技術的なトレーニングは、製造メーカーが代理店に必要な情報を提供してくれます。製造メーカーから代理店に対して、製品が故障した際はどのように修理をするのかも教えてくれますし、医療機器をどのように設置するのかなども情報提供があります。ユーザーによるエラーが発生した場合には、現地代理店が問題解決を行います。

4 つ目は、カスタマイゼーションやコンサルテーションの提供です。代理店は、カスタマイズやコンサルテーションなどを含めて、医療機関に最良のソリューションを提供します。

現地の代理店はこのようなサービスをすべて提供しています。ユーザーが効率的に医療機器を使用できるようにするために、そして有害事象が起きないようにするために、代理店には重要な役割があるのです。

Current Status -Strengths

- **Availability of Equipment:** Access to a wide range of devices.
- **Improved Local Support:** Faster response times.
- **Partnerships with Manufacturers:** Ensures authenticity and warranty support.
- **Regulatory Compliance Assistance:** Simplifies licensing and legal processes.

現状として私たちから見た代理店の強みについてお話しします。1 つ目は医療機器の利用可能性が挙げられます。直接製造メーカーから取引しているため、ユーザーが幅広い医療機器にアクセスできるようになるということです。例えば日本の医療機器でも、現地代理店にアクセスすることで、日本企業の様々な医療機器にアクセスすることができます。スペアパーツへのアクセスについても代理店にとっては大きな問題ではありません。

2 つ目に、現地でのサポートの向上です。より早く対応できること、対応までの時間が短いということです。医療機器が故障した時には、代理店はすぐにソリューションを提供しなくてはなりません。修理が必要です。どこで何が起きているかを確認し、できる限り早く医療機器が機能するようしなくてはいけません。その点において、現地でのサポートの向上が強みとなります。

3 つ目に、製造メーカーとのパートナーシップも強みです。真正性と保証書のサポートを提供します。保証書のサポートというのは、医療機器をしっかりと耐久性をもって使用できるようにするということです。例えば保証期間において医療機器がしっかりと機能するようにしなくてはいけません。代理店として保証期間と同じ期間で製造メーカーとパートナーシップを結んでいますので、現地でのサポートを通して保証することができます。

4 つ目に規制順守の支援が挙げられます。信頼できる代理店によってライセンスと法的手続きの簡素化が行われます。代理店がその国の規制を順守するためのすべての必要書類を作成します。つまりザンビアでは現地代理店が規制を順守するための文書の作成をサポートすることができます。

これらがザンビアにおける代理店の強みとなっています。

Current Status – Challenges faced by Users

- **High Costs & Pricing Issues:** Mark-ups increase the financial burden.
- **Delayed Service & Spare Parts Availability:** Prolonged downtime affects patient care.
- **Limited Technical Expertise:** Inconsistent training and support.
- **Regulatory & Compliance Delays:** Bureaucratic hurdles slow down equipment procurement.
- **Lack of Transparency:** Hidden costs, unclear warranty terms

現状においてユーザーが直面する課題についてお話しします。代理店が製造メーカーと一緒に解決すべき課題があります。

1 つ目に、コストの高さと価格設定の問題があります。マークアップによって経済的な負担が増大してしまいます。例えばスペアパーツを製造メーカーから直接購入する場合と現地代理店から購入する場合とで、コストが異なることがあります。これがユーザーにとって大きな課題となっています。ユーザーは、コストが高いので価格設定の問題について対応して欲しいと求めています。

2 つ目に、アフターサービスの遅れとスペアパーツの入手の遅れの問題があります。この問題によって回復期の患者のケアに影響が出てしまいます。どこに問題があるのかを見ていく必要があります。製造メーカーからの供給が遅い場合がありますし、製造メーカーに在庫がないわけではないのですが、現地代理店が持っていない場合があります。非常に限定したパーツしか持っていない場合もあるかも知れません。現地代理店と製造メーカーの間で話し合いが必要です。

3 つ目として、現地代理店における技術者不足の問題が挙げられます。代理店では技術的な専門知識が限られるため、スタッフへの継続的なトレーニングとサポートが必要になります。技術的な専門知識が不足すると、医療機器の修理を正しいタイミングで行えないという問題が出てきます。現地代理店が一貫性のあるトレーニングとサポートを受けられないことは、十分な専門知識がないという状況につながります。これも課題です。日本をはじめ各国の製造メーカーには、この課題について考えていただきたいと思います。私たちとしては、医療機器の修理に関するキャパシティビルディングが必要だと考えます。それを行うことによって、医療機器に関連する故障に対応できるようにならなくてはいけません。つまり、早く対応できるようにしなくてはいけないのです。現地代理店がトレーニングを受けられないと、修理する能力を十分に得ることができません。代理店が必要な知識を常にアップデートして、最新の知識を持てるようにしなくてはなりません。

4 つ目は、規制とコンプライアンスの遅れの問題です。行政手続きなどのハードルが生じることにより、医療機器の調達が遅れてしまう場合があります。医療機器のデリバリーまでに 2 ～ 3 カ月かかると予定していても、実際には行政手続きなどのハードルによって遅れてしまうことがあります。特に遅れが生じるのが、アフターサービスにおけるデリバリーです。アフターサービスとして代替機を早く提供したいのに様々なハードルによってデリバリーが遅れてしまうという問題があります。

5 つ目に、透明性の欠如が挙げられます。隠れたコストや不明瞭な保証条件などがあります。製造メーカーの方で

きちんと調整していただきたいと思います。例えばスペアパーツについて、現地代理店が自分たちで価格規制の調整ができるようにするということです。例えば製造メーカーから直接購入すると 4 ドルのスペアパーツが、ザンビアに入ってきた場合に 5 ドルとか 6 ドルで購入しなくてはいけないといった問題が出てきます。こういった状況にたくさん直面しています。この問題によって、スペアパーツが調達できないという問題が起きてしまうのです。スペアパーツが調達できないと、医療機器を修理して使うことができなくなってしまいます。モノがないのではなく、価格の問題によって入手できないことになり、利用可能性の問題につながるということです。製造メーカーの方で、製品の価格がいくらなのか、現地代理店のマークアップをいくらにするのかといった調整をお願いしたいと思います。

ユーザーが現地代理店に何を期待しているのかを説明します。1 つ目に迅速なサービスと対応が挙げられます。調達してから医療機器に問題が起こった場合に、現地代理店がすぐにサポートしてくれることが期待されます。ただし、繰り返しになりますが、現地代理店が製造メーカーからしっかりしたサポートが受けられていないと、このようなアフターサービスが提供できないことになってしまいます。

2 つ目は、高い競争力と透明性のある価格設定です。現地代理店にはフェアな価格を設定して欲しいと思います。製造メーカーはフェアな価格を設定した製品を供給すべきだと考えています。

3 つ目は、スペアパーツへのアクセスです。代理店にすぐに入手可能な代替品があることを期待します。ザンビアにおける医療機器全般に言えることですが、サービスキットがすぐに入手できないことがあります。スペアパーツを現地代理店が持っていないかも知れませんし、そのために入手に時間がかかるかも知れません。医療機器が地域に届き、医療機関に設置された後に、必要なサービスキットやスペアパーツを現地代理店に持っていて欲しいという期待があります。そしてすぐに修理できるようにして欲しいということです。

4 つ目は、トレーニングプログラムの強化です。代理店には、医療従事者にハンズオン講習を実施してほしいと思います。医療機器が地方の病院に設置された後に、病院のバイオメディカルエンジニアは、その医療機器に関して代理店の技術スタッフと同じくくらい基礎知識を持っている必要があります。代理店は、設置期間中に彼らにトレーニングを提供し、その医療機器の構成や使用方法について理解できるようにすることが求められます。

5 つ目に、コミュニケーションとカスタマーサービスの改善が挙げられます。ユーザーに対してより良いフォローアップと積極的な関与をしてほしいと思います。ザンビア国内で起こった問題なのですが、医療機器の調達から数年後に、調達した企業が倒産してしまいました。医療機器だけが残され、スペアパーツなどの対応をどこに相談していいか分からないという状況に陥りました。ですから、代理店とユーザーにおける相互理解が必要になります。代理店にはそのような相互理解が期待されます。

Strengths of Japanese Equipment

1. High-Quality Manufacturing Standards

- **Strict Quality Control:** Manufacturers follow rigorous quality assurance protocols, ensuring durable, long-lasting equipment.
- **Compliance with International Standards:** Devices often meet or exceed global safety and performance standards (ISO, CE, FDA).
- **Precision and Reliability:** Companies are known for producing highly precise and reliable medical devices, crucial for diagnostics and surgical procedures.

こちらに日本の医療機器の強みについてまとめております。まず、高品質であることが挙げられます。日本製品は厳格な品質管理が行われており、国際的な基準にも準拠し、高度な精度と信頼性があり、耐久性が高く長期間使用できる機器を提供していることが特徴です。また、ISO や CE、FDA といった国際的な安全・性能基準を満たす、あるいはそれを上回る製品が多く、信頼性の高さが評価されています。さらに、日本の医療機器は精度の高さでも知られており、診断や外科手術といった高度な医療分野において重要な役割を果たしています。

Strengths of Japanese Equipment

2. High Standards of Quality & Precision

- Emphasis on meticulous craftsmanship
- Strict quality control processes
- Longevity and durability of equipment

3. **Focus on Patient Safety & Comfort**

- Reduced risks in procedures
- User-friendly interfaces for healthcare professionals

.

それから日本製品には、耐久性や品質、精度に対する高い基準があります。その結果として機器の耐久性や長寿命が保証されています。また、患者の安全性を最優先し、医療処置におけるリスクを低減する設計が施されていることも特徴です。さらに、医療従事者が使いやすいインターフェースを採用することで、効率的で安全な医療提供を可能にしています。

Japanese Equipment Installed in Zambia

- Shimadzu – X-Ray machines
- Topcorn –Opthamology equipment
- Udono –Sterilising equipment
- Sysmex – Laboratory equipment
- Sakura – Sterilizing equipment (Autoclave)
- Toshiba – CT / Cathylab
- Acoma – Anaesthesia
- Olympus - Colonoscopes
- Fuji- Imaging Equipment
- Nihon Kohden-Patient Monitors

こちらは、ザンビアで使用されている日本の医療機器の一例です。島津製作所、トプコン、ウドノ医機、シスメックス、さくら、東芝、アコマ医科工業、オリンパスなどの製品があります。これらが現在も使用している日本企業の医療機器です。

User Expectation From Japanese Manufacturers

- Efficient supply of spare parts
- Equipment costing to be fair
- Manufacturers to enter into lease contracts with specific hospitals.
- Training of trainers
- Manufacturers to regulate the cost of spares

最後に、ユーザーとして日本の製造メーカーに期待することをお話しします。スペアパーツを効率的に供給してほしいと思います。そして公正な価格設定をしてほしいと思います。病院に対してリース契約なども考えていただきたいです。トレーナー向けのトレーニングも実施してほしいですし、製造メーカーとしてスペアパーツのコスト規制も対応してほしいと思っています。

以上です。ご清聴ありがとうございました。

7.

求める代理店の役割と HORIBA の取り組み
―ザンビアの事例―

株式会社堀場製作所 バイオヘルスケア本部 事業戦略部
石村 任

石村　株式会社堀場製作所の石村と申します。本日はこのような貴重な機会をいただきまして、誠にありがとうございます。また、NCGM の法月様、土井様をはじめ、関係者の皆様、この度は弊社へお声がけいただきまして、本日まで準備を含め、サポートいただきましてありがとうございます。

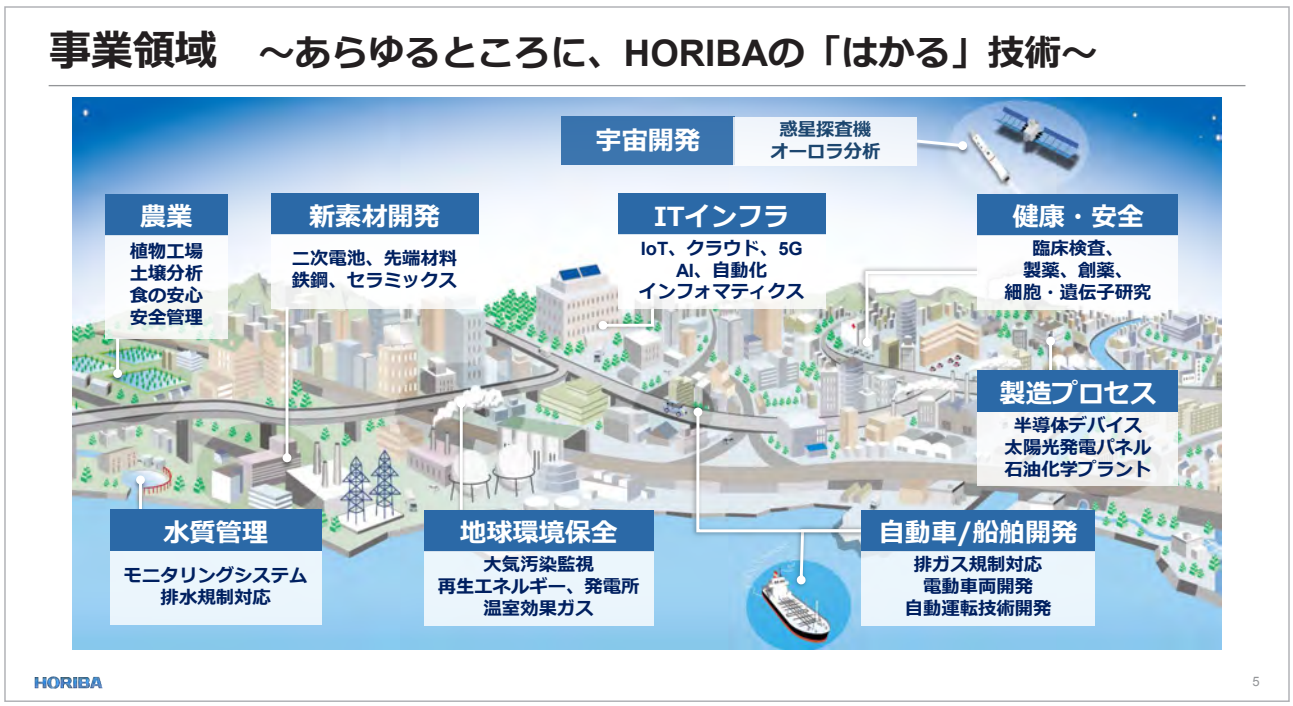
私自身は堀場で開発・生産した医療機器を海外に販売・展開するという業務に従事しております。この営業活動に加えて、製品を新たな国に展開するために、特にアジアを中心に現地代理店の販売網を構築することにも取り組んでおります。本日は僭越ながら、弊社が各国の代理店に対してどのような役割を求めているか、また代理店に対してどのような取り組みをしているかについて、ザンビアの事例を踏まえてご紹介できればと思っております。

パートナーとの関係構築につきましては、弊社ならではの背景もございますけれども、本日ご参加いただいている皆様に少しでもご参考になれば幸いです。また、本日は我々の重要なパートナーである Sonergy にもオンラインで講演いただけるということで非常に嬉しく思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

こちらが本日のアジェンダになります。まず会社紹介をさせていただきます。

■ 会社紹介

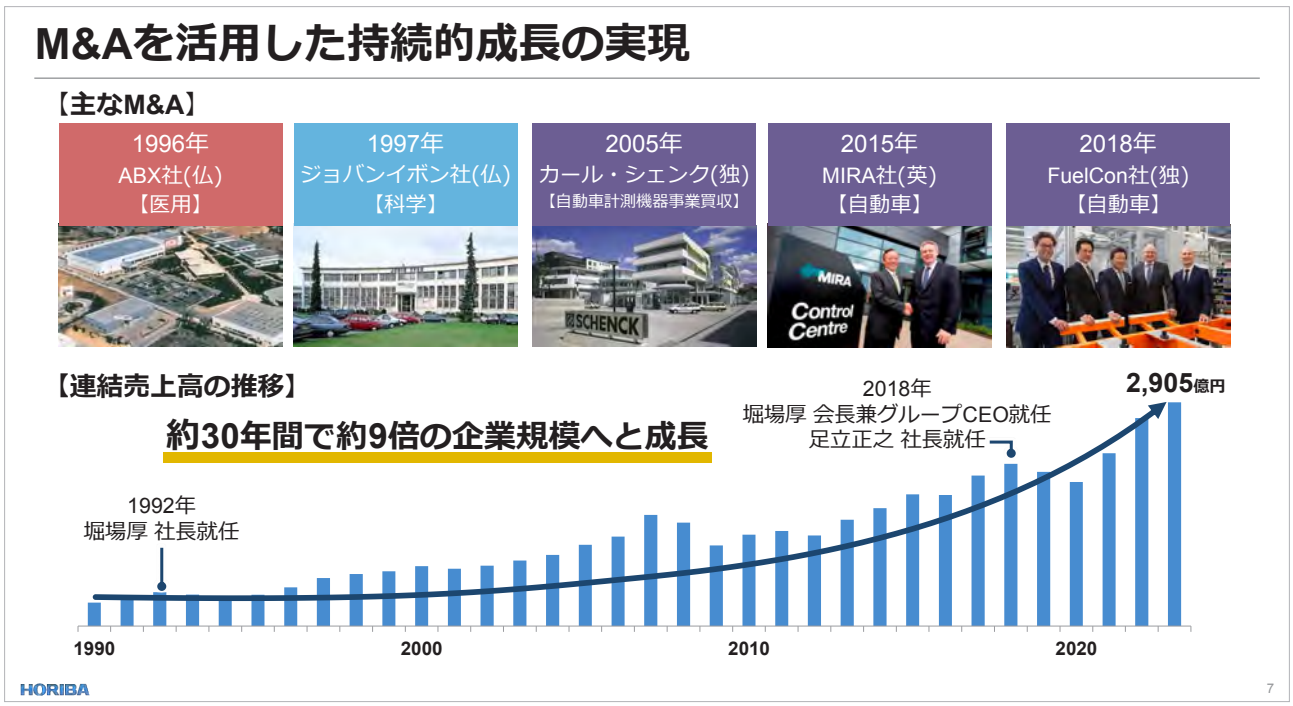
堀場製作所は京都にある分析・計測機器メーカーです。創業者の堀場雅夫が事業を起こしたのは終戦直後の 1945 年で、その後 1953 年に株式会社堀場製作所を設立いたしました。2023 年度の売上高はおよそ 2,900 億円で、グループ従業員は 8,000 名を超える規模になっています。現在の経営トップは創業者の息子であり、第 3 代社長を務めている堀場厚です。



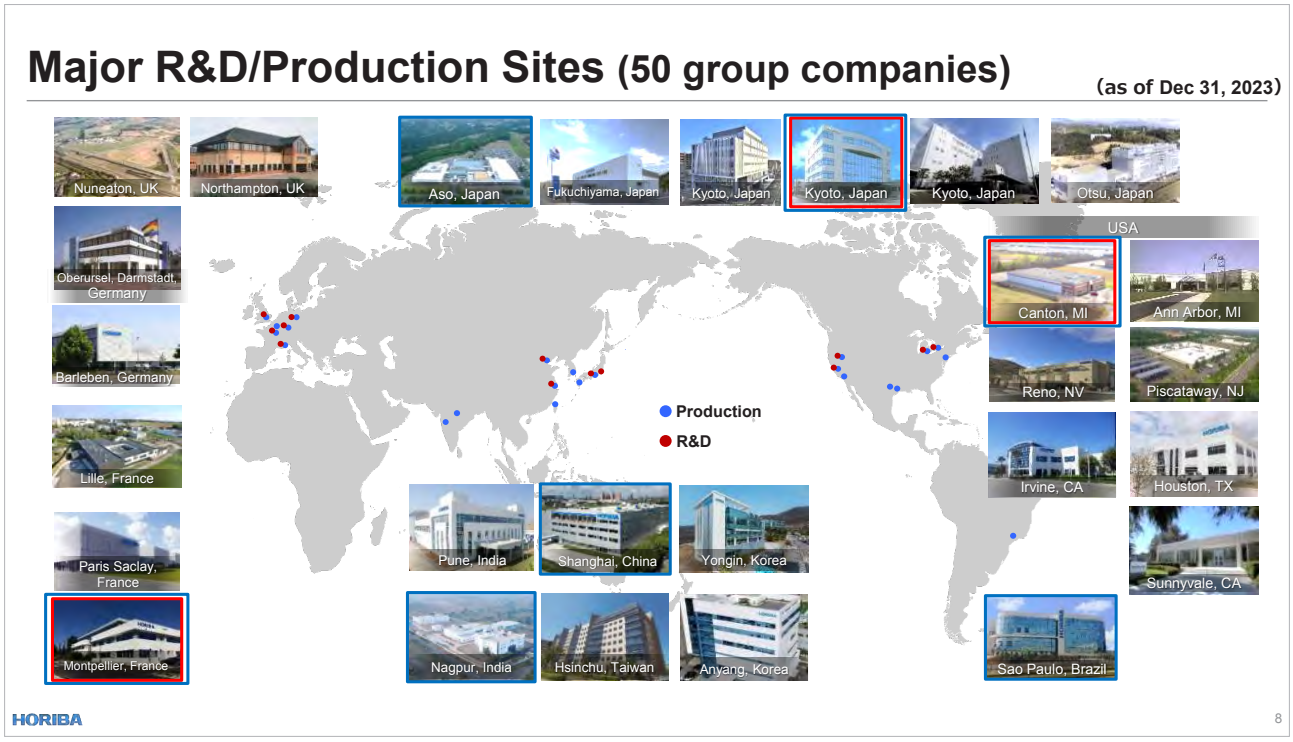
こちらは HORIBA グループの事業領域をイメージした図になります。HORIBA の「はかる」技術は、時代・分野を超えてあらゆる技術の発展を支えてきました。普段の生活の中で HORIBA 製品を直接目にする機会は少ないと思いますが、実はあらゆるところで私たちの生活を支えています。

HORIBA グループは、本日まで築き上げてきた企業理念を継承しつつ、創立 100 周年、つまり 30 年後を見据えたビジョン「Joy and Fun for All　おもしろおかしくあらゆる生命へ」と、ミッション「ほんまもんと多様性を礎にソリューションで未来をつくる」を社内外に宣言しました。

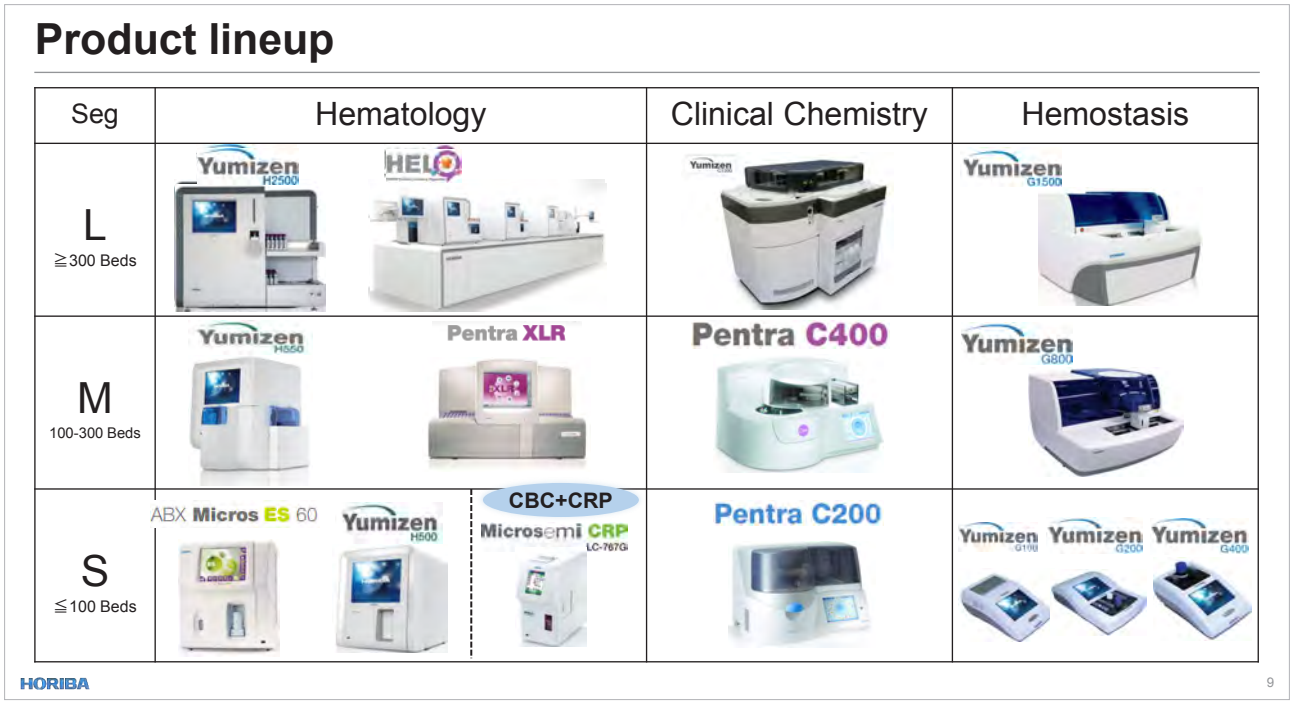
「ほんまもん」というのは、「本物」から派生した、京都で使われる言葉です。HORIBA では、心を込めてより良いものを追い求め続けた先に生まれる唯一無二の価値を表しています。この「ほんまもん」の価値を、多様性を活かしたグループ経営で追求していくことで、分析・計測機器という製品の価値に留まらないソリューションを通じて、お客様や社会の課題解決につなげていきます。



グローバル企業として成長した背景には、積極的な M&A があります。会長の堀場厚が 1992 年に社長に就任して以来、様々な M&A に取り組んできました。特筆すべきは、買収先の多くが元々は HORIBA の取引先であり、HORIBA のビジネスモデルや企業文化に共感した相手先から持ちかけられて買収を果たしたという点です。こうしたことから、より力強いシナジーを発揮して、この 30 年でおよそ 9 倍となる事業成長を果たすことができました。スライドの一番左にある 1996 年の ABX 社の買収も、我々の今回のテーマになっております、販売網を構築する上で一つの要因になっております。



こちらは HORIBA グループの開発・生産拠点を示したものです。50 の拠点を有しております。赤と青で囲っているのがメディカル関係の拠点になります。赤の開発拠点は、日本、フランス、アメリカにございます。青の生産拠点は日本の阿蘇やフランスなどが中心となっております。また、中国、インド、ブラジルなどは試薬も生産しております。



こちらがメディカル部門の製品ラインナップになります。ヘマトロジーを中心に、生化学分析装置、血液凝固分析装置があり、それぞれの市場の大きさに合わせた製品ラインナップを保有しております。

ここには記載しておりませんが、小型の製品では動物用のヘマトロジー製品もあり、ヒト及び動物の健康にも携わっております。

■ Distribution Network 構築の背景

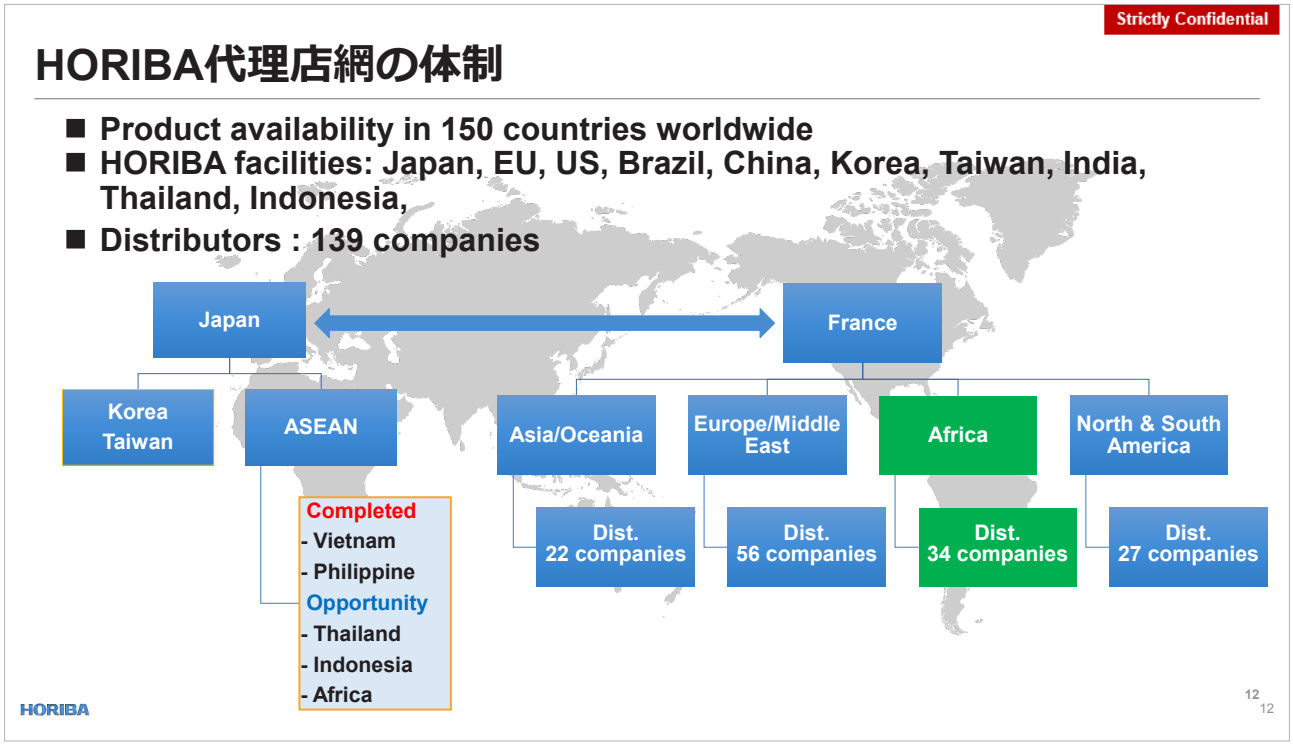
続きまして、ディストリビューション・ネットワーク構築の背景についてお話しします。

ここからは HORIBA の IVD（In Vitro Diagnostics：体外診断用医薬品）ビジネスの歴史についてご紹介させていただきます。先ほどご紹介しましたように、1953 年に堀場製作所が設立し、後に M&A をして HORIBA グループとなるフランスの ABX 社が 1983 年に設立されました。

この頃の ABX 社では自社で作った血球計測装置の販売代理店を、アメリカはじめ、各国で探しているところでした。その中で 1985 年に初めて ABX 社と HORIBA が面談し、さらにその 2 年後の 1987 年に HORIBA が ABX 社の販売代理店として日本市場での業務提携を開始しました。HORIBA も血球計測装置をこの頃から日本市場に展開するかたちで IVD ビジネスに参画するようになりました。

そこから 1990 年に Roche Diagnostics が ABX 社を買収し、ABX 社はヘマトロジーや他製品を Roche グループとして展開しておりました。その後 1996 年に Roche が ABX 社を手放すことになり、当時日本市場で業務提携を続けていた HORIBA が買収するかたちとなり、ABX 社のビジネスを継承しました。以降、HORIBA は ABX 社の製品ラインナップや技術、また ABX 社がそれまでに構築したグローバルな代理店網を活用し、日本のみならず、グローバル市場へ IVD 製品を展開することになります。

1998 年には ABX 社が得意とするヘマトロジー製品に炎症マーカーとなる CRP（C-reactive protein：C 反応性蛋白）の項目をつけて、血球 /CRP、つまり CBC（Complete blood count：全血球計算）と CRP が同時に測定できる製品の開発に成功します。そこからこの CBC ＋ CRP 製品は、今でも我々の主力製品となっており、日本をはじめ、欧州や韓国、インド、ASEAN など、世界中で販売しております。2004 年には HORIBA のブランド力を高めるために、ダブルスタンダードにしておりました ABX 社のロゴも HORIBA に統一しました。



こうした過去の ABX 社との M&A によって HORIBA は製品やその技術だけでなく、販売網も確立することができました。今では 150 カ国へ HORIBA 製品を展開しております。また、HORIBA の現地法人のグループ会社も日本や欧米をはじめ、様々な拠点からビジネスを展開し、各国の代理店のサポートを実施しております。

本日のテーマである代理店につきましても、IVD の代理店だけで 139 の代理店と協力関係を結んでおり、日本とフランスを中心に展開しております。日本とフランスが両者の強みを活かしながら市場環境を考慮してアプローチしており、現在はアフリカにおきましても 34 の代理店がございます。HORIBA フランスが持つ代理店に加え、HORIBA ジャパンも代理店網を構築する動きをとっております。日本から近い韓国や台湾をはじめ、直近では一昨年 ASEAN のフィリピンやベトナムの代理店と契約し、ビジネスを進めております。

海外の展示会への出展や自社のウェブサイトを充実させて、社外からお問い合わせをいただけるような仕組みづくりを行っており、そこでお問い合わせをいただいた代理店と協議を重ねて市場性があると判断した場合にビジネスをスタートさせていただいております。その際に各々の役割と代理店の付加価値を明確に定義して、それに応じた対価を HORIBA が支払うということも大切にしております。

グローバルレベルでの販売網が HORIBA の強みの一つになっていると考えており、様々な特徴や強みを持つ代理店に対して HORIBA のメンバーが日々コミュニケーションを行って関係を強化するとともに、オペレーションを実施しております。

本日ご参加いただいている皆様にも、HORIBA の代理店網で何かお役に立てることがあるかも知れませんので、ご興味がありましたらぜひお声がけいただけますと幸いです。

■ 良いパートナー関係の形成

ここまでは HORIBA の歴史的な背景から、どのように代理店を形成したかお話しさせていただきました。ここからは HORIBA がどのようにして代理店の方々と良い関係を構築しているかということをお話しさせていただければと思います。

ザンビアの販路につきましては、元々 ABX 社時代からあります。The Scientific Group という、アフリカ数カ国で代理店を展開している企業と契約しており、その中で本日も参加されている Sonergy Diagnostics 社が、ザンビアの現地代理店として活動していただいております。

スライド下部は実際にザンビアの病院で使用していただいている HORIBA 製品になります。ヘマトロジーや生化学分析装置をご使用いただいており、その様子の写真です。特に、生化学分析装置はデスクトップ型のものであり、通常の大型のものよりもコンパクトな製品になります。この製品の特徴として、通常、生化学分析装置は試薬を入れるキュベットを純水などで洗浄して何度も使用するのが一般的なのですが、HORIBA は使い捨てのキュベットを採用しております。ラボでは純水を作る装置が別途必要になりますが、中には水の環境が良くないため純水を生成するフィルターがよく壊れるところがあります。そのため、HORIBA は水の環境が良くないエリアでも採用されやすい製品を開発・提供しております。

こちらは「良い」代理店を構築するための社内の体制になります。先ほどお話ししましたように、アフリカ地域につきましては HORIBA フランスが現地の代理店をオペレーションしております。

HORIBA フランスが持つ役割は大きく分けて 7 つあります。その中からインターナショナル・テクニカル・サービスチームとトレーニングチームについてご紹介させていただきます。

まず、インターナショナル・テクニカル・サービスチームですが、世界中の顧客や代理店からの問い合わせ対応を実施しております。もちろん HORIBA の拠点や代理店への問い合わせもございますが、現地ではなかなか解決できないような内容をウェブからもお問い合わせを受け付けておりますので、日々問い合わせ対応を実施しております。
また、リモートや現地での技術支援に加えて、アプリケーションの実施や技術的な支援だけでなく、HORIBA の経験や過去の実績に基づいて現地のインストール台数に合わせた部品在庫レベルのアドバイスも行っております。

さらに、トレーニングチームでは、毎年オンライン・オフラインを含め、4,000 回以上のトレーニングを実施しております。製品に関するトレーニングやエンジニアのサービストレーニングのほか、IVD はサンプルの結果を担保するために製品ごとの精度管理の実施が重要であるため、現地で正しい値がしっかり担保し続けられるように、代理店にも精度管理の重要性や実施方法をトレーニングしています。

HORIBA の特徴として、あらゆるところにトレーニングセンターを設けています。それぞれのエリアに代理店に来ていただき、新製品や製品のアニュアル・トレーニングを実施できる体制をとっております。

具体的なコミュニケーション

HORIBA Salesチーム

HORIBA　SONERGY DIAGNOSTICS LTD

■ どのようなコミュニケーションを取っているか

- **F to Fのコミュニケーション**
- 年3回程度の**HORIBAから現地へ出張**
- 月例の**オンライン会議**を実施

■ どのようなポイント重視しているか

- HORIBA製品の販売を通じた**共通のビジネス成長**
- 目標達成のための計画を立てて一緒にゴールに向かう

パートナーを**HORIBA Fun**にする

HORIBA　16

HORIBA フランスの営業メンバーも現地代理店との関係構築には欠かせない存在となります。今回は HORIBA フランスの営業メンバーと Sonergy が実際に日々どのようなコミュニケーションをとっているかをまとめました。フランスとザンビアでは物理的な距離はあるのですが、電話やメールはもちろん、face to face のコミュニケーションを大切にしております。ザンビアにおきましても、営業担当者が年 3 回ほど現地へ出張し、彼らとのビジネス会議やユーザー訪問など、フィジカルなコミュニケーションを大切にしております。

その他にも、月例でオンライン会議を実施し、現地の状況や HORIBA への依頼事項などをキャッチアップするよう心がけております。その中で HORIBA がどのようなポイントを重視しているかと申しますと、HORIBA 製品を通じて我々だけでなく、現地代理店も成長することが重要になります。そのために両者で共通の目標を設定し、どのように達成するかを考え、実行するようにしています。

そして何よりもまず HORIBA のファンになってもらうことが最重要です。代理店は HORIBA 製品だけでなく、他の製品もたくさん取り扱っているところが多いです。この環境の中、HORIBA 製品を積極的に PR し、安心して販売してもらうために、先ほどお伝えしましたサービスやサポート体制を確立し、HORIBA 製品や HORIBA そのものを好きになってもらうことが重要だと考えております。

先ほどお話ししたフィジカルのサポートに加えて、代理店に使っていただけるようなコンテンツの充実にも力を入れています。ウェブサイトをはじめ、製品ごとのカタログの準備、代理店自身がいつでも取扱説明書やサービスマニュアルを見に行けるようなプラットフォームを確立しております。

ここからは参考資料です。スライドは、2015年に厚労省の医療技術等国際展開推進事業でHORIBAの日本人メンバーがザンビアを訪問した際の写真になります。普段、日本からアフリカへ訪問することは多くないのですが、非常に良い機会を与えていただきました。附属病院や軍病院、地方の診療所などで、弊社の製品が活躍している様子を見ることができました。また、この際にSonergyにも訪問させていただき、彼らとも交流を深めさせていただいております。

Strictly Confidential

参考資料(2025年)

ザンビア大統領来社(2/4)

TICADへの継続参加

TICAD6 at ケニア
(2016)

TICAD7 at 横浜
(2019)

TICAD9 at 横浜参画予定
(8/20-22)

HORIBA　19

こちらは HORIBA のアフリカへの継続的な取り組みのご紹介になります。2 月 4 日に外務省からの依頼もあり、ザンビアのヒチレマ大統領をはじめ、随員の各大臣に HORIBA の京都本社へお越しいただきました。その際にもガスや水関係の製品や小型の医療製品をご紹介し、大変興味を持っていただきました。

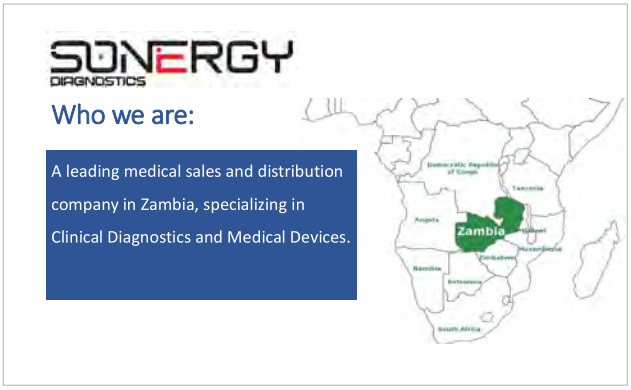
また近年では、TICAD にも継続的に参加しており、2016 年のケニア（TICAD 6）、2019 年の横浜（TICAD 7）で製品展示やパネル展示をすることで、アフリカにおける HORIBA の取り組みを紹介させていただきました。また今年は横浜で開催される TICAD 9 にも参加を予定しております。

HORIBA は今後も継続的にアフリカへの取り組みを実施してまいります。何かございましたらぜひお声がけいただき、日本の製品を一緒に展開できる活動をさせていただければと思います。

ご清聴ありがとうございました。

8. The Role of Local Agents in Health Service Delivery : A Case Study of Zambia

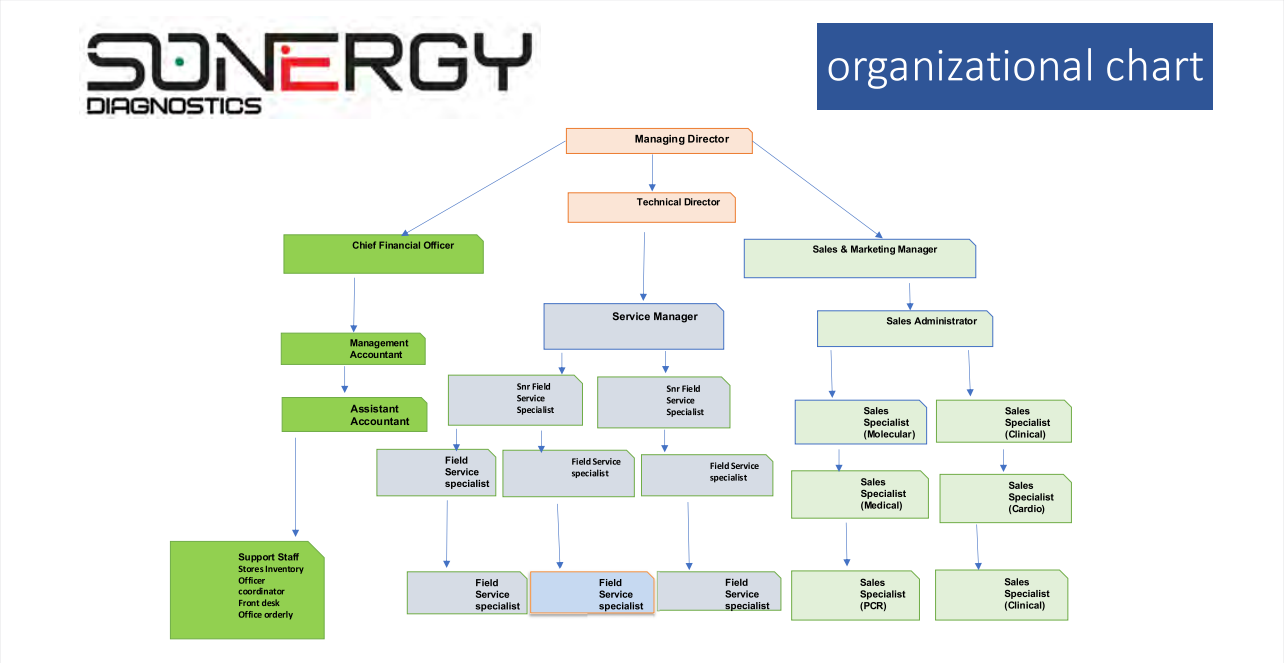
Sonergy Diagnostics
マシュー・ムアンザ



ムアンザ　マシュー・ムアンザと申します。Sonergy Diagonostics（Sonergy）のテクニカル・ディレクターです。ザンビアのムサカにおります。NCGM の皆様にこのような機会をいただきましたこと、感謝申し上げます。私たちが医療サービス提供において現地代理店として何をしているのかをお話ししたいと思います。

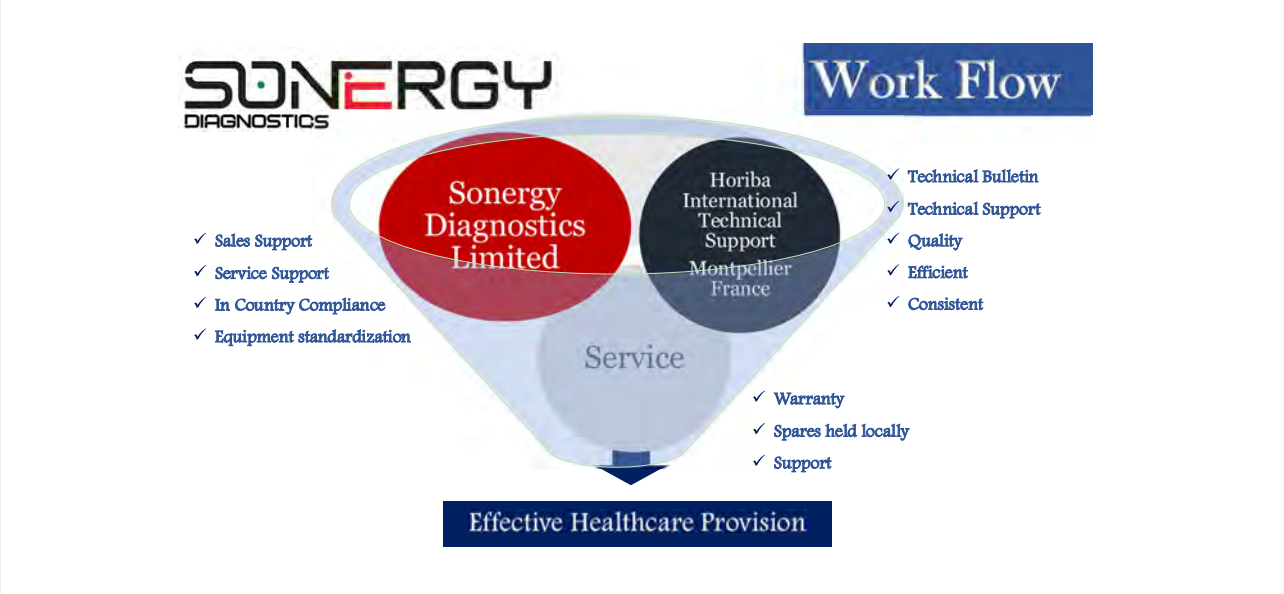
Sonergy はアフリカ中央の南東部に位置し、8 カ国に囲まれているザンビアにあります。臨床的な医療機器や診断薬を専門に取り扱う代理店です。

社長のマシュー・ムエンヤとテクニカル・ディレクターである私の写真です。私たちのビジョンは、ヘルスケアのソリューションを推進することです。そしてミッションは、信頼性が高く、効率的で高品質の医療用検査機器を提供するとともに、試薬・消耗品の供給、エンドユーザーへのトレーニング、優れたバックアップサービスと機器のメンテナンスの提供を行い、ヘルスケアのソリューションを拡充していくことです。



こちらが組織図です。私たちが注目しているのは、営業とサービスの２つの活動です。保健省の医療機材部の方から品質の高いサービスが必要だと言われました。私たちはテクニカル・ディレクターの直下にサービスマネージャーがいて、その下にフィールド・サービス・スペシャリストを配置しています。２名のシニア・フィールド・サービス・スペシャリストと６名のフィールド・サービス・スペシャリストをザンビア国内各地に分散配置しており、医療機器の故障時のダウンタイム短縮に取り組んでいます。

また、営業チームは特定分野に分かれて国内のサプライチェーンを担当しています。それから財務などのサポートチームが、営業とサービスの２つのチームをサポートして、私たちが期待通りにサービスを提供できるようにしています。



こちらがワークフローです。弊社は、販売サポート、サービスサポート、国のコンプライアンス、機器の標準化などを担当しています。弊社は単独で取り組んでいるのではなく、フランスのモンペリエにある HORIBA（堀場製作所）のインターナショナル･テクニカル･サポートと連携しています。HORIBA が技術的な資料やサポート、高品質で効率的、かつ一貫性のあるサポートを提供してくれることで、私たちは一緒にザンビアで医療分野のサービスを提供することができます。それがザンビアにおける効果的な医療サービスの提供につながっています。

SONERGY DIAGNOSTICS

Sole distributor for Horiba in Zambia.

Our Role

1. Ensure brand and business consistency in-country.
2. Provide **warranty, after-sales, and technical support** locally.
3. Support the Ministry of Health in reagent quantification and supply chain management.
4. Identify and effectively communicate any gaps and in-country competition to HORIBA

HORIBA's Role

1. Communicate **brand updates** (spare parts, reagent pack sizes).
2. Offer **technical training & international support**.
3. Address identified gaps to ensure alignment

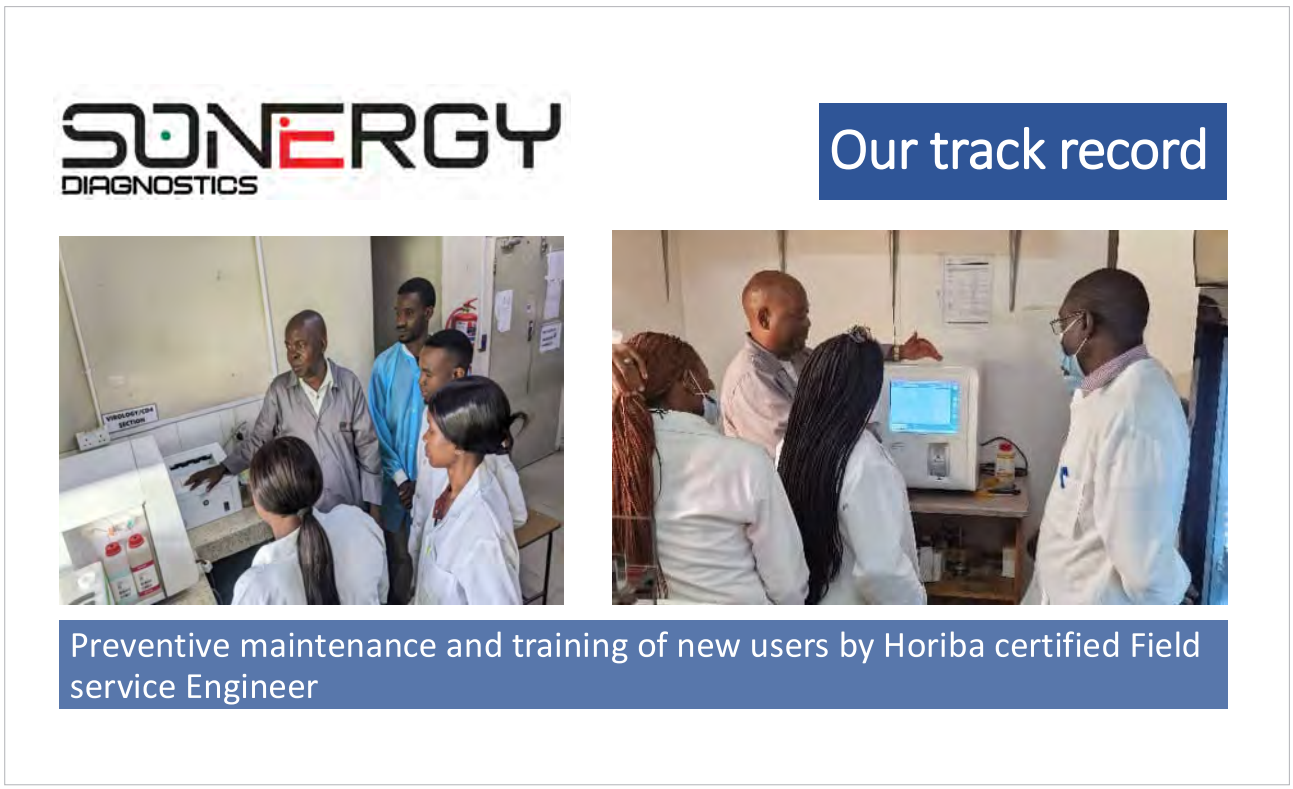
弊社は HORIBA の独占代理店になっております。私たちは次の役割を担っています。ブランドとビジネスの一貫性を担保しています。保証やアフターサービス、技術的なサポートを現地で提供しています。それから、試薬の定量化とサプライチェーン管理において保健省をサポートしています。また、ザンビア国内でのギャップや競合状況を HORIBA に効果的に伝えています。

HORIBA も様々な役割を担っています。スペアパーツや試薬パックのサイズの変更など、ブランドに関する最新情報を弊社に伝えます。また、技術的なトレーニングや海外でのサポートを提供します。それから特定のギャップが生じた際に対処します。

SONERGY DIAGNOSTICS

Our track record

ここからはどのような取り組みを行ったかなど、私たちの実績についてお話しします。弊社の HORIBA 認定のフィールド・サービス・エンジニアが医療機器の設置と販売後のトレーニングを行っています。スライドはその様子です。



HORIBA 認定のフィールド・サービス・エンジニアは、医療機器の予防保守や、新規ユーザー向けのトレーニングも行っています。スライドの写真は、国内の 2 つの医療機関での活動の様子です。また、アフターサービスやサポートなど、さらに多くのことを提供することもあります。

私たちはザンビア全国で開催される重要かつ主要なカンファレンスなどのスポンサーとなっています。2 年前には、弊社は HORIBA を代表してバイオメディカル・エンジニア・ミーティングに参加しました。医療現場で医療機器を取り扱うエンジニアたちを連れて行き、故障時の対応などの知見を得る機会を提供しました。

SONERGY DIAGNOSTICS

Our track record

As **Platinum Sponsors** of the Zambia Medical Association Scientific Meeting 2023, Mr. Mathew Mwanza, the Technical Director of Sonergy Diagnostics had the distinct honor of meeting **the President of Zambia, Mr. Hakainde Hichilema**, to discuss the country's national health needs and explore potential collaborations to address these critical challenges.

先ほど HORIBA のプレゼンテーションで今年 2 月にザンビアの大統領が HORIBA の本社を訪問したというお話がありましたが、弊社においても大統領に会議にご参加いただき、ザンビア国内のニーズなどについて協議しました。

SONERGY DIAGNOSTICS

In-country stocking

SPARE PARTS

We stock in-country all the spare parts needed for repair and preventive maintenance

弊社は重要なスペアパーツの在庫をザンビア国内で保管しています。これらの入荷を待つことなく出荷しています。スペアパーツが市場ニーズに合っているかを確認します。メンテナンスが必要な際にはサービスキットもあります。

競合他社と異なる点として、弊社はスペアパーツに関しては無料となっています。弊社の仕組みでは、医療機器を試薬リースと同じように取り扱うことで、スペアパーツをユーザーに供給しています。弊社ではスペアパーツの代金を請求しないため、ユーザーにコストは発生しません。それは試薬のコストに織り込んでおります。

SONERGY DIAGNOSTICS

In-country stocking

COLD STORAGE

We stock, in-country cold chain reagents and consumables to meet demand within the shortest period of time

弊社は冷蔵庫で試薬を保管しております。お客様によっては試薬の計画を立てていないところがありますので、私たちが国内でバッファー在庫を持って試薬のコールドチェーンを維持しています。お客様が弊社の倉庫に来て、試薬を受け取ることができます。その都度、輸入する必要はありません。

SONERGY DIAGNOSTICS

In-country stocking

Analyzers

We maintain local stock of analyzers, ensuring timely delivery to meet customer needs within a short period of time.

同様に分析装置の在庫も保管しております。保健省が製品モデルを変更したため、現在、医療施設はこの分析装置を調達しておらず、代わりに弊社に交換を求めています。弊社はそのコストをカバーしています。また、この分析装置がきちんと稼働できる状態であることを保証しています。

SONERGY DIAGNOSTICS

Service mobility

SERVICE FLEET

Our service team is committed to meeting customer needs nationwide, ensuring reliable support regardless of distance.

こちらは弊社のサービスチームの車両です。全国のお客様のニーズに応えて、距離に関係なく信頼できるサポートを提供できるように、このような車を持っています。私たちの挑戦に伴うものです。

SONERGY DIAGNOSTICS

Service mobility

BEYOND LIMITS

Committed to our customers, we go beyond limits, reaching even the most unreachable places to deliver exceptional service.

私たちは限界を超えて行きます。お客様のために尽力して、行くことが難しい場所であっても足を運び、卓越したサービスを提供しています。時には泥でぬかるんだ道にはまってしまって、自分たちの役割を果たすためになんとか切り抜けるといったこともあります。

“Alone , we can do so little; together we can do so much more” Hellen Keller

こちらはグループが引用している言葉です。「Alone, we can do so little; together we can do so much more（私たちがひとりでできることはとても少ないけれど、一緒にならより多くのことができる）」。これはヘレン・ケラーの言葉です。私たちの指針になっています。

ありがとうございました。ザンビアから、HORIBA の代理店である Sonergy Diagnostics でした。ご質問がありましたら後ほどお願いいたします。

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「ベトナムとザンビアの事例を通じた、ユーザー、企業に求められる現地代理店とは～どのようにみつけられるか」

モデレーター

藤田 雅美（国立国際医療研究センター 国際医療協力局）

パネリスト

齊堂 美由季（内閣官房 健康・医療戦略室）
船越 國宏（一般社団法人日本医療機器産業連合会 アジア分科会 / シスメックス株式会社）
石村 任（株式会社堀場製作所 バイオヘルスケア本部 事業戦略部）
馬場 貞行（日本光電ベトナム）
佐藤 繁（ニポン株式会社）
中本 一恵（中小企業基盤整備機構 販路支援部 海外展開支援課）
水澤 重明（中小企業基盤整備機構 販路支援部 中小企業アドバイザー）
小川 竜徳（国立国際医療研究センター センター病院 臨床工学室）
法月 正太郎（国立国際医療研究センター 国際医療協力局）

司会（江上） 続き司会（江上） 続きまして第三部パネルディスカッションに移りたいと思います。モデレーターは NCGM 国際医療協力局の藤田雅美が務めます。それではよろしくお願いします。

モデレーター（藤田） 皆さん、改めまして本日はお忙しいところお集まりいただきましてありがとうございます。このパネルディスカッションでは海外展開における良い代理店の条件と公的支援をテーマにお話ししたいと思います。前のセッションで、求められる現地代理店とは何かということをめぐって、ベトナムとザンビアにおけるユーザーと日本の製造業、現地代理店の立場からご発表いただきました。それを踏まえて、良い代理店の条件をもう少し具体化した上で、そのような代理店にどのように巡り合うのか、どのような公的支援が求められているのかなどについて議論していきたいと思います。

最初にパネリストの方々をご紹介します。第１部でご登壇いただきました内閣官房 健康・医療戦略室の齊堂美由季様です。よろしくお願いします。第二部でご登壇いただきました日本医療機器産業連合会（医機連）、シスメックスの船越國宏様、堀場製作所の石村任様、オンラインでご登壇の日本光電ベトナムの馬場貞行様、ニポン株式会社の佐藤繁様です。よろしくお願いします。さらに、この第三部パネルディスカッションからご登壇いただきます、中小企業基盤整備機構 販路支援部 海外展開支援課の中本一恵様、中小企業アドバイザーの水澤重明様、国立国際医療研究センター センター病院臨床工学室の小川竜徳様です。

早速、最初の質問に入っていきたいと思います。１つ目の質問は「『良い』代理店に求められる条件とは」です。今回のテーマを企画した国立国際医療研究センター国際医療協力局の法月正太郎より、これまでの議論を整理した内容を共有してから始めたいと思います。法月さん、お願いします。

■ 質問 1：「良い」代理店に求められる条件とは

「良い」現地代理店の 6 つの条件

(議論のまとめ) 『良い』現地代理店の６つの条件

条件	ユーザー(病院)視点	製造業者(メーカー)視点	現地代理店視点
1. 規制・コンプライアンス対応力 (市場参入の前提条件)	• 規制に適合した機器の供給と適正な管理が必要	• 輸入許可や法規制への対応が不可欠 • 技術資料の活用	• 規制変更を把握し、メーカーや病院に提供 • 許認可や価格設定への対応能力
2. 透明性のある適性価格の設定・良好なビジネス運営 (信頼されるビジネス基盤)	• 過剰な価格マークアップは病院の負担増 • 価格競争力やリース契約 • 汚職防止	• 適正価格での流通がブランド信頼に直結 • 人脈から透明性へ、クリーンなビジネス • 十分な資本力	• 価格を明確化し、公正な取引を維持(病院、メーカーと信頼関係) • 価格とサービスのバランス
3. 販売＋マーケティング・顧客支援 (売上拡大・市場浸透)	• 適切な機器選定への技術情報の提供、提案 • 導入後のユーザートレーニング	• 代理店が製品価値を伝え、市場拡大をサポート • 現地のニーズに対応した製品ラインナップ	• 展示会や学会での製品PRを積極的に実施 • 製品の特徴を正しく伝え競争力を強化
4. 物流・在庫管理 (供給の安定性)	• スペアパーツや消耗品の即時提供がダウンタイム低下に重要 • 医療機器管理のデジタル化	• 適切な在庫管理 • 物流ネットワーク強化	• 需要に応じた適切な在庫管理を実施(冷蔵管理含む) • スペアパーツの国内在庫を確保
5. メンテナンス、迅速なアフターサービスの提供 (顧客満足と信頼の確保)	• 修理やスペアパーツ供給が遅れると医療に影響 • 技術サーポートやトレーニングの提供	• ブランド価値と患者安全を守るため、適切なメンテナンスを実施 • 定期的な製品メンテナンス研修の受講とユーザーへのフィードバック	• 売り切りではなく、遠隔地を含む継続的なサポート体制を強化 • 定期的な技術研修と現地人材育成
6. 現場のニーズを理解し、長期的な信頼関係を構築 (持続的なパートナーシップ)	• 機器の耐用年数を考慮し、継続的なサポートを実施 • 現地への投資(現地生産)	• 市場の課題を吸い上げ、適切な戦略を立案 • 強い信頼関係 • CRM機能の向上	• ユーザーのニーズを理解し、最適な提案を行う • 信頼関係を築き、継続的な取引に繋げる

Copyright © 2025 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

法月（NCGM 国際医療協力局） はい、ありがとうございます。事前に参加者の皆様からもアンケートをいただきまして、さらに本日の 7 つのプレゼンテーションを含めて、こちらに「『良い』現地代理店の 6 つの条件」としてまとめさせていただきました。

1 番目は、規制・コンプライアンスの対応力です。これは市場参入の前提条件となっており、特に代理店の視点としては、きちんと規制の状況を守っていくことが非常に大事であることが強調されていました。

2 番目としては、透明性のある適正価格の設定・良好なビジネス運営です。船越様からは、資本力がきちんとあることが大事だということと、ベトナムでは汚職が問題になっていること、ザンビアからは価格の問題やマークアップの問題について提示されておりました。

3 番目は、販売＋マーケティング・顧客支援です。適切なトレーニングに加えて、企業にとっては良い自社製品をきちんと伝えていくことが大事だと強調されております。

4 番目は、物流・在庫管理です。スペアパーツがきちんと提供されること、あるいはコールドチェーン・冷蔵管理がきちんと行われることが求められておりました。

5 番目は日本の課題となっていましたが、メンテナンス、迅速なアフターサービスの提供です。特にザンビアからは、医療機器がダウンしてしまうと患者さんの命に直結するということで、ダウンタイムをできるだけ減らしたいということが強調されておりました。Sonergy もそれを防ぐために、非常に印象的な写真で示されていたように、道なき道を行き、HORIBA 製品がきちんとメンテナンスされることを担保しておりました。

そして最後の 6 番目は、現場のニーズを理解し、長期的な信頼関係を構築することです。堀場製作所が強調されていましたけれども、強い信頼関係を築いていくことが重要であると確認されたと思います。以上です。

◆ ◆ ◆

モデレーター　法月さん、まとめをありがとうございます。これを踏まえて、パネリストの皆さんに良い代理店をめぐって、個別にご発言をいただければと思います。最初に医機連の船越様、お願いします。

船越（医機連）　私の方からは先ほどのベトナムとザンビアの事例を踏まえましても業界の立場で言えることは限られておりますが、アンケート結果や先ほどの発表からもおそらく一丁目一番地は薬事だろうと思います。業界からしても薬事というのは重たい課題ですので、代理店と一緒になって解決していくところだと思います。

顧客との強いコンタクト、幅広い地域へのアクセスも挙げられます。取扱製品の知識についてもキャパシティビルディングを含めて随分議論されたと思います。輸送に関しては、先ほども事例がありましたように冷蔵機能が必要になります。それから、詳しくは言っていませんでしたが、途上国では通関に意外と時間がかかってしまうという課題もあります。不透明な取引を含めて、通関のところは課題がありますので、流通管理について代理店にお願いすることは多いと思っております。また、スペアパーツの話が随分出てまいりましたが、スペアパーツの在庫・修理というのはやはり大きな課題だろうと思います。最後に、できれば市場動向を踏まえた今後の話についても代理店から情報をいただきたいと思っております。以上です。

モデレーター　ありがとうございます。それでは次に堀場製作所の石村様、お願いします。

石村（堀場製作所）　先ほど薬事のお話もありましたが、やはり両者で理解し合うことと、お互いの強みと弱みをしっかり知って相互関係を築けるようにすることが大事だと思っています。何よりも HORIBA の製品や文化を好きになっていただくことが重要になってきますし、その製品に対して誇りを持って取り組んでいただける代理店というのが重要になってくると思います。そのためにも、我々はしっかりフィロソフィーを伝えて代理店の方にも共感してもらうこと、face to face のコミュニケーションをしっかりとっていくこと、技術支援やトレーニングを行うことによってスムーズな情報交換が図れるような信頼関係を構築することが大事だと思っています。

もう少し具体的な話をしますと、やはり販売だけではなく、現地でもアフターサービスをしっかり行っていただける代理店というのが非常に重要になってきますので、そのために我々としても代理店に対してトレーニングやサービス作業を現地に移管できる仕組みを確立するようにしています。Sonergy に関しては、すでにザンビアで 20 年近くも実施していただいておりますので、そういったことがしっかりできている代理店ということで、我々も信用して頼める代理店だと思っております。

昨年、私はベトナムで 2 社の代理店と契約させていただいたのですが、その次の年からいきなり大成功することはなかなか難しくて、少なくとも 3 ～ 5 年くらいはじっくり時間をかけて一緒に成功していくことが重要になってくると思います。また、ベストパートナーが一回で見つかることはなかなかないので、やはり毎年変わっていく市場環境にどのようにフィットさせていくかを代理店と協議しながら進めていくことが重要だと思っています。以上です。

モデレーター　ありがとうございます。状況の変化を見つめながら、息の長い取り組みが必要であり、粘り強く取り組むということでしょうか。それでは日本光電の馬場様、お願いします。

馬場（日本光電）　我々が考える良い代理店というのは、スライドに網羅的に記載されているように、今は非常に幅広い総合力のある代理店機能が求められつつあると思います。ある程度の規模がないと、なかなか市場での広がりもないですし、信用力という意味でも、支払いの意味でも厳しいものがあると思っています。

ただ一方で、先ほど堀場製作所の石村様のコメントにもありました通り、やはり長期的なお付き合いが大事だと思っておりまして、ユーザーや現地代理店からの企業に対するイメージというのは、長期的に付き合ってくれるところかどうかが大きいと思っております。欧米や中国などの企業と比べて、パフォーマンスの良し悪しですぐに変えてしまうことは、日系企業の場合は割合的に少ないように思います。そういったところは、お客様も含めて日系企業に期待していただいていることだと思います。当然、その会社の規模や能力は大事ですが、やはり長期的にパートナーとして付き合って、一緒に発展していくことを大前提と考えています。

もう一つは、その会社の経営者層もそうですし、そこで働いている皆様が生き生きとした顔で常日頃から働いていそうかどうかが一番基本となる大事なところだと思います。こういった網羅的な評価は必要なのですが、大前提として長く付き合うパートナーになりますので、そういった視点を持って代理店とお付き合いしていくことが大事ではないかと思っております。

モデレーター　ありがとうございます。今日は色々な観点からお話を伺いまして、良い代理店のイメージを皆さんに掴んでいただけたかと思います。まとめますと、1つ目の規制・コンプライアンスの対応については、船越さんもおっしゃいましたが、薬事情報の把握と対応が非常に大事だということです。

2つ目は、透明性のある価格設定と良好なビジネス運営です。

3つ目は、販売＋マーケティング支援ということで、代理店が積極的に市場開拓を行っていくことです。

4つ目として、物流・在庫管理についても繰り返し出てきましたが、冷蔵輸送や通関管理の対応を含めて、スペアパーツの供給もしっかりやってくれること、医療機器の安定運用を支援するといった点が出ていました。

5つ目として、メンテナンス、迅速なアフターサービスについては、販売後のフォローアップがやはり必須であるということです。メーカーと代理店が連携して、信頼関係を構築していくことだと思います。

最後に6つ目として、信頼関係とパートナーシップが随所に指摘されてきました。

■ 質問2：良い代理店に巡り会うためには

モデレーター　ここまで、現地代理店の6つの条件について整理させていただいたところで、次の質問に移っていきたいと思います。

堀場製作所、日本光電、シスメックスなど、大企業の方々は海外に自社拠点やネットワークが既にあって、比較的良い代理店とつながりやすいという印象があるのですが、中小企業にとってはなかなかハードルが高いのではないかと思います。そこで中小企業が良い代理店と巡り合うためには、どのようにしたら良いのかという観点でお話を伺いたいと思います。独立行政法人中小企業基盤整備機構（中小機構）の取り組みについて、中本様と水澤様よりご紹介いただけますでしょうか。よろしくお願いします。

中小企業の海外展開支援（中小企業基盤整備機構）　＊スライド非掲載

中本（中小機構）　ご紹介に預かりました中小企業基盤整備機構で海外展開のハンズオン支援を行っております中本と申します。本日は中小企業の方向けに私どもが行っているアドバイス支援をご紹介させていただきたいと思います。

今回のテーマは「良い代理店を探すには」というお話でしたが、私どもは代理店という視点だけでなく、また医療という視点だけでなく、幅広く海外ビジネスのご検討にあたって伴走的にアドバイスさせていただくという支援事業を行っております。ご参考としてお聞きいただければと思います。

● 中小機構の紹介

まず私どもの機関についてご紹介させていただきます。私どもは独立行政法人中小企業基盤整備機構と申しまして、経済産業省下の国の中小企業政策の中核的な実施機関でございます。企業の成長ステージに合わせた幅広い支援メニューをご提供しており、海外展開といった国外へのビジネス展開だけではなく、私どもは国内の中小企業の方々の経営支援もしています。

スライドのような事業メニューを揃えさせていただいております。上段が国内事業向けのメニューです。人材育成や経営の相談、スタートアップ挑戦支援などを行っております。それから国内の経営計画の策定なども伴走的・中長期的に実施する支援も行っております。下段の水色の文字で示したところは、海外展開にあたっての支援メニューでございます。情報の提供や、窓口相談、専門家の派遣などを行っております。それからマッチングに関しては、J-GoodTech や海外 CEO 商談会といった事業メニューも行っております。

本日お話しさせていただきますのは、黄色いハイライトを引いたところの「海外展開ハンズオン支援」についてです。

● 海外展開ハンズオン支援

海外展開ハンズオン支援ですが、海外展開の実現に向けて中小企業の方のご相談にお応えする中小機構のアドバイス支援となっております。商社・メーカーなどで海外ビジネスの経験を積んだ専門家のチームが豊富な実務経験をもとに個社に合わせたアドバイスをさせていただいております。中小機構は、全国に10拠点あります。全国の主要都

市に拠点がありまして、何度でも無料の相談対応を行っております。オンラインでの相談も対応させていただいております。

スライドの下部に、どのようなお悩みがあるかを示しております。例えば規制や、現地の情報、現地の市場動向などについて知りたい、税務や知財の話がしたい、ビジネスプランや戦略をつくりたいといったアドバイスも、複数回にわたって無料で相談していただけます。

支援内容のポイントは 3 つございます。1 つ目は「『初めての海外展開』から『海外子会社の管理まで』」ということで、企業の成長の観点から幅広くご相談に対応させていただいております。少し特徴的なのが、スライド右の黄色い枠内に示した「海外展開の流れ」の中の「必要性・是非の検討」のところです。例えば国や地域の絞り込みというのも海外展開を考える上で重要なところですが、私どもでは、例えば国や商材などが決まっていない状況であっても、今の国内ビジネスの状況をお聞きし、考えていらっしゃる候補の国の情報などをご提供しながら、国の絞り込みなども支援させていただいております。

例えば、その国を検討するにあたって、どういう現地代理店があるかという海外現地のアドバイザーから情報提供も可能です。また、具体のビジネスの検討段階で、「輸入開始 / 拠点設置」についてご相談いただいたり、現行の代理店との関係についてのご心配や課題などもご相談いただけます。

2 つ目は「海外現地などの専門家を交え、課題を深掘り」ということで、各国に 200 名を超えるアドバイザー・専門家がおりますので、対応できる中で情報提供や、その国の事情に合わせたビジネスの進め方などをご紹介させていただいております。

3 つ目の「海外ビジネス実現に向け、現地でもアドバイス」では、ご相談の中で「海外で現地調査をして海外事業計画をつくりたい」といったようなニーズがございましたら、私どもが同行する伴走支援も行っております。こちらの支援はあまり数多くはご支援できないものですから、審査をさせていただいております。

私どもへの相談内容です。輸出に関する相談が多くあります。「特定国無し」というように国の絞り込みの前にいらっしゃる方が多いです。その次が、アメリカ、ベトナム、タイに関するご相談が多いという状況でございます。

簡単に弊方の支援事業を説明させていただきました。本日は実際に相談にあたっております水澤も一緒に来ておりますので、簡単に代理店選びでアドバイスを求められた時にどのようなお話をさせていただいているかなど、ポイントをお話しさせていただきます。

水澤（中小企業アドバイザー） 事業説明をさせていただきました。そのハンズオン支援を通して得た中小企業への支援経験の中から、良い代理店と巡り会うためには、2 つのことが必要ではないかと思います。

1 つ目は当然、出会い、巡り会いの機会の創出です。2 つ目は、大企業の方々は大体できていると思うのですが、中小企業の方はその機会に向けての準備です。

機会の創出については、中小企業は日本や海外の展示会への出展、商談会、学会などに参加されていると思います。参加して商談をする時に、実は先ほど述べた準備が必要だと思います。例えば本日、先のご講演で、「『良い』代理店の 6 つの条件」ということで条件を出されていました。それについて、中小企業は自分たちがどのレベルまで求めるのかを決めておくことです。次に、商談をして複数の候補者が出てくると思いますが、その要件を表にまとめて、点数化して、どの人と商談をするか、議論を深めていくかといった準備もできると良いです。意思決定表的なツールを使うことをアドバイスすることもあります。

加えて、あまり求めすぎてはいけないと思います。要件を決めても現実と理想との間でギャップ・差があります。それは先ほどのお話にもありましたが、中長期的にお互いに協力して育てて、実力アップしていくということだと思います。

そのような 2 つの点が挙げられます。特に中小企業は自社の準備が必要だと思うことが多いです。以上です。

◆ ◆ ◆

モデレーター　ありがとうございました。中小企業基盤整備機構では様々なアドバイスを無料で何回でも提供されているということです。必ずしも質問が絞り込まれていなくても、どうしたらいいのだろうという段階でも、気軽に相談してくださいということでした。さらには、実際に相談現場を見てこられたご経験から、準備がポイントだというお話をいただきました。ありがとうございました。

それでは、もう少し広い視点で日本政府としての取り組みに関して内閣官房 健康・医療戦略室の齊堂様からお話を伺いたいと思います。よろしくお願いします。

齊堂（内閣官房）　活用できる可能性のある支援メニュー例としては、相談窓口と、イベントなどによるマッチング支援があります。

相談支援については、医機連のプレゼンでご紹介があったような JETRO の取り組みや、今お話のあった中小機構の素晴らしい取り組みもございます。他に例を挙げますと、JETRO ではアジアの主要都市に海外投資アドバイザーを設置しております。こちらも利用は無料でございます。ヘルスケアに限ったものではないのですが、メーカーや商社、金融など様々な経験を積んだ方がアドバイザーとして対応しております。必ずしもその方々がヘルスケアに詳しいとは限りませんが、現地のビジネス習慣やネットワークに詳しい方々ですので、まずはご相談してみていただければと思います。

もう一つ、イベントなどによるマッチングについては、JETRO が出展する展示会のほか、厚生労働省や経済産業省などがミッションを企画することがございます。海外に派遣するミッションもありますし、海外の要人を日本企業の製品のショールームや製造現場、トレーニング施設などにご案内して日本製品に親しんでいただくといったミッションを組成することがございます。現地への派遣ミッションの場合は、現地で商談会やマッチングの機会を設定することもございます。

先ほどのプレゼンでもご紹介させていただいたので繰り返しになりますが、健康・医療戦略室は 2 年続けてケニアのナイロビで「1 日日本病院」を開催いたしました。ケニアの政府関係者、病院関係者、民間企業の方々に数多くご参加いただき、出展した日本企業の方々からは、現地とのネットワーク構築や、具体的な意見交換・商談の場になったと、ご好評をいただいております。

こうした場が良い代理店の皆様とつながる機会になると考えます。イベントやミッションなどに関する政府広報を定期的にチェックしていただければと思います。

モデレーター　ありがとうございます。それでは医機連より、良い代理店との出会いを支援するメカニズムや機会などを共有いただけますでしょうか。

船越（医機連）　業界としては、先ほどご紹介いただいたように、政府の支援が非常に丁寧、かつ豊富にございますので、まずそれを知っていただくことが一番だと思っております。ですから業界としては、政府支援の具体的な施策の案内を行っております。具体的には、このような政府支援の施策をやっていますというセミナー案内を行っていますので、ぜひともご参加いただければと思います。

先ほどご紹介させていただいた通り、JETRO の方で随分支援をしていただいております。それも具体的に会員企業には案内させていただいております。

また、商社についてはこのセミナーでも取り上げられていますが、国際公共調達に関して三菱 UFJ コンサルについても情報共有させていただいています。国際公共調達は、意外とパッケージとしてまとめて調達依頼があったりします。1 社で応募できない場合や、特に中小企業が販売網を求める場合も含めて、代理店活用などについてホームページを見ていただければと思います。昔は有償だったのですが、無償で色々な情報を提供していただいておりますので、ご活用されるといいのではないかと思っております。

それから商社を訪ねてみるのも一つの方法なのではないかと思っております。商社は直接の取引額が小さくても情報などをお持ちですので、コンタクトを取るのも一つの方法だと思い、我々もお付き合いさせていただいております。

モデレーター　ありがとうございます。非常に多角的な視点から情報を共有していただきました。これまでの議論をまとめますと、中小企業が良い代理店と巡り会う上では、大きく 4 つのことがあるのではないかと思います。1 つ目は、マッチングプラットフォームの活用ということで、JETRO の展示会や商談会を利用して代理店と直接交渉できる場を増やすことです。2 つ目は専門家のアドバイスを活用するということで、海外展開ハンズオン支援や JETRO の海外投資アドバイザーなどがあります。3 つ目として、展示会や e コマースを活用してネットワークを広げていくことが挙げられます。4 つ目として、情報収集とネットワークの活用ということで、商社、医機連ネットワーク、国際公共調達などの話が出ましたが、より幅広いネットワークを活用して情報を集めていくことが挙げられます。大きく分けて、その 4 つがあると思いました。ありがとうございます。

■ 質問 3：海外展開を行う時にどのような公的支援が役立つのか

モデレーター　それでは 3 つ目の質問に移っていきたいと思います。質問 3 は公的支援の具体例をさらに深めるということで、どのような公的支援が役立つのかということを設定しております。実際に海外展開や現地代理店との連携を進めていらっしゃる製造企業の皆さんにお話を伺いたいと思っております。公的機関の取り組みが実際の事業展開にどのように役立つのか、どのような要望をお持ちなのかというお話を伺いたいと思います。まずは、船越様に医機連の立場ではなくて、シスメックス社としてお話を伺います。船越様、よろしくお願いします。

船越（シスメックス）　ありがとうございます。会社の見解ではなく、個人の見解をお話しします。公的支援に関しては、先ほど申しましたように多数の支援があって、それをどう上手く使いこなすかというところは実は社内でも課題でございます。弊社は自前主義でして、何でも自前でやろうとするところが最大の課題だと思っております。

少し話が逸れるのですが、薬事が一丁目一番地だとすると、特に感染症についてはどうしても臨床試験のハードルが非常に高くて、日本の臨床試験に対する公的支援は海外に比べて少ないことが知られておりますので、ぜひともその辺りを支援していただけたらと思います。弊社でもなかなか出て行けていませんし、日本企業でもコロナに関してほとんど出て行けていませんので、そういう支援をしていただければと思っております。

もう一つ、グローバルな薬事制度そのものにも大きな課題があると認識しております。この辺りは一緒に別のところで解決していきたいと思っております。以上です。

モデレーター　ありがとうございます。臨床試験の課題について重要性をご指摘いただきました。続きまして、堀場製作所の石村様、お願いします。

石村（堀場製作所）　日本の素晴らしい製造技術や製品を海外にもっと露出する方法があればありがたいと思っております。特に展示会などはフィジカルな方法に加えて、インターネットでも製品を知ることができるのですが、やはりどうしてもコストや手間がかかってしまうのが課題だと思っています。海外で展示会に参加しやすいように金銭的なサポートや、そういうサポートを受けたことによって会社の規模にかかわらずチャレンジできるような仕組みがあればいいと考えております。

また、企業ごとにホームページの独自のプラットフォームで製品紹介はできるのですが、やはり企業単体で展開するのは幅がなかなか出にくく、どうしても限界があるので、そのためにも海外の方にも目に留まりやすいプラットフォームを形成することができないかと期待しています。

日本製品には技術はもちろん、製造現場で部材や検査に細部までこだわっているため、どうしても価格が高くなりがちですので、価格競争が厳しい海外では受け入れられないことが多いと感じています。それで海外で生産すれば良いかという話になるのですが、海外のお客様からリスペクトされている“メイド・イン・ジャパン”というところが崩れてしまうため、そこはお客様の期待から外れてしまう可能性もあるので、バランスが必要になってくるだろうと思っています。なるべく低価格で、アフリカをはじめとする海外にも受け入れられやすいように、日本で生産しても低価格が実現できるための支援や、ODA などの機会を増やして、日本製品を現地に届けられる仕組みがあるといいと思っています。以上です。

モデレーター　日本製品が抱えている強みと課題を改めて整理していただきました。ありがとうございます。それでは続きまして、日本光電の馬場様、お願いします。

馬場（日本光電）　私からは 2 点ございまして、まずは船越様からもお話がありました通り、規制の問題は非常に大きなハードルとなっております。今、規制については規制のハーモナイゼーションということで、PMDA（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）をはじめ、かなり注力していただいていると認識しておりますが、日本で薬事を持っていることで優先されるといったところを、より一層強めていただきたいと思っております。

それからベトナムではよくあることなのですが、日本の商習慣からすると合理的ではないと思われる規制も多くありますので、そういった時に意見を集約して、日本として意見を述べるような場があると我々の声もより一層届きやすくなるのではないかと考えております。

2 つ目としては、教育です。これは官・民・医の 3 つが連携して届けられればいいと思います。ODA ですと我々も良いビジネスにはなるのですが、やはり継続性の問題が出てくることがございます。「モノを提供する＋しっかり教育を行う」ということが大事だと思います。

我々日本光電も 2016 年に医療技術等国際展開推進事

NCGM の会場にて登壇したパネリストたち（左から：齊堂氏、中本氏、水澤氏、船越氏、石村氏、小川氏）

業でサポートいただきまして、非侵襲の安価で提供できるような心拍出量のモニターの啓蒙活動を日本の医療機関とともに実施させていただきました。非常に好評でした。実際にベトナムの先生方に日本に行っていただいて、教育を受けていただいて、かつ我々の機械に触りながら研修を受けていただいたので、我々のブランド力もそうですし、ベトナムの先生方の日々の医療の活動に貢献できたということで本当に良い活動だと思いました。そういった活動をこれからも継続していただくことは、我々も助かっておりますのでぜひお願いしたいと思います。以上です。

モデレーター　ありがとうございました。それでは代理店の立場から、公的機関は、私ども NCGM が実施している事業も含めて、実際の事業展開にどのように役立つのか、あるいはどのようなご要望をお持ちなのか、ニポンの佐藤様に伺います。

反応がないようですので、オンラインの接続状況に問題があるかも知れません。それでは次に移りたいと思います。

ここまで、製造企業の視点から公的支援に関して、いくつか大事なポイントが出てきたと思います。船越さんが言ってくださったように、臨床試験支援の拡充が一つの課題であるということ。それから販路拡大のための支援強化。その上では海外展示会の参加の支援や、プラットフォームの形成、オンラインの情報発信が必要ではないかということでした。3 つ目として、日本製品の価格競争力の向上が挙げられました。これまでずっと課題になっているかと思いますけれども、国内生産を維持しつつ、低価格を実現するための支援のあり方をさらに検討してほしいということでした。4 つ目として、医療機関との関係強化が挙げられました。これらの支援を強化することで、日本の医療機器メーカーと代理店がより良いパートナーシップを組んで競争力を高めていければいいと思います。

それでは、こうした声を受けて公的機関側ではどのような取り組みを行っていくべきかという観点で、NCGM が行っている厚生労働省の医療技術等国際展開推進事業の取り組みをご紹介したいと思います。

この事業は日本の医療技術やノウハウを海外に普及・展開して、各国の医療水準の向上、保健医療体制の強化に寄与することを目的としております。2015 年から開始されまして、間もなく 10 年になります。これまで 36 カ国で事業を行ってまいりました。例年 30 ～ 40 の事業を支援していただいています。

この医療技術等展開推進事業は現地代理店を直接支援するプログラムではないのですが、相手国政府の能力を強化することを通して、あるいは病院・医療機関が力をつけるのを支援することを通して、ユーザー側からこのようなモノが求められているということを明示的に出していただくようなことも促しています。あるいは法的枠組みやガイドラインを作っていくといったことも支援させていただいております。

そうした中で NCGM センター病院臨床工学室では、2016 年にベトナムにおいて病院の医療機器スタッフに対して医療機器管理や医療機器メンテナンスの技術支援を行いました。さらに、保健省に対しても医療機器管理規則の策定について助言をしました。それに係る人材育成も行いました。具体的な事例として、その取り組みについて NCGM センター病院臨床工学室の小川様からお話を伺いたいと思います。

2024年
厚生労働省医療技術等国際展開推進事業
ベトナム中部地域における医療機器管理分野のDOHAシステム確立推進事業

目的

拠点病院から下位病院へ
医療機器管理技術を移転する

ベトナムでは
トップリファラル拠点施設から地域の省病院へ保守管理技術を伝達する保健省政策
『Direction of Healthcare Activities (DOHA)』が存在する。
しかしながら、医療機器管理に関する内容では前例がないため、展開事業を通じてシステム確立を目指す。

国立中核病院 → 省病院 → 群病院 → 保健センター

NCGM

小川（NCGM センター病院 臨床工学室） ご紹介いただきありがとうございます。このセミナーではかなり異色な存在だと思いますが、病院勤務の臨床工学技士です。簡単に我々の事業をご紹介したいと思います。

医療技術等国際展開推進事業において、今年度の目標を「拠点病院から下位病院へ医療機器管理技術を移転する」として行った事業になります。ベトナムにおいては、他の医療技術に対して「DOHA（Direction of Healthcare Activities）」と言われる、トップリファラル拠点施設から地域の省病院へ技術を移転するシステム（医療制度）があります。しかしながら医療機器に関しては、この制度に則っていないため、展開推進事業を通じてシステムの確立を目指すという取り組みになります。

2023年までの国際展開事業の活動内容

実施年	現地調査	セミナー	訪日研修	カウンターパート	協力体制
2017	○	○	○	ﾊﾞｯｸﾏｲ病院医療資材部	帝京大学病院ME部 ﾄﾞﾚｰｹﾞﾙｼﾞｬﾊﾟﾝ、日本ｽﾃﾘ
2018	○	○	○	ﾊﾞｯｸﾏｲ病院 医療資材部､ICU	帝京大学病院ME部 ｺｳﾞｨﾃﾞｨｴﾝｼﾞｬﾊﾟﾝ、日本ｽﾃﾘ
2019	○	○	○	ﾊﾞｯｸﾏｲ病院 医療資材部、透析科	帝京大学病院ME部 ﾆﾌﾟﾛ、日本ｽﾃﾘ
2020	—	○ オンラインのみ	—	ﾊﾞｯｸﾏｲ病院、ﾌｴ中央病院、ﾁｮｰﾗｲ病院各医療資材部、医療機器研究所、医療機器協会、医療機器専門学校	帝京大学病院ME部 日本ｽﾃﾘ 日本光電、大正医科、ﾄﾞﾚｰｹﾞﾙｼﾞｬﾊﾟﾝ
2021	—	○ オンライン併用	—	ﾊﾞｯｸﾏｲ病院、ﾌｴ中央病院、ﾁｮｰﾗｲ病院各医療資材部、医療機器研究所、医療機器協会、医療機器専門学校	帝京大学病院ME部 日本ｽﾃﾘ、IMI、大正医科
2022	○	○ オンライン併用	○	ﾊﾞｯｸﾏｲ病院、ﾌｴ中央病院、ﾁｮｰﾗｲ病院、国立小児病院各医療資材部、医療機器研究所、医療機器協会、医療機器専門学校	帝京大学病院ME部 NHO東京医療センターME室 日本ｽﾃﾘ、ﾆﾌﾟﾛ、日本光電、ｱﾄﾑﾒﾃﾞｨｶﾙ、帝京平成大学
2023	○	○ オンライン併用	○	ﾊﾞｯｸﾏｲ病院、ﾌｴ中央病院、ﾁｮｰﾗｲ病院、国立小児病院、ﾋﾞﾝﾌｯｸ省病院各医療資材部、医療機器研究所、医療機器協会、医療機器専門学校	帝京大学病院ME部、大阪大学附属病院 日本ｽﾃﾘ、ﾆﾌﾟﾛ、日本光電、ｱﾄﾑﾒﾃﾞｨｶﾙ、帝京平成大学 株式会社Redge、株式会社Secondheart、株式会社i-Device

2016 年からスタートし、当初はバックマイ病院というベトナムの中核病院だけをカウンターパートとして事業を展開していきました。しかしながら、そこでは色々な問題が発覚して持続性や有効性が見出せず、結果的には医療機

器管理の技術者を養成している学校や、管理の根拠となる規制などを作っている行政機関である保健省の研究所や協会などもカウンターパートに入れて事業を展開しています。事業を継続しており、2020～2021年にご存知の通りコロナのパンデミックがあった時も途切れずに、長期間にわたって事業を進めてきました。信頼関係もできたのか、事業自体はうまく進んでおります。

その結果、保健大臣の通達によって医療機器管理に関する規制が実際に発令されました。この規制は、従来はベトナムにはなかったものなので、なかなか浸透せずに混乱を来しているような状態ですので、今年度も事業を継続してサポートしています。

今後は我々の事業も含めて、医療機関で教育を受けたエンジニアが医療機関に配置されて適正な管理が浸透していくものと考えられますが、このエンジニアはバイオメディカルエンジニアなので臨床現場に出ることはほとんどありません。ですので、ベトナム保健省では次の一手として日本の臨床工学制度にクローズアップしています。もしこの制度が採用されるならば、適正に管理された機器を適正に使用することにつながり、ベトナムでの医療の質の向上につながるものと思います。

最後に、私たちの事業の強みですが、臨床の場にダイレクトに関係を持つことができます。それは医師であり、看護師であり、バイオメディカルエンジニアです。このことにより臨床における生のニーズを知ることができると考えています。今後もこういったニーズに沿いながら活動を続けていくものと考えております。以上です。

◆ ◆ ◆

モデレーター　ありがとうございました。最後に公的支援側からいくつかコメントをいただいて、パネルディスカッションを締めていきたいと考えております。それでは内閣官房 健康・医療推進室の齊堂様、お願いします。

齊堂（内閣官房）　必要な公的支援の考え方ですが、先ほど堀場製作所の石村様、日本光電の馬場様が発言された代理店の関係性と共通点があります。長期的な視点、互いに成長していくような働きかけについて言及されていたと思いますが、日本政府としての戦略もまさに人材育成を含むキャパシティビルディングとセットで取り組んでいこう、日本企業の海外展開を中・長期的な目線で促進していこうという考え方を取っており、共通するところがあると感じました。

また、海外展開にあたって、日本政府は健康・医療分野でのビジネス展開にあたっての様々なフェーズに対応したきめ細かい支援メニューを構築しております。日本政府、公的機関、業界団体が一体となって取り組んでおり、皆様のご要望を受けて、更なる取り組みの推進、そして体制の強化に取り組んでいきたいと思いますので、引き続きよろしくお願い申し上げます。

モデレーター　ありがとうございます。続きまして、中小企業基盤整備機構の中本様、水澤様、追加のポイントがありましたらお願いします。

中本（中小機構）　私どもは政策実施機関として一部のサービスをさせていただいているところですが、代理店とのビジネスというのは海外展開の現実的な選択肢の一つですし、個社のご事情に合った丁寧なアドバイス支援を行って、皆様のご支援をさせていただきたいと思っております。

モデレーター　ありがとうございます。最後に医機連の船越様、お願いします。

船越（医機連）　本当に政府には各支援策を実施していただいていることに深く感謝しております。一つだけお願いがございまして、各ステップでそれぞれの支援策をご用意いただいているのですが、すべてのステップを一つでまかなう支援策というのは一つもございません。特に中小企業が海外に出ていくためにビジネスの予見性を上げていくことを考えましても、これを一つ頼めばすべて面倒見ていただけるというものがありましたら、本当に海外に出ていきやすいと思いますので、ぜひご検討をお願いしたいと思います。

モデレーター　ありがとうございました。一気通貫が一つのキーワードでしょうか。本日の議論を通じまして、良い代理店の条件、それから中小企業が良い代理店を見つけるための方法、さらに製造企業、代理店が求める公的支援の方向性について、非常に貴重な意見を多角的な視点からいただきました。ありがとうございました。今後、日本の医療機器をさらに海外で展開していくために、公的機関、業界団体、企業が連携して適切な代理店と販

路拡大、技術移転、価格競争力の確保に取り組んでいけるように力を合わせていければと思います。

本日のディスカッションが海外展開を進める多くの企業の皆様にとって、少しでも具体的なヒントをご提供できたとすれば幸いでございます。各パネリストの皆様、本日はご登壇いただきましてありがとうございました。時間になりましたので、ここでパネルディスカッションを終了したいと思います。ありがとうございました。

司会　パネリストの皆様、またご参加の皆様に心より感謝申し上げます。引き続きご支援とご協力を賜れれば幸いです。どうもありがとうございました。

本セミナーに関連した参考リンク

■　独立行政法人 中小企業基盤整備機構

海外展開ハンズオン支援

https://www.smrj.go.jp/sme/overseas/consulting/advice/index.html

■　内閣官房 海外ビジネス投資支援室

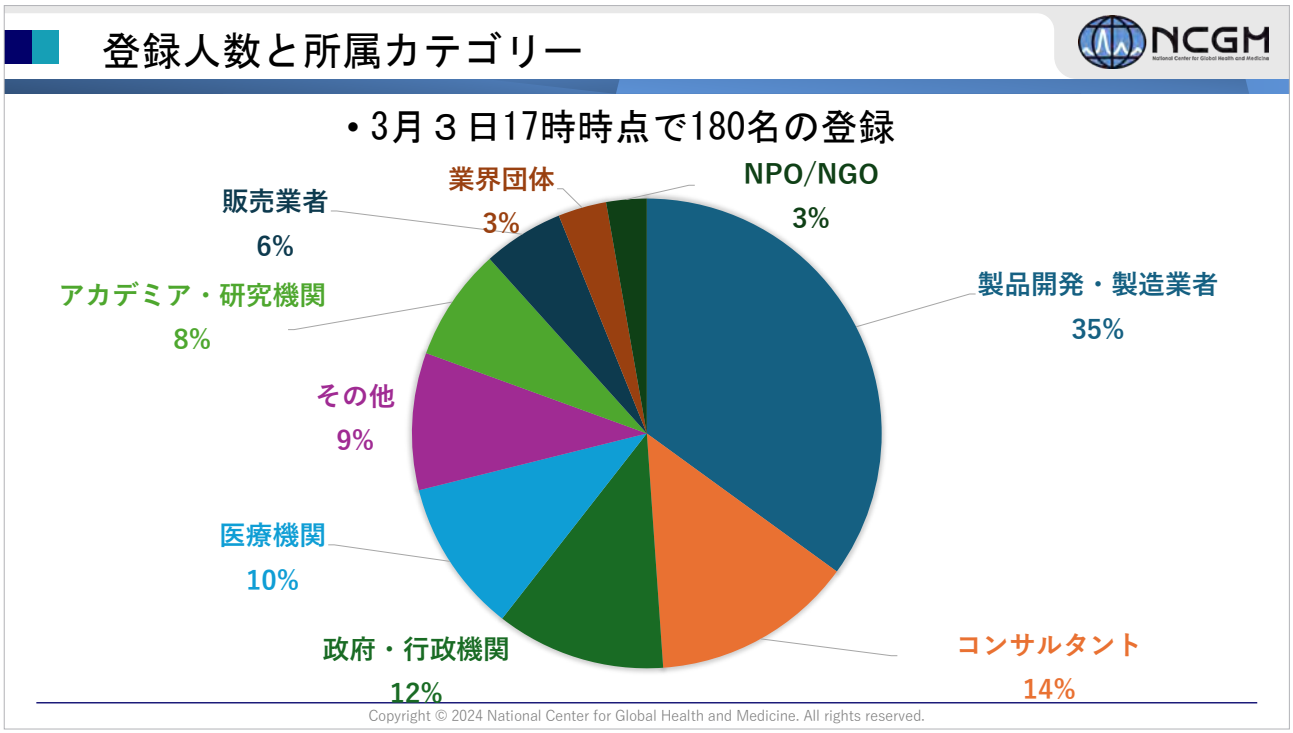
「技術と意欲ある我が国企業の海外ビジネス投資を政府ワンチームで支援するべく、2022 年 8 月に設置」

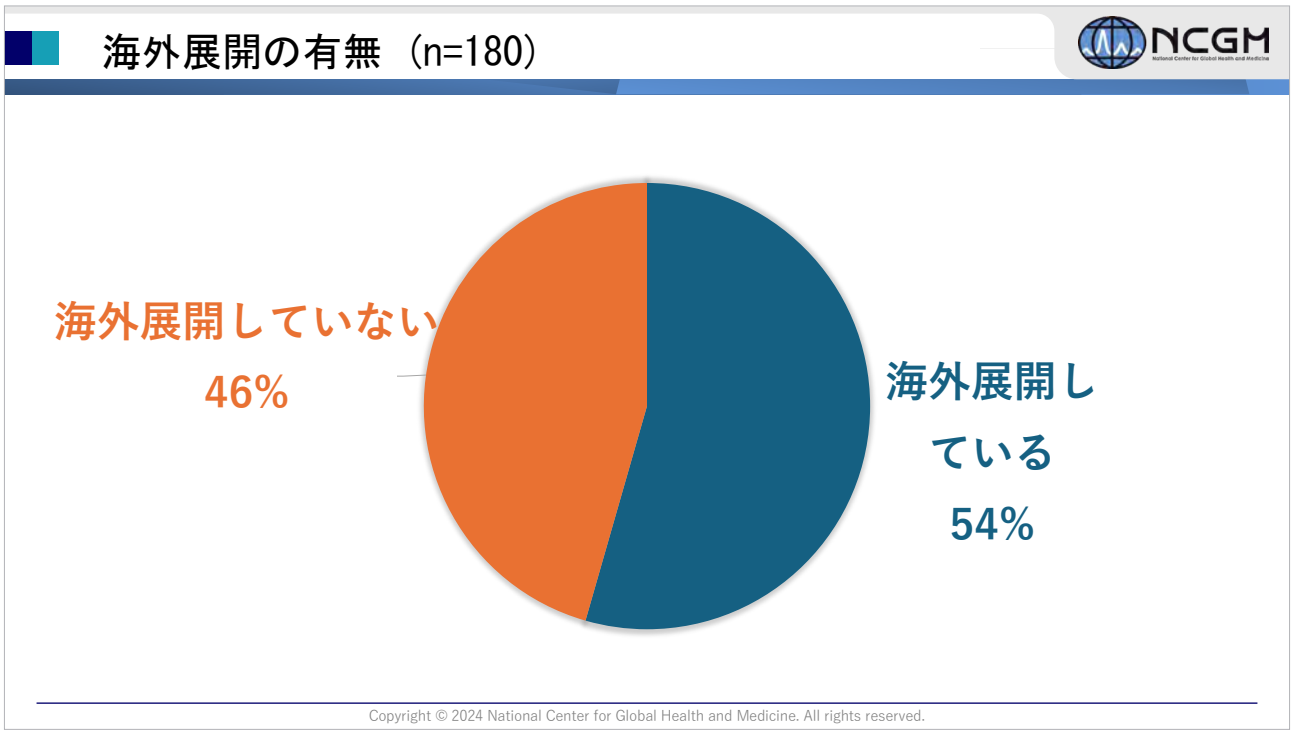
https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/kaigai_business/index.html

事前アンケート分析結果

本アンケートは、令和６年度国際医療展開セミナーに先立ち、日本の医療関連企業や機関が海外市場への進出を進める上での課題を明確にし、今後必要とされる支援策を把握することを目的として実施されました。回答者は 180 名に上り、多様なバックグラウンドを持つ参加者がセミナーに登録しました。

① 参加者の背景





アンケートの回答者は、医療関連企業（製薬・医療機器・バイオテクノロジー）の関係者が最も多く、次いで大学・研究機関、医療機関の専門家が多く参加していました。また、政府・公的機関の担当者や国際医療展開の支援組織の関

係者も一定数含まれており、単なる市場参入の課題だけでなく、政策的な支援や学術的な視点も反映された調査となりました。

参加者の中には、すでに海外展開を進めている企業や機関と、今後展開を計画している段階の企業・機関の両方が含まれていました。特に、海外展開経験のない企業が約半数を占めており、これから国際市場への進出を図るための具体的な支援策を求めていることが明らかになりました。一方、すでに海外市場で事業を展開している企業の多くは、特定の国や地域への進出に留まっており、さらなる市場拡大を目指しているケースが多く見られました。これにより、日本企業の海外展開に関する支援は、新規市場参入支援と既存市場での事業拡大支援の両面から検討する必要があることが示唆されました。

② 海外展開における主な課題

医療製品の国際展開で支障・課題となっていること

- 各国の規制・法的要件の違い（許認可手続きの煩雑さ、PMDAとの違い、登録制度の不透明さ）
- 適切な代理店や販売網の発掘の困難さ（外国企業の攻勢）、代理店との契約交渉時の課題
- 言語の壁（日本語→英語翻訳の精度、英語での契約・交渉の難しさ、英語人材不足）
- 市場情報の不足（ニーズ、現地の医療制度、競合情報、価格戦略の不明確さ）
- 財務的課題（初期投資、資金回収、販売ルートの確立）
- 現地政府機関や医療機関との関係構築の困難さ
- 文化・商習慣の違いによる契約手続きや意思決定の遅れ
- ビジネス化への障壁
- サプライチェーンの構築、物流時の温度・輸送時の保管温度逸脱のリスク

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

アンケート結果から、日本の医療関連企業・機関が海外市場へ進出する際に直面する主な課題が明確になりました。特に、各国の規制対応、適切な代理店の確保、言語の壁、市場情報の不足、財務的課題、現地政府や医療機関との関係構築の困難さ、文化・商習慣の違い、物流の課題が共通する障壁として浮かび上がりました。

最も大きな課題として挙げられたのが、各国の規制や法的要件の違いです。特に、許認可手続きの煩雑さや登録制度の不透明さが多くの企業にとって大きな負担となっており、PMDA（医薬品医療機器総合機構）との違いや、各国の規制当局との対応の難しさが課題として指摘されました。

また、適切な代理店や販売網の確保が難しいという声も多く、特に競争が激化する市場では外国企業との競争の激しさがネックとなっています。信頼できる代理店を見つけることが困難であり、さらに代理店との契約交渉や販売戦略の策定においても、多くの課題があることが明らかになりました。

言語の壁も海外展開を阻む要因の一つであり、日本語から英語への翻訳精度の問題や、英語での契約・交渉の難しさ、さらには英語に対応できる人材の不足が、企業の海外進出を妨げる要因として挙げられました。

さらに、市場情報の不足も重要な課題です。現地の医療制度や市場ニーズの情報が十分に得られず、競争状況や価格戦略が不透明なまま進出することで、適切な市場参入戦略を策定できない企業が多いことが分かりました。また、初期投資や資金回収の問題、現地政府機関や医療機関との関係構築の難しさ、文化や商習慣の違い、物流やサプライチェーンの課題も、各企業が直面している大きな課題として挙げられました。

③ 必要とされる支援

どのような支援があれば、支障・課題を克服できるか

- 現地の法規制・市場情報の提供（各国の承認プロセス、薬事要件の明確化、規制調和）
- 現地パートナー・代理店の紹介、評価基準の策定、マッチング支援
- 医療従事者向けの技術研修・トレーニングの提供
- 現地政府・医療機関とのネットワーク形成の支援
- 海外展開のための資金調達・投資支援、公的助成金の活用支援
- 文化・商習慣に関するアドバイス、契約交渉の支援
- 公的支援は寄与しない

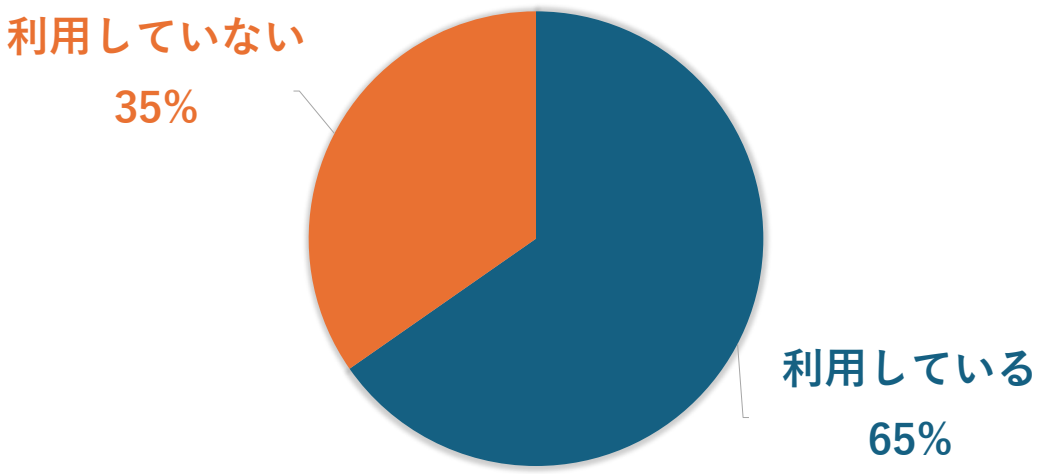
Copyright © 2024 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

こうした課題を解決するため、参加者からは規制対応のための情報提供、代理店ネットワークの構築支援、資金調達サポート、技術・研究開発支援、医療従事者向けのトレーニング支援など、多岐にわたる支援が求められました。

特に、各国の承認プロセスや規制要件に関する具体的な情報提供が強く求められており、さらに承認手続きを簡素化・迅速化するための政策提言の必要性が指摘されました。また、信頼できる代理店を確保するためのマッチング支援や、過去の成功事例の共有、適切な市場アクセス支援が求められています。

資金面では、海外展開に向けた公的・民間資金の活用情報の提供や、助成金・ファンディング機会の紹介、資金調達支援プログラムの活用促進が必要とされています。さらに、国際市場向けの製品改良や適応研究の支援、臨床試験やエビデンス収集の支援、医療従事者向けの継続的なトレーニングの提供も、企業の競争力向上において重要な要素です。

代理店の利用状況 (n=98)



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

代理店には、どのようなことを求めているか

- 法規制対応（輸入・販売ライセンス取得、市販前手続き、コンプライアンス対応）
- 現地政府との関係性
- 市場情報の提供（市場規模、競合情報、価格戦略）
- 販売・マーケティング能力（顧客開拓、ターゲット市場の特定、販促活動、製品へのフィードバック）
- 技術・カスタマーサポート（医療従事者向けトレーニング、製品の使用サポート）
- 財務的安定性（十分な資金力、迅速な決済対応）
- ロジスティクス・流通管理（サプライチェーンの確立、在庫管理、輸送手配）
- ユーザー、製造企業への迅速なレスポンスやフォローがあること

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

④ NCGM への期待

どのような支援があれば、支障・課題を克服できるか

- 現地の法規制・市場情報の提供（各国の承認プロセス、薬事要件の明確化、規制調和）
- 現地パートナー・代理店の紹介、評価基準の策定、マッチング支援
- 医療従事者向けの技術研修・トレーニングの提供
- 現地政府・医療機関とのネットワーク形成の支援
- 海外展開のための資金調達・投資支援、公的助成金の活用支援
- 文化・商習慣に関するアドバイス、契約交渉の支援
- 公的支援は寄与しない

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

国立国際医療研究センター（NCGM）に対しては、各国市場情報の提供強化、現地代理店やパートナー企業とのマッチング支援、国際展開に関するセミナーや相談会の開催、公的機関との連携強化、医療技術や製品の国際展開エコシステムの構築支援が期待されています。

また、低・中所得国市場（LMICs）への参入支援として、各国の規制要件や承認プロセスの情報提供、公的調達プロセスの実態調査、医療機関や政府機関とのネットワーク形成、現地代理店の評価・選定支援といった取り組みも求められています。

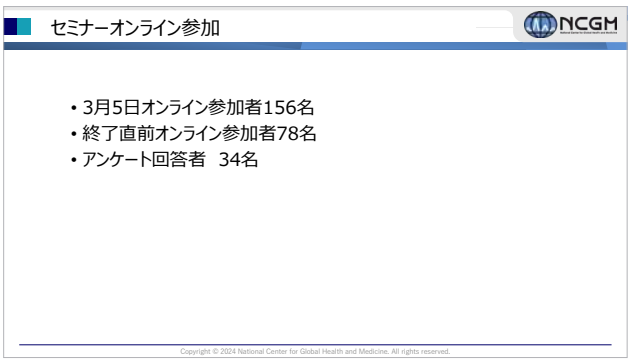
⑤　まとめ

本アンケート結果から、日本の医療関連企業・機関が海外展開を進める上で、法規制対応、代理店ネットワークの構築、資金調達、技術支援、医療従事者教育といった多方面の支援が不可欠であることが明らかとなりました。特に、現地市場の情報不足、財務的課題、物流の確保といった要素が大きな障壁となっており、これらを克服するためには、公的機関や専門機関との連携がより一層求められます。今後、NCGM をはじめとする関係機関が主体となり、具体的な支援策を講じていくことが期待されます。

事後アンケート分析結果

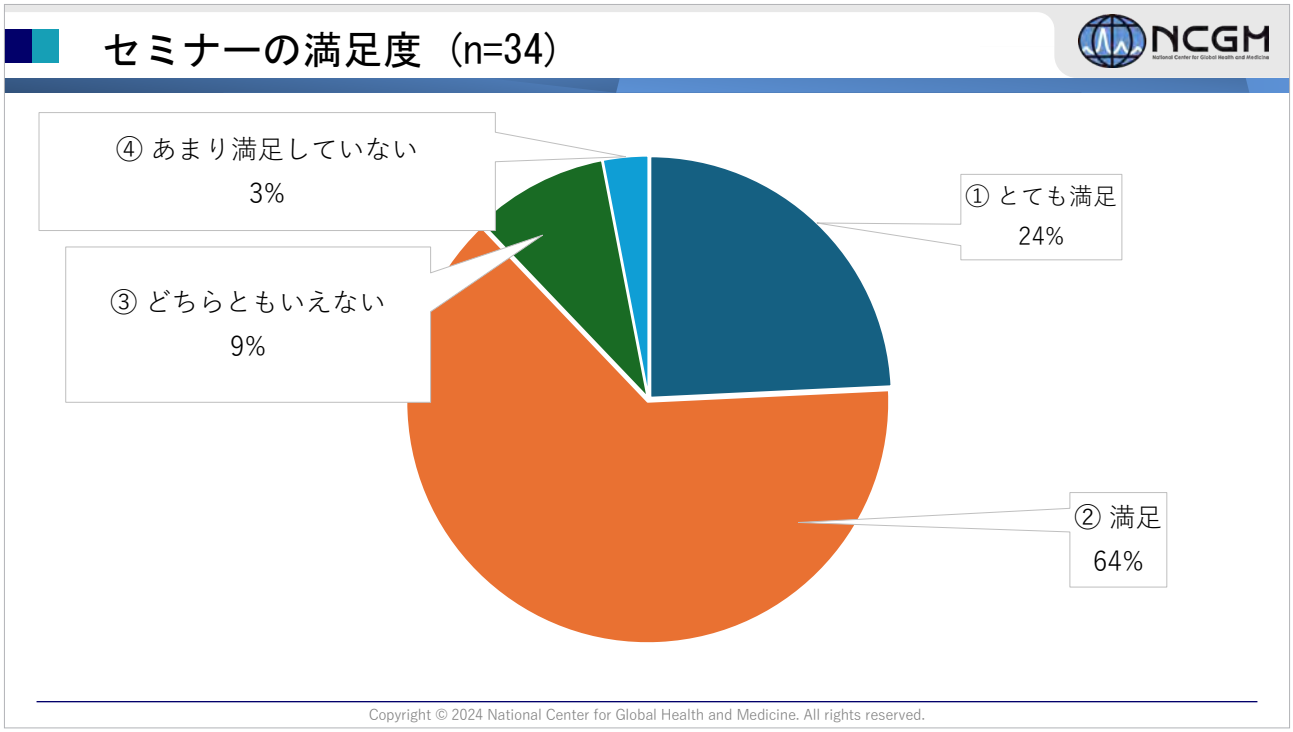
本アンケートは、令和 6 年度国際医療展開セミナーの事後アンケート結果をまとめたものです。参加者のフィードバックを分析し、セミナーの評価や今後の改善点を把握することを目的としています。

① セミナーオンライン参加状況



本セミナーには、オンラインで 156 名が参加しました。終了直前の参加者は 78 名で、アンケートに回答したのは 34 名でした。

② セミナーの満足度（n=34）

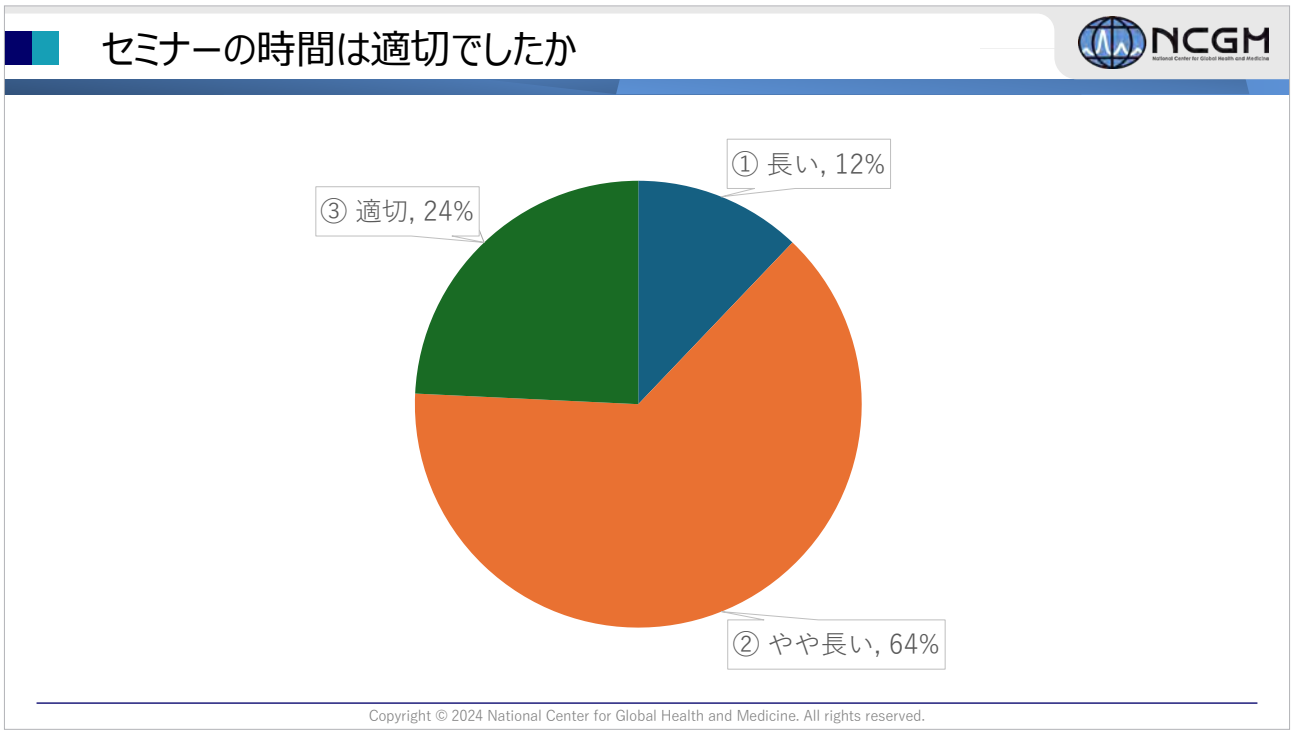


セミナーの満足度は以上のような結果でした。

「とても満足」24%　「満足」64%　「どちらともいえない」9%　「あまり満足していない」3%

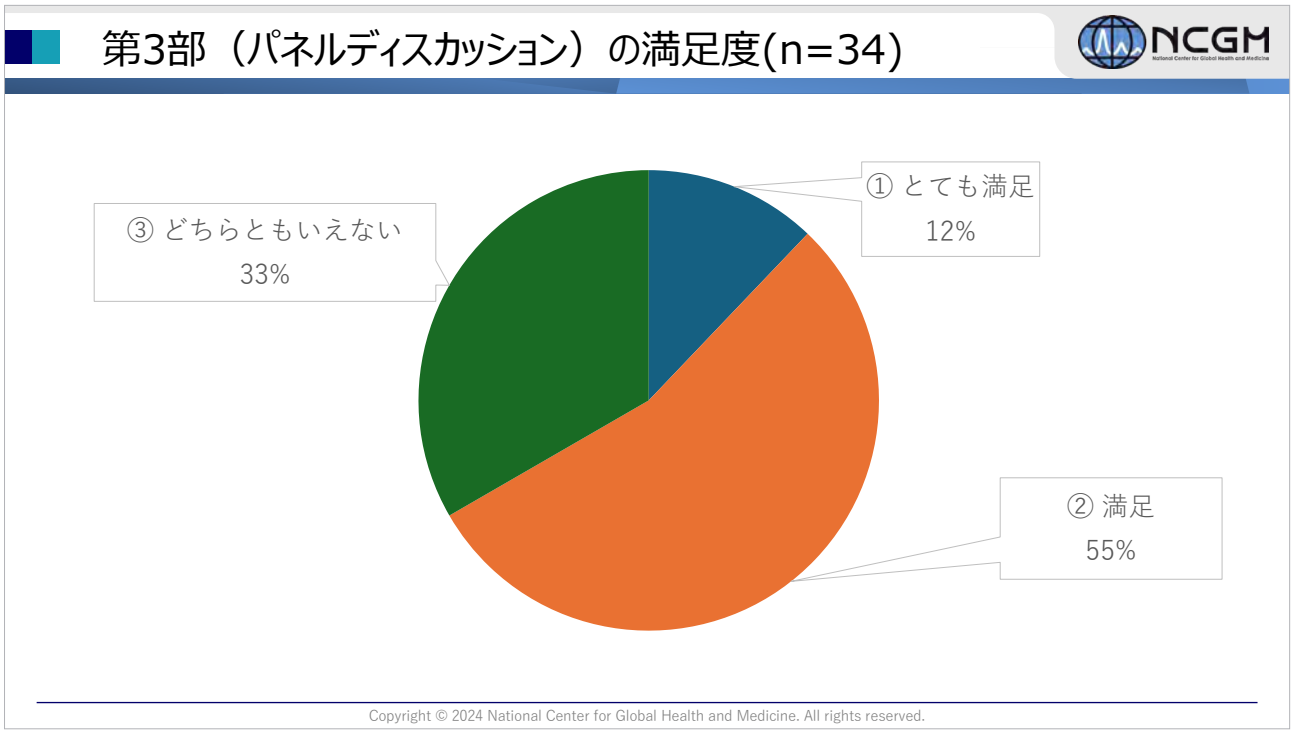
大多数の参加者が満足しており、特に「とても満足」または「満足」と答えた割合が 88% に達しています。

③ セミナーの時間の適切性



セミナーの時間に関する意見は以上のようになりました。

④ 第３部（パネルディスカッション）の満足度（n=34）



パネルディスカッションに対する評価は以下の通りです。

「とても満足」12%　　「満足」55%　　「どちらともいえない」33%

全体として好意的な評価ですが、33% が「どちらともいえない」と回答している点を考慮する余地があります。

⑤ 参考になった情報

参考になった情報

- 日本国側、日本企業、現地代理店（日本人・現地スタッフ）の目線でのプレゼンテーションにより、サプライチェーンの流れや実際の取り組みについて具体的に学ぶことができ、とても参考になった。
- 中小企業にとっての海外でのパートナー探しについてのアドバイスが有難かった。
- 第3期健康医療戦略に基づくアジアアフリカ圏構想とグローバルヘルス戦略についての説明が参考になった。特に、相手国のニーズに基づくキャパシティビルディングの重要性が強調されていたのが、印象的であった。
- 政府が行っている支援ツールが網羅的に紹介されていたこと。経産省の情報はとても役立ちました。各国の資料がまとめられており、大変参考になります。
- 代理店側の生の声が聞けたのが良かったです。
- 代理店の選び方
- 代理店の取り組みや現地の困りごとなどが聴けたこと
- 代理店のみならずメーカーに対し、現地ユーザーに求められることを再確認できた（教育、保守サービス、規制対応、価格など）。
- ベトナムやザンビアにおける現地代理店の位置づけと実際
- 今回は医療機器分野での内容でしたので、直接的には参考になりませんでしたが、医薬品についても、考え方は同じかなと思いました。

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

参加者が特に参考になったと感じた点は以下の通りです。

- **日本企業・現地代理店の視点からの具体的な事例紹介**
- **海外パートナー探しに関するアドバイス**
- **アジア・アフリカ圏におけるキャパシティビルディングの重要性**
- **政府の支援ツールの紹介**
- **代理店の選び方や現地での取り組み**

特に、実際の事例や政府の支援策に関する情報が役立ったとの声が多く見られました。

⑥　今後参加されたいセミナーの内容

今後参加されたいセミナーの内容

- 資金調達
- 今後も、同じような内容のセミナーがあれば、参加したいと思います。
- 高度管理医療機器に関する現地展開の議論が聞きたい
- 公的支援による国際展開活動の好事例・ユニークな成功事例の紹介
- 各国の医療機器の規制や規格
- 海外展開への参考になるもの
- 医薬品の国際展開に関するセミナー
- デジタルヘルス
- アフリカに日本のジェネリック医薬品を展開する可能性について

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

参加者が今後興味を持っているセミナーテーマとして、以下のような内容が挙げられました。

- 資金調達
- 高度管理医療機器の海外展開
- 公的支援を活用した成功事例の紹介
- 各国の医療機器規制や規格
- デジタルヘルスやジェネリック医薬品の展開

これらの要望をもとに、次回以降のセミナー内容を検討することが重要です。

⑦　本日のセミナーのご感想・ご意見

本日のセミナーのご感想、ご意見等

- 整理された6つの条件は、非常に参考になりました。
- 展開を進めている企業ですので、基礎的な内容だったと思います。分野を分けて（今回の医療機器、ヘルスケアのような分野で）、海外展開しようと思っている企業同士の横のつながりができるような交流会があると良いと思います。ありがとうございました。
- 自社の事業には直接関連はしないところだが、参考情報としては有意義でした。
- 現地代理店との信頼構築を時間をかけて取り組む必要があるという点は認識しておきたいと思います。

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

参加者からの具体的な感想・意見として、以下のようなフィードバックが寄せられました。

- 「整理された 6 つの条件が参考になった」
- 「海外展開企業同士の交流会があると良い」
- 「自社の事業に直接関連しないが、有意義な情報だった」
- 「現地代理店との信頼構築が重要だと改めて認識した」

このフィードバックを活かし、今後のセミナーの構成や内容の改善に役立てることが期待されます。

国際医療展開セミナー

日本の優れた医療製品が低・中所得国の医療機関で長く使われるために
ー保健医療サービス提供における現地代理店の役割ー

2025 年 3 月発行

編集協力
（五十音順）
江上由里子　尾崎万里子　土井正彦
西岡智子　法月正太郎　藤田雅美

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 All rights reserved.

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
NCGM Bureau of International Health Cooperation

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

9784909675897