

国際医療展開セミナー

低・中所得国の医療製品を取り巻く新潮流

国家必須診断リストと医療製品の現地生産及び医療製品の規制調和が
拡大する動きから日本企業の方角性を考える

2026年2月19日

<第一部 WHO 必須体外診断リスト、
低・中所得国の国家必須診断リスト、低・中所得国における
医療製品の現地生産と規制調和及び ASEAN の診断関連製品の
安全保障と自立>

WHO 必須体外診断リスト及び国家必須診断リストの概要、
医療製品の現地生産及び低・中所得国の
医療製品規制当局の能力強化と医療製品の規制調和の動向

保健医療コンサルタント 橋本 尚文

ASEAN における診断関連製品の安全保障と自立への取組

東アジア・ASEAN 経済研究センター (ERIA) 平井 就弘

<第二部 日本の医療製品製造企業による
国家必須診断リストの活用可能性及び
日本のコンサルタント会社による現地生産に関する考察>

日本の体外診断製品で実現する「持続可能な医療アクセス」
—LAMP 法での経験から—

栄研化学株式会社 有田 潤史

体外診断関連製品及び非体外診断関連製品
(画像診断関連装置等) を製造販売及び国際展開している
日本企業による国家必須診断リストの活用可能性

富士フイルム株式会社 大塚 琢磨

アジア・アフリカにおける現地製造強化の最新動向
—日本企業はどう向き合うか?—

有限責任あずさ監査法人 小柴 巖和

<第三部 演者討論>

国家必須診断リストと医療製品の現地生産及び医療製品の
規制調和が拡大する動きから日本企業の方角性を考える

モデレーター：
保健医療コンサルタント 橋本 尚文

パネリスト：
東アジア・ASEAN 経済研究センター (ERIA) 平井 就弘
栄研化学株式会社 有田 潤史
富士フイルム株式会社 大塚 琢磨
有限責任あずさ監査法人 小柴 巖和

低・中所得国の医療製品を取り巻く新潮流

— 国家必須診断リストと医療製品の現地生産及び医療製品の規制調和が
拡大する動きから日本企業の方向性を考える —

目次

ご挨拶	02
国立健康危機管理研究機構 国際医療協力局長	宮本 哲也
第一部 WHO 必須体外診断リスト、低・中所得国の国家必須診断リスト、低・中所得国における医療製品の現地生産と規制調和及び ASEAN の診断関連製品の安全保障と自立	03
1. WHO 必須体外診断リスト及び国家必須診断リストの概要、医療製品の現地生産及び低・中所得国の医療製品規制当局の能力強化と医療製品の規制調和の動向	03
保健医療コンサルタント	橋本 尚文
2. ASEAN における診断関連製品の安全保障と自立への取組	30
東アジア・ASEAN 経済研究センター (ERIA)	平井 就弘
第二部 日本の医療製品製造企業による国家必須診断リストの活用の可能性及び日本のコンサルタント会社による現地生産に関する考察	37
3. 日本の体外診断製品で実現する「持続可能な医療アクセス」 — LAMP 法での経験から —	37
栄研化学株式会社	有田 潤史
4. 体外診断関連製品及び非体外診断関連製品（画像診断関連装置等）を製造販売及び国際展開している日本企業による国家必須診断リストの活用の可能性	42
富士フイルム株式会社	大塚 琢磨
5. アジア・アフリカにおける現地製造強化の最新動向 — 日本企業はどう向き合うか? —	45
有限責任あずさ監査法人	小柴 巖和
第三部 演者討論	51
6. 国家必須診断リストと医療製品の現地生産及び医療製品の規制調和が拡大する動きから日本企業の方向性を考える	51
モデレーター： 保健医療コンサルタント	橋本 尚文
パネリスト： 東アジア・ASEAN 経済研究センター (ERIA)	平井 就弘
栄研化学株式会社	有田 潤史
富士フイルム株式会社	大塚 琢磨
有限責任あずさ監査法人	小柴 巖和
事前アンケート分析結果	59
事後アンケート分析結果	64

ご挨拶

国立健康危機管理研究機構（JIHS） 国際医療協力局長
宮本 哲也

オンラインにご参加の皆さま、こんにちは。本日は、令和7年度国際医療展開セミナー「低・中所得国の医療製品を取り巻く新潮流」にご参加いただき、誠にありがとうございます。本セミナーは東アジア ASEAN 経済研究センター（ERIA）と共催させていただいております。

私ども国立健康危機管理研究機構 国際医療協力局では、医療製品のアクセス&デリバリーを重点課題の一つに掲げており、その一環として2014年より、日本の優れた医療製品や技術等が低・中所得国においてどのように展開できるのかを主題に、セミナーを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及び現地代理店について議論を行ってまいりました。

本日のセミナーでは、「低・中所得国の医療製品を取り巻く新潮流」をテーマとして、WHO 本部勤務経験者、東アジア ASEAN 経済研究センター、医療製品を展開している日本企業、日本のコンサルタント企業が一堂に会し、三位一体となって渦巻く新潮流である低・中所得国での国家必須診断リストと、医療製品の現地生産及び医療製品の規制調和に関するご発表をいただきます。その後、演者討論では、現在の状況下における日本企業の戦略的再構築への模索を通じて、日本企業の医療製品の展開戦略の方向性が示されることを期待しております。

なお、令和7年（2025年）4月1日より国立国際医療研究センター（NCGM）は、国立健康危機管理研究機構（JIHS）として出発しました。JIHSの使命は、「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」となっております。その中で、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、相手国の必要性和科学的根拠に基づいた医療技術、健康・医療関連産業、関連制度等の国際展開を推進しております。皆様とはこれからも連携・協力いただきたく、よろしく願いいたします。

最後に、今回のセミナーは、企業、官公庁、大学、研究機関等より300名を超える方々にご登録いただきました。お忙しい中、オンラインでご参加いただいております皆様に御礼を申し上げます。本セミナーが皆様にとって有意義な機会となりますことを祈念し、挨拶とさせていただきます。



1. WHO 必須体外診断リスト及び国家必須診断リストの概要、医療製品の現地生産及び低・中所得国の医療製品規制当局の能力強化と医療製品の規制調和の動向

保健医療コンサルタント
橋本 尚文

WHO必須体外診断リスト及び国家必須診断リストの概要、
医療製品の現地生産と
低・中所得国の医療製品規制当局の能力強化と医療製品の規制調和の動向

橋本尚文
保健医療コンサルタント

E-mail:naofumi.hashimoto4201@gmail.com

場所：国立健康危機管理研究機構(JIHS) 国際医療協力局

日時：2026年2月19日 水曜日 午後

令和7年度 国際医療展開セミナー

低・中所得国の医療製品を取り巻く新潮流

— 国家必須診断リストと医療製品の現地生産及び医療製品の規制調和が拡大する動きから日本企業の方向性を考える —

橋本 それでは「WHO 必須体外診断リスト及び国家必須診断リストの概要、医療製品の現地生産と低・中所得国の医療製品規制当局の能力強化と医療製品の規制調和の動向」と題して、発表させていただきます。

橋本尚文 自己紹介

日本に深い恩義を感じており日本の医療産業を盛り立てることで日本の持続的未來を構築することが生きがい

- 臨床検査技師でJIHS/NCGMの国際医療協力局の卒業生
- 過去約30年にわたる日本とアフリカとアジアでの保健医療分野での様々な活動に従事
- Second WHO Model List of Essential In Vitro Diagnostics/WHO EDL 2 の作成委員 (2018年から2019年)
- 2019年9月から1年間医薬品医療機器総合機(PMDA)の体外診断薬審査室に勤務
- 2021年7月より2023年6月まで2年間WHO本部の医薬品と健康製品利用本部、医療機器と診断班で技官として勤務しWHO EDLの第4版の作成及びEDL関連する体外診断医療製品の技術仕様書作成
- WHO本部での業務終了後2023年9月からザンビア共和国の首都ルサカに移り自営の保健医療コンサルティングを開始
- 2024年と2025年はASEANでのNEDLの作成支援業務等に参加
- ご用命大歓迎 E-mail:naofumi.hashimoto4201@gmail.com



最初に、自己紹介をさせていただきます。私は日本に深い恩義を感じており、日本の医療産業を盛り立てることで、日本の持続的な未來を構築したいと思っております。臨床検査技師であり、ここ NCGM 国際医療協力局の卒業生です。

過去 30 年にわたり、日本、アフリカ、アジアの保健医療分野での活動に従事してきました。2018～2019年に WHO EDL の作成委員として働いていました。2019年9月から1年間は PMDA の体外診断薬審査室に勤務し、2021年7月より2年間は WHO 本部の医薬品と健康製品利用本部と医療機器・診断班にて技官として勤務し、WHO EDL 第4版の作成及び EDL に関する体外診断医療

製品の技術仕様書の作成に従事していました。

WHO 本部での業務終了後、2023年9月からザンビア共和国の首都ルサカに移住し、保健医療コンサルタント業を開始しました。2024～2025年は、ASEAN での NEDL の作成支援業務に従事し、現在に至ります。

なお、この発表の内容は、既存の公開情報に基づいております。私個人の意見・考えにはなりますが、特定の組織の見解を反映したものではありません。

目次

- 第1部:世界の国々の所得階層分類と人口
- 第2部:WHO必須体外診断リスト及び国家必須診断リストの概要
 - A: WHO必須体外診断リスト(WHO EDL)の概要
 - B: 国家必須診断リスト(NEDL)の概要
- 第3部:医療製品の現地生産
- 第4部:低・中所得国の医療製品規制当局の能力強化と医療製品の規制調和の動向

目次です。第1部は「世界の国々の所得階層分類と人口」、第2部は「WHO 必須体外診断リスト及び国家必須診断リストの概要」ということで、WHO 必須体外診断リスト (WHO EDL) の概要と、国家必須診断リスト (NEDL) の概要をお話しします。第3部は「医療製品の現地生産」、第4部は「低・中所得国の医療製品規制当局の能力強化と医療製品の規制調和の動向」になります。

■ 世界の国々の所得階層分類と人口

第1部 世界の国々の所得階層分類と人口 内容

- その1: 2024年時点での以下の各所得階層数と人口が1億人以上の国
 - 高所得国・High Income Country/HIC(1人当たりGNI:USD13,935以上)
 - 上位中所得国・Upper Middle Income Country/UMIC(1人当たりGNI:USD4,496-13,934)
 - 下位中所得国・Lower Middle Income Country/LMIC(1人当たりGNI:USD1,136-4,495)
 - 低所得国・Low Income Country/LIC(1人当たりGNI:USD1,135以下)
- その2: 1990年から2020年の過去30年間の上記の各所得階層数推移
- その3: 1962年から2024年の過去62年間の日本の1人当たりの所得推移
- その4: まとめ

世界銀行で所得階層分類に使用されるGNI/Gross National Income 国民総所得について
その国の国民が全体としてどれだけ豊か(所得があるか)を示す指標で「国民1人が国内外から得た所得の合計」

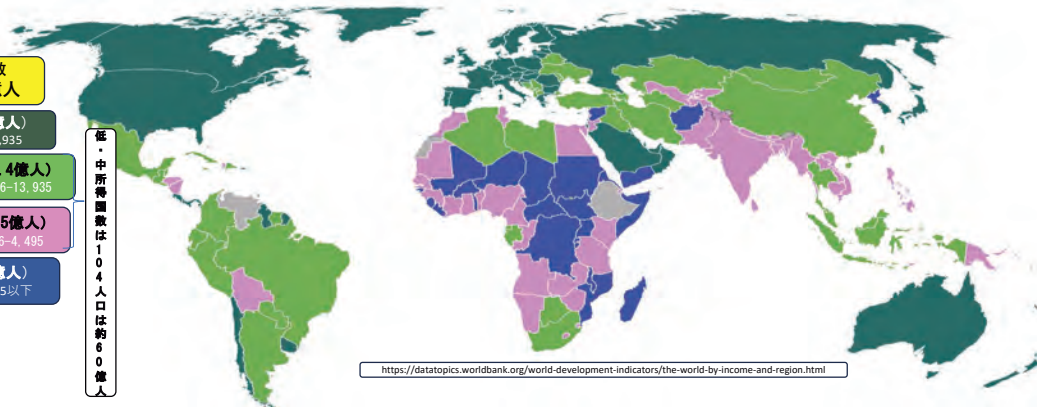
The World by Income 2024 World Bank

GNI/Gross National Income 国民総所得その国の国民が全体としてどれだけ豊か（所得があるか）を示す指標として使用される

● Low income ● Lower middle income ● Upper middle income ● High Income

- 2024年世界人口総数**
219か国で約81.6億人
- 高所得国数: 87 (14.1億人)**
1人当たりGNIがUSD13,935
- 上位中所得国数: 54 (28.4億人)**
1人当たりGNIがUSD4,496-13,935
- 下位中所得国数: 50 (31.5億人)**
1人当たりGNIがUSD1,136-4,495
- 低所得国数: 25 (7.7億人)**
1人当たりGNIがUSD1,135以下

低・中所得国数は104か国人口は約60億人



<https://datatopics.worldbank.org/world-development-indicators/the-world-by-income-and-region.html>

人口が1億人を越える国16か国の所得区分

(人口は2025年、1人当たりGNI(USD)は2024年エチオピアは2022年データ)

- 1位 インド (14億6390万人) 1人当たりGNI(USD)2,650: 低・中所得国区分の下位中所得国
- 2位 中国 (14億1610万人) 1人当たりGNI(USD)13,660: 低・中所得国区分の上位中所得国
- 3位 アメリカ合衆国 (3億4730万人) 1人当たりGNI(USD)83,660: 高所得国
- 4位 インドネシア (2億8570万人) 1人当たりGNI(USD)4,910: 低・中所得国区分の上位中所得国
- 5位 パキスタン (2億5520万人) 1人当たりGNI(USD)1,430: 低・中所得国区分の下位中所得国
- 6位 ナイジェリア (2億3750万人) 1人当たりGNI(USD)1,250: 低・中所得国区分の上位中所得国
- 7位 ブラジル (2億1280万人) 1人当たりGNI(USD)9,950: 低・中所得国区分の上位中所得国
- 8位 バングラデシュ (1億7570万人) 1人当たりGNI(USD)1,820: 低・中所得国区分の下位中所得国

- 9位 ロシア (1億4400万人) 1人当たりGNI(USD)15,320: 高所得国
- 10位 エチオピア (1億3550万人) -1人当たりGNI(USD)1,010: 低所得国
- 11位 メキシコ (1億3200万人) 1人当たりGNI(USD)12,800: 低・中所得国区分の上位中所得国
- 12位 日本 (1億2310万人) -1人当たりGNI(USD)36,060: 高所得国
- 13位 エジプト (1億1840万人) -1人当たりGNI(USD)3,510: 低・中所得国区分の下位中所得国
- 14位 フィリピン (1億1680万人) -1人当たりGNI(USD)4,470: 低・中所得国区分の下位中所得国
- 15位 コンゴ民主共和国 (1億1280万人) -1人当たりGNI(USD)640: 低所得国
- 16位 ベトナム (1億160万人) -1人当たりGNI(USD)4,490: 低・中所得国区分の下位中所得国

2025人口 UNFPA https://www.unfpa.org/sites/default/files/pubpdf/EN_State%20of%20World%20Population%20report%202025.pdf

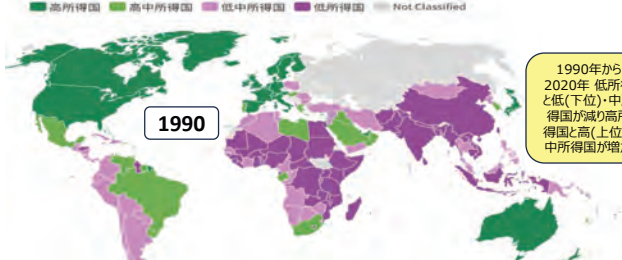
第1部「世界の国々の所得階層分類と人口」についてお話しします。スライドの地図は、2024年の世界銀行のウェブサイトから引用したものです。一番濃い緑色が高所得国で、87カ国、人口14.1億人となっています。黄緑が上位中所得国で、54カ国、28.4億人、その次のピンク色が下位中所得国で、50カ国、31.5億人、青色が低所得国で、25カ国、7.7億人です。現在、世界には人口1億人を越える国が16カ国あります。

高所得国(High Income Country)数の推移、上位中所得国(Upper Middle Income Country)数の推移、下位中所得国(Lower Middle Income Country)数の推移及び低所得国(Low Income Country)数の推移

世界銀行グループ加盟国の所得水準別分類

1990

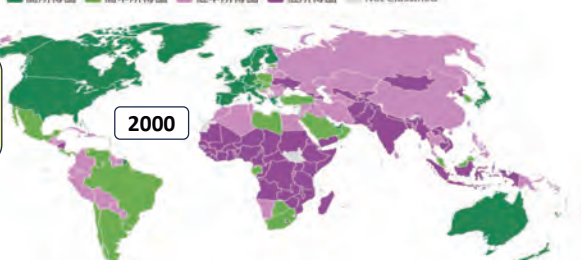
● 高所得国 ● 高中所得国 ● 低中所得国 ● 低所得国 ● Not Classified



世界銀行グループ加盟国の所得水準別分類

2000

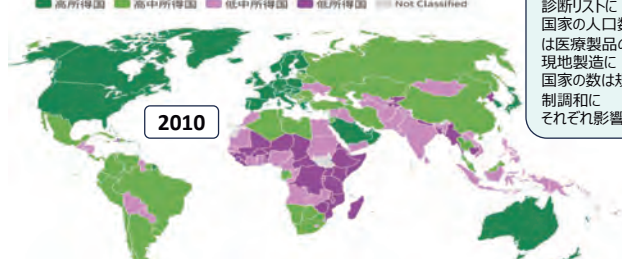
● 高所得国 ● 高中所得国 ● 低中所得国 ● 低所得国 ● Not Classified



世界銀行グループ加盟国の所得水準別分類

2010

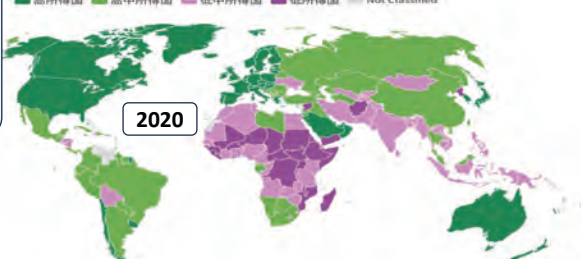
● 高所得国 ● 高中所得国 ● 低中所得国 ● 低所得国 ● Not Classified



世界銀行グループ加盟国の所得水準別分類

2020

● 高所得国 ● 高中所得国 ● 低中所得国 ● 低所得国 ● Not Classified



1990年から2020年 低所得と低(下位)・中所得国が減り高所得国と高(上位)・中所得国が増加

低・中所得国数は国家必須診断リストに国家の人口数は医療製品の現地製造に国家の数は規制調和にそれぞれ影響

<https://blogs.worldbank.org/voices/world-bank-country-classifications-by-income-level-for-2024-2025>

1990年と2020年を比較すると、貧しい国は基本的に減っています。所得が高くなっている国も増えました。



日本は2012年の1人当たり所得を頂点に、それ以降は下降しています。人口は2008年の1億2,800万人を頂点に、それ以降はどんどん減っています。

第1部
世界の国々の所得階層分類と人口
まとめ

2024 世界219カ国 約81.6億人	高所得国 1人当たりGNI:USD13,935以上	上位中所得国 同:USD4,496-13,934	下位中所得国 同:USD1,136-4,495	下位所得国 同:USD1,135以下
国数と %	87カ国 39.7%	54カ国 24.6%	50カ国 22.8%	25カ国 11.5%
人口数と %	14.1億人 17.2%	28.4億人 34.8%	31.5億人 38.6%	7.7億人9.4%
2025 人口が1億人を超える16カ国 約53.8億人	高所得国 1人当たりGNI:USD13,935以上	上位中所得国 同:USD4,496-13,934	下位中所得国 同:USD1,136-4,495	下位所得国 同:USD1,135以下
国数と %	3カ国 39.7%	4カ国 25.0%	7カ国 43.7%	2カ国 11.5%
人口数と %	6.1億人 11.3%	20.4億人 37.9%	24.7億人 46.0%	2.5億人 4.6%

- ・2024年時点で中所得国数が104カ国の人口が59.9億人で世界人口の73%を低所得国数が25カ国の人口は7.7億人9.4%
- ・全世界の国の過去約30年間の傾向：低所得国が減少し高所得国が増加
- ・人口1億人以上の国16か国中、エチオピアのみが内陸国
- ・低・中所得国数はWHOの国家必須体外診断リストに関連
- ・国家の人口数は医療製品の現地製造に影響
- ・国家の数は規制調和に影響
- ・日本は1987年に高所得国入りし2012年に1人当たり所得の頂点(USD50,060)を迎えその後下降
- ・日本は2008年に人口の頂点(1億2810万人)を迎えその後下降

世界の国々の所得階層分類と人口のまとめです。2024年時点で、中所得国数は104カ国、人口は60億人となっています。これは、世界人口81.6億人の約73%を占めます。低所得国は、25カ国、7.7億人で、約9.4%を占めています。全体では、約80%が中所得国もしくは低所得国となっています。過去の傾向から言いますと、低所得国が減少し、高所得国が増加しています。人口1億人の国は16カ国で、このうちエチオピアのみが内陸国です。また、日本、アメリカ、ロシアの3カ国が高所得国、コンゴ民主共和国とエチオピアが低所得国、残りの11カ国が中所得国です。低・中所得国の数は、WHOの国家必須体外診断リストに関連し、国家の人口数は医療製品の現地製造にも影響します。また、国家の数は、規制調和にも影響します。

■ WHO 必須体外診断リスト及び国家必須診断リストの概要

第2部 WHO必須体外診断リスト及び国家必須診断リストの概要

A：世界保健機関 必須体外診断リスト
WHO Model List of Essential In Vitro Diagnostics/WHO EDL

内容

- その1：WHO EDLとは
- その2：WHO EDLの構成と導入・活用における考慮事項
- その3：WHO EDL作成の流れ
- その4：WHO EDL 1から5
- その5：WHO EDL 実際例・中身
- その6：WHO EDL を作成取りまとめる部門
- その7：WHO EDL 日本企業への正の影響と負の影響
- その8：WHO EDL 戦略的活用とその具体例

第2部「WHO 必須体外診断リスト及び国家必須診断リストの概要」です。まず、WHO 必須体外診断リスト（WHO EDL）の概要についてお話しします。

第2部 A:世界保健機関 必須体外診断リスト WHO Model List of Essential In Vitro Diagnostics/WHO EDL

概要(WHO EDL 4より)

・WHO EDLとは:

科学的根拠に基づき体外診断の種類とその使用に関する推奨事項（体外診断検査項目、測定形式、目的、検体種別、医療環境等）をまとめた保健政策文書(2025年10月発行最新版のWHO EDL 5では体外診断の種類が59及び体外診断検査項目が192)。

特定ブランド名（製品名）を列挙するのではない。

ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）の一環：全ての人々が適切な医療を受けられる枠組みの中で機能することを意図

・目的/期待される役割:

各国が独自の必須診断リスト(NEDL)を作成・更新するための参照指針

各国に限られた資源を国民健康に必須となる体外診断検査へ効果的に配分できるよう支援

各国における医療制度の異なる水準で利用可能にすべき体外診断検査の優先順位付けへ活用

・対象範囲（となる疾患）:

非感染性疾患（例：がんや内分泌疾患や心血管疾患等）

感染症（例：肝炎、性感染症、結核、ワクチンで予防可能な感染症等）

顧みられない熱帯病（ Dengue熱、リーシュマニア症、住血吸虫症等）

・活用が期待される利害関係者:

各国政府：政策立案および臨床検査実施と提供の指針として。

国際機関・非政府組織：検査や製品の選定、調達、供給、寄付を支援

民間セクター：世界的な健康課題に対処するために必要な体外診断検査の開発・製造に注力すべき民間技術・製造部門

補足:

- ・WHO EDL 3から2年ごとの改定
- ・国家必須診断リスト(NEDL)の源流
- ・WHO 事前認証(WHO PQ)との強い繋がり
- WHO EDLに掲載:WHO PQ取得への一歩-
- ・WHO EML/必須医薬品リスト
(ワクチンを含む-初版1977年発行)との補完性を持つ

WHO EDLとは、科学的根拠に基づき体外診断の種類とその使用に関する推奨事項(体外診断検査項目、測定形式、目的、検体種別、医療環境等)をまとめた保健政策文書です。特定の製品名やブランド名を列挙するものではありません。

WHOとしては、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの一環として使ってほしいという目的で策定しています。WHOが期待している役割は、各国がWHO EDLを踏襲して独自の必須診断リストの作成もしくは更新、そのための参照として活用されることです。

また、各国の限られた資源を、国民健康の必須となる体外診断検査へ効果的に配分できるよう使ってほしい、各国における医療制度の異なる水準で利用すべき体外診断検査の優先順位づけに活用してほしいという目的で作られています。

WHO EDLの対象となる検査の疾患・病気は、感染症では肝炎、性感染症、結核、ワクチンで予防可能な感染症があります。非感染症では、がん、内分泌疾患、心血管疾患などが入ります。それから顧みられない熱帯病も含まれます。活用が期待される関係者としては、各国政府の保健関係者、国際機関、非政府組織、民間セクター、企業などが挙げられます。WHO EDLは、基本的にWHO-PQと強いつながりがあります。WHO EML(必須医薬品リスト)には、ワクチンも入ります。WHO EMLとも強いつながりがあります。

第2部
A:世界保健機関 必須体外診断リスト
WHO Model List of Essential In Vitro Diagnostics/WHO EDL

WHO EDLの構成と導入・活用における考慮事項 (WHO EDL 4より)

1. リストの構造 (2つの層と区分) EDLは、医療制度におけるケアの水準に基づき、以下の2つの層 (ティア) で構成

- I. 地域社会の現場および検査室を持たない医療施設:
検査室設備のない場所で使用される検査
- II. 臨床検査室を有する医療施設:
臨床検査室を備えた施設向けであり、輸血用血液の選別 (スクリーニング) 検査なども含む

共通要素:各層には「一般体外診断検査 (日常ケア・診断用)」と「疾患特異的体外診断検査 (感染症・非感染性疾患)」両方含まれる。

2. 特別区分:「実施すべきでない/Do not do」勧告
有害である、または利益がないという証拠に基づき使用の中止が推奨される検査を列挙した「Do Not Do (実施すべきでない)」リストを含む

3. 導入・活用に向けた重要考慮事項 各国が必須診断リストを要件に適合させるためには、以下の要素を検討する必要がある

- 地域の状況: 人口統計、疾病負荷、疾患排除の優先順位
- インフラと資源: 電力、試薬用水、供給網、情報技術能力、専門的な人的資源・研修状況
- 治療との整合性: 検査に対応する治療法が利用可能であるべき (国家必須医薬品リスト/NEMLとの補完性)
- 費用と品質: 体外診断検査用製品本体および消耗品の費用、品質保証能力、財源

4. 統合された検査ネットワークとしての運用
EDLは単独で使用するものではなく、階層化された「統合された臨床検査提供業務」の範囲内で機能させるべき

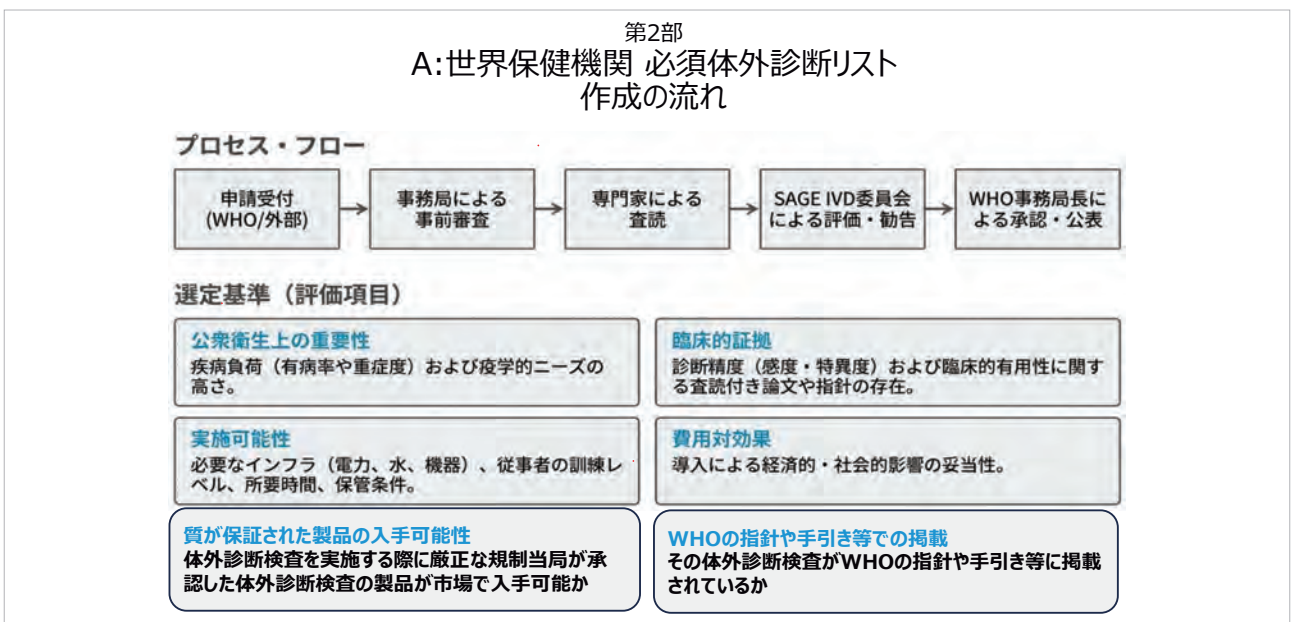
- 地域・一次医療: 大多数の患者に直接対応
- 集中化された施設・研究所: 専門的な検査、品質保証、研修、複雑な症例への対応

具体的な内容です。WHO はリストの構造として、検査室を持たない環境・医療施設と、検査室を有する環境・医療施設の2段階に分けて、それぞれ必要な検査の種類と項目を羅列しています。共通要素としては、各層に一般的な体外診断検査と、疾患別の特定の検査を記載しています。また、特別区分の「実施すべきではない (Do not do)」勧告には、有害である、または利益がないという証拠に基づき、使用の中止が推奨される検査も記載されています。

導入・活用に向けた重要考慮事項として、WHO は各国が必須診断リストを作る時には各国の事情に合わせて作ることを提示しています。各国の事情とは、その国の人口統計や疾病負荷、優先的に対策すべき病気などです。

また、インフラと資源、治療との整合性も挙げられています。国によって治療の限界が異なるので、それぞれの国の状況と整合性を持たせ、また、費用と品質についても、体外診断検査用製品の本体と消耗品の費用や、品質保証能力、財源などを考慮する必要があります。

それから統合された検査ネットワークとしての運用も挙げられます。あくまでも保健システムの中の一つとして運用することをWHOは期待しています。これらはWHO EDL 第4版からの抜粋です。



どのようにWHO EDLが作られるかについてです。WHO本部内にある事務局がリストを作成する専門委員会を立ち上げます。専門委員会が技術的なことを協議して決めて、事務局とともにリストを作成していきます。

どのように体外診断検査の種類や項目を決めていくかという、公衆衛生上の重要性や、臨床的な証拠、費用対効果、実施可能性、質が保証された製品の市場での入手可能性、WHO の指針やガイドラインに載っているかなどを中心に評価して判断されます。

	EDL 1	EDL 2	EDL 3	EDL 4	EDL 5
Full name	World Health Organization Model List of Essential In Vitro Diagnostics First edition (2018)	Second WHO Model List of Essential In Vitro Diagnostics	The selection and use of essential in vitro diagnostics Report of the third meeting of the WHO Strategic Advisory Group of Experts on In Vitro Diagnostics, 2020 (including the third WHO model list of essential in vitro diagnostics)	The selection and use of essential in vitro diagnostics Report of the fourth meeting of the WHO Strategic Advisory Group of Experts on In Vitro Diagnostics, 2022 (including the fourth WHO model list of essential in vitro diagnostics)	Fifth WHO model list of essential in vitro diagnostics
Number of member for Strategic Advisory Group of Experts on IVD meeting	17	16	19	15	
Year : SAGE IVD meeting held	April 2018	March 2019	Apr to Jul, 2020 Oct and Nov 2020	November 2022	November 2024
Year : Publishing WHO EDL	May 2018	May 2019	January 2021	October 2023	Electric EDL(eEDL) version November 2025
Total number page	29	50	380	237	
Number of page for WHO EDL	29	50	108	87	
Number of page except for WHO EDL	0	0	272	150	

WHO EDL 第1版から第5版までの一覧です。第1版が2018年、第2版が2019年、第3版が2021年、そこからコロナの影響の中で2年ごとの発行になり、第4版が2023年、最新版の第5版が2025年11月に発刊されました。第4版までは冊子PDF版も出ていたのですが、第5版から予算の関係で電子版（eEDL）のみになりました。

第2部
A:世界保健機関 必須体外診断リスト
実例(WHO EDL 4より)

Disease	IVD test	Test purpose	Assay format	Specimen type	WHO prequalified or recommended products	WHO supporting documents
Influenza	Influenza A and B antigen	To aid in the diagnosis of seasonal influenza infection (Not recommended for surveillance testing)	RDT Instrument-based point-of-care immunoassay	Nasal swab Nasopharyngeal swab Nasopharyngeal aspirate or wash	N/A	Use of influenza rapid diagnostic tests (2010) https://apps.who.int/iris/handle/10665/44304
	Influenza A and B nucleic acid test	To diagnose seasonal influenza infection	Point-of-care NAT	Nasal swab Nasopharyngeal swab Nasopharyngeal aspirate or wash	N/A	Manual for the laboratory diagnosis and virological surveillance of influenza (2011) https://apps.who.int/iris/handle/10665/44518 Global epidemiological surveillance standards for influenza (2013) https://apps.who.int/iris/handle/10665/311268 https://www.who.int/health-topics/influenza-seasonal#tab=tab_1

こちらが実際の WHO EDL のリストです。特定の病気の検査室がない環境下での検査の例です。大きな項目としてインフルエンザがあります。検査項目には、インフルエンザの抗原、またはインフルエンザの核酸とあります。それぞれの検査の目的も示されています。インフルエンザの抗原検査では、迅速検査、もしくは機器を用いた POCT（臨床現場即時検査）測定装置となっています。核酸検査では POCT の核酸検査装置となっています。それぞれ検査に用いる検体が異なりますのでその指定があります。

1. WHO 必須体外診断リスト及び国家必須診断リストの概要、医療製品の現地生産及び低・中所得国の医療製品規制当局の能力強化と医療製品の規制調和の動向

WHO 認証については、インフルエンザでは記載はありません。その次の欄には、WHO の参考文献があるかどうか記載されています。

第2部
A:世界保健機関 必須体外診断リスト
実例(WHO EDL 4より)

II.a. General IVDs recommended for use in clinical laboratories <i>continued</i>				
Discipline	IVD test	Test purpose	Assay format	Specimen type
Clinical chemistry <i>continued</i>	Glucose	To diagnose hypoglycaemia <i>Note: When used for emergency or critical care, results are time-sensitive.</i>	Optical and electrochemical methods on semi-automated or automated chemistry analysers	Serum Plasma
	Glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD)	To screen newborns for G6PD deficiency To determine G6PD activity (normal, intermediate, deficient) for a decision to administer oxidant drugs, e.g. 8-aminoquinoline drugs for radical cure of <i>P. vivax</i> malaria ²⁸	Semi-quantitative fluorescent spot test	Venous whole blood
	Lipase	To assess acute pancreatitis and other pancreatic disorders <i>Note: When used for emergency or critical care, results are time-sensitive.</i>	Optical methods, automated chemistry analyser if available	Serum Plasma
	Amylase	To assess acute pancreatitis and other pancreatic disorders	Optical methods, automated chemistry analyser if available	Serum Plasma Peritoneal fluid
	Procalcitonin	To guide antibiotic therapy or its discontinuation in sepsis and lower respiratory tract infections	RDT Point-of-care immunoassay Immunoassay	Serum Plasma Venous whole blood Capillary whole blood Plasma Serum Plasma

こちらは、検査室を有する環境下での検査の例です。大きな項目は生化学検査です。グルコースや G6PD、リパーゼ、アミラーゼ、プロカルシトニンなどがあり、それぞれの検査の目的、検査で使う測定方法、検体の種類などが明記されています。

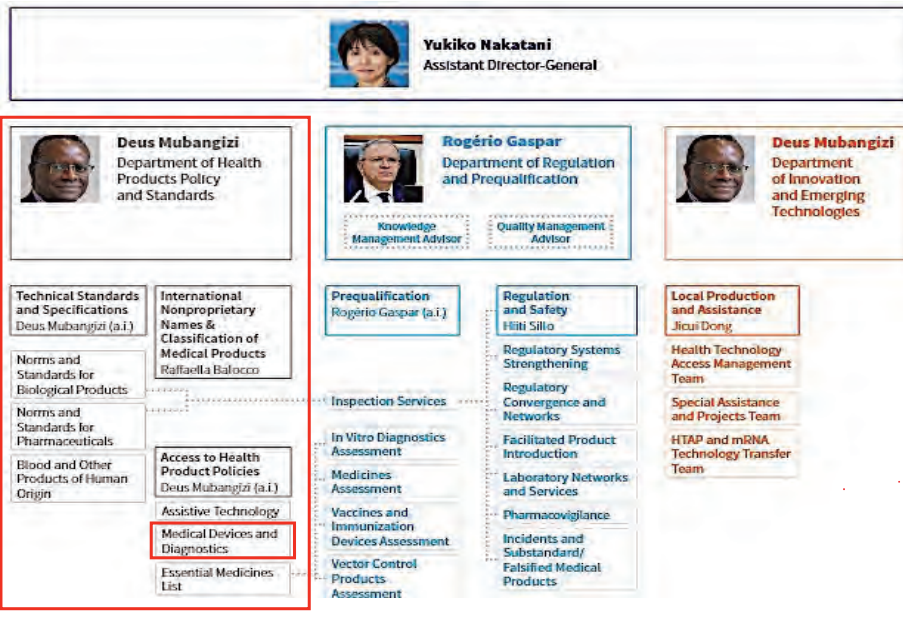
第2部
A:世界保健機関 必須体外診断リスト
実例(WHO EDL 5より:eEDL形式のみで全体が1つにまとまったPDF版は現時点で発刊されず)
<https://edl.who-healthtechnologies.org/about>

Technical specifications available: 19の体外診断検査で使用する製品に求められる技術仕様が掲載されている。

2025年11月に発刊されたWHO EDL第5版です。残念ながら、電子版(eEDL)の形式でしか出ていません。全部を通して見る事ができないため、一つずつ画面上でクリックしないとイケません。利点としては、「Technical specifications available」というフィルターがあることです。まだ19の体外診断検査の項目しかないのですが、各検査で実際に使う製品に求められる仕様が詳しく載っているので、企業にとっては意外と役立つ情報源ではないかと思えます。

WHO EDLとWHOの関連部門

Department of Regulation and Prequalification: 2024 annual report



WHO本部のどの部門がWHO EDLを作っているかを説明した図です。WHO本部のMビルディングにDepartment of Regulation and Prequalification（規制・事前承認部門）があります。現在、その部門のトップが日本人の中谷祐貴子さんという方で、厚生労働省から2023年5月より派遣されています。そしてこの部門の下のDepartment of Health Products Policy and Standards（医療製品政策・基準部門）の中に、赤枠で囲んだMedical Devices and Diagnostics（医療機器・診断）という部署があります。これがWHO EDLの事務局です。私はここに2021年7月～2023年6月までの2年間、勤務していました。私の後任には、2025年5月から日本人の女性が着任しています。

第2部

A: 世界保健機関 必須体外診断リスト

WHO Model List of Essential In Vitro Diagnostics/WHO EDL

日本の企業への正の影響

- 研究開発の優先順位の明確化: 世界的に公衆衛生上の重要度が高い疾患（感染症や非感染性疾患）を明示されこの疾患分野の検査薬を優先的に開発すべきか、科学的根拠に基づいた意思決定ができる。
- 国家必須診断リスト（NEDL）への採用機会: 多くのWHO加盟国がWHO EDLを参考に自国の「国内必須体外診断薬目録（NEDL）」を作成中。自社の強みのある検査の種類が上流のWHO EDLへの掲載で対象国のNEDLに掲載されることも。
- 国際機関や非政府組織（NGO）への間接的訴求: 国連機関やNGOが検査薬を選定、調達、寄付する際の参考資料となりえる。自社の技術がWHO EDLに合致していれば、調達候補に選ばれる可能性がある。
- 製品設計の標準化: 電子版目録（eEDL）には、検査項目によっては製品の技術仕様書が準備されている。これに準拠して製品設計することで、現地のインフラ環境に適合した製品を効率的に開発できる。
- 公的資金による開発支援の獲得: WHO EDLは「どのような検査が必要か」という指針でもある。この指針に沿った製品開発（例：結核や顧みられない熱帯病など）は公的私的資金助成の対象となりやすい。

日本の企業への負の影響

- 掲載申請の負荷: もし自社の強みのある製品が対象とする検査項目をWHO EDLに掲載申請する場合、科学的根拠の準備と提示、臨床的有用性を示す系統的な査読論文等が不可欠で手間と時間がかかる。
- 「推奨しない検査（Do Not Do）」による市場消失: 有益性が認められない、あるいは有害な検査を「推奨しない検査」として公表されている。自社の主力製品がこの対象となった場合、その市場は急速に縮小、あるいは消失する恐れがある。同時にこの推奨しない検査は各国の国家必須診断リストにも波及する。
- 価格競争の激化: WHO EDLは資源が限られた地域での普及が目的の1つであり費用対効果が厳しく評価される。高品質な日本製品でも厳しい価格競争に晒される。
- 具体的な製品名の不在: 具体的な製品名が載らないため掲載されても自社の製品が直ちに選ばれるわけではない。競合他社製品と差別化を図るためには超えた独自の営業や普及活動が依然として必要である。
- 追加的な開発・対応費用: WHO EDLが指定する「検体の種類」や「測定方法」に適合させる場合、日本国内向けの仕様とは異なる開発が必要になる場合がある。電力供給が不安定な地域や高温多湿な環境でも性能を維持できることを証明する必要がありこれらに対応することは追加的な費用が生じる。

WHO EDLの影響についてです。日本企業への「正」の影響については、研究開発の優先順位の明確化、国家必須診断リスト（NEDL）への採用機会、国際機関や非政府組織への間接的訴求、製品設計の標準化、公的資金による開発支援の獲得が考えられるかと思えます。

日本企業への「負」の影響としては、EDL に掲載申請する時に用意する書類が多いので負荷があることです。それから、自社の検査群や項目が「推奨しない検査 (Do Not Do)」に該当するのであれば、国際的な市場からは消失してしまう可能性があること、価格競争が激化すること、具体的な製品名が掲載されないことが挙げられます。また、追加的な開発・対応もあります。EDL が指定する検査の内容（検体の指定など）が自社の製品に合致していなければ、それに対応するための費用や時間がかかると思います。

第2部

A: 世界保健機関 必須体外診断リスト

WHO Model List of Essential In Vitro Diagnostics/WHO EDL

WHO EDL 戦略的活用

- ・電子版目録 (eEDL) の徹底活用: WHO EDL 電子版 (eEDL) は細な情報源 (例: Technical specifications available: 19の体外診断検査で使用する製品に求められる技術仕様書の掲載) が利用可能。WHO EDL 5から新たに医療機器情報システム (MeDevIS 2.1) に登録されている最新の分析器や検査設備への参照リンクが設定された。これらを分析することで自社製品の立ち位置や今後の研究や開発戦略を練ることが出来る。
- ・各国政府への「政策提言」での利用: 「掲載されている検査の導入で貴国の公衆衛生の向上や医療費削減も寄与します」という政策段階での提案が可能になる。WHO EDLは各国の国家必須診断リスト (NEDL) を作る際の根拠となるためその策定工程に助言を通じての関与は長期的な市場確保に繋がる。
- ・「推奨されない検査 (Do Not Do)」の監視: 「もはや推奨されない技術/検査」も明記される。これらを把握し自社の製品群を次世代の技術に切り替えていくことで、市場の変化による損失を回避できる。
- ・WHO PQ/事前認証取得への第1歩 (自社の製品の検査項目と測定方法が WHO PQ IVDの対象に含まれていない場合): WHO PQ IVDの対象となる検査と測定方法は実質的にはWHO EDLに掲載されていることがとても重視される。
- ・WHO EDLに掲載されていない検査の種類や項目への考え方: あくまで低・中所得国/低・中資源環境下での活用が想定されている。もし必要でも費用が高額のため掲載されない検査項目は費用が低下すると掲載される可能性あり。また民間医療施設や研究用専用試薬(RUO)での選択や調達ではこのリストの枠には縛られない。

WHO EDL 戦略的活用具体例

- ・目録への積極的な掲載申請 (新規種類や新規検査項目の提案): WHO EDLは企業からの申請も受理する。例えば、がんの遺伝子変異検査 (EGFR検査等) が掲載されたように自社の革新的な検査法が「必須」と認められれば掲載される。
- ・次期目録の優先分野への早期参入: 次回の改訂に向けて優先検査項目を列挙している。これらの検査項目に対応する製品があると先行者利益を獲得できる。
- ・診療現場即時検査 (POCT) への技術転用: 大型の検査機器を簡便な検査キットへと小型化・自動化する技術は新興国市場の開拓に直結する。
- ・POCTキットの複数項目化: WHOが重視する疾患群では単1項目のPOCTキットより複数項目が測定可能なキットが望まれる。
- ・標準化・調和活動への適応: WHO EDL 5より欧州医療機器名称体系 (EMDN) および国際医療機器名称維持機構 (GMDN) による分類コードと用語が組み込まれた。これら国際標準に準拠したデータ出力が可能な製品を設計することで、デジタル化が進む各国の保健医療制度や調達制度へ優先的に導入される道が開ける。

WHO EDL の戦略的活用についてです。電子版目録 (eEDL) は、冊子版 (PDF) よりも詳細な情報が出ています。企業はそれを研究してみることをお勧めします。また、各国政府への政策提言としての利用も考えられます。

「推奨されない検査 (Do Not Do)」の監視に活用できます。WHO EDL は2年ごとに改訂されるので、それによって「Do Not Do」の検査項目とは種類が変わります。そこを見ておくと良いと思います。

それから WHO-PQ の取得への第1歩とすることができます。WHO EDL に載ることによって、WHO-PQ の IVD 部門における次のターゲットとなる検査を読み解く上での参考となるためです。

WHO EDL に掲載されていない検査の種類や項目の考え方については、企業のアイデアの出し方を検討する上で参考になると思います。載っていない検査も山ほどありますし、民間企業や民間の検査室に縛られないので、色々考えようがあると思います。

具体的な活用例としては、目録への積極的な掲載申請や、次期目録の優先分野への早期参入が挙げられます。WHO EDL の最新版には、次に期待する検査の種類・項目も公表されます。それを見て、世界的にどのようなものが必要になっているかを知りつつ、次に投入する製品の開発について考えることができます。

また、POCT の技術転用も考えられます。WHO は POCT をとても評価しているので、大型の装置でないとできない検査を POCT にすると非常に喜ばれます。POCT キットの複数項目化も考えられます。1回の検査で複数の結果が出るような POCT キットも WHO は望んでいます。

それから WHO EDL 5 より欧州医療機器名称体系 (EMDN) 及び国際医療機器名称維持機構 (GMDN) による分類コードと用語が組み込まれました。これら国際標準に準拠したデータ出力が可能な製品を設計することや製品の添付文書に記載することで、デジタル化が進む各国の保健医療制度や調達制度へ優先的に導入される道が開けるかもしれません。

第2部 WHO必須体外診断リスト及び国家必須診断リストの概要

B：国家必須診断リスト

National Essential Diagnostics List/NEDL

内容

- その1：NEDLとは
- その2：NEDLの構成と導入・活用における考慮事項
- その3：NEDL作成の流れ
- その4：各国のNEDL
- その5：NEDL 実際例・中身
- その6：NEDL 日本企業への正の影響と負の影響
- その7：NEDL 戦略的活用とその具体例

次は、国家必須診断リスト（NEDL）について説明します。内容はスライドの通りです。

第2部 B:国家必須診断リスト

National Essential Diagnostics /NEDL

Selection of essential in vitro diagnostics at country level using the WHO Model List of Essential In Vitro Diagnostics to develop and update a national essential list of in vitro diagnostics2021より

・国家必須診断リスト・NEDL:

単なる製品目録ではない。国内保健医療体制の各階層における保健省が最優先すべき検査の種類を網羅した「政策文書」。各国の疾病構造や公衆衛生上の必要性を踏まえ科学的根拠に基づいて策定される。

・目的:必須とされる体外診断検査への普及を促進すること。国内の診断能力を構築し強化するための基盤。

・期待される役割:

資源の集中:最も重要な項目に資源を集中させる。

制度の基盤:誰もが必要な医療を受けられる制度（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ・UHC)での優先される医療内容の選定を支える。

政策の刷新:NEDLを策定することで国内で良質かつ手頃な価格の体外診断用製品を提供するための政策や規制の枠組みを刷新する機会になりえる。

費用の削減:調達や保険費用の払い戻しの指針として活用されると検査費用負担額の軽減にもつながる。

多角的な活用:診療指針の作成や検査室の認定制度の構築及び適切かつ効果的な新しい診断技術の研究開発の基礎としても役立つ。

国家必須診断リスト（NEDL）は、WHO EDLと同じく、単なる製品目録ではなく、国内保健医療体制の各階層における保健省が最優先すべき検査の種類を網羅した政策文書です。各国の疾病構造や公衆衛生上の必要性を踏まえ、科学的根拠に基づいて策定されています。

目的は、必須とされる体外診断検査への普及を促進することと、国内の診断能力を構築して強化することです。期待される役割としては、まず、最も重要な項目に資源を集中させること、誰もが必要な医療を受けられる制度（UHC）の一部として利用すること、NEDLを策定することで国内の規制の枠組みを再考する政策の刷新になることが挙げられます。他にも、調達や保険費用の払い戻し指針として活用されることで検査費用負担額の軽減にもつながるので、費用の削減が挙げられます。また、診療指針の作成や検査室の認定制度の構築など多角的に活用することも期待されます。

第2部
B: 国家必須診断リスト
National Essential Diagnostics / NEDL

**NEDLの構成、導入と活用、診断の枠/検査の種類/検査の種類、作成、検査種類の選択及び国にとっての利点
-実際の各国のNEDLから-**

- 1. リストの構造 (層や区分):**各国の医療制度の水準に基づき幾つかの層で構成
例1:2層(地域社会の現場および検査室を持たない医療施設と臨床検査室を有する医療施設
例2:4から5層(プライマリー医療レベル、県レベル検査室、州レベル検査室、国家レベル検査室)
共通要素:各層には一般体外診断検査と疾患特異的体外診断検査の両方含まれる。
例3:上記に加えて公衆衛生検査室の区分を設けているNEDLもある。
- 2. 導入と活用に向けた重要考慮事項:**各国がそれぞれの国情・要件に適合させている。
考慮されている要素はWHO EDLとほぼ同じ(優先された疾患対策や経済的人的資源、NEMLとの整合性等)。
- 3. 診断の枠:**体外診断検査(IVD)のみならず非体外診断検査(例:画像検査や超音波エコー検査等)や食品検査や環境検査をリストに入れる国もある。
- 4. リスト作成工程:**WHO EDLを基本的に踏襲(作成委員会を立ち上げて委員会が中心になって作成)
- 5. 検査の種類/検査の種類:**公衆衛生上の重要性、検査性能と有用性、費用対効果、実施可能性等
- 6. 国にとっての利点:** 公的調達、医療優先順位、供給網、機器保守、検査精度管理、医療財政・保険償還

各国のNEDLの現状です。NEDLのリストの構成ですが、WHOと同じように、検査室を持たない環境・医療施設と、検査室を有する環境・医療施設の2層に分けられています。プライマリー医療レベルから県レベルの検査室、州レベルの検査室、国家レベルの検査室に至るまで、非常に丁寧に細かく区別して、必要な検査の種類と項目がすべて書いてあるNEDLもあります。それに加えて、公衆衛生検査室の区分を設けて作られているNEDLもあります。

導入と活用に向けた重要考慮事項については、WHOと同じように各国がそれぞれの国の事情や要件に適合されています。違うところは、診断の枠、つまりどういう診断を対象とするかという部分です。WHO EDLでは体外診断検査(IVD)のみでしたが、NEDLでは体外診断検査だけでなく、非体外診断検査(画像検査、超音波エコー検査、心電図、筋電図など)や、食品検査、環境検査などをリストに入れる国もあります。

リストの作成工程は、基本的にWHO EDLを踏襲しています。検査の種類と選定基準についても、基本的にWHO EDLを踏襲しています。国にとっての利点としては、共通して書かれている公的調達の指針によって費用を削減できると、医療や対策疾患の優先順位がつけやすいことなどが挙げられます。基本的にはWHO EDLに書いてある通りですが、加盟国としては調達方針や医療の優先順位を強調しているものが多かったです。

Global Comparison of Published NEDLs
1.India, 2.Nigeria, 3.Burkina Faso, 4.Ethiopia, 5.Nepal,6.Thailand
Order of when NEDL publications were confirmed



補足
 ・20230530第76回世界保健総会の議題項目13.1診断能力の強化が採択
 WHA76.5 : strengthening diagnostics capacity.
 ・自国での医療製品認証とも繋がる。
 ・国家必須医薬品リスト(NEML)との補完性を持つ
 ・特定ブランド名(製品名)を列挙するのではないが
 国によっては特定商品名を少数記載している例もあり。

実際のNEDLの表紙です。左から、インド、ナイジェリア、ブルキナファソ、エチオピア、ネパール、タイのNEDLです。2023年5月30日に第76回世界保健会議の議題で診断能力の強化が決議され、これにより各国でNEDLを使って進

めることが加速化しました。これらの国では、それぞれの医療製品の認証とも関連します。また、当然ながら NEDL 策定以前から国家必須医薬品リスト (NEML) を有しているため、それとの補完性を保ちながら作成されています。特定ブランド名や製品名は書かれていませんが、国によってはごく少数の特定商品名を書いているものもありました。

Global Comparison of Published NEDLs (3-2)
India showing Radiology and other diagnostics tests at the District hospital level

9	Radiology and other diagnostic tests	X-ray	Chest, Skull, Spine, Abdomen, bones
		C -Arm	
		Intra Oral periapical	
		IOFA X-ray	
		Orthopantomogram (OPG)	
		Occlusal radiography and Bite wing radiography	
		TML Tomograms digital	
		OPG	
		USG (with colour doppler)	
		Echocardiography	
		CT scan	
		ECG	
		Mammography	
		MRI (with service linkages)	
		EEG	
		NCV (Nerve Conduction Velocity)	
		EMG	
		TMT	
		PFT	
		Comprehensive Ophthalmic Diagnostic services	Ocular Coherence Tomography
	Perimetry		
	Pachymetry		
	Eye Angiography		
	Refraction		
	Angiography		
	Endoscopy		

* For endemic areas
^ Only where ART centres are located
■ Hub and spoke, sample to be transferred to lab with available facility

こちらはインドの NEDL で、県レベルの病院に入れるべき製品のリストです。体外診断ではなく、非体外診断のリストですので、X 線や筋電図、心電図、ECG、CT スキャンなどが入っています。

第2部
B: 国家必須診断リスト
National Essential Diagnostics List NEDL

日本の企業への正の影響

- 公共調達市場の可視化と需要把握の精度向上:** NEDLは国家保健医療政策とも連動するため検査と製品の需要をより正確に把握できる(羅針盤)。
- 品質規制強化による粗悪品の排除:** NEDL掲載条件で厳しい品質規制が要求される場合(例:ISO13485やWHO PQや厳格な規制当局の承認等)は低品質製品は排除される。日本の医療製品は厳しい品質基準で生産され厳格な規制当局の承認を得ている。
- 規制承認の迅速化:** NEDL掲載されておる検査で製品が厳格な規制当局の承認を取得していると相手国規制当局への申請から承認取得までの期間が短縮される場合がある。
- 垂直型から水平型検査体制移行による市場拡大:** 旧来の特定疾患ごとの縦割り検査体制からNEDLに基づく水平型(包括型)検査体制に移行で一般体外検査(例:生化学検査や血液学検査)を含む幅広い検査需要が生じる。

日本の企業への負の影響

- 公共調達における価格抑制圧力:** NEDLの主目的の1つは価格抑制のため大量買い付けに伴う大幅な価格抑制を要求される。この圧力に耐えきれない場合は民間市場のみに市場が限定される。
- 脆弱な社会基盤に起因する設置型機器保守費用増加:** 粉塵が舞い質の良い電気や水の供給が困難で未舗装道路のみの地域では医療機器故障が増加する。故障対応時での技術者や代替え機機の派遣の増加は人件費・物流費用を増加させ事業採算性が低下する。
- NEDL未掲載による公的市場からの排除:** NEDLが公的調達の唯一の参照基準となった場合は未掲載の検査の種類と検査項目で使用される製品は公的資金による購入対象から事実上排除される。

NEDL の日本企業への「正」の影響としては、公共調達市場の可視化と需要把握の精度向上、品質規制強化による粗悪品の排除、規制承認の迅速化、垂直型から水平型検査体制移行による市場拡大が挙げられます。

日本企業への「負」の影響は、公共調達における価格抑制圧力、脆弱な社会基盤に起因する設置型医療機器を導入した場合の保守費用増加、NEDL 未掲載による公的市場からの排除が挙げられます。

第2部
B: 国家必須診断リスト
 National Essential Diagnostics List NEDL

NEDL 戦略的活用と具体例

・現地生産の基礎資料:

- I. 既に現地生産を実施している場合: 生産工場を設置している国(周辺国に輸出している場合はそれらの国々を含む)で掲載されている検査項目に対応す自社製品の投入と生産判断
- II. 現地生産を計画する場合: どの地域のどの国に生産工場を設置するか判断(周辺国に輸出予定の場合はそれらの国々を含む)での掲載されている検査項目に対応す自社製品の投入と生産判断

・総所有費用(Total Cost of Ownership/TCO)を用いた価値提案(使い捨てではない設置型医療機器の場合):
 公共調達での価格抑制への対策として初期費用から運用費用及び廃棄費用を含めた総所有費用への視点転換へ働きかけて単なる製品価格競争を避けて機器耐久性、故障率の低さ・安定した稼働率、試薬消費効率性等を用い総合的な費用の低さを提示する。

・NEDL 未掲載の検査の種類と検査項目への活用:

公立・政府系大病院で実施する検査の種類と検査項目はNEDLに掲載されている検査の種類と検査項目の数を上回る。これらに関してどのように自社製品を投入できるかを模索する。
 民間医療施設への調達への影響は公立・政府医療施設と比較すると薄い。民間医療施設で民間医療保険が利用される場合は民間保険会社はその検査にどのくらい金額を払うかの支払基準にNEDLを重要な基準として用いる可能性あり。

NEDL の戦略的活用と具体例ですが、現地生産や販売の基本資料として有効だと思います。また、価格を下げられることが十分予想されますので、総所有費用 (Total Cost of Ownership) を用いた価値提案をしないとおそらく対抗できないと思います。特に、使い捨てではない設置型医療機器の場合はそうです。

それから、NEDL 未掲載の検査の種類と検査項目への活用も考えられます。低所得国の国公立病院では、NEDL に載っていない色々な検査を行っています。民間病院への調達はこの枠にはなかなか入らないので、そのあたりは企業のアイデア次第だと思います。

■ **医療製品の現地生産**

第3部
医療製品の現地生産
 内容

その1: 世界での医療製品の現地生産の拡大の概要

その2: WHOによる低・中所得国に医療製品の現地生産への支援と関与

その3: 欧米や中国や韓国やその他新興国等の医療製品製造企業による
 医療製品の現地生産への対応の動向

その4: 低・中所得国での医療製品の現地生産に関する構造的障害と今後の予測

その5: 日本の医療製品製造企業の医療製品の現地生産への対応の動向

その6: 医療製品の現地生産の拡大による日本の医療製品製造企業への影響 (正の影響)

その7: 医療製品の現地生産の拡大による日本の医療製品製造企業への影響 (負の影響)

その8: まとめ

第3部「医療製品の現地生産」についてお話しします。

COVID-19の全世界的な流行が触発した医療製品の供給網の歴史的転換

COVID-19以前
経済合理性による世界的分業体制



医薬品・ワクチン・医療機器及びその他の医療製品の生産：
効率性優先・規模の経済・比較優位の原則等の経済合理性に基づき世界に最適配置
・高所得国(HIC):創薬R&D、高度医療機器
例:ドイツ、米国、日本
・中所得国 (MIC):防護具(PPE)、汎用消耗品
例:タイ、トルコ、マレーシア、メキシコ及び中国(中国は高度医療機器も生産)

COVID-19以降
自国の「安全保障-健康安全保障」を核とする現地生産への転換



医薬品・ワクチン・医療機器及びその他の医療製品の生産：
・COVID-19の世界的流行により輸出制限や物流寸断が多発し供給解の脆弱性が露呈
人工呼吸器、酸素、マスク、ワクチン、薬、検査キット等の深刻な不足が各国で発生
・世界の潮流は世界市場への依存リスクを回避し自国の「安全保障-保健安全保障」を
担保する現地生産の強化への歴史的な転換

2020年2月頃からのCOVID-19流行前は、経済合理性による医療製品の世界的な分業体制が一応機能していました。しかしCOVID-19流行後、貧しい国はマスク1つも入手できないということで、自国の安全保障・健康安全保障を考えなければいけないという概念が湧き起こりました。そこから最低限必要な製品は自国で作ろうという流れになってきました。

各国の戦略:所得層別に見る医療製品の現地生産の動機と目的 各国は経済状況人口/市場規模や地政学的立場に応じて異なる目的で現地生産を推進 供給網強靱化、経済成長、国家の自立

高所得国
例: 米国・欧州・日本



目的:供給途絶の最小化と先端技術の保護及び経済成長維持
戦略:供給網の強靱化と技術保護
戦術:製造拠点の国内回帰や友好国への移転
例:米国のBIOSECURE Actや米国第一国際保健戦略

中所得国
例: 中国・インド・ブラジル・インドネシア



目的:経済成長促進と輸出拠点(地域ハブ)化を志向
戦略:経済成長の原動力と輸出拠点化
中国:中国製造2025、中国健康2030による医療産業の育成と輸出拡大。政府採購進口產品審核指導標準(通称551号文)による自国製品購入推進と海外企業への中国での生産促進
インド:「Make in India」政策、生産連動型優遇策(PLI/Production Linked Incentive)により高度機器の製造生態系構築
インドネシア:政府調達における国産品優先(TKDN/国内部品レベル)⇒中国の551号文に類似と政府調達におけるカタログE-Katalog(TKNDが一定の得点に未達だとカタログに収載されない)
ブラジル:保健経済産業複合体(CEIS)という国家戦略
国産製品調達での「優先価格制度」や海外企業への「生産開発パートナーシップ(PDP)の存在と非関税障壁ともいえる。同国規制当局ANVISAのブラジル独自のGMP認証(B-GMP)が非常に厳しい
上記4カ国:我々の国で医療製品を販売したければ我々の国で生産せよ

低所得国
例: ウガンダ・セネガル

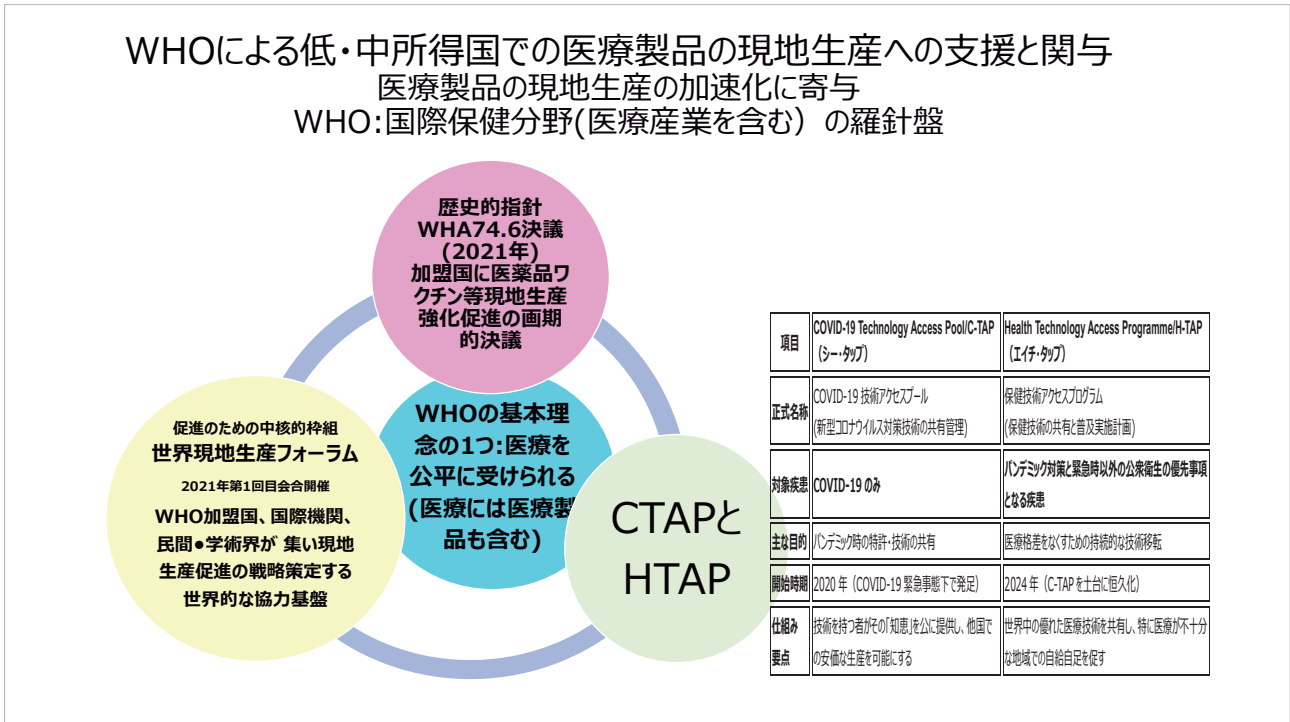


目的:必須医療物資確保と医療制度の自立
戦略:輸入依存からの脱却と自立
例:ウガンダのMicrohaem Scientifics (MHS社) HIVやマラリアや黄熱等の迅速診断検査キット/RDTを中国のWondfo Biotech社からの製造や技術支援及び米国のDeseret Laboratories社からの製造などの技術支援を受けて生産開始(2025年) 政府調達(国立医薬品ストア/NMS経由)においてMHS製品への優先権
セネガルのDiaTROPIX(ディアトロピク)社セネガルのバスツール研究所内の診断薬製造部門として機能。HIVやマラリアや黄熱病等のRDTを英国のGADx(旧Mologic)や韓国のBionote社から受けて生産開始(2020年)。低価格で販売する代わりに特定の国が一定量のある程度の期間購入。

各国の戦略について、所得層別に医療製品の現地生産の動機と目的を見ていきます。各国は、経済状況や、人口、市場規模、地政学的立場に応じて異なる目的で現地生産を強化しています。基本的には流通網の強靱化と、経済成長、国家の自立を目的としています。

高所得国の米国、欧州、日本は、供給途絶の最小化と、先端技術の保護、経済成長の維持などを目的としています。中所得国で代表的な中国、インド、ブラジル、インドネシアなどは、経済成長の促進と、輸出拠点化による更なる経済成長という目的があります。人口増加とともに所得が増えてくると、そういう希望が大きくなっていくので、日本企業

にとってはなかなか大変な状況になるのではないかと思います。低所得国、例えばアフリカのウガンダやセネガルなどでは、最小限の必須の医療製品でいから自国で作ってすぐに入手できるようにしたいという考えで動き出しています。



WHO による低・中所得国での医療製品の現地生産への支援と関与についてです。WHO は医療を公平に受けられるようにすることを基本理念の一つに掲げています。COVID-19 流行時に先進国しか必要な医療製品が確保できなかったことから、2021 年の世界保健会議において、加盟国が必要とする最低限の医薬品・ワクチンは、なるべく現地で生産・流通できるようにすることが決議されました。

それを受けて、その促進のための中核的枠組みとして「世界現地生産フォーラム」が立ち上げられ、2021 年に第 1 回目の会合が開催されました。産業界も集結しています。また、2020 年に「CTAP (COVID-19 Technology Access Pool)」という、COVID-19 関連の医療製品について開発・生産の技術を先進国が他国に共有する枠組みも作られました。さらに、その延長線上で、COVID-19 に限らず、大規模な感染症が発生した場合に開発・研究・生産の技術を先進国が加盟国に共有する枠組み「HTAP (Health Technology Access Pool)」が 2024 年に決議されました。

WHOによる低・中所得国に医療製品の現地生産への支援と関与

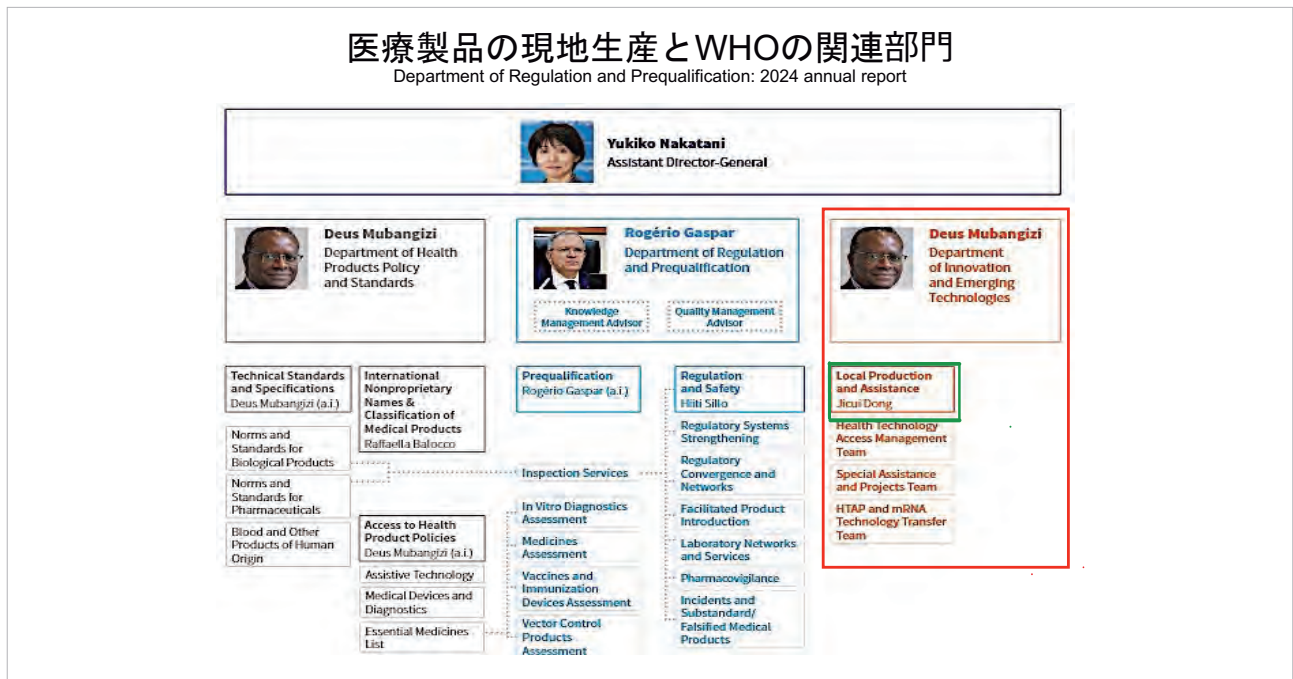
2021年1月WHO本部に現地生産と支援部門がWHO本部に設立
(Local Production & Assistance/LPA Unit)

- ・医療製品の現地生産に関する国際的な調整と連携の促進
- ・持続可能で高品質な現地生産の生態系評価,戦略と工程の策定と実施
- ・WHO事前認証(WHO PQ)と緊急時使用リスト(WHO EUL)登録に対する包括的な能力構築と技術支援の提供、技術移転の促進
- ・現地生産と技術移転のための世界的資源の開発など医療製品の現地製造を支える生態系全体にわたる包括的な手法で加盟国を支援

WHO Local Production & Assistance (LPA) Unit
<https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/lpa>

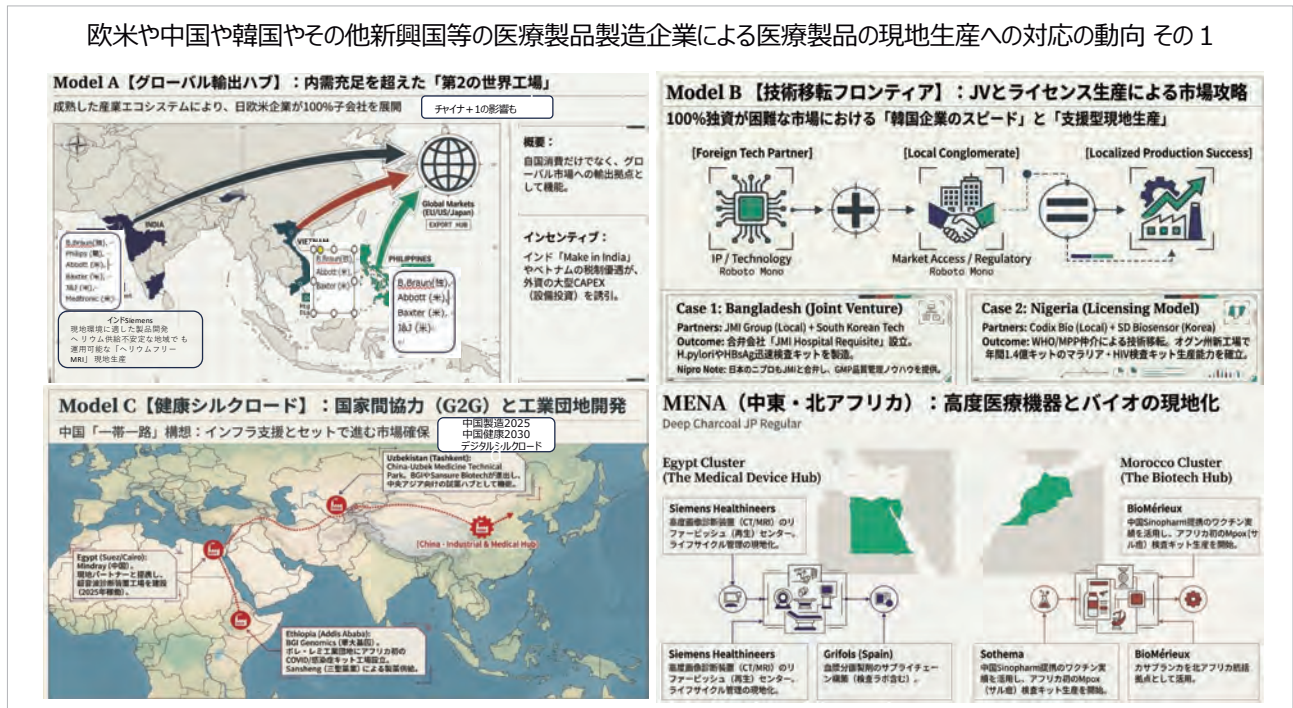
WHO 本部に低・中所得国における医療製品の現地生産を強力にバックアップする部門が 2021 年 1 月に設置されました。LPA Unit (Local Production & Assistance) という部門です。医療製品の現地生産に関する国際的な調整・連携

の促進や、持続可能で高品質な現地生産の生態系評価、戦略と工程の策定と実施、WHO 事前認証 (PQ) と緊急時使用リスト (WHO EUL) 登録に対する包括的な能力構築と技術支援の提供、技術移転の促進、現地生産と技術移転のための世界的資源の開発など、医療製品の現地製造を支える生態系全体にわたる包括的な手法で加盟国の支援を行っています。この部門が中心となって本格的に加盟国の現地生産の動きをバックアップしています。



LPA Unit は、WHO 本部の M ビルディングにある Department of Innovation and Emergency Technologies (イノベーション・緊急対応技術部門) という部門下の Local Production and Assistance (現地生産支援部門) という部署が担当しています。責任者は Jicui Dong という中国人です。

欧米や中国や韓国やその他新興国等の医療製品製造企業による医療製品の現地生産への対応の動向 その1



欧米諸国、中国、韓国、その他の新興国が低・中所得国でどのように現地生産を進めているのかについて、4つのモデルをお話します。まず、モデルAとして、グローバル輸出ハブが挙げられます。欧米諸国、日本などが比較的安

定している東南アジアやインドなどで“チャイナ+1”という戦略的指向を持って、現地に工場を作り、他国に輸出しています。

モデルBは、技術移転フロンティアです。ジョイントベンチャーとライセンス生産による市場攻略という手法です。例えば韓国では、直接現地で工場は建てずに、ジョイントベンチャーなどの共同組織体を作って生産したり、もしくはライセンス供与して医療製品を生産したりしています。韓国が賢いと思うのは、あまり保守に手間を取られないような製品、例えば迅速検査キットなどに焦点を当てて、工場を作って生産しているように見受けられます。

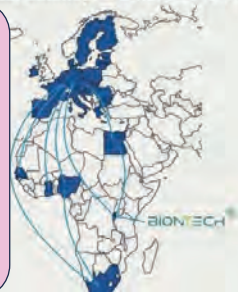
モデルCは、健康シルクロードです。これは中国の取り組みです。中国が「一帯一路」の戦略構想に沿った形で工業団地に工場を建てて、それを中核として医薬品や医療製品を生産し、周辺地域に流通させています。

モデルDは、MENA（中東・北アフリカ地域）による高度医療機器とバイオの現地化です。日本人には馴染みの薄い中東・北アフリカですが、意外とモロッコやエジプトは自国の企業もあり、ヨーロッパにも近いということで、欧州の企業が支援して高度な医療機器やバイオ製品を作っています。そして周辺国に輸出するという流れが見受けられます。

欧米や中国や韓国やその他新興国等の医療製品製造企業による医療製品の現地生産への対応の動向 その2

欧州：「Global Gateway」戦略によるアフリカへの投資

Global Gateway/地球規模の玄関口(2021年)とは途上国のインフラなどへの投資を増強するためのEUによる新戦略
中国の『一帯一路』に対抗する民主主義的なインフラ支援事業
投資分野は運輸、通信、気候変動、教育と研究及び保健医療、通信と保健医療の横断的分野のデジタルヘルスにも投資。
2021-2027まで最大で3000ユーロ（約55兆円）投資予定




目的：アフリカ大陸での製造能力強化を支援し、新たなパートナーシップを構築する。
具体策：MAV+イニシアチブを通じ、ルワンダ、セネガル等6カ国に約19.7億ユーロを投資。ドイツのBioNTech社はルワンダにコンテナ型mRNA製造施設を構築。


MAV+/Manufacturing and Access to Vaccines, medicines & health technology products in Africa (アフリカにおけるワクチン、医薬品、医療技術製品の製造と利用) (2021)
Gatewayの主事業の1つ
欧州連合によるアフリカにおけるワクチン、医薬品、保健技術の現地生産と利用の向上を支援する以下の6分野から構成される包括的な取り組み：①産業発展、供給網、民間セクター②市場形成、需要と貿易の促進
③規制強化④技術移転と知的財産管理⑤金融活用⑥研究開発、高等教育、技術

サハラ以南アフリカ：「ドナー調達」から「ドナー支援型製造」へ
民間市場が未成熟なため、USAIDや日本政府の資金が「製造能力構築」のリスクを負担するモデル。

Kenya (Commercial/Aid Hybrid)




Revital Healthcare (Mombasa)




2008年に第1工場稼働、2017年に第2工場稼働
Support: USAID / Japan Funding
Impact: アフリカ最大級のROTI工場（月産2000万キット）。マラリア・HIVキットの増産を目指す。

Senegal (Non-Profit / Social Enterprise)



DiaTropix (Institut Pasteur de Dakar)



2020年稼働、2024年に大規模新工場稼働
Support: Mologic (UK) / BioMérieux (France)
Impact: 非営利ベースで高品質・低価格な診断薬を製造。技術主導の急務的プロジェクト。

こちらは事例です。欧州のEUは「Global Gateway（地球規模の玄関口）」という戦略による開発途上国のインフラ整備などを進めています。言い換えると、欧州版「一帯一路」のような感じです。この中には保健医療分野も入っていて、「MAV+（Manufacturing and Access to Vaccines, medicines & health technology products in Africa（アフリカにおけるワクチン、医薬品、医療技術製品の製造と利用）」という事業を展開し、多額の資金をアフリカの国々（南アフリカやガーナ、エジプト、セネガルなど）に投入しようとしています。そして欧州の技術を活用して、その地域で製造難易度の高いワクチンも作れるようにする計画が動いています。

また、サブサハラ以南アフリカでは、「ドナー調達」から「ドナー支援型製造」への動きが見られます。例えばケニアでは、もともと現地にあった迅速検査キットのメーカーに、日本やアメリカが投資をして、その工場での生産をバックアップしています。セネガルでは、パスツール研究所が現地の企業を応援して、迅速検査キットの生産をバックアップしています。

低・中所得国での医療製品の現地生産に関する構造的障害と今後の予測
医療製品の現地生産の流れは不可逆的で市場参入への資格となる

医療製品の現地製造の構造的障害

今後の予測

 <p>市場の断片化 (Market Fragmentation)</p> <p>小規模な人口と低い購買力。単独国での工場運営は経済的に困難。輸出が必須。</p>	 <p>規制の壁 (Regulatory Wall)</p> <p>WHO事前認証 (PQ) の取得には莫大な投資と品質管理システム (ISO 13485) が必要。これがドナー市場への参入障壁となる。</p>	 <p>原材料のエコシステム (Raw Material Ecosystem)</p> <p>抗原、酵素、ニトロセルロース膜などの主要部材を依然として輸入に依存。サプライチェーンリスクは完全には解消されていない。</p>	 <p>保護主義の深化 (Rise of Protectionism)</p> <p>「ローカルコンテンツ法」の適用範囲拡大。包装だけでなくAPI (原薬) やコア技術の現地化が必須要件に。</p>	 <p>「南南貿易」の拡大 (South-South Trade)</p> <p>インド製やエジプト製の機器が、欧米を経由せずアフリカ市場へ直接輸出されるルートの確立。</p>	 <p>現地パートナーの選別と淘汰</p> <p>小規模メーカー乱立から、技術力のある現地コングロマリット (JMI, Sothema等) への集約が進む。</p>
			<p>研究開発の現地化</p> <p>「Made in」から「Created for」へ。Seegeneブラジルのように、現地のR&Dセンターが地域特有の製品開発を主導する。</p> 	<p>スマート製造の導入</p> 	<p>Just in Time/即時必要分生産から Just in Case/予備備蓄生産</p> 
<p>スマート製造/Smart Manufacturing</p> <p>情報処理技術と機械制御技術をつなぐ製品の構想から設計、製造、流通、保守点検まで、ものづくりの価値の連鎖全体を、即座に数値情報で結びつけ、最も効率的な状態へと整える次世代の製造構想。単なる工場の無人化 (知能化工場) の枠を超えて人工知能や産業用通信網を活用し市場の需要の変化に素早く対応する柔軟で賢い製造工程の実現を目指す。</p>					

医療製品の現地生産の流れは、もはや不可逆的で、各国での市場参入のパスポートになるのではないかと私は考えています。医療製品を現地で製造する際の構造的障害は、まず市場の断片化が挙げられます。COVID-19 流行前は経済合理性で動いていましたが、今はそうではなく、市場が断片化する、すなわちグローバルより小さくなっていくと思います。

それから規制の壁も障害の一つです。低・中所得国や下位の中所得国でも、医療製品は規制されますが、現地生産された医療製品が規制承認を受けることや、それらの国の規制当局が医療製品の承認業務を円滑に適切に実施することは、容易ではないです。故にそれらの国で規制の壁を乗り越えるには、やはりなかなか壁が高いです。

原材料のエコシステムも挙げられます。自国で作ると言っても、やはり材料によってはどうしても他国から輸入しないと作れないものがあります。ニトロセルロース膜や酵素など、そういったものは依然として供給のボトルネックになると思います。

今後の予測をお話します。まず、ますます保護主義が激化して、低・中所得国同士の貿易も拡大すると考えられます。それぞれの低・中所得国でも色々な企業が出てくると思います。それによって淘汰も始まると思います。また、研究・開発の現地化も予想されます。人口が多い上位の中所得国では、自国で作るだけでなく、自国でも研究・開発も行うという圧力がかかると思います。

スマート製造も挙げられます。情報通信や機械制御の技術が発達し、中所得国でICTが活用されるようになり、スマート製造が進むと思います。

それから、医療製品に関しては、必要分だけを生産する「Just in Time (即時必要分生産)」から、ある程度の損を見込んで非常時に備えるという「予備的・備蓄的な生産 (Just in Case (予備備蓄生産))」の流れが進むことが考えられます。

日本の医療製品製造企業の医療製品の現地生産への対応の動向 その1

2024年の世界銀行所得区分に基づくLMI/UMI諸国は、従来の「輸出先」から、地政学的リスク回避と規制対応を目的とした「戦略的生産拠点」へ変貌。サプライチェーン強靱化と各国政府の国産化政策に対応するため、現地生産（地産地消）が加速。

低中所得国 (LMI) | インド・ベトナム・フィリピン等

【攻めの現地化】成長市場の捕捉とグローバル輸出拠点化



- 背景：「Make in India」等の製造業振興策、巨大な人口需要（ボリュームゾーン）。
- 戦略：コスト競争力のある量産工場（試薬・消耗品）。日本に代わる世界輸出ハブへの進化。
- シスメックス（インド）：グループ最大規模の工場「Sanand II」を設立。機器（XQ-320）と試薬を一貫生産し周辺国へ輸出。
- テルモ（ベトナム）：血液バッグ・カテーテルの世界的量産拠点として機能。

高中所得国 (UMI) | 中国・ブラジル等

【守りの現地化】市場アクセス維持と高度規制への適応



- 背景：「Order 551」（中国）やVBP（帯量採購）、非関税障壁による輸入排除。
- 戦略：公共入札参加資格を得るための「ハイク製品」の現地化。関税回避のための地域完結型供給。
- 島津製作所（中国）：「Buy China」規制に対応し、ハイエンド質量分析計（LC-MS）の現地生産を開始。
- シスメックス（ブラジル）：パラナ州拠点を拡張し、南米市場（MERCOSUR）への供給ハブを構築。

日本企業の取り組みの動向についてです。日本企業は COVID-19 以前から、各国で様々なことを考えながら努力して取り組んでいることが見受けられます。例えば、インド、ベトナム、フィリピンなどの下位の中所得国で、攻めの現地化により、成長市場の捕捉とグローバル輸出拠点化を進めています。インドのシスメックスや、ベトナムのテルモなどが工場を作って展開しています。

中国やブラジルなどの上位の中所得国では、人口が多く、市場も大きいということで、企業は参入したいところですが、守りの現地化が必要になります。それらの国は自国で生産して、自国の利益にしたいという考えがあるため、現地での生産に限定したり、現地の材料を高い割合で使用しないとけなかつたりと、かなり規制があります。そのため、日本企業は苦勞しながら、規制に適応した製造・販売戦略を立てて取り組んでいます。例えば中国では島津製作所がハイエンドの医療製品を作ったり、ブラジルではシスメックスが現地の材料を使って医療製品を作ったりしています。

日本の医療製品製造企業の医療製品の現地生産への対応の動向 その2

所得区分別・主要企業の現地生産拠点および生産品目の具体的事例

各国の経済状況と規制環境に応じた、主要日系メーカーの生産品目と拠点戦略の詳細。

所得区分 (Income Level)	対象国 (Country)	企業名 (Company)	生産拠点 (Location)	主要生産品目・戦略的背景 (Product & Context)
LMI (低中所得)	インド	シスメックス	グジャラート州サンアンドII (2024年)	体外診断用試薬・機器 (XQ-320) : グループ最大規模の工場ですべて試薬と機器を一貫生産。「Make in India」に対応し現地調達率を向上。
LMI (低中所得)	インド	ニプロ	マハラシュトラ州サタラ	人工腎臓 (ダイアライザー) : 透析関連製品の量産拠点。インド国内需要に加え、周辺国への輸出も視野に入れた戦略拠点。
LMI (低中所得)	ベトナム	テルモ	ドンナイ省・ハノイ	血液バッグ・カテーテル : グローバル市場向けの大規模量産ハブ。高品質な消耗品を世界中に安定供給する「バックボーン」。
LMI (低中所得)	フィリピン	アークレイ	バタンガス・カピテ	尿検査・糖尿病検査機器 : アジアおよび世界100カ国以上への主要量産・物流ハブ。「開発購買」の要衝としてコストを抑制。
UMI (高中所得)	中国	島津製作所	蘇州工場 (SSM)	質量分析計 (LC-MS/GC-MS) : 政府関連の国産化要求 (Order 551) に対応するため、従来日本のみで生産していたハイエンド機を現地化。
UMI (高中所得)	中国	日立ハイテック	蘇州・上海周辺	生化学自動分析装置 (3110) : 中国市場専用モデルを開発・生産し、コスト競争力と「国産」要件を両立。
UMI (高中所得)	ブラジル	シスメックス	パラナ州クリチバ	体外診断用試薬 : 南米市場 (MERCOSUR) 向けの供給拠点として2025年に大規模拡張予定。関税障壁を内側から克服。

製品カテゴリー別の生産トレンド

- 体外診断用試薬 : 重量が大きく輸送コストがかさむため、消費地に近いインドやブラジルでの「地産地消」が定着 (シスメックス、日本光電)。
- 診断用機器 : 従来は普及機中心だったが、中国の規制強化によりハイエンド機 (島津製作所) の現地生産が加速。インドでは輸出ハブとしての機能が強化。


所得区分別の主要企業の現地生産拠点及び生産品目の具体的事例の一覧です。低・中所得国、高所得国では、インド、ベトナム、フィリピン、中国、ブラジルで、シスメックス、ニプロ、テルモ、アークレイ、島津製作所、日立ハイテックが現地生産を行っています。

体外診断薬の試薬については、重量があり、輸送コストがかさむことに加えて、輸送期間が限定されるため、市場が大きければ大きいほど市場の近くで作る方が合理的という考え方があります。

診断機器については、従来は汎用型のものを作っていましたが、例えば中国のようにハイエンドの医療製品を製造しなければその国で売ることができないといった規制強化があり、それに適応した戦略が必要となっています。日立ハイテクや島津製作所では、それに適応する努力をされています。

日本の医療製品製造企業の医療製品の現地生産への対応の動向 その3


低所得国(LIC)での場合



現地資源活用モデル
Local Sourcing

輸入コスト削減と現地雇用創出

Case Study: サラヤ (ウガンダ共和国)
製品: アルコール手指消毒剤
詳細: 現地特産のサトウキビから出る「蔗糖蜜」を原料に現地生産。輸入に頼らないサプライチェーンを構築し、院内感染防止に貢献。



技術移転・JVモデル
Tech Transfer

設備投資リスク抑制と現地の産業育成

Case Study: 住友化学 (タンザニア連合共和国)
製品: 防虫蚊帳「オリセットネット」
詳細: 現地企業 (A to Z Textile Mills) に製造技術を供与。年間数千万張規模の生産体制を築き、マラリア予防の一大産業へ育成。

低所得国(LIC)における現地生産への挑戦：
社会課題解決型収益事業と適正技術
-インフラの制約を超える適正技術と地産地消型-
水や電力供給や物流網が未整備な低所得国ではゼロからの工場の設立は困難を伴う。そのため現地での協働企業への技術移転(ライセンス供与)を通じて現地や地域の社会課題(感染症や公衆衛生)の課題解決に直結する製品を生産し販売する。
この場合は取引形態において企業間取引/B to Bのみならず対個人取引/B to Cの場合がある。

日本の中小企業の場合

企業名	資本金	従業員数	生産拠点国	海外拠点で生産されている医療製品
セイリン	8,000万円	約180名	フィリピン	鍼灸用鍼 (使い捨て鍼) 美容鍼、 関連医療器具
バイオテックジャパン	1億円	約45名	ベトナム	低たんぱく米 (腎臓病患者用治療食)、 機能性発酵食品
ハクゾウメディカル	9,000万円	約280名	タイ ベトナム	手術用衛生材料、 感染防止用キット、 医療用清拭材

上記3つの日本の医療製品製造中小企業は大手企業のように「資本力」で勝負するのではなく特定の分野で世界一を目指すグローバルニッチトップ/全世界隙間市場首位としての戦略を採用

低所得国では、例えばウガンダでサラヤが現地のサトウキビを利用したアルコール手指消毒剤を作って周辺諸国で販売しています。また、タンザニアでは住友化学がオリセットネット (防虫蚊帳) を現地企業とジョイントベンチャーを組んで工場を作り、生産しています。

日本の中小企業についても、セイリン、バイオテックジャパン、ハクゾウメディカルが東南アジアに工場を作り、生産しています。この3社に共通するのは、それぞれの分野で世界的なトップ企業であるということです。中小企業ですが、特定分野では他社に負けられないというニッチトップ企業として展開されています。

医療製品の現地生産の拡大による日本の医療製品製造企業への影響 (正の影響)
現地生産拡大が拓く好機: 日本企業にとっての利点

市場参入の拡大
国産品優先調達などの制度に適応し公的
入札で有利に。高い輸入関税も回避可能

ブランド価値と社会貢献
現地での雇用創出や技術移転を通じ相手国との信頼を構築し「安全で質の高い日本ブランド」を確立。安全の意味には日本製品を使用による情報の積極的な窃取が無いことも含む

供給網の強靱性強化
生産拠点の多極化により地政学リスク
や戦争や災害による供給途絶を回避

「逆向きの革新」の創出
低・中所得国の現場の必要性から生まれた手頃な価格で頑健な製品を他地域や先進国へ展開する機会 (GEのインドでのグローバル化した心電図測定装置の展開大失敗とそれを踏まえての完全にローカライズした製品MAC400の展開の大成功の例)

時間や費用効率と為替リスクの軽減
輸送時間や輸送費の削減と、現地通貨建て取引による為替変動影響の抑制

医療製品の現地生産の拡大が拓く日本企業にとっての「正」の影響と利点についてです。市場参入の拡大、ブランド価値と社会貢献、「逆向きの革新・リバースイノベーション」の創出、供給網の強靱性強化、時間や費用効率と為替リスクの軽減などが考えられます。

医療製品の現地生産の拡大による日本の医療製品製造企業への影響（負の影響）

現地生産に伴う構造的リスク: 現地生産に乗り出す前: 「デューデリジェンス/リスクの体系的な洗い出しと成功可能性の裏付け調査の必要性」

経済合理性の低下と費用の増大:

規模の経済の喪失/中小規模工場が世界分散による重複投資で製品単価が上昇し利益率の圧迫

財務的リスク:

需要予測の齟齬による巨額の投資回収難 (ケニアでのModerna社の事例)

人財と知的財産流出リスク:

育成した現地熟練技術者が自社の技術を持ち現地の競合他社への流出もしくはそれらの技術を用いた新たな企業を設立
対象国での市場参入の条件として技術開示の要求や窃取の懸念
中核技術の保護戦略が必須

現地企業との競争激化:

現地の協働企業への技術移転が将来的な競合相手を育成してしまう
事または育成した現地熟練技術者が自社の技術を持ちそれらの技術を用いた新たな企業を設立(例: 日本の鉄鋼、造船、電機、半導体)
それらの企業による製品の低価格化で市場を奪われる
製品の汎用化の恐れも

品質管理:

現地製造拠点での製造管理の不徹底による品質問題はとりわけ医療製品の分野では企業価値と信頼への毀損となる

地政学的・政策的リスク:

世界情勢の変化や外交政策の変更や政権交代による政策の急変や資産凍結や輸出制限等の不確実性

統治:

汚職体質が色濃い環境や不安定な社会基盤下での製品の品質の維持や流通及び現地の法令遵守にかかる多大な管理費用等

治安:

政治不安や経済苦境で暴動・略奪や破壊行為による工場稼働が中断による損害と従業員の安全確保に多大費用発生

基本インフラの脆弱さ:

水や電力供給途絶で機械故障・生産遅延の発生
通信網の脆弱さによる関係者との円滑な連絡が困難
予備発電・予備水源の投資が必要

人事・教育の課題:

良質な現地人材や信頼できる協働相手の確保、良質な現地人材の採用競争が激しい、定着率が安定しない、信頼できる協働相手の見極めが容易ではない等

医療製品の現地生産の拡大による日本企業への「負」の影響についてです。まず、経済合理性の低下と、多くの工場を作ることによる費用の増大、財務的リスクが考えられます。工場の設置後に思うように販売できなかつたり、売れなかつたりすると、投資コスト回収のリスクが非常に高くなります。それから人財と知的財産流出のリスク、現地企業との競争激化、品質管理などが挙げられます。

医療メーカーとしては、品質は経営の根幹にかかわるため、現地で作ることにより品質が悪化してしまうと、自社のブランドを傷つけてしまいます。それは経営に直結しますので、非常に神経質になる部分かと思えます。それから国によって異なる、地政学的・政策的リスクや、汚職などに関連する統治、治安、基本インフラの脆弱さ、人事・教育の課題なども考えられます。良い人財は、それなりの報酬を支払わなければ採用するのも大変だと思えます。

第3部 医療製品の現地生産のまとめ

- ・不可逆的で市場参入への資格となりつつある
- ・低所得国では自国の保健の安全保障
中所得国では自国の保健の安全保障と経済成長
- ・WHOの強力な支援
- ・現地生産に乗り出す前の十分な調査の実施
- ・中長期的に俯瞰しての総合的な判断
- ・現地生産実施の場合: 負の影響/リスク認識と対抗戦略の構築
- ・最悪に備えての閉鎖・撤退・移転に関する基準と閉鎖・撤退・移転案の準備
- ・直接現地生産に乗り出さなくとも国連調達や巨大民間援助機関の活用による医療製品の展開



しかしながら各国の拠出金から構成される調達機関は今後拠出国の防衛費増加が予想されるため
以前のような予算見込みが薄くかつゲイツ財団は2040年 頃目途に事業終了の見込み

第3部「医療製品の現地生産」のまとめです。現地生産は、不可逆的であり、市場参入への資格となりつつあります。低所得国では自国の保健の安全保障、中所得国では自国の保健の安全保障と経済成長を目的としています。WHOによる強力な支援が行われています。現地生産に乗り出す前の十分な調査の実施と、中長期的に俯瞰しての総合的な判断が必要となります。

現地生産を実施する際の「負」の影響としては、リスク認識と対抗戦略の構築のほか、最悪の事態に備えての閉鎖・撤退・移転に関する基準と閉鎖・撤退・移転案の準備が考えられます。直接現地での生産に乗り出さなくても、国連調達や巨大民間援助機関の活用による医療製品の展開が可能です。しかしながら、各国の拠出金から構成される調達機関では、今後、拠出国の防衛費の増加が予想されるため、以前のような予算見込みは薄い状況です。加えて、ゲイツ財団は2040年をめどに事業終了と言われていまして、あまり期待しない方がいいかも知れません。

■ 医療製品の規制調和

第4部 医療製品の規制調和

内容

- その1:医療製品の規制調和とは
- その2:世界と地域の医療製品の規制調和組織の概観
- その3:世界と地域の医療製品の規制調和組織特徴
- その4:WHOによる医療製品の規制調和支援の取組み
- その5:WHO GBTとWHO WLA
- その6:WHOによる医療製品の規制調和関連部門
- その7:医療製品の規制調和の拡大による日本企業への影響

続いて、第4部「医療製品の規制調和」についてお話しします。

医療製品の規制調和とは

医療製品の規制調和:国や地域ごとに多種多様(バラバラ)だった承認・品質・安全性等の規則や手続を可能な限り共通化・標準化していく取り組みのこと
何故必要に? :各国の規制が多種多様だと同じ製品に対して国ごとに追加試験や資料の作り直しが必要になり時間も費用もかかり患者への製品利用が遅れることが問題となっていた。

目的

●患者への製品利用の迅速化

「世界共通仕様」に近い形で開発・治験・申請ができ新しい薬や機器をより早く各国の患者に届ける。

●不要な試験や重複の削減

科学的に意味のある共通基準を設け同じような臨床試験や動物試験を国ごとに繰り返さずに済み被験者や動物への負担、開発費用を減らす。

●製品の品質・安全性・有効性の水準の世界的に底上げ

国際的な指針に沿って評価し規制当局の体制が十分でない国でも一定水準以上の安全性・有効性・品質を確保しやすく、医療製品への利用改善にもつながる。

●規制当局と産業側の効率の向上

共通規則があることで規制当局は他国の評価結果やデータを参考にしやすくなり、企業側も同じ枠組みを前提に開発計画を立てられるため、審査・開発の効率が向上する。

具体例

●試験方法・評価方法

品質試験(安定性試験など)、非臨床試験(毒性試験など)、臨床試験(デザイン、評価項目など)の方法について、科学的な指針を共通化する。

●申請資料・様式

電子申請の様式やどのようなデータをどの構成で提出するかなどを共通化し同一の申請書類一式を複数地域に提出を可能にする。

●市販後安全対策

世界中で同じ基準で安全性を監視してリスク情報を共有する仕組み作りが進行中(例:不具合や副作用報告等)同時に安全性監視(副作用報告、リスク管理計画等)の概念や用語を揃えて各国で情報の共有の容易化を行う。

なぜ医療製品の規制調和が必要かということ、各国の規制がバラバラだと、同じ製品に対して追加試験や資料の作り直しなどが必要になり、手間も時間もお金も余計にかかるからです。それが最終的に患者の製品利用が遅れるという問題につながります。そのため、なるべく共通化・標準化することで、申請から認証までをより効率的に早く進められるようにしています。

規制調和の目的は、患者への製品利用の迅速化、不要な試験や重複の削減、製品の品質・安全性・有効性の水準の世界的底上げ、規制当局と産業側の効率の向上となっています。具体的には、試験方法や評価方法や、申請資料・様式、市販後の製品の安全性の評価監視基準などを共通化しています。

世界と地域の医療製品の規制調和組織

世界 欧州 中近東

地域	総数	地域別数	対象	組織名日本語	組織名英語	設立年	加盟国数
世界	1	1	医薬品	医薬品規制調和 国際会議 日米欧規制当局が創設	ICH / International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use	1990	48 (欧州連合/27+他国21)
世界	2	2	医薬品	薬事規制当局 国際連携組織	ICMRA/International Coalition of Medicines Regulatory Authorities	2013	50 (欧州医薬品庁/27+他国23)
世界	3	3	医療機器	国際医療機器 規制当局フォーラム 前身は医療機器規制調和国際 作業班(GHTF)で日米欧豪加規 制当局が創設	IMDRF/International Medical Device Regulators Forum (2011) GHTF/Global Harmonization Task Force (1992)	2011	37 (欧州連合/27+他国10)
世界	4	4	医療機器	医療機器規制 国際調和会議	GHWP/Global Harmonization Working Party	2021	33 (欧州連合含まず)
欧州	5	1	医薬品 医療機器	欧州医薬品庁	EMA /European Medicines Agency	1995	30 (欧州連合/27 +欧州経済領域/3)
中近東	6	1	医薬品 医療機器 他医療製品	湾岸保健評議会	GHC /Gulf Health Council	1981	7
中近東	7	2	医薬品	湾岸医薬品登録 中央委員会	GCC-DR /Gulf Central Committee for Drug Registration	1999	7
中近東	8	3	医薬品 (現時点)	アラブ医薬品庁	ArMA /Arab Medicines Agency	2025	22 (アラブ連盟全加盟国)

世界、欧州、中近東における規制調和の組織の一覧です。最も重要なのは、医薬品では1番目にある「医薬品規制調和国際会議 (ICH)」です。これは日米欧の規制当局が創設しました。医療機器では、3番目にある「国際医療機器規制当局フォーラム (IMDRF)」です。前身は「医療機器規制調和国際作業班 (GHTF)」で、日本、欧州、米国、カナダ、オーストラリアが創設メンバーです。この2つが医薬品と医療機器の規制調和の大元で、最も影響力があります。WHO に対しても非常に影響力があります。日本は創設メンバーなので、非常に有利な立場にあります。

そのほかには、ヨーロッパで有名な「欧州医薬品庁 (EMA)」があります。対象は、医薬品、医療機器です。中近東で注目されるのは、「アラブ医薬品庁 (ArMA)」です。2024年にエジプトに本部を設置し、2025年から本格始動することが確認できています。その後の最新情報はまだ分かりません。現時点では、医薬品のみが対象で、欧州のEMAを参考に作られています。

世界と地域の医療製品の規制調和組織

アフリカ アジア太平洋 アジア 西太平洋 北中南米

地域	総数	地域別数	対象	組織名日本語	組織名英語	設立年	加盟国数
アフリカ	9	1	医薬品 医療機器	アフリカ医薬品 規制調和	AMRH /African Medicines Regulatory Harmonization	2009	33
アフリカ	10	2	医療機器	アフリカ医療機器 フォーラム	AMDF /African Medical Devices Forum	2012	56 各地域の経済共同体/REC所属国 基本的にアフリカ大陸の全ての国
アフリカ	11	3	医薬品 医療機器	アフリカ医薬品庁	AMA /African Medicines Agency	2021	31
アジア 太平洋	12	1	医薬品 医療機器	アジア太平洋経済協力規制調和 運営委員会	APEC RHSC /APEC Regulatory Harmonization Steering Committee	2009	21 (日米中韓口墨を含む)
中央 アジア	13	1	医薬品 医療機器	中央アジア地域 経済協力 保健部門作業部会 アジア開発銀行直接支援	Central Asia Regional Economic Cooperation(CAREC)Working Group on Health/WGH	2021	11
南東 アジア	14	2	医薬品 医療機器	南東アジア規制 ネットワーク WHOの直接支援	SEARN/South-East Asia Regulatory Network	2016	11 (WHO SEAROの全加盟国)
東南 アジア	15	3	医薬品	東南アジア諸国連合 医薬品製品作業部会	ASEAN PPWG/Association of Southeast Asian Nations Pharmaceutical Product Working Group	1999	11 (ASEANの全加盟国)
東南 アジア	16	4	医療機器	東南アジア諸国連合 医療機器委員会	AMDC/Association of Southeast Asian Nations Medical Device Committee	2014	11 (ASEANの全加盟国)
西太平洋	17	1	医薬品 医療機器	西太平洋地域 医療製品規制当局連合 WHOの直接支援	WPRAlliance/Western Pacific Regional Alliance of NRAs for Medical Products	2013	37 (WHO WPROの全加盟国)
北中南米	18	1	医薬品 医療機器	米州医薬品 規制調和ネットワーク WHOの直接支援	PANDRH/Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization	1999	35 (WHO AMRO/Regional Office for the Americasの全加盟国)

アフリカ、アジア太平洋、アジア、西太平洋、北中南米における規制調和の組織の一覧です。アフリカには、2021年にルワンダに本部が設置された「アフリカ医薬品庁 (AMA)」があります。対象製品は医薬品、医療機器です。東南アジアでは、ASEANの「医薬品製品作業部会」や「医療機器委員会」があります。北中南米では、「米州医薬品規制調和ネットワーク」が力を持っています。

世界と地域の医療製品の規制調和組織の特徴

出自：

タイプ1) 先進国の規制当局の集まりが発祥の組織

(世界的に最も影響力が大きい。例:日本が創設国の1つであるICHやIMDRF/旧GHTF)

タイプ2) 地域の共同体・経済共同体が発祥の組織

タイプ3) WHOの後押しによる組織

範囲：

タイプ1) 医薬品

タイプ2) 医療機器

タイプ3) 医薬品と医療機器

組織形態：

タイプ1) 会議・フォーラム・委員会・作業部会・連合・ネットワーク

タイプ2) 庁

WHOの影響：

ほぼ全ての組織に直接的または様々な形で間接的に関与

規制調和組織の特徴です。出自としては、いくつかのタイプがあります。タイプ1は、先進国の規制当局の集まりが発祥の組織です。タイプ2は地域の共同体・経済共同体が発祥の組織、タイプ3はWHOが直接作った組織です。

取り扱う製品としては、タイプ1は医薬品のみ、タイプ2は医療機器のみ、タイプ3は医薬品と医療機器になります。組織形態は、タイプ1は会議、フォーラム、委員会、作業部会、連合、ネットワークなどです。タイプ2は、それよりもガチとしたエージェンシー、庁です。

WHOの影響については、ほぼすべての組織に直接的、またはさまざまな形で間接的に関与しています。

WHOによる医療製品の規制調和支援の取組み

WHOの支援内容

1)地域規制枠組み構築

PANDRH, SEARN, WPR Alliance

2)規制当局の比較基準の構築

WHO Global Benchmark Tool / WHO GBT

(WHO世界基準評価指標)の導入

規制当局の能力評価と改善計画策定による能力向上

3)従来のStringent Regulatory Authority/SRA

(厳正規制当局)に代わる新しい枠組み

WHO-Listed Authorities/WLA

(WHO掲載規制当局)の導入(2022年から)

SRAをより客観的・包括的にした枠組み

4)医療製品の事前認証 (WHO Prequalification)

以下の5つの医療製品群の品質保証

体外診断用製品 (In Vitro Diagnostics)

医薬品 (Medicines)

ワクチン (Vaccines)

予防接種関連機器 (Immunization Devices)

媒介生物防除製品 (Vector Control Products)

5)規制リライアンス(信頼)推進

先進国審査結果の活用

規制調和の3つの柱

情報共有：規制情報、承認データ
医薬品安全性監視情報

能力構築：GMP査察官訓練と育成

共同評価：相互承認促進
複数の国による共同審査

WHOが規制調和に関してどのような支援をしているのかを、スライドの左側に示しています。WHOは、1) 地域規制の枠組みの構築や、2) 規制当局の比較基準 (WHO Global Benchmark Tool (WHO GBT: WHO世界基準評価指標) など) の構築、3) 従来のSRA (Stringent Regulatory Authority: 厳正規制当局) に代わる新しい枠組み (WHO-Listed Authorities (WLA: WHO掲載規制当局)) の導入、4) 5つの医療製品群の品質保証に関する事前認証 (WHO-PQ) の推進、5) 先進国の審査結果の活用による規制リライアンス (信頼) の推進、などによって支援を行っています。また、規制調和の3つの柱として、情報共有、能力構築、共同評価があります。

WHO Global Benchmark Tool / WHO GBT (WHO世界基準評価指標)2018導入
 WHO-Listed Authorities/WLA (WHO掲載規制当局) 2022導入
其々の対象製品は現時点で医薬品とワクチンだが今後は医療機器も含む

WHO Global Benchmark Tool/WHO GBT
 (WHO世界基準評価指標)

- 国家規制当局 (NRA) の能力を測定する世界標準の評価指標
- 規制体制の強みと改善領域を特定し、組織開発計画(IDP) の策定を促進
- 特定された機能的弱点に基づき改善の優先順位を決定し改善進捗を継続的に監視
- 成熟度は1から4の段階で判定され、レベル3以上は安定的かつ機能的な体制と判断
 (Maturity Level/ML3は16か国でML4は3か国2025年10月)
- 全加盟国が利用可能なこの指標は、規制強化の基盤でありWLA認定を受けるための必須の事前の要件・工程

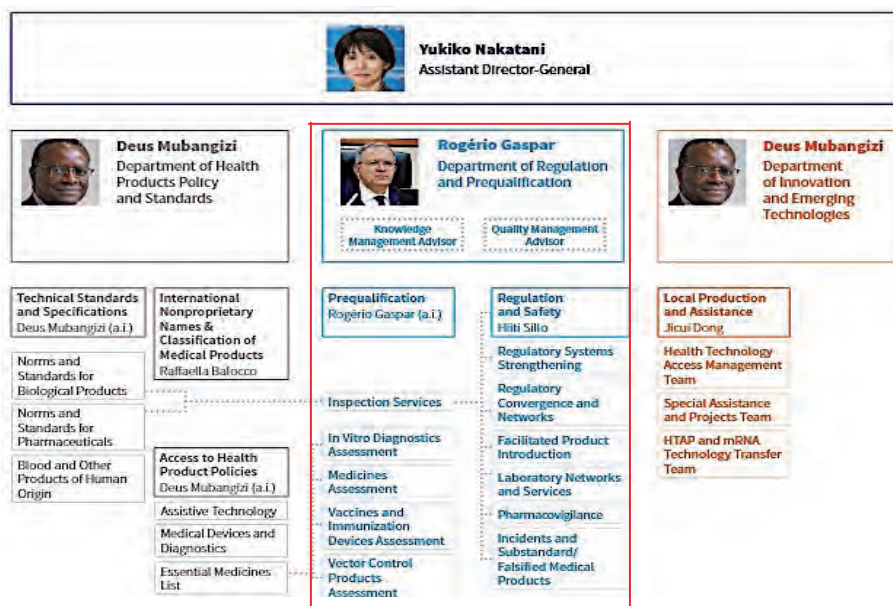
WHO-Listed Authorities/WLA
 (WHO掲載規制当局)

- WHOが正式に認定しリスト化した「国際的に信頼できる規制当局」の枠組み
- 従来のSRA (厳格規制当局) に代わる新たな基準
- 認定にはGBTでのレベル3以上の達成と高度な実務能力評価が必須
- 他国が公式に「信頼/Reliance」して活用できる根拠となり重複審査を排除
- これにより医薬品やワクチンへの利用が迅速化
- 日本も2025年に認定(対象製品は医薬品)
- EU加盟国(27)、非EUのヨーロッパの国(5)及び日米豪加及び韓国+シンガポール+インドネシア

WHO GBT (WHO 世界基準評価指標) と WLA (WHO 掲載規制当局) の概要です。WHO GBT は、各加盟国の規制当局の能力を測定する世界標準の評価指標です。WLA は、WHO が正式に認定した国際的に信頼できる規制当局のリストです。日本は 2025 年に医薬品で認定されました。現在、この 2 つのベンチマークの対象は医薬品とワクチンですが、将来的には医療機器も入ると言われています。

医療製品の規制調和とWHOの関連部門

Department of Regulation and Prequalification: 2024 annual report



WHO 本部の M ビルディングにある Department of Regulation and Prequalification (規制・事前認証部門) の中の Prequalification (事前認証部門) と Regulation and Safety (規制・安全性部門) が医療製品の規制調和を担当しています。

医療製品の規制調和の拡大による日本企業への影響

国際展開市場参入における効率化

- 単一申請で複数国承認が可能に
- 例：AMA稼働で55カ国への道が開く

規制対応費用の削減

- 国際標準採用拡大でPMDA向け資料の転用再利用が可能に
- 例：CTD/STED(承認申請に使う国際共通様式形式)の活用

MoHLW/PMDA承認の国際的価値向上

- 日本の承認結果を信頼した簡略審査
- IMDRF(旧GHTF)やICHの創設国の強み

公正な競争環境の整備

- 国際基準導入で粗悪品・偽造品が排除
- 高品質な日本製品が正当に評価

審査の予測可能性向上

- 国際指針に基づく透明な審査
- 中長期的な海外事業計画が立てやすい

正の影響

全世界の競合他社との競争激化

- 欧米・中国・インド企業も同条件で参入可能に
- 低価格な新興国の製品では価格競争力で不利に

現地生産・技術移転への圧力

- 規制調和と導入される産業政策・調達方針と組み合わせることで、輸出モデルから現地生産モデルへ圧力上昇

価格引き下げ圧力

- 規制調和で同一・類似製品が複数国で承認されると、各国当局や利用者が他国の価格情報を参照しやすくなり、価格に対する引き下げ圧力が高まる可能

継続的な対応費用

- 頻繁な規制更新への追従が必要
- 多言語対応
- 日本以外での国での臨床試験や実証が必要な場合も
- 投薬効果が人種・民族集団で異なる薬剤への対応
- 包装・梱包及び添付文書には十分な配慮

負の影響

医療製品の規制調和の拡大による日本企業への影響についてです。「正」の影響は、国際展開市場参入における効率化、規制対応費用の削減、厚生労働省・PMDAによる承認の国際的価値向上、公正な競争環境の整備、審査の予測可能性の向上が考えられます。「負」の影響としては、全世界の競合他社との競争激化、価格引き下げ圧力、現地生産・技術移転への圧力、継続的な対応費用が考えられます。

自国利益のため軍事力や経済力を駆使し他国や世界全体を意のままに操ろうとする覇権主義下の今現在世界の不安定化・VUCA化が加速、加えて日本社会は少子高齢人口減少化が進む。この国内外の情勢下、3つの潮流が渦巻く中で日本の医療産業が持続的成長を可能にする方向性は？

VUCA

変動性・Volatility/V
不確実性・Uncertainty/U、
複雑性・Complexity/C
曖昧性・Ambiguity/A

WHO 必須体外診断リスト
WHO 必須医薬品リスト
国家必須診断リスト
国家必須医薬品リスト

日本の医療産業、
規制当局、大学、
研究組織と援助
機関

医療製品
現地生産

医療製品
規制調和

世界は今、自国利益のためには何でもやってしまうという覇権主義の下になり、世界の不安定化、VUCA（変動性・不確実性・複雑性・曖昧性）が加速し、加えて日本は少子高齢化で人口減少が加速する中で、WHO EDL 及び NEDL と医療製品の現地生産、医療製品の規制調和の3つの潮流が渦巻いています。そのような潮流の中で、今後、日本の医療産業や関係諸機関はどのようにやっていくべきか色々と考えざるを得ない状況があります。

世界的な3つの全ての潮流には抗えないが流れに何らかの影響を与え自社・日本の医療製品が優位に立てる-少なくとも不利にはさせない-方策の模索

例1: WHO EDL(上流へ)の働きかけを通じての各国NEDLへの波及
WHO EDLには未掲載で競合他社が未だに製品として持ち得ていない自社の強みのある製品が合致する新たな検査の種類または項目または測定方法を掲載し各国のNEDLにその検査の種類と項目を記載させ市場を拡大
 ⇒ブルーオーシャン開拓(研究能力・技術開発力が必要)

例2:規制調和組織への働きかけ
 日本の素材製造企業がもし安価で医療製品に応用できる自然分解可能なプラスチック素材を持っていて自社(医療製品製造企業)がその素材を使用して医療製品を製造製品化が可能なら環境系に敏感なEUの規制調和組織に働きかけ医療製品の素材に関する規格や基準を定めてその後製品を有利に展開させる
 ⇒ただし単独1社では難しく日本または他国の製造企業の仲間が必要

こうした3つの潮流には抗えませんが、その流れに何らかの影響を与えて、少なくとも自社、もしくは日本の医療製品が不利にならない方策の構築を模索したいと考えます。例えば、上流にある WHO EDL への働きかけを通じて、各国 NEDL に影響を与えることです。WHO EDL には未掲載で、競合他社がまだ製品として持ち得ていないような自社の製品が合致する検査の種類・項目・測定方法を WHO EDL に掲載し、そこから NEDL にも連動させて、ブルーオーシャンを開拓する方法もあると思います。

また、規制調和組織への働きかけも考えられます。例えば、自然分解可能なプラスチック素材を材料にして迅速検査キットを作ります。欧州の規制当局は環境に非常に敏感なので規制調和組織に働きかけ、素材に関する新しい基準が定められることで、製品を有利に展開できるようにするという方法もあると思います。

このような方策を取りながら展開することが可能ではないかと思えます。ただ、単独1社では難しいので、日本だけに留まらず、他国の製造企業の仲間が必要だと思えます。

三位一体となった新潮流を事業拡大の機会として捉えるために

- ・三位一体となった新潮流は重層的で変化も早い
- ・潮流大元へ全体最適を考慮しつつ積極的な関与や様々な働きかけが必要
 ⇒**潮流や政策や規制規格基準を作成するインナーサークルに入ること**
- ・それらの活動を可能にするため企業や公的機関における交渉能力を含むインテリジェンス基盤の構築とそれらの連携、もし存在するのならその能力強化がこれまで以上に重要
 (インテリジェンス:特定の目的/意思決定のために情報を分析評価し「次に何をすべきか」を判断するための予測や行動指針)
- ・低価格を武器として追撃してくる新興国の競合他社に対抗するため新たな技術や製品の研究開発を怠らない

三位一体となった新潮流を事業拡大の機会と捉えるためには、どうすれば良いか考えました。三位一体となった新潮流は、重層的で変化も早いものです。潮流の大元へ全体最適を考慮しつつ、積極的な関与や様々な働きかけが必要になります。特に、潮流や政策、規制規格基準を作成するコアメンバーは少ないです。皆が呼ばれる時にはすでに決まっていて、お披露目会となっています。日本企業は、こうしたインナーサークルにどのように入り、影響力を行使するかが重要になります。そしてそれを可能にするために、企業や公的機関における交渉能力を含むインテリジェンス基盤の構築と、それらの連携、その能力強化がこれまで以上に求められます。

また、医療製品のメーカーが、低価格を武器に追撃してくる新興国の競合他社に対抗するためには、やはり革新的な技術や製品の研究開発を怠らないことは基本であると考えます。

以上です。ご清聴ありがとうございました。

2.

ASEAN における診断関連製品の安全保障と自立への取組

東アジア・ASEAN 経済研究センター (ERIA)

平井 就弘

ASEANにおける診断関連製品の 安全保障と自立への取組



令和7年度国際医療展開セミナー
低・中所得国の医療製品を取り巻く新潮流
2026年2月19日
東アジア・ASEAN経済研究センター
(ERIA (Economic Research Institute for ASEAN and East Asia))
ヘルスケア統括マネージャー 平井 就弘

平井 東アジア・ASEAN 経済研究センター (ERIA) の平井と申します。今日は「ASEAN における診断関連製品の安全保障と自立性の取り組み」と題して、説明させていただきます。

目次

1. ERIAについて
2. ASEANにおける診断関連製品の安全保障と自立
3. 実態調査
4. 今後の展望
5. 示唆

本日の流れです。まず ERIA について説明した後、ASEAN の地域的な取組である「診断関連製品の安全保障と自立」というイニシアチブについてお話しします。その次に ERIA が実施している実態調査の概要を説明し、調査結果を踏まえて、今後どう進んでいくかについてもお話しします。そして、日本企業にとってどのような示唆があり得るのかを説明させていただきます。

■ ERIA について

1. ERIAについて



- 2007年、第3回東アジアサミットにおいて、16か国 (ASEAN10か国+6か国) の同意のもと設立された国際政策シンクタンク
- ①ASEAN地域の経済統合、②開発格差の是正、③持続可能な発展を目的とした政策分析・調査を実施し、ASEAN加盟国・ASEAN事務局等に実践的な政策を提言
- 研究分野は、経済、エネルギー、デジタル、環境、農業、医療・福祉等
- 職員数は200人超
- 本部はインドネシア・ジャカルタに所在 (ASEAN本部に近接)

ERIA は、2007年に東アジアサミットにおいて16カ国 (ASEAN10カ国と日・中・韓・インド・オーストラリア・ニュージーランドの6カ国) の同意のもとに設立された国際政策シンクタンクです。ASEAN地域の経済統合、開発格差の是正、持続可能な発展を目的とした政策調査分析を実施し、ASEAN加盟国やASEAN事務局に対して実践的な政策提言を行うことをミッションとしています。

研究分野としては、スライドに記載のとおりですが、私はこのうちの医療福祉分野に携わっています。

職員数は全体で200人を超えており、本部はインドネシアのジャカルタに所在しています。ジャカルタはASEAN本部の所在地でもありますので、私もASEAN事務局によく通いまして、彼らと連携しながら政策の調査や提言を行っています。

■ ASEAN における診断関連製品の安全保障と自立

2. ASEAN における診断関連製品の安全保障と自立

ASEAN における診断関連製品の安全保障と自立
(ADxSSR: ASEAN Diagnostics Security and Self-Reliance))

背景
診断関連製品の確保と質の向上がUHCと緊急時対応の基盤である中、COVID-19で供給網の脆弱性が露呈。インドネシア主導でASEAN地域の戦略策定が進められている

目的
現状の製造・物流能力や政策・規制を評価して課題を明らかにし、政策改革や能力強化、投資優先分野を提案して地域全体の診断体制を強化することにより、ASEAN地域全体の保健安全保障・統合された診断システムの構築を目指す

活動内容
1) 診断サービスの提供強化、2) 体外診断キット及び必須検査の現地製造の拡大、3) 規制調和、4) 研究開発・技術移転の促進、5) ASEAN域内での自立したエコシステム樹立、6) 9つの戦略分野の構造化

ASEAN におけるイニシアチブとして、「診断関連製品の安全保障と自立 (ADxSSR: ASEAN Diagnostics Security and Self-Reliance)」という取組があります。

背景としては、新型コロナが蔓延した際に、なかなか各国に検査キットなどが入ってこなかった事情があり、今後パンデミックが起こった時に同じような事態に陥らないために、インドネシア主導で ASEAN 地域の戦略策定が進められています。

目的としては、現状の製造能力や物流能力を評価し、それに基づいて政策の改革や能力の強化を提案し、最終的には ASEAN 地域全体の保健安全保障と統合された診断システムを構築することです。

活動内容としては、診断サービスの提供強化、体内診断キット及び必須検査の現地製造の拡大、規制調和、研究開発・技術移転の促進、ASEAN 域内での自立したエコシステムの確立、9つの戦略分野の構造化となっております。9つの戦略分野については、後ほど説明します。

2. ASEAN における診断関連製品の安全保障と自立

(続き)

経緯
2023年：ASEANサミットにおいて、インドネシアが本事業を主導することを表明
2024年：ASEAN・インドネシアからの依頼のもと、ERIAが実態調査を実施
2025年：第1回地域会合を開催（於：インドネシア、バリ）

NEDLとの関連性
ADxSSRは診断関連製品に関するASEAN地域全体の分野横断的戦略
NEDLは各国が確保すべき診断関連製品の議論を中心とした取組

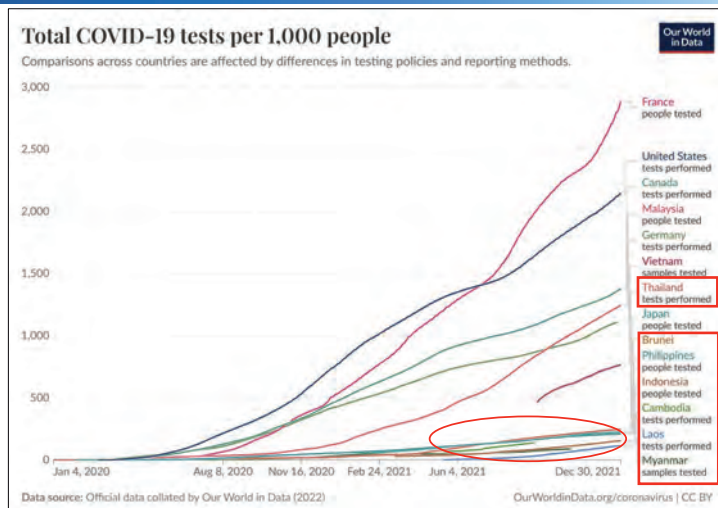
関連事業
AVSSR (Vaccines) リード国：マレーシア
ADSSR (Drugs) リード国：タイ

経緯としては、2023年にASEANサミットでインドネシアが本事業を主導することを表明しました。2024年に、インドネシアからERIAに依頼があり、実態調査を実施しました。2025年に、第1回ASEAN地域会合を開催し、各国に集まっただいて、実態調査の結果を説明するとともに、今後どうしていくかについて話し合いました。

NEDLとの関連性としては、ADxSSRは診断関連製品に関するASEAN地域全体の分野横断的な取り組みです。NEDLは、各国が確保すべき診断関連製品の議論を中心とした取り組みです。

また、兄弟イニシアチブと呼ぶ関連事業がありまして、ワクチンに関するAVSSRというイニシアチブが2014年から始まっています。医薬品に関するADSSRという取り組みも2018年から始まっています。この診断関連製品の取り組みが一番新しく、2023年に開始されました。

2. ASEAN における診断関連製品の安全保障と自立



2. ASEANにおける診断関連製品の安全保障と自立

医療介入 医療資源	予防 ワクチン	診断 診断機器	治療 医薬品
全体戦略	AVSSR	ADxSSR	ADSSR
リード国	タイ	インドネシア	マレーシア
議論開始	2014~	2023~	2018~
ASEAN首脳宣言	2019	-	2025
国別必須リスト	NEVL	NEDL	NEML
リード国	なし	フィリピン	なし
ACHPEED*	Prevention	Detection	Response
リード国	ベトナム	インドネシア	タイ

*ASEAN Center for Public Health Emergencies and Emerging Diseases, ASEAN感染症対策センター
ASEAN諸国における公衆衛生上の脆弱性、特にCOVID-19パンデミックで露見した医療従事者体制の不足を改善するために設立。
感染症の監視体制の確立、データ共有、研修・能力開発を支援、日本政府が5千万米ドルを投資。

■ 実態調査

3. 実態調査

背景

ASEAN・インドネシア政府の依頼を受け、
2024年8月~12月、ERIAが調査を実施

調査手法

文献調査、ランドスケープ分析、官民関係者へのインタビュー、
比較評価、シナリオ評価など

調査内容

9つの戦略分野を調査し、今後のロードマップを提言
①サービス提供と品質確保、②現地製造、③財政モデル、
④研究開発、⑤技術移転・人材開発、⑥サプライチェーン、
⑦規制調和、⑧ガバナンス ⑨セクター横断的協力

成果文書

国別レポートと地域レポートを作成。現在ASEAN各国が確認中。
以下、地域レポートの大枠を説明。

続いて、実態調査についてお話しします。先ほど申し上げたとおり、2024年にERIAが調査を実施しました。内容は、9つの戦略分野について調査し、今後のロードマップを提言するというものです。9つの分野とは、①サービス提供と品質確保、②現地製造、③財政モデル、④研究開発、⑤技術移転・人材開発、⑥サプライチェーン、⑦規制調和、⑧ガバナンス⑨セクター横断的協力、になります。これらについてどういう課題があり、どういう対応が考えられるかをまとめました。そしてその結果を踏まえたロードマップを提言することが、この調査の全体像となっています。

3. 実態調査

① サービス提供と品質確保

課題：

不均衡なサービス配分、品質のばらつき、非統一的規制、最新の医療機器へのアクセス、断片化した製造エコシステム、投資の不足

対策：

品質の標準化、医療資源不足地域へのアクセス改善、**人材開発**、品質保証メカニズムの導入、診断関連製品への投資拡大

② 現地製造

課題：

製造能力不足、断片化した製造エコシステム、投資の不足、非統一的規制

対策：

地域的な製造拠点の整備、**官民連携**、**技術移転の促進**、**インフラ**・研究開発への投資、規制調和

3. 実態調査

③ 財政モデル

課題：

政府予算の不足、民間投資の不足、ドナー拠出への依存、長期的投資の確保の困難さ

対策：

官民連携の強化、政府主導の医療投資、ドナー・民間の合弁投資、ソーシャルボンドの発行

④ 研究開発

課題：

研究開発インフラ・資源不足、断片化した研究開発、不十分な投資、技術移転障壁（知的財産）

対策：

地域間R&Dハブの確立、**産官学連携強化**、研究開発投資の促進、**技術移転の促進**、越境協力の促進

3. 実態調査

⑤ 技術移転・人材開発

課題：

スキル人材の不足、技術移転障壁、能力開発分散、訓練へのアクセス格差

対策：

技術移転センターの設置、**PPPの推進**、**国際パートナーとの提携**、地方への訓練アクセスの拡大

⑥ サプライチェーン

課題：

輸入製品・原料への過剰な依存、サプライチェーンの分断、地域間調整の必要性、地方と都市部の格差

対策：

地域のサプライチェーンハブの確立、国境をまたぐロジスティクスの推進、デジタルサプライチェーンの確立

3. 実態調査

⑦ 規制調和

課題：

非統一的な規制、承認・流通遅延、非統一的な審査、限定的な流通後の地域間調査

対策：

規制調和の促進、地域間の規制当局の設立、**相互承認の確立**、流通後調査の促進、人材育成・好事例共有

⑧ ガバナンス

課題：

国家間の取組の差異、限定的な地域間協力、説明責任・透明性の差異、政治的コミットメントの差異

対策：

国家間組織の設立、国家・地域レベルでの診断関連製品政策の確立、国家間の政治的合意の確立、透明性の確保、越境での政策・好事例共有、国際的支援の活用

3. 実態調査

⑨ セクター横断的協力

今後の議論：

- (⑧ガバナンスの対策に関する発展的枠組みとして、)
- ASEANの保健・開発アジェンダ
- ACPHEED-Detection
- **NEDL**
 - AEDLI (ASEAN Essential Diagnostics List Initiative)
- WHO・ERIA
- 等の国家間枠組み・組織との連携

9つの戦略分野について、具体的に見ていきます。スライドの赤字の部分は、この後の示唆の説明のところでも出てくるキーワードとなっています。

①サービス提供と品質確保に関しては、不均衡なサービス配分と品質のばらつきが見られることが課題でした。対策としては、人材開発を行う必要があるということです。②現地製造に関しては、製造能力が不足しているということで地域的な製造拠点の整備や、官民連携、技術移転の促進が求められます。

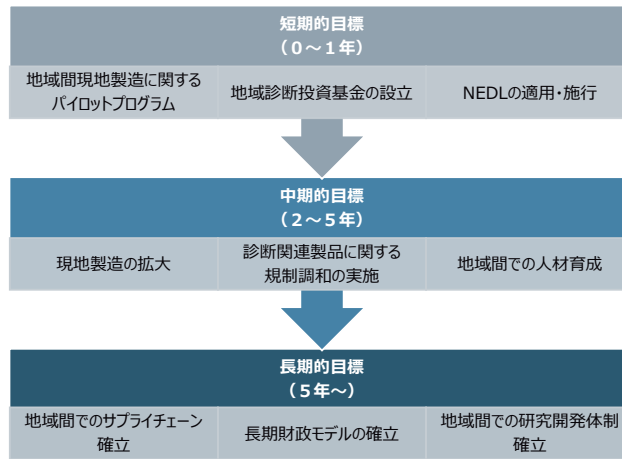
③財政モデルに関しては、政府予算と民間投資が不足していました。④研究開発については、研究開発インフラ・資源が不足していました。これらの対策としては、産官学連携の強化や技術移転の促進が必要になります。

⑤技術移転・人材開発に関しては、スキル人材が不足しているということで、PPP の推進や国際パートナーとの提携が必要とされています。⑥サプライチェーンに関しては、輸入製品・原料への過剰な依存が見られました。⑦規制調和に関しては、非統一的な規制があるということで、相互承認を確立していくことが対策として挙げられます。

⑧ガバナンスでは、国家間の取り組みがバラバラであることが課題として挙げられました。⑨セクター横断的協力に関しては、既存の他のアジェンダなどと連携して ADxSSR の取り組みを進めていこうという話になっています。ASEAN 全体で NEDL を整備する AEDLI (ASEAN Essential Diagnostics List Initiative) という動きもあります。これと連携しながら ADxSSR の取り組みを進めていこうという内容がレポートにまとめられています。

3. 実態調査

ロードマップ



ロードマップです。実態調査の結果を踏まえて短期、中期、長期に分けて、今後 ASEAN がどう実施していくべきかを議論しているところです。例えば、短期目標では現地製造に関するパイロットプログラムを作る、中期目標では診断関連製品に関する規制調和の実施を 2～5 年目に実施する、長期目標では地域間でのサプライチェーンを確立する、などを叩き台にして、今、ASEAN 全体で議論している段階です。

■ 今後の展望

4. 今後の展望

AVSSRの経緯

- 2014～2018 ASEAN各国ワークショップ
- 2018 行動計画に関する専門ワークショップ
- 2019 ASEAN首脳宣言 (ASEAN首脳会合)
- 2021 5か年計画の採択 (ASEAN保健大臣会合)

成果

- ASEAN首脳・大臣レベルでの議論の場の構築
- 地域間の在庫共有に関するスキームの議論
- ASEANワクチンダッシュボードの作成
- 専門人材・知的財産権に関するトレーニングプログラムの実施



今後どう進んでいくかという展望についてです。先ほどお話しした兄弟イニシアチブと同じような動きを辿るのではないかと考えますので、まずそれがどう展開してきたかをご説明したいと思います。

ワクチンに関するイニシアチブの AVSSR は、2014 年に始まりました。2019 年に ASEAN 首脳宣言が行われたのですが、ここまでに 5 年かかっています。さらにその後 2 年かけて、5 か年計画を策定したので、計 7 年かけて実際の行動が始まったということです。成果としては、首脳レベル、大臣レベルでの議論の場が構築できま

した。ワクチン・ダッシュボードという情報共有のプラットフォームを作ることもできました。

4. 今後の展望

ADSSRの経緯

2018～2020	状況調査
2022	行動枠組み承認（ASEAN保健大臣会合）
2025	ASEAN首脳宣言採択（ASEAN首脳会合）
2026～	行動計画の策定

成果

- ASEAN首脳・大臣レベルでの議論の場の構築
- 対象とする医薬品の合意
(必須医薬品、非採算医薬品、高額医薬品、生物由来製品)
- 状況調査の公表



医薬品に関するイニシアチブのADSSRは、2018年に開始され、2025年のASEAN首脳宣言までに7年かかっています。今年から具体的な行動計画を策定していこうという議論が始まっています。成果としては、首脳レベル、大臣レベルでの議論の場の構築はできたのですが、実際の行動計画はこれからなので、まだまだ先にあるという状況です。

4. 今後の展望

今後の予定

- 状況調査の取りまとめ
- 行動計画（ロードマップ）の策定
- 各国の役割についての合意
- 首脳・大臣レベルでの議論の場の形成

見込まれる成果

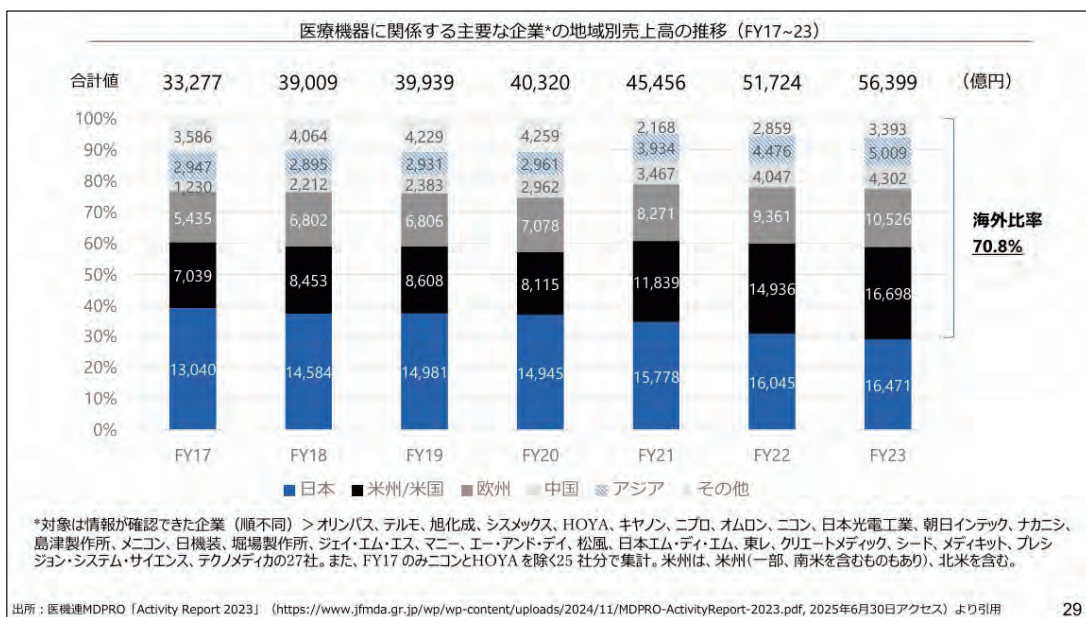
- ASEAN首脳・大臣レベルでの議論の場の構築
- 状況調査の公表
- …

これらを踏まえて、診断関連製品に関するイニシアチブがどう進んでいくかという、まずは我々が実施した実態時調査を取りまとめることと、ロードマップをASEANの中で策定することが考えられます。首脳・大臣レベルでの議論の場の形成も今後見込まれます。

ADxSSRのイニシアチブは2023年に始まりましたが、ご覧いただいたとおり、行動計画の策定までまだ年数がかかりますので、成果の確立までには一定の時間を要するのではないかと思います。他方で、すでに2本の類似のイニシアチブが走っていますので、その例を参考にしながらこの取組を加速させていきたいというのが、今のASEANの思惑になります。

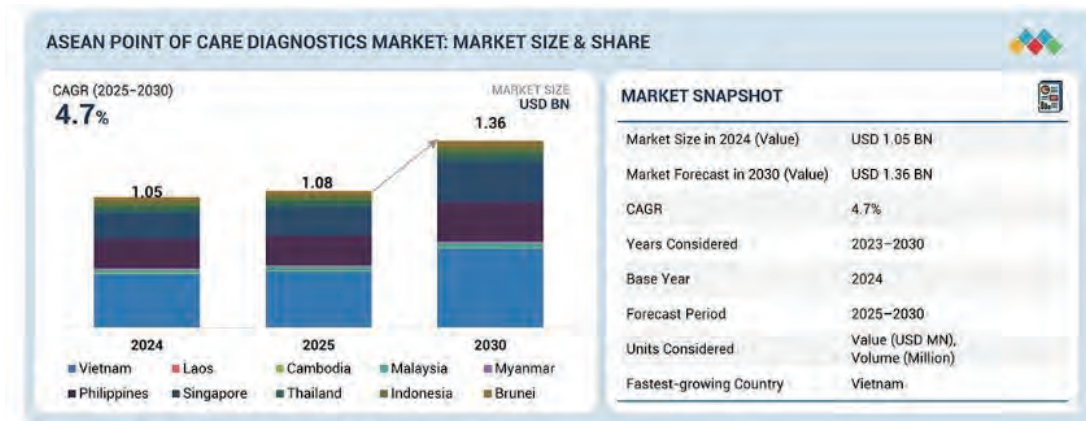
■ 示唆

5. 示唆



厚生労働省医政局令和7年12月19日 第7回国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する検討会
資料2-2「医療機器基本計画に関する調査研究事業」における調査結果（医療機器産業実態）

5. 示唆



Source: Secondary Research, Interviews with Experts, MarketsandMarkets Analysis

日本企業にとっての示唆をお話します。ASEAN のマーケットは、世界全体の中ではまだ小さい方ですが、今後大きな成長が見込まれています。

5. 示唆

医療機器産業ビジョン2024（経済産業省）（抄）

2. ヒアリング結果

⑥海外展開における課題

- ・ 医療環境、文化、人種等の違いから、日本と海外でニーズが異なる場合が多い。
- ・ 日本と海外では要求される評価や求められる対照群が異なる場合があり、海外展開時に再試験となる場合がある。
- ・ 開発初期より、海外展開を見据えたニーズや規制等の制度を把握できる環境の構築が必要。
- ・ 欧州、中国、米国、ASEAN等、細分化する各国規制の要求事項に対応することにリソースが割かれている。日本で承認を得た場合に、外国申請が免除される仕組みの拡大を望む。
- ・ 各国それぞれの規制対応に追われ、結果として一部地域では最新の製品ではなく、世代遅れの製品を導入することになってしまっている。

5. 示唆

医療機器産業ビジョン2024（経済産業省）（抄）

2. ヒアリング結果

⑥海外展開における課題

- ・ 既存にない技術を海外展開する場合には、民間保険が主の国の場合、多数の保険会社との交渉が必要とされ、ノウハウがないところにはハードルが高い。
- ・ 医療機器業界は新しい業界ではなく、各国で独自の医療機関への販路が確立している。日本企業が新規に販路を開拓するには時間とコストを要する。現地事業者とのパートナーシップ戦略も重要。
- ・ 海外での医療機器の継続的なフォローアップ（修理・メンテナンス、医師への情報共有、開発へのフィードバック）や医療現場へのトレーニング、付属機器のレンタル等の観点で、拠点設立が必要となり大きな投資が必要。
- ・ アジアは今後、外せない市場であるものの、自国優先主義による売上先細りやサプライチェーン維持に課題。

その中に日本がどう入っていくかを考えると、様々な課題があります。その課題が経済産業省のレポートにまとめられています。

5. 示唆

海外展開の課題	ADxSSR		ASEANの課題
	解決可能性	解決策	
自国優先主義による 売上げ先細り 大きな投資判断 現地事業者との連携	今後の議論次第で 連携可能性有	現地製造 国際連携 技術移転 人材開発 PPP 産官学連携	過剰な他国依存 製造能力不足 スキル不足
現地ニーズ把握	把握可能	NEDLの活用	不均衡なサービス配分 品質のばらつき
規制の把握 外国申請の免除	把握可能 今後の議論次第で 免除可能性有	規制調和 相互承認	非統一的な規制

こちらは、そうした課題からまとめた示唆になります。左側に日本企業が海外展開する際の課題を挙げています。自国優先主義により輸出等の売上げが先細ります。かといって、現地生産をするとすると、大きな投資判断が必要になったり、現地事業者との連携の仕方が不透明だったりします。現地で本当にニーズがあるのかを把握する難しさも課題です。

これまで見てきたように、ADxSSRは、過剰な他国依存などのASEANの課題を解決するためのイニシアチブですが、同時に日本企業の海外展開の課題を解決する可能性を秘めていることをお伝えしたいと思います。例えば、現地製造に関して、どの製品をどこで製造していきたいと考えているか、どのような要件を備えた国際的なパートナーと連携したいと思っているか、また、その場合のインセンティブはどのようなものが考えられるかといったことが、今後のADxSSRの議論が進化していく中で出てくるのではないかと思います。

NEDLの活用に関して、ASEAN側にもメリットはありますが、日本企業もそれを活用することで、どの国がどの診断関連製品を求めているのか、どの地域で不足しているのかなどを把握することが可能になると思います。規制調和や相互承認に関して、外部経済効果があると思います。

このようにADxSSRの議論が日本企業の海外展開の課題を解決し得るものであることをご承知おきいただければと思います。ただ、先ほど申し上げたとおり、一定の成果が出るまでには時間がかかるイニシアチブですので、長い目で見ていただきつつ、同行を引き続き注視していただきたいと思います。ERIAとしても、実態調査を行いましたので、今後の動きもフォローしていくつもりです。今回のような機会を通じて、今後も皆様にこの動きについて情報を提供させていただければと考えております。

ご清聴ありがとうございました。

3. 日本の体外診断製品で実現する「持続可能な医療アクセス」 — LAMP 法での経験から —

栄研化学株式会社
有田 潤史



有田 栄研化学 欧州支店の有田と申します。本日はよろしくお願いたします。本日は、日本の体外診断製品が持続可能な医療アクセスをどのように実現できるかについて、弊社が LAMP 法を軸に培ってきた経験を軸にお話しします。

- 1) WHO推奨とWHO-PQ
 - ↳ TB-LAMPを世界へ「現場実装への道のり」
- 2) 事例: TB-LAMPが証明した実装モデル
 - ↳ 中央依存から脱却し、治療開始を早める
- 3) 学び: 設計思想
 - ↳ 現場への適用、総コスト、安定供給
- 4) グローバルヘルスの転換期: 医療アクセスへの挑戦
 - ↳ 成否を分けるのは性能ではなく「持続可能性」
- 5) 設計プラットフォーム: WHO EDL/NEDL
 - ↳ 政策・予算で検査体制を構築するスタンダード
- 6) 挑戦: SDGs/UHCへの貢献
 - ↳ 最大27億人へ「製品」ではなく「医療アクセス」を届ける

こちらがアジェンダです。まず、TB-LAMP の事業を通じて弊社のグローバルヘルスの取り組みをご紹介します。次に、その教訓からなぜグローバルヘルスが持続可能性によって左右されるのか、そしてなぜ今、アクセスがあらためて注目されているのかという点を整理します。その上で、実装を加速するプラットフォームとして、WHO EDL と各国の NEDL を確認します。最後に、日本の体外診断製品が 2030 年に向けて果たし得る役割について考察します。

■ WHO 推奨と WHO-PQ

WHO推奨 (2016年) と WHO-PQ (2025年) の違い
(*)内はTB-LAMPの取得年

1. WHO推奨 = 「政策ガイダンス」
目的 「どのような場面で使えるか」という臨床・プログラム上の推奨
WHOの結核政策部門と都度組織されるガイドライン開発グループ (専門家集団)が **技術カテゴリーのエビデンス評価** を行う
2. WHO-PQ = 「製品レベルの品質・性能認証」
目的 製品がWHO/国際品質基準を満たしたことを公式に認証
WHO-PQTが 製品の**品質・性能・製造プロセスを審査**を行う
PQTは世界中の規制当局からIVD審査官が構成員

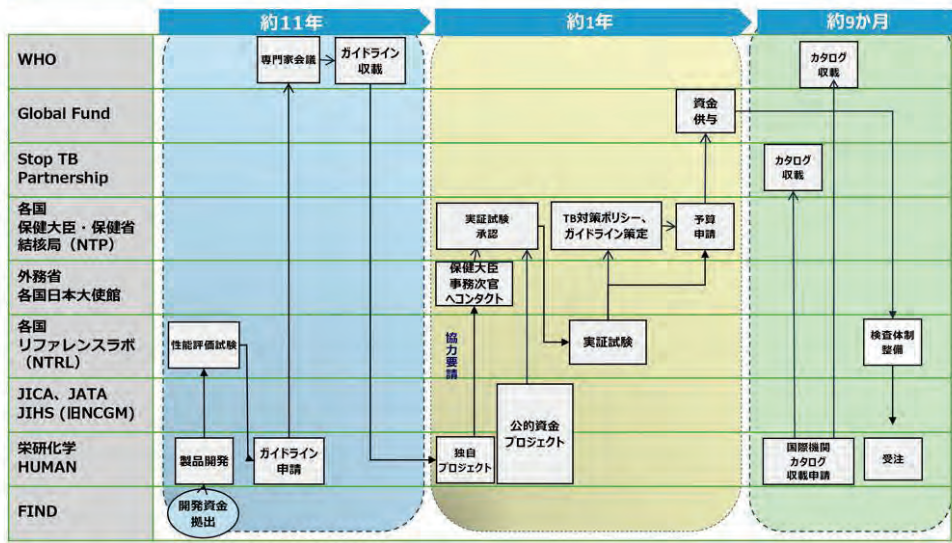
それでは本論に入ります。まず重要なのは、同じWHOの制度であっても、WHOの推奨とPQでは目的が異なるという点です。

WHO 推奨は、「政策ガイダンス」です。結核対策の現場でこの検査をどのように使用すべきかについて、臨床及びプログラム上の推奨を示します。

WHO-PQ は、「製品レベルの品質・性能認証」です。品質や性能に加え、製造プロセスそのものまで審査されます。

つまり、WHO 推奨は何をどう使うべきか、WHO-PQはその製品が信頼できるかを示しており、それぞれが異なる役割を担っています。

WHO推奨：「TB-LAMP」を世界へ



結核は
単一の感染症として
最大級の死因



3.3
エイズ・結核・マラリア等の
感染症流行を終わらせる

こちらは、TB-LAMP が WHO 推奨を取るまでのプロセスです。弊社は TB-LAMP を、「どこでも、誰でも、使える遺伝子検査」として開発し、結核の撲滅を目指してまいりました。出発点は 2005 年の FIND との共同開発です。海外開発パートナーとの協業では、何度も壁に直面しました。臨床性能の確認に加え、現場適合性、経済条件、供給体制など、多岐にわたる要件を満たすことを求められました。特に中低所得国での実装を前提とする場合は、先進国や社内での成功だけでは、十分なエビデンスとは認められませんでした。現場で安定して使える設計、運用、供給の仕組みを整えるため、多くの時間を要しました。その結果、WHO から推奨を得るまでに、実に 11 年を要しました。

WHO-PQ: 「TB-LAMP」を世界へ

- 2022年3月 WHOが技術文書TSS-17のパブコメ募集
- 2022年9月 WHOが結核遺伝子検査のPQ審査受付
- **2023年3月 プレサブミッション提出**(WHO推奨品につき優先審査)
- 2023年3月 WHOが迅速審査を承認 🏆 審査項目削減・期間短縮
- **2023年10月 TB-LAMP審査書類を提出**
- **2025年3月 製造所査察**(MDSAP書類審査)適合
- **2025年12月 性能評価試験**(WHO指定施設)条件付き適合
- **2025年12月 製品仕様書・書類審査**適合
- **2025年12月 WHO-PQ取得**

審査開始から2年9か月でWHO-PQ取得



続いて、WHO-PQ 取得のプロセスです。2022 年に WHO の技術文書が整備され、弊社は 2023 年 3 月にプレサブミッション審査を受けました。その後、同年 10 月に審査書類を提出しています。以降は、書類審査と並行して、製造所査察及び第三者による性能評価試験が実施されました。これらの審査で適合性が確認され、2025 年 12 月、TB-LAMP は WHO-PQ を取得しました。TB-LAMP は迅速審査でしたが、それでも申請から取得までに 2 年 9 か月を要しました。WHO-PQ は製品性能だけではなく、品質保証や製造の信頼性を審査する制度であることが分かります。



結核：診断の遅れが感染拡大を生む

早期診断→早期治療→伝播抑制。
しかしLMICでは「現場制約」がボトルネック。
検体輸送、電源確保、保守、人材不足

現場で使える結核遺伝子検査は作れるか？



なぜ弊社が WHO 推奨と WHO-PQ の取得を目指したのか。それは、当時も今も、結核が世界で最も多くの死者を出している感染症であり、公衆衛生上の重大な脅威だからです。しかし多くの低・中所得国では、検体輸送、電力、保守、人材などの制約が非常に大きく、中央検査に依存すると診断までに時間を要します。

そこで問われたのが、「現場で使える遺伝子検査を作れるか」でした。この課題に対して、解決の方向性を示したのが LAMP 法です。LAMP 法は等温増幅のため、PCR のようなサーマルサイクラーを必要としません。操作もシンプルで、現場の制約に合わせて遺伝子検査を“実装できる形”にまで、落とし込むことができる技術でした。

■ 事例：TB-LAMP が証明した実装モデル



TB-LAMP：現場まで「診断が行き届く」ことを実証

現場完結の検査導線：
迅速結果 × 治療開始短縮 × 教育・QA・供給の一体設計

重要なのは「性能」だけでなく「運用可能性」



ナイジェリアにおけるTB-LAMPの実証

積極的結核患者の探索と巡回検査の組み合わせ



従来プログラム：患者が病院に移動
症状ベースで病院に来る患者が対象

改善プログラム：医療が手を差し伸べる
巡回検査で見逃されている結核患者を発見

出所：KNCVナイジェリア

WHO に推奨され、WHO-PQ を取得しても、それだけで現場の解決策として受け入れられるとは限りません。そこで私たちは、誰も取り残さない結核対策を目指し、TB-LAMP を使用して、実際に現場で診断が回ることを実証しました。ポイントは、単に検査性能を高めたことではありません。教育、品質保証、供給をセットで設計し、現場で運用できる仕組みとして、確立したことです。

お示しているのは、TB-LAMP が大規模に普及したナイジェリアの事例です。従来の結核プログラムは、患者が病院に来ることを前提としていました。一方で改善プログラムでは、発想を転換し、医療が手を差し伸べる形にしました。

TB-LAMP を用いた結核の巡回健診によって、アクセスの壁で見逃されていた多くの結核疑い患者を拾い上げ、早期発見につなげています。

■ 学び：設計思想

EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

WHO推奨・WHO-PQそして現場実装からの学び

設計思想：現場制約を前提にする
 機器依存を減らす／保管条件を現実に合わせて／手技を標準化する

設計思想：価格ではなく総運用コスト(TOC)を前提にする
 試薬単価／機器の保守／物流（温度帯、輸送）／教育・離職／品質管理

設計思想：ラストワンマイルを見据えた安定供給
 製造キャパシティ（需要変動に耐える）／原材料調達（単一依存を避ける）
 長期契約（価格・数量の安定）／国際調達のリードタイム管理

原材料 → 製造 → QC → 国際輸送 → 国内物流 → 現場

ここまでの経験から得られた学びは、大きく3つあります。1つ目は、自社製品を、そのまま現場に持ち込むのではなく、現場の制約に耐え得る仕様へ変換することです。電力や保守への依存を減らし、ラストワンマイルを実現するなど、物流条件に合わせて設計する必要があります。

2つ目は、単価ではなくTCO（総運用コスト）で設計することです。装置や試薬の価格は見えやすく、一番先に評価されます。その一方で、保守、物流、教育、品質管理といったコストは見えにくいものです。しかし、実際の意思決定は、こうした運用の現実によって左右されます。

3つ目は、供給責任です。供給が途切れた瞬間、医療アクセスは崩壊してしまいます。だからこそ、継続供給そのものが価値になります。

■ グローバルヘルスの転換期：医療アクセスへの挑戦

EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

医療アクセスは「供給」ではなく「持続可能性」で決まる

グローバルヘルスは「国際支援依存」から「自立的財源確保」の時代へ

援助縮小 財源制約 価格競争

良い検査だけでは届かない
 届き続ける「設計」が必要

- ✓ 国際支援は縮小（国際援助依存モデルの終焉）
- ✓ 国内財源は限定的（自己資金調達は価格弾力性が高い）
- ✓ 持続可能性の3条件「価格・運用性・供給安定性」

製品がどのような判断基準で調達されるのかを、ヘルスファイナンスの観点を交えてお話しします。今、グローバルヘルスは、大きな転換点にあります。米国のWHO脱退や、USAIDの閉鎖、そして日本においても、グローバルファンドへの拠出金は半減しました。こうした変化の中で、各国にはこれまで以上に、自立的な財源確保が

求められています。しかし、とりわけ低所得国では国内財源に限界があります。自己資金での調達は価格に非常に敏感になります。その結果、医療アクセスを左右するのは、供給ではなく、その国での持続可能性になってきています。つまり調達は、価格の安さだけではなく、現場で運用できるか、供給が途切れないかで、判断されるようになってきています。

■ 設計プラットフォーム：WHO EDL / NEDL

EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

EDLとNEDLは医療アクセスの設計プラットフォーム

EDL：WHO Essential Diagnostics List（必須体外診断リスト）
 NEDL：各国のNational EDL（国家版）

EDL/NEDLは「必要な検査」を疾患×目的×実装レベルで定義

疾患領域 (TB/HIV/Malaria/NCD) 検査目的 (スクリーニング/診断/モニタリング) 実装レベル (一次医療/地域病院/中央検査)

EDL/NEDL取載はグローバルヘルスのファストトラック

EDL → NEDL → Policy/Budget → Procurement → Routine use

国際調達 (MoH/GF/UN/UNDP/UNOPS/Unitaid等) の「採納」が鍵
 NEDL取載 = 政策・予算化の前提・調達～運用まで「国ごとの基準」が決まる

こうした状況の中で、共通の規制モデルとして保健領域のアクセラレーターになり得るのが、WHO EDLと各国のNEDLです。EDLはWHOが策定する必須体外診断リストで、NEDLはその国家版にあたります。NEDLは保健大臣が認証する制度であり、トップダウンで推進できる点も大きな特徴です。WHO EDLは原則として2年に一度更新され、新たな検査が取載されるまでの期間が比較的短い点が特徴です。

EDL/NEDLは、グローバルヘルスを考えた時、採用の入り口となります。つまり、グローバルヘルスの最も身近な参入条件になり得るという考え方です。そして、将来的には、EDLがWHO-PQ選定のスクリーニングとして機能する可能性もあります。

EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

EDL/NEDLが求める「高品質検査 + 運用可能性」

Quality / Supply / Operations / Data
 この4つを満たすと検査は「制度」に定着する

Quality 精度・再現性 品質保証
 Supply 安定供給 価格 製造能力
 Operations 教育・保守 現場運用
 Data 報告・監視 政策適用

日本医療製造業の強み
 「品質 × 改善 × 供給責任」
 持続性を支える日本型モデル

日本医療技術支援の強み
 「アカデミアの知見 × 保健技術協力」
 制度・人材・運用まで一体で支援

「製品」ではなく、「現場課題を解決する「医療アクセス」を提供する

EDL/NEDLで問われるのは、決して性能だけではありません。重要なのは、取載された製品の中から確実に選ばれることです。その際に、本質的に問われるのは、現

場で実装できるか、そして、その実装がその国の医療課題を解決できるかという点です。

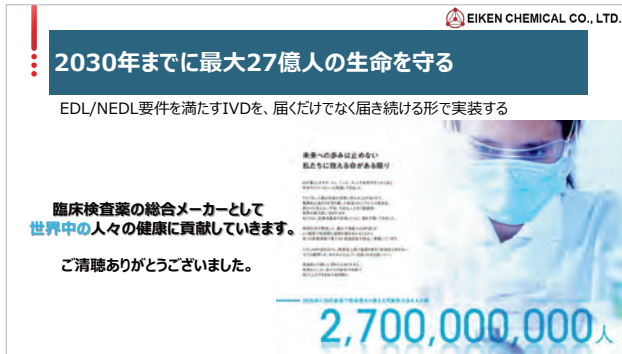
ここでは、その要件を「品質」「供給」「運用」「データ」の4つで整理しています。この4つが同時に揃って初めて、検査は制度として定着し、継続して使われるようになります。そして、日本の体外診断製品が提供できる価値は、品質・現場実装・供給管理の三位一体です。さらに、産官学連携による技術支援を組み合わせることで、教育・制度構築・人材・運用まで一体的に支えることも可能です。つまり私たちは、製品を輸出するのではなく、医療アクセスが回り続ける仕組みを提供できる、と言い換えることができます。



この考え方は、決して結核に限ったものではありません。EDL/NEDLは、将来的な横展開を見据えて設計されたプラットフォームです。結核で構築した実装モデルは、マラリアや、顧みられない熱帯病、AMR、さらには、非感染症領域（NCD）領域や母子保健にも応用できます。

ここで重要になるのは、技術の横展開ではありません。実装モデルの横展開です。そのためのマイルストーンは3つあります。1つ目は、EDLとNEDLを満たす設計によって、シームレスに短期間で採用されることです。2つ目は、現場で実装できる運用性によって使用されることです。3つ目は、供給責任を果たすことによって、持続的に使われ続けることです。この3つのマイルストーンに到達すれば、医療アクセスに寄与できると考えています。

■ 挑戦：SDGs/UHC への貢献



最後に、2030年に向けた総括です。国連とWHOが2030年に目指しているのは、誰もが必要な医療にアクセスでき、危機の時でも途切れない、持続可能な保健システムの実現です。そのためには、EDL/NEDLの要件を満たす体外診断製品を世界中に届けて、さらに届け続ける仕組みを構築することが不可欠です。

これを実現できれば、当社のように従業員1,000人に満たない企業であっても、2030年までに27億人の生命を守るインフラになり得るという試算があります。これは、もちろん途方もない挑戦です。しかし、人間の安全保障の実現という観点からも、この挑戦をあきらめることはできません。

私はこれまで、アフリカ・東南アジア・南米の合計32カ国を訪問してきました。その中で一貫して感じたのは、日本への高い期待、そして日本製品に対する信頼の高さです。日本の体外診断製品は、持続可能な医療アクセスの基盤に資する非常に重要なエレメントだと思います。これを本当の意味でグローバルに展開できれば、グローバルヘルスに貢献できると確信しています。

ご清聴ありがとうございました。

4.

体外診断関連製品及び非体外診断関連製品 (画像診断関連装置等) を製造販売及び国際展開している 日本企業による国家必須診断リストの活用の可能性

富士フイルム株式会社
大塚 琢磨

大塚 富士フイルムの大塚と申します。本日は、富士フイルムのグローバルヘルス領域における活動を通じて、日本企業による国家必須診断リストの活用の可能性についてご説明させていただきます。

■ メディカルシステム事業の位置づけ

まず、簡単に弊社についてご紹介させていただきます。皆さんご存知の通り、写真の会社ですが、写真のビジネスは富士フイルム全体の17%ほど、約5,000億円となっています。会社として現在力を入れているのは、ヘルスケア領域です。メディカルシステム事業部のメディカルシステム、バイオ CDMO、LS ソリューションが、会社全体の32%を占める規模になってきています。2030年に向けて、今後もメディカルシステム事業を拡大していく方針です。

メディカルシステム事業では、X線、超音波、CT、MR、内視鏡、体外診断 (IVD) をラインナップとして持っています。これらに関して、我々はITの「SYNAPSE」と呼ばれる PACS を持っています。また同時に、AIのプラットフォームとして「REiL」を展開しています。こうしたITやAIの技術を各製品に導入することで、他社との差別化を図っています。最終的には、トータルソリューションカンパニーとして、予防、診断、治療の各分野において、皆様の健康に貢献できればと考えております。

■ 結核収束に向けた取り組み

弊社の社長である後藤は、結核の終息、グローバルヘルスに大変興味を持っています。自身も約20年にわたって、ベトナム、シンガポール、中国に駐在していた経験があります。新興国、アジア各国において、こうした結核終息に向けた取り組みを、会社のビジネスとしてだけでなく、CSRも含めた活動の中で非常に重要視しているところです。公式ウェブサイトにも後藤の思いと我々の各国での活動を掲載しています。

■ 結核という健康課題

結核は、毎年約1,000万人が発病し、そのうち約125万人が死亡する病気です。重要なポイントは、結核罹患者のほとんどが、新興国あるいは病院設備のない地方部で診断と治療が遅延することによって、このような状況になっているということです。また、もう一つ重要なポイントは、新規感染者の約25%、270万人が診断も治療もなされずに放置されているということです。

結核医療の課題としては、医療アクセスが未整備であること、診断技術・知見が不十分であること、「検診文化」が未定着であることが挙げられます。特に都市部ではない、遠隔地にいる人々に医療に届かない状況があります。また、日本のように毎年の健康診断で胸部X線をとるような、そういう「検診文化」が定着していません。こういったことを課題として認識しています。

■ ポータブルX線+ AI

日本では健康診断でX線をとりますが、アフリカ、東南アジアなどの新興国を見ると、日本とは異なる事情があります。それらの国々では、地方に行くほど病院へのアクセスがなくなり、クリニックでもX線が動いていない、そもそもX線を置いていないといった状況があります。日本のようにX線で結核検診を行うためには、X線専用の部屋と、安定した電力供給、専門の診断医が必要になります。それらが基本的に不足している新興国の状況に対して、我々が提供できるものとして、ポータブルX線+ AIがあります。

ポータブルX線は、どこでも持ち運びが可能で、バッテリーが内蔵されているため、電源供給がない地域においても使用することができます。この内蔵バッテリーは100ショット撮影することができます。今は多くの人が携帯電話のモバイルバッテリーなどの予備電源を持っていると思いますが、このX線もそういう形で大きなパワーバンク、予備電源を持っていれば、さらに数100ショット撮影することができます。専門の診断医の不足についても、AIを活用した診断サポートを行うことで解決できます。

■ FDR Xair の活用

我々がソリューションとして取り組んでいるのが、結核検診の導入に向けた「FDR Xair」という製品の海外展開です。

FDR Xair は、重さ 3.5kg 程度の非常にコンパクトな X 線です。それと併せて、重さ 2.2kg ほどの X 線をデジタル化する装置と、ラップトップのパソコンを持つことで、X 線を撮影した後の画像が数秒でパソコンに表示され、必要に応じて AI をあてて診断サポートを行います。これらをすべてリュックサックやスーツケースに入れ込むことができますので、色々なところに持ち運ぶことが可能です。

弊社の公式ウェブサイトの「CSR 活動報告」ページでは、結核終息に向けた各国での取り組みを紹介していますので、ぜひご覧いただければと思います。

■ WHO ガイドライン／GDF カタログ掲載

2021 年 3 月に、WHO が X 線 + AI を推奨することをガイドラインで発表しました。それとほぼ同時期の 2021 年 8 月には、IAEA と WHO が携帯型 X 線装置を認めるガイドラインと仕様を発表しました。それまではポータブルの X 線装置は市場にそこまで広まっていなかった。

また、我々も同時期の 2021 年 9 月に、国連 UNOPS と X 線の長期供給契約を結びました。2024 年 9 月に契約を更新しています。これにより、現在は我々も国際調達に参画させていただいています。

■ 国家必須診断リストの活用可能性と課題

国家必須診断リストについては、すでに体外診断装置 (IVD) が入っていますが、放射線機器の X 線機器が追加される流れになると、より多くの医療機関が X 線装置を購入する可能性が高まります。その一方で、単にリストに追記されるだけでは、実際のビジネスには直結しないのではないかという問題意識も持っております。我々が X 線ビジネスの中で実際に経験したことからそういった懸念を持っております。

例えば、WHO の結核検診ガイドラインや、WHO/IAEA による携帯型 X 線撮影装置ガイドライン・仕様が発表されましたが、それとは別に各国にそれぞれの薬事規制があります。そのため、我々の製品がガイドラインに沿っていても、国によっては薬事が取得できないことがありました。リストに載ったからどの国でも販売できるかというと、そうではないという事例になります。

また、我々の製品はガイドラインに沿った仕様ですが、新興国では機器購入の入札の際に、ガイドラインに合致していない仕様の製品であっても価格がより重視され

て、我々は失注してしまうというケースもありました。

それから低・中所得国においては、そもそも機器購入の予算がなかなか割り当てられなかったり、少なかつたりします。自国、あるいは国際機関から財源確保をすることになりますが、さらに、リストの製品に優先的に予算がつくプロセスや、予算決定までの時間が関係してきます。リストに載ったからすぐにオーダーが来るかというとはならず、実際のビジネスにつながるまでのリードタイムが長くなるケースがありました。

我々は国家必須診断リストに対して、決してネガティブな意見を持っているわけではありません。実際に我々が国際調達において経験した事例を、皆様に共有させていただきました。

■ 課題解決への考察

我々の活動を振り返りますと、GDF カタログへの掲載はスタートであり、実際のビジネスにつなげるためには、国際機関、現地機関、日本政府など、多くの組織・団体との連携と、その機器自体の有用性を現地でしっかり実証していくことが必要でした。それによってようやく機器が有用性のある良いものであることが伝わり、購入が検討され、優先順位が高まっていくこととなります。そのための活動をしっかりやっていかなければなりません。

例えばパキスタンでは、スイスにある STOP TB パートナーシップと、現地にある DOPASI ファンデーションという NGO と連携しながら、2 年半にわたって炭鉱労働者が住んでいる地区において、結核検診を行いました。実際にその場所まで X 線を持って行き、どのように使えるのか、有用性があるのかをしっかりと実証してきました。

また、ベトナムで実施した結核検診の取り組みでも、様々な組織・団体との連携がありました。資金については、STOP TB パートナーシップの TB Reach というプロジェクトからサポートをいただきました。実際にプロジェクトを実行したのは、IRD、FIT という現地の NPO・NGO です。加えて、ベトナムの国家結核対策プログラム関係者をはじめ、実施地域であるクアンナム省やホイアン市の関係者などの協力も得ました。最終的に、日本政府（外務省）による「草の根無償資金協力 (Grassroots Project)」を活用して、機器をご購入いただきました。かなり多くのメンバーを巻き込んで、サポートをいただきながらプロジェクトを進めることができました。

■ プライマリーケアへの貢献

次のステップとしては、プライマリーケアへの貢献に向けて、ポータブル X 線を結核だけでなく、胸部疾患や

骨折などの発見にもつなげていければと考えています。

また、弊社では体外診断製品（IVD）やポータブルの超音波機器も持っていますので、これらを組み合わせでハイブリッドの車に搭載することで、移動式クリニックのような形で使用することができるのではないかと考えています。さらに、先ほど申し上げた SYNAPSE という IT ネットワークとつなぐことで、遠隔地、過疎地、地方部で検査をして、画像データを地域病院や中央病院に送信して診断するようなことが可能になると考えています。我々はこのクリニックのような車を「Ultra Portable Diagnostic Car」と呼んでいます。

国際機関の拠出金や国際調達の資金が減っている中で、このように一つの製品をより効率的に他分野に活用していく流れが必要になってくるのではないかと思います。

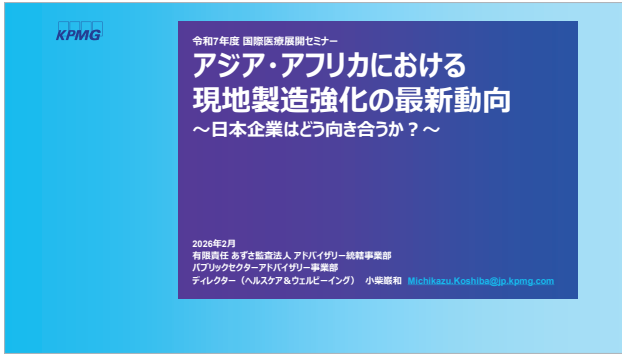
富士フイルムは、グループパーパスとして「地球上の笑顔の回数を増やしていく」を制定しております。我々の医療機器のソリューションが、世界中の皆様の笑顔の回数を増やすことに貢献できれば何よりだと考えております。

ご清聴ありがとうございました。

5.

アジア・アフリカにおける現地製造強化の最新動向 —日本企業はどう向き合うか？—

有限責任あずさ監査法人
小柴 巖和



小柴 あずさ監査法人の小柴と申します。よろしくお願ひします。現在は、あずさ監査法人のコンサルティング領域で主にヘルスケア、ウェルビーイングというキーワードで、チームの統括をしています。グローバルヘルスに関しては、過去 20 数年、NGO 職員やコンサルティングファームのコンサルタントとして、色々な取り組みをしてきました。また、長崎大学熱帯医学グローバルヘルス研究科博士後期課程の社会人学生でもあります。

主な業務経験

● コンサルタント・事業開発責任者として、フロント業務では主に以下の3点に取り組んできました。
※バックオフィス業務として社内制度の企画・運用にも従事 (R&D投資、管理会計、全社BPR、案件統括者資格認定、対外情報発信など)

コンサルティングサービス	事業開発	その他社会活動 (研究・提言等)
日本政府機関・国連機関向け <ul style="list-style-type: none">デジタルヘルス関連政策立案・実行支援、民間企業POC支援事務局業務ヘルステック・アクセラレーション支援Gavi×日本企業とのパートナーシップ構築支援 民間企業向け <ul style="list-style-type: none">FMCG：感染症事業開発戦略策定総合化学：体外医用診断薬・機器グローバル販売戦略策定・国連マッチング製薬：抗がん剤WHO販売戦略策定ドローン：医療サービス事業開発支援 大学向け <ul style="list-style-type: none">2次医療機関在宅医療・介護連携支援次世代型介護テック事業者マッチング	<ul style="list-style-type: none">ヘルスケア関連データビジネス開発衛星データを活用した健康リスクモデル開発次世代型オーラルヘルスケア・デバイス開発を通じた口腔データによる全身疾患データビジネス開発VRを活用したメンタルヘルス関連データビジネス開発国連機関の製品調達への参入支援サービス開発 (商社事業)	ヘルスケア関連 <ul style="list-style-type: none">米大学テック支援プログラム“SOLVE”メンター厚生労働省医政局国連調達事業アドバイザー内閣官房健康医療戦略推進本部グローバルヘルス戦略有識者タスクフォース参考人日経FT感染症会議企画支援 SDGs×ビジネス全般 <ul style="list-style-type: none">地球憲章日本委員会委員同志社大学ソーシャルマーケティング研究センター研究員Beyond SDGsイノベーション学会理事グローバル・コンパクト・ネットワーク・ジャパンAKKメンバー

© 2025 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved. Document Classification: KPMG Public | 2

過去の業務経験としては、ジュネーブにある WHO と周辺機関のコンサルティング業務のほか、グローバルヘルス領域で WHO を巻き込んだビジネスモデルを作りたい日本企業の支援などを行ってきました。それから前職の経験になりますが、国連機関及び国際機関が世界中のメーカーから製品を調達する際の日本のプレゼンスがまだ十分高くないということで、ヨーロッパの専門商社との業務提携によるチャネルづくりも行ってきました。また、厚生労働省の医政局で、国際公共調達に関する事業のアドバイザーなども行ってきました。

ヘルスケア&ウェルビーイング（HC&WB）に関するパーパスと戦略



© 2026 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

Document Classification: KPMG Public | 3

今はチームの統括の立場で、“Access to Health & Well-being”というパーパスのもと、様々な事業にあたっています。今日のお話に出ている現地生産については、ビジネスに携わる日本人の感覚では掴みにくい低・中所得国の健康課題に関する状況が関係すると考えています。キーワードとしては“Equity”や“Justice”という言葉が挙げられます。このあたりの感覚を踏まえながら、ビジネスの展開を考えていくことが非常に重要なのではないかと考えます。

HC&WBに関する事業領域

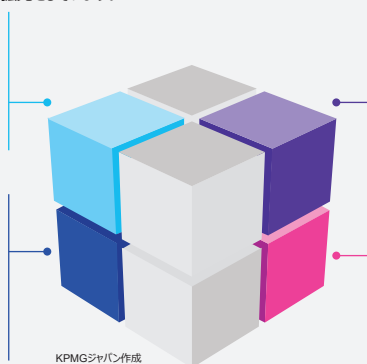
- 従来の感染症・非感染症領域に対応しつつ、メガトレンドを踏まえ、成長ポテンシャルの高い事業領域として、「Planetary Boundaries×人類の健康問題」のクロス領域にもフォーカスしています。
- デジタルヘルス、ヘルステック、医療DX、さらには、ヘルスケアのみならず、介護やWell-being関連のDXについて、R&D・普及に取り組む国内外の産・官・学・医・介による連携プラットフォームと協力し、USP形成・ネットワーク拡充をしています。

感染症

- 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）によるパンデミックで、改めて感染症への備えが重要であるという認識が世界各国にて共有された。
- これら感染症対策に関する政策立案や新たなソリューション開発をサポートする。

非感染症

- 国を問わず、がん、高血圧、糖尿病などの非感染性疾患が深刻さを増している。
- 特に高齢化の進展が著しい国・地域では大きな社会問題と認識されている。
- 非感染症領域においても政策立案や新たなソリューション開発をサポートする。



Planetary Boundaries

- 近年、気候変動、環境汚染、生物多様性ロスなどの環境関連の問題が人々の健康に及ぼす悪影響に注目が集まる。喘息、皮膚疾患、循環器系疾患、メンタルヘルスなどその影響範囲は幅広い。
- これら環境問題と健康に関するクロスカッティング領域においても政策立案、新規ソリューション開発をサポートする。

DX for HC / Well-being

- 新型コロナは「デジタルヘルス」・「ヘルステック」・「医療DX」・「介護DX」などへの投資を後押ししてきた。DXを通じたWell-beingのイノベーションも進んでいる。
- これらのソリューション開発をサポートし、イノベーションを加速させる。



© 2026 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

Document Classification: KPMG Public | 4

チームとしては、結核、マラリア、顧みられない熱帯病（NTD）など、グローバルヘルスで見られるような感染症領域の業務も対応しております。それ以外の非感染症疾患も扱っています。昨今は、プラネタリーヘルスということで、気候変動や環境汚染（大気汚染・土壌汚染など）と人類の健康の関係性にも着目して取り組んでいます。DXについては、言わずもがなかと思います。

現地製造強化×規制調和×EDL/NEDLの三位一体的発展



KPMG

© 2025 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

Document Classification: KPMG Public | 5

今日のセミナーの背景には、EDL/NEDL、規制調和、現地製造強化の3つの動きが三位一体でいよいよアジアやアフリカでも勢いを増してきていることがあると認識しています。そのうちの現地製造強化については、これからアフリカをはじめ、低・中所得国のマーケットで事業展開を考えていこうという参加者もいらっしゃると思いますので、その際のヒントや、情報収集のショートカットになるような情報を提供できればと考えております。

現地製造強化を推進する官民イニシアチブ

● アジア

※一部規制調和に関するイニシアチブも含む

	施策・プログラム	内容
WHO	SEARO (南東アジア地域) ワークショップ (2023年9月開催)	医療品の技術移転・現地生産促進。GSPA-PHI (2008年頃～)、WHA74.6勧告、特許プール活用、製造能力構築などを議論。
	SEARN (南東アジア規制ネットワーク)	IVD含む医療機器の承認・査察の規制調和を推進。2016年設立。Action Point 18 を2023年に策定。
ADB	REVITALIZE (PJ番号: 58071-001)	バングラ、インドネシア、パキスタン等のワクチン・治療薬・診断機器などの製造および規制体制強化を支援。
	FINDとのMoU (2025年7月締結)	アジア太平洋地域のパンデミック対策、域内診断機器製造強化、ラボ・検査体制強化、デジタル診断(医療AI) 導入で協力。
ASEAN	ASEAN Dx Initiative	2018年設立。診断機器の共同開発・普及。PCHRD (フィリピン)、DxD Hub (シンガポール) が中心。
	ADxSSR (ASEAN Diagnostic Security and Self-Reliance)	診断機器自給化に向け、政策・購入体制・規制整備のロードマップ検討。
APEC	APEC CoE (医療機器規制学習センター)	APEC 加盟国の規制当局職員を中心に、IMDRF (国際医療機器規制当局フォーラム) やGHITF の国際基準に関する理解を共有し、規制調和を促進することが目的。

(出典) 各社ウェブサイトから作成

KPMG

© 2025 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

Document Classification: KPMG Public | 6

アジアで現地製造強化を推進する官民イニシアチブの一覧です。一部は現地製造強化から少し離れて、規制調和関連も含めています。

先ほど ADxSSR のお話がありましたが、これは日本政府も関係しており、非常に素晴らしいイニシアチブだと思います。ただ、こうした動きはアジア・パシフィック地域で見た時に、他にも色々な動きが過去から存在しています。グローバルヘルス関連で日本企業がアジアやアフリカへ展開していく時に、民間で完全に完結するビジネスモデルが組めるのならいいのですが、それほど甘くはありません。現地での公共調達や、保健省や規制官庁とのお付き合いが

発生します。加えて、WHO や ADB（アジア開発銀行）など様々なステークホルダーが、行政機関やそれに準ずる組織として存在しています。

ある企業は、どういうところがどのような動きをしてきているのかという情報をマッピングしたり、時系列で把握したりして、その上で面談する形を取っています。これは当然の行いだと思うのですが、一方で調べるのはなかなか大変だと思います。そこが弱いまま、現地の関係者とコミュニケーションを取っているケースがあることを、今まで複数拝見してきました。

当然、色々調べてから動く方が、現地の方からすると本気度を感じると思います。そういった動きは他にも色々あると思いますので、例えばこういうところを入り口に勉強していただけるというのではないかと、このスライドにまとめています。

例えば、WHO の SEARO では、アジア地域での現地製造能力の強化について、医薬品を中心に技術移転の分析をして、継続的に検討してきている動きがあります。

また、アジア開発銀行（ADB）も、歴代の総裁には日本の財務省の国際畑の方が就いていますので、特に日本の関係者は強く意識しているのではないかと思います。直近では、2025年7月に FIND と MoU を結んでいます。FIND は、ジュネーブにある診断領域に特化した PDP（Product Development Partnership）です。PDP は、国際機関・行政機関と、民間企業の研究開発との間を取り持つような組織で、放っておくと民間の市場原理ではなかなか研究開発が進みにくいような製品に関して、研究開発の促進をサポートしています。この FIND が ADB と連携して、アジアの診断領域においても機器製造能力強化に取り組んでいくという MoU を発表されています。このあたりもぜひ見ていただけないのではないかと思います。

現地製造強化を推進する官民イニシアチブ

● アフリカ（1/2）

	施策・プログラム	内容
WHO	AFRO「地元生産強化フレームワーク（2025-2035）」	医薬品・ワクチン・診断技術の現地生産強化に向けた10年戦略。2024年発表。自給体制構築以外に、規制強化、共同調達、人材育成なども促進。
	HTAP（元C-TAP）による技術移転	ワクチン・診断薬などを包括的に扱う技術移転プラットフォーム。MPP（Medicines Patent Pool）と連携し、Codix Bio（ナイジェリア）へのRDT技術移転などを実施。
	HMSP（Health Products Manufacturing Support Platform）	AUDA-NEPAD、Unitaidと協力し、中小メーカーの医薬品・ワクチン・医療機器・診断機器などの技術・資金支援をマッチングするプラットフォーム。
Africa CDC	第2回「ワクチン・ヘルス製品製造フォーラム」（2025年2月開催）	AUのPAVMを「PHAHM」へ拡大。診断機器含む製品製造と投資誘致を強化。
	Afreximbankと連携した資金支援スキーム	上記PHAHMと関連し、Afreximbankが20億ドル拠出し、診断薬含む医療品の現地製造促進に向けた取組み。
	RCCN（Regional Capability and Capacity Network）	モロッコ・エジプト、ルワンダ、セネガル、南アが地域事務局。PHAHM実現の中核的イニシアチブ。現地関連製品の60%自給を目指す。
	AMMINA（African Manufacturing Market Intelligence & Network Analysis）	アフリカ大陸規模で現在18カ国、700メーカー、2,500以上の製品データを収集し、市場分析・域内投資促進を狙う。2025年10月設立。
	AFCAD（Africa Collaborative Initiative to Advance Diagnostics）	診断機器の技術導入、現地製造、価格低減、規制調和、投資促進が目的。AFRO、ASLM、CHAI、Unitaid等と連携、2018年12月設立。
	U.S. PharmacopeiaとのMOU（2023年6月締結）	米国の非営利科学的組織USPが関わる医療製造・診断機器・規制強化・臨床検査ネットワーク整備・人材育成などに向けた協力。

（出典）各社ウェブサイトから作成



© 2025 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

Document Classification: KPMG Public | 7

こちらはアフリカで現地製造強化を推進する官民イニシアチブの一覧です。一つは、2025年からの10カ年計画ということで注目すべきWHO AFROの「地元生産強化フレームワーク」です。ぜひご確認くださいと思います。

もう一つは、Africa CDCですが、元々はワクチンに関する議論から始まったのですが、「PAVM（Partnerships for African Vaccine Manufacturing：アフリカ・ワクチン製造パートナーシップ）」から「PHAHM（Platform for Harmonized African Health Manufacturing：アフリカ保健製品製造の調和プラットフォーム）」へ拡大が謳われています。診断機器の領域にも議論の対象を拡大してきていますので、このあたりの動きをしっかりと押さえた上で、現地での事業展開を検討していただけないのではないかと考えます。

現地製造強化を推進する官民イニシアチブ

● アフリカ (2/2)

	施策・プログラム	内容
AUDA-NEPAD	PMPA (Pharmaceutical Manufacturing Plan for Africa)	AUが2013年に策定した「Agenda 2063」と連動し、優先製品 + 製造ロードマップで医薬品・ワクチン・医療機器・診断機器・診断薬の地域製造を推進。
PATH など	PATH「MADE」 (Manufacturing to Accelerate Diagnostic Excellence in Africa)	高品質なアフリカ製診断薬の開発・製造拡大。Unitaidが11M USD拠出。診断機器製造に特化した地域調査と投資促進したBISSイニシアチブの後継。

(出典) 各社ウェブサイトから作成



© 2026 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

Document Classification: KPMG Public | 8

現地製造強化については、COVID-19 発生以前からアフリカ地域で政策的な議論がありましたが、特に議論を加速するトリガーの役割を果たしたのが COVID-19 でした。その中で、保健医療の課題としてだけでなく、産業政策や経済政策の観点からも推進していく必要性が強く認識されるようになりました。そこに AUDA-NEPAD が大きく関わっています。PMPA (Pharmaceutical Manufacturing Plan for Africa) は AUDA-NEPAD 起点のイニシアチブになっています。

また、PATH という米国シアトルにある本部を構える NGO の取り組みも注目に値するものです。診断機器やデジタルヘルスなど、低・中所得国での様々な新しいソリューションの開発・普及促進で、WHO も含めてグローバルに認められるようになっている組織です。こちらもかなり以前からアフリカにおける診断機器の現地製造能力強化に取り組んできました。ただ、どちらかというところゲリラ戦のイメージだったのですが、Unitaid の資金拠出を得て、「MADE (Manufacturing to Accelerate Diagnostic Excellence in Africa)」というプロジェクトを大きく立ち上げるようになっています。

この PATH のような存在で、日本起点でアフリカにここまで影響力を持つような動きは、私が認識する限り、今のところないと思います。こういう組織の方が、国連や地域単位の行政機関よりも、民間側にとってはネットワーク軽く連携しやすい可能性もあると思います。少なくとも対話のしやすさがあると思います。こういう組織と連携することによって、WHO や現地の行政機関との新しいチャンネルを作っていく工夫を検討してもよいでしょう。

現地企業などの紹介

● アジア

組織・企業名	拠点国	業種など	企業概要
immunoSCAPE	シンガポール	テック・スタートアップ	免疫プロファイリングに強み。AI×診断の技術開発。
Qritive	シンガポール	テック・スタートアップ	がん診断支援向け画像解析AIツールを開発。
PT Tulip Diagnostics Indonesia	インドネシア	IVDメーカー	IVD国内製造：血液型、凝固、感染症（HIV、肝炎、マラリア、 Dengue）、妊娠検査、CRP 試薬等。
PT Virtue Diagnostics Indonesia	インドネシア	IVDメーカー	マルチモダリティ IVD 製造。CLIA アナライザー（VERCENTRA CS-1500）等で地場化を推進。
PT Exago Medika Indonesia	インドネシア	IVDメーカー	2023年設立。がん・代謝・自己免疫疾患領域のIVDデバイス設計・製造。
Pacific Biotech Co., Ltd.	タイ	IVDメーカー	HIV、肝炎、マラリア、結核、妊娠、生物薬物スクリーニング等のラピッドテストをGMP / ISO13485で製造。
Mediven	マレーシア	IVDメーカー / CDMO	GenoAmpリアルタイムPCR、ProDetectラピッドテスト等のIVD開発・受託製造（CDMO）。

(出典) 各社ウェブサイトから作成



© 2026 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

Document Classification: KPMG Public | 9

現地企業などの紹介

組織・企業名	拠点国	業種など	企業概要
Harley's	ケニア	医薬品・診断機器 ディストリビューター	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品、医療用消耗品、医療機器、OTC製品の流通とマーケティング。 ・ケニア7,000以上の薬局・病院に供給。 ・NGOや周辺国（ウガンダ・タンザニア）にも展開。
Lancet Laboratories	南アフリカ	診断ラボ・検査サービス プロバイダー	<ul style="list-style-type: none"> ・南ア最大級の病理・臨床検査ネットワーク。 ・Cerbera Lancet Africaを通じて13か国に展開。 ・病理学・保険・産業向けの診断サービスを提供。
Codix Bio	ナイジェリア	IVD／RDTメーカー	<ul style="list-style-type: none"> ・マalaria、HIV、肝炎などのRDTを国内製造。 ・SD Biosensor（韓国）と技術移転契約。 ・2028年までに国産比率90%を目標。
Ilara Health	ケニア	POC診断サービス 地域クリニック向けDx プラットフォーム	<ul style="list-style-type: none"> ・地域クリニック向けに診断機器を提供。 ・サブスクリプション型モデルを導入を促進。 ・低アクセス地域の迅速検査環境を改善。
Neopenda	ウガンダ	医療機器メーカー （新生児向けバイタル サインモニタリング）	<ul style="list-style-type: none"> ・低リソース環境向けの新生児モニタを開発。 ・再利用可能デバイス、現地ニーズに適した設計。 ・アフリカの周産期領域の医療改善に貢献。

(出典) 内閣官房健康・医療戦略室 (2025)「アフリカ健康構想の実現に向けた我が国のヘルスケア関連企業との国際展開に関する調査報告書 https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouyousai/ryou/pdf/2511_africa.pdf」、および各社ウェブサイトから作成



© 2025 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

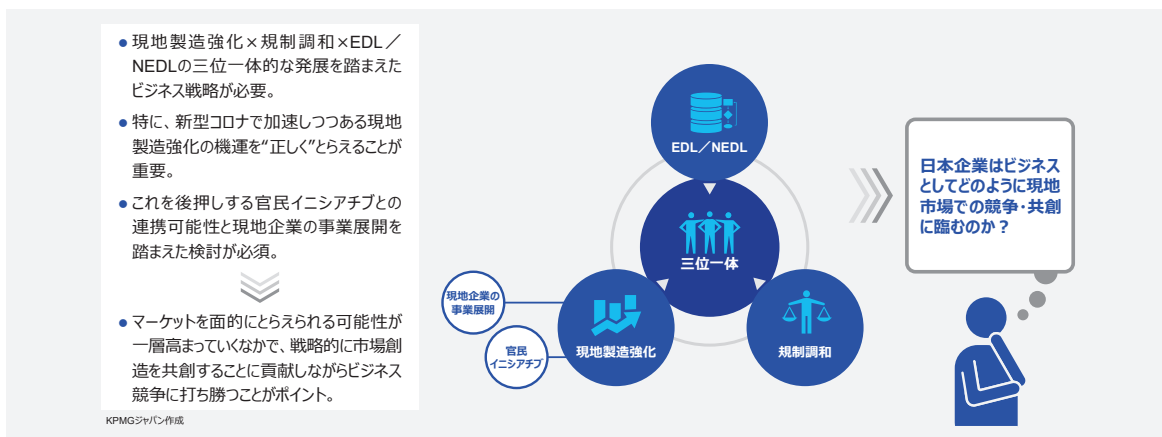
Document Classification: KPMG Public | 10

現地企業などをご紹介します。今回、輸出型のビジネスから現地製造強化に向けて、日本としてどのように関わっていくのかということが論点としてあると思います。その中で、現地の有力な企業と技術提携をするのか、あるいは業務提携や資本提携をするのかなど、色々な形が考えられます。中核部材だけは日本側で用意して、現地側でそれを引き取ってくれるようなところを見つけていくという形もあると思います。そういう観点で、アジアのIVDメーカーをご紹介します。もし自社で調べることが難しい場合は、こちらの情報を一旦参考にされて、他にどのような企業があるかを調べるというのも一つの方法かと思えます。

アフリカについては、現地製造100%の世界にいきなり行くことは考えにくいと思いますので、現地で有力なディストリビューターをどのように確保することもやはり重要になると思います。アフリカでは共同調達の新たな検討もみられますので、そのあたりも見据えて、食い込めるディストリビューターなど、現地のパートナー企業の可能性を検討していただくといいのではないかと思います。

紹介した現地企業の一部は、内閣官房健康医療戦略室による調査報告書を参考にさせていただいております。昨年のTICADに関連して出されているものです。弊社も調査に対応させていただきましたので、ご参考ということで紹介させていただきます。ご清聴ありがとうございました。

現地製造強化×規制調和×EDL/NEDLの三位一体的発展



© 2025 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

Document Classification: KPMG Public | 11

6.

演者討論

「国家必須診断リストと医療製品の現地生産及び 医療製品の規制調和が拡大する動きから日本企業の方向性を考える」

モデレーター

橋本 尚文（保健医療コンサルタント）

パネリスト

平井 就弘（東アジア・ASEAN 経済研究センター（ERIA））

有田 潤史（栄研化学株式会社 欧州支店）

大塚 琢磨（富士フイルム株式会社 メディカルシステム事業部）

小柴 巖和（有限責任あずさ監査法人 アドバイザリー統轄事業部）

モデレーター（橋本） それでは第三部演者討論「国家必須診断リストと医療製品の現地生産及び医療製品の規制調和が拡大する動きから日本企業の方向性を考える」を開始します。第一部「WHO 必須体外診断リスト、低・中所得国の国家必須診断リスト、低・中所得国における医療製品の現地生産と規制調和及び ASEAN の診断関連製品の安全保障と自立」、第二部「日本の医療製品製造

企業による国家必須診断リストの活用の可能性及び日本のコンサルタント会社による現地生産に関する考察」において、5名の発表を行いました。これらの発表をもとに、国家必須診断リスト（NEDL）と医療製品の現地生産及び医療製品の規制調和が三位一体となった新潮流を、事業拡大の機会として捉えるための具体的な方策を考えていきたいと思えます。

第三部:演者討論 4つの質問

- ① NEDLの理解と活用-企業が自社製品群をNEDLの観点から俯瞰し、製品開発、登録、市場参入の戦略にどう組み込むか？
（リストに未掲載の検査の活用も含めて）
- ② 医療製品の現地製造の動きの拡大が企業の従来の輸出中心の収益事業にどのような影響を与えるか、また適切な生産戦略（適所での生産）とは何か？
- ③ 医療製品の規制調和の動きが医療製品を輸出する日本企業にとってどのような影響を与えるのか？
- ④ これら三位一体となった新潮流を事業拡大の機会として捉えるための具体的な方策としてどのようなことが考えられるか？

■ 質問 1：NEDL の理解と活用 - 企業が自社製品群を NEDL の観点から俯瞰し、製品開発、登録、市場参入の戦略にどう組み込むか？（リストに未掲載の検査の活用も含めて）

モデレーター 1つ目の質問について、実践経験が豊富な栄研化学株式会社の有田様、いかがでしょうか。

有田（栄研化学） 私の発表でも触れましたが、EDL/NEDL の掲載は、企業にとってグローバルヘルス市場への入り口、ファーストトラックだと考えています。特に NEDL は、各国が UHC を目指して限られた財源の中で優先的に整備すべき診断が何かを定義するリストになっていると思います。つまり企業にとっては、どのような製品がその国で保健政策に組み込まれやすいのかを知る一つの方法になっています。

重要なのは、NEDL を単なるリストではなく、調達・登録・普及の優先順位が見える、市場のマッピングとして捉えることだと思います。自社製品に当てはめてみますと、1つ目がすでに製品として掲載されているもの、2つ目が未掲載だが、カテゴリーがすでに存在するもの、3つ目が未掲載、かつカテゴリーがまだ作られていないが、政策上、今後の必要性が高くなっていくもの、という3つに分けられます。

結核については、掲載済みの製品です。私どもが持っている遺伝子のマalaria検査の製品は未掲載ですが、カテゴリーにはすでに該当する製品です。ですので、NEDL に掲載されることが最初の入り口として使いやすいと考えます。

ただ、ここで注意が必要なのは、掲載されるだけでは不十分で、その後、その国でどのように使われるのかを意識して、製品展開をしなければならないということです。具体的には、診療のガイドラインへの掲載、具体的な価値、公衆衛生上の有用性を示すエビデンスを整えて、政策に持っていきやすい製品として掲載していく必要があります。

NEDL に掲載されることで、その後の WHO-PQ や国際調達との整合性が取りやすくなり、グローバルファンドをはじめとする大きな案件の対象製品となる可能性が高まります。ですので、EDL/NEDL の活用にあたっては、「今すぐ売れるものとして展開する製品」と「国の保健政策上の重要な検査に組み込まれることを前提に評価されることを準備する製品」の2つをしっかりと理解した上で、開発時からエビデンスを積み上げて、採用後に速やかに使われるための条件を満たしておくことが重要だと考えます。

モデレーター ありがとうございます。続いて、富士フィルム株式会社の大塚様からお話いただきます。

大塚（富士フィルム） 弊社としましては、体外診断機器以外の製品、例えば放射線機器や CT などが EDL/NEDL に追加されることで、各国での需要が高まり、ビジネスチャンスにつながる可能性があるかと期待しています。その一方で、NEDL に載っても、例えばインドのように、「X-Ray」「CT」「C-arm」の製品名のみが記載されていて、仕様の詳細は記載されていないという状況があります。

製品が追加されることは、もちろん日本企業にとって良い方向ですし、需要が増えることが期待できますが、同時に他の国々の企業にとっても大きなビジネスチャンスになり得ます。そうすると最終的に価格競争に陥る可能性も秘めていると考えています。価格競争を避けるためにも、製品自体の効能・効果・臨床価値を含めて、現地の医療課題をどう解決できるかという有用性を、国際機関や現地の保健医療の関係者を巻き込んで、しっかり見せていくことが重要だと思います。

また、製品単体ではなく、その周辺領域も含めたソリューションとして提案することが差別化につながります。その一つの手段として NEDL の活用が考えられると思います。

モデレーター ありがとうございます。続いて、ERIA の平井様、お願いします。

平井（ERIA） NEDL の活用について、私からは ASEAN 各国の目線から補足させていただきます。今、ASEAN 各国で NEDL を整備しようという動きが進んでいます。その目的は、調達の合理化や、専門人材の育成の合理化、品質管理の適正化、国内で不足している機器の種類の把握、機器が不足している地域の見える化など、様々なものがあります。国ごとの目的の違いから、NEDL の内容も国によって異なっています。

例えば、対象となる医療機器の範囲が IVD に限られるものもあれば、Non-IVD を含むものもあります。活用する医療機関のレベルが一次だけなのか、三次まで含むのか、あるいは医療機関の属性が国営に限るのか、公立まですべて含むのかといった範囲も異なります。

仮に NEDL を市場規模予測などに活用する場合は、国によって NEDL の活用のされ方が違うため、製品が掲載されることによるメリットだけでなく、掲載されることとその国においてどのような意味を持つのかという国ごとの文脈も把握して活用していただければと考えます。



モデレーター ありがとうございます。それでは1つ目の質問についてまとめます。

重要なことは、① EDL / NEDL の掲載がグローバルヘルスのファーストトラックとなること、② 調達・登録・普及の優先順位が見える市場地図になること、③ 「今売れる検査」ではなく、国の保健政策に組み込まれる必須検査としての価値を示し、国際調達市場へボトムアップでつなげること、④ 日本の体外診断用製品を低・中所得国での医療アクセスへの基盤として活用すること、⑤ 非

IVD 市場の出現、⑥ 他国製品が価格で市場に入りやすくなるという懸念、⑦ 単なる価格競争を避け、臨床価値や現地課題への有効性を国際機関や相手国の保健省と、実証実験で評価・発信する活動の必要性、⑧ リストの目的や内容や診断の枠も多岐にわたり、どの部分を捉えるかによって市場規模が変化すること、⑨ 自社製品の NEDL 要件適合性の確認と国内における同リストの内容と活用実態を把握すること、⑩ リストの出現による標準化した市場の提示、といったところでしょうか。

■ 質問 2：医療製品の現地製造の動きの拡大が、企業の従来の輸出中心の収益事業にどのような影響を与えるか、また適切な生産戦略（適所での生産）とは何か？

モデレーター 2つ目の質問について、ERIA の平井様からお話いただけますでしょうか。

平井 (ERIA) 現地製造主義がどのような影響を与えるか、そしてどういう戦略を立てるべきかですが、ASEAN のイニシアチブに見られるように、各国は今、過剰な他国依存から脱却しようとしています。長期的な方向性としては、ASEAN 各国は域内製造、域内調達の割合が増えて、域外からの輸入割合が減っていくこととなります。ですので、今 ASEAN の国々で展開している企業や、これから展開しようとしている企業に影響することは間違いないと思います。

ただ、ASEAN 域内だけで研究開発や現地製造、物流をすべて担うことは難しいため、ASEAN は技術移転や国際的な提携を求めています。そういう国際提携を求められた時に、日本企業がどう入っていくのかが今後のポイントになると思います。現地製造は選択肢の一つとして、ぜひご検討いただきたいと思います。

イニシアチブの具体的な議論はこれからになります。どのような製品を製造すべきとするのか、あるいは優先順位をつけて対応していくのかは、現時点ではまだ見えていない状況です。政治的なコミットメントがあると急に動き出すこともあります。先ほどの例でいうと、ワクチンと医薬品のイニシアチブでは首脳会合での宣言文の採択がすでに行われているのですが、医療機器診断関連製品のイニシアチブに関してはまだ首脳宣言が採択されるまでに至っていないため、それが行われると急に動き始めることが予想されます。

その時にすぐに「私たちができます」と言えるかどうかのポイントになってくるかと思っています。日本だけでな

く、欧米諸国、中国、韓国などの企業も ASEAN 市場には注目していますので、そういう動きがあると各国が動き出します。その時にすぐに決断する準備ができていくことが重要になってきます。現地制度に関する検討を進めておくことが、一つの戦略として考えられます。

モデレーター ありがとうございます。続いて、栄研化学の有田様、いかがでしょうか。

有田 (栄研化学) 私が担当している中低所得国では、国策として現地製造を強く求められることがよくあります。この影響は非常に大きいです。なぜなら、第一に入札やローカルローカルコンテンツが現地の付加価値として条件化されていて、輸入品が不利になってしまうことが散見されるためです。第二に、関税消費物流によるコストや、為替による影響が、現地生産と比べると輸入品には強く残ります。価格競争も含めて非常に厳しくなる傾向にあるからです。第三に、やはり供給の安定性を見られます。輸入品についてネガティブな要素を強く感じていて、かつ、それについて改善の方向に進もうとする力がだんだん強くなってきていることも理由として挙げられると思います。

そこで大切なのは、すべての製品をいきなり現地で生産するのではなく、適所で生産できる可能性の中でやっていくことだと思います。例えば、中核材料については日本で生産して、最終製品の組み上げや包装のみを現地に移管するというような方法が考えられます。弊社もインドやナイジェリアで試験製造ができないか検討しております。こういったことを事前に準備しておくことは何

よりも大切であると考えています。こういった要件をネガティブに捉えるのではなく、新しいビジネスモデル、ビジネスチャンスとして、攻めの供給戦略を考えて準備をすることが重要だと思っています。

モデレーター ありがとうございます。続いて、あずさ監査法人の小柴様からお話いただけますでしょうか。

小柴（あずさ監査法人） 現地製造に関しては、お二方がおっしゃっている通りだと思います。ただし、足元は、輸出モデルの終わりを即時意味するのではなく、どこで、どういう製品を製造し、どのようにして稼ぐのかを再設計する局面に入っているという認識を持つことが重要です。国や製品によって、現地 100%子会社の設立、ジョイントベンチャー、ライセンス契約、CDMO（Contract Development and Manufacturing Organization/ 開発製造受託機関）の活用などを適切に使い分けながら、経営戦略上どのような動きをしていくのか検討することが重要になります。その上で段階的に分業型の現地化を進めていくという発想をベースに持つことが必要なのではないかと思っています。

特にアフリカに関しては、アフリカ地域単位での共同調達メカニズムをしっかりと作ろうという動きがあります。APPM（African Pooled Procurement Mechanism/ アフリカ共同調達メカニズム）と呼ばれるもので、財政的な裏付けは Afreximbank という組織になります。いわゆる多国籍国際開発金融機関です。Afreximbank はアフリカ地域での企業の輸出入をサポートするための組織で、保健医療に特化した組織ではないのですが、現地製造の検討と併せて、このような新たな販売先についても検討していくことが必要だと考えます。

WHO をはじめとする国際機関の調達予算の動向は、少なくともこの先漸次増加するというシナリオは基本的

にないと思います。各社の経営目線では、地域単位での共同調達において、現地製造製品の優先購買権をどのくらい設定してくるかをしっかりと見定めていく必要があります。Afreximbank の調達動向には他の官民連携イニシアチブの動きも影響することが予想できますから、それらの立ち回りについてもしっかりと見ておくことが重要になると考えています。



モデレーター どうもありがとうございました。このセッションにおいてご発言いただいた内容で重要なことは、① ASEAN 医療製品の安全保障と自立には現地製造の拡大と研究開発と技術移転の促進も含まれること、② 域内製造・技術移転の推進による輸入依存度の低下が予想されるため、それに伴う企業への影響があること、③ 現地製造ニーズへの即応と国際提携参画に向けた具体策の検討をしておくこと、④ 供給の仕方そのものが競争力として問われるモデルへの転換、⑤ 調達・入札条件の変化と、良い製品であることは前提とした価格競争の激化と安定供給の重視という3つの影響があること、⑥ すべてを現地製造にするのではなく、適所での生産という分業が必要であること、⑦ 現地製造を“守り”ではなく、輸出を維持・拡張するための“攻め”の供給戦略として再設計すること、⑧ 特にアフリカでは具体的にアフリカ地域単位で共同調達のメカニズムの議論が政策主導で進行中であること、⑨ 同時に、グローバルでは WHO や国際機関の調達予算が増加・維持の方向でシナリオを描くのは少し無理があること、⑩ よって、冷静な販売モデルの判断が必要であること、⑪ そのためにも官民のイニシアチブの動向を監視し、民間が参画できる場には顔を出すことが最低限の対応となること、でした。いかがでしょうか。

■ 質問3：医療製品の規制調和の動きが医療製品を輸出する日本企業にとってどのような影響を与えるのか？

モデレーター 3つ目の質問について、ERIA の平井様、いかがでしょうか。

平井（ERIA） 医療機器に関するイニシアチブの中でもこの規制調和が議論の対象に含まれていますので、今後の議論の中での進展を待つことになるかと思っています。少し補足しますと、規制調和という言葉の意味にはグラデーショ

ンがあると思っています。各国で同じような規制を整備する動きや、地域間で共通の申請フォーマットを用意するという動きなども、ある種の規制調和であると考えられます。これらの動きは、ASEAN 各国ではすでに 2014 年から「ASEAN 医療機器指令（ASEAN Medical Device Directives）」として出てきています。国によってこれを批准するかどうかは異なりますが、取り組みが進んでいるということです。

一番期待されるのは、リライアンスも含めて、相互承認です。そこまで整えられれば、日本企業のみならず、すべての国の企業にとって、大きなメリットになり得ると思います。そうした相互承認の動きもイニシアチブの中で今後の対応案の一つとして挙げられているので、これから議論があると思っています。

モデレーター ありがとうございます。続いて、有田様からお話を伺いたいと思います。

有田（栄研化学） 規制調和の進展は、日本企業にとって基本的には追い風だと考えます。その理由として、規制の標準化が進めば進むほど、品質に強みのある日本企業の後押しになる可能性が高いからです。

これまで国ごとの要求に対して個別で対応することが非常に大きな負担になっていました。特に各国での追加データの取得において、その国ならではの規制の中で書類が増えていくことは大きな障害でしたし、コストと時間が非常に多くかかる傾向がありました。これが緩和されれば、日本企業にとってはメリットとなります。

ただ、どの国にも開かれるという点から考えると、規制が揃うことによって参入障壁が下がり、結果として価格競争が激化するというような結果に陥ることが考えられます。したがって、やはり2つの側面を理解した上で、製品登録を進め、エビデンスを持って、持続性可能な医療アクセスを実現する製品としての認識を勝ち得るところまで行うことが重要です。そうしないと価格競争という一本筋に巻き込まれてしまい、利益が出せず、結果として持続できなくなるリスクがあると考えています。

モデレーター 続いて、大塚様、いかがでしょうか。

大塚（富士フィルム） 薬事の規制調和が浸透すると、海外事業展開の円滑化に間違いなく寄与するだろうと考えます。例えば、ASEANでの薬事規制の調和が進み、1カ国での薬事取得によってその他のASEAN諸国に販売できるようになれば、これまで薬事取得にかかっていた手間・時間・お金が不要となり、製品自体のコスト減につながり、価格に利いてくると思います。また、スピード感を持ったビジネス展開が可能になることも非常に大きなメリットだと思います。

もちろんベストシナリオとしては、日本の薬事を満たしていればASEAN諸国で展開でき、より多くの日本製品がASEAN諸国に導入されるようになることだと思います。そこまでなくても、こうした薬事規制の調和というのは、

スピード感を持ったビジネス展開だけでなく、現地製造に関しても良い効果をもたらすのではないかと考えています。

例えば、インドネシアで製品の製造を開始した時に、従来であればインドネシア国内のみでの販売に限られましたが、それが他のASEAN諸国にすぐに輸出・販売できるようになると、「それならインドネシアで現地製造を始めてみよう」という話になります。今まで通り、インドネシアで薬事を取っても、他国の薬事も取る必要がある場合は、最初から日本で製造すればいいという判断にもなりかねないと思います。ですから、こうした薬事の規制調和が進むと、現地製造に関しても良いインセンティブとして働くのではないかと考えています。

ただ、こういった良い側面を享受できるのは日本企業だけでなく、世界の企業も同じなので、やはり最後は価格についても検討していかないといけないと考えています。

モデレーター 小柴様は、いかがでしょうか。

小柴（あずさ監査法人） 私も規制調和が日本企業にとって追い風かと問われたら、そういう方向だと受け止めています。その上で、価格競争はやはり起こり得るので、その備えが必要だと思います。

私は先日ドバイでWHXという旧Arab Healthと呼ばれていた国際展示会兼国際シンポジウムに参加しました。そこでは、やはりMENA（中東・北アフリカ地域）戦略、中東からアフリカをどう見るかというテーマで様々なプレゼンテーションがみられました。その中で、エジプトをエントリーポイントにして、中東から流れていくルートで協力できる企業と連携してはどうかというメッセージが世界中の企業に訴えられていました。その背景には、アフリカで規制調和や現地製造強化の動きが加速していることがベースにあると述べられていました。そのような認識を前提としてビジネスを検討する時代に明確に入ってきているとあらためて感じました。

ただ一方で、PATHの方とも話をしたのですが、アフリカ現地で製造能力を持つ企業の製造原価の状況を見ると、アジアと比べて競争力はまだ十分ではないという意見も聞かれました。そのため域外から参入してくる企業との競争が激化する可能性はあるとは思いますが、現段階では、アフリカのローカルパートナーとうまく組めると違った状況が見えてくる可能性はあると思います。

当然ローカル企業の方が、現地の患者やマーケット需要の変化への対応力が高く、距離が近い分、把握できている情報が日本からのそれとは違いますし、物流コストも低くなります。そのあたりは認識しておくべきことだと思います。



JIHS の会場にて登壇したパネリストと事務局関係者

それから、WHO-PQ 設定がされている製品群について一言。規制調和の動きが以前と比べて進んできていることは間違いのないものの、対象国によってはまだ薬事に関する承認プロセスの運用実態が不透明なケースも少なくありません。文書としては明確になっていても、運用実態が伴っていないこともあります。そういった場合には、例えば WHO CRP (Collaborative Registration Procedure) と呼ばれる、WHO のサポートを得ながら PQ 取得製品に対して複数国の薬事承認を一気に取りに行く手法も考えられます。WHO CRP のように一部手続きの簡素化につながる手法を検討していくことが、面的にマーケットをとらえる意味でも重要ではないかと思います。

これはアフリカに限った話ではなく、ASEAN においても、例えばベトナム、フィリピン、インドネシア、カンボジア、ラオス、ミャンマーなどではまだ有効だと思います。逆に、タイ、マレーシア、シンガポールでは、NRA に直接申請する方が、時間的コストの低減につながるという見立てが妥当ではないかと思います。

アフリカの多くの国では、WHO CRP 活用の可能性を検討してもいいのではないかと思います。そのような観点

も踏まえて、規制調和の動きに向き合っていく姿勢が必要なのではないかと思います。



モデレーター どうもありがとうございました。3つ目の質問についてのお話で重要なこととして、①規制調和にも国による批准状況で濃淡があること、②規制調和が浸透すると、海外展開事業の円滑化に寄与し、追い風になること。③規制条件が整うことで参入障壁が下がり、価格競争の激化が予想されること、④現地製造に対しても良い効果をもたらすこと、⑤良い製品や品質の良さのみでは差別化が困難になること、⑥規制調和は単独テーマではなく、企業の生産・供給戦略そのものを変える要素となること、⑦規制調和を単なる手続きの簡素化として捉えるのではなく、国際標準を前提に臨床価値、供給能力、保守サービスまで含めた“持続可能性”を軸とした競争戦略に転換できるかが鍵になること、⑧アフリカではWHO-CRP など協働の審査システムを考えて戦略を練るとよいことなどの点が示されました。いかがでしょうか。

■ 質問 4：これら三位一体となった新潮流を事業拡大の機会として捉えるための具体的な方策としてどのようなことが考えられるか？

モデレーター それでは最後の質問に移ります。4つ目の質問について、まずは平井様、いかがでしょうか。

平井 (ERIA) 具体的な方策ということで、まずは情報収集、特に政策の動きを把握することの重要性を強調したいと思います。NEDL、現地製造、規制緩和といった大きな方向性は見えていますが、まだ具体の議論はこれから

ですので、多くの不確実性が残っている状態だと思います。それが今後は、例えば ASEAN の診断関連機器のイニシアチブにおいて、大臣会合で5カ年の行動計画が承認されるなど、情報の確度がグッと高まるタイミングが出てきます。その時に検討を始めると遅いと思いますので、現時点で情報を集めて、場合分けをしたりして検討しておくことが重要だと思います。

特に現地製造に関しては、実際に数字を弾いて具体案を練るところまで検討することが必要だと考えます。日本だけでなく、欧米、中国、韓国の企業も ASEAN という成長市場にどんどん入ってくる状況ですので、ASEAN のやりたいことを把握しつつ、自分たちがやりたいことをどう実現するかがポイントになります。また、ライバルに先を越されないためにも、これから ASEAN のマーケットに入っていく企業には、ASEAN 諸国や各国の動きをよく注視していただきたいと思います。

モデレーター 有田様、いかがでしょうか。

有田（栄研化学） この新潮流について、国際支援の依存から自立財源へのグローバルヘルスの転換という、非常に大きな移行期にあると認識しています。NEDL/EDL、現地製造、規制調和は個別の話ではなく、連動した新しいグローバルヘルスの形を作っていく重要なエレメントだと考えています。

弊社の経験から、3つのポイントが挙げられます。第1に、NEDL を活用して自社製品の市場展開を加速し、候補製品については事前にエビデンスを整えておくことです。第2に、フル現地生産はあまり推奨されないと考えますので、段階的に現地化し、共同生産の要件を見ながら、調達要件と品質を両立していくことです。そして第3に、WHO-PQ や国際調達の要求を見据えて、グローバル仕様を最初から設計の中に落とし込んでおくことです。

大切なのは、これらの政策や規制を制約としてネガティブに捉えるのではなく、逆に味方につけることです。日本製品と技術が、相手国の求めている健康課題解決に寄与するものであることを、エビデンスを持って示していくことが重要になってくるのではないかと考えています。

モデレーター 続いて、大塚様、お願いします。

大塚（富士フィルム） 国家必須診断リストや、医療製品の現地生産、並びに医療製品の規制調和の整備が三位一体で進むことが、日本企業の今後の医療ビジネスにおいてプラスの効果を与えることは、これまでの議論の通り、皆さんも合意するところだと思います。

一方で、そういったビジネス環境の整備は、日本企業だけでなく、世界各国の企業に対してもプラスの効果を与えることになります。価格競争に陥る可能性も否定できないと考えます。そのような中で、自社製品の効能・効果、臨床価値、現地の医療課題に対する解決策を、国際機関や現地の保健所・病院、医療関係者を巻き込みな

がら、しっかり示していくことが重要になっていくと思います。

また、日本企業同士のコラボレーションも重要になると思います。今日のお話で言えば、結核分野において栄研科学や富士フィルムとのコラボレーションも考えられるのではないのでしょうか。そういったコラボレーションを幅広く活用して、日本連合として大きな波が生み出せると良いと感じております。

モデレーター 次に、小柴様、お願いします。

小柴（あずさ監査法人） 三位一体の動きは、民間側からすると、ようやく歩調が揃ってきたという印象があるのではないかと思います。ぜひこの機運をしっかり受け止めて、事業を前進させながら現地の保健医療の解決・改善へ貢献していただければと思っております。

加えて、現地広域での共同調達の仕組みが密接にかかわってきますので、販売モデルをどう考えていくかが大切になります。その意味でも、官民連携イニシアチブの動向はしっかり押さえる必要があると思います。また日本企業が単独ですべてを把握するのはなかなか難しく、民間の自助努力にも限界があるでしょうから、このあたりを日本も官民連携で取り組めるとよいのではないのでしょうか。

また、新規参入を検討されている企業へのメッセージです。日本のような素晴らしい公的保険制度があると、それゆえに一国民として医療に対するフリーアクセスが前提になってしまうため、なかなか“皮膚感覚”が持ちにくいところがあると思いますが、“Equity（公平さ）”“Justice（公正さ）”に対する、アフリカやアジア各国内での政策的な感覚や、周辺国と自国との違いに対する感覚について、より気を配ることも大切です。製品の流通に関しても、政策関係者と議論する際には、背後にそういう“皮膚感覚”があることを受け止めておく方が、よりビジネス的な対話が円滑に進むのではないかと思います。グローバルヘルス領域での IVD、その他の診断機器の開発・普及において、皆様がさらに前進されることを祈念しております。



モデレーター ありがとうございます。この質問への私からの意見ですが、①潮流を作る大元への積極的な関与や様々な働きかけ、②交渉能力を含むインテリジェンス基盤の構築、③必要性に沿った革新的技術・製品への絶え間なき研究開発の推進、でした。

まとめ

モデレーター 第三部演者討論を総括させていただきます。方策として、以下の観点が指摘されました。①情報収集、特に政策の動きや各国の動向を把握することの重要性、②情報の精度が高まった際に即応できるように、事前の情報種集と事例別の具体的な数値的試算や具体策の策定、③国際支援依存から自律的な財源確保へと移行する中でNEDL、現地製造、規制調和は、連動したものであり、新しいグローバルヘルスの形であること、④政策供給規制を制約ではなく、味方につけて、日本製品の技術が相手国の課題解決につながることをエビデンスで証明するこ

と、⑤日本の医療産業にプラスの影響もあるが、製品価格競争への懸念があること、⑥関係組織と連携し、現地での医療課題解決のための製品の包括的な有用性の実証の必要性、⑦市場共創の設計図として見ると、大きな機会となること、⑧NEDLの活用・官民連携・現地化を統合した戦略設計と、広域調達市場への食い込みによるグローバル競争力の強化を行うこと、⑨民間の自助努力では難しいため、官民連携での対応が理想的であること、になります。

パネリストの皆様、ご参加の皆様、ありがとうございました。以上をもちまして、第三部演者討論を終了します。

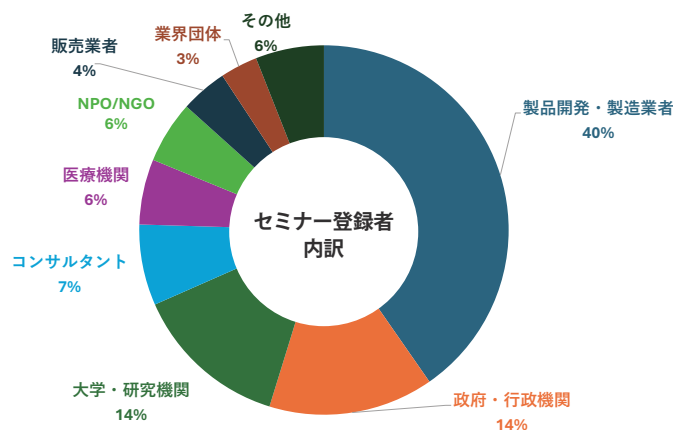


モデレーターの橋本氏（左から3番目）、パネリストの平井氏（左から5番目）、大塚氏（左から6番目）、事務局関係者

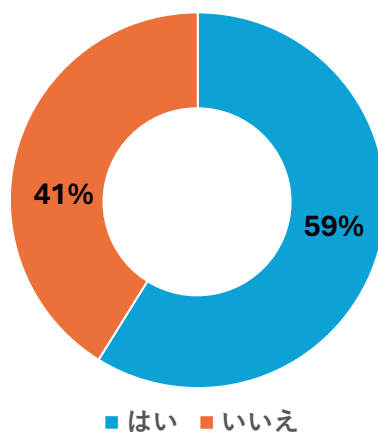
事前アンケート分析結果

本アンケートは、令和7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。

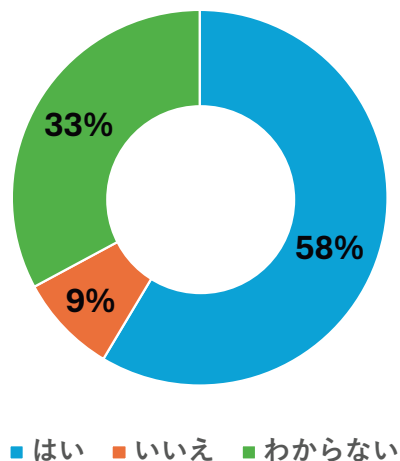
① 所属先カテゴリー (n=367)



② 御社・貴団体は、医療製品の研究／開発もしくは製造販売で海外展開に携わっていますか？ (n=367)



③ ②の質問に「はい」と答えた方に質問します。海外展開する上で、支障・課題となっていることはありますか？ (n=210)



④ ③の質問に「はい」と答えた方に質問します。支障・課題となっていることがあれば記載してください。(自由記載)

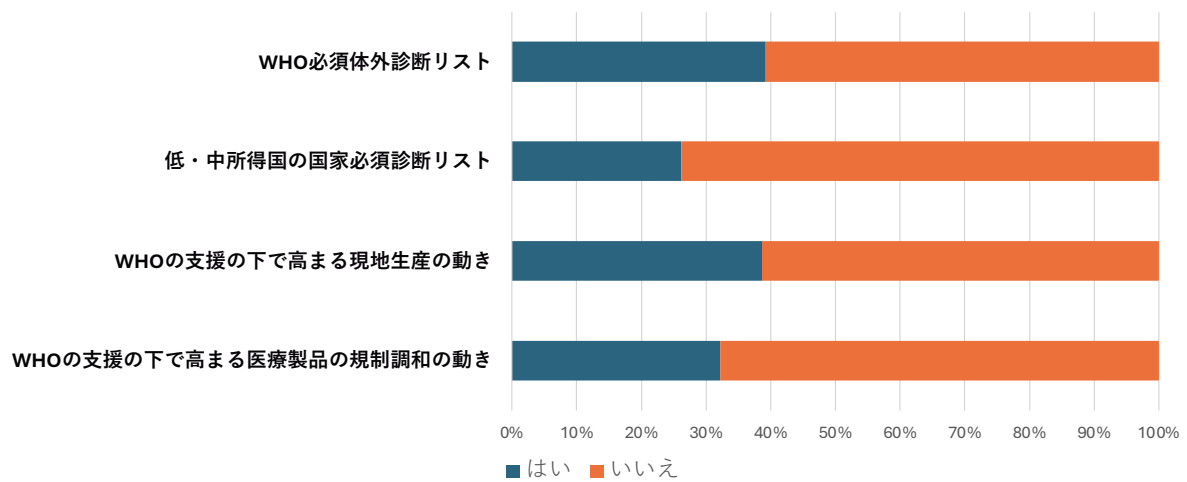
<p>1. 規制・薬事・承認プロセス (34 件)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 薬事登録 ● 各国規制差 ● 審査長期化 ● WHO PQ ● 臨床試験規制 ● IVD 規制
<p>2. 規制情報の不足・不透明性 (9 件)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 法規情報入手困難 ● 運用不透明 ● 当局理解困難
<p>3. 保険償還・価格・採算性 (11 件)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 保険償還制度 ● 価格圧力 ● 低価格化 ● 利益困難 ● 国産優遇
<p>4. 市場理解・ニーズ把握不足 (8 件)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療制度理解不足 ● 疾患認知度 ● KOL 接点不足 ● ニーズ把握不足
<p>5. パートナー・政府関係構築 (8 件)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 現地政府との関係 ● ディストリビューター選定 ● 信頼できるパートナー
<p>6. 供給・物流・インフラ (7 件)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● ロジスティクス ● サプライチェーン ● 流通環境 ● 並行輸入
<p>7. 開発リソース・資金・組織能力 (10 件)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 資金不足 ● ノウハウ不足 ● 海外展開人材不足 ● メーカー意識
<p>8. 技術・製品適合性 (8 件)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● WHO 基準適合困難 ● POCT 不足 ● ガイドライン整合 ● 市場未形成など

⑤ ③の質問に「はい」と答えた方に質問します。どのような支援があれば、支障・課題を克服できると感じていますか？（自由記載）

<p>1. 規制調和・制度統一支援（8件）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 日本薬機法との調和／参照国制度拡大 ● 国家間の統一 ● 規制調和推進 ● 各国規制の標準化 ● Regulation のグローバル統一 ● PMDA 承認品の審査簡便化 ● PMDA による各国審査支援 ● WHO・政府による規制調和推進
<p>2. 規制・薬事情報の提供／翻訳・調査（10件）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 法規制アップデート情報 ● 保険償還ガイダンス ● 現地規制・市場のタイムリー情報 ● 規制調査報告書 ● 継続的な情報提供 ● 各国法規の英訳・日本語訳 ● 医療制度・市場情報まとめ ● 情報開示 ● 道先案内 ● WHO 書類作成方法
<p>3. 当局折衝・審査支援（6件）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 折衝チャンネル・ノウハウ ● 審査のプッシュ ● 事前相談活用方法 ● 各国申請助言・試験協力 ● 技術的助言 ● IVD 定義変更サポート
<p>4. 現地政府・国際機関との連携／コネクション支援（8件）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 日本から新興国政府へのコネクション形成 ● 現地政府・保健省との連携支援 ● 国際的支援の継続 ● 各国規制当局や国際機関との連携 ● KOL 招へいプログラム ● 人道支援連携 ● JICA 活用 ● 日本または対象国によるサポート
<p>5. パートナー紹介・人材・ネットワーク形成（5件）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 現地代理店紹介 ● 信頼できる現地パートナーマッチング ● 現地に詳しい人材・コンサル ● 経験者の話を聞く機会 ● 専門家紹介

<p>6. 資金・補助金・税制支援 (5件)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 資金援助 ● 補助金支援 ● 税制優遇、官民連携資金支援 ● 利益が出にくい分野への開発支援
<p>7. 物流・サプライチェーン支援 (4件)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 冷蔵・冷凍輸出コスト ● 物流支援 ● サプライチェーン構築・保守 ● 継続的供給支援
<p>8. 市場形成・環境整備支援 (6件)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療技術レベル向上支援 ● 保健制度整備支援 ● 普及促進 ● ローカライゼーション支援 ● 近視進行抑制事業推進 ● 医療技術国際展開推進事業のような枠組み
<p>9. 教育・啓発支援 (2件)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 医学教育イベント開催 ● 教育関連補助金

⑥ 次の項目について知っていましたか？ (n=367)

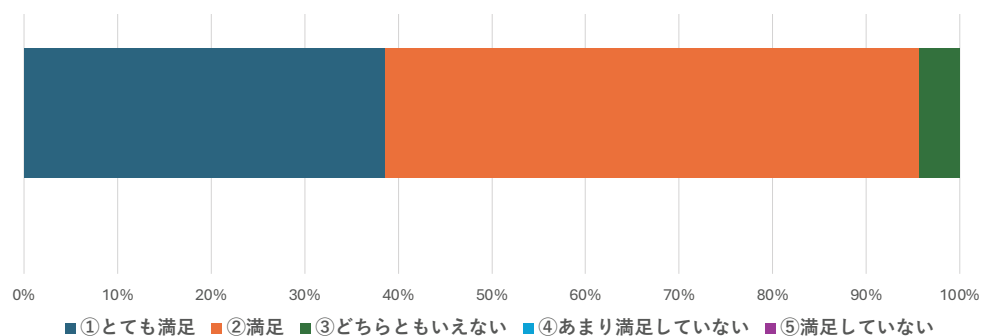


⑦ その他、当機構へのご提案や今後の連携協力のご希望、期待する役割等ございましたらご記入ください。(自由記載)

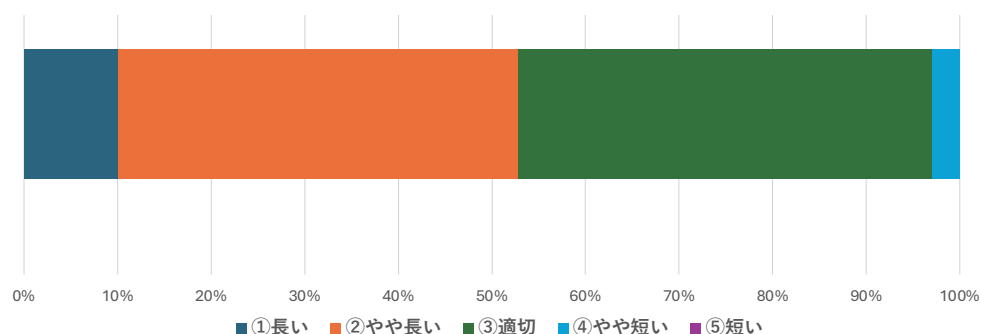
<p>1. 途上国・新興国市場への進出支援・海外展開支援 (4件)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 問⑤の課題解決に向けた支援、伴走を期待 ● ジェネリック医薬品の海外展開可能性に関するヒント ● 途上国・新興国市場への進出・市場開拓につながる企画希望 ● AMA への医薬品審査の支援働きかけ
<p>2. 情報提供・動向共有への期待 (3件)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 発展途上国の医薬品現地調達動向を知りたい ● 日本とアフリカ医療の今後について情報共有希望 ● 今後もタイムリーな情報提供を期待
<p>3. グローバル連携・チーム形成・ハブ機能への期待 (3件)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● WHO・日本政府・日本企業の連携の在り方への言及 ● チームジャパン構築 ● 共通データプラットフォーム整備 ● 研究開発～実装まで一貫支援するハブ機能への期待
<p>4. 技術開発・製品開発・イノベーション推進 (2件)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 新興国向け血圧計の新たな開発形態の提案 ● 気候変動と医療製品バリューチェーンに関する体系的取組への期待
<p>5. 規制・政策・制度面の支援 (2件)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 保健省ガイドライン・EDL 掲載支援 ● 各国医療政策・法的留意点の情報提供希望
<p>6. 相談窓口・伴走型支援体制の整備 (1件)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 各社・団体の課題相談窓口設置
<p>7. 事務的確認 (1件)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● セミナー参加 URL 確認

事後アンケート分析結果

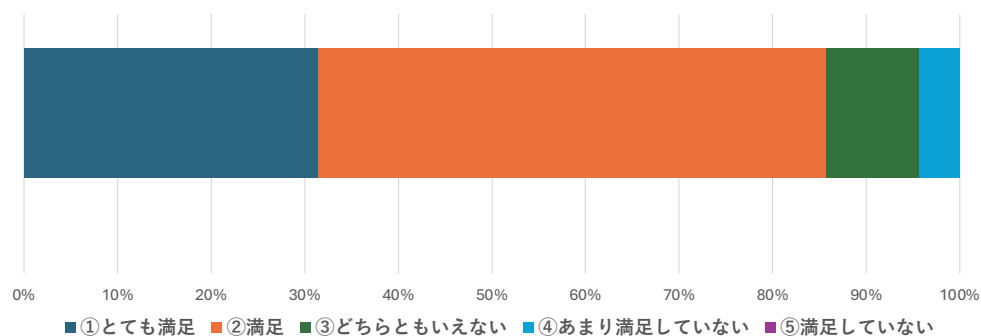
① 本日のセミナーの満足度を選択してください。(n=70)



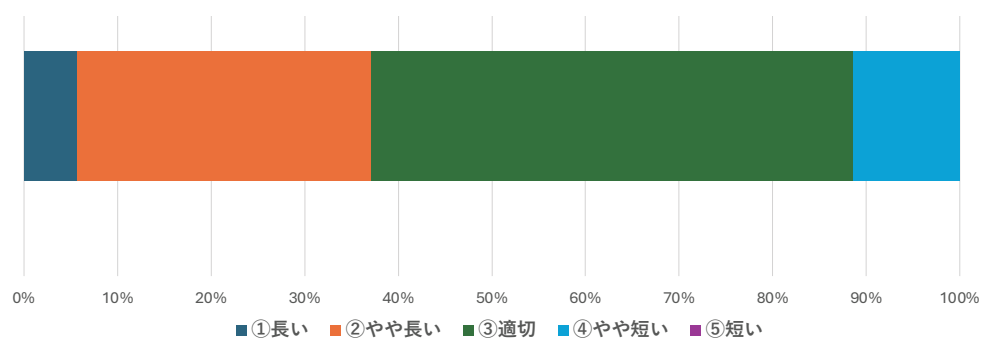
② セミナー時間は適切でしたか？ (n=70)



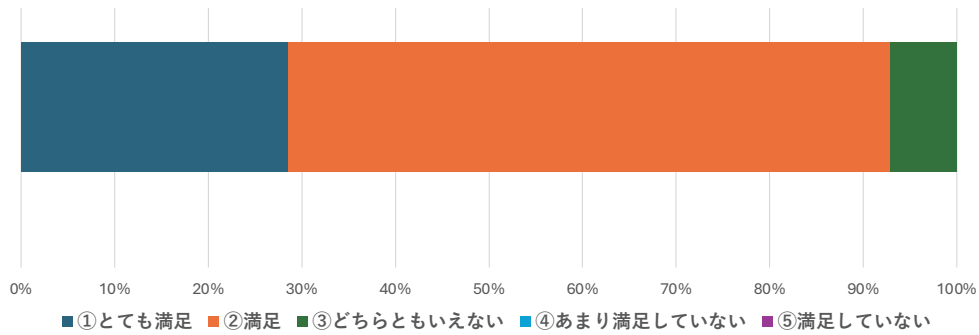
③ 第一部「WHO 必須体外診断リスト、低・中所得国の国家必須診断リスト、低・中所得国における医療製品の現地生産と規制調和及び ASEAN の診断関連製品の安全保障と自立」の満足度を選択してください。(n=70)



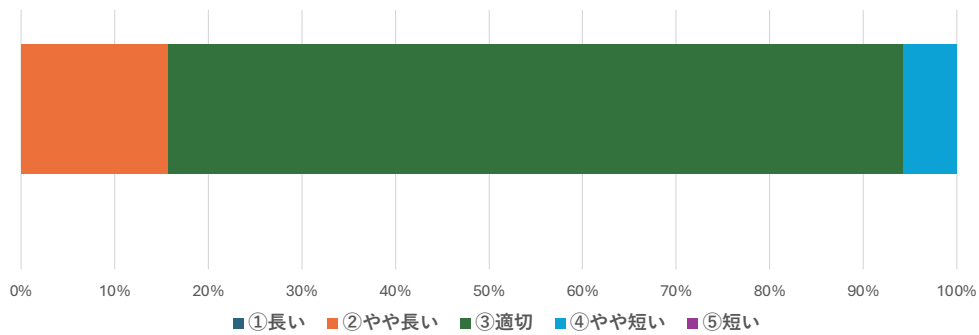
④ 第一部の時間は適切でしたか？ (n=70)



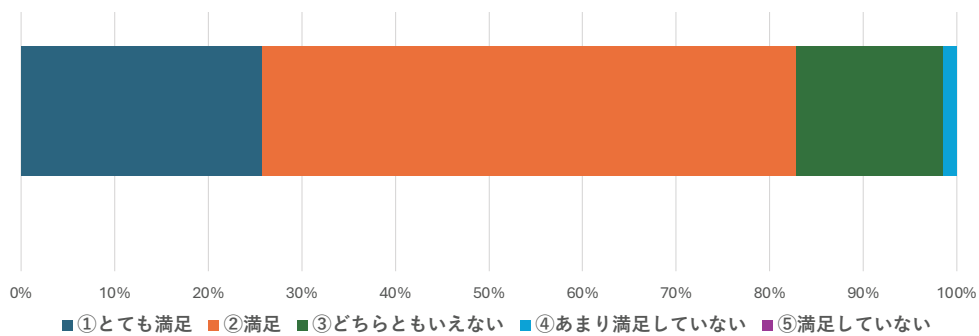
⑤ 第二部「日本の医療製品製造企業による国家必須診断リストの活用の可能性及び日本のコンサルタント会社による現地生産に関する考察」の満足度を選択してください。(n=70)



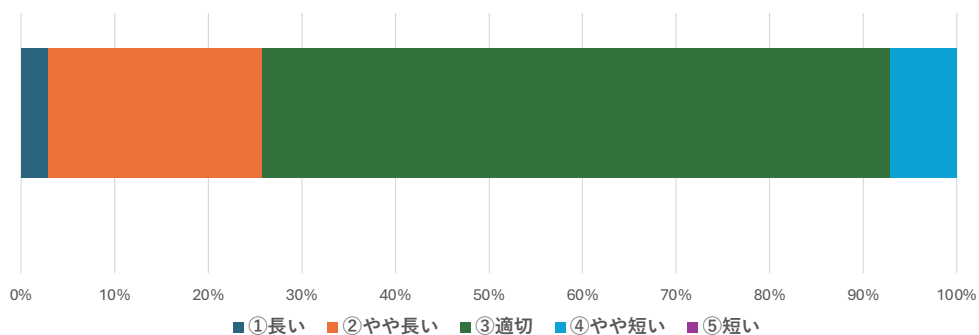
⑥ 第二部の時間は適切でしたか？ (n=70)



⑦ 第三部「演者討論：国家必須診断リストと医療製品の現地生産及び医療製品の規制調和が拡大する動きから日本企業の方向性を考える」の満足度を選択してください。(n=70)



⑧ 第三部の時間は適切でしたか？ (n=70)



⑨ 参考になった情報があればご記載ください。(自由記載)

<p>1. 企業事例・現場経験の共有が参考になった (8件)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 栄研化学・富士フィルムの率直な苦労話 ● 各企業の国別具体的取組 ● 個社の取り組み実態と課題 ● 医療機器企業の経験共有 ● メーカー視点での現地生産の考え方 ● 現地生産に関する議論 ● 民間企業事例が興味深い ● 実践的な経験・知識に基づく講演
<p>2. EDL／必須医薬品・必須診断リスト関連の理解深化 (5件)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 必須医薬品戦略への理解 ● WHO 必須体外診断リスト ● 国家 EDL の概要 ● EDL 適合の企業メリットへの疑問 ● EDL 以外の準備・関係構築の重要性理解 ● PQ 期間や規制緩和と価格競争の動向
<p>3. WHO・国際動向・グローバルヘルス情報 (4件)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● WHO の取組内容 ● 結核蔓延状況と日本支援動向 ● WHO PQS 認証の難しさ ● ASEAN ADxSSR 動向
<p>4. 現地生産・市場参入戦略・ビジネスモデル (4件)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 現地生産の困難さ ● ディストリビューターとの連携による参入 ● 中間製品輸出→現地完成品化の検討 ● 官民イニシアチブと参入準備期間の課題
<p>5. 講義全体への評価・感想 (5件)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 情報量が多く参考になった ● 第一部が興味深い ● 網羅的説明が良かった ● リッチで勉強になった ● 大変興味深い内容だった
<p>6. 資料・アーカイブ提供希望 (2件)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 途中参加のため資料・録画希望 ● スライド情報を改めて読みたい
<p>7. 個別質問・疑問 (1件)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 富士フィルムのポータブルX線とEDL適合の関係

⑩ 今後、参加されたいセミナーの内容がありましたらご記載ください。(自由記載)

1. 国際動向・政策動向の共有 (2件)	<ul style="list-style-type: none"> ● 国際的動向の共有機会を希望 ● 現地赴任者から政策動向を踏まえた話を聞きたい
2. 新興国・途上国市場開拓／海外展開 (3件)	<ul style="list-style-type: none"> ● 新興国市場開拓 (特に NCDs 領域) ● IVD 等の持続可能な海外展開 ● 中所得国に喜ばれる医療機器開発と市場導入
3. 現地活動・現地生産・実務的経験共有 (3件)	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療機器の途上国での活動内容 ● 現地製造・販売の苦労話 ● アフリカでの取り組み
4. 医薬品 EML / アクセス課題 (2件)	<ul style="list-style-type: none"> ● 医薬品 EML に関するセミナー希望 ● アジア途上国における先進的医薬品の上市困難さ・アクセスラグ
5. 官民連携・JICA との協働 (1件)	<ul style="list-style-type: none"> ● 技術協力と製品導入の一体的支援 ● JICA 連携の可能性
6. 実践的セミナーの継続希望 (1件)	<ul style="list-style-type: none"> ● 実践的なセミナー継続への期待

国際医療展開セミナー

低・中所得国の医療製品を取り巻く新潮流
— 国家必須診断リストと医療製品の現地生産及び医療製品の規制調和が
拡大する動きから日本企業の方向性を考える —

2026年3月発行

編集協力

(五十音順)

江上由里子 金森将吾 清水栄一 橋本尚文 藤田雅美

国立健康危機管理研究機構

国際医療協力局

東京都新宿区戸山 1-21-1

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

kokusaitenkai@jihs.go.jp



9784909675965