

## —日本の医療を世界へ— 厚生労働省 医療技術等国際展開推進事業 概要と成果・今後の展望

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 国際医療協力局  
連携協力部部长 藤田 則子

### 1. はじめに

医療技術等国際展開推進事業は、平成27年度より厚生労働省予算で実施している事業です。日本政府アジア健康戦略の実施の一環として、日本の医薬品・医療機器の国際展開を通じて、日本の医療分野の成長と相手国の公衆衛生や医療水準の向上に貢献することを目的としています。

本事業は、医療技術・製品だけではなく、その技術・製品の国際展開に必要なマネジメント、制度作りや新たな保健課題をカバーする人材育成事業であり、日本人専門家の渡航による現地研修、日本への研修受け入れ、が基本です。新型コロナ感染拡大により令和2年度からはオンラインでの遠隔研修が中心となっています。

事業は、国立国際医療研究センター（NCGM）を含む医療機関や大学、企業、学会等が中心となり、多くは複数機関が協働して実施します。毎年、公募と審査にて30-40件の採否を決定します。予算は単年度ですが、事業の継続的な発展を支援するため、年度ごとに成果の確認・審査は行われますが、複数年度にわたる計画も認めています。事務局をNCGM国際医療協力局が務め、事業募集採択から活動モニターを行いながら、実施中の相談にも応じています。

本稿では、事業の成果と事例をもとに、日本の医薬品・医療機器の国際展開につながるヒントを考察します。

### 2. 事業の成果(図1)

事業をりんごの木に例えてみます。日本の制度・仕組み・製品そのものが世界に展開されていく(実がなる)というのが本事業の目的です。りんごは根があり、幹や枝が伸び、実が実ります。国際展開をめざす日本の医療技術・製品や制度、事業運営に必須となる相手国・相手組織との関係が根にあたります。それを踏まえて伸びていく幹や枝を表す運営指標が、事業の実施体制や対象分野(「事業のバラエティ」)です。実であるインパクトは、「健康向上におけるインパクト」と「医療製品・機器の国際展開におけるインパクト」の二つが考えられます。

## 医療技術等国際展開推進事業のインパクト

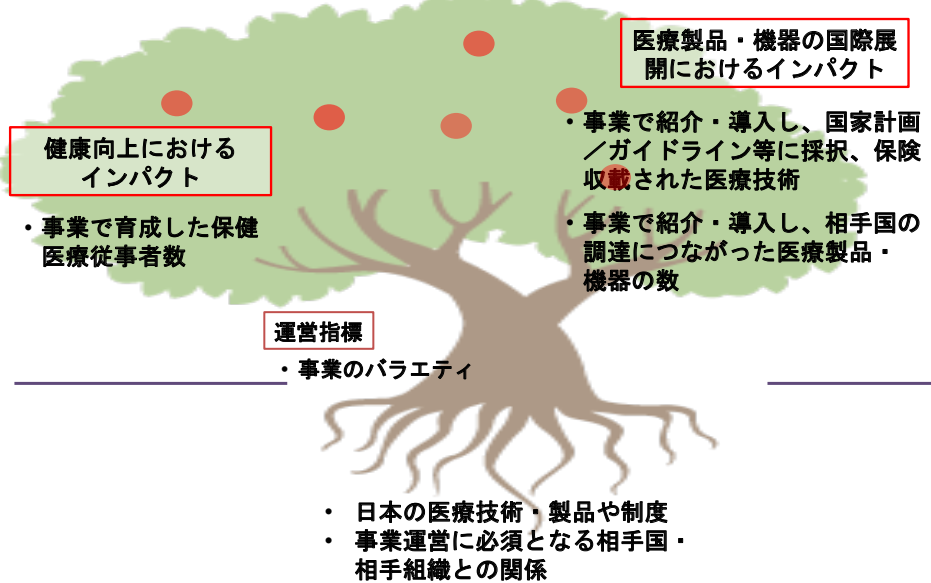


図1

### 1) 事業のバラエティと新型コロナ禍での工夫

過去6年間の実施国は、ベトナム、ミャンマー、モンゴル、インドネシア等、アジアを中心に合計30か国です。対象分野はがん、慢性疾患・メンタルヘルス、外科、臨床検査・放射線・輸血、などが増えています。診断や治療が中心で予防や公衆衛生活動が少ない傾向はあまり変わりません。令和2年度は新型コロナの影響もあり、病院内感染対策に関わる事業が増えました。(図2)

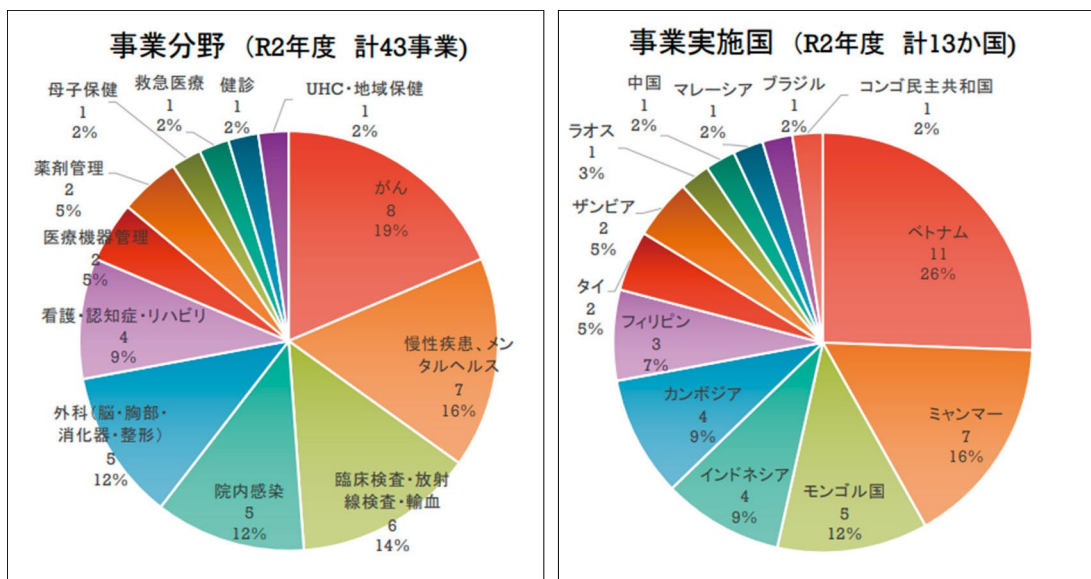


図2

表に6年間の人材育成の推移と総計を示します。日本に外国人研修生を受け入れて実施した研修(本邦研修)、相手国で実施した研修(現地研修)、遠隔会議システムを利用したオンライン研修(遠隔研修)への参加者数です。令和2年度は新型コロナ流行の影響で、大半が遠隔での講義・セミナー実施でした。遠隔研修の特徴として、数百人、時には千人を超える参加者を対象にセミナーを開くことができるため、育成した人材数が大幅に増えています。(図3)

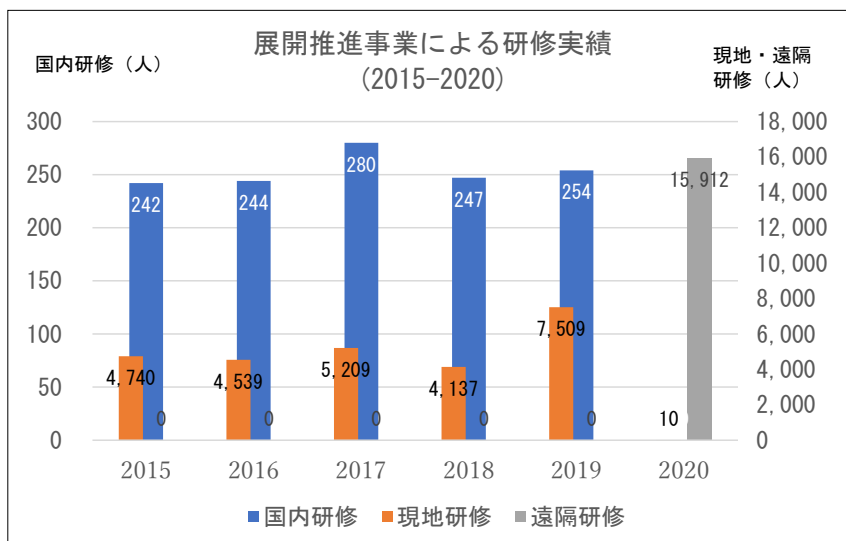


図3

日本製品の優位性の高い医療機器として挙げられる放射線機器、内視鏡等のデジタル画像を活かした事業では、手技の動画や診断画像を共有する教材やツールの作成に工夫が凝らされています。内視鏡シミュレーターを活用した遠隔指導アプリ、オンラインによる手術動画の比較、VRを用いた業務疑似体験、などです。

遠隔研修の中で、オンラインで新しい知識や技術の理解度を深める試みが行われています。海外の研修参加者の大半が所有しているスマートホンを活用した研修も成果を上げています。研修教材動画を、QRコードで共有しオンデマンド配信すると、研修生は都合のいい時間に気軽に動画を視聴可能となり、研修受講者であり現地のコロナ対策で多忙な医療従事者には好評でした。教材の共有、アンケートや研修評価もSNSを通じて行われ、研修の成果も確認可能であることも明らかになりました。

## 2) 事業のインパクト

「健康向上」については、健康改善の直接的な指標の変化を事業期間中にみるのは難しく、プロセス指標として「育成した医療従事者数」を用いました。「国際展開」についての指標は、「事業で紹介・導入した技術が対象国のスタンダードとなり国家計画やガイドラインに採択された、健康保険収載された数」や、「事業を通して紹介・導入した技術や製品が、対象国での調達につながった数」を指標として使用しました。

本事業も6年終了し、育成した医療従事者は合計43,333人に上りました。事業を重ねる中で国際展開に関するインパクトも増え、これまで実施された114事業のうち9か国50種類で調達につながったことが確認されました。(表1-1)

表1-1 相手国での調達につながった医療製品・機器の数  
過去3年間(平成30～令和2年度)で計50種類

ベトナム	① EBUS 機器、②軟性気管支鏡、③聴覚検査機器、④補聴器、⑤非侵襲モニター、⑥ CT、⑦MRI、⑧エコー、⑨マンモグラフィー、⑩内視鏡、⑪内視鏡タワー、⑫内視鏡外科の手術機器タワーシステム、⑬健診システム、⑭インピーダンスオージオメータ、⑮診断用オージオメータ、⑯電気系チェッカー
ミャンマー	① 人工心肺装置、②輸血用トリプルバック、③白血球除去フィルター(赤血球製剤用)、④白血球除去フィルター(血小板用フィルター)、⑤採血用チェアー、⑥血液用冷蔵庫、⑦血液型検査用遠心機、⑧血液製剤用遠心機、⑨血小板振盪器、⑩低温作業台、⑪内視鏡検査機器
カンボジア	① 血液検査装置
タイ	① 自動錠剤分包機、②注射薬リアルタイム薬品管理装置、③透析装置、④4K装置一式、⑤閉鎖式保育器、⑥内視鏡装置、⑦シリンジポンプ
フィリピン	① 透析用 ETRF、②ET 測定器、③ET 測定試薬
インドネシア	① 透析用 ETRF、② 透析装置、③透析装置(②とメーカー異なる)
バングラディッシュ	① イノウエ・パルーン
モンゴル	① モノクロナール抗体産生用のクリーンベンチ、②培養器、③培養のための試薬 ④CPAP、⑤睡眠検査機器、⑥終夜睡眠ポリグラフィ器材、⑦スクリーニング器材
ザンビア	① 3D ワークステーション

また、国レベルの診療ガイドラインへ掲載されることにより国内に広く知られ、健康保険に適応されることで自前での調達や継続した技術の運用が促進され、自立発展性が見込みが立つこととなります。こちらも7か国15例となりました。また、事業で実施した研修が、相手国の学会や政府が認定する保健医療専門職の継続教育として認定された例もみられるようになり、継続性にもつながる可能性が出てきました。(表1-2)

表1-2 国家計画／ガイドライン等採択・保険収載された医療技術  
過去3年間(平成30～令和2年度)で計15例

ベトナム	保険収載：外科手術の自動縫合機、EBUS 技術料
	保険収載：嚥下治療食提供料(予定)
	「医療事故防止のためのガイドライン」発刊(保健省)
	「医療機器管理ガイドライン」の対象技術が新規法令6項目のうち5項目に反映 集中治療(ICU)管理の医療加算
ミャンマー	国家輸血ガイドラインの発刊
	輸血標準手順動画が保健省の e-learning プラットフォームに掲載
	微生物検査に関する研修カリキュラムを承認(保健省)
カンボジア	「病理検査室設置ガイド」承認(保健省)
モンゴル	ABO 型判定用試薬作製にかかる手順書を国立輸血センターのプロトコールに採用
インドネシア	保険収載：アクテムラ
	透析液に関する水質基準の策定(保健省)
ラオス	小児外科専門医カリキュラムを承認(保健省)
ザンビア	PURE-TB-LAMP を承認(保健省)

### 3) インパクトにつながった事例と要因分析

最初の事例は、ミャンマーで安全な輸血制度の確立を目的とした事業です。ミャンマーの国立輸血センターを相手に、NCGM、日本赤十字社、輸血関連製品を扱う企業と協働して実施したものです。輸血関連製品は、振盪器つき冷蔵庫、遠心分離機、消耗品である血液フィルターなど、扱う製品も規模も海外経験も違う企業が複数関わりました。

事業内容は、日本では国輸血制度に関わる行政とアカデミアのリーダーたちに輸血制度を学んでもらう、現地では医師看護師検査技師などの実務者の技術研修を中心に実施、その際に参加した企業の製品を使ってもらい、合わせて全国の輸血銀行の年次会合に相乗りする形で毎年現地でのセミナーを行い、そこに日本企業が展示ブースを出しさらに認知度を上げる、このような活動が続きました。3年目には、国家輸血ガイドラインができ、日本製品が公的調達リストに載り、全国の輸血銀行対象に、調達が開始されました。5年目に輸血管理に関する操作手順書(SOP)を作成し、事業は一区切りとなりました。

要因としては、この事業が国際協力機構(JICA)事業のフォローアップにあたるもので現地機関や政府との信頼関係がすでにあつたこと、JICA保健省アドバイザーが常駐し現地でのガイドライン策定にアドバイスできたこと、参加企業の1社は平行してJICA民間連携事業を獲得し自社製品展開に関する実証を行いました、医療専門家と企業の役割分担が明確だったことでミャンマー側の信頼も得られるようになったことなどが、挙げられるかと思います。

2つ目の事例は健康保険収載につながった例です。医療製品の国際展開を考える低中資源国では国民皆保険に向けた動きが進んでいます。指導した技術や機器が保険収載されることで、継続して活用され国民がその恩恵にあずかることが期待できます。経気管支超音波ガイド下生検診断法(EBUS)は、肺がんや薬剤耐性結核に対する侵襲の少ない診断法で、グローバルスタンダードとなっています。この内視鏡の価格は一式約2000万円、ベトナムにとっては高価だったと思います。

この事業は、ベトナム呼吸器学会のEBUSを導入したいという強い意志から始まり、NCGMが日本企業のベトナム現地法人とつなぐ形で実施されました。毎年ベトナム学会が研修に参加する病院を選び、検査手技だけではなく感染管理や医療安全も含む研修パッケージとしました。開始3年目からベトナムの国立病院でEBUSの調達がはじまり、健康保険に技術料が収載され、継続して活用される道筋が見えてきました。ベトナムのように学会と政府保健省が近い国では、学会からの働きかけは保険収載には有効だったようです。ただ、この技術はトップの国立病院では求められても、全国隅々の病院に必要なものとはいえません。導入済の国立病院での技術指導継続とともに、もっと基礎的な気管支内視鏡を下位の病院に広げていくことが、ベトナムの呼吸器診療の水準を上げることにつながる、というのが事業担当者の見解です。

3つ目の事例は、内視鏡です。日本の医療機器としては世界のトップシェアを誇りますが、国内大手の2社(以下、A社、B社という。)は本事業開始当初から事業実施あるいは協力企業としてかかわってきました。本事業報告書と合わせてWebで公開されている情報をもとに調べてみると、この2つの企業の新興国展開について、いくつか共通点がみられました。

両社とも海外での事業展開を検討する早い時期に現地に研修センターを設立しています。日本の大学や学会と協力し現地研修センターで現地の医療従事者を指導、その際にデモ機を使い、使いやすさを実感してもらいます。日本での研修では、病院の現場での活用を、日本国内の研修センターでもドライラボで体験実習を行っています。タイでうまくいくとミャンマーやカンボジアなど周辺国に展開し、それぞれの会社の強みを生かした販路拡大へと続きます。2社とも、複数の公的財源を、10年以上継続して活用していました。2社の違いとしては、A社の保守管理サービスネットワーク、B社の多職種対象としたきめ細かな人材育成や腹腔鏡手術などへの展開、などが挙げられると思われます。

最後に、今後の課題につながる事例をご紹介します。図に示したように、医薬品医療機器の国際展開を考えた場合、左下の製品の開発・認証から調達流通をへて、右上のサービス提供までのステップがあります。国際展開推進事業は主にサービス提供の部分にあたります。(図4)

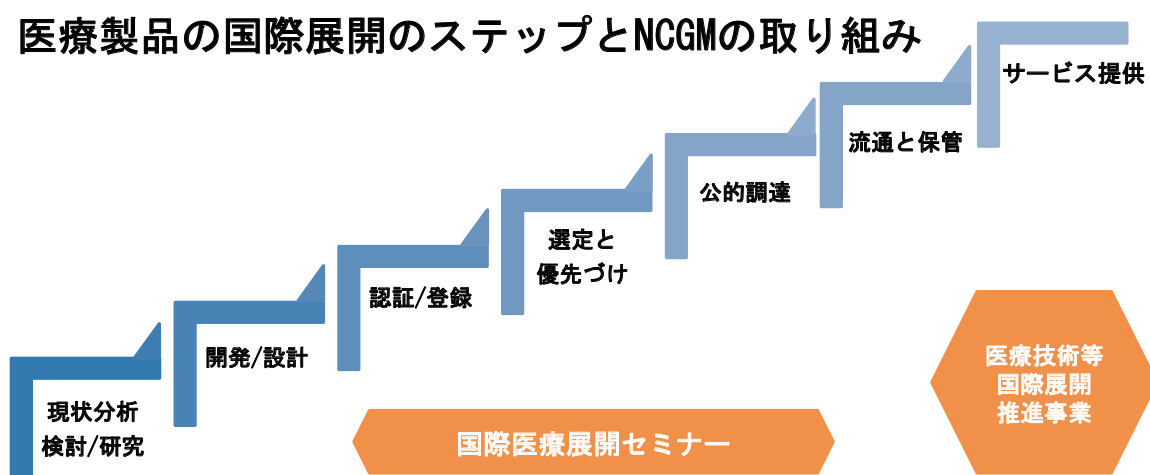


図4

6年前本事業を始めたころに我々がぶつかった壁がありました。それは左下の現状分析から医療製品開発、右上のサービス提供のステップについては様々なスキームや公的資金があるものの、その間のステップ、すなわち認証登録・調達に関しては海外進出を考えている企業にとってもわからないことが多い、ということでした。日本製品の国際展開を考えた時に、開発の段階から認証や調達を見据えていく必要がありますが、その情報を得るのが難しい企業も多いこともわかってきました。

展開推進事業予算を活用し、日本の医療機器展開のための理解促進事業では、アフリカ地域を対象とし、政府規制当局担当者に対して医薬品医療機器総合機構(PMDA)認証の認知度を上げることを目的としました。PMDAがアジア諸国に対して行っている研修に参加してもらい、PMDAと世界保健機関(WHO)事前認証との整合性の理解促進を図りました。並行して、日本企業向けには、低中資源国への展開に有用なWHO事前認証の仕組みや取得後の対応などに関してセミナーを行ってきました。

3. 日本の医療製品の国際展開につながるためのヒント

この事業はこれまでのような低中資源国への一方向の開発支援やビジネスではなく、継続して相手国で調達流通し、医療現場で活用され、人々の健康向上につながることで、日本および相手国双方にとってwin-winとなることをめざしてきました。事業成果と事例を踏まえて、日本の医療製品の国際展開につながるためのヒントを考察しました。

- ・ **医療製品を使う人を育てる仕組みづくり**：医療現場であるいは制度として人材育成の仕組みを作ることが製品の継続的販売につながります。人材育成は時間がかかりますので、事業スタート時に本事業の複数年度での活用や用途の違う財源も複数補完的に活用することが重要かもしれません。
- ・ **資金獲得のための事業デザイン**：企業と医療専門家、国内と現地駐在が組むことで相互補完的になります。医療現場を知らない企業と医療現場しか知らない医療専門家では見えている世界が違うかもしれません。企業の海外展開戦略、開発や販路開拓の担当者には一度は相手国の医療現場を見ることをお勧めします。
- ・ **学会と組むこと**：専門家認定など継続教育を担うので、早い段階から相手国の学会を巻き込めば人を育てる仕組みづくりになり、継続性も高くなります。医療専門家個人と相手国学会の場合も多くみられますが、学会同士となれば日本側学会関係者や学会員にも刺激になるのではないのでしょうか。
- ・ **管理的視点も含めた研修内容**：質の高い医療サービスとして、昨今は医療安全や感染管理、精度管理の観点を含むことが求められています。機器の取り扱いや診断治療技術だけではなく、管理的側面を入れると相手国のガイドラインや保険収載にもつながりやすくなると考えられます。
- ・ **研修拠点**：企業として研修センターを設立したり、現地基幹病院に研修センターを持ち、その拠点から国内や近隣国での展開へつなげられると有効でしょう。自前では持てない企業も現地基幹病院を拠点にした研修実施により、現地国内や近隣国での展開につながる可能性がでてくるようです。
- ・ **価格とメンテナンス**：海外製品と比べて日本製品の課題は価格とメンテナンスと言われます。価格についてはデモ機や試供品を活用し、研修で実際に使ってもらい良さを実感することが第一歩でしょう。質と価格、優先度、病院として買える値段なら買う例もみられています。メンテナンスについては、新興国中でも低資源国では必要最低の機能であることが重要です。機能を絞り、メンテナンスの不要な機器、その場で結果の出るPoint of Care Testingのような簡易な機器にもう少し進出してほしいと願っています。また関連企業が共同でメンテナンスセンターを持つことはできないのでしょうか。

---

#### 4. 最後に

本事業は医療の国際展開のための官民連携推進事業として、日本の医薬品・医療機器の海外展開を支援するものですが、残念ながら海外市場で目にする日本製品はあまり多いとは言えません。海外展開を考える日本企業はどこに課題を感じ、何を必要としているのでしょうか。NCGMは日本企業の国際展開を、7年間の本事業で培った学びと低中資源国の保健医療の現場に対する知見で、引き続き支援していきたいと思えます。

#### 参考資料

医療技術等国際展開推進事業 <https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/open/index.html>

横堀雄太、杉浦康夫、野崎威功真、藤田則子、立森久照、宮田裕章 我が国の医療の国際展開に向けた医療技術等国際展開推進事業の取り組み ～保健医療サービスに直結する研修による官民連携を通じたビジネス展開と開発の相乗効果～ J International Health Vol.35 No.2 2020. pp 121-132

野崎威功真、杉浦康夫、鎌田光明 我が国の医療の国際展開のための官民連携の取り組み状況 J International Health Vol.35 No.2 2019. pp 27-33