

**ヘルスケア産業の海外事業展開に関する経営方針・
ニーズ調査及び課題に関する環境分析業務**

報告書

2017/03/31

みずほ情報総研株式会社

0-1. 調査の全体像

- 本調査は、アンケートおよびヒアリングを通じて、ヘルスケア産業（医療機器、医薬品）の海外展開状況とその課題、政府に求める具体的な支援等について情報収集を行った。

アンケート調査

本調査では、医療機器メーカー29社、医薬品メーカー25社、ジェネリックメーカー5社の計59社に対してアンケートを実施した。

対象企業は以下に該当する企業を中心に抽出した。

- 日本製薬工業協会の会員企業25社
- 日本ジェネリック協会の会員企業5社
- 電子情報技術産業協会の会員企業9社
- 日本医療機器テクノロジー協会の会員企業10社
- 日本画像医療システム工業会の会員企業9社
- 日本医療機器工業会の会員企業1社

ヒアリング調査

本調査では、アンケートにご回答を頂いた企業のうち、より詳細な情報収集を行う対象企業を選定の上、ヒアリングを実施した。

- 医療機器メーカー 5社
- 医薬品メーカー 3社

計 8 社

環境分析

アンケート調査およびヒアリング調査によって抽出された課題について、特に重点的に調べる必要がある項目について、調査および分析を行った。

- 中国における申請から承認までの所要期間
- 新興国における代理店とのトラブル
- 医療機器の販売価格決定方法に影響する要素
- 医薬品の販売価格比較
- ASEAN諸国他、海外の健診実施状況・制度について

報告書作成

0-2. 各分野メーカー アンケート回答・ヒアリング実施状況

- アンケート配布企業及び回答状況、ならびにヒアリング実施対象企業は以下のとおりである。
- 調査票は医療機器・医薬品・ジェネリックメーカー計59社に配布し、42社（医療機器19社、医薬品19社、ジェネリック4社）より回答を得た。

アンケート回答状況

- 実施時期：平成29年2～3月
- 配布対象企業数：59社
（医療機器29社、医薬品25社、ジェネリック5社）
- 回収数：42社（回収率71%）
（医療機器19社、医薬品19社、ジェネリック4社）

ヒアリング実施対象企業

- 実施時期：平成29年3月
- 対象企業数：8社（医療機器5社、医薬品3社）
- 対象者：アンケート回答者及び関係部門社員



1. 医療機器メーカー アンケート・ヒアリング結果分析

1-1. 現状把握

- ❑ 進出先は北米・欧州・アジアが主であるが、他の地域にも一定程度進出している。
- ❑ 進出形態は代理店・現地法人を共に利用していることが多い。途上国では特に代理店を利用しているケースが多い。

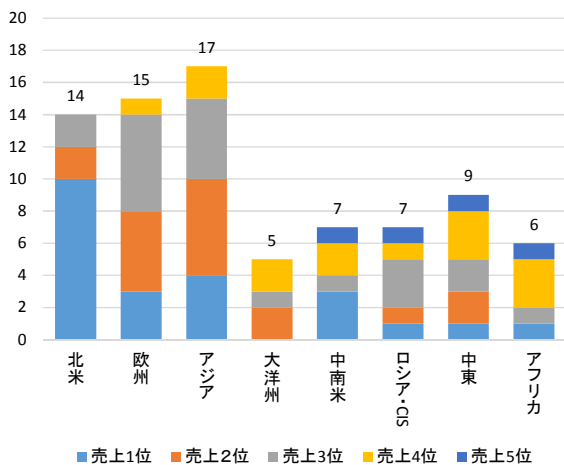
現在の主な進出地域

- ❑ 現在の主な進出地域は北米・欧州・アジア。
- ❑ 売上高は北米で多い傾向があり、北米進出企業14社のうち10社は、北米が海外売上高1位となっている。
- ❑ 他の地域（大洋州、中南米、ロシア・CIS、中東、アフリカなど）へも一定程度進出している。
（※アフリカ・中東・ロシア等を同一セグメントで捉えている企業もあり、特定の地域への進出規模が大きいとは限らない）
- ❑ アジアにおける進出先国の回答では6割が中国を挙げており、ヒアリング調査の結果も踏まえるとアジアの中でも特に中国への進出が進んでいると考えられる。

地域別にみた進出形態の傾向

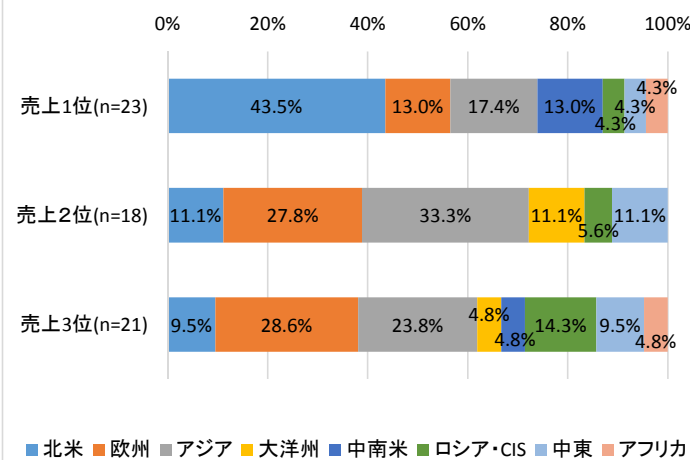
- ❑ 北米を除いた全ての地域で、過半数の企業が代理店・現地法人の双方を利用して展開。
- ❑ 現地法人を持つ場合には、製造拠点も保有しているケースが多い。
- ❑ 北米・欧州・中南米以外の地域では7割以上が販売代理店を利用しており、代理店の重要性が示唆される。

進出地域（地域別）



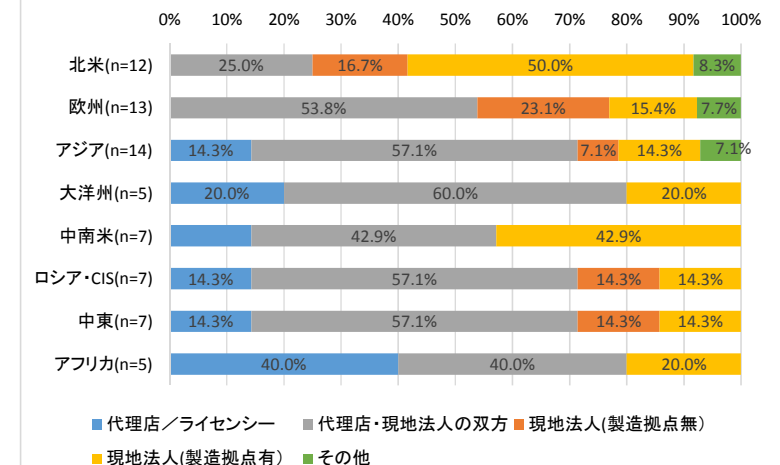
※企業数ベースで集計

進出地域（売上順位別）



※各企業の売上高順位「1位」「2位」「3位」に分類されている地域について、それぞれの地域が選ばれた回数を集計し、全体を100%として示した。（複数地域を一括して同じ順位に位置づけている場合、重複してカウントした）

進出形態（地域別）



※進出地域別に、進出形態区分を集計。

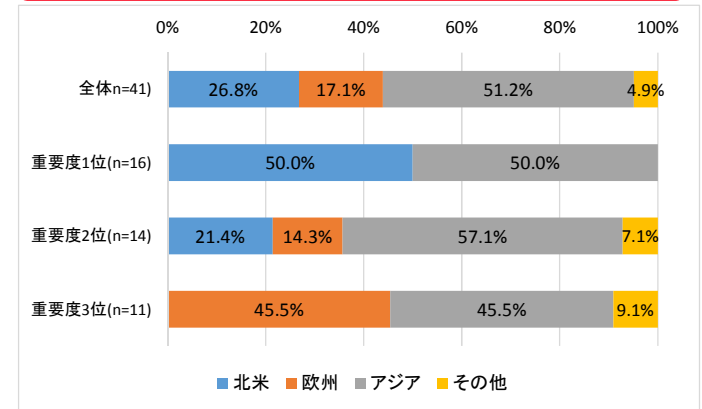
1-2. 今後の進出意向

- ❑ 全ての企業が、今後最も重要視する地域として北米とアジアのどちらかを選択している。
- ❑ 特定の地域を重要視する最大の理由は市場規模。安定的な国内情勢や、保守メンテナンス人材の存在も一定の理由となっている。

医療機器メーカーが今後の海外展開で重要視している地域・国

- ❑ 今後最も重要視する地域は、北米を挙げる企業とアジアを挙げる企業に大別される。重要度次点・次々点の地域は欧州とアジアが大半を占める。
- ❑ 「今後最も重要視する進出地域」の選択理由としては、全体の約87%が現在もしくは将来の市場規模を選択している。重要度が下がると、「現在の市場規模」を選択する割合が下がる傾向がみられた。
- ❑ 「今後重要視する進出地域（複数回答）」を選択する理由としては、「現在・将来の市場規模」及び「進出済地域である」といった点に加え、国内情勢・制度面や、保守メンテナンス人材の存在を挙げる回答がみられた。
- ❑ 現在の市場規模に引き寄せられる形で、米国や中国を中心としたアジアへの進出意向が強くなっていると考えられる。

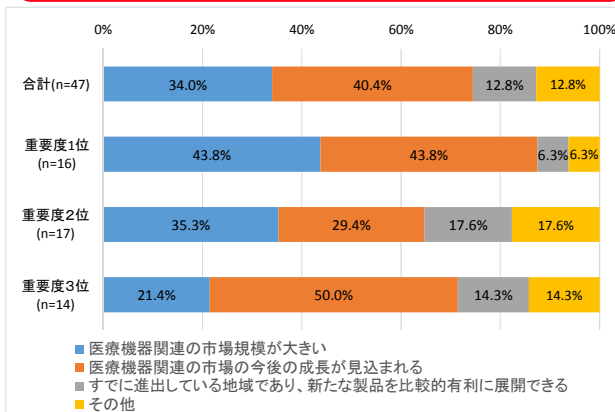
進出先として今後重要視する地域（重要度別）



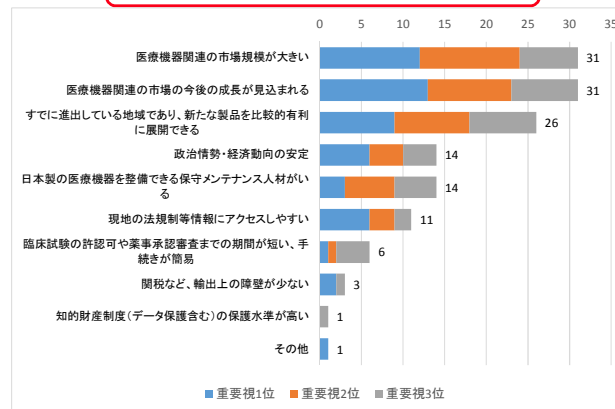
※1

医療機器メーカーが今後特定の地域を重要視する理由

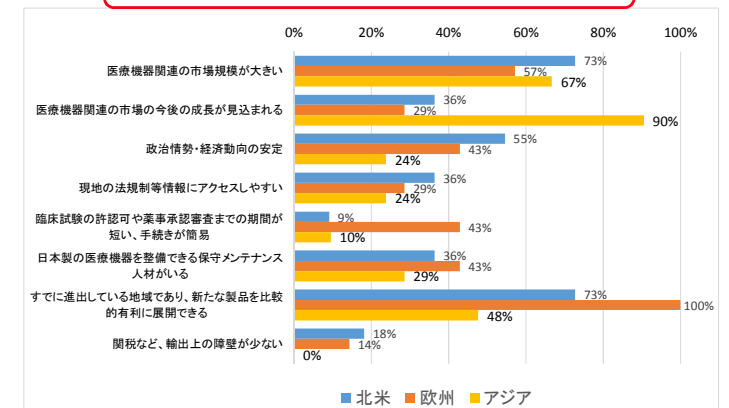
進出先として重要視する最大の理由（重要度別）



進出先として重要視する理由



進出先として重要視する理由【地域別】



※選択された各地域ごとに、「最大の理由」として1つ選択された選択肢を集計

※「重要視する理由」として挙げられた項目を集計（複数回答可）

※各地域を選択した回答者・順位の延べ数を分母、当該選択肢の選択数を分子として、選択率を集計（選択可能な選択肢は1地域につき3つまで）

※1各企業の今後重要視する順位「1位」「2位」「3位」に分類されている地域について、それぞれの地域が選ばれた回数を集計し、全体を100%として示した。（複数地域を一括して同じ順位に位置づけている場合、重複してカウントした）

1-3. 進出先への課題・障壁

- ❑ 主な課題・障壁としては、不透明な販売価格、薬事規制動向、保守メンテナンス人材不足、販売代理店の情報不足などがある。
- ❑ アジアでは制度の未成熟さを課題とする意見が多い一方、北米では米国新政権発足を踏まえた薬事規制動向への懸念が挙げられた。

海外展開の課題・障壁

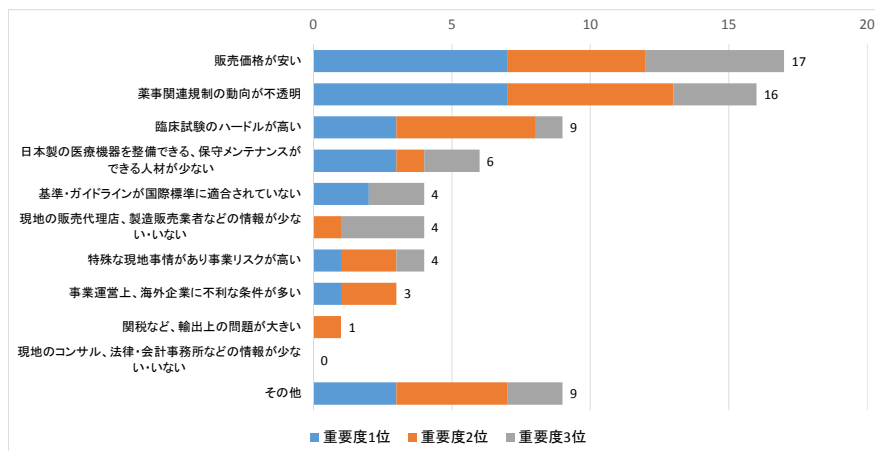
- ❑ 医療機器メーカーの海外展開に際しての主な課題・障壁は、不透明な販売価格（価格の低さ、引き下げリスク等）や、薬事規制に係る事項である。
- ❑ 主要進出国の北米・アジア・欧州で共通する課題には、販売価格の不透明さがある。また、臨床試験のハードルの高さや、保守メンテナンス人材の不足も、地域を問わず一定の課題となっている。
- ❑ アジアでは、制度の未成熟さを課題とする意見が多い。具体的には不透明な薬事関連規制、基準・ガイドラインの国際標準との適合性、海外企業に不利な条件などがある。
- ❑ 北米では、不透明な薬事関連規制動向を課題とする意見が一定程度みられるが、2017年1月の米国新政権発足が背景にあると考えられる。
- ❑ ヒアリング調査では、現地販売代理店の情報やマッチングを要請する意見が多く聞かれた。

アンケート自由記述の内容

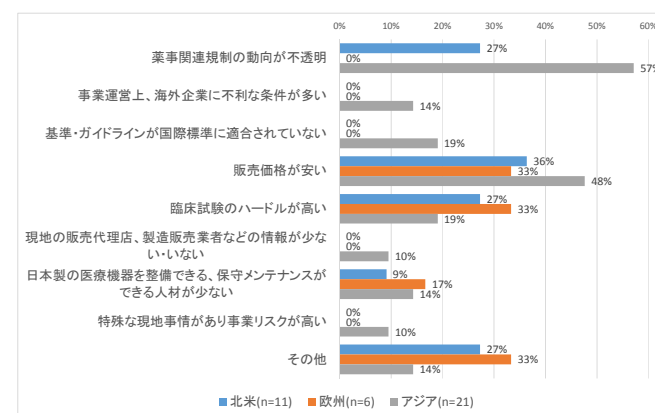
- 競合企業の存在
- 中国における国産企業優遇政策
- 国毎に言語対応を行う必要がある地域（ex.東欧）における、言語対応への負担や、薬事規制情報が少ないこと
- ソフトウェア製品の不正複製リスク
- 他メーカー品からの切り替え認定や、新規取引メーカーの製品を採用することへの消極性

地域別の主要な課題・障壁

主要な課題・障壁



主要な課題・障壁の選択割合（地域別）



※「課題・障壁」として挙げられた項目を集計（複数回答可）

※各地域を選択した回答者・順位の延べ数を分母、当該選択肢の選択数を分子として、選択率を集計（選択可能な選択肢は1地域につき3つまで）

1-4. 行政に求められる施策

- ❑ 薬事面の課題解消を中心に、政府による相手国との交渉を求める意見が多い。
- ❑ ビジネスマッチングなど、具体的な事業展開支援にも一定の需要がある。

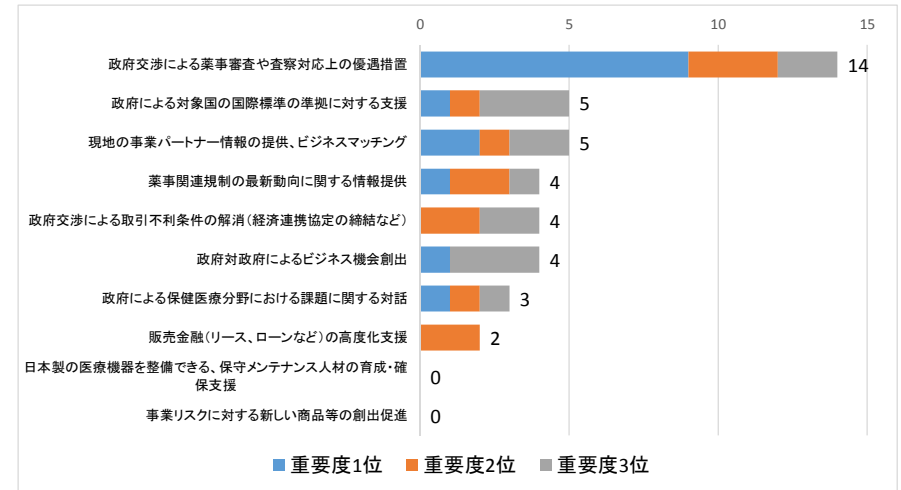
医療機器メーカーが行政に求める施策（全体）

- 政府交渉による薬事面の優遇措置の確保や、対象国における国際標準の準拠等、政府交渉に基づく薬事面の課題解消を求める意見が多い。
- ビジネスマッチングやビジネス機会創出などの具体的な展開支援にも一定の需要がある。
- 政府交渉による取引不利条件の解消や、政府間対話など、薬事規制以外の観点からも政府間交渉を求める声が多く存在する。
- 地域別にみると、アジアでは薬事面の優遇措置の確保に留まらず、様々な課題の解消が求められている。
- 一定数の企業が課題としてあげていた「保守メンテナンス人材」については、行政に求める施策としての優先度は高くなかった。

行政に求められる具体的施策（アンケート自由記述）

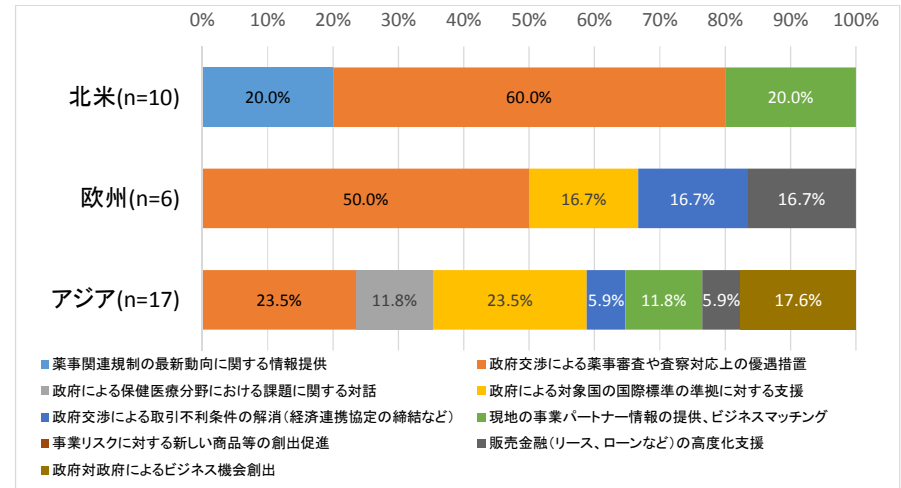
米国	<ul style="list-style-type: none"> ● 日本製医療機器に対する認知度向上を目的とした政府間対話を実施できないか。 ● 米国医療機器メーカーとのビジネスマッチングや、ポテンシャルのある顧客の紹介を行っていただけないか。（注：部品メーカーによる意見）
中国	<ul style="list-style-type: none"> ● 国内で認証を得ている医療機器をCFDA申請する際の各種負荷（費用、審査期間、資料準備など）を行政間交渉により軽減できないか。
その他	<ul style="list-style-type: none"> ● 世界の医療機器市場予測・新技術・開発トレンド等のマーケティング情報を政府主導で作成し、日本企業に無償提供していただけないか。 ● 「医療サービス」の輸出を見据えて、日本人医師や看護師が輸出相手国で自由に活動できるような環境整備（許認可、ライセンス発行含む）に取り組んでいただけないか。

行政に求められる施策（全体）



※「行政が実施すべき施策」として選択された項目を、「今後重要視する地域」の順位別に集計（各地域につき、選択可能な選択肢は1つまで）

進出意向地域別 行政に求められる施策



※「今後重要視する地域」別に、「行政が実施すべき施策」を集計（各地域につき、選択可能な選択肢は1つまで）

1-5. ヒアリング調査結果

- 医療機器メーカーの進出地域は米国・欧州・アジアが多く、アジアでは特に中国が多いが、近年では、欧州市場の成長が停滞しているといった背景事情から、ASEAN諸国への進出も関心が高まっている。

進出(予定)国	課題	行政に望む施策
米国	<ul style="list-style-type: none"> □ トランプ政権の動向が読めない（オバマケアの廃止、保護主義政策等） □ 販売価格が低額になっている。 □ 薬事規制が厳しく、時間が掛かる。要求も多い。 	<ul style="list-style-type: none"> □ 日本ブランドの品質等に関するP R
欧州	<ul style="list-style-type: none"> □ 過去10年横ばいであり、市場成長が望めない。 □ BREXITによる英国のCEマーキング離脱の影響が懸念される 	-
アジア (中国、韓国、台湾、マレーシア、インドネシア、タイ、ベトナム、フィリピン、ミャンマー、カンボジア、ラオス)	<ul style="list-style-type: none"> □ 中国では保護主義が台頭している。 □ 中国では、現地パートナーと提携することが必須となっている。 □ ミャンマー、カンボジア、ラオス等では、販売代理店が育っていない。 □ 価格競争が厳しい（主に消耗品を中心として）。 □ ベトナムは、現地法規制及びコンプライアンス（裏金等）の観点から現地法人化へのハードルが高い。 	<ul style="list-style-type: none"> □ ASEANにおける政権交代でも揺るがない強固な政府間の関係構築 □ アジアの規制の最新情勢に関する情報提供 □ アジアの薬事規制整備に日本のノウハウを提供するための政府対話 □ 医療業界の構造・販売先の情報提供 □ ベトナムにおけるビジネスマッチングの機会の提供
その他新興国（トルコ、ロシア、インド、ブラジル、アフリカ）	-	-
(全対象国共通)	<ul style="list-style-type: none"> □ 代理店探索は基本的に大変である。 	<ul style="list-style-type: none"> □ 新興国における現地保健政策立案への関与 □ 規制当局へのパイプ作り □ 企業向け展示会、勉強会の開催 □ 部材の現地販売先候補に関する情報提供 □ マーケティングデータ等の無料提供 □ 企業コンソーシアムの形成（パッケージ化） □ 社会システム（保険、介護、健診制度）の輸出 □ トップレベルの人材交流の強化 □ フラッグシップとなる日本式病院の展開

1-6. 本調査から抽出される課題

- ❑ 医療機器メーカーの課題としては、特に途上国(アジア)における信頼の置ける代理店の探索・関係構築や、薬事規制の情報収集・規制対応等が挙げられている。
- ❑ また全般的に、販売価格の低下や価格競争の激化についても課題として指摘されている。

先進国（欧米）における課題

- ❑ トランプ政権の発足によるオバマケア廃止や保護主義による影響、BREXITによる英国国内におけるCEマーキングの取り扱いなど、政治的なリスクが課題となっている。
- ❑ 米国では、現状、他の対象国と比較して、相対的には販売価格は高めの水準ではあるものの、価格が下がっていく傾向にある。また、欧州では、市場成長が10年以上伸び悩んでいる状況である。

途上国（アジア等）における課題

- ❑ 現地の事業パートナーや販売代理店探索が困難である。特に、発展途上国では、販売代理店の数そのものが非常に少ない。
- ❑ 基本的に対象国内における医療機器の販売価格は安価であり、価格競争に巻き込まれる。
- ❑ 薬事規制等の最新情報の取得が困難である。また、ルールや体制が未整備であることから、審査期間が非常に長くなる傾向がある。

環境分析対象の課題

中国における申請から承認までの所要期間

途上国（アジア）における薬事規制面の課題が多数の企業から指摘されている。中でも最も企業からの注目度の高い中国について分析を行う。

新興国における代理店とのトラブル


途上国（アジア）において販売代理店を発掘・関係構築することの困難が数多く指摘されている。そこで、企業が直面している具体的なトラブルについて分析を行う。

医療機器の販売価格決定に影響する要素

米国における低価格化傾向や、途上国（アジア）における価格競争の熾烈さについて多くの企業から指摘されているため、その販売価格決定に影響する要素等を分析する。

ASEAN諸国他、海外の健診実施状況・制度について

企業から、わが国の社会システムや医療技術と機器をパッケージ化して展開することの必要性が指摘されている。そこで、一例として各国における健診の実施状況について分析を行う。



2. 医薬品・ジェネリックメーカー アンケート・ヒアリング結果分析

2-1. 現状把握

- ❑ 医薬品メーカーの海外進出は、アジア・北米・欧州地域が中心で、中東に展開しているメーカーもある。
- ❑ 一方、それ以外の地域に進出しているメーカーはほぼ存在しない。
- ❑ 北米・欧州等では現地法人による直販の割合が高いが、アジア・中東の国々では代理店・ライセンスによる展開が多い。

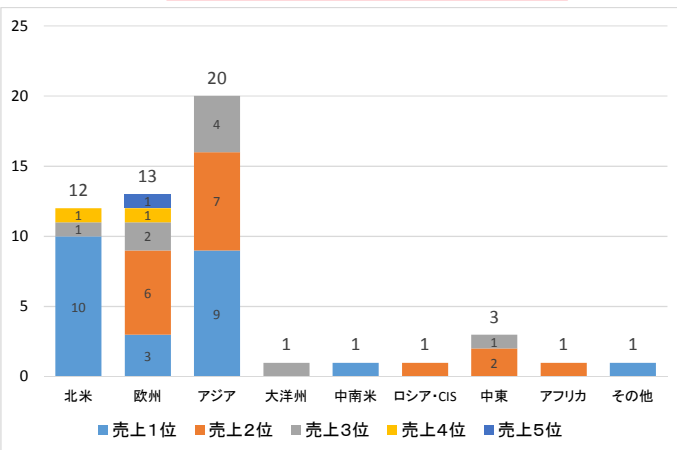
現在の主な進出地域

- ❑ 進出先として最も多い地域はアジアであり、23社中20社が進出。ジェネリックメーカーの進出先はすべてアジアであった。
- ❑ 次の北米（米国）・欧州への進出が多く、中東をあげた企業も3社存在していた。一方、大洋州、中南米、ロシア・CIS、アフリカを主要な市場と考えている企業は1社を除き存在しない。
- ❑ 売上高は北米で多い傾向があり、北米進出企業12社中10社で、北米が海外売上高1位となっている。
- ❑ アジアにおける進出先国の回答では、中国、韓国、台湾がいずれも同数程度であり、最も多かった。また、ASEAN諸国（タイ、ベトナム、インドネシア、フィリピン）を挙げた回答も一定数みられた。

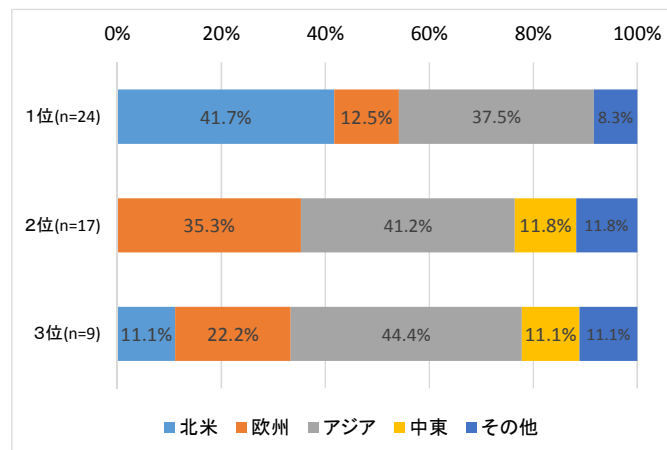
地域別進出形態

- ❑ 市場・制度が成熟している国では現地法人による直接販売の割合が高いが、新興国では販売代理店の重要性が高い。
- ❑ 北米・欧州では3分の2以上が現地法人を設立している。
- ❑ 一方、アジア・中東では半数以上が代理店・ライセンスにより展開している。
- ❑ アジアの場合は、現地法人を設立している場合には、その殆どで製造拠点がある。

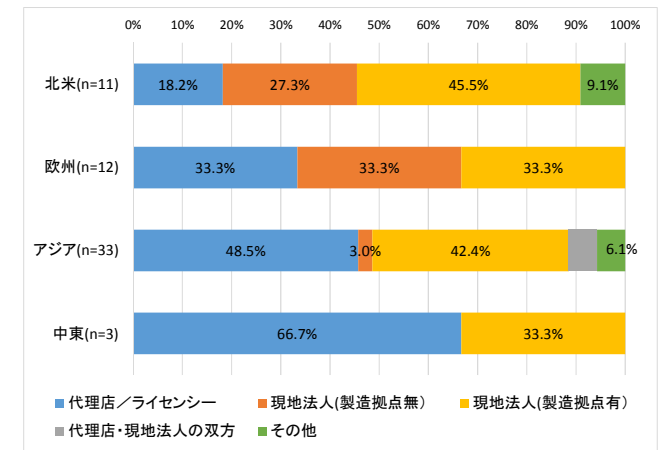
進出地域（地域別）



進出地域（売上順位別）



進出形態（地域別）



※企業数ベースで集計

※各企業の売上高順位「1位」「2位」「3位」に分類されている地域について、それぞれの地域が選ばれた回数を集計し、全体を100%として示した。（複数地域を一括して同じ順位に位置づけている場合、重複してカウントした）

※進出地域別に、進出形態区分を集計。

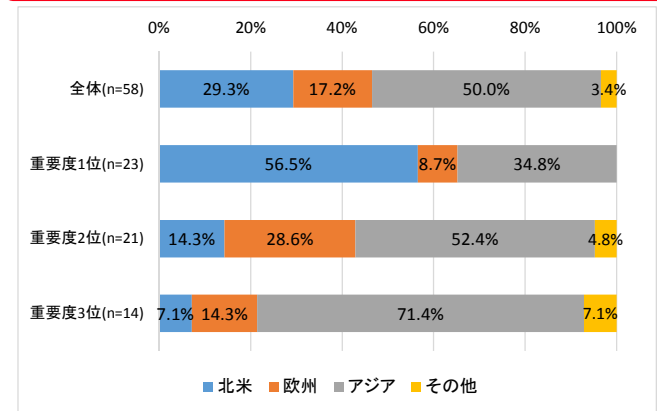
2-2. 今後の進出意向

- 今後最も重要視されている地域は北米。一方で、アジアが二番目・三番目に重要視される地域として多く選択されている。
- 今後の進出先として重要視する地域の主な事由は現在・将来の市場規模であり、欧米では薬事承認審査や知財制度等の整備も要因の1つである。

医薬品メーカーが今後の海外展開で重要視している地域・国

- 「今後最も重要視する進出地域」は、概ね北米とアジアをあげる企業に大別され、北米がやや多い。
- 「今後最も重要視する進出地域」の選択理由としては、全体の81%が現在もしくは将来の市場規模を選択している。重要度が下がると、「現在の市場規模」を選択する割合が下がる傾向がみられた。
- 「今後最も重要視する進出地域」としては現在の市場規模が大きい北米を挙げ、将来成長が期待されるアジアや、現時点の市場規模が大きい欧州を次点・次々点として選択する企業が多い。
- 「今後重要視する進出地域（複数回答）」を選択する理由には地域差がみられ、欧米では法規制や薬事規制に関する整備状況を評価する回答が、アジアでは現在や今後の市場規模を挙げる回答が多い。

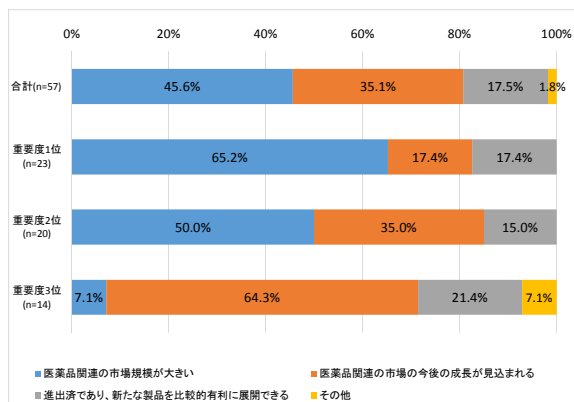
進出先として今後重要視する地域（重要度別）



※1

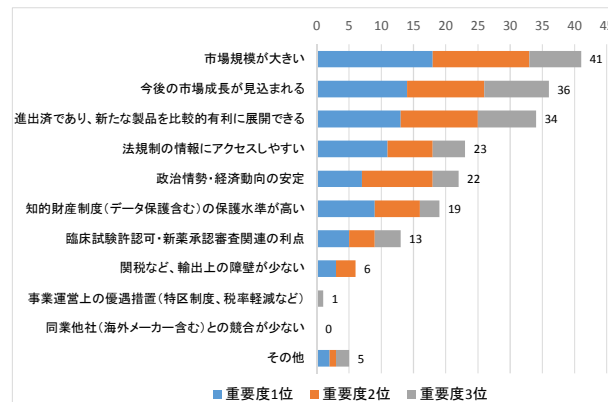
医薬品メーカーが今後特定の地域を重要視する理由

進出先として重要視する最大の理由（重要度別）



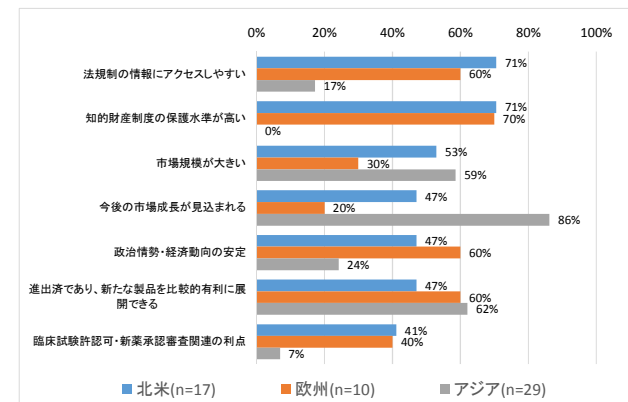
※選択された各地域ごとに、「最大の理由」として1つ選択された選択肢を集計

進出先として重要視する理由



※「重要視する理由」として挙げられた項目を集計(複数回答可)

進出先として重要視する理由【地域別】



※各地域を選択した回答者・順位の延べ数を分母、当該選択肢の選択数を分子として、選択率を集計(選択可能な選択肢は1地域につき3つまで)

※1各企業の今後重要視する順位「1位」「2位」「3位」に分類されている地域について、それぞれの地域が選ばれた回数を集計し、全体を100%として示した。(複数地域を一括して同じ順位に位置づけている場合、重複してカウントした)

2-3. 進出先への課題・障壁

- 全体としては「薬事関連規制の動向」を課題とする意見が多く、欧米ではルールの厳格性、アジアでは制度の未成熟さが指摘される。
- そのほかの課題には不透明な販売価格などを挙げる声が目立った。

海外展開の課題・障壁（全対象国）

- 医薬品メーカーの海外展開に際しての主な課題・障壁は薬事規制に係る事項であった。
- 北米・欧州の薬事規制に関しては厳格なルールが課題となっており、「臨床試験の許認可、新薬承認審査やGMP査察等の要求水準が高い」を5割以上の企業が課題としている。また、「臨床試験のハードルが高い」も2割前後の企業が課題としている。
- アジアの薬事規制に関しては制度の未成熟さが課題となっており、「薬事関連規制の動向が不透明」「臨床試験の許認可、新薬承認審査やGMP査察等に時間を要する」を6割以上の企業が課題としている。
- 欧州・アジアでは、販売価格の安さも大きな障壁となっており、4割の企業が課題としている。
- 多くの企業が進出意向を持つ中国では、薬事規制に関してはアジア全体と同様の傾向がみられた一方、販売価格の安さを課題とする回答はなかった。
- その他の課題としては、米国新政権の政策や、BREXITによる影響を懸念する声が多い。

アンケート自由記述

【米国】

- 米国新政権によるオバマケア廃止や薬価引き下げリスクの影響

【欧州】

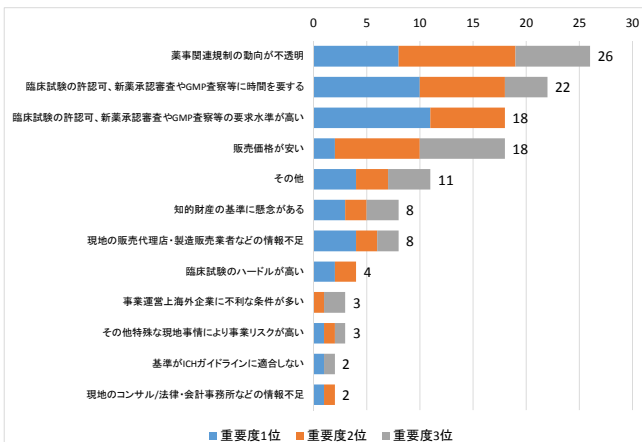
- BREXITに伴う欧州医薬品庁移転問題

【アジア】

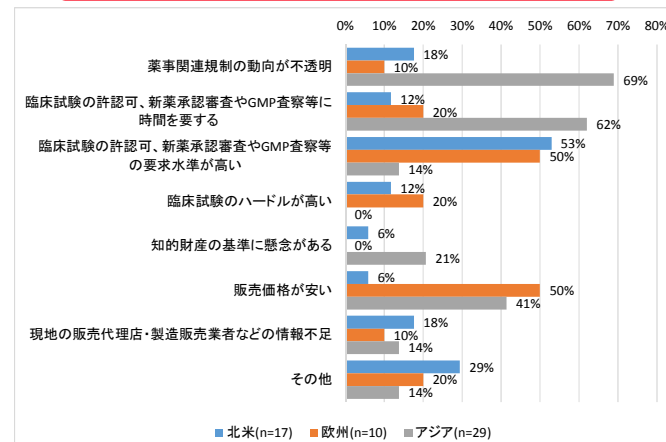
- 各地域での申請時に日本国内での承認が必要（CPPの提出が必須）※GE薬メーカー

主要な課題・障壁

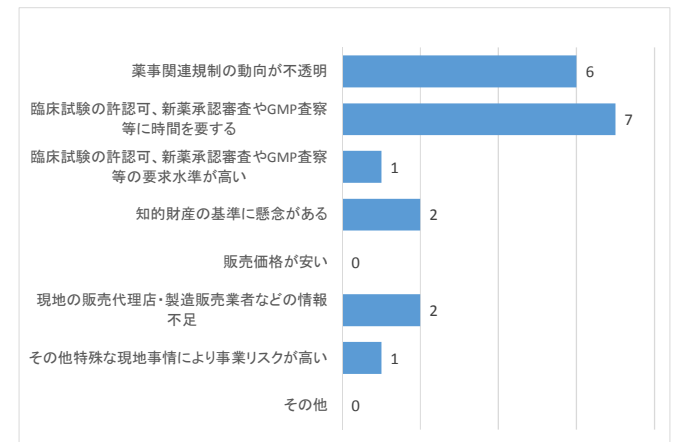
主要な課題・障壁



主要な課題・障壁の選択割合（地域別）



中国の課題・障壁



※「課題・障壁」として挙げられた項目を集計（複数回答可）

※各地域を選択した回答者・順位の延べ数を分母、当該選択肢の選択数を分子として、選択率を集計（選択可能な選択肢は1地域につき3つまで）

※「今後重要視する地域・国」で中国を選択した場合について、「課題・障壁」として各選択肢が挙げられた回数を集計

2-4. 行政に求められる施策

- ❑ 薬事関連の支援施策を求める声が大多数であり、特にアジアでは各国規制機関との調整等を通じた規制水準の向上が求められる。
- ❑ その他の意見でも、政府間交渉によってのみ実現しうる項目が多く選ばれる傾向があった。

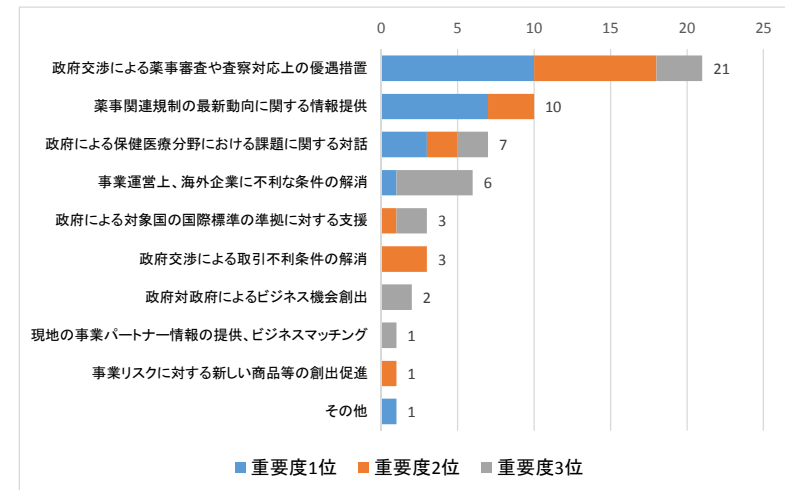
医薬品メーカーが行政に求める施策（全体）

- 薬事関連の支援施策を求める割合が高く、全体の4割強は「政府交渉による薬事審査や査察対応上の優遇措置」、2割は「薬事関連規制の最新動向に関する情報提供」を行政に求める施策として挙げている。
- その他の項目では、「政府による保険医療分野における課題に関する対話」「海外企業に不利な条件の解消」など、政府交渉でのみ実現可能な項目が多く選ばれる傾向にあった。
- アジアでは半数が薬事審査・査察対応における優遇措置を求めており、各国規制機関との調整や、医薬品規制の国際調和を求める意見が多数みられた。
- 北米・欧州では政府間対話等を求める意見や、薬事関連規制の最新動向に関する情報提供を求める意見もみられた。米国新政権の成立やBREXITによる欧州医薬品庁移転問題による不安意識が背景にあると考えられる。

行政に求められる具体的な施策

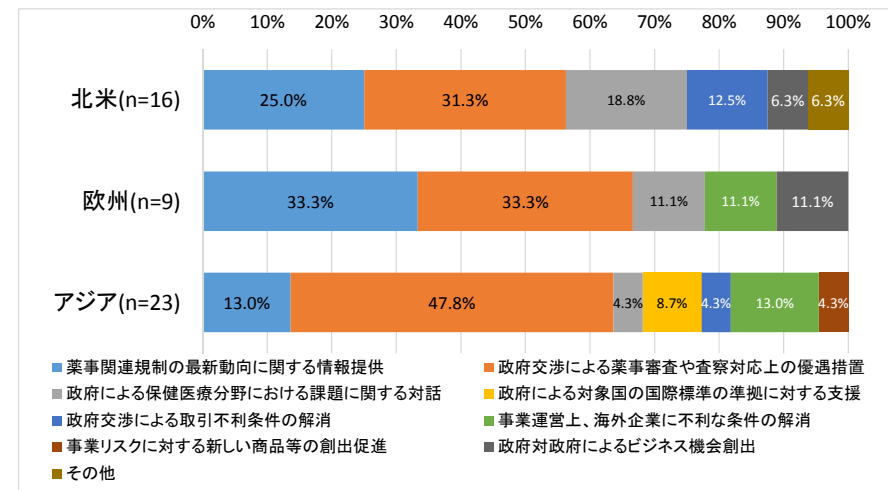
米国	● 米国新政権下において米国外製薬産業が不利益を受けないためのプロアクティブな対応
欧州	● 英国・欧州の間の貿易条件や法規制について、不利益を受けないための対応（欧州医薬品庁（EMA）移転問題等を念頭に置いた意見と考えられる）
アジア	<ul style="list-style-type: none"> ● 日本政府をハブとしたアジア各国の規制水準の向上と国際薬事規制調和支援 ● 中国のICH・PIC/S等への早期に加盟による医薬品規制の国際調和 ● 中国医療行政の改革や、CFDA等との対話を通じたドラッグラグの解消
その他	<ul style="list-style-type: none"> ● 発展途上国における感染症が蔓延している国へ薬剤無償提供（寄付行為）が可能となる仕組みや、薬剤寄付に対する税制控除システムの整備 ● 薬事関連規制の最新動向に関する行政主導の現地調査と情報提供

行政に求められる施策（全体）



※「行政が実施すべき施策」として選択された項目を、「今後重要視する地域」の順位別に集計（各地域につき、選択可能な選択肢は1つまで）

進出意向地域別 行政に求められる施策



※「今後重要視する地域」別に、「行政が実施すべき施策」を集計（各地域につき、選択可能な選択肢は1つまで）

2-5. ヒアリング調査結果

- 医薬品メーカーの進出地域は、米国の市場が最も大きく、市場拡大に注力しているというコメントが得られた。また、アジアでは中国の注目が最も高く、ASEANも興味関心が高まっている。その他新興国としては、ロシア、ブラジル等もあげられた。

進出（予定）国	課題	行政に望む施策
米国	<ul style="list-style-type: none"> □ トランプ政権の動向が読めない（米国製薬メーカーのみへの優遇政策への懸念） □ 臨床試験の許認可、薬事承認審査やGMP査察等の要求水準が高い。 □ 販売価格の引き下げリスクが存在する 	<ul style="list-style-type: none"> □ 薬事規制の細かい部分に対するハーモナイゼーション
欧州	<ul style="list-style-type: none"> □ 市場は全体的に横ばいまたは縮小傾向にある □ BREXITによる欧州医薬品庁の移転問題の動向 	—
アジア （中国、韓国、台湾、マレーシア、インドネシア、タイ、ベトナム、フィリピン、ミャンマー、カンボジア、ラオス）	<ul style="list-style-type: none"> □ アジアにおける薬事審査やGMP適合性確認審査の非効率 □ ICH（国際ハーモナイゼーション）との乖離が存在 □ 中国は規制が最も不透明である □ 中国は、IND申請から薬事承認取得までの期間が長い □ インドネシアでは特殊な治験デザインを行う際、申請から5年、工場のサイト変更で3年かかったという例もあり、時間的コストの削減が課題となっている □ 台湾では、薬事承認から薬価収載までの期間が長く、およそ2年、抗がん剤で3年程度掛かっている 	<ul style="list-style-type: none"> □ 厚生労働省やPMDAの二国間シンポジウムにおける課題解決につながるアジェンダの取り組み □ APACにおける大臣の参加と関係の深化 □ 中国のICHやPICS参加の促し □ 現地審査官のレベルアップに向けた支援 □ ベトナムにおける官民連携等の支援 □ より早く償還を開始するための日本政府の取組みを情報発信
その他新興国 （ロシア、インド、ブラジル）	<ul style="list-style-type: none"> □ ICH（国際ハーモナイゼーション）との乖離 □ ロシアについては、まだ市場が不安定であり、薬価の償還リストの更新が遅れている。 □ 後発医薬品中心で保護主義色が強く、イノベーションを推進する仕組みが弱い。 	<ul style="list-style-type: none"> □ ブラジルにおける官民連携等の支援 □ ロシアに対する日本のイノベーションを推進する医療制度、薬事制度、先駆け審査制度、知的財産対策等に関する勉強会の提供と民間企業の招聘
（全対象国共通）	—	<ul style="list-style-type: none"> □ 政府による対話や規制当局との関係強化 □ 各国の薬事規制の情報収集機会の提供、窓口とのネットワーク形成支援 □ 対象国への、がんや、高齢化（認知症）への対策に関する支援

2-6. 本調査から抽出される課題

- 医薬品メーカーの課題としては、特に途上国(アジア)における薬事規制の不透明さや審査期間の長さ等が多く挙げられている。
- また、従来の主要マーケットであった米国や欧州における販売価格の引き下げや市場の縮小といった懸念点も挙げられている。

先進国（欧米）における課題

- トランプ政権の発足による米国製薬メーカーのみへの優遇政策への懸念や、BREXITによる欧州医薬品庁の移転問題の動向といった政治的なリスクが課題として認識されている。
- 米国においては、臨床試験の許認可、薬事承認審査やGMP査察等の要求水準が高く、メーカーにとって負担になっている。
- 米国では販売価格の引き下げリスクが存在し、欧州では市場が全体的に横ばいまたは縮小傾向にある。

途上国（アジア等）における課題

- アジアにおける薬事審査やGMP適合性確認審査は非効率性が目立っており審査期間が長い傾向にある。ルール自体もICH（国際ハーモナイゼーション）との乖離が存在する。
- 中でも、中国はIND申請から薬事承認取得までの期間が長く、規制の内容が最も不透明である。

環境分析対象の課題

中国における申請から承認までの所要期間

途上国（アジア）における薬事規制面の課題が多数の企業から指摘されている。中でも最も多く審査期間の長さや規制の不透明性が指摘された中国について分析を行う。

医薬品の販売価格比較

米国における販売価格の引き下げリスクや、欧州における市場の縮小について指摘されているため、その販売価格決定に影響する要素等を分析する。



3. 海外事業展開に係る課題の 背景となる環境の分析

3-0.環境分析内容一覧

- 本調査では、医療機器・医薬品メーカーの課題を踏まえ、以下に挙げた環境分析を実施した。

環境分析対象の課題

項番	課題
①	中国における申請から承認までの所要期間 ➢ 中国における薬事審査制度動向の概観 ➢ 【医療機器】 具体事例における薬事審査期間及び課題 ➢ 【医薬品】 新薬における一般的な薬事審査期間
②	新興国における販売代理店関連のトラブル事例
③	販売価格の決定方法及び地域別・国別の販売価格乖離 ➢ 【医療機器】 販売価格に決定する要素の地域別・国別整理 ➢ 【医薬品】 医薬品の販売価格・制度の比較
④	ASEAN諸国他、海外の健診実施状況・制度について

3-1.環境分析内容①「中国における申請から承認までの所要期間」

- 本調査を通じて、ヘルスケア関連企業から、中国では、薬事関連規制の動向が不透明であることが課題として指摘され、特に新薬承認までの期間の短縮化を求める声が挙がった。
- 背景には、2015年の1月以降、薬事審査関連制度がめまぐるしく動いていることがある。

課題の背景

【中国における薬事審査期間】

- NCE新薬の場合、IND申請から製造承認までの平均所要期間は従来7.5年とされている。
- 内資系企業優遇のため、輸入医薬品の登録（右図）には多数の申請・承認ステップが必要であった。これは海外企業の国内市場参入をコントロールするための意図的な政策であり、その結果、中国では新薬の承認が諸外国と比較して、3～5年程度長かった。極端な例では、海外既承認薬のドラッグラグが10年にもおよんだ。
- 一方、医療機器については、医薬品ほどの大幅な遅延は見られないとされる。

【今後の方向性】

<薬事審査改革>

- 中国国務院による2015年8月18日に、「医薬品・医療機器の審査承認制度改革方針」（「44号改正方針」）により、中国における「新薬」の定義が変更され、中国の国内外で未だ発売・販売されていない医薬品が対象となった。（※従来は「中国国内」で発売・販売されていない医薬品を「新薬」としていた。）

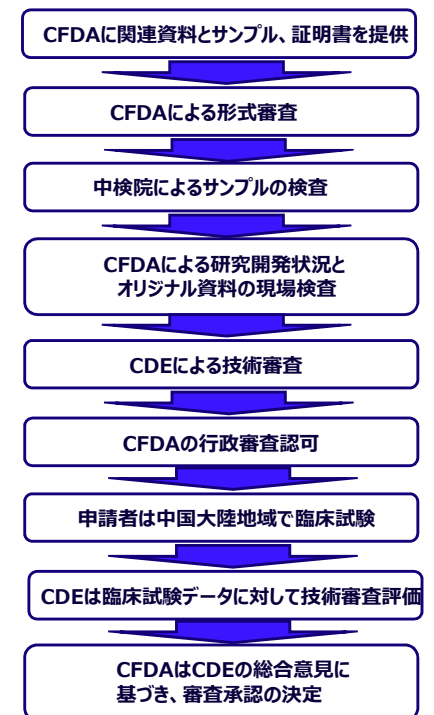
<審査期間の短縮>

- この「44号改正方針」では、新薬の審査・承認手続きを簡素化し、上市を早めることが明確に示されている。
- 具体的には、エイズ、癌、重大な感染症、希少疾患等の新薬、国家の重大科学技術プロジェクト・国家重点R&D計画の対象となっている医薬品、中国での国内生産に切り替えられた新薬、小児用薬、先進的な製剤技術・画期的な治療手段を用い治療効果が顕著に現れている新薬について、審査・承認期間が短縮化される。

<国際共同治験の推進>

- 「44号改正方針」では、国際共同治験を推進し、新薬の上市の期間短縮につなげたいという方向性が示されており、一定の要件を満たしていることを条件に、国際共同治験に基づく臨床支援データを中国での薬事承認申請に活用できることが明示されている。

■ 輸入医薬品申請・審査承認フローチャート



出典：JST「中国の医薬品産業の現状と動向」2015 より改変

3-1.環境分析内容①「中国における申請から承認までの所要期間」

中国の薬事申請における具体的事例

【医療機器メーカーアンケート結果】

クラス	診断/治療機器	薬事申請年	薬事承認年
クラス2	診断機器	2014年	2015年
	治療機器	2012年	2013年
	治療機器	2012年	2013年
	治療機器	2013年	2014年
クラス3	診断機器	2014年	2014年
	治療機器	2014年	2016年

(出典)NPO法人海外医療機器技術協力会提供資料

【分析結果・示唆】

- クラス2の医療機器であれば、診断機器・治療機器に関わらず2年程度で承認が下りている。
- クラス3の医療機器でも、最短2～3年程度で承認が下りている。

【薬事審査支援企業ヒアリング結果】

<医療機器 具体的事例>

クラス	機器名	薬事審査期間	治験期間
クラス2	心電図	12-18ヶ月	—
	画像診断機器	12-20ヶ月	最短1.5年 最長3年
クラス3	HAフィルター	16-24ヶ月	最短2.5年 最長4年
	穿刺針	12-18ヶ月	—

(出典)DEKRAサーティフィケーション・ジャパン提供資料、「中国医薬品ビジネスレポートNo.1 中国薬事制度改革/激動の2015年」川本バイオビジネス弁理士事務所

<薬事申請（医療機器）にあたっての課題>

- 安全性試験（電気系、EMC）、書類審査の照会対応が1回しか回答できない。
- 製品が複雑だったこともあり、多数の照会や追加試験があった。
- 登録更新費用が高い。
- 製品の変更申請を簡素化してほしい。
- 申請資料として製造記録が要求されるが、製造記録は本来機密資料であり、他社製品の場合に情報入手自体に困っている。また、その情報流出によって模造品が製造される原因になっているのではないかと疑われるため、製造記録の提出を求めるのは止めて頂きたい。

3-2.環境分析内容②「新興国における代理店とのトラブル」

- 本調査を通じて、ヘルスケア関連企業から、新興国において代理店契約におけるトラブルにより、海外展開に困難が発生したという事例が挙げられている。

課題の背景

- 新興国においては、有力な販売代理店の候補が少なく、メーカー側の選択肢に限りがあることが通常である。
- 特に、メーカー側に交渉優位があるような場合を除き、メーカー側に対象国に関する十分な市場情報がなければ、交渉が不利になりがちである。特に、販売代理店との交渉にあたっては、専売条項・ミニマム・コンティティ、販売価格の決定権限、ライセンスの保有、在庫の引き取り条項、裁判本拠地等について決めておかない場合、後々トラブルになるケースが多い。

販売代理店とのトラブルにおける具体的事例

(出典)各種ヒアリング及び文献よりみずほ情報総研作成

項目	具体的内容
専売条項	熱意ある代理店は専売契約にするよう依頼してくることが多い。そこで、相手が信頼に足ると判断したため、専売契約を結んだが、初年度の営業成績が思わしくなく、早々に代理店を変えたいと考えた。しかし、ミニマム・コンティティ条項を入れておかなかったため、3年間解約ができず、対象国における進出が大幅に遅れてしまった。
販売価格の決定権限	コミッション制にはせず、卸売価格だけを自社で決め、販売価格は現地のマーケットをよく知る販売代理店に決めてもらうという契約にした。ところが、販売代理店があまりに高額の価格設定をしたため、思うように自社製品が対象国マーケットに浸透しない。
ライセンスの取得	対象国への進出にあたり、ライセンスは現地販売代理店に申請してもらった。しかし、しばらくして、販売代理店の営業成績が思わしくないため、他の代理店に変えようと考えたところ「ライセンスは渡さない」と言われてしまい、変更ができなかった。
在庫の引き取り条項	販売代理店との契約を打ち切ったところ、在庫を投売りされてしまい、対象国において自社製品が価格破壊を起こしてしまった。
その他	中東において、販売代理店と3年の契約期間を満了したタイミングで、他の代理店に変更しようとしたところ、販売代理店とトラブルになり、感情を悪化させた状態で別れることになった。その後、その販売代理店の働きかけにより、規制当局に圧力をかけられ、自社製品が対象国において一切流通できなくなった。

3-3.環境分析内容③「医療機器の販売価格決定に影響する要素」

- 本調査を通じて、ヘルスケア関連企業から、特にASEANをはじめとした新興国市場における医療機器の販売価格が廉価であるため、採算性を確保することが困難であるという課題が指摘された。
- その他の地域(米国・中国)においても、医療設備に関するコスト削減や、価格競争の激化などが起きていることが明らかとなった。

課題の背景

【ASEAN】

- ASEANにおいては、公立病院と私立病院で医療機器の購買プロセスが異なる。
- 公立病院においては、医療機器の購入は入札によって行われ、価格競争により受託者が決定される。入札にあたっては、ローカルの企業や、中国・インド企業等も競争に参加することから、日系企業にとっては価格感が合わないことがしばしばある。
- 私立病院においては、医療機器の購入は、購買部が、病院経営全体の視点から判断する。各診療科の部長クラスは、医療機器の導入について推薦や提案を行うが、最終決定権は有していないことが一般的である
(→診療科長の一任で高額な先端医療機器が導入されるようなことはない。)

【中国】

- 中国政府は自国の医療機器産業の競争力強化を目的として、地場企業による機器開発を推進している。さらに、開発面のみでなく、政府系医療機関の入札など医療機器調達の場合でも国産品を優遇する動きがみられる。
- 衛生部は2011年に試薬を含めた高価値消耗品の集中調達を開始し、公立病院がこれらの製品を調達する際には、「衛生部による集中入札の落札リストの中から調達するものとし、リスト以外の製品を購入することは基本的に不可、各地域はリスト内の製品に対し再度値段交渉することはできない。」と定めた。
- 付加価値の低い使い捨て消耗品や仕様の水準が高くない商品において価格の競争が激化している。中級品市場では、メーカーの数が多く、製品間の技術差が小さいため、価格が最大の競争要因となっている。

【米国】

- 病院やメーカーは大手GPO（一括購入組織）とバイヤー契約を締結しており、GPOを通して各サプライヤーから部品、製品、サービスを購入している。GPOを介さずに直接取引をすることも可能ではあるが、医療機関はGPOとの“契約外”の新しい医療機器の購入を敬遠する傾向がある。
- 複数病院を傘下に持つ「ヘルスケアシステム（いわゆるチェーン病院）」は増加傾向にある。医療設備購買の決定権が臨床医からヘルスケアシステムの経営層に移行し、コストが重視される流れとなったため、コスト削減が図れる大手のメーカー、GPO、保険事業者が優位に立ちやすい市場が形成されている。

【欧州】

- EUにおいて、現行の医療機器指令（93/42/EEC）、能動型埋め込み式医療機器指令（90/385/EEC）、ならびに体外診断用医療機器指令（90/385/EEC）の3つの指令に代わる新たな医療機器規則（Medical Device Regulation）の草案が2017年3月に承認される。

出典：日本貿易振興機構（2012年）「中国の医療機器市場」、みずほ銀行（2015年）「みずほ産業調査 2015年度の日本産業動向」
日本貿易振興機構（2017年）「米国医療機器市場動向調査」、日本貿易振興機構（2011年）「米国医療機器業界市場調査報告書」
日本貿易振興機構（2016年）「ドイツの医療機器ビジネスの現状」

3-3.環境分析内容③「医療機器の販売価格決定に影響する要素」

分析結果・示唆

【ASEAN】

- ❑ 基本的に、現地の公立病院に価格競争入札で製品を導入することは困難である。新興国プレイヤーとの競合というファクターのほか、ローカル企業に有利になる入札ルールが設けられていることがしばしばある（ex.インドネシアの内資率、マレーシアの少数民族雇用等）。
- ❑ 上記より、日系プレイヤーは基本的に私立病院市場の方が狙いやすいが、営業にあたっては、製品そのものの品質や検査精度といった、（日本では）医療従事者に訴求すると思われるPRポイントだけでは不十分であり、「病院経営全体に、どのような効率化・高度化といったメリットを提供するのか」というポイントについて購買部にPRする必要がある。

※参考：販売代理店による価格決定とマージン

- ✓ 『3-2.環境分析内容②「新興国における代理店とのトラブル」』にて前述のように、販売代理店との契約によっては、メーカー側が卸売価格のみ決定し、販売価格は相手に決める権限を与えている場合も多いため、F/S等にあたり、（公立病院の入札以外で）現地における対象製品の流通価格を把握することは困難である。
- ✓ また、現地医師に対して、販売代理店がバックマージンを支払っていることもしばしばあり、かつ医師によってその歩合は異なることから、販売代理店や、メーカーが対象製品から得られる利益の相場観を見出すことも困難である。

【中国】

- ❑ 中国政府当局による医療機器の地場開発推進、調達の際の現地メーカー優遇という動きの中で、日本の医療機器メーカーがプレゼンスを高め、事業を拡大していくためには、第一に現地の有力企業とのアライアンスを強化することが必要である。第二にミドル・ローエンド製品については現地メーカーとの競争激化が予想されるため、技術的な優位性が強みとなるハイエンド製品にターゲットを絞り、生産・開発体制を強化していくことが重要になると考えられる。

【米国】

- ❑ 米国は、欧州等と比較すると、相対的に医療機器の販売価格は高めとなっているが、米国において、GPOを通じた購入が拡大している点は考慮する必要がある。GPOが設定する価格は基本的に低く抑えられており、新規参入を目指す企業にとっては難しい条件であることも多いが、米国の医療機関はGPO以外からの医療機器の購入を敬遠する傾向があるため、新規参入を目指す場合にはGPOを通じた流通経路を構築する必要があると考えられる。

【欧州】

- ❑ 新たな医療機器規則（Medical Device Regulation）が施行された場合、EU加盟国間でのEU指令の解釈の差が無くなることから、個別対応が不要になり、以前よりスムーズな流通が実現可能となると考えられる。一方で、より高い安全性、製造工程やバリューチェーンの透明性、そしてそれを証明するための書類の整備が求められることになり、メーカーのコスト負担が増すことが予測される。

3-3.環境分析内容③-2「医薬品の販売価格・制度の比較」

- ❑ 本調査を通じて、企業の進出意向の強い欧米・アジア(ASEAN)の双方において、医療保険制度や薬価制度、取引慣習の違い等により、医薬品価格に大きな差異が生じることが明らかとなった
- ❑ 特に米国の価格の高さは顕著であり、アンケート調査における米国市場への進出率の高さの背景となっていると考えられる。

課題の背景

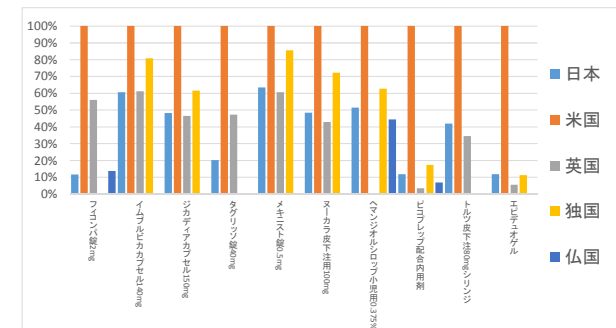
- ❑ 医薬品の販売価格に差異が生じる主な要因は各国の医療保険制度設計と薬価制度である。
- ❑ 米国では、他国と比較して医薬品価格が非常に高いが、自由価格制度を採用している他国との薬価決定構造の違いが背景にある。
- ❑ 保険償還される医薬品については制度上価格に制限が設けられるため、医療保険制度が充実している国では、高価格化はしないと考えられる。
- ❑ ASEANは後発品のシェアが高く、薬事制度が未成熟の国もあるため、低品質・低価格の製品が出回りやすいと考えられる。

分析結果・示唆（1）欧米

【欧米】

- ❑ 欧米では同じ医薬品でも価格が異なり、米国の価格が高くなる傾向がある。
- ❑ 近年日本で外国平均価格調整が適用された医薬品の価格データで分析をしたところ、米国の価格を100としたとき、各国の最小価格は英国で3.5、ドイツで11.2、フランスで7であり、いずれも米国の10分の1程度の価格となっているケースが存在した。
- ❑ 大きな理由は、各国の医療保険制度・価格決定ルールの差異にある。
 - 民間保険中心の米国では、製薬企業が保険者との交渉で価格を自由に設定できる。
 - ネガティブリスト方式を採用している英国では、原則全ての医薬品はNHSにより保険償還され医薬品価格規制制度（PPRS）に基づき、年間利益率上限の範囲内で価格が決定される。
 - ドイツでは、追加的有用性がある医薬品については製薬企業と保険者連合（疾病金庫中央連合会）の交渉により価格が決定される。

(図表) 外国平均価格調整における医薬品海外価格比較



(出典) 中医協資料「新医薬品一覧表(平成28年5月25日、6月29日、8月31日収載予定)よりみずほ情報総研作成

出典：
 一般社団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構(2016年)「薬剤使用状況等に関する調査研究 報告書」
 佐藤章弘(2015年)「世界の薬価・医療保険制度早引き書 2015年度刷新版」
 野村総合研究所(2012年)「平成24年度産業経済研究委託事業 成長促進的な医療給付のあり方に関する調査研究 報告書」

3-3.環境分析内容③-2「医薬品の販売価格・制度の比較」

分析結果・示唆（2）ASEAN

【ASEAN】

- ❑ ASEANでは、タイ・フィリピン・インドネシアなど自由価格制度を採用する国がある一方、マレーシアのように公定価格と自由価格が混在する設定する国があるなど、国ごとに保険制度・薬価制度が異なる。ただし、一般的には保険で償還される医薬品の種類は限定的であり、購買力を考慮すると、現地で選好されるには価格競争力も必要になると考えられる。
- ❑ マレーシアでは、民間医療機関で取り扱われる医薬品は自由価格であるが、公的医療機関で利用する医薬品は政府調達価格が入札で決められており、政府調達価格は自由価格と比較して低く抑えられている。
- ❑ 一方、ベトナムでは公的医療機関で取り扱われる医薬品の価格は入札により決定されるが、売上げの一部が手数料として関係者に支払われるため、医薬品の価格は高額化する傾向にある。政府調査によると、医薬品価格は周辺国の8倍ともされる。
- ❑ インドでは、上限価格を超える銘柄について価格を引き下げる医薬品価格管理令が施行されている。
- ❑ また、ASEAN各国では先発品のシェアが低く、後発品のシェアが高く、2011年時点で67%（金額ベース）が後発医薬品である。現地の医薬品産業が存在する場合、日本企業が価格競争で優位に立つ見込みは少ないと考えられる。
- ❑ マレーシアにおける自由価格の例で比較すると、後発医薬品では日本より高額なケースがある一方、先発品の価格は日本より低い。（参照時点が違うため、比較はあくまでも参考にとどまる）

（図表）マレーシア及び日本における薬価の比較

	マレーシア（2008年）			日本（2012年）		
	最安価格GE	最高価格GE	先発品	最安価格GE	最高価格GE	先発品
シンバスタチン錠20mg	31.5	40.6	103.5	135.8	256.4	461.8
アテノロール錠50mg	9.9	22.5	33.3	5.8	26.8	96.6
ラニチニン錠150mg	15.9	30	65.7	5.9	13.6	40.6

出典：久保 研介・モハメド・アズミ・アフマド・ハッサリ「ASEAN医薬品産業の現状と北陸企業のビジネス機会～マレーシアのジェネリック市場を中心に～」2014年3月よりみずほ情報総研作成

- ❑ ASEANでは日本が価格競争力を持つことは困難であるが、高所得者向けの民間病院等を対象とする場合や、ベトナムのような特殊な商慣行を持つ国を対象とする場合には、高価格での販売が可能になる可能性もあると考えられる。

出典：

経済産業省(2016年3月)「平成27年度医療技術・サービス拠点化促進事業 医療国際展開カントリーレポート 新興国等のヘルスケア市場環境に関する基本情報 ベトナム編」

久保 研介・モハメド・アズミ・アフマド・ハッサリ(2014)「ASEAN医薬品産業の現状と北陸企業のビジネス機会～マレーシアのジェネリック市場を中心に～」

(http://www.ide.go.jp/Japanese/Publish/Download/Report/2013/pdf/B406_ch9.pdf)

みずほ情報総研株式会社(2015年3月)「海外における医薬品・医療機器 審査制度、審査実態等調査及び分析業務」(平成26年度厚生労働省医政局総務課医療国際展開推進室 委託事業)

3-4.環境分析内容④「ASEAN諸国他、海外の健診実施状況・制度について」

- 本調査を通じて、ヘルスケア関連企業から、海外における医療機器の市場展開には、例えば内視鏡のように健診システムと併せた輸出が期待されるとの声があった。
- 日本では学校・職域・市町村などで定着している健診システムについて、各国の一般国民への普及が期待される状況にある。

課題の背景

- ASEANでは、主に労働安全衛生法規に即した枠組みで、被雇用者、特に健康被害が想定される業務に従事する者に対する特殊健康診断が実施されている場合があるが、実施慣行が定着していない傾向にある。
- 中東地域では、医療ツーリズムなど外国人や富裕層向けの健康診断サービスはあるが、一般国民向けに浸透しているとは言い難い。
- ロシアや中南米などBRICs諸国では、疾病の増加に伴い健診システムの強化の必要性が認識されているところである。

分析結果・示唆 (健診の実施状況まとめ① メーカーの注目度の高い新興国)

国名	有無	状況
中国	○	<ul style="list-style-type: none"> ・職場での健診（任意）・入職時健診などを実施 ・高齢者や富裕層を中心として、個人で健診を受診する私費健診市場(民間市場)が存在
UAE	×	<ul style="list-style-type: none"> ・中東には『健康診断』という概念さえなかった(富裕層向けは有り) ・韓国ソウル聖母病院が韓国型の健康診断を輸出している(2014年)
ブラジル	×	<ul style="list-style-type: none"> ・ブラジル国民の死因トップは心疾患、がんも増加(→潜在的な検診需要あり) ・サンパウロ大学心臓研究所と連携して日本型心臓健診システムを提供実験(H24年度)、がん検診も輸出
ロシア	△	<ul style="list-style-type: none"> ・妊婦健診有り、欧米より充実(出産費用も無料、第2子からは手当有り)。民間病院も進出 ・他は全般的に医療サービス水準が低く、検診・診断や予防の習慣が無く、最新機器が活用されていない ・(社) Medical Excellence JAPAN(日本の官邸・経産省支援で設立)が検診や陽子線治療を実施準備

(出典) 平成23年度日本の医療サービスの海外展開に関する調査事業、平成27年度医療技術・サービス拠点化促進事業報告書 他

3-4.環境分析内容④「ASEAN諸国他、海外の健診実施状況・制度について」

分析結果・示唆 (健診の実施状況まとめ② ASEAN諸国)

国名	有無	状況
シンガポール	○	・外国人向け健康診断コース提供病院有り
タイ	△	・義務ではないが、医療費の削減のため政府によるパッケージを提供 ・健康上のリスクがある業務に従事する労働者に対しては、雇用者に実施義務
ラオス	△	・被雇用者に実施義務、特に健康に害のある仕事に従事する被雇用者に対しては、法律で、最低年に1回健診を義務付け
ベトナム	△	・被雇用者と学生に対しては、法律で健診を義務付け ・しかし実態として被雇用者への健診は未定着
フィリピン	×	・制度は未整備だが、今後積極的に検討していく方向性 ・富裕層向けの私立病院では、日本の人間ドック健診に相当するHealth Screeningを提供
バングラデシュ	×	・制度は未整備 ・今後、政府機関職員向け予防健診センター設立から検討
カンボジア	×	・制度は未整備 ・唯一の国立大医学部を有する国立保健科学大学に日本式の健診・検査センターを設立準備、医療人材の育成
ミャンマー	×	・制度は未整備、診断においても医療者の技術が撮影・読影ともに低く、機器を活用できていない ・早期発見可能な日本発のがん検診プロジェクトを実施

(出典) 平成27年度医療技術・サービス拠点化促進事業報告書 他



4. 総括

4-1. 医療機器メーカー 調査結果のまとめ

- 医療機器メーカーの今後の展望としては、ASEAN諸国をはじめとしたアジア地域への興味関心が高まっており、情報提供といった基礎的なところから、政府間の関係構築とそれを通じた現地政策へのコミットや薬事規制整備への協力といった高度な市場展開戦略まで、多くのニーズが寄せられた。

海外展開の現状と今後の展望

- 医療機器メーカーの進出地域は米国・欧州・アジアが多く、アジアでは特に中国が多い。
- 近年では、欧州市場の成長が停滞しているといった背景事情から、今後の市場成長が期待されるASEAN諸国をはじめとするアジア地域への進出が関心が高まっている。

現状の課題と背景環境

- 米国のトランプ政権発足や、欧州のBREXITによる影響など、政治的リスクに対する情勢判断や対応にリスクを感じている企業が多かった。
- また、米国や欧州といった従来の主要市場における販売価格の引き下げや市場成長の停滞といった事態を背景に、アジアに進出を希求する企業にとっては、薬事規制の不透明性や審査期間の長さ、信頼の置ける販売代理店の探索・関係構築が大きな課題となっている。

課題解決に向けて行政に期待する施策

- わが国の医療機器売上の上位に位置づけられる企業であっても、海外におけるブランドの浸透度は弱い。よって、政府が、データに基づいて日本ブランドの品質等に関するPRを行うといった活動は有益である。
- アジアは、医療機器メーカーにとってこれからの市場という部分も大きく、マーケットや現地の医療業界の構造、薬事規制等の情報提供を求める声が数多く挙げられた。
- また、トップレベルの人材交流を強化し、政府間の関係構築や、それによる現地保健政策へのコミット（社会インフラの輸出を含む）、薬事制度高度化への協力等を行ってほしいという意見が多数あった。
- また、アジアにおいては、販売代理店の探索に対しての支援ニーズが数多く挙げられた。

4-2. 医薬品・ジェネリックメーカー 調査結果のまとめ

- 医薬品メーカーの今後の展望としては、北米が重要視されており、薬事規制に対する細かい部分のハーモナイゼーションの促進が挙げられた。
- アジア地域においては、政府間の関係構築、対象国の薬事審査の非効率性解消に向けたアプローチのほか、官民連携支援等が挙げられた。

海外展開の現状と今後の展望

- 医薬品の進出地域はアジア、北米、欧州の順に多く、アジアでは、中国、ASEAN、韓国、台湾等に展開が進んでいる。
- 今後の展開先として最も重要視されているのは北米であり、その理由としては、市場規模のほか、臨床試験許認可・新薬承認審査の利点、知的財産制度が整備されていることが挙げられた。北米に次いで、アジアが挙げられている。

現状の課題と背景環境

- 医療機器メーカー同様、米国のトランプ政権発足や、欧州のBREXITによる影響など、政治的リスクに対する情勢判断や対応にリスクを感じている企業は多かった。
- 米国においては、臨床試験の許認可、薬事承認審査が整備されていることは利点であるものの、GMP査察等を含め相対的に要求水準が高く、メーカーにとって負担になっているという声が挙げられた。
- アジアについては、薬事審査やGMP適合性確認審査の非効率性と審査期間の長さ、国際標準から乖離したルールのあり方等が指摘された。

課題解決に向けて行政に期待する施策

- 米国や中国では、薬事規制に対するハーモナイゼーションの促進が挙げられた。
- アジアでは、大臣レベルでの関係強化や二国間シンポジウムにおける課題解決、対象国におけるがん対策や高齢化関連疾病（認知症）へのアプローチに関する支援のほか、現地審査官のレベルアップに向けた支援等が挙げられた。
- また、薬事規制関連では、政府と対象国の規制当局との関係構築、各国の薬事規制の情報収集機会の提供や、規制当局の窓口とのネットワーク形成支援が挙げられた。
- その他新興国については、官民連携支援が挙げられたほか、日本の医療制度、薬事制度、先駆け審査制度、知的財産対策等に関する対象国への勉強会の提供と、勉強会の場への民間企業の招聘といった意見が寄せられた。