

**医療機器産業海外実態調査業務一式  
報告書（概要版）**

**株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所**

2022年3月

# 背景と目的

## 背景

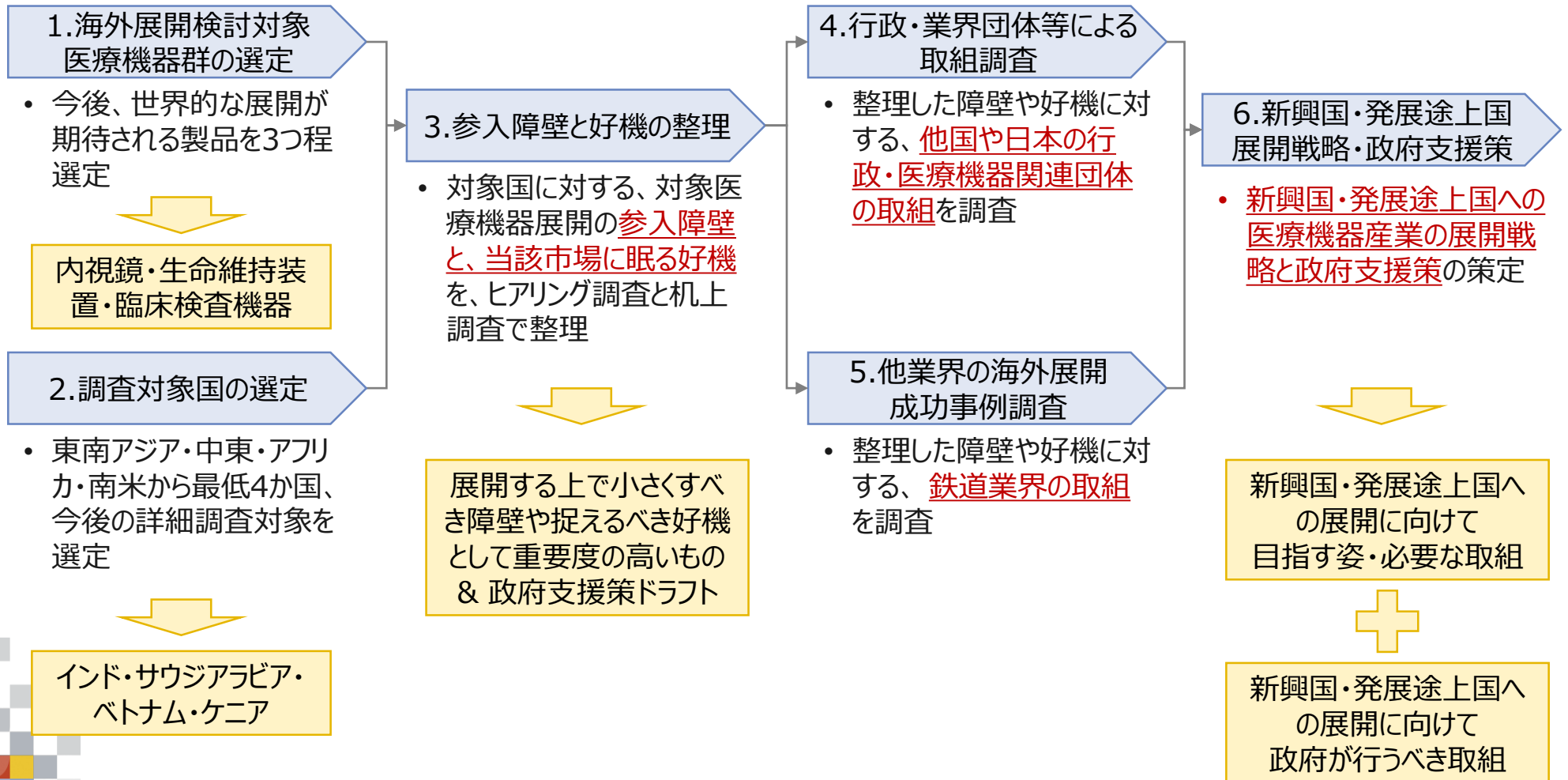
- 近年市場が拡大している治療系医療機器の大半が輸入製品であり、平成30年度において承認を取得した新医療機器（使用成績調査評価期間中の一部変更承認申請を除く）22品目中、日本企業の開発した品目は2品目、国内治験が添付された品目は4品目（うち3品目は海外製品）にとどまっている。日本は技術力を有するにも関わらず、臨床現場に提案される新たな医療機器の開発が十分に行われておらず、治験を伴う医療機器開発環境についても充足されていない状況にある。
- 実際、上記の課題に対応すべく、日本においても、企業、Academic Research Organization(ARO)などを中心に医療機器開発人材の育成を進めているとともに、現在医師による起業や医療機器開発を活性化するために産官学で連携した取り組みがなされている。
- 一方で、国内での医療機器産業を活性化するのみでなく、**日本が優れているとされるシーズ(内視鏡、CT・MRI/画像診断プログラム、ロボット手術装置等)を海外に展開していき、日本の医療機器関連企業が新たな成長基盤を獲得していくことが肝要**である。
- そこで、日本の医療機器産業が海外参入を積極的に行える基盤を整備するため、**日本が得意とする医療機器シーズを理解するとともに、今後市場が拡大していくと予想される新興国ならびに発展途上国におけるニーズ等を把握**することで、これら市場に早期に展開していく医療機器開発戦略の策定が必要である。

## 目的

- 新興国・発展途上国への医療機器産業の展開に向けて日本が行うべき取組の整理
- 上記の取組を推進するにあたり、政府が支援すべき事の整理

# 調査のアプローチ

本調査は、海外展開検討対象となる医療機器群3つを選定し、調査対象国4か国を選定したのち、これらについて参入障壁と好機を整理した。その後、行政・業界団体等による取組事例の調査、他業界の海外展開成功事例の調査を経て、新興国・発展途上国への展開戦略および政府支援策を策定した。



# 検討体制

本調査は、以下の皆様からなる有識者検討会を設置し、専門的な見地からご意見をいただきながら進めた。

ご所属・ご役職	氏名
テルモ株式会社 常務執行役員・心臓血管カンパニー プレジデント	長田 敏彦
丸紅株式会社 次世代事業開発本部 ヘルスケア・メディカル事業部長	上出 衛輔
一般社団法人Medical Excellence JAPAN 業務執行理事	北野 選也
オリンパス株式会社 イノベーション戦略 Vice President	後野 和弘
東北大学病院 臨床研究推進センター 特任教授	鈴木 由香
国立がん研究センター東病院 機器開発推進室室長/スタートアップ企業支援室室長/大腸外科医員	竹下 修由
公益財団法人医療機器センター 専務理事	◎ 中野 壮陸
一般社団法人 日本医療機器産業連合会 医機連みらい戦略会議 産業政策室 幹事	和田 賢治

◎委員長

(氏名五十音順・敬称略)

# Step1.海外展開検討対象医療機器群の選定結果

調査・議論の結果、今後、世界的な展開が期待される製品として、内視鏡・生命維持装置・臨床検査機器を選定した。

選定した医療機器群と選定理由等

#	選定した医療機器群	国内生産率と輸出額が大きい機器(*)	選定理由
1	内視鏡	<ul style="list-style-type: none"> <li>ビデオ軟性大腸鏡</li> <li>ビデオ軟性胃十二指腸鏡</li> <li>ビデオ硬性腹腔鏡</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>軟性内視鏡は、現状日本企業が圧倒的に強く、今後AIの応用が見込まれ産業界の関心が高いこと</li> <li>腹腔鏡については、市場の将来性が高いこと、開腹手術が困難な国での活用が見込まれること</li> </ul>
2	生命維持装置 (ECMO、人工呼吸器)	—	<p>以下の観点から、有識者検討会にて追加</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>コロナ禍における海外への無償供与を皮切りに、新興国・発展途上国への展開が行いやすくなると想定されること</li> <li>日本の医師、医療従事者のトレーニングのレベルが非常に高いこと</li> </ul>
3	臨床検査機器	<ul style="list-style-type: none"> <li>血球計測装置</li> <li>免疫発光測定装置</li> <li>ディスクリット方式臨床化学自動分析装置</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>比較的中小規模のプレイヤーが多く、政府による支援の意義が大きいと想定されること</li> <li>展開対象国の医療の成熟度によらず必要性の高い機器であること</li> </ul>

(\*)令和元年薬事工業生産動態統計 一般的名称より

## Step2.調査対象国の選定結果

討議の結果、詳細調査対象国として、インド、サウジアラビア、ベトナム、ケニアの4か国を選定した。

### 選定した調査対象国と選定理由等

#	選定した調査対象国	選定理由
1	インド	<ul style="list-style-type: none"><li>市場規模が大きいこと</li><li>富裕層、貧困層いずれもあり、貧富の面でセグメントをある程度網羅できること</li><li>電力等インフラが不安定な地域もあり、同様の課題を抱える他のアジア諸国のモデルケースとなりうること</li></ul>
2	サウジアラビア	<ul style="list-style-type: none"><li>非感染症疾患の数が増えてきていること</li><li>裕福な国であること、医療を国外に依存している傾向があることから、先進医療の展開ポテンシャルがあると想定されたこと</li><li>サウジアラビアへの展開がアフリカや中東への展開の足掛かりになることが期待されること</li></ul>
3	ベトナム	<ul style="list-style-type: none"><li>経産省やJICAの取組を通じてこれまで現地KOLと良好な関係性を構築できており、政府支援の実効性が高いこと</li><li>人口の多さや現地医師の意欲の高さなどに鑑みて、ポテンシャルが高いこと</li></ul>
4	ケニア	<ul style="list-style-type: none"><li>アフリカで政治の安定性が比較的高いこと</li><li>今後医療機器の需要が高まると見込まれ、事業者の関心が高いこと</li><li>南アフリカのように先進的な国よりも「アフリカらしい」地域が調査対象として望ましいこと</li></ul>

※ベトナム及びケニアは、2次スクリーニングの対象国ではなかったが、有識者検討会の中で追加された

## Step3.参入障壁と好機の整理結果

4か国・3機器について調査をした結果、小さくすべき障壁・捉えるべき好機として以下が挙げられた。

#		展開する上で小さくすべき障壁や捉えるべき好機として重要度の高いもの	深堀対象
1	小さくすべき障壁	<b>現地のニーズを詳細につかめない</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>発表された政府方針について、その本気度や具体策がつかみづらい</li> <li>新病院建設の際に、ネットワークに入れない</li> </ul>	対象
2		<b>一企業が有する製品のみでは、豊富な製品ラインナップを持ち医療機関を囲い込む他国に勝てない</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>他国は豊富な製品バラエティーやシステムの互換性を武器に、医療機関を囲い込んでいる</li> </ul>	対象
3		<b>中古医療機器に対するニーズが高い</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>インドやケニアでは中古医療機器に対するニーズが高いが、ブローカーによる流通であるためメンテナンスがなされず、医療環境として不健全</li> </ul>	対象外 (課題を抽出するに留める)
4		<b>展開国における医療機器を扱える医師・技師の不足</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>新興国・発展途上国には、医療機器を扱える医師・技師が不足</li> <li>特にサウジアラビアでは、自国出身の医師が少ない</li> </ul>	対象
5		<b>規制が頻繁に変わる</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>国によっては揃えるべき書類が定まっていなかったり（サウジアラビア）、頻繁に規制が変わる（インド・ベトナム等）</li> </ul>	対象
6	捉えるべき好機	<b>各国で健診・検診に対する潜在ニーズがある</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>生活習慣病の増加や、癌患者の増加を受け、健診・検診の仕組み構築</li> </ul>	対象
7		<b>遠隔医療に対するニーズがある</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>どこの国でも、ハイエンドの医療機関には遠隔医療に対するニーズがある</li> <li>医療を国外に頼ってきた国はパンデミック化において、より一層遠隔医療へのニーズが高い</li> </ul>	対象外 (総務省等で積極的に遂行されているため)

# Step4.行政・業界団体等による取組調査結果

## Step5.他業界の海外展開事例調査結果

行政・業界団体等による取組調査より  
 他業界の海外展開成功事例調査より

小さくすべき障壁や捉えるべき好機として重要度の高いものに対して行われている取組事例は以下のとおり。

これまでの調査から得られた取組(要望含む)

展開する上で小さくすべき障壁や捉えるべき好機として重要度の高いもの

**障** 現地のニーズを詳細につかめない

- 発表された政府方針について、その本気度や具体策が掴みづらい
- 新病院建設の際に、ネットワークに入れない

**障** 一企業が有する製品のみでは、豊富な製品ラインナップを持ち医療機関を囲い込む他国に勝てない

- 他国は豊富な製品バラエティーやシステムの互換性を武器に、医療機関を囲い込んでいる

**障** 展開国における医療機器を扱える医師・技師の不足

- 医療機器を扱える医師・技師が不足している
- 特にサウジアラビアでは、自国出身の医師が少ない

**障** 規制が頻繁に変わる

- 国によっては揃えるべき書類が定まっていなかったり(サウジアラビア)、頻繁に規制が変わる(インド・ベトナム等)

**好** 各国で健診・検診に対する潜在ニーズがある

- 生活習慣病の増加や、癌患者の増加を受け、健診・検診の仕組み構築に好機がある

取組	要望
世界のグラント一覧の作成	要望
現地拠点による現地で提携可能な企業の探索	商工会議所・JETRO (ブラジル)
(現地拠点による) 現地保健省へのアプローチ支援	現地JICA事務所(ブラジル)
現地拠点による現地調査 (市場環境等)	JETRO
国内拠点による現地調査 (市場環境等)	各省庁
現地KOLの日本視察ツアー企画	JORSA (他業界)
企業が困った際に現地ネットワークを活かした支援	IFC,MEJ, 等
業務提携・M&A	B社,J&J, Medtronic
日本製機器の無償供与(ODA活用)	日本大使館(ブラジル)
メンテナンス体制コンソーシアムの設立	経済産業省
バリューチェーンでの連携	富士フイルム・栄研化学等
現地医師の育成、手技伝達プログラム推進	経済産業省,JICA×個社
現地コメディカル・技師の育成プログラム推進	CDC、岡山大学
トレーニングセンター設立	経済産業省,JICA×個社
規制調和	MEJ, PMDA、大使館
規制が変わった際の一企業のサポート	(事例なし)
がんセンター設立	経済産業省×個社
世界的イニシアチブの立上げ	CDC
検査ガイドライン作成	CDC
病院整備	外資日本法人、日本商社
エビデンスに基づく意識醸成(検診・未病)	要望(栄研化学)



# Step5.他業界の海外展開事例調査結果

## 参考)日本鉄道車両輸出組合 (JORSA) の取組

他業界の海外展開事例調査では、鉄道業界を参考とした。日本鉄道車両輸出組合 (JORSA)は、日本の鉄道システムの輸出を促進する団体である。国際交流事業として実施している現地KOLを日本に招待して、日本の鉄道システムを見学してもらい理解促進や商談に繋げる取組が特に参考となった。

### ● 組織概要

- 日本鉄道システム輸出組合(Japan Overseas Railway System Association: JORSA)は、経産省の特別認可法人として1953年に設立。
- 日本の鉄道システムの輸出を促進する団体であり、製造メーカー、エンジニアリング会社、商社など計37社の組合員で構成され、鉄道システム・産業全般業界内を束ねており、組合員からの会費で運営を行っている。
- 10名程の社員がおり、一部は企業からのOBも在席。
- 海外の現地法人は無いが、商社等の様々なネットワークも活用して情報収集を行い、業界に向けた情報調査事業や輸出基盤強化事業などを行う。

### ● 主な活動内容

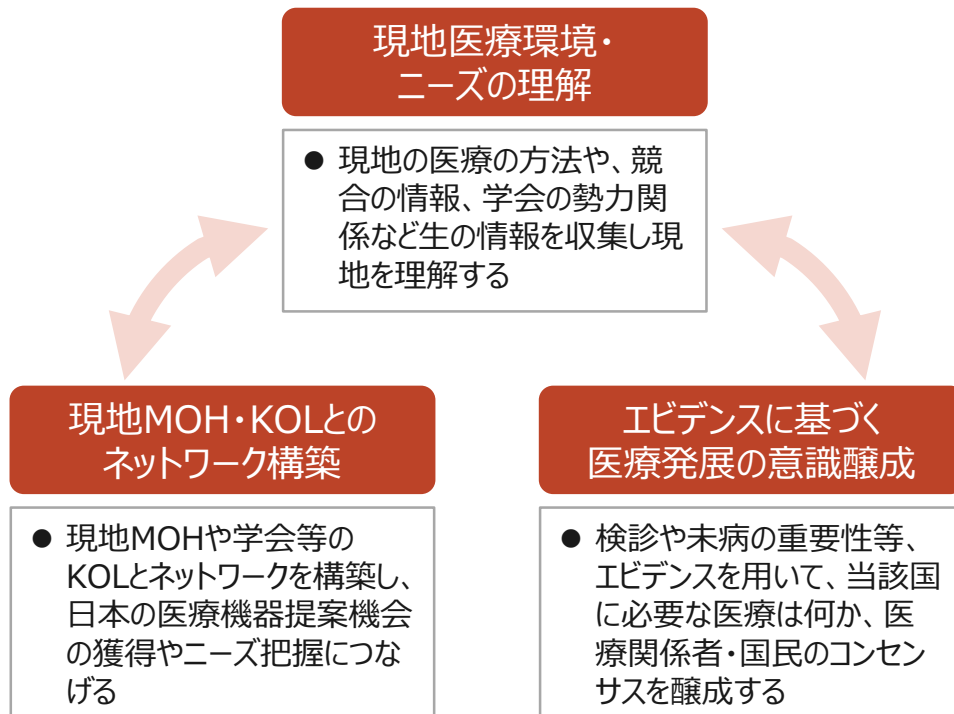
- 情報調査事業
  - ✓ 日本の鉄道産業の海外展開に役立つ海外の鉄道に関する情報資料を収集・整理するとともに、統計類の加工・整備などを行い、組合員や関係者にさまざまな有益情報の提供を行う。
  - ✓ 特定の国に特化した鉄道概要・計画情報、各事業体の組織、営業収支、輸送量、路線図、保有車両の内訳などの最新情報、全世界的なデータ収集 (どのような車両を持っているか等) を行い冊子を発刊している。
  - ✓ その他、国内外の統計資料を目的に応じて利用しやすく加工し、鉄道システム輸出組合報に掲載。
- 教育・啓発事業
  - ✓ 現地情報収集・発信、様々な国からの専門家を招聘したセミナー開催を行う。
- 国際交流事業
  - ✓ 発展途上や新興国の方を招聘して1カ月プログラムで各地訪問や研修を受けて頂き、その後自国へ帰国して活かしてもらおう事を狙う。
  - ✓ 国交省等の政府関係や、鉄道オペレーターの技術責任者、財務責任者、外国コンサルなど、各機関でキーマンとなる方を招待した視察ツアーを開催。
  - ✓ JORSAから誰を招聘した方が良いか、業界関係企業へ相談しながら、攻めたい分野や組織の人を招待する場合もある。
- 展示事業
  - ✓ 日本の優れた鉄道技術を紹介するため、年に3～4回程度、海外の主要な鉄道関連の展示会に出展を行う。
- 広報事業
  - ✓ 日本の鉄道技術の優秀性を海外へ情報発信するために、海外向け広報資料・映像資料の作成や、ホームページ制作を行う。
  - ✓ 海外向けの資料は、組合員の市場開拓、海外展開のツールとして提供している。

業界団体が現地KOLを日本に招待してツアーを企画しているのが特徴的

新興国・発展途上国への展開に向けて、現地と共に現地の医療を創造する姿、日本企業の案件推進を支援する機能が充実した姿を目指す。

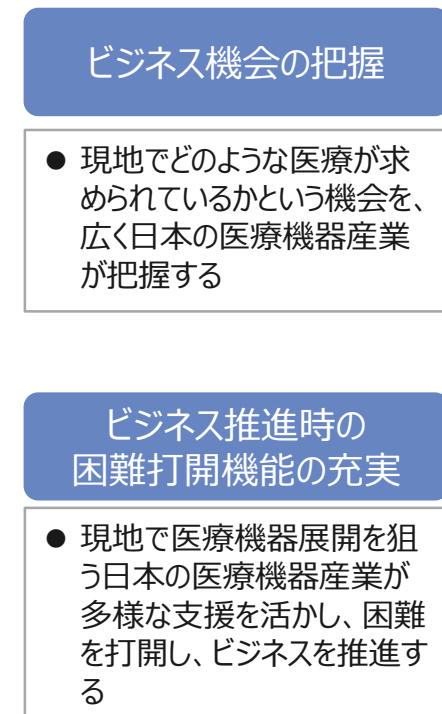
### 現地と共に現地の医療を創造

現地医療環境やニーズの理解、MOHやKOLへの働きかけ、エビデンスに基づく医療発展の意識醸成を通じて  
現地と共に現地の医療を創造する状態



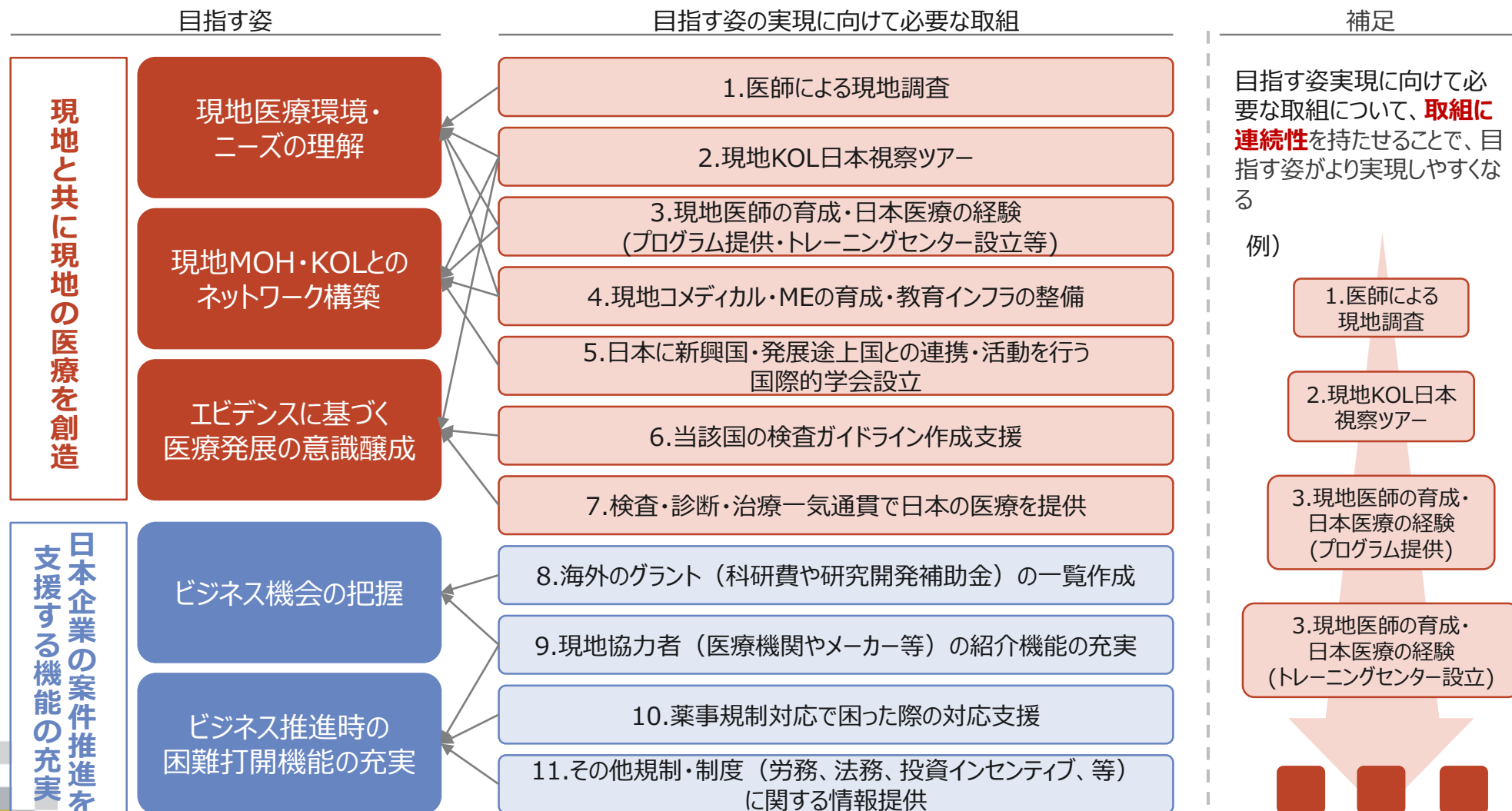
### 日本企業の案件推進を支援する機能の充実

日本企業が新興国・発展途上国でのビジネスに挑戦したり、困難を打開しやすいような案件推進を支援する機能が充実した状態



## 目指す姿の実現に向けて必要な取組

目指す姿の実現に向けて、11の取組の開始・強化の必要性が示された。



## 新興国・発展途上国への展開に向けて政府が行うべき取組

国際展開の推進に向けて、産業界単独ではアプローチが困難な情報や人・組織への仲介、現地の医療技術・医療システムの向上に寄与する方法論や考え方の構築・整理の支援、を行うことが望ましい。

### 新興国・発展途上国への展開に向けて政府が行うべき取組

#### 1.産業界ではアプローチが困難な情報や企業間で共有が困難な情報の収集・共有

- ・ 国際展開を推進する上で必要な情報の中には、情報の量・性質などの観点から産業界のみで収集困難な情報がある。
- ・ 仮に、個社情報の収集に成功した場合でも、その情報は個社内部に留まり、産業界全体に共有されない。
- ・ そのため、産業界からの相談・要望を踏まえ、行政が国際展開に資する情報を収集・整理し、産業界全体で共有できるようにすることが必要である。  
(各国のアタッシェを通じた政策動向や示唆の収集、国際展開に関する個社の相談・対応から得られた学びと気づきの共有等)

#### 2.政府ネットワークを通じた現地組織・現地キーパーソンとの関係構築支援

- ・ 日本企業や医療機器関連団体にとって他国の行政機関へのアプローチは単独では困難である。
- ・ そのため、日本の行政による現地保健省等へのアプローチの支援が必要である。

#### 3.現地のニーズと日本の医療機器産業のマッチング支援

- ・ 国際展開に取り組む姿勢や製品力があっても、経営基盤や有する人脈の制約等によって個社単位で現地のニーズに応える機会を得られない場合がある。
- ・ そのため、行政が現地の医療ニーズと日本の医療機器産業をマッチングする支援が必要である。

#### 4.現地の医療の質の向上に必要な考え方の浸透支援

- ・ 新興国や発展途上国においては、検診の必要性や未病の考え方など、医療を向上する上で必要な考え方が浸透していない国が存在する。そういった国へ個社が国際展開しようとする、まず考え方の共通認識を得る段階から始めなければならず、相対するステークホルダーの数の多さや、共通認識を得るまでにかかる期間の長さから、個社のビジネス展開が難しくなってしまう。
- ・ そのため、行政が現地の医療向上に必要な考え方が現地に浸透するよう支援を行うことが必要である。  
(展開国におけるアカデミアや企業主導によるエビデンスやガイドラインの作成支援 等)



# NTT DATA

Trusted Global Innovator