

**医療機器産業海外実態調査業務一式
報告書（詳細版）**

株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所

2022年3月

● エグゼクティブサマリー	P3
1. 事業概要	P7
2. STEP1. 海外展開検討対象医療機器群の選定	P12
3. STEP2. 調査対象国の選定	P16
4. STEP3. 参入・拡大障壁と好機の整理	P33
• 調査・整理のアプローチ	P34
• インド	P40
• サウジアラビア	P52
• ベトナム	P64
• ケニア	P74
• まとめ	P84
5. STEP4. 行政・業界団体等による取組調査	P87
6. STEP5. 他業界の海外展開成功事例調査	P99
7. STEP6. 新興国・発展途上国展開戦略・政府支援策の策定	P104
8. 本調査事業の結論	P108
APPENDIX	P112

エグゼクティブサマリー (1/4)

【調査の目的】

- 日本の医療機器産業を活性化するためには、日本が優れているとされるシーズ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、今後市場が拡大すると想定される新興国・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、及び取組を推進するにあたり政府が支援すべき事を整理することを目的とした。

【調査のアプローチ】

- 机上調査、ヒアリング調査を通じて得られた情報を基に、産学からなる有識者検討会で協議を3回実施して、内容を取りまとめた。
- 調査対象とする医療機器、及び新興国・発展途上国を特定し、具体的な情報を収集し分析することが調査・検討の質を高めるとの考えから、議論の初期段階においては対象となる医療機器群を3つ、国を4カ国選定し、選定した医療機器群と国の組み合わせについて、「参入・拡大障壁」と「市場に眠る好機」を洗い出した。
- 上記の中で有識者検討会にて重要と判断された障壁・好機に対する、行政・業界団体等による取組や他業界の海外展開成功事例を調査し、新興国・発展途上国への展開において「目指す姿」「日本が行うべき取組」、及び「取組を推進するにあたり政府が支援すべき事」をとりまとめた。

【調査対象となる医療機器群、国の選定】

- 調査対象とする医療機器群として「内視鏡（例：軟性内視鏡、硬性鏡）」、「生命維持装置（例：人工呼吸器、ECMO、カニューレ等の消耗品）」、「臨床検査機器（例：血球計数装置、免疫検査装置）」を選定した。
（以下、選定方法）
 - ✓ 今後国際展開が期待される日本の医療機器群を、薬事工業生産動態統計から国内生産率と海外輸出額の高い医療機器を洗い出し、調査対象機器の候補とした。
 - ✓ 続く調査にて課題が網羅的に得られるよう、上記の定義で選定された医療機器群から使用目的（診断 or 治療）と消費モデル（リユース or ディisposable）の組み合わせに抜けがないように更に対象を絞った。
- 調査対象とする国として「インド」「サウジアラビア」「ベトナム」「ケニア」を選定した。
（以下、選定方法）
 - ✓ 東南アジア、アフリカ、中東、南米の国々の一人当たり医療費等の4項目のマクロ指標を比較し、市場にポテンシャルがあると想定された12カ国を選定した。
 - ✓ 選定した12カ国を市場規模と参入の難易度（難易度が高いほど必要な政府支援策が多岐に渡ると想定）の2軸で整理し、「5～10年先の市場規模が大きく、参入難易度が高い国」から「インド」と「ベトナム」を選定し、これには該当しないものの産業界の関心が高いとされる中東やアフリカへの展開の足がかりを得るために「サウジアラビア」「ケニア」を選定した。

エグゼクティブサマリー (2/4)

【国際展開を促進する上で着目すべき参入・拡大障壁と好機の選定】

- 選定した3機器群について対象4カ国における、参入・拡大障壁と好機を「医療環境」「体制構築」「ネットワーク構築」「ニーズ」「規制・制度」「政治・文化」「実績」の観点で以下のとおり整理した。

参入・拡大障壁と好機の一例

<医療環境>

- 医療サービス購買力の低さ
- スキルを持つ医師の不足
- 肥満に関連する疾患の治療
- 健康診断サービスの提供
- がん発症率の高さ

<体制構築>

- 製造品質担保の難しさ
- 代理店選びの難しさ

<ネットワーク構築>

- KOLアプローチの難しさ

<ニーズ>

- 低価格機器へのニーズ
- 営利目的での病院経営ノウハウ
- 遠隔手術システム
- メンテナンスサービスの延長
- 長期間の支払いサイクル
- プライマリーケアへの注力

<規制・制度>

- 頻繁に変わる薬事規制

<政治・文化>

- 国産優遇政策
- 私利的な要求
- 政権交代による支払い不履行

<実績>

- 欧米医学部での使用実績重視 等

- これらの中で、小さくすべき障壁として、新興国・発展途上国に共通して横たわり、かつ展開を難しくする要因の根幹にあると考えられた参入・拡大障壁5つと、捉えるべき好機として、日本がこれまでも積極的に取組を推進しており、新興国・発展途上国への展開を加速させることで勝機がより高まると想定された好機2つを選定した。

【小さくすべき障壁】

- ① 現地のニーズを詳細につかめない
- ② 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困り込む他国に勝てない
- ③ 中古医療機器に対するニーズが高い
- ④ 展開国における医療機器を扱える医師・技師の不足
- ⑤ 規制が頻繁に変わる

【捉えるべき好機】

- ⑥ 各国で健診・検診に対する潜在ニーズがある
- ⑦ 遠隔医療に対するニーズがある

- 本調査の趣旨から外れるものを除外し、5つ（①、②、④、⑤、⑥）を日本が行うべき取組と、政府支援策を検討する対象とすることとした。

✓ ③については、本調査において新品を展開することを主眼に置いたことから対象からは除外した。

✓ ⑦については、総務省等で積極的に遂行中の取組があり、本調査は新たな政府支援策の導出に重きを置くという考え方の下、対象からは除外した

エグゼクティブサマリー (3/4)

【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】

- 上記の5つの小さくすべき障壁と捉えるべき好機について、日本や各国の政府・医療機器関団体のこれまでの取組や、他業界の海外展開成功例として鉄道業界における取組を調査した。いくつかの取組が行われており、これらを、目指す姿や日本の医療機器業界に必要な取組、政府支援策の検討における素材とした。
- 上記の取組を踏まえて、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こと」と、「日本企業の案件推進を支援する機能を充実させること」を目指す姿として示した。
 - ✓ 「現地と共に現地の医療を創造する」とは、現地の医療環境やニーズを正確に理解し、また現地医療の質の向上に必要となる医療施策へのニーズを共に創ることで、日本の強みを活かしながら現地の医療を創っていくということである。これを実現するためには、「現地の医療環境やニーズの理解促進」、「現地MOH・KOLとのネットワーク構築」、「エビデンスに基づく医療当該国に必要な医療に関する現地人の新たな意識醸成」が必要であるが、これらは「現地MOH・KOLとのネットワークを構築」する過程で互いに有機的に結びつくものであることから、これらを三位一体で実現・実施していくことが重要である。
 - ✓ 「日本企業の案件推進を支援する機能を充実させること」とは、個社が現地に製品を展開する際に直面する課題を乗り越えやすくするための機能を充実させるということである。これを実現するためには、現地の公募情報や研究開発補助金等に関する情報の一元化等により、企業のビジネス機会の探索の手間を簡略化する「現地のビジネス機会の把握」と薬事規制等様々な現地の規制に対する対応支援や現地でビジネスを推進する上で重要なステイクホルダーの紹介といった「ビジネスを推進する際の困難を打開する機能の充実」を同時に進める必要がある。これは、優れた製品や技術力を有しながらも資金力やマンパワーが十分ではない中小企業においても現地でのビジネス展開を行いやすくなるように設定した。
- 上記の目指す姿の実現のために、行政・業界団体等による取組や他業界の海外展開成功事例を基に、特に日本が取り組むべき内容を有識者検討会にて抽出し、以下の11個に整理した。
 - ① 医師による現地調査
 - ② 現地KOL日本視察ツアー
 - ③ 現地医師の育成・日本医療の経験
 - ④ 現地コメディカル・MEの育成・教育インフラの整備
 - ⑤ 日本に新興国・発展途上国との連携・活動を行う国際的学会設立
 - ⑥ 展開先の国の検査ガイドライン作成支援
 - ⑦ 検査・診断・治療一気通貫で日本の医療を提供
 - ⑧ 海外のグラント（科研費や研究開発補助金）の一覧作成
 - ⑨ 現地協力者（医療機関やメーカー等）の紹介機能の充実
 - ⑩ 薬事規制対応で困った際の対応支援
 - ⑪ その他規制・制度（労務、法務、投資インセンティブ、等）に関する情報提供

【国際展開に向けた取組を推進するにあたり政府が支援すべき事】

- 上記で整理した取組を推進するにあたって、産業界や個社では人的・組織的ネットワークや経営資源の制約からアクセスできない情報が存在する。政府が、そういった情報で日本の医療機器産業の国際展開に与える貢献が大きいと想定されるものを収集し共有知としたり、人やネットワークへのアクセスを支援することが必要である。
- 特に、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、医療の質を向上する上で必要な考え方や、日本に強みのある医療機器の活用方法が浸透していない国が存在する。そういった場合に政府が持つ現地政府・現地医療機関との人的・組織的ネットワークを活用し、中長期的に現地の医療の質を向上する考え方の浸透を支援することが必要である。
- 上記の観点で、有識者検討会により、国際展開に向けた取組を推進するにあたり政府が支援すべき事が以下の4つに整理された。
 - 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
 - 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
 - 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
 - ④ 現地の医療の質の向上に必要な考え方の浸透支援

1.事業概要

1.事業概要

1.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。

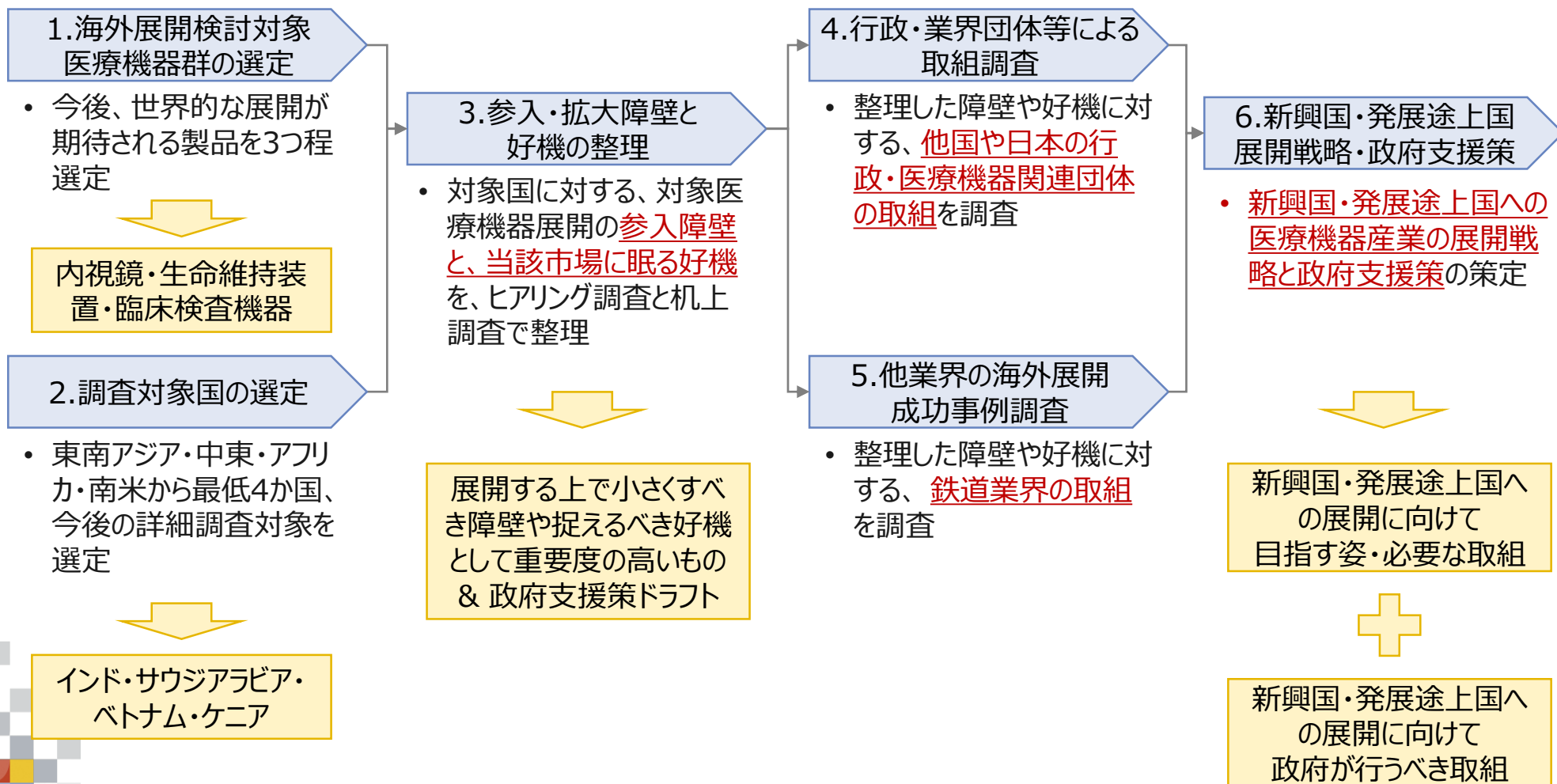
目的

- 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

1. 事業概要

2. 調査のアプローチ

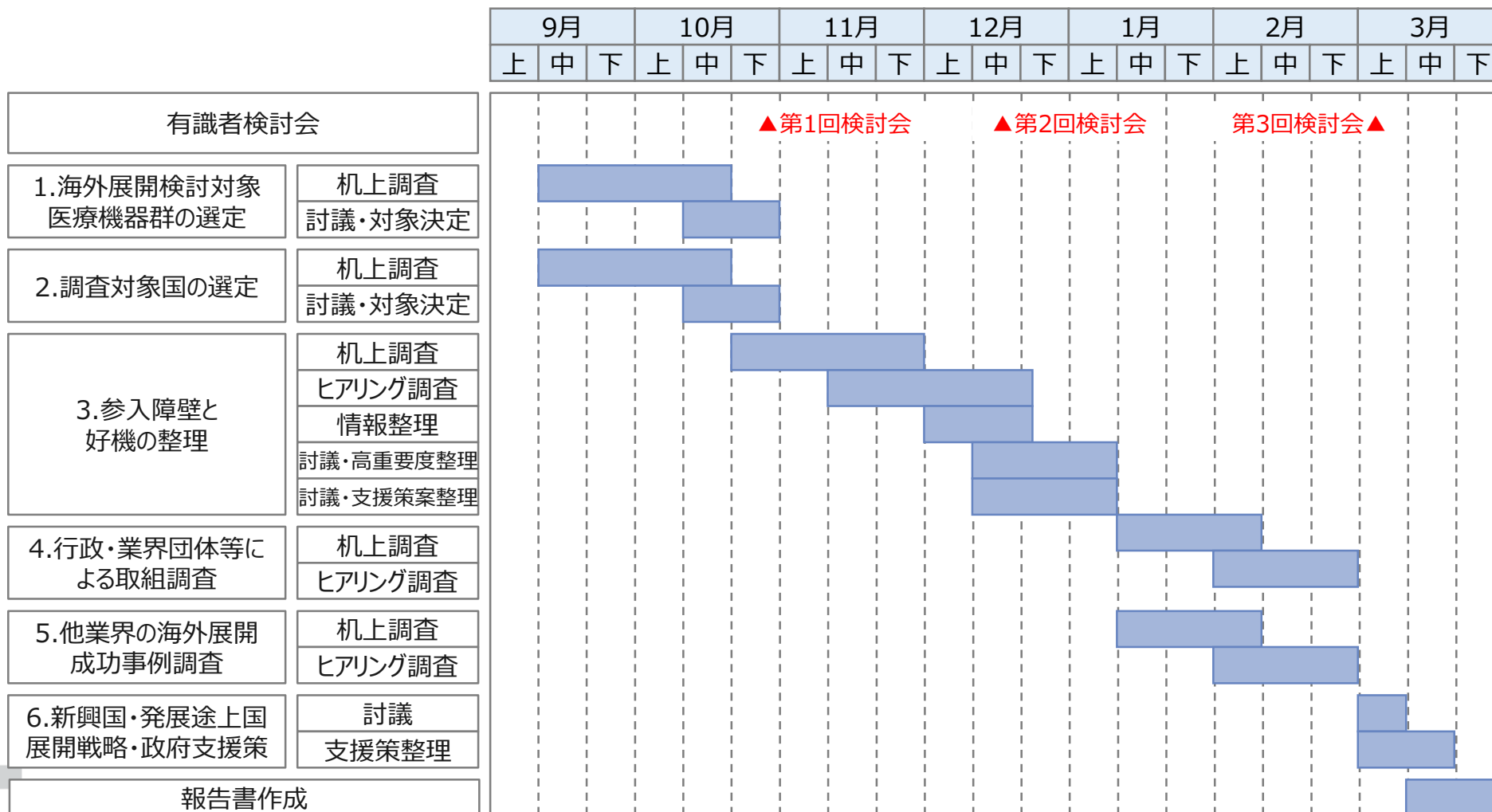
本調査は、海外展開検討対象となる医療機器群3つを選定し、調査対象国4か国を選定したのち、これらについて参入障壁と好機を整理した。その後、行政・業界団体等による取組事例の調査、他業界の海外展開成功事例の調査を経て、新興国・発展途上国への展開戦略および政府支援策を策定した。



1.事業概要

3.調査スケジュール

調査スケジュールは以下のとおり。



▲第1回検討会 ▲第2回検討会 ▲第3回検討会▲

1.事業概要

4.検討体制

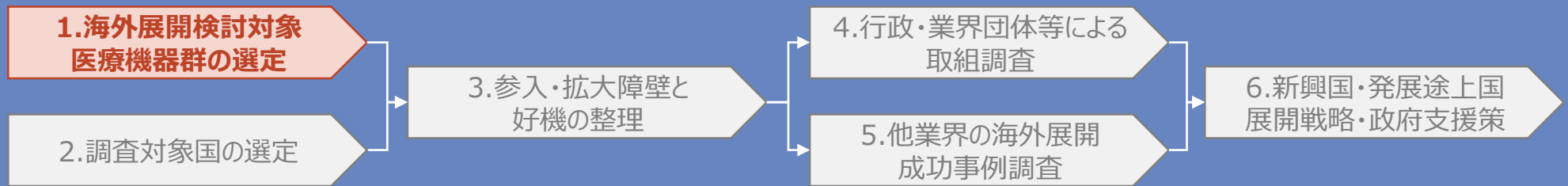
本調査は、以下の皆様からなる有識者検討会を設置し、専門的な見地からご意見をいただきながら進めた。

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)

2.STEP1.海外展開検討対象 医療機器群の選定



本STEPの目的

- 後続のSTEPで日本の医療機器の新興国・途上国展開における参入障壁を調査し政府支援策を検討するために、調査・検討対象とする医療機器を3つ選定すること。
- 3つの医療機器は、日本が優れているとされる医療機器から選定する。また、導出する政府支援策がより多岐に渡るよう、極力タイプの異なる医療機器を選定する。

2.STEP1.海外展開検討対象医療機器群の選定

1.調査対象医療機器選定の2つの観点

調査対象医療機器は、①世界的に展開が期待される機器という観点から医療機器群を絞り込み、その中から②課題や特徴が異なる医療機器、を選定した。

世界的に展開が期待される機器

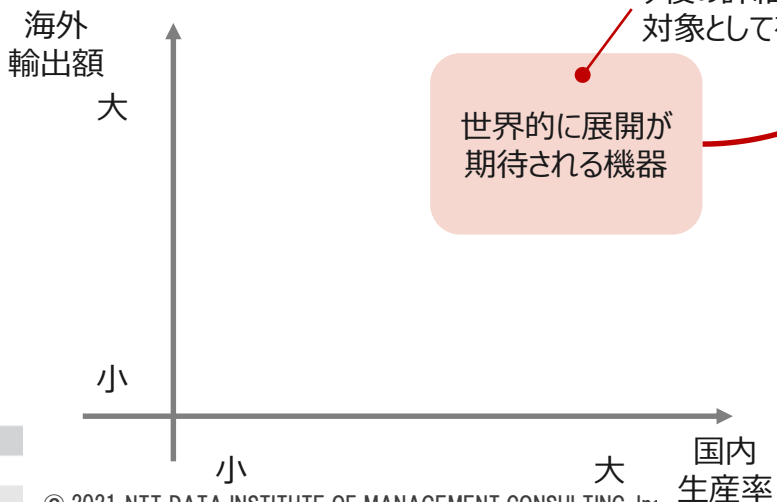
⇒国内生産率が高く、海外輸出額が大きいもの、から調査対象機器を選定

(前提)

- 国内で勝てていない機器は、海外でも勝てない
- 海外への輸出額が大きい機器は、海外展開の土壌がある

(留意点)

- 海外輸出額が大きい機器のうち、既に海外でのシェアが高い機器を今回の、調査対象（政府支援策検討対象）に含めるか否かは、調査対象とする展開国次第
- 国内で研究開発され、海外製造拠点にて製造されている「世界的に展開が期待される機器」が落ちる可能性あり



今後の詳細調査対象として有力

世界的に展開が期待される機器

課題や政府支援策が異なると想定される医療機器

調査対象機器として類似する機器を選定すると、政府支援策の検討結果の適用範囲が狭くなってしまうため、以下のフレームから、バランスよく調査対象機器を選定

世界的に展開が期待される機器を以下のフレームにマッピング

	リユース	DISPOSABLE
診断	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">機器a</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">機器b</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">機器c</div>
治療	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">機器d</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">機器e</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">機器f</div>

プログラム医療機器も内包される

調査対象医療機器を3つ程選定

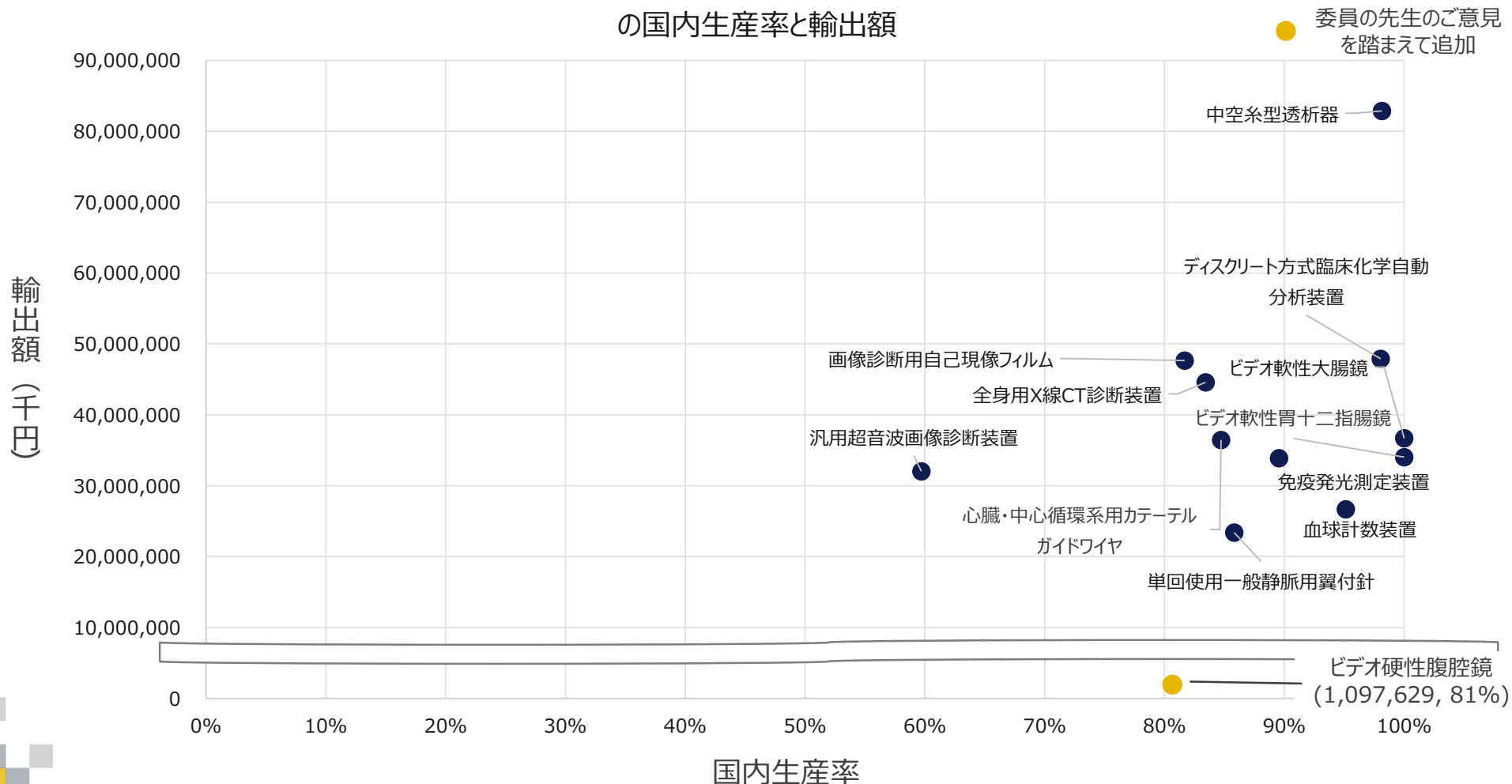
2.STEP1.海外展開検討対象医療機器群の選定

2.世界的に展開が期待される機器

令和元年薬事工業生産動態統計調査から、国内生産率（生産/生産＋輸入）及び輸出額について、一般名称別にマッピングをすると以下の機器が、両者の数値が高い機器である。

医療機器の一般的名称(国内生産率50%以上、かつ、輸出額20,000,000(千円)以上)

の国内生産率と輸出額



2.STEP1.海外展開検討対象医療機器群の選定

3.選定した調査対象医療機器群

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。

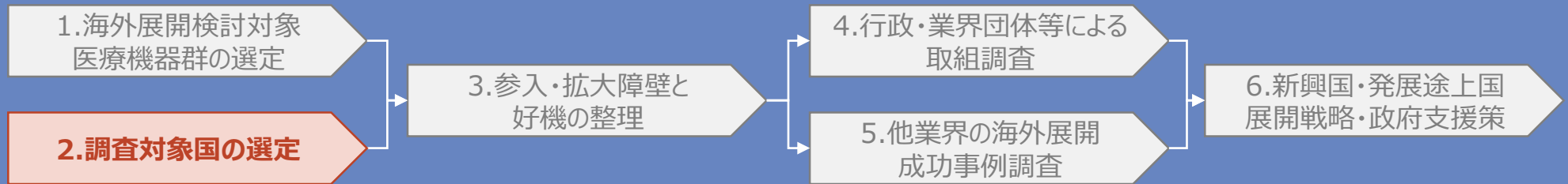
世界的に展開が期待される医療機器のマッピング（検討結果）

選定した医療機器群

主な用途	リユース	ディスポーザル
診断	<p>内視鏡</p> <p>ビデオ軟性大腸鏡</p> <p>超音波用画像診断装置</p> <p>全身用X線CT診断装置</p>	<p>画像診断用自己現像フィルム</p>
	<p>ビデオ軟性胃十二指腸鏡</p> <p>臨床検査装置</p> <p>血球計数装置</p> <p>免疫発光測定装置</p> <p>ディスクリート方式臨床化学自動分析装置</p>	
治療	<p>ビデオ硬性腹腔鏡</p> <p>中空糸透析装置</p> <p>生命維持装置</p> <p>人工呼吸器ECMO</p>	<p>心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ</p> <p>単回試用一般静脈用翼付針</p>

#	選定した医療機器	選定理由
1	内視鏡（硬性鏡を含む）	<ul style="list-style-type: none"> 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 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
2	生命維持装置	<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"> 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可能性があること 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
3	臨床検査機器	<ul style="list-style-type: none"> 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 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

3.STEP2.調査対象国の選定



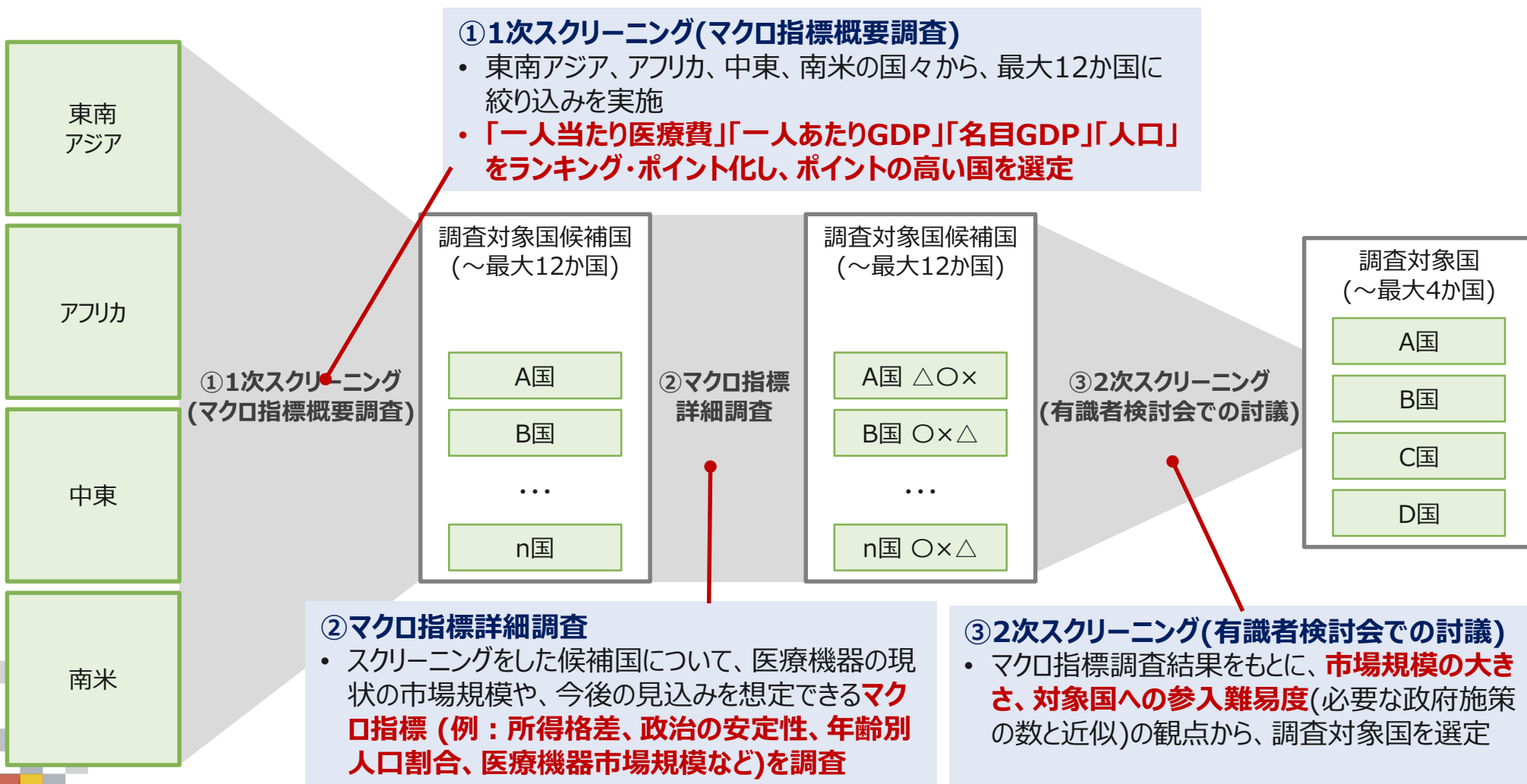
本STEPの目的

- 後続のSTEPで日本の医療機器の新興国・途上国展開における参入障壁を調査し政府支援策を検討するために、調査・検討対象とする国を4つ選定すること。

3.STEP2.調査対象国の選定

1.調査対象国の選定方法

調査対象国を選定するにあたり、「一人当たり医療費」「一人あたりGDP」等を基にスクリーニングを行った。スクリーニング後の国々に対して複数のマクロ指標を調査し、有識者検討会での議論を経て調査対象国を選定した。



3.STEP2.調査対象国の選定

2.①1次スクリーニング(マクロ指標概要調査)の実施方法

1次スクリーニングでは、各国の「一人当たり医療費」「一人あたりGDP」「名目GDP」「人口」をランキング・ポイント化し、ポイント合計6点以上の国を特定した。

■ 1次スクリーニング対象国

東南アジア、アフリカ、中東、南米を対象とした、計51か国

東南アジア	12か国	シンガポール、ベトナム、台湾、インド、タイ、マレーシア、フィリピン、カンボジア、ブルネイ、ミャンマー、ラオス、インドネシア
南米	13か国	ブラジル、アルゼンチン、ボリビア、チリ、コロンビア、エクアドル、ガイアナ、パラグアイ、ペルー、スリナム共和国、ウルグアイ、ベネズエラ、（メキシコ：中南米であるがGDPが高いため、対象に含める事とした）
中東	15か国	サウジアラビア、アラブ首長国連邦、アフガニスタン、イエメン、イスラエル、イラク、イラン、オマーン、カタール、クウェート、シリア、トルコ、バーレーン、ヨルダン、レバノン
アフリカ	11か国	エチオピア、ケニア、ナイジェリア、コートジボワール、エジプト、アルジェリア、チュニジア、モロッコ、ガーナ、モザンビーク、南アフリカ共和国

■ 1次スクリーニング方法

1次スクリーニングは、10～20年後の医療機器の市場を予測する上で重要と考えられた以下の項目を用いて実施した

調査項目	調査意図	採点方法
一人当たり医療費 (2018)	<ul style="list-style-type: none"> 今後の日本製品展開検討にあたり、医療にかかる金額が高い国の方が、医療機器の導入に前向きと想定されるため 	<ul style="list-style-type: none"> それぞれの項目について上位8位までの国を、1位:8点、2位7点、3位6点…とポイントを付与し、ランキング化 ポイント合計6点以上の国を12か国、調査対象国候補国として特定
一人当たり GDP(2026)	<ul style="list-style-type: none"> 国の社会水準と経済が重要であると考えたため 	
名目GDP(2026)		
人口(2040)	<ul style="list-style-type: none"> 市場や経済成長に与えるインパクトが大きいため 	

3.STEP2.調査対象国の選定

3.②マクロ指標詳細調査の実施方法

1次スクリーニングの結果選定した12か国を対象に、各国の「所得格差（GINI係数）」「政治の安定性」「年齢別人口割合」「医療機器市場規模」を調査して情報の整理を行なった。

■ マクロ指標詳細調査対象国

1次スクリーニングの結果選定された12か国

■ マクロ指標詳細調査方法

マクロ指標詳細調査は1次スクリーニングと同様に、10～20年後の医療機器の市場を予測する上で重要と考えられた項目を用いて実施した

調査項目	調査意図
<ul style="list-style-type: none"> 所得格差（GINI係数）（2018） 	<ul style="list-style-type: none"> 一人当たりGDPが高い場合であっても、圧倒的な富裕層が一人当たりGDPを高めている可能性がある。その場合、日本の医療機器を必要とする対象者の想定が大きく下振れしてしまう。 そのため、一人当たりGDPが高い場合に、補足指標として調査
<ul style="list-style-type: none"> 政治の安定性(2019) 	<ul style="list-style-type: none"> 政権交代等によって、国の方針が変わると、医療機器産業への参入方策の転換が迫られたり、これまでの投資が無駄になる可能性があるため
<ul style="list-style-type: none"> 年齢別人口割合 (15歳未満、15～64歳、65歳以上) (2040) 	<ul style="list-style-type: none"> 高齢者が多いほど、医療ニーズが高い 生産年齢人口が多いほど、需要を支えるだけのお金を生み出すことができる
<ul style="list-style-type: none"> 医療機器市場規模(2020,2025) <p>(CT・その他X線装置、内視鏡、透析装置、その他針・カテーテル・カニューレ、超音波画像診断装置)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 今後の市場規模の拡大見込みが大きい国を対象に検討する必要があるため

3.STEP2.調査対象国の選定

4.②マクロ指標詳細調査の調査結果の○△×について

有識者検討会に向けて議論を行いやすいようマクロ指標詳細調査の結果を指標毎に以下の基準で評価（○△×を付与）した。

		○	△	×	
1次スクリーニング 調査項目	国のポテンシャル主要指標	一人当たり医療費	日本と比較して80%以上	日本と比較して60%以上～80%未満	日本と比較して60%未満
		一人あたりGDP			
		名目GDP			
		人口	日本と比較して200%以上	日本と比較して100%以上～200%未満	日本と比較して100%未満
マクロ指標詳細調査 調査項目	国のポテンシャル副指標	所得格差(GINI係数)	0～0.33未満 (日本:0.33)	0.33以上～0.66未満	0.66以上～1未満
		政治の安定性	1以上	0以上1未満	0未満
		年齢別人口割合 15～65歳 15歳未満	15歳未満が20%以上	15歳未満が20%未満かつ 0～64歳が85%以上	0～64歳が85%未満
	医療機器市場規模	CT・その他X線装置	2025年の市場規模が日本と比較して30%以上	2025年の市場規模が日本と比較して10%～30%未満	2025年の市場規模が日本と比較して10%未満
		内視鏡			
透析装置					
その他針・カテーテル・カニューレ					
	超音波画像診断装置				

3.STEP2.調査対象国の選定

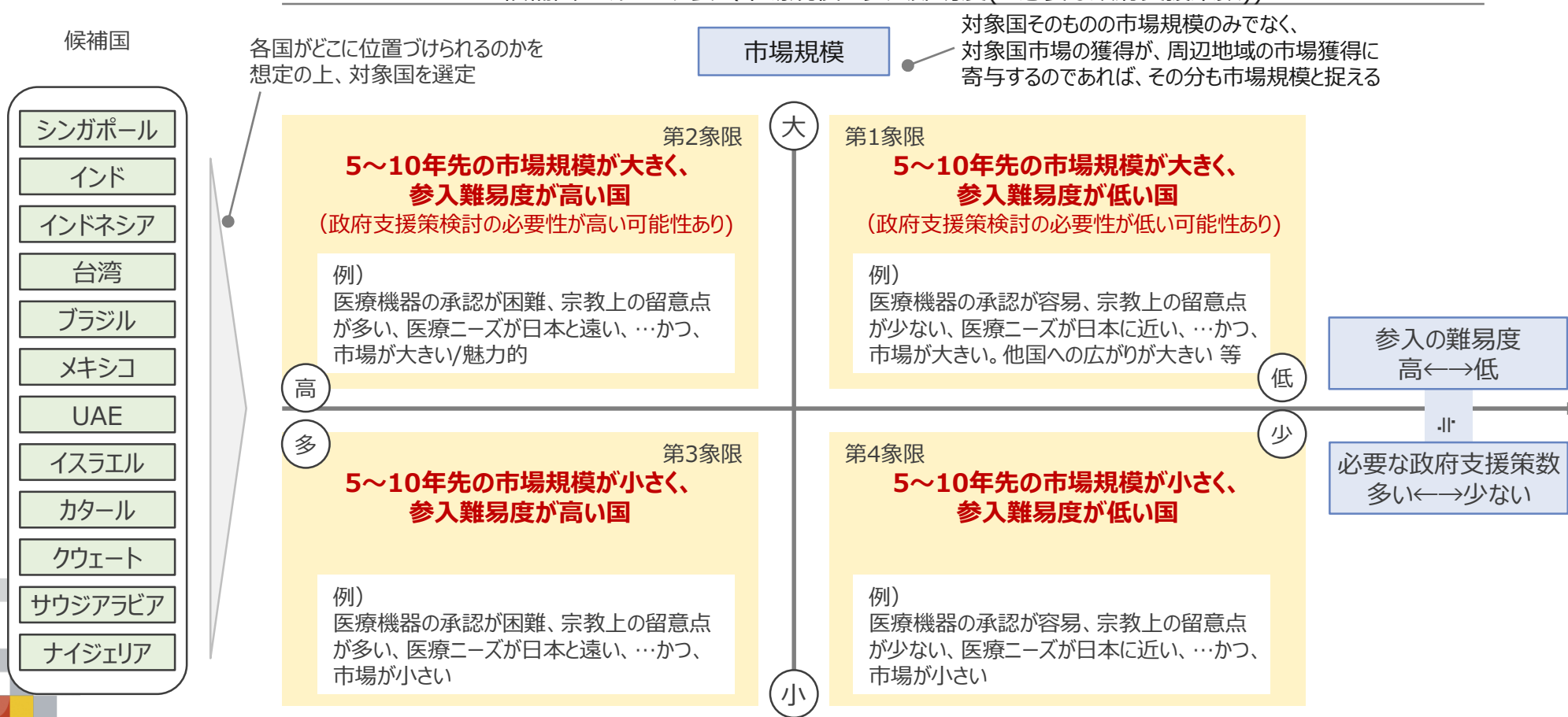
5.③2次スクリーニング(有識者検討会での討議)-対象国選定の考え方

有識者検討会において、市場規模が大きく、有効な支援策を複数提示できる国を選定するという考え方のもと、候補国を市場規模および参入の難易度(必要な政府支援策の数と近似すると想定)の観点でマッピングした。

討議における
国選定の考え方

- 市場規模の大きな国を選定
- 有効な**政府支援策を**複数**提示出来る国を選定

候補国のマッピング表 (市場規模×参入難易度(≒必要な政府支援策数))



3.STEP2.調査対象国の選定

6.①1次スクリーニング(マクロ指標概要調査)結果 (1/3)

1次スクリーニングの結果は以下のとおり。ポイントランキングの上位12か国を後続のマクロ指標詳細調査の対象とした。

1次スクリーニング結果(1/3)

#	1次スクリーニングの対象国	1人当たり医療費(2018)US\$	一人当たりGDP(2026)US\$	名目GDP(2026)10億US\$	人口(2040)千人	1人当たり医療費ポイント	一人当たりGDPポイント	名目GDPポイント	人口ポイント	ポイント合計	ポイントランキング
1	インド	72.83	3,114.63	4,534.34	1,592,692			8	8	16	1
2	シンガポール	2823.64	75,853.65	469.26	6,445	7	8			15	2
3	イスラエル	3323.65	55,163.58	566.63	11,333	8	6			14	3
4	カタール	1716.27	69,951.84	198.84	3,629	5	7			12	4
5	インドネシア	111.68	5,870.71	1,672.54	318,638			6	6	12	4
6	ブラジル	848.39	9,927.48	2,172.08	229,059			7	5	12	4
7	アラブ首長国連邦	1817.35	35,064.30	465.40	10,648	6	4			10	5
8	ナイジェリア	83.75	4,033.21	964.23	329,067			1	7	8	6
9	台湾	1350.00	40,827.35	967.72	23,593		5	3		8	6
10	メキシコ	519.61	11,124.18	1,494.68	149,759			5	3	8	6
11	クウェート	1711.22	26,074.81	150.16	5,153	4	3			7	7
12	サウジアラビア	1484.59	24,681.44	966.26	42,473	2	2	2		6	8
13	エチオピア	24.23	1,298.63	138.80	175,466				4	4	9
14	トルコ	389.87	14,029.98	1,263.77	94,132			4		4	9
15	ウルグアイ	1590.05	19,201.03	69.12	3,624	3				3	10
16	エジプト	125.55	5,305.07	602.68	140,350				2	2	11
17	チリ	1455.61	19,285.52	398.63	20,157	1	1			2	11

1次スクリーニングとしてポイントランキングの上位12か国を選定し、後続のマクロ指標詳細調査の対象とした

出所 1人当たり医療費(2018): The World Bank「World Development Indicators」

1人当たりGDP(2026)、名目GDP(2026):国際通貨基金(IMF)「World Economic Outlook Database」

台湾 1人当たり医療費(2015):Naha Branch, Taipei Economic and Cultural Representative Office in Japan「台湾の医療制度効率性は10位=米ブルームバーグ調査」

人口(2040): UNITED NATIONS「World Population Prospects 2019」

GDP(2040): OECD「GDP long-term forecast」

3.STEP2.調査対象国の選定

6.①1次スクリーニング(マクロ指標概要調査)結果 (2/3)

1次スクリーニングの結果は以下のとおり。ポイントランキングの上位12か国を後続のマクロ指標詳細調査の対象とした。

1次スクリーニング全結果(2/3)

#	1次スクリーニングの 対象国	1人当たり 医療費 (2018)US\$	一人当たり GDP(2026) US\$	名目 GDP(2026) 10億US\$	人口 (2040) 千人	1人当たり 医療費 ポイント	一人当たり GDPポ イント	名目GDP ポイント	人口 ポイント	ポイント 合計	ポイント ランキング
18	フィリピン	136.54	4,960.21	590.86	135,619				1	1	12
19	南アフリカ共和国	525.96	6,232.77	406.94	71,375					0	13
20	アルジェリア	255.87	1.10	153.80	55,640					0	13
21	チュニジア	251.55	4,316.83	54.06	13,353					0	13
22	モロッコ	174.78	4,256.52	161.96	43,973					0	13
23	ケニア	88.39	2,728.66	151.62	79,470					0	13
24	ガーナ	77.91	2,905.74	103.13	44,883					0	13
25	コートジボワール	71.88	3,329.35	104.70	42,083					0	13
26	モザンビーク	40.26	630.58	23.59	52,729					0	13
27	バーレーン	994.18	3.08	46.41	2,200					0	13
28	レバノン	686.47	n/a	n/a	6,376					0	13
29	オマーン	678.23	16,447.45	87.74	6,437					0	13
30	イラン	484.29	9,235.43	824.65	98,594					0	13
31	ヨルダン	330.14	5,539.43	59.11	11,887					0	13
32	イラク	239.41	5,515.05	258.18	60,584					0	13
33	アフガニスタン	49.84	4.00	24.55	56,912					0	13
34	イエメン	0.00	924.33	34.33	42,670					0	13
35	シリア	0.00	n/a	n/a	30,153					0	13

出所 1人当たり医療費(2018) : The World Bank「World Development Indicators」、1人当たりGDP(2026)、名目GDP(2026):国際通貨基金(IMF)「World Economic Outlook Database」

台湾 1人当たり医療費(2015):Naha Branch, Taipei Economic and Cultural Representative Office in Japan「台湾の医療制度効率性10位 = 米ブルームバーグ調査」

人口(2040) : UNITED NATIONS「World Population Prospects 2019」、GDP(2040) : OECD「GDP long-term forecast」

3.STEP2.調査対象国の選定

6.①1次スクリーニング(マクロ指標概要調査)結果 (3/3)

1次スクリーニングの結果は以下のとおり。ポイントランキングの上位12か国を後続のマクロ指標詳細調査の対象とした。

1次スクリーニング全結果(3/3)

#	1次スクリーニングの対象国	1人当たり医療費(2018)US\$	一人当たりGDP(2026)US\$	名目GDP(2026)10億US\$	人口(2040)千人	1人当たり医療費ポイント	一人当たりGDPポイント	名目GDPポイント	人口ポイント	ポイント合計	ポイントランキング
36	ブルネイ	763.15	2.03	15.74	489					0	13
37	マレーシア	427.22	15,942.03	564.64	38,755					0	13
38	タイ	275.92	10,006.64	704.18	69,008					0	13
39	ベトナム	151.69	5,532.15	567.26	107,795					0	13
40	カンボジア	90.56	6.77	39.53	20,527					0	13
41	ミャンマー	59.21	1,937.26	106.65	61,202					0	13
42	ラオス	57.11	3,649.68	28.90	8,972					0	13
43	アルゼンチン	1127.91	1.53	509.76	52,297					0	13
44	エクアドル	516.25	6,199.90	118.05	21,762					0	13
45	コロンビア	513.16	7,442.02	399.94	55,336					0	13
46	スリナム共和国	474.13	4,717.90	3.06	664					0	13
47	パラグアイ	400.39	6,430.60	50.59	8,614					0	13
48	ペルー	369.08	8,180.39	290.85	38,552					0	13
49	ガイアナ	295.56	15,688.20	12.57	835					0	13
50	ベネズエラ	256.95	n/a	n/a	35,819					0	13
51	ボリビア	223.60	3.40	61.72	14,653					0	13

出所 1人当たり医療費(2018) : The World Bank「World Development Indicators」

1人当たりGDP(2026)、名目GDP(2026):国際通貨基金(IMF)「World Economic Outlook Database」

台湾 1人当たり医療費(2015):Naha Branch, Taipei Economic and Cultural Representative Office in Japan「台湾の医療制度効率10位=米ブルームバーグ調査」

人口(2040) : UNITED NATIONS「World Population Prospects 2019」

GDP(2040) : OECD「GDP long-term forecast」

3.STEP2.調査対象国の選定

7.②マクロ指標詳細調査の調査結果 (1/6)

マクロ指標調査の調査結果は以下のとおり。

	国のポテンシャル主要指標		国のポテンシャル副指標		医療機器市場規模(2020→2025)	
インドネシア(東南アジア)	【一人当たり医療費】 2,824(\$)=日本の66%	△	【所得格差(GINI係数)】 0.45：一人当たりGDPが高いのは高所得層が押し上げているためと推測	△	【CT・その他X線装置】 9.6→11.9 (百万\$)、日本の0%	×
	【一人当たりGDP】 75,853(\$)=日本の142%	○	【政治の安定性】 1.50 (日本(1.03)より高い)	○	【内視鏡】 データなし	-
	【名目GDP】 469(10億\$)=日本の7%	×	【15～64歳】 60% 【15歳未満】 11%	×	【透析装置】 データなし	-
	【人口】 6,445(千人)=日本の6%	×			【その他針・カテーテル・カニューレ】 61.6→88.2 (百万\$)、日本の3%	×
インド(東南アジア)	【一人当たり医療費】 72(\$)=日本の2%	×	【所得格差(GINI係数)】 0.36 (一人当たりGDP低のため参考値)	△	【CT・その他X線装置】 361.6→504.6 (百万\$)、日本の20%	△
	【一人当たりGDP】 3,114 (\$)=日本の6%	×	【政治の安定性】 -0.77	×	【内視鏡】 70.9→74.3 (百万\$)、日本の13%	△
	【名目GDP】 4,534(10億\$)=日本の69%	△	【15～64歳】 68% 【15歳未満】 21% 15歳未満が多く、若い国	○	【透析装置】 67.7→101.3 (百万\$)、日本の41%	○
	【人口】 1,592,692(千人)=日本の1,405%	○			【その他針・カテーテル・カニューレ】 613→828 (百万\$)、日本の24%	△
					【超音波画像診断装置】 203.2→282 (百万\$)、日本の39%	○

出所 政治の安定性(2019)、年齢別人口割合(2020)、GINI係数(2018)：The World Bank「World Development Indicators」

各国 医療機器市場規模(2020、2025)：Fitch Solutions「Worldwide Medical Devices Market Factbook 2021」

日本 内視鏡市場規模(2020、2023)：矢野経済研究所「2020年版 機能別ME機器市場の中期予測とメーカーシェア(診断機器編)」

日本 透析装置市場規模(2020、2023)：矢野経済研究所「2019年版 メディカルバイオニクス(人工臓器)市場の中期予測と参入企業の徹底分析」

※日本の将来における内視鏡市場規模及び透析市場規模見込みは、2023年予測データを用いる

3.STEP2.調査対象国の選定

7.②マクロ指標詳細調査の調査結果 (2/6)

マクロ指標調査の調査結果は以下のとおり。

	国のポテンシャル主要指標		国のポテンシャル副指標		医療機器市場規模(2020→2025)	
3.インドネシア(東南アジア)	【一人当たり医療費】 112(\$)=日本の3%	×	【所得格差(GINI係数)】 0.38 (一人当たりGDP低のため参考値)	△	【CT・その他X線装置】 103.3→181.6(百万\$)、日本の7%	×
	【一人当たりGDP】 5,870(\$)=日本の11%	×			【内視鏡】 データなし	-
	【名目GDP】 1,672(10億\$)=日本の26%	×	【政治の安定性】 -0.49	×	【透析装置】 データなし	-
	【人口】 318,638(千人)=日本の281%	○	【15~64歳】 66% 【15歳未満】 21% 15歳未満が多く、若い国	○	【その他針・カテーテル・カニューレ】 60.9→96.6(百万\$)、日本の3%	×
4.台湾(東南アジア)	【一人当たり医療費】 1,350(\$)=日本の32%	×	【所得格差(GINI係数)】 0.34	△	【CT・その他X線装置】 84.7→123.8 (百万\$)、日本の5%	×
	【一人当たりGDP】 40,827(\$)=日本の76%	○	【政治の安定性】 0.79	△	【内視鏡】 データなし	-
	【名目GDP】 967(10億\$)=日本の15%	×			【透析装置】 79.6→116.5 (百万\$)、日本の47%	○
	【人口】 23,593(千人)=日本の21%	×	【15~64歳】 59% 【15歳未満】 12%	×	【その他針・カテーテル・カニューレ】 266.3→345.6 (百万\$)、日本の10%	△
				【超音波画像診断装置】 41.4→59.2(百万\$)、日本の8%	×	

出所 政治の安定性(2019)、年齢別人口割合(2020)、GINI係数(2018) : The World Bank「World Development Indicators」

各国 医療機器市場規模(2020、2025) : Fitch Solutions「Worldwide Medical Devices Market Factbook 2021」

日本 内視鏡市場規模(2020、2023) : 矢野経済研究所「2020年版 機能別ME機器市場の中期予測とメーカーシェア(診断機器編)」

日本 透析装置市場規模(2020、2023) : 矢野経済研究所「2019年版 メディカルバイオニクス(人工臓器)市場の中期予測と参入企業の徹底分析」

※日本の将来における内視鏡市場規模及び透析市場規模見込みは、2023年予測データを用いる

3.STEP2.調査対象国の選定

7.②マクロ指標詳細調査の調査結果 (3/6)

マクロ指標調査の調査結果は以下のとおり。

	国のポテンシャル主要指標		国のポテンシャル副指標		医療機器市場規模(2020→2025)	
5.ブルンジル(南米)	【一人当たり医療費】 848(\$)=日本の20%	×	【所得格差(GINI係数)】 0.54 (一人当たりGDP低のため参考値)	△	【CT・その他X線装置】 130.3→169.8(百万\$)、日本の7%	×
	【一人当たりGDP】 9,927(\$)=日本の19%	×	【政治の安定性】 -0.71	×	【内視鏡】 72.8→94.7(百万\$)、日本の17%	△
	【名目GDP】 2,172(10億\$)=日本の33%	×	【15~64歳】 66% 【15歳未満】 16%	△	【透析装置】 24.9→43.1 (百万\$)、日本の17%	△
	【人口】 229,059(千人)=日本の202%	○			【その他針・カテーテル・カニューレ】 484.2→421.3 (百万\$)、日本の12%	△
6.メキシコ(南米)	【一人当たり医療費】 519(\$)=日本の12%	×	【所得格差(GINI係数)】 0.45 : 一人当たりGDPが高いのは高所得層が押し上げているためと推測	△	【CT・その他X線装置】 76→136.1(百万\$)、日本の5%	×
	【一人当たりGDP】 11,124(\$)=日本の21%	×	【政治の安定性】 -0.84	×	【内視鏡】 データなし	-
	【名目GDP】 1,494(10億\$)=日本の23%	×	【15~64歳】 67% 【15歳未満】 20% 15歳未満が多く、若い国	○	【透析装置】 データなし	-
	【人口】 149,759(千人)=日本の132%	○			【その他針・カテーテル・カニューレ】 574.6→1002.2(百万\$)、日本の28%	△
					【超音波画像診断装置】 35.4→67.3(百万\$)、日本の9%	×

出所 政治の安定性(2019)、年齢別人口割合(2020)、GINI係数(2018) : The World Bank「World Development Indicators」

各国 医療機器市場規模(2020、2025) : Fitch Solutions「Worldwide Medical Devices Market Factbook 2021」

日本 内視鏡市場規模(2020、2023) : 矢野経済研究所「2020年版 機能別ME機器市場の中期予測とメーカーシェア(診断機器編)」

日本 透析装置市場規模(2020、2023) : 矢野経済研究所「2019年版 メディカルバイオニクス(人工臓器)市場の中期予測と参入企業の徹底分析」

※日本の将来における内視鏡市場規模及び透析市場規模見込みは、2023年予測データを用いる

3.STEP2.調査対象国の選定

7.②マクロ指標詳細調査の調査結果 (4/6)

マクロ指標調査の調査結果は以下のとおり。

	国のポテンシャル主要指標		国のポテンシャル副指標		医療機器市場規模(2020→2025)	
7.UAE (中東)	【一人当たり医療費】 1,817(\$)=日本の43%	×	【所得格差(GINI係数)】 0.26 (一人当たりGDP低のため参考値)	○	【CT・その他X線装置】 76.8→88.9 (百万\$)、日本の4%	×
	【一人当たりGDP】 35,064(\$)=日本の66%	△			【内視鏡】 データなし	-
	【名目GDP】 465(10億\$)=日本の7%	×	【政治の安定性】 0.69	△	【透析装置】 データなし	-
	【人口】 10,648(千人)=日本の9%	×	【15~64歳】 74% 【15歳未満】 14%	△	【その他針・カテーテル・カニューレ】 125.3→119.8 (百万\$)、日本の3%	×
8.イスラエル (中東)	【一人当たり医療費】 3,324(\$)=日本の78%	△	【所得格差(GINI係数)】 0.39 (一人当たりGDP低のため参考値)	△	【CT・その他X線装置】 41.9→66.9 (百万\$)、日本の3%	×
	【一人当たりGDP】 55,163(\$)=日本の103%	○	【政治の安定性】 -0.79	×	【内視鏡】 データなし	-
	【名目GDP】 566(10億\$)=日本の9%	×	【15~64歳】 61% 【15歳未満】 24%	○	【透析装置】 データなし	-
	【人口】 11,333(千人)=日本の10%	×	15歳未満が多く、若い国		【その他針・カテーテル・カニューレ】 321.5→220.8 (百万\$)、日本の6%	×
				【超音波画像診断装置】 28.1→37.6 (百万\$)、日本の5%	×	

出所 政治の安定性(2019)、年齢別人口割合(2020)、GINI係数(2018) : The World Bank「World Development Indicators」

各国 医療機器市場規模(2020、2025) : Fitch Solutions「Worldwide Medical Devices Market Factbook 2021」

日本 内視鏡市場規模(2020、2023) : 矢野経済研究所「2020年版 機能別ME機器市場の中期予測とメーカーシェア (診断機器編)」

日本 透析装置市場規模(2020、2023) : 矢野経済研究所「2019年版 メディカルバイオニクス (人工臓器) 市場の中期予測と参入企業の徹底分析」

※日本の将来における内視鏡市場規模及び透析市場規模見込みは、2023年予測データを用いる

3.STEP2.調査対象国の選定

7.②マクロ指標詳細調査の調査結果 (5/6)

マクロ指標調査の調査結果は以下のとおり。

	国のポテンシャル主要指標		国のポテンシャル副指標		医療機器市場規模(2020→2025)	
9.カタール(中東)	【一人当たり医療費】 1716(\$)=日本の40%	×	【所得格差(GINI係数)】 0.41 (一人当たりGDP低のため参考値)	△	【CT・その他X線装置】 12→17.6 (百万\$)、日本の1%	×
	【一人当たりGDP】 69,951(\$)=日本の131%	○			【内視鏡】 データなし	-
	【名目GDP】 198(10億\$)=日本の3%	×	【政治の安定性】 0.70	△	【透析装置】 データなし	-
	【人口】 3,629(千人)=日本の3%	×	【15~64歳】79% 【15歳未満】11%	△	【その他針・カテーテル・カニューレ】 23→26 (百万\$)、日本の1%	×
10.クウェート(中東)	【一人当たり医療費】 1,711(\$)=日本の40%	×	【所得格差(GINI係数)】 0.81 (一人当たりGDP低のため参考値)	×	【CT・その他X線装置】 36.3→40.5(百万\$)、日本の2%	×
	【一人当たりGDP】 26,074(\$)=日本の49%	×	【政治の安定性】 0.19	△	【内視鏡】 データなし	-
	【名目GDP】 150(10億\$)=日本の2%	×			【透析装置】 データなし	-
	【人口】 5,153(千人)=日本の5%	×	【15~64歳】76% 【15歳未満】21%	○	【その他針・カテーテル・カニューレ】 65.7→54(百万\$)、日本の2%	×
				【超音波画像診断装置】 10.8→12.2(百万\$)、日本の2%	×	

出所 政治の安定性(2019)、年齢別人口割合(2020)、GINI係数(2018) : The World Bank「World Development Indicators」

各国 医療機器市場規模(2020、2025) : Fitch Solutions「Worldwide Medical Devices Market Factbook 2021」

日本 内視鏡市場規模(2020、2023) : 矢野経済研究所「2020年版 機能別ME機器市場の中期予測とメーカーシェア(診断機器編)」

日本 透析装置市場規模(2020、2023) : 矢野経済研究所「2019年版 メディカルバイオニクス(人工臓器)市場の中期予測と参入企業の徹底分析」

※日本の将来における内視鏡市場規模及び透析市場規模見込みは、2023年予測データを用いる

3.STEP2.調査対象国の選定

7.②マクロ指標詳細調査の調査結果 (6/6)

マクロ指標調査の調査結果は以下のとおり。

	国のポテンシャル主要指標		国のポテンシャル副指標		医療機器市場規模(2020→2025)	
1.1 サウジアラビア(中東)	【一人当たり医療費】 1,485(\$)=日本の35%	×	【所得格差(GINI係数)】 0.42 (一人当たりGDP低のため参考値)	△	【CT・その他X線装置】 66.1→90.3(百万\$)、日本の4%	×
	【一人当たりGDP】 24,681 (\$)=日本の46%	×			【内視鏡】 データなし	-
	【名目GDP】 966(10億\$)=日本の15%	×	【政治の安定性】 -0.61	×	【透析装置】 データなし	-
	【人口】 42,473(千人)=日本の37%	×	【15~64歳】 71% 【15歳未満】 17%	×	【その他針・カテーテル・カニューレ】 534.4→440.4(百万\$)、日本の13%	×
1.2 ナイジェリア(アフリカ)	【一人当たり医療費】 83.75(\$)=日本の2%	×	【所得格差(GINI係数)】 0.35 (一人当たりGDP低のため参考値)	△	【CT・その他X線装置】 13.6→18.6(百万\$)、日本の1%	×
	【一人当たりGDP】 4,033(\$)=日本の8%	×			【内視鏡】 データなし	-
	【名目GDP】 964(10億\$)=日本の15%	×	【政治の安定性】 -0.92	×	【透析装置】 データなし	-
	【人口】 329,067(千人)=日本の290%	○	【15~64歳】 58% 【15歳未満】 38% 15歳未満が多く、若い国	○	【その他針・カテーテル・カニューレ】 10.3→15.4(百万\$)、日本の0%	×
					【超音波画像診断装置】 15.5→21(百万\$)、日本の3%	×

出所 政治の安定性(2019)、年齢別人口割合(2020)、GINI係数(2018) : The World Bank「World Development Indicators」

各国 医療機器市場規模(2020、2025) : Fitch Solutions「Worldwide Medical Devices Market Factbook 2021」

日本 内視鏡市場規模(2020、2023) : 矢野経済研究所「2020年版 機能別ME機器市場の中期予測とメーカーシェア(診断機器編)」

日本 透析装置市場規模(2020、2023) : 矢野経済研究所「2019年版 メディカルバイオニクス(人工臓器)市場の中期予測と参入企業の徹底分析」

※日本の将来における内視鏡市場規模及び透析市場規模見込みは、2023年予測データを用いる

3.STEP2.調査対象国の選定

8.②マクロ指標詳細調査の調査結果（まとめ）

- : データなし

マクロ指標調査の調査結果をまとめると、以下のとおりとなる。

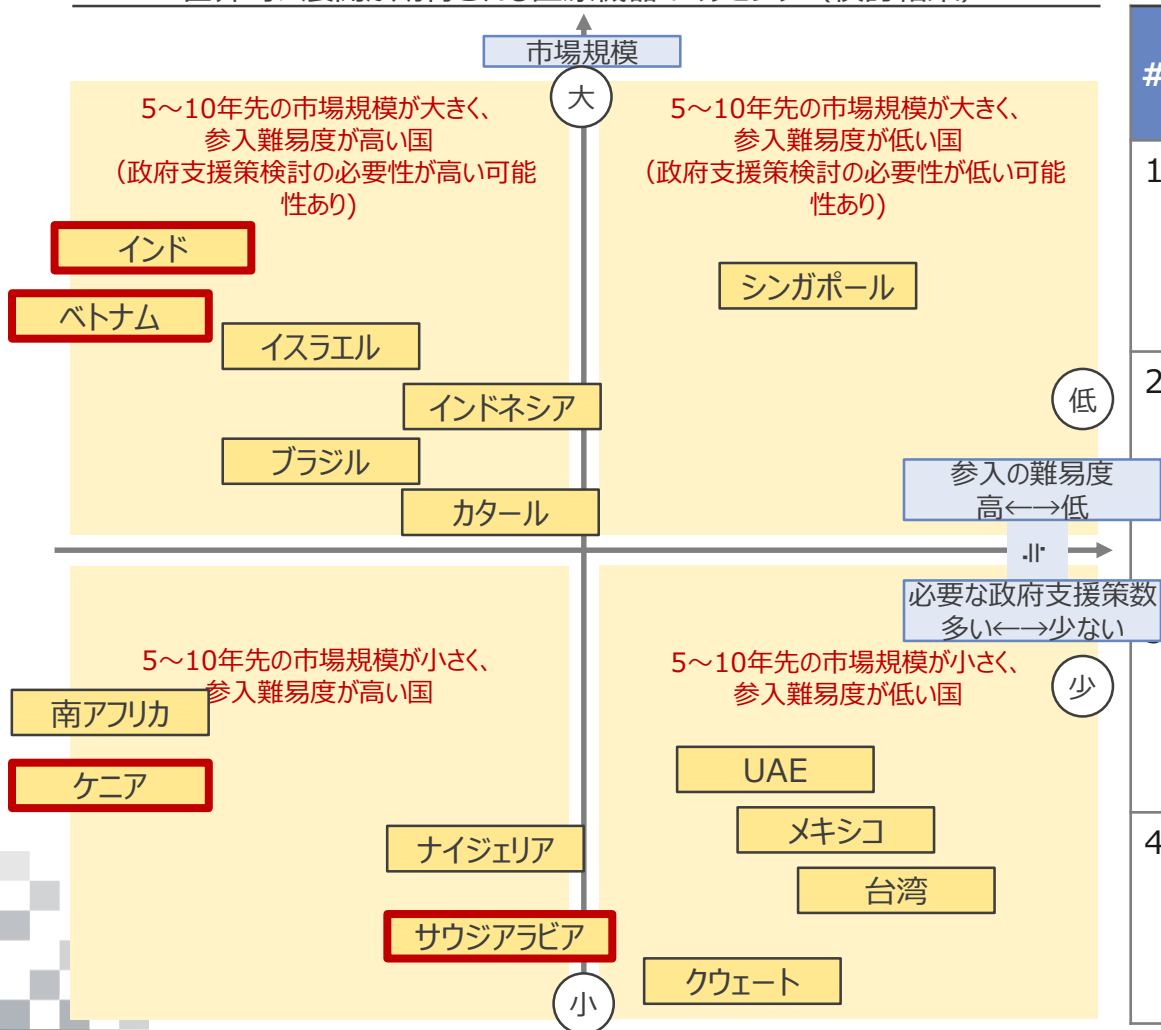
地域	#	国名	一人当たり医療費	一人当たりGDP	名目GDP	人口	所得格差	政治の安定性	生産年齢人口	他CT・他X線	内視鏡	透析装置	ニユーレ・カテーテル・その他針・装置	超音波画像診断	総評
東南アジア	1	シンガポール	△	○	×	×	△	○	×	×	-	-	×	×	医療費や生活の質はあるものの、生産年齢人口が低い。CT・他X線と、ディスポの市場規模が見込まれない
	2	インド	×	×	△	○	△	×	○	△	△	○	△	○	医療や生活の質は高くないが、人口が大きく医療機器市場の展開余地が大きいのではないかと懸念。政治が不安定なのが懸念
	3	インドネシア	×	×	×	×	△	×	○	×	-	-	×	△	生産年齢人口は多いが、経済や政治の基盤が安定していない
	4	台湾	×	○	×	×	△	△	×	×	-	○	△	×	医療や生活の質が高く、医療機器の市場規模はCT・他X線と、ディスポ、透析装置で高まることが見込まれる
南米	5	ブラジル	×	×	×	○	△	×	△	×	△	△	△	△	人口や生産年齢の割合が多く、経済の成長が見込まれ、対象となる医療機器市場の展開余地が大きいとみられる。医療や生活の質は不安定とみられ懸念がある
	6	メキシコ	×	×	×	○	△	×	○	×	-	-	△	×	人口や生産年齢の割合が多く、ディスポ製品の市場展開余地はある。経済や政治の基盤が安定していないのが懸念される
中東	7	UAE	×	△	×	×	○	△	△	×	-	-	×	×	一人当たりGDPが高いのは高所得層が押し上げているためと推測され、平等な医療が提供されていない可能性あり
	8	イスラエル	△	○	×	×	△	×	○	×	-	-	×	×	医療や生活の質は高く、15歳未満の若い年齢層が多いため経済の成長も見込まれるが、CT・他X線と、ディスポの市場規模が見込まれない
	9	カタール	×	○	×	×	△	△	△	×	-	-	×	×	医療や生活の質は高いものの、CT・他X線と、ディスポの市場規模が見込まれない
	10	クウェート	×	×	×	×	×	△	○	×	-	-	×	×	経済や政治の基盤が安定しておらず、生活や医療の質に対する懸念がある
	11	サウジアラビア	×	×	×	×	△	×	×	×	-	-	△	×	経済や政治の基盤が安定しておらず、生活や医療の質に対する懸念がある
アフリカ	12	ナイジェリア	×	×	×	○	△	×	○	×	-	-	×	×	生産年齢人口は多いが、経済や政治の基盤が安定していない

3.STEP2.調査対象国の選定

9.③2次スクリーニング(有識者検討会での討議)

検討の結果、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。

世界的に展開が期待される医療機器のマッピング (検討結果)

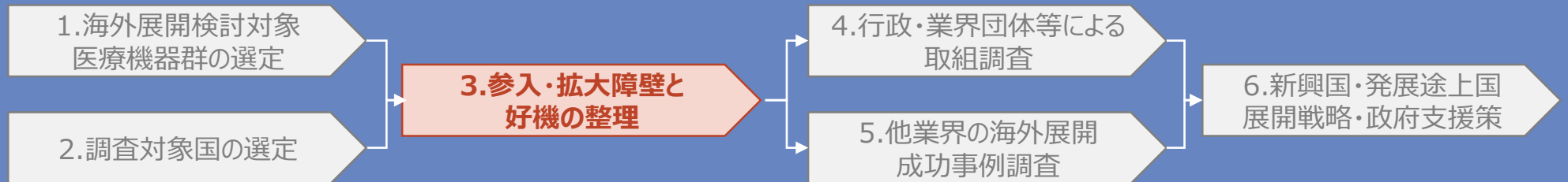


選定した調査対象国

#	選定した調査対象国	選定理由
1	インド	<ul style="list-style-type: none"> 市場規模が大きいこと 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 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
2	サウジアラビア	<ul style="list-style-type: none"> 非感染症疾患の数が増えてきていること 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 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
	ベトナム	<ul style="list-style-type: none"> 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 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
4	ケニア	<ul style="list-style-type: none"> アフリカで政治の安定性が比較的高いこと 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 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

※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、有識者検討会の議論の中で追加された

4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理



本STEPの目的

- 調査対象国に対する、調査対象機器展開の参入・拡大障壁と、当該市場に展開する上での好機を整理すること
- 小さくすべき障壁、捉えるべき好機として重要度の高いものを抽出すること
- また、重要度の高いものに対して、政府が行うべきこと（ドラフト）を策定すること

4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理

調査・整理のアプローチ

4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理

1.机上調査の概要

調査対象国の基本的な情報を得ること、および参入・拡大障壁や好機に関する情報を得ることを目的として、机上調査にて対象国の「国民情報」「医療環境」「現地政府の取組」「民間の取組」「アカデミアの取組」の情報を収集した。

机上調査概要

<p>調査目的</p>	<ul style="list-style-type: none"> 調査対象国に医療機器を展開する際に重要となる、当該国の基本的な情報を把握すること 調査対象国に、調査対象医療機器群を展開する際の参入・拡大障壁や好機について情報を得ること 			
<p>調査内容</p>	<p>国民情報 (国別)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 人口動態 名目GDP・一人当たりGDP 死亡要因 高血圧患者・肥満・喫煙者の割合 	<p>医療環境 (国別)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 医療費対政府支出 保険制度 医療機関数・病床数 医療設備 医療従事者数 規制
			<p>現地政府の取組 (国別)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ビジョン・医療レベル向上に向けた方針 デジタル
			<p>現地政府の取組 (機器個別)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 内視鏡に関連するもの 生命維持装置に関連するもの 臨床検査機器に関連するもの
			<p>民間の取組 (国別)</p>	<ul style="list-style-type: none"> (具合的な項目は国による)
			<p>アカデミアの取組 (国別)</p>	<ul style="list-style-type: none"> (具合的な項目は国による)

4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理

2.ヒアリング調査の概要

医療機器の海外展開やその支援を行った経験から、選定した対象医療機器群を対象国に展開する際の参入・拡大障壁や好機について伺うため、メーカー、商社、海外展開支援機関等を対象としてヒアリング調査を実施した。

ヒアリング調査概要

調査目的	医療機器の海外展開やその支援を行った経験から、参入・拡大障壁や好機について情報を得ること				
調査内容	STEP1で選定した医療機器群(内視鏡、生命維持装置、臨床検査機器)を、STEP2で選定した対象国に展開することを想定し、以下を調査				
	<ul style="list-style-type: none"> これまで参入・拡大障壁となったこと/重要であったこと 今後、新たに参入・拡大障壁となること 今後、展開のために重要になること 				
調査対象	対象国	内視鏡	生命維持装置	臨床検査機器	機器全般
	インド	・ メーカーA	・ メーカーC	・ メーカーE	<ul style="list-style-type: none"> 商社F 商社G 支援機関I
	ベトナム	・ メーカーA	<ul style="list-style-type: none"> メーカーC メーカーD 	・ メーカーE	<ul style="list-style-type: none"> 支援機関I
	サウジアラビア	<ul style="list-style-type: none"> メーカーA メーカーB 	・ メーカーC	・ メーカーE	<ul style="list-style-type: none"> 商社G 商社H
	ケニア	・ メーカーA	・ メーカーC	・ メーカーE	—
	対象国全般	—	—	—	<ul style="list-style-type: none"> 支援機関J 支援機関K

4.STEP3. 参入・拡大障壁と好機の整理

3. 机上調査とヒアリング調査に基づく、参入・拡大障壁と好機リストの作成

机上調査とヒアリング調査の結果を基に、調査対象国別に参入・拡大障壁と好機を整理し、それぞれのリストを作成した。

机上調査

医療環境 (国別)	<ul style="list-style-type: none"> 医療費対政府支出 保険制度 医療機関数・病床数 医療設備 医療従事者数 規制
現地政府の取組 (国別)	<ul style="list-style-type: none"> ビジョン・医療レベル向上に向けた方針 デジタル
現地政府の取組 (機器個別)	<ul style="list-style-type: none"> 内視鏡に関連するもの 生命維持装置に関連するもの 臨床検査機器に関連するもの
民間の取組 (国別)	<ul style="list-style-type: none"> (具合的な項目は国による)
アカデミアの取組 (国別)	<ul style="list-style-type: none"> (具合的な項目は国による)

ヒアリング調査

- これまで参入・拡大障壁となったこと/重要であったことは何か
- 今後、新たに参入・拡大障壁となること
- 市場における好機は何か
- 今後、展開のために重要になることは何か

調査結果を
基に参入・拡大障壁と好機をリスト化



参入・拡大障壁リストと好機リスト

分類	内容	調査結果	対象医療機器			
			全般	内視鏡	生命維持装置	臨床検査機器
規制	業事規制	<ul style="list-style-type: none"> 近年作られたばかりの規制内容が不明確（機能分類からリスク分類に変更した医療機器管理に関する政令、その施行延期等）（商社・支援機関） 要求事項が複雑化しており、転換期における規制内容が不透明である（メーカー） （生命維持装置）規制が作られた時点で再申請に必要なデータが無く、再度新たにデータをそろえる必要があった。開発終了後に、規制が導入されたり変更されたりして要求が増えると対応が難しい（メーカー） 	■	●	●	○
	ビジネスライセンス取得の難しさ	<ul style="list-style-type: none"> ビジネスライセンスの取得手続きが複雑で、手続きに時間を要する（メーカー） 	■	●	○	○
政治・文化	自国生産促進政策	<ul style="list-style-type: none"> 2020年3月、首相は、人工呼吸器、モニター、輸液ポンプ、透析装置を国内で製造している企業を支援するための制度・政策の具体化を副首相に指示 	—	—	●	—
	ベトナム企業による内製化	<ul style="list-style-type: none"> コロナ禍の影響で、ベトナム政府の後押しを受け、人工呼吸器を製造（メドトロニックやMITの協力を得て開発） 	—	—	●	—
	不透明な入札	<ul style="list-style-type: none"> 入札に関する規制が不透明であることから、検査官から不備に対する指摘を受ける恐れがある。そのため、ベンダーを通すことに対して病院が懸念を示している（メーカー） コロナ禍の調達にあたり、汚職が頻発し現在でも調査中。調査結果によっては購買方式が変わる可能性がある（メーカー） 	■	●	●	○
	汚職・賄賂	<ul style="list-style-type: none"> 袖の下を要求する商習慣がある。（商社・支援機関） 	■	○	●	○

国別

分類：以下で分類分け

- 医療環境
- 体制構築
- ネットワーク構築
- ニーズ
- 規制
- 政治・文化
- 実績

内容：

左記の机上調査・ヒアリング調査の内容と対応する形で色付け

- 緑：机上調査に基づく、現地政府の取組
- 赤：机上調査に基づく民間の取組
- 桃：机上調査に基づく、アカデミアの取組
- 黄：ヒアリング調査に基づく参入・拡大障壁
- 灰：ヒアリング調査に基づく参入・拡大障壁とは逆の意見

対象医療機器：

- 全般
- 内視鏡
- 生命維持装置
- 臨床検査機器

4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理 4.参入・拡大障壁と好機リストの一覧化

リスト化した参入・拡大障壁、好機を、その分類と対象医療機器のフレームに対してマッピングを行い、国別×機器別に参入・拡大障壁と好機を一覧化した。

参入・拡大障壁と好機のリスト

参入・拡大障壁と好機の一覧

参入障壁		ケニア		ベトナム		サウジアラビア		インド		
分類	内容	調査結果	対象医療機器							
規制	薬事規制	<ul style="list-style-type: none"> 近者作られたばかりの規制内容が不明確（機能分類がリスト分類に変更した医療機器管理に関する政令、その施行延期等）（商社・支援機関） 要件事項が複雑化しており、輸入前における規制内容が不透明である（メーカー） （生体適合性検査）規制がなかった形式で取得し、必要データを開く、検査前にデータを送る必要がある。開発終了後に、規制が導入されたら変更されたら変更が必要と対応が難しい（メーカー） 	■	●	○	○	○	○	○	○
	ビジネスライセンス取得の難しさ	<ul style="list-style-type: none"> ビジネスライセンスの取得手続きが複雑で、手続きに時間を要する（メーカー） 	■	●	○	○	○	○	○	○
政治・文化	ベトナム企業による内製化	<ul style="list-style-type: none"> コパ機の影響で、ベトナム政府の後押しを受け、人工呼吸器を製造（メドトロニックやMITの協力を得て開発） 	-	-	●	-	-	-	-	-
	不透明な入札	<ul style="list-style-type: none"> 入札に関する規制が不透明であることから、検査費から不備に対する罰金を受ける恐れがある。そのほか、ペーパー調達までに対して審査が厳格な入札（メーカー） コパ機の調達であり、手続が複雑し現在でも調査中。調査結果によっては購買方式が変わる可能性がある（メーカー） 	■	○	●	○	○	○	○	○
	汚職・賄賂	<ul style="list-style-type: none"> 種の下を要求する賄賂がある。（商社・支援機関） 	■	○	●	○	○	○	○	○
好機	医療環境	健康診断サービスの提供・共通DBとの連携	<ul style="list-style-type: none"> 国内に広がる保険ID・共通データベースを用いた個人の健康データ管理が進むことから、データベースに連携可能な検査機器、またその機器を用いた健康診断サービスの展開が期待される（商社） 	-	-	-	-	●	-	-
		現地トレーニングメンテナンスコスト低減	<ul style="list-style-type: none"> 公的入札はメンテナンス期間を含めた金額で行われる。機器単体の価格が高額でも、故障予知や現地人材のトレーニングにより、メンテナンスコストを下げれば、メーカーの競争優位性が期待される（商社） 	○	○	●	○	○	○	○
	ニーズ	大手検査サービス事業者へのアプローチ	<ul style="list-style-type: none"> 大手臨床検査サービス事業者が国内でのシェアを高めている。保有するデータ量も多いため、ベトナム市場でも、今後さらにシェアを拡大する見込み。検査機器の稼働率が高（高額機器を購入しづらいので、大手事業者へのアプローチは好機になる） 	-	-	-	-	●	-	-
		遠隔手術のシステム（ロボット、遠隔）	<ul style="list-style-type: none"> ロボットを活用した遠隔手術に成功した先進的な事例が生れたことから、国内の経験に遠隔手術の生きたが、関連機器における好機になる（商社） 	-	○	●	-	-	-	-
		POCT対応機器の提供	<ul style="list-style-type: none"> 政府は、POCT（Point-of-Care Testing）の活用を推進しており、臨床現場で行なえるようになり、輸送しやすいため、POCT市場の拡大が期待される。また、POCT機器の需要が増える（商社） 	-	-	-	-	●	-	-

医療機器		ケニア				ベトナム				サウジアラビア				インド			
医療環境	全般	内視鏡				生命維持装置				臨床検査機器							
医療環境	-	● スキルを持つ医師不足				● スキルを持つ医師不足				● 健康診断サービスの提供・共通DBとの連携							
体制構築	<ul style="list-style-type: none"> 製造品質確保の難しさ 代理店選びの難しさ 人件費の高騰 	-				-				-							
ネットワーク構築	<ul style="list-style-type: none"> 新病院建設時のKOLアプローチの難しさ 規制当局との関係性 	-				-				-							
ニーズ	<ul style="list-style-type: none"> 低価格機器へのニーズ メンテナンスサービスの延長 長期間の支払いサイクル要望 故障予測・現地トレーニング等メンテナンスコスト低減 	● 遠隔手術システム（ネットワーク、ロボット等）一式での提案				-				● POCT対応機器の提供 ● 大手検査サービス事業者へのアプローチ							
規制・制度	<ul style="list-style-type: none"> 頻繁に変わる薬事規制 遅延する薬事承認 高い税 労務規制 不明瞭な投資インセンティブ 	-				-				● IOMTに対する規制							
政治・文化	<ul style="list-style-type: none"> 国産優遇政策 中国製造品の除外 私利的な要求 	-				-				● インド企業による内製化							
実績	<ul style="list-style-type: none"> 欧米医学部での使用実績重視 	-				-				-							

4.STEP3. 参入・拡大障壁と好機の整理

5. 展開にあたり重要度の高い参入・拡大障壁と好機、及び政府支援策（案）の検討

国別に一覧化した参入・拡大障壁を基に、有識者検討会で、①重要度の高いものと、②重要度の高いものについて政府が行うべきことは何かを検討した。

参入・拡大障壁と好機の一覧

有識者検討会の論点

		インド		サウジアラビア			
医療機器	全般	内視鏡	生命維持装置	医療機器	全般	内視鏡	生命維持装置
医療環境	—	• スキルを持つ医師不足	• スキルを持つ医師不足	• 遠隔医療の需要増	• がん発生率の高さ	• がん発生率の高さ	• がん発生率の高さ
体制構築	• 製造品質確保の難しさ • 代理店選定の難しさ • 人材確保の困難	—	—	• 現地の本社設置 • 現地雇用の要求 • 代理店選定の難しさ • 現地生産拠点の設立	—	—	—
ネットワーク構築	• 新病棟建設時のKOLアプローチの難しさ • 規制当局との関係性	—	—	—	—	—	—
ニーズ	• 低価格機器へのニーズ • メンテナンスサービスの延長 • 長期保証の支払いサイクルを希望 • 故障予測・増強トレーニング等メンテナンスシステム削減	• 遠隔手術システム（ネットワーク、ロボット等）一式での提案	—	• 入札制度が価格・メンテナンスを重視 • 営利目的での病院運営ノウハウの不足 • 機器間の互換性 • 長期間の支払いサイクル要望 • 高額な修理	• 医療機器の輸入に対する積極性 • 高度な医療技術に対するニーズ • 手術支援ロボットの需要増	• キーパースンの変化	• 中国製品による市場価格の低下 • 需要の充足
規制・制度	• 頻繁に変わる薬事規制 • 遅延する薬事承認 • 高い税 • 労務規制 • 不明瞭な投資インセンティブ	—	—	• 頻繁に変わる薬事規制 • 時間を要する認証取得	—	—	—
政治・文化	• 国産優遇政策 • 中国製商品の除外 • 私利私欲の要求	—	• インド企業による内製化	• 価格の引き上げ・断絶	—	• 自国生産優遇	—
実績	• 欧米医学部での使用実績重視	—	—	• 欧米医学部での使用実績	—	—	—

		ベトナム		ケニア			
医療機器	全般	内視鏡	生命維持装置	医療機器	全般	内視鏡	生命維持装置
医療環境	—	—	• 市場規模の小ささ • 医療スタッフの訓練	• 医療サービス購買力の低さ • 設備投資の少なさ • 医師のスキル不足 • 都市化の遅さ	• 代理店選定の難しさ	—	—
体制構築	• 代理店選定の難しさ • 人材採用の難しさ • コンプライアンス意識の醸成	• 国内生産の難しさ	• 国内生産の難しさ	• 代理店選定の難しさ	—	—	• コールセンター
ニーズ	—	—	• 中国企業の低価格機器	• 国の方針（プライマリーケア等への注力）	• 中土医療機器に対するニーズの高さ	—	• 現地企業との協業
規制	• 薬事規制 • ビジネスライセンス取得の難しさ	• 輸入医療機器付加価値税の軽減	—	• 薬事規制	—	—	—
政治・文化	• 不透明な入札 • 汚職・賄賂の存在	—	• 自国生産優遇政策 • ベトナム企業による内製化	• 不透明な入札 • 政権交代による支払い不確行	—	—	—

調査対象国に調査対象医療機器群を展開するうえで、

①日本企業の市場を拡大するために、施策を打つ重要度の高い参入・拡大障壁、好機は何か

②重要度の高い参入・拡大障壁、好機に対して、政府が行うべきことは何か

4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理

インド





4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理 - インド

1.机上調査結果-国民情報

- 高齢者人口、生産年齢人口共に拡大する
- 2026年には名目GDPは現在の先進国水準になるが、一人当たりGDPは先進国水準には達しない。それぞれ2021年時点のドイツ以上、ボリビア・モロッコ程度
- 死亡要因としては心血管疾患が増加しており、約26%で最大となっている
- 平均寿命・健康寿命は日本と比較して10年以上短く、高血圧患者の比率は日本より多く、肥満・喫煙の比率は日本よりも少ない

<p>人口動態</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 2040年には、約16億人に達する(2020年は約14億人) (a) • 高齢者人口は2020年：6.6% → 2040年：13.8% に増加(a) • 生産年齢人口は2020年：67.3% → 2040年：68.5% に増加(a) <p>⇒2040年には人口増加が大きく、医療を必要とする高齢者も、経済成長を担う生産年齢人口も増加</p>
<p>名目GDP・ 一人当たりGDP</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 名目GDPは、2026年には、約4.5兆US\$に達する(2021年の日本未滿、ドイツ以上相当) (2020年は約2.7兆US\$)(b) • 一人当たりGDPは、2026年には、約3,100US\$となる (2021年のボリビア、モロッコ相当) (2020年は約2,000US\$)(b) <p>⇒人口が多いため、名目GDPは大きい、一人当たりGDPは先進国水準には達しない</p>
<p>死亡要因</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 非伝染性疾患による死亡が上昇し、中でも「心血管疾患」の増加率・割合が大きい(約15%(1990年)→約26%(2017年))。次いで、慢性呼吸器疾患、新生物(癌)、糖尿病・腎臓病と続く(a)
<p>高血圧患者・ 肥満・喫煙者の 割合</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 平均寿命・健康寿命は日本と比較して10年以上短い(c) • 18歳以上の人口について、高血圧患者が日本と比較して多い。男性約27%、女性約25% (2015年) (日本：約23%,13%) (c) • 肥満、喫煙は日本と比較して少ない。肥満：男性約18%、女性約21% (2016年) (日本：約34%,25%)、喫煙：男性約20%、女性約2% (2015年) (日本：約34%, 11%) (c)

出所)

(a):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 インド編 2021年3月 経済産業省

(b):World Economic outlook database 2021

(c):WHO "Global Health Observatory (GHO) data"

4.STEP3. 参入・拡大障壁と好機の整理 - インド

2. 机上調査結果-医療環境



- 医療費対政府支出は約27%
- 貧困世帯向け公的保険制度では、公立病院および登録民間病院での入院医療に医療費が支給される。約54%の国民が保険に未加入である
- 1,000人当たりの医師数は2019年に0.8人であり、日本の1/3程度
- 病院数、病床数ともに増加傾向。病床数は2019年に、1,000人当たり0.9床で、日本の13.0床に比べ非常に少ない
- 医療機関全体の75%を民間機関、25%を公的機関が占める。政府は公立病院無料化、プライマリーケア・地域保健・一次医療強化に取り組んでいる
- 日本、欧州連合諸国、米国いずれかで医療機器の自由販売証明書を得られていれば、臨床試験なく輸入ライセンス許可を得られる

医療費対政府支出	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療費支出総額に占める政府の医療支出は約27%(2018年)一人当たり医療費に占める政府支出は25%(2015年) (a) ● 保健予算を2015年度：約3千億ルピー(政府支出の1.7%)から、2019年度：約1兆ルピー(同3.6%)に増額を計画(b)
保険制度	<ul style="list-style-type: none"> ● 2018年に、アユシュマン・バラット(長寿化インド)計画にて、旧制度と統合した国家国民医療保険制度(PM-JAY)を導入し、対象者、給付等を拡大。被保険者は貧困世帯であり、国民の約40%が加入。公立病院及び登録された民間病院での入院医療に支給(約54%が公的医療保険に未加入と推定される) (b)
医療従事者	<ul style="list-style-type: none"> ● 1,000人当たり医師数： 0.7人(2013年)→0.8人(2019年) (c) ● 1,000人当たり看護師数： 1.8人(2013年)→2.3人(2019年) (c) ● 1,000人当たり薬剤師数： 0.5人(2013年)→0.8人(2019年) (c)
医療機関数・病床数	<ul style="list-style-type: none"> ● 病院数は約4.2万施設(2013年)から6.1万施設(2019年)に増加(c) ● 病床数は約100万床(2013年)から約119万床(2019年)に増加。1,000人あたりでは0.9床(2019年)(c) (日本：13.0床(2018年)(d))
医療設備	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療機関全体のうち、民間医療機関は75%、公的医療機関は25%を占める。(c) ● 公的医療機関のうちPHC(一次医療センター)、サブ・センターにおいては20%程が政府の要求水準を満たせていない(e) ● 国家保険施策2017、アユシュマン・バラット(長寿化インド)計画において、全ての公立病院の診療、救急サービス等の無料化やプライマリーケアへの資源の重点配分(高齢者医療、緩和的医療等を含む包括的医療の提供) (e) ● また、15万か所のサブ・センターを再整備し地域保健・一次医療を強化(e)
規制	<ul style="list-style-type: none"> ● 豪州、カナダ、日本、欧州連合諸国、米国のいずれかの国の国家規制当局又はその他の権限のある当局から医療機器について自由販売証明書が既に発行されている場合は、臨床試験を実施することなく申請者に輸入ライセンス許可が与えられる(f)

出所)

(a):IMF「World Economic Outlook Database」

(b):20192019年 海外情勢報告、厚生労働省

(c):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 インド編 2021年3月 経済産業省

(d):病床数の国際比較、2021年2月、日本医師会

(e):平成28年度 新興国等におけるヘルスケア市場環境の詳細調査報告書、2017年3月 経済産業省

(f):アジア諸外国医薬・医療機器・再生医療等製品規制情報収集・分析事業、2021年3月、GMC株式会社



4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理 – インド

3.机上調査結果-現地政府の取組(1/2)

- 政府は、予防医療の強化や、非感染性患者への対策強化、医療関係者の質・量強化、プライマリーケアへの重点配分等に取り組んでいる
- ナショナル・デジタル・ヘルス・ミッションでは、国民に保険IDを配布し、医療情報を紐づけて共通データベースで管理することとしている

ビジョン・
医療レベル向上に
向けた方針

- 三カ年行動計画では保健予算を増額し、**予防医療の強化や、非感染症患者への対策強化、医療関係者の質・量の強化**等に取り組む計画となっている。また、**プライマリーケアへの重点配分**や、国家医療制度の再整備等によって、これまで保健医療から遠かった人たちに対する医療の提供に重点的に取り組んでいる。(a)

デジタル

- 2020年8月に、**ナショナル・デジタル・ヘルス・ミッション(NDHM)**の開始を発表。国民に特異に振られる保険IDを配布し、その番号を使って、個人の疾患、診断、レポート、診療などの情報を共通データベースで管理するもの。インド全土の医師や医療施設の登録情報が紐づけられる。(b)

出所)

(a):2019年 海外情勢報告、厚生労働省

(b):Global strategy on digital health 2020-2025、WHO



4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理 - インド

3.机上調査結果-現地政府の取組(2/2) (機器個別)

- 内視鏡関連：公的入札では、メンテナンスを加味した金額設定を行うこととなっている。また、がん治療・放射線治療用医療機器、放射線医学および医用画像機器に分類されるものには、国内製造を促進するためのインセンティブを付与している。
- 生命維持装置関連：カテーテル・腎臓用医療機器を含む麻酔・人工心肺装置に分類されるものには、国内製造を促進するためのインセンティブを付与している。また、Covid-19を受けて、国内で人工呼吸器をほとんど作っていない状態から、3ヶ月で6万台を生産するに至った。
- 臨床検査機器関連：現在の約15万のサブ・センターを、臨床診断等を行う健康・保健センターに強化する取組を進めている。

内視鏡に関連するもの

- 医療機器の国内製造促進制度として、「1. がん治療・放射線治療用医療機器、2. 放射線医学および医用画像機器（電離・非電離放射線製品および核医学画像診断機器）、3. カテーテル・腎臓用医療機器を含む麻酔・人工心肺装置、4. 人工内耳・ペースメーカーなどの埋め込み型電子機器を含むすべてのインプラント」を対象に製造売上の増加に応じてインセンティブが付与される^(a)

生命維持装置に関連するもの

- 医療機器の国内製造促進制度として、「1. がん治療・放射線治療用医療機器、2. 放射線医学および医用画像機器（電離・非電離放射線製品および核医学画像診断機器）、3. カテーテル・腎臓用医療機器を含む麻酔・人工心肺装置、4. 人工内耳・ペースメーカーなどの埋め込み型電子機器を含むすべてのインプラント」を対象に製造売上の増加に応じてインセンティブが付与される^(再掲)^(a)
- Covid-19を受けて、インド国内での人工呼吸器製造を強化。政府は、デリーに本拠を置くSkanray TechnologiesとノイダのAgVa Healthcareの2社に入札を実施。従来、国内では人工呼吸器をほとんど作っていなかったにも関わらず、2020年5月末までの3ヶ月で6万台を生産した。^(b)

臨床検査機器に関連するもの

- 国家保健施策2017およびアユシュマン・バラット(長寿化インド)計画では、サブ・センターの強化が打ち出された。現在の約15万のサブ・センターは、健康・保健センターとして、医療専門職の配置、必須医薬品の提供、臨床診断を実施するよう強化される予定である。2018年4月にチャティスガル州の第1号を皮切りに、各地で同センターの設置が進められている。^(c)

出所)

(a):インド電子機器・医療機器・医薬品製造に関するインセンティブ制度 2020年6月 日本貿易振興機構(ジェトロ)

(b):「インドの呼吸を助ける：Covid-19中の人工呼吸器製造」2020年7月 INVEST INDIA

(c):2019年 海外情勢報告 インド 厚生労働省



4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理 - インド

4.机上調査結果-民間・アカデミアの取組

- 内視鏡関連：大都市富裕層向けだけでなく、小規模都市や周辺農村地域向けのApollo Reach病院でもビデオ内視鏡検査サービスが開始。遠隔地からのロボット手術に米国外で初めて成功した病院もある。
- 生命維持装置関連：小規模都市や周辺農村地域向けのApollo Reach病院では集中治療室を備えている。
- 臨床検査機器関連：大手臨床検査・診断サービス事業者がシェアを高めており、インド国内外で検査ラボ、検体検査センターの設置を計画している。

民間

Apollo hospitals

- 中東、スリランカ、バングラデシュ、アフリカに展開。2016年時点で64の総合病院を有し、薬局や健康保険ビジネスも手掛ける。
- 医療教育機関などを併設したヘルスパークを設立。医療教育にも力を入れている。(a)
- アフリカ、東アジア、中東の病院に対して、事業計画コンサルティングサービスを提供している。(b)
- **(生命維持装置・臨床検査機器関連)**事業は大都市の富裕層向けに限らず、小規模都市やその周辺の農村地域向けにApollo Reach病院を設立。小規模でシンプルであるものの、質の良いサービスを提供している。Apollo Reach病院では、病床数150、集中治療室40、手術室5を備え、ビデオ内視鏡検査等のサービスを実施。(c)
- 医療機器の調達に関しては、インドでは一般的ではないグループ調達を実施。グループ各病院の代表者からなる購買委員会が代理店やサプライヤーと集中的に交渉している。(a)

民間

Fortis Healthcare

- インド国内で66の病院を保有。M&Aを通じてインドおよびアジア・中東・アフリカでの事業拡大を図っている。(a)
- **(臨床検査機器関連)**薬局や健康保険ビジネス、検査センター事業、生活習慣病等の専門クリニック事業、透析センター事業など様々な事業を展開。傘下に臨床検査・診断サービスにおいてインド最大手のSRL Diagnosticsを有する。(d)(e)

民間

Metropolis

- **(臨床検査機器関連)**臨床検査・診断サービス大手。小規模事業者が大半を占める臨床検査・診断市場においてシェアを高めつつある。(e)
- **(臨床検査機器関連)**2017年3月、インド及び海外において新たに合計20か所の検査ラボ、400か所の検体検査センターを設置する計画を定めた。(e)

Kalam Institute of Health Technology (KIHT)

アカデミア

- 2017年、自国初の医療機器開発を推進し、輸入依存を軽減するため、インド初の医療技術機関として設立された。(f)
- KIHTの活動は、医療機器の重要構成部品に関する研究を中心とし、そのほか国内MedTech産業の懸念事項や長期的戦略に関する研究、分析も行う。(f)

Apex Heart Institute

アカデミア

- **(内視鏡関連)**心筋梗塞や脳卒中患者を対象に約30kmの遠隔地からのロボットを用いた5件の手術に成功。(g)
- **(内視鏡関連)**米国外で遠隔ロボットを使用して同手術を成功させたのはインドが初めてである。(g)

出所)

- (a):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 インド編 経済産業省
- (b):インド業界ガイド インド医療ビジネスへの参入の糸口 第5回 2012年5月 日本総合研究所
- (c):インクルーシブ・ビジネスの成功例 BOP層の機会とアクセスの拡大に向けて 2010年 国際金融公社

- (d):Fortis-owned SRL Diagnostics puts in new strategy to increase revenue, July 24, 2018, Business Standard
- (e):臨床検査薬・機器のインド展開に向けた調査事業 エグゼクティブサマリー 2017年3月 KPMGヘルスケア ジャパン
- (f):アジアパシフィック地域における医療機器産業の環境変化 2020年3月 KPMGコンサルティング
- (g):インドで遠隔ロボット「PCI手術」5件成功…米国に次ぎ2番目、2019年9月 ROBOTTEER



4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理 - インド

5.参入・拡大障壁リスト(1/4)

- 医療機器全般について、製造品質確保の難しさ、代理店選びの難しさ、人件費の高騰が参入・拡大障壁となっている。
- 内視鏡・生命維持装置については上記に加えて、スキルを持つ医師不足、が参入・拡大障壁となっている。

- 個別機器に対して情報を得た
- 機器全般に対して情報を得た

- 関連する情報から、該当と推測
- 該当と推察することはできない

分類	内容	調査結果	生命維持 臨床検査			
			全般	内視鏡	装置	機器
医療環境	スキルを持つ医師不足	<ul style="list-style-type: none"> 十分なスキルを持った医師はいるが、数が少ない。(商社・支援機関) 内視鏡医をいかに増やすかが課題。インドの大学の教育システムはしっかりしている。(メーカー) 地方では医師が不足しており、医療レベルも低い。高スペックな機器を地方で使用できるとは限らない(メーカー) 	—	●	●	—
体制構築	製造品質確保の難しさ	<ul style="list-style-type: none"> 医療関連機器の精密部材はインドで製造が難しく、日本から1次・2次サプライヤーも共に連れて行く必要があるが医療機器はロットが出ないことから難しかった。(商社・支援機関) 製造に高度な技術を要するため、インドでは製造できないと判断(メーカー) 	■	●	○	○
	代理店選びの難しさ	<ul style="list-style-type: none"> 現地の代理店は玉石混合であり、高いマージンを取る代理店も存在するため、良い代理店を選ぶのが困難(商社・支援機関) 欧米企業は現地製造、ファイナンス、リース提案、メンテナンスなどを上手くこなして現地法人を設立し、現地化を進めている。(商社・支援機関) 現地に工場、事務所、メンテナンス体制が無く、選ばれにくい。GE・シーメンスのように現地に工場があることが強みになる(商社・支援機関) 	■	○	○	○
	人件費の高騰	<ul style="list-style-type: none"> 8-10%の賃金上昇が10年程続いており、今後も人件費の増大が予想される。生産拠点を設立するうえでネックとなる(メーカー) 	○	○	●	○

各ページにおいて「内容」に関する箱の色の違いで、前段のどの調査から得たものかを表している。詳細はP37参照



4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理 - インド

5.参入・拡大障壁リスト(2/4)

- 医療機器全般について、新病院建設時のKOLアプローチの難しさ、規制当局との関係性、低価格機器へのニーズ、メンテナンスサービスの延長、長期間の支払サイクル要望が参入・拡大障壁となっている。

- 個別機器に対して情報を得た ○ 関連する情報から、該当と推測
- 機器全般に対して情報を得た - 該当と推察することはできない

分類	内容	調査結果	全般	生命維持 臨床検査		
				内視鏡	装置	機器
ネットワーク構築	新病院建設時のKOLアプローチの難しさ	<ul style="list-style-type: none"> 新たな病院が設立される際には大きな医療機器商談が動くチャンスとなるが、現地化が出来ていないことからアリーステージにおいて院長や調達担当とのコミュニケーションが取れず、入札に食い込むことが出来ていない(商社・支援機関) 	■	○	○	○
	規制当局との関係性	<ul style="list-style-type: none"> 日本は欧米企業と比較し、業界団体等を構築しないため規制当局へのロビー活動が弱い(商社・支援機関) 	■	○	○	○
ニーズ	低価格機器へのニーズ	<ul style="list-style-type: none"> 価格に非常にシビア。現地が求める価格と品質が鍵(商社・支援機関、メーカー) 欧米企業は現地に工場を持ち、現地で生産しているため、日本から製品を輸出している日系企業よりもコスト競争で優位に立てる(商社・支援機関) 人工呼吸器の国内製造機能が100倍に上がったというニュースもあり、価格面では厳しい印象。(商社・支援機関) 欧米系メーカーは病院のレンジごとに製品価格を住み分けて販売しているが、日本メーカーはそれが出来ていない。(商社・支援機関) 直近まで薬事規制が無く、どのようなメーカーでも参入できていたため価格が安くなっていた(メーカー) 	■	●	●	○
	メンテナンスサービスの延長	<ul style="list-style-type: none"> 国立系の病院の入札は将来のメンテナンスサービス費用を含めることが求められ、従来の保証期間からの期間延長や無条件での修理保証の付与を行うこともある。その為、国立系病院に対して儲からない問題がある(メーカー) 	○	●	○	○
	長期間の支払いサイクル要望	<ul style="list-style-type: none"> 欧米メーカーは3~4年の長期にわたる支払いを認めている。長期ファイナンス力が求められる(商社・支援機関) 	■	○	○	○

4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理 - インド

5.参入・拡大障壁リスト(3/4)



- 医療機器全般について、頻繁に変わる薬事規制、遅延する薬事承認、高い税、労務規制、不明瞭な投資インセンティブが参入・拡大障壁となっている。
- 臨床検査装置については上記に加え、IOMTに対する規制が参入・拡大障壁となっている。

● 個別機器に対して情報を得た ○ 関連する情報から、該当と推測
 ■ 機器全般に対して情報を得た - 該当と推察することはできない

分類	内容	調査結果	全般	生命維持 臨床検査		
				内視鏡	装置	機器
規制・ 制度	頻繁に変わる 薬事規制	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器認証のベースとなる安全性規格が頻繁に変わる(商社・支援機関) 急に規制が変わる。インド政府は変更や新規制を実施してみて、何かあれば変更すればよいといった考えを持っている(メーカー) 制度が頻繁に変わったり、解釈の部分が大きい(メーカー) 	■	●	●	○
	遅延する 薬事承認	<ul style="list-style-type: none"> 承認はほぼ、定められた期間から遅れる。(商社・支援機関) 	■	○	○	○
	薬事規制	<ul style="list-style-type: none"> 薬事規制が突発的に変わることは無い。(メーカー) 	-	●	-	-
	高い税	<ul style="list-style-type: none"> インド側が海外からの輸入品のハイマージン等にメスを入れようとする動きがある(商社・支援機関) 税制が最も参入障壁として大きい。(メーカー) 	■	●	○	○
	IOMTに対する 規制	<ul style="list-style-type: none"> 装置の稼働状況や検査データをネットワークを介して収集することに対する規制が入ってしまわないか懸念がある。(メーカー) 	-	-	-	●
	労務規制	<ul style="list-style-type: none"> 労務の規制がある。辞めた社員から訴訟を受ける(メーカー) 	○	●	○	○
	不明瞭な 投資インセンティブ	<ul style="list-style-type: none"> 倉庫拡大を行う上で、工業団地の情報や物件の情報や、外資に対するインセンティブが不明瞭。(メーカー) 	○	○	○	●



4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理 - インド

5.参入・拡大障壁リスト(4/4)

- 機器全般について、国産優遇政策、中国製造品の除外、私利的な要求、欧米医学部での使用実績重視が参入・拡大障壁となっている。
- 生命維持装置については、上記に加えてインド企業による内製化が参入・拡大障壁となっている。

- 個別機器に対して情報を得た
- 関連する情報から、該当と推測
- 機器全般に対して情報を得た
- 該当と推察することはできない

分類	内容	調査結果	生命維持 臨床検査			
			全般	内視鏡	装置	機器
政治・文化	国産優遇政策	<ul style="list-style-type: none"> ● 国の方針として現地生産を優先する動きがある。輸出ではますます価格が釣り合わなくなるだろう。(商社・支援機関、メーカー) ● 入札において、一定の割合をインドの部品とすることや、インドに進出して製造している企業の優遇が始まっている。(商社・支援機関、メーカー) 	■	●	●	●
	インド企業による内製化	<ul style="list-style-type: none"> ● 従来、国内で人工呼吸器をほとんど作っていなかったが、政府入札により3ヶ月で6万台生産できるまでの体制を整えた 	—	—	●	—
	中国製造品の除外	<ul style="list-style-type: none"> ● インドと中国との関係が悪化すると、中国製の製品は入札が行われる政府調達ポータルサイトに掲載できなくなる。中国企業だけでなく、日本企業がコスト削減のために中国で製造した製品も対象となる(メーカー) 	○	○	●	○
	私利的な要求	<ul style="list-style-type: none"> ● 私利的にターゲットが定められ、輸入関税の規制が急に変わることがある。(商社・支援機関) ● インド現地法人の販売管理費を日本本社の経費として計上することが求められる場合がある。その結果現法での利益が帳簿的には増えることになり、納税額が増える。(商社・支援機関) 	■	○	○	○
実績	欧米医学部での使用実績重視	<ul style="list-style-type: none"> ● 医者は医学部・病院で使っていた機器を使いたがる(商社・支援機関) ● ビジネス、医療は欧米の影響が強い。特に医師はアメリカを意識しており、日本はあまり見ていない。医療を学んでインドに帰国し、(留学時代と)同じ製品の利用を希望することが多い(メーカー) 	■	○	●	—



4.STEP3. 参入・拡大障壁と好機の整理 - インド

6. 好機リスト

- 機器全般について、故障予測・現地トレーニング等メンテナンスコスト低減が好機になると推測される、
- 内視鏡では、上記に加えて遠隔手術システム一式での提案が好機となると推測される。
- 臨床検査機器では、メンテナンスコスト低減に加えて、健康診断サービスの提供・共通DBとの連携、大手検査サービス事業者へのアプローチ、POCT 対応機器の提供が好機となると推測される。

- 個別機器に対して情報を得た
- 関連する情報から、該当と推測
- 機器全般に対して情報を得た
- 該当と推察することはできない

分類	内容	調査結果	全般	生命維持 臨床検査		
				内視鏡	装置	機器
医療環境	健康診断サービスの提供・共通DBとの連携	<ul style="list-style-type: none"> ● 国民に振られる保険ID・共通データベースを用いた個人の健康データ管理が始まることから、データベースに連携可能な検査機器、またその機器を用いた健康診断サービスの展開が好機になると推測 	—	—	—	●
ニーズ	故障予測・現地トレーニング等メンテナンスコスト低減	<ul style="list-style-type: none"> ● 公的入札はメンテナンス期間を含めた金額で行われる。機器単体の価格が高くと、故障予測や現地人材のトレーニング等により、メンテナンスコストを下げられれば、トータルでの価格競争力を得られると推測 	○	●	○	○
	大手検査サービス事業者へのアプローチ	<ul style="list-style-type: none"> ● 大手臨床検査サービス事業者が国内でのシェアを高めつつある。保有するデータ量も多いので多様なサービスが展開でき、今後もさらにシェアは高まると推測。病院よりも機器の稼働率が高く高額機器を購入しやすいので、大手事業者へのアプローチは好機になり得る 	—	—	—	●
	遠隔手術のシステム（ネットワーク、ロボット等）一式での提案	<ul style="list-style-type: none"> ● ロボットを活用した遠隔手術に成功した先進的な事例が生まれたことから、国内の病院に遠隔手術の手技が広まり、関連機器における好機になると推測 	—	●	—	—
	POCT対応機器の提供	<ul style="list-style-type: none"> ● 政府は、プライマリーケアへの資源重点配分方針のもと、臨床診断を行なえるように、現行15万存在するサブセンターを強化する方針。サブセンターにおけるPOCT機器の需要が増加すると推測 	—	—	—	●

4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理 - インド

7.参入・拡大障壁と好機の一覧



インドにおける日本の医療機器の参入・拡大障壁と好機は以下のとおり。

インドにおける日本の医療機器の参入・拡大障壁と好機

黒文字：参入・拡大障壁起因
青文字：好機起因

	全般	内視鏡	生命維持装置	臨床検査機器
医療環境	—	<ul style="list-style-type: none"> スキルを持つ医師不足 	<ul style="list-style-type: none"> スキルを持つ医師不足 	<ul style="list-style-type: none"> 健康診断サービスの提供・共通DBとの連携
体制構築	<ul style="list-style-type: none"> 製造品質確保の難しさ 代理店選びの難しさ 人件費の高騰 	—	—	—
ネットワーク構築	<ul style="list-style-type: none"> 新病院建設時のKOLアプローチの難しさ 規制当局との関係性 	—	—	—
ニーズ	<ul style="list-style-type: none"> 低価格機器へのニーズ メンテナンスサービスの延長 長期間の支払いサイクル要望 故障予測・現地トレーニング等メンテナンスコスト低減 	<ul style="list-style-type: none"> 遠隔手術システム（ネットワーク、ロボット等）一式での提案 	—	<ul style="list-style-type: none"> POCT対応機器の提供 大手検査サービス事業者へのアプローチ
規制・制度	<ul style="list-style-type: none"> 頻繁に変わる薬事規制 遅延する薬事承認 高い税 労務規制 不明瞭な投資インセンティブ 	—	—	<ul style="list-style-type: none"> IOMTに対する規制
政治・文化	<ul style="list-style-type: none"> 国産優遇政策 中国製造品の除外 私利的な要求 	—	<ul style="list-style-type: none"> インド企業による内製化 	—
実績	<ul style="list-style-type: none"> 欧米医学部での使用実績重視 	—	—	—

4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理

サウジアラビア



4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理 – サウジアラビア

1.机上調査結果-国民情報

- 高齢者人口の比率は増加する一方、医療ニーズを支える生産年齢人口は減少する
- 名目GDPは2026年に2020年時点のオランダ程度・インドネシア未満、一人当たりGDPは2026年にはそれぞれ2020年時点のポルトガル以上、スペイン未満である
- 高血圧、肥満人口が日本と比較して多く、「心血管疾患」「新生物(癌)」に次いで、糖尿病・腎臓病、神経疾患の死亡要因が多い。
- 平均寿命・健康寿命は日本と比較して10年程短い。

人口動態	<ul style="list-style-type: none"> ● 人口※は2018に3,370万人となり、予測値では今後も増え続け2050年には4,400万人規模になると予測されている。人口構成を見ると65歳以上人口は2018年には約3%であるが、2020年以降は比率が増大し、2050年には約17%となる。(a) ● 医療を必要とする人口が増える一方、医療ニーズを支える生産年齢人口が減っていく。
名目GDP・一人当たりGDP	<ul style="list-style-type: none"> ● 名目GDPは、2026年に約9,700億US\$(2020年時点のオランダ程度・インドネシア未満)となる。(2018年は約7,900億US\$) (b) ● 一人当たりGDPは、2026年に約25,000US\$(2020年時点のポルトガル以上、スペイン未満)となる。(2018年は約24,000US\$) (b)
死亡要因	<ul style="list-style-type: none"> ● 非伝染性疾患による死亡が上昇し、中でも「心血管疾患」「新生物(癌)」の増加率・割合が大きい。次いで、糖尿病・腎臓病、神経疾患と続く(a)
高血圧患者・肥満・喫煙者の割合	<ul style="list-style-type: none"> ● 平均寿命・健康寿命は、日本と比較して10年程短い (c) ● 18歳以上の人口について、高血圧患者が日本と比較して多い。男性約25%(2015年)、女性約21%(同) (日本：約23%,13%) (c) ● 肥満人口は日本と比較して圧倒的に多い。男性約68%(2016年)、女性約70%(同) (日本：約34%,25%) (c)

※人口とは居住者数を指し、サウジアラビア国籍を有しない外国人居住者（2016年時点で約1,100万人）も含まれる。

出所)

(a):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 サウジアラビア編 2021年3月 経済産業省

(b):World Economic outlook database 2021

(c):WHO "Global Health Observatory (GHO) data"



4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理 – サウジアラビア

2.机上調査結果-医療環境

- 国全体の医療費支出額は増加傾向であり、積極的な公共投資が続いている。
- 2006年から、「共同健康保険法」で皆保険となった。
- 1,000人当たりの医師数は2013年に2.3人、2019年には2.5人と、日本の2.4人と同程度。
- 医療機関の約70%が公的、約30%が民間。
- 病床数は2019年時点で1,000人当たり2.3床。

医療費対政府支出	<ul style="list-style-type: none"> ● 政府の医療費負担割合は2015年時点で71%であり2000年以降横ばい傾向であるが、全体の医療費支出額は増加傾向であり、積極的な公共投資が続いている。(a)
保険制度	<ul style="list-style-type: none"> ● 2006年から、「共同健康保険法」で皆保険となった。民間企業の従業員に健康保険加入を義務付けているが、自営業者や零細企業では義務化が徹底されているとは言えず、健康保険の普及が課題となっている。(a)
医療従事者	<ul style="list-style-type: none"> ● 1,000人当たり医師数： 2.3人(2013年)→2.5人(2019年) (a) ● 1,000人当たり看護師数： 5.2人(2013年)→6.3人(2019年) (a) ● 1,000人当たり薬剤師数： 0.7人(2013年)→1.0人(2019年) (a) ● 医師のうちサウジアラビア人が占める割合は27%、看護師は37%であり、医師・看護師の多くが外国人で構成されている。(a)
医療機関数・病床数	<ul style="list-style-type: none"> ● 病院数は445施設(2013年)から492施設(2019年)と微増(a) ● 公的病院は、「MOH管轄病院」と「その他政府機関病院」に区別される。病院のうち、施設数では約7割(318施設)、病床数では約7.5割(53,416床)を、公的病院が占めている。(a) ● 病床数は約6.5万床(2013年)から約7.9万床(2019年)に増加。1,000人あたりでは2.3床(2019年)である。(a)
医療設備	<ul style="list-style-type: none"> ● 公的医療機関は全体の約7割。2015年から2019年の4年間で病院数は30増加(公的：13 民間：17)(a) ● 戦略計画(Strategic Plan 1431-1440)(2010年~2019年)では、病床数を、2010年の31,400床から、最終年には70,693床と倍増させる計画が立てられていた。(a)
規制	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療機器の販売は医療機器販売承認の申請(MDMA)が求められ、審査日数はいずれのクラスの医療機器も35営業日とされているが、実際には平均的に3~5か月を要している。(b) ● サウジアラビアに輸入する前に、認定機関が発行する適合証明が発行されていることが求められており、サウジアラビアの港湾では証明書の有効性を確かめるため、当局が抜き打ち検査を行う場合がある。検査対象となった機器や証明書が適合していない場合には、税関当局が機器の輸入を拒否する。(c)

出所)

(a):医療国際展開カンントリーレポート 新興国等のヘルスケア市場環境に関する基本情報 サウジアラビア編 2021年3月 経済産業省

(b):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 2015年3月 みずほ情報総研

(c):サウジアラビアの医療機器市場 2011年3月 日本貿易振興機構 (JETRO)

4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理 – サウジアラビア

3.机上調査結果-現地政府の取組(1/2)

- 心臓病、糖尿病、がんなど、国家の脅威となりうる慢性病については、医師に向けてトレーニング機会を提供し、実際の治療の質向上に努めている
- Saudi Vision2030では、「医療提供」の役割を国有企業のネットワークに移すことで、国有企業同士や民間部門との競争機会創出を狙っている。

ビジョン・
医療レベル向上に
向けた方針

- Saudi Vision2030の実現をサポートするプログラムの一つとして「平均寿命を74歳から80歳に延ばす」目標が掲げられている。
- (臨床検査機器) 上記を達成するために、心臓病、糖尿病、がんなど、国家の脅威となりうる慢性病については、医師に向けてより良いトレーニング機会を提供し、実際の治療の質向上に努めている。(a)
- また、Saudi Vision2030では医療部門の企業化を掲げており、「医療提供」の役割を国有企業のネットワークに移すことで、国有企業同士および国有企業と民間部門との競争機会創出を狙っている。(b)
- 日・サウジ・ビジョン2030では、医療・保健分野での協力の覚書を取り交わしており、6テーマの医療国際化事業を実施している。(a)

デジタル

- ITの使用等による効率化・効果向上を目指し、NTP2020で保健省は、国民の医療データ登録率を2020年に70%とすることを目指し政策を進めていた。(a)

出所)

(a):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 サウジアラビア編 経済産業省

(b):Saudi Vision2030



4.STEP3. 参入・拡大障壁と好機の整理 – サウジアラビア

3. 机上調査結果-現地政府の取組(2/2) (機器個別)

- 内視鏡関連：戦略計画において、がんセンターなどの専門医療センターや、高度な医療を担うメディカル・シティの増設が計画されている。
- 生命維持装置関連：人工呼吸器のサウジアラビア国内生産の取り組みが行われ、2021年にはサウジアラビア初となる現地製造されたポータブル人工呼吸器が販売された。
- 臨床検査機器関連：予防医療の分野において糖尿病、肥満、高血圧、高コレステロール、喫煙に関して、統合情報システムが開始されている。

<p>内視鏡に関連するもの</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 戦略計画（Strategic Plan 1431~1440：2010年~2019年）によると、がんセンター等、専門医療センターの増設や、高度な心臓手術、放射線療法、臓器/角膜移植などの高度な医療を担うメディカル・シティの増設が計画されており、今後も、こうした高度な医療技術のニーズがあるとされる。(a) ● Saudi Vision2030において、診断装置及びソフトウェア等のITソリューション及び遠隔治療ソリューションにより、医療サービス提供者の能力及び生産性が向上し、医療の質が改善されることが見込まれている。(b) ● サウジアラビア保健省は、日本と内視鏡分野で協力体制を構築するべく、サウジアラビア人医師に対し日本で1年間に渡る長期の内視鏡研修を実施している。実際にサウジアラビア人医師が患者に対する医療行為を行える手続きをとることで、日本の内視鏡技術を包括的且つ実践的に学ぶことができる内容となっており、サウジアラビアの医療水準の向上への貢献が期待されている。(c)
<p>生命維持装置に関連するもの</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 産業鉱物資源大臣と保険大臣によって、人工呼吸器のサウジアラビア国内生産の取り組みが行われ、2021年6月にサウジアラビア初となる現地製造されたポータブル人工呼吸器が販売された。Medtronic社から共有された設計仕様とソフトウェアコードをもとに、リヤドを拠点とするRowad Technology社によって年間6,000台の現地製造を目指している。(d)
<p>臨床検査機器に関連するもの</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 予防医療の分野では、糖尿病、肥満、高血圧、高コレステロール、喫煙に関して、統合情報システムが開始されており、今後実際の予防活動を導入していく中で、検診、関連医薬品、測定機器などの導入が進んでいくものと考えられる。(a) ● 国立病院で使用する医薬品や医療機器を独占的に調達するサウジアラビアの国家統合調達会社（NUPCO：National Unified Procurement Company）が、中国バイオ大手企業と新型コロナウイルス感染検査に関する、大型の調達契約を締結。国内に6カ所の地域拠点検査センターを新たに設置し（一部は移動型）、中国は500人の専門家と技術者をサウジアラビアに派遣し、検査員の育成にも協力する予定。(e)

出所)

(a):医療国際展開カンントリーレポート 新興国等のヘルスクア市場環境に関する基本情報 サウジアラビア編 経済産業省

(b):AL TAMIMI & COMPANY「サウジアラビア進出に必要なビジネスガイド」

(c):経済産業省「日・サウジ・ビジョン2030 2.0改訂版 概要（和文）」

(d):SAUDI RESEARCH & PUBLISHING COMPANY 「Saudi Arabia to build 6,000 ventilators a year to save COVID-19 patients」

(e):独立行政法人日本貿易振興機構「新型コロナウイルス感染検査で中国企業と大型契約を締結(2020年04月30日)」

4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理 – サウジアラビア

4.机上調査結果-民間・アカデミアの取組



- 生命維持装置関連：救急治療室および集中治療室は、アメリカの救急医科大学の基準に沿って運営する病院も存在。
- 内視鏡関連：国内で初めて腹腔鏡手術を実施した病院は、現在でも国内における低侵襲手術をリードしている。
- 全般：王立内閣管轄の教育・研究機関においては豊富な予算を有し、最先端の医療機器や設備を保持している。

民間

Kingdom
Hospital

- 2000年に開院したりヤドの民間医療機関である。(a)
- **(生命維持装置関連)**救急治療室および集中治療室は、アメリカの救急医科大学の基準に沿って運営されている。(a)

民間

Dallah Hospital

- 1987年開院。23の診療科、病床数315を有する。(a)
- 放射線治療許可を国内で初めて取得した。(a)
- **(内視鏡関連)**国内で初めて腹腔鏡手術を実施した。現在でも国内における低侵襲手術をリードしている。(a)(b)

民間

Abdulrehman
Algozaibi G.T.C

- サウジアラビアにおける主要ディストリビューターの1つ。医療科学、医薬品、獣医学の3部門から構成され、最大部門である医療科学部門では世界中の70社を超えるメーカーの製品を扱う。納入先には公共病院、民間病院、薬局などを含む。(c)
- 医療教育プログラムへの参加を通して医師や地域医療との関係を維持し、医療シンポジウムやセミナー、ワークショップの運営にも積極的に携わっている。(c)

アカデミア

King Faisal
Specialist
Hospital &
Research
Center

- **王立内閣管轄の教育・研究機関。豊富な予算を有し、最先端の医療機器や設備を保持している。(d)**
- 国や地域の医療機関とパートナーシップを結び、患者紹介や血液検体の移送等において連携している。(e)
- **(生命維持装置関連)**集中治療室や手術室、救急治療室を模したシミュレーションセンターを有し、医療従事者のトレーニングを行っている。(e)

出所)

(a):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 サウジアラビア編 経済産業省

(b):Dallah Hospital HP

(c):中東医療機器市場ディストリビューター調査 2017年3月 日本貿易振興機構(ジェトロ)ドバイ事務所

(d):平成24年度 日本の医療機器・サービスの海外展開に関する調査事業 サウジアラビア王国(海外展開の事業性評価に向けた調査事業) サウジアラビア王国 リヤド市における救急医療実態調査 報告書 平成25年2月 アイテックグループ(サウジアラビア)

(e):King Faisal Specialist Hospital & Research Center HP



4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理 – サウジアラビア

5.参入・拡大障壁リスト(1/3)

- 医療機器全般について、現地での本社設置や現地雇用の要求、代理店選びの難しさ、が参入・拡大障壁となっている。
- 生命維持装置は上記に加え、キーパーソンの変化が、参入・拡大障壁となっている。

- 個別機器に対して情報を得た
- 関連する情報から、該当と推測
- 機器全般に対して情報を得た
- 該当と推察することはできない

分類	内容	調査結果	生命維持 臨床検査			
			全般	内視鏡	装置	機器
体制構築	現地での本社設置	・ ヘッドクォーターを現地におこななければ、入札に参加させないという方針が打ち出されている（実現するかは怪しい）(メーカー、商社・支援機関)	■	○	●	○
	現地雇用の要求	・ 参入時に、一定数のサウジアラビア人を雇用することが要求されるため、大手以外は参入し辛いマーケット(商社・支援機関)	■	○	○	○
	代理店選びの難しさ	・ 信頼に足る代理店を見つけるのは難しい。新規参入企業が行うには時間がかかるだろう(メーカー)	○	○	○	●
ネットワーク構築	キーパーソンの変化	・ 自国の人材育成に真剣ではないため、外国人医師が多く、教育しても母国に帰ってしまう。キーパーソンが変わることで購入交渉にも影響が出る(商社・支援機関)	—	—	○	—
	キーパーソンの変化	・ 内視鏡医の多くは、サウジアラビア人であるため、母国に帰ってしまうという理由で、キーパーソンが変化することはほとんどない。(メーカー)	—	●	—	—

各ページにおいて「内容」に関する箱の色の違いで、前段のどの調査から得たものかを表している。詳細はP37参照



4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理 – サウジアラビア

5.参入・拡大障壁リスト(2/3)

- 医療機器全般について、入札制度が価格・メンテナンスを重視すること、営利目的での病院運営ノウハウの不足、長期間の支払いサイクル要望が参入・拡大障壁となっている。
- 生命維持装置は上記の他に、中国製品による市場価格の低下、需要の充足が、参入・拡大障壁となっている。

● 個別機器に対して情報を得た ○ 関連する情報から、該当と推測
 ■ 機器全般に対して情報を得た – 該当と推察することはできない

分類	内容	調査結果	全般	生命維持 臨床検査		
				内視鏡	装置	機器
ニーズ	中国製品による市場価格の低下	<ul style="list-style-type: none"> ● 新型コロナウイルスの影響で、中国製の人工呼吸器を大量に輸入しているため、従来よりも低価格な市場となっている。(メーカー) 	—	—	●	—
	入札制度が価格・メンテナンスを重視	<ul style="list-style-type: none"> ● 全ての公立病院はNUPCO(2008年設立の国家統合調達会社)の入札システムを利用。製品価格とメンテナンスサービスが重視されている(メーカー) ● 医療部門を公的から民間へ移管する動きと共に、今後はNUPCOを介した入札方式が中心になることが予測されており、更なる価格競争が発生する可能性がある(メーカー) 	■	●	○	○
	需要の充足	<ul style="list-style-type: none"> ● コロナ禍により人工呼吸器を3,000台購入したが、これはサウジアラビアの需要の10年分に相当する。当面大きな入札案件は見込めないだろう(メーカー) 	—	—	●	—
	営利目的での病院運営ノウハウの不足	<ul style="list-style-type: none"> ● 公立病院は州ごとに23地域クラスターに分けられると言われており、クラスターが出来上がると、中央による共同購入や、病院マネジメントサービス等、病院を運営することが必要になる。日本の医療機関は営利目的ではない一方、欧米の医療機関には営利を得意とする機関もあるため、病院運営ノウハウの違いが、参入障壁になる可能性がある。(メーカー) 	■	○	○	○
	機器間の互換性	<ul style="list-style-type: none"> ● 機器は単体よりもシステム全体で完結するため、機器間の互換性で先行者が困り込んでいる(商社・支援機関) 	■	○	○	○
	長期間の支払いサイクル要望	<ul style="list-style-type: none"> ● 保健省管轄の案件はまとまった台数が一気に出る上に、支払期間が非常に長い。ファイナンスの力が弱いと難しい。(メーカー) ● MOHや政府系病院への販売は、ペイメント回収のサイクルが長い(1年後にもなる)、代理店はマージンを多く(3~4割程)取りたがる(メーカー) 	■	○	○	●



4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理 – サウジアラビア

5.参入・拡大障壁リスト(3/3)

- 医療機器全般について、頻繁に変わる薬事規制や、時間を要する認証取得、価格の吊り上げ・賄賂、欧米医学部での使用実績が参入・拡大障壁となっている。
- 生命維持装置は上記の他に、自国生産優遇が参入・拡大障壁となっている。

● 個別機器に対して情報を得た
 ○ 関連する情報から、該当と推測
 ■ 機器全般に対して情報を得た
 – 該当と推察することはできない

分類	内容	調査結果	生命維持 臨床検査			
			全般	内視鏡	装置	機器
規制	頻繁に変わる薬事規制	<ul style="list-style-type: none"> 法規制が厳しく、規制が変わる。進めていた考え、用意していた書類では足りない等が多い。(メーカー) 市場へ最適なソリューションを提供するために、規制が頻繁に変わることがある。(メーカー) 	○	●	○	●
	頻繁に変わる薬事規制	<ul style="list-style-type: none"> 薬事規制が突発的に変わることは無い。(メーカー) 	–	●	–	–
	時間を要する認証取得	<ul style="list-style-type: none"> 輸入制度はきちんと構造化されているが、書類作成や認証取得には時間を要している(メーカー) 提出事項がリストとして明確化されていないため提出必要項目の洗出しに多大な時間がかかる(商社・支援機関) 	■	●	○	○
政治・文化	価格の吊り上げ・賄賂	<ul style="list-style-type: none"> サウジの現地人は出来ない事を発言したり、値段を吊り上げてくることもあるので、振り回されてしまうことがある(メーカー) 	○	●	○	○
	価格の吊り上げ・賄賂	<ul style="list-style-type: none"> 会話する為にチップを渡すような文化はあるが、他の中東国やアフリカに比べてクリーンな印象。審査の迅速化のために賄賂を要求されるようなことはない。(メーカー) 	–	●	○	○
	自国生産優遇	<ul style="list-style-type: none"> サウジアラビア政府と中国企業がMOUを結び、サウジアラビアに工場を設立する代わりに価格優遇を行うというスキームが現れている(メーカー) 	–	–	●	○
実績	欧米医学部での使用実績	<ul style="list-style-type: none"> 国が留学費用を支援し、米国で学んで帰国する医師が多い。日本にわたる医師は少ない(メーカー) 	○	○	●	○



4.STEP3. 参入・拡大障壁と好機の整理 – サウジアラビア

6. 好機リスト(1/2)

- 医療機器全般について、遠隔医療の需要増、現地生産拠点の設立が好機となると推測される。
- 内視鏡は、がん発症率の高さや肥満に関連する疾患の治療が好機となると推測される。

- 個別機器に対して情報を得た
- 関連する情報から、該当と推測
- 機器全般に対して情報を得た
- 該当と推察することはできない

分類	内容	調査結果	生命維持 臨床検査			
			全般	内視鏡	装置	機器
医療環境	がん発症率の高さ	<ul style="list-style-type: none"> ・ サウジ国内では圧倒的に大腸がんが多く、今後さらにがん健診や診断を得る機会が増えると予測され、市場の伸びが予測される。(メーカー) ・ 喫煙者が多いことから、肺がんも多い。(メーカー) 	–	●	–	–
	肥満に関連する疾患の治療	<ul style="list-style-type: none"> ・ 肥満が多く高齢になると膝を壊し車椅子利用となることから、膝の手術が必要になる。その他、開腹しない硬性鏡手術のニーズが増える可能性はある(メーカー) 	–	●	–	–
	遠隔医療の需要増	<ul style="list-style-type: none"> ・ 潤沢なオイルマネーにより医療ツーリズムの費用保証をしており国内の医療リソース不足を回避していたが、パンデミックにより国境が閉ざされたため、遠隔医療が重要な領域となっている。(商社・支援機関) 	■	○	○	○
体制整備	現地生産拠点の設立	<ul style="list-style-type: none"> ・ これまで輸入に依存してきたが、輸入額は近年減少傾向となっており、政府が現調化を進める動きと捉えられる。現地で生産拠点設立を検討すれば他者から優位性を得られる可能性はある。(商社・支援機関) 	■	○	○	○

4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理 – サウジアラビア

6.好機リスト(2/2)



- 医療機器全般について、高性能重視が好機となると推測される。
- 内視鏡は、医療機器の輸入に対する積極性、高度な医療技術に対するニーズ、手術支援ロボットの需要増が好機となると推測される。
- 臨床検査機器は、医療機器の輸入に対する積極性、簡易的に検査できる機器への需要増が好機となると推測される。

- 個別機器に対して情報を得た
- 関連する情報から、該当と推測
- 機器全般に対して情報を得た
- 該当と推察することはできない

分類	内容	調査結果	全般	生命維持 臨床検査		
				内視鏡	装置	機器
ニーズ	高性能重視	<ul style="list-style-type: none"> 日本の医療機関よりも高性能を求める。価格に対してそこまでシビアではない。高額のものでも購入する意向がある。(メーカー) 	■	●	○	○
	医療機器の輸入に対する積極性	<ul style="list-style-type: none"> サウジ国内内製品を守る意図で外国製品の審査を厳しくすることは無い。医療機器は輸入に頼っているため、外国製品の輸入には積極的である(メーカー) 	—	●	—	○
	高度な医療技術に対するニーズ	<ul style="list-style-type: none"> 戦略計画 (Strategic Plan 1431~1440 : 2010年~2019年) によると、がんセンター等、専門医療センターの増設や、高度な心臓手術、放射線療法、臓器/角膜移植などの高度な医療を担うメディカル・シティの増設が計画されており、今後も、こうした高度な医療技術のニーズがあるとされる。 	—	●	—	—
	手術支援ロボットの需要増	<ul style="list-style-type: none"> Johns Hopkins Aramco Healthcareでダヴィンチが2019年に14台導入されており、国家として先端技術の導入に積極的(商社・支援機関) 	—	●	—	—
	簡易的に検査できる機器への需要増	<ul style="list-style-type: none"> 現状、大型の据え置き型が主流。より簡易的に尿、血液から糖代謝、脂質、肝機能を検査する需要増を見込む (商社・支援機関) 	—	—	—	●

4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理 – サウジアラビア

7.参入・拡大障壁と好機の一覧



サウジアラビアにおける日本の医療機器の参入・拡大障壁と好機は以下のとおり。

サウジアラビアにおける日本の医療機器の参入・拡大障壁と好機

黒文字：参入・拡大障壁起因

青文字：好機起因

分類	全般	内視鏡	生命維持装置	臨床検査機器
医療環境	<ul style="list-style-type: none"> 遠隔医療の需要増 	<ul style="list-style-type: none"> がん発症率の高さ 肥満に関連する疾患の治療 	—	—
体制整備	<ul style="list-style-type: none"> 現地での本社設置 現地雇用の要求 代理店選びの難しさ 現地生産拠点の設立 	—	—	—
ネットワーク構築	—	—	<ul style="list-style-type: none"> キーパーソンの変化 	—
ニーズ	<ul style="list-style-type: none"> 入札制度が価格・メンテナンスを重視 営利目的での病院運営ノウハウの不足 機器間の互換性 長期間の支払いサイクル要望 高機能重視 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器の輸入に対する積極性 高度な医療技術に対するニーズ 手術支援ロボットの需要増 	<ul style="list-style-type: none"> 中国製品による市場価格の低下 需要の充足 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器の輸入に対する積極性 簡易的に検査できる機器への需要増
規制	<ul style="list-style-type: none"> 頻繁に変わる薬事規制 時間を要する認証取得 	—	—	—
政治・文化	<ul style="list-style-type: none"> 価格の吊り上げ・賄賂 	—	<ul style="list-style-type: none"> 自国生産優遇 	—
実績	<ul style="list-style-type: none"> 欧米医学部での使用実績 	—	—	—

4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理

ベトナム



4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理 - ベトナム

1.机上調査結果-国民情報



- 人口は緩やかに増加。生産年齢人口はほぼ変わらないが、医療を必要とする高齢者が今後急速に増加
- 名目GDP、一人当たりGDPは2026年にはそれぞれ2020年時点のスウェーデン、エクアドル程度
- 死亡要因は、心血管疾患の割合が大きい。次いで癌、糖尿病・腎臓病、慢性呼吸器疾患と続く
- 高血圧患者が日本と比較して少し多く、男性の喫煙者が日本と比較して多い

<p>人口動態</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 2030年以降、1億人を超え、2050年には1.1億人に迫る(2020年は約9,700万人) (a) ● 高齢者人口は2020年：7.9% → 2050年：20.4% に増加(a) ● 生産年齢人口は2020年：68.9% → 2050年：68.0% に微減(a) <p>⇒人口は緩やかに増加。生産年齢人口はほぼ変わらないが、医療を必要とする高齢者が今後急速に増えていく</p>
<p>名目GDP・ 一人当たりGDP</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 名目GDP：2026年には、約5,700億US\$ (2020年のスウェーデン相当)となる。(2020年は約3,400億US\$)(b) ● 一人当たりGDP：2026年には、約5,500US\$(2020年のエクアドル相当)となる。(2020年は約3,500US\$)(b)
<p>死亡要因</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 非伝染性疾患による死亡が上昇し、中でも「心血管疾患」の割合が大きい。次いで、新生物(癌)、糖尿病・腎臓病、慢性呼吸器疾患と続く(a)
<p>高血圧患者・ 肥満・喫煙者の 割合</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 平均寿命・健康寿命は日本と比較して10年以上短い(c) ● 18歳以上の人口について、高血圧患者が日本と比較して少し多い。男性約26%、女性約22% (2015年) (日本：約23%,13%) (c) ● 男性の喫煙率が日本と比較して多い。一方、女性は日本よりも圧倒的に少ない。男性約47%、女性約1% (2015年) (日本：約34%, 11%) (c) ● 肥満、および女性の喫煙率は日本と比較して少ない。肥満：男性約16%、女性約21% (2016年) (c)

出所)

(a)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 2021年3月 経済産業省

(b):IMF World Economic outlook database 2021

(c):WHO "Global Health Observatory (GHO) data"

4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理 - ベトナム

2.机上調査結果-医療環境



- 医療費支出額に占める政府の医療支出は約49%
- 国民皆保険を目指しており、2018年の被保険者数は人口の86.8%
- 医師数は1,000人当たり医師数は2019年に0.8人であり、日本の1/3程度
- 医療機関の約84%を公的病院が占める。1,000人当たりの病床数は2.7床で、日本の1/4未満である
- 国の計画では、医療器材ニーズの少なくとも60%を国内生産で賄うことを目標

医療費対政府支出	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療費支出総額に占める政府の医療支出は約49%(2018年)一人当たり医療費に占める政府支出は49%(2015年) (a) ● 保健医療関係予算は、2018年度は前年度対比3.8%増、2017年度までは毎年10%以上増加させていた。(b)
保険制度	<ul style="list-style-type: none"> ● 国民皆保険を目指しており、2018年の被保険者数は人口の86.8%となっている。(b) ● 医療費の80-100%が保険により賄われるが、紹介無しで高レベルな病院を受診した場合は保険負担が減額となる。中央レベル病院での入院治療の場合、保険負担は40%。省レベル病院は60%負担であったが、2021年より100%となった。(b)
医療従事者	<ul style="list-style-type: none"> ● 1,000人当たり医師数：0.7人(2013年)→0.8人(2019年) (a) ● 1,000人当たり看護師数：1.1人(2013年)→1.4人(2019年) (a) ● 1,000人当たり薬剤師数：0.3人(2013年)→0.4人(2019年) (a)
医療機関数・病床数	<ul style="list-style-type: none"> ● 病院数は1,236施設(2013年)から1,317施設(2019年)に増加(a) ● 2019年の1,317施設のうち、公的病院が1,099施設(83.7%)を占める(a) ● 病床数は約22万床(2013年)から約26万床(2019年)に増加。1,000人あたりでは2.7床(2019年)である(a)(日本：13.0床(2018年)(c))
医療設備	<ul style="list-style-type: none"> ● 保健セクター開発5か年計画(2016-2020)では、医療器材のニーズの少なくとも60%を国内生産で賄うことを目標としている(d) ● 都市部の医療機関の負荷是正のため、上位レベル病院から下位レベル病院への技術移転、地方部の病院への医療機器供給を実施(e)
規制	<ul style="list-style-type: none"> ● 審査は日本と比較し遅い状況にあるが、保健省の審査官の人数不足が原因ではないと考えられる。(f) ● クラス B、C、D の審査期間は通常3 ヶ月程度で終了するとされているが、実際は長期化する傾向にある。(f) ● 他方、申請順に審査が行われているとは限らず、キーパーソンとのコネクションにより審査が迅速に対応されたケースもある。(f)

出所)
 (a):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 2021年3月 経済産業省
 (b):2020年 海外情勢報告 ベトナム 厚生労働省
 (c):病床数の国際比較、2021年2月、日本医師会
 (d):ベトナム国 健康保険制度に係る情報収集・確認調査 ファイナルレポート 2017年2月 JICA、コーエイ総合

研究所
 (e):平成27年度 医療技術・サービス拠点化促進事業 新興国等におけるヘルスケア市場環境の詳細調査報告書 ベトナム編 2016年 経済産業省
 (f):令和2年度アジア諸国医薬品・医療機器規制情報収集・分析事業(追加調査) 2021年3月 株式会社フジプランニング

4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理 – 結果 3.ベトナム

3.机上調査結果-現地政府の取組(1/2)



- 国のビジョンにおいて、検査・治療の質の改善、予防医療や健康増進強化等が挙げられている
- 「2025年までの国家DXプログラムと2030年までの方向性」を発表し、スマートホスピタルの具体的なイメージを打ち出している。また、電子カルテの導入の完了を目指している。

ビジョン・
医療レベル向上に
向けた方針

- 2016年にMOHが策定した保健セクター開発5か年計画(2016-2020)においては、今後5か年の優先課題として以下があげられている。①中央・専門および一部の省病院の混雑解消、**検査・治療とリハビリの質の改善**、②草の根レベル（コミュン、郡レベル）の医療ネットワークの構築、**予防医療や健康増進強化**、③母子保健・人口家族計画の促進、④保健人材、科学技術の強化、⑤医療従事者の行動規範、倫理の改善、⑥保健財政改革とユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)ロードマップの実施、⑦食品・医薬品・ワクチン・医療機材の安全確保と管理機関の強化、⑧保健システム改革とマネジメント強化、⑨病院情報システムの開発。(a)

デジタル

- 2020年6月に「2025年までの国家DXプログラムと2030年までの方向性」を発表、**国家レベルでDXを推進する姿勢**を打ち出した。健康・医療分野において**スマートホスピタル(e-カルテ、電子決済、医療サービスオンラインプラットフォーム、遠隔医療、e-処方**など)の具体的な応用イメージを打ち出している。(b)
- 保健省は2030年までに全ての医療施設で**電子カルテの導入**を完了することを目指しており、医療施設は外来患者・入院患者を問わず、患者それぞれの電子カルテを作成・保存し、サイバーセキュリティ法に従って個人情報保護するものとされている。(c)

出所)

(a):ベトナム社会主義共和国 JICA 国別分析ペーパー JICA Country Analysis Paper 2020年6月 独立行政法人 国際協力機構

(b):ベトナム南部地域におけるデジタル分野調査報告書,日本貿易振興機構(ジェトロ)ホーチミン事務所,2021.3

(c):電子カルテ,3月1日から導入開始-2030年までに全医療施設でベトナムニュース総合サイトVIETJO

4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理 – 結果 3.ベトナム

3.机上調査結果-現地政府の取組(2/2) (機器個別)



- 内視鏡関連：輸入機器の付加価値税率を10%から5%に引き下げる制度を開始した。
- 生命維持装置関連：コロナ禍を受け、人工呼吸器や透析装置等を国内で製造している企業を支援するための制度・政策立案が保健省に命じられた。また、人工呼吸器について需要の確認や、医療スタッフの訓練を行うワーキンググループが設置された。
- 臨床検査機器関連：2021年より開始するヘルスケアプログラムにおいて、高齢者の70%以上が健診を1年に1回受けることを目指している。

内視鏡に関連するもの

- 画像処理機器、手術・治療のための特殊機器など、輸入医療機器の付加価値税（VAT）率を10%から5%に引き下げることを実施するCircular No. 43/2021 / TT-BTC（Circular 43）を発行。輸入許可や流通のための登録証明書等をもっている場合、5%の税率を申請することが可能。(a)

生命維持装置に関連するもの

- 2020年3月、政府は首相令第16号を発出。保健省において医療機器、特に人工呼吸器、モニター、輸液ポンプ、透析装置を国内で製造している企業を支援するための制度、政策を具体的に提案し、副首相に対して報告するよう命じた。(b)
- 保健省は、新型コロナウイルス治療を促進するために医療用酸素と人工呼吸器の2つのワーキンググループを設置。人工呼吸器のワーキンググループは、全国の病院で利用可能な人工呼吸器や高流量鼻カニューレ（HFNC）の数と種類、および人工呼吸器の需要を確認・追跡を行う。また、人工呼吸器と高流量鼻カニューレの供給調整や、機器の管理について医療スタッフの訓練を行う。(c)
- ベトナムのVingroups社は、国内における人工呼吸器の製造を開始。新型コロナウイルス治療のため、ロシアとウクライナへ2,400台の侵襲的人工呼吸器を提供予定。(d)

臨床検査機器に関連するもの

- 10年間にわたるヘルスケアプログラムが2021年から開始される予定で、高齢者の70%以上が健診を1年に1回受け、非感染性疾患を早期に発見すべきとされている。(e)

出所)

(a):Vietnam Customs「Amending regulations on the imported medical equipment and tools」

(b):ベトナム国内における新型コロナウイルス感染症関連発表（3月31日付首相指示第16号の概要）在ベトナム日本国大使館

(c):Viet Nam News「Oxygen, ventilator coordination groups formed to facilitate COVID-19 treatment」

(d):Online Newspaper of the Government - Viet Nam Government Portal「Vingroup to present 2,400 ventilators to Russia and Ukraine」

(e):2020年 海外情勢報告 ベトナム 厚生労働省y

4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理 – 結果 3.ベトナム

4.机上調査結果-民間・アカデミアの取組



- 内視鏡関連：2018年に、民間病院でダヴィンチが導入された。
- 生命維持装置関連：不動産最大手Vingroupは、政府の後押しを受けて人工呼吸器を製造。
- 臨床検査機器関連：フランス系民間病院と国立大学が提携して、生化学分析装置等について学ぶトレーニングコースが開始された。

民間

Vinmec
International
Hospital

- 不動産最大手Vingroupが出資・運営。Vingroupが開発したエリア内部に設置されることが多い。(a)(b)
- **(内視鏡関連)**2018年には、ベトナム初の民間ロボット手術センターを開業し、ダヴィンチを導入した。(a)
- 2021年8月に、VingroupのVinmec Health Care Systemは、整形外科外傷・スポーツ医学を専門とするVinmecセンターを設立。センターで実施する国内初の治療法及び技術の具体例として、3Dテクノロジーとロボットを使用した関節鏡視下手術やリハビリテーションなどが挙げられる。(a)

民間

Hoan My
Medical
Corporation

- 1997年に設立されたベトナム最大の民間病院グループ。(b)
- 最優先事項の1つとして、ICTの導入に取り組む。一例として、モバイルアプリを活用し、患者が匿名で病院内のインシデントを報告できる仕組みを構築。(c)

民間

FV Hospital

- 2003年にフランス人医師グループによって設立された総合病院。フランス基準の医療が提供されている。(b)
- **(臨床検査機器関連)**ベトナム国家大学ホーチミン校と共同で、医療機器管理トレーニングコースを実施。フィリップス、ドレーゲル、シーメンスなどのメーカーの協力を得て、学生やエンジニア向けに超音波診断装置、生化学分析装置等の動作原理、体験等を行った(d)

民間

Vingroup

- Vinmec International Hospitalを傘下に持つ不動産コングロメイト。(a)
- **(生命維持装置関連)**コロナ禍の影響で、ベトナム政府の後押しを受け、人工呼吸器を製造。同グループで自動車事業を担うビンファースト、スマートフォン事業を担うビンスマートが、米国マサチューセッツ工科大学やメトロニックの協力を得て開発した(e)

出所)

(a):【これからの医療とは】ベトナムの病院業界, 2018年12月, BIZLAB Magazine

(b):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 経済産業省

(c):Hoan My Medical Corporation HP

(d):FV Hospital HP

(e):東南アジアで進むサプライチェーンの変容 -米中対立に伴う生産シフト、コロナ禍を受けたレジリエンス強化- 2020年8月, 三井物産戦略研究所

4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理 – 結果 3.ベトナム

5.参入・拡大障壁リスト(1/2)



- 医療機器全般について、代理店選びの難しさ、人材採用の難しさ、コンプライアンス意識の醸成の難しさ、が参入・拡大障壁となっている。
- 内視鏡は上記の他に、国内生産の難しさが、参入・拡大障壁となっている。
- 生命維持装置は、上記の他に、市場規模の小ささ、中国企業の低価格機器、が参入・拡大障壁となっている。

● 個別機器に対して情報を得た ○ 関連する情報から、該当と推測
 ■ 機器全般に対して情報を得た – 該当と推察することはできない

分類	内容	調査結果	生命維持 臨床検査			
			全般	内視鏡	装置	機器
医療環境	市場規模の小ささ	<ul style="list-style-type: none"> ● (生命維持装置 (ECMO))ECMOのみでは、メンテナンスや販売の体制を整えるコストが大きく、ビジネスとして成立しない。同様の機能を持つ別機器とメンテナンス・販売体制を共通化し初めて投資を回収できる(メーカー) 	—	—	●	—
体制構築	国内生産の難しさ	<ul style="list-style-type: none"> ● 人材、技術の観点から内製化は難しい(メーカー) 	—	●	●	—
	代理店選びの難しさ	<ul style="list-style-type: none"> ● 信頼に足る代理店を見つけるのは難しい。新規参入企業が行うには時間がかかるだろう(メーカー) ● 人工呼吸器はメンテナンスが必須。デモ機を設置できたり、過去に取扱実績があったりする代理店を選定する必要がある(メーカー) 	○	○	●	●
	人材採用の難しさ	<ul style="list-style-type: none"> ● コロナの影響で人材採用が厳しくなっている。特にグローバル製薬企業との採用競争が予測されるが、日系企業の給与では利益と人件費のバランスが難しい。福利厚生やエンゲージメント率を高める策が必要(メーカー) 	○	●	○	○
	コンプライアンス意識の醸成	<ul style="list-style-type: none"> ● 途上国特有の政治の不透明さが課題であり、グローバル企業としてのコンプライアンス意識をどこまで合わせるかが難しい(メーカー) 	○	●	○	○
	中国企業の低価格機器	<ul style="list-style-type: none"> ● (人工呼吸器)従来、中国製品はあまり受け入れられていなかったが、コロナ禍により一部機器で中国企業が参入した。実際に使ってみて、品質も十分であるという認識に変わりつつある(メーカー) 	—	—	●	—
ニーズ	中国企業の低価格機器	<ul style="list-style-type: none"> ● (ECMO) 安価な中国製品はあまり流通していない。欧米系が競合であるが、価格競争力は問題になっていない。(メーカー) 	—	—	●	—

4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理 – 結果 3.ベトナム

5.参入・拡大障壁リスト(2/2)



- 医療機器全般について、薬事規制、ビジネスライセンス取得の難しさ、不明瞭な入札、汚職・賄賂が、参入・拡大障壁となっている。
- 生命維持装置は上記の他に、自国生産優遇政策、ベトナム企業による内製化、が参入・拡大障壁となっている。

● 個別機器に対して情報を得た ○ 関連する情報から、該当と推測
 ■ 機器全般に対して情報を得た – 該当と推察することはできない

分類	内容	調査結果	生命維持 臨床検査			
			全般	内視鏡	装置	機器
規制	薬事規制	<ul style="list-style-type: none"> 近年作られたばかりの規制内容が不明確（機能分類からリスク分類に変更した医療機器管理に関する政令、その施行延期等）（商社・支援機関） 要求事項が複雑化しており、転換期における規制内容が不透明である（メーカー） （生命維持装置）規制が作られた時点で再申請に必要なデータが無く、再度新たにデータをそろえる必要があった。開発終了後に、規制が導入されたり変更されたりして要求が増えたと対応が難しい（メーカー） 	■	●	●	○
	ビジネスライセンス取得の難しさ	<ul style="list-style-type: none"> ビジネスライセンスの取得手続きが複雑で、手続きに時間を要する（メーカー） 	■	●	○	○
政治・文化	自国生産優遇政策	<ul style="list-style-type: none"> 2020年3月、首相は人工呼吸器、モニター、輸液ポンプ、透析装置を国内で製造している企業を支援するための制度・政策の具体化を副首相に指示 	—	—	●	—
	ベトナム企業による内製化	<ul style="list-style-type: none"> コロナ禍の影響で、ベトナム政府の後押しを受け、人工呼吸器を製造（メドトロニックやMITの協力を得て開発） 	—	—	●	—
	不透明な入札	<ul style="list-style-type: none"> 入札に関する規制が不透明であることから、検査官から不備に対する指摘を受ける恐れがある。そのため、ベンダーを通すことに対して病院が懸念を示している（メーカー） コロナ禍の調達にあたり、汚職が頻発し現在でも調査中。調査結果によっては購買方式が変わる可能性がある（メーカー） 	■	●	●	○
	汚職・賄賂	<ul style="list-style-type: none"> 賄賂を要求する商習慣がある。（商社・支援機関） 	■	○	●	○

4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理 – 結果 3.ベトナム

6.好機リスト



- 生命維持装置は、医療スタッフの訓練需要の増加が好機となると推測される。
- 臨床検査機器は、健康促進プログラムの開始が、好機となると推測される。
- 内視鏡は、輸入医療機器の付加価値税の低減が、好機となると推測される。

- 個別機器に対して情報を得た
- 関連する情報から、該当と推測
- 機器全般に対して情報を得た
- 該当と推察することはできない

分類	内容	調査結果	全般	生命維持 臨床検査		
				内視鏡	装置	機器
医療環境	医療スタッフの訓練	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナウイルス治療の促進のために、医療用酸素と人工呼吸器の2つのワーキンググループを設置。供給調整や機器の管理について、医療スタッフの訓練を行う 	–	–	●	–
	健診促進プログラムの開始	<ul style="list-style-type: none"> 2021年から10年間にわたるヘルスケアプログラムが開始される予定であり、高齢者の70%以上が健診を1年に1回受け、非感染症疾患を早期に発見すべきとされている。 	–	○	–	●
規制	輸入医療機器付加価値税の低減	<ul style="list-style-type: none"> 画像処置機器、手術・治療のための特殊機器等は、輸入医療機器の付加価値税(VAT)を10%から5%に引き下げる 	–	●	–	–

4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理 – 結果 3.ベトナム

7.参入・拡大障壁と好機の一覧



ベトナムにおける日本の医療機器の参入・拡大障壁と好機は以下のとおり。

ベトナムにおける日本の医療機器の参入・拡大障壁と好機

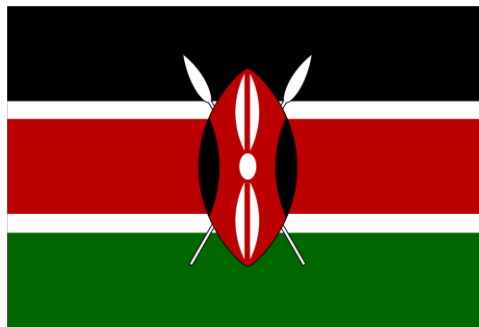
黒文字：参入・拡大障壁起因

青文字：好機起因

分類	全般	内視鏡	生命維持装置	臨床検査機器
医療環境	—	—	<ul style="list-style-type: none"> 市場規模の小ささ 医療スタッフの訓練 	—
体制構築	<ul style="list-style-type: none"> 代理店選びの難しさ 人材採用の難しさ コンプライアンス意識の醸成 	<ul style="list-style-type: none"> 国内生産の難しさ 	<ul style="list-style-type: none"> 国内生産の難しさ 	<ul style="list-style-type: none"> 健診促進プログラムの開始
ニーズ	—	—	<ul style="list-style-type: none"> 中国企業の低価格機器 	—
規制	<ul style="list-style-type: none"> 薬事規制 ビジネスライセンス取得の難しさ 	<ul style="list-style-type: none"> 輸入医療機器付加価値税の低減 	—	—
政治・文化	<ul style="list-style-type: none"> 不透明な入札 汚職・賄賂の存在 	—	<ul style="list-style-type: none"> 自国生産優遇政策 ベトナム企業による内製化 	—

4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理

ケニア





4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理 – 結果 4.ケニア

1.机上調査結果-国民情報

- 高齢者人口、生産年齢人口共に拡大する
- 名目GDP、一人当たりGDPは2026年にはそれぞれ2020年時点のウクライナ、レバノン程度
- HIV/AIDSによる死亡が最も多い。
- 平均寿命・健康寿命は日本と比較して17～18年程短く、高血圧患者の比率は日本より少し多く、肥満の比率は日本よりも大きく多い

<p>人口動態</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 人口は2020年に5,377万人となり、予測値では今後も増え続け2050年には、9,158万人規模になると予測されている。人口構成を見ると65歳以上人口は2020年約2.5%であるが、2020年以降比率が増大し、2050年には約6.7%となる。(a) ● 生産年齢人口は、2020年約58.9%であるが、2020年以降は比率が増大し、2050年には74.8%となる。(a) ● 医療を必要とする人口が増え、生産年齢人口も増えていく
<p>名目GDP・ 一人当たりGDP</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 名目GDPは、2020年の99(10億US\$)から、2026年に152(10億US\$) となり、2020年時点のウクライナ相当となる。(b) ● 一人当たりGDPは、2020年の2,039(US\$)から、2026年に2,729(US\$)となり、2020年時点のレバノン程度となる。(b)
<p>死亡要因</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 2010年の死亡要因は「HIV/AIDS」が最も多く29.3%、次いで「周産期に発生する症状」の9.0%、「下気道感染症：8/1%」、「結核：6.3%」、「下痢：6.0%」、「マラリア：5.8%」、「脳血管障害：3.3%」となっている。(c) ● 2010年の感染症による死者は約26万人であるが、2020年には約19万人、2030年には約15万人となる、また、2025年～2030年の間に、非感染症による死亡者を感染症による死亡者が下回ると2010年時点で予測されている。(c)
<p>高血圧患者・ 肥満・喫煙者の 割合</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 平均寿命・健康寿命は、日本と比較して17～18年程短い(d) ● 18歳以上の人口について、高血圧患者が日本と比較して少し多い。男性約27%(2015年)、女性約27%(同) (日本：約23%,13%) (d) ● 肥満人口は男性・女性共に多い。男性約68%(2016年)、女性約70%(同) (日本：約34%,25%) (d)

出所)

(a):World Population Prospects 2019, United Nations

(b):IMF World Economic outlook database 2021

(c): GDK2010. Review of the Kenya Health Policy Framework, 1994-2010 (Kenya Health Policy 2014-2030より)

(d):WHO "Global Health Observatory (GHO) data"

4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理 – 結果 4.ケニア

2.机上調査結果-医療環境



- 医療費対政府支出は42%
- 公的な医療保険は無い
- 1,000人当たり医師数は2017年に2.2人であり、日本の2.4人と同程度
- 医療機関の約57%が公的、約43%が民間
- 病床数は2017年に、1,000人当たり0.8床、47のカウンティのうち14カウンティで医療施設数がWHO目標に達していない

医療費対政府支出	<ul style="list-style-type: none"> ● 2018年の医療費対政府支出は42%^(a)
保険制度	<ul style="list-style-type: none"> ● 公的な医療保険制度はない^(b)
医療従事者	<ul style="list-style-type: none"> ● 1,000人当たり医師数：1.9人(2013年)→2.2人(2017年) ● 1,000人当たり看護師数：8.1人(2013年)→14.1人(2017年) ● 1,000人当たり薬剤師数：0.5人(2013年)→0.4人(2017年)^(c)
医療機関数・病床数	<ul style="list-style-type: none"> ● ケニアの医療機関数は2017年に608施設。約57%が公的、約43%が民間。^(d) ● 病床数は、2017年に約42,000であり、1,000人当たり0.8床。^(d) ● 47のカウンティのうち、14カウンティ(30%)では医療施設数がWHOの設定目標である2施設に達していない。^(d)
医療設備	<ul style="list-style-type: none"> ● 2018年時点では、561の医療機関のうち、各機器のある医療機関数は以下のとおり^(e) (透析装置：68(12%),超音波診断装置：209(37%),MRI：25(4%),血液用保冷庫：175(31%), ● インフラに関する戦略的計画では、「5km以内の医療アクセスの改善」「遠隔医療促進のための地域e-ヘルスインフラストラクチャーの確立」「2つの国立がんセンターの拡張と、地域へのがんセンター設立」等が示されている^(e)
規制	<ul style="list-style-type: none"> ● ケニア向けの医療機器及び関連品を輸入するには、医薬品・有害物質局(PPB)への商品登録が必要となり、登録は輸入代理店が行う。PPB登録には品質管理証明としてFDA QSR/厚生労働省QMS省令/または適切なQMSへの適合の照明、その他ISO13485認証、CEマーク等が必要。^(f)

出所)

(a): World Development Indicators, World Bank

(b): 在ケニア日本大使館HP

(c): Worldwide Medical Devices Factbook 2017

(d): 内閣官房健康医療戦略室 R2年度「アフリカ健康構想」に係る民間事業の組成可能性等に関する調査報告書,株式会社国際開発センター

(e): Kenya Health Sector Strategic Plan 2018

(f): MINISTRY OF HEALTH PHARMACY AND POISONS BOARD, GUIDELINES ON SUBMISSION OF DOCUMENTATION FOR REGISTRATION OF MEDICAL DEVICES INCLUDING IN-VITRO-DIAGNOSTICS(IVD's)



4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理 – 結果 4.ケニア

3.机上調査結果-現地政府の取組(1/2)

- 伝染症の排除、非感染症性疾患と精神障害に対する負担軽減、等がKenya Health Policy2014-2030の目的とされている。
- E-Health Policyでは、医療情報を電子的に相互に相談できるようにすることや、ICTインフラやデバイスへの可用性の担保、保存データの標準化や遠隔医療アプリケーションの実装をサポートするインフラストラクチャの改善等が示されている。

ビジョン・ 医療レベル向上に 向けた方針

- Kenya Health Policy 2014-2030では「伝染病の排除」「非感染性疾患と精神障害に対する負担軽減」「暴力や怪我による負担の軽減」「不可欠なヘルスケアの提供」「健康リスク要因への接触の最小化」「健康に影響を与える民間セクター等との連携強化」がポリシーの目的とされている^(a)

デジタル

- Policy①：クライアントと医療サービスプロバイダー間の相互作用の強化
 - 医療サービスプロバイダーとそのクライアントが簡単に共同作業を行い電子的に相互に相談できるようにする、等。
- Policy②：ユニバーサルヘルスカバレッジの強化
 - ICTインフラ、デバイス、接続の可用性、アクセス可能性、手ごろな価格の促進、等
- Policy③：電子交換の強化^(b)
 - 保存されたデータの標準化、遠隔医療アプリケーションの実装をサポートするインフラストラクチャとリソースの改善、等
- 2020年3月に、ケニヤッタ国立病院に医療用の遠隔カンファレンス設備やAIによる遠隔放射線診断センター「Diagnostic and Reporting Centre」の設立を発表^(c)

出所)

(a):Kenya Health Policy 2014-2030

(b):Kenya National e-Health Policy 2016-2030

(c):CS Kagwa commissions a new CT-Scan at KNH , ケニア保健省(2020.3.22)



4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理 – 結果 4.ケニア

3.机上調査結果-現地政府の取組(2/2) (機器個別)

- 内視鏡関連：がんスクリーニングプログラムの推進に現地政府は取組始めている。
- 生命維持装置関連：救急医療に関する政策、法律、制度的枠組みが無く、2030年までに救急医療への普遍的なアクセスのサポートの確立等が、目標となっている。
- 臨床検査機器関連：2015年に公衆衛生検査・監視システムの強化等の機能を有する「National Public Health Institute」の設立を発表。

内視鏡に関連するもの

- 画像診断については、ケニヤッタ国立病院に医療用の遠隔カンファレンス設備やAIによる遠隔放射診断センターを含む「Diagnostic and Reporting Centre」の設立を発表^(a) (内視鏡については触れられていない)

生命維持装置に関連するもの

- 国と郡政府の双方に、**救急医療に関する政策、法律、制度的枠組みがない**。また、救急医療サービスの能力に関するデータが無い。国及び群レベルで特定の救急医療ガイドラインを策定する必要がある。ということが、示されている。^(b)
- 2030年までの目標には、**救急医療への普遍的なアクセスのサポート**(単一のフリーダイヤル、救急車の基準計画強化)、EMSサービス全体の高品質化(運用手順の作成、救急医療治療ガイドラインの作成)、救急医療の人材育成と管理、等が挙げられている。^(b)
- 救急医療に関する政策・戦略について、「Kenya Emergency Medical Care Policy(2020-2030)」「Kenya Emergency Medical Care Strategy(2020-2025)」を策定しているが、**実施ガイドラインはなく**、政策や戦略に沿った体系的な救急医療体制の整備は進んでいない^(c)

臨床検査機器に関連するもの

- 2015年、保健省は、公衆衛生検査・監視システムの強化等の機能を有する「National Public Health Institute」の設立を発表^{(d)(e)}。また、新たなリファレンスラボに900万ドルの投資を行うとしている^(e)

出所)

(a)CS Kagwa commissions a new CT-Scan at KNH , ケニア保健省(2020.3.22)

(b)KENYA-EMERGENCY MEDICAL CARE POLICY 2020-2030

(c):内閣官房 健康・医療戦略室 令和2年度「アフリカ健康構想」に係る民間事業の組成可能性等に関する調査報告書 令和3年3月 株式会社国際開発センター

(d):Strengthening Laboratory Systems, 2017 CDC in Kenya

(e):THE KENYA NATIONAL PUBLIC HEALTH INSTITUTE ORDER, 2021, ケニア保健省

4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理 – 結果 4.ケニア

4.机上調査結果-民間・アカデミアの取組



- 内視鏡関連：内視鏡下副鼻腔手術に有効なナビゲーションシステムがサハラ以南のアフリカで初めて導入された。
- 臨床検査機器関連：臨床検査ラボサービスを提供するベンチャー企業がある。機器を購入できない病院に対しても質の高い検査を提供可能。また、AIを活用した安価な診断機器を中小規模の診療所向けに提供するベンチャー企業も存在。

民間

Nairobi Hospital

- 1954年設立の総合病院。2019-2024年のStrategic Planにおいて、世界レベルの総合病院への変革を掲げ、メインキャンパスの最適化・拡張、デジタル戦略の実装等に取り組んでいる。(a)(b)
- 胸部X線装置、マンモグラフィーについては、AIを活用し診断精度向上に取り組んでいる。(a)
- 最大20%を占める外国人患者向けにInternational patient centreを設立。宿泊手配やビザの手続き、レンタカー手配等メディカルツーリズムを視野に入れたサービスを提供。(b)

民間

Gertrude's
Children's
Hospital

- 1974年設立の小児専門病院。ケニア及び近隣諸国の子供向けの医療を提供。(c)
- Daktari Smart Telemedicineプログラムにおいて、バイタルモニターや超音波装置、心電図等を配布し、専門的な医療を遠隔で受けられるサービスを開始した。有線のネットワークが整っていない地域でも対応できる機器を使用している。(c)
- 慶應大発ベンチャーOUI Inc.と共同で、スマートフォンに取り付ける簡便な診断機器を用いた眼科遠隔診断モデルの構築に取り組んでいる。(d)

民間

VitalRay

- **(臨床検査機器関連)**血液検査、がん・腫瘍マーカー等の臨床検査ラボサービスや、MRI、CT等の画像診断を提供するベンチャー企業。検査に特化することで、資金面で機器を購入できない病院に対しても質の高い検査を提供することが可能。機器の稼働率も高めることができる。(e)(f)

民間

Ilara Health

- **(臨床検査機器関連)**AIを活用した安価な診断機器（超音波診断装置、自動血液分析装置、自動化学分析装置等）を中小規模の診療所向けに提供するベンチャー企業。診療所での検査が可能で、検査結果は10分以内に入手できる。(g)
- **(臨床検査機器関連)**検査データをクラウドで管理することで、別々の診療所でも同一患者の情報を簡単に共有できる。(h)
- ローンでの支払を認めており、資金が乏しい中小規模の診療所でも導入が可能。万一支払がなされなかった場合には、ネットワーク経由で機能を停止できるため、代金回収リスクが低い。(h)

アカデミア

Aga Khan
University
Hospital

- パキスタン初の私立大学として設立され、ケニア他タンザニア、ウガンダ等東アフリカにも進出している。(i)
- **(内視鏡関連)**ナイロビのAga Khan University Hospitalでは、2017年、内視鏡下副鼻腔手術に有効なナビゲーションシステムをサハラ以南のアフリカで初めて導入した。(i)

出所)

(a):KENYA HOSPITAL ASSOCIATION ANNUAL REPORT AND FINANCIAL STATEMENTS

2020 The Nairobi Hospital

(b):Nairobi Hospital HP

(c):Gertrude's Children's Hospital HP

(d):OUI Inc.が、国際金融公社 (IFC)のTechEmerge Health East Africaに採択〜ケニアの地方都市部をつなぐ眼科遠隔診断モデルを構築〜 PR Times, 2021年1月

(e):VitalRay HP

(f):アフリカビジネスを紐解く「2つの視点」--アフリカ特化ファンドAAICの椿進氏に聞く CNET Japan, 2021年10月

(g):Ilara Health HP

(h):『Ilara Health』最先端の医療機器を低コストで提供するヘルステック Aferica 2020年7月

(i):Aga Khan University Hospital HP

4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理 – 結果 4.ケニア

5.参入・拡大障壁リスト(1/2)



- 医療機器全般について、医療サービス購買力の低さや設備投資の少なさ、医師のスキル不足、都市インフラ、代理店選びの難しさが、参入・拡大障壁となっている。
- 内視鏡は上記の他に、癌検査の精度が、臨床検査機器はコールドチェーンの開拓が、参入・拡大障壁となっている。

● 個別機器に対して情報を得た ○ 関連する情報から、該当と推測
 ■ 機器全般に対して情報を得た – 該当と推察することはできない

分類	内容	調査結果	生命維持 臨床検査			
			全般	内視鏡	装置	機器
医療環境	医療サービス購買力の低さ	● ケニア人の33.6%は1日あたり2米ドル未満で生活しており、医療サービスや保健に対する購買力が低い。また、失業率の高さが購入力と医療保険の加入に影響を与えている。(メーカー)	○	●	○	○
	設備投資の少なさ	● 2022年までの医療予算を7%から10%増額させる目標だが、ほとんどの予算は給与等に充てられており、医療投資やインフラ開発への支出は最小限。(メーカー)	○	●	○	○
	医師のスキル不足	● 基本的な医療サービスの提供に注力している傾向があることから、医師の技術の底上げが必要。新しい医療技術の導入には時間を要する。(メーカー)	○	●	○	—
	技術認定の仕組み構築	● 現地人材の技術に関する認定制度を作り、レベルに達していることを認定するスキームを作っている。(メーカー)	—	○	○	●
	癌検査の精度	● 癌検査の疑陽性率が高いため、適切にがん患者の拾い上げが出来ず、その後の内視鏡検査、プロセスに支障をきたしている。(メーカー)	—	●	—	—
	都市インフラ	● 電気が安定供給されない。(メーカー)	○	○	○	●
現地体制構築	代理店選びの難しさ	● 機器に関して十分な知見を持っている人材が少ない(メーカー) ● トップを走っている企業が、既に良い代理店を抑えてしまっている(メーカー)	○	○	●	○
	コールドチェーン	● 質の担保されたコールドチェーンの委託先を探すのが困難。(メーカー)	—	—	—	●

4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理 – 結果 4.ケニア

5.参入・拡大障壁リスト(2/2)



- 医療機器全般について、国の方針、薬事規制、不明瞭な入札、政権交代による支払い不履行、が参入・拡大障壁となっている。
- 内視鏡は上記の他に、中古医療機器に対するニーズの高さ、が参入・拡大障壁となっている。

- 個別機器に対して情報を得た
- 関連する情報から、該当と推測
- 機器全般に対して情報を得た
- 該当と推察することはできない

分類	内容	調査結果	生命維持 臨床検査			
			全般	内視鏡	装置	機器
ニーズ	国の方針 (プライマリーケア等への注力)	<ul style="list-style-type: none"> 低所得層が利用する公的病院はHIVや結核、プライマリーケアや重病疾患に注力しており、高度医療の需要が少ない。(メーカー) 末端での医療の充実度は低く、ベーシックな機器が求められる。(メーカー) 	○	●	○	●
	中古医療機器に対するニーズの高さ	<ul style="list-style-type: none"> 経済的な理由から中古製品が好まれ、新品との価格ギャップが課題となっている。(メーカー) 先進国から中古医療機器が、スーツケース等に入れて持ち込まれることがある。(メーカー) 	—	●	—	○
規制	薬事規制	<ul style="list-style-type: none"> 近年、医療機器登録が求められるようになり、現地代理店を介してオンライン登録作業を行うが6カ月～1年程の長期間を要している。(メーカー) 	○	●	○	○
政治・文化	不明瞭な入札	<ul style="list-style-type: none"> 公的入札を実施するKEMSAが、腐敗や軍による介入により機能していない。(メーカー) カウンティとKEMSAとの癒着が存在する(メーカー) 購買過程における透明性と説明責任が欠けている(メーカー) 公的入札案件において非論理的な行為が多く、政治家が自身の親族や独占販売企業からの調達を継続してきたことにより悪化している(メーカー) 	○	●	●	○
	政権交代による支払い不履行	<ul style="list-style-type: none"> 仮に政権が変わると支払が滞ってしまう(メーカー) 	○	●	●	○

4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理 – 結果 4.ケニア

6.好機リスト



- 生命維持装置では、救命医療政策・戦略等に関するガイドラインの策定が進んでおらず、好機となると推測される。
- 臨床検査機器では、現地に臨床検査機器に関するベンチャー企業が注目されていることから、現地企業との協業が好機になると推測される。

- 個別機器に対して情報を得た ○ 関連する情報から、該当と推測
- 機器全般に対して情報を得た – 該当と推察することはできない

分類	内容	調査結果	生命維持 臨床検査			
			全般	内視鏡	装置 機器	
医療環境	ガイドラインの作成支援	<ul style="list-style-type: none"> 救急医療政策・戦略を策定しているが、救急医療に関する政策、法律、制度的枠組みの整備は進んでいない。作成支援が好機になると推測 	—	—	●	—
ニーズ	現地企業との協業	<ul style="list-style-type: none"> 臨床検査機器の領域で、検査に特化した企業や中小規模の診療所向けに機器を提供するベンチャー企業が注目されている。買収等が好機になると推測 	—	—	—	●

4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理 – 結果 4.ケニア

7.参入・拡大障壁と好機の一覧



ケニアにおける日本の医療機器の参入・拡大障壁と好機は以下のとおり。

ケニアにおける日本の医療機器の参入・拡大障壁と好機

黒文字：参入・拡大障壁起因

青文字：好機起因

分類	全般	内視鏡	生命維持装置	臨床検査機器
医療環境	<ul style="list-style-type: none"> 医療サービス購買力の低さ 設備投資の少なさ 医師のスキル不足 都市インフラ 	<ul style="list-style-type: none"> がん検査の精度 	<ul style="list-style-type: none"> ガイドライン作成支援 	<ul style="list-style-type: none"> 技術認定の仕組み構築
体制構築	<ul style="list-style-type: none"> 代理店選びの難しさ 	—	—	<ul style="list-style-type: none"> コールドチェーン
ニーズ	<ul style="list-style-type: none"> 国の方針(プライマリーケア等への注力) 	<ul style="list-style-type: none"> 中古医療機器に対するニーズの高さ 	—	<ul style="list-style-type: none"> 現地ベンチャー企業との協業
規制	<ul style="list-style-type: none"> 薬事規制 	—	—	—
政治・文化	<ul style="list-style-type: none"> 不明瞭な入札 政権交代による支払い不履行 	—	—	—

4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理

まとめ

4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理 まとめ

1.小さくすべき参入・拡大障壁と捉えるべき好機、及び政府支援策（案）（有識者検討会より）

国別に一覧化した参入・拡大障壁を基に有識者検討会で、①重要度の高いものと、②重要度の高いものについて政府が行うべきことは何かを検討した。個別機器に対する意見というよりも機器に共通する意見が挙げられた。

	小さくすべき重要な参入・拡大障壁	捉えるべき好機	政府支援策
インド	<ul style="list-style-type: none"> 現地政府が出す方針の本気度や具体的な施策を把握することが難しい 中古医療機器はブローカーによって流通しており、メンテナンス体制が整わず、野放しにされている。 日本の医療機器を使える医師が不足している。 	<ul style="list-style-type: none"> 遠隔手術については、トレーニングとセットでニーズに応える必要がある 	<ul style="list-style-type: none"> 中古医療機器を野放しすることによる安全面への懸念について意識啓発をする。 現地に根付く人材が、日本で手技を学び、現地に帰って他者をトレーニングするような状況を作る。 アジアトレセンを活用し、規制当局にPMDAの考え方を周知し標準化する
サウジアラビア	<ul style="list-style-type: none"> 外国人医師が多く、外国人医師はいずれ帰国してしまうため、医術が定着しない。 	<ul style="list-style-type: none"> がん発症率や肥満率の高さから、検診の必要性の打ち込みに好機あり。 	<ul style="list-style-type: none"> 次世代を担うサウジアラビア人医師を日本に招き、育てる。 医師のみでなく、コメディカルが日本の医療機器を使えるような実績が必要。 検診や公衆衛生観点での取り組みの必要性に関する意識を醸成させる 医療に対する考え方（輸入依存の維持か、自国企業の育成か）等の情報を把握する。 日本のヘルスケアパッケージ（医療機器・医薬品・福祉機器・医師等）を伝える。
ベトナム	<ul style="list-style-type: none"> 薬事規制が不透明。 自国生産を優遇している。 保険制度が弱いため購買力が低い。 	<ul style="list-style-type: none"> 遠隔手術については、トレーニングとセットでニーズに応える必要がある。 	<ul style="list-style-type: none"> 自国生産優遇に対する本気度を把握する。
ケニア	<ul style="list-style-type: none"> 中古へのニーズが強いが、品質マネジメントに課題がある。 	<ul style="list-style-type: none"> デジタル系やポータブル系の医療機器に対するニーズがある。 	<ul style="list-style-type: none"> （特に意見はあがらなかった）

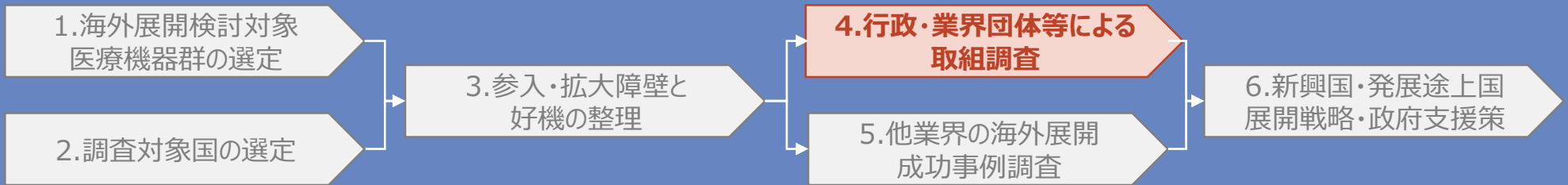
4.STEP3.参入・拡大障壁と好機の整理 まとめ

2.展開にあたり小さくすべき障壁や捉えるべき好機、政府が行うべきこと(ドラフト)

有識者検討会での議論内容を踏まえて、小さくすべき障壁・捉えるべき好機と、それらに対して政府が行うべきこと（ドラフト）を7つ整理した。そのうち5つを後続調査での深堀対象とした。

#	分類	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	重要度の高いものに対し、政府が行うべきこと（ドラフト）	後続調査での深堀対象
1	小さくすべき障壁	現地のニーズを詳細につかめない <ul style="list-style-type: none"> 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 新病院建設の際に、ネットワークに入れない 	窓口や市場把握機能を持つ現地組織の設立 <ul style="list-style-type: none"> 日本の医療機器メーカーが現地に参入したりビジネスを拡大する際に有用となるよう、現地ネットワークを開拓し、参入企業にニーズを伝えたりネットワークを紹介する現地組織を設立 	対象
2		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 <ul style="list-style-type: none"> 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 	豊富な製品・サービスラインナップ提供に向けた体制・仕組構築 <ul style="list-style-type: none"> 医療機器・医薬品・福祉機器・医師のトレーニングをパッケージとして提供することのできる体制や仕組みの整理 	対象
3		中古医療機器に対するニーズが高い <ul style="list-style-type: none"> 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 	中古医療機器の安全性担保・販売支援 <ul style="list-style-type: none"> 中古医療機器の安全性担保に対する啓蒙活動や、メンテナンスの仕組み構築 日本製品の中古医療機器販売体制強化に向けた支援 	対象外 (まずは新品を展開することを主眼におくため)
4		展開国における医療機器を扱える医師・技師の不足 <ul style="list-style-type: none"> 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 特にサウジアラビアでは、自国出身の医師が少ない 	手技の伝達を目的とした人材育成 <ul style="list-style-type: none"> 現地の医師を日本に招き、手技を持ち帰ってもらい現地で広めてもらうといったインフルエンサーの育成 	対象
5		規制が頻繁に変わる <ul style="list-style-type: none"> 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） 	規制対応で困難が生じた際の対応支援 <ul style="list-style-type: none"> 規制が変わった際に在外公館等が情報を発信したり、規制対応を支援する仕組みの確立 (規制調和は、含有しない。PMDA等で検討が進んでいるため) 	対象
6	捉えるべき好機	各国で健診・検診に対する潜在ニーズがある <ul style="list-style-type: none"> 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 	健診・検診も含めた検査ニーズ向上に向けた取組 <ul style="list-style-type: none"> 医療機器でなく、健診・検診の啓蒙や方法論を提供 これにより検査需要を喚起し、医療機器が必要な機会を底上げする 	対象
7		遠隔医療に対するニーズがある <ul style="list-style-type: none"> どの国でも、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 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 	遠隔医療の提供支援 <ul style="list-style-type: none"> 遠隔医療をトレーニングとセットで提供 	対象外 (総務省等で積極的に遂行中)

5.STEP4.行政・業界団体等による 取組調査



本STEPの目的

- これまでの日本の取組とその課題や効果を把握することで、政府支援策の具体化検討に役立つインプットを得ること
- 他国の事例を把握することで、政府支援策の具体化検討に役立つインプットを得ること

5.STEP4.行政・業界団体等による取組調査

1.調査方法、調査内容および調査対象

机上調査及びヒアリング調査にて、STEP3にて挙げられた政府が行うべきこと(ドラフト)に関し、日本及び他国で行われている類似の取組や政府に対する要望、期待する支援内容等を調査した。

行政・業界団体等による取組調査の実施方法

調査方法	机上調査及びヒアリング調査				
調査内容	STEP3にて挙げられた、政府が行うべきこと（ドラフト）に関して、以下を調査 <ul style="list-style-type: none"> 日本及び他国で行われている類似の取組 政府に対する要望、期待する支援内容 				
調査対象 (敬称略)	対象事例		机上調査	ヒアリング調査	
	日本の事例	JETRO		○	—
		日本大使館		○	—
		経済産業省過去事業		○	—
		日系スタートアップ企業A社		○	○
		MEJ		○	○
		富士フイルム・栄研化学・国立がん研究センター・東京メディカルコンサルティング		○	○
		岡山大学		○	—
	海外の事例	在外米国商工会議所(東南アジアB国)		○	○
		外資系メーカー日本法人B社		○	○
		Johnson & Johnson		○	—
Medtronic			○	—	
米国疾病管理センター			○	—	

5.STEP4.行政・業界団体等による取組調査

2.日本の行政・業界団体の取組(1/6)

JETROや日本大使館は、海外現地において行政ネットワークを通じた情報発信、日本製医療機器の供与などの広報活動、現地バイヤーとのネットワーク構築支援や現地情報調査、提供などの支援を行っている。

JETRO

- 医療機器メーカー等に対する支援
 - ・ 現地の**有力バイヤーとの商談会**を企画運営し、マーケティングの支援を実施
 - アフリカを対象としたオンライン商談会を実施^(a)
(2020年度、医療機器に関しては、7か国、8社から有力バイヤーが参加)
 - ・ 現地における**規制や制度の調査、情報提供**
 - JETRO海外現地事務所による調査を実施
 - ✓ JETROニューデリー事務所が、インドにおける医療機器の現地製造に対するインセンティブ(適用対象、補助金額等)を調査、情報公開^(b)
 - 海外に配置されている**各分野の専門家(海外コーディネーター)**による**現地調査、情報提供**を実施^(c)
 - ✓ 市場規模、製品需要、考えられる販路等
 - ✓ 日本企業が海外進出する際に、有望市場の選定に活用

有力バイヤーとの商談会の企画

現地調査
(市場環境等)

日本大使館

- 医療機器メーカー等に対する支援
 - ・ 日本製の機器・技術の周知広報支援
 - 行政ネットワークを通じて**日本製機器の情報発信**
 - ✓ 在ロシア日本大使館にて、保険省医薬品品質専門センターから専門家を招きセミナーを実施(2016年度)し、日本企業が持つ**分析技術や品質管理技術の内容、具体的な機器の取り扱い**等を紹介した^(d)
 - 日本製機器の供与の取組
 - ✓ ブラジル・在サンパウロ総領事館主催で、**現地日系病院に日本製医療機器を供与**(日本光電、オリンパス、パラマウントベッド、島津製作所等)^(e)
 - ✓ 市当局担当者に対しても、日本製医療機器の紹介の場となった^(e)

日本製機器のPR・紹介

日本製機器の無償供与(ODA活用)

出所)

(a): アフリカ・オンライン商談会(医療機器分野)実施概要 2020年9月9日 日本貿易振興機構(JETRO)

(b): インド電子機器・医療機器・医薬品製造に関するインセンティブ制度、日本貿易振興機構(ジェトロ)ニューデリー事務所 ビジネス展開・人材支援部 ビジネス展開支援課 2020年6月

(c): ジェトロHP「ジェトロ活用事例 エコー電気株式会社 蓄積技術を活かした自社開発製品を世界の医療市場へ」

(d): 官民連携グッドプラクティス集 ―在外公館による日本企業支援― 平成28年度下半期(2/2) 外務省経済局

(e): 官民連携グッドプラクティス集 ―在外公館による日本企業支援― 平成28年度上半期 外務省経済局

5.STEP4.行政・業界団体等による取組調査

2.日本の行政・業界団体の取組(2/6)

「新興国における医療機器のメンテナンス体制強化に関する研究会」においては、メンテナンスを担うコンソーシアム形成について議論がなされ、代表はメーカー以外が担うこと、小型医療機器を対象とすべきこと、情報開示の範囲について注意すべきこと、メーカーへのメリットを明確化すべきこと、国内でメンテナンス事業を展開できる企業を巻き込むべきであること等の意見が挙げられた。

経済産業省事業「新興国における医療機器のメンテナンス体制強化に関する研究会」

● 研究会の概要

- ・ 新興国における医療機器のメンテナンス体制の充実のため、課題の整理や効果的な解決手法、体制の在り方などを検討するため設置
- ・ 有識者、医療機器関連団体、個別の医療機器メーカー、メンテナンスに係る事業者等にて議論
- ・ 案の一つとして、医療機器メーカーや第三者メンテナンス事業者等がコンソーシアムを組成。
コンソーシアムが医療機関と一括契約することでメンテナンス対応の窓口や契約を一本化することが挙げられた

メンテナンス体制
コンソーシアム

● 個別論点の、コンソーシアム形成部分についての説明、挙げた留意事項等

- ・ コンソーシアム代表団体（医療機関との契約主体）は、商社・ゼネコンなどが妥当（医療機器メーカー以外）
 - メーカー同士の利害が影響し、その調整は難しい
- ・ 対応できる医療機器の範囲として、小型医療機器を対象とする想定が基本
 - 第三者メンテナンス事業者のトレーニング対応能力の限界等を考慮すると、大型機器は現実的ではない
 - 医療材料を伴う小型機器であれば容易である
- ・ コンソーシアム外の医療機器メーカーについては、許容できる情報開示の範囲について検証が必要
 - 修理に関しては、開示できない情報もありうる
 - 個別契約があれば情報開示可能であると考えられる
- ・ メーカーにとってのメリットが明確化できれば、円滑な部品供給が可能である
- ・ 対応可能な第三者メンテナンス事業者はおらず、国内で類似事業を展開できる企業と組むのが基本
 - 理想的には、直販を行う日系医療機器大手が、競合以外の製品群のメンテナンスを担うのがよい

5.STEP4.行政・業界団体等による取組調査

2.日本の行政・業界団体の取組(3/6)

日系スタートアップ企業のA社は政府からの支援として、海外医療関係者とのマッチングイベントに参加する機会を得たことがある。海外のグラント情報の一覧化や、困った際に支援をしてくれる現地ネットワークの豊富な組織の必要性が高いと考えている。

日系スタートアップ企業A社

- A社概要
 - ・ 大学医学部発スタートアップ企業
- 政府や医療関連団体から受けた支援等について
 - ・ 政府からのネットワーク構築支援
 - ビジネスの立上げ時に、政府主催の海外医療関係者とのマッチングイベントがあり、そこで得られた関係がその後の現地との仕事につながった事例がある。
 - 医師主導で取組を推進していることもあり、現地医療機関等に直接メールをすることでネットワークは構築できる。
- 必要な支援
 - ・ 現地のニーズ情報のみでなくグラント情報がビジネスを海外に展開するには大切
 - 自社が持つ優れたシーズを海外で展開しようとしても、スタートアップには資金が無いためグラントの獲得が必要となる。しかし、公募されている世界のグラントが一覧としてないため機会を効率的に獲得できない。
 - 世界のグラントに日本企業が多数応募できるようになることが、日本の医療機器のプレゼンスを高めることにつながる。
 - ・ 困った際に支援をしてくれる現地ネットワークの豊富な組織
 - 海外展開時においては、IFC(International Finance Corporation)の支援が大変有用であった。
 - パイロットが計画通りいかなかった際に、代替案を検討できるヘルスケア系のスタートアップを紹介してくれたり、医療機関に直接掛けあったり、他の医療機関を紹介してくれる等のサポートがあった。

ネットワーキング
(現地顧客)

世界のグラント一
覧の開示

企業が困った際に
現地ネットワークを
活かした支援

5.STEP4.行政・業界団体等による取組調査

2.日本の行政・業界団体の取組(4/6)

MEJでは、医療機器メーカーを支援するための取り組みとして、ネットワーキングや最適な組織の紹介、規制調和の調整、トレーニングセンター設立等を行っている。政府に対しては、MEJがネットワークを保有しない国への展開の際、コネクションを活用したいと考えている。

MEJ (Medical Excellence JAPAN)

● MEJ概要^(a)

- 健康・医療の国際展開の推進という政府方針のもと、これを実践する中核的な組織として設立
- 日本の医療技術・医療機器・人材育成、その他医療サービスに関する事業展開のプラットフォームを提供

● 医療機器メーカーを支援する取組^(b)

● MExxの取組

- 日系企業の海外での事業の失敗要因のうち「相手国パートナーの問題」「法律・規制の問題」「地域の詳細なニーズが分からない」という問題があることや、相手国側でハブとなる組織が無いことを踏まえて、相手国側に上記の解決機能を持ち、医療の国際展開を双方向に進める組織として「MExx (ME台湾)」を設立。またMEベトナムの設立を目指し取組んでいる
- ネットワーキングや、最適な組織の紹介
 - ✓ 日系企業への現地医療機関、行政、アカデミア等の病院長・局長クラスに会う場の設置
- 規制調和の調整
 - ✓ 規制調和に向けた交渉カードの一つとしての立ち位置（業界団体同士、規制当局同士では交渉の条件に限られる）
- トレーニングセンターの設立支援
 - ✓ ロシア・インドネシア等へのトレーニングセンター設立支援（過去GEがロシアにトレーニングセンターや寄付講座を設置しようとしたが、営利企業であり認められなかった）

● 補助事業での管理者

- 医師の育成、手技伝達等を行うプロジェクトを支援
 - ✓ 一企業ではアプローチしづらいようなネットワークの活用や、学会間での連携のサポート

● 民間機関であるが故のメリット^(b)

- 政治・外交問題とは別ものとしての立ち位置で事業を推進できる（外交＜医療課題解決）

● 政府に求めること^(b)

- MEJがネットワークを保有しない国への国際展開の際に、政府が有するコネクションを活用したい。

企業が困った際に
現地ネットワークを
活かした支援

規制調和

トレーニングセン
ター設立支援

現地医師の育成・
手技伝達支援

出所)

(a): 健康・医療国際展開協議会 一般社団法人Medical Excellence JAPAN MEJが目指す姿の実現

2020年10月1日

(b): 有識者ヒアリング

5.STEP4.行政・業界団体等による取組調査

2.日本の行政・業界団体の取組(5/6)

富士フィルム・栄研化学・国立がん研究センター・東京メディカルコンサルティングでは、共同でがんセンターを設立するプロジェクトを実施。がん検診から治療に至るバリューチェーンにおいて連携した。取組において、政府、関連団体からは現地で提携可能な企業探索の支援を受けた。

富士フィルム・栄研化学・国立がん研究センター・東京メディカルコンサルティング

● 医療システムの輸出の取組内容

- ・ サンパウロ大学付属病院（HU-USP）内に、「次世代がん検診センター」を設立^(a)
- ・ 日本製の最新システムや医師らによる技術指導、ブラジルにおけるレファランスセンターとして、がん検診の普及に取り組む^{(a)(b)}
- ・ 内視鏡やデジタルX線画像診断装置、検診キットや試薬などの輸出拡大を図る^(b)
- ・ **コンソーシアム**（栄研化学（検査装置）⇒富士フィルム（内視鏡）
⇒東京医科歯科大・国立がん研究センター（検査・治療）、東京メディカルコンサルティング(全体管理・コーディネート)）^(c)

がんセンター
設立バリューチェーンでの
連携

● 現地ニーズの把握

- ・ 日本式大腸がん検診システム普及プロジェクトにより、6か所の医療機関と連携しており、多数のヒアリングを行なった^(c)

● 規制対応

- ・ 複雑なペーパーワークが発生したが、富士フィルムの現地法人の薬事担当の方にアドバイスをいただき、準備を行なった^(c)

● 医師・検査技師の育成^(c)

- ・ 各企業のトレーニングカリキュラムを用いた
- ・ 日本から医師に来ていただき、レクチャーも実施した。また、ブラジルの医師と看護師を招聘し、本邦で研修を実施した。

● コンソーシアム形成における留意事項^(c)

- ・ がん検査・治療とは関係が薄かったが、日本の良い製品を他の日本企業に紹介してもらった。しかし、がん治療には使用しない製品であったため、ユーザーの関心を十分に得られず、効果が出なかった。⇒ 現地がやりたいことを実現するためのコンソーシアムが望ましい。^(c)
- ・ ユーザーとの商談時間が限られる中でポイントを絞った話となると、コンソーシアム内の企業全てがコンソーシアムから効果を受けられるとは限らない。^(c)

● 取組内での、政府や業界団体、商工会議所等の支援内容・要望

- ・ ブラジルのJICA事務所や現地日本機関に、**ブラジル保健省へのアプローチ支援**を仰ぎ、保健省への事業紹介、協力支援の取り付け
 - 日本大使館：各地へのプロジェクト紹介機会の獲得^(a)
 - ブラジル日本商工会議所、JETROサンパウロ事務所：現地ネットワーク構築支援、周知支援、**提携可能な企業の探索、現地でのプロジェクトの発表機会の獲得^(a)**
- ・ 政府や支援団体への要望
 - **検診の重要性をエビデンスデータ等を用いて現地に示すことで、現地の検診の必要性に対する認識を高めて欲しい^(c)**。

現地で提携
可能な企業
の探索エビデンスに基づく
意識醸成

出所)

(a): 平成27年度医療技術・サービス拠点化促進事業（ブラジル国における次世代がん検診センター設立プロジェクト）報告書 平成28年2月 ブラジル国における次世代がんプロジェクトコンソーシアム

(b): 「平成27年度医療技術・サービス拠点化促進事業」医療国際化事業 最終報告会～配布資料～ 2016年3月 一般社団法人Medical Excellence Japan

(c): 有識者ヒアリング

5.STEP4.行政・業界団体等による取組調査

2.日本の行政・業界団体の取組(6/6)

岡山大学 ミャンマー医療協力部では、ミャンマーにおけるメディカルエンジニアの育成体制強化、ミャンマーからの臨床系スタッフの受け入れ・育成等の取組を行っている。また、講演・研究指導などの学術支援、ワークショップを通じた医療系人材育成等に取り組んでいる。

岡山大学 ミャンマー医療協力部

● メディカルエンジニア育成体制強化プロジェクト

- ・ 目標：ミャンマーにおける医療機器を取り扱うMEを育成する体制の強化
- ・ 活動
 - ME1年コースの開設：日本臨床工学技士会(JACE)によって日本の臨床工学技士を派遣し、講義を実施。実習内容は、解剖を含めた医学知識に加え、医療機器メンテナンス、修理、そして病院実習などの実践的内容を含む

ME育成体制強化

● 医学教育強化プロジェクト

- ・ 目標：ミャンマー医学教育に関わる基礎系・臨床系のスタッフを日本で教育し、ミャンマーにおける医科大学の研究・臨床技術・教育に関わる能力を強化。その結果、ミャンマーにおける医療サービスの向上に寄与
- ・ 活動
 - 基礎系・臨床系のミャンマースタッフを国立六大学で長期・短期の受け入れ
 - 基礎系：各大学に2名ずつ対象ミャンマー医学大学よりミャンマー人を受け入れ研究の指導
 - 臨床系：各領域で各年度2名の医師を受入。約11週間の臨床研修を行う

臨床系スタッフ教育

● 現地における学術支援・臨床協力活動

- ・ ミャンマーでの学術集会やアカデミー施設において、講演活動や研究指導などの学術支援や、現地病院での実臨床を通して教育支援活動を推進
- ・ ミャンマーと岡山大学の医療系学部学生による国際医療多分野ワークショップを開催し、ミャンマー並びに岡山大学において国際的かつ学際的な視野を持った医療系人材を育成

学術支援

● ミャンマー医療系人材の長短期受入れ

- ・ 岡山大学におけるミャンマー医療系学部学生の短期受け入れや、岡山大学病院でのミャンマー医療系スタッフの長短期受け入れを推進し、次世代のミャンマー医療人材を育成

医療系人材育成

5.STEP4.行政・業界団体等による取組調査

3.海外の行政・業界団体の取組(1/4)

在B国米国商工会議所は、B国現地でビジネスを行う会員メンバー間のネットワーキング構築を主な目的としている。個別の企業に対する支援等は行っておらず、医療機器業界の課題解決や医療環境の改善に関わる啓蒙活動等は行っていない。

在外米国商工会議所(東南アジアB国)

- 概要
 - ・ NPO法人として設立され、在B国米国大使館や関連する米国政府機関との協力関係を維持しており、B国政府のさまざまな省庁とも定期的に連絡を取り合う。
- 医療機器メーカー等を支援する取組
 - ・ イベント開催
 - ビジネスに関する意見交換会、昼食会、Business Table等があるが、ほとんどが会員メンバー間のネットワーキング活動を目的としたイベント
 - 昼食会にはB国首相やGE HealthcareのCEOがゲストスピーカーとして招かれることはあるが、フォーマルな食事会の場であることから、一般的なスピーチを行うのみ
 - ・ 評議会
 - 航空宇宙やヘルスケア、政府関係、法務、人事などの評議会が活動を行っているが、同商工会議所の組織自体がメンバー主導のスタイルである為、主導するメンバーが誰か・積極的に関与しているか等によって、活動状況が変わる。全ての評議会が活発な活動を行っている訳ではない。

<ヘルスケア評議会>

 - 製薬企業26社がヘルスケア評議会メンバーの大半を占めており、医療機器企業は10~15社程のみ。業界に大きな変革をもたらすような活動を行う組織ではなかった。
 - 当時、製薬業界では調達の課題があったことから、製薬メンバーは比較的積極的に活動していたが、医療機器分野の活動はほとんど無かった。
 - ・ 個々の企業に対する支援
 - 個別の医療機器メーカーに対してビジネスを促進するような支援を行うことはなく、医療環境の改善に係る啓蒙活動等も行っていない。

ネットワーキング
(母国企業間)

5.STEP4.行政・業界団体等による取組調査

3.海外の行政・業界団体の取組(2/4)

現地ニーズの把握やビジネス機会の獲得は、外資系企業として有するグローバルネットワークを活用しつつ、現地のインフラが分かる企業との業務提携や工業会や大使館を通じた現地政府との関係構築により行っている。大きな医療システムの取り込みとして、新興国・発展途上国のインフラを整備するといった取組も実施している。

外資系メーカー日本法人B社

- 現地ニーズの把握／ビジネス機会の獲得
 - グローバルネットワークを活かした案件の紹介
 - 海外に医療を展開することを考える医師は国際的なつながりが強い。そういった医師は、外資系企業でありグローバルネットワークを有する当社に相談するケースが多数見受けられる。
 - 海外現地企業との提携
 - 海外展開においては、インフラの状況を熟知している事も重要である。そのため、グループ企業が無い国に対してはインフラの事業がわかっている事業者と提携をして海外展開を実施している。
 - 工業会や大使館を通じた、現地政府との関係構築
 - 自社がグローバルに有するグループのネットワークのみでなく、各国にある工業会や大使館を通じて、現地政府との関係を構築する事も重要である。
- 大きな医療システムの取り込み
 - 新興国・発展途上国のインフラを整備するといった取組もある
 - 建物（病院）そのものを整備（現在25年かけて償還をしている）
 - 新興国では、財閥や投資会社等、政府ではなくプライベートマネーを活用する事も重要
- 日本の企業が海外展開するために必要な取組
 - 現地の関係機関等とのネットワークを構築する事が重要である。日本の医療機器メーカー単体だと、ネットワーク構築が困難である。そのため、商社が持つ海外のネットワークを活用する事が良いかもしれない。

グローバルNW

業務提携

病院整備

5.STEP4.行政・業界団体等による取組調査

3.海外の行政・業界団体の取組(3/4)

Johnson & Johnson社は、技術ニッチの企業と業務提携を実施し、製品ラインナップを拡充しチャネルの維持・拡大を図っている。メドトロニック社は、M&Aを積極的に実施し、製品・サービスラインナップを拡充している。

Johnson & Johnson (業務提携)

● 取組概要

- 販売する医療機器は、必ずしも自らが開発・製造している製品ではなく、ドクターから寄せられる多様なニーズに応えるため、**他社の製品を併せて販売することでチャネルの維持・拡大**を図っている。(a)
 - 新規の医療用接着剤を開発・製造する米国のフジオメッド(FzioMed)、同ジェンザイム(Genzyme)とそれぞれ提携し、欧州、中東、アフリカにおいてJ&Jの販売網で販売した。2社は、世界的な販路を利用して自社の製品の売り上げを伸ばすことができるため、獲得した収益を、新たな技術開発に投資することができる。上記のとおり、技術ニッチのメーカーと、チャネルメジャーのメーカーとが、相互補完関係にあるケースとなっている。(a)
 - 直近(2021年4月)だと日本のメニコンが近視進行抑制を目的とするコンタクトレンズの事業展開に関して、製品及びサービスの研究開発及び製造を行い、J&J社がコンタクトレンズ及びこれに伴うサービスの普及及び拡大を担うグローバルに業務提携することに合意した。(b)

業務提携

Medtronic(M&A)

● 取組概要

- 2000年時点では、売上約5,000百万ドルであったが、**多様な領域で買収を繰り返す**(2000年以降で約30件)、2011年には16,000百万ドルと約3倍の規模に拡大。(c)
 - 金額的に大規模なM&Aも実施している。2001年に糖尿病関連のMinimedを約3,500百万ドル、2007年に整形関連のKyphonを約3,600百万ドルで買収した。(c)
 - 従来医療機器がターゲットとしてきた診断・治療以外の買収も実施されている。技術的には、AIによる支援技術や情報システム、ロボットに関連するM&Aが多い。(仏 Medicea社 AIによる背骨手術支援、予後予測、米 Ai Biomed AIによる甲状腺手術支援 等) (d)

M&A

出所) HPIは、2022年2月28日 確認時点

(a):野村総合研究所 知的資産創造 2014年7月号

(b):メニコンプレスリリース 2021年4月

(c):みずほ情報総研 各国の医療の国際展開戦略、海外の医薬品・医療機器 企業による国外市場進出状況等調査

(d):第1回 医療機器ヘルスケア開発協議会 資料2

5.STEP4.行政・業界団体等による取組調査

3.海外の行政・業界団体の取組(4/4)

米国疾患管理予防センター（USCDC）は国内外における人々の健康と安全の保護を主導する立場にある米国の連邦機関であり、健康に関する種々の決定の根拠となる信頼できる情報の提供と、強力なパートナーシップを通じた健康の増進の任にあっている。

米国疾患管理予防センター（USCDC）

● 組織概要

- 米国保健福祉省所轄の組織であり、健康、安全、セキュリティの脅威から米国を守るため、24時間年中無休で活動を行っている。公衆衛生活動や調査の主導的立場にあり、国内外で発生する疾病や、慢性的または急性的な疾病、治療可能・不可な疾病、予防可能・不可な疾病などへの取り組みを行う^(a)

● 健診・検診も含めた検査ニーズ向上に向けた取組

- **世界ポリオ撲滅イニシアチブ（GPEI）** の立ち上げ
 - WHO、UNICEF、国際ロータリー財団と共に、世界中の野生株ポリオを撲滅することを目標としてGPEIを設立
 - 感染症ならびに公衆衛生関連の専門家をWHOやUNICEF に派遣。また、経口生ワクチンの調達、技術的専門家の派遣、ポリオ実験室整備のための資金を提供する^(b)
- **検査ガイドライン作成**
 - フィリピン保健省により新たな疾患への検査ガイドライン作成が行われる際、WHOや、先進国・高度医療を前提としたCDCのガイドラインが参照されているケースが多々ある^(c)

● 資金提供や人材育成に関する支援

- 【対ナイジェリア】
 - WHO、世界銀行に並ぶ主要ドナーであり、USCDCはサーベイランス体制、機材整備、緊急対応及び人材育成等の支援を行う
 - 支援内容：資金供与、疫学調査担当者の育成のためのプログラム提供、検査の品質管理に関する研修プログラム提供、検査・実験の品質向上を目的とした検査室管理者向けHIV・結核の検査室マネジメント、等^(d)

世界的イニシアチブ
の立上げ検査ガイドライン
作成専門家・職種の
育成・研修プログラム

出所)

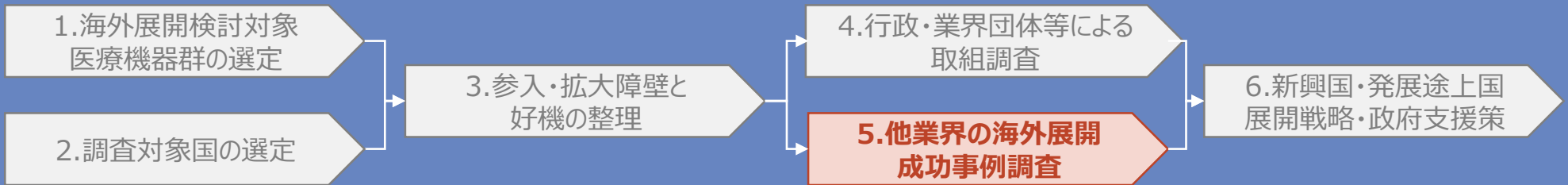
(a):米国疾患管理予防センター ホームページ

(b): 2019年度 外部事後評価報告書 円借款「ポリオ撲滅事業」 独立行政法人国際協力機構（JICA）

(c):感染症分野における途上国展開に向けた研究会の運営・企画・調査業務報告書 平成30年3月 三菱UFJリサーチ&コンサルティング

(d):ナイジェリア連邦共和国 ナイジェリア疾病予防センターにおけるネットワーク検査室機能強化計画準備調査報告書（先行公開版）令和元年 11 月独立行政法人国際協力機構（JICA）

6.STEP5.他業界の海外展開 成功事例調査



本STEPの目的

- 他業界の事例を把握することで、政府支援策の具体化検討に役立つインプットを得ること

6.STEP5.他業界の海外展開成功事例調査

1.調査方法、調査内容および調査対象

ヒアリング調査にて、STEP3にて挙げられた政府が行うべきこと（ドラフト）に関し、従来行われた取組内容や政府に対する要望、期待する支援内容等を調査した。調査対象は、鉄道業界から日系商社、日系メーカーを選定した。

他業界成功事例調査の実施方法

調査方法	ヒアリング調査
調査内容	STEP3にて挙げられた、政府が行うべきこと（ドラフト）に関して、以下を調査 <ul style="list-style-type: none"> 従来行われた取組の内容 政府に対する要望、期待する支援内容
調査対象選定の考え方	以下の理由から、鉄道業界を選定 <ul style="list-style-type: none"> B to B/Gの業界である 国のインフラをなす領域である 日系企業がTopを走っていない 類似の障壁や好機を持っている
調査対象	<ul style="list-style-type: none"> 日系商社(鉄道輸出関連組織) 日系メーカー(鉄道輸出関連)

6.STEP5.他業界の海外展開成功事例調査

2.鉄道業界概要

複数の製品やサービスが組み合わせられて成り立つ業界であり、鉄道車両事業の海外展開においては、車両の生産能力だけではなく、現地での生産・調達パートナー開拓や総合的なプロジェクト管理などを十分に行うための高度な知見・能力が求められる。

● 鉄道業界概要

- 鉄道車両の製造、鉄道車両の部品や鉄道関連システムを構成する鉄道用車両機器を製造。
- 世界市場では欧州規格の国際標準化が進んでいるため、本業界事業者は海外向けの車両生産において国際規格を踏襲することが求められる。

● 窓口や市場把握機能を持つ現地組織の有無、現地ニーズの把握方法

- 現地法人による情報収集
- マスタープラン（開発計画）を参照。マスタープランに記載された内容の実現度は、国際的支援(JICA等)が入っているかも判断基準の一つとなる。
- 兼ねてよりネットワークを有していた財閥系企業や、現地協業先からの情報収集
- **日本鉄道車両輸出組合(JORSA)**を介した情報収集

特徴的な取組をしているため
次項に詳細を記載

● 豊富な製品・サービスラインナップ提供に向けた体制・仕組構築の方法

- 鉄道業界は、一つの案件に対して、車両、信号、運行システム、保守というように、バリューチェーンの異なる製品やプレイヤーを束ねている
- 商社が中心となり、製品やサービスを提供できる企業を集める方法や、コンソーシアムを組んで製品を提供することもある。
- 一つの案件の中で、商社と鉄道会社がJV(Joint Venture)を組みプロジェクト管理を行い、そのJVの下で鉄道関連メーカーや孫請け企業が束ねられ、豊富な製品やサービスを提供している。
- コンソーシアムを組むと、責任範囲を分ける際にもめることがある。

● 規制対応で困難が生じた際の対応方法

- 現地企業と一度関係性を構築できると、情報収集を行いやすくなるため、規制変更がある場合には、情報が入ってくる。
- また、規制が突発的に変わることはない。
- 日本の規格を世界に広げるためには、業界団体の更なる活動が必要。

● 政府に求める支援

- 一製品の品質ではなく、複数の製品やサービスを組み合わせることで高いパフォーマンスを発揮できることを、政府の啓蒙活動を介して伝えることができると良い。（一企業の立場では“売り込み”要素がでてしまう。中立的な立場で製品・サービスを紹介してほしい）

6.STEP5.他業界の海外展開成功事例調査

3.日本鉄道車両輸出組合(JORSA)とは

日本の鉄道システムの海外輸出を促進することを目的に設立された、鉄道関連企業の組合員から構成される組合であり、日本の鉄道産業に役立つ情報発信調査や、輸出基盤強化事業等の活動を行う。

● 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の開催。
- ✓ 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

5. STEP4.行政・業界団体等による取組調査 6.STEP5.他業界の海外展開成功事例調査 これまでの調査結果の整理

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

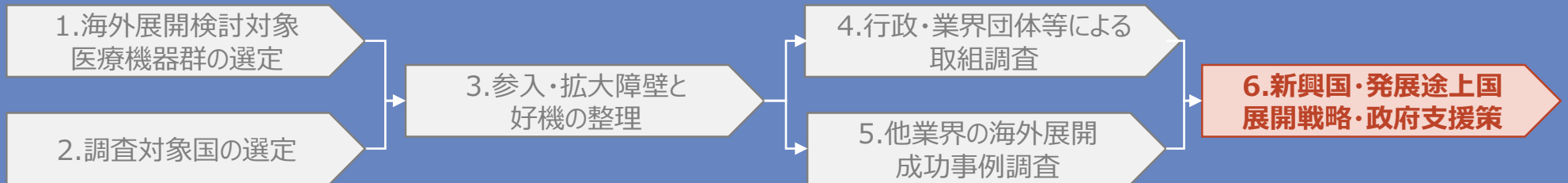
- 国によっては揃えるべき書類が定まっていなかったり（サウジアラビア）、頻繁に規制が変わる（インド・ベトナム等）

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)

7.STEP6.新興国・発展途上国 展開戦略・政府支援策の策定



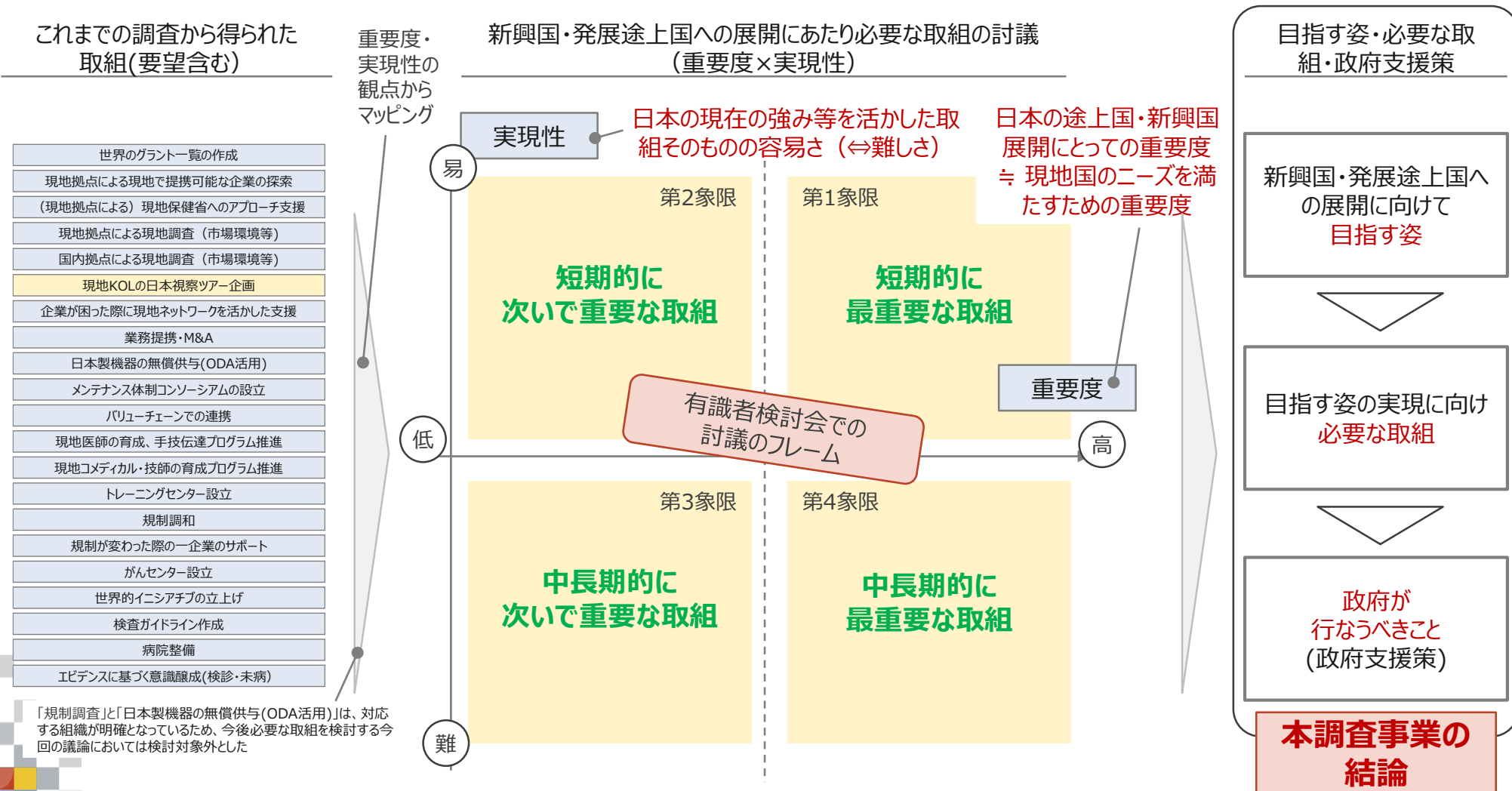
本STEPの目的

- これまでの調査結果を踏まえて、新興国・発展途上国への展開に向けて目指す姿を定義すること
- 目指す姿の実現に向けて必要な取組を提示すること
- 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を整理すること

7.STEP6.新興国・発展途上国展開戦略・政府支援策の策定

1.新興国・発展途上国への展開戦略・政府支援策検討の考え方

これまでの調査から得られた取組を基に、有識者検討会において新興国・発展途上国への展開にあたり必要な取組等を討議した。それを踏まえて、目指す姿、必要な取組、政府が行うべきこと、について整理を行なった。



「規制調査」と「日本製機器の無償供与(ODA活用)」は、対応する組織が明確となっているため、今後必要な取組を検討する今回の議論においては検討対象外とした

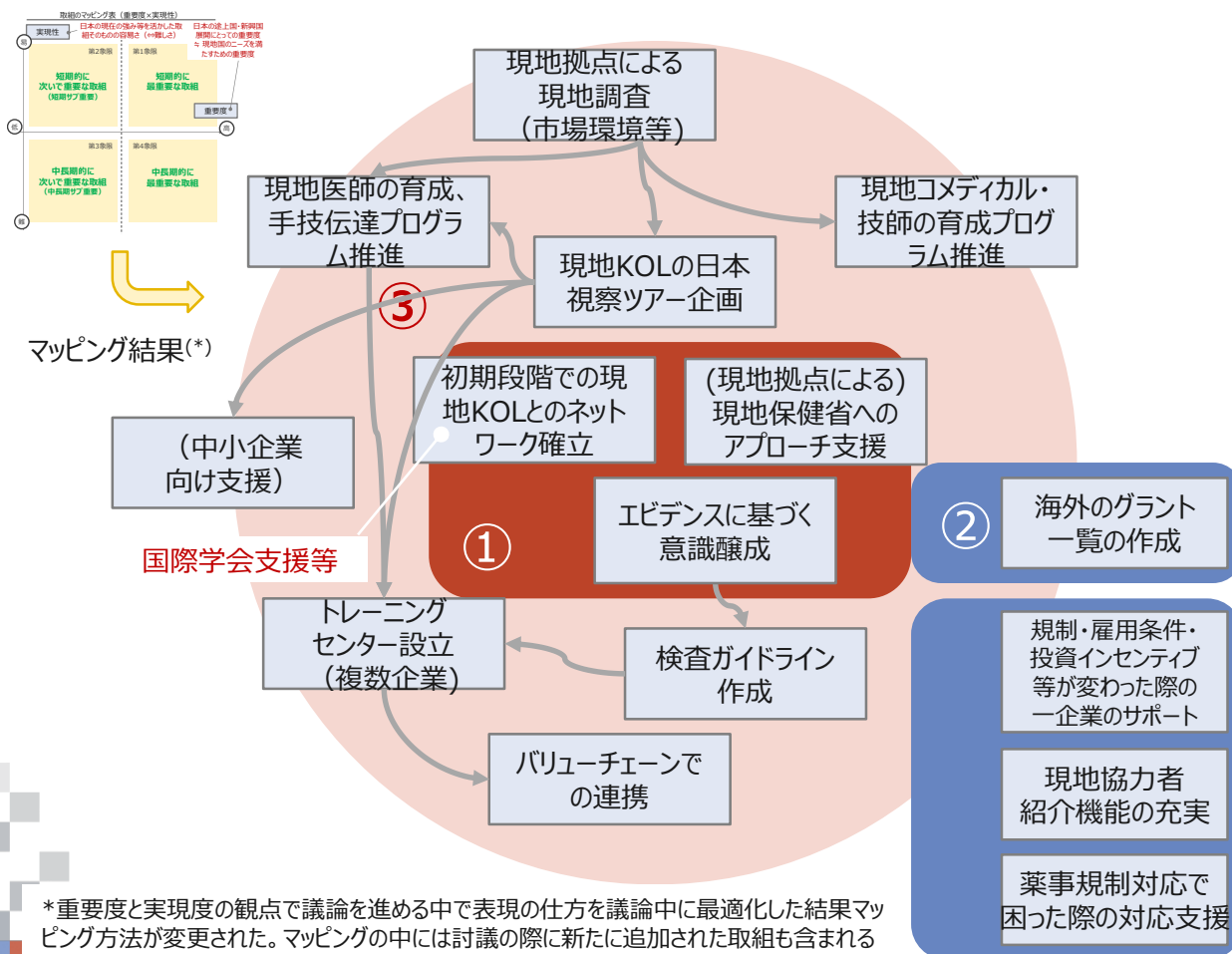
7.STEP6.新興国・発展途上国展開戦略・政府支援策の策定

2.新興国・発展途上国への展開に向けて必要な取組（有識者検討会での討議）

有識者検討会にて、新興国・発展途上国への展開にあたり必要な取組を討議した。①現地と共に現地の医療を創造する姿、②日本企業の案件推進を支援する姿、の実現の必要性が示された。また、①の実現に向けて、現地調査を医師の育成につなげるといった連続的な取組の必要性が示された（③）。

新興国・途上国への展開に向けて必要な取組（討議資料より抜粋）

左図の解説（討議後に整理）



① 現地と共に現地の医療を創造する姿

- 現地の医療環境やニーズを理解すること、現地MOHやKOLと関係を構築し、日本の医療機器提案機会の獲得につなげること、検診や未病の重要性等をエビデンスを用いて現地の意識醸成を行い、医療機器展開の土壌を構築することが、新興国・途上国に展開する上で最重要である、という結論となった。

② 日本企業の案件推進を支援する姿

- 特に中小企業においては、人員や予算が限られていることから、途上国・新興国にあるビジネスの機会を労力をかけずに把握できる仕組みや、現地の規制・雇用条件等を把握するための仕組み、現地での案件推進で困った際に現地に活かせるネットワークがあること、の必要性が示された。

③ ①の実現に向けて必要な連続的な取組

- ①の姿を目指すにあたり、ストーリー立てた連続的な取組の必要性が示された。
- 例) 現地調査を充実させニーズを把握してから、現地KOLを日本に招待しニーズに沿う日本の医療を紹介し、現地医師の育成等につなげ、トレーニングセンターを設立する。さらにバリューチェーンを広げる等

*重要度と実現度の観点で議論を進める中で表現の仕方を議論中に最適化した結果マッピング方法が変更された。マッピングの中には討議の際に新たに追加された取組も含まれる

7.STEP6.新興国・発展途上国展開戦略・政府支援策の策定

3.政府が行うべき事（有識者検討会での討議）

有識者検討会にて、前ページの「新興国・発展途上国への展開に向けて必要な取組」を推進するために、政府が行うべき事について討議した。

有識者検討会で得られた政府が行うべき事に対する意見

- **現地の生の情報を政府が取ってくると良い**（現地の先生の医療の仕方や、学会の力関係等）。民間企業が情報収集をしたとしても、その情報は日本全体に共有される情報とはならない。また、中小企業であれば、資金的に詳細な現地情報を取得することも難しい。日本の医師を現地に派遣する等で生の情報を取り、それを日本企業に共有してほしい。
- アメリカでは商務省がPMDAに来て直接訴える等の取組を行ってきた。そういった**ドアノックやプロモーションにかかるところで支援を受けられると、企業は非常に強くなるが、個社では最も難しい取組である。**
- 製品やソリューションが強い企業でも、**当該国のニーズや入札案件等の情報がなく、なかなか一步を踏み出せない企業が多い。**特に中小企業はリソースや人材が十分でなく、行政の支援が必要である。
- 日本の医療業界として、エビデンスに基づく医療の必要性を示し、その国の医療を創っていく部分に関与する必要がある。そこから、当該国のガイドライン作成にまで関与できれば日本の医療機器が受け入れられやすい環境を作ることができる。エビデンスやガイドラインの必要性を当該国に促す際には、**「日本政府も支援している」**という一言が重要である。

8. 本調査事業の結論

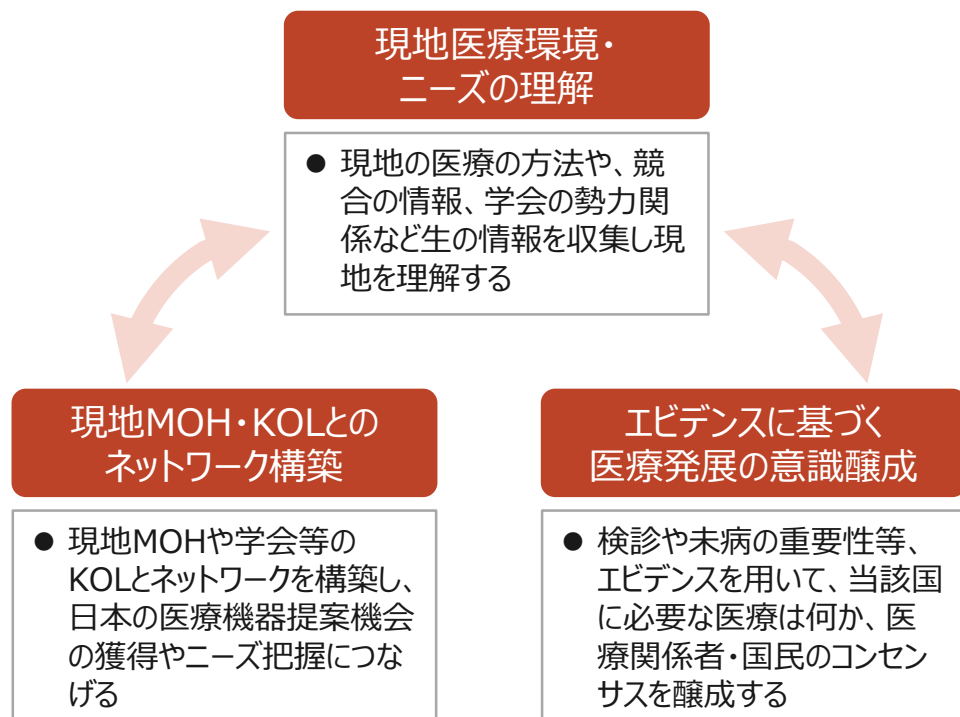
8.本調査事業の結論

1.新興国・発展途上国への展開に向けて目指す姿

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。

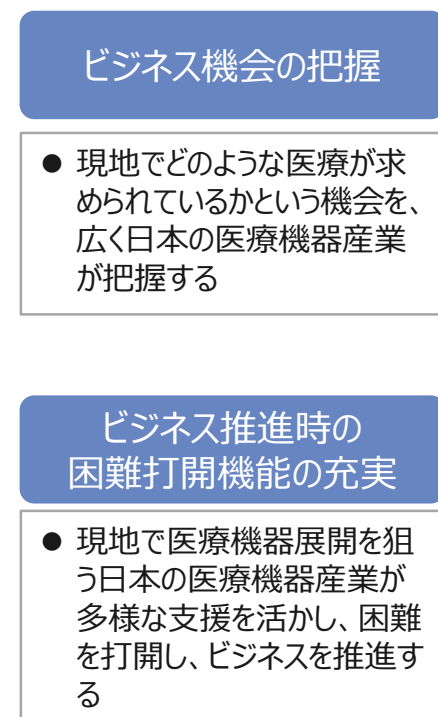
①現地と共に現地の医療を創造

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



②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

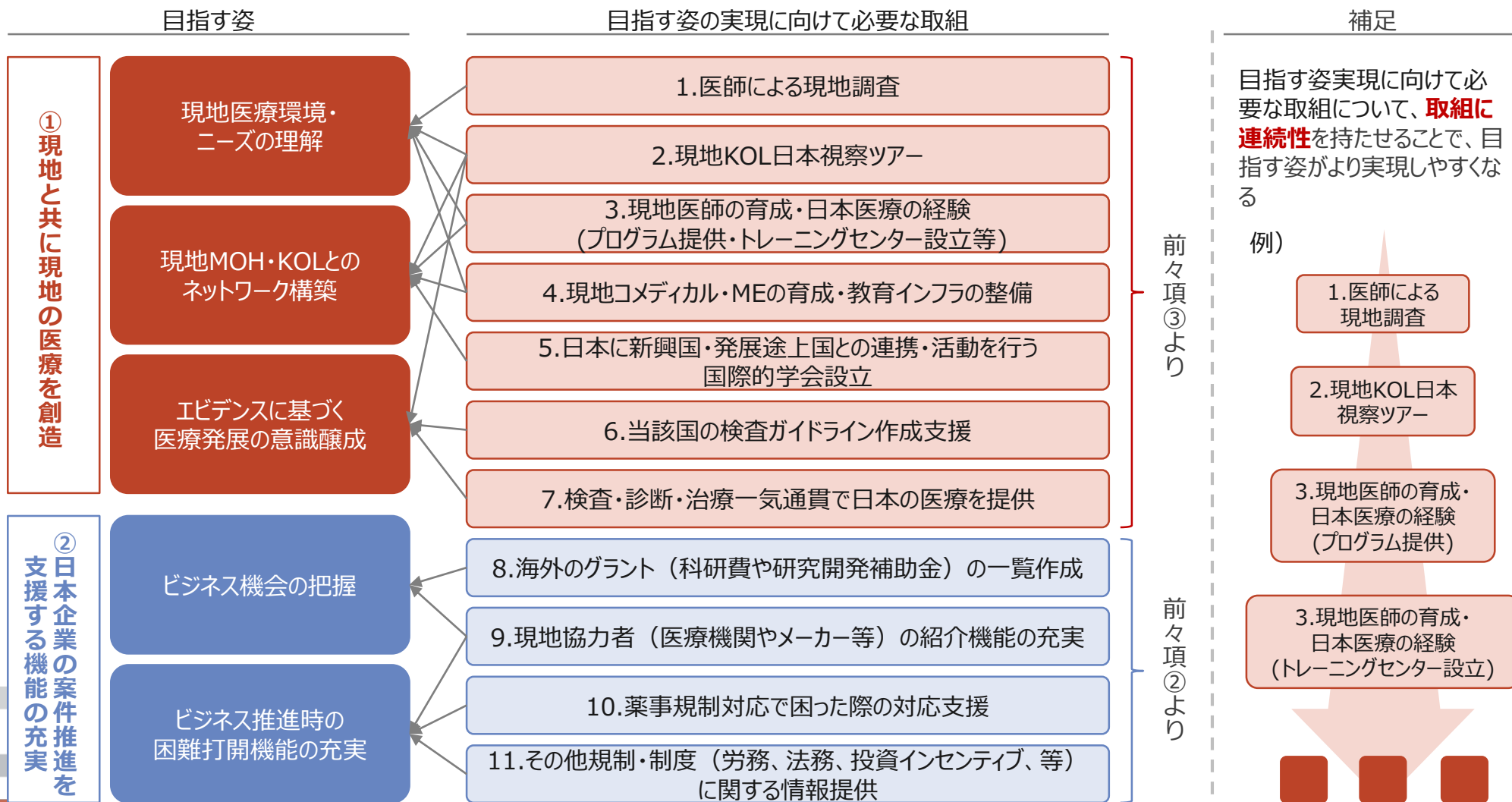


*前ページの②内の具体的な取組を基に、「ビジネス機会の把握」「ビジネス困難打開機能の充実」と抽象化

8.本調査事業の結論

2.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。



8.本調査事業の結論

3.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)

APPENDIX

1.STEP3のヒアリングから得られた海外展開戦略・政府支援策に対するご意見(1/6)

- 海外全般に対して、ガイドライン・基準作り、トレーニングの提供は有効な戦略・支援策である。
- 特に、インド、ベトナム、ケニアにおいては、地方部へのトレーニングの提供が有効な戦略・支援策である。
- 特に、ケニアにおいては、ファンドへのトレーニングの織り込みが有効な戦略・支援策である。

● 個別国に対して情報を得た ○ 関連する情報から、該当と推測
 ■ 海外全般に対して情報を得た - 該当と推察することはできない

		全般	インド	サウジ アラビア	ベトナム	ケニア
ガイドライン・ 基準作り	<ul style="list-style-type: none"> ● 現地の保健省や医学会を巻き込み、ガイドラインや基準を作る。(商社・支援機関) ● (生命維持装置関連)ECMOについては、治療の導入基準、機器管理方法、治療結果のデータを蓄積して発信できればよい。データレジストリにおいて産官学が連携するのが有効では。(メーカー) ● (臨床検査機器関連)データから臨床的有用性を用いて、啓蒙し、その国のガイドラインにしていくことが重要(メーカー) 	■	○	○	○	○
トレーニングの 提供	<ul style="list-style-type: none"> ● (内視鏡・生命維持装置関連)日本の医師は手技を教えてくれると評判が高い。トレーニングがカテーテルや内視鏡の導入に繋がっている。(商社・支援機関) ● 大学や研究拠点にて、医師やKOLに対して手技のトレーニングを支援することで、新しいテクノロジーや手技の採用を促す事が出来るのではないか(メーカー) 	■	○	○	○	●
地方部への 提供	<ul style="list-style-type: none"> ● 地方部の医療水準向上のために、機器を配備するとともにトレーニングプログラムを提供すれば、日本製品の認知度向上、ひいてはシェアアップに繋がる。(メーカー) 	-	○	-	●	○
ファンドへの 織り込み	<ul style="list-style-type: none"> ● ODA等ファンドの中で、トレーニングを含めた形であれば、現地政府も喜ぶだろう。(メーカー) 	-	-	-	-	●

1.STEP3のヒアリングから得られた海外展開戦略・政府支援策に対するご意見(2/6)

- 海外全般に対して、健診・検診からの参入、現地法人設立時手続きの明確化、代理店情報提供は有効な戦略・支援策である。
- 特に、サウジアラビアにおいては、現地法人設立時の優遇の獲得、人材紹介が有効な戦略・支援策である。

● 個別国に対して情報を得た ○ 関連する情報から、該当と推測
 ■ 海外全般に対して情報を得た - 該当と推察することはできない

		全般	インド	サウジ アラビア	ベトナム	ケニア
健診・検診からの 参入	<ul style="list-style-type: none"> ● (内視鏡・臨床検査機器関連) 癌早期発見のために内視鏡を求められた際に、健康診断の導入から提案できると勝機が広がる。(商社・支援機関) ● (内視鏡・臨床検査機器関連) がん検診(乳がん、大腸がん)や生活習慣病健診。日本は面で攻めることが得意なので、線と面を合わせるアプローチが良いのでは(メーカー) 	■	○	●	○	○
	<ul style="list-style-type: none"> ● 現地法人設立時の手続きがなかなか進まないため、JETRO等から支援を受けたい。(メーカー) ● 投資を実施する上で手続きが分かりやすくなると良い。(メーカー) 	■	●	○	○	○
現地法人 設立時の支 援	<ul style="list-style-type: none"> ● サウジでは入札に参加するために国内に拠点を置かざるを得なくなる。法人設立時、日本企業が優遇・条件緩和されるよう働きかけて欲しい。(メーカー) 	-	-	●	-	-
	<ul style="list-style-type: none"> ● サウジでは現地法人を設立するために、一定比率のサウジ人の雇用が求められる。人材が取り合いとなっているため、人材紹介の支援をしてほしい。(メーカー) 	-	-	●	-	-
代理店情報提供	<ul style="list-style-type: none"> ● 特に現地企業の与信情報が欲しい。JETROによる情報提供は有効である。(メーカー) 	■	○	○	○	○

1.STEP3のヒアリングから得られた海外展開戦略・政府支援策に対するご意見(3/6)

- 海外全般に対して、保健省・規制当局とのネットワーク構築、商社や既に進出済みの企業との協業、パッケージ提案は有効な戦略・支援策である。
- パッケージ提案において、企業連合体の構築の有効性には賛否がある。

● 個別国に対して情報を得た ○ 関連する情報から、該当と推測
 ■ 海外全般に対して情報を得た – 該当と推察することはできない

		全般	インド	サウジ アラビア	ベトナム	ケニア
保健省・規制当局との ネットワーク構築	<ul style="list-style-type: none"> ・ 現地保健省や規制当局とネットワークがあると良い。(メーカー) ・ レギュレーションを決めている政府とのネットワークづくりは有効(メーカー) ・ 法規制が厳しいうえによく変わる。規制の動きを早く知ることが出来るネットワークがあると良い。(メーカー) ・ ベトナムでは機器の登録制度が新たに始まる。登録が遅れると機会損失に繋がるので、制度の詳細を早期に入手し共有頂きたい(メーカー) ・ 現地保健省や規制当局とネットワークがあると、投資ライセンスや事業許可などを得やすい(メーカー) ・ アフリカは域内でハーモナイゼーションがなされそう。日本の機器が簡易的に手続き出来るよう、薬事当局同士がネットワークを作ることが重要(メーカー) 	■	○	●	●	●
商社や既に進出済の企業との 協業	<ul style="list-style-type: none"> ・ 政府支援に頼るといっても中進国ビジネスでは持続性がないため、商社や既に進出している異業種との協業を積極的に進めてはどうか(商社・支援機関) 	■	○	○	○	○
パッケージ提案	<ul style="list-style-type: none"> ・ 一つの疾患に対して、診断～治療までを流れて利用する医療機器一連をパッケージとして見せる。単体では価格競争に勝てないため(商社・支援機関) 					
企業連合体 構築	<ul style="list-style-type: none"> ・ 商材の少ない日本企業が複数の機器を同時に売り込み・メンテナンス出来るようにするための連合体の構築(商社・支援機関) 	■	○	○	○	○
企業連合体 構築	<ul style="list-style-type: none"> ・ 欧米企業は複数の機器を「纏めていくら」という形で提案をしてくる。日系企業は富士フィルムであれば今後やれる可能性がある。ただし、企業の連合体を作ることに意味がないだろう。(商社・支援機関) 					

1.STEP3のヒアリングから得られた海外展開戦略・政府支援策に対するご意見(4/6)

- 海外全般に対して、病院同士のネットワーク構築、現地研究機関の日本拠点活用、大使館・領事館等との情報共有ネットワーク構築、現地医師等との交流・情報連携は有効な戦略・支援策である。

● 個別国に対して情報を得た ○ 関連する情報から、該当と推測
 ■ 海外全般に対して情報を得た - 該当と推察することはできない

		全般	インド	サウジ アラビア	ベトナム	ケニア
病院同士のネットワーク構築	<ul style="list-style-type: none"> 日本の大学病院と現地の大学病院が繋がっていると、関係構築しやすい。(メーカー) 	■	○	○	○	○
現地研究機関の日本拠点活用	<ul style="list-style-type: none"> KEMRI等、日本拠点があるところを活用したい。(メーカー) 	○	○	○	○	●
大使館・領事館等との情報共有ネットワーク構築	<ul style="list-style-type: none"> アジアは大使館ネットワークに入り情報共有が進んでいるが、中東・アフリカは困り事について話し合う場がない(メーカー) ケニア市場における潜在的な機会の探索や、ケニア政府の医療政策の情報を入手するなど、日本政府や在ケニア日本国大使館がケニア政府と情報交換を行える、専任のリアゾンチームを配置すると良い(メーカー) 日本領事館から日本企業向けに、現地情報を発信すると良いのではない(メーカー) 	○	○	●	○	●
現地医師等との交流・情報連携	<ul style="list-style-type: none"> 現地及び日本の医療課題や強み・弱みを理解している現地医師等を集め、現地情報の共有等を実施。(商社・支援機関) 日本のがん検診システムや高齢者医療福祉の現場を見せてあげ、商機につなげる仕組みがあると良い。(商社・支援機関) 現地医師を日本に招き、医療機器を利用してもらうのがよい。(商社・支援機関) 現状、インドの医師はアメリカを意識し、日本をあまり見ていない。インドの医師の留学受入を積極的に行えば、長期的な日本の地位向上に繋がる(メーカー) 病院関係者や保健省の方を招待してPR活動を行うと良い(商社・支援機関) 	■	●	●	○	○

1.STEP3のヒアリングから得られた海外展開戦略・政府支援策に対するご意見(5/6)

- 海外全般に対して、トップアプローチ、日本の承認の質の訴求・規制調和は有効な戦略・支援策である。

● 個別国に対して情報を得た ○ 関連する情報から、該当と推測
 ■ 海外全般に対して情報を得た - 該当と推察することはできない

		全般	インド	サウジ アラビア	ベトナム	ケニア
<p>トップアプローチ</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ JICAのような医療基礎インフラに対する取組、政府看板を掲げながら現地の検討を促す取り組み(商社・支援機関) ・ 現地政府訪問時の厚生労働省メンバーの同行(商社・支援機関) ・ 大きなプロジェクトの場合には、トップ層が外交交流すると、外交交流をしている他国と同じステージに立てる。(メーカー) ・ 国同士の投資協定を結ぶ際には、ヘルスケアセクターの観点も含まれると良い(メーカー) ・ 官民連携のような戦略的パートナーシップを促すと良いのではない(メーカー) ・ 現地ワークショップへの参加や、JETROが主催しているような2か国間イベント開催を行い、現地との交流を促すと良い(メーカー) 	■	○	●	○	●
<p>日本の承認の質の訴求・規制調和</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 日本で承認取得済みの機器は、スムーズに導入できる仕組みになっていると助かる(メーカー) ・ インド政府調達案件ではFDA承認もしくはCEマークを要求される。日本の医療機器承認を加えてもらえれば、アメリカで販売していない製品でもインドで販売することができる(メーカー) ・ サウジの医療機器認可SFDA申請項目の明確化、書類のフォーマット準備、翻訳、認可が下りるまでのフローのリスト化等、PMDAからSFDA申請に至るシームレスな流れを構築して頂けると非常に助かる(商社・支援機関) ・ ケニアの医療機器認証は、FDA承認やCEマークがあるとスムーズに進む。日本の医療機器承認もこれらと同レベルであるということ働きかけて欲しい。(メーカー) 	■	●	●	○	●

1.STEP3のヒアリングから得られた海外展開戦略・政府支援策に対するご意見(6/6)

- 海外全般に対して、現地拡大のインセンティブの明確化は有効な戦略・支援策である。
- 特にインドにおいては、インフラ整備が有効な戦略・支援策である。
- 特にケニアにおいては、インフラ整備、国産機器に限定したODAは有効な戦略・支援策である。

● 個別国に対して情報を得た ○ 関連する情報から、該当と推測
 ■ 海外全般に対して情報を得た - 該当と推察することはできない

		全般	インド	サウジ アラビア	ベトナム	ケニア
インフラ整備	<ul style="list-style-type: none"> ● 日本企業が参入しやすいようにインフラを整備する。(商社・支援機関) ● 開発パートナーや金融機関との連携を行い、公立・私立病院の設備投資への融資機会を探索すると良いのではないか(メーカー) ● ケニアでは、中国企業による不動産およびヘルスケアプロジェクト進出が進んでおり、病院建設や医療設備・医療機器導入支援を行っていることから、日本も参考にすると良いのではないか(メーカー) 	—	●	—	○	●
国産機器に限定したODA	<ul style="list-style-type: none"> ● ODAの際には、日本メーカーの製品の優先や指定を付けて欲しい。(商社・支援機関) 	—	—	—	—	●
現地拡大のインセンティブの明確化	<ul style="list-style-type: none"> ● 現地で拡大する上でのインセンティブの明確化に動いてほしい。(メーカー) 	■	○	○	○	○
低価格化	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療機器によっては、オーバースペックのものもある。価格を落とす戦略もありではないか。(商社・支援機関) 	■	○	—	○	○

APPENDIX

2. 医療機器関連団体・機関等のリスト(順不同)(1/3)

#	名称	活動目的	取り組み概要
1	一般社団法人日本医療機器産業連合会（医機連）	医療機器・医療技術のイノベーションと安定供給を通じて、日本をはじめとして世界に優れた医療機器テクノロジーを提供し、もって国民福祉の向上と医療機器産業の発展に寄与すること	<ul style="list-style-type: none"> 政府、関係府省、地方自治体、医療機関、学界、国際機関及び関係団体等との連携及び協力 医療及び医療機器等における諸課題に関する調査、研究及び政策提言 医療及び医療機器等に関する国際交流及び国際展開の推進 医療機器等に関する法令、基準、国際規格、規範等の策定への参画と周知徹底 会議、委員会、研究会、連絡会等を通じた会員間の連携強化 医療機器産業及び医療機器テクノロジーに関する情報発信及び広報活動 地域・異業種との交流及び連携、講習会、セミナー、講演会等の実施 機関誌の発行並びに各種手引書・ガイドライン等の出版など
2	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）	安全でかつより革新的な医療機器テクノロジーを速やかに提供することにより、日本をはじめ世界の医療の質の向上と日本の医療機器テクノロジー産業の振興に貢献すること	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器イノベーションの推進 医療機器の特性を踏まえた適切な評価の推進 グローバル化の推進 医療安全・安定供給の確保 コンプライアンスの徹底 産業基盤の強化と人材の育成など
3	一般社団法人 Medical Excellence JAPAN（MEJ）	日本及び各国の政府、医療界、産業界と相互協力のもと、医療サービス・医療技術を通して、世界の人々の健康、福祉及び経済の発展に貢献すること	<ul style="list-style-type: none"> 四次元医療改革研究会、委員会の運営 MEJフォーラムの運営 医療国際展開の基盤整備に関する各種事業、法人・団体の医療国際展開を支援する各種事業 官公庁からの受託事業など
4	公益財団法人医療機器センター（JAAME）	医療機器の研究開発等に関する調査研究を行い、その適正な普及及び向上を助長奨励するとともに認証を行い、医療機器産業の健全な発展を図るとともに、臨床工学技士の育成に努め、もって国民の健康増進及び医学の向上に寄与すること	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器の研究開発及び実験並びにこれらに関する助成 医療機器の研究開発、生産、輸出入、流通、配置及び使用に関する調査研究並びに情報収集及び提供 医療機関及び医療機器関係企業に対し、医療機器の研究開発等に関する指導その他必要な技術援助 医療機器及び体外診断用医薬品の認証 医療機器に関する責任技術者等の技術者及び取扱者に対する研修を開催、臨床工学技士試験の実施に関する事務、必要な出版物の刊行及び講演会等の開催、医療機器に関する内外関係機関・団体等との連絡及び協力、その他目的を達成するために必要な事業など

2. 医療機器関連団体・機関等のリスト(順不同)(2/3)

#	名称	活動目的	取り組み概要
5	NPO法人海外医療機器技術協力会 (OMETA)	海外における日本の医療関連設備、機材類に係わるフォローアップ、アフターケアを実施し、現地機材の再活性化を図り、現地の保健・医療機関の健全な発展を助成し、もって我が国の国際協力事業を支援すると共に、これらの設備、機材等の海外市場の信用保持に寄与すること	<ul style="list-style-type: none"> 医療関連設備 機材及び試薬類に係わる主として補修に関する現地実態調査 機材の仕様、適合性、価格等の調査 海外医療関連設備、機材の診断、調整、修理並びに保守管理体制確立のための指導 修理専門技術者の派遣 現地指導、育成及び、これらに係わる公共団体等からの委託業務 海外技術者・国内技術者の研修受入、技術移転、指導及び、これらに係わる公共団体等からの委託業務 医療用具の輸出に係わる厚生労働省申請書類の事前照合業務など
6	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)	医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器などの品質、有効性および安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（承認審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）ことを通じて、国民保健の向上に貢献すること	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品・医療機器の承認審査 治験などに関する相談業務 医薬品・医療機器の安全対策 科学的分析などを通じた安全対策に資する調査・分析業務 医療機器に関する樹夫報提供業務など
7	独立行政法人日本貿易振興機構 (JETRO)	貿易・投資促進と開発途上国研究を通じ、日本の経済・社会の更なる発展に貢献すること	<ul style="list-style-type: none"> 対日投資促進とスタートアップ支援 中堅・中小企業等の販路開拓や拠点設置 現地進出企業の活動円滑化を支援 調査や研究による企業活動や通商政策等への貢献など
8	独立行政法人 国際協力機構 (JICA)	開発途上地域等の経済及び社会の開発若しくは復興又は経済の安定に寄与することを通じて、国際協力の促進並びに我が国及び国際経済社会の健全な発展に資すること	<ul style="list-style-type: none"> JICA海外協力隊派遣 市民参加協力 調査・研究 民間連携事業など
9	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)	医療の分野における基礎から実用化までの研究開発が切れ目なく行われ、その成果が円滑に実用化されるよう、大学や研究機関などが行う研究を支援し、研究開発やそのための環境の整備に取り組むこと	<ul style="list-style-type: none"> AI・IoT技術や計測技術ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、予防・高齢者 QOL 向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発の支援 革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けて、政府出資を活用し、産学官が連携して取り組む研究開発を支援し、またその環境の整備促進を行うなど

2. 医療機器関連団体・機関等のリスト(順不同)(3/3)

#	名称	活動目的	取り組み概要
10	在外大使館	相手国関係者との関係構築や強化、並びにこれらの者に対する日本ブランドや日本の高い技術力のPRや各種情報発信に資すること	<ul style="list-style-type: none"> 日本製の機器・技術の周知広報支援 行政ネットワークを通じた日本製機器の情報発信 海外現地の保険省医薬品品質専門センターから専門家を招いたセミナー開催 現地当局担当者への日本製医療機器の紹介など
11	在外日本商工会議所	会員の商工活動および経済交流を通じ両国の友好関係増進に貢献する、地域社会との融和をはかる、地域内米国の団体との交流の場を提供すること、政府組織との間の親善・貿易・通商の促進することなど（※各国の在外日本商工会議所によって活動目的は異なる）	<ul style="list-style-type: none"> 地域社会との関係強化 地元政府機関及び政治経済団体との恒常的対話の維持 ビジネスセミナー・イベントの実施 昼食会やシンポジウムの開催など（※各国の在外日本商工会議所によって取り組み内容は異なる）

出所)

- 一般社団法人日本医療機器産業連合会 ホームページ
- 一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会 ホームページ
- 一般社団法人Medical Excellence JAPAN ホームページ
- 公益財団法人医療機器センター ホームページ
- NPO法人海外医療機器技術協力会 ホームページ
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 ホームページ
- 独立行政法人日本貿易振興機構 ホームページ
- 独立行政法人 国際協力機構 ホームページ
- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 ホームページ
- 外務省ホームページ
- 南カリフォルニア日系企業協会



NTT DATA

Trusted Global Innovator