

医療機器の海外展開について

厚生労働省 医政局 総務課 医療国際展開推進室

平成31年4月

医療機器産業の現状

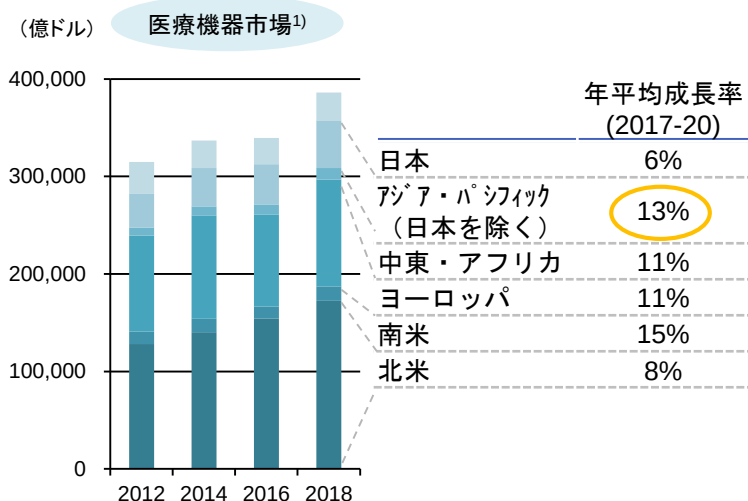
医療機器産業の外部環境

特徴

- a 世界の医療機器市場は、北米、ヨーロッパ、アジアの順番で、今後はアジアが最大の成長率と予測
- b 日本の医療機器市場規模は、約2.7兆円だが、輸入超過である
- c 日本の医療機器会社より売上高が多い 海外の主要グローバル企業もある

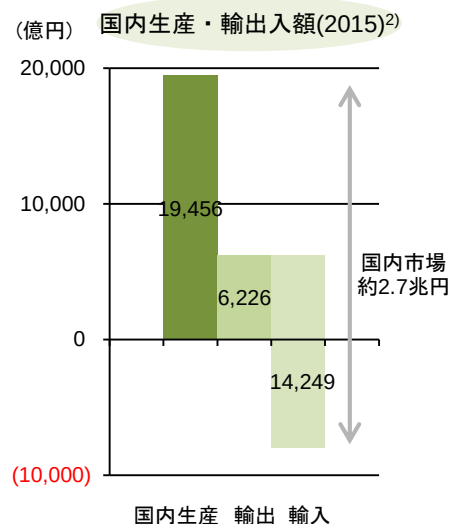
a 医療機器市場の予測

- 市場規模は、北米、ヨーロッパ、アジアの順
- 今後、特にアジアの市場規模は拡大する見込み(年平均成長率 13%)



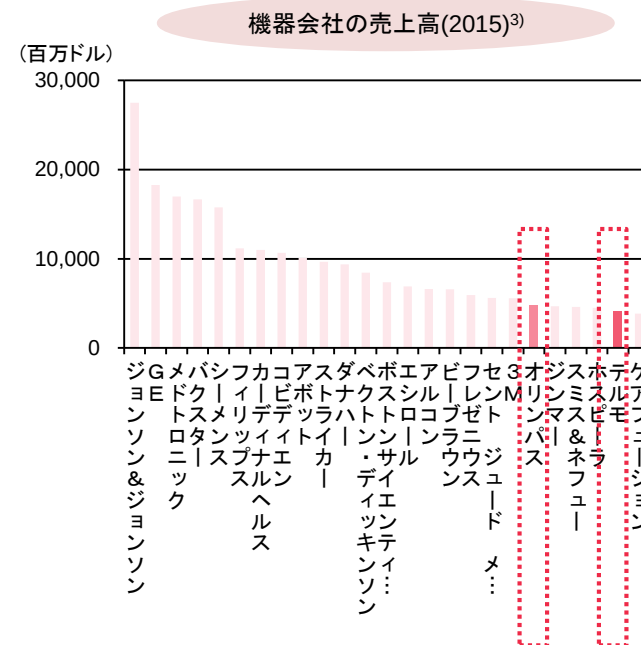
b 医療機器の貿易収支

- 国内市場規模は約2.7兆円で、国内生産額は約2.0兆円。
- 輸出額は、国内生産の約1/3の約0.6兆円で、輸入額は約1.4兆円で輸入超過



c 世界大手医療機器会社の売上高

- 売上高ベースでは、オリンパス社(20位)テルモ社(24位)と、後塵を拝している



1) Espicom; 2) 厚生労働省薬事工業生産動態統計年報; 3) MPO Magazine

医療機器企業の海外展開動向

「ヘルスケア産業の海外事業展開に関する経営方針・ニーズ調査及び課題に関する環境分析業務」(2017年実施)

調査の概要

目的 医薬品や医療機器の国際展開を促進するため、ヘルスケア産業の海外事業展開に関する経営方針・ニーズ等を把握し、今後の企画立案等に役立てる

調査対象 医療機器メーカー29社
医薬品メーカー25社
ジェネリックメーカー5社
(計59社)

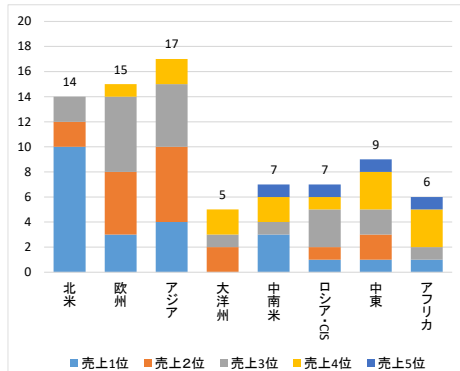
回収率 71%

実施時期 2017年2～3月

海外進出の現状

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

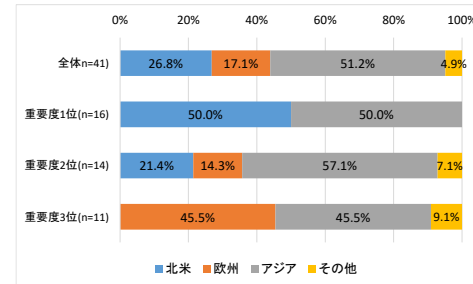
進出地域（地域別）



今後の進出意向

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

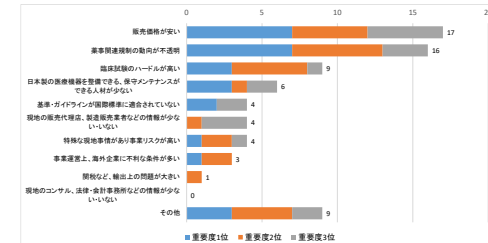
主要な課題・障壁



進出先への課題・障壁

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

進出先として今後重要視する地域



厚生労働省は、企業のニーズを把握しながら、海外展開を支援している

薬事規制

薬事規制の主導的な国際調和の推進

I 国際薬事規制調和戦略～レギュラトリーサイエンスイニシアティブ～（2015年6月策定）

- 医薬品・医療機器等分野における国際規制調和や国際協力を戦略的かつ強力に推進。
- 薬事規制に関する我が国の知見（レギュラトリーサイエンス）をアジアをはじめ国際社会に発信し、世界の保健衛生の向上に一層貢献。また、医薬品・医療機器産業を活性化。

II アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（2016年4月PMDAに設置）

- アジア規制当局担当者を対象に、現地に赴いた研修を含め、アジア規制当局の要望のある分野や審査・査察等の能力に応じ効果的なトレーニング機会を提供。
- 医療機器の規制に関するセミナーを開催。
- 日本の医薬品・医療機器等に係る規制等についてのアジア規制当局の理解を促進。また、アジア全体の規制のレベルアップにも貢献



III 主要な国際会議

- **IMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム）**（MCとWGがそれぞれ開催）：日、米、欧などの規制当局、産業界で医療機器の承認審査等のためのガイドラインを作成。
- **二国間シンポジウム**（各国と毎年1回程度開催 於：東京または相手国）：韓国、台湾、タイ、インド、ブラジル等の規制当局、産業界と二国間で合同シンポジウムを開催し、双方の規制のアップデートや規制協力、規制上の課題等について議論。

施策の背景

- 国連援助機関(UNICEF等)が途上国向けの医薬品・医療機器を調達する際、WHO事前認証(Prequalification)の取得が求められる。
- 国際援助機関(赤十字、国境なき医師団等)もWHOの事前認証を必要とするケースがある。
- 途上国では医薬品・医療機器の薬事当局が存在していない、もしくは十分に機能していないことが多く、WHO事前認証を以て薬事承認とするケースが多い。
- WHOは途上国で必要とされる医療技術を要覧として公開している。
- 日本企業においては、途上国で有用な治療薬や医療機器を有している一方で、WHO事前認証、推奨医療機器要覧掲載に関する詳細情報や申請ノウハウの不足から、国際展開が進んでいない状況。

施策の概要

途上国における日本発の医薬品・医療機器等の展開を通じた国際貢献に向け、以下の二つに関する情報収集や事前相談に係る費用の財政支援(半額補助)を実施

- ① WHO事前認証の取得
- ② 途上国向けWHO推奨医療技術要覧への掲載

事業イメージ



厚生労働省

国際貢献

申請

財政支援



製品展開



医薬品、
医療機器等
製造業者



途上国でニーズの高い
医薬品、医療機器等を選定

- ① 事前認証
- ② 途上国向け推奨医療機器要覧へ掲載

事前相談、申請



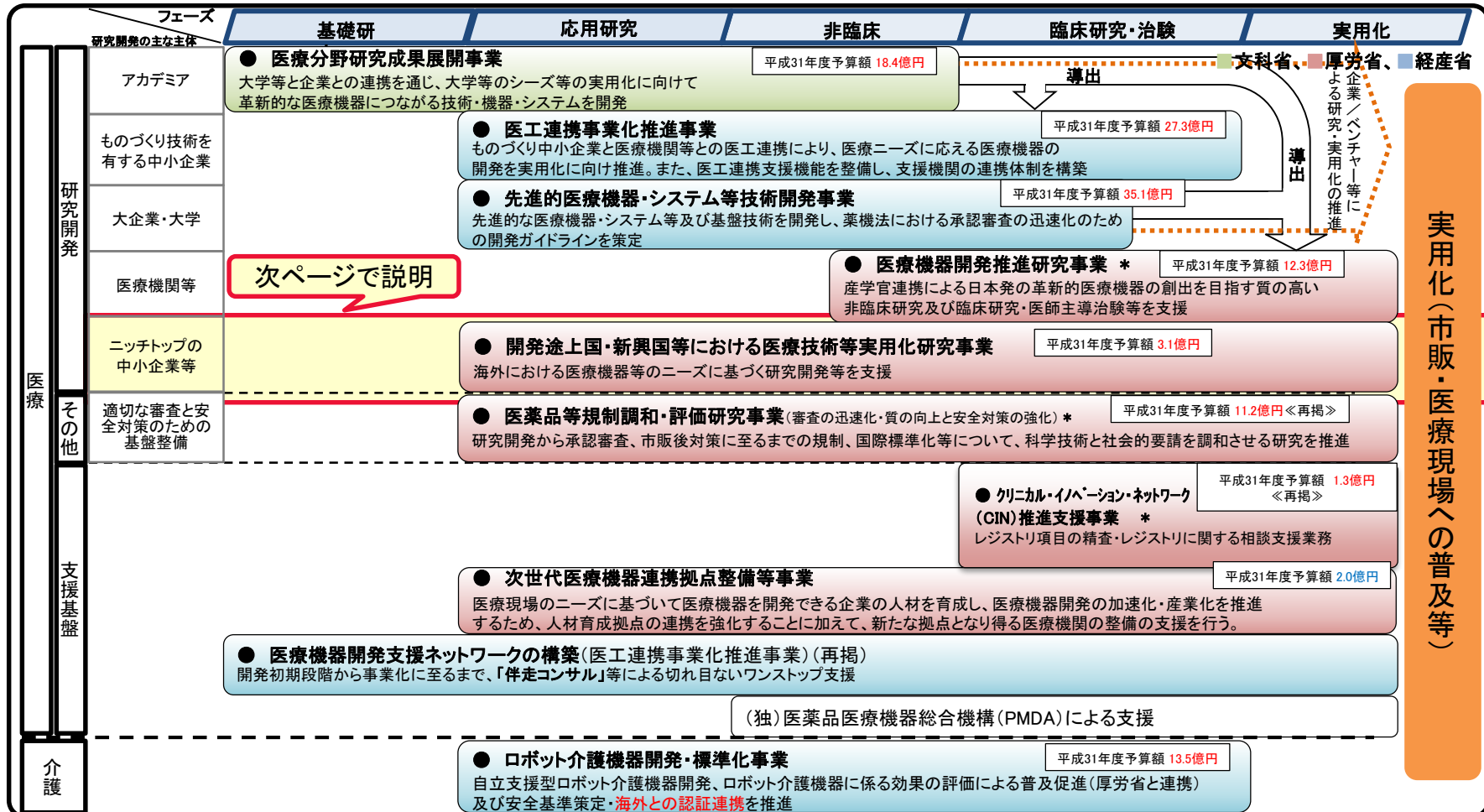
WHO

研究開発

2. オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成31年度予算額 124.2億円(一部再掲)

医療機器促進法に基づく医療機器基本計画を着実に実行するため、また医工連携による医療機器開発を促進すべく、AMEDを通じて、各省・専門支援機関(産総研、医療機器センター等)・地域支援機関・医療機関・学会等の連携による開発支援体制(医療機器開発支援ネットワーク)を強化し、我が国の高い技術力を生かし、医療機器の開発・事業化を加速。また、医療機器の承認審査の迅速化に向けた取組や、事業化人材・伴走コンサル人材の育成、国際標準化、知財強化を進める。



*CIN関連事業を含むもの

【2020年までの達成目標】

○医療機器の輸出額を倍増(平成23年約5千億円→約1兆円) ○5種類以上の革新的医療機器の実用化 ○国内医療機器市場規模の拡大 3.2兆円

開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業

H31年度予算案 3.1億円 (3.1億円)

健康・医療戦略

日本の医療技術等の国際展開をするため、新興国・途上国等における保健・医療課題を解決しつつ途上国等のニーズを十分に踏まえた医療技術・医薬品・医療機器の開発と、日本の医療技術等の新興国・途上国等への展開に資するエビデンスの構築を推進する。

事業コンセプト

背景

- 開発途上国では、日本とは異なる公衆衛生上の課題を抱えている
- 開発途上国の医療機器に対するニーズは日本と異なる可能性
- 日本企業は、海外での事業拡大にて課題を抱えている

課題意識

- 日本企業は、相手国のニーズや価格水準に基づいた開発を行う必要
- 相手国の公衆衛生上の課題を解決する必要

本研究開発の特徴

- 1 開発途上国向けの製品を研究開発
- 2 バイオデザイン等のデザインアプローチを採用
- 3 発展途上国の医療機関の臨床現場でニーズを把握
- 4 厚生労働省も事業成功に向けて支援

成果目標 (健康・医療戦略)

- 医療機器の輸出額を倍増
約5千億円(2011)→約1兆円(2020)
- 日本の医療技術・サービスが獲得する海外市場規模を5兆円(2030年まで)

本研究開発事業の特徴

1

開発途上国向けの製品開発

- ASEANを中心とした、開発途上国・新興国での開発・上市を想定
 - 市場性(人口規模×所得水準)や日本との関係性を考慮
 - 「日ASEAN健康イニチアチブ」に基づき、ASEANの健康寿命先進地域実現に貢献

(参考) 日本と2国間の覚書を結んだ25か国



3

発展途上国の医療機関の臨床現場にてニーズを把握

- 企業の研究者・技術者が、開発途上国の医療機関にて、数ヶ月活動
- 企業とバイオデザイン専門のコンサルティング会社との協業体制の構築

2

バイオデザイン等のデザインアプローチを採用

- バイオデザインとは、デザイン思考に基づいた、革新的な医療技術を生み出すための方法論
 - 戦略的視点に基づき、ニーズの発見、ニーズの選別、コンセプト出し、コンセプト選別を行う
 - 製品開発に際し、試作品(プロトタイプ)製作と臨床現場での仮説検証を繰り返す
- デザインアプローチ普及のために、日本と開発途上国にて、教育プログラムの開発研究も行う

4

厚生労働省も事業成功に向けて支援

- 企業が開発途上国で上市・事業成功するために、“厚生労働省ならではの”のとりくみを実施
 - 厚労省と相手国の保健省・規制当局等と情報連携し、ニーズ把握、上市支援を行う予定

開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業

平成30年11月

現地におけるニーズを十分に踏まえた医療機器等の開発や、日本の医療技術等の展開に資するエビデンスの構築を推進する事で、途上国・新興国等の公衆衛生上の課題の解決に貢献し、日本の医療の国際展開に貢献する。

1 途上国・新興国等において実施

- ✓ 日本とは異なる公衆衛生上の課題
- ✓ 医療機器に対するニーズは日本と異なる可能性

臨床現場

3 ニーズの
発見

開発コンセプト
確立

製品開発完了

2 バイオデザイン等の
デザインアプローチ

開発事業者

開発途上国や新興国向けの技術開発をして
海外展開を目指す民間企業

支援事業者

- ✓ 受入れ先病院との契約手続き支援
- ✓ 事業戦略の策定支援
- ✓ バイオデザイン等デザインアプローチによる試作品作製支援
- ✓ 複数の専門家による多面的コンサルティング等々



(本事業においては、タイ、インドネシア、ベトナム、マレーシアを想定)

採択課題一覧

平成30年11月

採択事業者 (研究開発期間)	課題名	相手国における 公衆衛生上の課題 (カテゴリー)	開発実施国
シミック ホールディングス 株式会社 (H29～H30年度)	開発途上国・新興国のニーズに合わせた、 日本発バイオマーカーの簡易診断キット開発	✓ 急速に広がるNCD への対策 ✓ 不十分な医療インフラ下での医療提供	ベトナム
日本光電工業株式会社 (H29～H31年度)	安全なバッグ換気のためのモニタ	✓ 不十分な医療インフラ下での医療提供	インドネシア (タイ、 ベトナム、 マレーシア)
株式会社メトラン (H29～H31年度)	ベトナム国向け High-flow nasal cannula 機器の開発	✓ 不十分な医療インフラ下での医療提供	ベトナム
株式会社 日本医療機器開発機構 (H30～H32年度)	虚血性心疾患のプライマリヘルスケアに対応するウェアラブル心電計診断システムの開発	✓ 急速に広がるNCD への対策 ✓ 不十分な医療インフラ下での医療提供	タイ
栄研化学株式会社 (H30～H32年度)	マラリア原虫感染者発見率向上のための種特異的超高感度遺伝子検査システム開発研究	✓ NTDをはじめとした感染症対策	タイ

人材育成等を通じた2国間協力

日・ASEAN 保健医療分野招聘 プログラム

背景

- 2014年、日ASEAN首脳会合において、「日ASEAN健康イニシアチブ」が、安倍総理より表明
 - 同イニシアチブは、我が国の経験・知見を動員して、ASEANの医療水準の向上、健康増進及び病気の予防の推進等を目指す事を謳っている

プログラム概要

- ASEAN加盟国より、**各国の保健省の行政官**を招聘し、主に以下3点を実施：
 - 厚生労働省における、日本の政策の説明
 - 医療機関等の視察
 - 医療機器会社・製薬会社等との面会の場の設定

プログラム実績

- 2016年度は4か国、2017年度・2018年度は各3か国を招聘
- 各国のニーズに沿って多彩なテーマを扱い、様々な政府関連機関・医療機関・民間企業に訪問
- 経験・知見の提供、意見交換を通じて、各機関・企業とのネットワーク形成まで支援

2016年度実績

招聘国	テーマ
ラオス	Universal Health Coverage
マレーシア	非感染性疾患対策
タイ	食品衛生
フィリピン	集中治療

2017年度実績

招聘国	テーマ
インドネシア	がん対策
シンガポール	感染症対策
カンボジア	Universal Health Coverage

2018年度実績

招聘国	テーマ
ブルネイ	国民医療データベース 非感染性疾患対策
ベトナム	生活習慣病対策
ミャンマー	生活習慣病対策

2017年度の実績①：インドネシア招聘

概要

日時 : 2017年10月10日～13日
 招聘者 : ダルマيس病院(インドネシア保健省直轄の国立がん病院) 院長、医学看護部長など4名
 テーマ : がん対策(厚生労働省の取組み、先進的ながん診療、院内がん登録・全国がん登録 等)

主なプログラム

東京女子医科大学「スマート治療室」視察



東京都立駒込病院 視察



インドネシア保健省事務次官の
厚生労働省への表敬



名古屋陽子線治療センター 視察



日本企業等とのネットワーキング



ダルマيس病院と国立がん研究センター
とのMOUの締結



成果

- スタルジョ インドネシア保健省事務次官と、池田 総括審議官とのバイ会談の実施
 → インドネシア保健省と厚生労働省の覚書の締結に向けた取組みを加速化
- インドネシア ダルマيس病院と、国立がん研究センター(NCC)とのMOU締結の場の提供
 → ダルマيس病院とNCCの協力体制確立を支援
- ダルマيس病院の新たながん治療センター建設に関する情報収集、ならびに日本企業(東芝メディカル、パナソニック、日立製作所等)とのネットワーキングの場を提供
 → 日本企業の技術・機器のインドネシアへのさらなる展開を支援

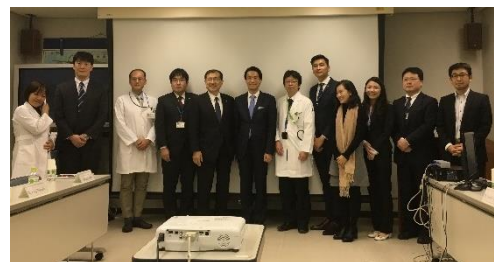
2017年度の実績②：シンガポール招聘

概要

日時 : 2017年11月6日～10日
 招聘者 : 保健省感染症課 課長、課長補佐など4名
 テーマ : 感染症対策(厚生労働省の取組み、HIV・結核対策、AMR、検疫、サーベイランス 等)

主なプログラム

国立国際医療研究センターとの意見交換



成田空港検疫所 視察



シスメックス 視察、意見交換



国立感染症研究所との意見交換



結核予防会結核研究所との意見交換



塩野義製薬との意見交換



成果

- 厚生労働省 結核感染症課、各関係機関、企業との協議の場を設けて日本の知見・経験を共有
 - 2017年7月の、シンガポール保健省と厚生労働省のMOC署名以降、本件が最初の具体的な協力案件。
シンガポールにおける健康水準向上に向けた政策形成を支援
- 感染症分野に強みを持つ日本企業(シスメックス、塩野義製薬)との協議の場を提供
 - 日本企業の研究開発の状況や、日本製品の有効性・安全性等を紹介。
認知度向上を支援し、日本企業の国際展開の推進に繋がることを期待

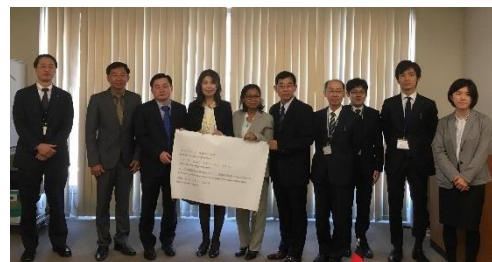
2017年度の実績③：カンボジア招聘

概要

日時 : 2017年12月4日～8日
 招聘者 : 保健省 計画・医療情報部局次長、人材開発部局次長、他 室長級など計4名
 テーマ : Universal Health Coverage (公的医療保険制度、医療提供体制、人材育成等)

主なプログラム

大田区国保年金課との意見交換



日本看護協会との意見交換



テルモメディカルプラネックス視察



NTT東日本関東病院 視察



日本医療機能評価機構との意見交換



企業との面談(東芝メディカル、富士通)



成果

- 厚生労働省、関係機関への視察や協議の場を設け、医療保険制度、医療提供体制、人材育成等に関する日本の知見・経験を共有
 → カンボジア保健省と厚生労働省は2013年11月にMOCを締結しており、本件はこれに基づく具体的な協力案件
- 日本の公的医療保険制度に関して、厚生労働省保険局、大田区国保年金課より、制度・運営の双方を説明・紹介
 → カンボジアの医療保険制度の検討を支援。UHC達成にも貢献することを期待
- 日本企業(富士通、東芝メディカル、テルモ)への視察や協議の場を提供
 → 日本企業の取り組みや、日本製品への認知度向上を支援。今後、日本企業の国際展開の推進に繋がることを期待

医療関係事業者の海外進出の支援策（医療技術等国際展開推進事業 平成31年度予算案 440,468千円）

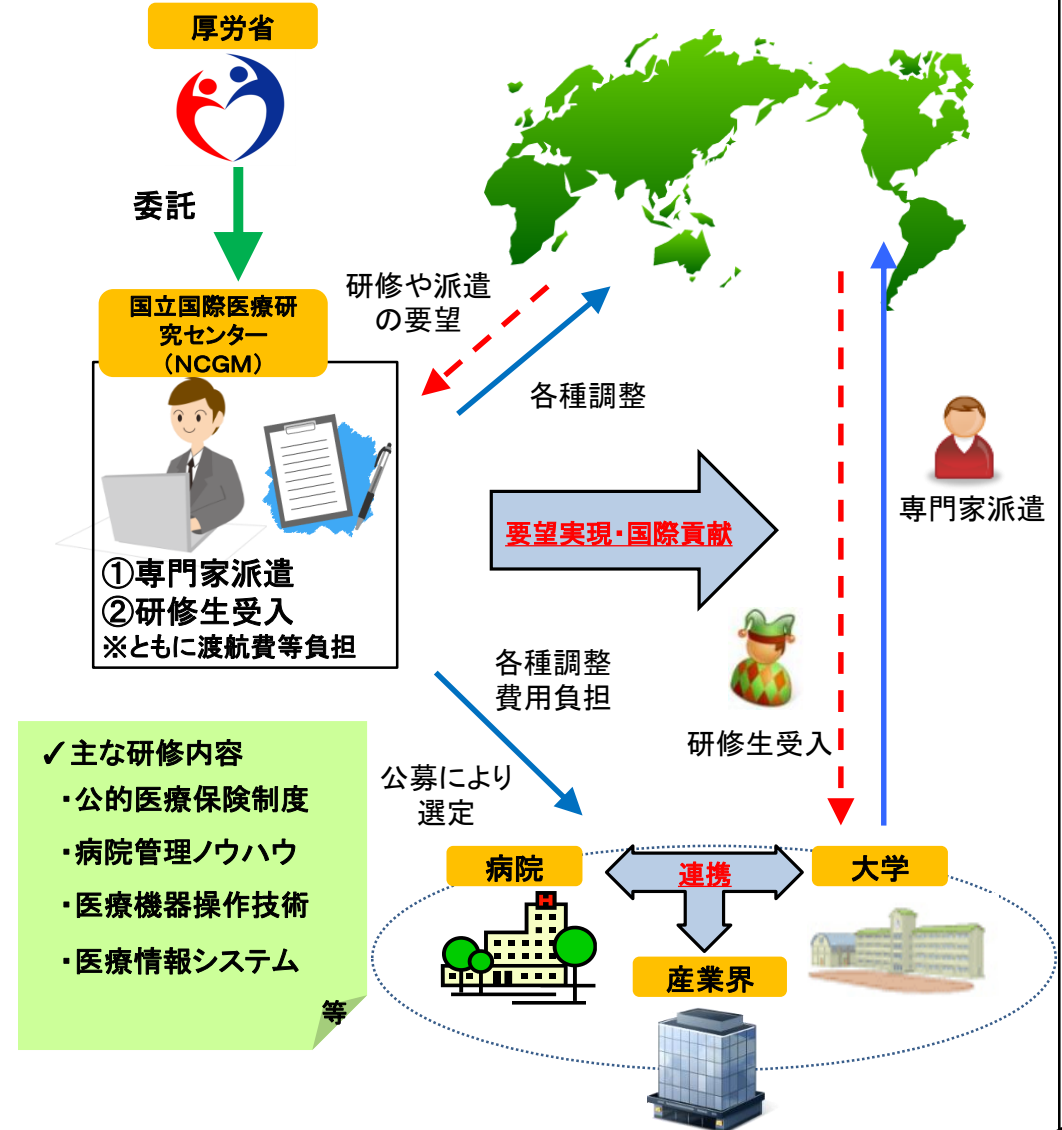
事業の概要

- 「健康・医療戦略」や「未来投資戦略2017」において、医療の国際展開については、他国における医師・看護師等の人材育成や公的医療保険制度整備の支援を行うこととされている。
- 厚生労働省では、医療の国際展開のための施策として、新興国等各国保健省との協力関係構築を通じて、我が国医療技術の国際展開や、公的医療保険制度に関する知見や経験の共有等を推進していくこととしている。
- そのため、平成27年度より、我が国の医療従事者や医療政策等に見識を有する専門家等を諸外国へ派遣、または諸外国からの研修生を我が国の医療機関等へ受け入れる事業を実施。
- 本事業は、専門家派遣等に係る業務委託（専門家派遣経費、研修生受入経費等）とし、保健・医療分野の国際的な人材育成支援に高い専門性・経験を有する（独）国立国際医療研究センター（NCGM）を事業主体とする。

参考：「未来投資戦略2017」（H29.6.9閣議決定）

アウトバウンドの推進は、各国での人材育成・制度整備とパッケージ化した効果的な医療・介護サービスや医療機器・医薬品等の販路開拓・案件組成支援、開発途上国等のニーズを把握した上での相手国の保健・医療の課題解決に向けた医療機器開発などの取組を行う。

事業イメージ

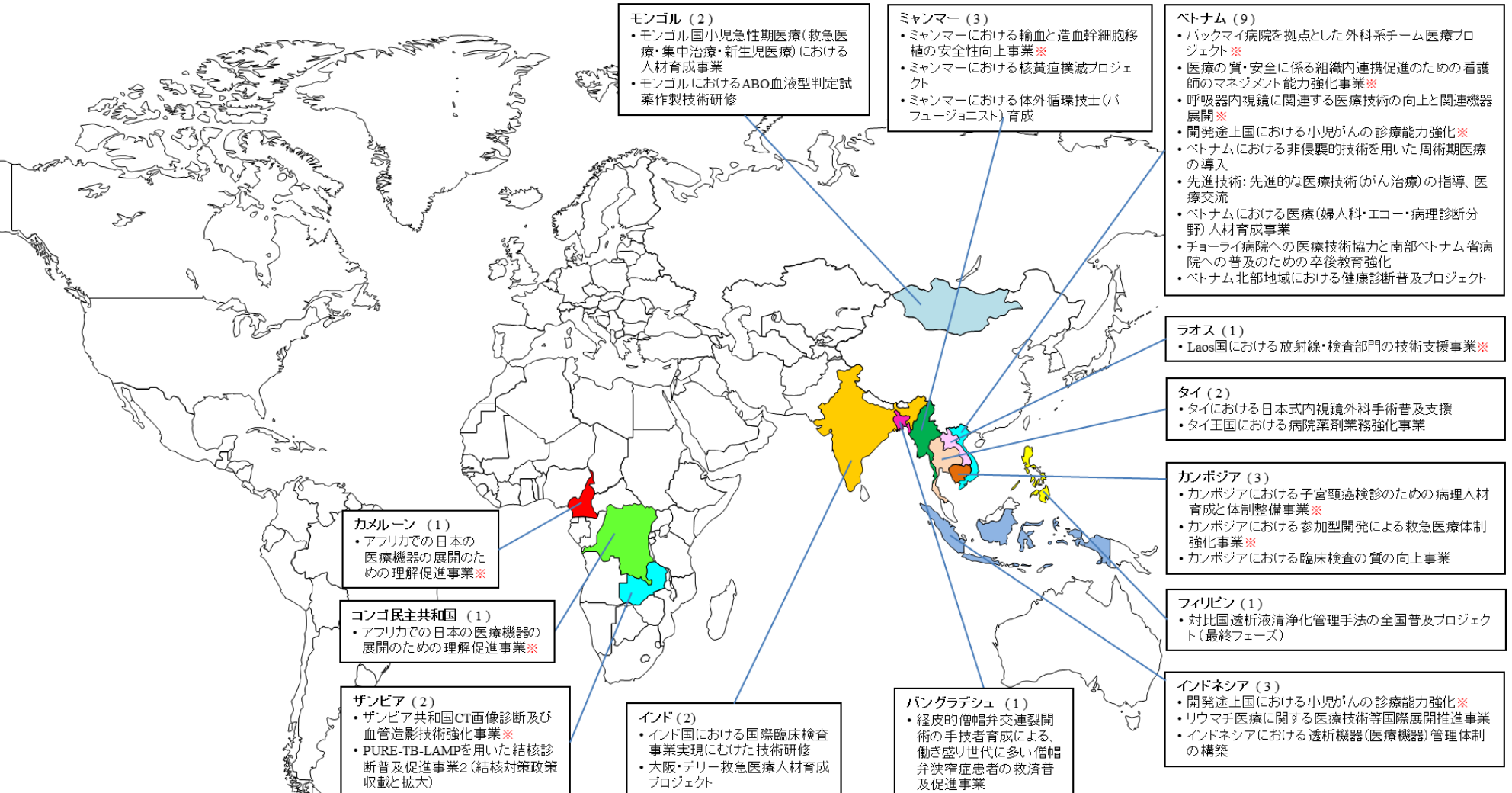


平成30年度医療技術等国際展開推進事業

2018年9月26日

※NCGM事業

- ◆ 新興国を中心に「公的医療保険制度等の日本の医療制度に関する経験の移転」や「我が国の医療についての技術移転」等を推進することを目的として、国立国際医療研究センター（NCGM）を中心に、①我が国医療政策や社会保障制度等に見識を有する者や医療従事者等の諸外国への派遣、②諸外国からの研修生を我が国の医療機関等への受入れ を行う事業を実施。
- ◆ 平成30年度は、13カ国において実施。



経済産業省支援による 「医療の国際展開」の成果と方向性

経済産業省の支援による「医療の国際展開」の成果と方向性

日本の医療機器やサービスの認知度向上および海外とのネットワーク構築を目的とした官民ミッションについて、平成30年度は、インドネシアへの派遣と、ベトナム保健省幹部等の招聘を実施。また、医療機器・医療サービスのアウトバウンドにつながる拠点化構築のための補助事業も実施しており、当省の支援を受けた健診センターが、平成30年10月にベトナム・ホーチミンで開所。

1. 事業概要・目的

事業性調査

案件形成

事業化

調査事業を通じた支援（補助金）

病院や医療機器メーカー等からなるコンソーシアムが行う、事業性の検証・ビジネスモデル構築を支援。



資金調達面での支援
（政策金融機関への案件紹介）

官民ミッションの派遣、保健省幹部等の招聘による現地とのネットワーク構築

機器メーカーや医療関係者から成る官民ミッションの派遣等により、現地医療関係者とのネットワーク構築と日本の医療機器・サービスの認知度向上を支援。

（2018年度は、11月にインドネシアに派遣。
2019年2月にベトナム招聘。）



2. これまでの成果事例

① 日本の現地医療機関の設立

（例）カンボジア救命救急センター設立事業

- **北原国際病院**（東京都八王子市）が、カンボジア・プノンペンに**救命救急センターを開業（2016年10月）**。
- 病床数50床、脳神経外科や整形外科等を診療科とする医療機関。
※日揮、産業革新機構が出資、JICAが融資。



② 人材育成等とパッケージ化した展開

（例）インドネシア内視鏡医療センター設立事業

- **日本消化器内視鏡学会とオリンパス**がインドネシア国立チプト病院内に、**内視鏡医療センターを開設（2014年9月）**。
- 同センターで、インドネシア人医師に対し日本製内視鏡を用いた実技指導を実施。研修を修了した医師を、現地の医学会が認定。



① 日本の現地医療機関の設立（平成27年度支援案件、平成30年度に開設）

（例）ベトナム・人間ドック健診センター

- **国際医療福祉大学**が、ベトナム・ホーチミンの国立チョーライ病院の隣接地に、早期発見・早期治療という予防治療を実現するための**日本水準の人間ドック健診センターを開設（2018年10月）**。チョーライ病院と共同で運営を行う。



3. 平成31年度以降の取組の方向性

引き続き、病院と医療機器メーカー等による、現地の事業環境調査や実証調査等を通じた事業性の検証・ビジネスモデル構築を支援していく。