



ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

資料9-1

# 医療機器の海外展開について

令和3年4月

厚生労働省 医政局 総務課 医療国際展開推進室

## 医療産業機器の現状

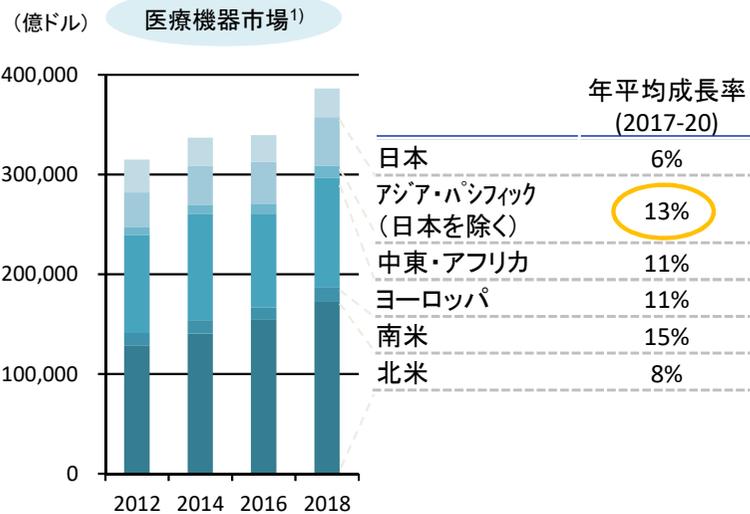
# 医療機器産業の外部環境

## 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

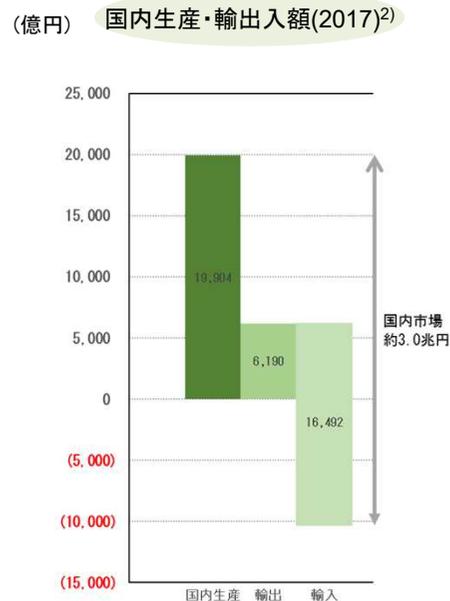
- ・ 市場規模は、北米、ヨーロッパ、アジアの順
- ・ 今後、特にアジアの市場規模は拡大する見込み(年平均成長率 13%)



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

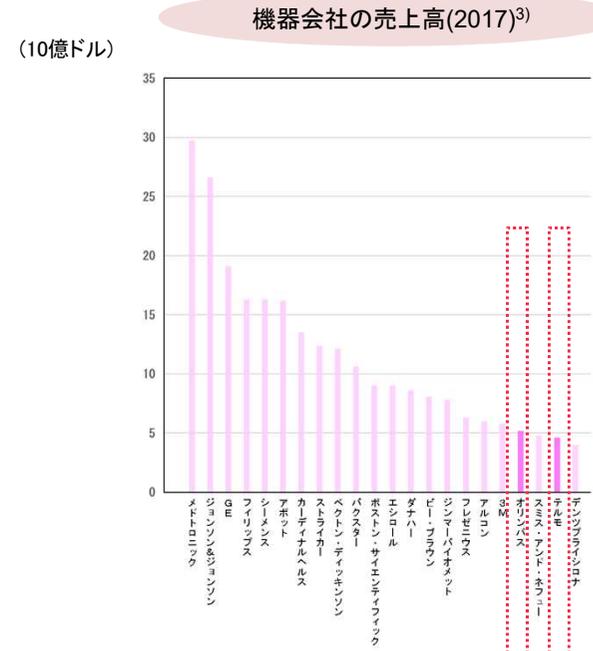
### b 医療機器の貿易収支

- ・ 国内市場規模は約3.0兆円で、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1.6兆円で輸入超過



### 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(19位)テルモ社(21位)と、後塵を拝している



WHOの制度を用いた国際展開

## 施策の背景

- 国際機関（UNICEF等）が途上国向けの医薬品・医療機器を調達する際、製品によりWHO事前認証の取得等が求められる。
- 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事前認証の取得等により途上国での薬事承認プロセスが迅速化・簡略化されることがある。
- WHOは、途上国が必要に応じて閲覧できるよう医療機器等を要覧として公開。
- 途上国で有用な医薬品や医療機器等を有している日本企業がある一方で、WHO事前認証の取得等に関する詳細情報や申請ノウハウの不足から、医薬品・医療機器等のWHO事前認証の取得等を活用した国際展開が進んでいない。

## 施策の概要

途上国の医療水準の向上等に貢献しつつ、日本の医薬品・医療機器等の国際展開を推進することを目的とし、日本企業等によるWHO事前認証の取得等を推進するため、①及び②の実施に係る費用を補助する。

- ① WHO事前認証取得、WHO推奨取得、またはWHO推奨医療機器要覧掲載に向けた取組（調査、国際機関との打合せ・調整等）
- ② WHO事前認証取得、WHO推奨取得、またはWHO推奨医療機器要覧掲載を目指す企業等を対象とした、詳細情報、申請ノウハウ、手続等に関する情報提供等を目的とした説明会やセミナーの開催等



# 支援実績のある技術／製品分野

機器等

診断薬／医薬品

その他製品

エボラ診断キット

マラリア診断キット

新型コロナウイルス  
診断薬

結核診断キット

携帯型X線撮影装置

抗がん剤

結核診断機器

ワクチン専用冷蔵車

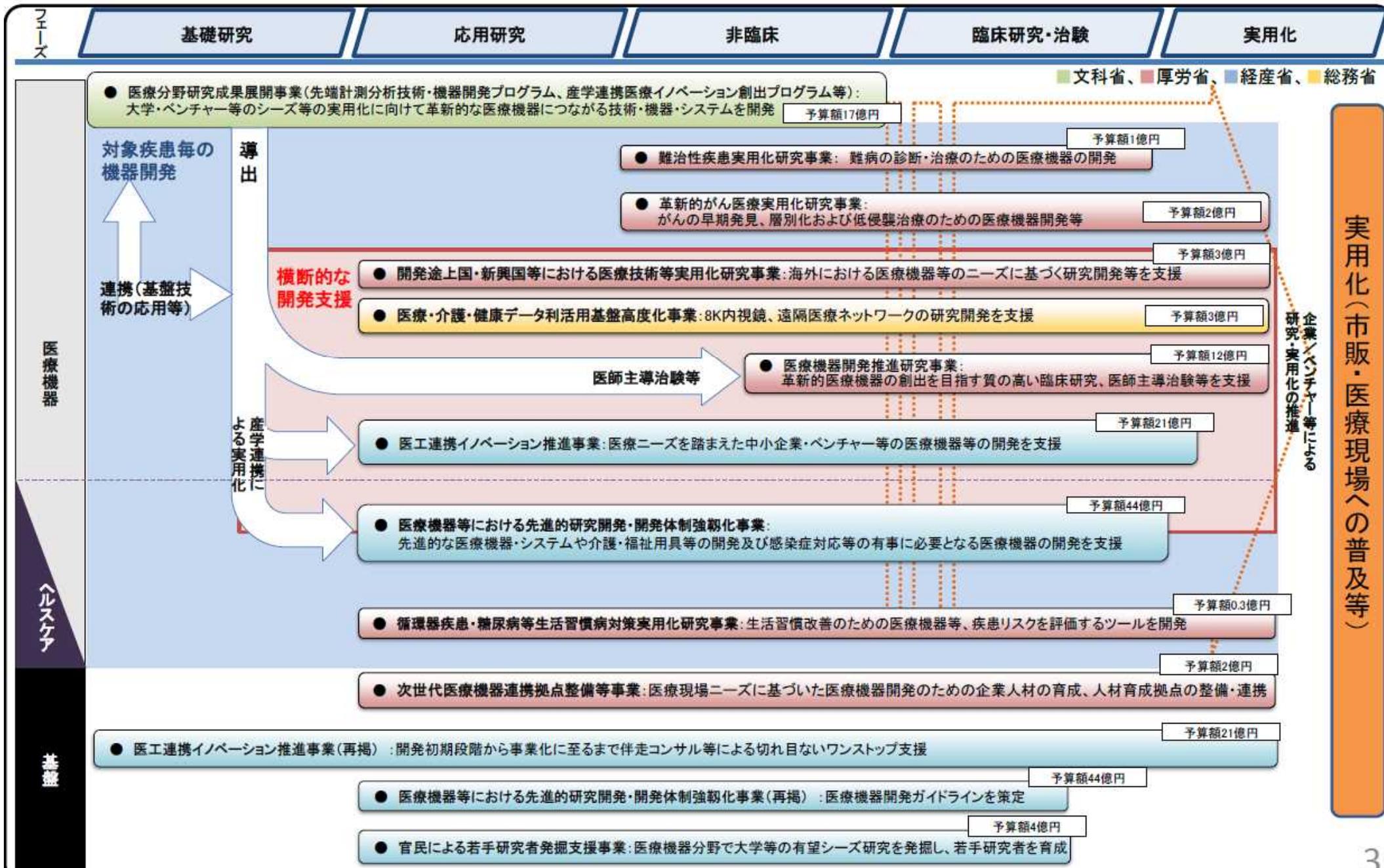
手術用ガウン

研究開発

# 2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費  
令和3年度予算額109億円

AI・IoT技術、計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化や、予防・QOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。



# 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

(令和3年度予算案 305,960千円)

## 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

- 新興国では、日本とは異なる公衆衛生上の課題を抱えている
- 新興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

#### 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健康イニシアチブ」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28か国\*



#### 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を実施
  - AMEDウェブサイトで公表済

#### 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

#### 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

### 2020年度の進捗・成果

#### 研究課題の開発実施国

スマートアイカメラを用いた予防可能な失明と視力障害の根絶方法の開発



ベトナム

マラリア原虫感染者発見率向上のための種特異的超高度遺伝子検査システム開発研究



タイ

樹脂製簡単ワクチン投与デバイスの開発



タイ

外傷性骨折後変形治療省例に対するカスタムメイド治療法の研究開発



タイ

#### 官・アカデミアレベルの普及活動の実施

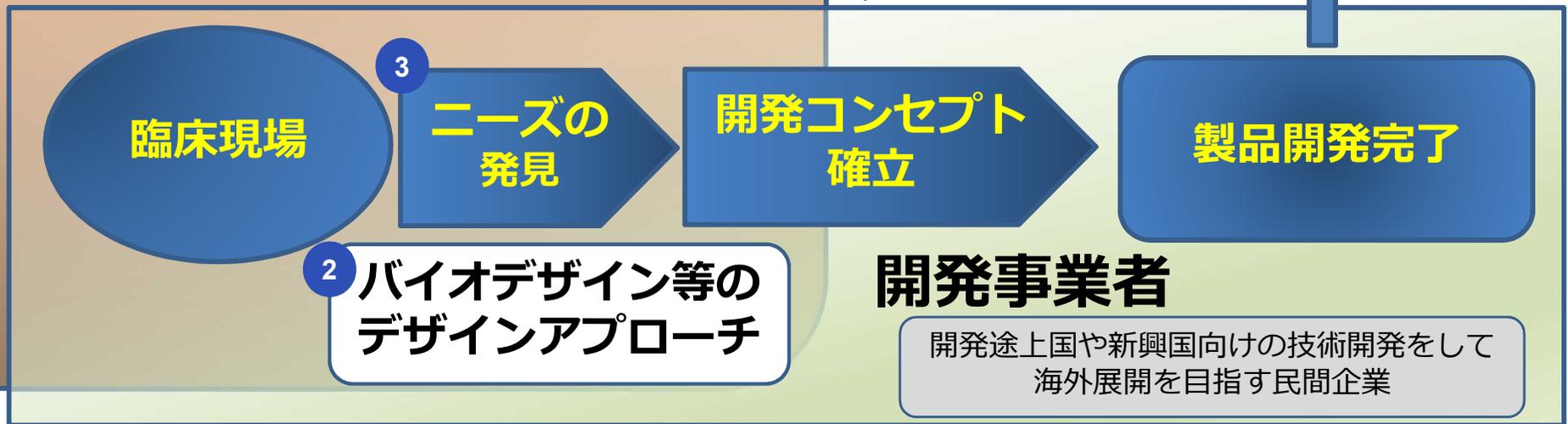
- タイの有識者(医科大学教授等)・研究開発企業・AMEDを交えての意見交換(2019年9月実施)
- インドネシア、ベトナム、マレーシアにおいて現地有識者に対し、研究開発企業及びAMEDと共に現地説明会を開催(2019年10月、2020年2月)

# 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

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



## 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)

## 具体的な研究内容等

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)	研究開発時に 想定したニーズ(仮説)	開発実施国
① 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 急速に広がるNCDへの対策</li> <li>✓ 不十分な医療インフラ下での医療提供</li> </ul>	途上国・新興国に頻発する重症化 リスクの高い腎疾患を、特別な設備を要しない尿 検査によって鑑別することで早期治療介入につな げるための医療提供	ベトナム
② 日本光電工業株式会社 (H29~R1年度)	安全なバッグ換気のためのモニタ	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 不十分な医療インフラ下での医療提供</li> </ul>	新生児の15%は自発呼吸が確立できず何らかの 蘇生処置を必要としているが、途上国・新興国で は新生児蘇生の手技・医療環境が不十分である ため、新生児死亡率が高く、これを改善したい。	インドネシア (タイ、ベトナム、マ レーシア)
③ 株式会社メトラン (H29~R1年度)	ベトナム国向け High-flow nasal cannula機器の開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 不十分な医療インフラ下での医療提供</li> </ul>	呼吸管理が必要な患者に、安全安心で低コスト 維持できる high-flow nasal cannulaを普及させ る。	ベトナム
④ 株式会社 日本医療機器開発機構 (H30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	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 急速に広がるNCDへの対策</li> <li>✓ 不十分な医療インフラ下での医療提供</li> </ul>	地方部など医師が不足している地域において、心疾患の 既往歴のある患者や、ハイリスク患者が、胸痛を感じた 時、あるいは、遠隔の定期診察を受ける時、心電図を装 着し、専門医が遠隔で迅速に診察できるようにする。	タイ
⑤ 栄研化学株式会社 (H30~R2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	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ NTDをはじめとした感染症対策</li> </ul>	既存の検査方法では検出できない原虫感染患者 を高感度により多く検出する検査システムにより、 重症化を含む症状の悪化や二次的感染を予防す る。更に将来的にマラリアを排除する。	タイ
⑥ 株式会社ライトニックス (R1~R3年度)	開発途上国のニーズに合わせた樹脂 製簡単ワクチン投与デバイスの開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ NTDをはじめとした感染症対策</li> </ul>	開発途上国におけるワクチン接種に伴う課題を解 決する医療デバイスを開発する事で、開発途上 国のワクチン接種率を向上させ、死亡率の改善 に貢献する。	タイ
⑦ 帝人ナカシマメディカル 株式会社 (R1~R3年度)	外傷性骨折後変形治癒症例に対する カスタムメイド治療法の研究開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 都市化、産業化に伴う交通事故 外傷、公害病への対応</li> </ul>	本技術の臨床応用により骨関節機能障害の低減 による日常生活改善や審美性や知的・労働作業 への復帰を実現し、更には社会生産性の向上と 医療費の削減も期待できる	タイ
⑧ 株式会社OUI (R2~R4年度)	新眼科医療機器スマートアイカメラを 用いた、開発途上国・新興国等にお ける、予防可能な失明と視力障害の根絶 方法の開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ ユニバーサル・ヘルス・カバ レッジの促進・普及</li> <li>✓ NTDをはじめとした感染症対策</li> </ul>	これまで眼科医療にアクセスできないまま白内障 などの眼科疾患によって失明・視覚障害に陥っ ている貧困層の患者を炙り出し、彼らを適切な治療 につなげる。	ベトナム

① ~ ⑤ : R2年度までに終了及び終了予定課題

⑥ ~ ⑧ : R3年度以降も継続予定課題

人材育成等を通じた2国間協力

# 医療技術等国際展開推進事業

(令和3年度予算案 440,484千円)

- 我が国医療の国際展開に向け、国立国際医療研究センター（NCGM）において、
- 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け入れ、
- を実施する事業を実施してきている（2015年～）。

## 医療技術等国際展開推進事業



インドネシアでの研修の様相  
(2018年)



ベトナムでの手術指導の様相  
(2019年)



ザンビアで初となる冠動脈CT検査に成功、現地メディアの取材を受ける日本の研修チームとザンビア側の医療関係者（2018年）

# 令和2年度医療技術等国際展開推進事業

◆ 令和2年度は、13カ国において実施。

2020年11月6日

※NCGMが実施団体となっている事業

