

# 令和4年度ヘルスケア産業国際展開推進事業 (国際展開体制整備支援事業)

報告書

令和5年3月

# 本事業の背景と現状理解

経済産業省は、成長戦略フォローアップ、アジア・アフリカ健康構想等の政府方針に基づき、重点施策の一つとしてヘルスケアの国際展開に取り組んできた

- 経済産業省では、平成22年の「医療サービス国際化推進事業」に始まり、「国際展開体制整備支援事業」、「介護国際展開推進事業」の中で、海外市場調査、情報発信、現地医療拠点の設立、国内事業者(個社)の国際展開の促進、マッチング支援等の活動を展開し、一定の成果を上げてきた
- ヘルスケアの国際展開は「成長戦略フォローアップ」(令和2年7月閣議決定)等において引き続き、経済成長を図る上での重点施策の一つとして位置付けられている

令和3年度には、「国際展開体制整備支援事業」「介護国際展開推進事業」において、引き続き中国・アジアを主な対象として調査・施策立案を実施、さらに具体的施策を継続してきた

- 「国際展開体制整備支援事業」では、海外ヘルスケア市場の創出・獲得に係る効果的な施策の企画・調査(施策の型導出、日本の強み領域の整理等)、国際展開に係る情報発信のためのウェブサイト構築、カントリーレポートの更新等による情報発信、栄養サミット等の健康経営の海外展開に係る活動を実施
- 「介護国際展開推進事業」では、海外介護市場の創出・獲得に係る効果的な施策の企画・調査(主に中国の介護市場規模・成長の見立て、介護市場参入における成功要因と課題、施策案の整理等)、中国・タイを対象とした商談会、海外薬事制度・マーケティングに関する支援活動を実施

これら事業を経て、中国・アジアでの国際展開施策に係る方針は一定の方向性を得ることができた。日本事業者のニーズが存在し、費用対効果の高い施策は継続していく一方で、調査・施策立案に関しては、事業者がより展開に困難を感じている(中国・アジア以外の)地域・領域を対象とすることの重要性が高まっている

そのような状況下、経済産業省は令和4年度、医療・介護アウトバウンドを本事業に一本化し、中国・アジアに関する情報発信や商談会等の活動を継続するとともに、8月にTICAD8を実施したアフリカを中心に調査を行うことで、中長期的な視点からヘルスケアの国際展開をさらに加速させることを目的とする

上記背景の下、本事業においては日本の医療技術・サービスのアフリカへの展開に向け、調査・環境整備を実施した

# 本年度の事業目的と活動概要

本年度の事業内容	各事業における目的	活動概要
(1)日本のヘルスケア市場の創出・獲得に係る効果的な施策の企画・調査・情報発信・実施	効果的な施策の企画・調査: アフリカにおける日本の医療機器メーカーのプレゼンスを高めるため、 <b>事業者のアフリカ進出に向けた意欲の醸成、市場参入時の課題解決に繋がる持続可能な支援策の枠組みを作成</b> する。	<ul style="list-style-type: none"><li>事業者のアフリカ進出における課題の整理・優先順位付けを実施し、優先度の高い課題の解決に寄与し得る施策を特定。</li><li>ヘルスケア国際展開WebサイトのUXとアクセス数の改善を目指すための施策を特定・一部実施。</li></ul>
	情報発信・施策実施: 商談会やイベントの開催などを通じ、 <b>海外展開を検討している事業者へ効果的に情報発信</b> を行う。	
(2)ヘルスケア関連情報の収集、海外薬事制度及びマーケティングに関する支援の実施	ヘルスケア関連情報の収集: 新興国・欧米におけるヘルスケアの最新情報を整理することで、 <b>海外展開を検討中の事業者の初期的な情報収集を支援</b> する。	<ul style="list-style-type: none"><li>既存のカントリーレポート(15か国)の最新情報を収集し、ニーズのある新規項目を追加した上で更新。</li><li>新規カントリーレポートとして南アフリカ・ケニア・シンガポールのレポートを作成。</li></ul>
	海外薬事制度及びマーケティングに関する支援の実施: 海外薬事制度等に関する各事業者の状況を踏まえた個別支援を通じて、 <b>事業者の国際展開に向けた検討を促進</b> 。	

(1)日本のヘルスケア市場の創出・獲得に係る効果的な  
施策の企画・調査・情報発信・実施

- 効果的な施策の企画・調査

- 情報発信・施策実施

(2)ヘルスケア関連情報の収集、海外薬事制度及びマー  
ケティングに関する支援の実施

## 効果的な施策の企画・調査において実施した項目

- ① アフリカでの事業拡大に向けた支援
  - ①A アフリカでの事業拡大に向けた支援施策の策定
  - ①B 事業者向けのアフリカ医療機器市場の機会と参入課題のストーリーの作成
  - ①C 事業者とのコミュニケーション
- ② ウェブサイトの改良












# 1A アフリカでの事業拡大に向けた支援策策定に向けたタイムライン

	6-7月	8-9月	9-10月	10-11月
	課題の洗い出し	解くべき課題の優先順位付け	施策の洗い出し	施策の具体化
論点	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内の事業者はアフリカ事業の進出・拡大にあたり、どのような課題を抱えているか</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>以下を満たす、官として取り組むに値する課題はどれか               <ul style="list-style-type: none"> <li>構造的な要因に起因するもの</li> <li>市場形成につながるもの</li> </ul> </li> <li>既存の政府施策では対応が不十分である課題はどれか</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>解くべき課題及び、昨年度の「支援の型」に基づいた時の支援策の拡がりは何か</li> <li>アフリカに進出しているメーカーの政府(米国、ドイツ、中国、インドなど)はどのような取り組みを行っているか</li> <li>どの順番でどの施策を取り組むべきか</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>優先された施策の具体化(誰が、誰に対し、何を行うものか)</li> <li>個社支援を行う際に、本年度どの事業者に伴走しどのような取り組みを行うべきか</li> </ul>
活動内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内の事業者へのヒアリング</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>弊社エキスパートヒアリングによる構造的な要因の理解、市場形成に関する課題の仕訳</li> <li>各課題への既存施策の対応状況を整理</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>他国政府の取り組み調査</li> <li>必要に応じて既存施策のヒアリング</li> <li>他国政府の取組調査</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>施策の形態と実施案に関する詳細な仮案構築</li> <li>伴走先として想定される施策を扱う場合、事業者に支援案を打診</li> </ul>

# 1A 規模は小さいが、南アフリカ等の次の進出先と考えうる国の加盟数・規制調和や関税同盟で見られる繋がりからEACやECOWASが主な対象地域の候補

■ 注力地域として考えられる経済圏

アフリカの1か国のみへの進出では投資に見合う市場規模が確保できない場合、地域経済共同体を対象地域とする考えもある。  
アフリカでは15のREC(地域経済共同体)があるが、アフリカ連合がpillarと認識しており、かつ現在活動しているものは以下の5つ;

地域経済共同体	加盟国数	代表的加盟国	1加盟国の平均 GDP;2022, 十億USD	関税同盟 <sup>1</sup> の有無	規制調和	アフリカ全体に 占めるGDP 割合;2022,%
EAC(East African Community)	7	 ケニア  ウガンダ  タンザニア	46	✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>2012年にAMRH<sup>2</sup>の規制調和プログラムを開始</li> <li>EACがアフリカRECで初めて調和のためのガイドラインを作成</li> </ul>	11%
ECCAS (Economic Community of Central African States)	11	 エジプト  ケニア	29	✗	<ul style="list-style-type: none"> <li>2015年に、AMRHの規制調和プログラムに加入</li> <li>取り組むべき領域を特定するため、2016年に各国の規制状況の評価を実施</li> </ul>	11%
ECOWAS(Economic Community of West African States)	15	 ナイジェリア  セネガル	53	✓ <small>加盟国のうち8か国で西アフリカ経済通貨同盟という関税同盟を締結</small>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2015年にAMRHの規制調和プログラムを開始</li> <li>2018年に規制調和に向けた共通技術文書策定・研修を実施</li> </ul>	27%
SADC(Southern African Development Community)	16	 アンゴラ  南アフリカ	53	✗	<ul style="list-style-type: none"> <li>2015年に、AMRHの規制調和プログラムに加入</li> </ul>	29%
COMESA(Common Market for Eastern and Southern Africa)	21	 アンゴラ  ルワンダ	48	✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>AMRHの規制調和に向けたイニシアティブには未参画</li> </ul>	34%

1. 共通外部税制を有する自由貿易地域で、地域内の経済効率の向上と、加盟国間の政治的・文化的関係の緊密化のために設定される場合が多い

2. アフリカ連合全体の医療規制の調和を促進することを目的とした、アフリカ連合(AU)の専門機関



# 1A 本事業での支援施策の主な対象となるのは、まだケニアやナイジェリア等では製品販売が限定的な内視鏡やカテーテル、画像診断の大手メーカーではないか

## 支援施策の主な対象企業の条件

以下の理由から、アフリカでは南アフリカやエジプトでのみ積極的な事業展開をしている、画像診断やカテーテル、内視鏡等に代表される非感染性疾患の診断・治療機器を製造する大企業が主な対象だと想定される<sup>1</sup>

- 規模：
  - － 日本を代表する、売り上げ1,000億円を超える医療機器メーカー
  - － アフリカ進出に必要な投資(市場形成や代理店・医療機関との関係構築等)を工面する必要があるため
- アフリカへの進出度合：
  - － 経済成長の進んでいる南アフリカやエジプトでは事業を進めている(例;現地法人を立ち上げ済み) が、その他のアフリカ地域では事業を積極的に展開していない(例;販売代理店との契約のみ等)ような企業
  - － アフリカへまったく進出していない企業は、そもそも意欲を醸成する必要があり、既にアフリカの複数国へ現地法人を立ち上げ進出している企業は支援策の必要性が薄いと考えられるため
- 領域：
  - － 対象地域で今後増加傾向にある非感染性疾患
  - － 非感染性疾患の例としては循環器系疾患や癌が挙げられ、画像診断やカテーテル、内視鏡等の医療機器が該当する

1. 本事業の支援の主な対象として想定される企業であり、実際に支援を提供する際は、対象企業に絞る必要はなく、条件に当てはまらない企業であっても便益があるのであれば参加可能



# 1A ヒアリング等を通じて更新した対象企業のアフリカ進出に関する課題とその優先度(1/2)

	課題	課題の背景・構造的な原因	<div>■ 対象企業が現時点で特に抱えている課題</div> 関係者の声
参入検討	アフリカ市場の機会の理解	<ul style="list-style-type: none"> <li>アフリカ市場における機会を知識として認知するだけでなく、自社の課題として認識する必要がある</li> </ul>	日本企業は海外進出の重要性は理解しているが緊急性を低く見積もる傾向にある(日本の医療機器企業)
	参入検討をする地域の特定	<ul style="list-style-type: none"> <li>FSを実施し、一国への参入では市場規模として十分でなく、周辺の地域も含めて参入を検討する場合は、地域を特定する際に、ビジネスや医療、規制の調和状況等の複数の要素を考慮する必要がある</li> </ul>	企業は個人的な関係等のきっかけで進出先を決める場合も。1国では進出先として有力なアフリカの経済圏のガイダンスがあると良いのでは(関連団体幹部)
	参入決定・投資を後押しする市場獲得の見通し・期待	<ul style="list-style-type: none"> <li>市場機会を認知した場合も、対象の公衆衛生課題への現地政府のコミットメントが不確かな中で、医療環境が整備され、臨床的価値の高い日本の医療機器が需要されるようになるか強い確信が持てない</li> </ul>	過去のJETROのレポート等で、検討している国がどの分野(公衆衛生課題)に力を入れているかを参考にしてきた(日本の医療機器企業)
製品開発	ターゲットの医療機関群に特有のニーズに対応した製品開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象国の中でも、病院の種類や規模に応じ(富裕層向け私立病院、大衆向け公立病院等)、異なる支払い能力及び医療環境を有しており、販売先の医療機関群に特有のニーズや環境に合わせた製品開発が必要</li> </ul>	ケニアの1国をとっても私立、公立、NGO等の種類の病院が異なる規模で存在するため、医療機器メーカーは各々のニーズ・製品の適合性を把握するため5回程度のFSを実施する(弊社ケニアエキスパート)
	競争力のある価格での製品提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>ケニアを例としても安価な製品を求められており、インドや中国のブランドが市場で顕著である</li> </ul>	
チャンネル構築	ステークホルダーとの関係構築	<ul style="list-style-type: none"> <li>市場が細分化されている中で、事業が成り立つ規模を担保するチャンネルを構築する必要があり、公的機関、医療機関、ディストリビューターなど、各ステークホルダーとの関係構築が必要</li> </ul>	保健省次官や局長、総理補佐官的なポジションの方、病院の購買担当との関係性を作ることは、その国で事業を検討する上でかなり有意義(日本の医療機器企業)
	製品の輸送規制 対応のための高いコスト	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器や医薬品の輸送に関しては複雑な規制が存在</li> <li>特に日本とアフリカ間には直行便が存在しないため、複数国を経由することを前提としており、対応や輸送そのものにかかるコストが大きい</li> </ul>	
当局の承認	各国の医療機器の承認プロセスへの対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>50以上存在する国々の間では医療機器を承認する規制が異なり、規制調和の取組は地域によって濃淡があるため、地域をまたぐ複数国への同時進出や横展開は必ずしも容易ではない</li> <li>また適切な方法でアセスメントを行うほど規制と医局が成熟していない国も存在</li> </ul>	<p>複数か国へ進出する場合、規制調和が最も大きな課題の1つである(弊社ケニアエキスパート)</p> <p>新たな国へ進出す場合、ほかの薬事承認をどの程度使い回せるかという情報が欲しい(日本の医療機器企業)<sup>10</sup></p>

# 1A ヒアリング等を通じて更新した対象企業のアフリカ進出に関する課題とその優先度(2/2)

	課題	課題の背景・構造的な原因	関係者の声
臨床的 意義の訴求	高品質・高価な 製品の臨床的 価値の訴求	<ul style="list-style-type: none"><li>学会などの医師コミュニティが発達していないため、各医療機関の担当医師へ臨床的価値を伝達する必要がある</li><li>臨床的価値の差分を評価できる人材が不足</li></ul>	日本のメーカーはマーケティングで機会を損失している。ディストリビューター任せではなく、医療機関へ同行して臨床的価値、アフターサービス等を伝える必要がある (ケニア・CTディストリビューター)
	製品の性能を 発揮できるインフラの不在	<ul style="list-style-type: none"><li>医療機器の使用に必要な医療環境(例:カテーテル検査室)が整っている医療機関は限定的</li><li>インフラの材質(例:水道管が鉄でできている)などにより、高性能な製品の性能を発揮するのが難しい</li></ul>	
	手技ができる現地医師の不在	<ul style="list-style-type: none"><li>育成すべき医師は存在するものの、その発掘とトレーニングを提供するチャンネルの構築に課題が存在</li></ul>	
製品販売	医療機関の継続購買のための資金力不足	<ul style="list-style-type: none"><li>アフリカ内でもとくに保険制度が発達しておらず自費での診療がメインとなる国では、医療機関が患者から診療報酬を確実に受け取ることが難しい場合がある</li><li>日本が強みを持つ精密医療機器を購入する程、患者からのニーズや資金力がある医療機関が少なく、販売先が限定的</li></ul>	ケニアにおいて、高額な医療機器を使用した医療サービスを提供するレベル4以上の病院は全体10%にも満たない (弊社ケニアエキスパート)
	不安定な市場での資金回収リスクの存在	<ul style="list-style-type: none"><li>カントリーリスクに加え、複雑・不安定な輸送におけるリスク、販売先の信用リスクが存在</li></ul>	
保守・メン トレーニング 提供	中国政府の 病院建設による現地参入機会の喪失	<ul style="list-style-type: none"><li>ケニアは中国とのつながりが存在し、中国が独自に建設した医療機関に対して独占的に医療機器を供給</li></ul>	
	保守・メンテナンスを行う体制構築	<ul style="list-style-type: none"><li>保守・メンテナンスを提供するための現地拠点の設立やディストリビューターの活用は、販売先が富裕層向け病院に限定される現状では投資がリターンに見合わない</li></ul>	購買意欲のある医療機関があっても、(現地法人がなく、日本からのサポートはコストが多大等の理由から)メンテナンスに責任が持てないため断る企業もいる(関連団体幹部)
	ディストリビューターのマネジメント	<ul style="list-style-type: none"><li>疾病領域に専門性を持たないディストリビューターが多いため、ケイパビリティ構築へ投資する必要がある</li></ul>	(ディストリビューターとの関係性やケイパビリティ構築のため)中国メーカーは、CXOが年に1回、アフリカ地域の責任者が四半期に1回現地を訪問 (ケニア・カテーテルディストリビューター)

# 1A 中国の医療国際展開戦略

## 戦略概要

医療に特化した一帯一路である「**Health Silk Road**」構想の下、アフリカ諸国とMOUを締結。医療インフラの構築や人材育成、中国企業の市場参入の促進等を通じ、中国医療のサービス・製品の普及、ブランド認知向上に尽力

## 背景

- 2013年から、アジアとヨーロッパ、アフリカまでを陸路と海上航路で繋げることで貿易を活発化させ、経済成長へ寄与するという、中国を中心とした巨大経済圏構想「一帯一路」政策を推進
- 2020年の新型コロナウイルスの世界的流行以降は一帯一路政策の一環として「**Health Silk Road**」を打ち出し、特にアフリカにおける医療分野での支援に注力
- Health Silk Roadでは中国民間企業のアフリカ展開による支援、デジタルヘルス、ワクチンインフラの整備、アフリカCDCの設立が主眼に置かれている

ソース: 記事検索



主要 関連機関	役割	施策例
中国政府	戦略的外交ビジョンの策定や政府間交渉を通じた、国際展開の環境整備	一帯一路におけるインフラ共同建設において、39のアフリカ諸国含む140カ国、アフリカ連合含む32の国際組織と計 <b>206件のMOU</b> を調印(2021年時点)
中国国家 国際発展 協力署 (CIDCA)	対外援助に関する戦略的政策、プロジェクトの調整と提案を実施	一対一路政策の推進担当として、ケニア総合病院を始めとした総合病院、保健所等 <b>80以上の医療施設の建設プロジェクト</b> を支援(2018年時点)
中国国際 商業会議 (CCIOC)	中国国内の国際的な企業、団体を代表し、中国と諸外国との経済・貿易交流と協力の促進	中国医薬保健品進出口商会(CCCMHPIE)を設立し、中国とアフリカ諸国の政府高官、製薬業界の関係者、国連やアフリカ連合の代表者が参加するラウンドテーブルを開催する等、 <b>医療機器・医薬保健品企業の海外進出に特化した支援を実施</b>
州政府	各州の中国企業の海外進出を支援	中国各州の政府も、企業の海外進出を支援する独自の施策を実際。 <b>天津市政府は海外展示会費用の支援、中国医療機器企業間でのネットワーク構築のためのイベント開催等を実施</b>

# 1A アメリカの医療国際展開戦略



## 戦略概要

米国の輸出市場を拡大し、より民主的な社会をサポートするという大きな理念の下、サハラ以南のアフリカ諸国を中心に、感染症、リプロダクティブ・ヘルス、母子保健、健康安全保障を主軸に置いた支援を実施

## 背景

- 1962年に海外援助法が成立して依頼、米国の対外支援は、米企業のための輸出市場を拡大し、より安定した民主的な社会を支援することで、米国の繁栄に寄与するという理念の下実施
- 1990年以降、世界的なHIV/AIDSの蔓延に対処するため、医療に関する援助は大幅に拡大
- 最近では、HIV、TB、Malaria等の感染症、リプロダクティブ・ヘルス、母子保健、2020年新型コロナウイルスの世界的流行以降から特に注力されている健康安全保障(新興・再興感染症の脅威の削減)等が主軸
- 医療に関する対外支援の国別支援総額の80%以上はサハラ以南のアフリカが対象 (2020年)

## 主要 関連機関

## 役割

## 施策例

米国国際  
開発庁  
(USAID)

国際的な人命救助、貧困削減、民主的ガバナンスの強化のため、米国の二国間開発・人道的支援の大部分を実施

Africa Trade Investmentプログラムでは、アフリカとの貿易・投資を活発化する企業主導の施策に対し、取引機会の発掘・選定、資金調達方法のアドバイザー等の企業が直面する課題への包括的支援を提供

米国保健  
福祉省  
(HHS)

CDCやNIH<sup>1</sup>等の構成機関を通じ、様々なグローバルヘルスのプログラムを実施

CDCは、インタラクティブなケーススタディを含むワークショップ、メンター制度、専門家による技術指導を通じ、非感染性疾患における知見・ケイパビリティ構築に向けたオンライントレーニングを作成

米貿易  
開発庁  
(USTDA)

米国の雇用創出のため、新興国におけるFS等のプロジェクト準備支援や、貿易使節団などのパートナーシップ構築活動を支援

逆貿易使節団としてアフリカ諸国の保健省、公共・民間医療機関の代表団を受け入れ、米国の主要な医療技術・サービス提供者とマッチングを実施

米国国際  
開発金融  
公社(DFC)

開発途上国への民間投資を可能にするため、融資、保険、株式投資、技術支援等を提供

Medical Credit Fundを通じ、小規模な病院、診療所、薬局、診断センター、医療品の製造・販売業者4,000件以上に融資・返済に必要なトレーニングを提供

ソース: 記事検索







1. The Centers for Disease Control and Prevention (CDC)、The National Institutes of Health (NIH)



## 1A 他国政府の取組事例 (1/2)

	実施国	団体名	施策名	施策概要
参入検討 (認知の向上)		天津市政府	海外展示会費用の支援	天津市の医療機器メーカーが海外の展示会に参加する場合、50~70%の参加費用を支援
			中国医療機器企業間でのネットワーク構築	中国の医療機器関連企業へアフリカがトピックのセミナーを開催することで、天津市のバリューチェーンの川上から川下までの医療機器企業間の交流・連携した海外進出を促進、中国の医療機器のブランド認知を後押し
参入検討 (FSの支援)		米貿易開発庁 (USTDA)	逆貿易使節団の受入	アフリカ諸国の保健省、公共・民間医療機関の代表団を受け入れ、米国の主要な医療技術・サービス提供者とマッチング。ケニア関係の例では、ケニア政府が集中治療、透析センター、がん検査関係の投資を計画する中、使節団受入の結果、がん治療の診断・放射線機器や、結核治療用の携帯X線装置の購入に結実(アメリカ企業側が機器導入、トレーニング、メンテナンスも実施)
		ドイツハイテク産業連盟(SPECTARIS)	ドイツ企業の市場開拓支援	ドイツ企業の市場開拓を支援するため、代表団視察、スタディツアー、現地関係者との会合を開催
		米国国際開発庁 (USAID)	Africa Trade Investment	アフリカとの貿易・投資を活発化する企業主導の施策として、取引機会の発掘・選定、資金調達方法のアドバイザー等、企業が直面する課題を包括的にサポート
製品開発		外務・英連邦・開発省 (FCDO)	Manufacturing Africa	2026までに約2,000億円の製造業に対する直接投資を呼び込む計画。そのために、アフリカに製造拠点を設置する企業に対し、ビジネスケースの策定、政府との交渉、課題に対するアドバイザー等を提供
		ドイツ開発金融公庫 (DEG)	AfricaConnect ファンドによる長期融資	ドイツ開発金融公庫が管理するAfricaConnectというファンドを通じ、ドイツ・ヨーロッパの企業のプロジェクトに対し、最長7年間の間優遇金利で融資を提供(75万ユーロから400万ユーロ。2019年の開始以来、27のプロジェクトに総額7000万ユーロの融資を実施)(中小規模の企業が対象として念頭に置かれ、スタートアップについてはそのデフォルトリスクから対象として想定されていない)
		インド商工省	モーリシャスとの包括的経済協力パートナーシップ協定(CECPA)	モーリシャスとの包括的経済協力パートナーシップ協定(CECPA)を締結し、インド企業の製品に対する関税の低減等を通じた優遇措置を実現(医療機器は現状は優遇アクセスの対象ではないが、追加交渉の対象)

## 1A 他国政府の取組事例 (2/2)

	実施国	団体名	施策名	施策概要
チャネル構築		中国国家国際発展協力署(CICDA)	ケニア国立病院の建設支援	コンセッションローンの提供や現地の技術指導病院の能力構築、現地の医療関係者を中国に招いての研修等を通じ、ケニア国立病院の他、Level 6の2つの大学病院系公立病院、Level 5の1つの公立病院の建築を支援。(全体母数はLevel 6は8病院、Level 5は13病院程度。)その過程で、中国製の医薬品と医療機器の輸出を促進することで、中国企業のアフリカ展開のチャネルを構築
		中国医薬保健品進出口商会(CCCMHPIE)	中国とアフリカの保健協力に関するラウンドテーブル	中国とアフリカ諸国の政府高官、製薬業界の関係者、国連やアフリカ連合の代表者が参加するラウンドテーブルを開催し、中国の製薬会社がアフリカに進出するためのネットワーク構築に寄与。ケニア関係の例では、2018年に貿易投資フォーラムが開催され、政府関係者の他、Kenya Healthcare Federation (業界団体で、病院関係者や医薬品製造業者とも連携)なども参加。さらに会議後、B2Bセッションが開催され、中国企業とケニア企業間で40以上の会談が実現
当局の承認		米国薬局方(USP)	規制当局強化のための二国間MOU	南アフリカ健康製品規制機関(SAHPRA)と、医療機器含むヘルスケア商品の検査や市販後調査を世界水準に引き上げるための規制当局の能力強化を行い、アフリカ全体の調和規制を促進するMOUを調印
臨床的意義訴求		米国国際開発庁(USAID)	医療機器の活用・管理に関する人材育成	エチオピアで、医療機器の使用方法的指導概要の作成、管理指針・技術標準の策定、医師のスキル開発ラボでの新たな医療機器の設置等を通じ、医現地療従事者の医療機器の活用に関するケイパビリティ構築を支援
		米国国際開発庁(USAID)	コミュニティ型保険の促進	エチオピアで、医療費や緊急医療費などの自己負担を軽減するコミュニティ健康保険制度の適用を促進するため、パイロットの実施、スケールアップ計画の策定、法体系の構築などを支援
製品販売		米国国際開発金融公社(DFC)	Medical Credit Fund	Medical Credit Fundを通じ、小規模な病院、診療所、薬局、診断センター、医療品の製造・販売業者4,000件以上に融資。また、融資とトレーニングを組み合わせることで、これらの小規模医療事業者が融資の借り入れと返済の実績を積み、金融機関からより大きな融資を受けられるようになるよう支援

# 1A 考え得る具体的な支援策(1/5)

参入検討	課題	支援施策	支援施策の狙い・意義
	FSを行うためのリソース不足	<b>① アフリカ諸国のカントリーレポートの発行と提供</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>カントリーレポートが存在しないアフリカ諸国について、本年度は南アフリカ・ケニアを作成</li> <li>また、来年度以降、カントリーレポートのアフリカ諸国のカバレッジの増加(モロッコ・ナイジェリア・ウガンダ・タンザニア・ガーナなど)を実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>中国CCCMHPIE<sup>1</sup>が、Health China-Africa-Cooperationのウェブサイト上で、ケニア・ナイジェリア含むアフリカ7国の市場・規制・調達等に関する情報を提供</li> <li>各国への進出の初期的な検討に役立つ情報を提供することは、企業のアフリカ進出に対する意欲増進の観点においても重要</li> </ul>
	途上国の医療環境・ニーズをとらえた製品開発	<b>② スタディツアー等を通じた現地情報の提供</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>日本企業の強みを特に生かすことができる保健分野について、より頻回にスタディツアー(現地課題確認調査)を実施</li> <li>対象国・訪問先設定を行う際は、市場成長の可能性や参加企業のニーズもより重く考慮</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>スタディツアーは直近では実施されておらず、過去に開催された際にも、訪問国はあらかじめ設定</li> <li>参入検討に関係する事業にはJICAのニーズ確認調査があるが、具体的なビジネスプランが想定された個社支援であり、企業の参入意欲の存在が前提</li> <li>企業の参入意欲醸成を目的として、ニーズ確認調査の前段階としてスタディツアーをより頻回に実施し、併せてステークホルダーとの将来的な関係構築も企図</li> </ul>
		<b>③ 逆貿易使節団の受入等を通じた現地当局・医療機関への日本の医療機器の紹介</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>逆貿易使節団の受入等を実施</li> <li>特に、中高所得層の増加に伴って増加することが見込まれる心血管疾患や癌に関連したカテーテルや画像診断機器の分野に注力</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>米国の逆貿易使節団においては、アフリカ諸国の保健省、公共・民間医療機関の代表団を受け入れ、米国の主要な医療技術・サービス提供者とマッチングを実施</li> <li>ケニア関係の例では、使節団受入の結果、がん治療の診断・放射線機器や、結核用の携帯X線装置の購入に結実</li> <li>現地国及び日本企業参加者の設定次第で、企業の参入意欲の醸成、現地重要ステークホルダーとの関係構築、購買契約の締結など、幅広い目的にアプローチ可能</li> </ul>

1: China chamber of commerce for import & export of medicines & health products: 中国医薬保健品進出口商会;



## 1A 考え得る具体的な支援策(2/5)

製品開発	課題	支援施策	支援施策の狙い・意義
	競争力のある 価格での製品 提供	<p>④ 政府交渉による関税の低減</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ アフリカの中でも今後外交的関係性を強化したい国々を対象に、二国間協定や税的優遇の交渉を開始(関税やライセンスにかかる費用等、政府間の交渉により介入可能なコスト項目の低減)</li></ul> <p>⑤ 中小規模のプロジェクトに対する長期的な財政支援</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 中小規模のプロジェクトに対し、事業開始時のサポートだけでなく、継続的な製品の改善・事業の発展を可能にする長期的な融資を優遇金利で提供</li><li>・ 具体的な規模感・期間としては、JICAの実証事業(1~3年で、ビジネス化まで)やヘルスケア産業国際展開推進事業(単年度2~3000万円程度)など短期間のプロジェクトに対する資金援助と、JBICのインフラ等の大規模なプロジェクト融資の間の資金ニーズを満たすもの</li></ul>	<p>支援施策の狙い・意義</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ インド-モーリシャスに加え、先進諸国においてもアフリカとの経済活動を重視する動きが加速<ul style="list-style-type: none"><li>－ EU・東アフリカ共同体(EAC)経済パートナーシップ協定(2016署名済・未発効)により、発効時にEU側の関税は即撤廃され、ケニアを含むEA5カ国は段階的関税撤廃が予定</li><li>－ 2022年7月に米国とケニアは戦略的貿易・投資パートナーシップを立ち上げ、基準の調和や貿易円滑化・税関手続き等についてロードマップの策定を開始</li></ul></li><li>・ 同様の取組を行い、日本製品の競争力を維持する必要</li><li>・ ドイツDEG<sup>1</sup>が管理するAfricaConnectのファンドは、中小規模の企業を念頭に、最長7年間の間優遇金利で融資を提供(75万ユーロから400万ユーロ)。2019年の開始以来、27のプロジェクトに総額7000万ユーロの融資を実施<ul style="list-style-type: none"><li>－ 例) 血液・尿検査を実施するDas Labor株式会社(総資産約350万ユーロ)のトーゴ・ベナンへの規模拡大のため、90万ユーロの融資を実施)</li></ul></li><li>・ 短期間のプロジェクトに対する小規模な資金援助と、大規模なプロジェクト融資の間隙を埋めることが可能</li></ul>

1. The German Development Finance Institution: ドイツ復興金融公庫

# 1A 考え得る具体的な支援策(3/5)

チャンネル構築	課題	支援施策	支援施策の狙い・意義
チャンネル構築	細分化された市場へのアクセスの確立	<b>⑥ 現地医療機関や適切なディストリビューターの紹介</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>ディストリビューターなど、JETROのアフリカでのステークホルダーとの関係性を強化</li> <li>事業者に対して適切なステークホルダーの紹介や、他機関も含めた各種支援への接続をハンズオンで実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ドイツBMWK<sup>1</sup>においては、北アフリカへの市場参入を支援するため、ビジネスの立ち上げまで固定の担当者を割り当て、現地基礎情報の案内や大使館等の関係機関への接続、販売パートナーとのマッチングを実施(80企業に助言を実施)</li> <li>これも参考に、JETROが各種支援のハブとなることで、アフリカ参入に伴って生ずる多種多様な課題に対応</li> </ul>
		<b>⑦ 病院建設に紐づいたチャンネル構築支援</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>病院の建設・増設等を開発援助として実施する際には、日本医療法人や民間企業とも連携し、<b>現地医療関係者との人材交流、医療機器の使用</b>方法やメンテナンスに関する研修等を実施</li> <li><b>NEXIのLEADイニシアティブ</b>の活用も模索・打診(案件組成時には、日本の<b>医療機器の導入</b>や<b>研修実施</b>、<b>商談会の開催</b>等を条件へ組み入れ)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ケニア国立病院(※)の建築を支援する過程で、中国製の医薬品と医療機器も併せて提供し、また、中国で研修を実施(この他、Level 6の2つの大学病院系公立病院及びLevel 5の1つの公立病院の建築を支援)</li> <li>金銭的・物的支援のみならず、人材育成や能力向上についても併せて支援することで、日本企業のアフリカ展開のチャンネル構築の支援と臨床的意義訴求を実現</li> </ul>
		<b>逆貿易使節団の受け入れ(再掲)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>右記の他国のチャンネル構築支援の状況も踏まえ、逆貿易使節団の受け入れを実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>中国CCCMHPIEが、2018年にケニアで貿易投資フォーラムを開催し、政府関係者の他、Kenya Healthcare Federation (業界団体で、病院関係者や医薬品製造業者とも連携)なども参加</li> <li>さらに会議後、B2Bセッションが開催され、中国企業とケニア企業間で40以上の会談が実現</li> </ul>

## 1A 考え得る具体的な支援策(4/5)

臨床的意義訴求	課題	支援施策	支援施策の狙い・意義
	高品質・高価な製品の臨床的価値の訴求	<b>⑧ ガイドライン策定も視野に入れた実証・研修事業</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• NCGMの医療技術等国際展開推進事業について、企業主体の現地ガイドライン策定支援や将来的な市場獲得を視野に入れた実証・研修事業を拡充(R4年度36事業のうち、企業主体事業は8つ。アフリカ関係は1つのみ)</li> <li>• 特に、心血管系疾患や癌に関連したカテーテルや画像診断機器の分野に注力</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 臨床的意義の訴求は、現地KOLに対して実施することが効果的</li> <li>• この点、企業単体ではなく、専門医の関与や現地当局との関係性構築も期待できるNCGMの医療技術等国際展開推進事業は拡充する取組として有効</li> </ul>
	製品の性能を発揮できるインフラの不在	<b>⑨ 臨床的意義を発揮できるようなインフラ整備</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• JBICやJICA、NEXIが関与したインフラプロジェクトにおいて、精度の高い医療機器の使用も見据えた質の高いインフラ整備がなされるよう事業計画を立案、条件付け</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 民間企業単体でインフラ構築を支援することは難しい中、行政が介入する意義が存在</li> <li>• 高度な医療機器の使用を想定した質の高い水道・電力等のインフラ整備は、中長期的な現地の保健衛生の向上にも貢献</li> </ul>

## 1A 考え得る具体的な支援策(5/5)

	課題	支援施策	支援施策の狙い・意義
臨床的意義訴求(続き)	手技ができる 現地医師の不在	<b>10</b> 現地での製品活用に向けたケイパビリティ構築体制の整備 <ul style="list-style-type: none"> <li>例えばNCGMの医療技術等国際展開推進事業について、企業主体で現地の医療機器活用のケイパビリティ構築・向上支援を行う事業(前項と同様、心血管係疾患等に特に注力)を拡充</li> <li>特に内視鏡等、取扱いに高度な技術が求められる医療機器に関し、講師となり得る医師の紹介・派遣、現地医師の教育機関での研修、オンラインでのトレーニングを提供するための仕組み作り</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>米国USAID<sup>1)</sup>においては、医療機器の活用・管理に関する人材育成として、エチオピアで、指導概要の作成、管理指針の策定、医師のスキル開発ラボでの医療機器の設置などを実施</li> <li>⑧の施策と組み合わせて実施することで、KOLとの関係性構築、現地ガイドラインの策定、現地医療関係者の日本の医療機器操作の習熟を同時的に実現</li> </ul>
	医療機関の継続購買のための資金力不足	<b>11</b> 国際援助機関との協働を通じた資金調達スキーム構築の支援 <ul style="list-style-type: none"> <li>NEXIのLEADイニシアティブの下、国際援助機関や現地銀行とも連携し、<b>現地医療機関の設備投資や人員拡充を支援</b></li> <li>優遇的な条件での資金提供により、医療機関の財務基盤を安定させるとともに、<b>その融資条件にも組み入れることで、医療機関側に早期からの日本の高度な医療機器の導入を促進</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ドイツDEGは、IFC、ADB、ゲイツ財団と共にアフリカの医療分野に投資するPEファンド(Health in Africa”ファンド)を設立し、診療所、病院、診断センターに対し、長期的な投資を行い、設備投資や人員拡充を支援</li> <li>国際援助機関等と連携して多様なファイナンスオプションを提示することで、相対的に値段が高い日本の医療機器の販売を促進</li> <li>現地の病院側にとっても、将来的にも、買い替えが不要な高度な医療機器を早期に導入することは高い経済性</li> </ul>

# 1A 日本の医療機器メーカーの更なるアフリカ進出支援に向けた今後5年間の方向性(初期的)

日本の対アフリカ医療機器  
輸出額<sup>1</sup>; 百万USD, 2020

31.9



~2024

## 企業の参入検討支援

スタディツアーの開催や、ツアー参加後の企業等の本格的に参入を検討している企業等を対象とした逆貿易使節団の受入を通じ、現地ネットワークの構築を支援し、企業のアフリカでの事業化を後押し

2 スタディツアー等を通じた  
現地情報の提供

3 逆貿易使節団の受入等  
を通じた医療機関への  
日本の医療機器の紹介



~2026

## 現地課題に訴求した製品 パッケージの提供支援

参入検討支援等を経て培われた関係性を生かしながら、日本の医療機器の臨床的意義の啓発を進めると同時に、現地の課題に則して、ガイドライン策定やケイパビリティ構築、施設拡張等と合わせた製品パッケージの提供を支援

7 病院建設に紐づいた  
チャンネル構築支援

8 ガイドライン策定も視野に  
入れた実証・研修事業

10 現地での製品活用に向  
けたケイパビリティ構築  
体制の整備



~2028

## 企業の自走化を促進する 持続的支援

中小規模のプロジェクトに対する長期的な融資等、日本企業が、左記の市場展開のための素地を活用しつつ、自走して製品開発やチャンネル構築を進めていけるような仕組み作りを実施

5 中小規模のプロジェクト  
に対する  
長期的な財政支援

6 現地医療機関や適切な  
ディストリビューターの紹介

X XX : 必要な施策

## 2030年に目指す状態

- KOLとの関係構築に加え、医療機関の建設やガイドライン、ケイパビリティ構築にも携わることで日本の医療機器に対する認知・信頼が上がり、KOLに選ばれるブランドになっている
- 上記KOLからの信頼に加え、進出を実現する型や支援の仕組みが整備されており、中小の日本の医療機器メーカーも含め、自走して医療機器の国際展開を実施



# 1A 実施する支援策は、上流部分の課題を包括的に解くことができるものであることが必要

上流部分の課題[参入検討・製品開発・チャネル構築]に対する支援の達成目標

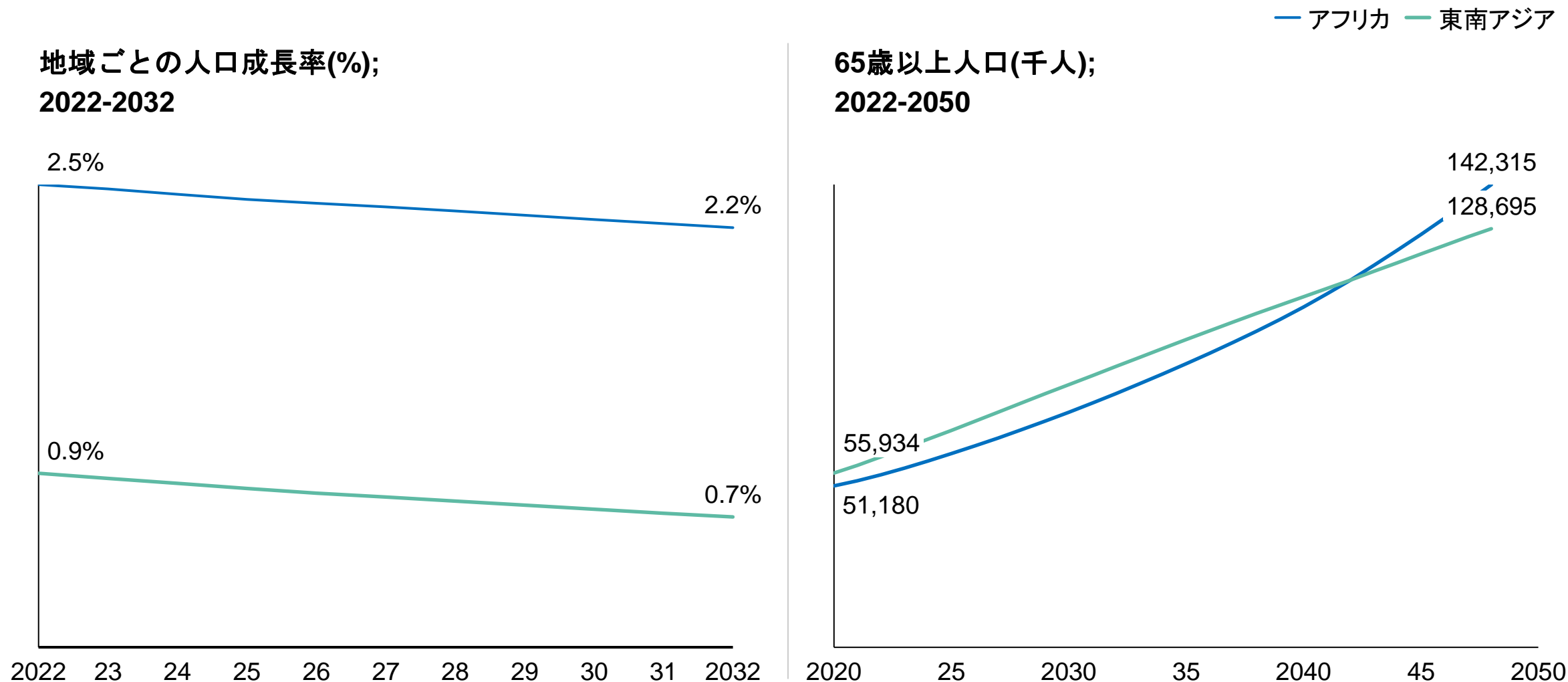
課題	支援策の達成目標
<b>参入検討</b> アフリカ市場の機会の理解 参入検討をする地域の特定 参入決定・投資を後押しする市場獲得の見通し・期待	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 対象地域における将来的な市場の存在を確信</li><li>✓ 現地国の公衆衛生課題解決に資する、産官学医一体の提案(※)を含むことで、現地国政府のコミットメントを引き出し、市場獲得の見通し・期待を明確化</li></ul>
<b>製品開発</b> ターゲットとする医療機関群に特有のニーズに対応した製品開発 競争力のある価格での製品提供	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 実際に市場参入するに当たって必要な製品・サービスの案とステークホルダーとの関係構築ができている状態の実現</li></ul>
<b>チャネル構築</b> ステークホルダーとの関係構築	<p>(※)産官学医一体の提案の例</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ 相手国公的機関とも議論し、取り組むべき公衆衛生課題の設定</li><li>➤ 各企業における、現地のニーズや医療環境に関する深い理解とそれに基づく製品開発</li><li>➤ 機器単品ではなく、ある疾患領域における診断から治療までの一連の製品群の提案</li><li>➤ 現地医療関係者に対する研修、診断・治療ガイドラインの策定支援の提案、開発援助資金も活用した財政的支援の提案</li></ul>

## 1B 事業者向けのアフリカ医療機器市場の機会と参入課題のストーリーの骨子

- **[マクロで見た際のアフリカ市場の魅力]** 東南アジアと比べてアフリカの人口成長率・GDP成長率は高い水準で推移すると見込まれ、65歳以上の人口は、2045年頃にアフリカが東南アジアを上回る見込み
- **[アフリカ内の注力領域]** 国により医療機器市場の成熟度・事業環境に幅があるなか、北アフリカ・南アフリカに次ぐ市場機会としてケニア・ナイジェリアなどの新興国が候補と考えられる
- **[ケニアの例をとった際の市場機会]**
  - **[市場規模]** ケニアにおいては、医療機器市場はいずれの製品カテゴリも成長しており、2024年までに合計で2.1億米ドルに達する見込み
  - **[非感染性疾患の増加に伴う領域の拡大]** 経済成長に伴い、ケニアでは非感染性疾患の中でも心血管系疾患や癌の増加が見込まれ、カテーテルや画像診断機器への需要を後押しし得る
  - **[現在の市場]** 医療機器市場に占める輸入割合は9割を超え、海外企業にとっての参入機会となるが、現時点での主要相手国は中国やインドに占められている
  - **[満たされていない市場]** しかし、高度な医療に対する需要は、国内で満たすことができておらず、医療ツーリズムという形で消費されている(ので、需要はあるのに満たされていないwhite spaceな状態を示唆している)
- **[市場を取り巻く環境の違い]** ケニアをはじめとするアフリカ諸国は東南アジアと比べて市場が発展途上であり、同様の進出アプローチでは効かない可能性 (例: 専門性の高い手技を身に付けた医療関係者や学会の不在)
- **[成功の要諦]** アフリカにおける事業機会を広げるためには、学会の組成段階からの関与など市場創出への投資や、購買意思決定に影響力を持つ医師の各医療機関ごとの特定・関係性構築等の要素が鍵となる(ため、具体的にはアフリカにおける注力領域の決定、専任チームの立ち上げ等がアクションの例として挙げられる)
- **[企業向け支援の例]** (実際に参入を検討する際には) 市場形成に留まらず、製品販売に至るまで、公的機関による横断的な支援が存在

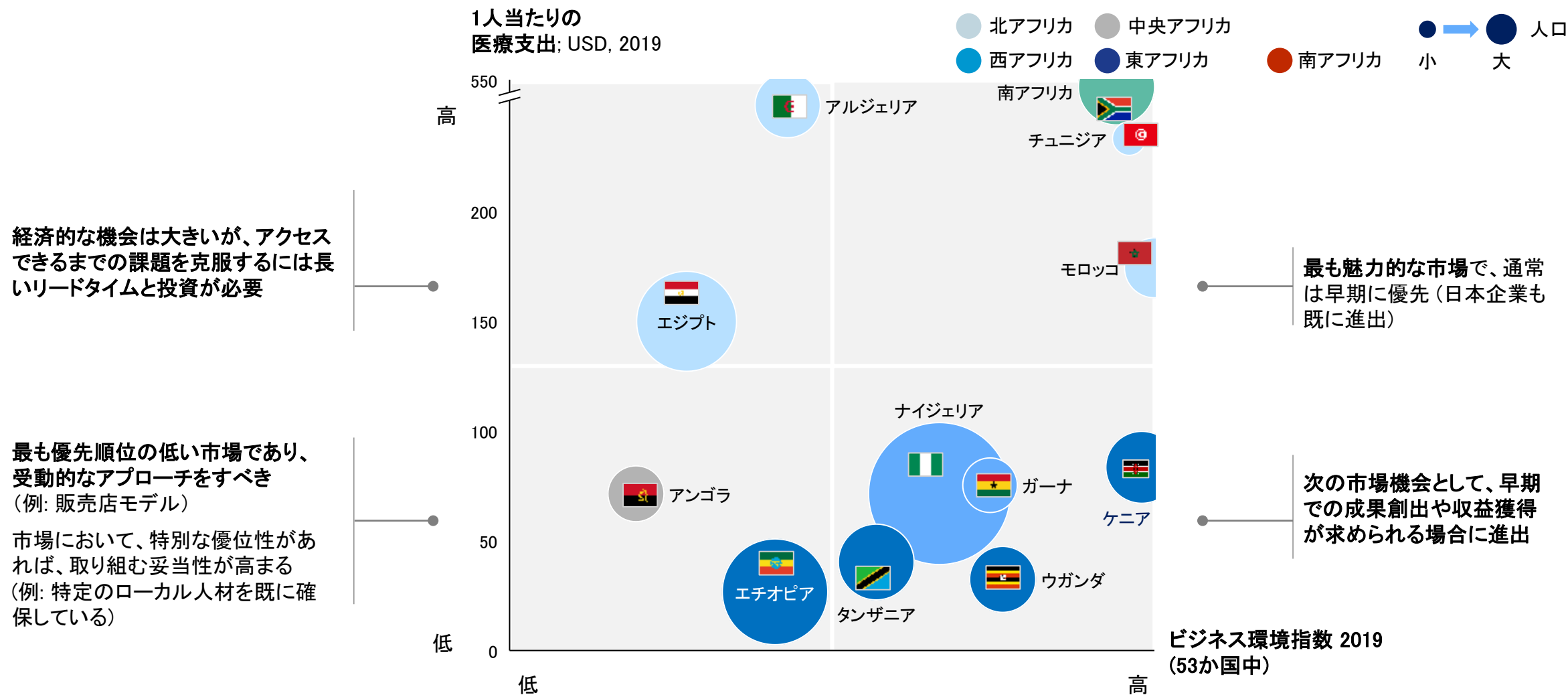


# 1B 東南アジアと比べてアフリカの人口成長率は高い水準で推移すると見込まれ、65歳以上の人口は、2045年頃にアフリカが東南アジアを上回る見込み



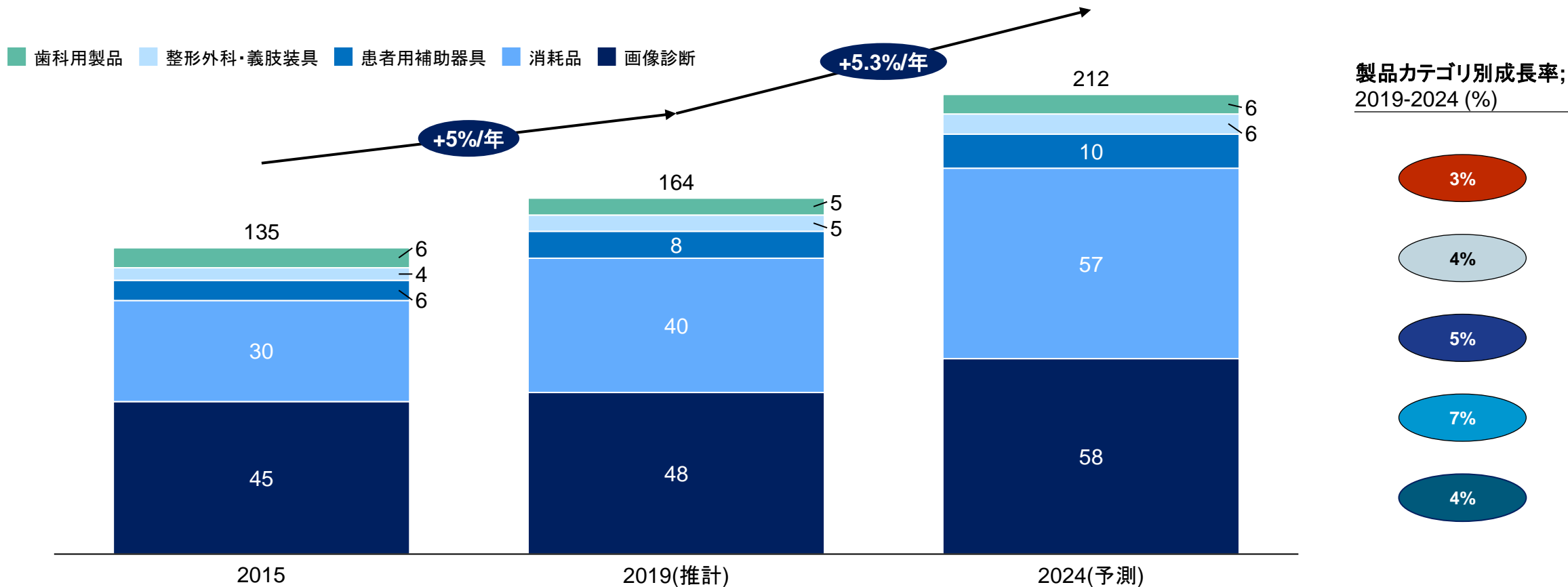
# 1B 国により医療機器市場の成熟度・事業環境に幅があるなか、北アフリカ・南アフリカに次ぐ市場機会としてケニア・ナイジェリアなどの新興国が候補と考えられる

医療機器市場の成熟度・事業環境の整備度合・人口規模によるアフリカ諸国の比較; 2019



# 1B ケニアの例) ケニアにおいては、医療機器市場はいずれの製品カテゴリも成長しており、2024年までに合計で2.1億米ドルに達する見込み

ケニアにおける製品カテゴリ毎の医療機器の市場規模; 2015-2024 (百万米ドル)<sup>1</sup>



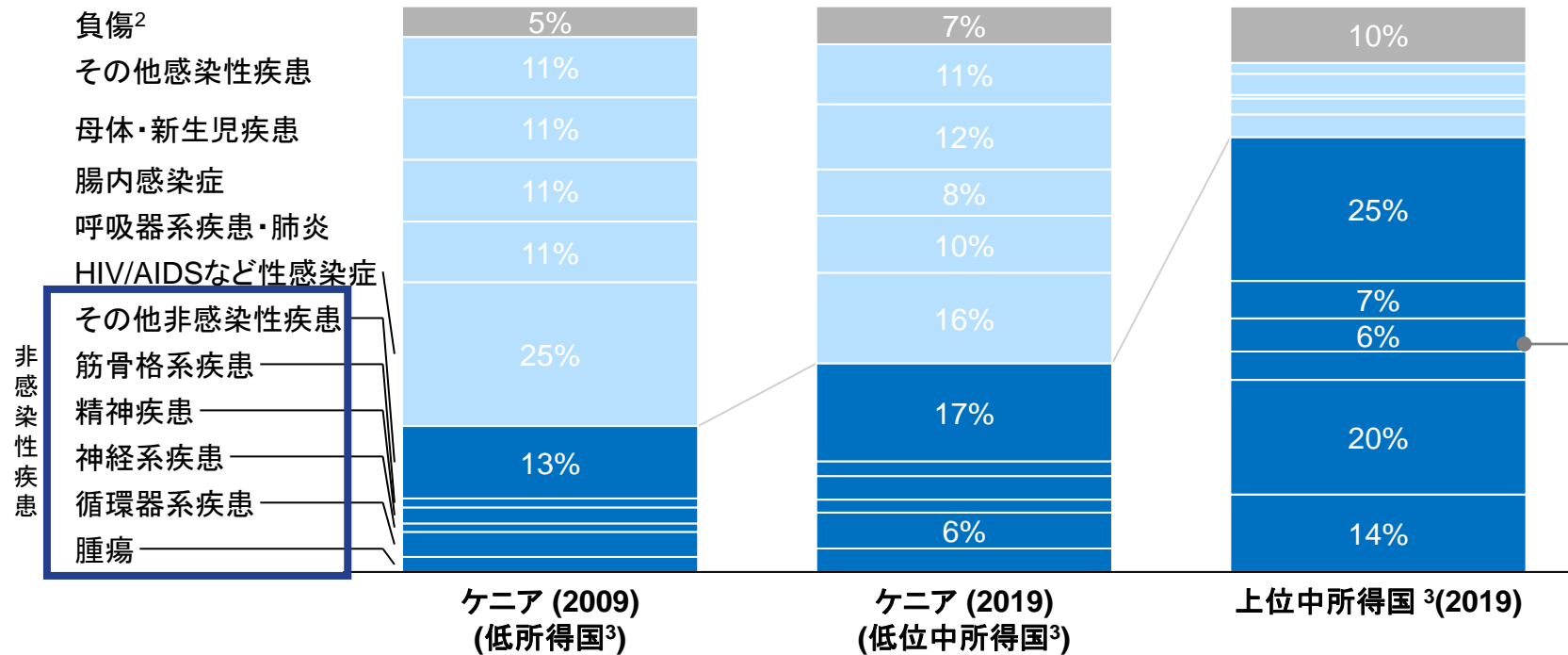
1. 年率の計算はドル換算で行い、現地通貨との換算レートは当時時点のものを採用
2. 車いす、眼科用器具、病院用家具、医療用・外科用滅菌器、紫外線・赤外線装置、およびその他の機器および器具
3. 2018年からの輸出および輸入データ

# 1B ケニアの例) 経済成長に伴い、ケニアでは非感染性疾患の中でも心血管系疾患や癌の増加が見込まれ、カテーテルや画像診断機器への需要を後押しし得る



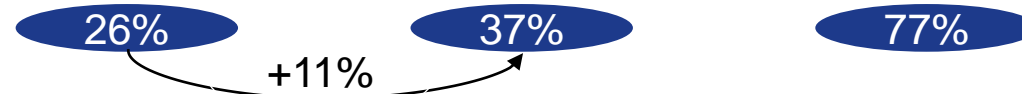
■ 負傷    ■ 感染性または母体・新生児の栄養に関わる疾患    ■ 非感染性疾患

原因ごとの10万人あたり推定障害調整生存年(DALY)<sup>1</sup>; 2009-2019, %



ケニアが上位中所得国入りする場合、他の上位中所得国と同様、**心血管系疾患および癌**が疾病負担全体のうちに占める割合が増大すると予想される

全体に占める非感染性疾患の割合 (%)



1. 疾病負担を総合的に示す指標で、疾病や障害による早死だけでなく、健康的な生活の損失の程度を勘案したもの

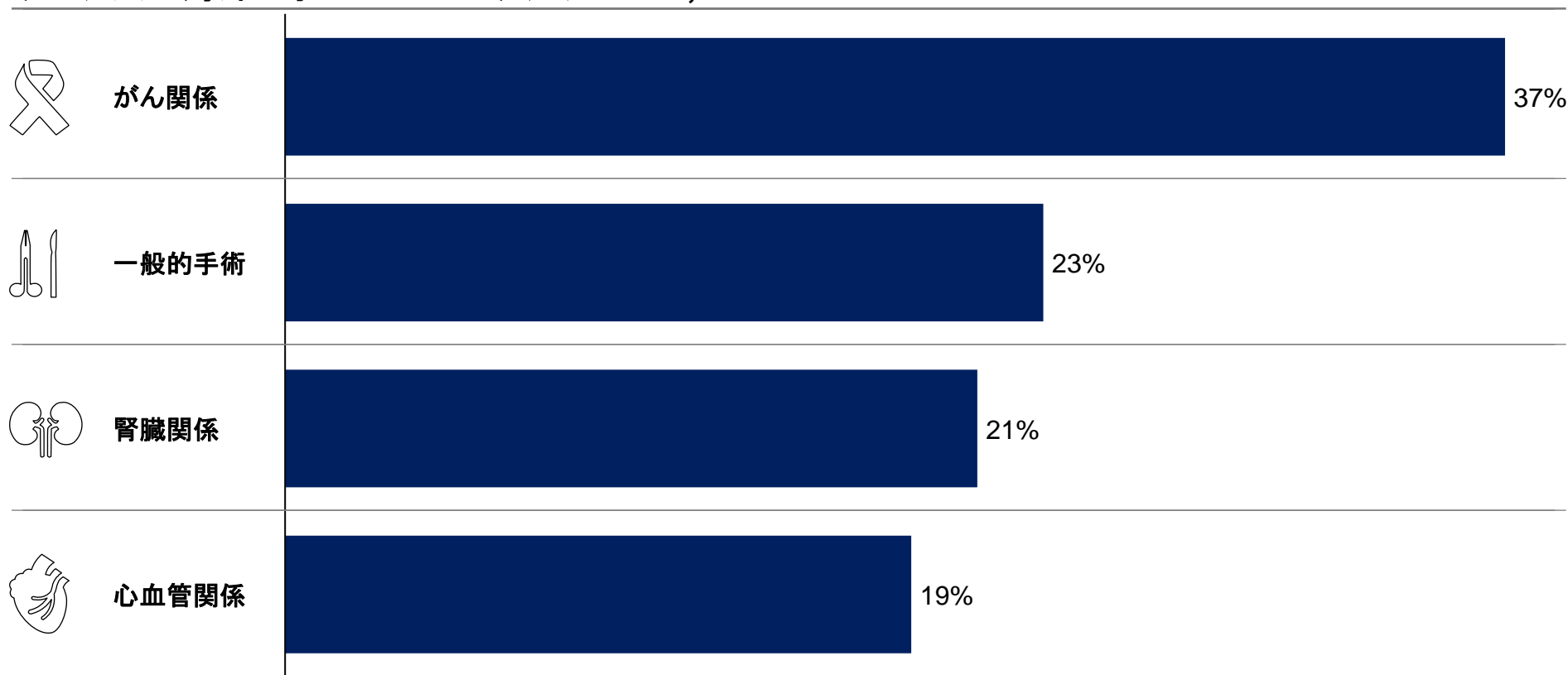
2. 交通事故、不慮のけが、自傷および対人暴力統計を含む    3: 一人当たりGDP(米ドル) ケニア(2009): 1,035, ケニア(2019) 1,909, 上位中所得国(2019) 4,046

資料: Institute for Health Metrics and Evaluation, 世界銀行

## 1B ケニアの例) しかし、高度な医療に対する需要は、ケニア国内で満たすことができておらず、医療ツーリズムという形で消費されている

2016年の1年間で、約10,000人のケニア人が、合計10,000万US\$を海外でのヘルスケアサービスに支出  
そのうち、非感染性疾患の治療が大きな割合を占める

ケニア人が海外で求めたヘルスケアサービス, 2016



# 1B 市場を取り巻く環境の違い) ケニアをはじめとするアフリカ諸国は東南アジアと比べて市場が発展途上であり、同様の進出アプローチでは効かない可能性

## アフリカ市場の現状 (ケニアの例)

発展途上な医療環境	疾患分野の専門性が高まるほど、標準的な治療ガイドラインや手技を身に付けた医療関係者が不足あるいは存在しない <ul style="list-style-type: none"><li>JCI認証<sup>1</sup>病院数: 2病院</li><li>人口1000人当たり医師数: 0.2人 (2018)</li></ul>
医療機関の購買能力の不足	支払い能力が限定的で、必要最低限の機能を有したtotal cost of ownershipが低いブランドを選好 <ul style="list-style-type: none"><li>一人当たりGDP US\$ 2,006.8 (2021)</li><li>ケニア最大の公的保険者であるNHIFによるカバーは、間接的なものも含めて人口の50%未満</li></ul>
ブランドの臨床的な認知不足	医師のコミュニティが成熟しておらず、疾患分野ごとの学会なども存在しない
専門性を持つディストリビューターの不在	市場が未発達のため、特定の疾患領域に強みを持つディストリビューターを見つけることは困難

## 東南アジア市場の現状 (タイの例)

主要都市の公立基幹病院や代表的な私立病院では概ね良好で、主要都市の公立基幹病院や代表的な私立病院では概ね良好	<ul style="list-style-type: none"><li>JCI認証<sup>1</sup>病院数: 61病院</li><li>人口1000人当たり医師数: 0.9人 (2019)</li></ul>
医療機関側の支払い能力が高く、特に大学病院を中心に、高価な医療機器が選好される傾向	<ul style="list-style-type: none"><li>一人当たりGDP US\$ 7,233.4 (2021)</li><li>公的保険制度がほぼ全国民をカバー</li></ul>
すでに学会などの医師コミュニティが存在	
疾患領域ごとに強みを持つディストリビューターが存在し、ディストリビューターを通じたKOLへのリーチアウトが可能	

# 1B 成功の要諦) アフリカにおける事業機会を広げるためには、市場創出への投資や影響力を持つ医師の各医療機関毎の特定・関係性構築等の要素が鍵となる

## アフリカ市場の課題 (ケニアの例)



## 成功の要諦

## 企業を取りうる アクションの例

未成熟な医療環境



**市場形成:** 該当疾患に関する啓発や学会の組成、医師への研修や必要施設の整備等、該当医療機器の市場を創出する段階から関与

医療機関の購買能力の不足



**ニーズに合わせたデザイン:** 東南アジア向けの製品をではなく、途上国の中でもアフリカの医療機関に特有のニーズや医療環境に合わせた製品開発へ投資



**医療機関向け融資の提案:** IFC等が提供しているアフリカ医療機関向けの融資のメリットを明確化・説明した上で、製品と融資を合わせて医療機関へ提案

ブランドの臨床的な認知不足



**各医療機関の医師との1:1の関係性構築:**

ディストリビューターや公的機関によるマッチングを通じ、各医療機関毎の該当領域の医師を特定

公的機関の支援を活用しながら、頻繁な(役員で年1回、担当者で年数回) 現地訪問等を通じ、現地の購買担当者や医師との信頼関係を構築



**WHO事前承認:** 厚生労働省の支援策等を活用し、ケニア等では規制承認の短縮やブランドの信頼の証としても活用されるWHO事前承認リストへ登記

専門性を持つディストリビューターの不在



**ディストリビューターのケイパビリティ構築:** 注力地域・医療機関群を特定したうえで、専門性のないディストリビューターであっても医療機関との関係性構築・営業で成功できるよう、研修や営業同行を通じてハンズオンに支援

- アフリカ市場の開拓に特化したチームの立ち上げ
- 社としてのアフリカ内の注力地域の特定
- 市場形成・製品開発・関係性構築への投資予算の確保
- 日本の公的機関や国際機関による支援の情報収集、活用できる公募への応募



## 1B 企業向け支援の例) 市場形成に留まらず、製品販売に至るまで、公的機関による横断的な支援が存在



# 1C 企業のアフリカ参入への意欲を高め、実際の事業へ繋げるためには、個社議論を超えて、企業の意思決定のフローに沿った継続的なアプローチが必要



後頁で議論



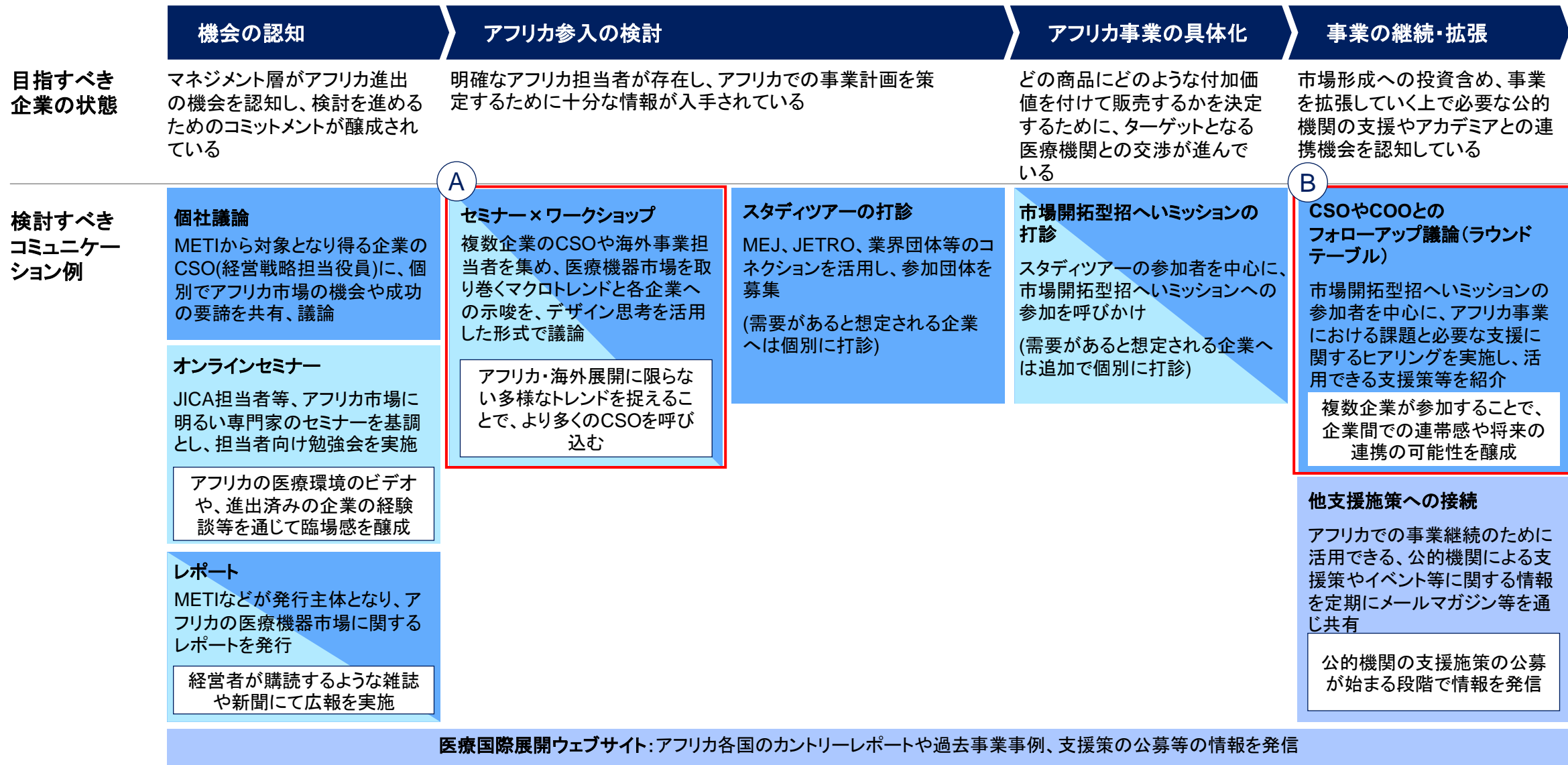
考える工夫



役員向けのコミュニケーション



担当者向けコミュニケーション



# 1C 機会認知・参入検討段階と事業具体化段階で、それぞれ最適な形式でCSO向けコミュニケーションを実施することで、医療機器メーカーのアフリカ参入を強く促す

## スタディツアー及び市場開拓型招へいミッションの実施

後頁に詳細案

企業の意思  
決定のフロー

コミュニケー  
ションの目的

考えるCSO  
向けイベント

### A 機会の認知・参入の検討

幅広い医療機器メーカーのCSOが参加し、マクロトレンドの包括的な理解と、その中の一つとしてのアフリカ機会への気づきを獲得

**形式:** イノベーションワークショップ

**対象:** 主要医療機器メーカー(売上1,000億円超(20社前後))  
CSO又は新規事業担当部長レベル

#### コンテンツ案:

- 1 医療機器を取り巻くマクロトレンド
  - － 世界的な疾病構造の変化・有病者数の拡大
  - － デジタル化に伴い、メーカーが支援できるペイシエントジャーニー・カスタマージャーニーの広がり
  - － 新興国におけるリープフロッグ事例
- 2 デザイン思考を活用したイノベーションワークショップ

**期待成果:** 一定数の企業のアフリカ事業検討に向けた具体的なアクションの開始(スタディツアー及び市場開拓型招へいミッションへの参加含む)

### B アフリカ事業の具体化/継続・拡張

スタディツアー等に参加した企業における、アフリカ事業へのコミットメントの確保

**形式:** CSOラウンドテーブル

**対象:** スタディツアー等参加企業(5社程度)CSO及び担当部課長 ※スタディツアー等への参加条件として、本フォローアップへの参加を求める

#### コンテンツ案:

- ・ 各社から、今後のロードマップとして、時間軸ごとに目指す状態(例:「2030年までに都市部の病院における標準的な診断機器として採用」)、具体的なファーストアクション(例:「2025年までに現地事務所設立」)、その途上で解決する必要がある課題等を発表
- ・ 各社発表の目標や解決策に関し、公的機関(METI, JETRO, JICA, etc.)も交えたディスカッション

**期待成果:** 各社のアフリカ事業へのコミットメントが明確に表明されていること

継続的に議論し、時々の課題の解決を伴走支援(専門家や公的資金など必要なリソースへのアクセス確保)

# 1C 機会認知・参入検討段階のコミュニケーションは、アフリカへの意欲関心を高めることに加え、幅広い企業の担当役員クラスの参加を得ることが重要

コンテンツ案	目的	目的達成のための要諦	
① 医療機器を取り巻くマクロトレンド	医療機器メーカーにおいて、事業ポートフォリオを担当する役員(例:CSO)の巻き込み	✓ テーマを初めからアフリカに絞るのではなく、マクロトレンドから入ることで、現時点でアフリカへの関心が高くない企業を含めて、広く対象役員の参加が得られること	
		✓ 具体的には、以下の3軸でマクロトレンド及びニーズの変化を体系的に議論	
		疾病領域	新興国における経済成長に伴う疾病構造の変化(慢性疾患の増加等)、医療技術の進歩による難治性疾患の治療拡大
		ペイシエントジャーニー	急性期の診断・治療から予防への注力、慢性期・終末期における病院外・在宅への移行
		地 域	医療アクセスを求める中間層の拡大等から新興国の需要拡大
② デザイン思考を活用した、イノベーションワークショップ	アフリカ事業への関心が高まり、また、現地ニーズに合致したサービス・プロダクトの開発に関して自信を得ること	✓ 既存製品・自社技術を起点にアフリカ市場で必要とされるスペック・価格帯を実現しようとするのではなく、現地の医療従事者や患者のニーズを起点にサービス・プロダクト開発を行うことの重要性を共有	
		✓ 新たなサービス・プロダクトのアイディア創出を自ら経験していただくとともに、他社の成功事例を知り、実体験・事実 <sup>1)</sup> に裏付けされた自信を持っていただく	



# 1C イノベーションワークショップ アジェンダ案 (合計150min)

## 想定参加者

- 主要医療機器メーカーCSO又は経営企画・コーポレート戦略担当部長レベル

## 医療機器を取り巻くマクロトレンドセミナー 45min

### 疾病領域

世界的な疾病構造の変化と有病者数の拡大: 医療技術の進展・アクセス拡大に伴い、慢性疾患の患者数が拡大

### ペイシェント ジャーニー

デジタル技術・データサイエンスの活用による、ペイシェントジャーニー・カスタマージャーニーに沿った事業機会の展望

### 地 域

新興国の需要拡大、新興国のリープフロッグ事例

## デザイン思考に基づくアイデア創造ワークショップ 105min

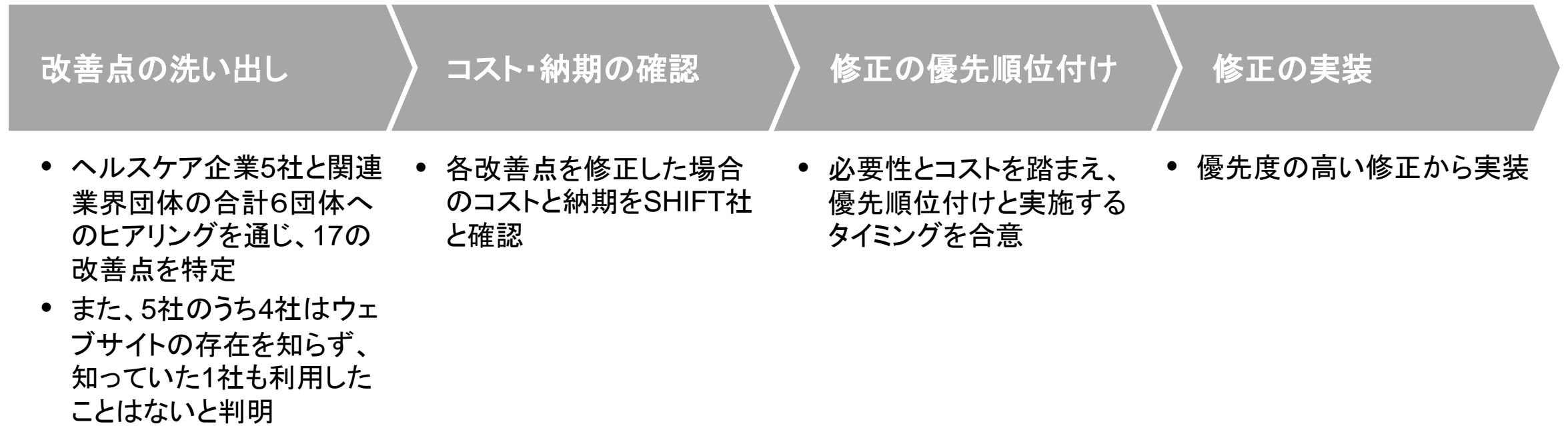
- デザインエキスパートによる「イノベーションワークショップ」
  - 新興国(例: ケニア)におけるペイシェントジャーニーに沿って、新たなサービス・プロダクトの創出体験
  - 観察、プロトタイピング、協働によるアイデア改良等の体験

コンセプト創出の際には、実際に手を動かして簡易的なプロトタイプを作成しながら行い、Ideate体験を実現

## 講師レクチャー後にチームで議論



## ② ウェブサイト改良に向けたステップ(案)



## ② 本ウェブサイトのアクセス向上を目指すうえで考えるマーケティングチャネル

■ 次頁で詳細説明

### マーケティングチャネル(例示的)

### 詳細

オフライン	オフライン広告	対象となる企業の担当者へリーチできる業界団体等の施設においてポスター広告を設置
オフライン/ オンライン両方	イベントにおける周知	学会や業界団体の展示会等の対象となる企業の担当者が参加するイベントや関係省庁が実施するセミナーやシンポジウム、ウェビナー等においてポスターや口頭での紹介等を通じて周知
	マスメディアでの広告	対象となる企業の担当者が購読するような新聞や雑誌、学会誌等の専門誌やTV、ラジオ、ポッドキャストに広告を掲載
オンライン	オウンドメディアの活用	他関連ウェブサイトやSNS(Facebook、Twitter、Instagram)での発信
	DMの活用	業界団体や関連省庁のメーリングリストを使用し、個人宛に宣伝を実施
	④ オンライン広告	検索エンジン上やSNS等のオンラインで広告を掲載
	SEO対策	検索エンジンで、あるキーワードを検索した際に検索結果の上位や、検索結果の目立つ場所に表示させるための施策を実施

⑤ 追加として、ウェブサイトの現状を把握し、上記施策実施時の効果を測定するためには、サイト解析ツールを活用する必要あり



(1)日本のヘルスケア市場の創出・獲得に係る効果的な  
施策の企画・調査・情報発信・実施

- 効果的な施策の企画・調査

- **情報発信・施策実施**

(2)ヘルスケア関連情報の収集、海外薬事制度及びマー  
ケティングに関する支援の実施

## 介護サービス・福祉用具の海外展開促進に資するネットワーク構築・深化活動

- 中国にて日本企業による介護サービス、福祉用具分野の海外展開を目的としたネットワークイベントを開催。。
- 当初はリアルでの複数力所での開催を予定していたが、コロナ禍の影響によって開催が困難になったため、オンラインによる商談会を実施
- 中国の各地政府や業界団体と連携して多くの現地企業が参加。

事業名	開催都市	開催日	日本企業	中国企業	商談件数	成約件数	成約金額(円)
1 日中高齢者産業交流会(天津市)	中国天津市(オンライン)	2022年7月5日	17	25	80	50	125,444,880
2 日中高齢者産業オンライン商談会	オンライン	2022年12月12日～16日	74	130	458	315	639,924,793

※成約件数・金額には見込み含む

# 日中高齢者産業交流会(天津市)

## 1. 開催概要

(日 時): 2022年7月5日(火)9:30~16:40

(形 式): Zoomによるオンライン開催

(主 催): 日本貿易振興機構、中国国際貿易促進委員会天津市分会、天津市発展改革委員会、天津市民政局

(参加企業数): 日本企業:17社、中国企業:25社

(商談成果):

- ・商談件数: 80件

- ・成約件数: 4件

- ・成約金額: 1,778,480円

- ・成約見込件数: 46件

- ・成約見込金額: 123,666,400円

- ・役立ち度(4段階中上位2項目): 94%

## 2. 参加日本企業一覧

NO	企業名	分野
1	株式会社創心會	介護サービス
2	株式会社リエイ	介護サービス
3	旭東山森教育信息諮詢有限公司	介護人材育成
4	フランスベッド株式会社	介護ベッド
5	株式会社カワムラサイクル	車椅子
6	株式会社ミキ	車椅子
7	オージー技研株式会社	介護浴槽、リハビリ機器
8	株式会社NeU	認知症防止機器
9	三信化工株式会社	高齢者用食器
10	大王製紙株式会社	おむつ
11	株式会社滝つばめ	介護用マット、介護服
12	丸紅株式会社	高齢者製品全般
13	株式会社エスケーエレクトロニクス	リハビリ機器
14	株式会社SGW	医療サービス
15	ウシオ電機株式会社	空気清浄機
16	東海機器工業株式会社	消毒洗浄機
17	丸善食品工業株式会社	高齢者向け食品

# 日中高齢者産業オンライン商談会

## 1. 開催概要

(日 時): 2022年12月12日(月)～16日(金)

(形 式): オンライン開催

※オンライン商談ツール「EventHub」を使用して実施

(主 催): 日本貿易振興機構

(参加企業数): 日本企業: 74社、中国企業: 130社

(商談成果):

- ・商談件数: 458件

- ・成約見込件数: 315件

- ・成約見込金額: 639,924,793円

- ・役立ち度(4段階中上位2項目): 96%

## 2. 参加日本企業一覧

NO	企業名	分野
1	アースサポート株式会社	介護サービス
2	株式会社 AYAホールディングス	介護サービス
3	蔚藍集団産業株式会社	介護サービス
4	株式会社ケア21	介護サービス
5	株式会社ケアリング	介護サービス、歩行用杖
6	元気グループ	介護サービス
7	サンケアホールディングス株式会社	介護サービス
8	誠晃貿易株式会社	介護サービス
9	株式会社創心會	介護サービス
10	有限会社パイン・コーン	介護サービス
11	メディカル・ケア・サービス株式会社	介護サービス
12	株式会社リエイ	介護サービス
13	ロングライフグループ	介護サービス
14	サンヘルスケア研究所	介護人材研修
15	一般社団法人 JWCリハビリテーションマネジメント協会	介護人材研修

# 日中高齢者産業オンライン商談会

## 2. 参加日本企業一覧

NO	企業名	分野	NO	企業名	分野
16	タカノ株式会社	介護用マット	31	株式会社HP	ウイッグ販売
17	パラマウントベッド株式会社	介護ベッド	32	株式会社S・S・I	健康食品
18	フランスベッド株式会社	介護ベッド	33	株式会社ENAGEGATE	健康食品
19	丸菱工業株式会社	介護用チェア、車いす用クッション	34	オーウイル株式会社	高齢者向け食品
20	株式会社カワムラサイクル	車椅子	35	株式会社岡部洋食器製作所	高齢者用食器
21	株式会社コスモテック	車椅子	36	株式会社Olive Union	スマート集音器
22	株式会社松永製作所	車椅子、歩行器、杖	37	カミ商事株式会社	おむつ
23	株式会社ミキ	車椅子	38	クルン株式会社	口腔ケア製品
24	オージー技研株式会社	介護浴槽、リハビリ機器	39	株式会社KICGC	バリアフリー設備、介護用品
25	大佳株式会社	自立支援型移乗介助ロボット	40	健幸ライフ株式会社	健康器具・福祉用具
26	トリプルダブリュー	排泄予測デバイス	41	三信化工株式会社	高齢者用食器
27	株式会社NeU	認知症防止機器	42	株式会社スブランドゥール	サポート下着
28	ベストスキップ株式会社	介護施設運営管理システム	43	株式会社スマイル	とろみ調整食品、口腔ケア用品
29	株式会社リキッド・デザイン・システムズ	体動センサ ー	44	大王製紙株式会社	おむつ
30	旭化成アドバンス株式会社	介護用ベッドパット	45	ダイヤ工業株式会社	コルセット、サポーター



# 日中高齢者産業オンライン商談会

## 2. 参加日本企業一覧

NO	企業名	分野	NO	企業名	分野
46	株式会社トンボ	介護・医療ウェア	61	VIGO MEDICAL株式会社	酸素発生機
47	日本製紙クレシア株式会社	おむつ	62	ウシオ電機株式会社	空気清浄機
48	ハクゾウメディカル株式会社	医療消耗品	63	株式会社ケミコート	電解アルカリイオン除菌洗浄水
49	Happy Mieko株式会社	機能性介護用パジャマ	64	情熱農園	除菌製品
50	ヒルコス千葉	消臭靴下、着圧ソックス	65	東海機器工業株式会社	消毒洗浄機
51	伊藤超短波株式会社	リハビリ機器	66	株式会社堀内製作所	除菌製品
52	株式会社エスケーエレクトロニクス	リハビリ機器	67	宏信株式会社	健康食品
53	寺西商事株式会社	マッサージ器	68	有限会社シーエルネットワーク	健康食品
54	ふれあい総研株式会社	リハビリ機器等	69	神光株式会社	健康食品、福祉用具
55	株式会社IAO竹田設計	高齢者施設設計	70	大連板橋医療器械有限公司	健康食品・化粧品
56	株式会社サンゲツ	内装材	71	株式会社Deila	健康食品・化粧品
57	株式会社日建ハウジングシステム	高齢者施設設計	72	株式会社長野グループ	健康食品・化粧品
58	マツ六株式会社	手すり、介護福祉用具	73	株式会社日本セーラ	健康食品
59	ユニバール株式会社	内装材	74	八幡物産株式会社	健康食品・化粧品
60	株式会社SGW	医療サービス			

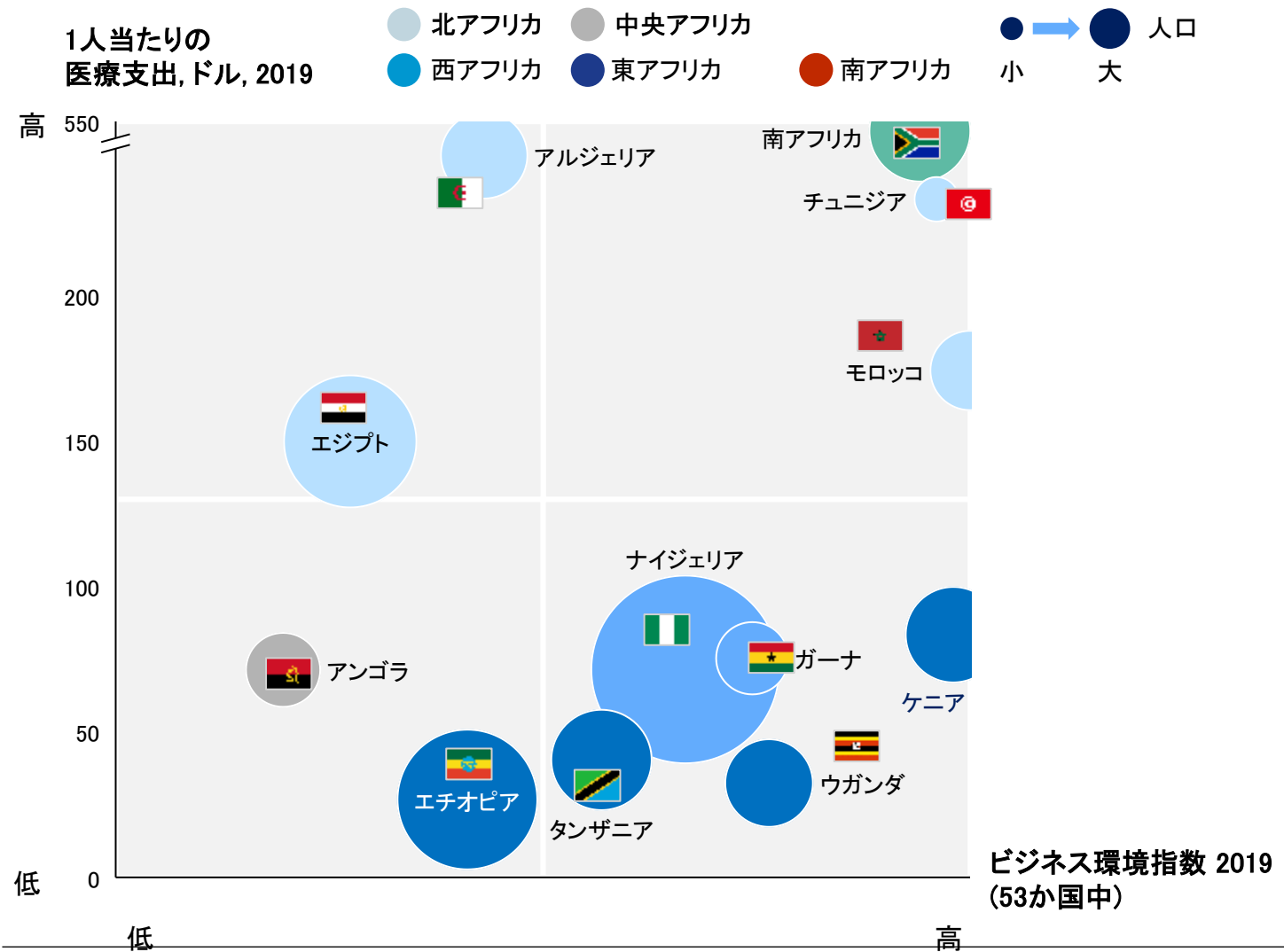
(1)日本のヘルスケア市場の創出・獲得に係る効果的な  
施策の企画・調査・情報発信・実施

(2)ヘルスケア関連情報の収集、海外薬事制度及びマー  
ケティングに関する支援の実施

- **ヘルスケア関連情報の収集**

- 海外薬事制度及びマーケティングに関する支援の実施

# アフリカのカントリーレポートの対象国(案)

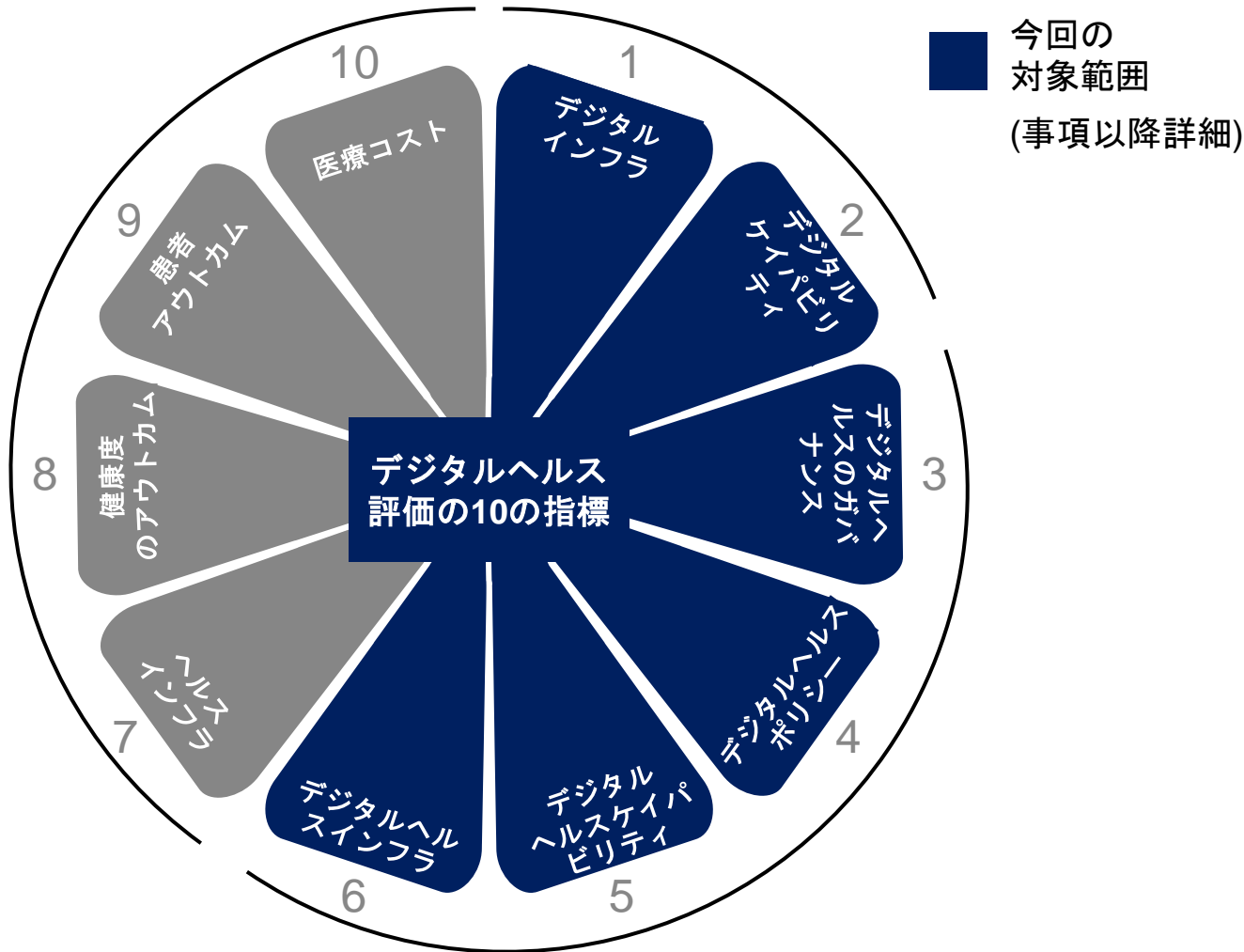


資料: WHO, 世界銀行 (ビジネスのしやすさ指数)

- 対象国(案):
  - 今後アフリカに初めて進出する企業にとっての出先として有力な国: 南アフリカ
  - すでに南アフリカなどアフリカの主要国拠点を保有する企業が市場を拡大する際に第二の進出先として検討する国: ケニア・ナイジェリア

# デジタルヘルスの成熟度を評価するために10の指標が考え得る

初期的



- 1 個人用デバイスやインターネットの普及度合い
- 2 一般的な個人・法人のデジタルを扱うケイパビリティ
- 3 デジタルに関する政策の有無及び国として確保する金銭的・人的リソース
- 4 デジタル技術を安全にヘルスケア活用するための規制整備状況
- 5 医療関係者がデジタルを扱うケイパビリティ
- 6 個人のヘルスケアデータを一元管理・活用する仕組み

# カントリーレポートに含める指標の選択と作成のアプローチ

- 指標の選択基準
  - 各領域から1-2つずつ
  - より多くの国に関してカバー可能である
  - より多くの種類のデジタルヘルスビジネスに関連がある
- 既存の指標を使用する際の課題:
  - カバーできる国が限定的である指標が存在
- カントリーレポート作成アプローチの方向性:
  - 可能な限りリストアップ済みの指標を使用
  - 既存指標が適応できない国に関してはリサーチで代替

## 活用可能性がある指標(1/3)

評価軸	指標名 <sup>1</sup>	ソース	0:関与なし、1:関与あり			
			個人の医療DX	医薬品サプライチェーンの改善	医療現場のDX	医療データ利活用
① デジタルインフラ	携帯電話の契約数 (100人あたり)	世界銀行	1	0	0	0
	セキュリティで保護されたインターネットサーバー (100万人あたり)	世界銀行	1	1	1	1
	固定ブロードバンドの契約数 (100人あたり)	世界銀行	0	1	0	0
	3.02 モバイルネットワークのカバレッジ (人口に占める割合、%)	WEFネットワーク成熟度指数	1	1	0	0
	6.02 インターネットを使う個人 (全人口に占める割合、%)	WEFネットワーク成熟度指数	1	1	0	0
	デジタル技術の導入指数 (2016)	WHO	1	0	0	0
	スマートフォン普及率 (2020)	Statista	1	1	0	0
	WEFネットワーク成熟度スコア	WEFネットワーク成熟度指数	1	0	0	0
	ICT (情報通信技術) スキルを持つ若者・成人の割合	持続可能な開発目標(SDGs)データ	1	1	1	1
	GDP比率における研究・開発支出	世界銀行	0	0	0	1
② デジタルライフリテリ	2.01 最新テクノロジーの利用状況、1-7 (ベスト)	WEFネットワーク成熟度指数	1	1	1	1
	7.01 企業レベルのテクノロジー吸収状況、1-7 (ベスト)	WEFネットワーク成熟度指数	0	0	1	1
	知識集約型の仕事	WEF - グローバル情報技術報告書	0	0	0	0
	成人の識字率 (%) (2018)	WEFネットワーク成熟度指数	0	0	0	0

1. データの取得可否について今後要確認

13

## 活用可能性がある指標(2/3)

評価軸	指標名 <sup>1</sup>	ソース	0:関与なし、1:関与あり			
			個人の医療DX	医薬品サプライチェーンの改善	医療現場のDX	医療データ利活用
③ デジタルヘルスのガバナンス	デジタルヘルスのための独立した部門・機関・国内のワーキンググループが存在するか?	グローバルデジタルヘルス指数	1	1	1	1
	国内の医療あるいはあるべき国家戦略およびまたは計画にデジタルヘルスが組み込まれ、予算が割り当てられているか? (※この指標は、国家のヘルスケア戦略にデジタルヘルスあるいはeHealthが組み込まれているかに主眼が置かれている。)	グローバルデジタルヘルス指数	1	1	1	1
	その国には、eHealthまたはデジタルヘルスに関する戦略、枠組みおよび予算に計上されたデジタルヘルス計画があるか?	グローバルデジタルヘルス指数	1	1	1	1
	デジタルヘルスに関する支出は年間公的支出の割合 (%)はどれくらいか?	グローバルデジタルヘルス指数	1	1	1	1
④ デジタルヘルスポリシー	個々のプライバシーを保護、統治のオーナーシップ、個人を特定できるデジタルヘルスデータのアクセス・共有に関する法律はあるか?	グローバルデジタルヘルス指数	1	1	1	1
	ネット接続された医療機器ならびにデジタルヘルスサービス (例: 遠隔医療、アプリゲーション) の臨床および患者治療における利用を統治するプロトコル、ポリシー、フレームワークあるいは承認されたプロセスはあるか (例に、治療の安全性、データ整合性、質について)?	グローバルデジタルヘルス指数	1	0	1	0
	国境を越えたデータのやり取りおよび保管を裏付けるプロトコル、ポリシー、フレームワークあるいは承認されたプロセスが整備されているか? (※これには、国内外に流入・流出する、およびまたは1以上の国出身の個人に関連した国で使われている医療関連データも含まれる。)	グローバルデジタルヘルス指数	0	0	0	1

1. データの取得可否について今後要確認

14

## 活用可能性がある指標(3/3)

評価軸	指標名 <sup>1</sup>	ソース	0:関与なし、1:関与あり			
			個人の医療DX	医薬品サプライチェーンの改善	医療現場のDX	医療データ利活用
⑤ デジタルヘルスライバリティ	デジタルヘルスは、医療および医療関連支援専門職を対象とした研修におけるカリキュラムの一部となっているか?	グローバルデジタルヘルス指数	1	0	1	0
	デジタルヘルスが医療現場に従事している医療および医療関連支援専門職 (共同体のヘルスワーカー、看護師、医師、提携の医療、医療マネージャーあるいは管理者、技術者として定義) の職場でのカリキュラムの一部となっているか?	グローバルデジタルヘルス指数	1	0	1	0
⑥ デジタルヘルスインプラ	基本的に、デジタルヘルス・医療情報学・医療情報システム・バイオメディカル情報学の学位課程における研修ではデジタルヘルスワーカーが育成されているか?	グローバルデジタルヘルス指数	1	0	1	0
	デジタルヘルスインプラ (機器のコンピュータ・タブレット・電話、補材、端末等) の整備と保守を行うための明確な計画は存在するか?	グローバルデジタルヘルス指数	1	1	1	1
	医療関連目的で利用可能なアクセス可能な現在使用されている、個人の識別が可能なセキュリティで保護された患者が受けた治療に関するデータ存在するか?	グローバルデジタルヘルス指数	1	1	1	1
	医療関連目的で利用可能なアクセス可能な現在使用されている、個人の識別が可能なセキュリティで保護された出生登録が存在するか?	グローバルデジタルヘルス指数	1	1	1	1
	医療関連目的で利用可能なアクセス可能な現在使用されている、個人の識別が可能なセキュリティで保護された死亡登録が存在するか?	グローバルデジタルヘルス指数	1	1	1	1

1. データの取得可否について今後要確認

15



中国／医療関連／その他

デジタルヘルス関連（ページ例）

■ 個人の端末保有状況やインターネットへのアクセスの状況は日本とほぼ同様であり、法整備や医療従事者デジタルヘルスケイパビリティ構築の取り組みが存在し、デジタルヘルスに関する政府の投資も多いことから、デジタルヘルス市場は拡大傾向

デジタルヘルス市場に関連する指標			対日本比で:	-0.75倍	0.75-0.95倍	0.95-1.05倍	1.05-1.25	1.25倍-
要素	指標	中国						
デジタルインフラ	携帯電話の契約数 (100人あたり)	119.4						
	固定ブロードバンドの契約数(100人あたり)	33.6						
デジタルケイパビリティ	GDP比での研究・開発支出(%)	2.4						
デジタルヘルスのガバナンス	デジタルヘルスに関する政策の有無と予算の投下状況	Healthy China 2030の一環として、今後数年間で1.5兆ドルをヘルスケアテクノロジーの伸展にむけて投資予定						
デジタルヘルスポリシー	デジタルヘルスデータの所有権、アクセス、共有を管理し、個人のプライバシーを保護する法律の有無	法律(データ保護法/Data protection law)が存在し、施行されている						
デジタルヘルスケイパビリティ	研修中医療従事者向けのデジタルヘルス関連のカリキュラム有無	民間主体であるUMPホールディングスが提供するカリキュラム”Gold training program”が存在						
	デジタルヘルス/健康情報学/健康情報システム/生物医学情報学を扱う学位プログラムの有無	学位プログラムが存在している						
デジタルヘルスインフラ	電子カルテ普及率	85.3%						
	医療関連目的に使用するためのマスター患者インデックスが存在するか	マスター患者インデックスは確認できず						
市場規模参考値	オンライン診療年間実施件数	約5億回						

# 「ヘルスケア国際展開ウェブサイト」の改修に関するヒアリング時に企業側から提案のあった、カントリーレポート掲載項目の今後の追加案

## ヒアリング

### 対象企業 追加項目案

### ヒアリング時のコメント

日本の医療 主要都市の情報、  
機器メーカーA 言語等の基礎情報

- 国にもよるが、地域によって特性が大きく異なることがあるので、首都以外の大きな都市や、都市ごとの言語の違いなどが分かるといい
  - － 医師は基本的に都市に集中するため、大都市がどこかが重要となる

日本の医療 規制情報の一覧  
機器メーカーB

- 薬事承認があれば展開できる国、MDRが取れていたら展開できる国、ブラジルやオーストラリアが登録しているMDSAPを取れていたら展開できる国などを一覧で見たい
  - － 規制面がクリアできていれば、代理店さえ探せば流通が可能

ヘルスケア市場に関する  
ホットトピック

- 例えばインドネシアについては、電子カタログシステム(E-Catalog)の紹介であったり、最新情報(最近では自国優遇策を取っている等)が掲載されていると助かると思う
  - － インドネシアの正しい現地情報が取れるURLがどれか不明な場合もあるため、そういった情報は有益

(1)日本のヘルスケア市場の創出・獲得に係る効果的な  
施策の企画・調査・情報発信・実施

(2)ヘルスケア関連情報の収集、海外薬事制度及びマー  
ケティングに関する支援の実施

- ヘルスケア関連情報の収集

- 海外薬事制度及びマーケティングに関する支援の実施**

# 医療国際展開専門家(医療機器)事業

我が国の医療分野の事業者の新興国等での事業展開を支援することを目的に、海外の薬事規制、マーケティング戦略に精通した専門家を活用して各種コンサルティングや情報提供などの支援事業を実施した。

## 1. 専門家概要

以下の2社に業務委託して実施

### (1) クアルテック・ジャパン・コンサルティング株式会社

- ・ アジア諸国の規制当局への医療機器製品登録、現地法定代理人サービスを提供。
- ・ 中国、台湾では臨床試験のCROとして日本、欧米の医療機器メーカーの海外展開をサポートする。

### (2) mk DUO合同会社

- ・ 国内外法規制に関するコンサルティングを行う。
- ・ 多様な顧客ニーズに応えるテイラーメイドのサービスに定評がある。

## 2. 実施概要

**実施内容:** 各種コンサルティング(面談やメールによる相談対応)

(実施期間): 2022年6月14日～2023年2月3日

(相談企業数): 54社

(対応形式): WEB面談59件、メール回答22件

(輸出検討先): 東南アジア37件、欧州5件、英国2件、米国42件、中国9件、台湾5件、香港2件、韓国4件、中東6件、豪州3件、インド3件

# 医療国際展開専門家(医療機器)事業

NO	実施日	実施方法	対応 専門家	対象国	相談内容
1	2022/7/13	面談	2	米国	現地販売体制
2	2022/7/14	面談	2	米国	外為法、現地薬事規制
3	2022/7/26	面談	2	米国	現地市場調査方法
4	2022/8/2	面談	1	中国	現地薬事規制
5	2022/8/18	面談	2	米国	現地市場調査方法
6	2022/8/18	面談	1	中国、台湾、香港、シンガポール、マレーシア、インドネシア、フィリピン、ベトナム、タイ、オーストラリア	現地薬事申請、簡易審査制度
7	2022/8/23	面談	1	中国	現地薬事規制
8	2022/8/24	面談	2	米国	現地市場調査方法
9	2022/8/25	E-mail	2	米国	現地市場調査方法
10	2022/8/25	E-mail	1	台湾、ベトナム	現地薬事規制
11	2022/8/26	面談	2	米国	上市プロセス
12	2022/8/29	面談	1	シンガポール	現地薬事規制
13	2022/8/30	面談	2	米国	商流構築、訴訟情報
14	2022/9/1	面談	2	英国	現地認証機関
15	2022/9/2	面談	2	米国	商流構築
16	2022/9/8	面談	1	シンガポール	現地薬事申請
17	2022/9/9	面談	2	米国、欧州	現地薬事申請
18	2022/9/12	面談	2	米国	輸送試験時の規格
19	2022/9/12	E-mail	1	ベトナム	現地薬事規制
20	2022/9/13	面談	2	米国	現地薬事申請

※対応専門家

1: クアルテック・ジャパン・コンサルティング株式会社

2: m k D U O合同会社



# 医療国際展開専門家(医療機器)事業

NO	実施日	実施方法	対応 専門家	対象国	相談内容
21	2022/9/14	面談	2	米国	商流構築
22	2022/9/20	面談	2	UAE、サウジアラビア、クウェート、米国	薬事規制
23	2022/9/20	面談	2	米国	競合製品調査
24	2022/9/20	E-mail	1	中国	現地薬事規制
25	2022/9/22	面談	1	シンガポール、マレーシア、フィリピン、ベトナム、タイ、オーストラリア	現地薬事規制
26	2022/9/22	面談	1	台湾	現地薬事申請
27	2022/9/26	E-mail	2	韓国、インド	現地薬事申請
28	2022/9/26	E-mail	2	韓国	薬事販売許可
29	2022/9/28	面談	2	欧州	現地薬事申請
30	2022/9/28	面談	2	米国	商流構築
31	2022/9/28	E-mail	1	中国	現地薬事申請
32	2022/10/7	E-mail	2	韓国	現地薬事申請
33	2022/10/7	面談	1	タイ	クラス分類、現地薬事申請
34	2022/10/7	E-mail	1	フィリピン	現地薬事規制
35	2022/10/12	面談	1	シンガポール、ベトナム	現地薬事規制
36	2022/10/13	面談	1	タイ、インドネシア、シンガポール	現地薬事法制度
37	2022/10/17	E-mail	2	UAE	現地薬事規制
38	2022/10/17	E-mail	1	タイ	現地医療学会
39	2022/10/18	E-mail	1	中国	現地薬事申請
40	2022/10/19	面談	2	米国	現地市場調査

※対応専門家

1: クアルテック・ジャパン・コンサルティング株式会社

2: m k D U O合同会社

# 医療国際展開専門家(医療機器)事業

NO	実施日	実施方法	対応 専門家	対象国	相談内容
41	2022/10/19	面談	1	中国	現地薬事規制
42	2022/10/24	E-mail	2	シンガポール、ベトナム、サウジアラビア	現地薬事法制度
43	2022/10/27	E-mail	2	米国	現地薬事申請
44	2022/11/1	面談	2	米国	現地薬事申請
45	2022/11/2	E-mail	1	台湾	現地薬事申請
46	2022/11/4	面談	2	米国、インド、欧州	現地薬事申請
47	2022/11/4	面談	1	インドネシア	現地薬事申請
48	2022/11/9	E-mail	2	米国	商流構築
49	2022/11/10	面談	2	米国	現地薬事申請
50	2022/11/11	E-mail	2	米国	販売・マーケティング戦略
51	2022/11/11	面談	1	シンガポール	現地薬事申請
52	2022/11/18	面談	2	米国	商流構築
53	2022/11/25	面談	2	米国	現地薬事申請
54	2022/11/29	面談	2	米国	クラス分類、現地薬事申請
55	2022/12/1	面談	2	米国	マーケティング戦略
56	2022/12/1	E-mail	1	香港	現地薬事法制度
57	2022/12/2	面談	2	米国	技術移転、OEM契約
58	2022/12/5	E-mail	2	UAE	クラス分類
59	2022/12/14	E-mail	2	米国	薬事規制対応
60	2022/12/23	面談	2	米国	商流構築

※対応専門家

1: クアルテック・ジャパン・コンサルティング株式会社

2: m k D U O合同会社

# 医療国際展開専門家(医療機器)事業

NO	実施日	実施方法	対応 専門家	対象国	相談内容
61	2022/12/28	E-mail	2	米国	現地薬事申請
62	2023/1/5	面談	2	韓国	現地薬事法制度
63	2023/1/6	面談	2	米国	マーケティング戦略
64	2023/1/10	面談	2	米国	商流構築
65	2023/1/11	面談	2	米国	現地薬事規制
66	2023/1/13	E-mail	1	マレーシア	現地薬事法制度、クラス分類
67	2023/1/16	面談	2	米国	現地薬事申請
68	2023/1/16	面談	1	台湾、タイ	現地薬事規制
69	2023/1/17	面談	2	米国	現地薬事申請
70	2023/1/17	面談	1	中国	現地薬事規制
71	2023/1/18	面談	2	クロアチア	ラベリング、eIFU
72	2023/1/23	面談	2	米国、インド	現地薬事申請
73	2023/1/24	面談	2	米国	現地医療体制
74	2023/1/24	面談	1	オーストラリア	現地薬事規制
75	2023/1/26	面談	2	米国	海外上市・展開
76	2023/1/26	面談	1	フィリピン、インドネシア、タイ、ベトナム、シンガポール	現地薬事規制
77	2023/1/30	面談	2	米国	商流構築
78	2023/1/30	面談	2	米国	クラス分類
79	2023/1/31	面談	2	米国	現地薬事申請、薬事戦略
80	2023/1/31	面談	2	ドイツ、英国	薬事戦略
81	2023/2/2	面談	1	タイ、中国、インドネシア、マレーシア	現地薬事規制

※対応専門家

1: クアルテック・ジャパン・コンサルティング株式会社

2: m k D U O 合同会社