

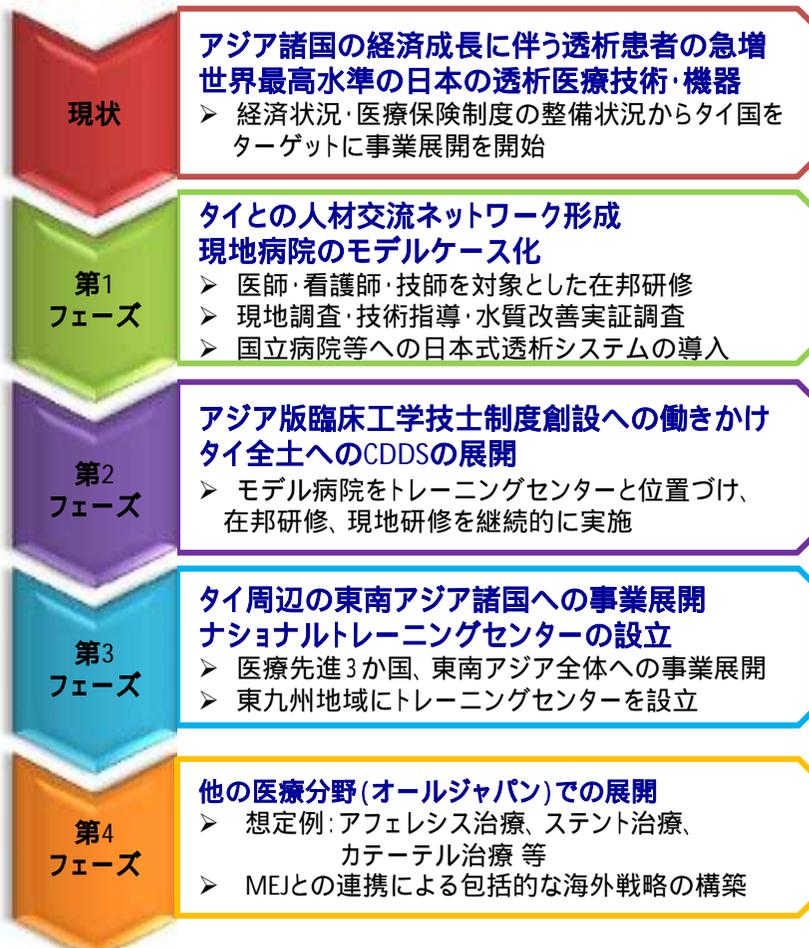
【国家戦略特区】 東九州メディカルバレー海外展開戦略特区 ～アジアをターゲットとした日本の透析医療技術・機器の普及促進に向けて～

提案のニーズ・背景

- ◆ 約6千億円の輸入超過にある日本の医療機器市場の海外展開を促進するために、アジア諸国の需要を取り込む必要がある。
- ◆ 特に、日本が世界最高水準の技術を持ち、今後アジア諸国で需要が激増すると見込まれる“透析分野”の普及促進を目指すために、人材交流や日本式透析システムのモデルケースとなる協力病院の確保を進める必要がある。
- ◆ 現地国においては、日本の高い透析患者QOLを支えている臨床工学技士相当の医療スタッフ制度の導入ニーズが高い。
- ◆ 東九州メディカルバレーでは、地域の医療機器メーカーや大学と連携して透析分野での医療技術・機器の海外展開プロジェクトを進めている。

国家戦略特区としてオールジャパンで推進することにより、日本の医療技術・サービスが獲得する海外市場の拡大を促進する。

具体的なプロジェクト



実施主体

- 【産】 旭化成メディカル(株)、川澄化学工業(株)、メディキット(株)
- 【学】 大分大学、宮崎大学、立命館アジア太平洋大学、九州保健福祉大学
- 【官】 大分県、宮崎県

必要な規制改革等

1. 外国医師等の臨床修練制度の見直しの早期実施
2. 在留資格証明書交付申請事務(研修)の軽減
3. 福岡入国管理局宮崎出張所における研修を目的とした在留資格証明書交付受付事務の実施並びに窓口時間の延長
4. 日本の薬事法に基づく医療機器承認・認証制度のハーモナイズ
5. アジア版臨床工学技士制度の創設
6. 各種補助制度の機動的な活用

日本経済再生に向けた効果

貢献

日本再興戦略KPI(Key Performance Indicator = 成果目標)
Point 医療分野: 日本の医療技術・サービスが獲得する海外市場
(現状)4,500億円 → (目標)5兆円

アジアで患者が激増すると見込まれる透析分野において、日本式透析システムの導入を図り、透析用医療機器の市場を取り込むことにより、日本の医療機器の海外シェアが拡大する。

「国家戦略特区」に関する提案書

【 提案者 】: 大分県、宮崎県

1 提案名

東九州メディカルバレー海外展開戦略特区

～ アジアをターゲットとした日本の透析医療技術・機器の普及促進に向けて～

2 提案のニーズ及び背景

(1) 課題

現在、日本の医療機器市場は、約 6 千億円の輸入超過であり、これを解消するためには、経済成長に伴い医療に関する需要が高まっている ASEAN を中心としたアジアの需要を取り込み、日本の医療産業の競争力を高めていく必要がある。

そのような中、内視鏡・透析分野は、日本が世界最高水準の技術を誇っており、特に、透析分野は今後アジア諸国での需要が激増すると見込まれることから、積極的に導入を働きかける必要がある。

しかし、ASEAN をはじめとするアジアのトップレベルの医師は、留学先として欧米志向が強く、欧米式の医療技術・機器で技術を修得することから、帰国後も欧米メーカーの機器を使用する傾向が強いのが現状である。このため、まずは現地国の病院に日本の透析医療技術・機器の素晴らしさを理解してもらい、周知を図るための人材交流や、現地でモデルケースとなる協力病院の確保が重要な課題となっている。

(2) 日本の透析医療技術の優位性

血液透析患者の調査「DOPPS (Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study : 透析医療の国際アウトカム研究)(2003 年)によると、年間粗死亡率は、欧州諸国 15.6%、米国 21.7% に対して日本は 6.6% となっており、日本の透析医療は先進国の中で最も高いパフォーマンスが示されている。加えて患者の良質な QOL を実現している日本式の透析システム (CDDS : Central Dialysis fluid Delivery System = 多人数用透析液供給システム) は、透析コスト削減の観点からも注目されるようになってきている。

CDDS の導入にあたっては、高純度の水の管理が必要であるとともに、ベッドサイドでの透析装置の維持管理が重要であり、わが国では、このような透析医療の中核を支える業務を臨床工学技士が担っている。

この臨床工学技士という制度は日本特有のもので、医療機器の保守・点検・管理を行うだけでなく、医療行為の一部 (透析患者への針刺し) を医師の指示の下に行うことができる資格であり、CDDS をアジアへ輸出するためには、現地国において、このような医療スタッフ制度の導入も必要となる。

(3) 東九州メディカルバレーの取組

大分県から宮崎県に広がる東九州地域では、日本の透析分野を支える医療機器メーカ

ー3社(旭化成メディカル株、川澄化学工業株、東郷メディキット株)が集積しており、人工腎臓(ダイアライザー)、血液回路、留置針で国内トップシェア、海外でもシェアの高い製品を製造している。

また、この産業集積を基盤として、産学官連携による医療産業拠点づくりを進めるために「東九州メディカルバレー構想」を平成22年に策定し、血液・血管を中心とした医療産業の拠点化に向けて様々な取組を進めており、平成23年12月には、地域活性化総合特区に指定され、取組を加速させている。

現在、透析分野での医療技術・機器の海外展開を進めるために、構想に参画する医療機器メーカー3社や他の透析メーカー及び大分大学、宮崎大学、九州保健福祉大学が協力し、透析分野でのアジアとのネットワーク形成の取組を進めているところである。

(4) 現地国ニーズ

東九州メディカルバレー構想においては、これまでに以下の取組を関係団体等と進めており、アジアを中心とする各国の調査や、日本の透析医療技術・機器の周知啓発、意見交換を通して導入のニーズが非常に高いことを確認している。また、アジア等の国々には日本の臨床工学技士に相当する資格制度がないため、日本式透析医療技術の導入に当たっては、システムの維持・管理を担う人材をどう確保するかが課題として挙げられている。

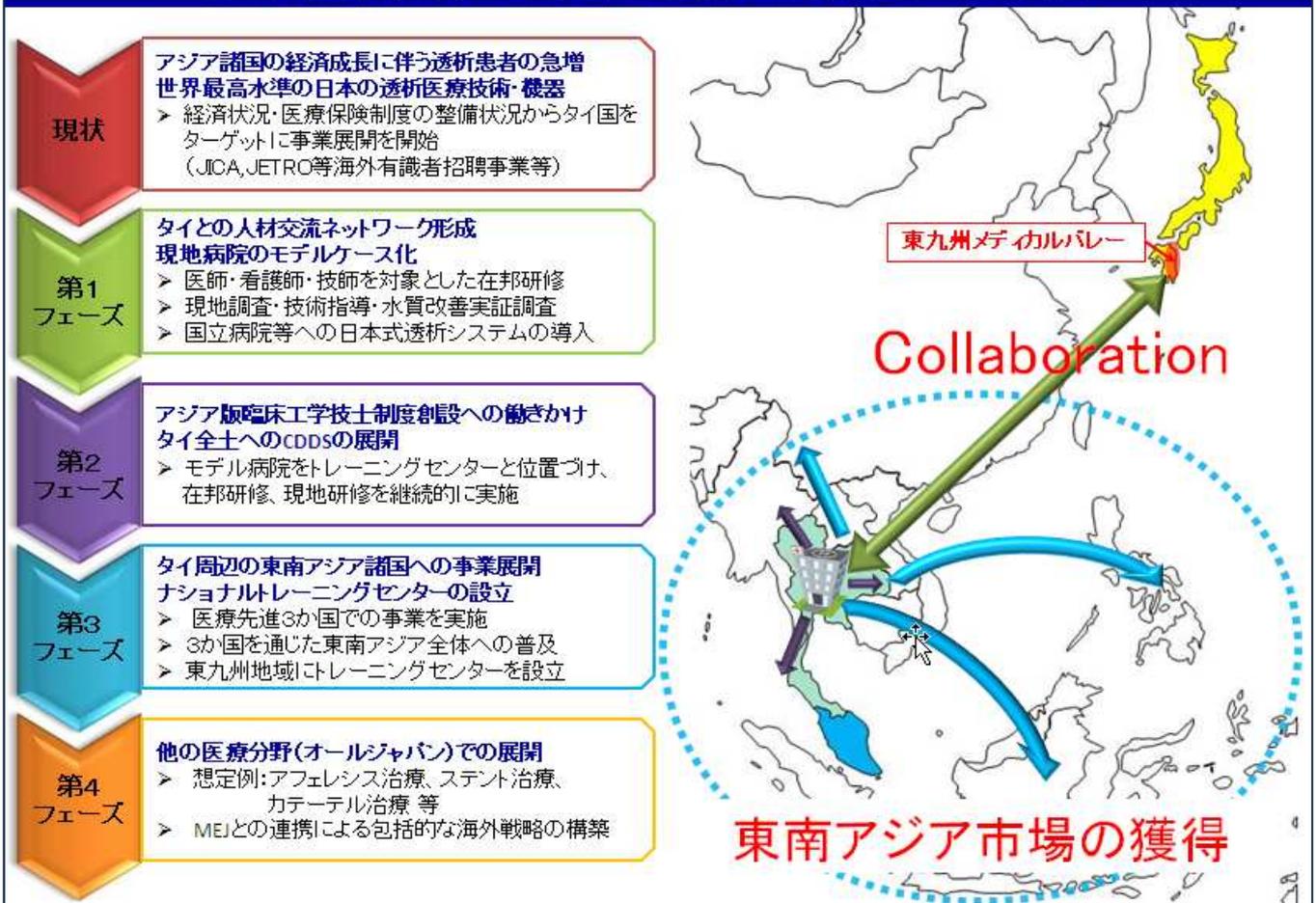
- 外務省「平成24年度政府開発援助海外経済協力事業委託費によるニーズ調査」
南アフリカ、インド、タイを対象として現地調査(各国10日程度)を実施
(平成24年11月~平成25年1月)
- (独)国際協力機構「日本における人工透析技術セミナー(大分県・宮崎県)」
インド、インドネシア、フィリピン、マレーシア、ミャンマー、南アフリカ、タイ、ベトナムの保健省等政府機関、大学病院等の幹部等17名を約1週間招聘(平成25年5月)
- (独)日本貿易振興機構「海外有識者招へい事業(タイ国・透析分野)」
タイの民間大手病院の病院長等の幹部等5名を約1週間招聘(平成25年6月)
- (財)自治体国際化協会「血液透析を中心とした日本の医療機器に関する医療技術者短期研修」
タイから看護師・技師4名の短期研修(@3か月間)を実施中
(平成25年8月より)

3 具体的なプロジェクトの内容

東南アジアの医療先進3か国(シンガポール、マレーシア、タイ)のうち、経済状況や医療保険制度の整備状況、当該国での関係者からのヒアリング等から、タイが最も展開の可能性が高いと判断されるため、まずタイのモデル病院において、日本式透析システムをパッケージ化して展開する。

その後、モデル病院をトレーニングセンターとして、タイ全土及び東南アジアへの展開を図り、最終的には透析分野に限らず、日本が競争力のある医療機器全体のアジアへの海外展開を促進することを目標として、以下のロードマップに掲げるプロジェクトに取り組む。

日本式透析システムの普及・展開に向けたロードマップ



第1フェーズ

(1) タイとの人材交流ネットワークの形成

- 医師研修
影響力のある腎臓内科医や政府関係者に対し、日本式の透析医療技術に関する在邦研修を実施(2週間程度を想定)。
- 看護師・技師研修
透析看護師や医療機器管理技師に対し、日本の臨床工学技士が有する透析技術に関する在邦研修を実施する(3か月程度を想定)。

(2) 現地病院のモデルケース化

- 現地病院の事前調査
現地のモデルケースとなり得る国立病院や大学病院を対象に協力病院を選定し、専門家(日本の医師、臨床工学技士、企業技術者)からなる事前調査を実施する。
- 現地病院の水質改善実証調査
事前調査の内容を基に、現状の施設をどのように改善すれば透析に使用する水

の水質改善につながるかを検証し、実際に施設を一部改善することにより、水質改善の効果及び患者のアウトカムの改善状況の実証調査を実施する。

➤ 現地病院の技術指導

水質改善の実証調査における施設の維持・管理の手法や、患者のケアの手法などについて、現地へ専門家（日本の医師、臨床工学技士）を派遣し、技術指導を行う。

➤ 現地モデル病院への日本式透析システム（CDDS）の導入、現地スタッフによる運用

選定した現地病院の改修時期に合わせて、透析室の設計段階から指導・助言などを行い、CDDSの導入に向けた支援を実施する。

また、導入後は、在邦研修により技術を習得した医師、看護師、技師がCDDSを運用し、日本式透析システム導入のモデルケースとなってもらう。

第2フェーズ

（3）臨床工学技士相当の制度創設に向けた働きかけ

1（2）で述べたとおり、臨床工学技士制度は日本特有のもので、日本式透析医療の実施において重要な役割を担っており、日本式の透析医療システムをパッケージとして輸出するためには、必要不可欠な専門職である。

また、臨床工学技士は人工透析に関する業務を行うことが多いが、その他に人工心肺装置や人工呼吸器など生命に直結する高度な医療機器を扱う技術者でもある。このような制度をアジアで展開することができれば、日本の医療技術・機器が各国へ浸透し易くなり、透析分野に限らず、医療技術・機器の海外展開に大きな効果をもたらすものと期待されるため、日本国政府としても強く制度創設を働きかけていく。

（4）タイ全土へのCDDSの展開

現地のモデル病院をトレーニングセンターとして、現地での研修や技術指導を重ねるとともに、各病院の指導的立場にある医師・看護師・技師の在邦研修を継続することにより、タイ全土への日本式透析システム（CDDS）の展開を図っていく。

第3フェーズ

（5）東南アジア諸国への事業展開

本プロジェクトでは、まずはタイをターゲットとして日本式透析システム（CDDS）の展開を進め、その後、シンガポール、マレーシア等の東南アジアの医療先進国にも展開していくことで、東南アジア全体への波及を目指す。

（6）ナショナルトレーニングセンターの設立

医師・看護師・臨床工学技士の育成を担うナショナルトレーニングセンターを東九州地域に設立し、海外医療技術者の継続的な在邦研修を実施する。

第4フェーズ

(7) 他の医療分野（オールジャパン）での展開

透析分野をきっかけとして日本の医療技術・機器への理解が深まることで、内視鏡や透析治療だけでなく、日本が得意とするステント治療、カテーテル治療やアフレスリス(血液浄化)治療等、他の医療分野においても展開が広がることが期待される。

さらに、MEJ (Medical Excellence JAPAN) を母体として、国内医療関係特区による組織を構築し、東九州メディカルバレーや日本が強みを持つ精密診断装置の海外展開チーム等が連携し、オールジャパン体制による医療技術・機器の包括的な海外戦略を構築することを検討していく。

4 実施主体

大分県、宮崎県、旭化成メディカル(株)、川澄化学工業(株)、メディキット(株)、大分大学、宮崎大学、立命館アジア太平洋大学、九州保健福祉大学

(連携を希望する省庁及び団体)

経済産業省、外務省、厚生労働省、JICA、JETRO、CLAIR 等

5 必要な規制改革等

(1) 外国医師等の臨床修練制度の見直しの早期実施

<対象法律>

「外国医師等が行う臨床修練に係る医師法第17条等の特例等に関する法律」

以下の4項目の見直しの早期実施を行う。

厚生労働大臣による指導医認定制度を廃止

(外国の医師の語学能力に適した指導医を受入病院が選任)

受入病院と緊密な連携体制が確保されている病院・診療所における臨床修練の実施を許容

入国前の申請書類の提出を認める

申請書の添付書類の簡素化

(2) 在留資格証明書交付申請事務(研修)の軽減

<対象法律>

「出入国管理及び難民認定法施行規則第6条の2第2項」

在留資格証明書申請に必要な以下の資料については、当該特区プロジェクトに基づく研修事業であることの証明書を持って不要とする。

別表第3の5「送り出し機関の概要を明らかにする資料」

別表第3の6「受入機関の登記事項証明書及び損益計算書の写し」

(3) 福岡入国管理局宮崎出張所における研修を目的とした在留資格証明書交付受付事務の実施及び窓口時間の延長

現在、福岡入国管理局宮崎出張所においては、研修を目的とした在留資格証明書交付申請受付事務を行っていないため、宮崎県において当該申請事務を行う場合の最寄りの申請窓口は鹿児島出張所となっており、大きな負担となっている。

この負担軽減のために、当該特区プロジェクトに基づく研修事業に関する当該申請事務の受付事務については、宮崎出張所でも可能となるように体制を整備する。

また、現在、窓口の受付時間が16時までとなっていることから、窓口の受付時間を17時まで延長する。

(4) 日本の薬事法に基づく医療機器承認・認証制度のハーモナイズ

日本の医療機器がスムーズにアジア各国に導入されるよう、日本の薬事法に基づき承認・認証された医療機器については、アジア各国における登録手の簡略化を認めるよう当該国に働きかける。

(5) アジア版臨床工学技士制度の創設

アジア版の臨床工学技士制度の創設をアジア各国に働きかけるとともに、日本の臨床工学技士資格保有者による現地病院での実践的な指導が可能となるように、日本の臨床工学技士資格がアジア各国で活用可能となるように働きかける。

(6) 各種補助制度の機動的な活用

経済産業省や外務省等の各省庁、各団体（JICA、JETRO、CLAIR等）が実施する各種補助・助成事業の重点的な支援により、本特区のプロジェクト進行を強力に推進する。

6 日本経済再生に向けた効果

アジアで患者が激増すると見込まれる透析分野において、現在主流の欧米式透析システムが日本式透析システム（CDDS）へ転換されることにより拡大する透析用医療機器の市場を取り込むことにより、日本の医療機器の海外シェアが拡大し、「日本再興戦略 KPI（成果目標）Point 医療分野」への貢献が図られる。

また、透析分野をきっかけとして、他の医療分野においてもアジアの医療需要を取り込んでいくことで、日本の医療機器の海外シェアの増加が期待される。

日本再興戦略 KPI（Key Performance Indicator = 成果目標）

Point 医療分野：日本の医療技術・サービスが獲得する海外市場
（現状）4,500 億円、（目標）5 兆円

(1) タイにおけるダイアライザー（人工腎臓）の市場拡大

タイにおいて、現在はマーケットシェアの大半を占める欧米式の透析システムが日本式透析システム（CDDS）に転換された場合、透析装置のシェア拡大と併せて、現在10回から15回洗浄してリユース（再使用）しているダイアライザーをシングルユース化（使い捨て）することになる。

タイにおいては、年々透析患者数が増加しており、それに伴い透析施設も増加しているが（表1、図1）、仮にタイの透析患者数が現状のまま30,000人で推移したとしても、ダイアライザーのみで市場規模は5億円から58億円に拡大する（試算1）。

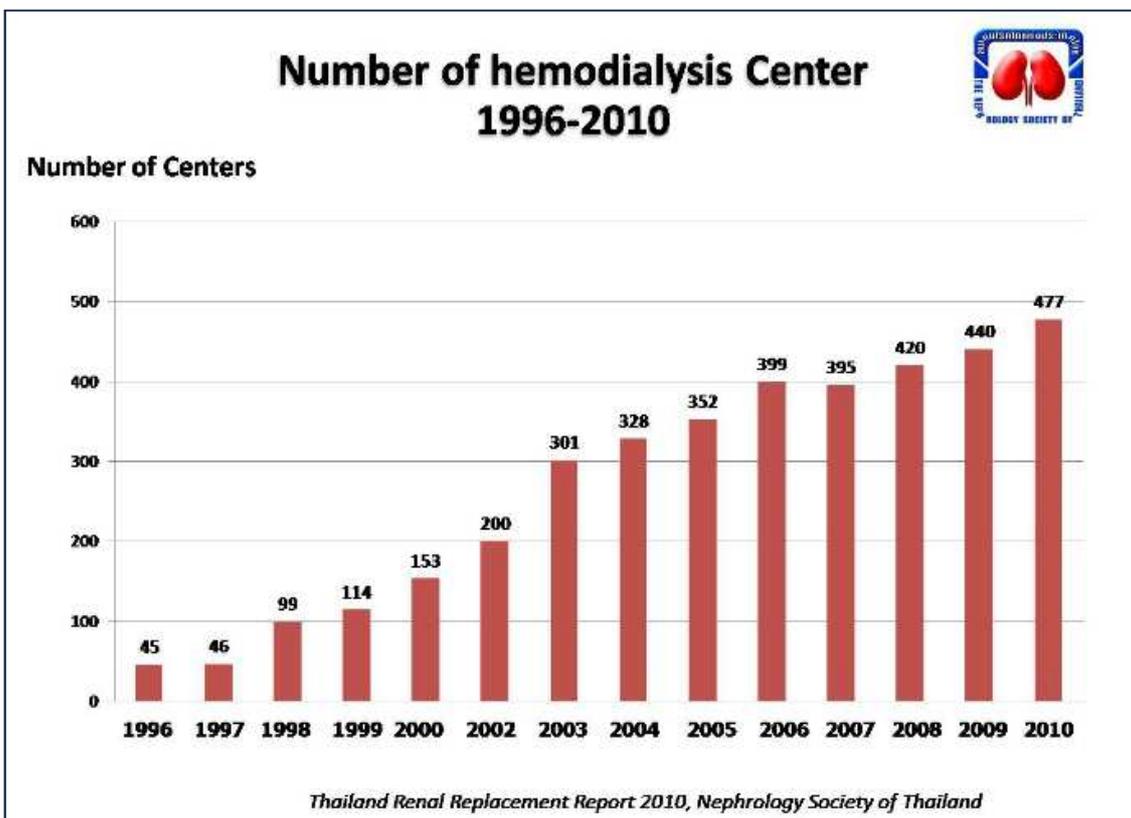
(表1) タイにおける地域別血液透析患者の推移 (2007年～2010年)

	Hemodialysis: cases (%)			
	2007	2008	2009	2010
Bangkok and vicinity	10,430 (50.5%)	10,240 (45.6%)	10,956 (45.7%)	12,651 (41.5%)
Central part	1,907 (9.2%)	1,582 (7.0%)	2,394 (10.0%)	3,111 (10.2%)
Western part	810 (3.9%)	842 (3.8%)	903 (3.8%)	1,131 (3.7%)
Eastern Part	1,293 (6.3%)	1,556 (6.9%)	1,712 (7.0%)	2,097 (6.9%)
Northeastern Part	2,738 (13.3%)	3,716 (16.6%)	4,082 (17.0%)	5,509 (18.1%)
Southern Part	1,484 (7.2%)	1,676 (7.5%)	1,645 (6.9%)	2,110 (6.9%)
Northern Part	1,962 (9.5%)	2,840 (12.6%)	2,298 (9.6%)	3,840 (12.6%)
Total	20,641 (100%)	22,452 (100%)	23,990 (100%)	30,449 (100%)

HD missing data in 2010= 386 cases

Thailand Renal Replacement Report 2010, Nephrology Society of Thailand

(図1) タイにおける血液透析施設数の推移 (1996年～2010年)



(試算1) <ダイアライザーのシングルユース化による市場拡大予測>

(現状)

1患者あたり年間使用本数; 12本(週3回×4週/12回×12か月で透析と想定)
 透析患者数; 30,000人、納入価格; 1,500円(25年1月調査時ヒアリング結果)
 タイ市場での日本企業シェア; 90%(25年1月調査時ヒアリング結果)
 市場規模; 30,000人×12本×1,500円×90% = 4億8,600万円

(CDDS導入後)

1患者あたり年間使用本数; 144本(週3回×4週×12か月で透析と想定)
 透析患者数; 30,000人、納入価格; 1,500円(25年1月調査時ヒアリング結果)
 タイ市場での日本企業シェア; 90%(25年1月調査時ヒアリング結果)
 市場規模; 30,000人×144本×1,500円×90% = 58億3,200万円

(経済効果)

この取組みにより、タイでのダイアライザーの市場が5億円から58億円に拡大する。
 CDDS向けのスーパーハイフラックスのダイアライザーは日本企業しか製造していない
 ため、日本企業がその市場を獲得できるということになり、本取り組みは非常に効果の
 高いものと言える。

(2) 東南アジアへの波及効果(透析分野)

経済成長や高齢化の進行によって、透析患者数・施設数の増加傾向は、東南アジア
 全体で今後も続くと予想されるため、透析関連医療機器(透析液供給装置、患者監視
 装置、ダイアライザー、血液回路、穿刺針等)の市場規模の大幅な拡大が見込まれ、
 日本式透析システム(CDDS)が、タイだけではなく東南アジアのうち導入可能性が高
 いと見込まれる5か国(マレーシア、インドネシア、フィリピン、ベトナム、ミャン
 マー)へ本格的に普及した場合の市場規模は、353億円に拡大する(試算2、図2)

(試算2)

(単位:千円)

FY	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
ダイアライザー	1,890	3,510	8,775	19,440	32,400	81,000	108,000	223,560	670,680	1,050,732
血液回路	3,240	6,480	16,200	25,272	42,120	64,800	86,400	99,360	134,136	210,146
穿刺針	648	1,296	3,240	5,832	8,424	16,848	17,280	19,872	29,808	37,359
装置関連	308,082	635,248	1,532,676	2,334,990	3,799,410	7,548,350	12,168,100	14,917,520	21,949,680	34,044,108
導入病院数	2	4	10	15	25	50	80	100	150	235
導入国	タイ	タイ	タイ	タイ	タイ	タイ	タイ	タイ	タイ	タイ
		マレーシア	マレーシア	マレーシア	マレーシア	マレーシア	マレーシア	マレーシア	マレーシア	マレーシア
				インドネシア	インドネシア	インドネシア	インドネシア	インドネシア	インドネシア	インドネシア
						フィリピン	フィリピン	フィリピン	フィリピン	フィリピン
							ベトナム	ベトナム	ベトナム	ベトナム
								ミャンマー	ミャンマー	
市場規模	313,860	646,534	1,560,891	2,385,534	3,882,354	7,710,998	12,379,780	15,260,312	22,784,304	35,342,346

(図 2)

