

関係機関における取組状況

一般社団法人 Medical Excellence JAPAN 資料	3
日本製薬工業協会資料	23
独立行政法人 日本貿易振興機構資料	33
一般社団法人 日本医療機器産業連合会資料	38

一般社団法人 Medical Excellence JAPAN
(MEJ)

MEJ活動説明資料

23年6月22日

Medical Excellence JAPAN

理事長 笠貫 宏

MEJの主な事業

2011年設立以来、日本医療の国際展開事業を支援、活性化を図る

企業会員 44社 / MEJフォーラム会員 40施設 (+特別会員 5学会)
/ JIH 47施設 / 医療渡航フォーラム 50社
会費と認証事業収入のほか、METI等からの事業を受託して運営



国内事業者の医療国際支援事業

- ①医療の国際展開に関する情報提供
- ②海外関係者との交流機会の提供
- ③海外拠点化の企画立案の支援
- ④現地に於ける拠点化実行の支援



広報事業

- ①海外での治療を検討する患者へ向け日本医療の訴求
- ②海外政府・医療機関へ向け日本医療の訴求
- ③医療の国際展開セミナーの開催
- ④フォーラム・シンポジウムの開催



認証事業

- ①JIHの推奨 (Japan International Hospitals)
- ②医療渡航支援企業 (AMTAC) の認証
- ③JIH連携送り出し医療機関の認証



日本医療の導入支援事業

日本の医療サービス、医療機器などの導入支援

- ※ **MEJフォーラム** : 医療の国際展開を志すナショナルセンターや大学病院、民間医療機関を中心に、医学会も参加する医療系会員
- ※ **Japan International Hospitals (JIH)** : 積極的に海外からの患者を受入れを行っている病院のうち、認証を受けた病院
- ※ **医療渡航フォーラム** : コンプライアンス遵守を最重要に考えるインバウンドの患者受入れを行う医療渡航支援企業を主たる会員とするフォーラム

経済産業省補助事業による支援状況

2023年5月時点

支援事業総数（※1）	事業化に至ったもの（※2）	（内 現地に拠点を設置した事業）	事業化率
136（181）事業	47事業	27事業	34.6%

※1：経済産業省補助金事業(補助事業)における支援総数：181件、181件において継続案件を1事業としてまとめた場合の総数：136件
 ※2：補助事業を活用して事業化に成功したものは47事業となった。そのうち、現地に販売やトレーニングのための拠点を設置したものは27事業にのぼった。その他の事業については、現在事業化に向けて活動中や事業化後に撤退、または事業化を断念した事業となる。

【事業化に至ったものの内訳】



地域	国	事業化に至ったもの	医療分野	介護分野	ヘルスケア分野
ASEAN	ミャンマー	5	4	1	
	フィリピン	1	1		
	マレーシア	1	1		
	カンボジア	2	2		
	インドネシア	3	3		
	タイ	10	6	1	3
	ベトナム	7	7		
	シンガポール	1			1
ASEAN以外	ロシア	4	4		
	バングラデシュ	4	4		
	ケニア	1	1		
	中国	5	4	1	
	インド	1	1		
	ブラジル	2	2		
合計	6	47	40	3	4

事業の成功・失敗を分けた要因

- ① **自社都合（組織）** ⇒ 長期戦の覚悟を以て取り組みこと、属人的で無く組織対応は成功の必須条件
- ② **採算性（経済）** ⇒ 事業立ち上がりには想定以上に時間が掛かる
- ③ **相手国パートナー（組織）** ⇒ ★ 途中で梯子外されるケースあり
- ④ **法律・規制（政治）** ⇒ ★ 思わぬところにトラップあり
- ⑤ **患者ニーズ・疾病構造（市場）** ⇒ ★ マクロデータと現場の不一致、公開データは参考程度
⇒ 商品、サービス内容、価格面で『現地化』を図ることができるか

※過去事業調査（経済産業省2019年度事業）より

【過去事業調査】

実施事項	実施概要	事業者数
レポート 調査・確認	・過去に公開されている実証調査事業報告書から、事業フレーム「 社会的要因 」「 政治的要因 」「 市場要因 」「 経済的要因 」「 組織的要因 」に基づき事業概要の整理を実施	146事業
現地視察	・カンボジア、ラオス、ブラジルの医療サービス拠点の事業実施状況を確認するため現地医療機関を訪問し、事業者ヒアリングを実施	5事業
事業者 アンケート	・最新の事業の取組状況の確認のため、アンケートを実施 ・アンケート項目として事業の投資・回収の項目を設定・確認を実施 ・全146件中、重複分除いた108事業が対象	108事業
個別 ヒアリング	・事業者アンケート結果から、医療サービス拠点およびトレーニングセンターを対象として現在稼働中もしくは撤退済の事業者を中心にヒアリングを実施し個別の成功・失敗要因の確認を実施	13事業者 28事業



組織

自社都合、自国パートナー、
相手国パートナー、相手国内
での実践の場



経済

採算性や
資金調達など



社会

社会保障制度
文化など



政治

法律・規制など



市場

競合、患者ニーズ、
疾病構造環境など

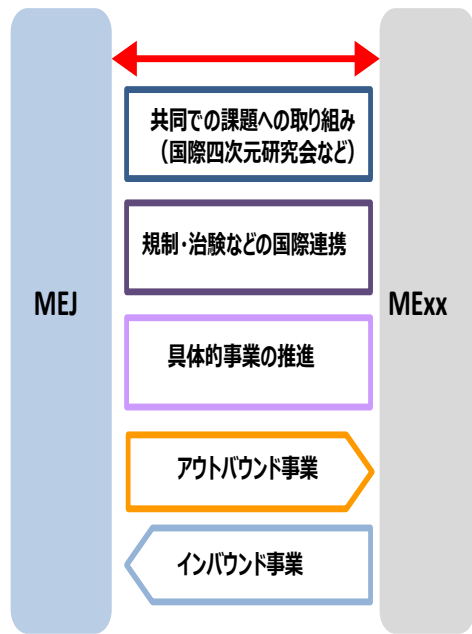
支援体制の強化の必要性

- ◆ 事業者へのサポート
 - 対象国の情報提供体制強化
 - 「現地に精通」した「信頼できる」パートナー組織（者）とのマッチング体制整備
- ◆ 対象国への働き掛け
 - 事業者の許認可制度への対応フォロー、事業者と協力態勢がとれる施設（事業）の模索
- ◆ 窓口機能
 - 的確な関係省庁（日本・相手国）、規制当局、その他の関係機関への繋ぎ など

MExx構想の立ち上げ

- ✓ 医療機器・サービス導入には、薬事からトレーニングまで多岐にわたる支援が必要
- ✓ 個社では、相手国保健省や病院トップへの働き掛けは困難

各国に医療の発展、産業の育成・成長を支援するMEJのような産官学医のハブ組織を作り相互連携



2021年9月30日に正式に登録されたMedical Excellence Taiwanと多くの活動を通し更なる連携強化を達成した。

MEJ-METw MOU調印(9月3日)

MEJとMETとの間で、「患者中心の合理的医療」の実現を目指し、今後の相互協力促進にかかる「**日台健康・医療分野における協力推進に関する覚書**」(MOU)の調印式が執り行われた。調印式には、台湾衛生福利部 薛大臣、台湾日本関係協会 蘇会長、日本台湾交流協会 服部副代表に台北現地会場にて立会人としてご臨席いただいた。



台湾現地会場におけるMOU調印式の様子

第1回日台国際医療交流シンポジウム(9月3日)

METと共同で「日台国際医療交流シンポジウム」を現地(台北)およびオンラインのハイブリット形式で開催。日本側視察団含め、大勢のMEJの会員企業・医療機関の皆様に参加いただいた。8月27日に新たに設立された台湾デジタル発展部の大臣に就任したオードリー・タン大臣からの特別講演の他、「医療の国際展開の推進」、「最先端の診断/治療の現状と課題(がん医療、再生医療、細胞治療)」、「デジタル医療の未来と展望(ビッグデータの活用、遠隔医療、医療AI等)」について日台双方の各界有識者の方からご講演をいただいた。



オードリー・タン デジタル発展部大臣による特別講演の様子



日本側訪問団の集合写真

第2回日台国際医療交流シンポジウム(11月28日)

METwと共催で、第二回日台国際医療交流シンポジウムを開催。訪日した台湾訪問団をはじめ、日本側もMEJ会員および一般から総勢約100名程の参加があり、規模の大きなイベントとなった。笠貫MEJ理事長、陳MET董事長からのご挨拶のほか、来賓の台北駐日経済文化代表処 謝 駐日代表から双方の協力の発展に期待する旨が述べられました。講演パートでは、台湾からの訪日団を代表して衛生福利部、行政院、Medical Excellence TAIWANおよび会員医療機関の方々から、国際展開政策や今までの取組みについての講演があった。



シンポジウム会場全体の様子



MET陳 董事長 ご挨拶

第10回MEJフォーラムシンポジウム(11月28日)

METとの国際医療交流イベントの一環として本MEJフォーラムシンポジウムを開催。顔の見える交流として3年ぶりのオンサイト開催であり33名の参加のもと、インバウンド施策に関する意見交換が交わされた。前半は、台湾からのゲストによる、事業取組み事例の紹介などの講演、後半は「Postコロナの医療インバウンドの在り方を共に考える」をテーマに、MEJフォーラム秋山幹事長が座長となり、日本の医療機関と台湾ゲストによるパネルディスカッションがおこなわれた。



(参考) 2022年度進捗【ベトナム】



MEV事務局であるハノイ医科大学、ERIA、MEJでの3者MOU締結と、2022年3月15日には記念すべき第1回MEV-MEJフォーラムワークショップを開催。ベトナムとの連携活動の第一歩を踏み出した。

ハノイ医科大学-ERIA-MEJ3者間MOU締結(7月11日)

ベトナム ハノイにて、ハノイ医科大学病院（Hanoi Medical University Hospital）および 東アジア・アセアン経済研究センター（Economic Research Institute for ASEAN and East Asia（ERIA））、MEJによる3者間MOUが締結された。

日本政府による「アジア健康構想」に基づき、2019年7月1日に日越両政府で締結されたヘルスケア分野における協力覚書

（Memorandum of Cooperation : MOC）に沿ったかたちで、両国の互惠関係に基づいた医療協力および交流を促進して行く為、日本の産官学医連携体制のハブ組織であるMEJのカウンターパートとなる組織「Medical Excellence VIETNAM」設立支援を進めていく。



第1回 MEV-MEJフォーラムワークショップ(3月15日)

ハノイ医科大学病院、ERIA、MEJの主催で、記念すべき第1回MEV - MEJフォーラムを開催。笠貫MEJ理事長から「ベトナム国民の皆様のための合理的医療の提供」というフォーラムのゴールが共有されたのち、特別講演として、ベトナム保健省トゥアン副大臣、在越日本国大使館渡邊次席公使から本フォーラムへの期待が述べられた。

第1回フォーラム会議のテーマである「がん検診からはじまるがんの総合対策」に関し、ハノイ医科大学病院院長ランヒュー先生、ハノイ医科大学学長バン先生、バクマイ病院院長コ先生、副院長ザップ先生、フエ医科薬科大学学長ワイ先生、副学長タム先生、ホーチミン医科薬科大学学長トゥアン先生をはじめ、ベトナムの主要病院・大学、企業など沢山の方々に参加頂いた。日本側からは、ベトナム保健省アドバイザー 正林先生に日本のがん対策をレビューいただいた後、国立がんセンター中央病院 松田先生に日本のがん検診の現状と課題を共有、さらに日本人間ドック学会の石坂先生に健診センターの機能評価について講演をいただいた。



(参考) 2022年度(および2023年度5月)進捗【インド】



第1回MEI-MEJフォーラムワークショップの開催、インド保健家族福祉省マンダビヤ大臣とMEJ会員企業との夕食会開催等で、MExxの価値訴求を推進中。

第1回MEI-MEJフォーラムワークショップ(3月14日)

第1回MEI - MEJフォーラムワークショップをMEIの事務局候補機関であるNITI Aayogとの共催、またEIRA後援のもと開催。

現地会場には、Dr.V.K.PaulをはじめとするNITI Aayog関係者の他、インド外務省日本担当のProf.Ashok Kumar Chawala, インド医学研修評議会Dr.Rajiv Bahl, AIIMS Dr.Sanjeev Bhoiなど、インド医療界を代表する方や政府機関の方にご列席頂き、また在インド日本大使館からも参加頂いた。

病院前救急に関するインドの医療課題の共有や日本の取り組みの紹介等、活発な意見交換が行われた。



パネルディスカッションの様子



関係者記念撮影

保健家族福祉省マンダビヤ大臣日医大視察(5月15日)

「日本の急性期医療システムと日本医科大学のインバウンド医療の取り組み」に関するプレゼンテーション聴講、ECMOカーおよび多目的災害支援者の為の救急車両、救急救命センター、12階の特別(VIP)病棟等を見学。日本における救急車で患者搬送の時間などインド側参加者から質問があった他、海外からの患者受け入れ状況などインバウンドに関しても活発な情報交換が行われた。



マンダビヤ大臣とMEJ企業会員(9社)の夕食会(5月15日)

マンダビヤ大臣およびインド政府関係者とMEJ企業会員との夕食会を帝国ホテルにて開催。ERIA 八山COOよりMExx構想の紹介やMEI立ち上げの状況の説明。続いて、参加企業9社からインドでの取り組みと課題認識・要望のプレゼンテーションを行った。意見交換では、マンダビヤ大臣から、当会で受けたリクエストは担当官に共有する事、また参加企業に対しインド政府が進める「Make in India」構想の改めての説明と、インドへの投資・工場設立を期待する発言があった。



MExx 今後の計画

相手国のニーズ・実情と実現すべきゴールに合わせ、最適なMExxの形を模索またカスタマイズしていく。(会員、ファイナンス、活動テーマ、制度etc.)

1. 次のMExx立ち上げ候補国の選定

MEJ会員の期待、目指す成果、フィージビリティ、関係省庁の意向等多くの視点を踏まえ、2023年度中の絞り込みを行う。

2. 台湾

渡航団派遣、訪日団受け入れや交流イベント(セミナー3回,シンポジウム2回)を通し、MEJ企業会員・医療機関とMET会員のより具体的・直接的な連携を創出する。

3. ベトナム

交流イベント(ワークショップ3回)を通し、ベトナムにおけるMEVの更なるプレゼンス向上を進める。

※6月27日の第2回ワークショップでは、日本側企業のランチオン、展示を実施。

4. インド

MEIの価値訴求を進め、事務局候補NITI Aayog/ERIA/MEJによるSOI締結と連携活動の本格的立ち上げを目指す。

5. 中央アジア

MExxに関心を示すウズベキスタンと連携の可能性を探る。

6. アフリカ

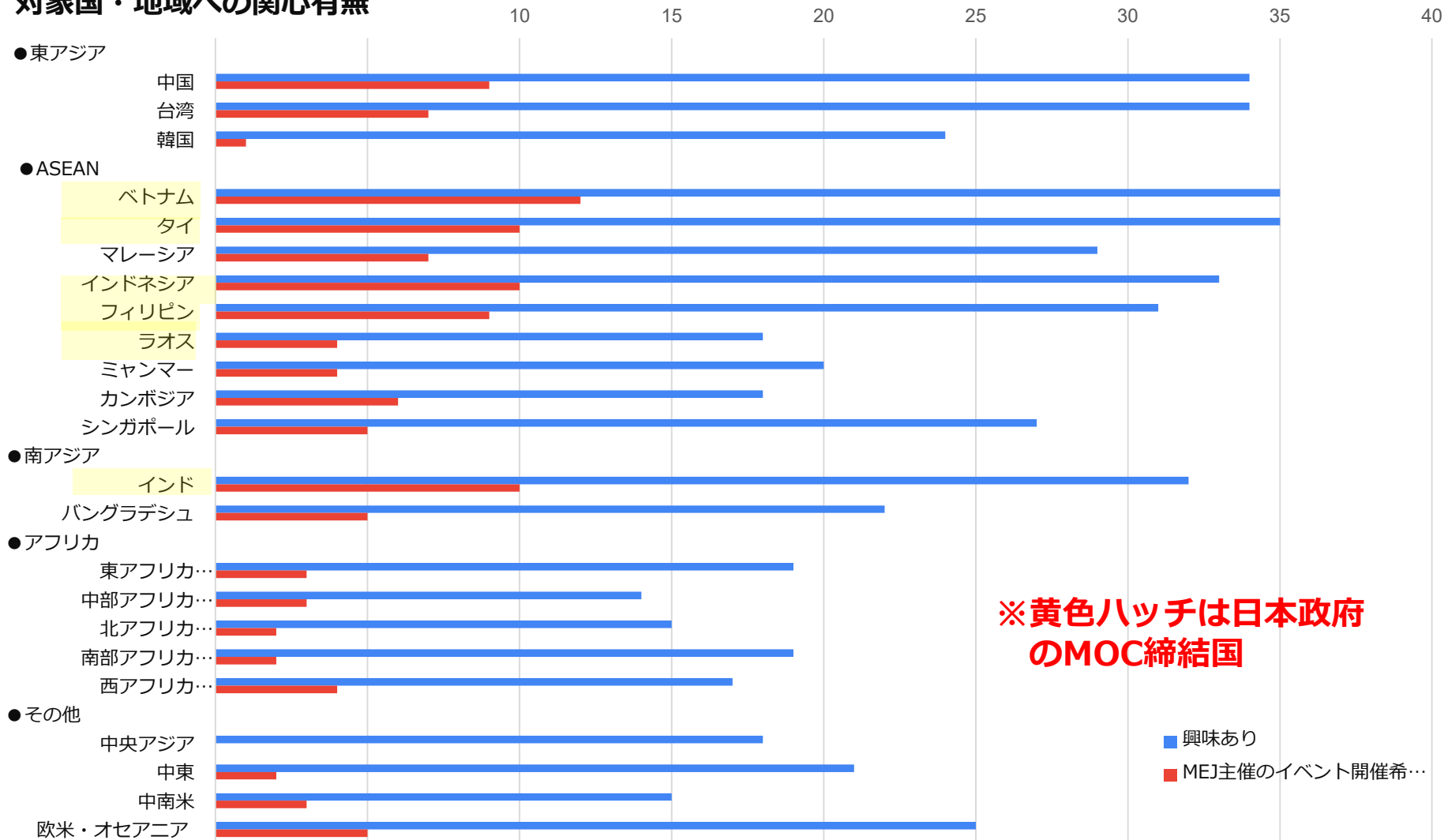
2022年度受託の内閣官房アフリカ調査事業や、2023年度参画の経済産業省アフリカ官民ミッションによりアフリカ諸国・地域との連携の糸口を創る。

【参考】MEJ会員アンケート結果

<2022.10.6-12.8にMEJ企業会員、アウトバウンド委員を対象に実施したアンケート回答結果より>

(回答数 45/47企業会員+3/4 MEJフォーラム会員委員、35/36アウトバウンド委員会員
1企業から3件回答あり、総回答数：47)

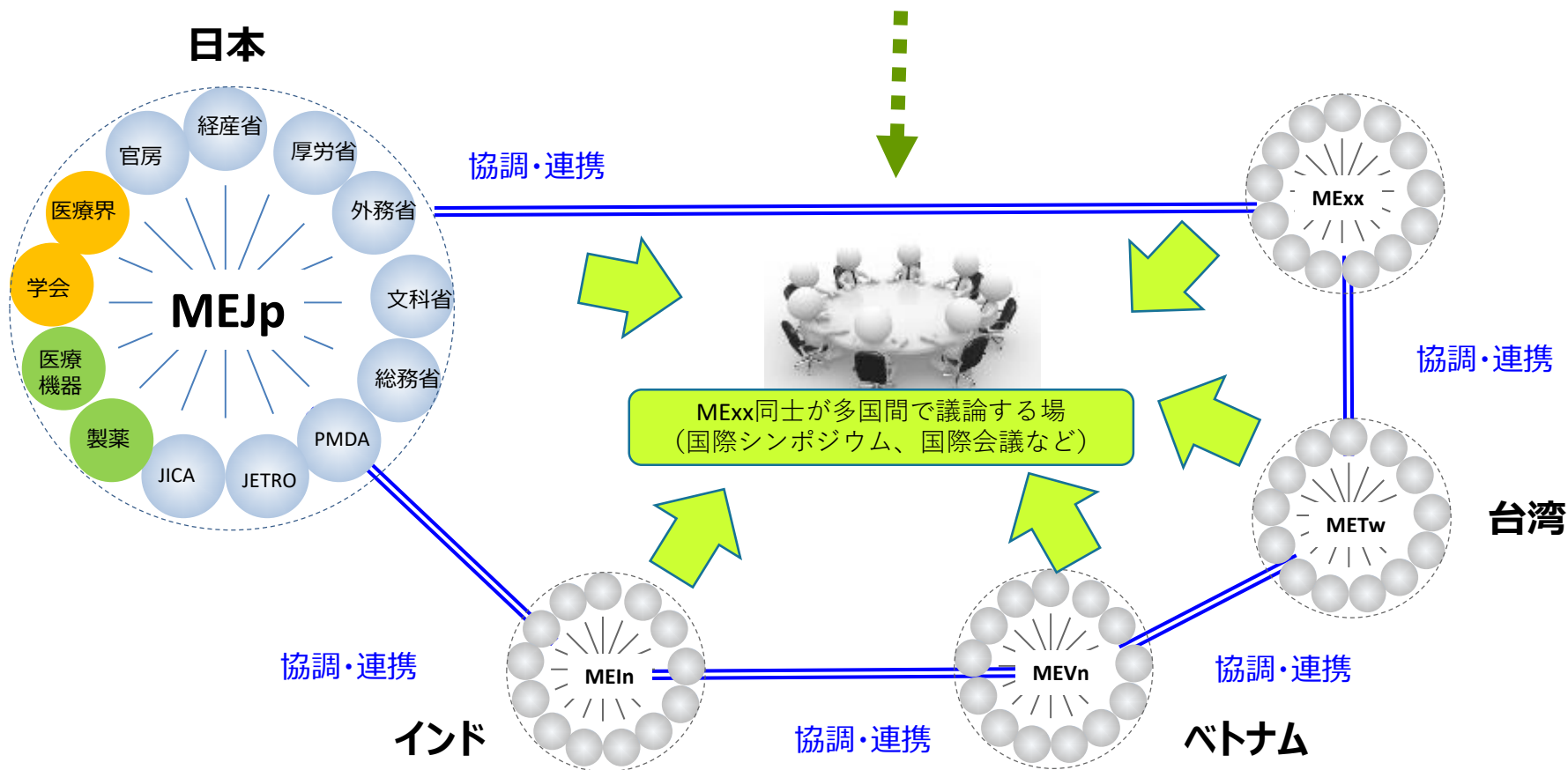
対象国・地域への関心有無



MExxの将来像(1)：多国間連携

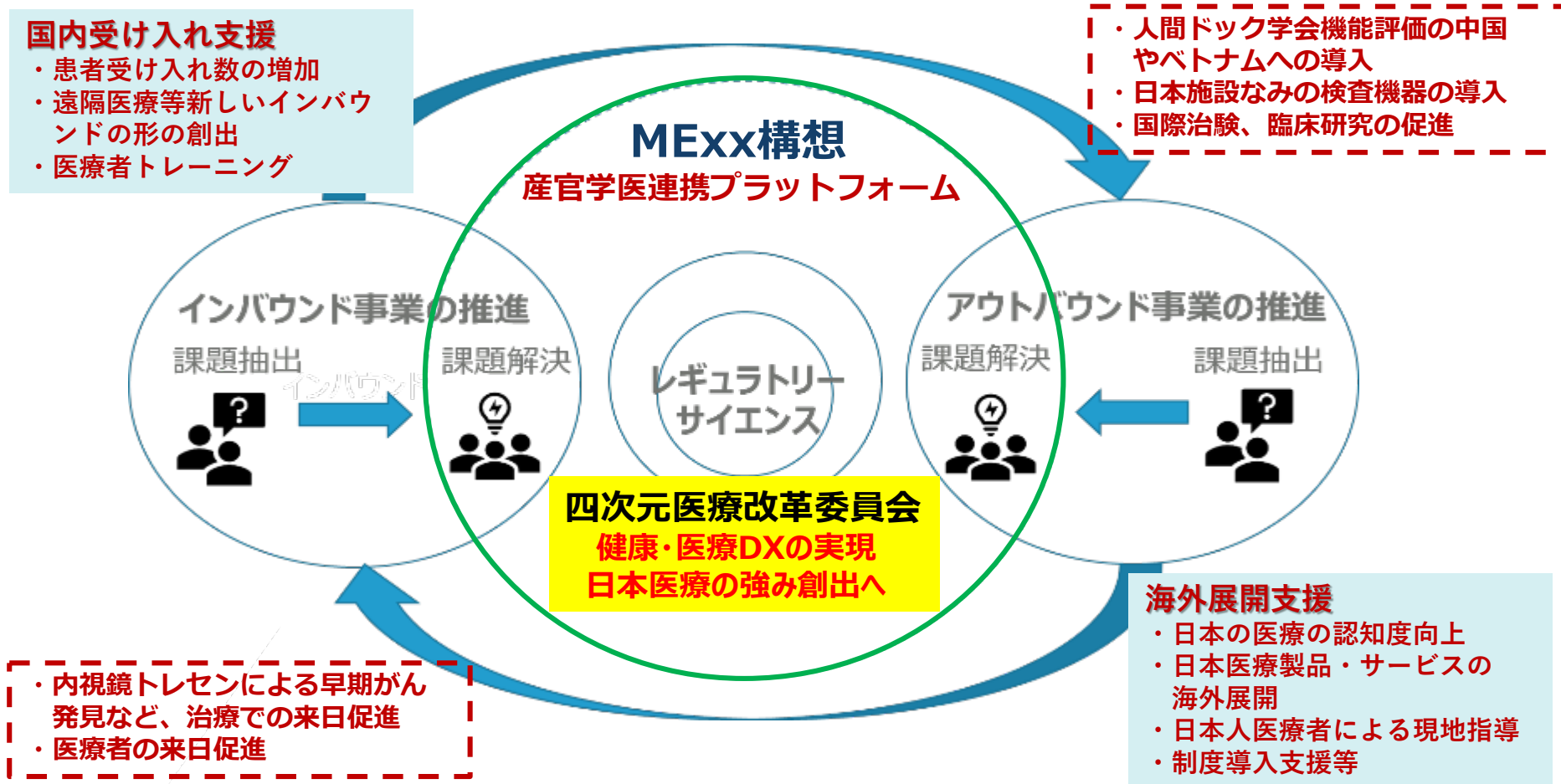
MExxはお互いに二国間での協調・連携を行うほか、
各MExxが共同で議論や連携をするプラットフォームを構築する。

各国の抱える医療課題を持ち寄り、課題解決に向けた提案や協力行うことができる

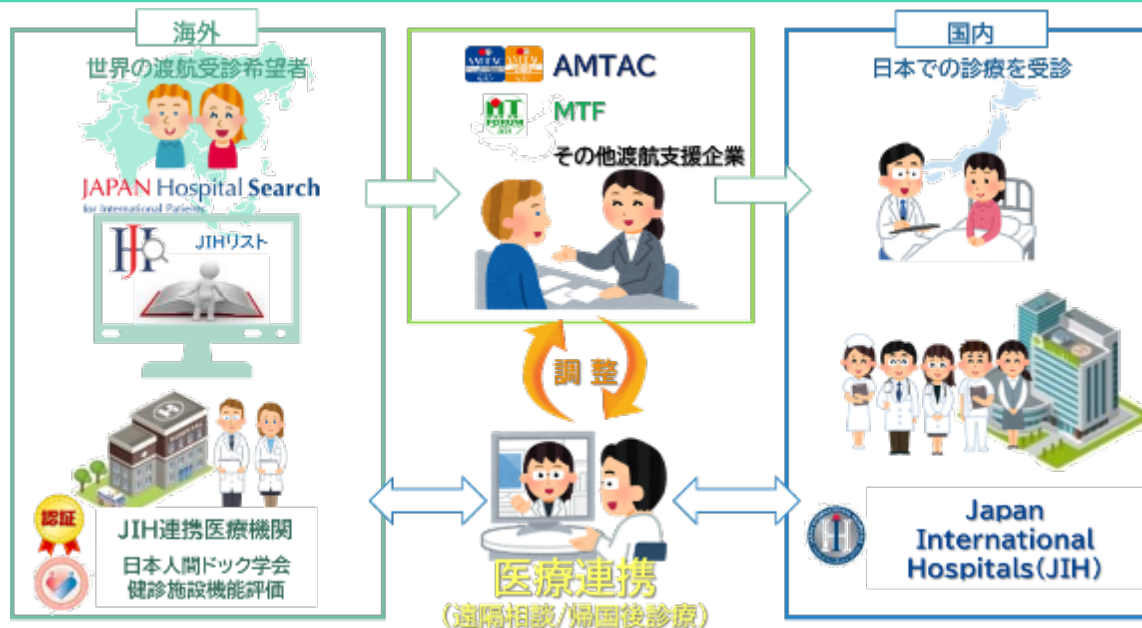


MExxの将来像(2)：インバウンドとアウトバウンドの循環

MExx構想はアウトバウンド事業のみならず、インバウンド事業においても重要。産官学医のハブを多国間で繋ぎ、強固な連携のもと、アウトバウンド、インバウンド双方の課題解決とアウトバウンド、インバウンドの好循環を創出する。



項目	具体的活動実績
Japan International Hospitals (JIH) の推奨 JIH間での情報共有	<ul style="list-style-type: none"> 更新受審：24病院の更新認証、4病院の申請受付 新規受審：1病院の申請受付 JIH間情報共有会：2回開催
AMTACの認証	<ul style="list-style-type: none"> 更新認証：2企業 新規受審の問合せが3件（うちMTF会員から2件）
MTFの運営	<ul style="list-style-type: none"> 正会員：新規8会員（上期2件、下期6件）の入会 マッチングイベント開催
海外医療機関の認証	<ul style="list-style-type: none"> JIH連携医療機関認証：1施設認証、 人間ドック健診施設機能評価認証：1施設認証
海外への情報発信	<ul style="list-style-type: none"> 日本の医療の強みの対象領域の選定とコンテンツ作り JIHのwebサイト（JAPAN Hospital Search）での発信 中国・上海国際輸入博覧会への出展



JIHの推奨、情報発信

- ・目標更新認証数25病院に対して、24病院の更新審査を実施し、継続認証をした。
- ・MEJフォーラム会員との共催の座談会を開催（7月）、13施設からの参加。MEJフォーラムサロン拡大版（2.3参照）を3月に開催し、JIHの先駆的取り組み紹介と共に、相互交流できる場を提供した。
- ・JIHに中国のSNS WeChatへの掲載記事募集を行い、1病院の新しい紹介記事を掲載した。また、「日本の医療の強みガイドス」の掲載記事を含め関連記事を、中国語版はWeChatで14回発信し、ベトナム語版はFacebookにて6回配信を行った。
- ・WeChatフォロワー数は昨年度末の約350から450超と30%増となった。

JAPAN Hospital Search
for International Patients

- 1 東京大学医学部附属病院
- 2 国立がん研究センター 中央病院
- 3 大阪大学医学部附属病院
- 4 国立がん研究センター 東病院
- 5 国立国際医療研究センター病院
- 6 千葉大学医学部附属病院
- 7 慶應義塾大学病院
- 8 藤田医科大学病院
- 9 聖路加国際病院
- 10 相澤病院
- 11 虎の門病院
- 12 米盛病院
- 13 国際医療福祉大学三田病院
- 14 福岡県済生会福岡総合病院

Japan International Hospitals (JIH) <http://www.japanhospitalsearch.org/>

- 15 福岡記念病院
- 16 筑波大学附属病院
- 17 国立成育医療研究センター病院
- 18 順天堂大学医学部附属順天堂医院
- 19 総合南東北病院
- 20 NTT東日本関東病院
- 21 榊原記念病院
- 22 日本医科大学千葉北総病院
- 23 長崎大学病院
- 24 東京都済生会中央病院
- 25 山形大学医学部附属病院
- 26 津山中央病院
- 27 福山医療センター
- 28 岡山旭東病院

- 29 AOI古賀病院
- 30 古賀病院21
- 31 新古賀病院
- 32 埼玉医科大学国際医療センター
- 33 済生会横浜市東部病院
- 34 中部国際医療センター
- 35 金沢医科大学病院
- 36 吹田徳洲会病院
- 37 東邦大学医療センター大森病院
- 38 吉田病院
- 39 旭川医科大学病院
- 40 名古屋共立病院
- 41 日本生命病院
- 42 大阪国際がんセンター
- 43 広島大学病院
- 44 神戸大学医学部附属病院
- 45 神戸大学医学部附属病院 国際がん医療・研究センター

SNSでの情報発信

JIH成员「国立国際医療研究センター病院」介绍

日本医療情報センター(MJIC) 2023-03-07 3:49 吉野智子氏

収録中記事

★新刊！★新刊！★4月号新刊予定！

Japan International Hospitals (JIH) 日本国際医療

JIHは国際第一級総合国際医療先進国医療提供を目指す日本を代表する有償医療、および管理医療従事者の養成です。Medical Excellence JAPAN®(MEJ)日本国際医療機関は、文化と安全両面を重視した医療提供、最先端医療技術の革新と高度な医療力の提供を目的として、推進活動を行っています。MEJは国際医療先進国の医療と医療行政の発展を促進します。

国立国際医療研究センター病院

本院は日本人を主眼とした唯一の国際総合医療機関として、最先端の最先端医療を提供し、安全と安心を重視しています。創立150年以上の歴史、豊富な設備、標準費、多言語、急病医療等、多岐にわたるサービスを提供しています。海外訪問診療だけでなく、遠隔医療第二の最先端医療提供、早期発見と治療を提供します。

一般社団法人Medical Excellence JAPAN
作成者: Michiko Ueyama | 6月20日

We are delighted to present our report on "Noteworthy medical treatments in Japan" available in Chinese (Mandarin) and Vietnamese for potential patients considering receiving medical service/care in Japan.

The reports were prepared through a commissioned project of Japanese Ministry of economy, trade, and industry with the cooperation of Japan International Hospitals, Accredited Medical Travel Assistance Companies, and Japan Research Institute Limited.

The report includes:

- An overview of the characteristics of the medical system in Japan.
- Detailed information on 14 noteworthy medical examinations and treatments in cancer and cardiovascular diseases.
- Photos, illustrations, and comments from the clients.

Please visit our website to view the whole report.
<https://medicalexcellencejapan.org/en/all/detail/380/>

Giới thiệu về y tế Nhật Bản

— Tài liệu khám và điều trị ung thư, các bệnh về hệ tuần hoàn —

The report includes:

- An overview of the characteristics of the medical system in Japan.
- Detailed information on 14 noteworthy medical examinations and treatments in cancer and cardiovascular diseases.
- Photos, illustrations, and comments from the clients.

- ・ (AMTAC) 更新1企業の更新認証した。新規認証検討企業からの問合せが3件(うちMTF会員から2件)あった。
- ・ (MTF) 新規8会員の入会があり、正会員49会員(2023年5月末)となった。MTF会員リストをMEJサイトに公開し、信頼できる企業としての認知度向上を図ったとともに、JIHはじめとする医療機関とのマッチング機会を提供し、双方の渡航受診者の受入拡大を促進した。
- ・ 昨年度から進めている中国・北京の健診施設に対する日本人間ドック学会の人間ドック健診施設機能評価において、オンライン受審をし、中国大陸初の認証施設として、認証を受けた。

正認証企業 (3社)

- ・ JTB/JMHC
- ・ 日本エマージェンシーアシスタンス
- ・ プリジアン株式会社

準認証企業 (2社)

- ・ アイセルネットワークス
- ・ セントルシアヘルスケアジャパン

【正会員 (49)】*入会順

株式会社JTB	日々向上国際株式会社	株式会社ワップ	株式会社アイセルネットワークス
メディネットインターナショナル株式会社	RIGHT株式会社	株式会社AMECA	日本国際医療コンサルティング株式会社
Medi Hub 株式会社	株式会社富士	株式会社イーストランサービス	メディサブ株式会社
株式会社セントルシアヘルスケアジャパン	グローバルカンパニー株式会社	株式会社アジア・コミュニケーションズ	東旭国際健康医療株式会社
株式会社 精準国際医療	株式会社スーパーナース	エース健康管理株式会社	Stellaria株式会社
株式会社メディボリス	株式会社ジャパンアクセス	株式会社コノミティ	信川医療観光株式会社
日本医通佳日株式会社	IMC株式会社	株式会社日本国際文化交流協会	日本医療観光株式会社
株式会社JM international	大可国際医療グループ	トーキョー株式会社	株式会社グレースウィット
医療法人社団医進会小田クリニック	53GROUP株式会社	株式会社対がん戦略研究所	株式会社パートナーズプラス
株式会社TMT Corporation	シーセブンマーケティング株式会社	株式会社野口医学研究所	Doctor Care株式会社
株式会社中和観光	株式会社三華	株式会社センドワールド	株式会社Orchester
医信株式会社	株式会社東京健康国際	株式会社AYAホールディングス	朝陽健康国際株式会社
XKメディカル株式会社		WMW Japan株式会社	



中国大陸初の認証

世界で勝ち続けられる日本の戦略・戦術の実践

日本の医療の強みと弱みをしっかり把握して世界で戦えるフィールドを明確化する



日本の強みである診断機器と健診システム、健康経営の知見を生かし
グローバル社会・デジタル社会における日本医療の
インバウンド・アウトバウンドを推進

協力各国と健康・医療の共通言語・認識を明確に定め信頼関係を醸成し、両国の
需要と供給の最適化を図り、Win-Winの関係を構築 各国における各事業を連携し
ダイナミックな国際展開で患者中心の合理的医療を実現する



台湾、ベトナム、インド含めMExx構想を広く実現し
日本医療の展開基盤を醸成

参考資料

- 内閣官房 健康・医療戦略推進本部に設置された医療国際展開タスクフォース（現：健康・医療国際展開協議会）の下にあるインバウンド・ワーキンググループ（WG）から「医療渡航支援認証等ガイドライン」が提示された
- ガイドラインに基づき、MEJが認証機関となり、『Japan International Hospitals（JIH）』を推奨

医療国際展開タスクフォース（現：健康・医療国際展開協議会）

インバウンド・WG

ガイドラインの提示

医療渡航支援企業認証等ガイドラインを
2015年6月に公表。



認証組織（MEJ）はガイドラインに基づき認証

- 一定の基準をクリアした医療渡航支援企業をAMTACとして認証
- 渡航受診者の受入に積極的な医療機関をJIHとして推奨、情報発信



認証医療渡航支援企業
AMTAC



Japan International Hospitals
JIH

渡航受診者
日本で医療サービスを受けることを
目的に訪日する外国人



渡航
受診

訪日外国人

診断・治療や
健診・検診を
目的に訪日する
外国人

観光目的で
訪日中に病気や
ケガ等で受診する
外国人

在留外国人

ジャパン インターナショナル ホスピタルズ (JIH)

日本の高度な医療を目的に、訪日する外国人患者の受入に意欲があり、適切な受入体制を整備した医療機関を推奨し、海外に発信する。

対象	日本での受診を目的に訪日する海外在住の外国人患者
医療機関数	45病院
選定機関	MEJ

訪日外国人旅行者受入医療機関リスト ⇒外国人患者を受け入れる医療機関の 情報を取りまとめたリスト

訪日外国人が滞在中の病気やケガ等の際に、安心して受診できる体制が整備された医療機関のリスト化を経て、在留外国人も含めたすべての居住国において外国人患者が安心して受診できる体制整備の一環として、厚生労働省と観光庁が連携して一元化したリストを公表する。

対象	訪日外国人 在留外国人
医療機関数	約1600箇所
選定機関	都道府県

外国人患者受入れ医療機関認証制度 (JMIP)

在留、訪日外国人へ安心・安全な医療を提供するための環境が整備された医療機関を認証する。

対象	在留外国人 訪日外国人
医療機関数	66施設
選定機関	一般社団法人 日本医療教育財団

日本製薬工業協会
(製薬協)

第3回 健康・医療産業等国際展開協議会



2023年6月22日

日本製薬工業協会
常務理事

中川 祥子

2023年度 国際委員会実施計画（基本方針・重点課題・取り組み）



基本方針

1 国際展開：

官民協働によるアジアおよび欧米市場の環境改善と会員会社の活動支援



2 国際協調：

欧米先進国およびアジアの政府・製薬団体と協調し、二国／他国間の課題解決を図る活動



3 グローバルヘルスへの貢献：

グローバルヘルス課題に対し、日本政府はじめ各種ステークホルダーと協働して課題解決を図る活動



部会活動

委員会・部会
横断的取り組み

A アジア部会

1. UHC推進
2. 薬事規制の国際調和推進および審査の効率性・透明性・予見可能性の改善
3. 革新的医薬品に対する迅速かつ持続的なアクセスの担保
4. 関連規制（薬事・保険／薬価・知財等）の最新動向把握と会員への共有
5. 在外公館、国際機関、日系製薬団体、研究開発型製薬団体との連携強化

B 欧米部会

1. 欧米各国における医薬品アクセスの改善と会員会社の国際展開支援
2. HUB機能のさらなる強化による製薬協全体のプレゼンス向上への貢献

C グローバルヘルス部会

1. グローバルヘルスアジェンダへの取り組みにおける他協会との連携強化とステークホルダーへのアドボカシー
2. 低中所得国での医薬品アクセス改善への貢献活動
3. 高齢化社会への対応
4. 感染症対策への取り組み強化

D

日本政府がホストを担う2023年G7に向けた3本柱（持続可能なUHCの実現、次なるパンデミックへの備え、AMRへの対処）の提言内容に即して部会-TFの連携を密に戦略的なアドボカシープランを遂行する。

アジア部会

第12回APAC開催 (4/18) “We’re all together again”



Deliver tenacious power for Access to Innovative Medicine by reaffirming cooperation in Asia



規制・許認可: リライアンススキームによる医薬品の申請・審査の効率化

MQS: PACMPのアジアでの活用拡大

E-labeling: デジタルヘルスの未来；患者様のためのe-labelingに向けて

創薬連携: 創薬の未来とアジア地域でのコラボレーションをデザインする

aUHC: ファイナンスからアジアにおける真のUHC達成について考える

第11回参加者

合計 539名 (オンライン開催のみ)

第12回参加者

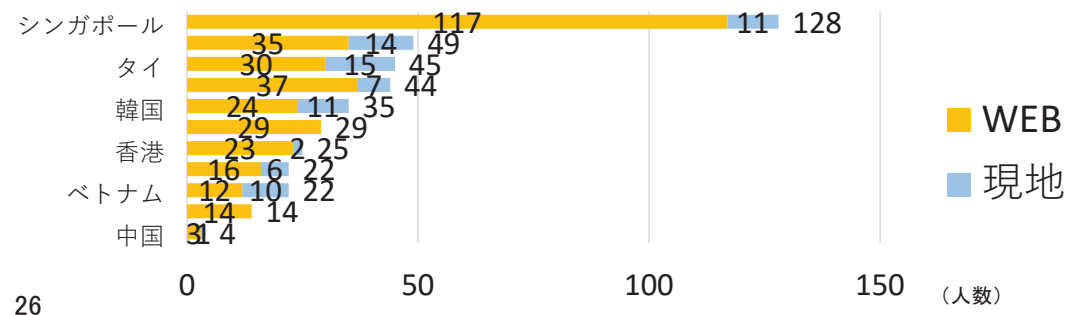
現地 168名 (国内91名、海外77名)

オンライン 648名

合計 816名

*オンライン参加者のうち、WEB-EX参加者 129名は内訳を確認できない為、各国の参加者が把握できないとともに重複カウントの可能性あり

アジア各国の参加状況



*○は製薬協の発言者, 司会進行: 中川常務理事

Opening Remarks	○ 白石 理事長
Welcome Remarks	シビ・ジョージ インド大使
Special Remarks	マンスク・マンダビヤ, インド保健大臣
Presentation from pharma industry top managements	○ 眞鍋 副会長
	○ 奥田 副会長
	○ 小林 理事 土佐社長 (大塚化学) 並びに○ クルディップ氏 (大塚製薬)
Presentation from Asia Committee, JPMA	○ 香川 アジア部会長
Closing Remarks	伊藤氏 (内閣府 健康・医療戦略推進事務局)

【製薬協発言骨子】

- イノベーション促進に資するよう、インドにおける知財権保護と医薬品特許を技術分野で差別することなく認めていただきたい。
- インド保険制度の適用が認知症といった癌以外にも拡大するよう期待する。
- アジア、ひいてはインドにおけるUHC達成に向け、価格設定や償還メカニズムといった公共政策アプローチについて産業界も議論に参加することで貢献していきたい (G7長崎保健大臣会合での政府提案を踏まえて)。

【アクション】

- 当会合後、インド保健大臣要請を受け、製薬協からの意見要約を後日提出した。
- G20首脳会議 (9月@ニューデリー) に繋げて更なるインドとの関係構築を図っていく。



重点課題（3本柱）

- 1. 持続可能なUHCの実現（高齢化への取り組みを含む）
- 2. 次なるパンデミックへの備え
- 3. 薬剤耐性（AMR）への対処

各国業界団体との連携
ステークホルダーへのアドボカシー



研究開発※1

薬事承認※2

アクセス※3

安定供給※4



より強靱・公平・持続可能な保健システム、イノベーションへの持続可能な投資

持続可能なUHCの実現
（高齢化を含む）

次なるパンデミック
への備え

薬剤耐性（AMR）への
対処

各国における「有事にも機能するプライマリ・ヘルスケア（PHC）」の整備
日本自身の開発経験に基づいた国際開発協力のリーダーシップ

※1：「研究開発」の要件 = 研究リソース（病原体、遺伝資源）、市場原理の乏しい領域の支援、知的財産権の尊重など

※2：「薬事承認」の要件 = レギュレーションの整備、規制当局のハーモナイゼーション、社会的意義の重視など

※3：「アクセス」の要件 = 低中所得国の医療インフラ整備支援、ワクチン啓発、適正使用の実現など

※4：「安定供給」の要件 = 原料調達、貿易障壁の撤廃、需要供給の把握、製造管理など

グローバルヘルス部会

今年度の重点活動：G7への提言に向けたアドボカシー活動



① IFPMA*との連携によるG7広島サミット保健アジェンダへの提言

IFPMA-JPMA COLLABORATION ON GLOBAL HEALTH
日本製薬工業協会 (JPMA)・国際製薬団体連合会 (IFPMA) 共催シンポジウム

G7 広島サミット 保健アジェンダへの提言

COVID-19からの教訓を活かし、SDG3への進展を促進する：行動のためのロードマップ

2023年5月12日[金] 16:30~18:30

イノホール&カンファレンスセンター Room A (飯野ビルディング4階) 東京都千代田区内幸町2-1-1

Zoomウェビナー ハイブリッド開催

●定員(先着順) 会場参加 50名/オンライン参加 400名

参加無料

日英
同時通訳
つき



*国際製薬団体連合会

基調講演

「より強靱・公平・持続可能な保健システム」と「イノベーションへの持続可能な投資」に対するG7の役割と責任、革新的な製薬企業への期待

- 武見 敬三 自民党参議院議員、自民党国際保健戦略特別委員会委員長
- 鈴木 康裕 WHO (世界保健機関) 執行理事、国際医療福祉大学学長、元厚生労働省 医務技監

パネルディスカッション

「COVID-19からの学び、次なるパンデミックへの備えと対応」

進行：坂元 晴香 日本医療製作機構シニアマネジャー

- 武見 敬三 同上
- 國井 修 公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金 (GHIT Fund) CEO
2023年 G7グローバルヘルス・タスクフォース 副主査
- フルウェン・フィルポット IPPS (国際パンデミック・プリペアードネス対策事務局) 事務局長
- トーマス・クエニ IFPMA (国際製薬団体連合会) 事務局長

② NTDs国際シンポジウムへの参画

G7長崎保健大臣会合開催記念 国際シンポジウム

『顧みられない熱帯病に対する
研究開発とアクセス&デリバリーの
加速化に向けて』

5月12日(金) 12:00-14:00

会場：ザ・グローバルビュー長崎

国立大学法人
長崎大学
NAGASAKI UNIVERSITY

GHIT Fund

UNITING.COMBAT
NEGLECTED TROPICAL DISEASES

主催：国立大学法人長崎大学、公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金(GHIT)、Uniting to Combat NTDs

協力：DNDi Japan、Japan alliance on Global NTDs (JAGntd)、日本製薬工業協会 (JPMA)、SDGs・プロミス・ジャパン (SPJ)

後援：外務省、厚生労働省 (申請中)、国際協力機構JICA

グローバルヘルス部会 活動成果概要



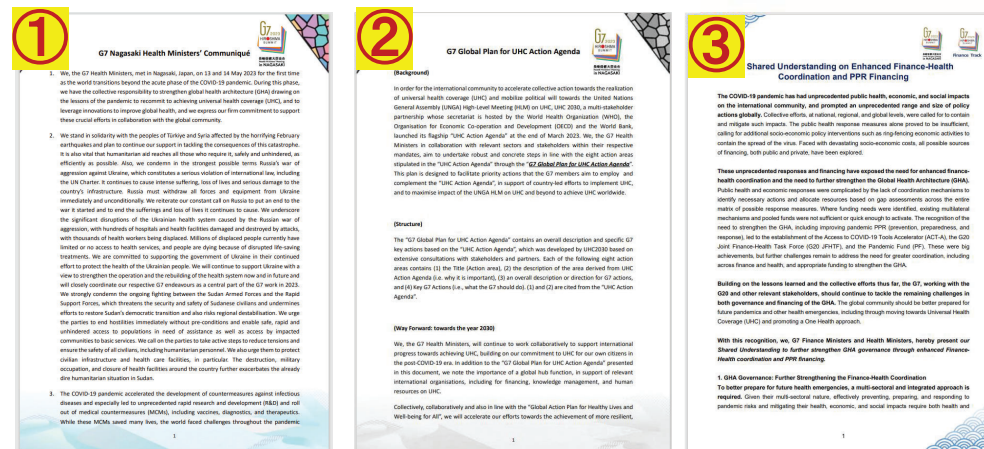
G7長崎保健大臣宣言のポイント

- ① 2030年までにUHCを達成するための行動指針となる「**G7 UHCグローバルプラン**」を策定
- ② **感染症危機対応医薬品等（MCM）の公平なアクセスを確保するための仕組みづくりの必要性について合意**
- ③ **薬剤耐性（AMR）対策としてプル型インセンティブの重要性について認識を一致。G7として初めてとなる保健・農業・環境の3省合同のワンヘルスに関するハイレベル専門家会合を年後半に開催することを打ち出し**

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kokusai/g8/g7health2023.html>

G7長崎保健大臣宣言に文言として盛り込まれた

- 3本柱の内容が適宜宣言の中に盛り込まれた
- UHCセクションにてNTDsに関し言及された



- ① G7長崎保健大臣宣言（抄訳）
- ② G7 UHCグローバルプラン（抄訳）
- ③ 「財務・保健連携強化及びPPRファイナンスに関するG7共通理解」

取り組みの3本柱

1. 持続可能なUHCの実現
2. 次なるパンデミックへの備え
3. 薬剤耐性（AMR）への対処

製薬企業におけるNTDへの取り組みが増加

NTDs	参画企業	取り組み事例
リンパ系フィラリア症	エーザイ	WHOが主導するグローバルリンパ系フィラリア症制圧プログラムに、医薬品（DEC錠）の無償提供と診断キットの供給支援を通じて貢献
デング熱	武田	4価弱毒性デング熱(TAK-003)の2回接種が4種すべてのデングウィルスに対して有効性を示すことを評価する臨床第3相試験が成功裡に終了。 インドネシアや欧州連合などで既に承認済み
住血吸虫症	アステラス	小児用プラジカンテル・コンソーシアムの一員として住血吸虫症治療薬プラジカンテル錠の小児用製剤開発に着手。2022年12月に欧州医薬品庁(EMA)が就学前児童に対する住血吸虫症の潜在的な新しい治療選択肢の申請について審査することを承認
マイセトーマ	エーザイ	抗真菌剤E1224（ホスラブコナゾール）について、DNDiおよびスーダンのハルツーム大学マイセトーマ研究センター（MRC）との共同で、第II相臨床試験を実施中
リーシュマニア症、シャーガス病	塩野義、エーザイ、武田、アステラス、第一三共	GHITファンドによるリーシュマニア症やシャーガス病の候補化合物探索のためのプログラムに参画

新たな医薬品の提供が現実的になり、NTD蔓延国での新規治療薬のアクセス向上とその仕組みを本格的に考える時期に移行

出典：製薬協HP <https://www.jpma.or.jp/globalhealth/infection/ntds/index.html>

課題1：グローバルヘルスアーキテクチャー



製薬企業の医薬品無償提供モデルの持続可能性に対する懸念。NTD新薬のアクセスを持続的に確保する仕組みが欠落している。

課題2：研究開発から製造・デリバリーまでのシームレスな連携



研究開発企業/団体が、自社での将来の長期にわたる供給責任を受け持てない可能性がある。

課題3：NTD薬承認に向けた、臨床試験および承認条件への柔軟性



NTD新薬が必要な国での臨床試験はその国の医療体制や試験の質の確保など、通常の臨床試験と同じ審査基準では、患者数の確保の困難さなど治験の遅延の原因となる。

課題4：NTD新薬の迅速なglobal treatment guidelineへの反映



開発されたNTD新薬が複数の蔓延国で広く活用されるためにはWHO treatment guidelineへの迅速な反映が必要。

製薬協として、今後検討すべき対応策および候補先を検討中

独立行政法人 日本貿易振興機構
(JETRO)

ジェトロにおける健康・医療産業分野の取組み（中国）

- 「アジア健康構想」に掲げられている日本の介護事業者等のアジア展開を支援するため、日本の事業者が抱える事業展開上の課題である海外現地におけるビジネスパートナーの発掘を支援すべく、中国各都市で現地での商談会、オンライン商談会を開催。

日中高齢者産業交流会

- 中国における**介護サービス、福祉機器・用品分野における日中企業のビジネスマッチング機会の創出**を目的に2013年度から中国各地で開催。年々開催回数は拡大し、2022年度末までに**合計87回開催**。



	北京	上海	大連	南京	天津	広州	瀋陽	成都	重慶	東京	西安	済南	青島	煙台	島	秦皇	杭州	武漢	ビハル	長沙	長春	威海	鄭州	太原	洛陽	合計	
2013	●																									1	
2014	●		●	●								●															4
2015	●	●	●	●	●	●	●	●				●					●										10
2016	●	●	●	●	●	●	●		●	●	●			●			●				●						13
2017	●	●	●	●	●	●		●	●	●	●		●	●				●	●								14
2018	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●		●					●		●	●				16
2019	●	●	●	●	●	●	●			●		●			●			●			●			●			12
2020	●	●		●	●	●		●	●			●		●						●							10
2021		●		●	●	●		●																			5
2022					●							●															2
2023		●		●		●																			●		4
合計	8	8	6	9	8	8	4	5	4	4	3	5	2	3	2	2	2	2	1	2	1	1	1	1	1	91	

日中高齢者産業オンライン交流会

- コロナ禍によるビジネス交流への影響を最小限にとどめるため、過去2年間はオンラインでの商談会を6回にわたって開催。
- 中国企業から日本企業との連携を求めるニーズは依然として高く、**合計6回の商談会に約760社の中国企業が参加、約2,700件の商談**が行われた。

開催	開催時期	日本企業	中国企業
第1回	2021年9月13日～17日	59	75
第2回	2022年1月20日～22日、25日～26日	61	58
第3回	2022年3月7日～11日	58	144
第4回	2022年7月11日～15日	75	208
第5回	2022年12月12日～16日	74	164
第6回	2023年2月8日～14日	68	117

ジェットロにおける健康・医療産業分野の取組み（中国）

- 従来の取組みに加えて、「日本式介護」のブランド力強化を通じて、日本企業の事業展開を支援すべく、中国における旗艦イベントへの出展を通じたPRやSNS等を活用したビジネスマッチングや情報発信にも取り組む。

中国最大の高齢者産業関連見本市「CHINA AID」への出展

- 「日本式介護」を支える多様なサービスや福祉用具・介護用品の中国国内でのブランド力強化を図るために中国最大の高齢者産業関連見本市である「CHINA AID」（2023年5月30日～6月1日@中国・上海）に33社の日本企業を率いてジャパンパビリオンを設置。
- 高齢者の居住空間に一体的に日本のサービスや製品を展示して体験型を重視したブースデザインを施し、多くの来場者が来訪して活発な商談が行われた。
- 現地テレビやニュースメディアにおいて日本の製品やサービスに関する特集報道がなされた。



上海テレビ報道映像

SNS等を活用したビジネスマッチング支援・情報発信

- 前述の現地での日中高齢者産業交流会やオンライン商談会に参加した中国企業をジェットロが運営する「ChinaJapanStreet（JETRO日本商務館）」に誘導して囲い込み。
- 従来のイベント時期に捉われずに**常時ビジネスマッチングのプラットフォーム**として活用。
- 日本企業のインタビュー記事や介護講座のライブ配信（予定）等を通じて「**日本式介護**」の**ブランド力や認知度向上**を図る。

※ChinaJapanStreet（JETRO日本商務館）はジェットロが運営する一般公開制のBtoBのマッチングサイト。中国で広く利用されるメッセージチャットツールであるWeChat(微信)にあるミニプログラムを活用し、中国企業からの引き合いに対して日本企業との商談をアレンジ



障。因此进入长期照护阶段的患者面临着较高的照护成本。我们和医院的不同在于我们的团队由康复治疗师和护理人员组成。相对于医院里的医生和康复师，我们能够提供一个相对中低的价格。让患者可以经济负担来安排康复治疗的效果。

我们具体的服务是以团队形式来进行康复训练。这种方法可以有效降低每个老人康复治疗的费用。团队的治疗还能让老人及照护者之间交流。不但让老人得到康复训练，对老人身体和心理的康复都有帮助。我们在上海浦东和昆山两个地方。主要做社区工作跟康复中心的服务跟团队来服务。同时，我们会给每个老人每周至少提供一次康复一对一的服务。比较好的实践个物化服务。我们目前针对不同的老人，有一百六十多种康复训练的方案。

核心是在日本的日通中心和康复设施



日本の介護事業者のインタビュー記事

ジェトロにおける健康・医療産業分野の取組み（ASEAN地域）

- ASEAN地域の中ではタイ、シンガポールでは高齢化が進んでおり、関連ビジネス機会が拡大している。また、その他の国でも健康意識の高まりにより、日本の健康関連製品に対するニーズが高まりつつある。
- 今後の高齢化の進行を見据えてオンライン商談会や現地での商談会の実施を通じて日本企業のビジネス展開を支援する。

日・タイ高齢者産業オンラインビジネスマッチング

- タイではまもなく「高齢社会」（高齢化率が14%超）に突入し、近年、現地の不動産ディベロッパーや医療機関による介護分野への参入が増加しつつある。
- ジェトロでは2019年に現地の介護施設等を視察するビジネスミッションを派遣（日本企業14社が参加）。
- 2020年度以降はコロナ禍の制約により、バンコク商工会議所（TCC）との共催でオンラインでのビジネスマッチングを実施。

開催	開催期間	日本企業数	タイ企業数
2020年度	2021年2月18日	5	6
2021年度	2022年2月14日～15日、17日	16	17

日・ASEAN高齢者産業オンラインビジネスマッチング

- マレーシア、インドネシア、ベトナム等では今後の高齢化を見越して介護施設や福祉用品等のビジネス展開を検討する現地企業から日本企業との連携を求める引き合い案件が出現しつつある。
- また、ASEAN諸国では近年の所得向上に伴うライフスタイルの変化により、生活習慣病などが増加傾向にあり、健康意識が高まっている。これらの国では「健康＝日本」というイメージが強く、日本のヘルスケア製品に対する関心が高い。
- こうした背景から、これまでのタイでの取り組みをASEANワイド（シンガポール、マレーシア、タイ、インドネシア、ベトナム）に拡大してオンライン商談会を実施。2023年度も継続して実施を予定。

開催	開催期間	日本企業数	現地企業数
2022年度	2022年9月12日～15日	55	25



＜海外企業内訳＞

ベトナム：10社 インドネシア：3社
 タイ：7社 マレーシア：3社
 シンガポール：2社

ジェトロにおける健康・医療産業分野の取組み（アフリカ地域）

経済成長に伴う所得の向上や生活習慣の変化により、アフリカ各国での医療需要は引き続き高まっていくと予想される。日本企業にとってアフリカは、医療機器等の提供を通じて、現地医療の課題解決に大きく貢献するとともに、**新規市場開拓、更なる市場拡大といったビジネスチャンス**につながる可能性を有している。

1. アフリカ医療機器商談会

日本の医療機器のアフリカ展開を支援するため、日本企業とアフリカ各国の有力な医療機器代理店等との商談会を2017年から6年にわたり実施。これまでに商談会に参加した日本企業は**224社**、アフリカからは**63社**が参加（いずれも延べ数）。**2023年度も実施予定**

年度	開催地	日本企業数	アフリカ企業数
2017	東京	37社	5カ国・13社
2018	東京	69社	7カ国・14社
2019	UAE	31社	8カ国・9社
2020	オンライン	34社	7カ国・8社
2021	オンライン	30社	8カ国・9社
2022	オンライン	23社	7カ国・10社
合計	—	224社	63社

3. TICAD8 ビジネスフォーラム

TICAD8の公式イベントとして、日本とアフリカの閣僚やビジネスリーダーが一同に介し（2日間で延べ約500名）、ビジネス促進や強化・深化を議論。**医療産業分野**では、遠隔地医療の促進、衛生用品の現地製造、風土病治療への貢献、現地ヘルスケアSUへの投資など、幅広い取り組みが紹介された。

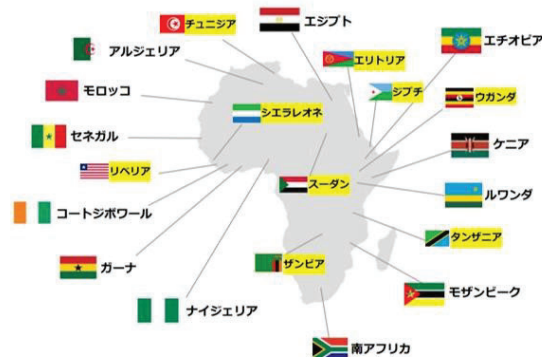
日時：2022年8月27日～28日
 主催：ジェトロ
 共催：外務省、経済産業省
 場所：チュニス（チュニア）



▲ビジネスフォーラムにおけるアフリカ首脳との集合写真

2. アフリカビジネスデスク

アフリカでの事業展開を目指す日本企業を対象に、ジェトロと現地コーディネーターが連携して、アフリカ市場開拓を情報提供から商談まで、シームレスに支援（**対象は21カ国**。市場・規制情報等の提供、現地パートナー候補企業のリストアップ、商談アレンジ等）。2022年度は83社を支援。うち、**医療産業分野の支援は延べ9社（前年度：延べ9社）**。



※黄色いマーカーはCDRの非常駐国

4. J-Bridge

日本企業とアフリカ企業との協業・連携に向けた取り組みを支援。ヘルスケア分野を含む、アフリカでイノベティブな事業を展開するスタートアップ等を取り上げ、日本企業向けに紹介。



- 2023年2月27日～アフリカの有望スタートアップ5社とファンド3社を招へい。City-Tech.Tokyoブース出展、クローズドカンファレンス開催、個別企業訪問を実施。ヘルスケア分野で**NDA1件の締結**につながった。
- 2023年6月12日、来日中のWHO FoundationとOurCrowdが登壇する**グローバルヘルス・セミナーおよびネットワークングイベント**を開催。日本企業との個別商談も設定。
- ヘルスケア分野の有望企業をナイジェリア、ケニア、南ア、エジプトで発掘しJ-Bridge会員ページに掲載。個別アドバイザーや企業発掘も支援。

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
(医機連)

第3回健康・医療産業等国際展開協議会

アジア・アフリカにおける
医療機器・ヘルスケア産業の国際展開

2023年6月22日

(一社) 日本医療機器産業連合会

アジア/アフリカにおける医療機器ビジネスの進捗

- 日本の医療機器企業の売上成長はグローバルビジネスが牽引
 - 米国、欧州、アジアが中心（アジア市場は、今後CAGR7%※で成長が続くと予測）

※Fitch Solutions予測値

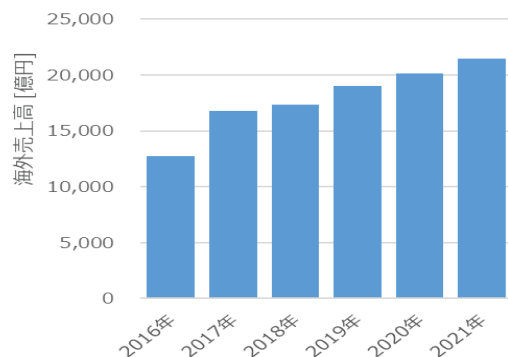
- アフリカ進出は先行投資の段階
 - 代理店販売が主流。アフリカ主要国への日本品の輸出額は、低調で横ばい
 - 各国のTOP病院への売り込み、医療インフラ設置支援の段階

- 現地ニーズを汲み上げたソリューションの展開事例
 - 富士フィルム：軽量・小型な携帯型X線撮影装置を開発
携帯性を活かし、アクセスが難しい山間部や離島部などの結核スクリーニングの場で活躍（国連調達推奨品）



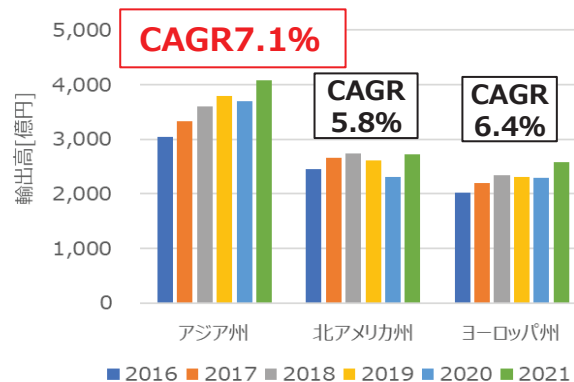
出所：富士フィルム株式会社提供

医療機器産業 海外売上高



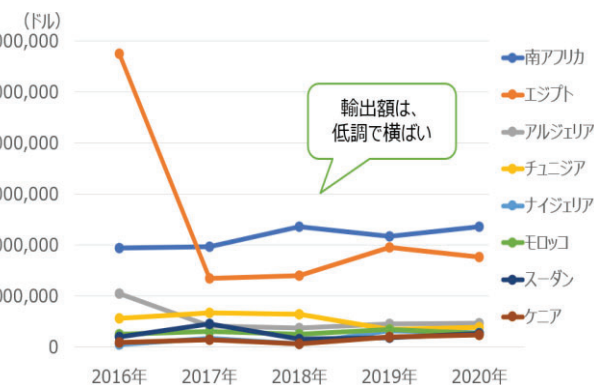
出所：医薬品・医療機器産業実態調査より
医機連MDPRO作成

貿易統計による医療機器の輸出高



出所：普通貿易統計より医機連MDPRO作成

日本の主な医療機器のアフリカ主要国輸出額



出所：グローバル・トレード・アトラスを基にJETRO作成

規制調和に向けた取組（厚生労働省との連携）

官民協働によるリライアンス推進

- PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターとの連携
 - プログラム作成に協力など
- 2国間シンポジウムを通じた、相手国規制への技術的観点からの対話
 - 日台：対面での会合で実施。台湾新医療機器法の最新状況の確認。官民QMS WGの再開。
 - 日印：新医療機器規制に係る疑義の明瞭化（全Q&Aの追加コメントの提供予定）
 - 日タイ：医療機器の簡略審査への協議の進展
- 厚生労働省・PMDAと連携してエジプトの医療機器の簡略申請向けの活動（規制案作成、パブコメまで終了）

ベトナム保健省の来日視察及び意見交換（2022/8/24）

- 日本企業の視察
 - 医療機器企業2社の工場を視察
- ベトナム医療機器法に対する意見交換
 1. 医機連からの課題の提示
 - 1) 日本製品に対する審査の簡略化に関する要望
 - 2) 製品登録プロセスの簡略化に関する要望
 - 3) 製品クラス分類の考え方に関する要望（IVD等）
 - 4) 輸入ライセンスの更新頻度に関する要望
 - 5) 法改正(新法への移行)に関する要望
 2. ベトナム新医療機法に関する意見交換



（会議後のフォロー）

- ベトナムで現地日系企業を集めた連絡会発足に向けた活動に着手（テルモがとりまとめ）

規制調和に向けた取組（厚生労働省との連携）

国際規制調和活動への参画

- IMDRF：当局主導の規制文書開発における日本の提言発信に業界として支援
 - カウンターパート（国際法制分科会、サイバーセキュリティ対応WG、IVD-WG、AI-WG）を設置し対応
 - 行政共催のIMDRF活動報告会を定期開催し、2025年の日本の議長就任に向け業界の啓発を促進
 - MDSAPの枠組みを産業界として活用・・・参加国（現在5か国）の拡大が今後の課題
- GHWP：産官協働参画により世界規模での規制調和実現に貢献
 - 1年に渉る産官連携・業界調整・GHWP議長/事務局との調整の上、2023年2月のGHWP総会で日本の加盟を正式に承認
 - 産業界としての活動注力分野の検討、並びに活動体制構築を推進中



GHWP年次総会
(2023/2/13～16)

リライアンス推進

メキシコ

赤字：アジア・アフリカ諸国

インド ベトナム
タイ マレーシア
台湾 サウジアラビア

フィリピン ブルネイ バーレーン キルギス
パキスタン モンゴル オマーン ケニア
ミャンマー ラオス イエメン ジンバブエ
カンボジア ヨルダン UAE 南アフリカ
インドネシア クウェート カザフスタン タンザニア



GHWP

チリ

国際規制調和活動

豪州 日本 シンガポール

米国 韓国 中国

EU 英国 ロシア
カナダ ブラジル



IMDRF

一般社団法人
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations



国際機関の調達枠組を活用した海外展開促進（厚生労働省との連携）

国際機関調達

2020年度実績で総額 約223億US\$
ヘルスケア 54億US\$（約7560億円）
医療機器 22.3億US\$（約3122億円）

United Nations Global Marketより

⇔日本実績 30億円（ヘルスケアの0.5%）

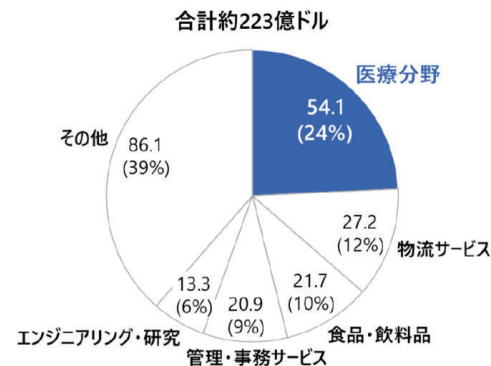
厚労省の支援事業を活用し、国際機関調達とその獲得には重要なWHO-事前承認（PQ）の業界内認知度拡大に取り組む

- 22年10月に、厚労省が「国際機関の調達枠組を活用した医薬品・医療機器産業等の海外展開促進事業」での伴走支援や、国際公共調達情報プラットフォームでの情報提供を開始
 - 医機連アジア分科会（10/13）及び臨薬協（10/14）での厚労省ご担当による説明会を開催
- 「令和5年度WHO事前認証及び推奨の取得並びに途上国向けWHO推奨機器要覧掲載推進事業」の公募
 - 傘下団体への案内（業界加盟企業の助成獲得）

WHO-PQ認定製品は低価格ゆえに日本企業には参入障壁があるため、日本の強みである独自技術によるWHO-PQ認定を実現すべく、政府支援をいただき国際機関へ情報を発信

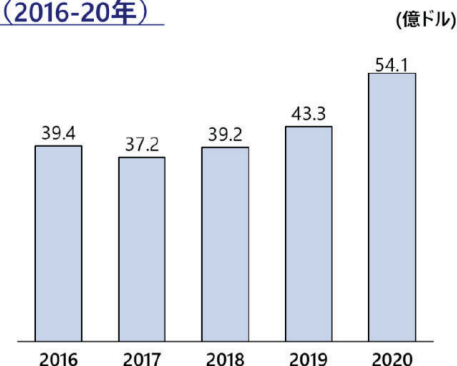
5/13-14 G7長崎保健大臣会合併設展示会への出展

国連調達全体の分野別の割合（2020年）



出所) UNGM統計

国連調達医療分野の市場規模（2016-20年）



厚労省説明会NRI資料より引用



栄研化学
マラリア/NTDs用
遺伝子検査装置



LSIメディエンス
結核菌抗原定量

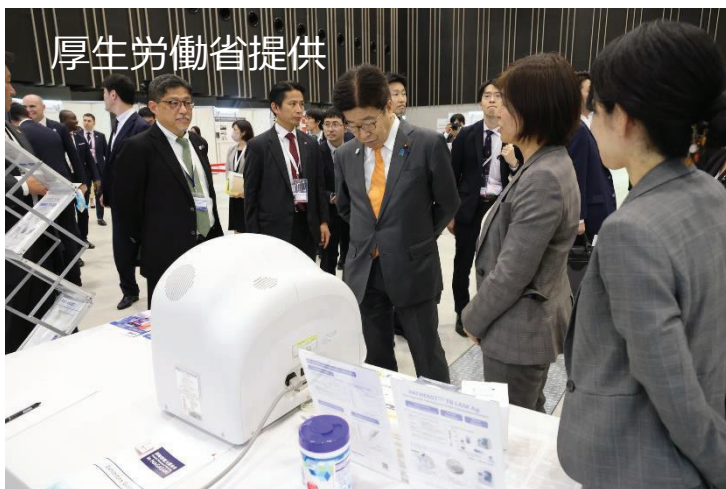


シスメックス
マラリア診断装置

WHO-PQ認定取得活動をしている製品の一例

G7長崎保健大臣会合併設展示会

厚労省の支援により、G7保健大臣参加者にUHCに貢献する
日本企業の独自技術をご覧いただいた



国際事業展開の環境整備（経済産業省との連携）

通商上の課題解決に向けた活動

● WTO／TBTへの提起

- 欧州医療機器規制MDR, IVD-Rについて提言
新法適応の猶予期間、環境整備の要望
- 中国電気安全規格（GB 9706.1 2020 シリーズ規格）への対応
新法適応に対する猶予期間の延長の実現

● 中国政府調達等に対する対応

- 医機連（常任理事会、産業戦略委員会、国際政策戦略委員会、アジア分科会、日中連携組織）
において、中国の国産品優遇動向の情報共有及び技術流出の防止に向けた意見交換会の実施
- 医機連傘下団体企業への実態アンケートの実施と報告

● 地域的な包括的経済連携（RCEP）協定に対する対応

- 2022年発効されたRCEPへの対応促進のために経済産業省による情報提供・勉強会の開催
医機連アジア分科会（2022年2月、2022年4月）

業界の活性化に向けた取組

各省庁及び関連機関からの情報発信・共有

- 医機連 第7回医療機器ビジネス国際セミナー（WEB）での講演
内閣官房 健康・医療戦略室、厚生労働省 医薬・生活衛生局、経済産業省 商務・サービスグループ、
独立行政法人 国際協力機構、独立行政法人 日本貿易振興機構、
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構、国立研究開発法人 国立国際医療研究センター からご講演
- 医機連ジャーナルへの投稿
 - ー 日本の医療を世界へー
厚生労働省 医療技術等国際展開推進事業 概要と成果・今後の展望
NCGM 連携協力部 藤田部長
 - 日本の透析医療を世界へ
～厚生労働省 医療技術等国際展開推進事業から見た課題と展望～
NCGM 展開支援課 大原佳央里医師



官民連携した業界活動の発信

- 第14回NCGM国際感染症フォーラム
「日本から海外に発信 ～産官学の国際連携活動と医薬品医療機器～」
- 「日本IVD医薬品業界と当協会のアジア諸国への活動」について臨薬協から活動を紹介

アジア/アフリカにおける医療機器ビジネスの課題・打ち手

アジア

1. 各国で国産品優遇政策が顕在化
 - インドネシア：79品目の輸入調達を抑制、日本へは拠点投資や技術移転を期待
 - インド：政府調達での国内調達比率が高い企業を優遇
 - 中国：「中国製造2025」、主に電子系医療機器に対して国産品調達を推進
 - ☞ 日本商工会や医療機器連絡会による、現地行政への建議と交渉を継続、日本行政の支援
2. 安定供給/グローバルサプライチェーン強化
 - ☞ 昨年、経済安全保障推進法が可決され、半導体不足解消に光明か
「サプライチェーン実態把握による医療機器安定供給確保事業」にも大きな期待
 - ☞ 港湾開発の進展にも期待
 - ☞ 生産自動化等による生産性向上の研究開発・実装投資の促進、
老朽生産設備の更新促進

アフリカ

3. 薬事認証や販売登録に、労力と時間がかかる
 - 輸入登録要件として、CEマークやFDA証明書が求められる。 e.g.モロッコ、エジプト、南アフリカ、ガーナ
 - ☞ 日本で承認・認証を受けた医療機器の薬事手続きの迅速化の促進
4. 現地ニーズにマッチした製品・サービスの提供
 - 販売価格が安い、特にアフリカ。距離的な劣勢もあり、メーカー知名度が低い
 - ☞ 海外展示会のさらなる活用。 e-コマースなどの新たな販売チャネルの開拓
 - リバースイノベーションや“Born Global”開発への取組み
 - ☞ 糖尿病などの生活習慣病への製品・サービス対応



医機連

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

JFMDA

The Japan Federation of
Medical Devices Associations