



日本企業の海外展開を支える 補助事業紹介セミナー

2023年8月24日

結果概要

内閣官房 健康・医療戦略室

アフリカへの進出を検討している企業向を対象としたオンラインセミナーを実施し、関係省庁・機関より取組を発表。オンライン参加の視聴者は、103名とアフリカへの興味関心がうかがえた。

内閣官房



櫻井 智美

- 日本政府はアジア・アフリカ健康構想に基づき、ヘルスケアの国際展開を推進しているが、政府の支援事業を網羅的に知る機会が欲しい、という声も聞こえており、本日のセミナーを開催するに至った。
- アフリカ健康構想はアフリカの地域特性も踏まえながら、日本の産業界やアカデミアの方が蓄積した知見やノウハウを政府一体となってアフリカ地域に共有することで、アフリカの保健課題を解決しながら、日本の産業界や学术界のさらなる発展に資するような政策を、関係機関が連携して後押ししていくことを目指している。

質疑応答・事後アンケートより

- Q. 提供しようとする医療サービスの選択とターゲットとする国の選択理由を教えてください。
(ある程度リソースを集中しないと日本の顔が大きく見えないと思うため。)
- A. アジア・アフリカ健康構想を進めており、各省・関係機関と協力し、日本企業の国際展開を推進している。各健康構想ごとにヘルスケアに関する協力覚書(MOC)を6か国ずつと署名している。具体的な取り組みは以下リンクより確認してほしい。
[アジア・アフリカ健康構想紹介ページ](#)

国際協力機構（JICA）



本村 公一氏

- JICAが日本企業の海外展開を支援する**中小企業・SDGsビジネス支援事業は3つあり、ニーズ確認調査、ビジネス化実証事業、普及・実証・ビジネス化事業**である。
- 採択実績としては累積で1390件。
（保健医療分野：138件、中核病院における診断・治療強化：47件）
- 案件事例紹介
 - **インドネシアでの普及促進事業**（以前の支援メニュー）
製品：結核診断キット、成果：インドネシアでの薬事承認の取得
 - **キルギスでの普及・実証・ビジネス化事業**
薬学生/薬剤師に対する研修用資材の作成、医療研修等

質疑応答・事後アンケートより

Q. アフリカにおける案件の事例はどのようなものがあるか。
（対象国、導入機器/サービス、取り組み概要、可能であれば事業者名）

A. アフリカにおける事例を2つ紹介する。

1. ビジネス化実証事業

対象国：タンザニア

製品：渦巻き線香

2. 基礎調査（以前の支援メニュー）

対象国：ガーナ

製品：ウェアラブル手術照明（手術時に用いる器具）

詳細はJICAのウェブサイトに掲載あり。

ウェブサイトですべて「JICA」「採択事業検索」と検索すると、過去の事例が検索できるサイトがある。

そこで法人名を検索すると詳細がわかる。（採択事業検索サイト：https://www2.jica.go.jp/ja/priv_sme_partner/index.php）

独立行政法人日本貿易振興機構（JETRO）



土屋 智洋 氏

- 主なサービス/支援内容の紹介

- **アフリカビジネスデスク**

- **日本企業のアフリカ市場開拓を支援する。**

- 具体的には、現地市場の情報提供、現地パートナー候補のリストアップ、アポイントメントの取得などがある。

- **育成塾～アフリカコース～**

- **中小企業限定の社内教育用のプログラム**であり、全7回の講義を行う。アフリカに特化しており、アフリカ市場開拓に向けた基礎的な内容や戦略案の策定などを学ぶオンラインの研修講座である。

- **商談会/ビジネスミッション/海外の展示会（予定）**

- アフリカ医療機器商談会では過去6年間で延べ200社以上の日本企業、延べ約60社のアフリカ企業が参加。昨年は23社の日本企業、10社のアフリカ企業（7か国）が参加。

質疑応答・事後アンケートより（一部抜粋）

Q. 医療周りにおける、Profit / Non-profit 企業or病院の割合について

A. 企業のProfit、Non-Profitの割合については承知していない。

医療機関については、公的な医療機関と民間の医療機関の割合は、国によって異なるのではないかと。

• ケニアの場合：

公的な医療機関：民間の医療機関（60%:40%）

※ 2年前の調査レポートより、データによって多少変動する可能性あり

• 少し前の資料となるが、2021年に医療機器のオンライン商談会を開催した際に、参加した現地バイヤーにインタビューし、日本企業・製品への評価や現地の最新業界動向をまとめた。参考までにご覧いただきたい。

<https://www.jetro.go.jp/biz/areareports/special/2021/0901/>

日本医療研究開発機構（AMED）



赤川 英毅 氏

- 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
 - 開発途上国や新興国は**日本と異なる医療や公衆衛生上の課題**を抱えている。
また**医療機器に対して日本と異なるニーズとなる可能性**がある。
 - 相手国のニーズや価格水準に基づいた医療機器、プログラムの開発が必要である。
 - 本事業の特長：**バイオデザイン等のデザインアプローチ**の活用。
 - 本事業が目指すもの：開発途上国や新興国の**公衆衛生上の課題の解決への貢献**。

質疑応答・事後アンケートより

Q. 製品の实用化を目的としたときに、現地で承認を得る過程で生じる課題はどのようなものがあるか。

A. 医療機器の承認手続きは一般的に国ごとに定められており、デバイスに不具合が生じた際、人体に与えるリスクに応じてクラス分類がなされている。各国の制度に合わせ手続きが必要であり、こうした手続きに時間を要することもある。

（例）アジア諸国の一部地域では、クラス4を除き、臨床試験が不要。

アフリカ諸国の一部地域では、他国での承認を申請時に認めてくれる。

各国の薬事規制上の措置、他国での登録における対応は、事前に調査しておくことが有用である。

厚生労働省



西野 裕子 氏

- 国際公共調達：国際機関などが、**世界各国の企業から製品やサービスを調達すること**。
 - 国際連合全体としては、2021年には合計約296億ドルを調達した。
 - **医療分野の割合は約4割**を占めている。
 - 低中等所得国に医療製品等を届けるための手段の一つ。
 - 企業にとっては**ビジネス参入のリスクを低減**できるメリットがある。

質疑応答・事後アンケートより

- Q. 国際公共調達参入において、WHO事前認証以外にも、例えばFDAやEMAの承認を取得していれば、アフリカ各国の承認ステップが免除されることもあるのか。
- A. 国際公共調達では調達を実施する機関や調達案件によって認証の要件が異なる。WHOによる認証やFDA・EMA等の厳格な規制当局の認証取得が要件となることが多くある。このようなケースでは、調達案件においては各国の認証は必ずしも必要ではない。

補足：低中等所得国によっては、医薬品・医療機器の規制当局が十分に機能していない場合が多くあり、国内の医療製品の認証プロセスが長期化することで、患者に医薬品が届かないという課題がある。

この課題に対して、WHOでは**各国での認証プロセスの迅速化、簡略化**できる**WHO共同手続き**という仕組みを提供しており、この仕組みに参加している国は、認証ステップの短縮のために、仕組みを活用することも可能である。

経済産業省



中西 彰 氏

- 「令和5年度ヘルスケア産業国際展開推進事業費補助金」では、医療、介護、ヘルスケア等の海外展開を支援している。（採択件数：9件）
- 経済産業省支援事業により過去約10年で約50件が事業化に繋がっている。（ASEAN地域が多い。）
- **Mexx構想**をMEJ等が推進している
 - 産官学医で形成されるような機関（MExx）を相手国が設立し、MEJとMExxがプラットフォームを形成して、対象分野を特定・協議を行う。**相手国のニーズに合う事業者を提案する**ような構想である。
 - 相手国の医療水準の向上・育成支援、また日本としては市場の創出や、医療産業の海外展開を目指す。

質疑応答・事後アンケートより（一部抜粋）

- Q. 現地へ製品やサービスを導入する際、医療機器・医薬品・診断薬その他において、共通する課題は何か。また、その課題を解決した事業者がいれば、解決方法について可能な範囲で教えて欲しい。
- A. 事業者が海外展開をする際の課題は以下の通りである。
- ①薬事の規制、②KOL・代理店との選定、③消耗品以外のメンテナンス、スタッフへのトレーニング など

MExx構想がこれらの課題に向けて、事業者の役に立てばよいと考える。

- 薬事の規制については、無料相談窓口を設置したり、下述サイトにて情報発信している。
- 課題を上手く解決した事業者として、**日本の医師のネットワークを活用して相手国のKOLから代理店を紹介してもらう**事例を聞いている。
- **メンテナンス**においては、**補助金を活用**している事業者もいる。
- 各国の国際展開を進めていく上で、情報をまとめているサイトを作成しているので、活用頂きたい。
[ヘルスケア国際展開ウェブサイト \(meti.go.jp\)](https://meti.go.jp)

企業各社の取組



公益財団法人 味の素ファンデーション（山崎 一郎 氏）

- ガーナに現地のファンデーション（KOKO Plus Foundation）や産官学民のパートナーシップを作り、ローカルフードシステムとバリューチェーン構築によって、**栄養改善**の現場での仕事を重視して取り組んでいる。
- 取り組むプロジェクトの概要：ガーナの健康課題である**栄養不良・貧血・マラリア**に対する統合的なアプローチにより、**医療人材・保健基盤の強化**を図り、**妊婦・母子が質の高い栄養と保健サービスを受取できる環境作り**を行う。



日本電気株式会社（野田 眞 氏）

- ガーナの政府機関・保健所が抱える課題に対する解決方法
 - デジタルツール（タブレット・アプリ）を提供する
保健師より母子への定期的な健診において活用し、日々のデータを入力して**データを収集**する。
 - **保健所スタッフによる指導内容の標準化**を行う。



シスメックス株式会社（中村 由紀子 氏）

- **ガーナの健康課題（貧血・マラリア）解決への貢献**に取り組む。
- 血液検査の技術・ノウハウを活用したマラリア診断装置を普及により、医療機関における貧血・マラリアの早期発見および早期治療を支援する。
- 医療機関における人材育成を通じて、検査水準の向上・保健システム強化に貢献する。

企業連携について

- 本事業はTICADの中で、特にIFNAやアフリカ健康構想とともに発展してきており、3者で連携することで事業を進めている。各々の強みを活かしながら**母子の行動変容**を行い、アフリカ健康構想を実現する。
- ガーナにおいて母子手帳はかなり普及しているが、現時点では、健康診断のデータ記録から、データの分析・活用に至るまでのプロセスの強化が課題。**3者が連携し、データを活用することで栄養改善・標準化の取組みを行う。**