

『アジア医療圏』構想関連施策の実践マップ

○月 ……本年1月以降の動き

平成23年9月27日
医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)
日本医療機器産業連合会(医機連)

資料05-7
H23.9.27推進

政策提言の取りまとめ

○政策提言取りまとめ **1月~5月** (5/18)

○関係省庁・政府関係機関等への働き掛け

内閣官房医療イノベーション推進室、
内閣府政策統括官(科学技術政策・イノベーション担当)、
厚生労働省、経済産業省、文部科学省、外務省、
PMDA、NEDO、産総研、理研、放医研、JST、
JETRO、JICA、
日本医学会108分科会(提言送付)、等

規制制度・市場調査の実施

○JETRO調査

市場・規制:中国、インド、ロシア **実施中**
中東8カ国 **3月** (マップの **■**)、韓国 **3月**、
シンガポール、サウジアラビア(公表済)
規制制度:インドネシア、ベトナム、タイ **実施中**
マレーシア(公表済)

○NEDO調査(マップの **■**)

アセアン、韓国、台湾 ※報告会 **6月**

展示会・商談会・ミッション派遣

○JETRO (マップの **■**)

ジャパン・パビリオン 出展:

中国(医療機器) ※医機連ブース **4月**
中国(福祉機器)(予定) **11月**
タイ **9月**
ロシア ※広報ブース(医機連参加予定) **12月**

ミッション派遣 (展示会の機会を活用):

トバイ **1月**、韓国 **3月**、シンガポール

国際共同研究開発プロジェクトの開始

○NEDO先進的医療機器システムの国際研究開発及び
実証プロジェクト **7月~9月** 公募

- **情報通信技術を活用した遠隔診断システム**等
- NEDOと現地機関がMOU(基本協定書)を締結
- 現地医療技術者に対するトレーニングも実施

○NEDOシンガポールにおける国際共同研究開発・実証事業

- **医療・環境分野が対象**。 **3月** 予告、**10月中旬** 公募予定
(参考:国内での技術開発) 経産省・課題解決型技術開発
22年度補正予算30億円、23年度予算10億円

ODA関連の動き

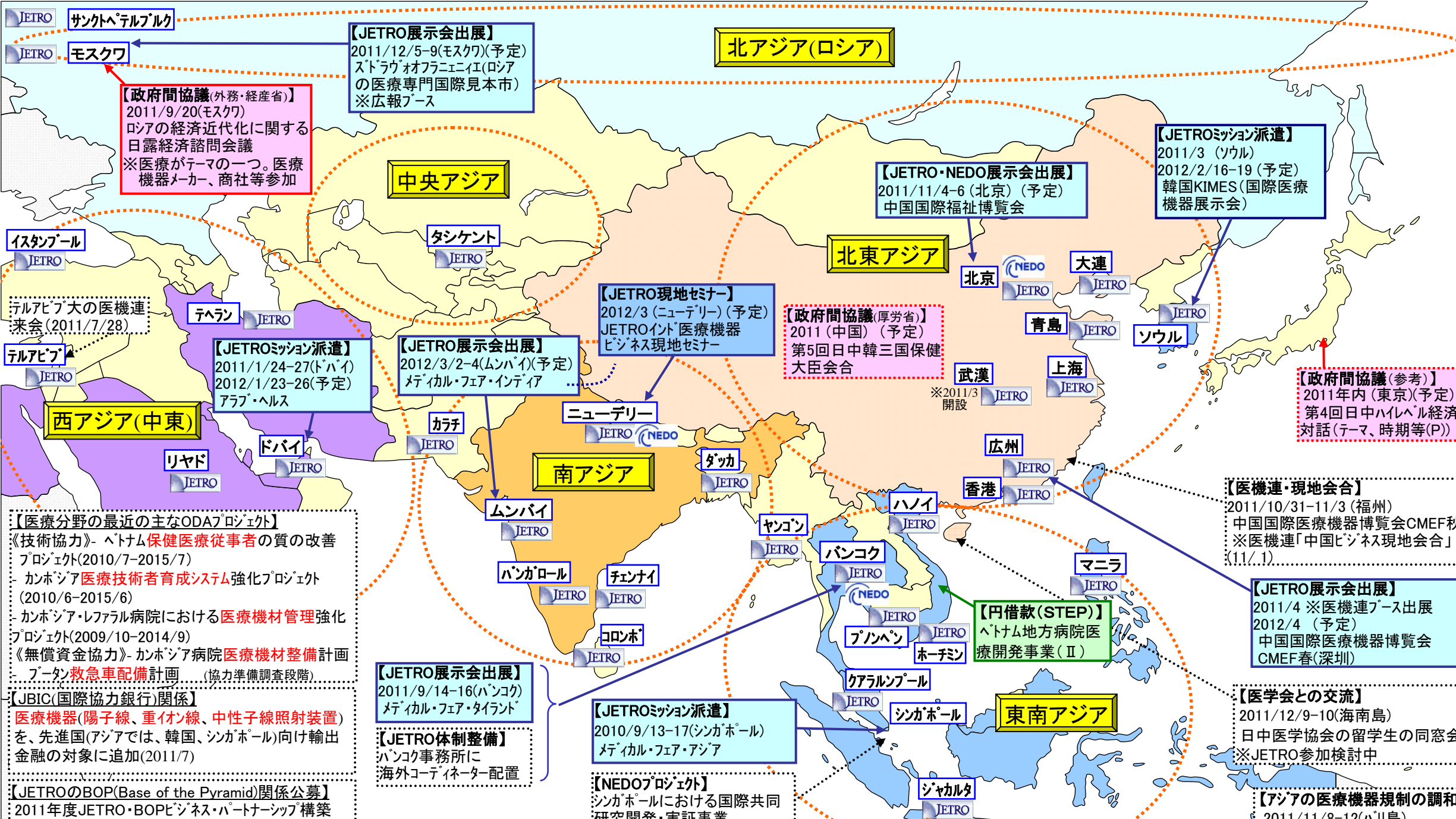
(マップの **■**)

○ベトナム地方病院医療開発II (円借款:STEP)

- ベトナム政府よりSTEP条件での円借款を要請 **8月**
※STEP:本邦技術活用の日本対円借款
- 省レベルの10の病院に**医療器材(診断・治療機器、
病理分析機器、衛生管理機器等)**を整備
(参考) 機材調達分予算約66億円(協力準備調査時点)

○インフラ関係PLF/S(ODA予算)(マップの **■**)

- インドネシアにおけるPFIの**病院建設**案件採択 **7月**



【医療分野の最近の主なODAプロジェクト】

- 《技術協力》- ベトナム**保健医療従事者の質の改善**プロジェクト(2010/7-2015/7)
- カンボジア**医療技術者育成システム**強化プロジェクト(2010/6-2015/6)
- カンボジア・レファラル病院における**医療器材管理**強化プロジェクト(2009/10-2014/9)
- 《無償資金協力》- カンボジア病院**医療器材整備**計画
- ブータン**救急車配備**計画 (協力準備調査段階)

【JBIC(国際協力銀行)関係】

医療機器(陽子線、重イオン線、中性子線照射装置)を、先進国(アジアでは、韓国、シンガポール)向け輸出金融の対象に追加(2011/7)

【JETROのBOP(Base of the Pyramid)関係公募】

2011年度JETRO・BOPビジネス・パートナーシップ構築支援事業公募(保健医療・福祉分野は、支援対象となる産業分野に含まれる)(第1回2011/7,第2回2011/9-)
(A)パートナー発掘調査サポート
(B)パートナー連携促進現地活動サポート

今後の課題

- 医学会交流との連携促進
- 相手国の『官』とのネットワーク強化
- 個別プロジェクトの展開促進
- 日本ブランドの確立

⇒厚生労働科学研究費等による個別プロジェクトの推進、震災対応経験のアジアとの共有
⇒JETRO、大使館との連携による規制当局の招聘、現地セミナー等
⇒産業革新機構、JBICとの連携強化
⇒JETROジャパン・パビリオンのロゴ統一、関係機関における活用等

○地域の中小企業振興との連携 ⇒国内産業クラスターとの連携強化
○政府間対話、規制調和 ⇒日中韓保健大臣会合、AHWP対応等
○国別の取組のシリーズ化による効果的・効率的な施策の展開
⇒ 医機連アジア新成長戦略-WGに行政、政府関係機関にも参加依頼

医学会等との連携促進

- 東日本大震災の経験のアジアとの共有
- 日中医学協会、アジア救急医学会等

国内での取組

- 医機連・JETRO共催セミナー
「アジア医療機器ビジネスセミナー」**6月**
約200名参加、内閣官房イハ室次長他講演
- JETRO国内医療機器セミナー
(東京)中東 **1月**、韓国 **3月**; (諏訪) **6月**、(仙台)

政府関連動向

- 厚生労働省
- 日中韓保健大臣会合(中国)
- 外務省、経済産業省
- 政府間協議(ロシア **9月**、中国、等)
- 経済産業省
- 医療機器・海外展開ビジョン **6月**
※部材供給関係研究会報告書の一部

ネットワーク構築、組織・体制整備

- 厚生労働省
中国、タイ等在外公館の厚労アタッシェとの連携
- JETRO
- 医療機器を重点分野に位置づけ **4月**
- 本部の機械・環境産業部に医療機器分野の担当者を配置 **4月**
- バンコクに医療機器分野のコーディネーター配置 **5月**

医機連の取組の進展

- 医機連のアジア対応の体制強化
- アジア新成長戦略WG拡充 **9月**
- 「中国ビジネス現地会合」**11月**
- 海外の規制・制度改善要望の取りまとめ
- 医機連として「貿易・投資円滑化ビジネス協議会」に入会予定。要望を集約して行政に提出(日・英語)。



参考情報

○内閣官房医療イノベーション会議

・医療イノベーションの目指す方向性 (2011/6) ※医療機器の国際展開は、P.15等

○内閣府総合科学技術会議

・第4期科学技術基本計画 (2011/8/19 閣議決定)

○厚生労働省

・医薬品・医療機器産業の振興について、研究事業
 ・国際関係、開発途上国に対する国際協力について、日中韓三国保健大臣会合について、第四回日中韓三国保健大臣会合について、平成23年度国際会議等開催予定一覧
 ・薬事工業生産動態統計調査、医薬品・医療機器産業実態調査
 ・「厚生労働」(厚労省の広報誌。海外アタシ等による[海外時報]を含む。有料。)

○経済産業省

・医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた研究会報告書(海外展開ビジョンを含む)
 ・平成23年度「日本の医療サービスの海外展開に関する調査事業」について
 ・BOPビジネス支援センター
 ・平成21年度社会課題解決型の官民連携プログラム支援事業報告書(医療機器関係調査2件含む)
 ・「平成23年度地球環境適応型・本邦技術活用型産業物流インフラ整備等事業(円借款・民活インフラ案件形成等調査)」を実施する事業者に係る第2回企画競争募集要領
 ・円借款STEP関係:本邦技術活用条件に係る具体的適用条件の変更について

○文部科学省

・ライフサイエンスの広場、東アジアにおける科学技術協力のあり方について(2010/3)、
 文部科学省「新成長戦略施策ヒアリング説明資料」(2010/4) ※アジア関連施策を含む。

○外務省・日中経済パートナーシップ協議、ロシアの経済近代化に関する日露経済諮問会議
 第2回会合の開催、貿易経済に関する日露政府間委員会第9回会合、成長加速化のための官民パートナーシップ

○内閣官房知的財産戦略本部 ・知的財産推進計画2011 (2011/6/3)(国際標準化のステージアップ戦略の7分野に「先端医療」を含む)、
 知的財産推進計画2010骨子 (2011/3/30)

○OPMDA ・国際関係業務

○NEDO ・バイオテクノロジー・医療技術

・平成22年度医療機器開発における国際連携に資する技術調査及び周辺要素情報の調査 (※NEDO成果報告書データベースより、入手可能。ユーザー登録(無料)必要。)
 ・「環境・医療分野の国際研究開発・実証プロジェクト/先進的医療機器システムの国際研究開発及び実証」に係る再公募について (2011/7/11)
 ・「環境・医療分野の国際研究開発・実証プロジェクト/フランス・シンガポールにおける国際共同研究開発・実証事業」の公募について(予告)(2011/8/31)
 ・シンガポールの政府複数機関と協力協定(2010/11) ※バイオ、医療技術分野を含む。

○放射線医学総合研究所 ・国際交流

○JICA ・保健医療、民間連携、BOPビジネスとの連携、協力準備調査
 ・ベトナム地方病院医療開発事業第1期(円借款)、円借款の迅速化について、
 ・※第2期事業の協力準備調査の要約版報告書は、JICA図書館 サイトから、入手可能。
 ・ベトナム保健医療従事者の質の改善プロジェクト(技術協力)
 ・カンボジア医療技術者育成システム強化プロジェクト(技術協力)
 ・中国フクセン予防可能感染症のサーベイランス及びコントロールプロジェクト(技術協力)
 ・テルモ株式会社と連携し、初の官民連携研修を実施(研修)

○国立国際医療研究センター ・国際医療協力部、現在の技術協力一覧

○JBIC ・パッケージ型インフラ海外展開等の支援のため先進国向け輸出金融等の新規業務の対象分野の制定等(2011/7/15) ※「陽子線等を用いる医療機器」を含む

○産業革新機構

○貿易・投資円滑化ビジネス協議会

○国立国会図書館 ・医療機器産業に関する主要企業名鑑類・企業リスト(主に国内の情報)

○OMETIS・医機連「医療技術のアジアとの連携・交流拡大に向けた政策提言」(2011/5)

NEDO「国際連携による革新的医療機器の産業化達成のための戦略案」(出典:NEDO平成22年度医療機器開発における国際連携に資する技術調査及び周辺要素情報の調査)

	コアとなる技術・機器	海外展開(実証)する目的	展開のために実施する事業(R&D)の内容	展開国(受入国)に求められるサポート展開のために必要となる要件(インフラ)	展開国での市場見通し
1	遠隔診断システム ・携帯電話通信技術 ・内視鏡	地域医療格差が著しい国において日本の得意とする内視鏡、通信技術を用いて医療分野での貢献と機器の普及を図る	・現地通信業者と3Gデジタル通信網の構築、あるいはそれに代わるデジタル通信方法の開発 ・バッテリー搭載内視鏡システムの開発 ・シンプルで扱いやすく安価な汎用内視鏡システムの開発	・携帯電話におけるデジタル通信化(3G化)	・インドネシア、フィリピンは島が多い国であり、遠隔医療のニーズはある ・タイやインドネシアでは都市部と地方との医療レベル格差解消が望まれている ・遠隔診療はマヒドン、チュラロンコンなどで進められている ・地方では停電、電圧低下など電源事情が悪い地域がある ・3Gの携帯電話が普及していない国が多い
2	システム 感染症対策システム ・感染症の迅速検査キット ・人工呼吸器 ・感染症データベース	・伝染病の発生率が高い国において、安価な迅速検査キットを開発・提供することにより、現地の伝染病対策に貢献する ・ハイエンドの人工呼吸器ではなく汎用性の高い人工呼吸器を開発し、多くの医療機関で利用できるようにする ・感染症データベースを構築することで、臨床疫学的・薬理疫学的研究、国際的な医療施策の策定、パンデミック対策、製薬メーカーや医療機器メーカーの研究開発やマーケティングに活用	・安価な伝染病の迅速検査キットの開発 ・新型インフルエンザに対応するための人工呼吸器はハイエンドな製品でなくても問題ない。現地のニーズに対応した汎用性の高い製品の開発 ・現地医療従事者に対して機器の使用法だけに留まらずに新型インフルエンザ等一般の感染症に対する対応方法の教育 ・データベースについては、項目、内容の医学的標準化、記述形式の工学的標準化、匿名化、セキュリティ情報技術、各国の医療情報の取り扱いに関する規制への対応、規制の標準化、検索技術、利用技術等が求められる ・病院のIT化推進	・伝染病研究施設・病院との連携 ・医療情報の取り扱いに関する規制への対応 ・ネットワークインフラ ・タイでは全国の保健所を通じた伝染病のサーベイランスが可能である	・WHOの2004年の統計によると、感染症・寄生虫で死亡割合はタイの男性で27.2%、フィリピンで男性16.5%、女性14.9%、ラオスで男性24.0%、女性20.7%、カンボジアで男性31.2%、女性23.9、インドで男性19.1%、女性16.8%と高い ・タイにおける迅速検査キットの成長率は年200%。 ・2000年代に東南アジア全体で患者数が急増したデング熱のデングNS1抗原の検査は費用が高額 ・鳥インフルエンザは中国やベトナム、インドネシアで以前から流行を繰り返している。インドネシアでは人の死亡例の報告も多い(2008年までに100人が死亡)。
3	キット 針刺し事故防止製品群	輸液・輸血システムでの治療時の患者および医療従事者への感染を減少させる	・現地のニーズに対応した製品の開発 ・現地医療従事者との交流・教育(感染防止意識の向上)	・現地医療従事者の紹介・交流	・アジアは血液感染する感染症(ウイルス性肝炎、国によってはHIV)の発生率が高く、潜在的なニーズがある
4	難病・感染症・急性期疾患に対する血液浄化システム ・特定の病因物質を血中から吸着除去するリガンドおよびナノレベルで孔径制御した膜による分画分離技術の開発 ・治療技術の指導	難病(膠原病、潰瘍性大腸炎、家族性高コレステロール血症、神経疾患、皮膚疾患 等)、感染症(ウイルス肝炎)、急性期疾患(敗血症、急性腎不全、多臓器不全 等)などの患者の延命効果	・特定の病因物質を血中から吸着除去するリガンドの開発 ・現地特有の疾患(アンメットメディカルニーズ)への適応拡大	・現地研究機関との連携 ・現地の補助金の活用 ・迅速な医療機器承認の取得 ・治療技術の指導のためのトレーニングセンター、教育センター、JICAのODA事業との連携	・膠原病は白人よりアジアの方がなりやすい。潰瘍性大腸炎は日本をはじめとするアジアで増加中。 ・世界的に高コレステロール血症患者は500人に1人存在し、高度の難治性は100万人に1人発症(中東の一部の国は10万人に1人) ・医薬品では対応できない疾患治療が可能
5	低被曝、低侵襲の血管狭窄診断技術 ・高性能CT ・高解像度のエコー ・細い血管内エコー・カテーテル	・低侵襲、低被曝な画像診断の提供 ・日帰り検査によるADL改善 ・日帰り検査による医療費削減	・現地のニーズに対応した製品の開発 ・現地医療従事者との交流・教育	・現地研究機関との連携 ・現地の補助金の活用 ・迅速な医療機器承認の取得 ・現地医療従事者の紹介・交流	・血管治療に際して、病変特性である石灰化病変やリビド・リッチ・プラークの判断し、治療法の選択が必要 ・大動脈炎症候群は世界中で日本が最も患者数が多いと言われるが、インド、中国などのアジア諸国でも多い。 ・頭蓋内動脈狭窄症は、日本人をはじめとするアジア人に多いとされる。
6	強化インスリン療法普及と自己血糖測定器の開発	・中国では糖尿病が増えているにも関わらず、強化インスリン療法のメリットが十分に啓蒙されておらず、未だ旧来の血糖値コントロールが主流である ・自己血糖測定器は強化インスリン療法には不可欠	・現地医療従事者との交流・教育 ・現地学会等への啓蒙 ・現地のニーズに対応した自己血糖測定器の開発	・現地研究機関との連携 ・現地の補助金の活用 ・迅速な医療機器承認の取得 ・現地医療従事者の紹介・交流 ・現地学会等との交流 ・関連医療機器/医薬品供給体制の整備	・アジア人は欧米人と比べ、遺伝的に2型糖尿病を発症しやすい ・中国の糖尿病有病数は9240万人等、アジアで糖尿病患者が急増 ・タイでは糖尿病対策のキャンペーンが行われており、生活習慣病に注目が集まっている ・今後の経済成長に伴う糖尿病患者数の増加
7	人工関節	・日本の人工関節市場では、海外メーカーが9割近いシェアを持ち、日本企業のシェアはわずか12%である。アジアの人工関節市場はまだ出来上がっていないが、あと2、3年でアジアの人工関節市場も成熟し、固定化する可能性があり、その前にアジアへ進出することが望まれる	・各国で少しずつ異なる骨格・生活習慣のリサーチ ・人工関節の国際標準規格の策定	・トレーニングセンター	・アジア人は小柄で、床生活の地域も多く、欧米製品よりも小さいサイズの人工関節や、屈折角の大きい人工関節が求められる ・アジア人の女性は、アメリカ白人より変形性膝関節症の頻度が高い傾向にある
8	透析治療システムの開発 ・水の水质管理技術 ・中空糸膜の最高水準技術 ・セントラル管理システム	・日本の透析水质管理システムを性能を周知 ・透析の水质管理によって患者予後がどのように異なるか明確なエビデンスの収集 ・日本独自の規格であるV型のハイパフォーマンス膜を用いて、高分子量の病因蛋白を除去すると透析合併症がどの程度減少するかについて、通常の透析膜と比較し、明確なエビデンスの収集 ・セントラル管理システムのより一層の省力化	・一層の省力化 ・人工透析装置の簡便化・小型化 ・在宅透析装置のネットワーク(遠隔管理)対応 ・透析液再利用装置の開発 ・感染防止技術(コードレス等)の導入 ・ハイブリッド型透析膜の開発	・医療従事者、特にME(メディカルエンジニア)の教育機会創出(教育内容) ・透析液の水质管理の理解 ・セントラルシステムの理解 ・装置メンテナンス・修理技能? ・透析患者への食事指導、水分摂取、教育(糖尿病有無による食事指導 等) ・患者の日常管理(血液検査、心胸比、リンなど)	・中国では人工透析への保険が適用される見通し ・中国の人工透析患者数は現在10万人、潜在的な患者数は150万人 ・ベトナムの人工透析の料金は50万VND(3,750円)で保険負担が80%、本人負担が20%

○JETRO

<テーマ別調べ方ガイド> ・世界各国の医療機器産業・市場を調べるには (2009/9)

<調査報告書>

・中東・北アフリカにおける医療機器市場に関する調査 (2011/3) (イラン、エジプト、UAE、サウジアラビア、カタール、オマーン、バーレーン、クウェート)
 ・マレーシアの輸入手続きガイドブック-医療機器-部品- (2011/3)
 ・韓国医療機器産業市場動向調査 (2011/3)
 ・シンガポールにおける医療機器法規制とシステム (2010/9)
 ・サウジアラビアの消費市場とビジネスグループ (2010/3) ※医療機器・サービスを含む。
 ・GCC加盟国における医療用画像診断機器市場についての調査報告書 (2007/3)

<貿易・投資相談Q&A>

・中国向け医療機器輸出の際の現地規則および留意点について (2010/3)
 ・韓国向け医療機器輸出の際の現地輸入規制および留意点 (2010/11)
 ・フィリピン向けに医療機器を輸出する際の現地規則および留意点 (2010/10)
 ・フィリピン向け中古医療機器輸出の際の現地輸入手続と留意点 (2010/10)
 ・インド向け医療機器輸出の際の現地規則および留意点 (2010/11)

<マーケティング短信>

・在ロシアのジェトロ輸出支援コーディネーター等がとりまとめた情報
 ・医療機器関連見本市、代理店/ディーラー情報、関税率 (2009/12)

<見本市関係>

・JETROが出席支援を予定している海外展示会・商談会(ライフサイエンス)
 ・見本市・展示会データベース(J-messe)
 ・見本市レポート
 ・アラブ・ヘルス UAE・ドバイ(2011/1/24-27)
 ・中国国際医療機器博覧会(CMEF) 中国・深セン(2010/4/18-21)
 ・ズドラヴォオフラニェニエ ロシア・モスクワ (2007/12/5-9) (医療専門国際見本市)

<ジェトロ・トピックス>

・シンガポール医療機器ミッションを派遣 -医療機器のアジア販路開拓に手ごたえ- (2010/10)

<テレビ番組「世界は今 -JETRO Global Eye」>

・日本の医療機器の海外展開特集 (2011/9/10)
 ・急成長する中国の福祉市場 (2011/2/14)
 ・拡大する医療機器市場 -ASEANに販路を探る- (2010/11/22)

<公募関係>

・JETRO・BOPビジネス・パートナーシップ構築支援事業公募、公募結果、第2回公募
 ・地域間交流支援事業(RIT事業)
 【医療福祉関連機器】福島県郡山地域ー韓国江原道原州地域 平成22年度～

<ジェトロ・ビジネスライブラリー> (収蔵資料の例)

・Medistat Worldwide Medical Market Forecasts to 2015/Espicom Business Intelligence, 2010

<JETROのサービスガイド>

・海外コーディネーターによる輸出支援相談サービス、輸出有望案件支援サービス、海外ビジネス・サポートセンター(インド、タイ、フィリピン)

<JETROの組織>

・組織図、海外事務所、国内事務所

<その他>

・世界のビジネスニュース(通商弘報)(有料)、ジェトロセンサー(有料)

○AHWP (Asian Harmonization Working Party)

-Representatives of Member Economies(メンバーのリスト)

-AHWP Member Economies(薬事当局等へのリンク有)

中国	韓国	タイ	ベトナム	ラオス	インド	サウジアラビア	チリ
香港	台湾	マレーシア	インドネシア	ブルネイ	パキスタン	アフガニスタン	南ア
	シンガポール	フィリピン	カンボジア	ミャンマー	ヨルダン	イェメン	

○GHFTF (Global Harmonization Task Force) (PMDAによるGHFTF紹介)

OUS Department of Commerce's International Trade Administration (ITA)

Medical Device Regulatory Information, Regulations for Pre-Owned Medical Devices

○WHO -Medical Devices, First WHO Global Forum on Medical Devices

(2010/9:バンコク)、Data and statistics

-National health accounts (Country health information)

○OECD -Health at a Glance Asia/Pacific 2010

○APEC -Life Sciences Innovation Forum

○CIMDR (China International Medical Device Regulatory Forum)

○AdvaMed ○Eucomed ○COCIR、NEMA-MITA (画像診断関連)