

第6回 医療テクノロジー推進会議

戦略会議 報告

アジアとの連携・交流

平成24年3月12日

主査 下條 文武

○副主査 城風 淳一

委員名簿

(敬称略)

主査	下條 文武	(新潟大学 学長)
副主査	城風 淳一	(旭化成クラレメディカル(株) 社長付部長)
学側委員	遠藤 啓吾	(京都医療科学大学 学長)
	酒谷 薫	(日本大学医学部 脳神経外科学系光量子脳工学分野 教授)
産側委員	井上 正治	(株)カネカメディックス営業本部 アジア・パシフィックマーケティンググループリーダー)
	栗田 秀一	(日本光電ブラジル有限会社 社長)
	野村 治	(テルモ(株) 薬事部 課長)
	古屋 進	(医建エンジニアリング(株) 相談役(医学連携担当))

第5回 医療テクノロジー推進会議までの主な取り組み

- 2010年3月 第2回 医療テクノロジー推進会議にて、戦略会議(アジアとの連携・交流)の設置が決定。
- 8月 日本医学会の108学会に対して「アジア諸国学会との国際交流に関するアンケート調査」実施。
- 9月 中華人民共和国 駐日本大使館科学技術担当 一等書記官と意見交換。
- 10月 第3回 医療テクノロジー推進会議にて、108学会のアンケート調査結果(回答率66%)を速報。
- 11月～ 行政の支援と産業界の協力要望が明確になった108学会のアンケート結果を受けて、以下の学会、各省庁、関係機関との協議を行い、政策提言案を作成。
- ・ 日本集中治療医学会、日本透析医学会、日本脳神経外科学会、日本救急医学会
 - ・ 日中医学協会
 - ・ 内閣府、内閣官房、厚労省、経産省、文科省、外務省
 - ・ JETRO、JICA、PMDA、NEDO、JST
- 2011年3月 第4回 医療テクノロジー推進会議にて、「アジア医療圏」構想と政策提言案を準備するも、東日本大震災により、会議中断。後日、メール等で各委員の意見を集約し、政策提言に反映。
- 4月 JETROと、医療に関する情報交換と諸活動の企画段階からの連携を目的に、定期会合開始。
- 5月 「医療技術のアジアとの連携・交流拡大に向けた政策提言」を各省庁、関係機関、学会等に提出。厚労省経由で、在アジア日本大使館の厚労アタッシェにも政策提言を送付。
- 6月 JETRO・医機連共催の「アジア医療機器ビジネスセミナー」開催。
- 9月 第5回 医療テクノロジー推進会議にて、政策提言後の産学官一体となった連携活動状況を報告した上で、「『アジア医療圏』構想関連施策の実践マップ」を提示。

今回の報告内容

◆第5回医療テクノロジー推進会議以降の取り組み

- ・ 規制当局を招聘して現地セミナー開催
 - ① 「中国における日本の医療機器企業の集い」開催
 - ② 「インド医療機器セミナー」開催
- ・ アジア全体の規制に関する官との連携
 - ① 在外公館の厚生労働省アタッシェとの連携
 - ② AHWP (Asian Harmonization Working Party) への参加
- ・ 産側の対応組織設置とアジアへの要望集約
 - ① 医機連に「アジア新成長戦略ワーキンググループ」設置
 - ② 医機連として「貿易・投資円滑化ビジネス協議会」に入会
- ・ アジアの学会との連携
 - ① アジア救急医学会との協議
 - ② アジア太平洋腎臓学会との協議
 - ③ 日中医学協会の日中医学奨学金制度と交流・連携
- ・ オールジャパンの取り組み
 - ① 医療イノベーション推進室による「医療機器アジア展開タスクフォース」設置検討
 - ② JETROによる「オールジャパンの旗となるロゴ」の検討

◆今後の取り組み

規制当局を招聘して現地セミナー開催

① 「中国における日本の医療機器企業の集い」開催

- 福建省福州で開催された中国国際医療機器博覧会（CMEF）の開催期間に合わせて、2011年11月1日に福州で医機連が初めて現地開催。目的は、中国の法規制情報や市場情報、工場進出の手続きなどの実務に関する情報提供と、現地に展開している日本企業間の情報交換の場の提供。
- 参加者は48名。中国医薬国際交流中心の副主任の講演「中国の医療器械管理監督関連の政策・法規の現状および国際交流の状況と展望」および現地の日本企業3社のプレゼンは好評を博した。今後もCMEFの開催期間に合わせて開催企画を行う予定。

- 参加企業にアンケートの協力依頼を行い、図1～3の回答を得た。

(参加申込社数23社、
回答社数20社)

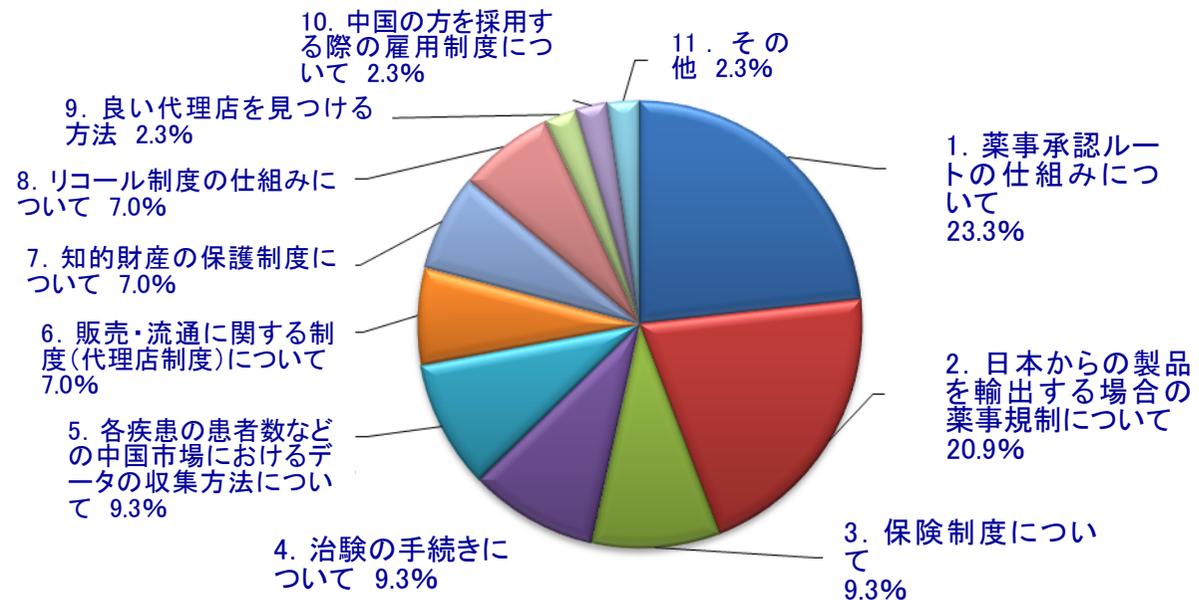


図1. 中国ビジネスでもっと知りたい点は？(上位3項目まで回答可)

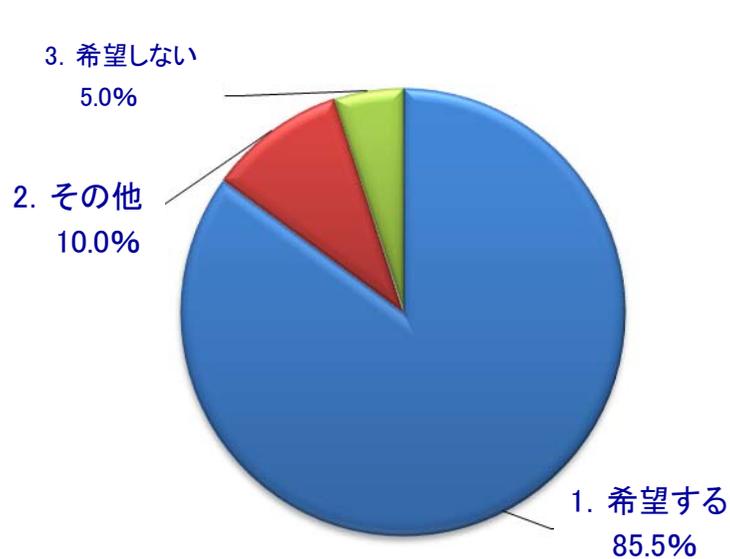


図2. 今後もこのような企画があったら参加を希望しますか？

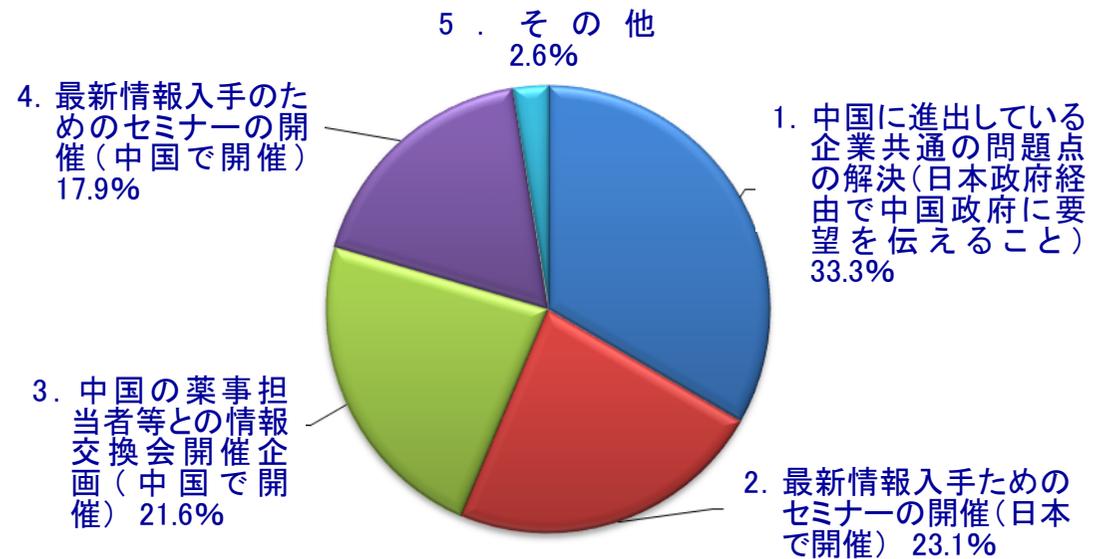


図3. 医機連に期待する点は？(上位2項目まで回答可)

② 「インド医療機器セミナー」開催

- 2012年3月2日(金)～4日(日)の間、ムンバイで開催されたインド最大級の医療機器専門見本市「MEDICAL FAIR INDIA 2012」にJETROはジャパンパビリオンを設置。見本市に先立ち、2月29日にニューデリーにて、JETRO主催(医機連後援)のインド医療機器セミナーを開催した。
- 日本からは19社、40名が参加。医機連の荻野会長挨拶の後、インド薬事規制当局のCDSCO、インド医療機器産業協会のAIMED等の講演が行われ、熱心な質疑応答が交わされた。



図4. インド医療機器セミナー会場

インド医療機器セミナープログラム

1. 日本の医療機器政策の紹介
2. インド医療機器関連法規制の改正状況について
3. インド医療機器産業・市場の現状について
4. インド医療機器市場～進出日系企業の視点から

医療イノベーション推進室
 CDSCO(国家医薬品基準管理機構)
 AIMED(インド医療機器産業協会)
 現地進出企業

セミナー終了後の参加者アンケート結果

- 満足度調査結果： 94%が満足
- 満足の理由(抜粋)
 - ・ インド規制当局から、最新の状況が聞けてよかった。
 - ・ 進出日系企業などによる現地ビジネスの経験談、具体的な事例の紹介が非常に役立った。
- セミナー参加者の要望(抜粋)
 - ・ 今回のようなセミナーの開催
 - ・ 現地進出企業の先行事例の情報提供
 - ・ 現地行政や企業との橋渡し／進出企業と現地ディーラーとのビジネスマッチングの機会
 - ・ 各国の規制を解説したマニュアル／日本や他国との法規制を比較した情報提供
 - ・ 各国の医療保険制度の情報提供／規制については一般的な情報以上に更に実務的な情報提供



図5. AIMEDのNath会長の講演

アジア全体の規制に関する官との連携

① 在外公館の厚生労働省アタッシェとの連携

- 厚労省 経済課 医療機器政策室より、アジアの在外公館駐在の厚労アタッシェに政策提言を伝達。
- 在中国日本大使館の一等書記官が、2011年11月に福建省福州で開催した「中国における日本の医療機器企業の集い」に参加し、来賓挨拶。
- 在タイ日本大使館の一等書記官が、医機連を訪問し意見交換。医機連ニュース(2012年1月号)に「タイの医療産業の進展と我が国の医療機器産業の今後」を寄稿。
- 在マレーシア日本大使館の一等書記官が、医機連を訪問し意見交換。その後、2011年10月に製品の登録と施設の許可などを含む医療機器規制法案がマレーシア下院を通過したことから、その概要、条文及びマレーシア医療機器規制関連情報を医機連に配信。

② AHWP (Asian Harmonization Working Party) への参加

- 第16回 AHWP Meetingに、産業界から3名参加。厚労省の医療機器審査管理室 新医療材料専門官とPMDAの国際部 国際業務調整役(医療機器担当)が、スピーカーとしてそれぞれGHTF アップデートと日本の市販後安全について解説を実施。
- 全体として米国・欧州系企業の発表や貢献が目立っており、アジア全体の規制調和を図るAHWPに対し、GHTFメンバーである日本も官民が連携してAHWPをサポートしていく必要がある。

産側の対応組織設置とアジアへの要望集約

① 医機連に「アジア新成長戦略ワーキンググループ」設置

- 第4期METIS戦略会議は2012年3月までの時限組織ゆえ、産業界のアジアへの取組みを継続的に推進する組織として、2011年10月、新たに医機連内に「アジア新成長戦略ワーキンググループ(アジアNGS-WG)」を設置した。
- 2012年3月までの間、METIS戦略会議(アジアとの連携・交流)産側委員会とアジアNGS-WGの会議を合同で開催し、行動を共にすることで、METISで培ってきた思想及び関係省庁との繋がりアジアNGS-WGへの継承を進めた。

② 医機連として「貿易・投資円滑化ビジネス協議会」に入会

- 協議会のシステムを活用して、会員企業のアジア各国への要望を集約し、行政に提出予定。今後、日中韓保健大臣会合や政府の二国間協議の場で日系企業が抱える実務面の問題点と要望事項を相手国に伝え、解決を図る素地を造る。

③ 「貿易・投資円滑化ビジネス協議会」システムを活用した調査結果概要

表1. 課題・要望の回答数とアジアが占める割合

	医機連(2012年)		全産業(2011年)	
	回答数	割合	回答数	割合
アジア	21	64%	1,257	55%
その他(米国、欧州等)	12	36%	1,048	45%
合計	33	100%	2,305	100%

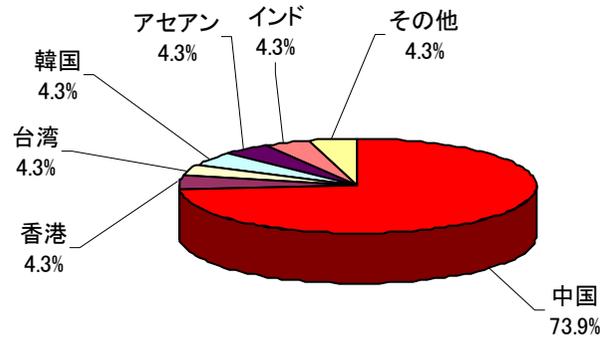


図6. 医機連の回答におけるアジアの国別割合

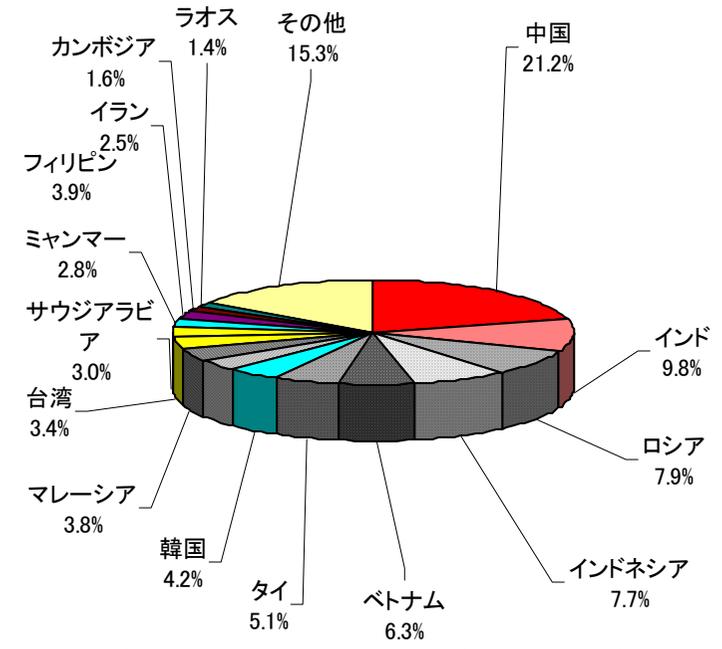


図7. 全産業の回答におけるアジアの国別割合

医機連の回答例 ()内は対象国

- ・ (中国) 医療機器販売に必要なSFDA認可取得に時間が掛かりすぎる。認可取得のための実機臨床試験完了後に次から次へと要求項目が追加され多大な時間、費用を費やす。認可のための公式な要求事項が政府内で固まっていないと思われる。
- ・ (中国) 予告なく法律や規定が変更され、即日実施となる。変更の場合、事前説明・アナウンス期間を設け、施行までに各企業に準備期間を与えてほしい。
- ・ (中国) SFDAの英語HPが中国語HPの更新内容と呼応しておらず、最新情報の入手が困難。

アジアの学会との連携

① アジア救急医学会との協議

アジア救急医学会名誉事務局長のDr. Han (Singapore General Hospital) 及び日本救急医学会の堀教授(慶應大)と意見交換を実施し、以下のコメントを得た。

- ・ 「アジア医療圏」構想の趣旨に賛同する。アジア救急医学会の参加国においては日本を含めて、救急医療水準に大きな差は無い。
- ・ 東日本大震災の被災地において、アジア各国の救急医療チームが早期に現地に入り、活躍しており、被災地における医療対応経験も共有してきた。今後ますますアジア全体での連携活動が重要になる。
- ・ 救急の医師が医療機器を選ぶ際のポイントは「品質」と「コスト」。更にサイズの小型化も求める。メンテナンスを重視するため、設置前のトレーニングと設置後のアフタサービスは極めて重要だ。



図8. Dr. Han(写真中央)を囲んで

② アジア太平洋腎臓学会との協議

アジア太平洋腎臓学会理事長の富野教授(順天堂大)から以下のコメントを得た。

- ・ 腎臓内科の領域では、アジア各国の医療レベルは極めて高くなっている。特に今問題になっている糖尿病腎症やIgA腎症の治療や研究のレベルで、日本はアジアの先進施設の後塵を拝するような状況にもなりつつある。
- ・ アジアに対して、日本の国を挙げて取り組む姿勢が重要だ。欧米に負けずに、アジア各国からの留学生を日本に受け入れ、日本からもアジア各国に出向く交流システムと、予算を学会や大学に設けるべきだ。
- ・ 例えば、タイ・マヒドン大と順天堂および国立がん研究センターとの臨床医・基礎研究者・医学部学生の交流がモデルになる。このような地道な取り組みをアジア各国で展開することが必要だ。



図9. マヒドン大との覚書調印式

③ 日中医学協会の日中医学奨学金制度と交流・連携

目的： 中国の医学・医療の諸領域における指導者になりうる優秀な若手研究者を日本全国の大学・研究所等に招請する奨学金制度。日中両国人民の医学分野における友好と協力および両国の医療の向上と相互理解を促進することを目的とする。

成果： 1987年に中国衛生部と協力し開始。以来、2,100名を超える医学研究者が日本国内での研究活動を実施した。早期の研究者には中国医学会で枢要な地位を占める者も多い。

- ・ 本制度は、日中間の医学分野における最大規模の奨学金制度であり、本制度を利用した留学経験者は、中国医学会において知日的で貴重な人脈網を形成している。
- ・ 中国における日本留学経験者の同窓会組織も定期的に活動しており、今後も日中医学協会が開催する日中医学セミナー等を通じて、交流・連携を進める。



図10. 2011年12月に海南島
で開催された同窓会

オールジャパンの取り組み

① 医療イノベーション推進室による「医療機器アジア展開タスクフォース」設置検討

アジア医療圏構想を実現するために、医療イノベーション推進室がオールジャパンの司令塔としての機能を担う。各省庁・政府関係機関の施策や今後の方策について意見交換し、医療機器をアジア新興国等へ海外展開する動きを更に加速・支援するために「医療機器アジア展開TFチーム」を設置準備中。

- ・ チームリーダー： 医療イノベーション推進室 妙中次長
- ・ メンバー： 内閣官房医療イノベーション推進室、外務省、文部科学省、厚生労働省、経済産業省、内閣府、JICA、JST、PMDA、JETRO、NEDO、医療機器センター、医機連
- ・ 開催頻度： 必要に応じて会議を適宜開催し、PDCAサイクルの確立によって進捗を図る。
- ・ キックオフ会議(4月予定)の議題案：
 - 各省・組織の現状の活動紹介と、各活動の全体最適化
 - 産業界および学会の課題に関して、調査結果の報告と対応議論
 - 今後の運営方針決定(方法、検討項目、スケジュール等も含む)

② JETROによる「オールジャパンの旗となるロゴ」の検討

高齢化社会にも対応可能な、医療に関する「安心・健康・長寿」「きめ細かさ」等の日本ブランドを、統一的なコンセプトのもとに海外に発信する必要がある。医療機器をはじめ、様々な日本製品等の日本ブランドを海外に発信するため、ロゴをJETROにて準備中。

今後の取り組み(1/2)

第4期METIS終了後は、医機連内に設置したアジア新成長戦略ワーキンググループが、以下の課題に取り組む。

1. 行政、関係機関と一体となったアジアへの取組みの推進

a. 医療イノベーション推進室との連携

- ・ 医療機器アジア展開タスクフォースの支援活動によるオールジャパン体制の構築
- ・ タスクフォースチームを核にして関係省庁・関係機関との連携強化
- ・ 個別具体的なアジアビジネス展開の提案とフォロー

b. 在アジア日本大使館の厚労省アタッシェ及び経産省アタッシェとの連携

- ・ 現地の生情報の収集と、アタッシェ帰国時の意見交換会・講演会開催

c. 関係機関との連携

- ・ JETROが実施する海外展示会・ミッション派遣・海外市場調査・規制調査における協力、国内外セミナーの共同開催
- ・ NEDO アジア事業との連携
- ・ PMDAとのAHWPや薬事関連事項での連携
- ・ JST(中国総合研究センター他)との連携

d. 人材育成・交流(文科省・関係省庁)

今後の取り組み(2/2)

2. METIS戦略会議(アジアとの連携・交流)の活動テーマの継承推進
 - a. 「医療技術のアジアとの連携・交流拡大に向けた政策提言」の実現に向けたフォロー
 - b. 学との連携策の検討
 - c. 日中医学協会との連携活動の検討（日中医学奨学金制度の留学生同窓会の人脈活用）
3. 「貿易・投資円滑化ビジネス協議会」アンケート等による産業界の課題抽出と改善提案の推進
4. 「アジア医療圏」構想の取組みを進め、周知活動を推進(セミナー講師等、外部への発信力の強化)
5. アジアでの成功事例を踏まえて、アジア以外の新興国に対しても同様の取り組みを展開