2020 年 7 月号　Vol.5-1　　NPO 法人　海外医療機器技術協力会　発行

OMETA news

オメタニュース NO.5

OMETA（NPO 法人　海外医療機器技術協力会）は政府が実施している ODA(政府開発援助) によって開発途上国の保健医療分野に対し供与された医療機器、及びその他関連機材についてのフォローアップ事業を支援しています。

www.ometa.or.jp

JICA 民間支援事業 日本の製品・技術力が開発途上国に貢献

日本の民間企業が持つ製品・技術力は機能性や耐久性に優れ、開発途上国の社会的・経済的課題の解決に貢献する可能性があります。さまざまな分野で民間企業の技術やアイディアによる貢献が期待されており、今後は、開発途上国で多様なビジネスチャンスが拡大していくものと考えられます。

JICA は日本企業の皆様の海外展開を、長年の政府開発援助（ODA）により築いた途上国政府とのネットワークや途上国事業のノウハウを活用して積極的に支援しています。JICA では民間企業の製品・技術の活用が期待されている現地情報を掲載しており、特に現地情報については、開発課題及び想定用途、関連する ODA 案件、公的機関名などがご参照いただけます。主な対象としてはエネルギー、環境、廃棄物処理、水の浄化・水処理、産業振興、福祉、農業、保健医療、教育、防災・災害対策、インフラ整備・運輸交通と多岐にわたっています。

対象地域は東南アジア、東アジア、南アジア、中央アジア・コーカサス、中米・カリブ、南米、中東、アフリカ、欧州、と幅広く、皆様の希望の地域を選択することができます。対象国を限定しての選択も可能です。

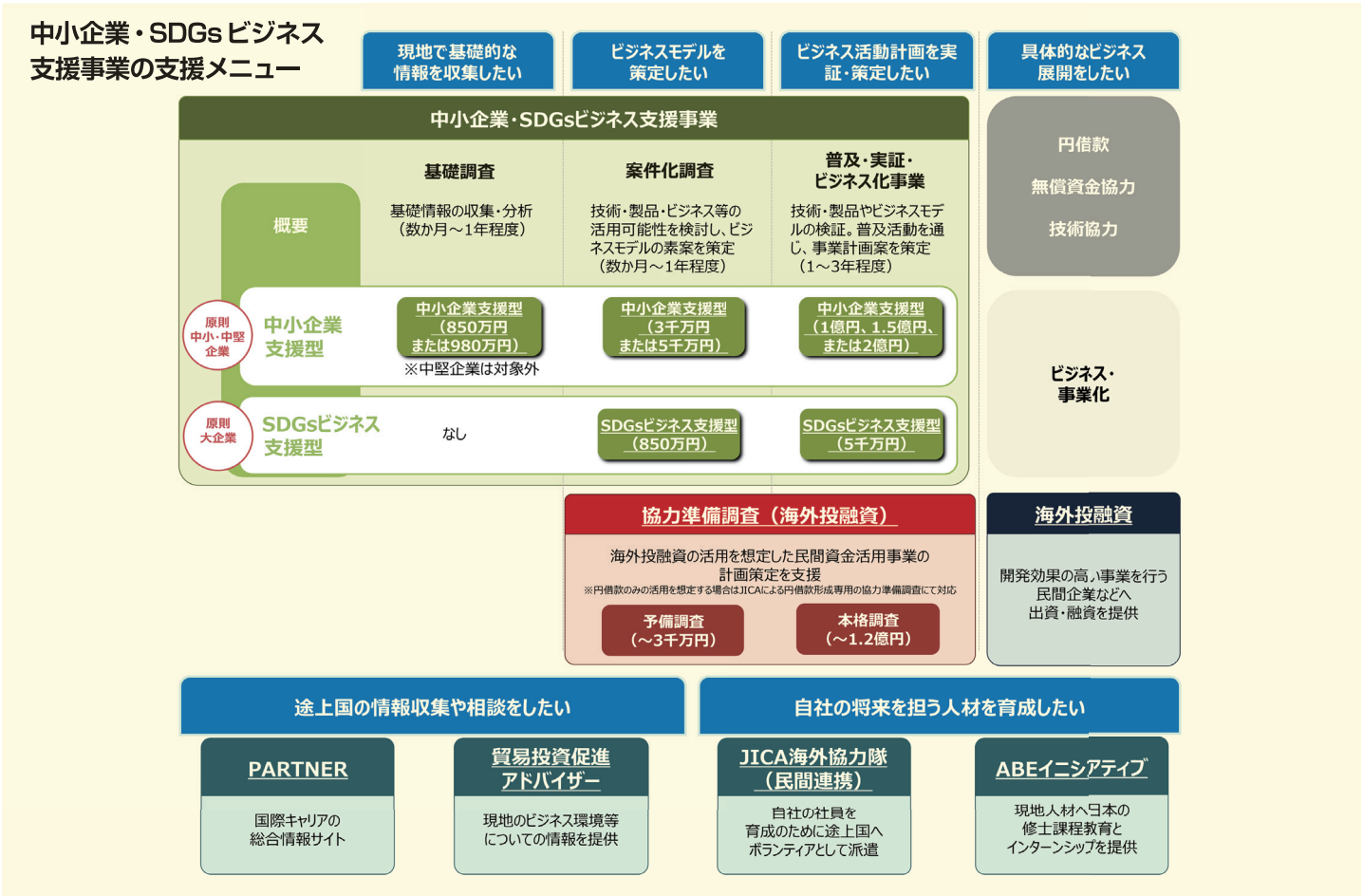
JICA が長年培ってきた強みとは「Field」、「Network」、「Human resource」、「Public institution」です。こうした総合力を持って日本企業の皆様を支援していきます。

企業の皆様の目的に合わせた支援メニューを用意していますが、企業規模や海外展開の検討段階に応じて活用いただける制度として、「中小企業・SDGs ビジネス支援事業」（図）があります。この事業では年に 2 回、企業の皆様からの提案を募集しており、途上国でのビジネス展開に向けた現地での調査活動などをサポートします。

各メニューの詳細は「JICA の民間連携事業」のページをご覧ください。https://www.jica.go.jp/priv_partner/index.html

ご質問・お問い合わせは、中小企業・SDGs ビジネス支援事業窓口（TEL：03-5226-3491、e-mail：sdg.sme@jica.go.jp）、もしくはお近くの JICA 国内機関にご相談ください。

次頁に OMETA 会員による JICA 民間連携の取り組みをご紹介します。



海外ビジネス展開の足掛かりに JICA 民間連携事業を積極活用

株式会社　大同工業所
代表取締役　大桐伸介

大同工業所は 2017 年に JICA 中小企業海外展開支援事業に採択され、2018 年 4 月からミャンマーにおいて 1 年半のプロジェクト「安全で効率的な輸血事業促進のための血液保管と輸送システムの普及実証事業」を行った。協力してくれるカウンターパートナーは国立血液センター、ミャンマーの血液事業、輸血医療を統括している組織である。

当社は以前から主に東南アジア市場での海外展開を行ってきた。しかし、医療機関のオペレーションに他社の仕様がスペックインされていたり、安価な機材が納入されていたりしていたため、海外メーカーに市場を占められ後発的な展開となっていた。積極的な海外展開を果たすためには、単に機材を売り込むだけでなく、現地の血液保管・輸送の仕組に日本式管理方法を導入することが必要である。そこで、当社は JICA 官民連携事業を活用することにした。

この事業においては日本の輸血医師の協力が得られたため、現地医師の血液管理意識の向上にもつながり、ミャンマーの輸血医療の発展に貢献することができた。当社はミャンマーの血液事業にポテンシャルを感じており、この国の市場に大きな需要を見込んでいる。

2020 年 2 月、当社はウズベキスタン共和国での JICA 中小企業・SDG s ビジネス支援普及び実証ビジネス化事業に採択された。同国の血液事業に貢献すると共に中央アジアへのビジネス展開の足掛かりにしたいと考えている。

OMETA 海外医療機器規制勉強会 2020 年バンコクセミナーを開催

OMETA は医療機器規制勉強会の海外セミナーとして、昨年のジャカルタセミナーに引き続き、バンコクセミナーを 2020 年 2 月 18 日～ 19 日、バンコクで開催した。今回の目的は ASEAN 諸国の AMDD(ASEAN Medical Device Directive：アセアン医療機器指令）に従って、昨年改正されたタイの医療機器規制と輸入登録プロセスについての情報収集である。

OMETA とは交流関係が深い、タイ医療機器規制当局 Thai FDA を訪問、医療機器登録責任者及びスタッフと両国の医療機器規制について情報交換を行った。また、JETRO バンコク事務所を訪問、ブリーフィングサービスを受けた後、日本製品のタイ市場への展開について意見交換を行った。

2020 年 2 月 18 日（火） タイ医療機器規制当局 Thai FDA 訪問

Ms. Trisarnsri Korrapat（Director Medical Device Control Division）、Ms. Sirinmask Katmarn（Manager Development Department）が参加。

タイ医療機器規制の最新情報のプレゼン受講、日本 PMDA の医療機器審査の最新情報の紹介、 意見交換会を行った。

2020 年 2 月 18 日（火） JETRO バンコク事務所訪問

JETRO 五十嵐次長、櫻井次長、平林様から「タイの概況とアセアン経済」についてブリーフィングサービスを受けた。バンコク市内のメディカルツーリズム病院のインバウンド患者受け入れの最新情報の紹介があった。

2020 年 2 月 19 日（水） タイ医療機器規制の勉強会

現地医療機器登録コンサルタント QT Thailand を招いて、タイの医療機器輸入登録申請手続きの勉強会を行った。医療機器の登録の更新情報とプロセス、登録のための時間・費用、E-Submission、CSDT 申請について詳細の説明を受けた。

2020 年 2 月 19 日（水） パラマウントベッド・タイランド訪問

パラマウントベッドのタイ現地法人の青木社長より、タイの介護機器市場、政府の高齢者の福祉政策、富裕層の在宅医療の現状について説明を受けた。

途上国向け WHO Compendium（WHO 推奨機器要覧）とリバース・イノベーション

WHO compendium 2016-2017

WHO Compendium とは

2015 年 9 月の国連総会で UHC の達成が位置づけられ、世界中で様々な取り組みが行われるようになった。UHC（Universal Health Coverage）とは「全ての人が適切な予防、治療、リハビリ等の保健医療サービスを、支払い可能な費用で受けられる状態」を言う。そんな UHC の取り組みの 1 つに、WHO によって行われる事前認証（WHO Prequalification）及び推奨（WHO recommendation）の取得並びに途上国向けＷＨＯ推奨医療機器要覧、WHO Compendium（WHO 推奨機器要覧）の作成がある（写真）。

この「WHO Compendium」への掲載は医療の国際展開を推進するにあたり有効な手段として考えられており、製品の国際的な信頼度の向上も期待されている。現在、国連機関等が途上国向けの医薬品・医療機器を調達する際には、ＷＨＯによる事前認証取得や推奨取得が求められ、その他の国際援助機関も、同様の対応を必要とするケースがある。また、ＷＨＯによる事前認証取得や推奨取得を以て薬事承認としているケースも見受けられる。

掲載対象となるのは、医療機器、個人用保護具、eHealth/mHealth、医療シミュレーター、福祉機器等などで、新興国においてまだ広く活用されていないような革新的な技術を掲載することに力を入れている。

掲載メリットは？

WHO Compendium での掲載のメリットは、製品の輸出先国での医療機器輸入登録が簡素化される点にある。また、機器要覧に掲載された製品／技術は、調達の意思決定の参考となる。このメリットは大きく、WHO Compendium の掲載によって新興国で使用されるようになった医療機器が先進国でも使用されるリバース・イノベーションとなった事例などもいくつか見られる。

WHO compendium 2016-2017 に掲載された 1 人で着脱可能な医療用ガウン

我が国における掲載事例の紹介

日本においては 2016-2017 年版に大阪大学大学院医学系研究科の中島清一氏が開発した医療用ガウンが掲載された（写真）。この医療用ガウンは 1 人で着脱ができるというもので、ガウンの首の部分にリング状のバネを仕込み、首ひもやマジックテープを不要にしている。腰ベルトもベルトの端に粘着部分を設け、その部分を壁や机などに貼り付けて装着者が回転することによってベルトを締める。これは他人との接触を減らすこともできるので、感染症の拡大を防ぐことにも大きく貢献することになる。新興国での国際的な使用が想定して開発されたものだが、先進国の人手不足などにおいても使用場面が期待されている。

駐日大使館や外交代表機構に COVID-19 への対応

COVID-19 の世界の感染拡大に伴い、OMETA は以下駐日大使館や外交代表機構からの要請により大使館を訪問、日本政府の緊急援助等について情報提供、意見交換を行った。

2020年3月20日　イランイスラム共和国大使館

大使館の公使、商務官と日本政府のイランへの緊急援助について、WHO の拠出金からの機材調達スキーム、日本国外務省の緊急援助案件の可能性について意見交換を行った。また、日本製医療機器の調達拡大の方策について、イラン保健教育省からの支援要請を伝えた。

2020年3月30日　ウズベキスタン共和国大使館

現地ウズベキスタン政府から調達要請があった医薬品及びワクチンに関する日本政府の対応について駐日ウズベキスタン大使と面談、日本の医薬品の流通システムの情報提供、意見交換を行った。また、日本政府の新規緊急援助案件に関して、緊急援助無償案件、ノンプロジェクト案件の要請の流れについて説明を行った。

2020年5月11日　台北駐日経済文化代表処

日本政府の COVID-19 対策の医療機器の国産化の取り組みを受けて、マスク、ガウン等の衛生材料、人工呼吸器の部品供給（患者回路、フィルター等）、ICU で使用する周辺機器の台湾からの調達の可能性について、意見交換を行った。

JETRO ヒューストン
所長　桜内　政大

COVID-19 感染症拡大 in U.S.A.

コロナの猛威は３月半ば以降、一気に米国を飲み込みました。今年初め、中国での異変を報道で目にしても、「遠くアジアのこと」と思ってしまう部分がありました。私のいるヒューストンでは 3 月 3 日、1 か月間で延べ 250 万人が訪れる世界最大のロデオ祭りも開幕しました。しかし感染の異変により 1 週間で中止。その後のことは皆様ご存知のとおり、ニューヨークなどでの爆発的な感染増をはじめ、全米で 200 万人以上が感染し、11 万人以上が犠牲になりました（6 月上旬現在）。

米国の行動はコロナで劇的に変化しました。外出の際にはマスクの着用を。米国でも毎年数千人がインフルエンザに感染すると言われています。しかし、日本の冬のようにマスクを着用する人は全く見当たりませんでした。それが今や外出時、お店に入る際、マスクを着けずに歩くことには、相当な勇気がいるような状況です。

外出から家に戻ったらうがい、せっけんを使って手洗いを。日本では子供のころから自然と身に着けている習慣ですが、米国でもようやくごく当たり前の光景になりました。

重症化する方の特徴は生活習慣病に罹患している方。エレベーターに表示されるテレビ画面でも定期的な運動、規則正しい生活をすることで病気に負けない体づくりをしましょうと呼びかけるメッセージが流れています。公園、街でも歩く人が増えたことにも驚きます。

危機時に発揮する米国のスピード感には目を見張るものがあります。ただし、こと健康・衛生習慣に関してはまだ形から入った段階で、十分な理解までは伴っていないという印象を受けます。たくさんのニーズがあるはずです。世界最高水準の健康長寿国・日本の健康の秘訣は、何といっても日常生活に溶け込んだ健康習慣にあり、日本人が昔からごく日常から行っている習慣こそが、米国市場開拓のヒントの宝庫という気がします。

規制の国際化を図る医薬品医療機器の「二国間会議」に出席

2019 年 5 月 15 日（バンコク、タイ）第 6 回　日本 - タイ合同シンポジウム

2017 年から年 1 回開催されており、日本とタイの医薬品／医療機器の規制のアップデート、 新薬審査及び医療機器審査に関するセッション、高リスク医療機器のベストプラクティスについて情報共有を行っている。医療機器の規制については、規制双方の行政からの講演、質疑応答により相互理解が深められている。

2019 年 7 月 3 日（北京、中国）官民訪中ミッション

2016 年から年 1 回開催されている日中の医薬品・医療機器規制の国際化を図るハイレベル会談である。日本側からは厚生労働省、PMDA, 製薬協、医機連が出席。中国側からは NMPA(国家薬品監督管理局)、CDE（国家薬品監督管理局薬品評審センター）が出席する。日中双方の医療行政、日本産業界のトップレベルが一堂に会して懇談する貴重な機会となっている。

2019 年 7 月 16 日（ソウル、韓国）第 4 回 日韓医療製品規制に関するシンポジウム

2016 年から年 1 回開催されている。医薬品及び医療機器の各分野で日韓両国の薬事規制に関するベストプラクティスを共有、薬事規制等に関して連携・協力を深め、相互の信頼性と規制レベルの向上を目指している。医療機器の規制については、規制双方の行政からの講演、質疑応答により相互理解が深められている。

2019 年 10 月 1 日（台北、台湾）第 7 回　日台医薬交流会議

2013 年から年 1 回開催されており、日本と台湾における、医薬品・医療機器及び革新的医療製品等の規制の最新情報に関する講演会・意見交換会などが行われている。この会議により日本の QMS 適合性調査報告書による台湾 QSD 申請資料の簡素化が実現した。市販前製品登録については、相互理解を踏まえた Q&A 集の作成が実施され、発行されている。

OMETA

［OMETA 情報］
●会員数：165 社（2020 年 7 月 1 日現在）

NPO 法人 海外医療機器技術協力会
Overseas Medical Equipment Technical Assistants
［お問い合わせ］
〒151-0053 東京都渋谷区代々木 1-58-10 第 1 西脇ビル 7 F 173 号
Tel: 03(3372)1793 Fax: 03(3372)1797　info@ometa.or.jp
編集・デザイン：株式会社デュナミス