

OMETA

NEWS

オメタニュース NO.10

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ー アップ事業を支援しています。

www.ometa.or.jp

ベトナム医療情勢の最前線を報告 ～第15次 FEC ベトナム訪問団に参加して～

長谷川 フジ子 サクラグローバルホールディング株式会社 パブリックリレーションズ 室長



種類豊富なホーチミン市内にある果物店

ベトナムにおける医療体制の概要

2025 年 3 月 9 日～ 15 日に実施された第 15 次 FEC (民間外交推進協会) ベトナム訪問団に参加したので、最新のベトナム医療情勢を報告する。

ベトナムは人口 1 億 134 万人 (2024 年現在)、昨年 8 月トーラム国家主席が党書記長に就任して以降、国家機構の大幅な合理化、再編を急ピッチで進めている。日本企業にとってベトナムは ASEAN の中でも重要な生産拠点の一つであり、日本の少子高齢化、労働力不足を補う最大の貢献国ともなっている。ベトナムにとっても日本は重要な経済的パートナーで、ODA 支援実績においては最大の援助国である。

ベトナムの病院数は約 1,500 件、そのうち民間病院は 385 件、国全体の病院数が少ないため院内はいつも混雑していた。特に、地方では高度な医療機器を備えた病院が極度に少なく、医療における地域格差が大きな社会課題となっている。国民の 94.5% が公的医療保険に加入しているが、保険で利用できる医療サービスは限定的で、金銭的に余裕のある人々は、自費でクリニックに通っている。

薬局はベトナム全体で約 62,000 件。公的医療保険の対象となっている薬がかなり少なく、処方箋がなくても薬の購入が可能のため、薬局を利用することが多い。薬を購入する場合は、インターネット等で情報を確認し、薬剤師に相談するという形を取っている。また、高血圧や糖尿病などで、一度、医師の診察により出された処方箋は期限がなく、複数回使用される。日本から大手ドラッグストアチェーンが進出しているが、扱っているのは主に化粧品やサプリメントの類である。

3つの拠点医療施設を訪問

首都ハノイにある国立がん病院(K-Hospital)のベッド数は1,800床、年間に50万人の外来患者を受け入れ、約24,000件の手術を行っている重要な拠点病院の一つである。日本の大学病院とはロボット支援手術や研修医の交流などにおいて、医療従事者間の協力的な取り組みが活発に行われている。日越協力のもと、JICA(国際協力機構)による医療支援プロジェクトが進行している。

ホーチミン市にある国立チョーライ病院は、ベッド数3,200床、1日の外来患者数約5,700人、手術数約150件でベトナム3大公的病院の一つと言われている。37南部州最大の紹介病院で

あり、各地の病院から重症患者が送られてくる。

国立チョーライ病院に隣接しているドック健診センターはチョーライ病院と日本の国際医療福祉大学の共同事業で2018年に開設された、本格的な日本式の人間ドックセンターである。最新鋭の日本の医療機器が導入され、日々確実な診断を実施している。放射線・画像検査および病理検査の必要が発生した場合は、日本の国際医療福祉大学三田病院や、国際医療福祉大学の成田キャンパス医学部の遠隔画像診断センターと連携し、日本から放射線科医や病理医によるダブルチェックを行っている。



国立がん病院におけるミーティング後の記念撮影

ベトナムにおける医療の課題と期待

ベトナムでは病院数が少なく、特に都市部の病院では患者やその付き添い人で常に混雑している。医療 DX や遠隔診断を推進することで、地方に住んでいる住民でも高度医療が受けられるようにすることが急務と考える。また、病院へのアクセスが良くないので、薬局で薬剤師に相談して薬剤を購入するケースが多い。処方箋の有無に関わらず、薬剤が購入できるのは安全面から見てリスクが高いと言わざるを得ない。医療機器については複数企業によるメンテナンスセンターの要望があった。

ベトナムでは電力供給状況、物流事情などにおいて多くの課題が残されている。

一方、若手の働き手が多く、特に IT 人材は年 5 万人を輩出するなどパワーを感じる。医療機器による参入の際には、多方面からの対応が重要であると思われる。



ベトナム副首相グエン・チー・ズン氏にベトナム人の人材活用を報告する松本理事長

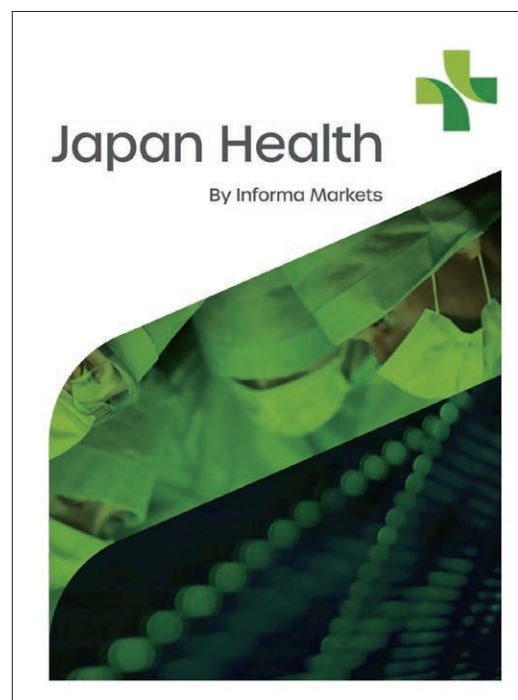
日医工が大阪・関西万博と連動する Japan Health に出展

会期：2025.6/25(水)～27(金) 場所：インテックス大阪

昨年、創立50年を迎えた一般社団法人日本医療機器工業会（以下 日医工）は、50周年記念事業の一貫として、2025年6月にインテックス大阪で開催される Japan Health に展示参加する。Japan Health は日本における医療・ヘルスケア分野に特化した国際見本市として初めて開催されるもので、「いのち輝く未来社会のデザイン」をテーマに大阪・関西万博のオフィシャルイベントという位置付けとなる。3日間の会期中には日本のクオリティの高いヘルスケア関連製品、技術、サービスを世界に発信するほか、世界各国がナショナルパビリオンを形成して最先端の医療技術を集結させる。

日医工の出展テーマは、「50年を振り返り、50年先を見据える。Progression～進化、深化、新化～」サブタイトルとして「国際展開を目指して」が掲げられている。診療科や診断、治療、設備といった分野にカテゴライズしての日医工会員企業の紹介、日医工のこれからの50年を象徴するようなAI医療機器や手術支援ロボットの映像、ポスターの展開などが行われる。

出展中には、事前収録されたプレゼンテーション映像が流される。テーマは「未来の医療を考える」、「ロボット手術の可能性」、「未来に描く医療の世界」といったもので、日医工が目指す未来の医療のあるべき姿が語られる。また、出展社プレゼンテーションにも参加する予定である。



OMETA 活動報告

2024 6/6 内閣府 第4回健康・医療産業国際展開協議会出席（東京）

関係省庁・関係機関の取組状況、健康・医療分野の国際展開に係る取組みの現状と今後の方針。

医機連（日本医療機器産業連合会）松本副会長（OMETA 会長）から「アジア・アフリカ等における医療機器・ヘルスケア産業の国際展開」の発表。

2024 6/20-22 台湾医療機器国際展示会 Medical Taiwan 2024参加（台北）

Asia, Central and Eastern Europe Medical Trends Forum での講演：日本の医療機器市場、医療機器産業の現状。

台湾貿易センター主催 台湾医療機器・部材メーカーとの商談会出席、台北市医療器材商業同業会と情報交換会開催。

台湾貿易センター展覧業務処と台湾製医療機器の日本市場への販売展開について意見交換。（参加者：6社、9名）



2024 6/28 OMETA 特別講演会開催（東京）

講演1：「最新のタイ情勢～変わりゆく国内政治と日本の関係」、前駐タイ日本大使館大使 梨田和也 様

講演2：「国立国際医療研究センター国際医療協力局のグローバルヘルス活動と医療機器の国際展開推進事業」、国立国際医療研究センター医療協力局 展開支援課

（参加者：41名）



2024 7/24 JICA-OMETA 医療機器保守管理に関わる勉強会開催（東京）

JICA 人間開発部及び資金協力業務部と OMETA 会員画像診断装置メーカーとの機材保守管理契約、製品の原産地の定義に関する意見交換。

ODA 案件の課題共有：供与先国での医療機器輸入登録手続き、瑕疵検査期間内の交換部品の課税等。

（出席者：JICA 19名、OMETA 6名）

2024
7/31

JICA 国別研修事業 全インド大学訪日医師団との意見交換会（東京）

研修受託団体 大阪大学大学院医学系研究科 次世代内視鏡治療学 中島清一先生の業務支援。

OMETA 会員メーカーの事業内容の紹介、全インド大学訪日医師団との会員メーカーとの個別面談。

（出席者：全インド大学訪日医師団 13 名、OMETA 会員メーカー 8 社 計 14 名、JICA 研修事業部 1 名、大阪大学大学院 3 名）



2024
9/6

OMETA-Qualtech ウェビナー 2024 海外医療機器規制セミナー開催（東京ー台北）

台湾 Qualtech Consulting Corp.: インド、フィリピン、オーストラリアの医療機器規制アップデート、OMETA 医療機器規制委員会：欧州 UDI データベースの活用 海外の医療機器規制情報の収集手段について。（参加者：32 名）

2024
10/7

第 12 回 日台医療交流会議出席（医薬品・医療機器規制調和会議）（東京）

主催：台湾日本関係協会、日本台湾交流協会

協賛：台湾 FDA、日本 PMDA

医薬品及び医療機器に関する日本／台湾の最新の規制の講演。

台湾 FDA 医療器材及化粧品組 銭嘉宏組長と松本会長と医療機器規制調和の取組み、台湾製品の日本市場への展開について意見交換。



2024
11/1

医療機器の海外展開支援の勉強会出講（東京）

認定特定非営利活動法人 経営支援 NPO クラブの支援業務。

内容：医療機器の輸出に関わる基本情報の収集、海外代理店の発掘手段、医療機器の国際展示会の紹介、医療機器の輸出先の医療機器規制当局への輸入登録申請及び規制対応、日本政府の医療機器の海外展開に関わる支援事業の事例紹介。

（出席者：NPO クラブ 6 名、OMETA 1 名）

2024
11/20

台湾 FDA 訪問、医療器材及化粧品組 銭嘉宏組長との意見交換（台北）

10 月 7 日東京開催 第 12 回日台医療交流会議についての意見交換、台湾 FDA の AI-SaMDs の承認事例、台湾と日本の医療機器・介護メーカーとの協業に関する情報交換。

日本 - 台湾の医療機器輸入登録申請手続きの簡素化について意見交換。



2024
12/10

第 4 回 OMETTA ヘルスケアビジネスセミナー開催（東京）

講演 1：「台湾貿易センター（TAITRA）日台医療機器産業の取組み」、台湾貿易センター東京事務所 所長 鄧之誠 様

講演 2：「SMED（東京都・海外向け医療機器開発支援）インドネシア訪問団 参加報告」、チェスト株式会社 代表取締役 保木寛明 様

講演 3：「革新的な医療機器開発！実用化のための人材育成」、大阪大学医学部附属病院 未来医療センター 特任准教授 福田恵子 様

講演 4：「医療機器の輸入手続き、よくあるトラブルと対策～フィリピン・インドネシア・タイ」、ノード・パシフィック・メディカル株式会社 宮本大 様

講演 5：「コンプライアンスに準拠した医療機器開発活動のポイント！」、mkDUO 合同会社 COO 吉田緑 様

（参加者：38 名）

2025
1/23

2024 年度次世代医療機器開発人材育成プログラム オンラインセミナーの出講（岡山）

岡山大学の AMED 受託案件、優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業。

講演内容：「医療機器の国際展開、始める前のチェックポイント～日本の医療機器産業の現状、医療機器のグローバルスタンダード、海外の医療機器規制情報の収集、医療機器の国際展開プロセス、日本政府の医療機器海外展開の支援事業の活用。（参加者：110 名）

医療機器開発とWHO推奨機器要覧について



福田 恵子

WHO (World Health Organization)
Health Product Policy and Standards
Department, Health Product Policy Unit,
Medical Devices and Diagnostics Team

日本は、診療報酬制度により低額な支払いで、ハイクオリティーなサービスが受けられる特異性があり、医療においては未だ世界でリーダーシップをとれる分野ではないでしょうか。一方で、昨今は人口減少や診療報酬の低価格等、日本のみで商売を続けていくことに限界を感じている企業も多いと聞いています。

その中で、現在、日本政府は、「次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業」や「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」等を通して、医療機器開発、スタートアップ、国際展開等の支援・強化を行っています。これらの支援の多くは薬事承認をとり医療機器として実用化することが目的ですが、実際、企業としては多く販売することが重要ではないでしょうか。その中で、今回紹介したいのが、2014年より関わらせていただい

います「WHO 推奨機器要覧(WHO compendium of innovative health technologies for low-resource settings)」への掲載です。

本要覧の対象は、医療機器、福祉機器、eHealth等であり、電気や水道等のインフラが不安定な途上国や日本でも在宅のような低資源環境においても使用できる、革新的な医療技術をまとめて定期的に紹介する書籍です。類似製品と比較して優れているため推奨又は支持するというものではありませんが、掲載にあたり事前に外部組織により「臨床評価」「WHO仕様書との比較」「規制評価」「技術のエビデンス評価」「医療技術と技術管理の評価」及び「知的財産と地産評価」を行っており、一定程度の質が担保された製品が掲載となります。そのため、本要覧の掲載に応募をしていただき、要覧を用いて海外での展開の促進をしていただくことにより、日本の素晴らしい製品が多く普及されることにより、世界の多くの患者に貢献いただけることを期待します。



シリーズ 貿易、医療機器規制についての用語(略語)解説

▶ UHC (Universal Health Coverage)

ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ (UHC) とは、「全ての人々が基礎的な保健医療サービスを、必要ときに、負担可能な費用で享受できる状態」を指す。2016年5月のG7伊勢志摩サミットをはじめ、2019年6月のG20大サミット、2023年5月のG7広島サミットなど、日本はUHC達成に向けて一貫してリーダーシップを発揮している。国連総会、WHO等様々な国際的なフォーラムでもUHCの重要性が強調されている。

▶ CHINA2025 (Made in China 2025)

中国政府が2015年5月に発表した、中国における今後10年間の製造業発展計画。中国製造業の2049年までの発展計画を3段階で表し、その第1段階として「2025年までに世界の製造強国入り」することをCHINA2025「中国製造2025」としている。

▶ MEJ (Medical Excellence Japan)

日本の成長戦略の柱の一つである「健康・医療の国際展開の推進」という政府の方針の下、これを実践する中核的な組織として2013年に設立された一般社団法人。主な活動は、アウトバウンド並びにインバウンド推進事業。

▶ RCEP (Regional Comprehensive Economic Partnership Agreement)

ASEAN 10 か国と日本、中国、韓国、オーストラリア、ニュージーランドの15 か国が参加する経済連携協定。

▶ GMTA (Global Medical Technology Alliance)

世界の医療機器と診断薬の85%を開発・製造する企業の所在国・地域の医機連を含む業界団体がメンバーとなり、患者のヘルスケアニーズに対するイノベーションを奨励する政策を推進する連盟。

▶ SMED (Supporting Business Plan of Medical Equipment Development for Overseas Based on Local Needs)

ASEAN等新興国の経済発展と人口増加に伴う日本国内や欧米諸国を上回る医療機器市場の拡大が予測されるため、これらの国を実際に訪問し、現地の医療関係者の真のニーズを把握し医療機器開発に活かすとともに、市場攻略等のためのネットワークづくりを行うことを目的に実施する東京都の中小企業支援事業。

OMETA

[OMETA 情報]

- 会員数：150 社 (2025 年 4 月 10 日現在)
- 設立年月日：1993 年 7 月 21 日

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7F 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