

経済産業省が推進する医療機器分野の国際展開の取り組み



廣瀬 大也

経済産業省
商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室 室長

医療機器の世界市場は、技術の高度化や高齢化を背景に 48 兆円（2020 年）から 214 兆円（2050 年）へ成長することが見込まれています。経済産業省は、このような成長する海外市場を獲得することによって、新たな医療機器の研究開発への投資の好循環を図ることが重要と考えています。このような背景を踏まえ、これまで当室では、海外市場を見据えた製品開発や海外展示会への出展支援、医療機器開発支援ネットワーク MEDIC を通じた JETRO 等との連携支援といった施策を行い、海外展開を目指す事業者の支援を行ってまいりました。一方で、世界的には医療においてもデジタル技術を活用した高度化・効率化（医療 DX）が加速しており、医療機器産業においても今後はデジタル技術を組み合わせた医療機器の世界的な市場拡大が期待されている

といった市場の変化が生じています。このような世界的な流れの変化を踏まえ、経済産業省では、本年 3 月の産業構造審議会新機軸部会において海外市場獲得のための次のような新たな方針を打ち出しました。

まず、国際競争力の高い製品の開発を支援するため、既存の医療機器の付加価値向上に資する AI や SaMD（Software as a Medical Device）といったデジタル技術の活用による新たな価値を創造の支援や革新的な治療機器の開発、海外での実証試験を大きく拡充していきます。

また、国際展開の環境整備として、アジアでは、日本の医療機器・医療技術を現地に定着させるため、医学会によるガイドラインの整備や保険収載等を図ります。アフリカでは、現地ニーズなどを踏まえ、医療機関の整備といった医療供給体制の構築から貢献し、将来的なマーケットの獲得を図ってまいります。

医療機器事業者の皆様におかれましては、海外展開における課題についてぜひ経済産業省の事業の活用をご検討いただければと思います。経済産業省では、引き続き、優れた技術を持つ日本の医療機器メーカーの国際展開を応援します。

シリーズ 貿易、医療機器規制についての用語（略語）解説

▶ IMDRF (International Medical Device Regulators Forum)

前身は GHTF で、国際医療機器規制当局フォーラム、医療機器規制の国際整合化について将来の方向性を議論する会議。メンバーはオーストラリア、ブラジル、カナダ、中国、EU、日本、ロシア、シンガポール、韓国、イギリス、米国の 11 カ国。

▶ GHWP (Global Harmonization Working Party)

前身の AHWP(Asian Harmonization Working Party) に米国と日本が加わった医療機器規制の国際整合化を図る非営利団体。メンバーは 30 の国と地域。（2023 年 4 月現在）

▶ MDR (Medical Device Regulation)

欧州医療機器規則。欧州医療機器指令 MDD(Medical Device Directive) から 2021 年 5 月 26 日に適用になった医療機器規則。

▶ AMDD (ASEAN Medical Device Directive)

アセアン医療機器指令。2014 年 11 月 21 日にアセアン加盟 10 カ国（ブルネイ、カンボジア、インドネシア、ラオス、マレー

シア、ミャンマー、フィリピン、シンガポール、タイ、ベトナム）で合意されたもので、各国の医療機器規制の調和と技術文書の標準化を目指す。

▶ UDI (Unique Device Identification)

医療機器の個体管理・識別のための国際的な法規則。機器の個体・識別を通して、「医療現場の安全向上」、「医療機関の最適な治療提供」、「流通の効率化」などを目的とする。

▶ SaMD (Software as a Medical Device)

プログラム医療機器のこと。デジタル技術を活用して診断や治療を支援するソフトウェアおよびその記録媒体を含むものを意味する。

▶ MDSAP (Medical Device Single Audit Program)

医療機器製造業者の品質マネジメントシステム (QMS) 審査において、単一の審査で複数の法的管轄の規制要求事項を満たすことができるようにすること。参加しているのは日本、オーストラリア、米国、ブラジル、カナダの 5 カ国。

OMETA NEWS

オメタニュース NO.8

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

国際公共調達情報プラットフォームの展開

小池 純司 株式会社 野村総合研究所 アーバンイノベーションコンサルティング部

国際公共調達情報プラットフォームは、厚生労働省が実施する事業の一環として、国際公共調達への参入に関心を持つ企業への支援を目的に運営されています。当プラットフォームの設置の背景として、国連等が実施する国際公共調達は、日本企業が新興国や開発途上国へ事業展開する一手となると考えられる一方、情報やノウハウの欠如により日本企業による活用が低調な点が挙げられます。こうした問題意識を背景とし、当プラットフォームは、より多くの日本企業が国際公共調達に参入することを目的に、主に次の 3 点を実施しています。

国際機関による医療分野の調達の半数超が医薬品やワクチンです。残りを医療機器がほぼ占めています。国際機関では、UNICEF、WHO、UNDP、UNOPS が調達向け資金の主要な提供元となっています（参照：国連機関による医療分野の調達（2020））。

厚生労働省の「国際公共調達情報プラットフォーム」は、次の URL からアクセスが可能です（<https://ippip.jp/index.html>）。また、メールマガジンを発行しており、国際機関における入札情報やその他各種有用な情報を提供しています。メールマガジンの登録：<https://ippip.jp/index.html>

当プラットフォームの主な目的

①国際機関における調達に関する情報の提供

WHO、ユニセフを中心とする各国国際機関の窓口・調達プロセスや手続き等に関するタイムリーな情報提供

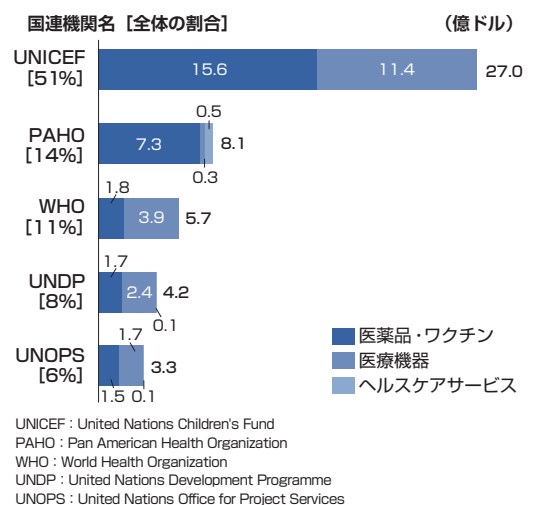
②専門家による国際公共調達にチャレンジする日本企業への伴走支援

国際公共調達のプロセスや、国連調達における医薬品、医療機器・サービスに関する専門性を持つ専門家による助言提供

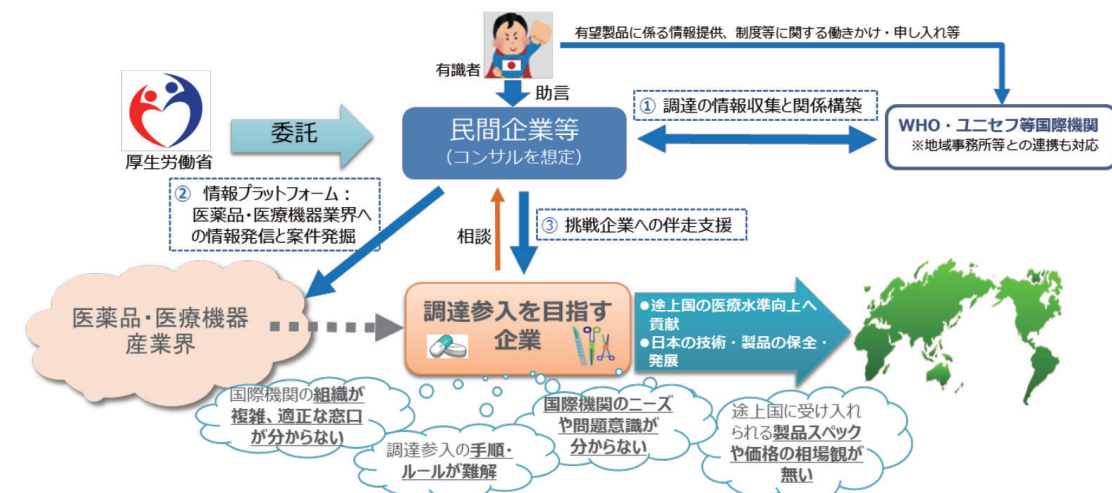
③国際公共調達の参入にあたって参考となる関連情報の提供

国際公共調達における成功事例の紹介や、調達トレンド・市場動向など、参入にあたって参考となる情報の提供

国連機関による医療分野の調達（2020）



出所：UNGM 統計



出所：厚労省「国際公共調達情報プラットフォームの概念図」

OMETA

【OMETA 情報】

- 会員数：154 社（2023 年 6 月 13 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 西脳ビル 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

保守契約の活用レビューと機材維持管理の対応策について

阿部 一博

株式会社 国際テクノ・センター 代表取締役

背景

独立行政法人国際協力機構（JICA）の業務委託をうけ、国際テクノセンターが「全世界基礎研究：保守契約の活用レビューと機材維持管理の対応策について」を実施した。この基礎研究では、医療機器の有効活用や日本企業の国際展開等の政策背景を踏まえ、JICA 無償資金協力事業において 2014 年より開始された医療機器に対する保守サービス付帯の試行的運用をレビューし、今後の対応策について提言が行われた。調査対象は 22 案件で、そのうち 8 案件ネパール、カンボジア 2 件、モンゴル、ザンビア、ウズベキスタン、キューバ、ブータン）については現地及び遠隔調査が実施された。なお、調査対象は各国の保健省、医療機関、現地医療機器代理店、コンサルタント、商社、日系医療機器メーカー、OMETA 等である。OMETA は、会員企業を中心として日系医療機器メーカーからの情報収集や他医療機器関連団体との円滑なコミュニケーションを図る役割を通して同基礎研究に貢献した。

調査結果および効果と課題

調査において、対象の医療機器は 62 品目にのぼり、サービスの内容は定期点検、オンコール修理対応、修理部品の交換などが案件毎に検討されていることが明らかとなった。なお、画像診断関連機器、内視鏡関連機器、ICU／手術関連機器、臨床検体検査機器、高圧蒸気滅菌器などが対象となっていることが多い。

保守サービス付帯により、故障リスク低減や代理店の技術力向上などの効果があり、開発途上国において効果が高いことが明らかになった。しかし、理解の差異や代

理店の運営能力、技術者の知識不足、病院運営能力の低さが課題としてあげられ、共通認識を図るための資料作成や指導が必要である。また、関係性構築により将来的な調達の可能性が高まることも示唆された。

かかる状況下、JICA 無償資金協力における保守サービス付帯は開発途上国への支援効果を高めるために積極的に導入すべきであり、ガイドライン整備により、適切な保守サービスが計画されることが望ましく、また定期的な見直しを行い制度改善につなげることが提言された。



カンボジア：バットバン州病院 ME センター



ネパール：トリブバン大学教育病院 高圧蒸気滅菌器

＜在中国大使館からの情報提供＞

「在留邦人向け安全の手引き」の改訂（令和 5 年 4 月）

長谷川 フジ子 一般財団法人 松本記念財団 理事

2023 年 3 月に発生した中国における邦人拘束事案に対し、在中国日本国大使館から「邦人保護と日本企業支援は、当館における業務の二本柱であり、当該法人の早期解放を最優先事項とし働きかけを行う」との方針が出されました。また、「在留邦人向け安全の手引き」について、以下のような改訂が行われています。

「滞在時の留意事項」の「いわゆる『スパイ行為』」の項目において、「中国当局が国家の安全に危害を加えるものと

して邦人を拘束する場合に、いかなる行為が規制されるかなど、いわゆる「スパイ行為」の定義は必ずしも明らかにされていませんが、以下の諸点に十分留意してください」と記しています。いくつか可能性のある「スパイ行為」に関して具体例を挙げ、中国滞在者や出張・赴任予定の方に向けて、必ず「安全の手引き」の確認をするように呼びかけています。

「在留邦人向け安全の手引き」は以下の URL からご確認ください。

<https://www.cn.emb-japan.go.jp/files/100308627.pdf>



OMETA・日本医療機器工業会との共同企画で座談会を開催

2023 年 5 月 16 日、医科器械会館にて OMETA と日本医療機器工業会の共同企画で座談会が行われた。テーマは「近年における医療機器の海外展開の現状と課題」。新型コロナウィルス感染症の流行やロシアのウクライナ侵攻など、全世界に多大な影響を及ぼした出来事があった中で、日本の医療機器企業がどのような展開を見せたのか、会員企業の皆様に話し合っていたいただいた。

参加したのは、日本光電工業（モニタリング）、フクダ電子（心電図検査）、シスメックス（検査機器）、山田医療照明（手術室用无影灯）、サクラ精機（感染対策）、アトムメディカル（周産期医療）、パラマウントベッド（介護・福祉）、島津理化（理化学機器）の 8 社。競合品との比較、相手国のリスク、変化する規制への対応、為替変動、ODA 案件についてなど、幅広いテーマについて情報交換を行った。

成長する新興国は自国製品を優先

相手国については各会員企業様々な地域に進出しているため、共通した意見を見出すことは難しかったが、成長しつつある新興国については自国の製品を優先する方向にあるという意見が少なからずあった。例としてインドネシアが挙げられ、Eカタログ（政府調達のオンライン購入ツール）での医療機器の発注は輸入品を制限する方向にあるという。目的は自国内の医療機器産業の発展加速で、こうした傾向はさらに出てくるであろうと参加者のほとんどが予測していた。

厳しいMDR対策

ヨーロッパについては MDR（欧州医療機器規制）が話題になった。MDR は MDD からの 2017 年から 3 年間の移行期間を経て、2020 年 5 月 26 日より適用されている。要求条件は MDD よりも厳しいため、これに 대응するためには新規のコストとなり企業体力によっては製品の欧州輸出を継続するか否かに直面する。事実、欧州内においても撤退する医療機器企業が続出しており、各会員企業もその対策を大きな課題としていた。

アフリカについてはシスメックスより成長エリアと位置付け、進出を加速させているとの報告があった。主力の血球計測分野のアフリカでのシェアは 5 割を突破したという。将来的には試薬の現地生産も視野に入れており、政府との連携や医療ニーズの掘り起こしを進めているということであった。



OMETA 活動報告

2022 6/23 OMETA 特別講演会の開催（東京）

一般社団法人 Medical Excellence JAPAN の業務執行理事である北野選也様から来賓挨拶、その後「再製造単回使用医療機器（R-SUD）の最新の状況」（東京医療保健大学大学院 客員教授 長谷川フジ子様）、「コロナから学ぶ、新たなヘルスケア環境」（パラマウントベッド株式会社 常務取締役 坂本郁夫様）の 2 講演が行われた。

2022 7/28 MEJ(一般社団法人 Medical Excellence JAPAN)と業務協力に関する覚書締結(東京)

MEJ の「MExx 構想」の支援と、今後の業務活動の連携を図るため、業務協力に関する覚書を締結。ME-Uz（ウズベキスタン）の設立に向けた活動を継続する。

2022 9/29 OMETA/Qualtech Webinar 2022 の開催（東京⇄台北）

東京と台北をウェブソフトで結び、海外の医療機器規制のウェビナーを開催。プログラムは①アジア諸国の医療機器規制情報アップデート、台湾・中国・フィリピン・ベトナム・タイ、②イギリス UKCA（UK Conformity Assessed）規制、③PMS/GVF（市販後・製造販売後調査 / 製造販売後安全管理の基準）、参加者 60 名。

2022 12/23 第2回OMETA ヘルスケアビジネスセミナー開催（大阪）

ハイブリッド方式（会場＆リモート参加）で開催。プログラムは①「国際公共調達情報プラットフォームにおける国際機関の調達情報」（株式会社野村総合研究所 小池純司様）、②「欧州 MDR アップデート情報」（DQS Japan Inc. 代表取締役 井上隆吉様）③米国 Part11 に基づく電子文書・電子署名（mkDUO 肘井一也様、GMO グローバルサイン 藤尾浩司様）、④インド及びベトナムの医療機器規制情報（OMETA 医療機器気鋭勉強会委員）、参加者 40 名。



2023 1/23 国立国際医療研究センター 国際医療協力局「令和4年度 国際医療展開セミナー」講演（東京）

メインテーマは『医療製品を低・中所得国へ、実践で役立つ国際展開戦略』、日本企業のマインドセットと国際展開の説明を行う。プログラムは①医療機器の海外展開で必要になる規制対応、②日本とグローバルスタンダードのギャップ、③他国の国際展開戦略、政府の支援・対策、④日本企業のマインドセット、④パネルディスカッション。