

OMETETA (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

国際医療協力局のグローバルヘルス活動と企業の海外展開支援

国立国際医療研究センター (NCGM) 国際医療協力局 展開支援課

厚生労働省は、我が国で構築された優れた公衆衛生対策、高度な医療技術等の知識・経験を諸外国と共有し医療・保健分野における国際貢献や相互利益に基づく医療技術・製品の国際展開の推進に取り組んでいます。この取り組みの一環として、「医療技術等国際展開推進事業」は、2015年から厚生労働省の補助金事業として実施しており、医療技術・製品の効果的な展開のために必要な臨床技術向上、制度作り、新たな保健課題をカバーする人材育成を行っています。NCGMはその事務局として、事業全体のマネジメントとモニタリング・評価を行っています。今回、2017年～2022年度に行われた84事業を対象として、これまでの事業全体の成果をまとめました。

分析の結果、事業全体でのべ132,946人、32カ国に対して人材育成のための研修を行いました。事業対象国は、アジア76事業、アフリカ7事業でした。事業が対象とする医療技術・製品は、感染症、母子保健、非感染性疾患、輸血関連や医療機器管理等、多岐にわたっていました。対象とした84事業のうち、医療製品を扱っている事業は44事業であり、うち25事業(全体の約30%程度)で現地での調達につながったと報告がありました。調達につながらなかった事業の中でも、現地での医療製品の認証取得、保険収載、医療機器調達リスト掲載、調達の合意に至っていました。

令和5年度の医療技術等国際展開推進事業は、アジアとアフリカの14カ国で実施されました。事業の多かった国は多い順にベトナム、モンゴル、インドネシアと続き、アフリカでもケニアにおいて3事業が実施されています。これら医療製品の展開に関連する成果の1例として、令和5年度に実施されたベトナムの医療機器関連の事業について御紹介いたします。



電気メス定期点検の実習 (NCGMセンター病院)

〈ベトナムにおける医療機器分野のDOHAシステム確立推進事業〉

本事業が適切に機能すると、現地スタッフによるベトナム規定に沿った根拠に基づく医療機器保守管理がベトナムの広範囲地域で行われることとなります。これにより、医療機器を用いた高度医療が各地で提供可能となり、総合的にベトナムの医療水準の向上や自立性を促す可能性が期待されます。同時に高品質な日本製の医療機器や計測装置を事業研修に用いることにより、企業の海外展開への促進する事が期待できます。

以下、2023年度報告書をご参照ください。
https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/open/outline_R5/R5_VNM_7J.pdf



また医療技術等国際展開推進事業に関する情報は以下よりご参照ください。
<https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/open/index.html>





ウクライナ国における病院復旧に係る情報収集・確認調査の説明会を開催

株式会社 国際テクノ・センター 吉藤 康太

2023年11月30日、JICA本部にてウクライナ復旧・復興ニーズ説明会が開催された。商社、メーカー、コンサルタントを中心に、研究機関及び経済関連団体等も含め約250団体、延べ約500名が参加。日本の民間企業の技術やサービスをウクライナの復旧・復興にいかんにか活用することができるか、将来のビジネスチャンスにつなげていけるかが検討された。

背景および目的

2022年2月24日、ロシアがウクライナ侵攻を開始し、現在もウクライナ東部・南部地域を中心に戦闘が続いている。戦闘の中で、保健医療施設、特にプライマリ・ヘルス・ケアレベルの保健施設の被害が最も深刻であり、直接的な被害を受けていない地域でも国内避難民を多く受け入れており、医療機関への負担が大きくなっている。攻撃を受けた地域では、医療施設が破壊され、医療器具、薬品がなく目の前の怪我人、病人に手の施しようがない状況である。

復興計画の指針のひとつにBuilding Back Betterが挙げられている。ウクライナでは医療改革の進捗が他のCIS諸国に比べて芳しくない。特に、保健医療サービスの透明性と効率性、住民との信頼関係等、改善が必要であり、かつ、改善が決して容易ではない課題がいくつも残っている。保健医療サービスの復興は、それが医療改革を前進させるきっかけ、すなわち、バランスがとれた良質な保健医療サービスを実現するための一歩であることが望まれる。社会と人々の傷を癒すだけでなく、より良い未来へ前進させるものであらねばならない。

かかる状況下、ウクライナの保健医療分野、特に保健施設におけるロシア侵攻前後の基礎情報、サービス

の現状と課題、被害や被災状況を確認・分析し、ウクライナ政府による復興計画、欧州各国や国際機関、国際NGO等の支援方針および動向、日本国内の関係機関等による支援状況、検討状況について情報収集と分析を行ったうえで、必要となる支援の提言を目的とした調査を実施中である。

パイロット事業

現状において即時的な支援ニーズが大きく、また、中長期的な保健医療サービスの改善につながる内容の支援を行うことを基本的な考え方とし、(1)診療活動に用いる車両配備を通じた奪還地域におけるプライマリ・ヘルス・ケア(PHC)のサービス提供能力の強化、(2)ポイントオブケア(POC)での超音波検査の導入によるPHCの診断能力向上を通じ、奪還地域におけるプライマリヘルスケアの復旧と改善を目的としたパイロット事業を調査の一環として実施中である。具体的には、ハルキウ州におけるPHC施設へ車両、超音波診断装置の供与および対象施設の医師へ超音波診断のトレーニングを行っている。



JICA、ウクライナに医療者用車両20台を供与

いっしょに、いこう！
大阪・関西万博



大阪万博への期待

2025年 Japan Health (医療機器の国際見本市) が大阪にて開催

海外では、Arab Healthなど大規模な医療機器・ヘルスケアの国際見本市が毎年開催され、これらのプラットフォームは企業のグローバルな交流を通じて核心と競争力を育んでいます。この度、日本でも初めて、2025年大阪万博の関連イベントとして、グローバルな視点を取り入れた医療機器分野での国際見本市である「Japan Health」が開催されます。

後援は、内閣官房、デジタル庁、厚労省などの行政、日本医師会、日本看護協会などの職能団体、日本医療機器産業連合会など多数予定されています。

Japan Healthへの参加は、製品の紹介、プロのバイヤーとの出会い、重要な関係構築、国際的な存在感の増大が見

込まれます。

プレイベントが、2024年9月26日にあり、出展マニュアルは2024年11月末頃発行される予定です。問い合わせは、Japan Health実行委員会まで。(HP: japanhealthonline.com)

■ 出展カテゴリー

医療機器と装置	臨床検査	整形外科・理学療法	デジタルヘルス
ヘルスケアと一般サービス	健康と予防	消耗品と消費財	製造と設計

開期：2025年6月25日(水)～27日(金)
場所：インデックス大阪

OMETA 活動報告

2023 6/7 台北市医療器材商業同業会と業務協力に関する覚書に調印(台北)

台湾の医療機器商業団体 台北市医療器材商業同業会と、相互の医療機器産業の海外促進事業の促進、情報交換の向上、業務協力に関する覚書に調印した。今後の政府二国間会議「日台医薬交流会議」の医療機器分野での、日本・台湾の規制調和を含めた協業、二国間の海外展開に寄与することが期待される。



2023 6/8-10 Medical Taiwan 2023にOMETAスタンドの出展、医療機器規制オープンセミナー開催(台北)

台北市医療器材商業同業公会から、医療機器国際展示会 Medical Taiwan 2023にOMETA 会員メーカー(ホームヘルスケア分野)4社が招待され、OMETA スタンドが提供された。会場でのオープンセミナーでは、日本-台湾の医療機器輸入登録についてOMETAメンバー、台湾現地パートナーから発表が行われた。(2024年6月に開催される Medical Taiwan 2024 についても、台湾貿易センター(TAITRA)本部との連携で、OMETAメンバーが参加する予定)



2023 6/29 中国亜州経済発展協会 医養結合委員会との意見交換会(横浜)

第98回日本医療機器学会のため来日中の中国の介護福祉委員会 中国亜州経済発展協会 医養結合産業委員会、陝西省中薬大学附属西安脳病院、北京市房山老年病院と、OMETA 及び日本医療機器工業会 国際政策委員との間で、中国医療機器市場、中国の病院及び医療技術発展の現状について意見交換が行われた。



2023 6/30 JAMDI/OMETA 共催 医療機器規制セミナー 2023 開催(東京)

日本医療機器工業会(JAMDI)、OMETAの共同主催により医療機器規制セミナーを開催(ハイブリッド方式)。プログラムは、①欧州MDRの最新情報(ドイツ品質システム認証)②医療機器のサイバーセキュリティ(mk DUO社)③臨床評価報告書の作成、電気機器安全試験(Lead the Way, Taiwan)④電気機器安全試験 JIS T0601-1(Lead the Way, Taiwan)。

2023 9/5 ウクライナ リビウ市訪日ミッションとの情報交換会(東京)

来日中のウクライナ リビウ市 SADOVYY市長を団長とする、訪日ミッションと日本医療機器産業連合会との情報交換会に松本会長(医機連 副会長)が出席。ウクライナの医療現状の説明後、日本政府、医療機器団体の支援について情報交換を実施した。日本政府のODA案件のプロジェクトのスキームについてOMETAから説明を行った。



2023 12/18 第3回 OMETAヘルスケアビジネスセミナー開催(東京)

医療機器・介護機器の海外展開を目的にする実務セミナー「第3回 OMETAヘルスケアビジネスセミナーを開催。プログラムは①医療国際連携に向けたMEJのアプローチ(Medical Excellence Japan)②2023年度SMEDO・東京都海外向け医療機器開発支援実施報告(国立国際医療研究センター国際医療協力局)③海外展開を目指すスタートアップ企業の実績と課題(株式会社iDevice)④海外市場拡大とクリアすべき法規制ハードルの関係(mkDUO)、⑤海外現地法人の責任者から見た、日本の医療機器の国際展開(秋山雅人氏)

2024 2/9 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部国際医療センター主催 医療機器セミナーに講師派遣(大阪)

同センターが業務委託を受けた、AMED事業案件の国際臨床研究に関わる、日本及び海外の医療機器規制の概要、現地医療機器規制当局への輸入登録申請の手続きについて、OMETA賛助会員mkDUO合同会社の肘井一也氏が講演を行った。



21世紀に誕生した東ティモールへの強い期待

元・東ティモール駐劔特命全権大使 日本東ティモール協会 会長 北原 巖男

抱える課題や環境が千差万別の開発途上国にあって、国民の健康と命を守る保健医療態勢の整備・向上は、各国に共通する焦眉の急です。松本謙一会長はじめ OMETA 会員の皆さんは、それぞれが展開する途上国にて、彼らに寄り添いながら親身なご尽力を続けています。皆さんに申し上げることが出来ます。

「途上国の人々は、正に OMETA 会員の皆さん一人ひとりを通じて、日本人の善意を受け留めています」

民主主義国家として日本と良好な友好協力関係にある東ティモールは、2002年5月に誕生したアジアで一番新しい21世紀最初の独立国です。沖縄県の宮古島の真南5000km、岩手県ほどの全国土面積に約130万人が暮らす小さな国。合計特殊出生率4.0は、日本と真逆の右肩上がりの人口増を示しています。それだけに、国父グスマン首相を先頭に国造りに取り組んでいるこの平和で若い国にとって、次代を担う人材の教育や産業育成、若者の雇用対策は極めて重要です。同国は、したたかな全方位外交も展開しており、期するは来年(2025年)11番目のASEAN加盟国になることです。

この国がここに至るまでには、16世紀初頭から450年間にわたるポルトガルの植民地統治。1942年2月から

終戦まで日本軍の占領。戦後再びポルトガルの植民地に。そして1975年11月に独立を宣言するや否や、今度はインドネシアによる大変厳しい24年間の併合という歴史がありました。

独立回復後、東ティモールとインドネシアは未来志向の緊密な関係を築き挙げて来ています。本年4月に初の外国訪問先として中国に伺い習近平国家主席と会談、続いて日本を訪問して岸田首相と会談したプラボウォ次期インドネシア大統領(10月就任予定・元インドネシア陸軍特殊部隊司令官)の下でも、両国が和解と友好協力関係を世界に示して行くことが強く期待されます。

「まことに小さな国が、開化期を迎えようとしている」(司馬遼太郎著「坂の上の雲」)こんな言葉が重なる今の東ティモールです。



シリーズ 貿易、医療機器規制についての用語(略語)解説

▶ OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development)

経済協力開発機構。ヨーロッパ諸国を中心に日・米を含め38ヶ国の先進国が加盟する国際機関。OECDは国際マクロ経済動向、貿易、開発援助といった分野に加え、最近では持続可能な開発、ガバナンスといった新たな分野についても加盟国間の分析・検討を行っている。

▶ WTO/TBT (World Trade Organization/Technical Barriers to Trade)

工業品等の各国の規格及び規格の適合性評価手続が、製品の国際貿易が必要以上に妨げられることをできるだけなくそうとする協定。

▶ HSコード (Harmonized Commodity Description and Coding System)

国際貿易商品の名称および分類を世界的に統一する目的のた

めに作られたコード番号で、貨物を輸出入する際の品目分類に用いる輸出入統計品目番号のこと。

▶ MDSI (Medical Device Strategy Institute)

医療機器産業研究所(公益社団法人医療機器センターの附属機関)、医療機器産業専門のシンクタンクであり、医療器機

▶ R-SUD (Remanufactured Single-use Device)

単回使用医療機器(SUD)を、再製造(単回使用の医療機器が使用された後、新たに製造販売を行うことを目的として、これに検査、分解、洗浄、滅菌その他必要な処理を行うこと)されたもの。使用済みのSUD(単回使用医療機器)を医療機器製造販売業者が適切に収集、分解や洗浄、部品交換、再組立、滅菌等の処理を行った後、許可を取得して製造販売をすること。

OMETA

[OMETA 情報]

●会員数: 148社 (2024年5月23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