

OMETA

NEWS

オメタニュース NO.11

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

マレーシアにおける産業協力の強化に向けて ～ 医療機器分野を中心に ～



2025年10月 日馬首脳会談



2026年2月 メニコン新工場開所式



四方 敬之
駐マレーシア
特命全権大使

マレーシアに着任してから約1年半が経ちますが、マレーシアの活力と多様性、そして日本に対する深い親近感を肌で感じています。マレーシアは、多民族・多宗教の共存と開放的な経済運営を基盤に、東南アジアの中でも独自の存在感を発揮しています。

日本とマレーシアの関係は2023年末に「包括的・戦略的パートナーシップ」へ格上げされ、経済、エネルギー、安全保障、教育、文化など幅広い分野で協力が深化しています。昨年10月には、高市総理が就任後間もなく初の外遊先としてマレーシアを訪問され、アンワル首相との首脳会合では今後も緊密に連携していく方針が確認されました。高市政権は、成長戦略の重点分野として、AI・半導体やデジタル、資源・エネルギーなど17の戦略分野を設定していますが、これらの多くでマレーシアとの協力は高い親和性を持っています。日本の成長戦略の実現にはグローバルなサプライチェーンの構築と国際連携が前提となりますが、マレーシアはまさにその最適なパートナーの一つです。

創薬・先端医療も重点戦略分野の一つに位置づけられており、今後更なる連携が期待される分野です。医療機器分野に着目すると、OMETAの会員企業の皆様をはじめ、様々な日系企業がマレーシアとの連携を進めています。例えば、FUJIFILMは最先端のIT・AI技術を活用した画像

診断システムをマレーシア国内の多くの病院に導入し、マレーシアにおける医療DXの推進に貢献しています。また、CYBERDYNEはマレーシア社会保障機構(PERKESO)の運営する医療施設に医療用の装着型ロボットを導入し、人・ロボット・情報システムの融合技術による「サイバニクス医療」の普及に取り組んでいます。本年2月には、メニコンが革新的な技術による高品質のコンタクトレンズの生産体制を強化するため、ケダ州のクリムハイテクパークに最大規模の新工場を開設しました。このように医療機器の分野では、医療DXから先端医療の普及・展開、医療機器の生産に至るまで様々な形で連携が進んでいます。

マレーシアでも近年は高齢化が進んでおり、高齢社会への備えが重要な政策課題となっています。不健康な生活習慣や低い健診受診率等も課題となっており、マレーシアの平均寿命・健康寿命は日本とはまだ10年程度の開きがあります。こうした中で、世界に先駆けて高齢社会に突入し、健康長寿社会を築いてきた日本の知見や技術が協力・貢献できる余地は大きいと確信しています。予防医療や医療DX、医療の高度化やイノベーションの推進など、マレーシアが取り組むべき課題は日本にも共通するものです。日本とマレーシアが連携してこうした課題に取り組むことで、ASEAN全体のモデルケースとなる可能性もあります。当館としても日本とマレーシアの協力の強化に向けた日系企業の皆様の活動を全力で後押ししてまいりますので、引き続き皆様からのご知見とご協力を賜れば幸いです。

JICA 主催、医療機材の保守管理の勉強会に参加

OMETA (NPO 法人海外医療機器技術協力会) は、JICA (国際協力機構) 主催による「海外に供与された医療機材の保守契約付帯の向上」を課題とした勉強会に参加した。第1回は2025年5月15日に「患者監視装置及び検査機器の維持管理」、第2回は2025年9月30日に「手術室用機器の維持管理」、第3回は2026年2月25日に「滅菌装置、歯科医療機器、病棟用機器・用品の維持管理」をテーマに行われた。

開発途上国では医療機器搬入後、適切な保守点検や修理が行われず、稼働停止や性能低下にいたるケースが少なくない。その背景には、予算確保の難しさ、保守人材の不足、契約スキームの未整備などの要因がある。こうした課題を踏まえ、本勉強会では「供与時点から保守契約をどのように組み込むか」という視点を中心に議論された。

具体的には、① 機材供与と一体となった保守契約の設計、② 現地企業や技術者の育成による内製化の促進、③ 遠隔モニタリングやIoMT 技術を活用した保守の高

度化、④ ODA スキームにおける契約・財源の柔軟化などが主な論点として共有された。また、日本企業にとっても機器供給にとどまらず、サービス提供を含めたビジネスモデルへの転換が求められるとの認識が示された。

参加者からは、「導入時の一時的な支援ではなく、運用段階を見据えた支援設計が不可欠」、「現地の医療機関と保守事業者の連携強化が鍵」といった意見が挙がり、現場での課題解決の重要性が浮き彫りとなった。本勉強会を通じて、医療機材供与の価値は「納入」から「稼働・維持」へと重心を移すべきであるとの共通認識が形成された。今後は、制度設計と現場実装の両面から、持続可能な医療機材運用モデルの具体化が期待される。



保守契約付帯についての冊子
JICA 資金協力業務部
実施監理第二課編集

ASEANにおける医療機器規制の概要

ASEAN の医療機器規制は **AMDD (ASEAN 医療機器指令)** を中核としながらも、統一規制ではなく、各国が独自に制度を運用する“調和型”の枠組みとして構築されている。AMDD は GHTF (医療機器規制国際整合化会議) や IMDRF (国際医療機器規制当局フォーラム) など国際的な規制枠組みと整合を図りつつ、域内における技術的貿易障害の低減と医療機器流通の円滑化を目的として策定されたものである。

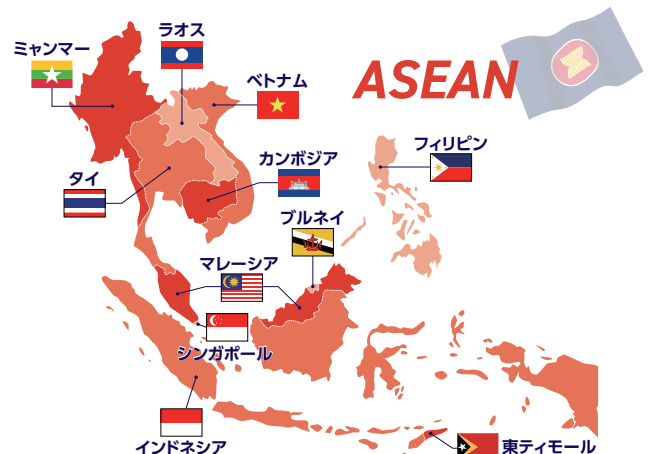
この枠組みの重要なポイントは、**AMDD 自体に直接的な法的拘束力がない**ことである。加盟各国は AMDD の方針に基づいて自国法を整備し、個別に審査・承認を行う。そのため、製品の登録やライセンス取得は国ごとに必要となり、同一製品であっても複数国での個別対応が求められる。一方で、他国での承認実績が審査時に参照されることもあり、特定国での先行承認を足がかりに **ASEAN 内での展開を図ることが可能**となる。

規制の中核は、医療機器の安全性と性能に関する「**基本原則 (Essential Principles)**」である。製品はその使用目的に基づき、これらの原則への適合性を合理的に説明することが求められる。適合性の証明においては、AMDC (ASEAN 医療機器委員会) が認める技術規格や各国当局が受け入れる規格への適合が重要な役割を果たし、国際規格の活用が実務上の鍵となる。

もう一つの柱が「**CSDT (共通申請資料テンプレート)**」

である。これは各国で異なっていた申請書式を統一し、企業の申請負担を軽減するための仕組みであるが、英語での作成を前提とする。CSDT は単なる書式統一ではなく、製品の安全性・性能を体系的に説明する技術文書として位置付けられている。

ASEAN の医療機器規制は「共通化」と「各国主権」のバランスの上に成り立っている。基本原則や CSDT により一定の調和は図られているものの、実務的には各国規制の差異を前提とした戦略的対応が不可欠となる。ASEAN 市場への参入においては、**AMDD という共通盤を活用しつつ国別対応を最適化**する視点が求められる。



OMETA 活動報告

2025 4/8 OMETA 医療機器セミナー「欧州 MDR 規制」開催(東京)

講師：Mr. Stefan Selle (Sales&Marketing), Ms. Juliano Del Sarto Jonitz (RA)
MedNet GmbH (Germany)

プログラム：① 欧州代理人 (EAR) から見た MDR ② MDR 最新情報、事前質問の解説 (参加者：76 名)

2025 6/3 OMETA 特別講演会開催(東京)

- ① 厚生労働省の国際展開支援施策について 厚生労働省医政局総務課 医療機器国際展開推進室 小田桐博昭 様
- ② 昨年度における企業伴走支援の具体例、ジュネーブでのセミナー及び展示会支援等
㈱野村総合研究所 国際公共調達プラットフォーム事務局 小池純司 様
- ③ デジタルヘルスの可能性をアフリカで探る 認定 NPO 法人ロシナンテス 理事長 川原尚行 先生

2025 6/5-7 台湾国際医療機器展示会 Medical Taiwan 2025 出展(台北)

フォーラム会場でのゲスト講演

(日本における医療機器のサイバーセキュリティの現状)

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 (参加メーカー：4 社)



2025 8/1 ウズベキスタン共和国 投資・産業・貿易省 ラジズ・クドラトフ大臣との面談(大阪)

会員企業の JICA「中小企業・SDGs ビジネス支援事業」における、血液保管・
輸送ビジネス化の事業報告、今後のウズベキスタンでの取り組みについて意
見交換、JICA 円借款保健医療案件について情報交換。



2025 10/1 国際医療機器展示会メディカルジャパン 2025 ナショナルイベント参加(幕張)

台湾ナショナルパビリオン TAIWAN EXCELLENCE / 台湾貿易センター
(TAITRA) セミナー / 台湾医療機器メーカー団体 TMBIA 主催ネットワー
キングセミナー / ITRI (台湾工業技術研究院) TMBIA 主催ネットワーキン
グディナーの出席。



2025 10/24 OMETA-Qualtech セミナー 2025 開催(東京↔台北)

講師：Qualtech Consulting, Lead The Way International Corp.

プログラム：① 医療機器規制の最新情報：台湾、韓国、事前質問の解説 ② FDA、欧州 MDR に適合させるための
ISO10993 に基づく生物学的安全性試験 ③ 生成 AI を使った技術文書の作成方法。 (参加者：28 名)

2025 12/11 セミナー出講・岡山大学 2025 年度次世代医療機器開発 人材育成プログラム(岡山)

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 事業 優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業
講演テーマ：① 日本の医療機器市場、現状と課題 ② 日本政府の国際展開支援事業

2026 2/26 第 1 回 JAMDI-OMETA 国際展開セミナー開催(東京)

一般社団法人日本医療機器工業会の第 1 回共同開催セミナー

講師：ナノテックシュピンドラー、Qualtech Consultant、JAMDI/OMETA 国際政策委員会

プログラム：① 日本政府の医療機器の国際展開支援事業 ② AMDD (アセアン医療機器指令) の概要と動向
③ アジア地域での医療機器輸入登録申請、現地代理人サービス (参加者：33 名)

松本会長、WHOのテドロス事務局長と意見交換

松本会長は、2025年12月5日に開催されたWHOのテドロス事務局長との意見交換会に出席した。今回のテドロス事務局長の来日の目的は、「UHC(ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ)ハイレベルフォーラム2025」参加のためのもので、意見交換会に参加した松本会長は、テドロス事務局長に以下のような提言を示した。

要望1: WHO途上国向け医療機器要覧(Compendium for low-resource setting)記載製品のアフリカ諸国での医療機器輸入登録申請の簡素化

背景: 日本の医療機器メーカーは民間取引及び日本政府ODA案件を含め、アフリカ諸国への海外展開に深い関心を持っている。しかしながら、アフリカ諸国に輸出する場合、アフリカの国々は独自の医療機器規制を定めているため、ODA案件を含めて各国の医療機器規制当局への輸入登録申請に苦慮している。

WHO医療機器要覧に採択された製品については、アフリカ諸国の医療機器

輸入登録申請の際、手続きの簡素化を希望する。

備考: 日本医療機器産業連合会の加盟団体の日本医療機器工業会は厚生労働省の医政局海外展開推進室の協力を得て、会員メンバーの国際展開を支援するため、

2026年1月8日にWHO医療機器要覧の応募に関する講演会を開催した。

要望2: WHOを中心としたHealthcare関連の「クラウド・ファンディング」など基金制度の創設



WHOのテドロス事務局長と



大同工業所、国際展開を加速 ～ウズベキスタン共和国 血液管理体制強化事業～

大桐 伸介 株式会社大同工業所 代表取締役

株式会社大同工業所は、2025年10月にウズベキスタン保健省および共和国血液センターと、令和8年度「医療技術等国際展開推進事業」(国立健康危機管理研究機構)の実施に向けた事前合意を締結した。この取り組みは同年12月に開催された「中央アジア+日本」対話(CA+JAD)において、協力文書および案件リストにも掲載され、日・ウズベキスタン間の医療協力の一環として位置付けられている。

当社はこれに先立ち、2023年3月から2025年4月にかけてJICA中小企業SDGsビジネス支援事業として、血液管理体制強化を目的とした血液保管・輸送機材の普及・実証・ビジネス化事業を実施した。共和国血液センターおよび共和国血液専門医療センターに機材を導入し、日本の医療従事者と連携してGMPに基づく血液保管・輸送の妥当性確認に関する技術指導を行い、現地の運用体制の高度化に貢献してきた。

ウズベキスタンでは大統領令により、100%献血体制へ

の移行と国際的なGMP基準の導入が進められている。こうした背景のもと、共和国血液センターからは、より包括的かつ継続的な技術支援の要請が寄せられた。これを受け、当社は日本赤十字社および大阪医科薬科大学の協力を得て本事業を推進し、専門家派遣や日本での研修受入を通じて、同国血液事業のGMP体制強化を支援する。

本事業は2026年から2028年までの3年間で実施が予定されており、共和国血液センターで整備されたGMP体制を地域血液センターへ展開し、国内全体の血液事業の発展・拡大を目指す。あわせて、日本式医療技術の優位性を活かした分野形成を推進し、国際的な医療協力の深化に寄与していく。



振とう恒温槽

OMETA

[OMETA 情報]

- 会員数: 151社 (2026年5月15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