

# 関係機関における取組状況

一般社団法人 Medical Excellence JAPAN資料	2
日本製薬工業協会資料	14
独立行政法人 日本貿易振興機構資料	21
一般社団法人 日本医療機器産業連合会資料	26

一般社団法人 Medical Excellence JAPAN  
(MEJ)

# MEJ活動説明資料

24年6月6日

Medical Excellence JAPAN  
副理事長 大石佳代子

# MEJの取組み

Medical Excellence JAPAN (MEJ)は、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。

## 【MEJの特徴】

医療産業界が中心の一般社団法人として、政府・医療界・医学会等との連携のもと、業界の取りまとめや国際展開事業支援を行う「**官民連携プラットフォーム**」(企業会員47社・MEJフォーラム会員46施設・特別会員5学会)

## 【MEJの主な活動】

### ①アウトバウンド推進事業

- 国内事業者の医療国際展開支援、外国政府や医療機関へ向けた日本の医療のプロモーション、国際展開セミナーやフォーラムの実施(2012年度以降、16か国にミッション派遣、6か国を日本へ招へい)
- 経産省・ERIA・MEJの協働によるMExx事業:パートナー国におけるMEJと同様の官民連携プラットフォームの設立によるより効果的な国際展開の実施

### ②インバウンド推進事業(医療ツーリズム)

- 医療機関の認証(Japan International Hospitals:JIH)、医療渡航支援企業の認証(Accredited Medical Travel Assistance Company:AMTAC)
- MEJフォーラムや医療渡航フォーラムの開催

2023年11月13日

理事長 渋谷健司 就任



# MEJによる事業創出機能の強化

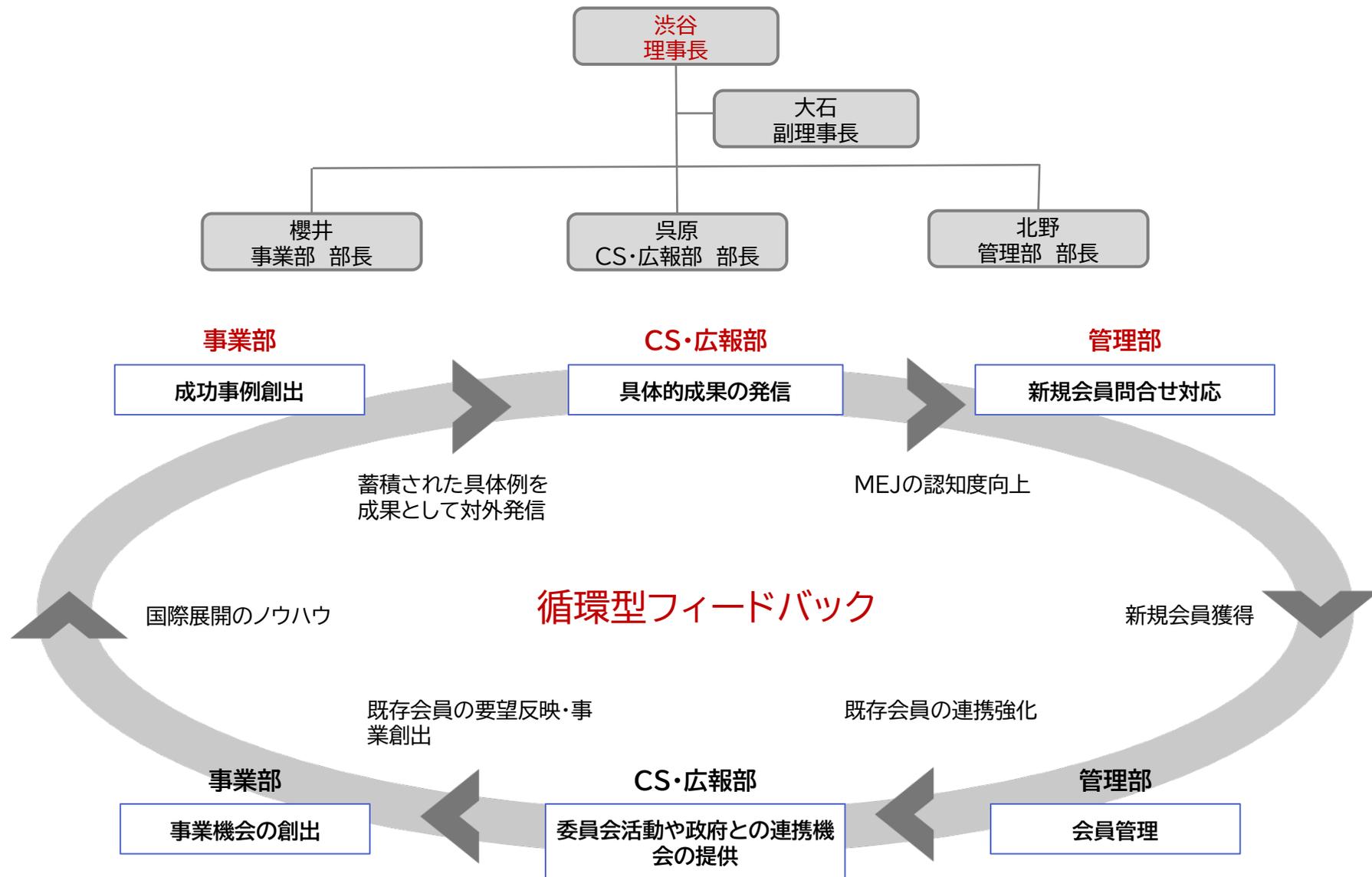
政府案件の受託により、

⇒企業に対して、直接的な事業機会を提供

⇒医療機関に対して、インバウンド活性化につながる事業を推進

何を What	なぜ Why	どのように How
顧客 = 政府 政府政策推進	MEJのコアバリュー (=政府との連携)強化	<ul style="list-style-type: none"><li>政府受託の推進、安定的受託</li><li>政府への事業提案</li></ul>
顧客 = 企業会員 企業の国際展開支援	会員企業の実益創出	<ul style="list-style-type: none"><li>MExxによる具体的事業創出</li><li>実益のある関係構築</li></ul>
顧客 = 医療機関 インバウンド促進	医療機関の実益創出	<ul style="list-style-type: none"><li>海外への情報発信</li><li>受入体制構築に向けた新規取組</li></ul>

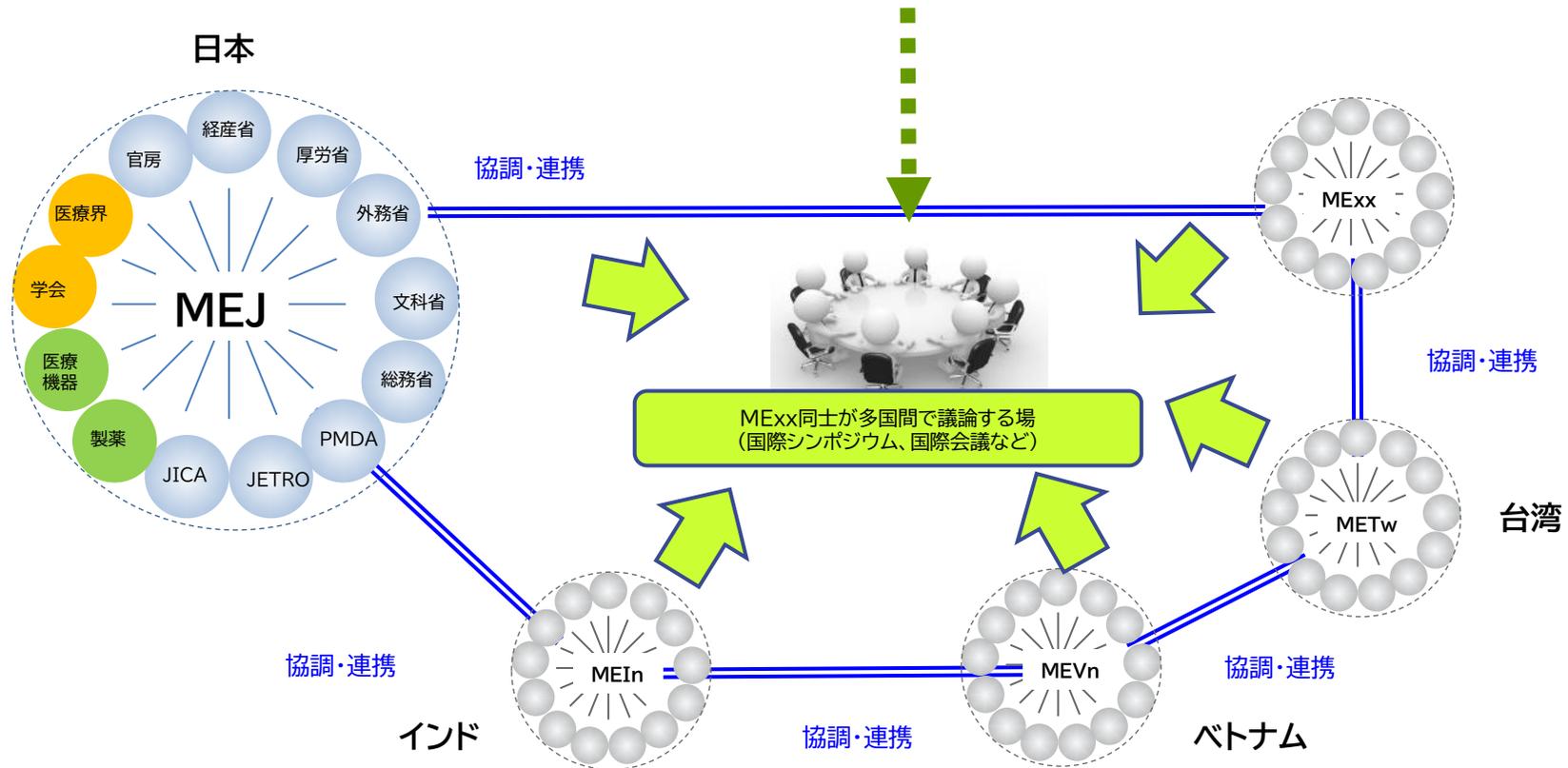
# MEJ組織の変革:各部の連携により好循環を生み出す



# アウトバウンド:医療国際連携におけるMEJのアプローチ(MExx構想)

- ① 政府のエンドースを受けた『産学医連携の医療国際展開の民間窓口』
- ② 目指すのは『患者中心の合理的医療の実現』
- ③ 両国の医療の発展、産業の育成・成長を支援する組織
- ④ 医療の互惠関係を確立し、両国の医療の海外展開をサポート

各国の抱える医療課題を持ち寄り、課題解決に向けた提案や協力行うことができる



# MExx活動のシナリオ

## 関係構築(フォーラム開催等)

### Phase 1

- フォーラム開催によるモメンタム醸成
- 中核病院とのプロジェクト組成
- MOU締結、医療機関と企業のマッチング

## 事業組成へシフト

### Phase 2

- 中核病院とパイロットを開始
- パイロット結果をもとに、地域へ展開・実装

## パッケージ化して横展開

### Phase 3

- プロジェクトをパッケージ化し他地域に拡大
- ASEAN他国への水平展開
- 日一越一第3国(台湾など)のマルチ連携

## 具体的な事例(ベトナム)



ハノイ医科大からがん診断センタープロジェクトの提案を受け、MOU締結



ハノイ医科大のコロナ病棟跡を候補にパイロットスタディを開始



がん診断センタープロジェクトに関心を持つ各国への水平展開(インドネシア、タイ)

# MExxの進捗

## ベトナム (Medical Excellence VIETNAM)

2023年3月の第1回を含め計3回のフォーラム会議と、11月のラップアップミーティングを含め計4回のMEV-MEJ関連国際会議を開催し、MExx構想を起点とする初の実証プロジェクトとして、現在「ハノイ医科大学病院がん検診センター設立プロジェクト」、「バクマイ病院NCDs関連臨床評価拠点化プロジェクト」をプロジェクト参加の会員と連携して推進中。また、日越ヘルスケア合同委員会にて進捗報告を行った。

- 2023年6月27日 第2回MEV-MEJフォーラム会議 (NCDs)
- 2023年8月29日 第3回MEV-MEJフォーラム会議 (高齢化)
- 2023年11月16日 MEV-MEJフォーラム2023ラップアップミーティング
- 2023年11月28日 第1回日越ヘルスケア合同委員会



第2回フォーラム



企業17社による展示会



第3回フォーラム



ハノイ医科大学病院がん検診センタープロジェクト MOU締結

## 台湾 (Medical Excellence TAIWAN)

2023年8月のMET-MEJ第1回日台医療産業国際シンポジウムでは、「ポストコロナにおける医療渡航の拡大」と題し、インバウンドにおける取り組みや今後の強化ポイントを両国で共有するなど、連携範囲を拡大した。アウトバウンド関係では、2024年度以降アジアでの第三国展開に協力していく方針を確認したほか、2023年度も訪日団の受け入れを行い、一層の連携強化を図った。

- 2023年4月26日 MET-MEJ第1回ワークショップ
- 2023年8月9日 MET-MEJ第1回日台医療産業国際シンポジウム
- 2023年10月2日 MET-MEJ第2回ワークショップ
- 2023年12月6日 MET-MEJ第2回日台医療産業国際シンポジウム



MET-MEJ第一回 日台医療産業国際シンポジウム



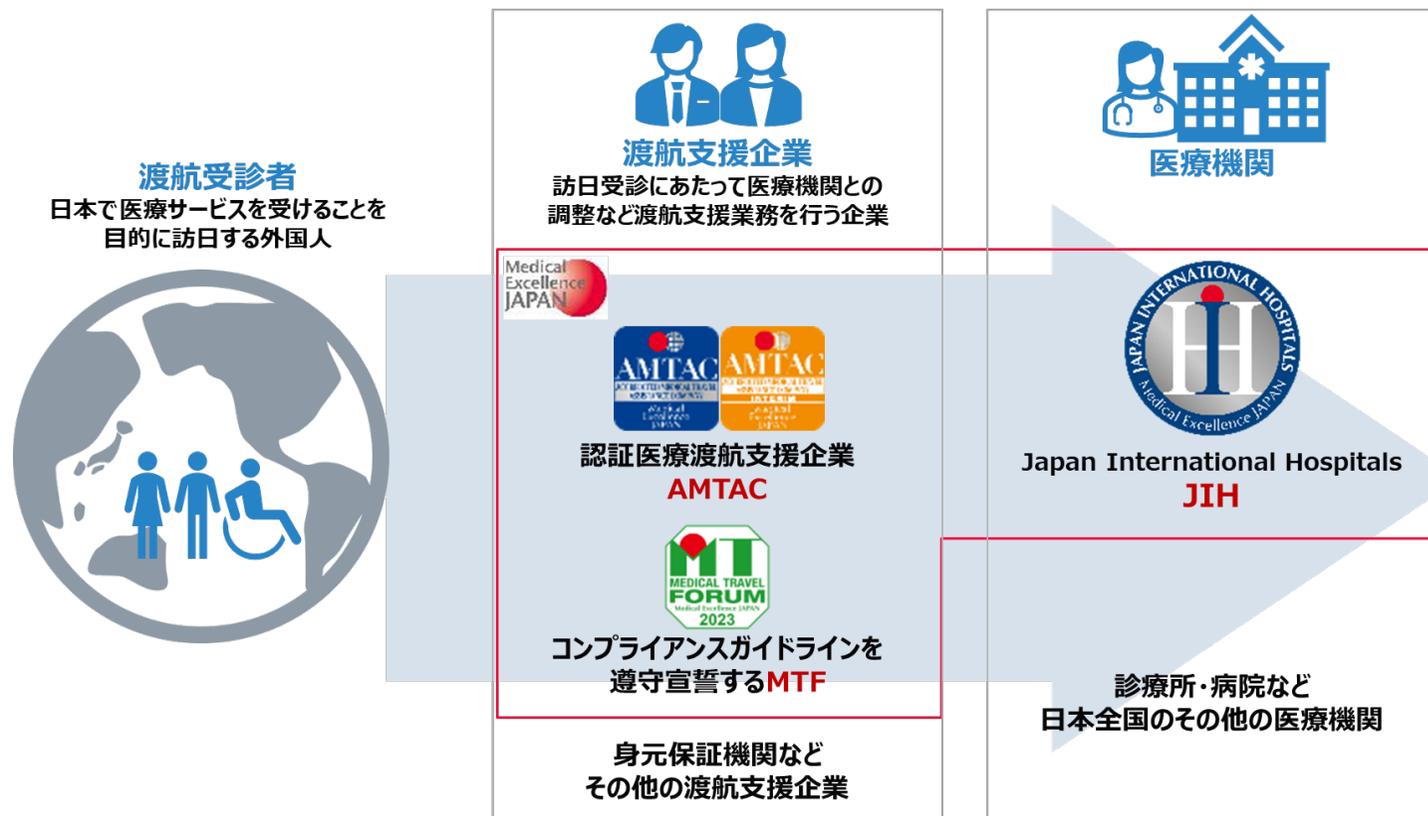
MET-MEJ第2回ワークショップ



## インド (Medical Excellence INDIA) その他

2023年5月のG7へのインド保健家族福祉省マンダビヤ大臣来日に合わせ、第2回日印ヘルスケア合同委員会の開催支援を行ったほか、会員企業とインド保健家族福祉省とのコミュニケーションの機会として、マンダビヤ大臣他インド政府関係者とのディナーセッションを開催。MEI-MEJフォーラムについては、ERIAとの協議を経て2024年度に実証プロジェクトを開始すべく、検討を再開した。アウトバウンド委員会参加企業/医療機関Web面談や、MExx構想候補国の現地ポテンシャル調査、経済産業省との協議を通し、タイ・インドネシアを新たなMExx対象国に決定した。2024年度、両国において実証プロジェクトの立ち上げを推進する。

# インバウンド：MEJが取組む医療インバウンド促進の環境整備



2024年3月11日 **MEJフォーラム・JIH推奨病院とMTF会員との交流会**  
参加者：MEJフォーラム会員、JIH推奨病院、賛助会員、MTF会員

MEJよりMTF会員規則改定のご案内及び、窓口で相談のあった事例をもとに  
コンプライアンスガイドライン事例報告と継続したガイドライン遵守を呼びかけた。  
その後、AMTAC準認証を取得した医信株より取り組み紹介を行い、参加医療  
機関より医療機関・取り組み紹介をいただき、最後に懇談会で参加者同士で交流。  
2023年度最後となる本交流会では、医療機関における渡航受診者の取り組み  
をMTF会員に理解いただく機会となり、60名を超える方にご参加いただき、  
盛況な交流会となった。



<交流会の様子>

# インバウンドの課題と解決の方向性



Customer  
(患者)

Competitor  
(他国)

Company  
(医療機関・政府)

## 何人来日しているのか？

- ・2019年:4069人←バンコクの1日分  
コロナもあり、増えていない
- ・医療滞在ビザ取得は1653人
- ・同年JIH:中国3841人、ベトナム322人  
ロシア81人、インドネシア、モンゴル等  
←欧米、中東は来ていない
- ・JIH以外は把握できず(多く無い)

## 自国以外で医療を受ける要因？

- ・検査、健診、歯科、眼科等が各国とも上位  
整形外科、循環器等もあり  
※但し、来日は非常に少ない
- ・日本は「医療機器」への信頼性も高い

## 支払方法は？

- ・中国:半数が保険適用←要精査
- ・インドネシア:77%が保険(=シンガポール)
- ・サウジ、UAE:国費補助(日本は適用外)

## どこに何人行っているか？

- ・タイ:360万人←スパも入る？
- ・マレーシア:90万人
- ・シンガポール50万人←制限
- ・韓国:50万人

## 何が得意か？

- ・タイ:美容、歯科、整形
- ・マレーシア:内科、心臓、がん、  
整形、婦人科
- ・韓国:美容、皮膚科

## 各国の政策、施策は？

- ・いずれも国を上げての誘致政策
- ・タイ:プロモーション、医療ビザ緩和
- ・マレーシア:同上+外資投資規制撤廃  
病院広告規制撤廃、private jet
- ・韓国:同上+斡旋、広告許可

## 政策・制度上の課題は？

- ・「容認」はあるが「積極的誘致」はない
- ・All Japanの取組は出来ていない
- ・国の予算がない(少ない?)
- ・広告規制による縛り
- ・社会医療法人は価格差不可?
- ・オンライン診療が使いにくい

## 各医療機関の課題は？

- ・英語、多言語対応ができない
- ・現場の医師はメリットを感じない
- ・そもそも忙しすぎる
- ・外国人を受け入れると円滑な  
オペレーションが阻害される

## その他の課題は？

- ・「売り」が不明確(がんは難しい)
- ・情報の量、質が全く足りない
- ・課金方法(保険対応)が出来ない
- ・観光等の資源と連携できていない

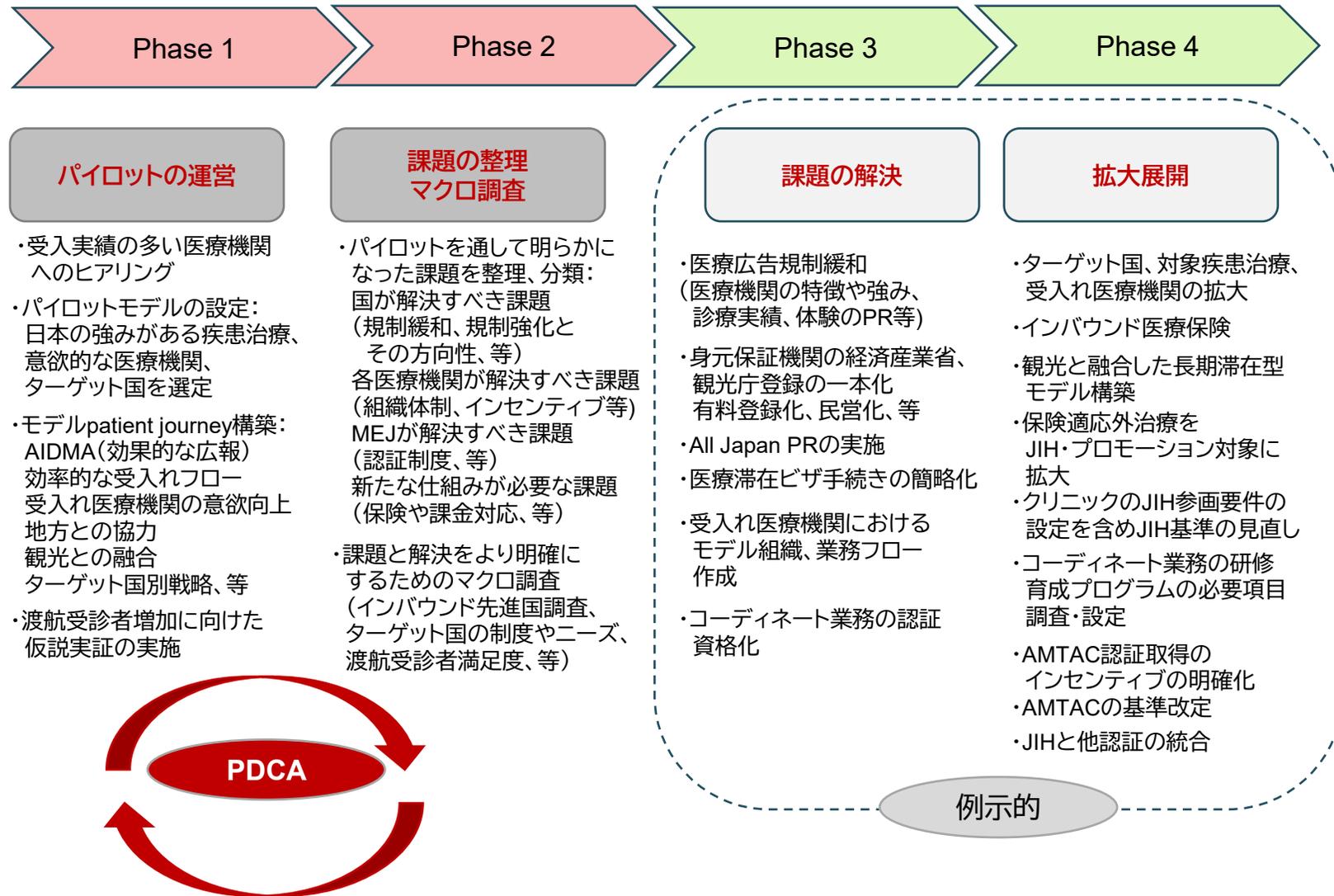


- ・日本ブランドの信頼感はある(特に医療機器)
- ・但し、圧倒的にプレゼンスを欠く。予算等の財源も少ない
- ・規制緩和や制度の整備は重要。同時に、現場にメリットを提供しないと広がらない
- ・ゼロからAIDMA、patient journeyを設計しなおす必要がある



- ・弱者の戦略(=資源の集中)が必要。
- ・分野、医療機関、対象国を決めて、パイロット化し、課題を解決し、成功体験を作る
- ・Critical Issueを特定し、解決を図る:広告規制、言語対応、保険対応(課金)等
- ・観光資源や他の認証制度等との連携もフレキシブルに考える⇒トータルな「日本ブランド化」を目指す

# インバウンド取組み ロードマップ（仮）



# MEJの提言：日本が医療アウトバウンド・インバウンドをリードする

## より良い社会をデザインする

- 現在の**医療セクターは経済の妨げ**と見なされることが多い。
- 限られた**公的医療費はイノベーションの停滞と医療従事者の疲弊や離職**を引き起こしている。
- 医療を**公益のサービス**としてだけでなく、**産業としての可能性を重視**する視点が必要。
- **新しい医療提供モデルを探求**し、より良い社会をデザインすることが私たちの使命。

### □ 医療アウトバウンド：**MExx**による**医療のパッケージ化**を促進

MExx：パートナー国における官民連携プラットフォームの形成

- 現地の医療・保険制度や薬事規制に適応し専門家と継続的なネットワークを築く必要があるが、個々の企業では限界がある。
- 政府主導の官民協力は一時的な市場進出や関係構築に限界があり、日本製品は価格競争で競り負けている。
- **製品だけではなく、治療・教育・メンテナンス等を含めたトータルパッケージ化が必要**
- 政府支援とともに、日本企業が特長をアピールし現地の医療関係者と関係を築くことが重要。
- 日本は2019年にMExx構想を開始。現在、台湾およびベトナムで実装し、次にインド、タイ、インドネシア等で展開予定。
- MExxは多目的プラットフォームであり、国内事業者の医療国際展開支援、健康経営、外交ルートの活用、JICA案件、アジア健康構想、PMDAの規制調和等と連携を検討中。

### □ 医療インバウンド：**抜本的見直し**を行い**パイロット事業**から再スタート

課題(例示的)	企画提案内容(例示的)
渡航元/受け入れ側での患者の送り出し体制整備	1. 例：日本式健診によるがんの早期発見・日本における 早期治療への連携 2. 送り出し国、日本でのメディカルコーディネーション機能の構築
医療機関での受け入れ体制整備	1. 医療機関のpainポイントの把握(組織、モチベーション、金銭的リワード等) 2. 受入れ促進策として「クリニカル・コンサルジュ」の実装 支援
新しい市場の開拓： 「ウェルネス・リゾート」モデル構築	1. 海外の先進的なウェルネスリゾート、インバウンド観光客の動向調査 2. 富裕層向け長期滞在型「ウェルネス・リゾート」モデル

日本製薬工業協会  
(製薬協)

# 第4回 健康・医療産業等国際展開協議会



2024年6月6日

日本製薬工業協会  
常務理事

中川 祥子

# 2024年度 製薬協国際委員会実施計画（基本方針・重点課題・取り組み）

## 基本方針

**1 国際展開：**  
官民協働によるアジアおよび欧米市場の環境改善と会員会社の活動支援



**2 国際協調：**  
欧米先進国およびアジアの政府・製薬団体と協調し、二国／他国間の課題解決を図る活動



**3 グローバルヘルスへの貢献：**  
グローバルヘルス課題に対し、日本政府はじめ各種ステークホルダーと協働して課題解決を図る活動



### 部会活動

## A アジア部会

1. UHC推進
2. 薬事規制の国際調和推進および審査の効率性・透明性・予見可能性の改善
3. 革新的医薬品に対する迅速かつ持続的なアクセスの担保
4. 関連規制（薬事・保険／薬価・知財等）の最新動向把握と会員への共有
5. 在外公館、国際機関、日系製薬団体、研究開発型製薬団体との連携強化

## B 欧米部会

1. 欧米市場の事業環境改善に向けた課題の特定と、これらの解決に向けた関係省庁や在外公館への働きかけ、および欧米の主要業界団体との連携
2. 欧米主要国に関連するステークホルダーとなる他委員会・部会との連携強化等HUB的役割を通じた製薬協内活動推進への貢献

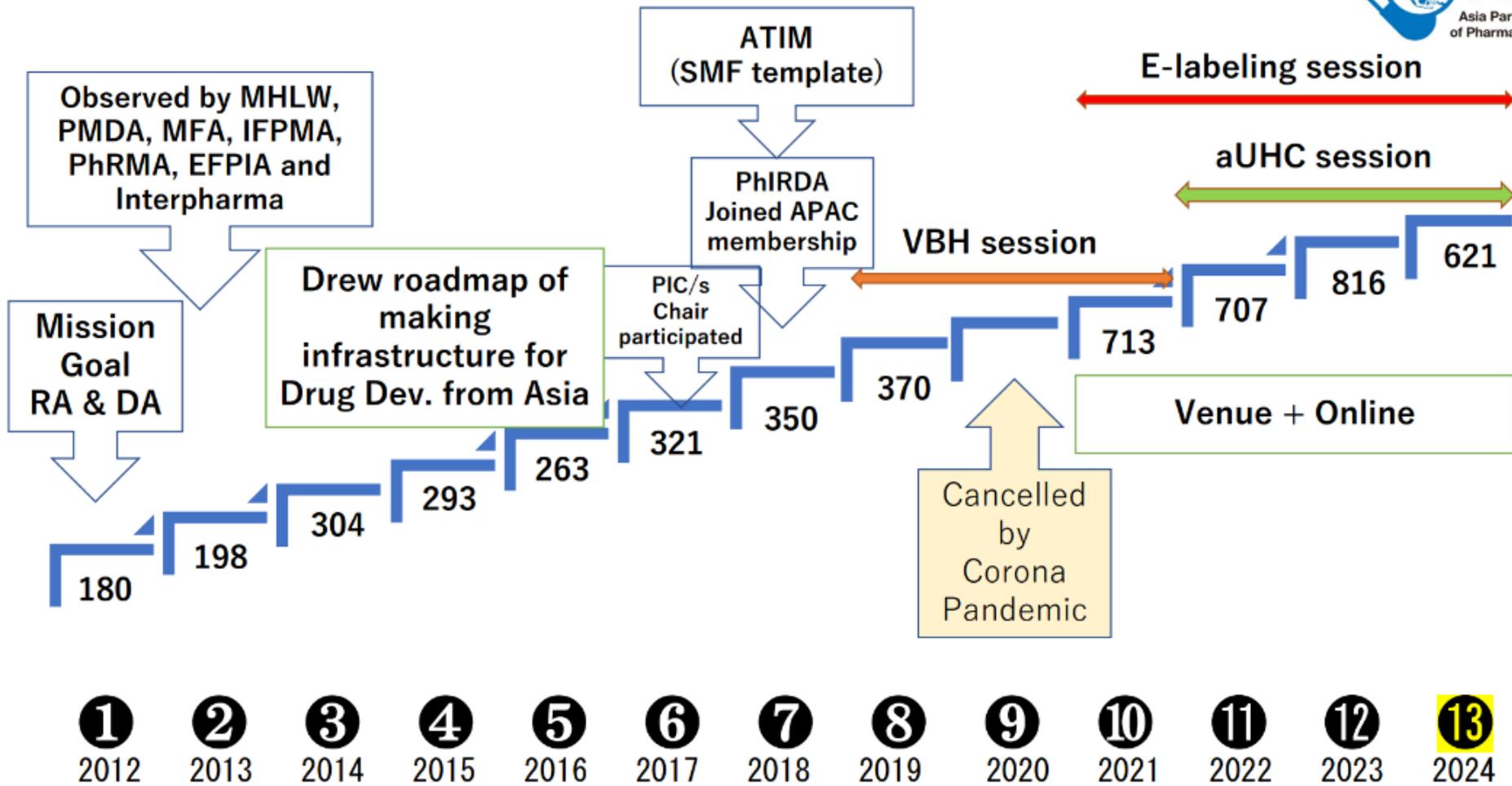
## C グローバルヘルス部会

1. グローバルヘルスアジェンダへの取り組みにおける他協会との連携強化とステークホルダーへのアドボカシー
2. 低中所得国での医薬品アクセス改善への貢献活動
3. 高齢化社会への対応
4. 感染症対策への取り組み強化

### 委員会・部会横断的取り組み

## D

パンデミック条約やTRIPS Waiverを始めとする委員会横断的な 이슈について、知財委員会やワクチン実務委員会と連携を取りながらIFPMAとともに知財に基づく医薬品業界のビジネスモデル堅持と病原体情報の迅速な共有によるイノベーション促進を訴えていく。



# 第13回APAC開催 4/23カンファランスのプログラム



Program	Speaker
Opening Remarks	Hiroaki Ueno, JPMA, President
Congratulatory Speech	<b>David Reddy, IFPMA</b> (Director General since April 2024 )
Keynote Lecture	<b>Yasuhiro Fujiwara, PMDA</b>
5 sessions {RA (100 min), DA (30 min), e-labeling (100 min), MQS (90 min), aUHC (100 min)}	
Special Lecture	<b>Keizo Takemi, Minister of Health, Labor and Welfare</b>
Wrap-up	Nobuo Murakami, JPMA, APAC SC Chair
Closing Remarks	Sunao Manabe, JPMA, Vice President
Reception/ Congratulatory Speech	<b>Akihisa Shiozaki, Parliamentary Vice-Minister of Health, Labor and Welfare</b>

## セッションでの主な協議内容

- 今後の緊急事態に備えるため、医薬品原料の第2サプライヤーの追加プロセス迅速化の必要性
- ASEANジョイントアセスメントなどの薬事規制の国際調和

## 武見厚生労働大臣ご講演より

### 保健医療分野における4つの新しい取組み

- ① 医療DXの推進と管理・運営母体
- ② 国立健康危機管理研究機構の創設
- ③ 官民共同の創薬複合体による先端医薬品の開発
- ④ 途上国の健康医療政策を支援する「UHCナレッジハブ」の日本設置



# 2024年度の薬事法改正に向けたベトナムでの活動

2023年7月7日

ベトナム保健大臣

ダオ・ホン・ラン氏との意見交換会

- ・日本企業から薬事面の課題をお伝え
- ・ベトナムの薬事法改正と課題解決の取り組み状況の紹介



ダオ・ホン・ラン氏と木下理事長他参加者  
ベトナム当局長官、ベトナム保健省政策アドバイザーの正林督章氏も出席

2022年11月29日

第3回 日本-ベトナム  
合同シンポジウム（オンライン）

- ・規制当局によるCOVID-19への対応
- ・医薬品審査システムのデジタル化
- ・国際連携

2023年12月5日

第4回 日本-ベトナム  
合同シンポジウム（ハイブリッド）

- ・薬事規制
- ・薬事改正法案
- ・医薬品の品質管理



2019年以来の対面開催となった第4回 日本-ベトナム合同シンポジウム

【成果】現地日系企業団体(JPMD)から薬事法改正に向けた6つの提案のうち4つ（赤字）が、緩和方向に改正されていることをドラフト案で確認。

1. 医薬品登録更新制度の廃止・簡素化
2. 販促資材等の許認可に関する規制の廃止もしくは簡素化
3. 規制薬物に関する輸入管理の簡素化（条件緩和）
4. 外資による物流（一部解禁） \*外資企業は、医薬品（ETC/OTC：他社製造完成品）の病院・薬局への直接販売（納入）が認められていない。ローカル卸（ローカル100%）を通して販売（納入）する必要がある。
5. 現地製造における賦形剤の問題
6. 現地製造における医薬品の原料および一次包装の検査及び品質基準問題

# 2024年世界NTDの日企画、NTDs学生コンテストへの協賛



学生のアイデアを形にして若い世代にNTDs制圧の重要性を訴えていく初めての試み

タイトル： 第1回 顧みられない熱帯病 学生コンテスト表彰式

日付：2024年1月30日

対象：中学生～大学院生

表彰：最優秀賞（A・B部門）、U-18特別賞（A・B部門）

- ・ A部門：分かりやすく伝える部門（NTDsを、あなたの言葉で）
- ・ B部門：私たちができることを考える部門（NTDsと私たちの関わり方）

日本製薬工業協会賞、GHIT賞

日本製薬工業協会賞：

- ・ 選考基準：「いっしょに届けたい、くすりと想い」
- ・ 受賞者：東京学芸大附属国際中等教育学校3年生二名

- ・ 今後の感染症対策に関する若い世代への働きかけ
- ・ 感染症領域で課題となっている若手の感心向上と次世代人材の育成



独立行政法人 日本貿易振興機構  
(JETRO)

# ジェトロにおける健康・医療産業分野の取組み（中国）

- 「アジア健康構想」に掲げられている日本の介護事業者等のアジア展開を支援するため、日本の事業者が抱える事業展開上の課題である海外現地におけるビジネスパートナーの発掘を支援すべく、中国各都市で現地での商談会、オンライン商談会を開催。

## 日中高齢者産業交流会

- 中国における**介護サービス、福祉機器・用品分野における日中企業のビジネスマッチング機会の創出**を目的に2013年度から中国各地で開催。年々開催回数は拡大し、2023年度末までに**合計97回開催**。



	北京	上海	大連	南京	天津	広州	瀋陽	成都	重慶	東京	西安	済南	青島	煙台	秦皇島	杭州	武漢	ハルビン	長沙	長春	威海	鄭州	太原	洛陽	寧夏	合計
2013	●																									1
2014	●		●	●								●														4
2015	●	●	●	●	●	●	●	●				●				●										10
2016	●	●	●	●	●	●	●		●	●				●		●				●						13
2017	●	●	●	●	●	●		●	●	●	●		●	●			●	●								14
2018	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●		●				●		●		●			16
2019	●	●	●	●	●	●	●			●		●			●		●						●			12
2020	●	●		●	●	●		●	●			●		●					●							10
2021		●		●	●	●		●																		5
2022					●							●														2
2023	●	2		●		●			●	●			●											●	●	10
合計	9	9	6	9	8	8	4	5	5	5	3	5	3	3	2	2	2	1	2	1	1	1	1	1	1	97

## 日中高齢者産業オンライン交流会

- コロナ禍によるビジネス交流への影響を最小限にとどめるため、過去2年間はオンラインでの商談会を6回にわたって開催。
- 中国企業から日本企業との連携を求めるニーズは依然として高く、**合計6回の商談会に約760社の中国企業が参加、約2,700件の商談**が行われた。

開催	開催時期	日本企業	中国企業
第1回	2021年9月13日～17日	59	75
第2回	2022年1月20日～22日、25日～26日	61	58
第3回	2022年3月7日～11日	58	144
第4回	2022年7月11日～15日	75	208
第5回	2022年12月12日～16日	74	164
第6回	2023年2月8日～14日	68	117

※ 2023年度より医療機器、高齢者介護で業種横断的に地域別でオンライン商談会を開催（別紙に記載）。

# ジェットロにおける健康・医療産業分野の取組み（中国）

- 従来の取組みに加えて、「日本式介護」のブランド力強化を通じて、日本企業の事業展開を支援すべく、中国における旗艦イベントへの出展を通じたPRやSNS等を活用したビジネスマッチングや情報発信にも取り組む。

## 中国最大の高齢者産業関連見本市「CHINA AID」への出展

- **2023年度**は、「日本式介護」を支える多様なサービスや福祉用具・介護用品の中国国内でのブランド力強化を図るために**中国最大の高齢者産業関連見本市である「CHINA AID」に日本企業33社**を率いてジャパンパビリオンを設置。
- 高齢者の居住空間に一体的に日本のサービスや製品を展示して体験型を重視したブースデザインを施し、多くの来場者が来訪して活発な商談が行われた。
- 現地テレビやニュースメディアにおいて日本の製品やサービスに関する特集報道がなされた。
- **2024年度**もジャパンパビリオンを設け、**日本企業28社が出品予定（2024年6月13日～15日）**。中国の社会課題となっている**「認知症」「リハビリ」という課題別の展示を行う**。



上海テレビ報道映像

## SNS等を活用したビジネスマッチング支援・情報発信

- 前述の現地での日中高齢者産業交流会やオンライン商談会に参加した中国バイヤーにジェットロが運営する**「China Japan Street (JETRO日本商務館)」**にて日本企業が登録した商品やサービスで商談ができる。
- 従来のイベント時期に捉われずに**常時ビジネスマッチングのプラットフォーム**として活用。
- 2023年からプラットフォーム内で「ヘルスケア特集」が生まれ、120社の日本企業が参加。

※China Japan Street (JETRO日本商務館) はジェットロが運営する一般公開制のBtoBのマッチングサイト。中国で広く利用されるメッセージチャットツールであるWeChat(微信)にあるミニプログラムを活用し、中国企業からの引き合いに対し日本企業との商談をアレンジ



神、因此老人和护理人员的专业技能和服务质量至关重要。我们将通过专业的培训和指导，帮助护理人员提升专业技能，提高服务质量，为老人提供更好的照护服务。同时，我们还将提供相关的培训和指导，帮助护理人员提升专业技能，提高服务质量，为老人提供更好的照护服务。



日本の介護事業者のインタビュー記事

# ジェットロにおける健康・医療産業分野の取組み（オンライン商談会での取組み）

- 中国のみならず、他の地域（アジア、中東、中南米）においては、高齢化が進む国・地域、また、肥満・糖尿病などの健康課題を抱える国地域もあり、関連ビジネス機会が拡大している。
- こうした健康課題解決に寄与すべく、オンライン商談会を地域別に開催し、日本企業のビジネス展開を支援する。
- ジェットロ独自の取組みとしてこれまで「医療機器オンライン商談会」を開催。ジェットロの海外事務所ネットワークを活用してバイヤーを発掘し商談アレンジ。
- 商談会前に専門家によるWebセミナー（市場概況、地域別の薬事情報、商談のポイント等）を実施し商談の具体化に向けた情報提供を実施。
- **2023年度は、医療機器と高齢者介護分野と合わせて「ヘルスケアオンライン商談会」として地域別に開催。4回の開催で国内企業151社、海外企業397社が参加し商談を実施。2024年度も一部地域で実施予定。**



ルスタク産業オンライン商談会（アジア）にご参加ありがとうございます。  
 商談会はアジアへの参画をお考えの医療機器関連、高齢者介護関連の業種にオンラインにて海外企業との商談機会をご提供するイベントです。

**ご留意事項**  
 商談会期は2024年1月15日～19日11:00～18:00（最終商談開始時間）となり、この期間に25分単位（昼休憩除く）にて海外企業との商談を行っていただきます。

期に先立ちまして商談スケジュールを公開いたします。  
 視察など、必要な場合はリクエスト期間12月20～28日17時の間に必ず以下のリストをお申し込みいたします。  
 12月17日にシステム更新のため、一旦イベントページを非公開とします。予め商談スケジュールが非公開状態であることをお知らせいたします。  
 商談スケジュールを確認する。  
 商談スケジュールの日程調整（リクエスト）が必要な場合は、e-Venue上でリクエストを行う。

お問い合わせはこちら

イベント用案件/商品を登録

商談可能時間登録

年度	対象地域	開催時期	日本企業	海外企業
2020 医療機器のみ	中東	2020年9月14日～30日	18社	7社
	中国・ASEAN・南西アジア	2020年11月30日～12月4日	54社	58社
	欧州・ロシア・中南米・中東	2021年2月15～19日、22日（欧州・ロシア・中東） 2021年2月26日（中南米）	53社	43社
2021 医療機器のみ	中国・ASEAN・南西アジア	2021年10月25日～29日	66社	82社
2022 医療機器のみ	欧州・中東・中南米	2022年7月20日～29日	63社	72社
	中国・ASEAN・南西アジア	2023年2月27日～3月3日	79社	120社
2023 医療機器と 高齢者介護	中国	2023年12月11日～15日	57社	247社
	アジア	2024年1月15日～19日	37社	95社
	中南米	2024年2月19日～2月22日	23社	6社
	中東	2024年2月26日～3月1日	34社	49社

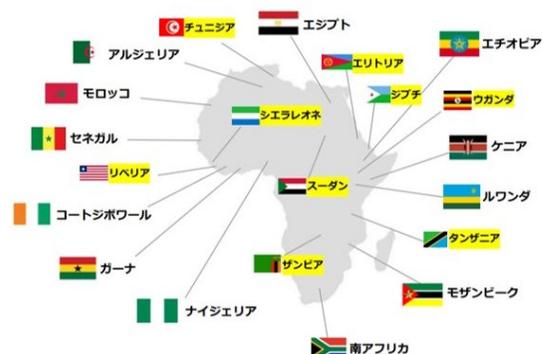
# ジェトロにおける健康・医療産業分野の取組み（アフリカ地域）

経済成長に伴う所得の向上や生活習慣の変化により、アフリカ各国での医療需要は引き続き高まると予想される。日本企業にとってアフリカは、医療機器等の提供を通じて、現地医療の課題解決に大きく貢献するとともに、**新規市場開拓、更なる市場拡大**といった**ビジネスチャンス**につながる可能性を有している。

## 1. アフリカビジネスデスク

アフリカでの事業展開を目指す日本企業を対象に、ジェトロと現地コーディネーターが連携して、アフリカ市場開拓を情報提供から商談まで、シームレスに支援（**対象は20カ国**。市場・規制情報等の提供、現地パートナー候補企業のリストアップ、商談アレンジ等）。

**2023年度は72社を支援。そのうち、医療産業分野は延べ6件。過去3年間の医療産業分野の支援は延べ24社（2021度：延べ9社、2022年度：延べ9社、2023年度：延べ6社）。**



## 2. アフリカ医療機器商談会

日本の医療機器のアフリカ展開を支援するため、日本企業とアフリカ各国の有力な医療機器代理店等との商談会を2017年から6年にわたり実施。これまでに商談会に参加した日本企業は**238社**、アフリカからは**73社**が参加（いずれも延べ数）。**2024年度も実施を検討中**

年度	開催地	日本企業数	アフリカ企業数
2017	東京	37社	5カ国・13社
2018	東京	69社	7カ国・14社
2019	UAE	31社	8カ国・9社
2020	オンライン	34社	7カ国・8社
2021	オンライン	30社	8カ国・9社
2022	オンライン	23社	7カ国・10社
2023	オンライン	14社	7カ国・10社
合計	—	238社	73社

## 3. Africa EXcon

2023年度は、6月、エジプトのカイロで開催された北アフリカ地域最大のヘルスケア展示会「Africa Health ExCon 2023」においてジャパンパビリオンを設置、**日本から8社が参加、3日間で104件の商談**が実現し、そのアフリカへの事業展開を支援した。

**2024年度も出展が決定し日本企業11社の参加が決定。**

（2023年度）

日時：2023年6月7日～9日

場所：Egypt International Exhibition Center（エジプトカイロ）

日本企業数：8社

（2024年度）

日時：2024年6月4日～7日

場所：2023年度と同じ

日本企業数：11社



一般社団法人 日本医療機器産業連合会  
(医機連)

# 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

2024年6月6日

(一社) 日本医療機器産業連合会

# 目次

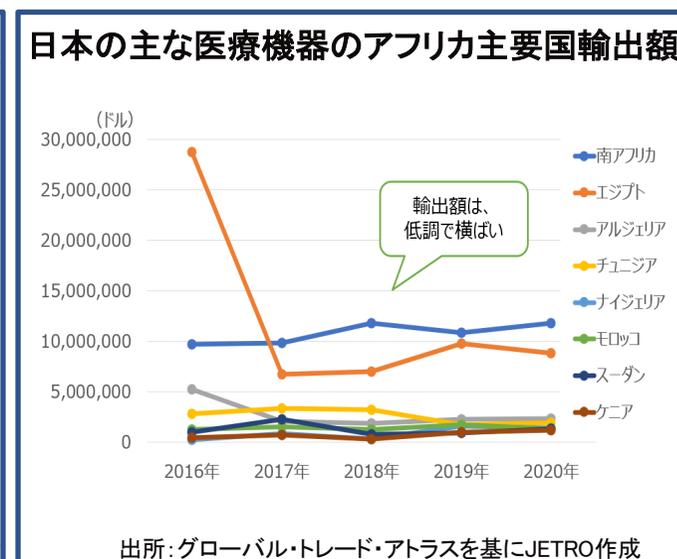
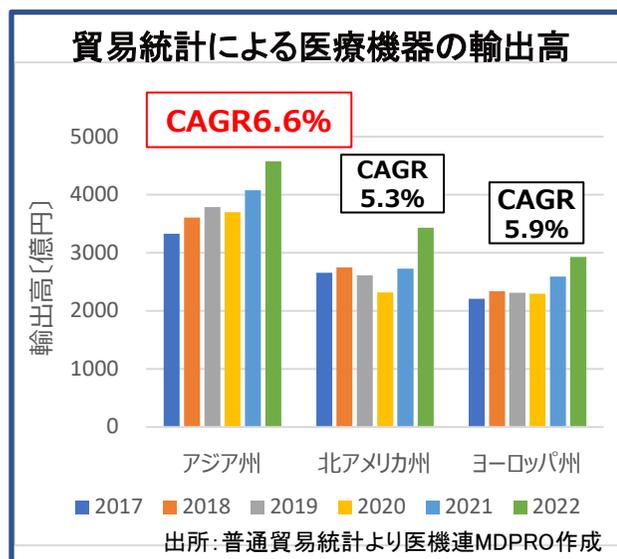
1. アジア/アフリカ等における医療機器ビジネスの進捗
2. 規制調和に向けた取組（厚生労働省との連携）
3. 国際事業展開の環境整備（経済産業省との連携）
4. 海外の医療機器団体との連携推進
5. 海外での紛争・災害支援
6. 国際機関の調達枠組を活用した海外展開促進（厚生労働省との連携）
7. 業界の活性化に向けた取組
8. 今後の取り組み方針

# アジア/アフリカ等における医療機器ビジネスの進捗

- 日本の医療機器企業の売上成長はグローバルビジネスが牽引
  - 米国、欧州、アジアが中心（アジア市場は、今後CAGR9%※で成長すると予測）
- アフリカ進出は先行投資の段階
  - 代理店販売が主流。アフリカ主要国への日本品の輸出額は、低調で横ばい
  - 各国のTOP病院への売り込み、医療インフラ設置支援の段階
- 最近の現地への展開事例
  - 朝日インテック：ケニアにカテーテル専門病院開設を目的とした合併会社を設立
  - テルモ：南アフリカに現地法人を設立
  - 富士フイルム：インドのハイデラバードに健診センターの新拠点を開設

※Fitch Solutions予測値

<http://asahi.irbridge.com/ja/PressRelease/PressRelease-5777807087121924021/main/0/teaserItems1/0/linkList/0/link/20231031280.pdf>  
<https://www.terumo.co.jp/newsrelease/detail/20231130/10061>  
<https://www.fujifilm.com/jp/ja/news/list/10875>



# 規制調和に向けた取組（厚生労働省・PMDAとの連携）

## 国際規制調和活動への参画

- **IMDRF**：当局主導の規制文書開発における日本の提言発信に業界として支援
  - カウンターパート (QMS委員会、国際法制分科会、IVD-WG、AI/SaMD-WG) を設置し対応
  - 行政共催のIMDRF活動報告会を定期開催し、2025年の日本の議長就任に向けて業界の啓発を促進
  - MDSAP (参加14カ国:5メンバー、3オブザーバ、6アフィリエイト) の枠組みを産業界として有効に活用
- **GHWP**：産官協働参画により世界規模での規制調和実現に貢献
  - 2023年2月の日本の正式加盟に伴い、年次総会・WG活動に参加
  - 8つのWGのうち7つの活動に産業界から参画し、情報収集、動向把握、活動関与を実施



医機連は業界の国際活動組織を通じIMDRF WGに参画



GHWP年次総会 (2023/11/27~30)

赤字：アジア・アフリカ諸国

インド	フィリピン	ブルネイ	バーレーン	キルギス	香港	 GHWP	国際規制 調和活動
台湾	ベトナム	パキスタン	オマーン	ケニア	エジプト		
タイ	マレーシア	ミャンマー	イエメン	ジンバブエ	キューバ		
		カンボジア	ヨルダン	南アフリカ	チリ		
		インドネシア	クウェート	タンザニア	サウジアラビア		
			カザフスタン				
日本	シンガポール	韓国	中国			 IMDRF	
豪州	ブラジル	EU	米国	カナダ	英国		



# 規制調和に向けた取組（厚生労働省・PMDAとの連携）

## 官民協働によるリライアンス推進

- PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターとの連携
  - プログラム作成に協力など
- 厚生労働省・PMDAと連携し、2国間シンポジウム等を通じた、規制に関する対話
  - 台湾 : AIプログラム医療機器の承認、サイバーセキュリティ、新医療機器法について確認
  - タイ : 医療機器の簡略審査において要件緩和
  - エジプト : 医療機器申請を簡略化
  - ブラジル : 簡略審査の法整備がなされ、日本が参照国となる。
  - 韓国 : MDSAP審査報告書の受入が可能に。

## HBD EAST 2023 Think Tank Meeting

- 20周年という記念すべき会を開催
  - 2023年12月14日、約200名の参加者のもと、東京有明セントラルタワー & カンファレンスにて開催
  - 日米両国の産官学が協力し、臨床試験や承認審査の実践を通して、日米における医療機器規制の調和を図る活動



## 医療機器産業ビジョン 2024への対応

### ● 米国市場等における状況と課題の整理

医療機器産業の成長に向けて米国をはじめとするグローバル市場の獲得が必須である。この実現に向けて、まずは、米国市場等の状況と課題の整理を行い、今後の展開の方向性を検討していく。

## 通商上の課題解決に向けた活動

### ● WTO/TBTへの提起

- 欧州医療機器規制MDR, IVD-Rについて提言  
新法適応の猶予期間、環境整備の要望

### ● WTO/TBTの利活用の啓発

- 医機連 2023年度 第3回 アジア分科会での講演  
「WTO/TBT協定の利活用」  
経済産業省 通商政策局 通商機構部からのご講演

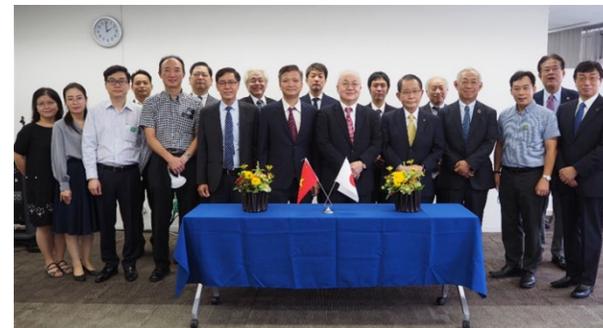
### ● WTO/TBTへの提起のための医機連内のルール整備

- 各WTO/TBTの実施時期に合わせ計画的に案件を準備

# 海外の医療機器団体との連携推進

## ベトナムに日系医療機器部会を発足

- JPAV (Japan Pharmaceutical Alliance in Vietnam) 傘下に、医療機器部会を設立
  - ベトナム保健省の来日会合 (2022/8/24) を反映
  - 部会長：オリンパス、副部会長：島津製作所、アルフレッサ、部会メンバー：コニカミルタ、テルモ、富士フィルム、等
  - 医療機器規制の黎明期であるベトナムへの規制支援、規制調和、輸出推進に向けた良好な官民交流を目指す。



## 医機連がMOU締結\*もしくは定期情報交換している海外医療機器団体



# 海外での紛争・災害支援：ウクライナ リビウ市代表団の医機連来訪

2023年9月5日にウクライナのリビウ市長（右写真）を筆頭とする9名の代表団が医機連を訪問。ウクライナに対しては、2022年春に、16社から消耗品を含めた約40品目の医療機器を寄付した経緯がある。今回は更なる支援の可能性について意見交換を実施した。



## <リビウ市状況>

- ウクライナ西部に位置するリビウ市には全土より避難民と負傷者を受け入れている。このための治療、リハビリのための機材が不足している。リビウではリハビリテーションのエコシステム（下図左）を構築中であり、義肢装具を含めて、ここで使用する医療機器の援助も必要となる。
- 多数の避難民に対する癌や感染症含めた一般医療の症例数も数十倍に増え、医療機器の消耗が激しい。

## <医機連対応>

- 医機連では、ウクライナへの支援に対して、厚生労働省、経済産業省、及びJICAとの情報交換・連携を行い、傘下団体へ情報を展開していく。



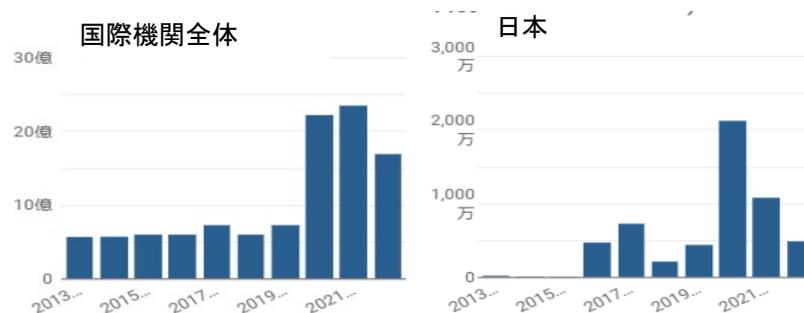
# 国際機関の調達枠組を活用した海外展開促進（厚生労働省との連携）

## 国際機関調達

2013 – 2022年の10年間の全調達実績は2,074億USD。その中で医療機器は107.4億USD（全調達の5.2%）。日本の医療機器の調達実績は0.57億USD（0.5%、世界32位）である。2022年度の実績は296億USDのうち医療機器は17億USD（5.7%）で、日本の医療機器実績は0.05億USDで、医療機器調達の0.3%であり、新型コロナ禍での調達拡大の中でも大きな伸びは認められなかった。

United Nations Global Marketより

医療機器の国際機関調達実績(2013年—2022年)



[https://www.ungm.org/Shared/KnowledgeCenter/Pages/asr\\_data](https://www.ungm.org/Shared/KnowledgeCenter/Pages/asr_data)

厚労省の支援事業を活用し、国際機関調達とその獲得には重要なWHO-事前承認（PQ）の業界内認知度拡大に取り組む

1. 厚労省が実施している「国際機関の調達枠組を活用した医薬品・医療機器産業等の海外展開促進事業」などの支援事業についての情報提供

-第8回医療機器ビジネス国際セミナー、および臨薬協（2月8日）での厚労省医療国際展開室による講演を開催

2. 厚労省『国連機関における国際公共調達の案件形成に関するウェビナー』等、NCGM令和5年度国際医療展開セミナー「医療製品を低・中所得国へ –企業に役立つ公的支援の活用法–」

-傘下団体への案内（業界加盟企業のWHO推奨機器要覧掲載及びWHO-PQ取得に向けての活動推進）

### WHO 推奨機器要覧掲載品目例

Surgical gown  
Self-donning  
and adjusting  
Daiei Co.,Ltd

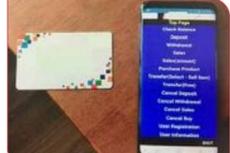
Cool packs for blood  
transportation  
Daido Industries, INC

Fetal monitor  
- wireless, mobile  
Melody  
International Ltd.

e-voucher,  
vaccination  
management  
NEC Corporation

Infrared thermography  
camera  
Nippon Avionics Co.,Ltd.

TB Test  
TAUNS  
Laboratories,  
Inc.



<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/344504/9789240032507-eng.pdf>  
<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/355162/9789240049505-eng.pdf?sequence=1>  
<https://amethyst.co.jp/main/wp-content/uploads/2020/02/WHO-Compendium-daiei.pdf>



栄研化学

マラリア/NTDs用  
遺伝子検査装置

LSIメディエンス

結核菌抗原定量

シスメックス

マラリア診断装置

WHO-PQ認定取得活動をしている製品の一例

# 業界の活性化に向けた取組

## 各省庁及び関連機関からの情報発信・共有

- **医機連 第8回医療機器ビジネス国際セミナー (WEB) での講演**  
内閣官房 健康・医療戦略室、厚生労働省医政局総務課 医療国際展開推進室、経済産業省 商務・サービスグループ、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構、独立行政法人 日本貿易振興機構、などからご講演
- **医機連 2023年度 第2回 アジア分科会での講演**  
「医療機器の臨床試験と厚労省が進めている施策のご紹介」  
厚生労働省医政局研究開発政策課 治験推進室 からご講演
- **医機連 2024年度 第1回 アジア分科会での講演**  
厚生労働省におけるスタートアップ支援施策について(仮)  
厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 ベンチャー等支援戦略室からのご講演
- **臨薬協 2023年度 国際委員会 公開セミナーでの講演**
  - (1) JICA「中小企業・SDGs ビジネス支援事業」のご紹介  
JICA民間連携事業部企業連携第二課からご講演
  - (2) 厚生労働省が実施している医療技術等国際展開推進事業や企業の海外展開支援について  
厚生労働省 医政局総務課医療国際展開推進室からのご講演
- **分析工・臨薬協 IVD-MDアジアWG講演会での講演**  
「医療技術等の国際展開推進に関する取組み」  
国立国際医療研究センター 国際医療協力局 連携協力部からのご講演

# 今後の取り組み方針

## ＜基本方針＞

アジア・アフリカ等の各国への裾野の広い健康・医療分野への貢献と、日本の医療機器産業発展の実現を目指し、医療機器産業の国際展開を推進する。国際展開においては、当該地域の通商上/薬事規制上の課題を抽出し、適切に対処していくことが必要となる。これを関係省庁や機関、さらには海外の工業会／団体とも連携して、スムーズな展開を実現する。

## ＜重点項目＞

- 日本の医療機器へのアクセス性向上を可能とする規制環境構築を支援していく
  - 2025年に議長としてIMDRF活動をリードする日本行政を支援し、国際規制調和実現に貢献
  - 2国間シンポジウム・バイ交渉を通じた日本の制度をリファレンスする枠組み作りを支援
  - 産業界として行政に協力し、IMDRFが形成する規制調和の国際普及に貢献する
- 官民国際組織の活用により国際通商環境の整備に取り組む
  - 医療機器産業ビジョン 2024への対応：米国市場等における状況と課題の整理
  - WTO/TBTの枠組みの継続的かつ積極的な活用
  - 海外の医療機器団体（国際業界団体、現地業界団体、在外商工会）との連携推進
- 国際展開の拡大に向けた環境・制度について業界内の啓発を進める
  - 国際関連セミナー・講演の実施
  - 国際機関の調達枠組を活用した海外展開の普及推進



医機連  
JFMDA

一般社団法人 日本医療機器産業連合会



医機連