

# 国際医療展開セミナー

サービス提供の際に有効な公的支援の活用  
総合医療メーカーの国際貢献のための製品展開

**ニプロ株式会社**

ファーマパッケージング事業部

宮越 正宣

総合研究所 第3研究開発部

森田 満洋

2024年3月19日



# インドネシア結核事情

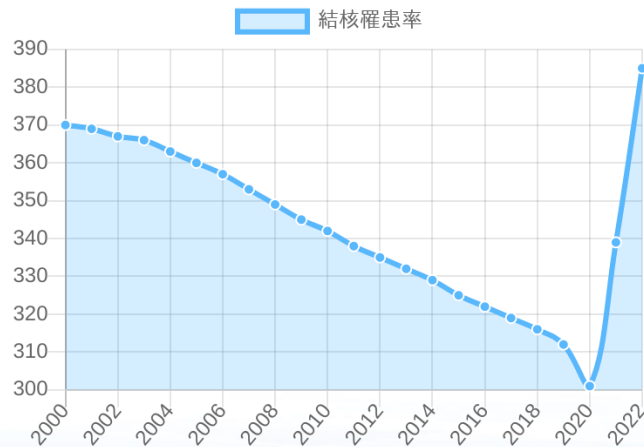
患者数：約106万人（インド（282万人）に次いで第2位）

罹患率：人口10万人当たり385人（日本（9.5人）の約41倍）

2022年度	年間患者 (千人)	罹患率（人） (人口10万人当たり)
インド	2,820	199
<b>インドネシア</b>	<b>1,060</b>	<b>385</b>
中国	748	52
ナイジェリア	479	219
パキスタン	608	258
南アフリカ	280	468
<b>(日本)</b>	<b>12</b>	<b>9.5</b>

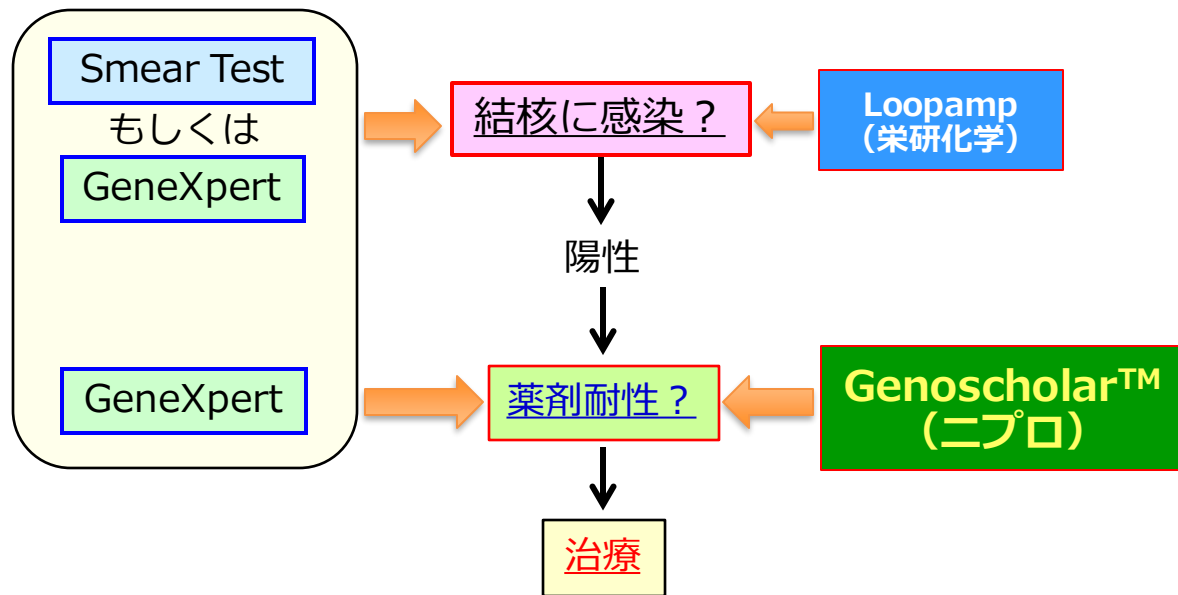
(Global TB Report 2022)

インドネシアの結核罹患率  
推移グラフ(単位:10万人当たり、2000～2022年)  
(graphtochart.com作成)

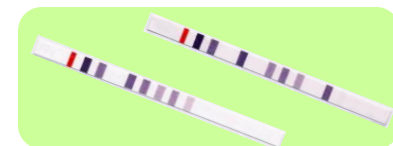


# 結核診断薬

## インドネシアでの診断



## Genoscholar™



- GeneXpert (先発品) があるところにGenoscholarを普及させる
- 公的支援は必須。これを受けるには：
  - Loopampとのコラボレーション ⇒ アルゴリズムの構築
  - GeneXpertとの差別化

# 医療機関で使用・普及させるためには

## 公的支援と積極的な製品プロモーションが必須

### 公的支援の活用

- 製品の公的保険適用
- 製品の結核診断ガイドラインでの採用
- 製品の臨床評価試験

### 積極的な製品プロモーション

- 科学的データを用いた製品紹介
- 継続的な情報提供
- 迅速な製品アフターケア
- 安定供給
- 適正価格での販売

## Genoscholar普及のためのステップ

---

ステップ 1. 現地で製品紹介をする



ステップ 2. 現地医療機関に選定（採用）してもらう



ステップ 3. 現地医療機関で使用してもらう

# Genoscholar 普及のためのステップ (1)

**ステップ 1. 現地で製品紹介  
をする**



ステップ 2. 現地医療機関に  
採用してもらう



ステップ 3. 医療機関で使用  
してもらう

- 製品とその科学的データを紹介
  - 適格な人 (right persons, competent persons) に紹介
- “なぜこの製品がこの国に必要なのか？”を説明
- “ニプロは何をしたいのか、何をしてくれるのか？”を説明

## Genoscholar 普及のためのステップ (2)

ステップ 1. 現地で製品紹介  
をする



ステップ 2. **現地医療機関に  
採用してもらう**



ステップ 3. 医療機関で使用  
してもらう

- 大都市の総合病院、国立病院、大学病院
  - 製品評価のための臨床試験
  - 影響力のあるキーパーソンが在籍
  - 中規模病院および地方の統括病院

地方の保健所等

- 結核の有無判定
- 薬剤耐性診断は統括病院で

検体



中規模病院、地方の統括病院

- 結核の有無判定
- **薬剤耐性診断**
- 多剤耐性診断は大都市の総合病院で

検体



大都市の病院

- 結核の有無判定
- **薬剤耐性診断**
- **多剤耐性診断**

## Genoscholar 普及のためのステップ (3)

ステップ 1. 現地で製品紹介  
をする



ステップ 2. 現地医療機関に  
採用してもらう



**ステップ 3. 医療機関で使用  
してもらう**

- 迅速なアフターケア
- 製品関連新情報のタイムリーな提供
- 現地での製品製造
- サプライチェーン



# ニプロの Genoscholar ビジネスアプローチ

- まず 1 つの国でビジネスを成就させ、その後他国に展開
- 日本企業（日本人）主導ではなく、有能な現地代理店との“協業”
- 製品のサイエンス面とビジネス面の両方を重要視
  - サイエンス面：競合品との差別化データ（特に臨床データ）
  - ビジネス面：公的保険適用、キーパーソンの取り込み、サプライチェーン

## 公的支援の必要性、重要性

- 低、中所得国ではプライベート診断ではなく公的診断が主流で、臨床医の要望も強い。
- 公的診断には、製品の公的保険適用、診断ガイドラインへの採用が必須。
- 製品の公的保険の適用、診断ガイドラインへの採用に必要な臨床データ作成のために、KOLの影響が及ぶ医療機関が必要。

### 具体的なアクション

- KOLの紹介
  - 結核診断・治療に詳しい臨床医、技術者
  - 国の結核政策におけるキーパーソン（政策決定者、保健省の担当者）
- 臨床試験および製品採用の際に重要となる医療機関の紹介
  - 病院長が保健省からの出向者

## 代理店の存在

### 公的支援を効率よく受けるためには代理店の存在は重要

Genoscholarのインドネシアでの販売に関して、**PT. UBC MEDICAL INDONESIA (UBC社)** と販売代理店契約締結（2017年5月）

- UBC社は結核などの感染症や遺伝疾患の診断薬を販売。
- グループ会社にワクチン製造会社（Ethana社）や診断薬製造会社（esola社）を有す。
- JICAプロジェクト時（2017年）にKOLから紹介。

### 代理店の条件

1. ビジネスのベクトルが同じ方向
2. サイエンスとビジネスの両方を重要視
3. フレキシブル、プロアクティブ

## 代理店との協業で学んだこと

- ① 長期的展望に立って代理店を選ぶ
  - ビジネス、文化、宗教 ← “日本とは違う”ということを理解する
  - “失敗も財産”（ただしクリティカルな失敗は避ける）
- ② サイエンスだけでは製品は普及しない
  - ビジネス的側面も重要
- ③ 公的支援が受けやすくなる
  - キーパーソンの紹介、継続的なコネクション
  - 政府や医療機関は製品採用後のビジネスに注目



**代理店との“協業”が不可欠**

- インドネシアでのGenoscholarの普及には公的支援は必要。
- 公的支援を、科学的データの作成と公的保険適用や診断ガイドラインへの採用の両方に利用する。
- 公的支援を効率よく受けて製品を普及させるためには、同じベクトルを持った現地代理店が必要。
- **製品の普及には公的支援と積極的な製品プロモーションが必須**

*End of Presentation*