

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—

2024年3月19日

<第一部 医療技術・医療製品の国際展開と公的支援>

日本政府と医療・ヘルスケアの国際展開（アジア・アフリカ健康構想）

内閣官房 医療・健康戦略室 水谷 元紀

<第二部 企業による公的支援の活用経験>

開発段階からの公的支援の活用

—ベンチャー企業でのイノベーション製品開発—

株式会社OUI (OUI Inc.) 清水 映輔

スピード感を重視した公的支援の活用 —スタートアップ企業の国際展開—

SORA Technology 株式会社 金子 洋介

認証取得のための公的支援の活用

—グローバル企業のWHO推奨取得への取り組み—

富士フイルム株式会社
メディカルシステム事業部 IVD イノベーション部 中村 健太郎

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

<第三部 7つのステップに基づいた公的支援の分析報告>

企業による公的支援の戦略的・効果的活用法

国立国際医療研究センター 国際医療協力局 西岡 智子

パネルディスカッション「効果的な公的支援の活用法」

モデレーター：
国立国際医療研究センター 国際医療協力局 横堀 雄太

パネリスト：
第一部・第二部登壇者、
厚生労働省医政局総務課 医療国際展開推進室 中西 浩之

セミナー総括

国立国際医療研究センター 国際医療協力局 清水 栄一

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—

目次

ご挨拶	02
国立国際医療研究センター 国際医療協力局長	高倉 俊二
第一部 医療技術・医療製品の国際展開と公的支援	03
1. 日本政府と医療・ヘルスケアの国際展開（アジア・アフリカ健康構想）	03
内閣官房 医療・健康戦略室	水谷 元紀
第二部 企業による公的支援の活用経験	18
2. 開発段階からの公的支援の活用 —ベンチャー企業でのイノベーション製品開発—	18
株式会社 OUI (OUI Inc.)	清水 映輔
3. スピード感を重視した公的支援の活用 —スタートアップ企業の国際展開—	24
SORA Technology 株式会社	金子 洋介
4. 認証取得のための公的支援の活用—グローバル企業の WHO 推奨取得への取り組み—	30
富士フイルム株式会社 メディカルシステム事業部 IVD イノベーション部	中村 健太郎
5. 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—	37
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
第三部 7つのステップに基づいた公的支援の分析報告	43
6. 企業による公的支援の戦略的・効果的活用法	43
国立国際医療研究センター 国際医療協力局	西岡 智子
7. パネルディスカッション「効果的な公的支援の活用法」	50
モデレーター：国立国際医療研究センター 国際医療協力局	横堀 雄太
パネリスト：第一部・第二部登壇者、厚生労働省医政局総務課医療国際展開推進室	中西 浩之
8. セミナー総括	58
国立国際医療研究センター 国際医療協力局	清水 栄一

ご挨拶

国立国際医療研究センター（NCGM） 国際医療協力局長
高倉 俊二

皆さま、こんにちは。本年も国際医療展開セミナーを開催できますこと誠に嬉しく存じます。

新型コロナウイルス感染症のパンデミックを経て、グローバルヘルスを取り巻く環境も新たなステージに入ってきました。国連や国際機関、政府、アカデミア、市民社会及び民間企業がポストコロナの中でそれぞれの役割を果たし、さらに連携・協力していくことが必要となっております。

私ども、UHC 達成を目指す、国立国際医療研究センター国際医療協力局では、質の高い医療技術と医療製品を低・中所得国の住民に届け、健康向上につなげるための活動に力を入れ、取り組みを続けてきました。

本日の国際医療展開セミナーは、「医療製品を低・中所得国へ一企業に役立つ公的支援の活用法」というテーマを掲げ、日本の優れた医療技術・医療製品を低・中所得国へ展開するために重要となる要素のうち、とくに日本政府の公的支援について理解を深めることを目的としております。低・中所得国における保健課題の解決へ向けた医療製品の国際展開を検討されている方々にとって、公的支援をより身近なものとして捉え、今後のご参考にさせていただけるように考えて構成いたしました。

まず第一部で、内閣官房健康・医療戦略室の方に、日本政府が押し進めている公的支援の概要をお話しいたします。

第二部では、優れた医療製品の国際展開を進めている企業の方々より、実際に公的支援を活用されたご経験についてご紹介いたします。今回は公的支援を効果的に組み合わせて低・中所得国の現場に製品を届けている様々な企業の方々をお招きしております。公的支援を自社のビジネスにどう活かしていくか、そのために必要な戦略は何か、などをそれぞれの企業のお立場からお話しいたします。貴重なご経験をご紹介いただけますことにこの場をお借りして感謝申し上げます。

その後、第三部にて、私たち NCGM 国際医療協力局が行った調査結果に基づき、医療技術・医療製品の国際展開における公的支援の戦略的・効果的活用の方策について報告させていただきます。その内容も踏まえ、最後、厚生労働省医政局医療国際展開推進室の方にもご参加いただいて、パネルディスカッションを行い、より深く掘り下げていくこととしております。

最後に、今回のセミナーは、企業、行政、市民社会、研究機関等より 300 名を超える方々にご登録いただきました。お忙しい中オンラインでご参加いただいております皆様にお礼申し上げます。本セミナーが皆様にとって有意義な機会となりますことを祈念し、開会の挨拶とさせていただきます。



1.

日本政府と医療・ヘルスケアの国際展開
（アジア・アフリカ健康構想）内閣官房 健康・医療戦略室
水谷 元紀

日本政府と医療・ヘルスケアの国際展開（アジア・アフリカ健康構想）

2024年3月
内閣官房 健康・医療戦略室
水谷 元紀

目次

1. 医療・ヘルスケアの国際展開に係る政策の全体像	3
2. アジア・アフリカ健康構想	8
3. 関係省庁・機関の支援策や取組事例	15

水谷 内閣官房 健康・医療戦略室の水谷と申します。本日は「日本政府と医療・ヘルスケアの国際展開」と題しまして、発表させていただきます。

本日は短い時間ではありますが、こちらのアジェンダに沿ってお話しさせていただきます。

持ち返って頂きたいこと

1. 内閣官房 健康・医療戦略室は関連省庁・関連機関と連携し、保健課題の解決を推進していること
2. 保健課題を解決していく上での金銭的・技術的な公的支援があること

1

本日、持ち帰って頂きたいことは、大きく2点あります。1点目は、当室が関係省庁・機関と連携し、保健課題の解決を推進していること。2点目は、日本政府は保健課題を解決していく上での様々な金銭的・技術的な公的支援を用意していること。この2点について、本日、ご認識いただければと思います。

■ 医療・ヘルスケアの国際展開に係る政策の全体像

第2期健康・医療戦略のポイント (第2期: 2020年度から2024年度)

健康・医療戦略推進法に基づき、健康長寿社会の形成に向けて、医療分野の研究開発及び健康長寿社会に資する新産業創出等に関する施策を総合的かつ計画的に推進。

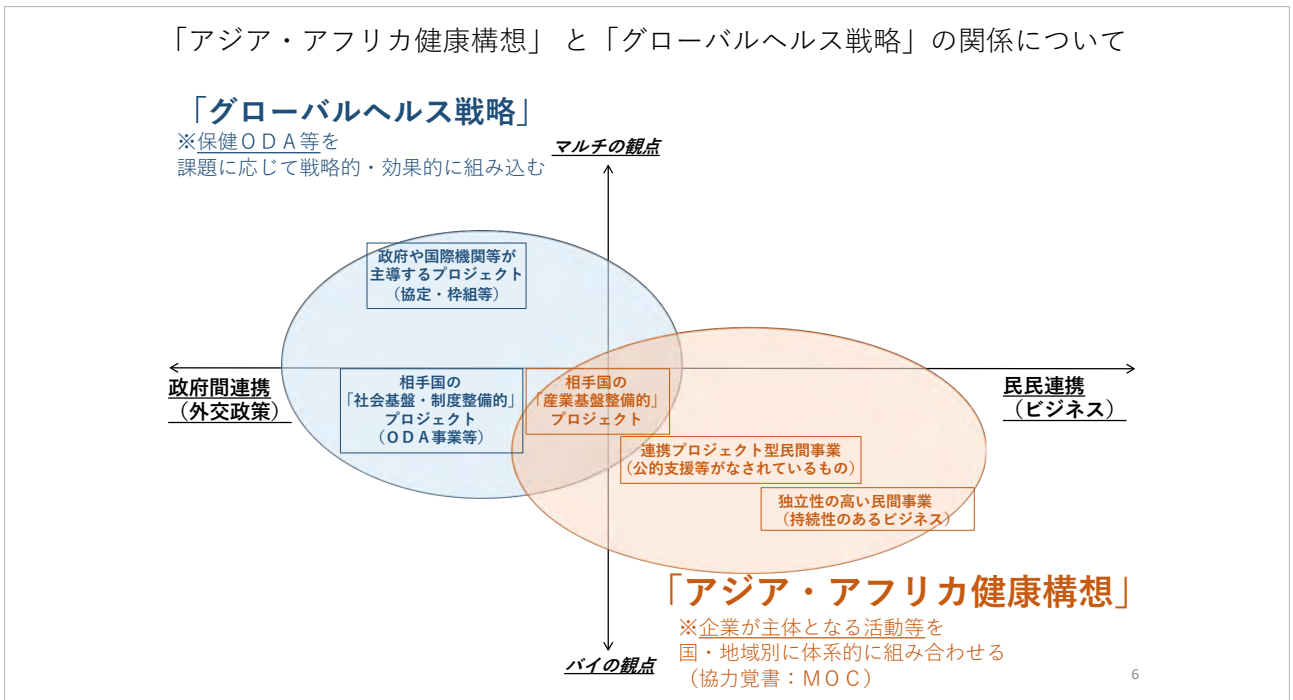
基本方針	世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進	健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進
具体的施策	<p>1. 研究開発の推進</p> <p>2. 研究開発環境の整備</p> <p>3. 研究開発の公正かつ適正な実施の確保</p> <p>4. 成果の実用化のための審査体制の整備等</p>	<p>1. 新産業創出</p> <p>(1) 公的保険外のヘルスケア産業の促進等</p> <p>(2) 新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの強化</p> <p>2. 国際展開の促進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ アジア健康構想の推進 ・ アフリカ健康構想の推進
		<p style="text-align: center;">○ 研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策</p> <p>1. データ利活用基盤の構築</p> <p>2. 教育の振興、人材の育成・確保等</p> <p style="text-align: center;">○ 健康長寿社会形成に資するその他の重要な取組</p>

まず、医療・ヘルスケアの国際展開に係る政策の全体像についてです。

最初に、健康・医療戦略のポイントについて簡単にご説明いたします。日本国は、健康・医療戦略推進法を立てており、この法律に基づき、健康長寿社会の形成に向けて、大きく2つの方針を立てております。1点は医療分野の研究開発の推進、もう1点は国際展開の推進です。本日は、スライドの右に示しています、国際展開を中心にお話しできればと思います。

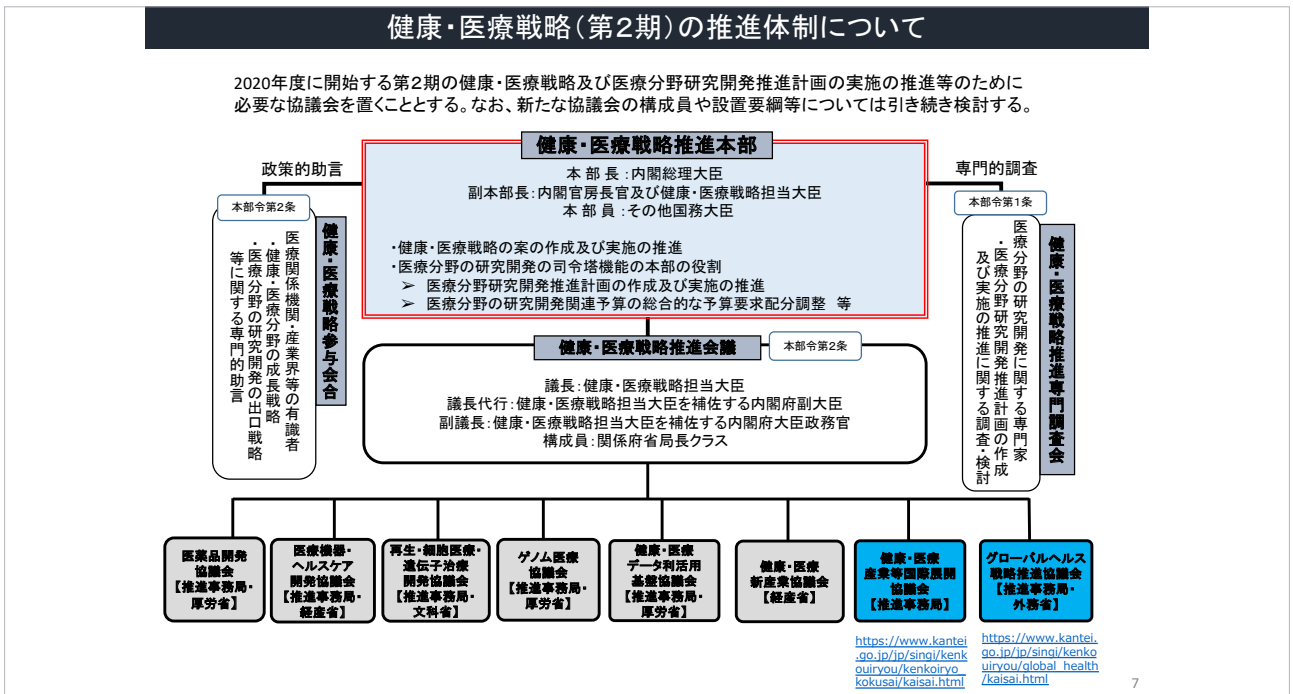
これまでの主な決定、経緯等

2012年度	2013年度	2014年度		2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度		2020年度	2021年度		2022年度							
2/22	6/14	8/2	5/23	6/10	7/22	7/22	4/1	7/29	2/17	5/12	7/25	6/20	3/27	3/27	6/24	4/6-9	6/1	6/1	5/24	
健康・医療戦略室設置	日本再興戦略閣議決定	(旧)健康・医療戦略推進本部設置	公布・健康・医療戦略推進法 日本医療研究開発機構法 ↓公布日施行	健康・医療戦略閣議決定	健康・医療戦略閣議決定	健康・医療戦略閣議決定	設立(国研) 日本医療研究開発機構(AMED)	本部決定・アジア健康構想に向けた基本方針	戦略・計画 一部変更	次世代医療基盤法 公布 ↓2018/5/11施行	本部決定・アジア健康構想に向けた基本方針(改定)	本部決定・アジア健康構想に向けた基本方針(第2期)	本部決定・医療分野研究開発推進計画(第2期)	健康・医療戦略(第2期) 閣議決定	科学技術基本法等改正法 公布 ↓2021/4/1施行	戦略・計画 一部変更	本部決定 (ワクチン開発・生産体制強化戦略)	ワクチン開発・生産体制強化戦略 閣議決定	本部決定 グローバルヘルス戦略	
担当閣僚 (健康・医療戦略推進本部副部長)		菅官房長官	菅官房長官 (実質的に、菅官房長官が健康・医療戦略担当大臣を併任)		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
		菅官房長官	菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									
			菅官房長官		菅官房長官		菅官房長官		加藤官房長官		松野官房長官									



国際展開の枠組みの中で、アジア・アフリカ健康構想とグローバルヘルス戦略を概要レベルで示すとこのような図になります。

マルチの国を対象とし、国際機関連携やODAの枠組みなど、政府間の連携を行っているものが主にグローバルヘルス戦略です。バイの国を対象とし、民間事業の連携はアジア・アフリカ健康構想が実施しています。実際には、これら双方がシナジーをもたせながら一体となって国際展開を進めています。



また、健康・医療戦略推進のもと、研究開発に関する協議会や、国際関係に係る協議会も毎年行われております。スライドの下、青で示した2つの協議会の中で、国際展開に関する支援の話も様々な点で出ておりますので、より詳細を知りたい方は、こちらのリンクをご覧ください。

- 健康・医療産業等国際展開協議会：https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/kenkoiryou_kokusai/kaisai.html
- グローバルヘルス戦略推進協議会：https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/global_health/kaisai.html

日本政府の主な取り組み



ヘルスケア合同委員会

二国間協力覚書に基づく協力の内容を議論し、実行を監督するための政府間のハイレベル諮問機関として、合同委員会を設置。

最近の主な開催状況

第2回 日比ヘルスケア合同委員会	第2回 日印ヘルスケア合同委員会	第1回 日越ヘルスケア合同委員会
<ul style="list-style-type: none"> ○ 2023年3月17日 ○ 開催地: マニラ ○ 議長: 伊藤直樹国際保健担当大使 マリア・ロサリオ・ベルヘルレ 保健大臣代行 ○ 日本側参加機関: 健康医療戦略室、 外務省、経済産業省、厚生労働省、 JICA、JOIN ○ 主な議題 <ul style="list-style-type: none"> ① ICTの活用促進 ② 官民の知見の共有 ③ UHCの実現 ④ 高齢者介護分野の人材育成等 <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">  <p style="font-size: 8px;">日比ヘルスケア合同委員会に臨む 伊藤国際保健担当大使とベルヘルレ保健大臣代行</p> </div>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 2023年5月15日 ○ 開催地: 東京 ○ 議長: 高市早苗健康・医療戦略担当大臣 マンスク・マンダビヤ 保健・家庭福祉大臣 ○ 日本側参加機関: 健康医療戦略室、 外務省、経済産業省、厚生労働省、JICA ○ 主な議題 <ul style="list-style-type: none"> ① 救急医療、 ② 非感染性疾患、 ③ サプライチェーン等 <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">  <p style="font-size: 8px;">日印ヘルスケア合同委員会に臨む高市大臣とマンダビヤ大臣</p> </div>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 2023年11月28日 ○ 開催: オンライン ○ 議長: 伊藤直樹国際保健担当大使 ダン・クアン・タン 保健省国際協力局長 ○ 日本側参加機関: 健康医療戦略室、 外務省、経済産業省、厚生労働省、JICA 九州大学 ○ 主な議題 <ul style="list-style-type: none"> ① 非感染性疾患、 ② 高齢化等 <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">  <p style="font-size: 8px;">日越ヘルスケア合同委員会に臨む 伊藤国際保健担当大使とタン保健省国際協力局長</p> </div>

11

二国間の協力覚書に基づく協力内容を議論する場、ヘルスケア合同委員会も実施しております。直近の主な開催状況としては、フィリピン、インド、ベトナムと合同委員会を実施し、各省での事業を取りまとめ、そして成果報告や今後進めていきたい内容について議論を実施しました。

日本政府の主な取り組み



産官学連携したイベントの実施

アジア・アフリカ各国における保健課題やその解決に寄与する協力事業の可能性について議論するため、政府間のみならず、ヘルスケア産業界やアカデミアと連携したセミナーやシンポジウムを開催。イベントを通じた関係者のマッチング等を通じ、案件組成に寄与しています。

イベント実施の際は、現地の日本国大使館とも連携しています。

(右)TICAD8サイドイベントの様子

**Viet Nam - Japan
Medical ICT and Aging Workshop**

2023年10月31日にベトナムのハノイにて開催。
Medical ICTとAgingをテーマに、有識者が保健課題を討議した上で、日本企業8社が課題解決の提案をプレゼンし、実機によるデモを実施。当日はハノイ医科大学病院を中心に100名を超える医療関係者や企業関係者が来場し、質疑応答や意見交換も活発に行われました。



**A Day to Experience
Japanese Medical Devices**

2023年10月17日にケニアのナイロビにて開催。
アフリカで今後増加が見込まれる、糖尿病等のNCDs(非感染性疾患)対策に資するサービスを提供する日本企業13社がデモンストレーションを実施したほか、有識者によるプレゼンテーション等を実施しました。
当日は200名近くのケニアの医療関係者が来場し、各社との意見交換も活発に行われていました。



12

さらに、産官学が連携したイベントとして、TICAD 8では、オンラインでサイドイベントを実施し、直近ではベトナムとケニアでICTとエイジングのテーマ、NCDsのテーマなど、テーマ設定を行った上で展示会を企画し、現地の方に日本製品に触れてもらう機会をつくることで、日本企業の国際展開を推進する機会を図る取り組みも実施してきました。

■ 関係省庁・機関の支援策や取り組み事例

AHWIN		アジア・アフリカ健康構想に係る主な施策一覧		AfHWIN	
相談対応・ネットワーキング・対外発信	研究開発支援	海外実証・事業展開支援	人材育成協力	相談対応・ネットワーキング・対外発信	研究開発支援
<p>【相談対応、情報提供】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 日本企業支援窓口(外) ● 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(厚) <p>【ネットワーキング、対外発信】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● アジア／アフリカ健康構想の実現に向けた調査・国際発信事業(内) ● 海外販路開拓事業(JETRO) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業(厚・AMED) ● アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業(厚・AMED) <p>【以下は主に研究者向け】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 新興・再興感染症研究基盤創生事業(文・AMED) ● 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業(文・AMED) ● 地球規模保健課題解決推進のための研究事業(厚・AMED) 	<ul style="list-style-type: none"> ● ヘルスケア産業国際展開推進事業(経) ● 技術協力活用型・新興国市場開拓事業(経) ● グローバルサウス未来志向型共創等事業(経) ● 中小企業・SDGsビジネス支援事業(JICA) ● ICT海外展開パッケージ支援事業(総) ● 栄養改善ビジネス国際展開支援事業(農) ● WHO事前認証及び推奨の取得並びに途上国向けWHO推奨医療機器要覧掲載推進事業(厚) ● 海外販路開拓事業(JETRO) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療技術等国際展開推進事業(厚・NCGM) ● アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター事業(厚・PMDA) 		

AMED：国立研究開発法人日本医療研究開発機構

次に、関係省庁・機関の支援策や取り組み事例についてご報告いたします。

国際展開を支援する施策は、各省庁機関から様々なものが実施されています。本日は、大きく4つに分類していますので、その一部について簡単に触れていきます。

❖ 相談対応・ネットワーキング・対外発信

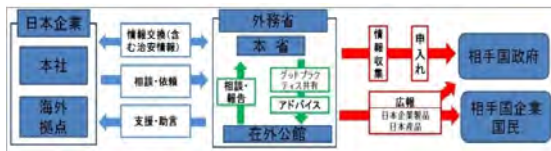
AHWIN		アジア・アフリカ健康構想に係る主な施策一覧		AfHWIN	
相談対応・ネットワーキング・対外発信	研究開発支援	海外実証・事業展開支援	人材育成協力	相談対応・ネットワーキング・対外発信	研究開発支援
<p>【相談対応、情報提供】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 日本企業支援窓口(外) ● 国際機関の調達枠組を活用した医薬品医療機器産業等の海外展開促進事業(厚) <p>【ネットワーキング、対外発信】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● アジア／アフリカ健康構想の実現に向けた調査・国際発信事業(内) ● 海外販路開拓事業(JETRO) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業(厚・AMED) ● アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業(厚・AMED) <p>【以下は主に研究者向け】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 新興・再興感染症研究基盤創生事業(文・AMED) ● 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業(文・AMED) ● 地球規模保健課題解決推進のための研究事業(厚・AMED) 	<ul style="list-style-type: none"> ● ヘルスケア産業国際展開推進事業(経) ● 技術協力活用型・新興国市場開拓事業(経) ● グローバルサウス未来志向型共創等事業(経) ● 中小企業・SDGsビジネス支援事業(JICA) ● ICT海外展開パッケージ支援事業(総) ● 栄養改善ビジネス国際展開支援事業(農) ● WHO事前認証及び推奨の取得並びに途上国向けWHO推奨医療機器要覧掲載推進事業(厚) ● 海外販路開拓事業(JETRO) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療技術等国際展開推進事業(厚・NCGM) ● アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター事業(厚・PMDA) 		

まずは「相談対応・ネットワーキング・対外発信」についての施策です。

担当	日本企業支援窓口 (外務省)	コンタクト先: ・ 外務省官民連携推進室 TEL: 03-5501-8336 E-mail: business-support@mofa.go.jp ・ 在外公館日本企業支援窓口 https://www.mofa.go.jp/mofaj/annai/page22_000526.html	参考URL	https://www.mofa.go.jp/mofaj/annai/zaigai/kigyoyichiran_i.html
----	-------------------	---	-------	---

日本企業支援窓口

- 海外における日本企業の活動を支えるため、平成11年からほぼすべての在外公館に「日本企業支援窓口」を設置し、企業からの問い合わせや要望に応じて、任国の政情、治安情報も含めた現地情報の提供や広報活動へのアドバイス、トラブル解決などのための相手国政府への働きかけ等、全在外公館で毎年約6万件の支援を行っている。
- 在外公館では、公邸等の施設を最大限に活用し、日本企業の商品展示会、ビジネス展開のためのセミナー、現地企業・関係機関との交流会、地方自治体と協力した日本産食品のプロモーション等を開催し、日本産食品・日本産酒類の普及、輸出促進等にも取り組んでいる。



各公館の窓口リストは外務省HPで公開。
https://www.mofa.go.jp/mofaj/annai/page22_000526.html



日本企業の広報
例) 令和5年6月～ 在ハンガリー大使館

大使による日系企業工場訪問や開所式当イベント参加の際に、その様子や企業のアピールポイントを大使公式及び大使館フェイスブックにハンガリー語で掲載。日本企業のブランドイメージ向上や企業広報支援を通じた企業の採用活動に貢献する狙いもある。

農林水産物・食品の広報
例) 令和5年11月 在米国大使館

米国議会にて福島産の日本酒やヒラメ、北海道のホタテ等の試飲・試食イベントを開催。41名の下院議員(下院議員のうち1割)が訪れた。大使館SNSでも積極的に発信「#STOP風評被害」した地、内外のメディアにて報道。

人脈形成
例) 令和5年9月 在ナタンジビル総領事館

タンザニア貿易産業投資省(MIT) 共催で、日・タンザニア・ビジネス環境改善委員会を開催。日系企業からの許認可取得や徴税プロセスにおける透明性、公平性の不足等課題の提起に対し、タンザニア政府の関係省庁から回答及び説明、日系企業によるタンザニア投資誘致のための措置及び機会について情報交換を行った。

ビジネスセミナー
例) 令和5年5月 在タンザニア大使館

8大学から日本語教育者、日系企業、テネシー州経済開発庁にて、日系企業における日本語・日本文化学習者の活用に向けた「産官学」関係構築及び連携強化のための意見交換会を開催。双方の現状や課題、ニーズを共有し、日系企業での日本語・日本文化学習者の活用に向けた、連携の可能性を協議する機会を創出することができた。

18

外務省は、海外の日本企業の活動を支えるため、在外公館に日本企業支援窓口を設置しております。現地における困りごとなどの問い合わせや要望に応じた支援などを行っているものであり、これまでに広報、人脈形成、ビジネスセミナーなどを実施しております。

担当	厚生労働省医政局総務課 医療国際展開推進室	コンタクト先: 03-5253-1111	参考URL	https://ippj.jp/content_2.html
----	--------------------------	----------------------	-------	---

厚生労働省医政局総務課

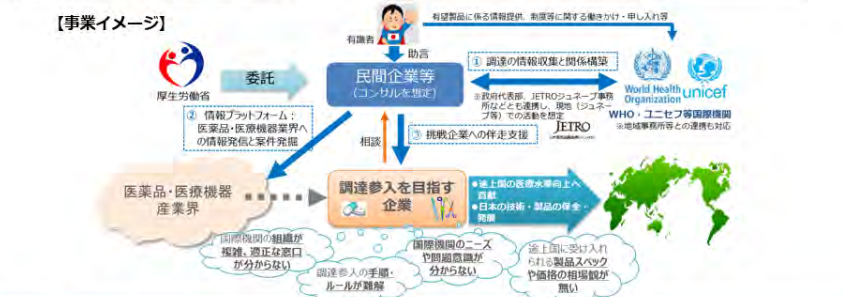
国際機関の調達枠組を活用した医薬品・医療機器産業等の海外展開促進事業 (令和6年度予算 79,867千円)

国連等が実施する国際公共調達には、日本企業が新興国・途上国へ展開する一手となるが、情報やノウハウの欠如により活用が低調。日本企業の国際公共調達参入促進に向けて、以下を実施する。

具体的事業内容 厚生労働省から民間企業等に委託し、以下の3事業を実施

- ① 国際機関における調達の情報収集と関係構築
例) WHO・ユニセフを中心とする各国際機関の窓口・調達プロセス等の把握、キーパーソン等との関係構築
- ② ①の情報の産業界への提供と有望案件の掘り起こし (国際公共調達情報プラットフォーム (仮称))
例) 調達のプロセスや手続き等に関する日本企業へのタイムリーな情報提供、有望シーズの発掘
- ③ 国際公共調達にチャレンジする日本企業への伴走支援
※国際公共調達や途上国市場に明るい有識者をスーパーバイザーとして招聘し、実効性のある企業支援を展開

【事業イメージ】



※ユニセフ等国連調達市場は医療分野で6,000億円規模(2020年)。日本はこの分野の取組は遅れている(約30億円、2020年)が、他国は新興国・途上国市場参入の足がかりとして積極的に活用。国別シェア(医療分野、2020年): 米13%、仏6%、独4%、英2%、韓3%、中13%、日0.5%

19

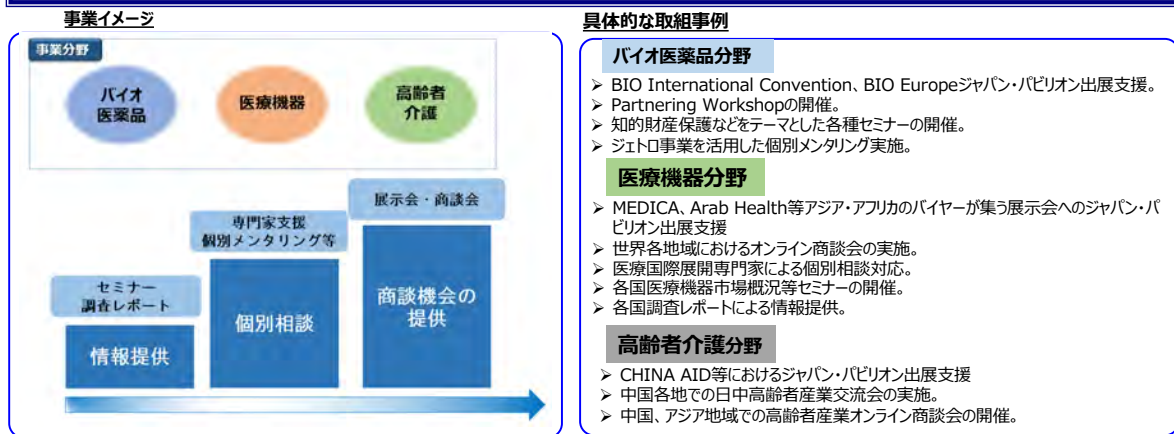
ファイナンススキームの一つとして、国際公共調達を活用した海外展開がありますが、厚生労働省は国際公共調達の参入促進に向けたプラットフォームを設けております。これにより、国際公共調達の目指す企業に対して、情報提供や伴走支援を実施している事業となっております。

担当	JETRO 海外展開支援部 販路開拓課	コンタクト先: healthcare@jetro.go.jp	参考URL	https://www.jetro.go.jp/industrytop/life_science/
----	------------------------	---	-------	---

海外販路開拓事業(ヘルスケア産業分野)概要

バイオ医薬品分野、医療機器分野、高齢者産業分野等において、各企業の海外展開ステージに応じた以下スキームを行うことで中小企業等の販路開拓・拡大を支援。

- ①各分野における有力な海外展示会へのジャパン・パビリオン出展支援。
- ②リアルでの商談会の開催、オンライン、デジタルツールを活用した商談、パートナーリング機会の提供。
- ③参加企業の商談能力向上、ナレッジ取得等を目的とした事業実施前のセミナー（各国の市場動向等）開催、調査レポートによる情報提供。
- ④バイオ医薬品分野での個別メンタリングや医療機器分野での海外薬事規制・マーケティングに係る個別相談対応。



20

JETRO（日本貿易振興機構）は、各企業の海外展開ステージに応じた海外の販路開拓・拡大を支援しております。具体的に海外展示や商談会、個別相談などを実施している事業になっています。

研究開発支援

AHWIN		アジア・アフリカ健康構想に係る主な施策一覧		AfHWIN	
相談対応・ネットワーキング・対外発信	研究開発支援	海外実証・事業展開支援	海外実証・事業展開支援	人材育成協力	人材育成協力
<p>【相談対応、情報提供】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 日本企業支援窓口(外) ● 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(厚) <p>【ネットワーキング、対外発信】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● アジア/アフリカ健康構想の実現に向けた調査・国際発信事業(内) ● 海外販路開拓事業(JETRO) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業(厚・AMED) ● アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業(厚・AMED) <p>【以下は主に研究者向け】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 新興・再興感染症研究基盤創生事業(文・AMED) ● 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業(文・AMED) ● 地球規模保健課題解決推進のための研究事業(厚・AMED) 	<ul style="list-style-type: none"> ● ヘルスケア産業国際展開推進事業(経) ● 技術協力活用型・新興国市場開拓事業(経) ● グローバルサウス未来志向型共創等事業(経) ● 中小企業・SDGsビジネス支援事業(JICA) ● ICT海外展開パッケージ支援事業(総) ● 栄養改善ビジネス国際展開支援事業(農) ● WHO事前認証及び推奨の取得並びに途上国向けWHO推奨医療機器要覧掲載推進事業(厚) ● 海外販路開拓事業(JETRO) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療技術等国際展開推進事業(厚・NCGM) ● アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター事業(厚・PMDA) 		

21

1. 日本政府と医療・ヘルスケアの国際展開（アジア・アフリカ健康構想）

担当	厚生労働省医政局総務課 医療国際展開推進室	コンタクト先: 03-5253-1111	参考URL	https://www.amed.go.jp/program/list/12/01/003.html
----	--------------------------	----------------------	-------	---

開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業 (令和6年度予算 297,777千円)

<p style="text-align: center;">開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業</p> <p>○開発途上国・新興国等におけるニーズを十分に踏まえた医療機器・医療機器プログラム等の開発のために、バイオデザイン等のデザインアプローチを採用し、医療現場における具体的な医療機器へのニーズの把握から試作品作製、薬事申請に至るまでの研究開発を実施。</p> <ul style="list-style-type: none"> 2017年から12件のプロジェクトを実施。内、ベトナム、インドネシアにてそれぞれ1件ずつ現地認可を取得。 <p>【事業イメージ】</p> <p>【製品化事例】</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>2022年度 インドネシア現地認可取得 日本光電工業株式会社 (2017年～2019年度)</p> <p>【安全なバッグ換気のモニタ】 心肺蘇生時に適切に空気を送り込むバッグ換気手技の教育を受けていない途上国・新興国において、簡易且つ直感的に正確なバッグ換気ができるデバイスが開発された。新生児死亡率の改善を目指している。</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>2023年度 ベトナム現地認可取得 OUI Inc. (2021年～2023年度)</p> <p>【スマートアイカメラを用いた予防可能な失明と視力障害の根絶方法開発】 高価且つ高性能な眼科医療機器がなく、眼科医療へのアクセスが困難な環境にある患者に対して、スマートフォンへ装着可能な眼科医療機器（スマートアイカメラ）を製品化したことにより眼科診療への提供を実現した。予防可能な失明と視力障害の根絶を目指して事業拡大大中である。</p> </div> </div>	<p style="text-align: center;">実施課題例（2017～2023年度）</p> <p>研究課題事例1：メロディ・インターナショナル株式会社 (2022～2024年度)</p> <p>周産期死亡低減を目指したモバイル型SNS連動胎児モニターの開発</p> <p>アフリカのタンザニアにおける未電化、専門医不足の地域など、従来型胎児モニタリング設備・機器を導入することが困難な環境下においても有効に活用できるポータブル形式の胎児モニターの開発・普及を通して、周産期医療の向上に資する。</p> <p>研究課題事例2：タウンズ株式会社 (2023～2025年度)</p> <p>結核の治療モニタリングに対する抗原検査システムの開発</p> <p>世界的課題である多剤耐性結核の根絶に向け、検査環境に合わせ、培養検査と同性能で、場所を選ばず、迅速な抗原検査による適切な治療モニタリング（体内結核菌量の経過観察）で、効果的治療の実現を目指す。</p> <p>その他、ベトナム、タイ等において10件の研究課題を実施</p>
--	---

次に、研究開発についての支援を一つご紹介します。厚生労働省は開発途上国、新興国などにおいて、ニーズを十分に踏まえた医療機器開発に向けて、バイオデザインなどのデザインアプローチを採用したニーズ把握から薬事申請に至るまでの研究開発を推進する事業を行っております。

海外実証・事業展開支援

アジア・アフリカ健康構想に係る主な施策一覧			
相談対応・ネットワーキング・対外発信	研究開発支援	海外実証・事業展開支援	人材育成協力
<p>【相談対応、情報提供】</p> <ul style="list-style-type: none"> 日本企業支援窓口(外) 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(厚) <p>【ネットワーキング、対外発信】</p> <ul style="list-style-type: none"> アジア/アフリカ健康構想の実現に向けた調査・国際発信事業(内) 海外販路開拓事業(JETRO) 	<ul style="list-style-type: none"> 開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業(厚・AMED) アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業(厚・AMED) <p>【以下は主に研究者向け】</p> <ul style="list-style-type: none"> 新興・再興感染症研究基盤創生事業(文・AMED) 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業(文・AMED) 地球規模保健課題解決推進のための研究事業(厚・AMED) 	<ul style="list-style-type: none"> ヘルスケア産業国際展開推進事業(経) 技術協力活用型・新興国市場開拓事業(経) グローバルサウス未来志向型共創等事業(経) 中小企業・SDGsビジネス支援事業(JICA) ICT海外展開パッケージ支援事業(総) 栄養改善ビジネス国際展開支援事業(農) WHO事前認証及び推奨の取得並びに途上国向けWHO推奨医療機器要覧掲載推進事業(厚) 海外販路開拓事業(JETRO) 	<ul style="list-style-type: none"> 医療技術等国際展開推進事業(厚・NCGM) アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター事業(厚・PMDA)

3つ目に「海外実証・事業展開支援」についてご紹介します。

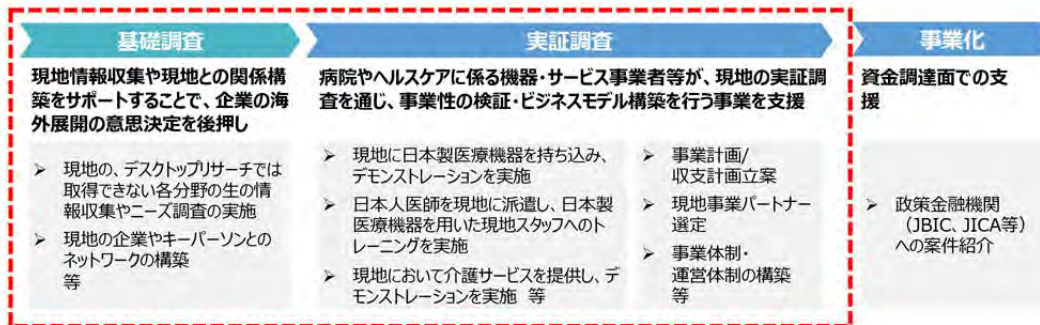
担当	経済産業省 ヘルスケア産業課	コンタクト先: 03-3501-1511	参考URL	https://healthcare-international.meti.go.jp/
----	-------------------	-------------------------	-------	---

ヘルスケア産業国際展開推進事業費補助金

日本の医療・介護・ヘルスケア（PHR、健康増進等のヘルスケアサービス含む）等の海外展開を支援。
世界各国が抱える**社会課題の解決**に貢献し、拡大するヘルスケア分野の**需要・市場**を取り込む。

支援内容:

- ・実証調査/基礎調査にかかる人件費、旅費、機器のリース・レンタル料、謝金 等の補助
(補助率:大企業1/3、中小企業2/3、上限額無。実証調査:6~8件、基礎調査:2~3件の採択を想定。)
- ・大使館等を活用した現地政府等への働きかけのサポート



24

経産省は、医療、介護、ヘルスケアに関するサービス、製品などを海外で普及させたい方、事業化に向けて基礎調査・実証事業を実施したい方に、海外展開に向けた支援を行っております。

担当	経済産業省 技術・人材協力課	コンタクト先: 03-3501-1511	参考URL	https://healthcare-international.meti.go.jp/
----	-------------------	-------------------------	-------	---

技術協力活用型・新興国市場開拓事業（制度・事業環境整備事業）

※なお、ヘルスケアに特化した事業ではない

- 日本企業が新興国等でビジネスを行う場合に、**相手国の規制のために参入できない、制度や基準が不明確なために日本製品・サービスの優位性が発揮できないことがある。**
- このため、日本企業が事業を展開しやすくなるよう、障壁となっている現地の制度・システム（基準・認証・規格、取引慣行・商習慣を含む）に、日本式の制度・システムを移転・普及、もしくはビジネス環境改善を行うための、**現地の政府・業界関係者を対象とした研修事業**を支援。

<事業の流れ>



(例)

- 日本でも実績があり、NCDsの早期発見・早期治療に貢献する日本の診療方法を現地学会ガイドラインや公的保険に収載したい!
- 専門医不足の解消のために現地関連学会での人材育成プログラムを策定したい!
- 現地には無い医療/介護関連資格制度を導入したい!

活用事例：肝癌診断普及事業

- ◆ 日本の肝癌診断技術（早期発見）の移転や同国肝臓学会ガイドライン・保険収載への働きかけを支援。
(初期診断からの平均生存期間：日本 約80カ月、アジア大洋州 約21カ月)
- ◆ 現地における標準診療となることで、腫瘍マーカー・診断機器等の売上増加が見込まれる。



25

また、ヘルスケアに特化した事業ではないのですが、2つの事業について共有させていただきます。一つは新興国などでビジネスを行う際に現地規制や制度未整備といった課題を抱えているところに対して、具体的に現地に研修派遣を行う事業があります。

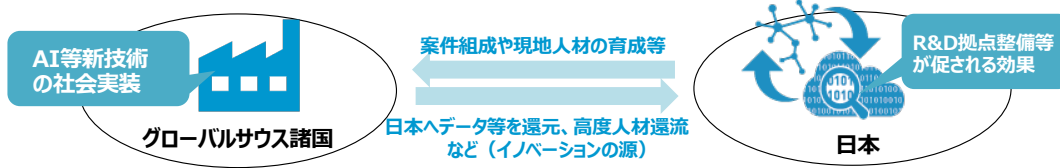
担当	経済産業省 貿易振興課	コンタクト先: 03-3501-1511	参考URL	https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/keikyoku_portal/index.html
----	----------------	-------------------------	-------	---

グローバルサウス未来志向型共創等事業

※なお、ヘルスケアに特化した事業ではない

- 今後成長が見込まれる未来産業に関し、**グローバルサウス諸国において、日本企業が現地企業と互いの強みを活かしながら、強靱なサプライチェーンの構築、カーボンニュートラルの実現等を共に実現する事業等をFS/実証等を通じて支援する。**
- 支援内容(予定):
 - 大型実証(補助) **補助率は(1/2)、中小企業(2/3)(補助上限額:40億円)**
対ASEAN:AMEICCによる公募、対非ASEAN:UNIDOによる公募の予定
 - 小規模実証・FS(補助) **補助率は(1/2)、中小企業(2/3)**
(補助上限額:1億円(FS事業)、5億円(実証事業))
執行団体は今後決定され、執行団体から公募が行われる予定。

<事業イメージ>

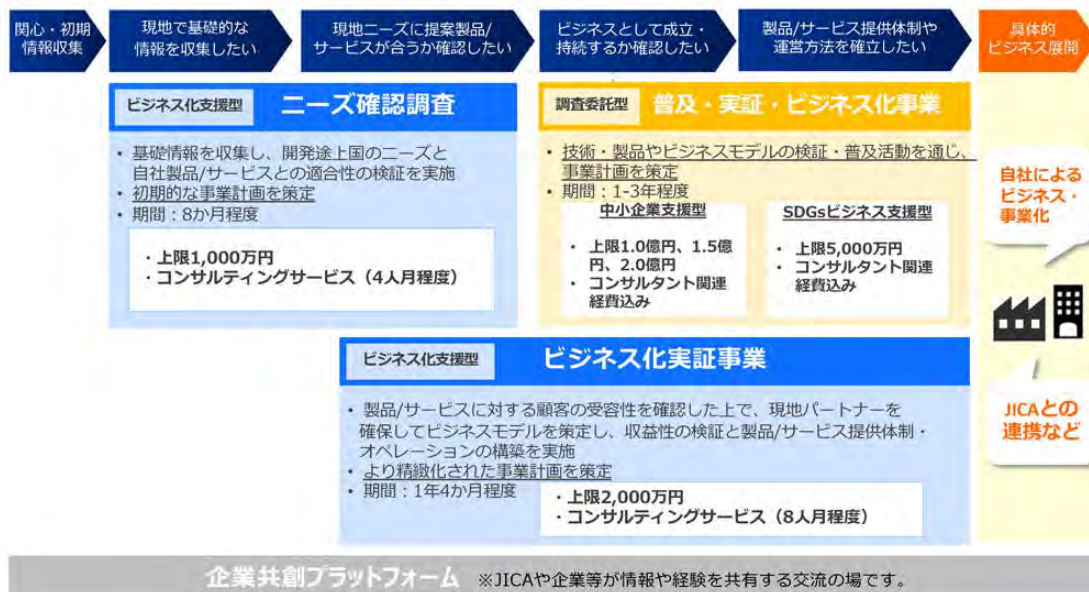


26

もう一つは、グローバルサウス諸国において、日本企業と現地企業が競争型でビジネスを実施し、双方の Win-Win となるような案件を目指すフィージビリティ・スタディから実証を支援するものとなっております。

担当	JICA民間連携事業部	コンタクト先: (電話)03-5226-3491 (email) sdg_sme@jica.go.jp	参考URL	事例検索: https://www2.jica.go.jp/ja/priv_sme_partner/index.php
----	-------------	---	-------	---

中小企業・SDGsビジネス支援事業 支援メニュー



27

JICA も途上国の課題解決に向けて、「ニーズ確認調査」「ビジネス化実証事業」「普及・実証・ビジネス化事業」の各フェーズに沿った3つの支援を行っております。

担当	厚生労働省医政局総務課 医療国際展開推進室	コンタクト先:03-5253-1111	参考URL	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryou/kokusai/index.html
----	--------------------------	---------------------	-------	---

厚生労働省医政局総務課
WHO 事前認証及び推奨の取得並びに途上国向けWHO推奨医療機器要覧掲載推進事業
(令和6年度予算 24,485千円)

施策の背景

- 国際機関（UNICEF等）が途上国向けの医薬品・医療機器を調達する際、製品によりWHO事前認証の取得等が求められる。
- 途上国では、医薬品・医療機器の薬事当局が存在していない、もしくは十分に機能していないことが多く、WHO事前認証の取得等により途上国での薬事承認プロセスが迅速化・簡略化されることがある。
- WHOは、途上国が必要に応じて閲覧できるような医療機器等を要覧として公開。
- 途上国で有用な医薬品や医療機器等を有している日本企業がある一方で、WHO事前認証の取得等に関する詳細情報や申請ノウハウの不足から、医薬品・医療機器等のWHO事前認証の取得等を活用した国際展開が進んでいない。

施策の概要

途上国の医療水準の向上等へ貢献しつつ、日本の医薬品・医療機器等の国際展開を推進することを目指し、日本企業等によるWHO事前認証の取得等を推進するため、①及び②の実施に係る費用を補助する。

- ① WHO事前認証取得、WHO推奨取得、またはWHO推奨医療機器要覧掲載に向けた取組（調査、国際機関との打合せ・調整等）
- ② WHO事前認証取得、WHO推奨取得、またはWHO推奨医療機器要覧掲載を目指す企業等を対象とした、詳細情報、申請ノウハウ、手続等に関する情報提供等を目的とした説明会やセミナーの開催等



28

先ほど国際公共調達の話がありましたが、その際にWHO事前認証の取得が求められます。その時にそれをサポートする事業も厚生労働省が行っております。

このように、国際展開を進める上で、これらの事業を戦略的にうまく使っていただければと思います。

人材育成協力

AHWIN Asia Health and Welfare International Network		アジア・アフリカ健康構想に係る主な施策一覧		AFHWIN Asia-Foreign Health and Welfare International Network	
相談対応・ネットワーク・対外発信	研究開発支援	海外実証・事業展開支援	人材育成協力		
<p>【相談対応、情報提供】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 日本企業支援窓口（外） ● 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（厚） <p>【ネットワーク、対外発信】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● アジア／アフリカ健康構想の実現に向けた調査・国際発信事業（内） ● 海外販路開拓事業（JETRO） 	<ul style="list-style-type: none"> ● 開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業（厚・AMED） ● アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業（厚・AMED） <p>【以下は主に研究者向け】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 新興・再興感染症研究基盤創生事業（文・AMED） ● 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業（文・AMED） ● 地球規模保健課題解決推進のための研究事業（厚・AMED） 	<ul style="list-style-type: none"> ● ヘルスケア産業国際展開推進事業（経） ● 技術協力活用型・新興国市場開拓事業（経） ● グローバルサウス未来志向型共創等事業（経） ● 中小企業・SDGsビジネス支援事業（JICA） ● ICT海外展開パッケージ支援事業（総） ● 栄養改善ビジネス国際展開支援事業（農） ● WHO事前認証及び推奨の取得並びに途上国向けWHO推奨医療機器要覧掲載推進事業（厚） ● 海外販路開拓事業（JETRO） 	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療技術等国際展開推進事業（厚・NCGM） ● アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター事業（厚・PMDA） 		

29

最後に、人材育成の協力についての支援です。

担当	厚生労働省医政局総務課 医療国際展開推進室	コンタクト先: 03-5253-1111	参考URL	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kokusai/index.html
----	--------------------------	----------------------	-------	---

厚生労働省医政局総務課

NCGM国際医療協力局

医療技術等国際展開推進事業

(令和6年度予算 442,607千円)

- 我が国医療の国際展開に向け、国立国際医療研究センター（NCGM）において、
- ①我が国医療政策や社会保障制度等に見識を有する者や医療従事者等の諸外国への派遣、
 - ②諸外国からの研修生を我が国の医療機関等への受け入れ、
- を実施する事業を実施してきている（2015年～）。



「カンボジアで病理解導員になる若手に講義中」（2024年2月）



「ベトナム北部における聖卒中センターの遠隔診療を活用した地域連携支援及びチーム医療体制強化事業」（2023年10月）



「コンゴ民主共和国キンシャサ特別州看護基礎教育課程における臨床実習指導者能力強化プロジェクト」（2023年10月）

30

厚生労働省、国立国際医療研究センターは、人材育成に関する事業を行っております、諸外国への派遣、受け入れを実施している事業となっています。

このように各省庁機関で公的事業がありますので、ぜひ皆様の事業の国際展開の推進に向けてご活用いただければと思います。

主なウェブサイトのリンク

- ◆ アジア健康構想・アフリカ健康構想(内閣官房)
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryuu/torikumi/index.html>
- ◆ ヘルスケア国際展開ウェブサイト(経済産業省)
<https://healthcare-international.meti.go.jp/>
- ◆ 医療の国際展開(厚生労働省)
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kokusai/index.html
- ◆ 国際公共調達情報プラットフォーム(厚生労働省)
<https://ippip.jp/>
- ◆ 日本企業支援窓口(外務省)
https://www.mofa.go.jp/mofai/annai/page22_000526.html
- ◆ 中小企業・SDGsビジネス支援事業(JICA)
https://www.jica.go.jp/activities/schemes/priv_partner/index.html
- ◆ 国際関係業務(PMDA)
<https://www.pmda.go.jp/int-activities/index.html>
- ◆ 医療技術等国際展開推進事業(NCGM)
<https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/open/index.html>
- ◆ 医療製品のアクセス&デリバリー(NCGM)
https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/internal/consult/index.html#access_delivery
- ◆ デジタル海外展開プラットフォーム
<https://ipd3.jp/>

31

情報・セミナー/イベント関連のリンク

◆ 情報(メールマガジン・レター)

- 国際公共調達メールマガジン(厚生労働省)
https://ippip.jp/content_7.html
 (登録フォーム:<https://ippip.jp/inquiry.html?type=3>)
- JETROメールマガジン
<https://www.jetro.go.jp/mail/>
 (登録フォーム:<https://www.jetro.go.jp/mail/howto.html>)
- JICA企業共創プラットフォーム メールマガジン
https://www.jica.go.jp/activities/schemes/priv_partner/platform/index.html
 (登録フォーム:<https://minkanrenkei.jica.go.jp/regist/is?SMPFORM=mbme-liqitg-8baff0eab91c752b44d72616286174a>)

◆ セミナー/イベント

- JETROイベント情報
https://www.jetro.go.jp/industrytop/life_science/
- NCGMセミナー・イベント情報
<https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/internal/event/index.html>
- JBICAお知らせ
<https://www.jetro.go.jp/jbica.html>

こちらにアジア・アフリカ健康構想にも関連する主なウェブサイトのリンクや、情報セミナー、イベント関連のリンクを掲載していますので、ご参考にしていただければと思います。

アジア・アフリカ健康構想の取り組み紹介

アジア・アフリカ健康構想の取り組みはこちらのリンク (<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/torikumi/index.html>) に記載。今後の動向などの情報を得る際にご活用ください。

アジア健康構想 AHWIN

疾病の予防、健康な食生活のヘルスケアサービス、衛生的な住みつき環境、適切なヘルスケアの充実から、医療・介護の持続可能性の向上へ、好循環のサイクル創出への寄与します。

- 政策分野別: アジア・アフリカ健康構想、ヘルスケア、デジタルヘルス、ヘルスケアの国際展開、ヘルスケアのイノベーション
- 協定制度
- 日本における取組について (PDF: 6.036KB) (紹介資料)

アフリカ健康構想 AfHWIN

基礎的なインフラの整備や、公衆衛生への理解増進、栄養教育等、地域特性を踏まえ、公的セクターによる支援と民間の企業活動との多角的な開発システムの形成に貢献します。

- 政策分野別: アフリカ健康構想、ヘルスケア、デジタルヘルス、ヘルスケアの国際展開、ヘルスケアのイノベーション
- 協定制度

ヘルスケア合同委員会

当委員会は、アジア・アフリカ健康構想に基づき、両国間の協力覚書(MoC)を踏まえ、関係機関連携の下、協定分野の事業を促進しております。MoCには、協定分野の事業の進捗を監視するためのハイレベルな諮問機関として、ヘルスケア合同委員会(JCM)を設置することとしております。

【インド】
 第1回: 令和1年10月18日
 第2回: 令和2年5月13日

【フィリピン】
 第1回: 令和3年9月29日
 第2回: 令和5年3月17日

【ベトナム】
 第1回: 令和5年11月28日

アジア・アフリカ健康構想の基本方針はリンク先に記載

アジア健康構想に向けた基本方針

Asia Health and Wellbeing Initiative

平成 28 年 7 月 29 日
健康・医療戦略推進本部決定
平成 30 年 7 月 25 日
改 定

アフリカ健康構想に向けた基本方針

令和 元年 6 月 20 日
健康・医療戦略推進本部決定

1. 基本方針
(1) 総論
平成 28 年 5 月に成立した「健康・医療戦略推進本部」に基づき、両国両域に健康・医療戦略推進本部を設置し、両国両域に「健康・医療戦略」を推進することを目的として策定された。健康・医療戦略」では、健康・医療に関する国際機関の促進が第一として掲げられた。
これを踏まえ、健康・医療戦略推進本部は、平成 27 年 5 月の閣議やネットワーキング会議「第 1 回」(2015 年)にて推進すべき目標、として定めた「Global Health Development Goal」の「健康」に該当する「ユニバーサルヘルズ・カバーレッジ(UHC)の達成」への貢献を視野に、平成 28 年 7 月に「アジア健康構想に向けた基本方針」を決定した。
平成 29 年 7 月の基本方針決定においては、アジア健康とアフリカ健康の両方で、両域共通のヘルスケアの推進がターゲットとなり、それぞれの地域において、互いに異なる事業推進の形成に繋がることが期待されることから、アジア健康構想の構築も併せて、アフリカの取組を踏まえたアプローチを今後検討し、令和元年の11月においてアフリカ健康構想の推進という形で進める。

各国の協力覚書(MoC)の中に協力分野が記載。詳細はリンク先に記載。

第2項 協力の分野

両側は、以下の分野における協力を強化する。

- a. 医薬品及び医療機器
- b. 人材育成
- c. 保健医療サービス
- d. 医療情報技術
- e. 高齢者介護サービス
- f. 疾病の予防及び管理
- g. 環境衛生

[アジア健康構想・アフリカ健康構想に関するイベント情報についてはこちら](#)

[アジア健康構想・アフリカ健康構想に関する関連リンク集についてはこちら](#)

[イベントや関連リンク等の情報はこちらに随時アップデート](#)

33

それからアジア・アフリカ健康構想に関する基本方針や、各国の協力分野、イベント情報などもこちらに記載されています。

1. 日本政府と医療・ヘルスケアの国際展開（アジア・アフリカ健康構想）

The screenshot shows the homepage of the Ministry of Economy, Trade and Industry (METI) with a focus on international health care expansion. The main banner reads "ヘルスケアの海外情報をもっと見つけやすく" (Find more international health care information). Below the banner are five navigation buttons: "国別情報を探す" (Search by country), "国別経営情報" (Country-specific business information), "政府の支援情報(公募情報)を探す" (Search for government support information (public information)), "医療機器規制レポート" (Medical device regulation reports), and "海外展開に役立つ相談窓口情報" (Information on consultation windows useful for overseas expansion).

Two red circles highlight the "国別経営情報" and "政府の支援情報(公募情報)を探す" buttons. Red arrows point from these circles to two sub-sections:

- 国別の情報をキャッチ** (Catch information by country): This section shows a grid of country-specific information for India, Indonesia, Cambodia, and Kenya. Each country has a flag and a button for "国別経営情報".
- 公募事業の情報をキャッチ** (Catch information on public projects): This section shows a search interface for government support information. It includes buttons for "実施・予定" (Implementation/Planned), "普及・展開" (Dissemination/Expansion), "開発" (Development), and "商談会" (Business Meeting). There are also buttons for "比較表" (Comparison Table) and "一覧ページはこちら" (View list page here).

Below the "国別の情報をキャッチ" section, there is a detailed report for Kenya titled "ケニア/医療関連/医療・公衆衛生 疾病構造・死亡要因【中分類】". The report includes a bar chart showing the change in causes of death from 1990 to 2019. The chart shows a significant increase in deaths from HIV/AIDS (from 1.1% in 1990 to 2.2% in 2019) and a decrease in deaths from communicable, maternal, neonatal, and nutritional conditions (from 42.5% in 1990 to 21.5% in 2019). Other causes of death include cardiovascular diseases, injuries, and other non-communicable diseases.

Below the "公募事業の情報をキャッチ" section, there is a list of public projects. The first project is "WHO国際認定及び規制の両立に向けた上級国/WHO規制情報基盤構築事業" (Advanced country/WHO regulatory information infrastructure construction project for WHO international certification and regulatory alignment).

経産省のホームページでは、国別情報や、公募事業の情報もキャッチできるようになっていますので、活用していただけるとと思います。

本日のお話は以上となります。ご清聴ありがとうございました。

2.

開発段階からの公的支援の活用 ーベンチャー企業でのイノベーション製品開発ー

株式会社 OUI (OUI Inc.)
清水 映輔

開発段階からの公的支援の活用 ベンチャー企業でのイノベーション製品開発

令和5年度 国際医療展開セミナー

清水 映輔

OUI Inc. (株式会社OUI) 代表取締役
慶應義塾大学医学部眼科学教室 特任講師
横浜けいあい眼科 理事長



清水 OUI Inc.の清水と申します。本日は、開発段階からの公的支援の活用ということで、スタートアップがどういったイノベーション製品を、公的支援を活用しながら進めていったのかについてお話しさせていただきます。

今日は日本の公的支援の話が中心になっていますが、日本からももちろんたくさんのご支援をいただいておりますが、実は公的支援は海外のものもたくさんありますので、そういった背景や何をしたかというお話をさせていただきます。

■ OUI Inc. について

OUI Inc.のミッション

世界の失明を50%減らし、 眼から人々の健康を守る



僕は眼科医で、OUI Inc. は眼科医が作った会社です。眼科医が作った会社が何をしているかということ、「世界の失明を半分に減らして、眼から人々の健康を守る」というのがミッションです。スタートアップには何かしらの目標がありますが、何か分からないことがあったり、疲れて思考が回らないことがあったりすると、この言葉さえ思い出せば必ず原点に立ち返ることができるということで、僕たちはこのミッションを掲げています。組織としては20人ほどの小さな組織なのですが、掲げているミッションは非常に壮大で、世界の失明を半分に減らして、人々の健康を守ろうと考えています。

■ Smart Eye Camera とは

Smart Eye Camera = スマホで眼科診断が可能となる医療機器 (SEC)

- ① スマホのカメラと光源のみ利用
- ② 診断に必要な「光の形・拡大して撮影」
- ③ 既存の医療機器と同等の性能が証明

スリットモデル



直像鏡モデル



眼底カメラモデル



僕たちのソリューションは、「スマート・アイ・カメラ (Smart Eye Camera)」と言いまして、スマートフォンで眼の診察をできるようにする機械です。

眼科というのは、診断においてはほとんどが画像診断です。近いものを想像していただくと、健康診断や人間ドックで撮るレントゲン、CT、MRI などがあります。出てきた画像が放射線のものであれば放射線診断科の先生が読影して、影があるとがんなどを疑って2次検診に行くということになります。眼科も実際に似たようなことを行っています。それが眼底写真というものです。健康診断や人間ドックで、フラッシュがバツと光って見えなくなるような眼の検査を受けられた方がいると思いますが、あれが眼底写真です。

眼底写真は、目の中の奥の写真です。眼は 24mm の球体なので、それほど大きな組織ではないのですが、その組織の写真を撮ります。写真に撮る時は一つの光だけでなく、いろいろな種類の光を当てます。例えば眼科医はスリット状の光を使います。100年以上前から同じ診察方法が行われているのですが、スリット状の光を斜めから眼に当てて、跳ね返ってきた光を拡大して見るという診察方法があります。それを眼科では細隙灯顕微鏡という、1 台数百万円くらいするような大きな顕微鏡を使って診察しています。

2017 年にベトナムの片田舎に眼科医として白内障手術のボランティアに行きました。手術の機械をたくさん持って行って、ハイエスのような車に積み、3～4 時間走らせた先の中国との国境に近いところで、白内障の手術を一日に何百件も行うという活動をしました。その時に手術の機械は持っていけましたが、診察の機械は持って行けませんでした。

白内障の手術というのは、眼の中のレンズを置換するので、入れ替え用レンズを持っていかなくてはいけないのですが、そこでは色々な先生がペンライトを持って診察していました。ペンライトで眼に光を当てて、跳ね返ってきた光を頑張って近づいて見ようとしてるわけです。それは当然、眼科の診察に最適化されたものではないですし、すぐに電池も切れてしまっていました。その時に、スマホに何かしらの細工を施せば、眼科医が使えるようなものができるのではないかと考えました。そこから開発したのが Smart Eye Camera です。

Smart Eye Camera には色々なモデルがあります。公的支援をいただいている中で、現地のニーズを調査した時につけたアイデアなのですが、スマホのカメラとスマホの光源のみを使用して、診断に必要な光の形で、拡大して撮影するという機構を搭載しています。また、我々のオリジナルでもあるのですが、既存の医療機器と同等の性能を科学的に証明しながら事業を展開しています。

スライド左の製品がスリットモデルです。最初に作った、前眼部、細隙灯顕微鏡と同じ領域を撮影できるモデルです。直像鏡モデルという眼の中を見るものもあります。

最初はスリットモデルだけを展開していたのですが、公的支援をいただいている中で、開発途上国の先生方とお話した時に「このデバイスは非常に使えるね。でも眼の中も見たいよ」と言われました。これは眼科医としては当たり前の意見で、眼の表面と眼の中は別々の機械で見るものなのです。片方しか見ることができなかつたら、聴診器で胸の音は聴けるけれどお腹の音は聴けないと言っているのと一緒なので、確かにそれでは診察は完結しません。それで色々なモデルができたという経緯があります。

■ 公的支援の活用



そこで、こういった公的支援をどのように活用するかについてお話しさせていただきます。まず、令和2年度にAMEDの「開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業」というものがあります。



こちらは、バイオデザインのアプローチに基づいて、Smart Eye Cameraの現地ニーズを聞いて、一からプロダクト自体を考えるというものでした。

令和2年はコロナ禍にまさに突入する時期でしたので、本来であれば、現地のクリニカル・イメージングなどは、実際に渡航して、現場を見て行うものなのですが、渡航できませんでした。そのため、バーチャル・クリニカル・イメージングということで、ベトナムにいるスタッフがたくさんのカメラを持って病院に行き、色々なものを映

しつつ、我々はそれを見ながら現地の先生や医療従事者の方々にインタビューを行いました。

スライドの写真はアフリカなどで撮影したものです。一つの大きな気づきとしまして、すごく単純なことですが、最初はSmart Eye Cameraは非接触型のハードウェアで良いと思っていたのですが、現地特有のニーズがありました。

現地では眼科医が少ないのです。日本では人口1億2千万人に対して、13,000人の眼科医がいると言われています。一方、ベトナムでは人口1億人に対して、眼科医は1,000人しかいません。10分の1もいません。世界中の医師数に占める眼科医の割合では、日本は5%くらいですが、世界平均は1~2%くらいなので、やはり少ないのです。

そのような状況において、このデバイスでは遠隔診療が可能になります。眼科医ではない医療従事者が撮影して、その画像を眼科医が読影して、医療の効率化、DX（デジタルトランスフォーメーション）を進めることができます。ですので、現地の先生が使うというより、先生が依頼している医療従事者が使うというニーズがあります。

しかしながら依頼された医療従事者は、どういう画像を撮影すればいいかが分かりません。Smart Eye Cameraの大本となった既存機器の細隙灯顕微鏡は、眼科医が使うことを要件としていましたが、デバイスが進化したことによって、眼科医ではない方が撮影することができるようになったからです。それで、画一的な画像を撮るために補助具をつけました。デバイス自体は3Dプリンターで行っているの、補助部の開発も3Dプリンティングで行いました。画像を収集するアプリには、患者啓発などのエデュケーションを入れました。

こうした気づきは非常に大きくて、僕たちのデバイスで診断を届けることができるということです。しかし、診断を届けて、現地の先生に治療をしてもらうことで失明を減らせるかと思ったら、減らせないのです。なぜかという、現地にいる患者さんが啓発されて、自分が治療しに行こうという行動変容を起こさないと、失明から守るプロセスが実行されないのです。

我々は最初から診断だけにフォーカスして、遠隔診療を行うために現地の先生とつなげようとしたのですが、それだけでは我々のミッションが達成できないことが分かりました。そこで、新たに啓発という位置付けが必要でした。そのためにどのようなことをすべきかを考えさせられるような公的支援でした。



次の公的支援は、AMED による「医工連携イノベーション推進事業（開発・事業化事業）ベンチャー育成」（令和2年度）と、その続きのような「医療機器開発推進研究事業」（令和4年度）です。現在も助成をいただいています。

開発段階からの公的支援の活用

令和2年度「医工連携イノベーション推進事業(開発・事業化事業)ベンチャー育成」
令和4年度「医療機器開発推進研究事業」

① 非眼科医療機関において、非眼科医が「SEC」を使用して前照部撮影

② 本品が、白内障の有無や重症度をAIアルゴリズムを用い、定量的(0~3)に表示

紹介状

③ 白内障あり、眼科受診の必要があれば眼科紹介(上)
白内障なし、眼科受診の必要性がなければ経過観察(下)

Grade	AUC
grade 0 (lense)	0.957
grade 1 (lense)	0.928
grade 2 (lense)	0.928
grade 3 (lense)	0.349

内容の一部を抜粋して簡単に言うと、診断用 AI をつくるといことです。Smart Eye Camera は、遠隔で世界中から眼の画像を集めることができます。しかもこれを動画で撮影します。この動画で撮影するということに大きなヒントがあります。世界中の眼科の写真、特に眼の奥を撮影する眼底写真に関する AI はかなり研究開発が進んでおりまして、古くは 2017 年頃から論文が出ています。今は本当にたくさんの論文があります。その中の多くは、静止画を集めたものです。つまり 1 症例あたり左右の眼で合計 2 枚です。

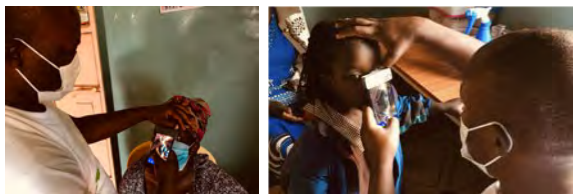
しかし、動画は静止画の集合体なので、たくさんの動画を撮ることによって、1 症例からたくさんの枚数を抽出できます。これが現実世界にとって良いことなのかという議論になってきますが、科学的に考えて良いことであることがすでに証明されています。2021 年の「Nature Communications」という雑誌で、1 枚の静止画を 6 倍に増幅して学習したら性能が良かったという内容の論文が紹介されています。学術的には問題ないわけですが、それが現実世界でどのように使えるのかという、色々なデータセットを、できあがったアルゴリズムで評価することが必要になります。現在、そういったプロセスを日本で行って、医療機器化しているところです。



JICA からの公的支援も使わせていただきました。「全世界医療 ICT による新型コロナウイルス対策支援に係る情報収集・確認調査」ですが、タイトルを見るだけでコロナ禍のものだったことが分かります。

開発段階からの公的支援の活用

JICA「全世界医療 ICT による新型コロナウイルス
対策支援に係る情報収集・確認調査」
JICAの支援を受けながら、現地医療機関と協働して、
ケニアにおけるSECを活用した新しい眼科診断モデルの構築



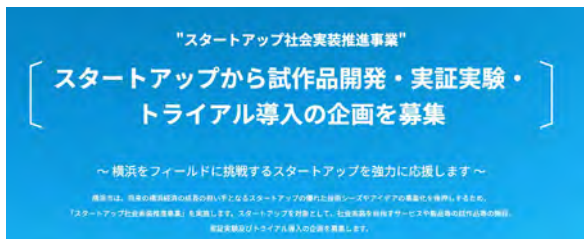
こちらは 2021 年に弊社 CEO の中山がケニアに 3 回渡航し、現地の医療機関と、Smart Eye Camera を使った新たなオペレーションシステムの構築を行いました。

ケニアでは、人口 5,000 万人に対して 150 人しか眼科医がいません。全員が入っている WhatsApp（メッセージングサービス）のグループがあるというほど少ない状況です。

ケニアには、日本ではないような、数年間のトレーニングを受けるだけで医療の一端を担うというクリニカルオフィサーという職種があります。そういった職種の方と眼科医をどう連携させるかというような眼科診断モデルづくりを行いました。

開発段階からの公的支援の活用

横浜市 スタートアップ社会実装推進事業



少し話が戻りますが、僕たちは「世界の失明を半分にして、眼から人々の健康を守る」というミッションを掲げています。その後続く言葉は、実は啓発ということに気づいてから考えました。何が言いたいかというと、やはり行動変容をしないと動かないということです。

日本では昔、「芸能人は歯が命」という CM が流行りました。20 年くらい前に歯がボロボロだった中で、皆さんが啓発されて、今は白い歯をもつ人が増えました。それと同じようなことが眼に関しても行えないかと考えています。それで、自治体のスタートアップのトライアル事業によって、デバイスを使った簡易的な検診事業や、患者さんが受診控えをせずに適切に眼科に行くための実証事業を行っています。

開発段階からの公的支援の活用

横浜市 スタートアップ社会実装推進事業
地域のケアプラザでの眼科検診・啓発イベントの実施



啓発ということで、横浜市のケアプラザで患者さんへの啓発や、色々なイベントを行いました。

開発段階からの公的支援の活用

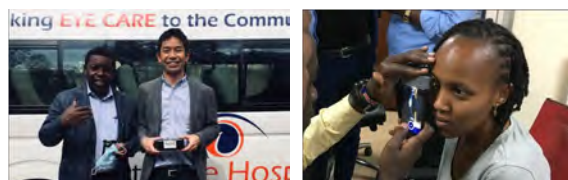
国際金融公社(IFC) TechEmerge Health East Africa



開発段階からの公的支援の活用

国際金融公社(IFC) TechEmerge Health East Africa

ケニア共和国 Gerttude's Children's Hospital,
City Eye Hospital など合計 20 台の SEC を導入



海外の国際的な公的支援も活用しています。国際金融公社の「Tech Emerge Health East Africa」では、ケニアで病院との提携を行っています。

開発段階からの公的支援の活用

IDB Lab the Silver Economy Challenge



変わったところでは、米州開発銀行の「IDB Lab the Silver Economy Challenge」があります。

開発段階からの公的支援の活用

IDB Lab the Silver Economy Challenge

ブラジル連邦共和国 日系人NGO AMDAF(Associação Médicos da Floresta)による、インディオ(ブラジル先住民)に対するアイキャンブ(488名)での活用



ブラジルのインディオという地域で、先住民の方々へのデンタルアンドアイキャンブが行われ、このデバイスを使用しました。そこでの1番の問題点は、現地にネット環境がなかったことでした。この取り組みは今年も継続されているのですが、その後 Starlink が入ったということなので、遠隔診療がブラジルで行えるのではないかということで、現在、実証を進めているところです。

このように国内外の公的支援をたくさん活用させていただいています。一番重要なのは、やはり現地のパートナーです。現地のパートナーの先生方と一緒にさせていただくことが重要ですので、良いパートナー探しが最も大事なことだと思っています。

以上です。ありがとうございました。

3.

スピード感を重視した公的支援の活用 —スタートアップ企業の国際展開—

SORA Technology 株式会社
金子 洋介



金子 SORA Technologyの金子です。本日は貴重な機会をいただきましてありがとうございます。

■ SORA Technology について



弊社は名前の通り、Skyの「空」と宇宙の「宙」の両方の意味を合わせて、「宙（SORA）から人の生き方に変革を」ということで展開しています。私は前職のJAXAでドローンや空飛ぶクルマの研究をしていましたので、そのような分野で何か世の中の役に立てないかと考え、この会社を設立した次第です。

我々には一つベンチマークにしている会社があります。Zipline（ジップライン）というルワンダで医薬品配送を始めて、北米、日本を含む他地域にリバースイノベーションというカタチで、アフリカで得た知見を持ち帰っている会社です。企業価値が1千億円を超えるとユニコーンと呼ばれますが、彼らは6～7千億円を超えていて、

メガコーンと呼ばれる企業になっています。

言い方が難しいのですが、日本ではドローンを飛ばすと“危ない人”のように見られることが多くて、グローバルサウスと比較するとドローンを活用する場所がまだ少ないと思っています。弊社は、そのような観点で社会的な基盤がまだ整っていないところに先行的に新しい技術を投入して、それをリバースイノベーションするようなモデルがうまくはまるのではないかとということで始めた会社になります。

本日は公的支援のプログラムの話がメインだと思いますが、我々は今まで日本が重ねてきた支援は人材面でも非常に恩恵を受けられていると思っております。

今日はすべてのメンバーは紹介しませんが、1名だけご紹介します。弊社にはアフリカのビジネスリードを担当しているマリーというメンバーがいます。彼女はJICE (Japan International Cooperation Center: 日本国際協力センター) の紹介で、AfDB (African Development Bank: アフリカ開発銀行) のスカラシップで日本の大学に留学して学んできた方です。弊社にはJICEのご紹介からインターンシップで入って、自国でもこのような新しい技術を広げたいということで正社員として入社しました。ガーナ大学や野口研究所などとの連携に関してサポートいただいています。



今日、我々がいただいたテーマはスピード感のあるところということですが、現在、我々はドローンとAIを用いたマラリア対策を行っています。ソリューションの中

身については後ほど説明させていただきますが、これを着想したのは2022年5～6月頃でした。現地で思い浮かんで、プロダクトが何もできていない状態から始めて、2024年1月に現地政府から一部ですがサービスを受注しております。着想してから、相手国と一緒に並走しながらモノをつくり、日本政府からの支援や育てた人材を活用しながら、超高速の1.5年で国際調達につなげてきました。既存の枠組みをかなり無理して進めてきたところがあります。皆さんの参考になればと思い、ご紹介させていただきます。

私たちの Mission・Vision・Value **SORA TECHNOLOGY**

Mission: 「宙(SORA) から人の生き方に革新を」 - 「宙(SORA) を活かし、「世界のどこでも安全で豊かな社会」を実現する

Vision: 「エアモビリティ社会」の実現 - 世界中の誰もが、必要な場所・モノにアクセスできる未来を創る

- ・宙(SORA)を活用した、災害・疫病に負けない持続可能な社会の実現
- ・世界の宙(SORA)の安全管理・統合の実現
- ・宙(SORA)からのデータナリティクス ユニバーサル化の実現

Value: 「地球視野」 - 地球視野(グローバル視点)で考え、地球人の一人として世界に貢献する

「夢とアイデア」 - 夢を大切にし、その実現のためのアイデアで、世界に唯一無二の存在価値を示す

「機会公平」 - 機会公平(途上国⇄先進国、性別、年齢)の創出

- 仲間を知り、認め合い、寄り添い、尊重し合う
- 自国のアイデンティティの尊重

「チャレンジ」 - 心を震わせる発見を大事にし、チャレンジする

「リアリティとスピード」 - 現場と現物を大切にし、現実から乖離しない

- 何事も最速のスピードを持って実行する

Strictly Confidential

弊社のミッション、ビジョン、バリューについては、先ほど申し上げた通り、「宙(SORA) から人の生き方に革新を」ですが、単にドローンを飛ばしたり、衛星で写真を撮ったりするだけではなくて、しっかり人に貢献できること、現地で価値を生み出せることを大事にしております。そのためにリアリティとスピード、地球視野で物事を

考えること、そして実現するために機会公平であることを重視しています。アフリカやアジア、グローバルサウスの現地の方にもたくさん参画していただいていますし、グローバルドナー側との調整に関しては欧米のメンバーも参加しています。日本だけではなく、地球視野で対応できるようなグローバルなメンバーで構成しています。

我々がビジネスを進めていく上では当然必要な人材配置なのですが、グローバルなビジネスを目指す上でも、投資をいただく海外のベンチャーキャピタルや、グローバルドナーからの視点に立って、このように多様性のある人材を入れていくことは重要なことだと思っている次第です。

私たちのVisionを実現する ビジネス・フレームワーク **SORA TECHNOLOGY**

<p>Vision</p> <p>「エアモビリティ社会」の実現</p> <ul style="list-style-type: none"> ・世界中の誰もが、必要な場所・モノにアクセスできる未来を創る ・宙(SORA)を活用した、災害・疫病に負けない持続可能な社会の実現 ・世界の宙(SORA)の安全管理・統合の実現 ・宙(SORA)からのデータナリティクス ユニバーサル化の実現 <p style="font-size: small;">Strictly Confidential</p>	<p>具体的実現方法</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>新興国における 先行的な社会実装</p> <p>↓</p> <p>先進国へのリバーシ イノベーション</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>エアモビリティによる 喫緊の社会問題の解決</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>エアモビリティ 前提社会実現 に向けた事業展開</p> </div> </div>	<p>事業セグメント</p> <ul style="list-style-type: none"> マラリア対策事業 他疫病対策への事業展開 医薬品配達事業 UTM導入事業 データナリティクス事業 制度設計/ ライセンス事業
---	---	---

ビジネス・フレームワークに関しては、グローバルサウスで先行的に新しいドローンやAIなどのテクノロジーを導入してリバーシイノベーションしましょうというシンプルなものになっています。

■ ドローン x AI を用いたマラリア対策ソリューション

SORA Malaria Control : サービス内容 **SORA TECHNOLOGY**

**マラリア対策に極めて有効なLarval Source Management (LSM) を
圧倒的安価に実施可能にする、ドローン × AI によるサービスを提供**

■ LSM: 蚊の幼虫の繁殖域となり得る水域に対して、殺虫剤散布等を行い、ボウフラの個体数を減らす方法

■ WHOはLong-Lasting Insecticide Nets (LLIN), Indoor Residual Spraying (IRS)と共に**推奨**



LLIN
IRS



LSM



PMI U.S. PRESIDENT'S
MALARIA INITIATIVE
USAID EDC

Responding to
Anopheles stephensi

https://www.pmi.gov/what-we-do/entomological-monitoring/anstephensi

PMI revised its policy around larval source management (LSM), and in countries where An. stephensi has been confirmed, LSM may be implemented as a vector control intervention. This provides opportunities for PMI partner countries to respond to An. stephensi quickly.

PMIはLSMに関する方針を改定し、An. stephensiが確認された国では、Vector Controlの介入としてLSMを実施可能とした。これにより、PMIパートナー国はAn.stephensiに迅速に対応可能となる。

Strictly Confidential

ソリューションの話に移ります。我々が今フォーカスしているのは、マラリア対策の中でも Larval Source Management (LSM:ボウフラ対策) です。すでに複数の日本企業が関わっているところですが、蚊帳や室内用スプレー

などの方法がメインのソリューションになっていると思います。ただ、マラリア対策に巨額の費用をはじめ、たくさんのリソースが投じられているにもかかわらず、なかなかマラリアの患者数が減っていないという現状があります。その意味で、新しいソリューションが求められている領域だと思っています。また、マラリアは蚊が媒介する感染症ですが、昨今の気候変動の影響で蚊の行動変容のインパクトを受けています。例えば、マラリアをうつしてしまうアナフェラスモスキートは、今までは主に屋内に生息していたのに屋外にいるようになったり、生息エリアが変化して北上してきたりといった変化があり、そういったところからも新しいソリューションが求められてきていると思っています。

SORA Malaria Control : LSM普及への課題 SORA TECHNOLOGY

殺虫剤散布を担う人件費と殺虫剤費が高み、コストと環境負荷が大きい

- 現状: アフリカの多くの国で国家マラリア計画にLSMは組み込まれるも、普及は進まず
- 原因1) マラリア媒介蚊の水たまりは、人力であらゆる場所を探す必要
- 原因2) 見つけた水たまりには、手当たり次第殺虫剤をばら撒くのが現状唯一の現実解
→ 既往のLSMプログラムでは人件費と殺虫剤費で全体の約8割を占めている



蚊A:
滞留する水域を
繁殖に好む
(例: 溜め池など)



蚊B:
降水後に一時的に
発生する小さい水域
を繁殖に好む
Anopheles gambiae
Anopheles arabiensis
マラリア媒介蚊

人力による水たまり発生箇所の検討



ポウフラの発生有無の検証



Strictly Confidential

WHO は LSM に関しては、Conditional Recommend (条件付き推奨) としています。その理由としては、コストと環境負荷の面で導入に踏み切れないところがあるのではないかと理解しています。

SORA Malaria Control : ソリューション概要 SORA TECHNOLOGY

- 水たまりの発見からポウフラ駆除剤の散布処理まで、費用対効果の高いLSMの全体パッケージを提供
- マラリア媒介蚊が好む水たまりもドローンで高解像度で検出可

		水たまりの検出	水たまりの分類	水たまりの処理
ソリューション	現状 (課題)	 人力に頼った調査	発見した全ての水たまりをリスクありと判断	発見した全ての水たまりにポウフラ駆除剤を散布
	将来 (Drone × AI)	ドローン空撮 & 水たまり検出AIで効率的な探索を可能に 	リスク分類AIにより、ポウフラ発生リスクを分類 	スマートフォンによるガイドで高リスクの水たまりにのみ処理 

Strictly Confidential

我々のソリューションは実にシンプルです。ドローンを飛ばして、水溜りを探します。これまでは、皆様のご経験と勘でこの辺に蚊が多いのではないかと予測して行って、すべての水溜りに対して薬剤を散布してしまうというソリューションでした。ポウフラは水溜りのすべてに発生するわけではなく、3割程度にしか発生しないので、7割が無駄撒きになってしまいます。我々のソリューションは、その7割の無駄をなくしましょうというものです。水溜りを効率良く探すのはもちろんですが、水溜りの中からポウフラのいる水溜りだけを、しかもマラリアをうつすアナフェラスモスキートがいる水溜りだけを特定して殺虫剤を撒くというソリューションを提供しています。



こちらが実際にドローンを飛ばしている光景です。西アフリカのシエラレオネという国でユニセフがつくったドローンコリドーの上でドローンを飛ばしている映像になります。固定翼機と呼ばれる飛行機型のドローンです。

シエラレオネから事業開始



- 2022年度経産省様支援事業として、現地政府・大学とのMoUの元、シエラレオネにて技術実証試験
- NFM4/GC7/C19RMに関する予算配分最適化にかかる2023年度のTaskforce Memberに選出。(TB/HIV含め90名弱、政府・ドナー・研究機関・NGOを多く含み、うち民間は4名)

現地大学インターン生向け
ドローン及びボウフラ収集のレクチャー

CCM SL Taskforce Member List



CCM SL TASKFORCE MEMBERS, NFM4/GC7 AND C19RM OPTIMIZATION 2023			
Name	Organization	Designation	Role
Dr Sartie Kenneh	Ministry of Health & Sanitation/MOHS	Chief Medical Officer (CMO)	Taskforce Chairman
Dr Wunmi Omonwa	World Health Organization (WHO)	Malaria Technical Officer	Taskforce Co-Chair
Dr. Dennis H. Marke	National Malaria Control Program(NMCP)/MoHS	Program Manager	Malaria Sub-Committee Lead
Dr David Schobel	United States President's Malaria Initiative(PMI), Sierra Leone	Resident Advisor	Malaria Sub-Committee Co-Lead
Dr Francis Smart	Directorate of Policy Planning and Information(DPPI)/MoHS	Director	Taskforce member
Dr. Mohamed Vandi	MOHS/NaCOVERC	Director- Health Security & Emergencv/Surveillance	Taskforce member
Musa Komeh	Macro-Eye-PS	Deployment Manager	Taskforce member
Habiba Wurie	Crown Agents-PS	Country Director	Taskforce member
Masaki Umeda	SORA Technology Co., Ltd-PS	Vice Chief Executive Officer	Taskforce member

このドローンはプラスチック製で、1機あたり非常に安いコストでつくっています。正直なところ、日本ではこれでビジネスをしようと思うと、もう少しちゃんとしたモノを作してほしいと言われるような気がします。ただ、現地ではかけられるコストも限られますし、盗難リスクもあります。また、現地で修理ができない製品は導入が難しいということもあります。修理ができないということは、現地での人材育成を含めたサステナブルなビジネスができないということになります。ですので、現地ではあえてロースペックなものを展開しています。このことはいつも強調してお話しさせていただいています。

シエラレオネでのビジネスについては、着想は2022年5月でした。元々ドローンを飛ばしていたドローンコリドーで、ユニセフと現地の科学技術庁と一緒に Medical Drone Delivery Project (医薬品配送プロジェクト) を始めましようと言ったことがきっかけでした。

そのプロジェクトで、JICAの中小企業向けのSDGsの助成金に、セネガルの事業を含めて2回ほど応募しましたが、採択されませんでした。現地でユニセフと一緒に活動できることになったので実際に渡航しました。そうすると、現地のニーズはまったく違っていたことが分かりました。現地では医薬品を運んで欲しいという状況ではなく、そもそも運ぶ医薬品が全然ないという状況でした。そして、今困っているのはマラリアの問題だと知りました。それで、ドローンを使ってできることを考え、先ほどのマラリア対策のアイデアを思いついたのです。

そこで現地のJICAに相談したところ、今までのアイデアは全然ダメだったけれど、これなら行けそうだと初めて少しだけ褒めていただきました。そして着想から1週間くらいで、タイミングが近かった経済産業省が出しているj-PARTNERSHIPという補助金に応募して採択され、実績を積んできました。

西アフリカ主要国への展開



- セネガル：ダカールパスツール研究所と、蚊媒感染症サーベイランスにかかるMoU締結。
- ガーナ：2023年度JICA民間連携事業として、SORA Malaria Controlを活用したLSMのニーズを検証 2024年より同国にてビジネス化実証事業開始

ダカール・パスツール研究所所長及び Epidemiologyチームヘッドと共に



Strictly Confidential

JICA プロジェクト概要図 (ガーナ)

プロジェクト概要

- 調査期間: 2023年6月～2023年12月
- 対象国・地域: ガーナ
- 調査概要: 蚊のボウフラが生息する水たまりへ駆除剤等を散布するLarval Source Management (LSM)の超効率化を図る。広範囲をカバーするドローンとAI技術を活用し、人工衛星で検出困難な水たまりまでも検出可能な高精度AIを構築。費用対効果の高いLSMのビジネス展開を図る。アフリカでのLSM普及、及びマラリア根絶の早期実現に貢献する。

ビジネスモデル

- 水たまりの検出・分類をSORA Technologyにて、ドローン駆除剤散布を現地事業会社への委託とした上で、政府向けにサービスを提供する。
- 想定する中心顧客は現地保健省並びに国際機関である。現地保健省とLSMの実施を合意した上で、両者で国際機関の資金使出申請プロセスに応募する流れを主に想定。

2023年6月現在

そこからほかの国でも展開しています。セネガルでのパスツール研究所との連携や、ガーナでの JICA の民間連携事業として活動を始めています。ガーナでは昨年より急ピッチで進めています。民間連携事業の最初のニーズ検証で採択され、すぐにニーズ調査を終わらせて、今年からは次のフェーズのビジネス化実証に入っています。フェーズの途中で次のフェーズへの応募が今年から可能になりましたので、かなり無理をして応募させていただきました。とにかくビジネススピードが大事だと思っていますので、JICA の方にもかなり無理を言わせていただきました。

製品・技術・サービス・実績



政府支援プログラムの実績・成果を起点に他国展開実施中

公衆衛生

実施済

J-Partnership製品・サービス開発等 支援事業補助金事業 (シエラレオネ)

固定翼型ドローンとAIを活用したマラリア対策事業

医薬品配送

実施済

アジア DX 等新規事業創造推進支援事業費補助金 (ブータン)

急峻な山岳地帯が国土の大部分を占めるブータンで常時・緊急時の交通遮断に対する物流網の確保などを通じて、ドローン運用に包括的に必要となる環境整備

災害対応

実施中

WHO CYCLONE FREDDY IMPACT AND LARVICIDING AS A VECTOR CONTROL OPTION (マラウイ)

国連WHOとのサイクロン後の災害状況確認・感染症対策

JICA民間連携事業 (ガーナ)

実施中

J-Partnership事業の成果をガーナ野口研等と共に国際調達に向け展開中

UNICEF Medical Drone Delivery Program (シエラレオネ)

実施中

国連ユニセフとの固定翼型ドローンによる離島への医薬品配送

Strictly Confidential

このように色々な支援を受けながらサービスを展開させていただいております。

3. スピード感を重視した公的支援の活用 —スタートアップ企業の国際展開—

Business 展開状況 SORA TECHNOLOGY

現在西アフリカを中心に8カ国に展開中。
JICEインターン生のコネクションから、各国保健省・ドナーへの予算化を推進中

国名	予算獲得形態				ドナー名
	予算内訳(USD)	研究機関 M&D	研究機関 JICA/JPIF	研究機関 DCM	
Senegal	研究機関	研究機関	研究機関	研究機関	AFCD (Health) AFRI (Agri) JICA (J)
DR Congo	研究機関	研究機関	研究機関	研究機関	
Cote d'Ivoire	研究機関	研究機関	研究機関	研究機関	
Senegal Labone	研究機関	研究機関	研究機関	研究機関	
Senegal	研究機関	研究機関	研究機関	研究機関	
Togo	研究機関	研究機関	研究機関	研究機関	
Nigeria	研究機関	研究機関	研究機関	研究機関	
Mali	研究機関	研究機関	研究機関	研究機関	

ビジネスの展開状況としては、今、8カ国くらいで展開しています。肝になるのは人材です。我々が人材プールとしてありがたいと思っているのが、JICAのABEイニシアティブ（アフリカの若者のための産業人材育成イニシアティブ）です。現地の保健省から留学生が来て、現地の保健省に戻られているので、彼らにいいなと思ってもらえるサービスがあると、すぐ現地で話をしてもらえたりします。我々の目線では営業活動をしていただけるのです。現地の保健省を通して、その上のカントリーコーディネーションメカニズム、そしてグローバルドナーが後から調整といった流れで進んでいくことになります。

Business 展開状況

【お知らせ】CEOがガーナ共和国大統領を表敬訪問 | マラリア対策事業やデジタル人材の育成の取り組みを説明
2024.02.19

AIと航空宇宙技術でグローバルヘルスや気候変動課題に取り組むSORA Technology株式会社(本社:愛知県名古屋市, Founder兼CEO:金子洋介、以下ソラテクノロジー)は、CEOの金子が2月3日にガーナ共和国の大統領を表敬訪問したことをお知らせします。

アフリカでグローバルヘルスに貢献する日系企業の集結「グローバルヘルスを応援するビジネスリーダー有志一同」の一員としてガーナを訪れた際、ナ・ア・ク・ア・ド (Nana Akufo-Addo) 大統領との機会が実現し、ソラテクノロジーがガーナで取り組むマラリア対策事業やデジタル人材の育成について説明いたしました。

大統領への表敬訪問を機に、ドローンとAIを組み合わせたマラリア対策事業の社会実装を加速させてまいります。



Strictly Co

【お知らせ】ソラテクノロジーCEOがコンゴ民主共和国の保健省副大臣を表敬訪問 | マラリア対策実施に向けて国立生物医学研究所とMOUを締結
2024.03.08

AIと航空宇宙技術でグローバルヘルスや気候変動課題に取り組むSORA Technology株式会社(本社:愛知県名古屋市, Founder兼CEO:金子洋介、以下ソラテクノロジー)は、CEOの金子が2月にコンゴ民主共和国(以下、コンゴ)の保健省副大臣を表敬訪問したことをお知らせします。

コンゴはマラリアの被害が深刻な国の一つであることから、ソラテクノロジーが展開しているマラリア対策事業の説明に、Serge Emmanuel Holenni副大臣は興味を示し、コンゴでの事業導入について前向きに検討することを表明しました。また、コンゴの環境に適したマラリア駆除方法の確立を目指して、収集したデータの共有などにおいて国立生物医学研究所とMOUを締結しました。



そのようなかたちで、現在はガーナやコンゴ民などへと広がっているところです。

"It's a cool example to improve larviciding with AI"
Dr. Bill Gates

Global Fund Peter Sands事務局長との対談の様子



CEO Yosuke Kaneko | Dr. Bill Gates

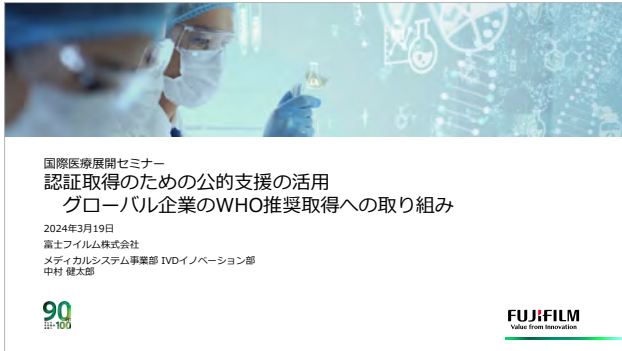
最後に1点だけお伝えします。やはり日本の強みというのは、日本自体が国際ドナーのメンバーの一員であることだと思っています。アフリカで日本だけでビジネスを行うのは難しく、国際協調が必要ですので、グローバルファンドやGavi、様々な財団などと一緒に進められることは非常に大きな強みではないかと考えています。

以上です。ありがとうございました。

4.

認証取得のための公的支援の活用 ーグローバル企業のWHO推奨取得への取り組みー

富士フイルム株式会社
メディカルシステム事業部 IVD イノベーション部
中村 健太郎



中村 皆様、こんにちは。富士フイルムの中村と申します。よろしくお願いいたします。

私からは、弊社の結核迅速診断薬キットのWHO推奨取得に向けた取り組みと、その中で活用している公的支援についてお話しさせていただきます。

■ 富士フイルムについて



その前に、富士フイルムについて、少しお話しさせていただきます。ありがたいことに、弊社は今年1月20日に創立90周年を迎えることができました。ありがとうございます。

同時にグループパーパスという企業理念を新たに制定しております。それが、「地球上の笑顔の回数を増やしていく」というものになります。元々、我々は写真の会社でした。写真はまさに世界中の人々の笑顔を撮って残すためのものだったわけですが、今後も幅広い事業領域で人々に寄り添い、従業員一人ひとりが志をもって、地球上の笑顔の回数を増やしていけたらと思っております。



続いて、簡単にビジネスの話をしていきます。弊社は写真の会社の頃はわかりやすかったのですが、最近はやや何をやっているのかわからないという話も聞かれますので、おさらいしたいと思います。

弊社には写真フィルムで培ってきた技術がありますので、それを使って、医療機器や化粧品などのヘルスケア事業を展開しています。それから電子材料、ディスプレイ材料などの領域であるマテリアル事業があります。また、昔から展開しているデジタルカメラ、チェキなどの写真フィルムの領域であるイメージング事業、そして富士フィルムビジネスイノベーションという会社として展開しているビジネスイノベーション事業があります。これら4つの事業領域で事業を展開しています。売上高は、2022年度で2兆8590億円となっています。そのようなコングロマリットで色々な事業を行っています。

■ WHO 推奨取得を目指している製品とは

WHO推奨取得を目指している当社製品の紹介
～尿検体を用いる結核診断用迅速抗原検査キット (TBLAM)～

- Highly sensitive SILVAMP tech
- No electricity/equipment
- Easy to use
- Rapid result
- Non sputum based

© FUJIFILM Corporation 4

結核とHIVの現状

- HIV罹患者の最大の死因 結核 (30%)
- 結核罹患者数 約1,000万人/年
- 結核の死亡者数 約150万人/年
- PLHIVの割合 約7%
- PLHIVの割合 約15%

© FUJIFILM Corporation 5

ここからは、WHO 推奨取得を目指している当社の製品について紹介させていただきます。皆さんはすでにご存知だと思いますが、世界三大感染症というのは結核、HIV、マラリアです。そのうちの結核患者さんは、後進国を中心に世界で年間約1,000万人と報告されています。年間で約150万人が亡くなっているという現状があります。また、HIV罹患者の最大の死因は結核と言われており、その割合は30%くらいあるとされています。つまり、HIVと結核の共感染者の死亡リスクが高く、結核による死亡者を減らすためには、ここを診断して治療につなげていくことが必要だと我々は考えています。

各結核検査の特徴と課題

	遺伝子検査 	塗抹検査 	既存抗原検査 	当社抗原検査 (SILVAMP TB LAM) 
検体	喀痰*	喀痰*	尿	尿
設備	必要 (測定装置、冷蔵庫等)	必要 (顕微鏡)	必要 (CD4カウンター)	不要
トレーニング/ 検査スキル	必要	必要	不要	不要
感度	***	*	*	**

* 喀痰検体の採取が困難（特に、重篤なHIV患者では喀痰が出せない）

* HIV/TB共感染者では、肺外結核が多い（喀痰では検出ができない）

© FUJIFILM Corporation

現在行われている各結核検査の特徴と課題をこちらの表にまとめています。一般的に検出感度の高い遺伝子検査や安価な検査である塗抹検査というのは、喀痰を検体として使っています。喀痰は採取が難しく、特に重篤な HIV 患者さんなどは物理的に喀痰を吐くのが難しいということもあります。ですので、喀痰を使った検査がなかなかできないという現実があります。

また、HIV や結核の共感染者は、肺ではないところに結核が飛んでしまう傾向も多いと聞いております。その場合は、喀痰では結核菌が検出できないという問題もあります。



そこで、尿を検体として用いる抗原迅速検査キットが開発され、WHO 推奨を取得して、WHO ポリシーガイダンスにも記載されています。しかしながらそのキットはまだ感度が低く、いわゆる免疫力の指標の CD4 カウンターによる免疫力の測定が必須になっていて、実質的にそのような施設がある病院でしか使用できない状況にあります。こうした問題を解決するために、我々は新たなキットを開発したということです。

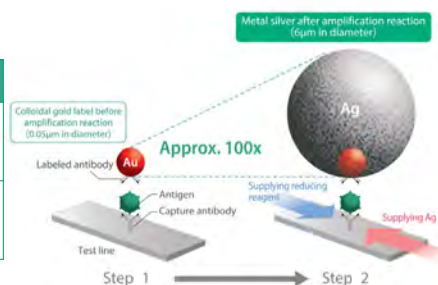
SILVAMP TB LAM の 有効性評価試験

Product Performance (Sensitivity, Specificity)

Retrospective study

- Testing of 6 cohorts of HIV+ (inpatients and outpatients) from South Africa, Peru, Vietnam, Ghana
- Total of 1,595 biobanked samples

MRS	Test	N	Sen	Spe
All HIV+		1,595	34.9%	95.3%
		1,595	70.7%	90.9%

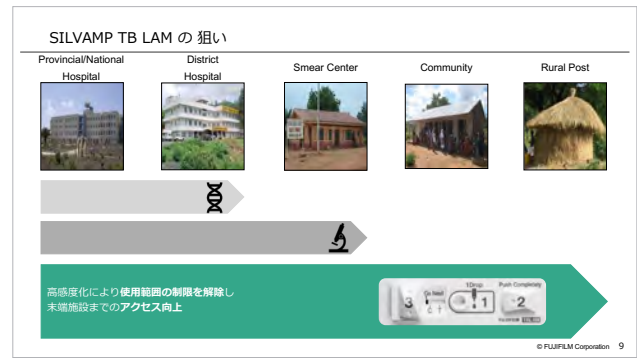
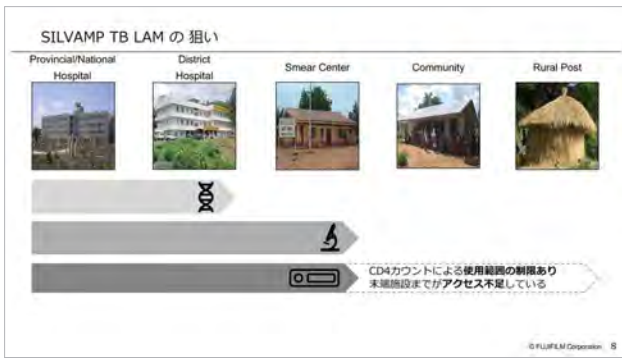


REPORT FOR WHO - Diagnostic Accuracy and Ease of Use of the Fujifilm SILVAMP TB LAM assay - Version 1.1 / 01 May 2019

© FUJIFILM Corporation 7

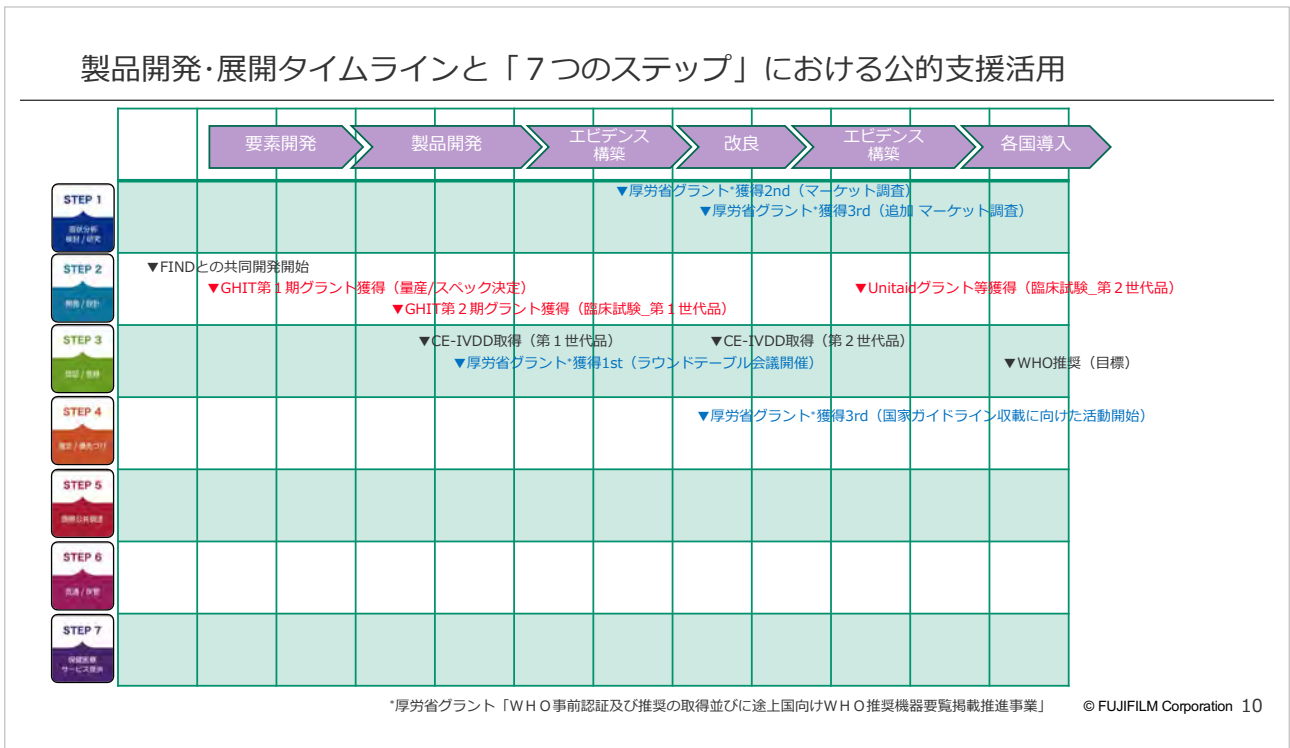
こちらは一例です。写真の現像技術である金コロイドを使った、いわゆる従来型のイムノクロマト法という、妊娠検査キットでも使われるような原理を核に使用して、その周りに写真現像を起こして銀の大きな粒子を作るという方法で、キットの視認性を上げるということを行いました。それによって、現行の WHO 推奨に載っているキットとの比較において、センシティブリティ（感度）が 35% くらいのものから、我々のキットでは 71% 程度まで上げられるという改善効果が後ろ向き試験によって得られています。

4. 認証取得のための公的支援の活用ーグローバル企業の WHO 推奨取得への取り組みー



このような製品ができると何が良いかと言いますと、既存キットは別の機械を必要とするため、スミアセンターなど、喀痰塗沫検査を実施するようなセンターでしかできなかったのですが、我々の作るキットくらいの性能のものになると、いわゆるルーラルポスト、コミュニティと呼ばれるところでも、キットがあれば検査ができるようになることです。それで我々は今、スクリーニングの検査までできるようになることを期待して進めています。

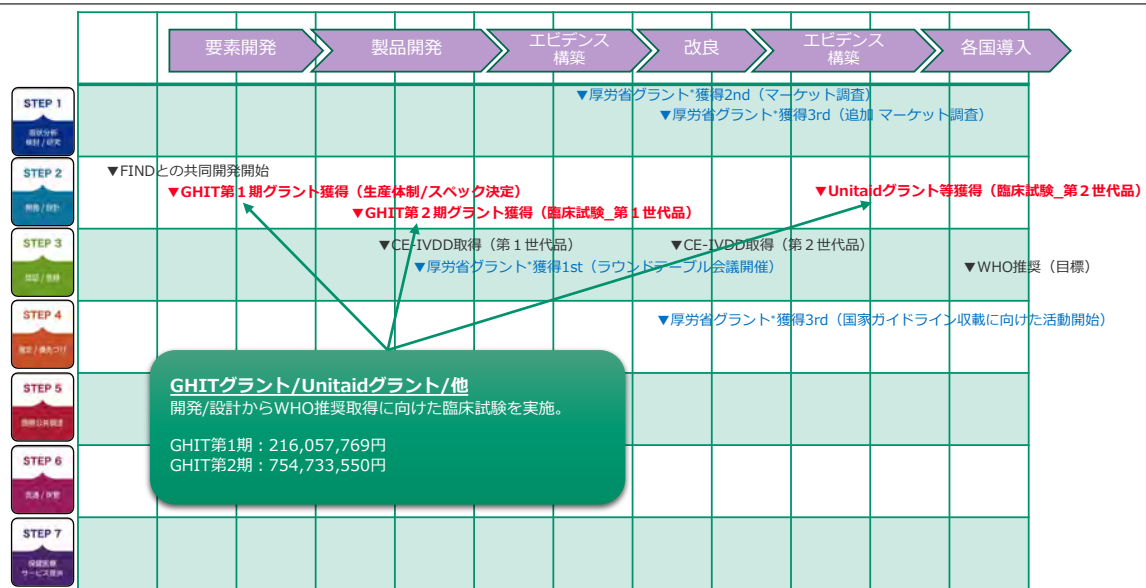
■ 製品開発・展開タイムラインと「7つのステップ」における公的支援活用



このキットについて、今日のテーマに沿って製品開発の各段階と公的支援の関係をまとめてきました。スライドの一番上に我々のマイルストーンと言いますが、どのようなフェーズがあったかを示しています。その各フェーズにおいて、NCGM が作られた 7つのステップのどの段階で、どのような Grant (公的支援) を使ったかを一覧表にしています。

赤い文字は、製品開発及び WHO 推奨取得のために現地での臨床研究に対していただいた支援です。青い文字は、製品導入のための市場調査やキーマンとの関係構築などに対していただいた支援です。このように色分けをしています。

製品開発・展開タイムラインと「7つのステップ」における公的支援活用



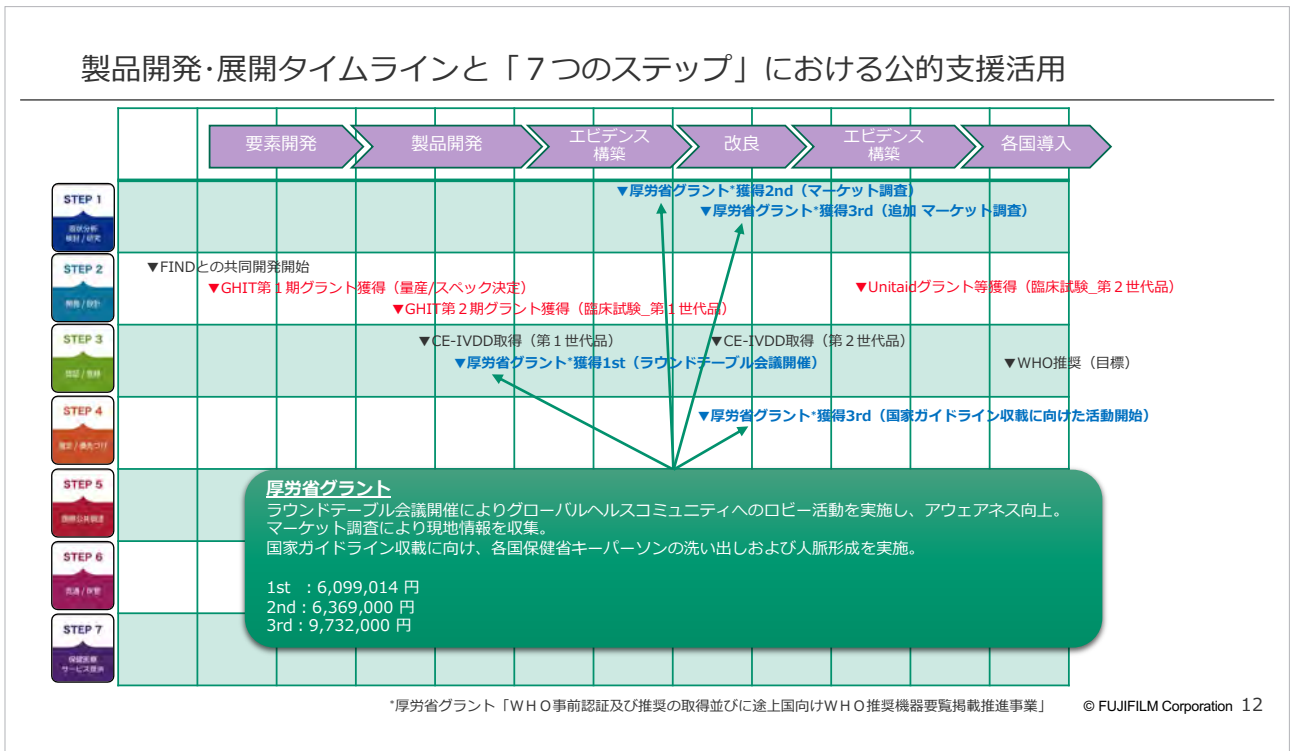
*厚労省 Grant 「WHO事前認証及び推奨の取得並びに途上国向けWHO推奨機器要覧掲載推進事業」

© FUJIFILM Corporation 11

まず、赤い文字で示した支援についてお話しします。7つのステップのうち、「ステップ2:開発/設計」「ステップ3: 認証/登録」に対する支援になるかと思えます。そもそも弊社はビルゲイツ財団からの開発要請を受けて、FIND 社との共同研究を開始しています。これは GHIT より研究開発パートナーとして FIND を紹介していただいたことで実現しています。ですから GHIT からのご紹介が非常に大きいことだと思っております。

その後、FIND とともに GHIT の第1期 Grant を獲得しまして、キットの体制構築及び製品化するキットのスペック決定までを実施しました。次に、同じく FIND との共同開発になるのですが、GHIT の第2期の Grant を続けて獲得しまして、WHO 推奨取得に向けた複数国での大規模な前向き臨床試験を実施しました。これはかなり費用がかかることなのですが、前向き臨床試験を大規模に実施したおかげで、残念ではありますが製品の課題が見つかりました。そこから改良を加えて、現在は Unitaid の Grant をはじめとした複数の Grant を獲得し、第二世代の製品について再度、複数国で大規模な前向き臨床試験を計画している状況です。

現地での臨床試験は、体外診断用医薬品の WHO 推奨取得において必須の課題だと認識していますが、現地での臨床試験のプロトコルの作成や、研究協力先の探索、その後の連携、試験の運営、結果の分析、WHO 推奨に向けた書類の整理・準備など、課題は多岐にわたります。そのため、実際に実施するには、高額な費用がかかることに加えて、これらを推進できる強力なパートナーが必要になります。GHIT や Unitaid などの支援は、我々にとっては不可欠なものであり、今後もそうであろうと考えております。



次に、厚生労働省のグラントについてお話しします。製品導入のための市場調査やキーマンとの関係構築などは厚生労働省のグラントを使わせていただいて実施しています。これまでに3回使わせていただいています。

1回目は、第一世代の臨床試験を実施している最中だったのですが、グローバルヘルスコミュニティのキーパーソンを招致して、スイスのジュネーブでラウンドテーブル会議を開催することができました。

弊社のTB LAM キットは、WHO 推奨取得済みの先行他社品よりも高感度にすることで、先ほど申し上げたように使用範囲を広げられるといったユースケースの拡大を目指していますが、その実現のためには、グローバルヘルスコミュニティの中で弊社のキットの認知度を上げることが大事だと思っています。この会議では、そのステートメントの発信に成功し、こういう製品があるのだという認知につながったと考えております。

2回目と3回目のグラントでは、弊社のキットの導入が最も必要だと考えられるアフリカについて、上市戦略の立案を専門とする外部調査機関によるマーケット調査を行いました。市場規模や、弊社キットの現地での臨床試験実績がそもそも必要かどうかを調査しました。国によって現地試験が必要かどうかは異なりますので、その辺りを調べました。また、現地の薬事があるのかどうか、先行他社品の導入の有無、そしてグローバルファンドが行っているERPD (Expert Review Panel for Diagnostics: 診断薬専門家審査パネル) という、WHO 承認の前に取得できる承認による早期導入が可能かどうかなど、細かいことを調べることができました。

これらはなかなか個社が単独で実施するのは相当大変なことなので、このような情報をまとめることができたのは非常に大きな成果でしたし、まとめることでアフリカにおける優先10カ国の選定が行えたと思っております。その後の検討においては、10カ国の中からさらに3カ国を抽出することに情報を活用できたと考えています。

公的支援の活用例のまとめ

1. 製品開発およびエビデンス構築とWHO推奨申請について

- ・結核高蔓延国は開発途上国が多い。グローバヘルスではno lose no gainが求められる。
- ・体外診断薬のWHO推奨取得、PQ取得、各国の国家結核プログラム導入には現地での臨床試験が必要。



GHITやUnitaid、USAID、NIHなどの助成金の活用が有効。
高額な現地臨床試験の実施、試験の運営・管理、WHO推奨取得の申請書類準備は個社では極めて困難。
適切なパートナーとの連携が不可欠。

2. 製品導入のための市場調査、キーマンとの関係構築などについて

- ・市場導入には導入国の優先順位付け、WHO等のキーマンとの関係構築、その他様々な製品導入準備が必要。



厚労省助成金の活用は有効。
但し、現地キーマンとの関係構築は、現地を熟知するFIND等からの紹介が無いと難しいのが現状。
現地キーマンとの仲介支援があるとさらに良い。

© FUJIFILM Corporation 13

公的支援の活用例のまとめです。1 番目には、製品開発及びエビデンス構築と WHO 推奨申請に関してですが、スライドに示したことが求められていると思っております。これらについては、GHIT や Unitaid、USAID、NIH などの助成金の活用が有効だと考えます。高額な現地臨床試験の実施、試験の運営・管理、WHO 推奨取得の申請書類準備は、個社だけでは極めて困難です。ですので、適切なパートナーとの連携が不可欠だと思います。

2 番目は、市場調査やキーマンとの関係構築についての活用が挙げられます。今回、我々は厚労省の助成金を活用させていただいて、非常に有効だったと考えています。ただ、1 点付け加えるならば、現地キーマンとの関係構築は、現地を熟知する FIND との関係があったので、そこからの紹介がないと難しかったのではないかと感想があります。ですので、現地キーマンとの仲介支援などがあると、さらに良いものになるのではないかと感じております。

私からは以上です。ありがとうございました。

5.

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

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



宮越 ニプロ株式会社の宮越と申します。今日はサービス提供の際に有効な公的支援の活用ということで、私たちの結核診断薬ビジネス、特にインドネシアでの事業展開において感じたことをもとに説明させていただきます。

ニプロは、医療機器をグローバルに販売している会社です。皆さん、ニプロという名前をお聞きになると医療用の注射器や人工透析製品、ジェネリック医薬品などを思い浮かべるとは思いますが、実は診断薬ビジネスも展開しております。結核診断薬に関しては、患者数の関係で、国内よりも海外でのビジネスが中心になっております。

■ インドネシア結核事情

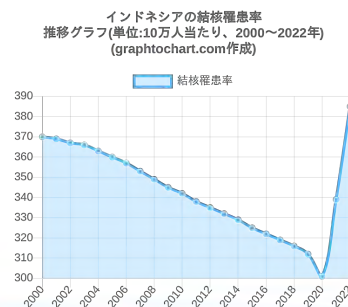
インドネシア結核事情

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
インドネシア	1,060	385
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
(日本)	12	9.5

(Global TB Report 2022)



19th March 2024

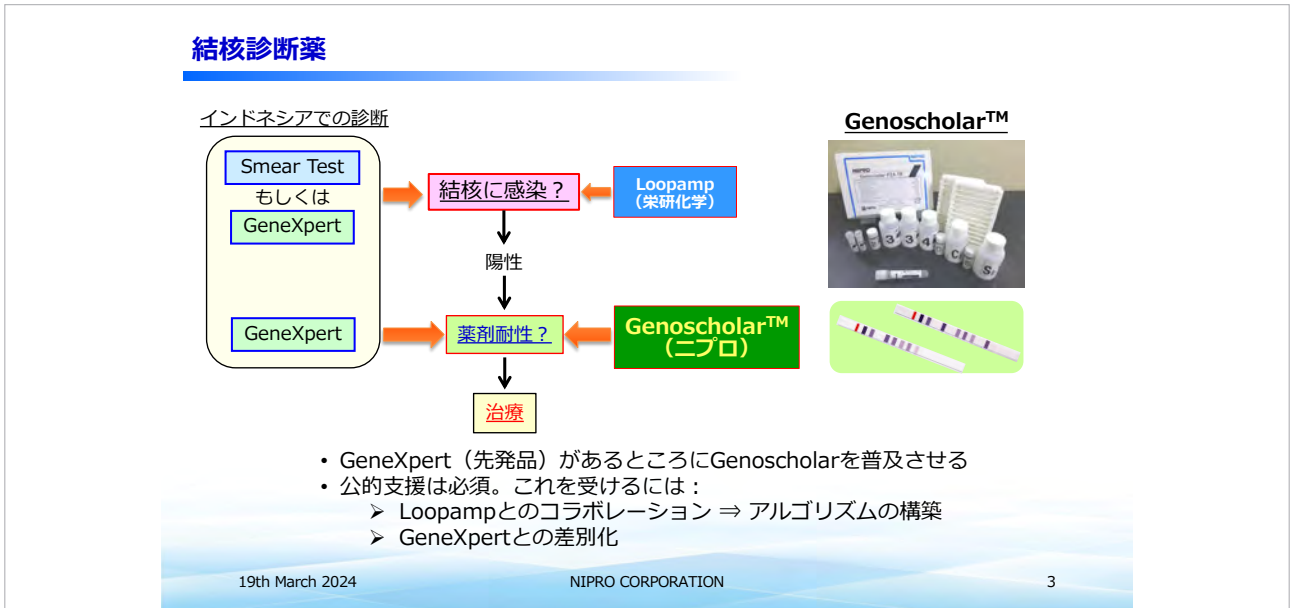
NIPRO CORPORATION

2

最初に、結核についてお話しします。結核は、日本でこそ患者数は少ないですが、マラリア、エイズとともに三大感染症と呼ばれる疾患です。特にインドネシアでは患者数が多く、インドに次いで世界第2位となっています。10万人あたりの患者数を見ても、日本では9.5人ですが、インドネシアでは385人と大変多く、日本の1960年代前半の患者数に匹敵します。そこで弊社は、結核診断薬を日本国内ではなく、海外で使用してもらうことに注力し、インドネシア市場を選んでビジネスを開始しました。

右のグラフに示しましたように、インドネシアではコロナのパンデミックの影響で2021年に結核患者数が増えました。インドネシア政府もポストコロナということで結核に再注目している状況です。

■ 結核診断薬「Genoscholar」



結核の診断ですが、まず患者が結核に感染しているか否かを判定します。これには栄研化学のTB Lamp である「Loopamp」や、先ほどお話があった富士フィルムの製品などを使います。結核陽性患者に対して数種類の治療薬を投与しますが、それらの薬剤に対する耐性判定をするのに通常は1カ月を要します。そのため、実際は薬剤耐性の診断前に薬剤投与を開始しているのが現状です。

弊社の「Genoscholar」は、これらの薬剤耐性を判定するもので、通常1カ月程度かかる判定を1日で終わることができる製品です。ただし、現在インドネシアの結核診断ガイドラインでは、薬剤耐性診断には「GeneXpert」という診断薬を使うことが推奨されております。ですので、Genoscholarはまだ普及していません。つまり弊社の製品をインドネシアで今から普及させようとするのは、先発品のあるところに自社製品を入れるということですので、公的支援が必要になるだろうと考えます。また、公的支援を受けるためには、既存品との差別化が必要になります。

■ 製品の普及に向けて

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

<p>公的支援の活用</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 	<p>積極的な製品プロモーション</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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
---	---

19th March 2024 NIPRO CORPORATION 4

してもらい、また、その使用の際に公的保険が使えるようにすることを目的に、公的支援を活用しようと考えております。さらに、そのために製品の臨床試験を行うことも必要になります。この臨床試験を、公的支援を使って、公的な施設で行えるようにしたいと思っています。加えて、科学的データを用いた継続的なプロモーションや、迅速なアフターケア、安定供給も製品の普及には不可欠です。

私たちのGenoscholarのビジネスのゴールは、公的支援を受けることではありません。製品をインドネシアで普及させ、その診断の選択肢を増やすことが私たちのゴールです。これを達成するためには、積極的な製品プロモーションと公的支援の活用の両方を行う必要があると考えております。

具体的には、Genoscholarを診断ガイドラインに採用

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

19th March 2024 NIPRO CORPORATION 5

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

19th March 2024 NIPRO CORPORATION 6

次に、Genoscholar の普及のためのステップを次の3つに分けて考えてみたいと思います。

まず、ステップ1として、現地で製品紹介を行います。薬剤耐性診断は大都市の大学病院や公立病院で主に行われるため、Genoscholar はそれらの病院に紹介することになります。その際、製品の科学的データをもとに説明することが重要です。それも製品採用の際にキーとなる人物を紹介することが重要になります。また、なぜGenoscholar がこの国に必要なのか、ニプロはここで何をしたいのか、さらにニプロはこの国に対して何をしてくれるのかを説明する必要があります。

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

19th March 2024 NIPRO CORPORATION 7

次に、ステップ2は現地の医療機関に製品を採用してもらうことです。製品に興味を持たれた場合は、採用してもらうための製品評価試験を行ってもらう必要があります。この評価試験は、製品採用のみならず、公的保険適用やガイドライン作成などに影響のある人物のいる施設で行うことが望ましいと考えております。薬剤耐性診断は、大都市の国立病院や大学病院のみならず、中規模病院、地方の統括病院でも行われますので、今後、これらの病院に対しての普及活動も視野に入れる必要があります。

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

19th March 2024 NIPRO CORPORATION 8

最後にステップ3は、医療機関で製品を使用してもらうことです。製品採用後、顧客に対し、迅速なアフターケアやタイムリーな情報提供が必要になります。それと同時に、製品の安定供給及びインドネシアの国策に沿ったインドネシア国内での製造も求められます。ちなみに、Genoscholar は現在タイで製造しているのですが、これをインドネシアに移管することを検討中です。

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、サブライチエーション

19th March 2024

NIPRO CORPORATION

9

ニプロは Genoscholar の海外展開を、実はフィリピン、インドネシア、タイ、ベトナムの4カ国で開始したのですが、限られたリソースで4カ国において並行して展開することは現実的には簡単ではないことが分かりました。そこで最終的に1カ国に集中し、その成功事例をもって、他の国に展開していこうということになりました。その際、ニプロ単独ではなく、現地代理店を使うべきだという考え方に至りました。実際、現地代理店がなくては、海外展開はできないのではないかと考えております。

また、製品のサイエンス面とビジネス面の両方が重要であり、サイエンス面はニプロが主体となり、後者のビジネス面は現地代理店に主体となって行ってもらうことを考えております。

■ 公的支援の必要性

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。
- 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

19th March 2024

NIPRO CORPORATION

10

製品の普及に公的支援は不可欠です。低・中所得国では、プライベート診断ではなく、公的診断が主流です。そして、臨床医からは公的保険が適用できることを強く求められています。そのため、公的保険の適用や診断ガイドラインの採用に必要な臨床データの作成にも公的支援が有効です。

また、公的支援を効率良く受けて、効率良く利用するためには、現地代理店の存在が不可欠だと考えております。実際、ニプロの場合は、保険適用やガイドライン採用におけるキーパーソンの紹介を現地代理店から受けました。また、臨床試験を行う公的な施設の紹介も、現地代理店から受けました。

■ 代理店との協業

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

19th March 2024

NIPRO CORPORATION

11

弊社は2017年にインドネシアのUBC MEDICAL INDONESIA（以下、UBC社）という会社とインドネシアでのGenoscholarの販売代理店契約を締結しました。UBC社は診断薬を幅広く販売している会社で、グループ会社にワクチン製造会社や診断薬製造会社を有しております。弊社がインドネシアでJICAプロジェクトを実施していた時に、プロジェクトのキーパーソンであるインドネシアの有名な先生からUBC社の紹介を受けました。

私たちとしては、Genoscholarのビジネスに合った代理店に巡り会えたという感じがしています。その理由としましては、UBC社のもつビジネスのベクトルが、弊社のGenoscholarのビジネスのベクトルと同じ方向を向いていたことが第一に挙げられます。

UBC社は、Genoscholarによって単に直近の利益を求めるという考え方ではなく、この製品を使って長期的な視野で結核診断薬ビジネスをインドネシアで広げていこうという考え方を持っています。そのため、UBC社はGenoscholarの科学的データの作成や、キーパーソンへのコンタクトに関しても積極的に私たちをサポートしてくれています。ビジネスは彼らが主体的に進めていますが、私たちがすべきところに対しても大きなサポートをしてくれているというのが現状です。

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

19th March 2024

NIPRO CORPORATION

12

現在までにUBC社との協業で以下のことを学びました。

まず、すぐに売り上げを立てようと思わずに、この製品を通じて日本及びニプロの技術を、時間をかけて普及させ、

将来の製品に応用できるようにしようと考えていることが分かりました。また、日本人とのビジネス習慣、文化、宗教の違いを理解することが重要であることも分かりました。そうは言っても日本人がビジネス、文化、宗教が異なることを完全に理解することは不可能です。よって、最終的には、“日本とは違う”ということさえ理解できれば十分だと思います。これが一番大きかったと感じております。

私たちは代理店を使って展開していますが、もちろん自社で独自に海外展開を行うのも良いことだと思います。失敗もある程度覚悟の上で、やってみるのも良いと思います。

いくら製品が科学的に優れていても、製品を普及させるというゴールに辿り着かない場合が多々あります。それを防ぐためには、しっかりした戦略が必要であり、現地での販売を得意としている現地代理店が必要になると、私たちは考えています。

また、現地代理店はその領域のキーパーソンとのつながりも大変強く、良好な関係を築いていますので、最終的には彼らのネットワークを使って、公的支援もうまく活用できるということになります。

通常、政府や医療機関は、製品の採用に際して採用後のアフターケアと安定供給の有無を重要視します。これを進めるには日本企業だけでは難しく、同じ文化にある現地代理店が不可欠だと考えております。

■ 結論

結論

- 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、公的保険適用や診断ガイドラインへの採用等に利用する。
- 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**

19th March 2024

NIPRO CORPORATION

13

結論としまして、インドネシアでの Genoscholar の普及には公的支援は必要というより必須だと思っております。公的支援の採用のための科学的データの作成のみならず、保険適用やガイドライン採用などに利用すべきだと考えております。そして、公的支援を効率良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と、公的支援及び積極的な製品プロモーションが必須だということを結論といたします。

ご清聴ありがとうございました。

6.

企業による公的支援の戦略的・効果的活用法

国立国際医療研究センター 国際医療協力局
西岡 智子



西岡 国立国際医療研究センターの西岡と申します。本日、「企業による公的支援の戦略的・効果的活用法」と題して、私たちが行った調査をもとに、効果的な活用法についてご説明いたします。

■ インタビュー調査

背景

- 低中所得国への医療製品の国際展開へ向けた日本の公的支援は多数存在している。
- 他方、日本の企業がどのように公的支援を活用しているのかわからない。

➔

インタビュー調査の実施

- 低・中所得国への日本の医療技術・製品の展開へ向けた公的支援の状況を調査・分析し、**国際展開を検討している企業が、効果的に公的支援を活用できるための情報提供をする。**

Copyright © 2024 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

2

セミナーの最初に、内閣官房 健康・医療戦略室の水谷様よりご紹介がありました通り、現在、日本政府は日本の医療製品を低・中所得国へ届けるための様々な支援事業を行っております。私たち NCGM も医療技術等国際展開推進事業を行っています。しかし、日本政府の公的支援事業は、対象となる活動内容やそれぞれの事業の適用範囲が異なりますので、日本企業の皆様がどのように活用しているのか、うまく必要な支援を活用できているのかを調査しました。

インタビュー対象者

- | | |
|--------|---|
| ■ 支援機関 | <ul style="list-style-type: none"> 独立行政法人 国際協力機構（JICA） 厚生労働省 経済産業省 内閣官房 国立国際医療研究センター |
| ■ 事業者 | <ul style="list-style-type: none"> 大企業 2社 中小企業 9社 |

Copyright © 2024 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

3

具体的には、直接インタビューを実施して話を伺うことで生の声を聞かせていただきました。今回、私たちがお話を伺ったのは、公的支援を提供している各省庁の皆様と、公的支援の活用実績がある企業の方々です。特に複数の公的支援を使われている方や、国際展開に成功している企業を対象にお話を伺いました。

分析ツール

■ 医療製品の国際展開のための7つのステップ

解説動画 ▶



- 医療技術・医療製品の浸透や展開までのプロセスは複雑である。
- 「医療製品の国際展開のための7つのステップ」は、効果的な国際展開へ向けて包括的に取り組むための段階的なプロセス。

+ 医療製品の国際展開の課題：関心、情報、戦略、調査研究、連携、人材活用、広報、資金

Copyright © 2024 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

4

そして皆様から伺った数々のお話を、私たちが策定しました「医療製品の国際展開のための7つのステップ」というフレームワークで分析しました。また、加えて、昨年までに私たちがまとめた、各企業が医療製品の国際展開を行う時に課題だと考えているいくつかの視点にも照らして分析しております。

7つのステップについては、初めて知る方もいらっしゃるかも知れませんが、まずは動画をご覧ください。

— 動画視聴 —

https://www.youtube.com/watch?v=RsbYeipo_jc

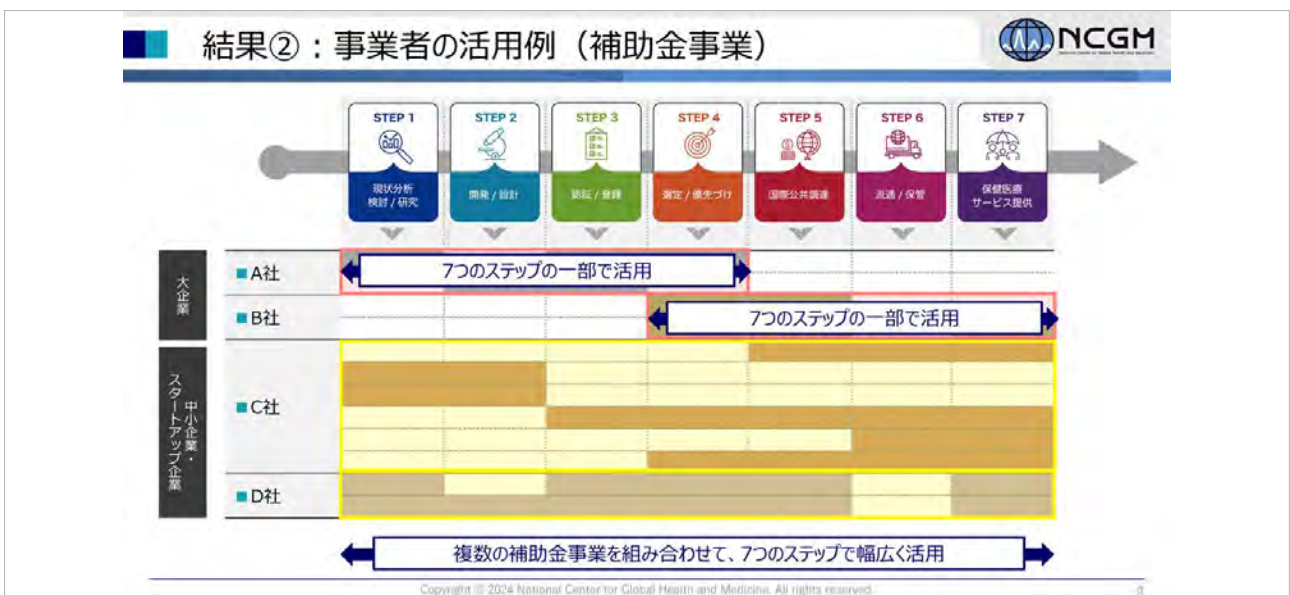
■ 結果：7つのステップでみる活用状況（補助金事業）



今回の調査では、政府が支援する補助金事業以外にも、情報提供型の支援や、展示会などニーズマッチング系の支援についてもお話を伺ったのですが、時間の都合上、本日は補助金事業に焦点を当てて紹介させていただきます。

まず、実施している各政府省庁の支援側の方々が7つのステップのどこを意識しているか、どこを狙っているかというお話を伺いました。

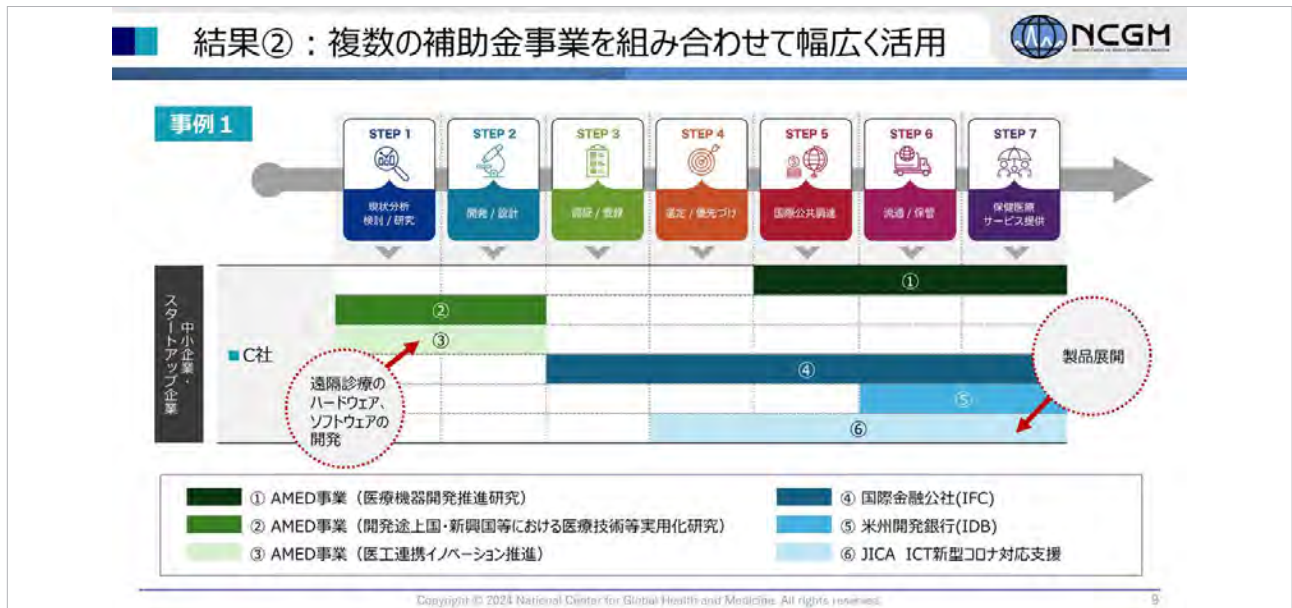
ここで分かったことは、一つの支援事業ですべてのステップをカバーしているものはないのですが、スライドで示すように補助金事業全体で見ると、7つのステップがカバーされているということです。例えば、私たちが実施している医療技術等国際展開推進事業は、スライドの表の一番下の紫色の部分で、日本で確立した医療製品や医療技術の現地人材育成を目的としています。しかし実際は、製品が使われるためには、現地でどのような認証があり、誰がそれを調達しているのかといった情報を集めてほしいと思っていますし、実際に現地で人材育成をする際に製品を使ってみて、現地のニーズに合っているのかを改めて確認してほしいと思っています。



次に、公的支援を活用している企業の方々に、実際にどのステップで役に立ったか、聞いてみました。今回は複数の公的支援を活用した方々を中心に話を伺っておりますが、このように幅広いステップで役立ったことが分かりました。

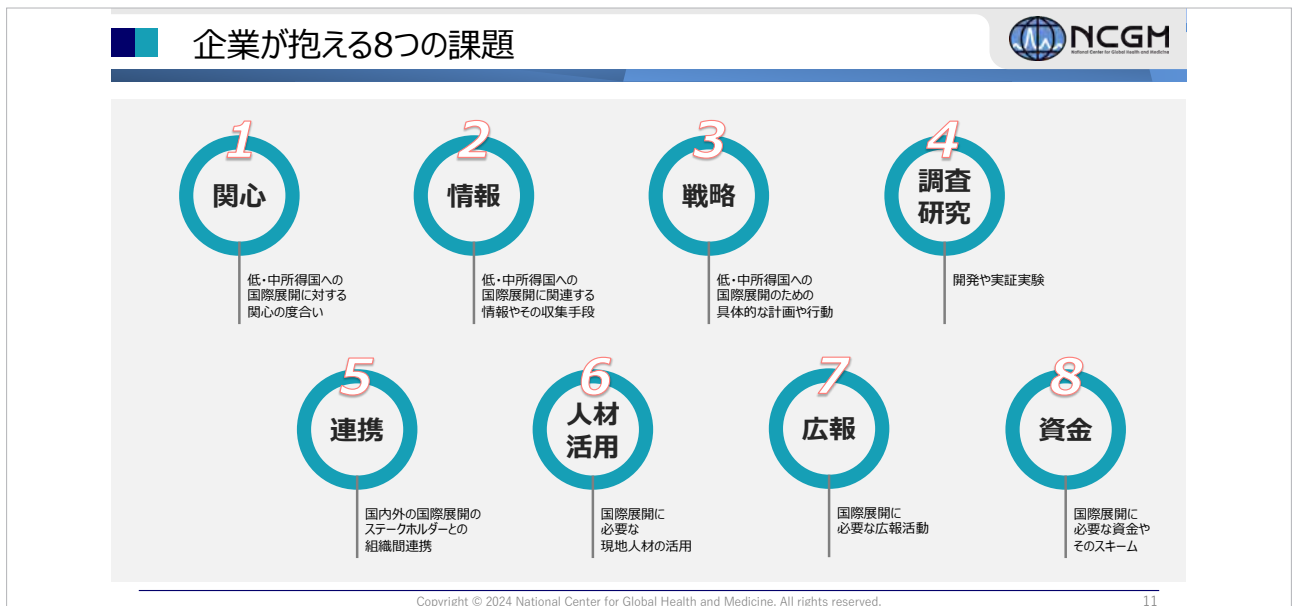
活用の幅を見ていくと、ステップの一部をカバーされている企業と、ステップ1からステップ7まで幅広くカバー

されている企業があります。今回、インタビューさせていただいた中では、自社努力でカバーできる範囲が広い大企業には一部のステップで活用され、中小企業には幅広く使われていることが分かりました。



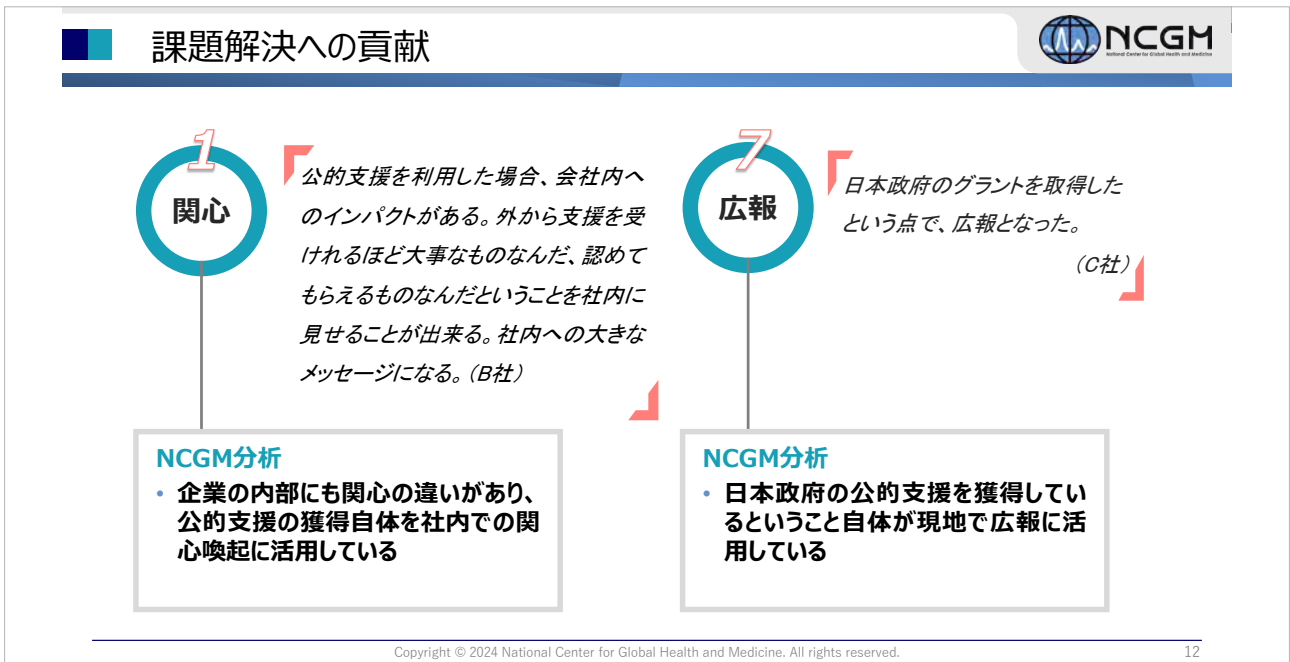
この「幅広く活用」という点を、C社を例に見てみましょう。C社の場合、AMED事業を活用して、ハードウェアやソフトウェアの開発を行った後、その製品の展開にJICA事業やAMED事業といった日本の公的支援に加え、複数の国際開発系の金融機関の支援も活用していました。自社の目的に合致した公的支援を適切に活用し、効果的にその目的を達成したと言えるでしょう。

■ 結果：企業が抱える課題でみる活用状況



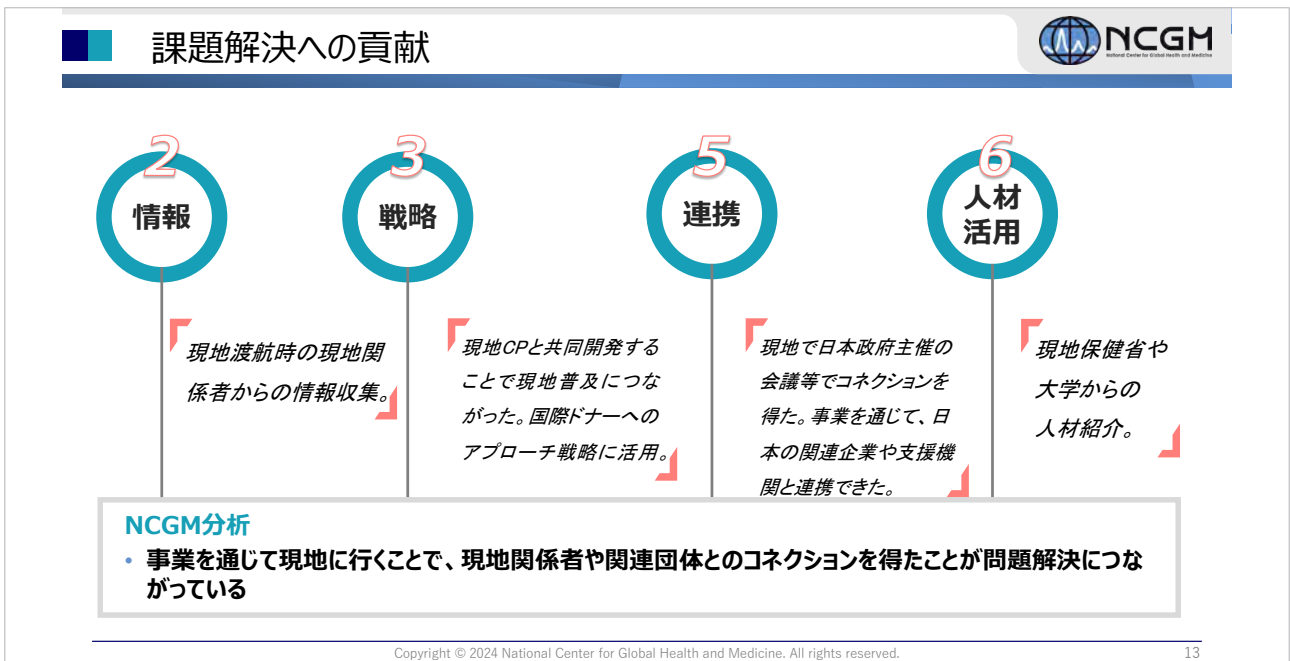
次に、国際展開を行う企業がよく抱えている課題との関係で見ていきたいと思います。私たちは昨年度の国際医療展開セミナーでもご紹介しましたが、企業が医療製品を展開する際に感じている8つの課題についてまとめております。

一つ目の課題として「関心」が挙げられます。低・中所得国への製品展開について、社内に関心の度合いが違うといった課題です。それから「情報」「戦略」「調査研究」、国内外のステークホルダーとの「連携」、現地の「人材活用」、「広報」「資金」といった課題があります。詳しくは私たちのホームページより、昨年度のセミナーの動画や報告書をご覧ください。



この中から、「関心」の課題を見てみますと、お話を伺った中で「公的支援を利用した場合、社内へのインパクトがある」とお答えいただいた方がいました。公的支援を受けられるということは、「一般的に評価されている事業だ」というメッセージを社内に見せることで、自社の経営幹部や他部署の関心喚起になったというお話でした。

また、「広報」という課題では、現地で製品を広報する際、日本政府のグラントを得た製品ということで広報の効果が高まったというお話も聞きました。




ほかにも、「情報」の課題では、「生の情報を現地関係者から収集できた」「現地のカウンターパートと共同開発することで、現地での普及につながった」というお話がありました。それから、低・中所得国では国連や国際機関の現地事務所が製品を調達することがあるのですが、「日本ではあまり接点のない国際ドナーへのアプローチ戦略が、現地に行くことで可能になった」というお話をいただきました。

また、「現地での連携先が見つかった」「現地の優秀な人材を紹介してくれた」というように、事業を通じて現地のコネクションを得たことが様々な問題解決につながったという結果が出ております。

■ 企業が公的支援を戦略的・効果的に活用するには

これらの結果から、企業が公的支援を戦略的・効果的に活用するには、どのような点に留意すれば良いのかを考えてみましょう。

ポイント①：現場での活動機会を得る



現地渡航が可能な支援事業は、 その機会を最大限活用しよう


1. 現地訪問し現状を把握することや人脈作りをすることは、企業が抱える多くの課題の解決に貢献する。
2. 自社の技術・製品が現地で効果的に使えるのか検証できる。
3. 現地の保健システムに技術や製品を落とし込むことができる。

Copyright © 2024 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.15

一つ目は、現場で活動する機会として、公的支援を最大限に活用しようということです。公的支援の中には、現地渡航が可能な事業がたくさんあります。現場で活動する機会として、最大限活用しましょう。先ほど見た通り、現地で生の情報を得たり、人脈形成や連携先が見つかったりすることで、様々な課題解決につながる可能性があります。

また、現地で実際に自分たちの製品や技術を使ってみることで、その国でその製品が効果的に機能するのか、試してみることができます。日本でどんなに良い製品でも、実際に現場で使ってみると想定外のことが起きることはよくあります。その上で重要なのは、製品や技術が現地のガイドラインや保険収載、診療マニュアル、教育システムなどの現地保健システムに入っていくことです。私たちの実施している医療技術等国際展開推進事業でも、現地の保健システムに入った製品は調達につながったという結果がありました。


ポイント②：自社努力ではできない部分を補う



支援内容や支援機関の特徴をとらえて活用しよう

1. 開発・認証支援型事業とサービス提供支援型事業の効果的な活用
【例】

開発・認証に関わる支援
↓
現地のニーズに沿った開発・認証取得



サービス提供に関わる支援
↓
現地のニーズに合致しているか確認
2. サービス提供支援型事業間（経産省・JICA・NCGM）の効果的な活用
【例】
 - JICA：現地情報、現地事務所を有する機関
 - 経済産業省：ビジネス環境の情報・分析を有する
 - NCGM：医療の専門知識や技術、現地での活動経験を有する

Copyright © 2024 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.16

次に、自社努力ではできない部分を補うために、各支援事業の内容や、公的支援を提供している各機関の特徴を捉えて活用することです。公的支援には、製品開発や認証取得に関わる支援事業と、製品を実際の現場で提供してみる支援事業があります。

製品開発に関わる支援で現地のニーズに合った製品を開発し、出来上がった製品をサービス提供の支援によって、現地で使ってみます。現地で製品を使ってみることで、現場のニーズに合致しているのかを確認し、さらに開発に関わる支援で改良していくこともできるのではないのでしょうか。

また、サービス提供に関わる支援事業の中では、それぞれの支援機関に特徴があります。例えば、JICAは現地に事務所があり、現地情報をたくさん持っていらっしゃいます。経済産業省は、現地のビジネス環境の情報や分析をお持ちでしょう。私たち NCGM は、医療の専門知識や現場での活動経験を持っています。このような機関の特徴をうまく活用してみると良いでしょう。

NCGM

ポイント③：公的支援であることを活用

日本政府の支援事業であることを活用しよう

1. 「公的支援の獲得」を自社の幹部や他部署の関心喚起に活用
2. 対象国での広報へ活用
3. 相手国政府や関係機関との人脈形成で活用

Copyright © 2024 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

最後に、日本政府の公的支援であること、そのものを利用してみましょう。例えば、本日で登壇いただいたスタートアップの SORA Technology、OUI Inc. のように経営陣が一丸となって低・中所得国に取り組みされている企業もありますが、一部の企業では上層部の関心が低く、低・中所得国への展開は事業性や収益性の観点から、なかなか主流の事業になりにくいというお話も聞きました。このような場合、日本政府の支援を獲得することそのものが、社内の関心喚起につながるという事例も見てきました。ぜひうまく活用して、社内の関心を低・中所得国に向けてみましょう。


また、世界中の様々な製品がしのぎを削っている低・中所得国の現場でも、日本政府の事業として紹介できれば、現地での印象もより良くなるかも知れません。私たちの調査では、相手国の保健省や病院関係者とのアポイントを取り付ける時でも、「日本政府の公的支援事業です」ということで、アポイントが取りやすくなったというお話も聞いております。ぜひ日本政府の事業であるということをご活用いただければと思います。

NCGM

ポイント①～③を活かす

■厚労省/NCGM医療技術等国際展開推進事業

- ・我が国の医療制度に関する知見・経験の共有
- ・医療技術の移転や高品質な日本の医薬品・医療機器の国際展開を推進
- ・日本の医療分野の成長を促進しつつ、相手国の公衆衛生水準及び医療水準の向上に貢献
- ・日本社会における日本の信頼を高め、日本及び低・中所得国等の双方に、好循環をもたらす



[詳細はこちら ▶](https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/open/index.html)

Copyright © 2024 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

これまでご紹介した3つの活用法を、私たちが実施する医療技術等国際展開推進事業の例で考えてみます。この事業では、現地渡航は主たる活動内容で、通常、多くの事業者が現地に2回ほど渡航されます。現地では人材育成のための研修を行うことが目的なのですが、それに留まらず、各事業者は積極的にカウンターパートと交流の機会をつくられています。また、実際、研修で製品を使ってみたりしますので、現地の方々の使い心地などのフィードバックをもとに改良点を見つける方もいます。現地での研修や訪日研修に保健省や現地のキーパーソンとなる方をお招きして、製品の性能や技術を見てもらうことでその国の調達やガイドラインづくりに組み込んでもらう布石にされている方もいます。

以上です。ご清聴ありがとうございました。

7.

パネルディスカッション 「効果的な公的支援の活用法」

モデレーター

横堀 雄太（国立国際医療研究センター 国際医療協力局）

パネリスト

清水 映輔（株式会社 OUI（OUI Inc.））

金子 洋介（SORA Technology 株式会社）

中村 健太郎（富士フイルム株式会社）

宮越 正宣（ニプロ株式会社）

水谷 元紀（内閣官房 健康・医療戦略室）

中西 浩之（厚生労働省 医政局 総務課 医療国際展開推進室）

司会（藤井） それでは、パネルディスカッション「効果的な公的支援の活用法」に移らせていただきます。

改めまして、パネリストの皆様をご紹介します。左から株式会社 OUI（OUI Inc.）清水様、SORA Technology 株式会社金子様、富士フイルム株式会社 中村様、ニプロ株式会社 宮越様、内閣官房 健康・医療戦略室 水谷様です。そして本日、オンラインで、厚生労働省医政局 総務課 医療国際展開推進室 室長 中西浩之様にもご参加いただいております。中西様は、2021年に厚生労働省に入省され、2022年より現職でご活躍されております。以上、6名の方をパネリストとしてお迎えし、モデレーターは国際医療協力局 横堀雄太が務

めさせていただきます。それではよろしくお願いいたします。

モデレーター（横堀） 国際医療協力局の横堀と申します。本日はモデレーターを務めさせていただきますのでよろしくお願いいたします。

本日のパネルディスカッションのテーマですが、「効果的な公的支援の活用法」ということで詳しくお話を伺えればと思っております。皆様にはもう少々お時間いただきまして、お付き合いいただければと思います。本日は3つの質問を予定しております。時間の都合上、調整させていただくかもしれませんがご了承ください。

■ 質問 1：効果的な公的支援の活用方法とは

効果的な公的支援の活用方法とは



- 医療製品を国際展開する上で効果的な公的支援の活用を行うためには、
 - ①現地渡航の機会を最大限活用すること、
 - ②公的支援の特徴を理解し、自社努力を補うために活用すること、
 - ③日本政府の支援事業であることの利点を活用すること

この点に関して、ご意見をいただけますでしょうか？

モデレーター 最初の質問にまいりたいと思います。先ほど西岡より我々の調査結果をもとに、公的支援の有効な活用方法について3つの重要な点を挙げさせていただきました。すでに皆様の発表でも、このような点が重要であることを述べていただきました。改めまして、この点に関して、ご意見を伺えますでしょうか？

OUI Inc.の清水様、いかがでしょうか？ご意見がありましたらよろしくお願いたします。

清水 (OUI Inc.) ありがとうございます。まさに僕たちが考えていることが、こちらの調査結果に出ていると思っております。プレゼンの中でもお話ししたかもしれませんが、やはりニーズは現地に落ちています。ですので、現地に渡航できる機会があれば、ぜひ行ったほうが良いと思います。僕はまだ週3日、眼科医として外来を行っているのですが、逆に週4日間は現地に行けるわけです。東南アジアであれば1泊でも0泊でも行けています。現地に行くと、先生が非常に喜んでくれます。それは、プロジェクトを進める上で大変強力な意思表示になります。

前は、3週間ほど前にアジア・パシフィックの眼科学会がインドネシアで開催されました。そこに会社のブースを出して、初めてデバイスを世界に向けて紹介したのですが、とても評判が良かったのです。そこで人に言われて初めて気づいたことなのですが、「医師が始めたスタートアップで、医師が店頭で立って販売している姿があり得ない」と言われ、そういったインパクトが結構あるのです。ぜひ現地に行って、現地の生の声を聞いたり、現地でしか使われていないSNSなどを活用したりすると良いと思います。

モデレーター 現地渡航は本当に重要で、我々も現地に行って初めて分かるニーズがあると思っていますので、強調していただき、ありがとうございます。ニプロの宮越様、大企業の立場からはいかがでしょうか？

宮越 (ニプロ) ありがとうございます。3つのポイントについて考えてみると、確かにどれも必要で、重要だと思います。特に私たちのインドネシアでの結核の体外診断用医薬品のビジネスにおいては、3番目の「③日本政府の支援事業であることの利点を活用すること」が一番有効だったように思います。

なぜかと言うと、弊社は現地代理店を活用してキーパーソンを見つけて、現地のネットワークも使ってうまくやってはいるものの、もう一つ上の政府というステッ

プで現地の国会議員や保健省などに入っていくと、企業と政府という関係になってしまい、ある程度そこに線が引かれてしまいます。そこに日本の企業が日本政府からのお墨付きをもらってやって来たということになると、そのステップにジャンプできるようになります。代理店も驚きますし、喜びます。ですので、この3番目のポイントは有効だったと考えます。

それからもう1点、公的支援をうまく活用する際のポイントがあります。私は先ほどのプレゼンでもお話ししましたが、ニプロという日本の会社がインドネシアの政府や医療現場に対して何をしてくれるのか、何ができるのかを明確にすることが大事だと思います。それによって、政府、保健省、国会議員もよく理解してくれるという感じがします。それが3つのポイントを見た時の私の感想です。

モデレーター ありがとうございます。特に3点目の日本政府の支援事業について強調していただき、また、やるべきことを明確化し、非常にわかりやすくお伝えすることが重要ということをお話いただきました。

次に、支援事業側の立場からのお話を伺っていきたいと思います。内閣官房の水谷様からご意見いただけますでしょうか？

水谷 (内閣官房) ありがとうございます。効果的な公的支援の活用ということですが、そもそも支援には何かあるのかを認知していただくことが一番大事だと思っています。今日発表させていただいたものや、NCGMの皆様が発表されたものなど、まずそういった支援があるということを知っていただくということです。

今日はOUI Inc.の清水様が医工連携イノベーションの事業についても報告されました。今回、私は国際展開という観点で支援事業のメニューを紹介しましたが、医療機器の開発など、色々な観点の事業があります。我々もまだ広報不足なところもありますが、そもそも全体の枠組みとしてどういうものがあるのかを理解していただきながら、それらをどのように組み合わせるともって事業開発ができるのかという出口のところも理解していただくと、より活用が進むのではないかと思います。

あとは、戦略的な話ですが、例えば内閣官房のアジア・アフリカ健康構想では、計12カ国と署名している協力覚書(MOC)内に協力分野を記載しています。その協力分野の内容を達成させるためにどのようなことをしていくかを、実際に相手国の人たちとディスカッションする時に、戦略として持っていくような活用の仕方があるかと思

います。そうすると我々も相手国にそれを広報できたりしますので、下からの積み上げのところと、我々の組織からのアプローチとをうまくつなげられると、より広報ができと思っています。相手国の保健省や関係機関と話したりする中で、事業の情報を出せると、皆様にとって事業の加速化につながるのではないかと考えております。

モデレーター ありがとうございます。特に2番目のポイントについて強調していただきました。最後に、本日初めて登壇されます、厚労省の中西様から支援者側の立場、公的支援を扱っていらっしゃる公的機関としてのご意見を伺ってみたいと思います。中西様、いかがでしょうか？

中西（厚生労働省） 私からは2番目と3番目のポイントについてコメントさせていただきます。

今までの発表にありましたように、皆様におかれましてはグローバルヘルスへの貢献というところで日々、奮闘されていると承知しております。グローバルヘルスへの貢献は、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）達成に向けての取り組みが中心ですし、UHCの達成自体が2030年のSDGsの一つの大きな目標に設定されていますので、その観点でグローバルヘルスへの貢献によって日本国内の企業のプレゼンスや価値をも高めていくことが非常に重要だと思います。

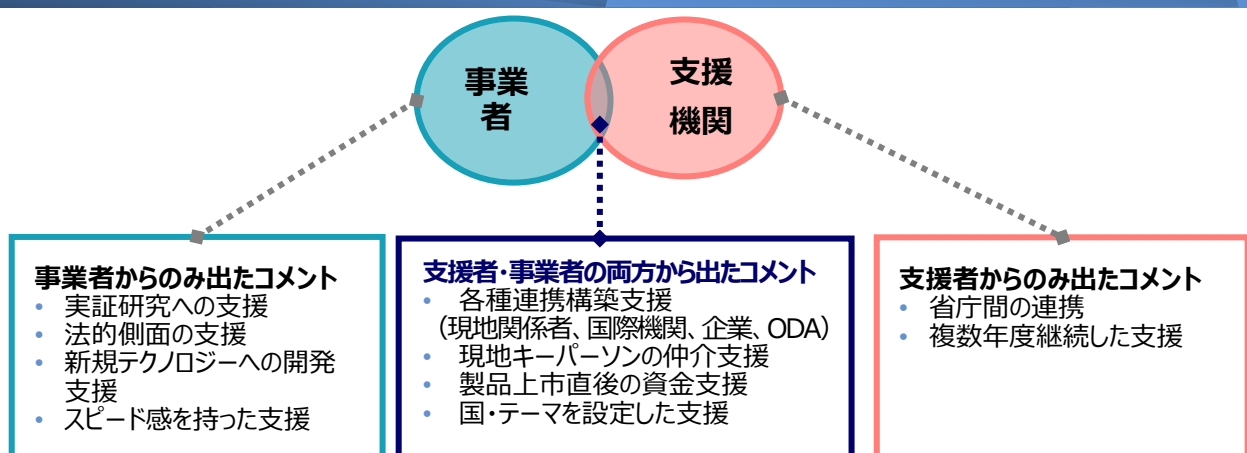
大きな企業におかれましては、経営陣の方々への理解という意味で、国の公的支援事業をしっかりとご活用いただくことで、その重要性を改めて認知していただけたらと考えております。なかなか自社努力、ワンセクターだけでの努力では難しいと思いますので、大いに公的支援事業をご活用いただきたいと思います。

また、3点目のポイントですが、こういった政府の支援事業については、先ほど内閣官房の水谷さんからもご発表がありましたように、グローバルヘルス戦略や健康・医療戦略など、政府全体の戦略のもとで、その理念・趣旨を具現化するための予算事業を組んでいます。当然、そういった趣旨のもとで実施している事業をご活用いただくことで、相手国の理解や協力が比較的得られやすくなることを我々も期待しています。そういったメリットを最大限にご活用いただきたいと思います。

モデレーター ありがとうございます。それでは1問目をここで終わらせていただきます。皆様、我々の調査結果の3点を補強していただけるようなご意見をいただきまして、ありがとうございました。内閣官房、厚労省からは、UHCやグローバルヘルスなどの大きな枠組みの中で公的支援を使っていただくことで、現地政府の納得感も増え、活動が進むという活用方法があるのではないかと示唆をいただきました。

■ 質問2：効果的な公的支援の活用方法とは

公的支援の将来的な可能性



事業者からのみ出たコメント

- 実証研究への支援
- 法的側面の支援
- 新規テクノロジーへの開発支援
- スピード感を持った支援

支援者・事業者の両方から出たコメント

- 各種連携構築支援
(現地関係者、国際機関、企業、ODA)
- 現地キーパーソンの仲介支援
- 製品上市直後の資金支援
- 国・テーマを設定した支援

支援者からのみ出たコメント

- 省庁間の連携
- 複数年度継続した支援

従来の公的支援をどのように改良していくべきか
今後新しく必要になる公的支援とはどのようなものなのか

モデレーター それでは2問目にまいります。我々は公的支援の有効な活用方法について調査させていただいたのですが、同時に公的支援の将来的な可能性についても調査させていただきました。既存の公的支援もたくさんありますが、さらにこういった支援があるとより良いものになるのかと質問し、このスライドに皆様の答えをまとめております。

スライドの左側が事業者からのご意見で、右側が支援機関からのご意見、真ん中の重なっている部分が事業者と支援機関の両方からいただいたご意見です。

まず、事業者からは、このような支援がさらにあると良いという意見を伺っております。具体的に申し上げますと、実証研究への支援です。研究はAMEDの支援などがありますが、より手厚くして欲しいというご意見がありました。

それから、現地で事業を展開するための法的側面の支援です。医療サービスなどの支援はあるのですが、現地の認証や人の雇用方法など、法的側面の情報支援があればありがたいというご意見がありました。

また、テクノロジーの分野では、医療機器の開発支援はあるのですが、例えばSORA Technologyが開展されているドローンの汎用性の高い技術の開発支援には、なかなか使えるものがないというご意見があります。そういったところの開発支援が欲しいというご意見がありました。

それからスピード感のある支援です。公的支援はスピード感をもつことが難しい部分がありますが、スピード感をもった支援が必要だというご意見がありました。

一方で、事業者、支援機関の両方からご指摘があった点では、連携支援があります。様々な企業、支援機関が色々な支援を行っています。グローバルファンドを含め、国際機関からも色々な支援がありますので、それらを有機的に連携できるような支援が重要ではないかというご意見があります。

現地キーパーソンとの仲介支援があります。今日の発表にも同じようなご意見がありましたが、現地のキーパーソンを探すことが事業につながるということで、それをどのように見つけていくか、そのあたりの支援が欲しいというご意見がありました。

あとは、今日ご参加された方も疑問を持っているかも知れませんが、上市した後のビジネス化、利益を上げていくまでが大変なので、なかなか参入できないというご意見もあります。上市以降の資金が回ってくるまでの支援があるといいのではないかとこのことでした。

最後に、国やテーマを設定した支援を色々なところがバラバラにやっておりますが、テーマを絞って集中的に

投入することで、よりビジネスが成功しやすいのではないかとこのご指摘もありました。

以上のような分析をさせていただいております。スライドの図を見ていただきながら、パネリストの方々にご意見を伺えればと思います。まずはSORA Technologyの金子様から、公的支援の将来の可能性についてご意見伺いたいと思いますが、いかがでしょうか？

金子 (SORA Technology) 整理していただいた通り、我々としては新規テクノロジーの開発支援を求めています。ポイントとしては、“棲み分け”から“たすき掛け”のような考え方が良いのではないかと考えています。

例えば、我々はもともと医療から始まったわけではなく、どちらかというAIやドローンといったテクノロジー・ドリブンで始まっているので、経産省やJICAの支援には割とスムーズに入っていけますし、コミュニケーションも取れています。一方で、NCGMやAMEDとも今後、連携していきたいと思っております。なかなか距離を感じていますので、そのあたりをご紹介いただいたり、一緒に取り組んだりしていけると、より効果が出るのではないかと考えています。

モデレーター ありがとうございます。それでは大企業の立場から、富士フィルムの中村様からご意見を伺いたいと思います。いかがでしょうか？

中村 (富士フィルム) 2点ほどあります。1点目ですが、先ほど実証研究の支援の話がありましたが、チャレンジングな研究開発であるほど、公的支援を申請してからいただくまでに、色々な変化があつて修正を余儀なくされることが結構あると思います。しかしながら公的資金は最初に申請した時の条件や制約を守る必要があるため、身動きを取りにくくなり、使うのに苦労してしまうようなこともあります。企業は臨機応変に、朝令暮改で変更していることが多々あると思いますので、公的資金においても、もちろん対話をさせていただいて、金額が変わったりすることもあるのかも知れませんが、フレキシブルな感じに途中で変えていけると、だいぶ使いやすくなるのではないかと思います。それが1点目です。

2点目ですが、グローバルヘルスで、特に我々が取り組んでいるようなルーラルポストのようなところで使えるキットとなると、どうしてもアフォーダブル・プライスがかかり安い金額になってきます。一方で、少しでも感度を上げたいとなると、そこにはテクノロジーを入れていかなければなりません。我々の実力だと、どうし

てもお金を投入してテクノロジーを入れるということが構造上必要になりますので、それなりの価格になってまいります。モノをどんどん作って販売数が増えるとコストは徐々に下がっていきますが、どうしても導入直後や立ち上げまでのところでは身を切るような状態になってまいります。そうしなければ買ってもらえないということもあり、そこにジレンマがあります。そういうところを応援してくれるような資金の援助などがあると、よりチャレンジしやすくなるのではないかと思います。まさに今、我々は WHO 推奨を取得して、いよいよ導入したいと考えているところですが、そのあたりをどうしようかという話もありまして、そういった支援があるといいと思っています。以上です。

モデレーター ありがとうございます。上市以降の支援、開発支援は、非常に重要な点だと思います。こうした企業の意見を踏まえて、今度は支援者側の意見を伺ってみたいと思います。厚労省の中西様、いかがでしょうか？

中西 今、様々な課題をご指摘いただきましたが、厚労省の事業の中でも企業から色々なご相談をいただいております。その中で、製品開発のプロセスを経て、安定的、かつ持続的に途上国等に製品を展開するところが最後のハードルになっています。我々としては、企業に、研究開発、R&D を経て、いかにして供給という出口のところをしっかりと見据えて頑張っていただけなのが非常に大事だと思っています。

先ほど予算事業の使い勝手について企業のお立場からご指摘いただきましたが、国の予算事業はご存知の通り国民の皆様からの税金をお預かりして、日本政府のスタンスをしっかりと具体化するという目的・使途があります。ですので、我々が責任を持って説明できるようなかたちで使途を明らかにして進めていくことが重要だと考えております。

あまり規則のない使い方では、やはり使途が分散してしまうというデメリットがありますが、その反面、使っていただく方にもグローバルヘルスへの貢献というところで、しっかりと柔軟にどのように提供できるかを考えていくことは課題の一つだと考えております。限られた予算ですので、効率的、かつ効果的に実施することを国としても引き続き考えていく必要があると思っています。

モデレーター 中西様、ありがとうございます。企業のご要望にもレスポンスをいただきありがとうございます。お時間がもう少しありますので、支援者側として内

閣官房の水谷様からもご意見をいただきたいと思います。

水谷 ありがとうございます。先ほど“棲み分け”やフレキシビリティの観点がお話に出ました。“棲み分け”という観点ですと、関係省庁の皆様と定期的に話をしながら、どのようにしたらもっと上手く連携して進めていけるのかを常日頃考えている次第です。

我々は協議会も行っておりまして、その中で各省庁が実績としてあげていることを共有する場があります。そういったところで我々ができるような“たすき掛け”が行えればと思っています。各省庁が持っている事業に対して、きちんとコンタクトできる仕組みも考えていかなければならないと思いますので、今、その準備も進めております。また色々なご相談をいただければと思います。

また、フレキシビリティの観点では、枠組みとして決まっているところはあるのですが、我々も成果を意識したかたちで、どのようにできるかを考えていかなければいけないと思っています。成果が見える化されることで事業を加速できると思っています。ですので、成果を意識したアプローチを我々も大切にしていきたいと思っています。

それから、我々は特に健康構想やグローバルヘルスの観点で、国際機関や現地の JICA、JETRO（日本貿易振興機構）、大使館を含めて意見交換を行う機会が多々あります。金銭的な面だけでなく、ソフト面の支援でも上手くつないで、事業形成ができるいいと思っています。

出発点となるのは、相手国の「こういうモノが欲しい」「こういうことをしたい」というところを引き出すことです。これが大事なポイントですので、どのようにそれを引き出して事業展開を支援していけるのかを、企業やアカデミアの皆様、関係省庁・機関と連携して上手くやしていければと思っています。あと何があれば次のステップに行けるのか、どうすれば成果が生まれるのかという観点で、ぜひ今後とも意見交換ができればと思っていますので、どうぞよろしくお願いいたします。

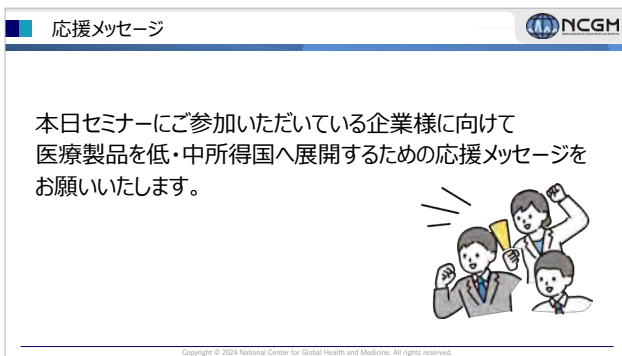
モデレーター ありがとうございます。このようにお互いにコミュニケーションをとりながら、公的支援の活用と将来像を話し合えたことは、とても有効で、効果的な機会だったと思います。皆さん、ご意見いただきまして、誠にありがとうございます。

我々も医療の国際展開ということで、現地の現状に合ったかたちで医療技術の導入を行い、最終的に技術の定着につながって、現地の方の健康の向上に寄与するのではないかと考えておりますので、頑張っていきたいと

思っているところです。

また、今回の分析ですが、実際にすでに関心を持たれている企業に対しての質問の回答をまとめたもので、様々な事由でなかなか海外に展開しにくいという企業の方もいらっしゃると思いますが、そういった方のご意見は反映できていません。今後はそういった方も国際展開ができるような支援の枠組みを考えられるように、分析していければと思っております。

■ 質問3：医療製品を低・中所得国に展開するための応援メッセージとは



モデレーター それでは3問目にまいります。今日はすでに国際展開に成功されている4社の方に来ていただいておりますので、今後、国際展開を目指される企業の方に向けて、応援メッセージをいただければと思います。まずは、OUI Inc.の清水様からお願いします。

清水 はい。まずは書きまくることだと思います。どのようなプロポーザルでもいいと思います。申請できるということは、取り組んでいる事業が素晴らしく、世のため、人のためになると思いますし、ひいては日本のためになると思います。格式が高く見えるかも知れませんが、意外と最近の公的支援は書類の数もそれほど多くないですし、レポートの手間も昔ほどではないので、とりあえずたくさん書くといいと思います。打率1割でも100個あれば10個は当たると思うので、僕たちはそのやり方で取り組んでいます。書き方が分からない場合は、ご連絡いただければ一緒に書きますので、よろしく願います。

モデレーター ありがとうございます。心強いお話でした。次は、SORA Technologyの金子様、お願いいたします。

金子 私も諦めずに、めげずにやるのが大事だと思っています。正直、現地に行くとかかなり大変な思いや辛い思いも味わうのですが、その一方でやる価値や意義があ

る事業だと思っています。やっていて一番嬉しいのは、誰からも応援されることです。現地に行っても応援されますし、日本から新しいモノを持っていくので日本の方にも喜ばれます。新しい道を切り拓いていくので大変ですが、我々の中ではそこで人材が育っていったという感覚があります。その意味で、大手企業でもベンチャー企業でも取り組む価値はあると思います。「大変だけどやる価値がある」ということをメッセージとしてお伝えたいと思います。

モデレーター ありがとうございます。次に富士フィルムの中村様、お願いします。

中村 私どもはキットを開発したところで、まだ成功しているとは言えませんが、ここまでやってきて感じていることとしては、やはりグローバルヘルスは大変だということです。個社が単独でやることではないと思っています。今日の皆さんの発表にもありましたが、やはり適切な良いパートナーを探して連携することが重要だと思います。現地のキーマンや国際機関の方と何とかしてつながることが大事ですので、そのようなことを検討されるといいと思います。

モデレーター ありがとうございます。最後にニプロの宮越様、お願いします。

宮越 先ほどのプレゼンで申し上げましたが、私どもは、ゴールというのは現地で製品や技術を普及させることだと考えています。その点は忘れてはいけないと思います。日本の技術で製品が開発されて相手国に行くのですが、良い意味で最終的に製品が自分たちの手から放れてその国に行くという感覚です。そのためには現地の人とのビジネスが必要になってきます。そこまで落とし込まないと、普及したことにならないと思います。そこまで見ていかなければならないということ、皆さんに分かっていただけたらと思います。

そのためにも現地の人、現地の会社、現地のパートナーを理解することが重要です。理解することは、現地の人に100%合わせるのではなく、自分たちと相手の良いところ、悪いところを理解しながら融合させていくということです。それによって、最終的に長くビジネスができるようになるのではないかと考えます。常にギブアンドテイクです。その感覚を持って、ビジネスを確立させられるところまでやって欲しいですし、私たちもやれたら良いと思っています。

モデレーター ありがとうございます。現地の人とのつながりを構築して、そこからビジネスを広げていくということでした。

■ 現地でキーパーソンを見つける方法とは

モデレーター 皆様から同じように現地の方との仲介を強く持ちつつ展開することが重要だとお話いただいています。もう少しお聞きしてもよろしいでしょうか？ 現地の方との仲介がキーワードになっていますが、現地でキーパーソンを見つけるのは難しいことだと思います。我々も例えばベトナムなどに行って、現地の状況が分からない中でキーパーソンを見つけるのは難しいと感じています。皆さんはどのように見つけているのか、何かコツがありましたら教えていただけないでしょうか？ OUI Inc.の清水様、いかがでしょうか？

清水 はい。僕はこの方法を色々なところで話しているので、そろそろ皆さんが使われるのではないかと思います（笑）。

よく色々な先生のリストを売りますというような連絡をいただくのですが、そのようなものは必要ないと思っています。眼科だからかも知れませんが、現地の先生のキーパーソンはやはりドクターなのです。例えばタンザニアに行きたければ、タンザニアのPubMedで「ophthalmology」と検索すれば、たくさんの論文が出てきます。ちゃんと論文を読んだ上で、そのコレスポンディング・オーサーに連絡するのがいいと思っています。

公衆衛生系のことをやりたかったら、アフリカで公衆衛生をされている先生方をPubMedやGoogle Scholarで調べれば論文が出てくるので、それを切り口に話に行くことができます。その方が受け入れるかどうかは分かりませんが、少なくとも開発途上国で論文を出せて、臨床研究ができるという条件が揃っている方なので、相応の地位にいらっしゃる方だと思います。

ケニアでは眼科医が150人しかいないので、150人の中の一人を見つけて、「誰か紹介してください」と言ったら絶対に紹介していただけます。そういった見つけ方がいいのではないかと思います。

モデレーター ありがとうございます。私も医師なので、現地に行くとも医師同士で仲良くなりやすいところは確かにあると思います。ビジネスでは専門職としてではなく、現地に行く場合もあると思いますが、そのような場合はどのようにコネクションを見つけていらっしゃいます

か？ SORA Technologyの金子さんはいかがでしょうか？

金子 そうですね。弊社は一般財団法人日本国際協力センター（JICE）のインターンシップが一押しです（笑）。現地の保健省にかかわらず、各省庁のエリートの方々が、日本が好きでわざわざ日本に留学に来てくれているので、その時点で親和性が高いのです。そして現地に戻って、省庁の中でしっかりと政策を組み立ててくれる方なので、特にグローバルサウスに行くと、エリートの人周りにはエリートの人が多くいて、良い人脈がどんどん広がっていきます。その上、自分事として推進してくれます。インターンシップの募集を出している企業が少ないので、弊社にも何十人と応募がきます。最後に日本の横丁っぽいところに一緒に飲みに行くと、仲良くなって、あとは現地で色々と動いてくれますので、これは一押しです。

モデレーター JICEのインターンシップというキーワードが出ました。ありがとうございます。

清水 早速、情報をメールしました。ありがとうございます。活用します（笑）。

モデレーター 富士フィルムの中村様はいかがでしょう？ 代理店の見つけ方というのは難しいのでしょうか？

中村 まだ商売が始まっていないのですが、おそらく難しいだろうと思います。ただ、弊社には現地法人があります。例えばアフリカでは、ドバイに本部、南アフリカに現地法人など、色々なところに拠点がありますので、そこを中心に売ってくれそうな代理店を探すことは、自社の中でもできる部分があるのではないかと思います。

一方で、我々が展開している体外診断用医薬品は、まだPQ（WHO事前認証）がないのです。そろそろPQが出るのではないとも言われていますので、そうなる使ってもらいたいユーザーは、プライベートではなく、パブリックになるのだらうと思っています。そうすると、製品に値段をつけてGDF（The Global Drug Facility：Stop結核Partnership配下の調達部門）の製品カタログに載せて、各国保健省がグローバルファンドにお金を申請し、獲得して、我々のキットを買うというようなことにならないと、なかなか一気に広めることはできないだろうと思います。ですので、プライベートに対して代理店を使って売っていくというかたちも当然必要だと思いながら、パブリックにどのように買ってもらえるようにすればいいのかは課題だと思っています。

モデレーター 我々も国際公共調達を含む医療製品の7つのステップを発信していますし、報告書にもまとめさせていただきますので、参加者の皆様もぜひ参考にいただければと思います。我々としても興味を持ってやらせていただいているところです。

ニプロの宮越さんはいかがでしょう？インドネシアでは代理店とのつながりがかなり大事だと言われていました。

宮越 はい。ニプロの場合は代理店がうまく機能したと思います。単に運が良かったということかも知れません。私の個人的な意見も多く含まれますが、パートナーを探す時には、先生から会社を紹介してもらうのですが、一人の先生から紹介されたところを鵜呑みにするのではなく、必ず複数の会社を紹介してもらって、その中から選ぶようにしています。


また、推薦してもらった会社と面談や会議をしたり、そこを訪問したりする際は、そこで働いている若い従業員がどういう活動をしているか、どういう考え方をしているかということに焦点を当てて見るようにしています。高い確率で、若い人がアクティブに、そして謙虚に働いている会社はパートナーとして良いような感じがします。

キーパーソンとなる先生が学会や大きなセミナー、カンファレンスで講演される時に、聴きに来ている人たちに若い医師が多いと、この先生は今はそうでなくてもキーパーソンになるのだろうという感じがします。そういう人の方が良いのではないかと、私の経験としては思っています。

モデレーター 運を引き寄せると言いますが、運だけではないような気がします。ありがとうございました。

■ 国際展開を考えている企業へのメッセージ

国際展開を考えている企業へのメッセージ



1

「現地ニーズに則した製品開発を」

- 「現地での製品の使用方法は必ずしも一通りではない。自由なアイデアで使用してもらうことで新たな可能性が見出せるかもしれない」
- 「日本で作りあげたものを持っていくのではなく、現地の課題にあったものを。仮説をぶつけて結果を見るという仮説検証をしてほしい」

2

「現地の人材との連携協力を」

- 「製品のテストユーズは現地医師の責任のもと行えたことが良かった」
- 「長期的目線ではプラットフォーム確立や現地専門家との連携を見据える」

3

「海外とのやり取りは時間を要する」

- 「認証取得のための各ステップの必須項目内容と準備にかかる想定期間と費用を事前に調べる。やりなおしがあった。海外とのやり取りは思ったより時間がかかる」

4

「公的支援事業の応募はあきらめず」

- 「公的支援事業に採択されるためには、とにかく数を出す。たくさん落ちてあきらめずに出し続けること」

Copyright © 2024 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

モデレーター 最後に、国際展開を考えている企業へのメッセージということで、我々の調査でも色々な方にご意見を伺っておりますので紹介します。スライドに書いてあることは、今日のパネリストの方がお話になられたことと似ています。現地に足繁く通って、現地のニーズを拾ってくることに、粘り強く諦めないことが主なメッセージだと思います。詳細は報告書に掲載しますので、参考にいただければと思います。

本日は非常に活発な議論をありがとうございました。ここでパネルディスカッションを終了させていただきます。短い時間で駆け足の議論になってしまいましたが、大変勉強になりました。皆様、どうもありがとうございました。

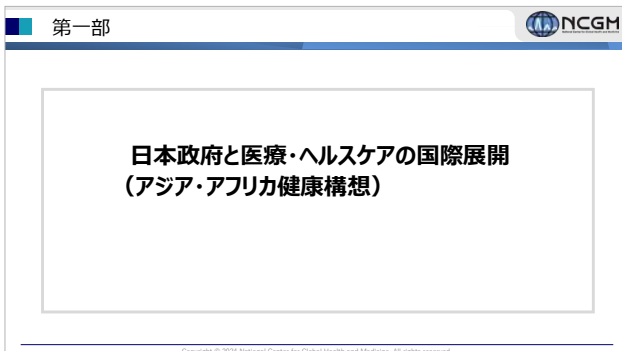
8.

セミナー総括

国立国際医療研究センター 国際医療協力局
清水 栄一



清水 NCGM 国際医療協力局の清水と申します。最後に本セミナーで発表及び議論されました内容をまとめ、総括とさせていただきますと思います。

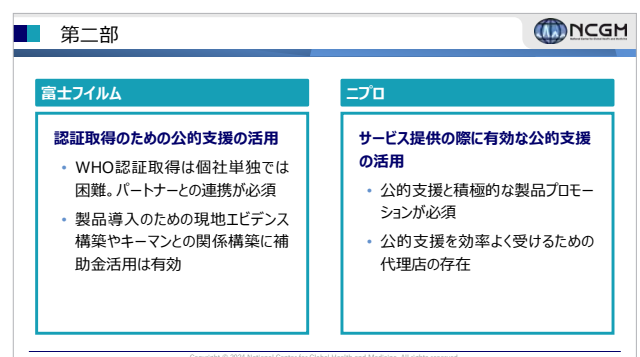


まず、第一部では、現地に適した医療技術や医療製品を国際展開するために、公的支援として関係省庁や公的機関による支援策及び取り組み事例について、内閣官房水谷様よりご発表いただきました。



第二部では、公的支援についてさらに理解を深めるため、実際に活用して国際展開に成功されている企業をお招きしてお話を伺いました。OUI Inc.の清水様からは、国際医療分野で取り残されがちな眼科分野でのデバイスの開発段階から実装まで、国内だけでなく、国際金融公社など国外の公的支援を活用し、7つのステップを幅広くカバーした事例をお話いただきました。

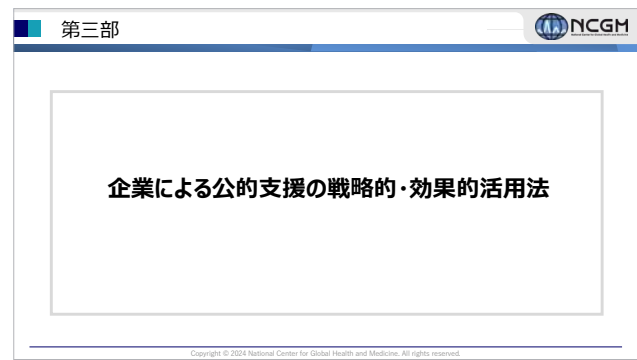
SORA Technologyの金子様からは、ドローンを用いたマラリア対策において、経済産業省やJICAなど複数の公的支援を組み合わせ、現地パートナーとMOUを結ぶなどの連携を図り、製品の現地ニーズを検証する取り組み事例についてお話いただきました。



富士フィルムの中村様からは、尿検体を使用した結核診断用迅速抗原検査キットのWHO推奨取得のため、厚生労働省「WHO事前認証及び推奨の取得並びに途上国向けWHO推奨機器要覧掲載推進事業」を活用した事例に

ついて、7つのステップを用いてお話しいただきました。推奨取得は、企業単体では難しく、適切なパートナーとの連携が不可欠であるということ学びました。

ニプロの宮越様からは、結核診断薬が現地医療機関に選定され、使用されるために必要な法的支援の活用方法についてお話しいただきました。医療機関で製品を普及させるためには、公的支援は有用であり、公的支援を効率良く活用するために、同じベクトルをもった現地代理店の存在が重要だと学びました。



第三部では、私たち NCGM 国際医療協力局が今年度実施いたしました、7つのステップに基づく日本企業による公的支援事業の活用の分析から、その調査結果をご報告しました。

Key Message

■ 7つのステップに基づいた企業による公的支援活用の分析から

<p>現地渡航の機会を最大限活用する</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 現地で生の情報を得たり、人脈形成ができる • 自社製品の有効性を検証でき、ガイドライン/保険収載につながる
<p>公的支援の特徴を理解し、自社努力を補うために活用する</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 製品開発・認証支援型と保健医療サービス提供支援型の二刀流 • 政府機関の現地事務所や報告書等、公的情報へのアクセス
<p>公的支援=政府支援事業であることの利点を活用する</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 経営陣の関心を高め、社内広報に役立てる • 相手国政府や医療機関からの信頼を得やすい

Copyright © 2024 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

公的支援の効果的な活用法として、企業の皆様へ3つの重要な点をお伝えしました。繰り返しになりますが、一つ目は現地渡航の機会を最大限活用し、現地でしか得られない情報収集や人脈づくり、自社製品の実証に活用していただきたい点です。

二つ目は、公的支援にはそれぞれ特徴がありますので、それらを十分理解した上で、自社の努力を補うような使い方をしていただきたい点です。

そして三つ目は、政府の事業に参画していることを広報することで、その取り組みを社内や経営陣、そして相手国政府、相手国機関からも理解してもらい、信頼を得る一助になるといった利点をお示しました。

1. 「現地渡航の機会を活用」「自社を補う支援の活用」「日本政府事業であることを活用」の3点について
2. 公的支援の将来的な可能性
3. 国際展開を考えている企業へのメッセージ

Copyright © 2024 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

パネルディスカッションでは、スライドにある3つの問いかけを中心として、ご登壇者の皆様に様々な立場からご意見を伺いました。パネルディスカッションを通じて、既存の公的支援の活用法や公的支援の将来的な可能性について、大きな示唆をいただきました。ありがとうございました。

また、今回の調査でインタビューを受けていただいた企業からの、国際展開を検討されている企業の皆様へのメッセージは、大変有益なものだったと思います。「(申請書を)書きまくる」「あきらめない、めげない」とおっしゃっていたことが、とても印象に残りました。

事前登録アンケートからの皆様の声

1 公的支援を活用するメリット

- ・「日本政府の事業として、企業単独では難しいことに挑戦できる」
- ・「相手国政府や医療機関の信頼性・関係構築の向上に有利」
- ・「公的な販売の促進につながる」
- ・「人件費・資金面でのサポート」
- ・「対外アピールになる」

2 役に立つ公的支援とは

- ・「技術向上のための人材育成支援（現状NCGMしかない）」
- ・「医療制度や認証制度の調査」
- ・「すでに調査済みの海外ニーズに対する施策誘導型研究開発支援」
- ・「PQや薬事登録取得のための実証費用・相談窓口」
- ・「相手国政府・医療機関・国際機関との連携仲介支援」

3 その他

- ・「事務手続きの簡素化」
- ・「複数年活用できる」
- ・「(物品が購入できる等) 自由度の高い資金支援」
- ・「ALL Japanで取り組める体制支援」

Copyright © 2024 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

最後に、皆様からの登録時アンケートの記載内容は大変有用なものでした。公的支援を活用する利点や、どのような公的支援が求められているかの回答に関して、今回のセミナーの企画の参考にさせていただきました。ご協力いただきまして、ありがとうございました。これらのアンケート結果の詳細につきましては、セミナーの報告書にて、後日ご報告させていただきます。

以上です。ご清聴ありがとうございました。



NCGM 国際医療協力局における配信会場の様子



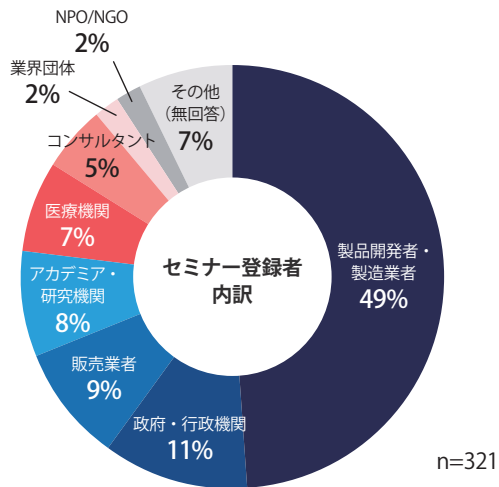
パネルディスカッションの様子



登壇者と事務局メンバー

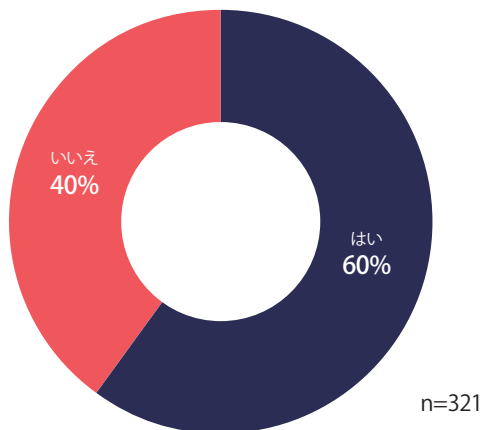
事前アンケートによる回答結果

① セミナー登録者内訳



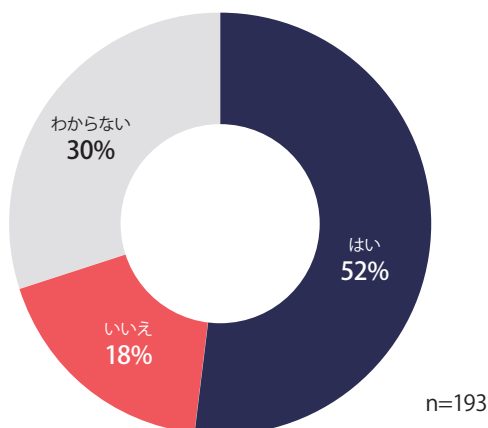
本セミナーでは、過去の国際医療展開セミナー参加者を含めて多様な関係者に周知いたしました。登録者数は計 321 名でした。ライブ配信時の視聴者数は約 200 名でした。オンラインの利点が活かされ、昨年と同様に多くの視聴者の参加を得られたと思われます。登録者の所属先は左円のグラフの通りです。約半数（49%）は医療製品の開発や製造に携わっているメーカーでした。その他、政府・行政機関（11%）、販売業者（9%）、アカデミア・研究機関（8%）、医療機関（7%）等になります。

② 御社・貴団体は、医療製品の研究／開発もしくは製造に携わっていますか？



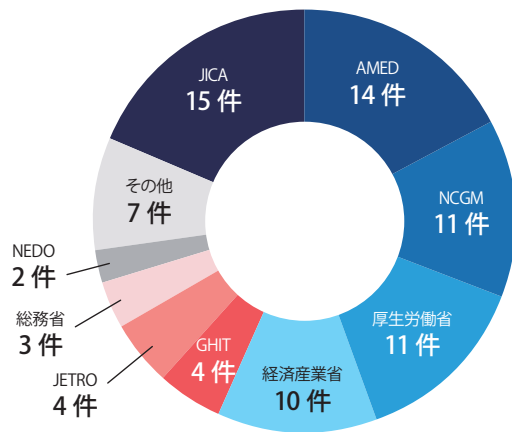
「御社・貴団体は、医療製品の研究／開発もしくは製造に携わっていますか？」との質問に対し、登録者の半数以上（60%）が医療製品の研究・開発・製造に携わっていると回答しました。これは昨年度（60%）と比較すると、割合は同じですが登録者の総数が 30 名近く増加しており、昨年にも増して期待値が高いことがうかがえます。

③ 質問②に「はい」と答えた方に質問します。公的支援を活用したことがありますか？



「質問②に「はい」と答えた方に質問します。公的支援を活用したことがありますか？」との質問に対し、約半数（52%）の方が、公的支援を活用したことがあると回答しました。これは、比較的多くの企業・団体が、公的支援を活用できているととらえることができます。その反面、活用したことがない（18%）、わからない（30%）といった回答も同数程度（48%）あり、支援条件や情報不足等の理由で、公的支援を活用しない、または、活用できない現状が読み取れます。

④ 活用された補助金事業の機関名を記載してください。(複数回答)



【その他の内訳】CEPI、CREST、BARDA、一般社団法人環境パートナーシップ会議、東京都中小企業振興公社、外務省、経済産業省 中小企業庁

「活用された補助金事業の機関名を記載してください」との質問に対し、22件の機関を回答していただきました。活用した件数順(複数回答)では、JICA(15件)、AMED(14件)、厚生労働省(11件)、NCGM(11件)、経済産業省(10件)となり、全体の75%を占めておりました。このことから、当協力局が今年度の事業者へのインタビューで得られた分析の対象となった公的支援が、主要なものであったことがわかりました。

⑤ 質問②に「いいえ」と答えた方にお聞きします。公的支援を活用していない理由を教えてください。

「前の質問に「いいえ」と答えた方にお聞きします。公的支援を活用していない理由を教えてください。」との回答においては、「利用可能な公的支援に関する知識がなかった」「支援内容を把握していない」「何が利用できるのか良く分からない」など、支援そのものに関する知識や情報が不足しているといった意見が多くみられました。また、「支援条件に合致する製品がない」「事業の対象外になってしまった」「原資のない個人事業主では支援が受けられない」「原資以上の支援が受けられない」といった、支援対象や条件に関する意見も多かったです。さらに国外の公的支援の申請に関する意見もあり、「国際機関の事前登録が困難」「CEマークが要求される」といった難しさがあるようです。

⑥ 活用された補助金事業の事業名を記載してください。(複数回答)

JICA	<ul style="list-style-type: none"> 開発途上国の社会・経済開発のための民間技術普及促進事業 中小企業・SDGs ビジネス支援事業 民間技術普及促進事業 中小企業海外展開支援事業
AMED	<ul style="list-style-type: none"> 開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業 革新的がん医療実用化研究事業 ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 次世代医療機器連携拠点整備等事業 医療研究開発革新基盤創生事業 (CiCLE)
NCGM	<ul style="list-style-type: none"> 医療技術等国際展開推進事業
厚生労働省	<ul style="list-style-type: none"> WHO 事前認証及び推奨の取得並びに途上国向け WHO 推奨機器要覧掲載推進事業 医療施設運営費等補助金
経済産業省	<ul style="list-style-type: none"> ヘルスケア産業国際展開推進事業 (国際展開体制整備支援事業) 技術協力活用型・新興国市場開拓事業 (制度・事業環境整備事業) サプライチェーン対策のための国内投資促進事業 アフリカ等市場活力取り込み事業実施可能性調査事業 (AfDX)
JETRO	<ul style="list-style-type: none"> 日 ASEAN における アジア DX 促進事業
総務省	<ul style="list-style-type: none"> ICT 海外展開パッケージ支援事業
その他	<ul style="list-style-type: none"> ものづくり・商業・サービス生産性向上促進補助金 栽培植物倍数体のマルチオミクス技術開発プロジェクト 原子力災害周辺地域産業復興企業立地補助事業 文京区の展示会等出展費用補助事業

⑦ 公的支援を活用するメリットはどのように感じていますか？

(企業が抱える8つの課題にそって、アンケートから原文を抜粋。括弧内は NCGM が補足。)

1. 関心	<ul style="list-style-type: none"> ● プロジェクト推進時の社内決裁のハードルが下がる。 ● 社内政治に有効。 ● 公的機関の支援により、業務に対する意識、熱意が向上した。 ● 現地オペレーションが強い中、本社とのコラボレーションを展開するのにとてもいいスキームであり、現地拠点・メンバーも日本発企業の本社と一緒に協働することで、エンゲージメント向上にも寄与している。
2. 情報	<ul style="list-style-type: none"> ● ホームページやセミナーの案内など、多方面にわたる情報を入手することができる。 ● 将来的な業事申請やグローバル生産・供給について先事例を学べる。 ● (公的機関から) 情報提供をしてもらえる。 ● (公的機関に) 相談窓口がある。 ● 政府機関から助言をもらえる。
3. 戦略	<ul style="list-style-type: none"> ● 予見性、市場性が乏しい領域において、自社の知見やノウハウを実用化するプロセスを確度高く進めることが可能。 ● 参入の障壁を大きく下げることができる。 ● 日本政府の事業として進めることで、企業単独では実現しづらいことに挑戦できる。 ● 個社単独では難しい、途上国・新興国での医療課題解決に向けた事業が出来る。 ● 海外展示会にて手厚いサポートが受けられる。
4. 調査研究	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究の推進に不可欠。 ● 研究開発のコスト抑制につながる。
5. 連携	<ul style="list-style-type: none"> ● 相手国行政、関係機関のパイプ構築に有利。 ● 相手国のパブリックセクターにアプローチしやすくなる。 ● 相手国保健省や医療機関等へのアプローチにおいて優位になる。 ● 共同開発パートナーや業界団体、政府・行政機関等との関係構築ができる。 ● 現地のパブリックセクターを巻き込み、カウンターパートのコミットメントが得られ、対等な立場でプロジェクトが進められる。 ● 企業単独ではなかなかアプローチ出来ない外国の政府機関や、有名病院・KOL (Key Opinion Leader) との直接の関係を築く足掛かりとなる。 ● 相手国政策支援など G to G (政府対政府) レベルの活動できる。 ● 相手国政府や医療機関の信頼性向上が図れる。 ● 新しい医療機器を対象国で導入する際に信頼を得やすい。 ● 企業交渉より早期に協力が得られた。
6. 人材活用	<ul style="list-style-type: none"> ● 人材を紹介してもらえる。 ● 認証取得に関係する人材を紹介していただけた。
7. 広報	<ul style="list-style-type: none"> ● 活動自身が公になるため、活動の段階から世間にアピールしやすい。 ● パブリックとプライベートセクターの協業によりプロジェクトや製品のイメージが向上する。 ● 省庁が推進している関連事業に対して、弊社製品の情報提供を行うことにより対外アピールの機会が得られる。 ● 公的な販売促進にもつながる。
8. 資金	<ul style="list-style-type: none"> ● 試験費用が賄えた。 ● 資金のサポートが得られる。 ● ベンチャー企業では体力的に難しいチャレンジが可能になる。 ● 成功確率や成功しても採算性の低い支援事業へチャレンジできる。 ● 収益性の観点から取り組みづらい領域にもチャレンジできる。 ● 発展途上国向け製品は低価格で製品を提供することが望まれるため、開発や販促費用を回収できない恐れがあるが、それらの費用の一部を補助金で補うことができる。 ● 人件費など資金面のサポートを得ることができる。

⑧ どのような公的支援があれば役に立つと思いますか？

(企業が抱える8つの課題にそって、アンケートから原文を抜粋。括弧内は NCGM が補足。)

1. 関心	<ul style="list-style-type: none"> ● 経済団体など経営層の目に留まる形で情報展開される支援施策。
2. 情報	<ul style="list-style-type: none"> ● ODA 供与の情報。 ● 低所得国での医療支援に関する情報の提供。 ● 新規の医療機器開発における市場調査（グローバル）等についての支援（情報）。 ● 薬価や流通に関する情報。 ● 現地ニーズに合わせたアレンジ。
3. 戦略	<ul style="list-style-type: none"> ● 国際機関への製品登録業務補助。 ● 規制対応（への支援）。 ● 規格取得 (CE, FDA) 費用の支援。 ● 各国の Regulation に関して、相談できる公的支援。 ● WHO PQ などにおける資料作成のコツ、事前交渉の道筋やコツなど。 ● 認証機関との打合せをサポートしていただける公的支援。 ● 世界各国の規制緩和支援。 ● 医療制度や認証制度の調査支援。 ● 医療機器を新規で導入する際の、輸入国での薬事登録業務や輸出国側での申請支援。 ● 顧客開拓の支援。 ● 海外へ輸出する際の技術的サポート。
4. 調査研究	<ul style="list-style-type: none"> ● 海外ニーズにマッチング出来ているマーケティングによる施策誘導型の研究開発の支援策。
5. 連携	<ul style="list-style-type: none"> ● 官民連携という枠組みで途上国政府・医療機関の協力が得られるような支援。 ● 海外への橋渡し。現地代理店とのつなぎ。 ● 現地で活躍する日本の政府機関関係者との協働。 ● 新しい技術・製品を活用できる国際援助機関とのネットワーキング。 ● 現地の医療機器に関する政府機関の紹介、医療機器関係協会の紹介など。 ● 進出国の学会との連携支援。 ● 厚労省の職員が各国に駐在している制度の継続・強化。
6. 人材活用	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療分野全般の人材交流を伴う研修支援や短期留学支援など。 ● 人材育成に注力できる支援事業を更に強化してほしい。
7. 広報	<ul style="list-style-type: none"> ● 各国の主要展示会出展へのサポート。
8. 資金	<ul style="list-style-type: none"> ● 製品上市直後の資金支援。 ● サービスに対する支払いを保証する支援。 ● 導入等のコスト支援。 ● 事前調査やサービス導入までの費用の支援。 ● 認証取得後の商売宣伝用公的試験を継続するための費用支援。 ● 製品の開発費用をサポートしていただける公的支援。 ● 輸出売上に対して旅費や人件費などビジネスコストを補助して欲しい。 ● 自由度の高い資金支援（ソフトウェア開発、機材購入、現地子会社へのコンサル発注も含む）。 ● 現地価格と日本から輸出する製品価格のギャップを継続的に埋めることができる支援。 ● 技術に関する人員研修、初期の導入費用の支援。 ● 申請書類を作成する際に必要となる資料の翻訳費用などの支援。
9. その他	<ul style="list-style-type: none"> ● 支援が継続するような仕組み。 ● 重複受給可能、支援額が大きい、全額補助。 ● 日本側で実証を一元計画・管理できる支援方法（複数年のマイルストーン方式）。 ● 支援期間において中長期にわたるプログラムも充実させてほしい。 ● 実現可能性の低い段階からの検討を支援するもの。 ● 原資がなくても、アイデアや実績などで採択される簡略化された支援。 ● 一般社団法人等の非営利の団体の海外活動を優先する公的支援。 ● 国際調達や海外展開を支援する役割が公的機関に更に拡充されてほしい。 ● 支援の枠の増大。 ● テーマ別の公募制。

セミナー振り返り：事後アンケートによる回答結果

① 参考になった情報

- どの報告も比較的ざっくりばらんに内情などを教えていただき、とても参考になった。
- 公的支援をうまく活用することで社内の理解が進むという考え方。
- 現地代理店やキーパーソンの存在や経営者の理解について。
- 行政組織による幅広い支援事業の内容、実際に公的支援を活用した事例。
- 政府機関の支援メニューの大枠が把握できた。弊社は政府機関の支援メニューをうまく活用できていないため、社内での認知を高めるうえでとても為になる内容でした。
- ご紹介に出ていました公的資金はやはり AMED や JICA でした。中小企業（特に小企業）が取得するにはまだまだハードルが高いと感じました。

② 今後参加してみたいセミナー内容

【企業の事例紹介】

- 多くの企業の事例について学びたい。
- 事例紹介などを踏まえたセミナーを多く実施していただければと思います。

【国、テーマ別】

- アジア各国の医療機器の規制対応について。
- ASEAN 等、国を絞った内容でより具体的な公的支援の紹介や実際の活用事例についてのテーマは興味があります。
- アフリカに注目した医療事情と改善できる分野のセミナー。
- 対象国での承認や保険収載のための具体的な活動や必要事項について。

【継続展開への取り組み】

- 新規参入事例もだが、既にシェアを獲得している企業等の持続するための方策等も聞いてみたい。

セミナー振り返り：事後アンケートまとめ

自由記載では、参考になった情報として「企業の経験や取り組み事例」「現地での活動が有用である点」「政府機関の支援メニューの大枠」など、これらに類似する感想が数多く寄せられました。また、「政府機関からの支援を活用することで、社内の認知を高めることができる」「今回の様なセミナーをもっと上層部に見てもらって理解を深めてもらう機会はないものでしょうか」といった感想も多く、経営陣や社内全体の理解、承認を得づらい環境も、国際展開の妨げになってしまっているのではないかと感じました。

セミナーの内容に関するご意見や、継続のご要望など多数いただきましたことは、今後のセミナーの励みになります。ありがとうございました。

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—

2024年5月発行

編集協力

(五十音順)

江上由里子 清水栄一 西岡智子 藤井めぐみ 藤田雅美
三谷健斗 三宅朋代 山内祥平 横堀雄太

国立国際医療研究センター

国際医療協力局

東京都新宿区戸山 1-21-1

<https://kyokuhp.ncgm.go.jp/>

tenkaiadvice@it.ncgm.go.jp



国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

国際医療協力局

NCGM Bureau of International Health Cooperation

<https://kyokuhp.ncgm.go.jp/>



9784909675866