

厚生労働科学研究費補助金（地球規模課題解決推進のための行政施策に関する研究事業）

分担研究報告書

保健分野における、新型コロナウイルス感染症や、三大感染症等に関する
国際機関への我が国からの戦略的・効果的な資金拠出と関与に資する研究（政策分野）

（R3・地球規模・一般・003）

研究分担者 藤田則子（国立国際医療研究センター 国際医療協力局）

研究協力者 清水栄一、横堀雄太、宮崎一起、西岡智子、藤井めぐみ、市村康典、土井正彦、大原佳央里、永井真理、江上由里子、（同 国際医療協力局）、
若林真美（同 グローバルヘルス政策研究センター）
狩野繁之（同 研究所熱帯医学・マラリア研究部）

研究要旨

本研究は、新型コロナウイルス感染症や三大感染症（エイズ、結核、マラリア）を含む感染症対策に焦点を当て、日本の製品や技術の国際展開を推進するうえで関与すべき国際機関を特定し、その関与方法について、可能な介入の実施とその評価を行うことを目的とする。医療製品の国際展開の7つのステップ（現状分析から研究開発・認証登録・選定と優先付け・調達・流通・保健医療サービスまで）を分析フレームワークとして用いた。マラリア・結核・COVID-19 関連製品に関して、日本の製品や技術についての国際展開の現状、国際公共調達に成功した企業について、情報収集とボトルネック分析を行った。

今年度、医療製品の国際展開の7つのステップに基づき日本企業の抱える課題や存在する支援の状況を分析した結果、明らかになったこととして次の3点が挙げられる。①企業の国際展開戦略づくりに関する支援が不足している、②支援団体と企業の効果的な連携が重要であり、さらに促進すべきである、③国際展開後の保健医療サービス提供体制の整備も必要な人々へ医療製品を届けるためのカギとなるが展開に成功した日本企業は自社の強みを持っており、課題を乗り越えて成功した企業の経験から学ぶことは有益である。

A. 研究背景

日本が国際社会の一員として、持続可能な開発目標（SDGs）における保健関連目標（SDG3）達成に向けて貢献していくために、新型コロナウイルス感染症等を含む感染症分野に関して、グローバルファンド（GF）や世界保健機構（WHO）、Gavi ワクチンアライアンス（Gavi）等の国際機関・団体に対する、日本の戦略的・効果的な関わり方

について分析することが求められている。

B. 研究目的

新型コロナウイルス感染症や三大感染症（エイズ、結核、マラリア）を含む感染症対策に焦点を当て、日本の製品や技術の国際展開を推進するうえで関与すべき国際機関の特定やその関与方法について、日本の対外的なアウトプットに資する情報の分析と提案、可能な介入の実施とその評価を行

う。

C. 研究方法

昨年度に引き続き、保健医療製品の国際展開の7つのステップ（現状分析から研究開発・認証登録・選定と優先付け・調達・流通・保健医療サービスまで）を分析フレームワークとして用いた。各ステップの国内外の主要ステークホルダーを同定し、デスクレビューと関係者インタビューによる情報収集を通じて、日本製品を低・中所得国で展開する上での企業の抱える課題と支援策をマッピング、ボトルネックと介入策の分析を継続した。昨年度は国際公共調達に成功した企業（海外・日本共に大手）を中心に事例分析を行ったが、今年度は、国際公共調達に限らず海外展開に成功した日本の中小企業と支援側の経験に関する事例分析を行った。

D. 研究結果と考察

1. 医療製品の国際展開の7つのステップ(図1)

低・中所得国の公衆衛生や医療水準の向上を目指し、医療技術と質の高い医薬品・医療機器・保健サービスをその国に合う形で展開することが、SDGsの視点からも究極的なゴールになる。低・中所得国にとっては必ずしも日本の製品である必要はないものの、医療製品の国際展開を考える際に、7つのステップから情報を整理分析することは有用と考えられる。全体が俯瞰できるような形で作成し、昨年度 Web 上に公開されたものをもとに論文化した（参考資料1）。

2. 日本企業の抱える課題と存在する支援策の分析(図2、図3)

7つのステップに基づいた課題や支援の状況を分析した結果、次の三つが重要な点として挙げられる。一つは、戦略に関するすべてのステップにおいて、多くの企業は課題を感じている一方で、

特に現状分析から国際公共調達までをカバーする支援は少ないという点。二つ目に、戦略を立てて実行するためには、情報交換や公的支援の機会を活用することが重要な点であり、そのためには、国際機関・政府・企業の連携や、現地人材の活用が必要ではないかと考えられる点。三つ目に、保健医療サービス提供体制を確立するためには製品の展開のみならず、現地の人材育成を含めた包括的な視点が重要である点となる。

上記三点に対して、国際展開に成功した日本企業は自社の強みを持っており、課題を乗り越えた企業の経験から学ぶことは有益と考えられる。

3. 国際展開につながった中小企業の事例からみる企業戦略(参考資料2、3)

中小企業の事例からは、国際展開に成功する要因として以下が示唆された。①製品の販売のみ注力するのではなく、現地の医療技術支援をセットで行うこと、②日本政府の支援事業を活用することによる自社製品に対する現地の信頼を得ること、③一定の原価低減がなされる既存製品の活用、④販売可能な市場の見極め、⑤現地人材の雇用・能力強化を含めた有効な人材活用、⑥市販後のメンテナンス体制の確立、が挙げられる。

4. 現地で日本製品が選ばれるために必要な支援とは？(参考資料2、3)

現地政府による国際公共調達を通じた国際展開に成功した中小企業の事例からは、医療製品が現地で選ばれるために必要な支援として、①相手国保健省等のキーパーソンとの連携、②現地の医療保険制度の知見共有、③現地の技術ガイドライン構築のための支援、④相手国の薬事規制対応への支援、が挙げられる。その他、支援のあり方として、1-2年で現地の自立・制度構築は困難なため、長期のODAスキーム事業等、省庁をまたぐスキームの必要性も挙げられた。また現地の人材を活用しながら、政府やアカデミア等による Product

In（顧客需要ファースト）への総合支援などの提案もあり、これらは検討に値するかもしれない。

4. 介入策の実施（伴走支援）

以上の分析から日本の医療製品の国際展開に関する介入策の一つとして企業への伴走支援が考えられる。しかしその前に、この現実と課題、展開に向けたボトルネックを日本の関係者に広く知ってもらうことが必要と考え、日本国内の企業・行政・アカデミア等の関係者への啓発活動を目的として、以下を継続して実施した。

1) 国際医療展開セミナー「医療製品を低・中所得国へー実践で役立つ国際医療展開戦略」 (2023年1月31日) (参考資料 3)

今年度は低・中所得国への医療製品の効果的な国際展開の戦略について理解を深めることを目的とし、第一部では、これまで医療技術等国際展開推進事業の参加者からのアンケート結果、昨年度から今年度を実施した企業と支援者からのヒアリングに基づく調査結果等を報告した。第二部では、実際に低・中所得国で国際展開している中小企業と、WHO や日本の業界団体で企業向けの支援経験が豊富な支援者より、日本の企業がどのような課題に直面し、どのように克服しているのか、そのために必要な戦略は何か、について発表いただいた。

登録者数は計 293 名、ライブ配信時の視聴者数 225 名、事後配信視聴者 108 名 (2/28 時点) であった。登録時アンケートから登録者の内訳をみると、所属先の約半数 (47%) は医療製品の開発や製造に携わっているメーカーであり、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た。

また、「今後、国連・国際機関・現地政府調達を活用した低・中所得国への国際展開を検討されていますか」の任意回答 (176 名回答) からは、「既の実績がある」「はい」を合わせると回答者の約 60% が、国際公共調達への参入を前向きに検討し

ていることが分かった。これは、昨年度と同セミナーにおける問いでは「すでに実績がある」「参入を考えている」で 31% だったことと比べると、国際公共調達に関心がある企業や団体の視聴が飛躍的に増加したことが示唆される (参考資料 4)。

2) 専用ウェブサイトの開設と情報発信

本研究班の活動目的の一つとして「7 つのステップ全体を俯瞰した上で、日本製品を低・中所得国で展開するために必要な情報が企業・社会へ提供される」としている。これに資する啓発活動のプラットフォームとして、令和 4 年 5 月に NCGM 国際医療協力局 HP 上に「医療製品のアクセス&デリバリー」専用サイトを設立した。

https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/internal/consult/access_delivery/index.html

本専用サイトの構成は、①調査・研究、②国際医療展開セミナー、③医療の国際展開に役立つ情報、④メディア掲載された記事、の 4 カテゴリーを設け、アカデミア、企業、一般と広く対象を設けた情報発信に努めている。

特に令和 4 年度は啓発用資料として、一般企業を対象にわかりやすい表現を用いた資料「企業のための医療の国際展開入門：医療製品のアクセス&デリバリー」のシリーズ企画・制作を行い、掲載を開始している (参考資料 5)。

本専用サイトへのアクセス数は 2022 年 5 月 - 2023 年 2 月の 10 か月間で 3,460 件、内訳は表 1 の通りである。

3) ラジオ、セミナー、学会発表、研修コースによる啓発活動

一般人、企業、国際保健関係者、学生など幅広い対象に合わせた啓発活動も併せて行った。(参考資料 6、7、8、9)

4. 考察

昨年度の研究で医療製品の国際展開につながっ

たグッドプラクティスとして挙げられたのは7つのすべてのステップにおいて、様々な情報ソースや支援を活用し、適時・的確な情報収集と分析を行い、戦略的な経営判断を行ったこと、開発の段階から認証や調達を見据えていたことであった。具体的には、①政府や国連・国際機関、ARO (Academic Research Organization)の支援プログラムの活用、②すでに他社で開発された技術を有効活用し、国際機関が提供する研究開発スキームに参加、③国際機関との長期調達契約を通じて低価格を実現、④インフォーマルなネットワークやキーパーソンを活用した情報収集と機会の有効活用、が挙げられた。

これを踏まえて今年度は、7つのステップにおける日本企業の抱える課題と存在する支援策を8つのカテゴリーに類型化して分析した。結果として、日本製品の医療製品の国際展開に向けて、以下が明らかになった。①企業の国際展開戦略づくりに関する支援が不足している、②支援団体と企業の効果的な連携が重要である、③国際展開後の保健医療サービス提供体制の整備も必要な人々へ医療製品を届けるために重要である。また、国際展開に成功した日本企業は自社の強みを持っており、課題を乗り越えて成功した企業の経験から学ぶことは有益である。

以上の内容を踏まえて、日本企業の医療製品の国際展開のために、関連する日本企業・日本の公的機関に対して、以下のような提案をしたい。

1) 医療製品の国際展開を志向する企業へ向けた提案

①低・中所得国への医療製品の国際展開戦略づくりについて、国別・分野別で成功した企業の経験から成功の要因について分析し、自社の医療製品への適応可能性を検討する。

②日本政府を含めた公的機関や複数の国際機関から低・中所得国への医療製品の国際展開に関する

様々な支援が存在しているため、情報収集を行うとともに、セミナーや会議への参加等を通じてネットワークを構築する。

③国際的な、あるいは現地政府による医療製品の認証制度や調達制度、現地の保健システムの把握は、医療製品が選ばれるために重要であり、十分に情報収集する。そのために、英語や現地の語学に明るい人材の育成・活用も検討する。

④持続的な医療製品の国際展開には、展開後の保健医療サービス提供体制の整備が必要であり、海外拠点の活用、人材育成、メンテナンス体制等を含めて包括的に戦略を検討する。

2) 医療製品の国際展開を支援する日本の公的機関へ向けた必要な支援に関する提案

①具体的な経験共有の場の醸成等、低・中所得国への医療製品の国際展開戦略づくりへの支援。

②現地に根付く制度構築のため、複数年実施できる長期的スキームの実施。

③国際機関や省庁が個別に行っている事業を横断的につなぐスキームの施行。

④国際的な医療機器共同開発、知見共有の機会創出を含めた医療製品開発への支援。

⑤医療製品の国際的並びに相手国の規制対応への支援（申請助成金を含む）。

⑥相手国の保健省等のキーパーソンと企業をつなぐネットワーク構築支援。

⑦医療製品の国際展開に関わる相手国の診療ガイドラインや医療保険制度を含めた保健システムの情報共有と、その保健医療サービス提供体制構築支援。

E. 結語

今年度は、医療製品の国際展開における7つのステップに基づいた課題や支援の状況を分析した。

次年度は、日本の医療製品や医療技術を推進するうえで関与すべきステークホルダーへのインタビューを継続する計画である。今年度明らかにされた7つのステップにおける課題を乗り越えて、公的支援を上手く活用し国際展開を成功させた事例をさらに分析し、そのノウハウをまとめ、企業の戦略作りに資する情報提供を行う。

F. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし

G. 参考資料

1. Shimizu E, Yokobori Y, Miyazaki K, Ohara K, Fujii M, Nishioka T, Fujita N. Seven steps in the value chain of health products for equitable access and delivery in low- and middle-income countries. GHM Open. DOI: <https://doi.org/10.35772/ghmo.2022.01008>
(Accessed on 28 Mar, 2022)
2. テクニカルレポート Vol. 15、「低・中所得国における医療製品のアクセス&デリバリー」
https://kyokuhp.ncgm.go.jp/library/tech_doc/index.html (to be confirmed)
(Accessed on 28 Mar, 2022)
3. 令和4年度 国際医療展開セミナー「医療製品を低・中所得国へ—実戦で役立つ国際展開戦略—」報告書
https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/interconsult/access_delivery/index.html#acdelitenkaiseinar
(Accessed on 28 Mar, 2022)
4. 令和3年度 国際医療展開セミナー 「国内外

の事例から学ぶ医療製品の国際展開—開発・認証・調達」報告書

https://kyokuhp.ncgm.go.jp/library/tenkai/2021/tenkaiseinar202203_light.pdf

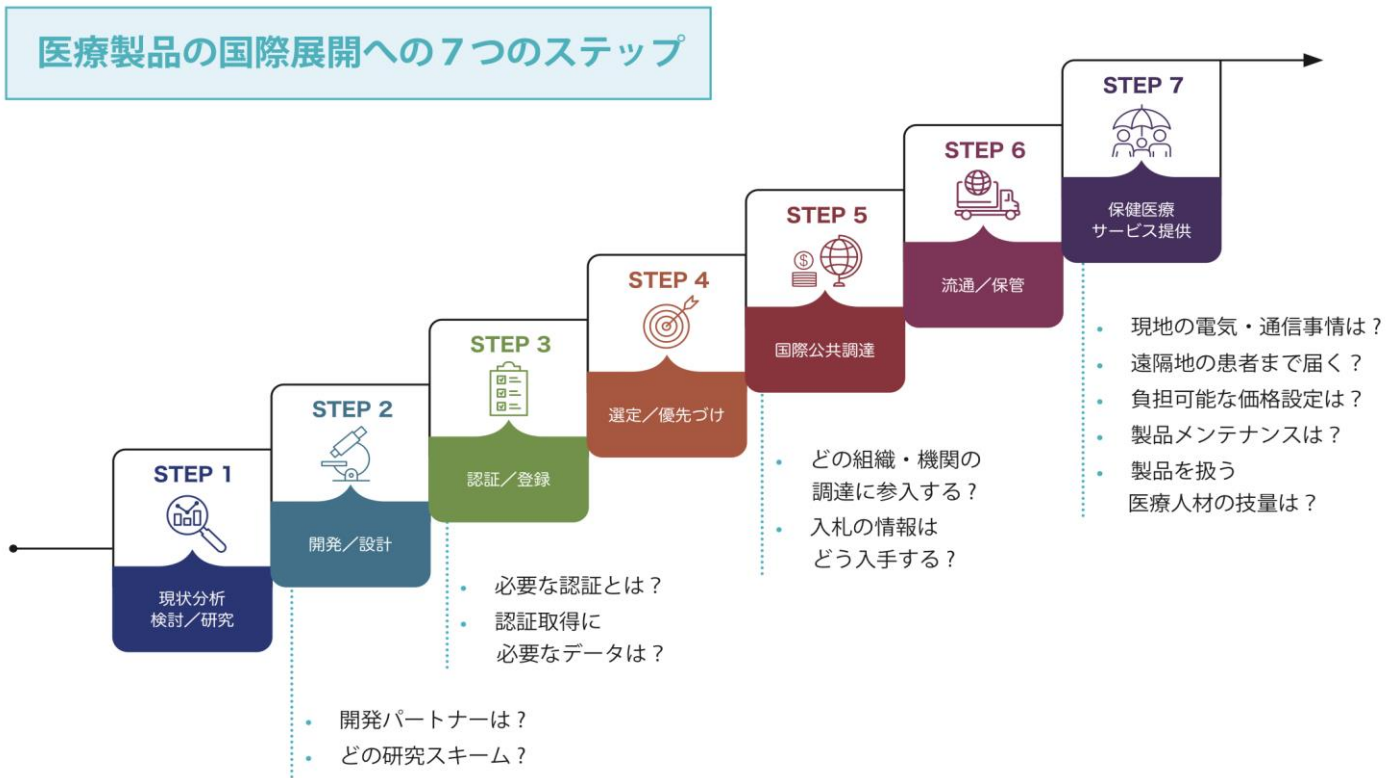
(Accessed on 28 Mar, 2022)

5. 企業のための医療の国際展開入門「医療製品のアクセス&デリバリー」 Vol. 1～Vol. 5
https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/interconsult/index.html#acdeli_nyumon
(Accessed on 28 Mar, 2022)
6. ラジオ NIKKEI グローバルヘルス・カフェ、第57回「診療放射線技師と国際協力」
2023年2月
<https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/interconsult/redio/index.html>
(Accessed on 28 Mar, 2022)
7. 江上由里子、「医療技術等国際展開事業 概要と事例」、第7回医療機器ビジネス国際セミナー、一般社団法人 日本医療機器産業連合会（医機連）、2023年2月
<https://www.jfmda.gr.jp/course/【web配信】第7回医療機器ビジネス国際セミナー-2/>
(Accessed on 28 Mar, 2022)
8. 西岡智子、「低中所得国への医療製品の国際展開を行う企業の課題、強み、支援に関する現状」、第37回国際保健医療学会 2022年11月
https://jaih37.yupia.net/pdf/jaih37_endai.pdf
(Accessed on 28 Mar, 2022)
9. NCGM グローバルヘルス・ベーシックコース、第6回「医療製品のアクセス&デリバリー」

https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/education/edu_interior/basic_bulk.index.html

(Accessed on 28 Mar, 2022)

図1：医療製品の国際展開の7つのステップ



(出典：参考資料5 企業のための医療の国際展開入門「医療製品のアクセス&デリバリー」Vol. 1)

図2 国際展開における国内企業の課題

	1. 現状分析 検討/研究	2. 開発/設計	3. 認証/登録	4. 選定/優先付け	5. 国際公共調達	6. 流通/保管	7. 保健医療 サービス提供
① 関心	ビジネス、利益性への不信感		プロセスの負荷		関心の低さ		
② 情報	現地ニーズ情報不足		WHO事前認証の情報不足		調達の知識不足		
③ 戦略	マーケティング戦略	現地ニーズを踏まえた製品開発 競争力の低さ	WHO事前認証取得へ向けた戦略	政府の戦略的な国際機関誘致 国家がイテラティブ・保険取組戦略	企業体力 各国国策対応	需要予測/供給能力 海外拠点	メンテナンス: 遠隔、消耗品、 環境設定
④ 調査研究			追加研究の必要性				
⑤ 連携	国際展開支援機関の知識・活用不足	国際機関支援の活用不足	規制調和不足/ グローバルスタンダードとのギャップ	国際機関と企業の連携不足 カタログ 掲載数不足	商習慣の違い 日本政府支援の弱さ 地政学的な不利		
⑥ 人材活用			国際機関へ輩出できる人材不足 中小企業人材不足		国際機関勤務者のCOI問題		
⑦ 広報			規制当局へのアピール不足	現地における製品広報不足	言語による障壁		
⑧ 資金	資金不足						

(出典：参考資料3)

図3 課題に対して存在する支援

	1. 現状分析 検討/研究	2. 開発/ 設計	3. 認証/ 登録	4. 選定/ 優先付け	5. 国際公共 調達	6. 流通/ 保管	7. 保健医療 サービス提供
① 関心	現地/制度/国際展開全般に関する情報支援	国際NGOや国連機関等によるニーズマッチング	規制当局手続きの助言等	政府・国際機関とのセミナー、調達プログラムへの支援等	調達需要予測、生産拠点への助言		
② 情報							
③ 戦略	マーケティング戦略	現地ニーズを踏まえた製品開発競争力の低さ	薬事規制・マーケティングコンサル支援	政府の戦略的な国際機関誘致国家が「ドラッグ」保険取裁戦略	企業体力 各国国策対応 現地に適した価格設定	販売・経営戦略支援	メンテナンス・経営戦略支援
④ 調査研究	現状調査方法への助言	研究支援	実証実験支援	研究者・企業の協働 大使館支援による実証事業			
⑤ 連携	ネットワーク支援 出向者配置	企業間連携 政府・企業連携 政府・国際機関連携	企業・国際NGO連携 企業・規制当局連携 規制当局間連携 企業・国際機関連携	国際的な調達イニシアチブの設立 カタログ掲載	援助協調国際機関調達 ODA調達実績 日本有利な環境づくり 現地代理店との連携	パートナー機関連携 海外企業との国外生産連携	
⑥ 人材活用		現場からの助言		国際機関への出向 国際機関調達スタッフとの仲介 国際機関勤務経験者からの助言	できる人材不足 者のCOI問題	国際機関日本人職員による支援	現地人材の研修
⑦ 広報		資金支援	規制当局へ向けた広報	現地における製品広報不足	調達機関へ向けた広報		
⑧ 資金		政府系事業補助金	厚労省PQ取得支援補助金		国際展開推進事業等の活用		

(出典：参考資料3)

表1 「医療製品のアクセス&デリバリー」専用サイトアクセス数

https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/internal/consult/access_delivery/index.html

種類	名称	アクセス数
HPサイト	NCGM国際医療協力局 アクセス&デリバリー特設サイト	3460
サイト内掲載物		
啓発用冊子	<ul style="list-style-type: none"> 企業のための医療の国際展開入門 「医療製品のアクセス&デリバリー」Vol 1-4 令和3年度 国際医療展開セミナー 「国内外の事例から学ぶ医療製品の国際展開一開発・認証・調達」 	586
調査・翻訳	<ul style="list-style-type: none"> 令和3年度 「医療分野における国際公共調達を活用した 低中所得国への製品展開に関する調査」野村総合研究所 WHO緊急使用リスト (EUL) 収載手続き 日本語版 	260
啓発用動画	<ul style="list-style-type: none"> 日本の強みを生かした医療の国際展開アプローチ 企業が医療分野で国際展開するために～7つのステップ～ 令和4年度 国際医療展開セミナー 「医療製品を低・中所得国へ～実践で役立つ国際展開戦略～」 	405