

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 清水栄一(国立国際医療研究センター 国際医療協力局)  
研究協力者 横堀雄太、藤井めぐみ、西岡智子、江上由里子、藤田雅美(同 国際医療協力局)

## 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内外のステークホルダーを特定し、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(現状分析から製品開発・認証登録・選定と優先付け・調達・流通・保健医療サービス提供まで)を分析フレームワークとして用いた。マラリア・結核・新型コロナウイルス感染症関連製品に関して、日本の医療製品や医療技術についての国際展開の現状や課題、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てきた。

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による国内外の公的支援活用状況を分析した結果、公的支援を効果的に活用するには次の3点に留意すべきことが明らかになった。①現地渡航の機会を最大限活用する、②自社努力を補うために活用する、③政府支援事業であることの利点を活用する。これら公的支援の利点を最大限活用することで、国際展開に成功した日本企業は自社内や上層部への認知度を高める一方で、現地においては的確な情報収集や製品実証、キーパーソンとの人脈構築に努めている。

## 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、日本の医療製品や医療技術の国際展開を推進する上

で、関与すべき国内外のステークホルダー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

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、昨年度論文化された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・保健医療サービス提供まで、以下、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(図1、参考資料1)。

昨年度に引き続き、調査には7つのステップを分析フレームワークとして用いた。各ステップにおける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継続した。

昨年度は日本製品を低・中所得国で展開する上での企業の抱える課題と既存の公的支援を中心に事例分析を行った。今年度は、日本政府が実施する公的支援事業の特徴と、日本企業による公的支援の活用状況を分析した。

図1: 医療製品の国際展開の7つのステップ



## D. 研究結果

### 1. 公的支援の特徴(図2)

まず公的支援には、公的資金を伴う補助金事業型、ウェブサイトや ML 等による情報発信型、企業相談窓口等のアドバイザー型のように、多様な支援アプローチが存在する。本研究では、補助金事業型(以下、公的支援)を中心に分析を行った。

公的支援は多省庁多機関が実施しているものの、保健医療に特化した支援事業でインタビューに協力を得られた担当者は4機関6事業と限定的であった。

限られた事業数ではあるが、これら支援機関が7つのステップのどこを意識して事業支援を実施しているのかを調査した。明らかになった傾向としては、一つの事業で7つのステップを網羅しているものはないということ。一方で、(多省庁にまたがる)複数の事業を組み合わせることで、全てのステップをカバーすることができるのが現状の公的支援の仕組みであることが分かった。

### 2. 事業者の公的支援活用例(図3)

公的支援を活用した実績のある事業者11社に、実際どのステップで公的支援が役に立ったのかを調べた。傾向としては、1) 7つのステップの一部を活用した事業者がいること、一方で、2) 複数の公的支援を組み合わせることで7つのステップで幅広く活用している事業者がいること、が分かった。

1) の7つのステップの一部を活用した事例としては、製品開発に特化した日本医療研究開発機構(AMED)事業(ステップ1~3)やWHO事前認証取得を目的とした厚生労働省の補助事業\*(ステップ3、4)等がある。

2) の複数の公的支援を活用することで、開発から実用(保健医療サービス提供)までカバーした事例では、AMED事業でハードウェア、ソフトウェアの開発を行い(ステップ1、2)、国際開発金融機関やJICA事業等、複数の公的支援を組み合わせることで製品の現地展開を行っていた(ステップ3~7)。

\*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

## E. 考察

### 1. 事業者が公的支援を効果的に活用するには

7つのステップに基づき日本企業による公的支援活用状況を分析した結果、公的支援をより効果的に活用するには次の3点に留意すべきと思われる。一点目は、現地渡航の機会を最大限活用することである。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と思われる。また、自社の技術・製品が現地で効果的に使えるのか検証することができる。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医療保険、教育システムなどの現地の保健システム(医療制度)に組み入れられることで持続的な展開が期待される。

二点目に、公的支援の特徴を十分理解し、自社努力を補うために活用することである。例えば、公的支援を製品ニーズ情報の収集や製品開発に活用し、で

きた製品を別の公的支援で現地検証する。そして現場のニーズに適合しているかを確認し、必要に応じて再度公的支援を活用して製品改良するといったループ型の活用法も有用であると考えられる。

三点目は、日本政府の支援事業であることの利点を活用することである。「公的支援の獲得」、「公的支援であること」をアピールすることで、国際展開に成功した日本企業は自社内や上層部への認知度を高める一方で、現地においては関係機関やキーパーソンとの人脈・関係構築に努めている。日本政府の事業ということで、相手国政府や医療機関との連絡が取りやすく、信頼を得やすい、と複数の企業が述べている。

## 2. 公的支援の将来的な可能性(図4)

本調査では、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にはどのようなものがあるか調べた。その結果、1) 事業者のみ、2) 支援機関のみ、3) 事業者と支援機関の両方から、それぞれ以下のような提案が挙げられた。

### 1) 事業者からのみ出た提案

- ①実証研究への支援
- ②規制・法的側面の情報収集支援
- ③新規テクノロジーへの開発支援
- ④スピード感を持った支援

### 2) 支援機関からのみ出た提案

- ①省庁間で連携の取れた支援
- ②複数年度継続した支援

### 3) 支援機関・事業者の両方から出た提案

- ①各種連携構築支援(現地関係者、国際機関、企業、ODA など)
- ②現地キーパーソンの仲介支援
- ③製品上市直後までの資金支援
- ④国・テーマを設定した支援

## 3. 啓発活動の実施

以上の調査結果を日本の関係者に広く知ってもらうことが有用と考え、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、今年度も以下の活動を実施した。

### 1) 国際医療展開セミナー「医療製品を低・中所得国へ企業に役立つ公的支援の活用法」(2024年3月19日開催)(参考資料2)

今年度は日本の医療製品・医療技術を低・中所得国へ国際展開するための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、中小企業も含め、実際に公的支援を活用して国際展開している企業の方々より、実例に基づく公的支援の効果的な活用法を共有いただいた。第一部では、内閣官房健康・医療戦略室より、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)についての概要、第二部では、企業による公的支援の活用経験の共有、第三部では、今年度実施した公的機関と企業からのインタビュー調査に基づく「企業による公的支援の戦略的・効果的活用法」を報告した。また、厚生労働省を含め、登壇者による「効果的な公的支援の活用法」についてパネルディスカッションを行った。

登録者数は計 321 名、ライブ配信時の視聴者数は 200 名であった。登録時アンケートによる登録者内訳は、約半数(49%)が医療製品の開発や製造に携わっているメーカーであり、うち半数以上(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、医療製品の研究・開発・製造に携わっている方(193名)のうち、「公的支援を活用したことがある」と回答した方は 52%であった。活用したことがある公的支援数は 22 件であった。件数順(複数回答可)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、これらで全体の 75%を占めている。このことから、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、主要なものであることが分かった。

## 2) 専用ウェブサイトを通じた情報発信

本研究班の活動目的の一つに「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 国際医療協力局のウェブサイト上に「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](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メディア掲載記事、の4カテゴリーを設け、一般、企業、アカデミアと対象者を限らず、広く情報発信に努めている。

令和5年度は読者層に合わせて次の3点の制作を行った。1) より技術的なテクニカルレポート「低中所得国における医療製品のアクセス&デリバリー:UHC達成に向けた医療製品展開」(参考資料3)、2) 一般市民向け NEWSLETTER「医療製品のアクセス&デリバリー:必要なモノを必要なヒトへ」(参考資料4)、3) 企業のための医療の国際展開入門編である「医療製品のアクセス&デリバリー vol.1-7(統合版)」(参考資料6)。

## 3) ラジオ、セミナー、学会発表、研修コースによる啓発活動

2) のウェブサイト掲載に加えて、ラジオ、学会発表、研修コースによる、一般、企業、グローバルヘルス関係者、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5、7-12.)。

## F. 結語

今年度(最終年度)は医療製品の国際展開における7つのステップに基づき、日本政府が実施する公的支援の特徴と、日本企業による公的支援の活用状況を分析した。

公的支援の特徴として明らかになった傾向としては、

一つの事業で7つのステップを網羅しているものはないこと。一方で、複数の事業を組み合わせることで、全てのステップをカバーすることができるのが現状の公的支援の仕組みであることが分かった。

また、事業者による公的支援の活用状況の分析から、公的支援を効果的に活用するには次の3点に留意すべきことが明らかになった。①現地渡航の機会を最大限活用する、②自社努力を補うために活用する、③政府支援事業であることの利点を活用する。これら公的支援の利点を最大限活用することで、国際展開に成功した日本企業は自社内や上層部への認知度を高める一方で、現地においては的確な情報収集や製品実証、キーパーソンとの人脈・関係構築に努めている。

今年度明らかにされた7つのステップに基づく公的支援の特徴や日本企業による公的支援の活用状況は、講演やジャーナル寄稿を通じて関係者へ広く情報提供を行いたい。

## G. 知的財産権の出願・登録状況

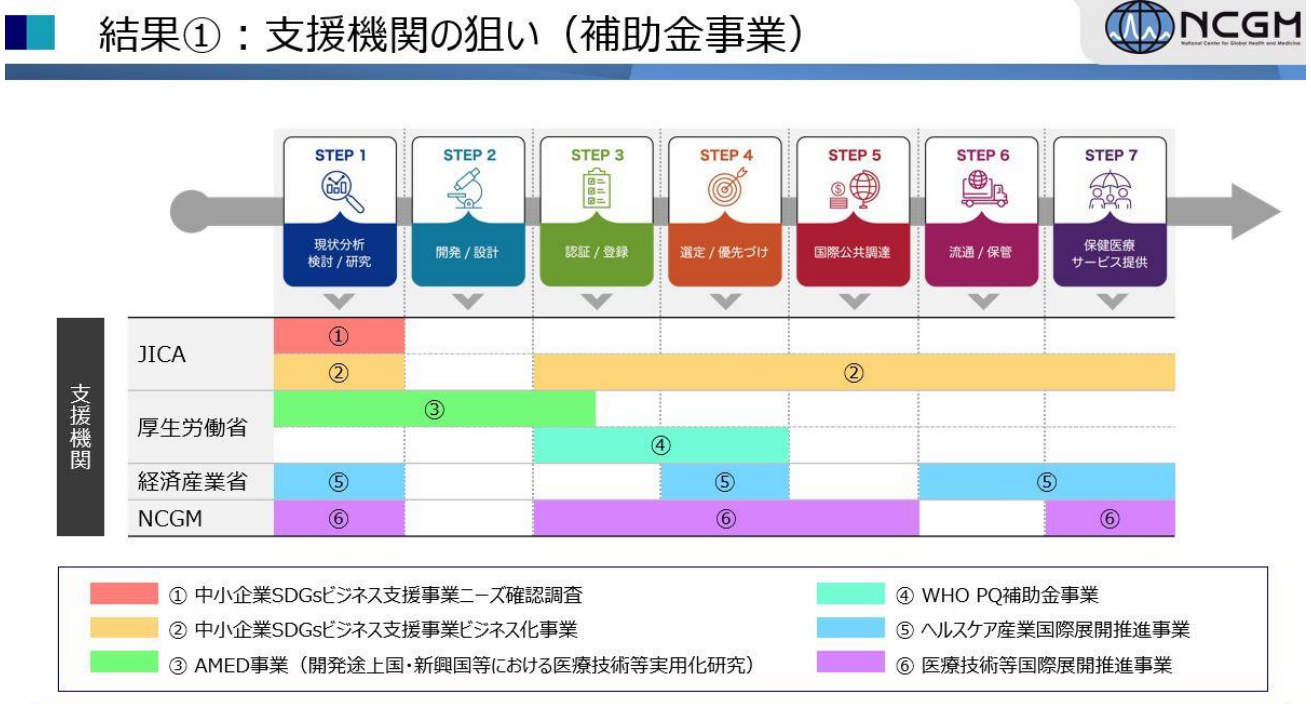
1. 特許取得  
該当なし
2. 実用新案登録  
該当なし

## H. 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 20 May, 2024)
2. 令和5年度 国際医療展開セミナー「医療製品を低・中所得国へ—企業に役立つ公的支援の活用法—」、2024年3月  
<https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/internal/cons>

- [ult/access\\_delivery/index.html#acdeli\\_tenkaiseminar](#) (Accessed on 20 May, 2024)
3. テクニカルレポート Vol. 15、「医療製品のアクセス&デリバリー:UHC 達成に向けた医療製品展開」、2023 年 6 月  
[https://kyokuhp.ncgm.go.jp/library/tech\\_doc/PDF\\_JPG/Technical\\_Report\\_vol15.pdf](https://kyokuhp.ncgm.go.jp/library/tech_doc/PDF_JPG/Technical_Report_vol15.pdf)  
(Accessed on 20 May, 2024)
  4. NEWSLETTER Vol.19 2023「医療製品のアクセス&デリバリー:必要なモノを必要なヒトへ」、2023 年 9 月  
<https://kyokuhp.ncgm.go.jp/library/newsletter/2022/2023NLvol19.pdf>  
(Accessed on 20 May, 2024)
  5. ラジオ NIKKEI グローバルヘルス・カフェ、第 61 回「医工連携について」、2023 年 10 月  
[https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/internal/ghc\\_redio/2023/20231211084341.html](https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/internal/ghc_redio/2023/20231211084341.html)  
(Accessed on 20 May, 2024)
  6. 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. 7、2024 年 3 月  
[https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/internal/consult/access\\_delivery\\_book.pdf](https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/internal/consult/access_delivery_book.pdf)  
(Accessed on 20 May, 2024)
  7. 清水栄一、「医療製品のアクセス&デリバリー:研究の範囲と手法」、グローバルヘルス合同大会 2023、2023 年 11 月  
[https://pco-prime.com/gh2023/pdf/program\\_day1nov24.pdf](https://pco-prime.com/gh2023/pdf/program_day1nov24.pdf)  
(Accessed on 20 May, 2024)
  8. 藤井めぐみ、「UHC 達成に必要な医療製品が低・中所得国に展開されるための支援の検討」、グローバルヘルス合同大会 2023、2023 年 11 月  
[https://pco-prime.com/gh2023/pdf/program\\_day1nov24.pdf](https://pco-prime.com/gh2023/pdf/program_day1nov24.pdf)  
(Accessed on 20 May, 2024)
  9. 横堀雄太、「医療技術等国際展開推進事業の成果に関する分析」、グローバルヘルス合同大会 2023、2023 年 11 月  
[https://pco-prime.com/gh2023/pdf/program\\_day1nov24.pdf](https://pco-prime.com/gh2023/pdf/program_day1nov24.pdf)  
(Accessed on 20 May, 2024)
  10. 清水栄一、「SMEDO(東京都・海外向け医療機器開発支援)実施報告」、第 3 回 OMETA ヘルステクニカルビジネスセミナー、2023 年 12 月  
[https://ometa.or.jp/blogs/blog\\_entries/view/24/7efd28faa2f2c80d9d073fd7d37d37a9?frame\\_id=27](https://ometa.or.jp/blogs/blog_entries/view/24/7efd28faa2f2c80d9d073fd7d37d37a9?frame_id=27)  
(Accessed on 20 May, 2024)
  11. 光野譲、「透析事業から見た医療機器の国際展開を目指す場合のリスクとその対策について」、第 16 回リスクマネジメントセミナー、2023 年 2 月～3 月(オンデマンド動画配信)  
[https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2024/02/2023年度-医機連主催セミナー一覧\\_20240213.pdf](https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2024/02/2023年度-医機連主催セミナー一覧_20240213.pdf)  
(Accessed on 20 May, 2024)
  12. 令和 5 年度 NCGM グローバルヘルス・ベーシックコース、「必要な製品を必要な人へ:医療製品のアクセス&デリバリー」、2023 年 10 月  
[https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/education/edu\\_interior/basic\\_Live.html](https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/education/edu_interior/basic_Live.html)  
(Accessed on 20 May, 2024)

図 2: 公的支援の特徴

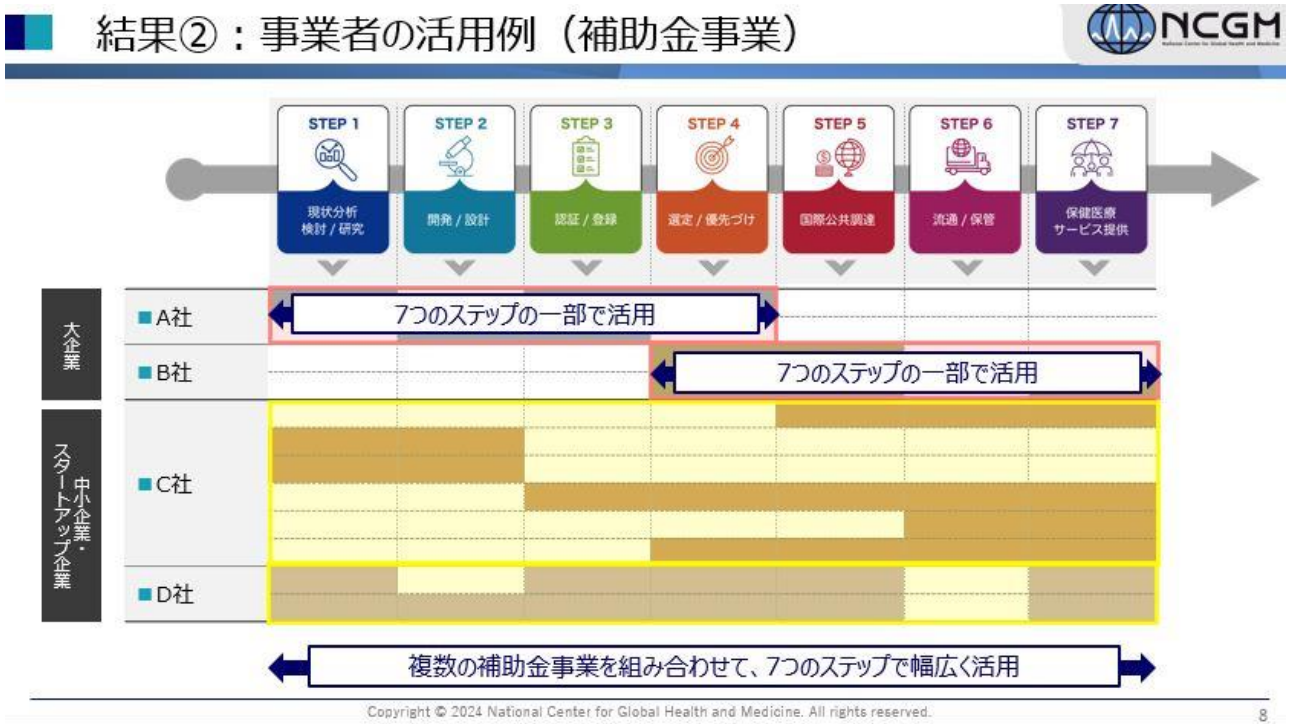


Copyright © 2024 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

7

(出典: 参考資料 2 令和 5 年度 国際医療展開セミナー)

図 3: 事業者の公的支援活用例

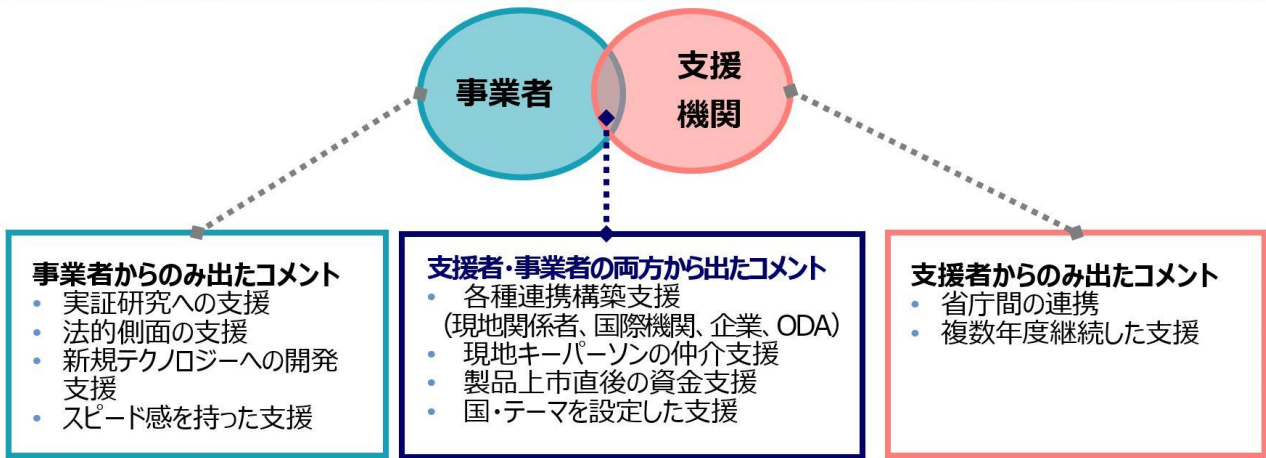


Copyright © 2024 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

8

(出典: 参考資料 2 令和 5 年度 国際医療展開セミナー)

図 4: 公的支援の将来的な可能性



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

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

(出典: 参考資料 2 令和 5 年度 国際医療展開セミナー)