

令和4年度内外一体の経済成長戦略構築にかかる国際経済調査事業
(APEC エコノミーにおける日本発フェムテック製品・サービスの
展開可能性に関する基礎調査)

調査報告書 和英概要版

ワシントンコアL.L.C.
2023年3月

1. はじめに

調査の背景・目的

- 女性特有の健康課題に先進的技術を用いた製品・サービスで解決策を提供するフェムテック（female + technology）は女性の社会進出や能力発揮等、経済活動における女性活躍を後押しするものとして、欧米を中心に成長を続けている。日本国内では、グローバル市場におけるプレゼンスはいまだ小さいものの、過去数年にわたり、スタートアップ企業を中心に新製品・サービスの開発や上市が活発化しており、急速に成長している。本調査では、フェムテック製品・サービスの特性を踏まえ、海外市場開拓に際し有用な情報に関する調査を実施した。
- 調査にあたっては、アジア太平洋経済協力（Asia-Pacific Economic Cooperation : APEC）エコノミーの中から、日本のフェムテック企業にとって、特に潜在性の高い市場候補として、韓国、シンガポール、台湾、米国の4エコノミー（以下「調査対象エコノミー」）に重点を置き、各エコノミーにおけるフェムテック市場形成に影響を与えうる各種マクロデータ、女性の活躍および健康に関するデータ・指標を、日本と比較できる形で整理した。その上で、各エコノミーのフェムテック製品・サービス市場規模、需要、浸透度に関する情報、主要プレイヤー、女性特有の健康課題に対する捉え方、対処方法に関する文化的社会的背景、慣習、実情、性教育の実態、女性特有の健康課題に関する政策を所管する政府機関・関連政策、フェムテック製品およびサービスに関する法規制等について、文献・ヒアリング調査の結果を取りまとめている。
- また、本事業では、APECエコノミーにおける女性の健康に関するリテラシー向上を図るとともに、フェムテック産業の普及や日本企業の進出支援を目指し、オンライン・セミナー も開催した。

調査対象エコノミーの選定

- 中国、香港、インドネシア、韓国、シンガポール、台湾、米国の7エコノミーのうち、日本発フェムテック企業にとって参入市場として潜在性が高い候補地に重点を置くという観点から、特に、①女性がフェムテックという新しい技術やサービスを受け入れる素地（「①女性を取り巻く環境」）ができており、②企業がビジネスをしやすい環境が（「②ビジネス環境」）整備されているエコノミーを優先的に選定することとした。
- 具体的な選定にあたっては、以下の指標に基づき、総合的に評価の高かった**韓国、シンガポール、台湾、米国**を調査対象エコノミーとした。

観点	指標
①女性を取り巻く環境	<ul style="list-style-type: none">国連開発計画（UNDP）「ジェンダー不平等指数（Gender Inequality Index）」世界経済フォーラム（WEF）「グローバルジェンダーギャップ指数（Global Gender Gap Index）」
②ビジネス環境	<ul style="list-style-type: none">世界銀行（WB）「ビジネスのしやすさ指数（Ease of Doing Business Index）」フレイザー・インスティテュート（Fraser Institute）「世界経済的自由度指数（Economic Freedom of the World Index）」

2. 調査対象エコノミーに関するデータ・指標

(1) フェムテック市場形成に影響を与えるマクロデータ

GDP及びGDP成長率（2020年）

指標	韓国	シンガポール	台湾	米国	日本
実質GDP（米ドル、2015 年基準、百万）	1,623,895	330,100	617,865	19,294,483	4,380,757
GDP年成長率（%）	-0.85	-5.39	3.36	-3.40	-4.59
一人当たり実質GDP（米ドル、2015年基準）	31,327	58,057	26,224	58,203	34,813
一人当たりGDP年成長率（%）	-0.99	-5.10	3.53	-4.33	-4.26

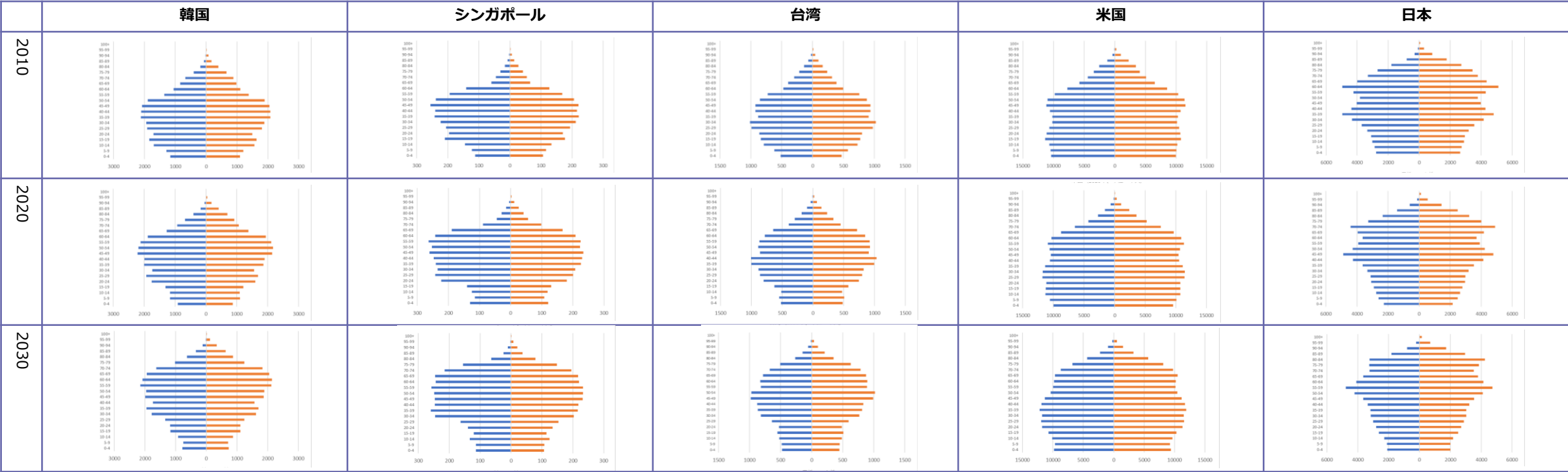
出典：World Bank “World Development Indicators”に基づき作成

人口（2010年、2020年、2030年、単位：千人）

年	韓国	シンガポール	台湾	米国	日本
2010年	48,813	5,164	23,083	311,183	128,105
2020年	51,845	5,910	23,821	335,942	125,245
2030年（予想）	51,290	6,252	24,028	352,162	118,515

出典：United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division “World Population Prospects 2022, Online Edition”に基づき作成

人口ピラミッド（2010年、2020年、2030年、単位：千人）



【凡例】 ■ 男性 ■ 女性

注）縦軸は年齢グループ、横軸は人口（千人）を示す。なお、横軸の最大値はエコノミーによって異なる。

出典：United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division “World Population Prospects 2022, Online Edition”に基づき作成

2. 調査対象エコノミーに関する主なデータ・指標

(2) 女性の活躍・健康等に関する主なデータ・指標

◆ 労働関連

	性別	韓国	シンガポール	台湾	米国	日本	出典
労働参加率（15歳以上人口に占める労働力人口の割合、2021年、単位：％）	全体	62.89	68.54	59.02	60.73	61.89	International Labour Organization (ILO)
	女性	53.39	59.41	51.49	55.23	53.30	
	男性	72.45	76.83	66.93	66.44	71.03	
失業率（労働力人口に占める割合、2021年、単位：％）	全体	3.53	3.62	3.95	5.46	2.80	ILO
	女性	3.55	3.97	3.92	5.25	2.54	
	男性	3.52	3.38	3.98	5.65	3.01	
管理職に占める女性の割合（単位：％）	-	16.3 (2021)	38.1 (2021)	30.5 (2020)	41.4 (2021)	13.2 (2021)	ILO
無償ケア労働時間合計に占める男女の割合（単位：％）	女性	82.8 (2011-14)	-	80.4 (2004)	61.1 (2015)	81.5 (2016)	ILO、Statistics Bureau of Japan (日本)
	男性	17.2 (同上)	-	19.6 (同上)	38.9 (同上)	18.5 (同上)	

◆ 高等教育

	性別	韓国 (2019)	シンガポール (2019)	台湾 (2020)	米国 (2019)	日本 (2018)	出典
総就学率：高等教育（％）	全体	98.45	91.09	87.93	87.89	64.10	UNESCO
	女性	88.16	97.09	92.82	102.43	62.98	
	男性	107.87	85.58	83.42	73.99	65.17	

◆ WEF グローバルジェンダーギャップ指数（2021年）

	韓国	シンガポール	台湾*	米国	日本	出典
総合ランキング（全146エコノミー中）	102位	54位	-	30位	120位	WEF、Department of Gender Equality, Executive Yuan (台湾)
総合スコア	0.687	0.727	0.748	0.763	0.656	
経済	0.586	0.749	0.736	0.754	0.604	
教育	0.973	0.990	0.997	1.000	0.983	
健康	0.976	0.963	0.973	0.970	0.973	
政治	0.214	0.208	0.287	0.329	0.061	

◆ 出産関連

	年	韓国	シンガポール	台湾	米国	日本	出典
思春期の出生率（15～19歳の女性 1,000 人あたりの出生数、単位：人）	2020	1.2	3.5	4.0	15.9	3.4	World Bank、Department of Household Registration, Ministry of the Interior (台湾)
幼児死亡数（単位：人）	2020	940	92	772	21,451	1,669	
妊産婦死亡数（単位：人）	2017	43	4	21	720	44	
熟練した医療スタッフが立ち会った出産（全体に占める割合、単位：％）	2018	100.0 (2013-15)	99.5	100.0 (2016)	99.1	99.9	

◆ 女性の主な死因（2019年）

	順位	WHOデータ				台湾政府統計	出典
		韓国	シンガポール	米国	日本	台湾	
女性の死因上位5位（全年齢）	1	心血管疾患	悪性新生物	心血管疾患	心血管疾患	悪性新生物	World Health Organization (WHO)、Ministry of Health and Welfare (台湾)
	2	悪性新生物	心血管疾患	悪性新生物	悪性新生物	心臓疾患（高血圧症を除く）	
	3	呼吸器感染症	呼吸器感染症	神経学的状態	呼吸器疾患	肺炎	
	4	神経学的状態	泌尿生殖器疾患	呼吸器疾患	呼吸器感染症	脳血管疾患	
	5	呼吸器疾患	消化器疾患	消化器疾患	神経学的状態	糖尿病	
女性の死因となった悪性新生物の種類：上位5位（全年齢）	1	気管・気管支・肺がん	乳がん	気管・気管支・肺がん	結腸・直腸がん	気管・気管支・肺がん	
	2	結腸・直腸がん	結腸・直腸がん	乳がん	気管・気管支・肺がん	結腸・直腸がん	
	3	膵臓がん	気管・気管支・肺がん	結腸・直腸がん	膵臓がん	乳がん	
	4	肝臓がん	膵臓がん	膵臓がん	胃がん	肝臓および肝内胆管がん	
	5	胃がん	卵巣がん	リンパ腫、多発性骨髄腫	乳がん	膵臓がん	

◆ 生活習慣病

	年	韓国	シンガポール	台湾	米国	日本	出典
喫煙率：成人女性に占める割合（単位：％）	2020	5.9	5	2.9	17.5	10	WHO、Ministry of Health and Welfare (台湾)
過体重の有病率成人女性に占める割合（単位：％）*	2016	26.4	27.4	39.7 (2016-19)	63.2	21.8	

*台湾以外のエコノミーは18 歳以上のボディマス指数 (BMI) が 25 kg/m²を超える割合を示す。台湾は18 歳以上のBMIが24 kg/m²以上の割合を示す。

3. エコノミー別調査（1）韓国

市場概況

- 韓国市場は年平均成長率19.9% で成長し、**2033 年までに1億 770万ドル**に達すると予想されている（調査会社 Future Market Insights）。
- 規制当局の厳しい監視下にある医療機器及び医薬品と比較して、市場投入が比較的容易な消費者向け製品・サービス（アプリ含む）及びヘルスケア関連ソフトウェアのシェアが高い。
- 領域別では**生理及び生殖の健康**が最も大きなシェアを占める。特に、少子化が急速に進むなか、生殖の健康向けのソリューションへの関心が高まっている。一方、更年期や閉経期に関するソリューションはまだ少ない。長寿やメンタルヘルスに関するソリューションは、一般的な関心は高まっているものの、女性に特化した製品・サービスはあまり見受けられない。性の健康については未だヘルスケアの一環として捉えられていない。
- 韓国の**新興フェムテックスタートアップ**の中には、世界的なコンペで認められる企業も登場している。
- 韓国におけるフェムテックの浸透度は高いとは言えない。市場がまだ黎明期にあることから、製品を販売する前に顧客の教育を行う必要に迫られるケースも多い。
- 一方で、若年層（ミレニアル世代やZ世代）の間では、生理及び生殖の健康関連の製品に対する受容が想定以上に早く進んでいる。
- 特定の人口集団（例：障害を持つ人、低所得者層等）を取り巻く社会問題等に焦点を当て、新しい製品・サービスを無償あるいは低価格で提供するという取り組みも効果的な可能性があるとの意見もある。
- 韓国の企業が福利厚生の一環として女性向けの製品やサービスを提供しようとするニーズは現時点では高くない。

主要プレイヤー（例）

企業名	領域
Blushh	性の健康
Eve Condoms	性の健康
Dansaek	月経の健康
Happy Moonday	月経の健康
MonthlyThing	月経の健康
SAIB & Co.	性の健康
AROOO	女性のウェルネス
HumanScape	妊娠・授乳
The Family Lab	妊娠・授乳
Kai Health	生殖の健康

出典：FemTech Analyticsウェブサイト及びメディア報道等に基づく

女性特有の健康課題の捉え方や対処方法に影響しうる文化的社会的要因

- 韓国の既婚女性は依然として、社会全体から子を産む母親としての義務と役割を負わされているとされる。不妊に対する社会的スティグマは主として女性に向けられる傾向が見られる。
- 女性の健康問題（例：生理、性と生殖の健康、更年期障害など）について公の場で議論することが未だタブー視されている。
- 特に若い未婚の女性が定期的に婦人科を受診することに対する偏見が根強く、受診控えも見られる。婦人科系の病気の疑いがある場合でも、症状が重くなるまで女性が産婦人科を受診しない問題も起きている。
- 「生理の貧困」が見られる。
- 月経カップなど比較的新しい生理用品に対する大衆の誤った認識の広がり課題として指摘されている。
- 最近の動向として、月経に関するスティグマを取り除き、女性が公然と月経について議論し、生理用品を買い求める場を作ることを目的に、あるスタートアップが韓国初の「ピリオド（月経）ショップ」がオープンした。
- いくつかの自治体で、指定公共施設で生理用品を無料配布するパイロットプログラムが実施されている。

3. エコノミー別調査 (1) 韓国

性教育の実態

- 公立学校における性教育は法的根拠に基づき実施されているが、教育省が2015年に発表した学校性教育標準案は激しい国民的議論を呼び起こした。
- その結果、標準案を適用するかどうかは地方政府の教育庁等に委ねられており、教育内容の標準化はなされていない。

課題

- 性教育の内容をめぐり、リベラル派、保守派ともに激しいロビー活動を展開している。
- 学校での性教育が「役に立った」と答えた人は33.3%に留まった。
- 性教育の一部分（例：月経に関する内容）については、男子生徒への教育が蔑ろにされてきたとされる。
- 内容が実用性や現代的な視点に欠け（例：禁欲の重視）、教育方法もしばしば一方的な講義の形態が取られ、生徒の関与がほとんどない点が指摘されている。

政府の施策

- 女性の健康に関する政策は、主に人口と家族計画政策の枠組みの中に位置付けられてきた。
- 女性向けの保健政策を総合的に監督・調整する専門機関は存在しない。
- 韓国の保健医療は性差による特性に配慮する（gender-specific）アプローチではなくジェンダー中立的な（gender-neutral）アプローチを採用。
- 女性の健康に特有の健康統計や指標の不足が指摘されている。
- フェムテックに特化した国家レベルの支援プログラムなし。

関連法規制（デジタルヘルス）

韓国における主なデジタルヘルス関連法規制には以下のものがある。

名称	管轄機関
医療機器法（Medical Devices Act）	食品医薬品安全処（MFDS）
医療機器適正製造基準（Standards of Medical Device Good Manufacturing Practices）	MFDS
デジタルヘルス医療機器関連ガイドライン等	MFDS
個人情報保護法（Personal Information Protection Act : PIPA）	個人情報保護委員会（PIPC）
医療法（Medical Service Act）	保健福祉部（MOHW）

- 韓国における新規の医療機器や医薬品の承認取得が極めて困難であるため、企業等がフェムテック分野のデジタル製品・サービスの医療機器または医薬品としての認可取得に向けた申請を行なった事例はない。
- 現行の医療法下では、患者が病院を訪問する方法以外で、検査結果の通知を受けることは原則認められていない。しかし、産業通商資源部（Ministry of Trade, Industry and Energy）の規制サンドボックス制度の承認を受けたSTDの在宅検査キットの開発企業である3Jの例なども出てきている。

保健福祉部（MOHW）

人口・出産課

韓国における女性向け保健政策を担当する主な部署。

- 欧米等にある全ての女性の健康の増進を目指す機関とは異なり、妊娠・出産・育児期における母子の健康に焦点が当てられている。

韓国国立衛生院（KNIH）

女性の健康に焦点を当てたいくつかの研究開発プログラムに資金を提供しているが、他エコノミーと比較して総額は少ない。

- 2012年に「女性向け保健技術開発プロジェクト」を開始。

3. エコノミー別調査 (2) シンガポール

市場概況

- シンガポールのフェムテック市場は黎明期にあり、市場規模については顧客層の定義が定まらず、はっきりした数値は出ていない段階であるものの、新たなスタートアップ企業の誕生が著しい。
- 2021年時点のシンガポールにおけるフェムテック企業数は**24社**（fermata調査）。
- シンガポールの複数のフェムテック企業が、東南アジアの周辺エコノミーに進出、周辺エコノミーを巻き込んでの新たなエコシステムが構築されている。
- シンガポールを戦略的優先地域と位置づけアウトリーチを強化している欧米市場のブランドも存在する。
- 最もシェアが大きい領域は**セクシャル・ウェルネス（性の健康）**、**生殖の健康**、**月経の健康**。一方、不妊、更年期、産後ケアなどの領域は成長に遅れが見られる。
- 2022年に行われた調査ではフェムテック製品・サービスを使用している女性は**23%程度だった**。
- **若い世代（特にZ世代・ミレニアル世代）**の利用者、**福利厚生プログラムの選択肢の充実を目指す企業**の間でフェムテックへの関心が高まっている。シンガポール政府が、少子化対策・家族計画・子育て支援政策を強化していることも、フェムテック市場に影響を及ぼす可能性がある。
- フェムテックの利用により、女性が家族や知人等の目を気にすることなく手軽に健康管理を行うことが可能になり、同市場の成長機会に繋がった。
- 高齢者を狙ったネット詐欺などを背景として、高齢女性の間ではインターネットを利用する商品への警戒が強まっており、高齢女性向けフェムテック普及の障壁となる可能性が指摘されている。
- 伝統医療の影響力が大きく、医療を選ぶ場合、家族・知人からの信頼度や評判、個人的なつながりを重視する傾向がある。そのため、新しい製品・サービスの利用を躊躇する利用者も多い（逆説的には、家族や友人に相談しにくい内容については、新しい製品・サービスが広がる可能性がある）。

主要プレイヤー（例）

企業名	領域
Hannah Life Technologies	生殖の健康
Navad Lifesciences	生殖の健康
Ferne Health	性の健康
Smile Makers	性の健康
Blood	月経の健康
Femcy	月経の健康
INEX Innovate	女性の健康、診断
Biorithm	妊娠・授乳
EloCare	長寿
Moom Health	女性のウェルネス

出典：FemTech Analyticsウェブサイト情報に基づく

女性特有の健康課題の捉え方や対処方法に影響しうる文化的社会的要因

- 不妊、性病、月経、性的幸福などを話題にすることへの**文化的タブーが依然として強く、女性特有の健康問題への対処が適切かつ迅速になされないことがある**。生理の話題は職場のみならず家族内でも相談しにくく、友人やインターネットに質問するケースも多い。
- 女性の健康問題（例：乳がん、性病など）に対する**知識不足や誤解**が見られる。加えて、こうした病気に対する否定的感情、経済的不安、雑誌やウェブサイトの誤情報の影響、健康食品や食事療法等の補完代替医療への依存、仕事や家族を優先するアジア的価値観なども健康問題に影響を及ぼしているとの研究もある。
- 所得下位20%の世帯に属する女性に「生理の貧困」がよく見られる。
- **多民族国家であるため、妊娠・出産をめぐる習慣における文化的差異を考慮する必要がある**。
- 若い世代はイノベーションに対してオープンな姿勢を持ち、従来型の医療を超えたソリューションの探究にも前向きな傾向がある。ジェンダー多様性やサステナビリティに配慮したソリューションへの関心が高い。

3. エコノミー別調査 (2) シンガポール

性教育の実態

- 教育省（MOE）が定める「**人間性・市民性教育（Character and Citizenship Education : CCE）**」教育課程の一部として、小学5年生から中等教育段階の生徒を対象に性教育が実施される。
- 禁欲指導を重視**しつつ、性の健康、性の多様性、他者の尊重などのトピックが扱われる。

課題

- 性的・道徳的トピックについては**保守的な考え**が根強い。
- MOEの教育方針では親が性教育において役割を担うと記載されているが、**子どもが性に関連する話題について親に相談することが少ない**との調査結果がある。
- ある調査で若者が性の健康について正確な知識を持っていないことが判明するなど、**性教育の効果**に疑問が投げかけられている。

政府の施策

- シンガポール政府は栄養状態の改善、衛生設備の整備、健康的なライフスタイル教育の普及などを通じて、シンガポールの人々の健康改善に取り組んできた。それらが女性の健康増進にもつながっている。
- 女性の健康に重点を置いた政府プログラムは妊娠・出産及び婦人科系がん検診等に係る内容が中心**となっている。
- フェムテック企業に特化した支援プログラムはないものの、シンガポール政府はスタートアップ支援に積極的に取り組んでいる。

関連法規制（デジタルヘルス）

シンガポールにおける主なデジタルヘルス関連法規制には以下のものがある。

名称	管轄機関
健康製品法（Health Products Act : HPA） 健康製品（医療機器）規制（Health Products (Medical Devices) Regulations 2010）	保健科学庁（HAS）
ヘルスケアサービス法（Healthcare Services Act）	保健省（MOH）
遠隔医療製品の規制ガイドライン（Regulatory Guidelines for Telehealth Products）	HSA
医療機器製品登録に関するガイダンス（Guidance on medical device product registration）	HSA
医療ガイドラインにおける人工知能（AI）（Artificial Intelligence (AI) in Healthcare Guidelines）	MOH、HSA
ソフトウェア医療機器の規制ガイドライン（Regulatory Guidelines for Software Medical Devices）	HSA
個人情報保護法（Personal Data Protection Act 2012 : PDPA）	個人情報保護委員会（PDPC）

- スタートアップハブとしての地位確立を目指すシンガポールは、他エコノミーに比べ、**規制上の障壁が比較的少ない**とされる。他国の規制機関（例：米国食品医薬品局〔FDA〕、欧州適合〔CE〕等）の承認を受けている製品であれば、比較的簡単に承認される可能性が高い。
- PDPAという厳しい個人情報保護法があり、企業はコンプライアンス対応を行う必要がある**。同法について、一般にも広く認知されていることから、企業に対して**個人データを提供することに対する抵抗感**は、消費者の間でさほど高くない。

保健省(MOH)

母子保健の推進（例：行動計画策定、パイロットプログラムなど）

健康増進局(HPB)

妊娠・出産、婦人科系がん（例：乳がん検診など）に関するプログラムを実施。

女性の健康委員会(WHC)

政府関係者、非営利団体等ステークホルダーが参加。教育。アウトリーチ活動を実施。

研究機関

（例：A*STAR, NRF, NMRC）

女性の健康に関する研究プロジェクトに資金を提供。

スタートアップ支援プログラム

（例：Startup SG）

フェムテック企業もこれらのプログラムを通じて資金提供を受けることが可能。

3. エコノミー別調査 (3) 台湾

市場概況

- 台湾のフェムテック市場は**成長の初期段階**にあり、企業数は少ない。
- 台湾における**フェムテック市場規模は約2、3億ドル規模**と推計される。
- 領域別では**生殖の健康**の市場規模が最も大きく、これに**月経の健康**が続くと推定される。
- フェムテック製品・サービスの主なターゲット層は、台北・新竹地域に住む30代前半から40代のキャリアウーマンが想定され、最新のテクノロジーに対する信頼感を持つ層でもあることから需要を押し上げる要因になると予想される。
- 不妊治療の手段として体外受精（IVF）・子宮内人工授精（IUI）がある。台湾では、**高品質なIVFやIUIが比較的手頃な価格で受けられる**ことで知られており、他の経済圏から台湾へ患者を惹きつける一因となっている。これらを提供する不妊治療クリニックが、今後フェムテックの主要な法人ユーザーとなる可能性も指摘されている。
- 国民保険制度**により、医療製品・サービスの大部分（95%以上）が保険償還の対象となっており、新製品・サービスの普及には保険適用対象となることが重要。しかし、新しく開発されたフェムテック製品の多くは医療機器として登録されていないため保険適用の対象とならず、高価な製品・サービスは個人利用者から嫌煙されるケースもある。

女性特有の健康課題の捉え方や対処方法に影響しうる文化的社会的要因

- 女性特有の健康問題に対する社会的な認知と議論の高まりが見られる。台湾における女性特有の健康課題については、学校教育、インターネット、SNS、ニュース、友人・知人など、さまざまな情報源の普及により、以前よりも多くの女性が、健康に関するさまざまな知識を得、健康に気を配るようになった。
- 女性特有の健康問題（例：月経、性の健康、更年期障害など）について公の場で議論することは、未だにタブー視されている。生殖に関する悩みがある場合は、家族や友人などの近い人と相談することに抵抗を感じ、匿名で相談できるインターネット上のグループやコミュニティに相談し、更年期障害等に関しては、友人やパートナーではなく、医師に直接相談に行く傾向なども指摘されている。
- 不妊症は男女ともに原因があるにもかかわらず、女性が社会的スティグマを負う場合が多い。儒教を背景とする伝統的考え方の影響も大きい。
- 医療制度そのものが男性を中心に構築されてきた経緯があり、女性の健康に関する研究も足りないとの指摘がある。
- 女性向け保健医療は主に生殖の健康に焦点が当てられ、一般医療、メンタルヘルス、予防医療を含む包括的な視点が欠けているとの指摘がある。
- 「生理の貧困」に対する懸念が高まっている。
- 一部の自治体やNPOが「生理の貧困」対策に取り組んでいる（例：生理用品を無料で提供するパイロットプログラム、教育・アウトリーチプログラムなど）。
- 西洋医学に基づく治療に加え、**漢方を含む伝統医療**が広く普及している。

主要プレイヤー（例）

企業名	領域	製品・サービス概要
iXensor	生殖の健康、妊娠	スマートフォン上で作動するAI搭載の排卵予測キット「Eveline」を開発。
iPreg	生殖の健康、妊娠	体外受精治療の前に健康な精子を分離・採取し、受胎率を向上させる「iPreg」を開発。

出典：FemTech Analyticsウェブサイト及びメディア報道等に基づく

3. エコノミー別調査 (3) 台湾

性教育の実態

- 教育部 (MOE)が制定する小学校から高校までの「12年国民基本教育課程」で**ジェンダーと性教育が義務付けられている**。
- 教育者や学校教師向けに「12 年全国基礎教育カリキュラム: 初等学校、中学校、高等学校の保健体育カリキュラム ハンドブック」があり、2022年1月に出された最新版は、国際的な包括的性教育アプローチを踏まえた内容となった。
- 性教育のトピックには、性の解放、ジェンダー問題、保健教育が含まれる。
- 教師には、政府機関や非営利団体によって提供される**性教育に関する研修の受講が義務付けられている**。
- 性教育において親が果たす役割は認められているものの、実際には、親が**子どもとの対話の中で性の話題を避ける傾向**があり、学校が重要な役割を果たしている。

政府の施策

- 台湾初の女性総統である蔡英文総統は、台湾における**女性のエンパワーメント促進とジェンダー格差の縮小**へのコミットメントを表明している。
- 台湾における女性特有の健康課題への取り組みは、主として**行政院によるジェンダー平等政策**の下で行われている。
- ジェンダーを意識した医療政策**によって、ジェンダーの異なる人々の間で平等な医療を提供するという目標が掲げられている。
- 台湾衛生福利部は、**婦人科がん検診及びヒトパピローマウイルス (HPV) ワクチン接種及び診断普及**の分野で大きな成果を上げている。
- 2022年度のジェンダー政策の予算は**約22億ドル**（前年度比46%増）。最も多くの資金を受けた上位2部門は、教育部と衛生福利部であった。
- フェムテックに特化した支援制度はないものの、企業は**中小企業庁のプログラムに応募することが可能**。

関連法規制 (デジタルヘルス)

台湾における主なデジタルヘルス関連法規制には以下のものがある。

名称	管轄機関
医療機器等法 (Medical Devices Act : MDA)	衛生福利部 (MOHW)
医薬品適正製造基準規則 (Pharmaceutical Good Manufacturing Practice Regulations)	MOHW
デジタルヘルス医療機器関連ガイドライン <ul style="list-style-type: none">医療ソフトウェア分類に関するレファランスガイダンス医療機器ソフトウェア検証に関するガイダンス製造業者に適用される医療機器のサイバーセキュリティに関するガイダンス人工知能／機械学習に基づくプログラム医療機器の登録と市販承認に関する技術ガイダンス人工知能／機械学習に基づくコンピュータ支援診断プログラム医療機器の登録と市販承認に関する技術ガイダンス 等	MOHW
個人情報保護法 (Personal Data Protection Act : PDPA)	国家発展委員会 (NDC)

- 多くのフェムテック関連製品が該当する可能性の高い一般的なウェルネスソフトウェアのカテゴリについては、医療機器に該当しないとみなされる可能性も高い（2022年9月15日付で改正版が発表された「医療ソフトウェア分類に関するレファランスガイダンス」の「5. 商品説明例」）
- NDC個人データ保護局を中心として、PDPAを欧州の一般データ保護規則（GDPR）に準拠する内容に改正し、欧州委員会と妥当性に関する協議を進める方針を示している。

行政院ジェンダー平等委員会
ジェンダー平等政策ガイドラインに基づく
政策を監督
予算：約22億ドル(2022年)

教育部(MOE)
ジェンダーと
性教育の実施
を監督

衛生福利部 (MOHW)
主要な婦人科がんやそ
の他疾患の予防医療を
推進

3. エコノミー別調査 (4) 米国

市場概況

- 世界のフェムテック市場をリードしている。
- 調査会社FemTech Analyticsによれば、**世界のフェムテック企業全体の半数以上（51.9%）を米国企業が占める**。フェムテック企業への投資総額も**100億ドル以上で世界1位**で、2位以下を大きく引き離す（イスラエル：12億5,000万ドル、英国：6億1,100万ドル、2021年第4四半期）。
- 米国市場は**今後も引き続き成長する**と予想されている。
- 生殖の健康**領域が急速に成長している一方、性の健康や更年期障害といった領域には遅れ気味の傾向がある。
- 多くの消費者向けフェムテック製品は、医療機器としてのFDAの認可を受けておらず、一般消費者向け製品・サービスとして市場投入されている。
- コロナ禍を経て**遠隔医療が広く普及するなど、女性の健康を含む、デジタルヘルス製品全般への需要が拡大**。デジタルツールを使った女性の健康関連製品・サービスに商機ありとの認識が広がっている。

主要プレイヤー（資金調達額上位5位）

企業名	領域	調達額
Invitae	長寿	\$1,989,502,111
TherapeuticsMD	更年期	\$508,600,001
Evoform Biosciences	生殖の健康・避妊	\$470,800,000
Hologic	一般的なヘルスケア	\$450,000,000
Natera	長寿	\$409,100,000

出典：FemTech Analyticsウェブサイト情報等に基づく

女性特有の健康課題の捉え方や対処方法に影響しうる文化的社会的要因

- 女性特有の健康問題に対する**一般市民の認知度が高い**。
- 経済的理由により適切に健康問題に対処できない女性が大勢いる**。マイノリティ人口における**健康格差**（例：慢性疾患の割合、早死、乳幼児死亡率など）や、無保険者、低所得者、低学歴者、マイノリティなどの特定の人口集団における**受診控えが大きな問題**となっている。推定1,690万人の女性が「**生理の貧困**」に直面しているとされる。
- 女性の健康問題に関する研究者や起業家等の間で「**女性自身が、生理や性の健康、更年期などは治療の対象と考えていない**」ことに課題があるとの認識が見られる（他の調査対象エコノミーでは、米国ほどこの点は顕著でない）。
- 宗教（ユダヤ教、キリスト教、イスラム教）を含む文化的背景から、女性の健康問題を話すことは**タブーや恥ずかしいこと**であるとの認識も依然として強く残っているとの意見も聞かれる。
- 医療専門家も女性の健康問題を把握する上で必要なコミュニケーション能力等が十分でない。医療の現場が専門分野によってサイロ化している影響で、**女性特有の健康問題が適切に対処されない場合がある**。
- 女性の健康問題を巡る著名人の体験が共有されたり、ソーシャルメディア等を通じて自身の経験を共有したり、専門家に質問したりできる場所が増え、状況に変化が見られる。

3. エコノミー別調査 (4) 米国

性教育の実態

- 連邦指導要領やガイドラインなし。内容は州ごとに大きく異なる。多くの州では、より広範な性教育の中にHIVに関する教育を行うことを義務付けている。
- 性教育と中絶をめぐる議論は、しばしば保守州は禁欲を強調する傾向があり、リベラルな州はより包括的なアプローチを採用する傾向がある。政治的な色合いを帯びることが多い。

州の性教育モデルの概観

- 27州とコロンビア自治区は、性教育を義務付けている
- 17州では、性教育の内容が医学的に正確であることを義務付けている。
- 20州とコロンビア自治区は、性教育に避妊に関する情報を含めることを義務付けている。
- 39州では、性教育に禁欲に関する内容を含めることを義務付けている。

政府の施策

- 保健福祉省（HHS）は長年に亘り女性の健康問題に取り組んできた。
- 2010年に医療費負担適正化法（Affordable Care Act：ACA）が成立し、省全体の取り組みを監視・調整する仕組みが整備された。
- フェムテックに特化した研究開発助成プログラムはないものの、中小企業技術革新研究制度（Small Business Innovation Research：SBIR）などの連邦プログラムが利用可。

関連法規制（デジタルヘルス）

米国における主なデジタルヘルス関連法規制には以下のものがある。

主な規制	管轄機関
食品、医薬品、医療機器を規制する連邦食品医薬品化粧品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act: FD&C法）	食品医薬品局（FDA）
デジタルヘルス医療機器関連ガイダンス等	FDA
医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律（Health Insurance Portability and Accountability Act：HIPAA）、経済的及び臨床的健全性のための医療情報技術に関する法律（Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act：HITECH）（個人情報保護関連規制）	保健福祉省（HHS）
遠隔医療関連の諸規制	HHS、州政府等

米国のフェムテック製品・サービスの規制環境において見られる課題として以下が指摘されている。

- 次々に新しい製品が生み出されている一方、それに規制が追いついていない。
- 適正使用やデータの利用に関して、利用者が利用規約を十分に理解していない。
- 多くの消費者向けフェムテック製品は、医療機器としてのFDAの認可を受けていない。そのため、医療機器に求められる個人情報保護関連規制の対象とならないことが多い。一方で、利用者はこうした製品が収取するデータのリスクを十分に理解していない。

保健福祉省（HHS）女性健康局（OWH）

省全体の取り組みを監視・調整。 予算：4,214万ドル（2023年）

国立衛生研究所（NIH）

性差を考慮した医学研究、女性の生殖に関する研究を実施
予算：45億ドル（2019）

食品医薬品局（FDA）

臨床試験での女性被験者の増加、女性の健康に関する学際的・横断的なイニシアチブの進捗把握・調整

疾病管理予防センター（CDC）

若年女性のSTDを診断・治療に関するイニシアチブやプログラム等

薬物乱用・精神保健サービス局（SAMHSA）

女性や女兒特有の物質使用障害やメンタルヘルスのニーズを特定するプログラム等

健康資源サービス局（HRSA）

妊婦、母子を含む社会的弱者に対する医療の平等化を目的とした情報発信や啓発・支援活動

医療研究品質庁（AHRQ）

女性の医療・健康管理の質に関する研究、HHS全体の研究・訓練プログラムの管理

4. APECセミナーからの示唆

セミナー概要

- APECオンライン・セミナー「フェムテック：ヘルス技術による女性の経済的エンパワーメント（Femtech: Economic Empowerment of Women in Health Technology）」を2023年1月31日に開催。
- APEC加盟12エコノミーから41名が参加した。8割ほどを政府関係者が占めたものの、APEC経済諮問委員会（ABAC）等を通して民間企業関係者も参加した。
- 登壇者は下表の通り。

APECセミナー登壇者一覧

イントロダクトリー・プレゼンテーション (Introductory Presentation)			
プレゼンター	Ms OSHIMA Saki	Head of Femtech Partnerships, Scrum Ventures	米国
パネルディスカッション (Expert Panel Discussion)			
モデレータ	Dr Brittany BARRETO	CEO and Founder, FemHealth Insights	米国
パネリスト	Ms MINAGAWA Tomoko	Founder & Representative Director, Femtech Community Japan Executive Director, Women's Health Commercial Lead, Organon Japan	日本
	Ms Francesca GEARY	Country Director, fermata Singapore	シンガポール
	Dr Carson CHEN	Co-Founder and CEO, iXensor	台湾

セミナーから得られた示唆

- 女性特有の健康課題とその経済への悪影響は、程度の違いこそあれ、各国・地域で共通の課題である。
- 女性特有の健康課題は、月経や出産・育児にとどまらず、更年期障害やメンタルヘルスなど多岐にわたる。年齢や個人によって異なるニーズがある。
- 解決策の一つとしてのフェムテックへの期待は高い。
 - 政府、産業界、機関投資家らの注目を集める一方、女性自身にとっても有用なツールになりつつある。
- 現在、APEC域内では、国・地域間で程度は異なるものの、フェムテック・スタートアップの創業が増えている。
 - 現在、米国がその企業数やフェムテック専門のVCの存在などで群を抜くが、日本も企業数は100社を超え、シンガポール、台湾などでも増加傾向にある。
- 女性特有の健康課題の軽減やフェムテックの創出・発展を促すため、政府、産業界、投資家のパラダイムシフトが必要。彼らが採り得る施策として以下が挙げられた。
 - 女性のSTEM人材・起業家の支援
 - 女性特有の健康課題解決を目指す研究・開発への助成
 - 女性が健康やフェムテックの経済効果等に関する調査やデータ分析
 - 女性特有の健康課題を専門とする医療従事者の育成とケア
 - 医療保険の女性特有の健康課題への適用や不妊治療等への経済的支援
 - 研究者・技術者、起業家、投資家を志す女性の増加
- 厳しい医薬品規制がフェムテック企業の海外進出をはばむこともある。
 - 特に医薬品とみなされ得るフェムテック製品・サービスの貿易障壁となる。
 - 現地パートナーの特定・協力がフェムテック企業にとって有用。
- 女性特有の健康課題やフェムテックを取り巻く環境は、APEC加盟エコノミー間で異なる。
 - 担当の政府関係者間でもその知識や理解に隔たりが有る。
 - 女性特有の健康課題に関する知識・理解やフェムテックの認知度が低いエコノミーでは、まずは基本的な情報発信や消費者教育が必要か。



MARKET RESEARCH ON FEMTECH PRODUCTS AND SERVICES IN THE APEC REGION

Research Summary Report

Washington CORE L.L.C.
March 2023

1. INTRODUCTION

PURPOSE

- FemTech (Female + technology), which provides solutions to women-specific health issues through products and services that make use of advanced technologies, is seeing growth mainly in Europe and the United States as a way to encourage women to enter the workforce and fully participate in economic activities. The Japanese FemTech market still has a small global presence but has been growing rapidly over the past several years, with startup companies playing a leading role in the development and launch of new products and services. This study aimed to provide information that will be of use to FemTech companies considering expansion in the Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC) region .
- The research team selected four target economies (Chinese Taipei; Republic of Korea; Singapore; and the United States) and gathered comparable data on these markets that may influence the development of FemTech industry, such as demographic data and women's health and economic participation. Then, each economy was studied in more details for aspects like demand and awareness of FemTech products and services, market size, key market players (leading FemTech companies), cultural and social considerations relating to women-specific health issues, overview of sex education, agencies with policy jurisdiction over women-specific health issues, government initiatives to support FemTech companies, and relevant laws and regulations.
- Alongside the study, an online seminar was held with the following aims: improving awareness for women's health in APEC economies; promoting the FemTech industry; and supporting Japanese companies considering overseas expansion.

SELECTION CRITERIA FOR TARGET ECONOMIES FOR THIS STUDY

- Among China, Hong Kong, Indonesia, Republic of Korea, Singapore, Chinese Taipei, and the United States, the study focused on economies with high potential for market entry for Japanese FemTech companies. Priority was given to economies with the following characteristics: (1) Women have the readiness to adopt new FemTech products and services ("Environment surrounding women") and (2) The economic environment is conducive to business ("Business environment").
- **Republic of Korea, Singapore, Chinese Taipei, and the United States** scored the highest overall based on the indicators summarized below, and therefore were selected as target economies for this study.

CRITERIA	INDICATORS
①Environment surrounding women	<ul style="list-style-type: none">▪ <i>Gender Inequality Index</i>, United Nations Development Programme (UNDP)▪ <i>Global Gender Gap Index</i>, World Economic Forum (WEF)
②Business environment	<ul style="list-style-type: none">▪ <i>Ease of Doing Business Index</i>, World Bank (WB)▪ <i>Economic Freedom of the World Index</i>, Fraser Institute

2. DATA AND INDICATORS FOR TARGET ECONOMIES

(1) MACRO DATA RELATING TO FEMTECH MARKET FORMATION

GDP/GDP Growth Rate (2020)

	Korea	Singapore	Chinese Taipei	USA	Japan
GDP, Constant 2015 USD (in millions)	1,623,895	330,100	617,865	19,294,483	4,380,757
GDP Growth Rate (annual %)	-0.85	-5.39	3.36	-3.40	-4.59
GDP per capita, Constant 2015 USD	31,327	58,057	26,224	58,203	34,813
GDP per capita Growth Rate (annual %)	-0.99	-5.10	3.53	-4.33	-4.26

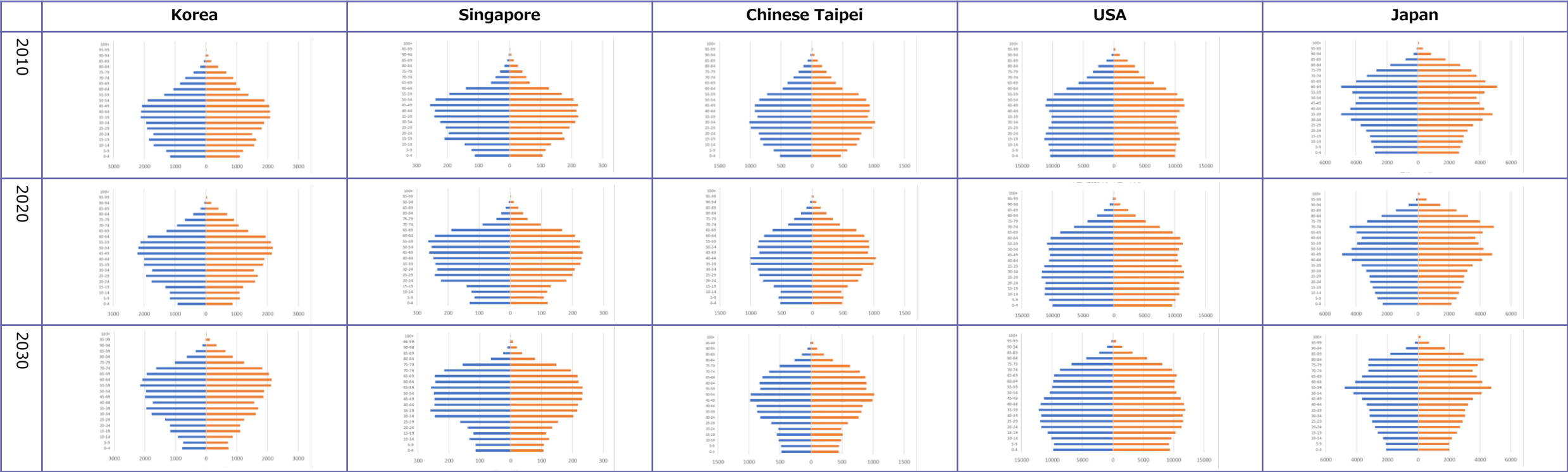
Source: World Bank “World Development Indicators”

Population (total, in thousands)

Year	Korea	Singapore	Chinese Taipei	USA	Japan
2010	48,813	5,164	23,083	311,183	128,105
2020	51,845	5,910	23,821	335,942	125,245
2030 (prospect)	51,290	6,252	24,028	352,162	118,515

Source: United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division “World Population Prospects 2022, Online Edition”

Population Pyramids (2010, 2020, and 2030 , in thousands)



【KEY】 Male Female

Note: The vertical axis indicates age group and the horizontal axis indicates population (in thousands). Maximum value for the horizontal axis varies by economy.

Source: United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division “World Population Prospects 2022, Online Edition”

2. DATA AND INDICATORS FOR TARGET ECONOMIES

(2) DATA AND INDICATORS RELATING TO WOMEN IN TARGET ECONOMIES

◆ Labor force participation

	Sex	Korea	Singapore	Chinese Taipei	USA	Japan	Source(s)
Labor Force Participation Rate (% of population ages 15+) 2021	Total	62.89	68.54	59.02	60.73	61.89	International Labour Organization (ILO)
	Female	53.39	59.41	51.49	55.23	53.30	
	Male	72.45	76.83	66.93	66.44	71.03	
Unemployment Rate (% of labor force) 2021	Total	3.53	3.62	3.95	5.46	2.80	ILO
	Female	3.55	3.97	3.92	5.25	2.54	
	Male	3.52	3.38	3.98	5.65	3.01	
Proportion of women in managerial positions (%)	-	16.3 (2021)	38.1 (2021)	30.5 (2020)	41.4 (2021)	13.2 (2021)	ILO
Share of total unpaid care work (%)	Female	82.8 (2011-14)	-	80.4 (2004)	61.1 (2015)	81.5 (2016)	ILO, Statistics Bureau of Japan (JP)
	Male	17.2 (2011-14)	-	19.6 (2004)	38.9 (2015)	18.5 (2016)	

◆ Higher Education

	Sex	Korea (2019)	Singapore (2019)	Chinese Taipei (2020)	USA (2019)	Japan (2018)	Source(s)
Gross Enrolment Ratio, Tertiary (%)	Total	98.45	91.09	87.93	87.89	64.10	UNESCO
	Female	88.16	97.09	92.82	102.43	62.98	
	Male	107.87	85.58	83.42	73.99	65.17	

◆ WEF Global Gender Gap Index (2021)

	Korea	Singapore	Chinese Taipei*	USA	Japan	Source(s)
Ranking (146 economies)	102	54	-	30	120	WEF, Department of Gender Equality, Executive Yuan (CT)
Total score	0.687	0.727	0.748	0.763	0.656	
Economic participation and opportunity	0.586	0.749	0.736	0.754	0.604	
Educational attainment	0.973	0.990	0.997	1.000	0.983	
Health and survival	0.976	0.963	0.973	0.970	0.973	
Political empowerment	0.214	0.208	0.287	0.329	0.061	

◆ Pregnancy and childbirth

	Year	Korea	Singapore	Chinese Taipei	USA	Japan	Source(s)
Adolescent fertility rate (births per 1,000 women ages 15-19)	2020	1.2	3.5	4.0	15.9	3.4	World Bank, Department of Household Registration, Ministry of the Interior (CT)
Number of infant deaths	2020	940	92	772	21,451	1,669	
Number of maternal deaths	2017	43	4	21	720	44	
Births attended by skilled health staff (% of total)	2018	100.0 (2013-15)	99.5	100.0 (2016)	99.1	99.9	

◆ Leading causes of death (2019)

	Rank	WHO Data				CT Govt. Stats.	Source(s)
		Korea	Singapore	USA	Japan	Chinese Taipei	
Female Leading Causes of Death: top 5 (All age groups)	1	Cardiovascular diseases	Malignant neoplasms	Cardiovascular diseases	Cardiovascular diseases	Malignant neoplasms	World Health Organization (WHO), Ministry of Health and Welfare (CT)
	2	Malignant neoplasms	Cardiovascular diseases	Malignant neoplasms	Malignant neoplasms	Diseases of heart (except hypertensive diseases)	
	3	Respiratory Infectious	Respiratory Infectious	Neurological conditions	Respiratory diseases	Pneumonia	
	4	Neurological conditions	Genitourinary diseases	Respiratory diseases	Respiratory Infectious	Cerebrovascular diseases	
	5	Respiratory diseases	Digestive diseases	Digestive diseases	Neurological conditions	Diabetes mellitus	
Female Leading Cancer Causes of Death: top 5 (All age groups)	1	Trachea, bronchus, lung cancers	Breast cancer	Trachea, bronchus, lung cancers	Colon and rectum cancers	Trachea, bronchus and lung cancers	
	2	Colon and rectum cancers	Colon and rectum cancers	Breast cancer	Trachea, bronchus, lung cancers	Colon, rectum and anus cancers	
	3	Pancreas cancer	Trachea, bronchus, lung cancers	Colon and rectum cancers	Pancreas cancer	Breast cancer	
	4	Liver cancer	Pancreas cancer	Pancreas cancer	Stomach cancer	Liver and intrahepatic bile ducts cancers	
	5	Stomach cancer	Ovary cancer	Lymphomas, multiple myeloma	Breast cancer	Pancreas cancer	

3. ECONOMY PROFILES (1) REPUBLIC OF KOREA

MARKET OVERVIEW

- The FemTech market is expected to grow at a CAGR of 19.9% and reach **\$107.7 million by 2033** (Source: Future Market Insights).
- **Menstrual and reproductive health** are the largest segments (A rapidly declining birthrate is fueling interest in these areas). Lagging behind are menopause and sexual health.
- **Consumer products & services, apps and software have a higher market share** than medical devices & pharmaceuticals, which are under strict regulatory scrutiny.
- Some of Korea's **emerging FemTech startups** have been recognized in global competitions.
- **The FemTech market is still in its infancy**, and many companies face the need to educate their customers before selling their products. In recent years, **mobile applications for women's health** have garnered interest, especially among Gen Z and millennials.
- Offering products/services for free or at discounted prices to target demographic groups (e.g.: disabled, low-income) is one way to speed up market adoption.
- The need for companies to offer products and services for women as part of their benefits package is not high at this time.

CULTURAL AND SOCIAL CONSIDERATIONS

- Society still views women as the child-bearer and mother. The **stigma surrounding infertility** is borne by women.
- Discussing women's health (e.g., menstruation, sexual and reproductive health, menopause) in public is **still considered a taboo**.
- **Prejudice towards regular gynecologist visits** is still common, especially for young, unmarried women, in some cases delaying the discovery of serious illnesses.
- Korea is known for one of the highest prices of menstrual pads in East Asia. **"Menstrual poverty" is an ongoing issue**.
- There are **widespread misconceptions** surrounding certain menstrual products (e.g., menstrual cups).
- A startup opened **Korea's first "period shop"** with the goal of creating a place for customers to openly purchase menstrual products and discuss women's health.
- Some municipalities are launching **pilot programs to provide free menstrual products** at designated public facilities.

LEADING FEMTECH COMPANIES

NAME	BUSINESS FOCUS
Blushh	Sexual health
Eve Condoms	
SAIB & Co.	
Dansaek	Menstrual Health
Happy Moonday	
MonthlyThing	
Kai Health	Reproductive Health
HumanScape	Pregnancy & Nursing
The Family Lab	
AROOO	Women's Wellness

Source: FemTech Analytics, media reports

3. ECONOMY PROFILES (1) REPUBLIC OF KOREA

SEXUAL HEALTH EDUCATION

- While **sexual health education in public schools** has a legal basis, the curriculum guidelines proposed by the Ministry of Education in 2015 has prompted **a fierce economy-level debate**
- As a result, currently there are **no mandatory guidelines on the content** of sexual health education.

CHALLENGES

- Both liberal and conservative groups have conducted **intense lobbying on the topic of sex education**.
- Only 33.3%** said that sex education in schools was useful.
- Boys have traditionally been left** out of certain parts of sex education (e.g., menstruation).
- Content lacks practicality and modern perspectives** (e.g., focus on avoiding sex), and delivery is often in the form of one-way lecture with very little student engagement.

GOVERNMENT INITIATIVES

- Korean policy on women's health has been mostly positioned within the framework of **population and family planning**.
- There is **no specific agency that oversees women's health** in a comprehensive manner.
- Korea has taken a **gender-neutral** rather than gender-specific approach towards medicine.
- Lack of health statistics** specific to women's health is a limiting factor.
- No government funding program that targets FemTech.

MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE (MOHW) POPULATION AND CHILDBIRTH DEPARTMENT

- The main department that oversees women's health policy in Korea.
- Unlike offices seen in other advanced economies that aim to promote the health of all women, the department focuses mostly on maternal and child health.

LAWS AND REGULATIONS

- Due to the strict approval process for new medical devices & drugs, there have been **no examples yet of FemTech products seeking such approval**.
- Telemedicine (incl. accessing test results virtually) has been strictly regulated. **Recently, there has been some relaxing of rules** (e.g., regulatory sandbox initiative) for STD home testing kits, etc.

AGENCY /DEPT.	RELEVANT LAWS & REGULATIONS
MFDS	Medical Devices Act, Standards of Medical Device Good Manufacturing Practices, etc.
MOHW	Medical Service Act
PIPC	Personal Information Protection Act

KOREA NATIONAL INSTITUTE OF HEALTH (KNIH)

- Funds some R&D programs that focus on women's health; however, total funding is smaller compared to other economies.
- "Women's Health Technology Development Project" was launched in 2012.

3. ECONOMY PROFILES (2) SINGAPORE

MARKET OVERVIEW

- The FemTech market is in its infancy (no reliable market size estimate). **Startups are emerging at a remarkable rate.**
- As of 2021, Singapore had **24 FemTech companies.** (Source: fermata)
- Growing areas are: **sexual wellness, fertility and menstruation.** Areas lagging behind are infertility, menopause, postpartum.
- Awareness of FemTech products is still low, with only 23% of women reporting regular use in 2022.
- The ability of FemTech to let users **address problems in a private and convenient way** is creating a unique market opportunity.
- **Growing interest among Gen-z and millennials, companies looking to improve their employee health benefits, and government population initiatives** may drive future market growth.
- Multiple Singaporean FemTech companies have branched out to surrounding economies, creating **a regional ecosystem.** Some **Western economies are targeting their outreach** in Singapore.
- Some elderly women are wary of internet-based products due to recent scams.
- Traditional medicine continues to play a significant role in healthcare.

CULTURAL AND SOCIAL CONSIDERATIONS

- Persistent **“cultural taboo” surrounding female reproduction physiology, sexual well-being, fertility, STDs, etc.** has led to health issues not being addressed adequately. The topic of menstruation is sometimes avoided even within the family.
- Some **misconceptions about women’s health issues** (e.g., breast cancer, STDs) persist. Economic insecurity, misinformation in popular media, popularity of alternative medicine, Asian values that prioritize work and family are also said to be contributing factors.
- The young generation is increasingly interested in selfcare and **open to innovations & non-traditional approaches** to healthcare & wellness. There is a strong interest in solutions that take into account gender diversity and sustainability.
- **“Menstrual poverty”** is common in women belonging to bottom 20% income households.
- **Cultural differences in customs surrounding pregnancy & childbirth** must be taken into account, due to Singapore's multi-ethnic society.

LEADING FEMTECH COMPANIES

NAME	BUSINESS FOCUS
Hannah Life Technologies	Reproductive health
Navad Lifesciences	
Ferne Health	Sexual health
Smile Makers	
Blood Femcy	Menstrual Health
INEX Innovate	
Biorithm	Pregnancy & Nursing
EloCare	Longevity
Moom Health	Women’s wellness

Source: FemTech Analytics, media reports

3. ECONOMY PROFILES (2) SINGAPORE

SEXUAL HEALTH EDUCATION

- Included in the Ministry of Education (MOE)'s **Character and Citizenship Education (CCE) curriculum** in primary (5th grade & up) & secondary education.
- Topics include sexual health, gender diversity, respect for others, etc., while placing **emphasis on abstinence**.

CHALLENGES

- **Conservative views** on sexual & moral topics are prevalent.
- While MOE policy states that parents have roles in sex education, a survey found that children **were less likely to consult their parents** about sex-related topics.
- Questions on **efficacy of sex education**: A study found young people's lack of accurate knowledge on sexual health.

GOVERNMENT INITIATIVES

MINISTRY OF HEALTH (MOH)

Promotion of maternal & child health (e.g. action plan development, pilot program)

HEALTH PROMOTION BOARD (HPB)

Hosts programs on pregnancy & childbirth and gynecological cancers (e.g. breast cancer screening)

WOMEN'S HEALTH COMMITTEE (WHC)

Consists of government and non-government stakeholders. Hosts educational & outreach programs.

LAWS AND REGULATIONS

- **Fewer regulatory barriers** compared to other economies due to Singapore's efforts to position itself as "startup-friendly". Approval may be relatively quick if a product has been approved by an overseas regulatory agency (e.g., US FDA, European Conformity (CE)).
- **Consumers are less wary of sharing data** due to a well-known, strict privacy law called the PDPA, which companies must comply with.

AGENCY /DEPT.	RELEVANT LAWS & REGULATIONS
HSA	Health Products Act, Health Products (Medical Devices) Regulations, Regulatory Guidelines for Telehealth Products, Regulatory Guidelines for Software Medical Devices
MOH	Healthcare Services Act, Artificial Intelligence (AI) in Healthcare Guidelines
PDPC	Personal Data Protection Act

RESEARCH AGENCIES (e.g., A*STAR, NRF, NMRC)

Funds research projects related to women's health

STARTUP SUPPORT PROGRAMS (e.g., Startup SG)

FemTech companies can access funds through these programs

3. ECONOMY PROFILES (3) CHINESE TAIPEI

MARKET OVERVIEW

- The FemTech market is still considered to be in a **very early stage**, and there are not many companies in the market.
- One estimate claims that the Taiwanese **FemTech market size is estimated at around \$200-300M.**
- It is estimated that the largest segment is **reproductive health, followed by menstrual health.**
- **Urban working women in their 30s and 40s** are the main target audience for the future growth of FemTech
- Women in Chinese Taipei can receive **high-quality and affordable infertility care (IVF & IUI)**, which attracts not only domestic patients but also patients from other economies. Clinics, providing such infertility care, may become key institutional adopters of FemTech.
- **Qualifying for insurance reimbursement is the key for market adoption** of new products and services. Many FemTech do not qualify because they are not registered as medical devices.

CULTURAL AND SOCIAL CONSIDERATIONS

- **Growing public awareness and discussion** about women-specific health issues (More women have a high awareness of their health due to ample information from formal education, the internet, social media, etc.)
- Discussing women's health (e.g., menstruation, reproductive health, menopause) in public is **still considered a taboo.** Some women **avoid discussing issues with their family**, preferring to seek help from online groups or medical professionals.
- **Social stigma of infertility is mostly borne by women** regardless of who is facing fertility issues, which may be partly due to traditions linked to Confucianism.
- Some point out that the **health care system has been constructed primarily with men in mind.**
- Women's health primarily focuses on reproductive health and lacks a comprehensive view that includes general medicine, mental health, and preventive care.
- A **lack of R&D** is reported in women-related fields.
- Concern for **"menstrual poverty"** is rising.
- Some municipalities and non-profit groups are working to **fight menstrual poverty** (e.g. pilot programs to provide free menstrual products, education & outreach programs).
- **Traditional medicine (e.g. Chinese medicine)** is often considered as a treatment option.

LEADING FEMTECH COMPANIES

NAME	BUSINESS FOCUS	SOLUTION
iXensor	Reproductive Health & Pregnancy	Eveline is an AI-powered ovulation predictor kit that works on a smartphone.
iPreg	Reproductive Health & Pregnancy	The iPreg Sperm Sorting Chip separates and collects healthy sperm before IVF therapy to improve fertility rate.

Source: FemTech Analytics, media reports

3. ECONOMY PROFILES (3) CHINESE TAIPEI

SEXUAL HEALTH EDUCATION

- **Gender and sex education is mandated** in the Ministry of Education (MOE)'s Twelve-Year Joint Curriculum from elementary to high school.
- The content of sex education includes sexual liberation, gender issues, and health. The latest edition of the curriculum handbook (Jan 2022) is based on an **international model of comprehensive sex education**.
- **Teachers are required to receive training on sex education**, which is conducted by government agencies or non-profit organizations.
- While the role of parents is recognized, schools play a major role in sex education. **Parents tend to avoid openly discussing sex-related topics** with their children.

GOVERNMENT INITIATIVES

- President Tsai Ing-wen, the first female leader of Chinese Taipei, has expressed **commitment to empowering women and narrowing the gender gap**.
- Government efforts to address women's health are primarily overseen by the **Executive Yuan's Gender Equality Policy Guidelines**.
- The government aims to achieve gender equality in healthcare through **gender-conscious healthcare policy**.
- The Ministry of Health and Welfare (MOHW) has successfully implemented programs to boost **screening for gynecological cancers and HPV vaccination & testing**.
- The budget for gender policy in FY2022 was approximately **\$2.2 billion** (+46% increase from the previous year). The departments receiving the most funding are MOE and MOHW.
- While there is no specific funding program for FemTech, companies can apply for **funding through the Small and Medium Enterprise Administration**.

LAWS AND REGULATIONS

AGENCY /DEPT.	RELEVANT LAWS & REGULATIONS
MOHW	Medical Devices Act, Pharmaceutical Good Manufacturing Practice Regulations, other digital health related regulations
NDC	Personal Data Protection Act (PDPA)

- Most FemTech products fall under the **general wellness software** category (not regulated as medical devices).
- The PDPA is likely to be amended in the future to comply with the GDPR.

EXECUTIVE YUAN GENDER EQUALITY COMMITTEE

Oversees policies under the Gender Equality Policy Guidelines

Budget: \$2.2 billion (2022)

Ministry of Education (MOE)

Oversees gender education under Gender Equality Education Act

MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE (MOHW)

Promotes preventive health care for major cancers and illnesses

...OTHER PROGRAMS AND INITIATIVES

3. ECONOMY PROFILES (4) UNITED STATES

MARKET OVERVIEW

- **A global leader in the FemTech market,** accounting for **51.9% of all global FemTech companies.** Leads in total investment in FemTech companies at **over \$10 billion**, far ahead of other economies (Israel \$1.25 billion; the U.K. \$611 million) (Source: FemTech Analytics).
- Continued growth of the market is predicted.
- **Reproductive health** is the largest segment. Lagging areas are menopausal care and sexual wellness.
- **FemTech products seldom seek FDA approval as medical devices** and are marketed as consumer products.
- Demand for digital health products (incl. women's health) is growing, and the covid 19 pandemic triggered **widespread adoption of telemedicine delivery.**
- There is a growing interest in the market potential of women-targeted digital products & services.

TOP 5 FEMTECH COMPANIES

NAME	BUSINESS FOCUS	FUNDING AMOUNT
Invitae	Longevity	\$1,989,502,111
Therapeutics MD	Menopause Care	\$508,600,001
Evoform Biosciences	Reproductive Health & Contraception	\$470,800,000
Hologic	General Healthcare	\$450,000,000
Natera	Longevity	\$409,100,000

Source: FemTech Analytics, media reports

CULTURAL AND SOCIAL CONSIDERATIONS

- **High awareness of women-specific health issues** among the general public.
- A significant number of women are unable to adequately address their health issues for economic reasons. **Health disparities** among specific population groups (e.g., rates of chronic disease, premature deaths, infant mortality) and **healthcare avoidance** among disadvantaged minorities pose major challenges.
- An estimated 16.9 million women face "**menstrual poverty**".
- In some religions and cultures, certain women's health issues are viewed as taboo topics.
- Certain conditions relating to women's health are often not adequately addressed during doctor visits. **Silos within and among medical specialties or lack of doctor-patient communication** can lead to certain women-specific health issues to be overlooked.
- **The discourse surrounding women-specific health issues is gradually changing** (e.g., public figures sharing their experiences, more spaces emerging where women can share their own experiences and ask questions through social media, etc.).
- There is a growing awareness that the underestimation of some women-specific health conditions (e.g., menstruation, menopause) among women themselves is an issue that requires attention.

3. ECONOMY PROFILES (4) UNITED STATES

SEXUAL HEALTH EDUCATION

- **No federal standards or guidelines.** Content varies widely from state to state.
- Most states require HIV education, usually in conjunction with broader sex education.
- **Debate surrounding sex education and abortion** is increasingly politicized. Conservative states tend to **stress abstinence** while progressive states lean towards more **comprehensive approaches**.

OVERVIEW OF STATE POLICIES

- 27 states mandate sex education
- 17 states require program content to be medically accurate
- 20 states & DC require information on contraception
- 39 states and DC require information on abstinence

GOVERNMENT INITIATIVES

- HHS has addressed women's health issues for many years.
- The 2010 Affordable Care Act (ACA) established a legal basis for women's health initiatives and a mechanism to **monitor and coordinate efforts across government**.
- FemTech companies can utilize funding programs such as the **Small Business Innovation Research (SBIR)**.

LAWS AND REGULATIONS

AGENCY/DEPT.	RELEVANT LAWS & REGULATIONS
FDA	Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD & C Act), guidelines related to digital health medical devices, etc.
HHS	Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA), Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act (HITECH)
HHS, local govts.	Telemedicine related regulations

- **Regulation has lagged behind** the speed of innovation.
- Users often **lack adequate understanding of adherence and appropriate use** in digital products.
- **Consumer FemTech products seldom seek FDA approval** as medical devices. Users may not have a full understanding of risks, especially relating to the collection & use of personal information.

HHS OFFICE OF WOMEN'S HEALTH (OWH)

Monitors and coordinates efforts across the Department. **Budget: \$42M (2023)**

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (NIH)

Research on women's reproduction, gender-specific medical research

Budget: \$4.5B (2019)

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA)

Promotion of women's participation in clinical trials

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC)

Initiatives and programs related to STDs in young women

SUBSTANCE ABUSE AND MENTAL HEALTH SERVICES ADMINISTRATION (SAMHSA)

Programs to identify substance use disorders and mental health needs in women

Health Resources and Services Administration (HRSA)

Resources and services that promote health equity for pregnant women, mothers & children

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)

Projects related to the quality of women's health care, management of HHS-wide research & training programs

4. INSIGHTS FROM THE APEC WORKSHOP

WORKSHOP OVERVIEW

- APEC Online Seminar “Femtech: Economic Empowerment of Women in Health Technology” was held on January 31, 2023.
- 41 people from 12 APEC member economies participated in the workshop. About 80% of participants were government officials, while some private sector representatives participated via the APEC Economic Advisory Council (ABAC), etc.
- Speakers of the event are summarized below.

INTRODUCTORY PRESENTATION

Ms OSHIMA Saki	Head of Femtech Partnerships, Scrum Ventures	USA
----------------	--	-----

EXPERT PANEL DISCUSSION

Dr Brittany BARRETO (Moderator)	CEO and Founder, FemHealth Insights	USA
Ms MINAGAWA Tomoko (Panelist)	Founder & Representative Director, Femtech Community Japan; Executive Director, Women's Health Commercial Lead, Organon Japan	Japan
Ms Francesca GEARY (Panelist)	Country Director, fermata Singapore	Singapore
Dr Carson CHEN (Panelist)	Co-Founder and CEO, iXensor	Chinese Taipei

INSIGHTS FROM THE WORKSHOP

- To varying degrees, women-specific health challenges and their impact on the economy are important issues across the APEC region.
- Women-specific health challenges include not only menstruation, childbirth, and childcare, but also menopause, mental health, and other symptoms. Needs vary across age groups and individuals.
- FemTech is expected to be one of the solutions for these challenges.
 - Interest is growing among government, industry, and investors, as well as women themselves who see FemTech as a useful tool.
- A growing number of FemTech startups are being established in APEC economies.
 - The United States currently leads in the number of companies and the presence of VCs specializing in FemTech, but the number of companies in Japan has exceeded 100 and is also growing in Singapore and Taiwan.
- A paradigm shift among government, industry, and investors is required to spur further growth of FemTech. Some suggested measures are as follows:
 - Support female STEM talent and entrepreneurs.
 - Fund R&D surrounding women-specific health issues.
 - Increase research on women's health and the economic impact of FemTech.
 - Nurture healthcare professionals specializing in women-specific health issues.
 - Provide insurance coverage & financial support for women to be/stay healthy.
 - Increasing the number of women & girls who wishes to become researchers, engineers, entrepreneurs and investors.
- Stringent regulations may discourage FemTech companies from expanding overseas.
 - Products & services that fall under pharmaceuticals face strict regulations.
 - Identifying and working with local partners can be helpful for FemTechs.
- The state of women-specific health challenges and the environment surrounding FemTech differ significantly among APEC economies.
 - There are gaps in knowledge and understanding even among government officials.
 - Consumer education and awareness-building is a necessary first step in some economies.