

平成 26 年度医療機器・サービス国際化推進事業

中東地域日本式心臓カテーテル治療の
海外展開事業化実証事業

平成 27 年 2 月 27 日

テルモ株式会社

大阪大学大学院医学系研究科先進心血管治療学寄附講座

<目 次>

1. 背景・目的	1
1.1. 背景・目的	1
1.2. 対象国	1
1.3. 「日本式心臓カテーテル治療」の特徴と狙い	2
1.3.1. 心臓カテーテル治療とは	2
1.3.2. 日本式心臓カテーテル治療	2
1.3.3. 今年度の狙いと将来の目的	2
2. 事業の全体像	4
2.1. ビジネスモデル	4
2.2. 事業化計画の詳細	5
2.3. 事業の概要	6
2.3.1. 構成	6
2.3.2. 今年度の実施内容	6
2.3.3. 実施体制	10
3. 市場調査	11
3.1. 対象国選定の妥当性検証	11
3.1.1. 検証にあたっての視点	11
3.1.2. 人口動態から見た中東情勢	11
3.1.3. 経済指標から見た中東情勢	12
3.1.4. 市場規模関連指標から見た中東情勢	12
3.1.5. 対象3カ国の優位性の検証	13
3.2. 対象3カ国における社会経済環境の整理	15
3.2.1. 人口動態と疾病構造	15
3.2.2. 経済状況	19
3.2.3. 医療政策動向	22
3.2.4. 医療水準	27
3.3. 対象3カ国における市場環境の整理	33
3.3.1. 現状の市場規模と今後の成長見込み	33
3.3.2. 競合メーカーの動向	35
3.3.3. 医療機器の輸入・販売規制と流通構造・商慣行等	38
3.4. 日本式医療サービスの受容性検証	41
3.4.1. 検証方法	41
3.4.2. 心臓カテーテル治療の実施数	41
3.4.3. TRI 実施率	42
3.4.4. TRI、CTO に対する評価	43

4. 実証事業	46
4.1. 実証事業の実施概要	46
4.2. UAE 実証事業の実施内容	47
4.2.1. UAE 現地研修	47
4.2.2. UAE MOU 締結	51
4.2.3. UAE MOH 訪問	52
4.3. クウェート実証事業の実施内容	53
4.3.1. クウェート現地研修	53
4.3.2. クウェート MOU 締結	57
4.4. サウジアラビア実証事業の内容	58
4.4.1. サウジアラビア現地研修（未実施）	58
4.4.2. サウジアラビア現地調査	59
5. 受入研修プログラムパッケージ	60
6. 本事業における実施変更（未実施事項）について	62
6.1.1. 受入研修3カ国の未実施	62
6.1.2. サウジアラビア専門医派遣研修事業未実施について	62
6.1.3. 現地研修における実施症例数の減少について	62
6.1.4. 未実施項目に対する今後の対応策	63
6.2. 実証事業の成果概要	64
7. 中東医療機市場参入にあたって	66
7.1. 外部環境・内部環境の整理	66
7.1.1. 3C 分析を用いた中東地域における環境整理	66
7.2. 中東地域への参入戦略	70
7.2.1. 参入戦略立案にあたって	70
7.2.2. 4P 分析を用いた本事業の評価および参入戦略の検討	70
7.3. 中東地域参入に向けたロードマップ	73
7.3.1. 日本式医療コンテンツの強化	73
7.3.2. 営業拠点・代理店とのパートナーシップ強化	73
7.3.3. 中東諸国での認知度向上	73
7.3.4. コンソーシアムの総合的な人材確保	73
8. おわりに	75
8.1. 中東諸国における日本式医療の競争優位性	75
8.2. 今後の中東諸国への日本式医療プレゼンス向上に向けて	75

1. 背景・目的

1.1. 背景・目的

中東諸国は、わが国との貿易関係等を含め、今後、最も注力していかななくてはならない地域の一つである。当該諸国においては、現在、糖尿病や成人病疾患が増加しており、課題解決にあたっては、資金的な問題よりも、医療技術を持つ人材確保や教育制度の確立が問題となっている。日本は、心臓疾患治療においては、欧米に比べても先行しており、世界で最も進んでいると言える。実際に今回のコンソーシアム参加団体である大阪大学心臓カテーテル治療グループは、治療先進国の代表として、本事業ターゲットである中東を含めた世界各国で心臓カテーテル治療の施行・教育を行っている。

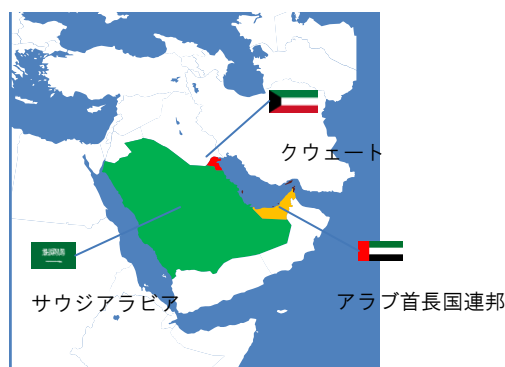
前述のようなビジネスチャンスがある一方、現状としては、日本製医療機器は、品質は高いにもかかわらず、中東諸国において欧米系メーカーにシェアを奪われている。そこで、本事業では、パッケージ輸出の要となる人材育成・技術指導のコンテンツについてプログラム化・現地化カスタマイズを行うとともに、当該ビジネスモデルが、中東地域において持続的かつ成長性の高いモデルとして成立し、インバウンドを含めた日本式医療のプレゼンス向上に寄与できるものかという市場性について検証する。

1.2. 対象国

本事業では、中東諸国としてサウジアラビア、クウェート、アラブ首長国連邦、オマーン、カタール、バーレーンを視野に入れつつ、経済状況、医療水準等に鑑み、サウジアラビア、クウェート、アラブ首長国連邦（以下、UAE）を事業対象国とした。

中東諸国は経済水準が比較的高く、富裕層が多いエリアであるが、国内の医療レベルは先進国と比較して十分でない国が多く、海外の先端医療へのニーズは非常に高い。特に上記の3カ国は、中東諸国の中でも経済状況(GDP/pop)が良好であり、かつ国内の医療水準が一定レベルに達していることから、需要側・供給側の双方について、海外からの高度医療技術を受け入れやすい環境にある。また、国際学会における日本の CTO や TRI といった心臓カテーテル治療分野の最新技術は注目されており、わが国との技術連携の環境が醸成されてきたところである。

図表 1-1 対象国地域



1.3. 「日本式心臓カテーテル治療」の特徴と狙い

1.3.1. 心臓カテーテル治療とは

動脈硬化や血栓などで狭くなった心臓などの血管までカテーテルを通し、内側から血管を広げたり、血栓を開通させたりするための治療方法である。心臓カテーテル治療は、術者の高い技術が要求される治療行為であり、かつ手術にあたっては、様々な医療機器を駆使する。

1.3.2. 日本式心臓カテーテル治療

(1) TRI（経とう骨動脈冠動脈カテーテル術）

狭心症や心筋梗塞など、冠動脈疾患に対応したカテーテル治療である経皮的冠動脈形成術の一種で、手首からカテーテルを挿入する治療方法である。TRI による心臓カテーテル治療は、通常の大腿部から挿入されるカテーテル術（TFI）よりも、低侵襲であり、患者への身体への負担が少ない技術であることから、日本では広く普及している。

TRI そのものは、他国でも導入されている例があるが、事前の診断のきめ細かさ、施術後の患者目線に立ったケアの細やかさなどを含めると、日本式の医療サービスと言えるものである。

(2) CTO（慢性完全閉塞）カテーテル治療

日本では CTO と呼ばれる、動脈硬化した部位をカテーテルにて治療する方法が広く普及している。CTO カテーテル治療は、通常では開胸心臓外科手術で治療する為、低侵襲であるが、高度な医療技術が必要となる。

1.3.3. 今年度の狙いと将来の目的

本事業は、現地への日本式医療のフルパッケージ導入の足がかりとなる実績とネットワーク構築を狙いとしている。

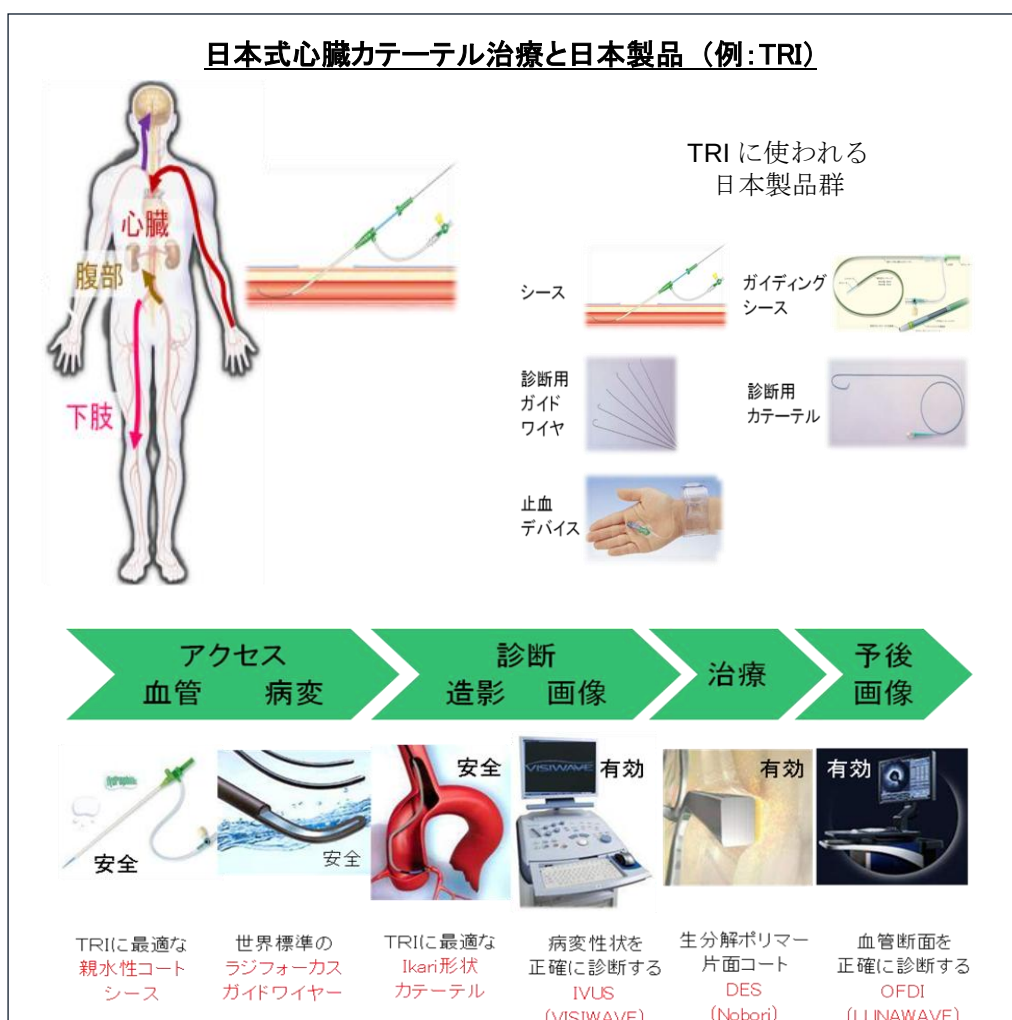
具体的に、今年度、検証するビジネスモデルは、大阪大学医学部とテルモ株式会社の連携により、心臓カテーテル治療の人材育成・技術指導とともに、わが国の医療機器を供給するというソフトとデバイスが一体となった日本式医療の海外展開を図るものである。

将来的には、現地医療機関の基幹施設と有償による心臓カテーテル治療の技術指導契約を締結し、日本から心臓カテーテル治療に関わる技術的な指導を行うとともに、必要となる日本製医療機器をパッケージとして提供していくことを目的としている。

【参考：本事業における日本式医療パッケージとは】

心臓カテーテル治療とは、動脈硬化や血栓などで狭くなった心臓などの血管までカテーテルを通し、内側から血管を広げたり、血栓を開通させたりするための治療である。心臓カテーテル治療は、術者の高い技術が要求される治療行為であり、かつ手術にあたっては、様々な医療機器を駆使する。日本では、開胸心臓外科手術で行われる CTO（慢性完全閉塞）、および手首からカテーテルを挿入する TRI（経とう骨動脈冠動脈カテーテル術）と呼ばれる治療方法が広く普及している。

本事業においては、わが国が最先端をゆく心臓カテーテル治療分野において、人材育成・技術指導（ソフト）と治療に関連する様々な日本製医療機器（ハード）をパッケージとして提供する。

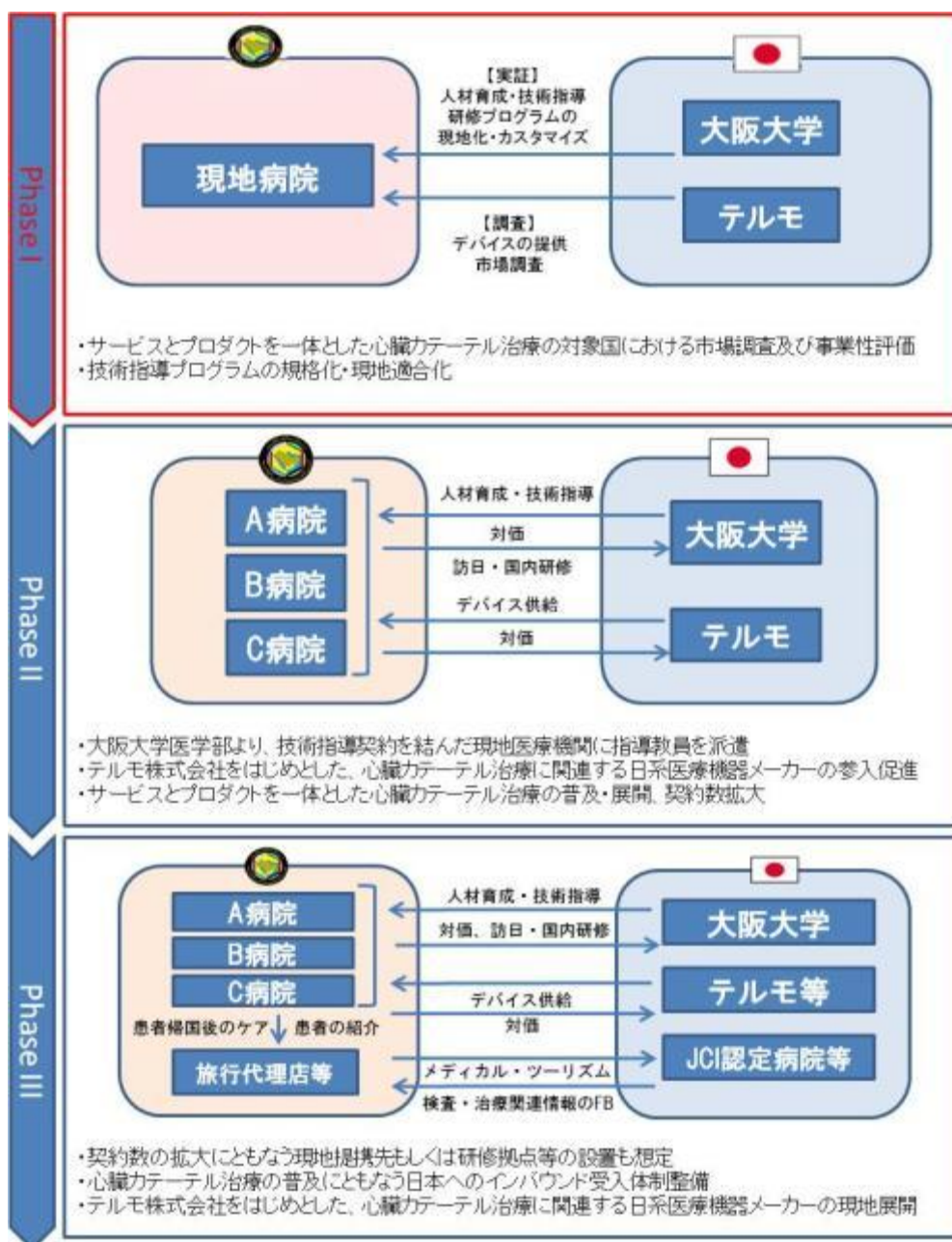


2. 事業の全体像

2.1. ビジネスモデル

本事業において実証するビジネスモデルは、大阪大学医学部とテルモ株式会社の連携により、心臓カテーテル治療の人材育成・技術指導とともに、わが国の医療機器を供給するというソフトとデバイスが一体となった日本式医療の海外展開を図るものである。具体的なイメージは下記のとおりである。今年度は、全体のステップのうち、Phase I にあたる部分について実施した。

図表 2-1 ビジネスモデル



2.2. 事業化計画の詳細

本事業の事業化計画は、事業開始から 3 年度目に黒字転化する予定である。収入は、主に技術指導契約と物販収入からなる。技術指導契約数は、クウェート、サウジアラビア、UAE の基幹病院と契約後、上記国のグループ病院へ波及させることを想定している。また、上記の 3 国に普及後は、オマーン、バーレーン、カタールの基幹病院にも展開する予定である。物品販売収入は、現在のテルモ株式会社の中東エリアにおける医療機器の販売シェアが 10%程度であることから、パッケージ輸出により毎年 1.3 倍ずつ売り上げを伸ばし、5 年目の 2018 年には 25%のシェアを獲得することを想定した数字である。

人件費等は、人材育成・技術指導のプログラム化や現地化カスタマイズについては含まず、それを活用して普及を図ることを想定した設定としている。

図表 2-2 事業化計画

事業規模

		初年度	2年度	3年度	4年度
施設数		6	10	12	15
症例数		33,000	41,300	51,430	63,573
テルモ・シェア		13%	17%	21%	25%

収支項目

(単位:円)

		初年度	2年度	3年度	4年度
収入	技術指導契約額	3,000,000	6,000,000	10,000,000	12,000,000
	物品販売収入	7,800,000	10,140,000	13,182,000	17,136,600
	小計	10,800,000	16,140,000	23,182,000	29,136,600
支出	人件費	2,682,720	2,682,720	2,682,720	2,682,720
	旅費	8,266,000	8,266,000	8,266,000	8,266,000
	販売費および一般管理費	2,965,000	2,965,000	2,965,000	2,965,000
	小計	13,913,720	13,913,720	13,913,720	13,913,720
収支	単年度	-3,113,720	2,226,280	9,268,280	15,222,880
	累計	-3,113,720	-887,440	8,380,840	23,603,720

今年度は、人材育成・技術指導と医療機器が一体となった心臓カテーテル治療のパッケージ輸出を行うにあたり、対象国における心臓カテーテル治療の市場調査を行った。また、実証事業として、人材育成・技術指導にあたっての研修内容のプログラム化及び現地化カスタマイズを行った。

2.3. 事業の概要

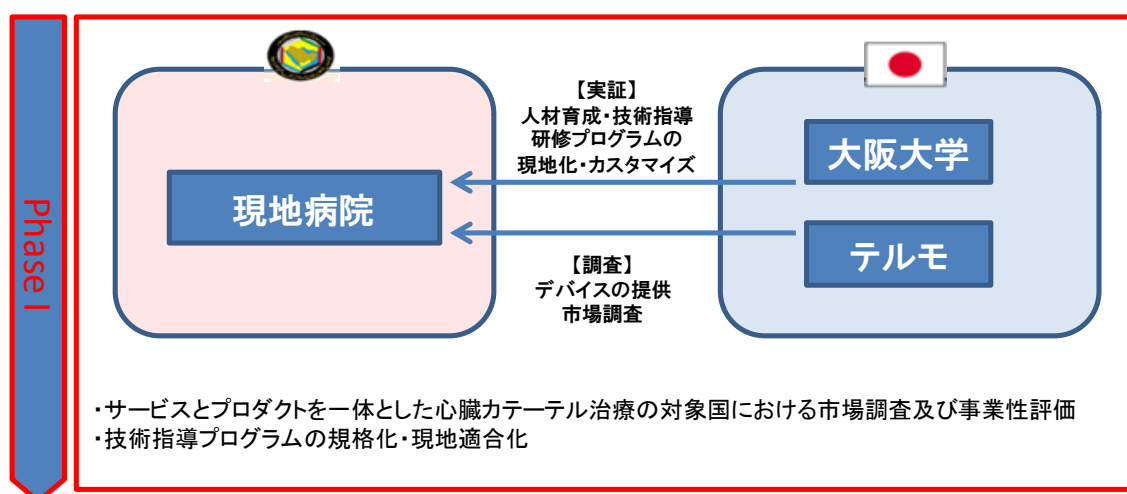
2.3.1. 構成

本事業は「市場調査」と「実証」により構成される。

本事業は、現地への日本式医療のフルパッケージ導入の足がかりとなる実績とネットワーク構築を狙いとした。

今年度において検証するビジネスモデルは、大阪大学医学部とテルモ株式会社の連携により、心臓カテーテル治療の人材育成・技術指導とともに、わが国の医療機器を供給するというソフトとデバイスが一体となった日本式医療の海外展開を図るものである。

図表 2-3 ビジネスモデル（Phase1 再掲）



2.3.2. 今年度の実施内容

(1) 「市場調査」における調査項目

クウェート、サウジアラビア、UAE の 3 カ国について文献収集を行い、最も有望と考えられるサウジアラビアについて海外調査により情報収集を行った。具体的な市場調査の内容は以下のとおりである。

① 対象国／選定理由

対象国として、クウェート、サウジアラビア、UAE を選定した。

中東は経済水準が比較的高く、富裕層が多いエリアであるが、国内の医療レベルは先進国と比較して十分でない国が多く、海外の先端医療へのニーズは非常に高い。中でも、上記の 3 カ国は、中東の中でも経済状況(GDP/PPP: 一人当たり購買力平価)が良好であり、かつ国内の医療水準が一定レベルに達していることから、需要側・供給側の双方について、海外からの高度医療技術を受け入れやすい環境にある。また、国際学会における日本の CTO や TRI といった心臓カテーテル治療分野の最新技術は注目されており、

わが国との技術連携の環境が醸成されてきたところである。さらに、このような背景をふまえ、大阪大学心臓カテーテル治療チームがすでに上記施設で心臓カテーテル治療・その教育を行った実績があり、その際に長期間閉塞している血管に対する心臓カテーテル治療や低侵襲治療である経嚥骨動脈での心臓カテーテル治療が高く評価されており、技術連携の環境が整っている。

② 調査内容

市場調査では、中東 6 カ国について基本情報を収集・整理して比較検討を行い、対象国選定の妥当性について検証した上で、対象 3 カ国について詳細情報を調査した。具体的な市場調査の内容は以下のとおりである。

図表 2-4 具体的な調査内容

項目	調査内容
基本情報	<6 カ国対象> 人口動態（人口規模、高齢化率） 経済指標（GDP、1 人あたり GDP、GDP 成長率） 医療費支出及びその対 GDP 比 カテーテル類輸入額 循環器疾患の死因率 <3 カ国対象> 年齢別人口・年齢別人口推移 疾病構造（死因割合） 所得構造 医療関連製品・サービスの価格指数
政策動向・法規制	医療関連政策動向（主要施策） 医療保険制度の概要 医療費支出動向 医療機器の輸入・販売規制
医療水準	医療インフラ整備状況 医療機関の構成・推移、提供医療水準
サービス受容性	基幹病院における TRI、CTO 実施状況 TRI、CTO に対する評価
競合の動向	海外の競合メーカーの進出状況 流通構造・商慣行等
市場の将来性	医療機器市場規模・推移 カテーテル市場規模・推移

※実際に収集可能であった情報の制限等から、実施計画書における調査内容とは若干異なるが、項目レベルでは一致しており、概ね計画通りの調査内容である。

③ 調査方法

基本的には、文献収集、国内有識者ヒアリングにより情報収集を行った。また、最も有望と考えられるサウジアラビアについては、海外現地調査（アンケート調査、ヒアリング）をあわせて実施した。

図表 2-5 アンケート調査概要

項目	概要
調査対象	・ 現地基幹病院の医師
調査方法	・ 現地研修への参加者を対象として、研修終了後に調査票を配布し、回収（回収数 5）。
質問項目	・ 日本式医療サービスの受容性を検証するために、主に以下について質問した（具体的な調査票は、参考資料参照）。 － 医師経験年数 － 一年間のカテーテル治療実施数 － CTO 実施件数、CTO に対する評価 － TRI の実施割合、TRI に対する評価

図表 2-6 ヒアリング調査概要

項目	概要
調査対象	・ サウジアラビアにおける以下の組織・機関 － 基幹病院 － 流通事業者 － JETRO 現地事務所
調査実施時期	・ 2015 年 1 月 12 日から 15 日の 4 日間
質問項目	・ 基幹病院及び JETRO 現地事務所に対し、主に以下の質問を行った。 － 当地における医療事情 － 医療機器に関する外国企業の動き（市場展開の状況） － 医療機器に関する日本企業の動き、上市戦略等 － 日本企業の中東進出に関するアドバイス ・ 現地流通事業者に対し、主に以下の質問を行った。 － 主たる取引医療機関 － 心臓カテーテル治療関連医療機器の取扱状況、経年推移 － 心臓カテーテル治療関連医療機器に関する外国企業の動き － 現地医師の心臓治療における医療機器へのニーズ － 日本式医療サービス（もしくは TRI、TFI）に関する意見 － 日本企業の当地進出に関するアドバイス

(2) 「実証」における海外現地研修

①日本式心臓カテーテル治療のパッケージ化

日本製品にはこの TRI を行う為の製品が数多く整備されており、TRI の普及が日本製品の普及につながるという考えのもと、海外現地研修を実施した。

②人材育成・技術指導のプログラム化・現地化カスタマイズ

現地における人材育成・技術指導の実施にあたっては、指導内容のプログラム化・現地化カスタマイズを行い、広く展開・普及可能なコンテンツを整備する。プログラム化・現地化カスタマイズにあたっては、クウェートと UAE の 2 カ国で実際に現地の教育機関病院で技術指導を行い、人材育成を実施した。

研修を実施した現地教育機関（基幹病院）は、以下の通りである。

図表 2-7 対象国における現地教育機関（基幹病院）

国	基幹施設	Key Dr.
U.A.E	Al Qassimi Hospital	Dr. Arif
クウェート	Chest Disease Hospital	Dr. Mutairi
サウジアラビア	National Guard Hospital	Dr. Balghith

※サウジアラビアについては、現地での研修が実施できなかった。

（詳細については、「6. おわりに」を参照）

また、実証にあたって現地で提供した研修内容は、以下のとおりである（具体的なプログラム等については、第 4 章参照）。

図表 2-8 研修内容

現地研修	・心臓カテーテル治療研修（座学） ・デモンストレーション
------	--

図表 2-9 研修風景（参考）

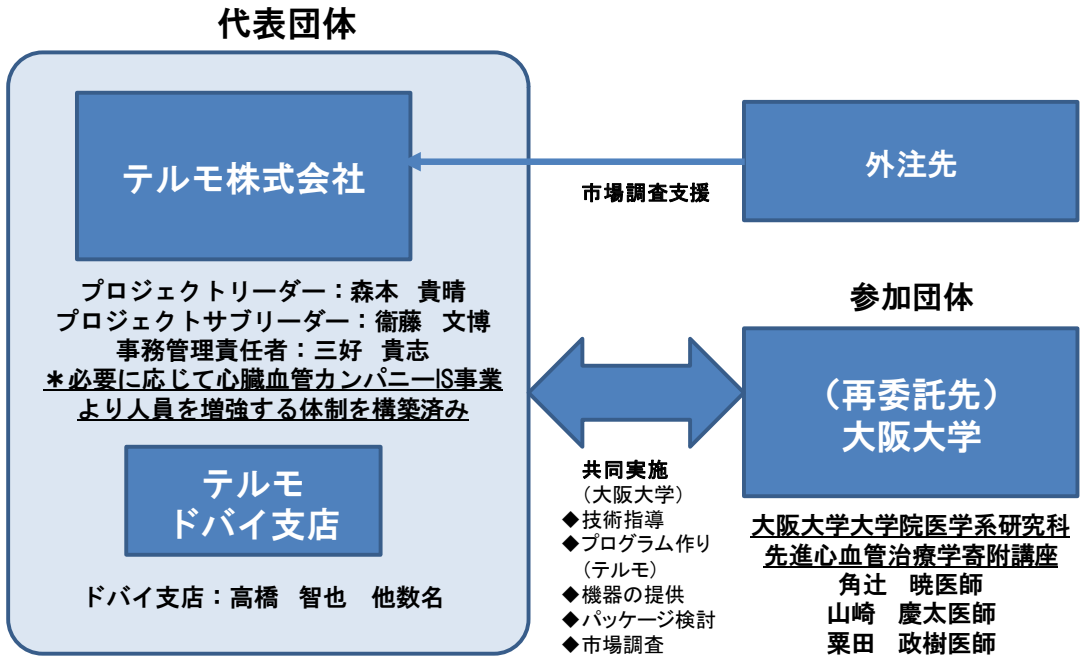


2.3.3. 実施体制

テルモ株式会社が、以下の業務を自ら実施すると同時に、組成するコンソーシアムの参加者および外部協力団体（外注先含む）に対して以下の業務を再委託または外注し、モデル事業全体を取りまとめた。なお、状況に応じて相互に協力し全体として本事業を進めた。

テルモ株式会社が組成したコンソーシアムの実施体制は以下のとおりである。

図表 2-10 実施体制



図表 2-11 コンソーシアムにおける役割分担

関係事業者		プログラム設計	現地技術指導	機器提供	市場調査	プログラム現地化	中間報告	最終報告	報告書作成
コンソーシア	テルモ	○	○	◎	◎	○	◎	◎	◎
	大阪大学 再委託	◎	◎	○		◎	○	○	○
外注先					○				○

※◎は、主担当。○は、資料提供等行い主担当を支援する。

3. 市場調査

3.1. 対象国選定の妥当性検証

3.1.1. 検証にあたっての視点

本事業では、中東諸国の中でも、特に経済状況が良好であり、かつ国内の医療水準が一定レベルに達していると想定された 3 カ国（クウェート、サウジアラビア、UAE）を対象として設定している。ここでは、対象国の市場環境の整理に先立って、世界市場における中東地域の優位性の確認とともに、これら 3 カ国が中東において特に有望な市場であるという前提が妥当なものであるか、各種主要統計から検証を行った。なお、中東諸国では出稼ぎ労働者が多く、本章で整理した統計にもこれらの外国人は含まれている。

妥当性検証にあたっては、中東諸国の有望性を比較するための視点として、以下の指標を用いた。

- 人口動態（人口規模、高齢化率）
- 経済指標（GDP、1 人あたり GDP、GDP 成長率）
- 市場規模関連指標（医療費支出、カテーテル類輸入額、循環器疾患の死因率）

3.1.2. 人口動態から見た中東情勢

中東地域では、サウジアラビアが約 2,880 万人と他国と比べて突出して多くの人口を擁しており、次いで UAE の人口（約 930 万人）が多くなっている。バーレーン（約 130 万人）が最も人口が少ない。

また、中東地域は、高齢化率（人口に占める 65 歳以上人口の割合）がいずれの国においても 3%以下となっており、全体的に人口構成が非常に若い地域であるといえる。特に UAE は、インド周辺やアジアからの出稼ぎ労働者が多いこともあり、高齢化率は 0.41% と最も低くなっている。相対的に高齢化率が高いのは、サウジアラビア（2.89%）やオマーン（2.81%）であった。

図表 3-1 中東諸国の人口と高齢化率

国名	人口	人口に占める 65 歳以上の割合
クウェート	3,368,572	2.33%
サウジアラビア	28,828,870	2.89%
UAE	9,346,129	0.41%
オマーン	3,632,444	2.81%
カタール	2,168,673	1.02%
バーレーン	1,332,171	2.24%

（出典）World Bank（データは 2013 年時点）

3.1.3. 経済指標から見た中東情勢

中東地域は、人口規模がそれほど大きくないために、GDP 総額についてはアジア諸国（途上国）と比較して低くなっているものの、国民一人あたり GDP が非常に高い地域であり、アジア諸国（途上国）の約 8 倍、世界 191 カ国平均の約 4 倍となっている。また、GDP 成長率についても、中東諸国平均で 4.6%となっており、成長著しいアジア諸国（途上国）の 7.4%には届かないものの、世界 191 カ国平均の 2.4%を大きく上回る高い成長性を示している。

国別に見てみると、経済規模（GDP）では、人口の多いサウジアラビアが最も大きく、次いで UAE、カタール、クウェートの順に大きくなっている。国民一人あたり GDP で見ると、カタールが最も大きくなっており（約 93,000 ドル）、クウェート（約 56,000 ドル）、UAE（約 42,000 ドル）、サウジアラビア（約 26,000 ドル）の順となっている。また、経済成長率は、クウェートが最も高い年率 6.2%を示し、サウジアラビア 5.8%、オマーン 5.0%、UAE4.4%と続いている。総じて、クウェート、サウジアラビア、UAE の 3 カ国において、GDP 総額、国民一人あたり GDP、GDP 成長率が全体的に高くなっているといえる。

図表 3-2 中東諸国における経済指標

国名	GDP (Billion USD) (2011)	GDP 成長率 (2012)	国民一人あたり GDP (2011)
クウェート	161	6.2%	56,366
サウジアラビア	597	5.8%	25,946
UAE	342	4.4%	41,691
オマーン	73	5.0%	23,623
カタール	174	2.6%	92,632
バーレーン	26	3.4%	23,039
中東諸国 Total	1,372	4.6%	43,883
アジア諸国(途上国)	11,413	7.4%	5,187
世界(191 カ国)	74,909	2.4%	10,351

（出典）IMF、World Bank 資料よりみずほ情報総研(株)作成

3.1.4. 市場規模関連指標から見た中東情勢

総医療費支出は、サウジアラビア、UAE、クウェートの順で多くなっている。また、医療費支出の対 GDP 比についても、バーレーンが 3.8%と最も高くなっているほか、上述の 3 カ国において比較的高くなっている（2.6～3.5%）。ただし、医療費支出の対 GDP 比は OECD 諸国平均で 9.3%（2010 年時点）であることと比較すると、全体として低い水準となっており、今後伸びる余地が大きく残されているといえる。

また、具体的な市場規模について、中東諸国における医療機器市場は、いずれの国も9割以上を輸入に頼っているという特色があり、輸入額を見ることが市場規模を把握することができる。本事業の対象である心臓カテーテルが含まれるカテーテル類の輸入額を比較すると、サウジアラビアが突出して高く、次いでUAE、クウェートで高くなっている。

加えて、本事業の対象疾患である心臓疾患の死因率（死因に占める割合）も市場規模を把握する上で重要な指標となるが、こちらもサウジアラビアが最も高く（46%）、クウェート（41%）、オマーン（33%）、UAE（30%）と続いている。全体的に心臓疾患の死因率は高く、循環器関連の医療ニーズも総じて高いことが推測される。

図表 3-3 中東における医療費支出と市場規模関連指標

国名	総医療費支出 (百万ドル)	医療費支出の 対 GDP 比(%)	カテーテル類 輸入額 (million US\$)	心臓疾患の 死因率
クウェート	4,185.6	2.6%	18.78	41%
サウジアラビア	20,898.0	3.5%	198.23	46%
UAE	10,600.7	3.1%	24.21	30%
オマーン	1,744.3	2.4%	6.05	33%
カタール	3,817.4	2.2%	13.69	24%
バーレーン	982.9	3.8%	2.19	26%

（出典）IMF、World Bank、WHO、UN Comtrade 資料よりみずほ情報総研(株)作成

3.1.5. 対象3カ国の優位性の検証

3.1.2～3.1.4の結果を整理し、各指標について得点化することで、中東諸国の市場としての魅力について総合評価を行い、対象3カ国の優位性を検証した。

得点化の方法については、各指標において基準値を設定し（平均値や最大値など）それぞれの項目についてポイント化を行った。各指標の得点化に基づく総合評価結果は以下のとおりとなった。

図表 3-4 各指標の得点化に基づく総合評価結果

ポイント	中東諸国						ポイント算定方法
	クウェート	サウジアラビア	UAE	オマーン	カタール	バーレーン	
GDP (2011)	4	10	7	2	4	1	各国GDPを中東地域で合計して割合にてポイント化(最大値を10で制限)
GDP成長率 (2012)	2	2	1	2	1	1	各国GDP成長率の平均値4.6を基準として算定(基準より上位なら2点、以下は1点)
国民一人当り GDP	4	2	3	2	5	2	中東での一人当りGDP最大値を5点としてポイント化
人口	5	20	10	5	3	2	各人口について最大値を20としてポイント化
人口に占める 65歳以上の割合 (2012)	2	3	0	3	1	2	65歳以上のパーセントをポイント化
医療機器の輸入率	5	5	5	5	5	5	各国平均値を5点として算定
カテーテル類 輸入額	2	10	3	1	2	1	輸入額を全体割合から算出(最大10ポイントとして制限した)
循環器疾患による死亡率	5	5	3	3	2	2	心疾患死亡率をポイント化(40%以上:5点、30%以上40%未満:4点、30%未満:2点)
総合ポイント 集計	28	57	32	22	22	15	上記ポイントの集計
総合順位	3	1	2	4	4	5	総合ポイントによって順位化

これらの結果、サウジアラビアが市場として最も評価が高く、UAE が 2 位とクウェートが 3 位となり、本事業での想定通り、中東地域においては、これら 3 カ国が市場として有望であることが検証された。

次項以降は、クウェート、サウジアラビア、UAE について、詳細な社会経済環境及び市場環境を整理する。

3.2. 対象3カ国における社会経済環境の整理

3.2.1. 人口動態と疾病構造

(1) 人口構成とその推移

中東地域は、外国人労働者が多いという特徴もあって、全体的に人口構成が若くなっている。しかし、今後は急速に高齢化が進展する見込みとなっており、2050年までにはいずれの国においても高齢化社会を向かえ、特にUAEでは高齢化率が21%を超える超高齢社会となることが予測されている。

①クウェート

クウェートの人口は、1995年に湾岸戦争の影響で一時的に減少した以外には、全体的に増加傾向にある。人口に占める自国民の割合は2010年時点で3～4割程度であり、外国人男性の労働者が多いことから、20代後半から40代前半が多い人口構成となっている。

今後も人口は増加を続ける予測となっており、高齢化率も急速に上昇して、2045年頃には高齢化率7%の高齢化社会を迎える見込みである。

②サウジアラビア

サウジアラビアは、湾岸協力会議(GCC)加盟6カ国の中で最大の人口を有しており、一貫して人口増加傾向にある。また、人口のうち成年男性を中心とする外国人が約4分の1を占めており、若年層が非常に多い。

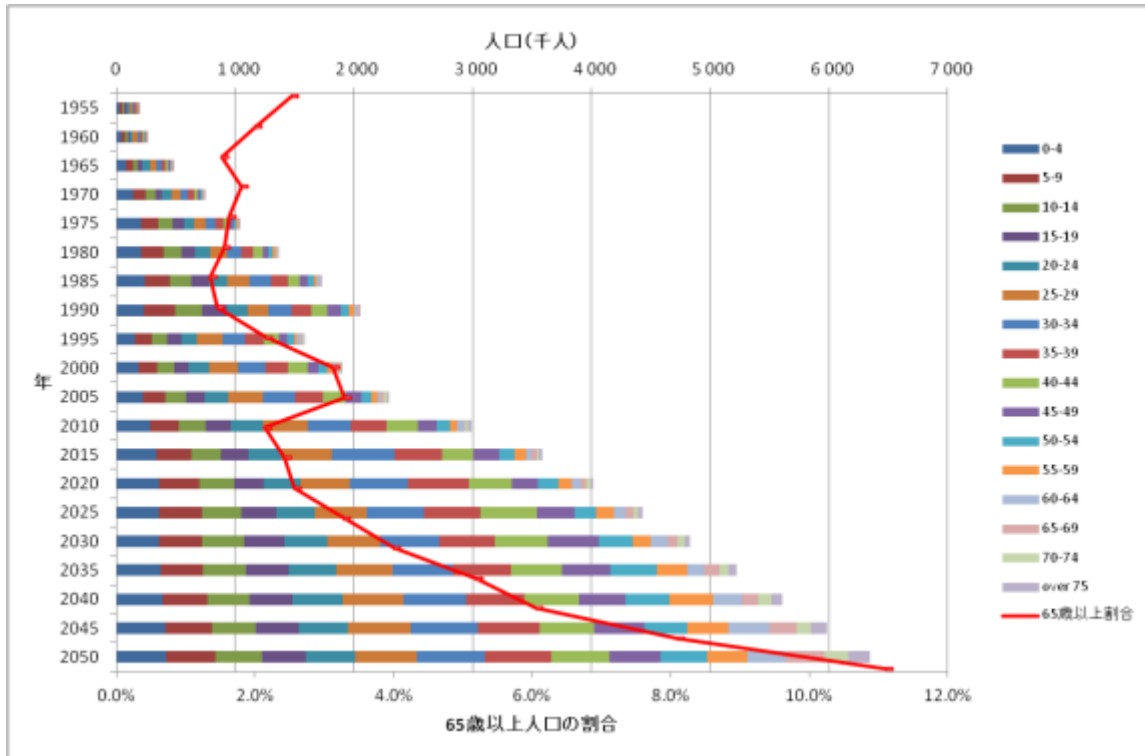
今後も人口は増加を続ける予測となっており、高齢化率も急速に上昇して、2030年頃には高齢化率7%の高齢化社会を迎え、さらに2045年頃には高齢化率14%の高齢社会を迎える見込みである。

③UAE

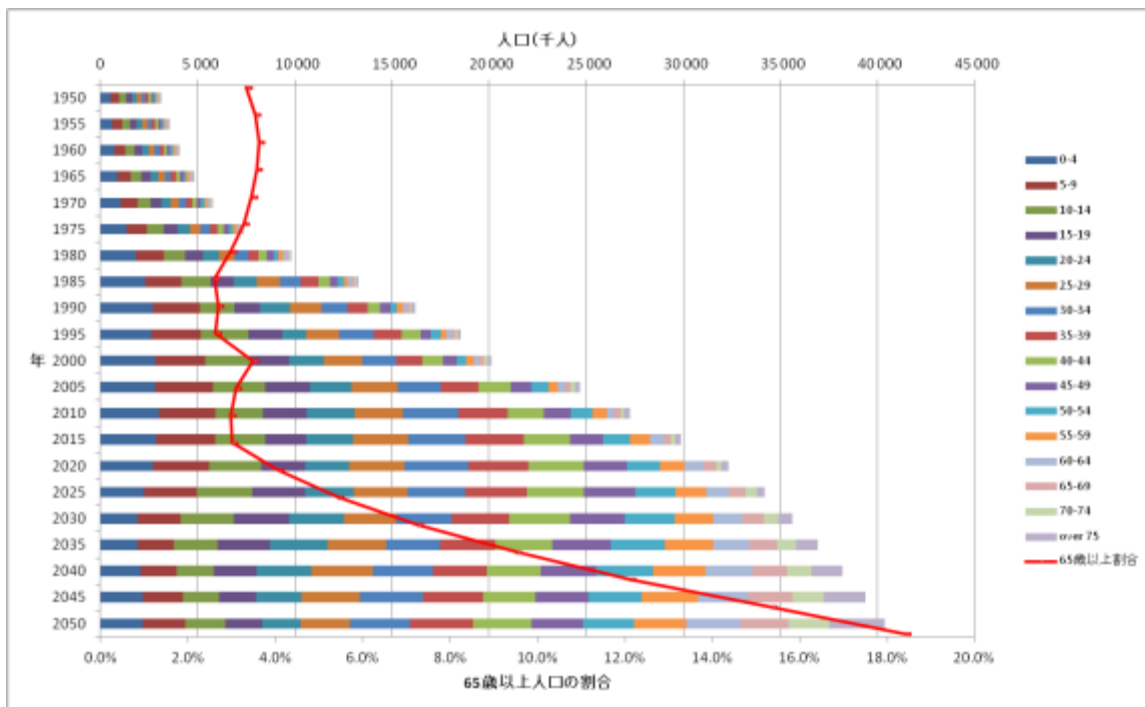
UAEは、いわゆる出稼ぎ労働者として働く外国人男性が多く、2005年から2010年にかけて大幅な人口増となっている。また、人口構成も25歳～45歳までの人口が多い。

今後も人口は増加を続ける予測となっており、高齢化率も急速に上昇して、2030年頃には高齢化率7%の高齢化社会を迎え、さらに2040年頃には高齢化率14%の高齢社会、2045年頃には高齢化率21%の超高齢社会を迎える見込みである。

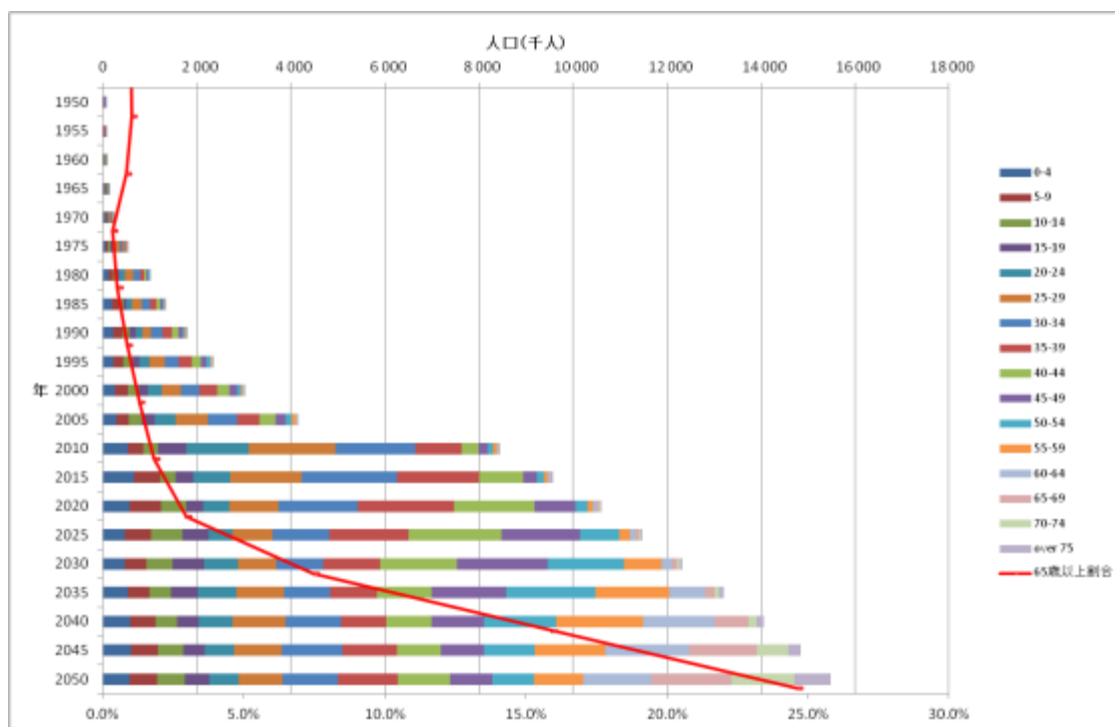
図表 3-5 クウェートの人口構成とその推移



図表 3-6 サウジアラビアの人口構成とその推移



図表 3-7 UAE における人口構成とその推移



(出典) UN 資料よりみずほ情報総研作成

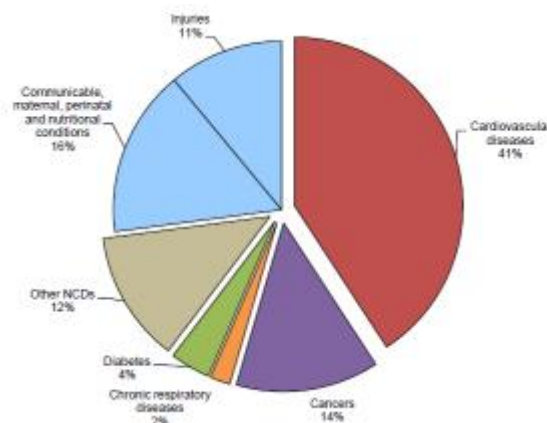
また、現地の JETRO 関係者や流通事業者からは、現地人口状況について、以下のコメントが得られた。

- サウジアラビアにおいて、自国民及び外国人労働者いずれも年々人口は伸びており、病院数も着実に増えてきている。
- 中東では出稼ぎ労働者が多く、経済の原動力になっている。なお、アジア系では、インドネシア、フィリピン、インド、パキスタン、バングラディッシュ、エジプトなどからの出稼ぎが多い状況である。
- 出稼ぎ労働以外にも、世界中から外国人が来ている。一部にはスペシャリストとして病院や政府関係機関に雇われている人も多い。

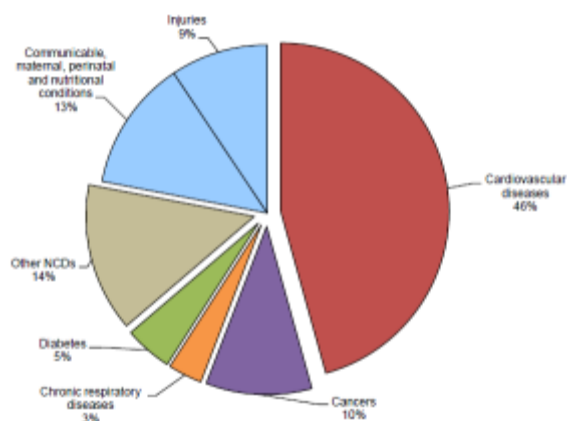
(2) 疾病構造

いずれの国においても、人口構成が若いにもかかわらず、死因の第 1 位は心臓疾患であり、全体の 3 割以上を占めている。対象患者数が多いことはもちろん、死亡率低減のために、心疾患に対する医療サービスの向上が求められていると考えられる。

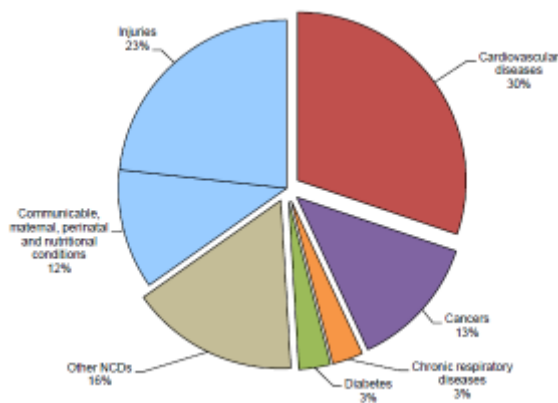
図表 3-8 クウェートにおける疾病構造（死因割合）



図表 3-9 サウジアラビアにおける疾病構造（死因割合）



図表 3-10 UAE における疾病構造（死因割合）



（出典）UN、WHO 資料よりみずほ情報総研(株)作成

また、現地の JETRO 関係者や流通事業者からは、現地の疾患状況について、以下のコメントが得られた。

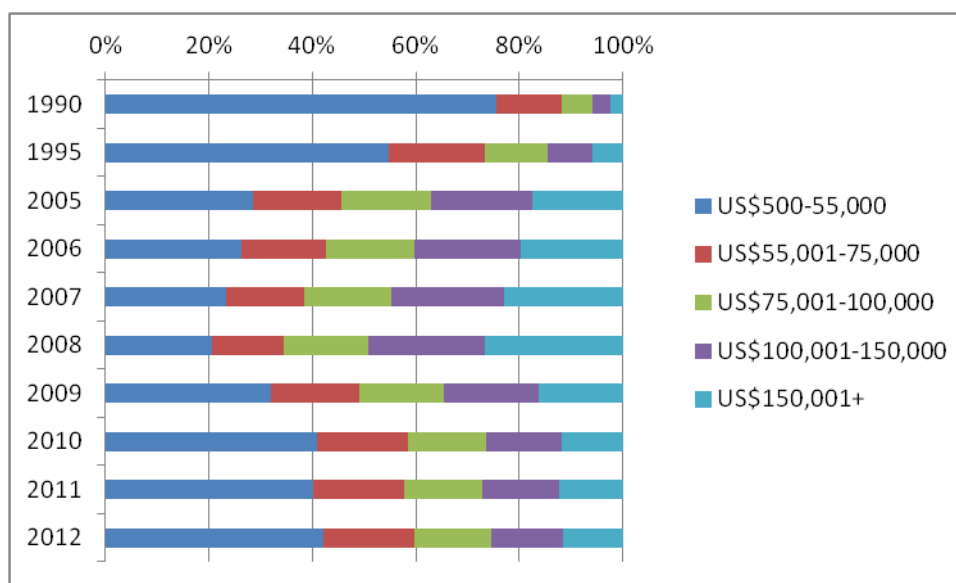
- サウジアラビア及び中東の人々は、日常で歩いたりせず、全て車で移動をしている。慢性的に運動側やカロリー摂取過多になっており、心臓疾患を患う方が多い。
- 中東では路上歩いている人は階層が低い人とみなされることもあるため、街中で歩く人はほとんどいない。
- 心臓疾患で亡くなる方が多い為、がんの死因率が低い状況である。今後も生活習慣病による、循環器疾患の需要は増大していくものと考えられる。
- 糖尿病になる人も大変多い。運動不足、食生活が良いとはいえないため、生活習慣病になる患者は増え続けている。

3.2.2. 経済状況

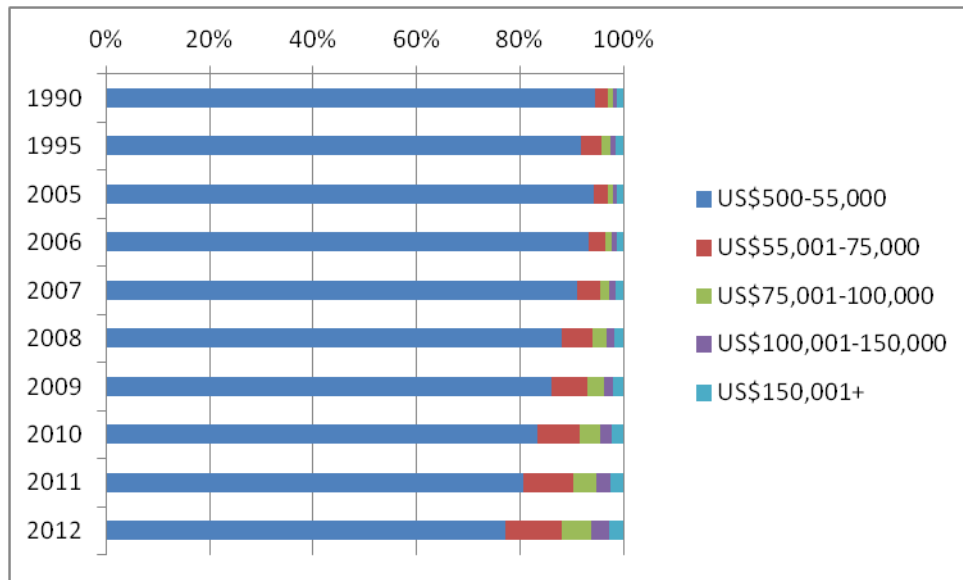
(1) 所得構造

クウェートや UAE では、世帯可処分所得が年間 55,000 ドルを超える富裕層の割合が半数以上を占めており、特に UAE では 2012 年時点で全体の 8 割に達している。サウジアラビアは、他の 2 カ国と比較して富裕層の占める割合は低いものの(2012 年時点で 20% 強)、2005 年頃から一貫して増加傾向にある。(下図の所得階層別世帯数には外国人が含まれる)

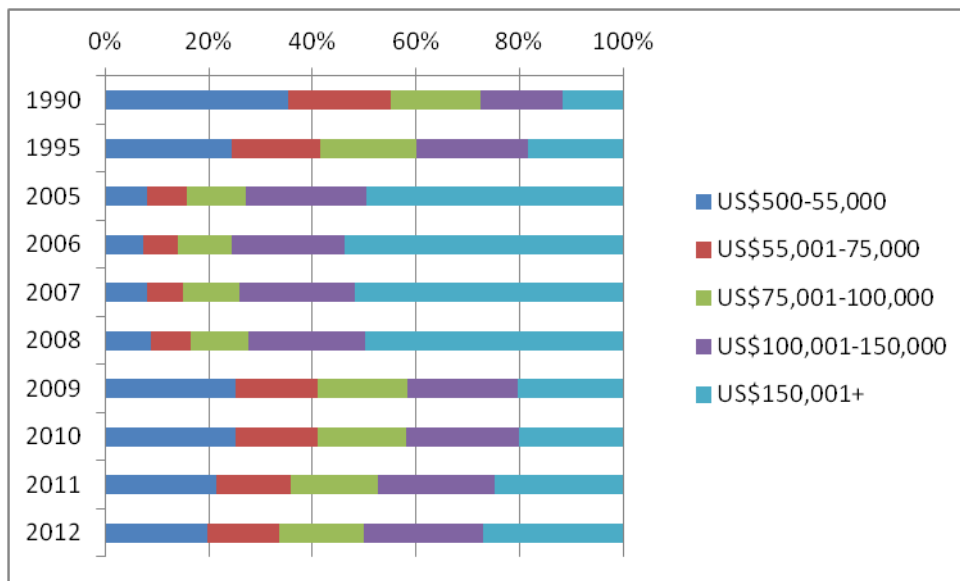
図表 3-11 クウェートにおける所得階層別世帯数とその推移



図表 3-12 サウジアラビアにおける所得階層別世帯数とその推移



図表 3-13 UAE における所得階層別世帯数とその推移

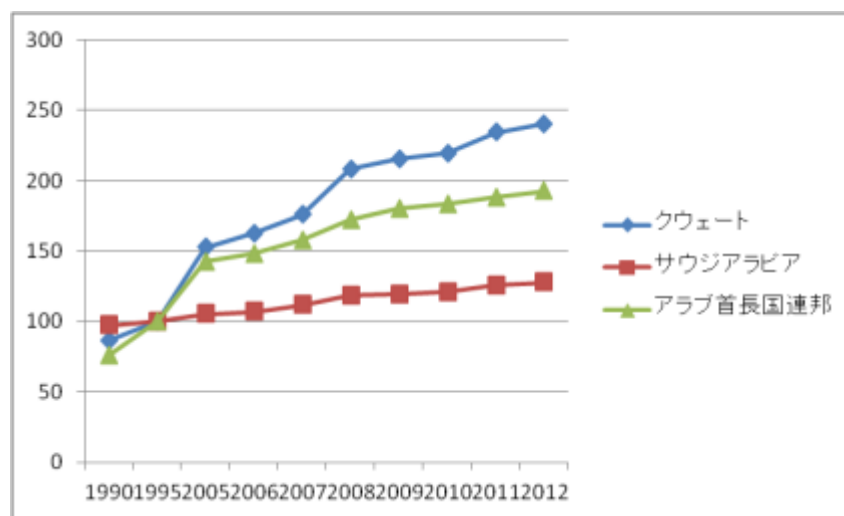


(出典) Euromonitor “World Consumer Income and Expenditure Patterns 2014”

(2) 医療関連製品・サービスの価格指数

いずれの国においても、医療関連製品・サービス (Health Goods and Medical Services) の価格指数は、上昇傾向にある。1995 年時点を 100 とした場合の指数は、2012 年時点でクウェートでは 240.4、UAE では 192.7 まで達しており、約 15 年の間に価格は 2～2.5 倍に上昇している。サウジアラビアにおいても、他の 2 カ国と比較して指数の上昇幅は小さいものの、2012 年時点で 127.6 まで上昇している。

図表 3-14 対象 3 カ国における医療関連製品・サービスの価格指数 (1995 年=100)



(出典) Euromonitor “World Consumer Income and Expenditure Patterns 2014”

また、現地の JETRO 関係者、日本大使館、流通事業者からは、現地の所得・経済状況について、以下のコメントが得られた。

- 所得税が無税の為、中間層であっても日本より可処分所得が大きく、支払い能力は全体的に高い水準にある。
- 階級社会であり、サウジファミリーが数パーセント、シリア、インド系が続き、下はアジア系が多い。所得は階層にほぼ比例している。

3.2.3. 医療政策動向

(1) 主要施策

①医療政策の概要

対象 3 カ国における医療政策の概要は、以下の通りである。

図表 3-15 各国の医療政策の概要

国	医療政策の概要
クウェート	- 医療サービスの 80%以上を、保健省（MOH：Ministry of Health）を中心とする公共部門が提供。一方で、民間部門も規模は小さいものの急速に拡大。 - 医療の提供を 5 地域（Health Region）に分割し、それぞれの地域を総合病院が管轄し、総合病院にプライマリケアから紹介するシステム。 - 各地域の医療センターと総合病院、専門病院が地域内でネットワークを構成し、保健省はこの医療ネットワークの機能を管轄。
サウジアラビア	- 保健省が医療サービスと病院について公共部門、民間部門の両方を管轄。 - 医療制度は 2 段階に分かれ、プライマリケア（一次医療）・センターのネットワーク（予防医療、出産前ケア、救急医療、基本的医療サービス、へき地向け異動診療を提供）と、都市部にある病院や専門治療施設がある。
UAE	- 高い医療水準を誇る（乳幼児や妊産婦死亡率の低さ、平均寿命の高さ等）。 - 保健省（MOH）が連邦全体の医療政策や規制を担っている。 - 連邦保健局（Federal Health Authority）が連邦レベルの医療サービスの管轄を担う（2009 年創設）。 - 国家保健評議会（National Health Council）にて、連邦レベルと首長国レベルの医療サービスや当局間の調整のほか、民間部門の医療サービスの向上や公共部門との調整を担う（2008 年創設）。

（出典）JETRO 資料よりみずほ情報総研㈱作成

②主要施策・動向

対象 3 カ国における医療関連の主要施策の動向は、以下の通りである。

図表 3-16 各国における医療関連の主要施策の動向

国	医療関連の主要施策の動向
クウェート	- 保健省とクウェート国民議会の保健委員会は、医療分野で改革計画を策定しており、クウェート国民のための健康保険制度や医療サービスの規制監督当局として「保健局（Health Authority）」を設立することなどが盛り込まれた改革法案となっている。 - 保健省は、現在、70 億ドル投資して 10 病院を開設する意向を示している。このプロジェクトは民間企業 Kuwait Health Assurance Company と連携しており、2015 年中には民間部門の 3 病院と 15 クリニックが開業予定となっている。
サウジアラビア	2010-2020 年の 10 年戦略において、医療施設拡充を目指しており、特に従来の二次医療機関で対応できない、脳卒中、心筋梗塞、頭部損傷等、重篤な患者に対応する医療機関の設置が含まれている。 - 国民皆保険を目指して、健康保険の加入義務化を進めており、これまで拡大して

国	医療関連の主要施策の動向
	きた民間企業の従業員（外国人労働者含む）に加え、政府及び関連公的機関の従業員への義務化が計画されている。最終段階としては巡礼者にも適用する考え。
UAE	・2012年、ドバイとアブダビはメディカルライセンス（医師免許）を統一し、どちらの首長国でも医療行為を行えるようになった。他の首長国もこれに倣ってライセンスの統一化が進む見込み。 ・連邦内の医療従事者に対し、トレーニングプログラムや資格試験に関する評価や商人を管理監督する全国機関が設立された。 ・今後の急速な高齢化の進展への対応として、高齢者を対象とした2020年までの医療計画を策定。 ・アブダビ首長国にて、医療提供者に対し、医療費請求額の上限（キャップ制度）を設定、手術代が平均14.9%下がり、研究コストは24.2%減となった。

（出典）JETRO 資料、「アラブ湾岸諸国製薬市場」よりみずほ情報総研㈱作成

（2）医療保険制度の概要

対象3カ国における医療保険制度の概要は、以下の通りである。

なお、現地医療機関関係者や流通事業者によると、PCI 治療の医療費は難易度にもよるが40万円程度、簡易なものについては、日本よりも高いが（歯の詰め物で1万円など）、盲腸手術、アキレス腱手術で30万円程度とのことであり、平均的な医療費に関しては日本と大きな価格差があるようではない。ただしどのサービスがいくらなのかは基本的に病院が決定しているという。

図表 3-17 各国における医療保険制度と医療費負担

国	医療保険制度の概要	医療費負担
クウェート	・外国人居住者は政府発行の医療保険に加入すれば公共部門の医療サービスを低額で受けられる。	・公共病院は無料（自国民のみ） ・民間病院は自費
サウジアラビア	・国民皆保険制度がある（2009年から全民間企業従業員の加入義務付け）が、自営業者や零細企業では義務化が徹底しているとは言えず、健康保険の普及が課題。 ・所管のサウジアラビア通貨庁のデータでは、約800万人が医療保険に加入している。	・自国民と政府雇用外国人は無料（ヘルスケアパッケージ） ・外国人は民間施設のみ利用可能
UAE	・国民皆保険制度のUAE全土での導入を目指す（アブダビ、ドバイ導入済）。 ・首長国によって異なるが、連邦保健省が国民も労働者も加入できる保険スキームを策定中。	・自国民は無料

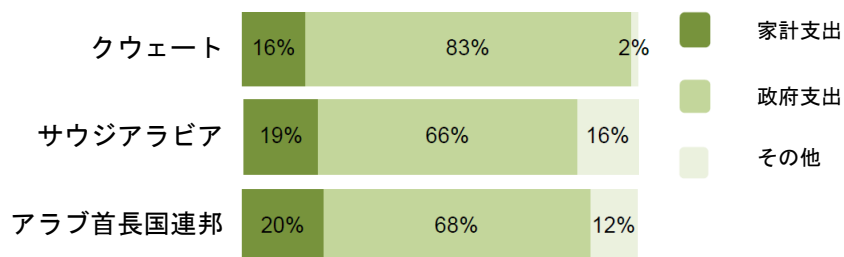
（出典）JETRO 資料、「アラブ湾岸諸国製薬市場」よりみずほ情報総研㈱作成

（3）医療費支出動向

中東地域における医療費支出構造については、政府支出の占める割合が高く、クウェートで83%、サウジアラビアで66%、UAEで68%となっている。

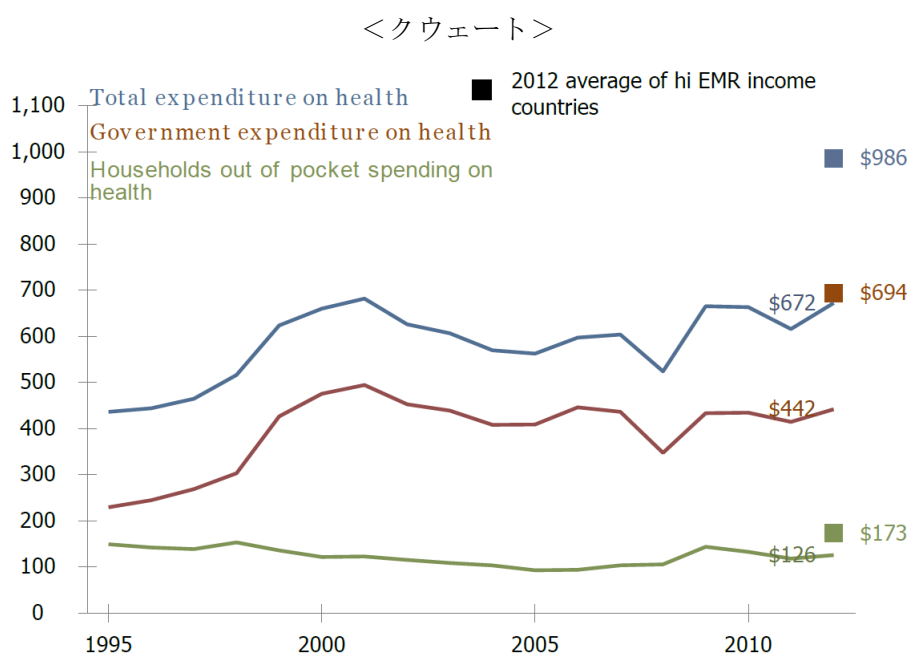
また、医療費支出については、総額及び政府支出については、原油価格等に左右される面もあって年によってばらつきがあるものの、家計支出については、いずれの国においてもおおむね安定的に推移している。

図表 3-18 医療費支出における政府支出と家計支出の割合（2012 年時点）

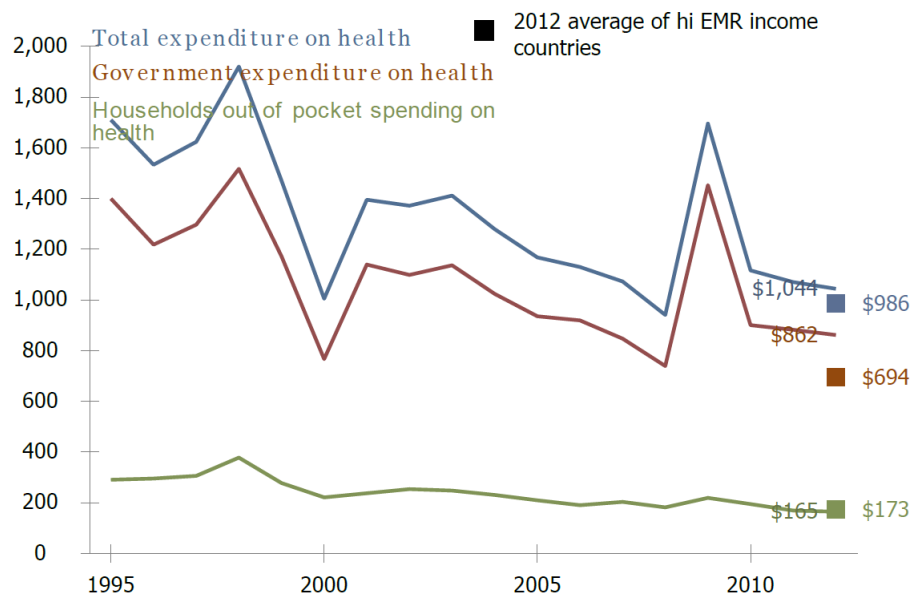


（出典）WHO 資料よりみずほ情報総研(株)作成

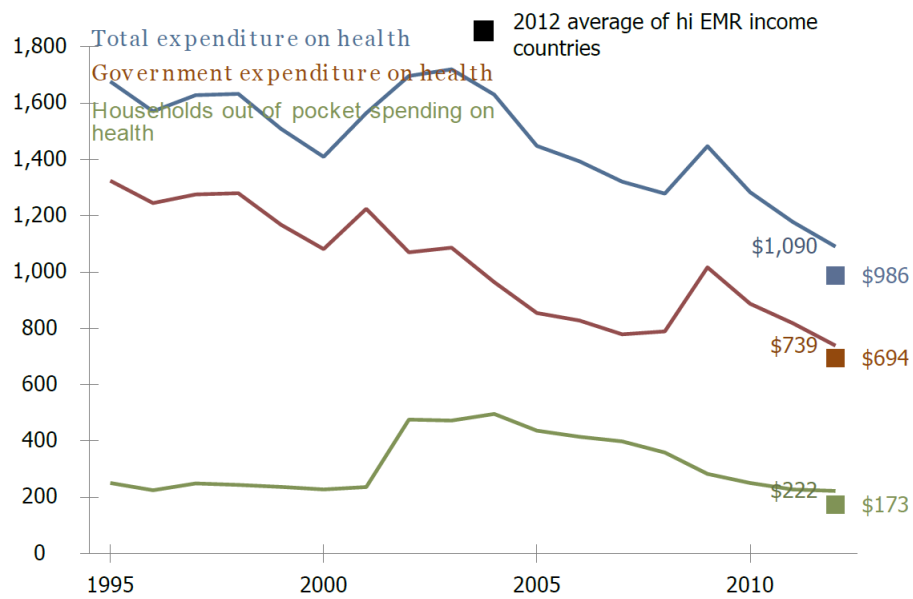
図表 3-19 医療費支出の構造と推移



<サウジアラビア>



<UAE>



(出典) WHO 資料よりみずほ情報総研(株)作成

また、現地の JETRO 関係者、日本大使館、流通事業者からは、現地の医療費支出について、以下のコメントが得られた。

- 価格については病院が決定し、保険会社は病院を選ぶ形態をとっている。
- これにより、政府ではなく、民間の健康保険会社が乱立してさまざまなサービスを展開しているのが現状である。
- 外来で病院にかかる、日本より 2～3 倍ぐらいの価格帯の感覚がある。
- 分娩や盲腸の手術は 30 万～40 万円程度と聞いているので、保険会社や病院によっても異なるが、日本とほぼ変わらないように感じている。

3.2.4. 医療水準

(1) 医療インフラ整備状況

いずれの国においても、人口千人あたり病床数、医師数、看護師数の全てで OECD 平均を大きく下回っており、医療資源の整備状況は十分ではなく、施設及び医療人材について今後の強化が望まれているといえる。

図表 3-20 人口千人あたり病床数、医師数、看護指数

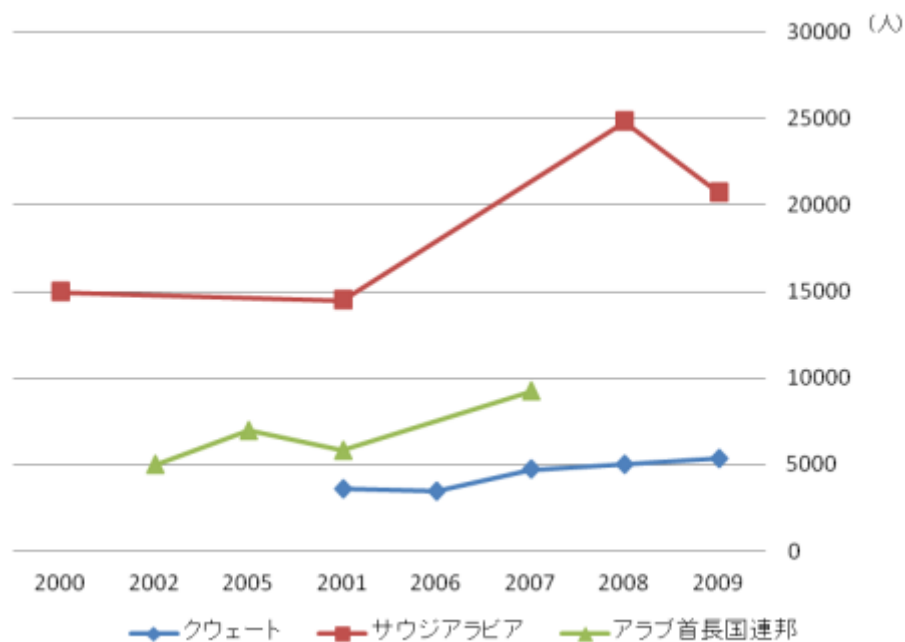
国名	病床数 (人口千人あたり)	医師数 (人口千人あたり)	看護師数 (人口千人あたり)
クウェート	2.2	1.8	4.6
サウジアラビア	2.1	0.9	2.1
UAE	1.1	1.9	4.1
(参考)OECD 平均 (2011)	4.9	3.1	8.4

※病床数は 2012 年時点、医師数・看護指数は 2010 年時点。

(出典) OECD、Word Bank 資料よりみずほ情報総研(株)作成

なお、医師数について経年変化を見てみると、いずれの国においても、全体として医師数は増加傾向にある。

図表 3-21 対象 3 カ国における医師数の推移



(出典) WHO 資料よりみずほ情報総研(株)作成

(2) 医療機関の構成と提供医療水準

医療水準（医療インフラ整備や高度医療提供等の状況）は、国や地域によって異なるものの、JETRO レポート等によると、高度の医療機器についての輸入が加速されており、全体として高水準まで来ていると評価されている。ただし、ハード面の整備状況と比較して人材・技術面が追いついていない状況もみられる。医療機関数や病床数は、おおむね増加傾向にある。なお、下記の各国の医療機関内訳は、各国統計の分類方法に従っている。

①クウェート

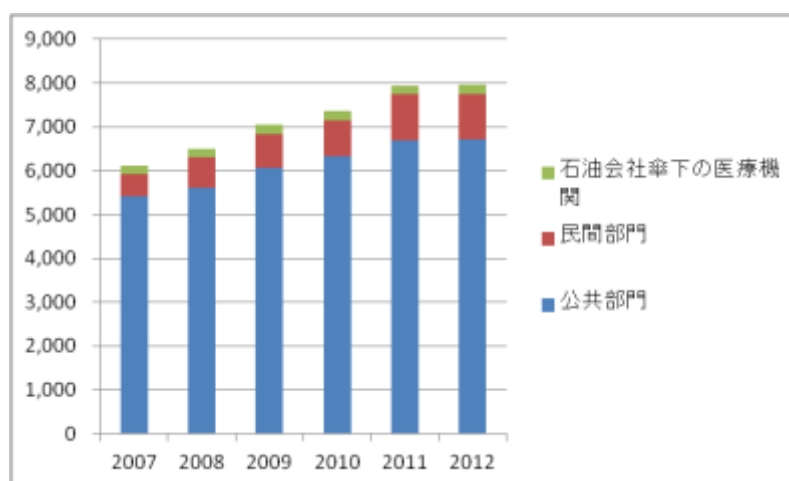
医療の提供を 5 地域（Health Region）に分割し、それぞれの地域を総合病院が管轄している。各地域の医療センターと総合病院、専門病院が地域内でネットワークを構成しており、こうした医療ネットワークは中東地域でも最高水準の一つとされている。

総合病院では、外来医療および 24 時間体制の緊急医療が行われており、ほかにも心疾患から神経外科やがん治療までを扱う専門病院も存在するなど、クウェートにおける公的医療機関の提供医療サービスの水準は非常に高い。また、民間部門においても総合病院・専門病院及び多数の診療所があるが、提供される医療サービスの水準と診察料は政府による監督を受けている。医療機関数・病床数は増加傾向にある。

図表 3-22 クウェートにおける医療機関構成（2008 年時点）と病床数推移

種別	病院数		病床数		※病床数(2012)	
	病院数	%	病床数	%	病床数	%
公共部門	15	57.7%	5,614	86.4%	6,714	84.3%
民間部門	8	30.8%	687	10.6%	1,041	13.1%
石油会社傘下の医療機関	3	11.5%	193	3.0%	209	2.6%
合計	26	100.0%	6,494	100.0%	7,964	100.0%

※公的統計には民間部門の病院数が含まれないため、参考として 2012 年時点病床数も掲載。



(出典) State of Kuwait Central Statistical Office Annual Statistical Abstract、JETRO 資料

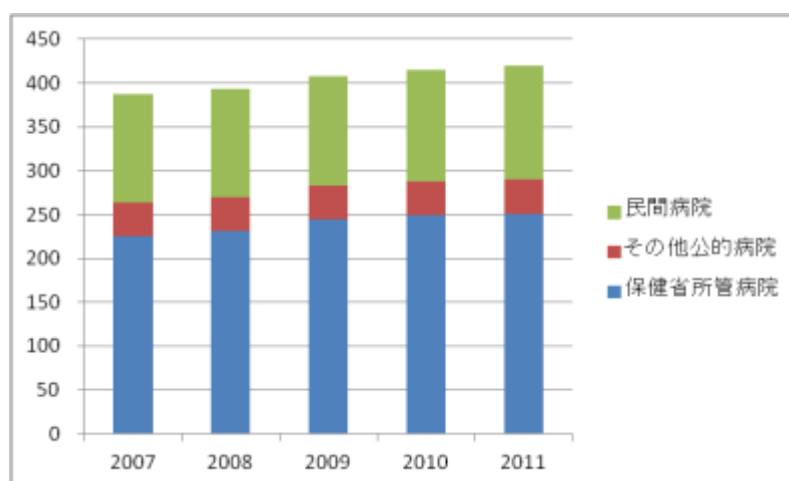
②サウジアラビア

サウジアラビアの医療機関については、施設や設備などのハード面ではオイルマネーを背景にかなりのレベルに達しており、富裕サウジアラビア人および欧米人を対象とした近代的な私立病院が多数あり、これらの病院のなかには、日本の一般市中病院のレベルを遙かに凌ぐ設備を備えている病院も珍しくないといわれている。また、医療水準は民間のほうが相対的に高い。一方で、ハード面の水準と比較して、運営技術や人材水準がやや追いついていない傾向がある。

全体の医療機関数も堅調に伸びてきており、2010-2020年までの10年戦略においても、脳卒中、心筋梗塞、頭部損傷等の重篤な患者に対応可能な三次・四次医療の拡充が目標とされている。

図表 3-23 サウジアラビアにおける医療機関構成（2011年時点）と病院数推移

種別	病院数		病床数	
	病院数	%	病床数	%
保健省所管病院	251	59.8%	34,450	58.7%
その他公的病院	39	9.3%	10,948	18.7%
民間病院	130	31.0%	13,298	22.7%
合計	420	100.0%	58,696	100.0%



(出典) Health statistical Year Book 2011 (the Ministry of Health in Saudi Arabia)

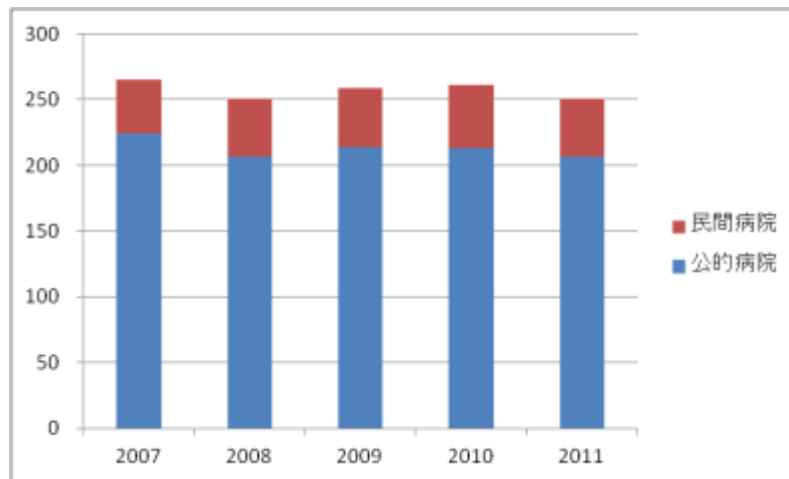
③UAE

UAE の医療は高い水準を誇っており、新生児や幼児、妊婦の死亡率も低く、平均寿命も 2008 年時点で既に欧米並みであった (77.7 歳)。ただし、連邦レベルで管轄する医療施設のほかに、各首長国内で独自の医療施設も管轄されていることもあって、地域や医師によって医療水準にはばらつきがある。これについては、2008 年より国家保健評議会が設けられ、連邦レベルと首長国レベルの医療サービスや当局間の調整のほか、民間部門の医療サービスの向上や公共部門との調整を担っている。

なお、従来は医療サービスの大部分を公的部門が担ってきたが、民間の医療機関の果たす役割は拡大しつつあるといわれている。

図表 3-24 UAE における医療機関構成 (2011 年時点) と病院数推移

種別	病院数		病床数	
	病院数	%	病床数	%
公的病院	34	37.0%	7,029	73.3%
民間病院	58	63.0%	2,556	26.7%
合計	92	100.0%	9,585	100.0%



(出典) Colliers International 2013

また、現地の JETRO 関係者、日本大使館、流通事業者からは、現地の医療水準について、以下のコメントが得られた。

<医療従事者の特徴について>

- 中東では有能な医師を海外からスペシャリストとして招聘し、働いてもらっていることが多く、一時許可書を有能な専門家に発行し、現地で働いてもらう形式を取っている。スペシャリストに対する報酬は、海外の状況よりは待遇面で優遇されているようである。
- 医師のサウジアラビア人比率については、民間病院では 90%は外国人、国立病院では 40-70%程度（サウジアラビア人は何%入れなければいけない等の規則あり）となっている。
- 中東の医療水準は外国人医師の貢献によるところが大きい。
- 外国人医師は、長く働く場合が多い（給料、教育等が魅力的であるとのこと）。
- サウジアラビアの病院では、レバノン、ヨルダンにある大学病院と連携し、人材交流を図っている。
- ナース・技師等の医療スタッフは、パキスタンやフィリピンの出身者が多い（ある病院では 60 カ国から来ている）。

<提供されている医療のレベルについて>

- サウジアラビアでは、美容、歯科、循環器（糖尿病多い）、不妊治療、産婦人科に注力している。
- 院内では、ハード（医療器具や施設自体）については良質、外国人医師も良質である一方で、現地人材及び管理スタッフの人材確保については課題が多い。
- 日本の高い技術やサービス品質の高さの必要性は認識されている。だが、自らそ

れらを取り込むことに対しては非積極的なように見受けられる。

- 高度な医療器具や施設はあるものの、そこで働く医師やスタッフのレベル（特にサウジアラビア人）が追いつけていない印象を受ける。
- 中東では、患者は国内の病院よりも海外の病院（医療ツーリズム）を好む傾向がある。

3.3. 対象3カ国における市場環境の整理

3.3.1. 現状の市場規模と今後の成長見込み

(1) 医療機器市場の全体感

中東地域における医療機器市場は、輸入への依存度が非常に高く、いずれの国も9割以上が輸入となっている。対象3カ国それぞれの医療機器全体としての市場の特徴は、以下の通りである。全体として市場規模は年々拡大しており、今後も同様の拡大傾向が続く見込みである。

①クウェート

医療機器のほぼ全量を輸入に依存している。2013年時点で世界市場の95%を占める上位国には含まれないが、2010年から数年間で20～25%の成長が見込まれている（2015年には2～3億ドル規模の見込み）。

新規プロジェクトの拡大、国内医療の整備、医療水準の向上等を背景に、画像診断機器、臨床機器を中心に新たな機会が生まれると予想されている。

②サウジアラビア

湾岸地域において医療サービスや医療機器・用品の最大の市場であり、2010年から2013年までの年平均成長率（CAGR）は17.23%と非常に高い。病院用品など基本的な製品を除けば国内生産はほとんどなく、輸入に大きく依存しており、輸入の割合は全体の95%を超える。

保健省が最大の購入者で医療総支出の割合から推定すると市場の約65%を占め、内務省管轄の医療機関など公的機関を全て合わせると約77%に達する。

人口拡大、高齢化の進展と中間層の増大、生活習慣病や高齢化に伴う疾患の増加、医療需要の拡大に伴うインフラの拡充の必要性、医療支出の拡大を背景に、医療機器・用品の市場拡大が見込まれており、2019年には2013年現在の約1.7倍の規模となることが予測されている。

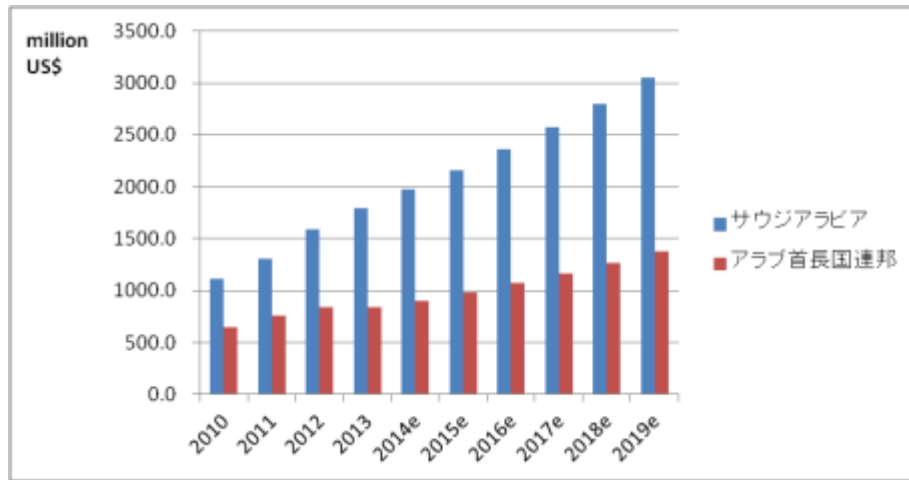
③UAE

2010年から2013年までの年平均成長率（CAGR）は8.91%と、サウジアラビアには満たないものの高い水準となっている。他の中東諸国と同様に、医療機器の約95%を輸入に依存している。

民間医療の割合が伸びているものの、依然として公共医療が全体の約67%（2008年）を占めており、原油価格の影響などで変動する財政支出に影響を受ける。

人口増加、生活習慣病の増大、インフラの拡充、高度医療への志向等を背景に、医療機器・用品の市場拡大が見込まれており、2019年には2013年現在の約1.7倍の規模となることが予測されている。

図表 3-25 医療機器市場規模の推移



※クウェートは、2013 年時点で世界市場上位国に含まれないため、データなし。

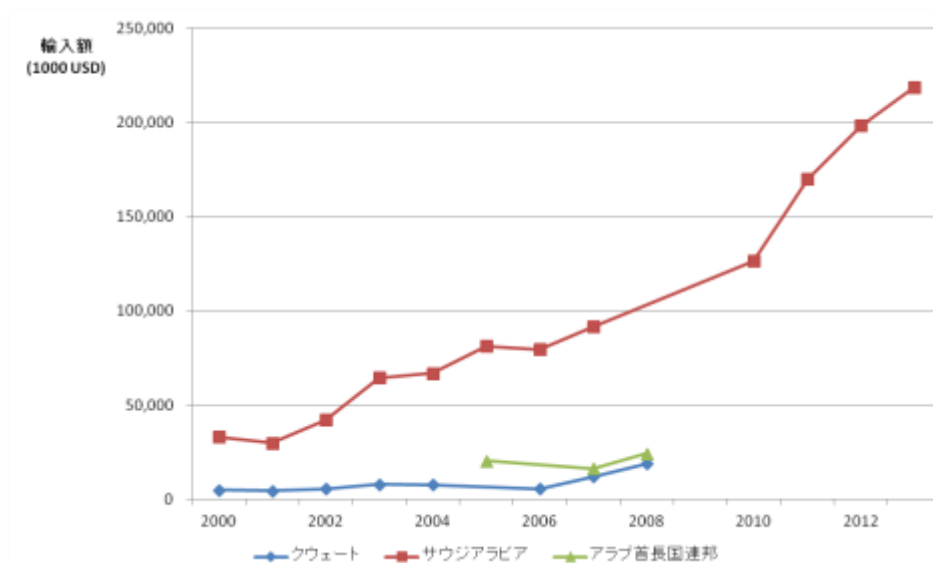
(出典) ESPICOM "Worldwide Medical Market Forecasts to 2019"

(2) カテーテル市場動向

前述の通り、調査対象 3 カ国において医療機器の国内生産はほとんどなく、輸入に大きく依存しているため、輸入額を市場規模とみなすことができる。

各国のカテーテル類輸入額を見ると、いずれも増加傾向にあり、特にサウジアラビアについてはこの 5 年間で大きく輸入額が伸びている。生活習慣病患者の増大等を受けて、カテーテル市場は中東地域において順調に拡大しているといえる。

図表 3-26 カテーテル類輸入額推移 (HS コード 9018.39)



※サウジアラビアの 2008、2009 年及びクウェート・UAE の 2009 年以降はデータなし。

(出典) UN Comtrade

3.3.2. 競合メーカーの動向

(1) 国別進出状況

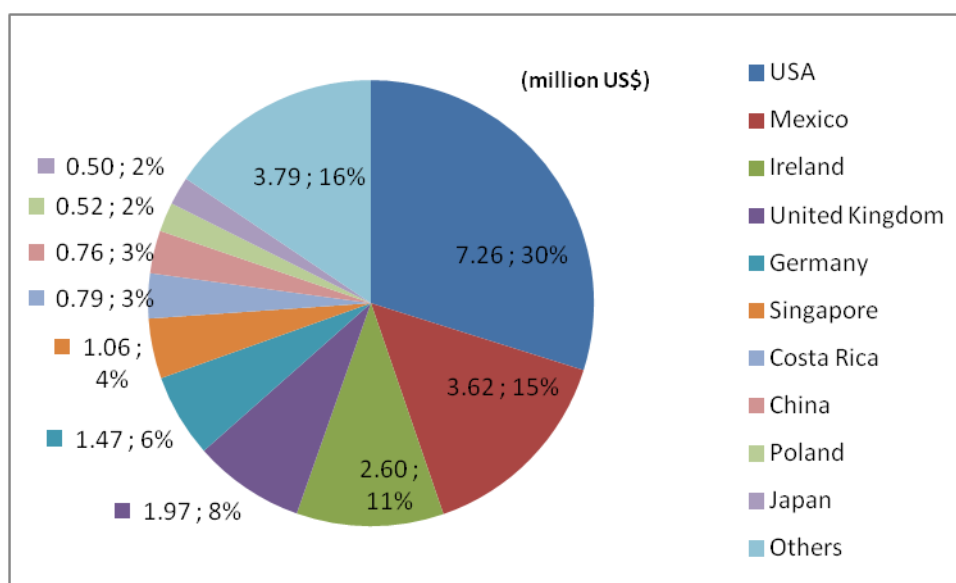
本事業で対象とする心臓カテーテルを含むカテーテル類（HS コード：9018.39）の輸入先相手国としては、いずれの国もアメリカ合衆国からの輸入額が最も大きい割合となっている（クウェート 30%、サウジアラビア 43%、UAE36%）。

クウェートでは、アメリカに続いてメキシコ、アイルランド、イギリス、ドイツの順に輸入額が多く、サウジアラビアでも同じく 2 番目はメキシコであり、その後に中国、アイルランド、ドイツ、イギリスが続いている。また、UAE では、アメリカに次いでイギリス、オランダ、ドイツ、アイルランド、インドからの輸入額が多くなっている。

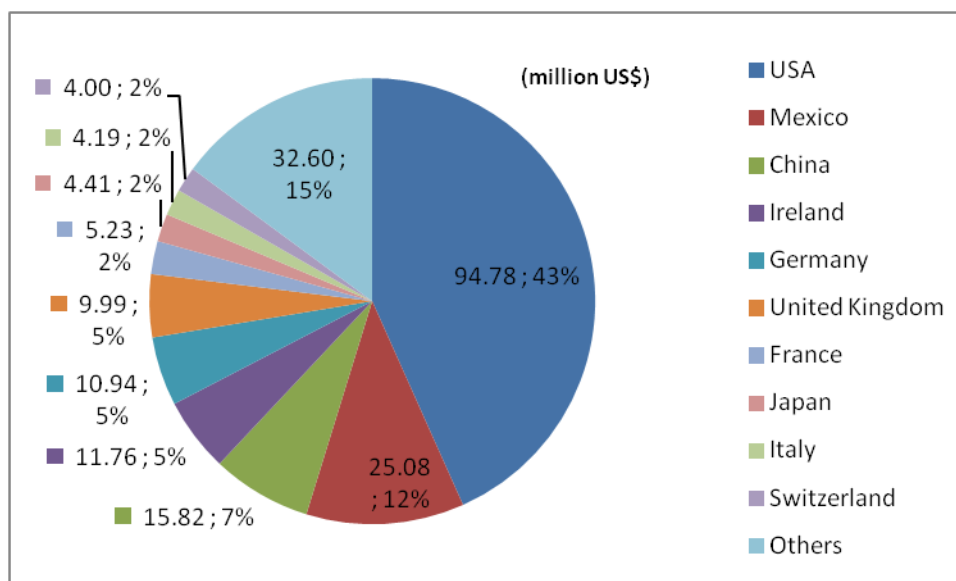
一方、日本の占める割合は、いずれの国においても欧米諸国と比較してやや低く、クウェートで 2%（10 位）、サウジアラビアで 2%（8 位）、UAE で 3%（9 位）であった。

全体として、中東地域のカテーテル類市場においては、欧米の多国籍メーカーの存在感が強いことが示されているといえる。

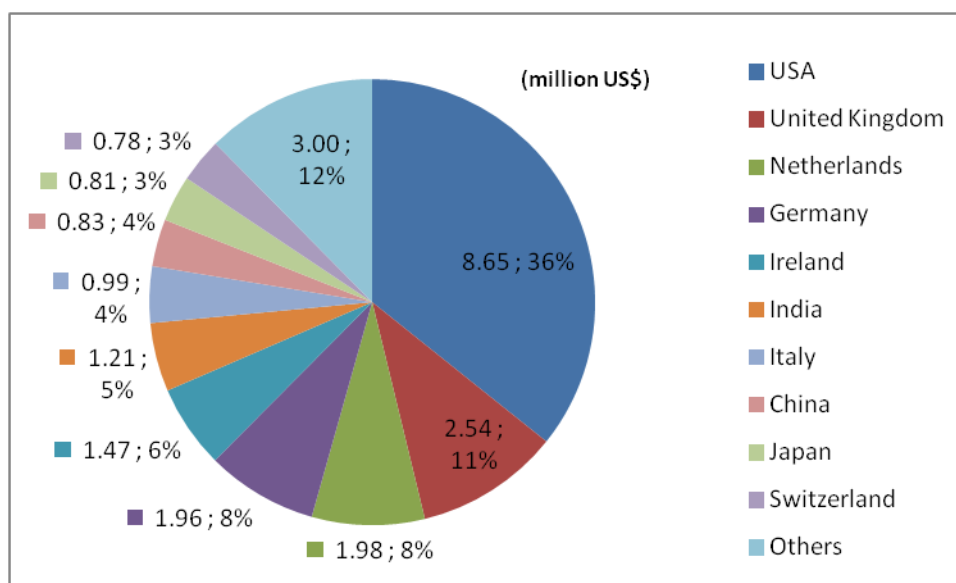
図表 3-27 クウェートにおけるカテーテル類輸入先国（2013 年時点）



図表 3-28 サウジアラビアにおけるカテーテル類輸入先国（2013 年時点）



図表 3-29 UAE におけるカテーテル類輸入先国（2008 年時点）



(出典) UN Comtrade

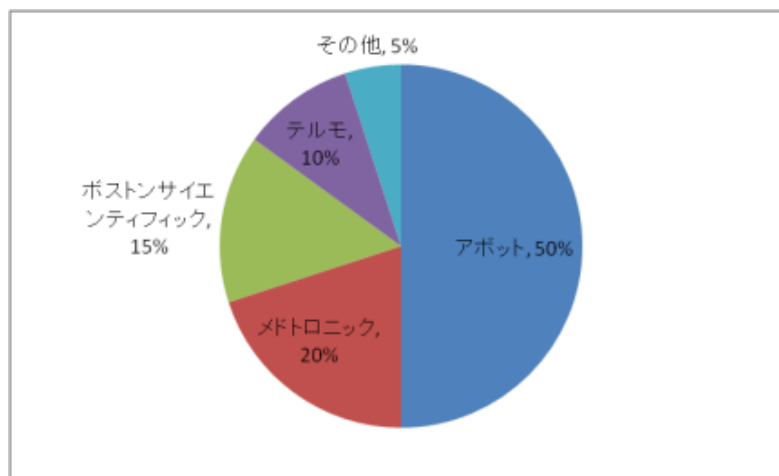
(2) 欧米メーカーの進出状況

上述の通り、カテーテル類全体の市場においては、欧米メーカーの存在感が強く、日本の占める割合は限定的であることが示されていた。

一方、心臓カテーテルに対象を絞ると、主要競合メーカーは、アボット（米）、メトロニック（米）、ボストンサイエンティフィック（米）と、いずれも米国企業となっている。中東地域（サウジアラビア、イラン、エジプト、UAE、クウェート、パキスタン）の心臓カテーテル市場におけるおおよそのシェア（テルモ㈱社内調べ）は、下図の通りである。

カテーテル類全体の市場構造と比較して、日本（テルモ㈱）の存在感は強い。一方で、心臓カテーテル市場の約 85%を米国企業が占める状況となっている。これは、以下に示すヒアリング結果でも指摘されている通り、中東諸国では留学先として米国が多く選ばれていることもあって、米国流の医療を取り入れている医療機関が多いことが一因であると考えられる。また、米国メーカーは「病院まるごと輸出」の形をとっているケースもあり、この戦略が米国メーカーシェアをさらに押し上げていることが想定される。

図表 3-30 中東の心臓カテーテル市場シェア（概算）



※対象地域は、テルモドバイ支店管轄のサウジアラビア、イラン、エジプト、UAE、クウェート、パキスタン

現地の JETRO 関係者、日本大使館、流通事業者からは、海外メーカーの進出状況について、以下のコメントが得られた。

- 米国企業の参入が著しく、スキームも大きい。
- 米国流の医療を取り入れている医療機関も多い。病院をまるごと輸出し、ブランド構築している（Mayo Clinic, Cleveland Clinic, Job Hopkins 等）。
- GE は病院スタッフ+装置という形でまるごと輸出を行っている。
- 医療の技術については、米国式（GE 等）を好む傾向が見受けられる。

3.3.3. 医療機器の輸入・販売規制と流通構造・商慣行等

(1) 医療機器の輸入・販売規制の概要

対象 3 カ国における医療機器の輸入・販売規制の概要は、以下の通りである。サウジアラビアや UAE では、米 FDA に倣った規制当局が設立（設立準備）されている。

図表 3-31 医療機器の輸入・販売規制当局と規制概要

国	所管機関	概要
クウェート	保健省（MOH）	- 医療機器輸入に際して、機器の仕様を示したカタログ等を事前に保健省に提出し、認可を取得することが必要。 - ISO 及び米 ASTM 規格への適合、あるいは GHTF 創設メンバーのいずれかの国の規格に適合していれば認可されるが、規格に適合していることを示す文書や証明の提出が必要。
	商工業省	- すべての輸入について、商工業省が発行する輸入ライセンスが必要となる。輸入者は、クウェート商工会議所の登録メンバーであることが必要。 - 保健省から取得した医療機器の認可を商工業省に提出して輸入許可を申請する。
サウジアラビア	サウジアラビア食品医薬品局（SFDA）	- 米 FDA を模して設立された独立機関で首相府の直接傘下であり、食品や医薬品のほか生物学・科学的物質や医療機器の安全性に関する規制当局。 - 国内の医療機器市場を規制するため、国産品・輸入品の両方を対象とした「医療機器暫定規制」が 2009 年から施行。主に以下の事項が定められている。 - 医療機器レジストリ（MDNR）への登録義務 - 医療機器法人ライセンス（MDEL）の取得義務 - 医療機器報告センター（NCMDR）による市販後監視 - リコールや不具合の SFDA への通告義務
	サウジアラビア規格協会（SASO）	- 医療機器は、SASO の規格に適合していなければならない。 - この規格は、欧州や米 FDA 規格等の国際的な規格とほぼ共通。
UAE	保健省 登録・医薬品管理部	- UAE 内で販売・使用される医療機器は、輸入や市販の前に登録義務が定められている。 2009 年 11 月、米 FDA を模した独立機関の設立及び安全性試験を実施する独立の中央検査機関の創設が発表されている。実現すれば、医療機器の登録制度は保健省から移管となる。 「UAE 医療機器規制ガイドライン」（英語版）で、主に以下の事項が定められている。 - 医療機器を販売する事業者の登録と登録証明取得の義務 - 医療機器分類（EU が定めたリスク分類システムを採用） - GHTF の取り決めに倣った事項（簡易申請、申請書式等） - 米 FDA の規定に倣った事項

（出典）JETRO 資料よりみずほ情報総研㈱作成

(2) 流通構造・商慣行等

対象 3 カ国における流通構造や商慣行等の概要は、以下の通りである。中東地域では、現地代理店と代理店契約を結んで販売を行うことが一般的であるが、一度契約すると契約解除が困難なケースもみられるため、契約時に注意が必要である。また、公共調達が入札によって行われており、民間部門では経営責任者が意思決定者となっている場合が多い。

図表 3-32 流通構造や商慣行等の概要

観点	クウェート	サウジアラビア	UAE
主な流通方法	・ 現地代理店を通じた販売が大部分。	・ 現地代理店を置くことが義務付けられている。	・ 現地代理店を通じた販売が大部分。
外資規制	・ クウェート人やクウェート企業が株式の 51%以上を保有。 ・ 外国企業による支店設置は可能。	・ 現地法人設置は可能だが、商業ライセンス、輸入ライセンス、医療保管ライセンスの取得が必要となる。	・ 現地法人設置は可能だが、商業ライセンス、輸入ライセンス、医療保管ライセンスの取得が必要となる。
代理店契約	・ 契約代理店、販売代理店、委託代理店がある。 ・ 契約の打ち切りや契約更新をしない場合に、損害賠償支払いが発生するケースがある。	・ 現地弁護士を利用して契約することが望ましい。 ・ 契約書は英語とアラビア語で作成すべき。	・ いったん代理店契約が代理店登記簿に登録されると、契約解除が極めて困難な場合が多いため、極力登録を回避すべき。
公共調達	・ 入札による（公共入札法による規定）。 ・ 入札参加資格は、クウェート人やクウェート企業に限定。	・ 入札による。 ・ 現地企業・機関のみ公共調達に入札可能。 ・ 他の中東諸国と比較して透明性が高い。	・ 入札による。 ・ 各首長国で入札参加の事前登録が必要。 ・ 外国企業の場合、UAE 内に支店があるか、UAE 国籍者が 51%以上出資の企業であることが必要。
医療機器購入の意思決定者	・ 公共部門は管理委員会。 ・ 民間部門は最高経営責任者。	・ 情報なし。	・ 公共部門は各医療機関の管轄当局。 ・ 病院で、新技術を評価する委員会を設けて購入を検討しているところが多い。

（出典）JETRO 資料よりみずほ情報総研(株)作成

また、現地の医療機関関係者や流通事業者からは、流通構造や商慣行等について、以下のコメントが得られた。

- サウジアラビアに進出して成功しているトヨタやソニーは、代理店に出向者をだしている。

- 宗教、家族、ヒエラルキーが優先的な判断材料となる為、商習慣以前のギャップについても考慮する必要がある。
- 現地に子会社や営業所を置く以外にも、TSO（テクニカルサポートオフィス）をおくことができる制度があり、日本企業の進出には良いスキームと考えられる。
- 代理店契約についてはトラブルになることも多い為、契約条項については注意が必要であり、弁護士などにチェックしてもらうことが大切と思われる。
- 中東地域では、スピードを求める（せっかちな部分もある）ことが多く、日本人はビジネスにおける判断が遅いと思われる。
- 医療に関する広告は見かけないが、広告に関する規制は日本以上に厳しく厳格に管理されているようである。

3.4. 日本式医療サービスの受容性検証

3.4.1. 検証方法

本事業では、3.2 及び 3.3 で整理した心臓カテーテル治療を取り巻く社会経済環境や市場環境に関する情報に加え、TRI による日本式医療サービスの現地での受容性を検証するために、現地研修（第 4 章で後述）に参加した医師を対象として、アンケート調査を行うとともに、現地医療機関関係者や流通事業者等に対してヒアリングを行った（実施方法の詳細は 2 章参照。調査票については、参考資料を参照）。

なお、アンケートの回収数は、現地研修への参加が当初想定よりも少なかったため、5 サンプルであった。ここでは、可能な限り数値化して結果を示すとともに、定性的な視点も含めた解釈を行った。

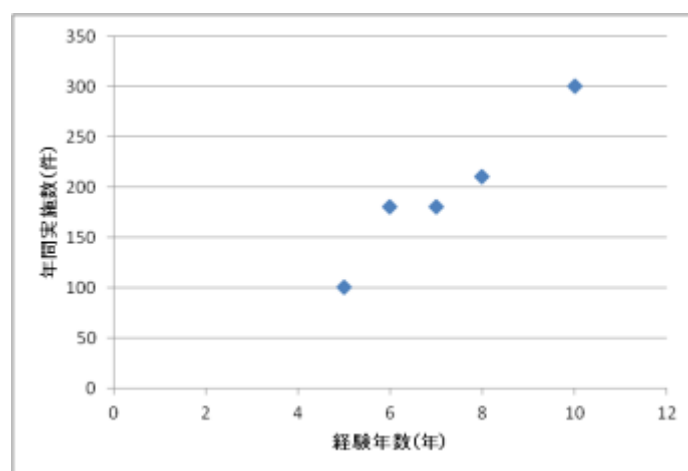
3.4.2. 心臓カテーテル治療の実施数

アンケートに回答した 5 名の医師の年間カテーテル治療実施数は、最少で 100 件、最多で 300 件であり、200 件前後の回答をした医師が 3 名となっていた。

また、現地医師の医師経験年数と年間カテーテル治療実施数をプロットすると、意思経験年数が長いほど、年間のカテーテル治療件数が多くなる傾向が見られた。現地でのリーダークラスとなる経験年数 10 年程度の医師では、年間 300 例近くのカテーテル治療を行っているという回答であった。なお、現地でヒアリングを行った医療機関関係者等によれば、サウジアラビアをはじめとする中東諸国では、前述のようなリーダークラスの医師は海外から招聘されて来ているケースが多いという。

これらの情報を踏まえると、経験年数も長く症例数も多い外国人医師が、中東における心臓カテーテル治療において活躍していることが推測される。こうした医師像が、TRI 普及を促進する際のターゲット層と考えられる。

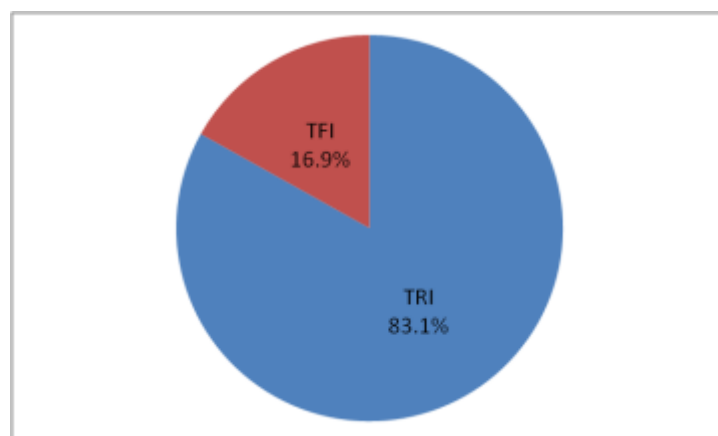
図表 3-33 医師経験年数と年間カテーテル治療実施数の傾向



3.4.3. TRI 実施率

今回行ったアンケートに回答した医師については、既に 80%以上の症例で TRI によるカテーテル治療を行っている現状が明らかとなった。しかしながら、中東全体での TRI 普及率はまだ低いレベルに留まっていることを鑑みると、今回調査対象となった中東においてもトップクラスの病院では既に TRI による日本式カテーテル治療は認知・普及している一方で、中東全体および地方病院での日本式カテーテル治療の普及はいまだ未開拓であることがうかがえる。そのため、今後の中東における日本式医療の普及にあたっては、中心都市のトップクラス病院だけでなく、地方病院やミドル層の病院を視野に入れて、いかに中東全土に裾野を広げていくことができるかが問われるフェーズに来ているといえる。

図表 3-34 TRI 実施数の割合



※TRI 実施数の算出方法は次のとおり：

年間カテーテル治療実施数についての回答に、TRI の占める割合についての回答を乗じることによって、各回答者の年間 TRI 実施数を算出し、その総和を全体の実施数とした。

また、これを各回答者の年間カテーテル治療実施数の総和で除すことで、TRI 実施割合を算出した。(注：TFI…総大腿動脈アプローチ)

3.4.4. TRI、CTO に対する評価

TRI、CTO いずれにおいても、アンケートに回答した医師の総合的な評価は高く、日本式医療は中東地域の医師に大変高く評価されていることが明らかとなった。総合的評価が高かったことの要因としては、回答者によって評価にばらつきのあった手技自体の「機能便益面」や患者の「情緒便益面」よりも、回答者に共通して評価が高かった「自己実現」が影響していることが考えられる。つまり、中東諸国における医師の日本式医療に対する評価は、日本式医療を行うことによって医師としての自己実現につながるものが最大の要因となっていることが示唆されたといえる。中東地域では、医師としての技術力が評価されて招聘されている外国人医師も多いことから、高度医療技術の中でも特に職人的な技術や、競争有意性を保つことのできる手法に興味関心があり、積極的に最新技術を取り入れようとする姿勢が強いことが、上記の結果の背景となっていると推察される。

また、ヒアリングを行ったサウジアラビア軍事病院では、医療機関関係者から、次のようなコメントも得られた。

- 年間のカテーテル治療は 3,000 件を超えている。
- テルモの製品は特に止血デバイスがコントロールしやすく気に入っている。
- TRI についてはすでにこの病院では 70～80%が TRI を採用している。日本製品や日本の医師とは学会でもよく意見交換をするので大変親しみがある。
- 日本に一度行って、日本の事を理解し、今後もさらなる協力体制を構築したい
- 医療でいうと、韓国のスタッフは IT 系で取り組みあり、日本は特にない。
- ヘルスケア分野での日本とサウジアラビアとの連携はないため、増やすべきと考える。
- 患者からの要望が非常に高く、これからも TRI を増やしたい。一方で技術的な壁もある（突発的な橈骨動脈の痙攣による手技困難等）。

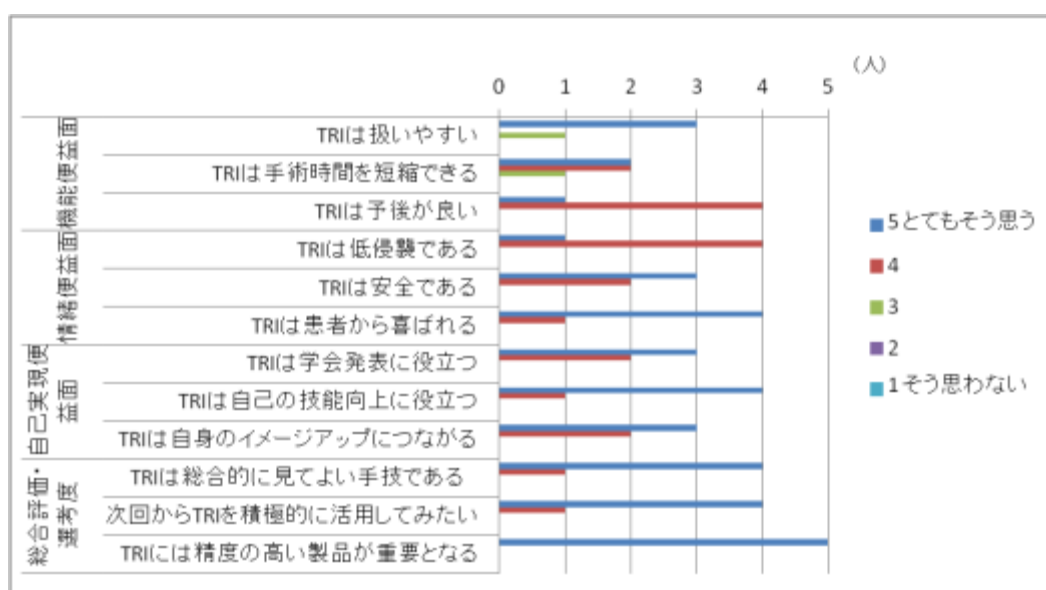
アンケート調査における TRI、CTO それぞれに対する具体的な評価結果は、以下の通りであった。

①TRI

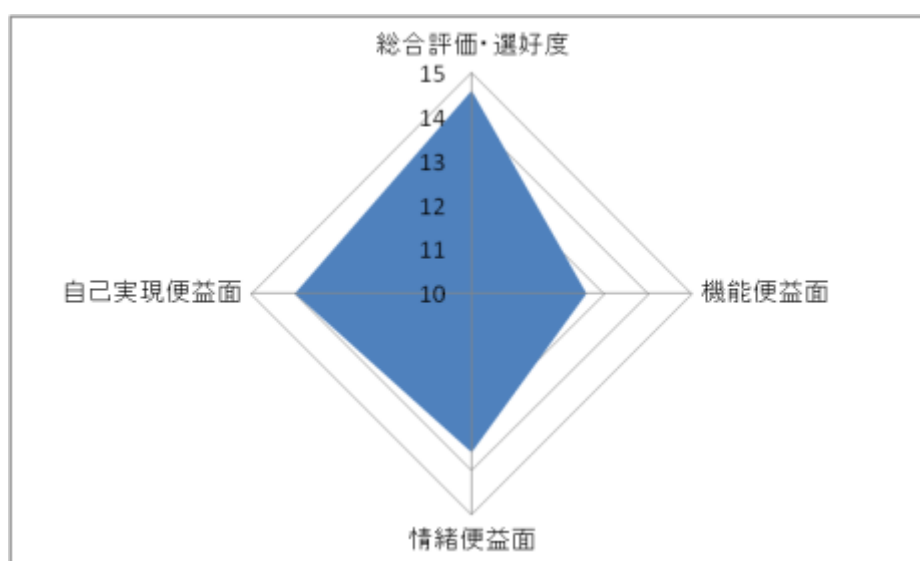
アンケート調査では、日本式カテーテル治療の一つである TRI についての現地医師の評価について、ほとんどの項目で「4」または「5」が選択されており、各要素の評価及び手技としての総合的な評価も非常に高くなっていた。

要因として、TRI は、手技自体の機能便益面での評価にはばらつきがあるものの、情緒便益面での評価は全員が「4」または「5」と高いこと、またそれ以上に医師の自己実現に寄与する部分の評価は「5」の回答率が高いことが明らかとなった。

図表 3-35 TRI に対する評価（項目別・評点ごとの回答者数）



図表 3-36 TRI に対する評価（要素別合計点の平均値）

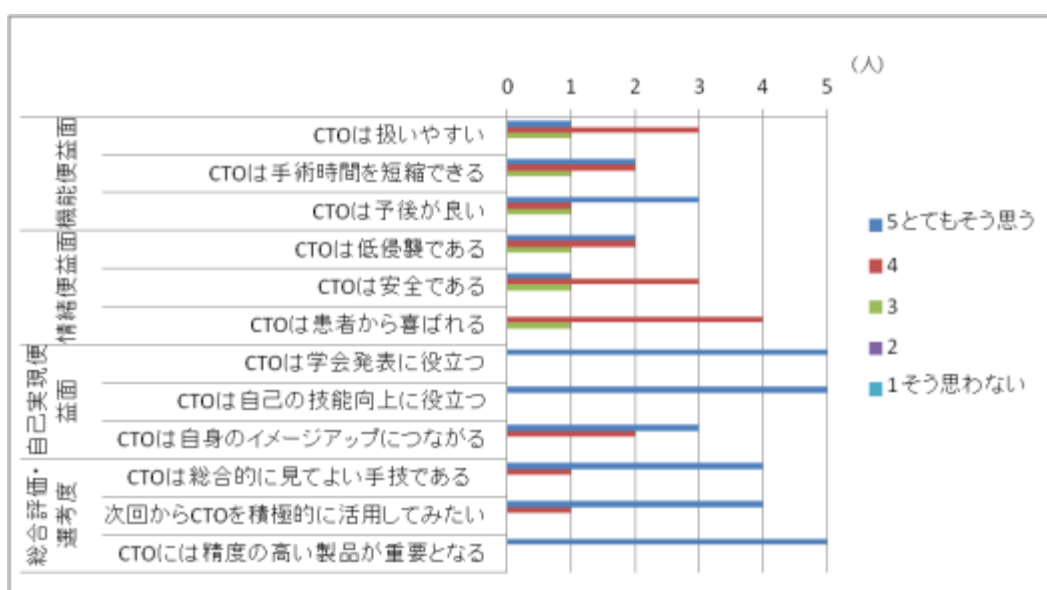


※各要素の項目（3項目ずつ）の評価点の合計の平均値をグラフ化。

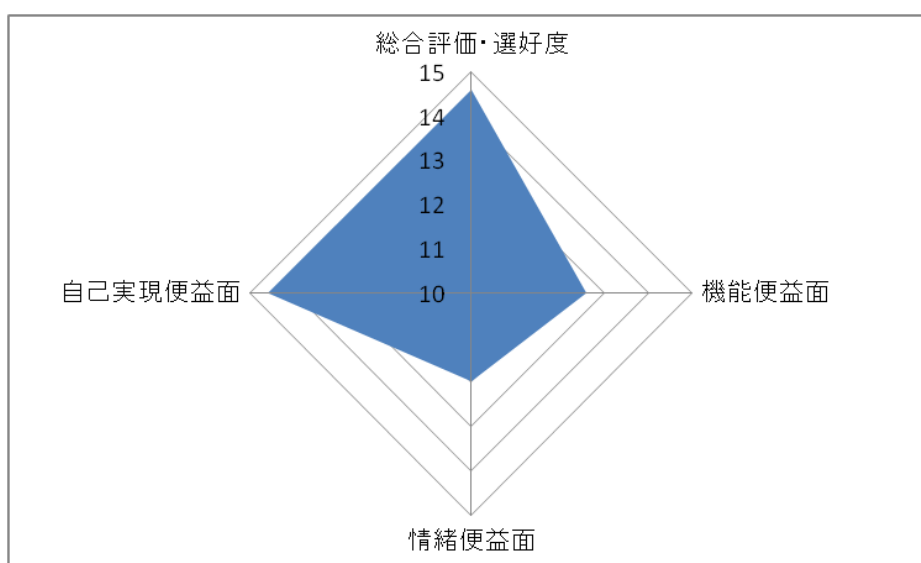
②CTO

日本式カテーテル医療の一つである CTO についての現地医師の評価について、ほとんどの項目で「4」または「5」が選択されており、各要素の評価及び手技としての総合的な評価も非常に高くなっていた。要因として、CTO は、手技自体の機能便益面や情緒便益面での評価には「3」～「5」とばらつきがあるものの、CTO 習熟による医師の自己実現への寄与に対する評価はほとんどの医師が「5」と高い評価をしていることが明らかとなった。

図表 3-37 CTO に対する評価（項目別・評点ごとの回答者数）



図表 3-38 CTO に対する評価（要素別合計点の平均値）



※各要素の項目（3項目ずつ）の評価点の合計の平均値をグラフ化。

4. 実証事業

4.1. 実証事業の実施概要

日本式医療の海外展開促進の足がかりとなる実績を積むとともに、ネットワークを構築するために、日本式心臓カテーテル治療を、UAE とクウェートにおいて実施した。

当初は、現地研修事業として、UAE、クウェート、サウジアラビアにおいて日本式心臓カテーテル治療を実施し、一方、国内研修事業として、当該国から医師を招き大阪大学医学部とテルモ株式会社の連携により心臓カテーテル治療の技術指導を実施する予定であった。しかしながら、現地受入れ医療機関との日程調整、ビザ取得不成功により、サウジアラビアでの日本式心臓カテーテル治療、および 3 カ国からの国内研修事業は実施できなかった。

UAE、クウェートにおける事業の実施時期、受入施設の概要は下表のとおりである。

図表 4-1 実施時期、受入施設概要

	1. UAE	2. クウェート
実施時期	2014 年 11 月 19～20 日	2014 年 12 月 9～10 日
施設	Al Qassimi Hospital	Chest Disease Hospital
概要	362 床、1976 年設立の国立病院。 1991 年に新病院に移転。 内科、外科、心臓外科、整形外科、 内分泌科、産科、小児科、皮膚科、 麻酔科など標榜する総合病院。	320 床、民間病院。2007 年設立。 内科、外科、胸部外科、整形外科な どを標榜。
		

4.2. UAE 実証事業の実施内容

4.2.1. UAE 現地研修

(1) 現地研修概要

受入施設側からの要請も踏まえ、CTO Educational course という名称のもとに研修を実施した。

研修名	CTO Educational course
研修内容・目的	CTO カテーテル手技における高度技術の指導・研修
対象者	UAE に加え、パキスタン、エジプト出身医師 10 名
講師	大阪大学：角辻医師、山崎医師、栗田医師、パトリック医師

*対象者レベル：PCI 経験 5-10 年の中堅以上の循環器内科医師

(2) 日程

下記の日程で研修事業を実施した。

【1 日目】

08:45	Opening remarks	Dr. Arif , Dr. Satoru Samitsuji, Mr. Kurisu(JETRO DUBAI)
09:00 – 09:20	CTO Epidemiology	Dr Wael El Abbassi
09:20 – 09:40	CTO Histopathology	Dr Masaki Awata
09:40 – 10:00	CTO Devices	Dr Patrick Siegrist
10:00 – 10:30	Antegrade approach	Dr Wael El Abbassi
10:30 – 11:00	Retrograde approach	Dr Yamasaki Keita
11:00 – 13:15	Hands-on ETTOSS	Osaka Univ. Team & Asahi Intec
13:15 – 14:00	Lunch	
14:00 – 17:00	CASE 01	Operator: Dr Satoru Samitsuji Chair & Commentator: Dr Arif Al Nooryani, Dr Wael El Abbassi and OSAKA Univ. Team
17:00 – 18:00	Case Review	

【2 日目】

09:00 – 09:30	Complications & Management	Dr Masaki Awata
09:30 – 10:00	Tips & Tricks	Dr Patrick Siegrist
10:00 – 10:45	Hands-on Tips & Tricks	Osaka Univ. Team
10:45 – 11:00	Coffee break	
11:00 – 14:00	CASE 02	
14:00 – 17:00	CASE 03	
17:00 – 18:00	Case Review	
Closing Ceremony		Dr.Arif, Dr.Satoru

(3) 研修内容

① オープニングセレモニー

大阪大学の角辻医師からの本事業に対する意義説明及び、JETRO 来栖氏から挨拶を貰う。



(左：本事業の意義説明、右：JETRO 来栖氏挨拶)

② 日本式カテーテル治療の講義

日本式カテーテル治療は、治療前に講義を行い、その後、公開治療の形式で行われた。

研修プログラム

レクチャー、ハンズオン、カテーテル手技中継を実施した。

- レクチャー：CTO 基礎について
- ハンズオン：カテーテルサンプルを用いて、CTO 手技の際のデバイス適正使用またテクニック等を説明。
- カテーテル手技中継：カテーテル室より映像を会議室へ流し、参加者の先生方は会議室にて中継を見て議論を交わす形で行った。角辻医師がカテーテル室にて手技をし、その他阪大医師は会議室にてファシリテーター及びコメンテーターとして参加。CTO 症例を計 2 例実施。(レクチャー、症例報告については別途添付)

図表 4-2 研修の様子



(左：レクチャー、右：ハンズオン)

③ 日本式カテーテル治療の実例研修

UAE における研修で取り扱った治療症例は、以下の通りである。症例は、現地病院に、本事業の趣旨（日本式カテーテル治療の適用）にあてはまる案件を選定して貰い、要請を受けて治療を実施した。

図表 4-3 症例 1 UAE ; Al Qassimi 病院 2014 年 11 月 19 日

日時・場所	UAE ; Al Qassimi 病院 2014 年 11 月 19 日
症例概要	右冠動脈の慢性完全閉塞症例。石灰化高度で現地の医師が治療を試みたが不成功に終わっていた、心臓疾患による症状を有する 50 台後半の男性。通常通りガイドワイヤーを進めガイドワイヤーは目的の位置に進めることができたものの非常に強い石灰化（血管内の骨化）のため内腔を確保するための拡張治療器具が全く病変部を通過せず。結果的には新しい治療法であるレトログレードアプローチが必要となった症例である。治療途中で血管穿孔をきたすなど非常に難しい状況にも的確に対応し、治療時間は長くなったものの良好な治療結果を得て終了した。
総治療時間	5 時間 19 分
使用治療器具	ガイドカテーテル：4 本 ガイドワイヤー：16 本、マイクロカテーテル：4 本、サポートカテーテル：2 本、ステント：4 本、その他にバルーンカテーテルを使用した。

図表 4-4 症例 2 UAE ; Al Qassimi 病院 2014 年 11 月 20 日

日時・場所	UAE ; Al Qassimi 病院 2014 年 11 月 20 日
症例概要	50 歳男性、心疾患による症状が強く日常生活で出現している。前回現地の医師が治療を試みるも不成功、今回は新しい治療法であるレトログレードアプローチで治療を施行した。レトログレードアプローチの難易度が高い症例で、結果的に側副血行路の血管損傷を来したが適切に対応し治療を成功することができた。
総治療時間	4 時間 3 分
使用治療器具	ガイドカテーテル：2 本、マイクロカテーテル：3 本、ガイドワイヤー：12 本、塞栓用コイル：2 セット、サポートカテーテル：1 本、ステント：3 本、その他にバルーンカテーテルを使用した。

(4) 研修結果

本研修は、現地ニーズが高かった CTO 治療を中心としたプログラムを提供した。内容としては、CTO カテーテル治療に必要なデバイス選択や操作方法に関する知識の向上を目的としたレクチャー、ハンズオン及びカテーテル手技中継を実施した。研修にハンズオンセッションを組み込んだことで、デバイスの特性、デバイスの組み合わせ、そしてその原理そのものを実際見せ、デバイスだけでなく治療戦略に対する活きた経験を共有することが出来たと思われる。また朝日インテック社の協力もあり、CTO 治療デバイスのシミュレーターも活用し、CTO 時のガイドワイヤー操作に関しての研修内容を組み込んだことで、参加医師からはより理解を深めることができるプログラム構成であったとのコメントももらった。日系企業の 2 社が協力してこのようなプログラム提供できたことは意義深く、今後、対象施設を拡大する際には他日系企業の参加・協力が必要と考える。ただし、CTO カテーテル治療はデバイス操作方法以外に、より高度な治療戦略が求められ、習得するまでに時間がかかることから、中長期的な視野に立ち、継続してこのようなプログラム提供をしていく必要があると考えている。

当病院は UAE を代表する政府系基幹病院ということもあり、他病院では治療できなかった患者さんが集まるため、Dr.Arif 自身とその部下からは高難易度症例への知識習得への強い関心が感じられた。特に研修中は現地医師からの質問が飛び交い、CTO カテーテル治療への強い興味、学ぶ意欲の高さも確認することができた。プログラム内容についても、バランス良く構成されているとの評価も貰い、研修の継続的实施を強く求められた。D.Arif 自身は政府系病院 CEO という立場でもある為、現地 MOH との強い繋がりを持っており、今回は政府系プロジェクトということで、現地 MOH を紹介してもらった。このような取り組みが政府レベルで認識され、評価された事で、今後はプロジェクトにおいては対象施設の拡大も期待できる。

4.2.2. UAE MOU 締結

角辻医師の所属部署である大阪大学大学院医学系研究科先進心血管治療学寄附講座と Al Quassimi 病院において、角辻医師と Dr. Arif の二者間で MOU（覚書）を結び、今後の継続的なプログラム提供を約束した。今回は経産省の実証事業のサポートがあった為、研修に掛る費用は無料にできたが、今後は本実証事業を事業化するために、正式にコントラクトを結び、有料の技術指導契約に繋げていきたいと考えている。

なお、MOU の内容は、教育費用とトレーニング環境、および法令順守について合意を取り交わすものである。また形式に拘るアラブ人の気質を考慮すると、MOU のような形で本研修が日本政府支援下の事業であり、先方の病院がその対象であることを示すことが非常に重要でもある。

4.2.3. UAE MOH 訪問

Al Qassimi 病院の Dr.Arif のはからいで、早朝、現地保健省を訪問。現地保健省秘書官より、本事業を代表して角辻医師へトロフィーが贈られる。本事業が日本の経産省サポート下で実施していることを評価してもらった。また、カテーテル治療領域における日本貢献は非常に意義深く、今後も継続的にお願いしたいとのコメントが確認された。大阪大学、テルモとしては、本事業を足がかりにし中東基幹病院との関係性を強め、取り組みを拡大していく考えである。

図表 4-5 保健省訪問の様子



(左：保健省よりトロフィー贈呈、右：感謝の言葉を頂く)

4.3. クウェート実証事業の実施内容

4.3.1. クウェート現地研修

(1) 現地研修概要

受入施設側からの要請も踏まえ、TRI/CTO Educational course という名称のもとに研修を実施した。

研修名	TRI/CTO Educational course
研修内容・目的	TRI/CTO カテーテル手技における高度技術の指導・研修
対象者	クウェート他パキスタン、エジプト医師 14 名
講師	大阪大学：角辻医師、栗田医師、パトリック医師、ヨゼフ医師

対象者レベル：PCI 経験 5-10 年の中堅以上の循環器内科医師

(2) 日程

下記の日程で研修事業を実施した。

【1日目】

10:00-11:20	Opening remarks	Hospital Director, Mr. Tsujihara, Dr. Sumitsuji
11:30-12:30	TRI Lecture	Dr. Awata
12:15-13:00	Lunch	
13:00-15:00	Case 1	Main Operator: Dr Satoru Sumitsuji Sub Operator : Chest Disease Hospital Drs & Osaka Univ team
15:00-17:00	Case 2	Main Operator: Chest Disease Hospital Drs Sub Operator : Dr Satoru Sumitsuji & Osaka Univ team
17:00-17:30	Case Review	

【2日目】

09:00-11:00	Case 1	Main Operator: Dr Satoru Sumitsuji Sub Operator : Chest Disease Hospital Drs & Osaka Univ team
11:00-13:00	Case 2	Main Operator: Chest Disease Hospital Drs Sub Operator : Dr Satoru Sumitsuji & Osaka Univ team
13:00-13:30	Lunch	
13:30-15:30	Case 3	Main Operator: Dr Satoru Sumitsuji Sub Operator : Chest Disease Hospital Drs & Osaka Univ team
17:45	Move	Kwait to Dubai

(3) 研修内容

① オープニングセレモニー

大阪大学からは角辻医師、栗田医師、パトリック医師（スイス）、ヨゼフ医師（エジプト）が参加した。Chest Disease Hospital 院長、Mutairi 循環器部長（医師会会長）、在クウェート日本特命大使辻原様（元経産省）も参加し、オープニングセレモニーを開催した。現地病院長、辻原大使より両国による本事業の位置づけを示し、角辻医師よりサウジアラビアでの現地研修内容、事業全体の取組みとその意義を説明した。

図表 4-6 オープニングセレモニー様子



② 日本式カテーテル治療の講義

日本式カテーテル治療は、治療前に講義を行い、その後、公開治療の形式で行われた。

研修プログラム

レクチャー、カテーテル手技実演を実施した。

- レクチャー：TRI・CTO 基礎について
- 手技実演：実際のカテーテル手技を通して、TRI・CTO 手技の際のデバイス適正使用またテクニック等を説明。

図表 4-7 治療実施の様子



(角辻医師、他大阪大学チームの先生による現地医師への手技詳細の説明)

③ 日本式カテーテル治療の実例研修

クウェートにおける研修で取り扱った治療症例は、以下の通りである。症例は、現地病院に、本事業の趣旨（日本式カテーテル治療の適用）にあてはまる案件を選定して貰い、要請を受けて治療を実施した。

図表 4-8 症例 1：クウェート；Chest Diseases 病院 2014 年 12 月 09 日

日時・場所	クウェート；Chest Diseases 病院 2014 年 12 月 09 日
症例概要	68 歳男性、心疾患による症状が日常生活でも出現している、既にバイパス手術が行われたが手術で吻合されたバイパスが閉塞してしまっている症例。 本症例は現地医師による治療を我々がサポートして進める、という形態で進めたが現地医師はレトログレードアプローチを行うための側副血行路の近位部でガイドワイヤーによる血管損傷があり現地医師から我々に術者が交代した。 術者交代後は容易ではなかったものの側副血行路をワイヤーが通過、しかし閉塞部のガイドワイヤー通過が困難で最終的には治療不成功で終了した。以前のバイパス治療時の情報がないため確定はできないがガイドワイヤーが閉塞バイパス方向にしか進められなかった、もしくはバイパス吻合部でガイドワイヤー操作が阻害されたことが不成功原因であったと推測している。
総治療時間	約 4 時間（治療画像が届いていないため、正確な時間は未確認）
使用治療器具	ガイドカテーテル：3 本、マイクロカテーテル：4 本、ガイドワイヤー：15 本、その他にバルーンカテーテルを使用した。

図表 4-9 症例 2：クウェート；Chest Diseases 病院 2014 年 12 月 09 日

日時・場所	クウェート；Chest Diseases 病院 2014 年 12 月 09 日
症例概要	80 歳男性、日常生活でも心疾患による症状がある症例。高齢のため侵襲の大きなバイパス手術を回避するために PCI 治療が選択された。治療対象血管は左前下行枝だが近位部から病変が連続しており最終的には左主幹部からの治療を必要とした。
総治療時間	約 3 時間（治療画像が届いていないため、正確な時間は未確認）
使用治療器具	ガイドカテーテル：1 本、マイクロカテーテル：2 本、ガイドワイヤー：6 本、ステント：2 本、その他バルーンカテーテルを使用した。

図表 4-10 症例 3：クウェート；Chest Diseases 病院 2014 年 12 月 10 日

日時・場所	クウェート；Chest Diseases 病院 2014 年 12 月 10 日
症例概要	55 歳男性、前壁の心筋梗塞および左回旋枝の狭窄病変、右冠動脈閉

	塞の重症冠動脈疾患症例。右冠動脈が大動脈起始部から閉塞していたため側副血行路からのレトログレードアプローチを行ったが結果的に閉塞部と思われる部位にガイドワイヤーを進めることができず治療不成功で終了した。ただこの症例は冠動脈の分枝形態から元来右冠動脈が存在しない先天奇形の可能性も考えられた。この点の評価のために後日心臓 CT 検査を施行することをコメントし終了した。
総治療時間	約 4 時間（治療画像が届いていないため、正確な時間は未確認）
使用治療器具	ガイドカテーテル：2 本、ガイドワイヤー：16 本、マイクロカテーテル：4 本を使用した。

図表 4-11 症例 4：クウェート；Chest Diseases 病院 2014 年 12 月 10 日

日時・場所	クウェート；Chest Diseases 病院 2014 年 12 月 10 日
症例概要	症例は 61 歳男性、以前にバイパス手術が施行されていたが手術後に再度心症状が再発、一度現地医師による PCI 治療が試みられたが不成功に終わった症例。今回ガイドワイヤーの通過はスムーズであったがその後の治療器具通過に難渋、マイクロカテーテル・小口径バルーンを使うことで最終的には治療器具通過に成功、良好な治療結果を得た。
総治療時間	1 時間 7 分
使用治療器具	ガイドカテーテル：1 本、マイクロカテーテル：4 本、ガイドワイヤー：5 本、サポートカテーテル：1 本、ステント：4 本、その他バルーンカテーテルを使用した。

(4) 研修結果

本研修は、現地の要望に応え、TRI/CTO に関するレクチャーとカテーテル治療実演のプログラムを提供した。今回は、クウェートを代表する政府系基幹病院における日本経産省バックアップの研修ということもあり、オープニングセレモニーからアンケートまでしっかり行った結果、参加者からは研修への本気の取り組み姿勢が感じ取られた。当病院は他病院では手に負えない症例がまわってくる為、Dr.Mutairi 他の高難易度の症例に対する強い関心があり、「CTO 治療における TRI 手技」のレクチャーでは、メモやプレゼンテーションを写真に撮り、終了後、大阪大学の医師に自らの理解が正しいか確認するような場面も見られ、参加者が知識の向上に努めていることが感じられた。その後の手技実演においては、事前のレクチャーを行ったことにより参加者の手技に対する知識も上がり、少しでも現場にて知識を取り入れようと白熱したディスカッションが行われた。手技の途中で、角辻医師と現地医師が交代し、自らがデバイス进行操作することにより、言葉で聞いたことを確かめようとする姿勢が見られた。また、手技終了後は、角辻医師他、大阪大学医師による症例のレビューも行われ、何故その時にそのような治療戦略をとったのかが参加者の医師に説明された。現地医師からは、普段の治療戦略では考えつかないこともあったのか、度々議論になるなど、ディスカッションは非常に熱気を帯びていた。今回のプログラムは、

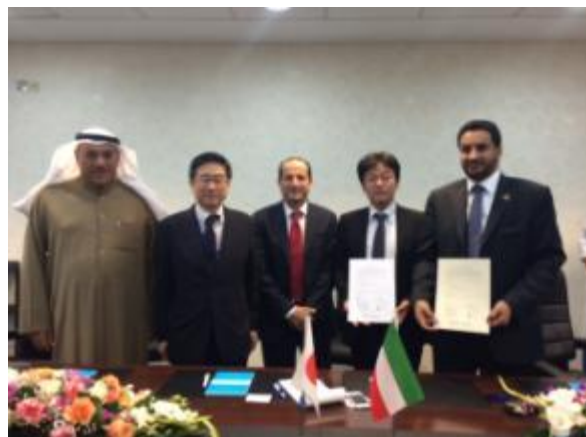
座学、手技観察、体験、ディスカッションを実施したが、参加者からは理解しやすかったと好評であった。CTO カテーテル治療はデバイス操作方法に加え、より高度な治療戦略が求められる。その為、一度聞いた、体験したからといってすぐに高難度の手技が出来るようになるわけではない為、習得するまでに時間がかかる事から、長期的な視野に立ち、継続してプログラム提供をしていく必要があると考える。

また Dr.Mutairi 自身はクウェート医師会の会長でもあり、現地 MOH との強い繋がりを持っていると聞いている。政府系病院ということもあり、病院院長は現地 MOH のメンバーの一人でもある。今回のような研修を行ったことが、国内で共有されることが出来れば、今後国全体の病院からの研修依頼等波及効果も期待ができると思われる。

4.3.2. クウェート MOU 締結

現地病院長及び Mutairi 循環器部長より、日本製品の品質の良さ、医療技術の高さについて言及があり、今後の継続した交流を要望され、角辻医師所属の大阪大学大学院医学系研究科先進心血管治療学寄附講座と Chest Disease 病院の間において、角辻医師、Dr.Muteiri の二者間で MOU を締結し、今後の継続的なプログラムの提供を約束した。今回は経産省の実証事業のサポートがあった為、研修に掛る費用は無料としたが、今後は本実証事業を事業化するために、正式にコントラクトを結び、有料の技術指導契約に繋げるよう考えている。

なお、MOU の内容は、教育費用とトレーニング環境、および法令順守について合意を取り交わすものである。



(図表 4-12 MOU 調印後左より、病院副院長、辻原大使、院長、角辻医師、Dr.Mutairi)

4.4. サウジアラビア実証事業の内容

4.4.1. サウジアラビア現地研修（未実施）

(1) 現地研修概要

TRI/CTO カテーテル治療における知識習得に加え、国内受入研修のコンテンツを盛り込むことを予定していた。

研修名	TRI/CTO Educational course
研修内容・目的	CTO カテーテル治療における高度技術取得、日本式医療の紹介
対象者	参加医師 5-10 名程度
講師	大阪大学：角辻医師、山崎医師、栗田医師

*対象者レベル：PCI 経験 5-10 年の中堅以上の循環器内科医師

(2) 日程

下記の内容で研修事業を実施する予定であった。

08:45	Opening remarks (Dr. Balgaith, Dr. Satoru Samitsuji, JETRO)
09:00 - 09:30	Lecture 1 : Education In Osaka University (Dr. Satoru Sumitsuji)
09:30 -10:00	Lecture 2 : Education in Pranex (Mr. Fumihiro Eto)
10:00 -12:00	CTO Case 1 & Discussion
12:00 -13:00	Lunch break
13:00 -15:00	TRI Case 2 & Discussion
15:00 -17:00	CTO Case 3 & Discussion
17:15 -17:45	Case review
18:00	Closing remarks/End of the program

4.4.2. サウジアラビア現地調査

(1) 現地調査概要

角辻医師他のビザが発行されず、現地研修を断念せざるを得なくなり、取りやめになったが、テルモ側三好、衛藤は、予定通り出張し、現地市場調査を行った。

調査内容・目的	サウジアラビアにおける医療ビジネス環境、現地医師ニーズ探索
対象者	在サウジアラビア日本大使館、在サウジアラビア JETRO、National Guard Hospital 他

(2) 現地調査内容・結果

在サウジアラビア JETRO、大使館でヒアリング調査を実施し、サウジアラビアにおけるビジネス環境について、文献調査では得られない活きた情報を得ることができた。例えば、民間病院では、実際、サウジアラビア人でなく外国人（エジプトやヨルダン人）が医療現場（カテーテル手術室等）を支えているようだ。実際、中東地域では入札ビジネスが幅広く浸透しており、商品が病院に入るところは経営陣（サウジアラビア人）の判断によるが、カテーテル等の消耗品は都度医師の意思により選択される為、彼ら外国人医師にも注意を払わなければならない。一方でサウジアラビア人は欧米諸国への強い憧れのようなものを持っており、お金のあるサウジアラビア人（医師等）の殆どが欧米教育を受けており、医療機器市場においても欧米系メーカーの台頭が非常に目立った。米国メーカー（フィリップスやGE社）は大学等と連携し、病院丸ごと輸出を実施し、大型ビジネス機会を獲得しているようだ。日本としても病院経営のレベルまで食い込んだ、産学連携のプロジェクトとして大がかりなアプローチが求められるかもしれない。TRI 比率に関しては、政府系の基幹病院だと、患者からの喜ばれるとの理由で60%以上と高かったが、患者のスパズム等の課題もあり、それらを解決できるような製品・サービスを提供する必要性を確認した。

上記、市場調査に加え、研修実施予定先であった、National Guard Hospital の代表医師 Dr. Balghith への訪問にて、直接事情説明と来年度の現地研修及び国内受入研修の実施について依頼を行った。実施日程は未確定であるが、両研修内容の具体案を提示したところ、Dr. Balghith からは賛同を貰い、また来年度の研修参加への強い意思表示を直接確認することができた。その他病院の医師（循環器内科部長）も訪問し、本研修内容の紹介を行い、来年度以降の対象病院になり得ることを改めて確認した。

また、角辻医師他のビザが発行されなかった原因についても、在サウジアラビア JETRO・大使館に、現地にて確認したが、過去不受理のケースはあまり無く、今回の不受理の主要因はやはりビザ申請用の招聘状の記載ミスであったものと推測される。

5. 受入研修プログラムパッケージ

本事業において、国内受入研修は未実施となったが、当初実施予定であった研修プログラムを、受入研修プログラムとしてパッケージ化し、今後、事業を継続していく際の基本プログラムとしたいと考えている。プログラムに関しては、現地ヒアリング結果を踏まえて設計したものである。日本のカテーテル室見学においては、カテーテル室にどのような商品がおかれていて、どのように使われているのかを、また手技前後の患者さんのケア、院内の仕組みを見てみたいという要望があった。Terumo Medical Pranex（研修施設見学）に関しては、テルモ社のパンフレットを見て、実際に行って見てみたい、模擬血管や、計測機、動物実験施設等を使い、日頃自分が使っている商品の挙動を確認し臨床に役立てたいという要望があった。工場見学に関しては、日本製品の品質の良さを知っており、実際どのように作られているのか、そして、開発をしている技術者と話をしたいという要望があった。このような見学の要望は日本人医師からもあるが、日本人医師に関しては、ものづくりに興味を持っている医師が多く商品の改良のアイデアを頂くことがあるが、海外の医師は出来た商品をどのように使うかということに興味を持っている医師が多いように感じられる。なお、本プログラムから大阪大学、テルモ株式会社における施設見学を除いたものを、UAE、クウェートにおいて実施した現地研修の基礎とするとともに、参加者とプログラム内容について意見交換し、内容について好評をいただいたものである。

図表 5-1 研修の基本プログラム（案）

	Day 0 (Sun.)	Day 1 (Mon.)	Day 2 (Tue.)	Day 3 (Wed.)	Day 4 (Thu.)	Day 5 (Fri.)	Day 6 (Sat.)	Day 7 (Sun.)
AM	Arr. Osaka	Osaka University	Osaka University	Osaka University	Terumo Medical Pranex	Terumo Ashitaka Factory	METI visit	Leave Japan
	Orientation	• Hospital tour	-CTO cases	-CTO cases				
PM		-Lectures	-Hands On	-Wrap up				
Stay	Osaka				Kanagawa		Tokyo	



大阪大学病院



テルモ愛鷹工場



テルモメディカルプラネックス

6. 本事業における実施変更（未実施事項）について

事業において以下の項目が、当初計画より未実施となった。この結果は少なからず中東参入がいかに困難なことであるのかを明らかとすることになった。今後のこれらのアプローチについては、本事業が終了しても、実施を継続し成果までつなげることとしている。

6.1.1. 受入研修3カ国の未実施

- ① 中東代表者のスケジュール調整難航

 - ・実施時期において、日本側はお盆（8月）、中東側はラマダン（9月）を挟んだ為、アレンジ開始を10月に遅らせざるを得なかった。本事業参加者は非常に多忙な為、スケジュール調整は困難を極めた。
 - ・先方が、中東諸国において各国を代表する医師であり非常に多忙であること、また国家に関する急な予定が入り、受け入れ研修の日程変更が相次いだ

② 代表医師以外メンバーの選択肢については見送り

 - ・代表医師以外のメンバーを招聘することも検討したが、中東諸国にて今回の代表医師を外して実施することは今後の関係上、問題となることも想定されたため、代表者の招聘について継続的にアプローチを続けることとした。

6.1.2. サウジアラビア専門医派遣研修事業未実施について

- ① ビザ申請においての不受理による渡航不能

 - ・政府系の基幹病院である National Guard Hospital にて専門医派遣研修事業を想定していたが、渡航予定であった角辻医師、他阪大医師2名のビザ申請が受理されなかった為、未実施となった。過去不受理のケースはあまり無く、ビザ申請用の招聘状の記載ミスであったと推測

6.1.3. 現地研修における実施症例数の減少について

計画症例数16が、実施症例数6に減少した理由は下記のとおりである。

- ① ドバイの専門医派遣研修 予定5例→実績2例

 - ・難症例につき一例あたりの症例時間が伸びた為

② クウェートの専門医派遣研修 予定5例→実績4例

 - ・難症例につき一例あたりの症例時間が伸びた為

③ サウジアラビアの専門医派遣研修 予定6例→実績0例

 - ・専門医派遣研修キャンセルの為

ドバイおよびクウェートでの症例数の減少においては、症例の難易度が高かったことが要因であり、症例数の減少は実質的に日本式医療が高度・難症例に適応されうることを

を示した結果となり、かえって参加者（現地医師）からの日本式医療に関する信頼性は高まったものと考えている。

6.1.4. 未実施項目に対する今後の対応策

受入研修及びサウジアラビアでの現地研修が未実施になったことを受け、コンソーシアム内で反省会を実施し、今後の対応策について協議を行った。未実施事項の主な要因は、現地代表医師とのスケジュール調整が難航してしまったことが主要因であることを確認した。代表医師を外して事業を無理に実施することは全体として損失を被ることが想定された為、今回の未実施という判断は間違いではなかったと考えている。一方で、長期のスケジュール調整期間をあらかじめ設定することと、密なコミュニケーションによるスケジュール管理が重要であることを再認識させられた。これには長めの期間確保と、現地でのコミュニケーション体制を強化していくことが必要であるとの課題が共有された。今後の実際の進め方としては、受入研修に関しては、出来る限り9月のラマダン前に実施すべく、早めにテルモ現地スタッフを通じて代表医師と日程を詰めていく。その際に、最低2日程（1つは予備）を準備し、日本側でも予定を確保すべきである。また万が一のキャンセルにも備え、副代表医師等を筆頭にした受入研修を考慮し、代表医師へは報告ベースで上げられないか確認を行うことも検討すべきである。

また、サウジアラビアの現地研修未実施については、本事業の継続事項として、現地代表医師である Dr. Balhith と再設定について、現地テルモスタッフ、代理店が時期の調整を始めているところである。

6.2. 実証事業の成果概要

(1) 現地研修の成果

本事業においては、UAE とクウェートを代表する政府系基幹病院にて現地研修を実施した。当地で実施した研修プログラムの内容については現地医師からも大変好意的な意見を貰っている。

研修事業の成果を、まずはビジネスの観点から整理すると、両国ともに代表する政府系基幹病院で実施したことで、各現地の代表医師が MOH との強い繋がりを持っており、今回政府系プロジェクトということもあり、現地政府系機関を巻き込むことが可能となった。このようなことから、本研修プログラムの対象病院の拡大が期待でき、ひいては国全体の病院への波及効果も期待できる。

医療の観点から整理すると、現地においてバイパス手術に対する低侵襲治療としての心臓血管内治療（PCI 治療）の要請が大きく、現時点で達成できていない課題として、複雑病変（特に慢性完全閉塞病変）に対する PCI 治療が存在することが明白となった。複雑 PCI 治療における日本と現地の治療レベルの差は現時点では大きく、当分の間日本の優位性は保たれると思われ、本事業は継続的な事業となりうる。PCI 治療の中でのさらなる低侵襲治療としての経桡骨動脈治療（TRI 治療）の要請は、上記の複雑 PCI 治療に比べると小さく感じられたが、実際の適応症例数としては TRI 治療症例数が複雑 PCI 治療より多いこと、日本企業だけでなく他国企業も TRI 治療に対応した器具の販売を始めていることから、日本製品の早期の導入が今後のシェア確保に重要と考えられる。

(2) MOU の締結

本事業においては、UAE とクウェートにおける現地研修の実施とともに、MOU を締結した。これは今後の中東への足がかりとなる素地を築けたものと認識している。更なるコンソーシアムの強化と共にこのような関係を大切に大きく広げていきたいと考えている。

(3) 実証事業全体での成果

本実証事業を通じて、現地病院のトップ層、現地 MOH に対し日本式心臓カテーテル治療の取り組みを紹介する事ができた。また、現地研修にて講義、ハンズオン、手技実演、ディスカッションを実施し、参加した現地医師からは理解しやすい内容であったと好評を貰っている。TRI により患者の QOL を高め、また高難易度である CTO カテーテル治療を行う日本人医師の治療戦略の緻密さ、高品質である日本製品の完成度を現地参加医師に対して再認識して貰い、さらには日本式心臓カテーテル治療の優位性を印象づけることが出来たと考えている。結果として、国内受入研修は未実施であったものの、内容のある症例実績・研修実績を積むことが出来た。これらの取組みを通じて MOU を締結し、引き続き研修を実施して欲しいとの要望も貰っている。また、コンソーシアム側からは、

今後の積極的な研修提供の姿勢を強く見せ、各現地での政府系基幹病院の代表医師との信頼関係が構築できたと思われる。本事業実施を皮切りに、今後も現地要望に応え、研修プログラムの改善、提供することで技術指導契約を有償化したいと考えている。また今回実施した病院が国の基幹病院であることから、来年度以降は基幹病院以外へのアプローチも積極的に実施することで、事業拡大に繋げたいと考えている。

7. 中東医療機市場参入にあたって

7.1. 外部環境・内部環境の整理

本事業の最終目的は、中東地域への日本式医療パッケージ輸出を行うことである。このため、今年度においては、実証事業において、循環器における TRI、CTO の手技を日本式医療キラーコンテンツとしてパッケージプログラム化し、現地に提供していくと同時に、市場調査において、中東市場の魅力度と、現地における日本式医療サービスの受容性について検証を行ってきた。

これらの実証および市場調査の結果を基に、中東医療機器市場参入にあたって、外部環境・内部環境の整理として 3C 分析を行った。

7.1.1. 3C 分析を用いた中東地域における環境整理

3C 分析は①市場、②競合、③自社のカテゴリーに分けて要因分析および評価を行う一般的な分析フレームワークの一つである。調査結果について要因整理を行い、カテゴリーごとに分析・評価を行うこととする。特に中東市場環境の特徴を整理し評価することを目的としている。

(1) 3C 要因分析

実証および市場調査にて収集した要素の取りまとめを行い図表 5-1 に示す。

本事業では、中東市場環境の特徴把握として①市場においては、社会環境・医療ニーズ要因、経済及び成長性要因、政策及び規制環境要因、購買者要因の 4 つの要因を取り上げ、②競合においては、参入状況、シェア、市場構造の 3 つの要因を取り上げる。③自社においては本事業におけるコンソーシアムの経営資源・ノウハウ、技術力、認知度、サポート体制を要因として取り上げ分析を行うこととする。

図表 7-1 3C 要因分析表

カテゴリー	要因	中東地域における状況
①市場 (customer)	社会環境・医療ニーズ	✧ 宗教はイスラム教（ハラール対応等の必要性有） ✧ 人口は、対象国 3 ヶ国で約 4000 万人程度 ✧ 人口構成は若く、65 歳以上人口はサウジアラビア 2.9%、UAE0.4%、クウェート 2.2%である ✧ 疾病構造としては、心臓病の比率が圧倒的に高い（対象 3 ヶ国内において、30～46%）
	経済及び成長性	✧ 中東諸国は、GDP から見る経済規模はアジア諸国の約 8 分の 1 程度であるが、一人あたり GDP はアジア諸国の 8 倍以上となっている ✧ 経済成長率は中東地域の平均で 4.6%、クウェートは 6% を超えている（アジア平均 7.4%） ✧ 総医療費は対象 3 カ国で計約 357 億ドル。医療費支出における医療機器に対する支出割合を 1 割程度と仮定した場合、医療機器の市場規模は約 36 億ドル程度を見込まれる
	政策及び規制環境	✧ 医療インフラについては、公立病院において、自国民は無料が原則。民間病院における医療は有料が原則である。 ✧ 対象 3 カ国のうち、クウェート、サウジアラビアは保険制度を有する。UAE は、首長国によって異なる ✧ 薬事規制はサウジ FDA に代表されるように米国基準が主流となっており、これらにイスラム教の戒律的な規制について考慮する必要性がある。 ✧ 輸入規制・税制において、基本的に GCC 統一関税法に従う。医薬品（HS コード 3001～3006）については非課税、医療材料（HS コード 9018 等）については課税対象となっている。
	購買者	✧ 中東における意思決定者は現地医師の影響力が大きいものの、外国人医師がリーダークラスとして活躍している ✧ 中東での購買意思決定は入札形式が一般的である ✧ 中東諸国では国内製品はない為、広く世界から良いものを取り揃えたいという意向が常に存在する。 ✧ 中東諸国では常に国際的な品質、価格、メンテナンスについての総合的な競争となっている。 ✧ 医師は欧米の留学経験がある場合が多く、欧米式の治療技術が主流である ✧ 循環器関連医療機器はこの十年スパンで確実に伸びてきている。
②競合 (competitor)	参入状況	✧ 医療機器は、欧米メーカーのものが中心となっている ✧ 主要学会におけるロビイングは欧米勢力が優勢 ✧ 主要欧米メーカーで進出しているのは、大型機器では GE 及びフィリップス、カテーテル分野では、アボット、ボ

		ストンサイエンティフィックが市場で広く認知されている。
	シェア	✧ 心臓カテーテル市場では、アボット（米）、メドトロニック（米）、ボストンサイエンティフィック（米）により全体では80%のシェアを米国企業に占有されている ✧ テルモ社製品は、カテーテルだけではなく、周辺のアksesおよびコントロール機器の評価が高い ✧ 中東エリアにおけるトップ病院でのTRI利用率は約80%まで高まってきている。
	市場構造	✧ 現地ディストリビューターの役割が大きく、競合会社においても進出の具体的な施策及び売上げはディストリビューターの力量に左右されている。
③自社 (company)	コンソーシアムの経営資源・ノウハウ	✧ テルモ社はメキシコをはじめとした諸外国において、現地の KOL となりうる医師に対して心臓カテーテル手術の研修を実施し、売上げを伸ばしたノウハウを有する ✧ 現地医療機関と心臓カテーテル手術の技術提供に関するMOUを締結した
	技術力	✧ TRI、CTO については現地アンケートからも高い評価を受けている ✧ カテーテル技術習得に関するニーズは高い
	認知度	✧ 日本ブランドとしての信頼性・知名度は高い ✧ 大阪大学の国際学会等での活躍 ✧ 現地医師とのリレーションシップ ✧ 中東地域ではフォーラムや学会などのイベントを重視する傾向がある
	サポート体制	✧ 欧米メーカーは、人材育成、メンテナンスサポート体制等において優位性を有する ✧ 日本企業は、中東エリアにおける営業基盤は磐石とはいえない（テルモ社営業拠点はドバイ）

(2) 3C 要因分析における結果

前記した(1)での要因分析を行い、中東地域での特徴は以下のようにまとめることができる。

① 市場 (customer)

【市場概要】

- ・中東地域の市場規模は非常に大きいとは言えないが、経済成長率が高く、国民一人当たりの生産性が高いため、医療機器市場として魅力的といえる。
- ・日本式医療に代表されるような、高付加価値・高価格医療への市場性は見込まれる。

【中東地域の特徴およびポイント】

- ・心疾患による死亡患者が極めて高いのが特徴であり、循環器領域、心臓カテーテル手術への需要は今後ますます高まっていくものと考えられる。

② 競合 (competitor)

【競合現状】

- ・地理的な要因も含め、欧米メーカーの優位性が目立つ。現地医療機関における主要医療機器も欧米メーカーで占められている。カテーテル分野全体では米国企業が圧倒的なシェアを占めている。
- ・現地ディストリビューターの役割が大きく、競合会社においても進出の具体的な施策はディストリビューターの力量に左右されている。ディストリビューターとの関係強化や共同プロジェクト推進が重要であると考えられる。

【中東地域の特徴およびポイント】

- ・中東地域の特徴として外国人医師が多く現地医療に入り込んでいることが特徴といえる。このため今後の参入戦略においても考慮する必要があるといえる

③ 自社 (company)

【コンソーシアムの経営資源・ノウハウ】

- ・進出先の KOL となる医師に対する技術研修により、市場シェアを伸ばしてきたノウハウと実績を有する点が強みとなっている。本今回の実証事業においても、主要医科大学との MOU を締結したことを機会に、上記手法による中東展開の橋頭堡を築いた。日本式医療の全体でのパッケージ拡大にはコンソーシアムの体制を強化していく必要があると考えられる。

【中東地域の特徴およびポイント】

- ・中東地域では広告規制も強い一方でフォーラムや学会などのイベントを重視する傾向があるため、これらのイベントを積極的に活用することが重要と考えられる。

7.2. 中東地域への参入戦略

7.2.1. 参入戦略立案にあたって

4P 分析は主にマーケティング戦略や営業開拓において分析に使われるフレームワークである。5.1 で行った 3C 要因分析も参考にしながら、本事業の評価および日本式医療として循環器領域の参入において具体的施策やロードマップを検討する上で 4P 分析を行い、本事業で使用した日本製医療機器やそれらの海外進出にあたりどのようなポイントがあるのかの検討を行った。

7.2.2. 4P 分析を用いた本事業の評価および参入戦略の検討

4P は、マーケティング戦略の立案・実行プロセスの一つである、マーケティング・ミックスの検討において、事業体がコントロールできる主な要素である、製品 (Product)、価格 (Price)、販促 (Promotion)、流通 (Place) の 4 つについて検討を行うものである。今回では、実証事業で行った TRI、CTO を対象として日本式医療についての参入戦略について検討を行い、さらに今後の日本製医療機器の参入についても検討を行う。

(1) 4P 分析における本事業の評価および今後の課題

本事業を評価し今後の課題を導き出すために、4P 分析を行った。4P の視点毎の事業の評価と今後の課題は下表のとおりである。

図表 7-2 4P 分析表

4P	本事業における概要とその評価および今後の課題
商品 (Product)	【対象製品】 ☆ 日本式カテーテル医療 TRI、CTO パッケージ ○研修プログラム ・中東地域用研修プログラム ・TRI コンテンツ、CTO コンテンツ ○製品一覧 治療機器 ・シース、ガイドカテーテル、マイクロカテーテル、ガイドワイヤー、サポートカテーテル、ステント、バルーンカテーテル、止血デバイス 等 診断機器 ・IVR 装置、IVUS、血管内視鏡、心電モニタ 等

	【評価および今後の課題】 ◇ 日本製品については信頼性も高く、コントロールがしやすいと現地医師からも高評価を得ている ◇ 中東諸国では国内製品はない為、広く世界から良いものを取り揃えたいという意向が常に存在する。 ◇ 先端技術・最新商品への感度が高く、日本式医療の存在感は一定以上ある。 ◇ 日本式医療としてテルモ社のみの製品パッケージでは循環器領域全体を包括するには商品ラインナップが不足している。 ◇ このような研修プログラム時に、他の循環器関連である日本製医療機器に現地医師が触れて体感していただくことにより、さらに認知度および需要が拡大されるものと考えられる
価格 (Price)	【費用】 ○パッケージ価格 ・製品価格のみ、研修費用は無料とした。 ○診断機器 ・現地機器を利用した 【評価および今後の課題】 ◇ 研修費用については今後事業化にあたり、有償に切り替えていくことが必要となる ◇ TRI や CTO に関する医療機器については市場価格から乖離して高い製品ではなく、価格競争力も高いものと考えられる。 ◇ 診断機器に関しては、販売価格は入札形式を取る為、価格競争となる場合も考えられる。 ◇ 今回では一部の医療機器については現地機器(海外製品)を利用したが、購入前にこのような研修とともに日本医療機器により触れてもらう為、日本製品の販売店からの貸出しなどのスキームについても検討していく必要があると考えられる。
販 促 (Promotion)	【販促体制】 販促体制 ○日本テルモ国際部 ○テルモ現地営業所 ○現地ディストリビューター 販促活動 ○現地体制による各医療機関への告知

	【評価および今後の課題】 ◇ フォーラムの活用や学会などのイベントを活用や営業マンによる地道な営業活動が実質的なマーケティング手法となっている。 ◇ フォーラムなどの活用による大規模研修プログラムなどが一つの販売促進活動の選択肢として考えられる ◇ MOU 締結など成果を残せたものの、現地の体制不備やコントロール不足については大きな課題となった。
流通 (Place)	【流通体制】 ○研修プログラム ・ 大阪大学 ○製品 ・ 現地ディストリビューター 【評価および今後の課題】 ◇ 研修プログラムの内容については高評価を得ている。 ◇ サウジアラビアを始め中東諸国では、地元企業のディストリビューターが、現地の商習慣や入札状況を鑑み商品の売込み、輸入、デリバリー及びメンテナンスを一括して行っている。 ◇ 流通の強化には一部の日本企業は出向者を出すなどして、品質担保や営業促進を図っている現状である。現地体制の強化についてが今後の課題ともいえる。

(2) 4P 分析結果のまとめ

上記の 4P 分析及び 5.1 にて行った 3C も考慮して分析を行った。これら分析にて明らかとなった今後の課題としては、4P における①商品 (Product) においては、日本式医療として循環器領域全体を包括するには商品ラインナップが不足していることが挙げられる。商品ラインナップの強化とコンテンツの強化には、コンソーシアム体制を今後拡大していくことによって、日本式医療の魅力度の向上が望まれることが考えられる。

また、4P 分析において明らかとなったのは、③販促 (Promotion) 及び④流通 (Place) におけるディストリビューターや販促活動の体制強化が挙げられる。3C 分析においても明らかとなったのは、競合(Competitor)特に米国製品の圧倒的なシェアであった。これらに対抗するための 4P における販促 (Promotion) の重要性は、今後の課題として一番に考慮すべき問題と考えられる。日本企業の進出において認知度向上に向けた取り組み (Promotion) 及び流通 (ディストリビューター) と連携強化が重要課題として浮き彫りになったと言える。

7.3. 中東地域参入に向けたロードマップ

上記の 3C 及び 4P 分析の結果を踏まえ、中東地域参入に向けたロードマップ作成の検討を行った。本事業においては TRI 及び CTO の日本式カテーテル治療を日本式医療のキラーコンテンツとして現地に研修サービスとして提供を行い、また市場調査もあわせて行ってきた。この中で競合(Competitor)特に米国製品の圧倒的なシェアに対抗していくためには、日本の医療技術の高さを生かし、積極的なプロモーションを推進し続けることが重要と考えられる。本実証及び市場調査結果においても代理店（ディストリビューター）の影響力が大きく、産学官による現地医療機関及び現地代理店（ディストリビューター）への対策が重要であると考えられる。これらの現状を踏まえコンソーシアム内で今後の中東地域への参入に向けたロードマップをどのように推進すべきか検討を行い、以下の 4 点についての強化がロードマップとして課題であることを共有した。

7.3.1. 日本式医療コンテンツの強化

本事業では、日本式医療のキラーコンテンツとして TRI 及び CTO を中東地域に研修プログラムと医療機器をパッケージ化して提供を行った、MOU 等ある一定以上の成果はあったものの日本式医療としてさらにプレゼンスを高めていくためには製品パッケージ内容特に製品群について強化を行っていくことが重要であるということを共有化した。

7.3.2. 営業拠点・代理店とのパートナーシップ強化

中東においての代理店が行っている役割は大きく、地元企業のディストリビューターが、現地の商習慣や入札状況を鑑み商品の売込み、輸入、デリバリー及びメンテナンスを一括して行っている。日本の他産業での進出状況では、代理店に出向者を出すなど積極的な取り組みが見られることもあり、今後の中東地域の参入には現地でのマネジメント体制や営業体制をいかに強化していくかが重要な拠点作りであると考えられる。

7.3.3. 中東諸国での認知度向上

中東においての競合に対抗していくためには、日本式医療の優位性をアピールするとともに、中東諸国での日本製医療機器の認知度をさらに向上させていく必要がある。とくに、中東ではフォーラムなどのイベントを重視する傾向があるため、フォーラムの積極的な活用が重要となることと、日本式医療においては、技術的な教育・研修・現場においての技術の継承が重要となるため、学会のみならず、継続的な技術伝達には継続性が重要であることが確認された。

7.3.4. コンソーシアムの総合的な人材確保

諸外国による参入方式事例、特に米国では病院機器及び人材合わせたパッケージ輸出を行っている。このようなパッケージ化が行われず、機器だけではオペレーション上の

運営面で問題が発生し、実際には稼働できないなど、プロジェクトの進行に行き詰まりが生じてしまうことが考えられる。

本事業は教育・研修を目的としたコンテンツプログラムのパッケージ化であったが、諸外国の参入スキームとは異なるアプローチであると言える。今後の関係強化に向けて、然るべき技術を持った人材の確保は最も重要な課題となるものと考えられる。

8. おわりに

8.1. 中東諸国における日本式医療の競争優位性

医師アンケートやヒアリングより、日本式医療に対する信頼性や評価は高い。本事業に対する現地医師側の評価も高く、研修プログラム、日本式医療パッケージについての市場ニーズは今後も継続し、市場の拡大とともに強まってくるものと考えられる。今後もこのような医療の質の向上、医療技術の向上に資する取組みが評価されるものと考えられる。

中東地域では海外から外国人医師を招聘して現地医師の教育も行っていることから、国外から製品や技術ノウハウについて積極的に取り入れようとしている環境である。しかしながら米国企業等の積極的な参入形態に、日本として遅れを取っているのが現状とも言える。このような中で、海外企業および外国人医師などの技術供与に対抗して、全体的な日本式医療のプレゼンスを高めていくことが競争優位性確立に必要であると考えられる。

8.2. 今後の中東諸国への日本式医療プレゼンス向上に向けて

今回は循環器領域における日本式医療のパッケージとして、TRI、CTO をキラーコンテンツとして中東諸国に紹介すると共に技術供与・教育プログラムを提供した。今後もこのようなパッケージを充実させていく一方で、4P 分析でもあげられたように、日本製医療機器の内容についても、大阪大学及びテルモだけでなく、様々な循環器領域の医療機器企業が参画し、キラーコンテンツを充実させていくことで、全体でのプレゼンス向上を狙うことが必要と考えられる。また、このプレゼンス向上に向けて、今回参加したコンソーシアムが経験を元に、全体的な体制強化を図っていくことが重要である。特に循環器領域における医師や医療器メーカーの本コンソーシアムへの参加についての呼びかけ、企業以外のセクターとの共闘の検討が必要である。

(1) 指導的立場の日本人医師の確保

現在、指導的立場で複雑 PCI 治療を教えることができる日本人医師が限られている。これは、国内での複雑 PCI 治療の症例数が限られていること、複雑 PCI 治療を行っている医師は当該病院でも指導的立場にあり所属病院の活動以外の院外活動を行うことが容易でないこと、が要因として考えられる。本事業を継続的、さらにはより広域で行うためには日本人指導医の確保が必要である。具体的には、一時的にでも所属病院を離れ海外で日本人指導医としての仕事をしつつ経済的なサポートを受けられ、できれば日本人指導医が期間終了後に元の病院に復帰し、さらに医療を続けられる体制を構築することが望ましい。

(2) 次世代の日本人指導医の確保

さらに、本プロジェクトを長期継続させるためには、次世代の日本人指導医を確保す

ることが必要である。現在、国内で研修中の、将来的に指導的立場になることに意欲を持つ若手医師に早期から本事業のようなプロジェクトに参加してもらい、海外で PCI 治療を行うことのメリットを知ってもらうことが効果的な方策と思われる。

(3) 企業プロジェクト参画の拡大

今回は、大阪大学とテルモによってコンソーシアムを形成し、UAE とクウェートで事業を実施した。テルモは、これまでも中東を始めとする諸外国で事業展開をしており、複雑 PCI 治療が持つメリットを理解しており、大阪大学と良好な関係を構築して事業を進めることができた。今後、テルモ以外の日本企業に積極的に参画していただき、本事業を発展、拡大させていくことが重要である。本プロジェクト期間中にも、循環器領域の医療機器メーカーや循環器デバイス企業への本コンソーシアム参画について説明等を実施したが、いずれも回答待ちの状態であるが、今後も本事業での成果（MOUなどの現地医療機関とのリレーション）をアピールすると共に本コンソーシアムの趣旨を理解して貰い、特に中東地域への海外展開に賛同していただける企業を収集したいと考えている。

(4) 企業以外のセクターからのサポート

テルモ株式会社のように直接本プロジェクトとビジネスが直結している企業以外にも例えば MEJ: 一般社団法人 Medical Excellence JAPAN のような組織と連携し、参加企業の誘致、医師側との調整、などを実施することも検討していきたい。

今後に向けて、大阪大学先進心血管治療学寄附講座が薦めている日本式複雑 PCI 治療には、日本が得意としている画像情報に基づいた複雑 PCI 治療という、中東地域に導入可能なプログラムがある。将来的には、日本企業による治療デバイス（テルモなど）に加え、日本企業による画像診断を含めた日本式複雑 PCI 治療を進めることが可能かつ有望なプロジェクトと思われる。

なお、本事業が目指す中東地域への日本型低侵襲血管内治療は、特に複雑な治療の部分において、継続的かつより広範な地域での事業化が見込める。さらに低侵襲血管内治療をより安全、効果的に施行するための画像診断の点においても、日本企業の積極的な海外展開が待たれるところである。

本事業によって、中東諸国でトップ病院との MOU を締結することができ、中東諸国への足がかりができたものと思われる。今後コンソーシアムに参画する企業を拡大させるなどの強化策を実施しながら、日本の産学官が一体となって、プレゼンスを向上させていくことが望まれる。

(5) 将来の事業展開

本事業においてコンソーシアムの強化・拡大が課題となった。中東地域参入にむけて

本事業での成果等を幅広く共有し、下図のようにコンソーシアムを拡大していくと共に様々な団体と連携していくことによって、今後の中東地域への参入の足がかりとなるべく対象国・対象病院を拡大していきたいと考えている。

図表 8-1 将来のビジネスモデル

