平成28年度 医療技術・サービス拠点化促進事業

新興国等におけるヘルスケア市場環境の詳細調査 報告書

インド編

2017年3月

経済産業省

目次

Executive Summary		P.2		
1. インドにおける医療サービスおよび医療技術の最新動向	1. インドにおける医療サービスおよび医療技術の最新動向			
	1 政府の役割の概要	P.19		
2. 政府の役割、MoHFWの政策動向、規制とビジネス支援環境 に関する概要	2 MoHFWの政策動向	P.26		
reing 7 orangs	3 規制とビジネス支援環境	P.42		
	1 インドにおける医療機関	P.57		
3. インドにおける医療機関と医療機器・医療器具の調達	2 医療機器と医療器具の調達	P.76		
	3 医療機器と医療器具産業における主要な組織	P.100		
4. 医療機器産業における主要な成長要因	1 インドで注力対象の疾病	P.105		
	2 インドにおける検診の状況	P.113		
	3 インドの医療保険制度	P.126		
	1 外資企業の参入状況	P.138		
5. インド医療機器産業への外資企業の市場参入	2 インドにおける外資企業の提携	P.149		
	1 インドの日本企業	P.157		
6. インド医療機器産業への日本企業の市場参入	2 インドにおけるJICAの支援案件	P.160		
	3 日本企業のビジネスチャンス	P.165		
	主要出所一覧	P.171		
参考	ヒアリング実施機関	P.172		

各章のまとめ(1/2)

章	項目	概要
1	インドにおける医療サー ビスおよび医療技術の 最新動向	 インドの医療市場規模は2015年の1,000億ドルから2020年には2,800億ドルに成長する見通し。 1人あたりの所得増加がドライバーとなり、医療支出が増加する見通し。 比較的リーズナブルなコストにより、海外からのメディカル・ツーリズムが活発。 一方で、人口増加、疾病負担の高さ、医療保険カバレッジの拡大を背景に医療サービスの高度化が課題になっている。 また、医療分野への政府支出が不十分であり公的医療制度が脆弱なのも課題になっている。万人への医療アクセス(UCH)を担保する目標達成のためには医療インフラの整備が必要。
2	政府の役割、MoHFW の政策動向、 規制とビジネス 支援環境に関する概要	 インドにおける医療セクターの所管省庁は保険・家族福祉省(MoHFW) MoHFWは、全国民に対する平等な医療アクセスを担保すべくUHC政策を策定。 MoHFWの政策は、特に貧困層の健康改善、生活水準の向上を重点目標に設定。 また、政府はNUHMとNRHMを2本柱とした公衆衛生政策(NHM)を推進し、公的医療制度の強化と貧困層への医療サービス支援を志向。 最近の規制動向としては医療機器の安全性向上と国際基準への準拠を目的に、新法案「Medical Device Rules 2016」の起草が注目点。 その他、政府は民間ビジネスの活性化を図るべく各種財政投資・税制優遇施策を展開中。
3	インドにおける医療機関 と医療機器・医療器具の 調達	 インドの医療機関は1次~3次医療機関で構成される三層構造。官民双方の医療機関が存在。 公的医療機関では、政府支出、人的資源の不足によりエリアカバレッジが十分でなく、医療器具の機能不全、施行されている法制度・基準への不順守が散見される。近年、民間の創意工夫を活用すべくPPPの活用が進んでいる。

各章のまとめ(2/2)

章	項目	概要
4	医療機器産業における 主要な成長要因	 インドにおける疾病の特徴として、死亡要因に占める非感染症(NCDs)の高さが挙げられる。2012年現在で6割を占め、2030年までに7割強まで増加すると予測されている。 NCDsの中でも特に、糖尿病と心血管疾患が非常に多く、世界平均と比べても顕著である。 インド政府は1次医療機関の整備、注意喚起の他、治療よりも予防・診断段階での歯止めをかけるための施策に注力中。公的医療機関での診断サービスの無料化を目指した「Free Diagnostics Service Initiative」も展開中。 上記を受け、予防医療・自己モニタリングといった家庭用医療器具市場が成長している。 また、政府は医療保険・健康保険セクターの成長も後押ししており、保険市場の成長も期待されている。
5	インド医療機器産業への 外資企業の市場参入	 インドでは医療機器の輸入依存率が高く(特にハイテクセグメント)、また、外資系企業の市場プレゼンスが大きい。 外資系企業は、単に信頼度の高い製品技術だけに依存するのではなく、地場のニーズに即したマーケティング、臨床医や患者への認知度向上施策(含.訓練)、製品カスタマイズといった活動を行うことで差別化を図り、大きなプレゼンス(シェア)を獲得している。 また、外資系企業は技術・資金面でのインド企業との協業、PPP等を通じた政府や地元コミュニティとの提携にも積極的である。
6	インド医療機器産業への 日本企業の市場参入	● 在印日本企業は20社超。地場ディストリビューターを活用しながら、公的医療機関、民間医療 機関双方に対して医療機器を提供してきている。

本調査の重点対象地域(デリー、マハラーシュトラ州、カルナータカ州)(1/2)

Overview / States		デリー		マハラーシュトラ		カルナータカ	
敷地面積 (Square KM)		1,4	184	307,713		191,791	
人口	(MN) (2014)	1	8	115		64	
一人当	たり所得 (INR)	219	,000	114	,000	85	,000
		数	不足率(%)*	数	不足率(%)*	数	不足率(%)*
	Sub centres	27	67	10,580	22	9,264	0
	Public Health Centres	5	62	1,811	18	2,353	0
医療機関	Community Health Centres	0	100	360	35	206	37
	Sub divisional hospital	7	N/A	86	N/A	146	N/A
	District hospital	41	N/A	23	N/A	32	N/A
	立病院の稼働率 ************************************	民間(%)	公立(%)	民間(%)	公立(%)	民間(%)	公立(%)
(;	都市部)	37	63	81	19	1	N/A
平均。	 入院費 (INR)	30,	613	20,	745	N	N/A
州専門調達機関		Delhi Healthcare Corporation Limited (DHCL		 Brihanmumbai Municipal Corporation (for Mumbai) Maharshtra State Healthcare Corporations (for rest of state) 		Karnataka Medical Service Corporation Limited (KMSCL)	

本調査の重点対象地域(デリー、マハラーシュトラ州、カルナータカ州)(2/2)

	Overview / States 除保険料支出 (INR MN) (2013)		デリー	マハラーシュトラ	カルナータカ
総保			N/A	43,735	14,155
5 % √⊏	± ,;,	糖尿病	7%	26.1%	23%
光 犯	秀率	癌	1.4%	9.1%	5%)
疾病の列	正亡要因	心血管疾患	15.3%	32.4%	28.8%
	る割合	呼吸器系疾患	7.2%	10.2%	8.6%
	総予算		2,064.5	12,457.5	7,025.8
	使用率		57.6%	85%	105%
National Health	National Rural Health Mission – リプロダクティブヘルス・ 母子健康		1,154.2	6,984.8	4,105.7
Mission (INR BN)	National L	Jrban Health Mission	614.7	1,420.6	499.6
(וועוז טוא)	非感染症	Ē	169	1,182.7	531.2
	インフラ整備 92.8		2,655.4	1,671.4	
	その他		33.8	214	217.9

重点対象地域の選定理由

- 日系現地法人の進出が多いことを最重要事項とし、数が多いデリー・マハラーシュトラを選定した。
- また、全ての指標が比較的高く、地理的特性として上記2州と異なる南部に位置することから、カルナータカ州を選定した。

Tier1都市※1の主要指標による定性的比較と有望度

州	都市	人口規模	現行政権の 継続性	地理	医療市場	医療関連 予算規模	日本企業の参 入状況	選定優先度
デリー首都圏 ※2	ニューデリー、 グルガオン	0	0	北	0	×注	0	0
マハラーシュトラ	ムンバイ、プネ	0	0	西	0	0	0	©
西ベンガル	コルカタ	0	0	東	Δ	Δ	×	×
タミル・ナードゥ	チェンナイ	0	×	南	0	0	Δ	Δ
カルナータカ	バンガロール	0	0	南	0	Δ	0	0
アーンドラ・ プラデーシュ	ハイデラバード	Δ	0	南	0	Δ	Δ	Δ
クジャラート	アフマダーバード、 スーラト	Δ	0	西	0	0	×	×

※1: Tier1都市: 人口400万人を超える都市

※2:デリー首都圏:デリーを中心にハリヤーナー州、ラージャスターン州、ウッタル・プラデーシュ州等の一部を含む、活動のが、ボーカン・ファール、ゲーボ、ボーブ・ドーン・パースター・サロスを含む土物大型

み、近郊のグルガーオン、ファリーダーバード、ノイーダ、ガーズィヤーバード等の地区を含む大都市圏。

注:首都圏ではなくデリーのみの統計による

【参考】重点対象地域の選定理由(1/3)

インドにおけるTier1都市 〈凡例〉 : 州 Jammu and Kashmir :Tier1都市 Himachal Pradesh **首都屬**ranchal Sikkim Uttar Pradesh Nagalan Rajasthan Assam Bihar Meghalay Manipur クジャラー Madhya Pradesh Mizoram Chhattiggarh Orissa ムンバイ Goa バンガロール チェンナイ タミル・ Kerala

各州の政治動向

■ 中央政府は、各州の政権に人材を派遣することで最低限の政治方 針の統一を図っているため、政権交代により規制・制度が突然大き く変更となることは少ない。※1

各州の選挙日程と政権任期

s 州	都市	前回 選挙日程	現行政権 任期
n	ニューデリー、	President: 2012	2017
デリー首都圏	グルガーオン	LOK SABHA (下院): 2014	2019
マハーラーシュトラ	/ュトラ ムンバイ、 プネー 2014		2019
西ベンガル	コルカタ	2016	未定
タミル・ナードゥ	チェンナイ	2016	未定※2
カルナータカ	バンガロール	2013	2018
アーンドラ・ プラデーシュ	ハイデラバード	2014	2019
クジャラート	アフマダーバード、 スーラト	2013	2018

※1:公益財団法人日印協会への簡易ヒアリングより

※2:タミル・ナードゥ州首相が重体につき今後の見通しが不明

【参考】重点対象地域の選定理由(2/3)

Tier1都市のある州の統計比較

注:首都圏ではなく、デリーのみの統計

		デリー首都圏	マハーラーシュトラ	西ベンガル	タミル・ナードゥ	カルナータカ	アーンドラ・ プラデーシュ	クジャラート
Tier1都市		デリー首都圏	ムンバイ、 プネー	コルカタ	チェンナイ	バンガロール	ハイデラバード	アフマダーバード、 スーラト
都市人口(20	11) **2	21,75,3486	20,748,395 5,049,968	14 61 / 882	8,917,749	8,728,906	7,749,334	6,352,254 4,585,367
医師登録数(2009)	_	103,975	57,474	83,242	82,055	57,134	44,614
公立病院	病院	^注 109	585	1,566	788	654	278	385
(2015) ^{**1}	ベッド	^注 24,383		78,566	64,243	53,022	19,848	27,928
私立病院	病院	^注 493	3,023	134	119	56	2,802	2,152
(2002) **3	ベッド		-	_	-	-	_	_
都市部での入 における平均 支出 INR (20	医療	^注 34,730	29,493	24,875	23,757	22,190	31,242	20,155
予算配分 INF (2014-2016)		^注 46,383,728	100,904,240	63,463,479	81,627,518	63,213,600	60,216,701	78,445,923
平均寿命(20	15) ^{※1}	-	71.3	69.9	70.2	69.0	67.9	68.0
過去1年内に 1000人に占め 院者数(2014	る入	^注 51	100	101	116	101	114	97
入院患者を 1000人とした	公立	^注 450	200	526	293	183	218	233
1000人とした 割合(2014) [※]	私立	^注 550	800	474	707	817	782	767

出所) ※1: Health and Family Welfare Statistics in India 2015、※2:2011 Census, Government of India, Misistry of Home Affairs ※3: Directorate General of Health Services, Ministry of Health & Family Welfare、※4: Department of Health & Family Welfare, Ministry of Health & Family Welfare

【参考】重点対象地域の選定理由(3/3)

日系企業のインド現地法人	ш	現地法人数	内訳	
■ デリー首都圏、ムンバイに、日系企業の現地法人は集中している。	州		都市	現地法人数
	デリー首都圏	0	ニューデリー	2
	ナリー自郁圏	8	グルガーオン	6
Tier1都市を持つ州ごとの日系企業の数	マハーラーシュトラ	7	ムンバイ	7
			サーターラー	1
	カルナータカ	2	バンガロール	2
	4 7 11 1 1 1 .	2	チェンナイ	1
	タミル・ナードゥ	2	アイランガトゥコタイ	1
■ 医療機器を取り扱う日系企業のインド現地法人一覧	アーンドラ・プラデーシュ	1	ハイデラバード	1

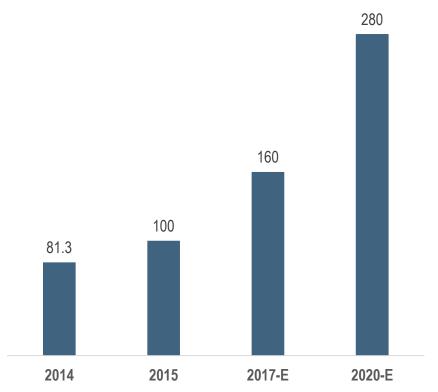
医療機器を取り扱う日糸企業のインド現地法人-	- 覧

現地法人名	日本側の主な出資企業	事業概要	従業員数(ᢏ	都市	州
Hoya Medical India Pvt. Ltd.	HOYA	眼内レンズの販売等	不明		デリー首都圏
Kuraray India Pvt. Ltd.	クラレ	クラレ製品の輸入・販売	20	ニューデリー	デリー首都圏
Carna Medical database Pvt. Ltd.	鴻池運輸	医療材料データベースを用いた物流事業	11		デリー首都圏
FUJIFILM India Pvt. Ltd.	富士フイルム	イメージング・電子映像・グラフィック・メディカル製品の販売	不明	グルガーオン	デリー首都圏
Nihon Kohden India Pvt., Ltd.	日本光電	医用電子機器の販売			デリー首都圏
Olympus Medical Systems India Pvt. Ltd.	オリンパス	医療機器のマーケティング・販売サービス			デリー首都圏
OMRON Healthcare India Pvt. Ltd.	オムロンヘルスケア	健康機器の販売	不明	グルガーオン	デリー首都圏
Terumo India Pvt. Ltd.	テルモ	医療機器の販売	不明	グルガーオン	デリー首都圏
A&D Instruments India Pvt. Ltd.	エー・アンド・デイ	計量機器・健康機器の販売、技術サポート	不明	ムンバイ	マハーラーシュトラ
Arkray Healthcare Pvt. Ltd.	アークレイ	機器、試薬の販売・カスタマーサービス	不明	ムンバイ	マハーラーシュトラ
Konica Minolta Healthcare India, Pvt. Ltd.	コニカミノルタ	医療用機器、材料等の販売	不明	ムンバイ	マハーラーシュトラ
Nipro Tube Glass Ltd.	ニプロ	医薬用硝子製品等の製造・販売	290	ムンバイ	マハーラーシュトラ
Sysmex India Pvt. Ltd.	シスメックス	検体検査機器、検体検査試薬の製造・販売	不明	ムンバイ	マハーラーシュトラ
Sysmex Transasia Services Pvt. Ltd.	シスメックス	学術活動の推進	不明	ムンバイ	マハーラーシュトラ
Nipro India corporation Pvt. Ltd.	ニプロ	医療機器の製造・販売	1,147	サーターラー	マハーラーシュトラ
Shimadzu Medical(India) Pvt. Ltd.	島津製作所	医用機器の販売	44	チェンナイ	タミル・ナードゥ
Aloka Trivitron Medical Technologies Pvt. Ltd.	日立メディコ	医療機器の製造・販売	41	アイランガトゥコタイ	タミル・ナードゥ
Ricoh Innovations Pvt. Ltd.	リコー	教育、メディア、エンタテイメント、金融、ヘルスケア等領域の 先進的IT活用に関する研究開発	不明	バンガロール	カルナータカ
Takshasila Hospitals Operating Pvt. Ltd.	セコム医療システム	総合病院の運営	870	バンガロール	カルナータカ
Nipro Medical(India) Pvt. Ltd.	ニプロ	医療用具の販売	174	ハイデラバード	アーンドラ・プラデーシュ
Nipro Glass India Pvt. Ltd.	ニプロ	医薬用硝子製品の製造・販売	78	メーラト	ウッタル・プラデーシュ
Terumo Penpol Ltd.	テルモ	血液バッグの製造	不明	トリヴァンドラム	ケーララ

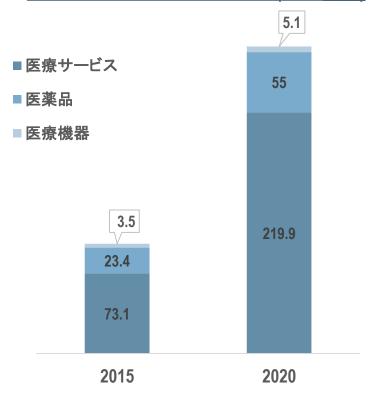


1. インドにおける医療サービスおよび医療技術の最新動向 インドにおける医療市場は2015年に1,000億USDから 2020年には2,800億USDに成長すると推計される



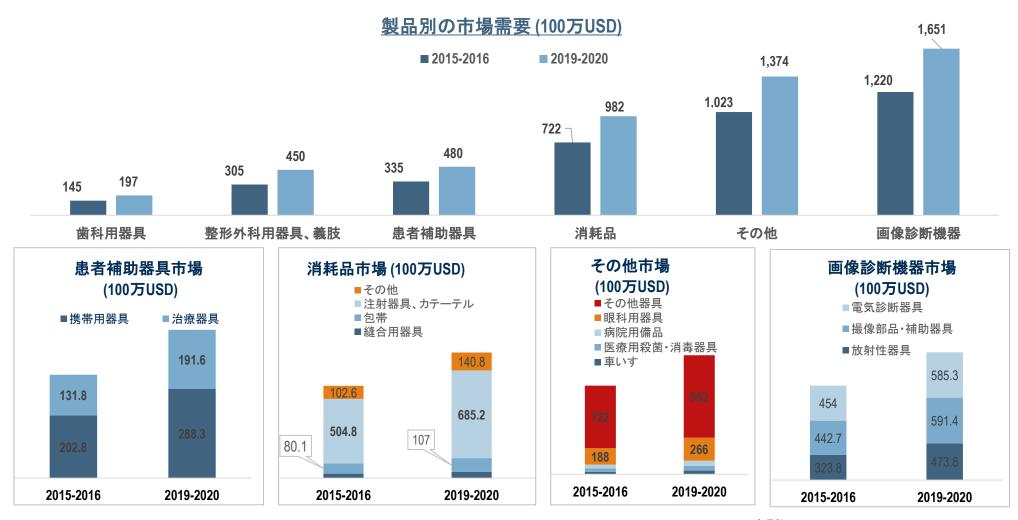


インド医療市場規模の内訳 (10億USD)



インドの医療機器市場においては、画像診断機器の規模が最も大きい

- 医療機器市場は年率7.8%で成長し、2020年には51億USDに達すると予測される。
 - なお、インドの医療機器市場規模は、世界のトップ20にランクインしており、アジア諸国の中では第4位に位置する。



出所) India Medical Devices Report Q4 201613

人口増加、疾病負担の高さ、医療保険カバレッジの拡大を背景に、 更なる医療サービスの質の向上が必要とされると考えられる

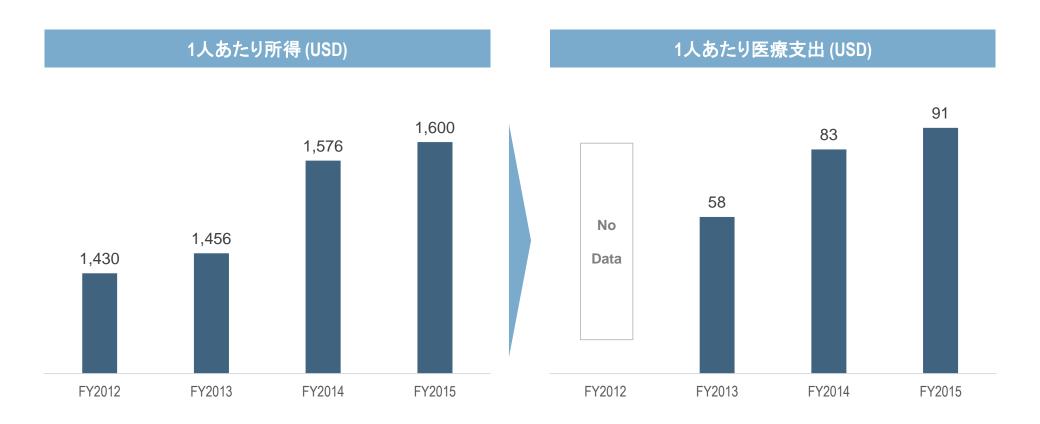
インドの医療サービス市場における成長要因



- 深刻な医療インフラ不足(推奨される病床数に対し、360万床が不足)
- 人口増加による医療サービス需要の増加
- NHM (National Health Mission) による1次医療ネットワークの拡大
- 生活習慣病による疾病負担の増大(2025年までに疾病負担の75%を占めるとの予想も)
- 医療保険市場の成長(2025年までに200億USD)

1人あたり所得は2012年から2015年にかけて年率3.8%で成長。 所得増加に伴い医療及び関連サービスへのアクセス拡大すると見込まれる

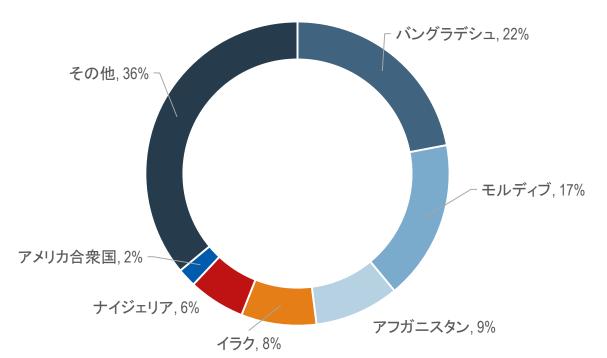
■ 所得増加と医療サービスへのアクセスが容易になったことで、国民1人あたり医療支出は増加傾向にある。



低コストの割に質の高い医療サービスを背景に、インドはメディカルツーリズムの 主たる渡航先となっている。特に、南アジア地域協力連合諸国からのニーズが高い

- インドにおける主な手術費用は先進国の20%程度である。
- メディカルツーリズム市場規模は、9.8億USD(2011年)から17.9億USD(2015年)に拡大すると見込まれる(年率16%成長)。
- 著名な都市として、チェンナイ(タミル・ナドゥ州)、バンガロール(カルナタカ州)、デリー、コーチ(ケーララ州)が挙げられる。

メディカルツーリズム目的でインドに渡航した旅客の国籍割合

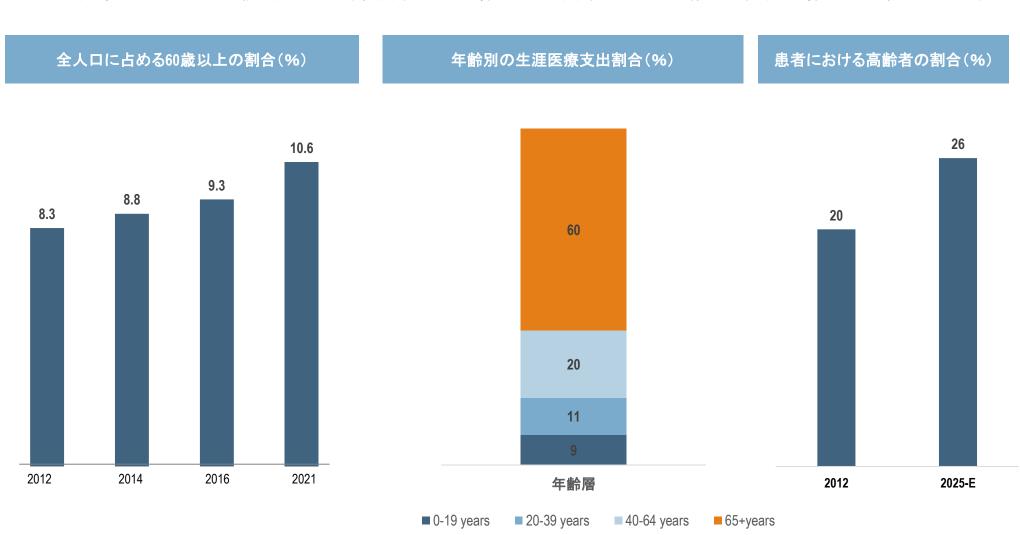


「その他」には以下の 国々が含まれる:

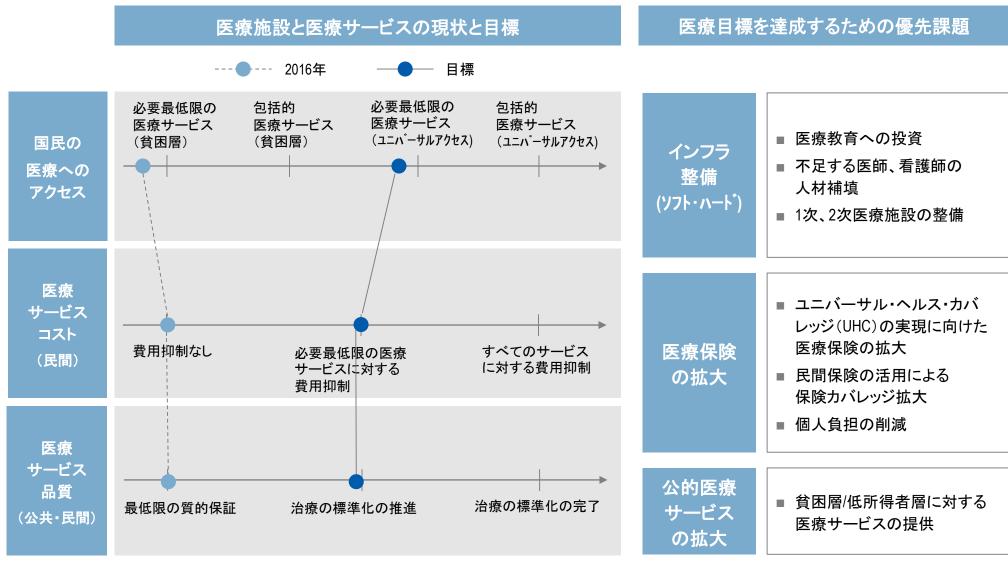
- ロシア
- オマーン
- スリランカ
- アラブ首長国連邦
- イギリス
- パキスタン
- ブータン
- ネパール

1. インドにおける医療サービスおよび医療技術の最新動向 高齢者人口は2021年までに全人口の11%に達すると予測されている。 人口構造の急激な変化により、病院インフラ整備の必要性が高まっている

■ 生涯医療支出の60%は65歳以降に発生。高齢者人口の増加により、病院インフラ整備の必要性が増加すると見込まれる。



インド政府の医療への政府支出は不十分であり公的医療制度は脆弱。UHC(Universal Health Coverage)の目標達成のためには医療インフラの整備が必要不可欠となっている



2. 政府の役割、MoHFWの政策動向、規制とビジネス支援環境 に関する概要

- 1 政府の役割の概要
- 2 MoHFWの政策動向
- 規制とビジネス支援環境

2-1.政府の役割、MoHFWの政策動向、規制とビジネス支援環境 - 政府の役割の概要

内閣が司令塔となり、政策の指令、優先順位付け、省庁間調整を担当している。

■ 内閣は30を超える省庁から成る。内閣は政策策定について協議し、インド政府における各省庁・部局の機能を調整し、 指導している。

省庁一覧

注: 青枠は、医療機器産業に直接的・間接的に影響を及ぼす省庁。医療分野の取組は後述

化学·肥料省

Ministry of Chemical & Fertilizers

女性 児童開発省

Ministry of Women & Child Development Minister

商工業省

Ministry of Commerce & Industry

情報·放送省

Ministry of Information & Broadcasting

水資源、河川開発・ガンジス川再生省

Water Resources, River Development & Ganga Rejuvenation Ministry

都市開発省

Ministry of Urban Development

新エネルギー・再生エネルギー省 Ministry of New and Renewable Energy 科学技術省

Ministry of Science & Technology

財務省

Ministry of Finance

内務省

Ministry of Home affairs

外務省

Ministry of External Affairs

食品加工業省

Ministry of Food Processing Industries

国防省

Ministry of Defense

石油・天然ガス省

Ministry of Petroleum & Natural Gas

保健·家族福祉省

Ministry of Health & Family Welfare

零細:中小企業省

Ministry of Micro, Small & Medium Enterprises

在外インド人問題省

Ministry of Overseas Indian Affairs

人的資源開発省

Ministry of Human Resource Development

重工業:公企業省

Ministry of Heavy Industries & Public enterprises

鉱業省

Ministry of Mines

電力省

Ministry of Power

電子·通信技術省

Ministry of Electronics & Information Technology

パンチャーヤティ・ラージ省

Ministry of Panchayati Raj

統計·計画実行省

Ministry of Statistics & Programme Implementation

内務省

Ministry of Home affairs

労働・雇用省

Ministry of Labour & Employment

航空省

Ministry of Aviation

鉄道省

Ministry of Railways

アユシュ省

Ministry of AYUSH

農村開発省

Ministry of Rural Development

消費者,食料,公共配給省

Ministry of Consumer Affairs, Food & Public Distribution

船舶·陸上運輸·幹線道路省

Ministry of Road Transport, Highways & Shipping Ministry

社会主義・エンパワーメント省

Ministry of Social Justice & Empowerment

部族問題省

Ministry of Tribal Affairs

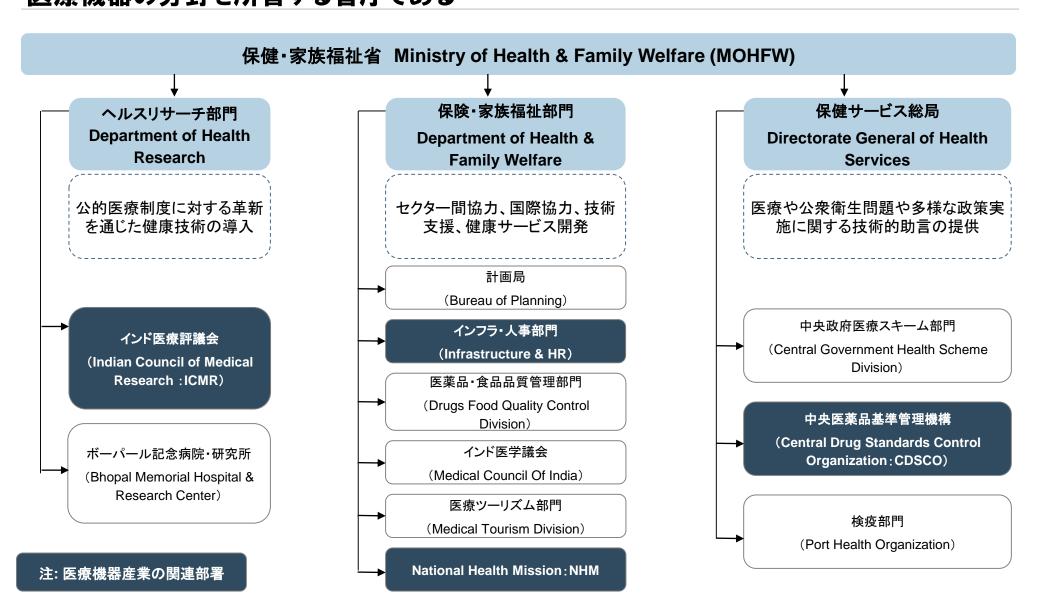
法務省

Ministry of Law & Justice

出所) インド政府ホームページ 20

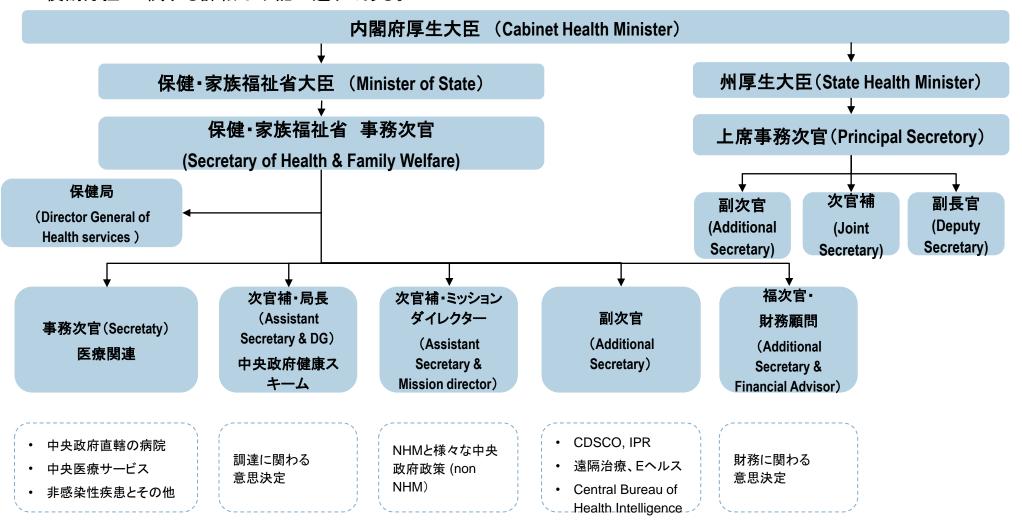
2-1.政府の役割、MoHFWの政策動向、規制とビジネス支援環境 - 政府の役割の概要

保健・家族福祉省(MoHFW)は、治験、専門家の育成・技能教育、医療技術、 医療機器の分野を所管する省庁である



2-1.政府の役割、MoHFWの政策動向、規制とビジネス支援環境 - 政府の役割の概要中央省庁と州政府の行政機構は実質縦割りであり、 各職員の業務分掌は明確に区分されている

- 業務分掌、役割分担に則り、複数のセクリタリーが指名されている。
- 役割分担・に関する詳細は下記の通りである。



2-1.政府の役割、MoHFWの政策動向、規制とビジネス支援環境 - 政府の役割の概要

MoFHWと各省庁・部局は、担当領域の棲み分けと相互協力により、

全国レベルでの政策実行を推進(1/3)									
医療機器セクター における役割	省名	部局•部門名	主要活動						
政府の財務・ 経済資源の管理	財務省 Ministry of Finance	_	■ 予算作成と配分の意思決定■ 税制における意思決定■ 省庁横断的な支出と財務会計の監査						
	商工業省	商務部 Department of Commerce	■ 国際貿易と商業政策の実施・促進・発展						
産業の成長促進・開発	Ministry of Commerce &	産業政策・推進部	■ FDI政策の策定、活性化						

Industry

厘耒以束 推進即 Department of Industry Policy & Promotion

■ 知財・特許・商標・工業意匠分野における知的財産権に関する 政策

零細・中小企業の支援

零細•中小企業省 Ministry of Micro, Small & Medium Enterprises

- スタートアップ企業創出に向けたビジネス環境とスキル開発の 促進
- インセンティブの導入、特別スキームの導入・MoUs締結の 活性化、医療機器産業内の提携支援等を通じた零細・中小 企業の国際競争力の向上

2-1.政府の役割、MoHFWの政策動向、規制とビジネス支援環境 · 政府の役割の概要 MoFHWと各省庁・部局は、担当領域の棲み分けと相互協力により、全国レベルでの政策実行を推進(2/3)

医療機器セクター
における役割

省名

部局•部門名

主要活動

規制政策

化学·肥料省
Ministry of Chemicals & Fertilizers

医薬品部 Department of Pharmaceuticals

■ 製品・製造・輸出入に関する制限

■ 特定医療機器の価格統制と監視

放射線技術に関する 政策支援

首相府 Prime Minister's Office (PMO) 原子力エネルギー部 Department of Atomic Energy

■ 病気の診断・治療に応用するための放射線技術の開発

■ ヘルスケア分野における低コスト医療機器の導入

科学技術に関する 規制政策

科学技術省

Ministry of Science & Technology

科学技術部 Department of Science & Technology

バイオテクノロジー部 Department of Biotechnology

gy

■ 医療技術の革新的研究・試作・検証・試験のための能力開発

生物医学研究の企画・調整・促進

|政策 | |

科学·産業研究部 Department of Scientific and Industrial Research

■ 産業界、自社/組織内R&Dを担当する調査組織に対する 助成金

電子医療機器の 開発と配備

電子·通信技術省

Ministry of Electronics & Information Technology

メディカルエレクトロニクス・遠隔医療部 Medical Electronics & Tele-Medicine division

先進コンピューティング開発センター Centre for Development of Advanced Computing

標準化テスト・品質認証総局 Standardisation Testing and Quality Certification Directorate

■ パイロットプロジェクト、技術移転・配備関連政策

■ 医療用電子工学、情報通信技術、職業訓練に関する調査研究

■ 監視・治療用医療機器・医療器具に対する較正

2-1.政府の役割、MoHFWの政策動向、規制とビジネス支援環境・政府の役割の概要 MoFHWと各省庁・部局は、担当領域の棲み分けと相互協力により、 全国レベルでの政策実行を推進(3/3)

医療機器セクター における役割	省名	部局•部門名	主要活動			
女性と児童開発に関する 規制の制定と管理	女性児童開発省 Ministry of Women & Child Development	_	■ ヘルスケアサービスにおける女性の参加者数増加への支援■ 思春期の少女の発育状態と健康状態を改善するための健康政策の実施支■ 健康・衛星状態・栄養と家族のケアに対する意識喚起			
健康に重点を置いた インド農村部における 社会経済発展の加速	農村開発省 Ministry of Rural Development	_	 NHRM計画の実行に必要な草の根活動での協力 こうした協力には、Total Sanitation Programmeとその他計画に関するRogi Kalyan Samitis (RKS)やCommunity Health Worker (CHW)兼看護師チームも含んでいる 			
教育における最適な発 達、伝統的な医薬品の 研究と再生	アユシュ省 Ministry of AYUSH	_	■ 薬局方基準ごとの完成品・原材料のための社内品質管理研究 所の管理			
村落・部落レベルで行う Panchayati Raj institutions の能力開発と訓練	パンチャーヤティ・ラージ 省 Ministry of Panchayati Raj	_	□ コミュニティレベルでの計画収束・セクター間活動の支援■ 地方医療計画・施策への対応増加、選ばれた代表による大きな 取組によって全体的な成果を向上させる			

2. 政府の役割、MoHFWの政策動向、規制とビジネス支援環境 に関する概要

- 1 政府の役割の概要
- 2 MoHFWの政策動向
- 規制とビジネス支援環境

2022年までに全国民に平等な医療アクセスを担保することを目的とするUHCが導入

- Universal Health Coverage (UHC)は、全国民が高品質な医療に、金銭面で困窮することなくアクセスできることを目標 として掲げる政策である。
- UHC達成にあたっての特筆すべき課題は、ファイナンス、医療インフラ、サービス基準、医薬品とワクチンへの アクセスなどである。

Universal Health Coverage for India: 2022に向けたビジョン

権利(エンタイトルメント)付与

全国民に対して「ユニバーサル ヘルス資格 (Universal health entitlement)」の付与



National Health Package

現金を持たない入院患者と外来 患者が無料で利用できる医療 サービスパッケージ(Health Package)の担保

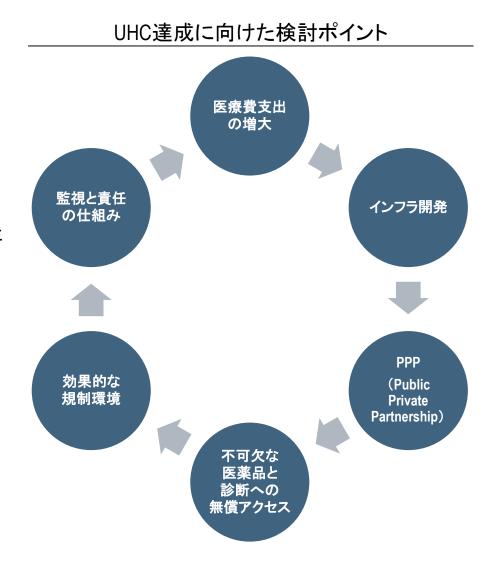


医療機関の選択

全国民に対し、公共医療機関、 民間利用機関の利用に係る 「選択の自由」を提供

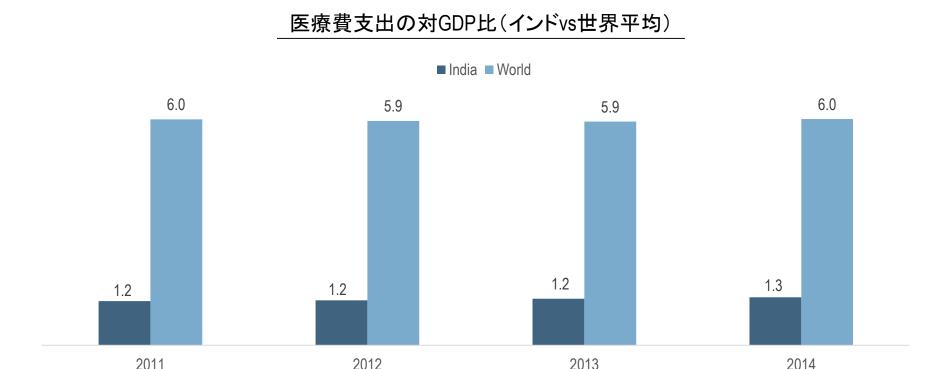
UHC達成は、中央政府と州政府双方のコミットメントにかかっている

- インド政府による国民の医療へのアクセス環境の改善や 特定国民層に対する金銭的な保証を目的としたプログラムを通じてUHCが推進されてきた。
- 第12次五ヵ年計画の重要な目標の一つとして、各州に おけるUHC達成の加速化が挙げられる。
- 各州は、それぞれの個別事情、状況に応じて今後5~10年 に亘るUHC達成に向けたモデルを決定する。



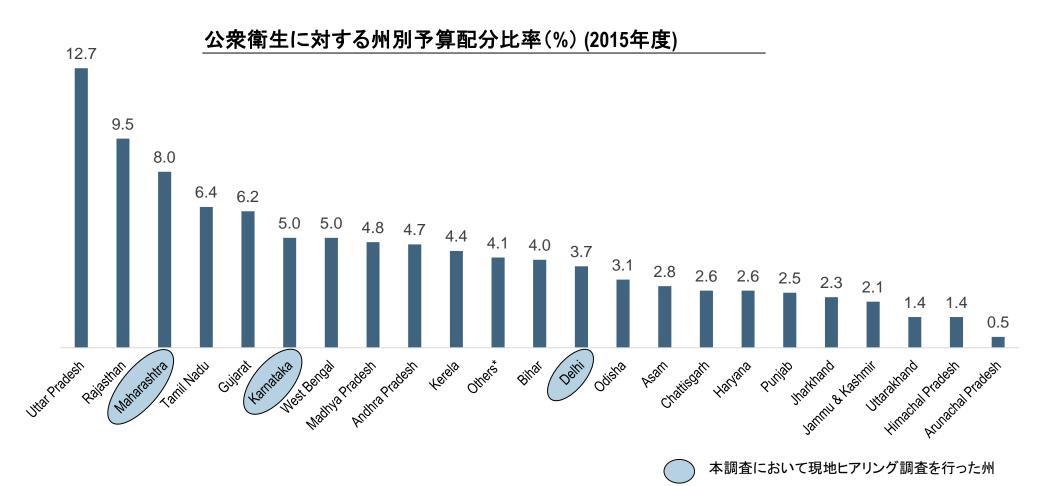
インド政府の医療費支出は、世界平均の6.0%(対GDP比)を大きく下回る1.3%に留まる

- 現行の第12次五カ年計画では、公衆衛生を優先領域に定め、医療費支出目標を対GDP比2.5%に設定したものの、 現時点では未達である。
- 政府からの支出不足が公的医療機関の信頼性を失わせる結果となり、国民は公共の1次医療機関や病院を 避ける傾向が生まれた。
- 政府は、今後5年間で公衆衛生に対する支出を対GDP比3.0%にまで増加させる計画である



※これまで5ヵ年計画は、計画委員会によって策定されてきた。計画委員会は、官庁への予算配分を行う機能を有していたが、解体され、その機能は現在財務省に移行している。

ウッタル・プラデーシュ州は、州政府・中央政府の公衆衛生予算を背景に、 インドで最も公衆衛生に対する予算配分が大きい州となっている



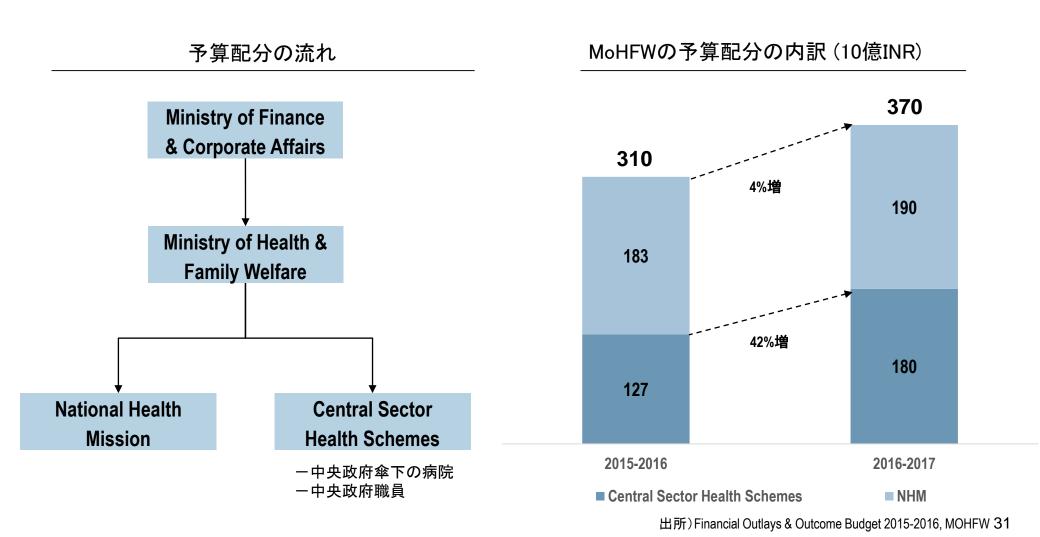
※その他の州(Others)には、以下が含まれる:

゙ゴア、マニプール、メガラヤ、ミゾラム、ナガランド、ポンディシェリ、シッキム、トリプラ、アンダマン&ニコバル、チャンディーガル、ダードラー&ナガルハーヴェリー、ダマン&ディウ

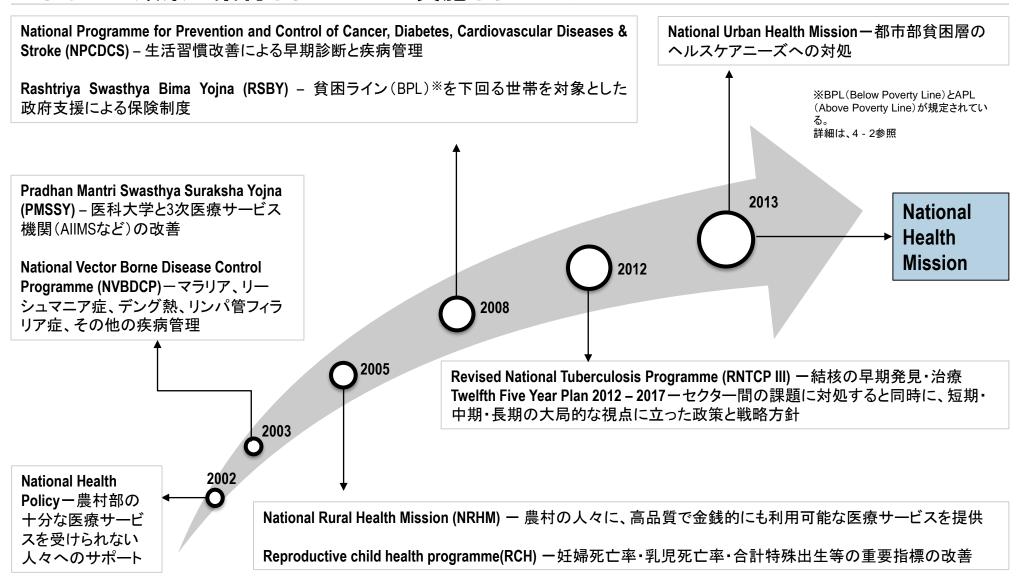
注: 公衆衛生予算には、MoHFWと州保健省による支出、医療費の償還、及び、国・州政府職員への医療費が含まれる。

MoHFWの予算配分は、NHMとCentral Sector Health Schemesに分けられる

■ MoHFWの予算総額は、増加傾向にあり、直近2016年度予算では、NHMとCentral Sector Health Schemesの配分はほぼ半分ずつとなっている。



MoHFWの政策は、貧困層の健康の改善と生活水準の向上に焦点を当てており、 これまでの政策が集約されたNHMが実施されている



2-2.政府の役割、MoHFWの政策動向、規制とビジネス支援環境 - MoHFWの政策動向

インド政府の公衆衛生政策であるNational Health Mission (NHM) は、公的医療制度の 強化と都市部・農村部の貧困層に対する医療サービス支援を目的としている

■ NHMは、National Urban Health Mission (NUHM)とNational Rural Health Mission (NRHM)の2大ミッションで構成。

National Urban Health Mission (NUHM)

National Rural Health Mission (NRHM)

ビジョン

都市部における貧困層と社会的弱者の 健康状態の改善 ■ 18州*を特別重点地域とし、農村人口への 医療サービスを提供

予算

約217億8,900万円(140億INR)(※1 INR=1.55円)

■ 約1,649億7,600万円(1,060億INR)(※1 INR=1.55円)

対象施設

- 都心部末端医療施設(Urban health posts[※])と 家族福祉センター
- 地区病院

- サブセンター
- 1次医療施設
- コミュニティ保健センター

戦略

- 既存の政府医療施設の強化と改良
- コミュニティ単位での計画・サービス提供・モニタリング・評価
- ITを活用した医療アクセスと健康状態の 監視の強化

- 医療施設の維持・拡張に向けた投資
- 公衆衛生改善にむけた対州政府インセンティブ
- ※Urban health unitsは、都心部における末端医療施設で、基礎的な医療サービスを提供している。
- ※18州: Arunachal Pradesh, Bihar, Manipur, Himachal Pradesh, Assam, Jharkhand, Nagaland, Madhya Pradesh, Meghalaya, Rajasthan, Tripura, Uttarakhand, Mizoram, Chattisgarh, Sikkim, Jammu & Kashmir, Odisha, Uttar Pradesh

NHMでは成果指標を設定しており、各州政府がこれを基に目標設定を行う

■ NHMでは、女性や児童、既存の疾病負担の減少、貧困層に対する金銭面での保護に重点を置く。

成果指標	現状	目標
乳児死亡率(Infant Mortality Rate:IMR)	3.6 %	2.5 %
妊産婦死亡率(Maternal Mortality Ratio: MMR)	0.139 %	0.100 %
合計特殊出生率(Total Fertility Rate: TFR)	N/A	0.21 %
3歳以下の子供による栄養失調の軽減と予防	29%が標準体重未満	20% (NFHS-3 半分の水準*)
15~49歳の女性による再生不良性貧血の軽減と予防	N/A	28 %
0~6歳の男女比の上昇(男性1,000人に対する女性人数)	914	950
感染症•非感染症	疾患別対応	疾患別対応
貧困層の患者自己負担の軽減(公的支出の増加)	対GDP比 1.3 %	対GDP比 1.8 %

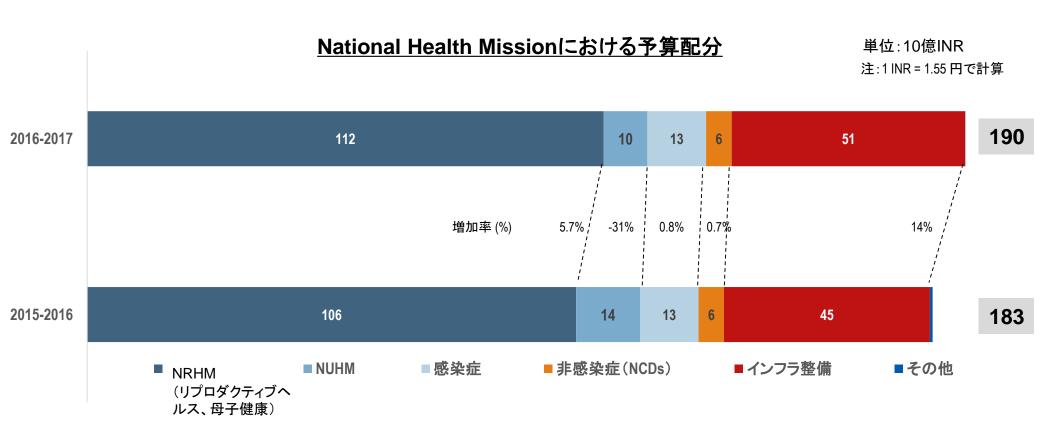
[※]NFHS-3の半分~ 家族健康調査(National Family Health Survey: NFHS)の第3回目調査(2005年)で報告された水準は40%

2-2.政府の役割、MoHFWの政策動向、規制とビジネス支援環境 - MoHFWの政策動向

NHMは、乳幼児死亡率、栄養失調、女性の健康といった指標改善を重視している

■その他のポイント

- 1次・2次医療施設のネットワークを強化すべく、インフラ整備への予算配分が2番目に大きい。
- また、感染症の発生率が高いことから、感染症への予算配分は非感染症(NCDs)より大きくなっている。
 - なお、NCDs対応の政策は、NCDs特化型の診療所設立やスクリーニング・診断・治療設備の増加等に重点を置いている。



2-2.政府の役割、MoHFWの政策動向、規制とビジネス支援環境 - MoHFWの政策動向

NHMにおける各州の分類

■ 重点地域は、健康インフラや州の国内平均の指標によって分類されている。

重点地域(北東の州)	重点地域(北東以外の州)	その他(大規模な州)	その他(小さな州)及び 連邦直轄領
アルナーチャル・プラデーシュ州	ビハール州	アーンドラ・プラデーシュ州	ダードラー&ナガル・ハーヴェリー 連邦直轄領
マニプル州	ヒマーチャル・プラデーシュ	グジャラート州	ダマン・ディーウ連邦直轄領
アッサム州	ジャールカンド州	テランガーナ州	デリー
ナがランド州	マディヤ・プラデーシュ州	ケーララ州	ポンディシェリ連邦直轄領
メガーラヤ州	ラージャスターン州	パンジャーブ州	チャンディーガル連邦直轄領
トリプラ州	ウッタラーカンド州	カルナータカ州	アンダマン・ニコバル諸島連邦直轄 領
ミゾラム州	チャッティースガル州	ゴア州	ラクシャディープ連邦直轄領
シッキム州	ジャンムー・カシミール州	ハリヤナ州	
	オリッサ州	西ベンガル州	
	→→	マハーラーシュトラ州	
	ウッタル・プラデーシュ州	タミル・ナードゥ州	

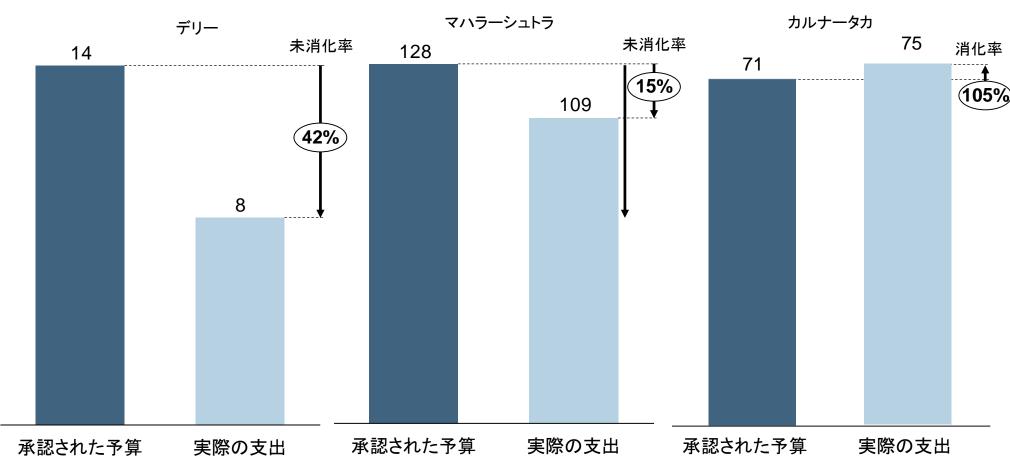
^{*} The highlighted states/UT are the focus geography of this study

2-2.政府の役割、MoHFWの政策動向、規制とビジネス支援環境 - MoHFWの政策動向

しかし、州レベルでの統治機能が不十分であるため、予算が十分には活用されていない

■ 多くの州が承認された予算を十分に活用しきれていない原因として、調達手続きの延長、人的資源の不足(臨床医・ 医療従事者・事務従事者)、インフラ開発案件のスタック(ペンディング)、州レベルでの健康監視システムの欠如が 指摘されている。

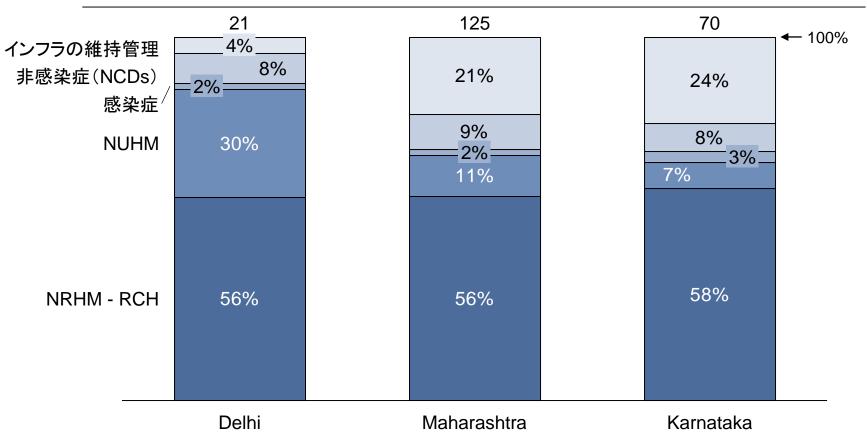
各州の2015年度予算額と支出額(億INR)



各州政府の施策の優先度は予算配分の違いに現れている

- NRHM-RCH(妊婦・乳児死亡率対策)は、インド全州において、最も予算が多く配分される分野となっている。
- 州別にはデリーでは、NUHM(都市部貧困層)への予算配分が多いものの、マハラーシュトラ州とカルナータカ州ではインフラへの配分が大きくなっている。

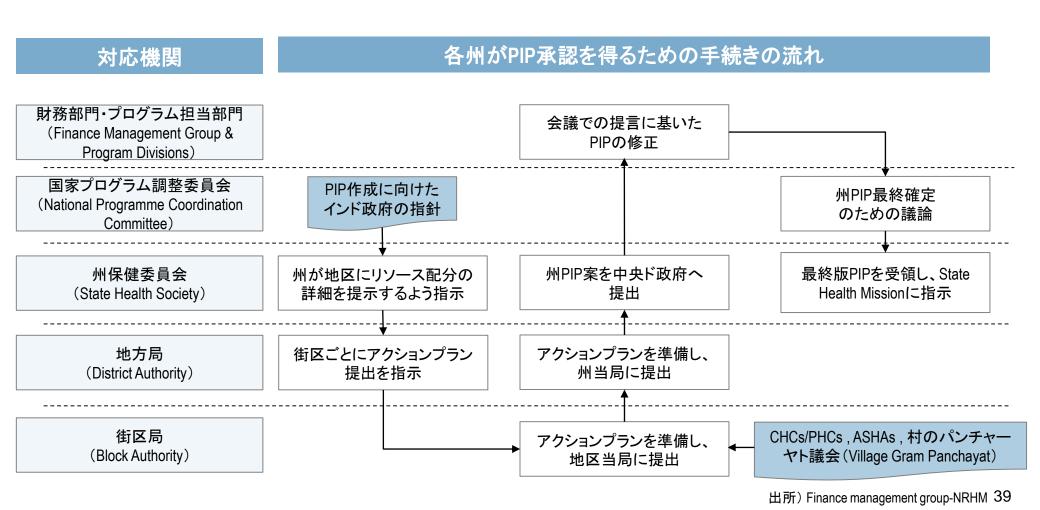




※政府は、州の提案・医療関連指標の状況によって予算配分を決定する。政府の方針は、毎年の予算編成過程で発表される。

各州政府への予算は、承認を受けたプログラム実施計画(PIP)に基づいて配分される

- 各州の翌年度予算は、プログラム実施計画(PIP; Programme Implementation Plans) に基づいて年始に決定される。PIPが要求する予算の内、30%は人的資源分野に配分される
- NHMの実施にあたっては、中央政府が60%、州政府が40%をそれぞれ負担する。 (インド政府によって特別カテゴリーに指定された州と東北部諸州における負担比率は、中央政府90%、州政府が10%)



2-2.政府の役割、MoHFWの政策動向、規制とビジネス支援環境 - MoHFWの政策動向

モニタリングを通じてNHMの下で行われる施策は評価されている

テーマ

国家レベルの組織・団体

州レベルの組織・団体

地区レベルの組織・団体

プランニング・ モニタリング

NHM担当機関

州保健委員会 (State Health Society) 地区保健委員会 District Health society

技術開発支援・ キャパシティ ビルディング

国家医療制度リソースセンター(National Health Systems Resource Centre)

州医療制度リソースセン ター (State Health Systems Resource Centre)

地区ナレッジセンター (District Knowledge center)

健康教育の普及

国の保険家族福祉機関 (National Institute of Health & Family Welfare)

州の保険家族福祉機関 (State Institute of Health & Family Welfare)

行政区 (District)

定期評価

NHM監査チーム (Mission Steering Group) 執行委員会 (Executive committee) 地区自治体 (District Governing Body)

モニタリング事項

State Level Data

District Level Data

定期人口保険調査 (Periodic Population Health Surveys)

- 登録サンプル調査
- 死因統計
- 国家サンプル調査

- □ 地区内世帯・家族調査
- 国家家族健康調査

訪問調査 (Appraisal Visits)

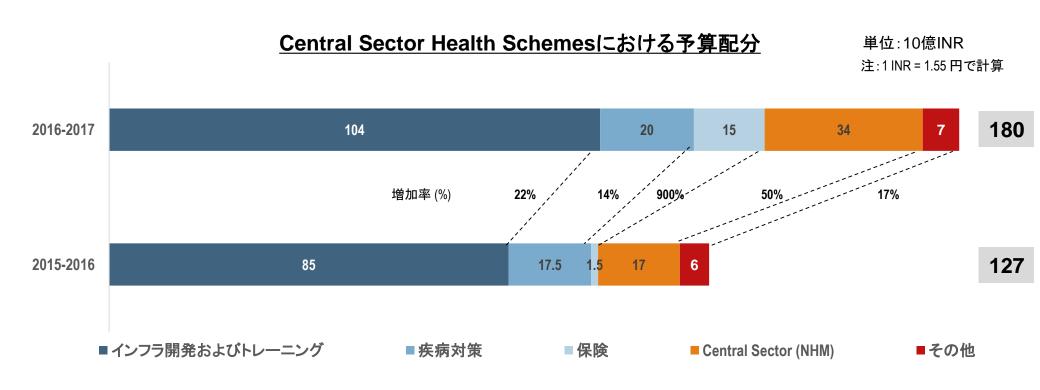
- 共通項目に関する調査
- 委託調査

- 定期同時審査レポート
- 年次法的監査レポート

2-2.政府の役割、MoHFWの政策動向、規制とビジネス支援環境 - MoHFWの政策動向

Central Sector Health Schemesは、インフラ開発及びトレーニングを重視している

- ■「インフラ開発およびトレーニング」における重点分野は、専門病院・AIIMSの様な医療機関の設立と医学研究である。
- 前述のUHCの実現に向け、「保険」分野への予算配分が急増している。



2. 政府の役割、MoHFWの政策動向、規制とビジネス支援環境 に関する概要

- 1 政府の役割の概要
- 2 MoHFWの政策動向
- 3 規制とビジネス支援環境に関する概要

医療機器業界では、規制強化に向けた政策が導入されつつある

2014年9月

Make in Indiaキャンペーンが、医療機器重点領域に対して開始

2014年12月

既設企業および新設企業に対する自動 ルート経由での100%海外直接投資 (FDI)を許可

2016年7月

医療機器産業を統制する制度として、 Medical Device Rulesを起草













2014年10月

DoP*は、医療機器セクターにおける課題対処を目的としたタスクフォースを設立

2015年1月

医薬品・化粧品・医療機器の輸入・製造・流通・ 販売に対する法の適用範囲を拡大するため、 Medical Device Actの改正法案を起草

2016年11月

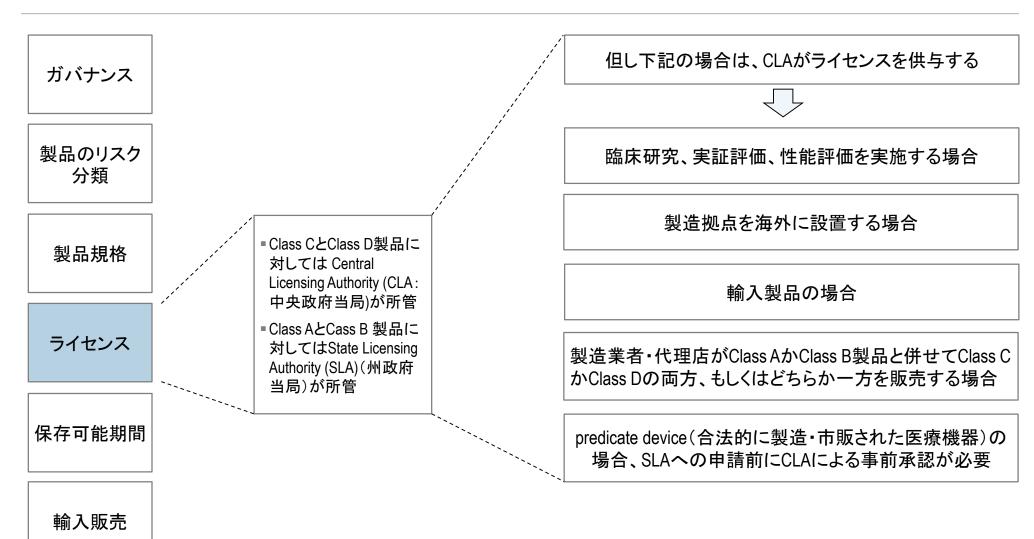
冬期インド国会に向けたMedical Device Actを提議予定

^{*} DoP: Department of Pharmaceutics

医療機器の安全性と機能に関する基準を国際標準に準拠させるため、 新法案"Medical Device Rules 2016"が起草された

Central Drug ガバナンス ガバナンス ガバナンス Standards Control Organisation (CDSCO)は、医療 製品のリスク 製品のリスク 製品のリスク 機器における事前・ ■低リスク- Class A 分類 分類 分類 事後の市場監督に 責任を負う ■やや低リスク - Class B Bureau of Indian 製品規格 製品規格 製品規格 ■ややハイリスク Standards (BIS) - Class C International ■ハイリスク Organization for - Class D ライセンス ライセンス ライセンス Standards (ISO) Pharmacopeia Standard 保存可能期間 保存可能期間 保存可能期間 輸入販売 輸入販売 輸入販売

同新法案では、ライセンスに関しては、製品のリスク分類に応じて、 州政府・中央政府当局の承認が必要とされている。



同新法案では、インドへの中古製品の輸入を制限する方針である。

ガバナンス

製品のリスク 分類

製品規格

ライセンス

保存可能期間

輸入販売

医療機器の保存可 能期間が60ヶ月以内 のもの

※CLAによる期間延 長の対象となりうるも のは例外

EU、カナダ、オースト

ラリア、日本、アメリカの所轄官庁から得

た認定は、公認され

ている

ライフサイクルを終えた製品の輸入は、保存可能期間が 下記のような場合においては、許可されていない



残保存可能期間が、全体の40%未満で、その期間が3ヶ月未 満の製品

残保存可能期間が、全体の50%未満で、その期間が3ヶ月から1年未満の製品

残保存可能期間が、全体の60%を超え、その期間が1年を超 える製品

CLAは、下記に挙げる用途向け無認可診断用医療機器に対して、輸入権限を与える

(正当な個人的利用、病気の原因となる致死的・不可逆的な障害、国家の非常事態、伝染病、対処されていない医療へのニーズ)

EU、カナダ、オーストラリア、日本、アメリカ以外の国から輸入されたClass C & D 製品に対する臨床試験は、インド国内で実施される必要がある

同新法案では、国際的な法規制と足並みを揃えることで国家レベルの負担軽減を 目標としている(1/2)

■ 高品質な医療機器がタイムリーに提供されるべく、簡潔な規制プロセスへのニーズが高まっている。

事後監査

■ そのため、医療機器に関する規制は国際的な基準に準拠させていくことが望ましいと考えられている。

Medical Devices Rules 2016で具体化された国際基準に準拠させる要素 使用目的に基づいた医療機器の定義 事前市場評価 ラベリング、国内基準、自主基準などの基本原則を満たした設計と製造 品質システムと 監査 製造・流通・輸入販売に対するライセンス供与の指針 臨床的安全性と 性能 リスクに応じた医療機器分類

同新法案では、国際的な法規制と足並みを揃えることで国家レベルの負担軽減を 目標としている(2/2)

Medical Devices Rules 2016で具体化された国際基準に準拠させる要素 事前市場評価 成熟した規制制度による医療機器承認が必要 品質システムと 監査 必要に応じて、独立評価(監査)による検証 コンプライアンス検査、臨床評価・臨床試験、調査中の有害事象の報告 臨床的安全性と 性能 安全性と性能に関する原則の遵守 リスク管理を目的とした抽出検査による製造業者の事後監査 事後監査 市場への医療機器の事後投入、有害事象報告、製品の最終寿命

医療機器輸入業者や業界団体が、ビジネス環境向上を目的とした提案を行っている (1/2)

テーマ

Medical Device Rules 2016におけるガイドライン

業界団体の提案

医療機器登録

■ 全ての医療機器販売団体は、ライセンス供与機関による製品登録証明書を取得する必要がある

■ 規制は、親会社のみに限定する

■ 親会社は、他の団体・組織に対し、自社製品の販売権限を付与することができるようにする

医療機器製造業者 の定義

- バリューチェーンにおける提携企業は、全て製造業者として見なされる
- いかなる製品欠陥であっても、製品欠陥毎に罰金を支払う必要がある
- 製品の安全性と有効性は、製造業者のみが責任を負うこととする
- マーケティング企業も、全ての罰金から免除される

製品保存可能期間

- 医療機器・医療器具の保存可能期間は、最大5年に設定される必要がある
- 世界的には、医療機器の保存可能期間に対する上限は 無いので、この規制は廃止しても良い

臨床試験

- 国内に導入されている全ての新規医療機器は、臨床試 験を実施する必要がある
- アメリカとEUで承認された医療機器は、臨床試験を受けずに市場への投入を許可しても良い

製造業者への優遇 措置

- 製造業者のみ、Class Aの医療機器に関連する規制から 免除される
- 輸入業者もまた、Class A医療機器の関連規制から免除される

Medical device rulesの 移行期間

- 医療機器業者は、新規則に活動を合理化・調整するため、180日間の移行期間を得られる
- 医療機器業者は、2年間の移行期間を得られるようにする

医療機器輸入業者や業界団体が、ビジネス環境向上を目的とした提案を行っている (2/2)

テーマ

Medical Device Rules 2016におけるガイドライン

業界団体の提案

価格決定

- 医療機器の価格統制は、Drugs and Cosmetics Actの下で管理される(15の医療機器が規制されている)
- National List of Essential Medicines (NLEM)に掲載されている医療機器は、National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA)による固定価格で販売しなければならない
- ステントと子宮内医療機器は、NLEMに掲載される

- 製品価格管理する代わりに、政府はバリューチェーン全体を評価し、各段階でのそれぞれの利益に上限を設定しても良い
- 販売価格の上限を製造価格の4から5倍以内を上限とする
- 代理店による水増し価格での販売を阻止するため、希望 小売価格の掲載を、義務化する

医療機器セクターへ の注力

- インドの医療機器は、医薬品カテゴリーに該当する
- drugs & cosmetics actを通じて、department of pharmaceuticalsによって規制される

■ インド政府は、Department of Medical DevicesにExport PromotionとImport Substitutionという、別々のMedical Device Councilsを設立する

国内製造の促進

- 輸入品に対する関税は、国内製造を増加させるため、 5%から7%に引き上げる
- Voluntary certification schemes (ICMED)により、国内製造の 医療機器の品質を向上させる
- 中国が実施する医療機器輸出への17%の補助金に対抗 するため、「メイド・イン・インディア」で製造された製品に 対して15%優遇した価格で提供する
- 新興企業に対して法人所得税を控除し、技術のイノベーション・R&D活動を活発にする。

2-3.政府の役割、MoHFWの政策動向、規制とビジネス支援環境 - 規制とビジネス支援環境に関する概要 政府は、ビジネスを活性化させるため財政投資や税制優遇等を行っている(1/2)

省庁	テーマ	主要政策
商工業省 Ministry of Commerce & Industry	投資	■ 外資規制を免除し、医療機器セクターへの100%海外直接投資を認可
財務省 Ministry of Finance	減免税	 人エステントは、関税と相殺関税を免除 透析機器は、関税と相殺関税と特別追加関税を免除 67の医療機器に対する輸入関税を5%から7%へ引き上げ 67の医療機器に対する特別追加関税の免除を撤廃(現在は4%の特別追加関税) 特定カテゴリーの医療機器製造に必要な原材料・部品・付属品に対する特別追加関税の完全免除に伴い、基本関税は7.5%から2.5%に引き下げ
零細·中小企業省 Ministry of Micro, small & medium enterprise (MSME)	助成金	商品ライセンス取得に対して、製造ユニットは75%の助成金が与えられる。 (国内基準の場合はINR1.5MN、国際基準の場合はINR2MNが上限)技術向上に関連する投資に対し、MSMEは15%の助成金が与えられている

2-3.政府の役割、MoHFWの政策動向、規制とビジネス支援環境 - 規制とビジネス支援環境に関する概要政府は、ビジネスを活性化させるため財政投資や税制優遇等を行っている(2/2)

省庁	テーマ	主要政策
電子•通信技術省 Ministry of Electronics & Information Technology (MEITY)	National Electronics policy	■ 経済特区以外の資本設備に対する物品税の強化 ■ ハイテク施設に対する10年間のcentral taxesとcentral dutiesの免除
	M – SIPS ^{※1}	 経済特区に立地する電子機器製造事業者に対し、設備費20%に相当する補助金を付与(非経済特区の場合は25%) 経済特区への補助金が非経済特区よりも低い理由は、経済特区には他の既存特許等が多数存在するためである。 経済特区以外の資本設備に対する貿易相殺関税・物品税の強化規定
保健•家族福祉省 Ministry of Health and Family Welfare	雇用	■ Schedule C & C1 ^{※2} of the Drugs & Cosmetics Act Rulesに掲載される医療機器製造業者は、製造監督者に熟練のフルタイム社員のみを雇用する義務を負う

M-SIPS : Modified Special Incentive Package Scheme

※2: C&C1: 医療機器のカテゴリー区分。C&C1には、手術用縫合糸、点眼剤、使い捨て機器、インビトロ診断装置等が含まれる。

2-3.政府の役割、MoHFWの政策動向、規制とビジネス支援環境・規制とビジネス支援環境に関する概要 複数の政策支援プログラムを通じて、医療機器産業への投資環境が改善されつつある

- Make in Indiaキャンペーンは、インドを世界的な製造拠点とすることを目指しており、医療機器は25の重点領域の一つである。
- Make in Indiaキャンペーンの中でも特に重要な政策は、下記の通りである。

MAKE IN INDIA

テーマ

Start up India

主要な活動

国内のイノベーション及び、スタートアップ企業の育成に 必要なエコシステムを強化している

インキュベーター・アクセラレータープログラムは、医療技術企業への技術的・金銭的な支援を実施しつつある

Medical Device Parks

グローバル企業とインド地場企業双方の製造能力向上のため、AP州、グジャラート州、タミルナドゥ州に工業団地が設立されつつある

工業団地は、一般的な設備を備えたプラグ&プレイ型として稼動予定である

医療機器メーカが、製品の欠陥に対処して安全・性能の面から製品価値を向上させるため、試験施設をグジャラート州とノイダに設立予定である

有望なスタートアップ企業の技術革新と製品開発を目的としたエコシステムが創出されつつある

Start up India

• アクセラレーター

既にある企業の成長を「加速」させることを目的として、ビジネスの拡大を焦点に当てて資金投資やサポートを行う団体。投資先企業の株式保有 比率を高め、数ヶ月以内にプログラムを完了する必要がある。

• インキュベーター

起業まもないベンチャー企業・スタートアップに対し、起業と成長の支援として、金の援助のみならず、作業スペースの提供や事務・経理といった経営指導など多岐に渡ってサポートを行う団体。多くの場合非営利事業として設立される。投資先企業が専用オフィスを必要とする規模に成長するまで、共有スペースを提供することが多い。

インドにおける医療機器・技術関連のアクセラレーターとインキュベーター例

施設 (都市)	役割	·····································
Venture Center (プネ)	インキュベーター	素材・化学・生物学・科学と工学分野における技術系スタートアップを専門とするインキュベーター
TIMed (ティルヴァナンタプラ ム)	インキュベーター	医療機器と生体材料セクターにのみ特化した技術系ビジネスインキュベーター
Healthcare Innovation Technology Centre (チェンナイ)	アクセラレーター・ インキュベーター	眼科、整形外科、超音波検査、新生児医療、患者モニタリング等の分野における、インド市 場に特化したヘルスケア技術の開発・展開を目的とした医療機関や業界内企業との連携
CEPT Fablab (アフマダーバード)	アクセラレーター・ インキュベーター	プロダクト・イノベーターへの無料での指導

医療機器クラスターは、インド中の製造業者・代理店・輸出業者のネットワーク化を目的としている

Medical Device Park

Haryana

Players: Boston Scientific Corp., Becton Dickinson India, Hindustan Syringes, Narang Medicals, Poly Medicure, BL Life Sciences

Gujarat

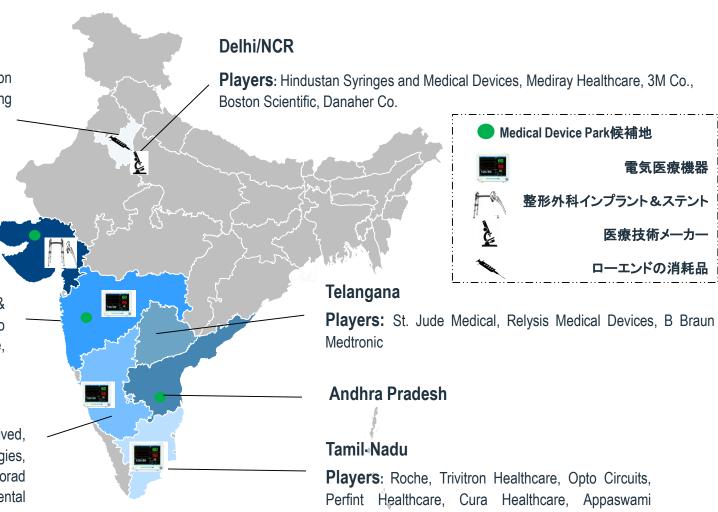
Players: 3M Co., Bayer AG, Meril Life Sciences, Envision Scientific, Invent Bio-Med, Sahjanand Medical Technologies

Maharashtra

Players: Johnson & Johnson, Smith & Nephew, Philips Healthcare, Siemens, Nipro Corp., Danaher Corp, Trivitron Healthcare, Remi Laboratories

Karnataka

Players: GE Healthcare, Biocon, Medived, Skanray, Bigtec Labs, Skanray Technologies, Prognosys Medical, Opto Circuits, Biorad Medisys, Vascular Concepts, Confident Dental Equipment



Associates, Phoenix Medical Systems, Schiller

インド市場のニーズに合った製品開発に向けて、産学連携による技術移転・応用研究がなされつつある

ニーズ	学術機関	所在地	医療機器分野・技術領域
研究にあたっての視点 は下記の通り。	Indian Institute of Science	バンガロール	マラリア診断用携帯型流動細胞計測画像装置
■ 市場ニーズ	National Chemical Laboratory	プネ	ポリ乳酸を基にした生体吸収性インプラント
■ 低コスト■ 短時間で利用可能		デリー	資源の乏しい環境下での細菌性胃腸炎の迅速診断法
■ 部分的治療■ 輸送が容易	Indian Institute of Technology	ムンバイ	即時診断可能な先天性異常の出生前診断用医療機器の開発
	Indian Institute of Science	バンガロール	成人原発性緑内障診断用の免疫測定試験紙

- 学術機関によって開発された技術は、産業で利用するために技術移転される。
- 産学連携によるいくつかの成功事例は、下記の通りである。

(インド)

		· - · · · · · · ·	
学術機関	民間企業	研究領域	製品成果
Sree Chitra Tirunal Institute (SCTI)	TTK Healthcare (インド)	心臓弁	世界で最も手頃な価格の心臓弁(価格は、約350 USD)インプラントの予測使用可能期間は、人間の寿命より長い
IIT Madras	Forus Health	眼部撮像コンピュー ティングソリューショ	■ 資源の乏しい環境下で眼疾患を検査 ■ Eye-Pac技術は、今では中国・フランス・タイ・モーリシャス・イ

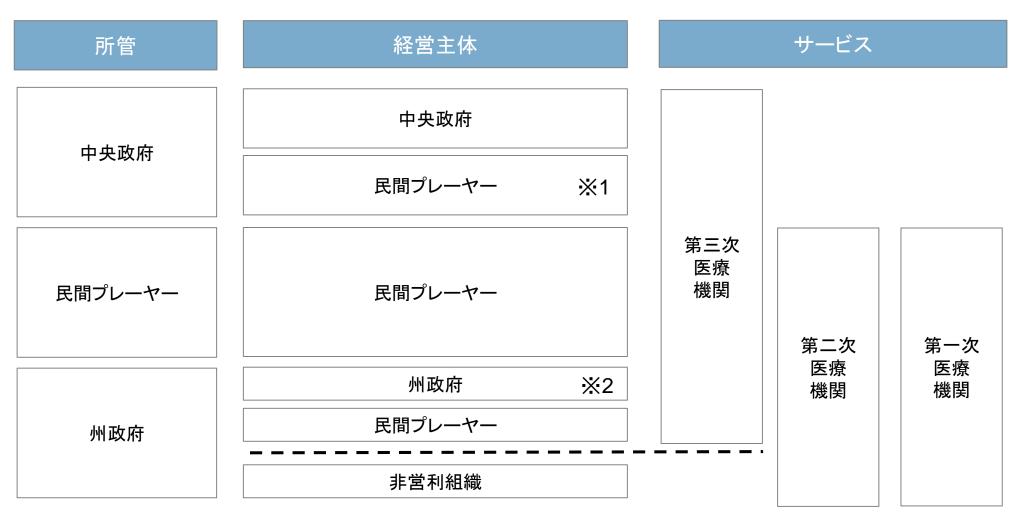
出所) IIT Madras, Commission for Technology and Innovation, Swissnex 56

ンドを含む10カ国以上で使用されている

3. インドにおける医療機関と医療機器・医療器具の調達

- 1 インドにおける医療機関
- 2 医療機器と医療器具の調達
- 3 医療機器と医療器具産業における主要な組織

インド医療機関における所管と経営主体の構造

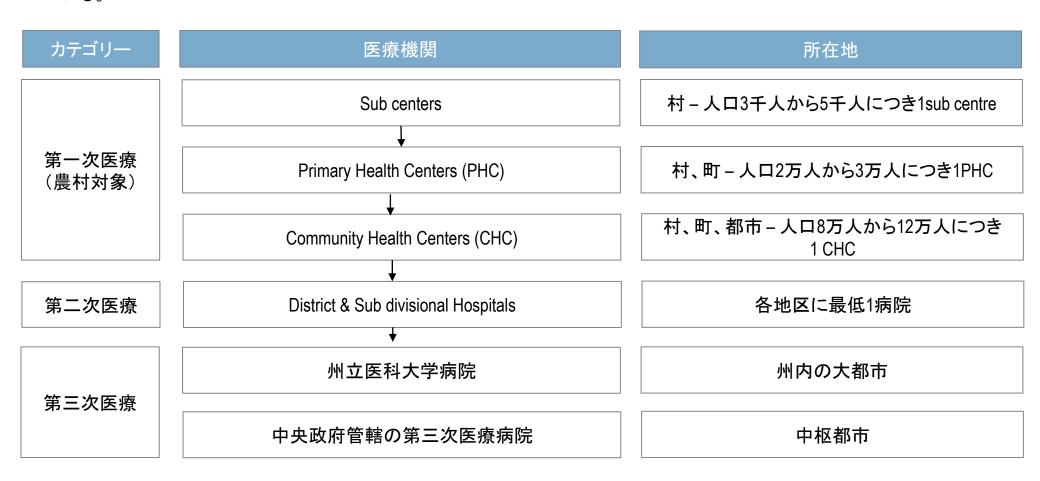


※1:中央政府が管轄しているPPP病院は少数。

※2:PPPによって運営されている病院の所管は、ほとんどが州政府である。

インドの公的医療制度は、3層構造である。第一次から第三次まで医療機関があり、 照会制度が上手く機能することが期待されている

- 患者は、アクセスの容易さ、認知度、臨床医との関係、設備の充実度で医療施設を選択することもある。
- 脆弱な照会制度と、第一次医療機関のサービスが不十分な結果、政府管轄の第三次医療機関に過剰な負担がかかっている。



中央政府と州政府の直轄医療機関における関わり

中央•州政府担当 州政府担当 中央政府担当 主要な注力領域 公的医療の 提供形態 医学教育と研究 計画と実施 財務 ガイドラインの策定 監査 PIPに基づく州に対する 国家レベルの戦略的 統治と制度的枠組 出資配分 NHSRCは、コミュニ ティでの運用やPublic Health Planningやヘル 第一次医療機関 スケア、ヘルスケア 第一次医療機関 現地の人口統計、 での医学教育・ ■ 地区と都市レベルの 技術、保険情報科 第二次医療機関 疾病負担、人口、 研究へのサポー 医療機関に対する出 学、衛星行政分野の 地理的 天候的困 トはなし **省配分** 品質改善といった技 難を基にした計画 術的なガイドラインを と設備開発 Comptroller and 策定 施設の運営 Audit General of Indiaに基づく年 環境森林省Ministry of 一回の見直し **Environment & Forests** 医学教育と歯科教 (MoEF)は、生物医学 MoHFW管轄の医療機関 育の制限に対する 廃棄物のガイドライン に対する予算承認と資 インド医療評議会 を策定 金拠出 Medical council of 医療機関の設立と運 India (MCI)とインド 第三次医療機関 用に対するニーズの 各直轄医療機関に対 歯科評議会Dental 特定 する治療費関連のガ Council of India (DCI) 州政府運営の医療機関 イドラインが存在 と医科大学に対する予 研究に対する 算承認と資金拠出 資金配分

人的資源と医療機関の不足により、十分なサービスを受けられない地域への

サポート拡大が必要

※各不足率は、各項目で政府が規定しているIPHS(Indian Public Health Service)に基づいた目標指標から統計データを逆算して計算されたもの

インドにおける基礎医療提供環境の不足※ 医療機関の不足率(%) 設備不足のある施設数(%) 人的資源の不足率(%) 67 補助看護師 65 と助産師 22 陣痛室のない Sub centre 30 施設 22 看護師 64 17 作業療法士の 61 62 いない施設 18 51 歯医者 **PHC** 20 雷気のない 医師 33 施設 25.6 100 35 CHC AYUSH医師※1 10.2 要求基準を満た 37 20.7 していない施設 20.6 32 ※1:AYUSHとは、下記5つの自然医学の略語で、インドで PHC ■ CHC ■ Sub centre は医療として政府からも認可を受けAYUSYU局の基、実践 = デリー マハーラーシュトラ州 カルナータカ州 インド

カルナータカ州ではPHC・Sub centreレベルでの不足はない Sub Centres では、作業療法士や陣痛室を提供していない。

A: Avurveda アーユルヴェーダ

Y: Yoga & Naturopathy ヨガとナチュロパシー

U:Unani ユナニ医学

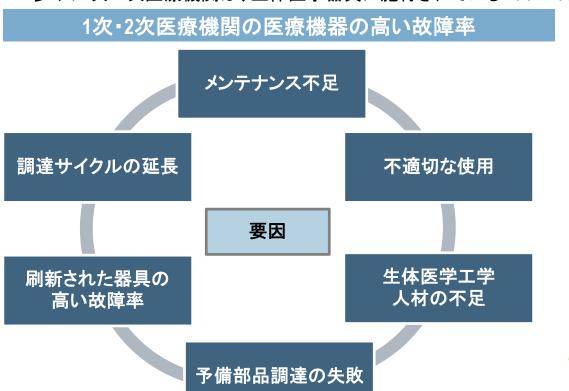
されている。

S:Siddha シッダ医学

H:Homeopathy ホメオパシー

厳しい気候・地理条件の地域で、医療器具の30~60%が機能不全であると推計される。 公的医療機関は、医療器具に施行されている規準を満たしていない

- インドのCHCで機能するX線装置はわずか50%である。
- 中古医療器具は新品の4割程度の価格で、農村地域のPHCが主要な買い手である。
- 1次医療機関で利用されている高価な医療器具は、主に中古品である。(換気装置・除細動器・CTスキャナー・MRI・X線など)
- 多くの1次・2次医療機関は、生体医学器具に施行されているIndian Public Health Standards (IPHS)を遵守していない。



政府の取組

- 公的医療機関の医療機器と医療器具の調達に特化し た代理店の設立
- 民間医療機関・公的医療機関の予算の有効活用
- 公的医療機関での他医療器具の運用と管理のための PPPプログラム利用
- 公共病院の医療器具調達に関する標準規格の開発 (特定の医療器具カテゴリーでは現在進行中)
- 公的医療制度における医療器具の機能を維持させる ためのBiomedical Equipment Management & Maintenance Programに関するPPPプログラムの導入

Biomedical Equipment Management & Maintenance Programは、特に遠方地域の器具 の故障を最低限に抑えるため、器具管理サービス事業の利用を提案している

(1)	背景
ガイドラインの 開発	National Health System Resource Centre (NHSRC)
実施主体	各州政府
目的	医療器具の機能を維持することにより、PPPによる公的医療の第一次レベルの生物医学器具を維持管理することに繋げる
利点	主要な成果指標の改善 調達の中間コストの削減管理制限の削減民間プレーヤへのサービス移行による 提供リスクに変化なし
インセンティブ の仕組み	■ 支払いは、管理サービス提供者により提供される稼動時間に基づき決定

PPPプロジェクト - 業務範囲				
構成業務	公共団体	民間団体		
契約の作成と締結				
熟練人材の雇用	X			
サービス関連物の購入	X	\square		
維持管理サービスの提供	X			
在庫予測 	X			
予算予測 		\square		
利用者の訓練 				
サービスのモニタリング		\square		
サービス評価				

政府は、医療の効率及び品質の改善のため、PPPを活用している

- PPPは、Tier II、Tier III都市と農村部における政府所有の病院や医療機関のコスト・効率を改善しつつある。
- 医療機関・インフラ分野におけるPPPスキームは以下の通り。

急増するインドの医療機関・インフラ分野でのPPP

運営管理 (O&M)	建設·運営·譲渡 方式(BOT)	設計·建設·資金 調達·運営方式 (DBFO)	リース方式	コンセッション 方式(事業権)	合弁方式
■ 契約約定 ■ 契約約定 関目をあるが表現である。 ■ 関連のでは、では、では、では、では、では、では、では、では、では、では、では、では、で	 民間による資金調達に向けた特別目的事業体(SPV company)の創立 政府による所定量のプロジェクト成果の購入 所定期間での初期投資の回収 運用責任も契約 	 基本的なBOT構造の多様化 設計、設立、融資、運営する民間プレーヤーの責任 民間セクターへ移行された金銭責任の変化 	■ 民間セクターによる質問セクターによる質問をとりをしまる。 日間では、クローンをは、ののでは、ののでは、ののでは、ののでは、ののでは、ののでは、ののでは、のの	 公共セクターは、 公共セクターはス 公本格と制限 民間セクターを負別 民本責任を力対しま 民権セクター支払 民業間セクタの に貢献 	 施設の共有権と 共有権と 共有本・支 の共有 民間セクターが 表 で 大 の 大 の 大 の 大 の 大 の 大 の 大 の 大 の 大 の 大

【参考】MoHFWの直轄化にある医療機関のリスト(1/2)

S. No	病院名	所在地	総合/専門
1	All India Institute of Medical Sciences	連邦直轄領デリー(既存)と(新規)パトナ、ビハール州、ジョードプル、ラジャスターン州、ボーパール、マディヤ・プラデーシュ州、ブバネーシュワル、オリッサ州、ラーイプル、チャッティースガル州、リシュケーシュ、ウッタラーカンド州	
2	Safdarjung Hospital		
3	Ram Manohar Lohia Hospital	連邦直轄領デリー	総合
4	Lady Hardinge Medical College		
5	Post Graduate Institute of Medical and Education Research	連邦直轄領チャンディーガル	
6	Regional Institute of Medical Sciences	インパール(マニプル州)	
7	Sanjay Gandhi Institute of Medical Sciences	ラクナウ(ウッタル・プラデーシュ州)	

【参考】MoHFWの直轄化にある医療機関のリスト(2/2)

S. No	病院名	所在地	総合/専門
8	Adyar Cancer Institute	チェンナイ(タミル・ナードゥ州)	
9	Tata Memorial Hospital	ムンバイ(マハーラーシュトラ州)	癌
10	All India Institute of Physical Medicine & Rehabilitation	ムンバイ(マハーラーシュトラ州)	医学的 リハビリテーション
11	Central Institute of Psychiatry	ラーンチー(ジャールカンド州)	JS . A. II. A. II. A.
12	National Institute of Mental Health and Sciences	バンガロール(カルナータカ州)	メンタルヘルス

【参考】各州政府管轄の医療機関のリスト

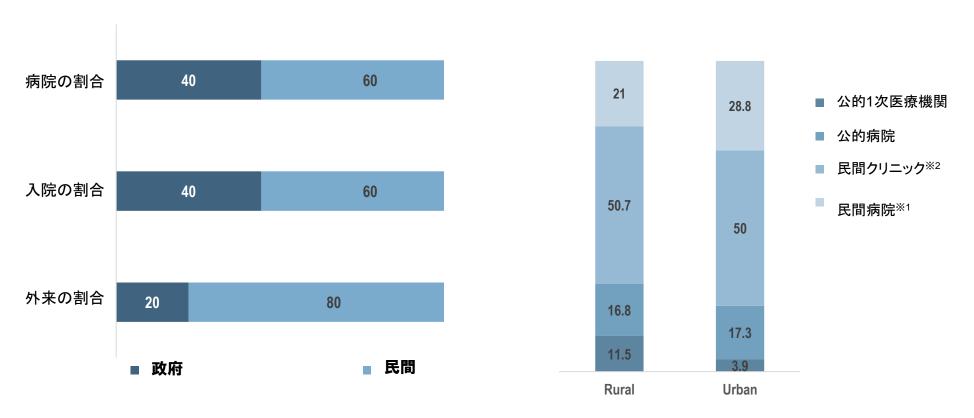
S. No	病院名	所在地	管轄	総合/専門
1	GB Pant Hospital			
2	Rajeev Gandhi Hospital	連邦直轄領デリー	デリー政府	総合
3	Delhi State Cancer Institute			癌
4	Indira Gandhi medical college & hospital	ナーグプル (マハーラーシュトラ州)	マハーラーシュトラ州政	総合
5	Sir. JJ group Hospital	ムンバイ(マハーラ ー シュトラ州)	府	,,,,
6	Municipal Eye Hospital			眼科
7	Victoria Hospital (Bangalore medical college)	バンガロール	カルナータカ州政府	総合
8	Sri Jayadeva Institute of Cardiology	(カルナータカ州)		心臓疾患

民間セクターは、近年の新規病床の95%を占めており、年率6%で成長を続ける

- 民間セクターは、インドの病床全体の37%を占める。
- 人的資源と応用医療技術機器の75%以上は民間セクターのものであり、また、大半の医療機関は、都市部に集中している。

民間セクターはヘルスケア領域で支配的

民間セクターは、都市部に集中



※1:民間病院:医療機器や専門医師、看護師などを介して医療サービス・患者管理を提供する機関。IRDA (Insurance Regulatory and Development Authority)は、インドの保健制度Mediclaimへの申請条件として民間病院の最低限ベッド数は排除している。

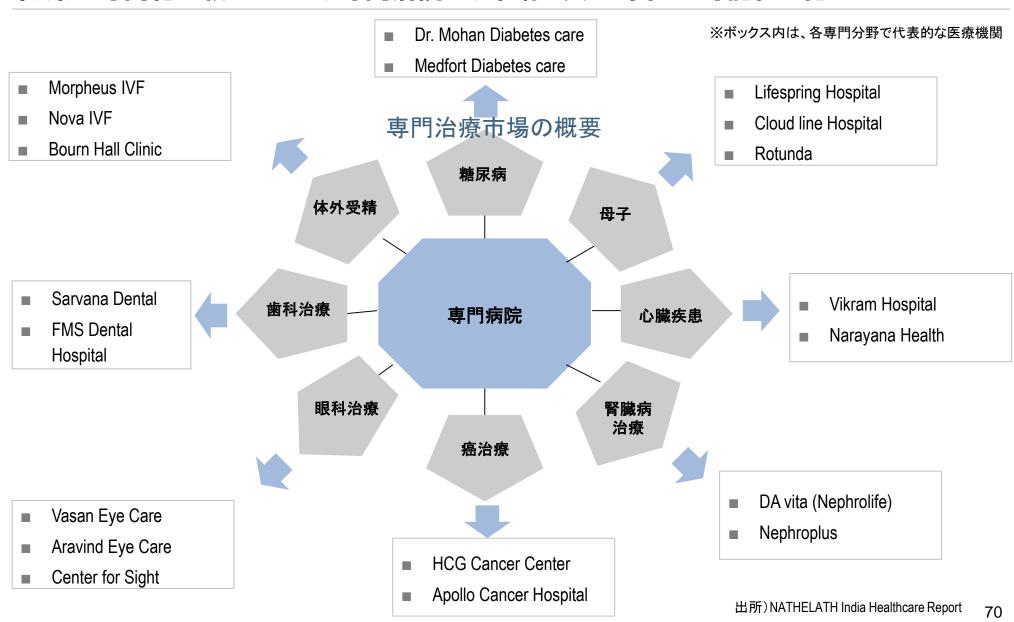
※2:民間クリニック:既定時間の間で基礎的な医療サービスを提供する施設。施設には1~複数の最低限の医師のみが滞在し、患者管理は行わない。

民間病院の形態は多岐に及び、各病院で異なる

- 民間医療機関には、病床が40床程度で独立した医師によって運営されているようなものから、500床にも及ぶ民間病院 グループもある。
- 民間医療機関は、下記2つのモデルによって運営されている事が多い:
 - 100%常駐医師によって運営される場合。
 - 常駐医師と不定期医師がいる場合。不定期医師は、その都度病院側から報酬を受け取る。多くの大規模病院がこのモデルをとっている。

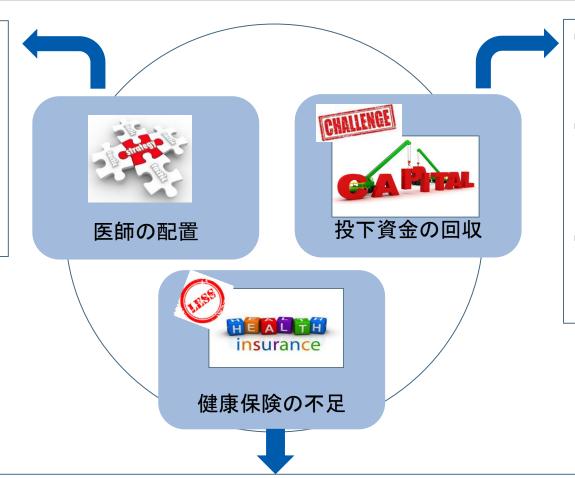
分類	提供形態	進出状況	例
一次医療クリニック	病院前診療所と外来診療所	小さな町とTier I・II・	Miracles Med clinic(グルガオン)
	独立の診断サービス提供事業者	III・IVの都市	Modern Diagnostic & Research (ニューデリー)
独立病院	専門病院	Tier I・II・III・IV都市	Fortis La Femme (ニューデリー)
	総合病院		SevenHills Hospital (ムンバイ)
Medicities	医科大学、研究開発、診断センター、 専門病院のタウンシップ制	Tier Iの都市	Medanta (グルガオン)
企業型の病院チェーン	専門病院		Sankara Nethralaya
	総合病院	Tier I・II・III・IVの都市	Max Healthcare

医療の専門化が続いており、専門病院は、市場を大きく変える可能性を秘めている



多くの病院で、医師の配置、資金回収、健康保険の不足が経営上の課題となっている

- ■患者は医者の評判で病院を選択。各病院 の医師リストが患者を 呼び込む上で重要
- ■一方、医師側は頻繁 に病院間で転職を繰 り返すため、病院経営 に影響をもたらしてい る



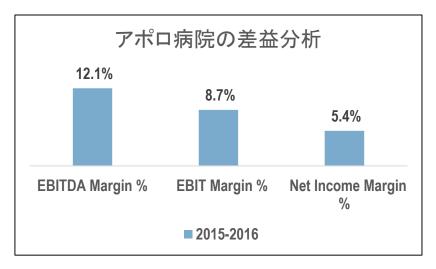
- ■病院は投資資金の回収 を前提に価格設定して おり、価格が高止まりし がち
- ■しかし、患者側の支払い 能力が低く稼働率は低く なり、結果として、資金 回収期間は8~10年と長 期化しがち
- ■また、治療技術の進化により設備技術の陳腐化がおこりやすくなっている

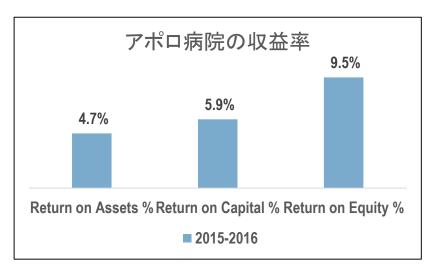
- ■保険が不足されているため医療サービスが十分に利用されず設備稼働率が低くなり、資金回収期間が長くなっている
- ■多くの患者は、金銭面での制約から病院からの助言も得られず、スクリーニング・診断・治療を受けられずにいる

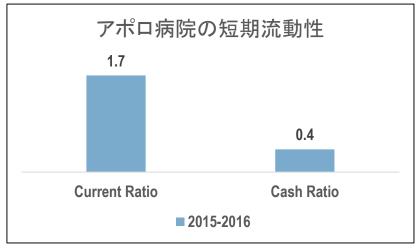
3-1.インドにおける医療機関と医療機器・医療器具の調達 - インドの医療機関

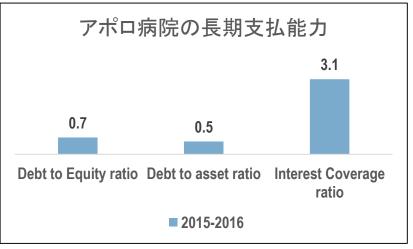
民間プレーヤーによる医療機関設立の場合、利益は医療機関の存続に必要不可欠。 収益性の指標は、民間資本を惹きつける重要な要因である (1/3)

■ 採算性、収益構造、流動性の主要指標:アポロ病院は利益率が高いため、負債返済、投資等に対応可能である。





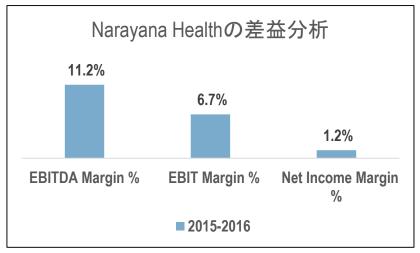


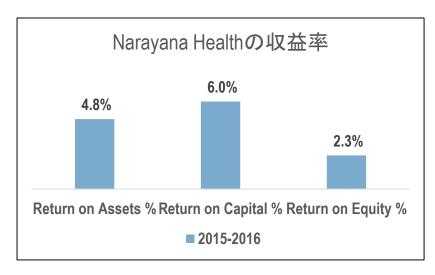


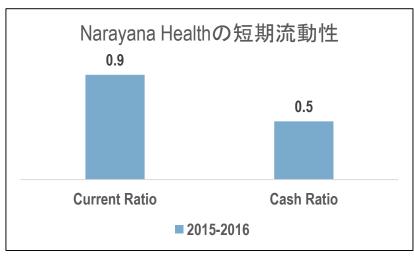
3-1.インドにおける医療機関と医療機器・医療器具の調達 - インドの医療機関

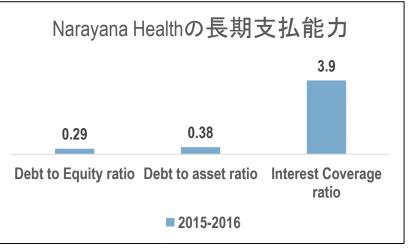
民間プレーヤーによる医療機関設立の場合、利益は医療機関の存続に必要不可欠。 収益性の指標は、民間資本を惹きつける重要な要因である (2/3)

■ 採算性、収益構造、流動性の主要指標: Narayana Healthは、支払い利息への対応と、より多くのリターンを生む効率的な 資本活用ができている





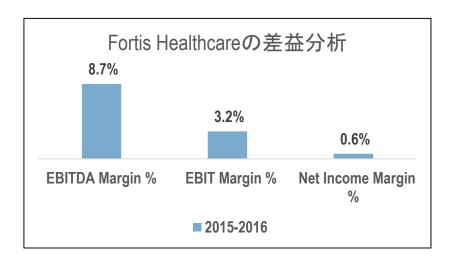


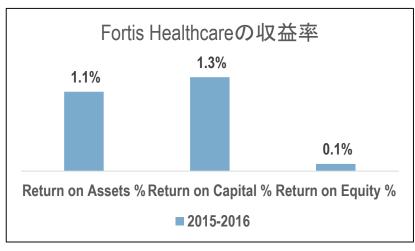


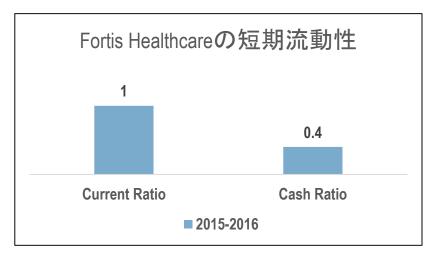
3-1.インドにおける医療機関と医療機器・医療器具の調達 - インドの医療機関

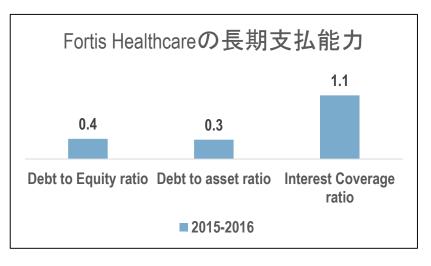
民間プレーヤーによる医療機関設立の場合、利益は医療機関の存続に必要不可欠。 収益性の指標は、民間資本を惹きつける重要な要因である (3/3)

■ 採算性、収益構造、流動性の主要指標: Fortisヘルスケアは、他に比べ純利益と自己資本利益が少ない。 そのため、民間資本の呼び込みは困難と思われる。









【参考】インド民間企業が運営する病院チェーンのリスト

S. No	病院名	所在地(市と町)	総合/専門
1	Apollo Hospitals	アフマダバード、バンガロール、チェンナイ、デリー(NCR)、 ハイデラバード、コルカタ、ムンバイ	
2	Fortis Healthcare	デリー(NCR)、アムリトサル、コルカタ、ムンバイ、モハリ、	
3	Glocal Hospitals	コルカタ、ダブラージプール、カーグラム、ソナムキ、バーハ ンポール	
4	Sterling Hospitals.	アフマダバード、ヴァドーダラー、ラージコート、ガンジーダム	<i>w</i> . A
5	Manipal Hospitals	バンガロール、ヴィシャーカパトナム、ヴィジャヤワーダ、ゴ ア、マンガロール、セイラム	総合
6	Columbia Asia Hospital	バンガロール、マイソール、コルカタ、マハーラーシュトラ、アフマダバード、ガーズィヤーバード、グルガオン、デリー(NCR)、パティヤーラー	
7	Global Hospital	ハイデラバード、バンガロール、チェンナイ、ムンバイ	
8	Narayana Health	バンガロール、コルカタ、アフマダバード、ジャイプル、グワー ハーティ、マイソール、ジャムシェードプル	
9	Dr. Agarwal Eye Hospital	チェンナイ、バンガロール、ハイデラバード、ヴィシャーカパトナム、ジャイプル、コルカタ、ポートブレア、オリッサ州	眼科
10	Vasan Healthcare	チェンナイ、様々な都市にある170を超える眼科病院	796 []

3. インドにおける医療機関と医療機器・医療器具の調達

- 1 インドにおける医療機関
- 2 医療機器と医療器具の調達
- (3) 医療機器と医療器具産業における主要な組織

全て

第二次

事例

病院管理者は、購入する技術タイプに応じて、異なる購入基準を持っている(1/2)

	技術タイプ別で購入時に重視するポイント								
	必須要件に 関する価格	利便性	患者の安全性	信頼性	サービスと予備 部品の可用性	技術性			
能動型埋込技術									
麻酔吸入技術									
歯科技術									
電子機械医療技術									
病院の機械設備									
体外診断技術									
非能動型埋込技術									
眼光技術									

全て

事例 第三次

事例

病院管理者は、購入する技術タイプに応じて、異なる購入基準を持っている(2/2)

		技術タイプ別で購入時に重視するポイント							
	必須要件に 関する価格	利便性	患者の安全性	信頼性	サービスと予備 部品の可用性	技術性			
再利用可能医療器具									
使い捨て技術									
障害者への技術的補助				L]				
診断•治療用放射線技術									
治療補完機器				j					
生物医学に基づいた医療機器									
医療機関の製品と導入					±				
研究設備									

第三次 全て 全て 第三次

事例 事例

医療機製の調達に関するなるけ いての温い

かり的圧に対する対グ	6、以下92億分。				
質問	返答				
機器購入を選定する要因	■ 古くなった機器の交換■ 新機器の導入■ 拡張プラン				
高価格でも支払う医療機器の 特徴	■ 医療コストの削減に繋がる■ 使い心地のよさ■ 極い心地のよさ			減少	
	最も好ましい		比較的如	アましい	
医療器具購入について	■ 展示会■ オピニオンリーダー		■ 企業からの営業 ■ オンライン情報		
ベンダーについて	■ 利用病院を訪ねる ■ スタッフの経験(商品訓練等)		■ 同僚からの紹介		
	最も好ましい		好ましい	好まれない	
最も好ましい医療器具の 購入方法	■ 医療機器メーカー		//X/201EC19		
医療機器メーカーからの購入を 代理店よりも好む理由			■ アフターサービス等の交渉も同時に可能■ 長期的目標を持っている		
	質問 機器購入を選定する要因 高価格でも支払う医療機器の 特徴 医療器具購入について ベンダーについて 最も好ましい医療器具の 購入方法 医療機器メーカーからの購入を	 機器購入を選定する要因 高価格でも支払う医療機器の特徴 医療コストの削減に繋がる 使い心地のよさ 展示会 オピニオンリーダー 利用病院を訪ねる スタッフの経験(商品訓練等) 最も好ましい 最も好ましい 最も好ましい 	世界	質問返答機器購入を選定する要因= 古くなった機器の交換 事務機器の導入= 機器の不調 事拡張プラン高価格でも支払う医療機器の特徴= 医療コストの削減に繋がる 更しい心地のよさ= 医療事故の特徴医療器具購入について= 展示会 事 オピニオンリーダー= 企業からの営業 事 オンライン情報ベンダーについて= 利用病院を訪ねる = スタッフの経験(商品訓練等)= 同僚からの紹介最も好ましい 最も好ましい 財子しい好ましい最も好ましい 事業のある代理店= 変換器メーカー= 認定された代理店 = 信頼のある代理店医療機器メーカーからの購入を 事業の変渉も形式= 責任感があり、対応が早い= アフターサービス等の変渉も形	

3-2.インドにおける医療機関と医療機器・医療器具の調達 - 医療機器と医療器具の調達

病院の医療機器購入担当者は、コスト削減のために様々な調達戦略を採用している

戦略モデル

主要な事例・説明

レンタル

- 医療機器メーカーや医療診断サービス提供者が研究室と契約を締結
- 研究所にある診断器具が一定期間利用可能
- 類似の事例 研究所に診断器具を設置し、試験ごとに支払いを行う方式も存在する

使用回数に応じた支払い

- 契約した代理店が、全ての医療機器の購入・設置・委任・ユーザートレーニング・マネジメント・メンテナンスを行う
- 代理店は、別途他複数の代理店を利用することもある (例:より目的に合った医療機器が他の代理店によって扱われている場合)
- 病院が機器等を利用するたびに費用が支払われる

医療器具のブランド統一

- 価格割引の可能性を増加・サプライヤーの数を減少・研究者の分析やメンテナンスに要する時間を 最小限にするために取られるモデル
- 初回購入の際に、代理店は医療機器のブランド・モデルの統一を求められる
- 医療器具の標準化購買は、現場で機器を使用する際に、別々の部署に勤務するスタッフ間で起きる 使用経験の格差を減少する

3-2.インドにおける医療機関と医療機器・医療器具の調達 - 医療機器と医療器具の調達

第三次 第三次 事例 事例

民間・公共どちらにおいてもアフターサービスの提供が調達の際に重要な要件となる。 しかし、民間と公共の第三次病院では、代理店の選択で重視する項目は異なる。

第三次 病院(民間)

第三次 病院(公共)

代理店決定のための 情報収集手段

従業員の過去の経験

- 過去に利用した代理店のクライアントによ る製品へのフィードバック
- 製品を利用している他病院の見学

入札に参加する 代理店の要件

- 病院に登録する必要性
- 事前に経済的・技術的な要件について病 院側と相談が可能な場合もある
- FDA/CE資格は必須ではないが、取得して

- 公開入札時に、条件を満たす必要がある
- 条件について事前に話すことはできない

いることが望ましい

- FDA/CE資格
- メーカーの現地における2-3年の経験

代理店との交渉

- 必ずしも最低価格の代理店を選択する必 要は無い
- 製品の技術と医者の好みによって最終的 に決定される
- 技術的な仕様を満たした上で、最低価格 (L1)を提示した代理店と交渉を行う

官全て

第三次

事例

全て第三次

公共第三次病院における各部門の役割分担(1/4)

					関係者				
年間プロセス※1		Health Secretary (州・中央政府)	Director*2	病院管理者※2	部門 責任者	購入 担当者	医師	会計担当	生物医学 エンジニア ※3
24週	ニーズ特定				承認		メイン		
8~96 週 ^{※4}	業者との やり取り			サポート	サポート	サポート	メイン		サポート
16週	新技術の 調査	 - - - - - -			メイン		サポート		
4~ 16週	医学研究の 臨床提携				承認		メイン		
2~4週	予算作成						サポート	メイン	
4~6週	予算承認	最終承認 (10m INR以上)	承認	サポート	サポート			サポート	;

^{※1:}製品の性格や病院の状況によっては、必ずしも全てのプロセスが実施されるわけではなく、1年以上かかる場合もある。

^{※2:} Directorは、機関のCEOで病院以外の研究施設やアカデミック分野、経営・運営に携わる。病院管理者は、病院のみの管理者。

^{※3:} AIIMSには、生物医学エンジニアがいないため、当該分野の担当者はユーザーである臨床医師などが担当する

^{※4:}製品によって大きく異なる。

公共第三次病院における各部門の役割分担(2/4)

	型。 1							
プロポーザル獲得	病院管理者	部門責任者	購買担当者	医師	生物医学 エンジニア*			
調達プロセスの監査			メイン					
ブランド間で中立的な審査	サポート	サポート		サポート	メイン (トップ層からなる 技術委員会等)			
サービスニーズと規格基準の作成		承認	メイン	サポート	サポート			
機能・技術の規格作成	サポート	サポート	承認	メイン	メイン (トップ層からなる 技術委員会等)			

公共第三次病院における各部門の役割分担(3/4)

	。 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1						
プロポーザル分析	購買担当者	医師	生物医学 エンジニア [※]	会計担当者			
資格基準の評価							
製品品質と利便性の評価		メイン	メイン				
技術面とサービス能力の評価		メイン	メイン				
価格基準の評価	メイン			サポート			

公共第三次病院における各部門の役割分担(4/4)

	男子,我们就是一个人的,我们就是一个人的,我们就是一个人的,我们就是一个人的,我们就是一个人的,我们就是一个人的,我们就是一个人的,我们就是一个人的,我们就是								
契約交渉、 導入、監視	病院管理者	購買担当者	医師	生物医学 エンジニア [※]	会計担当者				
価格交渉	高額の調達 のみ関与	メイン							
サービス、その他条件 交渉		メイン							
発注書作成		メイン			最終承認				
製品技術の実証と導入			メイン	メイン					
訓練			サブ	メイン	 - - - - - - -				
継続的な維持管理と 機器のモニタリング			サブ	メイン					

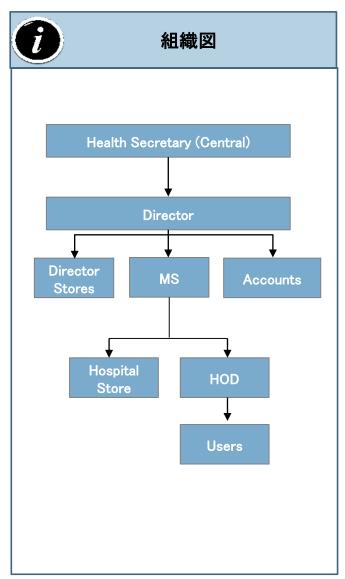
3-2.インドにおける医療機関と医療機器・医療器具の調達 - 医療機器と医療器具の調達

官 全て 第三次 事例 事例

AllMSは国家が所有するインド最高峰の医学研究機関・医療機関。 CSR活動及び、医療調査を促進するために、多くの企業と組織がAIIMSに資金を提供する

	病院の背景
第三次医 療施設	All India Institute of Medical Sciences (AIIMS)
 予算 	中央政府当局
領域	火傷緩和ケア高齢者ケア母子のケア胃腸関係手術内分泌系疾患
AIIMSに機 器を導入 している 日本企業	Nipro CorporationTerumo PenpolOmron India

O	病院の概要
病床数	~ 1,500
勤務	 医師 - 800人 事務 - 50人 他の医療従事者 - 1150 人
外来患者数	約200万人/年
入院患者数	10万人/年
手術件数	10万件/年
平均病床占 有率	90%
平均入院日 数	4.4日

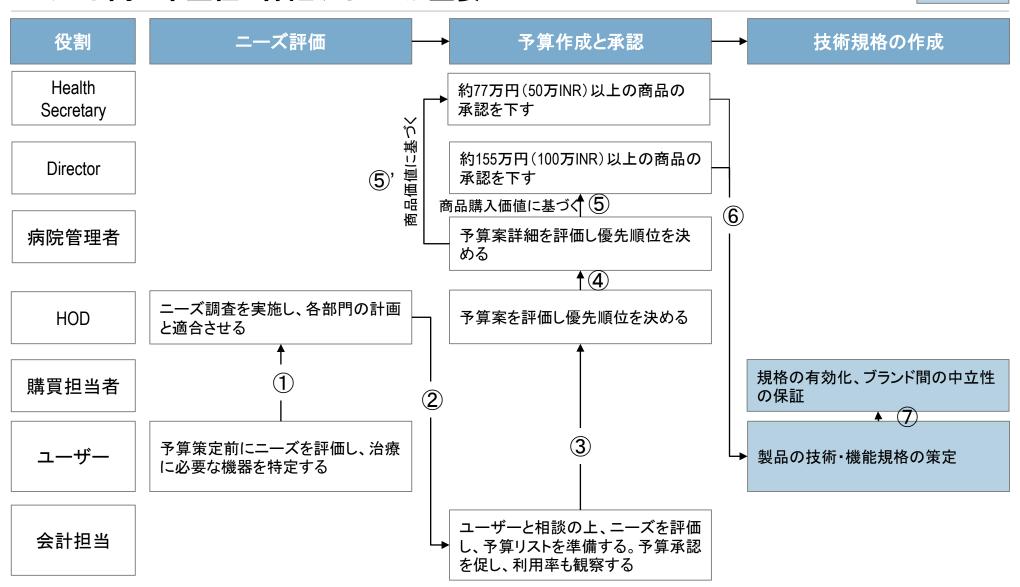


3-2.インドにおける医療機関と医療機器・医療器具の調達 - 医療機器と医療器具の調達 AllMSにおける調達プロセスにおいては、技術規格の作成と ブランド間の中立性を保証することが重要

 官
 全て
 第三次
 事例

 民
 全て
 第三次
 事例

重要領域

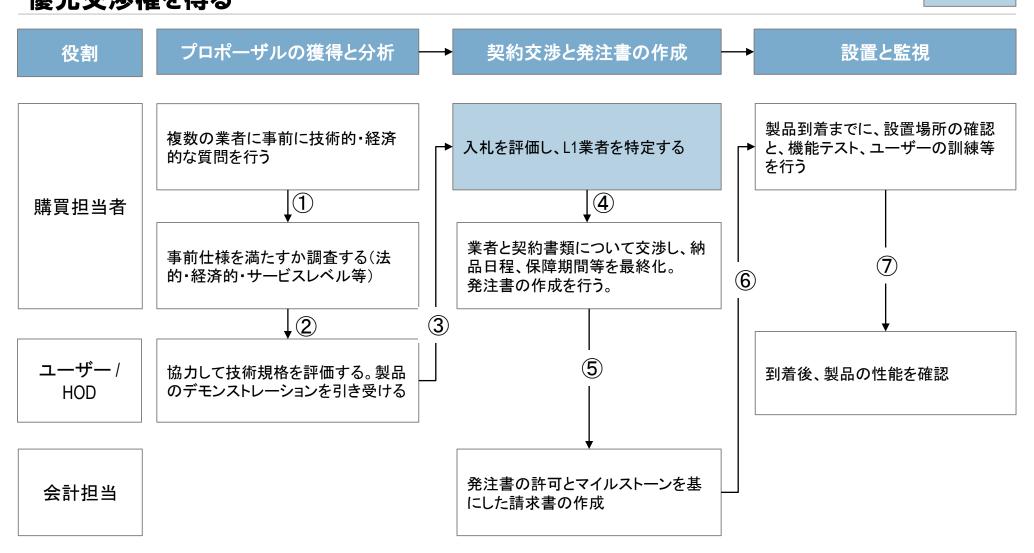


3-2.インドにおける医療機関と医療機器・医療器具の調達 - 医療機器と医療器具の調達

A||MSの調達プロセスでは、規格を満たした最安値(L1)業者が、 優先交渉権を得る

官 全て 第三次 事例 事例

重要領域



※通常、調達プロセスを完了するまでにかかる期間は、3~6カ月程度である。調達から到着までは2~5カ月ほどかかる。 インプラントは、需要ベースでの調達になるため、ジャストインタイムでの調達が実施される。 保証期間は、通常5年の年次メンテナンス契約と5年の包括メンテナンス契約となる。

3-2.インドにおける医療機関と医療機器・医療器具の調達 - 医療機器と医療器具の調達

全て 第三次 事例 事例

州立病院の調達は、州の持つ調達機関によって代理的に行われる。 デリー市が運営する病院の場合、DHCLという機関によって行われる



州調達機関の概要

Delhi Healthcare 名前 **Corporation Limited** (DHCL)

予算 デリー政府当局

管轄 34のデリー州立病院

■ 医療機器・医薬品の 役割 調達

■ 研究所の開設

■ 外注管理

政府の関与 DHCLは、予算以外は 独立している。



デリー州立病院の概要

※数値は全て州立病院の合計

病床数 約10,000

~2.200人 勤務者

平均病床占 60-70% 有率

外来患者数 35.000人/日

調達予算 (2015-16)

約64億円(41億INR)

約2.3億円(1.5億INR) 予算消化 (DHCLへの移行期間が (2015-2016) あるため低消化率)

51の入札で 予定予算

(2015-16) 17.7億円(11.4億INR)



機器を導入している主要企業

海外企業(日本企業除く):

- GE Healthcare
- Philips Healthcare
- **Abbott**
- Johnson & Johnson
- Medtronic

日本企業:

- Omron India
- Olympus Medical Systems

日本企業の調達への参加率が低い理 由は以下の通り:

- FDA認証を持たない業者が多い
- デリーに支店持っていない(代理店 や他ベンダーでもよいので、デリー に支店を持つことが参加要件にあ る)

官

民

民間の第三次病院が持つ責任と役割の概要(1/4)

					役割			
年間プロセス		Director*	病院管理者*	部門責任者	購買担当者	医師	会計担当者	臨床工学 技士
6週	ニーズ特定		最終承認	最終承認 (サポート)	最終承認 (サポート)	メイン		
2週	業者との やり取り			サポート	サポート	メイン		サポート
3週	新技術の 調査			メイン		サポート		サポート
4~ 24週	医学研究の 臨床提携			最終承認		メイン		
4週	予算作成					サポート	メイン	
2~4週	予算承認	最終承認	最終承認 (サポート)				最終承認 (サポート)	

官

民間の第三次病院が持つ責任と役割の概要(2/4)

			役割						
プロポーザル獲得	病院管理者	部門責任者	購買担当者	医師	臨床工学技士				
調達プロセスの運用			メイン						
ブランド間で中立的な審査	民間病院では存在せず								
サービスニーズと規格基準の作成			メイン	サポート	サポート				
機能・技術の規格作成	最終承認	最終承認		サポート	メイン				

官

民間の第三次病院が持つ責任と役割の概要(3/4)

	役割						
プロポーザル分析	購買担当者	医師	臨床工学技士	会計担当者			
調達プロセスの運用	メイン						
ブランド間で中立的な審査		メイン	メイン				
サービスニーズと規格基準の作成		メイン	メイン				
機能・技術の規格作成	メイン			サポート			

官

民間の第三次病院が持つ責任と役割の概要(4/4)

			役割		
契約交渉、 導入、監視	病院管理者	購買担当者	医師	臨床工学技士	会計担当者
価格交渉	メイン	メイン			
サービス、その他表現、条件交渉	メイン	メイン			
発注書作成		メイン	 		最終承認
製品技術の実証・導入			メイン	メイン	
訓練			サポート	メイン	
継続的な維持管理と 機器の監視			サポート	メイン	

全て 第三次 事例 第三次 事例

サクラ・ワールド・ホスピタルは、100%海外資本で設立された病院である

•		概要	
地域	バンガロール (カルナタカ州)	病床数	294
株主	セコム医療システム 豊田通商 JBIC	人員	■ 医師 – 約100人 ■ その他 – 約900人
		外来患者数	~670人/日
部門	● 心臓・循環器● 脳疾患● 消化器● 整形外科	平均病床占 有率	70%
	■ 救命救急 ■ 産婦人科 ■ 泌尿器科 等	主要な医療 機器企業	 Philips, Maquet, Medtronics, B Braun, Drager, GE, Boston
今後の拡 大領域	消化器センター新設腎移植、肝移植の開始	始	Scientifc, Beckton Dickson, Olympus, Nihon Khoden, Nipro, Terumo and Fuji Films



重点領域

- 「Voice of Customers Programme」を通 して、利用者のFBを毎日収集
- 看護婦やパラメディカルスタッフの 訓練に注力
- メディアを通してブランド価値の向
- 一般的な病気の治療は、競争力の ある価格で実施

3-2.インドにおける医療機関と医療機器・医療器具の調達 - 医療機器と医療器具の調達

全て

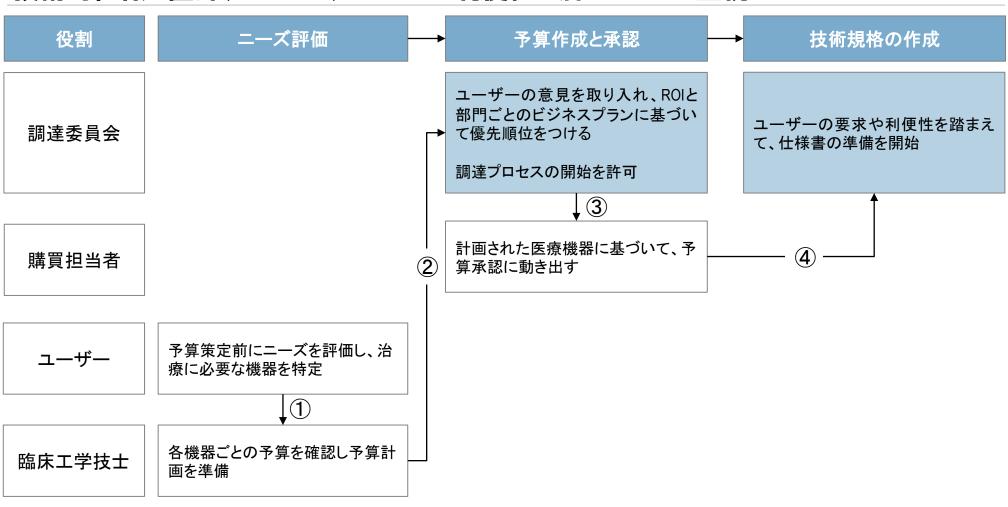
第三次 第三次

事例

事例

重要領域

サクラ・ワールド・ホスピタルでは、技術規格を作成する際、医療機器企業の 技術的仕様と医師(ユーザー)にとっての利便性を満たすことを重視している



[※]調達委員会のメンバーは、Directorと購買担当者を含む。

3-2.インドにおける医療機関と医療機器・医療器具の調達 - 医療機器と医療器具の調達

サクラ・ワールド・ホスピタルは、複数の医療機器企業や取扱代理店から

重要領域

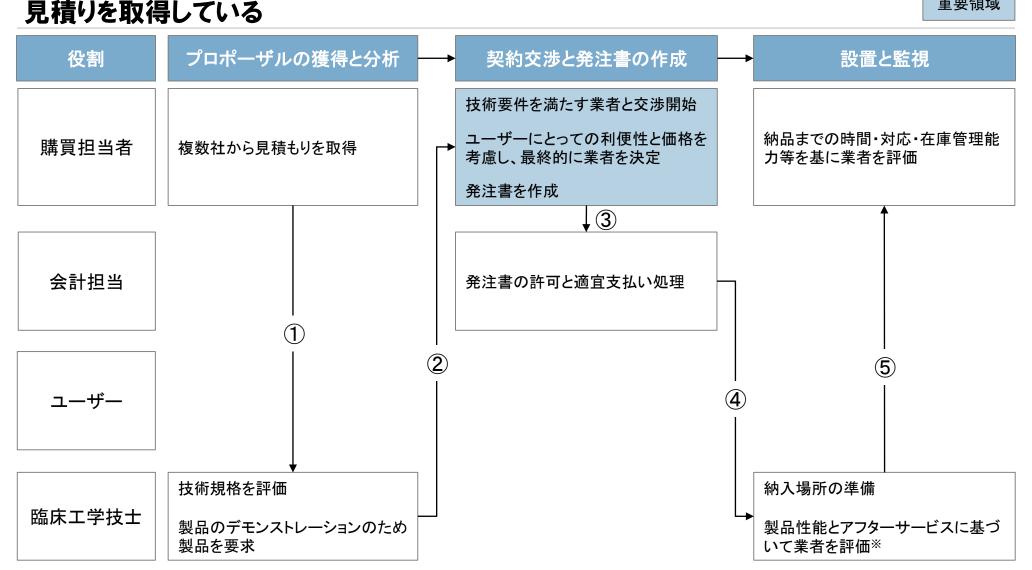
事例

事例

第三次

第三次

全て



※調達から導入までにかかる期間は、1ヶ月以下(公的病院と比較して、非常に短い)

全て

第三次 第三次

事例

事例

Apollo Hospitalsは、専門病院として高く評価されている

•	概要(グル-	-プ全体)	
名前	Apollo Hospitals	病床数	~ 9,500
タイプ	企業体	人員	■ 医師 – 7,000人以上 ■ スペシャリスト – 55人
	60(コニンエムノブ会ナン)	外来患者 数	年間約330万人
病院数	69(フランチャイズ含む)	入院患者 数	年間約40万人
認証	• JCI – 6病院 • NABH – 14病院	主要な医 療機器企	■ インド企業 – Small device &
本社	チェンナイ (タミルナドゥ州)	**************************************	consumables (30% of procurement)
医療機器·薬 調達予算 (年間)	約155億円(100億INR)		■ 日本企業 – Nipro, Olympus, Toshiba, Nihon Khoden (10% of procurement)
今後の予定	500病床追加 (2016年)600病床追加 (2017年)		■ 世界的企業 – Siemens, Philips, GE, Medtronic etc (60% of procurement)

(1)

ビジネスモデル

既存のビジネス・モデル

- 自社経営の第三次病院もしくは診 療クリニック
- 地場企業とのJV(アポロは病院の マネジメントを担当)
- フランチャイズモデル(アポロはアド バイスのみ)

今後のビジネス・モデル

- PPPでの病院運営
- 小規模医療機器の生産

官

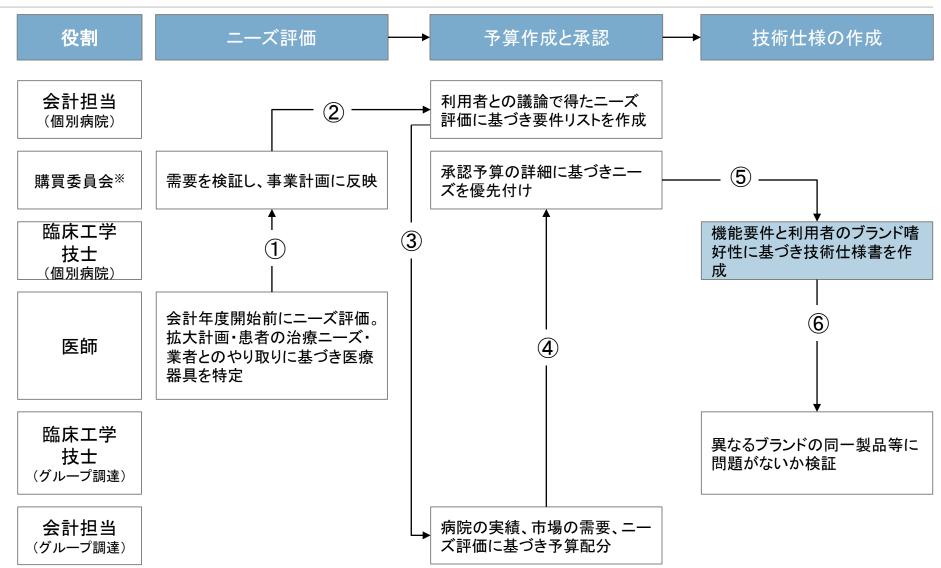
全て

第三次

事例

Apollo Hospitalsは、インドでは一般的でないグループ調達を実施している

重要領域



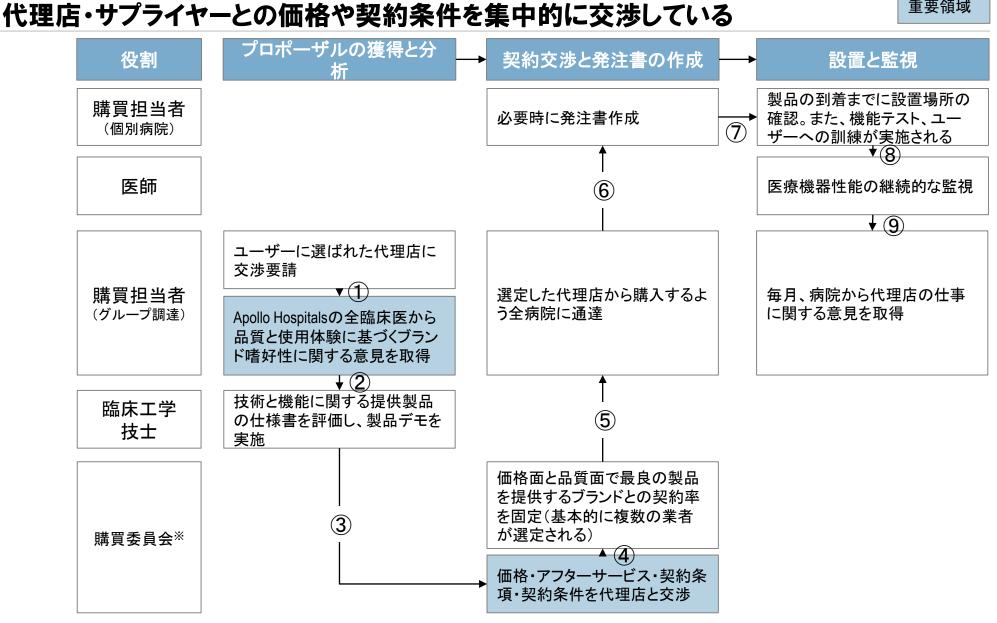
3-2. インドにおける医療機関と医療機器・医療器具の調達 - 医療機器と医療器具の調達 Apollo Hospitalsは、各病院代表者から構成される購買委員会が、

全て 第三次

第三次

事例 事例

重要領域



3. インドにおける医療機関と医療機器・医療器具の調達

- 1 インドにおける医療機関
- (2) 医療機器と医療器具の調達
- ③ 医療機器と医療器具産業における主要な組織

CIIは、非政府事業者団体の政策立案者の中でも、ビジネス団体や幅広い地域に 事務所やネットワークを持つ

非政府事業者団体	組織の重要人物		会員の特徴				活動内容
Association of Indian Medical Device Industry (AIMED)	Forum Coordinator	•	インドの医療機器と医療 器具の製造業者		1 ° 2 ° 1 → 144	•	地場企業の有する課題や懸念に関する 政府へのロビーイング活動
Confederation of Indian Industry (CII)	Medical Equipment DivisionのChairman	•	70%~80%がインド事業 を行うインド企業もしくは 外資企業	•	ビジネス機 会の創出に 資するプ ラットフォー ムを創出		製造業者や輸入業者の有する課題や懸念に関する政府へのロビーイング活動アメリカFDAとの連携でインドでの規制改善や会員増加に取り組む
The Federation of Indian Chambers of Commerce and Industry (FICCI)	Medical Devices ForumのChairman		70%~80%がインド事業 を行うインド企業もしくは 外資企業 医薬品医療機器総合機 構(PMDA)を介した日系 企業との連携あり		政策課題の 提唱 訓練等の会 員への支援		製造業者や輸入業者の有する課題や懸念に関する政府へのロビーイング活動PMDAと連携し、日系企業のビジネス機会の捜索
Advanced Medical Technology Association (AdvaMed)	India working group のChairman	-	会員の80%が、インドで 事業を行うイギリスの技 術企業	■ 法律・規制、経済予測の提唱等の支援			
The Associated Chambers of Commerce and Industry of India (ASSOCHAM India)	President	•	インドと外資の製造業者 及び輸入業者が公平に 代表される	政策課題やその他の課題に監視、産業、政府、その他利害 関係者間の調整共通のプラットフォーム内の医療機器産業の利害関係者間 の意見を統合			
Medical Technology Association of India (MTaI)	President	-	インドで事業を行う研究 を基にした代表的な多国 籍企業	■ 技術の改善や普及による投資の呼び込み ■ 国内のビジネスの好事例を促進			
Association of Diagnostic Manufacturers of India (ADMI)	President	-	インドのIVD製造業者	■ セミナー、会議、少人数による議論の企画と実施、 産業の成長と不安が増大するインドIVD製造業者にとって必要不可欠なプラットフォームの創出			

[※]上記組織は、AIDMIがゴアに本拠地を構えている以外は、全てデリーに本拠地を持つ。

医師会・その他関連団体は、特定の医療機器の製品領域で取引を行う輸入業者や製造業者が関わり合うプラットフォームを提供(1/2)

医師会• 関連団体	概要	所在地 (州)	目的	医療機器産業での活動
Cardiological Society of India (CSI)	■ 1948年に設立された。インドで勢力的に活動してきた著名な心臓病専門家によってメンバー構成されている。	カルカッタ (西ベンガル州)	■ 心臓疾患予防、リウマチ性心疾患 といった異なる専門分野の開発と 発展	下記領域の政府機関や医療機器企業と提携
Diabetic Association of India (DAI)	■ 糖尿病に関して著名な医師と数人の市民によって1955年に設立された。現在は12,000人のメンバー(多くが医師)によって構成されており、全土に41の支店を持つ。	ムンバイ(マハー ラーシュトラ州)	糖尿病に関する教育、患者の治療、研究	■ セミナーや会議、少人数の議論 を企画し、意見交換機会の増加 に必要なプラットフォームを創
Indian Chest Society	■ 1980年に設立された。メンバーは、インドで呼吸器内科の向上を目指す呼吸器内科医師によって構成されている。	バラナシ(ウッタル・ プラデーシュ州)	■ 呼吸器疾患治療分野における人 材開発・教育・研究・意識喚起の 促進	出 ■ ヘルスケア人材に最新の治療 技術訓練を提供
Indian Association of respiratory therapy (IARC)	■ 2004年に設立された呼吸器に関する団体。 麻酔科医、肺医学者、医薬品、集中治療 専門医、心臓病学者および小児科医など が所属する著名な諮問機関を有する。	マニパル (カルナータカ州)	■ インドの呼吸器診療の強化	■ 病状の影響を最も受けやすい 領域での啓発キャンペーンの 実施
Indian society of Oncology	■ 癌及び癌患者への診断、予防、研究の促進・向上を目的に設立された。	ニューデリー	■ 最先端の技術と知見を腫瘍学分 野に展開	■ 技術者、医者、企業間の協力 の橋渡しを通じて、インドでの研究活動を支援
Indian Dental Association	■ 1946年に設立さえたインドにおける歯科医を取りまとめる最高位の機関。インド全土に450の支店を持ち、合計で75,000人の歯科医が所属する。	マハーラーシュトラ 州、ムンバイ	■ スキルや知識の強化・更新の支 援を通じて、歯科専門科を支援	■ 医療機器·医療器具に関する定期刊行物の出版

出所)各組織HP

102

医師会・その他関連団体は、特定の医療機器の製品領域で取引を行う輸入業者や製造業者が関わり合うプラットフォームを提供(2/2)

医師会• 関連団体	概要	所在地(州)	目的	医療機器産業での活動
Society for Biomaterials & Artificial Organs	■ 生体材料や人工臓器分野における科学 者・エンジニアの統一化・向上を目的に 1986年に設立された。	ティルヴァナンタプラム (ケーララ州)	■ 生体材料と人工臓器の技術 指向の研究の進歩	下記領域の、政府機関・医療機器企 業と提携
Biomedical Engineering Society of India (BMESI)	■ 生体医用工学分野における研究・手術・ 訓練の質向上を目的に科学者・エンジニ ア・医師間の連携を強化するために設立 された非営利機関。	マニパル (カルナータカ州)	生体医学工学分野の知識を 普及させ、レベル、専門用語、 器具、手法、安全性遵守等の 改善を支援	■ セミナーや会議、少人数の議論を企画し、意見交換機会の増加に必要なプラットフォームを創出 ペルスケア人材に最新の治療技術訓練を提供
Indian Medical Association (IMA)	■ 1928年に設立されたインド医師会。 215,000人以上の医師が所属しており、 1,650の地方医師会がインド全土に設立 されている。	ニューデリー	■ インドにおける公衆衛生と医療教育の質向上、所属医師の 統括	■ 病状の影響を最も受けやすい領域での啓発キャンペーンの実施 技術者、医者、企業間の協力の
Association of Surgeons of India (ASI)	■ インド外科医の手術技術の向上を目的に、インド外科医を集めて1938年に設立した。現在インドで最も大きな外科医組織となっており、18,000人以上のメンバーが所属している。	タミルナードゥ州、チェ ンナイ	■ インド外科医の手術技術の向 上	橋渡しを通じて、インドでの研究 活動を支援 ■ 医療機器・医療器具に関する定 期刊行物の出版

出所)各組織HP

政府管轄の主要な関連団体

政府管轄の 主要な関連団体	概要	組織の重要人 物	目的	医療機器産業での活動	
Council of Scientific and Industrial Research (CSIR)	 最先端のR&Dナレッジベースを様々な化学分野で保有する。 38の国家研究機関、39のアウトリーチセンター、3のイノベーション複合施設、5の支店を保有し、8,000人の科学者・技術者による支援がある。 	President (Prime Minister of India)	■ 科学的知見の発展に向けた重点セクターにおける強力な科学技術基盤の提供	医療機器セクターの研究開発医療人材の訓練	
Indian Council of Medical Research (ICMR)	世界で最古の医療研究機関の一つである。政府の重点課題に対する研究を行っており、現在は感染症、医療提供方法、主要な非感染症疾患への対策等への研究を実施している。	Director General	■ 生体医学研究の形成と 促進	■ 研究開発	
Quality Council of India (QCI)	■ 1996年に設立された。議長や事務総長を含む38のメンバーから構成されており、政府・民間企業・その他のステークホルダーに対して中立的で平等な立場が取る。	Chairman	■ 医療分野を含む、全ての 分野における品質基準 の遵守をインドに置いて 管轄	国内の医療機器の品質保証ICMED(インド医療機器認証制度)作成の重要な役割	
Medical Council of India (MCI)	■ 医療関連教育の質向上とそれを全てのインド国民へ提供することを目的に1934年に設立された。	President	インドの医師免状に対する正当性の認識に向けた高度な医学教育水準の確立と維持管理	医療器具に関する必要不可欠 な設備と医科大学での訓練を 保証	

出所)各組織HP

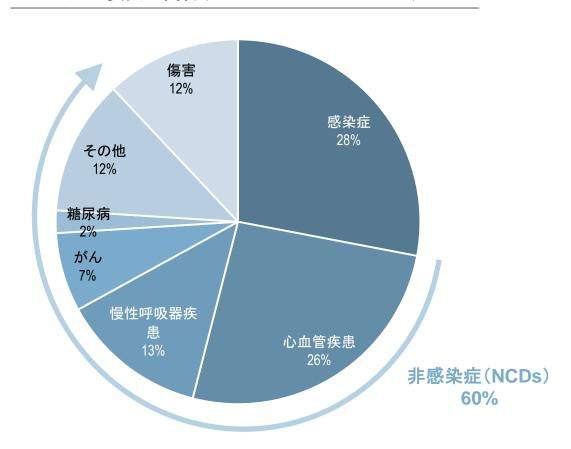
4. 医療機器産業における主要な成長要因

- 1 インドで注力対象の疾病
- 2) インドにおける検診の状況
- 3 インドの医療保険制度

4-1. 医療機器産業における主要な成長要因 - インドで注力対象の疾病 インドの特徴は、罹患率の上昇、死亡率の減少である。 人々は、感染症と非感染症(NCDs)の双方に苦しめられている。

- 高齢化に伴い罹患率が増加する傾向は、長年続いている。
- 非感染症(NCDs)が死因の50%を超える。

死亡要因の割合(National Health Profile 2015)

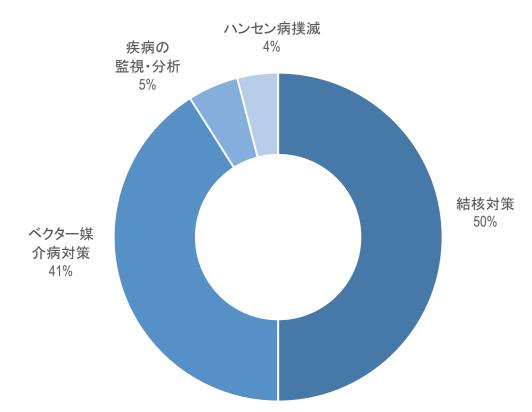


4-1. 医療機器産業における主要な成長要因 - インドで注力対象の疾病

政府の注力対象は感染症であり、非感染症よりも多くの予算が配分されている

- 2015年度の感染症対策予算が約196.4億円(126.7億INR)であるのに対し、非感染症(NCDs)対策予算は約87.4億円 (55.4億INR)である。
- 感染症対策予算において、結核とベクター媒介病の対策に多額の予算が配分されている。

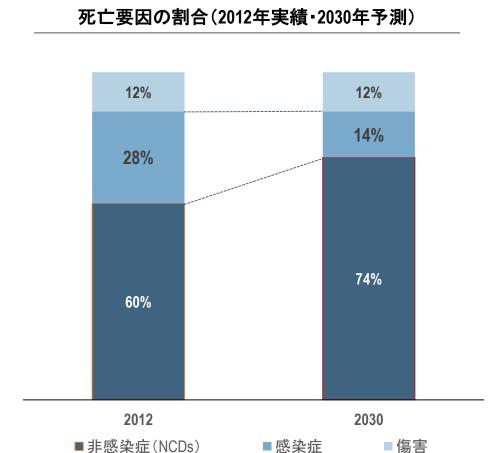
感染症対策予算の内訳(2015年度)



出所) National Health Profile for 2015, TB Facts, ICMR, WHO, United Nations World Population Prospects 107

4-1. 医療機器産業における主要な成長要因 - インドで注力対象の疾病 非感染症(NCDs)は、2012年の死亡要因の6割を占め、 2030年には74%まで増加すると予測されている

- 診断・測定機器・予防医療・訓練された医療人材の不足が、NCDsによる死亡増加の要因だと考えられる。
- 特に農村部では診断の遅れが深刻である。



4-1. 医療機器産業における主要な成長要因 - インドで注力対象の疾病

インドは、世界的に見ても、糖尿病と心血管疾患の患者が非常に多い

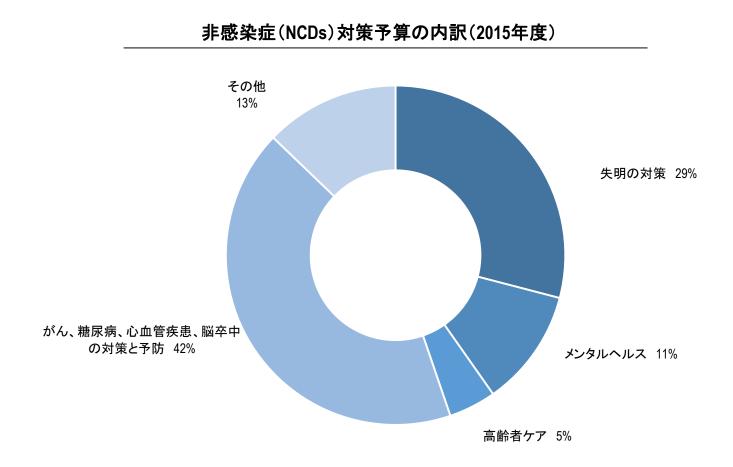
■ 生活習慣病の患者数は、高齢者の有病率を背景に、過去60年間で5倍に増加した。

病名	状況
心血管疾患 (CVDs)	□ 心臓疾患患者は3,000万人、手術を受ける患者は年間20万人■ 先進国の人々よりも、10年以上心血管疾患に罹患するのが早い■ 2020年までに心血管疾患が死因の40%を占める見込み
糖尿病	■糖尿病患者は6,910万人である(2015年)■過去40年間における糖尿病患者の平均発症年齢は、先進国よりも10年以上若い
がん	■ 2016年のがんによる推計死者数は、74万人である ■ 12.5%の人々のみが早期に治療を受けた ■ 2020年までに、インドの新規がん患者は年間173万人に上り、88万人の死亡者を超える見込み
失明	 ●失明患者数は780万人で、世界の患者数全体の20%を占める ●失明の原因は、62%が白内障、19.7%が屈折障害、5.8%が緑内障、1%が角膜熱傷 ■糖尿病有病率の高さが白内障患者に影響している。長期間に及ぶ疾病、高血圧との合併症が白内障の発症を高めている。 ■調理用燃料の使用が一部地域で活用されていること、昼間の紫外線が強いこと、タバコ喫煙者が多いこと、ビタミンC不足が顕著であることが白内障リスクを特に成人以上の層で高めている。
呼吸器疾患	■呼吸器疾患の推計患者数は、3,000万人である■喫煙習慣が最大の原因と考えられる■発症率の上昇により、吸入器は年平均成長率25.8%という急成長を続けている

4-1. 医療機器産業における主要な成長要因 - インドで注力対象の疾病

政府は、一次医療ネットワークの強化や意識喚起を通じて、 非感染症(NCDs)対策に注力している。

- 2015年の非感染症(NCDs)対策予算では、「がん、糖尿病、心血管疾患、脳卒中の対策と予防」が40%以上を占める。
- 今後、慢性呼吸器疾患も予算に盛り込まれる予定である。



出所) 有識者ヒアリング National Health Profile for 2015, International Diabetes Federation 2016, Transparency Market Research, UN Population Fund, ICMR

4-1 医療機器産業における主要な成長要因 - インドで注力対象の疾病

1次医療の利用拡大と、政府の(予算面・政策面での)注力に伴う予防意識の 高まりにより、非感染症(NCDs)の抑制が進むと考えられる

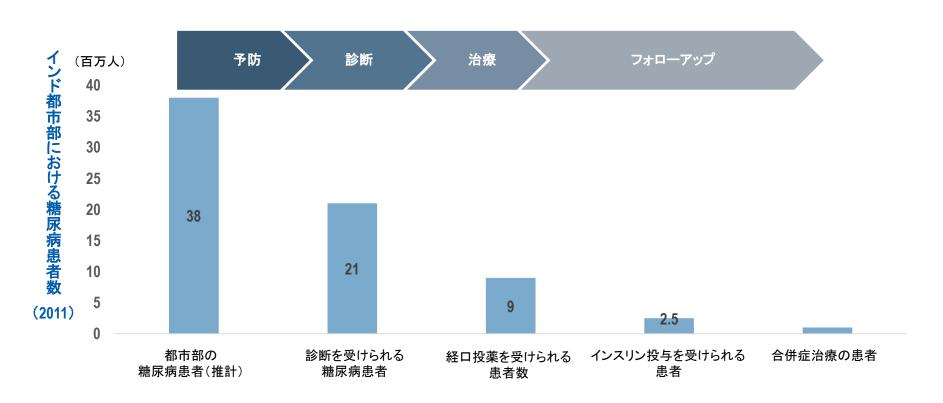


※ASHA: Accredited Social Health Activistの略。インド家族保健福祉省の傘下でNHMの一貫で各村に設置することが目標として掲げられており、 各村での健康への意識啓発等を行う。

4-1. 医療機器産業における主要な成長要因 - インドで注力対象の疾病 医療アクセスは制限されている。例えば糖尿病の場合、診断を受けられない患者が40% 程度存在し、インスリンの投与を受けられる患者は更に3%程度に留まる。

- 非感染症における医療アクセスは制限されている。
- Diabetes International Foundationの推計によると、2011年の都市部の糖尿病患者は3,800万人だったが、実際に診断を受けられた患者は2,100万人程度で、経口投薬やインスリン投与になるとさらに制限されている。
- 医療アクセスが制限される理由としては、金銭的理由、医療設備の不足が挙げられる。

非感染症(NCDs)の疾病管理サイクル(糖尿病の例)

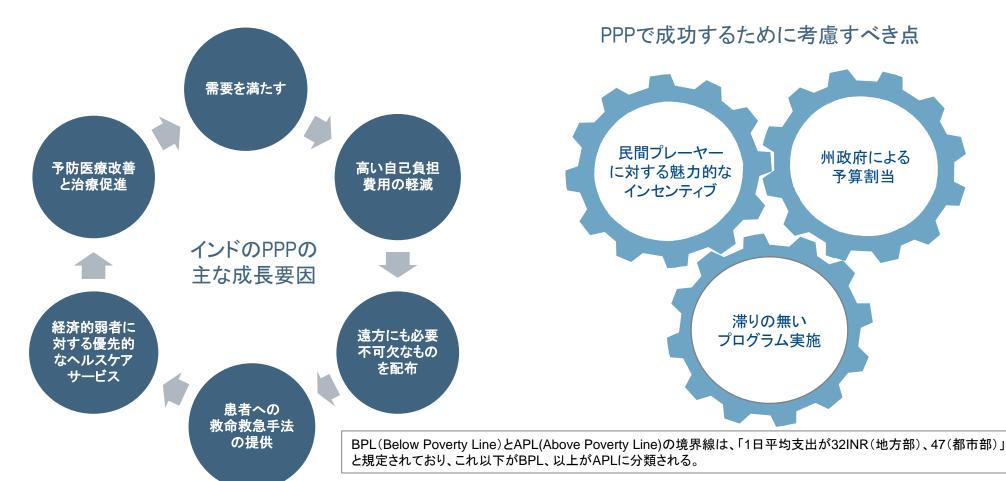


4. 医療機器産業における主要な成長要因

- 1 インドで注力対象の疾病
- インドにおける検診の状況
- 3 インドの医療保険制度

インド政府は、健康関連政策において、ユニバーサル・ヘルスケアを提供するための診断と 治療を、PPPスキームを活用して提供する。

- 中央政府は、NHM下で医療スクリーニングと健康診断設備を提供するためPPPを活用する。これにより、BPL層の人々は無料で、APL層の人は最低限の費用で健康診断を受診できるようになる。
- 本政策は、各州政府による積極的な参加によって、予算の範囲内で実施されている。



健康診断施設の利用増加を受け、民間企業の医療技術や能力を活用するPPP等のイニシアティブが始まっている

中央政府によるPPPプログラム

病状	対象エリア	PPP スキーム
■ 感染症 ■ 非感染症	農村部 都市部	Free Diagnostic Service initiative
末期腎不全(ESRD)	農村部 都市部	National Dialysis Program
現地風土病の感染症非感染症深刻でない外科手術	農村部	Mobile Medical Units Initiative

インドの企業イノベーション厳選事例

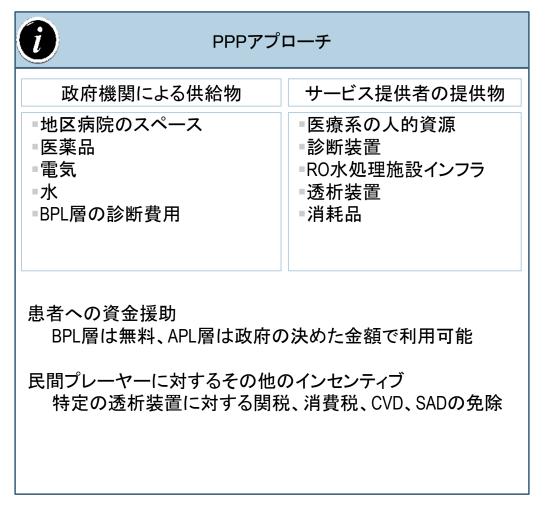
企業名	製品名
UE LifeScience	Intelligent Breast Examination ⇒スクリーニング用
Remedio	Fundus on Phone ⇒診断用
Perfint	Maxio ⇒治療用
mHealth	Lybrate ⇒治療用
Phoenix Medical Systems	Smart Cane ⇒回復・リハビリテーション用
Cardiac Design Labs	Mobile Intelligent Remote Cardiac Monitor ⇒モニタリング用

出所)各組織HP

4-2. 医療機器産業における主要な成長要因 - インドにおける検診の状況 末期腎不全(ESRD)患者にとって血液透析サービス利用が容易になるPPPスキーム "National Dialysis Program(2016)"が開始した

■ 患者の安全とNational Dialysis Program (2016)成功の前提条件は、臨床医による専門的な助言および患者の病状の評価であ る。

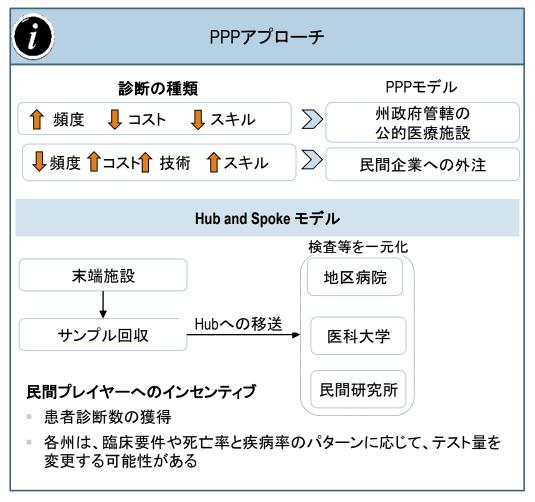
	背景
末期腎不全 (ESRD)患者の 状況	■ 新規患者は年20万人 ■ 透析患者数は、年に3,400万人
需要状況	需要は半分も満たされない4,950の透析センターの大半は民間セクターが運営
患者が透析に かける費用	■ 年間約455~620万円(3~4百万 INR) ■ 透析を受ける度に追加で約3,100 円(2,000INR)
PPPの根拠	末期腎不全 (ESRD)の拡大を阻 止
解決策	PPPの血液透析サービス
政策の実施	州政府管轄の地区病院



政府は、"Free Diagnostics Service Initiative (2015)"を通じて、 公的医療施設での診断サービスの無料化への一歩を踏み出した(1/2)

- NHMによる管理の下、中央政府は、Free Diagnostics Service Initiative 2015を開始した。
- 各州政府は支援を受け、運用コストを賄い、複数の技能要件を満たした診断サービスを提供する仕組みを整備した。

0	背景
状況	医療診断研究所のわずか1% が正式の認可を得た
	■ 医療支出の70%を医薬品と診 断が占める
	■ BPL層が年に5千万人増加して いる
PPPの必要性	スクリーニング検査・適切な時 期での治療介入の強化
政策実施	州政府管轄のMobile Medical Units
品質保証	National Accreditation Board for testing & calibration Laboratories (NABL)によってHub研究所での認可取得を義務化



政府は、"Free Diagnostics Service Initiative (2015)"を通じて、 公的医療施設での診断サービスの無料化への一歩を踏み出した(2/2)

■ Free Diagnostics Service Initiative, 2015では、下記の診断が各州の医療制度で保障されるべきと記載されている。

想定される機能レベル - 🔘 高 🔵 中 🛆 低 🔃 機能なし

	病理診断	生化学	血清	微生物	尿検査	検便	心臓病	放射線
District / Sub- District Facilities	0	©	©	0	©	0	0	0
Community Health centres	0	0	0		©	0	0	0
Primary Health centres	Δ	Δ	0		0	0		
Sub Health centres	Δ							

4-2. 医療機器産業における主要な成長要因- インドにおける検診の状況 GE Healthcare、Phillips India、B. Braunは、州政府のPPP案件への 参画に取り組んでいる

	GE Healthcare	B. Braun Medical	Phillips India
事業提携側	Ensocare (70億ドル企業であるEnso groupの関係会社)	N/A	N/A
政府提携側	マハラシュトラ州政府	アンドラ・プラデーシュ州政府	ラジャスターン州政府
投資額	約23億円(15億INR)	約7億円(4.5億INR)	約4億6,700万円(USD 4.5 MN)
ビジネス モデル	患者に高度な診断テストを提供する ために病院設備を整備	私立医科大学内の血液透析センターの 維持管理と機能改善	放射線医療に関する器具を販売・設置 し、技能訓練を実施
対象	22の地区病院と産婦人科病院	9都市	Super Speciality Hospital、Sawai Man Singh
特徴	政府レートが使用可能 (市場価格のほぼ50%を下回る)	一回当たり約1,670円(1,080INR) 6千万人の患者がカバー	使用回数は、一日最低150回

MMUsは、公的医療制度として地方の患者へもより高度な医療サービスを提供する

■ MMUs(Mobile Medical Units:アウトリーチ医療チーム)とは、NHMの一環として実施されている地方等の遠隔 地へ検診車を走らせて医療を届けるアウトリーチサービスである。

NHM管理下でのMMUsのイニシアチブ

対象地域

■ 利用可能な公共医療が限定的な農村部や

遠隔地

■ 都市部の貧困層



■ MMUが全て政府によって運営

ビジネスモデル

■ OPEX^{※1}のみを外注

■ CAPEX^{※2} & OPEXを外注



項目

予算配分

年間予算配分

基礎費用 約280万円 診断 約373万円 人件費 約109万円

採用費

約295万円

下記に対するスクリーニング検査

提供サービス

感染症

□ 非感染症(NCDs)

■ 性と生殖に関する子供の健康



Case Study - ビハール州でのMMUs

提携政府

ビハール州政府

民間提携企業

Spake Systems, Jagran Solutions & Jain Studios

事業規模

38 units (1地区に一つ)

ビジネスモデル

■ OPEXを民間プレーヤーへ外注

■ 一週間に6日実施

財務

各MMUに対し、月約72万円

(医薬品や消耗品のコストも含む)

人的資源

スタッフ8人-運転手、臨床医、看護士、助産師,

研究助手、薬剤師、作業療法士、X線技師、地区

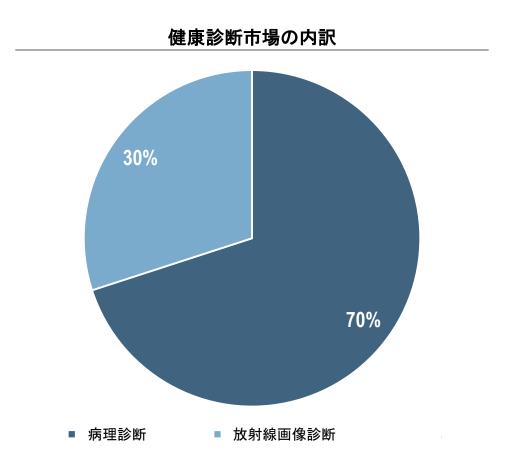
のスーパーバイザー

インフラ

GPS設備、空調設備等を整えた車両の提供

民間の健康診断市場は年率20%で成長しており、 2022年までに約3兆3,200億円(USD32BN)に達する見込み

- インド国内には、10万を超える健康診断に関する研究所がある。
- ■健康診断市場の約90%は、多様な基準・治療法を持つ非組織的プレーヤーが占めている。
- 組織化された主要なプレーヤーは、Thyrocare、Super Religare Laboratories (SRL)、Dr. Lal Path Lab (LPL)、Metropolisである。

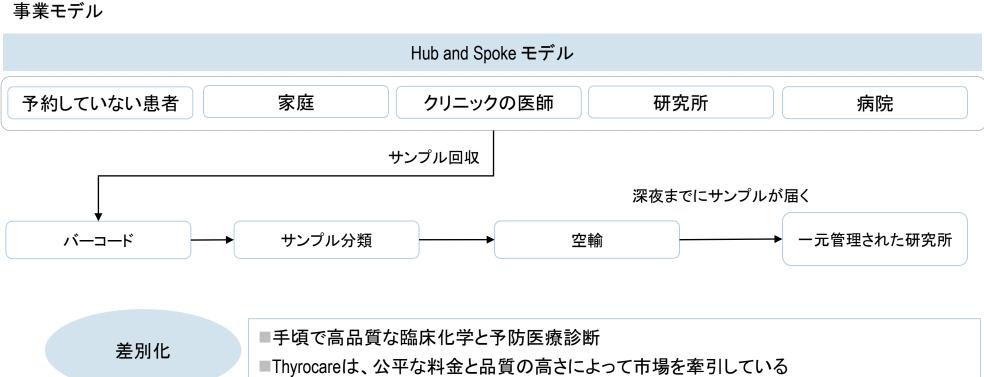


Thyrocareの事例 - 放射線診断サービスで市場を牽引

Thyrocareバックグラウンド

- ■自動診断研究所
- 一日に4万以上のサンプルからと20万件以上の臨床検査を実施
- Thyrocare Technologies社は順調に成長を遂げ、IPO(株式上場)にも成功





インド医療機器市場では低価格・高品質な新しい医療機器が開発されている

■ 携帯型医療機器の普及、情報通信技術の進歩、ITリテラシーの増加、患者の健康意識の高まりを背景に、医療機器メーカ 各社は、低価格・利用しやすさ・品質の改善に取り組んでいる。

医療機器の 機能
スクリーニング
診断

企業•製品

機能性

重点

- UE LifeScience Intelligent Breast Examination
- 低価格・携帯型・非侵襲性・非放射性のスキャナーであり、FDAの 承認済
- Bluetoothを使ってスマートフォンと 接続でき、診断結果を画面に投 影可能
- 利用一回当たりわずか約155円 (USD 1.5)で済む
- 利用が簡単なため、自宅は勿 論、ヘルスキャンプや診療所でも 利用可能



Remedio • Fundus on Phone

- 携帯電話のカメラに接続し、糖尿 病性神経障害用に網膜を撮影
- 価格は約28万円(USD 2,700)だ が、幅広い分野で使えるカメラ は、一式約934万円(USD 9万)
- バッテリー駆動で遠隔地での導入も可能
- 撮影された画像は即時に電話へ 転送される



治療

Perfint • Maxio

- 癌性腫瘍を発見し除去可能
- 腫瘍の可視化と治療計画、ロボットによる誘導・画像検証を組み合わせた統合的精密医療機器
- 最低限の侵襲性と画像に映し出 された腫瘍に対する画像誘導型 ロボット装置
- 2015年には、アメリカ・ドイツ・ロシア・インドで計1,500もの治療が実施された



予防医療・遠隔治療・自己モニタリング・家庭利用に関する医療機器市場が 急速に成長している

■ 高品質で競争力のある医療用計測器具と、バリューチェーンの川下に合わせた低技術・低コストな医療機器が進化している。

医療機器 の機能

企業•製品

機能性

重点

治療

mHealth • Lybrate

■ アプリ内に、8万人以上の専門家 が在籍

■ 利用者は、自身の治療記録・画像・優先的な薬剤について情報 共有し、その他記録についても医師と一対一で議論可能 ■ 遠方地域の人でも、信頼できる医師から解決策・セカンドオピニオンを得ることが可能



リハビリと 回復 Phoenix Medical Systems • Smart Cane

- 超音波技術を利用し、屋内では 1.8m、屋外では3mに及ぶ探知範 囲内の障害物を特定可能
- 感知装置は取外し可能で、杖と 一緒に使用可能である

■ 類似する他の誘導機器の価格が 約9万8,600円(USD 950)もする一 方で、Smart Caneの価格は約 5.200円(USD 50)と手頃



モニタリング

Cardiac Design
Labs •

Mobile Intelligent
Remote Cardiac
Monitor

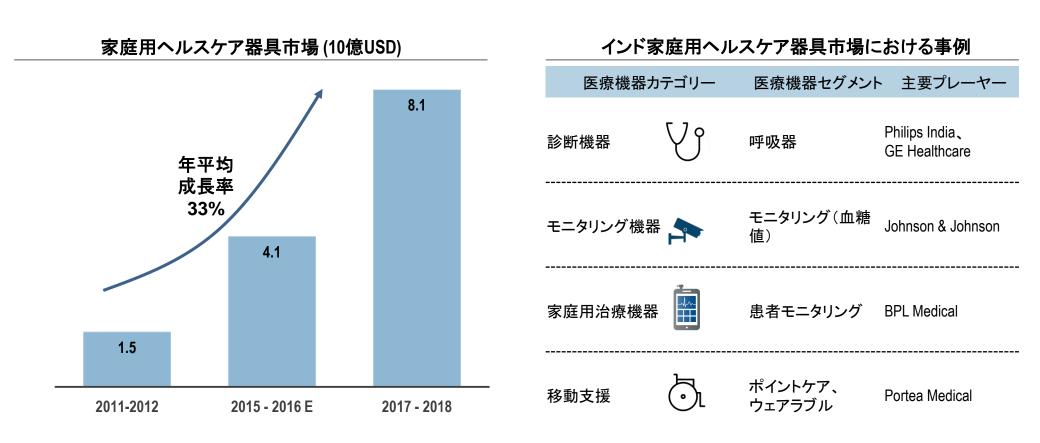
- 心臓診断装置と携帯型測定装置
- 患者の心エコー(ECG)を即時診断、診断結果の即時転送、遠隔での転送データの表示や蓄積データの検索

■ 心臓診断を、郊外・農村部住民も 利用可能



高齢化の進行、慢性疾患の増加等が、家庭用ヘルスケア器具市場を成長させている

- 家庭用ヘルスケア器具は、患者の自宅での治療介入やモニタリングを通じた特定の慢性疾患治療を目的としている。
- インド国民に多い、糖尿病・高血圧・鬱血性心不全・慢性閉塞性肺疾患・骨折予防は、家庭用ヘルスケア器具市場にとって対処すべき重要な病気である。



4. 医療機器産業における主要な成長要因

- 1 インドで注力対象の疾病
- 2) インドにおける検診の状況
- 3 インドの医療保険制度

4-3. 医療機器産業における主要な成長要因-インドの医療保険制度 インドでは、2014年の医療費支出の62.4%が自己負担となっており、 世界平均よりも18.2%多い

■国民が一層の貧困に陥るのを防ぐためには、医療費の自己負担率を下げる必要がある。

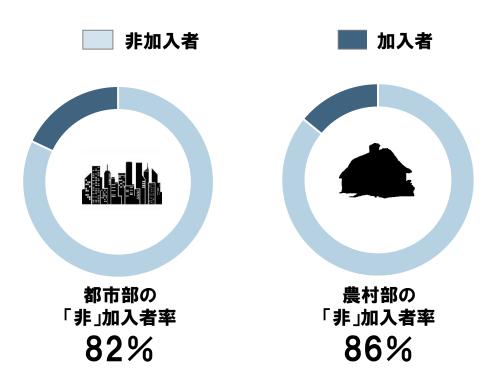


出所) National Sample Survey、World Bank Report,、Insurance Regulatory and Development Authority of India (IRDA)「Annual Report 2014-15」

人口の8割を超える人々が、医療保険に加入していない

■農村部・都市部に関わらず、貧困世帯は医療保険を認知していない。

都市部と農村部における、医療保険の加入者割合



そこで政府は、インドの医療保険セクターの成長を支援するため、優遇政策を講じている

2016度 連邦予算

- BPL層に対して、1世帯につき約15万5千円(INR 0.1 MN)を補償する新規医療政策が開始された。
- BPL層に属す人口の大部分を占める60歳以上高齢者を保護するため、約4万7千円(INR 30,000)の追加給付金が発表された
- Rashtriya Swasthya Bima Yojana (RSBY)に対して、BPL層のヘルスケアコストによる財政負担を減らすため、約2兆3,274億4,350万円(INR 1,500 BN)もの予算を割当てた。
- 自閉症、脳性まひ、精神発達遅滞、重複障害で苦しむ人への福祉を目的としたNiramaya Health Insurance Scheme (NHI) が開始された。

FDI (海外直 接投資)

- 2014年度、保険セクターに対するFDI制限は、企業の資金調達と事業拡大に向けた出資を支援するため、49%にまで引き上げられた。
 - 外国投資促進委員会 (Foreign Investment Promotion Board: FIPB) は、累積投資額約1,127億円(INR 72.62 BN)に上る日本生命保険相互会社、AIA International、Sun Life、Aviva Lifeから提案された15のFDI規定案を承認した。
 - IRDAIは、スイスに拠点を置くSwiss Re、フランスに拠点を置くScor SE、ドイツに拠点を置く再保険業者のHannover ReとMunich Reに対し、インドでの拠点設立に初期承認を下した。

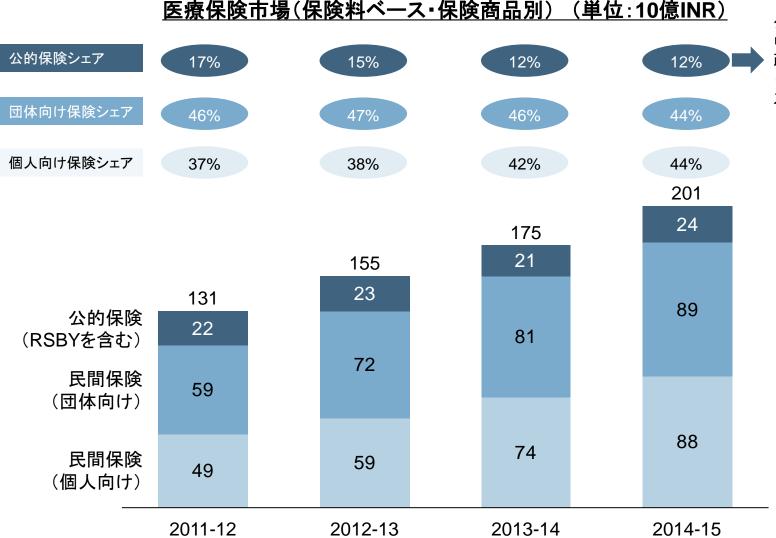
税インセ ンティブ

- 保険事業者に対するInsurance Regulatory and Development Authority of India (IRDA)のサービスは、サービス税を免除されている。さらに、一時払い年金保険証券に対するサービス税は、特別な場合に限り保険料の1.4%が削減される
- 医療保険政策に対する税金控除は、15,000INRから25,000INRまで増加。高齢者税金控除は、30,000 INRまで増加
- Niramaya Health Insurance Scheme (NHI)の下で提供される保険については、税金が免除

再保険規制

- IRDAはインドの保険セグメントを安定化させるため、再保険セグメントにおけるいくつかの規制に対し前向きに取組んでいる
 - 財務体質と事業規模に見合う国の保有額を可能な限り最大化
 - 生じた再保険コストに対する保護可能性を最大限保証
 - 経営管理の簡略化
 - 適正能力の開発

4-3. 医療機器産業における主要な成長要因-インドの医療保険制度 インド医療保険市場は2015年時点で2,010億ルピー(約3,000億円)。 民間保険、特に個人向け民間保険商品の占める割合が拡大してきている



公的保険スキームには 中央政府によるもの、州 政府によるものがある (詳細は次ページ以降の スキーム例参照)

中央政府の提供する公的保険スキーム

スキーム	受給資格	受給者数	補償内容	
Central Government Health Scheme (CGHS)	■ 中央政府職員■ 公共セクターの従業員■ その扶養家族	■ 総受給者数は2,000万人 を超える	■ 在宅ケアや家庭向け福祉、母子健康等の医療サービス■ 専門医への相談■ 診断サービス、入院、健康教育	
Employee's State Insurance (ESI)	■ 月収約2万3千円 (15,000INR)以下の家族を 持つ民間セクターの従業員 ■ その扶養家族	■ 受給者総数は、約7,580 万人に上る(マニプル 州、シッキム州、アル ナーチャル・プラデーシュ 州、ミゾラム州を除く)	■ 広範な治療が対象である■ 被補償者とその家族の治療費に上限は無い	
Rashtriya Swasthya Bima Yojana (RSBY)	■ BPLの世帯■ 11カテゴリー*のセクターで働く組合未加入の労働者■ 2次医療での入院患者	■ 4,130万世帯が登録して いる。これは、対象世帯 の内57%にあたる	 補償額の上限は、一世帯約155万円(INR.1 MN)である 第二次医療入院全だけに提供され、全ての先在疾患、入院費の保証する 総額約2億3千万円(INR1.5 BN)が、連邦予算における政策に割当られた 	
Nirmaya Health Insurance Scheme (NHI)	■ 自閉症・脳性まひ・精神遅滞・重複障害といった発達 障害を持つ患者		、当たり約155万円(100万INR)である 診断から入院、矯正手術患者の治療、輸送コストにまで及ぶ	
Universal Health Insurance Scheme (UHIS)	■ BPLの世帯	■ 医療費の償還額は、入院の場合は家族全体で最大約4万7千円(30,000INR)、事故による死亡の場合は事故毎に世帯主に対して最大約3万9,000円(25,000INR)が支払われる ■ 全ての病気の医療費は、約2万3千円(15,000INR)が上限である ■ 全ての先在疾患及び傷害を除く		

※①建設作業員、②鉄道駅員、③大道販売人(屋台など)、④MNREGA(マハトマ・ガンジー国家農村雇用保証法)の下で15日以上働いた者 ④Beedi(インドのたばこ)業者⑥家事労働者、⑦公衆衛生作業員、⑧鉱山労働者、⑨人力車運転手、⑩紙屑拾い屋、⑪タクシー運転手

州政府の提供する公的保険スキーム(1/2)

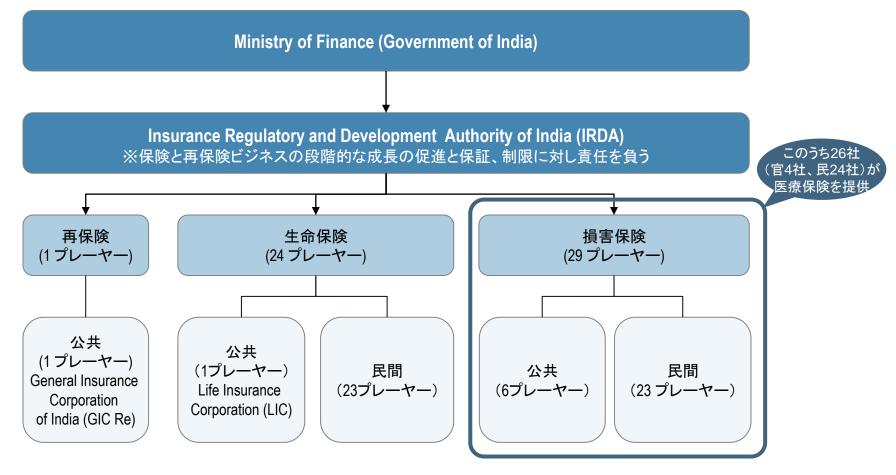
スキーム 受給者数 受給資格 補償内容 ■ 州政府の全公務員 ■ NA ■ 外来患者向け医療施設 ■ 年金受給者 ■ 逆症療法の救急サービス、研究所の無料供給と放射 **Employees Health** ■その扶養家族 線物資調査 Scheme ■ 病院の専門治療、専門診断 (DGEHS) in State of Delhi ■ 腎臓移植・CABG・関節置換術といった超専門的治療 デリ National Food Security ■ 2015年は439名 ■ 政府系病院で受ける全ての治療 Cardを持つ職員 Aarogya Kosh in ■ 補償上限は、約77万円(INR. 0.5 MN) State of Delhi ■ 3年以上のデリー居住者 ■ 約400万人 Aam Aadmi ■がん ■ 最低所得レベル以下※の Swasthya Bima 世帯 ■ 神経疾患 Yojna in State of ※2016年12月時点で定義を検討 ■ 心臓障害 Delhi 中。BLPとは別の定義をデリー ■ 臓器移植 (策定中) 州により別途設定予定。 ■ 95万8,039件の手術 ■ 約971の手術・心理療法・治療 ■ 年間所得約15万5,000円 マハラーシュトラ (10万INR)未満のBelow (2015年) ■ 30の特定専門カテゴリーにおける121の継続パッケージ マハーラートラ Poverty Line(BPL)及び、 州のRajiv Gandhi ■ 年間補償額は、約23万円(15万INR) Above Poverty Line (APL) O Jeevandaye (腎移植の場合は、約39万円(25万MN)) 世帯 Aarogya Yojana

州政府の提供する公的保険スキーム(2/2)



4-3. 医療機器産業における主要な成長要因-インドの医療保険制度 インドの保険市場はIRDAが統制しており、 2016年現在、官民26の保険会社が医療保険を提供している

- ■インドでは損害保険会社が医療保険を提供している。
- ■2016年11月現在、インドには29の損害保険会社が存在し、そのうちの26社が医療保険を販売している。
- 26社のうちの5社は医療保険専業である。



インドで医療保険を提供している保険会社リスト(2016年11月現在)

No	保険会社名	公共/ 民間	医療保険専業に〇	JVパートナー 企業の国籍
1	Bajaj Allianz General Insurance Co Ltd	民間		ドイツ
2	Bharti AXA General Insurance Co Ltd	民間		フランス
3	Cholamandalam MS General Insurance Co Ltd (三井住友海上火災保険)	民間		日本
4	Future Generali India Insurance Co Ltd	民間		イタリア
5	HDFC ERGO General Insurance Co Ltd	民間		ドイツ
6	ICICI Lombard General Insurance Co. Ltd	民間		カナダ
7	IFFCO Tokio General Insurance Co Ltd (東京海上グループ)	民間		日本
8	Liberty Videocon General Insurance Co Ltd	民間		アメリカ
9	L & T General Insurance Co Ltd	民間		_
10	Magma HDI General Insurance Co Ltd	民間		ドイツ
11	Raheja QBE General Insurance Co Ltd	民間		オーストラリア
12	Reliance General Insurance Co Ltd	民間		_
13	Royal Sundaram Alliance Insurance Co Ltd	民間		イギリス

No	保険会社名	公共/ 民間	医療保険 専業に〇	JVパートナー 企業の国籍
14	SBI General Insurance Co Ltd	民間		オーストラリア
15	Shriram General Insurance Co Ltd	民間		南アフリカ
16	Tata AIG General Insurance Co Ltd	民間		アメリカ
17	Universal Sompo General Insurance Co Ltd (損保ジャパン日本興亜)	民間		日本
18	National Insurance Co Ltd	公共		_
19	The New India Assurance Co Ltd	公共		_
20	The Oriental Insurance Co Ltd	公共		_
21	United India Insurance Co Ltd	公共		
22	Apollo Munich Health Insurance Co Ltd	民間	0	ドイツ
23	Cigna TTK Health Insurance Co Ltd	民間	0	アメリカ
24	MAX Bupa Health Insurance Co Ltd	民間	0	イギリス
25	Religare Health Insurance Co Ltd	民間	0	_
26	Star Health and Allied Insurance Co Ltd	民間	0	_

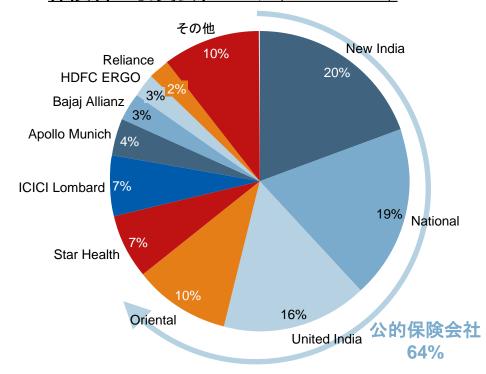
4-3. 医療機器産業における主要な成長要因-インドの医療保険制度 保険会社の種類別に見ると、公的保険会社による保険引受けが64%を占めるが、 民間保険会社がRSBYの入札に参加して引受けしているケースも見られる

- 医療保険を提供する26社のうち公的保険会社は4社であるが、この4社で64%を占める。
- Rashtriya Swasthya Bima Yojana (RSBY)は中央政府が5%、州政府が25%の保険料を負担する制度であるが、民間保険会社も入札制度により参加できる。民間保険会社は農村地域と社会セクターで一定割合の保険引受けが義務付けられており、この義務を果たす手段の1つとしてRSBYの入札に参加するケースがある。なお、RSBYは貧困層の個人との直接契約ではなく、州政府と契約を行う。

保険料の引受会社(商品別・会社種類別)(2014-2015)

	公的保険	民間保険 (団体向け)	民間保険 (個人向け)	計
公的保険 会社	9%	32%	23%	64%
民間保険 会社	3%	10%	9%	22%
医療保険 専業民間 保険会社	0%	2%	12%	14%
計	12%	44%	44%	100%

保険料の引受会社シェア(2014-2015)



4-3. 医療機器産業における主要な成長要因-インドの医療保険制度 医療保険を提供する保険会社は、 第三者機関(TPA)を利用して医療機関のネットワークを構築している

- 第三者機関(TPA:Third Party Administrations)は保険会社から委託を受けて医療機関との間に入り、①キャッ シュレスサービス、②コールセンター運営、③医療費の管理、④保険金支払いの管理、といった役割を担う。
- 2015年3月31日現在、30のTPAがIRDAから認可を受けており、ネットワークされている医療機関は5万機関以 上となっている。

第三者機関(TPA:Third Party Administrations)リスト(2015年3月31日現在)

No	TPA名	ネットワーク医療機関数		
1	Alankit Health Care TPA Ltd.	4,009		
2	Anmol Medicare TPA Ltd.	148		
3	Anyuta TPA in Health Care Pvt. Ltd.	106		
4	Dedicated Healthcare Services TPA (India) Pvt. Ltd.	3,496		
5	E Meditek (TPA) Services Ltd.	5,418		
6	East West Assist TPA Pvt. Ltd.	4,145		
7	Ericson TPA Healthcare Pvt. Ltd.	3,264		
8	Family Health Plan (TPA) Ltd.	4,563		
9	Focus Health Services TPA Pvt. Ltd.	1,599		
10	Genins India TPA Ltd.	3,842		
11	Good Health TPA Services Ltd.	4,717		
12	Grand Health Care TPA Services Pvt Ltd	1,682		
13	Happy Insurance TPA Services	1,246		
14	Health India TPA Pvt. Ltd.	4,114		
15	Heritage Health TPA Pvt. Ltd.	4,031		

No	TPA名	ネットワーク医療機関数	
16	MD India Healthcare Services (TPA) Pvt. Ltd.	9,395	
17	Med Save Health Care TPA Ltd.	6,833	
18	Medi Assist India TPA Pvt. Ltd.	5,394	
19	Meidcare TPA Services (I) Pvt. Ltd.	4,396	
20	Paramount Health Services (TPA) Pvt. Ltd.	10,646	
21	Park Mediclaim TpA Pvt Ltd	1,926	
22	Raksha TPA Pvt. Ltd.	3,567	
23	Rothshield Healthcare (TPA) Services Ltd	2,133	
24	Safeway TPA Services Pvt. Ltd.	4,271	
25	Spurthi Meidtech (TPA) Solutions Pvt. Ltd.	3,704	
26	Sri Gokulam Health Services TPA (P) Ltd.	1,598	
27	United Healthcare Parekh TPA Pvt. Ltd.	4,055	
28	Vidal Health TPA Pvt. Ltd.	6,146	
29	Vipul Med Corp TPA Private Ltd.	7,676	
30	Health Insurance TPA of India Ltd.	0	

出所IRDA「Annual Report 2014-15」、福岡藤乃「インドの民間医療保険の動向(平成23年8月31日)」保険学雑誌第615号 137

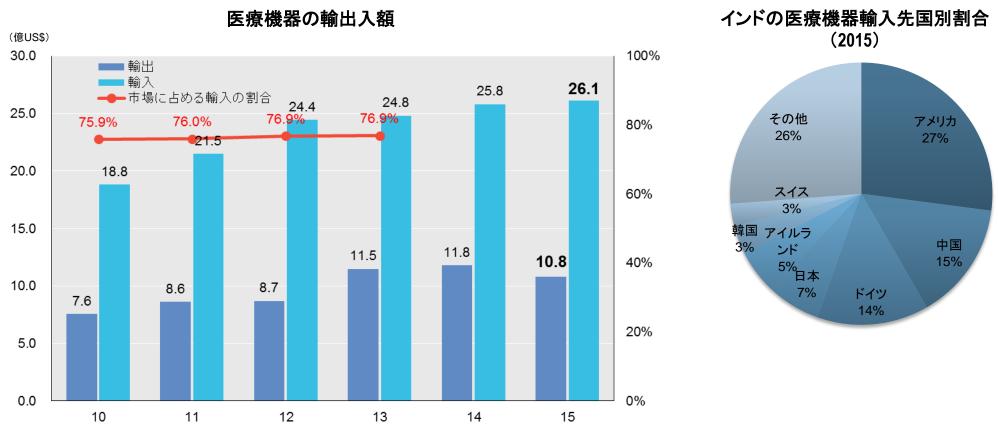
5. インド医療機器産業への外資企業の市場参入

- 1 外資企業の参入状況
- 2 インドにおける外資企業の提携

5-1. インド医療機器産業への外資企業の市場参入 - 外資企業の参入状況

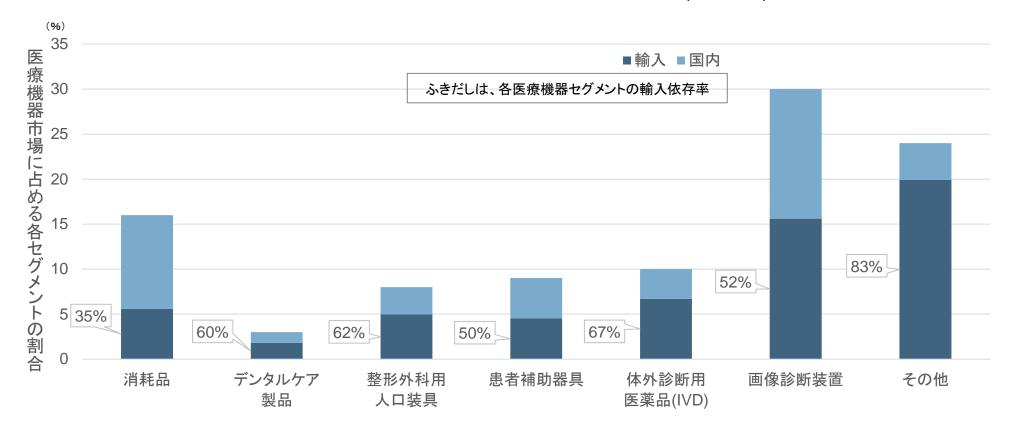
インドは、医療機器の輸入依存率が高い。

- ■地場製造業者を支援する仕組みの不足、技能を持った人材の不足、インド国内の品質保証制度の無さ、規制の複雑さ、制度化されたInnovate in Indiaモデルがないこと等により、医療機器の輸入依存率が高い。
- ■インドの医療機器の国別輸入先は、下図の通りである。



5-1. インド医療機器産業への外資企業の市場参入 - 外資企業の参入状況 輸入依存率をセグメント別に見ると、価格競争力のある消耗品では35%だが、 ハイテク機器では5割以上となっている

インドにおける医療機器セグメント別の輸入依存率(2015-2016)

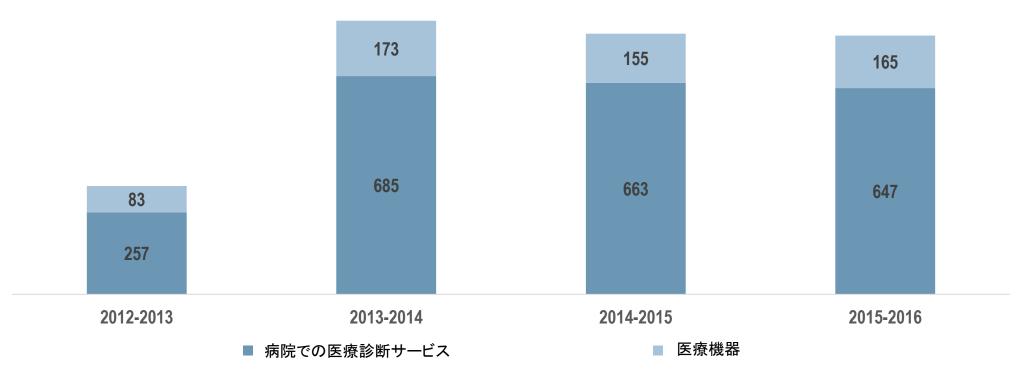


5-1. インド医療機器産業への外資企業の市場参入 - 外資企業の参入状況

税制および政治の不確実性により、2014年以降インドへのFDIは微減傾向にある

■ 病院や医療診断サービスに対するFDIは、医療機器の3倍となっている。

病院での医療診断サービスと医療機器に対するFDIの流入割合 (単位:百万USD)



Johnson

多国籍企業は、適正価格での医療機器販売を行い、インドにおける地位を確立した。

■ 低価格で提供される医療機器は、オリジナル価格の30%から50%で提供できている。

外資企業名	製品名	機能	対象			
Roche Diagnostics	Integrated Cardiovascular Clinical Network (iCCNet)	次の3大構成要素を持つ「衛星型」の様な機能 ポイント治療できる心臓検査機器 ITシステム 都市レベルの中央病院	■ 農村部で販売を開始する予定■ 先行してアッサム州北西部で事業開始	iCCnet		
GE Healthcare	MACi	■ ワンタッチ操作の携帯型ECG機器 ■ 3時間の充電で、250 ECGsを完了可能	■ 農村部の患者			
Philips Healthcare	Philips Intuis	■ 初歩的なカテーテル検査室	■ インドのTier II・III 及びその他人口上 昇地域における患者			
Johnson &	Knee Implant	■ 高品質の膝の代替インプラント	■ インド全土の患者			

5-1. インド医療機器産業への外資企業の市場参入 - 外資企業の参入状況 **外資系企業は、製品技術の信頼性に留まらない差別化要因により、** 大きなシェアを獲得している

- 医療機器市場全体の65~70%は、10~15社のグローバル企業が占める。
- ■これらの企業のほとんどがインドで15年以上事業を行っており、堅調に成長を続けている。

親会社による販売・マーケティング

マーケティング予算が潤沢である

事業立上期:売上の20-25%

事業拡大期:売上の8-10%

臨床医の育成を重視

臨床医やエンドユーザー向けの、自社製品のトレーニング・教育プログラムを継続的に実施する

外資系企業の 医療機器産業における 重要な差別化要因

組織体制

単なる支店(リージョナルオフィス)ではなく、

グローバル・ヘッド・オフィスと直結した現地拠点 を構えることで、従業員の訓練や素早い意思決 定ができ、より充実したサービスを提供している

複数の流通網

対象地域・州全体の複数の代理店への講習会を 実施し、流通網を拡大する

患者に対する認知度向上

ニュースリリースやその他の草の根活動を通じ、 エンドユーザーとの繋がりを強化する

インド市場向けの製品カスタマイズ

インド人患者、アジア市場に合わせた製品カスタマイズを徹底する

アメリカの業界団体や連邦政府関係機関は、インドのFDA・USIBC・USAIDの オフィスを通じて、ヘルスケア分野に関与している

機関

主要な取組



- インド現地でのプレゼンス向上により、アメリカ企業・インド政府・産業機構と連携構築を実施
- 能力開発・規制の見直し・臨床試験の模擬試験を目的としたインド政府との共同ワークショップ
- ■アメリカへ輸出された医療用製品の調査



下記の様なトピックに関する少人数での議論を通じて、インドに拠点を置くアメリカ企業と関わっている

- 医療機器投資に対する価格統制
- インドの医療機器規制
- Make In India



- 2014年以来、インドのヘルスケアセクターに対する投資は約117億3,000万円(112.8百万USD)に上る
- インド全域4,200の保健医療施設を強化している
- 新生児死亡率を13%縮小させるために品質改善を行っている医療機関へ支援
- 優先課題は、Reducing Child and Maternal Deaths、Championing a TB-free India、Achieving an AIDS-free Generationである
- 主要なプロジェクトは、Health Finance & Governance、TB control programme、health for urban poorである

ヨーロッパの標準化機関や、イギリス・ドイツ・アイルランドの業界団体もまた、 インド医療機器産業でのプレゼンスを確立している

地域·国

機関

主要な取組み

ヨーロッパ



■ 2013年に開始された、インドでの、ヨーロッパの標準化・システム・価値・資本に 関する意識向上を目的したSESEIプロジェクト

- インド・ヨーロッパ間で、標準化と適合性評価政策分野における協力を推進す るプロジェクト
- インドで活動するヨーロッパ産業とインド政府機関との協働

イギリス



■ インドの医療診断市場・医療機器市場に関するイギリスとインドによる共同 ワークショップ



次の目的でフォーカスグループとの議論を実施

- ■現状の市場機会の利用と輸出量の増加
- ■技術協力とJV事業の発展

アイルラン



- 医療技術企業や病院機関との将来性のある協力を通じたインドからアイルラ ンドへの投資の加速と増加
- ■インドにあるアイルランドの医療技術企業の支援

ドイツ



- 北インドで3病院を運営するIvy Health and Life Sciences Pvt. Ltdへの約11億5千万 円(EURO 10 MN)の投資
- パンジャーブ州にある600床以上ある4つの新設病院への出資

【参考】インド医療機器市場の主要な外資企業

セグメント	主要な外資企業	製造国	
	GE Healthcare	イギリス	
	Roche Diagnostics	7 /7	
	Schiller Healthcare	スイス	
	Danaher Corporation		
	Beckman Coulter	7/11	
	Boston Scientific	トーアメリカ トー	
│ │ 医療機器•	Stryker India		
医療器具	Nipro Corporation		
	Olympus Medical Systems		
	Omron Healthcare		
	Toshiba Medical Systems	日本	
	Hitachi Medical		
	Fuji Films		

セグメント	主要な外資企業	製造国
	Phillips Healthcare	オランダ
│ 医療機器• │ 医療器具	Fresenius Kabi	ドイツ
— //X HH / X	Drager	F19
	Medtronic's	7.71.4
患者補助器具	St. Jude Medical	アメリカ
	Siemens Healthcare	ドイツ
	Johnson & Johnson	
	Zimmer Holdings	アメリカ
インプラント	Boston Scientific	7 2.773
	Stryker India	
	Smith & Nephew	イギリス
	B.Braun	ドイツ
消耗品	Beckton Dickson	アメリカ
	Terumo	日本

【参考】インドで主要な外資企業リスト(1/2)

S. No	企業名	流通販売の営業所と ネットワーク	製造活動と製造計画	研究開発拠点地	PPPプロジェクト
1	GE Healthcare India	■ 30都市に渡る52の チャネルパートナー ■ 13都市に支店	■ 製品の約30%がインドで製造 ■ カルナータカ州ベンガルールに 主要施設	■ カルナータカ州 ベンガルール	■マハーラーシュトラ州 で22の診断センターを 運営
2	Philips Healthcare	■ 11都市に支店	■ 工場に約62億円(USD 60 MN)投 資予定■ マハーラーシュトラ州プネに主 要施設	■ カルナータカ州 ベンガルール	■ ラージャスターン州の 第三次病院で放射線 科を運営
3	Siemens Healthcare	■ ムンバイにシーメン スインドの本部	■ゴア州に主要施設	■ カルナータカ州 ベンガルール	■NA
4	Abbott Healthcare	■8都市に16の支社	■ゴア州に施設	■ゴア州	■ ヴィシャーカパトナム州 で甲状腺疾患検査
5	Becton Dickinson	■ 4都市に支社	■ハリヤナ州バワルに施設	■ タミル・ナードゥ 州チェンナイ	■ 糖尿病教育の医療人 材向け訓練

【参考】インドで主要な外資企業リスト(2/2)

S. No	企業名	流通販売の営業 所とネットワーク	製造活動と製造計画	研究開発拠点地	PPPプロジェクト
6	B. Braun	■5都市に支社	■ テランガーナ州ハイデラバード、 らジャースターン州ビワディー、 タミルナードゥ州チェンガル パットゥに施設	■ タミル・ナードゥ州チェ ンナイ	■ アーンドラ・プラデー シュ州で11の診断セン ターを運営
7	Baxter	■ グルガオンにオ フィス	■ タミルナードゥ州チェンナイ、マ ハーラーシュトラ州、ハリヤナ 州の施設	■ カルナータカ州ベン ガルール	■ カルナータカ州で腹膜 治療センターを運営
8	Medtronics India	■ 15都市に支社	■ NA	■ カルナータカ州ベン ガルール ■ テランガーナ州ハイ デラバード	■ 耳感染の発見と適切な 治療の提供
9	Boston Scientific	■ ハリヤナ州デ リーとグルガオ ンにオフィス		■ ハリヤナ州グルガオ ン	■ ジャールカンド州ラー ンチーで生活習慣病の 抑制
10	Smith & Nephew	■ ムンバイにオ フィス	■ マハーラーシュトラ州サンガメ シュワーに施設	■ マハーラーシュトラ州 ムンバイ	■ NA

5. インド医療機器産業への外資企業の市場参入

- 1 外資企業の参入状況
- 2 インドにおける外資企業の提携

製品開発とマーケティングが、外資企業とインド地場企業との協業を後押ししてきた。

- 世界的企業は、マーケティングでの提携を通じて、インド地場企業との共同研究開発を行っている。
- こうした提携は双方の既存ポートフォリオを相互補完し、製品のパイプラインを強化し、新規市場への製品投入につながる。
- 世界的企業とインド地場企業との提携事例は、下記の通りである。

外資企業	国内医療機器メーカ	協業年	シナジー
Midmark Corporation (フランス)	Janak Healthcare (ムンバイ)	2014	■ ITとテレマティックスの統合的な技術開発
Smith & Nephew (アメリカ)	Adler Mediequip (プネ)	2013	■ インドの製造拠点■ インドで急成長する整形外科セグメントへの参入
Vigmed (スウェーデン)	Hindustan Syringes and Medical Devices (ファリーダーバード)	2012	■ インドでの安全な静脈カテーテルの製造
Everist Genomics (アメリカ)	Manipal Group (マニパル)	2012	■ インドで携帯型医療用監視機器を販売するための市場開拓
Welch Allen (アメリカ)	Garuda Medical (チェンナイ)	2011	■ インドにおける診断用製品と医療機器の独占的流通・販売 パートナー
			出所)各種HP 4

外資企業は、技術面・資金面でインド地場企業と提携している

外資企業	国内医療機器メーカ	協業年	国内医療機器メーカにとっての利点
Compagnia Elettronica Italiana (イタリア)	Skanray Technologies (マイソール)	2014	■ 救命救急医療機器と診断画像化システムにおけるポジション強化
ETA star Healthcare (ドバイ)		2013	■ 中東・アフリカ・新興国市場への最初の製品
Labsystems Diagnostics (フィンランド)	Trviton Healthcare (チェンナイ)	2012	■ 診断機器市場におけるポジション強化
DiaSorin (イタリア)		2012	■ 共同開発契約を通じたインドIVD(体外診断用医薬品)市場における ポジション強化
Hitachi Medical (日本)		2011	■ 提携を通じたハイエンド医療用画像化ソリューションへの参入
Drew Scientific (イギリス)	Transasia Biomedicals	2012	■ 液体クロマトグラフィーを基にした糖化へモグロビン分析器・試薬の グローバル市場参入の可能性
JAS Diagnostics (イギリス)	(ムンバイ)	2012	■ 臨床化学試薬製造業者の買収による糖尿病対策セグメントへの参入

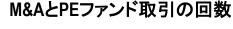
5-2. インド医療機器産業への外資企業の市場参入 - インドにおける外資企業の提携 外資企業は、ヘルスケアサービスの提供と膨大な患者の理解のため、 政府や地域コミュニティと提携している。

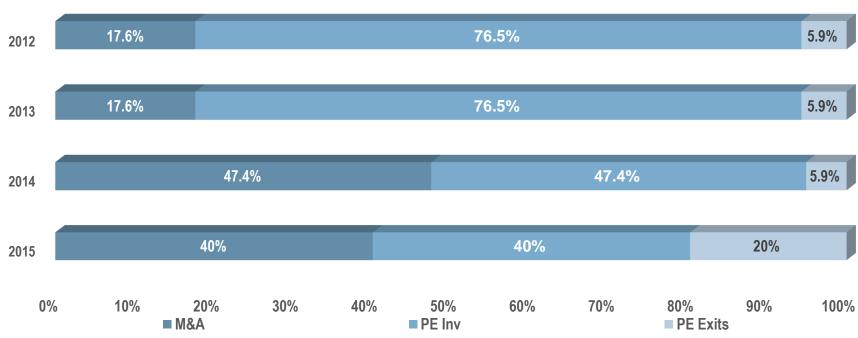
- インドの多国籍企業は、PPPを通じて中央政府や州政府と提携している。
- 社会政策を通じて、膨大な患者を詳細に理解するための活動が実施されている。

外資企業	提携先	プログラム	注目すべき取組
GE Healthcare (イギリス)	National Skill Development Corporation	Skill India initiative	■ 今後5年間で新規と既存を併せて10万人を超えるヘルス ケア専門家の育成を目標に、全州に最低1つずつ医療機 関を設立
Medtronics (アメリカ)	Maitrika Foundation (ムンバイ)	Health Heart for All	■ 高品質な心疾患治療を利用可能とすること■ 心臓の定期健診と遠隔診断を無料で提供■ 患者の利用増に向けた革新的な支払いオプションの提供
Beckton Dickson (アメリカ)	Hindustan Latex (HLL) (ケーララ州)	Launch of auto disposable syringes	■ インドにおける注射の安全性向上■ ヘルスケアワーカーの教育と訓練■ 弁護プログラムの実施
Johnson & Johnson (アメリカ)	Humana People to People India (マディヤ・ プラデーシュ州)	Mobile Health	■ 高設備の移動型バンを使用し、臨床医スタッフとともに、 農村部の貧困コミュニティへ包括的なヘルスケアサービス を提供
Baxter (ドイツ)	カルナータカ州、州政府	PPP Renal Replacement Therapy	■ Wenlock Hospital (GWH)のPeritoneal Dialysis Care Centre (PDCC)の維持管理
			出所) India Medical Devices Report Q2 2016, Company Websites

5-2. インド医療機器産業への外資企業の市場参入 - インドにおける外資企業の提携 12次5ヶ年計画によると、インド医療機器産業におけるPEファンドの取引は M&A取引数よりも大きい

■ "Start-up India"や"Make in India"などの施策は、医療機器市場への投資をより後押しすると考えられる。





※取引の割合は、額ではなく取引回数を基に算出

5-2. インド医療機器産業への外資企業の市場参入 - インドにおける外資企業の提携

【参考】インド医療機器産業の主要なM&A

年	対象	買い手	取引額 (USD MN)	M&A 種別	国籍
2012	Labsystems Diagnostics OY	Trivitron Healthcare Pvt. Ltd.	22.2	アウトバウンド	フィンランド
2012	Trivector Origio Scientific Pvt. Ltd.	Origio A/s	4.4	インバウンド	インド
2012	Otic Hearing Solutions Pvt. Ltd.	William Demant Holding A/S		インバウンド	インド
2012	Drew Scientific Inc	Transasia Bio-Medicals Ltd.		アウトバウンド	アメリカ
2012	JAS Diagnostics Inc.	Transasia Bio-Medicals Ltd.	NA	アウトバウンド	アメリカ
2012	Larsen and Toubro Ltd., Medical Equipment Business	Skanray Healthcare Pvt. Ltd.		国内	インド
2012	Star Trivitron	Trivitron Healthcare Pvt. Ltd.		アウトバウンド	U.A.E
2013	Adler Mediequip Pvt. Ltd.	Smith and Nephew Plc	23.2	インバウンド	インド
2013	Terumo Penpol Ltd.	Terumo Corporation	17.0	インバウンド	インド
2013	Raaj Medisafe India Ltd.	Sushen Remedies Pvt. Ltd.		国内	インド
2013	Pricol Engineering Industries Ltd., Healthcare Business	Skanray Technologies Pvt. Ltd.		国内	インド
2014	Kiran Medical Systems Ltd.	Trivitron Healthcare Pvt. Ltd.] NA	国内	インド
2014	Janak Healthcare Pvt. Ltd.	Midmark Corporation		インバウンド	インド
2015	Tuscano Equipments Pvt. Ltd.	Cura Healthcare Pvt. Ltd.		国内	インド

Note: アウトバウンド: 海外に拠点を置く企業に投資するインド地場企業、 インバウンド: 外資企業のインド拠点に投資をしている外資企業

5-2. インド医療機器産業への外資企業の市場参入 - インドにおける外資企業の提携

【参考】インド医療機器産業の主要なPEファンド

年	対象	買い手	取引額 (USD MN)	PE種別
2012	Trivitron Healthcare Pvt. Ltd.	Fidelity Growth Partners India	74.11	PE
2012	Sutures India Pvt. Ltd.	CX Partners Fund I	38.42	PE
2012	Perfint Healthcare Pvt. Ltd.	Norwest Venture Partners X LP	11.04	VC
2012	Cura Healthcare Pvt. Ltd.	Peepul Capital III LLC	8.86	VC
2012	Insightra Medical Inc.	Aarin Capital Fund I	8	PE
2012	Perfint Healthcare Pvt. Ltd.	Accel India Venture Fund, IDG Ventures India Fund, Norwest Venture Partners X LP	6	VC
2013	Trivitron Healthcare Pvt. Ltd.	India Value Fund IV	24.62	PE
2013	Lotus Surgical Specialties Pvt. Ltd.	Samara Capital Partners Fund II Ltd.	24.21	PE
2013	Sutures India Pvt. Ltd.	TPG Capital Inc.	22.53	PE
2013	BPL Medical Technologies Pvt. Ltd. (subsidiary of BPL Ltd.)	Goldman Sachs PE Group	21.56	PE
2013	Skanray Technologies Pvt. Ltd.	Ascent India Fund III	11.4	PE
2013	Forus Health Pvt. Ltd.	IDG Ventures India Fund, Accel India III LP, Asian Healthcare Fund	8.04	VC
2014	Total Prosthetics and Orthotics India Pvt. Ltd.	India Life Sciences Fund II LLC	10	VC
2014	Cura Healthcare Pvt. Ltd.	Peepul Capital LLC	6	PE
		合計	276.42	

5-2. インド医療機器産業への外資企業の市場参入 - インドにおける外資企業の提携

【参考】インド医療機器産業の主要なエンジェルファンドとシードファンド

年	対象	買い手	取引額 (USD MN)
2012	Skanray Technologies Pvt. Ltd.	Arun Kumar	3
2012	Biosense Technologies Pvt. Ltd.	Global Super Angels Forum and others private investors	0.15
2012	2mpower Health Management Services Pvt. Ltd.	Not Available	0.06
2013	OneBreath India Pvt. Ltd.	Villgro, Incubation Center	0.04
2013	Windmill Health Technologies Pvt. Ltd.	Villgro Innovation Marketing Pvt. Ltd.	
2013	Embrace Innovations Inc	Khosla Impact, Ranjan Ramdas Pai, Steven Lurie	NA
2014	OneBreath India Pvt. Ltd.	Ventureast Fund Advisors India Ltd., Bodanapu Venkat Ramamohan Reddy, Pierre Omidyar, Rajiv Kuchhal	3
2014	2mpower Health Management Services Pvt. Ltd.	Mohandas Pai Tellicheery Venkataraman, Sharad Hegde	NA
2015	Wrig Nanosystems Pvt. Ltd.	Binny Bansal, Malvinder Mohan Singh, Sachin Bansal, Shivinder Mohan Singh	2.34

6. インド医療機器産業への日本企業の市場参入

- 1 インドの日本企業
- 2 インドにおけるJICAの支援案件
- 3 日本企業のビジネスチャンス

6-1. インド医療機器産業への日本企業の市場参入 - インドの日本企業

日本企業は、これまでにも様々な手法でインドビジネスに取り組んできた

- ■インドで事業を行う日本の医療機器企業は、20社を超えている。
 - テルモ、オムロン、旭化成、島津製作所、三菱電機、キヤノン、日立製作所、日本光電、チェスト等
- 多くの企業が戦略的に重要な経営判断、予算の消化、専門的訓練にあたってはシンガポールに所在する アジアパシフィック・リージョナルオフィスと緊密に連携する体制を採っている。
- ■こうした企業の多くは、インドの本部をインド主要地域に置いている。具体的には、マハーラーシュトラ州、カルターナカ州、タミルナードゥ州、ケーララ州、ニューデリーなどが挙げられる。
- 彼らは、プロダクトポートフォリオ管理の中で、全国展開もしくは特定地域に強い最大3社程度の代理店と協業している。
- 日本企業の主たるターゲットセグメントは、主要な中央政府傘下の大規模病院/専門病院、民間運営の病院 チェーン、独立系の専門病院、個人運営の診療所である。
 - 公的医療機関の入札調達では、FDA認証を取得していない日本企業が多く、入札できない課題がある。

6-1. インド医療機器産業への日本企業の市場参入 - インドの日本企業

日本企業の経営判断や市場認識について病院責任者等にインタビュー調査を行ったところ、 「中長期的な視点でインド支社を構えた事業展開が重要 とのコメントを得た

- より多くの製品を受容してもらうため、PMDAプロセスと組 織プレゼンスへの意識を高めること
- 製品とサービスの価格適正化に注力すること



組織	州政府管轄の調達機関
役職	CEO

- より低価格で現地ニーズを汲んだ製品の現地化を進めること
- エンドユーザーや臨床医と強力な関係を構築すること
- 市場の勢いに乗り、熾烈な競争環境で勝ち残るため、経営判断を 迅速に行うこと
- 充実したアフターサービス等を提供するためにも、インドに支社を構え ること



組織	大企業の病院チェーン
役職	調達責任者

インドにおける臨床診療、病気のパターン、健康課題への 理解を深めていくこと



組織	健康政策に責任を負う省庁	
役職	勤続年数の長い公務員	

- 臨床医と最終消費者の製品使用に関するノウハウを改善すること
- 強化した性能に関して、マーケティング投資を増加させること
- 長期目標を持ってインドビジネスを行うため、親会社がリスクを取る 能力を向上させること



組織	インドの日系医療機器企業	
役職	CEO	

6. インド医療機器産業への日本企業の市場参入

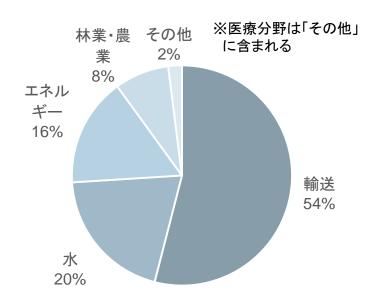
- 1 インドの日本企業
- インドにおけるJICAの支援案件
- 3 日本企業にとってのビジネスチャンス

6-2. インド医療機器産業への日本企業の市場参入 - インドにおけるJICAの支援案件

JICAは、インドで数多くのプロジェクトを実施・支援している

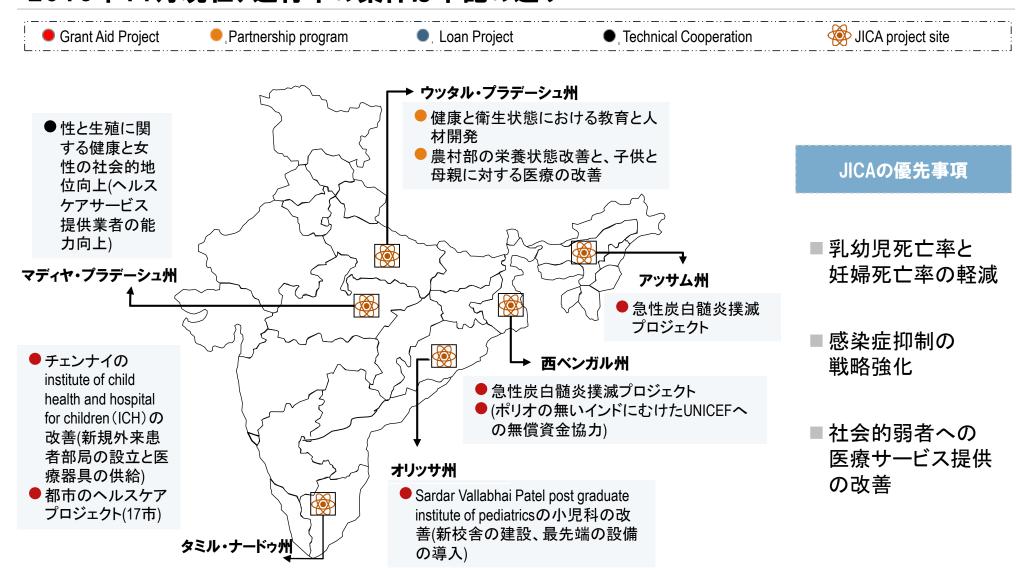
- インドは国際協力機構(JICA)の最大の受益国となっている。
- JICAはインドに於いて、2015年から2020年にかけて、次世代インフラストラクチャーの構築支援を目的に、公共投資と民間投資を併せて約3兆2.800億円(約2.1兆INR)を投資する計画である
- 医療分野での重点事業としては、Joint strategic and global partnership (India and Japan Vision 2025)が挙げられる。
- JICA資金の大半は融資を通じて提供されているものの、2011年度・2013年度には、インドの医療分野のプロジェクトに対し、総額約14億5千万円(約9.3億INR)の無償資金協力を行っている。

セクター毎のODAローン実施額(2014-2015)



注:1 JPY = .576 INR(2013年3月31日時点)

6-2. インド医療機器産業への日本企業の市場参入 - インドにおけるJICAの支援案件 JICAは州政府と協力し、ヘルスケアセクターの課題に継続的に取り組んでいる。 2016年11月現在、進行中の案件は下記の通り

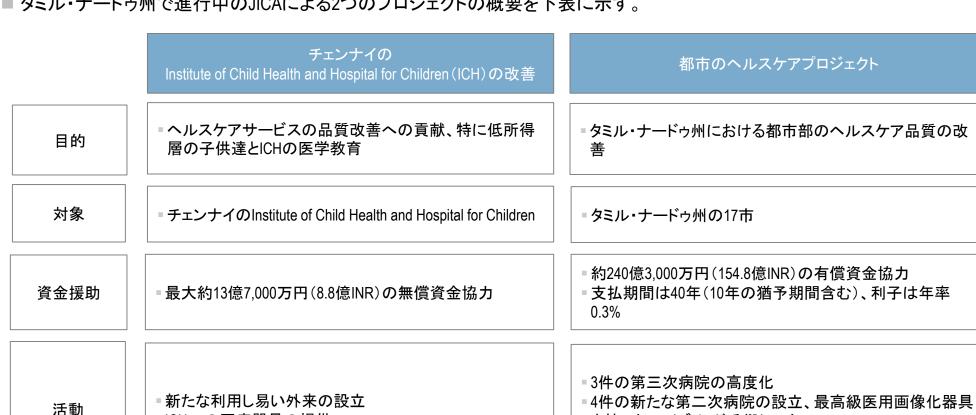


6-2. インド医療機器産業への日本企業の市場参入 - インドにおけるJICAの支援案件

JICAは、タミル・ナードゥ州における医療へのアクセスと品質の改善に貢献している

- JICAは1981年からタミル・ナドゥ州の総合的な開発に取り組んでおり、有償資金協力は総額約3,090億円(1,990億INR)に上 る。
- 医療施設の強化に対する無償資金協力には1995年から取組み続けており、総額は約155億円(100億INR)に上る。
- タミル・ナードゥ州で進行中のJICAによる2つのプロジェクトの概要を下表に示す。

■ICHへの医療器具の提供



■ 非感染症(NCDs)に特化した能力開発

を持ったハイブリッド手術シアター

6-2. インド医療機器産業への日本企業の市場参入 - インドにおけるJICAの支援案件 JICAとSIDBIは、医療関連設備の品質維持・向上に向け、資金面での協力関係を強化している

- JICAは、Small Industries Development Bank of India(SIDBI)への融資限度を拡大した。また融資の一部が、医療案件に使用されることが決定している。
- JICAとSIDBIの資金協力は、医療機器、病院、病理学、医療診断研究所、診療所を対象としている。

推奨されるEligible medical equipment list (EMEL) (広義のカテゴリー)

■ イメージング、心肺、分娩室と新生児、腎臓学、内視鏡検査、作業療法・手術、歯科、耳鼻咽喉科、麻酔

直接支援するための基準

- 新規・既存のMicro Small & Medium Enterprises (MSME)
- 健全な財政状態
- ・ 投資レベルの最低信用格付け

提供される支援の財務指標

- JICAによる支援は、予算規模が約7.80万円(500万INR)以上のものが対象である
- 最小支援者貢献要件は、次の通り明記されている(asset backed scheme下にある新ユニットの25%と既存ユニットの10%、asset light scheme下にある新ユニットの30%と既存ユニットの20%)
- 貸付金の2%は手付金で、それに加えサービス税
- 払戻期間は、7年を超えない範囲で必要に応じて決まる
- 負債資本比率(asset backed schemeの下は最大3:1、asset light schemeの下は最小1.5:1)

6. インド医療機器産業への日本企業の市場参入

- 1 インドの日本企業
- 2 インドにおけるJICAの支援案件
- 3 日本企業のビジネスチャンス

6-3. インド医療機器産業への日本企業の市場参入 - 日本企業のビジネスチャンス 非感染症(NCDs)関連の医療機器市場は、ポテンシャルの大きい市場と考えられる

病名	主な医療機器分類	主な製品事例
循環補助装置		人工心臓、心室補助機器、心肺蘇生機器
2. 如答库中	介入装置	ステント、カテーテル、人工弁、診断機器
心血管疾患	心調律管理機器	刺激器具、助細動器、内外のペースメーカー
	血管手術機器	クランプ、移植片、フィルター
₩ ☆ □ . ∸	血糖値測定機器	試験紙・ランセット、自己監視血糖値測定機器、継続的な血糖値測定
糖尿病	糖尿病管理機器	インスリンポンプ、インスリン用注射筒、インスリン注入器(針不要)、 ペン型インスリン注射
L\$ /	診断機器	PET・CTスキャナー、MRIスキャナー、X線装置、超音波機器、核医学検査、 陽子線器具、マンモグラフィー装置、トモセラピー器具、その他線形加速器
がん	内視鏡装置及び 体外診断機器	視覚化スクリーン、バイオチップ探知機、吸入器、カメラ、生検探知器具、 腫瘍マーカー
	診断機器	肺活量計、最大呼気流量計、アクティグラフ装置、睡眠ポリグラフィー検査
呼吸器疾患	測定機器	カプノグラフ、酸素濃度計、ガス分析器
	治療機器	加湿器、噴霧・吸入器、酸素濃縮器、PAP機器、換気装置、吸入具、人口蘇生器、 酸化窒素吸入装置、酸素フード、マスク

6-3. インド医療機器産業への日本企業の市場参入 - 日本企業のビジネスチャンス

非感染症(NCDs)関連の医療機器市場概況・トレンド

病名	主な医療機器分類	市場概況・トレンド	
	循環補助装置	 心血管疾患(CVDs)は、2020年までにインドの死因の1位になると予測されている。 中でも、冠動脈性心疾患(CHD)による死者は260万人と推計されており、CVDsによる死亡全体の54.1%を占めている。 上記を背景に心血管疾患機器市場は高い成長が今後見込まれると想定される。 	
2. 有答 在中	介入装置		
心血管疾患	心調律管理機器		
	血管手術機器		
糖尿病	血糖値測定機器	• 糖尿病治療機器市場は、約2億ドルと言われており、中国、ブラジルについで	
	糖尿病管理機器	世界で3番目に大きい市場規模を誇る。	
がん	診断機器	• 2020年までにインドのがん発症者数は年約1,730万人に達すると予測されている。 - インド人の8人に1人が癌を発症する計算。	
	内視鏡装置及び 体外診断機器	・インドで人気が高いがん治療は、ガンマナイフ放射線治療、サイバーナイフ放射 治療、陽子線治療といった3次元原体照射、強度変調放射線治療(IMRT)、小総療法と放射線外科手術である。	
呼吸器疾患	診断機器	・呼吸器疾患はインドのNCDsによる死因の13%を占めている。主な疾病は以下の通り。	
	測定機器	- 喘息、慢性閉塞性肺疾患(COPD)、間質性肺炎(ILD)、結核(TB)。	
	治療機器	・上記を背景に、インドの呼吸機器・器具市場は高い成長が今後見込まれ、2020年 の市場規模は1.27億USDに達すると見込まれる。	

6-3. インド医療機器産業への日本企業の市場参入 - 日本企業のビジネスチャンス

非感染症(NCDs)関連の医療機器市場のインドにおける主要プレーヤー

病名	主な医療機器分類	主要外資・インド企業
	循環補助装置	外資: Phillips Healthcare (Netherlands) St. Jude Medical (USA), Medtronics (USA), Abbott Laboratories (USA) インド: -
心血管疾患	介入装置	外資: Medtronics (USA), Boston Scientific (USA), Phillips Healthcare (USA), Johnson & Johnson (UK), St. Jude Medical (USA), Abbott Laboratories (USA) インド: Opto Circuits, Relisys, Sahajanad Medical Technologies
	心調律管理機器	外資: Medtronics (USA), Boston Scientific (USA), Johnson & Johnson (UK), St. Jude Medical (USA), Abbott Laboratories (USA) インド: Opto Circuits
	血管手術機器	外資: Medtronics (USA), Boston Scientific (USA), St. Jude Medical (USA), Abbott Laboratories (USA) インド:-
₩ FR √ ==	血糖値測定機器	外資: Sanofi (French), Beckton Dickinson (USA), Roche (Swiss), Nipro (Japan), Siemens (German), Bayer (German), Medtronics (USA), Eli Lilly and Company (USA) インド: Mehar Healthcare
糖尿病	糖尿病管理機器	外資: Beckton Dickinson (USA), Novo Nordisk (Danish), Roche (Swiss), Siemens (German), Medtronics (USA), Eli Lilly and Company (USA) インド: Biocon Ltd.
がん	診断機器	外資 : GE (USA), Siemens (German), Philips Healthcare (Netherlands), Hologic (USA), Varian Medical Systems (USA) インド:-
	内視鏡装置及び 体外診断機器	外資 : Endo Choice (USA), Argon Medical (USA), US Endoscopy (USA), Cook Medical (USA) インド : -

6-3. インド医療機器産業への日本企業の市場参入 - 日本企業のビジネスチャンス

非感染症(NCDs)関連の医療機器市場のインドにおける主要プレーヤー

病名	主な医療機器分類	主要外資・インド企業	
	診断機器 ※Diagnosis	外資: Phillips Healthcare (Netherlands), Resmed (USA), Care Fusion (USA), Covidien(Medtronics) (USA), Astra Zeneca – AgPlus Diagnostics (UK), 3M Healthcare (USA), Nidek Medical (USA) インド: -	
呼吸器疾患	測定機器 ※Measurement	外資: Phillips Healthcare (Netherlands), Resmed (USA), Care Fusion (USA), Covidien(Medtronics) (I Astra Zeneca – Adherium (UK – New Zealand), 3M Healthcare (USA) インド: Wrig Nanosystems, Coeo Labs	
	治療機器 ※Treatment	外資: Phillips Healthcare (Netherlands), Resmed (USA), Care Fusion (USA), Covidien(Medtronics) (USA), Astra Zeneca (UK), 3M Healthcare (USA) インド: Cipla	

※「外資」とは、日系企業を除いたインドで事業を行っている外資企業を指す



主要出所一覧

	主要出所名	URL	
	Bureau of India, Report on Medical Certification of Cause of Death Cause Public Information	www.censusindia.gov.in/2011-Documents/mccd.Report1/mccd.report.2014.pdf	
	Central Bureau Of Health Intelligence, National Health Profile for 2015	http://www.cbhidghs.nic.in/index2.asp?slid=1311&sublinkid=1167	
	Central Drugs Standard Control Organization, Draft copy of Medical Devices Rules 2016	http://www.cdsco.nic.in/writereaddata/Draft_Medical%20Devices%20Rules%202016.pdf http://indiabudget_nic.in/ub2016-17/eb/po.pdf	
	Government of India, Budgetoutlay 2016	http://indiabudget.nic.in/ub2016-17/eb/po.pdf	
	Government of India, National Health Mission	http://nrhm.gov.in/nhm/nrhm/guidelines/indian-public-health-standards.html	
	Government of India, Twelfth Five Year Plan 2012-17	http://planningcommission.gov.in/plans/planrel/12thplan/welcome.html	
政策・計画・	Government of India, Union Budget 2016-2017	http://indiabudget.nic.in/	
政府刊行物	India Brand Equity Foundation (IBEF), Healthcare Report September 2016	https://www.ibef.org/download/Healthcare-September-2016.pdf	
	Insurance Regulatory and Development Authority of India (IRDA), Annual Report 2014–2015	http://www.policyholder.gov.in/uploads/CEDocuments/Annual Report 2014-15.pdf	
	Insurance Regulatory and Development Authority of India (IRDA), Handbook on Indian Insurance Statistics 2014-15	https://www.irdai.gov.in/ADMINCMS/cms/Uploadedfiles/Handbook%202014-15%20-%20contents.pdf	
	Ministry of Health & Family Welfare, Financial Management Group	http://mohfw.nic.in/index1.php?lang=1&level=1&sublinkid=95&lid=10	
	Ministry of Health & Family Welfare, FINANCIALOUTLAYS & OUTCOME BUDGET 2015-16	http://mohfw.nc.in/WriteReadData/1892s/6541236578963214.pdf	
	Ministry of Health & Family Welfare, National Health Mission, Framework for implementation 2012-2017	https://nrhm.gujarat.gov.in/Images/pdf/nhm.framework.for.implementation.pdf	
	Ministry of Health & Family Welfare, National Health Mission, Indian Public Health Standards	http://nrhm.gov.in/nhm/nrhm/guidelines/indian-public-health-standards.html	
	Delhi Healthcare Corporation Ltd	http://www.dhcl.one/	
	Department of Pharmaceuticals, Ministry of Chemicals and Fertilizers	http://pharmaceuticals.gov.in/	
	Forbes India Magazine	http://www.forbesindia.com/	
	Government of India	https://india.gov.in/	
	Healthcare Federation of India, NATHEALTH	http://www.nsthealthindia.org/	
	India Brand Equity Foundation (IBEF)	https://www.ibef.org/	
	International Diabetes Federation	http://www.idf.org/	
	Livemint	http://www.livemint.com/	
ホームページ	Make in India	http://www.makeinindia.com/home	
	Ministry of Health & Family Welfare (MOHFW)	http://mohfw.gov.in/	
	National Health Systems Resource Center	http://nhsrcindia.org/	
	National Science & Technology Entrepreneurship Development Board	http://dst.gov.in/scientific-programmes/st-and-socio-economic-development/national-science-technology-entrepreneurship-development-board-nstedb	
	Organization of Pharmaceutical Producers of India (OPPI)	https://www.indiaoppi.com/	
	Start Up India	http://www.startupindia.gov.in/	
	United Nations Population Fund (UNFPA)	http://www.unfpa.org/	
	VCCEdge	http://www.vccedge.com/index_new.php	
	独立行政法人国際協力機構(JICA)	https://www.jica.go.jp/	
	Government of India, Health & Family Welfare Statistics in India 2015	https://data.gov.in/catalog/health-and-family-welfare-statistics-2015	
統計データベース	Government of India, Misistry of Home Affairs, 2011 Census	http://censusindia.gov.in/	
がにコノーダベース	Ministry of Commerce & Industry, FDI Statistics	http://dipp.nic.in/English/Publications/FDI Statistics/FDI Statistics.aspx	
	United Nation, World Population Prospects	https://esa.un.org/unpd/wpp/	
	Apollo Hospital, Annual report 2015–2016	https://www.apollohospitals.com/apollo_pdf/annual=report=year=2016.pdf	
	BMI Research, India Medical Devices Report Q4 2016	_	
	BMI Research, Indian Public Health Standards	_	
その他文献等	FICCI, Medical Value travel market report	http://ficci.in/Medical-Value-Travel-Report.pdf	
ての他又厭寺	Markets and Markets, India Healthcare Global Market Analytics Report June 2016	_	
	SKP Group, The medical device industry in India	http://www.skpgroup.com/data/resource/skp_the_medical device industry in india_sep2016_pdf	
	東洋経済、海外進出企業総覧(国別編)	_	
	保険学雑誌第615号、インドの民間医療保険の動向(平成23年8月31日)	_	

ヒアリング実施機関

資本	分類	実施数
	現地政府機関	5
	公的医療機関	3
現地	民間医療機関	3
	代理店	2
	その他(保険会社)	1(保険会社)
外資	外資医療機器メーカ	0
	日系政府機関	2
日系	日系医療機器メーカ	4
合計		20