

平成30年度国際ヘルスケア拠点構築促進事業 (国際展開体制整備支援事業) マレーシア中小企業派遣調査 報告書

2019年3月

株式会社野村総合研究所
コンサルティング事業本部
グローバル製造業コンサルティング部
社会システムコンサルティング部

目次

調査の背景・目的

調査の課題・方法

参加企業の選定

調査の実施

調査の結果

結論

今後も更なる成長を迎えると考えられるマレーシアに着目し、中小企業による「シンプル医療機器」の展開の可能性を探った。

背景

- 日本の医療機器メーカーが新興国市場で成功するためには、市場が成長し成熟する前に参入を果たすことが望ましい。
- 一方、それらの新興国において、現状では、高価なハイエンド機器ではなく、シンプルで次のような性質を備えた機器が求められているのではないかと考えられる。(本報告ではこうした機器を「シンプル医療機器」と呼ぶことにする。)
 - 非専門医でも容易に使用ができる
 - 電源などが不安定な状況でも使用できる
 - ポータブル
 - メンテナンスが容易
 - 安価
- さらに、そうした「シンプル医療機器」については、国内の多くの中小企業が製造・販売している製品に、機会があるのではないかと考えられる。

目的

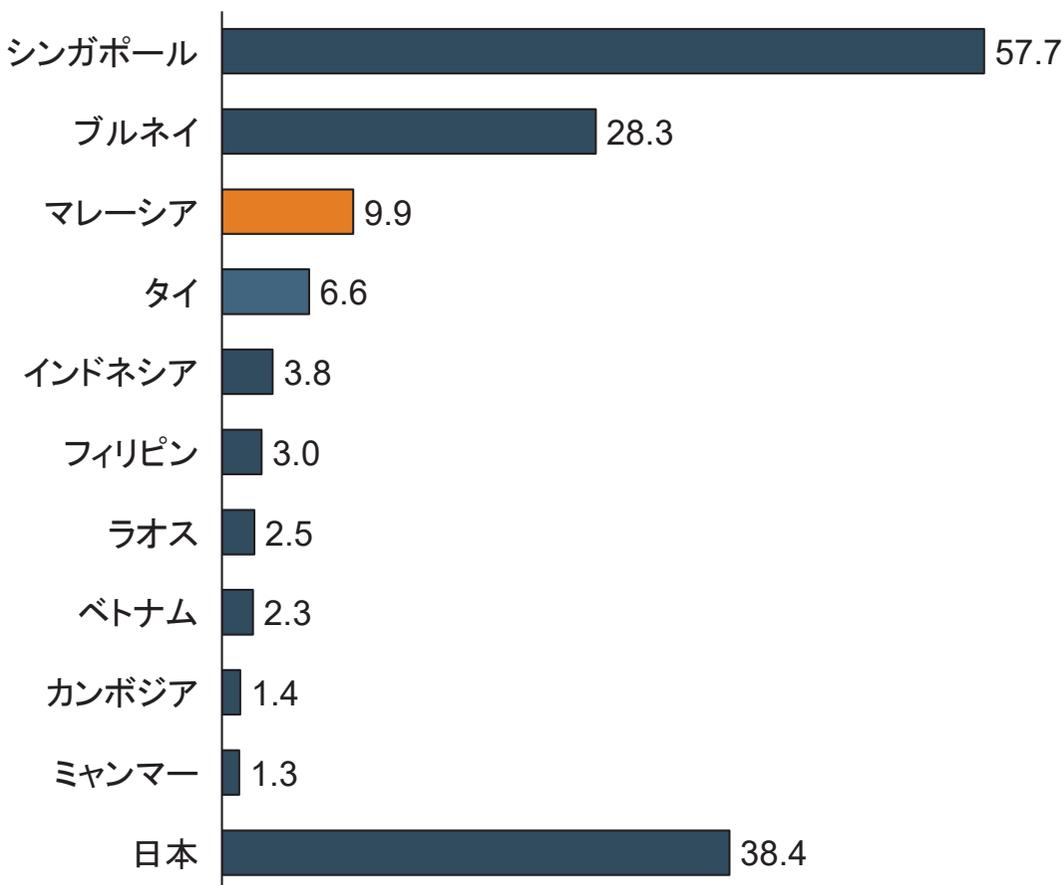
- 本調査では、すでに一定の経済発展を遂げ、今後も更なる成長を迎えると考えられるマレーシアに着目し、中小企業による「シンプル医療機器」の展開の可能性を探った。

【参考】マレーシアの概況

マレーシアの人口は3,205万人で日本の約25%。所得水準、医療費水準は下記の通り。

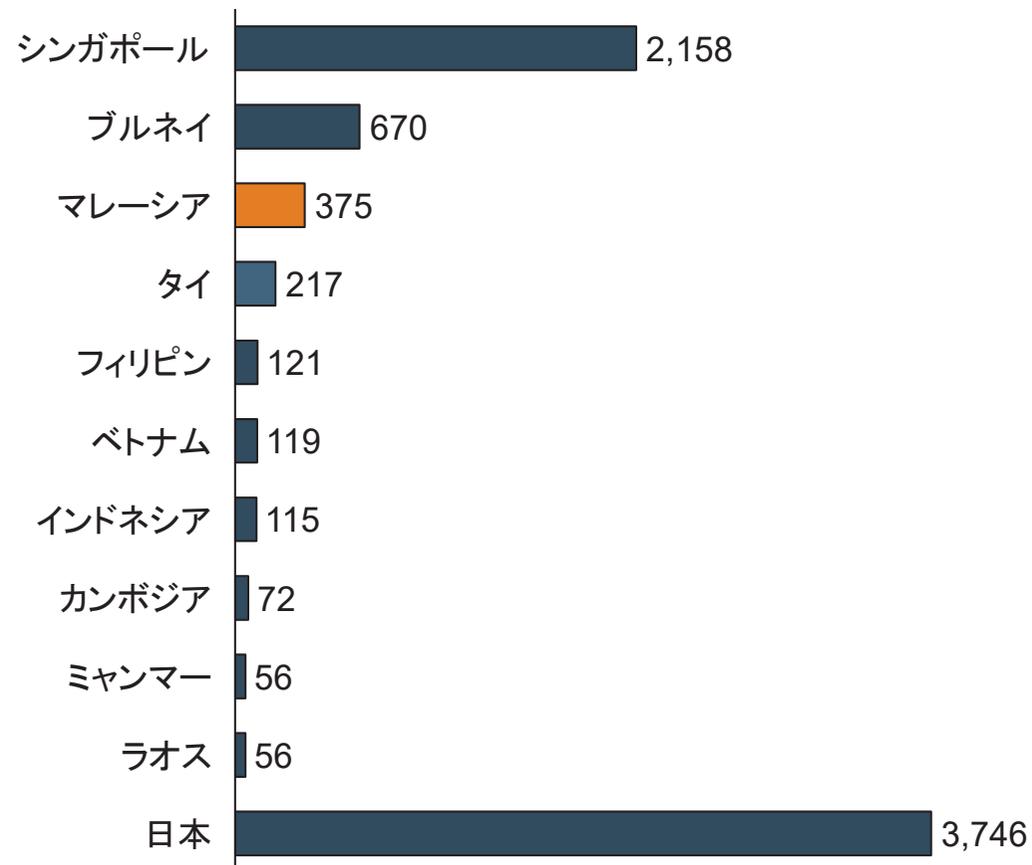
一人当たりGDP – ASEAN諸国および日本

単位:1,000米ドル、2017年



一人当たり医療費支出 – ASEAN諸国および日本

単位:米ドル、2014年データ(2018年時点)



出所:世界銀行、世界開発指標

調査の背景・目的

調査の課題・方法

参加企業の選定

調査の実施

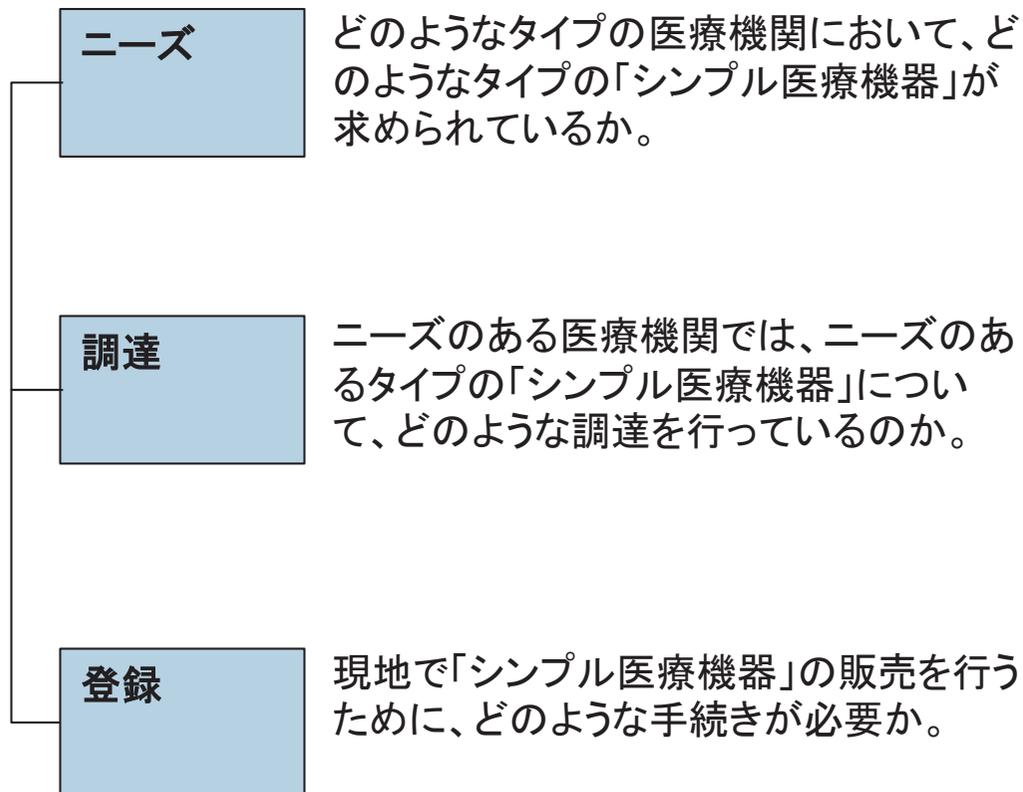
調査の結果

結論

調査の課題・方法

「シンプル医療機器」のニーズ、調達、登録について、医師、中小企業担当者も同行し、現地の政府機関、医療機関、代理店を訪問して意見交換を行った。

調査の課題



調査の方法

- 現地の政府機関、医療機関、代理店を訪問して意見交換。
- 専門的な意見交換も行えるよう、調査団には医師も同行。
- より現実味のある話として具体的な意見交換ができるよう、調査団には、マレーシアをはじめとしたASEAN地域にて「シンプル医療機器」の販売の意向がある中小企業担当者も同行。

調査の背景・目的

調査の課題・方法

参加企業の選定

調査の実施

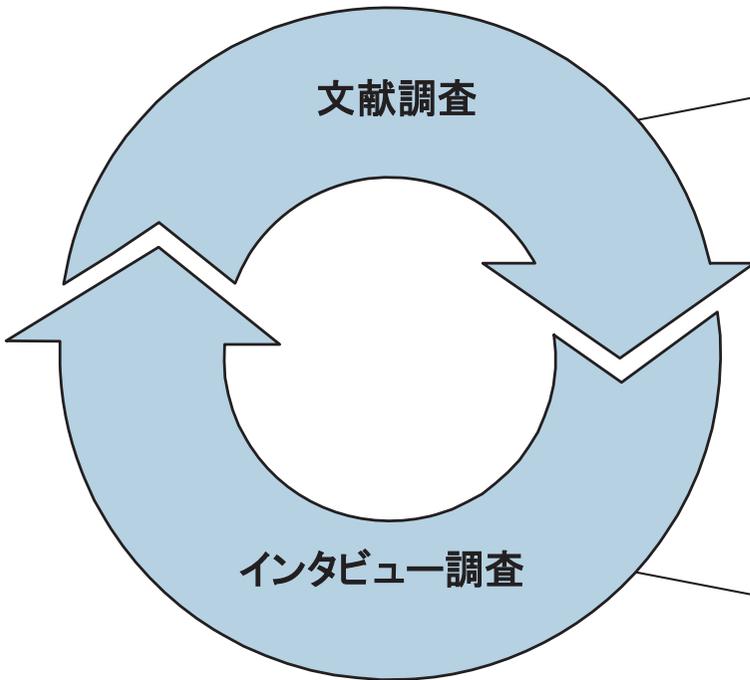
調査の結果

結論

参加企業の選定 | 「シンプル医療機器」による新興国展開の可能性を有する中小企業に関する事前調査

文献とインタビューにより、「シンプル医療機器」による新興国展開の可能性を有する中小企業に関する事前調査を実施した。

アプローチ



概要

- 統計情報を基に有望分野を選定
- 政府支援事業、企業データベースを元に、可能性のある中小企業の例を把握

- 各種団体に本調査の目的、文献調査結果を共有し、可能性のある中小企業へのアクセス方法(情報源、企業例)について意見をもらう

情報源

- 厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」
- 経済産業省「J-Startup」
- 経済産業省「地域未来牽引企業」
- 経済産業省「グローバルニッチトップ」
- アールアンドディ「医療機器・用品年鑑 2018年版」
- 東京商工リサーチ「企業情報ファイル」

- JETRO
- 公益財団法人 医療機器センター
- 個別企業ヒアリング(12社)

事前調査を踏まえて、現地調査同行企業の選定の方針を定めた。

対象とする企業

新興国で有益と思われる
「シンプル医療機器」を、

自ら製造・販売しており、

対象国への販売の意向もありながら、
未だ十分に展開ができていない、

中小企業。

考慮する条件

- 「シンプル医療機器」としての性質を有するシンプルな製品を持つ。
 - 非専門医でも容易に使用ができる
 - 電源などが不安定な状況でも使用できる
 - ポータブル
 - メンテナンスが容易
 - 安価 など
- 低侵襲の検査関連機器が、ハードルが低く望ましい。
- 広範な診療科で使用される機器、総合診療医 (General Practitioner: GP) やメジャー科で使用される機器が、市場の裾野が広く、望ましい。(想定するチャンネルが異なる家庭用機器、特殊な専門科の機器は優先度を下げる。)
- 感染症対策、母子保健などの分野で有益なものが、新興国でのニーズにマッチしそうなため、望ましい。
- 自社ブランドの医療機器として製造・販売している。部材供給、OEM など、大手の販売チャンネルに乗っているものは独自の海外展開が考えにくいいため優先度を下げる。
- 既に十分に海外展開できている場合は除外となるが、対象国の特定セグメント、特定チャンネル攻略の課題がある場合には、対象とする。
- 原則、「中小企業(資本金の額又は出資の総額が3億円以下の会社又は常時使用する従業員の数が300人以下の会社及び個人)」を対象とする。

現地調査同行企業の募集を実施した。11件の応募があった。

募集要項

募集の結果

マレーシア医療制度・市場現地調査への同行企業の募集

私ども株式会社野村総合研究所は、経済産業省より受託した「平成 30 年度国際ヘルスケア拠点構築促進事業（国際展開体制整備支援事業）」の一環として、日本の医療機器メーカー等へ情報提供を行うことを目的に、マレーシアの医療制度・市場の現地調査を実施する予定です。

今回の調査は、特に中堅・中小企業にとっても有益な情報とするため、中小・中堅企業 2、3 社にもご同行いただき、それぞれの視点を取り入れた調査を実施したいと考えております。

そこで、ご同行いただく企業を募集したく存じます。下記をご覧ください、ご関心のある企業様は、ご応募いただけますよう、よろしくお願い申し上げます。

記

(調査概要)

- 検査機器を主要テーマとして、医療制度・市場に関する情報を収集する。
- 訪問先（予定）：
 - ・ 保健省（規制関連、調達関連）
 - ・ 地方自治体（調達関連）
 - ・ 病院（公立および民間、クアラルンプールおよびその近郊）
 - ・ 医療機器の代理店 等
- 実施時期：11 月中旬から 12 月上旬のうち 1 週間程度（予定）

(参加条件)

- 参加 1 社あたり、1 名分の航空券代（エコノミークラス）、現地交通費、宿泊費を提供する。（日本国内の交通費、現地での食事は自己負担。ただし朝食については、朝食付きの宿泊プランで手配するため不要。）各社の負担での追加メンバーの参加は可能（人数等は相談）。
- 調査実施後、意見聴取への対応や、意見交換会等への参加により、報告書の作成にご協力いただく。

(応募資格)

- 単体での従業員数 300 名以下の医療機器メーカー。
- マレーシアをはじめとした ASEAN 地域にて機器の販売の意向がある。
- 同行者は通訳を介さずともある程度の情報・意見交換ができる英語力を有すること。（調査には通訳が同行するが、それが求められる局面も想定されるため。）

(応募方法・スケジュール)

- 次頁のフォームにご回答いただき、ファイル名を「同行希望（御社名）」として「(応募書類送付先・連絡先)」までご送付ください。
- 締め切り：10 月 5 日（金）
- 結果は締め切り後、できるだけ早くご連絡を差し上げます。

(応募書類送付先・連絡先)

株式会社野村総合研究所

- 下記経由で募集要項を配布
 - － JETRO
 - － 一般社団法人 日本医療機器産業連合会
 - － 地方経済産業局
- 11社からの応募があった

参加企業の選定 | 現地調査同行企業の決定

方針に従って検討をし、3社にオファーを出した。ただし、1社は製品の現地ニーズへの適合が困難であることが発覚し、辞退。調査には2社が参加することになった。

参加オファー企業	製品概要	コメント
ポータブルX線装置メーカー	<ul style="list-style-type: none"> 院内で使用される一般的な移動型X線装置よりも軽量で持ち運びが容易。乗用車での持ち運びも可能。在宅医療などでの使用も想定可能。 バッテリー駆動可能。電力が不安定な地域、災害現場などでの使用も想定可能。 	<ul style="list-style-type: none"> 広範な診療科で使われる。 電力が不安定な地域、在宅医療、災害現場医療での使用も想定可能。 感染症としては肺炎、結核も検査可能。
総ビリルビンメーターメーカー	<ul style="list-style-type: none"> 新興国でも普及しやすい、廉価でシンプルかつ使いやすい製品。 他の新興国では、JICAにより採択されたODA案件として、新生児医療に関わる実証事業にも参画。 	<ul style="list-style-type: none"> 新興国でのニーズがありそうな検査機器。母子保健分野で実績がある。
【辞退】臨床現場即時検査(POCT: Point Of Care Testing)機器メーカー	<ul style="list-style-type: none"> 小型生化学自動分析装置。プライマリケアの現場をターゲットとした高精度、簡便、可搬な製品。 	<ul style="list-style-type: none"> 広範な診療科で使われる。 扱いも容易。 検査項目には感染症に関連する項目も含まれている。 【辞退理由】製品の一部に、イスラム法で不適切となる可能性があるものが含まれている。

調査の背景・目的

調査の課題・方法

参加企業の選定

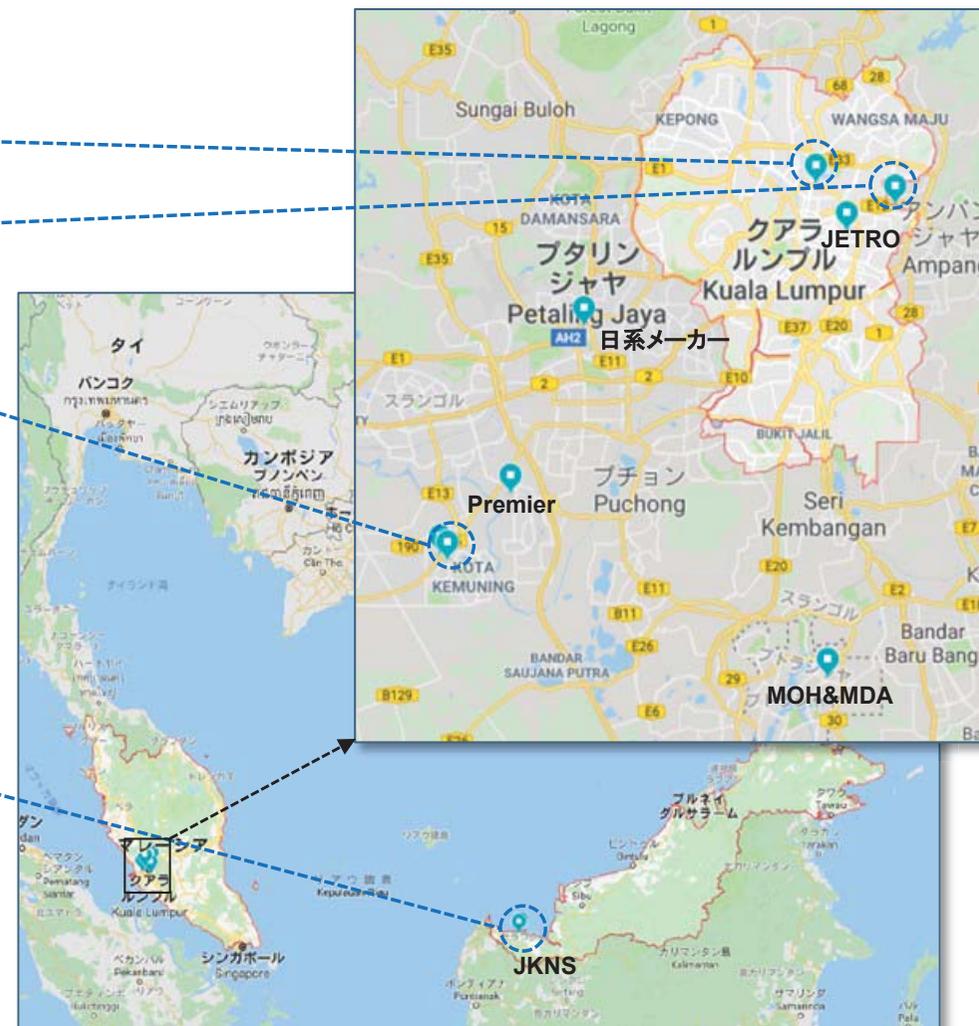
調査の実施

調査の結果

結論

首都と地方で、政府機関と医療機関などを訪問して意見交換。

カテゴリー		訪問先【訪問日】
首都 中心部	医療機関	国立病院 Hospital Kuala Lumpur (HKL) 都心にある国内最大のMOH傘下の国立病院【12月4日(火)】
		民間病院 Gleneagles Kuala Lumpur (GKL) 首都中心部の民間病院の最大手【12月7日(金)】
	その他	JETROクアラルンプール【12月3日(月)】
首都 郊外	医療機関	民間病院 Columbia Asia Bukit Rimau 首都郊外の民間中型病院【12月7日(金)】
		民間 クリニック Klinik Alam Medic 総合診療医 (General Practitioner: GP) 【12月7日(金)】
	政府機関	Ministry of Health Malaysia (MOH) 【12月5日(水)】 Medical Device Authority (MDA) 【12月5日(水)】
	代理店	Premier Diagnostic Sdn Bhd 検査系医療機器代理店【12月4日(火)】
	その他	日系メーカー【12月3日(月)】
地方	医療機関	国立病院 Hospital Umum Sarawak サラワク州の州都の拠点的なMOH傘下の国立病院 【12月6日(木)】
	政府機関	Sarawak State Health Department (JKNS) MOHの地方局【12月6日(木)】



調査の実施 | 訪問した医療機関(タイプ別)

ニーズ、調達プロセスに違いが予想される、公的医療機関と民間医療機関、首都と地方、病院とクリニックをそれぞれ訪問。

		病院	クリニック
公的医療機関	首都	Hospital Kuala Lumpur (HKL) 意見交換	1 Malaysia Clinic 見学・情報収集
	地方	Hospital Umum Sarawak 意見交換	
民間医療機関 (ほとんど都市部に存在)		Gleneagles Kuala Lumpur (GKL) 意見交換	Klinik Alam Medic 意見交換
		Columbia Asia Bukit Rimau 意見交換	日系クリニック 見学

調査の背景・目的

調査の課題・方法

参加企業の選定

調査の実施

調査の結果

結論

地方の公的医療施設における「シンプル医療機器」のニーズなどが確認された。

ニーズ

- 地方の公的医療施設における「シンプル医療機器」のニーズが見られた。
- 特に非都市部のクリニックや移動型医療施設においてニーズが見られた。取り扱いが容易（医師以外の医療従事者による使用が可能）、持ち運びが容易といった要素を兼ね備えた医療機器が求められている。

調達

- MOH地方局は、各医療施設からの購入機器の希望を集約してMOHIに提出する。独自の判断として、地域内で導入すべき医療機器を希望することもある。
- MOHIは希望を踏まえ、調達の実行可否や、可の場合の予算額について地方局に承認を与える。
- 金額に応じたプロセスで調達を実施する。

登録

- MDA承認取得は、マレーシアで医療機器販売に際して、多くの事業者が直面する課題の一つ。特にCEマーク未取得の場合、多くのCABにおいて、PMDAをもとにレポートを作成するのが容易ではない。

調査の結果 | ニーズ 公的医療機関(首都)

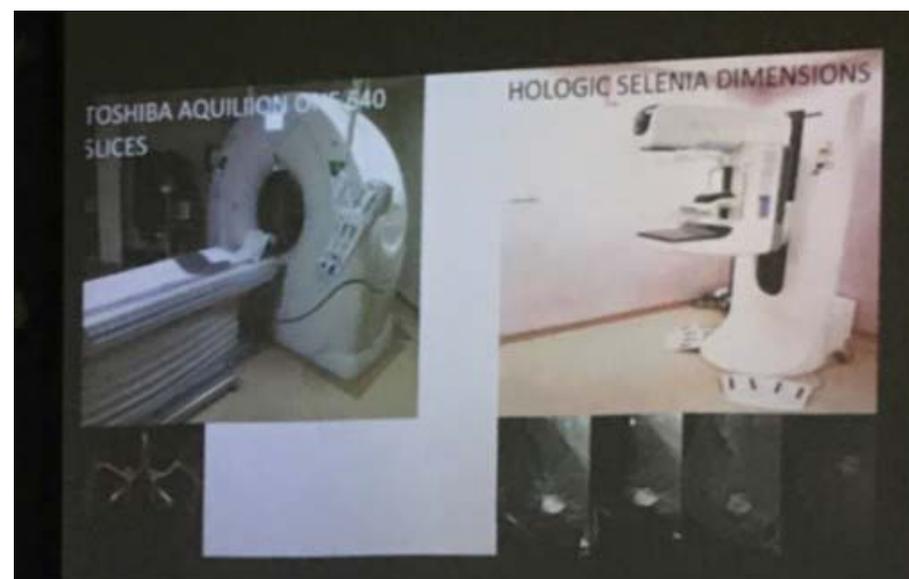
「ICUのような患者を動かすことができない場面では、容易に持ち運べるエコーやX線装置などへのニーズはある。」とのコメントはあったが、需要は限られている。

首都の国立病院では「ICUのような患者を動かすことができない場面では、容易に持ち運べるエコーやX線装置などへのニーズはある。」とのコメントがあった。しかしながら、導入されている機器の多くは、日本の最先端と比べて5-10年程度前の数世代前のものであるとはいえ、メジャーブランドのものが主であり、「シンプル医療機器」に対する需要は限られている。

HKL放射線科で導入されている機器数

LOCATION	EQUIPMENT	LOCATION	EQUIPMENT
MAIN BLOCK	X-RAY:4	PEADS	X-RAY:1
	OPG:1		OPG:1
	FLOUROSCOPY:2	ULTRASOUND:2	
	MAMMOGRAPHY:2	FLOUROSCOPY:1	
	BONE	MOBILE-2	
	DENSITOMETER:1	WISMA REKOD	X-RAY:2
	MRI:2(1.5T)		
	CT SCAN:2		
	ANGIOGRAPHY:2	ACCIDENT	X-RAY:3
	ULTRASOUND:7	AND	MOBILE X-RAY:2
MOBILE X-RAY:5	EMERGENCY		
SCACC	X-RAY:4	UROLOGY/ NEPHROLOGY	X-RAY:1 MOBILE X-RAY:1
	OPG:1	NEUROLOGY	X-RAY:1
	CBCT(DENTAL)-1		CT SCAN:1
	CT SCAN:1		MOBILE X-RAY:1
	ULTRASOUND:2		OT-C ARM-1(BER 3:NOT FIT FOR USE)
	FLOUROSCOPY:1	FORENSIK	CT SCAN:1
		ONCOLOGY & RADIOTHERAPY	MOBILE X-RAY:1
		OT(HKL)	C ARM-8

HKL放射線科で導入されている機器の例



出所:ヒアリングをもとにNRI整理

調査の結果 | ニーズ 公的医療機関(地方)

サラワク州の公的医療施設は23の病院と379のクリニックなど。90%のプライマリヘルスケアは379のクリニックなどでカバーされている。

サラワク州の位置



サラワク州の公的医療施設

病院		23 (参考:全国には145)
クリニック など	Health clinics & MCH clinics	229
	Rural Community Clinics	7
	1 Malaysia Clinics	35
	Mobile health teams	101
	Hospital outpatient departments	7
合計		379

90%のプライマリヘルスケアはこれらの施設でカバーされている。

出所:ヒアリングをもとにNRI整理

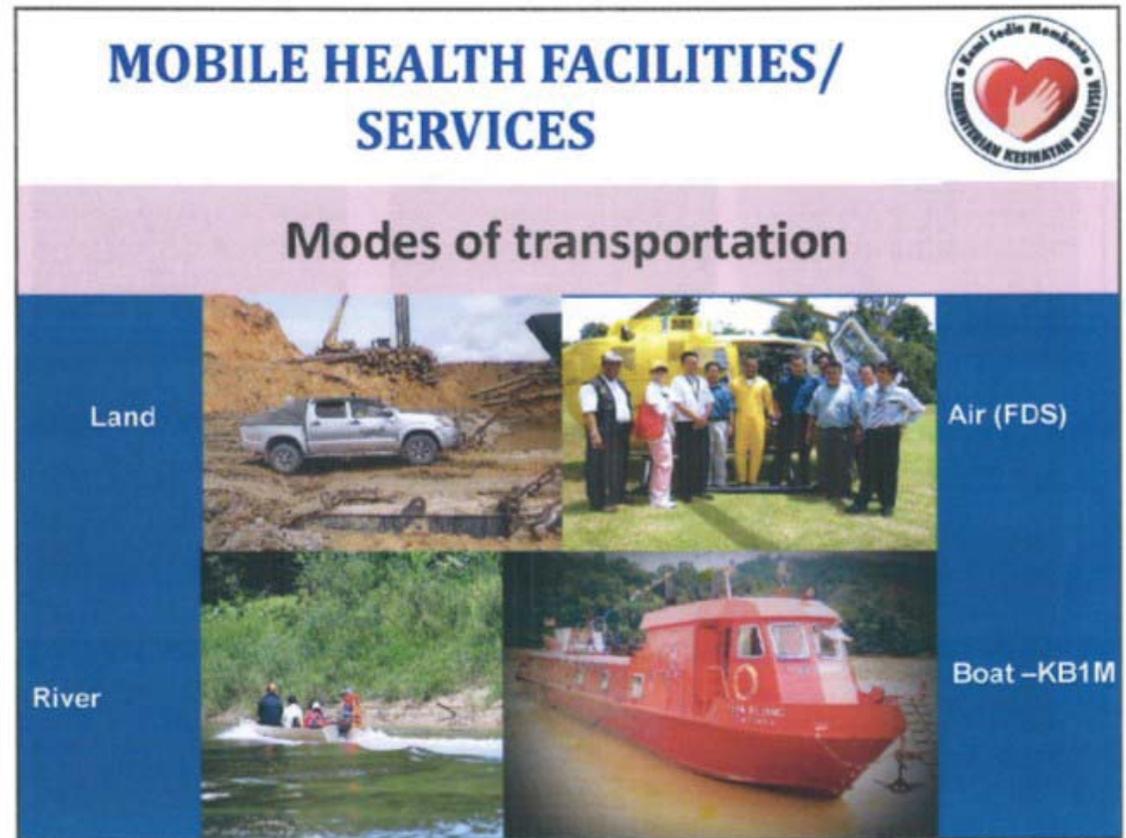
複数のタイプのクリニックがある他、移動型の医療施設もある。

サラワク州のクリニックや移動型医療施設

PUBLIC HEALTH FACILITIES IN SARAWAK, 2016	
No. of facilities	Type of health facilities
4	Health Clinics: Type1
3	Health Clinics: Type 2
6	Health Clinics: Type 3
14	Health Clinics: Type 4
47	Health Clinics: Type 5
131	Health Clinics: Type 6
7	Rural Health Clinics (staffed by Community Nurses)
24	Maternal and Child Health Clinics
35	1Malaysia Clinics
271	TOTAL STATIC HEALTH CLINICS
87	Village Health Service
9	Flying Doctor Service Teams
5	Klinik Bergerak 1Malaysia Boat (2 boats with 2 teams each)

A total of 236 health clinics + 35 K1M

Based on daily clinic attendances*



出所: Sarawak State Health Department (JKNS)

調査の結果 | ニーズ 公的医療機関(地方)

地方の公的医療施設において「シンプル医療機器」のニーズが確認された。
特に、非都市部のクリニックや移動型医療施設においてニーズが見られた。

地方の公的医療施設におけるニーズ(生の声)



Sarawak State Health
Department

(ポータブルX線装置について)ポータブルである、
停電があっても使えるという機器には関心がある。



Sarawak State Health
Department

スクリーニング目的のPOCTに需要がある。
使用者は医師ではない医療従事者である。



Sarawak State Health
Department

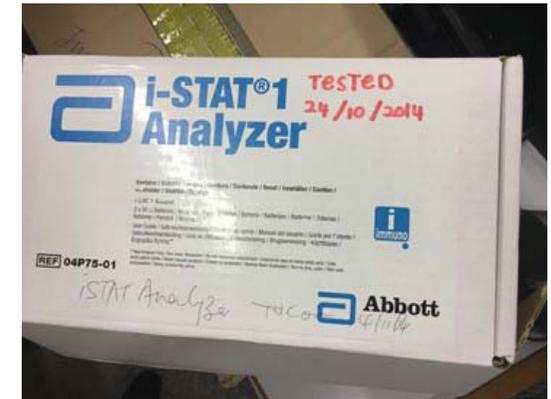
検体として喀痰を使う結核検査の機器が欲しい。
血液を使うものは高価だと思う。



Hospital Umum
Sarawak

エボラ出血熱やSARS(severe acute respiratory
syndrome)のアウトブレイク、マラリアや狂犬病に
備えたPOCTのニーズがある。

例として示されたPOCT装置



調査の結果 | ニーズ 公的医療機関(地方)

「ワンマレーシアクリニック」は極めて基本的な助言や処方をするのみであり、「シンプル医療機器」とはいえ、想定しているような機器を設置する施設ではない。

「ワンマレーシアクリニック」のようなプライマリーケアを提供するクリニックは都市部にも設置されているが、現状では、医師も配置されておらず、極めて基本的な助言や処方をするのみであり、「シンプル医療機器」とはいえ、想定しているような機器を設置する施設ではない。なお、「ワンマレーシアクリニック」は新政権の下、新たな名前で充実化されているところであり、より高いグレードのクリニックとなる場合には、一部の「シンプル医療機器」のニーズは生じるかもしれない。

ワンマレーシアクリニックの様子



出所: The Star

出所: ヒアリングをもとにNRI整理

調査の結果 | ニーズ 民間医療機関(首都中心部・病院)

首都中心部の富裕層向けの民間病院においてはメジャーブランドの機器が導入されており、「シンプル医療機器」に対する需要は限られている。

Gleneaglesにおける購入機器選定に関するコメント



出所: Medical Departures



- Gleneaglesでは、シンガポールのParkway PantaiのHQにてグループとして基礎契約をしている企業からの調達を原則としている。
- 価格、信頼性、ユーザー数、アフターセールスなどが重要な要因になる。

首都郊外の中型の民間病院においても、メジャーブランドの機器が選好されており、「シンプル医療機器」に対する需要は限られている。

Columbia Asia Bukit Rimauにおける購入機器選定に関するコメント



出所: Columbia Asia



- Columbia Asiaは、利用のしやすさ、運営のしやすさを考慮して、グループの病院すべてできるだけ同じレイアウトで同じ設備を導入している。
- シェアの大きなメーカーほど、メンテナンス体制などに安心感を持てる。
- 価格は重要ではあるが、現場で受け入れられること(acceptance)がまず必要であり、それがあってはじめて価格を見る。わざわざ私立病院に来る患者の選好を踏まえて、薬もジェネリックは使わない。約7割が民間保険を使った診療であるが、非ジェネリックのものが使用可能である。

実際にメジャーブランドの機器が導入されている。

Columbia Asia Bukit Rimauで導入されている機器

画像診断装置

Types	Location	Make	Type	Unit
Ultrasound	Radiology	Siemens	Acuson X300	1
	Radiology	GE	Logiq S7 Expert	1
	OPD	GE	Voluson S6B712	1
	OPD	GE	Voluson 730 ProV	1
	OPD	GE	Voluson S6	1
MRI	Radiology	Hitachi	Airis Vento 0.3T	1
Echocardiogram	Cath Lab	GE	Vivid S5	1
X-Ray General	Radiology	Toshiba	KXO-32S	1
	Mobile	Radiology	IME-200A	1
	C-Arm II	OT	Toshiba	SXT-1000A
C-Arm II	OT	Ziehn	Vision	1
Mammography	Radiology	Toshiba	MGU-1000A	1
Angiography	Cath Lab	GE	Innova 2100-IQ	1
CT Scan	Radiology	Siemens	Somatom Perspective 128 slice	1
Bone Mineral Densitometer	Expansion			
Nuclear Imaging	Expansion			

ラボ系の機器

Types	Location	Make	Type	Ownership	Unit
Biochemistry	Laboratory	Roche Hitachi	C311	Owned	1
	Laboratory	Roche Hitachi	C501	Rental	1
Immunology	Laboratory	Roche Hitachi	E411	Owned	1
Hematology	Laboratory	Sysmex	XS1000i	Owned	1
	Laboratory	Sysmex	XN1000i	Rental	1
Urine Analyzer	Laboratory	Dirui	H500	Rental	1

民間のクリニックでも「シンプル医療機器」のニーズは限られているが、ただし、POCTについては、使用頻度の高いものについては、ニーズがあると思われる。

民間のクリニックでは、その規模によりニーズは異なってくるものの、多くの場合、必要な検査を近くにある病院や専門機関に委ねることができるため、そのための「シンプル医療機器」のニーズは限られている。ただし、POCTについては、使用頻度の高いものについては、ニーズがあると思われる。

Klinik Alam Medicにおける購入機器選定に関するコメント



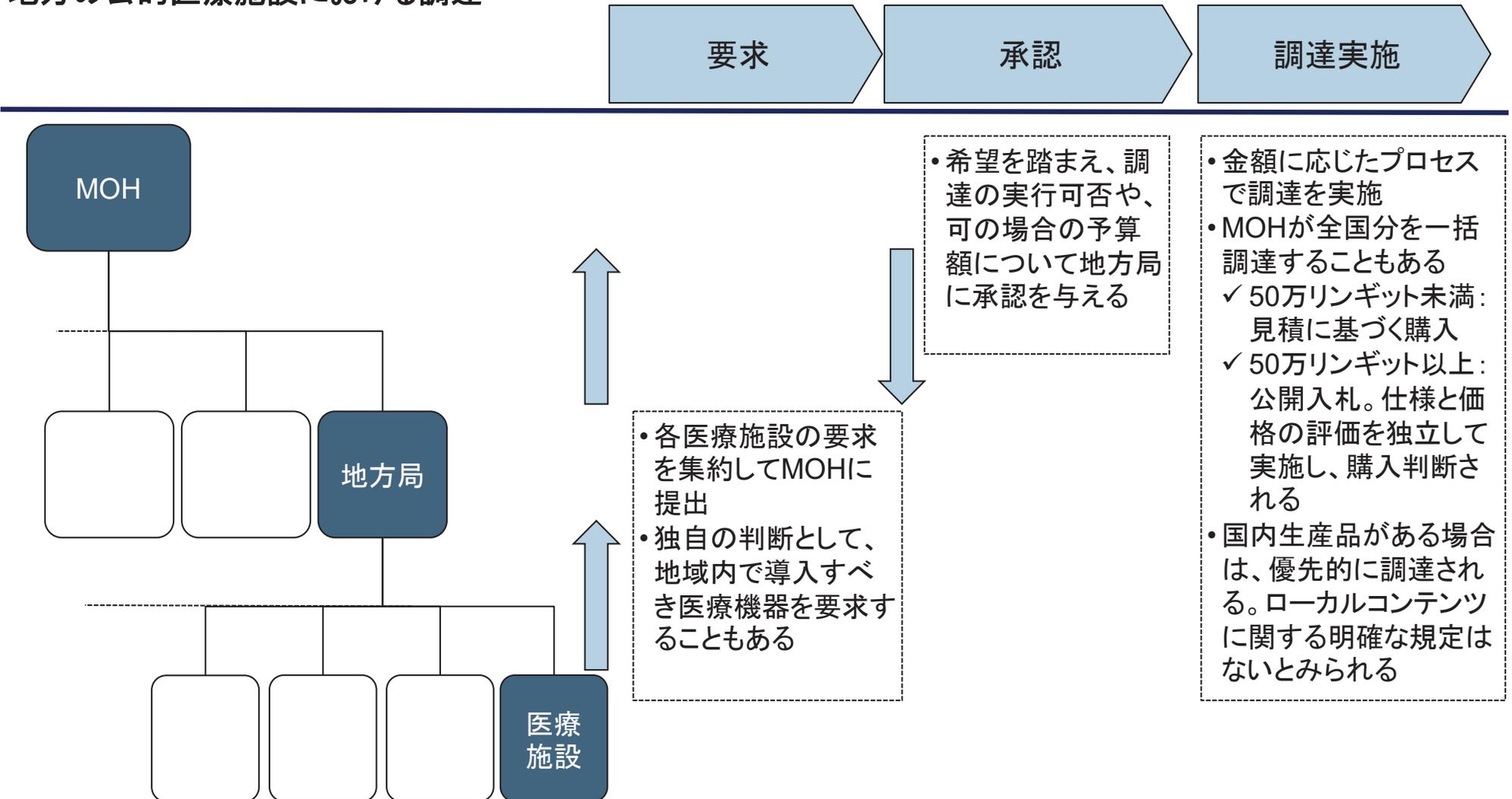
出所: Get Doc



- 画像診断が必要な時には、隣のColumbia Asiaに依頼する。生化学検査についても、隣のColumbia Asia やパンタイラボ(検査専門機関)に依頼する。
- エコーやX線装置が投資に見合うかどうかは、患者数による。当院の患者数は1日40人程度であり、エコーもX線装置もない。
- 導入するとしたら、その都度セットするポータブルタイプではなく、固定型のものがよい。
- 画像診断装置は導入しても適切な読影ができる自信がない。一方で、検査キットなど、診断が容易なものは使える。
- インフルエンザの検査キットはある。

地方の公的医療施設に「シンプル医療機器」を販売するためには、まず、MOH地方局の調達希望リストに掲載されることが必要。

地方の公的医療施設における調達



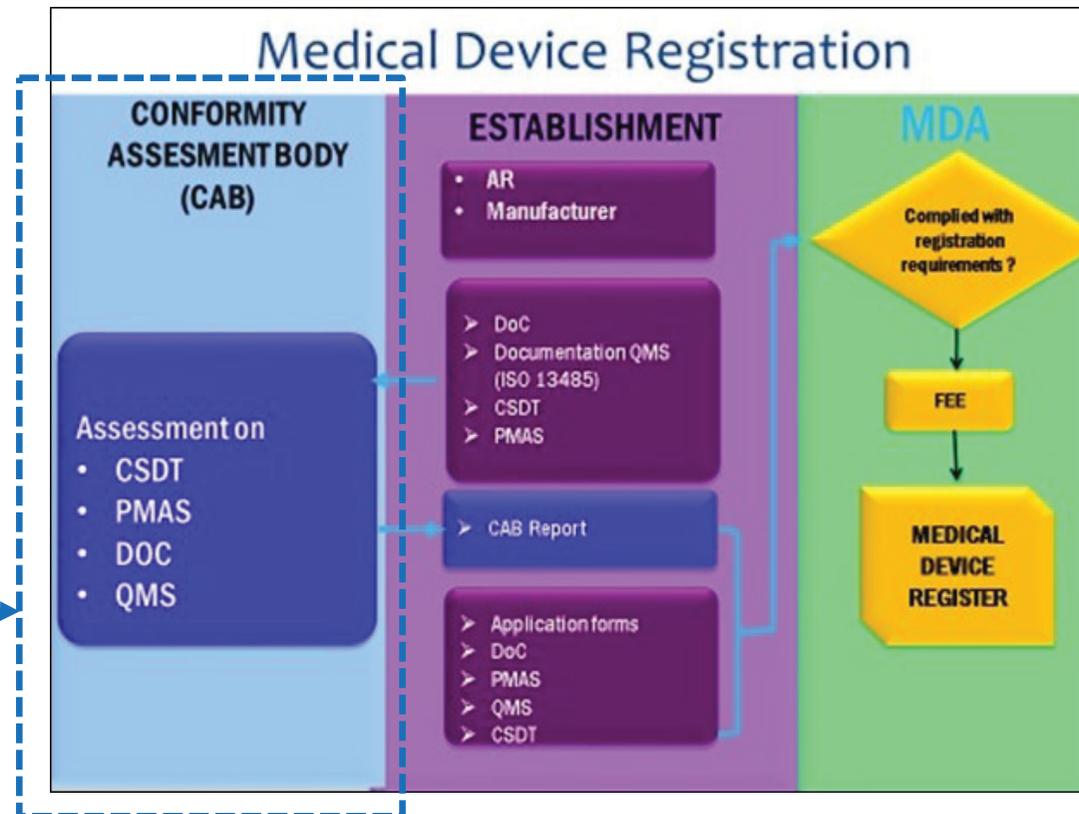
出所：公開資料及びヒアリングをもとにNRI整理

MDA承認取得は、マレーシアで医療機器販売に際して、多くの事業者が直面する課題の一つ。

マレーシアにおける医療機器登録

- マレーシアにおける医療機器の販売のためには、医療機器規制の管轄組織であるMDAによる承認を経て、登録を行う必要がある。
- ただし、指名5ヶ国(アメリカ、EU、カナダ、オーストラリア、日本)で登録済みの場合、手続きが簡略化・迅速化される。
- 一方で日本企業からは、PMDA認証を持っていても機器登録の手続きは煩雑であるとの情報がある。

- MDA承認に際しては、指定民間機関CAB(Conformity Assessment Body)のレポートが必要となるが、マレーシアの機器登録の仕組みがCEマークを基に作成されていることから、CABにPMDA対応のノウハウがない事によるのではないかと専門家の指摘があった。



調査の背景・目的

調査の課題・方法

参加企業の選定

調査の実施

調査の結果

結論

地方の公的医療施設において「シンプル医療機器」の展開の機会がある。その実現のために、政策的支援も期待される。

事業者向けのインプリケーション	事業者が直面する課題	考えられる政策的支援	関連する既存の政策的支援
<ul style="list-style-type: none"> 今回ニーズが確認されたような地域を初期ターゲットとして「シンプル医療機器」を開発して参入することも可能。 	<ul style="list-style-type: none"> ターゲットのニーズを満たす「シンプル医療機器」を開発する必要がある。 	<p style="text-align: center;">事業者の声</p> <ul style="list-style-type: none"> -(自社が既に有する)血液採取が必要な検査機器ではなく、低侵襲で扱いが容易な、経皮測定が可能なものが求められている。それを開発したい。 	<ul style="list-style-type: none"> ターゲットのニーズを満たす製品開発支援。 次項目「製品開発関連」参照
<ul style="list-style-type: none"> 「シンプル医療機器」を有する事業者が、マレーシアの市場に参入するにあたっては、今回ニーズが確認されたような地域を初期ターゲットとして参入することは有力な選択肢の一つ。その際、まずアプローチすべき対象はMOHの地方局。 	<ul style="list-style-type: none"> 然るべきコンタクト先を把握してアクセスする必要がある。 	<ul style="list-style-type: none"> - 官民ミッションなどには参加したい。 - 実機を見せられる展示会には参加したい。大きな展示会に個別に出展すると大きな費用がかかるので、日本ブースに出展できるのは助かる。 	<ul style="list-style-type: none"> 地方を訪問先に含めた官民ミッション。 地方展示会への日本ブースを出展。 次項目「官民ミッション」、「展示会・代理店とのマッチング関連」参照。
<ul style="list-style-type: none"> 現地での販売に際しては、実力のある代理店との提携が有効。重要視されているメンテナンス対応も含めた地方のカバレッジなどの観点から実力のある代理店が望ましい。 	<ul style="list-style-type: none"> 実力のある代理店を見つける必要がある。 	<ul style="list-style-type: none"> - マレーシアではまず代理店を見つける必要がある。そして必要なトレーニングを行う必要がある。代理店探索は、人脈をフル活用する、あるいは、展示会や商談会に参加する。 - マーケティングや承認取得に前面で取り組むのは代理店である。代理店は展示会でを見つける。 	<ul style="list-style-type: none"> 展示会への日本ブースを出展。 代理店とのマッチング支援。 次項目「展示会・代理店とのマッチング関連」参照。
<ul style="list-style-type: none"> 隣国での類似の機会を探ることも有意義。医療水準がマレーシアに及ばない国では、首都中心部などでも同様の機会があるかもしれない。 	<ul style="list-style-type: none"> 新興国の市場の実態を把握する必要がある。 	<ul style="list-style-type: none"> - 隣国の実態にも関心がある。 - 販売しやすい国がどこなのか知りたい。 - ミッションで実際に現場に入っている機器を見られるのは有意義。 	<ul style="list-style-type: none"> 各国の市場・制度情報の提供 隣国での類似の調査実施。 次項目「市場・制度に関する情報・助言関連」参照。

製品開発関連や、官民ミッション、商談会・展示会関連など、活用可能な施策が存在。

既存の施策例—マーケティング関連の課題に関わるもの(1/2)

 特に本事業での課題との関連性が強い施策

課題	実施機関	施策名称	概要
製品開発関連	経産省医療・福祉機器産業室	医療機器開発支援ネットワーク伴走コンサル事業	薬事・知財・販売戦略なども含めた医療機器の事業化の助言。
	経産省医療・福祉機器産業室	医工連携事業化推進事業(開発・事業化支援)	医療機器の事業化に向けた支援。
	AMED(厚労省)	開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業	途上国におけるニーズを十分に踏まえた医療機器等の開発を支援。
	東京都中小企業振興公社	医療機器産業参入促進助成事業	都内ものづくり中小企業の医療機器産業への参入に向けて、製品開発経費の一部を補助。
官民ミッション	経産省ヘルスケア産業課	各国への官民ミッション	日本政府(経産省、外務省・在外公館、JICA、JETRO等)と企業が一体となって日本の医療技術・サービスの認知度向上と関係者間のネットワーク構築に向けた活動を行う、国際展開支援官民ミッション団の派遣・招聘を実施。
展示会・代理店とのマッチング関連	JETRO	外国企業との商談機会の提供	現地の代理店候補を招聘して商談会を実施。Arab Healthなどの展示会に日本ブースを開設。(参考「Arab Health 2019」ジャパンパビリオンへの中小企業の参加費:720,000円より)
	JETRO	海外ミニ調査サービス	現地の制度、統計、価格などの調査。代理店などパートナー候補となりうる企業をリストアップ。
	中小企業基盤整備機構	医療機器に関するASEANのCEOとの商談会	ASEANの医療機関に関する企業のCEOとの商談会を実施。参加費無料。
	東京都中小企業振興公社	「ARAB HEALTH 2018」を活用した海外への販路開拓支援	東京パビリオンを設置し、都内中小企業と現地ローカル企業とのビジネスマッチングを実施。

結論 | 既存の施策例—マーケティング関連の課題に関わるもの

情報提供、コンサルティング、商談会・展示会、ミッション派遣など、活用可能な施策が存在。

既存の施策例—マーケティング関連の課題に関わるもの (2/2)

 特に本事業での課題との関連性が強い施策

課題	実施機関	施策名称	概要
市場・制度に関する情報・助言関連	経産省、JETRO、厚労省など	市場調査、医療事情等に関する調査	各国の基本データや各種レポートなどを公表。経産省「アウトバウンドに関する取組 医療国際展開カントリーレポート」など。
	JETRO	医療機器の事業展開に当たっての専門家による個別支援	医療機器の薬事申請や輸出に関する相談など。
その他	経産省中企庁	JAPANブランド育成支援事業	ブランド戦略策定のための市場調査などのプロジェクト支援。
	経産省中企庁	海外ビジネス戦略推進支援事業	WEBサイト作成に向けたアドバイスや外国語化の費用補助など。
	JICA	基礎調査(中小企業海外展開支援事業)	中小企業の現地への事業展開のための基礎情報収集や事業計画の立案などを支援。
	JICA	案件化調査(中小企業海外展開支援事業)	途上国の開発ニーズと日本の中小企業の製品・技術などとのマッチング。事業に関する情報収集・事業計画立案などを支援。
	JICA	普及・実証事業(中小企業海外展開支援事業)	途上国で活用できる中小企業の製品・技術の当該国での実証活動、普及方法検討の支援。
	JICA	開発途上国の社会・経済開発のための民間技術普及促進事業	日本への受入活動、開発途上国での現地活動など。
	JICA	課題別研修(保健医療分野)	保健医療(母子保健・リプロダクティブヘルス、保健医療システム、結核、予防接種、その他感染症)に関する研修の実施、人材育成。

現地での機器登録のためCEマークの取得などが望まれる。

事業者向けのインプリケーション	事業者が直面する課題	考えられる政策的支援	関連する既存の政策的支援
<ul style="list-style-type: none"> • 円滑なCABレポート入手のため、例えば、下記に取り組むことが考えられる。 <ul style="list-style-type: none"> – CEマークを取得 – CEマーク取得に順ずるデータ・書類を準備 – PMDAをもとにCABレポートを作成するノウハウを有するCABを、代理店協力するなどして把握 	<p style="text-align: center;"><u>事業者の声</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • CEマークの取得に取り組む必要がある。 • CABレポート入手のために必要なデータ取得などを行う必要がある。 <p>– マレーシア以外の国を想定しても、CEマークは取得したい。CEマークやFDA承認の取得が入札の条件に明記されている例もある。</p> <p>– CEマークの取得には大きな費用が掛かる。社内的にも、販売が確実でない段階で、その費用を確保するのは難しい。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • CEマーク取得支援 • PMDAをもとにCABレポートを作成するノウハウの検討とその成果の共有 <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <ul style="list-style-type: none"> • PMDAをもとに円滑にMDA承認を与える方法を確立するための政府間での協力強化 	<ul style="list-style-type: none"> • 「CEマーク取得関連」参照 <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <ul style="list-style-type: none"> • 「登録手続の円滑化関連」参照

CEマーク取得に活用可能な助成なども存在。

既存の施策—規制関連の課題に関わるもの

 特に本事業での課題との関連性が強い施策

課題	実施機関	施策名称	概要
CEマーク取得関連	東京都中小企業振興公社	製品改良・規格等適合化支援事業	規格適合・認証取得(ISO、IEC、CEマーキングなど)のために要する経費の一部を助成。
登録手続の円滑化	厚労省	国際薬事規制調和戦略(2015年6月)に基づくハーモナイゼーションの推進	優れた医療品・医療機器・再生医療製品を世界に先駆けて開発し、素早い承認を経て導入し、同時に世界に輸出することで、日本の革新的医療技術の更なる発展につながる好循環が形成されている社会を目指す。
	厚労省医政局医療国際展開推進室	WHO事前認証取得等推進事業	途上国における日本製品の展開を通じた国際貢献に向け、日本企業によるWHO認証取得を促進。
	厚労省国際薬事規制室、PMDA	IMDRF(International Medical Device Regulators Forum)を通じた医療機器に関する各国の規制の整合化	2011年10月、オーストラリア、ブラジル、カナダ、中国、欧州連合(EU)、日本及び米国の医療機器規制当局並びに世界保健機関(WHO)の代表がオタワに集まり、本会議の設立運営につき議論開始。
	厚労省国際薬事規制室、PMDA、大使館	簡略審査制度対象国の拡大	ASEAN主要国と日本の薬事制度の理解促進に向けた交流を推進。簡略審査の対象国への我が国の追加や参照薬局方の対象への日本薬局方の追加などについて、相手国の理解を得られるよう努める。
	PMDA	(IVD分野)ASEAN統一書式使用の徹底	ASEANでの医療機器などの規制整合化の一環で、統一書式の利用を進める。
	PMDA	審査報告書の英訳	医療品・医療機器の審査報告書を英訳し公開することにより、欧米に対しては審査情報交換の充実が図られ、アジア諸国に対しては、日本における審査情報の提供とそれらの各国における承認審査への利用を促進。
	PMDA	MDSAP(Medical Device Single Audit Program)の推進	MDSAP(医療機器単一調査プログラム)は、第三者調査機関を使った単一調査結果を各国で活用する仕組み。
	その他	PMDA	アジア医療品・医療機器トレーニングセンター
	PMDA	PMDAによる人材フォロー	PMDAが主催した研修に参加経験のある各国規制当局者や医療従事者の動向を定期的に調査しデータベース化。

結論 | 既存の施策例—その他

現地への直接投資を対象としたアウトバウンド促進など、医療機器関連、海外展開関連の施策が存在。まず経産省ヘルスケア産業課やJETROに相談するのも1案。

既存の施策例—その他

実施機関	施策名称	概要
経産省ヘルスケア産業課	医療技術・サービス拠点化促進事業(事業性実証調査)	アウトバウンド実証事業において、ティーチングホスピタルなどにトレーニングセンターを設立し、医療人材育成を通じた販路開拓を実施。(輸出や販売だけを目的とした市場調査は対象外。)
経産省ヘルスケア産業課	各種医療の国際展開施策(既出の施策も含む)	日本の医療の国際展開に関わる各種施策を実施。(https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryoku/index.html)
経産省中企庁	海外ビジネス戦略推進支援事業	中小企業基盤整備機構の専門家又はコンサル企業が現地調査に同行。調査費用の補助。(直接投資の場合のみ。)
経産省技術人材協力課	技術協力活用型・新興市場開拓事業(制度・事業環境整備事業)	日本企業が事業を展開しやすくなるよう、相手国における制度の制定、規制の緩和を働きかけるため、現地の政府・業界関係者を対象とした日本での受入研修等を実施。
厚生省医療国際展開室、国際薬事規制室	各国における医療系企業連合による現地国政府との会合・折衝	日本企業に働きかけ、大使館などの同席により、規制当局と対話などを行う。
厚生省	医療技術等国際展開推進事業	日本の医療従事者や医療政策などに見識を有する専門家などを諸外国へ派遣。または諸外国からの研修生を日本の医療機関などへ受入。
厚生省国際課(場所はNCGM)	グローバルヘルス人材戦略センター	日本の国際保健政策人材を戦略的に養成し、その人材を国際機関に送出し、かつ、国内組織へも受け入れる双方支援を実施するための司令塔機能
外務省国連企画調整課	国連ビジネス・セミナーの開催	日本企業を対象に、国連ビジネス・セミナーを開催。
在外公館	日本企業支援	外務省はすべての在外公館に「日本企業支援窓口」を設置。
JICA	途上国の課題解決型ビジネス(SDGsビジネス)調査	途上国における持SDGs達成に貢献する事業の、ビジネスモデル開発、事業計画策定などを行う。貿易取引や委託生産・販売のみの形態は対象外。
JICA	PPP インフラ事業(協力準備調査)	PPP インフラ事業へ参画予定の企業からの提案に対し、海外投融資、円借款等を活用する見込みのあるプロジェクトの事業計画を策定し、その事業の妥当性・効率性などの確認を支援。
JICA AMED(文科省)	SATREPRPS(感染症分野)	JICAとAMED(文科省)の支援による国際共同研究事業。
AMED(文科省)	感染症研究国際展開戦略プログラム(J-GRID)	アジア・アフリカに整備した海外研究拠点を活用し、各地で蔓延する感染症の病原体に対する疫学研究、診断治療薬等の基礎的研究を推進し、感染制御に向けた予防や診断治療に資する新しい技術の開発、高度専門人材の育成を図る。
UHC 共同イニシアチブ	ユニバーサルヘルスカバレッジ(UHC)に関する支援	UHCに関する各種施策を包括的に推進。(感染症領域も抗菌薬、ワクチン、AMR、診断等幅広い領域で連関)

出所: 公開資料及びヒアリングをもとにNRI整理

付録:各訪問の概要

(1) Ministry of Health (MOH) & Medical Device Authority (MDA)

- 訪問日: 2018年12月5日
- 先方からは、MOHのFabian Bigar次官 (Undersecretary, Policy and International Relations Division)をはじめ、Planning Division、MDAなどから、約10名が参加。
- MOHのPlanning Division より、医療政策についてプレゼンテーションがあった。下記の内容を含むものであった。
 - (1950年代から90年代にかけての乳幼児死亡率の著しい低下の理由についての質問に対して)複数の理由によるものであるが、プライマリーケア関連のインフラ整備は主要な理由だと考えている。
 - (「医師や看護師の教育やインフラ整備にも予算が必要。感染症も減少しているが、まだまだ課題である。生活習慣病への対策も求められている。限られた予算の中で、優先順位はどのように考えているか。」との質問に対して)様々なプログラムがある中でも、プライマリーケアが最も優先である。
- MDAより、医療機器の規制についてプレゼンテーションがあった。下記の内容を含むものであった。
 - (米国、EU、カナダ、豪州、日本で登録済みの場合、手続きが簡略化・迅速化されるという制度について)いずれの登録であっても、Verificationが簡素化される。
 - 登録審査に携わっている人員は約30名。登録に要する時間は分類によるが、クラスAだと30日程度。数年かかるものもある。
- MOHより、医療機器の調達についてプレゼンテーションがあった。下記の内容を含むものであった。
 - RM50,000未満のものは“Direct Purchase”が行われる。
 - RM50,000以上RM50,000未満のものは”quotations”が行われる。5社以上の参画が必要。
 - RM50,000以上のものは”tender”が行われる。仕様を作成し、公募を行い、評価が行われる。技術的な側面と価格が考慮される。
- 先方より、「シンプル医療機器」のニーズについてコメントがあった。下記の内容を含むものであった。
 - 調達はユーザーの要求に応じて実施する。
 - (医療機器を紹介するための)イベントがある。(Association of Private Hospitals of Malaysia主催の展示会の情報が提供された。)
 - MOHの地方局にアプローチして、ニーズに合わせたものを提案することが必要。例えば、訪問診療などの際に、スクリーニングに使える機器のニーズは大きい。



右側はMOHのFabian Bigar次官 (undersecretary, Policy and International Relations Division)

(2) Sarawak State Health Department

- 訪問日: 2018年12月6日
- MOHの地方局。
- 先方からは、約10名が参加。
- 先方より、プレゼンテーションがあった。下記の内容を含むものであった。
 - サラワク州には23の病院がある。
 - サラワク州にはレベルの異なるクリニックなどがあり、90%のプライマリヘルスケアはこれらの施設でカバーされている。
 - X線装置やエコーは、あるクリニックとないクリニックとがある。
 - ワンマレーシアクリニックは、簡単な診察室があるのみ。医師はいない。
 - 車両、船舶、ヘリコプターによる、Mobile health teamもあり、ヘリコプターは5機ある(3機は緊急医療用。2機は災害時用)。
- 先方より、「シンプル医療機器」のニーズについてコメントがあった。下記の内容を含むものであった。
 - (ポータブルX線装置について)ポータブルである、停電があっても使えるという機器には関心がある。
 - スクリーニング目的のPOCTの需要がある。使用者は医師ではない医療従事者である。
 - 検体として喀痰を使う結核検査の機器が欲しい。血液を使うものは高価だと思う。
- 先方より、医療機器の調達について説明があった。下記の内容を含むものであった。
 - 毎年12月に、クリニックも含めた各医療機関が、購入希望のある機器を優先順位付けしてリスト化し、地方局に提出する。
 - 地方局は、優先順位を付け直し、MOHに提出する。地方局が独自の判断として、地域内で導入すべき医療機器を要求することもある。
 - MOHは要望を踏まえ、調達の実行可否や可の場合の予算額について地方局に承認を与える。
 - 金額に応じた調達を実施する。
 - MOHが全国の分を一括で調達することもある。
 - 地方局では、委員会が技術的側面の評価と価格の評価をそれぞれ独立して実施し、その結果を助言としてFFO(Federal Finance Sarawak)に伝える。すなわち、メーカーを直接、指名しての購入はできない。
 - 購入判断はFFOが行う。

(3) Hospital Kuala Lumpur (HKL)

- 訪問日:2018年12月4日
- 都心にある国内最大の国立病院。
- 先方からは、約10名が参加。画像診断装置関連の意見交換のために、放射線科からも参加。
- 先方より、病院の概要についてプレゼンテーションがあった。
- 先方より、放射線科の設備に関するプレゼンテーションがあった。
- 先方より、意見交換において、コメントを得た。下記の内容を含むものであった。
 - 「シンプル医療機器」のニーズについて)ICUのような患者を動かすことができない場面では、容易に持ち運べるエコーやX線装置などへのニーズはある。
 - 「ワンマレーシアクリニック」は、今後、名前を変えて存続することになると思われる。ただし、現状では、医師がいるわけではなく、極めて基本的な処方を行うだけの施設であり、エコーやX線が設置されるような施設ではない。
- 先方の案内で、院内の施設(MRI、CT、X線、カテーテル、マンモグラフィなど)の見学を行った。同行した医師は、「導入されている機器の多くは、日本の最先端と比べて5-10年程度前の旧世代のものとの印象を受ける」とのコメントをしていた。

(4) Hospital Umum Sarawak

- 訪問日：2018年12月6日
- サラワク州の州都の国立病院。
- 先方からは、約5名が参加。画像診断装置関連の意見交換のための放射線科から、検査装置関連の意見交換のための検査関連の部署からも参加。
- 先方より、医療機器の調達についての説明があった。下記の内容を含むものであった。
 - 安い商品を購入すると、メンテナンスサービスなどの質が低いことがあり、問題となっている。
 - 現場の使用者は使い慣れたものを希望する。ただし、ブランドを指定しての調達はできない。
 - メンテナンスなどに際しては、エンジニアがサラワク州にはおらず、KLから来ることが多い。スペックの中にメーカーのResponse timeを入れることもある。
- 「シンプル医療機器」については、「エボラ出血熱やSARS (severe acute respiratory syndrome) のアウトブレイク、マラリアや狂犬病に備えたPOCTのニーズがある」というコメントがあった。
- 先方の案内で院内見学を行った。下記の内容を含むものであった。
 - 感染症のアウトブレイクに備えたPOCTの例としてAbbottのi-STATという機器が示された。
 - ラボの施設はPFIにて業者によって運営されており、Cost for Test (利用に応じた支払い) が採用されているとの説明があった。

(5) Gleneagles KL

- 訪問日：2018年12月7日
- 先方からは、COO、調達担当者らが参加。
- 先方より、グループ病院の紹介があった。
- 先方より、調達に関するプレゼンテーションがあった。次の内容を含むものであった。
 - シンガポールのHQにてグループとして基礎契約をしている企業からの調達を原則としている。基礎契約の概要は次の通り。
 - 期間は2-3年間。
 - 基礎契約がある会社からは安く購入できる。
 - 全ての会社にオープンではある。
 - 決定するのは、シンガポールのParkway PantaiのHQ。
 - 価格、信頼性、ユーザー数、アフターセールスなどが重要な要因になる。
 - 調達する機器の要望を各病院からParkway PantaiのHQに挙げることは可能。
- 先方の案内により、院内の見学をした。

(6) Columbia Asia Bukit Rimau

- 訪問日:2018年12月7日
- 首都郊外の民間中型病院。Columbia Asiaグループの1つ。
- 先方からは、Regional General Managerおよび日本人職員が参加。
- 先方より、Columbia Asiaの紹介があった。次の内容を含むものであった。
 - 三井物産も出資している。
 - 29の病院とクリニックをアジア地域で運営している。
 - 中間層向けの病院である。地域に根付いた病院経営を行っている。
 - 全ての病院、レイアウトも設備も、できるだけ同じにしている。
- 先方より、「シンプル医療機器」についてのコメントを得た。次の内容を含むものであった。
 - 院内では、普及しているモデル、知名度の高いモデルを優先して使用したいという意見が多い。
 - 価格は重要な要素であるが、市場シェアが大きいことが最も重要。シェアが大きければ、それだけ、アフターサービスも充実していると考えられる。当院では、医薬品もジェネリックを使っていない。公立病院ではなく、敢えて私立の病院に来る患者のニーズに応えるためである。
- 先方より、日本の医療機器についてのコメントを得た。次の内容を含むものであった。
 - 日本の医療機器に対しては、値段が高いという意見が多い。
 - アフターサービスについては、日米欧違いは感じない。

(7) Klinik Alam Medic

- 訪問日:2018年12月7日
- 先方は、代表医師が参加。
- 先方の案内でクリニック内部を見学しつつ、次の説明を受けた。
 - 画像診断が必要な時には、隣のColumbia Asiaに依頼する。生化学検査についても、隣のColumbia Asia やパンタイラボ(検査専門機関)に依頼する。
 - 超音波装置やX線装置が投資に見合うかどうかは、患者数による。当院の患者数は1日40人程度であり、超音波装置もX線装置もない。
 - 導入するとしたら、その都度セットするポータブルタイプではなく、しっかりしたものがよい。
 - 画像診断装置は導入しても適切な読影ができる自信がない。一方で、検査キットなど、診断が容易なものは使える。
 - 総ビリルビンメーターもない。小児科も含めて、必要としているクリニックは少ないのではないか。
 - インフルエンザの検査キットはある。

(8) Premier Diagnostics

- 訪問日: 2018年12月4日
- 先方は、代表が参加。
- 先方より、先方の紹介、医療関連事業の説明があった。
- 先方より、「シンプル医療機器」についてもコメントがあった。下記の内容を含むものであった。
 - 特に地方での需要が大きいだらう。なお、地方には、民間医療施設がなく、公立医療施設がほとんどである。
 - 地方の公立クリニックが調達する際の予算は主に2つある。クリニック独自の予算と、クリニックを管理している州政府（MOH地方局を指すと思われる）の予算である。しかし、それぞれのクリニックにアプローチするのは立地的に困難なので、州政府にアプローチするのが良いのではないか。
 - 医療機器への需要に応じて、州政府は調達情報の発信を行う。公共調達に関するウェブサイトがあるので、代理店やメーカーは、そこを毎日チェックしている。調達情報が出てからは、大体1週間以内での対応が求められる。
- 先方より、機器の登録についてコメントがあった。下記の内容を含むものであった。
 - クラス分類によって要する期間が異なる。
 - 簡素化が対象になるのは、5つの国（アメリカ、EU、カナダ、豪州、日本）である。どこで承認を取得していても、マレーシアにおけるプロセスは同じである。
 - ただし、日本のPMDAの場合は、英訳する手間がかかるだろう。CEマークならその分の手間がかからないのではないか
 - そもそも取得については、CEマークが最も取りやすいとサプライヤーから聞いている。

(9) JETROクアラルンプール

- 訪問日:2018年12月3日
- 先方からは、現地職員および専門家としてHMS*の代表が参加。
- 先方より、JETROのヘルスケアにおける取組について説明があった。HMS*とも協力し、勉強会の開催など行っているとのこと。
- 先方より、マレーシアの政治経済概況について説明があった。
- 専門家として、HMS*より、マレーシアの医療ビジネス環境について説明があった。下記の内容を含むものであった。
 - 公立医療機関の調達が入札が行われる。その際、Made in Malaysiaが優遇される。Made in Malaysiaの明確な定義はないと思われる。
 - CEマークを取得することが推奨される。日本のPMDAの認可により、登録手続きは簡略化されるはずであるが、翻訳も必要になるし、審査をする側(後日、これは特にCABの問題であろうという考えが示された)が慣れていないことにより、手続きが困難になっているように思われる。

* Higashi Medical Solutions (<https://hms-malaysia.com/>)

(10) 日系メーカー

- 訪問日:12月3日
- 先方からは、Managing Directorが参加。
- 先方より、現地の事業概要、医療機器市場・制度などについて、プレゼンテーションがあった。下記の内容を含むものであった。
 - 公立病院とのビジネスにおいては、Bumi Agentを通す必要がある。
 - 民間病院への販売の際、グループ病院の場合はHQの承認を得る必要がある。一方、現場の医師に直接働きかけることも必要。
 - 調達の際、メンテナンスも条件に入っているが、病院によってその程度は異なる。
 - 大きい代理店と契約すればいいというわけではない。その分野に強みを持っている代理店と契約できればよい。
 - 医療機器の登録に際して、CABは一次認証のイメージ。最終的にはMDAの承認が必要。CABを通さないと、MDAの承認は得られない。
 - 再登録などの期限が迫っている場合、書類が完全でなくても申請が通ってしまうこともある。
 - イスラム開発局が2017年にハラール規制のドラフトを公表した。ムスリム担当のマネージャーとコミッティーを内部に設けるようなことを含む内容であったが、最終的に、動物エキスを使用している医療機器のみを対象とすることで合意した。
 - マレー系社員の雇用に際して、文化や宗教の違いなどにより、配慮が必要なことがある。