

感染症分野における途上国展開に向けた研究会の
運営・企画・調査業務

報告書

平成30年3月

目次

I. 本調査の背景・目的.....	1
II. 本調査の実施手法と調査対象の考え方.....	2
III. アジア地域(フィリピン・ミャンマー等)の感染症を取り巻く現状等	7
IV. 感染症に係る国際的組織を通じた途上国展開の可能性.....	59
V. 感染症に係る日本企業による途上国展開の実態（ヒアリング調査から）	78
VI. 感染症に係る日本企業の途上国展開における主な課題と対応策・支援策	80
VII. 参考.....	96



三菱UFJリサーチ&コンサルティング

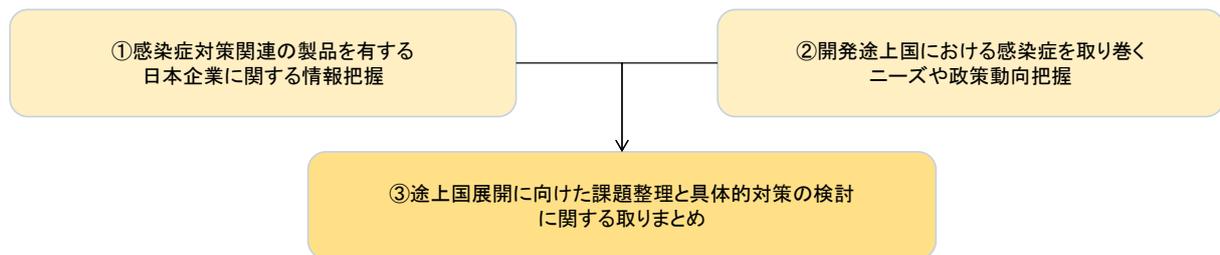
I. 本調査の背景・目的

内閣官房国際感染症対策調整室では、「国際的に脅威となる感染症対策の基本計画（2016年2月9日 国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議決定）」に基づき、「開発途上国の感染症対策に係る官民連携会議」を設置し、2017年5月11日会合まで計4回の会合を開催した。

2017年4月には、「開発途上国の感染症対策に係る官民連携会議」の下、開発途上国での感染症に係る我が国の医薬品・医療機器・体外診断薬・診断機器等の展開に向けた課題と対応策の具体検討を行うため、製薬医療関係有識者、学識経験者等を構成員とした感染症分野における途上国展開に向けた研究会を開催した。

本調査事業は、上記の研究会が定める調査方針に基づき、①感染症対策関連の製品を有する日本企業に関する情報把握、②開発途上国における感染症を取り巻くニーズや政策動向把握等を行い、③途上国展開に向けた課題整理と具体的対策の検討に関する取りまとめ等を行った。

図表 1：本調査事業の流れ



II. 本調査の実施手法と調査対象の考え方

本章では、本調査の実施手法と調査対象の考え方について整理する。

1. 実施手法

(1) 文献調査等

アジア（フィリピン、ミャンマー等）の感染症の動向や感染症を取り巻く市場環境等について情報を整理・分析した。市場動向については、特に、体外診断用医薬品・医療機器（IVD：In-Vitro Diagnostics）に関する市場規模・推計等を整理した。

(2) 国内ヒアリング調査

感染症対策分野の製品を有し、開発途上国への事業展開を検討ないし進めている日本企業や大学関係者、官民連携で企業の支援を行う行政関係者等、31件に対して第1回ヒアリング調査を行った。さらに以下「4.有識者による研究会（調査チーム会議）」での議論を踏まえ、第1回ヒアリング調査対象のうち、26件に対して追加的なヒアリング調査（第2回ヒアリング調査）を実施した。

なお、調査対象は本調査以前に内閣官房国際感染症対策調整室が診断・検査機器に関する業界団体（日本臨床検査薬協会、日本分析器工業会）を通じ実施したアンケート調査の回答企業および診断・検査機器を有し、開発途上国に展開している、もしくは検討しているが業界団体には属していないベンチャー企業、その他関係する製品を有する日本企業で開発途上国に進出経験のある企業等が中心となっている。

	実施期間	対象件数
第1回ヒアリング調査	2017年8月～9月	31件
第2回ヒアリング調査	2017年11月～12月	26件

(3) 海外実地調査

開発途上国における感染症に関する実態および医療機器等の普及状況、現地当局による公共調達メカニズムや規制等について海外実地調査を実施した。

本調査では、制度整備が進み、市場としての成熟度がより高いフィリピンと今後の発展が期待されるミャンマーを調査対象国とし、各国2回の調査を実施した。

主な調査項目としては、検査機器及び感染症検査薬の使用状況、他国の検査機器及び試薬類の製造業者の現状、検査機器及び試薬類に関する規制及び手順等に関する情報、検査・治療ガイドライン、医療機器等の標準的な購買プロセス等である。

	対象国	実施期間
第1回海外実地調査	フィリピン	2017年9月3日～9日
	ミャンマー	2017年9月17日～22日
第2回海外実地調査	フィリピン	2017年11月20日～25日
	ミャンマー	2017年11月26日～12月2日

		日
	訪問先	
	組織名称	部署名等
第1回海外実地調査 ＜フィリピン＞	Makati Medical Center	Director medical Services Infectious Disease Epidemiologist Lab chief Pharmacy Procurement
	RITM(Research Institute of Tropical Medicine)	Project Director Lab Chief Clinical Research Chief
	PAMET (Philippines Association of Medical)	President
	DoH (Department of Health)	Bureau of International Health Coordination
	DoH (Department of Health)	Under-secretary
	Hi Precision Diagnostics	President & CEO
	FDA	Device registration
	DoH (Department of Health)	Procurement
	San Lazaro Hospital	President
	Philippines General Hospital	Director
	DoH (Department of Health)	Disease Prevention and Control Bureau
	St.Lukes Hospital	Head of Infection Control Committee Medical director supply chain management
	Philippines Medical Association	President
	日系 A 社	General manager
	日系 B 社	President
日系 C 社	President Director	
第1回海外実地調査 ＜ミャンマー＞	MoHS (Ministry of Health and Sports)	International Relations Division
	NayPyiTaw General Hospital	—
	Myanmar Medical Technologist Association	—
	Yangon General Hospital	—
	Ni Ni Laboratory	—
	PARAMI_Hospital	—
	Victoria Hospital	—
	BAHOSHI Hospital	—
	New Yangon General Hospital	—
	Okkar Thiri	Laboratory Department
	在ミャンマー日本大使館	—
	JETRO ヤンゴン事務所	—

	JICA ミャンマー事務所	—
--	---------------	---

(続き)

	訪問先	
	組織名称	部署名等
第2回海外実地調査 ＜フィリピン＞	RITM (Research Institute of Tropical Medicine)	Headquarter National Tuberculosis Reference Laboratory
	FDA (Food and Drug Administration)	Center for Device Regulation
	Pampanga Provincial Government	Health Office
	Escolastica Romero District Hospital	Laboratory
	Angeles City Government	Health Office
	Rafael Lazatin Memorial Medical Center	Laboratory
	Philippines General Hospital	Outpatient Division
	Board of Investments, Department of Trade and Industry	Industrial Development & Trade Policy International Investments Promotion Service
	Department of Health	National Tuberculosis Control Program (NTP)
	現地代理店 D 社	—
	現地代理店 E 社	—
	Asian Development Bank	Sustainable Development and Climate Change Department(SDCC)
	現地代理店 F 社	—
第2回海外実地調査 ＜ミャンマー＞	MoHS (Ministry of Health and Sports)	Department of Medical Services
	MoHS (Ministry of Health and Sports)	Department of Public Health
	MoHS (Ministry of Health and Sports)	Department of Medical Services
	MoHS (Ministry of Health and Sports)	Department of Food and Drug Administration
	日系 G 社	—
	National Blood Center	—
	National Health Laboratory	—
	Central Medical Store Depot	—
	日系 H 社	—
	Yangon General Hospital	—
Hmawbi Township Hospital	—	

(4) 有識者による研究会（調査チーム会議）

産官学から6名の有識者による研究会（調査チーム会議）を組成し、上記調査結果を踏まえながら、開発途上国における日本製品（医薬品、医療機器、予防関連製品、検査診断薬・機器等）の展開における課題や今後の対応策について検討した。

- 聖路加国際大学大学院 公衆衛生研究科科長 遠藤弘良 氏 <座長>
 - 独立行政法人国際協力機構（JICA） 国際協力専門員 磯野光夫 氏
 - エーザイ株式会社 アジアリージョン事業戦略部 部長 小越健史 氏
 - シスメックス株式会社 学術本部 船越國宏 氏
 - 国立研究開発法人国立国際医療研究センター（NCGM）
インターナショナルトライアル部 臨床研究センター 飯山達雄 氏
 - 結核予防会 審議役（国際・学術研究推進・データヘルス計画担当） 竹中伸一 氏
- ※ 上記の所属・役職は2017年4月時点のもの。

2. 調査対象の考え方

本調査事業では、幅広い感染症対策関連の製品を調査対象としたが、調査の過程で、以下の観点から、体外診断用医薬品・医療機器（IVD：In-Vitro Diagnostics）に焦点を当て、主にアジア地域への展開を想定した課題および支援策の検討を行うこととした。

(1) IVD に焦点を当てた理由

① 感染症対策（AMR 対策/サーベイランス等）

迅速な診断・治療のみならず、抗菌薬の適正使用（AMR 対策）やサーベイランス（感染症把握/管理）にも、IVD は重要な役割を担っている。

② 開発途上国における IVD 市場

開発途上国においては検査の重要性を認識しつつも、これまで財政上の理由から予算を多く配分できなかったが、経済発展と共に、IVD に対する予算も増額している国もあり、現場からの要望も高い。

また、WHO においては、IVD は PQ（WHO の事前認証）の対象となっており、また、IVD を含む Essential Diagnostics List の作成が現在検討されたりと、国際的にも注目されている。

③ 適切かつ迅速な診断・治療への貢献

適切な診断・治療を実施するためには、検査による正確かつ迅速な情報把握が重要であり、IVD が普及することで、診断・治療体制の整備と共に、ワクチンや医薬品などのマーケットも広がっていく。

(2) アジア地域に焦点を当てた理由

① 期待されるアジア市場

臨床検査市場においては、国内市場が人口減少と共にシュリンクしていくことも予想される中、世界市場は年平均 2.4%成長し、2020 年には約 704 億米ドル、日本円で 7 兆 8,167 億円と予測されている¹。アジア地域は北米・欧州に次ぎ、既に全体の 17%以上を占める市場規模であり¹、市場が飽和状態にある欧米と比較し、新興国では、今後も経済成長に伴う市場拡大が期待されている。高い成長が見込めるアジア市場は欧米企業も注力しており、欧米企業のシェアは高い市場となっている。

図表 2：アジア市場における主要参入企業の市場シェア¹

企業名	本社所在国	2015 年	
		販売高 (百万ドル)	シェア(%)
A	スイス	2,808	25.8
B	米国	900	8.3
C	日本	893	8.2
D	ドイツ	781	7.2
E	米国	740	6.8
F	米国	700	6.4
その他		4,048	37.2
合計		10,870	100

なお、アフリカ市場なども同様に今後の経済発展と共に市場拡大が見込まれるが、近隣のアジア諸国においても日本企業は十分な市場開拓が出来ていない現状や産業界の意向も踏まえ、今年度の研究会では、「アジア地域」にスポットを当て、現地ニーズと展開における課題の把握を行うこととした。

② 医療産業界のニーズ

世界における市場拡大が今後も見込まれていることから、日本医療機器産業連合会（国際政策戦略委員会）や日本製薬工業協会（国際委員会）等の業界団体でもアジアを中心に展開に関する情報交換や議論がなされている。

¹富士経済（2016）「2016 年 World Wide 臨床検査市場」

Ⅲ. アジア地域(フィリピン・ミャンマー等)の感染症を取り巻く現状等

本章では、本調査にて実施した文献調査、海外実地調査等に基づき、アジア地域・フィリピン・ミャンマーの感染症を取り巻く現状等について整理する。

1. 世界・アジア地域

(1) 感染症および臨床検査市場の動向

国連は、2015年9月に「the 2030 agenda(持続可能な開発のための2030アジェンダ)」として、Sustainable Development Goals(通称:SDGs)を採択した。17のゴールが国際的な目標に掲げられ、国際保健分野においても、ゴール3の中で、2030年までに、達成すべきエイズ、結核、マラリアを中心とする感染症対策への指標が定められた。途上国におけるこれら3大感染症への対策は今後も国際社会が共有する地球規模課題として取組を要するものである。2014年3月にギニアを中心に感染拡大およびヨーロッパ等での2次感染が確認されたエボラ出血熱、2012年9月にアラビア半島諸国を中心に発生が報告されたMERS等のパンデミックは感染症対策が、国際社会が一丸となって取り組むべき重要な課題であることを再認識させた。

アジア各国では地域差があるものの、HIV、結核、マラリアは耐性菌を含め継続的な対応が求められている。B型肝炎ワクチンやジフテリア・百日咳・破傷風の3種混合ワクチン(DTP3)の接種率は高まっているものの、更なる衛生環境の改善や医療設備の向上、手洗い・うがい、アルコール手指消毒剤を使った手指衛生等の感染症を予防する生活習慣の普及を推進することが重要である。

本調査で焦点を当てるIVD関連の臨床検査市場についてみると、世界全体で、2015年に約623億米ドル、日本円で7兆7,925億円、日米欧3極の市場はほぼ飽和しており伸びが緩やかとなっている²。一方、新興国・途上国では経済成長に伴い市場が伸びており、世界市場の拡大をけん引している。今後も世界市場は年平均2.4%成長し、2020年には約704億米ドル、日本円で7兆8,167億円になるものと予測されている⁵。

日本市場は、2015年に4,639億円、約37億米ドル(1円=0.008米ドルで換算)で世界市場の6.0%を占める⁵。これまで拡大をけん引してきた免疫血清検査の伸びが鈍化しており、市場は微増となっている。2020年の市場は4,890億円と予測され、年平均成長率は1.1%にとどまる⁵。

アジア市場は日本を除くと新興国や発展途上国が市場の殆どを占めており、北米、欧州に次ぐ市場規模。日本を除き、現在は血液検査や生化学検査といった基本的な検査領域や感染症関連などに普及が限定されている国が多い状況であるが、人口増加、高齢化、受療率向上などの社会的要因により、各検査分野はいずれも検査数が増加傾向で推移しており、2014年から2020年までの年平均成長率は6.3%と予測され、今後も市場規模拡大が期待

²富士経済(2016)「2016年 World Wide 臨床検査市場」

される市場である³。そのため、グローバル市場の成長ドライバとしてグローバル大手企業の注力度は今まで以上に高まっていくことが予想されている。

図表 3：世界・アジアにおける感染症の実態^(※)⁴

	HIV	結核	マラリア	B型肝炎	DTP3
インド	0.11	217	18.6	87	87
インドネシア	0.50	395	26.1	81	81
カンボジア	0.08	380	13.0	89	89
北朝鮮	－	561	1.0	96	96
シンガポール	－	44	－	96	96
スリランカ	0.05	65	0.0	99	99
タイ	0.20	172	2.7	99	99
韓国	－	80	0.8	98	98
中国	－	67	<0.1	99	99
日本	－	17	－	－	96
ネパール	0.08	156	3.3	91	91
パキスタン	0.16	270	8.6	72	72
バングラデシュ	0.01	225	0.8	94	94
東ティモール	－	498	0.2	76	76
フィリピン	0.12	322	0.4	60	60
ブータン	－	155	0.1	99	99
ブルネイ	－	58	－	99	99
ベトナム	0.28	137	0.3	97	97
マレーシア	0.27	89	1.9	99	99
ミャンマー	0.41	365	11.8	75	75
モルディブ	－	53	－	99	99
モンゴル	0.03	428	－	99	99
ラオス	－	182	20.9	89	89
全世界	0.50	142	94.0	84	86

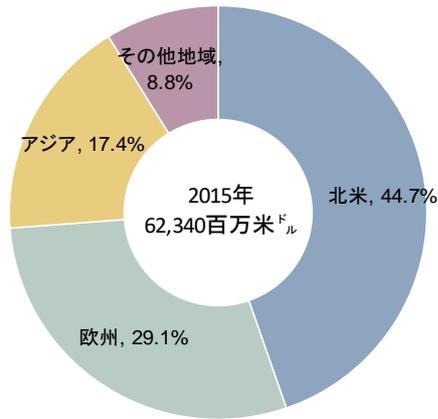
(※) 上記データはいずれも 2015 年度。それぞれの項目の内容は以下の通り。

- ・ HIV : New HIV infections among adults 15-49 years old(per 1,000 uninfected population)
- ・ 結核 : TB incidence(per 100,000 population)
- ・ マラリア : Malaria incidence(per 1,000 population at risk)
- ・ B型肝炎 : Infants receiving three doses of hepatitis B vaccine(%)
- ・ DTP3 : Diphtheria-tetanus-pertussis(DTP3) immunization coverage among 1-year-old(%)

³富士経済 (2016) 「2016 年 World Wide 臨床検査市場」

⁴WHO (2017) 「WORLD HEALTH STATISTICS2017 MONITORING HEALTH FOR THE SDGs」

図表 4：臨床検査市場（地域別）⁵

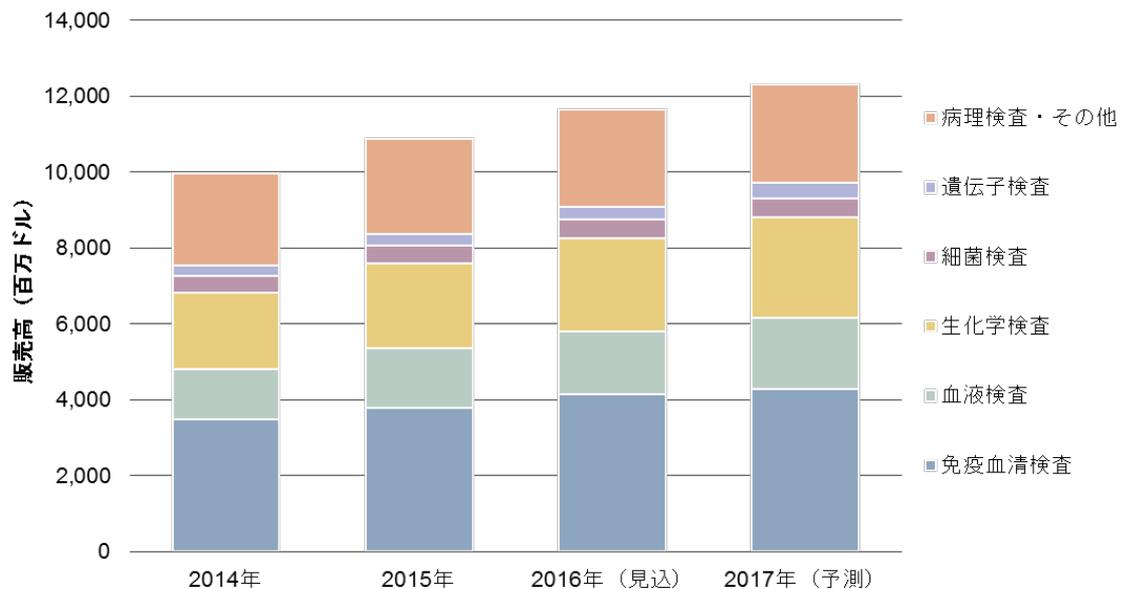


図表 5：アジアにおける臨床検査市場規模の推移（一部推計含む）⁵

(全体)



(検査領域別)



⁵富士経済 (2016) 「2016年 World Wide 臨床検査市場」

2. フィリピン

(1) 保健医療政策に関する動向

① 重点領域

2016年7月に発足したドゥテルテ政権により国家開発計画であるフィリピン開発計画(Philippine Development Plan)の基礎となる大統領の社会経済10課題(10-Point Socioeconomic Agenda of the Duterte Administration)が提示された。社会経済10課題の内、保健政策に関わるものは7番目と10番目の課題となっている。

図表 6 : 10-point Socioeconomic Agenda of President Duterte Administration

(該当箇所仮訳)

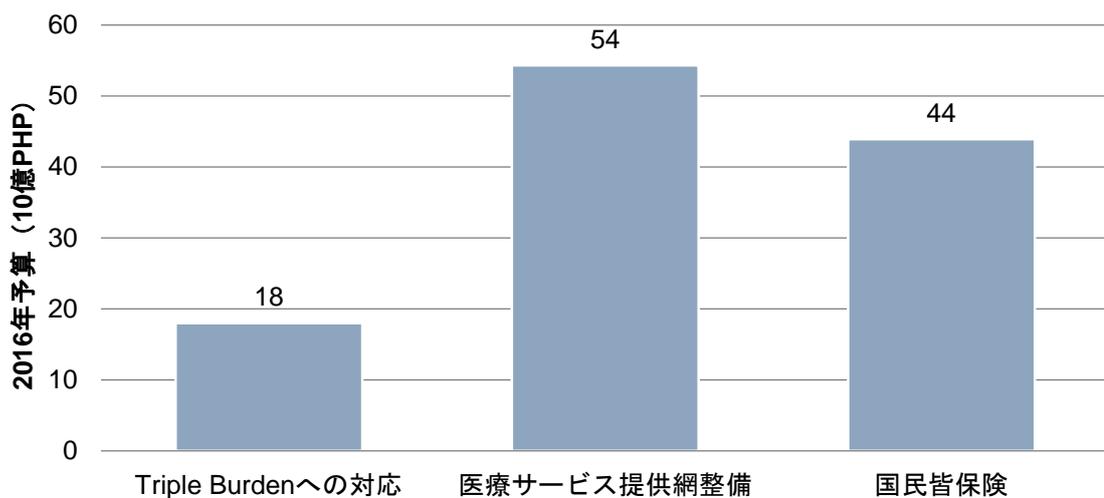
7. 保健や教育システムを含む人的資本の開発に投資し、企業や民間部門の需要を満たすスキルとトレーニングにマッチさせる。
10. 特に貧しい夫婦が財政計画や家族計画に関する情報に基づいた選択を行うことを可能にする責任ある保護者制度とリプロダクティブヘルス法の実施を強化する。

国家保健政策(Philippine Health Agenda 2016-2022)では医療格差の是正、健康増進、医療費負担の軽減が目標として掲げられており、これまでに2012年12月に改定されたSin Tax Law 導入による保健対策予算の拡充や、1995年に導入された公的保険PhilHealthの国民対象率92%達成といった成果を上げている。PhilHealthがカバーしている検査は、HIV等の主要疾病検査のみであり、公的保険対象については、保健省(DoH)が決める。Sin Taxによる増収からの保健対策予算の拡充規模は2016年のDoH予算1230億ペソの内、690億ペソ(約56%)に上る⁶。

国家保健政策では2022年までの保健政策を通した3つの約束「Triple Burden(感染症、非感染性疾患および栄養失調、急速な都市化と工業化に伴う疾患)への対応」「医療サービス提供網整備」「国民皆保険」が掲げられており、それぞれ図表7に示す予算が配分されている。

⁶ Department of Health, “DOH Annual Report 2016”

図表 7：保健政策を通じた 3 つの約束に配分された予算(2016 年)⁷



投資優先計画（IPP）で指定された分野に投資する企業に対し各種優遇措置を付与し、外国企業の誘致が行われている。特に医薬品等のヘルスケアに関する製造業やヘルスケアを提供するサービス業（病院、特にマニラなど大都市圏以外で運営される医療施設）が、重点事業分野となっている。

② その他（医療ツーリズム）

政策として低価格・高品質の医療ツーリズムを展開しており、主に欧米をターゲットにした医療サービスの提供を進めている⁸。医療ツーリズムでフィリピンを訪れる観光客数は 80,000-250,000 人/年と幅を持った推計がされており、同様の政策を推し進めている他国との各種診療・治療にかかる価格比較やサービス供給力の見積り等が行われている⁹。

フィリピン政府が医療ツーリズムに関する検討を行う際に用いる医療目的旅行者数は、主に Youngman の報告による 80,000 人/年(2010 年)¹⁰と German-Philippine Chamber of Commerce（在フィリピンドイツ商工会議所）の報告による 100,000 人/年(2008 年)¹¹が参照されている。

⁷ Department of Health, “DOH Annual Report 2016”

⁸ Department of Health, “Philippine Medical Tourism Program”, <http://www.doh.gov.ph/philippine-medical-tourism-program>, 2017 年 10 月 20 日アクセス

⁹ Oscar F. Picazo, “Philippine Institute for Development Studies, Medical Tourism in the Philippines: Market Profile, Benchmarking Exercise, and S.W.O.T. Analysis”, <https://dirp4.pids.gov.ph/ris/dps/pidsdps1345.pdf>, 2017 年 10 月 20 日アクセス

¹⁰ Ian Youngman (2012), “Those Medical Tourism Numbers... Revisited.”, International Medical Tourism Journal.

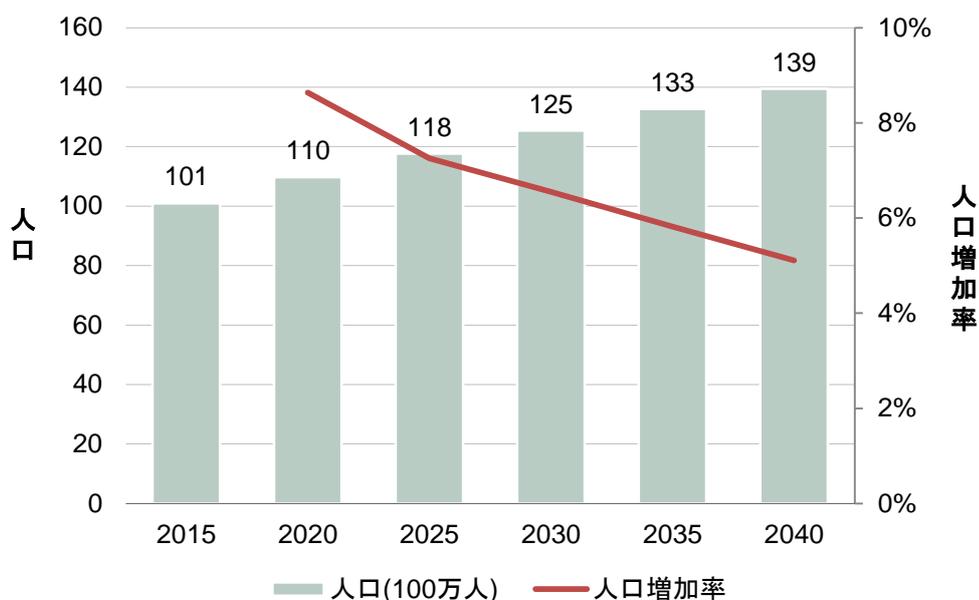
¹¹ German-Philippine Chamber of Commerce (2010). “Medical Tourism in the Philippines – An Objective View.”.

(2) 保健医療に関する基礎情報

① 基礎情報

人口は 2015 年 8 月時点で 100,981,837 人と推計されており¹²、平均寿命は 2016 年推計で 69.2 歳（男性 65.7 歳、女性 72.9 歳）となっている¹³。今後平均寿命の向上に伴い、人口は図表 8 にあるとおり、引き続き増加が続くことが予測される。

図表 8：フィリピン人口推計¹⁴



GDP 及び保健医療支出の対 GDP 比の推移は図表 9 のようになっており、公的医療機関で従事する医師・歯科医師・看護師・助産師といった医療従事者の推移は図表 10 のようになっている。WHO の統計によると 2004 年時点で医師 93,862 人（人口 1000 人当たり 1.14 人）、看護師 352,398 人（人口 1000 人当たり 4.26 人）となっている¹⁵。我が国においては医師数 319,480 人（人口 1000 人当たり 2.51 人、歯科医師除く、2016 年末時点）¹⁶、看護師数 1,634,119 人（人口 1000 人当たり 12.87 人、2015 年末時点）¹⁷であり、アジ

¹² Philippine Statistics Authority, “2016 Philippine Statistical Yearbook”

¹³ Central Intelligence Agency, “The World Factbook”, <https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/geos/rp.html>, 2017 年 10 月 20 日アクセス

¹⁴ United Nations, “Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2017). Probabilistic Population Projections based on the World Population Prospects: The 2017 Revision. Population Division, DESA”, <http://esa.un.org/unpd/wpp/>, 2017 年 10 月 20 日アクセス

¹⁵ World Health Organization, “The Philippines Health System Review”, http://www.wpro.who.int/philippines/areas/health_systems/financing/philippines_health_system_review.pdf, 2017 年 10 月 20 日アクセス

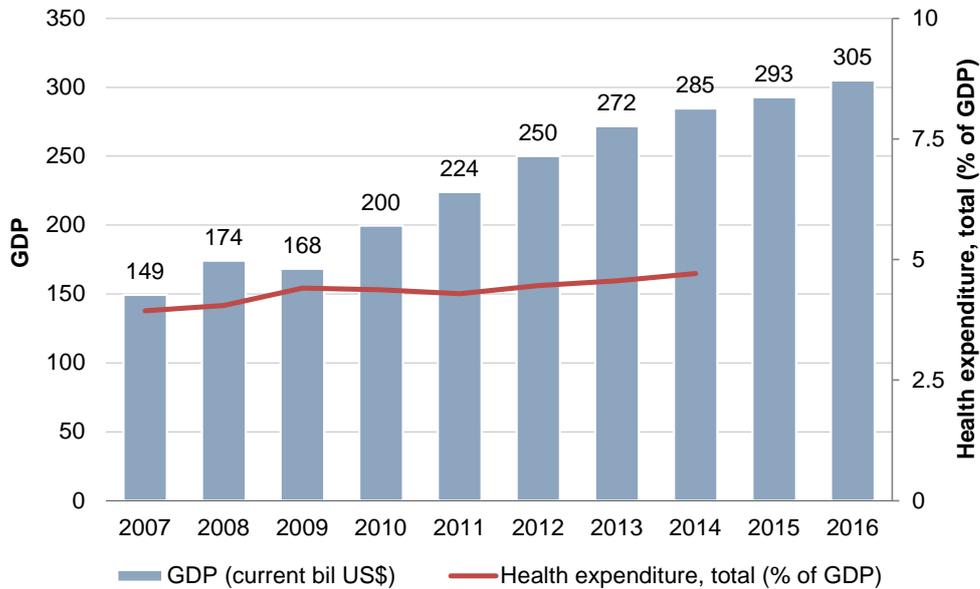
¹⁶ 厚生労働省「平成 28 年（2016 年）医師・歯科医師・薬剤師調査」

¹⁷ 日本看護協会出版会「平成 28 年 看護関係統計資料集」

アにおいては日本・中国・韓国・シンガポール・ブルネイに次ぐ医療従事者数となっている¹⁸。

医療費の支出構成は図表 11 のようになっており、個人支出の割合が大きく公的医療保険制度 PhilHealth の拡充が求められている¹⁹。

図表 9：フィリピンの国内総生産（GDP）と保健医療支出割合の推移

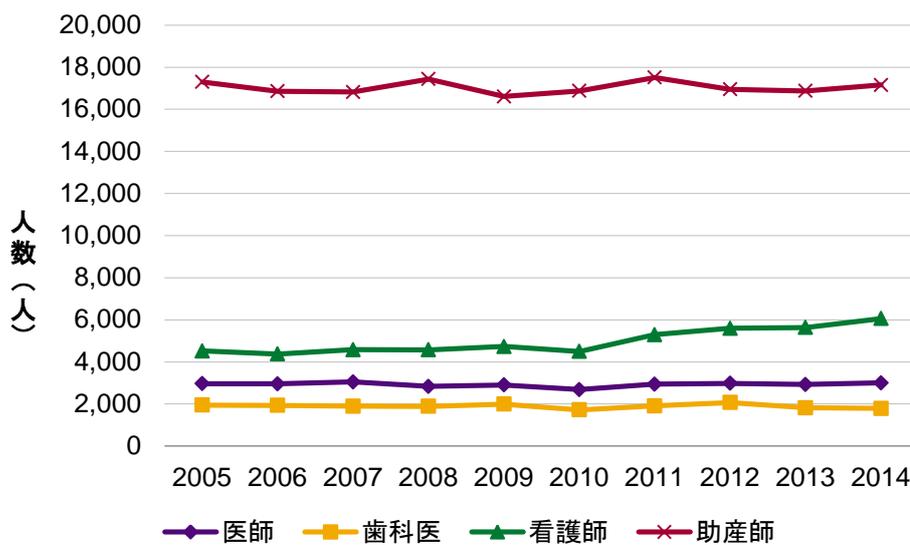


¹⁸ WHO 「Global Health Observatory data repository(Last updated: 2018-02-26)」

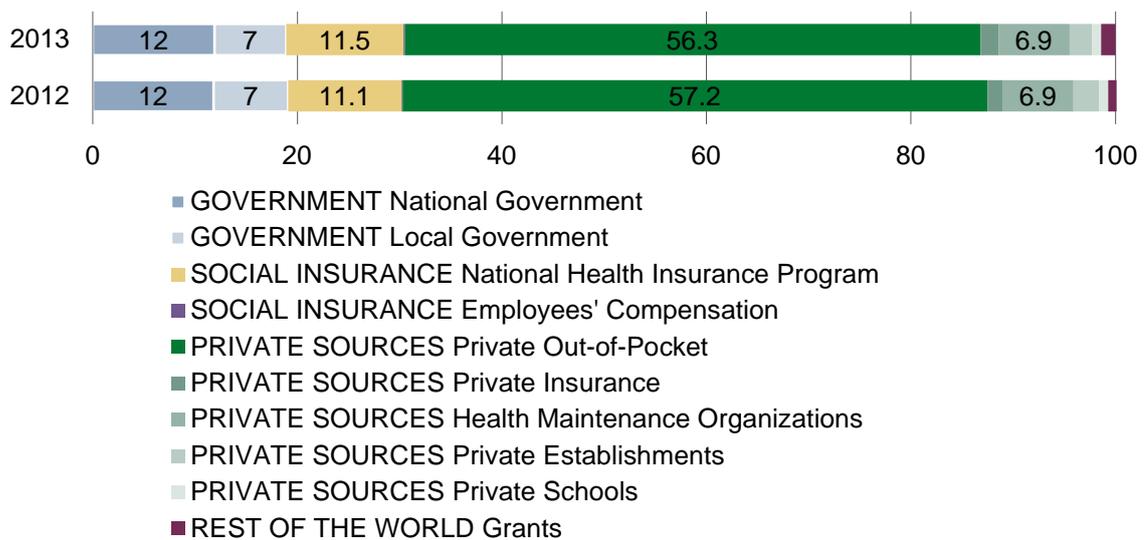
¹⁹ Philippine Statistics Authority, “Private Sources still the top contributor to total health expenditure in 2013(PSA-PR-2015-060, Posted 04 August 2015)”,

http://nap.psa.gov.ph/pressreleases/2015/PSA-PR-2015-060_PNHA.asp, 2017年10月20日アクセス

図表 10：フィリピン公的医療機関における医療従事者数の推移²⁰



図表 11：フィリピンにおける医療費支出構成²¹



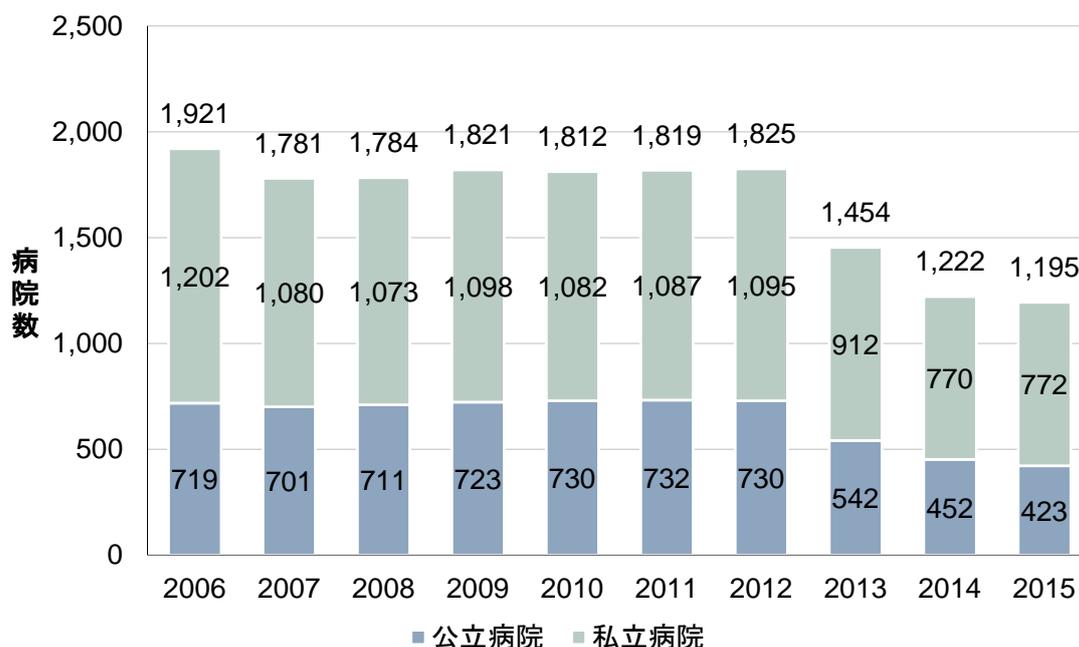
② 病院の現状

フィリピンの医療機関は公立・私立を合わせて約 1,200 カ所設置されており、医療機関数は図表 12 のとおり推移している。2013 年に病院分類の変更が行われ、統廃合が進められたため病院総数は減少し、それに伴い病床数も図表 13 のとおり 2011 年の 101,914 床をピークに減少し、2014 年には 98,429 床となっている。

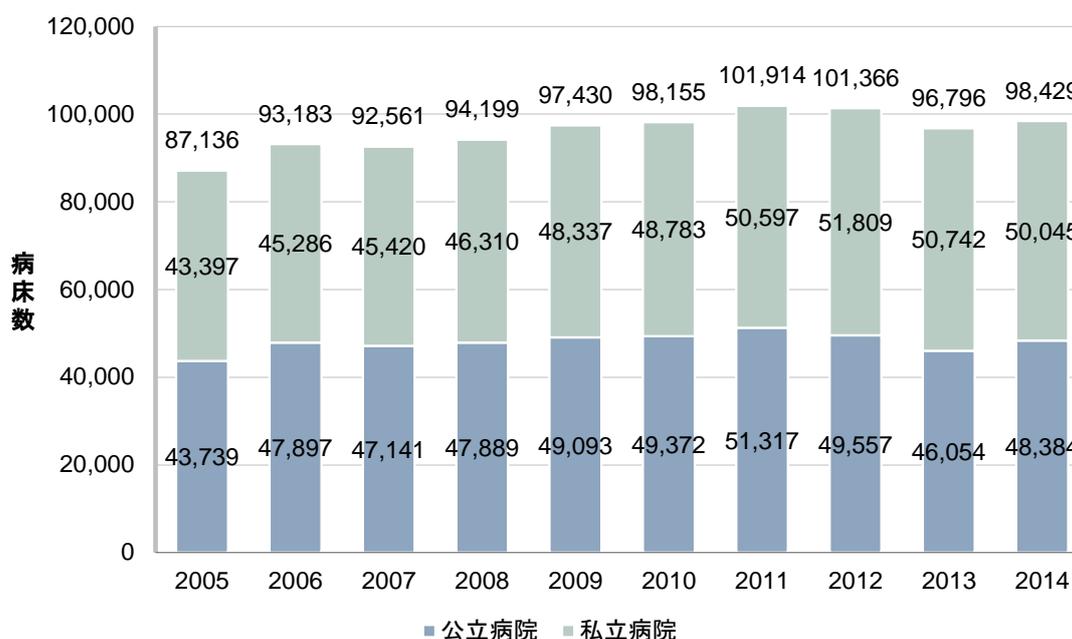
²⁰ Philippine Statistics Authority, “2016 Philippine Statistical Yearbook”

²¹ Philippine Statistics Authority, “2016 Philippine Statistical Yearbook”

図表 12：フィリピンにおける病院数の推移²²



図表 13：フィリピンにおける病床数の推移²³



医療機関分類は 2012 年まで Level1～Level4、2013 年以降 Level1～Level3 ならびに 専門病院という 4 つの分類に別れて、それぞれの推移は図表 14 のとおりである。2006 年から 2012 年までの分類²⁴において、Level1 は地域の流行病の一次治療を始めとする基本

²² Philippine Statistics Authority, “2016 Philippine Statistical Yearbook”

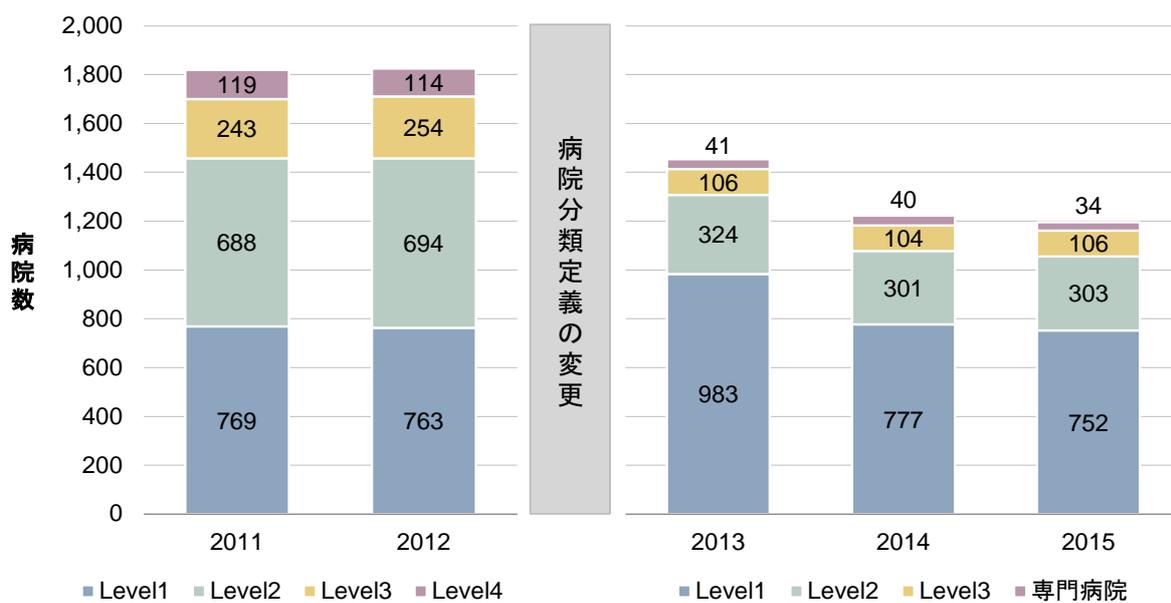
²³ Philippine Statistics Authority, “2016 Philippine Statistical Yearbook”

²⁴ Department of Health, “Administrative Order No. 2005-0029”, <http://portal.doh.gov.ph/system/files/ao2005-0029.pdf>, 今日アクセス

的な医療サービスを提供する医療機関、Level2 は部門別に別れていないものの一般的な治療が可能で入院看護サービスを提供する医療機関、Level3 は部門別に別れた規模を有し専門治療が可能である医療機関、Level4 は大学病院や集中治療や救急医療に対応できる設備と体制を有している大規模な医療機関となっている。2013 年以降の分類²⁵では図表 14 のような Level1～Level3 の医療機関と、特定疾患や特定患者群を対象とした専門医療機関に分類されている。

²⁵ Department of Budget and Management, “Revised Organizational Structure and Staffing Standards”, http://www.dbm.gov.ph/wp-content/uploads/Issuances/2013/Joint%20Circular%202013/DOH/Manual%20RSSGH_%203%20levels.pdf, 2017 年 10 月 20 日アクセス

図表 14：フィリピンにおける分類別病院数の推移



(3) 感染症の発生状況等

① 感染症の発生状況

2007年から2014年にかけての感染症による死者数や受診状況は図表15のようになっており、2014年における疾病別罹患患者数は図表16のようになっている。

図表 15：フィリピンにおける感染症症例報告数²⁶

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
コレラ	59	150	269	1	36	55	129	99
腸チフスおよびパラチフス熱	9,618	11,119	6,297	2,025	10,331	12,511	4,574	8,106
下痢	545,136	438,959	323,795	132,553	221,048	247,218	102,063	108,327
ハンセン病	553	603	269	27,436	303	214	530	93
ジフテリア	24	6	4	-	2	167	4	5
フーブ咳	156	615	813	-	118	35	328	1,308
非新生児破傷風	46	245	137	20	40	79	105	219
麻疹	4,491	5,139	2,651	2,988	6,725	2,673	2,231	14,118
デング出血熱	11,915	13,014	5,617	12,616	1,541	9,197	13,450	3,813
ウイルス性肝炎	5,234	4,226	1,220	3,169	1,474	1,724	1,407	1,571
マラリア	23,207	11,885	5,352	4,377	507	4,682	4,457	215
住血吸虫症	5,595	8,918	2,703	271	494	1,372	638	2,348
フィラリア症	218	39	15	151	49	96	8	2
急性下気道感染症および肺炎	605,471	780,199	615,817	381,123	581,025	526,638	745,302	488,415
新生児破傷風	36	31	31	1	41	24	84	51
ウイルス性髄膜炎および脳炎	49	788	191	89	18	52	269	278
レプトスピラ症	184	426	516	214	1,381	793	584	388
髄膜炎菌感染	20	17	8	9	2	8	20	5
狂犬病	833	644	79	6,535	17	512	167	207
赤潮	0	65	0	0	0	1	0	0
急性弛緩性麻痺	0	193	62	0	12	22	83	51
急性熱性疾患	19,050	33,691	20,250	13,927	39,491	47,143	21,225	16,453

²⁶ Philippine Statistics Authority, “2016 Philippine Statistical Yearbook”

図表 16：フィリピンにおける疾病別罹患者数（上位 10 位、2014 年）²⁷

疾患	罹患者数	10 万人対比
急性呼吸器感染症	1,445,320	1,447.10
気管支喘息および肺炎	488,415	489
高血圧	475,693	476.3
尿路感染	213,666	213.9
気管支炎	204,086	204.3
インフルエンザ	172,683	172.9
急性水様性下痢	91,202	91.3
気道結核症	32,335	32.4
デング熱	26,077	26.1
その他結核症	25,727	25.8

(4) 市場動向

① 医薬品・医療機器市場

経済発展に伴い、医薬品・医療機器の市場は拡大している。フィリピンの政府電子調達システム（Philippine Government Electronic Procurement System: PhilGEPS）を通して調達された入札通知情報（Bid Notices）より抽出した医療関係調達データより「Business Category」において、以下の分類に該当するものを医療関係調達として集計した。

- Chemical Detergents
- Chemicals and Chemical Products
- Diagnostic and Laboratory Services
- Drugs and Medicines
- Engineering and Laboratory Testing Equipment
- Environmental Health/Safety Equipment
- Hospital / Medical Equipment
- Hospital / Medical Equipment Services
- Laboratory Supplies and Equipment
- Medical and Dental Equipment
- Medical Supplies and Laboratory Instrument
- Personal Care Products
- Pest Control Products
- Pest Control Services
- Radiological/Diagnostic Equipment
- Reproduction Services

²⁷ Philippine Statistics Authority, “2016 Philippine Statistical Yearbook”

2013年1月～2017年6月末の間に公示されたものから、医療関係調達額の推移、医療関連調達の構成、主要サプライヤーを分析した。ただし、PhilGEPSで公開されているデータにおいて、図表17に示す制限がある。

図表 17 : PhilGEPS 公開データの分析における制限

- PhilGEPS で公開されている過去の調達情報をまとめた Excel ファイルでは、調達金額が登録されていないものや、「0 (ゼロ)」や「-1」といった登録がされているものがあるため、実際の調達額と乖離が生じている可能性がある。
- Business Category は定められているものの、調達内容の記述と整合していない登録が存在していることから、Business Category を基にした分析において、実際の調達額と乖離が生じている可能性がある。

PhilGEPS を通して調達される製品・サービスの総額は増加傾向にあり、医療関係調達額も同様に増加傾向にある。

図表 18 : PhilGEPS を通した医療関係調達の推移²⁸

年	全体の調達額(PHP)	医療関係調達額(PHP)	(%)	備考
2013	797,311,595,818	43,688,802,128	5.48%	
2014	615,269,555,290	45,333,891,248	7.37%	調達金額が一部 DB に登録されていない
2015	1,221,749,292,179	98,388,807,669	8.05%	
2016	1,396,883,827,437	79,131,638,334	5.66%	
2017	853,396,921,190	54,119,319,259	6.34%	1-6 月データのみ
計	4,884,611,191,913	320,662,458,639	6.56%	

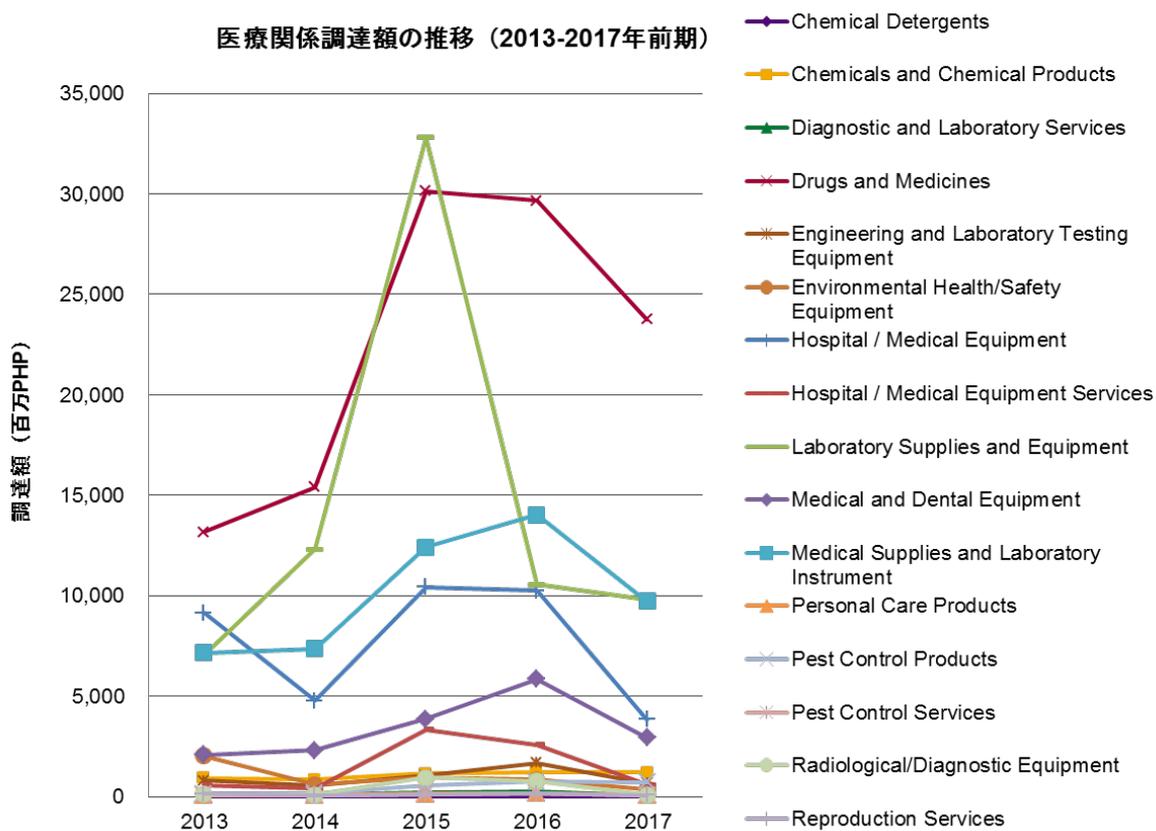
1PHP=約 2.29 円 (2017 年末)²⁹

PhilGEPS で設定された Business Category 毎に医療関係調達額の推移は図表 19 のようになっており、医薬品や医療機関で用いられる消耗品、またレントゲン装置や CT/MRI といった医療機器の調達が上位を占めている。

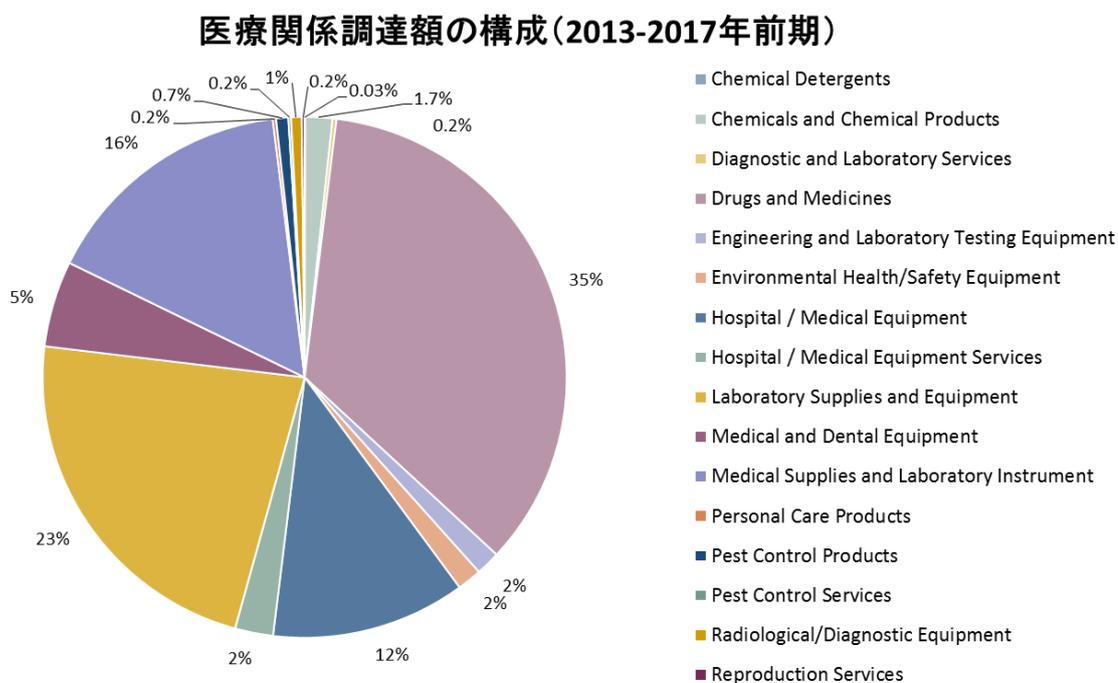
²⁸ PhilGEPS 「Open Data - Datasets (Bid Notices and Award Notices, Data as of December 31, 2017)」より三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング作成

²⁹ 三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング「外国為替相場 2017 年の年末・年間平均」(TTS、TTB の平均値)

図表 19 : Business Category 毎の医療関係調達額推移



図表 20 : PhilGEPS における医療関係調達額の構成



② 欧米メーカー等の進出状況

米国、英国、ドイツ、フランス企業の進出が進んでいる。医薬品・医療機器は大半が輸入されており、フィリピン国内企業は主に医療用消耗品（鉗子、ピンセット、注射針、消毒薬、衛生材料（脱脂綿、ガーゼ、絆創膏等）等）の生産を行っている。

図表 21：フィリピン医薬品市場における主要企業³⁰

企業名	都市	総売上 高 th USD 2012	主な製品およびサービス
UNITED LABORATORIES, INC.	MANDALUYONG	769,581	一般的な医薬品、抗生物質、鎮痛剤、フェイシャル モイスチャライザー、スキンケアクリーム、ビタミンや 栄養補助食品、獣医製品や食品
WYETH PHILIPPINES, INC.	MAKATI	361,738	薬物、医薬品、乳児用調合乳
MEAD JOHNSON NUTRITION (PHILIPPINES), INC.	MAKATI	275,435	生物学的製剤を含む医薬品
ABBOTT LABORATORIES PHILIPPINES	MANDALUYONG	175,904	医薬品およびヘルスケア製品
EURO-MED LABORATORIES PHILIPPINES, INC.	MANILA	109,402	医薬品
BOEHRINGER INGELHEIM (PHILIPPINES), INC.	MAKATI	101,307	ヒトおよび動物用医薬品
WESTMONT PHARMACEUTICALS, INC.	MANILA	84,004	薬用化学品、生物・植物製品
NOVARTIS HEALTHCARE PHILIPPINES, INC.	MAKATI	81,952	ヘルスケア製品
BAYER PHILIPPINES, INC.	CALAMBA	75,993	製薬および獣医製品
ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS (PHILS.), INC.	TAGUIG	56,975	医薬品

³⁰Bureau van Dijk, “Orbis(Ver.129.00, Update162)”, <https://orbis.bvdinfo.com/>, 2017年10月20日アクセス

図表 22：フィリピン医療機器市場における主要企業³¹

企業名	都市	総売上高 th USD 2012	主な製品およびサービス
IVOCLAR VIVADENT, INC.	MANILA	11,785	歯科用品、検査機器
R.G. MEDITRON, INC.	QUEZON	9,528	ECG ペーパー、ラバーチェストバルブ、金属電極、電極クリップ、ECG クリーム、デジタル血圧モニター、アネロイド血圧計、ステレオフォン聴診器、スプレーラップポートスコープ、シングルスコープ、電極、ECG 感熱紙、吸引バルブ、パッド、超音波感熱紙、弾性ストラップ、および超音波ゲル
ATOMED CEBU, INC.	CEBU	9,297	医療用消耗品
MERASENKO CORPORATION	CEBU	8,764	麻酔装置、生検器具および装置、血圧装置、輸血装置、骨ドリル、骨プレートおよびスクリュー、骨鉗子、カニューレ、カテーテル、角膜顕微鏡、膀胱鏡、固定器具、血液透析装置、皮下注射針およびシリンジ、手術台、理学療法装置
HH ASIA TRADING, INC.	LAS PINAS	6,700	医療、歯科、および病院用品および消耗品

(5) 現地規制・制度・手続き等の現状

医薬品と医療機器の規制に関する共通の根拠法は、法律 3720 号³²と法律 9711 号³³である。

① 医薬品規制

医薬品規制の法律 9502 号³⁴と法律 7394 号³⁵に基づき運用されており、医薬品規制は、食品医薬品庁の医薬品審査・研究部門（Center for Drug Regulation and Research）が所管し、製造販売業の許可、市販前の評価、市販後の調査を行っている。

³¹ Bureau van Dijk, “Orbis(Ver.129.00, Update162)”, <https://orbis.bvdinfo.com/>, 2017 年 10 月 20 日アクセス

³² Food and Drug Administration Philippines, “Food, Drug, and Cosmetic Act (Republic Act No. 3720)”, <http://www.fda.gov.ph/attachments/article/29032/RA%203720.pdf>, 2017 年 10 月 20 日アクセス

³³ Food and Drug Administration Philippines, “Food and Drug Administration Act of 2009 (Republic Act No. 9711)”, <http://www.fda.gov.ph/attachments/article/29052/RA%209711-BFAD%20Strengthening%20Law.pdf>, 2017 年 10 月 20 日アクセス

³⁴ Department of Health, “Universally Accessible Cheaper and Quality Medicines Act of 2008 (Republic Act No. 9502)”, http://www.doh.gov.ph/sites/default/files/policies_and_laws/RA9502.pdf, 2017 年 10 月 20 日アクセス

³⁵ World Intellectual Property Organization, “Consumer Act of the Philippines (Republic Act No. 7394)”, <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/ph/ph060en.pdf>, 2017 年 10 月 20 日アクセス

② 医療機器規制

医療機器規制は、食品医薬品庁が所管する医療機器等センターが所管し、製造販売許可、医療機器登録、不具合報告と製品のリコール、市販後の訪問調査を行っている。

③ 医療機器製品登録

製品登録審査にあたっては代理店契約書、原産国での自由販売証明、GMP書類等が求められる。登録にかかる期間は製品に依って異なるものの、数ヶ月を要する。登録有効期限は初回1年間、更新時点から5年間となっている。

2014年8月にASEAN10ヶ国（インドネシア、カンボジア、シンガポール、タイ、フィリピン、ブルネイ、ベトナム、マレーシア、ミャンマー、ラオス）により、ASEAN医療機器指令（ASEAN Medical Device Directives (AMDD)）が調印され医療機器規制調和を進めることが合意された。ASEAN域内での相互認証を目的とするのではなく、医療機器登録申請における統一書式CSTD（ASEAN common submission dossier）の導入に限られているが、申請手続きにおける書式が共通化されることで申請者の負荷軽減を目的としている。CSTDの統一化以外の部分、例えば各国における手続きやレギュレーション全体の構成については、個別国に運用が委ねられている。

医療機器カテゴリーの認証プロセスについてのAMDD調和は進行中であり、FDAよりAdministrative Orderが発行された後公示され、1年の移行期間を置いた後に発行される。低リスクに分類されているClass A製品カテゴリーでは2018年に公示を完了し、2019年にAMDDとの調和発効の見込みである。長期的には2025年为目标年と設定されているが、より高リスクに分類されているClass B-D製品カテゴリーについて調和発行の見通しは立っていない。

AMDDによる規制調和議論ではISOおよびIECに準拠することが基本方針となっており、各国における許認可のための制度に関係がないWHOのPQ等の調達に関わるものは、議論やガイドライン策定に於いて参照されていない。

近年では、単純なシリンジ等を含めると、中国からの登録が多い。次いで欧州・米国・日本が同数程度。

図表 23：現行制度と AMDD に基づく新規制比較³⁶

	現行制度	AMDD に基づく新規制(見込)
登録対象	医療機器:180 カテゴリー IVD(対外診断用医薬品):8 カテゴリー ※CT や MR、超音波診断装置等の機材系は登録外	国際整合 ※例えば現行制度では医療機器規制対象外の CT や MR、超音波診断装置は対象に加わる
実施時期	現在実施中	未定(保健省及び FDA 幹部の承認待ち)
製品のリスクに応じた審査体制	リスクに応じた分類はない	ClassA(低リスク)～ClassD(高リスク)の4段階に区分し審査。Aは届出申請、B-Dは登録申請(B→Dにかけて要求資料増)
提出書類(輸入品に関して代理店がFDAに提出する資料)	輸入者の業許可、原産国の自由販売証明、原産国 GMP 証明、輸出者と輸入者間の代理店契約書、原材料、使用方法・製造所・生産工程の説明、滅菌方法、技術資料、生体適合試験結果・リスク分析資料、ラベリング等	CSDT(common submission dossier template)書式 ※現行制度と内容的には実質的に変わらない
審査期間	【営業許可[LTO](輸入者に対し)】 暦日 90 日から、電子申請開始により製造所のない代理店の場合、不備がなければ 15 日で手続きが終了する。 住所、事業内容等の登録内容もオンラインで変更可能(変更内容によっては監査が入る)。 【製品登録審査[CPR]: 暦日 180 日】 類似製品の場合、一つの申請で複数の CPR が取得可能。	現行と同じ
登録等有効期間	営業許可[LTO]: 初回 1 年、以後 2 年毎更新 製品登録[CPR]: 初回 1 年、以後 5 年毎更新	営業許可[LTO]: 初回 2 年、以後 3 年毎更新 製品登録[CPR]: 初回 5 年、以後 5 年毎更新
登録除外申請(Exemption)	登録対象か判断に迷う場合 FDA に提出(製品概要等の資料は要提出)	制度終了

³⁶ JETRO, “フィリピンにおける医療機器市場概況”, [https://www.jetro.go.jp/ext_images/ Reports/02/2016/4ad22943a3fc775b/rp-phmedical201612.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/Reports/02/2016/4ad22943a3fc775b/rp-phmedical201612.pdf), 2017 年 10 月 20 日アクセス

④ 日本の薬事承認との関係性

日本の薬事承認とフィリピンの薬事承認は互いに独立している。製品登録の際に提出が求められる申請書類の内、原産国政府との関連があるものは図表 24 にある「自由販売／登録承認の政府証明書」ならびに「製造業者の地位や、人物及び施設の能力及び信頼性を証明する政府証明書」であり、日本の薬事承認によりフィリピンにおける承認審査が簡略化されることはない。

図表 24：製品登録申請時の提出書類³⁷

1. 販売業者（輸入業者／輸出業者／卸売業者）／現地製造業者／貿易業者による公証を受けた申請書
2. 公証を受けた宣誓書の電子コピー（E - コピー）
3. 販売業者（輸入業者／輸出業者／卸売業者）／現地製造業者／貿易業者の有効な販売業許可書（LTO：License to Operate）
4. 輸入製品に関して、政府厚生機関が発行し、現地フィリピン領事館が正式に認証した、原産地国からの製品の通関及び自由販売／登録承認の政府証明書
5. 製造業者の地位や、人物及び施設の能力及び信頼性を証明する政府証明書、又は輸入品の有効な ISO 認証書。輸入製品については、認証書は現地フィリピン領事館により正式に認証されていなければならない。
6. 現地フィリピン領事館により正式に認証された、当該製品に関する製造業者と貿易業者／販売業者／輸入業者との間の海外代理店契約書
7. 使用上の注意に関する文書／取扱説明書
8. 製品の構成品として使用したすべての原材料のリスト及びその技術仕様書。各構成品の量、並びに物理的特性及び化学的特性の詳細が記載されていること。
9. 製品の製造、加工及び包装において使用した方法、施設及び管理の簡単な説明。無菌製品の場合は、標準滅菌パラメータ、滅菌手順、バリデーション実施計画書、無菌試験を含む最新の滅菌バリデーションの結果を含む。機器の滅菌が外部委託により行われた場合は、滅菌委託先業者の有効な ISO 認証書のコピーを提出すること。
10. 完成品の技術仕様書及び物理的特性の説明。以下も提出すること：
 - a. 完成品で実施した機能／性能試験のデータ及び結果、
 - b. 登録する機器の生体適合性試験のデータ及び結果、
 - c. 該当する場合、機器のリスク分析及びリスクコントロール
11. 標榜される有効期限を正当化するために 3 回以上実施した製品の安定性試験で、試験実施者が正式に署名したもの。有効期限がない場合は、機器に有効期限がない理由を示した製造業者による宣言書を提出する。
12. 製品に使用するすべてのサイズ／製品コードのラベリング材料：本体ラベル、二次包装、外箱ラベル、添付文書／冊子の内、該当するもの。

³⁷ 厚生労働省，“海外における医薬品・医療機器審査制度、審査実態等調査及び分析業務 報告書（平成 27 年 3 月）”

13. 営業・販売用商品体裁の代表サンプル
 14. 登録費用／支払の証票（費用明細書／正式な領収書）

(6) 流通(代理店)に関する現状

① 医療関係調達全体

2016年にPhilGEPSを通じた医療関係調達へ参加した企業は2644社存在しており、フィリピン国内企業（代理店）がほとんどであるものの、欧米企業が積極的に公共調達に参加している²⁸。

図表 25：医療関係調達における取扱額が多いサプライヤー上位20社(2016年)²⁸

No.	会社名	販売額 (PHP)
1	ZUELLIG PHARMA CORPORATION	12,730,026,009
2	PFIZER, INC.	9,174,041,336
3	PHIL. PHARMAWEALTH, INC.	5,522,336,283
4	KBA-NOTASYS SA	3,789,821,383
5	PHILIPPINE PHARMA PROCUREMENT, INC.	3,685,822,003
6	MEDILINES DISTRIBUTORS, INC.	3,223,943,128
7	METRO DRUG, INC.	3,161,747,408
8	S & S ENTERPRISES INC.	3,159,835,190
9	RBC-MDC CORPORATION (RBCJ PHARMACY)	2,105,125,072
10	ENDURE MEDICAL, INC.	1,817,035,386
11	MEDICAL CENTER TRADING CORPORATION	1,697,959,738
12	SAVIOUR MEDEVICES, INC.	1,603,607,709
13	TECHNOMED INTERNATIONAL, INC.	1,553,178,044
14	JARDEN ZINC PRODUCTS, LLC.	1,337,247,463
15	PAPIERFABRIK LOUISENTHAL GMBH	1,306,497,922
16	PHILAB INDUSTRIES, INC.	1,289,079,365
17	DE LA RUE INTERNATIONAL LIMITED	1,227,389,003
18	UNITED LABORATORIES, INC.	1,184,606,280
19	I.E. MEDICA INC.	1,095,721,367
20	MULTIFOCUS CORP.	1,065,520,747

② 製品分野毎

2013～17年6月末迄の期間で医療関係調達へ参加した企業は4,595社存在しておりBusiness Category毎の主要サプライヤーでは図表25に現れない取扱額の企業が多く見られることから、各製品分野に特化した製品の取扱を行っている専門代理店が多く存在していると考えられる²⁸。図表26から図表33にカテゴリー毎の主要サプライヤー上位5社を示す。

図表 26 : 化学洗剤、化学薬品および化学製品の主要サプライヤー（上位 5 社）²⁸

No.	Chemical Detergents	Chemicals and Chemical Products
1	BLUSKY CHEMICAL TRADING	ALOG AND COMPANY, INC.
2	CEMAVICA SUPPLIES & CONSTRUCTION	PATIENT CARE CORPORATION
3	JANALEC ENTERPRISES	IRVINE TRUE & FRANK CARSON PHILIPPINES, INC.
4	OFFICEBOX ENTERPRISES - MANDAUE	ZUELLIG PHARMA CORPORATION
5	NCH PHILIPPINES, INCORPORATED	ASSURANCE CONTROLS TECHNOLOGIES CO., INC

図表 27 : 診断および検査サービス、医薬品および医薬品の主要サプライヤー（上位 5 社）²⁸

No.	Diagnostic and Laboratory Services	Drugs and Medicines
1	ASIA PACIFIC MEDICAL & DIAGNOSTICS, INC.	ZUELLIG PHARMA CORPORATION
2	HI-PRECISION DIAGNOSTICS	PFIZER, INC.
3	BEST DIAGNOSTIC CORPORATION	PHIL. PHARMAWEALTH, INC.
4	STERITEX MEDICAL SYSTEM	METRO DRUG, INC.
5	HEALTH ALERT MEDICAL AND DIAGNOSTIC CENTER	PHILIPPINE PHARMA PROCUREMENT, INC.

図表 28 : エンジニアリングおよびラボ用試験装置、環境安全/安全装置の主要サプライヤー（上位 5 社）²⁸

No.	Engineering and Laboratory Testing Equipment	Environmental Health/Safety Equipment
1	STATE ALLIANCE ENTERPRISES INC.	BROWNSTONE ASIA-TECH, INC.
2	MOTO INDUSTRIAL TRADERS CORPORATION	BOSTON HOME, INCORPORATED
3	HYTEC POWER, INC.	PHILIPPINE INTERNATIONAL TRADING CORPORATION
4	7 LAKES COMMUNICATIONS SYSTEM INC.	INTEGRATED ENERGY SYSTEMS & RESOURCES, INC.
5	ADAMAS INTERNATIONAL TRADING	INTERNATIONAL SOLID WASTE INTEGRATED MANAGEMENT SPECIALIST, INC.

図表 29 : 病院/医療機器、病院/医療機器サービスの主要サプライヤー（上位 5 社）²⁸

No.	Hospital / Medical Equipment	Hospital / Medical Equipment Services
1	TECHNOMED INTERNATIONAL, INC.	BBRAUN AVITUM PHILIPPINES, INC.
2	SAVIOUR MEDEVICES, INC.	AWP HEALTH & LIFE TADING AS ALLIANZ WORLDWIDE CARE
3	MEDILINES DISTRIBUTORS, INC.	UNITED COCONUT PLANTERS LIFE ASSURANCE CORP.
4	COSMO MEDICAL, INC.,	ASIAN AEROSPACE CORPORATION
5	HUNDREDFOLDS INDUSTRIES CORP.	VALUE CARE HEALTH SYSTEMS, INC.

図表 30 : ラボ用品および装置、医療および歯科用機器の主要サプライヤー（上位 5 社）²⁸

No.	Laboratory Supplies and Equipment	Medical and Dental Equipment
1	KBA-NOTASYS SA	MEDILINES DISTRIBUTORS, INC.
2	S & S ENTERPRISES INC.	HEALTHSOLUTIONS ENTERPRISES INC.
3	JARDEN ZINC PRODUCTS, LLC.	SAVIOUR MEDEVICES, INC.
4	PAPIERFABRIK LOUISENTHAL GMBH	ENDURE MEDICAL, INC.
5	DE LA RUE INTERNATIONAL LIMITED	COSMO MEDICAL, INC.,

図表 31 : 医療用品およびラボ用機器、パーソナルケア用品の主要サプライヤー（上位 5 社）²⁸

No.	Medical Supplies and Laboratory Instrument	Personal Care Products
1	MEDICAL CENTER TRADING CORPORATION	THYME GENERAL MERCHANDISE
2	UNITED LABORATORIES, INC.	NEMAN ENTERPRISES
3	PLANET DRUGSTORE CORPORATION	ASTRAN MARKETING & GENERAL CONTRACTOR, INCORPORATED
4	PHILIPPINE PHARMA PROCUREMENT, INC.	CYN TRADING & SERVICES, INC.
5	BEROVAN MARKETING, INC.	JANALEC ENTERPRISES

図表 32：害虫駆除製品、害虫駆除サービスの主要サプライヤー（上位5社）²⁸

No.	Pest Control Products	Pest Control Services
1	G CHEMTRADING CORP.	POWER HOUSE PEST CONTROL SERVICES
2	IRVINE TRUE & FRANK CARSON PHILIPPINES, INC.	CERTIFIED PEST CONTROL SERVICES
3	ALOG AND COMPANY, INC.	GEPESTCON CO.
4	DIVERSIFIED AGROCHEMICALS TRADING CORP.	WIN GOLD MARKETING INTERNATIONAL DEVELOPMENT
5	ALPIE'S TRADING	PESTICON ENTERPRISES INC.

図表 33：放射線診断装置、リプロダクションサービスの主要サプライヤー（上位5社）²⁸

No.	Radiological/Diagnostic Equipment	Reproduction Services
1	MEDILINES DISTRIBUTORS, INC.	U-BIX CORPORATION - MAKATI
2	ASSURANCE CONTROLS TECHNOLOGIES CO., INC	AP & S PRINTSHOPPE AND PUBLISHING
3	INSTRUMIX SUPPLIER, INC.	PALANCA PRINTING PRESS
4	SUNFU SOLUTIONS, INC.	DIANE AND JESSILYN GENERAL MERCHANDISE
5	BULLSEYE SOLUTIONS, INC.	E-COPY CORPORATION

③ 代理店に対するトレーニングの実態

開発途上国における日本製品の展開の多くは代理店を通じた展開であり、機材のメンテナンス人材を駐在させていない場合がほとんどとなっている。現地代理店には、一次的なメンテナンス対応が可能な人材を確保してもらい、日本企業から代理店のメンテナンス人材のトレーニングや現地代理店が独自にトレーニング提供し、人材の技術力向上が進められている。

メンテナンスが複雑ではない製品については、代理店へ商品説明等のトレーニングを行うのみで、その後は代理店による対応が進められる場合が多い。一方で定期的なメンテナンスが必要な大型製品・精密製品については、日本企業による製品・技術の理解促進やメンテナンス技術の向上を目的としたトレーニングが行われている。

(7) 調達・購買の現状

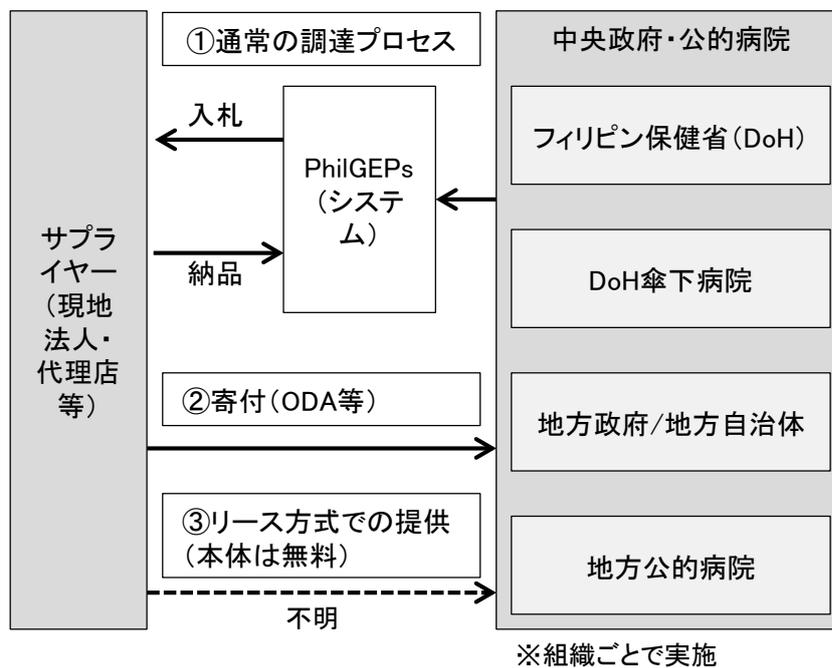
① 公立病院における調達・購買プロセス

公的病院の医薬品・医療機器調達は、PhilGEPS を通じた公共入札が行われており、原則最低3社以上の見積もりを取得し評価・検討が行われている。PhilGEPS を通さない調達として、額は小さいものの各医局が寄付や基金等を財源に独自予算を持っている場合あり、医局の判断で調達が行われていることがある。先端医療向けの特殊機器購入に際して

は随意契約など公共入札以外の方法が取られる場合もある。

公共調達に当たっては、2016年より生産国を仕様書上で指定できなくなった。

図表 34：フィリピン公立病院の調達



公立医療機関における医薬品や医療機器の調達は Government Procurement Act（共和国法 9184 号）に規定されている。入札時期は医療機関により異なるが、調達が行われる際には各医療機関の入札委員会（Bid and Award Committee：BAC）が中心となり図表 35 に示す流れで調達が行われる。

図表 35：フィリピン公立病院における調達プロセス

1. Pre-procurement Conference（事前調達会議）
 - ・ BAC は競争入札を通じて実施される各調達について、広告や関心表明者の招待状の発行に先立ち事前調達会議を開催する。
 - ・ 事前調達会議には、BAC・事務局・調達を行う部署、使用者（医師、看護師、技師等）そして調達を行う部署が雇用したコンサルタントを含む関係者が出席する場となっている。
 - ・ 事前調達会議においては調達に関わる点（主に以下6点）について議論が行われる。
 - ① 契約の内容と範囲、契約期間、契約の承認予算(Approved Budget for the Contract: ABC)の確認。
 - ② 調達がプロジェクト調達管理計画(Project Procurement Management Plan: PPMP)および年次調達計画(Annual Procurement Plan: APP)に則していることの確認。

- ③ 契約のための予算とプログラムされた予算の可用性。
- ④ 入札書類の完全性および関連する一般調達ガイドラインへの準拠。
- ⑤ 導入場所の妥当性。
- ⑥ 他のプロジェクト状況も勘案した調達スケジュールの精査、見直しと決定。

2. 公示・入札公告

- ・ 事前調達会議後に調達情報が公示される。公示される場所はオンライン（主に PhilGEPS）、掲示板、新聞である。
 - ① PhilGEPS ウェブサイト、調達事業者のウェブサイト、および国際機関等のウェブサイトにおいて広告開始日から 7 日間掲載される。
 - ② BAC 事務局長が認定した 7 日間、調達医療機関の敷地内に掲示される。
 - ③ 公告掲載開始日までの最低 2 年間営業している 1 つ以上の全国紙に少なくとも 1 回公告掲載が行われる。

3. Pre-bid Conference（入札事前会議）

- ・ BAC は、100 万ペソ以上で入札される案件については、要件・条件・仕様等を明確に説明するために少なくとも 1 回の入札事前会議を開催する。100 万ペソ未満で入札される案件については、BAC の裁量により事前入札会議が行われる場合があります。BAC の承認を条件として、予定入札者の書面による要請により、入札前の会議を開催することができる。
- ・ 入札事前会議は、入札の提出および受領の期限の少なくとも 12 日前に開催される。ただし、国際的な入札が行われることが調達主体にとって有益な場合には、入札の締め切り日の少なくとも 30 日前に入札事前会議が開催される。
- ・ 入札事前会議では入札前に、入札予定者が提出した質問や説明を含め、入札対象となる契約の適格要件と技術的および経済的要素（価格）について議論、明確化を行う。入札事前会議は、ビデオ会議、オンライン配信等、またはそれらの組み合わせによって実施され、入札予定者からの質問や提案等を行うことができる。
- ・ 入札事前会議の議事録は、入札後 5 日以内に記録して準備し、書面による請求により 5 日以内に入札予定者に提示される。
- ・ 入札事前会議において要件・条件・仕様等の見直しが発生し、内容の変更が必要となったときは改めて公示・入札公告が行われる。

4. 入札開始・書類提出

- ・ 入札者は入札書類を作成し、調達を行う医療機関の BAC に提出する。入札書類は 2 通の封印済み封筒に収められ、同時に提出されなければならない。
- ・ 1 通目の封筒には入札の技術的要件に関する書類が収められ、2 通目の封筒には入札の経済的要件に関する書類が収められ提出されなければならない。

5. 入札審査

- ・ BAC は入札の適格性および技術的要件を各入札者が遵守しているか確認するため、1 通目の入札封筒を開封し、提出書類をチェックリストと照合して、そ

れらがすべて存在するかどうかを判断する。必要な書類が揃っている場合「合格」と評価される。

- ・ BAC は、最初の封筒の要件への準拠を決定した後に、「合格」と評価された入札分の 2 番目の入札封筒を開封し、入札価格を始めとする入札要件を満たしていることを確認する。
- ・ 2 段階の評価で合格となったものについて入札価格の低い順にランク付けが行われ、改めて計算上の誤りやその他の入札の変更を評価しランクがされる。

6. 技術要件審査

- ・ BAC および技術・経済・法律の専門家で構成される技術作業部会（**Technical Working Group: TWG**）は、入札書類に定められた基準に従って技術提案の評価を行う。応札されたものが妥当と判断された場合、落札手続きが行われる。
- ・ 技術要件審査の結果、要件を満たさないと判断された場合、次のランクに位置しているものの技術要件審査が行われる。

7. 落札手続き

- ・ 技術要件審査の結果に基づき、BAC は医療機関の調達責任者に対して契約推薦状の発行を行う。
- ・ 医療機関が調達を決定する場合、落札した事業者との契約を行う。

8. 契約

- ・ 契約を決定した場合、落札した事業者との契約取り交わしを行う。
- ・ 費用の支払い方法や品質保証期間は各入札案件によって異なる。

② 地方政府における調達・購買プロセス

地域によっては医薬品や検査薬等の調達において、出荷ベースの調達（**Consignment System**）による調達が活用されるようになっている。出荷ベースの調達は購買行為でないため **PhilGEPS** を通じた調達にはならず、地方政府による民間企業への委託契約であり、医薬品や検査薬が一定の在庫量を下回った際に契約している企業から都度納品することで過剰在庫の発生や有効期限が切れた薬品の廃棄が抑制されている。また品質と価格のバランスを考慮してジェネリック品も選定される。ただし **500,000PHP** 以上の製品購買については **PhilGEPS** での入札がルール上必要である。

出荷ベースの調達の契約先は地方政府内に設置された **Hospital Consignment Committee** と **Consignment Advisory Committee** により検討・評価され決定される。また各病院のニーズ集計から調達に至るまでの流れは以下のとおりである。

- ① **Hospital Consignment Committee** に於いて各病院から調達したいもののリクエストを受け付け、それらを商品ごとに集計してまとめる。
- ② 商品ごとに分けられた調達について掲示を行う。
- ③ 認定サプライヤーによる入札を受け付ける。（**FDA** による **LTO** 発行を受けたサプライヤー）
- ④ **Consignment Advisory Committee** により、応札企業を呼んで公開開札を実施

する。

- ⑤ 公開開札に於いて各分野の専門家も同席し、一つ一つを公開して調達先が決定される。

出荷ベースの調達における地方政府と調達企業の関わりは次の通りである。

- ・ 契約期間は原則として1年である。
- ・ 地方政府側の **Inventory Manager** が在庫量をモニタリングしており、減った分について地方政府から契約企業に納品指示が出され、契約企業が補充納品する。
- ・ 6か月ごとに契約企業のパフォーマンスレビューが実施される。
- ・ 当初契約通りの製品が納入されているかどうか、年度末に **Inventory Manager** によるモニタリングが行われる。

地方公立病院において、病院の検査室に設置される装置・機器に関しては、"PPP(Public Private Partnership)"と呼ばれる、パートナーシップモデルが採用されている。試薬購入を前提とした契約に基づき、企業側負担で装置の設置とメンテナンスを行う仕組みが取られている。これは原則として1年契約を締結しており、必要に応じて延長契約が行われている。調達先は、病院医師の推薦に基づき、州政府や市政府の **Hospital Consignment Committee** が選定・調達掲示を行っている。

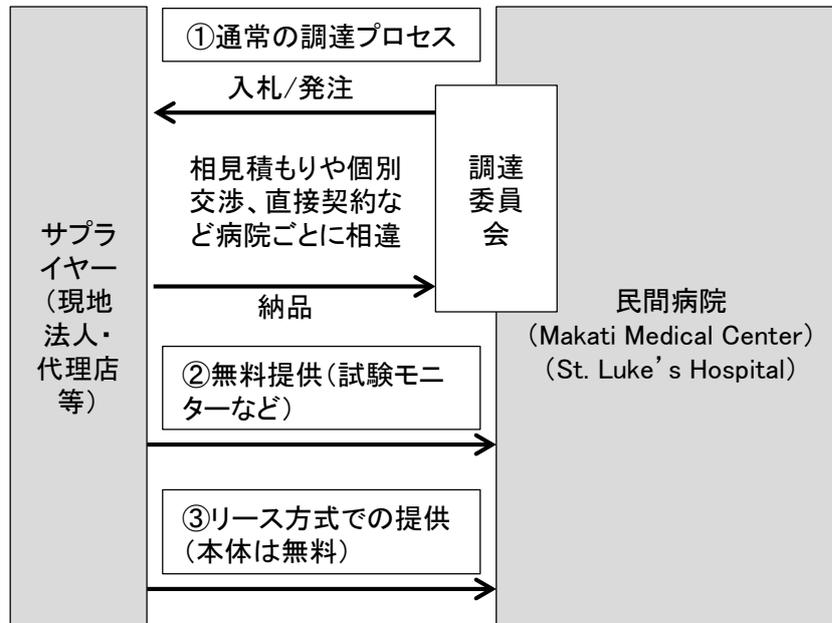
③ 民間病院における調達・購買プロセス

民間の大規模病院においては各診療部門の医師から要望リストを集約。関連部門（調達、感染症担当、在庫担当、安全担当）により構成された調達委員会が製品の評価を行い、原則3社以上の見積もりを取得し検討が行われている。各メーカーのローカルオフィスから購入することを優先しており、ローカルオフィスが無い場合は認定代理店からの購入が行われる。評価基準については、病衣院によって異なるが、代表的な大手民間病院では、納入実績、アフターセールス（メンテナンス）の実績、価格等であった。なお、調達時の仕様書の策定は要望した医師が中心となっていく。民間病院においても公立病院と類似した調達の検討や意思決定が行われている。

図表 36 : フィリピン病院調達プロセス概要³⁸



図表 37 : フィリピン民間大規模病院の調達



民間の中小規模病院においては医師や診療科の要望に基づいた公開調達を行う場合もあるが、病院の方針や規模により医師や診療科が自由に調達を行うこともある。

民間の都市部の有力検査センターにおいては製品の性能(正確性・信頼性・オペレーションの効率性)を重視した調達が行われており、中間代理店は通さず各メーカーのローカルオフィスから購入されている。価格はすべて個別交渉で決められており、競合コンペは行われていない。またPQは求めないとのこと。日本製品のものも導入されていた(日立、シスメックス、テルモ等)

³⁸ JETRO, フィリピンにおける医療機器市場概況, https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/02/2016/4ad22943a3fc775b/rp-phmedical201612.pdf

高性能な機器が必要な症例対応において、公立病院と比べ都市部の有力民間病院・検査センターの方がより設備が優れている場合が多いため、地方政府が民間病院・検査センターと検査委託契約（メモランダム）を結び、District Hospital で対応できない患者の受け入れや、検査室で行われる高度な検査を民間病院・検査センターを委託することがある。

④ 調達・購買に関する KOL

公立病院において調達仕様書はエンドユーザである各医局が策定しているが、その中でも検査機器等については、Pathologist（病理学者）が中心となっている。一方、Pathologist の中には、現場の意見を吸い上げない者もいるため、Pathologist へのアプローチが重要になっている。

地方公立病院においては、現場からの希望に基づき、病院の Management で調達リスト案を作成し、州政府もしくは市政府（Health Office）への予算申請が行われ、最終的には州政府の予算委員会において判断がされる。

なお、現場のニーズに応じた医療機器等が調達されるよう、仕様書作成の研修が政府により実施されている。

⑤ 保健省による調達・購買

地方の医療環境改善のためにフィリピン政府が実施する保健医療施設強化プログラム（Health Facility Enhancement Program : HFEP）が保健施設開発局（Health Facilities Development Bureau : HFDB）によって運用されている。医療施設への人々のアクセスを改善するためのプログラムであり、毎年 2 月頃に保健省から各病院に通知は送られ、次年度の機材購入や施設改修の要望が集められる。保健省による審査が行われ、翌年 1 月の新年度から審査結果に基づく施設整備や機材調達・導入が行われる。

予算規模は増加傾向にあり 2017 年の予算 242 億ペソ、2018 年の予算は 290 億ペソが予定されている。HFEP が対象とするものは保健医療施設のリノベーション、ベッド等備品、出産関係機材等の整備であり、2018 年の主な取り組みとしては以下の 4 点が挙げられている³⁹。

1. 基本的な保健サービスを地域社会に提供するための 1,497 のバランガイ保健局（BHS）建設。
2. 353 病院施設の整備。
3. 177 の新しい地域保健ユニット（RHU）の建設。
4. 2018 年末までに、3,320 の RHU と 28,188 の BHS を完成・施設整備。

³⁹ Department of Budget and Management 「2018 PEOPLE'S PROPOSED BUDGET」

(8) 検査・治療に関わるガイドラインに関する情報

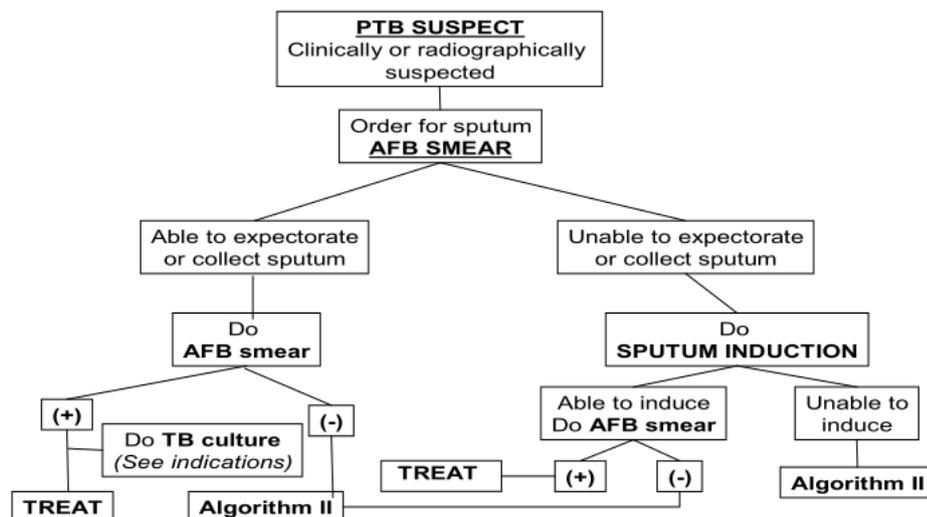
① ガイドラインの策定プロセス（国・病院）

DoH により研究機関も兼ねた公立病院の協力を得て新たな疾患への検査ガイドライン作成が行われている。DoH ガイドラインは概要プロセスを規定しているものであり、各病院ではガイドラインを参照し独自マニュアルが策定されている。ガイドライン策定時は WHO のガイドラインが参照されており、また検査・治療においては民間病院の水準が高い反面、地方病院の水準が低いことから、目線の設定を地方に合わせた策定が行われている。フィリピン独自のガイドラインを作成する動きはあるものの、WHO や CDC のガイドラインが参照されているケースが多々あり、例えば外科における感染予防ガイドラインについて、現在最新版のガイドラインは先進国・高度医療を前提とした CDC のガイドラインと、より途上国・限定的なインフラを前提とした WHO のガイドラインの双方を参照して、その中間的な位置づけとしてフィリピンのガイドラインがまとめられている。

ガイドラインの策定において、使用する機器の名称やスペックを特定して記載することは基本的に行われていないが、特定の疾患対策において特定の製品に類する機器が他に無い場合や特定の診断方法に代替する診断方法が無い場合、機器名称やスペックを特定して記載する場合がある。

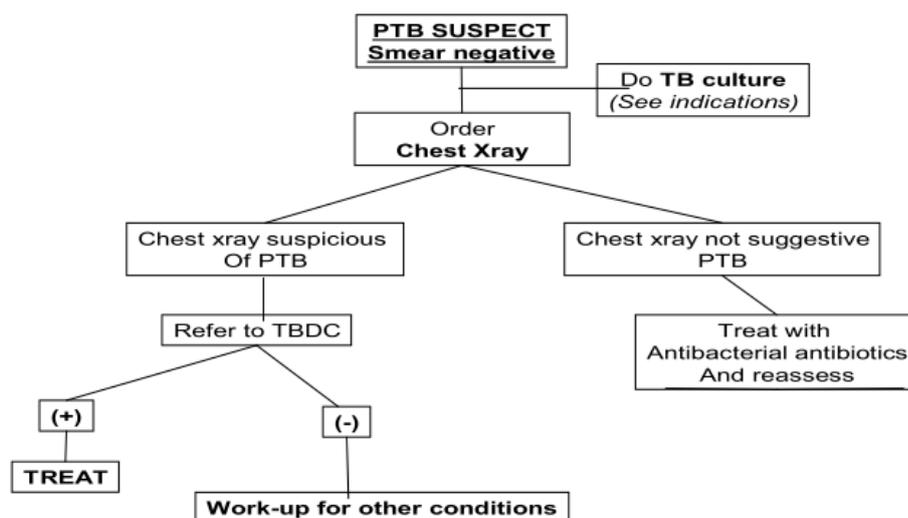
検査・治療に関わるガイドラインが学会や専門医療機関からも発行されている。ガイドラインには診断や治療における対応フローチャートや診断基準、関連する資料の紹介が行われている。フィリピン胸部医師専門学校が発行している Clinical Practice Guidelines for the Diagnosis, Treatment, Prevention and Control of Tuberculosis in Adult Filipinos (2006 年版、仮訳：成人フィリピンの結核の診断、治療、予防および管理のための臨床実践ガイドライン) では図表 38 や図表 39 に示される診断フローチャートの記載があった。

図表 38：肺結核症診断フローチャート⁴⁰



⁴⁰ Philippine College of Chest Physicians, Clinical Practice Guidelines for the Diagnosis, Treatment, Prevention and Control of Tuberculosis in Adult Filipinos: 2006 UPDATE

図表 39 : Smear negative (塗抹陰性) 肺結核症 の診断フローチャート ⁴¹

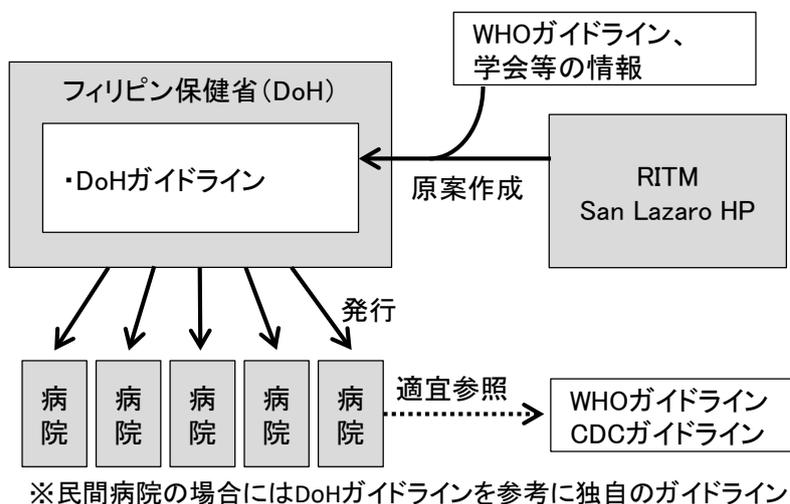


② ガイドラインと購買の関係性

DoH ガイドラインは概要プロセスを規定しているものであり、各病院ではガイドラインを参照し独自マニュアルが策定されている。

民間病院では技術の導入が DoH のオペレーションガイドラインより早く進んでいることがあり、DoH ガイドラインと FDA 認可が必ずしも連動していないことから、先に FDA 認可がおりた機器の納入が先行する場合がある。

図表 40 : フィリピンのガイドライン発行プロセス



⁴¹ Philippine College of Chest Physicians , Clinical Practice Guidelines for the Diagnosis, Treatment, Prevention and Control of Tuberculosis in Adult Filipinos: 2006 UPDATE

(9) 検査体制と臨床検査技師の現状

① 体制（病院・検査センター）の現状

研究機関も兼ねた公立病院では全国から送られた検体の臨床検査を行っているが、検査室を有する公立病院では一部外部より依頼された検体の臨床検査を行っているが、ほとんどが病院内を対象とした検査となっている。

民間の大規模病院では病院内に検査室を有して臨床検査を行っている場合が多いが、病院グループを形成している民間病院の場合、グループで共同利用する検査センターを設置し、病院から検査センターに検体を送り、検査結果を受け取るといった体制を取っている場合もある。

民間の検査センターでは公立病院・民間病院より委託された臨床検査を行うほか、来店検査や訪問検査といった利用者との直接取引を行っている。

② 臨床検査技師の役割と育成の実態

確定診断のために臨床検査を行う事が主流になってきており、臨床検査技師の活躍は欠かせないものの、待遇面の問題等から人材の定着が進んでいない。フィリピンの資格制度は Medical laboratory technologist と Medical laboratory technician の 2 段階あり、医療技術者認定機関（Professional Registration Commission）が試験実施と認定を行っている。

医療技術者認定機関に認定された唯一の有資格者協会として活動している The Philippine Association of Medical Technologists (PAMET)では、3年毎に資格維持のため受講が求められる共通講習運営を行っている。また PAMET では、12 の領域にわたる様々な技術者向けのトレーニングコースを開催しており、DoH、各病院、メーカーが個別に実施・協力しているコースも存在する。

毎年 4,000 人前後の有資格技術者が生まれているが、外国へ働きに出たり、臨床検査とは関係の無い職業に就くことが多く、臨床検査技師は常に不足している状態にある。

PAMET では海外で働くフィリピンの認定技術者のサポートを行っている。全世界に 46 の支部があり、フィリピンのライセンスを基に職に就いている在外技術者のライセンス維持や教育などを海外で展開している。

(10) WHO による Prequalification(PQ)の影響

① PQ と各種プロセスの関係性

1) PQ と製品登録

WHO PQ は製品登録の際は、フィリピン国内法において要求はされておらず、FDA 審査を通過すればフィリピン国内で流通させることが可能である。ただし FDA 登録申請において WHO PQ は不要であるものの、WHO PQ を有する製品であれば FDA の登録において短期間で審査され認可される。

2) PQ と調達

ワクチンと結核薬の一部については調達の際に WHO PQ が要件になっているが、仮に WHO PQ が取得されていなかったとしても、FDA の審査を受け認可されているものであれば調達対象となる。

DoH が独自予算で実施しているプログラムにおいて WHO PQ はルール上必須ではないが、WHO PQ の対象であれば調達の際に有力候補となる。プログラムが国連や The Global Fund を始めとする国際援助機関の援助を受けて実施されている場合、援助機関の調達要件を満たす必要があり、WHO PQ が調達要件に含まれている場合、WHO PQ を取得していることが必須となる。

公立病院の調達において調達仕様を策定する医局が WHO PQ の必要性を判断しており、WHO PQ を要求する場合は調達する製品の品質確保が目的となっている。

3) PQ と仕様書作成

既存の制度で仕様要件を定義できない新技術や新製品について、WHO PQ を調達の要件にすることで公共調達対象とする場合がある。ただし、その場合でも FDA による審査が行われる。

4) PQ とガイドライン

PHILIPPINE BIDDING DOCUMENTS において WHO PQ が FDA 認可と同等に取り扱われている場合があるが、WHO PQ が FDA 認可よりも優先されることはない⁴²。

(11) 各国大使館による活動

① 米国大使館

米国企業向けの活動としては、大使館においてフィリピン国内のディストリビューターリストを作成しており、企業の進出支援を行っており、ヘッドハンター経由で人材の確保にも動いている。またフィリピン FDA の登録制度についての Web セミナーを開催しており、そこにフィリピン FDA 関係者を招待し制度の解説を依頼する取組も行っている。

フィリピンの検査業界関係者に対しては AACC(American Association of Clinical Chemistry: 米国で行われる検査機器の世界最大のイベント)等へ招致する活動も行っている。

フィリピンの病院に米国企業やディストリビューターと共に訪問し商品の売り込みを行うほか、大使館から病院に対して推奨するディストリビューターの紹介を依頼する事がある。

フィリピンの当局関係者に対して、USFDA の交換留学プログラムへの招聘を行い、関係構築を行っている。

直接企業活動に関わらない分野に関しては、WHO や CDC の現地事務所と同様に、教

⁴² Republic of the Philippines, “PHARMA,INC. PHILIPPINE BIDDING DOCUMENTS, Procurement of Influenza and Pneumococcal Polyvalent Vaccines, Ref. No. BAC/GOODS/2014-007”

育目的で RITM に訪問し関係構築を行っている。

② フランス大使館

フランス企業向けの活動としては、米国大使館と同様に大使館においてフィリピン国内のディストリビューターリストを作成しており、企業の進出支援を行っており、ヘッドハンター経由で人材の確保にも動いている。またフィリピン FDA の登録制度についての Web セミナーを開催しており、そこにフィリピン FDA 関係者を招待し制度の解説を依頼する取組も行っている。

フィリピンの病院にフランス企業やディストリビューターと共に訪問し商品の売り込みを行うほか、大使館から病院に対して推奨するディストリビューターの紹介を依頼する事がある。

フィリピンの当局関係者に対しては、フランス医療機器メーカーの工場見学へ招待し、最新の検査機器紹介を行う取組が行われている。

③ スペイン大使館

過去、フィリピンの代表的な公立病院に対して、低価格ローンを提供する取組が行われた。現在、積極的な活動は確認されていない。

④ イタリア大使館

フィリピンの病院にイタリア企業やディストリビューターと共に訪問し商品の売り込みを行うほか、大使館から病院に対して推奨するディストリビューターの紹介を依頼する取り組みが行われている。

⑤ トルコ大使館

フィリピンの病院にトルコ企業やディストリビューターと共に訪問し、商品の売り込みを行うほか、大使館から病院に対して推奨するディストリビューターの紹介を依頼する取り組みが行われている。

3. ミャンマー

(1) 保健医療政策に関する動向

① 重点領域

ミャンマー政府の the Ministry of Health and Sports (MoHS、保健スポーツ省) は計 3 回の 5 ヶ年計画により 2030 年までの universal health coverage 達成を目標に掲げている。2016 年 12 月にミャンマー政府は新しい 5 ヶ年計画である National Health Plan 2017-2021 (国家保健計画) を策定し、重点分野としてプライマリー・ヘルスケア、特に地方における基礎的保健サービスの拡充を設定している。

計画内にて示されている MoHS のプログラム分野は以下のとおり。

図表 41：ミャンマーの保健医療政策のプログラム分野⁴³

No.	プログラム分野
1	感染症対策
2	非感染症対策 (慢性疾患、けが、メンタルヘルス等)
3	ライフサイクルアプローチ (母、子ども、若者、高齢者のヘルスケア)
4	病院内ケアの改善
5	伝統医療
6	医療人材の開発
7	健康研究の促進
8	医療の決定要因
9	栄養促進
10	医療制度の強化
11	地方、周辺都市、国境でのヘルスケア

② その他 (医療ツーリズム)

ミャンマーにおける医療水準は低く、国内の富裕層はシンガポール、タイ、マレーシアといった ASEAN の医療先進国への医療ツーリズムを利用している状況である。そのため医療に関して他国からの呼び込みを行うことは難しいと考えられる。

一方で、フィットネス・スパ事業はインバウンド観光客向けのサービスとして今後成長が期待されている。ミャンマーでは「古代からの美容とウェルネスの貴重な秘訣」を謳い、多様な民族が共存する同国では、独自の伝統的な美容・ウェルネスの秘訣を提供できることなどを強調している。

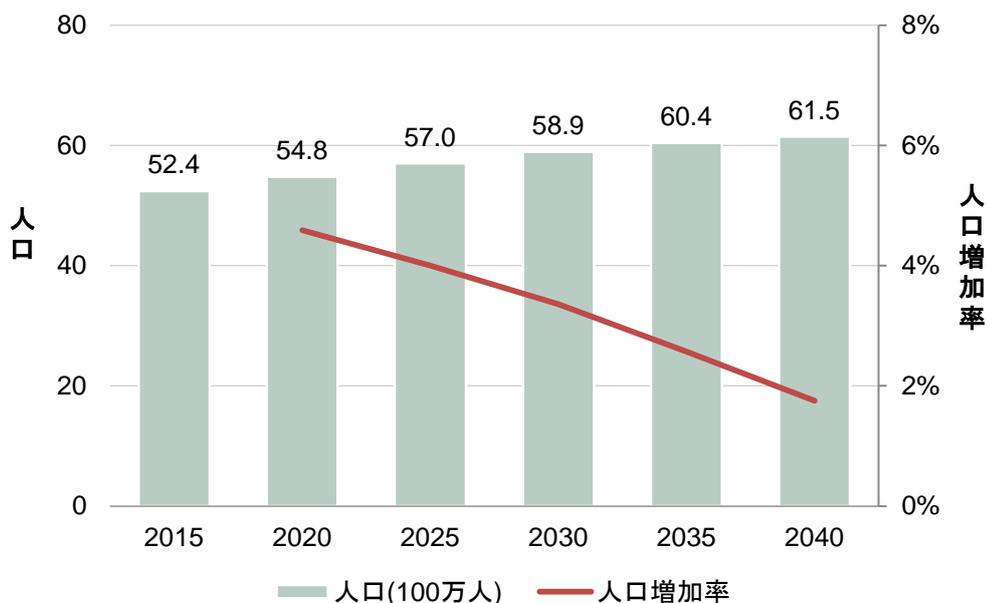
⁴³ Ministry of Health and Sports (2016), “National Health Plan 2017-2021”, <http://mohs.gov.mm/Main/content/publication/national-health-plan-2017-2021-eng>, 2017 年 10 月 19 日アクセス

(2) 保健医療に関する基礎情報

① 基礎情報

人口は2014年10月時点で51,486,253人と推計されており⁴⁴、平均寿命は2016年推計で66.6歳（男性64.2歳、女性69.2歳）となっている⁴⁵。今後の人口は図表42にあるとおり、わずかに増加することが予測される。

図表42：ミャンマー人口推計⁴⁶



GDP及び保健医療支出の対GDP比の推移は図表43のようになっている。医療費支出の構成比の推移は図表44のようになっており、従来は個人支出の割合が大きかったが、近年政府支出の割合が増加傾向にある。医師・歯科医師・看護師・助産師といった医療従事者の推移は図表45に示す通りである。WHOの資料によると、2010-2011年時点で、医師26,435人（人口1,000人当たり0.55人）、看護師25,644人（人口1,000人当たり0.53人）となっている⁴⁷。

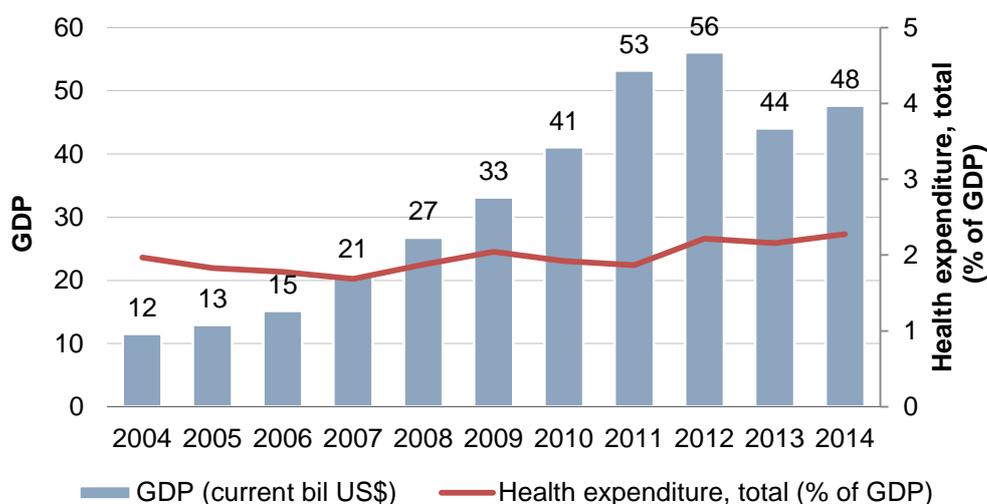
⁴⁴ United Nations, Demographic Yearbook 2015, <https://unstats.un.org/unsd/demographic/products/dyb/dyb2015.htm>, 2017年9月9日アクセス

⁴⁵ Central Intelligence Agency, The World Factbook

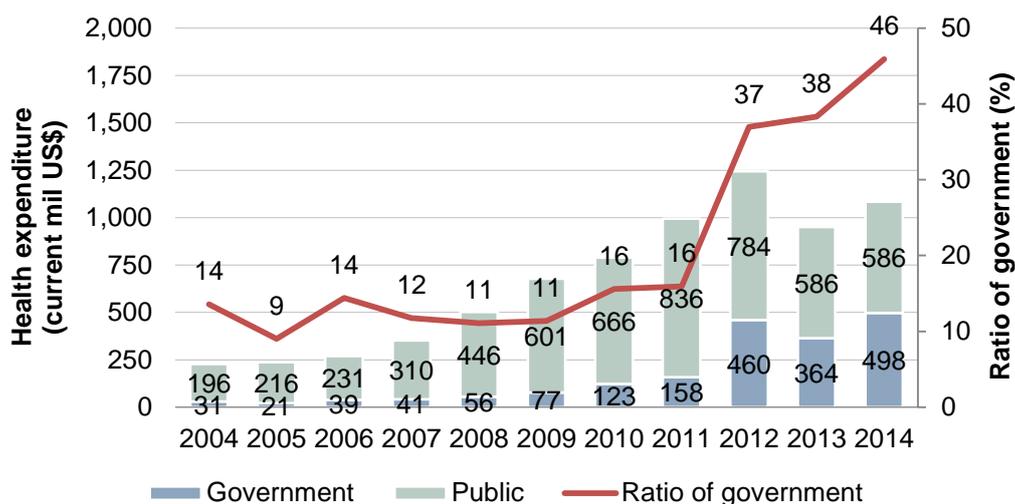
⁴⁶ United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division “the World Population Prospects: The 2017 Revision”, <http://esa.un.org/unpd/wpp/>, 2017年9月9日アクセス

⁴⁷ World Health Organization, “The Republic of the Union of Myanmar Health System Review”, <http://iris.wpro.who.int/handle/10665.1/11354>, 2018年3月22日アクセス

図表 43：ミャンマーの国内総生産（GDP）と保健医療支出割合の推移⁴⁸

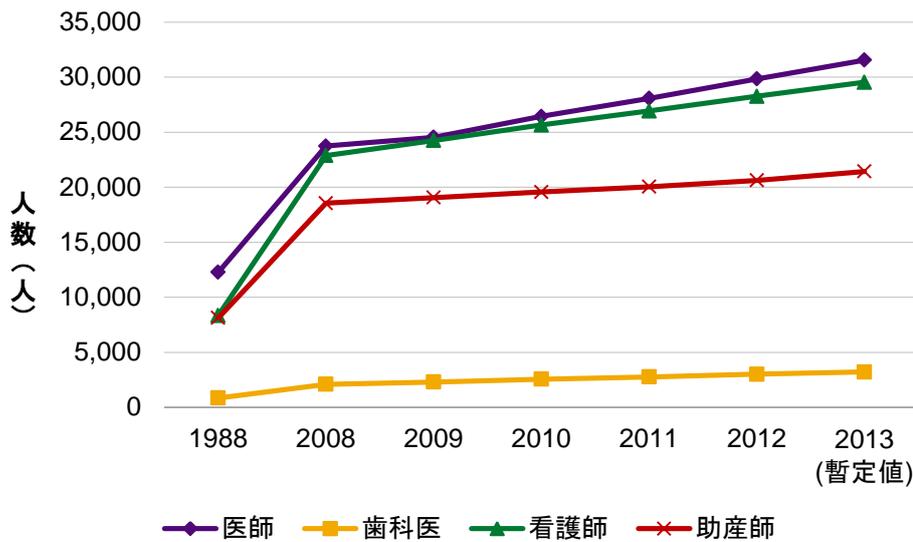


図表 44：ミャンマーの医療費支出構成の推移⁴⁸



⁴⁸ World Health Organization (WHO), Global Health Expenditure Database. <http://apps.who.int/nha/database/Home/Index/en>, 2017年9月9日アクセス

図表 45：ミャンマーの医療従事者数の推移⁴⁹



② 病院の現状

MoHS の Department of Medical Services が、ミャンマー国内の全 1,143 の国立病院を所管している。またその他にも、軍病院、鉄道病院、労働省病院、刑務所病院、民間病院が存在する。

国立病院は、以下の 3 つのクラスに大きく分けられる。

- ・ National Hospital (50 施設)：レベル A
- ・ Regional Hospital & District Hospital (約 50～70 施設)：レベル B
- ・ Township Hospital & Station Hospital (約 1,000 施設)：レベル C

また、統計によれば、ミャンマーの病院数、病床数は、図表 46 のとおりであり、増加傾向で推移している。

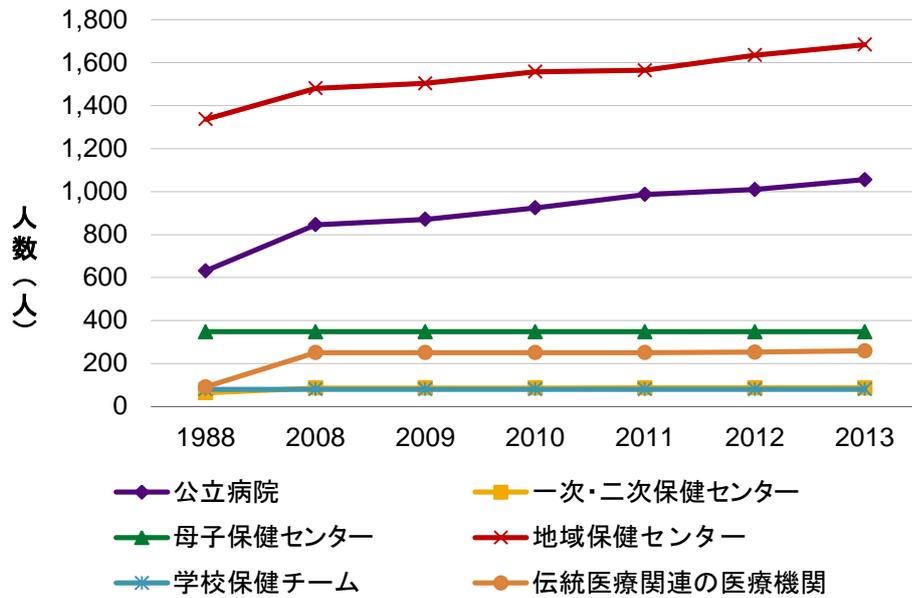
病院のレベルによって、実施される検査項目が定められており、レベル A は全て、レベル B は 30 種、レベル C は 18 種。具体的には、以下のような検査項目が設定されている⁵⁰。

- ・ レベル A：(レベル B に加えて) ヒストパソロジー (histopathology、組織病理学)、セロロジー (Serology、血清学) 等
- ・ レベル B：ヘマトロジー (hematology、血液学)、ケミカルパソロジー (Chemical pathology、化学的病理学)、マイクロバイオロジー (Microbiology、微生物学) 等
- ・ レベル C：ヘマトロジー、輸血サービス、ケミカルパソロジー、簡易な顕微鏡、等 (Station Hospital は、簡易な顕微鏡と、迅速診断検査のみ)

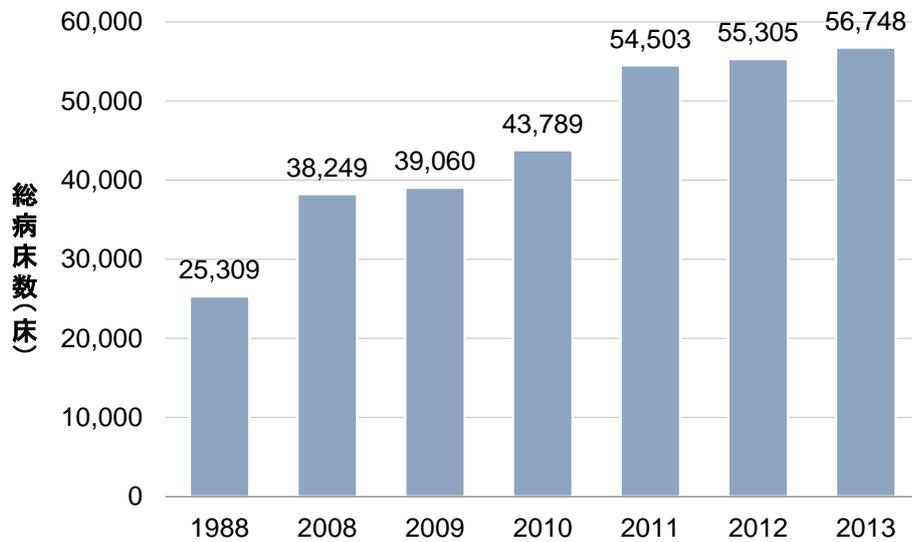
⁴⁹ Ministry of Health and Sports, “Health in Myanmar 2014”, <http://mohs.gov.mm/Main/content/publication/health-in-myanmar-2014>, 2017 年 10 月 19 日アクセス

⁵⁰ MoHS へのヒアリングによる

図表 46：ミャンマーにおける医療機関の推移⁵¹



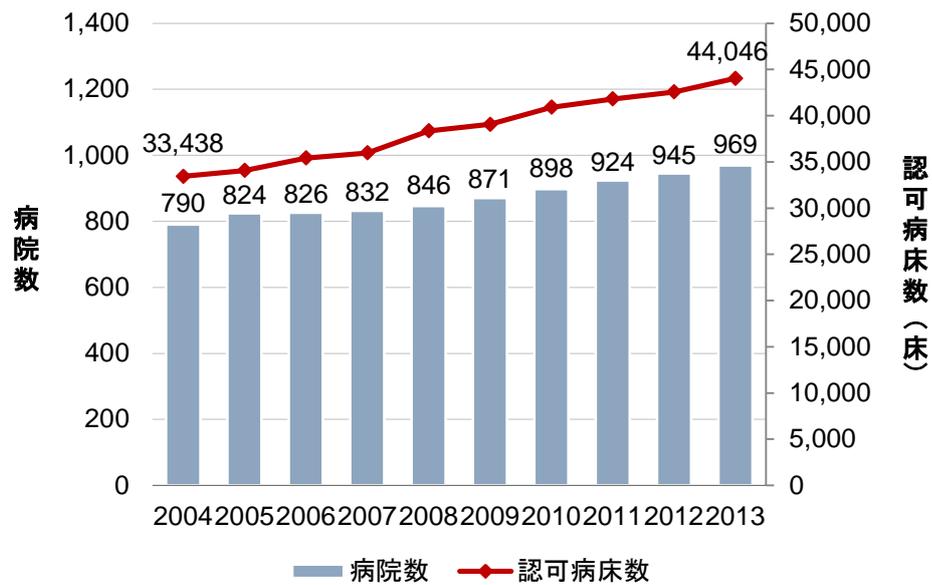
図表 47：ミャンマーにおける病床数の推移⁵¹



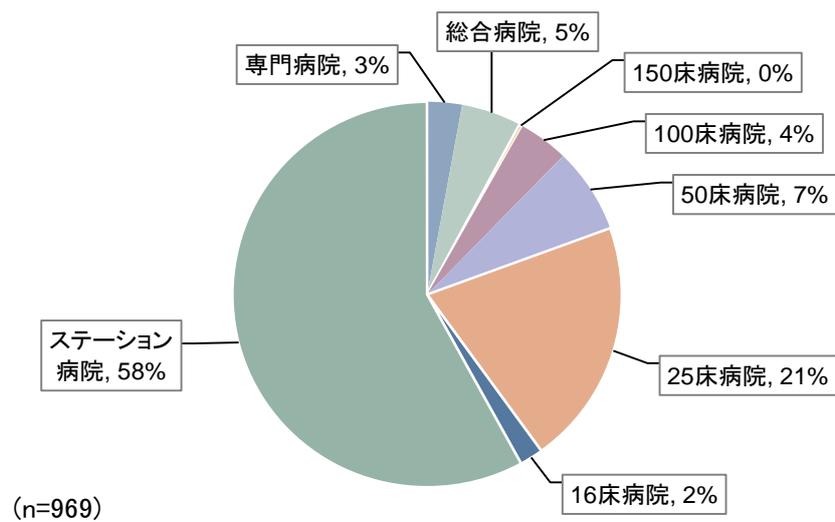
また別の統計では、ミャンマーの病院数、病床数は、図表 48 の通りとなっている。また、病院のタイプ別の内訳は図表 49 に示す通りである。

⁵¹ Ministry of Health and Sports, “Health in Myanmar 2014”, <http://mohs.gov.mm/Main/content/publication/health-in-myanmar-2014>, 2017年10月19日アクセス

図表 48：(参考：別統計より) ミャンマーにおける病院数および病床数の推移⁵²



図表 49：(参考：別統計より) ミャンマーにおけるタイプ別の病院割合 (2013年)⁵²



⁵² Ministry of Health, “Annual Hospital Statistics Report 2013”, <http://mohs.gov.mm/Main/content/publication/annual-hospital-statistics-report-2013>, 2017年10月19日アクセス

(3) 感染症の発生状況等

① 感染症の発生状況

ミャンマーにおける主な死因は以下に示す通り。「下気道感染症」や「結核」、「HIV/AIDS」等の感染症も上位を占める。

図表 50：ミャンマーにおける主な死因（上位 10 位、2012 年）⁵³

No.	死因	割合	死亡者数(千人)
1	脳卒中	12.7%	56.2
2	下気道感染症	9.2%	40.5
3	虚血性心疾患	6.8%	30.0
4	結核	5.8%	25.5
5	慢性閉塞性肺疾患	4.4%	19.2
6	肝硬変	3.5%	15.5
7	糖尿病	3.3%	14.4
8	喘息	3.0%	13.3
9	下痢性疾患	2.6%	11.4
10	HIV/AIDS	2.6%	11.4

(4) 市場動向

① 医薬品・医療機器市場

経済発展、政府の保健医療支出の増大に伴い、医薬品・医療機器の市場は拡大している。

1) 医療サービス全体

市場規模（総保健医療支出額） 10.8 億米ドル⁵⁴（2014 年）

2) 医薬品産業

市場規模 1.0-1.2 億米ドル⁵⁵

ヤンゴンとマンダレーの 2 大都市でミャンマーの医薬品市場の 60%を占める⁵⁵

年間 5,000 カテゴリー以上の医薬品を輸入している⁵⁵

処方薬は一般市場にて販売可能である⁵⁵。

⁵³ World Health Organization (WHO), "Myanmar: WHO statistical profile", <http://www.who.int/gho/countries/mmr.pdf?ua=1>, 2017 年 10 月 19 日アクセス

⁵⁴ World Health Organization (WHO), Global Health Expenditure Database. <http://apps.who.int/nha/database/Home/Index/en>, 2017 年 9 月 9 日アクセス

⁵⁵ 5th Medical Myanmar 2017, Industry Facts, <http://medical-myanmar.com/post/97/Industry-Facts.html>, 2017 年 10 月 19 日アクセス（注：本データは少なくとも 2014 年以降更新されていない可能性が高い。）

3) 医療機器市場

市場規模：約 53 億円（年間輸入額：2012 年）⁵⁶

※医療機器は全て輸入であり、輸入額が市場規模であると考えられる

② 欧米メーカー等の進出状況

ミャンマーでは 2011 年 7 月から 2012 年にかけて、0.89 億米ドルの医薬品を近隣 3 か国から輸入によって調達した⁵⁵。医薬品市場では、インドの製薬会社が 35-40%のシェアを持っており、バングラデシュ、中国、タイ、インドネシア、パキスタン、ベトナムが追隨している⁵⁵。先導しているインド企業は、Ranbaxy、Cipla、Dr Reddy's 等である⁵⁵。また現在、ミャンマーには製薬企業が 6 社存在している⁵⁵。

医療機器についてはガーゼなどの医療材料を製造しているような事業者も含め現地メーカーは存在せず、全ての医療機器は輸入品である⁵⁷。医療機関で良く見られる医療機器は、GE、Siemens、Philips、サムスン等である⁵⁷。

(5) 現地規制・制度・手続き等の現状

① 医薬品・医療機器規制

医薬品の規制に関連する法律としては、1983 年法 4 号と 1992 年に制定された薬事法がある。

ミャンマーで利用される国内外の医薬品は、the Ministry of Health and Sports (MoHS, 保健スポーツ省) 傘下の the Myanmar Food and Drug Board of Authority (MFDBA, 食品医薬品監督機関) によって管理を受ける⁵⁶。認可にあたっては、the Food and Drug Administration (FDA, 食品医薬品局) が医薬品の販売承認、製造プラントと輸入業者の検査および薬品の品質管理に責任を負っている。また FDA は医療機器（診断含む）、化粧品などの認証も所管している⁵⁸。また、医薬品と医療機器は区別して規制しているという情報は見当たらない。

FDA は機器の性能評価を行う機能を十分保有していないため、委託により National Health Laboratory (NHL、国立衛生研究所) にて検査が実施されている⁵⁸。NHL にはキーパーソンが存在し、その担当者の判断が重要となっている。

また、ミャンマーは国内に医療関連機器メーカーが存在しないが、外資企業による輸入・販売はこれまで規制されてきており、現在でも外資企業による製品販売のハードルは高い

⁵⁶ 明治大学国際総合研究所、ドゥリサーチ研究所，“平成 25 年度新興国マクロヘルスデータ、規制・制度に関する調査—国別詳細版—”，
http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/kokusaika/downloadfiles/fy25macrohealthdate/macrohealthdate.pdf, 2017 年 10 月 19 日アクセス

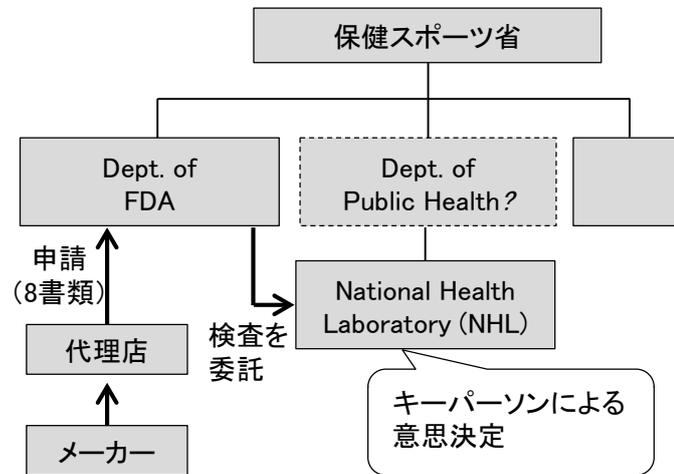
⁵⁷ 経済産業省（2017 年 3 月），“平成 28 年度医療技術・サービス拠点化促進事業「医療国際展開カントリーレポート ミャンマー編」※日本メーカーでは、日立製作所、東芝、フジフィルム等。

http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryou/downloadfiles/pdf/countryreport_Myanmar.pdf, 2017 年 10 月 19 日アクセス

⁵⁸ MoHS へのヒアリングによる

状況である（後述）。そのため、薬事申請に当たってはミャンマー国内の代理店が行っている⁵⁹。

図表 51：ミャンマーにおける医療機器認可のしくみ



② 医療機器製品登録

現在、ミャンマーには医療機器に関する国内法が存在しない（未整備）。そのため FDA では、ASEAN Medical Device Directive（AMDD）のスキームに完全に依拠する形で医療機器に関する管理・所轄を運用している。AMDD 同様、IVD については独自のスキームがある⁶⁰。

認可スキームは、以下の2つの運用があり、どちらに該当するかは FDA にて都度判断している⁶¹。

- ・ 「Import Recommendation」
ラボによる製品テストあり（FDA 保有のラボあるいは National Health Laboratory）。RDT などのテストキットが主な対象。
- ・ 「Import Notification」
FDA による書類チェックのみ。主な対象機器は MRI、CT、超音波装置。

近年の製品登録申請の多くは中国とインド。

③ 日本の薬事承認との関係性

ミャンマーにおいて、FDA 認可を申請する際に自由販売証明書を提出することになる⁶²。ただし、日本を含む先進国において製品登録がなされていることによる特例は存在しない（他の製品と全く同じプロセスを取る）⁶³。

⁵⁹ 現地医療機器代理店へのヒアリングによる

⁶⁰ MoHS FDA へのヒアリングによる

⁶¹ MoHS FDA へのヒアリングによる

⁶² 現地医療機器代理店へのヒアリングによる

⁶³ MoHS FDA へのヒアリングによる

(6) 流通(代理店)に関する現状

① 医療機器

ミャンマーではこれまで外資企業による医療機器の輸入販売が規制されており、多くのメーカーは代理店を通じて販売している⁶⁷。1995年5社→1998年7社→2000年10社→2013年46社と、医療機器代理店数は急激に増加している⁶⁴。

図表 52：ミャンマー医療機器代理店^{64,65,66}

No.	企業名	特徴
1	Myanmar American Vision Co., Ltd.	・主な取引先: Carl Zeiss
2	Myanmar Yutani Co., Ltd.	・日本人が設立 ・ニプロをはじめ種々の日本製品を取り扱っている
3	Snow Everest	・ミャンマーで2番目の規模の代理店 ・主な取引先: フィリップス、フジフィルム
4	Sea Lion Co., Ltd.	・主な取引先: GE 等 ・取引のある日本企業: オリンパス、パナソニック
5	GOLDLITE	・本拠地はシンガポール ・主な取引先: 東芝、コニカミノルタ
6	ZIZAWAR	・主な取引先: Samsung
7	Yee Shin Co., Ltd	・主な取引先: オリンパス、日本工営、日立
8	Amtt Co., Ltd.	・取引のある日本企業: 島津製作所、Canon、タカラベルモント
9	Okkar Thiri Co., Ltd.	・ミャンマー最大手の代理店 ・主な取引先: Hitachi、タカギセイコー、堀場製作所(フランス)
10	MEDITECH (SIEMENS)	・主な取引先: Siemens
11	Concordia Co., Ltd.	—
12	HTET Dental Clinic	—
13	T.T.A.S. Co., Ltd. (Toyota Tsusho Aye and Son)	—
14	Mectronic General Electrical Products	—
15	E.F.R.Glink	—
16	Doko Hospital Bed and Furniture	—
17	Lion Myanmar International Co., Ltd.	—
18	Australian Medical & Diagnostics	—

一方で、2017年6月より、医療機器については外資100%企業についても輸入を認める

⁶⁴ 明治大学国際総合研究所、ドゥリサーチ研究所、“平成25年度新興国マクロヘルスデータ、規制・制度に関する調査—国別詳細版—”，
http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/kokusaika/downloadfiles/fy25macrohealthdate/macrohealthdate.pdf, 2017年10月19日アクセス

⁶⁵ 独立行政法人国際協力機構（JICA），ミャンマー連邦共和国 シャン州ラーショー総合病院整備計画、カヤー州ロイコー総合病院整備計画 準備調査報告書（参考資料）
http://open_jicareport.jica.go.jp/980/980/980_104_12151833.html, 2017年10月19日アクセス

⁶⁶ 取扱製品等は各社企業ウェブサイトより、2017年9月9日アクセス

方針が変わった（2017年告示36号）。ただし、条件も存在し、いまだに適用のハードルは高いとされている。

外資100%企業による輸入の条件⁶⁷

- ・該当する業種に関する営業許可の保有。
- ・小売／卸売業の事業実施の認可取得
- ・輸出入許可を申請する際、株式割当に関するフォーム6、取締役の詳細に関するフォーム26、および銀行取引明細書を一緒に提出する必要あり。
- ・輸入品が、所管の官庁が定める基準や仕様に合致していること。
- ・小売／卸売業を営むに当たり、適用のある法律、規則、手続に従うこと。
- ・輸入取引に使用する外貨を指定した銀行口座を開設。

② 代理店に対するトレーニングの実態

現地に進出している或る日系企業へのヒアリングによると、「ローカルの代理店は、製品の販売や、販売先との関係性を作ることには長けているが、販売戦略を立てることや分析することまではできず、メーカー側がサポートに関わっている。」ということであった。また、「現地にはサービスと言う概念がなく、メンテナンスはしていないケースが多い。現地の人材の問題もあり、高度な機器であれば取り扱える技師が非常に限られる。」という意見が聞かれた⁶⁸。

(7) 調達・購買の現状

① 調達・購買プロセス

1) 公共調達

MoHS 管轄の医療機関における医薬品・医療機器の調達は、Central Medical Stores Depot (CMSD、中央医薬品保管所) が一括で、年1-2回実施されている。各病院は必要な機器等について、MoHS の Department of Medical Services にリクエストすることができる^{69,70}。しかし要望はその機器カテゴリーについてのみであり、詳細な仕様やブランドまでは希望できない⁷⁰。評価基準は、corporate 基準（会社の信用力、アフターサービス等）、技術基準（機器の品質、ユーザビリティ、耐久性等）、価格、PQの有無。

保健スポーツ省が調達した機器類は、まず CMSD が納入先となり、サプライヤーはそこで納品完了となる。その後、各医療機関にたいして保健スポーツ省の采配で機器が分配されるため、サプライヤーにとってはどの病院にどの機器が設置されたのかが分からな

⁶⁷ ベーカー&マッケンジー法律事務所、ミャンマー、5つの物品につき外資100%企業による輸入を認める、

http://www.bakermckenzie.co.jp/wp/wp-content/uploads/ClientAlert_170627_MyanmarUpdate-LimitedRelaxationofTradingforForeignCompanies.pdf, 2017年10月19日アクセス

⁶⁸ 現地進出日系企業へのヒアリングによる

⁶⁹ Yangon General Hospital へのヒアリングによる

⁷⁰ Nay Pyi Taw General Hospital へのヒアリングによる

い状態になっている⁷¹。また、ミャンマー政府に対して機器等を寄贈した場合、意図しない医療機関に分配されることもある。

図表 53 : CMSD の役割⁷²

CMSD の主な役割	
医薬品	<ul style="list-style-type: none"> ● 保健省管轄の医療機関における医薬品の共同調達・分配 ● 入札の実施 (政府系の製薬企業から調達する場合は直接購入するが、民間企業から調達する場合は原則として入札を実施する)
医療機器	<ul style="list-style-type: none"> ● 各地域の公的医療機関からのニーズ取りまとめ ● Central Equipment Statistics Inspection Dept.(CESID)への予算要求 ● 調達計画等の作成 ● 調達した医療機器の評価

2) 医療機関による自主調達

公立病院では、試薬等の消耗品は病院裁量で調達を行っている⁷⁰。私立病院では、独自に入札や相見積を取り機器を調達している。

3) 寄付

ファンドやODA等により、機器の寄付を受けることがある。その場合、寄付を受けた旨をMoHSに報告する必要がある。ただし、サプライヤーからのいわゆる試薬リース（機器本体は無償で提供し、試薬代として資金回収するリース方式）の場合は、機器提供を受けた病院は、MoHSへの報告を行う必要性がない可能性がある。

またミャンマーでは人々による寄付の文化が根付いており、一般の人々から公立病院への寄付がある。公立病院ではその資金を貧困層向けの無料診療に利用するほか、機器の購入費用に充てることがある⁷³。

以上より、国立病院の調達プロセスは次のようにまとめることができる。

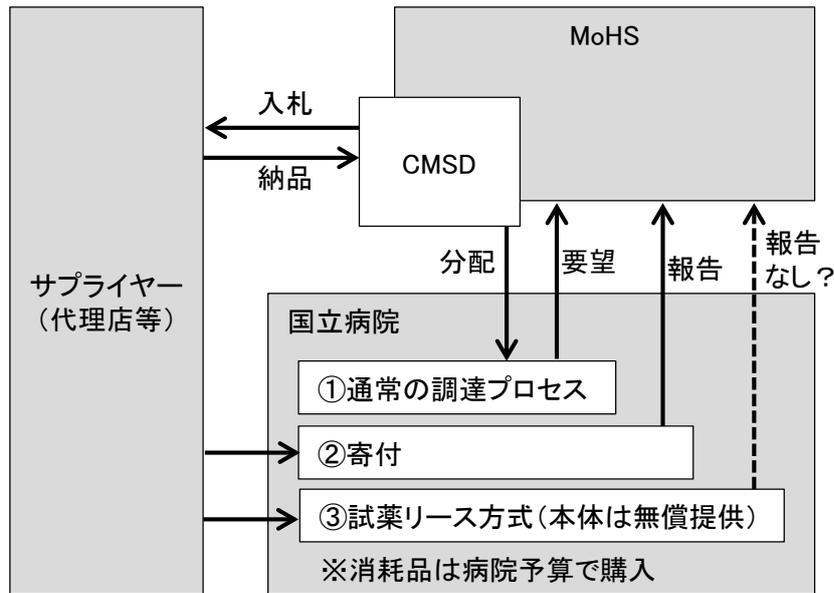
⁷¹ MoHS へのヒアリングによる

⁷² 経済産業省（2017年3月），“平成28年度医療技術・サービス拠点化促進事業「医療国際展開カントリーレポート ミャンマー編」※日本メーカーでは、日立製作所、東芝、フジフィルム等。

http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryou/downloadfiles/pdf/countryreport_Myanmar.pdf, 2017年10月19日アクセス

⁷³ New Yangon General Hospital へのヒアリングによる

図表 54：国立病院の調達プロセス概要



② 調達・購買に関する KOL

調達仕様書は National Health Laboratory (NHL) の pathologist department が作成する⁷⁴。

(8) 検査・治療に関わるガイドラインに関する情報

① ガイドラインの策定プロセス（国・病院）

ガイドラインは MoHS の Department of Public Health (公衆衛生局) が所轄。Hospital Guidelines が存在し、病院における全般的な診療や検査のガイドラインとなっている。ヤンゴン総合病院の医師と、第一医科大学の教授陣が共同で作成を行う。また全体的には各医師の知見の他に第一医科大学の教科書を参照する（後述のナショナルガイドラインがある疾患についてはそれも参照）。⁷⁵

また、HIV、結核、ハンセン病、性感染症の4つの特定疾患については専用のナショナルガイドラインが策定されており、感染対策・診断の判断などの指標となっている⁷⁶⁷⁷。策定にあたっては、WHO のガイドラインが参照され、National Health Laboratory も関与し、各領域の医師会が主に内容を検討する。

ミャンマーのガイドライン原案はヤンゴン総合病院が作成を行っており、毎年改定を実施。また、アウトブレイク発生時には頻繁に改定版（資料）を発行することもある。MoHS のガイドラインは WHO の疾患ガイドラインとほぼ同一の内容となっている⁷⁸。各病院は MoHS のガイドラインを参照しながら、自院用のガイドラインを用意することもある。

⁷⁴ MoHS へのヒアリングによる

⁷⁵ Yangon General Hospital へのヒアリングによる

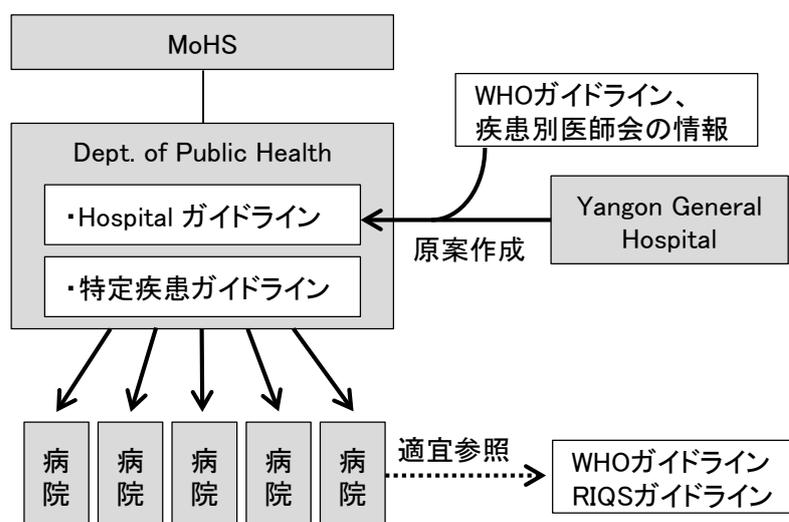
⁷⁶ Yangon General Hospital へのヒアリングによる

⁷⁷ MoHS へのヒアリングによる

⁷⁸ Nay Pyi Taw General Hospital へのヒアリングによる

なお、MoHS のウェブサイトにて、ガイドラインは公開されている⁷⁹（英語に翻訳されていないものも存在）。

図表 55：ミャンマーにおけるガイドライン運用のしくみ



② ガイドラインと購買の関係性

結核のナショナルガイドラインでは、具体的に GeneXpert の使用が推奨されているというようなケースもある。GeneXpert については、国の National TB program (MoHS Disease Control Unit) および National Health Laboratory が調達計画を立てて配置しており、各病院が主体的に購買を行っているわけではない⁸⁰。

また、ガイドラインとは異なるが、MoHS が病院のスタンダードを示しており、その中で、病床規模別にラボ機能のレベル（備えられているべき機器の種類）も設定されている。各病院では、そのスタンダードを参照して機器の導入が行われている。ただし、この基準の策定は古く、経緯は不明である⁸¹。

(9) 検査体制と臨床検査技師の現状

① 体制（病院・検査センター）の現状

大規模病院では、院内に検査センターを保有している。また、民間の検査センターが独立して存在し、公立病院および私立病院からの委託を受け付けている。なお、検査の水準は民間機関の方が高くなっている。

同国で唯一の検査技師による組織として、Myanmar Medical Technologist Association (MMTA、ミャンマー検査技師会) が存在する。メンバー総数は約 1,000 人。検査技師の参加は必須ではなく、また特定の国家機関のバックアップは受けていない⁸²。

⁷⁹ MoHS ウェブサイト <http://mohs.gov.mm/content/publication/list?category=SOPs and Guidelines&pagenumber=1&pagesize=9>, 2017 年 10 月 19 日アクセス

⁸⁰ Yangon General Hospital へのヒアリングによる

⁸¹ MoHS へのヒアリングによる

⁸² Myanmar Medical Technologist Association (MMTA)へのヒアリングによる

Myanmar Medical Council（ミャンマー医師会）との間で、検査技師の国家登録制度について検討中であり、早ければ 2018 年から開始される予定⁸²。

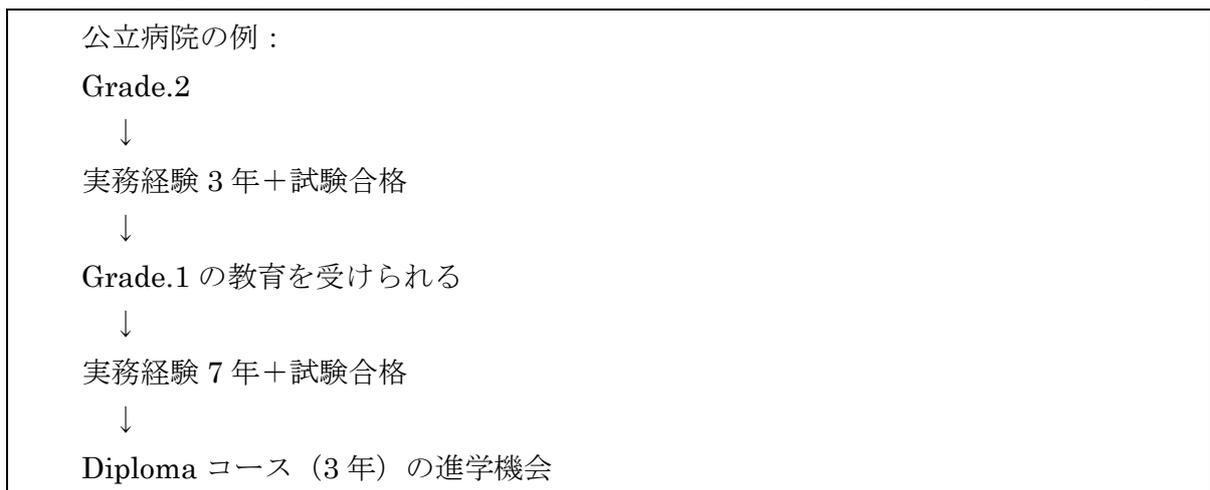
② 臨床検査技師の役割と育成の実態

ミャンマー国内では、検査技師に関して以下の 3 つの資格制度が併存している。ただし、MMTA としては、各資格の保有者数や就業している技師人数は把握されていない⁸³。

図表 56：ミャンマーにおける検査技師資格⁸³

	所管・教育機関	概要
1	National Health Laboratory・Regional Hospital	<u>Grade.1 認定コース</u> <ul style="list-style-type: none"> ● 1 年間の教育により certificate を取得できる。 ● 1959 年から実施。 ● 年間 50 人程度を輩出
2	National Health Laboratory	<u>Grade.2 Technician 認定コース</u> <ul style="list-style-type: none"> ● 2 年間の教育により certificate を取得できる。1952 年から実施。年間 150 人程度を輩出。
3	University of Medical Technology	<u>University of Medical Technology 大学卒業コース</u> <ul style="list-style-type: none"> ● 4 年間の教育により Bachelor of Medical Technologist を取得できる。1994 年から卒業生を輩出開始。年間 70～100 人程度を輩出

資格間の移行（より上の資格取得）については、病院において制度を持っている⁸³。



⁸³ Myanmar Medical Technologist Association (MMTA)へのヒアリングによる

(10) WHO による Prequalification(PQ)の影響

① PQ と各種プロセスの関係性

1) PQ と製品登録

登録にあたって、WHO PQ を取得していることによる特例は存在しない⁸⁴。

2) PQ と調達

調達にあたって、WHO の PQ の要件は、設定がある場合とない場合がある。PQ 要件があるものの代表例は、RDT などのテストキット類、医薬品、ワクチン。検査機器については、PQ が設定されている機器（HIV、肝炎等）については、PQ 要件が存在する⁸⁵。

PQ は、その信頼性と、国際援助機関の要件という理由から、調達における多くのシーンを参照されている。NHL としては、WHO-PQ 取得品が最高水準のものであるという認識はしていないが（むしろ欧州 CE マーク品や USFDA 認定品がベスト）、重要視している⁸⁶。

3) PQ と仕様書作成

4) PQ とガイドライン

ミャンマーの医療関係者は WHO/PQ や WHO の Recommendation を非常に気にしている。例えば、或る他国製の RDT が普及しているが、その製品は「WHO 推奨」をアピールして大々的にプロモーションしている状況。

(11) 各国大使館による活動

MoHS Department of Medical Service に対しては、各国からのアプローチは非常に多くあり、インド、中国、日本が最多となっている。米国や欧州は相対的に少ない。アプローチの内容により、MoHS 側の対応者も異なる。

- ▶ 個別の技術や製品の紹介の場合 … Director General、Deputy Director General、Manager などが対応。
- ▶ 国家レベルでの協力に関する協議の場合 … 大臣
- ▶ 規模の大きな説明会やカンファレンス … NHL の専門家

① 米国大使館

MoHS に対するアプローチは、アジアの国と比べると相対的に少ない。

ミャンマー国内の私立病院との関わりについては、以下のような事例が確認されている。

- ▶ スタンフォード大学の教育プログラムにて、1年半の diploma コースについて関わりがある。
- ▶ ビジネス関連の担当者が大使館に在籍しており、病院に接触がある。
- ▶ Operation Smile の慈善活動に取り組んでおり、これまでに唇関連の無償施術キャンペーンを実施。

⁸⁴ MoHS へのヒアリングによる

⁸⁵ MoHS へのヒアリングによる

⁸⁶ National Health Laboratory へのヒアリングによる

② 中国大使館

MoHS に対するアプローチが積極的で、大使館が企業の製品を紹介したり、企業担当者を同伴することがある。MoHS の調達担当部局に対しては、換気装置 50 台、マスク 20 万個、防護服 2 万セットの無償供与があった。

また、China-Myanmar CDC 設立構想があり、ミャンマーの NHL とは、一部機能を CDC に移管するという検討が進められている。

NHL に対してのアプローチもあり。

③ インド大使館

MoHS に対するアプローチが積極的で、大使館が企業の製品を紹介したり、企業担当者を同伴することがある。また、大使館が取りまとめて、複数企業による展示会も開催している。

MoHS の調達担当部局に対しては、PCR 機械 (1 台)、プライマー5000 サンプル分を、価格表とともに無償供与した事例もある (なお、これらは現在は NHL に設置されているが、メンテナンスはミャンマー側の負担)。

④ オーストラリア大使館

MoHS に対して積極的にアプローチしている。

⑤ フランス大使館

NHL に対してアプローチしている。パスツール研究所のもとで設立された NHL をリニューアルする案件を推進中。

⑥ ロシア大使館

NHL に対してのアプローチあり。

IV. 感染症に係る国際的組織を通じた途上国展開の可能性

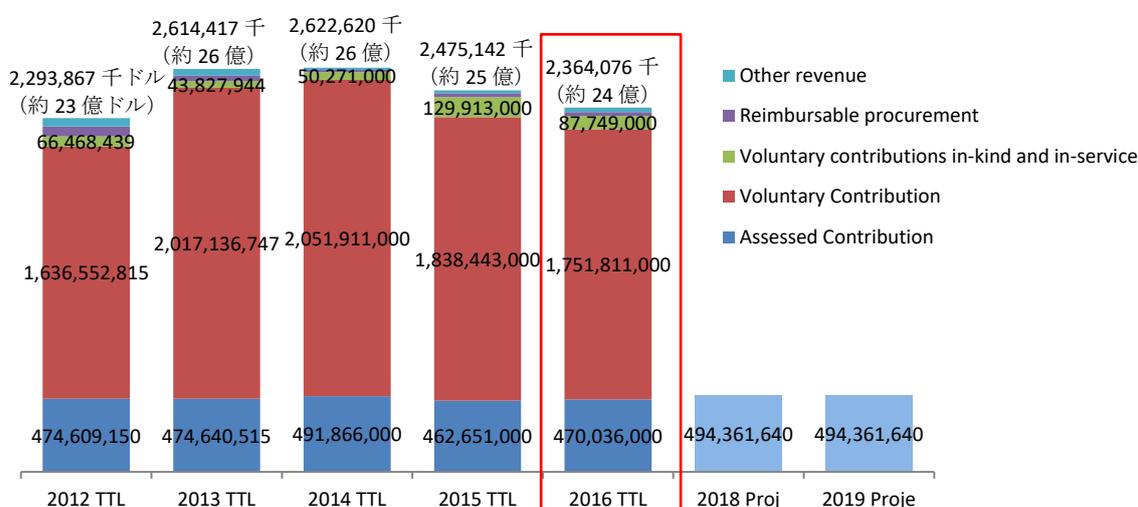
本章では、本調査において実施した文献調査、ヒアリング調査等に基づき、感染症に係る国際的な組織を通じた民間企業による途上国展開の可能性について整理する。

1. WHO

国連経済社会理事会の憲章採択のもとで 1948 年に創設された WHO は、現在でも医薬・医療に関する国際協力、途上国をはじめとする各国における疾患対策や各種プログラム立案への助言など、IVD や診断機器、医薬を含む、医療全体における国際的な活動の推進役の役割を果たしている。また後述の Prequalification（事前認証）、Recommendation（推奨）、Essential Drug/Diagnostics List（推奨医薬・検査リスト）をはじめとする各種の枠組みを通じて、各国政府や国際機関による治療や予防のための医薬や検査、ワクチン等の製品選定においても、認証機関としての一定の影響力を発揮している。

活動資金は、2017 年時点で 194 のメンバー国・地域により毎年供出される通常資金と、メンバー国・地域ならびにその他の資金供給者により自主的に供出される自主資金によって賄われている。近年では自主資金の比重が極めて高く、総予算の 74%程度の水準に上る。

図表 57：WHO の活動資金の担い手の推移⁸⁷



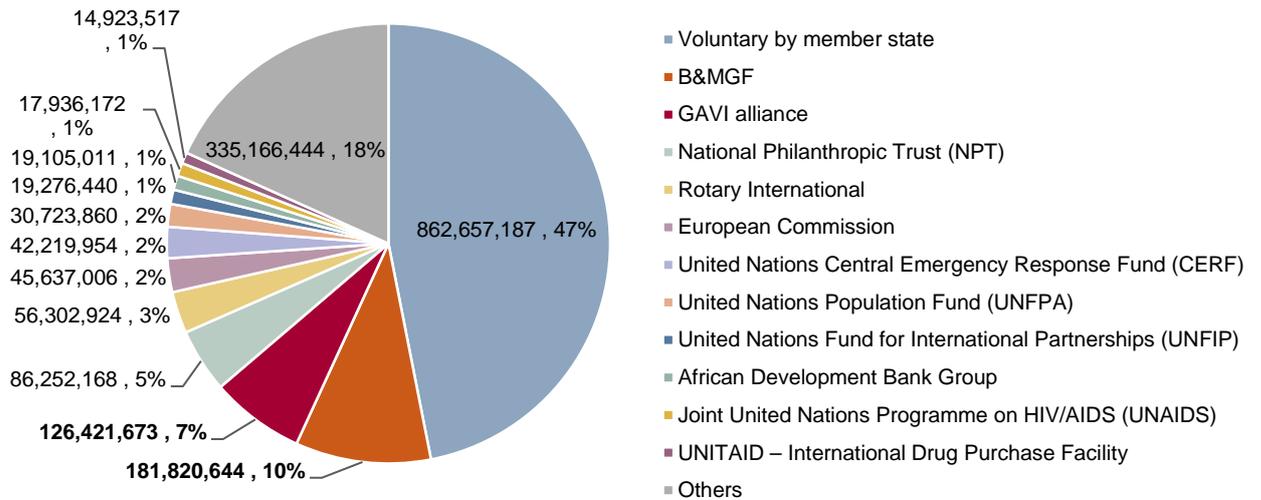
自主資金の提供者の内訳は、約半分はメンバー国による自主的な追加拠出で賄われている。残りの半分は各種の国際機関や援助組織による拠出であり、なかでもビルゲイツ財団 (Bill & Melinda Gates Foundation: B&MGF)⁸⁸、GAVI アライアンス⁸⁹は、それぞれ自主資金の 10%、7%を拠出する大規模な資金提供者である。資金供給の観点では、影響力が大きいことが推察される。

⁸⁷ WHO Financial report 2012-2015 による

⁸⁸ Bill & Melinda Gates Foundation

⁸⁹ The Global Alliance for Vaccines and Immunization、ワクチンと予防接種のための世界同盟

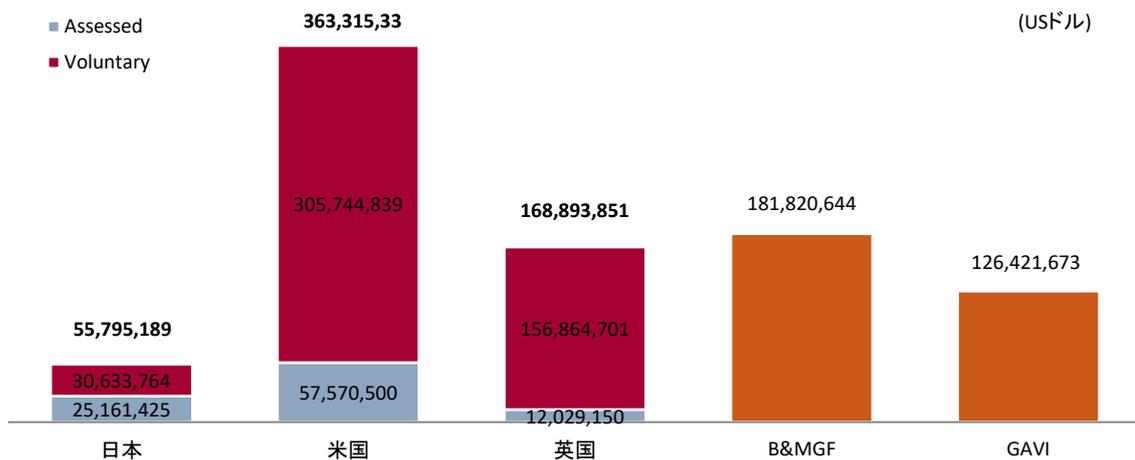
図表 58 : WHO の自主資金 (約 18 億ドル) の担い手⁹⁰



国別の提供者を比較すると、米国や英国は通常資金の 6 倍～10 倍の自主資金の供出を行っている一方、日本はほぼ同額の拠出となっている。B&MGF の拠出額は英国の総拠出額並みであり、日本の総拠出額の約 3.5 倍に上っている。

2018-2019 年度にかけて、各国による通常資金の供出金額は全体的に増加するものの、日本・米国・英国の比率は現状と同様の水準で推移する見通しとなっている。

図表 59 : 日・米・英と B&MGF、GAVI の WHO 資金拠出比較 (2015 年度)⁹¹



⁹⁰ WHO 自主資金資料(2015)による

⁹¹ WHO 通常資金資料、自主資金資料(2015)による

(1) Prequalification (PQ: 事前認証)

WHO Prequalification (PQ: 事前認証) は、国連機関による調達品の品質 (品質・安全性・有効性の許容基準の準拠) の保証を目的として運用されている WHO による認証のスキームである。1987 年、国連機関が調達するワクチンの品質の保証に向けて初の PQ の枠組みを創設。その後、2001 年より医薬、2010 年よりワクチン・医療関連製品⁹²および検査へと適用範囲を拡大。2017 年からはベクターコントロール製品も、旧 WHOPEs⁹³基準を引き継ぐ形で事前認証の対象へと拡大され、5 つの領域が対象となった。

領域ごとにさらに具体的な適用分野が策定されており、当該製品のみが事前認証の対象となる。2017 年現在、IVD では 68 製品、医薬品で 536 品目が認証されている。

図表 60 : WHO 事前認証の対象 5 カテゴリーと沿革・領域の概要 (2013 年時点)⁹⁴

領域	沿革	適用分野(2017 年現在)
Vaccines	1987 年、UN 調達エージェントによる品質の保証にむけ開始。	BCG、ジフテリア、インフルエンザ、A/B 型肝炎、麻疹・風疹・おたふく、ポリオ、狂犬病、破傷風、チフス、黄熱病、コレラ、乳頭腫、日本脳炎、髄膜炎、肺炎球菌、ロタウイルス
Medicines	2001 年、エイズ撲滅に向けた抗レトロウイルスの WHO 基準を遵守させるため開始。その後マalaria、結核、生殖、熱帯病(NTD)、インフルエンザ、下痢症の薬へと拡大された。	抗レトロウイルス薬をはじめとする HIV/AIDS 関連疾患薬、抗マalaria薬、結核薬。 単一の AI(薬効成分)薬のみでなく、組み合わせによる薬剤も対象。
Diagnostics (and diagnostic medicines) ※特に in-vitro	2010 年より運用を開始。1988 年に作成され HIV テストキット評価プログラムが源流。HIV/AIDS、マalaria、B/C 型肝炎などの高プライオリティ疾患に向けた検査・医療機器が対象。	高負荷疾病に対する体外診断薬・機器 (in-vitro diagnostics)。CD4+T 細胞検査、ウイルス量同定、ELISA、各種 RDT、唾液・尿検査など。
Equipment and (Medical) Devices		コールドルーム、冷蔵・冷凍保管設備、ワクチンなどの低温運搬器具、保冷材、温度管理機器、その他コールドチェーン用品、注射器、治療用機器、廃棄機器。
Vector Control Products	WHO の熱帯感染症(NTD)部門下、WHOPEs*で運用されてきた媒介感染症対策品の評価やレビューを PQTvc 組織へ移行。	薬効蚊帳、残留散布、空間スプレー、幼生防除剤その他。デバイスやバリアなどの薬剤を含まない製品も含む。

⁹² Equipment and devices

⁹³ WHOPEs: WHO Pesticide Evaluation Scheme (殺虫剤評価スキーム)

⁹⁴ WHO Progress Report (2013)による

図表 61：各領域における事前認証の概況（2013年時点）⁹⁵

領域	2013年までの状況	再評価・バリエーション申請	進行中のもの
ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ● 129のPQ製品あり。原産国は21カ国 ● 14件のワクチンを現在評価中 ● 2012年:7件の新規申請（2013年11月時点で6件審査完了） 	<ul style="list-style-type: none"> ● 12件の再評価 ● 448件のバリエーション評価のため、2012年は53社のメーカーのアニユアルレポートを評価 ● 2013年2月にバリエーション審査ガイドラインを公開レビューに供出 	<ul style="list-style-type: none"> ● 154ロットを抜き打ち検査 ● 15件のクレームについて詳細調査→9件の有害事象報告あり。Quality起因のものは無し ● 119件のメーカー面談を実施 ● インド、中国で18件の新規メーカーとのワークショップ実施 ● 109の保健省との面談を実施
医薬	<p>【FPPs】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 2001年以降累計397件に到達、うち347件が通過・サイト掲載 ● 2012年:48を評価、うち16は新薬（2011年はそれぞれ35、20） <p>【APIs】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 2011年以降累計39件を掲載（印31、中7、伊1） ● 2011年8件、2012年12件を評価 	<p>【FPPs】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 44件を再評価中 ● 既存FPPのバリエーション申請:521 ● 80のAPIマスターを評価 	<p>【FPPs】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 150が現在評価中 ● 2012年は82件の新規申請。うち73件は申請を受理 ● Global Fundのサイトに21のERPレビュー製品が掲載された <p>【APIs】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 38件の申請を受理 ● 42件が評価中 ● 2013年の新薬： <ul style="list-style-type: none"> - 避妊API - 準合成アルテミシニン（マラリア）
検査	<ul style="list-style-type: none"> ● 累計25製品（アイテム数で107）が通過しサイト掲載。うち10製品は“fast-track”プロセスを適用 ● 24製品について生産拠点を審査（2011年は21） <p>【2013年「新規」】</p> <ul style="list-style-type: none"> - 男性割礼器具 - 乳児用HIV検査法（ウイルス量同定） 	<ul style="list-style-type: none"> ● 2010年以降累計で180の申請を受理。うち77件は現在評価中。2013年上期で21新規申請あり ● 2012年は「HBsAg」「HCV」（※抗体関連と推察）の新カテゴリーについて評価開始 	<ul style="list-style-type: none"> ● 「申請の2/3は、WHOが認定する厳密評価（国別）がなされていない状況」 ● 優先カテゴリーとして、HIV唾液RDT、HIV/梅毒の同時RDT、B/C型肝炎の抗体RDTが進行中 ● ERPによる検討を通じてより迅速な評価プロセスを検討中

⁹⁵ WHO Progress Report (2013)による

PQは、制度の上では一連の国連機関による調達活動における基準要件とされている一方、国連の活動・プログラムにおいて各種のドナー機関による予算的裏付けが行われていることがあることや、またそれらの各種ドナー機関が資金援助とともに各国における調達活動にも深く関与している場合が多いことから、定義上の国連機関による直接調達以外の調達においても幅広く適用されている。また国連基金がパートナーを組んでいる機関も多く、これらの関連機関における調達において、PQが要件とされる事例が見られている。

図表 62：国連機関とパートナー機関⁹⁶

■国連機関

国連基金とプログラム		国連専門機関		関連機関・その他	
UNCTAD	UNFPA	ILO	ITU	IAEA	OHCHR
UNDP	WFP	FAO	WMO	WTO	OPCW
UNEP	UNODC	UNESCO	IMO	IOM	CTBTO
UNHCR	UN-HABITAT	ICAO	WIPO	ITC	UNFCCC
UNRWA	UN WOMEN	WHO	IFAD	UNAIDS	UNISDR
UNICEF	UNOPS	World Bank Group	UNIDO		
		IMF	UNWTO		
		UPU			

■国連基金のパートナー機関

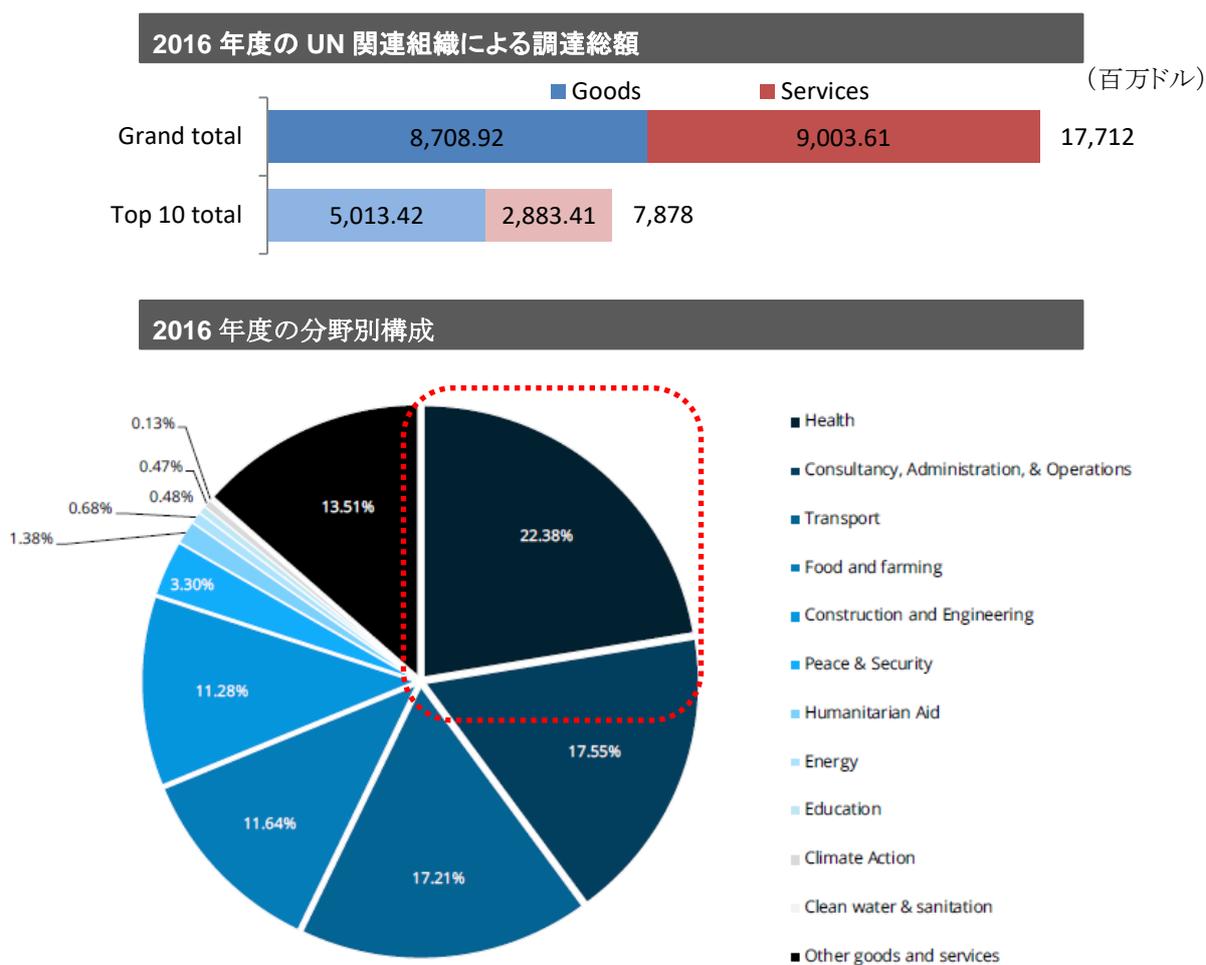
グローバル・ファンド
 Gavi
 マラリア・ノーモア
 ストップ TB パートナーシップ
 米国赤十字
 米国疾病対策センター(CDC)
 ビル&メリンダ・ゲイツ財団

途上国の中にはPQが設定されている分野については、PQ取得を公共調達の要件としている国もあり、PQ取得は途上国市場での展開に当たって重要な要素となっている。一方で欧米市場への医薬品・医療機器等の展開において必要なものではないため、PQ取得について見識や経験をもつ企業が少ない状況となっている。

国連機関自身による調達は、2016年度でモノ・サービスを合わせて約1.8兆円となっており、直近では最大領域がヘルスケア分野で全体の22%程度を占めている。

⁹⁶ WHO Prequalification website による

図表 63 : 国連機関による調達規模⁹⁷



事前認証の審査のプロセスは領域ごとに定められているが、都度見直しが行われている。例として、検査領域のうち IVD 領域においては以下のプロセスが基本の審査プロセスとして策定されているが、2014 年より、医薬 (medicines) 領域に適用されていた ERP (Expert Review Panel) に準じて ERPD (Expert Review Panel for Diagnostics) を準備し、高プライオリティの検査に対して通常審査と異なるリスクベースでの迅速審査プロセスを準備・運用している。

⁹⁷ WHO Prequalification website による

図表 64 : IVD の認証プロセス⁹⁸



領域ごとの適用分野としては、IVD の例では一定の考え方に基づく「優先領域」が設定されている。

図表 65 : IVD (体外診断) の優先領域策定の原則と考え方 (2014 年 9 月時点)⁹⁹

【原則】

- 対象疾患／流行地域における IVD への需要がある
- インフラが限定された地域において耐用できる
- WHO 加盟国からの要望がある
- 診断性能、もしくは類似手段の PQ 通過実績がある

【クライテリア】

クライテリア	根拠
WHO の調達スキームに入っているか、UN 関連調達が既になされているもの	供給確保と質の確保
「HIV-1」「HIV-2」「C 型肝炎」「マラリア」の診断やモニタリングに資するもの	優先疾患領域、および調達の過去実績
迅速検査 (RDT) など、診療現場 (Point of Care) に近い場所で活用できるもの	コミュニティの近くにおける診断の推進
原産メーカー (original product manufacturer) により生産されている	サプライチェーンの確証、リソースのムダの回避
類似カテゴリーの PQ 通過製品がまだ多くないこと	満たされていない需要／調達に対応
男性割礼用器具	WHO 重点疾患プログラムへの対応
2014 年 9 月時点追加プライオリティ: C 型肝炎の血清、分子検査、結核検査。	

⁹⁸ WHO Prequalification website による

⁹⁹ 2014 年 5 月 WHO 発行 “PQDx Overview” による

現在、IVDにおいてはHIV・マラリア・肝炎・ヒトパピローマウイルス等に関する製品がPQの優先審査分野となっており、優先審査分野以外の製品は実質的に審査がなされにくい。優先審査分野は、WHOの決議や、他のprogramからの依頼等に基づき設定されている。今後、IVD分野におけるPQの優先審査分野の設定は、SAGE

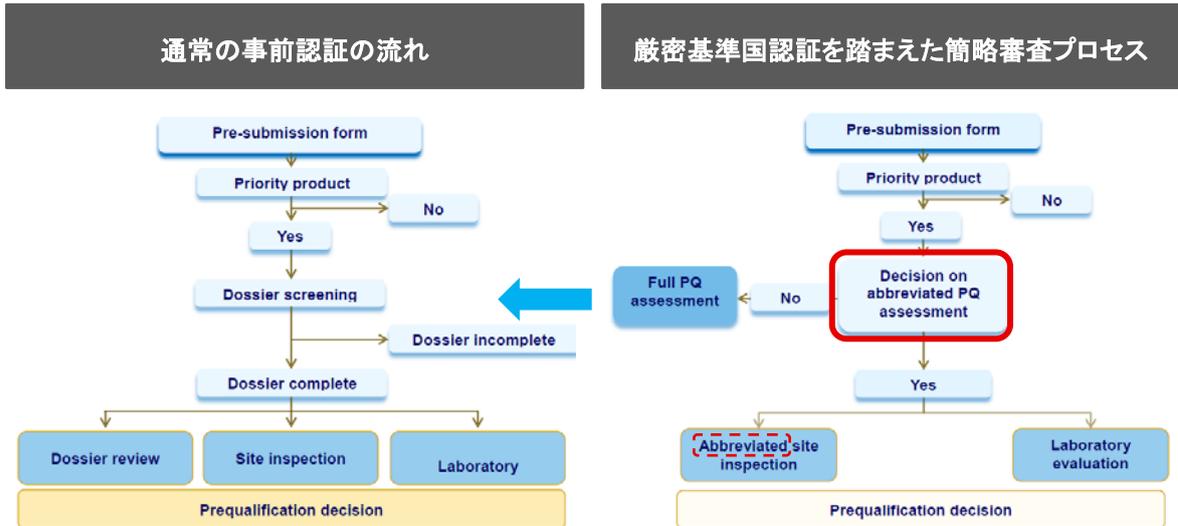
(Strategic Advisory Group of Experts：戦略諮問委員会)を設け、決定することが予定されている。SAGEメンバーは16名で主にアカデミックメンバーの予定だが、日本人がメンバーは予定されていない。PQ事務局の活動財源は、主にUNITAIDとゲイツ財団により支援されている。日本でPQを取得した例は、IVD分野では、HIVスクリーニング検査薬HIVCombo(アリーアメディカル株式会社)、その他の分野ではBCGワクチン(日本ビーシージー製造株式会社)、リンパ系フィラリア症治療薬DEC錠(エーザイ株式会社)、(ワクチン)低温輸送バッグEBT-30(株式会社荏原)、スミシールドTM50WG(住友化学)、となっている。

通常の事前認証のプロセスは審査にかかるプロセスが長く時間を要することから、WHOではより迅速・円滑な市場導入を行うためのオプションとして、WHOが認定した”厳格基準国認証”5か国の認可品について、簡略審査プロセスが準備されている。日本の厚労大臣許可は、厳格基準国認証に含まれる。

図表 66：IVDの厳格基準認証国と簡略審査プロセス¹⁰⁰

地域	基準詳細
欧州	CE (European Union); List A, Annex II
米国	FDA (the U.S.); PMA or BLA
カナダ	Health Canada (Canada); Class IV
オーストラリア	TGA (Australia); Class 4
日本	厚労大臣許可

¹⁰⁰ 2014年5月WHO発行“PQDx Overview”による



(2) Recommendation (推奨)

PQの制度が開始された1987年以前から、WHOは各種保健・衛生領域において”推奨”(Recommendation)を発信してきた。”WHO推奨”は、WHOが各種領域において主として書面形式で発行している「WHOガイドライン」の主要内容を構成しており、WHOのガイドラインは飲用水の例では1958年から国際標準を発行、後にガイドラインの位置づけとされている。

WHOガイドラインの発行は、主に以下の領域で行われているが、保健・健康・疾病対策分野が数多く含まれている。

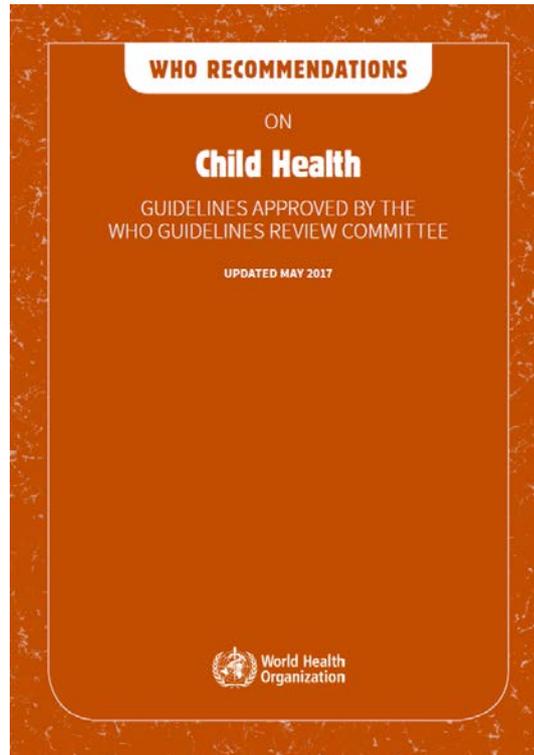
図表 67 : WHO ガイドラインが発行されている主な領域¹⁰¹

領域	
子供の健康(Child health)	母子・周産期・女性医療(Maternal/reproductive health)
感染症(Communicable diseases)	精神衛生・薬物乱用(Mental health)
生活衛生(Environmental health)	非感染症(Non-communicable diseases)
HIV/AIDS	生活栄養(Nutrition)
医療システム(Health systems)	患者安全(Patient safety)
マラリア(Malaria)	結核(Tuberculosis)

昨年2017年には16本のガイドラインが発行された。11月に発行された「子供の健康に関するレコメンデーション」ガイドラインの例では、母乳育児における推奨方法、乳児に推奨されるワクチンの一覧、各種疾病に対するプライマリー・ヘルスケアや予防対策などが細かく掲載されており、その一貫としてBCGなどの具体的な手段も示されている。

¹⁰¹ WHO website による

図表 68：子供の健康に関するレコメンデーション・ガイドライン¹⁰²



上述の通り、PQ が国連機関による調達品の品質確保・向上を主目的とした制度であるのに対し、WHO 推奨は、各領域やテーマについて、幅広い視点から質の高い保健・医療の普及を目的として発行されている。その出自および経緯から、「推奨」と「PQ」とは同じ WHO 内ではあるものの異なる枠組みであり、基本的には別個に運用されていると考える必要がある。ただし、2017 年に PQ の枠組みに移行したベクターコントロール領域のように、独自の推奨のスキーム (WHOPES¹⁰³) が確立され、当該スキームにおける推奨の取得が広く調達において参照された例も存在するため、分野ごとに留意する必要がある。

(3) Essential Diagnostic List

WHO は、2017 年より Essential Diagnostic List (EDL：必須検査リスト) のコンセプトを公表し、準備を進めている。EDL に関して WHO 内で立ち上げられたプロポーザルでは『IVD のリストを策定することを通じて、IVD へのアクセシビリティを高め、Essential Medicines (EML) の利用効率を高める。』ことが目的とされている。

¹⁰² WHO website による

¹⁰³ WHO Pesticide evaluation scheme

図表 69 : Essential Diagnostic List (EDL : 必須検査リスト) プロポーザル概要¹⁰⁴

Essential Diagnostics List プロポーザルの概要	
目的	IVD リストを策定し、IVD へのアクセシビリティを高め、EML の利用効率を高める。
背景	<ul style="list-style-type: none"> ● EML は WHO が発行する最も重要かつ効果的な指針の一つであり、特に中低所得各国の MoH や NGO 等における必要医薬品調達の方針策定に大きく貢献している。EDL の策定を通じて、IVD に関して同様の貢献をもたらすことを目指す。 ● IVD は、ケースの発掘からサーベイランス、ワクチンの効果検証に至るまで幅広い目的で使用されているが、EDL の策定にあたっては、特に以下の側面における効果を目指す。 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 治療の指針策定 (EML の効果的な使用) ➢ 各国での、ラボ試験や設備のプライオリティ向上 ➢ WHO によるバルク調達を通じた価格の低減 ➢ 適切な抗菌薬の使用による、薬剤抵抗性株発生の低減 ➢ ヘルスケアシステムの全階層におけるラボ機能の底上げを通じた、アウトブレイクへの即応性の強化 ➢ 製品領域のプライオリティを示すことによる、メーカー・ファンド等による効果的な新

目的が示す通り、EDL のコンセプトは、既に長い歴史を持つ WHO による EML (Essential Medicines List : 必須医薬品リスト) が出自となっている。EML は 1977 年に「プライマリー・ヘルスケア (Health for All)」の実現に向けて発足され第一次リストが策定・発表されて以来、2 年ごとの見直しが行われ、2017 年には一般 (成人) 向け第 20 次改訂版、子供向け第 6 次改訂版が策定されている。EML は、各国政府や保健省が各国ごとに整備する必須医薬品リストを策定する上で、重要な参考指標として活用されてきた。最新の第 20 次リストは 30 の大分類のもと約 300 品目が掲載されており、各種抗菌剤などを含む抗感染分類、各種抗がん剤、ワクチンなどを含む免疫学的剤などが、品目のボリューム面では大きい分野となっている。

EDL は『必須医薬品の利用効率の向上』を提唱しており、EML 医薬品との関連性が考慮される他、WHO の推奨プログラム、PQ の取得状況等も参照されて初期リストが策定されるものとされる。

¹⁰⁴ WHO 「Proposal for WHO model list of In Vitro Diagnostics (2017-Jan)」による

図表 70： 初期 EDL における選定の考え方と想定される対象疾患¹⁰⁵

限定的な範囲に注力し、初期 EDL のリストを策定		アウトブレイクの高リスク疾患領域	
考え方	EMLs の適切な利用を推進できる疾患領域	考え方	エボラやジカなど、治療薬がまだ存在しないがアウトブレイクの危険性が高い領域
	WHO による検査についてのプログラムが走っており 需要・効果が見込める領域 (例: 結核、マラリア、HIV)		・既にある EULA による IVD の認定の仕組みを参照してリストを策定
対象とする医療機関のレベル			
考え方	すべてのレベルの医療機関への適用を想定したリストを策定 同じレベルの医療機関でも、利用シーンにより複数の IVD が存在することが望ましい (例: 機材の揃ったラボにおける、熟練のラボスタッフによる検査 ⇄ 末端の医療機関における限りなく一般のスタッフによる検査)		
対象群 Part.A. 既に選定されており、新たなエビデンスのレビュー等を要しない群			
疾患領域: 結核、マラリア、グルコース-6-リン酸脱水素酵素欠乏症(G6PD)、HIV、B/C 型肝炎			
結核	<ul style="list-style-type: none"> LED 顕微鏡診断 (推奨 4、2011 年) Commercial culture、薬剤感受性試験 (液体培養) Xpert MTB/RIF 検査 (推奨 7、2013 年) LF-LAM 法 (尿検査) (推奨 3、2015 年) ラインプローブ法 (推奨 2、2016 年) TB-LAMP 法 (推奨 2、2016 年) リファンピシンラインプローブ法 (推奨 1、2016 年) 無症状結核検査 (ツベルクリン法、インターフェロン γ遊離法) 	HIV	<ul style="list-style-type: none"> 抗体スクリーニング検査 (2015 年) 抗原抗体 (anti-HIV, cAg) (2015 年) ウイルス定量法 (RNA, DNA, USp24 Ag) (2010 年/2016 年) ウイルス定量法 (RNA) (2013 年/2016 年) 免疫学的定量法 (CD4) (2013 年) 各種免疫検定…RDT、EIA、CLIA、ECL を含む
マラリア	<ul style="list-style-type: none"> 顕微鏡検査 各種 RDT 検査 	B/C 型肝炎	<ul style="list-style-type: none"> 血清診断 (RDT、ラボ機械による HBsAg、Anti-HCV 抗原) DNA 診断 (B…DNA、C…RNA)
マラリア	<ul style="list-style-type: none"> 顕微鏡検査 各種 RDT 検査 	G6PD	<ul style="list-style-type: none"> 蛍光スポット法 各種 RDT 検査

¹⁰⁵ WHO 「Proposal for WHO model list of In Vitro Diagnostics (2017-Jan)」による

**対象群 Part.B. Guidelines Review Committee の新たな審査を要する群
または 疾患に対するプログラムが確立していない群**
疾患領域: 梅毒、糖尿病、胸部がん、骨髄性白血病、エボラ、ジカ

梅毒	<ul style="list-style-type: none"> • 暗転顕微鏡診断 • 直接蛍光抗体(DFA)法 • DNA 増幅試験 • 非トレポネーマ血清法 • トレポネーマ血清法 	骨髄性白血病	<ul style="list-style-type: none"> • 顕微鏡診断 • 染色体分析 • 蛍光ハイブリダイゼーション法(FISH) • 定量 PCR 法
糖尿病	<ul style="list-style-type: none"> • 血糖値試験 • HbA1c 検査 	エボラ	<ul style="list-style-type: none"> • RDT • RT-PCR 法
胸部がん	<ul style="list-style-type: none"> • 顕微鏡診断 • 免疫組織化学(IHC)染色法(ホルモンレセプター、HER2) • 蛍光ハイブリダイゼーション法(FISH) 	ジカ熱	<ul style="list-style-type: none"> • ELISA 法 • RT-PCR 法

2. Global Fund

Global Fund は、エイズ、結核、マラリアの撲滅のために 2002 年に創設。中低所得国のこれら三疾病対策のために資金を提供する官民連携機関として、G7 を初めとする各国の政府や民間財団、企業など、国際社会から大規模な資金を調達し、中低所得国が自ら行う三疾病の予防、治療、感染者支援、保健システム強化に資金を提供している。

国連システム内に新たに作られた基金ではなく、また個人や企業の出捐による民間財団でもなく、官民パートナーシップにより成り立っていることを特徴とする。援助受け入れ国、企業や民間財団、先進国と途上国の NGO、感染症に苦しむ当事者のグループ、アカデミア、国際機関など多くの組織・人々とのコラボレーションのもと、二国間援助機関や国連機関などの感染症対策と補完しながら、連携・協力を行っている。

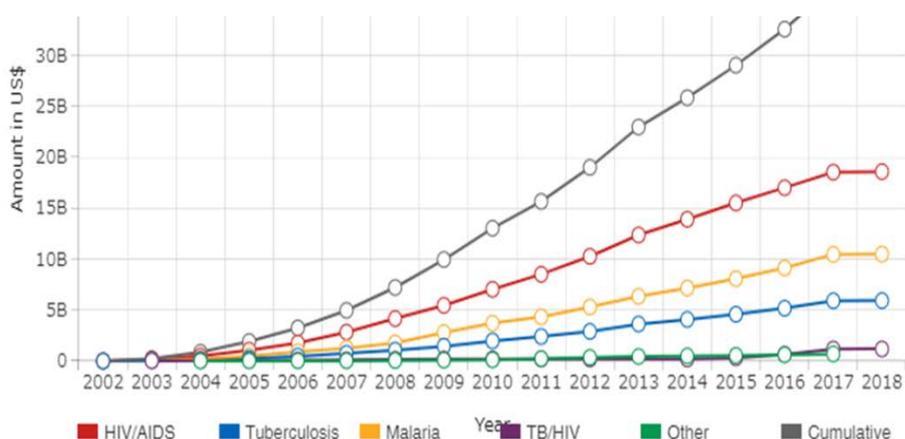
同ファンドは 3 つの基本原則のもとに活動を展開している。

図表 71 : The Global Fund の 3 つの基本原則 ¹⁰⁶

<p>1. 受益国の主体性の尊重</p>	<p>受益国が自らの課題やニーズに基づき決めた戦略や計画を尊重。受益国自らが三大感染症の解決策を決定し、その解決策の実施に対し主体的に責任を負う。これにより、受益国それぞれの政策、文化、疫学的な背景に合わせた対策を実施し、将来の自立・継続につなげていく。</p>
<p>2. パフォーマンスに基づいた資金供与</p>	<p>パフォーマンス（実績）に基づいた資金供与というアプローチを採用。各国のプロジェクトの過去の実績と毎年の成果が資金拠出に反映される。継続して支援を受けるために、受益国は資金がどこに使われ、どのような成果を生み出したのかグローバル・ファンドに提示しなければならない。このアプローチによって、受益国の説明責任に基づく透明性と効率性のバランスが取れた助成が可能となる。</p>
<p>3. パートナーシップ</p>	<p>エイズ・結核・マラリアを克服するためには、世界中のあらゆるセクターの連帯が必要とされる。政府、市民社会、当事者コミュニティ、民間企業・財団、宗教団体、学術機関、多国間・二国間援助機関など様々なパートナーとともに感染症対策を実施するのが、グローバル・ファンドのビジネス・モデルであり、こうした組織は国際レベル、また国レベルでグローバル・ファンドの意思決定プロセスに参画している。当事者の声、現場の力はこれらの感染症の克服にはとても重要であることから、当事者コミュニティや市民社会との連携・協力には特に力を入れている。</p>

資金の用途では、2018年1月現在までの累計で、エイズに約217億米ドル、結核に68億米ドル、マラリアに134億米ドル、結核・エイズ複合感染に26億米ドルが、それぞれ供出¹⁰⁷されている。

図表 72 : 各領域別の累積契約金額の推移（水準）¹⁰⁸



資金調達では、2017年度に実施された第五次資金供出（2017-2019年度分）のうち2017

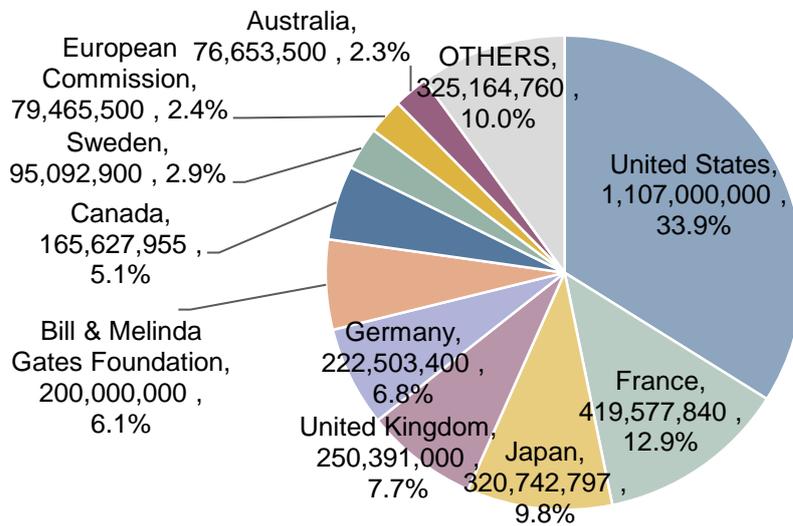
¹⁰⁶ The Global Fund website による

¹⁰⁷ 契約ベースの金額。The Global Fund website による

¹⁰⁸ The Global Fund website "Grant Portfolio" による

年分の資金総額は 41.2 億米ドルで、同 32.6 億米ドルであった 2016 年から 1.26 倍に増額された。日本の拠出額は 1.7 億米ドルで、確約金額ベースでの構成比は 3.2 億米ドルを供出した 2016 年度の 9.8%（3 位）から 4.2%（8 位）へと低下している。

図表 73： The Global Fund への資金提供状況（2016 年分）¹⁰⁹



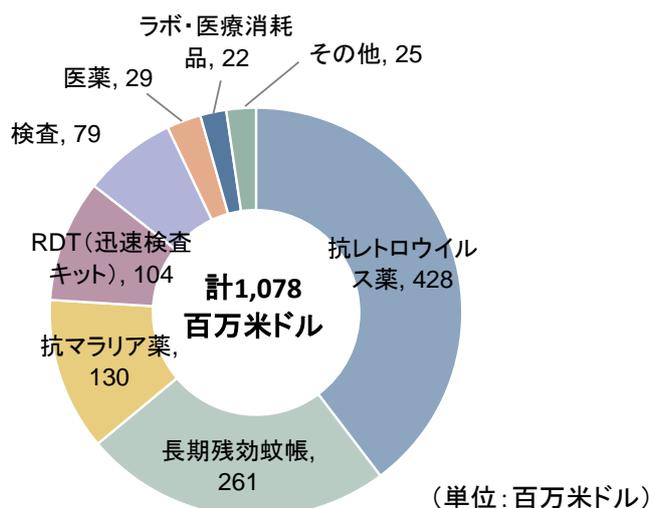
同ファンドでは、資金の提供とともに、被支援国が提供資金を用いて調達するための仕組みの提供も行っている。「プール調達メカニズム」と呼ばれるこの仕組みは、被支援国に代わり同ファンドが調達の価格や条件などを製造メーカーと交渉することで、各被支援国の必要量や単価に関わらず、市場競争力のある価格で調達させる仕組みとされる。被支援国は複雑な tender プロセスも省略することで、調達の遅延なども防ぐことが目指されている。2016 年度の「プール調達メカニズム」を活用された調達総額は 1,078 百万 US ドルで、抗レトロウイルス薬が最大となった。

また、同ファンドは調達活動の一部を UNICEF に委託しているとされる。

図表 74： プール調達プログラムを活用した調達総額（2016 年）¹¹⁰

¹⁰⁹ The Global Fund, Annual Pledge and Contribution List 2016 による

¹¹⁰ Global Fund web サイト



3. FIND

貧困に関わる疾病領域として、結核、マラリア、眠り病、C型肝炎、HIV、リーシュマニア、ブルーリ潰瘍、シャーガス病など一に対する「検査」に特化して、普及・開発に取り組むNPO。2003年に創設され、第56回WHO World Health Assemblyにて調印式が行われた(法的には、スイス法に基づく基金/非営利団体としてジュネーブで商業登録)。2010年、スイス連邦会議との間で(2008年に発効した)税制優遇の契約が行われ、すべての連邦・州・自治体の税金、付加価値税の免除に加え、スイス国内における外国人雇用に関する制限も免除されている団体である。

技術開発の専門家、政策、診断現場との橋渡しを行い、「製品開発パートナーシップ」形式で、150を超える各国保健当局、研究、やWHO等と連携した開発支援を行っている。2015年までの累計で11件の新たな検査手法を実用化しており、うち6件がTB(結核)関連の検査となっている。

2017年12月現在、12名が役員として在籍し、予算やプロジェクトの意思決定、スーパーバイズ、外部提携や役員の選定などを行う。

役員はWHO、DNDi、B&MGF、UNAIDS、Chatham House、Fiocruz、Global Fund等とのつながりのある面々で構成されている。機能別には、4つの委員会による運営を行っている。

図表 75: FIND の委員会構成¹¹¹



検査に注力し、製品開発協力を主形態とするため、製品開発協力(PDP)がFINDのビジネス・モデルの主軸となっている。2016年時点では全世界に185のパートナーを有す

¹¹¹ FIND website による

る。

図表 76： FIND の主な機能別パートナー¹¹²

ミニ ジョ ー	大学・研究機関	44 件	基礎研究やイノベーションのコンセプトを有しているが、製品開発については明るくないケース
	企業	46 件	技術を有しているが、営利的なインセンティブが無いために貧困に関連した疾患に投資ができない企業。市場の規模や疾患原因に対する理解が浅いケースを含む
	保健省・疾患プログラム	35 件	各国の公衆衛生システムの管理や政策策定を行うが、技術を開発することはできない立場
	国際公衆衛生機関・NGO・基金		蔓延地域における検査製品へのアクセスについて重要な役割を有するプレイヤー
	支援者・慈善団体	—	資金提供者として中心的な役割を果たすが、開発や実用化には明るくないプレイヤー
	導入パートナー	28 件	
	治験機関	32 件	
合計	185 件		

協業先メーカーによる開発、被支援国、支援機関向けとして、検査を実用化する上での様々な形態でのサービスを提供している。

また協業先メーカーの PQ 取得にあたってのノウハウ提供を行っているという指摘も聞かれる。具体的には、FIND は PQ 要件に準拠して対応しており、開発メーカー側は FIND と連携することで PQ や WHO の仕様推奨の取得がしやすくなるとのことである。

図表 77： FIND のサービス¹¹³

サービス(一例)	分野	提供内容
サンプルバンク Samples &	R&D サポート	疾患ごとに検体バンク、濃縮反応物質などを、薬剤抵抗性や分子系統別に提供している。
治験支援 Clinical trial	R&D サポート	WHO の要件に準拠する形での治験の計画・評価・実施を代行する機能。
総合サポート Support for Success (S4S)	総合 サポート	パートナー先企業に対し、開発・認証・規制対応・ディストリビューションまでの総合サポートを行うソリューションを提供。
導入サポート情報 Implementation	資料リポジ トリ	疾患別に、各種検査手法の SOP マニュアル、教育マニュアルなどを公開。
トレーニング Online trainings	教育 サービス	導入国や現場に対して、オンラインで無償で検査手法に関する一連の教育プログラムを提供。
価格交渉 Negotiated product	メーカー・ ユーザー国	各国政府、NGO、国際援助機関、支援機関などに代わり、メーカーとの間で価格交渉を行う。

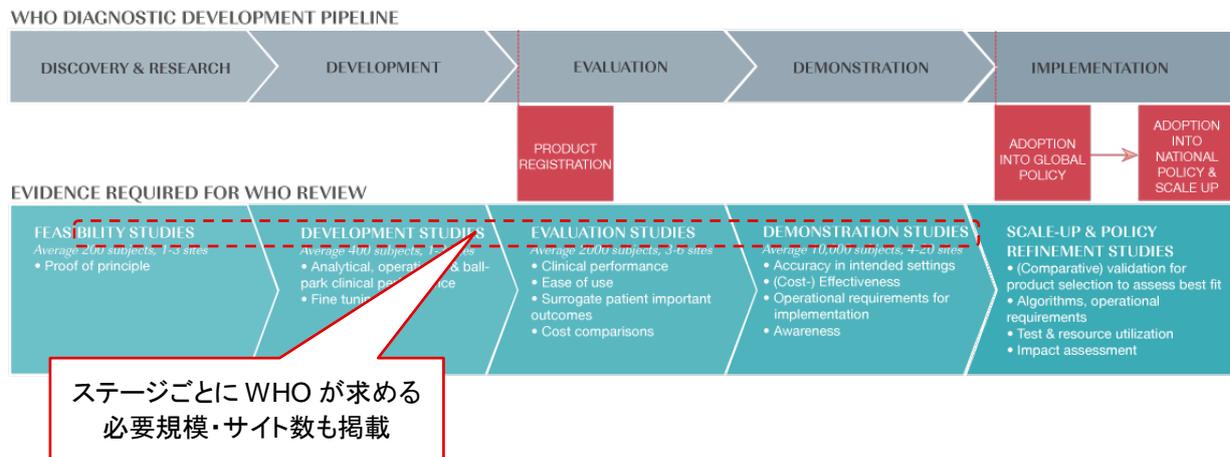
¹¹² FIND website による

¹¹³ FIND website による

【具体サービス：治験支援】

WHOによる推奨プロセスに準拠する形で、各ステージにおける治験・エビデンスのボリューム・サイト数なども踏まえたプロセスに沿って、治験推進の支援を行っている。

図表 78： 治験支援サービスの流れ¹¹⁴



【具体サービス：価格交渉】

FIND が各メーカーとの間で一定条件下での価格交渉を行うサービス。交渉結果価格の一部は FIND web サイトにも掲載・公表されている。船積や運賃、各国条件により価格は変動する旨の記載はなされているが、関係者による製品価格の参考時において重要な意味を持つリストになっていると推察される。

図表 79： 価格交渉結果の公表例¹¹⁵

LAMP法の交渉価格 (Malaria, TB)		Xpertの交渉価格 (TB, HCV, HIV, HPV)	
DIAGNOSTIC KITS		INSTRUMENT PRICING	
<i>Malaria*</i>		GeneXpert IV module with desktop	GeneXpert IV module with laptop
Loopamp™ Malaria Pan/Pf Detection Kit REF: 973000 (1 x 48 Pan detection tests, 1 x 48 Pf detection tests, including positive and negative control)	€ 499.20 per kit	US\$ 17,000 (Price ex works & prepaid)	US\$ 17,500 (Price ex works & prepaid)
Loopamp™ Malaria Pan Detection Kit REF: 974000 (480 tests, including positive and negative control)	€ 2,496 per kit		
<i>Tuberculosis*</i>		CARTRIDGE PRICING	
Loopamp™ MTB Detection Kit REF 972000 (2 x 48 tests, including positive and negative control)	€ 352.50 per kit	MTB/RIF Ultra	US\$ 9.98
Loopamp™ Pure DNA Extraction Kit REF 970000 (90 extractions)	€ 298.20 per kit	MTB/RIF	US\$ 9.98
Pipette-60 Set REF: 971000 (1 pipette, 4 X 96 filter tips)	€ 44.10 per set	HCV	US\$ 17.10
		HIV Qualitative	US\$ 17.95
		HIV Viral load	US\$ 16.80
		HPV	US\$ 16.70

* The price per reaction using either of the malaria kits (Pan/Pf or Pan) is EUR 5.20, based on the price of the Loopamp Malaria Pan/Pf Detection Kit/96 or the Loopamp Malaria Pan Detection Kit/480. The price per reaction for MTB is EUR 7, based on the price of Loopamp MTB Detection Kit/96 + the price of Loopamp Pure DNA Extraction Kit/90 + the price for Pipette-60 Set/384.

¹¹⁴ FIND website による

¹¹⁵ FIND website による

V. 感染症に係る日本企業による途上国展開の実態（ヒアリング調査から）

本調査において実施した日本企業へのヒアリング調査等に基づき、感染症に係る日本企業による途上国展開の実態について整理する。

1. 途上国等の海外展開への経営方針

本調査における日本企業へのヒアリング調査では、海外売上比率が1割未満とする企業が大半であった。

国内市場と海外市場の展望については、企業により見方が分かれ、一般論として、人口減少に伴う国内市場の縮小を強く意識し、今後の人口増加、経済成長が望める新興国・途上国を含めた海外展開を展望する企業がある。

一方、感染症に限っては、温暖化の影響等による日本国内に持ち込まれる感染症の変化を想定し、海外市場の成長スピードと比較して日本国内の市場性を評価する声も聞かれた。

しかし、いずれにしても海外市場の成長に目を向ける企業は一定存在することが確認され、今後の市場の成長については一定の期待感を持っていると言える。

また、日本企業においては、途上国のように短期的な投資回収が見込みにくい市場への製品投入、当該市場向け新製品開発については、バリューチェーン全体で大規模な投資を行い難いのが実情である。他方、欧米企業では初期段階から他己資本も活用した財務戦略をとることで、最終的に製品価格を低減させたり、大々的なプロモーション戦略をとっていると想定される。

この結果、日本企業は欧米企業と競合しないような製品により力を入れるか、「グローバル・ニッチ」と呼ばれるような方向性を志向する様子がみてとれる。

2. 途上国展開における企業戦略

(1) 参入形態

多くの日本企業が「代理店」を通じた製品普及に取り組んでおり、一部にOEMや現地法人設立による事業展開をしている。代理店ビジネスの場合は、現地当局に関する規制・調達・政策動向等の情報の多くを代理店に依存していることがみてとれる。

(2) 価格戦略

欧米や中韓企業と価格競争することは避ける傾向にある。上述した財務戦略の違いとも関連し、多くの場合は日本国内で販売する製品を限定的な数量で、海外に輸出販売する戦略をとるため、物流コスト等もかさみ価格競争力が外国に比して弱くなる可能性がうかがわれた。

一方、現地制度について、診療報酬の仕組みが十分に整っていないことから、当地の病院側が安価な製品を導入する傾向もみられ、日本企業は厳しい戦いを強いられている。

ただし、途上国でもハイエンドの製品を必要としている場合には、上記のような価格競

争には陥らないという企業も見られる。

(3) ターゲット顧客(市場)の選定

途上国展開において、公共調達と私立病院等の民間施設を対象とするか、製品によって大きな違いが発生する。それぞれのマーケットとパイプを持つ代理店と契約することで製品普及に取り組んでいる。

公私いずれのマーケットにおいても、調達メカニズムに関する情報収集が重要だが、多くの場合は、前述の通り、多くの場合は代理店を通じて得た情報に依存していることが確認された。また、公共調達の 경우에는、応札実績が求められることもある。

(4) プロモーション・営業戦略

現地 KOL との関係づくりを通じたプロモーションに取り組む例もみられるものの、多くは代理店教育を通じ、代理店の既存営業先への販促が中心であることが確認された。代理店については、多くが既存ルートに対するディストリビューション機能に留まっている様子がみてとれるが、代理店について最大手を避けることで、新規ルートの開拓に取り組むようなケースも確認された。

(5) 情報収集

多くの日本企業が「代理店」を通じた製品普及に取り組んでいる。新規参入を検討する企業の場合、当初から現地法人設立を目指すのではなく、代理店を通じた事業展開を検討するケースが主であると想定される。一方で、新規参入を今後検討しようかという段階にある日本企業では、参入検討のための基礎的な情報を得る手段を十分に持っていない、ないし、既存の情報提供機関の存在を十分に認知していないことが浮き彫りになった。

一方、途上国への事業展開期間中にも継続的な情報収集を行う必要があるが、多くの場合は代理店を通じた情報収集を第一とし、企業自体が積極的な現地政府の政策動向、規制、調達等に関する情報を直接収集している例は限定的であることが確認された。また直接・間接に、情報収集に取り組んでいる場合でも、情報の精度、信頼性を如何に担保するかは企業側も難しさを抱えている様子がうかがわれた。

(6) その他(企業間連携)

互いの製品を補完するような関係性の場合、互いの製品ラインナップを強化する意味で企業同士が連携する例もみられるが、ごく一部に限られる。このような企業間での連携については互いの海外展開戦略がうまくかみ合う必要が前提であり、安易にパッケージで製品を売り出すような方法は取りがたいと想定される。

VI. 感染症に係る日本企業の途上国展開における主な課題と対応策・支援策

本調査結果を総括し、感染症に係る日本企業が抱える途上国展開における主な課題について整理すると共に、課題を解決するための対応策・支援策について整理する。

以下は、調査結果を踏まえた途上国展開におけるロードマップと主な課題である。途上国展開にあたっては、「途上国市場（民間／公共）」と「国際機関等による調達市場」の2つのアプローチがあり、それぞれに民間企業の事業フェーズ（基礎調査、F/S：Feasibility Study、体制整備、事業展開）ごとに抱える課題が異なることが確認された。

図表 80： 本調査結果を踏まえた途上国展開に向けたロードマップ



<途上国市場（民間／公共）における課題>

1. 情報収集：途上国の医療市場に関する正確な情報の把握

（課題）

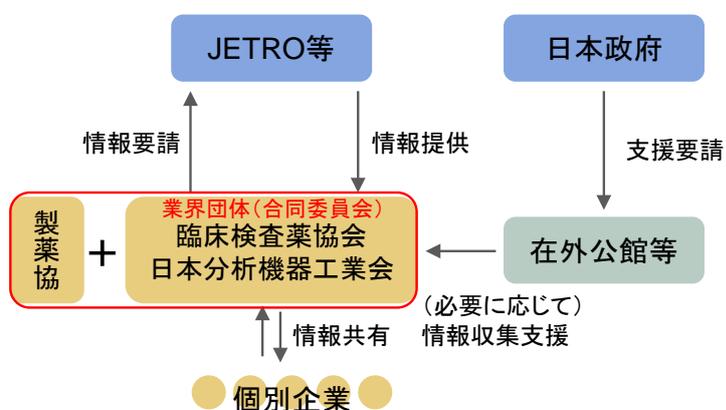
企業が途上国展開において必要な情報収集は、自社で行う場合もあるが、代理店若しくは現地コンサルを利用する場合が大宗である。一方、これらの情報の精度はバラつきが高く、また、制度等が頻繁に変更される中で、正確な情報を把握するための労力や費用は大きい。特に中小企業にとっては大きなハードルとなっており、個社での情報収集能力には限界もある。

そのため、共同体での情報の集約・共有により効率化・リスク分散が期待されるが、日本製薬工業協会（以下「製薬協」）と比較して、臨床検査薬協会、日本分析機器工業会等の業界団体においては、多角的な情報ソースからの情報集約・分析を実施するような機能は弱いのが実態である。

加えて、当該市場に関する情報機関として大きな役割を果たし得る JETRO が収集する情報において、体外診断用医薬品・医療機器（IVD）を扱う企業が知りたい情報は限定的である（一方、JETRO としても情報収集に当たっては、まとまった企業のニーズを希望）。

（対応策・支援策）

	実施機関	対応策・支援策の概要
①	臨床検査薬協会、日本分析機器工業会 （日本製薬工業協会）	<ul style="list-style-type: none"> ● 業界団体において関連情報集積／共有能力を向上 ● JETRO に収集してもらいたい情報を検討
	在外公館、JICA/JETRO 現地事務所、厚生労働省、経済産業省等	<ul style="list-style-type: none"> ● 在外公館等が日本企業と現地機関を「つなぎ」 例：便宜供与等による情報収集支援
	JETRO	<ul style="list-style-type: none"> ● 業界団体が求める情報について、JETRO において検討



※ 検査と医薬品は一体的な部分もあることから、臨床検査薬協会と分析機器工業会に加え、製薬協との連携もあり得るのではないか

2. 代理店の確保：適切な代理店の確保

(課題)

医療機器等の途上国展開においては、販売やプロモーションのみでなく、薬事登録やメンテナンス等現地代理店が果たす役割は非常に大きい。現地法人がない企業のみならず、現地法人を置く企業であっても公的機関への対応については、現地代理店を活用しており、代理店は事業展開上、非常に重要な役割を担っているといえる。

企業が代理店に関して求める支援としても、「適切な代理店の情報」を求める意見が多くあがっている。

しかしながら、「適切な代理店の選定が困難」、「契約後、十分な販売網等流通力を持つ代理店ではないことが明らかになった」など、適切な代理店の確保は容易ではない

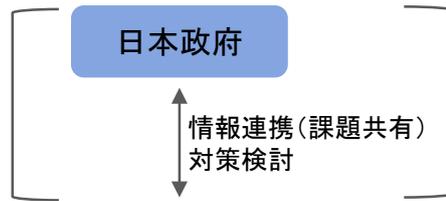
一方、企業によって「適切な代理店」に関する考え方・選定基準が異なることや、そもそも代理店の数が非常に多く、新規設立・廃業も起こる中、画一的な「適切な代理店」リストを作成することは難しい。

(例) 最大手の代理店を希望する企業がある一方、自社の製品の優先度を高めてもらうために、敢えて規模の大きくない代理店を希望する企業もある。

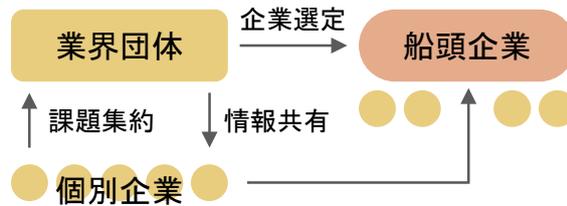
(対応策・支援策)

	実施機関	対応策・支援策の概要
①	臨床検査薬協会、日本分析機器工業会	<p>【代理店による展開の場合】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 業界団体において総括的な現地代理店情報収集および共有 <p>例：トラブルのあった代理店情報等</p>
②	臨床検査薬協会、日本分析機器工業会	<p>【代理店による展開が困難な場合】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 業界団体において、中小企業等の他社製品の販売を行う既進出の大手企業を「船頭企業」として選定し、中小企業等の製品の展開を支援 <p>※両企業において合意がなされる場合</p>
	内閣官房、厚生労働省、経済産業省等	<ul style="list-style-type: none"> ● 業界団体（および船頭企業）、政府が途上国展開に際し抱える課題および対策を検討

図②



図①



3. 関係構築：現地公的機関、キーパーソン等との関係構築・折衝

(課題)

途上国展開に当たっては、公共調達（公立病院等）の存在が非常に大きいこと、規制や承認手続き等が流動的かつ明瞭でないこと、体外診断薬・機器等の利用に当たっての医療保険の対象化の可否等、公共機関（保健省の有力者、調達の仕様書を作成する者、公立病院の院長等）や有力私立病院等とのコネクションや折衝が非常に重要になってくる。

これらの対応については、現地での日本の公的機関による支援が大きな効果があり、企業の途上国展開にあたって、公的機関による支援の強化は欠かせない。

(1) 在外公館に関する課題

途上国における在外公館による支援の効果は大きく、他国の大使館においても、支援活動は行われている（例：米国、フランス、インド大使館等は大使館主催のセミナーの開催や病院の紹介等を実施）。例えば、現地当局や病院関係者は、企業の個別のアプローチを受けられないような場合であっても、大使館が仲介する場合には対応がなされる等、在外公館に対する信頼度は高く、在外公館を介することで、関係構築が円滑に進みやすい。日本の在外公館から適切な支援を受けた企業側からも、その支援効果に対する評価が高い。

そのような認識に基づき、在外公館を活用する企業もあるが、在外公館が日本企業支援を行っていることを認識していないヘルスケア企業や具体的な支援内容について把握していないヘルスケア企業も多い。

一方、在外公館について、日本企業への支援を積極的に行っている公館（書記官）とそうでない公館（書記官）があり、対応にばらつきが大きいとの企業からの声も聞かれる。

(2) 本邦政府系機関

企業においては、ビジネスを行う上でつながりを持った現地国の人の情報をストックしている等、事業を通じて形成された「ネットワーク」は非常に重要な財産となっている。同様に、各省庁の人材育成に資する事業や、JICA や JETRO、NCGM の事業等の感染症に関するアカデミア分野での協力プログラムを通じて構築されたネットワークは、企業の途上国展開にとっては、非常に有用な資産であり、これらを活用して現地国のキーパーソンへの「つなぎ」等を求める声は、国内企業へのヒアリングでも多数みられた。

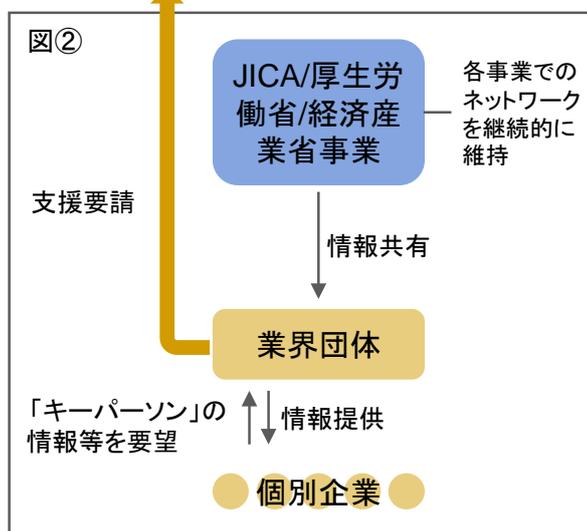
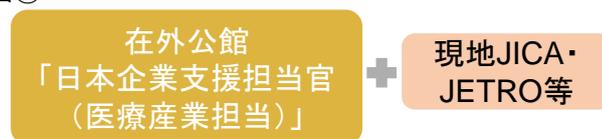
当該事業で構築されたネットワークが体系的に共有されておらず、また当該ネットワークの存在は必ずしも継承されておらず、十分に活用されているとは言い難い状況である。

(対応策・支援策)

	実施機関	対応策・支援策の概要
①	外務省、経済産業省、厚生労働省	<ul style="list-style-type: none"> ● 在外公館に「日本企業支援担当官(医療産業担当)」を創設 ⇒まずは試行的に中国、タイ、フィリピン、インドネシア、インド等を任命してはどうか ● アタッシェ情報を業界団体に情報提供
	臨床検査薬協会、日本分析機器工業会	<ul style="list-style-type: none"> ● 在外公館の書記官向けに行われる外務省の赴任前研修に医療業界に関する講義枠を設け、業界団体(メーカー)等から講義を実施 ● 展開を進めている国に赴任するアタッシェに対して、業界団体や企業から状況説明等を行う

②	厚生労働省/NCGM、外務省/JICA、 経済産業省	<ul style="list-style-type: none"> ● 政府系機関による事業で構築された現地関係機関（現地の大学、病院、政府機関等）の人材に関する情報を共有 ● 人的ネットワークを活用して、適宜、日本関係者との「つなぎ」を実施 ● 各事業で構築された人材ネットワークを維持 例： <ul style="list-style-type: none"> - 日本の医療情勢等についての情報を定期的に発信（発信する情報の作成等は業界団体が作成） - 出張等の際に事業で関わった現地人材と面会する等、関係継続を実施
	臨床検査薬協会、 日本分析機器工業会、（製薬協）	<ul style="list-style-type: none"> ● 業界団体は日本企業に対して当該ネットワークの情報共有を実施

図①



【医療担当の役割イメージ】

- 日系企業、JETROやJICA等との交流会の実施
- プロジェクト支援(式典への出席、挨拶等)
- 現地政府や公的病院等とのコネクション作り・支援
 - ※ 現地政府や公的病院等のキーパーソンとの面会支援、公的イベントへの招聘、講演依頼等を共同で実施
- 現地日系業界要望の聴取・日本政府への伝達

4. 規制対応：各国規制への対応（薬事等）

（課題）

基本的には展開先の国の承認手続きは別途行う必要があり、国ごとの対応は労力や費用の負担も大きい（例えば、医療機器については、マレーシアは日本の承認登録があれば簡略審査の対象となる）。日本での承認を以て、他国での承認を得やすくなるようにすることは、企業側からの最大のニーズにもなっている。また ASEAN 等の枠組みで行われる規制調整が、規制が厳しい中国に主導権を握られることを懸念する声も聞かれた。

以下の3点が本件に関する主な課題である。

(1) 規制のハーモナイゼーション(規制整合化の取組)

アジア全体若しくはグローバルに統一的な申請登録の仕組みの構築を目指すハーモナイゼーションについては、企業からも多くの支持があり、引き続き進めていく必要がある。

また ASEAN では登録申請の際の共通書式（Common Submission Dossier Template(CSDT)）があるが、各国で運用が異なるため、実質的に共通化されていないという指摘もある。

(2) 簡略審査制度対象国

途上国展開に取り組む企業の負担として最も多かった意見は、製品の承認を受けるまでの「申請登録手続き」であった。医薬品と比べると、医療機器の審査期間は短い国が多いが、それでも長期間（場合によっては年単位）の審査は企業にとっては負担であるため、日本の PMDA による承認をとっている製品であれば、他国において簡略審査の対象とすることは企業にとって大きなポイントである。

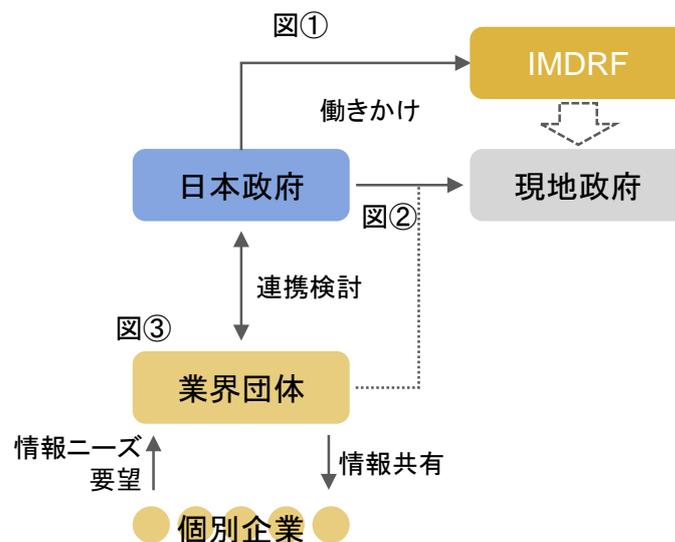
(3) 日本と途上国との規制のギャップ

IVD 関連の製品では、日本においては IVD としての承認を求められないが、他国においては IVD として承認が必要な製品がある（例：キャリブレーターやコントロール）。当該製品については、新たな臨床データ等の取得が負担であるとの指摘が企業からあった。このような製品の他国における登録申請手続き上の取り扱いは検討の余地がある。

ただし、上記製品が日本等限られた国においてのみ IVD とされていないことも考えられ、まずは各国の現状を把握する必要があると考えられる。

(対応策・支援策)

	実施機関	対応策・支援策の概要
①	厚生労働省、PMDA	<ul style="list-style-type: none"> ● 国際医療機器規制当局フォーラム：International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)を通じた医療機器の規制整合化を推進 ● ASEAN各国の行政官等に対し、ASEAN共通書式 (CSDT) の適正利用等を促す研修を実施
②	臨床検査薬協会、日本分析機器工業会	● 業界団体において、簡略審査の拡大・強化を求める優先国や対象分野を検討
	厚生労働省、PMDA	● 官民で、簡略審査制度対象国の強化・拡大に向けた対外的な働きかけ、国内調整を実施
③	臨床検査薬協会、日本分析機器工業会	● 業界団体において、途上国当局と国内制度とのギャップを分析。必要に応じ対策を検討



図表 81 : (参考) 医薬品・医療機器の簡略審査対象

例①: マレーシア

- マレーシアでは、Circular Letter of The Medical Device Authority No.2 Year 2014 に基づき、医療機器規制国際整合化会議: GTTF (Global Harmonization Task Force) 創設メンバー5 か国(日、米、加、豪、EU)で承認されている医療機器については、簡略審査(薬事規制に適合しているか等 4 項目の審査のみ)の対象となる。

例②: タイ

- タイでの PMDA のシンポジウム開催や現地日本企業等と協力し、日本を簡略審査の対象とするよう、求めた結果、日本の医薬品について 2015 年 7 月に簡略審査の対象とした。

例③: 台湾

- 台湾での PMDA のシンポジウム開催や現地日本企業等と協力し、日本を簡略審査の対象とするよう、求めた結果、2016 年 7 月に台湾における新薬の承認審査に係るルールである「新薬審査登録簡略審査制度」が改訂され、米国食品医薬品庁(FDA)、欧州医薬品庁(EMA)に続いて、PMDA も同制度の対象に追加。

5. メンテナンス : 効率的なメンテナンス体制の構築

(課題)

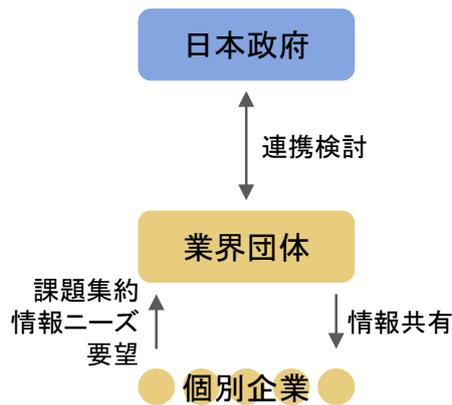
日本企業の製品における品質、有効性、安全性における期待/評価は総じて高い一方で、メンテナンスは現地代理店に依存する形が多く、途上国における日本のメンテナンス体制に対する不満・課題等も指摘されるが、個社でメンテナンス体制を構築することは容易ではないとの声が聞かれる。

各社が競合しない分野においては、共同体の役割を期待する企業も少なくないが、各社の製品の性質の違いや、実際に現地で活用する人材、各社の事業戦略等、様々な利害関係が絡む共同体の体制構築及び運営は、リスクも高いことから、参画企業の十分なニーズと議論が必要である。

加えて、メンテナンスにおいては、当該国における強固なプラットフォームが必要であり、IVD 企業だけではない、他業界も含めた議論も見据える必要があるとも考えられる。

(対応策・支援策)

	実施機関	対応策・支援策の概要
①	臨床検査薬協会、日本分析機器工業会	● 他の官民パートナーシップ等の議論も踏まえつつ、業界団体において、メンテナンスを取り巻く問題について議論
②	経済産業省、内閣官房等	● 上記の議論を踏まえ官民での対策(支援)の必要性について整理



6. 人材育成： 現地医療人材の育成

(課題)

製品の普及は、現地医療人材育成とセットで検討しなければならず、特に中小企業や途上国展開経験が少ない企業にとっては展開のハードルとなっている。一方で、医師や検査技師等の医療人材育成や導入後に継続的なメンテナンスができる技師育成等については現地ニーズもあることから、今後市場の拡大が想定される途上国においては、中長期的かつ戦略的な人材育成機会の創出も重要。

特に日本政府系の人材育成事業は、企業が単独で行うよりも、信頼性という面から現地国政府、病院からの協力を得やすく、(本邦研修を実施する場合)日本の病院の協力も得やすい等、企業側から非常に評価が高い。

(対応策・支援策)

	実施機関	対応策・支援策の概要
(継続)	外務省/JICA、厚生労働省/NCGM、経済産業省等	● 政府系機関による既存の人材育成事業を継続実施

※既存施策の継続実施のみ

図表 82：(参考) フィリピンにおける検査技師育成の実態

- フィリピンの全有資格者は約 100,000 人程度。毎年 4,000 人程度が有資格者となっている。
- 私立病院や外国に働きに出たり、薬局に勤務したり(そもそもそのための資格取得者も多い)、コールセンターに就職したりする等、公立病院には検査技師の人材不足が生じている。
- また、待遇や給与の問題で、地方の検査技師の人数は少ない。
- 一方、感染症分野の診断機器の利用に当たっては、検査技師である必要はなく、企業が直接医療従事者(看護師等)へのトレーニングを行っていることも多い。

7. プロモーション：日本製品の認知度向上

(課題)

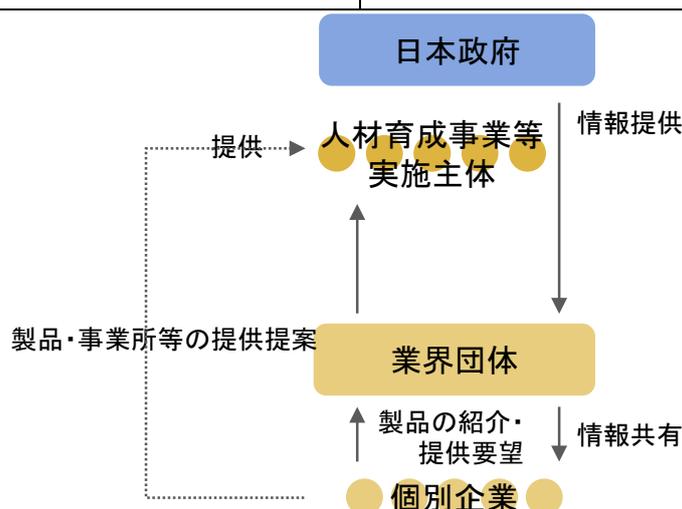
日本製品の認知度が十分に高いとは言えない中、医師が留学研修先で使用した検査機材について、帰国後も好んで使用する傾向にあるという事例が少なからず確認されており、検査機材に親しんでもらう機会の創出は中長期的なプロモーションの観点から重要。また企業による現地大学への寄付講座設置等も同様に意義があるという指摘も聞かれる。

途上国の学生が留学先として欧米等、主に英語圏へ流れる中で現地国の医療人材に関わる各省の事業や、JICAの研修等を通じて日本製品に触れてもらうことは貴重な機会。

一方、上記のような各種事業や研修と企業との戦略的な連携はなされておらず、両者のマッチングが進めば、製品に親しんでもらう機会が増加すると考えられる。

(対応策・支援策)

	実施機関	対応策・支援策の概要
①	外務省/JICA、厚生労働省/NCGM、経済産業省	<ul style="list-style-type: none"> ● 政府系機関が実施する人材育成事業や研修等に関する情報を業界団体等に適宜提供
②	臨床検査薬協会、日本分析機器工業会	<ul style="list-style-type: none"> ● 政府系機関から入手した人材育成事業等の情報を個別企業に共有すると共に、人材育成事業での製品の紹介・提供や視察受入等の各社の要望等について集約を行う ● 各社の要望が途上国の医療人材育成事業の実施主体の意向とマッチングした場合、各企業から製品の紹介・提供等を行う



8. ガイドライン策定

(課題)

(1) 各国のガイドライン策定への参画

現地ガイドライン策定への参画に当たっては、ガイドライン作成にあたっての現地のKOL (Key Opinion Leader) に接触することが重要 (製品によっては国際的に権威のある学会のキーパーソンへの働きかけも重要になる場合がある)。

※ 途上国において、具体的な製品がガイドラインに記載されているケースが存在するが、それには、WHO による承認・支持、国際援助機関パートナーとの協議が影響を及ぼしている。

(対応策・支援策)

	実施機関	対応策・支援策の概要
(再掲)	在外公館、JICA、JETRO 等	<ul style="list-style-type: none"> ● 在外公館等が日本企業と現地機関を「つなぎ」。情報収集を支援
(再掲)	厚生労働省/NCGM、外務省/JICA、経済産業省	<ul style="list-style-type: none"> ● 政府系機関による事業で構築された現地関係機関 (現地の大学、病院、政府機関等) の人材に関する情報を共有 ● 人的ネットワークを活用して、適宜、日本関係者との「つなぎ」を実施 ● 各事業で構築された人材ネットワークを維持
	臨床検査薬協会、日本分析機器工業会製薬協	<ul style="list-style-type: none"> ● 業界団体は各企業に対して当該ネットワークの情報共有を実施

※他項目で記載した内容を再掲

<国際機関等による調達市場における課題>

(課題)

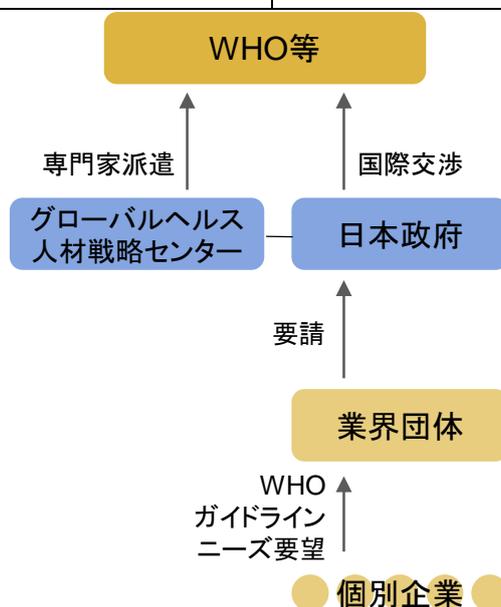
(2) WHO ガイドライン策定への参画

途上国における保健省等のガイドライン作成に当たっては、WHO ガイドラインを基に検討する等、WHO ガイドラインが大きな意味を持つ。WHO ガイドライン等は、専門家委員会において作成することとなっているが、WHO の専門家委員会における日本人は全体の 2.6%程度しかいない。特に研究者にとっては、当該派遣が専門家の実績として意味を持たないため積極的に関与しないとの声もある。

WHO のガイドラインの策定に当たっては、WHO の会議での決議案の上程等、策定に至るプロセスも重要であり、民間企業が個社で対応することは極めて難しいと想定される。

(対応策・支援策)

	実施機関	対応策・支援策の概要
①	臨床検査薬協会、日本分析機器工業会 (製薬協)	● 業界団体が今後作成を期待する WHO ガイドラインについて検討
	厚生労働省、外務省、 グローバルヘルス人材戦略センター	● WHO 等へ日本人の専門家を派遣。また、上記議論を踏まえ、WHO ガイドライン作成について、WHO へ働きかけを行うことを検討 例：決議案上程



9. 情報収集：国際支援機関の調達に関する情報収集

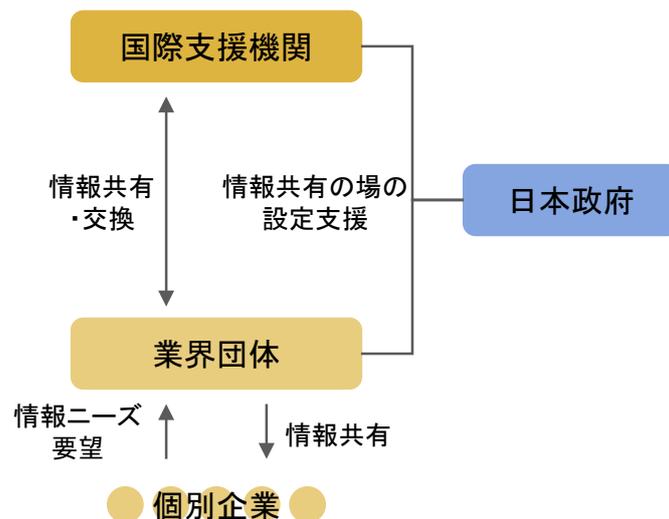
(課題)

途上国においては、インフラや流通チャンネルが必ずしも整っていない地方においても感染症は多く発生しているが、そのような地域にまで企業が販路拡大を行うことは容易ではない。そのため、途上国の要望を前提として、UNICEF や Global Fund 等の大規模な調達を行う国際機関を通じた販路拡大と製品展開は途上国市場にアプローチするための一つの選択肢となりうる（例：Global Fund の 2017 年度調達資金：41.2 億米ドル）。

しかしながら、国際機関の調達に関して、日本企業は、各機関の調達方針やプロセスなどのメカニズムについてほとんど情報を持っていない。そもそも選択肢として発想を持つ企業は多くなく、選択肢として検討を行う際に情報を収集するためにアプローチすべきキーパーソンや適切な国際機関の部署についてもイメージが湧かないという状況である。

(対応策・支援策)

	実施機関	対応策・支援策の概要
①	臨床検査薬協会、日本分析機器工業会 (製薬協)	● 業界団体において、国連や Global Fund 等の国際機関の医療機器や検査キットの調達に関連する情報を集約し、共有
	外務省等	● 国際調達機関の医療関連担当者等によるセミナーを実施 例：国連ビジネスセミナーに UN 調達部の医療関連担当者を加える



10. 規制対応：PQ (Prequalification) の取得

(課題)

PQ は医薬品・医療機器等が品質・安全性・有効性の許容基準を満たしていることを確認するための WHO の認証制度であり、国際支援機関 (UNICEF や Global Fund 等) が調達を行う際に参照するものである。

また、途上国の中には PQ が設定されている分野については、PQ 取得を公共調達の要件としている国もあり、PQ 取得は途上国市場での展開に当たって重要な要素となっている。

(1) PQ に関する情報不足

PQ の迅速な取得は、国際機関や途上国 (民間/公共) への調達市場の参入にとって重要になっているが、PQ 取得は欧米市場への医薬品・医療機器等の展開において必要なものではないため、PQ 取得について見識や経験をもつ企業も少ない。

(2) PQ 設定についての課題

IVD については HIV・マラリア・肝炎・ヒトパピローマウイルス等に関する製品が PQ の優先審査分野となっており、優先審査分野以外の製品は実質的に審査がなされにくい。そのため、現在の優先審査分野以外で、日本として有益と考えられる分野があれば、新たに優先審査分野として設定する必要がある。現状、優先審査分野は、WHO の決議や、他の program からの依頼等に基づき設定されている。

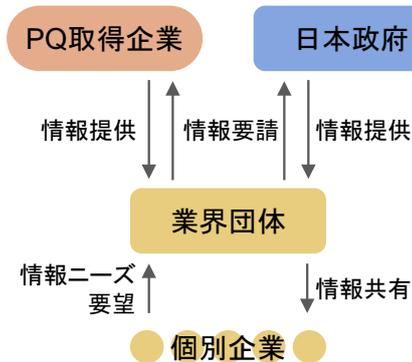
また、今後は、IVD 分野における PQ の優先審査分野の設定は、SAGE (Strategic Advisory Group of Experts : 戦略諮問委員会) を設け、決定することが予定されている。SAGE メンバーは 16 名で主にアカデミックメンバーの予定だが、日本人のメンバーは予定されていない (毎年変更される予定)。

PQ 事務局の活動財源は、主に UNITAID とゲイツ財団により支援されており、優先審査分野の疾患の中でも、これらのファンドがターゲットとする分野 (HIV、マラリア等) 以外の審査が進みにくいという意見もある。そのため、PQ 事務局の活動に係わる財政支援についての検討の必要性も考えられる。

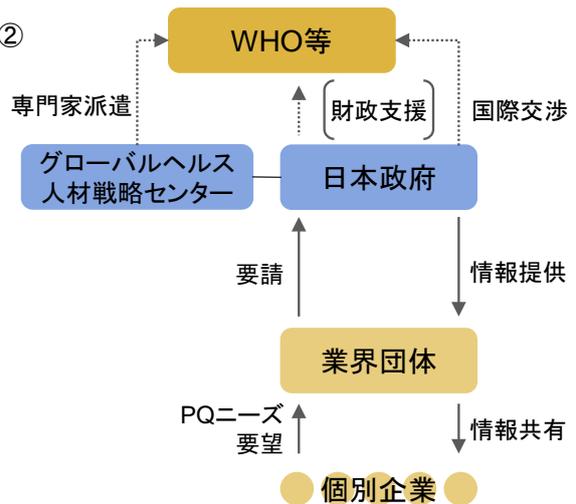
(対応策・支援策)

	実施機関	対応策・支援策の概要
①	臨床検査薬協会、日本分析機器工業会 (製薬協)	● 業界団体が PQ 取得に関する情報を取得経験のある企業や日本政府等から集約し情報共有
	厚生労働省	● 「WHO 事前認証取得等推進事業」を実施
②	臨床検査薬協会、日本分析機器工業会 (製薬協)	● 業界団体が今後、新たに PQ の優先審査の対象として設定したい分野について検討
	厚生労働省、経済産業省、外務省、 グローバルヘルス人材戦略センター	<ul style="list-style-type: none"> ● 上記議論を踏まえ、WHO の PQ に関する状況を考慮しつつ、 <ul style="list-style-type: none"> - 優先審査分野に関する WHO への働きかけ例：決議案の上程 - PQ 審査部門への財政支援（ファンド）等を検討 ● WHO 「SAGE (Strategic Advisory Group of Experts)」等の PQ 関連の委員会や FIND (The Foundation for Innovative New Diagnostics) 等の WHO に影響力のある機関への日本人専門家派遣

図①



図②



VII. 参考

1. アジアにおける感染症の発症率（人口10万対）¹¹⁶

感染症	インド	インドネシア	カンボジア	北朝鮮
急性肝炎A	7,256.21	1,522.25	3,411.01	2,027.06
急性肝炎E	987.76	108.91	255.84	41.19
アフリカトリパノソーマ症	0.00	0.00	0.00	0.00
アスカリアシス	0.03	0.06	0.02	0.01
シャーガス病	0.00	0.00	0.00	0.00
クラミジア感染	423.44	1,189.57	1,422.15	1,318.18
皮膚及び粘膜皮膚リーシュマニア症	0.03	0.00	0.00	0.00
嚢胞性エコノコッカス症	1.91	0.10	0.32	0.31
嚢胞症	0.01	0.00	0.01	0.01
デング熱	4,044.97	4,144.34	1,521.18	0.00
下痢性疾患	86,170.50	81,312.57	88,391.57	81,000.34
ジフテリア	0.02	0.25	0.07	0.05
エボラ	0.00	0.00	0.00	0.00
脳炎	143.26	97.46	102.06	89.93
食物連鎖球菌	0.00	0.00	0.00	0.00
生殖器ヘルペス	485.03	712.92	855.51	540.44
淋菌感染	3,446.31	458.99	538.47	124.14
ギニアの病気	0.00	0.00	0.00	0.00
B型肝炎	4,078.34	1,639.35	3,293.08	1,161.85
C型肝炎	92.85	89.83	284.53	172.46
HIV/エイズ	17.02	10.36	12.71	6.16
ハンセン病	2.05	1.97	0.54	0.00
下気道感染症	5,220.43	4,431.32	6,188.84	4,632.28
リンパフィラリア症	150.44	184.13	0.00	0.00
マラリア	1,210.90	370.56	290.56	17.25
麻疹	339.05	305.67	32.05	10.75
髄膜炎	43.16	31.92	37.66	8.40
オンコッカス症	0.00	0.00	0.00	0.00
その他の熱帯病	0.12	0.04	0.05	0.06
中耳炎	8,513.32	4,275.67	4,854.88	3,376.51
パラチフス熱	178.98	86.78	85.85	3.33
狂犬病	0.66	0.03	0.01	0.16
住血吸虫症	0.00	1.01	734.85	0.00
梅毒	822.05	665.60	32.84	105.26
破傷風	1.88	4.90	5.62	0.53
トリコモナス症	1,590.50	1,504.13	1,416.99	1,716.79
結核	259.52	276.37	209.01	294.76
腸チフス	504.06	331.81	338.50	9.87
上部呼吸器感染症	195,980.52	281,282.82	206,143.69	213,135.55
水痘および帯状ヘルペス	2,010.57	2,135.30	2,307.67	2,484.80
内臓リーシュマニア症	4.57	0.00	0.00	0.00
百日咳	168.75	311.82	160.81	43.40
黄熱病	0.00	0.00	0.00	0.00
ジカ熱	0.00	0.00	0.00	0.00

¹¹⁶ GBD Results tool:

Use the following to cite data included in this download:

Global Burden of Disease Collaborative Network.

Global Burden of Disease Study 2016 (GBD 2016) Results.

Seattle, United States: Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME), 2017.

Available from <http://ghdx.healthdata.org/gbd-results-tool>.

感染症	シンガポール	スリランカ	タイ	韓国
急性肝炎A	42.85	23.61	80.25	176.76
急性肝炎E	5.46	4.86	18.34	12.78
アフリカトリパノソーマ症	0.00	0.00	0.00	0.00
アスカリアシス	0.00	0.01	0.01	0.00
シャーガス病	0.00	0.00	0.00	0.00
クラミジア感染	1,078.30	1,155.27	1,212.52	1,089.10
皮膚及び粘膜皮膚リーシュマニア症	0.00	12.23	0.00	0.00
嚢胞性エコノコッカス症	0.00	0.00	0.03	0.05
嚢胞症	0.00	0.00	0.00	0.00
デング熱	2,603.39	1,962.27	2,202.33	0.00
下痢性疾患	4,589.29	59,648.09	63,043.62	3,737.64
ジフテリア	0.00	0.02	0.04	0.01
エボラ	0.00	0.00	0.00	0.00
脳炎	42.95	128.48	109.55	43.82
食物連鎖球菌	0.00	0.00	30,326.80	135.55
生殖器ヘルペス	425.58	695.65	751.40	527.85
淋菌感染	789.53	252.48	292.76	747.91
ギニアの病気	0.00	0.00	0.00	0.00
B型肝炎	141.58	167.01	433.13	241.32
C型肝炎	16.60	28.36	57.24	17.90
HIV/エイズ	12.04	1.31	41.58	2.63
ハンセン病	0.07	2.40	0.14	0.00
下気道感染症	5,203.50	5,593.86	5,859.44	3,363.80
リンパフィラリア症	0.00	0.00	0.13	0.00
マラリア	0.00	0.00	7.25	0.48
麻疹	0.20	9.01	14.83	0.01
髄膜炎	0.93	41.43	15.30	1.03
オンコッカス症	0.00	0.00	0.00	0.00
その他の熱帯病	0.01	0.11	0.08	0.14
中耳炎	2,045.17	3,610.23	2,741.43	1,943.33
パラチフス熱	0.79	40.12	57.94	0.34
狂犬病	0.00	0.36	0.01	0.00
住血吸虫症	0.00	0.00	0.00	0.00
梅毒	108.09	22.97	490.14	491.74
破傷風	0.00	0.21	0.32	0.05
トリコモナス症	1,800.06	1,580.76	1,556.88	1,811.23
結核	40.35	44.87	87.99	91.77
腸チフス	0.46	154.37	213.98	0.11
上部呼吸器感染症	297,201.45	213,012.45	167,204.37	291,788.59
水痘および帯状ヘルペス	1,807.76	1,994.59	1,829.64	2,074.65
内臓リーシュマニア症	0.00	0.00	0.01	0.00
百日咳	21.09	3.66	61.07	9.38
黄熱病	0.00	0.00	0.00	0.00
ジカ熱	104.08	0.00	33.66	0.00

感染症	中国	日本	ネパール	パキスタン
急性肝炎A	330.81	105.37	4,044.84	9,333.90
急性肝炎E	21.95	18.95	336.02	584.19
アフリカトリパノソーマ症	0.00	0.00	0.00	0.00
アスカリアシス	0.00	0.00	0.04	0.02
シャーガス病	0.00	0.00	0.00	0.00
クラミジア感染	1,512.50	473.46	450.09	573.75
皮膚及び粘膜皮膚リーシュマニア症	0.00	0.00	0.00	6.82
嚢胞性エコノコッカス症	0.37	0.00	5.68	1.51
嚢胞症	0.00	0.00	0.01	0.00
デング熱	189.55	0.00	1,472.36	1,346.90
下痢性疾患	19,048.96	6,188.94	107,767.36	102,896.67
ジフテリア	0.02	0.00	0.01	0.07
エボラ	0.00	0.00	0.00	0.00
脳炎	89.17	46.16	66.97	95.79
食物連鎖球菌	195.94	11.35	0.00	0.00
生殖器ヘルペス	540.80	243.17	439.39	410.56
淋菌感染	158.00	601.07	5,335.51	3,690.48
ギニアの病気	0.00	0.00	0.00	0.00
B型肝炎	587.67	254.24	1,878.06	2,506.23
C型肝炎	47.92	19.91	87.84	279.12
HIV/エイズ	5.55	1.39	8.48	5.25
ハンセン病	0.03	0.00	2.28	0.08
下気道感染症	3,107.69	5,028.01	3,968.88	4,378.19
リンパフィリア症	0.00	0.00	255.59	0.00
マラリア	0.02	0.00	70.91	514.49
麻疹	9.77	0.03	55.57	33.88
髄膜炎	3.90	1.59	59.25	63.96
オンコッカス症	0.00	0.00	0.00	0.00
その他の熱帯病	0.05	0.02	0.10	0.08
中耳炎	2,353.09	1,871.13	14,780.52	12,416.93
パラチフス熱	7.86	0.22	172.68	151.54
狂犬病	0.14	0.00	0.87	0.97
住血吸虫症	22.93	0.00	0.00	0.00
梅毒	37.73	11.22	809.07	885.77
破傷風	0.14	0.01	6.95	7.08
トリコモナス症	1,960.68	1,617.35	1,355.10	1,296.00
結核	89.32	23.62	132.23	236.10
腸チフス	22.43	0.23	440.55	304.90
上部呼吸器感染症	214,218.98	295,525.74	222,631.96	217,663.70
水痘および帯状ヘルペス	1,660.86	1,587.88	2,379.17	2,240.25
内臓リーシュマニア症	0.05	0.00	2.86	0.02
百日咳	4.00	7.02	177.78	404.83
黄熱病	0.00	0.00	0.00	0.00
ジカ熱	0.00	0.00	0.00	0.00

感染症	バングラデシュ	東ティモール	フィリピン	ブータン
急性肝炎A	1,466.99	1,375.69	901.93	5,983.15
急性肝炎E	479.43	50.43	56.29	194.38
アフリカトリパノソーマ症	0.00	0.00	0.00	0.00
アスカリアシス	0.05	0.12	0.05	0.05
シャーガス病	0.00	0.00	0.00	0.00
クラミジア感染	569.03	1,216.60	1,248.30	517.32
皮膚及び粘膜皮膚リーシュマニア症	0.00	0.00	0.00	0.00
嚢胞性エコノコッカス症	1.61	0.00	0.12	0.77
嚢胞症	0.00	0.00	0.01	0.01
デング熱	2,319.07	639.89	3,333.15	631.51
下痢性疾患	76,283.85	112,811.10	57,471.22	243,597.96
ジフテリア	0.01	0.30	0.12	0.01
エボラ	0.00	0.00	0.00	0.00
脳炎	96.42	119.08	110.31	126.33
食物連鎖球菌	0.00	0.00	29.86	0.00
生殖器ヘルペス	466.09	823.83	717.86	475.89
淋菌感染	6,302.98	435.22	458.09	6,108.15
ギニアの病気	0.00	0.00	0.00	0.00
B型肝炎	1,714.98	635.56	967.88	2,635.66
C型肝炎	66.88	122.67	73.27	76.63
HIV/エイズ	0.52	25.34	27.44	13.03
ハンセン病	0.66	1.58	0.42	0.62
下気道感染症	3,253.26	4,401.79	5,064.84	4,689.52
リンパフィラリア症	10.76	5,089.49	97.09	0.00
マラリア	16.73	9.25	5.17	6.82
麻疹	38.87	129.21	78.47	93.56
髄膜炎	87.30	44.14	41.89	53.41
オンコッカス症	0.00	0.00	0.00	0.00
その他の熱帯病	0.05	0.05	0.07	0.09
中耳炎	10,178.29	5,671.13	4,731.08	10,588.73
パラチフス熱	71.77	64.49	55.56	138.17
狂犬病	0.60	0.04	0.46	0.27
住血吸虫症	0.00	0.00	2,085.09	0.00
梅毒	517.19	195.82	375.06	1,435.91
破傷風	1.27	2.03	2.56	0.44
トリコモナス症	1,513.13	1,215.76	1,393.34	1,520.68
結核	123.28	98.29	249.92	148.44
腸チフス	551.41	263.70	218.97	407.38
上部呼吸器感染症	271,248.68	235,510.42	302,952.12	221,101.20
水痘および帯状ヘルペス	2,028.92	2,462.19	2,273.55	2,061.20
内臓リーシュマニア症	1.54	0.00	0.00	1.13
百日咳	83.05	537.32	258.91	61.04
黄熱病	0.00	0.00	0.00	0.00
ジカ熱	0.00	0.00	4.29	0.00

感染症	ブルネイ	ベトナム	マレーシア	ミャンマー
急性肝炎A	529.24	242.42	348.41	652.91
急性肝炎E	16.91	40.36	58.82	67.39
アフリカトリパノソーマ症	0.00	0.00	0.00	0.00
アスカリアシス	0.00	0.02	0.02	0.06
シャーガス病	0.00	0.00	0.00	0.00
クラミジア感染	1,015.04	1,311.30	1,378.83	1,318.40
皮膚及び粘膜皮膚リーシュマニア症	0.00	0.00	0.00	0.00
嚢胞性エコノコッカス症	0.00	0.08	0.00	0.18
嚢胞症	0.00	0.00	0.00	0.01
デング熱	2,920.26	1,504.71	3,661.26	805.30
下痢性疾患	5,067.06	65,193.19	72,581.48	75,836.84
ジフテリア	0.01	0.07	0.02	0.06
エボラ	0.00	0.00	0.00	0.00
脳炎	40.61	107.58	117.86	111.78
食物連鎖球菌	0.00	103.18	0.00	0.00
生殖器ヘルペス	510.85	781.85	843.57	791.00
淋菌感染	960.76	347.57	500.93	496.22
ギニアの病気	0.00	0.00	0.00	0.00
B型肝炎	344.14	655.51	615.57	1,000.83
C型肝炎	39.42	119.07	110.93	99.46
HIV/エイズ	18.43	24.68	9.65	27.93
ハンセン病	0.18	0.15	0.17	1.67
下気道感染症	3,515.36	3,961.86	5,081.66	3,242.42
リンパフィラリア症	41.60	16.09	1.33	376.68
マラリア	0.00	21.72	0.77	277.36
麻疹	0.94	11.15	73.22	9.36
髄膜炎	1.92	28.07	35.49	35.91
オンコッカス症	0.00	0.00	0.00	0.00
その他の熱帯病	0.07	0.03	0.01	0.04
中耳炎	2,728.10	3,705.78	3,794.16	4,002.08
パラチフス熱	0.40	39.87	33.85	50.42
狂犬病	0.01	0.15	0.00	1.04
住血吸虫症	0.00	0.00	0.00	0.00
梅毒	54.59	229.08	100.54	480.54
破傷風	0.16	0.90	0.14	1.60
トリコモナス症	1,824.67	1,400.53	1,538.95	1,471.22
結核	59.92	146.47	58.34	196.91
腸チフス	0.25	150.45	129.54	196.12
上部呼吸器感染症	319,227.06	188,316.18	220,536.47	223,559.17
水痘および帯状ヘルペス	1,988.26	2,052.09	2,058.79	2,114.76
内臓リーシュマニア症	0.00	0.00	0.00	0.00
百日咳	36.53	182.02	30.30	69.87
黄熱病	0.00	0.00	0.00	0.00
ジカ熱	0.00	5.81	1.67	0.00

感染症	モルディブ	モンゴル	ラオス	台湾
急性肝炎A	260.13	3,542.80	3,371.45	207.95
急性肝炎E	17.50	126.84	73.91	28.38
アフリカトリパノソーマ症	0.00	0.00	0.00	0.00
アスカリアシス	0.00	0.00	0.56	0.00
シャーガス病	0.00	0.00	0.00	0.00
クラミジア感染	1,489.43	1,530.78	1,366.10	1,173.56
皮膚及び粘膜皮膚リーシュマニア症	0.00	0.00	0.00	0.00
嚢胞性エコノコッカス症	0.00	11.98	0.18	0.00
嚢胞症	0.00	0.00	0.02	0.00
デング熱	2,361.01	0.00	936.13	1,718.84
下痢性疾患	52,434.66	44,917.92	77,491.97	46,441.45
ジフテリア	0.02	0.05	0.27	0.02
エボラ	0.00	0.00	0.00	0.00
脳炎	100.36	27.83	109.44	76.36
食物連鎖球菌	0.00	0.00	14,746.56	0.00
生殖器ヘルペス	895.89	622.84	848.40	520.23
淋菌感染	532.21	4,473.52	487.46	107.47
ギニアの病気	0.00	0.00	0.00	0.00
B型肝炎	372.30	1,709.36	1,082.88	731.84
C型肝炎	73.66	341.52	162.80	74.05
HIV/エイズ	0.63	0.80	13.98	2.74
ハンセン病	0.57	0.00	0.40	0.00
下気道感染症	3,882.35	5,109.19	4,036.26	2,886.98
リンパフィリア症	66.34	0.00	16.67	0.00
マラリア	0.00	0.00	1,109.02	0.00
麻疹	43.23	687.61	131.50	18.57
髄膜炎	29.35	38.06	55.90	5.44
オンコッカス症	0.00	0.00	0.00	0.00
その他の熱帯病	0.05	0.01	0.07	0.01
中耳炎	4,056.43	7,068.10	5,706.93	2,035.23
パラチフス熱	9.24	0.21	81.10	3.14
狂犬病	0.00	0.00	0.04	0.00
住血吸虫症	0.00	0.00	640.72	0.00
梅毒	111.74	859.62	201.60	307.94
破傷風	0.06	0.05	3.44	0.04
トリコモナス症	1,559.07	2,368.06	1,326.97	1,887.64
結核	51.24	175.59	132.97	31.73
腸チフス	35.63	0.69	325.24	8.90
上部呼吸器感染症	230,934.79	132,249.33	239,274.91	198,693.76
水痘および帯状ヘルペス	2,078.48	2,213.09	2,549.78	1,938.30
内臓リーシュマニア症	0.00	0.00	0.00	0.00
百日咳	82.74	124.37	370.45	16.74
黄熱病	0.00	0.00	0.00	0.00
ジカ熱	21.74	0.00	0.00	0.00

2. 感染症に係る日本企業の途上国展開における対応策・支援策（既存施策）

No.	分類	内容	実施機関	施策名称
1	情報収集	途上国の医療市場に関する正確な情報の把握	経済産業省 中企庁	海外ビジネス戦略推進支援事業
2			JICA	基礎調査(中小企業海外展開支援事業)
3			JICA	案件化調査(中小企業海外展開支援事業)
4			JICA	普及・実証事業(中小企業海外展開支援事業)
5			JICA	途上国の課題解決型ビジネス(SDGs ビジネス)調査
6			JETRO	海外ミニ調査サービス
7			JETRO、 経済産業省、 厚生労働省等	市場調査、医療事情等に関する調査
8	代理店の確保	適切な代理店の確保	JETRO	海外ミニ調査サービス
9			JETRO	外国企業との商談機会の提供
10	関係構築	現地公的機関、キーパーソン等との関係構築・折衝	厚生労働省 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
11			在外公館	日本企業支援
12			経済産業省 技術人材協力課	技術協力活用型・新興国市場開拓事業 (制度・事業環境整備事業)
13			MEJ	メディカルエクセレンスジャパン(MEJ)による 官民ミッション
14	規制対応	各国規制への対応(薬事等)	厚生労働省	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
15			厚生労働省 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

No	分類	内容	実施機関	施策名称
16	規制対応	各国規制への対応(薬事等)	厚生労働省 国際薬事規制室、 PMDA、大使館	簡略審査制度対象国の拡大
17			PMDA	(IVD 分野)ASEAN 統一書式使用の徹底
18			PMDA	審査報告書の英訳
19	人材育成	現地医療人材の育成	厚生労働省	医療技術等国際展開推進事業
20			経済産業省 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)
21			JICA	課題別研修(保健医療分野)
22			PMDA	アジア医薬品・医療機器 トレーニングセンター
23			PMDA	PMDA による人材フォロー
24	プロモーション	日本製品の 認知度向上	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
25	ガイドライン策定	WHOガイドライン策定への 参画	厚生労働省	グローバルヘルス人材戦略センター
26	情報収集	国際支援機関の調達に関する 情報収集	外務省 国連企画調整課	国連ビジネスセミナーの開催
27	規制対応	PQ の取得	厚生労働省 医政局医療 国際展開推進室	WHO事前認証取得等推進事業
28			厚生労働省国際課 (場所は NCGM)	グローバルヘルス人材戦略センター

No	分類	内容	実施機関	施策名称
29	その他	その他	経済産業省 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
30			経済産業省 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)
31			経済産業省 中企庁	JAPAN ブランド育成支援事業
32			経済産業省 中企庁	海外ビジネス戦略推進支援事業
33			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
34			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
35			JICA	PPP インフラ事業(協力準備調査)
36			AMED (厚生労働省)	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
37			PMDA	MDSAP(Medical Device Single Audit Program) の推進
38			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
39			JICA、AMED (文科省)	SATREPS(感染症分野)
40			AMED(文科省)	感染症研究国際展開戦略プログラム(J-GRID)

3. 感染症に係る日本企業の途上国展開を支えるその他の対応策・支援策の視点

実施機関	施策名称
官民連携プロモーションイベント (アジア版 TICAD)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 官民連携でのプロモーションイベントを開催し、感染症分野における日本製品の啓発に取り組む。 ・ アフリカ各国および日本政府により開催されている TICAD のアジア版のイメージ。
現地公共調達制度改革	<ul style="list-style-type: none"> ・ 途上国の公共調達制度に対して、運用効率化、適正化、腐敗防止等の観点で、日本から制度改革を提案。 ・ 結果として、ガイドライン策定への大所高所からのインストラクションを行い、日本製品が普及されやすい環境整備につなげる。
アーリーステージ購買支援	<ul style="list-style-type: none"> ・ 途上国にとって効果的な製品を有していても公共調達の応札実績がないために参入が難しくなるケースが指摘されている。 ・ これに対し、外務省「ノンプロジェクト無償」等のスキームを活用し、感染症分野において初期の実績作りを支援することで当該分野における日本製品の普及を促進。 ・ 同様に、マルチでの ODA 予算にて国連機関との交渉にもより積極的に関与する。たとえば、WFP 関連の UNHRD (United Nations Humanitarian Response Depot) という緊急支援用の備蓄デポについて、JICA の緊急援助隊による感染症関連の医薬品・医療機器の備蓄を拡充する。
サーベイランス態勢整備支援	<ul style="list-style-type: none"> ・ 途上国における感染症対策のサーベイランス態勢構築を支援することで、結果的に日本企業の製品導入が行われやすい環境整備につながる可能性がある。
R&D 促進支援	<ul style="list-style-type: none"> ・ 途上国の将来的な市場成長を展望し、スタートアップを含む日本企業による感染症関連の新製品開発を促進する。国立国際医療研究センター(NCGM)の海外臨床拠点を活用し日本企業の R&D 促進を側面支援する。 ・ スタートアップを含む海外の最新情報提供、国内のスタートアップや大学発ベンチャーの技術開発動向のデータベース化、製品開発促進のための資金的支援、国際的な PDP による取組の情報共有等に取り組む。

以上