



画像：NCGM国立国際医療研究センター国際医療協力局

保健医療分野における政策について ～アジア・アフリカ健康構想の概要～

2023年3月14日

厚生労働省医政局医療国際展開推進室

ひと、くらし、みらいのために

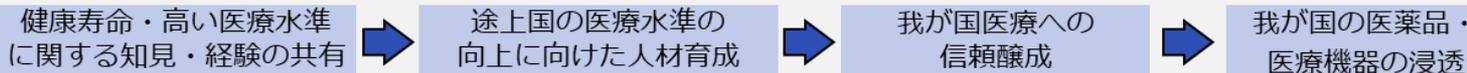


厚生労働省における医療の国際展開の取組

背景

2013年4月、第6回日本経済再生本部（本部長 安倍内閣総理大臣（当時））：
『内閣官房長官は関係閣僚を束ね、**日本の医療技術・サービスを国際展開**するため、**新たに創設される組織母体**が中核となって行われる**医療機関、関連企業等による国際事業展開活動**を、経済協力をはじめ、あらゆる手段を動員して支援すること。』
→ 医政局内に「医療国際展開戦略室」を設置（2014年4月1日 医療国際展開推進室に改組）

基本的な考え方



新興国等の保健当局との協力関係の構築等

- ① 相手国の医療・保健分野の政策形成支援
- ② 医薬品や医療機器に関する人材育成を柱とする協力覚書（MOC）を締結
（2022年7月末時点で28か国）

途上国の事情に応じた医療機器の開発支援

日本で確立している医療機器・技術を相手国固有のニーズや公衆衛生上の課題に合わせて、日本の医療機器メーカーが再開発することを支援し、日本企業の海外展開を推進する

【開発事例：心肺蘇生用バッグ換気モニター（インドネシア）】

Breath Cue



プレスキュー M09-L300



PPVアシスト機

適切な教育を受けていない途上国・新興国においても、簡易且つ直感的に正確な心肺蘇生措置（バッグ換気）ができるデバイスを開発
【日本光電工業株式会社】

具体施策例

我が国の医療技術や製品に理解を有する人材育成

- ① 我が国の専門家を諸外国へ派遣、
- ② 諸外国の医療関係者や政府関係者を我が国へ受け入れによる研修を通じ、我が国の医療技術や製品に理解を有する人材を育成

2022年度実施事業（16カ国、39事業）



事業の結果、インドネシア政府が保険収載するに至った我が国のリウマチ治療薬「アクテムラ」

画像：中外製薬社

国連等の調達への参入支援

薬事承認制度が未整備の途上国等が医療機器等の調達を行う際に必須となる「WHO事前認証」の取得に向けた企業の取組を支援すると同時に国際機関等の調達情報の収集・提供や調達部門との関係構築等の伴走支援を行う。

第2期健康・医療戦略のポイント (第2期: 2020年度から2024年度)

健康・医療戦略推進法に基づき、健康長寿社会の形成に向けて、医療分野の研究開発及び健康長寿社会に資する新産業創出等に関する施策を総合的かつ計画的に推進。

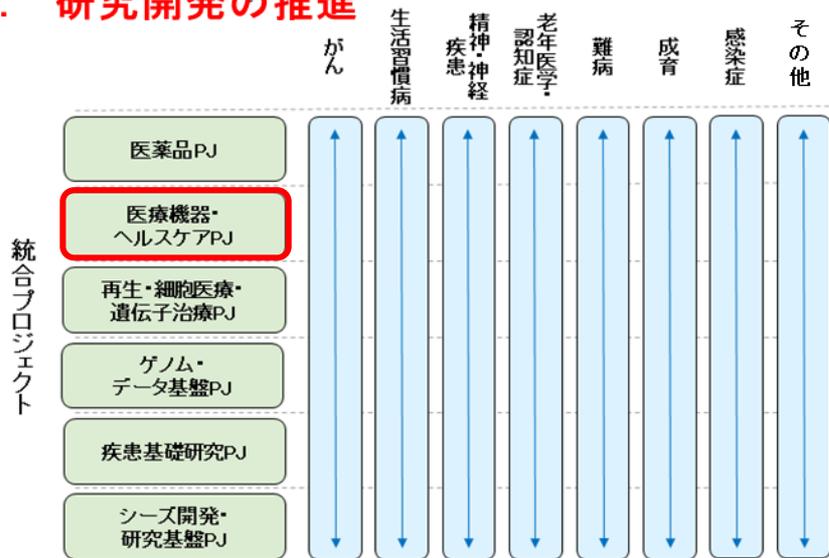
基本方針

世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進

具体的施策

1. 研究開発の推進



2. 研究開発環境の整備
3. 研究開発の公正かつ適正な実施の確保
4. 成果の実用化のための審査体制の整備等

1. 新産業創出

- (1) 公的保険外のヘルスケア産業の促進等
- (2) 新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの強化

2. 国際展開の促進

- ・ **アジア健康構想の推進**
- ・ **アフリカ健康構想の推進**

○ 研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策

1. データ利活用基盤の構築
2. 教育の振興、人材の育成・確保等

○ 健康長寿社会形成に資するその他の重要な取組

日本政府は、健康長寿社会の実現に向け、医療分野の研究開発や新産業創出等に関する施策を総合的かつ計画的に推進し、「アジア健康構想(AHWIN)」と「アフリカ健康構想(AfHWIN)」を推進しています。

アジア健康構想



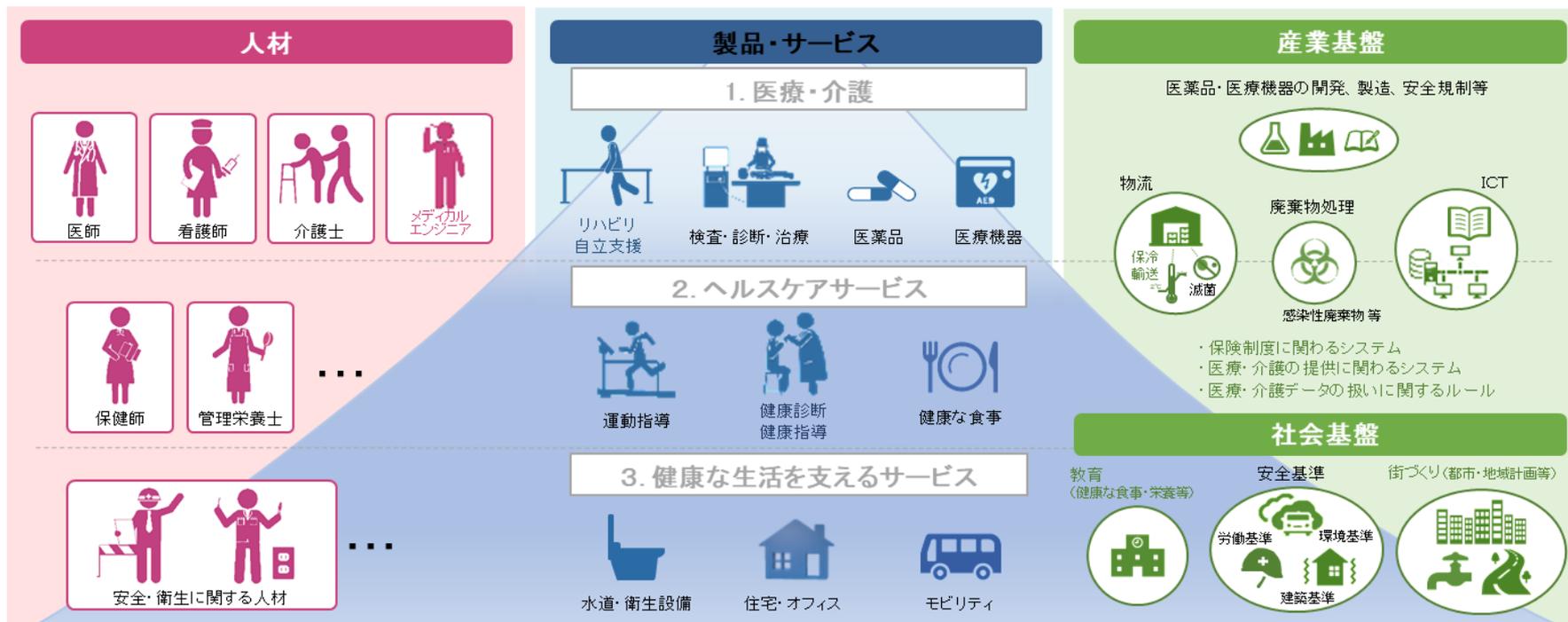
疾病の予防、健康な食事等のヘルスケアサービス、衛生的な街づくり等、裾野の広いヘルスケアの充実から、医療・介護の持続可能性の向上へ、好循環のサイクル創生への寄与します。

アフリカ健康構想



基礎的なインフラの整備や、公衆衛生への理解増進、栄養教育等、地域特性を踏まえ、公的セクターによる支援と自立的な民間の産業活動との多角的な開発システムの形成に貢献します。

バランスのとれたヘルスケアの実現イメージとして、日本を代表する“富士山”の形に見立て、裾野の広い保健医療サービスの充実に取り組みます。



二国間協力覚書 (MOC) の作成

アジア6か国、アフリカ6か国の計12か国と、2国間での協力覚書(MOC)を署名。相互に協力を進めながら、健康長寿社会の実現と持続可能な成長を目指します。

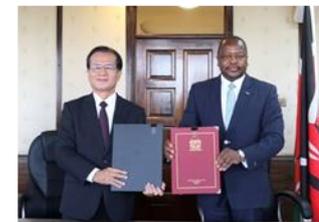
覚書署名国
(2022年12月現在)

アジア: インド、フィリピン、ベトナム、インドネシア、ラオス、タイ

アフリカ: ウガンダ、セネガル、タンザニア、ガーナ、ザンビア、ケニア



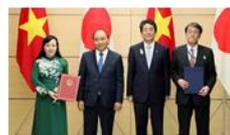
インドとの覚書署名式
(2018年9月)



ケニアとの覚書署名式
(2021年12月)

アジア健康構想

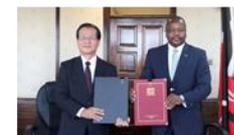
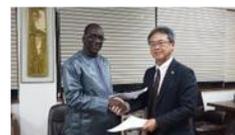
- ・基本方針策定 (2016)
- ・改定(2018)



アフリカ健康構想

- ・基本方針策定 (2019)

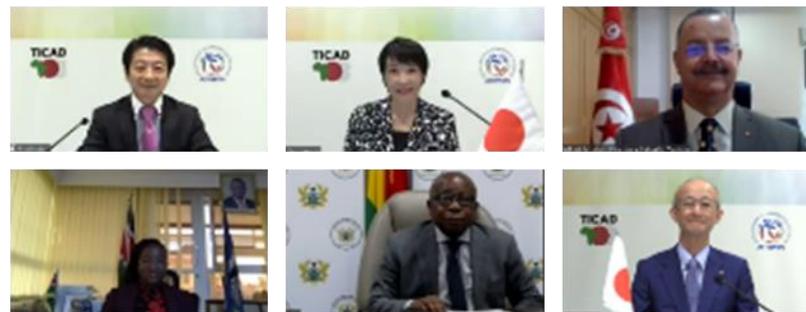
2019年8月



ヘルスケア合同委員会等の開催

協力を具体化し、実行を監督するためのハイレベルな諮問機関として合同委員会を設置・開催。二国間協力の強化に係る提案・議論を行い、今後の取り組みを促進しています。

また、アフリカ健康構想の下では、3年に一度開催される「アフリカ開発会議(TICAD)」においてサイドイベントを行っています。



イベントの実施

相手国での展開が期待される日本の製品・サービス等を紹介するデモンストレーションや展示会等を実施し、医療関係者や民間企業間の協力関係の推進を図っています。

その他、海外展開を見据えた研究開発や調査・実証の補助、人材育成、国際機関の認証取得支援等、多角的な支援を実施。

イベント実施の際は、現地の大使館とも連携しています。

日本の製品・サービス等を紹介するデモンストレーションや展示会の様子





インド

日印間の救急医療分野の人材交流

日印の医師間コミュニケーションを図り、それぞれの課題解決と医療技術の向上を目指します。



≫ 両国の医療の質向上に貢献

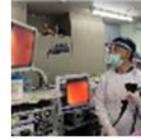
実施：Medical Excellence JAPAN (MEJ) | 支援：厚生労働省



タイ

内視鏡・AI診断支援システムの展開事業

内視鏡の実習センターの開設と、AI診断支援システムの導入。



≫ 大腸がんの早期発見・早期診断を推進

実施：オリンパス株式会社 | 支援：総務省



フィリピン

医療画像診断能力 強化支援事業

呼吸器感染症の診断に用いられる胸部X線検査に関するオンライン研修や学習システムを構築。



≫ 画像検査・診断の質向上に寄与

実施：ありあけ国際学園 保健医療経営大学 | 支援：厚生労働省



ラオス

健康管理プラットフォームの提供事業

健康観察ツールを導入し、従業員の健康観察を実施。



≫ 感染症拡大に備えるシステムを構築

実施：株式会社 両備システムズ | 支援：JETRO



ベトナム

聴覚検査機器普及プロジェクト

聴覚検査センターを設立し、日本の聴覚検査機器とデジタル補聴器を提供。



≫ 受診者数増加と診断技術の向上に貢献

実施：リオン株式会社 | 支援：NCGM



インドネシア

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

新生児の蘇生に特化した生体情報モニタを開発しました。



≫ 死亡率や重篤な後遺症発生率の低減を目指す

実施者：日本光電工業株式会社 | 支援：厚生労働省



ガーナ

栄養改善プロジェクト

ガーナの伝統的な離乳食「ココ」の栄養素を補うサプリメントの開発・製造・販売を実施。



»» 乳幼児の栄養改善へ貢献

実施：公益財団法人 味の素ファンデーション | 連携：内閣官房



ウガンダ

衛生改善プロジェクト

正しい手洗いの普及と「アルコール手指消毒剤」を用いた手の消毒を啓発。



»» 院内感染の予防等に貢献

実施：サラヤ株式会社 | 連携：内閣官房



ケニア

医療・保健・福祉改善プロジェクト

医療センター・リハビリテーションセンターを開設。



»» 日本式のきめ細やかな医療サービスを提供

実施：医療法人 光心会 | 支援：経済産業省



セネガル

電気と通信を届ける事業

未電化の診療所へ1台3役（発電・蓄電・通信）のキットを導入。



»» デジタル化を通じて、保健医療や教育の発展に寄与

実施：株式会社シュークルキューブジャパン | 支援：経済産業省



ザンビア

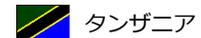
CT画像診断検査技術水準均てん化事業

日本製CT検査装置の効果的な運用方法等について研修を実施。



»» より安全で適切な医療の提供へ貢献

実施：NCGM | 支援：厚生労働省, NCGM



タンザニア

妊婦の情報ネットワークを構築する事業

妊婦の情報を記録し共有できるアプリを開発し提供。



»» 妊婦健診の増加・継続を通して妊産婦死亡の減少を目指す

実施：キャスタリア株式会社 | 支援：経済産業省

アフリカを訪問

企業とともに3か国を訪問し、現地のニーズ調査と企業紹介のセミナーを開催しました。



ケニア現地セミナー

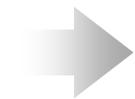


サラヤ社のウガンダ工場を視察



ガーナ保健省を訪問

(各国の反応)



ケニア



日本との協力を模索している。



ガーナ



日本政府とも協力しながら、国全体の保健課題を解決していきたい。



ウガンダ



多くの日本企業がウガンダに参入することは大変喜ばしい。

ニーズ調査・オンラインセミナー開催

アフリカビジネス協議会ヘルスケアWGと連携し、医療機関や保健省、民間団体等へヒアリングを実施。

日本企業の製品・サービスのデモンストレーション等、紹介の場を提供し、現地関係者との人脈形成やニーズのマッチングを支援しています。



TICAD 8 サイドイベント

日本企業よりアフリカの保健課題解決にむけた技術を紹介。
また閣僚級の意見交換も実施しました。



相手国のニーズを踏まえた新たなイベントの開催や、
現地展開した製品・サービスの横展開の支援等を、今後も検討しています。

開発途上国・新興国における医療技術等実用化研究事業

令和4年度予算 297,777千円

健康・医療戦略

日本の医療技術等の国際展開をするため、新興国・途上国等における保健・医療課題を解決しつつ途上国等のニーズを十分に踏まえた医療技術・医薬品・医療機器の開発と、日本の医療技術等の新興国・途上国等への展開に資するエビデンスの構築を推進する。

事業コンセプト

背景

- 新興国では、日本とは異なる公衆衛生上の課題を抱えている
- 新興国の医療機器に対するニーズは日本と異なる可能性
- 日本企業は、海外での事業拡大に課題を抱えている

課題意識

- 日本企業は、相手国のニーズや価格水準に基づいた開発を行う必要
- 相手国の公衆衛生上の課題を解決する必要

成果目標 (健康・医療戦略)

- 医療機器の輸出額を倍増約5千億円(2011)→約1兆円(2020)
- 日本の医療技術・サービスが獲得する海外市場規模を5兆円(2030年まで)

本研究開発事業の特徴

1 開発途上国向けの製品開発

- ASEANを中心とした、開発途上国・新興国での開発・上市を想定
 - 市場性(人口規模×所得水準)や日本との関係性を考慮
 - 「日ASEAN健康イニチアチブ」に基づき、ASEANの健康寿命先進地域実現に貢献

(参考)日本と2国間の覚書を結んだ25か国※



2 バイオデザイン等のデザインアプローチを採用

- バイオデザインとは、デザイン思考に基づいた、革新的な医療技術を生み出すための方法論
 - 戦略的視点に基づき、ニーズの発見、ニーズの選別、コンセプト出し、コンセプト選別を行う
 - 製品開発に際し、試作品(プロトタイプ)製作と臨床現場での仮説検証を繰り返す
- 開発サポート機関による支援
 - コロナ共生時代のデザインアプローチ実施支援
 - ネットワーク構築支援

3 開発途上国の医療機関の臨床現場にてニーズを把握

- 企業の研究者・技術者が、開発途上国の医療機関にて、数ヶ月活動
- 企業とバイオデザイン専門のコンサルティング会社との協業体制の構築

4 厚生労働省も事業成功に向けて支援

- 企業が開発途上国で上市・事業成功するために、“厚生労働省ならではの”のとりくみを実施
 - 厚労省と相手国の保健省・規制当局等と情報連携し、ニーズ把握、上市支援を行う

令和4年度の進捗・成果

研究課題の開発実施国

- 開発途上国のニーズに合わせた樹脂製単ワクチン投与デバイスの開発  タイ
- 新眼科医療機器スマートアイカメラを用いた、開発途上国・新興国等における、予防可能な失明と視力障害の根絶方法の開発  ベトナム
- 肺感染症の検出・重症度判定に向けたX線画像診断AIの開発  タイ
- 現場使用可能な新型コロナウイルス変異株RNA検出システムの開発と開発途上国・新興国での性能評価  インド
- 周産期死亡低減を目指したモバイル型SNS運動胎児モニターの開発  タンザニア

官・アカデミアレベルの普及活動の実施

- タイ、ベトナム、インドネシア、マレーシアにおいて各国保健省/有識者・厚生労働省・研究開発企業・AMEDを交えての意見交換を実施(令和元年9月、10月、令和2年2月実施)
- 令和2年度からはCOVID-19の影響で活動できず。

具体的な研究内容等

課題・背景

- ・ 従来、新興国等を対象とし研究開発を推進してきたが、実際に採択された課題において、対象国はアジア諸国のみであった。
- ・ 近年、急増する人口や堅調な経済成長などを背景としてアフリカに世界が注目しており、我が国も令和元年6月に健康・医療戦略推進本部で「アフリカ健康構想基本方針」を打ち出し同構想の推進に向けた様々な事業を実施している。
- ・ その一環としてこれまでにケニアやザンビア等、アフリカ6カ国とヘルスケア・健康分野における協力覚書（MOC）を締結し、アフリカにおける我が国の医療の展開に資する環境の整備に取り組んできた他、令和4年8月には、日本政府主導のアフリカ経済開発に関する国際会議「第8回TICAD」も開催され日・アフリカ間の具体的な協力取り組みが議論される予定となっている。
- ・ こうした背景を踏まえ、本研究事業においても、アフリカ地域固有のニーズを踏まえた製品の研究開発を促進し、同地域における公衆衛生上の課題を解決すると同時に、日本医療機器メーカーのアフリカへの進出を後押しするだけでなく、アフリカにおけるUHCの実現に貢献する。

令和5年度概算要求のポイント

（新規）令和5年度は新たにアフリカを対象とした課題公募を行い、同地域固有ニーズを踏まえた製品の研究開発を推進、アフリカにおけるUHC実現に貢献する

（継続）アジアなど新興国等を対象にデザインアプローチ等を活用し相手国ニーズを踏まえた製品の研究開発を行う（最長3年）

（継続）医療機器開発の成功事例集及び、医療機器メーカーが新興国等に進出するに当たって有益な情報をとりまとめた事例集を作成、業界団体等へ展開する

（継続）開発サポート機関による、開発事業者に対して持続的な支援を実現する為の体制を構築する（最長5年：R3～R7）

研究の成果・活用

- ・ **アフリカを対象とした研究課題を推進する事で、アフリカ健康構想基本方針における「アフリカ固有の課題を念頭に置いた持続可能なヘルスケアの構築」に貢献する。**
- ・ **研究実施対象地域を、アジアに加えてアフリカ地域へ拡大する事で、アフリカの実情やニーズの把握・現地ネットワーク構築など開発サポート機関の支援能力・体制強化につなげる。**
- ・ **研究成果を事業説明会や成果報告会で報告し本事業の周知を図るとともに、研究によって得られた成果および知見（例：国毎・分野毎に中核となる病院やキーパーソンの情報、相手国における独特のニーズや課題等）事例集等として纏め展開する。**
- ・ **デザインアプローチを体得する企業向けのセミナーを引き続き実施し、日本の医療機器メーカーの開発途上国・新興国等における現地ニーズに沿った製品の研究開発能力の向上と、海外での事業展開へ活用**
- ・ **開発サポート機関により構築された持続的な開発事業者支援プログラムの実践を行う。**

相手国のニーズを踏まえた製品の研究開発を行い、医療技術等の実用化を促進

期待されるアウトプット（左）、アウトカム（右）

○医療機器の開発に関する指標

- ・ クラスⅢ・Ⅳ医療機器の開発を計画する採択課題の割合25%への貢献

○医療機器の開発に関する指標

- ・ クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数への貢献
- ・ 研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況への貢献
- 製品導入による定性的効果

ご参考：問い合わせ窓口について

【厚生労働省による医療の国際展開全般に関するお問い合わせ】

厚生労働省医政局総務課 医療国際展開推進室

E-mail : kokusai-tenkai@mhlw.go.jp

【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に関するお問い合わせ】

日本医療研究開発機構（AMED） 医療機器・ヘルスケア事業部医療機器研究開発課

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 担当

E-mail: shinko-kiki@amed.go.jp