

はじめに

過去2回のコラムでは、我が国の医療機器産業の立ち位置と、海外メーカーの海外展開戦略を解説した。

中小企業を中心とする我が国の医療機器産業分野においては、単独企業での海外展開は困難な場合も多く、国・自治体・支援機関の支援を得ることは有力な選択肢のひとつとなる。今回は、具体的な進出戦略の検討に際して、選択肢として検討対象となりうる各種機関の支援内容や、補助事業（補助金）について紹介する。

(1) 支援機関等による主な支援

国・自治体・支援機関等による医療機器の海外進出支援は、対象企業の進出段階に応じて、様々な形態がある。

進出の検討段階の初期の企業をメインターゲットとした支援としては、セミナーの開催や個別相談会等を通じた情報提供がある。

想定対象国等が決定しており、事業性評価等を実施するフェーズの企業への支援としては、具体的なビジネスパートナーの探索に向けた展示会参加や、ミッション（企業訪問団）への参加等が挙げられる。

最後に、現地進出段階にある企業に対しては、ビジネスパートナーとのマッチング支援策の他、現地最新情報の提供や、プロモーションに向けたコンセプトメイキング等が実施されることが多い。

企業側の進出段階に応じた支援施策の区分を簡単にまとめたのが表 1 医療機器の海外展開 検討段階別支援施策の例である。

表 1 医療機器の海外展開 検討段階別支援施策の例

	可能性模索・ 対象市場検討段階	事業性評価段階	現地進出段階
支援の例	<ul style="list-style-type: none"> □ 海外展開セミナー (海外展開に関する基礎的知識・情報やマーケット情報・規制情報の提供) □ 個別相談 	<ul style="list-style-type: none"> □ ミッションへの参加支援 □ 展示会への参加支援 (会場におけるマッチング支援を含む) □ 個別コンサルティング (F/S・事業性評価支援) 	<ul style="list-style-type: none"> □ 薬事規制の最新情報の提供、規制対応支援 □ 販売代理店リストの提供 □ 現地ビジネスパートナーとのマッチング(引き合わせ、コミュニケーション支援等)

(出典) みずほ情報総研作成

以下では、支援施策毎に代表的な実施機関や実施例を示す。なお、示したのはあくまで過去の一例であり、その他の機関による支援策も多く実施されている他、今後様々な主体による新たな支援策が実施される可能性がある。

① 医療機器の海外展開に係るセミナー

医療機器の海外展開に係るセミナーは官民間問わず様々な団体が実施しており、特に国や関連機関、自治体等が実施するセミナーは無料のものが多く、気軽に参加可能である。

表 2 主な機関による医療機器の海外展開に係るセミナー開催例

主催	概要・例
日本貿易振興機構 (JETRO)	ライフサイエンス分野の国際展開に関する無料セミナーを年数回程度実施。2017年は「アフリカ医療機器市場開拓」等をテーマにセミナーを開催。 (参考) JETRO HP-イベント情報-セミナー・講演会 https://www.jetro.go.jp/events/seminar.html (※JETRO 主催セミナー全般の案内有)
経済産業省 地方経済産業局	地場企業等の海外展開を企図し、関東経済産業局、中部経済産業局、近畿経済産業局等が医療機器分野の海外展開に関するセミナーを開催。 (参考) 関東経済産業局 施策のご案内-医療機器 http://www.kanto.meti.go.jp/seisaku/iryokiki/index.html#iro (※他施策含め不定期に案内有)
神奈川県	平成 28 年度より、医療機器分野の海外展開に関して、薬事規制や産学連携等に係るセミナーを年 2 回程度実施している。また、県の MOU 締結先の要人を招聘したセミナーを不定期に実施している。 (参考) 神奈川県 ヘルスケア・ニューフロンティア推進本部室-グローバル戦略の推進 http://www.pref.kanagawa.jp/cnt/f531396/ (※他施策含め不定期に案内有)
その他	地域の商工会議所、地方自治体等の主催による海外展開セミナーも数多く開催されている。 (参考) 大阪商工会議所_セミナー・イベント_ライフサイエンス http://www.osaka.cci.or.jp/event/seminar/?search_type=menu&s_sub_category=37 (※「医療機器ビジネス海外展開促進セミナー」等、他施策含め案内有)

② ミッション（企業訪問団）の派遣・参加支援

医療分野の企業複数社からなる企業訪問団を組成し、現地調査・視察を行うミッション派遣は、不定期ながら MEJ や JETRO、JICA が実施。神奈川県では平成 27 年度より、MOU 締結先であるシンガポールにミッションを派遣している。

表 3 主な機関による医療機器の海外展開に係るミッション実施例

主催	概要・例
一般社団法人 Medical Excellence Japan	2013 年度の発足後、十数社程度の民間企業を含むミッション団を現地に派遣、もしくは現地関係者を国内に招聘。過去の対象国は、インド、ベトナム、ロシア、ミャンマー、インドネシア、フィリピン、バングラデシュ、サウジアラビア、タイ。 (参考) MEJ の取組み-官民ミッション http://www.medical-excellence-japan.org/jp/outbound/kanmin.html

神奈川県	平成 27 年度より、MOU 締結先であるシンガポールに対して企業ミッション団を派遣し、現地医療従事者への製品紹介、商談会等を実施。本年度も実施予定。
日本貿易振興機構 (JETRO)	民間企業数社～十数社程度からなるミッションを不定期に派遣。直近では、2016 年 5 月にイランにミッション団を派遣し、現地展示会・病院等の視察を行っている。 (参考) JETRO HP ジェトロ・トピックス「イラン医療ミッション」を派遣 https://www.jetro.go.jp/jetro/topics/2016/1605_topics4.html
国際協力機構 (JICA)	2015 年に医療・介護分野の企業を対象としたタイでの視察ミッションが派遣されている。 (参考) JICA HP「本邦中小企業のタイ進出の足掛かりに：現地視察ツアー タイ ODA×中小企業支援ミッション（医療・介護コース）を実施しました」 https://www.jica.go.jp/thailand/office/information/event/150707.html

③ 海外商談会への出展支援

現地の商談会等におけるビジネスパートナー探索は多くの場合不可欠であるが、申込みやブースデザイン、輸送等のハードルがある。JETRO は自身のブースへの出展支援という形で、現地展示会への出展に不慣れな企業のサポートを行っている。

表 4 主な機関による医療機器の海外展開に係る海外商談会への出展支援例

主催	概要・例
日本貿易振興機構 (JETRO)	展示会への出展支援を行っており、ドイツの MEDICA、UAE の Arab Health、タイの Medical Fair Thailand など、様々な展示会で JETRO のジャパンプースへの出展を支援している。 (参考) JETRO HP「ジェトロのサービス 展示会・商談会への出展支援」 https://www.jetro.go.jp/services/tradefair/

④ 商談機会の提供（現地商談会の開催、現地事業者の国内招聘など）

支援機関自体が現地で商談会を開催するケースや、国内に現地ディストリビューター等を招聘し商談会を開催するケースがある。現地商談会への出展支援同様に、自力でのビジネスパートナー探索が困難な状況下では、有力なパートナー探索の手段となる。

表 5 主な機関による医療機器の海外展開に係る商談機会提供例

主催	概要・例
日本貿易振興機構 (JETRO)	現地での商談会・広報展等の実施の他、国内に各地から販売代理店を招聘しての商談会開催等を実施。 平成 28 年度は、ベトナム・インドネシア・マレーシア・メキシコ・タイから販売代理店を招聘し、「海外医療機器商談会 2017」を開催している。 (参考) JETRO HP「イベント情報 展示会・商談会」 https://www.jetro.go.jp/events/tradefair.html

	(※他施策含め不定期に案内有)
独立行政法人 中小企業基盤整備機構	日本企業との連携を希望する海外企業を国内に招聘し、海外展開を目指す中小企業との商談会を実施。 平成 28・29 年度には、医療機器分野で ASEAN、フィリピン、タイ、ミャンマーとの商談会が開催されている。 (参考) 中小機構 HP「海外 CEO 商談会」 http://www.smri.go.jp/ceo/

⑤ その他の支援内容

その他の支援としては、JETRO が提供する「新輸出大国コンソーシアム」による支援や、各種産業支援機関等の海外展開支援相談窓口による支援などがある。

また、神奈川県は MoU 締結先である各国・機関との共同研究や協働についての支援を随時行っている。

表 6 主な機関による医療機器の海外展開に係る商談機会提供例

主催	概要・例
日本貿易振興機構 (JETRO)	「新輸出大国コンソーシアム」の枠組みの下で、進出段階に応じた専門家の相談サービスが提供されている他、JETRO 以外の 1000 を超える支援機関による相談受付・支援サービスが提供されている。 (参考) JETRO「新輸出大国コンソーシアム」 https://www.jetro.go.jp/consortium/
神奈川県	海外の MOU 締結先機関 (※) との取次・紹介を実施。 ※ MOU 締結先機関：シンガポール (シンガポール科学技術研究庁、シンガポール国立大学、シンガポール国立大学保健機構)、フィンランド (オウル市)、ドイツ (バーデン・ビュルテンベルク州)、米国 (メリーランド州、スタンフォード大学) 等 (参考) 神奈川県 ヘルスケア・ニューフロンティア推進本部室 国際展開支援 http://www.pref.kanagawa.jp/cnt/f531396/p1106269.html

(2) 国・公的機関による補助事業

複数の省庁・支援機関において、医療機器の海外展開に関する事業に対して補助金制度が整備されている。

本稿では直近に実施された関連補助事業を紹介する。なお、補助対象や規模は変化することが多く、単年で行われる補助事業もあることから、今後同一の補助金を獲得できるとは限らない。補助事業の利用を検討する場合には、下記に紹介した補助金の所管官庁・部署から、類似補助事業が公募されていないか定期的に確認することが望ましい。

なお、所管官庁の HP で過去の補助事業の報告書が公開されている場合、報告書を進出の検討に際しての参考資料として利用することも有効である。

① 厚生労働省の補助事業の例

厚生労働省では、平成 28 年度に「医療国際展開等推進事業」を実施し、医療機器の輸出の事業可能性調査や現地市場調査、現地施設の設定・運営に係る事業性調査等の事業に対して、1 件あたり約 5600 万円を上限に補助金を交付した。

同事業では東南アジアやロシアへの進出調査が 11 件採択されており、厚生労働省 HP で事業報告書の参照が可能である。

表 7 厚生労働省「医療国際展開等推進事業」補助内容 概要

事業名	平成 28 年度 医療国際展開等推進事業
主体	厚生労働省 医政局総務課 医療国際展開推進室
対象事業	医療機器メーカー等もしくは医療機器メーカー等が 2 社以上で連携して実施する以下の事業 (1) 施設の設定、運営の実施に係る実証・事業性調査 (2) 医療技術、医薬品、医療機器や相手国の医療・保健分野等の政策形成支援に関連する人材育成を通じた医療・介護サービスや医療機器・医薬品等の販路開拓調査 (3) 医療機器及び医薬品等の販売・輸出に係る将来的な事業可能性調査 (4) 規制や制度など現行の現地市場調査 (5) パートナーとなる現地代理店等の調査・マッチング
件数	11 件
補助金額	1 件あたり上限 55,816 千円
URL	(報告書) http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179545.html

② 経済産業省の補助事業の例（Medical Excellence Japan を通した補助事業）

経済産業省は「医療機器・サービス拠点化促進事業」に基づき、海外における日本の医療拠点・介護拠点の構築に向けた調査などを実施しており、一般社団法人 Medical Excellence JAPAN を通して補助事業を実施している。本事業は医療拠点設立を目的とした事業であるため、特定の医療機器・医薬品等の輸出に向けた事業は対象外であるが、進出のモデルによっては検討対象になると考えられる。なお、平成 29 年度の公募はすでに終了している。

表 8 経済産業省「医療機器・サービス拠点化促進事業」補助内容 概要

事業名	医療機器・サービス拠点化促進事業（医療拠点化促進実証調査事業）
主体	経済産業省 （管理機関：一般社団法人 Medical Excellence Japan）
対象事業	医療機関・医療関連企業等との連携による、自立的・持続的に収益が見込める日本の医療拠点化に向けた実証・事業性調査 もしくは、介護関連企業や医療機関、などの連携による、自立的・持続的に収益が見込め、特定の事業者の収益ではなく、広く介護技術・サービス等の拠点化を促進するための実証事業 （平成 29 年度）
件数	12 件（平成 29 年度、第一次公募・二次公募計） 11 件（平成 28 年度、第一次公募・二次公募計）
補助金額	補助事業経費のうち、中小企業は 3 分の 2 以内、大企業は 2 分の 1 以内 総額 2.4 億円（平成 28 年度）
URL	（報告書） http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryuu/outbound/activity/index.html （公募情報） http://www.medical-excellence-japan.org/jp/pboff/index.html

③ 独立行政法人国際協力機構（JICA）の補助事業の例

独立行政法人国際協力機構（JICA）では、途上国の開発ニーズと、国内中小企業の製品・技術をマッチングさせることを目的として、「中小企業海外展開支援事業」を実施している。

同事業では「基礎調査」「案件化調査」「普及・実証調査」のいずれかに応募が可能であり、採択された場合、基礎調査は 850 万円、案件化調査は 3000 万円を上限として補助金が交付される。「普及・実証調査」は相手国政府機関の協力等を必要とする難易度の高い事業であるが、上限額は 1 億円である。

また、JICA では他にも「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」等の事業が存在する。

表 9 JICA「中小企業海外展開支援事業」補助内容 概要

事業名	中小企業海外展開支援事業（基礎調査）
主体	独立行政法人 国際協力機構（JICA）
対象事業	<p>開発途上国の課題解決に貢献する中小企業等の海外事業に必要な基礎情報収集・事業計画策定に向けた調査事業。</p> <p>具体的には、「対象国・地域の開発課題」「提案法人、製品・技術」「ビジネス展開計画」「ODA 事業との連携可能性」等の項目を主体とした調査を行う。事業期間は1年間程度。</p> <p>医療以外も含めた多様な分野が対象となる。医療機器関連で応募が勧奨されている観点として、「医療機器・サービス、栄養改善、健康増進、感染症対策等に資する提案及びユニバーサル・ヘルス・カバレッジの実現に向けた提案」が含まれている。</p>
件数	26 件程度（当初想定）
補助金額	1 件あたり 850 万円上限
URL	https://www.jica.go.jp/sme_support/activities/fs.html

事業名	中小企業海外展開支援事業（案件化調査）
主体	独立行政法人 国際協力機構（JICA）
対象事業	<p>製品・技術等を途上国の開発へ活用する可能性の（ODA 案件化検討、事業計画案の策定）検討を行うための調査事業。</p> <p>具体的には、「対象国・地域の開発課題」「提案法人及び製品・技術」「ODA 案件化」「ビジネス展開計画」等の項目を主体とした調査を行う。</p> <p>申し込み企業は所定の条件を満たす中小・中堅企業であることが必要。事業期間は1年間程度。</p> <p>医療以外も含めた多様な分野が対象となる。医療機器関連で応募が勧奨されている観点として、「医療機器・サービス、栄養改善、健康増進、感染症対策等に資する提案及びユニバーサル・ヘルス・カバレッジの実現に向けた提案」が含まれている。</p>
件数	70 件程度（当初想定）
補助金額	1 件あたり 3000 万円上限（機材輸送を要する場合は 5000 万円）
URL	https://www.jica.go.jp/sme_support/activities/itaku.html

事業名	中小企業海外展開支援事業（普及・実証事業）
主体	独立行政法人 国際協力機構（JICA）
対象事業	JICA 在外拠点が設置されている ODA 対象国に対して、対象国で技術の普及・実証を行う。企画書提出の際は、相手国政府機関と事前に内容について協議を必要とする。 申し込み企業は所定の条件を満たす中小・中堅企業であることが必要。事業期間は最大 3 年間。 医療以外も含めた多様な分野が対象となる。医療機器関連で応募が勧奨されている観点として、「医療機器・サービス、栄養改善、健康増進、感染症対策等に資する提案及びユニバーサル・ヘルス・カバレッジの実現に向けた提案」が含まれている。
件数	37 件程度（2017 年度）
補助金額	1 件あたり 1 億円上限（所定の条件を満たす場合は 1.5 億円）
URL	https://www.jica.go.jp/sme_support/activities/teian.html

（3）補助事業・支援策を利用する際の留意点

今回紹介した補助事業や支援策を利用する際には、前述の通り、自社の進出フェーズや進出方針に即した支援を探索する必要がある。例えば、「将来的に補助事業を利用した F/S 調査を想定するが、初期段階は無料のセミナー情報収集をする」といったように、自社の進出フェーズに応じて支援施策を戦略的に利用することが求められる。また、ある程度進出段階が進んだ場合、必要に応じて現地事情に明るいコンサルティング企業への依頼（有償）や、各種調査報告書等による詳細分析も検討していくことも有益であると考えられる¹。

本コラム第 1 回～3 回では、主に検討段階において考えておくべき事項をご紹介した。次回から第 6 回までは、具体的な進出対象国等のイメージが着いた進出前調査段階に資する情報をご紹介させて頂く予定である。

以上

¹ 神奈川県では、各機関が公開している調査報告書等へのリンク集を作成している。
(<http://www.pref.kanagawa.jp/cnt/f531396/p1148881.html>)