

FY2025 SMEDO Report

Supporting business plan of Medical Equipment Development for Overseas based on local needs



令和7年度

現地ニーズを踏まえた 海外向け医療機器開発支援 成果報告書



事業概要・参加企業一覧	2
本事業におけるフィリピン訪問の目的とスケジュール	3
フィリピン視察報告	
フィリピンの保健医療事情	4
フィリピン保健省	7
San Lazaro Hospital	12
Quezon City General Hospital	14
Toro Hills Health Center	17
St. Luke's Medical Center	19
フィリピン医療機器協会	21
アンケート結果	23
SMEDOへの参加を振り返って	
アットドウス株式会社	24
株式会社イソメディカルシステムズ	26
株式会社イナミ	28
インター・ノバ株式会社	30
株式会社コスモテック	32
第一医科株式会社	34
株式会社ナイツ	36
日本精密測器株式会社	38
ヘルスセンシング株式会社	40
ミカサエックスレイ株式会社	42
まとめ	44

事業概要

ASEAN等新興国は経済発展と人口増加に伴い日本国内や欧米諸国を上回る医療機器市場の拡大が予測されている。都内の中小企業（製販企業、ものづくり企業等）がこれらの地域の医療機器産業へさらなる事業展開を促進するためには、現地のニーズを捉えることが重要となるが、医療機器に求められるニーズは、医療関係者の教育・技術レベル、生活習慣・風習、医療保険、インフラの整備状況等の単独又は複合の要因により国ごとに大きく異なる。

そこで、本事業は都内のものづくり中小企業等がこれらの国を実際に訪問し、現地の医療関係者の真のニーズを把握し医療機器開発に活かすとともに、市場攻略等のためのネットワークづくりを行うことを目的として実施した。

なお、本事業は海外の医療事情等に深い造詣を有し関係機関との豊富なネットワークを有する国立健康危機管理研究機構（JIHS）との連携のもとで実施しており、本年度はフィリピンを訪問した。

参加企業一覧（五十音順）

アットドウス株式会社

株式会社イソメディカルシステムズ

株式会社イナミ

インター・ノバ株式会社

株式会社コスモテック

第一医科株式会社

株式会社ナイツ

日本精密測器株式会社

ヘルスセンシング株式会社

ミカサエックスレイ株式会社

本事業におけるフィリピン訪問の目的とスケジュール

2025年11月10日（月）日本を出発、4日後の11月14日（金）に帰国する4泊5日のスケジュールにて、本事業ではフィリピン共和国（以下、フィリピン）マニラ首都圏を訪問した。

今年度はフィリピンにおいて、フィリピン共和国 保健省（Department of Health, DOH）、公立の総合病院（三次レベル2施設）、ヘルスセンター、民間病院、フィリピン医療機器協会（Medical Device Association of the Philippines, MDAP）への訪問を行った。それぞれの訪問の目的は以下の通りである。

●フィリピン保健省訪問の目的：

フィリピン政府の医療政策および医療機器に関する現地の規制要件の概要を把握し、フィリピンの医療サービス向上に日本の製品・技術がどのように貢献できるかについて意見交換を行う。

また、現地における協力関係、長期的なパートナーシップの構築、ならびに技術移転の可能性を探る。

●病院およびヘルスセンター訪問の目的：

現地の医療水準および医療のニーズを把握するとともに、現地の医療関係者とのネットワークづくりを行う。

●フィリピン医療機器協会訪問の目的：

現地の医療機器ディーラー（販売代理店）／メーカー（製造業者）のニーズを把握するとともに、ネットワークづくりを行う。

また、日系のフィリピン医療機器協会会員企業とのネットワークづくりを行い、フィリピンに進出するにあたっての障壁や解決策等を把握する。

各日の訪問・意見交換先、ならびに実施内容については、下記表のとおりである。

日時	11/10 (月)	11/11 (火)	11/12 (水)	11/13 (木)	11/14 (金)
午前	フィリピンへ 移動 NH869便 9:35 羽田発	10:00-12:00 フィリピン保健省 訪問	10:00-12:30 Quezon City General Hospital 訪問	10:00-12:30 St. Luke's Medical Center 訪問	日本へ 移動 NH870便 14:50 マニラ発 20:00 羽田着
午後	13:35 マニラ着	14:00-16:30 San Lazaro Hospital 訪問	14:30-16:00 Toro Hills Health Center 訪問	14:00-17:00 フィリピン医療機器 協会 訪問	

フィリピン保健医療事情

■フィリピン概要

フィリピンは正式名称をフィリピン共和国 (Republic of the Philippines) といい、約7,641の島々から成る群島国家である。面積は約298,170平方キロメートルで、日本の約8割の広さである。人口は1億1,272万人 (2024年) である。首都はマニラで、首都圏人口は約1,400万人である。民族はマレー系が主体で、中国系やスペイン系、少数民族も存在する。言語は国語のフィリピノ語 (タガログ語が基盤) と英語が公用語として広く使われ、180以上の言語が存在する。宗教はASEAN唯一のキリスト教国で、国民の約83%がカトリック、その他のキリスト教徒が10%、イスラム教徒は全国で約5% (特にミンダナオ地方が多い) である。近年の経済概況として、2024年には名目GDPが約4,616億ドル、成長率は5.7%となっている。農業・製造・BPO (ビジネス・プロセス・アウトソーシング)・送金が柱で、インフラ投資とデジタル化が進んでいる。日本は最大の投資国であり、対内直接投資 (FDI) の58%を占め、インフラ・製造分野で協力している。マルコス大統領のもと中期財政政策や農業開発、観光振興、教育改革などを通じて貧困削減と経済発展に取り組んでいる。

■フィリピンの医療制度

フィリピン健康保険公社 (Philippines Health Insurance Corporation, PHIC) により全国規模の公的医療保険 (PhilHealth, フィルヘルス) が運営されており、フィリピン政府はすべての国民をフィルヘルスの被保険者とすることを目指している。公的医療機関及び民間医療機関 (PHICの指定医療機関のみ) が対象であるが、診療報酬は医療機関が患者に請求する価格のすべてをカバーするものではない。また、給付は入院給付を中心としており、入院治療に加え、一部の外来診療および特定治療についても定額給付方式でカバーされている。病院ベッド数は人口1,000人あたり0.98床 (2022年時点)、医師数は人口1,000人あたり0.79人である。総医療支出は2024年に1.56兆ペソでGDPの約5.9%を占めた。前年の2023年の約1.33兆ペソから約17%増加している。国民一人当たり医療支出は、2024年に12,751ペソと報告されている。

■フィルヘルス詳細 (2024年時点)

- ・加入率：91%
- ・保険料率：給与の5.0% (月給1万~10万ペソ対象、労使折半)
※60歳以上は原則政府負担、就労し所得がある場合、5.0%を負担。
- ・総給付額：約1,644.6億ペソ
- ・PHIC指定機関：12,765施設 (公立病院7,752施設、民間病院5,013施設)

■民間の医療保険について

民間医療保険 (Health Maintenance Organization, HMO) の制度は、政府の監督規制のもと、認可を受けたHMO法人によって運営されている。会員は月額または年会費を支払い、提携医療機関での医療サービスへのアクセスや給付を受けることができる。医療給付の内容は各社のプランごとに異なり、保障範囲や給付額、年間限度額などが設定されている。

※参考為替レート

1フィリピンペソ=2.74円 (2026年1月30日付、三井住友銀行公表)

■健康・死亡統計

	カンボジア	フィリピン	タイ	日本
一人当たりGDP (名目・米ドル)	2,628	3,985	7,347	32,487
結核罹患率 (人口10万あたり)	335 (2023)	643 (2023)	157 (2023)	9.3 (2023)
妊産婦死亡率 (人口10万あたり)	164 (2020)	88.5 (2020)	36.24 (2020)	4.29 (2020)
5歳未満児死亡率 (1,000人あたり)	23.7 (2022)	27.5 (2022)	8.13 (2022)	2.28 (2022)
新生児死亡率 (1,000人あたり)	12.18 (2022)	14.23 (2022)	4.45 (2022)	0.79 (2022)
自殺の発生率 (人口10万あたり)	4.46 (2019)	3.04 (2019)	13.55 (2019)	16.47 (2019)
殺人の発生率 (人口10万あたり)	2.12 (2019)	13.23 (2019)	4.23 (2019)	0.21 (2019)

※GDPは2024年世界銀行のデータ、その他はWHOデータ

フィリピンは、WHOが定義する結核高負荷国49か国のうちのひとつである。医療専門職数やGDPがフィリピンと比較して低いカンボジアよりも、5歳未満児死亡率、新生児死亡率が高い。

■医師、看護師、助産師の数

	カンボジア (2019)		フィリピン (2021)		タイ (2021, 2023)		日本 (2022)	
	人数	人口1,000人あたり	人数	人口1,000人あたり	人数	人口1,000人あたり	人数	人口1,000人あたり
医師	3,473	0.21	89,533	0.79	38,820 (2021)	0.54	331,092	2.65
看護師	9,483	0.58	475,995	4.21	256,119 (2023)	3.57	1,589,085	12.71
助産師	7,128	0.43	256,119	0.58	—	—	33,100	2.65
合計	20,084	1.22	821,647	5.58	294,939	4.11	1,953,277	18.01

※WHOデータ

WHOは人口1,000人あたりの医師数として1人以上 (WHO 2006)、保健人材数 (医師、看護師、助産師) として4.45人以上 (WHO, 2016) を推奨している。WHOの統計では、必要な保健人材数の基準を満たしているが、フィリピン保健省による2018年の統計によると、保健人材数は人口1,000人あたり1.97人とある。フィリピンで免許を取得した看護師の約50%が海外で仕事をしているという報告もあり、医師が看護師として再訓練を受けてアメリカで就業するケースも多数報告されている。また、医師や看護師は都市部に集中し、地方部では深刻な人材不足が続いている。

■所感

日本との関わりは深く、歴史的には豊臣秀吉の時代に始まり、太平洋戦争中の日本軍占領期を経て現在に至る。経済的には日本がフィリピンにとって最大の輸出入相手国であり、直接投資の約58%を日本が占めている。日本はフィリピンに対するODA最大供与国であり、医療分野で保健医療システム高度化・病院整備を支援する。企業進出はインフラ・医療機器で活発である。

(アットドウス株式会社 中村 秀剛 作成)

■フィリピンの疾患構造

フィリピンと日本の主要死因を比較すると、上位3位以外では両国の疾患構造の違いが明確に表れている。フィリピンでは虚血性心疾患や脳卒中といった循環器疾患に加え、下気道感染症や結核などの感染症が上位を占めている。一方、日本では悪性新生物や認知症など、主に高齢化に起因する疾患が多い。これらの違いは、平均寿命や人口年齢構成、医療体制の違い、生活習慣の差異を反映しているものと考えられる。

死因のトップ10

フィリピン		日本	
死因	人口10万人に対する死亡数 (2021年)	死因	人口10万人に対する死亡数 (2021年)
1 虚血性心疾患	142.7	虚血性心疾患	143.7
2 脳卒中	88.0	脳卒中	99.6
3 下気道感染症	80.4	下気道感染症	69.4
4 腎臓病	34.8	気管、気管支、肺がん	68.3
5 COVID-19	34.7	大腸がん	49.6
6 結核	34.0	アルツハイマー病とその他の認知症	49.1
7 糖尿病	30.7	腎臓病	41.4
8 高血圧性心疾患	30.6	胃がん	38.8
9 慢性閉塞性肺疾患	25.9	慢性閉塞性肺疾患	35.9
10 乳がん	13.8	すい臓がん	34.7

※WHOデータ

■公的病院のレベル分類

フィリピンではフィリピン保健省が政策立案を行っており、17の地方それぞれにフィリピン保健省の地域事務所がある。病院やヘルスセンターの運営は、主には地方自治体が管轄しているが全体の約4%の病院は保健省が管轄している。

公的病院はサービスの提供レベルによって、レベル3、レベル2、レベル1、レベル1の基準を満たさないインファーマリー (Infirmary) がある。レベル1と一概に言っても人員や機材に大きな差がある。またマニラ視察時でも機材の寄付を希望する病院もあり、地方はもっと深刻な状態が推測される。

■フィリピンにおける “The Vision of Universal Health”

フィリピンの医療サービスは地域格差が大きいことが根源的かつ大きな問題となっている。フィリピンでは2019年に「ユニバーサル・ヘルスケア法 (Universal Health Care Act, UHC法)」が成立・施行し、国として推進することで、国民皆保険の実現・集団・個人ベースの保健サービスの提供、地方における保健制度の総合保健人材育成、ガバナンスおよび説明責任の強化等の政策を通じた改革を定めるとともに、全ての国民が同じレベルの医療サービスを受けられるようにすることを目標としている。

具体的にはフィルヘルスによる国民皆保険+医療の質向上+地域医療の強化を柱としており、今回の視察で訪問した公的医療施設ではUHCを強く意識しているように見受けられた。

今回の視察で妊婦健診、小児定期健診、予防接種を強化することで複雑・重症化を防ぎ、全体の医療の質を向上させようとする動きも見受けられた。また、アナログからデジタルヘルスへのシフトを試みている施設もあり、リサーチ内容や診断内容の共有化をスムーズに進めている施設もある。現実としては電源を含めたインフラ整備が不十分である。またフィリピンでは医師は名誉な職業であるにも関わらず年収が低いためにアメリカ等の海外に渡る人も多く、人材流出も課題である。

■所感

日本の医療事情と比較すると、地域差がかなり大きく、国民が最低限の医療サービスを受けられるようにフィリピン国家が苦心している様子がうかがえる。視察した公的病院の機材を見ると、インド、パキスタン、中国製が多く、品質よりも価格を重視している。また、現場では機材のメーカー等や使い勝手にあまり興味を持っていない様子だった。一方で、民間病院は最先端の医療機器と技術を持っており、どのメーカーのものを使用しているかも把握していた。地域格差だけでなく公・民間の格差も非常に大きい。日本企業がフィリピン市場に進出する場合、ターゲットは非常に限定的となると感じた。

(株式会社イソメディカルシステムズ 石井 慶子 作成)

参考文献

外務省

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/philippines/data.html>

ASEAN諸国の人口動態の現状と展望

https://www.mof.go.jp/pri/research/conference/aseanws/2023/asean2023_03_02.pdf

Stats & Charts|2024 Philippine Health Insurance Corporation

https://www.philhealth.gov.ph/about_us/statsncharts/SNC_2024_20250523_v1.3.pdf

フィリピン公式統計 (Philippine Statistics Authority) 記事

https://psa.gov.ph/statistics/pnha/node/1684077816?utm_source=chatgpt.com

IMPLEMENTING RULES AND REGULATIONS OF THE UNIVERSAL HEALTH CARE ACT (REPUBLIC ACT NO. 11223)

https://www.philhealth.gov.ph/about_us/UHC-IRR_Signed.pdf?utm_source=chatgpt.com

フィリピン保健省 (Department of Health, DOH)

■日時

2025年11月11日(火) 10:00~12:00

■参加者(敬称略)

食品医薬品局 (Food and Drug Administration, FDA)

- ・ Armando Dunmindin
- ・ Jay Lord Taguilaso

医療施設開発局 (Health Facilities Development Bureau, HFDB)

- ・ Learrsi Ray Afable
- ・ Jan Rehino M. Yanto

保健政策開発計画局 (Health Policy Development & Planning Bureau, HPDPB)

- ・ Roderick M. Napulan
- ・ Juan Perez

国際保健協力局 (Bureau of International Health Cooperation, BIHC)

- ・ Grace Fe Buquiran-Nericua
- ・ Jailene Faye Rojas
- ・ Bianca May Mamauag



■概要

医療政策・医療機器規制・医療施設整備計画についての説明を受けた。事前に送付していた質問への回答を得て、今後の協力の可能性について意見交換を実施した。

■フィリピンにおける医療政策

フィリピン保健省は、国として政策立案・施策実施を行い、一次・二次の保健医療サービス提供は州・市・町などの地方自治体が担っている。国内には約42,000の保健医療施設があり、公立約32,000、民間約10,000で構成される。このうち、フィリピン保健省所管の公立病院は83施設であり、民間施設の約20%はマニラ首都圏に集中している。

医療サービスは提供内容に基づき病院をレベル分類しており、フィルヘルスの給付額もレベルに応じて変動する。また、診療所では基本的な医療サービスを無料で受けることができる。

2019年にUHC法が施行され、国民中心の保健医療サービスが本格的に始動した。これにより、地域単位で保健・医療・行政を統合管理するリスクマネジメント体制が確立され、医療アクセスの向上や財政管理の一元化が推進された。

2023年には中期戦略として「8-Point Action Agenda」が策定され、プライマリ・ケア強化、医療従事者の待遇改善、医療機関の機能強化、地域保健サービスの充実など、UHC実現に向けた取り組みがさらに加速している。現在もこの枠組みのもとで国家レベルの医療制度改革が継続的に進められている。

■所感

今回のフィリピン保健省訪問を通じ、同国の医療政策、医療機器規制、医療インフラ整備の方向性を包括的に把握することができた。医療機器規制については、フィリピンFDAがASEAN共通申請書類テンプレート(Common Submission Dossier Template, CSDT)に基づく審査体制を採用しており、国際整合性の高い運用が進んでいることが確認できた。また、他国承認を参照する制度の中でもシンガポール承認が特に信頼されており、同国での登録がフィリピンでの審査に好影響を与える点は、今後の実務において重要な示唆となった。

医療施設整備については、フィリピン医療施設開発計画2020-2040（Philippine Health Facility Development Plan, PHFDP）の説明を通じ、フィリピン政府が医療インフラの地域間格差を是正し、全国どの地域でも最低限の医療サービスにアクセスできる体制を構築することを強く意識していることを確認した。特に眼科領域では、フィリピン大学附属病院の眼科研究所が中心となって、専門センター整備が進められており、当社が提供する医療機器や手術器具が同国の医療水準向上に寄与できる可能性を改めて感じた。

総じて、フィリピンは医療改革を多面的に進めており、当社としても眼科領域での技術提供を通じ、同国医療への貢献可能性を改めて認識した。

（株式会社イナミ 東口 貴光 作成）



■フィリピンにおける医療機器規制と製品登録制度

フィリピンの医療機器規制は、フィリピンFDAが管轄しており、医療機器の審査・登録は医療機器・放射線保健・研究センター（Center for Device Regulation, Radiation Health, and Research, CDRRHR）が担当している。制度はRA 9711、Administrative Order (AO) 2018-0002、FDA Circular 2021-002 / 2021-002-Aなどにに基づき運用されており、ASEANの共通ルールに沿った形で設計されている。提出書類はCSDTに従って作成する必要があり、製品概要、基本要件の確認、検証データ、リスクマネジメント、臨床評価、ISO13485の証明、ラベリングなどを含み、すべて英語での提出を求められる。

フィリピンでは、医療機器の許可制度はリスクに応じて二つに分類されている。低リスクのClass Aは届出制（Certificate of Medical Device Notification, CMDN）が適用され、比較的簡素な書類で申請でき、審査期間は約25日程度とされる。一方、中・高リスクのClass B～Dは登録制（Certificate of Medical Device Registration, CMDR）が適用され、詳細な技術文書を含む申請書類が必要で、審査期間はClass Bで約80日、Class CとDで約110日を目安とする。CMDRの申請にあたっては、行政情報、製造者情報、製品技術仕様、性能試験・安全性試験、海外規制証明（CE、FDAなど）、ラベリング／使用説明書（IFU）、リスクマネジメント概要などをCSDTに従って提出する必要がある。

申請は日本の製造元が直接行うことはできず、フィリピン国内の法定代理人（License to Operate, LTO）が窓口となる。LTOは輸入者や販売者を兼ねることができ、登録後も有害事象報告、回収、仕様変更時の届出・再登録、CMDRの5年ごとの更新など、市販後管理の責任を負う。

実務上、「フィリピン医療機器製品登録制度（Medical Device Product Registration, MDPR）」という用語は、特にCMDR取得プロセスを総称する言葉として使われることが多い。制度運用上は、CMDN/CMDRを取得するための一連のプロセスを指し、医療機器のリスク分類に応じた登録ルートが明確である。日本制度と比較すると、登録ルートは単純化されており、CSDTを中心とした技術文書はASEAN諸国での資料転用も比較的容易である。一方で、LTOに申請・市販後管理の責任が集中している点や、CMDR更新が必須である点は、日本の製造販売業者制度とは異なる特徴である。

フィリピンの医療機器規制はASEAN調和に沿った明確な登録ルートを持ち、CMDN/CMDRに基づく手続きが中心である。MDPRは実務上の呼称であるが、ASEAN市場への展開において戦略的に重要な国であり、登録資料の互換性も高いことが特徴である。フィリピンには「参照国制度」があり、他のASEAN加盟国で既に許可を取得している医療機器については、その承認内容を参考に審査を簡略化できる。特にシンガポールの承認は信頼性が高く、フィリピンでの審査にも有利に働くとされている。

■所感

フィリピンの医療機器規制（いわゆるMDPR）は、ASEAN調和を前提とした制度設計となっており、登録ルートが比較的明確で分かりやすい点が印象的である。海外製造業者としては、直接的な申請関与ができない分、LTOの選定や実務能力が製品登録・市販後対応の成否を左右する構造になっている。また、参照国制度の存在、とりわけシンガポール承認が評価されやすい点は、ASEAN戦略全体を考えるうえで示唆的である。単一国対応ではなく、ASEAN全体を見据えた承認取得の順序や資料整備が、フィリピン展開においても実務的なメリットを持つと考えられる。

総じて、フィリピンのMDPR制度は、制度そのものは比較的シンプルで合理的である一方、実務運用面ではLTO依存度が高く、日本企業にとっては制度理解と同時に「現地体制の構築・管理」が成功の鍵となる市場であると感じた。ASEAN展開のハブの一つとして、戦略的に位置付ける意義は大きいと考えられる。

（インター・ノバ株式会社 阿久津 俊太 作成）



■フィリピン医療施設開発計画2020-2040（Philippine Health Facility Development Plan, PHFDP）

PHFDPは、2040年までにフィリピンが高所得社会となり、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）を実現するために策定された長期的な医療インフラ投資ロードマップである。持続可能で質の高い医療システムを構築することを目的としており、医療施設の整備・改修、医療機器の更新、専門センターの設置・育成を通じて、全国的な医療サービスの標準化と平均化を目指している。

主要な目標は、2040年までに外来・入院の需要に対応できる体制を整備することである。具体的には、2025年までに2,400のプライマリ・ケア施設（地方保健ユニット・保健センター）を追加し、2040年までに追加で40万床の病床を整備することが不可欠とされる。中期的なインフラと設備への投資ニーズは820億ペソに上る。

計画の成否は、医療従事者の確保と持続的な資金調達にかかっている。

現状の課題としては以下の点が指摘される。

- ・医療インフラの格差：地域間で整備状況にばらつきがあり、特に地方部では建物の老朽化や医療機器不足が顕著である。レベル1およびレベル2の地方病院では、診療室や検査設備、手術室の更新が追いつかず、十分な医療サービスの提供に支障が生じている。
- ・病床不足：人口1,000人あたりの病床密度は1.2床で、UHC成功国や中・高所得国に比べて大幅に低い。
- ・医療費配分の偏り：医療費総額の約50%が病院ケアに集中し、プライマリ・ケアへの支出はわずか4%にとどまっている。
- ・プライマリ・ケアへのアクセス不足：国民の約50%しか地方保健ユニットや保健センターに30分以内にアクセスできない。
- ・人材不足：プライマリ・ケア担当医が不足しており、タスクシフトや大胆な改革が求められている。
- ・専門医療アクセスの不足：特に眼科などの分野では地方病院での専門医療アクセスが不十分であり、フィリピン大学附属病院の専門研究所が中心となり、専門医療体制の強化を図る必要がある。

投資と資金配分の戦略は以下の通りである。

- ・財源確保のコミットメント：2025年までの中期的な投資ニーズは820億ペソであり、国家および地方政府は毎年少なくとも560億ペソを支出する必要がある。
- ・資源配分：国家資金は公平性の原則に基づき、貧困率や地理的に孤立した地域が優先される。
- ・強靭性と持続可能性：医療施設は気候変動への強靭性を備え、衛生的な水道施設、下水管理計画、医療廃棄物の非焼却処理など環境に配慮した運営を行うことが不可欠である。

■所感

「PHFDP」は、UHC実現に向けた強烈な意志を示す野心的な計画である。40万床の病床不足という深刻なインフラギャップを定量的に示し、プライマリ・ケアと公平性を最優先した資源配分戦略を明確に打ち出している点が評価される。また、レジリエンス（回復力）や医療廃棄物の非焼却化など、先進的な環境・持続可能性の視点を取り入れている点も特筆に値する。

最大の課題は、820億ペソという巨額な財源の継続的な確保と、6万人という膨大な数のプライマリ・ケア医の育成という人材不足の解消である。インフラ投資だけでなく、資金と人材という二つの「パラダイムシフト」が実現の鍵となる。

(株式会社コスモテック 高見澤 友伸 作成)

※参考為替レート

1フィリピンペソ=2.74円（2026年1月30日付、三井住友銀行公表）



参考文献

https://www.washinhcf.org/wp-content/uploads/2025/04/DOH_PHILIPPINE-HEALTH-FACILITY-DEVELOPMENT-PLAN-2020_2040.pdf

San Lazaro Hospital

■日時

2025年11月11日（火）14：00～16：30

■参加者（敬称略）

DAVID T. SUPLICICO - Medical Center Chief II
IFTIZAR HARON - OIC, Chief Medical Professional Staff
AIDA CALMA - Chief Administrative Officer
DINARAZAD D. MIRANDA - Medical Specialist III
MICHAEL GEMARINO - Medical Specialist III
OLIGARIO Y. DIONCO - Radiologic Technologist V
ARVEY E. CRUZ - Planning Officer III
PAULENE ANNE D. GONZALES - Nurse III

■概要

熱帯感染症および公衆衛生上の重要疾病（ハンセン病、HIV/AIDS、狂犬病など）の対策状況と医療提供体制の視察および情報収集を行った。

■詳細

<感染症対策と公衆衛生上の役割>

San Lazaro Hospitalは、フィリピン保健省直轄の500床を有するレベル3の感染症専門病院であり、フィリピン国内における感染症対策および公衆衛生上の重要拠点としての役割を担っている。特に、ハンセン病や狂犬病といった感染症に対する専門的な診断・治療プロトコルが確立されており、国内での標準的対応のモデルとなっている。

また同院は、感染症に関する知識や技術を国内の他の医療機関へ伝達する研修・教育機能も果たしており、医療従事者の能力向上や地域医療の質向上に貢献している。加えて、感染症患者が退院後も適切に地域社会へ復帰できるよう、追跡調査や生活支援を行うアウトリーチプログラムも活発に運用されており、公衆衛生の向上に寄与している。

<医療資源の制約と現場の状況>

San Lazaro Hospitalでは、医療従事者の献身的な姿勢が随所に見られる一方、公立病院として恒常的に医療資源が限られていることも確認された。現場の各医療セクションにおいて、設備や運用には工夫と制約が共存している。

MRI室にはSIEMENS製の旧型装置が設置されている。画像診断はMRI専門医がリモートネットワーク（AV-SMRI）を通じて実施しており、人的リソースの補完に活用されている。

透析室にはB型肝炎専用の透析装置が設置されている。しかし、腎不全患者全般、特に洪水などの影響で熱帯病に罹患した患者も利用対象となるため、利用者数に照らして装置の稼働率が非常に高い状況にある。

リハビリテーション部門では、骨折や運動中の怪我への対応が行われている。HOT PACK UNITは韓国製品が導入されているが、十分な数を揃えることが課題となっており、患者への提供体制の拡充が求められている。

■所感

- ・熱帯感染症の「最前線」における医療提供の現実を五感で理解できたことが最大の成果である。
- ・限られたリソース（人的・物的）下での効果的なトリアージの実践と、独創的な感染管理プロトコルの運用を

直接視察できた。

- ・感染症の蔓延は、貧困層の医療アクセスや衛生教育不足などの社会経済的な問題と強く関連していることを再認識した。
- ・厳しい環境下で温かく献身的なケアを提供する医療従事者の高いプロフェッショナリズムと使命感に深く感銘を受けた。

(第一医科株式会社 松山 拓真 作成)

Quezon City General Hospital

■日時

2025年11月12日（水）10：00～12：30

■参加者（敬称略）

Josephine B. Sabando - Hospital Director

Amelita R. Guzon - Assistant Director for Professional Services

Richard Cruz - Head, Engineering Department

Jesselle Obido - Assistant, Engineering Department

Desiree Batolina - OIC Chief Nurse

Glenda Davantes - Head, Central Supply Office



■概要

Quezon City General Hospitalは、フィリピン・ケソン市に位置する公立病院であり、地域社会における基幹的な医療機関である。今後「Quezon Hospital and Medical Center」へ改名される予定であり、これは病院の機能拡充と役割の進化を象徴するものである。

■詳細

同院はレベル3病院として認定されており、高度な医療を提供できる体制を整えている。外来棟には毎日600～800人の患者が訪れ、救急医療から慢性疾患の管理まで幅広い診療を行っている。さらに、フィリピン保健省の管轄下でHIV治療施設を運営し、女性の暴力被害を防ぐ保護センターを設置するなど、医療のみならず社会的課題にも積極的に対応している。母乳バンクの活動はその代表例であり、母乳を消毒して病気の乳児に提供する取り組みは公衆衛生の分野で高く評価されている。

医療機器に関しては、写真に見られるように日本の医療機関にあるものと変わらない設備であった。

教育機関としての役割も大きい。本院には10の部署がトレーニング機関として機能しており、医師や看護師、その他医療従事者の育成を担っている。避難訓練、火災訓練、5S活動を定期的実施し、防災協会への参加や専門家の配置を通じて災害に強い病院づくりを進めている。

数々の受賞歴は病院の実績を裏付けている。防災分野における「GAWAR KALASAG ナショナルアワード」、感染管理における「PHA Best in Management of Infection」、2018年と2019年の「Outstanding Hospital



Award」などがその例である。さらに、ISO9001 認証を取得し、保健省から総合オペレーション管理で唯一99%のスコアを獲得していることは、組織運営の質の高さを示すものである。

パンデミック時の対応は特筆すべき成果である。COVID-19 流行期には既存の病院施設だけでなく院内の古い病棟や敷地内の教会を臨時的医療拠点として活用し、スタッフを派遣することで医療提供を継続した。その結果、同病院では死者ゼロを達成したことは地域社会に大きな安心をもたらし、病院の柔軟性と危機対応能力を証明した。

運営面では、給与体系や現金管理にLandbank（同国最大の国有銀行）のシステムを導入し、昨年からのデジタルソリューションを取り入れるなど近代化を進めている。これは効率化のみならず透明性の向上や職員の働きやすさにつながる改革であり、病院の持続可能性を高める取り組みである。

さらに、毎年の大統領演説に合わせて病院内で情報共有会を開催し、前年に導入した設備や今後の計画を職員と共有する慣例を持っている。これは病院が単なる医療提供の場ではなく、地域社会とともに未来を描く場であることを示している。

Quezon City General Hospitalは、今後の拡張計画とデジタル化の推進によって、新たな医療機器の導入が見込まれ、さらに高水準の医療機関へと発展していくことが期待される。



■所感

今回の視察を通じて強く感じたのは、Quezon City General Hospitalが単なる医療機関ではなく、地域社会の総合的な支えとなっている存在だということである。外来患者数の多さや診療科の幅広さはもちろんだが、母乳バンクや女性保護センター、防災訓練などの取り組みは、医療の枠を超えて人々の生活を守る姿勢を示している。特に印象的だったのは、パンデミック時の対応である。既存の病院だけでなく教会を臨時施設として活用し、死者ゼロを達成したという事実は、医療従事者の献身と組織の柔軟性を物語っている。危機的状況においても地域と協力しながら最善を尽くす姿勢は、病院が「地域の生命線」であることを強く印象づけた。

また、数々の受賞歴やISO認証、保健省からの高評価は、病院の運営が国際的な基準に照らしても高い水準にあることを示している。これは単なる名誉ではなく、日々の努力と改善の積み重ねの結果であり、職員一人ひとりの意識の高さを反映していると感じられる。

総じて、この病院は「医療」「教育」「防災」「福祉」を包括的に担う拠点であり、地域社会に深い信頼を築いている。視察や調査を通じて、病院が果たす役割の広さと重さを改めて実感した。

(株式会社ナイツ 西澤 慶修 作成)



Toro Hills Health Center

■日時

2025年11月12日（水）14：30～16：00

■参加者（敬称略）

Clairrol Astilla, District Health Officer, District I
Shane D. Marte, MDM, Master of Tropical Medicine
(Nagasaki University), Medical Officer III,
その他、Toro Hills Health Center関係者多数



■概要

公立病院のQuezon City General Hospitalと連携しているヘルスセンターであり、無料診療を行っている。

■詳細

Toro Hills Health Centerは、センターが位置する通りの名称に由来している。マニラ市第一地区において最大規模のヘルスセンターの一つであり、地域医療の中核を担っている。同センターには、医師1名、インターン医師5名、歯科医1名、看護師5名、助産師3名に加え、コミュニティ・ヘルス・ワーカー7名、工学技師4名、その他助手7名が在籍しており、多職種による医療および保健サービスが提供されている。

医療機器については、耳鏡（インド製）、鉗子（ドイツ製）、パルスオキシメータ（中国製）、心電計（インド製）、アナロイド血圧計（中国製）、デジタル血圧計（中国・ベトナム製〈オムロン〉）、体重計（米国製）、乳児体重計（インド製）、非接触型体温計（中国製）などが使用されている。いずれも基本的に低価格帯の機器で構成されており、地域医療の現場に即した運用がなされている。

同センターの月間患者数は約2,427人、1日あたりでは平均111人に上る。対象地域であるToroバラングイ（村）の人口は、2025年時点で約62,000人とされており、地域住民にとって身近で重要な医療拠点となっている。なお、重症患者については、Quezon City General Hospitalと連携し、高次医療機関への紹介・連携体制が整えられている。

<医療サービス内容>

Toro Hills Health Centerでは、地域住民を対象に幅広い医療サービスを提供している。通常の医療サービス（General Health Services）として、平日（月曜～金曜）の8時から17時までで内科診察を実施しており、歯科診察については7時から16時までに対応している。また、鉄分補給を目的とした鉄剤サプリメントの提供は、平日8時から17時までで行われている。

さらに、慢性疾患を有する患者を対象とした治療サービスが火曜および木曜の8時から12時まで実施されてお



り、継続的な服薬管理を支援している。センター内には調剤室が設置されており、診察後に必要な薬剤の受け渡しが行われている。

母子保健（Maternal & Child Health）の分野においても、同センターは重要な役割を担っている。新規登録された乳児に対する予防接種は水曜日の8時から17時まで実施されており、それ以外の小児に対する予防接種は月曜、木曜、金曜の同時間帯に提供されている。加えて、妊婦健診（産前検診）および家族計画サービスは、平日8時から17時まで継続的に行われている。



また、0～59か月児を対象とした栄養失調のスクリーニングも実施しており、乳幼児の健康状態を早期に把握し、必要に応じた支援につなげる体制が整えられている。

<質疑応答>

質疑応答を通じて、さらにToro Hills Health Centerにおける理解が深まった。

同センターを受診する患者で多い疾患としては、感染症全般のほか、咽頭痛、デング熱、結核、皮膚感染症などが挙げられる。これらは地域医療の現場において頻繁にみられる疾患であり、プライマリ・ケアの役割が重要であることを示している。

患者全体のうち、高次医療機関への紹介が必要となる割合は比較的低い。1日平均111人の患者のうち、Quezon City General Hospitalへ紹介されるのは約3人であり、全体の約3%にとどまっている。一般的な他のヘルスセンターでは、同程度の患者数に対し約20人（約18%）が紹介を必要とするとされており、これと比較すると、Toro Hills Health Centerは一次医療機関として対応可能な範囲が広いことが分かる。

同センターでは女性医師の比率が高い点も特徴である。これは、フィリピン全体として女性医師の割合が高いことに加え、外科系診療科には男性医師が多い一方で、プライマリ・ケア分野には女性医師が多いという医療人材の傾向を反映したものである。

また、コミュニティ・ヘルス・ワーカーは、地域と医療機関をつなぐ重要な役割を担っている。医師が院外での活動に十分な時間を割けない中、コミュニティ・ヘルス・ワーカーは地域に出向き、住民との接点を維持している。具体的には、家族構成や生活状況、患者の健康状態を把握・監視し、必要な情報を医療側に可視化する役割を果たしている。

フィリピンの地域保健体制は、市レベルのコミュニティ・ヘルス・ワーカー、ディストリクト（地区）とバランガイ（村）レベルのバランガイ・ヘルス・ワーカーで構成されており、Toro Hills Health Centerはその中核として機能している。

■所感

当センターは地域の無料ヘルスセンターである。Dr. Shaneが施設内を案内してくださったが、冷房が入っている場所はラボ、診察室のみであり、設備は極めてシンプルでお金をかけていない。レントゲンは故障して機能を停止していた。低所得者に対する無料の医療サービスが提供されており、主な疾患はすでに述べたとおりであるが、出産、および家族計画の機能があり、避妊に対する指導や避妊具の配布についても積極的に行われている。医療者数と設備は比較的大きく、ワンストップ率（当ヘルスセンターで解決できる率）は97%で他の診療所よりも高い。コミュニティ・ヘルス・ワーカーの存在により、日本のように受け身の診療ではなく、家庭に入り込んで問題解決する積極的なシステムであると感じた。

（日本精密測器株式会社 國崎 嘉人 作成）



St. Luke's Medical Center

■日時

2025年11月13日（木）10：00～12：30

■参加者（敬称略）

- ・ Deborah Ignacia D. Ona
 - ・ Jeffrey Jeronimo P. Domino
- 他、各診療科医師・医療従事者多数

■概要

- ・ St. Luke's Medical Center は、フィリピンで最も評価の高い民間総合病院のひとつで、高度医療・国際基準の医療サービスを提供している。
- ・ ケソン市に St. Luke's Medical Center、タギッグ市に St. Luke's Medical Center Global City の二つの大きな病院を有している。今回はケソン市にある病院を訪問した。
- ・ St. Luke's Medical Center は、509ベッド数を有し、12の研究所、10の診療部門から構成されている。敷地は37,857㎡と広大であり、St. Luke's Medical Center College of Medicine（セントルークス医科大学）も有している。

■詳細

St. Luke's Medical Center は、世界の最先端病院と同水準の高度な医療を提供している。日々多くの患者が訪れており、フィリピンを代表する医療機関として高い評価を受けている。その国際的に高い医療水準は、著名な国際認定機関からの評価によって裏付けられている。例えば、同院は国際合同委員会（JCI）より、2003年に認定取得している。

同院は、医療および患者サービスの質を継続的に改善・進化させることを重視し、最先端医療の提供という使命を担っている。その結果、優れた臨床成果や高い安全性に加え、教育・研修・研究の充実、質の高い患者サービスの提供、さらには経済的な持続可能性を実現している。

<ピッチと質疑応答>

同院の Dr. Domino 他 20 名以上の医師・看護師を対象に、参加企業が 5 分程度のショートピッチを行った。質疑応答では、鋭い質問が、特に若い医師から投げられた。多くの若い医師が参加していたこともあり、議論は非常に活発であった。

<院内見学>

訪問者 10 名が二つに分かれて、各 30 分程度、各病棟・診療部を見学した。睡眠センター、心臓外科センター、一般外科手術室、放射線科、ICU、眼科、耳鼻咽喉科が主な訪問先である。病院は、全体的に綺麗に整理整頓が行き届いていた。

■所感

同院は、日本で例えると、「メディカルカレッジを併設しており、若い医師や看護師が卒業して活躍する場」とあると痛感した。豊富な医師と看護師を含む医療専門職が在籍しており、医療が充実した病院であると断言できる。同院での治療はフィルヘルスの適用になるものは限定的で、自由診療の部分が多い。これは日本と大きく異なる点である。

私は、訪問病棟の中で、特に睡眠センターに注目した。同センターでは、6 台のポリソムノグラフィ検査装置

(PSG検査)を有している。具体的には、心電図、眼電図、脳波計、筋電図を装備している。同検査装置は欧州製(フィリップス社)であった。この分野は日本の医療機器は強くない領域である。驚いたのは、入院検査に用いるベッドのサイズが大きく快適性がある点である。日本のベッドの方が、簡単な小さなベッドで検査しているので、文化の違いを感じた。

同病院は、フィリピンを代表する総合病院であるが、敷地面積もさることながら、大規模な人員を抱えている大病院であると感じた。一方、日本の大病院と比較すると、設備の高度さや職員の効率性は、日本の方がやはり遥かに高いと感じる。しかしながら、このようなフィリピンを代表する大病院を訪問できたことは、非常に印象的であり、今後のビジネスに有用であると感じた。

(ヘルスセンシング株式会社 鐘ヶ江 正巳 作成)

フィリピン医療機器協会 (Medical Device Association of the Philippines, MDAP)

■日時

2025年11月13日 (木)、14:00~17:00

■参加者 (敬称略)

Luis Ramon Rodriguez - MEDICAL DEVICE ASSOCIATION OF THE PHILIPPINES

Renzo Rodriguez - KARL GROUP HOLDINGS INC.

Pritzee Rodriguez - ZAMMEDS MEDICAL SIMULATION

Leah Lagahit - PHILIPPINE MEDICAL DEPOT

Jun Matabuena - MDAP-BOD

Mitsuki Kawano - PIMES

Genie Tamio - PIMES

Danny David - PIMES

Raffy Monsendo - PIMES

Melvin Padernal - HEXAGON HEALTHCARE

Serjoe Rosal - CAPITAL MEDICAL SUPPLIES

AI Serafica - TECHNOLOGICAL INSTITUTE OF THE PHILIPPINES

Cris Paulo Hate - TECHNOLOGICAL INSTITUTE OF THE PHILIPPINES

Hernando B. Delizo - ONE HEALTH NETWORK

Glenn Alkuino - ALPHA PROSTHETICS AND ORTHOTICS

MJ Toledano - RTRI PHARMA Representative

June Vin - MCC Biotech OPC

Ral Rosario - RMG Hospital Supply

Margarette Kate Illarde - HOPE Asia

Kahlil Parpan - KARL Medical Group

■概要

- ・ Dr. Rodriguez (MDAP President) よりMDAPの業務紹介、フィリピン・日本両国の企業連携強化と継続的協力への期待が示された。
- ・ 東京都産業労働局より訪問趣旨の説明が行われ、東京発の中小企業技術を起点として、フィリピン医療現場のニーズを把握し、共同研究・共同開発へつなげることを目的としていることを伝えた。
- ・ フィリピン企業の紹介及び日本企業10社の企業が6分間の会社紹介及び自社製品に関するプレゼンテーションを行った。
- ・ 意見交換会 (実機展示、名刺交換を含む)



■詳細

<MDAPからの説明>

協会の役割（医療機器の輸入・流通・規制対応を担う会員ネットワークの拠点）とフィリピン市場の実態、フィリピンFDA登録、輸入者の責任、国全体を単独でカバーしにくいという代理店の階層構造を踏まえた参入手順、信頼できる代理店選定時の注意点などが説明された。

会員企業の取扱領域や連携可能な機能（登録支援、物流、保守網等）を紹介し、協会が窓口として機能し得る点が強調された。また、販売だけでなく据付・教育・保守・消耗品供給まで含むサービス設計が成否を分ける点、必要に応じて現地組立や提携製造の選択肢がある点にも言及された。

MDAPの会員企業であるPHILIPPINE MEDICAL DEPOT社は、フィリピンにおける医療機器の規制・登録実務に精通した支援企業として、フィリピンFDA申請の手続整理、必要書類の作成支援、現地パートナー探索（製造販売後調査（Post-Marketing Surveillance, PMS）会社や契約製造拠点を含む）など、事業化までの伴走支援メニューを提示し、後半の展示・意見交換会では個別相談の窓口となった。



<意見交換会（実機展示、名刺交換を含む）>

フィリピン市場は人口1億1,272万人（2024年7月1日時点）規模かつ医療分野の輸入依存率が99.2~99.3%と極めて高く日本企業に参入のチャンスがあること、参入策として現地での製造拠点・組立工場の設置を推奨し、代理店や製造拠点が無い企業にも現地パートナーの紹介支援や既存の日系製造駐在拠点の活用による協力を得るための提案がなされた。

■所感

今回のSMEDO参加は、フィリピン医療市場に関する実務的かつ詳細な情報を短期間で得られる非常に有意義な機会であった。今後は、本報告で整理した内容を基に、現地パートナーの選定と承認取得に向けた具体策を着実に実行していきたい。

（ミカサエックスレイ株式会社 鄺 衛青 作成）

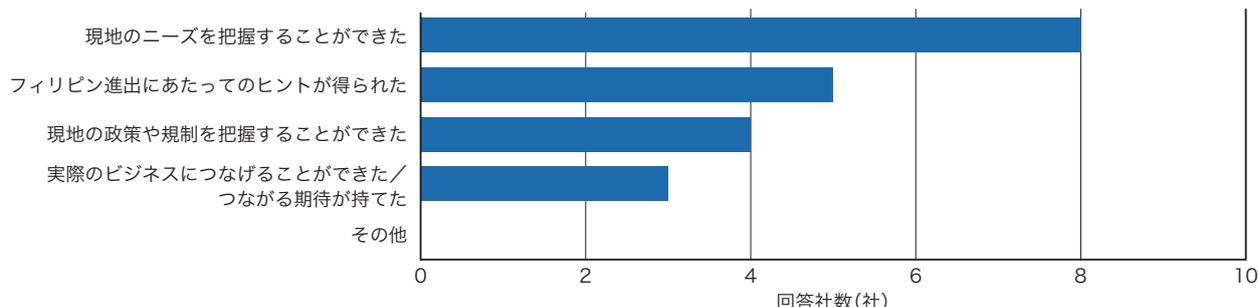


アンケート結果

今回のフィリピン視察の目的は前述の通りであるが、これらの目的の達成度合いを測るため、参加企業10社に対してアンケート調査を行ったため、ここに結果を示す。

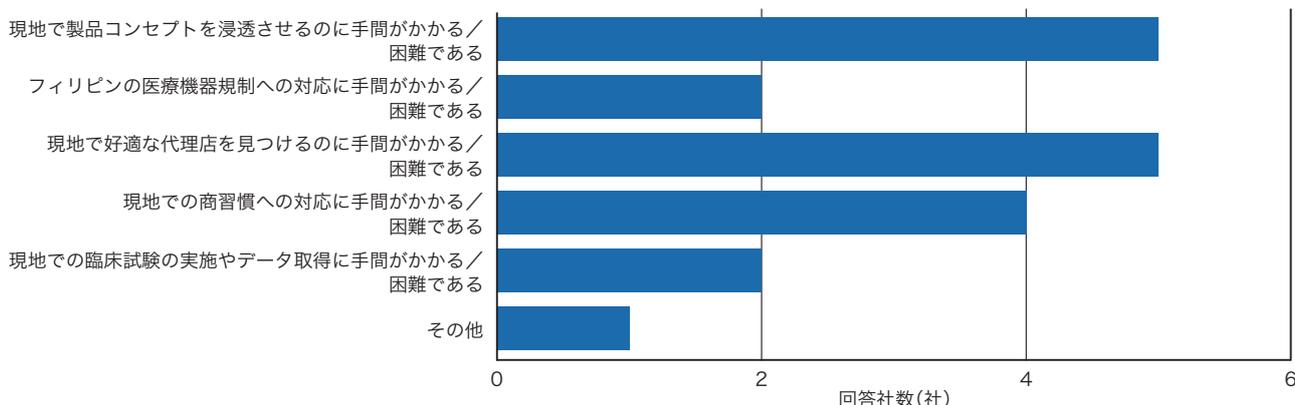
■今回の視察を通して得られた成果

今回の視察を通して、どのような成果が得られたかに関するアンケート結果を以下に示す。下図に示すように、「現地ニーズを把握することができた」と回答した企業が最も多く8社であった。



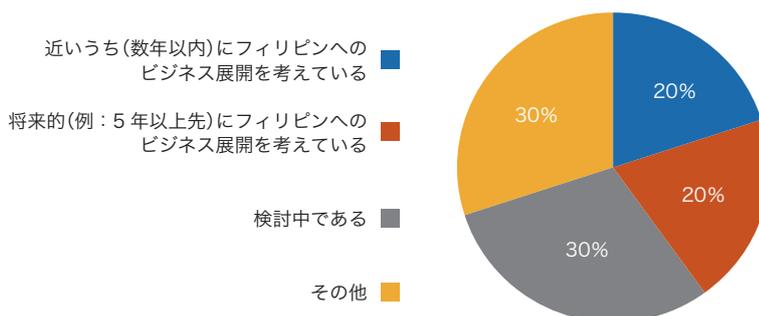
■今回の視察を踏まえて把握することができたフィリピンでのビジネス展開における課題感

今回の視察を踏まえて把握することができたフィリピンでのビジネス展開における課題感に関するアンケート結果を以下に示す。下図に示すように、フィリピンでビジネス展開するうえで、「現地で製品コンセプトを浸透させること」「現地で最適な代理店を見つけること」が課題だと感じている企業が最も多く5社であった。



■今後のフィリピンでのビジネス展開

今回の視察を踏まえて、各参加企業が今後のフィリピンでのビジネス展開をどのように考えているかについてアンケートにて意向を確認した。回答結果を以下に示す。下図に示すように、検討中であると回答した企業が3割であった一方、近いうち（数年以内）、将来的（例：5年以上先）にフィリピンへのビジネス展開を考えていると回答した企業も計4割であった。



■社内における担当業務

最終意思決定者（海外展開戦略、販売戦略を含む）

■参加目的

当社は日本とインドにおいて事業を展開している。インド展開後の第三国への進出先として、東南アジア諸国を候補に検討しており、フィリピンの環境を理解するために参加した。

■検討会・視察を終えての課題や気づき

今回、フィリピンに初めて訪問した結果、当社の医療機器の開発・展開に向けて下記の気づきが得られた。

- ・シンガポールに訪問・イベント出展した際、東南アジアにおいては医療機器の認証基準を統一化するアジア太平洋医療技術協会（Asia Pacific Medical Technology Association, APACMed）による活動が行われており、シンガポールのAPACMed担当者とも情報交換をした。しかし、今回フィリピンFDAとの質疑応答においては、APACMedの活動は現場レベルではあまり浸透しておらず、MDAPや大手医療機器メーカー・販売業者の現場レベルでの活動に重きが置かれていることを理解した。
- ・当社のビジネスは、抗がん剤の副作用の軽減であったり、侵襲性の低い細い針を用いた治療であったりといった、これまでの治療における課題を解決する応用的な活用がターゲットになっている。また、遺伝子治療や再生医療といった最先端の治療についても重要なターゲットになっている。一方、フィリピンの現状を見ると、たくさんの島々に対して等しく最低限の医療を展開・浸透させるための初期の活動に政府や医療関係者の方針・行動がフォーカスされており、当社のビジネスはフィットしづらいことを理解した。その中でも、今回の訪問先であるSt. Luke's Medical Centerのように一部の市立病院やクリニックにおいては、眼科やICU等の領域で当社のデバイスが活用できるポテンシャルが存在することが分かった。
- ・今回の視察ではマニラ中心部での移動にとどまり、マニラ以外の特に離島地域での行動については、まだまだ日本人にとって安全性が確保されている状況ではないということであった。実際に訪問して体験したわけではないものの、地域によって大きく差があるという点については、今後のビジネス展開において、課題だと感じた。他の日系企業がどのように解決しているのか引き続き情報収集に努めたい。

また、個人的には下記の点が印象に残った。

- ・フィリピンは英語でのコミュニケーションが容易であり、また、性格的に親切で明るく接してくれる方々が多い。そのため、ビジネス以外の局面においても、買い物や宿泊・移動などのストレスは低いのではないかと想像した。
- ・生活において重要な食事については、野菜が不足していて栄養バランスに考慮する必要を感じたものの、味付けは日本人の好み合うと感じ、滞在に問題はないと感じた。
- ・気候は一年中温暖で安定しており過ごしやすい印象であった。一方、四季の変化が少ないために、新緑が芽吹き、花が咲き、実をつけ、紅葉し、雪化粧をすといった日本で慣れ親しんでいる風景を目にすることが難しく、物足りなく感じるかもしれない。この点については、東南アジア全般について等しい印象である。

局所に微量に持続的に投与可能な電動注射器

医師にも患者にも優しい医療を実現します。

海外展開済または検討中の製品の紹介

当社のコア技術である電気浸透流ポンプ（EOポンプ）は超微量に局所に持続的に投与・吸引可能なモバイル型の電動注射器です。眼科や癌治療において細い針を用いて侵襲性の低い投薬を実現します。また、遺伝子治療や再生医療等で用いられる高価で少量の薬剤を最小限のデッドボリュームで安全に正確に投与することができます。



商談希望先

東南アジア地域、特にフィリピン市場にネットワークを持つディストリビューターやフィリピンにおける医療機器の上市に向けて力になるコンサルタントとの商談。

眼科やがん治療領域で権威のある病院への視察やKOLとの意見交換を希望。



担当者：中村 秀剛

Email：sales2025@atdose.in

当社の強み ベスト5

- ① 超微量制御
- ② 持続的な投与
- ③ 強い圧力
- ④ 局所への投与
- ⑤ 使い捨てにより安全安心

お客様に選ばれるポイント

- ① 極細の針を使用できる
- ② 長い針を使用できる
- ③ 長い時間、連続で投与できる

信頼されるポイント

- ① EOポンプを医療機器で実用化した初めての製品
- ② 新たな医療機器で患者のQOLを向上
- ③ 日本の技術とインドの製造環境を活用

企業情報

atDose
The progress for next generation

社名：アットドウス株式会社
所在地：〒146-0092
東京都大田区下丸子2-26-13
ヤスラボ1階
TEL：070-3295-4443



<http://atDose.com>

■社内における担当業務

自社製品の海外輸出業務全般

■参加目的

フィリピン市場開拓の足掛かりにするため

■検討会・視察を終えての課題や気づき

当社は1946年の創立以来、一貫して整形分野に特化してきた。新たな販売先を確保する必要があるとの危機感の元、2023年から本格的に海外輸出事業を始めている。当社の製造しているポジションナー市場ではアメリカ・ドイツ製のものがほとんどであるため、比較的小柄な体格のアジア人には向かないというデメリットがある。当社では日本人の体格に合わせた設計・オペレーションを行える製品開発に注力していたため、このノウハウをまず、環境の近い東南アジアから販売活動を行うことで販路を広げようと考えている。

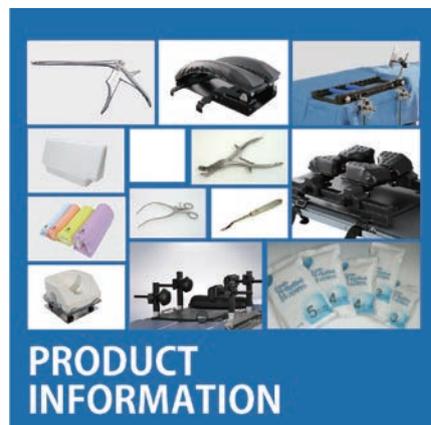
フィリピン市場は当社のターゲット国の一つであった。今回の訪問以前の勉強会である程度事前知識をつけていたため、国公立の病院のレベル感やフィリピン人の肥満傾向など、想定していたところに近いものがあったものの、現地で視察を通して、よりリアルにとらえることができた。帰国後、社内資料を作成し検討した結果、フィリピン市場の優先順位を下げる方向でまとまった。

理由としては、当社の製品は手術室で使用されるものだが、電源のバックアップシステムがある想定で設計している。民間のごく一部の病院を除いてこのシステムが無いとなると、医療機器で最も大切な安全を担保できないと判断した。今回訪問したSt. Luke's Medical Centerは素晴らしい機材を保有していたが、そうした病院は限られているという認識である。また、当社のように輸出事業が始まったばかりの会社では、一か国に複数の代理店を置き、彼等をコントロールする余裕がない。しかし、フィリピンは一つの代理店に任せるのは地理的にも環境的にも難しいというのも大きな理由だ。

今回、様々なレベルの病院を見学でき、本事業には感謝をしている。フィリピンの医療事情理解を深めるのが目的と理解している一方、ビジネスの観点では、製品開発や製品導入が行いやすいと思われる医療機関が多いと参考になると感じた。

医療現場の声をカタチに ——求められる製品を製造開発

創立から79年、私たちは医療機器業界ひとすじに歩んできました。術者と患者、双方の負担を軽減することを目指した製品は、多くの病院にご採用いただき、高い信頼をいただいております。



海外展開済または検討中の製品の紹介

イソ KMP プラス

汎用手術台に接続することで、脊椎手術に用いられるイメージング機器へのアクセスをスムーズに実現。

さらに手術台と連動し、多様な体位に柔軟に対応することで、より安全で効率的な手術環境をサポートします。



商談希望先

- ・ 病院
- ・ 医療機器販売業者 (Distributor)



担当者：石井 慶子

Email : k-ishii@isomed.co.jp

当社の強み ベスト5

- ① 医療現場のニーズを的確に反映させる開発力
- ② 長年にわたる医療機器分野での信頼と実績
- ③ 完全自社開発・製造による品質管理
- ④ 日本企業ならではの細かく配慮された操作性
- ⑤ 手術の安全性を追求した設計

お客様に選ばれるポイント

- ① アジア人の体型にあった製品を提供
- ② 現場のニーズを反映し、使いやすさを追求
- ③ 患者とドクターの双方の負担を軽減

信頼されるポイント

- ① ISO13485 に基づく品質管理
- ② 特許取得の独自機構。品質と使いやすさを追求
- ③ 既成概念にとらわれない新しい製品

企業情報



社 名：株式会社イソメディカルシステムズ

所在地：〒101-0051

東京都千代田区神田神保町 3-2-8

昭文館ビル

T E L : 03-3234-5131

F A X : 03-3234-5132



<https://www.isomed.co.jp>

■社内における担当業務

経営全般と主要4部門（国際事業・品質管理・ロジスティクス・R&D）の統括

■参加目的

医療政策・医療機器制度の現状を把握するとともに、眼科領域、とりわけ低侵襲緑内障手術（Minimally Invasive Glaucoma Surgery, MIGS）および涙液メニスカス高（Tear Meniscus Height, TMH）の普及に向けて必要な情報収集と関係構築を図る

■検討会・視察を終えての課題や気づき

今回の視察では、TMHをフィリピンに普及させていくという観点から、DOHをはじめ、各レベルの医療機関、MDAP、さらに現地日系企業との意見交換を通じて、多くの重要な知見を得ることができた。事前勉強会を踏まえてDOHを訪問したことで、フィリピンの医療体制や医療機器登録制度への理解が一段と深まり、また保健省の担当者から直接説明を受けることで、同国が医療アクセスの不均衡を是正し、全国民に必要な医療サービスを届けようとする姿勢を強く感じた。医療機器登録についても、ASEAN域内の制度を参考にしながら改善を図っていることが分かり、今後当社としてもアジア市場全体を見据えた登録戦略を構築する必要性を再確認した。

病院視察では、St. Luke's Medical Centerのような民間大病院の医療レベルが日本とほぼ同等である一方、バラガイ診療所には昭和を思わせる簡素さが残り、施設・サービスの格差が大きいことを実感した。ただし、それぞれのレベルに応じて最善の医療を提供しようとする現場の姿勢には一貫性があり、国立病院についても老朽化は見られるものの、今後の再整備により改善されていく兆しがあった。フィリピン政府が医療インフラ全体の底上げを進めていることは確かであり、眼科領域における専門センター整備の動きも当社の事業機会と親和性が高いと感じた。

当社は眼科専門メーカーとして、視察の中では設備・手術器具の実態にも注目したが、眼科医が個人で手術器具を購入しているケースが多い点は大きな驚きであった。これはTMHを含む当社製品を広めるうえで、医師個人への直接アプローチが非常に有効であることを示している。また、病院のレベルによって眼科医の機器に関する知識に差があることも確認できた。市民病院クラスでは、自施設に導入されている機器のメーカーや新旧が把握されていないことも多く、現地代理店が持つ情報の質と量が、医師の判断にそのまま影響していると考えられた。したがって、当社と代理店がより密に情報共有し、他社製品を含めた総合的な知識を提供することで、市場全体の眼科医療レベルを高めつつTMH普及へつなげていくことが重要だと感じた。

今回の視察を通じ、日本の医療の安全性と精度の高さを改めて認識するとともに、当社の手術器具一本が海外の医療向上に貢献し得るという事実を再確認できた。フィリピン保健省・代理店・医療従事者と連携し、日本で実績のあるTMHを同国にいち早く届けることが、フィリピンの眼科医療全体の向上に直結するものと確信している。

創業 100 年、日本発 MIGS を世界に

谷戸氏マイクロフック (TMH) で拓く、
低侵襲緑内障手術 (MIGS) の未来



海外展開済または検討中の製品の紹介

M-2215SS

谷戸氏 ab interno トラベクトミーマイクロフック セット

谷戸正樹先生 (島根大学医学部) によって開発された、低侵襲緑内障手術 (MIGS) のための専用マイクロフックです。

ストレートタイプと左右アングルタイプの3種類を揃え、術者のアプローチに応じて柔軟に対応可能。

線維柱帯を安全かつ確実に切開できる先端デザインにより、シュレム管外壁を損傷するリスクを軽減し、眼圧低下を実現します。



商談希望先

- ・病院・クリニック
- ・ディストリビューター



担当者：東口 貴光

Email : thigashiguchi@inami.co.jp

当社の強み ベスト5

- ① 創業 100 年の歴史を誇る眼科医療機器メーカー
- ② 国内製造による最高品質と徹底した品質管理
- ③ 世界 70 か国での販売実績と国際ネットワーク
- ④ 眼科医との共同開発による革新的な器具創出
- ⑤ 緑内障、ドライアイ関連分野での強み

お客様に選ばれるポイント

- ① 眼科医ニーズに基づく迅速な製品開発
- ② 日本品質による最高の信頼性
- ③ 海外市場での販売・サポート実績

信頼されるポイント

- ① 眼科医と共創する開発力
- ② 世界に広がる日本発 MIGS の信頼
- ③ 眼科医の声を形にする継続的な革新

企業情報

Inami®

社 名：株式会社イナミ
所在地：〒113-0033
東京都文京区本郷三丁目 24-2
T E L : 03-3814-5916
F A X : 03-5684-2126



<https://inami.co.jp/en/>

■社内における担当業務

責任技術者・医療機器等総括製造販売責任者

■参加目的

フィリピン市場への参入検証

■検討会・視察を終えての課題や気づき

私が令和7年度現地ニーズを踏まえた海外向け医療機器開発支援に参加し、視察を終えて感じた課題や気づきについて報告する。

まず、フィリピン登録制度の大きな特徴として、申請主体がフィリピンFDAによって発行される公式営業許可証、License To Operate (LTO) を保有するフィリピン法人に限定されている点が挙げられる。このため、海外メーカーが自社単独で手続きを完結させることはできず、信頼できる現地パートナーの確保が参入可否を大きく左右するものと感じた。

また、参入障壁についてはいくつか懸念を抱いた。特に LTO 保有パートナーの選定によって、データ管理や更新が停滞し、市場供給が停止するリスクを抱える可能性がある点は重要な課題と考える。

さらに、以下の点も重要だと考える。

- ・提出資料要求レベルが高く、文書様式である Common Submission Dossier Template (CSDT) の整備には試験データの充実が求められ、追加要求が発生しやすいこと
- ・審査期間が読みづらく、FDA レビューが長期化しやすいこと
- ・医療機器登録証明書、Certificate of Medical Device Registration (CMDR) の5年更新に伴う再申請負荷が大きいこと、市販後管理（有害事象や回収対応）の仕組みの構築が必須であること
- ・実務情報が日本や欧米に比べ限定されており、最新情報の取得が難しいこと

日本はプロセスが複雑ではあるものの制度の透明性やガイドラインが整備されているため、手続きの見通しが高いと感じる。対してフィリピンは制度の枠組みこそ整備途上にあるものの、実務レベルでは不確実性が大きいとの印象を受けた。

以上を踏まえ、参入難易度は日本より高いと感じた。

参入判断にあたっては、まず市場性と採算性を検証し、参入する価値が費用とリスクを上回るかを見極めることが重要であり、具体的には、医師や代理店へのヒアリングを通じて臨床ニーズを把握し、競合製品の価格や差別化要素を整理したうえで、想定販売数と投資回収可能性を試算し、事業として成立するかを評価する。同時に、制度変化とリスクを継続的に監視し、フィリピンFDAの公式発表やCMDR更新制度の動向を定期的に収集することで、参入リスクが低減されるタイミングを見極める必要がある。制度が不安定な市場においては、参入戦略の成否を左右するのは「タイミング」であり、最新情報の取得体制を構築しながら、最適な参入時期を判断することが不可欠だと感じた。

多様なニーズに応える開発力と実績

40年以上の経験と品質を強みに、医療現場の声を迅速に製品化。難しい案件にも柔軟に対応し、自社一貫性で信頼を保証。変化する規制にも対応し、医療の未来を支えます。



海外展開済または検討中の製品の紹介

Monorail Catheter

0.014" (14Wire) を先行させ、CS 末端血管にアプローチ。
コンパクトなオペが可能。

併用医療器：14Wire、6Fr 造影カテもしくは6Fr ガイディング。



商談希望先

- ・ 病院
- ・ ディストリビューター
- ・ 医療機器販売代理店
- ・ 医療機器開発企業



担当者：阿久津 俊太

Email : s.akutsu@internova.co.jp

当社の強み ベスト5

- ① 40年以上の経験と実績。
- ② 医療現場の声を形にするワンストップ対応。
- ③ 大手には難しい小ロット・短納期・特注品にもスピーディーに対応可能。
- ④ 自社工場による徹底した品質・滅菌管理で、安全性と信頼性を確保。
- ⑤ 最新の薬事規制に対応した申請・承認サポートが可能。

お客様に選ばれるポイント

- ① 多様なニーズに応える開発力と実績。
- ② 受注～販売までワンストップ対応。
- ③ OEM・共同開発対応。

信頼されるポイント

- ① クラスIV医療機器製造業 取得。
- ② ISO13485 取得。
- ③ 医薬品医療機器等法に対応した承認申請、認証申請。

企業情報

 internova

社 名：インター・ノバ株式会社

所在地：〒116-0012

東京都荒川区2-35-7

T E L : 03-6807-8592

F A X : 03-6807-8594



<http://internova.co.jp>

■社内における担当業務

経営全般、wemo、海外展開

■参加目的

本事業の参加を通じて、現地の看護職、介護職の日常業務における当社製品のニーズを把握したいと考えている。また日本の既存ユーザーのフィードバックから、新たな製品開発や用途展開の可能性があると判明しているため、現地において同様のニーズがあるかについて確認したい。さらに、所得が日本より低い開発途上国における適切な価格に関する情報を得たいと考えている。

■検討会・視察を終えての課題や気づき**●企業視点での成果と今後の実践**

単なる製品プロモーションだけではなく、「真のニーズ」の検証と、海外市場への参入リスクの低減という成果を得ることができた。

<成果：市場適合性の検証と信頼性の獲得>

1. 現地ニーズの把握と市場適合性：現地政府機関、医療機関等で現場を観察することで、「現場ニーズ」を理解できた。また、当社製品の現地医療、看護現場への市場適合性を検証できた。
2. 公的支援による信頼性の担保とネットワーク構築：東京都、国立健康危機管理研究機構、東京都医工連携HUB機構といった公的機関の後ろ盾による高い信頼性のもと、ネットワーク構築と市場攻略の足がかりを得ることができた。
3. リスクの低減：様々な費用に対する都の支援により、海外市場調査・開拓に伴う初期投資リスクが低減され、製品開発や事業計画の策定というコア業務に集中することが可能となった。

<今後の実践：ニーズ適合型製品の開発と事業化の加速>

- ・製品のローカライズ（現地適合化）：現地で把握した、特に価格帯に関するニーズに基づき、製品をフィリピン市場向けにローカライズ可能かどうかを検討する。
- ・市場参入戦略の確立：流通業者との関係を構築し、成果報告会などから得られたフィードバックを反映させて、市場獲得に向けたビジネスプランを確定させる。

●個人視点での成果と今後の実践

本事業への参加は、個人としてもグローバルな医療現場の課題に対する理解に繋がった。

<成果：グローバルヘルスへの理解>

1. 異文化・多言語環境での課題抽出能力：事前勉強会での知識習得とともに、現地での通訳者やコーディネーターの支援のもと、言語や文化の壁を越えた現地の医療関係者との実践的なコミュニケーションスキルを磨いた。この経験によりグローバルビジネスにおける交渉力向上がはかれた。
2. 医工連携の専門ネットワークの拡大：国立健康危機管理研究機構などの専門機関や、東京都医工連携HUB機構といった行政関連組織との連携を深めることができ、医療機器開発と海外市場開拓に関する専門家ネットワークを個人的な資産として構築できた。

<今後の実践：海外展開へのリーダーシップ、市場獲得>

- ・形式知化と共有：訪問で得られた現地情報を社内へ共有し、開発・営業戦略を現地ニーズに適合させる。
- ・継続的な市場フォロー：事後勉強会や成果報告会を通じて知識をアップデートし、プロジェクト成功に向けたリーダーシップを発揮する。

機能性フィルムの開発と製造のスペシャリスト

機能性フィルムの開発から、少量での試作、そして量産まで。私たちの技術でユーザーの課題を解決します。



海外展開済または検討中の製品の紹介

wemo ーウェアラブルメモー

「いつでも／どこでも、書ける／思い出せる」をコンセプトにした、腕に巻いて使用できるメモ帳です。素材のシリコンに独自のコーティングを施すことで、油性ボールペンで書き、消しゴムや指、アルコールで消すことができ、何度でも使用できます。水に濡れても消えることがないので、装着したまま手洗いや水中での作業も可能です。



商談希望先

- ・医療機器メーカー、卸
- ・医療機関



担当者：高見澤 友伸

Email : takamizawa.tomonobu@cosmotec.ne.jp

当社の強み ベスト5

- ① 機能性フィルムの開発力
- ② 高分子材料に関する知識
- ③ 加工に関する知識
- ④ アジア圏を中心としたグローバル対応
- ⑤ 小ロット対応

お客様に選ばれるポイント

- ① 世界初の身に付けるメモ帳「wemo」
- ② ニーズに対して開発による提案が可能
- ③ 医療系への実績あり

信頼されるポイント

- ① 30年以上の機能性フィルム開発実績
- ② 様々な業界への採用実績
- ③ 開発測定設備の充実

企業情報



社 名：株式会社コスモテック
所在地：〒190-0022
東京都立川市錦町 5-5-35
T E L : 042-526-1411
F A X : 042-526-1444



<https://www.cosmotec.ne.jp/>

■社内における担当業務

海外輸出全般、規制対応、海外で開催される学会や展示会での販売促進、海外代理店の選定等

■参加目的

日本の医療機器技術がフィリピンの医療改善にいかに関与し得るか検討し、現地の医療環境が抱える具体的な課題を深く理解するため

■検討会・視察を終えての課題や気づき

●医療現場の「最前線」で体感した現実と機器調達の多様性

最大の収穫は、資料や統計データだけでは捉えきれない熱帯感染症の「最前線」の現実を五感で理解できた点にある。特に公立病院においては、老朽化したインフラや最新機材の不足といった恒常的な医療資源の制約が観察された。

一方で、以下のような医療機器の調達先が非常に多様であることも確認された。

- ・リハビリテーション部門では、韓国製や中国製（例：70 FISIO JARM）の機器が使われていた。
- ・透析部門では、ドイツのBRAUN社製機器が使用されていた。
- ・MRIは、SIEMENS社製だが旧型であり、リモートでの画像診断が行われるなど、資源を最大限に活用するための創意工夫が見られた。

この状況から、価格競争力だけでなく、現場の運用負荷を軽減する技術や、簡便なメンテナンス性が、機器選定の重要な要素となっていることが強く示唆される。

●資源の制約とプロフェッショナリズムへの深い感銘

限られたリソース（特に人材と設備）の下で、創意工夫に満ちた感染管理プロトコルが運用されている状況を直接確認できた。また、最も深く印象づけられたのは、厳しい環境下にもかかわらず、患者一人ひとりに対し温かく献身的なケアを提供する医療従事者の高いプロフェッショナリズムと使命感である。彼らの意欲と能力を維持・向上させるための継続的なサポート（支援）が、単なる機材供与以上に不可欠であると認識した。

●公衆衛生と社会経済の連関性の痛感

感染症の拡大が、貧困層の医療機会の不平等や衛生教育の欠如といった、社会経済的な課題と深く連関している事実を改めて認識した。このため、今後の国際協力やビジネス展開を考える上で、単なる機器の導入支援にとどまらず、公衆衛生と社会開発を一体として捉える視点の重要性を痛感した。

日本の技術は、公衆衛生の改善に直結する安価で信頼性の高い簡易診断キットや、遠隔地での衛生指導システムなど、マクロな課題解決に資するソリューション提供に注力すべきだと考える。

●今後の協力に向けた具体的な機会と技術適合性

今回の視察を通じて、日本の医療技術が貢献できる具体的な方向性として、以下の点が明確になった。

- ・インフラ・機器の更新：老朽化したインフラの改善と、最新の検査・治療機器導入に対する国際的な支援の検討。特にMRIなどの画像診断機器や、透析機器の入れ替え需要は高いと考えられる。
- ・遠隔地支援技術（Telehealth, テレヘルス）：地域社会へのアウトリーチ活動強化のためのテレヘルスの導入支援。これは、地方の医療アクセス格差解消に直結するソリューションであり、日本の遠隔診断技術やウェアラブルデバイスが貢献できる大きな分野である。

今回の視察を通じて、日本企業が有する薬剤、皮膚科、耳鼻咽喉科、睡眠医療、眼科、心臓血管外科、整形外科、循環器、放射線科などの専門技術が、フィリピンの医療ニーズとどのように結びつくかについて、非常に実践的で有益な示唆を得ることができた。今後は、この知見を踏まえ、現地が本当に求めている技術の特定と、持続可能なビジネスモデルの構築を一層加速していきたい。

70年以上にわたり耳鼻咽喉科の医療を支え続けてきた、 経験と実績を活かした専門メーカーです。

国際基準に基づく厳しい品質管理と最新の製造設備で、安全・安心な製品を提供。



海外展開済または検討中の製品の紹介

耳の外側から内視鏡を使って行う低侵襲手術「経外耳道的内視鏡下耳科手術（TEES）」に特化した手術器具セットです。視野の確保と操作性を両立する内視鏡保持器具や、狭い術野でも使用可能な微細手術器具、特殊形状の器具などを取り揃えています。これにより、術者の負担を軽減し、手術の安全性と効率を高めます。



商談希望先

- ・ 医療機関
- ・ 医療機器販売業者



担当者：松山 拓真

Email : tmatsuyama@first-med.co.jp

当社の強み ベスト5

- ① 70年以上にわたる耳鼻咽喉科専門医療機器メーカーとしての経験と実績
- ② 専門性の高い人材
- ③ 革新的な製品開発力
- ④ 充実した製品ラインナップ
- ⑤ 最先端の製造設備と徹底した品質管理

お客様に選ばれるポイント

- ① 臨床現場の声を反映した製品開発
- ② 専門性の高いサポート体制
- ③ 革新的な製品と安定供給

信頼されるポイント

- ① 70年以上の歴史に裏打ちされた高い技術力とノウハウ
- ② 現場との共同開発による製品改良へのこだわり
- ③ 社会貢献への想い

企業情報

ENT First
第一医科株式会社

社 名：第一医科株式会社
所在地：〒113-0033
東京都文京区本郷 2-27-16
T E L : 03-3814-0111
F A X : 03-3814-0135



<https://www.first-med.co.jp>

■社内における担当業務

- ・マーケティング全般
- ・プロモーション活動

■参加目的

- ・フィリピンの病院のニーズ把握
- ・フィリピンでの医療機器の市場調査
- ・フィリピンの病院、代理店とのネットワーク構築

■検討会・視察を終えての課題や気づき

今回のフィリピン視察は、フィリピン保健省や関連機関、病院を訪問し、現地の医療制度や規制、病院運営の実態を把握するとともに、当社の眼科医療機器事業との連携可能性を探る貴重な機会となった。当社は眼科医療機器メーカーとして、主に眼科用医療機器の開発・製造・販売を行っており、現地の制度や需要を理解することは今後の事業に直結するものである。

視察の中で、保健省が推進するユニバーサル・ヘルスケア制度について説明を受けた。2019年に施行されたUHC法は、すべての国民を自動的に国民健康保険に加入させ、一次医療から高度医療まで公平にアクセスできる体制を目指している。資金調達は政府予算に加え、家庭からの支払い、民間の寄付や国際的な支援を組み合わせられており、災害時にはモバイルクリニックやBUCASセンターを活用して小規模コミュニティ（Puroks）にも医療を届ける仕組みが整備されつつある。課題としては、病床数不足（国民1,000人に対して1床程度）や都市部への医療集中が挙げられ、2040年までに倍増を目指す計画が示された。

また、医療機器規制についてはFDAの担当者から説明があった。フィリピンでは医薬品・食品・化粧品・医療機器の4分野を管轄しており、医療機器はASEAN医療機器共通規制（ASEAN Medical Device Directive, AMDD）に準拠している。シンガポールで承認された製品はフィリピンでも迅速に承認される「ファストレーン制度」があり、クラスA製品は25日、クラスBは80日、クラスC/Dは110日で審査が完了する。ISO13485認証はASEAN域内で広く認められており、当社の製品群も国際基準に沿っているため、現地展開に有利であると確認できた。

病院視察で印象的だったのは、Quezon City General HospitalとSan Lazaro Hospitalである。前者は防災や感染管理で国内有数の評価を受けており、母乳バンクや女性保護センターなど社会的機能も備えた総合病院である。一方、San Lazaro Hospitalは保健省直轄の三次医療機関で、感染症の専門病院として500床を有し、国の補助金で運営されている。両病院ともに医療機器の近代化ニーズが高く、眼科診療機器を含む診断・治療装置の導入余地が大きいと感じられた。

今回のラウンドテーブルやMDAPとの交流では、現地企業や大学との臨床試験・共同研究が新製品導入の近道であることが示された。フィリピン市場では依然として米国製機器が中心だが、日本製品は信頼性が高く評価されており、当社の眼科機器も競争力を持ち得る。特に高齢化や糖尿病性網膜症など眼疾患の増加に伴い、眼底カメラや光干渉断層計（Optical Coherence Tomography, OCT）などの需要は拡大している。

総括すると、フィリピンの医療制度はUHCを軸に公共と民間の協働で拡充を進めており、医療機器分野ではASEAN共通規制に基づく迅速な承認制度が整備されている。病院現場では診療機器の更新需要が顕著であり、当社の眼科診療機器は国民の健康維持に貢献できる可能性が高い。今後は現地パートナーとの協業や臨床試験を通じて市場参入をさらに加速させ、フィリピンの医療アクセス改善に寄与していくことが期待される。

眼科医療に、確かな選択を

世界 70 カ国以上で導入されるナイツ製品は、グローバルな医療現場で高い評価を受けています。

MADE IN JAPAN の品質と独自技術が融合した製品は、眼科医療の現場に安心と高精度な診断力を提供します。



海外展開済または検討中の製品の紹介

半世紀以上にわたり眼科医療機器を専門に開発してきたナイツが、技術と経験を結集し生み出した「IO-VEGA」。

独自の光学技術と精密な設計により、診断の正確性を高め、医師の判断をより確かなものにします。



商談希望先

- ・ 医療機器販売代理店
- ・ 医療機関



担当者：西澤 慶修

Email : yoshi.n@nisc.co.jp

当社の強み ベスト5

- ① 眼科医療に特化した半世紀以上の実績
- ② 世界 70 カ国以上での導入実績
- ③ 近視・高齢化社会など社会課題への対応力
- ④ 独自技術によるオンリーワン製品の開発
- ⑤ 一貫通貫のものづくり

お客様に選ばれるポイント

- ① 高精度な眼底検査機器
- ② 医療現場のニーズに即した製品設計
- ③ グローバル対応とサポート体制

信頼されるポイント

- ① 医療従事者との長年の信頼関係
- ② 社会課題への真摯な取り組み
- ③ 継続的な技術革新と品質管理

企業情報

NEITZ
Made by Neitz for Your Medical Field

社 名：株式会社ナイツ
所在地：〒102-0082
東京都千代田区一番町 15-21
一番町コート 4階
T E L : 03-3237-0551
F A X : 03-3237-0554



<http://www.neitz.co.jp/>

■社内における担当業務

経営管理・商品企画・新事業開発

■参加目的

排尿計測記録システム「ウロチェッカー」のマーケティング・リサーチおよびディストリビュータ探索

■検討会・視察を終えての課題や気づき**●今回SMEDOに参加し得られた成果**

- ・フィリピンの急性期病院の手術室、ICUにおいて、日本や米国と同じような排尿量管理運用がなされていることを把握でき、ウロチェッカーの潜在ニーズを確認できたこと。
- ・現在、使用されている導尿バッグ（ウロバッグ）がウロチェッカーで利用可能なものであることを確認できたこと。
- ・適切かつ信頼性あるディストリビュータの探索にあたり、MDAPのコネクションを構築できたこと。
- ・フィリピン薬事承認において、必要な手続きを確認できたこと。

●4医療センター訪問、見学での気づき

<日本の医療機器メーカーが少ない>

公立病院の手術室、ICUでは中国製の安価な医療機器が多く、放射線ではレントゲン、CT等、島津製作所や東芝メディカル（現キャノンメディカル）が見られたものの、ODAによる寄付品であり、日本メーカーが正規販売をしている様子が見られない。

<公立病院と民間病院で設備が大きく違う>

公立病院においてはとにかく予算の問題が大きく、手術台の修理にも2、3ヶ月かかってしまうことにより、保有する手術室が稼働できない状況もある。一方で民間病院においては、医療機器、設備、人員ともに充実しており、患者が受けられる医療サービスに歴然とした差がある。

<民間病院のICUや手術室の運営は日本と大差がない>

St. Lukes Medical CenterのICUの見学、ヒアリングでは患者のモニタリングやケア、管理は日本や米国と同じレベルであることが分かった。特に尿量計測は日本のICUでは4時間おきが一般的であるが、同院では1時間おき、手術室では日本と同様の1時間おき（術式による）である。

●今後の課題

- ・ウロチェッカー（排尿計測記録システム）のフィリピン向け価格設定
- ・St. Lukes Medical Centerへの製品再提案
- ・MDAPを活用したディストリビュータ探索
- ・St. Lukes Medical Centerクラスの医療センターの数調査
- ・フィリピン薬事申請

●個人としての所感

初めてSMEDO事業に参加させていただき、目的、目標としていることを高いレベルで実現することができた。フィリピン保健省、フィリピンFDA、各医療機関、MDAPでの体験はフィリピンでの医療機器ビジネス検討において非常に有益であった。初日の公立病院の訪問では手術台などの最低限の設備も更新が難しいとのこと、ウロチェッカーのビジネス可能性を見出すことができず、失望を感じていた。しかし、最終日に民間病院のSt. Lukes Medical Centerを訪問し、日本の医療機関並みの設備が整っており、十分なビジネス可能性があると考えを改めた。同院のレベルの医療センターがどれくらいあるのかを更にリサーチし、最終的なGo、not Go判断をしてまいりたい。

世界中の医療従事者をらくちに

バイタルサイン計測装置メーカーによる 医療現場の自動化・省力化への挑戦

海外展開済または検討中の製品の紹介

排尿計測記録システム「ウロチェッカー」

当社独自の計量技術と最先端の光センサー技術を搭載した排尿計測記録システムは、看護スタッフによるウロバッグの尿量計測、血尿のレベル計測業務を自動化します。本体をベッドサイドに設置し、ウロバッグを吊り下げ、チューブをクランプして排尿を計測記録します。計測されたデータを後でパソコンで確認することもできます。現在、日本および米国で販売しています。



商談希望先

- ・フィリピンの広域をカバーできるディストリビューター
- ・プライベート急性期医療センター（手術室、ICU 管理者）



担当者：國崎 嘉人

Email : kunisaki@nissei-kk.co.jp

当社の強み ベスト5

- ① 世界的な医療機器品質規格認証を取得（ISO13485、FDA、MDR、指定製造事業者）
- ② 一貫した自社開發生産販売
- ③ グローバル展開（55 カ国に製品出荷）
- ④ 有事に強い生産システムの構築（日本・中国）
- ⑤ バイタルサイン計測の独自のコア技術（血圧測定・血中酸素量解析・計量技術）

お客様に選ばれるポイント

- ① 性能と品質の信頼性
- ② OEM 積極推進（自社ブランドだけに拘らない）
- ③ 顧客対応（自社お客様相談窓口）

信頼されるポイント

- ① 高い品質を維持する QMS 体制
- ② インタグループ入りによる経営体制強化
- ③ 積極的な新規商品・事業企画開発

企業情報

NISSEI

社 名：日本精密測器株式会社

所在地：〒173-0004

東京都板橋区 1-52-8

T E L : 03-5944-1251

F A X : 03-5944-1252



<http://www.nissei-kk.co.jp>

■社内における担当業務

経営全般

■参加目的

- ・フィリピン国マニラ首都圏の経済状況の実体験
- ・フィリピンにおける当社睡眠解析センサーの市場性の調査
- ・当社製品のフィリピンでのOEM製造の可能性調査

■検討会・視察を終えての課題や気づき**●フィリピン国マニラ首都圏の経済状況の実体験**

マニラ首都圏は、成長の一途を辿っている印象である。経済規模も年々増大している。最も特徴的なことは、フィリピンの人口構成である。見事なまでのピラミッド構造をしており、開発途上国の典型例である。このことは、若年労働者が多いという特長を有している。まさに、OEMにふさわしい人口構成と言えるだろう。総人口は、1億1,272万人が公称値であるが、現地の人に聞いたら、それ以上、1億7,000万人程度いるのではないかとされた。キリスト教国でもあり、離婚や中絶が禁止されているので、人口増は避けられないだろう。しかし、これこそが経済発展の原動力である。2050年になれば、実質的な労働者数は、日本の3倍程度になるのではないだろうか。これは、本目的であるOEM生産の可能性についての期待値でもある。インド（ヒンドゥー教）、インドネシア（イスラム教）と比較しても、キリスト教国であることの親和性と、日本に距離的に近いことがOEMビジネスを容易にしやすい環境があると考ええる。

●フィリピンにおける当社睡眠解析センサーの市場性の調査

当社の製品は、睡眠解析センサーを主たる製品としている。睡眠市場は、日本でもまだまだ一人前とは言えない、発展途上の医療・ヘルスケア分野である。僅か、5年前くらいに筑波大の柳沢教授が、講演されたことが国内市場の幕開けである。そのような状況下で、フィリピンの国情で、果たして睡眠ビジネスが存在するのか疑問視していたが、実際、訪問してみると、Quezon City General Hospitalでは、これから睡眠センターを作る計画があるとされており、市場性を感じた。また、St. Luke's Medical Centerでも、睡眠病棟があり、睡眠治療を行っていた。6台の終夜睡眠ポリグラフ検査（Polysomnography, PSG）装置を持ち、睡眠関連の病気である無呼吸症候群の治療を行っている。この点では、日本の病院と同じである。ただ、当社製品は、病院における簡便な利用、施設への利用に注視しているので、可能性はあると感じた。問題は、現地販売者である。帰国後、具体的に、2人の候補者に連絡を入れたが、通信上の問題もあるのか返事は得られていない。現地では、時間がなくて、これらの現地販売者の候補者と詳細を討議するところまでは至らなかったが、可能性はあると考えている。

●当社製品のフィリピンでのOEM製造の可能性調査

OEM生産を目的とした現地日系企業も幾つか面談することができた。早速、株式会社アイメスのフィリピン現地法人がマニラ郊外に工場設備を有しており、電子回路基板のOEM生産の可能性があることがわかった。この分野は、中国も含め、価格競争の最前線でもあり、フィリピンの比較優位性があるかどうかはわからない。

早速帰国後、フィリピン法人の日本本社に連絡をとり、OEM可能性調査に着手した。早速、見積等の依頼を現地企業に行ったため、近々回答が寄せられると思われる。

現実的には、価格、品質、信頼性等の具体的な課題に直面するかもしれないが、これまでは成果が出ていると考えている。

非接触センサーで自分の睡眠の質を毎日測定管理

非接触圧電センサーとデータ科学を用いた睡眠解析技術により、睡眠状態を科学的、且、正確に可視化できる医療・ヘルスケアサービスを提供します。

睡眠解析センサー「睡神デルタ」の写真



海外展開済または検討中の製品の紹介

- ① マットレス下にセンサーを設置し非接触で睡眠を解析する。
- ② 睡眠解析エンジンは、bi-LSTM deep Learning モデルを採用
- ③ 生体情報（心拍・呼吸・自律神経）をリアルタイムで閲覧できる。
- ④ 睡眠レポート（日報）（週報）で結果を毎日スマホにメール配信
10種類の睡眠指標、睡眠スコアを表示する
- ⑤ 生成AIを使った睡眠評価結果を解説する

商談希望先

- ・医療施設（病院・クリニック）
先進予防医療施設
- ・高級施設施設
- ・現地（日本企業）医療機器製
販会社



担当者：鐘ヶ江 正巳

Email : kanegae@health-sensing.co.jp

企業情報

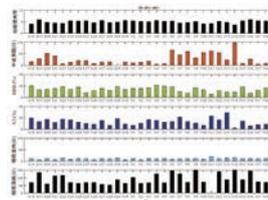


社名：ヘルスセンシング株式会社
所在地：〒192-0919
東京都八王子市七国 6-7-13
TEL：042-637-5527
FAX：042-637-5527

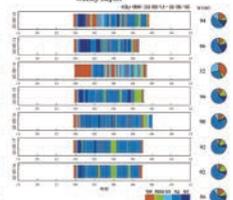


<https://www.health-sensing.co.jp>

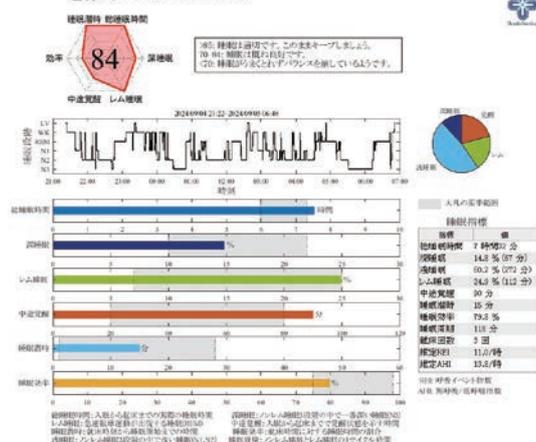
(睡眠月報)



(睡眠週報)



睡眠レポート (KSU-0907_2024-09-05.csv)



当社の強み ベスト5

- ① 独自の非接触超薄型圧電シートセンサーの製造販売
- ② bi-LSTM deep Learning を用いた睡眠解析エンジン
高度なAIデータ解析技術力を保有：優れた技術力
- ③ 世界唯一の自律神経活動の独自アルゴリズム保有
- ④ 迅速な顧客対応と顧客信頼
- ⑤ 内外の権威ある学術論文（Nature, 日本学士院紀要）を保有、知的財産権、名誉ある受賞歴

お客様に選ばれるポイント

- ① 簡便な測定と迅速な解析力と結果の配信
- ② ベッドで高精度の非接触での睡眠測定
- ③ 利用しやすい価格と簡便な操作性

信頼されるポイント

- ① 製品出荷責任と真摯な顧客対応力
- ② 優れた製品信頼性 適正な価格
- ③ 知的財産権（特許40件）と全てがオリジナルな技術力

■社内における担当業務

営業本部取締役兼COO

■参加目的

- ・ 現地の最新情報を自社製品にフィードバックし、地域事情に合った製品にアップデートすること
- ・ 参加企業と情報交換を行い、協力関係を構築し相乗効果を生む機会を設けること
- ・ 現地とのネットワークを構築すること

■検討会・視察を終えての課題や気づき**●企業としての視点**

本プロジェクトを通じ、政策・規制・流通構造・医療機関ニーズを短期間で把握できたことは大きな成果であった。特に、製品の「新規性」によってフィリピンFDAで求められる手続きと所要期間が大きく変わり得る点、また承認取得の担い手が輸入者（インポーター）となる可能性がある点は、パートナー選定に直結する重要事項である。流通は国内全体をカバーできる業者が少なく、大手→サブ代理店→小規模代理店という階層構造が一般的であるため、販売網の実効性・ガバナンス・コンプライアンスを含めたデューデリジェンスが不可欠だと認識した。

さらに、病院側は提案に対する関心が高く、価格提示とデモ要望が多い一方、デモ段階でも機器の区分により要件が課される可能性があり、規制確認を「最後に行う」運用は通用しない。市場導入を実現するには、販売だけでなく、据付・教育・保守・消耗品/予備バッテリー供給、故障時の代替機器確保等のアフターサービスを、現地パートナーと一緒に設計する必要がある。また、結核対策や救急・ICU・手術室等、使用場面が多岐にわたるため、導入先ごとに運用フロー（撮影、画像転送、保管、感染対策）まで含めた提案が求められると感じた。

今後は、①当社製品の位置づけに応じた規制要件の再整理と承認取得ロードマップ化、②承認・輸入者要件を踏まえた販売代理店候補の絞り込み（評価軸の明文化）、③ICU/手術室/結核センター等の具体ニーズに沿ったデモ計画の作成と事前要件確認、④保守・教育・部材供給を含むサービスパッケージ案の策定等を優先課題として進めたい。

●所感

現地の医療現場では、患者数の多さに加え、品質とガバナンスを重視する姿勢が強く、ISO取得や表彰実績を背景にした運営の成熟度を体感した。短い滞在期間で多様な関係者と議論する中で、製品説明だけでなく「規制・流通・運用」を一体で整理し、相手の意思決定（誰が承認し、誰が購入し、誰が使い、誰が保守するか）まで先回りして提示する重要性を再確認した。また、同行企業との相互理解が進み、日本国内での補完関係（共同提案や相互紹介等）も検討余地があると感じた。帰国後は、今回得た情報を社内に還元し、意思決定に資するロードマップとリスク整理に落とし込み、次回は「候補先に刺さるデモ設計」を持ち込める状態に整えたい。

必要なとき、必要な場所に、確かな診断力を届ける

ミカサエックスレイは、携帯式X線装置一筋 80 年の歴史に裏打ちされた自信と誇りを胸に、医療の“ラストワンマイル”を切り拓き、診断を必要とする全ての命に、診る力と届ける手段を提供し続けます。



海外展開済または検討中の製品の紹介

いつでもどこでもX線診断システム

- ・ X線装置、DR パネル、ノート PC（画像処理ソフト）、アクセサリを軽量ソフトキャリーバッグでワンパッケージ化
- ・ X線装置を初め、セットの電子機器はバッテリー駆動式で電源の無い場所でも 300 回の撮影が可能



商談希望先

- ・ 医療機器販売代理店
- ・ 政府機関
- ・ 病院、クリニック



担当者：鄔 衛青(ウ エイセイ)

Email : weiqing.wu@mikasax-ray.com

当社の強み ベスト5

- ① 携帯式X線装置一筋 80 年の歴史と独自技術
- ② 独自技術による小型・軽量・堅牢・高画質の両立
- ③ 開発・製造・販売・メンテナンスまで自社完結
- ④ 輸出比率 97%、世界 80 か国以上に 2,200 セット輸出実績
- ⑤ WHO・UN が認めた世界標準の実力(By The Global Fund)

お客様に選ばれるポイント

- ① 可搬性、立上げ起動性に優れたX線診断システム
- ② システム全てがバッテリー駆動で 300 撮影可能
- ③ 高画質で高精度診断を可能としている。

信頼されるポイント

- ① X線撮影を知り尽くした独自回路技術
- ② 小型・軽量・高性能のあくなき追及
- ③ 世界の隅々まで確かな診断力を届けたい。

企業情報



社 名：ミカサエックスレイ株式会社

所在地：〒112-0002

東京都文京区小石川 5-10-5

T E L : 03-3811-6958

F A X : 03-3814-7844



<http://www.mikasax-ray.com>

■フィリピン市場の魅力

フィリピンは約1億1,272万人（2024年時点）の人口を抱え、平均年齢は約25歳とASEAN諸国の中でも特に若年層比率が高い国である。経済成長率も5.7%（2024年時点）と堅調であり、医療市場においても持続的な成長が期待される。

最大の特徴は、医療機器の輸入依存度が約99%と極めて高い点である。また、2019年に法制化された国民皆保険制度の推進に加え、2040年までに約40万床の病床確保を目指すフィリピン医療施設開発計画2020-2040（PHFDP）の下、公的・民間双方において医療インフラへの大規模な投資が進行している。

加えて、品質・安全性に対する評価の高い日本製医療機器への信頼は依然として強く、制度整備と需要拡大が同時に進む現状は、日本企業にとって極めて有望な参入機会であるといえる。

■フィリピン進出にあたっての留意点

フィリピン市場への進出にあたっては、以下のポイントに留意する必要がある。

◇医療制度改革とインフラ整備への対応

UHCの実現に向けて公立病院の整備が進められているが、現状では病床不足（人口1,000人あたり0.98床、2022年時点）や地域間格差が顕著である。これらの課題に対応するため、PHFDPによる膨大な投資ニーズがある一方で、継続的な資金調達や人材不足が課題となっており、現地の優先順位を見極める必要がある。

◇規制と許認可の取得

医療機器はフィリピンFDAが管轄し、ASEAN共通申請書類テンプレート（CSDT）に基づく申請が必要である。他国での承認を信頼する「参照国制度」があり、特にシンガポール等での承認がある場合は審査の簡略化が可能である。また、申請は現地の法定代理人（LTO）を通じて行う必要がある。

◇現地パートナーとの連携

島嶼国であるため、全土をカバーする流通や保守・教育体制を企業が単独で築くのは困難である。そのため、現地の医療機器協会などを通じ、信頼できる代理店と協力体制を築き、販売・保守・教育ルートを確保することが成功の鍵となる。

■本事業で得られた成果と学び

今回の訪問では、フィリピン保健省や4つの医療施設、フィリピン医療機器協会（MDAP）との意見交換を通じ、現地のニーズを把握することができた。公立病院では感染症対策やデジタル化への関心が高く、民間病院であるSt. Luke's Medical Centerでは、高度な技術に関する専門的かつ鋭い質問が多く寄せられた。MDAPとの意見交換会では、参加企業10社がプレゼンテーションを行い、現地メーカーおよびディーラーから日本製品の技術力に対する非常に強い関心が示された。

一部の企業は視察後も現地病院やディーラーとの交渉を継続しており、本事業はフィリピン市場進出に向けた第一歩となった。短期間で具体的なパートナー選定や認可取得に向けた実務的情報を得られたことは、今後の市場展開に向けた大きな成果である。



令和7年度

現地ニーズを踏まえた
海外向け医療機器開発支援
成果報告書