

インド健康産業部門概況と 日本企業の商機



INVEST INDIA

NATIONAL INVESTMENT PROMOTION AND
FACILITATION AGENCY

世界ナンバーワンの
投資促進機関



インドの地図

- ❖ 首都：ニューデリー
- ❖ 29の州と7つの連邦直轄地
- ❖ 人口は世界第二位 (12億5000万人以上)
- ❖ 面積は世界第七位 (328万平方キロメートル)

インドはこんな国



- ❖ 世界最大の民主主義国家
- ❖ 世界第六位の経済国
(2.6兆ドル規模)
- ❖ 世界で最も若年層人口が多い国のひとつ (65パーセント=8億1200万人が35歳未満)

インドの経済



インドのGDP: 2兆3000億ドル

❖ 農業	14.6 %
❖ 工業	27.9 %
❖ サービス業	57.5 %
❖ 予測GDP成長率	7.6 % (2019年度)
❖ 輸出	2610億ドル
❖ 輸入	3800億ドル

言語



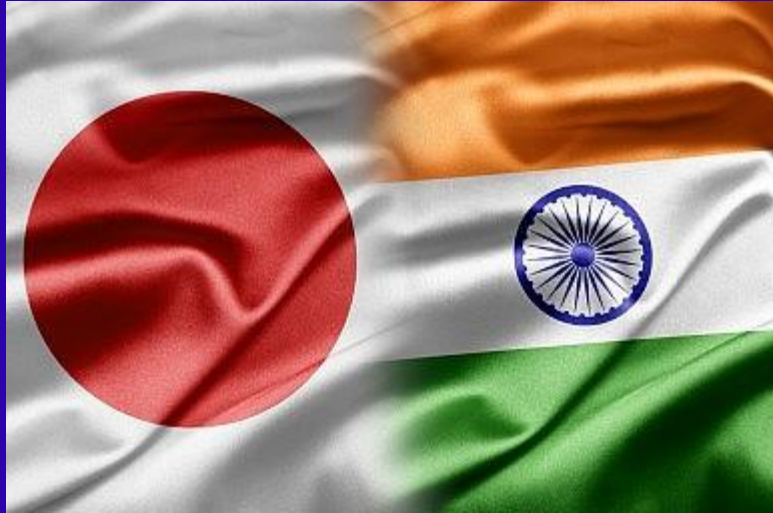
- ❖ 憲法では22言語が国語として公的に認定されている
- ❖ 122の主要言語と、1599の他の言語 (2001年の国勢調査による)
- ❖ さらに多くの方言がある



インド - 多様性の中の団結



印日関係



特別戦略的グローバル パートナーシップ

両国が共有する以下の価値観に基づいている:

- ❖ 民主主義
- ❖ 法の支配の遵守
- ❖ 平和へのコミットメント

ナレンドラ・モディ首相の来日



天皇陛下の謁見を賜るナレンドラ・モディ首相
(2016年11月11日)



首相官邸でナレンドラ・モディ首相を歓迎する安倍晋三首相
(2016年11月11日)

主要海洋国家としての 戦略分野における協力



インドと日本は、航行の自由と上級飛行の自由、太平洋・インド洋における障害のない海上貿易を支持している

写真:

合同演習「マラバール16」

2016年6月、インド海軍、アメリカ海軍、海上自衛隊は、合同演習に参加した

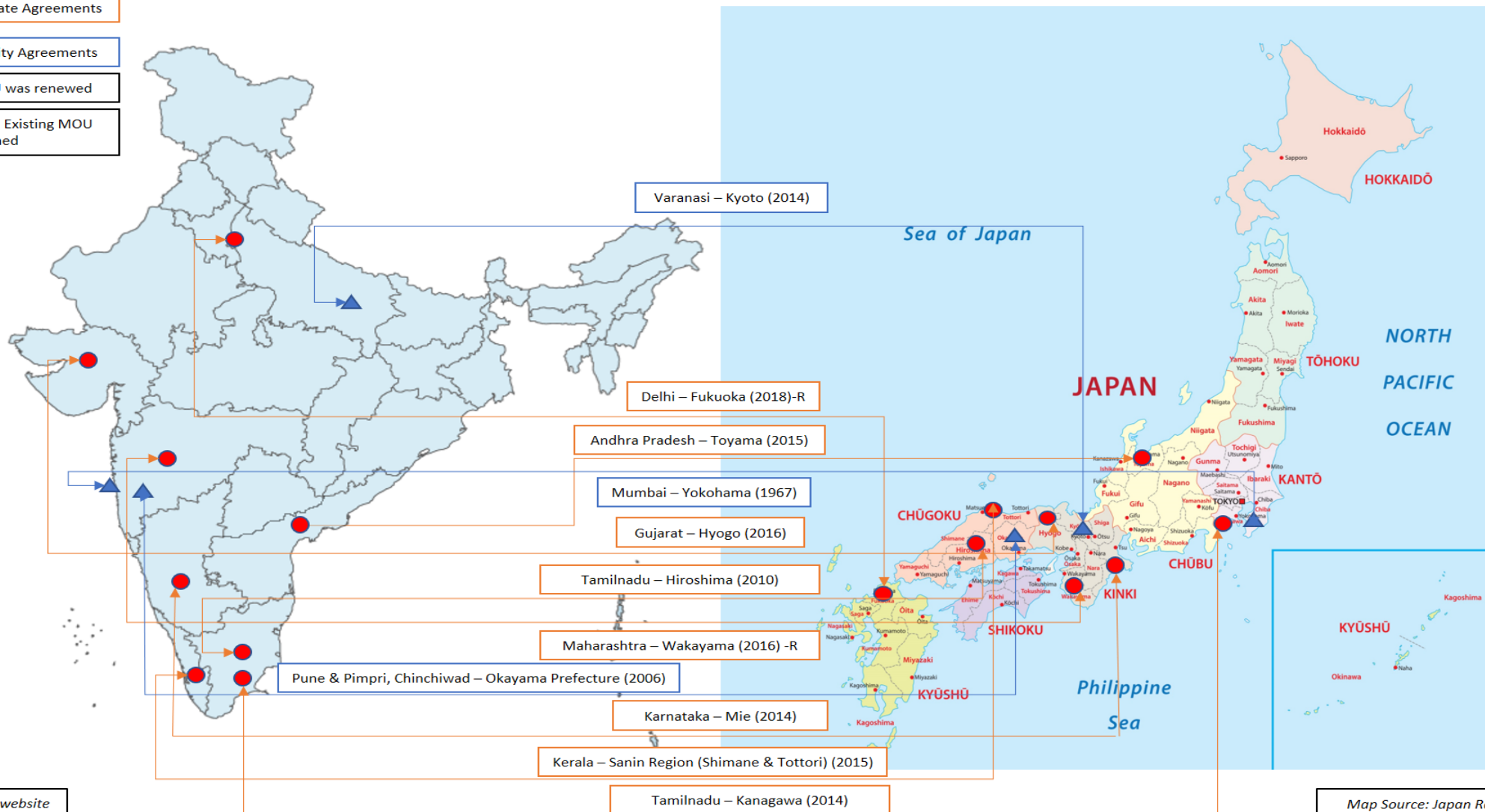
日本企業にとっての比類ない機会



- ❖ 「メイク・イン・インディア」、「デジタル・インディア」、「スキル・インディア」、「スマート・シティ」、産業集積地や産業回廊などの旗艦プログラム
- ❖ インドは日本の政府開発援助の最大のパートナー
- ❖ 日本はインド全土における主要インフラプロジェクトに参画している
- ❖ ムンバイとアーメダバードを繋ぐ新幹線を繋ぐ新幹線

印日間 姉妹都市協定

- Sister State Agreements
- ▲ Sister City Agreements
- R – when MOU was renewed
- (YEAR) – When Existing MOU signed



Map Source: MEA website

Map Source: Japan Railways

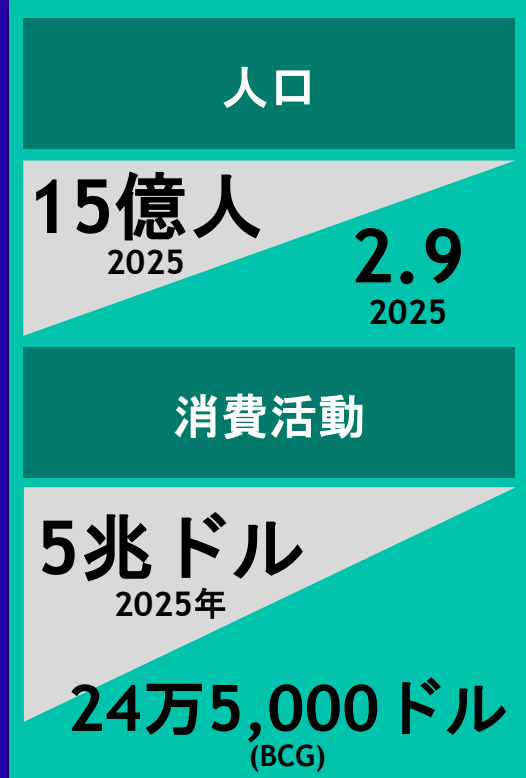
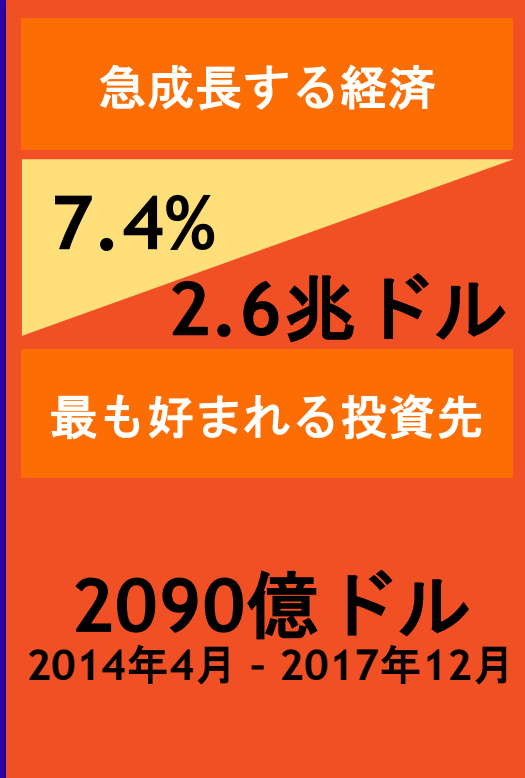
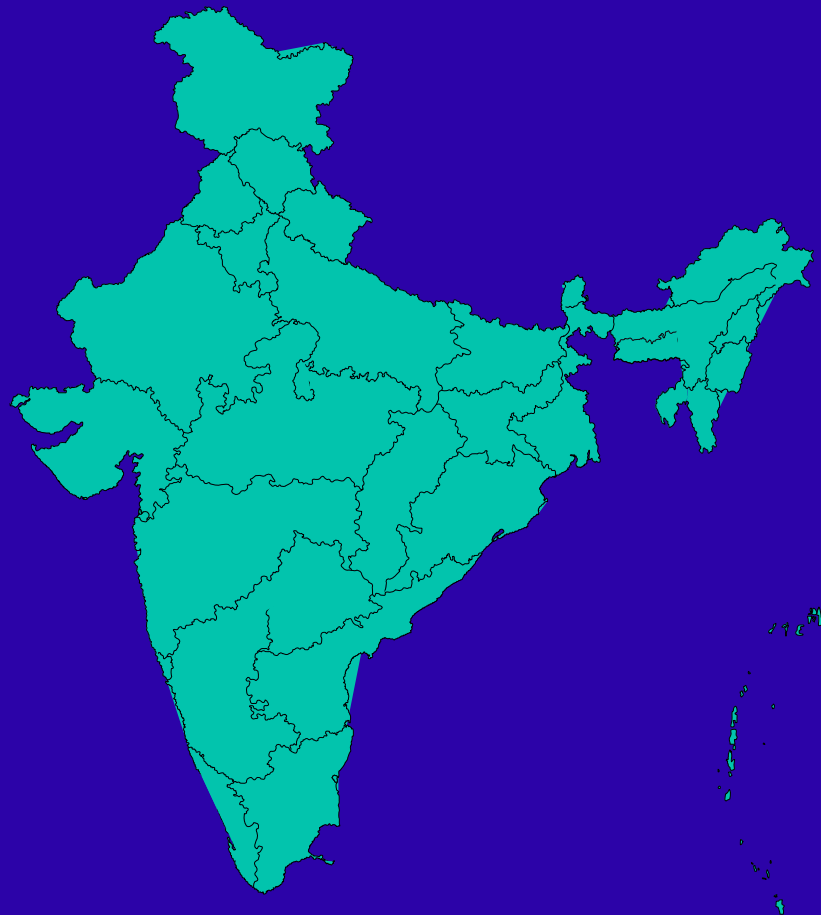
日本国民に対するビザ手続きの緩和



インドは最近、日本国民に対する以下の制度を設けた:

- ❖ 到着時発給ビザ
- ❖ 10年の商用ビザ
- ❖ 観光渡航者向けオンライン申請eビザ

新しいインド



インドのヘルスケア産業: 概要

市場規模

- インドのヘルスケア市場は1100億ドル規模。
- 2020年までに2800億ドル規模に拡大すると期待されている。
- 年平均成長率(CAGR) 22.9%で成長中。

世界市場との比較

- インドのヘルスケア産業は規模にして世界第6位(2014年時点)。
- 追加成長という観点からみるとインドのヘルスケア市場は、2020年までに世界3大市場に成長すると見られている。
- 日本、中国、韓国についてアジア第4位の市場であり、世界のトップ20に入る。

海外からの投資

- 病院や医療機器部門については100%のFDIが自動承認ルートで認められている。
- 2000年から2017年にかけて49億ドルのFDIがインドの病院や診断センターに対し行われた。
- 同時期に医療機器部門に流入した海外直接投資額は17億ドル。

急成長する事業部門

- 現在、医療機器部門の規模は約61億ドルだが、2025年までに500億ドル規模に拡大すると見られている。
- ヘルスIT部門は15億ドル規模、M-ヘルス部門は3億2100万ドル、通信医療は4億ドル規模と見積もられる。
- 国内には250社を超えるヘルス技術関連スタートアップが存在；2012年以降、558件の投資案件があり総額56億5000万ドル。



UHC・SDGの実現に向けた 「アユージュマン・バラート（長生きインド）」政策

• 主要な特徴

- 一世帯あたり年間50万ルピーまでの保険が保証されている。五億人を対象とした、包括的で高品質なヘルスケアを実現するための健康保険が「PMJAY」。
 - 「PMJAY」は、二次医療・三次医療のほとんどの治療に関わる医療費、入院費等に適用される（1350種の医療パッケージが特定されている）
 - リプロダクティブヘルス、母子健康、予防医療、健康増進、リハビリテーション、治療的処置等を含む医療サービスを提供する「健康・ウェルネスセンター」を全国15万か所に設置する。悲感染性疾患、眼科、耳鼻咽喉科、歯科、精神科、老人医学も含まれる。
 - 無料で投薬・診断サービスが提供される
- 公的保健費支出の増大
 - 需要の増大が見込まれる



病院インフラ開発を促進

- 「アユージュマン・バラート」政策、「PMJAY」保険制度のもと、政府は、Tier 2 都市(人口100万ー400万人)、Tier 3 都市(50万ー100万未満)においてPMJAY保険が適用される高品質医療サービスを提供する目的でインフラを構築、設計、維持、操業する民間医療機関にインセンティブを提供する
- インセンティブ - 土地分配における優遇、円滑な許認可。銀行融資を促進するためのVGF（総費用の40パーセントまで）
- 地域レベルの官民協力により、ヘルスケア分野への民間部門の参入を促進する
 - 契約の管理 -
 - サービスの購入
 - 「Operate and Transfer（事業を実行して譲渡する）」モデル
 - 「Co-location（共同設置）モデル - (既存の公的医療機関内に設立する)



世界第2位の規模のスタートアップ生態系

20,000+

国内スタートアップ企業数

500億ドル

事業価値

200+

国内インキュベーター/アクセラレーター数

1720億ドル

2016年1月以降の対スタートアップ投資額



● 主要ハブ

● 次世代ハブ



28歳

創業者の平均年齢



40%

インキュベーター転身率



9%

女性起業家の占める割合
(過去12か月で100% 成長)



700+

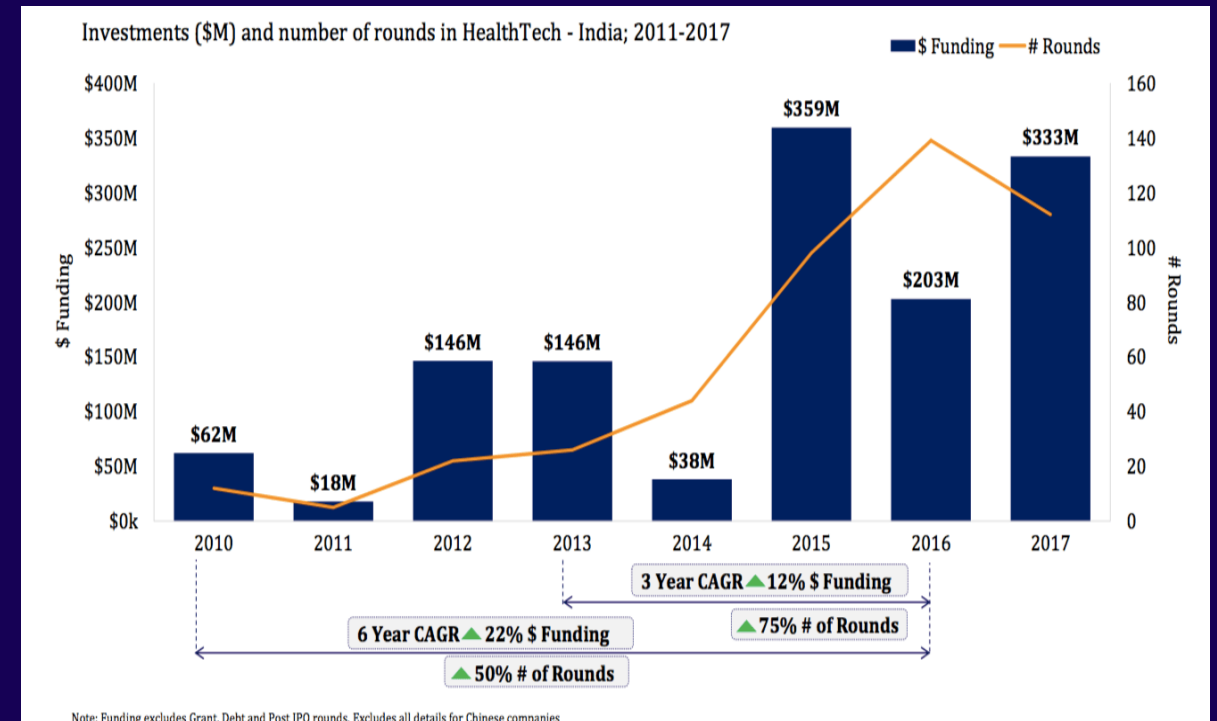
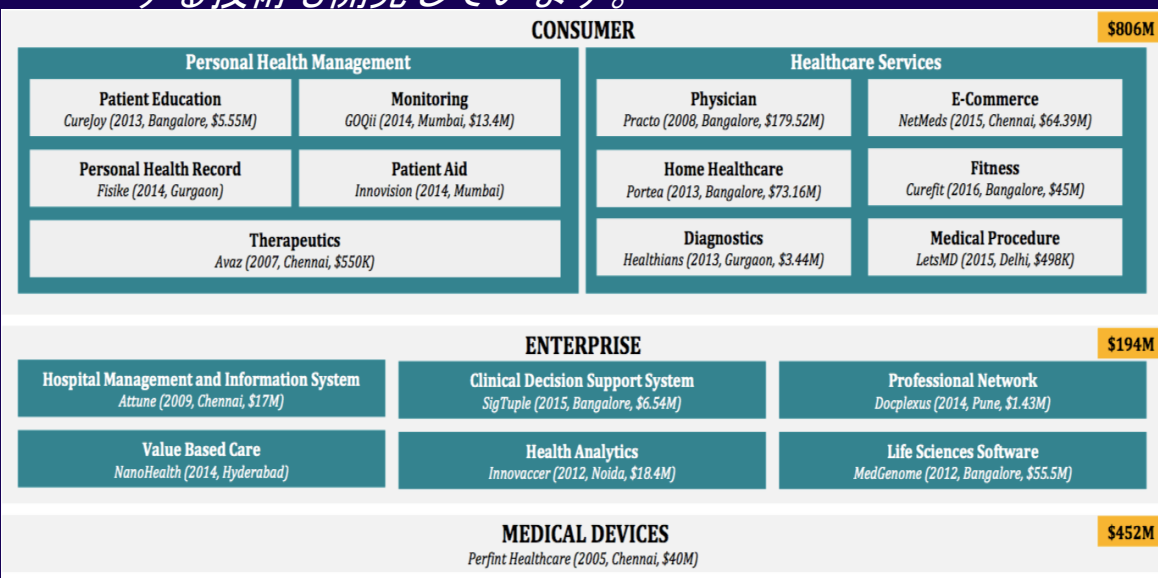
ユニコーン企業から成功した企業数



インドのヘルスケア技術スタートアップ企業 (250社以上)

事業運営からサービス提供まで、インドのヘルスケア技術スタートアップ企業はこれまでに顕著な発展を続けてきました。今もデジタル技術を活用し、大きな飛躍を遂げようとしています。スタートアップ企業の取り組みには三つのトレンドがあります:

- メディカル・ミスマッチの解消 - 患者が適切な治療を行える医療者に診察を受けられるよう適切なプラットフォームなどの形成事業。
- デジタル技術の成長 - ITやIoTを活用し、医療サービスの実行を支援する技術からデジタル技術を活用した病院予約システム、患者観察システム、健康維持システム、医療保険システム、さらには診断技術等の開発。
- ディープ・テックスタートアップ企業 - 特許を取得したAI技術、Niramaiを活用した乳がん診断といった、いわゆる隙間技術の開発に取り組むMedGenome社は、ガンや眼科疾患、神経系疾患、出産前診断、糖尿病といった生活習慣病を遺伝子情報を用いて診断する技術も開発しています。





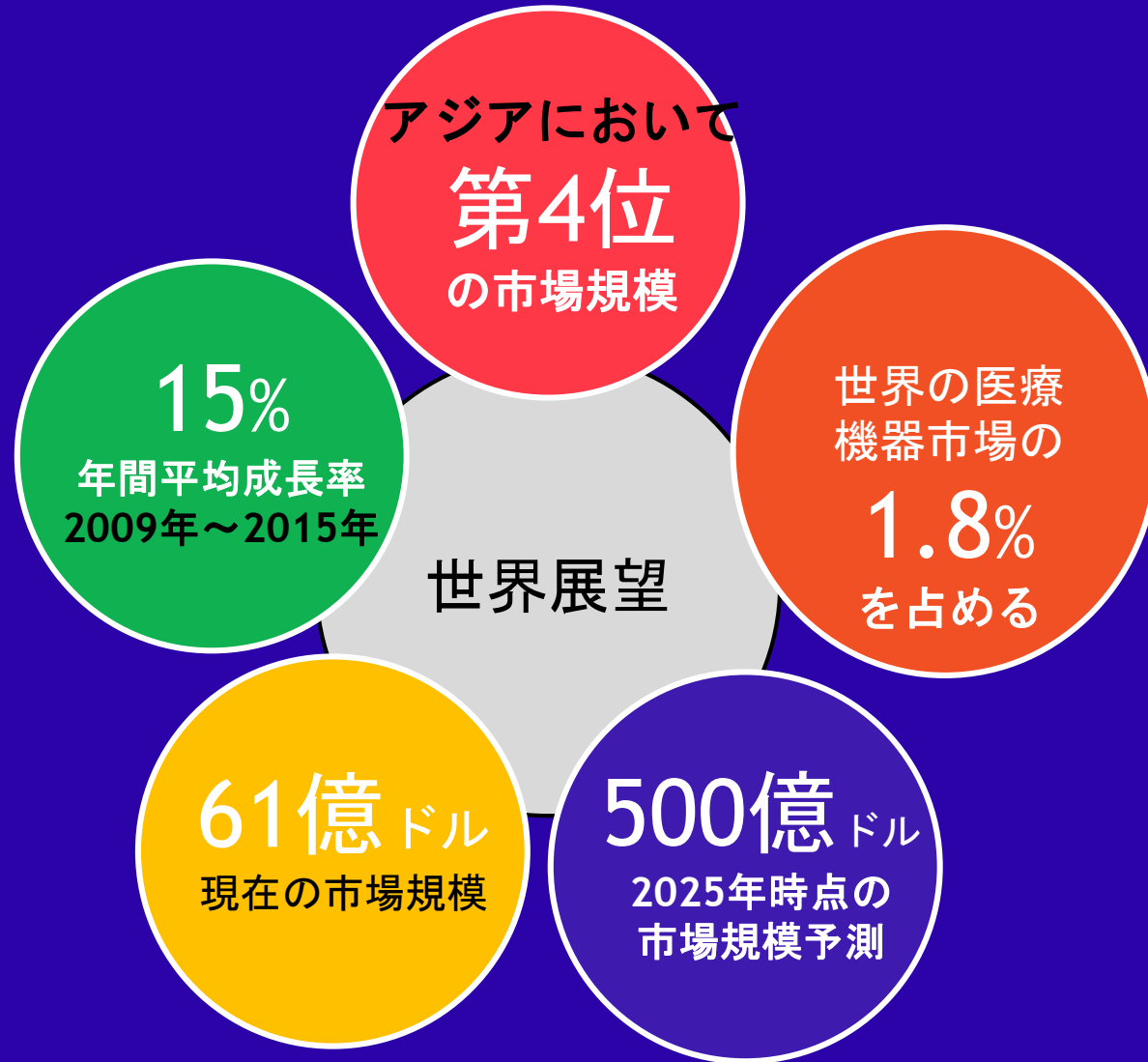
医療機器



INVEST INDIA

NATIONAL INVESTMENT PROMOTION AND
FACILITATION AGENCY

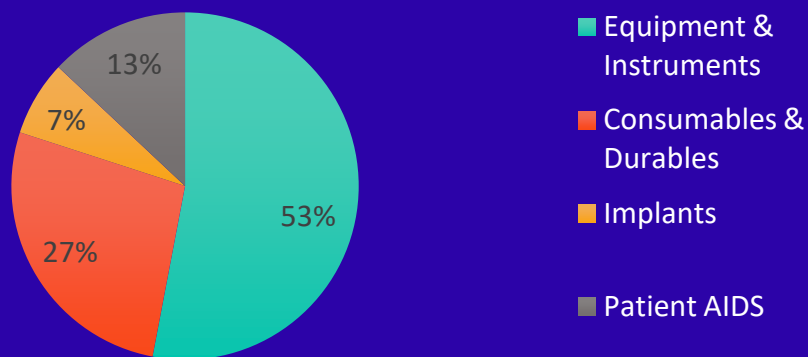
インドの医療機器部門: 概況



部門概況

インド医療機器部門： 市場規模61億ドル*

グラフ タイトル



需要に支えられた成長

- インドで診断される全疾患の内、約50%が非感染性疾患、インド国民の死因の60%を占める。
- インドのホームヘルスケア産業は20億ドル規模で年率20%拡大中。
- 人口の拡大と高齢化が進む中、可処分所得も増加中。
- 医療費の増加、及び医療保険の普及。
- メディカル・ツアリズムの拡大。

政策の展望

- 医療機器部門については100%FDIが認められている。
- 医療機器規制法(2017)が策定された。
- 医療機器規制命令の発令が予定されている。
- 市場規模拡大に向け、医療機器専用工業団地の開発が検討されている。
- ヘルスケア関連予算の拡大(2016-17にかけて23%増加)

現在の市況

- 多国籍企業が牽引。
- 国内取引される医療機器の75%が輸入品。
- 国内事業者はぎじゅつを持っており低価格医療機器の開発に力を入れている。R&Dの可能性大。
- 国内事業者が生産する医療機器のうち、60%が輸出され、国内市場は輸入品が独占。



下位部門における機会

機器& 器具

消費財& 耐久財

インプラント

患者への支援

市場規模
(推計・2017)

26億7千万ドル

14億ドル

3億5000万ドル

6億5000万ドル

市場の
潜在可能性

低・中価格帯のシステムには高い潜在可能性がある

国内生産が盛んであるため、輸出に関し潜在可能性がある

先端テクノロジー関連のタイアップに潜在可能性がある

国内生産に著しい潜在可能性がある

セグメント

MRI機器, CTスキャナー, 超音波機器, X線

針とシリンジ

人口膝関節, 人工股関節, その他の人工関節

補聴器, ペースメーカー

主要な企業

GE Healthcare, Phillips Healthcare, Roche Diagnostics

Hindustan Syringes, Lotus Syringes, Sutures India

J&J, Smith & Nephew, Narang Medical

Medtronic, St Jude Medical, Shree Pacetronics



医療機器産業集積地の開発

ハリヤナ

- ・ チャンディガル、バラブガル、ファリダバード、マネサール

グジャラート

- ・ アーメダバード、ヴァピ
参業廻廊

カルナタカ

- ・ バンガロール、マンガロール

マハラシュトラ

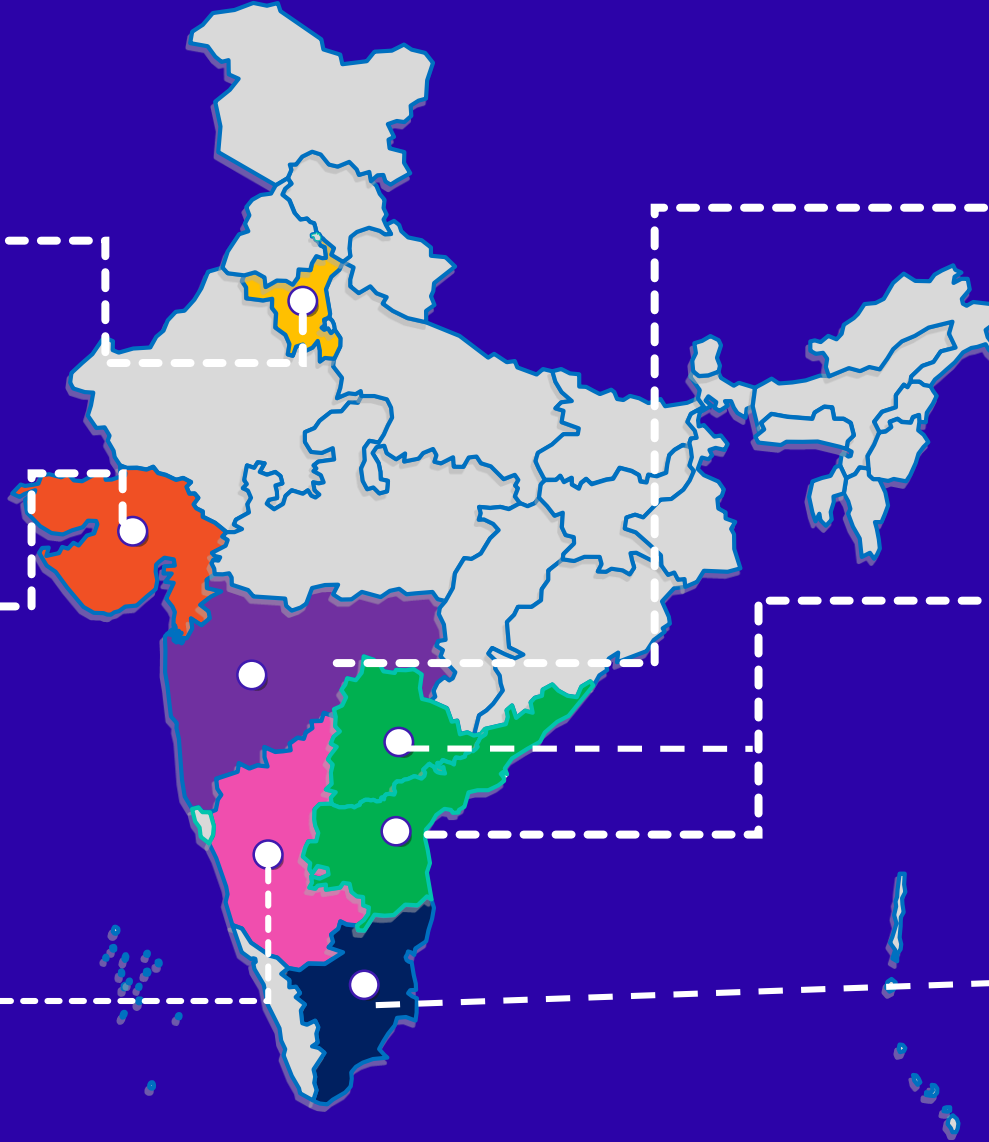
- ・ ムンバイ、プネ、ナグプール

アンドラプラデーシュ テランガナ

- ・ ハイデラバード、ヴィシャカパトナムのAMTZ医療技術団地。
テランガナ州スルタンプールに
完成予定

タミルナドゥ

- ・ HLL 医療技術団地、チェンナイ



AMTZ

- 「メイク・イン・インディア」政策のもと、インドには、三つの医療機器専用工業団地が設置される
- 第一号は、ヴィシュカパトナムに建設された「アンドラプラデーシュ州医療技術地区（竣工し入居可能）
 - 270エーカー - 200の独立した製造用施設 (1-2エーカー)
 - 最先端の共用設備 - 専用の研究施設、倉庫、テストセンター等 (各団地に18箇所の研究施設)
- 他の医療機器団地はグジャラート州、マハラシュトラ州（ナグプール）などにある
- 民間部門の工業団地 - いくつかの民間部門の工業団地は、医療機器プロトタイプを受託開発に強みを持っている。医療機器メーカーはインドで、新製品を迅速に、低コストで開発することができる。





規制に関する概略： 医療機器



INVEST INDIA
NATIONAL INVESTMENT PROMOTION AND
FACILITATION AGENCY

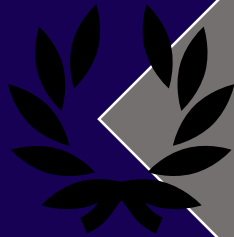
「医療機器に関する規則」について



「医療機器に関する規則」(Medical Device Rules) は2017年1月31日、保健家族福祉省により公布され、2018年1月1日に施行されました。



「中央薬品基準規制機構 (CDSCO)」は保健家族福祉省の管轄下にある医療機器の規制当局です。



この規則は、現在は『国際医療機器規制当局フォーラム(IMDRF)』と改称されている『グローバル・ハーモナイゼーション・タスク・フォース (GHTF)』が定めた基準に準拠しています。



中央薬品基準規制機構(CDSCO)のポータル「SUGAM」

- 中央薬品基準規制機構（CDSCO）により立ち上げられたインド政府オンライン申請用ポータル
- 許認可の取得や情報追跡が簡単にできる
- 投資者向けの手引きやスケジュールも見ることができる

✓ <https://cdscoonline.gov.in/CDSCO/homepage>



✓ Fast, Easy & Convenient
✓ Instant Access to Submitted Applications
✓ Grant of Permission /Approval /License /NOC

SUGAM
सुरक्षा गुणवत्ता एवं मानकता

Online Solution for Application Submission, Processing & Grant of Permissions



インドにおける医療機器に関する 新たな規制

「医療機器に関する規則」2017年公布—2018年1月施行。2017年1月1日付インド政府公G S R 87(E)

新たな規制は、より精緻で明快な医療機器免許制度、品質管理制度の構築を目指している。

2018年1月1日以前は、22部門の医療機器が「要登録機器(Notified Device)」と分類されていた。

この規則の告示により、現在では462部門／医療機器と250種の I V D（体外診断用医薬品）が、「要登録機器(Notified Device)」と分類されている。



インドで規制の対象になっている医療機器は？

低リスク
(クラスA)

例

- 導尿ユニット
- 喉頭鏡手術用ステープル
- 採尿バッグ等
- 外科用包帯、縫合剤等
- 臍帯血採取器具
- 歯列矯正器

低-中リスク
(クラスB)

例

- 輸液ポンプ
- 内視鏡手術用鉗子
- 電気手術メス
- 食道温度センサー
- 吸入器
- 生検キット

中-高リスク
(クラスC)

例

- アブレーション関連機器
- 特定のカテーテル
- 骨セメント

高リスク
(クラスD)

例

- 消毒液
- 薬剤溶出ステント (DES)
- 網膜インプラント
- 非局所用皮膚表面接着剤
- 眼内レンズ (IOL)



日本企業のインドにおける成功例

テルモ

- Terumo India は2013年設立された。研究開発センターがトリヴァンドラムにある
- 国内市場、海外市場向けに年間3000万個近くの採血バッグを製造している。採血バッグ生産では世界最大級
- インドは最も急速に成長している市場であり、今後5年間で二桁成長の実現が期待されている

オムロン

- OMRON Healthcare India は、家庭におけるヘルスケア・モニタリングの普及を主な目的として、2010年に設立された。呼吸保護関連の新製品開発を視野に入れている
- インドにおける小売の販路と、オンラインでの通販プラットフォームを拡大している

堀場製作所

- バンガロール、チェンナイ、デリーに拠点があり、工場がハリドワールにある。2016年には、プネに技術センターを開設した
- マハラシュトラに試薬の製造施設を設立する予定

島津製作所

- 最新世代のX線発生装置、高出力の小型X線発生装置をインドで製造している





INDIA
INVESTMENT
GRID

インド・インベストメント・グリッドHP:

<https://indiainvestmentgrid.com/portal/>

州毎、各産業毎の投資案件を検索できる統一プラットフォーム



beta

TOLL-FREE 1800114556 (10 AM - 6 PM IST)

USD [US] ▾

REGISTER

LOGIN

PROJECTS

SECTORS

SCHEMES

STATES

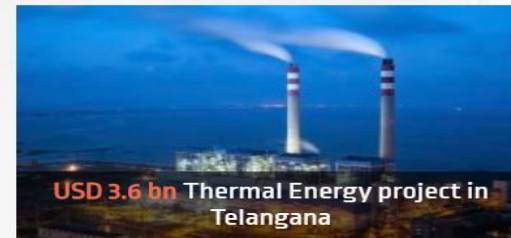
ANALYTICS

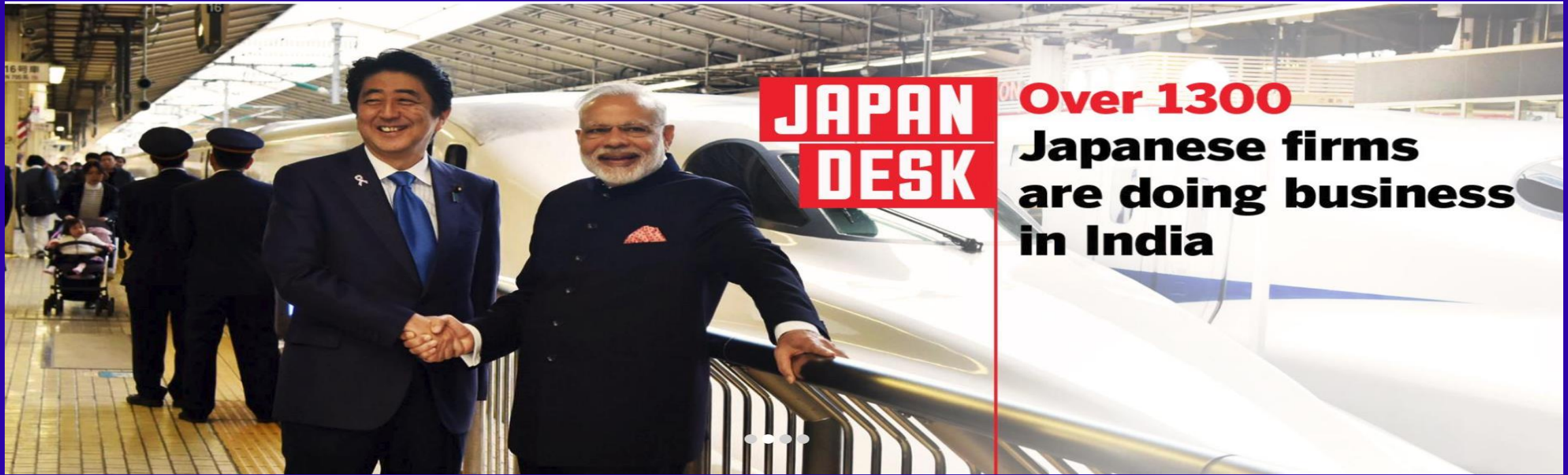


INVESTIBLE PROJECTS



Explore an entire shelf of projects across 25 sectors and 69 sub-sectors






インベストインディア政策の概要説明やインド政府官公庁への紹介といった支援業務を日本語で行っております。

連絡先: consul.osakakobe@mea.gov.in ; com1.osakakobe@mea.gov.in & japan@investindia.org.in





在大阪・神戸インド総領事館 商務部は、いつでも日本からインド州政府、中央政府、インベストインディアなどの関係機関と協力して投資の支援をしています。

総領事館は、これらの官公庁や機関へ貴社を紹介させていただきます。
下記の連絡先へお気軽にお問合せください。

在大阪・神戸インド総領事館 商務担当

E-mail: mktast.osakakobe@mea.gov.in

Tel: 06-6261-7299/9299





INVEST INDIA

World's Most Awarded IPA

www.investindia.gov.in

Namritha Unnikrishnan, Lead, Healthcare & Medical Devices

CONTACT: namritha.unnikrishnan@investindia.org.in

Kshitij Chaudhary, Primary SPOC, Healthcare & Medical Devices

CONTACT: kshitij.chaudhary@investindia.org.in

Akriti Bajaj, SPOC, Healthcare & Japanese Investments

CONTACT: akriti.bajaj@investindia.org.in

