



ベトナムにおける眼科モバイルビジョンセンター （日本の眼科医療拠点と地域連携体制） の構築と小児眼科健診による近視予防事業

報告書 令和6年3月

コンソーシアム名	ベトナムにおける眼科モバイルビジョンセンター実証調査コンソーシアム
代表団体	医療法人社団 栄和会
参加団体	株式会社 MITAS Medical, Ship Aichi Medical Service Ltd. 日越メディカルブリッジ（ベトナム現地法人）

目次

Contents		Page
	本補助事業活動のアウトライン	3
I.	事業概要	5
II.	本年度補助事業 活動計画と調査結果	11
III.	本年度補助事業の成果	33
IV.	本年度補助事業の考察	36
V.	今後のスケジュール・展望	42
VI.	Appendix その他附録資料	44
	二次利用未承諾リスト	50

本補助事業活動のアウトライン

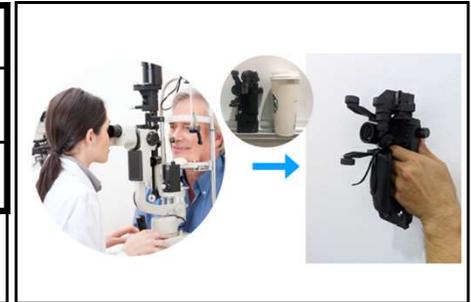
- 事業名：ベトナムにおける眼科モバイルビジョンセンター（日本の眼科医療拠点と地域連携体制）の構築と小児眼科健診による近視予防事業
- コンソーシアム名：ベトナムにおける眼科モバイルビジョンセンター実証調査コンソーシアム
- 代表団体：医療法人社団 栄和会
- 参加団体：MITAS Medical、Ship Aichi Medical Service Ltd.、日越メディカルブリッジ
- 協力団体：株式会社アルム、ロート株式会社、わかもと製薬株式会社、株式会社千寿製薬、日東メディック株式会社、株式会社EYECARE PLANNING、株式会社アイ・オー・エル・メディカル、Thien Thanh Eye Hospital
- 事業概要：事業主体である医療法人社団栄和会が、ベトナムの眼科病院に拠点とする遠隔地域との連携体制を構築し、診断・治療・遠隔相談を行うことで、糖尿病網膜症等による失明予防と小児の近視予防を図る。



ベトナム

ベトナムにおける眼科モバイルビジョンセンターの構築と小児眼科健診による近視予防事業

コンソーシアム名	ベトナムにおける眼科モバイルビジョンセンター実証調査コンソーシアム
代表・申請団体	医療法人社団 栄和会
参加団体	日越メディカルブリッジ、株式会社 MITAS Medical、Ship Aichi Medical Service, Ltd
協力団体	株式会社アルム、ロート株式会社、わかもと製薬株式会社、株式会社千寿製薬、日東メディック株式会社、株式会社EYECARE PLANNING、株式会社アイ・オー・エル・メディカル、Thien Thanh Eye Hospital



事業の背景・目的・概要

【背景】ベトナムからの医療ツーリズム受け入れの中で、眼科医不足・難症例への対応不十分・抑制可能な小児の近視の増加、といった現地の課題を把握した。2022年に現地眼科病院（ティエンタイン・アイ・ホスピタル）と提携し、日本人医師が現地で難症例への対応を試行的に行う中で、ICT機器を活用し、多角的な眼科医療及び予防等の実証調査を計画した。

【目的】難症例等の治療機会の増加、現地医師への技術移転、日本の医療機器・医薬品のパッケージ輸出、小児眼科健診による回避可能な近視の予防、眼鏡屋・薬局等医療機関以外の場所を通じたモバイル受診機会の増加に努める。

【本年度補助事業の概要】※ モバイルビジョンセンターを設置し、遠隔画像診断等の医療サービス提供と眼科医療機器・機材及び医薬品のパッケージ輸出スキーム構築等の可能性を検証する。

- 本年度補助事業での活動内容**
1. 活動拠点を設置した現地提携眼科病院（ティエンタイン・アイ・ホスピタル等）における診断・治療等の医療サービスの提供
 2. 拠点以外での眼科検診サービスの提供（眼鏡屋・薬局等）
 3. 小学校等での小児眼科健診の実施
 4. 広報活動（講演会）の実施
 5. 画像撮影・診断・検査結果等のデジタル面のシステム構築
 6. 医療機器・医薬品の薬事承認調査

事業スキーム

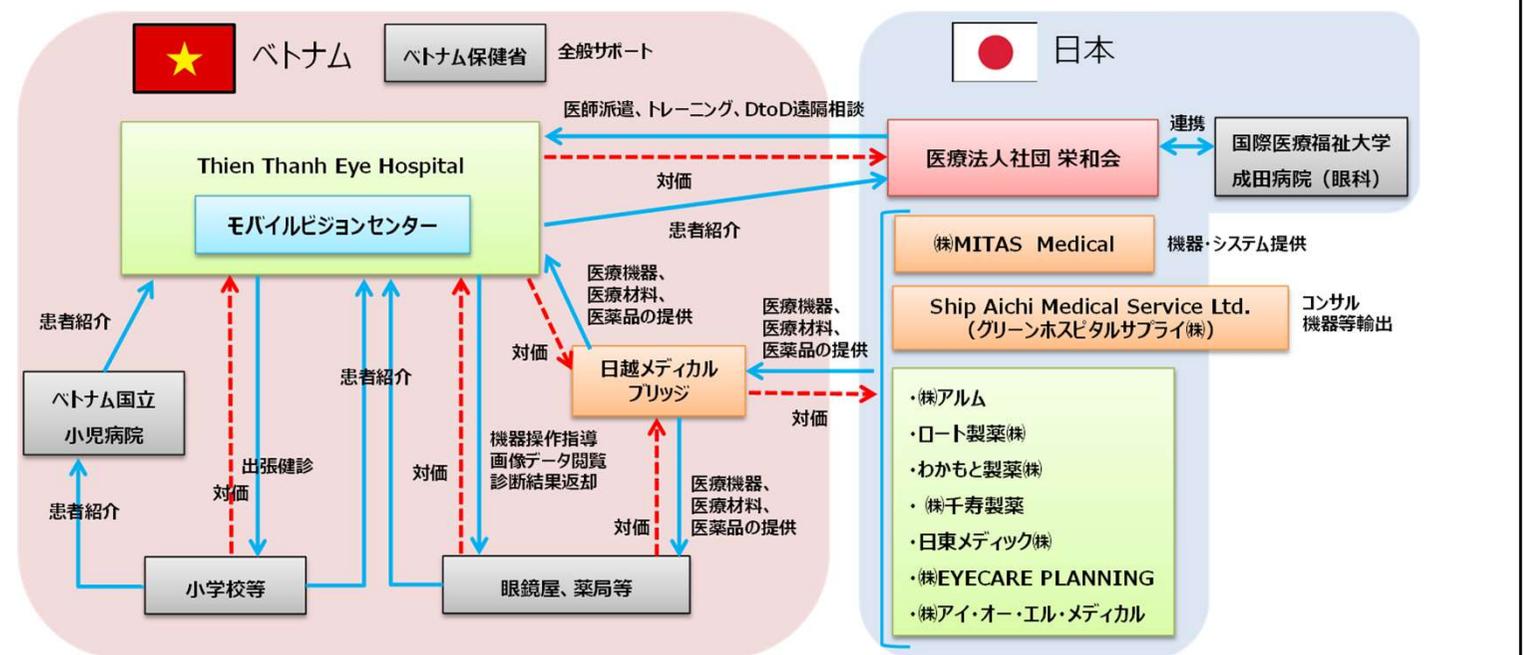
※モバイルビジョンセンター
現地眼科病院の1室に設置し、MS1やEyerで撮影した遠隔画像の診断及びその付随作業、難症例患者の受け入れ対応等を行う。

【図の凡例】

1. 矢印
 - : ヒト・モノ・サービス・情報の流れ
 - - - : お金の流れ

2. ボックス

- 代表団体又はコンソーシアム
- 参加団体
- 協力団体
- 拠点施設
- その他



I.

事業概要

国際展開を考えている事業及び本年度補助事業活動の要旨

- 事業主体である医療法人社団栄和会が、ベトナムの眼科病院に拠点とする遠隔地域との連携体制を構築し、診断・治療・遠隔相談を行うことで、糖尿病網膜症等による失明予防と小児の近視予防を図る。治療の対価回収の他、眼科機材・医薬品のパッケージ輸出スキームを構築する。
- ベトナムでは基礎的な眼科医療は提供できているが、眼科医の数が少ない為、眼科へのアクセスに難がある。また難症例や糖尿病網膜症など高い手技が要求される症例への対応が不十分である等の課題が見られ、日本式の高品質な治療技術に対する需要が想定される。
- 本補助事業では下記4点について活動を行う。
 - ①現地の提携眼科病院を活動拠点として、日本の医師が治療診断を行う事で、現地医師への技術移転を図る。
 - ②外部機関と今回新設するモバイルビジョンセンターとの連携により、提携眼科病院への増患を図る。
 - ③小児向けの眼科検診の機会を設けることで、回避可能な近視を予防する。
 - ④日本の医療者が現地で臨床知識等の講演を行う事で、現地医療者の日本式サービスに対する有効性や安全性に関する理解を深め、将来的なサービスの上市（薬事承認取得）に向けた機運を高める。
- 今後の展望として、モバイルビジョンセンター（拠点設置、連携体制）の構築により、糖尿病網膜症等による失明予防と小児の近視予防に寄与するとともに、日本の優れた医療サービスの提供と眼科機材・医薬品のパッケージ輸出の構築を目指す。

事業背景、対象国の課題・ニーズ

- 代表団体の栄和会は2017年よりベトナムの要人の医療ツーリズムの受入れ機関として活動を始めた。これをきっかけに現地政府機関や医療機関との交流を行う中で、現地の眼科医療に以下の課題があることを把握した。
 - ベトナムでは基礎的な眼科医療は提供できているものの、**眼科医の数が少ないため（1,300人程度、人口比で日本の8分の1）眼科へのアクセスに難がある。**
 - 難症例や糖尿病網膜症など、**高い手技が要求される症例への対応が不十分**である。
 - さらに、生活習慣の変化に伴い糖尿病患者が増加しており、将来的に医療の需給バランスがさらに悪化する可能性がある。
 - 6～15歳の小児1,500万人のうち、300万人（20%）が屈折異常の所見（or症状）を有していると推定される。**小児のスクリーニング・治療が不十分で、本来は発症の抑制が可能な近視患者が増加している。**
- 栄和会は、2022年に日越両国首相同席（日本側は岸田総理）の下、現地の眼科病院「ティエンティン・アイホスピタル（以下、TTEH）」と「日越眼科医療連携による糖尿病や近視による失明予防プロジェクトに関する覚書」を締結し、現地での難症例への対応を試行している。また、川崎市と協力し、3歳児健診を通じた小児の弱視や近視の予防に取り組んでおり、これらの経験を活かし、ベトナムにおける眼科アクセスの改善、小児の近視予防に取り組むべく、本事業を計画した。

実施対象国で普及を進める製品・サービス（1/2）

- 医療機器：モバイル眼科診察機器（MS-1）を含む承認済の眼科検査機器及び手術等の治療機器
- 医薬品：医療承認済みの点眼薬、注射薬、内服薬等
- 医療サービス：眼科オンライン相談サービス、拠点病院における治療サービス
- 医療周辺サービス：眼科オンライン健診サービス
- その他のヘルスケアサービス及び製品：視力検査等に基づく視力矯正眼鏡・コンタクトレンズ、サプリメント等の販売

※未承認の医薬品及び医療機器については、日越メディカルブリッジ（以下、日越MB）経由で承認申請を行い普及を進める。

実施対象国で普及を進める製品・サービス（2/2）

- なお、今年度の事業を実施するにあたってのコンソーシアムメンバーとその役割は下記のとおり。
 - ・ 株式会社MITAS ; リモートデバイスの現地対応開発と撮影指導、検査フォロー、ビジネスモデル策定のアドバイス
 - ・ Ship Aichi Medical Service Ltd ; 新興国での病院経営の経験を元に事業モデルの提案、報告書の纏め
 - ・ 日越メディカルブリッジ（以下、日越MB） ; 日本製品の医薬品・医療機器の薬事承認取得に向けたそれらの調査報告書の作成

実施相手国の裨益

■ モバイルビジョンセンター及び遠隔デバイスの普及による眼科アクセスの向上

- スクリーニング体制の構築により、眼科医が少ないベトナムにおいても、ケアが必要な患者を効率的に洗い出し、治療へとつなげることが可能となる。

■ 医師のスキル向上によるアンメットニーズの充足

- 日本人医師の技術移転により、これまで十分な治療を提供できていなかった難症例や糖尿病網膜症患者に対し、必要なケアを提供可能となり、予後の改善が期待される。

■ 小児の回避可能な近視の発症の抑制

- 小児期におけるスクリーニングにより、ハイリスクな児が早期発見・介入されることで、症状が進行するケースが激減する。

II.

本年度補助事業 活動計画と調査結果

本補助事業活動の目的

1. ベトナムの提携眼科病院を通じた現地医師への技術移転

→ 現地の提携眼科病院（TTEH）を活動拠点として日本の医師が診療を行うことで、難症例等の治療機会を増やしつつ、現地医師への技術移転を図る。

2. 講演会を通じた医療技術と日本製の医療機器・医薬品の有用性の理解向上

→ 日本の医療従事者・サプライヤーが現地で眼科疾患やその治療法に関する講演を行うことで、疾患啓発・技術向上を図るとともに、日本の医療機器・医薬品の有用性を浸透させることで、現地での事業展開に向けた下地を作る。

3. 小児向け眼科健診の普及による近視予防

→ 小児向けの眼科検診の機会を設けることで、回避可能な近視を予防する。

4. 外部提携先機関とモバイルビジョンセンターを通じた連携に基づく集患強化

→ 眼鏡屋・薬局等医療機関以外の場所で眼の画像を撮影し、モバイルビジョンセンターで画像を診断し、フィードバックすることで、患者に受診を促し、病院での診察につなげる。

【実証調査活動】 1. 活動拠点（TTEH）における診断・治療等の医療サービスの提供

実施内容 (計画)	TTEHで、活動期間中の医療サービスの提供として、手術28件、診断・治療 80件を実施する。 【活動期間 7月、9月、11月、12月、1月】	
活動 報告	達成度	達成度29.6%
	活動 結果	<ul style="list-style-type: none">■ 7月、9月、11月、12月、1月訪問。診察（29件）及び手術指導（6件）実施済。<ul style="list-style-type: none">● TTEHの体制変更の影響を受けたが、12月に国立眼科病院から着任されたMrs. Le Thuy Quynh院長の手術に同席し、若手医師を指導育成する方針に落ち着いた。【件数 12件（7月）、5件（9月）、7件（11月）、4件（12月）、7件（1月）】■ 今回期間中に対応した疾患には、重症症例*が多い事が分かった。（角膜混濁が強く、進行してる白内障・ウイルス性角膜炎・外傷性角膜混濁・視野欠損が多く進行した緑内障・進行したスティーブンス・ジョンソン症候群など。詳細は次ページ参照）
	問題点 課題点	<ul style="list-style-type: none">■ 難症例について、日本に医療ツーリズムで治療できる仕組み及び日本で治療した後、ベトナムでフォローアップできる仕組みの検討。

【実証調査活動】 1. 活動拠点（TTEH）における診断・治療等の医療サービスの提供 調査結果（1/2）

診断・治療



実施日	患者数	対象疾患				
		白内障	緑内障	糖尿病性網膜症	眼瞼下垂	その他
23/7	8	1	1	-	3	白内障診察1
23/9	5	-	1	-	-	ぶどう膜炎1、ルンデックス注射 1
23/11	7	-	-	-	1	角膜移植相談2、眼瞼下垂1
23/12	4	-	1	-	-	緑内障診察1、ぶどう膜炎診察1
24/1	5	1	-	-	-	ぶどう膜炎診察1

手術

実施日	患者数	対象疾患				
		白内障	緑内障	糖尿病性網膜症	眼瞼下垂	その他
23/7	4	-	-	-	1	白内障1、眼瞼下垂1
23/9	-	-	-	-	-	
23/11	-	-	-	-	-	
23/12	-	-	-	-	-	
24/1	2	-	-	-	-	白内障1

【実証調査活動】 1. 活動拠点（TTEH）における診断・治療等の医療サービスの提供 調査結果（2/2）

現地病院における治療価格

■ 現地で眼科診療を受ける場合に支払う価格の調査結果は以下の通り。

- 国立病院が設定している基本診察料および白内障・硝子体手術は、TTEHにおいて日本人医師が治療を行う場合（100%自費）の1～3割の費用で受診が可能であった（病院運営コストが国費で賄われているため、安価でサービスを提供しており、日本における保険診療と同等の負担割合である。ただし実費のレンズ代が含まれている点には留意）（※1と※2の比較）
- 眼瞼下垂手術は、国立病院が極めて安価（TTEHで日本人医師が執刀する場合の1割未満）で提供しており、価格水準の再考が必要。（※3）
- 支払余力を有する中間層～富裕層は、最低限の医療のみ提供する公立病院では受けられない治療を求めて私立病院での自費診療を選択する傾向にあり、本事業の重要なターゲットとなる可能性が高い。

BANG GIA DICH VU-Chuyên gia Nhật Bản/ PRICE LIST- Japanese Expert							
ST T	診察/手術	TTEH				国立眼科病院	
		日本人医師 PRICE LIST		ベトナム人医師 PRICE LIST		ベトナム人医師 PRICE LIST	
		VND	JPY日本円 (0.00579VND/JPY)	VND	JPY日本円 (0.00579VND/JPY)	VND	JPY日本円 (0.00579VND/JPY)
			※1			※2	0.00579
1	Consultation	1,000,000	5,790	500,000	2,895	350,000	2,027
2	Re-consultation	500,000	2,895	300,000	1,737	210,000	1,216
	Cataract Surgery-Japanese Expert白内障			以下はレンズ代を含む。			
3	PHACO +Trifocal IOL	56,000,000	324,240	36,000,000	208,440	33,778,082	195,575
4	PHACO + Monofocal IOL	36,000,000	208,440	16,000,000	92,640	6,144,231	35,575
	Vitrectomy -Japanese Expert 硝子体切除術				0		
5	Simple Vitrectomy basement	40,000,000	231,600	25,000,000	144,750	6,493,231	37,596
6	Vitrectomy with peeling membrane -網膜剥離を伴う	60,000,000	347,400	35,000,000	202,650	5,014,231	29,032
	Ocularplastic surgeries - Japanese Expert 眼瞼下垂		0		0		
7	Surgery for ptosis 1 eye ※3	20,000,000	115,800	5,000,000	28,950	1,340,000	7,759

※国立眼科病院からの回答はレンズ代を含まない手術費用のみ。
 ※国立眼科病院 PHACO +Trifocal IOL は手術費用2,690,000VND(15,575JPY)にレンズ代31,088,082VND(180,000JPY)と設定した金額を記載
 ※国立眼科病院PHACO + Monofocal IOL は手術費用2,690,000VND(15,575JPY)に単焦点レンズ3,454,231VND(20,000JPY)と設定した金額を記載
 ※国立眼科病院Simple Vitrectomy basementは手術費用3,039,000VND(17,596JPY)に単焦点レンズ3,454,231VND(20,000JPY)と設定した金額を記載
 ※国立眼科病院Vitrectomy with peeling membraneは手術費用1,560,000VND(9,032JPY)に単焦点レンズ3,454,231VND(20,000JPY)と設定した金額を記載

【実証調査活動】 2. 拠点以外での検診サービスの提供

実施内容 (計画)

ハノイ市内の眼鏡屋、薬局等
ハノイ市内で2か所で、検診サービスの提供を行う。
【活動予定期間 1月】

達成度

達成度80%

活動 報告

活動 結果

- ①イオンモール成人向け検診
 - ・ 12月にMITASよりメガネプリンスのスタッフ向けにMS-1の操作訓練を実施済。
 - ・ 1月に栄和会の日本人ORTよりメガネプリンスの現地スタッフにEyerの操作訓練を実施済。
 - ・ 1月25～31日でメガネプリンスでの検診を実施
(今回トライアルとしてニーズの把握を優先して行った)。
- ②モバイルビジョンセンターの設置
 - ・ TTEH、メガネプリンス、栄和会の3社MOUを締結済。
 - ・ 12月にTTEHに「モバイルビジョンセンター」を設置済。
 - ・ 同月、MITASよりTTEHに遠隔診断の操作をレクチャー実施済。
 - ・ 1月1日より稼働開始。

問題点 課題点

収益化モデルの検討。

【実証調査活動】 2. 拠点以外での検診サービスの提供 活動報告 (1/4)

使用する機器

MS-1 (MITAS社、前眼部診察機器)

眼科の経験がない人でも診断に必要なクオリティの画像が手軽に撮影できる



額当てと頬あてが前後上下ずれを防ぐ。独自光源を持つことで高い精度かつ深い焦点深度をもつ光を照射することが可能。これは据え置き型に匹敵する。

- 眼科診察で通常使われる伝統的な検査
- 高価(20000ドル程度)で12kg程度の重量
- 操作に習熟が必要で眼科医でないと使うのが難しい
- 2300ドル程度と安価で200グラム程度と軽い
- 10分程度の練習で眼科医が据置型で撮影したような画像を撮影可能
- 日本特許取得済み、国際特許出願中
- 日本、EU、アメリカで医療機器登録済み
- アメリカで3位のシェアをもつ眼科医療機器メーカーと共同開発

価格 (税込)

- MS-1 370千円程度
- Eyer 1,500千円程度

Eyer (Allm社、無散瞳眼底カメラ)

Eyer
スマートフォン一体型
無散瞳眼底カメラ

Eyerは、スマートフォンと一体化したポータブル無散瞳眼底カメラです。軽量・小型で、散瞳薬を使用せずに簡単な操作で高画質の眼底・散瞳撮影ができるため、院内ベッドサイドや往診時、高齢者や小児の検査など、場所を問わず様々なシーンでご活用いただけます。

Eyerの特徴

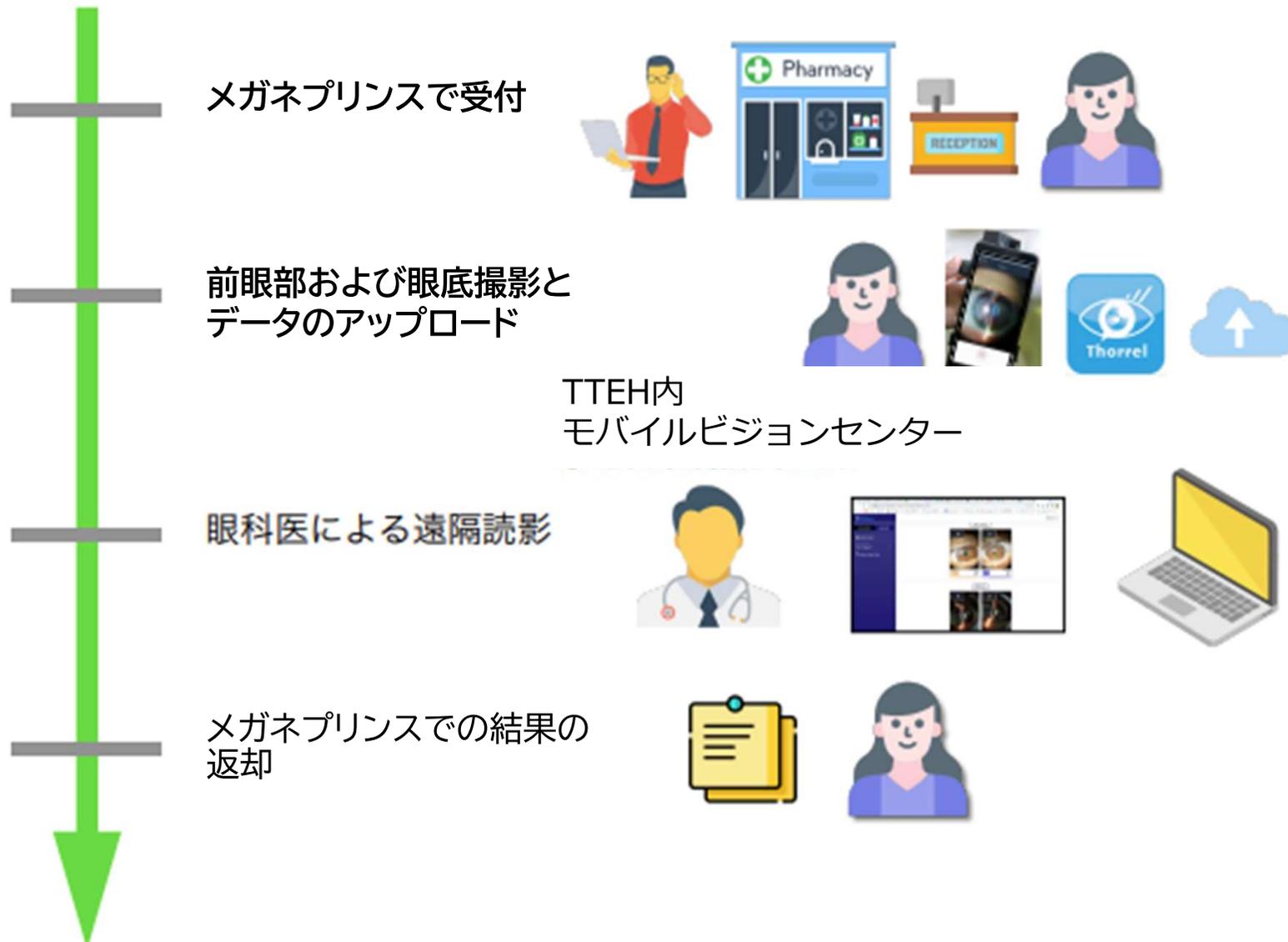
<p>高画質・高感度撮影</p> <p>特許取得技術による高画質撮影が可能。低光量撮影のため眩しさが緩和され、被検者の負担を軽減します。</p>	<p>無散瞳撮影</p> <p>散瞳薬が使えない方やすぐに奥物の運動・機械の操作等が必要な方でも眼底撮影が可能です。</p>	<p>カンタン操作</p> <p>直観的なインターフェイス設計、オートフォーカス機能により、簡単な操作で高精細な眼底撮影ができます。</p>
<p>モジュール交換不要</p> <p>モジュールを交換することなく、散瞳モードと前照部モードを切り替えて撮影できます。</p>	<p>100°以上のパノラマ撮影</p> <p>撮影後に画像選択するだけで、簡単に100°以上の視野を持つパノラマ画像を自動作成します。</p>	<p>スマホ活用法で機能拡張</p> <p>付属スマートフォンを活用して、外部アプリ連携、Eメール画像共有、PC・電子カルテ等への画像転送ができます。</p>

撮影モード

【実証調査活動】 2. 拠点以外での検診サービスの提供 活動報告 (2/4)

メガネプリンスでの眼科遠隔検診

アップロード後3日程度で結果の返却が可能



【実証調査活動】 2. 拠点以外での検診サービスの提供 活動報告 (3/4)

トライアル予定施設の概要

- 次回トライアル予定施設は、メガネプリンス AEON MALL Long Bien店。
- AEON MALL Long Bien店は、ベトナムでのイオンモール1号店。
- 来客数はベトナムのメガネプリンスの中で一番多く、土日の来客数は100名/日以上。
- メガネの購入金額が一番売れている価格帯で15,000円程度。
- 取り扱いは安いものから高いものまでであるが、メインターゲットは中間所得層。
- コンタクトの取り扱いあり。（処方箋不要で購入可能）
- 視力検査機器あり。



【実証調査活動】 2. 拠点以外での検診サービスの提供 活動報告（4/4）

トライアルの概要

- 実施日：2024年1月1日（月）～1月31日（水）
※Eyerについては2024年1月25日（木）～1月31日（水）の期間で検査を行う。
- 使用機器：MS-1およびEyer
- 検診目標数：5名/日 計150名
- 手順：以下の通り。
 - ①メガネプリンス来店者へ声掛け
 - ②検診希望者の受付（同意書と簡単なアンケート取得）
 - ③検査実施
 - ④モバイルビジョンセンターへデータをアップロード
 - ⑤TTEHで画像を診断し結果を入力
 - ⑥メガネプリンスで結果を印刷し、検診実施者へ返却

*アンケート調査項目

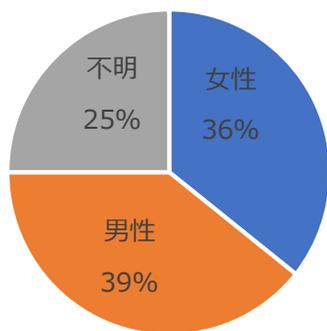
性別、年齢、既往歴（眼科受診歴）、検診の適正価格



【実証調査活動】 2. 拠点以外での検診サービスの提供 調査結果

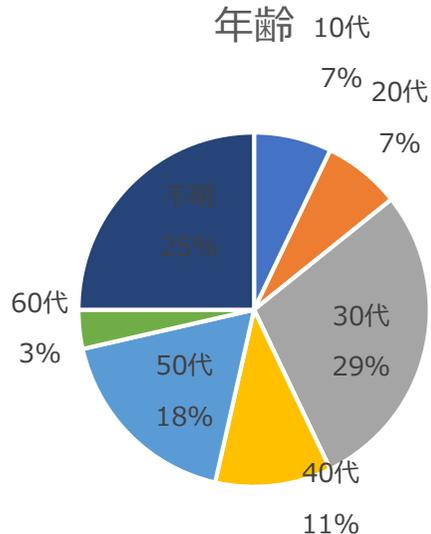
トライアルの結果

性別



■ 女性 ■ 男性 ■ 不明

年齢



■ 10代 ■ 20代 ■ 30代 ■ 40代 ■ 50代 ■ 60代 ■ 不明

- 受診数全28件のうち、13件が所見なし、15件が要眼科診療、そのうち9件が視力検査結果による視力異常の判定だった。一方、同じ画像を当会の日本人医師が診断した結果、13件が所見なし、15件が要眼科診療、そのうち視力異常が6件、白内障・翼状片・内反症、黄斑変性症等が9件だった。以上のように画像の診断結果が診断する医師によって変わることが明らかになった。
- 検査結果は検査の翌日に返信されており、レスポンスに問題はなかったが、診療要と判定されたケースでもコメントがなく理由が不明瞭である等、TTEH側の一部オペレーションは改善が必要。
- 今回のトライアルでは、病院（TTEH）との連携が十分ではないことを主因に、検査目標数に到達しなかった。メガネプリンスからは、病院側との連携が改善された場合、アンケートの結果から1件500円程度での検査であれば顧客に受け入れられそうだとフィードバックを受けた。（現地アンケート結果：10万VND（約600円）16名、15万VND（約930円）2名、無料10名）
- その他、眼疾患に対する関心が高い年齢層に効率的にアプローチできる立地についての検討が重要である。
- 受診者のうち、眼科受診歴がある方は12名（42.8%）だったが、眼科疾患の既往歴がある患者はいなかった。この結果から眼科の受診は視力低下に伴う受診ではないかと考えられる。



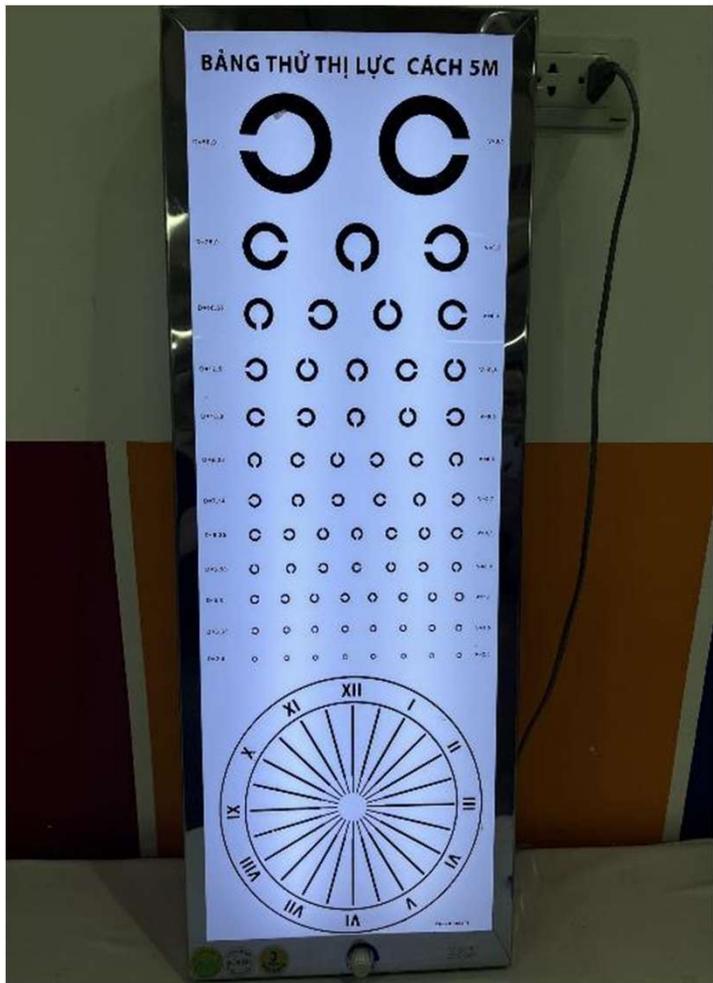
【実証調査活動】 3. 小学校等での小児健診の実施 調査結果（1/7）

- 健診を実施する時期については、入学後の健康診断を行う時期が望ましいとの意見が多く、今後実施する際の参考とする。
- 今回実施したベトスクールは中間所得以上の家庭の児童が通う私立学校であり、BVグループ（財閥系）が運営している。保護者の健康管理意識が高く、既に目の症状で眼科を受診している生徒が一定数存在するとのこと。
- 今回の健診結果でも、日本と比べ近視や乱視の児童がかなり多い傾向がみられており、小児眼科健診による早期発見・介入が、QOLを大きく改善する可能性がある。結果通知時にTTEHの案内も同封し、PJ期間内における受診移行率を確認する。



【実証調査活動】 3. 小学校等での小児健診の実施 調査結果 (2/7)

使用した検査機器



5 M視力検査表 1台



3 M視力検査表 1台



SVS 2台

【実証調査活動】 3. 小学校等での小児健診の実施 調査結果 (3/7)

実際の様子



【実証調査活動】 3. 小学校等での小児健診の実施 調査結果 (4/7)

検査結果

- 左は9歳女児。近視性乱視を指摘され、右視力0.2、左視力0.3。眼位・眼球運動・前眼部に特に異常はなく、眼鏡作成のために眼科精査を勧められた。
- 右は7歳男児。軽度の遠視性乱視を指摘されたが、視力・眼位・眼球運動・前眼部に特に異常なく正常と診断され、半年の一度の定期検査を勧められた。



BỆNH VIỆN MẮT THIÊN THÀNH
Số 168-170 Thái Thịnh, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Hà Nội
Hotline: 0388 967 699 – 0243 2265 999

眼科検査結果
PHIẾU KHÁM MẮT



	MP (OD)	MT (OS)
視力 Thị lực (KK)	2/10	3/10
屈折 Khúc xạ máy so bộ	-1.75/-0.50x71	-1.50/-0.50x141

目の機能を評価します (斜視/眼球運動/前眼部)

Đánh giá chức năng mắt (Lác / Vận nhãn/ Đồng tử)

- Bình thường
- Bất thường (nếu có):

Đánh giá sức khỏe mắt 目的健康評価

- Bình thường
- Bất thường (nếu có):

Chẩn đoán: 2M: Cận loạn thị 診断: 近視性乱視

眼鏡の作成のため眼科にて精査をお勧めします

Nội dung tư vấn: Đề nghị khám mắt chuyên sâu để đo cắt kính đúng độ.

Ngày 11 tháng 11 năm 2023

BSCK I. Võ Thị Kim Huệ



BỆNH VIỆN MẮT THIÊN THÀNH
Số 168-170 Thái Thịnh, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Hà Nội
Hotline: 0388 967 699 – 0243 2265 999

PHIẾU KHÁM MẮT



	MP (OD)	MT (OS)
視力 Thị lực (KK)	10/10	10/10
屈折 Khúc xạ máy so bộ	+0.50/-0.25 x 46	+0.50/-0.25 x 91

目の機能を評価します (斜視/眼球運動/前眼部)

Đánh giá chức năng mắt (Lác / Vận nhãn/ Đồng tử)

- Bình thường
- Bất thường (nếu có):

目的健康評価

Đánh giá sức khỏe mắt

- Bình thường
- Bất thường (nếu có): 2M: Bình thường

Chẩn đoán: 2M: Bình thường 診断: 正常

半年に一度の定期検査を勧めます

Nội dung tư vấn: Khám mắt định kỳ 6 tháng 1 lần

Ngày 11 tháng 11 năm 2023

BSCK I. Võ Thị Kim Huệ

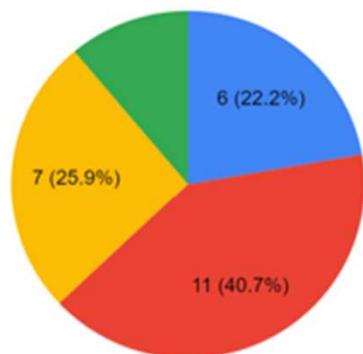
【実証調査活動】 3. 小学校等での小児健診の実施 調査結果 (5/7) ベトナム小学校での健診結果と日本の幼稚園における健診結果の比較

ベトナム（私立学校）の6歳児と日本の6歳児の視力比較 ※右眼

視力を ①1.0 ②1.0未満 ③0.7未満 ④0.3未満 に分類

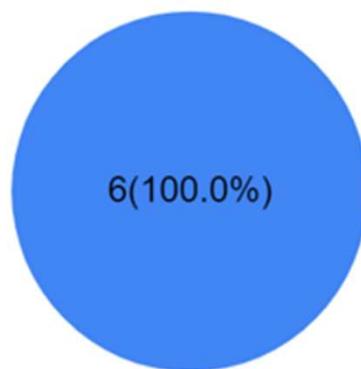
ベトナム（右）

● 1.0
● 1.0未満
● 0.7未満
● 0.3未満



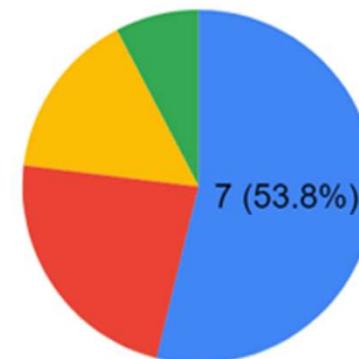
日本 公立幼稚園A（右）

● 1.0



日本 私立幼稚園B（右）

● 1.0
● 1.0未満
● 0.7未満
● 0.3未満



- ベトナム（私立学校）と日本の私立幼稚園のデータは似たような分布となっており、日本の保育園と比較すると、学習時間やタブレット使用時間、外遊びの時間が大きく影響している可能性がある※。

※ 6歳児のデータのみを比較している

【実証調査活動】 3. 小学校等での小児健診の実施 調査結果 (6/7)

ベトナム小学校での健診結果詳細

■ 対象児童 83人 (男児 47人・女児 36人)

■ 平均年齢 7 ± 1.4 歳

※検査年齢は6歳から8歳まで

■ 視力 右 : 0.075 ± 0.1 logMar

左 : 0.025 ± 0.0 logMar

■ 屈折 右 : $S+0.25 \pm 0.35D$ $C-2.12 \pm 2.65D$

左 : $S-0.25 \pm 1.41D$ $C-2.12 \pm 1.94D$

※屈折は左右とも ± 0 に近いためほぼ正常、乱視は ± 0 より右が最大で -4.77 と大幅に乖離している。年齢が上がるにつれて、乱視が大きくなる傾向だった。

■ 健診後精査必要と指摘された児童 : 67人/83人
(80.7%)



【実証調査活動】 3. 小学校等での小児健診の実施 調査結果 (7/7)

今後の展開

- 公立学校は政府予算で学童健診を行っている模様で、当会の事業者が直接健診を行うのは困難とみられる。一方で私立学校でも学童健診が行われているが、検査項目は視力測定のみに限られていることから、当会が提供する健診サービスの併用は眼疾患予防に有効的であると考えます。
- 今回の検証で学校関係者の乱視・近視・視力・眼科医診察の必要性について理解を得た。また、日本に比べて近視を抱える学童の数が圧倒的に多いことが確認できた。また120を超える家庭から検査申し込みが届くなど、改めてニーズの大きさを実感した。一方で、実施時期、曜日等で集客数が大きく変わることも判明した。
- サービス単価は1,000円/人程度を想定。一日につき最大で200人を検査可能で、20万円/日程度の収入が見込まれる。一方、主要なコストは人件費（医師1名、ORT2名）で、原価は3万円程度、粗利益は17万円/日程度となる見通し。
- また、受診患者のうち20%は診察・処方・メガネ販売の対象となる見通し。そのため、健診後に、健診を実施した病院や眼鏡店へ誘導できるような効果的な案内等が必要。
- 今後は、健診を必要とする私立学校と、対応する病院（TTEHまたはその他の民間病院）へ有料での実施を提案する予定。

【実証調査活動】 4. 広報活動（講演会）の実施

実施内容 (計画)	現地医療関係者を対象に講演会を2回実施する。 【活動予定期間 11月、1月】	
活動 報告	達成度	達成度100%
	活動 結果	<p>①第一回は、11月10日 近視をテーマに講演実施(栄和会とハノイ国立眼科病院で共同開催)。 →国立眼科病院Dr./関係者現地参加者数：73名、現地企業現地参加者数：6名、日本企業現地参加者数：2名、Web参加者数：163名。</p> <p>②第二回は、1月12日 角膜疾患と緑内障をテーマに講演実施(栄和会とハノイ国立眼科病院で共同開催)。 →国際医療福祉臼井教授及び東北大学中澤教授より、講演頂いた。 →現地薬事承認を取りたい日系メーカー(日東メディック・わかもと製薬)等のPRの場としても活用出来た。 →国立眼科病院Dr./関係者現地参加者数：55名、現地企業参加者数；4名、日本企業現地参加者数；6名、Web参加者数；90名。</p>
	問題点 課題点	<ul style="list-style-type: none">・ 国立眼科病院と東北大学や国際医療福祉大学との人材の交流（留学等）や、共同研究の実施に向けて、具体的な話し合いを行う。・ 講演会の開催が、日系企業の現地でのプレゼンスを高める一助となるよう、開催形式や内容を工夫する。

【実証調査活動】 4. 広報活動（講演会）の実施 調査結果（1/2）

- 第1回の講演演者を1名ロート製薬に紹介いただいた。講演会でのロートの製品紹介を実施した。
- 「近視」をテーマに実施、会場参加者94名（現地医師73名、現地病院関係者2名、日系現地企業5名、海外企業1名、日本企業現地参加者2名、日本側11名）※演者4名、座長3名を含む。
 - 基礎研究・臨床いずれの内容も現地医師の関心が高い事が分かった。
 - 1回目の講演会に参加した企業からは、現地の先生方とのパイプができたので、取引に活用していきたいとの声があった。



【実証調査活動】 4. 広報活動（講演会）の実施 調査結果（2/2）

- 第2回は冒頭に副院長のPham Ngoc Dong氏より、講演の概要と演者の紹介を頂いた。
- 国立眼科病院と事前調整の上、日東メディック・わかもと製薬の商品カタログ等を参加者に配布。
- 国際医療福祉大学の臼井教授及び東北大学の中澤教授の講演後、参加者の医師から多数の質疑応答あり。将来の日越の大学間の連携等に期待するコメントもあり、その後、実際に東北大学から協同研究の依頼もあった。
 - 講演会後の懇親会には国立眼科病院の副院長も参加され、将来の関係継続への期待を表明。
 - 労力が掛かったが、国立眼科病院との人脈構築が出来た。副院長からも人材交流のオファーがあり、次年度の取り組みに繋げたい。



【実証調査活動】 5. システム構築 調査結果

MITAS側でベトナム語対応のシステム構築を完了。結果のフォーマットについては、使用機器決定後に調整要(MS-1、Eyer、SVSのアプリでの結果表示は確認済)。

Màn hình in

Lựa chọn máy in và nhấn “In”

Chẩn đoán tổng hợp: 68 nghi Bệnh nhân khám lại tại chuyên khoa Mắt

	Mắt phải	Mắt trái
Vấn đề thủy tinh thể	Có (nhẹ)	Có (trung bình)
Độ sâu tiền phòng	Nông	Nông
Màng mắt	Có (nhẹ)	Có (trung bình)
Bất thường giác mạc	Vấn đề	Biến đổi giác mạc
Các bệnh có nguy cơ khác	Đục thủy tinh thể	Đục thủy tinh thể do đái tháo đường
Các phát hiện khác	Viêm giác mạc	Viêm giác mạc

Ngày phát hành: 22/7/2022

Print 1 page

Destination: Save as PDF

Pages: All

Pages per sheet: 1

Print using system dialog... (OHP)

Open PDF in Preview

Print 1 sheet of paper

Destination: HP LaserJet MFP M42

Pages: All

Copies: 1

More settings

Cancel Save

Cancel Print

III.

本年度補助事業の成果

補助事業活動の成果（1/2）

- 当会が事業者となり活動して来たが、当初に掲げた通り、各社ミッションを明確化して取り組む事が出来た。
 - MITAS ; リモートデバイスの現地対応開発と撮影指導、検査フォロー、ビジネスモデル策定のアドバイス
 - Ship Aichi Medical Service Ltd ; 新興国での病院経営の経験を元に事業モデルの提案、報告書の纏め
 - 日越MB ; 日本製品の医薬品・医療機器の薬事承認取得に向けたそれらの調査報告書の作成
- TTEHで、活動期間中の医療サービスの提供として、7月、9月、11月、12月、1月の訪問で、診察及び手術指導計32件を実施した。
 - 医師の交代等によるTTEHの体制変更の影響を受けたが、Mrs. Le Thuy Quynh院長の着任により技術移転にむけた状況が整った。
 - 現地医師への技術移転を図る中で、角膜移植や緑内障低侵襲手術、網膜硝子体手術などは、特に対応できる医師が少なく、今後の活動で、注力して技術移転・教育を実施する。
 - トライアルでは、症状が進行した白内障・緑内障、ウイルス性角膜炎など、重症の患者に対し、高度な治療を提供した（患者の経過等については引き続き確認予定）。
 - とりわけ症状が重い患者や、高いクオリティの診療を受けることを希望する患者に関して、日本へのメディカルツーリズムに対する一定の需要を確認しており、今後医療ツーリズムの仕組みを構築するにあたっての情報収集を完了した。今後は院内での受け入れ態勢の構築に取り組み、本格稼働を目指す。

補助事業活動の成果（2/2）

- ハノイ市内の私立小学校1か所で、小児健診サービスを提供した。
 - 11月11日午前中に83名の検査を実施した。（検査内容：診察、視力検査、SVS）
 - 健診後精査必要と指摘された児童は80.7%（67名）で、日本と比較して近視や乱視を抱える児童が圧倒的に多いことを確認した。また、今回精査必要と診断された計67名のうち2名はTTEHを受診し、治療を開始した。（TTEHへの誘導は検査結果を返却する際に病院の案内を同封する形で実施した。）
 - 本トライアルを踏まえ、サービスに対するニーズと妥当性のあるプライシングについて、一定の情報を収集した。一方で、有病者の病院受診率を高めることが今後の課題であることを確認した。
 - MOHに対し、当会の取り組み内容および今回の活動結果について報告を行う予定だが、補助事業期間内に実施することは叶わなかった。4月の訪越時に再度アポイントを取り報告する予定である。
- 現地医療関係者を対象に、国立眼科病院と合同で現地医師向け講演会を2回実施した。
 - 2回の開催を通じ、眼科疾患治療に関する啓発と、日系製薬会社のベトナムにおけるプレゼンス向上を支援した。
 - いずれの回も150名以上の医療関係者が参加しており、先進的な医療に関する情報提供のニーズを確認した。
 - 日本の医師や製薬会社と現地医師の接点が生まれたことで、日越の大学交流に関する機運が高まった。
 - 国立眼科病院副院長との接点が生まれたことで、眼科病院とTTEHとの人材交流に関してオファーを受けた。現地医師の育成の一環として、次年度以降のアクションプランを検討している。

IV.

本年度補助事業の考察

補助事業活動を踏まえての考察や課題、その対応策

課題	考察や課題	対応策
<p>現地訪問予定に合わせた診察・手術予定の集約</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 訪越予定は事前に周知していたが、医師の交代によりTTEH自体の集患数が減っている状況である。 ■ 手術価格の妥当性を検証する必要がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ サービス提供には積極的であり、事前に集患する事については理解を得られている。 ■ 特にニーズの高い難症例の治療に対する技術移転に注力していく。
<p>現地健診の継続実施</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 現地において医療行為を行う際には、MOHに事前に確認し、許可を取得するケースが一般的とみられる。 ■ 海外の医療法人が現地で健診を行う事に対してMOHのハードルは非常に高い事が判明した。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ まずは小さい規模で検証を重ね、現地の法人から許可を依頼するルートを活用し許可を得られる可能性を高める。 ■ 学校側から費用を徴収し現地の眼科病院で健診を行うスキームで実施実績を積み上げる。
<p>講演会の効果の最大化</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 日本の高い医療技術に対する関心が高く、日本の専門医による講演には現地医師が多数出席した。 ■ 将来的にベトナムでの販売を目指す日系メーカー等のPRの場としても活用していく。また、薬事承認を取得した製品についてのPRの場としても有効である。 ■ 日本の大学病院との人材交流や共同研究の提案もあり、今後の日越の医療の発展に貢献できる可能性が高まる。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 懇親会等で現地医師より関心のあった話題について、今後のテーマとして取り扱いを検討し、テーマに関連した製品をアピールするというスキームを作る。 ■ 大学病院との連携について具体的な話を進めていく。
<p>薬事承認取得過程におけるMOHとの交渉</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 通常の手続きを踏襲した場合、MOHからの薬事承認取得には長期間を要するケースが多く、困難を極める。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 担当部署と早期から調整を行い、余裕を持ったスケジュールで承認取得を進める。また、必要に応じて当局にパイプのある人物を巻き込んで手続きを進める。

後続の事業者に向けた示唆・アドバイス（成功ポイント・失敗ポイント等）

遠隔診療の法的ルールの確認時の気づき

- MOHへの確認は現地法人から行うことが重要である。また、ハノイのような大きい都市では承認のハードルが高くなる。健診の実施や機器の取扱者の確認、データのアップロード等、新しい仕組みについてはルールが明確に定まっていないケースがあるため、既存のルールに基づき**トライアル**を実施し、結果を元に必要性をMOHに相談し、許可を得ることが望ましい。
- 小さな規模で検証を重ねて実績を積んでからMOHに相談をする、または地方都市で確認をするほうが進めやすい。現地で開発をしている日本企業（東急やAEONなど）を巻き込んで進めることも有効である。

小児健診実施時の気づき

- 現地での医療行為にはMOHの許可が必要であり、許可取得のハードルは相応に高い。このような取り組みを進める場合には、現地医療機関の協力が必要不可欠である。
- 現地の私立小学校児童の近視、乱視、有病率は日本と比較しても非常に高く、近視の治療や予防医療のニーズは高まると想定される。中間層から富裕層は私立病院を受診する傾向にあるため、保険適応外の治療で自費診療であっても、高い需要がある。

広報活動（講演会）の実施時の気づき

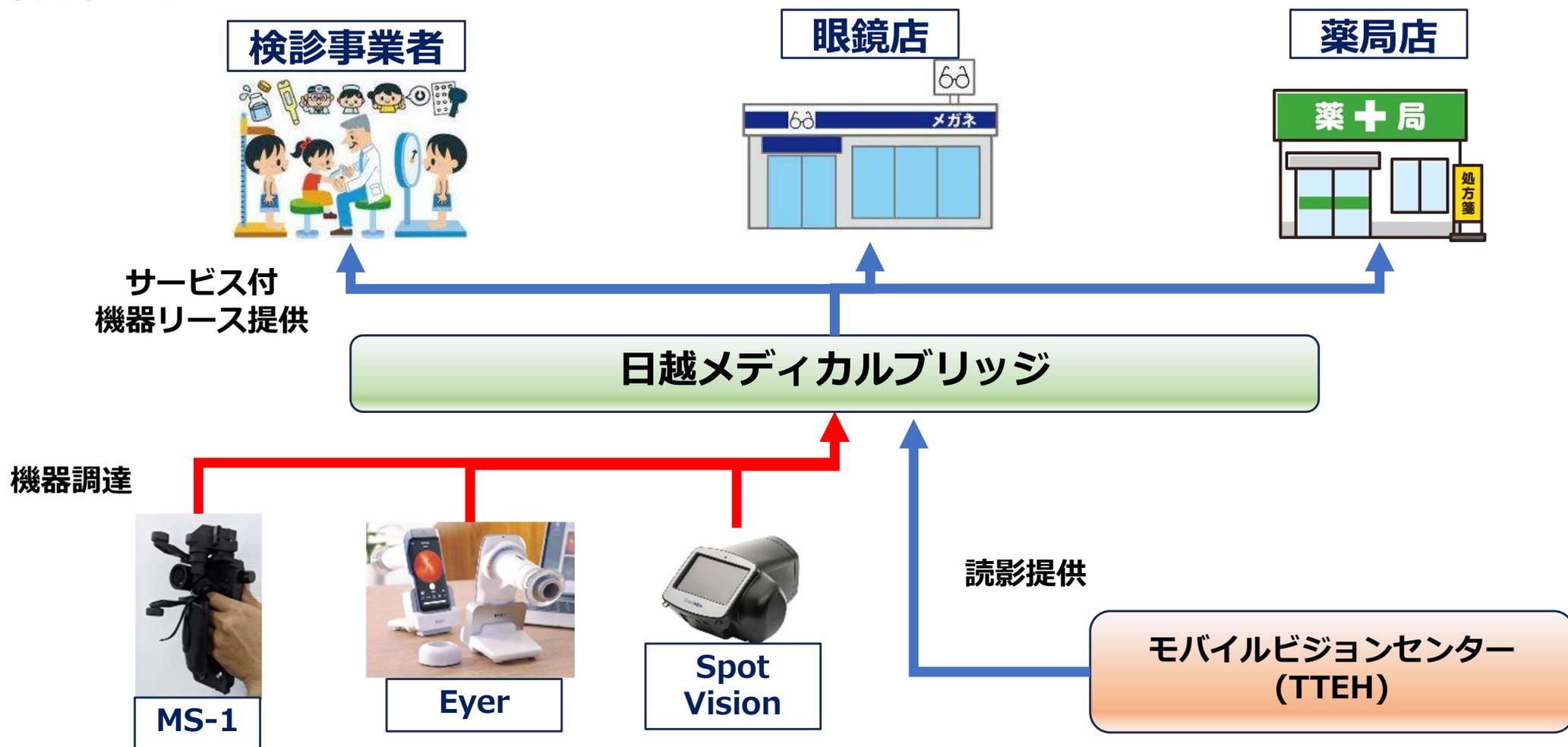
- MOH傘下の病院で講演を行う場合、プログラム、演者、日本側の渡航者の情報をMOHに1か月前までに提出し承認を得る必要がある。
- 未承認薬の広告は日本と同様に禁止されている為、薬事承認がおりてから、講演会にて取り上げることで大きな効果が期待できる。また、国立眼科病院では講演会の開催のノウハウを持っており、参加者も多く集まるため、上記の申請を事前にクリアできれば、開催自体はスムーズで効果も大きい。

薬事承認調査での気づき

- 薬事承認の取得については、通常の手続を踏んだ場合承認取得まで長期間を要する。MOHとのコネクションを有する人物が手続きを進めるとスムーズに承認を得られるため、現地医療関係者との人脈構築が重要である。

全体考察①モバイルビジョンセンターのビジネスモデル検証（1/2）

事業スキーム



- リモート診断機器のセット販売（MS-1、Eyer、SVS）
- リモート診断サービスは、TTEHより提供。診断サービス付きリースとして販売する。
- リース/レンタル期間は3年間と想定。
 - 機器リース料月額 約10万円、読影料は1件500円(月間平均3万円程度と想定)
 - 1施設あたり、年間150万の売上を想定。

全体考察①モバイルビジョンセンターのビジネスモデル検証（2/2）

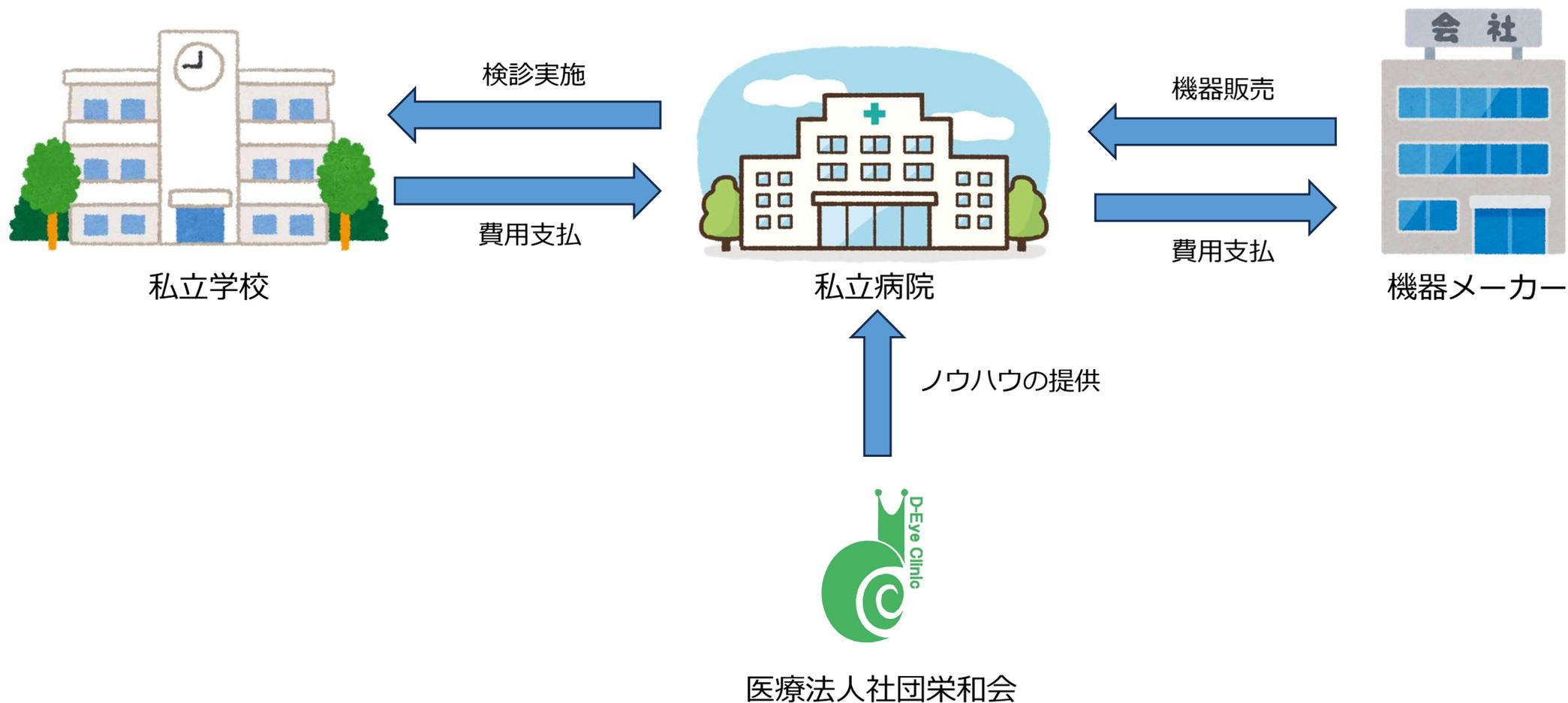
エンドユーザー候補の分析

場所	エンドユーザー候補の検討状況	分布	利用想定数	患者層	求められるインセンティブ
薬局	<ul style="list-style-type: none"> ■ 日系現地企業を通じて薬局の紹介を受ける予定だったが都合が合わず、今回のPJ実施期間では検証できなかった。 	都市 僻地	月間 25～50 件	最貧困層 ～ 富裕層	<ul style="list-style-type: none"> ■ 集患 ■ 点眼薬の売上促進
眼鏡店	<ul style="list-style-type: none"> ■ 眼鏡店の顧客はあくまで視力が出ない、メガネが合わない顧客であり、眼病の自覚はなく来店しているため、潜在的な患者を抱えている可能性がある一方、有病率は低い可能性がある。 ■ 低価格検診（約500円程度を想定）で受診をした場合、10%程度が二次検査に移行すると想定。 	都市 僻地	月間 50～ 100件	中流層が多い	<ul style="list-style-type: none"> ■ 集客 ■ メガネの売上促進
ショッピングモール等	<ul style="list-style-type: none"> ■ イオンモール内のイベントスペースに健診機関である病院が出店し、健診を行う。 ■ 眼鏡店同様、潜在患者の発見可能性がある一方、有病率は低い可能性がある。 	都市	50～ 100件/ 回	中流層が多い	<ul style="list-style-type: none"> ■ 集患
検診事業者	<ul style="list-style-type: none"> ■ 特に巡回検診を行っている事業者が多く、想定利用数が他の場と比較して多くなる可能性がある。 ■ リモート検査デバイスに眼科診断サービス付きの月払い従量課金モデルが受け入れられる可能性があり前眼部、眼底、小児児童視力検査が一体となった診断サービスプログラムを提案している。 	都市 に多い	月間 100～ 200件	中流層 以上	<ul style="list-style-type: none"> ■ 集患 ■ 二次検査や治療

上記の場の中でも、検診事業者は特に検査数の増加に貢献するとみられる。また、検査の実施に際しては、機器の貸与から診断支援まで、病院が全面的にバックアップする必要がある。

全体考察②小児健診のビジネスモデル検証

- 海外の法人が、直接健診事業を行うのは難しいものの、需要があり、収益性も高い事が分かった為、前項記載の健診事業者向けに小児健診の事業モデルをコンサル提供し、サービス付機器リースの販売にも繋げて行きたい。
- 尚、今回の成果として、行政に対し日本とのデータ比較を参考提示する予定である。



V.

今後の スケジュール・展望

今後の事業展望

- ティエンタイン・アイホスピタルにおける診断・治療等の医療サービスの提供
 - 12月に国立眼科病院から着任されたMrs. Le Thuy Quynh院長の新体制の元で、今後も継続して若手医師への技術移転を続けて行く。
 - 日本人が担当する症例には重症症例が多い事が分かったが、今後はディスカウント等を使った価格感度の検証を進めたい。
- 拠点以外での検診サービスの提供
 - 今回検証を行ったメガネプリンスや検診事業者向けにサービス付き機器リースの提案を進めたい。
 - 検診事業者向けには、小児健診のコンサル提案も合わせて実施して行く。
 - 日系医薬品ディーラーを通じて薬局向けのにサービス付き機器リースの提案を進めたい。
- 広報活動（講演会）の実施
 - 2回の講演を通じて、国立眼科病院との関係構築に繋げる事ができた。
 - 今回参加された国際医療福祉大学、東北大学の眼科教室と連携し、国立眼科病院との人材交流や共同研究等についての可能性を模索して行きたい。

VI.

Appendix その他附録資料

ティエンタイン・アイホスピタル(TTEH)の概要について

- 保険診療は現時点で取り扱いなし。ベトナム国内の私立病院で保険診療を行っているクリニックの数は多くない。
- 保険診療で使用できる薬は限られている為、中間所得層以上は自費診療で診察を受けることが多い。
- 病院はハノイの旧市街地にあり、交通量も多い通りの7階建ての新しい建物。入院設備も整っており、眼鏡も取り扱っている。



開催セミナー概要

第一回



【Vietnam & Japan Ophthalmology Advanced Seminar, 2023-2024】

Establishing an Ophthalmology Mobile Vision Center & Myopia Prevention Project by Pediatric Eye Examinations

Date & Time : 15 : 00 to 18 : 00, on November 10th, 2023, Friday
Venue : Vietnam National Eye Hospital D. 701 on 7th Floor – D Building
85 Ba Trieu street, Nguyen Du Ward, Hai Ba Trung District Hanoi-Vietnam

- 15 : 00 Opening call by MC
- 15 : 05 Opening Speech : Associate Prof. Nguyen Tuan Hung, Director,
- 15 : 10 Co-organizer Speech : Associate Prof. Dr. Pham Ngoc Dong,
- 15 : 15 Co-organizer Speech : Medical Corporation EIWAKAI (Japan)
Chairman of the Board Dr. Kazuhiko Dannnoue
Chief surgeon Dr. Kaori Sato

- 15 : 30 Lecture I : 「Myopia Biology Reveals Mechanisms of Myopia Progression」
Laboratory of Photobiology, Keio University School of Medicine/Department
of Ophthalmology, Keio University School of Medicine
Assistant Professor Shin-ichi Ikeda, Ph.D.
- 16 : 10 Coffee Break
- 16 : 25 Lecture II : Vietnam National Eye Hospital
- 17 : 00 Lecture III : 「Update on Myopia Control」 Department of Ophthalmology,
Toho University
Assistant Prof. Dr Saiko Matsumura, Ph.D.
- 17 : 30 Discussion
- 17 : 50 Closing Speech : Associate Prof. Dr. Pham Ngoc Dong
- 18 : 00 Closing
Seminar Organizers : Vietnam National Eye Hospital &
Medical Corporation EIWAKAI (Japan)



This project is one of the subsidy projects of "Healthcare Industry International Engineering Promotion Project" adopted by Ministry of Economy, Trade and Industry of Japan (METI). METI and Medical Excellence JAPAN have been supporting the FY2023 projects.



第二回



【Vietnam & Japan Ophthalmology Advanced Seminar, 2023-2024】

Establishing an Ophthalmology Mobile Vision Center & Myopia Prevention Project by Pediatric Eye Examinations

Date & Time : 15 : 00 to 18 : 00, on November 10th, 2023, Friday
Venue : Vietnam National Eye Hospital D. 701 on 7th Floor – D Building
85 Ba Trieu street, Nguyen Du Ward, Hai Ba Trung District Hanoi-Vietnam

- 15 : 00 Opening call by MC
- 15 : 05 Opening Speech : Associate Prof. Nguyen Tuan Hung, Director,
- 15 : 10 Co-organizer Speech : Associate Prof. Dr. Pham Ngoc Dong,
- 15 : 15 Co-organizer Speech : Medical Corporation EIWAKAI (Japan)
Chairman of the Board Dr. Kazuhiko Dannnoue
Chief surgeon Dr. Kaori Sato

- 15 : 30 Lecture I : 「Myopia Biology Reveals Mechanisms of Myopia Progression」
Laboratory of Photobiology, Keio University School of Medicine/Department
of Ophthalmology, Keio University School of Medicine
Assistant Professor Shin-ichi Ikeda, Ph.D.
- 16 : 10 Coffee Break
- 16 : 25 Lecture II : Vietnam National Eye Hospital
- 17 : 00 Lecture III : 「Update on Myopia Control」 Department of Ophthalmology,
Toho University
Assistant Prof. Dr Saiko Matsumura, Ph.D.
- 17 : 30 Discussion
- 17 : 50 Closing Speech : Associate Prof. Dr. Pham Ngoc Dong
- 18 : 00 Closing
Seminar Organizers : Vietnam National Eye Hospital &
Medical Corporation EIWAKAI (Japan)



This project is one of the subsidy projects of "Healthcare Industry International Engineering Promotion Project" adopted by Ministry of Economy, Trade and Industry of Japan (METI). METI and Medical Excellence JAPAN have been supporting the FY2023 projects.



薬事承認調査報告書 (1/3)

医療法人社団 栄和会
理事長 檀之上 和彦 様
Medical Corporation EIWAKAI
Chairman, Dr. Kazuhiko Dannoue

2023年1月31日

Vietnam-Japan Medical Bridge Investment Co.,Ltd.

Chairman

Dr. Bui Thanh Hai



実績報告書

2023年7月21日付け締結の委託契約に基づき、下記の通り実績報告をさせていただきます。
記

受託内容：医療承認許可申請の進捗状況の報告および許可証

本件は、いわゆる FDA (Food and drug administration) 承認 approval を指す。

当社、Vietnam-Japan Medical Bridge Investment Company Limited (以降 VJMB) は、日本製の医薬品ならびに医療機器のベトナムにおける医療承認許可を取得し、ベトナム国内での卸販売を目指すために2017年に設立され活動を続けている。

特に直近は、眼科領域の日本製医薬品として三種類の点眼薬の承認許可取得を目指している。

1. 申請の製品・薬剤名
2. 状況
3. 見込み
4. 申請内容

・日東メディック

- (1) [REDACTED] (緑内障薬)
- (2) [REDACTED] (ドライアイ薬)
- (3) [REDACTED] (緑内障薬)
- (4) [REDACTED] (サプリメント)

・わかもと製薬

- (1) [REDACTED] (サプリメント)
- (2) [REDACTED] (サプリメント)

- (1) 医薬品事業適格証明書
・ No. 237/DKKDD-BYT を2019年4月25日付けで取得
・ No. 1254/QD-BYT を同日付けで取得
- (2) 薬品配布の優秀実施認定書
上記が薬品販売事業を行う場合、販売契約などに添付され認定事業者であることを証する必要がある。
発行は国、保健省ではなく、自治体の保険局長名で発行され、有効期間は三年間である。
事業分野として薬品卸売と表記される。
英語表記では Good Distribution Practices(GDP)と記され、No.は数字三桁/数字一桁/GDPと記される。
- (3) 薬品事業条件充足証明書
上記と同様に、発行は国、保健省ではなく、自治体の保険局長名で発行され、証明を受ける企業名の他に専門管理者名の記載、専門レベルの記載、薬剤師免許番号、認定機関名、発行日、事業条件充足内容、事業分野が記載される。
- (4) 薬品売買契約書
売主・買主にはそれぞれ営業許可番号、発行日、住所、代表者名、銀行口座名が記載される。
また、取り扱いの薬品に関しては、ロット番号、使用期限を包装に明記し、製造元の品質基準と保管条件に合致することが求められる。
また、売買契約の中で販売価格の規定をする場合もあるようである。
また、輸入卸元は代理店に会社情報として、社名住所の他出資金、出資者、比率、国籍個人番号を求められるようである。

薬事承認調査報告書 (2/3)

(5) 医薬品事業適格証明書

証明書

ビジネスに適した資格

...

•

①

保健省

ベトナム社会主義共和国 独立 - 自由 - 幸福

証明書

医薬品ビジネスの資格を取得

保健省は次のように認定しています。

数値: 23-/DKKDD BYT

1. 商号: ベトナムメディカルブリッジ投資株式会社
2. 本社住所: ハノイ市ハイバーチュン区ブイティスアン区ブイティスアン通り 8 番
3. 事業所の所在地: ハノイ市タンズアン区フォンリエット区ジャイフォン通り 356 号
4. 薬局の専門知識の責任者:

フルネーム: マイ・ヴァン・ダン

専門資格: 大学薬剤師

薬局業務証明書番号: 00400/CCHND-SYT-HNO 2017 年 9 月 11 日にハノイ保健局により発行

医薬品事業活動の適格経営条件:

医薬品の輸出入

業務範囲: 別紙による。

当社は、別表に定められた事業範囲に従って医薬品の輸出入活動を行うことができます。

当社は、政令第 54/2017/ND-CP の第 91 条第 10 項に規定されているように、ベトナムでの医薬品、医薬品原料の流通、および医薬品および医薬品原料の流通に関連する活動を行うことは許可されており、現在の法規制に従わなければならない。

この証明書は、2019 年 4 月 26 日付保健大臣の決定番号: A25-/QD-BYT に基づいて発行され、2019 年 4 月 2 日から発効します。

ハノイ、日付。(2019 年 5 月)

K.T. 大臣

副

チェオン・クオック・クオン

保健省

ベトナム社会主義共和国 独立 - 自由 - 幸福

付録

(2019 年 4 月 25 日付ベトナムメディカルブリッジ投資会社番号: 237/DKKDD-BYT 発行の医薬品事業適格証明書を添付)

保管活動

業

初め

B-ラクタム系抗生物質を含む医薬品

1.1. 通常の状態では保管されている医薬品

2

医薬品には B-ラクタム系抗生物質は含まれていません

2.1. 通常の状態では保管されている医薬品

4 生物学的製剤

in

5

4.1. 通常の状態では保管されている医薬品

医薬品は特別に管理する必要がある

5.1. 通常の状態では保管されている医薬品

認証の範囲に関する制限または明確化:

セクション 5: 含まれるもの: 毒。 医薬品および医薬品物質リストに掲載されている医薬品

一部の業界・分野で使用が禁止されている物質。

カテゴリー

バージョン

.....

.....

保健省

いいえ: 1254 /QD-BYT

ベトナム社会主義共和国 独立 - 自由 - 幸福

ハノイ、2019 年 4 月 25 日

決断

ベトナムメディカルブリッジ投資株式会社への医薬品事業適格証明書の発行について

保健大臣

2016 年 4 月 6 日付けの薬局法 No. 105/2016/QH13 に準拠。

2017 年 5 月 8 日付けの政府の政令 No. 54/2017/ND-CP に従い、薬局法を施行するための多くの条項と措置を詳述しています。

2018 年 11 月 12 日付けの政府の政令 No. 155/2018/ND-CP に従い、以下の事項を修正および補足します。

保健省の国家管理に基づく事業投資条件に関する規制、

薬事承認調査報告書 (3/3)

マンダリン

保健省の機能、任務、権限および組織構造を規制する政府の 2017 年 6 月 20 日付政令第 75/2017/ND-CP に従い、

ベトナムの製薬業適格証明書申請の審査 - Japan Medical Bridge Investment Company Limited;

ベトナム医薬品局長官の要請により、

決断:

第 1 条 ベトナムへの医薬品業適格証明書の交付 - Japan Medical Bridge Investment Company Limited

- 本社住所: ハノイ市ハイパチュン区ブイ・ティ・スアン区ブイ・ティ・スアン通り 8 番。

- 事業所の所在地: No. 356 Giai Phong Street, Phuong Liet Ward, District

タイン・スアン、ハノイ市。

- 薬局の専門知識の責任者:

+ フルネーム: マイ・ヴァン・ダン

+ 専門資格: 大学薬剤師

+ 薬局業務証明書番号: 00400/CCHND-SYT-HNO、2017 年 9 月 11 日にハノイ保健局により発行されました。

**

- 医薬品事業活動に関する資格: 医薬品の輸出入。

- 業務範囲: 別紙による。

]

初め

+4

V

第 2 条 当社は、別表に定める業務範囲に従い、医薬品の輸出入業務を行うことができます。

第 3 条 会社は、政令第 54/2017/ND-CP 第 91 条第 10 項に規定されているように、ベトナムでの医薬品、医薬品原料の流通、および医薬品および医薬品原料の流通に関する活動を行うことは許可されておらず、次の事項を遵守しなければなりません。現在の法規制。

第 4 条 この決定は署名日から発効します。

第 5 条 夫妻: 本省局長、ベトナム医薬品局長、ハノイ保健局局长、ベトナム日本メディカルブリッジ投資株式会社社長は、この決定を履行する責任を負う。/

受信者:

- 第 3 条として;

- グエン・ティ・キム・ティエン大臣 (報告)。

- 保管場所: VT、QLD (2b)。

KT. 閣僚の中の大員

チュオン・クオック・クオン

#

2

#

保健省

ベトナム社会主義共和国 独立 - 自由 - 幸福

付録

(2019 年 4 月 2 日、5 日付、ベトナムへの医薬品事業適格証明書交付に関する保健大臣決定 No.1254/QĐ-BYT とともに発行 - Japan Medical Bridge Investment Limited)

薬物保管活動

初め

B-ラクタム系抗生物質を含む医薬品

1.1. 通常の状態では保管されている医薬品

2

医薬品には B-ラクタム系抗生物質は含まれていません

2.1. 通常の状態では保管されている医薬品

4

生物学的製剤

4.1. 通常の状態では保管されている医薬品

5

医薬品は特別に管理する必要がある

5.1. 通常の状態では保管されている医薬品

認証の範囲に関する制限または明確化:

セクション 5: 含まれるもの: 毒。リストに掲載されている医薬品 リストに掲載されている医薬品および医薬品物質

一部の業界・分野で使用が禁止されている物質。

一部の業界・分野で使用が禁止されている物質。

]

और देखें

