

スリランカ国

スリランカ国
眼科医療機器の製造技術移転に関する
事業の基礎調査
(中小企業連携促進)
業務完了報告書

平成 29 年 2 月

(2017 年)

独立行政法人
国際協力機構 (JICA)

株式会社オーヒラ

国内
JR(先)
16-153



株式会社オーヒラ製造スリットランプ（細隙灯顕微鏡）



国立眼科病院にてインタビュー



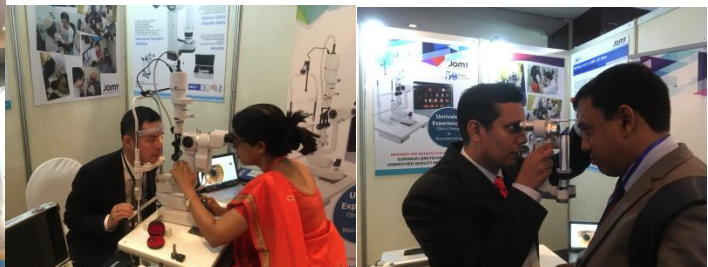
国立眼科病院内診察風景



パートナー候補会社にて



NMRAにてインタビュー



眼科学会 眼科医療機器展示会風景

目次

目次	2
略語表	4
図表リスト	5
要約	6
はじめに	11
第1章 事業概要	非公開部分につき非表示
第2章 事業の背景と目的	16
第3章 事業対象地域・分野が抱える開発課題の現状	17
3-1 開発課題の現状	17
3-2 現地機関、海外機関（政府機関、NGOやNPO、企業を含む）による支援や事業の状況と残された課題	17
3-3 残された課題に対する当事業の位置づけ	18
第4章 投資環境・事業環境の概要	18
4-1 各種政策及び法制度	18
4-2 ターゲットとする市場の現状	非公開部分につき非表示
4-3 販売チャンネル	非公開部分につき非表示
4-4 競合の状況	非公開部分につき非表示
4-5 サプライヤーの状況	非公開部分につき非表示
4-6 既存インフラや関連設備などの整備状況	21
4-7 社会・文化的側面	22
第5章 事業戦略	非公開部分につき非表示
5-1 事業の全体像	非公開部分につき非表示
5-2 提供しようとしている製品・サービス	非公開部分につき非表示
5-3 事業化に向けたシナリオ	非公開部分につき非表示
5-4 事業目標の設定	非公開部分につき非表示
5-5 事業対象地の概要	非公開部分につき非表示
5-6 法人形態と現地パートナー企業の概要	非公開部分につき非表示
5-7 許認可関係	非公開部分につき非表示
第6章 事業計画	非公開部分につき非表示
6-1 原材料・資機材の調達計画	非公開部分につき非表示
6-2 生産、流通、販売計画	非公開部分につき非表示
6-3 要員計画、人材育成計画	非公開部分につき非表示
6-4 事業費概算（初期投資資金、運転資金、運営維持保守資金等）	非公開部分につき非表示
6-5 財務分析（収支計画、事業キャッシュフロー、収益分析（IRR等））	非公開部分につき非表示
6-6 資金調達計画	非公開部分につき非表示
第7章 事業を通じ期待される開発効果	22

第8章 現地 ODA 事業との連携可能性.....	23
第9章 事業開始までのアクションスケジュール.....	非公開部分につき非表示
9 - 1 今後の調査と課題.....	非公開部分につき非表示
9 - 2 今後のアクションスケジュール.....	非公開部分につき非表示

略語表

略語	正式名称	日本語訳
NGO	Non Governmental Organization	非政府組織
NPO	Non-Profit Organization	非営利団体
NCD	Non-Communicable Disease	非感染症
OEM	Original Equipment manufacturer	委託先商標による受託製造
MOH	Ministry Of Health	保健省
BES	Division of Biomedical Engineering Services	生医学技術支援部門
BOI	Board of Investment	投資委員会
SIA	Securities Investment Account	証券投資口座
NMRA	National Medicine Regulatory Authority	国家薬物規制局
CDDA	Cosmetics, Device and Drugs Regulatory Authority	化粧品、医療機器、薬品規制局
ISO	International Organization for Standardization	国際標準化機構
MDD	Medical Device Directives	(欧州) 医療機器指令
ODA	Official Development Assistance	政府開発援助
IPA	Investment Protection Agreements	投資保護協定
DTAA	Double Taxation Avoidance Agreement	二重課税防止条約
ESC	Economic Service Charge	経済サービス税
VAT	Value Service Charge	付加価値税
NBT	National Building Tax	国家建設税
PAL	Port and Airport Development Levy	港湾・空港開発税
CIF	Cost Insurance and Freight	運賃・保険料込み条件
EFCA	Exporters Foreign Currency Account	輸出業者外貨口座
MIGA	Multilateral Investment Guarantee Agency	多国間保証機関
ACU	Asian Clearing Union	アジア精算同盟
PCT	Patent Cooperation Treaty	特許協力条約
WTO	World Trade Organization	世界貿易機関
TRIPS	Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights	知的所有権の貿易的側面に関する協定
MDESC	Medical Device Sub Committee	医療機器委員会
CSR	Corporate Social Responsibility	企業の社会的責任
COO	Chief Operating Officer	最高執行責任者

図表リスト

図 1	本事業の全体像.....	非公開部分につき非表示
図 2	スリットランプ.....	非公開部分につき非表示
図 3	ポータブルスリットランプ	非公開部分につき非表示
図 4	スリットランプ用デジタルカメラ	非公開部分につき非表示
図 5	アプラネーショントノメーター	非公開部分につき非表示
図 6	オペレーションマイクロスコープ	非公開部分につき非表示
図 7	本事業のバリューチェーン	非公開部分につき非表示
図 8	本事業の全体像.....	非公開部分につき非表示
図 9	医療機器登録までの流れ.....	非公開部分につき非表示
表 1	団員構成.....	12
表 2	現地調査内容、調査対象地.....	14
表 3	主な訪問先.....	14
表 4	スリランカ国における提案機器の市場セグメント.....	非公開部分につき非表示
表 5	スリランカ国における提案機器の予測販売規模.....	非公開部分につき非表示
表 6	提案機器のニーズ.....	非公開部分につき非表示
表 7	販売チャネルの特徴と比較.....	非公開部分につき非表示
表 8	提供製品の概要.....	非公開部分につき非表示
表 9	事業化へ向けた段階別取組み.....	非公開部分につき非表示
表 10	目標値.....	非公開部分につき非表示
表 11	企業登録申請書類.....	非公開部分につき非表示
表 12	許認可申請に係る様式.....	非公開部分につき非表示

要約

第2章 事業の背景と目的

株式会社オーヒラは日本国内において眼科医療機器、健康美容機器のOEM生産を行い、国内販売商社を通じてこれまでに日本国内外併せて約世界60か国へむけて製品を提供している。主力製品である眼科医療機器の製造には品質システムであるISO13485、MDDの認証取得をしている。

主に製造している眼科医療機器は主に顕微鏡を組み合わせた光学機器を得意としており、独自の製造技術を活かして製品の設計、加工、塗装、組立まで社内一貫生産体制にて製造を行っている。

株式会社オーヒラが取り扱う眼科医療機器製品はスリットランプ（細隙灯顕微鏡）、ポータブルスリットランプ（手持ち式細隙灯顕微鏡）、スリットランプ用デジタルカメラ、アプラインーショントノメーター（圧平眼圧計）、オペレーションマイクロスコープ（手術用顕微鏡）の5種である。

これらの製品は現在、いずれも日本国内市場（大学・病院。眼科医院など）においては既に飽和状態にあり、株式会社オーヒラの製造する機器は年々国内向け製品の売上を確保することが困難になってきた。さらに国内商社を通じ、海外への販売も行っているが、販売数と売り上げは減少傾向状況にある。そこで近年眼科医療機器のニーズの増加傾向にある東南アジアや南アジア地域において株式会社オーヒラの主要事業である眼科医療機器事業を開発国に持ち込み技術移転をし、現地生産を行うことにより、更なる生産の効率化とコスト削減を図ることで市場での競争力を高めると共に、将来的に独自の事業領域・生産拠点・販売網の拡大をし、売り上げの拡大を目指したいと考えた。

今回のスリランカ国への調査は協力コンサルティング会社であるAdam Innovations株式会社の事前調査において、同国における販路や現地パートナー会社候補を見出した。さらに、同国は伝統的な親日国として、政治的にも1952年の国交樹立以来、日本国と友好関係を維持している。同国政府の施策として地元産業の育成による雇用の創出と所得の向上、海外投資優遇税制政策や眼科医療分野の改善を目指しており、今回の事業展開を行う上で非常に有益な地域であると考えられた。さらに同国はインド、パキスタン、ミャンマー、バングラデシュなどの近隣周辺国やアフリカ等においても交易拠点に充分になりうる港湾・空港を持つ地域であり、将来的に周辺国への製品輸出・販売等の事業展開へも有利な条件が整っている。これらの状況にある同国の眼科医療機器市場を調査することにより、株式会社オーヒラが目指す新規市場開拓の足掛かりとなる絶好の機会と考えられたことから事業化に向けた調査に踏み切った。

第3章 事業対象地域・分野が抱える開発課題の現状

3-1 開発課題の現状

スリランカ保健省は2014年に視力障害、失明について初めて調査を行った。スリランカ国内の人口約2000万人に対し、約20万人が盲目患者であり、40万人がロービジョン（低視力）、そして300万人が視覚に何らかの障害を抱えている事実が判明した。現在も失明者や失明に係る眼疾患患者が増加している。

これらの眼疾患患者の数は世界的にみても高い数値である。それらの原因として現地政府や病院関係者などからのインタビューや文献などの調査により以下のような原因であることが得られた為、ス

リランカ国の開発課題を分析した。

原因：スリランカ国は近年の政治や経済の安定、食環境の変化などにより高齢化に伴った疾病構造の変化が急速に進行している。とりわけ眼疾患患者の多くは高齢者であり、これまで以上に眼疾患患者が増加傾向にある。現在はこの増加した患者に対応するための医師、インフラ、機器、サービスは不足しており、地方を中心とし、未だ保険制度も含め、整備が追い付いていない。さらに、国内の病院の大半は公立病院であり、それに割り当てる国家予算も少なく十分に配置できず、悪循環を招いている。

課題：病院施設の眼科において医師が使用する診察・治療機器機材は現状スリランカ国内に眼科の診察・治療機器機材の製造技術を持ったメーカーは無い。そのため、輸入された海外メーカーの医療機器機材を導入している状況である。インドや中国といった近隣地域の安価な製品は壊れやすいということが判っており、現在では品質の高い日本及び欧米メーカーの高価な機材調達をしているが、予算が限られ、患者対応を行うに十分な医療機器機材を調達する事が困難な状況にある。

3 - 2 現地機関、海外機関（政府機関、NGO や NPO、企業を含む）による支援や事業の状況と残された課題

眼疾患に対する予防プログラムとしてスリランカ国厚生労働省とスリランカ眼科医師大学は『VISION 2020 National Program for Prevention of Avoidable Blindness (回避可能な失明予防のための国家プログラム)』として2020年を目標に同国における白内障を主とした眼病患者の低減、排除を目指し、2007年に発足した。2013年までの保健省のまとめによると2012年までに国内の病院、眼科医院に対し、新たな建物や改修、眼科医療機器の供給と眼科医療スタッフのトレーニング等のために約300万スリランカ・ルピー（約2億3千万円）以上の費用を投じてきており、2012年までに一定の成果を上げてきた。

本調査で明らかになったのは（上記政府機関の支援は現在も継続中ではあるものの）眼科医療分野における医師などの人材不足、インフラ、機器、サービスが依然未整備であり、高齢患者を中心とした眼疾患の早期診断不足による重度な眼疾患の増加やそれに対する国民の知識や認識の不足が課題となっていることである。

3-3 残された課題に対する当事業の位置づけ

今回の調査において、当事業では株式会社オーヒラが製造する眼科医療機器をスリランカ保健省やそれらの機器を実際の現場で取り扱う国立病院、私立病院の医師、検眼士または教育機関に対して、提案機器の有益性や有用性を提案し、株式会社オーヒラが得意とする高品質で廉価な製品と眼科検診のよりし易い機器を現地パートナーと共に現地で製造・供給することにより、スリランカ国における眼科診療の充実を図るとともに、同国の抱える課題の一端の解決を検討するものである。

第4章 投資環境・事業環境の概要

4 - 1 各種政策及び法制度

①投資事業への法令

スリランカ国投資委員会（BOI）において免税、税制優遇政策・関税為替管理法の非適用を適用するために、投資家と契約を締結する権限が与えられている。

②投資認可制度

スリランカ国で法人税の減税などの投資優遇を受けたい場合、または外国からの投資に一定の制限がある業種の場合は、会社設立登記以前に BOI に対して投資申請を行い、認可を得なければならない（発行株式に上限を設けるなどの規制や条件付きの認可がある）。

③投資保護政策

スリランカ国憲法 157 条により投資保護条約・合意の安全を保証。

- ・ 28 か国と二国間投資協定（IPA）の締結により、独立した裁判制度を有する。
- ・ 38 か国との二重課税防止条約（DTAA）の締結、多国間投資保証機関（MIGA）加盟による没収や非商業的リスクに対する予防機能を有する。

④進出形態に関する法令

本事業では株式会社オーヒラとスリランカ国内のパートナー会社の技術力や営業力、ブランドなどを相互に提供する事業体であるジョイントベンチャー（合弁会社）設立を予定しておりスリランカ国内において法人格を有さない。スリランカ国においてジョイントベンチャーは、外国企業・スリランカ国内企業どちらもなることが可能である。

⑤租税制度

スリランカ国における税金体系は「国税」と「地方税」にわかれており、その中でさらに「直接税」と「間接税」に分かれている。スリランカの税金については税目の大部分が国税であり、財務省内の内国歳入庁が徴収し管轄している。

⑥医療機器の輸入、製造、販売に関する法令

化粧品、医療機器及び薬品規則 1980 年 No.27 において、医療機器をスリランカ国内において輸入、製造、販売する場合に求められる規則について定義されており、医療機器を輸入、製造、販売する企業は、規則に基づき申請を行い、許可を得なければならない。

⑦土地法

スリランカ国において事務所や工場の建設、又はリース物件の取得をする場合の土地の取り扱いに関しては土地（譲渡制限）法（外国人および外国企業による土地所有を制限し、スリランカ人による土地の所有を促進することを目的にしたものである。）に従わなければならない。

⑧労働法

スリランカには 50 の労働法が存在し、それらの法令に従い労務管理を実施しなければならない。

⑨知的財産法

スリランカ国では製品の設計、開発を行った機器等においてその著作権、著作隣接権、商標、特許、発明特許、工業意匠、未公開情報を含む不正な競争に対する保護、集積回路のレイアウト設計などの知的財産権制度に基準が設定されている。

同法は特許・商標登録官により管理され、特許や商標の登録申請は同登録官まで提出することとなっている。製造法などの企業秘密の保護と並び、コンピュータソフトウェア、データベース、およびその他の情報技術分野における財産権の保護を強化し、芸術家、実演者、作家にも知的財産権の侵害からの保護も提供する。

WTO の加盟国として TRIPS 協定の履行義務を負っており、現行法は協定に添うものである。また、PCT の加盟国であるが、マドリッド・プロトコル（協定議定書）には未加入である。

4 - 6 既存インフラや関連設備などの整備状況

眼科医療機器のスリランカ国内への供給には以下の整備状況が関係していると考えられる。

①電気

電力のインフラ状況は病院施設がある地域ではほとんど全て電力が行き渡っている。提案する眼科医療機器は電気により機器内部のランプを発光させ使用するものであり、ランプに供給する電気が必要であるが、使用するに差し支えない一定の電力が行き渡っているとみられるため提案する機器の使用には問題は無いとみられる。

但し、空調設備に関しては国立病院では部分的であり、提案機器の使用環境下においては一定の温度、湿度での使用と保管が望ましいため、機器の取り扱い方法、メンテナンス方法の指導が必要であると考えられる。

②交通

交通のほとんどを道路に頼っており、旅客、貨物共に全輸送の約9割を占めている。ほとんどの道路は細く、状態も悪いが、コロomboやその近郊の主要道路の整備は進んでいる。2011年にスリランカ初となる高速道路がコロomboと南部のゴール間に開通しており、日本の支援も含めて高速道路ネットワークを整備中であり、さらなる路線拡大が進められている。

他方、一部急峻な地形や片側一車線のため、通行に時間を要する面がある。特に地方の橋梁は改修、架け替えが課題としてある。

このような状況であるものの、本事業での病院や眼鏡店等への機器の輸送に関しては道路網が行き届いているとみられ、陸路においての輸送は突発的な自然災害等が無い場合において問題はない。

4 - 7 社会・文化的側面

仏教国、親日国、高い識字率、ビジネス会話は英語、真面目な就労性であるため、日系企業に対する受容性は高いとみられた。

スリランカ保健医療制度については国立病院での診察とほとんどの治療については無料であるが、スリランカ国民の眼病に対する認識は低く、悪化してから病院で診察している状況にある。日本のような定期健康診断制度もなく、専ら病院内での診断が主流となっており、往診などで眼科医が検診をすることがあまり少ないと考えられる。

第7章 事業を通じ期待される開発効果

本事業を実施することによる開発効果は以下であると考えられる。

①眼科医療機器製品の製造

裨益者

- ・ ジョイントベンチャー会社および被雇用者

②眼科医療機器の販売・サービス

裨益者

- ・ 公立・私立病院医師
- ・ 公立・私立検眼士
- ・ 眼疾病患者

技術移転によるスリランカ国の新たな技術の導入によるスリランカ国の機器製造技術能力の向上と蓄積が行われ、新たな業態と雇用の創出が期待される。それによりそこで製造された高品質な製品を廉価でスリランカ国内に多く流通させることができるようになり、都市部はもとより地方部病院施設への機器の導入が進めば、課題であった国内の眼疾患患者の増加による高品質な眼科診断機器などの機器不足の課題解決につながると考えている。加えて、診断能力の向上と眼病患者の疾患の早期発見化による重篤病気への予防にもつながる。また近隣諸国への展開においても同様の開発効果があるものと期待している。

第8章 現地 ODA 事業との連携可能性

現在、スリランカ国の人口構造は少子高齢化が進んでおり、疾病構造が変化し、非感染症（NCD）が深刻化している。この高齢化の進展に伴う NCD の拡大による糖尿病性網膜症や他眼疾患が拡大されると予測でき、特に眼科医療機器が少ないとされている地方部や高齢者施設において提案する眼科の診断機器の必用性があるものと考えており、今般、スリランカ国における JICA ODA 事業で推進している NCD の予防や貧困・後進地域への医療、サービスの提供、またスリランカ国における高齢者のための診療施設の設定といった施設整備事業との連携を眼科医療機器提供という側面から行い、スリランカ国の医療の充実と地域間格差の是正を図ることができるものと考えている。

はじめに

1. 調査名

眼科医療機器の製造技術移転に関する事業の基礎調査

(英文調査名：Basic survey on the production technology transfer medical equipment for ophthalmology)

2. 調査の背景

スリランカは伝統的な親日国であり、1952年の国交樹立以来、我が国はスリランカと国際場裏での協力などの友好関係を維持している。また、同国は、我が国にとって海上輸送路の確保や、南アジアのみならず中東・アフリカ諸国との経済関係を発展させる上で、地政学的な重要性を有している。かかる状況を踏まえ、着実に発展しているスリランカの一層の成長と安定化を促すため、我が国はこれまで経済成長のための基盤整備を中核とした支援を実施してきた。また、同国の紛争の歴史や開発の現状を踏まえ、後発開発地域にも留意した公平かつ公正な支援を行うと共に、災害などへの同国の脆弱性に配慮している。

近年スリランカ国における平均寿命の伸びによる高齢者や疾病構造の変化による非感染症(Non-Communicable Disease：NCD)患者の増加が深刻化しており、白内障、緑内障、糖尿病性網膜症の増加等が同国において問題となっている。受注者は細隙灯顕微鏡を製造販売しており、同機器は、まぶた、角膜(黒目の表面)、結膜(白目の表面)、虹彩(茶眼)、水晶体(レンズ)などの傷の炎症、そして緑内障、白内障などの多くの眼の病気の診断に有効な機器である。また、これまで培ってきた技術の蓄積により高い性能と品質を有する。本調査において、これらの提案製品の現地適合性の調査を行う。

3. 調査の目的

スリランカ国内において、眼科医療機器の製造技術移転に関して検討を行い、当該製品の現地適合性と現地へのビジネス展開の可能性について調査を行う。

4. 調査対象国・地域

本調査は国内の国立・私立の病院、及び眼科専門病院、医師、医療従事者、眼科機器販売商社、患者が最も多いコロomboとその周辺地域を対象地域とした。

5. 団員リスト

本調査は表1に示す団員構成により実施した。

表1 団員構成

	氏名	所属	担当業務
1	大平 隆広	株式会社オーヒラ	業務主任 <ul style="list-style-type: none"> ・ 計画の立案、作成 ・ 報告書作成 ・ プレゼンテーション ・ 現地関係者とのインタビュー ・ 視察 ・ 団員への指示
2	池田 明	株式会社オーヒラ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 業務統括 ・ 報告書作成 ・ 各種調査 ・ コンサルタント会社への教育 ・ 交渉
3	カウシャル ワウラガラ	Adam Innovations 株式会社	チーフアドバイザー <ul style="list-style-type: none"> ・ 調査業務補助 ・ 業務戦略策定 ・ 情報収集 ・ 計画の作成 ・ 業務報告
4	クシャーニ ナーランゴ ダ	Adam Innovations 株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ アポイントメント取得 ・ 調査業務補助 ・ 通訳 ・ 日本への問い合わせ窓口 ・ 各種手配
5	ガミニ ワ ナセカラ	Adam Innovations 株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ 調査業務補助 ・ 報告書の作成 ・ 現地アポイントメントの取得
6	ジーワンタ イレペルマ	Adam Innovations 株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ 調査業務補助 ・ 報告書の作成 ・ 現地アポイントメントの取得

6. 現地調査工程

本調査はスリランカ国における株式会社オーヒラの提案する事業と製品の適合性を調査し検討する必要があるため以下の5つの調査を実施した。

①市場調査

スリランカ国保健省の発行する文献等の調査や保健省管轄の主要病院や私立病院で眼科を設置している病院の病院責任者、医師、看護師に直接面談、インタビューやアンケート票を用いて調査し、眼科医療機器のニーズや機器そのものの仕様のニーズの実態を把握し、展開製品の検討を行う。

②競合調査

スリランカ国政府保健省、現地医療機器販売会社に直接面談、インタビューやアンケート票を用いて調査し、現状の市場展開製品の購買層の概況、市場規模、流通体系、提案する機器と競合製品の差別化の方法、販売規模や、販売価格、サービスを比較検討する。

③パートナー調査

現地パートナー候補の製造販売業者に直接訪問し、経営者、マネージャ等にインタビュー調査を行う。インタビューにおいて提案企業の提案事業、提案製造機器の説明を行い、候補企業の会社概要、事業規模、経営方針、労働環境、他社との関係などの調査を行い、スリランカ国における提案製品の製造方法、販売方法についての検討を行う。

④調達先調査

現地の部品（梱包材料等も含む）・工具サプライヤーを調査し、直接訪問や資料収集を実施し、供給可能性を検討する。また製品の国内流通に係る現地配送会社の配送地域やスリランカ国内のインフラストラクチャーについても現地視察や関係者へのインタビューやアンケート票において調査し検討する。

⑤投資環境調査

提案機器の許認可や規制等の情報を規制局から得る。また税制についてはスリランカ投資委員会（BOI）からの情報を収集し、製造予定地候補を政府関係者等に直接訪問し、現場視察やインタビュー及びアンケート票を用いた調査、文献調査を行う。さらに、現地の就労環境について現地日本企業及び文献資料より収集する。併せて社会・文化的側面についても触れ文化的受容性や社会的影響の側面も調査し投資資金などの検討を行う。

本調査では3回の現地調査を実施した。現地調査の調査時期、調査内容、調査対象地を表2に、現地調査における主な訪問先は表3のとおりである。

表 2 現地調査内容、調査対象地

調査時期	調査内容	調査地対象地
2016年 7月25日～ 7月29日	<ul style="list-style-type: none"> - 政府機関、国立・私立病院、教育施設、協会への視察、インタビュー、提案の機器説明。 - パートナー候補企業へのインタビュー、事業提案及び、機器説明。 - 日本関係機関へのインタビュー 	コロンボ
2016年 9月29日～ 10月6日	<ul style="list-style-type: none"> - 政府機関、国立・私立病院、教育施設への視察、インタビュー、提案機器の説明。 - 提案機器の展示会出展 - 日本関係機関へのインタビュー 	コロンボ
2016年 11月14日～ 11月19日	<ul style="list-style-type: none"> - 政府機関、教育施設への訪問、インタビュー、提案機器の説明。 - パートナー候補企業への事業提案 - 日本関係機関へ訪問及び、インタビュー 	コロンボ

表 3 主な訪問先

和名	英名
政府機関	
保健省	Ministry of Health
保健省医薬品供給部門	Ministry of Health Medical Supplies Division
国家医薬品規制局	National Medicines Regulatory Authority
生医学技術支援部門	Division of Biomedical Engineering Services
化粧品、医療機器、薬品規制局	Cosmetics, Device and Drugs Regulatory Authority
スリランカ国投資委員会	Board of Investment of Sri Lanka
スリランカ輸出開発局	Sri Lanka Export development board
病院（国立）	
国立眼科病院	National Eye Hospital of Sri Lanka
病院（私立）	
ナワロカ病院	NAWALOKA Hospital PLC.
ゴールデンキー病院	GOLDEN KEY Hospital Ltd.
協会（公共）	
スリランカ眼科寄付協会	Sri Lanka Eye Donation Society
教育機関（公共）	
眼科医協会	College of Ophthalmologists
2016年度 第25回眼科医大学年次会議（機器展示会）	25 th Annual Congress of the College of Ophthalmologists of Sri Lanka 2016(Hotel Cinnamon Grand Colombo)
検眼士養成学校	School of Ophthalmic Technology

企業（民間）	
ディモ社	DIMO (private) Limited.
日本関係機関	
JICA スリランカ事務所	—
南アジア・オセアニア日本通運株式会社 スリランカ支店	—
JETRO スリランカ事務所	—
スリランカ日本企業商工会	—

第2章 事業の背景と目的

株式会社オーヒラは日本国内において眼科医療機器、健康美容機器の OEM 生産を行い、国内販売商社を通じてこれまでに日本国内外併せて約世界 60 か国へ製品を提供している。主力製品である眼科医療機器の製造には品質システムである ISO13485、MDD の認証取得をしている。

主に製造している眼科医療機器は主に顕微鏡を組み合わせた光学機器を得意としており、独自の製造技術を活かして製品の設計、加工、塗装、組立まで社内一貫生産体制にて製造を行っている。

株式会社オーヒラが取り扱う眼科医療機器製品は下記の 5 種である。

- ・スリットランプ（細隙灯顕微鏡）図 2
- ・ポータブルスリットランプ（手持ち式細隙灯顕微鏡）図 3
- ・スリットランプ用デジタルカメラ 図 4
- ・アプラインーショントノメーター（圧平眼圧計）図 5
- ・オペレーションマイクロスコープ（手術用顕微鏡）図 6



図 2 スリットランプ



図 3 ポータブルスリットランプ



図 4 スリットランプ用デジタルカメラ



図 5 アプラインーショントノメーター



図 6 オペレーションマイクロスコープ

これらの製品は現在、いずれも日本国内市場（大学、病院、眼科医院など）においては有力なドイツの大手メーカー機器及び日本国内大手メーカー機器により既に飽和状態にあり、株式会社オーヒラの製造する機器の国内需要は大手メーカーの販売力、ブランド力との差や国内の部品単価の値上がり等の影響もあり、年々国内向け製品の売上を確保することが困難になってきた。さらに国内商社を通じ、海外への販売も行っているが、主に欧米諸国の既存販売地域における医療機器の規制基準の強化、原油高、労働賃金の安い中国をはじめとしたアジア圏のメーカーの新規参入の煽りを受け、高い技術を持ち合わせているにもかかわらず、販売数と売り上げは減少傾向状況にある。そこで近年眼科医療機器のニーズの増加傾向にある東南アジアや南アジア地域において株式会社オーヒラの主要事業である眼科医療機器事業を開発国に持ち込み技術移転をし、現地生産を行うことにより、更なる生産の効率化とコスト削減を図ることで市場での競争力を高めると共に、将来的に独自の事業領域・生産拠点・販売網の拡大をし、売り上げの拡大を目指したいと考えた。

今回のスリランカ国への調査は同国に精通している協力コンサルティング会社である Adam Innovations 株式会社の事前調査において、同国における販路や現地パートナー会社候補を見出した。さらに、同国は伝統的な親日国として、政治的にも 1952 年の国交樹立以来、日本国と友好関係を維持している。同国政府の施策として地元産業の育成による雇用の創出と所得の向上、海外投資優遇税制政策や眼科医療分野の改善を目指しており、今回の事業展開を行う上で非常に有益な地域であると考えられた。さらに同国はインド、パキスタン、ミャンマー、バングラデシュなどの近隣周辺国やアフリカ等においても交易拠点に充分になりうる港湾・空港を持つ地域であり、将来的に周辺国への製品輸出・販売等の事業展開へも有利な条件が整っている。これらの状況にある同国の眼科医療機器市場を調査することにより、株式会社オーヒラが目指す新規市場開拓の足掛かりとなる絶好の機会と考えられたことから事業化に向けた調査に踏み切った。

第 3 章 事業対象地域・分野が抱える開発課題の現状

3 - 1 開発課題の現状

スリランカ保健省は 2014 年に視力障害、失明について初めて調査を行った。スリランカ国内の人口約 2000 万人に対し、約 20 万人が盲目患者であり、40 万人がロービジョン（低視力）、そして 300 万人が視覚に何らかの障害を抱えている事実が判明した。40 代の 1.7% が失明に係る眼疾患を持っており、そのうち 67% が白内障であった。その他の疾患としては屈折異常、緑内障、糖尿病性網膜症であった。また白内障患者においては高齢者のみならず先天性の幼児、子供の白内障も問題視されている。失明に係る眼疾患の原因の 90% は回避可能とされている。しかしながら現在も失明者や失明に係る眼疾患患者が増加している。

これらの疾患患者の数は世界的にみても高い数値であり、今後も高まる可能性がある。それらの原因として現地政府や病院関係者などからのインタビューや文献などの調査により以下のような原因であることが得られた為、スリランカ国の開発課題を分析した。

原因：スリランカ国は近年の政治や経済の安定、食環境の変化などにより高齢化に伴った疾病構造の変化が急速に進行している。とりわけ眼疾患患者の多くは高齢者であり、これまで以上に眼疾患患者が増加傾向にある。現在はこの増加した患者に対応するための医師、インフラ、機器、サー

ビスは不足しており、地方を中心とし、未だ保険制度も含め、整備が追いついていない。さらに、国内の病院の大半は公立病院であり、それに割り当てる国家予算も少なく十分に配置できず、悪循環を招いている。

課題：病院施設の眼科において医師が使用する診察・治療機器機材は現状スリランカ国内に眼科の診察・治療機器機材の製造技術を持ったメーカーは無い。そのため、輸入された海外メーカーの医療機器機材を導入している状況である。インドや中国といった近隣地域の安価な製品は壊れやすいということが判っており、現在では品質の高い日本及び欧米メーカーの高価な機材調達をしているが、予算が限られ、患者対応を行うに十分な医療機器機材を調達する事が困難な状況にある。

出典：The International Agency for the Prevention of Blindness (IAPB)ウェブサイト『Global Vision Database Maps』

スリランカ保健省『NATIONAL PROGRAMME FOR PREVENTION OF BLINDNESS SRILANKA COMPREHENSIVE EYE CARE PLAN 2013-2017 FIVE YEARS』

国連『World Population Prospects, the 2015 Revision』

3 - 2 現地機関、海外機関（政府機関、NGO や NPO、企業を含む）による支援や事業の状況と残された課題

眼疾患に対しての予防プログラムとしてスリランカ国厚生労働省とスリランカ眼科医師大学は『VISION 2020 National Program for Prevention of Avoidable Blindness (回避可能な失明予防のための国家プログラム)』として2020年を目標に同国における白内障を主とした眼病患者の低減、排除を目指し、2007年に発足した。2013年までの保健省のまとめ(National Programme for Prevention of Avoidable Blindness COMPREHENSIVE EYE CARE PLAN 2013 - 2017 FIVE YEARS)によると2012年までに国内の病院、眼科医院に対し、新たな建物や改修、眼科医療機器の供給と眼科医療スタッフのトレーニング等のために約300万スリランカ・ルピー(約2億3千万円)以上の費用を投じてきており、2012年までに一定の成果を上げてきた。

本調査で明らかになったのは(上記政府機関の支援は現在も継続中ではあるものの)眼科医療分野における医師などの人材不足、インフラ、機器、サービスが依然未整備であり、高齢患者を中心とした眼疾患の早期診断不足による重度な眼疾患の増加やそれに対する国民の知識や認識の不足が課題となっていることである。

3 - 3 残された課題に対する当事業の位置づけ

今回の調査において、当事業では株式会社オーヒラが製造する眼科医療機器をスリランカ保健省やそれらの機器を実際の現場で取り扱う国立病院、私立病院の医師、検眼士または教育機関に対して、提案機器の有益性や有用性を提案し、株式会社オーヒラが得意とする高品質で廉価な製品と眼科検診のよりし易い機器を現地パートナーと共に現地で製造・供給することにより、スリランカ国における眼科診療の充実を図るとともに、同国の抱える課題の一端の解決を検討するものである。

出典：スリランカ保健省『NATIONAL PROGRAMME FOR PREVENTION OF BLINDNESS SRILANKA』

第4章 投資環境・事業環境の概要

4-1 各種政策及び法制度

①投資事業への法令

スリランカへの事業の投資は、投資委員会法第4号（1978年発行）及び修正法が基本法とされ、スリランカ国投資委員会（BOI）は免税、税制優遇政策・関税為替管理法の非適用を適用するために、投資家と契約を締結する権限が与えられている。

②投資認可制度

スリランカ国で法人税の減税などの投資優遇を受けたい場合、または外国からの投資に一定の制限がある業種の場合は、会社設立登記以前にBOIに対して投資申請を行い、認可を得なければならない（発行株式に上限を設けるなどの規制や条件付きの認可がある）。本事業においてはスリランカ国における投資優遇や制限のある業種のいずれも該当しないため、BOIに対する手続きは必要ない。但し、今後事業規模の拡大に伴って投資額等の増額を行う場合などは投資優遇等の措置を活用できるものと考えている。また、BOIへの直接的な交渉により投資支援、優遇を受けられる場合もあり、BOIの動向を見ていく必要がある。

③投資保護政策

スリランカ国憲法157条により投資保護条約・合意の安全を保証。

- ・28か国と二国間投資協定（IPA）の締結により、独立した裁判制度を有する。
- ・38か国との二重課税防止条約（DTAA）の締結、多国間投資保証機関（MIGA）加盟による没収や非商業的リスクに対する予防機能を有する。

④進出形態に関する法令

現地法人を設立する場合、スリランカ会社法に基づく会社形態を選択しなければならないが本事業では株式会社オーヒラとスリランカ国内のパートナー会社の技術力や営業力、ブランドなどを相互に提供する事業体であるジョイントベンチャー（合弁会社）設立を予定しておりスリランカ国内において法人格を有さない。スリランカ国においてジョイントベンチャーは、外国企業・スリランカ国内企業どちらもなることが可能である。

⑤租税制度

スリランカ国における税金体系は「国税」と「地方税」にわかれており、その中でさらに「直接税」と「間接税」に分かれている。スリランカの税金については税目の大部分が国税であり、財務省内の内国歳入庁が徴収し管轄している。以下に本事業に関係する租税について記載する。

・法人税

利益および所得または法人形態に応じに応じそれぞれ税率が異なる。本事業での法人税は2016年時点では非法人（共同経営体組織）となり、8%が課税される。

・経済サービス税（ESC）

課税対象は、所得税免税事業による売上高、または課税アセスメント対象年度に損失を計上した事業のみで、税率は0.5%。いずれかの四半期の売上高が、5千万スリランカ・ルピー（約3千5百万円）以上の場合には、当該四半期に対するESCを支払わなければならない。

・付加価値税（VAT）

スリランカ国内における付加価値を課税対象とする税金であり、負担者は最終消費者であるが、納付義務を負うのはVAT課税対象物品の販売あるいはサービスを提供する事業者（VAT登録事業者）、ならびに物品の輸入者であり、個人・法人問わず毎月申告、納付する義務が発生する消費課税である。

売上げ時の徴収税額から仕入れ時の支払い税額を控除する、税額控除方式を採用している。

標準税率は15%であり、輸入時のVAT課税に際しては、物品価格に以下を加えた額にVAT税率15%をかけて算出する。

- a. 関税を算出する際の物品価格に10%を上乗せした額
- b. 港湾・航空開発税（PAL）相当額
- c. 関税、また、該当する場合はCESS（課徴金）相当額、（特別規定）物品税（Excise (Special Provisions) duty）相当額

・国家建設税（NBT）

輸入品の売上高ならびに製造業者およびサービス業者の売上高に対して、2%の税率で課せられる。当該税金は、3カ月ごとに分割納付する四半期課税制度を採っており、四半期あたりの売上高が375万スリランカ・ルピー（約2千7百万円）を超えた場合または年間1,500万スリランカ・ルピー（約1千万円）を超えた場合に適用される。

・輸入関税（Import Duty）

国内に輸入されるすべての物品は、CIF価格に輸入関税が課税される。税率は官報にて公示される。2015年11月20日から施行されている関税率は、半加工された原材料や中間材および予備部品が15%である。またスリランカで得られない原材料や作れない機械類に対しては非課税となる。

本事業においては部品や半製品を主として輸入を予定しているが、品目により税率が異なると考えられる。

・輸入税（Import Cess）

ゴムを原料とする製品には、税率2%または1キログラム当たり15スリランカ・ルピー（約10円）、天然ゴムは1キログラム当たり25スリランカ・ルピー（約18円）が課せられる。

・港湾・空港開発税（PAL）

すべての輸入貨物につき申告したCIF価格の7.5%が課税される。加工・再輸出または輸出品製造を目的とした輸入品は、非課税である。

⑥医療機器の輸入、製造、販売に関する法令

化粧品、医療機器及び薬品規則 1980 年 No.27 において、医療機器をスリランカ国内において輸入、製造、販売する場合に求められる規則について定義されており、医療機器を輸入、製造、販売する企業は、規則に基づき申請を行い、許可を得なければならない。本事業で提案する眼科医療機器に関しても同法に基づく申請と許可を得なければならない。

⑦土地法

スリランカ国において事務所や工場の建設、又はリース物件の取得をする場合の土地の取り扱いに関しては土地（譲渡制限）法（外国人および外国企業による土地所有を制限し、スリランカ人による土地の所有を促進することを目的にしたものである。）に従わなければならない。

同法の施行により、外国人、外国企業、または外国資本が 50%超の株式を保有するスリランカで設立された法人による土地の購入は禁止されている。（これまでスリランカでは 2004 年法律第 8 号、財政法・同改定により、外国企業が資産を取得する場合、購入資産価値の 100%の資産譲渡税を支払えば購入が可能だった。）本法は 2013 年 1 月 1 日にさかのぼって発効となり、2013 年 1 月 1 日以後に購入した土地に適用される。また、コンドミニアムの場合は、1～3 階部分は外国人と外国企業は所有できないが、4 階以上の物件であれば本法の適用外となる。

スリランカに進出する外国企業は、土地のリース物件を借りることになる。この場合、これまでの印紙税、VAT に加えて、土地のリースに対するリース税（Lease Tax）が新しく課せられる。基本税率は 15%となるが、土地リース開始時に既に 10 年以上の操業実績を有する外国企業による土地リース契約、4 階以上のコンドミニアムのリース契約、産業団地（Industrial Estate）などについては、7.5%の税率が適用される。なおリース税は、保税地域およびフリーポートは免除される。

⑧労働法

スリランカには 50 の労働法が存在し、提案事業に係る法律として以下の法律があげられ、この法令に従い労務管理を実施しなければならない。

- ・工場法：労使間における権利義務について規定した法律であり、労働者・労働時間・休憩・休暇・安全衛生管理に関する最低基準について規定している。
- ・賃金委員会法：労働者の賃金その他の労働条件について規定した法律であり、最低賃金、最低時間給、残業割増率の支払い、賃金支払日の遵守などの使用者の義務また、使用者の指揮命令に従うこと、勤務時間の遵守などの労働者の義務を定めている。
- ・解雇法：雇用の削減、臨時休業及び解雇について規定している。
- ・労働組合法
- ・労働争議法

⑨知的財産法（Code of Intellectual Property Act No.52 of 1979 制定）

スリランカ国では製品の設計、開発を行った機器等においてその著作権、著作隣接権、商標、特許、発明特許、工業意匠、未公開情報を含む不正な競争に対する保護、集積回路のレイアウト設計などの知的財産権制度に基準が設定されている。

2003 年知的財産法は、世界貿易機関（WTO）におけるスリランカの条約義務に従って制定された新しい法律であり、国家の創造力を高め、貿易と商業を拡大し、スリランカ経済を知識主導型のグロ

ーバル環境に組み込むことを目指して設計されている。同法は特許・商標登録官により管理され、特許や商標の登録申請は同登録官まで提出することとなっている。製造法などの企業秘密の保護と並び、コンピュータソフトウェア、データベース、およびその他の情報技術分野における財産権の保護を強化し、芸術家、実演者、作家にも知的財産権の侵害からの保護も提供する。

各知的財産権の保護期間は次のとおり。

- ・著作権の保護：保護期間は、作家の生涯期間およびその死後 70 年間。
- ・工業意匠：保護期間は 5 年間。ただし、連続 5 年間の期間更新が 2 度まで可能。
- ・特許権：保護期間は 20 年間。
- ・商標：保護期間は 10 年間。連続 10 年間の期間更新が、無制限に可能。

著作権、工業意匠、商標における知的所有権を侵害した場合は、2003 年法律第 36 号の規定に従い 50 万スリランカ・ルピー（約 35 万円）の罰金または 6 カ月の懲役、あるいはその両方の刑罰が科せられる。

WTO の加盟国として TRIPS 協定の履行義務を負っており、現行法は協定に添うものである。また、PCT の加盟国であるが、マドリッド・プロトコル（協定議定書）には未加入で、当面その予定はない。

出典：JETRO ウェブサイト『スリランカ ビジネス情報とジェトロ支援サービス』

スリランカ投資委員会『INVESTMENT GUIDE October,2016』

一般社団法人発明推進協会『スリランカ民主社会主義共和国』

4 - 6 既存インフラや関連設備などの整備状況

眼科医療機器のスリランカ国内への供給には以下の整備状況が関係していると考えられる。

- ・電気に係るインフラ
- ・眼病患者が病院施設に通える交通状況
- ・眼科医療機器の輸送、アフターサービスの提供のための物流及び、交通状況
- ・病院施設設備

①電気

電力のインフラ状況は病院施設がある地域ではほとんど全て電力が行き渡っている。提案する眼科医療機器は電気により機器内部のランプを発光させ使用するものであり、ランプに供給する電気が必要であるが、使用するに差し支えない一定の電力が行き渡っているとみられるため提案する機器の使用には問題は無いとみられる。

但し、空調設備に関しては国立病院では部分的であり、提案機器の使用環境下においては一定の温度、湿度での使用と保管が望ましいため、機器の取り扱い方法、メンテナンス方法の指導が必要であると考えられる。

②交通

交通のほとんどを道路に頼っており、旅客、貨物共に全輸送の約 9 割を占めている。ほとんどの道路は細く、状態も悪いが、コロomboやその近郊の主要道路の整備は進んでいる。2011 年にスリランカ初となる高速道路がコロomboと南部のゴール間に開通しており、日本の支援も含めて高速道路ネッ

トワークを整備中であり、さらなる路線拡大が進められている。

他方、一部急峻な地形や片側一車線のため、通行に時間を要する面がある。特に地方の橋梁は改修、架け替えが課題としてある。

このような状況であるものの、本事業での病院や眼鏡店等への機器の輸送に関しては道路網が行き届いているとみられ、陸路においての輸送は突発的な自然災害等が無い場合において問題はない。

4 - 7 社会・文化的側面

仏教国、親日国、高い識字率、ビジネス会話は英語、真面目な就労性であるため、日系企業に対しての受容性は高いとみられた。

スリランカ保健医療制度については国立病院での診察とほとんどの治療については無料であるが、スリランカ国民の眼病に対する認識は低く、悪化してから病院で診察している状況にある。日本のような定期健康診断制度もなく、専ら病院内での診断が主流となっており、往診などで眼科医が検診をすることがあまり少ないと考えられる。

第7章 事業を通じ期待される開発効果

本事業を実施することによる開発効果は以下であると考えられる。

①眼科医療機器製品の製造

裨益者

- ・ジョイントベンチャー会社及び被雇用者

②眼科医療機器の販売・サービス

裨益者

- ・公立・私立病院医師
- ・公立・私立検眼士
- ・眼疾病患者

技術移転によるスリランカ国の新たな技術の導入によるスリランカ国の機器製造技術能力の向上と蓄積が行われ、新たな業態と雇用の創出が期待される。それによりそこで製造された高品質な製品を廉価でスリランカ国内に多く流通させることができるようになり、都市部はもとより地方部病院施設への機器の導入が進めば、課題であった国内の眼疾患患者の増加による高品質な眼科診断機器などの機器不足の課題解決につながると考えている。加えて、診断能力の向上と眼病患者の疾患の早期発見化による重篤病気への予防にもつながる。また近隣諸国への展開においても同様の開発効果があるものと期待している。

第8章 現地 ODA 事業との連携可能性

現在、スリランカ国の人口構造は少子高齢化が進んでおり、疾病構造が変化し、非感染症（NCD）が深刻化している。非感染症の重大疾病の一つに糖尿病があるが、その慢性合併症のうち、眼に起こるものの中では糖尿病性網膜症があり、眼の中の網膜という組織が障害を受け、視力が低下あるいは失明に至る病気である。一度進展しまうと治りにくく、失明の原因となる。日本においては年間約3000人が糖尿病が原因で失明しており、中途失明の原因の第一位となっている。この糖尿病性網膜症は病気の進行とともに変化し、初期段階ではまだ自覚症状がない。中期になると視界がかすむなどの症状が感じられる。末期になると、視力の低下や飛蚊症がおこり、さらには失明に至ることがあり、網膜剥離や緑内障など、他の病気を併発している場合がある恐ろしい病気である。初期段階では内科的治療を施すことにより治すことができるが、自覚症状が無いために治療が遅れる場合があるため、特に高齢者は定期的な診察が必要である。スリランカ国においてはこの高齢化の進展に伴う NCD の拡大による糖尿病性網膜症や他眼疾患が拡大されると予測でき、特に眼科医療機器が少ないとされている地方部や高齢者施設において提案する眼科の診断機器の必用性があるものと考えており、今般、スリランカ国における JICA ODA 事業で推進している NCD の予防や貧困・後進地域への医療、サービスの提供、またスリランカ国における高齢者のための診療施設の設立といった施設整備事業との連携を眼科医療機器提供という側面から行い、スリランカ国の医療の充実と地域間格差の是正を図ることができるものと考えている。