

令和 3 年度

「医療分野における国際公共調達を活用した
低・中所得国への製品展開に関するセミナー開催及び
そのための調査 業務一式」に係る調査報告書

2022 年 3 月 31 日

株式会社野村総合研究所

目次

第 1 章 調査概要	1
1.1 調査の目的及び実施内容	1
1.2 略語と用語	2
第 2 章 低中所得国における薬事審査タイムライン	5
2.1 背景	5
2.2 医薬品における WHO Prequalification Collaborative Registration Procedure	5
2.2.1 WHO PQ CRP 概要	5
2.2.2 医薬品における WHO PQ CRP の利用状況	8
2.2.3 医薬品における WHO PQ CRP 利用による薬事審査期間への影響	9
2.3 医薬品における SRA Collaborative Registration Procedure	11
2.3.1 SRA CRP 概要	11
2.3.2 医薬品における SRA CRP 利用による薬事審査期間への影響	12
2.4 WHO PQ CRP または SRA CRP を利用せずに承認を取得する場合：医薬品	15
2.4.1 事例 1：南アフリカにおける医薬品の薬事規制	15
2.4.2 事例 2：ジンバブエ	17
2.4.3 事例 3：アルジェリア	20
2.5 診断薬における WHO Prequalification Collaborative Registration Procedure	20
2.5.1 診断薬における WHO PQ CRP の利用状況	20
2.5.2 診断薬における WHO PQ CRP 利用による薬事審査期間への影響	21
2.6 WHO PQ CRP を使用せずに承認を取得する場合：医療機器（診断薬含む）	22
2.6.1 アフリカにおける医療機器規制状況	22
2.6.2 事例 1：南アフリカ	23
2.6.3 事例 2：ケニア	24
第 3 章 国際公共調達を活用している海外企業の調査	26
3.1 背景	26
3.1.1 国際公共調達とは	26
3.1.2 国際公共調達事例：国連調達	26
3.1.3 国際公共調達事例：Global Fund	28
3.1.4 国際公共調達参入企業	30
3.2 海外企業の国際公共調達実績及び参入目的と推進戦略	32

3.2.1	調査対象企業.....	32
3.2.2	医薬品 – Novartis.....	33
3.2.3	医薬品 – Mylan (現 Viatris).....	47
3.2.4	ワクチン – Pfizer.....	56
3.2.5	ワクチン – GlaxoSmithKline.....	66
3.2.6	診断薬 – Cepheid.....	74
3.2.7	診断薬 – Abbott.....	82
3.2.8	医療機器 – Delft Imaging.....	90
3.2.9	医療機器 – Siemens Healthineers.....	99
第 4 章	国際公共調達を活用している海外企業と日本企業の比較分析.....	108
4.1	医薬品：エボラ治療薬.....	109
4.1.1	イントロダクション.....	109
4.1.2	比較分析.....	110
4.2	ワクチン：ポリオワクチン.....	114
4.2.1	イントロダクション.....	114
4.2.2	比較分析.....	116
4.3	診断薬：結核診断薬.....	124
4.3.1	イントロダクション.....	124
4.3.2	比較分析.....	126
4.4	医療機器：携帯 X 線診断装置.....	132
4.4.1	イントロダクション.....	132
4.4.2	比較分析.....	134
第 5 章	提案.....	142
第 6 章	国際公共調達事業への参入にあたり有用となる情報の一覧.....	145
6.1	日本企業の問い合わせと先となりうる機関の窓口情報.....	145
6.2	国際公共調達に関する有用な情報を紹介している主要なウェブサイト.....	145
6.3	医療分野の国際公共調達事業に強みをもつ主要な仲介企業（商社等）.....	145
第 7 章	付録.....	161
7.1	4 章付録.....	161
7.1.1	医薬品情報比較表及び個別企業ケーススタディ.....	161
7.1.2	ワクチン情報比較表及び個別企業ケーススタディ.....	176
7.1.3	診断薬情報比較表及び個別企業ケーススタディ.....	192
7.1.4	医療機器情報比較表及び個別企業ケーススタディ.....	221

第1章 調査概要

1.1 調査の目的及び実施内容

目的	<ul style="list-style-type: none">日本の医薬品・医療機器が低中所得国の医療水準の向上に貢献できる余地は大きい。また、日本の医療製品の国際展開を後押しすることにより、低中所得国の保健医療の課題解決に寄与し、医療従事者の技術向上も含め総合的に医療水準の向上に役立つことが期待される。国際公共調達には低中所得国への市場参入方法の一つとなり得るが、日本企業による活用は進んでいない。本調査は、国際公共調達に関する情報を収集・分析し、現状を把握し日本企業に有用な活用方法や課題を見出すことを目的とする。特に、海外企業の取組状況の把握は、日本企業の低中所得国における事業戦略を検討する上で有用である。
実施内容	<ol style="list-style-type: none">① 国際公共調達に際し必要とされる薬事規制について、申請から承認までのタイムラインの事例、及び WHO や当該国から示されている目標タイムラインの調査。② 国際公共調達を活用している海外企業の製品展開の事例と分析。<ol style="list-style-type: none">1) 海外企業の主な調達実績や低中所得国における製品展開の状況、国際公共調達に関する事業の方針や考え方を調査。2) 海外企業が国際公共調達で展開する製品について開発から認証、国際公共調達、流通と保管、サービス提供、知的財産権保護までの 6 つのステップの実施内容を調査。また、同様の製品を展開する日本企業と実施内容及び戦略を比較。③ 国際公共調達事業への参入にあたり有用となる情報の調査<ol style="list-style-type: none">1) 国際機関の調達参入や低・中所得国向けの製品開発に際し、日本企業の問い合わせ先となりうる主な国際機関や日本企業の国際展開支援を実施している機関の窓口情報（窓口情報が掲載されているウェブページ等、対象分野によって窓口が異なる場合は明記）の一覧の作成2) 国際公共調達に関する有用な情報（手順、留意点、等）を日本語又は英語で紹介している主要なウェブサイトの一覧の作成3) 医療分野の国際公共調達事業に強みをもつ主要な仲介企業（商社等）の一覧の作成

1.2 略語と用語

略語・用語	正式名称、英語	定義、日本語
AMC	Advance Market Commitment	ワクチンの開発後期から調達支払資金を提供する事前買取制度
BARDA	Biomedical Advanced Research and Development Authority	米国生物医学先端研究開発局
CEPI	Coalition for Epidemic Preparedness Innovations	感染症流行対策イノベーション連合
CHAI	Clinton Health Access Initiative	クリントン・ヘルス・アクセス・イニシアティブ
COSECSA	College of Surgeons of East, Central and Southern Africa	東部・中部・南部アフリカ外科医学院
CRP	Collaborative Registration Procedure	共同登録手続き。WHO が定義する WHO 事前認証や SRA 承認取得時の情報を利用し NRA の薬事承認を取得する手法
CTD	Common Technical Document	共通技術文書
cVDPV	Circulating vaccine-derived poliovirus	伝播型ワクチン由来ポリオウイルス
EMA	European Medicines Agency	欧州医薬品庁
EUA	Emergency Use Authorization	米国食品医薬品局やインド保健省の発行する医薬品の緊急使用許可
EVD	Ebola Virus Disease	エボラウイルス病
FDA	Food and Drug Administration	米国食品医薬品局
FIND	Foundation for Innovative New Diagnostics	革新的診断のための財団
Gavi	Gavi, the Vaccine Alliance	Gavi アライアンス
GDF	The Global Drug Facility	グローバル・ドラッグ・ファシリティ
GMP	Good Manufacturing Practice	製造所における製造管理・品質基準
Global Fund	The Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria	グローバルファンド：世界エイズ・結核・マラリア対策基金
HBDC	High Burden Developing Country	Cepheid 社の定義する、結核の負担の大きい開発途上国
IAEA	International Atomic Energy Association	国際原子力機関
IDA	International Development Association	国際開発協会
IPAQT	Initiative for Promoting Affordable and Quality TB Tests	インドの低価格・高品質結核検査を促進するイニシアティブ
IPV	Inactivated Polio Vaccine	不活化ポリオワクチン
IVD	In-vitro Diagnostics	体外診断用医薬品

略語・用語	正式名称、英語	定義、日本語
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations	国際製薬団体連合会
INSERM	French National Institute of Health and Medical Research	フランス国立保健医学研究所
JICA	Japan International Cooperation Agency	国際協力機構
MCAZ	Medicine Control Authority of Zimbabwe	ジンバブエ医薬品管理局
MCC	Medicines Control Council	南アフリカ医薬品審議会
MEURI	Monitored Emergency Use of Unregistered and Investigational Interventions	監視下かつ緊急の未承認治療の実験的使用
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	英国医薬品医療製品規制庁
MSF	Médecins Sans Frontières	国境なき医師団
MSPRH	Ministry of Health, Population and Hospital Reform	アルジェリア保健・人口病院改善省
NCGM	National Center for Global Health and Medicine	国立国際医療研究センター
NGO	Non-Government Organization	非政府組織
NIAID	National Institute of Allergy and Infectious Diseases	米国国立アレルギー・感染症研究所
NIH	National Institutes of Health	米国保健省
NRA	National Registration Authority	(各国の)規制当局
OPV	Oral Polio Vaccine	経口ポリオワクチン
PAHO	Pan American Health Organization	汎米保健機構
PATH	Program for Appropriate Technology in Health	シアトルに拠点を置く、世界の健康課題の解決に取り組む国際非営利団体
PEPFAR	U.S. President's Emergency Plan for AIDS Relief	米国大統領エイズ救済緊急計画
PFSCM	Partnership for Supply Chain Management	国際機関や政府へ調達業務を提供する調達機関
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
PPB	Pharmacy and Poisons Board	ケニア薬剤毒薬局
PPMV	Patent and proprietary medicine vendor	特許・専有医療ベンダー

略語・用語	正式名称、英語	定義、日本語
SAHPRA	South African Health Products Regulatory Authority	南アフリカ医療製品規制庁
SRA	Stringent Regulatory Authorities	WHO が指定する厳格な審査を行う信頼できる規制当局。米国や欧州、日本を含め世界 35 か国が SRA に指定されている
SRA CRP	SRA Collaborative Registration Procedure	SRA 承認取得時の情報を利用した CRP
TB	tuberculosis	結核
The World Bank	–	世界銀行
UNDP	United Nations Development Programme	国連開発計画
UNFPA	United Nations Population Fund	国連人口基金
UNGM	United Nations Global Marketplace	国連グローバルマーケットプレイス。国連における共通調達窓口
UNICEF	United Nations Children's Fund	国連児童基金
UNITAID	International Drug Purchasing Facility	国際医薬品購入ファシリティ
UNOPS	United Nations Office for Project Services	国連プロジェクトサービス機関
USAID	United States Agency for International Development	米国国際開発庁
VDPV	A vaccine-derived poliovirus	ワクチン由来ポリオウイルス
WHO	World Health Organization	世界保健機関
WHO 事前認証	WHO Prequalification	企業や国際調達機関の供給する医薬品等が、品質、安全性、有効性の許容基準を満たすものであることを確認する WHO の事前認証支援プログラム
WHO PQ CRP	WHO Prequalification Collaborative Registration Procedure	WHO 事前認証取得時の情報を利用した CRP
ゲイツ財団	Bill & Melinda Gates Foundation	ビル&メリンダ・ゲイツ財団
ストップ結核パートナーシップ	Stop TB Partnership	ストップ結核パートナーシップ

第2章 低中所得国における薬事審査タイムライン

本章では医薬品および診断薬、医療機器分野における低中所得国での薬事承認取得にかかる期間について示す。薬事承認取得にあたり低中所得国の NRA へ直接申請を実施するケースと、WHO が制定する WHO 事前承認を取得した製品または SRA が承認した製品が利用可能な Collaborative Registration Procedure (CRP)を利用して NRA の承認を取得する方法に着目している。

2.1 背景

国民の安全と健康を確保するため、各国は自国内で流通する医療製品を規制する必要がある。そのため、すべての医療製品が品質、安全性、有効性の基準を満たしていることを確認するために承認プロセスの中で厳格な評価を実施しなければならない。しかしながら低中所得国では、医療製品の統一された審査基準と審査能力が不足している場合があり、必須医薬品や医療技術へのアクセスを妨げる要因となっている。例えば、アフリカの NRA の多くは人員、審査レベル、資金の不足を含む課題があり、審査プロセスが長期化している。その結果、アフリカでは重要なニーズがあるにもかかわらず、必要となる医療製品の入手が他の市場よりも困難であることが多く、低品質な医療製品、偽造された医療製品などにより患者が正しい治療を受けられないリスクがある。¹

この課題に対し、アフリカの規制当局や国際機関は様々な取り組みを実施してきており、WHO の提供する Collaborative Registration Procedure (CRP)もこの取り組みの一つとして挙げられる。CRP には WHO 事前認証を取得した製品が利用可能な WHO Prequalification Collaborative Registration Procedure (WHO PQ CRP)および SRA 承認を取得した製品が利用可能な SRA Collaborative Registration Procedure (SRA CRP)がある。WHO PQ CRP および SRA CRP は医薬品、診断薬、医療機器分野において以下に示す分野で制度が整備されている。

表 1 WHO PQ CRP および SRA CRP の制度実施状況²

	医薬品	診断薬	医療機器
WHO-PQ CRP	○	○	×
SRA CRP	○	×	×

○：制度確立済、×：制度未整備

2.2 医薬品における WHO Prequalification Collaborative Registration Procedure

2.2.1 WHO PQ CRP 概要³

WHO 事前認証を取得した製品は、WHO の基準に従って審査されているが、国によっては WHO 事前認証を取得

¹ <https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/11/11.-African-Medicines-Regulatory-Harmonization-AMRH-Collaborative-Registration-Procedures.pdf>, 2022年3月17日閲覧

² <https://extranet.who.int/pqweb/>, 2022年3月17日閲覧

³ <https://extranet.who.int/pqweb/medicines/collaborative-registration-faster-registration>, 2022年3月17日閲覧

後、各国での使用にあたり各国の規制当局である NRA による承認が求められる。WHO 事前認証を取得した製品の審査を NRA により再度繰り返す事はさらなる時間を要する事になる。その課題に対し WHO は WHO 事前認証で実施された審査内容を NRA の審査で利用可能とする WHO Prequalification Collaborative Registration Procedure (WHO PQ CRP) を構築した。WHO PQ CRP は各国の NRA が利用を承認している 46 개국において利用可能である。WHO PQ CRP では製品の審査に必要な期間を 90 日以内とする事を目標としている。

表 2 WHO PQ CRP を利用可能な国一覧³

Armenia	Democratic Republic of the Congo	Malaysia	Sri Lanka
Azerbaijan	Eritrea	Mali	Sudan
Bangladesh	Ethiopia	Mauritania	Tanzania
Belarus	Gambia	Mozambique	Thailand
Bhutan	Georgia	Namibia	Togo
Botswana	Ghana	Nigeria	Uganda
Burkina Faso	Kazakhstan	Pakistan	Ukraine
Burundi	Kenya	Philippines	Uzbekistan
Cameroon	Kyrgyzstan	Rwanda	Zambia
Caribbean Community (CARICOM)	Lao People's Democratic Republic	Senegal	Zimbabwe
Comores	Madagascar	Sierra Leone	
Côte d'Ivoire	Malawi	South Africa	

WHO 事前認証を取得した製品の CRP (以後 WHO PQ CRP)のプロセスを以下に示す：

- 1) 申請者（製薬会社等）は NRA に対し WHO PQ CRP を利用した承認取得の申請を行う。
- 2) NRA は申請受領後、WHO に対して対象製品の評価に WHO PQ CRP を利用する希望を依頼する。同時に、申請者に対し WHO へ依頼を提出した事を報告する。
- 3) 当該製品の WHO 事前認証を取得した製造者は WHO に対して WHO 事前承認取得時のデータと評価の NRA への共有へ同意を行う。
- 4) WHO は NRA からの依頼および製造者からの同意を確認後 30 日以内に NRA に対して対象製品のデータと評価の共有を行う。
- 5) WHO より対象製品の情報を受領後 NRA による評価が実施される。NRA は 90 日以内に評価結果を申請者と WHO に報告する。この時、否認する場合はその結果となった理由を合わせて申請者に報告する。
- 6) NRA は評価結果の通知後 30 日以内に正式な承認を申請者に対し発行する。

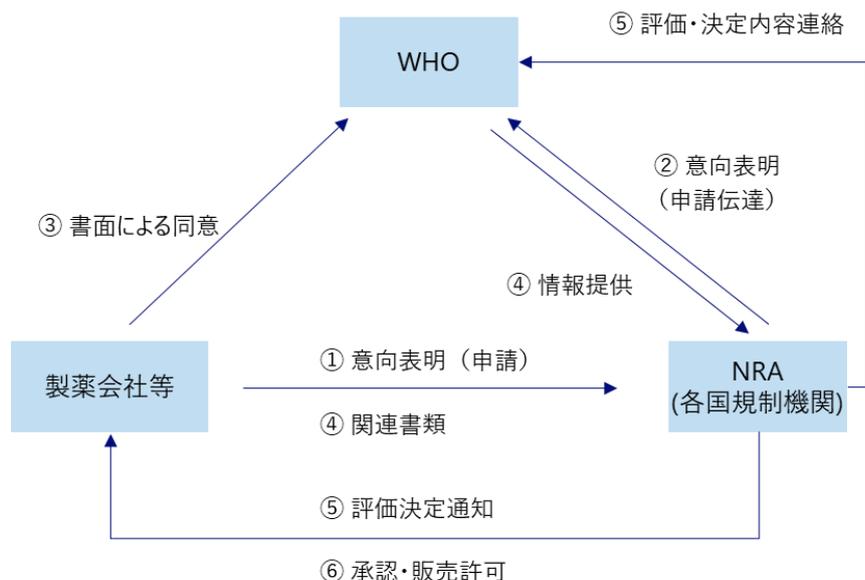


図 1 WHO PQ CRP プロセス概略図³

WHO PQ CRP のプロセスにおいて WHO は対象製品の事前承認取得時のデータと評価を NRA へ提供することに加え、NRA が評価を実施するにあたり支援が必要な場合にそれを実施する。その他にも WHO PQ CRP で登録された製品リストの管理も行う。

NRA が WHO PQ CRP を利用して登録した製品の承認を撤回した際、NRA は WHO に対してその旨を 30 日以内に報告する必要がある。その報告を受けて WHO は対象製品を再度確認し、品質上問題無い場合は引き続き WHO で事前承認された製品とされ、NRA の承認撤回による WHO による事前承認結果には影響は無い。

WHO が事前承認した製品の承認を保留又は撤回した場合、WHO はその旨をホームページに記載すると同時に同製品を WHO PQ CRP を利用して承認した NRA に対し報告する。

WHO PQ CRP を利用するメリットは以下が挙げられる：

- 製品承認までの時間が短縮される事で製品の市場流通開始が早まり、医療提供者や患者がより早く製品を使えるようになる。
- NRA は製品の評価を実施するにあたり、WHO の事前承認で評価されたデータを利用できるため、評価に必要なリソースの削減となる。
- NRA が WHO の基準に沿った評価を可能とするための能力開発に繋がる。
- WHO の事前承認取得時に使用したフォーマットで一部の書類を提出ができるため、申請者は申請に必要な書類の作成が簡略化される。

2.2.2 医薬品における WHO PQ CRP の利用状況⁴

WHO CRP を利用して登録された医薬品の一覧は WHO のホームページに掲載されている。2021 年 7 月時点で公開されている一覧によると制度が整備された 2013 年から 2020 年における WHO PQ CRP を利用して登録された医薬品の数は合計 695 製品（同製品の複数国への承認取得を含む）あり、2020 年には最大の 132 製品が WHO PQ CRP を利用して登録された。

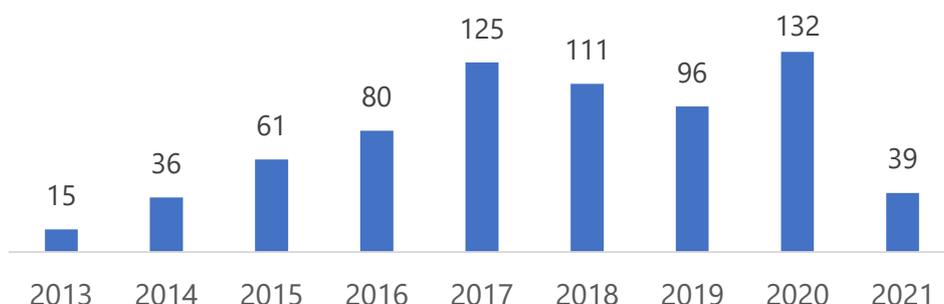


図 2 年ごとの WHO PQ CRP を利用して登録された製品数⁴

WHO PQ CRP を多く利用している企業に着目すると Macleods Pharmaceuticals Ltd（244 製品）、Cipla Ltd（107 製品）、Strides Shasun Ltd（97 製品）、Hetero Labs Ltd（50 製品）、Mylan Laboratories Limited（47 製品）の順となっておりいずれもジェネリック医薬品を取扱う企業となっている。

表 3 WHO PQ CRP を利用している上位 5 企業⁴

企業名	企業国籍	登録製品数
Macleods Pharmaceuticals Ltd	インド	244
Cipla Ltd	インド	107
Strides Shasun Ltd	インド	97
Hetero Labs Ltd	インド	50
Mylan Laboratories Limited	米国	47

WHO PQ CRP が利用されている国に着目すると殆どがザンビアやナイジェリア、モザンビーク、ジンバブエ等のアフリカ諸国が中心となっており、その他にもアジアのフィリピンにおいて多く利用されている。

⁴ <https://extranet.who.int/pqweb/key-resources/documents/collaborative-procedure-registered-list-registered-products>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

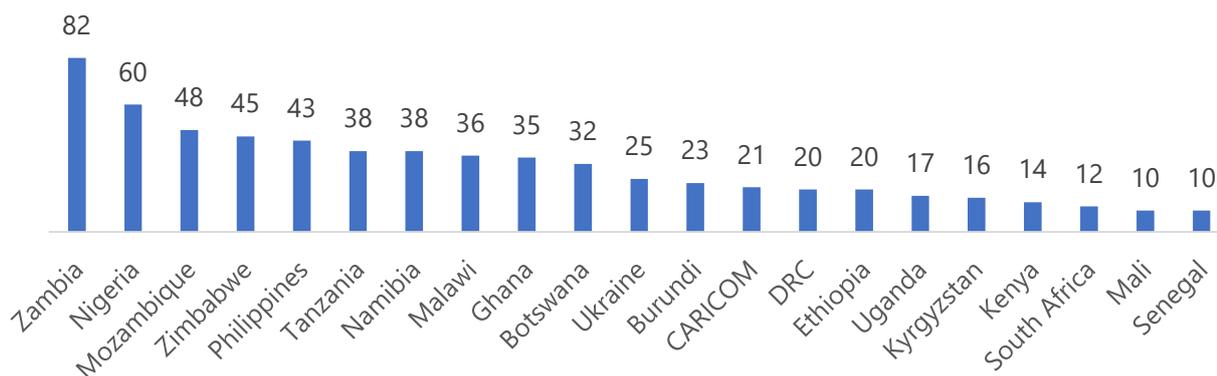


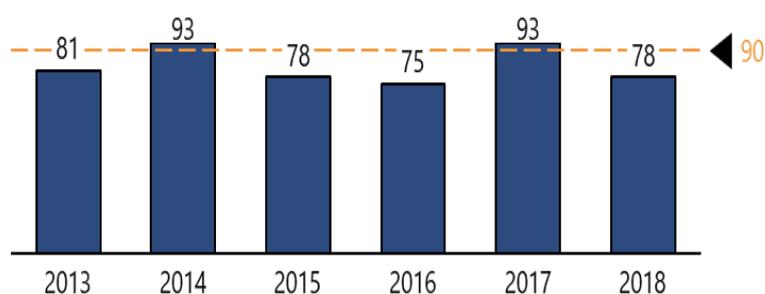
図 3 国別の WHO PQ CRP を利用した医薬品の登録数（2021 年 7 月時点）⁴

2.2.3 医薬品における WHO PQ CRP 利用による薬事審査期間への影響⁵

CRP を利用した薬事審査期間（申請から承認取得までの期間）の事例として WHO が実施したサブサハラ地域における例を挙げる。CRP 導入前のサブサハラ地域における薬事審査期間は新薬において平均 11 か月またジェネリック薬において平均 18 か月となっていた。これに対し CRP を利用した審査期間について、2013-2018 年における各年の平均は 93 日以内と大幅な短縮が確認された。また、CRP を利用した審査期間について、製品毎の審査期間は約 65% が 120 日以内となっている。これらから WHO PQ CRP の利用は薬事審査期間の短縮に寄与している可能性が確認できる。

表 4 WHO PQ CRP 導入以前のサブサハラ地域における NRA 承認までの審査期間⁵

薬品タイプ	審査期間
新薬	11 か月(330 日)
ジェネリック薬	18 か月 (550 日)



※90 日は WHO の発行する CRP のガイドラインで規定する目標日数⁶

図 4 WHO PQ CRP を利用した場合の NRA 審査に必要な平均日数（日）⁵

⁵ https://www.who.int/medicines/news/2019/report_Impact-assessment_WHO-PQ-Reg-systems.pdf, 2022 年 3 月 17 日閲覧

⁶ https://www.who.int/medicines/publications/pharmprep/WHO_TRS_996_annex08.pdf?ua=1, 2022 年 3 月 21 日閲覧

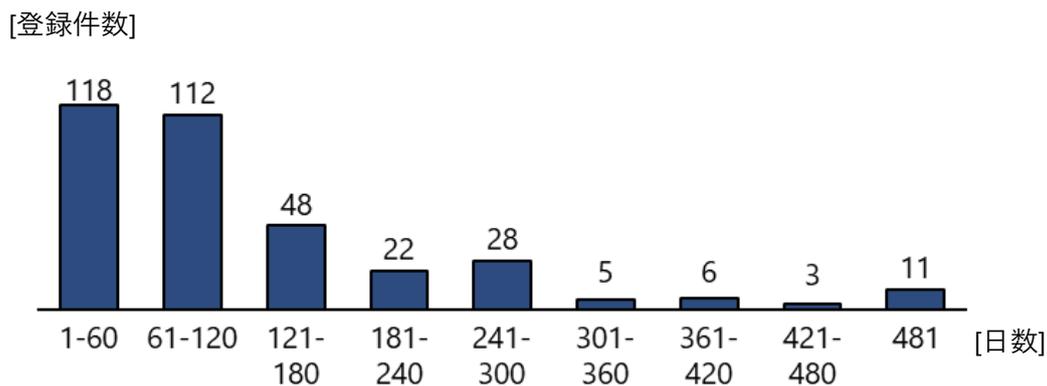


図 5 WHO PQ CRP を利用した製品毎の NRA 承認までの審査期間（日）（2013-2017）⁵

さらに、2013 年から 2017 年における WHO PQ CRP を利用した承認取得をサブサハラ地域に限定せず国別（詳細な国の情報は公開されていない）にみると図 6 のようになっている。WHO PQ CRP を利用した審査期間への影響は国毎に異なっており、WHO PQ CRP の利用が審査期間短縮へ大きく寄与している国がみられる一方で、WHO PQ CRP 利用にも関わらず承認に長い時間が必要とされる国も見られる。WHO PQ CRP 利用にも関わらず審査に長い時間が必要とされる理由として各国 NRA の WHO PQ CRP への理解不足が挙げられる。これは NRA が WHO PQ CRP の制度やプロセスへの理解不足により WHO PQ CRP を利用した審査に時間を要してしまうことが要因であり、今後 WHO がより広く制度を周知し、NRA を支援することで改善されることが求められる。

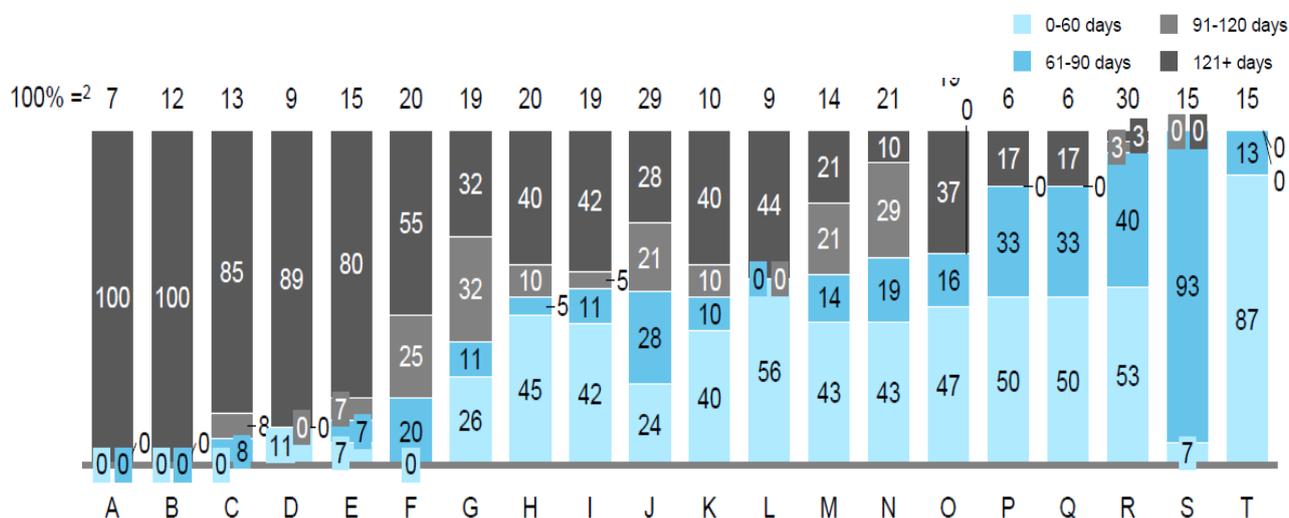


図 6 国別の WHO PQ CRP を利用した審査件数及び審査期間の割合（2013-2017）⁵

2.3 医薬品における SRA Collaborative Registration Procedure

2.3.1 SRA CRP 概要⁷

米国や欧州、日本など厳格な規制当局（SRA）による承認を取得している製品についても、国によってはその製品が使用される前に各国の NRA による承認を取得しなければならない。そのため WHO PQ CRP と同様に WHO は SRA の承認取得時に使用したデータ・評価を利用することにより各国の規制当局の承認を促進するための SRA Collaborative Registration Procedure (SRA CRP) を策定した。SRA CRP についても本プロセスの利用が認められた国（27 か国）および SRA が本プロセスの利用に同意している場合において利用可能となっている。SRA CRP においても製品の審査に必要な期間を 90 日以内とする事を目標としている。また、SRA CRP における WHO の役割は全体の調整役となり、承認のプロセス自体には関与しない。

表 5 SRA CRP が利用可能な国一覧⁷

Botswana	Gambia	Nigeria
Burkina Faso	Georgia	Rwanda
Burundi	Ghana	Senegal
Cameroon	Kenya	Sierra Leone
Caribbean Community (CARICOM)	Malawi	South Africa
Côte d'Ivoire	Mali	Tanzania
Democratic Republic of the Congo	Mauritania	Uganda
Ethiopia	Mozambique	Zambia
Gabon	Namibia	Zimbabwe

SRA CRP のプロセスを以下に示す：

- 1) NRA が審査資料を参照する SRA に対し、申請者は SRA の承認情報を提供するための合意を結ぶ。
- 2) 申請者は NRA に対し SRA CRP を利用した承認取得の申請を行う。
- 3) NRA は提出された申請資料を確認し SRA CRP を適用するか判断する。
- 4) NRA は申請資料受領時点から 90 日以内に審査結果を申請者へ報告する。

SRA CRP プロセスでは SRA の負担を低減するため SRA の役割は限定的である。SRA に対しては申請者より事前に SRA 承認における審査資料を NRA 及び WHO へ共有する合意を行い、申請者は NRA への申請時に合わせて提出する。その他にも、NRA の希望があれば NRA から SRA に対し、共有された資料の内容確認を依頼する事が出来る。WHO の役割に関しても本プロセスでは限定的となっている。WHO は必要に応じ申請者と NRA 間の調整や NRA の評価へのアドバイス（NRA から要求があった場合）を実施する。

⁷ <https://extranet.who.int/pqweb/medicines/faster-registration-fpps-approved-sras>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

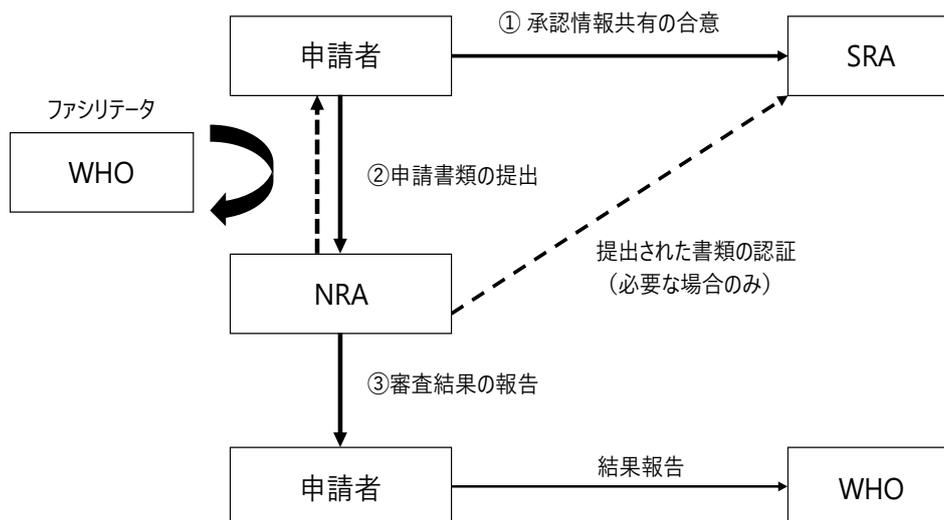


図 7 SRA CRP プロセス概略図⁸

2.3.2 医薬品における SRA CRP 利用による薬事審査期間への影響

SRA CRP の利用による審査期間は公開されていないため、ここでは医薬品の SRA CRP 導入にあたり実施された実証プログラムの結果からその影響を分析する。

2.3.2.1 医薬品の SRA CRP 実証プログラム^{1,9}

表 6 医薬品の SRA CRP 実証プログラム概要^{1,9}

実施企業	Janssen
対象医薬品	INTELENCE® 25mg 錠 (HIV 治療薬)
参加 SRA	EMA (欧州)
参加国	コンゴ民主共和国、ザンビア、ジンバブエ、ボツワナ、ナミビア、コートジボワール、ブルキナファソ、ウガンダ、ケニア、タンザニア、カメルーン
実施期間	2015 年 3 月開始

1) 背景

- 2014 年に WHO PQ CRP の経験から WHO は CRP の適用範囲拡大のため、WHO PQ CRP と類似のプロセスを SRA の承認を取得した医薬品に対しても適用する取組を開始した。その取組みとして SRA CRP の実証プ

⁸ https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/TRS1010annex11.pdf?ua=1, 2022 年 3 月 17 日閲覧

⁹ Critical Path to TB Drug Regimens Meeting, Janssen 社発表資料 2016 年 4 月 4 日

プログラムが実施されている。

- 2014 年末に IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations) により WHO が実施する SRA CRP 実証プログラムへの参加の募集が行われた。その結果 Janssen (Johnson & Johnson の子会社) の HIV 治療薬である INTELENCE を使用して実証プログラムを実施する事が決定した。実証プログラムはアフリカ 11 か国において実施された。
- 実証プログラムでは SRA が審査した共通申請資料 (Common Technical Document: CTD) を参照資料とし、製造所における製造管理・品質基準 (Good Manufacturing Practice: GMP) 査察の免除を行う事で迅速化した。また、申請資料の NRA による審査は全体プロセスの効率化のため他のプロセス (例: NRA が必須で要求するラボ試験等) と並行して行われた。



図 8 SRA CRP 実証プログラムの対象国¹

2) 審査プロセス

- 2015 年 3 月にザンビア、ジンバブエ、ボツワナ、ナミビア、コンゴ民主共和国に対して承認申請が行われた。その後、Janssen と申請国の NRA が対面会議を実施し NRA からの要求事項や質問事項についての議論を行った。同様に 2015 年 4 月には残りの 6 か国 (コートジボワール、ブルキナファソ、カメルーン、ケニア、ウガンダ、タン

ザニア) に対し承認申請とその後の対面会議が行われた。

- 申請以降、Janssen は各国の NRA からの要求事項や質問事項に対する回答やさらなる対面会議を行い承認取得に向けた対応を行った。NRA からの要求事項には各国が独自に指定する書類（申請書様式、価格証書、委任状など）の提出等があり、これら要求は申請後すぐに提出を指示した国がある一方で審査が進んだ段階で追加で提出を指示した国もみられた。
- 実証プログラムにおける WHO の役割は調整役であり、NRA の審査への関与は行わないが、必要に応じて技術的な知見の共有や Janssen と NRA の議論の調整を行っていた。また、Janssen と NRA の対面会議は WHO が主催していた。

3) NRA による承認

- 2015 年の 6 月に実証プログラムで初めてナミビアより承認された。これは WHO PQ CRP が目標とする 90 日よりも早い 84 日での承認であった。
- 2015 年 9 月には 2 か国目となるコートジボワール（約 4 か月で承認）、10 月には 3 か国目となるボツワナ（約 7 か月で承認）にて承認を取得した。
- 2016 年 10 月時点で実証プログラムに参加した国のうち 9 か国において承認された。これら 9 か国における審査期間の中間値は 7 か月であり、過去のゲイツ財団による調査¹⁰では中間値が 20 か月（具体的な対象国は不明）であったことを考慮すると審査期間の短縮へ繋がる可能性が確認された。

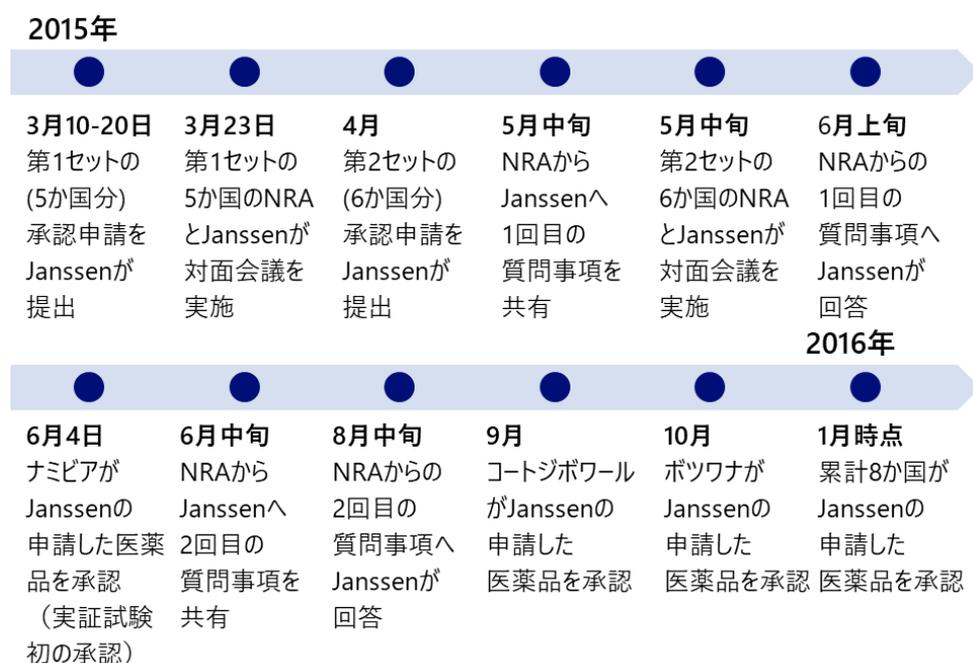


図 9 SRA CRP 実証プログラムのタイムライン⁹

¹⁰ <https://www.nepad.org/news/results-pilot-study-janssen>, 2022 年 3 月 22 日閲覧

表 7 SRA CRP 実証プログラムにおける各国の審査期間（2016 年 1 月時点）^{1,9}

国	審査期間
ナミビア	86 日
コートジボワール	4 か月
ケニア	6 か月
タンザニア	6 か月
ボツワナ	7 か月
ブルキナファソ	7 か月
ザンビア	9.5 か月
ジンバブエ	10.5 か月
コンゴ民主共和国	未承認
ウガンダ	未承認
カメルーン	未承認

2.4 WHO PQ CRP または SRA CRP を利用せずに承認を取得する場合：医薬品

本項では各国 NRA に対して CRP を利用せずに各国の薬事規制に基づき医薬品の承認を取得する場合について低中所得国の事例を挙げて示す。

2.4.1 事例 1：南アフリカにおける医薬品の薬事規制¹¹

南アフリカでは 2017 年より効率的かつ有効的に医療製品を管理・規制するため、医薬品および医療機器の薬事規制を担当する South African Health Products Regulatory Authority (SAHPRA) を設置した。SAHPRA 設立以前は Medicines Control Council (MCC) が担当していた。MCC から SAHPRA に移行し変更された主な点は、1) MCC では医薬品の規制を実施していたが SAHPRA では医薬品に加え医療機器の規制を実施、2) MCC ではリソース不足から評価の実施を外部機関に委託していたが SAHPRA では組織内にこれらリソースを配置、3) MCC では紙面による申請を行っていたが SAHPRA では電子システムを採用し申請は電子的に実施される、などが挙げられる。特に MCC では評価を外部機関に大きく依存しており、これら外部機関の管理に課題があり評価が円滑に進行しないなど評価プロセスが非効率となっていた。これに対し SAHPRA では審査リソースの内製化やプロセスの電子化などを通じた効率化が図られ、審査期間の短縮につながっている。

¹¹ <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2021.699063/full>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

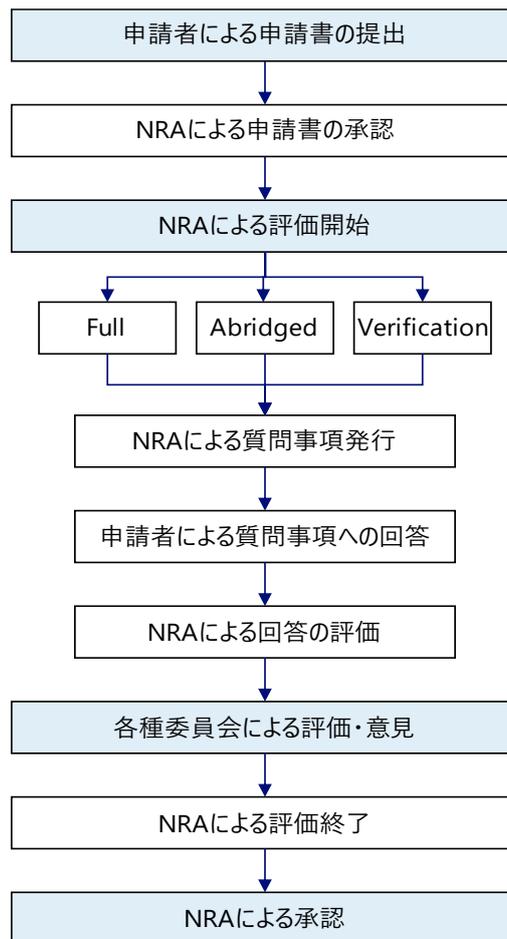


図 10 南アフリカにおける薬事審査プロセスの概略図¹¹

図 10 に南アフリカにおける薬事審査プロセスの概略図を示す。南アフリカにおける薬事審査プロセスでは大きく分けて 4 段階あり、1) 申請書の提出、2) NRA による評価、3) 各種専門委員会による評価、4) NRA による承認、である。また、NRA による評価では 3 種類の評価方法が設定されており、申請者は申請時にどのプロセスで申請するかを決定する。この 3 種類の方法は Verification Model、Abridged Review Model、Full Review Model、であり、各評価方法の概要は以下となる：

1) Verification Model

この評価方法では申請された医薬品が他国で取得した薬事承認の評価を利用し、その内容を確認する事で承認を行う。そのため、SAHPRA の評価は他国での評価の再確認のみとなり、より短期間で審査することが可能となる。

2) Abridged Review Model

この評価方法では申請された医薬品が他国で取得した薬事承認のデータを利用し、南アフリカ特有の評価項目（品質や臨床試験結果など）について SAHPRA が詳細な評価を行う。他国でのデータを活用しつつ、独自の要

求を審査する選択的なアプローチにより、円滑な審査が可能となる。

3) Full Review Model

この評価方法では申請された医薬品の各種データを SAHPRA が独自に審査する。そのため他国における事前の薬事承認の取得は求められない。

他国で取得した薬事承認を利用する場合は SAHPRA の指定する国のみ利用可能で、現在は欧州や米国、日本、カナダ、英国、スイス、オーストラリアが指定されている。

南アフリカの医薬品の薬事審査プロセスについて調査した論文によると 2020 年に SAPHRA によって承認された製品の薬事審査期間は新薬では中間値が 961 日、ジェネリック薬では中間値が 756 日となっている。¹¹

2.4.2 事例 2：ジンバブエ^{12,13,14,15}

ジンバブエにおいて医薬品のマーケティングと販売、流通を行うためには規制当局である Medicine Control Authority of Zimbabwe(MCAZ)から承認を取得する必要がある。MCAZ は Ministry of Health and Child Care（保健省）の下部組織であり、MCAZ の評価及び登録部門が申請された医薬品の審査を行い、医薬品の安全性と品質、有効性を評価する。

ジンバブエでは薬事承認の取得の枠組みは南アフリカと同様に 3 種類存在する：

1) Verification Model

この評価方法では申請された医薬品が他で取得した薬事承認の評価を利用し、その内容を確認する事で承認を行う。ジンバブエでは WHO 事前認証を取得した製品のみ適用可能であり、WHO PQ CRP を通じて実施される。

2) Abridged Review Model

この評価方法では申請された医薬品が他国で取得した薬事承認のデータを利用し、ジンバブエ特有の評価項目（品質や臨床試験結果など）について MCAZ が詳細な評価を行う。ただし、MCAZ は他国の規制当局と審査結果の共有の合意を締結していないため、審査に当たっては他国の規制当局が開示している公開情報を用いている。

3) Full Review Model

¹² <https://innovareacademics.in/journals/index.php/ajpcr/article/view/26837/15762>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

¹³ <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/17512433.2022.1987883>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

¹⁴ <https://www.mcaz.co.zw/how-to-register/>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

¹⁵ <https://link.springer.com/article/10.1007/s43441-020-00242-z>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

この評価方法では申請された医薬品の各種データを MCAZ が独自に実施する。そのため他国における事前の薬事承認の取得は求められない。

上記の他にも、ジンバブエはアフリカ南部の9か国の規制当局が連携する ZAZIBONA に所属しており、ZAZIBONA が実施する共同プロセスによる承認取得も可能である。ZAZIBONA はザンビア、ジンバブエ、ボツワナ、ナミビアの4か国が開始した取組で、各国の連携を通じて①審査期間の短縮、②各国のリソースの効率的な活用、③品質確保を目的としている。

図 11 にジンバブエにおける薬事審査プロセスの概略図及び、MCAZ が Full Review を実施するにあたり目標としている期間を示す。

申請における注意点として、MCAZ が指定する申請書（MC-8 フォーム）及び申請資料、その他ガイドラインで要求されるものの準備と同時に、申請書の提出前に申請料の支払いが求められる。MCAZ に対し薬事申請をする旨を連絡し、MCAZ から審査サービスに必要な金額が記された請求書を受領、それに対し支払いを行いその証明を申請時に申請書類と合わせて提出する必要がある。

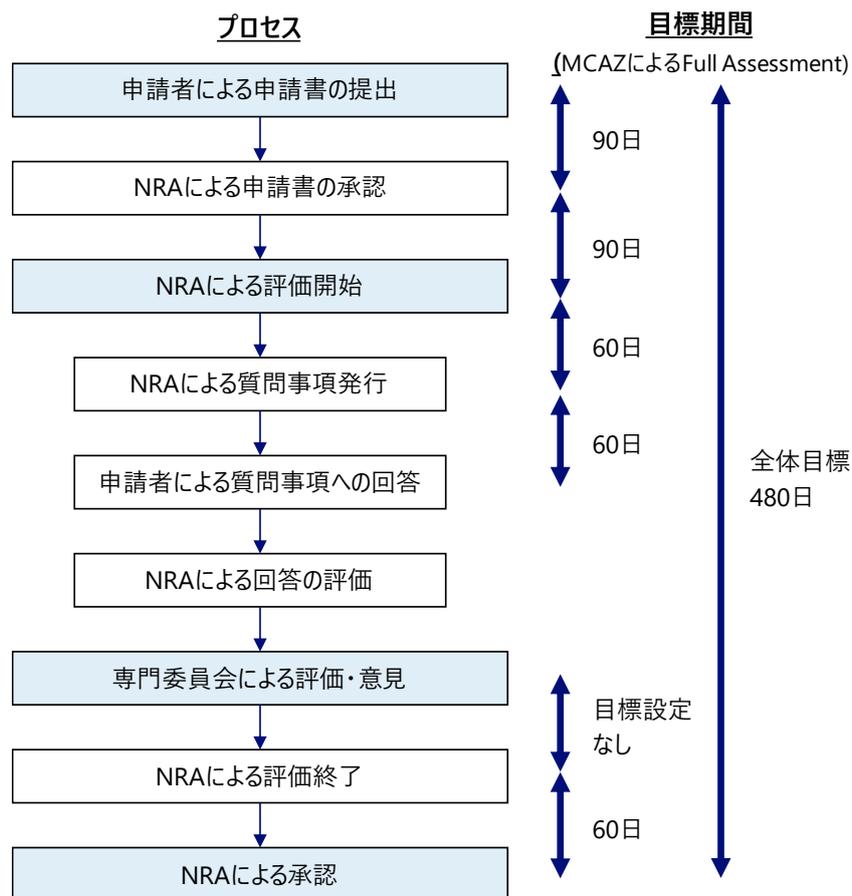


図 11 ジンバブエにおける薬事審査プロセスの概略図¹⁵

図 11 に示す審査における各ステップでの目標日数は MCAZ が Full Review を実施する際のものである。申請書提出から審査開始までの期間が長く設定されている。これは限られたリソースで審査を実施しているため、審査待ちが発生するためである。また、承認前の専門委員会による評価に対しては目標設定をしていない。MCAZ が想定する全体目標である 480 日では質疑応答が 2 回発生する事を想定している。1 回のやり取りの発生・対応で合計 120 日間想定しているため、質疑の回数が増えたとこの日数分さらに時間が掛かる事が予想される。Full Review 以外のプロセスにおける全体目標は Abridged review で 270 日、ZAZIBONA プロセスで 270 日、WHO PQ CRP で 90 日となっている。

続いて 2017 年から 2019 年に実際に登録された医薬品における審査期間を図 12、図 13 に示す。全体を通じてみると 2017 年時点では約 20 か月必要としていたものが 2019 年には約 16 か月と審査期間は減少傾向に見られる。また医薬品の種類別に見ると新薬の承認がジェネリック薬やバイオ医薬品と比較して短期間で行われており、2019 年には約 8 か月で承認となり全体と比較すると約半分の期間での取得となっている。使用する申請プロセス別に見ると、Full Review と比較して外部の評価内容を参照する Abridged Review や WHO PQ CRP では大幅に短縮されている事が見られる。そのため、ジンバブエにおける薬事承認取得に対しては他国規制当局での承認取得や WHO 事前認証の取得は円滑な承認取得へ大きく寄与する事が期待できる。

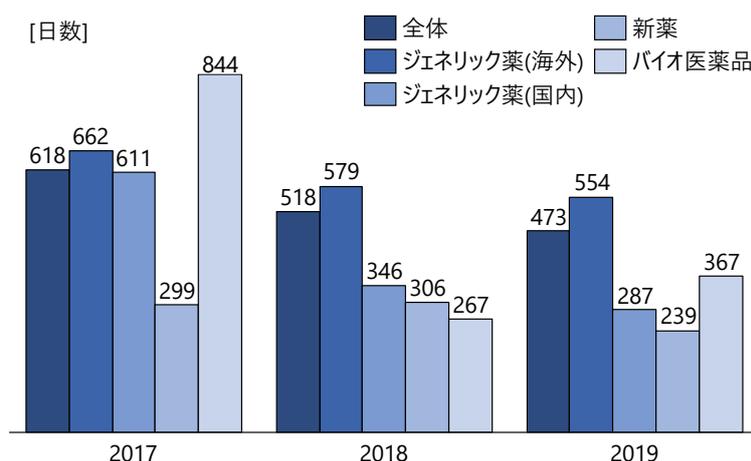


図 12 ジンバブエにおける医薬品種類別の薬事審査期間の中間値 (2017-2019) ¹⁵

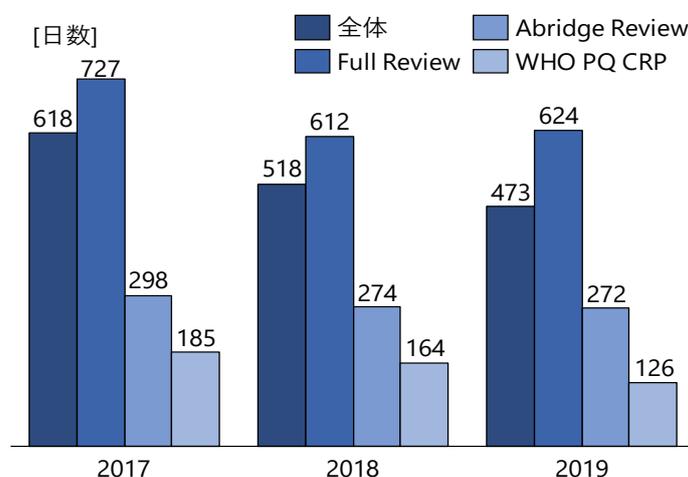


図 13 ジンバブエにおける薬事審査プロセス別の審査期間の中間値 (2017-2019) ¹⁵

2.4.3 事例 3：アルジェリア

アルジェリアでは Ministry of Health, Population and Hospital Reform (Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière: MSPRH)からの承認が求められる。アルジェリアにおける薬事承認では大きく分けて①事前審査と②本審査の 2 段階で実施される。事前審査では医薬品がアルジェリアに必要なかの判断が実施され、その後本審査にて詳細な薬事審査が実施され承認に至る。

1) 承認プロセス：¹⁶

i) 事前審査

事前審査では製品の一般情報（国際一般名、医薬品の形態）およびその製品がどのようにしてアルジェリアの医療状況を向上させるかの理由の提出が求められる。加えてアルジェリアで販売する際の想定価格と医薬品の開発国（製品が開発され承認取得した国）での販売価格、その他 3 か国での販売価格の情報も必要となる。これらの情報をもとに MSPRH はその医薬品がアルジェリアに必要なかどうかの判断を実施し、必要と判断されると本審査へ進む事が出来る。

ii) 本審査

本審査では製品の申請資料および製品のサンプル、その他 MSPRH が発行するガイドラインに沿った書類の提出が求められる。これらについて MSPRH が評価を実施し、医薬品が承認される。

2) 審査に必要な期間：

一般的には本審査のプロセスは約 3 か月（又はそれ以上）要する。しかし、申請された製品が有用と判断されれば短期間で承認可能な場合がある。¹⁶

2.5 診断薬における WHO Prequalification Collaborative Registration Procedure

診断薬においても医薬品と同様に WHO PQ CRP が利用可能である。プロセスは 2.2.1 項を参照。

2.5.1 診断薬における WHO PQ CRP の利用状況

WHO PQ CRP の診断薬分野への拡大は 2019 年に実証プログラムが行われ、2020 年にガイドラインが正式に発効されている。実証プログラムを除く WHO PQ CRP を利用した診断薬の承認取得は確認できていない。

¹⁶ <http://pharmabiz.com/Services/ExportImport/Countries/Algeria.aspx#:~:text=Drug%20Registration%20Requirements%20in%20Algeria%20%3A&text=Without%20registration%2C%20no%20medicine%20can,equipment%20and%20hospital%20material%20etc.,> 2022 年 3 月 17 日閲覧

2.5.2 診断薬における WHO PQ CRP 利用による薬事審査期間への影響

診断薬の WHO PQ CRP は 2020 年に開始され、それ以降の利用実績については公開されていない。そのため、本項では 2019 年に実施された実証プログラムによる影響を示す。

2.5.2.1 診断薬の WHO PQ CRP 実証プログラム^{17,18}

表 8 診断薬の WHO PQ CRP 実証プログラム概要^{17,18}

実施企業	Alere Technologies (Abbott 社の子会社)
対象診断薬	m-PIMA HIV-1/2 VL test、m-PIMA Analyser (HIV 診断薬・分析装置)
参加国	カメルーン、コートジボワール、エチオピア、ナイジェリア、タンザニア
実施期間	2019 年中旬に開始

1) 背景

- 2019 年後半に WHO PQ CRP の適用範囲を診断薬へ拡大するため 1 年間の実証プログラムが実施された。
- 実証プログラムに参加した企業はドイツの Alere Technologies 社で同社の HIV 診断薬である m-PIMA HIV-1/2 VL 及びその分析機器 m-PIMA Analyzer を用いた。診断薬及び分析機器は 2019 年 4 月 8 日に WHO の事前承認を取得している。¹⁹
- 実証プログラムに参加した国はカメルーン、コートジボワール、エチオピア、ナイジェリア、タンザニアの 5 か国であった。

2) 審査¹⁷

- 実証試験に参加した 5 か国のうち 3 か国において通常の審査プロセスよりも短い期間で承認された。
- 審査期間は自国の診断薬の承認プロセスが既に構築されている NRA の方が短期間での承認取得がみられた。そのため、診断薬の承認プロセスが整備されていない国では WHO PQ CRP が目標とする 90 日以内での承認取得は困難であると考えられる。

¹⁷ <https://aslm.org/wp-content/uploads/2020/10/Lab-Culture-Issue-23-V2.pdf?x18207>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

¹⁸ https://www.who.int/diagnostics_laboratory/191111_crp_ivd_information_note.pdf, 2022 年 3 月 17 日閲覧

¹⁹ https://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/pq-list/190923_pqdx_0359_032_00_amended_pqpr_v2.pdf?ua=1, 2022 年 3 月 17 日閲覧

2.6 WHO PQ CRP を使用せずに承認を取得する場合：医療機器（診断薬含む）

本項では医療機器（診断薬含む）の承認取得について低中所得国の事例を挙げて示す。診断薬は薬事上医療機器に分類されるため、本項では医療機器としてまとめる。

2.6.1 アフリカにおける医療機器規制状況²⁰

医療機器の規制は医療機器の安全性及び有効性を担保するために重要であるにも関わらず、アフリカにおいて医療機器の規制が十分に確立されている国は多くは無い。2017 年の WHO による報告ではアフリカにおける 40%の国において規制が無く、32%においてある程度の規制があり、残りの 28%については情報が無いと言う結果が示されている。これに対し、WHO の参加国全体で見ると 58%の国で規制が確立されており、アフリカとの大きな乖離が確認できる。

サブサハラ地域における外科手術の教育機関である College of Surgeons of East, Central and Southern Africa (COSECSA)に参加する 14 か国及び南アフリカにおける医療機器の規制整備状況を確認すると、COSECSA の参加国のうち半分は規制が無く、残りの半分が規制を整備中、南アフリカについては WHO が推奨する水準の規制内容が確立されているという状態である。なお、COSECSA の参加国はスーダン、エチオピア、ケニア、タンザニア、ウガンダ、ザンビア、ジンバブエ、ボツワナ、ナミビア、モザンビーク、ルワンダ、マラウイ、ブルンジ、南スーダンの 14 か国である。

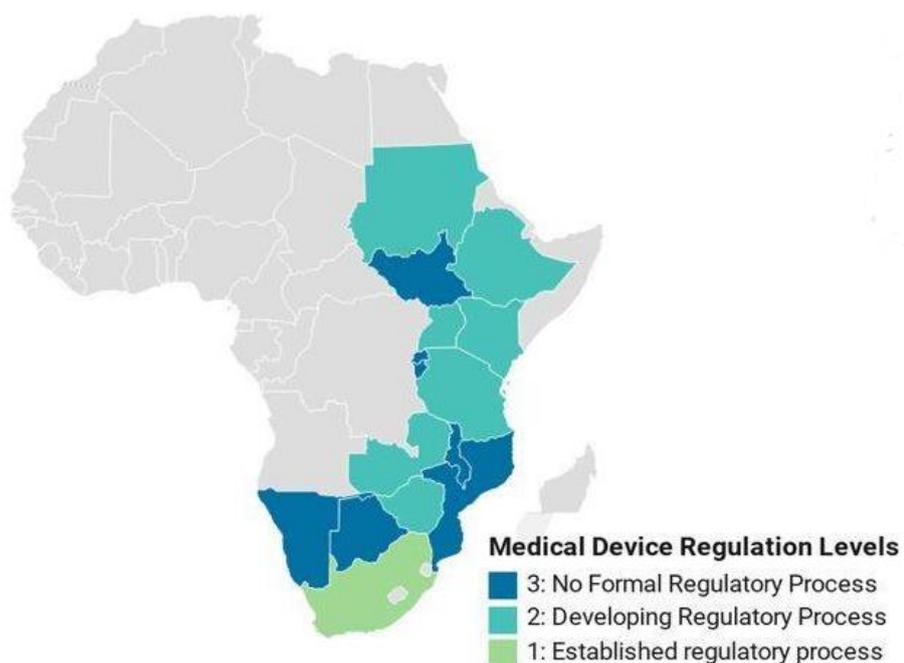


図 14 COSECSA 参加国及び南アフリカにおける医療機器の規制制度の整備状況²⁰

²⁰ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8087432/>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

2.6.2 事例 1：南アフリカ^{21,22}

南アフリカでは医薬品と同様 SAHPRA によって医療機器のライセンスを管理している。現在は医薬品と異なり各製品単位での承認は実施しておらず企業単位でのライセンス取得となっている。ただし、SAHPRA は医療機器についても製品単位での承認を要求する規制を制定している段階にあり、施行時期は不明ではあるが今後製品単位での承認取得が必要となる可能性が高い。企業ライセンスの取得では企業がライセンス取得の要件を満たし、供給を予定している製品のリストを提供する事で取得可能となる。また、ライセンスを取得する企業は南アフリカで法人登録（現地拠点や現地代理店等）されている必要があり、ライセンスには 3 つのカテゴリが存在する。

1) 医療機器企業ライセンスのカテゴリ：

- メーカー

本ライセンスは、南アフリカで医療機器の設計、製造、包装、ラベル付けを行い、自社の名前で販売する予定の企業に必要となる。また、医療機器の現地での組み立てや、過去に製造された機器の改修にも本ライセンスが必要となる。製造拠点ごとに個別の申請書を取得する必要がある。

- ディストリビューター

最終形態の医療機器を輸入または輸出する企業は、このライセンスが必要となる。これらの企業が取り扱う医療機器は、これらの企業が販売のために医療機器を入手する前に、包装され、ラベル付けされていなくてはならない。ディストリビューターライセンスを持っている企業が、その医療機器を医療機関や卸売業者等に販売する。

- 卸売業者

卸売業者ライセンスは、医療機器をメーカーやディストリビューターから購入し、その医療機器を小売店に販売する企業に適用される。

ライセンスの取得には、SAHPRA のガイドラインとフォーマットに準拠し、必要な申請書類を準備して提出する。その後、SAHPRA にて書類の確認があり必要に応じて確認事項および追加書類の提出が申請者へ依頼される。SAHPRA の確認が完了後ライセンスが発行される。

南アフリカでは医療機器を潜在的なリスクに基づいて 4 つのリスクカテゴリーに分類している。カテゴリはリスクレベルに合わせてクラス A（低リスク）、クラス B（低～中程度のリスク）、クラス C（中～高リスク）、クラス D（高リスク）と定義されている。申請者が共有を予定している各製品について SAHPRA 分類規則に従い、申請者が自ら決定する必要がある。その際、考慮される項目は医療機器の使用目的、患者・ユーザー、その他に対するリスクレベル（危害の発生確率と重大性）、体内への侵襲性の程度と使用・暴露期間である。

²¹ https://www.sahpra.org.za/wp-content/uploads/2020/01/Licence_Medical_Devices_IVDs_Nov19_v3.pdf, 2022 年 3 月 17 日閲覧

²² https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/02/2021/a817acb6070d228b/202107.pdf, 2022 年 3 月 17 日閲覧

医療機器企業ライセンス申請の際にクラス C およびクラス D の機器を含む場合は、これら機器について特定の国の規制当局の承認を事前に取得していることが必須となっている。現在指定されている規制当局はオーストラリア、ブラジル、カナダ、欧州、日本、米国である。また、診断薬については WHO 事前認証についても認められる。

さらに放射線を使用する医療機器については別途放射線管理のライセンスを SAHPRA より取得する必要がある。

2) 医療機器企業ライセンス取得に必要な期間：

SAHPRA はライセンスの発行に必要な期間を 90 日以内とする目標を設定している。2020 年度の目標では申請全体の 70% を 90 日以内とする事を目指しており、2019 年度の実績では 99% の申請が 90 日以内でのライセンス発行に成功している。²³ 医療機器の世界各国での承認取得の支援を実施する企業によると南アフリカにおける企業ライセンス取得には一般的に 6-8 週間、放射線管理ライセンスについては 30 日要するとしている。²⁴

2.6.3 事例 2：ケニア²⁵

ケニアでは Pharmacy and Poisons Board (PPB) が医療機器の規制を実施しており、PPB の承認が必要である。承認取得はケニアにある現地法人や代理店が実施する必要があり、申請者及びメーカーの情報や技術資料、臨床試験のデータなどの各種書類を合わせて PPB に提出する必要がある。PPB に申請書類が受領され、審査費用を支払うと、PPB によって審査が実施される。

ケニアにおいて医療機器はリスクレベルに応じて 4 つのカテゴリに分類される：クラス A（低リスク）、クラス B（低～中リスク）、クラス C（中～高リスク）、クラス D（高リスク）。クラス A の医療機器については厳格な審査は行われず機器の基本的な情報をもとに審査され承認される。これに対しクラス B, C, D の機器に関しては厳格な審査が実施され、この審査方法は 4 つの枠組がある。

1) Full Evaluation Route

ケニアの指定する他国での規制当局で承認を取得していない医療機器

2) Abridged Evaluation Route

ケニアの指定する他国での規制当局 2 か所以上で承認を取得している医療機器

3) Expedited Evaluation Route

ケニアの指定する他国での規制当局 2 か所以上で承認を取得かつその市場で 3 年以上販売がされている医療機器

²³ https://static.pmg.org.za/SAHPRA_APP_-_2021-22.pdf, 2022 年 3 月 17 日閲覧

²⁴ <https://arazygroup.com/medical-device-registration-south-africa/>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

²⁵ <https://pharmacyboardkenya.org/files/?file=Final%20Guidelines%20for%20Medical%20Devices%20and%20IVDs.pdf>, 2022 年 3 月 22 日閲覧

4) Immediate Evaluation Route (クラス B のみ)

ケニアの指定する他国での規制当局 3 か所以上で承認を取得かつその市場の 2 か所で 4 年以上販売がされている医療機器

Abridged, Expedited, Immediate Evaluation Route はケニアの指定する他国の規制当局における承認を参照する事で審査を円滑に進めるプロセスで、Full Evaluation Route は PPB が全ての審査を実施するプロセスである。現在 PPB が指定する他国の規制当局は、オーストラリア、カナダ、日本、米国、欧州、アイルランド、スイス、サウジアラビアの 8 つの規制当局である。

PPB が目標として設定している審査期間を表に示す。リスクレベルが高い医療機器ほど審査期間は長く設定されており、最大 1 年かかるとされている。

表 9 PPB が設定する医療機器の承認取得に要する日数目標²⁵

リスクカテゴリ	審査期間 (営業日)			
	Immediate	Expedited	Abridged	Full
クラス A	60 日			
クラス B	2 日	60 日	100 日	160 日
クラス C	—	120 日	160 日	220 日
クラス D	—	180 日	220 日	310 日

第3章 国際公共調達を活用している海外企業の調査

本章では、国際公共調達を利用する海外企業の具体的なケーススタディについて説明する。取り上げるトピックは、国際公共調達の実績、低中所得国における民間事業としての製品の展開状況と民間事業に対する国際公共調達の影響、および企業全体の事業における国際公共調達の位置付けである。

3.1 背景

3.1.1 国際公共調達とは

国際公共調達とは国際機関、各国政府などの公共機関や団体が世界各国の企業から物品・サービスを調達することである。国際公共調達では主に案件実施主体である案件実施機関、資金を提供する資金提供機関、調達業務を実施する調達機関、製品を供給するサプライヤーなどのステークホルダーが関わる。



図 15 国際公共調達の概略図及び関連するステークホルダー

3.1.2 国際公共調達事例：国連調達²⁶

国連調達とは国際公共調達の中でも国連機関が、新興国や開発途上国への国際的な支援のために世界各国の企業から物品・サービスを調達することである。市場規模は 2020 年度においては合計約 223 億ドルあり、その中でも医療分野は約 54.1 億ドル規模（国連調達全体の約 24%）と最も高い割合を占める。

²⁶ https://www.ungm.org/Shared/KnowledgeCenter/Pages/asr_data_category, 2022 年 3 月 17 日閲覧

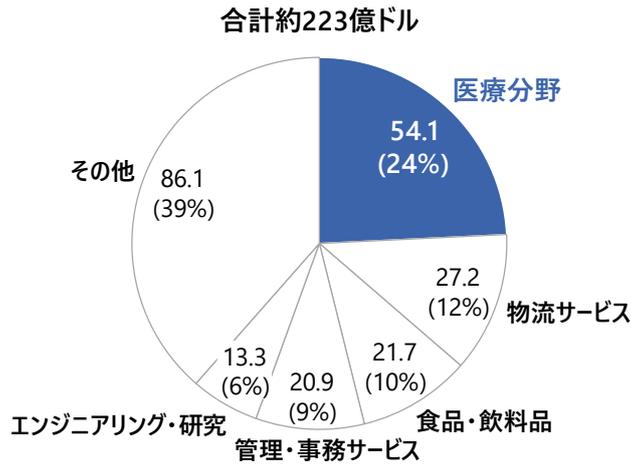


図 16 国連調達全体の分野別の割合 ²⁶

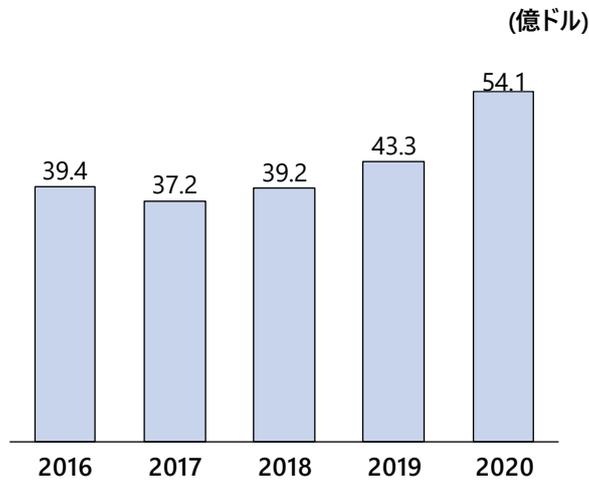


図 17 国連調達医療分野の市場規模の経年変化（2016－2020年） ²⁶

国連調達の医療分野では主に医薬品やワクチン、医療機器（診断薬を含む）の調達を実施されている。また、調達を実施している国連機関を見ると UNICEF が全体の約半分を占めており、国連調達における最も主要な調達機関となっている。

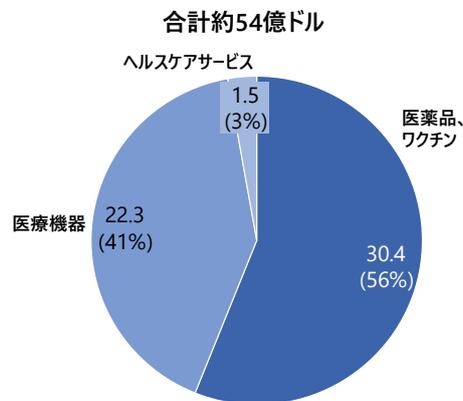


図 18 国連調達医療分野の製品カテゴリ別内訳（2020年） ²⁶

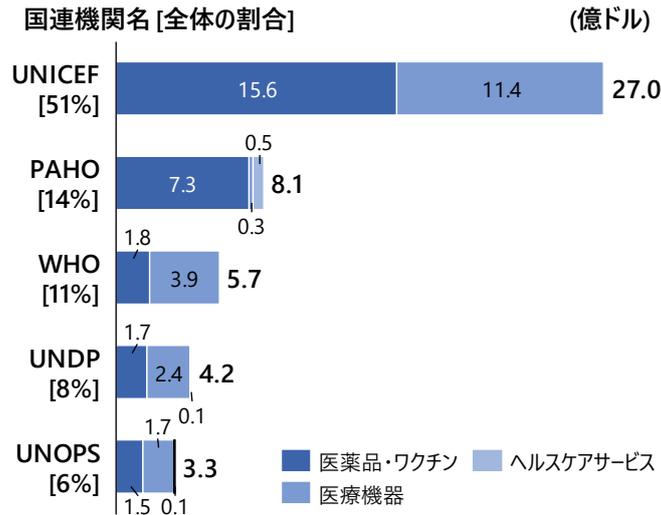


図 19 国連調達医療分野における主要な調達機関（2020 年）²⁶

3.1.3 国際公共調達事例：Global Fund²⁷

国際公共調達の別の事例として Global Fund が資金提供するプログラムによる調達を示す。Global Fund は各国政府や民間財団、企業から資金を得て、低中所得国の政府が行う三大疾病（マラリア、結核、HIV）の予防、治療、感染者支援、保健システム強化のために資金を提供する国際機関であり、低中所得国の政府は Global Fund からの資金提供を受け製品を調達することができる。

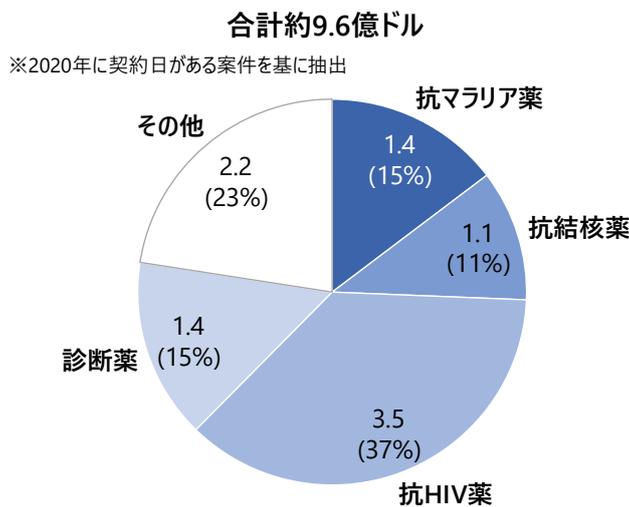


図 20 Global Fund が資金提供した調達額・製品別（2020 年）²⁷

²⁷ https://insights.theglobalfund.org/t/Public/views/PriceQualityReportingTransactionSummary/TransactionSummary?iframeSizedToWindow=true&embed=y&showAppBanner=false&display_count=no&showVizHome=no, 2022 年 3 月 17 日 閲覧

※2016-2020年に契約日がある案件を基に抽出

(億ドル)

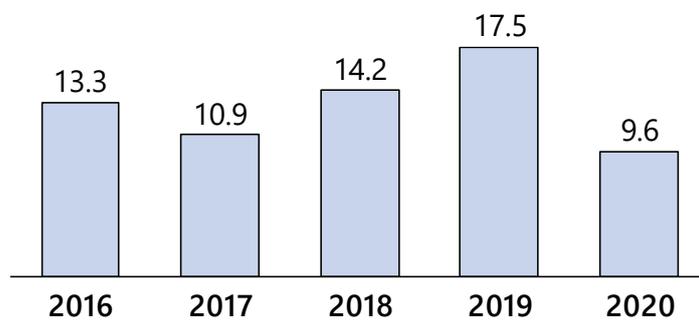


図 21 Global Fund を利用した調達額の経年変化（2016-2020 年の合計）²⁷

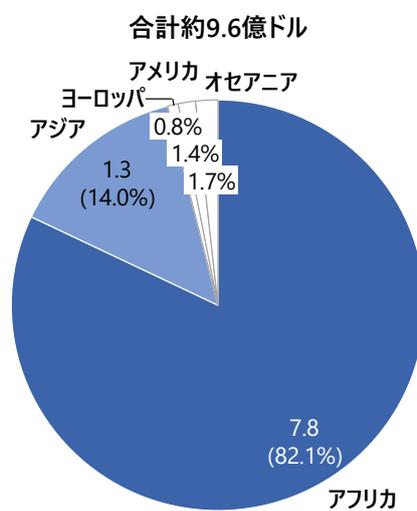


図 22 Global Fund が資金提供した調達額・地域別（2020 年）²⁷

3.1.4 国際公共調達参加企業

以下に国連調達及び Global Fund の出資している調達における取引データをもとに各分野における主要サプライヤーを示す。

表 10 国連調達における医薬品、ワクチン分野の主要サプライヤー（2016-2020 合計）²⁸

企業名	企業国籍	調達金額 (億ドル)	供給品目の例
GlaxoSmithKline	英国	19.4	ワクチン (ロタウイルス、HPV、ポリオなど)
Pfizer	米国	14.9	ワクチン (肺炎球菌、髄膜炎菌)
Serum Institute of India	インド	14.3	ワクチン (破傷風、肝炎、肺炎球菌、麻疹など)
Sanofi Pasteur	フランス	6.8	ワクチン (インフルエンザ、ポリオ、黄熱病など)
Mylan	米国	2.7	抗 HIV 薬、抗マalaria薬
Merck & Co	米国	2.5	ワクチン (HPV、麻疹)、抗 HIV 薬
Bharat Biotech International	インド	2.3	ワクチン (ロタウイルス、ポリオ、腸チフス)
Shantha Biotechnics	インド	2.2	ワクチン (ポリオ、肝炎、ジフテリア、破傷風)
Bilthoven Biologicals	オランダ	1.9	ワクチン (ポリオ)
Bayer	ドイツ	1.8	詳細不明

表 11 UNICEF 調達実績における診断薬の主要サプライヤー（2016-2021 合計）²⁹

企業名	企業国籍	契約数	対象疾病の例
Abbott Diagnostics	米国	16	デング、マalaria、梅毒、HIV、肝炎、新型コロナウイルス
SD Biosensor	韓国	7	エボラ、ジカ、HIV、マalaria、肝炎、新型コロナウイルス
Premier Medical Corporation	インド	7	HIV、マalaria、肝炎、 新型コロナウイルス
Bio-Rad Laboratories	フランス	4	HIV、マalaria、肝炎
Chembio Diagnostics	米国	4	HIV、ジカ
OraSure Technologies	米国	3	HIV、肝炎

²⁸ https://www.ungm.org/Shared/KnowledgeCenter/Pages/asr_data_supplier, 2022 年 3 月 17 日閲覧

²⁹ <https://www.unicef.org/supply/contract-awards>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

表 12 国連調達における医療機器・ラボ機器分野の主要サプライヤー（2016-2020 年合計）²⁷

企業名	企業国籍	調達額 (億ドル)	取扱商品の例
CEPHEID HBDC	米国	2.58	診断薬、ラボ機器
THE MEDICAL EXPORT GROUP BV	オランダ	2.18	フェイスシールド、マスク、防護服
NUTRISET SAS	フランス	2.17	栄養食品
CHINA MEHECO CO., LTD.	中国	1.57	マスク、防護メガネ
AMEX EXPORT-IMPORT GMBH	オーストリア	1.53	医療消耗品、ラボ機器
CROWN NAME (WH) UNITED CO LTD	中国	1.52	マスク、防護服、ガウン等
DOMETIC SARL	ルクセンブルグ	1.44	コールドチェーン機器
VESTERGAARD SA	スイス	1.15	防虫ネット
INSTA PRODUCTS (EPZ) LTD	ケニア	0.99	栄養食品
QINGDAO LEFF INTERNATIONAL	中国	0.57	マスク、防護服、コールドボックス

表 13 Global Fund 取引実績における医薬品の主要サプライヤー（2016-2020 年の合計）²⁷

企業	企業国籍	調達金額 (億ドル)	供給品目の例
Mylan Laboratories	米国	13.0	抗 HIV 薬, 抗マalaria薬, 抗結核薬
Hetero labs	インド	3.7	抗 HIV 薬, 抗結核薬
Aurobindo Pharma	インド	3.6	抗 HIV 薬
Macleods Pharmaceuticals	インド	3.5	抗結核薬, 抗 HIV 薬, 抗マalaria薬
Cipla	インド	2.9	抗 HIV 薬, 抗マalaria薬
Guilin Pharmaceutical	中国	2.0	抗マalaria薬
Strides Shasun	インド	1.2	抗 HIV 薬, 抗マalaria薬
Laurus Labs	インド	1.1	抗 HIV 薬
Lupin Ltd	インド	1.0	抗結核薬
Ajanta Pharma	インド	7.5	抗マalaria薬

表 14 Global Fund 取引実績における診断薬の主要サプライヤー（2016-2020 年の合計）²⁷

企業	企業国籍	調達金額 (億ドル)	対象疾病
Cepheid	米国	1.9	B 型肝炎, C 型肝炎, HIV, 結核
Standard Diagnostics	韓国	1.5	B 型肝炎, C 型肝炎, HIV, 梅毒, マラリア
Alere Medical	米国	1.1	B 型肝炎, C 型肝炎, HIV, 梅毒, マラリア, 結核
Access Bio,	米国	0.8	G6PD, マラリア
Alere Medical Japan	米国	0.7	HIV, 梅毒, B 型肝炎
Abbott Molecular	米国	0.4	HIV, B 型肝炎, 梅毒, マラリア
Becton, Dickinson and Company	米国	0.4	HIV, TB
Premier Medical	インド	0.3	B 型肝炎, C 型肝炎, HIV, 梅毒, マラリア
Abbott Diagnostics	米国	0.3	HIV, マラリア
Roche Molecular	米国	0.2	HIV

3.2 海外企業の国際公共調達実績及び参入目的と推進戦略

3.2.1 調査対象企業

以下の企業について国際公共調達の実績および参入目的や推進戦略、民間事業との関連性について調査した結果を示す。

※本章の調査で取得した情報の中で、企業の非公開情報に当たるものは省略している。

表 15 調査対象企業

カテゴリ	調査対象企業	
	企業名	企業国籍
医薬品	Novartis	スイス
	Mylan (現 Viatris)	米国
ワクチン	Pfizer	米国
	GlaxoSmithKline	英国
診断薬	Cepheid	米国
	Abbott	米国
医療機器	Delft Imaging	オランダ
	Siemens Healthineers	ドイツ

3.2.2 医薬品－Novartis

a) 会社概要

概要:

企業	Novartis AG
国	スイス
設立	1996 年
沿革 ³⁰	<ul style="list-style-type: none"> • 1996 年に染料製造・製薬会社の Ciba-Geigy と製薬会社の Sandoz が合併し Novartis AG を設立。 • 2002 年にグローバルな研究ネットワークの統合・強化のため米国に Novartis Institutes for BioMedical Research (NIBR)を設立。 • 2019 年にアイケア部門（Alcon）の独立をきっかけに先発医薬品とジェネリック医薬品事業（子会社の Sandoz 社）へ注力。
事業内容 ^{31 32 33}	先発医薬品事業（特許を取得した医薬品）、ジェネリック医薬品事業を展開。先発医薬品事業の部門には、がん及び造血系疾患を扱う Novartis Oncology 部門と心血管・腎臓、皮膚、眼科、神経、呼吸器系疾患を扱う Novartis Pharmaceuticals 部門が存在。
国際公共調達で供給する主要商品 ³⁴	抗マラリア薬、抗結核薬
国際公共調達における主要な対象国 ³⁴	<p>地域：アフリカ、東南アジア</p> <p>国：スーダン、インドネシア、フィリピンなど</p>
主要な調達機関 ³⁴	国際開発協会 (IDA)・Global Drug Facility (GDF)・UNICEF（Global Fund の資金援助を背景にこれら国際機関が調達を実施）、UNOPS（United Nations Office for Project Services：国際連合プロジェクトサービス機関）、WHO

³⁰ <https://www.novartis.us/about-us/who-we-are/company-history>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

³¹ https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/novartis-annual-report-2020.pdf, 2022 年 3 月 21 日閲覧

³² <https://www.novartis.com/about/innovative-medicines/novartis-pharmaceuticals>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

³³ <https://www.novartis.com/about/innovative-medicines/novartis-oncology>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

³⁴ https://insights.theglobalfund.org/t/Public/views/PriceQualityReportingTransactionSummary/TransactionSummary?iframeSizedToWindow=true&%3Aembed=y&%3AshowAppBanner=false&%3Adisplay_count=no&%3AshowVizHome=no, 2022 年 3 月 21 日閲覧

年間売上:³¹

以下に全社の製品別及び地域別の売上比率を示す。

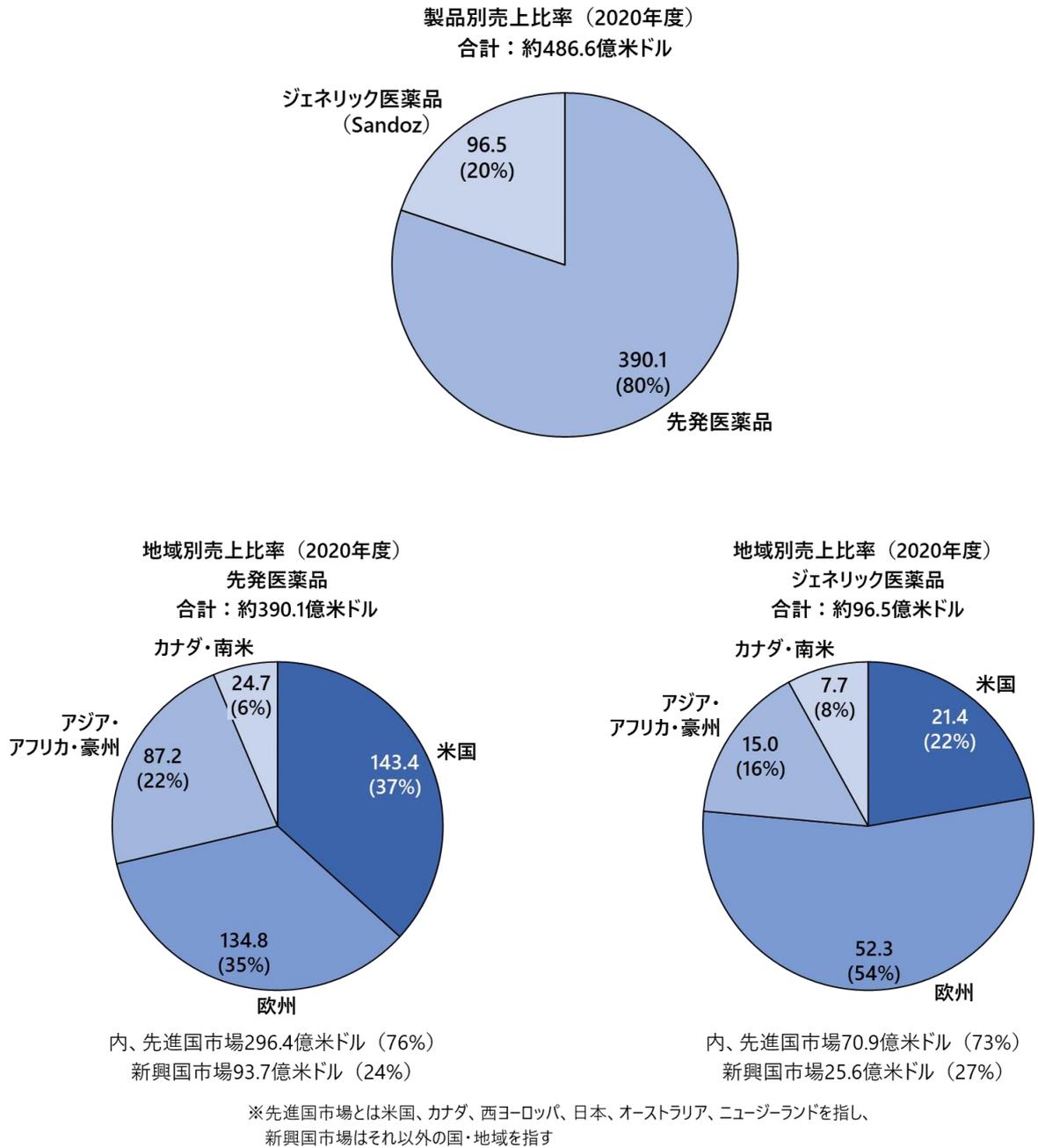


図 23 製品別・地域別年間売上比率（2020年度）³¹

事業セグメント別で見ると先発医薬品が全体の 8 割を占めており主力事業となっている。地域別で見ると先発医薬品は米国、欧州等の先進国市場が 76%、新興国市場が 24%、ジェネリック医薬品は先進国市場が 73%、新興国市場が 27%で、どちらも約 3 割弱ほど新興国市場向けの製品展開を行っている。

組織：³⁵

Novartis は環境・社会・ガバナンス（ESG）への貢献を組織目標として掲げており、Social business model という名のもと、ビジネスの一環として低中所得国向けの社会貢献活動を推し進めている。国際公共調達も Social business model の一環として実施され、先発医薬品事業の Novartis Oncology 部門、Novartis Pharmaceuticals 部門とジェネリック医薬品部門はそれぞれの専門領域に沿って国際公共調達に貢献している。Social business model の主要業績評価と目標と活動の関連性を検証するため第三者機関である Access to Medicine Foundation、コンサルタント会社の Sustainalytics（ESG に専門性を持つコンサル企業）からの意見を取り入れている。

グローバルネットワーク：³¹

2020 年時点で、Novartis の先発医薬品は世界 140 か国以上、ジェネリック医薬品は 100 か国以上にプレゼンスがある。

b) 国際公共調達の実績

主に、感染症の医薬品は Global Fund の資金提供により実施される調達、非感染症の医薬品は UNOPS の調達が中心となっている。

i) Global Fund プログラム

表 16 は 2017 年から 2020 年までの Global Fund の取引記録に基づいた Novartis の医薬品種類別の調達額を示している。Global Fund の資金提供を通じて Novartis から供給される医薬品は、抗結核薬と抗マラリア薬であり、抗結核薬の殆どは東南アジアへ、抗マラリア薬の殆どはアフリカへ供給されている。主要な供給先国は抗結核薬はインドネシア（図 25）、抗マラリア薬はスーダン、ザンビア等である（図 26）。

IDA、GDF、UNICEF などの国際機関も Global Fund からの資金提供を通じて Novartis の医薬品の国際公共調達を行っている。

³⁵ https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/novartis-in-society-report-2020.pdf, 2022 年 3 月 21 日閲覧

表 16 Global Fund の資金提供により供給された Novartis の医薬品種類別の調達額（百万米ドル）³⁴

種類	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年
抗結核薬	6.92	9.01	8.57	3.65
抗マラリア薬	6.74	4.30	2.08	5.99

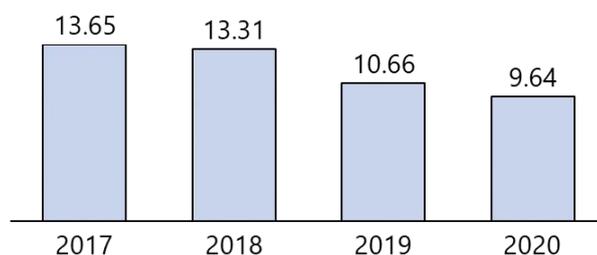


図 24 Global Fund の資金提供により供給された Novartis の調達額（百万米ドル）³⁴

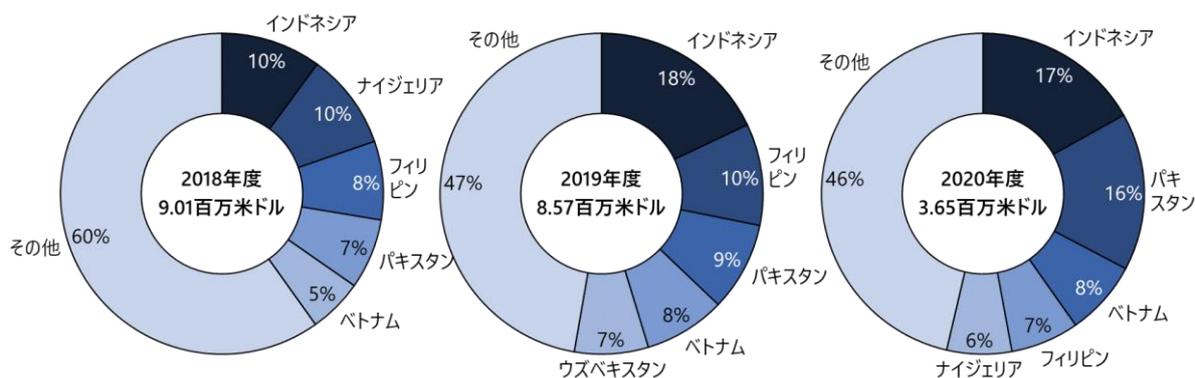


図 25 2018 年から 2020 年の抗結核薬主要供給国³⁴

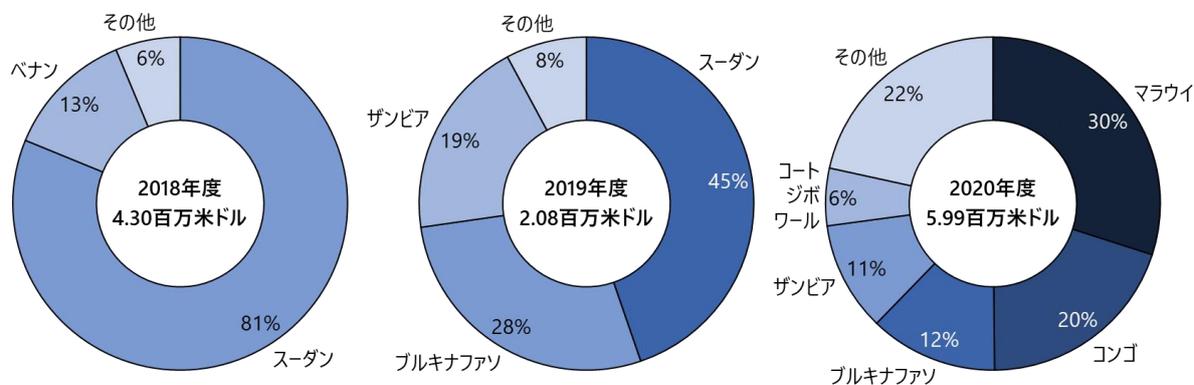


図 26 2018 年から 2020 年の抗マラリア薬主要供給国³⁴

ii) UNOPS (United Nations Office for Project Services : 国連プロジェクトサービス機関)

UNOPS は人道的かつ持続可能な開発プロジェクトを管理・運営する国連機関である。³⁶ NGO や各国政府と協力し支援プロジェクトを実施している。³⁷ Novartis は UNOPS を通じてメキシコ政府向けに医薬品を供給している。供給する医薬品は癌治療薬等の非感染症医薬品が多いが、ジェネリックでは一部抗 HIV 薬などの感染症治療薬も提供している。³⁸

主な調達実績の一覧：

表 17 調達実績 ※製品別、契約年順

(ジェネリック医薬品事業部門を担う子会社 Sandoz から調達した場合は「Sandoz から調達」と記載)

製品	調達機関	供給国	契約年	調達量	調達総額 (百万米ドル)
抗結核薬	GDF (Global Fund)	ミャンマー	2021	NA	0.42
	IDA (Global Fund)	インドネシア	2020	12,305 パック	0.62 (\$ 50.00/パック)
	IDA (Global Fund)	モザンビーク	2020	3,357 パック	0.33 (\$ 98.24/パック)
	IDA (Global Fund)	インドネシア	2019	12,900 パック	0.65 (\$ 50.00/パック)
	IDA (Global Fund)	インドネシア	2019	9,231 パック	0.46 (\$ 49.90/パック)
	IDA (Global Fund)	ウズベキスタン	2019	9,794 パック	0.49 (\$ 50.00/パック)
	GDF (Global Fund)	ベトナム	2019	9,000 パック	0.45 (\$ 50.00/パック)
	GDF (Global Fund)	パキスタン	2019	6,823 パック	0.34 (\$ 50.00/パック)
	GDF (Global Fund) (Sandoz から調達)	マリ	2019	444 パック	0.009 (\$ 19.78/パック)
	GDF (Global Fund)	ナイジェリア	2018	3,934 パック	0.39 (\$ 98.24/パック)

³⁶ <https://www.unops.org/about>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

³⁷ <https://www.unops.org/about/our-story/partnerships>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

³⁸ <https://www.ungm.org/Public/ContractAward/Index/ContractAwards>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

製品	調達機関	供給国	契約年	調達量	調達総額 (百万米ドル)
	GDF (Global Fund)	ベトナム	2017	5,000 パック	0.49 (\$ 98.24/パック)
	UNOPS	メキシコ	2008	NA	NA
抗マラリア薬	i + Solutions※1 (Global Fund)	ブルキナファソ	2020	29,000 パック	0.42 (\$ 14.40/パック)
	UNICEF (Global Fund)	スーダン	2019	NA	0.58
	UNICEF (Global Fund)	スーダン	2018	33,966 パック	0.87 (\$ 25.50/パック)
	UNICEF	スーダン	2018	NA	0.39
	PFSCM※2 (Global Fund)	ベナン	2018	33,334 パック	0.32 (\$ 9.60/パック)
	i+ Solutions (Global Fund)	マラウイ	2018	22,000 パック	0.32 (\$ 14.40/パック)
	i+ Solutions (Global Fund)	マラウイ	2018	22,000 パック	0.32 (\$ 14.40/パック)
	UNICEF	NA	2018	NA	1.60
	UNICEF	NA	2018	NA	1.37
	PFSCM (Global Fund)	コートジボワール	2017	13,081 パック	0.33 (\$ 25.50/パック)
	UNICEF	NA	2014	NA	NA
抗 HIV 薬	UNOPS (Sandoz から調達)	メキシコ	2021	NA	0.42
気管支喘息用配合剤	UNOPS (Sandoz から調達)	メキシコ	2021	NA	5.97
悪心・嘔吐予防薬	UNOPS (Sandoz から調達)	メキシコ	2021	NA	2.35
免疫抑制剤	UNOPS	メキシコ	2021	NA	0.91
高血圧治療薬	UNOPS	メキシコ	2021	NA	0.85
抗感染症薬	UNICEF (Sandoz から調達)	NA	2019	NA	NA
抗生物質	UNICEF (Sandoz から調達)	NA	2018	NA	NA

製品	調達機関	供給国	契約年	調達量	調達総額 (百万米ドル)
	UNICEF (Sandoz から調達)	NA	2014	NA	NA
抗炎症薬	UNICEF (Sandoz から調達)	NA	2016	NA	NA
複数の医薬品（白血病治療薬、認知症治療薬、免疫抑制薬、抗腫瘍薬、アドレナリンβ2 受容体作動薬、抗コリン作用薬、癌治療薬）	UNOPS	メキシコ	2021	NA	45.41
複数の医薬品（抗 HIV 薬、慢性閉塞性肺疾患治療薬）	UNOPS (Sandoz から調達)	メキシコ	2021	NA	38.10
複数の医薬品（血管新生阻害剤、抗アレルギー薬）	UNOPS	メキシコ	2021	NA	16.94
複数の医薬品（免疫抑制剤、てんかん治療薬、膠原病治療薬）	UNOPS (Sandoz から調達)	メキシコ	2021	NA	15.72
複数の医薬品（抗アレルギー薬、血管新生阻害剤、臓器移植における拒絶反応の予防剤）	UNOPS	メキシコ	2021	NA	5.09
複数の医薬品（ヒト成長ホルモン剤、抗ヒスタミン薬、ニトログリセリン）	UNOPS (Sandoz から調達)	メキシコ	2021	NA	4.79
複数の医薬品（成長ホルモン、グルカゴン、インスリン阻害剤）	UNOPS	メキシコ	2021	NA	2.67
複数の医薬品（臓器移植における拒絶反応の予防剤、免疫抑制剤）	UNOPS	メキシコ	2021	NA	2.46
複数の医薬品（再生不良性貧血治療薬、抗腫瘍薬、多発性硬化症治療薬、癬治療薬、骨髄線維症治療薬、心不全治療薬）	UNOPS	メキシコ	2020	NA	55.66

製品	調達機関	供給国	契約年	調達量	調達総額 (百万米ドル)
医薬品各種 (詳細は言及無し)	WHO (Sandoz から調達)	NA	2020	NA	0.16
	WHO (Sandoz から調達)	NA	2020	NA	0.13
	WHO	NA	2020	NA	0.06
	WHO (Sandoz から調達)	NA	2020	NA	0.04
	UNICEF (Sandoz から調達)	NA	2019	NA	NA
	UNOPS (Sandoz から調達)	デンマーク	2018	NA	NA
	UNOPS (Sandoz から調達)	複数国	2018	NA	NA

※1 i + Solutions は IDA からスピノフした低中所得国向けの医薬品調達と流通をサポートする国際機関³⁹

※2 Partnership for Supply Chain Management (PFSCM)は米国の国際健康コンサルタント会社 JSI Research & Training Institute, Inc が運営する非営利団体。医療関連製品の調達を実施⁴⁰

注釈) 本表は Global Fund³⁴、UNOPS³⁸、UNICEF⁴¹、WHO⁴²の契約・取引実績より作成。Global Fund の実績は数が多いため調達額が多いものを複数件記載 (全体をサマライズした結果は、表 16、図 24、図 25 および図 26 参照)

³⁹ <https://www.iplussolutions.org/about/>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

⁴⁰ <https://pfscm.org/about-us/>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

⁴¹ <https://www.unicef.org/supply/contract-awards>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

⁴² <https://www.who.int/about/accountability/procurement/contract-awards>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

c) 国際公共調達にて展開している製品の民間事業への製品展開

(1) ビジネス展開例

1) ナイジェリアの事例

(ア) 売上

NA

(イ) 現地拠点⁴³

- ラゴスに駐在員事務所の Novartis Pharma Services AG を所持。
- ラゴスにジェネリック医薬品（Sandoz）の代理店の Taylek Drugs Company Limited がある。

(ウ) 現地従業員数

NA

(エ) 展開製品

- Coatem（Artemether + Lumefantrine）[抗マalaria薬]、Rifampicin [抗結核薬] 等を展開（2020年時点）⁴⁴

(オ) 販売先

現地医療機関

(カ) 展開状況（Coatem [抗マalaria薬]の場合）

- 2004年、同国で Coartem®20 / 120mg がマalaria治療薬として承認される。^{45 46}
- 2008年4月、ナイジェリア現地政府から子どもにも飲みやすく改良した Coartem® _Dispersible の薬事承認を取得する。⁴⁷

⁴³ https://www.novartis.com/about/locations?field_location_business_unit_target_id=All&field_location_country_target_id=4731, 2022年3月21日閲覧

⁴⁴ <https://www.health.gov.ng/doc/Nigeria-Essential-Medicine-List-2020.pdf>, 2022年1月18日閲覧

⁴⁵ https://pdf.usaid.gov/pdf_docs/Pnadc638.pdf, 2022年3月21日閲覧

⁴⁶ https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2009/022268s000_SumR.pdf, 2022年3月21日閲覧

⁴⁷ https://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/17/application/Arte_registration_status.pdf?ua=1, 2022年3月21日閲覧

- Coartem®80 / 480mg（2013年11月にスイスで承認取得。1錠でCoartem®20 / 120mgの4錠分の効果があり、患者が1回当たりに投与する錠剤の数を減らし服用負担を軽減）をナイジェリア現地政府（保健省）から薬事承認を取得し、2013年末に現地で販売開始した。以来、アフリカの10か国以上で発売されるようになる。⁴⁸
- 2016年、カドゥナ州（人口600万人、ナイジェリア内で第3位の人口）の保健省と提携して、モバイル技術とビッグデータを活用して遠隔地の医療機関の在庫追跡システムを導入するプログラムを開始した。⁴⁹
- 現在、マラリアを患う5歳未満の子供向けの特許・専有医療ベンダー※での診断と治療へのアクセスを強化する試みを行っている。⁵⁰

※特許・専有医療ベンダー（PPMV：Patent and proprietary medicine vendor）とは、薬局で正式なトレーニングを受けていない人が正規医薬品を営利目的で販売する小売店である。必要な健康商品へのアクセスが制限されている地域で、特許・専有医療ベンダーが急性疾患の主な医薬品供給源となる。5歳未満の子どもが病気になった場合、州別の違いはあるものの最大55%が特許・専有医療ベンダーにプライマリケアを依存している。⁵¹

d) 企業の国際公共調達事業の方針や考え方

1) ビジネスにおける国際公共調達の位置づけ³⁵

- Social business model という名のもと、ビジネスの一環として低中所得国向けの社会貢献活動を推進している。国際公共調達も Social business model の中で実施される。
- Social business model は主に2つの活動に分かれる。
 - Novartis Access：主要な非感染性疾患と小児肺炎の、低中所得国向けの医薬品到達可能性の向上を目指す。展開地域はナイジェリア、カメルーン、ウガンダ、エチオピア、ルワンダ、タンザニア、ケニア、パキスタン、ベトナム、モルドバ、ジョージア、エルサルバドル、コロンビア、ベネズエラ。
 - Novartis Health Family：低所得国で向けに地域の持続可能な医療能力の構築（医薬品の提供の他、医療スタッフの教育等）を目指す。展開地域はインド、ケニア、ウガンダ、ベトナム。
- 先発医薬品事業の Novartis Oncology 部門、Novartis Pharmaceuticals 部門とジェネリック医薬品

⁴⁸ <https://www.novartis.com/news/media-releases/novartis-malaria-treatment-coartem-80480mg-receives-who-prequalification-enabling-greater-access-patients>, 2022年3月21日閲覧

⁴⁹ <https://www.novartis.com/news/media-releases/novartis-launches-sms-life-20-nigeria-help-improve-access-essential-medicines>, 2022年3月21日閲覧

⁵⁰ <https://www.novartis.com/news/world-malaria-day-2021>, 2022年3月21日閲覧

⁵¹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4309565/>, 2022年3月21日閲覧

部門はそれぞれの専門領域に沿って国際公共調達に貢献している。

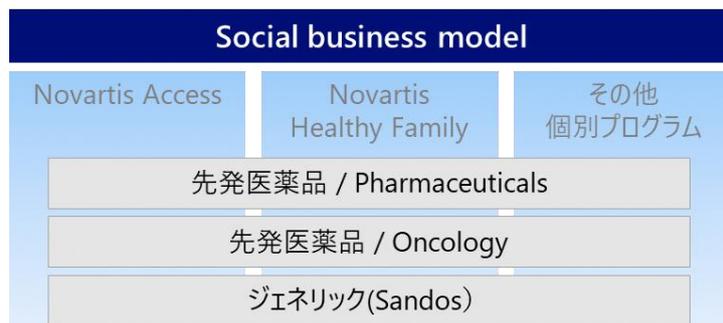


図 27 Novartis の事業部と Social business model のカバー範囲³⁵



図 28 Social business の展開地域³⁵

2) 戦略

- 疾病撲滅への貢献に対するもの
 - マラリアに関しては、WHO の掲げる 2050 年迄にマラリアを撲滅するという目標に貢献するため⁵²、WHO と、2001 年から 2011 年にかけて抗マラリア薬を利益なしで提供するという合意を行う⁵³。この合意をきっかけに Novartis Malaria Initiative を立ち上げる。⁵⁴
 - Novartis Malaria Initiative は Novartis の民間としての取組であり、Medicines for Malaria Venture (MMV：マラリアの医薬品展開、治療拡大を推進しマラリア撲滅を目指す国際機関⁵⁵) の助言の元、各国政府と協力してその地域に根差したマラリア対策プログラムを立ち上げ、医薬品

⁵² <https://themedicinemaker.com/discovery-development/staying-on-the-track-to-eradication>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

⁵³ <http://preview.thenewsmarket.com/Previews/NVS/DocumentAssets/353217.pdf>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

⁵⁴ <https://globalhealthprogress.org/collaboration/novartis-malaria-initiative-2/>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

⁵⁵ <https://www.mmv.org/about-us>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

の提供や医療機関の教育など医療アクセスの向上に向けた活動を行っている。⁵⁴2011年に前述のWHOとの合意の期限が終了した後も取り組みを続けている。

- 持続可能なビジネスの実施に関するもの（製造拠点とサプライチェーンの確保と強化）
 - 中国での製造拠点は1990年代半ばにNovartisの前身のCiba-Geigyが設立した。2拠点あり、Coartemの製造に必要な2つの活性物質ArtemetherとLumefantrineのうち、1拠点がLumefantrineを製造し、もう一方の拠点がArtemetherの生成原料となるキク科ヨモギ属のクソニンジンの栽培・収穫と物質の生成を担っている。⁵⁶
 - さらに、2005年にはケニアのEast African Botanicals (EAB)と1,000haの土地でクソニンジンの栽培を行うパートナーシップを結んだ。EABはこの栽培を地元の小規模農家に委託、Novartisが小規模農家にトレーニングや金銭的インセンティブを提供した。これら農地に対して監視及びサポートを実施するため中国にソーシングセンターを設立した。⁵⁶
 - 中国、アフリカで製造された原料（artemisinin：アルテミシニン）を中国の2つの製造拠点を通してArtemetherとLumefantrineとして掛け合わせる。その後米国ニューヨーク州の製造拠点で包装を行いCoartemとして完成させる。⁵⁶
 - これらサプライチェーン上の各社との継続的なパートナーシップと、規模の経済が働くことにより製造コストを50%削減することに成功した。⁵⁶
- 持続可能なビジネスの実施に関するもの（国際公共調達と民間事業の同時実施）
 - 抗マalaria薬を利益なしで提供するというWHOとの合意は2011年に期限を迎えたが、Novartisはその後もNovartis Malaria Initiativeとして活動を続ける意思があった。⁵²
 - 2013年、Novartis Malaria Initiativeの長であるLinus Igwemezie博士が抗マalaria薬の国際公共調達を利益を出さない形で継続することを決定した。更に少しの利益を出す民間調達を並行して実施する方針を出した。⁵⁷
- その他
 - Novartisは同社の医薬品一般に臨床的価値、患者への価値、医療制度への価値、社会全体への価値という4つの価値の柱と、所得水準に基づいて医薬品の販売に段階的な価格設定をしている。³⁵

3) 今後の展望

- 低中所得国で革新的治療を受けた患者を2025年までに200%増加させる目標を掲げる。³⁵

⁵⁶ https://www.contractpharma.com/issues/2010-09/view_features/case-study-novartis-malaria-initiative/, 2022年3月21日閲覧

⁵⁷ <https://www.hbs.edu/faculty/Pages/item.aspx?num=47229>, 2022年3月21日閲覧

- 2022年までにサハラ以南のアフリカで Novartis 製品にアクセス可能な患者数を2倍に、2025年までに5倍に増やす。³⁵

e) ケーススタディの総括

- Novartis は先発医薬品、ジェネリック医薬品を開発・製造・販売する大手製薬会社であり、医薬品の低中所得国向けの国際公共調達分野への展開を積極的に実施している。
- 国際公共調達へ供給している医薬品で代表的なものは抗結核薬、抗マラリア薬である。
- 医薬品は主に Global Fund の資金提供を通じた複数の国際機関が実施する調達を通して対象国政府へ製品を提供している。特に調達を実施する主要な国際機関として IDA、GDF、UNICEF が挙げられる。
- 国際公共調達は低価格化が求められる市場であり、製造コストが欧米に比べて低い中国の自社の拠点やアフリカの企業とのパートナーシップで国際公共調達向けの医薬品製造を行う、など低コスト化を実現することでビジネスとして成立している。
- 国際公共調達においては調達を行う国に対して、自社の取組として専門家を派遣して現地医療スタッフの教育を実施するなど、対象国の疾病対策へのコミットメントを継続している。

【コラム】 国際公共調達にて実績のある国における民間ビジネスの展開状況（※本文掲載国以外）

● インドネシア

(ア) 売上

NA

(イ) 現地拠点

- ジャカルタに現地法人 PT. Novartis Indonesia を所持。³¹
- 西ジャワの Citeureup と Bandung に製造拠点がある（ただし Bandung は Sandz の製造拠点）。⁵⁸
- また、ジャカルタには大学内の臨床研究所 NITD Eijkman Hasanuddin University Clinical Research Institute (NEHCRI)（※NITD：Novartis Institute for Tropical Disease）があり、デング熱、マラリア、結核などの熱帯病の治療薬の開発を行っている。⁵⁹

⁵⁸ <https://silo.tips/download/q-indonesia-pharmaceuticals-healthcare-report-includes-10-year-forecasts-to-2022>, 2022年3月21日閲覧

⁵⁹ <https://www.globenewswire.com/news-release/2007/01/25/1840102/0/en/Novartis-Institute-for-Tropical-Diseases-inaugurates-new-Indonesian-research-initiative-to-study-dengue-fever-tuberculosis-and-malaria.html>, 2022年3月21日閲覧

(ウ) 現地従業員数

約 1,100 人（現地法人、研究・製造拠点を含む）（2013 年）⁵⁸

(工) 展開製品

- 約 71 銘柄（INH-CIBA、Rimactane、Rimactazid [抗結核薬]、Coatem [抗マラリア薬]、Diovan [高血圧治療薬] 等）（2022 年 1 月時点）⁶⁰
- OTC 製品、医薬品（先発医薬品の他、Sandoz を通じたジェネリック医薬品を含む）を展開している。⁵⁸

(オ) 販売先

現地医療機関

(カ) 展開方法

- 1968 年に PT Ciba Indonesia が設立、2005 年に現地の製薬会社 PT Prima Hexal を買収し PT Sandoz Indonesia が設立した。その後 1996 年の Sandoz と Ciba Geigy の合併を経て、同年 Novartis Biochemie（設立当時）として現地法人を設立した。⁵⁸
- 2007 年、結核、デング熱、マラリアの治療の研究開発に焦点を当てた、臨床研究イニシアチブを作成した。シンガポールに拠点を置くノバルティス熱帯病研究所（Novartis Institute for Tropical Diseases : NITD）は、ジャカルタの Eijkman Institute および Makassar の Hasanuddin University Clinical Research Institute と協力して、地元の専門家を採用し、これらの疾患に苦しむ病院や患者への直接的な医薬品アクセスを強化した。⁶¹
- インドネシアでは現地の製薬会社と提携し、現地の製薬会社が主体となって製品の薬事承認を取得する方法が一般的である。⁶²Novartis も各国の拠点を起点に、現地法人 PT. Novartis Indonesia（株式資本 約 0.54 百万ドル、持分 100%³¹）を主体として現地保健省への薬事承認取得を行っている。

⁶⁰ <https://cekbpom.pom.go.id//home/sarana/rh4p29q66pqbe2t371j4joufl2/all/row/100/page/3/order/8/ASC/search/0/Novartis>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

⁶¹ https://www.csrwire.com/press_releases/21136-novartis-institute-for-tropical-diseases-inaugurates-new-indonesian-research-initiative-to-study-dengue-fever-tuberculosis-and-malaria, 2022 年 3 月 21 日閲覧

⁶² <https://emerhub.com/indonesia/accelerated-drug-approval-in-indonesia/>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

3.2.3 医薬品 – Mylan (現 Viatris)

a) 会社概要

概要:

企業	Mylan N.V. (現 Viatris Inc.)
国	米国
設立	1961 年
沿革 ^{63,64}	<ul style="list-style-type: none"> • 1961 年に Milan として米国で設立。医薬品販売を開始 • 1966 年にジェネリック医薬品の製造販売を開始 • 1972 年に Milan から Mylan へ社名変更 • 2007 年に Merck のジェネリック部門とインドの API (Active Pharmaceutical Ingredients) サプライヤー Matrix を買収 • 2015 年に Abbott の先進市場におけるジェネリック事業を買収 • 2020 年に Pfizer のジェネリック部門 Upjohn と合併し Viatris が設立。現在は Viatris として事業を展開。
事業内容 ⁶⁵	ジェネリック医薬品を中心に開発、製造、販売事業を展開。事業は 2 種類あり、ジェネリック部門とスペシャリティ部門に分かれる。全社はジェネリック医薬品の製造と販売、後者はスペシャリティ医薬品の製造と販売を展開。
国際公共調達で供給する主要製品	抗 HIV 薬、抗マラリア薬、抗結核薬
国際公共調達における主要な対象国	アフリカ、東南アジア
主要な調達機関	UNDP、UNOPS、Global Fund

⁶³ <https://www.mylansa.co.za/en-za/about-us/our-history>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

⁶⁴ <https://www.viatris.com/en/about-us/our-story/our-journey>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

⁶⁵ <https://www.companieshistory.com/mylan/>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

年間売上：⁶⁶

地域別売上比率（2019年度）

合計：約113.7億米ドル

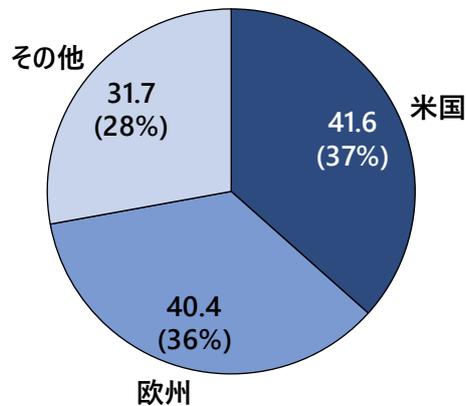


図 29 地域別年間売上比率（2019 年度）⁶⁶

Mylan の企業全体における地域別売上比率を見ると 73%が米国および欧州における売上となっており、その他地域における売上は 28%に留まっている。また、その他地域においても日本や中国、オーストラリア市場が含まれている事より、低中所得国向けの割合は 28%よりさらに低いとみられる。

組織：

Mylan では WHO 事前認証取得や国連調達における契約の殆どをインド拠点を通じて実施している。^{28,67}

グローバルネットワーク：

Viatrix（旧 Mylan）は世界 160 か国以上に展開している。また先進国および途上国含め約 50 か所の製造拠点と、米国や英国、アイルランド、イタリア、日本、インドに合計 12 か所の R&D センターを有している。⁶⁸

⁶⁶ https://www.annualreports.com/HostedData/AnnualReports/PDF/NASDAQ_MYL_2019.pdf, 2022 年 3 月 17 日閲覧

⁶⁷ <https://extranet.who.int/pqweb/medicines/prequalified-lists/finished-pharmaceutical-products>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

⁶⁸ <https://investor.viatrix.com/static-files/21535155-01c3-44e1-b8d9-0b1ca83616c0>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

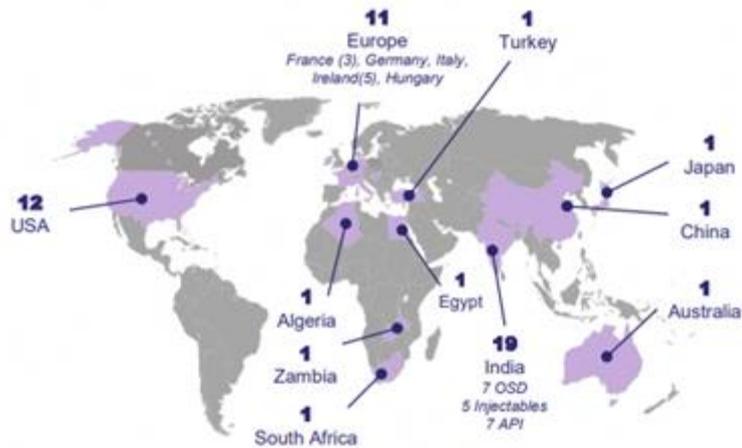


図 30 Viatriis (旧 Mylan) の製造拠点⁶⁸

b) 国際公共調達の実績

Mylan 社は、HIV、結核、マalaria、生殖などの疾患を対象とした医薬品約 60 製品について WHO 事前認証を取得している。主な国際公共調達は、国連調達および Global Fund の資金提供を通じた調達が実施されている。

i) 国連調達

Mylan は国連調達において UNDP、UNOPS、UNICEF などの機関に供給している。供給している製品の多くは抗 HIV 薬であるが、抗マalaria薬や C 型肝炎治療薬など他の製品も供給しており、主な供給先地域はアフリカ、東南アジア、南アジア、中東である。表 18 は UNGM 統計に基づく医薬品・ワクチンカテゴリーの上位 5 社を示している。Mylan は 5 位に位置しており、国連調達における医薬品の主要サプライヤーの 1 つである。

表 18 UNGM 統計における医薬品・ワクチンカテゴリーの上位 5 企業 (2017-2020 年)²⁸

No.	企業	企業国籍	調達金額 (億米ドル)*
1	GlaxoSmithKline Biological	英国	19.4
2	Pfizer	米国	14.9
3	Serum Institute of India	インド	14.3
4	Sanofi Pasteur	フランス	6.8
5	Mylan	米国	2.7

注釈) *調達金額は 2017-2020 年の合計金額

ii) Global Fund プログラム

表 19 は 2017 年から 2020 年までの Global Fund の取引記録に基づいた Mylan の医薬品種類別の調達額を示している。Global Fund の資金提供により実施される調達を通じて Mylan から供給される医薬品のほとんどは、抗 HIV 薬であり、その殆どはアフリカへ供給されている。主要な供給先国は毎年異なっている（図 32、図 33、図 34）。²⁷

表 19 Global Fund の資金提供により供給された Mylan の医薬品種類別の調達額（百万米ドル）²⁷

種類	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年
抗 HIV 薬	246	378	223	145
抗マラリア薬	0.03	8.1	7.5	4.6
抗結核薬	0	1.0	0.8	1.8

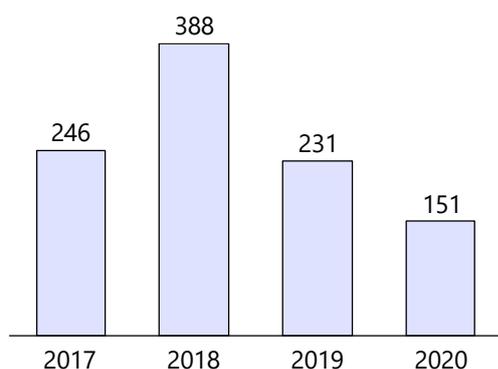


図 31 Global Fund の資金提供により供給された Mylan の調達額（百万米ドル）²⁷

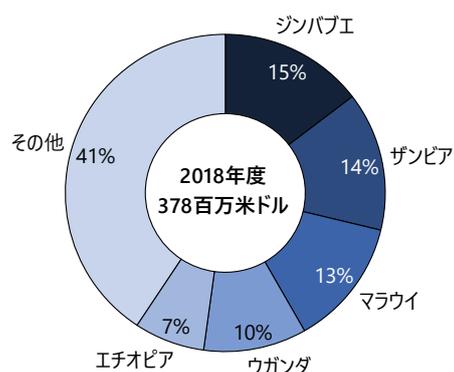


図 32 2018 年の抗 HIV 薬主要供給国²⁷

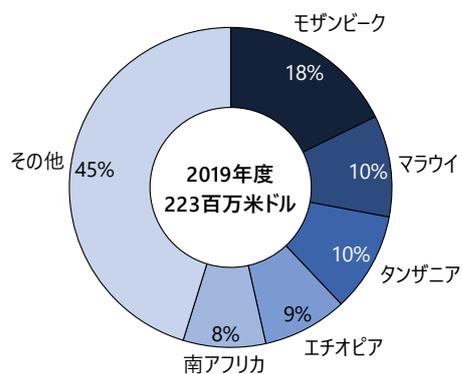


図 33 2019 年の抗 HIV 薬主要供給国²⁷

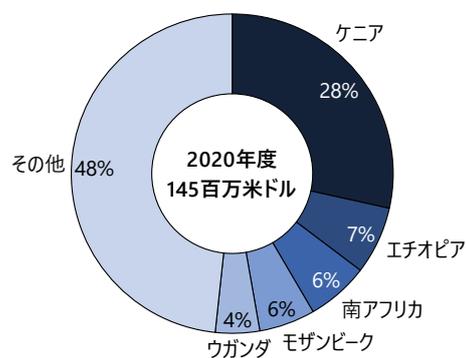


図 34 2020 年の抗 HIV 薬主要供給国²⁷

主な調達実績の一覧：

表 20 調達実績

製品	調達機関	供給国	契約年	調達量	調達総額 (百万米ドル)
抗 HIV 薬	The World Bank	インド	2019	NA	55.21
		カメルーン	2014	NA	1.82
抗 HIV 薬	UNDP	アンゴラ	2017	NA	0.59
		チャド	2016	2,438 パック	0.36
		ギニア	2017	NA	0.18
			2017	NA	0.63
		ウズベキスタン	2017	NA	0.35
		ザンビア	2016	NA	1.92
		ジンバブエ	2018	NA	2.02
			2018	566,084 パック	3.46
			2017	7,438,145 パック	46.17
			2016	NA	0.89
抗 HIV 薬	UNOPS	カンボジア	2021	NA	0.02
			2019	NA	0.04
			2019	NA	0.14
			2019	NA	0.27
			2020	NA	0.46
			2018	NA	1.53
			2020	NA	2.03
抗 HIV 薬	UNOPS	ミャンマー	2020	NA	0.11
			2021	NA	0.30
			2019	NA	5.15
			2020	NA	8.72
			2018	NA	8.93
			2021	NA	9.57
C 型肝炎治療薬	UNOPS	ミャンマー	2020	NA	11.34
			2019	NA	0.36

製品	調達機関	供給国	契約年	調達量	調達総額 (百万米ドル)
抗 HIV 薬	PFSCM (Global Fund)	マラウイ	2017	4,269,739	29.67 (\$ 6.95/パック)
	PFSCM (Global Fund)	ナイジェリア	2017	1,210,136	9.67 (\$ 7.99/パック)
	PFSCM (Global Fund)	カメルーン	2017	1,329,204	9.24 (\$ 6.95/パック)
	PFSCM (Global Fund)	ウガンダ	2018	1,612,755	9.19 (\$ 5.70/パック)
	PFSCM (Global Fund)	ザンビア	2018	1,237,067	7.61 (\$ 6.15/パック)
	政府機関 (Global Fund)	南アフリカ	2018	1,028,714	6.97 (\$ 6.77/パック)
	PFSCM (Global Fund)	ザンビア	2018	1,000,000	6.15 (\$ 6.15/パック)
	PFSCM (Global Fund)	タンザニア	2017	NA	6.03
	PFSCM (Global Fund)	タンザニア	2018	NA	5.90
	PFSCM (Global Fund)	ザンビア	2018	1,000,000	5.85 (\$ 5.85/パック)
抗マラリア薬	PFSCM (Global Fund)	タンザニア	2018	70,092 パック	1.41 (\$ 20.10/パック)
	政府機関 (Global Fund)	ガーナ	2018	59,456 パック	1.20 (\$ 20.10/パック)
抗結核薬	政府機関 (Global Fund)	南アフリカ	2020	9,525 パック	0.85 (\$ 89.41/パック)
			2019	7,000 パック	0.79 (\$ 113.25/パック)

注釈) 本表は The World Bank⁶⁹と UNDP⁷⁰、UNGM⁷¹、Global Fund²⁷ の契約・取引実績より作成
また、本表の Global Fund のデータは各医薬品種類の取引額が上位のものを抜粋

⁶⁹ <https://finances.worldbank.org/Procurement/Major-Contract-Awards/kdui-wcs3>, 2022年3月17日閲覧

⁷⁰ https://procurement-notice.undp.org/view_awards.cfm, 2022年3月17日閲覧

⁷¹ <https://www.ungm.org/Public/ContractAward/Index/ContractAwards>, 2022年3月17日閲覧

c) 国際公共調達にて展開している製品の民間事業への製品展開

(1) ビジネス展開例

1) インドの事例

(ア) 売上

約 17.5 億ドル（推定）

(イ) 現地拠点⁶⁸

- 現地子会社である Mylan Laboratories Limited が所在
- 製造工場がインド国内に合計 19 か所（ハイデラバード、マハラシュトラ、インドールなど）
- R&D 拠点もハイデラバード、ベンガルール、アーメダバードに所在

(ウ) 現地従業員数⁷²

1 万人以上（推定）。2015 年時点では Mylan 社の社員の約 45% はインド出身者

(工) 展開製品

各種医薬品を製造

(オ) 販売先

民間病院、卸売業者、政府医療機関

(カ) 展開状況

- 2007 年にインドの原薬（API）製造企業である Matrix Laboratories を約 7 億ドルで買収。その後インドの拠点拡大に積極的な投資を行い（30 億ドル以上の規模）製造拠点・開発拠点を設置している。全社の約半数の製造拠点はインドに所在し、世界中の市場へ医薬品を提供して。特に抗 HIV 薬に関しては Mylan の主力製品であり、世界の 40% の患者が Mylan の治療薬を利用している。これらの殆どがインドから供給されている。⁷³
- 2012 年よりインド市場向けの医薬品提供を本格的に開始。Mylan の主力製品である抗 HIV 薬を中心に販売を行い、その後他の疾患領域へ拡大している。2012 年以前は米国を中心として世

⁷² https://www.mylan.in/-/media/mylancom/files/news/social_responsibility_at_mylan.pdf?la=en, 2022 年 3 月 17 日閲覧

⁷³ <https://www.businesstoday.in/magazine/features/story/mylan-inc-is-betting-big-on-india-emerging-markets-46189-2014-05-31>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

界中に API を販売する事が中心であった。⁷³

- 2018 年にインド政府の実施した National Viral hepatitis Control Program に参画し、150,000 人以上の患者に医薬品を提供した⁷⁴
- 2020 年に Gilead と新型コロナウイルス治療薬を構築するパートナーシップを結び、低中所得国向けに Gilead のレムデシビル（抗ウイルス薬）の製造を行った。インド市場では DESREM として展開している。⁷⁵
- 2021 年にインドの大手バイオ医薬品企業の Biocon が Mylan のバイオシミラー部門との合併を検討している。両社は長年バイオシミラー事業でパートナーシップを組んでおり、多数のバイオシミラー製品を共同開発してきた。⁷⁶

(2) 民間事業における製品展開

1) 国際公共調達事業と民間事業の関係性

- Mylan は HIV 治療薬の国際公共調達を通じて多くの地域への供給パイプラインを構築している。そのためこれらのパイプラインは他の治療薬を国際公共調達や民間事業で展開する際に利用する事が可能である。⁷³

d) 企業の国際公共調達事業の方針や考え方

1) 国際公共調達の位置づけ

- 図 29 の地域別売上比率からも先進国市場における展開が中心となっており、低中所得国向けへの展開は国際公共調達実績からも一定数あると考えられるものの全体としての割合は大きくない。2019 年度売上規模に対する国連調達と Global Fund で確認可能な実績の合計割合は約 3%である。

2) 戦略

- 国際公共調達では特に、抗 HIV 薬の展開を行っている。Global Fund における Mylan の医薬品供給実績（表 19）を見てもその殆どが抗 HIV 薬となっている。
- Mylan はインドの製造拠点確立に注力してきており、低コスト国での製造による低価格化に寄与してきたと考えられる。さらに、南アフリカにおいても抗 HIV 薬の製造拠点を確立する事で、より効率的に HIV

⁷⁴ <https://www.viatris.com/-/media/Project/Common/Viatris/PDF/Corporate-Responsibility/2019-Global-Social-Responsibility-Report-Hi-Res.pdf>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

⁷⁵ <https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/news/119469/mylan-partners-with-gilead-to-manufacture-remdesivir-potential-covid-19-treatment/>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

⁷⁶ <https://www.moneycontrol.com/news/business/companies/exclusive-biocon-mylan-biosimilar-deal-in-last-leg-serum-institute-to-buy-additional-stake-of-500-million-in-biocon-biologics-sources-7937551.html>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

薬の提供を実施している。⁷⁷

e) ケーススタディの総括

- Mylan は主にジェネリック医薬品を製造・販売する医薬品製造者で国連調達や Global Fund の資金提供により実施される調達など多くの国際公共調達を利用している。
- 企業全体としての売上で見ると米国と欧州の市場が 7 割以上を占めており、低中所得国向けの製品展開は全体割合として大きくない。
- 国際公共調達を通じて展開している代表的な医薬品は HIV 向けの抗 HIV 薬であり、確認できる実績の殆どが同医薬品である。その他にも抗結核薬や抗マalaria薬などの医薬品の供給も実施している。
- Mylan は主力製品である HIV 薬の国際公共調達で確立した供給パイプラインを利用し、自社ポートフォリオ内の他の製品の国際公共調達及び民間事業への展開を進めている。

⁷⁷ <https://www.iol.co.za/business-report/companies/pharmaceutical-giant-mylan-acquires-arv-drugs-manufacturing-plant-in-sa-18739061>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

3.2.4 ワクチン－Pfizer

a) 会社概要

概要:

企業	Pfizer Inc.
国	米国
設立	1849 年
沿革 ⁷⁸	<ul style="list-style-type: none">• 1849 年、ニューヨークに Charles Pfizer Company 設立。• 2000 年、大手医薬品メーカーの Warner Lambert を吸収合併。• 2009 年、大手医薬品メーカーの Wyeth を吸収合併。• 2014 年、Baxter の市販ワクチン部門を買収。• 2015 年、無菌注射剤等を展開する Hospira を買収。
事業内容	医薬品（ワクチン含む）、コンシューマーヘルスケア商品の研究、開発、製造、販売事業（バイオシミラーや無菌注射剤の病院向けの販売事業は事業部門を設けている）。ワクチン事業では肺炎球菌ワクチンや髄膜炎ワクチンを取扱う。
公共調達で供給する主要商品	肺炎球菌ワクチン、髄膜炎菌結合型ワクチン、COVID-19 ワクチン
公共調達における主要な対象国	地域：アフリカ、南米、ヨーロッパ 国：Gavi 対象国（57 か国）、アルバニア、セーシャル、ニカラグア、レバノン、インドなど
主要な調達機関	UNICEF、Gavi

⁷⁸ <https://www.pfizer.com/about/history>, 2022 年 3 月 16 日閲覧

年間売上:

以下に全社の地域別の売上比率、及び製品別の売上高を示す。

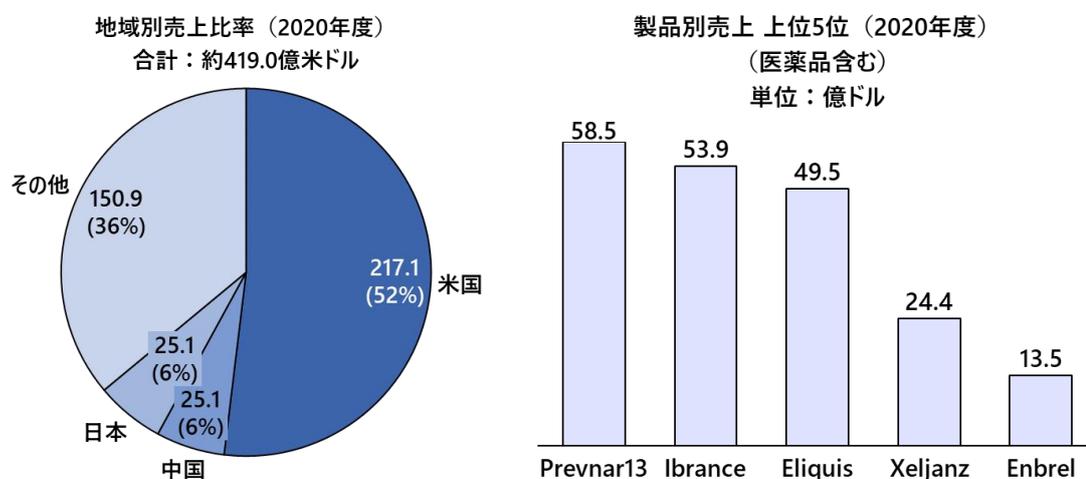


図 35 製品別・地域別年間売上比率 (2020 年度) ^{79 80}

地域別で見ると米国、中国、日本が全体の 6 割を占めており先進国向けの製品展開が中心である。製品別の売上で見ると、上位 5 位のうち 4 製品は医薬品だが、最も売上が大きいのは肺炎球菌ワクチンの Plevnar13 であり、同社の主力事業となっている。

(参考: Ibrance: 抗がん剤、Eliquis: 抗凝血薬、Xeljanz: 関節リウマチ治療薬、Enbrel: 関節炎治療薬)

組織:

Pfizer には先発医薬品やワクチンを扱う医薬品部門、バイオシミュラーや無菌注射剤などを扱う病院ビジネス部門、ジェネリック医薬品を含むコンシューマーヘルスケア部門がある。⁸¹ (この内、コンシューマーヘルスケア部門は 2022 年半ば目途で大手製薬会社 GSK との合弁会社としてスピノフする予定)^{82 83}

グローバルネットワーク:

2020 年時点で、Pfizer は世界 125 か国以上にプレゼンスがある。⁸⁰ 製造拠点 (医薬品含む) は世界 86 か所に存在する。⁸⁴

⁷⁹ https://s28.q4cdn.com/781576035/files/doc_financials/2020/AR/PFE-2020-Form-10K-FINAL.pdf, 2022 年 3 月 16 日閲覧

⁸⁰ <https://annualreview.pfizer.com/files/Pfizer-Performance-Data-2020.pdf>, 2022 年 3 月 16 日閲覧

⁸¹ <https://healthcareglobal.com/medical-devices-and-pharma/pfizer-set-overhaul-its-overall-operating-healthcare-model>, 2022 年 3 月 16 日閲覧

⁸² <https://www.fiercepharma.com/pharma/spinoff-or-54b-sale-glaxosmithkline-s-consumer-health-outfit-draws-buyout-in-terest-report>, 2022 年 3 月 16 日閲覧

⁸³ https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer_announces_closing_of_joint_venture_with_glaxosmithkline_to_create_a_premier_global_consumer_healthcare_company, 2022 年 3 月 16 日閲覧

⁸⁴ https://www.pfizerindia.com/eNewsWebsite/global_mfg.aspx, 2022 年 3 月 16 日閲覧



図 36 Pfizer のグローバル製造ネットワーク⁸⁵

b) 国際公共調達の実績

主に、低所得国向けには Gavi、UNICEF を通じた調達を活用している。

i) Gavi プログラム

Gavi は、ワクチンメーカーの調達参加推進と、Gavi 対象国への手頃な価格でのワクチン供給の促進のため、WHO 事前認証を取得したワクチンメーカーに対して、実際の調達案件発生前に決まった価格で一定量のワクチン購入を Gavi が保証する事前買取制度（AMC：Advance Market Commitment）を 2009 年に設立した。⁸⁶ AMC にはゲイツ財団と 5 か国の政府（カナダ、イタリア、ノルウェー、ロシア、英国）が資金提供を行っている。AMC のサプライヤーになるには WHO 事前認証の他、Gavi と AMC メーカー登録契約を結ぶ必要がある。⁸⁷ Pfizer は AMC 設立当初からサプライヤー契約を締結し、2010 年以降肺炎球菌ワクチンである Pevnar13（※）を AMC プログラムを介して Gavi 対象国へ供給してきた。2027 年にかけて累積 9 億 2000 万回分の Pevnar13 を Gavi 用の割引価格で供給する見込み。⁸⁸

（※）Gavi 対象国における Pevnar13 の接種スケジュール（小児向け）は 3 回接種、もしくは 2 回接種 + 1 回の追加接種⁸⁹

ii) UNICEF

Gavi 対象国に対しては AMC を介したワクチンの調達を実施している。また、Gavi 対象国以外の中所得

⁸⁵ <https://www.pfizercentreone.com/manufacturing-network>, 2022 年 3 月 16 日閲覧

⁸⁶ <https://www.gavi.org/vaccineswork/what-advance-market-commitment-and-how-could-it-help-beat-covid-19>, 2022 年 3 月 16 日閲覧

⁸⁷ <https://www.gavi.org/investing-gavi/innovative-financing/pneumococcal-amc/manufacturers>, 2022 年 3 月 16 日閲覧

⁸⁸ <https://www.unicef.org/supply/media/4636/file/Pneumococcal-conjugate-vaccine-supply-update-July2020.pdf>, 2022 年 3 月 16 日閲覧

⁸⁹ <https://view-hub.org/map/?set=current-vaccine-intro-status&group=vaccine-introduction&category=pcv>, 2022 年 3 月 16 日閲覧

国に関しては UNICEF が実施する入札を通じたサプライヤーとの長期契約（LTAs）に基づく調達を行っている。⁸⁸Pfizer はこうした UNICEF による調達プログラムに参加している。

主な調達実績の一覧（※COVID-19 ワクチンはパンデミック下で全世界において同時多発に調達が発生した特殊な事例であり、以下の表中に全量を示すことが適切ではないため、一部のみ記載）：

表 21 調達実績 ※製品別、契約年順

製品	調達機関	供給国	契約年	調達量	調達総額 (百万米ドル)
肺炎球菌ワクチン	UNICEF	複数国 (中所得国)	2019	NA	61.64
	UNICEF	複数国 (中所得国)	2019	NA	18.02
	UNICEF	複数国	2019	NA	7.84
	UNICEF	NA	2019	NA	5.60
	UNICEF	アルバニア	2018	NA	0.84
	UNICEF	アルバニア	2018	NA	0.66
	UNICEF	セーシェル	2018	NA	0.16
	UNICEF	NA	2017	NA	1.82
	UNICEF	NA	2017	NA	0.75
	UNICEF (Gavi)	ニカラグア ⁹⁰	2010	NA	NA
	UNICEF (Gavi)	インド	2017	515 万人分	10 ドル/全 3 回分
髄膜炎菌結合型ワクチン	UNICEF	NA	2015	NA	NA
COVID-19 ワクチン	COVAX ⁹¹ [WHO, CEPI*, Gavi, UNICEF]	低中所得国 (Gavi 対象国)	2020- 2022/03/ 10	27 億 26 百万 回分	NA

⁹⁰ https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/young_children_in_developing_world_receive_accelerated_access_to_pfizer_s_prevenar_13_vaccine, 2022 年 3 月 16 日閲覧

⁹¹ <https://docs.google.com/spreadsheets/d/1aR4L0VStsBrY37aRKTjUWjQuPS3hDwdRyTwGlnkRyE/edit#gid=333900894>, 2022 年 3 月 16 日閲覧

製品	調達機関	供給国	契約年	調達量	調達総額 (百万米ドル)
複数医薬品（肺炎球菌 ワクチン、包虫症治療薬）	UNICEF	レバノン	2018- 2019	NA	26.98
医薬品各種 (ワクチン含む、詳細は言 及無し)	WHO	NA	2018	NA	0.03
	UNDP	NA	2020	NA	5.84
	UNDP	NA	2019	NA	6.99
	UNDP	NA	2018	NA	7.43
	UNFPA	NA	2020	NA	24.74
	UNFPA	NA	2019	NA	20.83
	UNFPA	NA	2018	NA	43.88
	UNICEF	NA	2020	NA	254.60
	UNICEF	NA	2019	NA	362.43
	UNICEF	NA	2018	NA	341.70

*CEPI：Coalition for Epidemic Preparedness Innovations 感染症流行対策イノベーション連合
注釈）本表は UNICEF、UNDP、UNOPS の契約・取引実績より作成。

c) 国際公共調達にて展開している製品の民間事業への製品展開

以下に、民間事業で展開している製品の例を示す。

表 22 民間事業での展開⁹²

No.	製品	国・地域	調達実施機関	調達額 (売上規模)
1	肺炎球菌ワクチン Pevnar13	インド	民間病院	NA

(1) 上記表の国でのビジネス展開例

1) インドの事例

(ア) 売上

約 2 億 8,900 万ドル⁹³

(イ) 現地拠点

- マハーラーシュトラ州ムンバイに現地法人 Pfizer India を設立。⁹³
- ゴア州、アンドラ・プラデシュ州のビシャカパトナム、グジャラート州アーメダバードの 3 か所に製造拠点を設立。⁹⁴

(ウ) 現地従業員数

約 2,358 名⁹³

(エ) 展開製品例

- Prevnar13 [肺炎球菌ワクチン]

⁹² <https://www.fiercepharma.com/vaccines/pfizer-s-prevnar-13-set-for-another-price-hike-2018-as-u-s-price-per-dose-climbs-to-180>, 2022 年 3 月 16 日閲覧

⁹³ https://www.pfizerindia.com/eNewsWebsite/investor/pdf/Pfizer_Limited_Annual_Report_2020-21.pdf, 2022 年 3 月 16 日閲覧

⁹⁴ <https://www.pfizer.co.in/our-manufacturing/india-manufacturing>, 2022 年 3 月 16 日閲覧

(オ) 販売先

現地医療機関

(カ) 展開状況

- 1950年11月にインドに現地法人を設立⁹⁵
- 1996年に製薬会社 SmithKlineBeecham から動物医療事業を買収⁹⁵
- 2001年、ゴアに医薬品製造工場を設立。年間約40億錠を生産してインド、バングラデシュ、スリランカ、ネパールへ供給している。⁹⁴
- 2005年、アーメダバードに Zydus Hospira Oncology 社との50:50の合弁で無菌注射剤の製造工場を設立。年間700万バイアルを生産し、米国、ヨーロッパ、オーストラリア、ニュージーランド、日本、カナダ、アジア太平洋へ供給している。⁹⁴
- 2015年、ビシャカパトナムに世界最大級の無菌注射剤製造工場を設立。年間3億8000万バイアルを生産し、北米へ供給している。⁹⁴
- 2017年8月11日、インド特許庁が Prevenar 13 に特許を付与。⁹⁶2026年までインドで独占的販売が許可された。民間事業での Prevenar 13 の販売価格は1回当たり約3,801ルピー（58ドル、2021年⁹⁷）である。
- 2020年12月4日、他の企業に先駆けてインド保健省へ COVID-19 ワクチンの緊急使用許可（EUA：emergency-use authorization）を申請⁹⁸
- 2021年2月、インド保健省への COVID-19 ワクチンの緊急使用許可（EUA）の申請を取り下げ。⁹⁹

(2) 民間事業における製品展開

1) 展開状況

(1) 実績例（肺炎球菌ワクチン、インド）

⁹⁵ <https://www.business-standard.com/company/pfizer-434/information/company-history>, 2022年3月16日閲覧

⁹⁶ <https://economictimes.indiatimes.com/industry/healthcare/biotech/pharmaceuticals/india-grants-pfizer-patent-for-blocbuster-brand-prevenar-13/articleshow/60174991.cms?from=mdr>, 2022年3月16日閲覧

⁹⁷ <https://www.pfizerindia.com/eNewsWebsite/product.aspx>, 2022年3月16日閲覧

⁹⁸ <https://www.thehindu.com/news/national/pfizer-seeks-emergency-use-authorisation-for-its-covid-19-vaccine-in-india/article33262315.ece>, 2022年3月16日閲覧

⁹⁹ <https://www.reuters.com/article/health-coronavirus-india-pfizer/pfizer-drops-india-vaccine-application-after-regulator-seeks-local-trial-idUSKBN2A50GE>, 2022年3月16日閲覧

- 2006年、肺炎球菌結合型ワクチン（7価）のPrevnar7をインドで販売開始。¹⁰⁰
- 2010年、Prevnar7と入れ替える形で肺炎球菌結合型ワクチン（13価）のPrevnar13をインドで販売開始。¹⁰⁰

d) 企業の公共調達事業の方針や考え方

1) 戦略

- 国際機関との連携
 - PfizerはGaviとAMC契約を結び、AMC設立当初の2010年から毎年Prevnar13を供給している。AMCのサプライヤー条件の一つに対象製品のWHO事前認証取得がある。
 - Pfizerは2010年にPrevnar13の1回投与用バイアルのWHO事前認証を取得、同年にAMCのサプライヤー契約を結びAMC向けのワクチン供給を開始した。更に2016年7月にはPrevenar13の4回投与用バイアル（MDV：multi-dose vial、複数回投与バイアル）のWHO事前認証を取得し2017年からAMC契約を締結している。
- 国の所得レベルに応じたワクチン価格設定
 - 公共調達（国の予防接種プログラム）の場合、Pfizerの価格設定はThe World Bankが使用する経済的地位の推定値に合わせ、国民一人当たりの国民総所得（GNI）を考慮している。「Tier1：Gavi対象国・元Gavi対象国・GNIが1,580ドル以下の低所得国」、「Tier2,3,4：GNIが1,581から12,750ドルの中所得国」、「Tier5,6：GNIが12,751ドル以上の高所得国の3段階の区分けが存在する。¹⁰¹
- 低価格化によるワクチンプレゼンスの拡大
 - Pfizerのプレスリリースによると、2016年7月からAMCに導入したPrevenar13の複数回バイアル（MDV）は既存の1回投与用バイアルに比べ1バイアル当たりの投与回数が増加したこと、保存料を添加して保存期間を長期化したことにより、サプライチェーンの温度管理要件、UNICEFの負担送料、現地でのワクチンの貯蔵要件を75%削減可能としている。¹⁰²MDVをAMCに導入することでPrevnar13の廃棄ロスを削減し、供給国での供給量拡大につなげている。
- 中所得国政府とのパートナーシップを通じた現地生産化
 - 2015年11月に南アフリカ政府とPfizer、現地の製薬会社であるBiovac Instituteは官民パートナ

¹⁰⁰ https://nhm.gov.in/New_Updates_2018/NHM_Components/Immunization/Guidelines_for_immunization/Operational_Guidelines_for_PCV_introduction.pdf, 2022年3月16日閲覧

¹⁰¹ https://cdn.pfizer.com/health/vaccines/PFE_Global_Vaccines_Tiered_Pricing_Approach_03MAR2018.pdf, 2022年3月16日閲覧

¹⁰² https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer_receives_world_health_organization_prequalification_for_multi_dose_vial_presentation_of_prevenar_13, 2022年3月16日閲覧

ーシップを結び、Prevnar13 の現地生産を開始した。このパートナーシップにより南アフリカ政府はワクチン製造施設への資金提供、Pfizer は国際基準（GMP 基準）に準拠したワクチン製造技術の現地移転を行った。Pfizer はこれらの活動を通して南アフリカを中心としたアフリカ地域へのワクチンの持続可能な供給と、南アフリカでのワクチン製造における知識・技術の向上に貢献した。¹⁰³

- また、2021 年 7 月、Pfizer は COVID-19 ワクチン COMIRNATY のワクチン製造拡大のため、南アフリカの Biovac Institute と製造契約を締結し、充填と仕上げプロセスを委託、2022 年から現地生産を開始した（製造の全プロセスを移転するわけではないため、必要なワクチン原液はヨーロッパから南アフリカまで輸送する）。¹⁰⁴
- 現地生産化したことで供給拡大に貢献することができた一方、課題も上がっている。インフラ面では、現地の電力会社による電力負荷制限や、水不足時に水が配給用に使用されるなどで製造に十分な電力や水が確保できないという課題がある。人材面ではワクチン製造には他の医薬品製造と比較して高いスキルが必要だが、経験を積んでスキルアップした人材がアフリカ外での仕事の機会を求めて離職し、必要な人材が定着しないという課題がある。財務面では現地生産化による新設備の固定費を賄うには大量生産・供給による規模の経済が必要だが、現地での入札のみでは規模の経済が発揮できないケースが多い。現地生産より、他の Pfizer の製造拠点から南アフリカをはじめとするアフリカ地域へ輸出した方が Pfizer にとってコストが低くなる場合もある。規模の経済を発揮するために一定量を継続的に供給可能な長期契約を獲得・維持する事が課題となっている。¹⁰⁵

e) ケーススタディの総括

- Pfizer は医薬品（ワクチンを含む）を開発・製造・販売する大手製薬会社であり、肺炎球菌ワクチンについて Gavi 対象国や中所得国の国際公共調達に参加している。
- ワクチンの供給は、低所得国向けでは Gavi に対して行っており、Gavi を通じて調達機関である UNICEF から対象国政府へ製品を提供している。ワクチンの価格は Gavi 対象国の場合は Gavi 交渉価格で最も低く、中所得国の場合は UNICEF の入札を通じた長期供給契約価格となる。
- Pfizer は Gavi AMC のサプライヤー契約を結び低所得国に長期間ワクチンを供給可能な体制を構築。AMC のサプライヤー契約の条件となる WHO 事前認証も随時取得している。
- ワクチンの価格は、当該国の GNI に合わせて 3 段階の価格設定を想定。
- 従来 Gavi 対象国へ提供していた Prevenar13 の 1 回投与用バイアルから製品改良を行い、長期保存が可能な複数回投与用バイアルを Gavi 対象国向けの提供製品としたことで、サプライチェーン上で発生するコストの削減を行い Gavi 契約価格の低価格化を実現している。

¹⁰³ <https://www.pharmtech.com/view/pfizer-transfers-vaccine-technology-production-south-africa>, 2022 年 3 月 16 日閲覧

¹⁰⁴ <https://www.biopharma-reporter.com/Article/2021/07/21/Biovac-to-manufacture-Pfizer-COVID-19-doses-in-Africa>, 2022 年 3 月 16 日閲覧

¹⁰⁵ <https://www.devex.com/news/pfizer-outlines-challenges-in-localizing-vaccine-manufacturing-102273>, 2022 年 3 月 16 日閲覧

- 南アフリカ政府や現地企業との官民パートナーシップに基づく現地生産化を推し進め、アフリカ地域での供給拡大や現地製薬会社のワクチン製造技術向上に貢献した。その一方で現地生産ではインフラ面（電力、水の供給制限）、人材面（教育した人材が定着しない）、財務面（規模の経済を維持する必要）の課題も発生している。

3.2.5 ワクチン – GlaxoSmithKline

a) 会社概要

概要:

企業	GlaxoSmithKline plc
国	英国
設立	2000 年
沿革 ^{106,107}	<p>GlaxoSmithKline (GSK) は Glaxo と Burroughs Wellcome からなる Glaxo Wellcome と、Beecham と SmithKline からなる SmithKline Beecham が 2000 年に合併し設立された。</p> <p>【Glaxo Wellcome】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1715 年に後の Allen & Hanbury となる薬局がロンドンに設立。同社は後に Glaxo により買収。 • 1880 年に Burroughs Wellcome が設立。 • 1894 年ワクチンの初期形態に特化した Wellcome Physiological Research Labs が設立。 • 1906 年に粉ミルク販売業を営むニュージーランドの Joseph Nathan & Co が同社の販売する粉ミルクを Glaxo と命名、Glaxo という商標が誕生。その後 1908 年には Glaxo 事業部門の事務所を英国に設立、後にビタミン剤の販売を始めとした医薬品事業を展開。 • 1935 年に Joseph Nathan & Co の子会社として Glaxo Laboratories が設立。 • 1947 年には Glaxo Laboratories が Joseph Nathan & Co を買収し、親会社となる。 • 1958 年に Glaxo Laboratories が Allen & Hanburys を買収。 • 1995 年 Glaxo Laboratories が Wellcome と合併し Glaxo Wellcome を設立。 <p>【SmithKline Beecham】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1830 年にフィラデルフィア（米国）に後の Smith Kline となる薬局が設立。 • 1848 年に医薬品の製造販売を行う Beecham’s Pills が設立。 • 1891 年に SmithKline は医薬品販売を行う French, Richards

¹⁰⁶ <https://www.gsk.com/en-gb/>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

¹⁰⁷ <https://www.gracesguide.co.uk/GlaxoSmithKline>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

	<p>and Company を買収。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1982 年に SmithKline は診断機器の販売を行う Beckman Instruments を買収。 • 1989 年に SmithKline が Beecham を買収し SmithKline Beecham を設立。本社を米国から英国へ変更。 <p>【GlaxoSmithKline】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2000 年に SmithKline Beecham と GlaxoWellcome が合併し GlaxoSmithKline を設立。 • 2009 年 Pfizer とパートナーシップを組み HIV 治療を専門とする ViiV Healthcare を発足。 • 2015 年 Novartis のワクチン事業（インフルエンザ用を除く）を買収。
事業内容 ¹⁰⁶	医療用医薬品およびワクチン、コンシューマーヘルスケア商品の研究、開発、製造、販売事業を展開。ワクチン事業では肺炎球菌やロタウイルス、HPV、A・B 型肝炎、ジフテリア、破傷風、百日咳、麻疹、おたふく風邪、風疹、ポリオ、腸チフス、インフルエンザ、細菌性髄膜炎などのワクチンを取扱う
国際公共調達で供給する主要商品	肺炎球菌、ロタウイルス、HPV、麻しん（はしか）
国際公共調達における主要な対象国	地域：アフリカ、ヨーロッパ 国：Gavi 対象国、ナミビア、パレスチナ、エスワティニ、アルバニアなど
主要な調達機関 ¹⁰⁸	UNICEF

¹⁰⁸ <https://www.gsk.com/media/5684/civil-society-organisations-and-vaccine-procurement-aug19.pdf>, 2022 年 3 月 17 日 閲覧

年間売上：

以下に全社の地域別及び製品別の売上比率を示す。¹⁰⁹

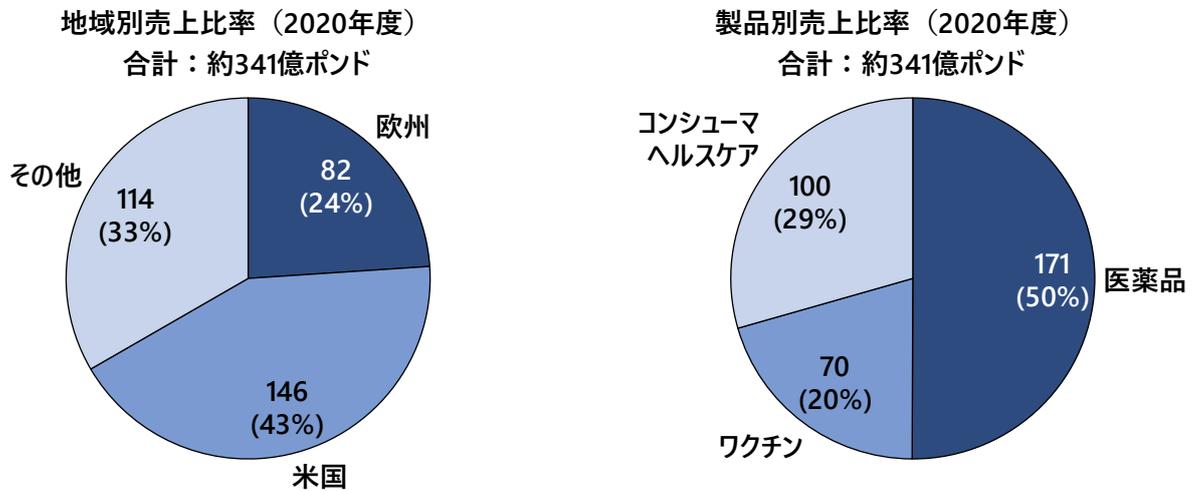


図 37 地域別・製品別年間売上比率（2020年度）¹⁰⁹

地域別で見ると欧州及び米国の市場の合計で全体の約 65%を占めており、主な市場はこれらの先進国である。また、事業セグメント別で見ると医薬品が全体の半分を占めており、ワクチンの占める割合は主要三事業の内、最も小さく約 20%である。

グローバルネットワーク：

GSK は世界 90 か国以上にプレゼンスがあり、12 か所のワクチン製造拠点を所有している。³⁰

b) 国際公共調達の実績

2018 年に GSK は 7 億 7 千万回分のワクチンを世界的に供給しており、その内 70%以上が低中所得国を含む途上国へ供給されている。特に UNICEF は世界最大のワクチンプロバイダであり、GSK は UNICEF に対し過去十年間最大のワクチンサプライヤーである。¹⁰⁶

UNICEF では以下のプログラム等を通じてワクチンの調達を実施している：

i) Gavi プログラム^{110,111}

Gavi は途上国における予防接種へのアクセス拡大により子供たちの命を救い人々の健康を守る事を目的

¹⁰⁹ <https://www.gsk.com/media/6666/investor-information-2020.pdf>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

¹¹⁰ <https://www.gavi.org/our-alliance/about>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

¹¹¹ <https://www.gavi.org/types-support/sustainability/eligibility>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

とした官民パートナーシップである。Gavi のワクチンプログラムでは、プログラムの使用が認定されている低所得国（2020 年には 57 か国が対象）に対し、適切なワクチンプログラムを設計し展開している。GSK は Gavi へのワクチンを供給する主要なサプライヤーの一つで、2010 年以降 8 億 5 千万回分以上のワクチンを供給してきた。Gavi の調達には主に UNICEF によって実施され、GSK はこれまで肺炎球菌ワクチン Synflorix やロタウイルスワクチン Rotarix、HPV ワクチン Cervarix 等の種類のワクチンを供給している。

ii) Humanitarian Mechanism^{112,113}

2017 年に MSF（国境なき医師団）および Save the Children、UNICEF、WHO のパートナーシップによって発足したプログラムで、Gavi 対象国以外の市民社会組織の緊急時におけるワクチンへのアクセス性向上を目的としている。2017 年から 2021 年現在までで約 100 万回分の肺炎球菌ワクチンが本プログラムを通じて 12 か国で使用されてきた。その 12 か国はアルジェリア、中央アフリカ共和国、チャド、コンゴ民主共和国、エチオピア、ギリシャ、ケニア、レバノン、ニジェール、ナイジェリア、南スーダン、シリアである。GSK は 2016 年 9 月に肺炎球菌ワクチン Synflorix を、2021 年 2 月にはロタウイルスワクチン Rotarix を本プログラムを通じて低価格で供給する事を宣言した。

iii) Global Polio Eradication Initiative

WHO の掲げる 2023 年までにポリオを撲滅する事を目的として発足した世界的な官民パートナーシップであり、GSK は 1988 年以降、パートナーとして 170 億回分の経口ポリオワクチン（OPV）を供給してきた。

iv) その他プログラム

子供関連の国連プログラムや政府プログラムなどにおいて、UNICEF へプログラムの調達機関としての参入要請があった場合、UNICEF がプログラムの主体機関に代わりワクチン調達を実施する。

¹¹² <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-makes-landmark-pricing-agreement-for-rotavirus-vaccine-rotarix-for-use-with-children-living-in-humanitarian-crises/>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

¹¹³ https://www.who.int/immunization/programmes_systems/sustainability/The_Humanitarian_Mechanism_ToRs.pdf?ua=1 ssued, 2022 年 3 月 17 日閲覧

主な調達実績の一覧：

表 23 調達実績

製品	調達機関	供給国	契約年	調達量	調達総額 (百万米ドル)	備考
ロタウイルスワクチン	UNICEF	複数国	2020	NA	749.48	2022-2028
ロタウイルスワクチン	UNICEF	NA	2020	NA	6.43	
ロタウイルスワクチン	UNICEF	複数国	2020	NA	6.00	2022-2028
ロタウイルスワクチン	UNICEF	ナミビア	2020	NA	1.35	
ロタウイルスワクチン	UNICEF	パレスチナ	2018	NA	0.20	
ロタウイルスワクチン	UNICEF	エスワティニ	2019	NA	1.78	2019-2021 年 長期供給契約
ロタウイルスワクチン	UNICEF	複数国	2020	NA	4.68	2019-2021 年 長期供給契約 (追加契約)
ロタウイルスワクチン	UNICEF	NA	2017	NA	0.93	
麻疹ワクチン	UNICEF	NA	2018	NA	26.37	2018-2020 年 長期供給契約
麻疹ワクチン	UNICEF	NA	2020	NA	8.18	3 年間 長期供給契約
肺炎球菌ワクチン	UNICEF	パレスチナ	2018	NA	9.10	
肺炎球菌ワクチン	UNICEF	パレスチナ	2017	NA	2.94	
肺炎球菌ワクチン	UNICEF	アルバニア	2017	NA	1.33	
肺炎球菌ワクチン	UNICEF	複数国	2019	NA	21.80	
肺炎球菌ワクチン	UNICEF	NA	2017	NA	0.72	
HPV ワクチン	UNICEF	NA	2018	NA	10.67	2019-2022 年 長期供給契約
HPV ワクチン	UNICEF	NA	2020	NA	89.61	5 年間 長期供給契約
経口ポリオワクチン	UNICEF	NA	2021	NA	77.0	

製品	調達機関	供給国	契約年	調達量	調達総額 (百万米ドル)	備考
経口ポリオワクチン	UNICEF	NA	2021	NA	6.50	
経口ポリオワクチン	UNICEF	NA	2020	NA	7.20	
経口ポリオワクチン	UNICEF	NA	2019	NA	13.95	2019-2022 年 長期供給契約
髄膜炎菌ワクチン	UNICEF	NA	2018	NA	1.94	

注釈) 本表は専門家から取得した物を除き、UNICEF の契約実績 (2017-2021 年) より抜粋²⁹

主なワクチン提供価格：

GSK は国際公共調達市場向けのワクチン価格設定に対し、社内ポリシーを発表している。¹¹⁴ この中で公共市場への提供については対象国の所得レベルに応じて異なる価格で提供していることを宣言している。大きくは The World Bank の定義する高所得国、高中所得国、低中所得国、低所得国の 4 つに分類される。また、Gavi 対象国に対しては最も安価な価格で提供されている。GSK のポリシー以外にも調達されるプログラムにより価格は変動する。以下の表に GSK の UNICEF へのワクチン価格を一例として示す。

¹¹⁴ <https://www.gsk.com/media/5683/tiered-pricing-and-vaccines-aug19.pdf>, 2022 年 3 月 23 日閲覧

表 24 UNICEF 調達における GSK のワクチン価格¹¹⁵

ワクチンの種類	対象	接種当りの価格 (米ドル)
HPV 2 価 - 2 回分/バイアル	Gavi 対象国	4.60
	一人あたり GNI \$3,995 以下の国	10.25-11.4
	一人あたり GNI \$3,995 以上の国	14.14
麻疹・おたふく風邪・風疹 - 2 回分/バイアル	NA	4.47
ロタウイルス 1 価 - 1 回分/バイアル	Gavi 対象国	2.16 (~1.88 ユーロ)※
	Humanitarian Mechanism	2.16 (~1.88 ユーロ)※
	一人あたり GNI \$4,045 以下の国	6.50-9.00
肺炎球菌 10 価 - 4 回分/バイアル	Gavi 対象国	3.05
	中所得国	10.9
	Humanitarian Mechanism	3.05
OPV 2 価 - 10 回分/バイアル	NA	0.18
1、2 型含む OPV 2 価 - 20 回分/バイアル	NA	0.135

注釈) 本表は UNICEF のワクチン価格表寄り抜粋

※参照元データはユーロ記載。換算値 1 ユーロ=1.15 米ドルを使用。

c) 国際公共調達にて展開している製品の民間事業への製品展開

(1) ビジネス展開例

1) インドの事例

(ア) 売上

NA

(イ) 現地拠点

- ムンバイに現地法人の GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Limited が所在。

¹¹⁵ <https://www.unicef.org/supply/vaccines-pricing-data>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

(ウ) 現地従業員数

NA

(工) 展開製品

- ワクチン事業の他に医薬品事業も展開している

(オ) 販売先（ワクチン）

現地医療機関

(カ) 展開状況

- 2013 年にインドの大手ワクチンメーカーである Biological E. と合併会社を設立し、インドおよび発展途上国向けの 6 種混合ワクチン（ポリオ他）の開発を開始。WHO のポリオ撲滅プログラムへの貢献を強めた。¹¹⁶
- 2015 年に GSK が Novartis のワクチン部門を買収した事に伴い、インドにおいても GSK Pharmaceuticals が Novartis India のワクチン事業を獲得。Novartis が提供していた狂犬病ワクチンや髄膜炎ワクチンをポートフォリオに加えた。¹¹⁷

d) ケーススタディの総括

- GSK は医療用医薬品やワクチン、コンシューマーヘルス製品を開発、製造、販売する大手医療品企業であり、ワクチンの国際公共調達分野への製品展開を積極的に実施している。
- 国際公共調達へ供給しているワクチンで代表的なのは肺炎球菌ワクチンやロタウイルスワクチン、HPV ワクチンである。
- ワクチンの供給は世界最大のワクチン調達機関である UNICEF に対して行っており、UNICEF に対しては複数のプログラムを通じて提供している。特に主要なプログラムとして Gavi のワクチンプログラムが挙げられる。

¹¹⁶ <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-and-biological-e-announce-joint-venture-to-develop-combination-vaccine-for-india-and-other-developing-countries/>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

¹¹⁷ https://www.business-standard.com/article/companies/gsk-pharma-completes-acquisition-of-novartis-vaccines-business-115093001118_1.html, 2022 年 3 月 17 日閲覧

3.2.6 診断薬 – Cepheid

a) 会社概要

企業	Cepheid
国	米国
設立	1996 年
沿革 ^{118,119}	<ul style="list-style-type: none"> • 1996 年に米国カリフォルニア州で設立。複雑な核酸の検出プロセスを簡略化できるシステムの開発を目的としている。 • 2000 年に株式を公開。核酸検査の増幅および検出段階を単一のシステムに統合した SmartCycler システムに注力していた。 • 2003 年に単一カートリッジで核酸抽出、PCR 増幅、検出までを自動で行う自動遺伝子解析装置である GeneXpert システムの開発を開始し、2005 年には完全自動化された GeneXpert システムを正式に市場投入した。分娩時の B 群レンサ球菌のスクリーニング検査「Xpert GBS」を発売した。 • 2006 年に結核診断である Xpert MTB/RIF の開発が FIND と共同開発により開始され、2009 年に開発が完了した。 • 2010 年に WHO により新たに導入された結核診断薬である Xpert MTB/RIF を推奨、「結核および多剤耐性結核治療におけるゲームチェンジャー」として紹介された。 • 2016 年 11 月に Danaher が Cepheid を買収し、Cepheid は Danaher グループの子会社として事業を展開している。Danaher は医療診断機器、ライフサイエンス研究、工業生産、メンテナンス、サービスなど、多様な産業市場向けの機器やソリューションを提供するメーカーを買収し統括している企業である。
事業内容 ¹¹⁸	分子診断機器を提供する企業で、統合された診断システムの開発、製造、販売を行う。従来の核酸検査 (DNA または RNA の特定の配列の検査) の自動化を専門としており、感染症、生殖、ウイルス、腫瘍学など複数の分野で展開している。

¹¹⁸ <https://www.cepheid.com/en/about>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

¹¹⁹ http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/112469/9789241506700_eng.pdf, 2022 年 3 月 21 日閲覧

国際公共調達で供給する 主要商品	GeneXpert システム（分析装置）及び結核や HIV B 型肝炎、C 型肝炎のテストカートリッジ
国際公共調達における 主要な対象国	アフリカ（主にサブサハラ地域や南アフリカ）、 アジア（インド等）、西ヨーロッパ、中東、南米

年間売上：¹²⁰

現在確認できる公開情報では 2015 年に 5 億 3,860 万米ドル、2016 年には 5 億 9,630 万米ドルの売上を上げている。2015 年には、収益の 59%（3 億 1,800 万米ドル）は北米市場におけるもので残りの 41%（2 億 2000 万米ドル）がその他市場によるものである。

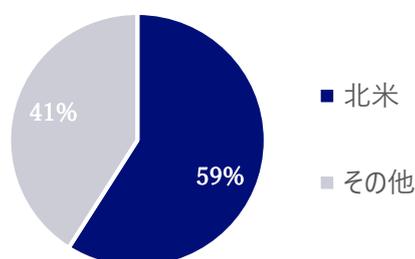


図 38: 地域別売上比率 (2015 年)¹²⁰

アフリカでは、2020 年の Cepheid の売上は 3,400 万米ドルで、結核向けの診断薬が売上の 90%を占めている。アフリカでは、国際公共調達が売上の 80%を占め、民間事業が売上の 20%を占めている。主なアフリカでの市場は南アフリカ、タンザニア、ケニア、ガーナ、ナイジェリアとなっている。

グローバルネットワーク：¹²¹

Cepheid では自社からの直接販売および世界中の販売代理店を通じた製品の展開を行っている。製品の製造は、Xpert MTB/RIF の場合、米国サニーベールの製造施設またはスウェーデンの製造施設にて行っており、アフリカで販売されている製品は米国またはスウェーデンの製造拠点から輸出される。さらに 2018 年 7 月にはインドでの製造を開始する計画を発表し、インドの製造部門では Xpert MTB/RIF のカートリッジを製造することを予定している。

¹²⁰ <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1037760/000162828016011718/cphd12312015-10xk.htm>, 2022 年 3 月 21 日 閲覧

¹²¹ <https://www.biovoicenews.com/india-will-be-cepheids-first-manufacturing-site-outside-us-europe/>, 2022 年 3 月 21 日 閲覧

b) 国際公共調達の実績

- 2010年から2015年時点で合計21,549の機器モジュールと1,620万を超えるXpert MTB/RIFカートリッジが、公共部門およびNGOなどにより調達され、その範囲は122か国の開発途上国（High Burden Developing Countries：HBDC）にのぼる。Xpert MTB/RIF製造のスケールアップは多くの資金提供機関による資金援助を利用した調達に後押しされ、国際公共調達への供給規模は2010年から2015年にかけて大幅に増加した。¹²²
- アフリカでは、国際公共調達の殆どが資金提供機関による支援で賄われており、アフリカ諸国は資金提供機関に応じた調達スキームを利用して製品を調達している。主要な資金提供機関は、Global Fund、PEPFAR、The World Bankが挙げられる。¹¹⁹

1) Global Fund プログラム²⁷

Global Fundが資金提供する調達における実績が多く確認できる。表25は2017年から2020年までのGlobal Fundの取引記録に基づいたCepheidの診断種類別の調達額を示している。Global Fundの資金提供により供給される製品は結核診断とHIV診断、C型肝炎診断、B型肝炎診断であり、その殆どが結核診断である。また、製品の供給先を見るとアジアやアフリカ、中東、南米の地域である。

表 25 Global Fund の資金提供により供給された Cepheid の診断薬種類別の調達額（百万米ドル）²⁷

種類	2017年	2018年	2019年	2020年
結核診断	30.07	34.48	49.46	42.77
HIV診断	1.41	1.74	4.47	2.30
C型肝炎診断	0.004	0.004	0.035	0.011
B型肝炎診断	-	-	-	0.025

¹²² <https://erj.ersjournals.com/content/48/2/516>, 2022年3月21日閲覧

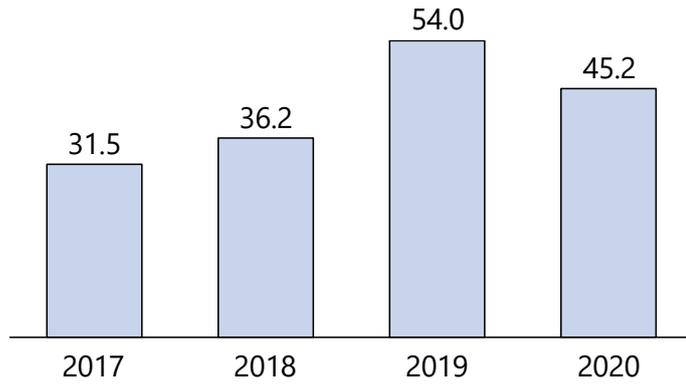


図 39 Global Fund の資金提供により供給された Cepheid の調達額（百万米ドル）²⁷

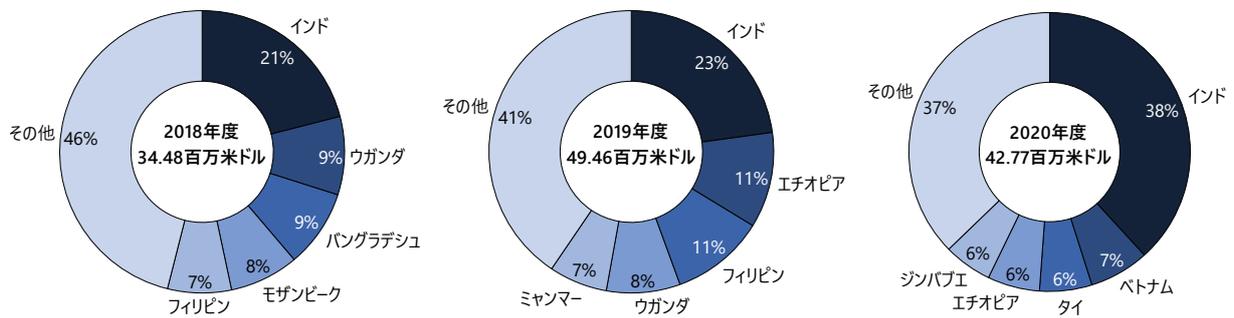


図 40 2018 年から 2020 年の結核診断薬の主要供給国²⁷

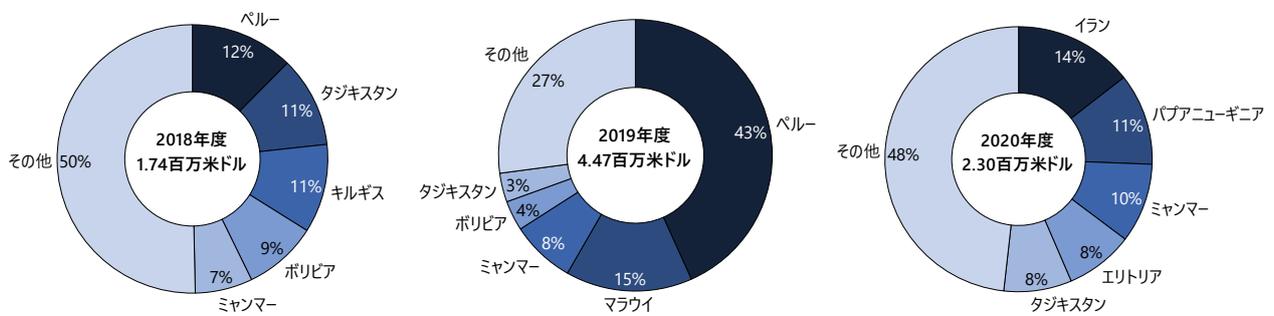


図 41 2018 年から 2020 年の HIV 診断薬の主要供給国²⁷

主な調達実績の一覧：

表 26 調達実績

製品	調達機関	供給国	契約年	調達量	調達総額 (米ドル)
GeneXpert システム (自動分子診断装置)	UNOPS	ミャンマー	2021	4 台 (ノート PC 付)	0.07
GeneXpert システム (自動分子診断装置)	UNOPS	パプアニューギニア	2019	14 台	0.24
Xpert MTB/RIF	UNOPS	エチオピア	2020	NA	1.19
Xpert MTB/RIF	UNOPS	ミャンマー	2019	NA	1.25
Xpert MTB/RIF	政府機関 (Global Fund)	インド	2020	1,560,000 カートリッジ 単価 10.5 ドル	16.35
Xpert MTB/RIF	政府機関 (Global Fund)	インド	2019	1,026,600 カートリッジ 単価 11 ドル	11.27
Xpert MTB/RIF	政府機関 (Global Fund)	インド	2018	660,150 カートリッジ 単価 11 ドル	7.23
Xpert MTB/RIF	政府機関 (Global Fund)	ウガンダ	2019	256,450 カートリッジ 単価 9.98 ドル	2.55
Xpert MTB/RIF	政府機関 (Global Fund)	フィリピン	2018	200,000 カートリッジ 単価 9.98 ドル	1.99
Xpert MTB/RIF	Global Drug Facility (Global Fund)	ジンバブエ	2020	135,400 カートリッジ 単価 9.98 ドル	1.35
Xpert MTB/RIF	Global Drug Facility (Global Fund)	エチオピア	2020	128,500 カートリッジ 単価 9.98 ドル	1.28
Xpert MTB/RIF	Global Drug Facility (Global Fund)	ベトナム	2020	120,550 カートリッジ 単価 9.98 ドル	1.20
Xpert MTB/RIF	政府機関 (Global Fund)	ザンビア	2019	100,000 カートリッジ 単価 9.98 ドル	0.99
Xpert MTB/RIF	Global Drug Facility (Global Fund)	タンザニア	2017	99,550 カートリッジ 単価 9.98 ドル	0.99
Xpert MTB/RIF	政府機関 (Global Fund)	モザンビーク	2018	95,000 カートリッジ 単価 9.98 ドル	0.94

注釈) 本表は Global Fund²⁷、UNGM³⁸ の契約・取引実績より作成。

c) 国際公共調達にて展開している製品の民間事業への製品展開

以下は国際公共調達で展開される製品の民間事業における展開例である

表 27 民間事業における展開例

No.	製品	国	調達機関	規模
1	GeneXpert システム ¹²³ (自動分子診断装置)	タンザニア	NA	NA

(1) ビジネス展開例

1) インドの事例

(ア) 売上¹²⁴

NA

(イ) 現地拠点

- 首都のデリーに現地法人の Cepheid India Private Limited を設置
- チェンナイに結核診断用のカートリッジ製造拠点を設置。さらに今後ベンガルールに新たな製造拠点を設置予定¹²⁵
- ベンガルールに R&D 拠点を設置¹²⁶

(ウ) 現地従業員数

NA

(エ) 展開製品¹²⁷

- 結核診断向けを中心として GeneXpert System を展開
- ポータブル版の GeneXpert Edge を 2018 年後半より展開

(オ) 販売先

¹²³ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6139378/>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

¹²⁴ EMIS データベース企業情報

¹²⁵ <http://www.pharmabiz.com/NewsDetails.aspx?aid=137868&sid=1>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

¹²⁶ <https://www.biovoicenews.com/india-will-be-cepheids-first-manufacturing-site-outside-us-europe/>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

¹²⁷ <https://www.biospectrumindia.com/news/78/11293/cephheid-to-establish-manufacturing-footprint-for-xpert-mtb-rif-te-sts-in-india.html>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

現地医療機関

(カ) 展開状況

- Cepheid は 2008 年よりインドで製品の展開を開始しており、2013 年には現地法人を設立することで直接販売をできる体制を整備した。¹²⁶
- 2016 年から 2017 年にかけて 1,200 台の GeneXpert System がインド国内に設置された。また、2017 年には結核診断用のカートリッジを 2.5 百万個供給している。¹²⁷
- 2018 年には欧米以外で初となる製造拠点をインドに設置する事を決定。インド拠点では結核診断用のカートリッジの製造を行う。インドにおける製造拠点の設置は、インド政府が進める“Make-in-India”施策及び 2025 年までにインドにおける結核を撲滅するインド政府の目標へのコミットメントという位置づけもある。Cepheid がインドへ投資する理由は、結核の患者数が多く診断の需要が高いためである。¹²⁷
- Cepheid はベンガルールに R&D 拠点を所持しており、そこではソフトウェアやハードウェアの開発が実施されている。国際特許もこのインド拠点から多く申請されている。¹²⁶
- 2021 年には新型コロナウイルス向けの診断カートリッジを製造する計画を発表し、インド政府へ製造許可の申請を実施している。また、増加する需要に対応するため、新たな製造拠点をチェンナイに設置する計画を発表。¹²⁵

d) 企業の国際公共調達事業の方針や考え方

1) 戦略

- Cepheid の Xpert MTB/RIF は 2010 年に結核診断法として WHO 推奨を取得している。その後 2013 年には展開の実績から蓄積されたデータをもとに WHO 推奨事項の改訂が行われている。これらの WHO 推奨事項を通じて Xpert MTB/RIF は結核診断におけるグローバル標準としての診断法として認識されており、Xpert MTB/RIF の利用を目的とした調達案件の実施へ繋がっており、世界で実施される結核診断の約 95% が Xpert を使用していると言われている。^{119,122}
- 蓄積されたデータによる適用範囲の拡大に加え製品の改良も実施しており、診断時間の短縮やデジタル化への対応、検出感度を向上した改良版の Xpert MTB/RIF Ultra の開発などニーズに合った製品の開発と改良も実施している。¹²⁸
- 国際機関との連携は重要であり、低中所得国では多くの場合に国際的な資金提供機関による支援で調達を実施されている事や、PEPFAR、USAID、UNITAID、ゲイツ財団と合意を締結し資金援助を受ける（製品を低価格で提供するために合計約 1 千万ドルを Cepheid が受領）事で大幅に製品価格が削減された事など、Cepheid は多くの国際機関の支援を受けて国際公共調達を進めている。

¹²⁸ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4967565/>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

^{122,129,130} その他にも FIND や他の機関・団体が結核に関するプログラムを実施している場合は参画している。¹²⁶

e) ケーススタディの総括

- Cepheid は米国の分子診断装置を開発・製造・販売する企業で同社が保有する GeneXpert システムは国際公共調達において多く展開されている。
- 展開する診断製品は結核向けの製品が中心となっており、アジアやアフリカを中心に世界各国へ広く展開されている。国際公共調達においては Global Fund の資金提供を利用した調達における実績が多く確認でき、Global Fund のプログラムを通じて GDF や政府機関などの調達機関への供給が挙げられる。
- 結核診断の提供先として多くの割合を占めるインドにおいては現地拠点整備への注力も行っている。販売を実施する現地法人に加え、近年では製造拠点や開発拠点も同国内に設置しており、結核診断の需要が高いインドにおける現地化を進めている。

¹²⁹ <https://www.usaid.gov/global-health/health-areas/tuberculosis/resources/publications/cepheid-buy-down-agreement>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

¹³⁰ <https://www.kff.org/news-summary/genexpert-tb-test-maker-cepheid-signs-deals-with-pepfar-usaid-others-to-provide-lower-cost-kits/>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

3.2.7 診断薬－Abbott

a) 会社概要

企業	Abbott Laboratories
国	米国
設立	1888 年
沿革 ¹³¹	<ul style="list-style-type: none"> • 1888 年に開業医でドラッグストアのオーナーであるウォレスアボットが医薬品の製造を開始し、1894 年には Abbott Alkaloidal Company として設立された。 • 1907 年に英国のロンドンに事務所を開設し、米国外へ事業を拡大した。 • 1916 年に最初の合成薬であるクロラゼンを製造し、これは第一次世界大戦中に負傷した兵士を治療するために使用された。 • 1972 年に血液分析装置 AB-100 と放射免疫測定装置 Ausria を導入し、本格的な診断事業への取組を開始した。 • 1985 年には初となる血液中の HIV ウイルスを特定する検査の承認を取得した。 • 2013 年に一般用医薬品事業を分離し Abbvie を設立した。 • 2017 年に St. Jude Medical と Alere の買収（合計 280 億ドル以上）を行い、医療機器や診断分野における存在感を高めた。
事業内容 ¹³²	多様なヘルスケア製品の開発、製造、販売を行う。事業は医薬品、診断装置、栄養製品、医療機器の 4 つのセグメントで展開している。
国際公共調達で供給する主要商品*	HIV 診断薬、マラリア診断薬、結核診断薬
国際公共調達における主要な対象国*	アフリカ諸国（南アフリカ、マラウイ、カメルーン、コンゴ民主共和国、スーダン等） アジア（カンボジア、ミャンマー）
主要な調達機関	PFSCM・UNICEF・政府機関（Global Fund の資金提供を背景にこれら国際機関が調達を実施）

注釈）*本調査では Abbott の診断薬分野における国際公共調達実績に着目しており、同社では医薬品分野等においても国際公共調達に参画している

¹³¹ <https://www.abbott.com/about-abbott/our-heritage.html>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

¹³² <https://www.reuters.com/companies/ABT>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

年間売上：

以下に Abbott 全体における製品別及び地域別の売上比率（百万米ドル）を示す。¹³³

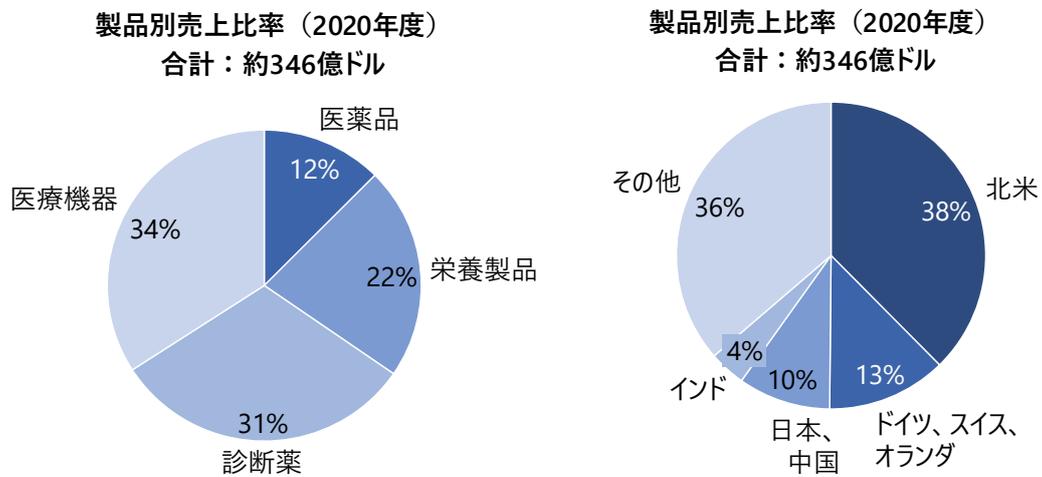


図 42 製品別・地域別年間売上比率（2020 年度）¹³³

Abbott はヘルスケア分野における大手企業の一つで医薬品や診断薬、医療機器、栄養製品と多様な事業を展開する。特に医療機器と診断薬の売上はそれぞれ全体の約 3 分の 1 を占める主要な事業領域である。主要な市場としては北米や欧州、日本などの先進市場で全体の半数以上の売上が見られる。

¹³³ <https://www.abbotinvestor.com/static-files/52cadf21-4090-40fd-9857-fa58e1e25949>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

グローバルネットワーク：

Abbott の診断部門は世界 32 か国に 60 以上の拠点を設置している。

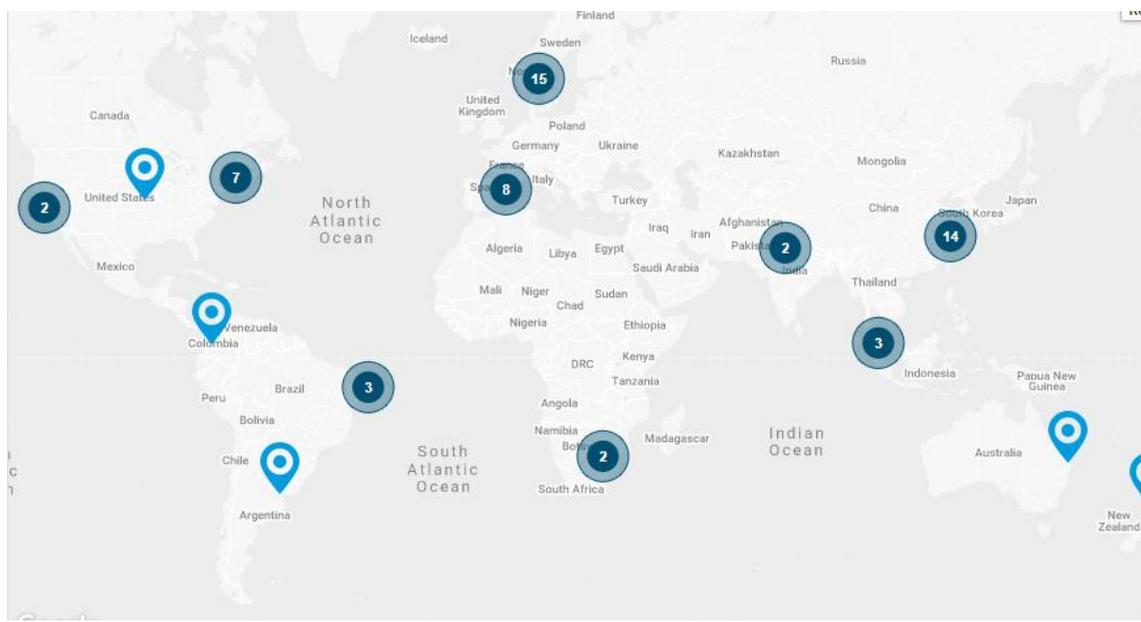


図 43 Abbott のグローバル拠点 ¹³⁴

b) 国際公共調達の実績 ²⁷

1) Global Fund プログラム

表 28 は 2018 年から 2020 年までの Global Fund の取引記録に基づいた Abbott の診断薬の品種類別の調達額を示している。Global Fund の資金提供を通じて Abbott から供給される診断薬は、HIV 診断とマラリア診断であり、両製品とも東南アジアやアフリカへ供給されている。

表 28 Global Fund の資金提供により供給された Abbott の診断種類別の調達額（百万米ドル） ²⁷

種類	2018	2019	2020
HIV 診断	0.6	10	11.7
マラリア診断	NA	0.4	4.7

¹³⁴ <https://www.globalpointofcare.abbott/en/about/locations.html>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

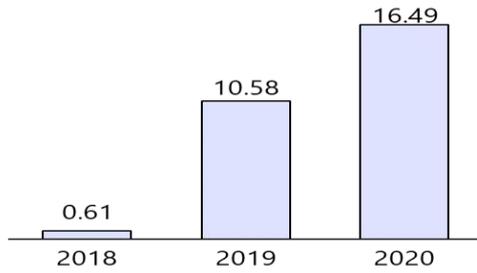


図 44 Global Fund の資金提供により供給された Abbott の調達額（百万米ドル）²⁷

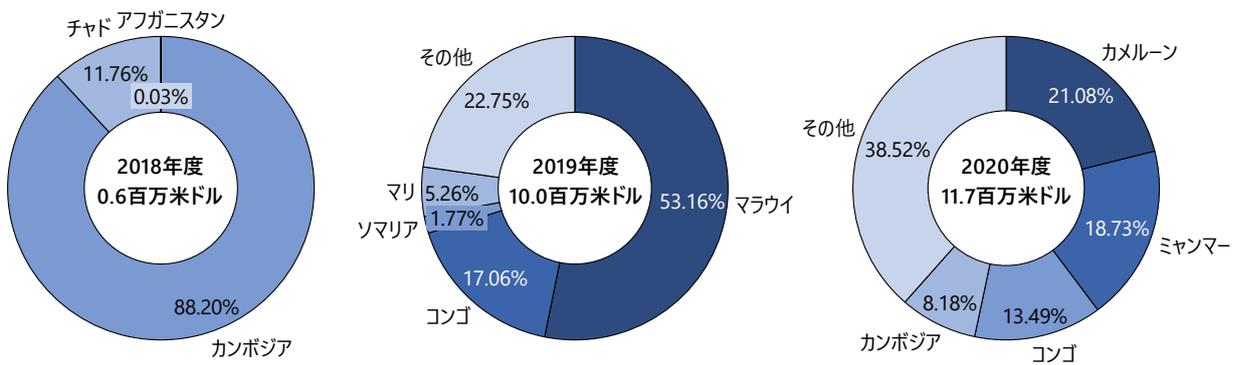


図 45 2018 年から 2020 年の HIV 診断薬の主要供給国²⁷

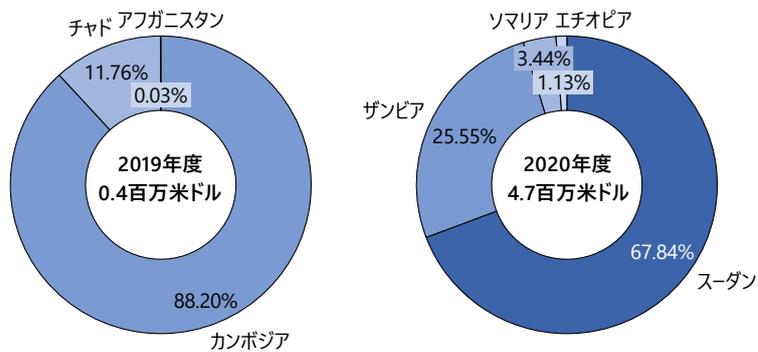


図 46 2019 年から 2020 年のマラリア診断薬の供給国²⁷

主な調達実績の一覧：

表 29 調達実績

製品	調達機関	供給国	契約年	調達量	調達総額 (百万米ドル)
HIV 迅速診断キット・ 酵素免疫測定法	PFSCM (Global Fund)	カメルーン	2020	24,128 キット	1.9
	PFSCM (Global Fund)	コンゴ民主共和国	2020	16,566 キット	1.3
	政府機関 (Global Fund)	アンゴラ	2020	5,690 キット	0.5
	PFSCM (Global Fund)	ブルキナファソ	2020	6300 キット	0.5
	政府機関 (Global Fund)	南スーダン	2020	3,090 キット	0.2
	PFSCM (Global Fund)	ザンビア	2019	7,800 キット	0.6
	PFSCM (Global Fund)	マラウイ	2018	40,000 キット	5.3
マラリア迅速診断キット	政府機関 (Global Fund)	ザンビア	2020	122,398 キット	1.2
	UNICEF (Global Fund)	ソマリア	2020	17,441 キット	0.2
	UNICEF (Global Fund)	南スーダン	2019	275,754 キット	3.9

注釈) 本表は Global Fund²⁷ の取引実績より作成。

c) 国際公共調達にて展開している製品の民間事業への製品展開

(1) ビジネス展開例

1) 南アフリカの事例

(ア) 売上

推定 59 百万米ドル（2019 年度）Abbott Laboratories South Africa Ltd の売上¹³⁵。

(イ) 現地拠点

- 南アフリカには Abbott Laboratories South Africa Ltd と Abbott Rapid Diagnostics South Africa Ltd、Murex Biotech South Africa、Pantech Ltd の 4 つの現地法人および関連会社を所持^{134,136}
- Abbott Laboratories South Africa Ltd および Abbott Rapid Diagnostics South Africa Ltd は南アフリカの NRA である SAHPRA において医療機器の製造者としてのライセンスを所有している。また、Pantech Ltd は各種診断薬を販売するディストリビューターで、¹³⁷Abbott が一部出資している関連企業であり、SAHPRA において医療機器のディストリビューターとしてのライセンスを保有する。

¹³⁸

(ウ) 現地従業員数

Abbott Laboratories South Africa Ltd：推定約 200 人

(エ) 展開製品

HIV や結核の診断薬など自社ポートフォリオ製品を展開

(オ) 販売先

NA

(カ) 展開状況

- Abbott Laboratories South Africa Ltd は南アフリカに 1940 年に設立されている
- Abbott は 2018 年に南アフリカの青年向けの HIV 診断プログラムを Desmond Tutu Foundation

¹³⁵ EMIS データベース企業情報

¹³⁶ <https://www.abbottinvestor.com/node/31671/html>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

¹³⁷ <https://www.exporthub.com/pantech-pty/profile.html>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

¹³⁸ <https://www.sahpra.org.za/medical-devices-licences-issued/>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

とパートナーリングし実施した。これは青年における HIV 診断の課題に対応するために実施されたイニシアティブで移動式の診断設備 Tutu Teen Truck を利用しケープタウンを中心としたエリアの青年を対象とし、無料で診断を行うプログラムである。

d) 企業の国際公共調達事業の方針や考え方

国際公共調達事業に関する方針や考え方、戦略は省略

1) 戦略（※国際公共調達事業に限らない Abbott の感染症分野に関するビジネス展開戦略）

- SDGs（民間の取組）の一環としてのビジネス拡大
 - Abbott は、HIV 診断薬、マラリア診断薬の供給を同社の SDGs の取組の一環として実施している。社外とのコラボレーションを通じて特に有病率の高い地域で予防可能な感染症（HIV 診断薬、マラリアなど）を減らす取組を推進している。¹³⁹
 - 例えば、Abbott はルワンダ保健省およびルワンダ家族保健協会（Society for Family Health Rwanda）と協力して、ルワンダ政府が主催する質の高いプライマリケアのアクセス向上プログラムを支援している。（2019 年パイロットプログラム実施、2020 年からプログラム始動）¹³⁹
 - 当プログラムで Abbott はヘルスポストモデル（Health Post Model）を提唱し、マラリア・HIV 診断薬や医薬品の提供、クリニックの設計、臨床トレーニング資料の開発・提供を行った他、クリニックを拠点とする診療の予算設定、サービス促進、在庫の注文と管理、収益管理、投資収益率の測定などのビジネススキル強化の支援も実施した。¹⁴⁰
 - Abbott はヘルスポストモデルの提供拡大と長期実施により、同社の診断薬をはじめとする製品で人命救助を行いながら、新たな市場創出が可能としている。¹⁴⁰
 - また、ヘルスポストモデルは現地の地方および国の経済を刺激することを目的としており、Abbott は医療サービスの拡大が生活の質と患者のアウトカム（医学的介入から得られる結果）に与える影響、及びルワンダのヘルスケアシステム全体での長期的なコスト削減の可能性を測定している。Abbott はヘルスポストモデルが SDGs を加速するための重要な要素と考えている。¹⁴⁰

¹³⁹ <https://dam.abbott.com/en-us/documents/pdfs/abbott-citizenship/Abbott-2020-Global-Sustainability-Report.pdf>, 2022 年 3 月 29 日閲覧

¹⁴⁰ <https://www.abbott.com/corpnewsroom/sustainability/bringing-quality-care-closer-to-home.html>, 2022 年 3 月 29 日閲覧

e) ケーススタディの総括

- Abbott は低中所得国の国際公共調達に参入する診断薬企業であり、HIV、マラリア、結核などの疾病へ取組む国に対し簡単に使用可能な診断機器を提供している。
- 主な国際公共調達への参画としては Global Fund が資金提供する調達への製品供給があげられ、HIV や結核、マラリアの診断薬を東南アジアやアフリカ向けに展開している。
- Abbott は SDGs の取組として社外とのコラボレーションを通じて HIV やマラリアの診断薬を有病率の高い地域へ供給している。
- Abbott の提唱するヘルスポストモデルでは、診断薬の供給にとどまらず、現地でのクリニックの設計とクリニックを中心とした現地での医療ビジネスのスキル強化支援も行っている。一連の取り組みを通して Abbott は自社の新たな市場を開拓するとともに、SDGs の実現を目指している。

3.2.8 医療機器 – Delft Imaging

a) 会社概要

概要：

企業	Delft Imaging (Delft Imaging Systems)
国	オランダ
設立	2002 年
沿革 ¹⁴¹	<ul style="list-style-type: none"> • 1925 年、オランダ初の放射線機器製造工場 ENRAF として設立。 • 1955 年、英国の電気機器メーカー Evershed & Vignoles が ENRAF を買収。電子測定や制御機器へ製品群を拡大。¹⁴² • 1965 年、精密機械器具メーカーの Nonius と合併して Enraf-Nonius を設立。¹⁴³ • 1990 年、光学・画像処理機器メーカーの Oldelft と合併して Delft Instruments グループを設立。^{143 144} • 1994 年、放射線治療装置メーカーの Nucletron をグループに吸収。¹⁴⁵ • 2002 年、Delft Instruments は新たな診断部門として Delft Diagnostic Imaging を設立。その中に Oldelft Benelux (デジタル医療機器販売、設置、メンテナンス¹⁴⁶)、Rogan-Delft(放射線内科・患者ケアソリューション¹⁴⁷)、Delft Imaging Systems (Nucletron の胸部画像診断事業セグメント) の 3 つの部門を設ける。^{148 149} • 2012 年、Canon が Delft Diagnostic Imaging から Oldelft Benelux と Rogan-Delft を買収。Delft Imaging Systems は Delft

¹⁴¹ <https://www.youtube.com/watch?v=xZ24mjWTrw>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

¹⁴² https://www.nederlandse-vereniging.be/wp-content/uploads/2021/07/E-blad_juli_2021.pdf, 2022 年 3 月 17 日閲覧

¹⁴³ <https://www.enraf-nonius.com/index.php/2013-05-17-11-08-01/history>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

¹⁴⁴ <https://www.oldelft.com/>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

¹⁴⁵ <https://www.investigate.co.uk/nucletron/prn/nucletron-announces-management-buy-out-to-more-.../2007091315000NW594/>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

¹⁴⁶ <https://www.bloomberg.com/profile/company/6650104Z:NA>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

¹⁴⁷ <https://www.datanyze.com/companies/rogan--delft/33129152>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

¹⁴⁸ <https://www.auntminnie.com/index.aspx?sec=ser&sub=def&pag=dis&ItemID=57563>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

¹⁴⁹ <https://www.protagoras.tue.nl/en/international-students/career/1578-delft-imaging-systems-b-v>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

	Diagnostic Imaging から分離され別会社となった。 ¹⁵⁰ ¹⁵¹
事業内容	診断機器及びソフトウェアの製造・販売
国際公共調達で供給する主要商品	Delft Light（ポータブルX線装置）、CAD4TBソフトウェア（結核用画像診断ソフトウェア） ¹⁵² 、モバイルクリニック（結核用、献血用、婦人科用、アイケア用、ラボ用） ¹⁵³
国際公共調達で供給する主要な対象国	ガーナ ¹⁵⁴ 、バングラデシュ、コンゴ民主共和国、ナイジェリア、フィリピン、ベトナム、タジキスタン、ケニア
主要な調達機関	UNOPS（United Nations Office for Project Services：国際連合プロジェクトサービス機関）、IDA 財団、PATH（Program for Appropriate Technology in Health）、UNDP（United Nations Development Programme：国連開発計画）、政府機関

Delft Imaging は機器のソフトウェアに強みを持つ企業である。Delft Imaging の持つ技術・製品に誰もが簡単にアクセスできるようにする事を目標としている。そのため、診断結果の直接確認や追跡ができるシームレスなエコシステム構築のためにデバイスをスマートフォンに連携する等、ソフトウェア強化による製品展開拡大を狙っている。

年間売上：

公式の売上情報なし。毎年の製品・サービス販売実績からの推定売上は 555 万ドル。¹⁵⁵

組織：

オランダの本社（従業員約 30 名¹⁵⁶）と、ガーナの現地オフィス Delft Imaging Ghana（従業員約 20 名¹⁵⁷）、南アフリカの現地オフィス（従業員数不明）¹⁵⁸がある。オランダ本社は CEO、CFO、ビジネスユニットディレクター2 名、パートナーシップ開発ディレクター1 名、プロジェクトディレクター1 名、事業開発マネージャー3 名をはじめ、製品マネージャー、プロジェクトマネージャー、ディープラーニングエンジニア、物流コーディネーター、マーケティング・マネージャー、総務メンバーで構成される。Delft Imaging Ghana は取締役、オフィスマネージャーをはじめ品質管理担当、ヘルスケア IT プロジェクトマネージャー等の管理担当の他、アプリケーションスペシャリスト、生物医学エンジニアなどの専門家も在籍している。¹⁵⁹

¹⁵⁰ <https://www.strategique.nl/news/delft-diagnostic-imaging-acquired-by-canon>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

¹⁵¹ <https://www.prnewswire.com/news-releases/canon-europe-acquires-dutch-medical-solutions-specialist-delft-di-138551379.html>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

¹⁵² <https://www.delft.care/#>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

¹⁵³ <https://www.delft.care/onestoptb/>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

¹⁵⁴ <https://www.delft.care/project/ghana/>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

¹⁵⁵ https://www.dnb.com/business-directory/company-profiles/delft_imaging_systems_bv.698be08d54e27df3c2ca8e6684006d8d.html, 2022 年 3 月 17 日閲覧

¹⁵⁶ <https://craft.co/delft-imaging-systems>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

¹⁵⁷ <https://www.zoominfo.com/c/universal-delft-limited/467035620>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

¹⁵⁸ <https://ewsdata.rightsindevelopment.org/projects/58338-delft-imaging-systems-bv/>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

¹⁵⁹ <https://www.delft.care/about/>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

グローバルネットワーク¹⁵² :

Delft Imaging は 43 か国にプレゼンスがあり、CAD4TB/CAD4COVID ソフトウェアとデジタル X 線機器を組み合わせたソリューションを導入している。機器製造においては Philips や Canon、Thirona、FMO、DMS Imaging などの大手企業と提携している。また、ストップ結核パートナーシップ、International Organization for Migrants (IOM)、Foundation for Innovative New Diagnostics (FINN)、Liverpool School of Tropical Medicine (LSTM)などの国際機関とパートナーシップを組むことで、各国へのプレゼンスを強化している。



図 47 Delft Imaging 社の製品展開国¹⁶⁰

※黄色は拠点所在地

製品特性 :

- 低中所得国のニーズに対応した製品・サービスの開発
 - 結核流行地域の低中所得国における結核診断では、診断薬よりも低コストかつ短時間で結果を確認できる診断方法が求められていた。また、低中所得国の遠隔地では通院での X 線撮影が困難であった。これらのニーズを踏まえて、低コストで携帯性に優れたポータブル X 線装置 Delft Light を開発し、遠隔地での結核スクリーニングに対応した。
 - 低中所得国では患者の X 線画像を診断できる医師が不足していた。そのためユーザーが結核診断を自動で行う CAD4TB を開発した。また、任意の画像診断機器から撮影画像をアップロードし、ソフトウェアが診断を実行してインターネット経由で結果を提供するクラウドベースのソリューションを開発した。

141

¹⁶⁰ <https://stoptb.org/assets/documents/news/210701%20-%20Delft%20Imaging%20-%20EECA%20Regional%20Webinar.pdf>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

- 自社リソース配分の効率化

国際公共調達的主力製品である Delft Light は、Automate（X線チューブを製造するドイツ企業）と Canon によって製造され、Delft Imaging の CAD4TB ソフトウェアと組み合わせられている。¹⁶¹

b) 国際公共調達の実績

1) 国際機関からの調達

結核撲滅のための慈善活動を行う各種国際団体向けに X 線装置や CAD4TB を提供している。現地で活動を行う国際団体も、資金提供機関から活動資金を得ている場合が多い。

例えば、Delft Imaging は PATH が企画するザンビアのカッパーベルト州（ザンビアで結核が最も多い州）での結核の診断強化プログラムに対して、ザンビア保健省へ CAD4TB を搭載したモバイルクリニック（結核用）を納入した（推定 2021 年）。モバイルクリニック（結核用）導入により同州の 30 か所の結核ホットスポットでスクリーニングが実施され、州内の結核診断数は前年比 49% 増となった。¹⁶²本プログラムは USAID（United States Agency for International Development：米国国際開発庁）/PEPFAR（U.S. President's Emergency Plan for AIDS Relief：米国大統領エイズ救済緊急計画）の助成金により実施された。¹⁶³

2) 政府機関からの調達

Delft Imaging は、国際機関や現地政府の保健医療プログラムから拠出される資金により実施される、国際機関が実施する各国における政府向けの国際公共調達や各国政府が実施する政府調達に主に参加している。以下に、政府向けの国際公共調達の一例を記載する。

- i. ガーナ¹⁵⁴ – Delft Imaging は 2016 年 2 月にガーナ政府が企画した全国結核対策プログラムに参加。本プログラムはガーナ政府 65%、オランダ政府が提供する OROI 助成金（Ontwikkelingsrelevante Infrastructuurontwikkeling：開発関連インフラ展開¹⁶⁴助成金）35%の出資により行われた。Delft Imaging は Oldelft Benelux およびアフリカの医療システム改善を目指す民間団体 Universal Hospitals Group と提携し、CAD4TB を備えた X 線システム 52 台を全国の医療機関へ提供した。また、セミモバイルクリニック 30 台とモバイルクリニック（結核用）4 台を提供した。

¹⁶¹ https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2021/03/FIND-CADAI-Solutions_Annex2_24Mar2021.pdf, 2022 年 3 月 17 日閲覧

¹⁶² <https://www.delft.care/project/zambia/?portfolioCats=9>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

¹⁶³ https://docs.google.com/document/d/15Uzp1fuVQsICwT_vlocnclxvfwSluccbXDPGifNrzAE/edit, 2022 年 3 月 17 日閲覧

¹⁶⁴ <https://www.rvo.nl/subsidies-regelingen/ontwikkelingsrelevante-infrastructuurontwikkeling-orio>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

- ii. **パキスタン**¹⁶⁵—2017年初頭、Delft Imaging はパキスタンの民間大型病院 Indus Hospital をはじめとした公立・私立の病院や移動診療所に CAD4TB ボックス（オフラインで使用可能な独立型の小型筐体に入った CAD4TB¹⁴¹）を 41 台納入し、2017 年 5 月には、現地医療スタッフ向けの CAD4TB 全般のトレーニング、トラブルシューティングを実施した。その後、発注の追加があり更に 35 台の CAD4TB ボックスを納入した。これら一連の CAD4TB ボックスの納入は、ストップ結核パートナーシップが推進するパキスタン向けの現地医療機関強化プロジェクトの一環として実施された。¹⁶⁶

- iii. **ナイジェリア**¹⁶⁷— 2020 年 12 月から 2021 年 2 月にかけて、Delft Imaging はラゴス州保健省からの発注により結核診断のための室内設置用 X 線装置 10 台、セミモバイルコンテナ X 線システム 8 台、モバイルスクリーニングバン 3 台の合計 21 台のデジタル X 線装置を提供した。全システムには結核用画像診断ソフトウェアの CAD4TB を搭載、ユーザートレーニングも提供した。当プログラムの資金は Global Fund とベルギーのハンセン病及び結核撲滅に向けて活動する NGO であるダミアン財団（Damien Foundation）¹⁶⁸からの出資で実施された。

- iv. **タイ**¹⁶⁹—タイとミャンマーの国境付近で難民向けの人道支援を行う慈善団体 Shoklo Malaria Research Unit（SMRU）に対して、Delft Imaging は移民や刑務所におけるスクリーニングに使用するため CAD4TB と CAD4COVID（COVID-19 用画像診断ソフトウェア）を備えた Delft Light 5 台を提供した（推定時期 2021 年初頭）。さらに Delft Imaging は SMRU に対しオンラインインストールおよびトレーニングセッションを提供した。この活動資金は Global Fund からタイ政府に対する地域結核助成金として提供された。¹⁷⁰

¹⁶⁵ <https://www.delft.care/project/pakistan/>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

¹⁶⁶ <https://static1.squarespace.com/static/5797394c579fb38c6e1ecdb4/t/58fe12166b8f5b0fe3c0be3b/1493045814469/Emerging+Role+of+Municipalities+-+HMS+Proceedings.pdf>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

¹⁶⁷ <https://www.delft.care/project/nigeria-2/>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

¹⁶⁸ <https://www.damienfoundation-bd.com/>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

¹⁶⁹ <https://www.delft.care/project/thailand/>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

¹⁷⁰ <https://www.team-gms.org/en/grant/global-fund-regional-tb-grant-3>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

主な調達実績の一覧：

表 30 調達実績

製品	調達機関	供給国	契約年	調達量 (台数)	調達総額 (米ドル)
Delft Light	UNOPS	複数国	2021	NA	200,736
	タイ保健省 ¹⁶⁹	タイ	2021 (推定)	5	NA (CAD4TB 搭載)
	ナイジェリア 保健省 ¹⁶⁷	ナイジェリア	2020	18	NA (CAD4TB 搭載)
	ウガンダ保健省 ¹⁷¹	ウガンダ	2020	NA	NA (CAD4TB 搭載)
	IDA 財団 ¹⁷²	シエラレオネ	2018	2	NA (CAD4TB 搭載)
	ガーナ保健省 ¹⁵⁴	ガーナ	2016	52	NA (CAD4TB 搭載)
CAD4TB ソフトウェア CAD4TB ボックス	UNOPS	複数国	2020	NA	33,225
	インドネシア保健 省 ¹⁷³	インドネシア	2020	NA	NA
	パキスタン保健省 ¹⁶⁵	パキスタン	2017	76	NA
モバイルクリニック (セミモバイルクリニ ック、One StopTB クリニック、その他移 動式クリニック)	PATH ¹⁶²	ザンビア	2021 (推定)	NA	NA
	UNOPS	パプアニュー ギニア	2019	NA	845,225
	UNOPS	複数国	2019	NA	NA
	UNOPS	エチオピア	2018	NA	1,563,708
	ガーナ保健省 ¹⁵⁴	ガーナ	2016	34	NA
	UNDP ¹⁷⁴	スーダン	2016	1	442,750
デジタル X 線ラボ	UNOPS	ミャンマー	2020	2 ¹⁷⁵	871,041

注釈) 本表は UNDP、UNOPS³⁸ の契約・取引実績および Delft Imaging 公式ホームページより作成。

¹⁷¹ <https://www.delft.care/project/uganda/>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

¹⁷² <https://delft.staging.adwell.nl/xproject/sierra-leone/>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

¹⁷³ <https://www.delft.care/project/jakarta-prisons/>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

¹⁷⁴ <https://www.ungm.org/Public/Notice/43920>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

¹⁷⁵ <https://makingvitalityreality.nl/en/connected-care-southeast-asia/delft-imaging>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

c) 国際公共調達にて展開している製品の民間事業への製品展開

Delft Imaging 社の場合、国際公共調達にて展開している製品の民間事業での製品展開の例は見られない。しかし、ガーナとリベリアで民間企業と提携して診断センター¹⁷⁶を設計・実装・運営サポートしており、一般向けに医療診断サービスを提供している。

表 31 民間事業での展開

No.	製品	国・地域	調達実施機関	調達額 (売上規模)
1	診断センター	ガーナ ¹⁷⁷	民間病院	NA
2	診断センター	リベリア ¹⁷⁸	民間病院	NA

(1) 上記表の国でのビジネス展開例

1) ガーナの事例

(ア) 売上

NA

(イ) 現地拠点

首都アクラに現地拠点の DelftImaging Ghana と診断センターを設立。

(ウ) 現地従業員数

NA

(エ) 展開製品

Delft Light、CAD4TB、モバイルクリニック、診断センター（関連会社製品として、DelftDIX 線 [車載可能な胸部 X 線装置 DelftDI Easy DR¹⁷⁹、外傷用・緊急治療室向け X 線装置 DelftDI Trauma

¹⁷⁶ <https://www.delft.care/diagnostic-centres/>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

¹⁷⁷ <https://www.delft.care/project/ghana-diagnostic-centre/?portfolioCats=15>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

¹⁷⁸ <https://www.delft.care/project/liberia/>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

¹⁷⁹ <https://www.delftdi.com/delftdi-easy-dr.html>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

DRPLUS¹⁸⁰、全身用 X 線装置 DelftDI LLS-1¹⁸¹]、日立 CT スキャナー、MRI、マンモグラフィ、PACS & RIS ソフトウェア [PACS：画像アーカイブ・通信システム、RIS：放射線情報システム¹⁸²]を含む。)

(オ) 販売先

現地医療機関

(カ) 展開状況

- 2011 年に診断センターを開設¹⁸³
- 2013 年までに診断センターで医療機器を使用して 20,000 の検査を実施、2014 年に有償検査として 35,000 回の検査を実施¹⁸³
- 2016 年に現地法人 Universal Delft を設立¹⁸⁴
- 2021 年 7 月、現地法人の名称を Delft Imaging Ghana に変更¹⁸⁴
- 2021 年 12 月、DelftImaging Ghana が ISO9001：2015 –品質管理システムの認証を取得¹⁸⁵

(2) 民間事業における製品展開

1) 国際公共調達事業と民間事業の関係性

- 基本的に国際公共調達と民間事業での価格設定は同じである。いずれも複数台まとめた発注により低価格で提供することが可能。¹⁸⁶

d) **企業の国際公共調達事業の方針や考え方**

1) 戦略

- 資金援助の有効活用
 - 低中所得国向けの結核プロジェクトには多くの資金援助（Global Fund、USAID などの資金提供機関による）がある。中小企業である Delft Imaging はこれら国際機関や政府機関が実施する資金援助やネットワークを有効に活用して研究開発のための資金や直接注文を獲得している。

¹⁸⁰ <https://www.delftdi.com/delftdi-trauma-dr-plus.html>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

¹⁸¹ <https://www.delftdi.com/delftdi-oneshot-long-length.html>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

¹⁸² https://www.delftdi.com/hit/hospital.html#hospital_pacs_imaging, 2022 年 3 月 17 日閲覧

¹⁸³ <https://www.delft.care/project/ghana-diagnostic-centre/>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

¹⁸⁴ <https://www.delft.care/universal-delft-rebranded-as-delft-imaging-as-global-and-local-knowledge-brought-together-to-accelerate-the-eradication-of-tuberculosis-in-ghana/>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

¹⁸⁵ <https://www.delft.care/delft-imaging-ghana-is-now-iso-certified/>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

¹⁸⁶ <https://www.ai4hlth.org/product-profiles/Delft-Imaging>, 2022 年 3 月 17 日閲覧

- ▶ 製品開発の段階では、Delft Imaging はラドバウド大学医療センター（Radboudumc）と協力関係を築き製品開発を共同で行った。その結果、2013 年にヘルスケア分野を支援するオランダ政府が運営する Top Sector Life Sciences & Health（LSH）から官民パートナーシップの助成金を獲得し、2015 年にかけて助成金による CAD4TB の改良と展開を推進した。¹⁸⁷
- ▶ その他、ガーナの例のように結核診断向けの資金援助として Global Fund から現地保健省が資金提供を受けプロジェクトを打ち出し、さらに外国政府や国際団体など（例えばオランダ政府）からの出資と合わせてプロジェクトを実施している例もある。Delft Imaging はこのような各国政府や各種国際機関の資金援助を利用して実施されるプロジェクトの調達案件に参加している。

e) ケーススタディの総括

- 2014 年以來、Delft Imaging は結核と戦う低中所得国を支援してきた主力製品である Delft Light と CAD4TB を中心にアフリカや東南アジアの国々に製品を展開している。
- 国際公共調達での主な調達実施主体は現地政府保健省であることが多い。UNOPS 等の国際機関を介した調達にも参加している。いずれの場合も、現地政府や国際機関の調達のバックに資金提供機関による援助があるケースが多い。
- Delft Imaging はユーザー所有の X 線装置からアップロードされた X 線画像をネットワーク経由で診断し結果を提供するクラウドベースのシステム構築に注力している。
- Delft Imaging は低中所得国での展開を拡大していくにあたり、関係する政府機関や国際機関などのステークホルダーとパートナーシップを積極的に構築してきた。
- 製品開発ではラドバウド大学とパートナーシップを結び、その取り組みが評価されてオランダ政府の官民パートナーシップの助成金を得るなど、パートナーシップを活用して活動資金の獲得の流れを作っている。

¹⁸⁷ https://healthholland.h5mag.com/update_november_2017/access_to_funding, 2022 年 3 月 17 日閲覧

3.2.9 医療機器 – Siemens Healthineers

a) 会社概要

概要：

企業	Siemens Healthineers AG
国	ドイツ
設立	2017 年
沿革 ¹⁸⁸¹⁸⁹	<ul style="list-style-type: none"> • 1847 年に電気技術会社の Siemens-Halske を設立。電信機器に加え、電気医療機器事業も展開 • 1896 年に業界初となる医療用 X 線装置の製造を開始 • 1925 年に競合である医療技術専門の Reiniger, Gebbert & Schall を買収 • 1932 年に X 線分野で協業していた Veifa-Werke を買収。その後、世界的な電子医療機器企業として認知 • 2017 年 Siemens がヘルスケア部門の独立を発表し、Siemens Healthineers として分離上場
事業内容 ¹⁹⁰	医療機器の開発、製造、販売を実施。CT、MRI、X 線撮影装置、超音波装置、体外診断薬・機器等を取扱う。事業は画像診断機器を取扱う「イメージング」、臨床検査機器を取扱う「ダイアグノスティクス」、先進的な治療コンセプトと低侵襲な手術プロセスを実現する装置を取扱う「アドバンスド・セラピー」の 3 部門に分かれている。
国際公共調達で供給する主要製品	超音波診断装置、CT 装置、X 線装置
国際公共調達における主要な対象国	地域：南米、ヨーロッパ、アフリカ 国：ブラジル、セルビア、ケニアなど
主要な調達機関	IAEA（国際原子力機関）、UNOPS

¹⁸⁸ <https://www.medmuseum.siemens.com/en/exhibit/company-history>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

¹⁸⁹ <https://new.siemens.com/global/en/company/about/history/stories/siemens-reiniger-werke.html>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

¹⁹⁰ <https://www.siemens-healthineers.com/fr-ch/about>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

年間売上：

以下に全社の地域別及び製品別の売上比率を示す。¹⁹¹

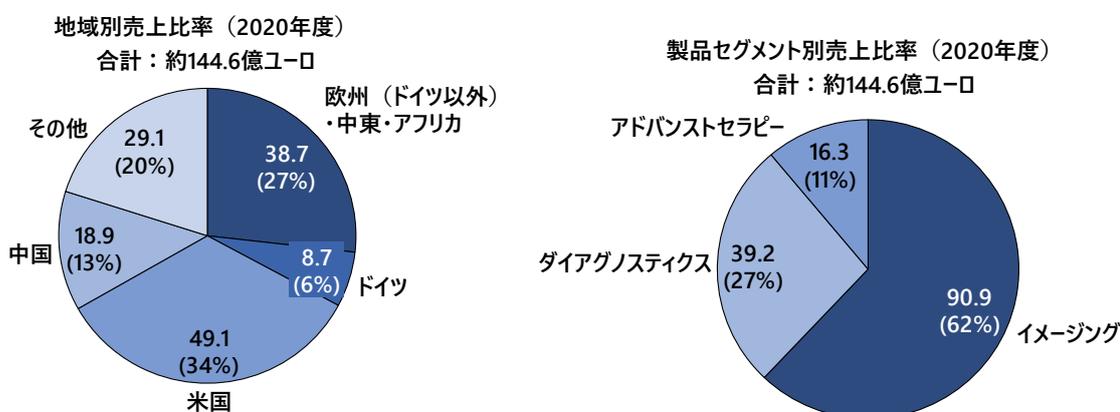


図 48 地域別・製品セグメント別年間売上比率（2020年度）¹⁹¹

Siemens Healthineers の地域別売上比率では米国における比率が 34%と最も高くなっている。また、製品セグメント別で見ると CT 装置や MRI 装置、X 線撮影装置、超音波診断装置などの画像診断機器を取扱う「イメージング」事業が 6 割以上を占めている。

組織・グローバルネットワーク：

Siemens は 140 か国以上に販売チャネル及び世界 33 か所に主要な製造・技術拠点を有している。^{192,193}

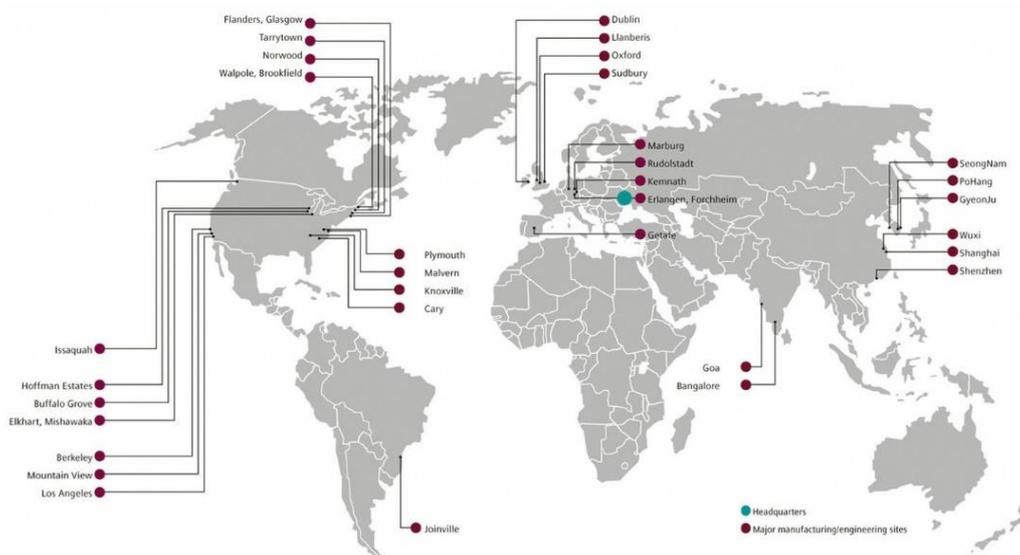


図 49 世界の主要な製造・エンジニアリング拠点¹⁹²

¹⁹¹ <https://www.siemens-healthineers.com/investor-relations/annual-report>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

¹⁹² <https://www.siemens-healthineers.com/how-can-we-help-you/worldwide-contacts>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

¹⁹³ <https://www.siemens-healthineers.com/en-ae/healthcare-company-profile/about>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

b) 国際公共調達の実績

本項では Siemens の画像診断機器（超音波機器や CT システム、X 線機器等）に着目して国際公共調達の実績を示す。Siemens Healthineers は超音波機器や CT システム、X 線機器等を国際公共調達を通じて供給している実績があるが、供給量としては多くは無い。確認できた国際公共調達実績は国連機関である国際原子力機関 (IAEA) や政府機関に対する供給である。

i) IAEA^{194,195}

IAEA は 1957 年に原子力の平和利用の促進と軍事利用への転用を防止する事を目的とした国連機関であり、原子力の保障措置、技術協力、安全確保の 3 本柱で IAEA 加盟国（173 か国）に対し活動を展開している。また、原子力の平和利用促進の観点から非原子力発電分野における放射線技術利用も扱っており、環境や水資源、工業、食品、農業分野と並び医療分野における活動を展開している。主な取組みとしては IAEA 加盟国の放射線技術向上への取組み「Technical Cooperation Programme」を実施しており、医療分野においては放射線技術を利用した診断や治療技術の提供が挙げられる。このプログラムの一環として放射線機器の調達の実施されている事例がいくつか確認できる。2021 年 12 月時点の UNGM における公募では本プログラムの活動におけるモンゴル向けの CT 装置の調達¹⁹⁶が掲載されている。

Siemens Healthineers の IAEA への供給もその殆どがこの Technical Cooperation Programme によるもので、IAEA の放射線技術を利用した医療分野への貢献活動の一環として機器を提供している。

¹⁹⁴ <https://www.iaea.org/services/technical-cooperation-programme>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

¹⁹⁵ https://www.jstage.jst.go.jp/article/jniph/65/4/65_424/_pdf/-char/ja, 2022 年 3 月 21 日閲覧

¹⁹⁶ <https://www.ungm.org/Public/Notice?agencyEnglishAbbreviation=IAEA>, 2021 年 12 月 16 日閲覧

主な調達実績の一覧：

表 32 調達実績

製品	調達機関	供給国	契約年	調達量	調達総額 (百万米ドル)
超音波診断装置	IAEA	レバノン	2021	NA	NA
超音波診断装置	IAEA	タジキスタン	2020	1 台	NA
超音波診断装置	IAEA	セネガル ウガンダ	2018	各国 1 台	NA
SPECT/CT 装置	IAEA	アゼルバイジャン共和国 エチオピア ウズベキスタン	2019	各国 1 台	NA
SPECT/CT 装置	IAEA	ボスニアヘルツェゴビナ ジャマイカ ヨルダン 北マケドニア セルビア	2017	各国 1 台	NA
CT 装置	UNOPS	ブラジル	2021	5 台	1.33
CT 装置	IAEA	メキシコ	2020	1 台	NA
CT 装置	IAEA	ケニア	2019	2 台	NA
CT 装置	IAEA	パキスタン	2015	1 台	NA
CT 装置	IAEA	アルメニア	2014	NA	NA
C アーム装置	IAEA	モンゴル マダガスカル ジンバブエ	2020	各国 1 台	NA
マンモグラフィー	IAEA	ジョージア	2017	1 台	NA
マンモグラフィー	IAEA	キューバ メキシコ	2018	各国 1 台	NA
小型超音波診断装置	IAEA	セルビア	2015	1 台	NA
携帯放射線装置	IAEA	セルビア	2017	1 台	NA

注釈) IAEA、UNOPS への供給実績は UNGM の契約実績 (Contract Awards) より作成²⁹

c) 国際公共調達にて展開している製品の民間事業への製品展開

以下に、民間事業で展開している製品の例を示す。

表 33 民間事業での展開

No.	製品	国・地域	調達実施機関	調達額（規模）
1	超音波診断装置 CT 装置 MRI 装置 マンモグラフィ	ケニア	民間病院 診断センター	—

(1) 上記表の国でのビジネス展開例

1) ケニアの事例

(ア) 売上

NA

(イ) 現地拠点

- 現地に Siemens Healthineers の直接的な拠点は見られない
- 提携代理店・サービスプロバイダーである Meditec Systems Ltd が所在¹⁹⁷

(ウ) 現地従業員数

(エ) 展開製品

- 超音波診断機器や CT 装置、MRI 装置、マンモグラフィ、C-アームなどの画像診断機器を納入

(オ) 販売先

- 公共病院や民間病院、民間診断センター

(カ) 展開状況

- 民間病院や民間診断センター向けに各種画像診断機器を導入している。

¹⁹⁷ <https://www.meditecsystems.net/about-us/>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

以下に Siemens の医療機器が納入されている例を示す。

医療施設名	導入機器
Nyali Bridge Mombasa Hospital ¹⁹⁸	CT 装置、MRI 装置
Victory Hospital ¹⁹⁹	CT 装置、MRI 装置
The Nairobi Hospital ²⁰⁰	MRI 装置：Magnetom Verio
Scan Lab Center ²⁰¹	MRI 装置：Essenza
Tenwek Hospital ²⁰²	CT 装置
The Nairobi West Hospital ²⁰³	MRI 装置、CT 装置
Jamu Imaging Centre ²⁰⁴	CT 装置
The Mombasa Hospital ²⁰⁵	C-アーム、超音波診断装置：Acuson、マンモグラフィ：Mammomat、CT 装置

- 2019 年には IAEA の実施する Technical Cooperation Program 向けに CT 装置を公共医療施設である Moi Teaching and Referral Hospital に納入している。²⁹

d) 企業の国際公共調達事業の方針や考え方

国際公共調達事業に関する方針や考え方、戦略は省略

1) 戦略（※国際公共調達事業に限らない低中所得国向けの展開戦略）

- 医療アクセス向上を目標とした低中所得国での活動²⁰⁶

¹⁹⁸ <https://nyalibrighthousehospital.co.ke/latest-technology/>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

¹⁹⁹ <http://victoryhospital.co.ke/services/radiology.php>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

²⁰⁰ <https://thenairobihosp.org/radiology/#1468525393980-39d3339c-616f>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

²⁰¹ <https://scanlabkenya.com/mri/>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

²⁰² <https://www.samaritanspurse.org/medical/mission-hospitals-tenwek-hospital-bomet-kenya/>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

²⁰³ <https://nairobiwesthospital.com/departments/radiology/>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

²⁰⁴ <https://www.jamuiimagingcentre.co.ke/>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

²⁰⁵ <https://www.mombasahospital.com/index.php/radiology-and-imaging-services>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

²⁰⁶ <https://cdn0.scrvt.com/0e46935d037de4ec3888566275864b37/e585979ac3319b35/1ba3d260915b/Siemens-Healthineer>

- Siemens Healthineers ではサステナビリティ目標の一つとして医療へのアクセス向上を設定しており、その中で先進国における医療技術のリーダーとしてのポジション確立、及びインドやアフリカなどの新興市場における影響力の拡大を目指している。
- 新興市場における戦略は各市場の特定ニーズに合わせたソリューションやサービスを開発することである。例えば、Siemens Healthineers は、より軽量で小型、消費電力の少ない医療機器の開発へ投資している。
- さらに、医療へのアクセスを改善するために各種ステークホルダーとのパートナーシップやファイナンスソリューション、新規ビジネスモデル、デジタルソリューションなどのアプローチも実施している。このうち各種ステークホルダーとのパートナーシップでは、国際機関や低所得国の政府などと連携した取り組みを実施しており、WHO、UNICEF、UNOPS、UNDP などの国連機関、ゲイツ財団、FIND などの資金提供機関、The World Bank や他の開発銀行と定期的な対話をしている。
- Siemens Healthineers は各種ステークホルダーとの長期パートナーシップを通じて変化する医療環境における課題に対し包括的なソリューションにより支援する事を目標としている。以下にパートナーシップの例を挙げる。

(ア) エチオピア保健省

Siemens Healthineers とビジネスパートナーである Elsméd Group はドイツ政府と連携しエチオピア保健省による新型コロナウイルスのスクリーニングの実施を支援した。この活動で Siemens Healthineers は高性能超音波診断装置を 10 か所の病院に寄付する事で効率的な患者の診断へ貢献した。さらにバーチャル教育プランを構築し提供している。

(イ) ウガンダ保健省

Siemens Healthineers の子会社である Varian（がん治療を専門とする企業）は US Trade and Development Agency とカルフォルニア大学サンディエゴ校と連携しウガンダ保健省に対し教育プログラムを提供した。具体的には Uganda Cancer Institute の放射線腫瘍学部門のスキル向上のための教育の実施と遠隔でのアドバイス体制の提供をしている。

(ウ) Global Access to Cancer Care Foundation

Varian は Global Access to Cancer Care Foundation (GACCF) の設立パートナーで GACCF はがん治療に苦戦する国に対し治療の教育を提供している。GACCF では 2021 年現在 280 人以上に直接教育、600 人以上にオンラインを通じた間接教育を行っている。例えば、南アフリカのケープタウンに所在する教育者はエチオピアやケニア、タンザニア、ガーナなどの医療関係者に対し教育を実施している。

(エ) UNICEF

2022年2月、Siemens HealthineersはUNICEFとアフリカのサブサハラ地域の医療へのアクセス向上を目的とした5年間のパートナーシップ（500百万ユーロの助成金）を発表した。このパートナーシップでは対象国の診断ネットワークの最適化を図るための物であり、この5年間を通じたさらなるコラボレーションの機会も探索していく予定である。

- 現地展開戦略：拠点の設置と現地パートナー選定²⁰⁷
 - Siemens Healthineersでは対象とする市場規模が基準以上に大きい、かつ、成長している場合はその市場で直接的なプレゼンス（拠点）を持つことを目指している。また、その他の市場に対してはパートナー等を通じて間接的にサービスを提供している。
 - 現地のパートナーの選定では、規模の小さなパートナーを多数持つよりも、自社の商品ポートフォリオを多くカバーできる規模の大きなパートナーを少数持つ方針を示している。さらに、自社と同レベルの品質でサービスを提供できる事も重視しておりパートナーングの際には詳細な確認を実施する事でその国で信頼できるパートナーを選定している。

e) ケーススタディの総括

- Siemens HealthineersはCT装置、MRI装置、X線撮影装置、超音波診断装置などの高度な医療機器を製造・販売する医療機器メーカーであり、国連機関であるIAEAなどの国際公共調達への製品展開を実施している。
- 国連調達への供給は主にIAEAが実施している医療分野における放射線技術の展開の取組みの一環として低中所得国に対して納入しているが、IAEAによるMRIやCT等の高度医療機器の調達案件は限られる。また、IAEA、UNOPS以外でのこれら機器の供給は確認できず、国連調達において取引される主要な製品では無い事が挙げられる。
- Siemens Healthineersではサステナビリティ目標の一つとして医療へのアクセス向上を設定しており、インドやアフリカなどの新興市場における影響力の拡大を目指している。
- 新興市場においては各市場の特定ニーズに合わせたソリューションやサービスを開発する戦略を取っている。また国際機関や低中所得国の政府とのパートナーシップの推進を行っており、WHOなどの国際機関やゲイツ財団などの資金提供機関、The World Bankや他の開発銀行と定期的な対話をしている。
- Siemens Healthineersでは対象とする市場の規模や成長性に応じて拠点を設置するかパートナー等を通じて間接的にサービスを提供していくかを決めている。（市場規模が大きく成長性が高いと拠点を設置）
- パートナーの選定では、自社の商品ポートフォリオを多くカバーできる規模の大きなパートナーを少数持つ方針を

²⁰⁷ <https://pharmaboardroom.com/interviews/ole-per-maloy-ceo-siemens-healthineers-middle-east-and-southern-eastern-africa/>, 2022年3月28日閲覧

示している。さらに、自社と同レベルの品質でサービスを提供できる事も重視しておりパートナーングの際には詳細な確認を実施する。

第4章 国際公共調達を活用している海外企業と日本企業の比較分析

本章では海外企業が国際公共調達で展開している製品に着目し、その製品の研究開発から国際公共調達事業までのステップを分析した。本調査では以下に示す 6 つのステップに分割し、分析を実施している。また、海外企業に加え、同様の製品を展開する日本企業についても分析を行い、海外企業と比較する事で戦略の考察を行った。なお、以下のサービス提供とは、製品が現地医療機関等に到着してから実際に医療行為を行うことや、医療行為実施に関連するサポート（教育やメンテナンスを含む）のことを指す。



図 50 調査で使用了国際公共調達事業のステップ

本調査で対象としたカテゴリは医薬品、ワクチン、診断薬、医療機器の 4 つであり、対象とした製品や海外企業及び日本企業は以下の表に示す通りとなっている。

表 34 海外企業・日本企業の比較分析ケーススタディ対象製品・企業

カテゴリ		対象製品・企業		
種別	製品種類	製品	企業	企業国籍
医薬品	エボラ治療薬	Imanzeb (REGN-EB3)	Regeneron	米国
		アビガン (ファビピラビル)	富士フイルム富山化学	日本
ワクチン	ポリオワクチン	Eupolio	LG 化学	韓国
		テトラビック	BIKEN	日本
診断薬	結核診断薬	Xpert MTB/RIF	Cepheid	米国
		TB LAMP	栄研化学	日本
医療機器	携帯 X 線診断装置	Delft Light/Ultra	Delft Imaging	オランダ
		Calneo Xair (海外製品名 FDR Xair)	富士フイルム	日本

4.1 医薬品：エボラ治療薬

4.1.1 イントロダクション

※参考文献、URLの詳細は「7.1.1 医薬品情報比較表及び個別企業ケーススタディ」の各ケースを参照のこと

1) 対象

	製品名	企業
海外	Imanzeb (REGN-EB3) [エボラ治療薬]	Regeneron Pharmaceuticals
日本	アビガン (ファビピラビル) [エボラ治療薬 (インフルエンザ治療薬)]	富士フイルム富山化学

2) タイムライン

組織	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
イベント	西アフリカにおけるEVD流行				コンゴ民主共和国におけるEVD流行		
WHO	治療薬候補の選定				MEURI会議	MEURI文書の更新	
Regeneron		BARDAとの開発支援契約を締結	米国FDAよりオーファンドラッグに指定	BARDAによる追加資金援助	欧州医薬品庁(EMA)よりオーファンドラッグに指定	米国FDAよりブレイクスルーセラピーに指定	米国FDA承認取得
富士フイルム富山化学	インフルエンザ薬として日本で承認取得	ギニア政府が同国のEVD標準治療法に採用	日本政府の無償提供物資としてギニアへ供給	フェーズ1臨床試験	PALM試験の実実施計画	PALM試験にREGN-EB3を追加	
		JIKI試験				PALM試験	

3) 概要

- EVD 治療に対する開発の背景は、両医薬品で異なっていた。ファビピラビルは当初、インフルエンザを治療するための抗ウイルス薬として開発された。他にも様々なウイルスに効果がある可能性があり、WHO により EVD の治療薬候補として選定された事でテスト、導入されていた。一方、REGN-EB3 は米国政府の要請を受け EVD 治療を目的とした抗体カクテルとして Regeneron の持つ迅速に医薬品を開発可能な基盤技術 VelociSuite を用いて開発された。
- WHO が主導した EVD 治療方法の検討と、EVD の流行中に行われた臨床試験は、EVD 治療方法の開発にとって重要なイベントであった。2014 年に WHO が EVD 治療薬候補を発表した際、ファビピラビルは候補としてリストに記載されたが、REGN-EB3 は当時開発を開始していなかったため、リストに載ることはなかった。

- 西アフリカにおける 2014 年から 2016 年の EVD 流行の際、ギニアでファビピラビルの臨床試験が行われ、その結果としてウイルス量の多い症例に対しては有効性は見られず、ウイルス量の少ない症例に対しては有効である可能性が示された。しかし、この結果は有効性を証明するためには十分ではなかった。西アフリカでの EVD 流行が終わった後ファビピラビルに関するさらなる研究は殆ど実施されず、この時の結果が 2018 年のコンゴ民主共和国の EVD の流行時の評価におけるデータとなった。
- REGN-EB3 は 2014 年当初 WHO のリストに記載されておらず開発が始まったばかりであったため、西アフリカの EVD 流行中に特別な活動は見られなかった。しかし、その後の 2018 年のコンゴ民主共和国での EVD 流行中に行われた WHO による議論では REGN-EB3 は治療薬候補として記載され、さらに今後の臨床試験で検討される有望な治療薬であるという評価がなされた。一方この時ファビピラビルは既存のデータでは EVD 治療への有効性が不確実であることから他の治療薬候補よりも優先順位が低くなっている。この WHO による議論の結果、REGN-EB3 は 2018 年から実施されたコンゴ民主共和国における臨床試験に試験対象として追加され、基準薬である ZMapp（米国の製薬会社 Mapp Biopharmaceutical が開発したエボラ治療薬²⁰⁸）と比較して優れた結果を示した。そしてこの臨床試験の結果を経て、REGN-EB3 は FDA の承認を取得し、EVD に対して承認された初の治療薬となった。

4.1.2 比較分析

	研究開発	認証	国際公共調達	流通と保管	サービス提供	知的財産権保護
REGN-EB3	<ul style="list-style-type: none"> 政府による開発支援 WHO による治療薬候補として選定 PALM 試験に参加 EVD 治療への有効性が証明 	<ul style="list-style-type: none"> FDA 承認 オーファンドラッグやブレイクスルーセラピーに指定 	<ul style="list-style-type: none"> 米国政府の政府備蓄物資として供給 	<ul style="list-style-type: none"> コールドチェーンの必要性 	—	<ul style="list-style-type: none"> 特許侵害の発生は無し
ファビピラビル	<ul style="list-style-type: none"> WHO により治療薬候補として選定 海外政府機関による開発試験（JIKI 試験） PALM 試験に参加 EVD 治療への有効性が不確実 	<ul style="list-style-type: none"> インフルエンザ薬として日本で承認 ギニアにおける EVD 標準治療法に採用 	<ul style="list-style-type: none"> ギニアへ日本政府経由で供給 	<ul style="list-style-type: none"> コールドチェーン不要 	—	<ul style="list-style-type: none"> 過去にライセンス提供した中国企業が製造特許に抵触しない方法で製造

²⁰⁸ <https://www.nih.gov/news-events/news-releases/study-finds-ebola-treatment-zmapp-holds-promise-although-results-not-definitive>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

1) 製品の機能

- 治療薬の種類は REGN-EB3 とファビピラビルで異なる。REGN-EB3 はザイルエボラウイルス治療用の 3 つのモノクローナル抗体を固定用量で組み合わせた抗体カクテルであり、ファビピラビルは様々な RNA ウイルスの RNA 依存性 RNA ポリメラーゼを選択的、かつ強力に抑制する抗ウイルス剤である。
- REGN-EB3 は注射薬であるため訓練を受けた医療専門家が治療をする必要があるが、錠剤を服用できない重症患者にも使用可能。それに対し、ファビピラビルは、注射薬に比べて取り扱いが簡単な錠剤の形をしているが、患者は錠剤を摂取する能力を有している必要がある。
- REGN-EB3 は、成人、小児、および EVD の感染が陽性と診断された母親からの新生児に対して使用可能。一方、ファビピラビルには催奇形性の懸念があり、特に妊娠中の母親への適用は困難である。
- 両医薬品の臨床試験中の死亡率は時期や条件が異なるため直接比較することは困難だが、下図は各試験時の死亡率を示している。REGN-EB3 は、ウイルス量が多い場合と少ない場合の両方で死亡率が低く抑えられているため EVD に対する有効性がファビピラビルと比較して高いと考えられる。

表 35 臨床試験における死亡率の比較

グループ	PALM試験 (2019)		JIKI試験 (2015-2016)	
	Zmapp	REGN-EB3	目標値**	ファビピラビル
高いウイルス量の患者*	86.2 % (56/65)	63.6 % (42/66)	85 %	90 % (40/44)
低いウイルス量の患者*	25.8 % (23/89)	11.2 % (10/89)	30 %	20 % (11/55)

* ウイルス量の高低はCt値（PCR検査における増幅サイクル数）により分類。
各試験で使用された定義は以下：
PALM Trial [high: Ct ≤ 22, Low: Ct > 22], JIKI Trial [high: Ct ≤ 20, Low: Ct > 20],
** 「目標値」は過去のデータより設定

2) 製品開発の背景

- ファビピラビルはインフルエンザと戦うための抗ウイルス薬として開発されたが、RNA ポリメラーゼを抑制する特性があるため、2014 年に WHO から EVD の治療薬候補として選定された。EVD に対するファビピラビルの有効性をテストするため、ラボ検査に続き臨床試験が実施された。
- 対照的に、REGN-EB3 は EVD 治療を目的として 2015 年に開発を開始した。これは、WHO が EVD を治療する医薬品候補を発表した後であったため、当初、REGN-EB3 は医薬品候補として指定されていなかった。

1) WHO による治療方法の選定と未承認薬の緊急利用（MEURI）に関する議論

- 2014 年の西アフリカにおける EVD 流行時にはじめて WHO が EVD 治療法候補の選定を行い、可能性のある治療薬のリストアップと評価を行った。さらに 2018 年にコンゴ民主共和国における EVD 流行が始まった際にも WHO は専門家のグループを集めて EVD の 2014 年にリストアップした候補をベースに MEURI についての議論が行われた。WHO は公開されている論文や関係者等とのコミュニケーションを通じて、候補の特定を実施している。
- 2018 年の専門家グループの評価で REGN-EB3 は既存の非臨床試験などのデータから、ZMapp（ベンチマーク治療薬）と同等の結果を示しておりさらなる試験を通じて有効性とリスクを評価する必要性はあるものの、有望な治療薬であると評価された。
- 一方、ファビピラビルは入手可能なデータに基づくと EVD の患者に有益であるかどうかについて不確実性が高く、ファビピラビルの MEURI は、ZMapp、レムデシビル、REGN-B3、mAb114（米国国立アレルギー・感染症研究所 [NIAID] の Vaccine Research Center と米国国立衛生研究所 [NIH] が開発したエボラ治療薬²⁰⁹）が利用できなかった場合にのみ考慮するという結論が示された。この時点で、医薬品候補の中のファビピラビルの優先順位は低かったと考えられる。

2) EVD 流行時の臨床試験、承認取得

- ファビピラビルの臨床試験は、WHO が EVD の治療法候補を選定した後、2014 年 9 月に INSERM 主導によってギニアでファビピラビルの臨床試験が実施された。臨床試験の際の富山化学の役割はファビピラビルの提供であり、現地での試験実施への関与は殆ど無かった。
- 臨床試験の結果は、ファビピラビルが高いウイルス量を示す患者に対しては有効性がなく、中程度のウイルス量を示す患者に対しては有効である可能性が示されたがこの結果を証明するには十分ではなく、有効性の結論を出すにはさらなる評価が必要であると示された。
- 西アフリカでの EVD 流行が終了したこともあり、継続した臨床試験による評価が困難だったため、ファビピラビルのさらなる評価は殆ど実施されておらず、その後の 2018 年のコンゴ民主共和国における臨床試験へも有効性の不確実性により参加が見送られた。
- これに対し、REGN-EB3 は、西アフリカでの EVD 流行時は開発を開始した時期であった事もあり、西アフリカでの EVD 流行の間に臨床試験は行われなかったものの、その後の 2018 年のコンゴ民主共和国での流行時には WHO により PALM 試験（The PAmoja TuLinde Maisha clinical trial、PALM [共に命を救う]：エボラウイルス感染患者用の 4 つの治療薬の安全性と有効性を評価するランダム化多施設共同試験²¹⁰）での試験対象と

²⁰⁹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6436835/#:~:text=To%20address%20these%20requirements%20and,fully%20human%20monoclonal%20antibody%20mAb114.>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

²¹⁰ <https://newsroom.regeneron.com/news-releases/news-release-details/palm-ebola-clinical-trial-stopped-early-regenero>

して選定された。PALM 試験において Regeneron は REGN-EB3 の供給が中心であり、現地における試験への関与は殆ど無かった。

- その PALM 試験において REGN-EB3 は高い有効性を示した事で、その結果を用いて FDA より世界初の EVD 治療薬として承認を取得している。
- いずれの臨床試験においても、製造者の試験の計画や現地における実施への関与は殆ど無く、WHO や国際機関、政府機関による主導無くして実施は困難であり、企業単体で感染症流行地域において試験を実施する事は非常に困難であると思われる。

国際公共調達

1) EVD 流行時の臨床試験、承認取得

- 2020 年 7 月、BARDA は、公衆衛生上の緊急事態に対する国家の準備を構築するという HHS（US Department of Health and Human Services）の目標に沿って、Regeneron から REGN-EB3 を調達する契約を締結した。Regeneron は、6 年間で決まった数の治療薬を提供することを期待されており、2021 年には約 1,000 万ドル、2022 年から 2026 年の間に年間平均 6,700 万ドルの取引が見込まれる。
- 2016 年 6 月、ギニア政府は日本政府にファビピラビルの提供を要請した。富山化学は、日本政府に約 2,000 人分のファビピラビルを供給し、緊急無償資金協力（日本政府主導）としてギニアに供与。

流通と保管

1) 輸送時の制約

- REGN-EB3 は 2-8℃の冷蔵環境が必要であり、流通にはコールドチェーンの準備が求められるのに対し、ファビピラビルは錠剤で提供され、室温保存が可能のため流通における特別な要求は求められない²¹¹。

知的財産権保護

1) 知的財産権保護と侵害

- ファビピラビルでは物質特許が失効しているが、製造特許は継続している状態にある。中国へ開発・製造・販売のライセンスを付与した企業がライセンス終了後に製造特許に抵触しない形でファビピラビルの製造を実施している。また、2014 年 11 月、中国大手製薬会社「四環医薬」が保有する「JK-05」という医薬品の成分がファビピラビル（アビガン）の成分と同じだと WHO が指摘した。富士フィルムは 2004 年から 2013 年にかけて中国でアビガンの関連特許を取得済みで、公開された特許情報を見て製造された疑いがあると言われている。

[ns-regn-eb3/](#), 2022 年 3 月 18 日閲覧

²¹¹ https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/625004XF1022_2_02/, 2022 年 3 月 18 日閲覧

4.2 ワクチン：ポリオワクチン

4.2.1 イントロダクション

※参考文献、URL は一部本編に記載のあるものもあるが、詳細は「7.1.2 ワクチン情報比較表及び個別企業ケーススタディ」の各ケースを参照のこと

1) 対象：

	製品名	企業
海外	Eupolio [不活化ポリオワクチン]	LG 化学
日本	テトラビック [不活化ポリオワクチンを含む 4種混合ワクチン]	BIKEN

2) タイムライン：

組織	～2010	2014	2016	2018	2020	
WHO 開発途上国 ワクチン製造 者ネットワーク (DCVMN) UNICEF ゲイツ財団	WHOが開発途上国で IPVを製造する計画を 開発途上国のワクチン メーカー連盟である DCVMNに提唱	WHOがIPVの 利用拡大を世 界に呼びかけ	ゲイツ財団が6種 混合ワクチンの 開発に資金援助	UNICEF、IPV 価格上昇を背景 に低価格IPVの 製品化を望む	WHO 事前認証 を取得	UNICEFの 長期契約 (LTA) を獲得
LG 化学	LG Lifescience社が WHOの計画への参加 を表明	Intravacc社から IPV製造ライセン スを受領	ゲイツ財団からの資金 提供により6種混合 ワクチンの開発開始	韓国で薬事 承認取得	Eupolioの生産 能力を2倍にする 計画を発表	
BIKEN	厚生労働省からの 呼びかけで2010年に 開発開始	WHO会議にて OPVとsIPVの比較 テスト結果の発表	5種混合ワクチンの 臨床試験フェーズ3 を開始	ベトナム、インドネシアのBio Pharma社など東南アジアでの ポリオワクチンの技術指導		

3) 概要：

- LG 化学（ライセンス元：Intravacc）の Eupolio は低中所得国へ費用対効果の良い不活化ポリオワクチン（以下、IPV）の供給を強化する目的で開発が始まったことに対し、テトラビックは国内での IPV の定期予防接種を目的に開発が始まった。
- 先に開発を開始し承認に至ったのはテトラビックで、2012 年に IPV を含む 4 種混合ワクチンの薬事承認を取得した。これは世界で初めて Sabin 株不活化ポリオウイルスワクチン（以下、sIPV）の薬事承認を取得した例となった。このことから BIKEN は WHO 向けに sIPV の有効性を示す研究結果を報告するなど（2015 年）、sIPV の使用拡大に世界的な貢献を果たしてきた。しかし現在に至るまで海外向けの国際公共調達の実績は見られず低中所得国向けの国際公共調達には力を入れてこなかったと考えられる。
- Eupolio は 2020 年 12 月に WHO 事前認証を取得した。WHO 事前認証を取得した翌年（2021 年）には UNICEF 向けの国際公共調達を開始している。国際公共調達に力を入れていると考えられる。
- 価格面でも単独ワクチンである Eupolio は 4 種混合ワクチンであるテトラビックよりも開発コストが低くなる。Eupolio の UNICEF 調達価格は 1 dose 当たり 1.75 ドル、テトラビックのメーカー希望小売価格は 1 シリンジ（1 dose）当たり約 58 ドルとなっている。Eupolio の UNICEF 調達価格は低中所得国向けに提供しやすい価格設定である。
- UNICEF は今後 85 か国の IPV2 回接種に対応するため需要を拡大する見込みであり、既に UNICEF の調達の土俵に上がっている LG 化学は今後も国際公共調達の売上を拡大する可能性がある。

4.2.2 比較分析

	研究開発	認証	国際公共調達	流通と保管	サービス提供	知的財産権保護
Eupolio	<ul style="list-style-type: none"> 開発経緯で WHO、Intravacc とつながり 低中所得国向けのワクチンとして開発 6 種混合ワクチンをゲイツ財団の支援のもと推進 	<ul style="list-style-type: none"> WHO 事前認証を取得 sIPV の WHO 事前認証取得は世界初 	<ul style="list-style-type: none"> UNICEF への調達実績 2022 年迄継続して提供 	<ul style="list-style-type: none"> 製造拠点は国内のオソンのみ UNICEF が現地まで温度管理を実施 	<ul style="list-style-type: none"> 公開情報から確認できる実績なし 	<ul style="list-style-type: none"> 知財権侵害の発生は無し
テトラビック	<ul style="list-style-type: none"> 政府からの依頼により開発開始 他の機関のサポートなし 日本の定期予防接種用に開発 5 種混合ワクチンを開発中 	<ul style="list-style-type: none"> 海外における認証なし sIPV の国内薬事承認は世界初 	<ul style="list-style-type: none"> 公開情報から確認できる実績なし 	<ul style="list-style-type: none"> 製造拠点は国内のみ 	<ul style="list-style-type: none"> 公開情報から確認できる実績なし 	<ul style="list-style-type: none"> 知財権侵害の発生は無し

研究開発

1) ニーズ分析

- Eupolio、テトラビック共にそのニーズは経口生ポリオワクチン（以下、OPV）由来のポリオ感染を防止するため、IPV への切り替え需要にあった。
- また、2015 年には野生株 2 型の世界的根絶が WHO より宣言された。その際、OPV からの 2 型由来の伝播型ポリオ感染を防止するため、それまで使用していた 3 価 OPV（tOPV：1 型、2 型、3 型をすべて含む OPV）から 2 型を取り除いた 2 価 OPV（bOPV：1 型、3 型を含む OPV）への切り替えと同時に、IPV（1 型、2 型、3 型をすべて含む）の定期接種推進を行うことを WHO が発表した。²¹²
- OPV の供給量は年々減少傾向、IPV の供給量は年々増加傾向にある。（図 51）
- 2019 年 4 月までに、UNICEF のポリオ撲滅支援国 126 か国すべてで IPV の導入が行われた。2019 年時点で

²¹² <https://www.niid.go.jp/niid/ja/typhi-m/iasr-reference/2341-related-articles/related-articles-432/6249-dj4321.html>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

WHO 事前認証を取得した IPV の需要は 7,100 万 dose に達するものの、それでもなお 4500 万 dose が不足すると言われた。需要の増加の背景には定期接種化の増加とキャッチアップ接種及び難民向け接種キャンペーンの推進（約 4600 万 dose）などが含まれる。2022/2023 年には 2 回目の IPV 接種導入を推進しており、²¹³ 今後も需要増加が見込まれる。

- WHO は IPV の使用を推し進めたいと考えているが、IPV は OPV に比べて製造コストが高く、供給できる企業も少ないことが難点とされてきた。2019 年から 2022 年の UNICEF の入札では 2018 年の入札価格より 60%から 140%の価格上昇が見られた。²¹³
- Gavi は単独ワクチンでの IPV 確保を最優先としており、混合ワクチンの登場が単独ワクチンでの IPV 取得の妨げになってはならないとしている。また、小児への接種の負担が軽減できるという点で混合ワクチンの導入に肯定的な考えを示している。²¹³
- WHO、UNICEF、ゲイツ財団、Gavi で構成される、IPV を含む 6 種混合ワクチンの潜在的価値を分析するワーキンググループが存在する。ワーキンググループでは、Gavi の 6 種混合ワクチンの調達意思決定方法を定義した。2018 年 11 月には Gavi 理事会に 6 種混合ワクチンをポリオサポート戦略に含めるプログラムや財務面、供給面の分析結果を提供した。²¹³
- 具体的な需要量は明確にされていないものの、2021 年第 4 四半期に UNICEF による 6 種混合ワクチンの入札が始まる。²¹⁴（図 52）世界の 6 種混合ワクチンの需要は 2030 年には約 150 万 dose になると考えられている。²¹⁵（図 53）

²¹³ https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2018/11/2018_WHO_UNICEF_Consultation_Mtg_Report_FINAL.pdf, 2022 年 3 月 18 日閲覧

²¹⁴ <https://www.unicef.org/supply/media/10151/file/22-Penta-Hexa-Yalda-Momeni.pdf>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

²¹⁵ <https://www.unicef.org/supply/media/3311/file/VIC-2019-Session-14-pentavalent-hexa-industry-consultation.pdf>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

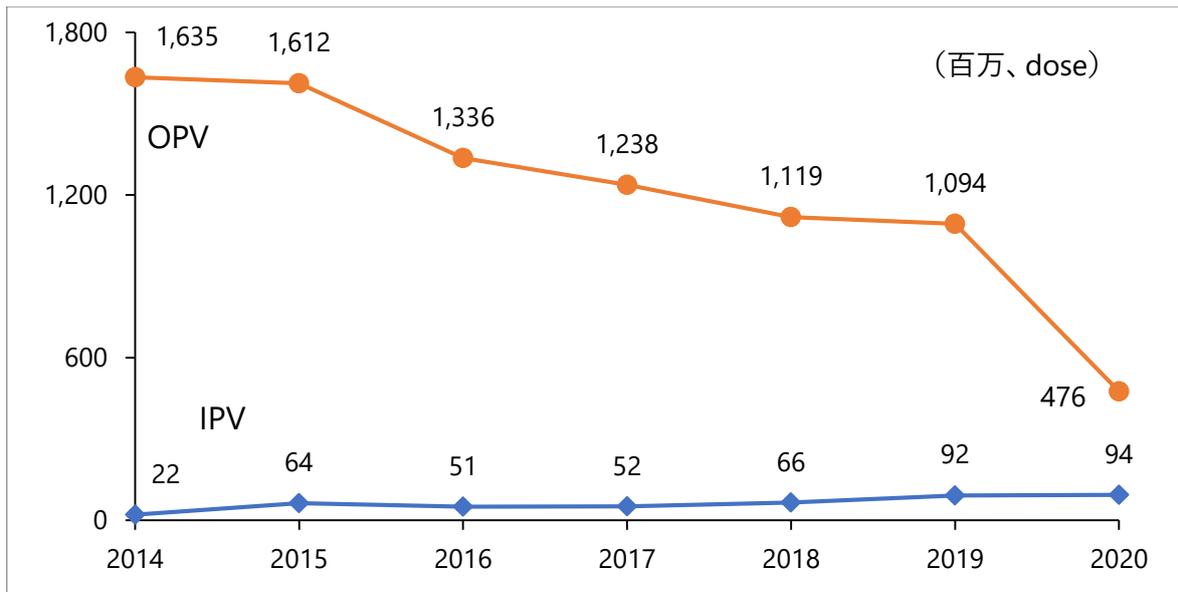


図 51 UNICEF の OPV と IPV の調達実績の推移 ²¹⁶

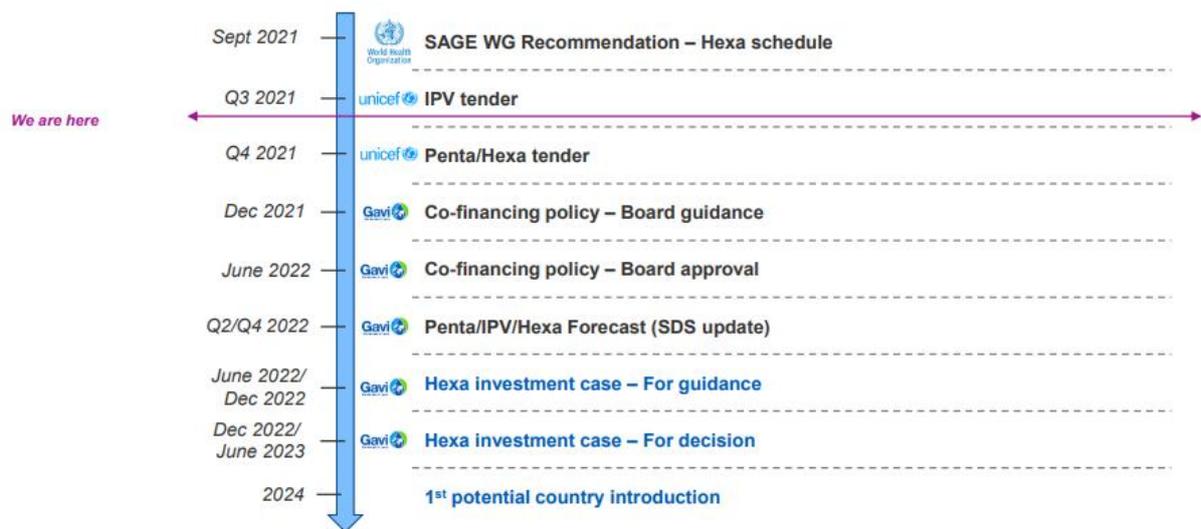


図 52 IPV（スタンドアロン）及び混合ワクチンの入札予定 ²¹⁴

²¹⁶ <https://www.unicef.org/supply/pricing-data>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

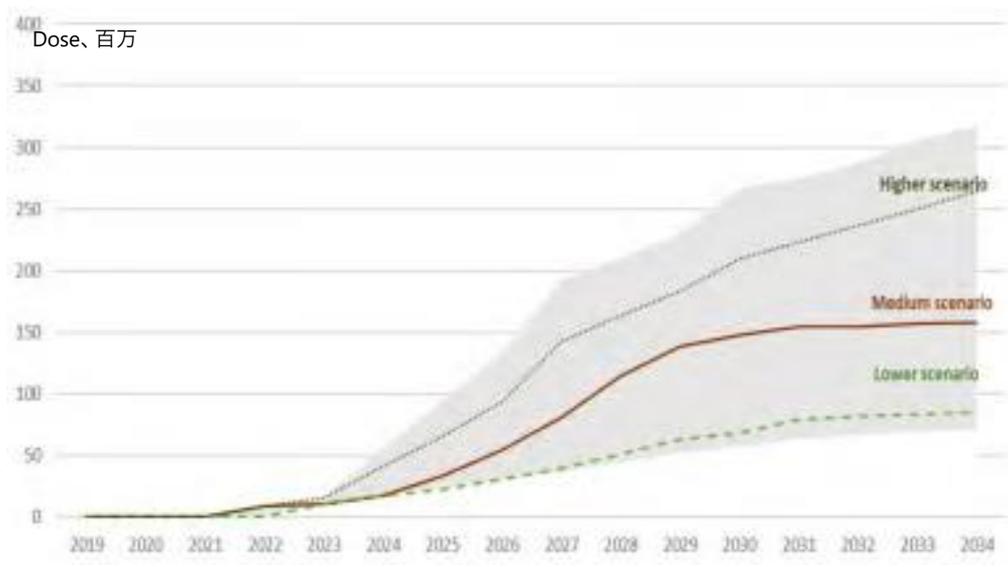


図 53 6 種混合ワクチンの需要予測 ²¹⁵

2) 製品開発の経緯

- Eupolio は、WHO の世界ポリオ根絶イニシアチブの一環で、オランダの製薬会社 Intravacc から IPV 製造技術の提供を受けて開発されたワクチンである。このイニシアチブは低中所得国の向けの IPV 提供拡大を目指すものでありしたがって LG 化学の Eupolio は最初から低中所得国向けの調達を見越して開発が開始された。
- これに対し、BIKEN のテトラビックの場合は厚生労働省から IPV を含む 4 種混合ワクチン DPT-IPV（ジフテリア（Diphtheria）、百日咳（Pertussis）、破傷風（Tetanus）と不活化ポリオの混合ワクチン）の開発促進要請を受けて開発を開始した。これには国内の定期予防接種に組み込むという目的があり、国内向けの供給を意図したものだ。

3) 製品の機能

- LG 化学の Eupolio は sIPV の単独ワクチンであることに対し、BIKEN のテトラビックは sIPV を含む 4 種混合ワクチンである。テトラビックの方がカバーする疾病の範囲は多く小児向けの予防接種で小児が受ける接種の負担を軽減するメリットがある。
- 一方、テトラビックは 4 種混合ワクチンであるという点から、単独ワクチンの Eupolio よりも製造コストが高くなる。さらに、テトラビックで使用されている百日咳の aP 抗原が、欧米諸国の混合ワクチンで提供されている wP 抗原に比べて製造コストが約 10 倍から 30 倍高いと言われており、コスト削減が課題と指摘している研究結果もある。IPV の国際競争において価格面で不利な可能性がある。

4) WHO の IPV 導入に関する取組との関り

- LG 化学の Eupolio の開発は Intravacc が WHO の世界ポリオ根絶イニシアチブの一環で低中所得国向けに費用対効果の高い IPV の提供を強化する活動に取り組んだことに端を発している。
- テトラビックは 2012 年に日本で承認を取得した際、世界で初めて薬事承認を取得した sIPV となった。WHO の

主催する会議で sIPV と OPV の 2 年間の比較試験結果を発表するなど、IPV の取り扱いを検討する会議で知見を共有し世界的な貢献を果たした。

5) 発展

- 2016 年、BIKENBIKEN は sIPV を活用した 5 種混合ワクチンの臨床試験フェーズ 3 を開始した。LG 化学は 2017 年よりゲイツ財団の資金援助を受けて 6 種混合ワクチンの開発を開始しており 2021 年時点で臨床試験フェーズ 2 の段階にある。UNICEF や Gavi をはじめとする調達機関やゲイツ財団は IPV を含む 6 種混合ワクチンの入札を予定しており、国際公共調達のニーズに合わせた開発と言える。

認証

1) 国内薬事承認、WHO 事前認証

- Eupolio は韓国での薬事承認を取得している（2020 年 4 月）他、2020 年 12 月に WHO 事前認証を取得しているが、テトラビックは 2012 年に日本での薬事承認を取得しているのみ。
- Eupolio は sIPV で初めて WHO 事前認証を取得した例となった。また、テトラビックの日本での薬事承認取得は、sIPV の世界初の承認事例であった。

2) WHO 事前認証に対する UNICEF のニーズ

- ワクチンの WHO 事前認証はそもそも、UNICEF や PAHO の活動支援の名目で発足している。UNICEF や PAHO に対して、購入したワクチンが一貫して安全かつ効果的であるということを保証するために 1987 年から始まった。
- IPV の場合、2014 年当時 1dose や 10dose 単位の WHO 事前認証取得済み製品は存在したが、UNICEF は 5dose 単位の製品が WHO 事前認証取得することに期待を寄せていた。WHO 事前認証の取得は UNICEF にとっても調達に関わる重要事項と考えられる。
- LG 化学が 2020 年 12 月に取得した WHO 事前認証は、UNICEF のニーズに合った Eupolio（5dose 単位）に対する承認であった。

国際公共調達

1) 調達実績

- テトラビックは WHO が発行する世界で販売されている調達可能なワクチンリスト「MI4A」に掲載されているものの、「MI4A」を通じた製品の国際公共調達実績が見られない。
- BIKEN は製品（テトラビック）を海外向けに調達しているというよりは、低中所得国向けのノウハウの提供に力を

入れているように見られる。例えばインドネシアの Bio Pharma 社への不活化ポリオワクチンの製造ノウハウ提供などの活動を行っている。

- 一方、Eupolio は 2021 年から UNICEF を通じた調達を始めている。UNICEF の調達額の約 20%を占めるようになり、調達先の第 3 位になっている。
- UNICEF を通じた 2020-2023 年の IPV の需要は、85 か国で IPV の 2 回目接種の導入を行う関係で増加し続けると予測されている。²¹⁷ (図 54) Eupolio は少なくとも、UNICEF における調達の土俵に既に上がってるという点で低中所得国向けの国際公共調達への進出において有利な状況にあると考えられる。

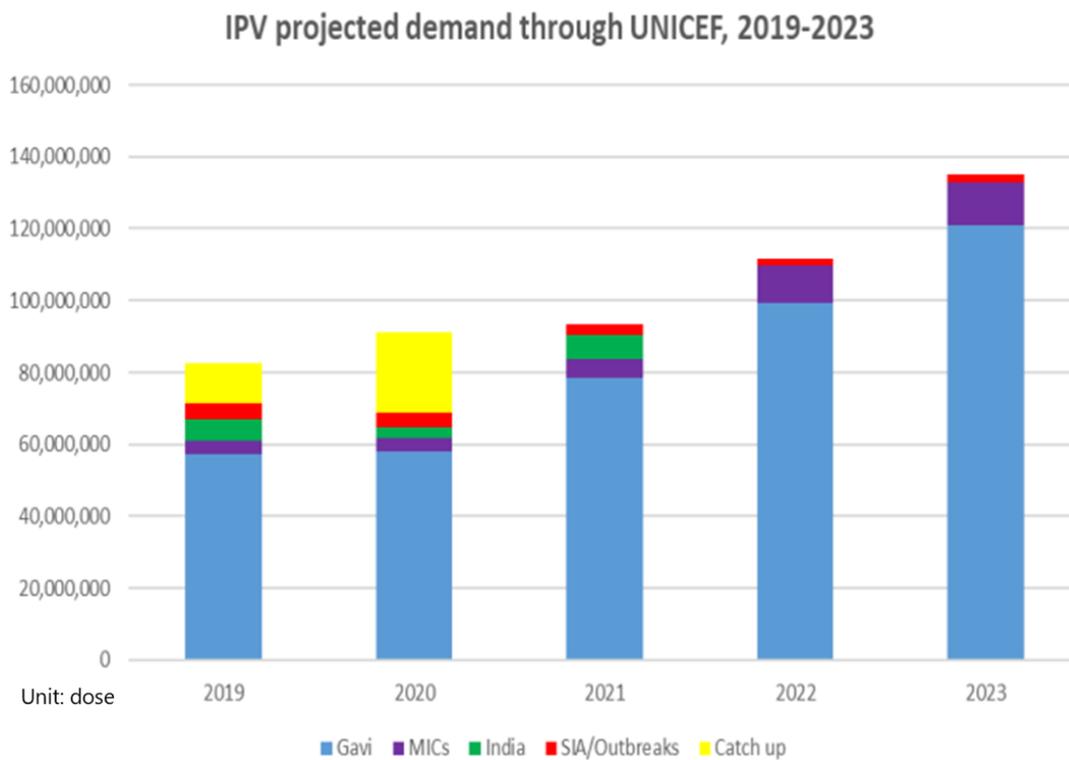


図 54 UNICEF を通じた IPV の需要の推移²¹⁷

※MICs : Middle Income Countries、SIA : Supplement Immunization Activity

2) 調達価格

- Eupolio は低中所得国への提供を念頭において開発されたものであり、ポリオに特化した単独ワクチンである。UNICEF 調達価格は 1dose 当たり 1.75 ドル (2021 年)²¹⁸である。

²¹⁷ <https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/01/PPG-update-on-type-2-OPV-containing-vaccines-and-IPV-2-0191206.pdf>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

²¹⁸ <https://www.unicef.org/supply/media/7886/file/IPV-price-update-April-2021.pdf>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

- テトラビックは日本国内での定期予防接種向けに開発されたため、メーカー希望小売価格は 1 シリンジ（1 dose）当たり 6,600 円²¹⁹（約 58 ドル、※1 ドル=113.86 円）であり、テトラビックの方が 1dose 当たりの価格が高額である。
- テトラビックは混合ワクチンであることや百日咳の aP 抗原に製造コストがかかることなどが高コストの原因と考えられる。
- 2019 年、で国際公共調達市場に出回っている IPV の価格は上昇傾向にあった。（図 55）UNICEF は 2019 年時点で IPV 開発中のパイプラインを持つ企業（LG 化学含む）に IPV リリース後の価格が現行価格より低くなることを期待していた。²²⁰（図 56）LG 化学の Eupolio は UNICEF の期待通り、リリース後 5dose 当たりのワクチン価格が当時 UNICEF に供給されていた 5dose の IPV の価格を下回り調達機会の獲得に成功した。

Presentations	2018	2019	% increase over 2018	2020	2021	2022
1 dose	\$ 2.80	\$ 3.50	25%	\$ 2.80	\$ 2.80	\$ 2.80
5 dose	\$ 1.90	\$ 2.95	55%	\$ 3.10	\$ 3.10	\$ 2.50
	€ 0.96	€ 2.06	115%	€ 2.06	€ 2.06	€ 2.06
10 dose	€ 0.75	€ 1.81	141%	€ 1.81	€ 1.81	€ 1.81

図 55 UNICEF の IPV 調達価格²²⁰

（図 55 補足：2019 年時点で IPV 製品を UNICEF に長期契約[2022 年以降迄]で納入している企業の価格例を示している。“presentation”はバイアル数。1 dose1 バイアルと 5 dose1 バイアル[上]はオランダの Bilthoven Biologicals 社、5 dose1 バイアル[下]はインドの Shantha Biotechnics 社の Gavi 対象国向け、10 dose1 バイアルはフランスの Sanofi Pasteur 社の Gavi 対象国向け²¹⁸）

Nationally Licensed IPV Supplying Domestic Markets	New IPV Pipeline Products	
Beijing Institute of Biological Products (China)	AJ Vaccines (Denmark)	Beijing Minhai (China)
Biken (Japan)	Bharat Biotech (India)	Biological E (India)
Bio Farma (Indonesia)	LG Chem (South Korea)	Panacea Biotec (India)
IMBCAMS (China)	Sinovac Biotech (China)	
Nanolek (Russian Federation)		

Note : Sabin polio strains.

図 56 IPV 薬事承認取得企業（図左）と IPV 開発中の企業（図右）（2019 年時点）²²⁰

²¹⁹ <https://healthnet.jp/medipaper/medipaper-10481/%E6%83%85%E5%8B%A2%E3%83%88%E3%83%94%E3%83%83%E3%82%AF%E3%82%B9%E5%8C%BB%E7%99%82%E3%83%BB%E7%A4%BE%E4%BC%9A%E4%BF%9D%E9%9A%9C%E7%B7%A8-18/%E3%80%90%E3%83%AF%E3%82%AF%E3%83%81%E3%83%B3%E3%80%91%EF%BC%94%E7%A8%AE%E6%B7%B7%E5%90%88%E4%B8%8D%E6%B4%BB%E5%8C%96%E3%83%9D%E3%83%AA%E3%82%AA%E3%80%81%E5%B8%8C%E6%9C%9B%E4%BE%A1%E6%A0%BC%E3%81%AF/>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

²²⁰ <https://www.unicef.org/supply/media/3306/file/VIC-2019-Session-13-Presentation-3-IPV-Supply-Demand-Update.pdf>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

流通と保管

1) 製造

- テトラビックの製造拠点は香川県、東京都と国内のみである。Eupolio も韓国（オゾン）にのみ製造拠点があり、国内のみである。

2) 流通

- Eupolio、テトラビック共に 2°Cから 8°Cの温度管理環境で流通させる必要がある。

サービス提供

- 確認される情報は無い

知的財産権保護

1) ライセンスの使用と提供

- Eupolio の場合、LG 化学が Intravacc から IPV 製造ライセンスを 2014 年に供与され製造を行っている。
- これに対し BIKEN は KM バイオロジクスや武田薬品工業へ sIPV 原液を提供（ライセンス供与）を行っている。

4.3 診断薬：結核診断薬

4.3.1 イントロダクション

※参考文献、URL は一部本編に記載のあるものもあるが、詳細は「7.1.3 診断薬情報比較表及び個別企業ケーススタディ」の各ケースを参照のこと

1) 対象

	製品名	企業
海外	Xpert MTB/RIF [結核診断薬]	Cepheid
日本	TB-LAMP [結核診断薬]	栄研化学

2) タイムライン

組織	2000	2005	2010	2015
WHO ファインド(FIND) ゲイツ財団 ユニットエイド (UNITAID)		FINDがCepheid、栄研化学とそれぞれ結核診断薬の共同開発を開始 ▼		
Cepheid	2003年 GeneXpert プラットフォーム の開発開始 ▼	FINDとMTB/RIFの共同開発契約を締結。NIAが参画、ゲイツ財団が資金援助 ▼ EU CEマーク (IVD) 承認取得 ▼ 2009年 Xpert MTB/RIFの開 発完了 ▼	2010年 国際機関と WHO 販売価格の 推奨取得 減額を合意 ▼ 開発途上国の 国際公共調達 を開始 ▼	2013年 WHO推奨事項 の改訂 ▼ 改良版の Xpert MTB/RIF Ultra を発表 ▼ 2019年時点で 130か国以上、 累計4,590万の カートリッジを 供給 ▼
栄研化学	2002年、米国と 日本でLAMP法 の特許取得 ▼	FINDとLAMP法を 利用した結核の遺 伝子検査法の共同 開発契約を締結 ▼	2011年、 PMDAより 承認取得 ▼ WHOの要求 により 追加試験実施 ▼	2016年 WHO 推奨取得 ▼ 2018年 GDFカタログ 掲載 ▼ 2021年、 Savics、 HUMAN、 Institute Pasteurの協力でTB- 開発途上国のLAMPを統合診断アプリ のDataToCareに 組み込み ▼

3) 概要

- Xpert MTB/RIF は TB-LAMP よりも早期に製品開発を完了し、WHO 推奨の取得に成功している。Xpert MTB/RIF は WHO 推奨取得後、コスト面の課題により初期展開に時間を有したものの現在では結核診断に対する最優先の診断方法として世界的に認知されており、多くの低中所得国に展開されている。これに対し、TB-LAMP は FIND との研究開発が Xpert MTB/RIF よりも早期に開始されたものの、製品開発に時間を有したことや WHO 推奨取得において追加試験が要求されたことにより推奨取得が 4 年遅延したこと、WHO 推奨事項で TB-LAMP よりも Xpert MTB/RIF の利用が優先されていることなどから、先行している Xpert MTB/RIF と比較して世界的な展開に苦戦している。
- Xpert MTB/RIF にはリファンピシン耐性や HIV 感染者の結核を検出でき、診断が自動化されている性能面での利点が挙げられるものの、要求されるインフラ水準が高いことや特別なコールドチェーンの必要性、導入・運用コスト面での課題も存在する。これに対し TB-LAMP は設備要求水準が他の結核診断方法と比較して最低限であることや Xpert MTB/RIF と比較してコスト優位であるため、遠隔地やインフラの限られる地域での利用など特定の条件で Xpert MTB/RIF よりも優位性がある。

4.3.2 比較分析

	研究開発	認証	国際公共調達	流通と保管	サービス提供	知的財産権保護
Xpert MTB/RIF	<ul style="list-style-type: none"> • TB-LAMP と比較し早期に開発完了と WHO 推奨を取得 • リファンピシン耐性の検出が可能 	<ul style="list-style-type: none"> • WHO の評価では結核およびリファンピシン耐性を同時に検出できる事からも、他の結核診断法よりも Xpert MTB/RIF の使用を推奨されている 	<ul style="list-style-type: none"> • Xpert MTB/RIF は既に国際公共調達において多くの実績を積んでいる • 機器ごとの試験数が少なく導入初期に大きき損害が発生 	<ul style="list-style-type: none"> • 輸送に 2-28°C の温度条件を満たすコールドチェーンが必要 	<ul style="list-style-type: none"> • 1-2 日のトレーニングにより、遺伝子検査の経験の無い技術者でも操作可能 • 太陽光発電やバッテリー稼働に対応 • 高温下での使用で検出不良が発生 	<ul style="list-style-type: none"> • 知的財産権の侵害例は無し
TB Lamp	<ul style="list-style-type: none"> • Xpert MTB/RIF と比較して開発に時間を有した • WHO 推奨取得にあたり追加試験の要求あり 	<ul style="list-style-type: none"> • WHO 推奨を取得したものの、主要な検査方法である Xpert MTB/RIF を置換するものではない 	<ul style="list-style-type: none"> • 調達実績が少なくカメルーンやザンビア、フィリピンにおける普及促進事業での展開に留まる 	<ul style="list-style-type: none"> • コールドチェーンの必要性が無い 	<ul style="list-style-type: none"> • 1 週間のトレーニングで遺伝子検査の経験の無い技術者でも操作可能 • 太陽光発電やバッテリー稼働に対応 • いくつかの手動操作が要求される 	<ul style="list-style-type: none"> • 知的財産権の侵害例は無し

研究開発

1) 製品の機能

- 診断結果は TB-LAMP、Xpert MTB/RIF のどちらでも迅速に入手できる。TB-LAMP の場合は 1 時間以内、Xpert MTB/RIF の場合は 2 時間以内である。
- Xpert MTB/RIF はリファンピシン耐性と HIV 感染者の結核を検出できるという利点がある。
- 診断精度を比較するため 2012 年 1 月から 2015 年 10 月の間に実施された TB-LAMP の試験結果と塗抹検査および Xpert MTB/RIF の試験結果の比較が実施された（表 36 参照）。その結果 TB-LAMP は肺結核の診断において塗抹検査より優れ、Xpert MTB/RIF と同様の結果を示した。²²¹

²²¹ <https://bmcinfectdis.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12879-019-3881-y>, 2022 年 3 月 23 日閲覧

表 36 Xpert MTB/RIF と TB Lamp の比較²²¹

Studies Comparing Xpert MTB/RIF with TB Lamp				
	Eiken TB Lamp		Xpert MTB/RIF	
	Pooled Sensitivity	Pooled Specificity	Pooled Sensitivity	Pooled Specificity
Standard 1 ^a	78.0 (66.6–86.4)	98.9 (97.4–99.6)	81.1 (70.6–88.5)	98.2 (95.9–99.2)
Standard 2 ^a	74.1 (64.1–82.2)	98.8 (96.8–99.6)	80.4 (73.4–85.9)	97.4 (94.9–98.7)
Standard 3 ^a	75.8 (63.2–85.0)	98.2 (96.0–99.2)	84.0 (75.6–90.0)	97.2 (94.4–98.6)

Note a: All reference standards classify patients as having TB if ≥ 1 positive culture was confirmed as *M. tuberculosis* by speciation testing.

- 1) To be classified as not having TB, patients were required to have no positive and at least two negative cultures on two different sputum specimens (Standard 1);
- 2) two negative cultures on the same or different sputum specimens (Standard 2); or
- 3) at least one negative culture (Standard 3)

Note b: Data restricted to study participants who had valid results for both TB-LAMP and Xpert and testing performed on non-frozen specimens

2) 製品開発

- 両社とも製品開発において FIND より資金援助を受領している。Xpert MTB/RIF は 2006 年に FIND と共同開発を開始した事に対し、TB-LAMP は 2005 年に FIND との共同開発を開始している。
- Xpert MTB/RIF は FIND の他にも University of Medicine and Dentistry of New Jersey や、ゲイツ財団、National Institute of Allergy and Infectious Diseases などから研究支援を受領している
- 単一カートリッジで核酸抽出、PCR 増幅、検出までを自動で行う自動遺伝子解析装置である GeneXpert プラットフォーム（GeneXpert を利用した結核向けの診断が Xpert MTB/RIF）の開発への公的投資の合計は、2 億 5,200 万ドルと推定されており、これには製品商品化に向けた研究作業資金 1,100 万ドル以上、National Institutes of Health（米国）から 5,600 万ドル、その他米国政府機関から 7,300 万ドル、研究開発税額控除で 6700 万ドル、非営利団体および慈善団体から 3,800 万ドル、中小企業「Spring Board」助成金で 960 万ドルなどが含まれる。
- コスト比較評価によるとベトナムとマラウイの複数の研究所で定期的な診断テストとして使用された場合において一検査あたりの平均コストが TB-LAMP の場合 \$14.37（ベトナム）と \$15.85（マラウイ）に対し、Xpert MTB/RIF の場合 \$20.06（ベトナム）と \$26.86（マラウイ）であった。²²²
- TB-LAMP のマラウイの検査室における初年度の導入・運用コストは、低、中、大規模のラボでそれぞれ \$8,427、\$14,170、\$26,348 である。Xpert MTB/RIF の場合、同様のコストは TB-LAMP よりも約 3 倍以上の \$27,627、\$40,621、\$57,775 である。この結果から、TB-LAMP は一般的にコスト面では Xpert MTB/RIF に代わる手ごろな価格の検査方法と考えられる。²²²

²²² <https://e-jghs.org/pdf/10.35500/jghs.2019.1.e22>, 2022 年 3 月 23 日閲覧

Daily testing volume	Malawi						Vietnam					
	TB-LAMP ^a			Xpert			TB-LAMP ^a			Xpert		
	Unit cost	Unused equipment capacity	Total per-test cost	Unit cost	Unused equipment capacity	Total per-test cost	Unit cost	Unused equipment capacity	Total per-test cost	Unit cost	Unused equipment capacity	Total per-test cost
1	-	-	-	17.32	30.69	48.01	-	-	-	17.83	12.77	30.60
2	17.88	1.37	19.25	14.56	13.64	28.20	16.98	0.57	17.55	14.69	5.67	20.37
4	13.38	0.68	14.06	13.02	6.82	19.84	12.96	0.28	13.24	13.09	2.84	15.93
6	11.74	0.46	12.20	13.79	3.79	17.58	11.51	0.19	11.70	13.89	1.58	15.47
7	11.54	0.39	11.93	14.96	1.30	16.26	11.25	0.16	11.41	15.21	0.54	15.75
10	10.65	0.27	10.92	13.53	0.91	14.44	10.45	0.11	10.57	13.63	0.38	14.01
14	10.19	0.20	10.39	13.40	0.00	13.40	10.00	0.08	10.08	13.49	0.00	13.49

※1 日当たりの試験数と1試験当たりの診断コスト

Costs per resource category	Malawi		Vietnam	
	TB-LAMP	Xpert	TB-LAMP	Xpert
Overhead	0.30	0.53	0.18	0.29
Building space	0.03	0.09	0.01	0.01
Equipment use	0.47	2.65	0.08	1.03
Unused equipment capacity	0.77	11.04	0.32	4.59
Staff	0.24	0.40	0.16	0.26
Reagents and chemicals	11.82	11.48	11.82	11.48
Consumables ^a	1.13	0.93	1.18	0.97
Registration	1.03	1.03	0.49	0.49
Repeat test cost ^b	0.16	0.17	0.14	0.13
Weighted national average	15.85	26.86	14.37	20.06

※1 試験当たりの診断コスト内訳（平均値）

Workload categories	No. of labs	Malawi				No. of labs	Vietnam			
		TB-LAMP		Xpert			TB-LAMP		Xpert	
		Total 1st yr cost	National TB budget (%)	Total 1st yr cost	National TB budget (%)		Total 1st yr cost	National TB budget (%)	Total 1st yr cost	National TB budget (%)
Low (≤ 4 tests per day)	96	\$808,994	14	\$2,652,200	47	460	\$4,651,715	64	\$15,250,150	209
Medium (> 4 and < 10 tests per day)	48	\$680,167	12	\$1,949,850	34	280	\$3,910,963	54	\$11,211,638	154
High (≥ 10 tests per day)	16	\$421,584	7	\$924,400	16	180	\$2,424,106	33	\$5,315,300	73
Total	160	\$1,910,745	34	\$5,526,450	97	920	\$10,986,784	151	\$31,777,088	435
Total national TB program budget (reported to WHO in 2014)				\$5,700,000					\$7,300,000	

※各国（マラウイとベトナム）の全診断設備へ機器導入した際の想定導入コスト及び各国の2014年の結核プログラム予算

マラウイの想定導入コスト算出に使用されている1施設当たりの導入費：

- TB-LAMP：低規模施設=\$8,427、中規模施設=\$14,170、大規模施設=\$26,348
- Xpert MTB/RIF：低規模施設=\$27,627、中規模施設=\$40,621、大規模施設=\$57,775

図 57 マラウイとベトナムにおける TB-LAMP と Xpert MTB/RIF のコスト比較 ²²²

認証

1) 認証

表 37 Xpert MTB/RIF 対 TB-LAMP の認証比較

Xpert MTB/RIF vs 栄研化学 TB-LAMP 認証		
	栄研化学 TB-LAMP	Xpert MTB/RIF
最初の承認	MHLW (2011年8月)	欧州 CE-IVD (2009年4月)
WHO推奨	取得 (2016年8月)	取得 (2010年12月)
最初の承認から WHO推奨取得までの期間	5年	1.5年
WHOへの申請から 推奨取得までの期間	4年 (2012年3月～2016年8月)	3か月 (2010年9月～2010年12月)
GDFカタログへの収載	収載済 (2018年8月)	収載済

- TB-LAMP の WHO 推奨取得時の技術評価結果では以下のように記載されていた：
 - 喀痰からの結核菌検出において TB-LAMP の感度は塗沫検査より高く、既に推奨されている遺伝子検査法とほぼ同等である。
 - コスト分析の結果、TB-LAMP は既に推奨されている遺伝子検査法よりも安価である。

しかし、WHO は TB-LAMP を承認したものの、TB-LAMP は Xpert MTB/RIF に取って代わるものではない。WHO は Xpert MTB/RIF が結核菌とリファンピシン耐性を同時に検出でき、よりシンプルで自動化されているため、結核診断において最も優先される手法として推奨している。

国際公共調達

Xpert MTB/RIF は国際公共調達に参入しており、Xpert MTB/RIF は低中所得国向けに展開する礎をすでに築いている（価格面、ネットワーク）。TB-LAMP は 2016 年に WHO 推奨を取得したばかりで、広く普及はしていない。また WHO が結核の診断に関して Xpert MTB/RIF が結核菌とリファンピシン耐性を同時に検出できることや HIV 感染者における結核を診断できるという点で TB-LAMP よりも Xpert MTB/RIF を推奨していることから TB-LAMP にとっては更なる普及が課題となっている。TB-LAMP は実証事業を通じて普及を拡大していくための試みを行っている。

1) 調達実績

- Xpert MTB/RIF は、2010 年から 2015 年の終わりには、21,549 モジュールと 1620 万以上の Xpert MTB/RIF カートリッジが公共部門や NGO によって調達され 122 か国の HBDC をカバーした。Xpert MTB/RIF のスケールア

ツプのための資金は、HBDC が大部分で資金提供機関の支援に大きく依存してきた。

- 各国において国際公共調達が行われており、各国政府（南アフリカ、インドなど）または資金提供機関（PEPFAR、TB CARE、EXPAND-TB、TB REACH、The World Bank、Global Fund など）からの支援およびイニシアチブを利用し実施される。

2) 普及促進事業

- TB-LAMP は、カンボジアやザンビア、フィリピンにおいて普及促進のため実証プロジェクトを実施している。

流通と保管

1) 製造

- 2018年7月、Cepheid はインドで MTB/RIF カートリッジの製造を開始する計画を発表した。これは製造コスト削減に貢献すると考えられる。

2) 流通

- TB-LAMP では特別なコールドチェーンが必要ないのに対し Xpert MTB/RIF では冷蔵設備が必要となる。
- 栄研化学は TB-LAMP の海外販売について HUMAN とライセンス契約を締結している。

3) IT とコネクティビティ

- GeneXpert のデータを活用するツールは情報管理システムや電子診断記録、インターネットが利用されていないリソースの少ない国においても重要が高くなっている。
- GeneXpert ではデータアクセス（患者ケア、機器パフォーマンスモニタリング、およびサプライチェーン管理のため）に対する各国からの需要により、スタンドアロンを含む独立したオープンソースモバイルヘルスツール（ハードウェアおよびソフトウェア）が Xpert MTB/RIF 専用開発された。
- 一方 TB-LAMP では、2021 年に Savics（ヘルスケア分野におけるデジタルソリューションを開発する企業）と HUMAN（栄研化学が TB-LAMP の海外販売を委託する診断薬メーカー）が協力し、カメルーンのパスツール研究所の支援を受けて、TB-LAMP を DataToCare（Savics が提供するヘルスケアデジタルプラットフォーム）のアプリに組み込んだ。TB-LAMP で得られた診断結果をメールや SMS で電子的に保存・送信することが可能になり、遠隔地においても患者の管理体制の改善が可能となる。

サービス提供

1) 使用環境

- インフラ面では TB-LAMP が塗抹検査、Xpert MTB/RIF と比較して最も要件が低く、インフラ設定にかかる費用も 3 製品の中で最小限に抑えられる。
- Cepheid 社は 2015 年 7 月、FIND のサポートの元、世界初のポータブルポイントオブケア分子診断プラットフォーム「GeneXpertOmni」を発表。バッテリー駆動、ワイヤレス、Web 対応により Xpert MTB/RIF のインフラ要件を低くした。
- TB-LAMP、Xpert とともに太陽光発電とバッテリーに対応しており、設置サービスを提供している。

2) トレーニング

- TB-LAMP は分子疫学の経験のない技術者で 1 週間のトレーニング後に検査を実施できる。これに対し Xpert MTB/RIF は技術者向けに 1 日から 2 日のトレーニングが必要。ただし検査現場での経験上、検査品質を向上させるには現場監督と定期的なモニタリングを取り入れた、より包括的なトレーニングが必要と示唆されている。
- Xpert MTB/RIF は関連ツールを含む包括的なトレーニングパッケージを発表しようとしている。主要言語対応のため、各国で品質の高いトレーニングを迅速に提供することが可能に。

3) メンテナンスとテクニカルサポート

- 低中所得国にとって機器のメンテナンスとスペアパーツの確保は重要な課題といえる。Cepheid は低中所得国でのスペアパーツのアクセスを高めるため、認定サービスプロバーダーのネットワーク強化に力を入れている。

知的財産権保護

- 確認される情報は無い

4.4 医療機器：携帯 X 線診断装置

4.4.1 イントロダクション

※参考文献、URL は「7.1.4 医療機器情報比較表及び個別企業ケーススタディ」の各ケースを参照のこと

1) 対象

	製品名	企業
海外	Delft Light / Delft Ultra [ポータブル X 線装置] CAD4TB [結核診断ソフトウェア]	Delft Imaging
日本	Calneo Xair (海外製品名 FDR Xair) [ポータブル X 線装置]	富士フイルム

2) タイムライン

組織	2000	2005	2010	2015	2020
WHO、 ストップ結核 パートナーシ ップ				WHO、胸部X 線による結核 診断の推奨を 発表	WHO、CADソフト ウェアを使用した 結核診断の推奨 事項を発表
Delft Imaging	CAD4TBの開発で ラドバウド大学と パートナーシップ締結	CAD4TBの開発で ケープタウンの肺研 究所とザンバートの 支援を受ける	デジタルX線 システムを供給 するパートナーの 調査開始	CAD4TBが CEマーク取得	Delft Light が CEマーク取得
富士フイル ム			CAD4TB プロトタイプ のリリース	WHOのコンピュ ータベースの結核 診断の研究に参 加	Delft Ultra FDA承認取得
				2018年7月、日 本でPMDA承認取 得、10月に販売 開始	2020年6月、 CEマーク取得
				Xairの 国際公共 調達開始	Qure.ai社と連 携し胸部X線診 断ソフトウェア のqXR搭載
				日本、ドイツ、 米国でXairが各 種賞を受賞 日本アフリカビ ジネスフォーラム でXairを紹介	豊田通商、Mol bio社と連携し 車両にXairを 搭載
				ソフトウェアの継続的なアップデートにより処理速度と正確性の向上	

3) 概要

- ソフトウェアに関しては、Delft Imaging の方が早期から展開していた。Delft Imaging は 2001 年に AI による結核症例の検出を行う CAD4TB を開発し、2011 年にプロトタイプをリリースした。一方、富士フイルムは 2020 年 3 月頃から AI を使用した結核検出ソフトウェアの実装に注力し始めたと考えられる。
- ハードウェアについては、Delft Imaging が X 線発生器や X 線検出器などの主要なハードウェアの製造を他社に委託しているのに対し、富士フイルムは自社で製造している。
- ソフトウェアとハードウェアの両面で見ると、Delft Imaging の Delft Light と富士フイルムの Calneo Xair（海外製品名 FDR Xair、以下、Xair）のパフォーマンスに目立った違いはない。
- Delft Imaging は、CAD4TB の開発開始以来、アフリカ等、低中所得国での結核検出拡大を目指してきた。2016 年、WHO が医療技術者の不足に対応して結核のコンピューターベースの検出に関する研究を行ったときに、Delft Imaging の CAD4TB も検証に参加している。
- 一方、富士フイルムの Xair は日本での発売当初、高齢化社会における在宅医療のニーズに応えるよう設計された。その後、2019 年頃から富士フイルムは Xair をストップ結核パートナーシップのプロジェクトに提供するなど、低中所得国での結核対策にも進出を始めた。
- 2021 年 9 月、両社の製品が GDF カタログに掲載された。これは、両社が従前から WHO 事業（検証、プロジェクト参加など）に携わっており、承認機関と協力関係にあったことが功を奏した可能性がある。

4.4.2 比較分析

	研究開発	認証	国際公共調達	流通と保管	サービス提供	知的財産権保護
Delft Light / CAD4TB	<ul style="list-style-type: none"> ソフトウェアとハードウェアのシームレスな統合 パートナーと協力して CAD4TB を開発 	<ul style="list-style-type: none"> CE マーク (Delft Light、CAD4TB)取得 FDA(Delft Ultra)承認取得 WHO 推奨 	<ul style="list-style-type: none"> 低中所得国での複数の国際公共調達実績あり GDF カタログによる調達実績なし 	<ul style="list-style-type: none"> ハードウェア製造と輸送を他社に委託し、自社でソフトウェア関連のサービスを行う 	<ul style="list-style-type: none"> トレーニングやメンテナンスで大きな問題なし 	<ul style="list-style-type: none"> 特許侵害の発生は無し
Xair	<ul style="list-style-type: none"> 軽量化と高画質を同時に実現 他の組織からのサポートは見られない 	<ul style="list-style-type: none"> CE マーク取得 日本での承認取得 WHO 推奨 	<ul style="list-style-type: none"> 低中所得国での複数の国際公共調達実績あり GDF カタログによる調達実績なし 	<ul style="list-style-type: none"> 自社で完成品まで集中的に製造。 	<ul style="list-style-type: none"> トレーニングやメンテナンスで大きな問題なし 	<ul style="list-style-type: none"> 特許侵害の発生は無し

研究開発

1) ニーズ分析

- 国際的なニーズでは、Xair と Delft Light / Delft Ultra とともに共通している。いずれの製品も、低中所得国で医療アクセスが困難な地域での結核の診断拡大に貢献している。
- Delft Imaging は CAD4TB ソフトウェアの開発当初から、医療リソースが少ない国で専門知識がなくても結核を診断を行うニーズを意識していた。Xair は日本での開発当初、結核だけではなく、肺炎、骨折、腸閉塞の診断ニーズを見据えていた。また当初、Xair は AI による X 線画像解析等で病症の検出せず、医師が撮影結果を見て判断していた。
- Xair は、2020 年に富士フイルムが開発した小型 GPU ユニット EX-mobile に接続することで、X 線画像から結核などの病症検出を行う AI ベースのアプリを活用することができる。これにより、X 線画像のオンサイト分析が可能になった。

2) 製品の機能

- Delft Light / Delft Ultra と Xair はどれも、バッテリー駆動のポータブルで使用可能なデジタル X 線システム。また、X 線発生器の他に検出器などの周辺機器も必要。Delft Light は、ソーラーパネルから電力を供給できるため、遠隔地での使用に適していると言われている。
- Delft Imaging から GDF カタログに掲載されているハードウェアは Delft Light のみ。X 線発生器と X 線検出器の合計重量は、Delft Light 約 11kg (X 線発生器 8kg (バッテリーを含む)、X 線検出器 3kg)、Xair 約 7kg (X 線発生器 3.5kg (バッテリーを含む)、X 線検出器 2.6kg) であるため、Xair の方が重量面での携帯性に優れている。Delft Light の後発である Delft Ultra の重量は約 7kg (X 線発生器 2.6 kg、X 線検出器 4kg)

(バッテリーを含む)) である。

- Delft Light の X 線発生器のバッテリーは、Xair よりも容量が大きく、200 回以上の曝射が可能。²²³一方 Xair は約 100 回の曝射が可能。
- その他の各製品の性能の違いを表 38 に示す。¹⁶¹
- X 線画質は Xair の方が、Delft Ultra の X 線画質と比較して高い。ハードウェアとソフトウェアの結合では Delft 社のデジタル X 線システムと CAD4TB の組み合わせは、Xair と他社のソフトウェアの組み合わせよりもシームレスである。

²²³ [https://stoptb.org/assets/documents/dhthub/Screening%20and%20Triage%20for%20TB%20using%20Computer-Aided%20Detection%20\(CAD\)%20Technology%20and%20Ultra-portable%20X-Ray%20Systems-A%20Practical%20Guide%20.pdf](https://stoptb.org/assets/documents/dhthub/Screening%20and%20Triage%20for%20TB%20using%20Computer-Aided%20Detection%20(CAD)%20Technology%20and%20Ultra-portable%20X-Ray%20Systems-A%20Practical%20Guide%20.pdf), 2022 年 3 月 21 日閲覧

表 38 Delft Light / Delft Ultra / Xair の性能比較¹⁶¹

		Delft Light	Delft Ultra	Xair
製品説明		バッテリー駆動、 ウルトラポータブルDRシステム	バッテリー駆動、 ウルトラポータブルDRシステム	バッテリー駆動、 ウルトラポータブルDRシステム
X線発生器	出力電力	1.35 KW	1.2 KW	450 W
	曝射時間	0.01 – 1 sec	0.03 – 1.3 sec	0.04 – 0.5 sec
	重量	8 kg (バッテリー含)	2.6 kg	3.5 Kg
	入力電力	充電式バッテリー、 オプションで MobiSunソーラーパネルを追加可能	充電式バッテリー	充電式バッテリー
	バッテリーの充電時間	4 – 6 時間	2 時間	4.5 時間
	フル充電時の 曝射容量	約200	約100	約100
X線発生器スタンド/フレーム		軽量かつ調整可能 ばねによるバランス調整	軽量、三脚、長さ調節可能 34.3~164.5 cm、重さ1 kg	三脚またはポータブルスタンド
X線検出器	アクティブな 検出エリア	CANON CXDI 702C series, 35 cm x 43 cm	Rayence 1417WCC/WGC, 35 cm x 43 cm	FDR D-EVO II, 35 x 43 cm, または FDR D-EVO II 43x43cm
	曝射後の 画像表示時間	5秒未満	3秒未満	3秒未満
	ピクセルピッチ	125µm	140µm	150x150µm、 ピクセル数; 35x43cmサイズの検出器の場合は 2836x2336、 43x43cmサイズ検出器の場合は 2836x2832
	曝射容量	100	通常4時間の連続使用が可能	100
	Charging time	< 30 minutes	2 hours	approx 3 hrs
	重量	3 kg未満	4 kg (バッテリー含)	2.6 kg
	保存条件		温度：+ 10°C ~ + 50°C 湿度：15% ~ 85% RH 大気圧：500 hPa ~ 1060hPa 動作環境： 温度：+ 10°C ~ + 30°C 湿度：15% ~ 75% RH 大気圧力：700hPa ~ 1060hPa	保管/輸送： 温度：- 10°C ~ + 50°C 湿度：10 ~ 90% RH 非動作状態： 温度：+ 5°C ~ + 35°C 湿度：10 ~ 80% RH
X線検出器スタンド/フレーム		あり	あり	あり 地面から38.2~164 cm
DR ワークステーション	ディスプレイ	HPのワークステーション Windows10の 15インチタッチスクリーンモニター	ビルトインPCワークステーション (その他のノート型PCも ワークステーションとして接続可能)	カスタマイズされたノート型PC
	RAM	8 GB	8 GB	8 GB
	表示言語	英語	英語	英語、フランス語
ソフトウェア	DICOM	あり	あり	富士フィルムのコンソールアドバンス DICOM PACS
	画像ストレージ容量	約 10000 画像	約 2000 画像 (内蔵ミニコンピューター上)	約 4000 画像 (17インチx 17インチ、20MB /画像)
	ローカルPACSとの 相互運用性	あり	あり	あり 地面から38.2~164 cm
	CAD / AI統合 (バンドルオプション)	あり CAD4TB	あり CAD4TB	あり Lunit Insight
操作条件		温度：0°C ~ + 60°C 湿度：10% ~ 90% 大気圧：500 hPa ~ 1060hPa その他：航空輸送中、 リチウムイオン電池を保護するため バッテリー充電レベルを バッテリーレベルインジケータで 2バーに下げることが推奨	温度：+ 10°C ~ + 50°C 湿度：15% ~ 85% 大気圧：500 hPa ~ 1060hPa その他：航空輸送中、 リチウムイオン電池を保護するため バッテリー充電レベルを バッテリーレベルインジケータで 2バーに下げることが推奨	保管/輸送：- 10 ~ + 50°C 相対湿度：10 ~ 90% 非動作状態：+ 5 ~ + 35°C 相対湿度10 ~ 80%
規制要件	規制当局の承認	CE	FDA	CE
ユニットあたりの推定コスト (USD)		USD 69,500 – 89,500	USD 49,500 – 59,500	USD 70,000

3) 製品開発

- 富士フィルムの Xair は日本での開発において国際機関や政府からの支援を受けてはいたかは確認できる公開情報が無い。当初、同社は日本の市場分析や主治医へのインタビューなどの詳細なニーズ調査を実施し、そのニーズに応えるようなハードウェアを Xair として開発した。
- Xair の開発時には、X 線の可読性を維持しながら重量とサイズを削減したり、通常は個別のユニットになっているデバイスを 1 つのユニットに統合するという点に課題があった。
- 一方、Delft Imaging は、2001 年から大学や南アフリカの Lung Institute Cape Town と共同で結核診断ソフトウェアを開発しており、アフリカ地域でプロトタイプ実験を行っている。そして 2011 年、Delft Imaging は CAD4TB のプロトタイプをリリースした。
- 結核診断ソフトウェアを自社開発して X 線装置などのハードウェアを外部委託した Delft Imaging に対して、富士フィルムはハードウェアを自社開発してソフトウェアは外部のソフトウェアを活用していた。富士フィルムが結核診断ソフトウェアを自社製品に正式に導入を始めたのは、2020 年 3 月に CAD4TB に相当するソフトウェアである qXR を導入した頃からとみられ、この頃から結核診断用の AI ベースのソフトウェアの実装に注力し始めたと考えられる。

1) 認証

表 39 Delft Light/Delft/Ultra/CAD4TB 対 Xair の承認状況比較

Delft Light / Delft Ultra / CAD4TB と Xairの承認状況				
	Xair	Delft Light	Delft Ultra	CAD4TB
ローカル承認	PMDA (2018年7月) CEマーク (2020年6月)	CEマーク (2019年)	FDA (2021年4月)	CEマーク (2015年) CEマーク *4歳以上の患者 (2021年7月)
WHO推奨	WHOは、携帯型X線装置とAIソフトウェアの 組み合わせ使用を推奨、 その仕様を発表 (2021年3月) *1		-	XairとDelft Lightと同様の理由 (2021年3月) *1
GDFカタログ掲載 *1 これらWHO推奨製品は GDFカタログに掲載	あり (2021年9月)	あり (2021年9月)	-	あり (2021年9月)
最初の承認から WHO推奨までの期間	GDFカタログ掲載まで 3年	GDFカタログ掲載まで 2年	-	GDFカタログ掲載まで 6年
申請から WHO推奨までの時間	-	-	-	-

- 表 39 に示すように、CAD4TB は最も早く国内承認を受けた。2015 年にオランダ政府から CE マークを取得。2001 年という早い段階から CAD4TB の開発を開始したためと思われる。プロトタイプは 2011 年に発売され、開発から発売まで約 10 年という比較的長い期間を要する。さらに、オランダでの CE マーク取得には追加で 4 年かかった。
- Xair は、2018 年 7 月に厚生労働省の承認を受け、2018 年 10 月に日本での販売を開始した。
- Delft Light は 2018 年にリリースされ、2019 年に CE マークを取得した。Delft Ultra は 2021 年 2 月にリリースされ、2021 年 4 月に FDA の承認を受けた。リリースから承認まで 2 か月であり、4 つの製品中、リリースから承認までの期間が最速であった。
- 国際認証に関して、Xair / Delft Light / CAD4TB は 2021 年 9 月、UNOPS の管轄下にあるストップ結核パートナーシップの GDF カタログに掲載された。掲載の背景には、Delft Imaging と富士フィルムの両方が GDF カタログに掲載される前から WHO とストップ結核パートナーシップに対して、CAD-AI を活用した胸部 X 線画像による結核症例診断に関連する協力を行っていたことが功を成したと考えられる。
- 具体的には、CAD4TB は、X 線画像からの AI による結核の自動検出に関する 2016 年の WHO 実験に参加した。富士フィルムは、2019 年以來、ストップ結核パートナーシップの下、低中所得国でポータブル X 線画像システムの実証のため Xair を提供してきた。このように、実験段階から承認機関と協力することで、両社の製品の有効性が認められたと考えられる。
- GDF カタログを介して入手できる Xair / Delft Light は、どちらもバックパックまたはスーツケースに入れて持ち運ぶことができるため、特別な輸送手段を準備する必要は無い。富士フィルムの Xair は、GDF カタログから 47,000 ド

ルで入手可能。これは公開されている見積価格と比較して 30%安価となっている。Delft Imaging の Delft Light は、GDF カタログから 66,750 ドルで入手可能。これは公開されている価格の中でも最低価格である。²²⁴

- 2021 年 3 月、WHO は、15 歳以上の個人の結核スクリーニングおよびトリアージのためデジタル胸部 X 線画像解析をするとき、人間の代わりに CAD ソフトウェアを使用するよう推奨した。GDF カタログから利用できるようになった CAD ソフトウェアパッケージは 2 つあり、Infervision の InferRead DR が 5,000 ドル、Delft Imaging の CAD4TB が 16,700 ドルである。（GDF カタログから調達する場合、CAD ソフトウェアパッケージには永久ライセンスが含まれ、無制限の読み取り、オンラインとオフラインの両方で画像を処理する機能、必要なハードウェア、インストール、トレーニング、および 1 年間のサポートが利用可能。この包括的アプローチにより、他の画像読取ソリューションと比較した場合、GDF カタログからの購入で年間最大 13,400 ドル節約できる。²²⁵）

2) CE マーク

- Delft Light は 2019 年、Xair は 2020 年に CE マークを取得した。

国際公共調達

1) 調達実績

- 2019 年以降、富士フィルムはストップ結核パートナーシップを通じて、パキスタン、ザンビア、ベトナムなどの低所得国におけるデジタル X 線を使用した実証実験に Xair を提供してきた。また、富士フィルムは USAID を通じてフィリピンに Xair を供給した。
- Delft Imaging は、Global Fund が支援する IDA 財団の調達を通じて、タイやシエラレオネに Delft Light、CAD4TB などを提供している。
- COVID-19 の拡大後、富士フィルムはストップ結核パートナーシップと協力して、COVID-19 と結核の検出を同時に行う試みを実施。COVID-19 状況下で結核診断より優先されがちな COVID-19 を同時診断することで結核のニーズに対応するとともに COVID-19 関連のニーズにも対応を行っている。また、Delft Imaging も COVID-19 向けの画像診断ソフトウェアである CAD4COVID を展開している（3 章に記載）。
- なお、両社とも GDF カタログ発行から最近までに GDF カタログに基づく注文があったかは報告されていない。

流通と保管

1) 製造

- Delft Light / Delft Ultra は、X 線発生器は Auto Med、アプリケーションソフトウェアを備えた X 線検出器用は

²²⁴ <https://stoptb.org/assets/documents/gdf/drugsupply/GDFDiagnosticsCatalog.pdf>, 2022 年 3 月 21 日閲覧

²²⁵ http://www.stoptb.org/news/stories/2021/ns21_028.html, 2022 年 3 月 21 日閲覧

Canon、ノート型 PC は HP など、それぞれ異なるメーカーが製造している。²²³ Xair は日本で製造されている。海外メーカーとしては株式会社 POSKOM が存在するが、部品製造のみ。X 線発生器は自社で製造。²²⁶

2) 流通

- 2021 年 5 月の時点で、Delft Imaging のデジタル X 線システムと CAD4TB は 40 か国以上で利用可能。
- Xair は、各国の支社および販売代理店を通じて販売されている。低中所得国では、Xair はタイ、マレーシア、ベトナム、インドなどで取り扱われている。モロッコなどのアフリカ諸国はフランス支部の管轄下にあり、フランス支部は Xair を取り扱っている。

3) 動作環境

- 動作温度は、Delft Light の場合は 0°C ~ + 60°C、Delft Ultra の場合は + 10°C ~ + 50°C であり、どちらも高温地域での使用が検討されている。Xair も -10°C ~ + 50°C であるため、高温地域だけではなく寒冷地域でも使用できる（これら動作環境に関する情報は表 38 に記載）。
- GDF カタログに記載されている Delft Light の各コンポーネントには独自のバッテリーが内蔵されているため、限られた期間、電源無しで使用可能。X 線発生器のバッテリーは、富士フィルムの Xair よりも容量が大きく、200 回以上の曝射が可能。²²³

4) IT とコネクティビティ

- 基本的な接続方法は、GDF カタログに記載されている Delft Light Full kit と Xair Full kit の両方で同じであり、X 線発生器、X 線検出器、ラップトップ、ソフトウェアを組み合わせ使用される。²²³

サービス提供

1) トレーニング

- Delft Imaging は、X 線ソリューションと CAD ソリューションの両方のオフライン/オンライントレーニングを提供している。Delft Imaging は、反転画像の解釈や負の CAD スコアなどのトピックに関するフィールドワークトレーニングも提供している。GDF カタログを使用した購入の場合、1 ユニットのトレーニングは 2,500 ドル。
- GDF カタログに記載されている Xair システムでは、「インストール&トレーニング」パッケージと一緒に購入する必要があり、1 ユニットあたり 2,000 ドル。導入時の研修は約 2 日間実施される。ザンビアやシンガポールで実施したところ、2 日間の研修で問題はなかったと報告されている。

2) メンテナンスとテクニカルサポート

²²⁶ https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/671001_230ABBZX00077000_A_01_07, 2022 年 3 月 21 日閲覧

- Delft Imaging には、修理メンテナンス、スペアパーツ、オンサイト配送、欠陥部品の廃棄、交換作業コスト、人件費と手配、ソフトウェアパッチ、アップグレード、更新（CAD ソフトウェアを除く）などをすべてのコンポーネントと付属品に対して実施。該当する保証契約を提供している。
- 富士フィルムは地域の支店や販売店を通じて、バッテリー交換や問題対応の技術サポートを提供している。
- GDF カタログの Delft Light と Xair はどちらも、最初の 12 か月を超える保証を希望する場合、1 年または 3 年の保証延長を購入可能。

3) 宣伝活動と更なる製品強化

- 2018 年の日本での製品発売以来、富士フィルムは、米国の Design Excellence Award 2019 でブロンズ賞、ドイツで iF Gold Award 2019 を受賞したり、米国の RSNA2018 で Xair を展示したりといった試みを国際的に続けてきた。2019 年日アフリカビジネスフォーラムでは、Xair が低中所得国での結核検出方法としてアフリカ諸国のリーダーから注目を集めた。このように、富士フィルムは開発当初から低中所得国向けの国際展開を視野に入れていたものの、最初は国内からスタートし、徐々に低中所得国での製品展開に移っていった。Delft Imaging は 2001 年の開発当初からアフリカで CAD4TB の実験を行ってきた。2016 年の WHO 実験への参加など、当初から低中所得国を意識していた。
- 2020 年、富士フィルムは CE および WHO が承認した AI ベースの結核検出ソフトウェア qXR（Qure.ai 社が製造）を富士フィルムの開発した EX-mobile で Xair に接続可能にした。2021 年 4 月、交通アクセスが困難な地域での結核診断を目指し、qXR を実装した Xair をランドクルーザーに搭載すると発表した。富士フィルムはこのように製品の強化を推し進めている。
- Delft Imaging は、CAD4TB で 4 歳以上の診断を可能にする CE マークを 2021 年 4 月に取得した。

知的財産権保護

1) 知的財産訴訟

- 確認される情報は無い

第5章 提案

本章では調査を通じて得られた知見をもとに日本企業および政府に対する医療分野の国際公共調達推進のための提案を製品、価格設定、パートナーシップの3つの観点から記載する。

カテゴリ	事例を基にした推奨事項	説明	提案内容	
			企業	政府
製品	ニーズに合った製品開発	低中所得国のニーズや国際機関が訴求するニーズに合った製品を展開することで調達案件の採用機会が増加	<ul style="list-style-type: none"> 遠隔地での診断や、医療人材不足など、現地の医療環境をレポートや現地専門家を通して把握して製品開発・改良に活用 感染症の場合、予防（ワクチンの開発等）、患者の検出、重症化の抑制、重症患者に対する治療法が求められ、各種医療ニーズに応える製品を開発する技術基盤の確立が重要 	<p>一般に需要が不透明な感染症に対する製品開発は企業単体で事業性の観点から成立させることが困難であるケースが多く、政府の開発促進プログラムや資金援助などが必要</p> <p>（※低中所得国向けの国際公共調達は感染症に対するものが多く見られる）</p>
	認証取得	国際的な認証（WHO 事前認証や推奨、CE マーク）を取得することで製品の認知度が上がるとともに調達案件への参入機会が拡大	<ul style="list-style-type: none"> WHO は公開情報を元に情報を収集し候補の選定や評価を実施するため、外部からアクセスできる媒体（自社サイト等）での英語かつ図表・画像・動画を用いたわかりやすい情報発信、国際的な学術論文など信頼されている国際的な媒体への積極的な論文の発表や関係者とのコミュニケーションを通じて製品の認知度を高める事が重要 	<ul style="list-style-type: none"> WHO 等の国際機関から講師を招いて活動内容や昨今の取組を紹介するセミナーの実施 企業の国際認証取得拡大に向けたプロモーション活動、啓蒙活動 論文（研究関係者から頻繁に参照される論文）を紹介するウェブサイトの運営など、アカデミック面でのバックアップ体制の構築

カテゴリ	事例を基にした推奨事項	説明	提案内容	
			企業	政府
			<ul style="list-style-type: none"> WHOの審査等では多様なデータが求められるため、複数国（地域）での臨床試験を実施しデータを取得することが重要 	
価格設定	低価格での製品展開	<ul style="list-style-type: none"> 調達機関との長期契約による調達量を考慮した低価格設定による競争力の向上 資金提供機関からの資金援助を活用した製品の低価格化による競争力の向上 	<ul style="list-style-type: none"> 国際機関と一定量の調達が見込める長期契約を締結 資金提供機関とパートナーを組むことで、資金援助により低中所得国における調達の低価格化が可能 	<ul style="list-style-type: none"> 企業の開発段階のコスト削減に向けた開発資金援助の実施 公正な競争条件を担保した上での調達に関する長期契約の締結や、そうした公正な長期契約フォーマットの提供などによる他機関・他政府への働きかけ 資金提供機関のホームページ等による紹介、連絡先情報の紹介
パートナーシップ	国際機関の活動へのコミットメント	<ul style="list-style-type: none"> 資金提供機関や政府機関とのパートナーシップは資金援助や開発効率の向上に役立つ 国際機関の打ち出す開発計画(低中所得国向けの製品開発や開発協力、疾患プログラム)への参加を通じて調達機会につなげる 	<ul style="list-style-type: none"> 資金提供機関をバックに付けた共同開発パートナーシップの締結 製品カテゴリに関連する重要なステークホルダー（WHO等各種国際機関）の動きを追って、必要に応じて自社製品を提供、データ提供、プロジェクトへの参加など、活動に関与して国際機関との関係構築 	<ul style="list-style-type: none"> 政府の開発促進プログラムや資金援助の実施 国際公共調達に資金提供する機関、国際公共調達の実施機関へのアクセス方法の情報提供

カテゴリ	事例を基にした推奨事項	説明	提案内容	
			企業	政府
	企業間連携	<ul style="list-style-type: none"> • 他社の技術、ノウハウを自社の製品開発に活用(ライセンス導入) • 他社のリソースを活用して、自社では強みとなる製品・サービスにリソースを集中 	<ul style="list-style-type: none"> • 業界団体に参加し、そこで提唱されるプログラムに参加することで他社との連携の機会につなげる • 自社の製品開発・展開を効率化するため他社の技術を導入、または他社への技術提供を実施（ライセンス供与を含む） • 現地の状況をより理解している現地販社や現地の製薬会社とパートナーシップを組み、製品展開を現地で一任したり、大幅に権限を与えることも一案 	<p>現地国政府と連携して現地企業や支援団体とのマッチングの実施、国内企業のマッチングの実施</p>

第6章 国際公共調達事業への参入にあたり有用となる情報の一覧

6.1 日本企業の問い合わせと先となりうる機関の窓口情報

国際機関の調達参入や低・中所得国向けの製品開発に際し、日本企業の問い合わせ先となりうる主な国際機関や日本企業の国際展開支援を実施している機関の窓口情報の一覧を表 40 に示す。

6.2 国際公共調達に関する有用な情報を紹介している主要なウェブサイト

国際公共調達に関する有用な情報（手順、留意点、等）を日本語又は英語で紹介している主要なウェブサイトの一覧を表 41 に示す。

6.3 医療分野の国際公共調達事業に強みをもつ主要な仲介企業（商社等）

医療分野の国際公共調達事業に強みをもつ主要な仲介企業（商社等）の一覧を

表 42 に示す。

表 40 日本企業の問い合わせ先となりうる主な国際機関や日本企業の国際展開支援を実施している機関の窓口情報の一覧

【活動内容の凡例】 ※問い合わせの目的に応じて参照のこと

開発支援：開発段階における資金援助や他機関との連携等の支援を行う

調達支援：国際プログラム向けの資金提供を行う。または企業の国際公共調達案件への参入前/参入時に資金援助や供給先との価格交渉等の支援を行う

調達実施：国際公共調達案件の公募を行う 展開支援：国際公共調達事業拡大のための情報提供や問い合わせ対応等を行う

項番	活動内容	種別	団体名	概要	ホームページ	コンタクト情報ページ	所在地	問い合わせ窓口
1	開発支援・調達支援	国際機関	ビル&メリンダ・ゲイツ財団 (Bill & Melinda Gates Foundation)	ビル・ゲイツとメリンダ・フレンチ・ゲイツにより創設された米国の民間財団。世界最大の慈善基金団体で、国際保健の向上・貧困の削減を目的に医療福祉プログラムや国際機関へ資金援助を実施。資金提供の際は通常財団側から企業等へコンタクトを取り提案を打診する方法を取るが、一部公募式の資金提供も行っている。	https://www.gatesfoundation.org/	https://www.gatesfoundation.org/about/contact	500 5th Ave N, Seattle, WA 98109, United States	総合窓口 https://www.gatesfoundation.org/about/contact/write-to-us
2	開発支援・調達支援	政府機関	米国国際開発庁 (United States Agency for International (USAID))	民間の対外援助及び国際開発を支援する米国国防省下の政府組織。医療分野では各種医薬品、診断薬、医療機器の開発時、調達時の資金援助を行っている。開発途上国の（ヘルスケア部門を含む）支援を目的とした民間企業とのパートナーシップ PRIVATE SECTOR ENGAGEMENT (PSE)への参加企業募集や、プログラムを通じた参加企業への資金援助を展開している。	https://www.usaid.gov/	https://www.usaid.gov/contact-us	1300 Pennsylvania Avenue, NW Washington, DC Postal Code 20523 USA 202-712-0848	総合窓口 https://www.usaid.gov/contact-us PSE 関連の詳細 globalpartnerships@usaid.gov PSE（各国の問い合わせ先） https://www.usaid.gov/work-usaid/private-sector-engagement/poc

項番	活動内容	種別	団体名	概要	ホームページ	コンタクト情報ページ	所在地	問い合わせ窓口
3	調達実施・調達支援	国際機関	クリントン・ヘルス・アクセス・イニシアチブ (Clinton Health Access Initiative, Inc. (CHAI))	政府と民間部門の能力の強化、人命救助と疾病の蔓延軽減、質の高い保健システムの構築・維持に取り組む保健機関。125 か国以上から、CHAI が交渉した医薬品、診断、ワクチン、その他健康ツールの取引へアクセス可能。	https://www.clintonhealthaccess.org/	https://www.clintonhealthaccess.org/contact/	383 Dorchester Ave Suite 400, Boston, MA 02127, US	総合窓口 https://www.clintonhealthaccess.org/contact/
4	調達実施・調達支援	国際機関	Gavi アライアンス Gavi, The Vaccine Alliance (Gavi)	低所得国の予防接種拡大を目的とした官民のグローバル・パートナーシップ。WHO、UNICEF などの国連機関や各国政府、ゲイツ財団など民間財団、民間パートナー企業などが加盟。Gavi 対象国で実施される予防接種と保健システム強化プログラムやワクチン調達契約に資金提供を実施。	https://www.gavi.org/	https://www.gavi.org/contact-us	Global Health Campus Chemin du Pommier 40 1218 Le Grand-Saconnex, Switzerland	総合窓口 info@gavi.org COVAX ファシリティ関連 covax@gavi.org
5	調達実施・調達支援	国連機関	The Global Drug Facility (GDF)	ストップ結核パートナーシップ配下の調達部門。品質が保証された抗結核剤、診断薬、実験用品の調達と供給を実施。	https://www.stoptb.org/facilitate-access-to-tb-drugs-diagnostics/global-drug-facility-gdf	https://www.stoptb.org/contact	Stop TB Partnership Secretariat Chemin du Pommier 40, 1218 Le Grand-Saconnex, Geneva, Switzerland	総合窓口 gdf@stoptb.org 資料リクエスト materials@stoptb.org
6	調達実施・調達支援	国際機関	世界エイズ・結核・マラリア対策基金 (The Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria)	国連が定めた持続可能な開発目標(SDGs)の達成を支援するため、追加的な、資金調達や供与等を行う国際的なパートナーシップ機関。	www.theglobalfund.org	https://www.theglobalfund.org/en/contact/	Global Health Campus Chemin du Pommier 40 1218 Grand-Saconnex Geneva, Switzerland	総合窓口 https://www.theglobalfund.org/en/contact/ 民間セクターの関与 privatesector@theglobalfund.org

項番	活動内容	種別	団体名	概要	ホームページ	コンタクト情報ページ	所在地	問い合わせ窓口
7	調達実施・調達支援	国際機関	赤十字国際委員会 (International Committee of the Red Cross(ICRC))	スイスのジュネーブに本拠を置く人道支援組織。国際赤十字・赤新月社運動として紛争による被害を受けている人々（負傷者、難民等）を保護・支援する活動を行っている。医療分野では各種医薬品や医療機器を調達している。	https://www.icrc.org/en	https://www.icrc.org/en/contact	19 Avenue de la paix 1202 Geneva Switzerland	総合窓口（本社） https://www.icrc.org/en/contact#headquarters パートナーシップ https://www.icrc.org/en/contact/iframe/7177/10655 各国オフィスにも総合窓口が存在 https://www.icrc.org/en/contact#worldwide-contacts
8	調達実施・調達支援	一般財団法人	日本国際協力システム (Japan International Cooperation System (JICS))	日本の ODA やその他開発途上国支援で調達業務を中心とした案件監理業務を行う調達専門機関。医療分野ではインフルエンザワクチン提供等で実績を所持。	https://www.jics.or.jp/index.php	https://www.jics.or.jp/privacy/mail_jics.html	東京都中央区晴海 2 丁目 5 番 24 号 晴海センタービル 5 階	総合窓口 https://www.jics.or.jp/privacy/mail_jics.html
9	調達実施・調達支援	国連機関	汎米保健機構 (Pan American Health Organization (PAHO))	WHO のアメリカ地域事務局。南米の住民の健康と生活状況の改善を目的に活動を実施している。幅広い医療製品の調達を実施しており、特にワクチンの取扱が多い。	https://www.paho.org/en	https://www.paho.org/en/contacts	Pan American Health Organization 525 23rd Street NW Washington, DC 20037, US	出版物に関する情報 pubrights@paho.org mailto:pubrights@paho.org
10	調達実施・調達支援	国連機関	ストップ結核パートナーシップ (Stop TB Partnership)	スイスのジュネーブに拠点を置く、世界の結核制圧を目指す国際団体。UNOPS 傘下の組織。結核関連製品の調達を管理している。革新的な診断技術のテストに対して助成金を提供する活動 TB Reach を行っている。	https://www.stoptb.org/	https://www.stoptb.org/contact	Stop TB Partnership Secretariat Chemin du Pommier 40, 1218 Le Grand-Saconnex, Geneva Switzerland	総合窓口 communications@stoptb.org パートナーシップ partnerships@stoptb.org 資料リクエスト materials@stoptb.org TB Reach 関連 tbreach@stoptb.org

項番	活動内容	種別	団体名	概要	ホームページ	コンタクト情報ページ	所在地	問い合わせ窓口
11	調達実施・調達支援	国連機関	国連児童基金 (United Nations Children's Fund (UNICEF))	世界約 192 の国と地域で、子供に人道援助や開発援助を提供する国連機関。ワクチンや疾病予防の支援、HIV に感染した母子の治療、母子の栄養改善、水と衛生の改善、教育の推進、災害時の緊急支援活動を実施。	https://www.unicef.org/	https://www.unicef.org/about-us	3 United Nations Plaza, New York, NY 10017, US	調達・供給 supply@unicef.org 企業パートナーシップ関連 corporate-partnerships@unicef.org 研究室オフィスの総合窓口 florence@unicef.org
					https://www.unicef.org/tokyo/	同上	[駐日事務所] 東京都渋谷区神宮前 5-53-70 国連大学本部ビル 8F	同上
12	調達実施・調達支援	国連機関	国連開発計画 (United Nations Development Programme (UNDP))	各国が貧困をなくし、持続可能な経済成長と人間開発を支援する国連組織。170 か国に事務所を所持。投資、技術トレーニング、技術開発誘致などのプロジェクトを管理し、法制度や政治制度の構築と民間部門の拡大を支援する専門家を提供。	https://www.undp.org/	https://www.undp.org/contact-us	United Nations Development Programme One United Nations Plaza New York, NY 10017 USA	問い合わせ情報全般 https://www.undp.org/contact-us
					http://www.jp.undp.org	https://www.jp.undp.org/content/tokyo/ja/home/about-us/contact-us.html	[駐日事務所] 東京都渋谷区神宮前 5-53-70 国連大学本部ビル (UNハウス) 8F	総合窓口 registry.jp@undp.org

項番	活動内容	種別	団体名	概要	ホームページ	コンタクト情報ページ	所在地	問い合わせ窓口
13	調達実施・調達支援	国連機関	国連プロジェクトサービス機関 (United Nations Office for Project Services(UNOPS))	国連プロジェクトの運営部門であり、国際金融機関、政府、および世界中の企業が関わるプロジェクトの管理・運営を実施。80 以上で活動し、毎年 20 億ドル以上の平和と安全、人道主義、開発に関わるプロジェクトを運営。(例：アフガニスタンでの学校建設の管理、ハイチでの避難所の建設、リベリアでのエボラ出血熱対応を支援するための救急車の調達)	https://www.unops.org/	https://www.unops.org/contact-us	UN City, Marmorvej 51, 2100 København, Denmark	調達・供給 procurement@unops.org UNOPS とのパートナーシップ partnerships@unops.org
					https://japan.unops.org	同上	[駐日事務所] 東京都渋谷区神宮前 5 丁目 53-70 国連大学本部ビル	同上
14	調達実施・調達支援	国連機関	国連人口基金 (United Nations Population Fund (UNFPA))	国際的な資金によって開発途上国や経済移行諸国に人口関連の支援を行う機関。各国がリプロダクティブ・ヘルス（性と生殖に関する健康）や個人の選択に基づく家族計画サービスを改善できるように支援。リプロダクティブ・ヘルス関連の製品を調達。	https://www.unfpa.org/	https://www.unfpa.org/contact	605 Third Avenue New York, NY 10158 USA	総合窓口 hq@unfpa.org
					http://www.unfpa.or.jp	https://tokyo.unfpa.org/ja/contact	[駐日事務所] 東京都渋谷区神宮前 5-53-70 国連大学本部ビル 7F	総合窓口 https://tokyo.unfpa.org/ja/contact
15	調達実施・調達支援	国際機関	世界銀行 (The World Bank)	開発プロジェクト等の実施にむけて、低・中所得国の政府に融資や援助を提供する国際金融機関。	www.worldbank.org	https://www.worldbank.org/en/about/contacts	1818 H Street NW, Washington, D.C., U.S	調達・供給 corporateprocurement@worldbank.org The World Bank による調査・出版物関連 okr@worldbank.org
					https://www.worldbank.org/ja/country/japan	https://www.worldbank.org/ja/country/japan ページ下部「お問合せ」	[駐日事務所] 東京都千代田区内幸町 2-2-2 富国生命ビル 14 階	総合窓口 https://ws.formzu.net/fgen/S21045888/ ビジネス機会 https://ws.formzu.net/fgen/S60430620/

項番	活動内容	種別	団体名	概要	ホームページ	コンタクト情報ページ	所在地	問い合わせ窓口
16	調達実施・調達支援	国連機関	世界保健機関 (World Health Organization (WHO))	国際的な公衆衛生を担当する国連の専門機関で、世界各地に6つの地域事務局と150か所の事務所を保有。	http://www.who.int	https://www.who.int/about/contact-us	Av. Appia 20, 1202 Genève, Switzerland	調達・供給（グローバル） gscprocurement@who.int 各地域・国ごとの調達・供給に関する問い合わせ、その他一般的な問い合わせは地域オフィス事にコンタクト先が分かれる。さらに地域オフィスの管轄する各国オフィスにも問い合わせ窓口がある。以下は地域オフィスの問い合わせ窓口を記載。※メディア関連以外（アフリカ地域オフィス） afrgocom@who.int （東地中海地域オフィス） http://www.emro.who.int/contact-us.html （南北米地域オフィス・PAHO）調達・供給部門 pro@paho.org （東南アジア地域オフィス） https://www.who.int/southeastasia/about/contact （西太平洋地域オフィス） パートナーシップ WPRpartnerships@who.int 一般的な問い合わせは国別オフィスへ https://www.who.int/westernpacific/about/contact

項番	活動内容	種別	団体名	概要	ホームページ	コンタクト情報ページ	所在地	問い合わせ窓口
17	展開支援	政府機関	外務省 総合外交政策局 国連企画調整課 国連調達担当	日本企業の国連機関等における調達への参入を促進するための国連調達に関する日本企業支援窓口。	https://www.mofa.go.jp/mofaj/fp/unp_a/page22_001871.html	https://www.mofa.go.jp/mofaj/fp/unp_a/page22_001871.html 「日本企業支援窓口」部分	東京都千代田区霞が関 2-2-1	日本企業支援窓口（国連調達関係） un-procurement@mofa.go.jp
18	展開支援	政府機関	経済産業省 商務・サービスグループ ヘルスケア産業課 国際展開推進室	医療の国際展開（日本製品・サービスのプレゼンス向上やヘルスケア分野の需要・市場の獲得を目指すの取り組み）に関して、実証調査結果や市場環境の調査結果等の情報を公開している。	https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryou/index.html	https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryou/index.html 「お問い合わせ」部分	東京都千代田区霞が関 1-3-1	総合窓口 https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryou/index.html
19	展開支援	独立行政法人	国際協力機構 (Japan International Cooperation Agency (JICA))	日本の ODA を一元的に行う実施機関。保険・医療分野でも開発途上国向け国際協力や民間技術普及促進事業を実施。	https://www.jica.go.jp/index.html	https://www.jica.go.jp/inquiry/index.html	東京都千代田区二番町 5-25 二番町センタービル	JICA が発注者となる調達の問い合わせ先 https://www.jica.go.jp/announce/inquiry/index.html 上記問い合わせ先のうち、国際公共調達に関連する問い合わせ先 ・海外向け資機材の調達 outm3@jica.go.jp ・途上国の課題解決型ビジネス調査、社会・経済開発のための民間技術普及促進事業の募集、制度、内容 sdg_sme@jica.go.jp

項番	活動内容	種別	団体名	概要	ホームページ	コンタクト情報ページ	所在地	問い合わせ窓口
								<ul style="list-style-type: none"> ・契約実績等の公表 outpl@jica.go.jp ・調達・契約関連の意見・提案 (件名に【調達・契約に係るご意見・ご提案】と記載) jicaou@jica.go.jp
20	展開支援	独立行政法人	国立国際医療研究センター 国際医療協力局 連携協力部 展開支援課 (National Center for Global health and Medicine (NCGM))	低中所得国での事業展開の検討をはじめ、現地の保健医療事情の情報収集、渡航準備のためのリサーチ等、低中所得国の保健医療に関する様々な支援を実施。	https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/external/consult/index.html	https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/external/consult/consultation/index.html	東京都新宿区戸山1-21-1	<ul style="list-style-type: none"> 企業・団体の海外展開支援相談窓口 tenkaiadvice@it.ncgm.go.jp
21	展開支援	独立行政法人	日本貿易振興機構 ビジネス展開支援課	海外進出企業の支援として海外投資アドバイザーとの相談サービス、海外ビジネス立ち上げ・進出後のフォローアップを実施するビジネス・サポートセンターなどの展開支援を実施。ライフサイエンス分野の輸出や海外進出の支援も実施。	https://www.jetro.go.jp/services/list.html	https://www.jetro.go.jp/services/bsc.html ! （「お問い合わせ」・申し込み先、ビジネスサポートセンター） https://www.jetro.go.jp/industry/life_science/ （ライフサイエンス分野） （海外投資アドバイザー）	東京都港区赤坂1丁目12-32 アーク森ビル（総合案内6階）	<ul style="list-style-type: none"> ビジネス・サポートセンター関連 oba-bsc@jetro.go.jp 海外投資アドバイザー関連 ・日本国内企業の場合 国内事務所 https://www.jetro.go.jp/jetro/japan.html ・現地進出企業の場合 海外事務所 https://www.jetro.go.jp/jetro/network.html ・ライフサイエンス関連 https://www.jetro.go.jp/industry/life_science/healthcare_asean.html

項番	活動内容	種別	団体名	概要	ホームページ	コンタクト情報ページ	所在地	問い合わせ窓口
22	開発支援	国際機関	感染症流行対策イノベーション連合 (Coepition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI))	世界連携でワクチン開発を促進するため、2017年1月ダボス会議において発足した官民連携パートナーシップ。各国政府、民間団体から資金を拠出し新興感染症に対するワクチンの開発や低中所得国向けのワクチン提供プロジェクトへ資金を提供。	https://cepi.net/	https://cepi.net/contact/	Skøyen Atrium, Askekroken 11, 0277 Oslo, Norway	総合窓口 https://cepi.net/contact/
23	開発支援	国際機関	顧みられない病気の 新薬開発イニシアティブ (Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi))	顧みられない病気のための新しい治療薬・治療法の開発 (R&D) に共同で取り組む非営利組織。睡眠病 (ヒトアフリカトリパノソーマ症)、シャーガス病、皮膚リシユマニア症、小児 HIV、C 型肝炎等の治療法を開発。スイスのジュネーブに本部を置き、ブラジル、インド、南アフリカ、ケニア、コンゴ民主共和国、マレーシア、米国、日本の 8 か国に地域オフィスが存在。	https://dndi.org/	https://dndi.org/our-people/contact-us/	15 Chemin Camille-Vidart 1202 Geneva, Switzerland	総合窓口 dndi@dndi.org
					https://www.dndijapan.org/	https://www.dndijapan.org/about-dndi-japan/	[駐日事務所] 東京都新宿区西新宿 6-12-1 パークウエスト 3F	総合窓口 infojapan@dndi.org
24	開発支援	国際機関	The Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND)	診断の革新を促進のため資金提供者、意思決定者、医療提供者、開発者を結びつける診断のグローバルアライアンス (非営利団体)。製品開発パートナーシップを結び、150 以上のパートナーと協力して、疾病の診断テストの開発、評価、および実装を促進。	https://www.finddx.org/	https://www.finddx.org/contact/	Campus Biotech 9 Chemin des Mines – 1202 Geneva, Switzerland	総合窓口 https://www.finddx.org/contact/
25	開発支援	国際機関	グローバルヘルス技術振興基金 (Global Health Innovative Technology Fund (GHIT Fund))	マラリア、結核、顧みられない熱帯病の治療薬、ワクチン、診断薬の開発を推進する日本発の国際官民ファンド。日本政府 (外務省および厚生労働省)、UNDP、ゲイツ財団、ウェルカムトラスト等で構成。開発途上国向けの感染症治療薬、診断薬の研究開発に資金を提供。	https://www.ghitfund.org/jp	https://www.ghitfund.org/overview/contact/jp	東京都港区六本木 1 丁目 9 番 10 号 アークヒルズ仙石山森タワー 25 階	総合窓口 https://www.ghitfund.org/overview/contact/jp

項番	活動内容	種別	団体名	概要	ホームページ	コンタクト情報ページ	所在地	問い合わせ窓口
26	開発支援	国際機関	Medicines Patent Pool (MPP)	2010年7月に設立したUNITAIDが支援する国際組織。低中所得国でのHIV、C型肝炎、結核治療薬を手頃な価格かつ保障された品質で入手可能にすることを目的に、非独占的な自主的ライセンス供与を推進。特許権者とライセンスを交渉し、それらの特許を複数のメーカーにライセンス供与。	https://medicinespatentpool.org/	https://medicinespatentpool.org/contact-us-stay-in-touch	Rue de Varembé 7, fifth floor 1202 Geneva SWITZERLAND	事業開発関連 bd@medicinespatentpool.org 医薬品特許・ライセンスデータベース関連 medspal@medicinespatentpool.org
27	開発支援	国際機関	Program for Appropriate Technology in Health (PATH)	70か国以上で活動する、人の健康と福祉向上に資する国際非営利団体。ワクチン、医薬品、診断、デバイス、システム、サービスのイノベーションという6つの領域に焦点を当て健康上の課題に対するソリューションの開発、導入、スケールアップを支援する。	https://www.path.org/	https://www.path.org/about/contact-us/	2201 Westlake Avenue, Suite 200 Seattle, WA 98121, USA	総合窓口 info@path.org
28	開発支援	国際機関	TB Alliance	新しく、即効性があり、手頃な価格の結核（TB）医薬品の開発を専門とする、非営利の製品開発パートナーシップ（PDP）。2000年の発足以来、結核に利用できる治療法の分野拡大に取り組む。	https://www.tballiance.org/	https://www.tballiance.org/about/faq 「よくある質問」（問い合わせ先含む）	40 Wall Street, 24th floor, New York, US	パートナーシップ gerald.siuta@tballiance.org
29	開発支援	国際機関	UNITAID	低中所得国における結核、マラリア、HIV/AIDS、その致命的な感染症の予防、診断、治療を行う保健機関。2006年設立。新薬、診断薬、疾病予防ツールの研究開発等の保険プログラムを実行するパートナーへ助成金を提供。	https://unitaid.org/#en	https://unitaid.org/contact/#en	Global Health Campus, Chem. du Pommier 40, 1218 Le Grand-Saconnex, Switzerland	総合窓口 https://unitaid.org/contact/#en

表 41 国際公共調達(手続、注意点など) に関する情報を日本語又は英語で提供する主なウェブサイトの一覧

項番	種別	団体名	概要	ウェブサイト
1	国際機関	クリントン・ヘルス・アクセス・イニシアチブ (Clinton Health Access Initiative, Inc. (CHAI))	政府と民間部門の能力の強化、質の高い保健システムの構築・維持等に取り組む。医薬品、診断、ワクチン、その他健康ツールの取引へアクセス可能。 右の URL には、入札情報が記載されている。	入札情報 (英語) https://www.clintonhealthaccess.org/resource-center/#rfps
2	国連機関	The Global Drug Facility (GDF)	ストップ結核パートナーシップは調達部門である GDF を通じて公共機関へ抗結核薬、診断・検査用製品を提供している。 右の URL には、結核医薬品サプライヤーの適格基準に関する情報が記載されている。	結核医薬品サプライヤーの適格基準 (英語) https://www.stoptb.org/how-to-become-stoptbgdf-supplier/suppliers-of-tb-medicines
3	国連機関	汎米保健機構 (Pan American Health Organization (PAHO))	南米の住民の健康と生活状況の改善を目的にワクチンの調達等を行っている。 右の URL には、調達への参入方法が記載されている。	調達への参入方法 (英語) https://www.stoptb.org/how-to-become-stoptbgdf-supplier/suppliers-of-tb-medicines
4	国連機関	国連人口基金 (United Nations Population Fund (UNFPA))	開発途上国や経済移行諸国向けにリプロダクティブ・ヘルス関連の製品を調達。 右の URL には、調達関連情報が記載されている。	調達関連情報 (英語) https://www.unfpa.org/about-procurement
5	国連機関	国連グローバルマーケットプレイス (United Nations Global Marketplace (UNGM))	国連の調達担当者と共同ビジネスに関心あるサプライヤーを繋ぐ共通調達窓口。国連機関への登録プロセス、調達機会へのアクセス方法、調達及び市場に関する情報を提供。 右の URL には、国連ビジネスの紹介、入札情報が記載されている。	国連ビジネスの紹介 (英語) https://www.ungm.org/Shared/KnowledgeCenter/Pages/VBS 入札情報 (英語) https://www.ungm.org/Public/Notice

項番	種別	団体名	概要	ウェブサイト
6	国際機関	国連児童基金 (United Nations Children's Fund (UNICEF))	ワクチンや疾病予防の支援、HIV に感染した母子の治療、母子の栄養改善、水と衛生の改善、教育の推進、災害時の緊急支援等、子供向け人道援助や開発援助を実施している。 右の URL には、UNICEF の調達プロセスの仕組み、サプライ部門が発行するカタログの製品情報、入札情報が記載されている。	UNICEF の調達プロセスの仕組み（英語） https://www.unicef.org/supply/procurement-services サプライ部門が発行するカタログの製品情報（英語） https://supply.unicef.org/ 入札情報（英語） https://www.unicef.org/supply/tender-calendars
7	国連機関	国連プロジェクトサービス機関 (United Nations Office for Project Services(UNOPS))	国連プロジェクトの運営部門で、平和と安全、人道主義、開発に関わるプロジェクトを管理・運営。医療分野を含む調達を実施している。 右の URL には、調達参入方法の情報が記載されている。	調達参入方法（英語） https://www.unops.org/business-opportunities
8	国連機関	国連事務局 調達部 (United Nations Procurement Division (UNPD))	国連本部の各部門、平和維持活動局（the Department of Peacekeeping Operations (DPKO)）、本部外オフィス（Office Away from Headquarters (OAH)）の依頼に応じて製品、サービスの調達を行っている。医療部門では国連レバノン暫定駐留軍向けの医薬品などの提供実績がある。 右の URL には、UNDP の基本情報、入札情報が記載されている。	UNDP の基本情報（英語） https://www.un.org/Depts/ptd/ 入札情報（英語） https://www.un.org/Depts/ptd/tender
9	国際機関	世界銀行 (The World Bank)	開発プロジェクト等の実施にむけて、低・中所得国の政府に融資などの資金援助や調達を行っている。 右の URL には、調達プロセス・プログラムの概要、入札情報に関する情報が記載されている。	調達プロセス・プログラムの概要（英語） https://www.worldbank.org/en/projects-operations/products-and-services/procurement-projects-programs 入札情報（英語） https://projects.worldbank.org/en/projects-operations/procurement?srce=both

項番	種別	団体名	概要	ウェブサイト
10	国連機関	世界保健機関 (World Health Organization (WHO))	公衆衛生を担当する国連の専門機関で、世界の保健・医療・公衆衛生関連のプロジェクト向けに調達を行っている。 右の URL には、サプライヤーになるための資格情報、入札へのアクセス方法が記載されている。	サプライヤーになるための資格情報（英語） https://www.who.int/about/accountability/procurement/become-a-supplier 入札へのアクセス方法（英語） https://www.who.int/publications/m/item/ungm-guide
			WHO 事前認証の情報（制度説明、ガイドライン、対象製品等）	https://extranet.who.int/pqweb/
11	政府機関	外務省	国連調達活動の紹介や国連調達への企業登録情報、国連ビジネス関連セミナー情報を公開している。	https://www.mofa.go.jp/mofaj/fp/unp_a/page22_001871.html
12	政府機関	厚生労働省	医療の国際展開について、各国保健当局との協力関係構築の推進、WHO 事前認証及び推奨の取得、途上国向け WHO 推奨機器要覧掲載推進事業など各種施策を公開している。	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kokusai/index.html
13	独立行政法人	国立国際医療研究センター 国際医療協力局連携協力部 展開支援課 (National Center for Global health and Medicine (NCGM))	企業・団体の海外展開支援として企業相談窓口情報や医療の国際展開セミナー情報を公開している。	https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/internal/consult/index.html
14	一般財団法人	日本国際協力システム (Japan International Cooperation System (JICS))	ODA を活用した、医療分野を含む開発途上国向けの国際調達の監理を実施。調達ガイドラインや入札関連情報を公開している。	https://www.jics.or.jp/choutatsu/index.html
15	独立行政法人	日本貿易振興機構 (Japan External Trade Organization (JETRO))	JETRO が発行する、各国の輸出入関連情報の調査報告書を掲載。「医療機器」等のキーワードで検索すると各国の調査レポートが検索可能	https://www.jetro.go.jp/world/reports/

表 42 医療分野の国際公共調達事業に強みをもつ主要な仲介企業（商社等）の一覧

項番	種別	企業名	本社所在国	概要	ウェブサイト	日本支社の有無	調達案件事例（調達実施機関・製品・金額）	活動エリア(国・地域)
1	総合商社	豊田通商株式会社	日本	トヨタグループの総合商社で、世界各地に 150 以上の事業所、900 以上の子会社及び関連会社を持ち全世界で活動。産業用、商業用、消費者用の各分野で事業を展開。「ランドクルーザー」と X 線診断装置又はワクチン保冷設備を組み合わせたソリューションを他社と共同開発し、医療分野における活動も実施	https://www.toyota-tsusho.com/english/company/profile.html	-	WHO へ車両を提供 (81,963 ドル：2020 年)	全世界
2	専門商社	株式会社シリウス	日本	ODA のプロジェクトを通じて途上国の教育や医療に貢献を目指す ODA 専門商社。医療・衛生用機器、理化学機器、教育機器などの販売、輸出入、メンテナンス、請負等を実施	http://www.siriusscorp.co.jp/	-	UNOPS へ医療器材を提供 (3,702,004 ドル：2017 年)	アジアを中心に、アフリカ、中東、中南米、太平洋、ヨーロッパ
3	総合商社	アラノ商事 (K Arano & Co Ltd)	日本	国際援助を目的に、機械、車両、医療機器、教育関連製品を国際機関向けに流通する商社	http://www.k-arano.jp/index.html	-	UNICEF へ輸送機器を提供 (622,271 ドル：2018 年)	アフリカ (70%)、中東 (10%)、アジア (10%)、南米・ヨーロッパ (10%)
4	専門商社	株式会社太知ホールディングス	日本	中東アフリカ政府向け取引の専門商社として設立し、現在アジア、北中南米向けにもサービスを拡大。現地政府や企業、団体向けに医療機器、医薬・消耗品の他、空調、車輛、印刷機器などを提供	https://www.taichi-holdings.com/	-	WHO へ医療器材を提供 (6,497,401 ドル：2020 年)	中東・アフリカ・アジア・北中南米
5	総合商社	伊藤忠商事株式会社	日本	世界 62 か国に約 100 の拠点を持つ大手総合商社。繊維、機械、金属、エネルギー、化学品、食料、住生活、情報、金融の各分野において国内、輸出入及び三国間取引を実施。	https://www.itochu.co.jp/ja/index.html	-	WHO へ病院関連機器を提供 (656,400 ドル：2019 年) UNOPS へ医療器材及び消耗品 (3,641,900 ドル：2017 年)	中東 (シリア) ※左記の事例の調達実績国

項番	種別	企業名	本社所在国	概要	ウェブサイト	日本支社の有無	調達案件事例 (調達実施機関・製品・金額)	活動エリア(国・地域)
6	専門 商社	Imres B.V.	オランダ	オランダを拠点とする医療系商社。医療キットや医薬品、医療消耗品、医療機器、病院機器、診断薬等幅広い商品を取り扱い。取引先は UNICEF、WHO、UNFPA 等の国連機関や NGO、政府機関等多岐に渡る。	https://www.imres.nl/en	無	国連調達へ各種製品を供給	全世界
7	専門 商社	Medical Export Group B.V.	オランダ	オランダを拠点とする医療系商社。医療キットや医薬品、医療機器等幅広い商品を取り扱い。取引先は UNICEF、WHO、UNFPA 等の国連機関や NGO、資金提供機関等多岐に渡る。	https://www.medicalexportgroup.com/nl/	無	国連調達へ各種製品を供給	全世界
8	専門 商社	Amex Export-Import GmbH	オーストリア	オーストリアを拠点とする医療系商社。医療機器や医薬品等幅広い商品を取扱い、非営利団体へ供給する。	https://www.amex-vienna.at/home	無	国連調達へ各種製品を供給	全世界

表 43 医療分野において海外へ製品を輸送する際に利用可能な物流会社の例

項番	種別	企業名	本社所在国	概要	ウェブサイト	日本支社の有無	調達案件事例 (調達実施機関・製品・金額)	活動エリア(国・地域)
9	物流 会社	Federal Express (FedEx)	米国	世界 220 の国・地域にネットワークを持つロジスティクス会社。ワクチン、必須医薬品、医療機器の輸送も実施。	https://www.fedex.com/en-us/healthcare/vaccine-shipping.html	有 (本社：千葉県、19 都府県に営業所)	COVID-19 ワクチンに使用するドライアイスを送	全世界
10	物流 会社	World Courier	英国	世界 140 か所に拠点を有し、国際共同治験のための医薬品及び商用サプライチェーンの専門ロジスティクス企業。	https://www.worldcourier.com/	有 (東京都)	COVID-19 ワクチン、治験関連機材を輸送	全世界

第7章 付録

7.1 4章付録

7.1.1 医薬品情報比較表及び個別企業ケーススタディ

7.1.1.1 医薬品：情報の比較整理表

		REGN-EB3	ファビピラビル	
企業概要	社名	Regeneron Pharmaceuticals	富士フイルム富山化学株式会社	
	本拠地	米国ニューヨーク州	東京	
	設立年	1988年	1968年(富山化学工業)	
	概要	バイオ医薬品企業	医薬品および関連機器の研究、開発、製造、販売、輸出入	
研究開発	作用機序	3種類のモノクローナル抗体を含み、ウイルス表面の糖タンパク質に結合、ウイルスの付着と侵入を阻止	RNA依存性RNAポリメラーゼを選択的かつ強力に抑制	
	投与経路	静脈注射	錠剤	
	開発時の対象疾患	エボラウイルス(ザイル株)	インフルエンザウイルス	
	ニーズ分析	エボラウイルスのうちザイル株に注目	EVDに関しては、西アフリカでの流行	
	開発	RegeneronのVelocImmune®プラットフォームと、完全ヒト抗体を迅速に生成することが可能となるVelociSuite®の技術を使用して開発	インフルエンザ治療薬として開発、2000年までに試験実施も市場性から開発中止。2004年から鳥インフルエンザ治療として注目。最終的に、2007年から再度臨床試験実施、2014年までに完了。	
	開発の経緯			2014年9月にWHOがエボラウイルスへの治療として候補リストに選定。安全性、エボラに対する基礎データ、薬剤供給可の3点に合致。
			2015年9月、米国HHS/BARDAと、開発・試験・製造に関する契約を締結	
資金援助		2015年9月BARDAとの契約で約1700万ドル提供	富山化学の米国における提携先であるMediVector, Inc.はJPM-TMTプログラムのもと、開発とFDA承認取得に関して1億3850万ドルの契約を締結	
		2017年10月HHSは追加で約1700万ドル提供	JIKI試験はINSERMがスポンサー、REACTIONプログラムを通して欧州の複数機関から資金援助、富山化学は薬剤供給のみ	
認証	開発開始	2015年	1990年代(インフルエンザ治療薬として)	

	臨床試験 フェーズ 1	2017 年に米国で完了	エボラ治療薬としての臨床試験フェーズ 1 はなし
	主な臨床試験 *	PALM 試験(2018 年、WHO が治験薬 を選定)	①(インフルエンザ治療薬として)2000 年 までに実施 ②(エボラウイルス治療薬と して)JIKI 試験(2014 年、INSERM、MSF が実施)
	* 試験の デザイン	ランダム化比較試験	非ランダムなフェーズ 2-b 臨床試験
	* 試験の結果	死亡率抑制	高いウイルス量に対する有効性は低いと 考えられるが、中程度のウイルス量に対 して効果がある可能性はある(非ランダム 化試験であり証明できず)
	その他使用に 際し留意すべき 事項	成人、小児、および EVD の感染が陽性 と診断された母親からの新生児に対して 使用可能(比較分析に記載)	催奇形性の懸念があり、特に妊娠中の 母親への適用は困難
	* 試験結果を 受けた対応	2019 年 8 月本薬剤の優位性により早 期中止	さらに試験をすることで明らかにする必要 がある、と指摘
	PALM 試験での 位置づけ	WHO により治験薬に追加	候補薬剤選定時に、有益性については 不確実であるとの判断で、試験では使 用されず
承認	FDA	2016 年 7 月 オーフアンドラッグ指定	指定なし
		2019 年 9 月 ブレイクセラピー指定	指定なし
		2020 年 10 月 治療薬として承認	承認なし
	欧州 EMA	2018 年 5 月 オーフアンドラッグ指定	指定なし
	日本	承認なし	2014 年 3 月 24 日に国内で抗インフル エンザ薬としての承認
	ギニア政府	承認あり(時期不明、2021 年 7 月の WHO 公式 website のニュースに記載 ²²⁷⁾)	ファビピラビルを EVD の標準治療薬として 決定した
国際公共調 達		2020 年 7 月 BARDA と調達の契約締 結、2027 年まで最大 7700 万ドル規模	2016 年 6 月、ギニアに対する日本政府 の緊急無償資金協力の提供品目にファ ビピラビルが選定、富山化学は約 2,000 人分のファビピラビルを日本政府に供給
流通と保管	製造工場	公開情報から確認できる情報は無い	日本(富山県、富山第一工場 ²²⁸⁾ (その他複数の製造委託先) JNC 株 式会社等 ²²⁹⁾

²²⁷ <https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2021-DON328>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

²²⁸ https://asset.fujifilm.com/www/ftc/files/2021-01/189ec4e639ce981ea5381673fde9baf5/influenza_plan.pdf, 2022 年 3 月 18 日閲覧

²²⁹ <https://www.jnc-corp.co.jp/news/2020/post-87.html>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

	保管条件	2-8°Cの冷蔵環境	直射日光と湿気を避けて室温（1～30°C）で保管 ²³⁰ 長期保管：-20°C ²³¹
	コールドチェーン	流通で必要	コールドチェーンに関しては特に必要という情報なし（机上調査ベース）
サービス提供		実績なし	2016年6月、日本政府に納入後については情報なし（机上調査ベース）
知的財産権保護	国際特許		2016年6月富山化学は Zhejiang Hisun Pharmaceutical に中国国内での開発、製造、販売のライセンスを付与、2019年にファビピラビルの物質特許が失効しライセンス契約は終了したが、製造特許は有効
	特許侵害の事例	これまでに事例なし	2014年11月、中国大手製薬会社「四環医薬」が保有する「JK-05」という医薬品の成分がファビピラビル（アビガン）の成分と同じだと WHO が指摘したと報じられた。富士フィルムは 2004 年から 2013 年にかけて中国でアビガンの関連特許を取得済みで、公開された特許情報を見て製造された疑いがあると言われている。（公開情報ベースでは 2014～2015 年初頭の同内容を報じる記事以降、情報が更新されておらず、その後の展開は不明）

²³⁰ https://www.info.pmda.go.jp/go/gui/400022_625004XF1022_2_GUI, 2022年3月18日閲覧

²³¹ <https://www.sapphirebioscience.com/product/NS03937173/favipiravir>, 2022年3月18日閲覧

7.1.1.2 医薬品：海外企業のケーススタディ | REGN-EB3 (Regeneron)

ケーススタディ概要

INMAZEB™: INMAZEB™ (atoltivimab、maftivimab、および odesivimab-ebgn) (開発名: REGN-EB3) は、ザイールエボラウイルス感染症の治療に使用される医薬品。ザイールエボラウイルス感染に対して RT-PCR 検査が陽性である母親から生まれた新生児を含む成人および小児患者に対して使用可能。²³²

企業概要

Regeneron Pharmaceuticals: 米国ニューヨーク州に本拠地を置く、1988 年に設立された科学基盤のバイオ医薬品企業。重大疾患の治療用医薬品を創薬、発明、開発、製造、商品化している。

研究開発

主要なステークホルダー： 製造者: Regeneron, 相手国政府 (保健省) : United States National Institutes of Health, Center for Drug Evaluation and Research, FDA, US Department of Health and Human Services (HHS)
その他国際機関: Institut National de Recherche Biomédicale, コンゴ民主共和国政府, Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA)

ニーズ分析

- ザイールエボラウイルスはヒトに感染し死に至る可能性のある病気を引き起こす 4 種類のエボラウイルス (ザイール、スーダン、ブンディブギョ、タイフォレスト) のうちの 1 つであり、一般的に「エボラウイルス」と呼称されるものはこのザイールエボラウイルスを指す。エボラウイルスは、感染者または野生動物の血液および体液、組織との直接接触、または材料や表面を通じた間接触により伝播する。²³³
- 感染予防策が不十分な医療従事者を含めエボラウイルス感染者の治療に携わる人は、感染のリスクが最も高い。²³³
- 2013 年 12 月、ギニアでエボラ出血熱 (EVD) の流行が始まりその後ギニア、リベリア、ナイジェリア、シエラレオネで流行した。2014 年 8 月 4 日現在、各国で 1,711 の事例 (確定 1,070 件、高確率で感染 436 件、感染疑い 205 件) が報告されており、そのうち 932 件が死亡している。これは当時記録された中で最大の EVD の流行であった。WHO は「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態 (PHEIC)」を宣言し、EVD の国際的な蔓延を食

²³² <https://www.regeneron.com/medicines/inmazeb-injection>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

²³³ <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-treatment-ebola-virus>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

い止め、逆行させるためには国際的な協調対応が不可欠であると述べた。²³⁴ しかし、当時はワクチンや有効な治療法がなく、EVD に対する対応・治療方法を早急に見つける必要があった。²³⁵

- 2014-2016 年に発生した西アフリカにおける EVD の流行では 28,639 の感染者（感染疑い含む）と 11,316 の死亡が確認された。²³⁶
- 2018-2020 年に発生したコンゴ民主共和国における EVD の流行では、3,470 人の感染者と 2,290 人の死亡が確認された。²³⁷

INMAZEB（REGN-EB3）の開発

- INMAZEB（開発名 REGN-EB 3）は、Regeneron の「迅速な対応」を可能にする VelocImmune® プラットフォームと、その他 VelociSuite® の技術を使用して開発された。²³⁸
- VelociSuite® は Regeneron が開発した基盤技術で、VelociGene®、VelocImmune®、VelociMab® 等から構成される。これらにより Regeneron の科学者は治療に最適なターゲットを特定し、医薬品候補として完全ヒト抗体を迅速に生成することが可能となる。²³⁹
- REGN-EB3 は、ザイールエボラウイルス感染症の成人および小児（母親が陽性反応を示した新生児を含む）の治療のために世界で初めて承認された抗ウイルス・抗体治療薬である。²⁴⁰
- REGN-EB3 はエボラウイルスの表面に存在する糖タンパク質を標的とする。糖タンパク質は細胞受容体に結合し、ウイルスと細胞の膜を融合させてウイルスを細胞内に侵入させる。REGN-EB3 を構成する 3 つの抗体は、この糖タンパク質に同時に結合し、ウイルスの付着と侵入を阻止する。²³³
- REGN-EB3 はザイールエボラウイルス治療のための 3 種類のモノクローナル抗体(atoltivimab、maftivimab 及び odesivimab-ebgn)を組み合わせたものである。²³⁸
- REGN-EB3 は静脈注射用の医薬品で、無色からわずかに乳白色で淡黄色の溶液である。²⁴⁰
- Regeneron 社は、2015 年 9 月に米国保健社会福祉省 (HHS) の Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) と、EVD に対するモノクローナル抗体療法の開発、試験、製造に関する契約を締結した。この契約に基づき、HHS は治験薬の申請 (NDA) を支援するための前臨床開発および抗体製造に対して約 1700 万ドルを提供した。さらにこの契約には、フェーズ 1 臨床試験への追加資金として 2100 万ドルのオプションも含まれている。²⁴¹
- 2017 年 10 月、HHS は REGN-EB 3 の開発のために追加で約 1700 万米ドルの資金を提供することに合意した。

²³⁴ <https://main.mohfw.gov.in/sites/default/files/54221242801407831472.pdf>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

²³⁵ <https://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1001967#references>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

²³⁶ <https://www.cdc.gov/vhf/ebola/history/2014-2016-outbreak/cost-of-ebola.html>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

²³⁷ <https://www.nature.com/articles/d41586-020-01950-0>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

²³⁸ <https://investor.regeneron.com/news-releases/news-release-details/regenerons-antibody-cocktail-regn-eb3-inmazole-first-fda>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

²³⁹ <https://www.regeneron.com/science/technology>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

²⁴⁰ <https://www.clinicaltrialsarena.com/projects/inmazole/>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

²⁴¹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7799152/>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

これには臨床開発や Biologics Licensing Application (BLA)、米国の戦略的政府備蓄のため初期調達など、次のフェーズを支援するための資金提供が含まれる。²⁴¹

- 2020 年 7 月、BARDA は、公衆衛生上の緊急事態に対する備えを構築するという HHS の目標に沿って、Regeneron から REGN-EB3 を調達する契約を締結した。Regeneron は、今後 6 年間で一定量供給を目標としており 2021 年には 1000 万ドル、2022 年から 2026 年の間に年間平均 6700 万ドルの支払を見込んでいる。²⁴¹

認証

主要なステークホルダー： 製造者: Regeneron, 相手国政府（保健省）: United States National Institutes of Health, Center for Drug Evaluation and Research, FDA, US Department of Health and Human Services (HHS)
その他国際機関: Institut National de Recherche Biomédicale, コンゴ民主共和国政府, Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA)

臨床試験

- 開発開始から 2 年後の 2017 年に健康な大人を対象としたフェーズ 1 臨床試験を米国で完了。²⁴¹ 本試験では副作用の確認など安全性の評価を行った。^{242 243}
- 2018-2019 年に EVD が流行したコンゴ民主共和国において実施されたプログラムの一環として EVD が確認された成人および小児患者を対象とした臨床試験フェーズ 2、3 (PALM 試験) で評価された。^{233 241}
- 2018 年 11 月 20 日から 2019 年 8 月 9 日までに計 681 名の患者が参加し、ベニ (335 名)、ブテンボ (243 名)、カトワ (46 名)、マンジーナ (57 名) のエボラ治療センターで治療を受けた。²⁴⁴
- 最終分析から 8 人の患者を除外：1 人は、RT - PCR 分析で偽陽性だったことが判明し、残り 7 人の患者はコールドチェーンに問題があり ZMapp が利用できなかった 2 週間の間に試験を実施していた。²⁴⁴
- 673 人の参加者のうち、169 人は ZMapp、175 人はレムデシビル、174 人は MAb114、155 人は REGN-EB3 に割りあてられた。REGN-EB3 が試験対象として追加された後、合計 154 人の患者が新たに ZMapp に割りあてられた。²⁴⁴
- ZMapp は米国の ZMapp Biopharmaceutical²⁴⁵、Mab114 (EbangaTM)は米国の Ridgeback Bio²⁴⁶による REGN B3 と同様のモノクローナル抗体の医薬品である。また、レムデシビルは米国の Gilead²⁴⁷による抗ウイルス薬で

²⁴² <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02777151>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

²⁴³ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29929783/>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

²⁴⁴ <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1910993>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

²⁴⁵ <https://mappbio.com/z-mapp/>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

²⁴⁶ <https://ridgebackbio.com/pipeline/ebanga/>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

²⁴⁷ <https://www.gilead.com/remdesivir>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

ある。

- EBOV RNA の検出には Xpert エボラ試験 (Cepheid) を用いた。²⁴⁴
- この試験はもともと、ZMapp、レムデシビル、Mab 114 の 3 種類の有効性を評価する試験として 2018 年 11 月に計画されたものである。しかし、その後 2019 年 1 月に方針が改訂され、REGN-EB3 が試験対象として追加された。REGN-EB3 は臨床試験開始後に追加されたため、既に行われていた ZMapp の試験群とは別に追加で REGN-EB3 との比較用に指定された ZMapp のデータと比較された。²⁴⁴
- 初期の試験方針 (2018 年 11 月) において試験対象を選択する際に考慮した点は以下：²⁴⁸
 - 2014-16 年アウトブレイク時の ZMapp の臨床試験データを現在の研究にリンクさせたいという要望
 - モノクローナル抗体とは異なる作用機序をもつ作用薬を研究することで、比較有効性を明らかにするだけでなく、併用利用の可能性を模索する重要な先駆けにしたいという要望
 - Mab114 のこれまでのデータが有効性を示している事に加え、その開発に宿主国 (コンゴ民主共和国) が関わっており、Mab114 を評価したいという宿主国の強い希望
 - ホスト国による試験対象を 3 種類以下に限定 (被験者数は合計 448 人) したいという要望。これは試験規模が大きく、試験対象が増加した場合の管理が複雑化し、試験実施が困難になるため
- 2018 年 10 月 11 日、WHO は臨床試験に関する臨時会議を開催した。この会議には EVD 治療分野の専門家が参加し、現在利用可能と考えられる治療法候補すべてを検討し、臨床試験の計画が最適であることの合意を取る事が目的だった。専門家は公開されている論文や参照可能なデータをもとに評価している。2018 年 11 月 9 日、その協議結果の概要が発行され、いくつかの推奨事項がある中で一番の推奨事項は現在の RCT に第 4 の治療薬 REGN-EB3 を追加することだった。^{248 249}
- ファビピラビル (抗ウイルス薬) については EVD に対する有効性の不確実性が大きいと更なる試験によって有効性を示す必要があるとの見解から今回の臨床試験の対象には選定されていない。²⁵⁰
- ZMapp の患者は 1 日目から 3 日ごとに体重 kg 当たり 50 mg の治療薬を受けた (合計 3 回) 。レムデシビルの患者は 1 日目に初期投与を受け(成人:200 mg、小児:体重で調整)、続いて 2 日目以降はウイルス負荷に応じて 9~13 日間継続する毎日の維持投与量 (成人で 100 mg) を受けた。Mab114 の患者には 50 mg/kg を 1 日目に投与し、REGN-EB3 の患者には 150 mg/kg を 1 日目に投与した。²⁴⁴
- 28 日目の死亡率 (主要評価項目) は、REGN-EB3 では ZMapp と比較して 17.8%低かった。²⁴⁴
- REGN-EB3 投与群の 28 日後の死亡率は 33.8%であったのに対し、ZMapp 投与群では 51%であった²⁴⁴
- RT-PCR 法による EVD の陰性化までの期間の中央値は、REGN-EB3 接種者では 15 日、ZMapp では 27 日であ

²⁴⁸ https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa1910993/suppl_file/nejmoa1910993_protocol.pdf, 2022 年 3 月 18 日 閲覧

²⁴⁹ <https://www.who.int/ebola/drc-2018/summary-deliberations-ebola-therapeutics.pdf>, 2022 年 3 月 18 日 閲覧

²⁵⁰ <https://www.who.int/emergencies/ebola/MEURI-Ebola.pdf>, 2022 年 3 月 18 日 閲覧

った。²⁴⁴

- 死亡した患者の割合は、ZMapp よりも MAb114 および REGN - EB3 で低かった。一方、ZMapp とレムデシビルとの差は有意ではなかった。²⁴⁴

Table 2. Comparison of Death at 28 Days According to Treatment Group.

Population	ZMapp	Remdesivir	Difference, Remdesivir vs. ZMapp	MAb114	Difference, MAb114 vs. ZMapp	REGN-EB3	ZMapp Subgroup	Difference, REGN-EB3 vs. ZMapp Subgroup
	no. of deaths/ total no. (%)	no. of deaths/ total no. (%)	percentage points (95% CI)	no. of deaths/ total no. (%)	percentage points (95% CI)	no. of deaths/ total no. (%)	no. of deaths/ total no. (%)	percentage points (95% CI)
Overall	84/169 (49.7)	93/175 (53.1)	3.4 (-7.2 to 14.0)	61/174 (35.1)	-14.6 (-25.2 to -1.7)*	52/155 (33.5)	79/154 (51.3)	-17.8 (-28.9 to -2.9)*
Patients with high viral load†	60/71 (84.5)	64/75 (85.3)	0.8 (-15.3 to 17.2)	51/73 (69.9)	-14.6 (-33.0 to -0.5)	42/66 (63.6)	56/65 (86.2)	-22.5 (-41.8 to -5.1)
Patients with low viral load†	24/98 (24.5)	29/100 (29.0)	4.5 (-9.1 to 19.1)	10/101 (9.9)	-14.6 (-32.4 to -2.6)	10/89 (11.2)	23/89 (25.8)	-14.6 (-32.6 to -2.3)

* The result is significant according to the interim stopping boundary of P<0.035 for the MAb114 group and P<0.028 for the REGN-EB3 group.

† Patients with a high viral load had an EBOV nucleoprotein Ct value of 22.0 or less. Patients with a low viral load had an EBOV nucleoprotein Ct value of more than 22.0. The total number is the total number of patients in this category for each group.

図 58: 28 日目における死亡率の比較²⁴⁴

- 10%以上の患者に認められた副作用は、悪寒、発熱、頻脈、頻呼吸、嘔吐、低血圧、下痢及び組織への酸素供給不足（低酸素症）であった。REGN-EB3 では ZMapp 群と比較して悪寒のみ発現頻度が高かった。²⁴⁴
- 本試験の実施にあたっては、多くの課題があったが（例えば、地域の暴力、不安定な電力網、輸送の困難、他の感染症による高い罹患率の病歴）、複数の組織やサポートスタッフによる綿密な計画、協力、支援、調整により、成功裡に終了した。²⁴⁴
- 2019 年 8 月 12 日には、REGN-EB 3 が ZMapp（基準薬）よりも優れていたことから、PALM 試験を早期に中止することが決定された。試験実施計画書では、PALM 試験は統計学的に有意な結果が得られた場合にのみ早期に中止することとしている。独立したデータ安全性モニタリング委員会は、中間解析における死亡率データを検討した後、試験を中止することを決定した。この時点から、残りの期間の患者には、ZMapp と比較して良好な結果を示した Mab114 と REGN - EB3 のみを割り当てた。²¹⁰

承認

- REGN-EB 3 は 2016 年 7 月に FDA より、2018 年 5 月には欧州医薬品庁（EMA）より EVD 治療におけるオーファンドラッグの指定を受けた。また、2019 年 9 月には FDA より、EVD 治療におけるブレイクスルーセラピー指定を受けた。^{233 251}
- 希少疾患の新しい治療法の開発と評価を支援することは、FDA にとって重要な優先事項であり、FDA は希少疾患や希少疾患の予防、診断、治療を目的として、医薬品や生物学的製剤にオーファンドラッグ指定を付与している。オーファンドラッグ指定により、以下のようなインセンティブが与えられる²⁵²：
 - 臨床試験に対する税額控除

²⁵¹ https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2020/761169Orig1s000AdminCorres.pdf, 2022 年 3 月 18 日閲覧

²⁵² <https://www.fda.gov/industry/developing-products-rare-diseases-conditions/designating-orphan-product-drugs-and-biological-products>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

- ユーザー料金の免除
- 承認後 7 年間の市場独占性を付与

同様なスキームは他国でも見られ EU において REGN-EB3 は EU においてもオーファンドラッグ認定を取得した。

- ブレイクスルーセラピープログラムは、重大又は生命を脅かす疾患に対する薬剤の開発と評価を促進することを目的としている。ブレイクスルーセラピーは重大又は生命を脅かす疾患に対する治療薬向けであり、事前の試験や実験による評価が既存の治療方法よりも優位性を示唆している場合に付与される。²⁵³
- FDA は 2020 年 10 月 14 日、REGN-EB3 (atoltivimab、maftivimab 及び odesivimab-ebgn)を成人および小児患者（陽性反応を示した母親から生まれた新生児を含む）における EVD の治療薬として承認した。²⁵⁴
- Regeneron は、2020 年 7 月に発表した合意の中で、HHS による公衆衛生上の緊急事態に対する国家的備えを構築するという目標の一環として REGN-EB3 を 6 年間にわたって BARDA に納入する。²⁵⁴

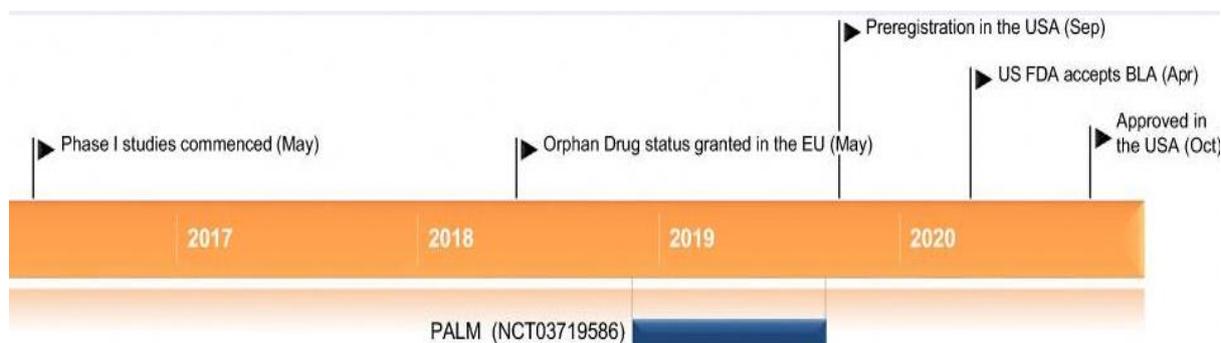


図 59: REGN-EB3 の承認タイムライン²⁵⁵

- Regeneron は、REGN-EB3 を必要とする人々に提供することにコミットしている。BARDA の支援を得て、Regeneron はコンゴ民主共和国での EVD 流行に対し MEURI プロトコル（WHO による未承認治療法の緊急利用）を通じて REGN-EB3 を無償で提供している。Regeneron は FDA の最終承認時に、コンゴ民主共和国および他のアフリカ諸国での EVD 流行に対して非営利価格での REGN-EB3 の提供を継続すると述べ、2021 年のコンゴ民主共和国およびギニアにおける EVD の流行のような低・中所得国への治療薬のアクセスを確保するために、非政府組織および公衆衛生機関と協力していると述べた。²⁵⁴

²⁵³ <https://www.fda.gov/patients/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review/breakthrough-therapy>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

²⁵⁴ <https://www.drugs.com/newdrugs/fda-approves-inmazed-atoltivimab-maftivimab-odesivimab-ebgn-antibody-cocktail-ebola-zaire-ebolavirus-5363.html>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

²⁵⁵ <https://link.springer.com/article/10.1007/s40265-020-01452-3>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

国際公共調達

主要なステークホルダー： 製造者: Regeneron

- 2020年7月のBARDAとのREGN-EB3調達契約に基づき、今後6年間で一定量の供給を実施する予定。2021年には1000万ドル、2022年から2026年の間に年間平均6700万ドルのBARDAからの支払を見込んでいる。²⁴¹

流通と保管

主要なステークホルダー： 製造者: Regeneron

- REGN-EB3は2-8°Cの冷蔵環境で保管する必要があり、流通にはコールドチェーンが要求される。²⁵⁶

知的財産権保護

主要なステークホルダー： 製造者: Regeneron

- 確認される情報は無い

²⁵⁶ https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/761169s000lbl.pdf, 2022年3月18日閲覧

7.1.1.3 医薬品：日本企業のケーススタディ | ファビピラビル (富士フィルム富山化学)

ケーススタディ概要

ファビピラビル (アビガン®): ファビピラビルは、錠剤の形でインフルエンザを治療するための抗ウイルス薬として富山化学が開発した。RNA ウイルスの RNA 依存性 RNA ポリメラーゼを選択的かつ強力に抑制するファビピラビルの特性により、エボラ出血熱の治療を含む様々な RNA ウイルスを治療できる可能性がある。

会社概要

富士フィルム富山化学株式会社: 1968 年に富山化学工業として設立。医薬品および関連機器の研究、開発、製造、販売、輸出入を実施。その後、2008 年に富士フィルム HD に買収され、富士フィルム富山化学（以下、「富山化学」と表記）となった。

研究開発

主要なステークホルダー： 製造者: 富山化学, 国際機関: WHO, その他の機関: INSERM (French National Institute of Health and Medical Research), MediVector Inc

インフルエンザ治療薬としての開発

- ファビピラビルの開発は、1990 年代に富山化学（後に富士フィルムが買収）が抗インフルエンザウイルス剤として開発を開始した。富山化学は富山医科薬科大学（現在の富山大学）と共同開発を行った。彼らは約 3 万種類の化合物を合成して研究し、インフルエンザウイルスに活性化される核酸誘導体「T-705」を特定した。2000 年に調査結果を公表し、2002 年に論文発行したものの、市場性の問題から開発は中止された。これはリレンザ®やタミフル®などの他の抗インフルエンザ薬が同時期に発売されたこと、欧米ではインフルエンザに対する思想が異なり治療薬が普及しなかったため。²⁵⁷
- 2004 年、富山化学工業は T-705 のサンプルを提供することを NIAID と合意、米国での研究を通じて、T-705 は東南アジアを襲う鳥インフルエンザ (H5N1) に対して良好な反応を示した。2006 年にそれら結果が発表された後、2007 年 3 月より MediVector Inc.との提携により米国での臨床試験が開始され、ファビピラビルが注目されるようになった。²⁵⁷
- 2007 年には富山化学も日本での臨床試験を開始したが資金難に直面し、前進できていなかった。2008 年、医薬品事業への参入を目指していた富士フィルムが富山化学を買収することで、開発資金を提供した。これにより臨床

²⁵⁷ <https://www.nippon.com/ja/column/q00238/>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

試験が加速され、2014年には日本政府の承認を取得した。²⁵⁷

WHOによるEVD治療薬候補の選定

- 2014年9月、WHOはEVD治療として可能性のある治療薬候補を選定し、ファビピラビルもその1つとして選ばれた。候補は4種類（免疫調節薬、免疫グロブリン、低分子干渉RNA、抗ウイルス）から選ばれた。臨床試験の候補として選定するための3つの基準が設定され、それは人における安全性データがあるか、非臨床試験におけるエボラウイルスに対する有効性の証拠、十分な薬剤供給が可能かの3点であった。RNAポリメラーゼ阻害薬であるファビピラビルは、これら3つの基準を全て満たす唯一の抗ウイルス薬であった。^{235,258}
- 2018年5月17日、コンゴ民主共和国におけるEVD流行の際、EVDの治療法を評価する事を目的に専門家グループがWHOによって招集された²⁵⁰
- 専門家会議ではコンゴ民主共和国における流行や高い死亡率などの背景を受けて、ファビピラビルを含むEVDの治療を目的とした治療薬に関する入手可能な情報とデータを評価した。この会議の目的は、利用可能な情報やデータから特定の治療薬がMEURI（未承認薬の緊急利用）として適用可能か判断する事であった。²⁵⁰
- 専門家らは、ファビピラビルのデータについて議論し、EVD患者に有益性をもたらすかどうかについては不確実であることを指摘し、適切な臨床試験を実施して患者に有益性をもたらすかどうかを確認することが重要であるとしたうえで、ZMapp、レムデシビル、REGN-EB3又はmAb114が使用できない特定の状況においては、ファビピラビルのMEURIを考慮してもよいと示した。また、ファビピラビルの使用は投与量の決定などが複雑とも述べられ、ファビピラビルがEVD治療に有効であるかの不確実性を確認するために本薬を使用する場合、理想的には患者の安全が適切に保護され、有効性と安全性の両方をモニターできる管理されたランダム化試験で適用すべきとした。²⁵⁰

INSERMによるギニアでの臨床試験（JIKI試験）

- 2014年9月、WHOによるEVD治療の候補リスト発行を受けてINSERMはギニアのEVD患者におけるファビピラビルの実証プログラムを開始することを決定した。本試験の目的は、EVDの大規模流行における緊急試験の実現可能性と受容性を確認する事と、ファビピラビルのEVD治療薬としての安全性と有効性のデータを取得する事であった。²³⁵
- INSERMによって行われた臨床試験（JIKI試験）は、ギニアでEVD感染者の死亡率に対するファビピラビルの有効性をテストすることを目的とし、2014年12月23日にゲッケドゥで開始したINSERMが実施した試験は、非ランダムなフェーズ2-b臨床試験であった。²⁵⁹
- この臨床試験の実施チームはゲッケドゥを拠点とした、国境なき医師団(MSF)によって設立されたエボラ治療ユニットであった。このチームは研究者、医療専門家および人類学者を含む合計30人から構成されている。試験のリードは、INSERMのフランス人研究者とギニアのNational Ebola Response Coordination Committeeの下にある

²⁵⁸ https://www.who.int/medicines/ebola-treatment/2015-0218_tables_of_ebola_drugs_updated.pdf?ua=1, 2022年3月23日閲覧

²⁵⁹ <https://presse.inserm.fr/en/ebola-virus-detailed-notice-for-the-clinical-trial-being-launched-in-guinea/17195/>, 2022年3月23日閲覧

Centre for Education and Research in Rural Health のギニア人研究者が行った。²⁵⁹

- 本試験は INSERM がスポンサーし、欧州委員会の Horizon 2020 Initiative のプロジェクト REACTION の中から資金援助を受けている。その他にも MSF と Alliance for International Medical Action (ALIMA) の NGO 団体や、Belgian First Aid and Support Team (B-FAST) と European Mobile Laboratory (EMLab) の 2 つの研究所、フランス赤十字やフランス軍保健局が支援している。²⁶⁰
- 試験結果から、ファビピラビル単独投与では高いウイルス量に対する有効性は低いと考えられるが、中程度のウイルス量に対して効果がある可能性はあるため、引き続き評価が必要であると示された。この結論は、観察された死亡率および治療中の患者のウイルス量の 2 つの結果に基づいている。²⁶¹
 - 非常に高いウイルス量を有する患者では、死亡率は試験前のターゲット値より 7% 高く、ウイルス量は減少しなかった。このことは、将来の試験でこれらの患者にファビピラビルの有益性が示される可能性は低いことを示唆している
 - 低いウイルス量を有する患者では、死亡率は試験前のターゲット値より 33% 低く、ウイルス量は治療により減少した。試験はランダム化されておらず、95% 信頼区間には事前試験の値が含まれていた。その結果、今回の知見はファビピラビルがこれらの患者に有効であったことを証明するものではないが、答えは出ていないためさらに試験をすることで明らかにする必要がある事を示している

MediVector Inc.による米国での活動

- 富山化学の米国における提携先であるボストンを拠点とする医薬品開発会社 MediVector, Inc. は、2012 年 3 月、米国国防総省 (DoD) の Joint Project Manager Transformation Medical Technologies (JPM-TMT) プログラムのもと、新興感染症医療対策の開発と FDA 承認取得に関する 1 億 3850 万ドルの契約を締結した。これは複数のインフルエンザウイルスに対応が可能な治療薬であるファビピラビル (T-705) の更なる開発を目的としたものであった。その後、2016 年には、さらに開発を促進するため以前に落札した契約に対して最大 9,135,695 ドルの修正が認められた。²⁶²
- 2014 年には、EVD に対する開発を目的としたファビピラビルの新薬承認申請に有用と思われる関連データを含む有効性試験のフェーズ 2 試験実施に対し、3000 万ドルの契約を獲得した。²⁶³

²⁶⁰ <https://presse.inserm.fr/en/preliminary-results-of-the-jiki-clinical-trial-to-test-the-efficacy-of-favipiravir-in-reducing-mortality-in-individuals-infected-by-ebola-virus-in-guinea/18076/>, 2022 年 3 月 23 日閲覧

²⁶¹ <https://presse.inserm.fr/en/final-results-of-jiki-trial/22789/>, 2022 年 3 月 23 日閲覧

²⁶² <https://globalbiodefense.com/2016/08/11/favipiravir-medi-vector-dtra-jpm-mcs/>, 2022 年 3 月 23 日閲覧

²⁶³ <https://globalbiodefense.com/2014/11/18/army-awards-30m-medi-vector-ebola-drug/>, 2022 年 3 月 23 日閲覧

認証

主要なステークホルダー： 製造者: 富山化学, NRA/SRA: Guinea Government, FDA

日本における承認

- 2014年3月24日に国内で抗インフルエンザ薬としての承認を取得した。ただし、他の抗インフルエンザ薬で効果が認められない場合にのみ政府の指示でファビピラビルを使用するという条件付きでの承認であった。ファビピラビルの承認取得はこの日本における承認のみである（新型コロナウイルス向けの活動は除く）。
- 条件付承認となった理由は動物試験で催奇形性が認められたためであり、この点により承認の遅れにつながったと同時にファビピラビルの流通が制限されることとなった。²⁶⁴

ギニア政府による EVD 治療薬としての利用

- ギニアにおける INSERM の臨床試験の結果を踏まえ、ギニア政府はファビピラビルを EVD の標準治療薬として決定した。²⁶⁵

米国における承認

- MediVector が米国でのファビピラビルの開発に一時期力を入れていたが、FDA の承認はなされておらず、現在の活動状況も不明である。

国際公共調達

主要なステークホルダー： 製造者: 富山化学, 二国間ドナー/民間団体: 日本政府, 国際機関: WHO

ギニアへの供給

- 2016年6月、ギニアに対する日本政府の緊急無償資金協力の提供品目にファビピラビルが選定された。2013年から2015年にかけてギニアで EVD が大流行した後、2016年3月に新たな EVD 患者が発見されたことを踏まえ、ギニア政府が日本政府に対しファビピラビルの提供を要請した。富山化学は約 2,000 人分のファビピラビルを日本政府に供給した。²⁶⁶
- 日本政府は、西アフリカにおける EVD との戦いを支援しており、支援活動は財政支援、物資供給、人的資源の提供の 3 つのカテゴリーで行われていた。2016年6月、ファビピラビルはギニアに対する日本政府の緊急無償資金協

²⁶⁴ https://www.itmedia.co.jp/business/articles/2004/21/news030_3.html, 2022年3月23日閲覧

²⁶⁵ https://www.fujifilm.co.jp/corporate/news/articleffnr_1080.html, 2022年3月23日閲覧

²⁶⁶ https://www.fujifilm.co.jp/corporate/news/articleffnr_1080.html, 2022年3月23日閲覧

力の提供品目に選定された。日本政府は富山化学からファビピラビルを購入し、ギニアに提供した。²⁶⁷

知的財産権保護

主要なステークホルダー： 製造者: 富山化学, その他: Zhejiang Hisun Pharmaceutical、四環医薬

成分が類似する医薬品

- 2014年11月、中国大手製薬会社「四環医薬」が保有する「JK-05」という医薬品の成分がファビピラビル（アビガン）の成分と同じだと WHO が指摘した。富士フィルムは 2004 年から 2013 年にかけて中国でアビガンの関連特許を取得済みで、公開された特許情報を見て製造された疑いがあると言われている。^{268 269}

中国でのライセンス供与

- 2016年6月、富山化学は Zhejiang Hisun Pharmaceutical に中国国内での開発、製造、販売のライセンスを付与した。その後 2019 年にファビピラビルの物質特許が失効しライセンス契約は終了しているが、製造特許は引き続き有効である。つまり Zhejiang Hisun Pharmaceutical は現在、富山化学の製造特許を侵害しない方法でファビピラビルを製造していることになる。このため、富山化学は、Zhejiang Hisun Pharmaceutical との良好な関係は残っているものの、Zhejiang Hisun Pharmaceutical のファビピラビルは富山化学のファビピラビルとは異なる可能性があると言われている。²⁷⁰

²⁶⁷ https://www.mofa.go.jp/mofaj/press/release/press4_003389.html, 2022年3月23日閲覧

²⁶⁸ <https://www.j-cast.com/2014/11/21221538.html?p=all>, 2022年3月18日閲覧

²⁶⁹ <https://www.sankeibiz.jp/compliance/news/150113/cpd1501132313008-n1.htm>, 2022年3月18日閲覧

²⁷⁰ <https://bio.nikkeibp.co.jp/atcl/news/p1/20/03/18/06703/>, 2022年3月23日閲覧

7.1.2 ワクチン情報比較表及び個別企業ケーススタディ

7.1.2.1 ワクチン：情報の比較整理表

		Eupolio Vaccine	テトラビック皮下注
企業概要	社名	LG 化学ライフサイエンス	一般財団法人 阪大微生物病研究会 (BIKEN)
	本拠地	韓国のソウル	日本、大阪
	設立年	1984 年に医薬品事業部門を設立	1934 年
	概要	韓国最大の化学会社 医薬品の開発、製造、およびグローバルな商品化に従事しており、免疫学、腫瘍学、代謝性疾患等の治療分野に焦点を当てている	微生物病の基礎研究は研究所（現大阪大学微生物病研究所）が行い、その応用研究とワクチン等の製造・検査、供給を BIKEN 財団が担う。2014 年には日本ポリオ研究所と合併。感染症学、免疫化学などの生物学の研究を通してワクチンを世に送り出している
関連する企業の概要	社名	Intravacc 社	日本ポリオ研究所（現 BIKEN 財団ポリオ研究所）
	本拠地	オランダ	東京
	設立年	2012	1934
	概要	臨床開発・製造企業 (CDMO : Clinical Development and Manufacturing Organization) で、同社の主なサービスはワクチン開発	弱毒性 sIPV 原液を製造
ニーズ分析	世界でのポリオインパクト野生株	ポリオウイルス根絶に向けた世界的な取り組みが進み、2020 年にはアフリカ大陸で野生株ポリオ根絶 世界の野生株由来のポリオ感染者は 1988 年の 35 万件から 2017 年には 22 件に減少	
	世界でのポリオインパクトワクチン由来株	ワクチン由来ポリオ症例は現在も続き、生ワクチン OPV の使用による間接的な影響により、伝播型ワクチン由来ポリオウイルス VDPV の症例が報告 OPV 由来の VDPV 症例が 2018 年 1 月以降も世界で 68 例報告	
	世界でのポリオインパクト IPV のニーズ	VDPV の発生を減らすため OPV から不活化ワクチン IPV への切り替えが望まれており、2014 年、WHO は生ポリオワクチンの使用を最終的には停止する必要があると、不活化ワクチンの使用を拡大することを提案した。しかし世界の IPV の供給が限られ、価格が OPV よりも高いため多くの国では定期予防接種に IPV を導入することができなかった	

	産国内における状況	韓国での使用は行われていない（韓国の薬事承認の特記事項に「輸出用」という記載あり）	1980年が国内での野生株ポリオ患者の報告の最後。欧米など野生株感染が見られない国では OPV 由来のポリオ二次感染を避けるため IPV が使用されるも、日本では 2000 年代になっても OPV の使用を継続。2010 年に厚生労働省および国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所は、国内での定期予防接種に IPV を導入するため、国内ワクチン開発メーカー 4 社に対して IPV 開発促進を要請
	低中所得国向けのワクチン開発に関わるきっかけ	LG 生命科学株式会社時代に「開発途上国ワクチン製造者ネットワーク（DCVMN: Developing Countries Vaccine Manufacturing Network）」に所属していた	ベトナム等東南アジアとインドネシアへの技術指導はどのようなきっかけがあったのかは記載なし
	WHO からの呼びかけ	WHO は DCVMN のメンバー企業へこの開発途上国での IPV 製造計画に関心があるか呼び掛け、LG 生命科学は従事する意向 (Intravacc 社の関わり) 2008 年、WHO は OPV の製造コストが IPV よりも高いことを受け、低価格の IPV を開発途上国で製造するという計画を提唱。オランダの Intravacc 社と協力し、sIPV の臨床ロットを準備。費用効果の高い製造プロセスを各国の製造業者に転送することを決定	WHO から BIKEN への開発に関わる直接の関与はなし
製品開発		Eupolio は、WHO の世界的なポリオ根絶イニシアチブの文脈で、低中所得国の製造業者への技術移転のために開発	厚生労働省からのポリオワクチンの開発促進要請を受け IPV 開発を加速、ジフテリア、百日咳、破傷風の 3 種混合ワクチンに追加した 4 種混合ワクチン DTaP-sIPV として開発
		2014 年、Intravacc は韓国の LG 化学にワクチンの製造ライセンスを供与	日本ポリオ研究所（現 BIKEN 財団ポリオ研究所）が、IPV 原液を製造し、BIKEN 及び化学及血清療法研究所（※現 KM バイオロジクス）に提供、武田薬品工業には原液のライセンス付与を行っていた 日本ポリオ研究所が BIKEN と合併した以後は、BIKEN が原液製造とワクチン製造の両方を行っている

	他機関による 製品評価	該当無し	2013 年、米国の PATH は世界で開発が進められている 6 種混合ワクチンの候補製品に対して、低中所得国の公共部門向けワクチンとしての適性を比較研究実施 BIKEN の 4 種混合ワクチン (DTaP-sIPV) は百日咳の抗原コストから、低中所得国での製品展開に適さない可能性を指摘
	開発中の課題	確認できる情報なし	確認できる情報なし
	資金援助	2017 年、LG 化学は sIPV の開発のため、ゲイツ財団から 19,504,126 ドルの資金援助を受けた	資金援助なし
	追加の開発	ゲイツ財団は、LG 化学へ Eupolio および Eupolio をベースとしたの 6 種混合ワクチン開発プロジェクトの資金援助として 2019 年から 2021 年 1 月までに合計 5,760 万ドルの助成金を授与、現在臨床試験フェーズ2、2024 年の発売を予定 (資金援助と、効果的な臨床およびライセンス戦略により、開発期間を約 10 年から 6 年への短縮可能)	Hib ワクチンを加えた 5 種混合ワクチン (DPT-IPV-Hib) の開発を国の要請により、田辺三菱製薬との共同開発で進め、2016 年 11 月に臨床試験フェーズ 3 を実施。2021 年 11 月現在も臨床試験フェーズ 3 を継続
製品	ウイルス株	Sabin 株	Sabin 株
	ワクチンの種類	IPV	IPV(4 種混合ワクチン DTaP-sIPV として)
臨床試験	認証に要した 臨床試験	2019 年、Eupolio は、野生株、Sabin 株、cVDPV に対する効果を示すなど、フェーズ 3 の結果を示した	2012 年 7 月 12 日、臨床試験フェーズ 1 からフェーズ 3 の結果 (フェーズ 1 : 単盲検・健康成人男性、フェーズ 2 : 無作為化二重盲検・健康小児、フェーズ 3 : 無作為化二重盲検・健康小児) をもとに、百日せき、ジフテリア、破傷風、ポリオに対するテトラビックの有効性と安全性が独立行政法人医薬品医療機器総合機構により認められた
	その他の 性能試験		2015 年に WHO との会議で IPV と OPV の比較検証試験結果 (日本で実施) を発表
認証	日本	取得せず	2011 年 12 月薬事申請、2012 年 7 月 PMDA から薬事承認を取得 ※世界初で IPV が薬事承認を受けた

	韓国/保健省	2020年4月、薬事承認	取得せず
	WHO 事前認証	2020年12月 ※世界初でIPVが WHO事前認証を受けた	取得せず
国際公共調 達	WHO		WHOが発行する、世界の薬事承認を 取得済みのワクチンリスト「MI4A」に掲 載。ワクチンの調達を検討する団体等 は、このリストをもとに製造・販売元の企 業へアプローチ可能。
	UNICEFでの 調達	2021年1月、LG化学はUNICEFと 2021年～2022年で8000万ドル相当 の供給の契約締結（5 dosesの調達価 格は1.75ドル） 2021年1月～中東、アフリカ、東南ア ジアの70か国にポリオワクチンを供給	
	他国向けの 調達		2016年から2017年にベトナム等東南 アジアへポリオワクチンの技術指導、 2016年から2018年にインドネシア Bio Pharma社へIPVの技術指導
	補足（他製品 での実績）	LG化学は、ポリオワクチンの他、B型肝炎 ワクチンとDTP-HepB-Hib（5種）ワ クチンをUNICEFに供給	
流通と保管	製造拠点	韓国のオソン、2014年建設	香川県の観音寺研究所（八幡事業 所）、瀬戸センター（瀬戸事業所） と、ポリオ研究所（東京事業所）の3 拠点
	実行中の計画	2021年1月、LG化学はワクチン供給 不足に対処するため2022年までに Eupolioの生産能力を2倍にすることを 計画と発表	田辺三菱製薬とのワクチン製造合弁会 社の株式会社BIKENが瀬戸事業所新 製剤棟の建設工事と稼働準備を進めて いる
	流通	輸送中に摂氏2～8度の温度が必要 UNICEFが温度管理を実施（ワクチンの 温度の変化を追跡するスマートラベルを 使用）	輸送中に摂氏2～8度の温度が必要 テトラビックの販売は、田辺三菱製薬に 委託

サービス提供		確認できる情報なし	確認できる情報なし
知的財産権 保護		Eupolio の知的財産権は、Intravacc が保有(IPV を複数の企業にライセンス供与、世界中にワクチンを供給する体制。同社は 2021 年 7 月、中国の Sinovac に対してもライセンスを供与)	2010 年の開発当初、日本ポリオ研究所が阪大微研・化学及血清療法研究所（※現 KM バイオロジクス 2012 年に BIKEN と同じタイミングで 4 種混合ワクチン「クアトロバック」の日本国内の薬事承認を取得）に sIPV 原液を提供していたが、2014 年 4 月、日本ポリオ研究所は BIKEN と合併したため（現 BIKEN 財団ポリオ研究所）、KM バイオロジクスは BIKEN が製造した IPV 原液を原料として用いて国内向けの 4 種混合ワクチンの製造を行う ポリオ研究所は、武田薬品工業にも sIPV 原液のライセンス供与を行っているが、武田薬品工業はゲイツ財団の資金提供を受け低中所得国向けの sIPV ワクチンの開発を行っている。

7.1.2.2 ワクチン：海外企業のケーススタディ | Eupolio Vaccine (LG 化学)

ケーススタディ概要

Eupolio: Eupolio は、LG 化学ライフサイエンスによって開発された Sabin 株不活化ポリオワクチン (sIPV) (※) で、ポリオの予防のため使用される。このワクチンは、2020 年 12 月に WHO 事前認証を受けた。これにより、Eupolio は WHO 事前認証を取得した最初の sIPV となった。IPV の製造に弱毒化 Sabin 株を使用する主な利点は、従来の IPV の製造に使用される野生株ポリオウイルスと比較してバイオセーフティを脅かすリスクが低いことである。また、最終的には地球上からポリオウイルスを根絶することが目標であり、そのためにも野生株ポリオウイルスから sIPV への切り替えを進めている。LG Chem Life Sciences は、安全で効果的なポリオワクチンとして乳児に、必要な用量を投与することにより、ポリオの根絶を促進すると期待されている。



(写真：企業ホームページより)

会社概要

LG 化学: LG 化学は韓国最大の化学会社であり、本社は韓国のソウルにある。LG 化学は 1984 年に医薬品事業部門を設立。LG 化学ライフサイエンスは LG 化学内の事業部門であり、医薬品の開発、製造、およびグローバルな商品化に従事しており、免疫学、腫瘍学、代謝性疾患等の治療分野に焦点を当てている。同社は海外市場に参入し、研究開発への積極的な投資により新薬開発のパイプラインを拡大してきた。

研究開発

主要ステークホルダー: 製造者: Intravacc 社 (オランダ)、LG 化学ライフサイエンス、二国間ドナー/ 民間団体: ゲイツ財団

ニーズ分析

- ポリオワクチンの普及により、世界の野生株由来のポリオ感染者は 1988 年の 35 万件から 2017 年には 22 件に減少した。しかし、経口生ワクチン(OPV)由来の伝播型ワクチン由来ポリオウイルス (circulating vaccine-derived poliovirus: cVDPV) 症例が 2018 年 1 月以降も世界で 68 例報告されている。²⁷¹
- WHO は 2014 年、ポリオの根絶とその後のポリオの発生しない世界を維持するため、免疫効果の高い OPV から始めて徐々に OPV の使用を停止していく方針を打ち出した。²⁷²

²⁷¹ <https://www.sabin.org/updates/blog/power-vaccination-and-fight-end-polio>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

²⁷² https://www.who.int/immunization/diseases/poliomyelitis/inactivated_polio_vaccine/ipv-technical-manual-aug2014.pdf, 2022 年 3 月 18 日閲覧

- WHO は 2015 年 9 月のポリオウイルス 2 型野生株の根絶宣言を受け、2016 年 4 月に 3 価 OPV (tOPV) の使用を中止し、代わって 2 価 OPV (bOPV) を導入した。これに伴い、少なくとも 1 回の IPV 接種が実施されることになった。²⁷³

Eupolio の二一ズ

- ポリオウイルス根絶に向けた世界的な取り組みが進み、2020 年にはアフリカ大陸からは野生株ポリオが根絶された。しかしワクチン由来のポリオ症例は現在も続いており、例えば OPV の使用による間接的な影響により、伝播型ワクチン由来ポリオウイルスの症例が報告されている。2014 年、WHO 事務局長は、ポリオウイルスの国際的な蔓延を受け、公衆衛生上の国際的な懸念として緊急事態を宣言した。²⁷⁴
- ワクチン由来のポリオの発生を減らすため、OPV から IPV への切り替えが望まれていた。しかし、世界の IPV の供給が限られており、価格が比較的高いため多くの国では定期予防接種に IPV を導入することができなかった。²⁷⁴ 例えば 2020 年の IPV の UNICEF 調達価格は 2.06 ドル (Shantha Biotechnics 社/5 doses) から 3.80 ドル (Sanofi Pasteurs 社/10 doses) の範囲に対して、OPV は 0.0975 ドル (Beijing Bio-Institute Biological 社/10 doses) から 0.189 ドル (Bharat Biotech 社/10 doses) である。²¹⁶
- 2016 年の WHO のデータによると、ポリオ感染の数は 2016 年に過去最低の 42 件 (野生株由来 37 件、伝播型由来 5 件) に達したが、2020 年には急速に伝播型ワクチン由来ポリオウイルスによる感染者数が増し、1,000 件超に達した (野生株由来 140 件、伝播型由来 1113 件)。^{275 276} 2020 年のポリオ感染のほとんどは伝播型ワクチン由来の感染で、生ワクチンを接種しウイルスが残っている子どもの糞便が飲料水と混合して地域社会に蔓延したことが原因であった。²⁷⁷
- ワクチンは、実際疾病にかかるよりは弱く、かつ体内で免疫反応を引き起こすのに十分な強さの感染性病原体を注射することによって機能する。不活化ワクチンは、病気を引き起こす能力を失った感染性病原体で構成されている。過去においては、ポリオワクチン接種は主に弱毒化された生ワクチンで行われていた。生ワクチンの場合、接種後もウイルスが活性を維持し、地域社会に広がるため、感染拡大を引き起こした。そこで 2014 年、WHO は、生ポリオワクチンの使用を最終的には停止する必要があると発表し、不活化ワクチンの使用を拡大することを提案した。²⁷⁵

低中所得国向けのワクチン開発のきっかけ

- 2008 年、WHO は、経口生ワクチン (OPV) の製造コストが IPV よりも高いことを受け、低価格の IPV を開発途

²⁷³ https://www.researchgate.net/publication/333184634_Polio_vaccines_and_biorisk_management_of_poliovirusesporiowakuchintoporiorirusnobaiorisukuguanli, 2022 年 3 月 18 日閲覧

²⁷⁴ <https://www.businesswire.com/news/home/20210107005307/en/LG-Chem-to-Contribute-to-Global-Polio-Eradication-with-Eupolio%E2%84%A2-the-First-Sabin-Inactivated-Polio-Vaccine-to-Receive-WHO-Prequalification>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

²⁷⁵ <https://koreajoongangdaily.joins.com/2021/01/07/business/industry/LG-Chem-vaccine/20210107190506155.html>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

²⁷⁶ <https://extranet.who.int/polio/public/CaseCount.aspx>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

²⁷⁷ <https://www.koreabiomed.com/news/articleView.html?idxno=10114>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

上国で製造するという計画を提唱した。²⁷⁸この計画のため、WHO はオランダの Intravacc 社（前身はオランダ国立公衆衛生環境研究所：National Institute for Public Health and the Environment (RIVM)）と協力して、Sabin ポリオウイルス種子株から生産された IPV の臨床ロットを準備した。²⁷⁹

- WHO は DCVMN のメンバー企業へこの開発途上国での IPV 製造計画に関心があるか呼び掛け、LG 生命科学はこの要請に対して計画に従事する意向を示した。²⁷⁸

製品開発²⁸⁰

- Eupolio は、オランダの、臨床開発・製造企業（CDMO： Clinical Development and Manufacturing Organization）である Intravacc によって開発された。同社の主なサービスはワクチン開発である。
- Intravacc はポリオワクチンを開発するため、WHO と協力して、弱毒化（Sabin）ポリオウイルス株（sIPV）を使用した不活化ポリオウイルスワクチンの費用効果の高い製造プロセスを各国の製造業者に転送することを決定。Eupolio は、この世界的なポリオ根絶イニシアチブの文脈で、低中所得国の製造業者への技術移転のために開発された。
- 2014 年、Intravacc は韓国の LG 化学にワクチンの製造ライセンスを供与した。契約の中で、Intravacc はワクチン開発における貢献に対してロイヤリティを受け取るになっている。LG 化学は韓国のオゾンに Eupolio の製造施設を建設した²⁸¹。

資金提供機関からの資金援助

- 2017 年、LG 化学は sIPV の開発のため、ゲイツ財団から 19,504,126 ドルの資金援助を受けた。²⁸²
- 6 種混合ワクチンを開発するためのパートナーシップへと発展した。ゲイツ財団は、LG 化学へ Eupolio および Eupolio をベースとしたの 6 種混合ワクチン開発プロジェクトの資金援助として 2019 年から 2021 年 1 月までに合計 5,760 万ドルの助成金を授与した。6 種混合ワクチンは、ジフテリア、破傷風、百日咳、B 型肝炎、ヘモフィルスインフルエンザ B 型（Hib）、およびポリオを予防するように設計されており、現在臨床試験フェーズ 2 にある。2024 年の発売を予定している。²⁷⁴
- ゲイツ財団からの資金援助と、効果的な臨床およびライセンス戦略の結果、LG 化学は 6 種混合ワクチンの開発期間を約 10 年から 6 年に短縮することが可能としている。²⁸³

²⁷⁸ <https://www.dcvmn.org/DCVMN-History>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

²⁷⁹ <https://polioeradication.org/news-post/polio-vaccine-technology-transfer-continues/>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

²⁸⁰ <https://www.intravacc.nl/news/intravaccs-sabin-inactivated-polio-vaccine-sipv-outlicensed-to-lg-chem-receives-who-pr-equalification/>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

²⁸¹ https://www.lgchem.com/company/information-center/press-release/news-detail-8425?lang=en_GLOBAL, 2022 年 3 月 18 日閲覧

²⁸² <https://www.dcvmn.org/LG-Chem-received-a-33-4-million-grant-from-the-Bill-Melinda-Gates-Foundation-to>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

²⁸³ <http://www.businesskorea.co.kr/news/articleView.html?idxno=58119>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

認証

主要ステークホルダー: 製造者: LG 化学ライフサイエンス、国際機関: World Health Organization

承認

- Eupolio は 2020 年 4 月に韓国の保健省から薬事承認を取得した。²⁸⁴
- Eupolio は 2020 年 12 月に WHO 事前認証を取得した。²⁸⁵これは Sabin 株不活化ポリオワクチンで WHO 事前認証を取得した最初の事例であった。ポリオウイルスに対する免疫を必要とする何百万人もの乳児に対し、安全で効果的な IPV を提供することができ、IPV の需要と供給のギャップを埋めるのに役立つとされている。この点を踏まえても、IPV の WHO 事前認証取得は世界的なポリオ撲滅に関わる重要なマイルストーンであったと言える。²⁷⁴
- IPV の製造に弱毒化 Sabin 株を使用する利点は、従来の IPV の製造に使用される野生株由来の Sabin 株と比較してバイオハザードのリスクが低いことである。²⁸⁶

国際公共調達

主要ステークホルダー: 製造者: LG 化学ライフサイエンス、二国間ドナー/ 民間団体: UNICEF

UNICEF での調達

- 2021 年 1 月、LG 化学は UNICEF と 2021 年から 2022 年にかけて 8000 万ドル相当のポリオワクチンを供給する契約を締結した（5 doses の調達価格は 1.75 ドル）。同社は 2021 年 1 月から中東、アフリカ、東南アジアの 70 か国にポリオワクチンを供給している。²⁸⁰
- この契約により LG 化学は UNICEF の調達量の 20% 以上を占めるようになり、UNICEF へのポリオワクチン提供企業の上位 3 社の 1 つとなった。²⁸³（LG 化学と LG ライフサイエンスは、ポリオワクチンの他、B 型肝炎ワクチンと DTP-HepB-Hib（5 価）ワクチンを UNICEF に供給している。）²¹⁶

²⁸⁴ “2020 Drug Approval Report”, Ministry of Food and Drug Safety, Republic of Korea, https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_19/view.do?seq=70436, 2022 年 3 月 18 日閲覧

²⁸⁵ <https://extranet.who.int/pqweb/content/eupolio-inj>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

²⁸⁶ https://www.who.int/biologicals/publications/final_polio.pdf?ua=1, 2022 年 3 月 18 日閲覧

流通と保管

主要ステークホルダー: 製造者: LG 化学ライフサイエンス

製造

- LG 化学は 2014 年に Eupolio の製造を開始し、韓国のオソン（Osong）にて WHO の GAPIII（※ポリオ根絶の最終段階におけるポリオウイルス・バイオリスク管理について具体的かつ詳細に示した行動計画）準拠の製造施設の建設に投資した。²⁷⁴
- 2019 年、Eupolio は、野生株ポリオウイルスと Sabin 株ポリオウイルスの両方に対して高い抗体価を誘導するなど、臨床試験フェーズ 3 の結果を示した。Eupolio はまた、近年のポリオ症例の大部分を占める伝播型ワクチン由来ポリオウイルス（cVDPV）からも感染回避可能。²⁸¹
- 2021 年 1 月、LG 化学はワクチン供給不足に対処するため 2022 年までに Eupolio の生産能力を 2 倍にすることを計画するとした。²⁸³

流通

- Eupolio は通常、輸送中に摂氏 2～8 度の温度が必要であり、UNICEF が温度管理を実施している。最近では、ワクチンの温度の変化を追跡するスマートラベルを使用している。^{287 288}

サービス提供

主要ステークホルダー: 製造者: LG 化学ライフサイエンス

- 確認できる情報は無い

知的財産権保護

主要ステークホルダー: 製造者: Intravacc 社（オランダ）、LG 化学ライフサイエンス

製造

- Eupolio の知的財産権は、Intravacc が保有している。Intravacc は、sIPV を複数の企業にライセンス供与、世界中にワクチンを供給する体制を整えている。2014 年、Intravacc は韓国の LG 化学にワクチンのライセンスを供与した。また、Intravacc は 2021 年 7 月、中国の Sinovac に対しても sIPV のライセンスを供与した。²⁸⁹

²⁸⁷ “pq_363_369 sIPV_LG_PI_UNICEF-2021.pdf”, LG Chem, 2021 年 7 月 1 日発行, <https://extranet.who.int/pqweb/content/eupolio-inj>, 2022 年 1 月 25 日閲覧

²⁸⁸ <https://agora.unicef.org/course/info.php?id=5999>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

²⁸⁹ <https://www.intravacc.nl/news/intravaccs-inactivated-polio-vaccine-out-licensed-to-sinovac-receives-market-authorization-in-china/>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

- Intravacc は、WHO と協力して sIPV の製造プロセスをアジアにある 5 つのワクチン製造業者に移管した。ポリオワクチンメーカーの数の増加と製造プロセスの最適化により、ワクチンの費用が削減され、ワクチンへのアクセスの改善につながることを期待される。²⁹⁰

²⁹⁰ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5512755/>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

7.1.2.3 ワクチン：日本企業のケーススタディ | テトラビック (BIKEN)

ケーススタディ概要

テトラビック皮下注: テトラビック皮下注（以下、テトラビック）は、一般財団法人 阪大微生物病研究会（以下、BIKEN）が開発した百日せき、ジフテリア、破傷風、ポリオの予防に使用する4種混合ワクチン。2012年7月27日に日本で規制当局の承認を取得、同年10月31日から発売開始。製造販売はBIKENが行っているが、販売は田辺三菱製薬株式会社が行っている。ポリオワクチンには不活化 Sabin 株を使用している。²⁹¹

会社概要

阪大微生物病研究会: 1934年、財団法人阪大微生物病研究会として設立（以下、BIKEN 財団、もしくはBIKEN）。本拠地は大阪府。微生物病の基礎研究は研究所（現大阪大学微生物病研究所）が行い、その応用研究とワクチン等の製造・検査、供給をBIKEN財団が担うという当時としては前衛的な大学発ベンチャーであった。²⁹²1961年に不活化ポリオワクチンを作成。2012年に沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチンの承認を得る。2014年には日本ポリオ研究所と合併。感染症学、免疫化学などの生物学の研究を通してワクチンを世に送り出している。²⁹³

研究開発

主要ステークホルダー： 製造者: BIKEN、 国際機関：World Health Organization (WHO、ストップ結核パートナーシップ)

ニーズ分析

（IPV に対するニーズは海外製品の事例に記載した通り）

テトラビックのニーズ分析

- 1980年を最後に国内で野生株からのポリオ患者が報告されなくなった。欧米など野生株からの感染が見られなくなった国では生ワクチン由来のポリオ二次感染を避けるためIPVが使用されていたが、日本では2000年代になってもOPVの使用を継続していた。²⁹⁴

²⁹¹ https://www.biken.or.jp/wp-content/uploads/Product_Doc/tetrabik_1/codelist.pdf, 2022年3月18日閲覧

²⁹² https://www.biken.or.jp/about_biken/history, 2022年3月18日閲覧

²⁹³ https://www.biken.or.jp/about_biken/history/chronology, 2022年3月18日閲覧

²⁹⁴ https://www.mt-pharma.co.jp/e/news/assets/pdf/eMTPC121026_BIKEN.pdf, 2022年3月18日閲覧

- 2010年に厚生労働省は、国内での定期予防接種としてIPVを組み込むため、国内ワクチン開発メーカー4社（化学及血清療法研究所、阪大微生物病研究会、北里研究所、武田薬品）に対し、IPVの開発促進を要請した。²⁹⁵

製品開発

- BIKENは厚生労働省からのポリオワクチンの開発促進要請を受けIPVの開発を加速した。接種率を上げるために既に定期接種で使用されているジフテリア、百日咳、破傷風の3種混合ワクチンに、Sabin株由来の不活化ポリオを付加した4種混合ワクチン（DTaP-sIPV）として開発を行った。²⁹⁵
- 2012年7月12日、臨床試験フェーズ1からフェーズ3の結果をもとに、百日せき、ジフテリア、破傷風、ポリオに対するテトラビックの有効性と安全性がPMDAより認められた。²⁹⁶
- 現在日本で上市している4種混合ワクチン（百日咳、ジフテリア、破傷風、ポリオ）にHibワクチンを加えた5種混合ワクチン（DPT-IPV-Hib）の開発を進めている。²⁹⁷この開発は田辺三菱製薬との共同開発で進めており²⁹⁸、2016年11月に臨床試験フェーズ3実施。²⁹⁹2021年11月現在も臨床試験フェーズ3を継続している。³⁰⁰

IPVの国際研究への参加

- 2013年、米国の健康・公平性促進団体であるPATH（Seattle, WA）は世界の製薬会社が開発を進める6価ワクチンの候補製品に対して、低所得国の公共部門向けワクチンとしての適性について比較研究を行った。その際、BIKENの4種混合ワクチン（DTaP-sIPV）取り上げられた。³⁰¹
- その中で、BIKEN等の利用する百日咳のaP抗原（ワクチン抗原を精製した無細胞ワクチン）のコストは他社のwP抗原（菌体をホルマリン等で不活化した全菌体ワクチン）³⁰²のコストを10倍から30倍以上上回っており、DTaP-sIPVとしてのワクチンの価格は低所得国で製品展開するのに適さない価格になる可能性がある指摘されている。³⁰¹
- 2015年、BIKENはWHOの主催するWHO、UNICEF、国家規制当局（NRA）、OPVおよびIPVメーカー間の合同協議で日本における2年間のsIPVとOPVの比較検証結果を発表。sIPVでもポリオ予防効果が得られることを明らかにした。³⁰³

²⁹⁵ <https://www.yakuji.co.jp/entry18816.html>, 2022年3月18日閲覧

²⁹⁶ https://www.pmda.go.jp/drugs/2012/P201200102/630144000_22400AMX00781_A100_1.pdf, 2022年3月18日閲覧

²⁹⁷ https://www.biken.or.jp/wp-content/themes/biken/pdf/about_biken/reports/foundation/2021/plan.pdf, 2022年3月18日閲覧

²⁹⁸ https://www.mt-pharma.co.jp/company/financial-information/pdf/presen170927_M.pdf, 2022年3月18日閲覧

²⁹⁹ <https://ichgcp.net/clinical-trials-registry/NCT02992925>, 2022年3月18日閲覧

³⁰⁰ <https://www.mt-pharma.co.jp/develop/pipeline.html>, 2022年3月18日閲覧

³⁰¹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3906353/>, 2022年3月18日閲覧

³⁰² <https://www.niid.go.jp/niid/ja/allarticles/surveillance/2404-iasr/related-articles/related-articles-444/7083-444r08.html>, 2022年3月18日閲覧

³⁰³ https://www.who.int/immunization/diseases/poliomyelitis/endgame_objective2/oral_polio_vaccine/Polio_consultation_29_October2015.pdf, 2022年3月18日閲覧

認証

主要ステークホルダー： 製造者: BIKEN、SRA/ NRA: 医薬品医療機器総合機構（PDMA）、国際機関： World Health Organization (WHO)

薬事承認（日本国内）

- 2011年12月27日に薬事申請を提出。³⁰⁴2012年7月27日、4種混合ワクチン（DTaP-sIPV）はPMDAから販売名「テトラビック皮下注」として日本で承認を取得、同年10月31日から発売を開始した。²⁹¹これは、sIPVが薬事承認を受けた世界で初の事例であった。³⁰³

薬事承認（海外）

- FDA等、海外での認証は取得していない。

国際公共調達

主要ステークホルダー： 製造者： BIKEN、国際機関： World Health Organization (WHO)、相手国政府（保健省）： インドネシア政府、ベトナム政府、その他： Bio Pharma（インドネシアの国営企業）

WHO

- テトラビックは WHO が発行する、世界の薬事承認を取得済みのワクチンリスト「MI4A」に掲載されている。ワクチンの調達を検討する団体等は、このリストをもとに調達する製品・企業を検討し、製造・販売元の企業へアプローチ可能。（2019年版、2020年版）^{305 306}
- MI4A（Market for Information for Access to Vaccines initiative）は世界のワクチンの需要・供給・価格設定の把握やワクチン供給へのアクセス改善に向けた国家・地域の能力強化を目的とした WHO のプロジェクト。³⁰⁷WHO の免疫化・ワクチン・生物学部門によって運営され、ワクチン市場に関するグローバルな視点を提供する。³⁰⁸
- WHO の免疫化・ワクチン・生物学部門では、SDGs の目標の 1 つ Universal Health Coverage : UHC（全ての人が適切な予防、治療、リハビリ等の保健医療サービスを、支払い可能な費用で受けられる状態³⁰⁹）の達成を目指す。³¹⁰

³⁰⁴ <https://www.niid.go.jp/niid/images/idsc/kikikanri/H25/20131017-04.pdf>, 2022年3月18日閲覧

³⁰⁵ https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/mi4a/platform/module1/MI4A_Full_Vaccine_products_List_2019_Nov2019.xlsx?ua=1, 2022年3月18日閲覧

³⁰⁶ https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/mi4a/MI4A_2020_Vaccine_Purchase_Data_Cover_Note.pdf?ua=1, 2022年3月18日閲覧

³⁰⁷ <https://www.who.int/publications/i/item/mi4a-project-overview>, 2022年3月18日閲覧

³⁰⁸ <https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/vaccine-access/mi4a>, 2022年3月18日閲覧

³⁰⁹ https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000158223_00002.html, 2022年3月18日閲覧

³¹⁰ <https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/about>, 2022年3月18日閲覧

東南アジアへの技術指導

- 2016年から2017年にベトナム等東南アジアへポリオワクチンの技術指導、^{311 312}2016年から2018年にインドネシアの国営企業 Bio Pharma 社へ不活化ポリオワクチンの技術指導を行っている。^{311 312 313}

流通と保管

主要ステークホルダー： 製造者：BIKEN、その他：田辺三菱製薬

製造

- 製造拠点は、香川県の観音寺研究所（八幡事業所：51,842 m²）、瀬戸センター（瀬戸事業所：165,165 m²）と、元日本ポリオ研究所であったポリオ研究所（東京事業所）の3拠点がある。^{298 314}
- ワクチンのさらなる安定供給を図るため、田辺三菱製薬とのワクチン製造合弁会社の株式会社 BIKEN が瀬戸事業所新製剤棟の建設工事と稼働準備を進めている。（2021年）²⁹⁷

流通

- テトラビックの販売は、田辺三菱製薬に委託している。田辺三菱製薬はテトラビックを国内医療用医薬品として販売している。³¹⁵同社からの海外への販売実績は見られない。³¹⁶

サービス提供

主要ステークホルダー： 製造者： BIKEN

- 確認できる情報は無い

³¹¹ https://www.biken.or.jp/wp-content/themes/biken/pdf/about_biken/reports/foundation/h28/business_rep.pdf, 2022年3月18日閲覧

³¹² https://www.biken.or.jp/wp-content/themes/biken/pdf/about_biken/reports/foundation/h29/business_rep.pdf, 2022年3月18日閲覧

³¹³ https://www.biken.or.jp/wp-content/themes/biken/pdf/about_biken/reports/foundation/2018/business_rep.pdf, 2022年3月18日閲覧

³¹⁴ https://www.biken.or.jp/about_biken/overview/locations, 2022年3月18日閲覧

³¹⁵ <https://www.mt-pharma.co.jp/company/financial-information/pdf/2020rep.pdf>, 2022年3月18日閲覧

³¹⁶ 田辺三菱製薬株式会社 有価証券報告書 第6期～第12期（2012年4月1日～2019年3月31日、「事業の内容」のワクチンの海外売上を参照）, <https://www.mt-pharma.co.jp/company/financial-information/portfolio.html>, 2022年3月18日閲覧

主要ステークホルダー： 製造者：BIKEN、その他：KM バイオロジクス、武田薬品工業

弱毒性 Sabin 株のライセンス供与

- 2010 年の開発当初、BIKEN 及び化学及血清療法研究所（※現 KM バイオロジクス。2012 年に BIKEN と同じタイミングで DTaP-sIPV ワクチン「クアトロバック」の日本国内の薬事承認を取得している）は日本ポリオ研究所から弱毒性 sIPV 原液を取得している。³¹⁷
- 2014 年 4 月、日本ポリオ研究所は BIKEN と合併したため（現 BIKEN 財団ポリオ研究所）、KM バイオロジクスは BIKEN が製造した sIPV 原液を原料として用いて国内向けの DTaP-sIPV ワクチンの製造を行っている。³¹⁷
- また、BIKEN（旧日本ポリオ研究所）は武田薬品工業にも sIPV 原液のライセンス供与を行っている。武田薬品工業はゲイツ財団の資金提供を受け低中所得国向けの sIPV の開発を行っている。³¹⁸

³¹⁷ http://jsv.umin.jp/journal/v68-1pdf/virus68-1_031-040.pdf, 2022 年 3 月 18 日閲覧

³¹⁸ <https://www.businesswire.com/news/home/20160508005007/en/Takeda-Receives-38-Million-Grant-from-the-Bill-Melinda-Gates-Foundation-to-Support-Polio-Eradication-in-Developing-Countries>, 2022 年 3 月 18 日閲覧

7.1.3 診断薬情報比較表及び個別企業ケーススタディ

7.1.3.1 診断薬：情報の比較整理表

		Xpert MTB/RIF	TB-LAMP
企業概要	社名	Cepheid	栄研化学
	本拠地	米国	日本
	設立年	1996 年	1939 年
	概要	従来の遺伝子検査（DNA・RNA の特定配列の検査）の自動化を専門としている	診断技術のリーダーとしての地位を確立しており、最新ニーズを満たすグローバルな製品と技術に向けた研究開発を強く推進
ニーズ分析	世界での結核インパクト	2019 年に世界中で推定 1,000 万人が結核に罹患し、合計 140 万人が結核で死亡した。世界的に死因のトップ 10 のうちの 1 つであり、単一の感染性病原体による死因では主要なもの 1 つ	世界の結核はアジア、アフリカを中心とした途上国に集中しており、さらに HIV/AIDS との重複感染も多く、深刻な社会課題
		2000 年から 2019 年の間に結核の診断と治療によって推定 6,000 万人の命が救われている	
		2030 年までに結核の流行を終わらせることは国連の持続可能な開発目標（SDGs）の健康目標の 1 つ	
	上記に対するニーズ	結核の治療における世界的な優先事項は、診断精度の改善による早期検出である	結核の蔓延を防ぐために、結核菌を早く正確に検査する方法が必要
	これまで「迅速」「安価」「容易」のすべての要求を満たす診断手法は無かった		
製品開発	プラットフォームの開発	2003 年	1998 年
	プラットフォーム名	GeneXpert 診断プラットフォーム	LAMP 法
	特徴	単一のカートリッジ内でサンプル準備から病原体検出を実行する自動遺伝子 診断デバイス	シンプルかつ迅速、信頼性が高く、コスト優位な検査手法

	他疾患への 応用	結核や肝炎、HIV、新型コロナウイルスなどの診断	
	企業への FIND からのアプローチ	2006 年に FIND は GeneXpert プラットフォームを次世代結核検査の有力技術として特定	
	FIND との連携 による企業の メリット	<p>メリットとしての明確な根拠は机上調査では取得不可能。 しかし、調査結果から以下 2 点が考えられる。</p> <p>1. FIND との連携が政府や国際機関からの資金援助を得て Xpert MTB/RIF を開発するきっかけとなったこと</p> <p>2. FIND は製造企業（ここでは Cepheid）と交渉して結核診断薬の調達を希望する開発途上国に診断機器を約 50%の割引価格で提供する。これにより国際公共調達の案件獲得機会が増す可能性がある。³¹⁹</p>	
	FIND との共同 開発契約	2006 年に FIND・Cepheid・University of Medicine and Dentistry of New Jersey 間で共同開発契約を締結	2005 年 7 月に FIND・栄研化学間で共同開発契約を締結。
	資金援助	<p>ゲイツ財団（米国）および National Institute of Allergy and Infectious Diseases（米国）</p> <p>開発への公的投資の合計は、2 億 5,200 万ドルと推定（製品商用化に向けた研究作業資金 1,100 万ドル以上、National Institutes of Health（米国）から 5,600 万ドル、その他米国政府機関から 7,300 万ドル、研究開発税額控除で 6700 万ドル、非営利団体および慈善団体から 3,800 万ドル、中小企業「Spring Board」助成金で 960 万ドルなど）</p>	<p>確認される情報は無い</p>

³¹⁹ https://www.who.int/tb/laboratory/xpert_faqs.pdf, 2022 年 3 月 23 日閲覧

		2009年4月、Cepheidとの合意の一環として、FINDは資金提供機関からの資金を活用し低中所得国向けに75%のコスト削減を目的とした価格設定を検討した	
	開発までの期間	2009年に開発完了 (Xpert®MTB/RIF)、2019年に発表 (Xpert MTB/RIF Ultra)	2000年にLAMP法開発。2006年1月～5月にプロトタイプによる事前調査 (ペルー/バングラディッシュ/タンザニア)、2009年6月～12月に日本で臨床治験を実施し、2011年4月に日本で発売開始。その後WHOからの推奨取得に向けて2010年3月～2011年7月にレファレンスラボ、施設での評価試験を実施。2012年1月～3月にインドでの第2次評価試験を実施、WHO専門家委員会から追加試験の指示を受けて2012年4月～2014年12月に14か国出の追加試験を実施。2016年8月にWHO Policy Guidanceに収録され、WHO推奨取得。
	機器のバリエーション	Xpert MTB/RIF、GeneXpertOmni、Xpert MTB/RIF Ultra	
製品の特徴	検査結果までの時間	2時間以内 (Xpert®MTB/RIF)	1時間以内 (LAMP法+PURE法)
	トレーニング	最小限のトレーニング (1～2日) で習熟できるが、定期的な監視とオンサイト指導を組み合わせたより包括的な教育が必要。トレーニングは一般的に1日 (3-4時間程度) で使用可能	経験の無い技術者は、1週間のトレーニングでこの診断を実行
	電源	安定した電源が必要 (オリジナルの機器) → GeneXpertOmniではバッテリー駆動	ソーラーパネルやバッテリーを装備することが可能で、電力インフラ未整備の発展途上国であっても活用できる
	人材	専従の医療従事者 (医者たや看護師などの医療専門家による実施が望ましい) が必要	

	操作性	よりシンプルで自動化されている	
	必要物品	一般消耗品では、使い捨て手袋、眼鏡、防護服等の保護具、試薬カートリッジに検体 ID を表示するためのラベル、及び油性ペンが必要 ³²⁰	
	その他環境	機器の損傷や盗難を防ぐ安全な環境が必要	検体採取の際に発生するエアロゾルによって鑄型 DNA が検査環境中に飛散し混入する可能性があるため、検体採取と TB-LAMP の使用は別の部屋又は検査区域を分割して別のエリアで行う
		安定した電力、温度制御、ほこり、熱、湿度からの保護が必要(オリジナルの機器)。機器の使用温度が 35°C 以上の際に機器不良が多発	
		設備の整った検査室を必要としない	
	結核検出以外の機能	リファンピシン耐性結核を迅速に検出可能	WHO 推奨事項に記載なし (2011 年の公益財団法人結核研究所の発行物によると LAMP 法による結核菌検出キットは特異性が高く、基本的に結核菌以外の抗酸菌は増幅しない) ³²¹

³²⁰ https://www.info.pmda.go.jp/downfiles/ivd/PDF/700016_22800AMX00673000_A_01_01.pdf, 2022 年 3 月 23 日閲覧

³²¹ <https://jata.or.jp/rit/rj/339p11.pdf>, 2022 年 3 月 22 日閲覧

評価試験		<p>【評価試験】 実験室での検査結果（2010年） 多施設評価（2011年～、南アフリカ、ペルー、インド、アゼルバイジャン、フィリピン） 実証実験（2011年～、タンザニア、インド、ギリシャなど）</p> <p>2010年9月にWHOは専門家グループを招集。公開論文の初期データ、実験室での検証結果、実証研究からのデータ、研究者主導の単一施設研究からの未発表データをWHOが審査。2010年12月にWHOは多剤耐性（MDR）-TBまたはHIV関連結核が疑われる個人の初期診断テストとしてXpert MTB/RIFの使用を推奨。</p> <p>2010年に最初のWHO推奨がなされて以来、追加エビデンスが公開される2011年12月末までに公開されたエビデンスを評価した。2013年5月のWHOによって召集された別の専門家グループによる体系的なレビューなど、2013年までに複数のWHOレビューを実施。2013年10月、WHOは更新されたポリシーを発行し、肺結核、肺外結核、小児結核およびリファンピシン耐性の診断にXpert MTB/RIFの使用を推奨するという改訂された推奨事項を発行した。</p>	2010年3月～2012年3月評価試験①実施→2012年4月WHOから審査結果追加試験が要求→2012年4月～2014年12月14か国で栄研化学により追加試験②実施→2016年再度WHOで審査
認証	CEマーク(IVD)取得（評価プロセスを開始するため）	2009年4月	
		2009年5月から評価と実証試験が開始	
	FDAの承認	2013年7月	取得なし

日本での承認	2016年9月	2011年4月に厚生労働省より体外診断用医薬品として薬事承認を取得
WHOによる評価	2010年9月に専門家グループが評価①	2012年4月審査結果追加試験を要求、2016年
	2013年5月に専門家グループが再度評価②	
WHOによる承認のタイミング	2010年、2013年10月	2016年8月(WHOからTB-LAMP使用ガイドライン発行)
WHOの承認内容		
MDR-TBが疑われる個人の初期診断テスト	2010年、強く推奨	
HIV関連結核が疑われる個人の初期診断テスト	2010年、強く推奨	HIV患者における結核の検出は現在のデータでは不十分なことからWHOのガイドラインでも「検出可能」と言う記載こそされていないものの、検出不可能と言う扱いでは無く今後さらなる評価により更新していく点となっている
塗抹陰性などのMDRおよび/またはHIVの懸念が少ない状況での後続テスト	2010年、条件付き推奨	2016年、塗沫検査の代替あるいは補完検査として使用することが可能(ただしHIVの診断には適さない)
肺結核の診断	2013年、標準診断法として推奨	2016年、塗沫検査の代替あるいは補完検査として使用することが可能
肺外結核、小児結核、リファンピシン耐性の診断	2013年、標準診断法として推奨	机上調査からは情報取得不可

WHO の承認に関する 附記事項	2010 年の WHO 承認内容に関して STAG-TB は WHO の専門家グループの推奨事項を支持し、グローバル戦略を策定するよう WHO に助言	TB-LAMP は Xpert MTB/RIF に取って代わるものではなく、Xpert MTB/RIF が結核菌とリファンピシン耐性を同時に検出でき、よりシンプルで自動化されているため、結核診断において最も優先される手順として推奨
Global Drug Facility(ストップ結核パートナーシップ下のユニット)のカタログ掲載	2011 年以降、GeneXpert は GDF カタログを通じた調達を開始	
各国での承認への対応		中国、韓国、タイ、インド、インドネシア、ベトナム、ザンビア、カメルーンにて診断薬として製品登録
		JICA のフィリピン国結核診断アルゴリズム普及促進事業(同国での TB-LAMP 普及と結核検査ガイドラインへの採用を目的：2016 年 10 月～2019 年 12 月)にニプロ社の Genoscholar と併せて採用
		2017 年度に NCGM 医療技術等国際展開推進事業として採択(ザンビアへの TB Lamp 技術普及による結核の迅速診断・早期治療と同国への製品登録を目的)、2021 年度も活動継続中
		2016 年 11 月在カメルーン日本大使館の支援により同国における TB Lamp の実証事業を 2017 年 2 月～9 月に実施、2018 年初旬に採択
機器・測定の コスト	2010 年 4 モジュールの機器 (デスクトップコンピューター付き) : 17,000 米ドル、①Xpert MTB/RIF カートリッジ : 16.86 ドル/個	試験あたりの価格は 7 ユーロで、診断機器では 1 台あたり最大 16 または最大 96 のサンプルを 1 度に計測

		2012年8月、PEPFAR、USAID、UNITAID、ゲイツ財団は、Xpert MTB/RIF カートリッジの価格引き下げでセフィエドと合意 ②Xpert MTB/RIF カートリッジ：16.68→9.98ドル/個	テストあたりの平均コストは\$13.78-16.22（ベトナム、マラウイでの評価調査による） コストに含むものは、人件費、電力インフラ等（一例の記載はあるが、全量は記載がない）
	導入コスト	ベトナムの中規模な検査室（1日あたり10～15の塗抹顕微鏡検査を実施する規模）に導入するのに必要な初年度の支出は43,325.84ドル	ベトナムの中規模な検査室（1日あたり10～15の塗抹顕微鏡検査を実施する規模）に導入するのに必要な初年度の支出は26,917ドル
実績	世界的な状況	2010年～2015年、21,549モジュールと1620万以上のXpert MTB/RIF カートリッジが122か国のHBDCに向けて調達 HBDCが大部分で資金提供機関の支援に大きく依存	FINDと合意した価格（GDFカタログの初期掲載額）で145か国の公共部門向けに提供 TB-LAMP 単体での売上高は公開していないが、分子遺伝学（LAMP）の年次売上高は以下となっている。 <small>322</small> （単位：百万円） 2018年度（3月31日） - 1,192 2019年度（3月31日） - 1,315 2020年度（3月31日） - 1,331 2021年度（3月31日） - 991
	販売方式		販売やサービスについても HUMAN が担当
	各国での状況	各国政府（南アフリカ、インドなど）または資金提供機関（PEPFAR、TB CARE、EXPAND-TB、TB REACH、The World Bank、Global Fund など）からの支援およびイニシアチブを利用して国際公共調達されている	
製造		米国(サニーバール)、スウェーデンの拠点で製造、インドと中国での製造計画あり	HUMAN が海外での販売を担当

³²² <https://www.businessinsider.jp/post-217421#:~:text=%E6%96%B0%E5%9E%8B%E3%82%B3%E3%83%AD%E3%83%8A%E3%82%A6%E3%82%A4%E3%83%AB%E3%82%B9%E3%81%AE%E6%A4%9C%E6%9F%BB,%E5%84%84%E5%86%86%E3%81%A8%E3%81%AA%E3%81%A3%E3%81%9F%E3%80%82>, 2022年3月22日閲覧

サプライチェーンと流通	カートリッジの保管条件	2～28℃の冷蔵保管が必要。中央冷蔵施設からの定期的な配送が必要	2-30℃の室温保存。室温が高い場合は2-8℃の冷蔵保管を奨励
	サプライチェーン管理	カートリッジ消費量の目安は示唆されているが、効果的なサプライチェーン管理は依然として課題	2-30℃の室温。湿度は0-80%
	海外企業の活用		TB-LAMPの海外販売についてドイツのHUMANとライセンス契約を締結
ITとコネクティビティ		モバイルヘルスツール（ハードウェアおよびソフトウェア）をXpert MTB/RIF専用開発 具体的には、XpertSMS、GenXchange、GXAlertなど	DataToCareへの組み込み(2021年、カメルーンにて、栄研化学・Savics・HUMANが協力。カメルーンパスツール研が支援)
トレーニング		Cepheidが実施	HUMANが提供している
	機器メンテナンス担当者		HUMANが提供している
	検査失敗率	4~17%	Xpert MTB/RIFで報告されたのと同様の検査失敗率（unsuccessful test rates）はTB-LAMPでは確認できない。 参考情報：結核菌含有量が低い（Ct値30~35）サンプルの70.8%（17/24）で結核菌を検出できなかった ³²³
	機器への保証		HUMANが保証。 保証期間は1年で、最大3年まで延長するオプションがある

³²³ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5736670/>, 2022年3月22日閲覧

知的財産権への対応	特許を取得した国	2002年に米国で特許を取得	LAMP法の特許：2002年3月に米国、5月に日本で取得
	特許侵害事例	Rocheは、セフィエドがRocheの米国特許を侵害したと主張、起訴も2018年に特許無効の判決。上訴している	事例なし

7.1.3.2 診断薬：海外企業のケーススタディ | Xpert MTB/RIF (Cepheid)

ケーススタディ概要

Xpert MTB/RIF: Xpert MTB/RIF は、迅速に結核診断および薬剤感受性試験を同時に行うためのカートリッジベース遺伝子検査 (Nucleic Acid Amplification Test: NAAT) の診断機器であり、結核菌 DNA の特定とリファンピシン (RIF) に対する耐性を自動診断する。本機器は Cepheid 及び University of Medicine and Dentistry of New Jersey (UMDNJ)、Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND) によって共同開発された。³²⁴



(写真：企業ホームページより)

企業概要

Cepheid: Cepheid は米国の分子診断会社であり、多様な検体種からの核酸抽出、増幅および検出を簡便にするシステムを開発というビジョンの元に 1996 年に設立された。同社は、従来の遺伝子検査 (DNA・RNA の特定配列の検査) の自動化を専門としている。診断の対応範囲は、感染症、生殖、ウイルス学、腫瘍学などの複数の分野に及ぶ。

研究開発

主なステークホルダー：製造者：Cepheid、**二国間ドナー/民間組織：**ゲイツ財団、Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND)、United States National Institutes of Health、**その他：**University of Medicine and Dentistry of New Jersey (UMDNJ)

ニーズ分析

- 2019 年には、世界中で推定 1,000 万人が結核 (TB) に罹患し (男性 560 万人、女性 320 万人、子供 120 万人)、2019 年には合計 140 万人が結核で死亡した (HIV 感染者 20 万 8 千人を含む)。結核は世界的に死因のトップ 10 のうちの 1 つであり、単一の感染性病原体による死因では主要なもの 1 つ (HIV / AIDS 以上) である。³²⁵
- 2000 年から 2019 年の間に結核の診断と治療によって推定 6,000 万人の命が救われている。2030 年までに結核の流行を終わらせることは国連の持続可能な開発目標 (SDGs) の健康目標の 1 つとして設定されている。³²⁵

³²⁴ https://www.cdc.gov/tb/publications/factsheets/pdf/xpertmtb-rifassayfactsheet_final.pdf, 2022 年 3 月 22 日閲覧

³²⁵ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/tuberculosis>, 2021 年 10 月 1 日閲覧

- 結核の治療における世界的な優先事項は、診断精度の改善による早期検出である。多剤耐性結核（Multi Drug-Resistant TB: MDR-TB）は診断と治療の要件が複雑であるため、多くの課題が存在する。一方、HIV に関連する結核は、従来の診断技術の制約もあり検出できない事がある。これらの理由から結核の迅速かつ精度の高い診断方法が求められてきた。³²⁶

XPert MTB/RIF のニーズ

- これまで「迅速」、「安価」、「容易」のすべての要求を満たす診断手法は無かった。例えば、WHO は MDR-TB を迅速に検出するために市販の液体培養システムとラインプロブアッセイ（LPA）の使用を承認している。しかし、検査の複雑さおよびコスト、高度な検査設備、訓練を受けた検査員が必要なため、リソースに制約のある多くの低中所得国の環境では使用が制限される。¹¹⁹
- これらの観点より Xpert MTB/RIF 検査が開発された。同製品がもたらした利点は以下：³²⁶
 - 2 時間以内で迅速に検査結果が取得可能
 - 最小限のトレーニング（1～2 日のみ）で検査を実施可能（安定した電源、専任の医療従事者、機器の損傷や盗難を防ぐ安全な環境が必要）
 - リファンピシン耐性結核を迅速に検出可能



<Cepheid GeneXpert System>

(写真：企業ホームページより)

製品開発

- Cepheid は 2003 年に GeneXpert 診断プラットフォームの開発を開始した。これは単一のカートリッジ内でサンプル準備から病原体検出を実行する自動遺伝子診断デバイスである。GeneXpert は設備の整った検査室を必要とし

³²⁶ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK254326/>, 2022 年 3 月 22 日閲覧

ないため世界の各地域で診断が可能となる。これらの特性により GeneXpert は結核や肝炎、HIV、新型コロナウイルスなどの診断のために低中所得国で広く使用されている。³²⁷

- Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND) は 2003 年に設立され、信頼性の高い診断への公平なアクセスを確保する事を目的に、新技術の開発とその普及に向けた共同開発パートナーへの支援を行っている非営利組織である。³²⁸
- 結核診断は FIND の重点分野であり 3 つの主要な目的が設定されている：³²⁸
 - 結核のためのサンプリング方法（非喀痰ベースを含む）、プラットフォーム、デジタルツールのポートフォリオを拡大する
 - コミュニティや自己診断を通じて、診断を患者の身近なものにする
 - 診断へのアクセス増加に向けて新たな提供モデルの普及を支援する（特に薬剤耐性結核の診断について）
- これらのアジェンダを考慮し 2006 年に FIND は GeneXpert プラットフォームを次世代結核検査の有力技術として特定。Cepheid および University of Medicine and Dentistry of New Jersey（米国）と、GeneXpert プラットフォームに基づく自動化された結核検査の開発に向けた共同開発契約を締結した。開発にはゲイツ財団（米国）および National Institute of Allergy and Infectious Diseases（米国）より資金援助を受けた。結核の検出と薬剤感受性試験を組み合わせるといふ大胆な決定のもと、結核菌およびリファンピシン耐性を同時検出するための単一のカートリッジが開発された。¹²²
- GeneXpert 開発への公的投資の合計は、2 億 5,200 万ドルと推定されており、これには製品商用化に向けた研究作業資金 1,100 万ドル以上、National Institutes of Health（米国）から 5,600 万ドル、その他米国政府機関から 7,300 万ドル、研究開発税額控除で 6700 万ドル、非営利団体および慈善団体から 3,800 万ドル、中小企業「Spring Board」助成金で 960 万ドルなどが含まれる。³²⁷
- GeneXpert プラットフォームに基づく Xpert MTB/RIF の開発は 2009 年に完了。本検査は整った検査設備が無くても使用可能なシンプルかつ信頼性の高いものであり、2 時間以内に喀痰から検査結果を提供できる。これは結核との闘いにおける重要な出来事と見なされている。¹¹⁹
- Cepheid との合意の一環として、FIND は資金提供機関からの資金を活用し低中所得国向けに 75%のコスト削減を目的とした価格設定を検討した。これにより低中所得国において Cepheid は製品を低価格で販売する事となる。¹²²

³²⁷ <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0256883>, 2022 年 3 月 22 日閲覧

³²⁸ <https://www.finddx.org/at-risk-populations/>, 2022 年 3 月 22 日閲覧

認証

主なステークホルダー：国際機関：世界保健機関（WHO）、その他：WHO に任命された専門家グループ、STAG-TB

認証

- 2009 年 4 月、同製品は評価プロセスを開始するための European CE マーク (IVD)（製品初の規制当局による承認）を取得し、翌月から評価と実証試験が開始された。¹²²
- 2010 年 9 月、WHO は専門家グループを招集し（新しい診断テストを評価するための標準プロセス）、仕様に関する推奨事項を策定するため、Xpert MTB/RIF 検査の評価を行った。専門家グループは、GRADE プロセス（推奨事項の評価、開発と評価）を使用して、Xpert MTB/RIF に関する公開論文データおよび FIND により実施された大規模なラボでの検証研究や実証研究データをレビューした。¹¹⁹
- 2010 年、WHO は Xpert MTB/RIF 製品を承認し、以下を推奨：¹²²
 - MDR-TB または HIV 関連結核が疑われる個人の初期診断テストとして使用する（強く推奨）
 - スマ陰性などの MDR および/または HIV の懸念が少ない状況での後続テストとして使用する（条件付き推奨）
- STAG-TB（結核の戦略・技術の有識者団体）は、WHO の専門家グループの推奨事項を支持し、体系的かつ段階的なアプローチを使用して Xpert MTB/RIF の迅速な取り込みを確実に実施するためのグローバル戦略を策定するよう WHO に助言した。（STAG-TB は、WHO に最先端の科学のおよび技術的ガイダンスを提供することで、結核の流行を終わらせ、結核を撲滅することに貢献することを目的とした団体）¹¹⁹
- 最初に WHO 推奨が 2010 年に作成されて以来、Xpert MTB/RIF のパフォーマンスと使用データが多く蓄積されてきたため初期の WHO 推奨事項の更新が検討された。WHO のグローバル TB プログラムは、肺結核、肺外結核、小児結核の結核およびリファンピシン耐性の診断における Xpert MTB/RIF の有用性のレビューをした。この中で Xpert MTB/RIF の価格と費用対効果に関する研究のレビューも行われた。¹¹⁹
- 2013 年 5 月、WHO によって召集された別の専門家グループ（STAG TB も評価をサポート）により上記一連のエビデンスに GRADE プロセスを適用して評価を行った。2013 年 10 月には専門家グループの評価結果と推奨に基づいて WHO はポリシーを改訂し、肺結核および肺外結核、小児結核、リファンピシン耐性の診断に Xpert MTB/RIF を使用することに関する推奨事項を発行。¹¹⁹
- 2013 年 7 月には米国で FDA の承認³²⁹、2016 年 9 月には日本で PMDA の承認を取得している。³³⁰

³²⁹ <https://www.prnewswire.com/news-releases/cephheid-receives-fda-market-authorization-for-xpert-mtbrif-216996721.html>, 2022 年 3 月 22 日閲覧

³³⁰ https://www.info.pmda.go.jp/tgo/pack/22800AMX00673000_A_01_01, 2022 年 3 月 22 日閲覧

国際公共調達

主なステークホルダー：製造者：Cepheid、二国間ドナー/民間組織：ゲイツ財団、Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND)、President's Emergency Plan for AIDS Relief (PEPFAR)、United States Agency for International Development (USAID)、Unitaid

価格設定

- Xpert MTB/RIF が 2010 年に発売されたときの価格は、4 モジュールの GeneXpert 機器（デスクトップコンピューター付き）で 17,000 米ドル、Xpert MTB/RIF カートリッジあたり 16.86 ドル/個だった。この価格は最小製造量を考慮して設定されており、145 の発展途上国（high-burden developing countries: HBDC）の公共部門および非政府組織（Non-Government Organization: NGO）で使用するために FIND と Cepheid によって検討された。コストはスケールアップの大きな障壁であり、初期展開は遅くなった。¹²²
- 2012 年 8 月、PEPFAR（President's Emergency Plan for AIDs Relief）、USAID（United States for International Development）、UNITAID、およびゲイツ財団は、Xpert MTB/RIF カートリッジの価格をさらに引き下げるためにセフィエドとの合意を締結した。FIND 国リストの対象となる顧客の場合は 16.68 米ドルから 9.98 米ドルへと引き下げられた。同時期に南アフリカ政府は、試験を全国へ拡大することを決定、これらを通じ Xpert MTB/RIF の展開は大幅にシフトした。¹²²
- 2010 年から 2015 年の終わりには、21,549 モジュールと 1620 万以上の Xpert MTB/RIF カートリッジが公共部門や NGO によって調達され 122 か国の HBDC をカバーするに至った。Xpert MTB/RIF のスケールアップのための資金は、HBDC が大部分で資金提供機関の支援に大きく依存してきた。¹²²

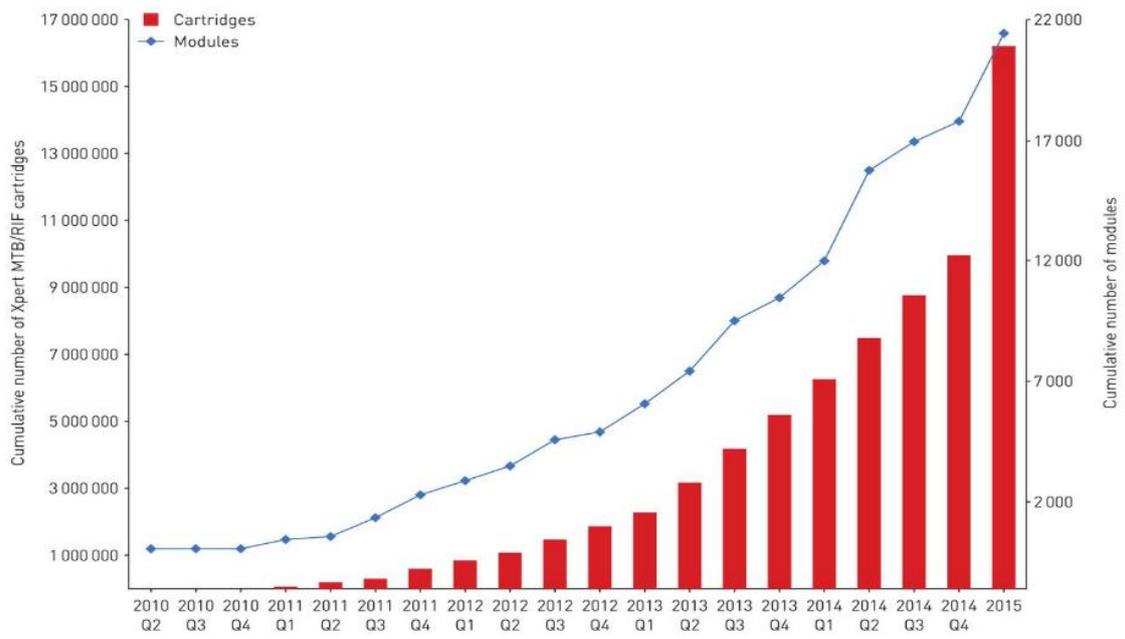


図 60: XPERT MTB/RIF のスケールアップ ¹²²

ストップ結核パートナーシップ

- ストップ結核パートナーシップは製造者と各国の調達を管理。³³¹
- ストップ結核パートナーシップを通じて Xpert デバイスを調達するためには 6 つのステップがある：³³²
 - I. 購入者は Xpert 製品のリクエストフォーム（Product Request Form: PRF）を記入し、署名およびスキャンしたコピーをストップ結核パートナーシップへ送付する
 - II. 入金：購入者は見積もり受領後、ストップ結核パートナーシップに代金を支払うために必要な手続きを行う
 - III. 注文：支払い確認後、ストップ結核パートナーシップは Cepheid に注文し、電子注文監視システムへのアクセスを購入者へ通知
 - IV. 発送：発送前に、入国地での通関に必要な書類とともに、貨物の詳細に関する事前アドバイスが購入者に提供される
 - V. 目的地空港への配送：商品は目的地国内の空港へ配達され、購入者は輸入、通関、内陸輸送/保管の責任を負う
 - VI. 明細書：配送が完了すると、ストップ結核パートナーシップは購入者に対し明細書を発行する。これには、購入者が支払う、または返金する必要がある輸送費と保険料の残高が記載されている。
- 2011 年以降、GeneXpert は GDF カタログを通じた調達を開始している³³³

直接供給契約

- 各国において国際公共調達が行われており、各国政府（南アフリカ、インドなど）または資金提供機関（PEPFAR、TB CARE、EXPAND-TB、TB REACH、The World Bank、Global Fund など）からの支援およびイニシアチブを利用し実施される³³⁴



図 61 Xpert MTB/RIF の調達を支援する資金提供機関¹¹⁹

³³¹ https://www.who.int/tb/publications/TBXpert_briefing_note.pdf, 2022 年 3 月 22 日閲覧

³³² <http://www.stoptb.org/global/awards/tbreach/xpertform.asp>, 2022 年 3 月 22 日閲覧

³³³ <https://stoptb.org/wg/gli/assets/documents/M6/Verges%20-%20GDF%20Xpert%20procurement%20meeting.pdf>, 2022 年 3 月 22 日閲覧

³³⁴ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3252681/>, 2022 年 3 月 22 日閲覧

主要なステークホルダー：製造者：Cepheid

導入上の考慮事項

- Xpert MTB/RIF を導入する前に満たす必要のある前提条件。¹¹⁹

Category	Prerequisite
Epidemiological data	1. Data must be available on the prevalence of MDR-TB and HIV-associated TB to allow for decision-making on prioritizing placement of the technology and optimizing the use of Xpert MTB/RIF in targeted patient groups.
Diagnostic policy reform	2. Plans should be made to modify diagnostic algorithms as part of the national TB programme's strategy to introduce Xpert MTB/RIF.
Laboratory network	3. Sufficient capacity and appropriate referral networks (in both the public and private sectors) must be available to provide quality assured laboratory services with: a) culture and DST to determine resistance to first-line and second-line anti-TB drugs at the central level (at least); these laboratories must be quality assured through an established link with a TB Supranational Reference Laboratory; b) sputum-smear microscopy for TB testing and for monitoring responses to treatment; c) culture to monitor responses to treatment for MDR-TB.
Laboratory workload	4. There must be a sufficient potential number of specimens to be tested using Xpert MTB/RIF in the facility where the technology will be placed to justify implementation of the test and to ensure that utilization of the new technology will be optimal (the capacity of the GeneXpert IV instrument is 12-16 a day or 3000-4000 tests annually).
Infrastructure	5. The electricity supply must be stable in the facilities where the test will be implemented or sufficient measures must be taken to the supply remains uninterrupted supply (for example an uninterrupted power supply unit may be used with additional batteries, a generator or solar panels) 6. Premises must be secure to prevent theft of the GeneXpert unit and the computer/laptop. 7. Adequate storage space must be provided for the cartridges, which must be stored at the recommended temperature range (2-28°C). 8. Appropriate measures must be taken to prevent ambient temperatures from rising above 30°C or falling below 15°C in the room where the equipment will be installed (for example some form of the ventilation, or air conditioning may be necessary).
Biosafety	9. Biosafety requirements must be implemented similar to those for direct sputum-smear microscopy.
Personnel	10. Each site will need 1-2 staff with basic computer literacy and knowledge of laboratory registers; these staff will need to be trained to perform the test and maintain the equipment.
Treatment capacity	11. Sufficient capacity to treat patients of identified with TB and MDR-TB should be available and treatment should follow WHO's recommendations.
Financing	12. Funding should be secured from national budget, donors or partners.
Procurement	13. Importation procedures must allow for reliable procurement of both equipment and consumables (through either regulatory registration or waiver), and the exchange of modules for calibration, swap or repair in case of module failure. Developing efficient, integrated supply chains and distribution systems will ensure a regular supply of consumables with sufficient shelf-life.

図 62: Xpert MTB/RIF 導入の前提条件¹¹⁹

導入予算

- ベトナムの中規模な検査室（1日あたり10～15の塗抹顕微鏡検査を実施する規模）に導入するのに必要な初年度の支出は43,325.84ドルとなっている。³³⁵
- 年間予算のサンプル¹¹⁹

Row label	Category	Item	Cost, number of days, tests or cartridges	Comment ^a
A		GeneXpert 4 module unit with laptop	US\$ 17 500.00	US\$ 17 000 if desktop computer is selected; preferential pricing for selected countries (see Annex 1).
B	Equipment	Shipping	US\$ 1 000.00	Average cost, actual cost depends on destination
C		Uninterrupted power supply unit and external batteries	US\$ 1 200.00	Local purchase; price depends on the market and back-up capacity of UPS
D		Printer	US\$ 200.00	Local purchase, price depends on the market, optional
E	Maintenance	Calibration kit after 1st year	US\$ 450.00	Can be included in shipment with test cartridges to reduce price of shipping
F		Annual warranty after 2 nd year (includes calibration kit)	US\$ 2 900.00	3-year extended warranty available for US\$ 6 900
G		Cost per cartridge	US\$ 9.98	Preferential pricing for selected countries (see Annex 1)
H		Shipment cost per cartridge	US\$ 1.20	Average cost, actual cost depends on destination
I		Number of working days per year	250	Number can vary depending on local context
J	Consumables	Average number of tests per instrument /day: Year 1	6	Number may vary depending on working hours
K		Average number of tests per instrument /day: Year 2 and beyond	12	Number may vary depending on working hours
L		Number of cartridges to order: year 1	1 500	I*J
M		Number of cartridges to order: year 2 and beyond	3 000	I*K
N	Human resources	Annual salary for technician		To be added; depends on the country
O	and technical assistance costs	Training and monitoring		To be added; depends on the country
		Installation costs: year 1	US\$ 19 900.00	A+B+C+D
		Running costs: year 1	US\$ 17 220.00	E+((G+H)*(L))+(N+O)
		Running costs: year 2 and beyond	US\$ 36 440.00	F+((G+H)*(M))+(N+O) (Extended warranty purchased at end of year 2 for year 3, etc.)

図 63: 年間予算のサンプル¹¹⁹

³³⁵ https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK384520/pdf/Bookshelf_NBK384520.pdf, 2022年3月22日閲覧

製造

- Xpert MTB/RIF は米国、サニーベールにある Cepheid の製造拠点で製造される。
- 2018 年 7 月、Cepheid はインドで Xpert MTB/RIF カートリッジの製造を開始する計画を発表。³³⁶

サプライチェーンと流通

- Xpert MTB/RIF カートリッジの輸送には 2～28°C の冷蔵保管が必要なため、中央冷蔵施設からの定期的な配送が求められる。そのため高コストと流通の複雑化が課題となる。^{128,337}
- 実際の消費量に基づく供給予測は普遍的に行われておらずカートリッジのニーズの過大評価（外部パートナーや資金提供機関、および各国保健省による）は依然として問題となっている。機器とカートリッジのグローバル調達データからカートリッジ消費量の目安は示唆されているものの（2014 年には 1 つの機器モジュールあたり平均 611 カートリッジ又は、1 営業日あたり約 3 回のテストを実施）これらのデータは消費量を過大評価している可能性がある。そのため各国では特に初期導入段階での機器使用率の大幅な低下を経験している。¹²⁸
- 効果的なサプライチェーン管理は依然として課題であり、サービス提供の中断やリソースの浪費につながる可能性がある。リモート監視による改善も期待されるが、現地でデータ利用できる環境の構築を考慮する必要がある。¹²⁸

IT とコネクティビティ

- e-Health ソリューションは特定の課題を克服するためのツールとして製品の影響を増大させる事ができ、診断プラットフォーム間の接続性は重要な要件となってきている。¹²⁸
- Xpert MTB/RIF 導入当初の唯一の接続性は、デバイス PC のイーサネットポートを介して機器を検査情報管理システムに接続することだった。ただし、ほとんどが有線システムのないサイトで展開されていたため、時間が掛かるうえにエラーが発生しやすい紙ベースの記録と結果の伝達が引き続き行われていた。結果として、貴重なデータが患者のケアや管理のために使用されることはなく、運用データと品質データの多くは十分に活用されず失われる可能性があった。¹²⁸
- GeneXpert データへのより多くのアクセス（患者ケア、機器パフォーマンスモニタリング、およびサプライチェーン管理のため）に対する各国からの需要により、スタンドアロンを含む独立したオープンソースモバイルヘルスツール（ハードウェアおよびソフトウェア）が Xpert MTB/RIF 専用に関された。これらのツールは、インターネットの利用が困難又は、検査情報管理システムや電子医療記録が広く使用されていないリソースの少ない国のニーズを満たすように設計されている。¹²⁸
- 上記ツールは、Interactive Research and Development（XpertSMS、パキスタン、カラチ）、Université Catholique de Louvain（GenXchange、ルーヴァンラヌーブ、ベルギー）、および Abt Associates（GX Alert、ケン

³³⁶ https://www.business-standard.com/article/news-ians/cepheid-to-establish-manufacturing-unit-for-tb-diagnostics-in-india-118071200856_1.html, 2022 年 3 月 22 日閲覧

³³⁷ https://www.theglobalfund.org/media/9461/psm_productsdiagnosticstb_list_en.pdf, 2022 年 3 月 22 日閲覧

ブリッジ、マサチューセッツ、米国) 等のグループによって開発された。XpertSMS はパキスタンやバングラデシュを含む多くの国で TB REACH プロジェクトの中で展開、GenXchange はコンゴ民主共和国とカメルーンの 50 以上のサイトで展開、GXAlert は 23 か国で実装されている。¹²⁸

- FIND と Innovative Support to Emergencies Diseases and Disasters (カリフォルニア州サニーベール、米国) によって開始された Connected Diagnostics イニシアティブは診断製造者に対し技術ツールと技術支援を提供する事を推進すると同時にデータ収集、アクセス、ケアをリンク可能なオープンソースプラットフォームを開発している。¹²⁸

サービス提供

主要なステークホルダー：製造者：Cepheid

トレーニング

- 調査結果によると GeneXpert の習熟度を確立するには 1~2 日間の教育で十分であることが示されているが、現場での経験では次に示す点を改善するには定期的な監視とオンサイト指導を組み合わせたより包括的な教育が必要であることが示唆されている。テストとソフトウェアの使用、機器のメンテナンス、トラブルシューティング、ガイドライン準拠、ケアへ繋げる結果の伝達教育は使用開始後の 2 か月間が特に重要となる。¹²²
- 製造元のトレーニング資料は製品発売時に入手可能だったが、機器導入した複数のパートナーは、製造元から提供されたものを補完するカスタム資料を作成した。これらの資料では、品質保証、結果の記録と報告、および検体採取の課題に対応している。³³⁷
- 将来的には、関連するツールを備えた包括的な教育パッケージが、製品の販売と同時に主要言語で利用可能となり、ほとんどの国で高品質な教育を迅速に提供できるようになる事が期待される。³³⁷

インフラ設備

- オリジナルの GeneXpert 技術は、安定した電力、温度制御、ほこり、熱、湿度からの保護を備えた施設を対象としていた。³³⁷
- しかし、安定した電源供給の確保は多くの国で課題となっており、無停電電源装置の設置、直列接続されたカーバッテリー、インバーター、太陽光発電システムなどさまざまなソリューションが必要となる。各国は、適切な電力システムの現地調達が困難であると報告しており、国外から購入したシステムの保守および修理が困難な場合も指摘されている。さらに埃などの設置環境の問題により一部の機器でモジュール障害の発生率が高くなるケースが見られた。³³⁷
- これらの状況に対応すべく 2015 年 7 月にセフィエドと FIND は GeneXpertOmni と呼ばれる新世代の機器を発表した。バッテリー駆動、ワイヤレス、Web 対応の世界初のポータブルポイントオブケア診断プラットフォームとされている。³³⁷

メンテナンスとテクニカルサポート

- 機器のメンテナンスとサービスは、多くの中低所得国において大きな課題となっている³³⁷
- Creswell は Xpert MTB/RIF を導入した 9 か国で 10.6%（範囲 5.9～16.3%）の検査失敗率を報告、Raizada はインドでの初期検査の失敗率が 7.2%（4～17%の範囲）と報告、南アフリカからは多くのモジュール不備（11.36%）が報告された。³³⁷
- 予備のモジュールはほとんどの国で準備されておらず、ダウンタイムが長くなり（報告されたケースの 20%で 3 か月以上）通関手続きの複雑なプロセスを含む追加の現地費用が発生した。³³⁷
- 診断サービスの十分なカバレッジと品質を確保するために認定サービスプロバイダーネットワークを強化する必要があるが、国際公共調達向けの特別な価格設定のため通常の市場力学は Xpert MTB/RIF に適用できず認定サービスプロバイダーのマージンが低くなる。³³⁷
- Cepheid による各国への予備モジュールの提供が推進されており、この問題を低減できているがユーザー側からはさらに機器のサービスとメンテナンスステータスの Web トラッキング、消耗品の出荷と配布のサポート、コネクテッドソリューションのインストールとメンテナンスのサポートなどの追加サービスを要求する声があがっている。³³⁷

知的財産権保護

主要なステークホルダー：製造者：Cepheid、その他：Roche Molecular Systems

知的財産権訴訟

- 2014 年 7 月、米国の Roche Molecular Systems が米国市場での TB Test – Xpert MTB/RIF の販売をめぐるセフィエドに対し特許侵害訴訟を起こした。³³⁸
- Roche は、セフィエドが Roche の米国特許第 5,643,723 号「マイコバクテリア培養物および臨床検体におけるリファンピンに対する耐性をコードする遺伝子座の検出」を侵害したと主張して、セフィエドを起訴した。¹²²
- 特許は 2014 年に失効したが、Roche は、セフィエドが Roche からのライセンスを取得せずに、2006 年から研究開発プロセスを進めたと主張。¹²²
- しかし、2018 年に地方裁判所は、AMP 対 Myriad Genetics や Mayo Collaborative Services 対 Prometheus Laboratories の米国最高裁判所の過去の判決に基づいて特許無効の判決を行った。過去の判決で核酸は天然物であるため特許性がないと述べている。この判決に対しロシユは上訴した。¹²²

³³⁸ <https://www.genomeweb.com/business-news/roche-patent-invalidation-affirmed-tb-testing-lawsuit-against-cepheid#.YT9ezY4zblU>, 2022 年 3 月 22 日閲覧

参考：優遇価格で Xpert MTB/RIF を購入可能な国の一覧 ¹¹⁹

Afghanistan	Dominica	Malawi	Seychelles
Albania	Dominican Republic	Malaysia	Sierra Leone
Algeria	Ecuador	Maldives	Solomon Islands
Angola	Egypt	Mali	Somalia
Antigua and Barbuda	El Salvador	Mauritania	South Africa
Argentina	Eritrea	Mauritius	South Sudan
Armenia	Estonia	Mexico	Sri Lanka
Azerbaijan	Ethiopia	Micronesia, Federated States of	Sudan, the
Bangladesh	Fiji	Mongolia	Suriname
Belarus	Gabon	Montenegro	Swaziland
Belize	Gambia, The	Morocco	Syrian Arab Republic
Benin	Georgia	Mozambique	Tajikistan
Bhutan	Ghana	Myanmar	Thailand
Bolivia, Plurinational State of	Grenada	Namibia	The former Yugoslav republic of Macedonia
Bosnia and Herzegovina	Guatemala	Nauru	Timor-Leste
Botswana	Guinea, Equatorial	Nepal	Togo
Brazil	Guinea-Bissau	Nicaragua	Tonga
Bulgaria	Haiti	Niger, the	Tunisia
Burkina Faso	Honduras	Nigeria	Turkmenistan
Burundi	India	Pakistan	Tuvalu
Cambodia	Indonesia	Palau	Uganda
Cameroon	Iraq	Panama	Ukraine
Cape Verde	Jamaica	Papua New Guinea	United Republic of Tanzania
Central African Republic	Jordan	Paraguay	Uruguay
Chad	Kazakhstan	Peru	Uzbekistan
Chile	Kenya	Philippines	Vanuatu
China	Kiribati	Republic of Moldova	Venezuela, Bolivarian Republic of
Colombia	Kosovo	Romania	Viet Nam
Comoros	Kyrgyzstan	Russian Federation	West Bank and Gaza Strip
Congo, Republic of the	Lao People's Democratic Republic	Rwanda	Western Sahara

7.1.3.3 診断薬：日本企業のケーススタディ | TB-LAMP (栄研化学)

ケーススタディ概要

TB-LAMP：TB LAMP はリソースの限られた環境で使用するために開発された結核菌複合体（MTBC）を検出するための、Loop-mediated isothermal amplification（LAMP）技術に基づく、シンプルかつ正確、手頃な価格の手動遺伝子検査法である。TB-LAMP の測定時間は 1 時間未満であり、結果を紫外線下で肉眼で読み取ることができる。TB ランプは WHO によって推奨される結核診断方法として認定されており、WHO によるガイドラインが発行されている。³³⁹

会社概要

栄研化学：1939 年に設立され、微生物学調査のための粉末培地の製造を商業化することに成功した最初の日本企業である。同社は診断技術のリーダーとしての地位を確立しており、最新ニーズを満たすグローバルな製品と技術に向けた研究開発を強く推進している。1998 年に栄研化学によって開発された LAMP 技術は、現在さまざまな製品を開発するために活用されているコア技術となっている。

研究開発

主要なステークホルダー：製造者：栄研化学、国際機関：FIND

TB-LAMP のニーズ

- 世界の結核はアジア、アフリカを中心とした途上国に集中しており、さらに HIV/AIDS との重複感染も多く、深刻な社会課題として認識されている。そのため結核の蔓延を防ぐために、結核の原因である結核菌を早く正確に検査する方法が必要とされている。³⁴⁰
- 結核菌の検査では、喀痰塗抹検査、培養検査、遺伝子検査などが行われているが、途上国では設備や技術、検出までの時間などの理由によって喀痰塗抹検査だけを実施するのが現状である。喀痰塗抹検査は約半数の見逃しがあるとも言われており、このような状況の中で、塗抹検査にかわる新しい結核菌の検査はとても重要となる。

340

TB-LAMP の開発

- 2000 年に他の遺伝子増幅法と比べて簡易かつ迅速である事の特徴とした LAMP 法が開発された。³²¹
- 2005 年 7 月に FIND と LAMP 法を利用した結核の遺伝子検査法の共同開発契約を締結。LAMP 法はシンプ

³³⁹ https://www.who.int/tb/publications/factsheet_tb_lamp.pdf, 2022 年 3 月 22 日閲覧

³⁴⁰ http://www.stoptb.jp/dcms_media/other/B4.9%20LAMP%E6%B3%95.pdf, 2022 年 3 月 22 日閲覧

ルかつ迅速、信頼性が高く、コスト優位な検査手法である。³⁴¹ 栄研化学は共同研究を通じて、国産遺伝子増幅技術「LAMP 法」を用いた新たな結核菌検査システムを開発した。³⁴⁰

- 2006 年 1 月～5 月にプロトタイプによる事前調査（ペルー／バングラディッシュ／タンザニア）、2009 年 6 月～12 月に日本で臨床治験を実施し、2011 年 4 月に日本で発売開始。その後 WHO からの推奨取得に向けて 2010 年 3 月～2011 年 7 月にレファレンスラボ、施設での評価試験を実施。2012 年 1 月～3 月にインドでの第 2 次評価試験を実施、WHO 専門家委員会から追加試験の指示を受けて 2012 年 4 月～2014 年 12 月に 14 か国での追加試験を実施。2016 年 8 月に WHO Policy Guidance に掲載され、WHO 推奨取得。³⁴²
- LAMP 法を用いた結核菌検査は、これまで遺伝子検査が行えなかった途上国施設においても十分使用可能であることが確認されており、今後、世界の結核菌検査を変えていくと考えられる。³⁴⁰
- 結核菌検出のためのキットは LAMP 法と PURE(Procedure for Ultra Rapid Extraction)法と呼ばれるシンプルで迅速な核酸抽出キットと併せて使用するデザインであり、検体受領から結果の報告までが 1 時間以内で終了する。³²¹
- 検体採取の際に発生するエアロゾルによって鋳型 DNA が検査環境中に飛散し混入する可能性があるため、検体採取と TB-LAMP の使用は別の部屋又は検査区域検索息を分割して別のエリアで行う必要がある。³⁴³
- TB-LAMP は、ソーラーパネルやバッテリーを装備することが可能で、電力インフラ未整備の発展途上国であっても活用できる。

認証

主要なステークホルダー：製造者：栄研化学、NRA / SRA：厚生労働省、その他各国保健省、国際機関：WHO、Global Drug Facility

日本で最初の承認を取得

- 2011 年 4 月に厚生労働省より体外診断用医薬品として薬事承認を取得した。³⁴²

WHO による推奨取得

- 2010 年 3 月から 2012 年 3 月にかけて評価試験を実施、2012 年 4 月に WHO にて審査の結果追加試験が要求された。これは WHO が評価するためのデータ数が不十分であった事に起因しており、2012 年 4 月から 2014 年 12 月にかけて 14 か国で栄研化学によって追加試験を実施した後、2016 年に再度 WHO にて審査を行った。³⁴²
- 2016 年 8 月、WHO から TB-LAMP の使用に関するガイドラインが発行され、TB-LAMP は正式に WHO から推

³⁴¹ https://www.bridge-salon.jp/report_bridge/archives/2020/06/200603_4549.html, 2022 年 3 月 22 日閲覧

³⁴² https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/infection/activities/health/pdf/20190218_siryuu1.pdf, 2022 年 3 月 22 日閲覧

³⁴³ https://www.info.pmda.go.jp/downfiles/ivd/PDF/170005_22300AMX00538000_A_01_05.pdf, 2022 年 3 月 22 日閲覧

奨された。³⁴⁴

- 技術評価のポイントは以下の通りだった：
 - 喀痰からの結核菌検出において TB-LAMP の感度は塗沫検査より高く、既に推奨されている遺伝子検査法とほぼ同等である。
 - コスト分析の結果、TB-LAMP は既に推奨されている遺伝子検査法よりも安価である。

このような評価の結果をもとに WHO はガイドラインの中で、TB-LAMP を塗沫検査の代替あるいは補完検査として使用することが可能であるとした。³⁴⁴ また、HIV 患者に対しては感度が低いとの見解があげられており、HIV 患者への使用を推奨事項に含めていない。但し、HIV 患者に対しての使用は判断するための情報が不十分なため否定はしていない。³³⁵

- WHO は TB-LAMP を承認したものの、TB-LAMP は Xpert MTB/RIF に取って代わるものではなく、Xpert MTB/RIF が結核菌とリファンピシン耐性を同時に検出でき、よりシンプルで自動化されているため、結核診断において最も優先される手順として推奨している。³³⁵
- ベトナムとマラウイの複数の研究所で定期的な診断テストとして TB-LAMP を使用した場合のコスト評価が実施され、TB-LAMP のテストあたりの平均コストが\$13.78-16.22（人件費、電力インフラ等のコストを含む）であった。さらにベトナムの中規模な検査室（1 日あたり 10～15 の塗沫顕微鏡検査を実施する規模）に導入するのに必要な初年度の支出は 26,917 ドルであった。³³⁵

Global Drug Facility のカタログに掲載

- 2018 年 8 月に Global Drug Facility (GDF)のカタログに掲載された。本カタログには、機器、診断薬、消耗品のほか、サービスとメンテナンス（設置、トレーニング、メンテナンス）が記載されている。²²⁴
- GDF はストップ結核パートナーシップ下のユニットであり、公的部門に品質が保証された結核（TB）医薬品、診断薬、および実験用品を提供する最大のグローバルプロバイダーである。GDF カタログには、WHO が承認した結核診断装置と試薬を含む 500 以上の診断製品が、消耗品と補助装置とともに記載されている。²²⁴

³⁴⁴ <https://jata.or.jp/rit/rj/377-26.pdf>, 2022 年 3 月 22 日閲覧

PRODUCT CODE	DESCRIPTION	NUMBER OF UNITS PER PACK	PRICE (IN USD)
EQUIPMENT			
106632	HumaLoop T	1	2,695.00
106663	HuMax ITA microcentrifuge	1	632.50
106633	HumaTurb C+ HumaTurb A	1 C & 1 A	17,490.00
106636	HumaHeat	1	1,056.00
106443	UPS 700 VA	1	467.03
106492	Battery pack for UPS 700 VA	1	393.03
REAGENTS			
106634	Loopamp MTBC Detection Kit	2 x 48 tests	219.00
106635	Loopamp PURE DNA Extraction Kit	90 tests	275.00
CONSUMABLES			
106643	Pipette-60 set for TB-LAMP	1	42.00
SERVICES & MAINTENANCE			
106637	Installation for TB-LAMP	1	1,424.50
106638	Training for TB-LAMP	1	275.00
106639	Maintenance for TB-LAMP	1	1,358.50
106640	Maintenance with warranty extension for TB-LAMP	1	1,842.50

図 64 GDF カタログ内の TB-LAMP 製品ラインナップ²²⁴

その他の認証

- 中国、韓国、タイ、インド、インドネシア、ベトナム、ザンビア、カメルーンにて診断薬として 製品登録されている。³⁴⁵

国際公共調達

主なステークホルダー：製造者：栄研化学、二国間ドナー/民間組織：JICA、NCGM、国際機関：GlobalFund

フィリピンにおける普及促進事業

- JICA のフィリピン国結核診断アルゴリズム普及促進事業にニプロ社の Genoscholar と併せて採用された。フィリピンでの TB-LAMP 普及と同国の結核検査ガイドラインへ結核診断ツールとしての採用を目的として活動された。³⁴⁵
- 2016 年 10 月から実施し、2019 年 12 月まで活動。活動は 2 つの評価活動と Model Project の 3 ステップで構成される。³⁴⁵
 - Phase 1 では TB-Lamp の性能を認知させるため、従来法との比較評価試験を実施
 - Phase 2 では TB-Lamp および Genoscholar の両技術を使用した新たな結核アルゴリズムを運用し、従来のアルゴリズムに対する優位性を実証する
 - Model Project では保健省の発行する結核検査ガイドラインへの収載を目指す
- 本事業を通じて TB Lamp はフィリピンの結核検査ガイドラインに収載、さらに結核制御プログラムガイドラインにあたる Manual of Procedures および Laboratory Network Strategic Plan の双方に結核診断のツールとして収載される見込みである。³⁴⁵

ザンビアにおける普及促進事業

- 2017 年度に NCGM の医療技術等国際展開推進事業として採択され、ザンビアへの TB Lamp 技術普及による結核の迅速診断および早期治療の促進と同国への製品登録を目的として活動しており、2021 年度も継続活動中である。³⁴⁶

カメルーンにおける実証事業

- 2016 年 11 月、在カメルーン日本大使館の支援（在カメルーン大使との協議を通じて実現）によりカメルーンにおける TB Lamp の実証事業が実現した。³⁴² 2017 年 2 月から 8 月に渡り 4 か所の病院と 3 か所の遠隔地で試験を実施された。³⁴⁷
- 実証事業の結果をもとに Global Fund へ申請を行い、2018 年初旬に採択された。カメルーンはこれによりアフリカにおいて TB Lamp を一般的に適用する初めての国となった。³⁴⁷

価格設定

- 栄研化学は FIND と合意した価格（GDF カタログの初期掲載額）で 145 か国の公共部門向けに提供しており、注文は販売代理店である HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH (HUMAN) を通じて行うことができる。試験あたりの価格は 7 ユーロで、診断機器では 1 台あたり最大 16 または最大 96 のサンプルを 1 度に計測できる。³³⁹

³⁴⁵ <https://openjicareport.jica.go.jp/pdf/1000042194.pdf>, 2022 年 3 月 22 日閲覧

³⁴⁶ http://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/open/outline/ZMB2021_2.pdf, 2022 年 3 月 22 日閲覧

³⁴⁷ <https://www.human.de/about-human/overview-human/news/news-details/news/improving-tuberculosis-diagnosis-in-cameroun-tb-lamp-a-new-molecular-diagnostic-tool-for-remote-s/>, 2022 年 3 月 22 日閲覧

主要なステークホルダー：製造者：栄研化学、その他：HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica (HUMAN)

流通

- 栄研化学は TB-LAMP の海外販売についてドイツの HUMAN とライセンス契約を締結しており、HUMAN 経由での取引が実施されている。³⁴⁸
- HUMAN は、各種診断装置を開発、製造、供給しているグローバル医療会社であり、HUMAN およびそのパートナーは現地での TB LAMP の設置、トレーニング、およびメンテナンスを提供できる。³⁴⁹
- 保証期間は 1 年で、最大 3 年までの延長オプションを設定³⁵⁰
- TB-LAMP の配送には特別なコールドチェーンは必要ないため輸送における制約は殆ど無い。³⁵¹ カートリッジの補完条件は 2-30°C の室温保存（但し、室温が高い場合は 2-8°C の冷蔵保管を奨励）、輸送時の条件も 2-30°C の室温と 0-80% の湿度となっている。³⁵⁰

IT とコネクティビティ

- 2021 年に、Savics と HUMAN と協力し、カメルーンのパスツール研究所の支援を受けて、TB-LAMP は DataToCare のアプリに組み込まれた。TB-LAMP で得られた結果をメールや SMS で電子的に保存・送信することが可能になり、遠隔地においても患者の管理体制の改善が可能となる。³⁵²
- DataToCare は、完全にカスタマイズ可能な統合アプリケーション（モバイル、デスクトップ、Web）であり、施設レベルで診断データと患者データを取得し国立研究所のネットワークへ接続できる。ダッシュボードにリアルタイムで情報を表示して中央レベルでの意思決定促進、医療チームと患者へのタイムリーな結果通知が可能となる。³⁵²
- DataToCare への TB-LAMP 組込の利点は以下の通りである：³⁵²
 - インターネットまたは SMS を介して診断結果や患者の統計データを中央サーバーに送信。
 - 疫学的、人口統計学的、表、図表、地図にもとづく運用による透明性。
 - 診断結果を電子メールや SMS を介して、複数のケアポイントにまたがる医師と患者に送信。
 - 検査室、地域、および国レベルでの集約されたレポートを作成又は自動生成可能。

³⁴⁸ https://www.chem-t.com/fax/images/tmp_file1_1471934362.pdf, 2022 年 3 月 22 日閲覧

³⁴⁹ <https://www.human.de/products/molecular-dx/service-support/>, 2022 年 3 月 22 日閲覧

³⁵⁰ https://www.human.de/fileadmin/content/02_Products/04_Molecular_DX/Documents/981017-3_FAQ_TB-LAMP_2020-09.pdf, 2022 年 3 月 22 日閲覧

³⁵¹ https://www.eiken.co.jp/uploads/Presentation_Prof._Sethi.pd.pdf, 2022 年 3 月 22 日閲覧

³⁵² <https://www.human.de/about-human/overview-human/news/news-details/news/new-connectivity-solution-for-tb-lamp-helps-reduce-gap-between-diagnosis-and-treatment-of-tb-patient/>, 2022 年 3 月 22 日閲覧

- デバイス使用統計を記録し、診断機器のメンテナンスを管理。

サービス提供

主要なステークホルダー：製造者：栄研化学、国際組織：FIND、その他：HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica (HUMAN)

動作条件

- TB-LAMP アッセイの導入には、電力供給と適切な保管場所、廃棄物管理、温度が 30°C を超える設定では温度管理が必要など、いくつかの運用上の注意がある。³⁵³ ただし、これらの要件は、Xpert MTB/RIF と比較して最小限である。

トレーニング

- TB-LAMP のトレーニングビデオは、FIND の Web サイトで入手できる。³⁵³
- 研究によると、経験の無い技術者は、1 週間のトレーニングでこの診断を実行することができる。³⁵⁴

知的財産権保護

主なステークホルダー：製造者：栄研化学

特許取得

- 2002 年 3 月に米国で LAMP 法の特許成立、5 月に日本で特許成立³⁵⁵

³⁵³ <https://www.finddx.org/implementation-resources/>, 2022 年 3 月 22 日閲覧

³⁵⁴ <https://www.hindawi.com/journals/bmri/2019/6845756/>, 2022 年 3 月 22 日閲覧

³⁵⁵ https://www.bridge-salon.jp/report_bridge/archives/2019/11/191120_4549.html, 2022 年 3 月 22 日閲覧

7.1.4 医療機器情報比較表及び個別企業ケーススタディ

7.1.4.1 医療機器：情報の比較整理表

		Delft Light/Delft Ultra	Xair
企業概要	社名	Delft Imaging	富士フイルム株式会社
	本拠地	オランダ	日本
	設立年	2002 年	2006 年
	概要	画像診断デバイスおよび e-health ソフトウェアを提供する企業(手ごろな価格で革新的な医療技術とソリューションの提供に重点をおく)	デジタルカメラや光学機器などのイメージングソリューション事業と、医療システム機器、ライフサイエンス製品、医薬品などのヘルスケア & マテリアル事業を展開
研究開発	ニーズ分析	手頃な価格で、迅速かつ正確、簡単に結核スクリーニングを実施できる診断ソリューションの必要性に着目	X 線ポータブル装置が低中所得国で反応が良いことと肺炎が X 線と親和性が高いことに着目
	対象製品のニーズ分析	喀痰塗抹検査、喀痰培養検査および GeneXpert 検査の時間がかかる欠点に対応するため、結核の疑いのある症例のフィルタリングとして胸部 X 線のニーズあり	結核感染者のうち年間 300 万人は未発見であること、人的資源不足への対応が必要なこと、AI 技術を WHO が推奨していることからポータブル X 線のニーズあり。またパンデミック時、熟練の技術者が不足しても X 線画像診断を行う必要がある
	製品開発 (Digital X-ray)	デジタル X 線装置は社内で開発したものではなく、外部会社から購入したものの。	自社開発を行っている。従来の大型 X 線発生器の重量とサイズを削減しつつ、通常は別々のユニットで製造されるデバイスを全て 1 つのユニットに統合することが開発時の課題
	製品開発 (CAD)	専門家でない X 線担当者が結核を正確かつ費用効果の高い方法で検出できるように設計。15 秒未満で画像を解析でき、4 歳以上の人をスクリーニング可能。	2020 年 3 月に Qure.ai 社の AI を用いた胸部 X 結核診断ソフトウェア qXR を取り入れた。 qXR は、ディープラーニングアルゴリズムを使用して胸部 X 線を 1 分以内に読み取り、トリアージすることで異常を検出。肺、胸膜、心臓、骨、横隔膜から合計 29 種類の異常を検出可能。

	開発の経緯 (CAD)	オランダのラドバウド・ナイメーヘン大学 (Radboud University Nijmegen) および南アフリカ ケープタウン肺研究所 (Lung Institute Cape Town) の学術研究者の協力の元 CAD4TB を開発を実施。両社は、CAD4TB の AI ソフトウェアのソリューション開発をサポートした。2001 年、ラドバウド大学と提携して、CAD4TB のプロトタイプを開発した。2007 年、南アフリカ ケープタウンの肺研究所とザンビアの NGO ザンバートのサポートの元、ソフトウェアの開発が進められた。NGO ザンバートは、CAD4TB ソフトウェアの有効性を実証する調査の実施を支援。	Qure.ai は、Fractal Analytics からの資金提供を受けて、2016 年に設立された。コアチームは、コンピューターサイエンティスト、ディープラーニングの専門家、医療従事者等で構成。qXR は 2018 年 5 月に CE マークを取得。2020 年には Sequoia India とシンガポールを拠点とする Mass Mutual Ventures 東南アジアが Qure.ai 社に 1,600 万ドルを投資。その後、2021 年 5 月に富士フイルムインドが qXR とのコラボレーションを発表。
	資金援助 (CAD)	Global Fund、USAID、ストップ結核パートナーシップ/ TB Reach、The World Bank 等	Sequoia Indi 、 Mass Mutual Ventures より (1,600 万ドル、ただし胸部 X 線画像診断の qXR 以外のソフトウェア開発向けの資金援助も含む)
承認 (デジタル X 線)	FDA	2021 年 4 月、Delft Ultra	
	CE マーク	2019 年 Delft Light	2020 年 6 月
	PMDA		2018 年 7 月
	GDF カタログ掲載	2021 年 8 月 Delft Light	2021 年 8 月
承認(CAD)	CE マーク	2016 年	
	WHO 推奨	2021 年 3 月	
	GDF カタログ掲載	2021 年 8 月	
国際公共調達		検出器と必須アクセサリを含む Delft Light の価格は世界統一価格の 66,750 ドル	GDF から 47,000 ドルで購入可能。公式価格の 70,000 ドルより約 30% 割引
流通と保管	製造	X 線発生器は Auto Med、アプリケーションソフトウェアを備えた X 線検出器は Canon、ノートパソコンは HP が製造。	製造拠点は日本。海外向けは韓国の POSKON

	流通	2021年5月時点で、Delft ImagingのデジタルX線システムとCAD4TBは40か国以上で流通。計800万人のスクリーニングを実施	各国支社や販売代理店を通じてXairの販売。 ストップ結核パートナーシップのTBReachプログラムを通じてパキスタン、ザンビア、ベトナム、アゼルバイジャンなどへ供給実績がある
	動作環境	周辺温度と湿度が高い地域でも使用できるように設計(Delft Light)	結露や凍結がない場所。携帯電話を近くで使えない
サービス提供	トレーニングとサポート	X線ソリューションとCADソリューションの両方に対して、同社のスタッフによるプロジェクト管理、トレーニング、インストールサポート、アフターサービスを提供	トレーニング、アフターサービスを提供
	保証	GDFカタログではX線発生器やX線検出器、ノート型パソコン等全コンポーネントを含むDelft Light Full kitとして提供されており、1年間の初期保証が付与される。オプションで保証期間の1年延長、3年延長を追加料金を支払うことでDelft Light Full kitの購入時に購入可能。	GDFカタログではX線発生器やX線検出器、ノート型パソコン等全コンポーネントを含むXair Full kitとして提供されており、1年間の初期保証が付与される。オプションで保証期間の1年延長、3年延長を追加料金を支払うことでXair Full kitの購入時に購入可能。
知的財産権保護		確認される情報は無い	確認される情報は無い

7.1.4.2 医療機器：海外企業のケーススタディ | Delft Light/ Delft Ultra (Delft Imaging)

ケーススタディ概要

Delft Light/ Delft Ultra: Delft Light は、医療用ポータブルデジタル X 線システムであり、主に遠隔地での結核検診に適している。高品質の X 線画像を可能にするポータブル X 線ユニット付属。システムはバッテリー駆動で、200 回以上の曝射が可能。その他、Mobisun ソーラーパネル、リチウムイオンバッテリー、インバーターも付属しており、全コンポーネントがソーラーパワーパックでも稼働可能。持ち運びが簡単で、あらゆる場所で利用できる。³⁵⁶



(写真：企業ホームページより)

Delft Ultra は、コンパクトでウルトラポータブル（ウルトラポータブル：WHO 等が、携帯性に優れた機器に使用している表現）なデジタル X 線装置。低い放射線量で高品質の X 線画像を撮影でき、未発見の結核の症例の顕出に役立つ。画像をキャプチャし、Delft Ultra 内のオンボードワークステーションを介してワイヤレスでアーカイブに送信する。バッテリー駆動で、100 回以上の曝射が可能。³⁵⁶



(写真：企業ホームページより)

Delft Light と Delft Ultra の違いは、Delft Ultra は、Delft Light と比較して軽量でより携帯性に優れている。Delft Ultra の方が X 線発生器の容量を下げ X 線の出力を低く抑えてあり、X 線画像の質は Delft Light の方が高いものの、Delft Ultra についても票準パフォーマンス要件を満たしている。Delft Ultra の方が価格が低い。¹⁶¹

Delft Imaging は、利用可能なリソースの限られる遠隔地での結核スクリーニングのために、Delft Light / Delft Ultra と同社のソフトウェア CAD4TB（結核検出のコンピュータ支援）を組み合わせた統合ソリューションを提供している。CAD4TB はデジタル X 線、機械学習のノウハウを集結されたソフトウェアで、胸部 X 線を分析、異常を検出し、活動性結核が存在する可能性を示す。当ソフトウェアは、専門家でなくても結核をより正確かつ費用対効果の高い方法で検出・診断できるように設計されている。³⁵⁷ CAD4TB は、他の同様のソフトウェアと比較して、ハードウェアとのシームレスな統合を実現する。CAD4TB は Delft Light / Delft Ultra だけでなく、同社の Delft Easy DR TB や、他社のデジタル X 線機器（富士フィルムの Xair など）でも使用が可能。^{167 223}

企業概要

Delft Imaging: Delft Imaging は、2002 年に設立した画像診断デバイスおよび e-health ソフトウェアを提供するオランダの企業。世界規模での医療システムを強化を目指し、手頃な価格の革新的な画像診断技術とソリューシ

³⁵⁶ <https://www.delft.care/x-ray-systems/>, 2022 年 3 月 23 日閲覧

³⁵⁷ <https://www.delft.care/cad4tb/>, 2022 年 3 月 23 日閲覧

ヨンの提供に重点を置く。³⁵⁸

研究開発

主要なステークホルダー：製造者：Delft Imaging、その他：ラドバウド・ナイメーヘン大学（Radboud University Nijmegen）、ケープタウン肺研究所（Lung Institute Cape Town）

ニーズ分析

- 結核（TB）は、世界的にも致命的な感染症の1つで、毎年1,000万人以上が感染し約140万人が死亡している。一定の期間内に診断ができれば、結核は通常6か月以内に治癒する。治療可能な病気であるにもかかわらず、患者の約3分の1は迅速かつ正確な診断や効果的な治療を受けられず死亡する可能性が高い。結核は最も一般的な感染症の1つである。³⁵⁹
- その中でもアフリカや東南アジアなどの低中所得国における結核患者の割合世界全体の約90%を占めている。結核に感染した人のうち、年間約300万人は未発見の状態と言われており、広範囲にわたる結核検診を実施することが重要である。³⁶⁰
- 上記の結核診断の問題を解決するには、手頃な価格で、迅速かつ正確、そして開発が遅れている地域でも簡単に実施できる診断ソリューションが必要であった。³⁵⁷
- また、人的資源不足への対応というニーズもあった。WHOは、専門家が少なく人的資源が不足している国で、胸部X線でAI技術を使用して結核感染が疑われるケースを検出することを推奨している。³⁶¹例えば救急救命システムが不足している市立病院や遠隔地での活用が想定される。³⁶²

Delft Light/ Delft Ultra のニーズ

- 結核は非常に伝染性の高い病気であることが知られており、感染管理には迅速な診断と治療が必要である。結核の診断は、喀痰塗抹検査とXpert MTB/RIF検査が一般に用いられる。喀痰塗抹検査は感度が低い（つまり結核の症例を見逃す）という点、喀痰培養は最終的な結果が得られるまでに時間がかかる（約6週間）という点が懸念される。GeneXpertは結核の症例の大部分が低中所得国で発生していることに対し非常に高いコストがかかる。さらに、Xpertテストの1日の処理量は検査時間（2時間）の制約を受けたり大規模な母集団から喀痰サンプルを取得することは時間がかかり運用的にも困難がある。³⁶³ 喀痰塗抹検査、喀痰培養検査およびGeneXpert検査の欠点に対応するため、結核の疑いのある症例をフィルタリングできる胸部X線の使用が増加した。胸部X線は、喀痰塗抹検査に先立って集団を事前にスクリーニングする手段として使用されてきた。このニ

³⁵⁸ <https://www.devex.com/organizations/delft-imaging-systems-114941>, 2022年3月23日閲覧

³⁵⁹ <https://www.delft.care/approach/>, 2022年3月23日閲覧

³⁶⁰ <https://www.fujifilm.com/jp/ja/news/list/6986>, 2022年3月23日閲覧

³⁶¹ <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/340255/9789240022676-eng.pdf>, 2022年3月23日閲覧

³⁶² <https://appliedradiology.com/articles/agreement-augments-x-ray-with-ai-for-faster-interpretation>, 2022年3月23日閲覧

³⁶³ <https://www.delft.care/wp-content/uploads/evaluation-of-cad4tb6.pdf>, 2022年3月23日閲覧

ズに合わせて、Delft Imaging は低コストかつ正確な結核スクリーニングを提供するデジタル X 線製品の開発を行った。

製品開発：Digital X-ray

- Delft Imaging は結核患者の初期スクリーニングに貢献する、高速で小型かつ低コストのデジタル X 線システムを開発。結核患者は、X 線診断後に GeneXpert 検査を受ける。
- 2018 年、Delft Imaging はハーグで開催された国際結核肺疾患予防連合会議でデジタル X 線機器の Delft Light を発表した。当製品は、遠隔地での結核スクリーニングプロジェクトのために開発され、X 線の全コンポーネントが、ポータブルソーラーパックから電力供給できる。ソーラーパックは、X 線、検出器のバッテリーの再充電が可能で、ノート PC と CAD4TB タブレットにも電力供給できる。³⁶⁴デジタル X 線装置は Delft Imaging が社内で開発したものではなく、外部の会社から購入したものである。Delft Imaging は、Delft Light の商用発売の 5～6 年前に、より小型のデジタル X 線システムを入手するためパートナー企業の調査を始めた。
- 2021 年 2 月、Delft Imaging は、CAD4TB と互換性のあるポータブルでかつ低コストのデジタル X 線を提供することを目的として、デジタル X 線機器 Delft Ultra を発売した。これは X 線画像を取得し、カメラ内にホストされているオンボードワークステーションを介してワイヤレスでアーカイブできる。小型 PC、検出器、ホルダー、三脚スタンドを含むパッケージで構成される。³⁶⁴

製品開発：CAD4TB ソフトウェア

- 胸部 X 線は結核を検出する高感度のツールであるが、リソースが少ない国では胸部 X 線画像を解釈するための医学的専門知識が不足し、使用が制限される可能性がある。このことから胸部 X 線画像から結核の存在を特定できる分析ソフトウェアの開発が促された。2011 年、Delft Imaging は、デジタル X 線を解釈するための機械学習およびビッグデータソフトウェア（CAD4TB）を開発した。これは専門家ではない X 線担当者が結核をより正確かつ費用効果の高い方法で検出できるように設計されている。当ソフトウェアは 15 秒未満で画像を解析でき、4 歳以上の人をスクリーニング可能。³⁶³
- Delft Imaging は高品質で信頼性の高い製品を提供するため、オランダのラドバウド・ナイメーヘン大学（Radboud University Nijmegen）および南アフリカ ケープタウン肺研究所（Lung Institute Cape Town）の学術研究者の協力の元 CAD4TB を開発を実施。両社は、CAD4TB の AI ソフトウェアのソリューション開発をサポートした。³⁶⁵ 2001 年、Delft Imaging は CAD4TB のプロトタイプを開発した³⁶⁶。2007 年、ラドバウド大学及び南アフリカ ケープタウンの肺研究所とザンビアの NGO ザンバートのサポートの元、ソフトウェアの開発が進められた。^{356 367} NGO ザンバートは、CAD4TB ソフトウェアの有効性を実証する調査の実施を支援した。³⁶⁸

³⁶⁴ <https://www.checktb.com/portable-xray>, 2022 年 3 月 23 日閲覧

³⁶⁵ <https://thirona.eu/about-us/>, 2022 年 3 月 23 日閲覧

³⁶⁶ https://stoptb.org/assets/documents/siif/20200422_VIS_AI_DelftImaging_Presentation_Final.pdf, 2022 年 3 月 23 日閲覧

³⁶⁷ <http://globaldiagnostix.org/sites/default/files/articles/FIND-digital-radiology-solutions-for-TB-dx-report2015.pdf>, 2022 年 3 月 23 日閲覧

³⁶⁸ https://www.who.int/ehealth/resources/compendium_ehealth2012_4.pdf, 2022 年 3 月 23 日閲覧

- 2011 年に最初の CAD4TB のプロトタイプがリリースされた。それ以降毎年更新版がリリースされ、速度と精度の両面でパフォーマンスが向上していった。³⁶⁹ 2011 年、CAD4TB は最初のスクリーニングプロジェクトを実施した。
- CAD4TB の処理手順は、最初に胸部 X 線画像の曝射、コントラスト等を要因を補正。次に肺、鎖骨、肋骨などの解剖学的構造を識別。最後に肺の形状、対称性、質感を分析する。1 分以内に、画像の品質評価、考えられる異常な領域を強調するヒートマップ、X 線画像が異常である可能性を示す 0~100 のスコアを生成する。スコアがカットオフスコアを上回っている場合、胸部 X 線として提供され患者はその後の診断検査を受けるよう促される。³⁷⁰これは専門知識のない画像の読み手が結核をより正確かつ費用効果も良く検出できるように設計されている。CAD4TB はオンライン、オフラインどちらでも動作し、現在 41 か国以上で使用され 800 万人以上のスクリーニングを実施している。³⁷¹
- 製品のパフォーマンスについて複数の研究がなされ、CAD4TB が人間の専門家による判断と同等に機能するという結果が報告されている。i) ザンビアのルサカでの研究 [Maduskar, IJLDT、2013] では、CAD4TB と 5 人の人間の読者の間に有意差は見られなかった。ii) タンザニアでは Breuninger [PLOS One、2014]が、結核の患者とそうでない患者の X 線区で、CAD4TB のパフォーマンスが感度 (sensitivity) の点で放射線科医や臨床医よりも優れていることを示した。iii) Nature Scientific Reports によると、南アフリカのケープタウンのデータは、GeneXpert テストを受ける必要がある人を選択するためのスクリーニングテストとして CAD4TB を使用すると、結核症例の特定 1 件当たりにかかるコストと 1 人をスクリーニングするコストの両方がほぼ半分に削減されることを示した。³⁷² これらの研究結果は、特に専門家が胸部 X 線結果を見ることができない低中所得国での集団検診における CAD4TB の活用可能性を示す。³⁶⁷
- CAD4TB は、Global Fund、USAID、ストップ結核パートナーシップ/ TB Reach、The World Bank 等もサポートしている。³⁵⁷ タイでは、ミャンマーからの移民へスクリーニングを行うプロジェクトで Delft Imaging が CAD4TB を搭載した X 線システムの調達を行った際、Global Fund が資金サポートを行った。³⁷³シエラレオネでも、CAD4TB を搭載した Delft Imaging 社の X 線システムを購入する際に Global Fund が資金サポートを行った。³⁷⁴ ストップ結核パートナーシップと USAID は、「CAD テクノロジーとウルトラポータブル X 線システムを使用した結核のスクリーニングとトリアージに関する実践ガイド ("Practical Guide on the Screening and Triage for TB using Computer-Aided Detection (CAD) Technology and Ultra-portable X-Ray Systems")²²⁵」の作成を支援した。The World Bank はアフリカ諸国での CAD4TB を搭載した Delft Imaging 社の X 線システムの調達に資金サポートを提供している。³⁷⁵

³⁶⁹ <https://www.delft.care/new-milestone-5000-daily-screens-with-cad4tb/>, 2022 年 3 月 23 日閲覧

³⁷⁰ https://stoptb-strategicinitiative.org/elearning/wp-content/uploads/2019/04/STBFG_08.pdf, 2022 年 3 月 23 日閲覧

³⁷¹ <https://www.delft.care/procuring-cad4tb-delft-light-via-gdf-catalogue/>, 2022 年 3 月 23 日閲覧

³⁷² <https://e-katalog.lkpp.go.id/jcommon.blob.filedownloader/download?id=39406163116e9c1d752d13e8a548bb85d96b65cb98dae5111bdcd8745c82ebfaf5f37716fc1330502645f7d3ac8a04a24e5055a90968693c3e1223686d929adbf243adae1e81578b2cd3f2ea817b859b7248cd99c45182ea13366c0739dc538f>, 2022 年 3 月 23 日閲覧

³⁷³ <https://www.delft.care/project/thailand/?portfolioCats=9>, 2022 年 3 月 23 日閲覧

³⁷⁴ <https://www.delft.care/project/sierra-leone/>, 2022 年 3 月 23 日閲覧

³⁷⁵ <https://documents1.worldbank.org/curated/en/455361554310797713/pdf/Africa-AFRICA-P155658-AFR-RI-Southern-Africa-Tuberculosis-and-Health-Systems-Support-Project-Procurement-Plan.pdf>, 2022 年 3 月 23 日閲覧

認証

主要なステークホルダー：製造者：Delft Imaging、SRA/ NRA: FDA、国際機関：Global Drug Facility, WHO

認証：デジタル X 線

- 2016 年 10 月、WHO は体系的な結核スクリーニングにデジタル胸部 X 線（肺結核のトリアージツール、診断補助、スクリーニングツール）の使用を推奨した。³⁷⁶ デジタル X 線は患者の初期スクリーニングに用いられる。X 線画像から、患者が結核を患っている可能性を示唆する肺の異常を検出。肺の異常が認められる患者は、結核であるかの確認のため Gene Xpert 検査を受ける。³⁵⁹

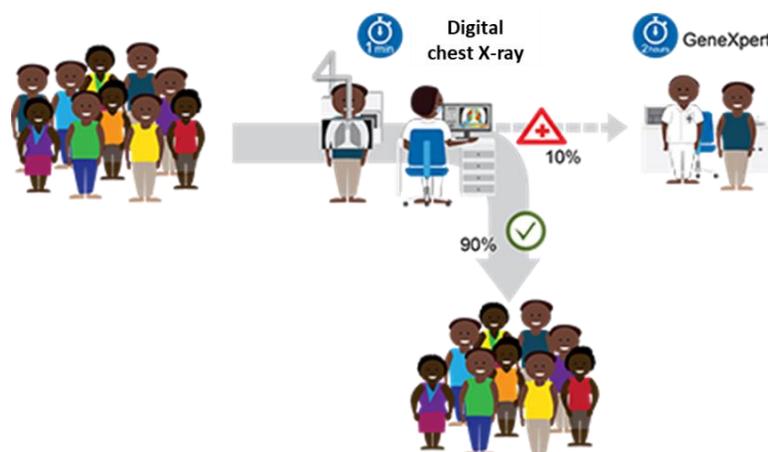


図 65: デジタル胸部 X 線を使用した結核スクリーニングのフロー³⁵⁹

- 2021 年 4 月、Delft Ultra は汎用 X 線診断を実施する認可（FDA 510 (k)）を取得。³⁷⁷ Delft Light は 2019 年に CE マークを取得しており、Delft Ultra は FDA から承認を受けている。¹⁶¹ これにより、X 線操作の品質と安全性が保証される。

認証：CAD4TB

- 2016 年、CAD4TB ソフトウェア Version 6 はオランダ政府当局から CE マーク（0344）を取得した。³⁷⁸
- 2021 年 3 月、WHO は、結核患者のスクリーニングとトリアージにおけるデジタル胸部 X 線の読影において、CAD ソフトウェアを人間による読影の代替として使用することを初めて推奨した（結核ガイドラインのための体系的なスクリーニング）。CAD4TB は、WHO が結核ガイドラインで CAD の推奨事項を作成するに当たって実施した技術評価

³⁷⁶ <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252424/9789241511506-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, 2022 年 3 月 23 日閲覧

³⁷⁷ <https://mobile.twitter.com/universaldelft/status/1384124053019975688>, 2022 年 3 月 23 日閲覧

³⁷⁸ <https://delftdc.staging.adwell.nl/wp-content/uploads/CE-CAD4TB-6.0.0.pdf>, 2022 年 3 月 23 日閲覧

で使用された 3 つの製品の 1 つであった。³⁷⁹ (3 つの製品とは、CAD4TB、Insight 社の Lunit Insight CXR、Qure.ai 社の qXR³⁶¹)

Global Drug Facility のカタログに掲載

- ストップ結核パートナーシップは、製造業者と国の調達管理を行っている。その下に公的部門に品質が保証された結核 (TB) 医薬品、診断薬、および実験用品を提供するグローバルプロバイダーである Global Drug Facility (GDF) ユニットを持つ。2021 年 8 月、Global Drug Facility は、製品カタログに、Delft デジタル X 線システムと CAD4TB ソフトウェアパッケージを含めることを発表した。これにより Delft Imaging のデジタル X 線システムは、各結核プログラムに対し事前に交渉された割引価格で提供されるようになる。WHO もこの GDF カタログの製品を承認している。

371

- GDF カタログでは、Delft Light は、Delft Light ジェネレーター、ジェネレーターモビルスタンド、検出器、ポータブルパネルハンガー、ワークステーション、ソフトウェア、バックパック、ソーラーパネル、鉛エプロン、放射線警告サインを含むフルキットの形で入手可能。Delft Light のフルキット (CAD4TB ソフトウェアを除く) の費用は 66,750 ドル (1 年間の保証を含む)、インストールとトレーニングの費用は 2,500 ドル、1 年間の保証延長の費用は 4,460 ドル、3 年間の保証延長の費用は 27,834 ドルとなっている。次の図は、GDF カタログの Delft Light フルキットの抜粋である。

224

³⁷⁹ <https://www.delft.care/cad4tb/>, 2022 年 3 月 23 日閲覧

FEATURED PRODUCTS



Delft Light Full kit

Product Code: 200006

Delft Light is an Ultraportable Digital X-ray System fully battery-powered. It is capable of over 200 exposures with fully charged batteries and can also be used for other indications.

Contents:

- 1 x Delft Light Generator TR90/20
- 1 x Delft Light Generator Mobile Stand
- 1 x Delft Light Detector Canon CXDI 702-c
- 1 x Delft Light Detector VersariX Portable Panelhanger
- 1 x Delft Light Workstation Canon NE
- 1 x Delft Light Software Canon NE
- 1 x Delft Light Backpack
- 1 x Mobisun Solar Panel
- 1 x Protective Lead Apron
- 5 x Portable radiation warning signs
- 10 x Shocks sticker

ULTRAPORTABLE DIGITAL X-RAY SYSTEMS

PRODUCT CODE	DESCRIPTION	NUMBER OF UNITS PER PACK	PRICE (IN USD)
EQUIPMENT			
200006	Delft Light Full kit	1	66,750.00
SERVICES			
200007	Delft Light Full kit Installation and Training	1	2,500.00
200008	Delft Light Full kit Warranty Extension 1 year	1	4,460.00
200009	Delft Light Full kit Warranty Extension 3 years	1	27,834.00

STOP TB PARTNERSHIP

GLOBAL DRUG FACILITY

図 66: カタログ内の Delft Light 製品ラインナップ²²⁴

- GDF カタログには、永久ライセンス付きの CAD4TB ソフトウェアおよび関連機器も掲載。（永久ライセンスとは、ソフトウェアの販売 1 回限りで、ライセンシーがソフトウェアのコピーを永久に使用できるライセンス。）永久ライセンス付き CAD4TB の費用は 12,750 ドル、関連機器は 2,750 ドル、インストール及びトレーニングは 1,150 ドル、1 年間のサポートとメンテナンスの延長は 5,100 ドル、3 年間のサポートとメンテナンスの延長は 11,475 ドルである。次の図は、GDF カタログの CAD4TB ソフトウェアの抜粋である。²²⁴

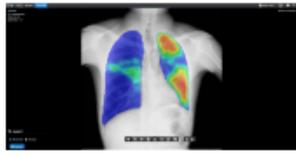
FEATURED PRODUCTS

CAD4TB Software

(Perpetual License)

Product Code: 200010

CAD4TB is the first CAD software released on the market in 2007. It is able to detect many different abnormal structures that may be related to TB from postero-anterior (PA) chest X-ray in around 20 seconds. The output is a score ranging from 0-100 shown together with a heatmap and translated into a pre-set binary (positive / negative) score.



CAD-AI SOFTWARE

PRODUCT CODE	DESCRIPTION	NUMBER OF UNITS PER PACK	PRICE (IN USD)
SOFTWARE			
200010	CAD4TB Software (Perpetual License)	1	12,750.00
EQUIPMENT			
200011	CAD4TB box	1	2,750.00
SERVICES			
200012	CAD4TB Installation and Training	1	1,150.00
200013	CAD4TB Support and Maintenance Extension 1 year	1	5,100.00
200014	CAD4TB Support and Maintenance Extension 3 years	1	11,475.00

図 67: GDF カタログの CAD4TB ソフトウェア製品ラインナップ²²⁴

国際公共調達

主要なステークホルダー： 製造者：Delft Imaging、二国間ドナー/民間組織：Global Fund、国際機関：Global Drug Facility

価格設定

- 検出器と必須アクセサリを含む Delft Light の価格は世界全体で 66,750 ドル（GDF カタログ価格）、同じく検出器と必須アクセサリを含む Delft Ultra の価格は 49,500～59,500 ドル（GDF カタログ価格を除く）である。¹⁶¹Delft Ultra は GDF カタログに掲載されていない。

国際公共調達：事例

- エリトリア**：エリトリア保健省は致命的な病気の撲滅を最優先で試みているが、地域のインフラは整っておらず、インターネットもほぼ利用できない。インターネットにアクセスできるのは国の人口のわずか 1% という状況。放射線科医はほとんどおらず、国土の大部分が到達困難な地域である。そんな中、2020 年 3 月、同省はデジタル胸部 X 線

および CAD4TB ソリューションを導入した。CAD4TB の利点は、完全にオフラインで使用できることであり、遠隔地でも人々をスクリーニングすることが可能。³⁸⁰

- **タイ**：タイは結核が最も深刻な地域の一つとされており、結核が原因で年間 12,000 人が死亡していると推定されている。Delft Imaging は、バンコクのマヒドール大学（Mahidol University）の Shoklo Malaria Research Unit（SMRU）に、CAD4TB ソフトウェアを使用した Delft Light の X 線設備 5 基を提供。Shoklo は、タイとミャンマーの国境や刑務所で移民をスクリーニングするために同社のソリューションを使用する。Delft Imaging は、オンラインインストールとトレーニングセッションをサポート。当プロジェクトは Global Fund から資金提供を受けている。¹⁶⁹
- **モザンビーク**：結核はアフリカ南部においても深刻な問題である。鉱山労働者は珪肺への曝露、劣悪な生活条件、鉱業コミュニティでも高い HIV 陽性率から、結核にかかるリスクが高い。また南アフリカと近隣諸国の間では、鉱山労働者の往来が絶えない。鉱山労働者の移動による結核のリスクを軽減するため、2019 年にモザンビークの国境都市 Ressano Garcia に産業保健センターが開設された。Delft Imaging は建設会社の Mozago Construction 等から当センターの放射線ソリューション販売業者として選択された。Delft Imaging は、デジタル X 線装置と CAD4TB ソフトウェアを提供。移動を行う全ての鉱山労働者に結核の X 線検査が無料で施される。2019 年 5 月、Delft Imaging は現地スタッフに技術トレーニングを実施した。³⁸¹
- **シエラレオネ**：シエラレオネも結核が最も深刻な地域の一つとされている。2017 年には、23,000 人が結核になり、3,000 人が死亡した。2018 年には、IDA 財団と Global Fund による入札を通じて合計 12 のデジタル X 線システムがコンノート病院と 10 の地区病院に設置された。また、Delft Imaging はコンピューター支援検出（CAD4TB）による積極的な結核の症例発見のために 2 つのポータブル X 線システムを設置した。シエラレオネ政府は、ガーナにある Delft Imaging の子会社 Universal Delft と各システムの 5 年間の保守契約を結んだ。2018 年 8 月と 2019 年 2 月に、Delft Imaging はシエラレオネ X 線プロジェクト参加病院の IT オフィス向けに 2 日間の IT トレーニングセッションを開催。さらに、病院の医師と医師アシスタント向けに胸部 X 線読み取りと結核の講座を提供した。³⁷⁴
- **ガーナ**：2018 年 7 月、同国保健省は、全国の結核の疑いのある症例をスクリーニングするため、Delft Imaging のデジタル X 線装置を購入した。Delft Imaging は、画像キャプチャと画像ストレージの統合ソリューションも提供した。本件は、ガーナ政府からの助成金 65%、オランダ 35%の資金提供による、2,100 万ユーロ規模の共同プロジェクトの一部であり、国内の結核患者の検出を加速することが目的。¹⁵⁴
- **南アフリカ**：Philips Foundation は、南アフリカの 11 の病院に Delft Imaging の AI ソフトウェアである CAD4COVID を実装し、X 線画像から COVID-19 患者のトリアージとモニタリングを支援した。CAD4COVID は、胸部 X 線に基づいて、COVID-19 疾患の重症度と進行を推定する。CAD4COVID は、CAD4TB と同等の技術を使用している。低中所得国での CAD4COVID の導入は、オランダの起業家開発銀行 FMO（Nederlandse Financierings-Maatschappij voor Ontwikkelingslanden N.V.）が資金提供を行っている。さらに、RVO（Netherlands Enterprise Agency）は、ガーナの既存の CAD4TB ソフトウェアに CAD4COVID を追加するための資金を提供した。³⁸²

³⁸⁰ <https://www.delft.care/healthcare-radius/>, 2022 年 3 月 23 日閲覧

³⁸¹ <https://www.delft.care/project/projectmozambique/>, 2022 年 3 月 23 日閲覧

³⁸² <https://www.philips-foundation.com/a-w/articles/CAD4COVID.html>, 2022 年 3 月 23 日閲覧

主要なステークホルダー：製造者：Delft Imaging、その他：Auto Med、Canon、HP

流通と保管

製造

- X線発生器はAuto Med、アプリケーションソフトウェアを備えたX線検出器はCanon、ノートパソコンはHPが製造している。²²³

流通

- 2021年5月時点で、Delft ImagingのデジタルX線システムとCAD4TBは40か国以上で流通しており、世界中で約800万人のスクリーニングを実施している。Delft Imagingは結核プログラムの支援を通して、未発見の結核症例の発見に貢献している。³⁸³

動作環境

- Delft Lightの動作環境は、温度0°C～+60°C、湿度10%～90%、大気圧500 hPa～1060hPaであり、周辺温度と湿度が高い地域でも使用できるように設計されている。Delft Ultraの動作環境は温度+10°C～+50°C、湿度15%～85%、大気圧500 hPa～1060 hPaである。¹⁶¹
- Delft Ligh/Delft Ultraの輸送中は、リチウムイオン電池の保護が必要で、バッテリー充電レベルをバッテリーレベルインジケータの2バールに下げよう奨励されている。¹⁶¹

サービス提供

主要なステークホルダー：製造者：Delft Imaging

トレーニングとサポート

- Delft Imagingは、X線ソリューションとCADソリューションの両方に対して、同社のスタッフによるプロジェクト管理、トレーニング、インストールサポート、アフターサービスを提供している。³⁷¹ また、オンライン/リモートインストール、実装のトレーニング、トラブルシューティングを提供。さらに、反転画像の解釈や負のCADスコアなどのトピックに関するフィードバックトレーニングを提供している。²²³

保証

- Delft imagingは、修正メンテナンス、スペアパーツ、現場への出荷、欠陥部品の廃棄、交換作業コスト、人員の輸送と手配、ソフトウェアパッチ、アップグレード、更新（CADソフトウェアを除く）など、すべてのコンポーネントとアクセサリを対象とする保証契約を提供する。最初の12か月を超えて保証を希望する場合は、1年または3年の保証延

³⁸³ <https://www.delft.care/world-health-organization-recommendations-in-using-cad/>, 2022年3月23日閲覧

長を GDF を通じて調達可能。延長保証には、1 年に 1 回の予防保守に関するリモートセッションが含まれる。²²³

知的財産権保護

主要なステークホルダー：製造者：Delft imaging

知的財産訴訟

- 確認される情報は無い

7.1.4.3 医療機器：日本企業のケーススタディ | Xair (富士フィルム)

ケーススタディ概要

CALNEO Xair (FDR Xair): Calneo Xair (海外向け製品名：FDR [Fujifilm Digital Radiography] Xair) は、富士フィルムが開発した軽量の携帯型 X 線装置。2018 年 7 月に日本で PMDA の承認を取得。³⁸⁴当初は、人口の高齢化が進む日本の在宅医療を支援するために開発された。小型で充電式であるため、災害時の利用が期待されており、病院へのアクセスが困難な地域での結核検査法として日本アフリカビジネスフォーラムで注目された。その後、ストップ結核パートナーシップの TB Reach プログラムを通じて、富士フィルムはパキスタン、ザンビア、ベトナム、アゼルバイジャンなどで携帯型 X 線画像システムを用いた結核スクリーニングの実証実験を実施した。その結果、2021 年 9 月にストップ結核パートナーシップの調達部門である Global Drug Facility (GDF) が発行した推奨医療機器リスト (DIAGNOSTICS CATALOG) に掲載された。³⁶⁰



(写真：企業ホームページより)

会社概要

富士フィルム: 2006 年に前身の富士フィルム株式会社の事業を継承し、東京に本社を置く富士フィルム株式会社として新設。富士フィルムは、デジタルカメラや光学機器などのイメージングソリューション事業と、医療システム機器、ライフサイエンス製品、医薬品などのヘルスケア & マテリアル事業を展開している。³⁸⁵

フィルム事業からデジタルへの移行期である 2000 年頃、経営陣はマーケティングの観点から DX を推進し、DX に成功した企業として知られている。³⁸⁶

研究開発

主要ステークホルダー： 製造者：富士フィルム、**国際機関：** World Health Organization (WHO)、ストップ結核パートナーシップ

ニーズ分析

(結核に対するニーズは海外製品の事例に記載した通り)

Xair のニーズ分析 (オリジナル)

- X 線装置 Xair は、もともと 2018 年 10 月に日本で Xair として販売開始されたもので、在宅医療を中心に見据え

³⁸⁴ <https://mediva.co.jp/corp-and-admin/%E3%80%8E%E3%83%8B%E3%83%BC%E3%82%BA%E8%AA%BF%E6%9F%BB%E3%81%8B%E3%82%89%E7%8F%BE%E5%A0%B4%E3%83%88%E3%83%A9%E3%82%A4%E3%82%A2%E3%83%AB%E3%81%BE%E3%81%A7%E3%80%8F-%EF%BD%9E%E5%AF%8C%E5%A3%AB%E3%83%95/>, 2022 年 3 月 23 日閲覧

³⁸⁵ <https://www.fujifilm.com/jp/ja/about/corporate/overview>, 2022 年 3 月 23 日閲覧

³⁸⁶ https://xtrend.nikkei.com/atcl/contents/18/00374/00004/?i_cid=nbpxnr_child, 2022 年 3 月 23 日閲覧

て開発された。軽量・コンパクトで、電源の有無にかかわらず使用できるようバッテリーを内蔵している。優れた携帯性と操作性から、患者宅への訪問医療、介護、救急医療などに活用されている。³⁸⁷

- 国際市場では、在宅医療だけでなく、隔離病棟での携帯型 X 線撮影にも使用され、ウイルス感染の予防に役立つと言われる。同社の従来品と比較して、医師や医療関係者が X 線装置を携帯して検査を行う負担を軽減。患者の放射線被ばく線量も低減することを目指している。³⁸⁷
- 富士フィルムは、主にアジア・アフリカの地域で結核（TB）を管理・低減する研究に参加するため、Xair をストップ結核パートナーシップに提供し始めた。³⁶⁰

Xair のニーズ分析（国際市場）

- また、パンデミック時に追加使用のニーズがあった。COVID-19 の感染が世界中に広がり、医療現場での人材不足の問題が顕著になった。X 線撮影に不慣れな撮影者が撮影を行うこともある。そのような場合でも、製品を適切に扱い、診断に使用できる画像を取得する必要がある。³⁸⁸

製品開発（オリジナル）

- 国内では富士フィルムは、在宅医へのヒアリングから在宅医療の現場でニーズのある肺炎、骨折、腸閉塞などが疑われる際の診断等に使用する目的で、携帯型 X 線装置の開発に着手した。³⁸⁹
- ビジネスモデルとして携帯型 X 線装置の販売（リースを含む）、レンタル、検査、健康診断サービスなどを検討した。³⁸⁹
- 在宅医療など遠隔地での使用に対応するため、本体の軽量化と携帯性の向上（機能統合）を実現。たとえば、リモートスイッチを本体に統合して保存することが可能。³⁸⁹
- 総重量約 3.5kg で、医療機関から患者宅まで持ち運んで撮影が可能。³⁸⁹
- 従来の大型 X 線発生器の重量とサイズを削減しつつ、通常は別々のユニットで製造されるデバイスを全て 1 つのユニットに統合することが開発時の課題であった。³⁹⁰
- 従来の X 線装置では、患者や状態に応じて管電圧、時間等を設定しなければならず、操作が困難であった。これに対し Xair は自動設定機能を搭載。³⁹¹
- DICOM 規格に準拠しており手に持って撮影しても高画質で結果が取得できる。³⁹¹ 高画質の担保には周辺機器も含めて次のような技術を活用している。(1) 同社のオリジナル技術「ISS 技術」で少量の X 線でも高感度画像を実現する検出器「カルネオフロー」（英語名「FDR D-EVOII」）、(2) X 散乱光線によるノイズを抑制し、画像のコン

³⁸⁷ <https://multimediv.com/multimedia/fujifilm-receives-ce-mark-on-new-portable-x-ray-unit-fdr-xair-launching-in-europe.html>, 2021 年 10 月 14 日閲覧

³⁸⁸ <https://holdings.fujifilm.com/ja/sustainability/activity/covid19/health-04>, 2022 年 3 月 23 日閲覧

³⁸⁹ <https://mediva.co.jp/corpandadmin/project/fujifilm/>, 2021 年 10 月 8 日閲覧

³⁹⁰ <https://theindexproject.org/post/fujifilm-calneo-xair>, 2022 年 3 月 23 日閲覧

³⁹¹ https://hiroba.plata-med.com/_ct/17200362, 2022 年 3 月 23 日閲覧

トラストを高める「仮想グリッド」技術、(3) コントラストと濃度の安定化を実現する「動的可視化 II」技術。³⁹²

認証

主要ステークホルダー： 製造者: 富士フイルム、**SRA/ NRA:** 医薬品医療機器総合機構（PDMA）、**国際機関：** World Health Organization (WHO), ストップ結核パートナーシップ、 United Nations Office for Project Services (UNOPS)

認証（日本国内）

- 2018年7月、Xair は、PMDA（厚生労働省管轄）から携帯型 X 線画像装置「XD2000」として規制当局から承認を取得した。³⁸⁴

認証（CE マーク）

- 2020年6月、Xair は CE マークを取得している。³⁹³

WHO 認証の背景

- 2019年8月、横浜で開催された日本アフリカビジネスフォーラムにて、富士フイルムの携帯型 X 線画像システム（Xair）がアフリカ各国の首脳や保健大臣から、新興国における結核検診用 X 線装置として注目された。³⁶⁰
- その後、ストップ結核パートナーシップ（UNOPS の結核撲滅推進機関）の TB Reach プログラム等を通じて、パキスタン、ザンビア、ベトナム、アゼルバイジャンなどで、携帯型 X 線画像診断装置を用いた結核検診の実証実験を行った。富士フイルムは携帯型 X 線画像検診装置として Xair の貸与、技術者派遣で貢献した。³⁶⁰
- 実証実験は、電力インフラが十分に整備されていない地域で実施された。1日に数百枚の撮影が行われたため、放射線技師から電池容量拡大の要望が来る。富士フイルムはこれに応え、携帯型外部電源や太陽光電源での撮影を可能とする改良を行った。その結果、携帯型 X 線画像診断システムによる結核検診の有効性が確認される。³⁶⁰
- 2021年3月、WHO は、世界結核デー（3月24日）で発表されたガイドライン（「WHO 結核統合ガイドライン」）で、従来の喀痰塗抹検査に加えて新たに胸部 X 線による結核スクリーニング検査を推奨した。当ガイドラインは CAD 技術とウルトラポータブル X 線システムを実装するための作業ガイドとなっている。³⁶⁰（2016年に WHO が行った胸部 X 線と CAD による結核症例検出の検証に関する実験結果が根拠となっている。³⁶¹）ガイドライン決定に至るまでの過程で、米国国際開発庁（USAID）等の支援があった。³⁹⁴
- 2021年8月、WHO と IAEA は共同で、携帯型 X 線画像システムの技術仕様を発表。当技術仕様では、携帯

³⁹² https://asset.fujifilm.com/www/ca/files/2021-05/4727b921cd20c96654e427225fe70ad0/FDR_Xair.pdf, 2022年3月23日閲覧

³⁹³ <https://www.4rfv.com/HY87RQROXC2K/209/fujifilm-receives-ce-mark-on-new-portable-xray-unit-fdr-xair-launching-in-europe.htm>, 2022年3月23日閲覧

³⁹⁴ <http://stoptb.org/dhthub/practicalguide.asp>, 2021年10月8日閲覧

型デジタルX線システムの技術要件として、リソースに制約がある環境でもX線画像を取得、レビュー、表示、保存、転送ができる完全なスタンドアロンソリューションであることが示された。³⁹⁵ Xairはその仕様を満たしている。

WHOによる認証

- 2021年8月、Xairは、ストップ結核パートナーシップの調達部門であるGlobal Drug Facilityが発行したストップ結核パートナーシップ推奨医療機器リスト（DIAGNOSTICS CATALOG）（以下、GDFカタログ）に掲載された。選出は国連プロジェクトサービス機関（UNOPS）が実施した。³⁶⁰
- WHOは、専門家や人材が不足している国で結核の疑いのある症例を特定するために、胸部X線でAI技術を使用することを推奨している。Xairシステムでも、富士フィルムが開発したEX-Mobileが胸部X線画像データを受信、解析し、病症（結核、結節等）の検出ができる。これにより、診断画像のオンサイト分析が可能となる。³⁹⁶
- Xairは、低中所得国での結核プログラムを低コストで実現可能にすると期待されている。これら新技術の使用を促進するため、ストップ結核パートナーシップは後日、これら技術の実用ガイドもリリースした。²²⁵

PRODUCT CODE	DESCRIPTION	NUMBER OF UNITS PER PACK	PRICE (IN USD)
EQUIPMENT			
200015	FDR Xair System Full kit	1	47,000.00
SERVICES			
200016	FDR Xair System Full kit Installation and Training	1	2,000.00
200017	FDR Xair System Full kit Warranty Extension - 1 year	1	5,000.00
200018	FDR Xair System Full kit Warranty Extension - 3 years	1	15,000.00

図 68: GDF カタログ内の Xair 製品ラインナップ²²⁴

国際公共調達

主要ステークホルダー： 製造者：富士フィルム、 二国間ドナー/ 私的機関：ストップ結核パートナーシップ、USAID (United States for International Development)、DOPASI Foundation (Pakistan)、相手国政府（保健省）： ザンビア放射線防護局、フィリピン政府、パキスタン原子力放射線局（PNRA）その他：Delft Imaging、Friends for International Tuberculosis Relief（FIT）、フィリピン政府

³⁹⁵ <https://www.who.int/publications/i/item/9789240033818>, 2022年3月23日閲覧

³⁹⁶ <https://www.fujifilm.com/in/en/news/hq/6986>, 2022年3月23日閲覧

価格設定

- 富士フィルムの Xair は、GDF から 47,000 ドルで購入可能。公式価格の 70,000 ドルより約 30% 割引されている。²²⁴

ストップ結核パートナーシップ

- 富士フィルムは 2019 年以降、ザンビア、パキスタン、ベトナムなどで、Xair システムを用いた結核検診の実証実験を実施した。³⁶⁰ 以下の事例はいずれも GDF カタログに掲載される前の活動である。
- ザンビア**：2020 年 7 月、富士フィルムは結核の危険がザンビアでも最も高い地域の 1 つ Lusaka（ルサカ）地方で行われた 2 つの遠隔診療所で子ども向けの結核スクリーニングを実施するプロジェクトに参加。富士フィルムは Delft Imaging 社と協力し、Xair に CAD4TB を搭載した自動検出ソリューションを提供した。実施に当たっては現地の感染症研究センター Centre for Infectious Disease Research in Zambia（CIDRZ）が協力。²²³ 以下がその詳細である。
 - 当プロジェクトは遠隔地にある 2 つの診療所とその中央に位置するラボ（放射線科医と臨床医が滞在）の間で、①2 拠点間の機材の輸送が可能か、②CXR 画像を診療所からラボ迄 CAD4TB のクラウドサービスで送り、医師らが診断可能か、を検証する実験的試みであった。
 - 輸入段階では放射線機器に対するザンビアの放射線防護局の許可が必要だった。当局はプロジェクトが放射線安全予防措置の基準に従う限り安全に使用できると結論付け、輸入許可を出した。その後の運転許可には現場とセットアップ時の評価が求められた。
 - 実行段階では CAD4TB の使用に必要な Google Chrome を Xair 付属のノート型 PC にインストールしている最中にノート型 PC がクラッシュした。その結果、すべての機器を再校正のために日本に返送しなければならなくなり、結核スクリーニングテストの開始も遅延した。
 - その他、バッテリー容量が少なく発電機の再充電を行う間は X 線撮影、スクリーニング作業を一次中断せざるを得ないなどの課題がでた。
 - その後、①に関しては Xair が軽量であることと、現場スタッフの対応でスムーズな輸送ができた。②に関しても CAD4TB のクラウドサービスにより、放射線科医と臨床医が特定の CXR に関してインターネットを介して互いに相談することができると報告されている。
- パキスタン**：2020 年 8 月から、同国の DOPASI 財団（健康増進支援を提供）がストップ結核パートナーシップの支援で³⁸⁷ COVID-19 と結核関連の症状を同時にスクリーニングするための研究プロジェクトを実施した。富士フィルムは当研究プロジェクトに X 線装置 Xair を提供した^{223 397}。以下がその詳細である。

³⁹⁷ <http://stoptb.org/assets/documents/dhthub/Artificial%20Intelligence%20Software%20Used%20for%20Covid-19%20Screening%20in%20Pakistan.pdf>, 2022 年 3 月 23 日閲覧

- 輸入段階で必要な承認はパキスタン原子力放射線局（PNRA）からの承認のみだったが、富士フィルムが① Xair を輸入するため、と② DOPASI 財団が機器を運用するため、の 2 つの承認が必要であった。②の運用の承認に先立ち、PNRA は複数の場所から放射線測定を実施した。承認後も X 線技術者が、3 か月ごとに現場で線量計による放射線測定を実施することが義務付けられた。
 - 検査の流れは、Xair で胸部 X 線（CXR）を撮影し、CXR から COVID-19 関連の症状を読み取る AI を搭載したソフトウェア Lunit INSIGHT を介して結果を抽出する。結果は臨床医が使用する他、専門の放射線科医に提供。
 - このスクリーニング技術とツールを使用することで、他の結核診断（効果は高いが時間がかかる）の費用対効果を高めることが可能。
 - COVID19 の状況下では、結核よりも COVID-19 の検査が優先された。一方、AI による COVID-19 と結核の同時スクリーニングを行う試みは当プロジェクトが初であった。COVID-19 により技術革新と結核同時検査につながる可能性があるとも言われている。ストップ結核パートナーシップによると、当プロジェクトの実験が成功すれば、効果且つ難易度の高い COVID19 /結核の検査が利用できない地域の患者の診断が拡大できると期待されている。
- **ベトナム**：2021 年 3 月から 4 月にかけて、富士フィルムはベトナムの山岳地域（第一期、8 日間）と島嶼地域（第二期、5 日間）で実施された結核スクリーニングプロジェクトに参加。参加に当たって Lunit 社（韓国）と協力し同社の CAD-AI ベースの胸部 X 線画像診断ソフトウェア Lunit INSIGHT CXR を Xair に実装した。現地での実施は Friends for International Tuberculosis Relief (FIT)が支援した。^{223 360} 以下はその詳細である。
 - 輸入と現地調達に当たって必要な登録は現地の富士フィルムオフィスが実施した。
 - 富士フィルムの EX-Mobile で Lunit INSIGHT を接続。ノート型 PC と検出器の間は Bluetooth 接続しオフラインで活用可能とした。取得した CXR 画像は匿名化の上データストレージ CXR DICOM に保管され、1 日の終わりにハードドライブにバックアップされた。
 - システムが実装されたら富士フィルムは即オンサイトトレーニングを実施した。
 - 文化施設、一次医療施設、大規模キャンプ等でスクリーニングを実施。1 日 200 人に上ることもあった。
 - しかし目標曝射回数に対してバッテリー寿命が短く、スクリーニングが制限された。充電完了した状態から 44 回しか撮影できず、富士フィルムはパワーバンクを現地調達してこれに対応。検出器側にも交換用バッテリーが必要だと分かった。

フィリピン(USAID)

- 2021 年 3 月、世界結核デーに準拠し、米国国際開発庁（USAID）はフィリピン保健省（DOH）の全国結核対策プログラム（NTP）の一端で、“hard-to-reach”人口（社会的に不利な立場にある人口）の COVID-19 期間中の結核症例の検出改善に取り組むことを決定。NTP、健康開発センター（CHD）および富士フィルムフィ

リピンとパートナーシップを結んだ。³⁹⁸

- 胸部 X 線は、活動性結核の症例検出のスクリーニングツールとして使用することができるが、X 線装置の入手性やコスト、放射線科医の不足が課題となっている。³⁹⁸
- 富士フィルム（比）は Xair を提供。マニラの東南に位置するカラバルソン地方の遠隔地での結核検診に貢献した。

³⁹⁸

流通と保管

主要ステークホルダー： 製造者：富士フィルム、その他：POSKOM (South Korea)

製造

- Xair の製造拠点は日本にある。³⁹⁹
- 海外向けの製造は韓国の主要 X 線機器メーカーである POSKOM が行っている。^{226 400}

流通

- 富士フィルムは各国の支社や販売代理店を通じて Xair の販売を行っている。低中所得国ではタイ、マレーシア、ベトナム、インドなどで Xair を扱っている。モロッコなどのアフリカ諸国はフランス支社が管理しているように見られ、フランス支社は Xair を扱っている。⁴⁰¹

IT とコネクティビティ

- GDF カタログではハードウェアの Xair に対して、ソフトウェアは Delft Imaging システムの CAD4TB または Infervision の InferReadDR が用意されており、どちらも実装可能。ただしどちらのソフトウェアを導入しても Xair の従来のバッテリーのボルテージが下がる（50-90kV）、Xair に付属のノート型 PC が使えなくなる（InferReadDR）、オンライン利用する場合はタブレット等を購入する必要がある（CAD4TB）など標準のスペックから変化がある²²³。購入者は使用国、使用場所、使用目的や人数など使用条件をもとに判断しなければならない。

³⁹⁸ <https://www.usaid.gov/philippines/press-releases/mar-25-2021-usaid-doh-and-fujifilm-partner-introduce-portable-cheat-x-ray-machine-to-screen-tb>, 2022 年 3 月 23 日閲覧

³⁹⁹ https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/671001_230ABBZX00077000_A_01_06, 2021 年 10 月 8 日閲覧

⁴⁰⁰ <https://publichealthnurse-us.blogspot.com/2020/12/portable-medical-x-ray-machine.html>, 2022 年 3 月 23 日閲覧

⁴⁰¹ <https://global.fujifilm.com/en/>, 2022 年 3 月 23 日閲覧

サービス提供

主要ステークホルダー：製造者：富士フィルム、その他：富士フィルムの各国支社、ディストリビューター

宣伝活動等

- 2018年10月、Xairが日本で発売開始。ニュースリリース等を通して携帯性の高さや、在宅医療での有効性を強調。⁴⁰²
- 2018年11月、Xairは、日本デザイン振興会主催の「2018 グッドデザイン賞」で「グッドデザイン賞（経済産業大臣賞）」を受賞。社会問題への取り組みとしての内容、将来性や完成度の高さが評価された。⁴⁰³
- 2018年11月、米国の北米放射線学会（RSNA）が主催するRSNA 2018で、FUJIFILM Medical Systems USA, Inc. はXairを展示。当時（現時点でも）XairはFDAによる承認は取得しておらず、RSNAでの展示が初の米国での公開となった。⁴⁰⁴
- 2019年3月、「Xair」は、ドイツのiF インターナショナルフォーラムデザインが主催するiF デザインアワードで最高位のiF ゴールドアワード2019を受賞。製品の性能の他、操作性を高めたユーザーインターフェースも評価された。⁴⁰⁵
- 2019年8月に横浜で開催された「日本・アフリカビジネスフォーラム」にて、富士フィルムはXairを紹介。新興国でも活用可能性のある結核検診用X線装置としてアフリカ諸国の首相や保健省の大臣から注目される。³⁶⁰
- 2019年9月、米国では、XairがIndustrial Designers Society of America（IDSA）が主催するInternational Design Excellence Award2019でブロンズ賞を受賞。在宅医療でのX線検査のしやすさや、直感的な操作性が評価された。また医療分野のニーズに応えた医療の質の向上に貢献していると評価された。⁴⁰⁶
- このように富士フィルムはXairについて先進国内で製品の有効性や優位性をアピール、各種賞を受賞するなど成功を重ねるとともに、アフリカ等の低中所得国市場へと裾野を広げていった。

更なる製品強化：AIを活用したX線画像診断システムの導入

- 2020年3月、Fujifilm India は、XairをインドのQure.ai社が開発したAIベースの胸部X線診断技術であるqXRに接続して製品を強化すると発表した。³⁶²
- それまで富士フィルムは独自のAIベースの胸部X線画像診断による結核検出ソフトウェアは持っておらず、Xairは通常、X線画像を撮影した後は医師がX線画像を見て結果を判断していた。qXRと接続することで医学の専門知識がなくても、X線画像の所見から結核の疑わしい症状を検出することが可能に。
- Qure.aiのqXRは、2020年1月にCEマーク取得、³⁶¹その後、2021年1月にWHOからも承認を取得している。

⁴⁰² <https://www.e-radfan.com/product/67246/>, 2022年3月23日閲覧

⁴⁰³ <https://www.e-radfan.com/product/67490/>, 2022年3月23日閲覧

⁴⁰⁴ https://www.innervision.co.jp/report/rsna/2018/products/fujifilm_xray, 2022年3月23日閲覧

⁴⁰⁵ <https://www.e-radfan.com/product/69235/>, 2022年3月23日閲覧

⁴⁰⁶ <https://www.e-radfan.com/product/71710/>, 2022年3月23日閲覧

⁴⁰⁷ その他 WHO が 2020 年に CAD による胸部 X 線画像を用いた結核の AI 自動診断を推奨した根拠となった CAD AI ツールの実験でも qXR が調査対象として検証されており³⁶¹、低中所得国市場での活用が期待される AI ベースの X 線画像診断技術の 1 つであった。

- 富士フイルムは、Xair に AI X 線画像診断ソフトウェアを接続可能にする拡張ユニット EX-Mobile を開発。画像処理ボックスを介して qXR と接続し、異常が見られる箇所にフラグを立てる。³⁶²
- これにより、救急医療が不足している市立病院と遠隔地の両方に診断機会を提供可能に。COVID-19、結核、肺がん、カテーテルの置き忘れ等の疑わしい箇所や異常を検出した上で、レビューや確認テストに移ることができる。

³⁶²

更なる製品強化：AI X 線画像診断システムを実装した Xair をランドクルーザーへ搭載

- 2021 年 4 月、富士フイルムは、未発見の結核症例の削減に貢献するため、豊田通商、インドの Qure.ai 社、Molbio 社と協力して、ランドクルーザー車両に X 線装置を組み込んだ移動式結核スクリーニングユニットを作成すると発表した。⁴⁰⁸
- 豊田通商は、富士フイルムの Xair を搭載するランドクルーザー車両を提供する。⁴⁰⁸
- Qure.ai は AI ベースの胸部 X 線画像診断ソフトウェア qXR を提供。Xair を強化して結核の可能性があれば医療チームに警告を送るようにする。⁴⁰⁸
- Molbio はバッテリー駆動の結核のポータブルテストキット Truenat を提供。Xair と qXR によってスクリーニングされた結核の症例をさらにテストするためのテストキットをランドクルーザーに保管。これら一連のテスト機能を活用すると、1 時間以内に結核の可能性を診断できる。⁴⁰⁸
- この試みに対して、ストップ結核パートナーシップ の Dr. Lucica Ditiu は、潜在的な結核の検出と追跡に貢献し、資源に制約のある地域での結核診断のアプローチを強化することにつながるとコメントしている。⁴⁰⁸

動作条件

- GDF カタログで入手可能な Xair Full kit の各コンポーネントの概要と詳細は以下の通り。²²³
 - 概要：
ウルトラポータブル X 線発生器（Xair XD2000）、ワイヤレス FDR X 線検出器（FDR D-EVO II）、HP Console Advance（DRID 300CL）、画像処理用のアプリケーションソフトウェア（DX-CL、仮想グリッド、動的視覚化 II）が一式揃う。3 つのハードウェアコンポーネント全てにバッテリーが内蔵。
 - 検出器のバッテリーと充電器（交換可能）：
放射線安全上の理由から、X 線発生器内のバッテリーは本体と完全に統合されており、訓練を受けた富士フイルムのサービスエンジニアのみが交換可能。一方、検出器の交換用バッテリーは背面パネルに挿入するだけで使

⁴⁰⁷ <https://www.fortuneindia.com/enterprise/this-startup-changes-the-way-we-detect-covid-19-tb/105291>, 2022 年 3 月 23 日閲覧

⁴⁰⁸ https://aibusiness.com/document.asp?doc_id=768638, 2022 年 3 月 23 日閲覧

用でき、作業場所での検出器の使用範囲を拡張できる。バッテリー充電器は約 4 時間で完全充電が可能。

➤ Xair パワーバンク：

付属のパワーバンク（20,000mAh）は、各ハードウェアコンポーネントを再充電できる。X 線照射と充電を同時に行うことが可能。X 線発生機は 100 回の曝射が可能だが、パワーバンクを追加することで更に 300 回の曝射を行うことができる。

➤ 放射線安全装置：

Xair Full Kit を GDF カタログから購入すると保護リードエプロン 1 着、衝撃検出ステッカー 10 枚、放射能標識が提供される。

➤ 折り畳み式サポートスタンド：

X 線発生器と検出器はどちらもサポートフレームやスタンドなしで操作可能だが、サポートスタンドの使用が推奨されている。X 線発生器のスタンドは、付属の伸縮式曝射解除スイッチと一緒に使用して 2.5m の距離まで X 線発生器をリモート制御できる。特に、パネルを握ることができない患者や子供たちの撮影を行う際に、落下など物理的な損傷が発生することを防ぐのに役立つ。

➤ キャリーケース：

ミニキャリーカートになり、X 線システムと付属品の輸送に使用可能

- 使用や保管時の制約事項は以下。放射線処理機であるため取り扱いには注意が必要。²²³
 - 保管時の周囲温度は -10～ + 50°C で、結露や凍結がない場所である必要あり
 - 防爆型ではない。近くで可燃性ガスや爆発性ガスが発生しないか確認が必要
 - デバイスが損傷する可能性があるため近くで携帯電話などの電磁波を発生させる機器は使用できない
 - 移動するときは落下させないように注意が必要

トレーニング

- GDF カタログに示されている Xair は、「インストール&トレーニング」パッケージと一緒に購入する必要がある（2,000 ドル）。²²⁴
- ザンビアでの Xair の設置時に、富士フィルムの南アフリカチームが 2 日間のインタラクティブトレーニングを実施した。チームは、機器のセットアップと操作方法を説明。トレーニングセッション後、プロジェクトチームは機器の操作について問題なく、フォローアップトレーニングも必要なかった。²²³
- シンガポールでは、Xair の X 線システムと CAD ソフトウェアの両方について富士フィルムの現地支社が 2 日間のトレーニングを提供。その後、チームはシステムの使用で問題はなかった。²²³

メンテナンスとテクニカルサポート

- ザンビアでは、メーカーが技術サポートを提供。プロジェクトスタッフによると、運用上の問題はその日のうちに解決され

た。富士フィルムはザンビアに現地代理店を持っていたため、サービスのレベルが向上した。たとえば、バッテリーの寿命が短いことが問題になったとき、富士フィルムは現地代理店からエンジニアを派遣して問題に対処した。²²³

- シンガポールでは、技術的な専門知識を持つ富士フィルムシンガポール支社の指揮の下、現地支社メンテナンスと技術サポートが提供された。ハンドスイッチと Xair 検出器の両方で（異なる時間に）交換が必要であるが、コンポーネントの交換を迅速かつ効率的に行うことが可能だった。²²³
- 富士フィルムはユーザーに定期点検として、同社もしくは同社指定業者に 12 か月毎の点検をカタログで推奨している。³⁹⁹
- また、ユーザーによる日常点検として以下を実施するよう記載している。³⁹⁹ これらは使用時にユーザー側で管理する必要がある。
 - 外観（目視）：ケーブルやアクセサリに損傷や摩耗が無いこと
 - 清潔（目視）：デバイスに、被験者の体液、血液、汚物、造影剤など付着していないこと
 - デバイス周辺（目視）：デバイスの近くに障害物がないこと
 - デバイスの正常な状態の確認（機能確認）：デバイスの操作（アクセサリを含む）、システムの起動、異音、悪臭がないか
 - デバイスの固定状態の確認（機能確認）：デバイス（アクセサリを含む）は固定しているか
 - 安全機能の確認（機能確認）：指定した安全機能が正常に動作しているか

保証

- GDF カタログに示されている Xair Full kit には、1 年間の初期保証期間が含まれる。また、追加料金を払うと、1 年または 3 年の追加保証が可能。（1 年：5,000 米ドル、3 年：15,000 米ドル）²²⁴

知的財産権保護

主要ステークホルダー： 製造者：富士フィルム

知的財産訴訟

- 確認される情報は無い