

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」に係る調査報告書概要

株式会社野村総合研究所

2022年3月31日

NRI

Share the Next Values!



- 第1章 調査概要
- 第2章 低中所得国における薬事審査タイムライン
- 第3章 国際公共調達を活用している海外企業の調査
- 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
- 第5章 提案
- 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

<注釈>

本資料は、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」に係る調査報告書を抜粋し概要をまとめた資料であり、本資料に掲載されている情報およびデータの参照元に関しては報告書本文を参照すること

第1章 調査概要

第2章 低中所得国における薬事審査タイムライン

第3章 国際公共調達を活用している海外企業の調査

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

第5章 提案

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

調査の目的及び実施内容

目的

- 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

- 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。
 - 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研究開発から認証、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*
 - 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

第1章 調査概要

略語・用語①

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

略語・用語	正式名称、英語	定義、日本語
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
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

第1章 調査概要

略語・用語②

略語・用語	正式名称、英語	定義、日本語
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
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カ国が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

略語・用語	正式名称、英語	定義、日本語
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1章 調査概要

第2章 低中所得国における薬事審査タイムライン

第3章 国際公共調達を活用している海外企業の調査

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

第5章 提案

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

低中所得国における薬事審査とCollaborative Registration Procedureの背景

■ 低中所得国における薬事規制の必要性と薬事審査の課題

- 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。
- 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。

■ WHO PQ Collaborative Registration Procedure (WHO PQ CRP) の概要

- 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 PQ CRPはWHO事前認証を取得した製品の審査内容をNRAの審査で利用する制度で、WHO事前認証の審査内容を参照する事でNRAが再度一から審査を繰り返す必要がなくなり審査プロセスの迅速化（目標審査期間：90日）に寄与する。
- WHO PQ CRPの利用は各国のNRAが制度の利用を承認している場合に可能で、46カ国に置いて利用可能である。

WHO PQ CRPおよびSRA CRPの制度実施状況

制度	製品カテゴリ		
	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

■ SRA Collaborative Registration Procedure (SRA CRP) の概要

- 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は各国のNRAによる承認を取得しなければならない。
- SRA CRPはSRAの承認取得時に使用したデータ・評価を利用する制度で、WHO PQ CRPと同様にSRAによる審査内容を参照する事で審査プロセスの迅速化（目標審査期間：90日）に寄与する。
- SRA CRPの利用は各国のNRAが制度の利用を承認している場合に可能で、27カ国に置いて利用可能である。

第2章 低中所得国における薬事審査タイムライン

医薬品におけるWHO PQ CRPの利用状況

■ WHO PQ CRPを利用して承認取得した製品

- 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を含む）であった。
- 2020年には最大の132製品がWHO PQ CRPを利用して登録された。

■ WHO PQ CRPが利用されている国

- 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である。
- 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。

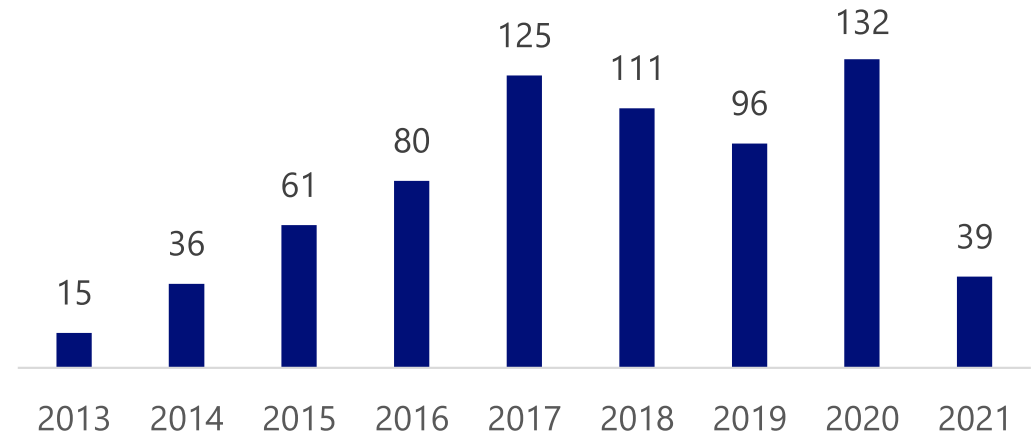
■ WHO PQ CRPを多く利用している企業

- WHO PQ CRPの利用を多く利用している企業はMacleods Pharmaceuticals Ltd、Cipla Ltd、Strides Shasun Ltd、Hetero Labs Ltd、Mylan Laboratories Limited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。

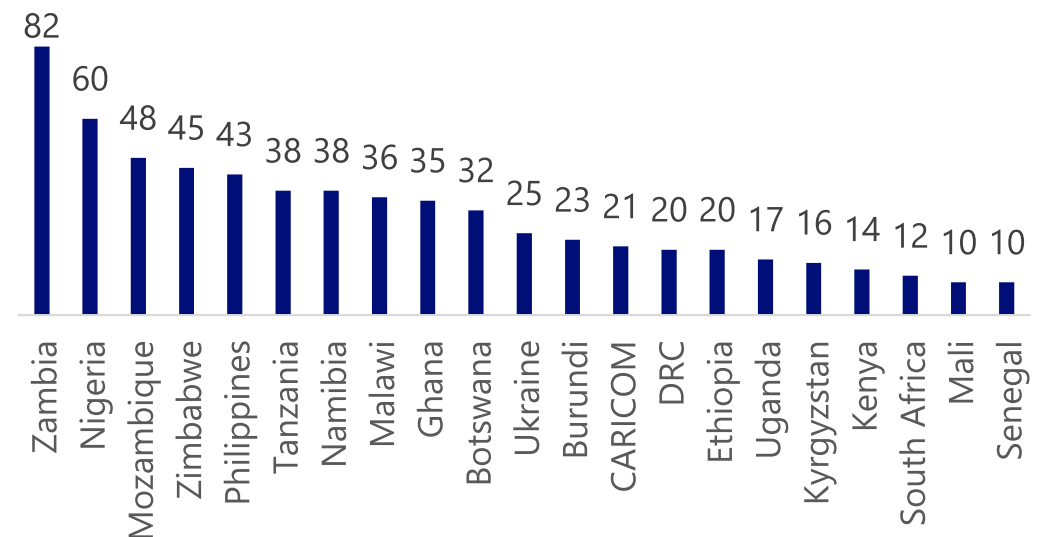
WHO PQ CRPを利用している上位5企業

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

年ごとのWHO PQ CRPを利用して登録された製品数 (2021年7月時点)



国別のWHO PQ CRPを利用した医薬品の登録数 (2021年7月時点)



第2章 低中所得国における薬事審査タイムライン

医薬品におけるWHO PQ CRPの利用による薬事審査期間へ影響

■ WHO PQ CRPを利用した薬事審査期間

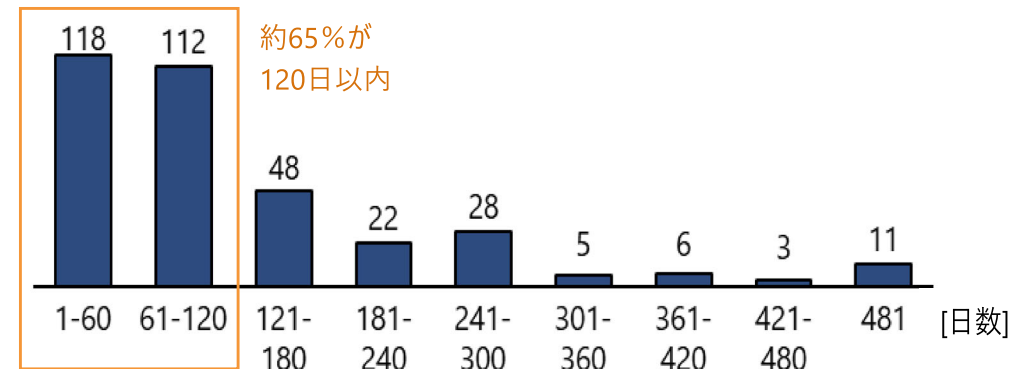
- CRP導入前のサブサハラ地域における薬事審査期間とWHO PQ CRPを利用した審査期間を比較すると大幅な短縮が確認される。

薬品タイプ	CRP導入前の審査時間 (サブサハラ地域)	WHO PQ CRPを利用した 審査期間 (2013-2018年)
新薬	11カ月(330日)	平均日数93日以下 (CRPガイドラインの 目標日数は90日)
ジェネリック薬	18カ月(550日)	

- また、CRPを活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。

製品毎のNRA承認までの審査期間(日)(2013-2017年)

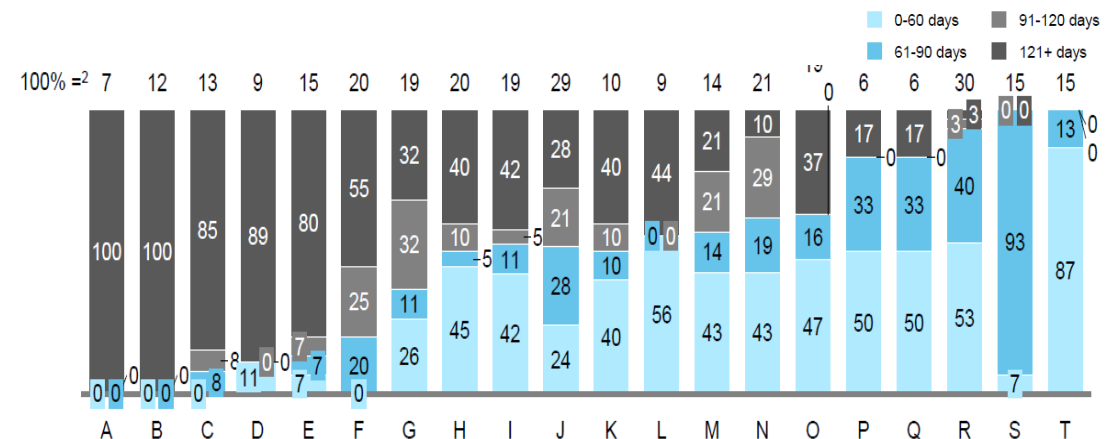
[登録件数]



■ 国別のWHO PQ CRPを利用した審査期間

- WHO PQ CRPを利用した審査期間への影響は国毎(詳細な国の情報は公開されていない)に異なり、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の制度やプロセスへの理解不足が挙げられる。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。

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年)



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実証プログラム事例

■ 実証プログラム概要

- 2014年にWHOはCRPの適用範囲拡大のため、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、実証プログラムを実施した。

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

SRA CRP実証プログラムの対象国



■ 実証プログラムにおける審査期間

- 2016年10月時点で実証プログラムに参加した国のうち9カ国において承認された。
- これら9カ国における審査期間の中間値は7カ月であった。
- 過去のゲイツ財団による調査で確認された中間値が20カ月 (具体的な対象国は不明) と比較すると審査期間の短縮へ繋がる可能性が確認された。

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)

国	審査期間
ナミビア	86日
コートジボワール	4カ月
ケニア	6カ月
タンザニア	6カ月
ボツワナ	7カ月
ブルキナファソ	7カ月
ザンビア	9.5カ月
ジンバブエ	10.5カ月
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

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

事例：南アフリカ及びジンバブエにおける薬事審査期間

項目		南アフリカ	ジンバブエ
規制当局 (NRA)		SAHPRA	MCAZ
NRAの設定する 目標審査期間		NA	Full : Review 480日 Abridged Review : 270日 WHO PQ CRP : 90日 ZAZIBONAプロセス : 270日
実績審査期間 (中間値)	新薬	961日	299日
	ジェネリック薬	756日	844日

■ 審査を実施する方法として大きく以下の枠組みが存在：

● Verification Model

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、NRA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。WHO PQ CRPも本モデルに該当する。

● Abridged Review Model

他国で取得した薬事承認のデータを利用し、各国特有の評価項目（品質や臨床試験結果など）についてNRA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。

● Full Review Model

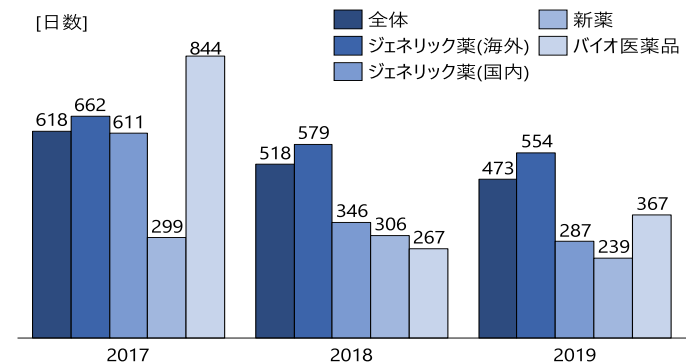
各種データをNRA独自に審査する。そのため他国における事前の薬事承認の取得は求められない。

※ ジンバブエでは上記に加えてアフリカ南部の9カ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も利用可能である。

■ ジンバブエにおける実績審査期間の詳細データ

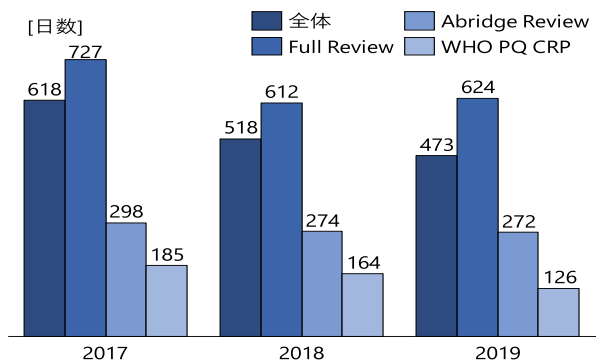
- 全体では2017年から2019年にかけて審査期間が短縮傾向
- 医薬品種類別では新薬がジェネリック薬やバイオ医薬品と比較して短期間となっており、全体と比較すると約半分となる

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年)



- 審査方法別では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 (Verification)では大幅に短縮されている事が見られる

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年)



第2章 低中所得国における薬事審査タイムライン

診断薬におけるWHO PQ CRP

■ 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実施され、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。

■ 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：実証プログラムの事例

- 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) ※2019年4月8日にWHOの事前承認を取得
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
実証結果	<ul style="list-style-type: none">● 実証プログラムに参加した5カ国のうち3カ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。

第2章 低中所得国における薬事審査タイムライン

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）*

事例1：南アフリカにおける医療機器規制

概要	<p>医薬品と同様SAHPRAが医療機器を規制している。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。*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ライセンス取得可能となる。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る。ライセンスには3つのカテゴリが存在する。</p> <p>**但し、SAHPRAは現在各製品単位での承認制度を策定中。</p>
ライセンスカテゴリ	<p>メーカーライセンス： 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。</p> <p>ディストリビュータライセンス： 最終形態の医療機器を輸出入する企業に必要となる。企業が販売のために医療機器を入手する前に、医療機器は包装され、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ライセンスを取得した企業が、その医療機器を医療機関や卸売業者等に販売する。</p> <p>卸売業者ライセンス： 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必要となる。</p>
ライセンス取得期間	<p>ライセンス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年度には申請全体の70%を90日以内とする事を目指しており、2019年度の実績では既に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。医療機器の承認取得支援を実施する企業によると企業ライセンス取得には一般的に6-8週間、放射線機器で追加で必要な放射線管理ライセンス取得については30日要するとしている。</p>

事例2：ケニアにおける医療機器規制

概要	<ul style="list-style-type: none"> PPBが医療機器の規制を実施している。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。 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、この審査方法には4つの枠組がある。 																													
審査方法・条件	<p>Full Evaluation Route： 指定する他国での規制当局で承認取得していない医療機器</p> <p>Abridged Evaluation Route： 指定する他国での規制当局2箇所以上で承認取得済の医療機器</p> <p>Expedited Evaluation Route： 指定する他国での規制当局2箇所以上で承認取得済かつその市場で3年以上販売がされている医療機器</p> <p>Immediate Evaluation Route (クラスBのみ)： 指定する他国での規制当局3箇所以上で承認取得済かつその市場の2箇所以上で4年以上販売がされている医療機器</p>																													
ライセンス取得期間 (NRA目標)	<p>PPBが設定している審査期間の目標日数</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">リスク</th> <th colspan="4">審査期間（営業日）</th> </tr> <tr> <th>Immediate</th> <th>Expedited</th> <th>Abridged</th> <th>Full</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>クラスA</td> <td colspan="4">60日</td> </tr> <tr> <td>クラスB</td> <td>2日</td> <td>60日</td> <td>100日</td> <td>160日</td> </tr> <tr> <td>クラスC</td> <td>—</td> <td>120日</td> <td>160日</td> <td>220日</td> </tr> <tr> <td>クラスD</td> <td>—</td> <td>180日</td> <td>220日</td> <td>310日</td> </tr> </tbody> </table>	リスク	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
リスク	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																										

*診断薬を含む理由は診断薬が薬事規制において医療機器に分類されるため

第1章 調査概要

第2章 低中所得国における薬事審査タイムライン

第3章 国際公共調達を活用している海外企業の調査

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

第5章 提案

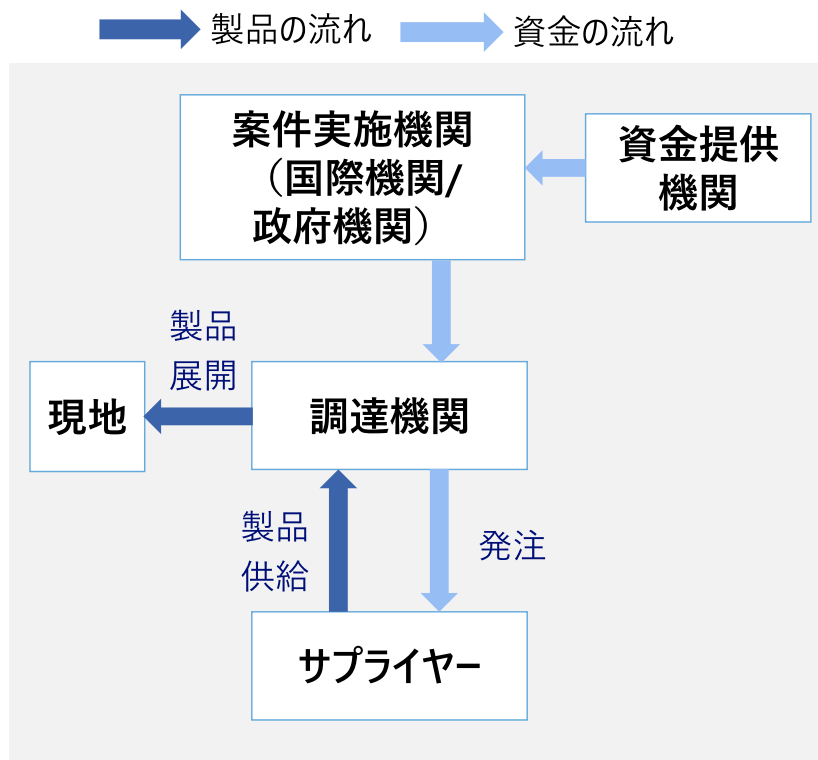
第6章 国際公共調達事業への参入にあたり有用となる情報の一覧

背景：国際公共調達の概要

■ 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。
- 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。

国際公共調達の概略図



国際公共調達に関連するステークホルダー

	説明	国際機関による調達の場合の例	政府機関による調達の場合の例
案件実施機関	調達案件の実施主体	・国際機関 (WHO, Gavi, UNICEF等)	・政府機関 (保健省等)
資金提供機関	案件実施の資金提供を行う機関	・国際機関 (The World Bank, ゲイツ財団等)	・国際機関 (Global Fund等) ・政府機関
調達機関	調達業務を管理・実施する機関	・国際機関 (UNICEF, GDF等)	・国際機関 (UNICEF, GDF等) ・政府機関
サプライヤー	製品の供給を行う企業や団体	・メーカー、商社等	・メーカー、商社等

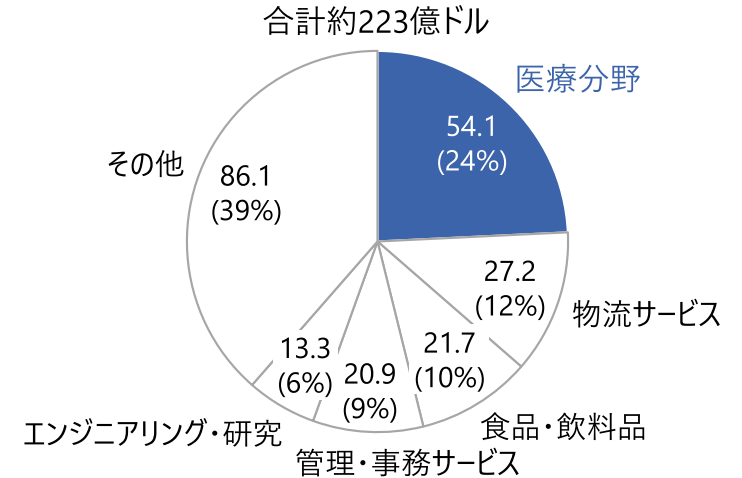
WHO : World Health Organization、ゲイツ財団 : Bill & Melinda Gates Foundation、GDF : Global Drug Facility

国際公共調達事例：国連調達

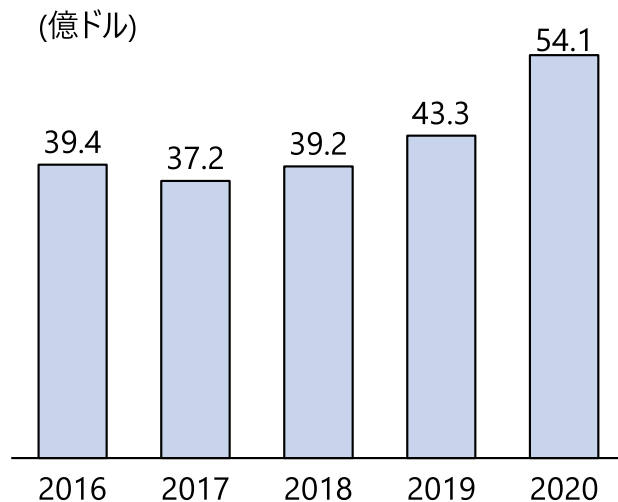
■ 国連調達の概要

- 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。
- 市場規模は2020年度には合計約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。
- 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。
- 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。

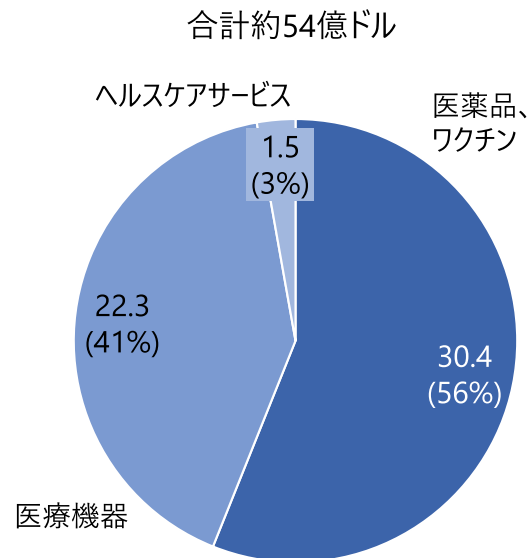
国連調達全体の分野別の割合（2020年）



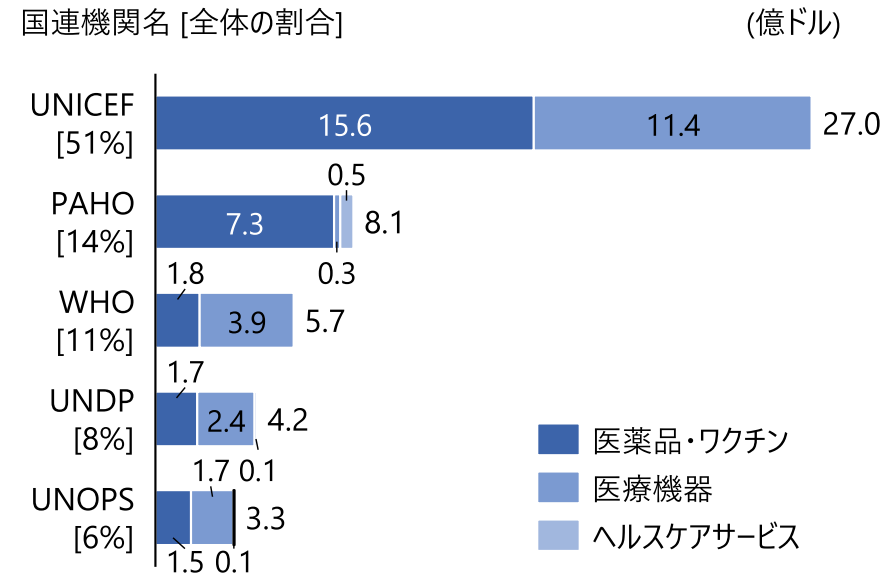
国連調達医療分野の市場規模の経年変化
(2016-2020年)



国連調達医療分野の市場内訳 (2020年)



国連機関による医療分野の調達 (2020年)

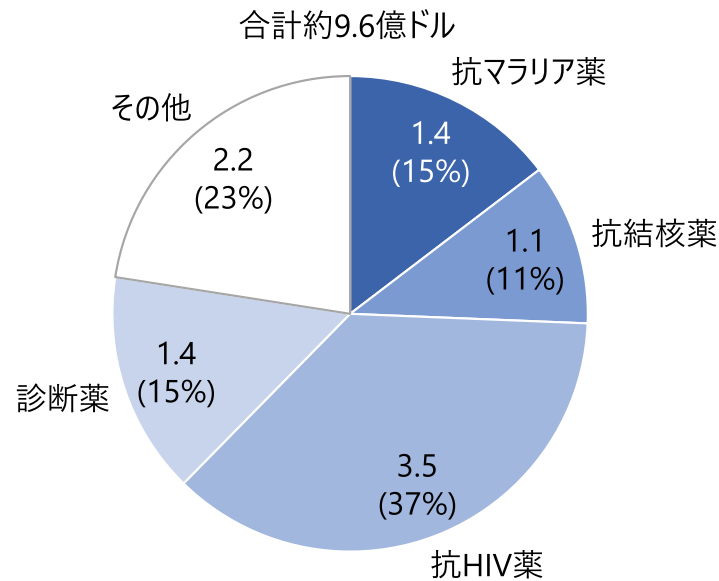


国際公共調達事例：Global Fund

■ Global Fundの概要

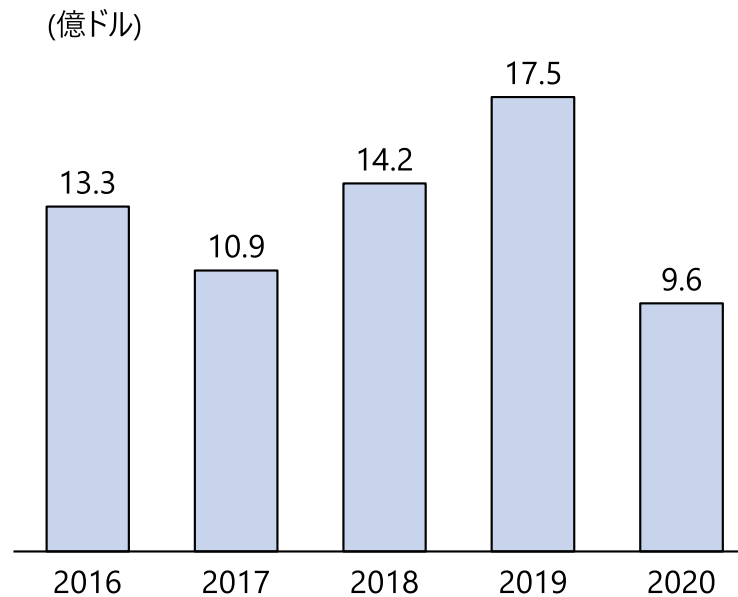
- Global Fundは各国政府や民間財団、企業から資金を得て、低中所得国の政府が行う三大疾病（マラリア、結核、HIV）の予防、治療、感染者支援、保健システム強化のために資金を提供する国際機関であり、低中所得国の政府はGlobal Fundからの資金提供を受け製品を調達することができる。
- 抗マラリア薬や結核薬、抗HIV薬などの医薬品や診断薬を中心に調達を実施され、2020年度には合計9.6億円規模の調達を実施された。
- 調達を実施されている地域を見るとその約8割がアフリカ向けとなっており、次いでアジアとなっている。

Global Fundが資金提供した
調達額・製品別（2020年）



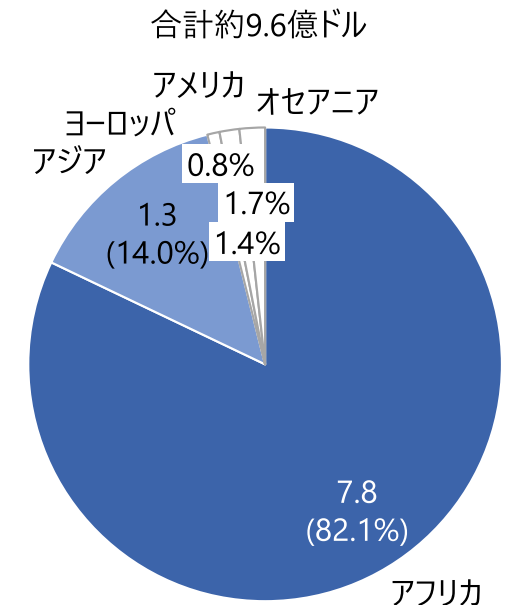
※2020年に契約日がある案件を基に抽出

Global Fundが資金提供した調達額の経年変化
(2016-2020年の合計)



※2016-2020年に契約日がある案件を基に抽出

Global Fundが資金提供した
調達額・地域別（2020年）



※2020年に契約日がある案件を基に抽出
※地域不明・対象地域不明は除く

第3章 国際公共調達を活用している海外企業の調査

国際公共調達参入企業①

■ 国連調達の統計・UNICEFの調達実績から確認できる各分野における主要サプライヤー一覧

国連調達統計 医薬品、ワクチン 2016-2020合計

企業	企業国籍	調達金額 (億ドル)	供給品目の例
GlaxoSmithKline	ベルギー	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、抗マラリア薬
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

UNICEF 調達実績 診断薬 2016-2021合計

企業	企業国籍	契約数	対象疾病の例
Abbott Diagnostics	米国	16	デング、マラリア、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、マラリア、 肝炎、新型コロナウイルス
Premier Medical Corporation	インド	7	HIV、マラリア、肝炎、 新型コロナウイルス
Bio-Rad Laboratories	フランス	4	HIV、マラリア、肝炎
Chembio Diagnostics	米国	4	HIV、ジカ
OraSure Technologies	米国	3	HIV、肝炎

国際公共調達参入企業②

■ 国連調達の統計から確認できる各分野における主要サプライヤー一覧

国連調達統計 医療機器・ラボ機器分野 2016-2020年合計

No.	企業名	企業国籍	調達額 2016-20年 (億ドル)	取扱商品の例
1	CEPHEID HBDC	米国	2.58	診断薬、ラボ機器
2	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
3	NUTRISET SAS	フランス	2.17	栄養食品
4	CHINA MEHECO CO., LTD.	中国	1.57	マスク、防護メガネ
5	AMEX EXPORT-IMPORT GMBH	オーストリア	1.53	医療消耗品、ラボ機器
6	CROWN NAME (WH) UNITED CO LTD	中国	1.52	マスク、防護服、ガウン等
7	DOMETIC SARL	ルクセンブルグ	1.44	コールドチェーン機器
8	VESTERGAARD SA	スイス	1.15	防虫ネット
9	INSTA PRODUCTS (EPZ) LTD	ケニア	0.99	栄養食品
10	QINGDAO LEFF INTERNATIONAL	中国	0.57	マスク、防護服、コールドボックス

第3章 国際公共調達を活用している海外企業の調査

国際公共調達参入企業③

■ Global Fundの資金提供により実施される調達における取引データから確認できる各分野における主要サプライヤー一覧

調達実績 医薬品 2016-2020年の合計

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

調達実績 診断薬 2016-2020年の合計

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

第3章 国際公共調達を活用している海外企業の調査

海外企業の国際公共調達実績の事例：調査対象企業まとめ①

調査対象企業および国際公共調達の実績の概要：医薬品・ワクチン

カテゴリ	企業名	企業国籍	事業内容	国際公共調達で供給する主要商品	国際公共調達における主要な対象国	主要な調達機関
医薬品	Novartis	スイス	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。	抗マラリア薬、抗結核薬	地域：アフリカ、東南アジア 国：スーダン、フィリピン、インドネシアなど	IDA、GDF、UNICEF、UNOPS、WHO
	Mylan (現Viatris)	米国	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。	抗HIV薬、抗マラリア薬、抗結核薬	アフリカ、東南アジア	UNDP、UNOPS、PFSCM、政府機関
ワクチン	Pfizer	米国	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。	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	地域：アフリカ、南米、ヨーロッパ 国：Gavi対象国、アルバニア、セーシェル、ニカラグア、レバノン、インドなど	UNICEF、Gavi
	GlaxoSmith Kline	英国	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。	肺炎球菌、ロタウイルス、HPV、麻疹（はしか）	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	UNICEF

海外企業の国際公共調達実績の事例：調査対象企業まとめ②

調査対象企業および国際公共調達の実績の概要：診断薬・医療機器

カテゴリ	企業名	企業国籍	事業内容	国際公共調達で供給する主要商品	国際公共調達における主要な対象国	主要な調達機関
診断薬	Cepheid	米国	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。	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	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	UNOPS, Global Drug Facility, 政府機関
	Abbott	米国	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。	HIV診断薬、マalaria診断薬、結核診断薬	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）	PFSCM、UNICEF、政府機関
医療機器	Delft Imaging	オランダ	診断機器及びソフトウェアの製造・販売	Delft Light、CAD4TBソフトウェア（結核用画像診断ソフトウェア）、モバイルクリニック	ガーナ、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	UNOPS、IDA、PATH、UNDP、政府機関
	Siemens Healthineers	ドイツ	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。	超音波診断装置、CT装置、X線装置	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	IAEA、UNOPS

海外企業の国際公共調達実績の事例（医薬品）：Novartis

■ Novartis では感染症の医薬品はGlobal Fund、非感染症の医薬品はUNOPSを中心に供給している。

● Global Fundプログラム

- Global Fundを通じて供給される医薬品は抗結核薬と抗マalaria薬であり、抗結核薬の殆どは東南アジアへ、抗マalaria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ではインドネシア、抗マalaria薬ではスーダン、ザンビア等である。
- IDA、GDF、UNICEFなどの国際機関がGlobal Fundを通じてNovartisの医薬品の国際公共調達を行っている。

● UNOPS

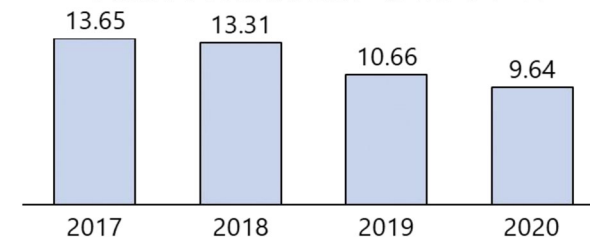
- UNOPSは人道的かつ持続可能な開発プロジェクトを管理・運営する国連機関で、NGOや各国政府と協力し支援プロジェクトを実施している。
- NovartisはUNOPSを通じてメキシコ政府向けに医薬品を供給しており、癌治療薬等の非感染症医薬品が多いが、ジェネリックでは一部抗HIV薬などの感染症治療薬も提供している。

【NovartisのGlobal Fundの資金提供により実施される調達への供給実績データ】

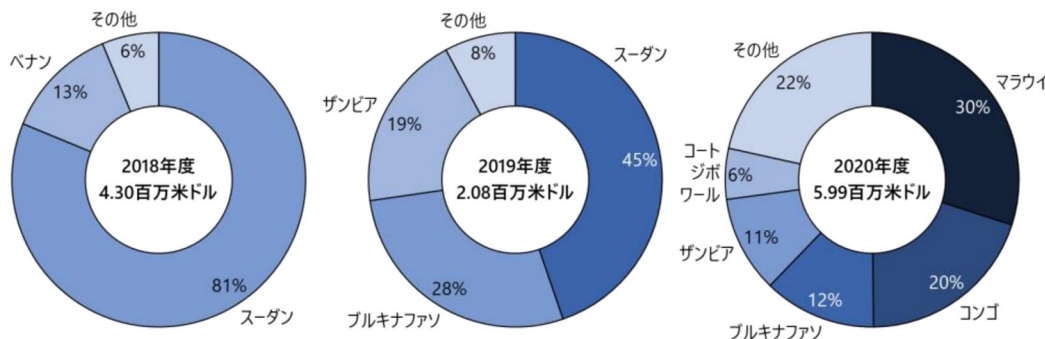
医薬品種類別の調達額（百万米ドル）

種類	2017年	2018年	2019年	2020年
抗結核薬	6.92	9.01	8.57	3.65
抗マalaria薬	6.74	4.30	2.08	5.99

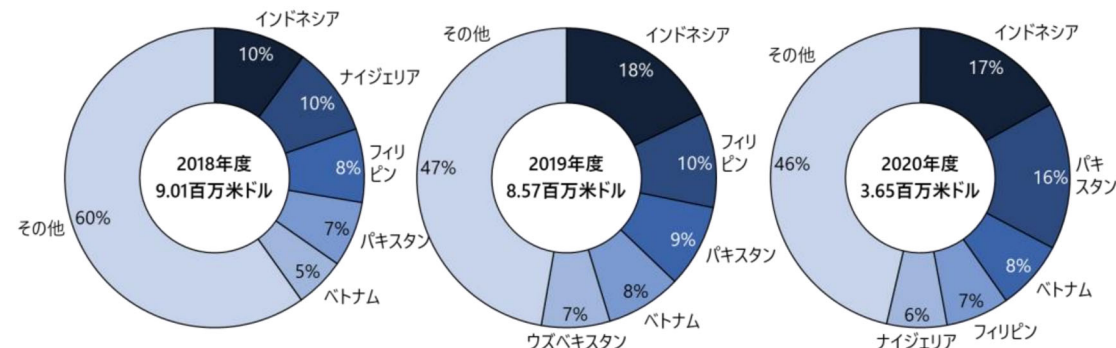
年度別の合計調達額（百万米ドル）



2018年から2020年の抗マalaria薬主要供給国



2018年から2020年の抗結核薬主要供給国



海外企業の国際公共調達実績の事例（医薬品）：Novartis

Novartisの医薬品の調達実績例の一覧（1/4）

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)
	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

海外企業の国際公共調達実績の事例（医薬品）：Novartis

Novartisの医薬品の調達実績例の一覧（2/4）

製品	調達機関	供給国	契約年	調達量	調達総額 (百万米ドル)
抗マラリア薬	i + Solutions (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 (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
抗マラリア薬	i + Solutions (Global Fund)	ブルキナファソ	2020	29,000パック	0.42 (\$ 14.40/パック)

海外企業の国際公共調達実績の事例（医薬品）：Novartis

Novartisの医薬品の調達実績例の一覧（3/4）

製品	調達機関	供給国	契約年	調達量	調達総額 (百万米ドル)
抗マラリア薬	UNICEF (Global Fund)	スーダン	2019	NA	0.58
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
	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

海外企業の国際公共調達実績の事例（医薬品）：Novartis

Novartisの医薬品の調達実績例の一覧（4/4）

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
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

海外企業の国際公共調達実績の事例（医薬品）：Mylan（現Viatriis）

■ Mylan社は、HIV、結核、マラリア、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を通じて実施されている。

● 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、抗マラリア薬や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。UNGM統計に基づく医薬品・ワクチンカテゴリーで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。

● Global Fundプログラム

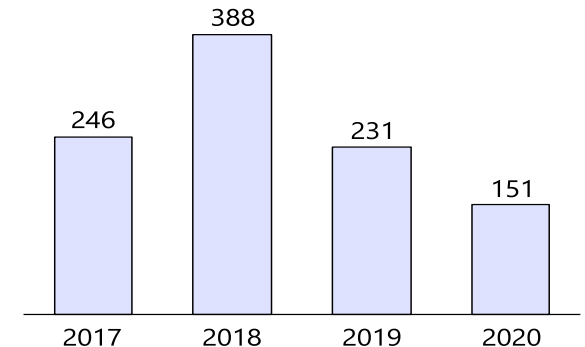
- Global Fundの資金提供により実施される調達でMylanが供給する医薬品の殆どは抗HIV薬（HIV治療薬）であり、その他には抗マラリア薬や抗結核薬を供給している。これらの殆どはアフリカへ供給されている。

【MylanのGlobal Fundの資金提供により実施される調達への供給実績データ】

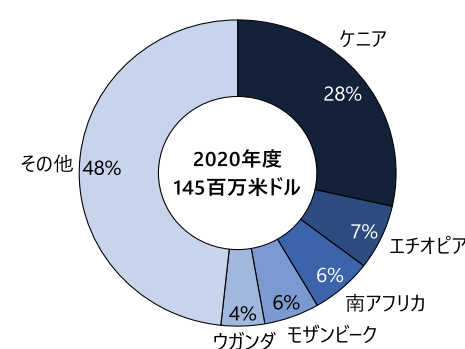
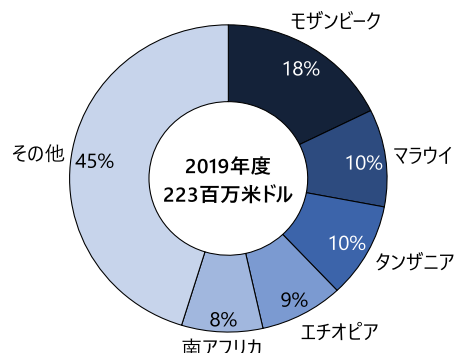
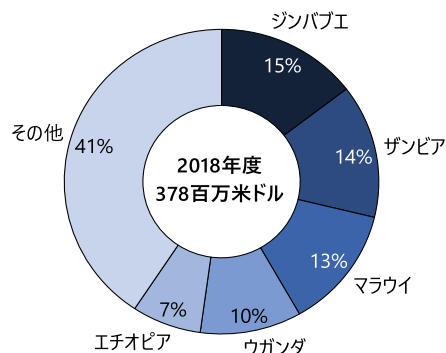
医薬品種類別の調達額（百万米ドル）

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

年度別の合計調達額（百万米ドル）



2018年から2020年の抗HIV薬主要供給国



海外企業の国際公共調達実績の事例（医薬品）：Mylan（現Viatriis）

Mylanの医薬品の調達実績例の一覧（1/3）

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
			2019	NA	0.27

海外企業の国際公共調達実績の事例（医薬品）：Mylan（現Viatris）

Mylanの医薬品の調達実績例の一覧（2/3）

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	UNOPS	カンボジア	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
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)

海外企業の国際公共調達実績の事例（医薬品）：Mylan（現Viatris）

Mylanの医薬品の調達実績例の一覧（3/3）

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)	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
抗HIV薬	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)

海外企業の国際公共調達実績の事例（ワクチン）：Pfizer

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

● 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。
- 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。

● 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。PfizerはこうしたUNICEFによる調達プログラムに参加している。

海外企業の国際公共調達実績の事例（ワクチン）：Pfizer

Pfizerのワクチンの調達実績例の一覧（1/2）

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	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

海外企業の国際公共調達実績の事例（ワクチン）：Pfizer

Pfizerのワクチンの調達実績例の一覧（2/2）

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
COVID-19ワクチン	COVAX [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
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
医薬品各種 (ワクチン含む、詳細は言及無し)	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

海外企業の国際公共調達実績の事例（ワクチン）：GlaxoSmithKline

- GSKは2018年に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。
- 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：
 - **Gavi プログラム**
 - 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カ国が対象）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。
 - **Humanitarian Mechanism**
 - 2017年にMSF（国境無き医師団）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カ国で使用されてきた。その12カ国はアルジェリア、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。
 - **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。
 - **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。

海外企業の国際公共調達実績の事例（ワクチン）：GlaxoSmithKline

GSKのワクチンの調達実績例の一覧（1/2）

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
□タウウイルスワクチン	UNICEF	複数国	2020	NA	749.48	2022-2028
□タウウイルスワクチン	UNICEF	NA	2020	NA	6.43	
□タウウイルスワクチン	UNICEF	複数国	2020	NA	6.00	2022-2028
□タウウイルスワクチン	UNICEF	ナミビア	2020	NA	1.35	
□タウウイルスワクチン	UNICEF	パレスチナ	2018	NA	0.20	
□タウウイルスワクチン	UNICEF	エスワティニ	2019	NA	1.78	2019-2021年 長期供給契約
□タウウイルスワクチン	UNICEF	複数国	2020	NA	4.68	2019-2021年 長期供給契約（追加 契約）
□タウウイルスワクチン	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	

海外企業の国際公共調達実績の事例（ワクチン）：GlaxoSmithKline

GSKのワクチンの調達実績例の一覧（2/2）

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
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	
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	

第3章 国際公共調達を活用している海外企業の調査

海外企業の国際公共調達実績の事例（診断薬）：Cepheid

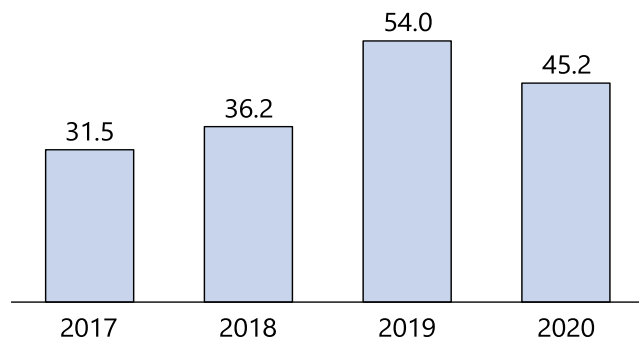
- 2010年から2015年時点で合計21,549の機器モジュールと1,620万を超えるXpert MTB/RIFカートリッジが、公共部門およびNGOなどにより調達され、その範囲は122カ国の開発途上国（High Burden Developing Countries：HBDC）にのぼる。
- Xpert MTB/RIF製造のスケールアップは多くの資金提供機関による資金援助を利用した調達に後押しされ、国際公共調達への供給規模は2010年から2015年にかけてで大幅に増加した。
- Cepheidの国際公共調達の実績はGlobal Fundが資金提供する調達において多く確認できる。
 - Global Fundプログラム
 - Cepheidが供給す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。
 - 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。

【CepheidのGlobal Fundの資金提供により実施される調達への供給実績データ】

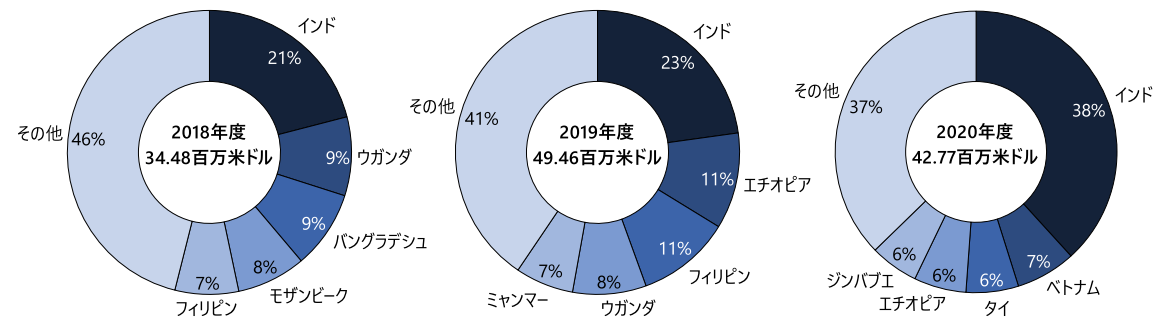
診断薬種類別の調達額（百万米ドル）

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

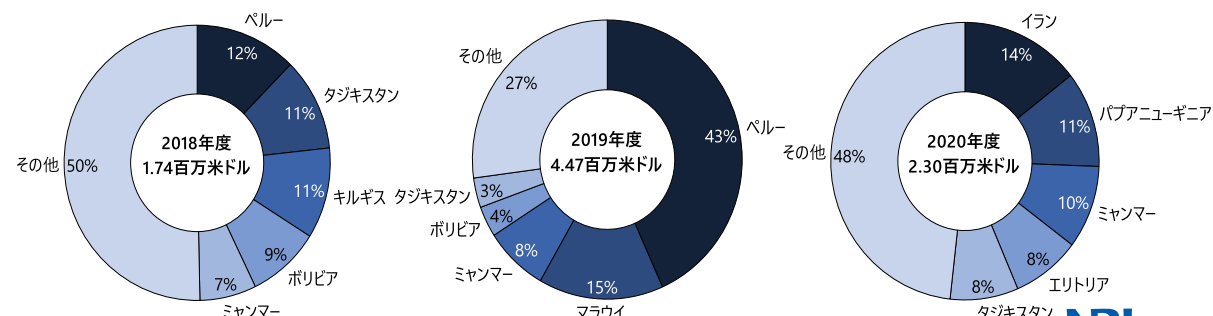
年度別の合計調達額（百万米ドル）



2018年から2020年の結核診断薬の主要供給国



2018年から2020年のHIV診断薬の主要供給国



海外企業の国際公共調達実績の事例（診断薬）：Cepheid

Cepheidの診断薬の調達実績例の一覧（1/2）

製品	調達機関	供給国	契約年	調達量	調達総額 (百万米ドル)
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

海外企業の国際公共調達実績の事例（診断薬）：Cepheid

Cepheidの診断薬の調達実績例の一覧（2/2）

製品	調達機関	供給国	契約年	調達量	調達総額 (百万米ドル)
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

海外企業の国際公共調達実績の事例（診断薬）：Abbott

■ Abbottの診断薬の国際公共調達の実績はGlobal Fundが資金提供する調達において多く確認できる。

● Global Fundプログラム

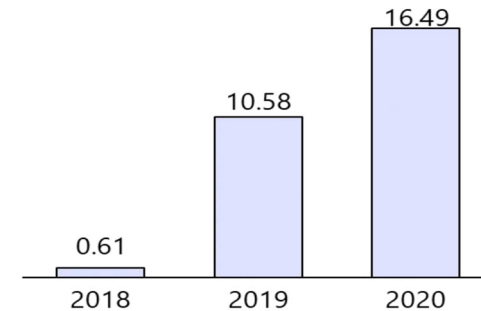
- Global Fundを通じて供給される診断薬は、HIV診断とマラリア診断であり、両製品とも東南アジアやアフリカへ供給されている。

【CepheidのGlobal Fundの資金提供により実施される調達への供給実績データ】

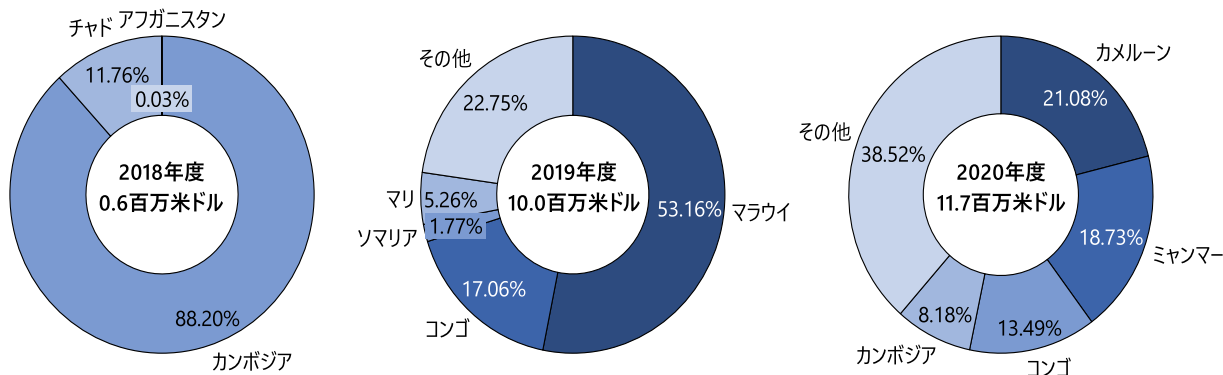
診断薬種類別の調達額（百万米ドル）

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

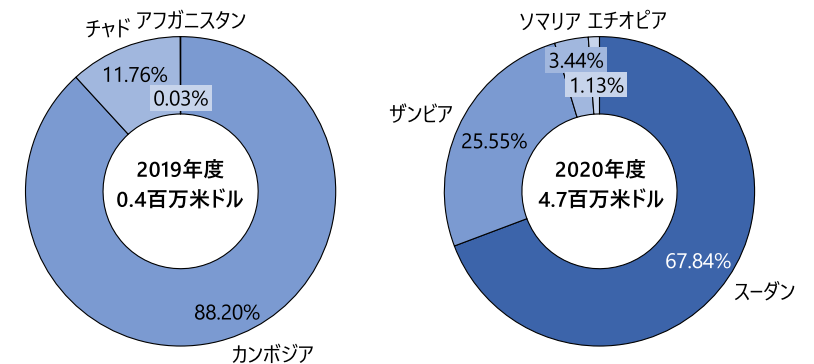
年度別の合計調達額（百万米ドル）



2018年から2020年のHIV診断薬の主要供給国



2019年から2020年のマラリア診断薬の供給国



海外企業の国際公共調達実績の事例（診断薬）：Abbott

Abbottの診断薬の調達実績例の一覧（1/1）

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

海外企業の国際公共調達実績の事例（医療機器）：Delft Imaging

■ Delft Imagingの診断薬の国際公共調達の実績は国際機関の調達と政府機関の調達で確認できる。

● 国際機関の調達

- Delft Imagingは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は、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）。本プログラムはUSAID/PEPFARの助成金により実施された。

● 政府機関の調達

- 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、各国の政府向けの国際公共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。
 - ガーナ：**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台も提供した。
 - パキスタン：**2017年初頭、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CAD4TB138）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。
 - ナイジェリア：**2020年12月から2021年2月にかけて、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からの出資で実施された。
 - タイ：**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、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。

海外企業の国際公共調達実績の事例（医療機器）：Delft Imaging

Delft Imagingの医療機器の調達実績の一覧（1/2）

製品	調達機関	供給国	契約年	調達量	調達総額 (百万米ドル)
Delft Light	UNOPS	複数国	2021	NA	200,736
	タイ保健省	タイ	2021 (推定)	5	NA (CAD4TB搭載)
	ナイジェリア保健省	ナイジェリア	2020	18	NA (CAD4TB搭載)
	ウガンダ保健省	ウガンダ	2020	NA	NA (CAD4TB搭載)
	IDA	シエラレオネ	2018	2	NA (CAD4TB搭載)
	ガーナ保健省	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	インドネシア	2020	NA	NA
	パキスタン保健省	パキスタン	2017	76	NA

海外企業の国際公共調達実績の事例（医療機器）：Delft Imaging

Delft Imagingの医療機器の調達実績の一覧（2/2）

製品	調達機関	供給国	契約年	調達量	調達総額 (百万米ドル)
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	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	ガーナ	2016	34	NA
	UNDP	スーダン	2016	1	442,750
デジタルX線ラボ	UNOPS	ミャンマー	2020	2	871,041

海外企業の国際公共調達実績の事例（医療機器）：Siemens Healthineers

- Siemens Healthineersの画像診断機器（超音波機器やCTシステム、X線機器等）に着目すると、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。これは、これらの機器が国際公共調達において案件数が多くない事に起因していると考えられる。
- 確認できる国際公共調達実績の殆どは国連機関である国際原子力機関 (IAEA)向けである。
 - IAEA
 - 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カ国）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の非原子力発電分野における放射線技術利用があり、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が実施されている事例がいくつか確認できる。例えば2021年12月時点のUNGGM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。

海外企業の国際公共調達実績の事例（医療機器）：Siemens Healthineers

Siemens Healthineersの医療機器の調達実績例の一覧（1/2）

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

海外企業の国際公共調達実績の事例（医療機器）：Siemens Healthineers

Siemens Healthineersの医療機器の調達実績例の一覧（2/2）

製品	調達機関	供給国	契約年	調達量	調達総額 (百万米ドル)
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

企業の国際公共調達事業の戦略①

各社が実施している国際公共調達事業の戦略例

■ Novartis

● 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、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。この合意をきっかけにNovartis Malaria Initiativeを立ち上げる。
- Novartis Malaria Initiative はNovartisの民間としての取組であり、Medicines for Malaria Venture（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）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。2011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。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。
- 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。
- 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。

● 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）

- 抗マラリア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Novartis Malaria Initiativeとして活動を続ける意思があった。
- 2013年、Novartis Malaria Initiativeの長であるLinus Igwemezie博士が抗マラリア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。

● 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。

企業の国際公共調達事業の戦略②

各社が実施している国際公共調達事業の戦略例

■ Mylan

- HIV治療用の抗HIV薬の展開はMylanの注力分野として積極的に取り組んでいる。Global FundにおけるMylanの医薬品供給実績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HIV薬の製造拠点を確立する事で、より効率的にHIV薬の提供を実施する事を狙う。

■ GlaxoSmithKline

- 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。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。

■ Pfizer

- 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Pevnar13を供給している。
- 国の所得レベルに応じたワクチン価格設定
 - 国際公共調達の場合、The World Bankが使用する経済的地位の推定値に合わせ、低所得国、中所得国、高所得国の3段階の価格を設ける。
- 低価格化によるワクチンプレゼンスの拡大
 - 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。MDVをAMCに導入することでPrevenar13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は官民パートナーシップを結び、Prevenar13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。
 - 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）。
 - 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、インフラ面、人材面、財務面の課題も上がっている。

企業の国際公共調達事業の戦略③

各社が実施している国際公共調達事業の戦略例

■ Cepheid

- 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。
- 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。
- 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。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。

■ Abbott（※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）
- 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。
- Abbottはヘルスポストモデルの提供拡大と長期実施化により、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。
- 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持続可能な開発SDGsを加速するための重要な要素と考えている。

企業の国際公共調達事業の戦略④

各社が実施している国際公共調達事業の戦略例

■ Delft Imaging

● 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、US AID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。
- 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。
- 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。

■ Siemens Healthineers（※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

- Siemens Healthineersはサステナビリティ目標として医療へのアクセス向上を設定し、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。
- 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、国際機関や低中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。

● 現地展開戦略：拠点の設置と現地パートナー選定

- 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。

- 第1章 調査概要
- 第2章 低中所得国における薬事審査タイムライン
- 第3章 国際公共調達を活用している海外企業の調査
- 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
- 第5章 提案
- 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

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

調査で使用した国際公共調達事業のステップと比較分析ケーススタディ対象製品・企業

- 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以下に示す6つのステップを用いて分析した。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。
- 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。

【調査で使用した国際公共調達事業のステップ】



【海外企業・日本企業の比較分析ケーススタディ対製品・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
		Xair	富士フイルム	日本

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

海外企業と日本企業の比較分析 | 医薬品：エボラ治療薬①

海外企業概要

製品	Inmazeb (開発名：REGN-EB3)
製品概要	InmazebはVelociSuite技術使用し開発された3種類の抗体を組み合わせたザイルエボラウイルス感染症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
社名	Regeneron Pharmaceuticals
事業概要	米国のバイオ医薬品企業で重大疾患の治療用医薬品を創薬、発明、開発、製造、商品化
本社	ニューヨーク州、米国
設立	1988年

日本企業概要

製品	ファビピラビル (製品名：アビガン)
製品概要	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。
社名	富士フィルム富山化学株式会社
事業概要	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となる。
本社	東京
設立	1968年 (富山化学工業)

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
富士フィルム富山化学	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試験の実施計画	PALM試験にREGN-EB3を追加	
		JIKI試験				PALM試験	

海外企業と日本企業の比較分析 | 医薬品：エボラ治療薬②

比較分析概要

- 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、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治療薬候補として選定された事でテスト、導入されていった。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言う評価がなされた。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）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。

各ステップにおける比較（概略）

ステップ	REGN-EB3	ファビピラビル
研究開発	<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試験に参画 EVD治療への有効性が証明 	<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臨床試験 (JIKI試験) PALM試験に不参加 EVD治療への有効性が不確実
認証	<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"> 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
国際公共調達	<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"> ギニアへ日本政府経由で供給
流通と保管	<ul style="list-style-type: none"> コールドチェーンの必要性 	<ul style="list-style-type: none"> コールドチェーン不要
サービス提供	—	—
知的財産権保護	<ul style="list-style-type: none"> 特許侵害の発生は無し 	<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

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

海外企業と日本企業の比較分析 | ワクチン：ポリオワクチン①

海外企業概要

製品	Eupolio
製品概要	Eupolioは、ポリオの予防に使用される弱毒化Sabin株を活用した不活化ポリオワクチン（sIPV）である。
社名	LG 化学
事業概要	LG Chem社は韓国大手製薬会社の1つ。LG Chem Lifescience部門にて、医薬品やワクチンの開発、製造、およびグローバルでの商品化を行っている。
本社	ソウル、韓国
設立	1947年

日本企業概要

製品	テトラビック皮下注
製品概要	テトラビック皮下注は百日せき、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。ポリオワクチンには不活化Sabin株を使用している。
社名	BIKEN（一般財団法人 阪大微生物病研究会）
事業概要	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。
本社	大阪、日本
設立	1934年

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 IPVの製造工場設立	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	韓国におけるEupolioの開発 臨床試験フェーズ3を完了	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 2012年、PMDAから承認取得	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BioPharma社など東南アジアでのポリオワクチンの技術指導		

海外企業と日本企業の比較分析 | ワクチン：ポリオワクチン②

比較分析概要

- 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の定期予防接種化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。
- 価格面でもスタンドアロンワクチンである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。

各ステップにおける比較（概略）

ステップ	Eupolio	テトラビック
研究開発	<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元推進 	<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
認証	<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"> • 海外における認証なし • sIPVの国内薬事承認は世界初
国際公共調達	<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"> • 公開情報から確認できる実績なし
流通と保管	<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"> • 製造拠点は国内のみ
サービス提供	<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"> • 公開情報から確認できる実績なし
知的財産権保護	<ul style="list-style-type: none"> • 知財権侵害の発生は無し 	<ul style="list-style-type: none"> • 知財権侵害の発生は無し

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

海外企業と日本企業の比較分析 | 診断薬：結核診断薬①

海外企業概要

製品	Xpert MTB/RIF
製品概要	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
社名	Cepheid
事業概要	米国の分子診断機器メーカーで遺伝子検査 (DNA・RNAの特定配列の検査) の自動化を専門とする
本社	カルフォルニア州、米国
設立	1996年

日本企業概要

製品	TB-LAMP
製品概要	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を検出するための、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。
社名	栄研化学
事業概要	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。LAMP技術は、様々な製品開発に活用されるコア技術となっている。
本社	日本
設立	1939年

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	2010年 国際機関と WHO 販売価格の削減を合意 2013年 WHO推奨事項の改訂
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
			開発途上国の国際公共調達を開始	2016年 WHO 推奨取得
				2019年時点で130カ国以上、累計4,590万のカートリッジを供給
				改良版の Xpert MTB/RIF Ultra を発表
				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

海外企業と日本企業の比較分析 | 診断薬：結核診断薬②

比較分析概要

- 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。

各ステップにおける比較（概略）

ステップ	Xpert MTB/RIF	TB Lamp
研究開発	<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"> • 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
認証	<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"> • 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
国際公共調達	<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な損傷が発生 	<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
流通と保管	<ul style="list-style-type: none"> • 輸送にコールドチェーンが必要であること、TB-LAMPと比較しインフラ要求が高い 	<ul style="list-style-type: none"> • Xpert MTB/RIFでは2-28°Cの温度条件を満たすコールドチェーンが必要だが、TB-LAMPではコールドチェーンの必要性が無い
サービス提供	<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"> • 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
知的財産権保護	<ul style="list-style-type: none"> • 知的財産権の侵害例は無し 	<ul style="list-style-type: none"> • 知的財産権の侵害例は無し

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

海外企業と日本企業の比較分析 | 医療機器：携帯X線診断装置①

海外企業概要

製品	Delft Light/ Ultra(デジタルX線システム) CAD4TB(結核診断ソフトウェア)
製品概要	Delft Light/Ultra は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。 CAD4TBはデジタルX線と機械学習のノウハウが集結されたソフトウェアで、コンピュータによりX線画像を分析し異常を検出可能
社名	Delft Imaging
事業概要	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。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ョンの提供に重点を置く。
本社	オランダ
設立	2002年

日本企業概要

製品	Xair
製品概要	Xairは軽量の携帯型X線装置。当初は、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、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。
社名	富士フイルム株式会社
事業概要	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
本社	日本
設立	2006年

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 ▼	CAD4TBプロトタイプのリリース ▼	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 ▼	WHOのコンピュータベースの結核診断の研究に参加 ▼
富士フイルム				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 ▼
				CAD4TBがCEマーク取得 ▼	Delft LightがCEマーク取得 ▼
				Delft Lightの国際公共調達開始 ▼	Delft Ultra FDA承認取得 ▼
				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	
				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、Molbio社と連携し車両にXairを搭載 ▼

海外企業と日本企業の比較分析 | 医療機器：携帯X線診断装置②

比較分析概要

- 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、富士フィルムは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、富士フィ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と富士フィルムの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、富士フィルムのXairは当初、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年頃から富士フィルムは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。

各ステップにおける比較（概略）

ステップ	Delft Light/Ultra	Xair
研究開発	<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"> 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
認証	<ul style="list-style-type: none"> CEマーク (Delft Light、CAD4TB)取得 FDA(Delft Ultra)取得 WHO推奨 	<ul style="list-style-type: none"> CEマーク取得 日本での承認取得 WHO推奨
国際公共調達	<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"> 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
流通と保管	<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"> 自社で完成品まで集中的に製造
サービス提供	<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"> トレーニングやメンテナンスで大きな問題なし
知的財産権保護	<ul style="list-style-type: none"> 特許侵害の発生は無し 	<ul style="list-style-type: none"> 特許侵害の発生は無し

- 第1章 調査概要
- 第2章 低中所得国における薬事審査タイムライン
- 第3章 国際公共調達を活用している海外企業の調査
- 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
- 第5章 **提案**
- 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

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①

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 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 	<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
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

第5章 提案

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②

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
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
	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1章 調査概要
- 第2章 低中所得国における薬事審査タイムライン
- 第3章 国際公共調達を活用している海外企業の調査
- 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
- 第5章 提案
- 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

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

日本企業の問い合わせと先となりうる機関の窓口情報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の一覧 ※窓口情報は報告書本文参照

項番	活動内容	種別	団体名	概要
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。
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 Development (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。
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。
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。
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。
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。
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。

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

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

日本企業の問い合わせと先となりうる機関の窓口情報②

- 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 ※窓口情報は報告書本文参照

項番	活動内容	種別	団体名	概要
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。
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。
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。結核関連製品の調度を管理している。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。
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。
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。
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か国以上で活動し、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）
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。

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

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

日本企業の問い合わせと先となりうる機関の窓口情報③

- 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 ※窓口情報は報告書本文参照

項番	活動内容	種別	団体名	概要
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。
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。
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。
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。
19	展開支援	独立行政 法人	国際協力機構 Japan International Cooperation Age ncy (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。
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。
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。
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。

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

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

日本企業の問い合わせと先となりうる機関の窓口情報④

- 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 ※窓口情報は報告書本文参照

項番	活動内容	種別	団体名	概要
23	開発支援	国際機関	顧みられない病気の医薬品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、皮膚リーシュマニア症、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。
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。
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。
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。
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。
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分野の拡大に取り組む。
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。

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

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

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①

■ 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

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
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

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

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

項番	種別	団体名	概要	ウェブサイト
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-program 入札情報（英語） https://projects.worldbank.org/en/projects-operations/procurement?srce=both
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

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

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③

■ 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

項番	種別	団体名	概要	ウェブサイト
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/

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

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）①

■ 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)
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)
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.siriuscorp.co.jp/	-	UNOPSへ医療器材を提供 (3,702,004ドル：2017年)
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)
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)
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)

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

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）②

■ 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)
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
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
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

■ 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)
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	COVID-19ワクチンに使用するドライアイスを輸送
10	物流会社	World Courier	英国	世界140か所に拠点をもち、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	COVID-19ワクチン、治験関連機材を輸送

The text is framed by two decorative swooshes. The top swoosh is a gradient bar transitioning from blue on the left to red on the right. The bottom swoosh is a solid blue bar.

Share the Next Values!