



国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
国際医療協力局

NCGM Bureau of International Health Cooperation

vol. 1-7

企業のための医療の国際展開入門

医療製品の アクセス & デリバリー



CONTENTS



1. 【vol. 1】 医療製品の国際展開へ：「7つのステップ」と 国際公共調達	03
グローバルヘルスと医療の国際展開	03
医療製品の国際展開への「7つのステップ」	05
国際公共調達	07
略語・用語	09
医療の国際展開や国際公共調達の関連情報を提供しているウェブサイト	09
2. 【vol. 2】 国際展開のための医療製品の認証： WHO 事前認証（PQ）と承認迅速化の仕組み（CRP）	10
医療製品の国際展開と認証	10
WHO 事前認証（PQ）	12
承認迅速化の仕組み - WHO 共同手続き（CRP） -	14
WHO 緊急時使用リスト（EUL）	16
医薬品 / 医療機器関連団体リスト	16
参考文献	16
3. 【vol. 3】 海外企業の「国際公共調達」活用事例に学ぶ： 医薬品 / ワクチン / 体外診断用医薬品 / 医療機器	17
国際公共調達を活用した医療製品の国際展開 海外企業 8 社の事例に学ぶ戦略	17
＜医薬品＞ノバルティス（スイス） / ヴィアトリス（米国）	19
＜ワクチン＞ファイザー（米国） / グラクソ・スミスクライン（英国）	21
＜体外診断用医薬品＞セフィエド（米国） / アボット（米国）	23
＜医療機器＞デルフト・イメージング（オランダ） / シーメンス・ヘルシニアーズ（ドイツ）	25
略語・用語	27
医療の国際展開や国際公共調達の関連情報を提供しているウェブサイト	27
参考文献	27
4. 【vol. 4】 製品カテゴリー別ケーススタディ：医薬品	28
国際公共調達の活用プロセスの 2 社比較 [1] 医薬品：エボラウイルス病（EVD）治療薬 リジェネロン（米国） / 富士フイルム富山化学（日本）	28
医療製品の国際展開への「7つのステップ」 [1] 医薬品：エボラウイルス病（EVD）治療薬	30
国別事例 ヴィアトリス（米国 / 旧マイラン）の国際展開：インド	34
略語・用語	34
参考文献	34

5. 【vol.5】製品カテゴリー別ケーススタディ：ワクチン 35

国際公共調達を活用プロセスの2社比較 [2] ワクチン：ポリオワクチン	
LG化学（韓国）/BIKEN（日本）	35
医療製品の国際展開への「7つのステップ」 [2] ワクチン：ポリオワクチン	37
参考情報：国際公共調達を取り巻くIPVの将来ニーズと2社の動向	41
略語・用語	41
参考文献	41

6. 【vol.6】製品カテゴリー別ケーススタディ：体外診断用医薬品 42

国際公共調達を活用プロセスの2社比較 [3] 体外診断用医薬品：結核診断薬	
セフィエド（米国）/栄研化学（日本）	42
医療製品の国際展開への「7つのステップ」 [3] 体外診断用医薬品：結核診断薬	44
参考情報：知的財産権保護の状況	48
参考情報：ストップ結核パートナーシップのGDFとTB Reach	48
略語・用語	48
参考文献	48

7. 【vol.7】製品カテゴリー別ケーススタディ：医療機器 49

国際公共調達を活用プロセスの2社比較	
[4] 医療機器：携帯型X線撮影装置+画像診断補助ソフトウェア	
デルフト・イメージング（オランダ）/富士フイルム（日本）	49
医療製品の国際展開への「7つのステップ」	
[4] 医療機器：携帯型X線撮影装置+画像診断補助ソフトウェア	51
参考情報：Xairの国際展開に向けた富士フイルムの動向	55
略語・用語	55
参考文献	55

医療製品のアクセス&デリバリーは、NCGM 国際医療協力局の活動重点テーマの一つです。ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）達成に向け、質の高い医療技術と医療製品を低中所得国に合うかたちで住民に届け、健康向上につなげる活動に取り組んでいます。そのアプローチとして、7つの過程（1.現状分析、2.開発/設計、3.認証/登録、4.選定/優先づけ、5.国際公共調達、6.流通/保管、7.保健医療サービス提供）を包括的に支援しています。

医療製品とは、本誌では医薬品、ワクチン、体外診断用医薬品、医療機器、関連消耗品等の総称としています。

本誌は、2022年11月～2023年7月に発行された「企業のための医療の国際展開入門『医療製品のアクセス&デリバリー』」シリーズ vol.1～vol.7を再編し、1冊にまとめたものです。

グローバルヘルスと医療の国際展開

国際社会は 2030 年までに すべての人に医療が届く世界を目指す

世界保健機関（WHO）と世界銀行のデータによると、世界人口の半分の 35 億人が医療の基礎的なサービスにアクセスできず、12% にあたる 9 億 3 千万人以上が家計の 10% を医療費に充て、毎年約 1 億人が医療費負担のためにさらなる貧困に追い込まれているとされています。該当者の多くは低所得国で暮らしており、こうした国や地域による健康格差は、グローバルヘルスにおいて重大な課題の一つとなっています。

健康格差を是正する解決策として、WHO は、すべての人々が大きな金銭的負担なく、治療、予防、リハビリテーションを受けられる状態、すなわちユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）の達成を提唱しています。国連加盟国は、持続可能な開発目標（SDGs）を通じて、2030 年までに UHC を達成することに合意しています。「誰ひとり取り残さず医療を届ける（Leave no one behind）」が UHC の理念。それは、低所得国も先進国

持続可能な開発目標（SDGs）

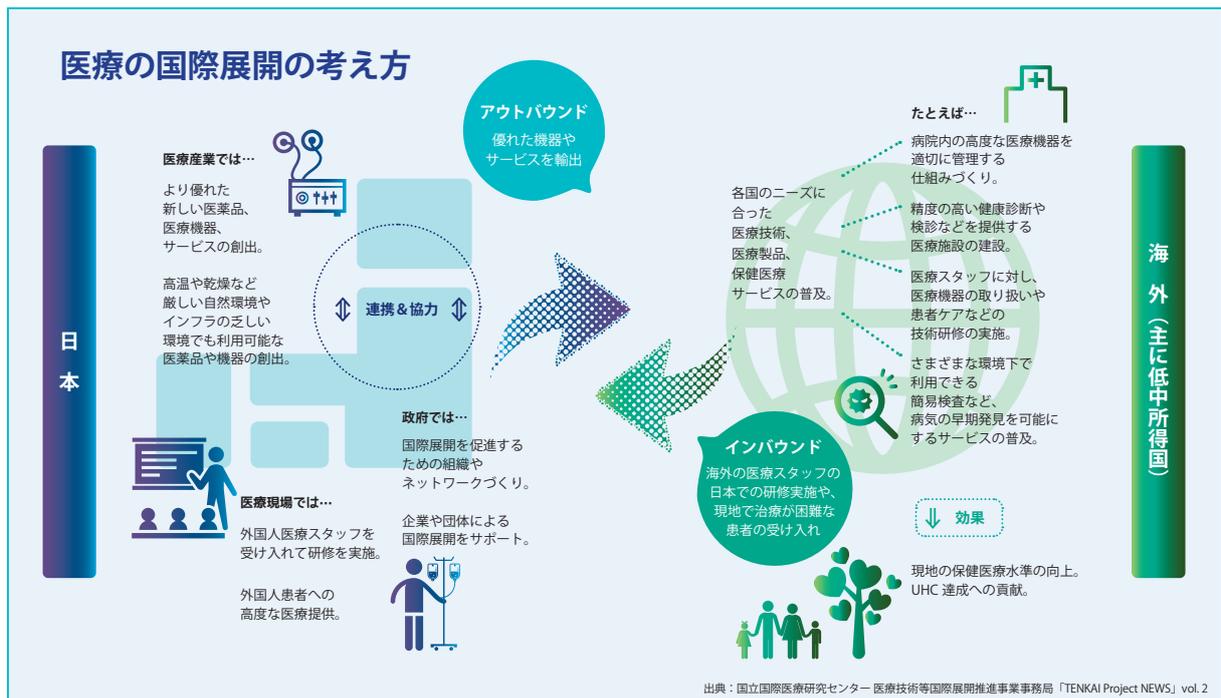


目標 3：あらゆる年齢のすべての人々の健康的な生活を確保し、福祉を促進する

（抜粋）3.8 すべての人々に対する財政リスクからの保護、質の高い基礎的な保健サービスへのアクセス及び安全で効果的かつ質が高く安価な必須医薬品とワクチンへのアクセスを含む、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）を達成する。

も区別なく、健康に生きられるという希望を仕組みとして社会に実装する取り組みであり、世界のすべての人に平等に健康をもたらすことを目指したものです。

SDGs の「目標 3」で言及されるように、UHC の実現には、保健医療サービス、医療機器、医薬品・ワクチンなどへのアクセス向上が重要です。しかし、グローバル化、製品の多様化、薬事規制の高度化とともに、医療製品・サービスへのアクセスは複雑になっています。



日本は医療の国際展開を推進

グローバルに見ると、日本は国民皆保険制度の下、世界最高レベルの健康寿命と保健医療水準を達成しており、UHC 達成の一つのモデルとされています。そんな健康先進国を支えてきたのは、医薬品や医療機器、医療人材、医療機関のホスピタリティなど、世界に誇れる優れた製品・サービスの技術や品質です。日本の医療関連企業が国際展開することにより、低中所得国の医療水準の向上に貢献できる余地は大きく、グローバルヘルスに寄与する役割として期待されているところでもあります。企業にとっても新たな市場の開拓とグローバルに SDGs

への取り組みを発展させる機会となり、ひいては日本経済の成長への好循環を生み出すことが見込まれます。

日本政府は現在、2014年に策定した健康・医療戦略の第二期に入り、2024年までに対象国での市場創出推計額を対基準年比1.5倍にすることを成果目標(KPI)に、省庁横断的に医療の国際展開の推進に取り組んでいます。また、グローバルヘルス戦略有識者タスクフォースを立ち上げ、医療の国際展開を後押しする戦略について継続的に議論しています。民間企業・団体を重要なパートナーと位置づけて官民連携の強化を図り、海外での事業展開をサポートするためのさまざまな施策を提供しています。

政府レベルで医療製品を調達する国



低中所得国への国際展開に向けたアプローチ

低中所得国で医療機器、医薬品、ワクチンのアクセス向上に取り組むためには、民間ベースでのビジネスだけでは十分ではありません。多くの低中所得国では、医療製品の調達は国レベルで決定されます。最貧国のなかには医療製品の8割程度をドナー国からの支援に依存している国もあります。また、新型コロナウイルス感染症への対応では、医薬品・診断薬、個人防護服(PPE)の多くが各国政府や国際機関を通じて調達されました。このように、低中所得国への展開にあたっては、各国政府や、ドナー国政府、国連・国際機関の調達も重要な要素として考慮する必要があります。

日本企業が海外で事業展開を検討する際、展開する国でのニーズの把握、市場参入方法の選択、現地適合性の検証など、国ごとの事業スキームが必要です。特に、医療や薬事当局が十分整備されていない低中所得国での事業展開は、新たな市場としてのポテンシャルがある一方で、価格、メンテナンス体制、取り扱える医療人材の確保などが障壁となって、採算の見通しをつけるのが困難な場合もあります。企業のなかには「何から着手すべき

か分からない」「関連情報を入手しづらい」といった声も多くあります。そのなかで各国政府や国連・国際機関などの公共機関・団体が世界各国の企業から物品・サービスを調達する「国際公共調達」は、低中所得国への市場参入にも有効な方法の一つです。しかし、国際機関の認証取得に関する情報や申請ノウハウの不足などから、日本企業による活用はあまり進んでいません。

いま、医療製品の国際展開に関心のある企業のなかから、より包括的な視点でのサポートや情報提供に対するニーズの高まりが見えてきています。これを踏まえて NCGM 国際医療協力局では、企業からの国際展開に関する相談窓口の設置をはじめ、厚生労働省の委託事業である「医療技術等国際展開推進事業」の実施、「国際医療展開セミナー」の開催などを通じて、低中所得国での展開に有用な情報を継続的に提供しています。また、医療製品を低中所得国で展開するための過程を「7つのステップ」に整理し、企業や関係機関と共有するとともに、各ステップで直面する課題の解決に向けた連携を強化しています。

各国で日本企業の優れた医療製品が使われることによって、その国の人々の健康向上につながることを目指した、より包括的なアプローチとなっています。

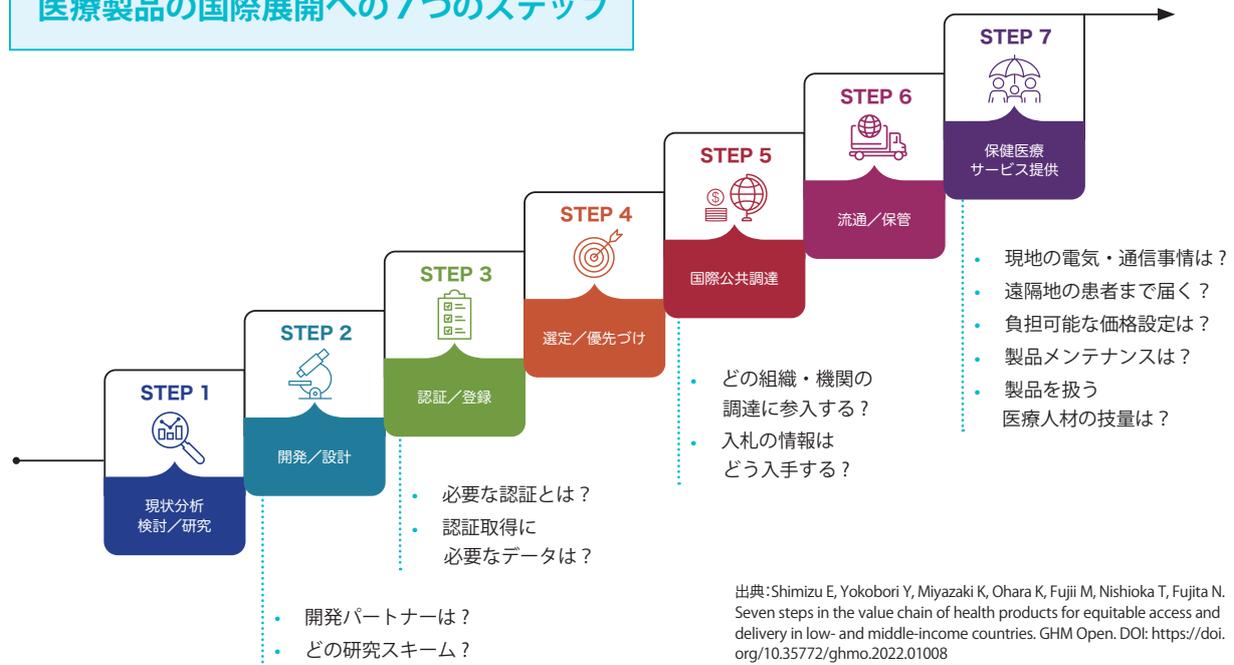
医療製品の国際展開への「7つのステップ」

「7つのステップ」とは？

低所得国の公衆衛生や医療水準の向上に向けて、その国に適した医療技術や医療製品を国際展開するための過程（ステップ）があります。現状分析によって医療製品を使用する低所得国側のニーズを把握するところか

ら、そのニーズに合う製品の開発と設計、安全性と品質を担保する認証の取得、販路の一つとしての国際公共調達への参入、その国での流通と製品管理、そして人々に保健医療サービスが届くまでの過程を、一連の流れとして NCGM 国際医療協力局が7つの段階に整理し、体系化したものです。

医療製品の国際展開への7つのステップ



重要ポイントは、先を見据えた情報収集

7つのステップを進めるうえで重要なことは、「STEP1: 現状分析」の段階で「STEP7: 保健医療サービスの提供」までを見据えた情報収集を行うことです。

例えば、ワクチンや薬、診断機器をへき地の診療所まで届けるシステムはあるか、電気・通信事情はどうか、病院に設置後の医療機器のメンテナンスは可能か、薬や検査の費用は住民にとって負担できる金額か、そもそも現地での保健医療の課題やニーズに適合しているかな

ど、先の流れを想定した情報収集が役立ちます。5年先あるいは10年先の人口動態や疾患状況などの将来予測も重要な情報です。

また、途中のステップにおいても、一つ先のステップを見据えることが重要です。例えば「STEP2: 開発/設計」の段階では、開発だけに集中するのではなく、その先の「STEP3: 認証/登録」や「STEP5: 国際公共調達」のことを考えておく必要があります。どのような認証が必要なのか、WHO 事前認証だけ取得すれば良いのか、認証取得に必要なデータはどうまとめるか、入札情報は

医療製品の国際展開への 7つのステップ

STEP 1



現状分析
検討／研究

低中所得国の現場のニーズを知ることは重要です。厳しい自然環境やインフラの状況も踏まえ、国際展開のための既存製品の改良や新規開発の必要性を分析します。

STEP 2



開発／設計

企業は、製品開発や設計を行います。それらを進めるなかで、国際機関や政府が行う施策や資金補助などの支援を活用できる可能性があります。

STEP 3



認証／登録

WHO や各国政府には、安全で質の高い医療製品を確保するため、審査・規制を行う組織があります。開発した製品の申請手続きを経て認証を得ることで、国際機関等から調達されやすくなります。

STEP 4



選定／優先づけ

認証を受けた医療製品から、その国の医療現場に提供すべき医療製品が選定されます。各国の診療ガイドラインや調達カタログに掲載されることで選定されやすくなります。

STEP 5



国際公共調達

企業は、国際公共調達の応札に挑戦します。継続的な調達のために、十分な供給体制を構築し、手ごろな価格を設定します。

STEP 6



流通／保管

その国の地域におけるサプライチェーン全体を考慮して、製造拠点を整え、製品管理を行い、生産供給体制を構築します。

STEP 7



保健医療
サービス提供

調達された医療製品が現地で適切に利用されるために、医療従事者への研修や機材のメンテナンス体制、供給ルートの確保、現場でのフィードバックなどサポート体制を整えます。

どう入手するのかなど、効率よく進めるために準備できることが数多くあります。開発部門や営業部門など、企業内の部門間でコミュニケーションをとって検討できる体制を整えておくことも重要です。

特許や著作権などの概念や制度が未整備な低中所得国で活動するため、サイバー空間での企業機密情報の保護といった面への注意も必要になってきます。

さらに、疾病構造の変化や医療機器の開発が進むなかで、WHO 事前認証の対象品目が増える可能性もあります。WHO の関係部局が発信する情報を常にモニターし

ておくことも重要なポイントになってきます。

7つのステップというフレームワークを活用して、先を見据えてさまざまな検討や準備を早い段階から進めることができれば、戦略的なタイムラインの設定も可能になってきます。そして、その最後に見据える7つのステップの出口とは、開発された医療製品が調達に至り、低中所得国で流通するだけにとどまらず、その国の医療現場で継続的かつ適切に使われ、その結果、より良い保健医療サービスが人々に届けられて国や地域全体の健康向上につながっていくことです。

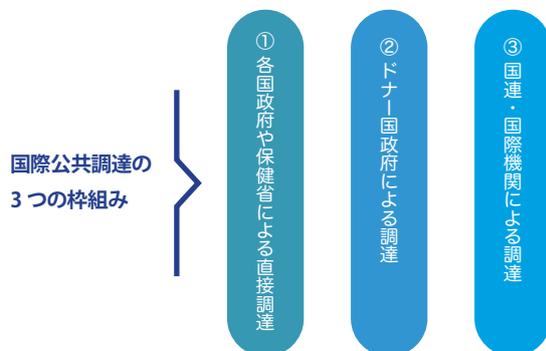
国際公共調達

国際公共調達とは

国際公共調達とは、各国政府や国連・国際機関などの公共機関・団体が世界各国の企業から製品・サービスを調達することです。医療製品の国際展開への「7つのステップ」では、「ステップ5：国際公共調達」の段階に相当します。

国際公共調達では、主に案件実施主体である政府機関や国際機関、調達業務を行う調達機関、製品を供給する製造・販売業者などのステークホルダーが関わっています。

国際公共調達は主に3つの枠組みに整理することができます。①低中所得国の政府や保健省による直接的な調達、②低中所得国を支援する目的で行う、ドナー国政府による調達、③低中所得国を支援する目的で行う、国連や国際機関などによる調達です。



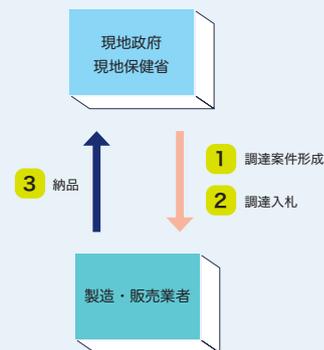
各国政府や保健省などの政府機関による調達では、資金提供を国際機関から受けるスキームや、外部委託によって国際機関が代わりに調達するスキームなどがあります。これらのスキームや体制は、案件によって変わってきます。

国連・国際機関による調達では、どの機関の調達に参入するのかを検討し、各機関の窓口や調達プロセスの把握や、キーパーソンとの関係構築を図ることが重要になってきます。

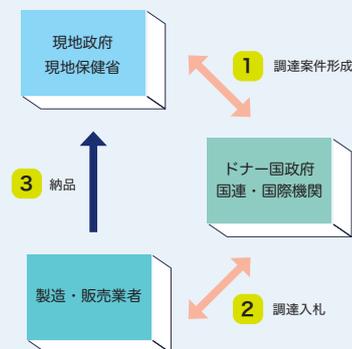
低中所得国には大きな潜在ニーズがあり、その市場へのアプローチとして国際公共調達は重要な要素です。しかしながら、日本企業による国際公共調達の参入は①各国政府や保健省による直接調達と、②ドナー国政府によ

国際公共調達の概要図

① 各国現地政府や保健省による直接調達



② ドナー国政府による調達 / ③ 国連・国際機関による調達



る調達が主流となっており、国連・国際機関を通じた調達の活用は進んでいません。背景として、国連・国際機関など調達実施機関から対象疾患や医療製品ニーズに関する情報をタイムリーに入手するノウハウの不足や、調達までの時間と労力に対する採算性や企業の持つキャパシティの限界といった理由も考えられます。近年は欧米の企業に加えて、インド、中国、韓国から各国政府の後押しを受けた企業の参入が増えており、日本でも政府が参入を目指す企業の支援強化に積極的に取り組んでいます。国連調達の市場規模は大きく、高い技術力を誇る日本企業にとっては、必要な知見とノウハウを得て準備をし、調達に至れば、グローバルな販路と企業価値の向上につながるというメリットが期待できます。

国連調達市場規模

国連調達の市場規模は、2020年の全セクターの取引実績で約223億ドルとなっています。このうち医療分野は54.1億ドルと最も大きな割合を占めており、拡大傾向にあります。

医療分野の国連調達の内訳を見ると、「医薬品・ワクチン」が56%（30.4億ドル）、「医療機器」が41%（22.3億ドル）、「ヘルスケアサービス」が3%（1.5億ドル）となっています。特に、2019年から2020年にかけては、医療機器と検査診断機器がいずれも前年比200%超の勢いで伸びました。新型コロナウイルス感染症の世界的流行によるニーズの高まりを反映したものと推測されます。国連機関ごとの調達実績では、UNICEFが全体の51%（27億ドル）を占め、調達機関として大きな役割を担っていることが分かります。

日本の国連調達実績と これからの取り組みのヒント

日本の国連調達実績は、2020年の全セクターにおいて約1.4億ドルとなっており、年間1.5億ドル前後で推移しています。カテゴリー別では、日本の調達の多くは自動車関連と医療機器が占め、医療も主要な分野であることが分かります。しかし、拡大傾向にある市場において、日本のシェアはわずか0.5%であり、第43位に位置しています。

こうした状況を踏まえて、日本でも医療の国際展開を推進するなかで国際公共調達を実現するための知見が蓄積されつつあります。そのなかから、今後の国際公共調達につながる取り組みのヒントをいくつかご紹介します。

国際公共調達につながるヒント

- 現地ニーズをタイムリーに把握する
- 組織内で専門部署の設置や専門知識を有する人材の育成・配置を行う
- 戦略的な価格を設定する
- 政府や国連・国際機関の支援プログラムを活用する
- インフォーマルなネットワークやキーパーソンを活用する

国際公共調達では、対象疾患や医療製品に対応する国際機関からの情報をタイムリーに収集できることが非常に重要です。ニーズのある製品は何か、既存の技術製品の応用で対応可能か、新たな製品開発が必要かなどを見極めるための鍵となります。

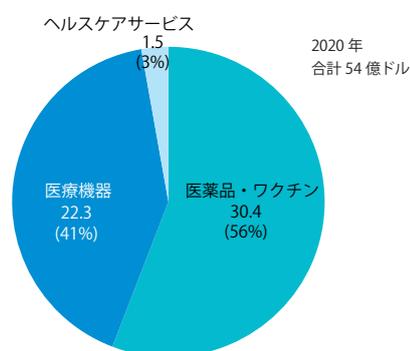
組織内に国際公共調達を推進する専門部署の設立や、

医療分野の国連調達実績の推移



出典：UNOPS (2021). 2020 Annual Statistical Report on UN Procurement

国連調達実績のカテゴリー内訳



出典：UNOPS (2021). 2020 Annual Statistical Report on UN Procurement

ノウハウを持つ担当者の育成と配置も重要です。開発部門と営業部門の連携など、柔軟な部門間連携を可能にする組織づくりや、国際展開を実現するための臨機応変な経営判断が要求されるでしょう。

また、戦略的な価格設定が求められます。国際公共調達で競争的な価格で、低所得国でアクセス可能な価格を検討します。最初の調達では採算に見合うビジネスにならなくても、国際公共調達を通じて市場参入することで中長期的に得られるものが期待できる場合もあります。

国際機関や先進国の政府機関では、開発、治験、認証、価格設定、保健医療サービスの提供に至るまで、さまざまな支援プログラムが用意されています。それらを活用することで、共同研究や国連の調達カタログへの掲載など、資金面だけでなく、国際公共調達につながる可能性が高まります。

さらに、インフォーマルなネットワークやキーパーソンの活用も重要なポイントです。国際展開の成功企業は、単独で進めずに様々な人とのつながりやネットワークを活用しています。コミュニケーションを図ることで、自社の製品がどの国際公共調達のスキームを目指すべきかを早期に定めることができます。そのようにして得られた最新情報は、医療製品の国際展開に向けて貴重な道標となるでしょう。



略語・用語

国際公共調達	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。
国連調達	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。
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
ゲイツ財団	Bill & Melinda Gates Foundation ビル & メリンダ・ゲイツ財団
PAHO	Pan American Health Organization 汎米保健機構
SDGs	Sustainable Development Goals 持続可能な開発目標

UHC	Universal Health Coverage ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ
UNDP	United Nations Development Programme 国連開発計画
UNICEF	United Nations Children's Fund 国連児童基金
UNOPS	United Nations Office for Project Services 国連プロジェクトサービス機関
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



医療の国際展開や国際公共調達の関連情報を提供しているウェブサイト

▶ 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、低所得国向け WHO 推奨機器要覧掲載推進事業など、各種施策を公開。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kokusai/index.html

▶ 経済産業省

医療の国際展開について、国別の保健医療事情、政府の支援情報、医療機器の規制レポートなどを公開。

<https://healthcare-international.meti.go.jp>

▶ 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、国連ビジネス関連のセミナー情報などを公開。

https://www.mofa.go.jp/mofaj/fp/unp_a/page22_001871.html

▶ 国立国際医療研究センター 国際医療協力局

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、知見をまとめた報告書などを公開。

<https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/internal/consult/index.html>

▶ 日本国際協力システム (JICS)

ODA を活用した、医療分野を含む低所得国向けの国際調達の監理を実施し、調達ガイドラインや入札関連情報を公開。

<https://www.jics.or.jp/choutatsu/index.html>

▶ 日本貿易振興機構 (JETRO)

各国の輸出入関連情報の調査報告書を掲載。「医療機器」などのキーワードで検索すると各国の調査レポートが閲覧可能。

<https://www.jetro.go.jp/world/reports/>

▶ UNFPA (国連人口基金)

低所得国、新興国向けリプロダクティブ・ヘルス関連の製品の調達関連情報を公開。

[調達関連情報 \(英語\)](https://www.unfpa.org/about-procurement)

<https://www.unfpa.org/about-procurement>

▶ UNOPS (国連プロジェクトサービス機関)

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参加方法の情報を公開。

[調達参加方法 \(英語\)](https://www.unops.org/business-opportunities)

<https://www.unops.org/business-opportunities>

▶ UNICEF (国連児童基金)

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、入札情報を公開。

[UNICEF の調達プロセスの仕組み \(英語\)](https://www.unicef.org/supply/procurement-services)

<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/)

<https://supply.unicef.org/>

[入札情報 \(英語\)](https://www.unicef.org/supply/tender-calendars)

<https://www.unicef.org/supply/tender-calendars>

▶ UNGM (国連グローバルマーケットプレイス)

国連の調達担当者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公開。

[国連ビジネスの紹介 \(英語\)](https://www.ungm.org/Shared/KnowledgeCenter/Pages/VBS)

<https://www.ungm.org/Shared/KnowledgeCenter/Pages/VBS>

[入札情報 \(英語\)](https://www.ungm.org/Public/Notice)

<https://www.ungm.org/Public/Notice>

▶ WHO (世界保健機関)

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を公開。

[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)

<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)

<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/)

<https://extranet.who.int/pqweb/>

▶ The World Bank (世界銀行)

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。調達プロセス・プログラムの概要、入札情報を公開。

[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)

<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)

<https://projects.worldbank.org/en/projects-operations/procurement?srce=both>

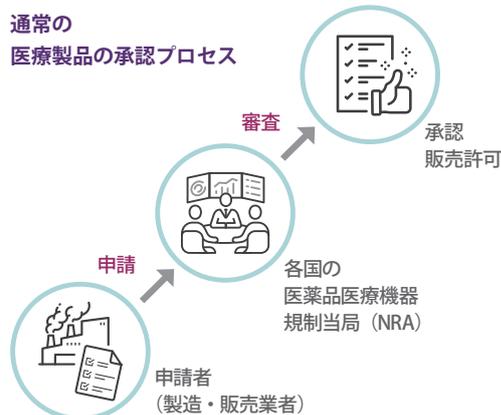
医療製品の国際展開と認証

安全で質の高い医療製品を 確保するための認証

優良な医療製品・サービス・技術を提供する日本企業は、低所得国への国際展開を進めることによって、新たな市場を開拓することのみならず、UHC（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ）の実現に向けた医療水準向上への貢献や、日本経済の成長への好循環をもたらすことが期待されています。低所得国への医療製品の国際展開に向けたアプローチとしては、民間市場を通じた展開に加え国際公共調達の枠組みの活用が重要です。そこで不可欠なのが、医療製品が品質、安全性、有効性といった基準を満たし、販売・流通に問題がないことを示す認証の取得です。

通常、医療製品は各国で使用する人々の安全と健康を守るため、各国政府の規制に基づいて流通に至ります。すなわち、各国ごとに厳格に審査される承認プロセスを経て、品質、安全性、有効性の基準を満たした医療製品であるという認証を受ける必要があります。基本的には人体へ与えるリスクが大きいほど、厳しい承認審査が求められ、医療機器、医薬品、診断薬、ワクチンなどは承認審査が必要な製品に該当します。

審査を経て認証を取得した医療製品は、医療現場に提供すべき製品としてその国で流通されます。そして、その国で保険収載されたり、診療ガイドラインや調達カタログに掲載されたりすることで、医療現場でさらに選定されやすくなります。



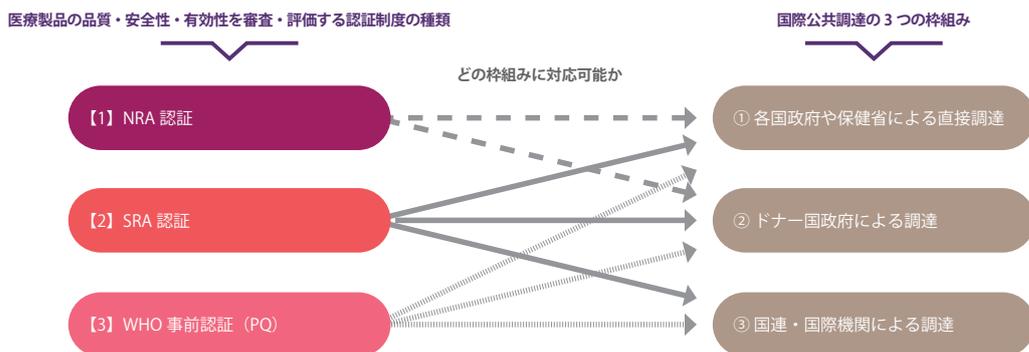
しかしながら低所得国のなかには、審査に必要な統一された基準や能力、制度が十分に備わっていないため、国レベルでの医療製品の承認プロセスが機能していない場合があります。審査レベルや審査を行う人材、予算などの不足から、承認が下りるまでの期間が長期化し、重要なニーズがあるにも関わらず、優良な医療製品の国内普及を妨げる状況も少なくありません。その結果、低所得国では、低品質、偽造された医療製品が出回るなど、人々が適切な検査や治療を受けることが必ずしも容易ではない状況につながっています。そこで、低所得国で提供される医療製品の品質や安全性を担保するため次に述べるような認証制度があります。

国際公共調達と認証制度

日本企業が、低所得国で自社製品を流通させるには、国際公共調達というプロセスがあります。国際公共調達には、①低所得国の政府や保健省による直接的な調達、②低所得国を支援する目的で行う、ドナー国政府による調達、③低所得国を支援する目的で行う、国連や国際機関などによる調達の3つの枠組みがあります。

いずれの国際公共調達の場合でも、入札前に製造・販売業者はその調達で必要となる認証を確認し、医療製品を展開する国の医薬品医療機器規制当局やWHO（世界保健機関）に申請し、認証を取得します。医療製品を国際展開するための過程「7つのステップ」では、「ステップ3：認証/登録」の段階に相当します。





どの国際公共調達の枠組みを活用するのか、どの製品カテゴリーで申請するのかなどによって、必要となる認証や適用範囲、認証機関が異なります。

認証制度には、主なものとして【1】NRA (National Regulatory Authority：国家規制当局) 認証、【2】SRA (Stringent Regulatory Authority：厳格な国家規制当局に認定された国の規制当局) 認証、【3】WHO 事前認証 (PQ：Prequalification) の3種類があります。

SRA 認証や WHO 事前認証を取得することで、各国の NRA による承認を円滑に進めることができる「共同手続き (CRP)」という仕組みもあります (詳細は P.14 「承認迅速化の仕組み」)。製造・販売業者 (申請者) が、製品を展開したい低所得国の NRA に直接申請する通常のプロセスとは異なり、SRA あるいは WHO 事前認証の審査資料やデータをその国の NRA と共有することで、NRA の承認プロセスの迅速化を図ることができます。低所得国により早く医療製品を届ける仕組みとして、多くの医薬品と体外診断用医薬品の調達において活用されています。

主な認証制度

【1】NRA 認証

医療製品を展開する各国の医薬品医療機器規制当局による承認です。NRA で承認された医療製品は、主に①各国政府や保健省による直接調達、あるいは②ドナー国政府による調達の対象になることが可能です。ただし低所得国での審査体制や審査に要する期間は、先述したような課題があります。

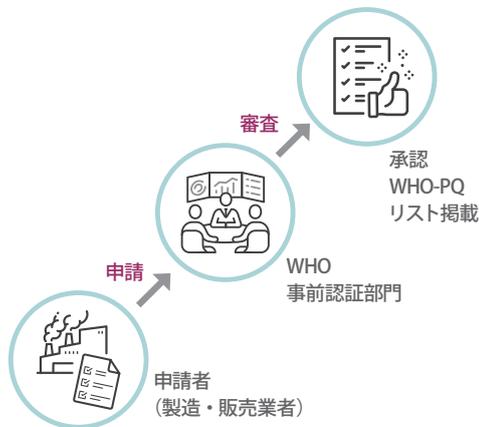
【2】SRA 認証

NRA 認証をしている国々のなかでも、特に厳格な規制当局を持つ国として認定された国の、医薬品医療機器規制当局による承認です。WHO の情報では現在、日本や欧米諸国など 36 カ国の NRA が SRA として認定されています。国際医療機器規制当局フォーラム (IMDRF) の母体となった医療機器規制国際整合化会議の発足時加盟国の日本、欧州連合、米国、カナダ及びオーストラリアの規制当局が SRA の源流になります。SRA で承認を受けた医療製品は、国際公共調達の3つの枠組みのすべてで調達される可能性があります。

【3】WHO 事前認証 (PQ)

WHO が実施している認証制度です。審査基準を満たすことで WHO-PQ リストに掲載され、③国連・国際機関による調達を中心に、国際公共調達の3つの枠組みのすべてで活用できます。(詳細は P.12 「WHO 事前認証」)

WHO 事前認証 (PQ) を活用した医療製品の承認プロセス



認証取得は、国際公共調達の枠組みを使って製品を国際展開するためには重要なステップですが、実際に調達されることが約束されるわけではありません。その国や国際機関の調達に至るまでには、その国の政府や国際機関において、医療現場で使用する医療製品の選定や優先付けを行うプロセスがあります。国の調達では、その国の医療製品の価格設定や保険収載が重要となり、また、国連・国際機関による調達では、各機関が調達時に利用する製品カタログに掲載されることで調達されやすくなります。このプロセスを経て、低所得国のニーズに十分に応える医療製品が調達されて医療の現場に届けられます。

WHO 事前認証

WHO Prequalification (PQ)

WHO 事前認証とは

WHO 事前認証 (PQ: Prequalification) は、WHO による認証制度です。医療製品が品質、安全性、有効性の面でグローバルな基準を満たすものと保証することを目的としています。WHO と申請者である製造・販売業者が連携して審査プロセスを進め、承認されると WHO-PQ リストに掲載されます。

WHO 事前認証は、製造・販売業者や国連・国際機関が供給する医療製品の品質、安全性、有効性を保証するため、低中所得国など医薬品医療機器規制当局の体制が十分整っていないような国に、より早く医療製品が届く仕組みとして活用されています。主要な国連・国際機関では、WHO 事前認証を取得済みであることが調達基準として用いられています。

対象となる医療製品

WHO 事前認証は、1987 年に各国の予防接種プログラムで使用される WHO 調達ワクチンの安全性、有効性について検査やプロトコルのレビューを開始したことから始まりました。以降、医薬品や体外診断用医薬品、ベクターコントロール（感染症を媒介する昆虫対策）製品など、徐々に対象が拡大されています。

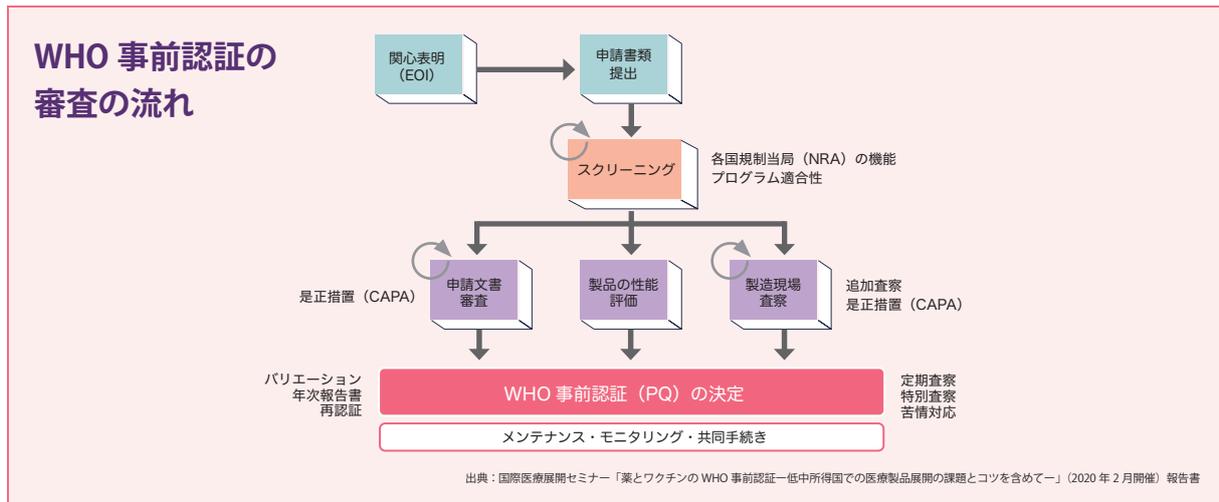
WHO 事前認証を取得できる製品は、WHO が指定するカテゴリに関連する医療製品です。現在、「ワクチン」「予防接種関連機器及び消耗品」「医薬品」「体外診断用医薬品」「ベクターコントロール」の 5 つのカテゴリがあります。

近年、医薬品に新たに新型コロナウイルス感染症が対象疾患に加わり、ワクチンのカテゴリだったその関連機器や、コールドチェーン関連機器も独立したカテゴリとなりました。また、従来は対象疾患の多くが感染症でしたが、最近の傾向として、生活習慣病など非感染症対策に介入する関連製品が新たに加えられるようになってきています。例えば、体外診断用医薬品カテゴリに血糖測定器、医薬品カテゴリに乳がんや血液疾患、糖尿病の治療薬などが追加、または追加が検討されてきています。

WHO 事前認証の対象カテゴリと疾患 / 製品

ワクチン	
ワクチン (Vx)	<ul style="list-style-type: none"> 24 の優先疾患、定期接種に必要な全ワクチンをカバー 各国規制当局 (NRA) の機能性とプログラムへの適合性を評価基準として設定
予防接種関連機器及び消耗品	
予防接種関連機器 予防接種関連消耗品 ワクチン関連機器 コールドチェーン関連機器	ワクチンの輸送、保管、管理、安全な利用に関する製品 冷凍庫 冷蔵庫 冷蔵車
医薬品	
医薬品最終製品 (FPP) 原薬 (医薬品有効成分: API) 品質管理試験室 (QCL)	新型コロナウイルス感染症 / エボラウイルス病 / B 型肝炎・C 型肝炎 / 新生児乳児感染症・小児肺炎 / HIV/AIDS / 結核 / マラリア / 下痢性疾患 / インフルエンザ / 性と生殖に関する健康 / 顧みられない熱帯病 (NTDs) / トシリズムブ (乳がん) / リツキシマブ (リンパ腫等) / ヒトインスリン (糖尿病)
体外診断用医薬品	
体外診断用医薬品 (IVD) 男性割礼装置 (MCD)	HIV/AIDS/B 型肝炎 / C 型肝炎 / ヒトパピローウイルス / マラリア / G6PD 酵素 / コレラ / 梅毒 / (ヘモグロビン (迅速検査) / 血糖測定器)
ベクターコントロール	
ベクターコントロール製品 (VCPs) 医薬品最終製品 (FPP) 原薬 (医薬品有効成分: API)	幼虫駆除剤 長期残留型蚊帳 屋内残留噴霧剤 空間噴霧剤

出典：国際医療展開セミナー「薬とワクチンの WHO 事前認証—低中所得国での医療製品展開の課題とコツを含めて—」(2020 年 2 月開催) 報告書を改題、The World Health Organization Prequalification Program and Clinical Pharmacology in 2030, <https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/cpt.1680?af=R>、WHO Catalogue of Prequalified Immunization Devices, <https://extranet.who.int/pqwweb/immunization-devices/who-catalogue-prequalified-immunization-devices>



また、これまでは結核の体外診断用医薬品（検査キットを含む）は、WHO 事前認証ではなく、WHO 地球規模結核プログラム部門による WHO 推奨 (Recommendation) を取得することになっていましたが、今後は WHO 事前認証の取得が必要となる予定となっています。

WHO 事前認証制度を活用する利点

WHO 事前認証制度には、様々なステークホルダーにとってメリットがあります。

各ステークホルダーから見た利点

- 患者：**ニーズに合った品質の保証された医療製品を利用できるようになります。
- 各国規制当局：**国内での審査プロセスの負担軽減や迅速化を図ることができるようになります。
- 国連・国際機関：**組織内の調達プロセスの透明化が進み、製品の多様性と入手可能な価格の健全な市場を担保できます。
- 製造・販売業者：**医療製品がより早く、より多くの国で承認されやすくなり、自社製品の国際展開を推進できるようになります。同時に国連・国際機関による調達を通じ、低中所得国に迅速に医療製品を供給する可能性が高まります。また、高品質な製品としての国際的な信用の獲得につながります。さらに、事前認証取得の過程で、自社の品質管理のラボ（検査室）が WHO に査察された場合は、WHO に認定されたラボとして国際的に認知されます。

WHO 事前認証の審査の流れ

WHO 事前認証を取得するための審査手続きは、基本的には日本の審査手続きと同じです。まず申請者である製造・販売業者は、WHO に対して申請を行う意向があることを示す「関心表明 (EOI: Expression of Interest)」を行います。関心表明によって審査手続きが開始され、必要な「申請書類 (Dossier)」を提出します。WHO では書類のスクリーニングが行われ、申請書類の審査、臨床試験を含む製品の性能検査、製造現場の査察を経て、事前認証の可否が決定されます。事前認証の取得後は、申請時の内容に変更なく製造されているかなど、WHO から継続的に製品がモニタリングされます。

日本企業にとってのハードル

日本企業にとっては、申請の準備から認証取得まで多くの時間と労力を要することが、この枠組みを使って医療製品の国際展開を進めるうえでのハードルの一つとなっています。特に高いハードルになるのが、低中所得国での臨床試験の実施です。日本国内で流通させる医療製品の場合は、日本国内で実施された臨床試験のデータが求められますが、WHO 事前認証では、製造国の規制当局（日本企業の場合は、日本）による臨床試験データに加えて、医療製品の使用が想定される低中所得国での臨床試験のデータが求められます。このようなハードルに対して WHO は、事前認証に関する相談窓口の設置や、公式サイトを通じた参考情報の提供、共同手続き (CRP) の仕組みなど、さまざまな対応によって承認プロセス完了までの期間短縮を図っています（詳細は P.14 「承認迅速化の仕組み」）。また、日本の厚生労働省も支援へ向けた枠組みを現在準備しています。

承認迅速化の仕組み - WHO 共同手続き - WHO Collaborative Registration Procedure (CRP)

低中所得国での国内承認プロセスを 迅速化できる「WHO 共同手続き (CRP)」

低中所得国では、医薬品医療機器規制当局が十分に機能していない場合が多く、国内の医療製品の承認プロセスが長期化し、患者さんに適切な治療のための医療製品が届かないという課題があります。この課題に対し、WHO では各国での承認プロセスを迅速化・簡略化できる WHO 共同手続き (CRP: Collaborative Registration Procedure) という仕組みを提供しています。WHO 事前認証や、米国・欧州・日本など厳格な規制当局 (SRA) 認証を取得した医療製品が、さらに低中所得国の規制当局による審査を受けるという重複を避けることで、その国での承認までの期間を短縮できるようにするものです。

① WHO PQ 共同手続き (WHO PQ CRP)
医薬品 / 体外診断用医薬品で 46 カ国で利用可能

② SRA 共同手続き (SRA CRP)
医薬品で 27 カ国で利用可能 / 体外診断用医薬品も開始

WHO 共同手続きには、① WHO 事前認証を取得した医療製品が利用できる WHO PQ CRP と、② SRA 認証を取得した医療製品が利用できる SRA CRP の 2 種類があります。現在、医療製品の 카테고리 別に整備が進められており、① WHO PQ CRP は医薬品と体外診断用医薬品で、② SRA CRP は主に医薬品 (体外診断用医薬品も開始) で利用可能となっています。

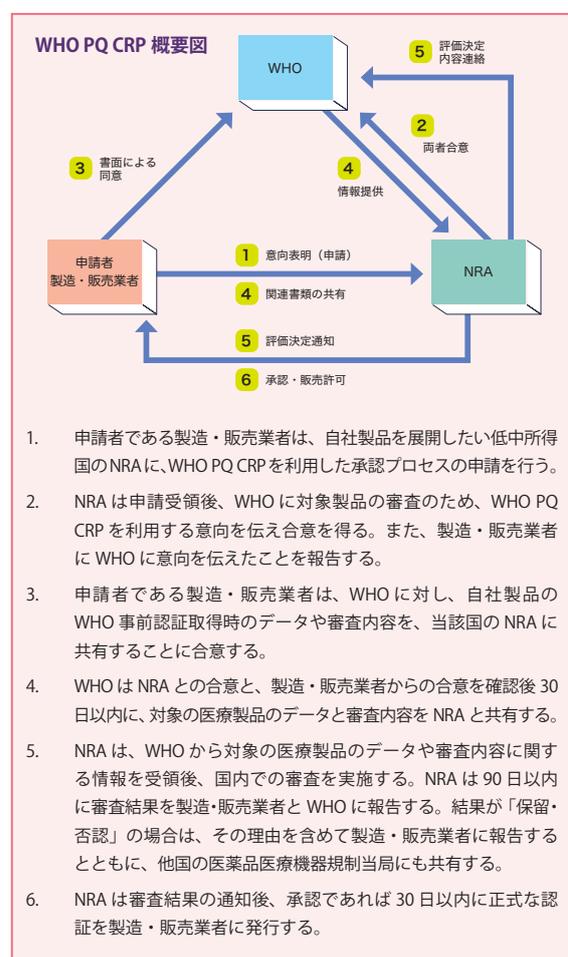
WHO PQ CRP では、NRA の審査時に、WHO 事前認証の審査内容を参照することで、プロセスを迅速化します。現在、46 カ国の NRA が WHO PQ CRP の利用を認めており、医療製品の国内審査期間を 90 日以内にすることを目標としています。

SRA CRP では、低中所得国での NRA の審査時に、その製品の SRA 認証取得時のデータや評価などの審査内容を参照することで、審査期間を短縮します。SRA CRP は、現在 27 カ国の NRA が利用を認めており、目標審査期間は同じく 90 日以内と設定されています。

WHO PQ 共同手続き (WHO PQ CRP)

承認プロセス

WHO PQ CRP は、次のような承認プロセスで進みます。



1. 申請者である製造・販売業者は、自社製品を展開したい低中所得国の NRA に、WHO PQ CRP を利用した承認プロセスの申請を行う。
2. NRA は申請受領後、WHO に対象製品の審査のため、WHO PQ CRP を利用する意向を伝え合意を得る。また、製造・販売業者に WHO に意向を伝えたことを報告する。
3. 申請者である製造・販売業者は、WHO に対し、自社製品の WHO 事前認証取得時のデータや審査内容を、当該国の NRA に共有することに合意する。
4. WHO は NRA との合意と、製造・販売業者からの合意を確認後 30 日以内に、対象の医療製品のデータと審査内容を NRA と共有する。
5. NRA は、WHO から対象の医療製品のデータや審査内容に関する情報を受領後、国内での審査を実施する。NRA は 90 日以内に審査結果を製造・販売業者と WHO に報告する。結果が「保留・否認」の場合は、その理由を含めて製造・販売業者に報告するとともに、他国の医薬品医療機器規制当局にも共有する。
6. NRA は審査結果の通知後、承認であれば 30 日以内に正式な認証を製造・販売業者に発行する。

出典：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調査」
https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/internal/consult/access_delivery/2022/202204_kokusaikoukyoucyotatu_houkokusyo.pdf

WHO PQ CRP を活用する利点

WHO PQ CRP の利用には、低中所得国で医療製品を展開するうえで主に 4 つの利点が挙げられます。一つ目は、医療製品の承認プロセスの時間が短縮され、より早く、その国の市場に流通できるようになり、その結果、現地の医療機関や患者さんにより早く医療製品を届けることができることです。二つ目は、NRA が WHO 事前認証で

審査されたデータを審査に利用できるため、低中所得国にとっては、国内審査業務に必要なリソースの節減につながる。三つ目は、WHO の基準に基づく審査内容を利用するため、その国の NRA の能力強化につながる。そして四つ目は、書類の一部を WHO 事前認証の取得時と同様のフォーマットで提出できるため、申請者の書類作成が簡略化できることになる。

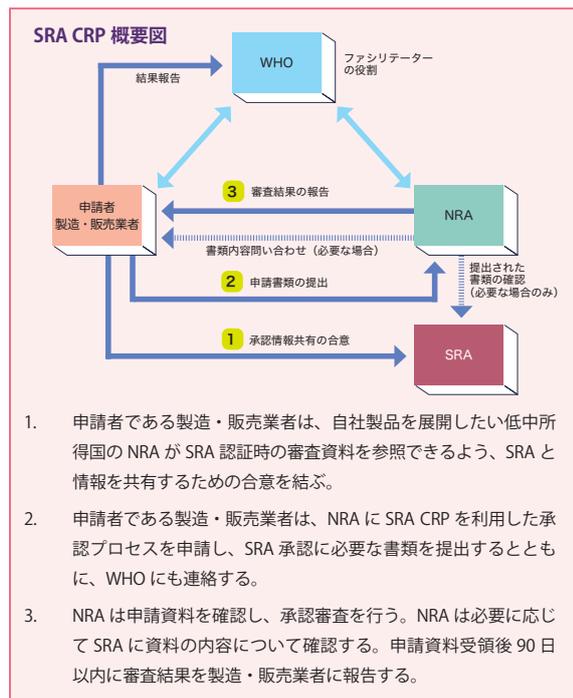
特に承認プロセスの時間短縮への効果は小さくありません。医薬品では、2013～2020年に合計695製品（同製品の複数国への承認を含む）が WHO PQ CRP を利用してザンビア、ナイジェリア、モザンビーク、ジンバブエなどのアフリカ地域や、フィリピンなどアジア地域の国々の NRA で承認されました。

2013～2017年の実績データによると、NRA での審査期間は申請された医薬品の約33%で60日以内、約31%で120日以内となっており、目標の90日間を超えるケースもあるものの、CRP 導入以前と比較すると大幅な短縮が見られます。しかし、国ごとに状況は異なり、WHO PQ CRP を利用しても、承認までに300日以上を要する国もあります。そのような国の NRA に対しては、WHO がより広く CRP が迅速化へを促進する取り組みであるという趣旨を周知し、支援することで改善されていくことが期待できます。

SRA 共同手続き (SRA CRP)

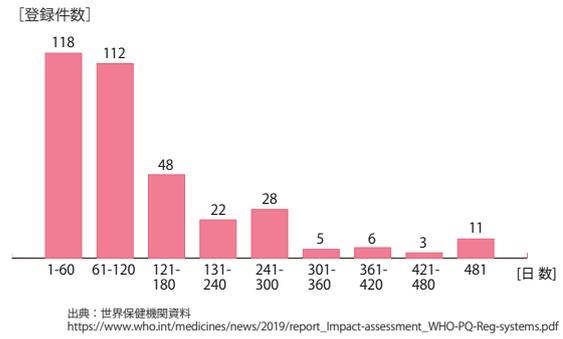
承認プロセス

SRA CRP は、次のような承認プロセスで進みます。

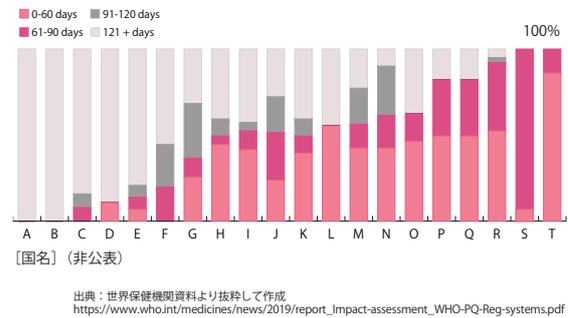


出典：令和3年度「医療分野における国際公共調達を活用した低中所得国への製品展開に関する調査」を基に改編
https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/internal/consult/access_delivery/2022/202204_kokusaikoukyoutotatu_houkokusyo.pdf

WHO PQ CRP を利用した製品 (医薬品) 毎の NRA 承認までの審査期間 (日数) (2013-2017年)



国別の WHO PQ CRP を利用した製品における審査期間の割合 (2013-2017年)



SRA CRP では WHO はファシリテーターのような役割を担い、製造・販売業者、NRA、SRA 間の調整や、NRA の審査に対するアドバイス、NRA からの問い合わせ対応など、必要に応じてスムーズに NRA による承認プロセスが進むようにサポートします。

SRA CRP を活用する利点

WHO PQ CRP と同様に、SRA CRP の利用にも、低中所得国 NRA による医療製品の承認プロセスの時間短縮や WHO による申請者、NRA、SRA 間の橋渡しサポートなど、企業が低中所得国で医療製品を展開するうえで様々な利点があります。

SRA CRP の利用による NRA の審査期間は非公開となっていますが、2015年3月に医薬品の SRA CRP 導入にあたってアフリカ地域で開始された実証プログラムの結果によると、2016年10月時点で、実証プログラムに参加した11カ国のうち9カ国で承認に至り、審査期間の中間値は7カ月間と報告されています。国際機関の過去の調査（対象国不明）では、審査期間の中間値は20カ月と報告されており、SRA CRP の利用が審査期間の短縮につながる可能性が示されています。その他の研究においても SRA CRP が承認プロセスの時間短縮に寄与したと報告されています。

WHO 緊急時使用リスト (EUL)

WHO 事前認証や各国の認証とは別に、世界的大流行を引き起こす可能性がある感染症への対応など、公衆衛生上の緊急事態の際に、WHO がいち早く未認可の医療製品の使用を認める「WHO 緊急時使用リスト (EUL: Emergency Use Listing)」という制度があります。近年では新型コロナウイルス感染症とポリオが対象となっています。

緊急時に、医薬品、ワクチン、体外診断用医薬品の分野でこの国も未だ認可していない製品を対象に、品質、安全性について最小限の基本データをもとに WHO が審査することが最大の特徴です。対象の医療製品の製造・販売業者は WHO に関心表明 (EOI) を行います。WHO が審査し、EUL 掲載を決定した製品は、各国政府や国連・国際機関によって調達されるようになります。

EUL 掲載は 12 カ月の有効期限が設けられており、12 カ月ごとに再審査を受ける必要があります。また、EUL への掲載は自動的に WHO 事前認証の取得を意味するものではなく、製品の開発の完了後に改めて WHO 事前認証の申請を行う必要があります。

EUL に医療製品として掲載されることで、世界各国の NRA 承認プロセスが迅速化されます。新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品では、WHO の緊急事態宣言から 1 カ月後には、WHO から対象製品の製造・販売業者に EUL 掲載への EOI への招待が送られ、さらに 1 カ月後に最初の製品が EUL に掲載されるという早さで進みました。多くの国連・国際機関が、EUL 掲載を緊急調達の条件の一つに挙げています。対象となる医療製品の製造・販売業者、WHO への EOI や EUL 掲載のプロセスについて平常時から情報を収集しておくことで緊急時に対応しやすくなります。

▶▶▶ 医薬品 / 医療機器関連団体リスト

医薬産業政策研究所
<https://www.jpma.or.jp/opir/index.html>

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
<https://www.pmda.go.jp>

一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会
<http://www.shafuku.jp>

特定非営利活動法人 海外医療機器技術協力会 (OMETA)
<http://ometa.or.jp>

公益社団法人 グローバルヘルス技術振興基金
<https://www.ghitfund.org/jp>

特定非営利活動法人 国際医療連携機構
<http://medinw.com>

独立行政法人 国際協力機構
<https://www.jica.go.jp/index.html>

独立行政法人 中小企業基盤整備機構
<https://www.smrj.go.jp>

公益財団法人 東京都中小企業振興公社
<https://www.tokyo-kosha.or.jp>

公益財団法人 日本医業経営コンサルタント協会
<https://www.jahmc.or.jp>

一般社団法人 日本医療機器産業連合会 (医機連)
<https://www.jfmda.gr.jp>

一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会
<https://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/>

一般社団法人 日本医療検査科学会
<https://jcls.or.jp>

一般社団法人 日本画像医療システム工業会
<https://www.jira-net.or.jp>

一般社団法人 日本血液浄化技術学会
<https://jstb.jp>

一般社団法人 日本血液製剤機構
<https://www.jbpo.or.jp>

日本ジェネリック製薬協会
<https://www.jga.gr.jp>

日本製薬工業協会
<https://www.jpma.or.jp>

日本製薬団体連合会
<http://www.fpmaj.gr.jp>

一般社団法人 日本病院薬剤師会
<https://www.jshp.or.jp>

独立行政法人 日本貿易振興機構
<https://www.jetro.go.jp>

公益社団法人 日本放射線技術学会
<https://www.jsrt.or.jp/data/>

公益社団法人 日本理学療法士協会
<https://www.japanpt.or.jp>

一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会
<https://www.jamt.or.jp>

一般社団法人 日本臨床検査機器・試薬・システム振興協会
<https://jaclas.or.jp>

一般社団法人 日本臨床検査薬協会 (臨薬協)
<https://jacri-ivd.jp>

一般社団法人 日本ワクチン産業協会
<http://www.wakutin.or.jp/index.html>

一般財団法人 IMS 国際医療支援機構
<http://iimaisims.org>

▶▶▶ 参考文献

▶ WHO 事前認証

<https://extranet.who.int/pqweb/>

▶ 国際医療展開セミナー「薬とワクチンの WHO 事前認証 — 低所得国での医療製品展開の課題とコツを含めて」

<https://kyokuhp.ncgm.go.jp/library/tenkai/2020/tenkai200212.pdf>

▶ 国際医療展開セミナー「国内外の事例から学ぶ医療製品の国際展開 — 開発・認証・調達」

https://kyokuhp.ncgm.go.jp/library/tenkai/2021/tenkaiseminar202203_light.pdf

▶ 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所得国 への製品展開に関する調査」

https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/internal/consult/access_delivery/2022/202204_kokusaikoukyoucyotatu_houkokusyo.pdf

▶ The World Health Organization Prequalification Program and Clinical Pharmacology in 2030

<https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/cpt.1680?af=R>

▶ Impact Assessment of WHO Prequalification and Systems Supporting Activities External Assessment Report on programmes in the Department of Regulation of Medicines and other Health Technologies

https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/Impact-assessment_WHO-PQ-Reg-systems.pdf

国際公共調達を活用した医療製品の国際展開

海外企業 8 社の事例に学ぶ戦略

国際展開につながる国際公共調達

世界中の多くの企業が製品やサービスの国際展開を進めるために、各国政府や国連・国際機関などの公共機関・団体による「国際公共調達」を活用しています。国際公共調達は、ニーズのある国への製品・サービスの供給機会につながり、特に低中所得国の市場へのアプローチとして重要な要素となっています。

医療分野の国連調達の市場規模は大きく、2020年の全セクターの取引実績 223 億ドルのうちの 54.1 億ドル（約 24%）を占めています。カテゴリー別では、「医薬品・ワクチン」が 56%（30.4 億ドル）、「医療機器」が 41%（22.3 億ドル）、「ヘルスケアサービス」が 3%（1.5 億ドル）となっています。国連機関別で見ると、UNICEF が全体の 51%（27 億ドル）を占め、PAHO の 14%（8.1 億ドル）、WHO の 11%（5.7 億ドル）が続きます。

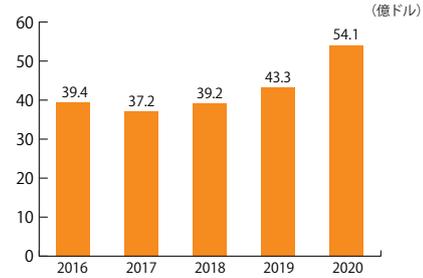
このような市場で調達実績のある主要企業には、米国、英国、オランダ、フランスなどの欧米企業が名を連ねています。近年では、欧米の企業に加えて、インド、中国、韓国など、各国政府の後押しを受けた企業の参入も増えています。

国連調達における主要サプライヤー（2016-2020年合計）

企業国籍	企業名	調達金額 (億ドル)	主な供給製品
医薬品、ワクチン分野			
1 英国	グラクソ・スミスクライン	19.4	ワクチン（ロタウイルス、HPV、ポリオなど）
2 米国	ファイザー	14.9	ワクチン（肺炎球菌、髄膜炎菌）
3 インド	インド血清研究所	14.3	ワクチン（破傷風、肝炎、肺炎球菌、麻疹など）
4 フランス	サノフィパスツール	6.8	ワクチン（インフルエンザ、ポリオ、黄熱病など）
5 米国	ヴィアトリス（旧マイラン）	2.7	抗 HIV 薬、抗マラリア薬
医療機器・ラボ機器分野			
1 米国	セフィエド	2.58	診断薬、ラボ機器
2 オランダ	メディカル・エクスポートグループ	2.18	フェイスシールド、マスク、防護服
3 フランス	ニュトリセット	2.17	栄養食品
4 中国	チャイナメヘコ	1.57	マスク、防護メガネ
5 オーストリア	アメックス・エクスポート・インポート	1.53	医療消耗品、ラボ機器

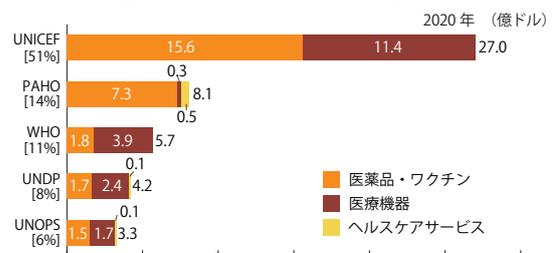
出典：UNOPS (2021). 2020 Annual Statistical Report on UN Procurement

医療分野の国連調達実績の推移



出典：UNOPS (2021). 2020 Annual Statistical Report on UN Procurement

国連機関別の医療分野の調達実績



出典：UNOPS (2021). 2020 Annual Statistical Report on UN Procurement

一方、日本企業による国際公共調達の参入は、各国政府や保健省による直接調達と、ドナー国としての日本政府による調達が主流となっており、国連・国際機関を通じた調達の活用はまだあまり進んでいないのが現状です。日本の年間の国連調達実績は、全セクターの合計で 1.5 億ドルほどに留まっています。なかでも医療は主要分野ですが、調達規模が拡大傾向にありながら日本のシェアは 0.5% となっています。品質の良い医療製品を提供できる日本企業にとっては、国際公共調達の活用を増やすことで、グローバルな販路の拡大と企業価値の向上につながるというメリットが期待でき、日本政府も参入を目指す企業を支援するさまざまな施策を打ち出しています。

そこで本誌では令和 3 年度に野村総合研究所が実施した調査の報告書（詳細は P.27 「参考文献」）をもとに、国際公共調達を活用している海外企業 8 社の事例から、その目的や持続可能な国際展開につながる戦略などを紹介します。医療製品が調達に至り、各国の医療現場で継続的かつ適切に利用されるようになれば、より多くの人々の健康向上につながります。海外企業 8 社の事例からは、そうした国際展開を目指す日本企業に役立つヒントが見つかるでしょう。

本誌で紹介する国際公共調達を活用している海外企業 8 社

カテゴリー	企業 (国)	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	主要調達機関
医薬品	ノバルティス (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「オンコロジー部門」と心血管・腎臓、皮膚、眼科、神経、呼吸器系疾患を扱う「医薬品部門」がある。	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
	ヴィアトリス (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。前者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	【地域】 アフリカ、東南アジア	UNDP UNOPS PFSCM 政府機関
ワクチン	ファイザー (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
	グラクソ・スミスクライン (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、麻しん、おたふくかぜ、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 麻しん (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
診断薬	セフィエド (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)、結核・HIV・B 型肝炎・C 型肝炎のテストカートリッジ	【地域】 アフリカ (主にサブサハラ地域や南アフリカ)、アジア (インドなど)、西ヨーロッパ、中東、南米	UNOPS GDF 政府機関
	アボット (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、マラリア診断薬、結核診断薬	【地域】 アフリカ、アジア 【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、カンボジア、ミャンマー	PFSCM UNICEF 政府機関
医療機器	デルフト・イメージング (オランダ)	診断機器や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	【国】 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
	シーメンス・ヘルシニアーズ (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」活用事例 ■

< 医薬品 >

ノバルティス（スイス） / ヴィアトリス（米国）

ノバルティス（Novartis / スイス）

ノバルティスは、先発医薬品事業とジェネリック医薬品事業を展開するスイスの企業です。先発医薬品事業には、がん及び造血系疾患を扱う「オンコロジー（がん領域）部門」と、心血管・腎臓、皮膚、眼科、神経、呼吸器系疾患を扱う「医薬品部門」の2つの部門があります。2020年時点で、先発医薬品は世界140カ国以上、ジェネリック医薬品は100カ国以上で展開されています。2020年度の売り上げは、ジェネリック医薬品事業が97億ドル、先発医薬品事業が全体の8割を占める390億ドルの合計487億ドルとなっています。地域別では、いずれの事業においても売り上げの3割弱を低中所得国の市場向けの製品が占めています。

ソーシャルビジネスを軸にした国際公共調達の活用

国際展開に際しては、同社は現地の状況に合わせた「ソーシャルビジネス・モデル」を導入しています。医薬品の無償提供や原価提供だけでなく、グローバルな医薬品へのアクセス拡大のための社会貢献活動として事業活動に取り組むという方針に基づいています。

国際公共調達は、各事業部門の専門領域のソーシャルビジネス・モデルのプログラムのなかで活用されており、感染症の医薬品ではGlobal Fund、非感染症の医薬品で

はUNOPSによる調達などの実績があります。

Global Fundの資金提供で供給する医薬品は、主に抗結核薬と抗マラリア薬で、抗結核薬はインドネシアをはじめとする東南アジア地域、抗マラリア薬はスーダン、ザンビアなどのアフリカ地域に多く供給されています。また、IDA、GDF、UNICEFなどの国際機関からもGlobal Fundからの資金提供を通じて調達されています。

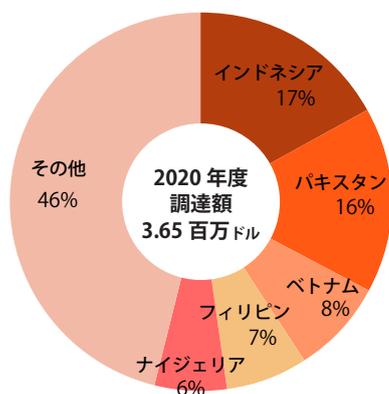
UNOPSには、主にメキシコ政府向けにがん治療薬などの非感染症医薬品を供給しています。ジェネリック医薬品では抗HIV薬などの感染症治療薬も提供しています。

持続可能な国際展開のための戦略

国際公共調達では、より低価格で供給できることが求められますが、ノバルティスでは、欧米に比較して製造コストを抑えやすい中国に製造拠点を設けたり、現地企業とのパートナーシップによって相手国で製造したりするなど、さまざまな工夫によって低価格化を実現しています。サプライチェーン上の各社と継続的なパートナーシップを結び、大量生産による「規模の経済」を生み出すことで、50%もの製造コスト削減にも成功しています。

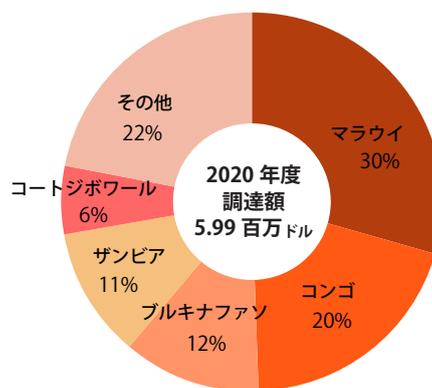
製品価格は、各国の所得水準に基づいて、段階的な価格設定を行っています。また、単に製品を展開するだけでなく、専門家を現地に派遣し、医療従事者の教育研修を提供するなど、現地の疾病対策に継続的に貢献しています。

Global Fundの資金提供による調達：ノバルティスの抗マラリア薬の主な供給国（2020年度）



出典：Global Fund 資料「Transaction Reported to the PQR」（2022年3月21日現在）

Global Fundの資金提供による調達：ノバルティスの抗結核薬の主な供給国（2020年度）



出典：Global Fund 資料「Transaction Reported to the PQR」（2022年3月21日現在）

国別事例

ノバルティスの国際展開：ナイジェリア

- ラゴスに駐在員事務所 Novartis Pharma Services AG と、ジェネリック医薬品の代理店 Taylek Drugs Company Limited があり、現地の医療機関に抗マラリア薬の「Coatem (Artemether + Lumefantrine)」、抗結核薬の Rifampicin などを販売（2020 年時点）。
- 抗マラリア薬「Coatem」の展開では、2004 年に同国で「Coatem®20/120mg」がマラリア治療薬として承認された。2008 年 4 月には、現地政府から子どもにも飲みやすく改良した「Coatem®_Dispersible」の薬事承認を取得。
- 現地政府から「Coatem®80/480mg」の薬事承認を取得し、2013 年末に現地で販売開始。以降、アフリカ地域 10 カ国以上で発売された。
- 2016 年、カドゥナ州保健省と提携して、モバイル技術とビッグデータを活用し、遠隔地にある医療機関の在庫追跡システムの導入プログラムを開始。
- 現在、5 歳未満のマラリア患者向けの特許・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。
*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のこと。必要な医療製品へのアクセスが制限される地域では、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る場合、州によって違いはあるが、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。

ヴィアトリス（Viatrix (旧 Mylan) / 米国)

ヴィアトリスは、2020 年にファイザーのジェネリック部門と合併して設立された米国企業で、ジェネリック医薬品を中心に開発、製造、販売事業を展開しています。欧米、アジア、アフリカなど約 50 カ所の製造拠点と、12 カ所の R&D センターを擁し、世界 160 カ国以上で医薬品を展開しています。総売り上げは 114 億ドルで、地域別では 82 億ドルに当たる 73%が米国と欧州諸国、その他地域は 32 億ドル、28%となっています。この 28%には、日本、中国、オーストラリアなどの市場を含んでおり、低中所得国の割合はさらに低いと推察されます。

WHO 事前認証 (PQ) を取得して国連調達を活用

ヴィアトリスは、HIV、結核、マラリア、生殖などの分野を対象とした約 60 の医薬品で WHO 事前認証 (PQ: Prequalification) を取得しています。WHO 事前認証は、WHO による認証制度で、医療製品が品質、安全性、有効性の面でグローバルな基準を満たすことを保証するものです。低中所得国など医薬品医療機器規制当局の体制が十分整っていないような国に、より早く医療製品が届く仕組みとして活用されており、主要な国連・国際機関では、その取得が調達基準として用いられています。

同社は主に国連による調達や、Global Fund の資金提供を通じた調達を活用しています。WHO 事前認証の取得や、国連調達における契約などの取り組みは、インドの拠点を中心に進めています。

国連調達では、UNDP、UNOPS、UNICEF などに取り引実績があります。供給する製品は主に抗 HIV 薬で、アフリカ、東南アジア、南アジア、中東の国々に届けられています。そのほかにも、抗マラリア薬や C 型肝炎治

Global Fund の資金提供による調達： ヴィアトリスの医薬品別の供給実績額（百万ドル）

種類	2017	2018	2019	2020
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

出典：Global Fund 資料「Transaction Reported to the PQR」（2022 年 3 月 17 日現在）

療薬などの供給も行っています。

Global Fund の資金提供による調達では、抗 HIV 薬、抗マラリア薬、抗結核薬などを供給しています。総額 1.51 億ドル（2020 年度）のうち、1.45 億ドルを抗 HIV 薬が占め、その半分はケニア、エチオピア、南アフリカ、モザンビークなどのアフリカ地域に供給されています。

持続可能な国際展開のための戦略

ヴィアトリスは、抗 HIV 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、ほかの医薬品の国際公共調達や民間事業での展開においても、この確立した供給パイプラインを利用できるようにしています。同社の全体的な製品ポートフォリオを管理することで、ほかの製品での国際公共調達の活用や、民間事業への展開を進めています。

また、同社はインドの製造拠点の確立に注力し、製品を低コストで製造できる環境を整備することで、低価格化を実現しています。南アフリカに抗 HIV 薬の製造拠点を確立し、アフリカ諸国における、より広域的な製品の供給を可能にしています。

■ 海外企業の「国際公共調達」活用事例 ■

＜ワクチン＞

ファイザー（米国） / グラクソ・スミスクライン（英国）

ファイザー（Pfizer/ 米国）

ファイザーは、ワクチンを含む医薬品、コンシューマーヘルスケア商品の研究、開発、製造、販売事業などを手がける米国企業です。先発医薬品やワクチンを扱う「医薬品部門」、バイオシミ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（2022年以内に大手製薬会社GSKとの合併会社となる予定）」があります。2020年時点で、世界中に86カ所の製造拠点を有し、125を超える国で製品を展開しています。そのほかにも肺炎球菌ワクチンや髄膜炎ワクチンなどが主要製品となっています。

同社の2020年度の総売り上げは419億ドルで、米国、中国、日本など先進国向けの製品が全体の6割を占めています。売り上げ上位5位の製品のうち、4つは医薬品です。第1位の59億ドルを占める肺炎球菌ワクチン「プレベナー13」は、同社の主力事業となっています。

国際的プログラムを活用した国際公共調達

ファイザーは、低中所得国に医療製品を展開するために、主にGaviワクチンアライアンス（Gavi）とUNICEFを通じた国際公共調達を活用しています。

Gaviには、WHO事前認証（PQ）を取得したワクチン製造業者に対して、調達前に一定価格で一定量のワクチン購入を保証する「事前買取制度（AMC：Advance Market Commitment）」という制度があります。ワクチンの製造業者の調達参加を推進するとともに、手頃な価格で対象国にワクチンを供給するために、2009年に始まった制度です。AMCは、ビル&メリнда・ゲイツ財団と、カナダ、イタリア、ノルウェー、ロシア、英国の5カ国の政府からの資金提供によって運営されています。サプライヤーになるには、WHO事前認証の取得のほか、Gaviと「AMCメーカー登録契約」を結ぶ必要があります。

ファイザーは、AMCの立ち上げ当初からGaviとサプライヤー契約を締結し、2010年以降、肺炎球菌ワクチン「プレベナー13」をGavi対象国に供給しています。2010年、「プレベナー13」の1回投与用バイアルのWHO事前認証を取得し、AMCのサプライヤー契約を締結しま

した。2016年7月には、「プレベナー13」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、翌2017年にAMCのサプライヤー契約を結びました。今後、2027年までにGavi向けの割引価格で、累計9億2,000万回分の「プレベナー13」の供給を計画しています。

UNICEFに対しては、Gavi対象国にはAMCを介した供給を行い、Gavi対象国以外の中所得国に向けてはUNICEFが実施するサプライヤー長期契約に基づく調達プログラムなどに参画しています。

持続可能な国際展開のための戦略

医療製品の国際展開を持続可能なものとするためのファイザーの戦略としては、Gaviとの「AMCメーカー登録契約」など、**国際機関との連携**があります。**その前提として、WHO事前認証も取得**しています。

価格面では、**相手国の所得レベルに応じた製品価格を設定**しています。国際公共調達では、世界銀行が示す経済的地位の推定値に合わせて、国民一人当たりの国民総所得（GNI：Gross National Income）を考慮し、これにより、低所得国（GNI：1,580ドル以下）、中所得国（GNI：1,581～12,750ドル）、高所得国（GNI：12,751ドル以上）の3段階の価格を設定しています。

製品開発における工夫もあります。AMCに登録した「プレベナー13」をMDVにしたことや、保存料の添加によって保存期間を延長してワクチンのサプライチェーンにおける温度管理、UNICEFの送料負担、現地での貯蔵などで大幅なコスト削減を可能にしたことなどが挙げられます。これにより製品の低価格化や、廃棄ロスの削減、供給量の拡大などにつながっています。

さらに同社は、**中所得国政府とのパートナーシップによって現地生産化**も推進しています。2015年11月、南アフリカ政府、現地の製薬会社Biovac Instituteとの官民パートナーシップを結び、「プレベナー13」の現地生産を開始しました。南アフリカに、国際基準（GMP：Good Manufacturing Practice）に準拠したワクチン製造拠点を設置し、技術移転しました。

また、2021年7月、同社は新型コロナウイルス感染

症のワクチン「コミナティ」の製造をアフリカ地域で拡大するため、南アフリカに拠点を置く Biovac Institute と製造委託契約を締結しました。必要なワクチン原液を

欧州から南アフリカまで輸送することで、2022年より充填と仕上げの工程を Biovac Institute が現地で担っています。

グラクソ・スミスクライン

(GlaxoSmithKline (GSK) / 英国)

グラクソ・スミスクライン (GSK) は、医療用医薬品、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、販売事業を世界 90 カ国で展開している英国企業です。世界に 12 カ所の製造拠点があり、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、麻しん、おたふくかぜ、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っています。同社の売り上げは 341 億ドル(2020 年度)で、その 2 割がワクチン事業となっています。ワクチン事業としての売上比率は高くないものの、年間 7 億 7 千万回分のワクチンを世界に供給し、そのうち 70% 以上は低中所得国に届けられています (2018 年)。

国際公共調達を活用したワクチン供給

GSK は、国際公共調達を活用して、主に肺炎球菌ワクチンやロタウイルスワクチン、HPV ワクチンなどを積極的に国際展開しています。特に、世界最大のワクチンプロバイダである UNICEF に対して、さまざまな国際機関のプログラムを通じた供給を行っています。

国際公共調達を活用したワクチン供給の実績

- 【Gavi】** GSK は Gavi へのワクチンを供給する主要サプライヤーの一つで、肺炎球菌ワクチン「Synflorix」、ロタウイルスワクチン「Rotarix」、HPV ワクチン「Cervarix」など、2010 年以降 8 億 5 千万回分以上を供給。
- 【Humanitarian Mechanism】** 「Humanitarian Mechanism」は、国境なき医師団 (MSF)、Save the Children、UNICEF、WHO のパートナーシップによって、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向上を目的として 2017 年に発足したプログラム。2017 年から 2021 年までに約 100 万回分の肺炎球菌ワクチンが、アフリカや中東の 12 カ国に届けられた。GSK は、2016 年 9 月に肺炎球菌ワクチン「Synflorix」を、2021 年 2 月に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と宣言した。
- 【世界ポリオ撲滅イニシアチブ】** WHO の掲げる「2023 年までにポリオ撲滅」を目指して発足した世界的な官民パートナーシップ。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。

UNICEF 調達における GSK のワクチン価格

ワクチン	対象	価格 (ドル)
HPV 2 価 -2 回分 / バイアル	Gavi 対象国	4.60
	一人当たり GNI 3,995 ドル以下の国	10.25-11.4
	一人当たり GNI 3,995 ドル以上の国	14.14
麻しん・おたふくかぜ・風疹 -2 回分 / バイアル	不明	4.47
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

出典：UNICEF 資料 ワクチン価格表より抜粋 (2022 年 3 月 17 日現在)

持続可能な国際展開のための戦略

価格設定では、**相手国の所得レベルに応じた製品価格を設定**しています。国際公共調達では、調達のプログラムによって価格は変動しますが、基本方針として世界銀行が示す経済的地位の推定値に合わせて、国民一人当たりの国民総所得 (GNI: Gross National Income) を考慮し、高所得国、高中所得国、低中所得国、低所得国の 4 段階に分けて設定しています。Gavi 対象国に対しては、最も安価な価格で提供しています。

memo

現地生産化から見える課題

現地生産化を進めることで供給拡大というメリットが得られる一方で、インフラ、人材、財務の面ではさまざまな課題も見えてきています。

- 【インフラ面】** 現地の電力会社で電力負荷制限がかけられたり、水不足時に水が配給用にまわされたりするため、製造に必要な十分な電力や水が確保できないという問題がある。
- 【人材面】** 地域で経験を積んでスキルアップした人材が、より条件の良い仕事を求めて地域外へと流出し、ワクチン製造に必要なスキルの高い人材が定着しにくいという問題がある。
- 【財務面】** 新たな製造設備の固定費を賄えるだけの「規模の経済」を発揮するために、一定量を継続的に供給できる長期契約を獲得・維持することが重要となる。しかし、現地での調達機会だけでは「規模の経済」がなかなか発揮できない問題がある。

■ 海外企業の「国際公共調達」活用事例 ■

＜体外診断用医薬品＞

セフィエド（米国） / アボット（米国）

セフィエド（Cepheid/ 米国）

セフィエドは、分子診断機器を提供する米国企業で、統合された診断システムの開発、製造、販売を行っています。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自社による直接販売のほか、世界中の代理店を通じた販売を行っています。主に、GeneXpert システム（分析装置）、結核、HIV、B 型肝炎、C 型肝炎の診断薬などの医療製品を、アフリカ（主にサブサハラ地域、南アフリカ）、アジア（インドなど）、西ヨーロッパ、中東、南米で展開しています。

現時点の公開情報では、2015 年に 5 億 3,860 万米ドルの売り上げがあり、地域別では 6 割が北米市場、4 割がその他市場によるものとなっています。

Global Fund プログラムを活用した国際公共調達

セフィエドの結核診断薬「Xpert MTB/RIF」の製造におけるスケールアップは、Global Fund、PEPFAR、世界銀行などの資金援助による調達に後押しされており、2010 年から 2015 年にかけて国際公共調達への供給規模は大幅に増加しています。特にアフリカ市場向けは、国際公共調達による販売が売り上げの 8 割を占めています。

同社は、2010 年に「Xpert MTB/RIF」で結核診断法としての WHO 推奨を取得したことで、結核診断法のグローバル標準として世界で認識され、その利用を目的とした

調達案件の実施へとつながりました。現在、世界で実施される結核診断の約 95% が「Xpert MTB/RIF」を使用していると推定されています。

Global Fund のプログラムを活用した国際公共調達が多く、製品別の調達額は、結核診断 4,277 万ドル、HIV 診断 230 万ドル、C 型肝炎診断 1.1 万ドル、B 型肝炎 2.5 万ドルとなっています。

持続可能な国際展開のための戦略

セフィエドは、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ます。低所得国向けに価格を大幅に下げて製品を供給するために、PEPFAR、USAID、UNITAID、ビル&メリンダ・ゲイツ財団などの契約によって受領した合計約 1 千万ドルの資金なども活用しています。そのほか、FIND をはじめとする国際機関・団体が実施する結核関連の開発・製造プログラムなどにも参画しています。

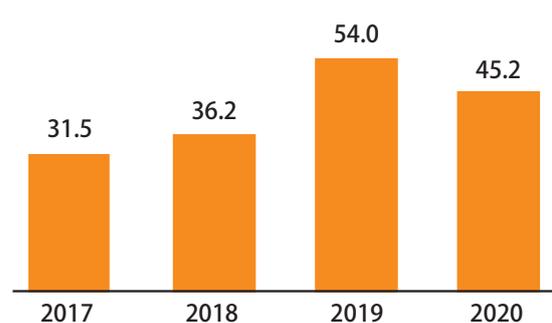
結核診断薬の供給先として大きな割合を占めるインドにおいては、販売拠点となる現地法人に加え、製造拠点、開発拠点も設置するなど、拠点整備にも注力し、**現地化を進めています。**

製品に関しては、「Xpert MTB/RIF」の**展開で蓄積したデータの適用範囲を拡大して製品の改良につなげています。**診断時間の短縮や、デジタル化、検出感度の向上など、各国のニーズを踏まえて、改良版となる「Xpert MTB/RIF Ultra」の開発・製造も進めています。

Global Fund の資金提供による調達：
セフィエドの診断薬別の供給実績額（百万ドル）

種類	2017	2018	2019	2020
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

出典：Global Fund 資料「Transaction Reported to the PQR」（2022 年 3 月 17 日現在）

Global Fund の資金提供による調達：
セフィエドの年間調達額の推移（百万ドル）

出典：Global Fund 資料「Transaction Reported to the PQR」（2022 年 3 月 17 日現在）

国別事例

セフィエドの国際展開：インド

- セフィエドは2008年よりインドで製品の展開を開始。2013年には現地法人を設立することで医療機関などへの直接販売が可能となる体制を整備。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。
- 2017年には結核診断用のカートリッジ2.5百万個を供給。2018年には欧米以外で初となる製造拠点をインドに設置し、結核診断用のカートリッジを製造することを計画。インドへの投資理由として、国内の結核患者数が多く、診断の需要が高いことが挙げられる。
- ベンガルールにはR & D拠点を所有し、ソフトウェアやハードウェアの開発を行う。国際特許もこのインド拠点から多く申請されている。
- 2021年には新型コロナウイルス感染症の診断カートリッジを製造する計画を発表し、インド政府に製造許可を申請。需要の増加に対応するため、新たな製造拠点をチェンナイに設置する計画も発表した。

アボット (Abbott/米国)

アボットは、ヘルスケア分野の米国企業で、医薬品や体外診断用医薬品、医療機器、栄養製品など、多様な製品の開発、製造、販売を行っています。「医薬品」「診断装置」「栄養製品」「医療機器」の4つの事業部門を展開し、年間346億ドル（2020年度）を売り上げています。診断装置部門は世界32カ国、60以上の拠点を通じて展開し、売り上げの約3割を占めています。

Global Fund プログラムを活用した国際公共調達

アボットは国際公共調達を活用して、主にアフリカ地域（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）やアジア地域（カンボジア、ミャンマー）に、HIV診断薬、マラリア診断薬、結核診断薬を供給しています。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に多数の実績があります。2018年から2020年までのGlobal Fundの取引記録によると、同社の主な製品はHIV診断薬とマラリア診断薬で、両製品とも東南アジアやアフリカに供給されています。

持続可能な国際展開のための戦略

アボットは、ヘルスポストモデルを提唱し、体外診断用医薬品の供給だけでなく、現地でのクリニックの設計や、クリニックを中心とした医療ビジネスのスキル強化支援も行っています。そうした取り組み全体を通して、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ます。**

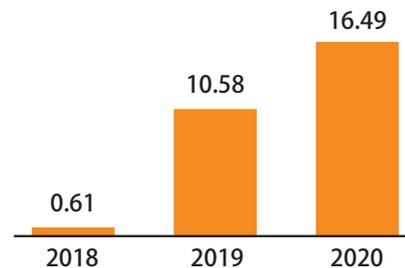
また、**さまざまなセクターとの協働**によって、有病率の高い地域でHIVやマラリアなどの予防可能な感染症の対策に貢献しています。例えば、2020年よりルワンダ保健省とルワンダ家族保健協会（Society for Family Health Rwanda）と協力して、ルワンダ政府が主催する質の高いプライマリケアのアクセス向上プログラムを支援してい

Global Fundの資金提供による調達： アボットの診断薬別の供給実績額（百万ドル）

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

出典：Global Fund 資料「Transaction Reported to the PQR」（2022年3月21日現在）

Global Fundの資金提供による調達： アボットの年間調達額の推移（百万ドル）



出典：Global Fund 資料「Transaction Reported to the PQR」（2022年3月17日現在）

ます。このプログラムにおいて、同社はマラリアやHIVの体外診断用医薬品、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・提供などに取り組みました。また、**クリニックを拠点とする診療の予算設定、サービス促進、在庫の発注・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も支援しました。**

同社は、ヘルスポストモデルの拡大と継続的な取り組みによって、診断薬をはじめとする製品で低中所得国の人々の命と健康を守りながら、新たな市場創出につなげています。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捉え、相手国の経済へ影響や、医療サービスの拡大による住民の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、さらには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の測定も続けています。

■ 海外企業の「国際公共調達」活用事例 ■

＜医療機器＞

デルフト・イメージング (オランダ) / シーメンス・ヘルシニアーズ (ドイツ)

デルフト・イメージング (Delft Imaging/ オランダ)

オランダの医療機器メーカーのデルフト・イメージングは、デバイスをスマートフォンに連携して、診断結果の直接確認や追跡を可能にするなど、誰もが簡単に取り扱うことのできるソフトウェアに強みを持った診断機器の製造・販売を行っています。主力製品は「Delft Light」と「CAD4TB」で、ユーザー所有のX線装置からアップロードされたX線画像の診断結果を提供するクラウドベースのシステム構築にも注力しています。

オランダ本社のほか、ガーナと南アフリカにもオフィスがあり、世界43カ国で製品を展開しています。売り上げは非公開となっていますが、毎年の製品・サービス販売実績から555万ドルほどと推定されています。

各国政府・国際機関と連携した国際公共調達

同社は、国際公共調達を活用して、主に「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）、「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）などの製品を、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、ケニアに供給しています。各国政府の保健省による調達が多くなっています。そのほかにはUNOPS、IDA、PATH、UNDPなどの国際機関が挙げられます。各国政府、国際機関のいずれの場合も、資金提供機関による資金援助があるケースが多く見られます。

持続可能な国際展開のための戦略

同社は、低所得国で製品を展開していくにあたり、各国政府や国際機関、研究機関などとのパートナーシップを積極的に構築しています。

例えば、オランダのラドバウド大学医療センター（Radboudumc）とパートナーシップを結び、共同で製品開発を行いました。その取り組みが評価され、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

国際公共調達の実績

＜国際機関からの調達事例＞

- **【ザンビア】** 国際的なNPO団体であるPATHによる、ザンビアのカッパーベルト州における結核診断強化プログラムで、ザンビア保健省に製品「CAD4TB」を搭載したモバイルクリニック（結核用）を提供。

＜各国政府からの調達事例＞

- **【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。Oldelft Benelux社と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に提供した。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年初めに、パキスタンの民間大型病院Indus Hospitalをはじめ、公立・私立の病院、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「CAD4TB」）を41台納入。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。その後、追加発注を受け、さらに35台の「CAD4TBボックス」を納入。これらの「CAD4TBボックス」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医療機関強化プロジェクトの一環で納入された。
- **【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合計21台のデジタルX線装置（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）を提供。全システムに結核用画像診断ソフトウェアの「CAD4TB」を搭載し、ユーザートレーニングも提供した。この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活動を行うNGOダミアン財団から提供された。
- **【タイ】** タイとミャンマーの国境付近で難民への人道支援を行う慈善団体Shoklo Malaria Research Unit (SMRU) に、「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。さらに、SMRUに対し、オンラインインストールとトレーニングセッションを実施した。この活動資金はGlobal Fundからタイ政府に地域結核助成金として提供された。

シップの助成金を獲得しました。その助成金は2015年にかけて「CAD4TB」の改良と普及促進に充てています。

また、低所得国向けの結核プロジェクトには、Global Fund や USAID をはじめとする資金提供機関による資金援助が数多くありますが、中小企業であるデルフト・イメージングは、そうした**資金援助やネットワーク**

を有効活用することで、**研究開発の資金獲得や直接注文につなげています。**

ガーナでは、結核診断のための資金援助として Global Fund や外国政府、国際団体などから資金提供を受けたガーナ保健省が実施するプロジェクトの調達案件に参加しました。

シーメンス・ヘルシニアーズ (Siemens Healthineers/ ドイツ)

シーメンス・ヘルシニアーズは、CT、MRI、X線撮影装置、超音波装置、体外診断用医薬品・機器などの医療製品の開発、製造、販売を行うドイツ企業です。画像診断機器を扱う「イメージング部門」、臨床検査機器を扱う「ダイアグノスティックス部門」、先進的な治療コンセプトと低侵襲な手術プロセスのための装置を扱う「アドバンスド・セラピー部門」の3つの事業部門があり、2020年度時点で年間147億ユーロを売り上げています。

IAEA のプログラムを活用した国際公共調達

シーメンス・ヘルシニアーズには、超音波機器やCTシステム、X線機器などを国際公共調達を通じた供給の実績がありますが、供給量としては多くありません。これは医療機器自体の調達案件数が少ないことが理由として挙げられます。同社による国際公共調達を活用した供給のほとんどは、国連機関である IAEA (国際原子力機関) 向けとなっています。

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防止を目的とした国連機関で、原子力の平和利用促進の観点から IAEA 加盟国の放射線技術向上への取り組み「Technical Cooperation Programme」を実施しています。医療分野では、放射線技術を利用した診断や治療技術を提供しており、このプログラムの一環で、放射線機器の調達が実施されており、シーメンス・ヘルシニアーズは、このプログラムを通じて医療機器を供給しています。

持続可能な国際展開のための戦略

低所得国市場への国際展開では、シーメンス・ヘルシニアーズは医療アクセスの向上を目的として国際公共調達に限らず、各国のニーズに合わせたソリューションやサービスの開発によってシェア拡大を目指しています。そのための戦略として、より**軽量、小型、省電力の医療機器開発への投資や、様々なステークホルダーとの**

パートナーシップの事例

- **【エチオピア保健省】** 同社とビジネスパートナーの Elsméd Group が、ドイツ政府と連携して、エチオピア保健省による新型コロナウイルス感染症のスクリーニングの実施を支援。この活動でシーメンス・ヘルシニアーズは高性能超音波診断装置を病院10箇所に寄付した。さらに、バーチャル教育プランを提供している。
- **【ウガンダ保健省】** 同社の子会社である Varian 社 (がん治療関連企業) は、アメリカの貿易開発庁とカリフォルニア大学サンディエゴ校と連携し、ウガンダ保健省に教育プログラムを提供。具体的には、ウガンダがん研究所の放射線腫瘍学部門でのスキル向上のための教育と、遠隔でのアドバイス体制を提供している。
- **【Global Access to Cancer Care Foundation (GACCF)】** 同社の子会社の Virian 社は、GACCF の設立パートナーとして、GACCF を通じたエチオピア、ケニア、タンザニア、ガーナなどの医療関係者へのがん治療に関する教育提供をサポートしている。
- **【UNICEF】** 同社と UNICEF は、2022年2月にアフリカ、サブサハラ地域の医療アクセスの向上を目的とした5年間のパートナーシップ(5億ユーロの助成金)を発表した。これによって対象国の診断ネットワークの最適化を図る。さらに、さまざまなコラボレーション機会にもつなげていくことを予定している。

パートナーシップ、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ます。パートナーの選定においては、同社と同レベルの品質で製品・サービスを提供できるかどうかを重視しつつ、製品ポートフォリオをより多くカバーし得る企業・団体を少数持つという方針をとっています。

また、国際機関や各国政府などと連携した取り組みや、**国連機関や資金提供機関とのコミュニケーションなどにも力を入れています。**

略語・用語

国際公共調達	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
国連調達	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
AMC	Advance Market Commitment Gavi によるワクチンの事前買取制度
FIND	The Foundation for Innovative New Diagnostics 革新的診断のための財団
Gavi	Gavi, the Vaccine Alliance Gavi ワクチンアライアンス
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
GNI	Gross National Income 国民一人当たりの国民総所得
IAEA	International Atomic Energy Association 国際原子力機関
IDA	International Development Association 国際開発協会
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
SDGs	Sustainable Development Goals 持続可能な開発目標
UNDP	United Nations Development Programme 国連開発計画
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
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

医療の国際展開や国際公共調達の関連情報を提供しているウェブサイト

医療製品のアクセス & デリバリー vol.1 掲載のつづき

▶ CHAI (クリントン・ヘルス・アクセス・イニシアチブ)

Clinton Health Access Initiative, Inc.
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・維持などに取り組む。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。

入札情報 (英語)

<https://www.clintonhealthaccess.org/resource-center/#rfps>

▶ GDF (The Global Drug Facility)

ストップ結核パートナーシップは調達部門である GDF を通じて公共機関に抗結核薬、診断・検査用製品を提供。

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>

▶ PAHO (汎米保健機構)

Pan American Health Organization
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などを実施。

調達への参入方法 (英語)

<https://www.paho.org/en/doing-business-paho>

▶ UNPD (国連事務局調達部)

国連本部の各部門、平和維持活動局 (DPKO)、本部外オフィス (OAH) の依頼に応じて製品、サービスを調達。

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>

参考文献

▶ 国際医療展開セミナー「薬とワクチンの WHO 事前認証

—低中所得国での医療製品展開の課題とコツを含めて—
<https://kyokuhp.ncgm.go.jp/library/tenkai/2020/tenkai200212.pdf>

▶ 国際医療展開セミナー「国内外の事例から学ぶ医療製品の国際展開

—開発・認証・調達—
https://kyokuhp.ncgm.go.jp/library/tenkai/2021/tenkaiseminar202203_light.pdf

▶ 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調査」

https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/internal/consult/access_delivery/2022/202204_kokusaikoukyoucyotatu_houkokusyoyo.pdf

▶ Annual Statistical Report (UNGM)

https://www.ungm.org/Shared/KnowledgeCenter/Pages/asr_report

▶ WHO 事前認証

<https://extranet.who.int/pqweb/>

国際公共調達の活用プロセスの2社比較

[1] 医薬品：エボラウイルス病（EVD）治療薬

各国政府や国連・国際機関などの公共機関・団体による「国際公共調達」は、企業がニーズのある国に自社の製品やサービスを供給するための方法の一つであり、特に低所得国の市場への重要なアプローチとなっています。世界中の多くの企業が国際公共調達を活用して医療製品の国際展開を行っている一方で、日本企業は民間調達あるいは各国政府や保健省による直接調達や、ドナー国としての日本政府による調達を行っており、国連や国際機関による調達の活用はあまり進んでいないのが現状です。国連や国際機関による調達の活用を増やすことで、グローバルな販路の拡大のみならず、多くの国の公衆衛生水準及び医療水準の向上に貢献し、企業価値の向上につながる、といったメリットが期待できることから、現在、日本政府も参入を目指す企業を支援するさまざまな施策を打ち出しているところです。

本誌では、野村総合研究所の調査報告書（令和3年度）（詳細はP.34「参考文献」）をもとに、「医薬品」「ワクチン」「体外診断用医薬品」「医療機器」の4つのカテゴリーに分けて国内外の企業2社の医療製品をピックアップし、それぞれの国際公共調達の活用プロセスを見ていきます。医療製品の国際展開を目指す日本企業にとって、製品カテゴリー別のケーススタディとして、国際公共調達への参入を検討する上で一つの手がかりとなるでしょう。

日米2社のエボラウイルス病治療薬

医薬品カテゴリーでは、2つのエボラウイルス病（EVD）の治療薬を対象に、研究開発から国際公共調達までのプロセスを比較しながら見ていきます。米国企業のリジェネロン社の「REGN-EB3」と、日本企業の富士フィルム富山化学社の「アビガン」の事例を紹介します。

企業（国籍）	製品名
リジェネロン（米国）	REGN-EB3 (Inmazeb：インマゼブ)
富士フィルム富山化学（日本）	アビガン (Favipiravir：ファビピラビル)

リジェネロン（Regeneron）と REGN-EB3

リジェネロンは、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で、重大疾患の治療用医薬品の研究開発・製造・販売などを行っています。「REGN-EB3」は、ザイール型のエボラウイルス病（EVD）の治療に使用される3つの抗体カクテルによる注射タイプ医薬品で、RT-PCR検査で陽性の母親から生まれた新生児を含む小児及び成人患者に対して使用できます。

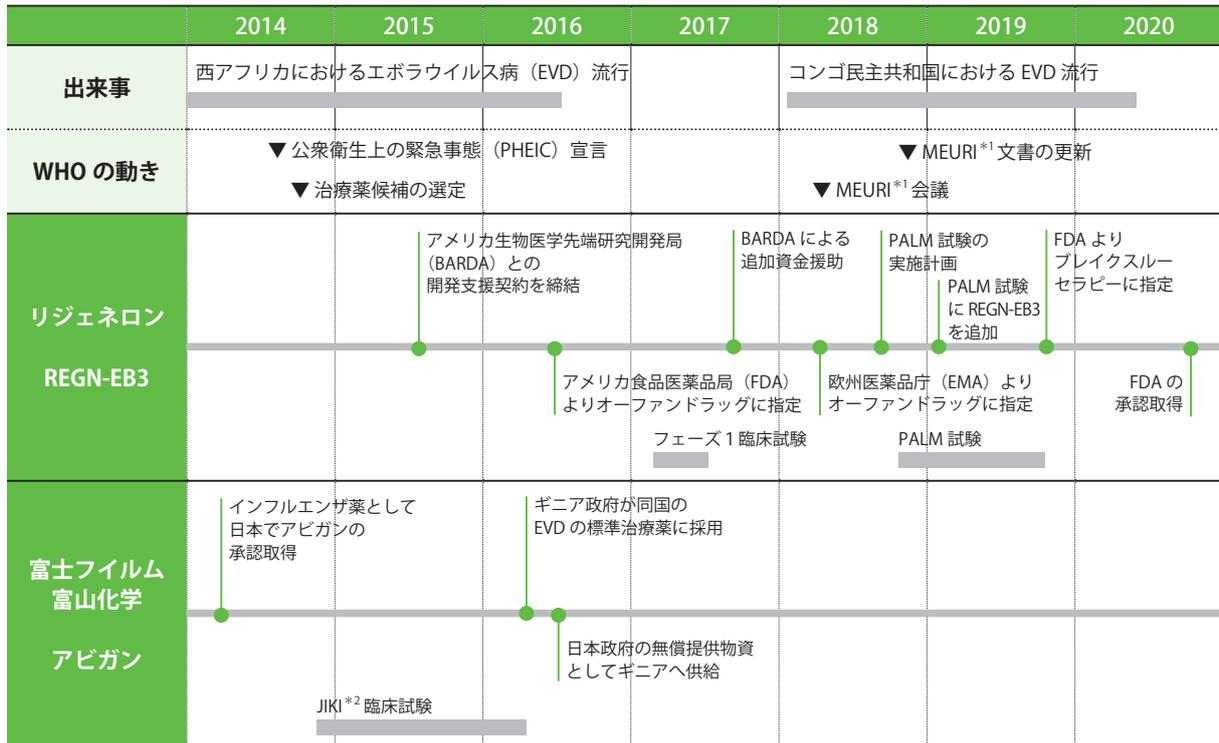
富士フィルム富山化学とアビガン

富士フィルム富山化学は、医薬品を始め、関連機器の研究、開発、製造、販売、輸出入を行う医薬品企業です。1968年に富山化学工業として設立され、2008年に富士フィルムホールディングスによる買収を経て、富士フィルム富山化学となりました。「アビガン」は、富山化学が開発したインフルエンザ治療のための錠剤タイプの抗ウイルス薬です。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、エボラウイルス病の治療を含む様々なRNAウイルスを治療できる可能性を持っています。

エボラウイルス病（EVD）とは

- エボラウイルス病（EVD）は「エボラ出血熱」の名称でも知られる、エボラウイルスを原因とする感染症。患者の血液や体液との接触によって感染する。症状は重篤で、致死率が最も高い感染症の一つ。
- 通常7-10日程度の潜伏期間の後、全身倦怠感、発熱（38度以上の高熱）、頭痛、筋肉痛、のどの痛みなどの症状に始まり、嘔吐や下痢などの消化器症状、内臓機能の低下が見られる。
- 中央アフリカを中心に流行が繰り返されている。エボラウイルスには、ザイール型やスーダン型などがある。

2社のタイムライン



*1 MEURI（Monitored Emergency Use of Unregistered and Investigational Interventions）：緊急時の監視下における未承認薬の治験の利用
*2 JIKI：西アフリカのキッシュ語で「希望」を意味する

国際展開までの背景

リジェネロンと富士フィルム富山化学の2社では、エボラウイルス病（EVD）の治療のための医薬品となるまでの背景に違いがあります。

富士フィルム富山化学の「アビガン」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ました。アビガンは、ほかの様々なウイルスによる感染症に治療効果を持つ可能性があり、2014年にWHO（世界保健機関）からEVDの治療薬候補として選定され、試験を経て導入へと進みました。

一方、リジェネロンの「REGN-EB3」は、米国政府の要請を受けて、EVD治療を目的とした抗体カクテルとして開発されました。開発には、医薬品の迅速な開発が可能な、同社の基盤技術「VelociSuite」が用いられました。REGN-EB3は、2014年当時は開発の開始直後だったこともあり、WHOによる治療薬候補のリストには記載されませんでした。

WHOによる候補薬の検討と臨床試験は、EVDの治療方法の開発において重要な転機でした。アビガンは、WHOが2014年に発表したEVD治療薬候補のリストに記載されましたが、2014年から2016年の西アフリカにおけるEVD流行期にギニアで行われた臨床試験では、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を示すという結果になりました。

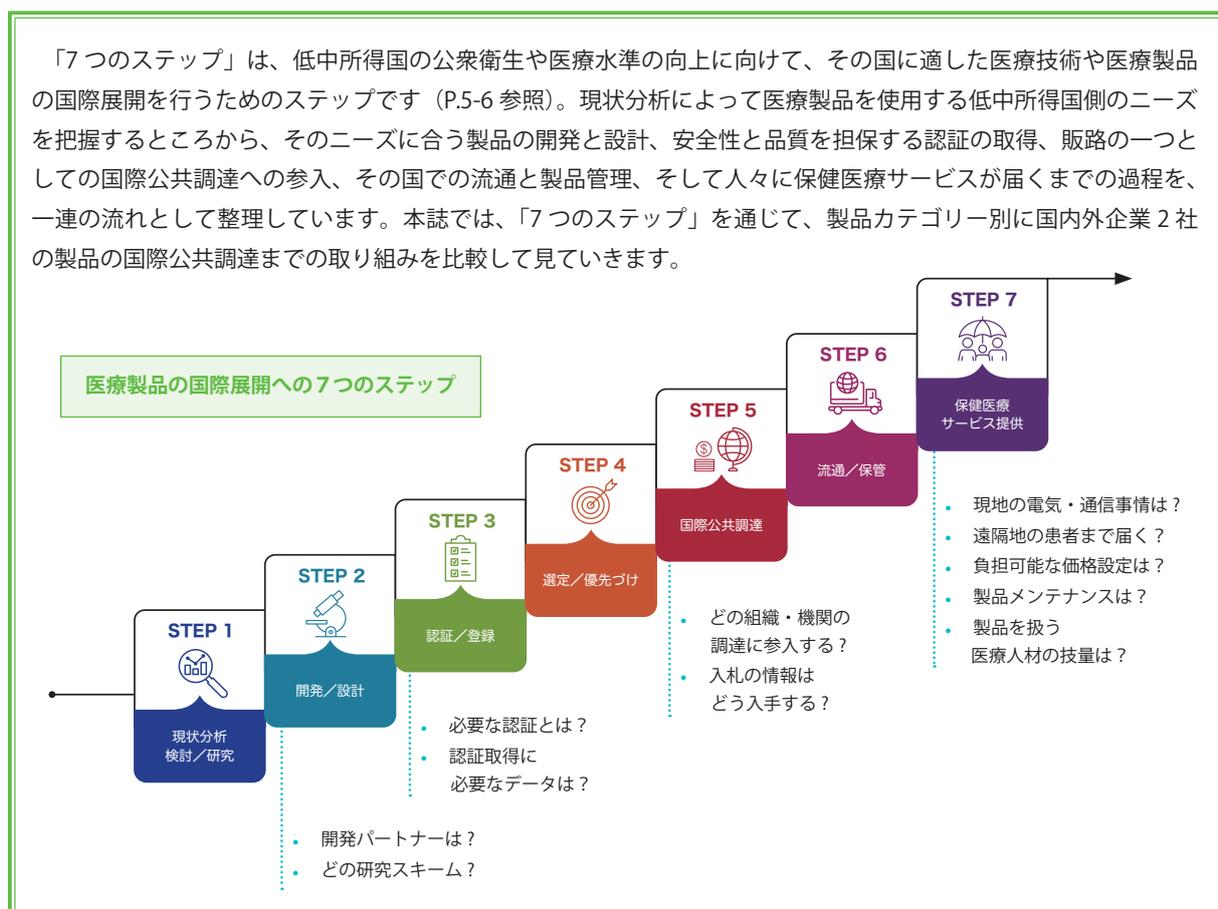
この結果は有効性の証明としては十分ではありませんでしたが、EVD流行が収束すると研究はあまり進みませんでした。当時のデータは、その後の2018年のコンゴ民主共和国のEVD流行時の評価においても使用されました。アビガンは、EVD治療への有効性が不確かだったことから、他の候補の治療薬よりも優先順位が低くなりました。

一方、REGN-EB3は開発の開始直後だった2014年当時には、WHOによる治療薬候補のリストには記載されませんでした。しかし、2018年のコンゴ民主共和国での流行時に行われたWHOの議論では、REGN-EB3はリストに記載され、さらに「今後の臨床試験で検討され得る有望な治療薬である」と評価されました。そして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の対象の医薬品として追加されると、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ました。その後、臨床試験の結果を経て、アメリカ食品医薬品局（FDA）からの承認取得に至りました。REGN-EB3は、EVDに対して承認された初の治療薬となりました。

医療製品の国際展開への「7つのステップ」

[1] 医薬品：エボラウイルス病（EVD）治療薬

「7つのステップ」は、低中所得国の公衆衛生や医療水準の向上に向けて、その国に適した医療技術や医療製品の国際展開を行うためのステップです（P.5-6 参照）。現状分析によって医療製品を使用する低中所得国側のニーズを把握するところから、そのニーズに合う製品の開発と設計、安全性と品質を担保する認証の取得、販路の一つとしての国際公共調達への参入、その国での流通と製品管理、そして人々に保健医療サービスが届くまでの過程を、一連の流れとして整理しています。本誌では、「7つのステップ」を通じて、製品カテゴリ別に国内外企業2社の製品の国際公共調達までの取り組みを比較して見ていきます。



7つのステップでの比較

STEP 1：現状分析、検討/研究

エボラウイルス病（EVD）は、中央アフリカ地域を中心に流行を繰り返していました。治療薬に対するニーズの高まりは、2013年12月に始まったギニアでのEVD流行にさかのぼります。感染は、リベリア、ナイジェリア、シエラレオネなどに広がり、2014年8月には各国で報告された1,711の事例のうち932件が死亡する大流行となっていました。この事態に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の蔓延を抑えるには国際的な協調が不可欠だと提言しま

した。当時、ワクチンや治療薬はなく、EVDに対する治療方法の早期確立が求められていました。

STEP 2：開発/設計

リジェネロンでは、医薬品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基盤技術「VelociSuite」を使用して治療薬となる「REGN-EB3」の開発を開始しました。同社は、2015年9月に米国保健社会福祉省（HHS）のアメリカ生物医学先端研究開発局（BARDA）とEVDに対する医薬品の開発、試験、製造に関する契約を締

結し、この契約のもとで HHS から治験薬の承認申請 (NDA) を支援するための前臨床開発と抗体製造に対する約 1,700 万ドルの提供を受けました。また、契約にはフェーズ 1 臨床試験への追加資金として 2,100 万ドルのオプションも含まれました。

2017 年 10 月には、REGN-EB3 の開発のために HHS から追加で約 1,700 万米ドルの資金提供を受けることに合意しました。これには、臨床開発や生物学的製剤承認申請 (BLA: Biologics license application)、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も含まれています。

富士フィルム富山化学では、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「アビガン」の開発を開始しました。その前段階として富山化学は、富山医科薬科大学（現 富山大学）と共同で、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」を特定しました。2004 年には T-705 のサンプルの提供をアメリカ国立アレルギー・感染症研究所 (NIAID) と合意し、米国での研究を通じて T-705 が東南アジアで発生する鳥インフルエンザ (H5N1) に良好な反応を示すことを明らかにしました。その後、2007 年 3 月に米国での開発パートナーとしてメディベクター社と提携して臨床試験を開始したことにより、アビガンが注目されるようになりました。日本での臨床試験には資金不足の課題がありましたが、2008 年に富士フィルムが富山化学を買収することで開発資金が準備できました。

STEP 3：認証／登録

2014 年 9 月、WHO は EVD 治療薬候補となる医薬品を選定しました。アビガンは、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）のなかから候補の一つとして選ばれました。臨床試験の対象に選ばれるための条件として、①人における安全性データ、②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、③十分な薬剤供給が可能であることの 3 つの基準が示されましたが、アビガンはそれらをすべて満たす唯一の抗ウイルス薬でした。

その後、2018 年 5 月に発生したコンゴ民主共和国での EVD 流行の際に、アビガンは WHO によって招集された専門家グループから MEURI (WHO による未承認治療法の緊急利用) として適用可能かどうかの審査を受けました。その結果、EVD 患者への有益性が不確実であると指摘されるとともに、優先される医薬品 (REGN-EB3 を含む) が使用できない特定の状況においてのみ、アビ

ガンの使用を考慮してもよいと判断されました。また、アビガンの使用は投与量の決定などが複雑であるという指摘もあり、理想として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ランダム化試験を経てから適用すべきとされました。

日本においては、富士フィルムによる富山化学の買収を機に臨床試験が加速され、2014 年に抗インフルエンザ薬として承認を取得しました。ただし、ほかの抗インフルエンザ薬で効果が認められない場合のみ、政府の指示で使用するという条件付きでの承認でした。

また、WHO が EVD 治療薬の候補を選定した後、2014 年 9 月にフランス国立衛生医学研究所 (INSERM) の主導によって、流行地域のギニアでアビガンの臨床試験が実施されました。この臨床試験において、富士フィルム富山化学の役割はアビガンの提供のみで、現地での試験実施への関与はほとんどありませんでした。しかし、この臨床試験結果を踏まえて、アビガンは EVD の標準治療薬としてギニア政府に採用されました。

一方の REGN-EB3 は、開発がスタートしたばかりだったため、WHO が候補薬を選定した際には選ばれませんでした。2016 年 7 月にアメリカ食品医薬品局 (FDA)、2018 年 5 月に欧州医薬品庁 (EMA) から、EVD 治療におけるオーファンドラッグ (Orphan Drug: 希少疾病用医薬品) の指定を受けました。これにより、臨床試験に対する税額控除、ユーザー料金の免除、承認後 7 年間の市場独占性の付与などのインセンティブが与えられました。

また、2019 年 9 月には EVD 治療薬として、FDA の制度である、革新的な治療薬の開発・審査の促進を目的とするブレイクスルーセラピーの指定を受けました。

REGN-EB3 は、2018 年のコンゴ民主共和国での流行時に、WHO による臨床試験「PALM 試験」(エボラウイルス感染患者用の 4 つの治験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 (PALM はスワヒリ語で「共に命を救う」の意)) の対象に選定されました。この試験においてリジェネロンは REGN-EB3 の供給のみを担い、現地での試験への関与はほとんどありませんでした。PALM 試験の結果、REGN-EB3 は高い有効性を示し、2020 年 10 月に成人及び小児患者 (陽性反応を示した母親から生まれた新生児を含む) が使用可能な世界初の EVD 治療薬として FDA の承認を取得しました。

アビガンと REGN-EB3 のいずれの臨床試験においても、両社は試験の計画・実施にはほとんど関与していません。感染症流行地域での臨床試験の実施には、WHO や国際機関、政府機関による主導なく、企業単体で臨床試験を実施することは非常に困難だと考えられます。

STEP 4：選定／優先づけ

STEP 5：国際公共調達

国際公共調達に向けてリジェネロンは、2020年7月に BARDA と、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、REGN-EB3 の調達に関する契約を締結しました。同社は、6年間で一定量の供給を目標に、2021年に1,000万ドル、2022年から2026年の間に年平均6,700万ドルの支払いを受け、REGN-EB3 を供給することになっています。

また、同社は REGN-EB3 を必要とする世界の人々に提供するという方針をとっており、コンゴ民主共和国での EVD 流行に対し、BARDA の支援を得て、MEURI プロトコル（WHO による未承認治療法の緊急利用）を通じた無償提供を実施しています。

FDA の最終承認時には、コンゴ民主共和国をはじめとするアフリカ諸国での 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発表しました。低所得国への治療薬のアクセスを確保するために、非政府組織や公衆衛生機関とも連携しています。

一方の富士フィルム富山化学は、2016年6月に日本政府がギニア政府への緊急無償資金協力の提供品目と

して選定したことを受けて、アビガンを供給しました。この背景には、ギニアで2013年から2015年にかけて発生した EVD の大流行があります。罹患後の生存者にはウイルスが長期間残存することが判明していますが、2016年3月に残存ウイルスが原因と推察される EVD が同国内で再び流行し始めました。そのような中、ギニア政府から日本政府にアビガンを EVD 患者の治療に使用したいとの要請がありました。当時、日本政府は西アフリカにおける EVD 感染対策として、財政、物資、人的資源の3つの面から支援を行っていました。富士フィルム富山化学は約2,000人分のアビガンを用意し、日本政府が購入することで、ギニア政府に供給されました。

STEP 6：流通／保管

流通や保管に関しては、医薬品の輸送時の制約が挙げられます。REGN-EB3 は2～8℃の冷蔵環境が必要となるため、流通するためにはコールドチェーンの準備が求められます。一方、錠剤で提供されるアビガンは、室温保存が可能のため、流通における特別な準備は不要となります。

STEP 7：保健医療サービス提供

保健医療サービスの提供については、REGN-EB3、アビガンともに供給後の情報は確認できていません。通常は、医薬品が現地で適切に利用されるために、医療従事者への研修や薬剤管理体制、供給ルートの確保、現場でのフィードバックなどサポート体制などを整えます。現地の電気事情や通信事情、遠隔地の患者さんに届くまでの配送、負担可能な価格設定、医療人材は確保などを検討して対応することが重要となります。

医療製品の国際展開への7つのステップでたどってみると、同じ医薬品カテゴリーの同じ疾患に対する治療薬であっても国際公共調達の活用プロセスに違いがあることが見えてきます。7つのステップというフレームワークを活用し、先を見据えてさまざまな検討や準備を早期に進めることができれば、戦略的なタイムラインの設定も可能になってくるでしょう。そのようにして国際展開を進めていくことの前には、医療製品が調達に至り、低所得国市場で流通するだけにとどまらず、その国の医療現場で継続的かつ適切に使われ、その結果、より良い保健医療サービスが人々に届けられて国や地域全体の健康向上をもたらすことへとつながっています。

memo

アビガンの知的財産権保護の状況

成分が類似する医薬品

- 2014年11月、中国大手製薬会社「四環薬業」が保有する「JK-05」という医薬品の成分がアビガンの成分と同じだと WHO が指摘した。富士フィルム富山化学は、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されている。

中国でのライセンス供与

- 2016年6月、富士フィルム富山化学は、中国の医薬品企業 Zhejiang Hisun Pharmaceutical 社に同国内での開発、製造、販売のライセンスを付与した。その後2019年にアビガンの物質特許が失効し、ライセンス契約は終了したが、製造特許は引き続き有効である。つまり、Zhejiang Hisun Pharmaceutical は現在、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、両社は良好な関係を維持しているものの、Zhejiang Hisun Pharmaceutical のファビピラビルは富士フィルム富山化学のアビガンとは異なる可能性があると指摘されている。

医薬品カテゴリー 2 社による国際展開への7つのステップのまとめ

		リジェネロン（米国） インマゼブ「REGN-EB3」	富士フィルム富山化学（日本） ファビピラビル「アビガン」
企業概要		<p>社名：リジェネロン・ファーマシューティカルズ (Regeneron Pharmaceuticals, Inc.)</p> <p>事業内容：バイオ医薬品の研究、開発、製造、販売など</p> <p>本拠地：米国ニューヨーク州</p> <p>設立：1988年</p>	<p>社名：富士フィルム富山化学株式会社</p> <p>事業内容：医薬品及び関連機器の研究、開発、製造、販売、輸出入など</p> <p>本拠地：日本 東京</p> <p>設立年：1968年（富山化学工業）</p>
STEP 1 現状分析 検討／研究	製品と ニーズ分析	<p>インマゼブ「REGN-EB3」（静脈注射）</p> <ul style="list-style-type: none"> 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し、ウイルスの付着と侵入を阻止。 開発時の対象疾患は、エボラウイルス病（ザイール型）。 エボラウイルスのうちザイール株のニーズに注目。 	<p>ファビピラビル「アビガン」（錠剤）</p> <ul style="list-style-type: none"> RNA依存性RNAポリメラーゼを選択的かつ強力に抑制。 開発時の対象疾患は、インフルエンザウイルス。 西アフリカでのエボラウイルス病（EVD）の流行によるニーズに注目。
STEP 2 開発／設計	開発	<ul style="list-style-type: none"> 2015年に開発開始。 リジェネロンの「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。 2015年9月、米国HHS、BARDAと、開発・試験・製造に関する契約を締結。 	<ul style="list-style-type: none"> 1990年代に開発開始。 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される。最終的に、2007年から再度臨床試験実施、2014年までに完了。 2014年9月、WHOがエボラウイルスへの治療薬の候補リストに選定。安全性、エボラウイルスに対する基礎データ、薬剤供給可能性の3条件に合致。
	資金援助	<ul style="list-style-type: none"> 2015年9月、BARDAとの契約により約1,700万ドルの資金提供を受けた。 2017年10月、HHSより追加で約1,700万ドルの資金提供を受けた。 	<ul style="list-style-type: none"> 米国の提携先であるメディベクター社と、JPM-TMTプログラムのもと、開発とFDA承認取得に関して1億3,850万ドルの契約を締結。 JIKI臨床試験は、INSERMがスポンサーとなり、REACTIONプログラムを通して欧州の複数機関から資金援助を受けた。富士フィルム富山化学は薬剤供給のみを行った。
	臨床試験	<ul style="list-style-type: none"> 2017年に米国で臨床試験フェーズ1を完了。 PALM試験（2018年、WHOが治験薬を選定）を実施。 試験のデザインはランダム化比較試験。 2019年8月本薬剤の優位性により、試験を早期中止。 試験結果は死亡率抑制。WHOにより治験薬に追加される。成人、小児（EVDの感染が陽性と診断された母親から産まれた新生児を含む）に対して使用可能となる。 	<ul style="list-style-type: none"> エボラ治療薬としての臨床試験フェーズ1はなし。 インフルエンザ治療薬として2000年までに試験実施。 エボラウイルス治療薬としてJIKI臨床試験（2014年、INSERM、MSFが実施）を実施。 試験のデザインは非ランダムなフェーズ2b臨床試験。 試験結果は、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（非ランダム化試験であり証明できず）というもの。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を受ける。 仕様についての留意点として、催奇形性の懸念があり、特に妊娠中の母親への適用困難が挙げられる。 WHOの候補薬剤選定時には、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。
STEP 3 認証／登録		<ul style="list-style-type: none"> FDA：2016年7月オーファンドラッグ指定。2019年9月ブレイクセラピー指定。2020年10月治療薬として承認。 欧州EMA：2018年5月オーファンドラッグ指定。 ギニア政府：承認あり（時期不明だが2021年7月のWHOウェブサイトのニュースに記載有り）。 	<ul style="list-style-type: none"> 日本政府：2014年3月24日に国内で抗インフルエンザ薬として承認。 ギニア政府：アビガンをEVDの標準治療薬として決定。
STEP 4 選定／優先づけ	STEP 5 国際公共調達	<ul style="list-style-type: none"> 2020年7月BARDAと調達の契約締結。2027年まで最大7,700万ドル規模。 	<ul style="list-style-type: none"> 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アビガンが選定。富士フィルム富山化学は約2,000人分のアビガンを日本政府に供給。
STEP 6 流通／保管		<ul style="list-style-type: none"> 2-8℃の冷蔵環境が必要。 流通のためにコールドチェーンが必要。 	<ul style="list-style-type: none"> 直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管。 長期保管の場合は-20℃で保管。 コールドチェーンが必要という情報なし（机上調査ベース）。
STEP 7 保健医療サービス提供		<ul style="list-style-type: none"> 特に情報なし。 	<ul style="list-style-type: none"> 特に情報なし。

国別事例

ヴィアトリス（米国 / 旧マイラン）の国際展開：インド

- ヴィアトリス社は、2020年にファイザーのジェネリック部門と合併して設立された米国の医薬品企業。主にジェネリック医薬品を中心に開発、製造、販売事業を行っている。
- インドでは、現地子会社である Mylan Laboratories Limited 社をはじめ、工場（19カ所）、R&D拠点（3カ所）などを有し、現地の民間病院、卸売業者、政府医療機関などに製品を展開。売り上げは約17.5億ドルと推定される。
- 2007年にインドの原薬（API）製造企業である Matrix Laboratories 社を約7億ドルで買収した後、拠点拡大に向けて30億ドルを超える規模の積極的な投資を行い、製造拠点・開発拠点を設置した。全社の約半数の製造拠点はインドにあり、世界中の市場に医薬品を提供している。
- 特に抗HIV薬は同社の主力製品。世界の患者さんの40%が同社の治療薬を利用しており、そのほとんどがインドから供給されている。
- 2012年よりインド市場向けの医薬品提供を本格化。その後、ほかの疾患領域の製品展開へと拡大。2012年以前は、米国を中心にAPIを国際展開していた。
- 2018年、インド政府の実施した「National Viral Hepatitis Control Program（ウイルス性肝炎コントロールプログラム）」に参画し、15万人以上の患者さんに医薬品を提供した。
- 2020年、Gilead社と新型コロナウイルス感染症の治療薬を構築するパートナーシップを結び、低所得国向けにGileadの抗ウイルス薬「レムデシビル」を製造。インド市場では「DESREM」として展開している。
- 2021年、インドの大手バイオ医薬品企業のBiocon社がヴィアトリスのバイオシミラー部門との合併を検討。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。
- ヴィアトリスは、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をほかの治療薬での国際公共調達や民間事業への展開に利用することが可能となっている。

略語・用語

国際公共調達	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
国連調達	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
BARDA	Biomedical Advanced Research and Development Authority 米国生物医学先端研究開発局
BLA	Biologics license application 生物学的製剤承認申請
EMA	European Medicines Agency 欧州医薬品庁
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

HHS	United States Department of Health and Human Services アメリカ合衆国保健福祉省
INSERM	French National Institute of Health and Medical Research フランス国立保健医学研究所
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
NDA	New Drug Application 新薬承認申請
NIAID	National Institute of Allergy and Infectious Diseases 米国国立アレルギー・感染症研究所
PHEIC	Public Health Emergency of International Concern WHOが宣言する国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態

参考文献

▶ 国際医療展開セミナー「薬とワクチンのWHO事前認証
—低所得国での医療製品展開の課題とコツを含めて—
<https://kyokuhp.ncgm.go.jp/library/tenkai/2020/tenkai200212.pdf>

▶ 国際医療展開セミナー「国内外の事例から学ぶ医療製品の国際展開
—開発・認証・調達—
https://kyokuhp.ncgm.go.jp/library/tenkai/2021/tenkaiseminar202203_light.pdf

▶ 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所得国への製品展開に関する調査」
https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/internal/consult/access_delivery/2022/202204_kokusaikoukyoucyotatu_houkokusyoo.pdf

▶ リジェネロン・ファーマシューティカルズ
<https://www.regeneron.com>

▶ 富士フィルム富山化学株式会社
<https://www.fujifilm.com/fftc/ja>

国際公共調達の活用プロセスの2社比較

[2] ワクチン：ポリオワクチン

各国政府や国連・国際機関などの公共機関・団体による「国際公共調達」は、企業がニーズのある国に自社の製品やサービスを供給するための方法の一つであり、特に低中所得国の市場への重要なアプローチとなっています。世界中の多くの企業が国際公共調達を活用して医療製品の国際展開を行っている一方で、日本企業は民間調達あるいは各国政府や保健省による直接調達や、ドナー国としての日本政府による調達を行っており、国連や国際機関による調達の活用はあまり進んでいないのが現状です。国連や国際機関による調達の活用を増やすことで、グローバルな販路の拡大のみならず、多くの国の公衆衛生水準及び医療水準の向上に貢献し、企業価値の向上につながる、といったメリットが期待できることから、現在、日本政府も参入を目指す企業を支援するさまざまな施策を打ち出しているところです。

本誌では、野村総合研究所の調査報告書（令和3年度）（詳細はP.41「参考文献」）をもとに、「医薬品」「ワクチン」「体外診断用医薬品」「医療機器」の4つのカテゴリーに分けて国内外の企業2社の医療製品をピックアップし、それぞれの国際公共調達の活用プロセスを見ていきます。医療製品の国際展開を目指す日本企業にとって、製品カテゴリー別のケーススタディとして、国際公共調達への参入を検討する上で一つの手がかりとなるでしょう。

日韓2社のポリオワクチン

ワクチンカテゴリーでは、2つのポリオワクチンを対象に、研究開発から国際公共調達までのプロセスを比較しながら見ていきます。韓国企業のLG化学社の「Eupolio」と、日本企業のBIKEN社の「テトラビック」の事例を紹介します。

企業（国籍）	製品名
LG化学（韓国）	Eupolio （不活化ポリオワクチン）
BIKEN（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）

LG化学（LG Chem）とEupolio

LG化学は、韓国ソウル市に本拠地を置く韓国最大手の総合化学メーカーです。1984年に設立されたライフサイエンス事業部門が、バイオ医薬品の開発・製造・販売などを行っており、特に免疫学、腫瘍学、代謝性疾患などの治療分野に力を入れています。「Eupolio」は、WHOの世界的なポリオ根絶イニシアチブを受けて、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Sabin株不活化ポリオワクチン（sIPV）です。野生株の

ポリオウイルスではなく、弱毒化したSabin株を使用しており、バイオセーフティ（生物学的安全性）を脅かすリスクが低減されています。安全で効果的なポリオワクチンとして乳児に投与することで、ポリオ根絶に寄与することが期待できます。

BIKENとテトラビック

BIKENは、正式社名を一般財団法人 阪大微生物病研究会と称し、大阪大学の細菌学者、谷口腆二博士と実業家の山口玄洞氏によって1934年に誕生した大学発の企業です。独自のバイオ技術によるワクチンを含む生物学的製剤の研究開発、生産供給のほか、感染症予防やがんの早期発見に寄与する臨床検査サービスなどを提供しています。1961年に国産第一号となる不活化ポリオワクチン（IPV）を完成させました。

現在、製造・販売を行う「テトラビック」は、BIKENが開発した百日咳、ジフテリア、破傷風、ポリオの予防のための4種混合ワクチンです。ポリオワクチンには「Eupolio」と同様にSabin株を使用しています。日本では、2012年から4種混合ワクチンが定期予防接種として導入されており、生後3カ月から乳児に合計4回投与することで免疫がつき、ポリオを含む4つの病気を予防することができます。

2社のタイムライン

	～2010	2014	2016	2018	2020
WHO/DCVMN/ UNICEF/ ゲイツ財団 の動き	▼WHOが開発途上国で不活化ポリオワクチン（IPV）の製造計画を開発途上国のワクチン製造者ネットワーク（DCVMN*1）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がIPVの価格上昇を背景に低価格IPVの製品化を望む	
LG化学 Eupolio	LGライフサイエンス社が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 韓国におけるEupolioの開発	ゲイツ財団の資金提供により6種混合ワクチンの開発開始	韓国で薬事承認取得 WHO事前認証を取得 臨床試験フェーズ3を完了	Eupolioの生産能力2倍化計画を発表 UNICEFの長期契約（LTA）獲得
BIKEN テトラビック		2010年、厚生労働省からの呼びかけで開発開始 2012年、PMDA*4の承認取得	WHO会議にてOPV*2とsIPV*3の比較テスト結果を発表 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	

*1 DCVMN（Developing Countries Vaccine Manufacturers Network）：開発途上国ワクチン製造者ネットワーク *2 OPV（Oral Polio Vaccine）：経口生ポリオワクチン
*3 sIPV（Sabin Inactivated Polio Vaccine）：Sabin株不活化ポリオワクチン *4 PMDA（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

国際展開までの背景

LG化学とBIKENの2社では、ポリオワクチンの製品化に至るまでの背景に違いがあります。

BIKENは、日本国内での定期予防接種化を目指して、不活化ポリオワクチンを含む4種混合ワクチン「テトラビック」の開発を開始しました。それまで使用されていた経口生ポリオワクチン（OPV）には、極めて稀ではあるものの投与によるポリオの二次感染リスクがあり、不活化ポリオワクチン（IPV）に切り替えるための製品開発が求められていました。BIKENは、2010年の厚生労働省による呼び

かけを受けてテトラビックの開発を開始し、2012年に医薬品医療機器総合機構（PMDA）の薬事承認を取得後、定期予防接種への導入に至りました。テトラビックの薬事承認は、Sabin株不活化ポリオワクチン（sIPV）が世界で初めて厳格な規制当局（SRA）からの承認取得に至った例となりました。その後、BIKENはsIPVの有効性を示す研究結果をWHOに報告するなど、安全なポリオワクチンの世界的な普及に貢献してきましたが、低所得国への製品の展開を目指した国際公共調達の実用化は行ってきませんでした。

一方、LG化学は、そもそも低所得国向けに費用対効果のあるIPVの供給を強化する目的で、オランダのワクチン開発・製造業者のIntravacc社からライセンスを取得し、「Eupolio」を開発しました。単独ワクチンであるため、4種混合ワクチンと比較して開発コストを抑えることができます。2020年12月にはsIPVでは世界初のWHO事前認証を取得し、翌2021年にはUNICEF向けの国際公共調達を開始しました。EupolioのUNICEF調達価格は、5doses（5回投与量）当たり1.75ドルで、低所得国向けに提供しやすい価格設定でした。UNICEFにおいては、今後の85カ国でのIPVの2回接種への対応に伴う調達規模の拡大が見込まれ、すでにUNICEFに供給実績のあるLG化学にとっては、国際公共調達における売上拡大につながる可能性があります。

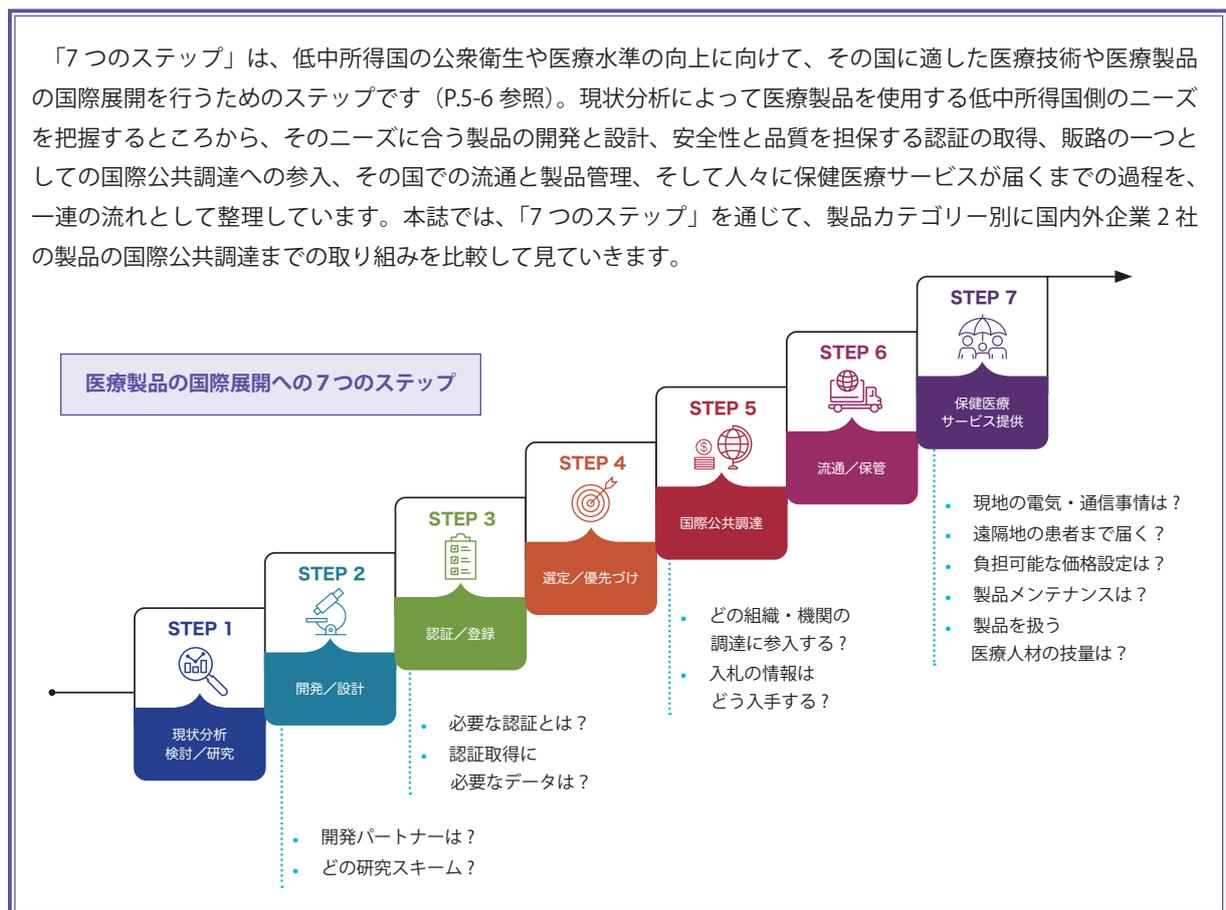
ポリオ（急性灰白髄炎）とは

- ポリオ（急性灰白髄炎）は、ポリオウイルスの中枢神経感染によって生じる四肢の急性弛緩性麻痺を典型的な症状とする疾患。「脊髄性小児麻痺」とも呼ばれ、子ども（特に5歳以下）の罹患が多い。
- 主に感染者の便を介して移り、感染すると四肢の麻痺など永続的な後遺症を残すこともある。
- 麻痺性のポリオを発症した場合、小児で2～5%、成人で15～30%の死亡率となっている。
- ワクチン接種による予防が可能。WHOはポリオ根絶に向けて、各国と連携して対策を強化している。

医療製品の国際展開への「7つのステップ」

[2] ワクチン：ポリオワクチン

「7つのステップ」は、低中所得国の公衆衛生や医療水準の向上に向けて、その国に適した医療技術や医療製品の国際展開を行うためのステップです（P.5-6 参照）。現状分析によって医療製品を使用する低中所得国側のニーズを把握するところから、そのニーズに合う製品の開発と設計、安全性と品質を担保する認証の取得、販路の一つとしての国際公共調達への参入、その国での流通と製品管理、そして人々に保健医療サービスが届くまでの過程を、一連の流れとして整理しています。本誌では、「7つのステップ」を通じて、製品カテゴリー別に国内外企業2社の製品の国際公共調達までの取り組みを比較して見ていきます。



7つのステップでの比較

STEP 1：現状分析、検討/研究

ポリオウイルス根絶に向けた世界的な取り組みが進む中で、経口生ポリオワクチン（OPV）からの2型*由来の二次感染が課題となっていました。2015年、WHOは野生株2型のポリオの世界的根絶を宣言し、従来の1型、2型、3型のすべてを含むOPVから2型を取り除いた2価OPVへの切り替えと、1型、2型、3型のすべて含む不活化ポリオワクチン（IPV）の定期接種の推進を発表しました。これを受けて、UNICEFが126カ国にIPVの供給を行うなど、世界のIPV供給量は増加し、更なる需

*ポリオウイルスには抗原性の異なる1型、2型、3型の3種類がある。

要拡大が見込まれていました。

日本では2010年に厚生労働省が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、BIKEN、北里研究所、武田薬品工業社）にIPVの開発を要請していました。

STEP 2：開発/設計

BIKENは、2010年に厚生労働省から定期予防接種に組み込むためのポリオワクチンの開発促進要請を受けて、「テトラビック」の開発を開始しました。接種率の向上を見据えて、すでに定期予防接種となっていた

3種混合ワクチン（ジフテリア、百日咳、破傷風）に、Sabin 株由来の IPV を付加した4種混合ワクチン（sIPV）として開発しました。テトラビックには、カバーする疾病の範囲が多い分、予防接種を受ける小児の負担を軽減できるというメリットがあります。

2012年7月、臨床試験フェーズ1からフェーズ3の結果をもとに、百日咳、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に認められました。また2015年、日本での2年間のsIPVとOPVの比較検証結果を踏まえて、WHO、UNICEF、国家規制当局（NRA）、ワクチン製造業者による合同協議の場で、sIPVによってポリオの予防効果が得られることを発表しました。

一方、LG化学はWHOの世界ポリオ根絶イニシアチブを背景に、2014年にオランダの製薬会社Intravacc社からIPV製造技術の提供を受けて、低所得国向けに単独ワクチン「Eupolio」の開発を開始しました。LG化学は、Intravaccのワクチン開発への貢献に対して、契約に基づいてロイヤルティを支払っています。

生産体制の整備に関しては、韓国のオゾンに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）」に準拠する工場を建設しました。

開発にあたっては、2017年にゲイツ財団から約1,950万ドルの資金援助を受けています。

2019年、LG化学は臨床試験フェーズ3の結果から、Eupolioが野生株とSabin株の両方のポリオウイルスに対して高い抗体価を誘導するほか、伝播型ワクチン由来ポリオウイルス（cVDPV）からの感染回避が可能であることを示しました。

STEP 3：認証／登録

テトラビックは日本の薬事承認のみを取得しており、Eupolioは韓国の薬事承認のほかに、国際公共調達の機会増につながるWHO事前認証を取得しています。ただし、Eupolioの韓国での薬事承認には、「輸出用ワクチン」という特記事項があります。

BIKENは、2011年12月27日にテトラビックの薬事申請を提出し、2012年7月27日にPMDAから薬事承認を取得しました。これは世界で初めてsIPVが厳格な規制当局（SRA）からの薬事承認を受けた事例でした。そして同年10月31日より販売を開始しました。海外での認証取得の実績はまだありません。

一方、LG化学は、2020年4月に韓国の保健省からEupolioの薬事承認を取得し、同年12月にはWHO事前認証を取得しました。これは世界で初めてsIPVがWHO事前認証を受けた事例となりました。

STEP 4：選定／優先づけ

価格面を見ると、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4種混合ワクチンであり、製造コストのかかる百日咳の「aP抗原（ワクチン抗原を精製した無細胞ワクチン）」も含んでいるため、1dose当たり約58ドル（メーカー希望小売価格）と、Eupolioと比較してかなり高額になっています。このことは2013年にPATH（世界の健康課題解決に取り組む国際非営利団体）が6価ワクチンの候補製品を対象に行った、低所得国向けワクチンとしての適性の比較研究においても指摘されました。テトラビックは候補製品の一つとして取り上げられましたが、百日咳の「aP抗原」のコストが、他社の利用する「wP抗原（菌体をホルマリンなどで不活化した全菌体ワクチン）」に比べて10～30倍以上高く、4種混合ワクチンとして低所得国の市場で展開するには価格が適さない可能性があると言及されました。

当時、WHO事前認証取得済みのIPVは、1doseや10doses単位の製品が多く、UNICEFなど調達を行う国際機関からは、WHO事前認証を取得しており、5doses単位の製品の選択肢が増えることが求められていました。5doses単位であるEupolioがWHO事前認証を取得したことは、そうしたニーズに応えるものとなりました。このことは、国際公共調達におけるWHO事前認証取得への鍵を示していると考えられます。

各国政府や国際機関が国際公共調達を検討する際に役立つ情報として、WHOが事務局を務める「MI4A（Market Information for Access to Vaccines）」があります。「MI4A」は、世界のワクチンの需要・供給・価格設定の把握、ワクチン供給へのアクセス改善に向けた国家・地域の能力強化などを目的としたWHOの諮問委員会です。各国政府や国際機関が、製品や製造業者を検討できるように、世界で調達可能なワクチンのリストをWHOの公式ウェブサイトで公開しています。BIKENのテトラビックは、国際公共調達を活用した供給実績はありませんが、この「MI4A」に掲載されています。

STEP 5：国際公共調達

LG化学はWHO事前認証を取得して間もない2021年1月、UNICEFと2021～2022年の間に8,000万ドル相当のEupolioを供給する契約を締結しました。この契約により、同社はUNICEFのIPV調達量の20%以上を占めることとなり、UNICEFへのポリオワクチン供給企業の上位3社に入りました。Eupolioは5doses当たり1.75ドルで調達され、中東、アフリカ、東南アジアの70カ

国に供給されています。また、LG 化学は 2022 年までに Eupolio の生産能力を 2 倍にする計画を発表しました。

Eupolio の国際公共調達では、成功要因の一つとして価格優位性が挙げられます。2019 年当時、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いました。供給量が限られ、価格も上昇傾向にあったため、多くの国が定期予防接種に IPV を導入できずにいました。UNICEF は LG 化学をはじめとする IPV の開発に取り組む企業に、より低価格での製品を要望していました。低所得国への提供を視野に入れて開発された単独ワクチンの Eupolio は、UNICEF の期待通りに 5 doses 当たりの価格が既存製品の価格を下回ったことで、調達機会の獲得に成功しています。

STEP 6：流通／保管

流通や保管に関しては、ワクチンの品質を維持するための温度管理環境の制約が挙げられます。Eupolio、テトラビックとも 2～8℃で保管する必要があり、流通するためにはコールドチェーンの準備が求められます。

BIKEN では、テトラビックを日本国内の医療用医薬品として販売を田辺三菱製薬社に委託しています。

LG 化学では、Eupolio の供給先の UNICEF が温度管理を担っています。近年はワクチンの温度変化を追跡する「スマートラベル」を活用した管理が行われています。

STEP 7：保健医療サービス提供

保健医療サービスの提供については、ワクチンが現地で適切に利用されるために、医療従事者への研修や薬剤管理体制、供給ルートの確保、現場でのフィードバック

などサポート体制などを整えます。現地の電気事情や通信事情、遠隔地の患者さんに届くまでの配送、負担可能な価格設定、医療人材は確保などを検討して対応することが重要となります。

BIKEN は、ベトナムをはじめとする東南アジアの国々や、インドネシア国営の Bio Pharma 社に IPV に関する技術指導を行うなど、低所得国向けのワクチン製造のノウハウの提供に力を入れています。

IPV は 2019 年 4 月までに UNICEF が 126 カ国に供給し、世界ポリオ根絶計画の前進に大きく貢献しました。2020 年 8 月、WHO はアフリカ地域の野生株ポリオの根絶を宣言。現在、流行国はアフガニスタンとパキスタンの 2 カ国を残すのみとなっていますが、世界の IPV 需要は、今後もさらなる拡大が見込まれています。2022 年以降は、85 カ国での 2 回目の IPV 接種に伴い、需要の拡大が予測されています。そのような中、すでに UNICEF への供給実績がある Eupolio は、低所得国向けの国際公共調達において新たな供給機会を獲得する上で有望な製品であると言えます。

医療製品の国際展開への 7 つのステップでたどってみると、同じ疾患に対するワクチンであっても国際公共調達の活用プロセスに違いがあることが見えてきます。7 つのステップというフレームワークを活用し、先を見据えてさまざまな検討や準備を早期に進めることができれば、戦略的なタイムラインの設定も可能になってくるでしょう。そのようにして国際展開を進めていくことの前には、医療製品が調達に至り、低所得国市場で流通するだけにとどまらず、その国の医療現場で継続的かつ適切に使われ、その結果、より良い保健医療サービスが人々に届けられて国や地域全体の健康向上をもたらすことへとつながっています。

memo

知的財産権保護の状況

Eupolio

- LG 化学が 2014 年にオランダのワクチン開発・製造業者 Intravacc 社から sIPV 製造のライセンスを供与されているため、Eupolio の知的財産権は、Intravacc が保有している。
- ちなみに Intravacc は、sIPV のライセンスを複数の企業に供与することで世界での供給体制を整えている。2021 年 7 月、中国の Sinovac にもライセンスを供与した。WHO と連携して sIPV の製造プロセスもアジアのワクチン製造業者 5 社に移管。製造プロセスの最適化により、コスト削減やワクチンへのアクセス改善につながることを期待されている。

テトラビック

- BIKEN は、2010 年のテトラビックの開発当初、日本ポリオ研究所から弱毒性 sIPV 原液を取得した。2014 年、BIKEN が日本ポリオ研究所と合併後、KM バイオロジクス社に sIPV 原液のライセンスを供与。KM バイオロジクスは、BIKEN がテトラビックの薬事承認を受けた同時期に、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している。
- BIKEN 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て低所得国向けの sIPV の開発を行っている。

ワクチンカテゴリー 2 社による国際展開への7つのステップのまとめ

		LG 化学 (韓国) 「Eupolio」	BIKEN (日本) 「テトラビック」
企業概要		<p>社名: 株式会社 LG 化学 (LG Chem Ltd.)</p> <p>事業内容: 総合化学品メーカー。ライフサイエンス事業部門が、バイオ医薬品事業を展開。免疫学、腫瘍学、代謝性疾患等の治療分野に注力し、製品を国際展開</p> <p>本拠地: 韓国 ソウル</p> <p>設立: 1984 年 (ライフサイエンス事業部門を設立)</p> <p>関連する企業: Intravacc 社 (オランダのワクチン開発・製造業者で、IPV の開発技術を LG 化学に供与)</p>	<p>社名: 一般財団法人 阪大微生物病研究会</p> <p>事業内容: 微生物病に関する研究、ワクチンを含む生物学的製剤の製造・供給、学術研究への助成、臨床検査</p> <p>本拠地: 日本 大阪</p> <p>設立年: 1934 年</p> <p>関連する企業: BIKEN 財団ポリオ研究所 (弱毒性 sIPV 原液を製造)</p>
STEP 1 現状分析 検討/研究	製品と ニーズ分析	<p>Eupolio (不活化ポリオワクチン)</p> <ul style="list-style-type: none"> Sabin 株不活化ポリオワクチン (sIPV)。 	<p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> Sabin 株不活化ポリオワクチン (sIPV)、百日咳、ジフテリア、破傷風の 4 種混合ワクチン。
	開発	<ul style="list-style-type: none"> DCVMN (開発途上国ワクチン製造者ネットワーク) のメンバー企業だった経緯から、WHO が DCVMN のメンバー企業に低中所得国での IPV 製造計画を呼びかけた際に、従事する意向を表明。 Intravacc 社から IPV の開発技術の供与を受ける。 低中所得国への供給を視野に、単価を低く抑えられる単独ワクチンとして開発。 2014 年、開発開始。 	<ul style="list-style-type: none"> 2010 年、国内の定期予防接種に IPV を導入するため、厚生労働省から BIKEN を含む国内ワクチン開発メーカー 4 社への IPV 開発の要請を受け、開発開始。 接種率向上のため、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 sIPV を付加した 4 種混合ワクチンとして開発。
STEP 2 開発/設計	資金援助	<ul style="list-style-type: none"> 2017 年、ゲイツ財団から約 1,950 万ドルの資金提供を受けた。 	<ul style="list-style-type: none"> 特に情報なし。
	臨床試験	<ul style="list-style-type: none"> 2019 年、野生株、Sabin 株、伝播型ワクチン由来ポリオウイルス (cVDPV) に対する効果など、フェーズ 3 の結果を示した。 その他の性能試験はなし。 	<ul style="list-style-type: none"> 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、百日咳、ジフテリア、破傷風、ポリオに対する有効性と安全性が PMDA に認められた。 2015 年、WHO との会議で IPV と OPV の比較検証試験 (日本で実施) の結果を発表。
STEP 3 認証/登録		<ul style="list-style-type: none"> 2020 年 4 月、韓国で薬事承認を取得 (薬事承認の特記事項に「輸出用」と記載されており、韓国では使用されない)。 2020 年 12 月、WHO 事前認証を取得。IPV の WHO 事前認証としては世界初。 	<ul style="list-style-type: none"> 2011 年 12 月、日本国内で薬事申請。 2012 年 7 月、PMDA から薬事承認を取得。 IPV の薬事承認としては世界初。 WHO 事前認証は取得していない。
STEP 4 選定/優先づけ		<ul style="list-style-type: none"> 国際公共調達でニーズのある 5 doses 単位で販売。 2021 年 1 月、UNICEF と 2021 ~ 2022 年で 8,000 万ドル相当の供給の契約を締結 (5 doses の調達価格は 1.75 ドル)。 	<ul style="list-style-type: none"> 1 dose 当たりのメーカー希望小売価格は約 58 ドル。 WHO が発行する、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は、このリストをもとに製造・販売元の企業へのアプローチが可能)。
STEP 5 国際公共調達		<ul style="list-style-type: none"> 2021 年 1 月から中東、アフリカ、東南アジアの 70 カ国にポリオワクチンを供給。 その他の UNICEF への供給実績として、B 型肝炎ワクチンと DTP-HepB-Hib (5 種) ワクチンがある。 	<ul style="list-style-type: none"> 特に情報なし。
STEP 6 流通/保管		<ul style="list-style-type: none"> 2014 年、韓国のオソンに工場を建設。 2021 年 1 月、2022 年までに Eupolio の生産能力を 2 倍にする計画を発表。 保管には 2-8℃ の冷蔵環境が必要。 流通のためにコールドチェーンが必要。 UNICEF が温度管理を担っている。 温度変化を追跡するスマートラベルを活用。 	<ul style="list-style-type: none"> 製造拠点は、日本国内に 3 箇所 (香川県 2 箇所、東京都)。 田辺三菱製薬との合併会社である BIKEN が瀬戸事業所に新製剤棟の建設と稼働を計画。 販売は、田辺三菱製薬に委託。 保管には 2-8℃ の冷蔵環境が必要。 流通のためにコールドチェーンが必要。
STEP 7 保健医療サービス提供		<ul style="list-style-type: none"> 特に情報なし。 	<ul style="list-style-type: none"> 2016 ~ 2017 年、ベトナムなど東南アジア諸国にポリオワクチンの技術指導。 2016 ~ 2018 年、インドネシア国営の BioPharma 社に IPV の技術指導。

参考情報

国際公共調達を取り巻く IPV の将来ニーズと 2 社の動向

- WHO 事前認証取得済みの IPV の需要は 7,100 万 doses に達するが、さらに 4,500 万 doses が不足している。需要増加の背景には、各国での定期予防接種化の増加と、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などが含まれる。2022～2023 年には、2 回目の IPV 接種導入に伴うさらなる需要増加が見込まれている。
- Gavi ワクチンアライアンスは、小児の接種負担が軽減できる混合ワクチンの導入には肯定的である一方で、単独ワクチンでの IPV 確保を最優先としていた。
- 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 による 6 種混合ワクチンの調達の意思決定方法を定義した。
- 6 種混合ワクチンの世界需要は、2030 年に約 150 万 doses になると予測されている。
- LG 化学では、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。Eupolio 及び Eupolio をベースとした 6 種混合ワクチン開発資金として、2019～2021 年 1 月までに合計 5,760 万ドルの助成金の提供を受ける。2021 年時点で臨床試験フェーズ 2 の段階にある。資金援助、効果的な臨床、ライセンス戦略により、当初約 10 年としていた開発期間を 6 年に短縮することが可能としている。6 種混合ワクチンは、2024 年発売を予定。国際公共調達のニーズに合わせた開発と推察される。
- 一方、BIKEN では、国の要請により田辺三菱製薬との共同で、sIPV を活用した 5 種混合ワクチン（DPT-IPV-Hib）の開発を進めている。2016 年 11 月、臨床試験フェーズ 3 を開始。2021 年 11 月時点では臨床試験フェーズ 3 を継続している。
- 調達を行う UNICEF や Gavi などの国際機関、ゲイツ財団は、2021 年に IPV を含む 6 種混合ワクチンの入札を開始している。

▶▶▶ 略語・用語

国際公共調達	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	OPV	Oral Polio Vaccine 経口生ポリオワクチン
国連調達	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	PATH	Program for Appropriate Technology in Health 世界の健康課題解決に取り組む国際非営利団体
DCVMN	Developing Countries Vaccine Manufacturers Network 開発途上国のワクチン製造者ネットワーク	PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
IPV	Inactivated Polio Vaccine 不活化ポリオワクチン	sIPV	Sabin Inactivated Polio Vaccine Sabin 株不活化ポリオワクチン
M14A	Market Information for Access to Vaccines 世界のワクチンの需要・供給・価格設定の把握、ワクチン供給へのアクセス改善に向けた国家・地域の能力強化などを目的とした WHO の諮問委員会。世界で調達可能なワクチンのリストを WHO 公式ウェブサイトで公開している	UNICEF	United Nations Children's Fund 国連児童基金
		VDPV	Vaccine-derived Poliovirus ワクチン由来ポリオウイルス

▶▶▶ 参考文献

▶ 国際医療展開セミナー「薬とワクチンの WHO 事前認証
—低中所得国での医療製品展開の課題とコツを含めて—
<https://kyokuhp.ncgm.go.jp/library/tenkai/2020/tenkai200212.pdf>

▶ 国際医療展開セミナー「国内外の事例から学ぶ医療製品の国際展開
—開発・認証・調達—
https://kyokuhp.ncgm.go.jp/library/tenkai/2021/tenkaiseminar202203_light.pdf

▶ 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調査」
https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/internal/consult/access_delivery/2022/202204_kokusaikoukyoucyotatu_houkokusyuo.pdf

▶ 株式会社 LG 化学
<https://www.lgchem.com/main/index>

▶ BIKEN（一般財団法人 阪大微生物病研究会）
<https://www.biken.or.jp>

国際公共調達のプロセスの2社比較

[3] 体外診断用医薬品：結核診断薬

各国政府や国連・国際機関などの公共機関・団体による「国際公共調達」は、企業がニーズのある国に自社の製品やサービスを供給するための方法の一つであり、特に低所得国の市場への重要なアプローチとなっています。世界中の多くの企業が国際公共調達を活用して医療製品の国際展開を行っている一方で、日本企業は民間調達あるいは各国政府や保健省による直接調達や、ドナー国としての日本政府による調達を行っており、国連や国際機関による調達の活用はあまり進んでいないのが現状です。国連や国際機関による調達の活用を増やすことで、グローバルな販路の拡大のみならず、多くの国の公衆衛生水準及び医療水準の向上に貢献し、企業価値の向上につながる、といったメリットが期待できることから、現在、日本政府も参入を目指す企業を支援するさまざまな施策を打ち出しているところです。

本誌では、野村総合研究所の調査報告書（令和3年度）（詳細はP.48「参考文献」）をもとに、「医薬品」「ワクチン」「体外診断用医薬品」「医療機器」の4つのカテゴリーに分けて国内外の企業2社の医療製品をピックアップし、それぞれの国際公共調達の活用プロセスを見ていきます。医療製品の国際展開を目指す日本企業にとって、製品カテゴリー別のケーススタディとして、国際公共調達への参入を検討する上で一つの手がかりとなるでしょう。

日米2社の結核診断薬

体外診断用医薬品カテゴリーでは、2つの結核診断薬を対象に、研究開発から国際公共調達までのプロセスを比較しながら見ていきます。米国企業のセフィエド社の「Xpert MTB/RIF」と、日本企業の栄研化学社の「TB-LAMP」の事例を紹介します。

企業（国籍）	製品名
セフィエド（米国）	Xpert MTB/RIF （カートリッジ）
栄研化学（日本）	TB-LAMP （診断機器と試薬）

セフィエド（Cepheid）と Xpert MTB/RIF

セフィエドは、1996年に設立された、体外診断用医薬品、検査装置の製造・販売を行う米国企業です。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おり、診断の対応範囲は、感染症、生殖、ウイルス学、腫瘍学など、複数分野に及びます。

同社が展開する「Xpert MTB/RIF」は、結核診断と薬剤感受性試験を迅速に同時に行うことができるカートリッジベースの遺伝子検査用診断法です。結核菌DNAの特

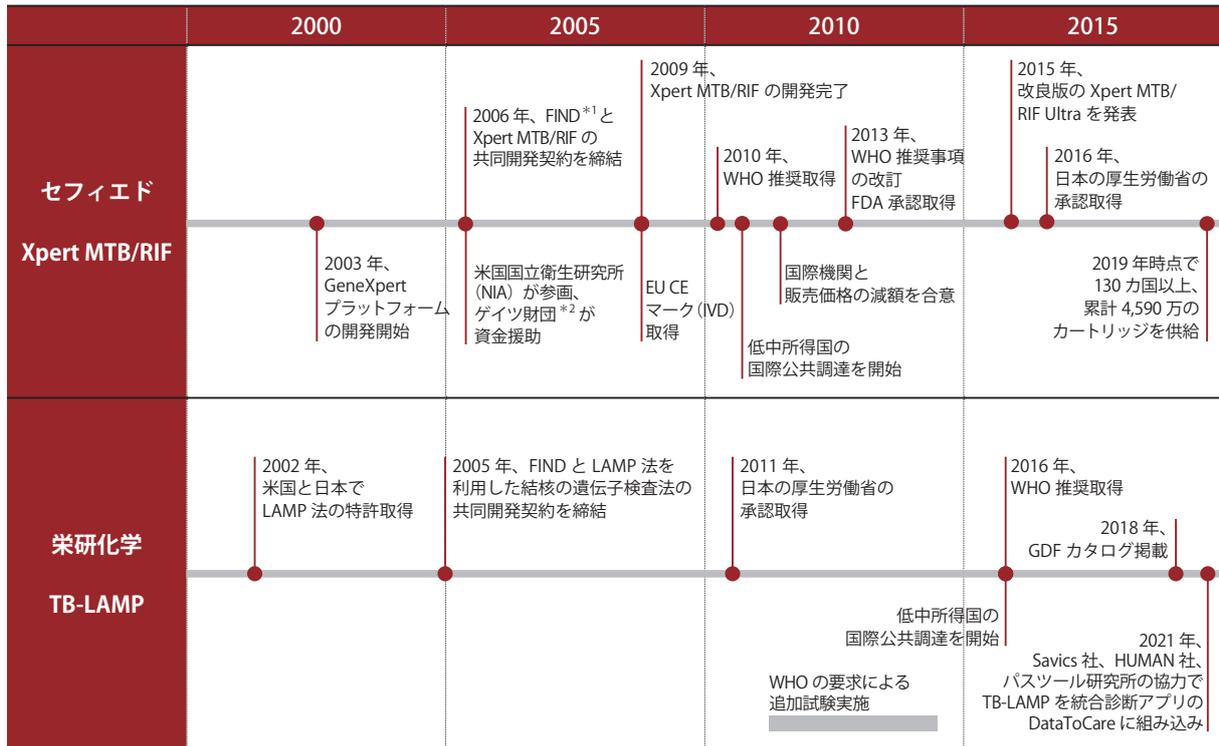
定トリファンピシン（RIF）に対する耐性を自動で診断します。同社と米国のニュージャージー医科歯科大学、FIND（Foundation for Innovative New Diagnostics：革新的診断のための財団）によって共同で開発されました。2010年にWHO（世界保健機関）に推奨され、優良な結核診断法として多くの低所得国に供給されています。

栄研化学と TB-LAMP

栄研化学は、臨床検査薬の製造・販売を行う日本企業です。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、日本で初めて成功した企業です。1998年に同社が独自開発した国産の遺伝子増幅技術「LAMP（Loop-mediated Isothermal Amplification）法」は、2000年に技術公開され、現在ではさまざまな製品の開発に活用される核心的技術となっています。

同社の「TB-LAMP」は、結核菌複合体（MTBC）を検出するためのLAMP法に基づく、シンプルで高精度、かつ手頃な価格の手動遺伝子検査法です。リソースの限られた医療環境でも使用できるように、FINDと共同で開発されました。1時間未満で検査が完了し、結果を紫外線下で肉眼で読み取ることができます。TB-LAMPは、2016年にWHOに推奨され、WHOによるガイドラインが発行されています。

2社のタイムライン



* 1 FIND (The Foundation for Innovative New Diagnostics)：革新的な診断を実現するため、医療提供者、開発者を結びつける非営利組織

* 2 ゲイツ財団 (Bill & Melinda Gates Foundation)：ビル＆メリンダ・ゲイツ財団

国際展開までの背景

セフィエドと栄研化学の2社では、WHO推奨の取得と国際公共調達に至るまでの背景に違いがあります。両社の製品は、いずれもFINDと共同で開発されましたが、完成後間もなく、Xpert MTB/RIFは欧州のCEマークとWHO推奨を、TB-LAMPはPMDA（医薬品医療機器総合機構）の承認審査を経て、厚生労働省（厚労大臣）より薬事承認を取得しました。

Xpert MTB/RIFは、多剤耐性結核やHIV関連結核の診断が自動化されている性能面での利点がWHOに評価さ

れました。WHOの結核戦略・技術諮問グループ（STAG-TB）よりXpert MTB/RIFの迅速な普及を前提としたグローバル戦略策定も提言されました。また、各国政府や国際機関からの資金援助により、販売価格の低減も実現しました。そのような取り組みから、国際公共調達を活用し、多くの低所得国に製品を供給しています。

一方、TB-LAMPは、厚生労働省の承認から5年後にWHO推奨を取得しました。結核菌検出の優れた感度や、低コストであることなどが評価されました。しかし、Xpert MTB/RIFとの比較においては、結核菌群とリファンピシン耐性遺伝子を同時に自動で検出できるXpert MTB/RIFが優先されると位置づけられました。WHO推奨を取得後、栄研化学は低所得国でのTB-LAMPの展開を開始しましたが、更なる普及が課題となっており、カンボジア、ザンビア、フィリピンなどで普及促進のための実証事業に積極的にチャレンジしています。また、製品の改良にも取り組んでおり、2021年にはベルギーのデジタルソリューション会社のSavics社、ドイツの診断機メーカーのHUMAN社、カメルーンのパスツール研究所と連携して、TB-LAMPを総合診断アプリ「DataToCare」に組み込みました。これにより、診断結果をメールなどで送信、保存できるなど、遠隔地での患者管理体制の改善が見込まれ、低所得国での利用拡大が期待されています。

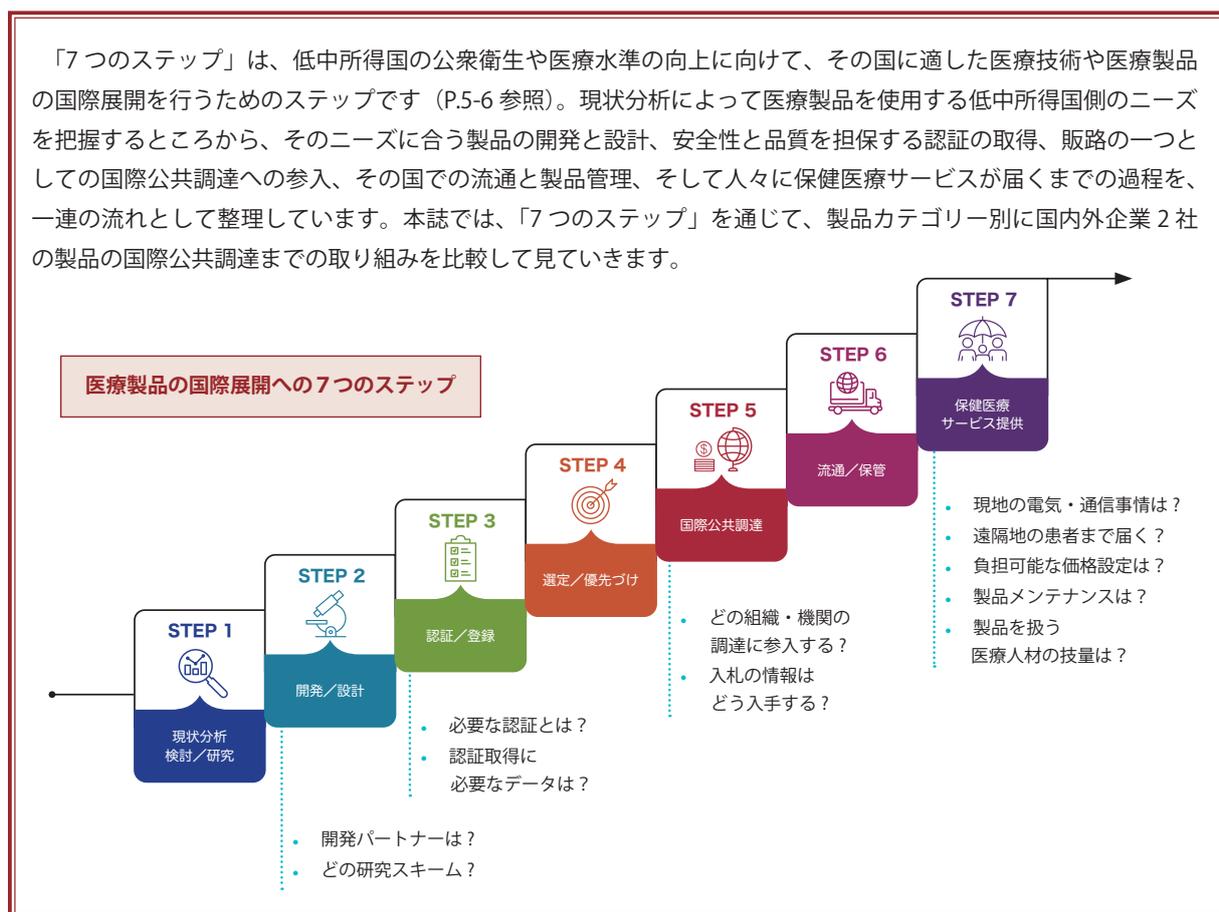
結核とは

- 結核は、結核菌によって主に肺に炎症が起こる病気で、咳などによる飛沫感染で人から人にうつる。
- 感染しても多くの人は発症せず、免疫力で結核菌の増殖を抑えきれなかった10～15%の人が発症する。
- 症状は、咳、痰、血痰、胸痛などの呼吸器関連症状や、発熱、冷汗、だるさなど。重症化すると死に至ることもある。
- BCGワクチン接種による予防や、抗結核薬の投与などによる治療が可能。
- 死亡症例の99%は低所得国で発生している。WHOは、解決すべき三大感染症（HIV/エイズ、結核、マラリア）の一つとして、各国と連携して対策を強化している。

医療製品の国際展開への「7つのステップ」

[3] 体外診断用医薬品：結核診断薬

「7つのステップ」は、低中所得国の公衆衛生や医療水準の向上に向けて、その国に適した医療技術や医療製品の国際展開を行うためのステップです（P.5-6 参照）。現状分析によって医療製品を使用する低中所得国側のニーズを把握するところから、そのニーズに合う製品の開発と設計、安全性と品質を担保する認証の取得、販路の一つとしての国際公共調達への参入、その国での流通と製品管理、そして人々に保健医療サービスが届くまでの過程を、一連の流れとして整理しています。本誌では、「7つのステップ」を通じて、製品カテゴリー別に国内外企業2社の製品の国際公共調達までの取り組みを比較して見ていきます。



7つのステップでの比較

STEP 1：現状分析、検討/研究

結核は、世界における死因の上位にある病気であり、アジア、アフリカなどの低中所得国に集中して発生しています。HIV/エイズとの重複感染も多く、グローバルな健康課題となっています。SDGsのもと、「2030年までに結核の流行終息」が目標に掲げられる中、診断精度の改善による結核菌の早期検出を可能とする検査方法が必要とされていました。

結核菌の検査には、喀痰塗抹検査、培養検査、遺伝子検査などがありますが、リソースの限られる低中所得国

では、喀痰塗抹検査のみの実施が主流となっていました。そのような中、結核菌の見逃しの可能性が残る喀痰塗抹検査に代わる、「迅速」「安価」「容易」のすべての要件を満たす新しい診断方法が求められていました。

STEP 2：開発/設計

セフィエドは、2006年にFINDとニュージャージー医科歯科大学と共同開発契約を締結して「Xpert MTB/RIF」の開発を開始しました。製品化に向けた研究段階では、ビル&メリнда・ゲイツ財団、アメリカ国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）などからの資金援助

を受けています。

Xpert MTB/RIF は、同社が 2003 年に開発した遺伝子検査システム「GeneXpert」をプラットフォームとし、結核診断用に 2009 年に完成しました。単一カートリッジ内でサンプル準備から病原体検出まで 2 時間以内に完了することができます。

栄研化学は、2005 年 7 月に FIND と、独自技術の LAMP 法を活用した結核の遺伝子検査法の共同開発契約を締結しました。2006 年 1 月～5 月にプロトタイプによる事前調査をペルー、バングラデシュ、タンザニアで実施し、2009 年 6 月～12 月に日本での臨床治験を経て、2011 年 4 月に日本国内で販売を開始しました。

TB-LAMP の結核菌検出キットは、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仕組みで、検体受領から結果報告までを 1 時間以内に完了できます。

STEP 3：認証／登録

Xpert MTB/RIF は、2009 年に欧州の CE マークを取得しました。2010 年には、多剤耐性結核や HIV 関連結核が疑われる患者さんの初期診断テストとして WHO 推奨を取得しました。同時に、多剤耐性結核や HIV 関連結核の懸念が少ない状況での後続テストとして使用するという条件付きの推奨も取得しました。

その後、Xpert MTB/RIF の品質に関するデータが蓄積されたことを踏まえて、2013 年に有用性や費用対効果などがレビューされました。そのエビデンスをもとに、初期の WHO 推奨事項が更新され、Xpert MTB/RIF は、肺結核、肺外結核、小児結核、リファンピシン耐性の診断に対する推奨を取得しました。また、同年 7 月には米国 FDA（アメリカ食品医薬品局）より、2016 年 9 月には日本の厚生労働省より承認を取得しました。

Xpert MTB/RIF と TB-LAMP の認証比較

	Xpert MTB/RIF	TB-LAMP
最初の承認	欧州 CE マーク (2009 年 4 月)	厚生労働省 (2011 年 4 月)
WHO 推奨	取得済み (2010 年 12 月)	取得済み (2016 年 8 月)
最初の承認から WHO 推奨取得までの期間	1.5 年	5 年
WHO への申請から承認取得までの期間	3 カ月 (2010 年 9 月 ～2010 年 12 月)	4 年 (2012 年 3 月 ～2016 年 8 月)
GDF カタログへの掲載	掲載済み (2011 年)	掲載済み (2018 年 8 月)

一方、TB-LAMP は、PMDA に承認申請し、2011 年 4 月に厚生労働省より体外診断用医薬品として承認された後、WHO 推奨の取得を目指して、2010～2014 年にかけて、レファレンスラボでの評価試験、インドでの第 2 次評価試験、WHO 専門家委員会からの指示による 14 カ国での追加試験を実施しました。2016 年 8 月には、WHO のガイドラインに収載され、WHO 推奨を取得しました。そのほかにも中国、韓国、タイ、インド、インドネシア、ベトナム、ザンビア、カメルーンで、診断薬として登録されています。

STEP 4：選定／優先づけ

Xpert MTB/RIF の販売価格は、発売当初、1 個あたり 16.86 ドルでした。この価格は、低中所得国や NGO への供給を見据えて、最小ロットの製造量を考慮しつつ、セフィエドが FIND と協議して設定しました。価格設定はスケールアップのための重要な要素ですが、同社は、FIND から国際機関の資金援助によって 75% のコスト削減を反映した価格設定を提案され、2012 年 8 月にカートリッジの価格を 1 個 16.68 ドルから 9.98 ドルに引き下げることを PEPFAR、USAID、UNITAID、ビル＆メリンダ・ゲイツ財団と合意しました。また、セフィエドは、2018 年 7 月にインドで Xpert MTB/RIF のカートリッジを製造する計画を発表しました。これにより、さらなるコスト削減が可能になったと推察されます。

GeneXpert 本体（デスクトップコンピューター付き）を含めた Xpert MTB/RIF の導入・運用コストは、マラウイの小、中、大と規模の異なるラボで見た場合、それぞれ 27,627 ドル、40,621 ドル、57,775 ドルでした。一回の検査あたりの平均コストは、ベトナムとマラウイの複数の研究所の事例で見ると、ベトナムで 20.06 ドル、マラウイで 26.86 ドルとなっています。

一方、TB-LAMP の導入・運用コストは小、中、大と規模の異なるラボで、それぞれ 8,427 ドル、14,170 ドル、26,348 ドルでした。一回の検査あたりの平均コストは、ベトナムで 14.37 ドル、マラウイで 15.85 ドルとなりました。

Xpert MTB/RIF と TB-LAMP は、WHO 推奨を取得した医療製品のカタログ「Global Drug Facility (GDF)」に収載されています。GDF は、ストップ結核パートナーシップのプログラムで、品質の保証された医療製品を、入手しやすい価格帯で提供することを可能にするためのカタログです。収載されることにより、低中所得国を含む多くの国が必要な医療製品をより簡単に入手できるようになります。

STEP 5：国際公共調達

セフィエドは、国際公共調達に参入しており、Xpert MTB/RIF を低中所得国向けに広く展開しています。2019年時点で累計 4,590 万以上のカートリッジが国際機関や NGO によって調達され、結核の発生が多く見られる 130 カ国を超える国々に供給されました。主に南アフリカやインドなどの各国政府や、国際機関（PEPFAR、TB CARE、EXPAND-TB、TB REACH、世界銀行、グローバルファンドなど）からの資金援助とイニシアチブを利用しています。2011 年以降は、GDF カタログを活用した調達も開始しています。

栄研化学は、WHO 推奨を取得してからの年数が浅いため、国際公共調達の実績は多くありませんが、FIND と合意した価格で、145 カ国の公共部門向けに供給しています。WHO からは、TB-LAMP の結核菌検出感度はセフィエドの製品とほぼ同等であり、コストも安価であると評価されました。しかし WHO は、結核菌群とリファンピシン耐性遺伝子を同時に検出でき、HIV 感染者の結核診断も可能という点で、結核診断において優先される手法として Xpert MTB/RIF を推奨しています。そのため、TB-LAMP のさらなる普及が課題となっています。同社は、普及促進に向けて、低中所得国での実証事業に取り組んでいます。

memo

栄研化学による低中所得国での実証事業

フィリピン

- 2016年10月～2019年12月、JICA(国際協力機構)「フィリピン国結核診断アルゴリズム普及促進事業」において、TB-LAMP 普及と、結核検査ガイドラインにおける診断ツールとしての収載を目指して活動した。TB-LAMP の性能を認知させるため、従来法との比較評価試験や、従来のアルゴリズムに対する優位性の実証、フィリピン保健省発行の結核検査ガイドラインへの収載に向けた活動を実施した。

ザンビア

- 2017年度から厚生労働省「医療技術等国際展開推進事業」において、ザンビア国内での TB-LAMP 技術普及による結核の迅速診断、早期治療の促進、製品登録を目指して、継続的に活動している。2022年には、TB-LAMP が結核診断ツールとして国家結核ガイドラインに収載されている。

カメルーン

- 在カメルーン日本大使館の支援を得て、2017年2～8月、同国内の4病院と遠隔地3カ所で実証事業を実施。その結果をもとに、2018年1月、グローバルファンドに採択され、同国内で喀痰塗抹検査に代わって TB-LAMP が使用されることとなった。

STEP 6：流通／保管

Xpert MTB/RIF では 2～8℃* 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ます。そのためのコスト増や流通の複雑化に対応し得る、消費量データに基づく効率的なサプライチェーン管理が課題となっています。

一方、TB-LAMP のカートリッジは 2～30℃の室温保存が可能です。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ほとんどありません。

栄研化学は、ドイツの診断機器メーカーの HUMAN 社とライセンス契約を締結し、海外での TB-LAMP の販売とその関連業務を委託しています。

*現在では 2～28℃での保管が可能となっています。

STEP 7：保健医療サービス提供

製品の取り扱いに関しては、GeneXpert 本体を含めて Xpert MTB/RIF は 2 日程度の、TB-LAMP は 1 週間ほどのトレーニングを受けることによって、遺伝子検査を未経験の技術者でも診断までの操作ができるようになります。セフィエドは、Xpert MTB/RIF の関連ツールを含む包括的なトレーニングをグローバルな主要言語に対応したパッケージとして提供することを計画しています。また、低中所得国でのスペアパーツのアクセス向上に向けて、認定サービスプロバイダーのネットワーク強化にも力を入れています。

TB-LAMP のトレーニング、メンテナンスは、栄研化学が販売契約を結んでいる HUMAN が対応しています。また、技術者向けのトレーニングビデオを FIND のウェブサイトでも提供しています。

医療製品の国際展開への 7 つのステップでたどってみると、同じ疾患に対する体外診断用医薬品であっても国際公共調達の活用プロセスに違いが見えてきます。7 つのステップというフレームワークを活用し、先を見据えてさまざまな検討や準備を早期に進めることができれば、戦略的なタイムラインの設定も可能になってくるでしょう。そのようにして国際展開を進めていくことの先には、医療製品が調達に至り、低中所得国市場で流通するだけにとどまらず、その国の医療現場で継続的かつ適切に使われ、その結果、より良い保健医療サービスが人々に届けられて国や地域全体の健康向上をもたらすことへとつながります。

体外診断用医薬品カテゴリー 2 社による国際展開への 7 つのステップのまとめ

		セフィエド (米国) 「Xpert MTB/RIF」	栄研化学 (日本) 「TB-LAMP」
企業概要		<p>社名：セフィエド (Cepheid)</p> <p>事業内容：遺伝子検査の自動化を専門とする分子診断会社</p> <p>本拠地：米国サニーベール</p> <p>設立：1996年</p>	<p>社名：栄研化学株式会社</p> <p>事業内容：医薬品、試薬、医療・理化学機械器具などの製造、販売、輸出入を行う臨床検査薬の総合メーカー</p> <p>本拠地：日本 東京</p> <p>設立年：1939年</p>
STEP 1 現状分析 検討 / 研究	製品と ニーズ分析	<p>Xpert MTB/RIF (結核の体外診断用医薬品)</p> <ul style="list-style-type: none"> GeneXpert 診断プラットフォームを活用し、単一カートリッジ内でサンプル準備から病原体検出まで実行できる自動遺伝子診断法。 2時間以内に検査結果が取得可能。 <p>結核はアジア、アフリカなど低所得国に集中して発生しており、HIV/エイズとの重複感染も多い。</p> <ul style="list-style-type: none"> 2030年までに結核の流行を終息させることはSDGsの目標の一つとなっている。 低所得国では喀痰塗抹検査のみの実施が主流で、結核菌の見逃しの可能性があり、代替となる検査方法が求められていた。 診断精度の改善による結核菌の早期検出を可能とする検査方法が必要とされる中、「迅速」「安価」「容易」のすべての要件を満たす診断手法がない状況だった。 	<p>TB-LAMP (結核の体外診断用医薬品)</p> <ul style="list-style-type: none"> 独自開発したLAMP法を活用した、シンプルで迅速、かつ高精度でコスト優位な検査手法。 1時間以内に検査結果が取得可能。
STEP 2 開発 / 設計	開発	<ul style="list-style-type: none"> 2006年、 FIND が 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。 2006年、 FIND、 ニュージャージー医科大学と共同開発契約を締結。 2009年 Xpert MTB/RIF の開発が完了。 	<ul style="list-style-type: none"> 2000年にLAMP法を開発。 2006年1月～5月、プロトタイプによる事前調査をペルー、バングラデシュ、タンザニアで実施。 2011年4月、日本で販売開始。 2005年7月に FIND と共同開発契約を締結。 特に情報なし。
	資金援助	<ul style="list-style-type: none"> ビル&メリンダ・ゲイツ財団 アメリカ国立アレルギー・感染症研究所 PEPFAR、TB CARE、EXPAND-TB、TB REACH、世界銀行、グローバルファンドなど 	
	臨床試験	<ul style="list-style-type: none"> 2009年5月からWHOによる評価と実証試験が開始。 2010年9月、WHOの専門家グループが評価。 2011年より南アフリカ、ペルー、インド、アゼルバイジャン、フィリピンなどで多施設評価を実施。タンザニア、インド、ギリシャなどで実証実験を実施。 2013年5月、WHOが複数のレビューを実施し、10月、WHOが更新したポリシーを発行。肺結核、肺外結核、小児結核、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改訂。 	<ul style="list-style-type: none"> 2009年6月～12月、日本で臨床試験を実施。 2010年3月～2011年7月、WHO推奨の取得に向けて、レファレンスラボでの評価試験を実施。 2012年1月～3月、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カ国で追加試験を実施。
STEP 3 認証 / 登録		<ul style="list-style-type: none"> 2009年4月、CEマーク取得。 2010年12月、WHO推奨を取得 (多剤耐性結核、HIV関連結核の疑い患者の初期診断に使用)。 2013年7月、FDA承認を取得。 2013年10月、WHOが推奨の内容を改訂。 2016年9月、厚生労働省より承認を取得。 	<ul style="list-style-type: none"> 2011年4月、厚生労働省より承認を取得。 2016年8月、WHO推奨を取得。 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登録。
STEP 4 選定 / 優先づけ		<ul style="list-style-type: none"> 2010年時点で、カートリッジは16.86ドル/個。 2012年8月、PEPFAR、USAID、UNITAID、ゲイツ財団と、カートリッジの価格を16.68ドルから9.98ドルに引き下げることを合意。 	<ul style="list-style-type: none"> 2016年8月にWHO Policy Guidance に記載。 2018年8月、Global Drug Facility (GDF) のカタログに記載。 GDF カタログの掲載価格 (FIND と合意した価格) 7ユーロで提供。
STEP 5 国際公共調達		<ul style="list-style-type: none"> 各国政府や国際機関の支援やイニシアチブを活用して調達されている。 2010～2015年に21,549モジュールと1,620万以上のカートリッジを122カ国の低所得国に供給。 2011年以降、GDF カタログを通じた調達を開始。 	<ul style="list-style-type: none"> GDF カタログの掲載価格で145カ国に提供。 海外販売に関してドイツのHUMAN社とライセンス契約を締結して供給。 フィリピン、ザンビア、カメルーンなどで、普及促進に向けた実証事業を展開。
STEP 6 流通 / 保管		<ul style="list-style-type: none"> 米国サニーベールと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。 2～8℃での温度管理が求められるため、中央冷蔵施設からの定期的な配送が必要。 	<ul style="list-style-type: none"> 2～30℃での室温保存が可能のため、コールドチェーンの制約がない。室温が高い場合は2～8℃での冷蔵保管を奨励。
STEP 7 保健医療サービス提供		<ul style="list-style-type: none"> 技術者向けトレーニングはセフィエドが行う。 主要言語に対応したトレーニングのパッケージを提供することを計画。 低所得国での認定サービスプロバイダーのネットワークを強化。 	<ul style="list-style-type: none"> TB-LAMPのメンテナンスと、技術者向けトレーニングは、ライセンス契約に基づきHUMANが担っている。 製品の保証期間は1年で、最大3年まで延長するオプションがある。

参考情報

知的財産権保護の状況

セフィエド「Xpert MTB/RIF」

- 2014年7月、米国企業のRoche Molecular Systems社（ロシュ）が米国市場でのTB Test - Xpert MTB/RIFの販売をめぐる、セフィエドに対して特許侵害訴訟を起こした。
- ロシュは、セフィエドがロシュの米国特許である「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た。
- 特許は2014年に失効していたが、ロシュは、セフィエドがロシュからライセンスを取得することなく2006年から研究開発プロセスを進めたと訴えた。
- 2018年、地方裁判所は、AMP社とMyriad Genetics社や、Mayo Collaborative Services社とPrometheus Laboratories社の間の訴訟における米国最高裁判所の判決に基づいて、特許無効の判決を下した。過去の判決では、「核酸は天然物であるため、特許性がない」と言及された。ロシュは、この判決に対し、上訴した。

栄研化学「TB-LAMP」

- 2022年3月、米国でLAMP法の特許成立。同年5月、日本で特許成立。

ストップ結核パートナーシップのGDFとTB Reach

- ストップ結核パートナーシップには、結核関連の医療製品を一括調達し供給する仕組みがある。GDF（Global Drug Facility: 世界抗結核薬基金）と呼ばれる。GDFは、品質の保証された結核診断薬や治療薬を各国が入手しやすい価格でアクセスできるための支援を行っている。GDFに選ばれた製品が掲載された「GDFカタログ」を通じて、低中所得国を含む多くの国が必要な医療製品をより簡単に入手できるようになる。日本企業からは5つの医療製品が登録されている。
- また、ストップ結核パートナーシップには、「TB Reach」という結核診断の精度を高め、適切な治療の実施を目的としたイニシアチブがある。その活動には、革新的な製品の実効性、実用性、費用対効果などの実証を行うプログラムがある。TB Reachでは、企業、大学、研究機関が協力し、各国で実証実験を行う。実証から得られたデータなどのエビデンスをもとに、論文をまとめ、ドナー国や援助機関に共有することでスケールアップにつなげることを目指している。
- これらGDFとTB Reachをうまく活用することで、医療製品の研究開発、承認に必要なエビデンスデータの取得、GDFカタログを通じた調達など、スケールアップを図る可能性を高めることができる。

略語・用語

国際公共調達	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
国連調達	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
EXPAND-TB	Expanding Access to New Diagnostics for TB 結核診断へのアクセス向上のためのUNITAID資金によるプロジェクト
FIND	Foundation for Innovative New Diagnostics 革新的診断のための財団
FDA	Food and Drug Administration 米国食品医薬品局

GDF	The Global Drug Facility ストップ結核パートナーシップのプログラムで、品質の保証された医療製品を、入手しやすい価格帯で提供することを可能にするためのカタログ
PEPFAR	President's Emergency Plan for AIDS Relief アメリカ大統領エイズ救済緊急計画
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
TB	Tuberculosis 結核
TB REACH	脆弱な立場の人々に医療サービスを届けるための資金調達メカニズム

参考文献

▶ 国際医療展開セミナー「薬とワクチンのWHO事前認証
—低中所得国での医療製品展開の課題とコツを含めて—
<https://kyokuhp.ncgm.go.jp/library/tenkai/2020/tenkai200212.pdf>

▶ 国際医療展開セミナー「国内外の事例から学ぶ医療製品の国際展開
—開発・認証・調達—
https://kyokuhp.ncgm.go.jp/library/tenkai/2021/tenkaiseminar202203_light.pdf

▶ 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調査」
https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/internal/consult/access_delivery/2022/202204_kokusaikoukyoucyotatu_houkokuusyoo.pdf

▶ セフィエド
<http://www.cepheid.com>

▶ 栄研化学株式会社
<https://www.eiken.co.jp>

国際公共調達の活用プロセスの2社比較

[4] 医療機器：携帯型 X 線撮影装置+画像診断補助ソフトウェア

各国政府や国連・国際機関などの公共機関・団体による「国際公共調達」は、企業がニーズのある国に自社の製品やサービスを供給するための方法の一つであり、特に低中所得国の市場への重要なアプローチとなっています。世界中の多くの企業が国際公共調達を活用して医療製品の国際展開を行っている一方で、日本企業は民間調達あるいは各国政府や保健省による直接調達や、ドナー国としての日本政府による調達を行っており、国連や国際機関による調達の活用はあまり進んでいないのが現状です。国連や国際機関による調達の活用を増やすことで、グローバルな販路の拡大のみならず、多くの国の公衆衛生水準及び医療水準の向上に貢献し、企業価値の向上につながる、といったメリットが期待できることから、現在、日本政府も参入を目指す企業を支援するさまざまな施策を打ち出しているところです。

本誌では、野村総合研究所の調査報告書（令和3年度）（詳細は P.55 「参考文献」）をもとに、「医薬品」「ワクチン」「体外診断用医薬品」「医療機器」の4つのカテゴリーに分けて国内外の企業2社の医療製品をピックアップし、それぞれの国際公共調達の活用プロセスを見ていきます。医療製品の国際展開を目指す日本企業にとって、製品カテゴリー別のケーススタディとして、国際公共調達への参入を検討する上で一つの手がかりとなるでしょう。

日本・オランダ2社の携帯型 X 線診断装置

医療機器カテゴリーでは、2つの携帯型 X 線診断装置を対象に、研究開発から国際公共調達までのプロセスを比較しながら見ていきます。オランダ企業のデルフト・イメージング社の「Delft Light」及び「Delft Ultra」と、日本企業の富士フイルム社の「Xair（日本向け製品名：Calneo Xair、海外向け製品名：FDR Xair）」の事例を紹介します。

企業（国籍）	製品名
デルフト・イメージング（オランダ）	Delft Light 及び Delft Ultra
富士フイルム（日本）	Xair （日本向け製品名：Calneo Xair、 海外向け製品名：FDR Xair）

デルフト・イメージング（Delft Imaging）と Delft Light 及び Delft Ultra

デルフト・イメージングは、2002年に設立された画像診断デバイスと e-health ソフトウェアを提供するオランダ企業です。世界規模での医療システム強化を目指し、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いています。

同社が展開する「Delft Light」及び「Delft Ultra」は、遠隔地での結核診断に適した携帯型 X 線診断装置+画像診断補助ソフトウェア（CAD：Computer-aid-detection）で、手頃な価格、迅速かつ正確、簡単操作の診断ソリューションとして多くの低中所得国で活用されています。

富士フイルムと Xair

富士フイルムは、2006年に前身の事業を継承し、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する日本企業です。

同社が開発した「Xair」は、小型・軽量の携帯型 X 線診断装置で、もともとは日本国内の在宅医療を支援する製品として開発されましたが、従来の大型の X 線診断装置では結核診断が困難な地域での検査を可能にしたことから世界的に注目され、現在は多くの低中所得国に供給実績があります。

画像診断補助ソフトウェア（CAD：Computer-aid-detection）

AI 技術を用いて医療画像の異常検出を支援するシステムを CAD と言います。本誌で述べる CAD は、補助診断

2社のタイムライン

	2000	2005	2010	2015	2020
WHO/ ストップ結核 パートナーシップ の動き				▼WHOが胸部X線 による結核診断の 推奨を発表	▼WHOがCADを使用した 結核診断の推奨事項を発表 ▼Delft Light、 CAD4TB、Xairが GDFカタログ掲載
デルフト・ イメージング	CAD4TBの開発で ラドバド大学と 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NGOの ザンバートから 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	WHOのコンピュータ ベースの結核診断の 研究に参加	Delft Ultraが FDA承認 取得
Delft Light Delft Ultra			CAD4TB プロトタイプを リリース 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	CAD4TBが CEマーク取得 Delft Lightの 国際公共調達開始	Delft Lightが CEマーク取得
富士フィルム				2018年7月、 日本の厚生労働省で 承認取得、 10月に販売開始	Qure.ai社と連携、 胸部X線診断 ソフトウェアの qXR搭載
Xair (日本向け Calneo Xair) (海外向け FDR Xair)			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	Xairの 国際公共調達開始	2020年6月、 CEマーク取得 豊田通商、 Molbio社と 提携、車両に Xairを搭載

* FDA (Food and Drug Administration) : アメリカ食品医薬品局

システムとしてX線診断装置に搭載され、画像診断ができる人材に限られる環境での用途に注目されています。「Delft Light」及び「Delft Ultra」には、結核診断ソフトウェア「CAD4TB」が、Xairには「qXR」などが搭載できます。

国際展開までの背景

デルフト・イメージングと富士フィルムの2社では、携帯型X線診断装置「Delft Light」と「Xair」の国際展開を行うまでの背景に違いがあります。

デルフト・イメージングは、画像診断ソフトウェア「CAD4TB」を開発しました。そのような中、WHOが結核スクリーニングにおけるデジタル胸部X線の使用及びCADを使用した結核診断を推奨するという動きがあり、低中所得国向けの携帯型X線診断装置のニーズが高まりました。この動きを捉え、同社はX線発生装置や検出器などのハードウェアを製造するパートナー企業を探しつつ、「CAD4TB」の処理速度と正確性の向上に注力しました。主要なハードウェアの製造を他社に委託することで、自社が開発した「CAD4TB」を搭載した「Delft Light」をX線結核診断の統合ソリューションとして展開してきました。アフリカでのWHOによる研究プロジェクトに参画して製品の有効性を示し、低中所得国での結核検出

の拡大に取り組んできました。

一方、富士フィルムは、日本国内の在宅医療を支援する製品として携帯型X線診断装置「Xair」を開発しました。発売当初は「Xair」に画像診断補助ソフトウェア(CAD)は搭載されていませんでした。CADは搭載されていないながらも、軽量かつ小型であることから「Xair」の有効性や優位性が高く評価され、日本や欧米などで様々な賞を受賞し、低中所得国向けの結核診断用X線装置として注目されるようになりました。その後、ストップ結核パートナーシップのTB Reachなどの結核対策プロジェクトを通じて、低中所得国に「Xair」を供給しました。

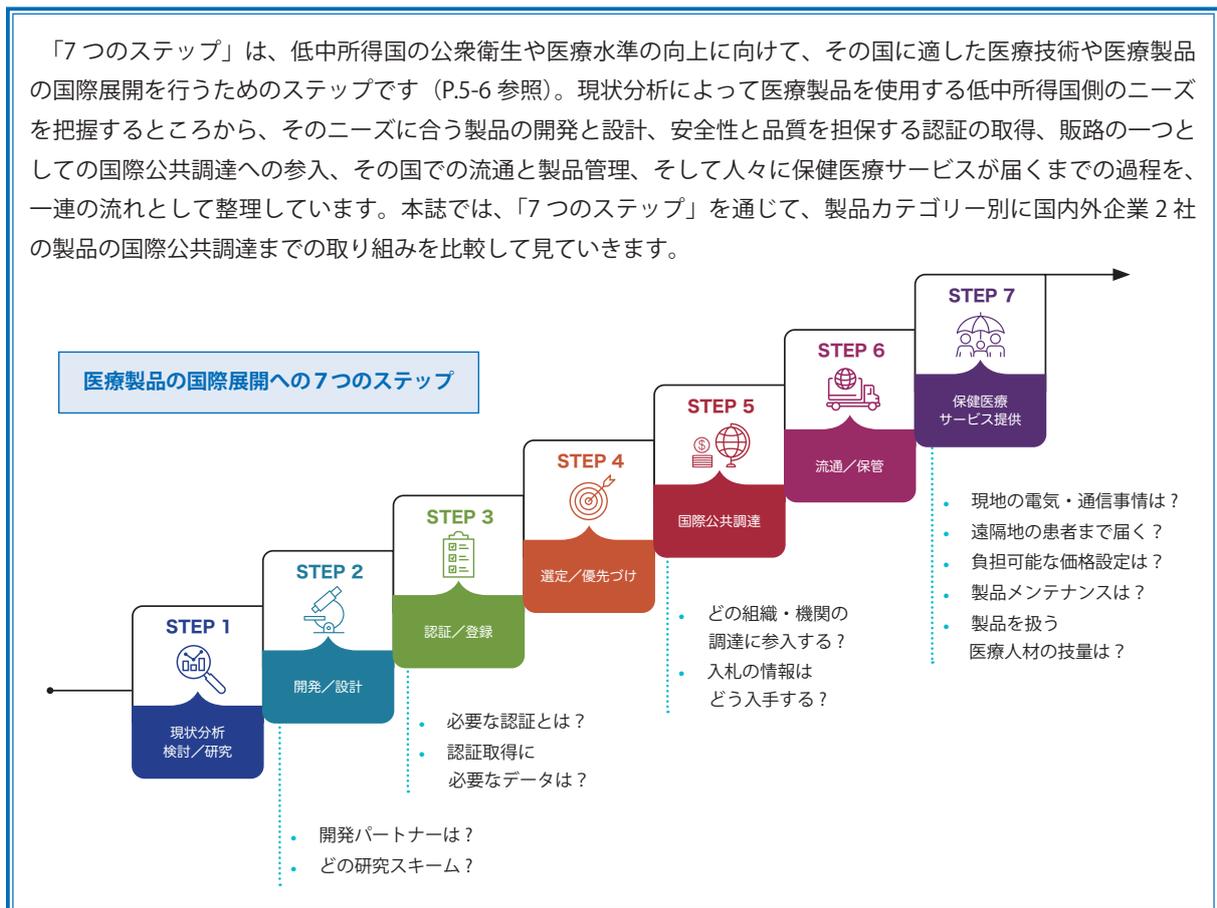
Xairは発売当初、独自のCADを使用しない製品でしたが、WHOがデジタル胸部X線の読影にCADの使用を推奨するという流れを受けて、富士フィルムはインドのQure.ai社が開発したCAD「qXR」の「Xair」への実装に取り組みました。

2021年9月、「Delft Light」と「Xair」は、ともにWHO推奨を取得した医療製品のカタログ「Global Drug Facility (GDF)」に掲載されました。各製品の背景は異なりますが、デルフト・イメージング、富士フィルムともに、自社では補えなかった部分に他社の製品を活用することで、時代の流れに沿った製品の開発・展開を行った点は注目に値します。

医療製品の国際展開への「7つのステップ」

[4] 医療機器：携帯型 X 線撮影装置+画像診断補助ソフトウェア

「7つのステップ」は、低中所得国の公衆衛生や医療水準の向上に向けて、その国に適した医療技術や医療製品の国際展開を行うためのステップです（P.5-6 参照）。現状分析によって医療製品を使用する低中所得国側のニーズを把握するところから、そのニーズに合う製品の開発と設計、安全性と品質を担保する認証の取得、販路の一つとしての国際公共調達への参入、その国での流通と製品管理、そして人々に保健医療サービスが届くまでの過程を、一連の流れとして整理しています。本誌では、「7つのステップ」を通じて、製品カテゴリー別に国内外企業2社の製品の国際公共調達までの取り組みを比較して見ていきます。



7つのステップでの比較

STEP 1：現状分析、検討/研究

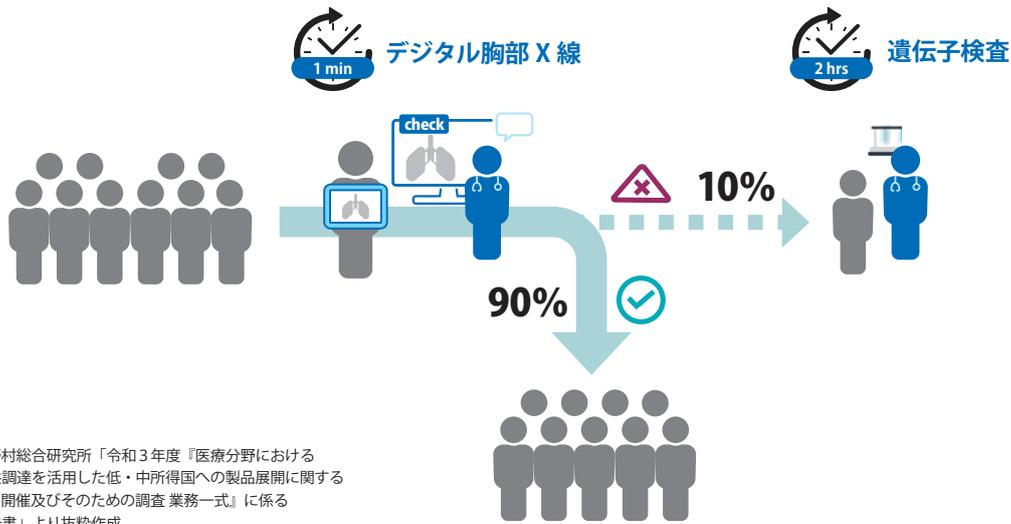
結核は、ほとんどの場合、早期に診断・治療ができれば6～9カ月以内に治癒が可能な感染症です。しかしながら、世界では患者さんの約3分の1が適切な診断・治療を受けられずに死亡しています。アジア、アフリカなどの低中所得国に集中して発生しており、HIV/エイズとの重複感染も多く、グローバルな健康課題の一つとなっています。SDGsのもと、「2030年までに結核の流行終息」が目標に掲げられる中、広範囲での結核診断を実施するための、手頃な価格で、迅速かつ正確、取り扱いが簡便

な診断ソリューションが必要とされていました。

一般的に結核の診断には、喀痰塗抹検査と遺伝子検査が用いられますが、広範囲で結核診断を実施するには時間的な制約や検査数の限界という課題がありました。そのため、本格的な検査の前に、胸部X線によって結核疑い症例のスクリーニングを行う診断装置のニーズが高まっていました。胸部X線を患者さんの初期スクリーニングに用いて、X線画像から患者さんが結核を患っている可能性を示す肺の異常を検出し、結核であるかを確認するための遺伝子検査を提供するという方法です。

2016年10月には、WHOが体系的な結核スクリーニングにおいて胸部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として使用することを推奨しました。

デジタル胸部 X 線を使用した結核スクリーニングの流れ



STEP 2：開発／設計

デルフト・イメージングは、2001年、オランダのラドバウド・ナイメーヘン大学、南アフリカのケープタウン研究所、NGO ザンバートの協力を得て、デジタル胸部 X 線画像から異常を検出することができるソフトウェア「CAD4TB」の開発を開始しました。4歳以上を対象に、15秒未満でデジタル胸部 X 線画像解析によるスクリーニングができ、結核診断補助が可能になるように設計しました。ザンビアやタンザニア、南アフリカなどのアフリカ諸国で研究と検証を重ね、「CAD4TB」がもたらす結核症例スクリーニングにおけるコスト低減は、低中所得国における集団検診での実用化の可能性を示しました。そして2011年にプロトタイプを開発しました。

2012年よりデジタル X 線システムを構築するためのパートナー企業の調査を行い、X 線発生装置を Auto Med 社、検出器をキャノン社、ノート型 PC は HP 社に製造を委託しました。そして2018年、遠隔地での結核患者さんの初期スクリーニングに役立つ、高速で小型かつ低コストの X 線診断システム「Delft Light」を開発し、オランダ・ハーグで開催された国際結核肺疾患予防連合会議で発表しました。

2021年2月には、「CAD4TB」と互換性のある、低コストの携帯型デジタル X 線システム「Delft Ultra」を発売しました。同年3月には、WHO が結核患者さん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 線の異常検出に CAD の使用を初めて推奨しました。

一方、富士フィルムは、日本の市場分析や主治医へのインタビュー調査などから、在宅医療や介護、救急医療

の現場での携帯型 X 線診断装置のニーズを把握し、「Xair」の開発に着手しました。重さ 3.5kg という軽量化と、機能統合による携帯性の向上を実現し、2018年10月に日本国内で発売しました。

発売当初、同社に独自の CAD はなく、「Xair」で撮影した画像を従来通り医師のみで診断していました。徐々に国内外の注目を集め、低中所得国の市場へと展開を進めるなか、2020年にインドの Qure.ai 社が開発した CAD 「qXR」を導入し、AI を活用したデジタル X 線システムへと製品強化を図りました。また、他社の CAD の接続を可能にする拡張ユニット「EX-mobile」も開発しました。これにより、医師の不足する遠隔地でオンサイトで胸部 X 線に対する異常検出を可能にしました。

2021年には、豊田通商社、インドの Qure.ai、Molbio 社と協力して、ランドクルーザー車両に X 線診断システムを組み込んだ移動式結核スクリーニングユニットを製造するなど、さらなる製品強化に取り組んでいます。

STEP 3：認証／登録

デルフト・イメージングでは、2016年に「CAD4TB」、2019年に「Delft Light」が、オランダ政府から CE マークを取得しました。WHO が2021年に策定した「結核統合ガイドライン」の技術評価では、「CAD4TB」を含む3社の CAD が使用されました(他の2製品は、「Lunit Insight CXR(韓国 Lunit 社)」と「qXR(インド Qure.ai 社)」。Delft Ultra は2021年4月に、発売からわずか2カ月という速さで FDA (アメリカ食品医薬品局) の承認を受けました。

一方、富士フィルムの「Xair」は、2018年7月にPMDA（医薬品医療機器総合機構）の承認審査を経て厚生労働省（厚生大臣）の薬事承認を取得し、2020年6月にCEマークを取得しました。

STEP 4：選定／優先づけ

「Delft Light」と「Xair」は、2021年9月にWHO推奨を取得した結核関連の医療製品のカタログ「Global Drug Facility (GDF)」に記載されています。GDFは、ストップ結核パートナーシップのカタログで、品質の保証された医療製品を入手しやすい価格帯で提供することを可能にするために、一括調達し、供給する仕組みです。カタログに記載されることにより、低中所得国を含む多くの国が必要医療製品をより簡単に入手できるようになります。

各製品の価格はGDFカタログ(P.33-36)をご参照ください。
https://www.stoptb.org/sites/default/files/gdf_diagnostics_medical_devices_other_health_products_catalog_0.pdf

STEP 5：国際公共調達

デルフト・イメージングは、2018年にIDA（国際開発協会）とグローバルファンドを通じて、シエラレオネ政府向けの国際公共調達に参加し、同国内の11の公共病院に「CAD4TB」を搭載した「Delft Light」を納品しました。タイでは、ミャンマーからの移民への結核スクリーニングのプロジェクトで、グローバルファンドの資金提供を受けて「Delft Light」を供給しました。アフリカ諸国には世界銀行の資金提供によって「Delft Light」を供給しました。

富士フィルムは、2019年より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、ベトナムなどの低中所得国におけるデジタルX線の実証実験に参画し、「Xair」を提供しました。また、USAID（米国国際開発庁）を通じてフィリピンにも「Xair」の供給実績があります。

両社とも、GDFからの受注実績に関しては報告が確認されていません。

STEP 6：流通／保管

デルフト・イメージングは、「Delft Light」及び「Delft Ultra」に必要な各製品を複数のメーカーに委託して製造しています（X線発生装置をAuto Med社、アプリケーションソフトウェアを備えたX線検出器をキヤノン社、ノートPCをHP社）。2021年5月時点で、40カ国以上で「Delft Light」及び「Delft Ultra」「CAD4TB」を流通しています。「Delft Light」は0～60℃、「Delft Ultra」は10～50℃の高温・

高湿度の環境で使用可能ですが、いずれもリチウムイオン電池の保護に留意した輸送が求められます。

一方、富士フィルムは、「Xair」の部品の製造は海外メーカーのPOSKOM社に委託していますが、X線発生装置を含め、完成品までの製造工程を日本国内の自社の拠点で行っています。海外では各国の支社や販売代理店を通じて販売しており、タイ、マレーシア、ベトナム、インドなどの低中所得国でも販売しています。アフリカ諸国へは、フランスの支社を通じて展開しています。「Xair」は、結露や凍結のない場所であれば、-10～+50℃と、高温地域だけでなく寒冷地域でも使用できます。

STEP 7：保健医療サービス提供

デルフト・イメージングは、ハードウェア、ソフトウェアともに同社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ます。また、オンラインやリモートでのインストール、トレーニング、トラブルシューティングを実施しています。

保証に関しては、すべての部品とアクセサリに対して、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（「CAD4TB」除く）を保証しています。

富士フィルムは、各国の支店、販売店を通じて、バッテリー交換や技術サポートを提供しています。GDFを通じた供給では、「インストール&トレーニング」パッケージの同時購入を求めるほか、定期点検として富士フィルムもしくは同社の指定業者に12カ月ごとの点検を推奨しています。

医療製品の国際展開への7つのステップでたどってみると、同じ疾患に対する医療機器であっても国際公共調達の活用プロセスに違いがあることが見えてきます。7つのステップというフレームワークを活用し、先を見据えてさまざまな検討や準備を早期に進めることができれば、戦略的なタイムラインの設定も可能になってくるでしょう。今回の2社の医療製品では、それぞれ自社では補完が難しかった要素に他社製品を活用することで対応し、時代の流れに沿ったニーズに応える製品の開発につながることができた好事例であると言えます。そのようにして国際展開を進めていくことの前には、医療製品が調達に至り、低中所得国市場で流通するだけにとどまらず、その国の医療現場で継続的かつ適切に使われ、その結果、より良い保健医療サービスが人々に届けられて国や地域全体の健康向上をもたらすことへとつながります。

医療機器カテゴリ 2 社による国際展開への 7 つのステップのまとめ

		デルフト・イメージング (オランダ) 「Delft Light 及び Delft Ultra」	富士フイルム (日本) 「Xair」
企業概要		<p>社名：デルフト・イメージング (Delft Imaging) 事業内容：画像診断デバイス、e-health ソフトウェアの提供など 本拠地：オランダ 設立：2002 年</p>	<p>社名：富士フイルム株式会社 事業内容：イメージングソリューション事業 (デジタルカメラ、光学機器など)、ヘルスケア&マテリアル事業 (医療システム機器、ライフサイエンス製品、医薬品) 本拠地：日本 設立：2006 年</p>
STEP 1 現状分析 検討/研究	製品と ニーズ分析	<p>Delft Light 及び Delft Ultra (携帯型 X 線診断装置)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 4 歳以上を対象に、15 秒未満で X 線画像の解析によるスクリーニングが可能。 バッテリー内蔵、コンパクトで携帯性に優れ、遠隔地での結核健診に適している。 	<p>Xair (日本：Calneo Xair/ 海外：FDR Xair) (携帯型 X 線診断装置)</p> <ul style="list-style-type: none"> 小型軽量の携帯型 X 線装置。バッテリー内蔵。 もともとは日本国内の在宅医療向けに製品化。医療リソースの限られる低所得国のニーズに着目した。 電源や技術者が不足する環境での X 線画像診断に適している。
STEP 2 開発/設計	開発	<ul style="list-style-type: none"> デジタル X 線装置のハードウェアは、自社開発せず、他社から購入。分析ソフトウェア「CAD4TB」は自社で開発。 経験値に関わらず、正確かつ費用効果の高い方法で結核を検出できるように設計。 「CAD4TB」の開発には、オランダ ラドバウド・ナイメーヘン大学、南アフリカ ケープタウン肺研究所の学術研究者の協力を得た。 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 ザンバートと連携し、アフリカ地域でソフトウェア「CAD4TB」の有効性の検証を実施。 2011 年、「CAD4TB」のプロトタイプを開発。 2012 年よりデジタル X 線システムを構築するパートナー企業の調査を開始。 2018 年、Delft Light を開発。 「CAD4TB」と互換性のある「Delft Ultra」を開発。 	<ul style="list-style-type: none"> デジタル X 線診断装置は、従来製品の重量とサイズを削減して自社で開発。個別のデバイスを 1 つのユニットに統合した。 結核診断補助ソフトウェアは、2020 年 3 月に Qure.ai 社の AI を用いた「qXR」を採用。 「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 線画像を 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 種類の異常検出が可能。 他社の結核診断補助ソフトウェアの接続を可能にする拡張ユニット「EX-mobile」を開発。専門家以外による遠隔地での X 線画像のオンサイト異常検出を可能にした。 2021 年、豊田通商社、Qure.ai 社、Molbio 社との協力により、車両に Xair を搭載した移動式結核スクリーニングユニットを製造。
	資金援助	<ul style="list-style-type: none"> 「CAD4TB」の開発に対し、グローバルファンド、USAID、ストップ結核パートナーシップ/TB Reach、世界銀行など。 	<ul style="list-style-type: none"> 分析ソフトウェアの開発に対し、Sequoia Indi、Mass Mutual Ventures より 1,600 万ドル (qXR 以外のソフトウェア開発向けの資金援助も含む)。
STEP 3 認証/登録		<ul style="list-style-type: none"> 2016 年、「CAD4TB」が CE マーク取得。 2019 年、「Delft Light」が CE マーク取得。 2021 年 3 月、「CAD4TB」が WHO 推奨を取得。 2021 年 4 月、「Delft Ultra」が FDA 承認取得。 	<ul style="list-style-type: none"> 2018 年 5 月、「qXR」が CE マーク取得。 2018 年 7 月、「Xair」が日本の厚生労働省より承認取得。
STEP 4 選定/優先づけ		<ul style="list-style-type: none"> 2021 年 9 月、CAD4TB、Delft Light が GDF に掲載。「Delft Light Full kit」は、66,750 ドル、「CAD4TB」は 12,750 ドルで供給。 「Delft Ultra」は 49,500 ~ 59,500 ドルで市場販売。 	<ul style="list-style-type: none"> 2021 年 9 月、Xair が GDF に掲載。「Xair Full Kit」として、47,000 ドルで供給。公式価格の 70,000 ドルより約 30%割引となっている。
STEP 5 国際公共調達		<ul style="list-style-type: none"> エリトリア、タイ、モザンビーク、シエラレオネ、ガーナなどに「Delft Light」「CAD4TB」の供給実績がある。 	<ul style="list-style-type: none"> 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パキスタン、ザンビア、ベトナム、アゼルバイジャンなどに供給実績がある。
STEP 6 流通/保管		<ul style="list-style-type: none"> 2021 年 5 月時点で、「Delft Light」「CAD4TB」は世界 40 カ国以上で流通。 X 線発生器は Auto Med 社、アプリケーションソフトウェアを備えた X 線検出器はキヤノン社、ノートパソコンは HP 社に製造を委託。 周辺温度と湿度が高い地域でも使用可能。 	<ul style="list-style-type: none"> 日本国内に製造拠点をもち、自社で製造。 韓国の POSKON 社が製造する部品を購入。 各国の支社や販売代理店を通じて販売。 結露や凍結がない場所で使用可能。製品付近で携帯電話の使用は不可。
STEP 7 保健医療サービス提供		<ul style="list-style-type: none"> GDF 収載の「Delft Light Full kit」は 1 年間保証を付与。期間延長のオプションあり。 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。 	<ul style="list-style-type: none"> GDF 収載の「Xair Full kit」は、1 年間保証を付与。保証期間延長のオプションあり。 トレーニング、アフターサービスを提供。

参考情報

Xairの国際展開に向けた富士フィルムの動向

国内外に向けた広報活動

- 富士フィルムは、先進国内でXairの有効性・優位性をアピールし、様々な賞を受賞するとともに、低中所得国市場へと裾野を広げていった。
- 2018年11月、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、完成度の高さなどが評価された。
- 2018年11月、FUJIFILM Medical Systems USA, Inc. は、北米放射線学会（RSNA）主催の「RSNA 2018」でXairを展示。XairはFDA承認は取得しておらず、この展示が米国での初公開となった。
- 2019年3月、ドイツのiFインターナショナルフォーラムデザイン主催の「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、操作性を高めたユーザーインターフェースが評価された。
- 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」でXairを紹介し、新興国で活用可能性のある結核診断用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を集めた。
- 2019年9月、Industrial Designers Society of America (IDSA) 主催の「International Design Excellence Award 2019」でブロンズ賞を受賞。使いやすさや、直感的な操作性、医療の質の向上への貢献性が評価された。

GDF 収載までの背景

- 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」でXairはアフリカ各国の首脳や保健大臣から、低中所得国向けの結核診断用X線装置として注目された。
- その後、ストップ結核パートナーシップのTB Reachプログラムなどを通じて、パキスタン、ザンビア、ベトナム、アゼルバイジャンなど複数国で携帯型X線診断装置を用いた結核検診の実証実験が行われた際に、富士フィルムはXairの貸与や技術者派遣を行った。
- 実証実験では、電力インフラが十分に整備されていない地域で一日あたり数百枚の撮影が行われ、電池容量の拡大が改良点として挙げられた。
- このニーズに応じて、富士フィルムは携帯型外部電源や太陽光電源で撮影が可能にするための製品改良に取り組んだ。その結果、携帯型X線診断システムによる結核検診の有効性が確認された。
- 2021年8月、WHOとIAEAは携帯型X線診断システムの技術仕様を共同で発表した。その中で、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、転送が可能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。Xairはその仕様を満たしており、2021年8月、UNOPS（国連プロジェクトサービス機関）が選出し、WHO推奨製品としてGDF収載に至った。

略語・用語

国際公共調達	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
国連調達	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
CAD	Computer-aid-detection AI技術を用いて医療画像の異常検出を支援するシステム
FDA	Food and Drug Administration 米国食品医薬品局
GDF	The Global Drug Facility ストップ結核パートナーシップのプログラムで、品質の保証された医療製品を、入手しやすい価格帯で提供することを可能にするためのカタログ

IDA	International Development Association 国際開発協会
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
TB	Tuberculosis 結核
TB REACH	脆弱な立場の人々に医療サービスを届けるための資金調達メカニズム
USAID	United States Agency for International Development 米国国際開発庁

参考文献

- ▶ 国際医療展開セミナー「薬とワクチンのWHO事前認証
—低中所得国での医療製品展開の課題とコツを含めて」
<https://kyokuuhp.ncgm.go.jp/library/tenkai/2020/tenkai200212.pdf>
- ▶ 国際医療展開セミナー「国内外の事例から学ぶ医療製品の国際展開
—開発・認証・調達」
https://kyokuuhp.ncgm.go.jp/library/tenkai/2021/tenkaiseminar202203_light.pdf

- ▶ 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所得国への製品展開に関する調査」
https://kyokuuhp.ncgm.go.jp/activity/internal/consult/access_delivery/2022/202204_kokusaikoukyoucyotatu_houkokuusyoo.pdf
- ▶ デルフト・イメージング
<https://www.delft.care>
- ▶ 富士フィルム株式会社
<https://www.fujifilm.com/jp/ja>

医療製品のアクセス&デリバリーは、NCGM 国際医療協力局の活動重点テーマの一つです。ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）達成に向け、質の高い医療技術と医療製品を低中所得国に合うかたちで住民に届け、健康向上につなげる活動に取り組んでいます。そのアプローチとして、7つの過程（1.現状分析、2.開発/設計、3.認証/登録、4.選定/優先づけ、5.国際公共調達、6.流通/保管、7.保健医療サービス提供）を包括的に支援しています。

医療製品とは、本誌では医薬品、ワクチン、体外診断用医薬品、医療機器、関連消耗品等の総称としています。

【監修】国立国際医療研究センター 国際医療協力局

vol.1：西岡智子 清水栄一 宮野真輔 永井真理 江上由里子 蜂矢正彦

vol.2：西岡智子 清水栄一 永井真理 市村康典 橋本尚文 宮野真輔 江上由里子 蜂矢正彦

vol.3：清水栄一 西岡智子 江上由里子 蜂矢正彦

vol.4：清水栄一 西岡智子 江上由里子 蜂矢正彦

vol.5：清水栄一 西岡智子 江上由里子 蜂矢正彦

vol.6：清水栄一 西岡智子 江上由里子 蜂矢正彦

vol.7：藤井めぐみ 西岡智子 清水栄一 江上由里子 藤田雅美

企業のための医療の国際展開入門「医療製品のアクセス&デリバリー」

2024年3月発行

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 国際医療協力局

National Center for Global Health and Medicine
Bureau of International Health Cooperation

Tel: 03-3202-7181

Fax: 03-3205-7860

email: dghp@it.ncgm.go.jp

Web: <https://kyokuhp.ncgm.go.jp/>

Facebook: <https://www.facebook.com/kyouryokubu>

Twitter: https://twitter.com/ncgm_bihc

ISSN 2758-2930

©National Center for Global Health and Medicine, Japan All Rights Reserved.

国立国際医療研究センター 国際医療協力局

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1

TEL : 03-3202-7181 FAX : 03-3205-7860

dghp@it.ncgm.go.jp

<https://kyokuhp.ncgm.go.jp>

ISSN 2758-2930

