

ケニア、ザンビア、タンザニアにおける WHO 必須歯科材料を用いた口腔疾患の予防・治療技術の能力強化事業

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター (NCGM)

事業名: ケニア、ザンビア、タンザニアにおける WHO 必須歯科材料を用いた口腔疾患の予防・治療技術の能力強化事業

実施主体: 国立国際医療研究センター 国際医療協力局

対象国: ケニア共和国、ザンビア共和国、タンザニア連合共和国

対象医療技術等: ①医療技術、医療機器・医薬品（フッ化物配合歯磨剤、フッ化ジアンミン銀、グラスアイオノマーセメント） ②上記3製品についてのマネジメント・人材開発

事業の背景

口腔疾患は予防可能であるにもかかわらず、世界で最も有病率が高い疾患のひとつで、世界35億人の健康に影響を及ぼしている。世界保健機関（以下、WHO）によると、2019年にはWHOアフリカ地域で人口の43.7%が口腔疾患に罹患していたと推定されている。WHOは、2021年世界保健総会で採択された決議「口腔保健のユニバーサルヘルスカバレッジへの統合」に向けて、費用対効果が高く、口腔保健サービスへのアクセス向上に必要な歯科材料として、フッ化物配合歯磨剤・フッ化ジアンミン銀（SDF）・グラスアイオノマーセメント（GIC）を推奨している。しかしながら、アフリカ諸国ではこれらの歯科材料を依然として入手しづらい状況にある。これらの歯科材料は日本の製品の質がよく、フッ化ジアンミン銀のように生産できる企業が世界的に限られる材料もあるため、日本の企業の優位性が見込まれる。これらの課題を踏まえ、ケニア、ザンビア、タンザニアの保健省が関心を示し、本事業が開始された。

事業の目的

WHOが推奨する費用対効果の高い3つの歯科材料（①う蝕予防のためのフッ化物配合歯磨剤、②う蝕進行予防のためのSDF、③う蝕修復治療のためのGIC）の導入・普及および適切な活用を通して、ケニア、ザンビア、タンザニアにおける口腔保健サービスへのアクセスを促進し、う蝕の有病率を減少させることを目指す。

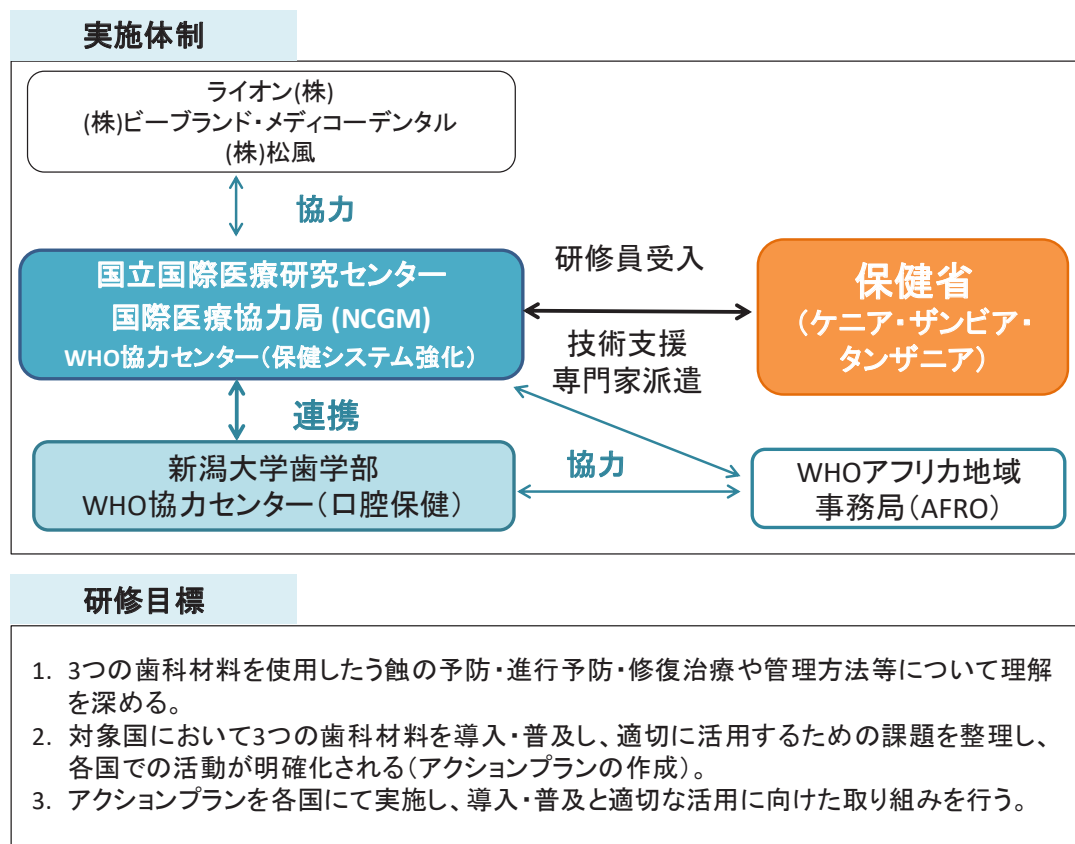
口腔疾患は大部分が予防可能であるにもかかわらず、う蝕等の口腔疾患は世界で最も有病率が高い疾患のひとつで、世界35億人の健康に影響を及ぼしています。世界保健機関（以下、WHO）によると、2019年にはWHOアフリカ地域で人口の43.7%がこれらの疾患に罹患していたと推定されています。WHOは、2021年の世界保健総会にて「口腔保健のユニバーサルヘルスカバレッジへの統合」に向けた決議を採択し、2030年までの達成を目指しています。WHOは、費用対効果が高く、口腔保健サービスへのアクセス向上に必要な歯科材料として、WHO必須医薬品リストに記載されている、フッ化物配合歯磨剤・フッ化ジアンミン銀（SDF）・グラスアイオノマーセメント（GIC）を推奨しています。しかしながら、アフリカ諸国ではこれらの歯科材料を依然として入手しづらい状況にあります。また、一次医療施設で口腔保健サービスを提供し、国家必須医薬品リストに歯科材料を含む国の割合が世界平均を下回っています。これらの歯科材料は日本の製品の質がよく、フッ化ジアンミン銀のように生産できる企業が世界的に限られる材料もあるため、日本の企業の優位性が見込まれます。

これらの課題を踏まえ、ケニア、ザンビア、タンザニアの保健省が関心を示し、本事業が開始されました。

本事業は、WHOが推奨する費用対効果の高い3つの歯科材料、①う蝕予防を目的とするフッ化物配合歯磨剤、②う蝕進行予防のためのSDF、③う蝕の修復治療のためのGICに着目しています。これら3つの歯科材料を、本邦研修や現地研修を通じて、導入・普及および適切な活用を行うことで、ケニア、ザンビア、タンザニアにおける口腔保健サービスへのアクセスを促進し、う蝕の有病率を減少させることを目指しています。

ケニア、ザンビア、タンザニアにおける WHO 必須歯科材料を用いた口腔疾患の 予防・治療技術の能力強化事業

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター（NCGM）



本事業は、保健システム強化の WHO 協力センターである国立国際医療研究センター国際医療協力局（以下、NCGM）が、口腔保健の WHO 協力センターである新潟大学歯学部と協働で実施しています。NCGM が事業の企画・運営、関係者間調整や歯科材料の導入・普及に関する技術支援を担当し、新潟大学が歯科に関する技術支援を主に行っています。さらに、協力機関として WHO アフリカ地域事務局からも技術支援、対象国との調整等の協力を得ています。対象となる3つの歯科材料を取り扱う日本企業3社（ライオン株式会社、株式会社ビーブランド・メディコーデンタル、株式会社松風）の協力も得ながら事業を進めています。

本事業の研修目標は、主に3つあります。1つ目は、本邦研修の講義や視察を通じて、3つの歯科材料を用いたう蝕予防、う蝕進行予防、う蝕修復治療およびそれらの管理方法等について理解を深めることです。2つ目は、本邦研修のワークショップを通じて、3つの歯科材料を各国で導入・普及し、適切に活用するための課題を整理し、それを踏まえて各国でのアクションプランを作成することです。3つ目は、アクションプランを各国で実施し、3つの歯科材料の導入・普及と適切な使用に向けた具体的な取り組みを行うことです。

ケニア、ザンビア、タンザニアにおける WHO 必須歯科材料を用いた口腔疾患の 予防・治療技術の能力強化事業

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター（NCGM）

1年間の事業内容

令和6年	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月
準備セッション (オンライン、7月)			→							
本邦研修 (11日間、7月28日 ～8月8日)			→							
フォローアップ ミーティング (オンライン、 9月、11月、1月)					→		→		→	
現地フォロー アップ訪問 (12日間、1月12日 ～23日)									→	
経験共有ウェビ ナー (2月27日)										→

対象3各国の研修参加者との本邦研修に向けた調整を実施。

各国より6名が参加し、新潟と東京にて本邦研修を実施。アクションプラン作成。

各国のアクションプランの進捗状況やフォローアップ訪問に関する調整を実施。

NCGM、新潟大学、AFRO、日本企業から日本人8名が対象3カ国を訪問し、アクションプランの進捗確認や保健省を含む関係機関との意見交換、講義等を実施。講義には、合計200名が参加。

本事業の対象3カ国での経験をアフリカ諸国と口腔保健関係者へ共有するための経験共有ウェビナーを実施。合計160名が参加。

本事業では、準備セッション、本邦研修、フォローアップミーティング、現地フォローアップ訪問、経験共有ウェビナーと、1年を通じて様々な活動を実施しました。

1年目の事業ということもあり、本邦研修前に準備セッションを設けて事前にしっかりと準備が行えるようにしました。具体的には、研修概要の説明や訪日にあたっての留意点、現状を適切に把握した上で研修実施できるようにインセプションレポート作成についての説明を実施しました。

本邦研修には、合計6名が参加し、主に連携機関である新潟大学で実施しました。3 歯科材料（フッ化物配合歯磨剤、SDF、GIC）を使用したう蝕予防・進行予防・修復治療、管理方法等について理解を深め、導入・普及と適切な活用のための課題を整理し、各国でのアクションプランを作成しました。

次に、各国のアクションプランの進捗状況、また現地フォローアップ訪問の調整のために、9月、11月、1月にオンラインにてフォローアップミーティングを実施しました。

現地フォローアップ訪問は、2025年1月12日～23日に実施され、NCGM、新潟大学、AFRO、日本企業から合計8名が参加しました。アクションプランの進捗確認や保健省を含む関係機関との意見交換、講義の実施（参加者200名）等を行いました。

本事業の今年度の活動の締めくくりとして、対象3カ国での経験をアフリカ諸国と口腔保健関係者やパートナー機関へ共有するための経験共有ウェビナーが2月27日に開催されました。英語圏だけでなくフランス語圏やポルトガル語圏アフリカからも参加者がおり、合計160名が参加しました。

ケニア、ザンビア、タンザニアにおける WHO 必須歯科材料を用いた口腔疾患の 予防・治療技術の能力強化事業

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター (NCGM)

本邦研修(11日間、7月28日～8月8日)



SDFを用いた実習



GICを用いた実習



ワークショップの様子



本邦研修修了式にて

本邦研修には、各国から主任歯科技官と主任薬剤技官をそれぞれ招き、合計 6 名が参加しました。主に新潟大学で行いましたが、研修の終盤は東京で実施しました。

研修の内容としては、3 つの歯科材料（フッ化物配合歯磨剤、SDF、GIC）の使用と管理方法に関する講義と実習（新潟大学、日本企業）、日本の口腔保健システム（厚生労働省、新潟県、日本歯科医師会）、視察（保健所、幼稚園）、医療製品のアクセス & デリバリーのワークショップを行いました。参加者は、3 歯科材料についての理解を深め、導入・普及と適切な活用のための課題を整理した上で、各国でのアクションプランを作成しました。アクションプランは、短期、中期、長期に分けて作成され、各国のアクションプラン内容は少しずつ異なるものの、対象 3 カ国とも 3 歯科材料を国家必須医薬品リストへ収載するための活動が含まれていた点は共通していました。

ケニア、ザンビア、タンザニアにおける WHO 必須歯科材料を用いた口腔疾患の 予防・治療技術の能力強化事業

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター（NCGM）

現地フォローアップ訪問（12日間、1月12日～23日）



ザンビアの保健省で関係者との協議



タンザニアの規制当局・関係者との協議



ケニア保健省事務次官への表敬訪問

WEBINAR
**Sharing the Experiences from the Project to Strengthen
 Oral Health Services in Kenya, Tanzania and Zambia by
 Utilizing the WHO-listed Essential Dental Preparations**
 Silver Diamine Fluoride, Fluoride Toothpaste, and Glass Ionomer Cement

27th February 2025
10:00-11:45 (Brazzaville time)
9:00-10:45 (GMT)
18:00-19:45 (JST)

経験共有ウェビナー

現地フォローアップ訪問は、NCGM、新潟大学、AFRO、日本企業から合計8名が参加しました。保健省、病院、保健センター、薬剤等の規制当局、歯科医師会、製薬会社、歯磨剤取り扱い企業、小学校等へ訪問しました。今回の訪問では、各国の現状把握、アクションプランの進捗確認および必要なインプット、要望のあった関係者への講義実施、今後の展望に関する意見交換を行いました。各国での滞在中、各国の3 歯科材料の導入・普及状況や規制等について整理し、今後の活動体制について協議することができた大変有意義な機会でした。

この1年間の経験を共有するため、2月27日に開催されたウェビナーでは、口腔保健の動向、本事業の紹介や対象3カ国の状況や経験が共有されました。最後に予定されていたパネルディスカッションでは、参加者の質問も網羅した、活発なものとなりました。

ケニア、ザンビア、タンザニアにおける WHO 必須歯科材料を用いた口腔疾患の 予防・治療技術の能力強化事業

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター（NCGM）

今年度の成果指標とその結果

	アウトプット指標	アウトカム指標	インパクト指標
実施前の計画	①本邦研修参加者のポストテスト結果がプレテストと比較して20%向上する。 ②現地フォローアップ対象国においてアクションプランの内容のうち20%が実施される。	①対象国においてアクションプランの内容のうち50%が実施される。 ②対象国においてフッ化物歯磨剤・フッ化ジアンミン銀・グラスアイオノマーセメントが、国の必須医薬品リストに統合されるための準備ミーティングが2回以上開催される。	①対象国において安定供給のためのサプライチェーンが構築される（日本製品の販路開拓）。 ②対象国においてう蝕予防・進行予防・修復治療がUHCベネフィットパッケージへ統合される。 ③対象国の一次医療施設において、歯科材料を用いた口腔保健サービスが実施される。 ④対象国における口腔保健サービスのカバレッジが増加する。 ⑤対象国におけるう蝕の有病率が減少する。
実施後の結果	①正答率はプレテスト19.2%からポストテスト44.9%と25.7%の上昇がみられた。 ②対象3カ国において、短期目標は50%以上達成されており、中期目標にも取り組み始めていることが確認された。これらはアクションプラン内容の20%を上回っていた。	①本邦研修にて、アクションプランは、短期（2024年、8～12月）、中期（2025年1月～8月）、長期（2025年9月～2027年8月）の3期に分けて作成された。評価対象となる短期目標は対象3カ国において50%以上の達成がみられた。 ②各国で、ステークホルダーや口腔保健医療従事者への共有が研修後の2024年8月以降に実施され、2025年1月のフォローアップ訪問の際にも関係者協議が実施された。よって、各国において2回以上はミーティングが実施されたといえる。	国により進捗は異なるが、いずれの対象国も、3歯科材料の各国の必須医薬品リストへの収載に向けて取り組みを行っている。フォローアップ訪問にて保健省や薬剤規制当局、医療機関や大学等の関係機関との協議を実施でき、来年度は現地でのトレーナー養成研修を教育機関等と実施することで合意が得られた。国家必須医薬品リストへの収載と人材育成を同時進行していくことで、上記目標達成に寄与していくと考えられる。

こちらが、今年度の本事業の成果の指標とその結果となります。

本邦研修にて、研修参加者が3歯科材料に対する理解を深め、立案したアクションプランを着実に実行に移していることが明らかとなりました。また、3歯科材料の必須医薬品リストへの収載に向けて着実に取り組みを行っていることも確認することができました。

今年度の対象国への事業インパクト

医療技術・機器の国際展開における事業インパクト

- 事業で紹介・導入し、国家計画／ガイドラインに採択された医療技術の数：(該当なし)
- 事業で紹介・導入し、対象国の調達につながった医療機器の数：(該当なし)

現在は「該当なし」となっているものの、対象3カ国において、3歯科材料を国家必須医薬品リストへ収載すべく取り組みを進めており、次年度も継続していく予定。

健康向上における事業インパクト

- 事業で育成した保健医療従事者(延べ数)：372名
 - ・ 日本で研修(講義・実習等)を受けた研修員の合計数：6名
 - ・ 対象国で研修(講義・実習等)を受けた研修員の合計数：200名
 - ・ オンラインで研修(講義・実習等)を受けた研修員の合計数：166名
 - ・ 過去に研修を受けて講師・専門家となった現地の講師・専門家の合計数：(次年度計画中)

本事業は、初年度ということもあり、医療技術・機器の国際展開における事業インパクトは数として数えられるものはないものの、対象3カ国は現在、3歯科材料を国家必須医薬品リストへ収載すべく取り組みを進めています。次年度以降も継続していく予定であり、次年度以降でのインパクト創出が期待されます。

健康向上における事業インパクトとしては、本邦研修、現地研修、オンライン研修を受けた医療従事者は延べ372名でした。

ケニア、ザンビア、タンザニアにおける WHO 必須歯科材料を用いた口腔疾患の 予防・治療技術の能力強化事業

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター（NCGM）

これまでの成果

1. 3歯科材料についての知識習得

対象3カ国の主任歯科技官、主任薬剤技官は3つの歯科材料を使用したう蝕予防・進行予防・修復治療や管理方法等についての理解を深めた。

2. アクションプランの作成

対象国において3つの歯科材料を導入・普及、そして適切に使用するためのアクションプランが作成された。

3. アクションプランの各国での実施

各国にて立案されたアクションプランは実施され、3歯科材料の国家必須医薬品リスト（EML）収載を含む、導入・普及と適切な使用に向けた取り組みが実施されている。

4. 他国への経験の共有

本事業での経験をアフリカ諸国、口腔保健関係者やパートナー機関等へ共有した。

今後の課題

- ・ 対象3カ国における3歯科材料の国家EMLリストへの収載
- ・ 3歯科材料を適切に使用できる口腔保健人材を育成するための教材やカリキュラム、国のガイドライン等の作成、トレーナーの養成

今年度の成果としては、各国のカウンターパートが3歯科材料についての知識を習得し、本邦研修でアクションプランを作成し、それを自国にて実施していること、それらの経験をアフリカ諸国等へ共有したことが挙げられます。対象3カ国ともに、3材料の国家必須医薬品リスト（EML）収載を含む、導入・普及に向けた取り組みを意欲的に行っています。

国家 EML 収載されることで安全性が確保され、負担可能な価格でのこれらの製品へのアクセス向上につながるため、各国での収載に向けた取り組みを、引き続き推進する必要があります。3 歯科材料の認証・登録に関しても、各国の保健省・規制当局と調整を進めていく必要があります。

さらに、3 歯科材料を適切に使用する口腔保健人材を育成するための教材やカリキュラム、国のガイドライン等の作成、トレーナーを養成する必要性が各国より挙げられており、次年度に取り組む予定です。

将来の事業計画

1. 国家EML収載に向けた取り組みのフォローアップ

今年度作成されたアクションプランのうち、特に3歯科材料の国家EML収載に向けた取り組みのフォローアップを重点的に行う。

2. トレーナー養成研修の実施

対象国において、3歯科材料を用いた口腔保健サービスを一次医療施設等で提供できる口腔保健人材を育成するためのトレーナーを養成する研修を実施する。

3. 教材やカリキュラム、ガイドライン等の作成

対象3カ国において、3歯科材料の適正使用に関する教材、カリキュラムやガイドライン等の作成を目指す。

将来の事業計画としては、3つ考えられます。今年度の課題として挙げた内容を解決することを目的としています。

国家 EML 収載をすることで、3 歯科材料の安全性の担保とアクセス向上が期待されます。また、それと同時に、3 歯科材料を正しく用いて口腔保健サービスを提供できる口腔保健人材の育成も不可欠です。次年度は、口腔保健人材の育成をできるトレーナー養成研修を行うこと、またそのための教材やカリキュラム、ガイドライン等の作成を目指します。