

## 4. アフリカでの日本の医療機器の展開のための理解促進事業

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター（NCGM）

### 【現地の状況やニーズなどの背景情報】

西アフリカ諸国経済共同体（ECOWAS）加盟国で同共同体で最大の面積とアフリカ大陸最大人口を持つナイジェリア連邦共和国/ナ国（人口1億8500万人 GDP1人当たりUSD1994 IMF2017）及びアフリカ大陸第2位の人口を持つエチオピア連邦民主共和国/エ国（人口9266万人 GDP1人当たりUSD872 IMF2017）において日本の医療機器認証体制があまり知られていない。そのことから両国の医療機器（体外診断薬-検査キット類を含む）に関する規制当局関係者への理解を促進することで今後より日本の医療機器を導入しやすくすることが必要である。

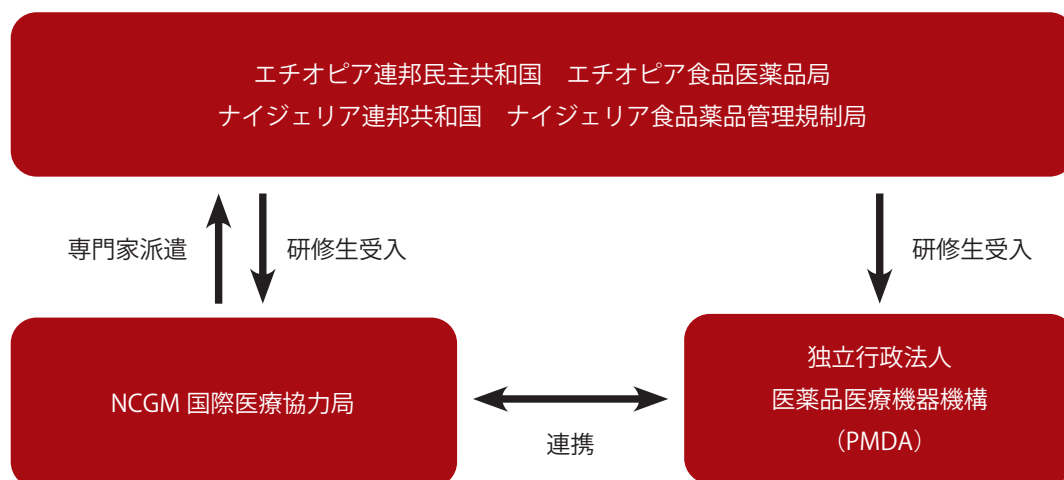
### 【事業の目的】

両国の許認可機関が日本の検査キットを含む医療機器の許認可体制を知る。許認可分野でWHO、欧米、中国と比較してもし日本に不利な条件がある場合はそれを取り除いてもらう。日本側（企業や関係省庁）が両国の検査キットを含む医療機器の許認可体制を知る。

### 【研修目標】

両国の医療機器の法規制当局者が

- 日本の検査キットを含む医療機器の許認可体制を理解する。
- PMDAとWHOの検査キットを含む医療機器の許認可体制の整合性を理解する。
- 日本の関心ある企業や省庁関係者に両国での許認可体制や日本製品の浸透状況を共有する。



発表者の橋本尚文ですが2019年10月1日より国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 国際医療協力局から独立行政法人 医薬品医療機器総合機構へ向成となりました。

- ・ 今後日本の最大かつ最優先課題は日本国自体の持続性を担保することである。
  - ・ 具体的には国内の出生数の減少の加速化を軽減すること及び中国の覇権の拡大の阻止でありこれらの2つの課題は日本の安全保障上での課題でもある。
  - ・ これらの課題解決ためには日本の経済産業を強化することが肝心である。
  - ・ 具体的にはまだ日本が強みを持つ分野の1つである保健医療分野の製品、特に低侵襲の医療機器や検査キット等の医療関連製品の更なる研究開発製造と海外への展開の強化が日本の内需の減少の観点からも重要である。
  - ・ 海外、特に途上国での医療関連製品の展開に関しては展開輸出販売の上流部分である法規制や規格標準や枠組み作りでも主導的な役割を果たしまたもな製品をまともな販路で購入可能な価格で展開し輸出展開先の国々での保健医療の課題解決に寄与しながら利益を上げて日本の社会に還元することがかつてなく求められている。
  - ・ アフリカ大陸は日本から感覚的にも物理的にも遠いが既に中国のみならず欧米諸国や他の新興国の製品の輸入が増大している。
  - ・ この上記の分野での取り組みを日本が継続的に地道に行うことは日本の製品の展開輸出のための土壌づくりに直結する。
- これから説明する事業はそのための事業である。

### 1年間の事業内容

2019年	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月
日本人専門家の派遣(人数、期間)		6月23日から7月1日 (ナイジェリア) 7月15日から7月20日 (エチオピア)期間 (其々移動日含む) NCGMの専門家1名。								
海外研修生の受入(人数、期間)							11月26日から12月6日 (移動日を含む) エチオピア連邦民主共和国 エチオピア食品医薬品局 Ethiopia Food and Drugs Administration (EFDA) ナイジェリア連邦共和国 ナイジェリア食品薬品管理規制局 National Agency for Food & Drug Administration & Control (NAFDAC) 両組織からそれぞれ2名の職員(医療機器類審査担当)			
研修内容		事業説明と 事業事前調整					<ul style="list-style-type: none"> <li>・PMDA-ATC Medical Device Seminar 2019の2019年11月に実施された5日間で行われる内容(PMDAによる検査キット等の体外診断薬を含めた日本の医療機器許認可体制とその中身)の理解。</li> <li>・NCGMで2019年12月2日から4日で行われた3日間で行われる内容(PMDAとWHOの医療機器の許認可体制の整合性)の理解。</li> <li>・公開報告会で日本企業を対象とした両国の法規制体制と日本製品と他国の製品の浸透状況の共有。</li> <li>・日本人企業と両国法規制当局との個別面談実施。</li> </ul>			

2019年11月25日から11月29日にPMDAにて実施されたPMDA-ATC Medical Devices Seminar 2019にエチオピアとナイジェリアの法規制当局からそれぞれ2名ずつ参加し日本での医療機器/体外診断製品に関する再検討、相談、(GLP)検査、品質管理システム(QMS)検査、市販後の安全対策、登録システム、医療機器の基準(国際標準の利用など)、米国との共同作業及び欧米規制当局との比較等を講義やグループワークで学んだ。

2019年12月2日から12月4日にNCGMにて実施された検査キットを含む体外診断医療機器の認証体制における日本とWHOの整合性にエチオピアとナイジェリアの法規制当局からそれぞれ2名ずつ参加し、WHOの検査キットを含む体外診断機器の事前認証及び認証体制における日本とWHOの整合性を講義やグループワークで学んだ。

2019年12月4日の午前中に日本企業を対象とした両国の医療機器分野の法規制に関する公開報告会を午後には日本企業を対象とした両国の法規制当局者との個別面談を行った。

上段 左2枚ナイジェリアのNAFDAC 訪問時 右2枚エチオピアEFDA訪問時  
 中段 4枚NCGMでの研修  
 下段 3枚NCGMでの企業対象報告会 右端 国際医療協力局の局長らと



この1年間の成果指標とその結果  
 エチオピア連邦民主共和国 エチオピア食品医薬品局 (EFDA)  
 ナイジェリア連邦共和国 ナイジェリア食品薬品管理規制局(NAFDAC)  
 両組織からそれぞれ2名の職員(医療機器類審査担当)

	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 (具体的な数値を記載)	<p>①PMDA-ATC Medical Device Seminar 2018の2019年11月に実施された5日間で行われる内容(PMDAによる検査キット等の体外診断薬を含めた医療機器許認可体制とその中身)を理解する。            目標値60%            測定方法: 質疑応答と研修員自己評価</p> <p>②PMDAとWHOの医療機器の許認可体制の整合性を理解する。            目標値60%            測定方法: 質疑応答と研修員自己評価及び「WHO-PMDA-両国の医療機器の法規制比較表」作成過程と表の出来上がり具合での評価から判断。</p> <p>いずれも到達目標は60%のおおよそ理解できたレベル。</p> <p>・公開勉強会に日本企業が参加する。両国の法規制体制と日本製品と他国の製品の浸透状況の共有される。            目標:5社</p>	<p>①対象組織で日本の検査キットを含めた医療機器の質の高さ(厳しい許認可体制下での認可された製品であるため)の認識がなされる。</p> <p>②日本製品が認証審査対象になった場合許認可が以前より円滑に進む(もし以前に日本製品の認証を行った事がある場合)。</p> <p>③参加した研修員が所属する組織運営や業務内容の改善につながる。</p> <p>④日本企業が両国またはいずれかの国での製品の展開を前向きに考える。⇒前向きに考え始めた企業が出現した可能性は否定できない。</p> <p>上記はいずれもできなかったことからできることへの変化。</p>	<p>①将来的に質が担保された日本の検査キットや医療機器が両国で認可登録され導入と使用が徐々に行われる。</p> <p>②両国の医療機器法規制当局の組織及び実務能力の向上でより不適切な製品が排除される。</p> <p>③上記の現象に伴い両国でより信頼性のある医療を提供でき両国国民の健康に資する。更には日本企業の利益と信用につながり翻って日本の経済社会に資する。</p> <p>④日本企業の利益と信用につながり翻って日本の経済社会に資する。            ⇒中長期的な期間での観察が必要。</p>
実施後の結果 (具体的な数値を記載)	<p>①目標値60%⇒結果80%            測定方法: 質疑応答と研修員自己評価</p> <p>②目標値60%⇒結果80%            測定方法: 質疑応答と研修員自己評価及び「WHO-PMDA-カメルーンの医療機器の法規制比較表」作成過程と表の出来上がり具合での評価から判断。</p> <p>③目標:5社⇒結果:企業:20社と日本貿易振興機構⇒2019年12月3日の午前中に実施した両国の医療機器類法規制報告会に参加した日本企業数(参加者数は38名)</p> <p>④目標:5社⇒結果(企業:5社)⇒2019年12月3日の午後実施した両国規制当局者と日本企業との個別面談に参加した日本企業数</p>	<p>①と②に関して            ⇒上記2点に関しては研修員が帰国後に組織内に共有する機会を持つことが述べられた(12月3日)。</p> <p>③日本の先駆け承認体制が導入される可能性もあり(ナイジェリア)。</p> <p>④日本企業が両国またはいずれかの国での製品の展開を前向きに考える。            ⇒前向きに考え始めた企業が出現した可能性は否定できない。</p> <p>上記はいずれもできなかったことからできることへの変化。</p>	<p>インパクト指標は、書ける範囲で書いてください。            ①から④とも中長期的な期間での観察が必要。</p>

## 今年度の成果

令和元年度事業結果概要（アフリカでの日本の医療機器の展開のための理解促進事業 対象国 エチオピア連邦民主共和国 対象組織エチオピア食品医薬品局対象国 ナイジェリア連邦共和国 対象組織 ナイジェリア食品医薬品管理規制局）

平成30年度事業結果概要（アフリカでの日本の医療機器の展開のための理解促進事業 対象国:カメルーン共和国 対象組織:カメルーン共和国 公衆衛生省-薬局、医薬品及び検査部局部門）

平成29年度事業結果概要（アフリカ検査機器展開事業 対象国:タンザニア連合共和国 対象組織:タンザニア食品医薬品局）

平成28年度事業結果概要

（アフリカでの日本の医療機器展開における理解促進事業 対象国:ザンビア共和国 対象組織:ザンビア共和国保健省臨床治療診断局）

- ・日本の医療機器認証体制の理解を目的とした研修をPMDAと共同で更にはPMDA研修ではほとんど触れられないWHOの認証との整合性の研修をNCGMで行った。対象国とWHOの認証関係者と日本企業を講師とし日本の医療機器や体外診断薬企業を対象にしたWHOと各国での医療機器や検査キットの法規制と国連調達に関する公開セミナーを開催した。（令和元年度は各国法規制当局と日本企業との個別面談も実施）。
- ・対象国側医療機器法規制当局の日本の医療機器認証への理解が深まった。このことは日本製医療機器や体外診断薬-迅速診断キット導入時に信頼が深まり認証取得に資する。
- ・同時に日本企業が対象国やWHOの医療機器法規制を知ること今後対象国や他のアフリカ諸国での製品展開を検討しやすくなった。
- ・平成28年度事業ではザンビア国側医療機器法規制当局の日本の医療機器認証への理解が深まった。この事業以前では、PMDA認証を取得した日本の医療機器や検査キットでもザンビアでは更に追加として米国FDA、欧州CEまたはWHO事前認証の取得が求められ不利な条件であった。しかしこの事業後は追加としての米国FDA、欧州CEまたはWHO事前認証の取得が不要になり日本に不利な条件は除去された。

## 今後の課題

・アフリカでの日本の医療機器類（や医薬品）を展開するには継続的にアフリカ各国の法規制当局に広く日本の法規制体制やWHOの事前認証体制との整合性を理解してもらうこと及び法規制当局職員との直接会って知古を得ることが重要。

・2019年7月にアフリカ大陸自由貿易協定（AfCFTA: The African Continental Free Trade Agreement）が締結。今後一層大陸で医療機器医薬品の輸出入が加速される。日本企業が製品展開にあたって法規制面での共通課題がある場合は何らか支援。

・圧倒的な中国の影響 モノのみならず情報分野（中国製品と中国主導の5G通信体制の導入及び体系的な情報の抜き取りの可能性）や法規制面でも影響力を行使する可能性が大。各国連関のトップの地位も中国が取得する動きが加速（国連工業開発機関UNIDO 国際電気通信連合ITU）。因みに世界保健機関WHOトップはエチオピア人で中国に異議を唱えられない。よって継続的な注視が必要。



**No China Money No Life**（今回参加したエチオピアの法規制当局者の言葉）

付け加えて国連加盟国での多数を占める低中所得の国々において中国の影響が強い国々が増加すると国連組織も中国の意に沿うようになってしまう可能性が高い。そのことは日本にとって大きなリスクである。中国も韓国もこの事業と同じような事業を少なくとも数年前から実施している。

## 現在までの相手国へのインパクト

### 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（具体的事例も記載）  
⇒日本の先駆け承認体制が導入される可能性もあり（ナイジェリア）。
- ・ 事業で紹介・導入し、相手国の調達につながった医療機器の数（具体的事例も記載）  
⇒現時点では確認できていない。

### 健康向上における事業インパクト

- ・ 事業で育成（研修を受けた）した保健医療従事者の延べ数  
⇒日本での研修を受けた保健医療従事者（医療機器認証部門職員）:エチオピア2名  
⇒日本での研修を受けた保健医療従事者（医療機器認証部門職員）:ナイジェリア2名
- ・ 期待される事業の裨益人口（のべ数）
  - a) この医療機器法規制の影響下にある人口（エチオピア連邦民主共和国の全人口）  
⇒9266万人
  - b) この医療機器法規制の影響下にある人口（ナイジェリア連邦共和国の全人口）  
⇒1億8500万人



## 将来の事業計画

### 医療技術定着の考え方（医療機器や医薬品の法規制）

- ・アフリカ各国の医療機器-医薬品類の法規制当局者が日本での知見を自国の組織で共有し組織運営や具体的な活動の改善のための活用もあり得る。
- ・アフリカ各国の法規制当局の組織及び実務能力の向上でより不適切な製品が排除される。  
⇒上記の現象に伴い信頼性のある医療を国民に提供でき両国国民の健康に資する。
- ・中長期的視野で考える必要あり。  
2~3年毎にアフリカ各国の法規制当局者を招聘し最新情報を共有できる合同会議が開催されるのが望ましい。
- ・現在アフリカでは医療機器-医薬品類の法規制の調和化が進んでおり日本もこの中に積極的に関与支援することも重要である。例：外務省が支援するUNDPの医療製品へのアクセスプログラム

### 持続的な医療機器・医薬品調達の例：医療機器・検査試薬の導入するために

- ・アフリカでの日本の医療機器や医薬品類に対する法規制体制の認知度は欧米諸国やWHOのそれと比較すると高いとは言えない。
- ・日本の医療機器や医薬品類を持続的に展開するための重要な点の1つとしてアフリカ各国の医療機器や医薬品類の法規制当局に広く日本の医療機器や医薬品類に対する法規制体制やWHOの事前認証体制との整合性を継続的に理解してもらうこと及びアフリカ各国の医療機器や医薬品類法規制当局職員の直接会って知古を得ることが肝心である。
- ・アフリカ大陸では影響の大きいWHOの事前認証部門やアフリカ連合NEPADの医療機器や医薬品類の規制部門との関係強化。