

## 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 ー 開発・認証・調達

2022年2月9日～10日

### <第一部 海外事例から学ぶ国際公共調達>

医療製品の国際展開を考えるためにー7つのステップと国際公共調達の認証

国立国際医療研究センター 国際医療協力局 清水 栄一

海外企業にとっての国際公共調達の実績と位置づけ

野村総合研究所 菊井 省吾

海外企業の国際公共調達戦略から見る日本企業の学び

野村総合研究所 原口 愛美

国際公共調達を活用した事業展開の可能性

ー国際機関における伴走支援の経験から

ストップ結核パートナーシップ 竹中 伸一

厚生労働省の支援事業紹介：医療技術等国際展開推進事業

国立国際医療研究センター 国際医療協力局 江上 由里子

厚生労働省の支援事業紹介：国際公共調達に関する施策の紹介

厚生労働省 医政局 中山 陽輔

### <第二部 WHOの認証を目指した医療製品の展開

ー新型コロナウイルス感染症に焦点を当てて>

医療製品の事前認証 (PQ) やWHO緊急時使用リスト (EUL)、  
国際公共調達の動向

WHOの認証の概況

国立国際医療研究センター 国際医療協力局 市村 康典

新型コロナと国際公共調達

国立国際医療研究センター 国際医療協力局 清水 栄一

グローバルファンドと新型コロナ対策支援

グローバルファンド 渉外広報局 高山 眞木子

新型コロナ関連の医療製品を巡る支援と承認

医療機器の研究開発への支援

日本医療研究開発機構 畑中 由美

国内の新型コロナ対応ー開発支援と承認

医薬品医療機器総合機構 中島 宣雅

日本製品の国際展開事例

WHO PQS取得と実際の販売展開の難しさについて (チャレンジの連続)

豊田通商株式会社 中川 興

携帯型X線 Xairの国連調達までの道のり

富士フイルム株式会社 守田 正治

セミナー総括

国立国際医療研究センター 国際医療協力局 藤田 則子



# 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

## 目次

ご挨拶	03
国立国際医療研究センター 国際医療協力局長	池田 千絵子
<b>第一部 海外事例から学ぶ国際公共調達</b>	<b>04</b>
1. 医療製品の国際展開を考えるために — 7つのステップと国際公共調達の認証	04
国立国際医療研究センター 国際医療協力局	清水 栄一
2. 海外企業にとっての国際公共調達の実績と位置づけ	09
野村総合研究所	菊井 省吾
3. 海外企業の国際公共調達戦略から見る日本企業の学び	22
野村総合研究所	原口 愛美
2.   3.   質疑応答	37
4. 国際公共調達を活用した事業展開の可能性 — 国際機関における伴走支援の経験から	38
ストップ結核パートナーシップ	竹中 伸一
5. 厚生労働省の支援事業紹介	44
5-1. 医療技術等国際展開推進事業	44
国立国際医療研究センター 国際医療協力局	江上 由里子
5-2. 国際公共調達に関する施策の紹介	46
厚生労働省 医政局	中山 陽輔
<b>第二部 WHO の認証を目指した医療製品の展開 — 新型コロナウイルス感染症に焦点を当てて</b>	<b>49</b>
ご挨拶	49
厚生労働省 医政局 総務課 医療国際展開推進室長	梅木 和宣
6. 医療製品の WHO 事前認証 (PQ) や WHO 緊急時使用リスト (EUL)、国際公共調達の動向	50
6-1. WHO の認証の概況	50
国立国際医療研究センター 国際医療協力局	市村 康典
6-2. 新型コロナと国際公共調達	54
国立国際医療研究センター 国際医療協力局	清水 栄一
6-3. グローバルファンドと新型コロナ対策支援	62
グローバルファンド 渉外広報局	高山 眞木子

7.	新型コロナ関連の医療製品を巡る支援と承認	69
7-1.	医療機器の研究開発への支援	69
	日本医療研究開発機構	畑中 由美
7-2.	国内の新型コロナ対応 – 開発支援と承認	77
	医薬品医療機器総合機構	中島 宣雅
8.	日本製品の国際展開事例	90
8-1.	WHO PQS 取得と実際の販売展開の難しさについて（チャレンジの連続）	90
	豊田通商株式会社	中川 興
8-2.	携帯型 X 線 Xair の国連調達までの道のり	93
	富士フイルム株式会社	守田 正治
9.	セミナー総括	100
	国立国際医療研究センター 国際医療協力局	藤田 則子



## ご挨拶

国立国際医療研究センター（NCGM） 国際医療協力局長  
池田 千絵子

本年も国際医療展開セミナーにご参加いただきまして誠にありがとうございます。

過去2年にわたる新型コロナウイルス感染症の感染拡大は、先進国のみならず、低中所得国の人々にも大きな影響を与えています。そしてこれを受け、国際機関、各国政府、アカデミア、市民社会および民間企業など、様々な方々が連携し、協力していくことがますます重要となっております。

私どもは、これまで低中所得国の保健医療水準の向上を目指し、医療製品の国際展開に関するセミナーを開催してきました。近年は、WHO 事前認証取得の理解促進から、国際ドナーや各国による医療製品の選択という優先順位付けへとテーマを広げてきたところです。

今年度は「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」というテーマで、医療製品の国際展開について、より体系的に理解を深めることを目的としております。

第一部では国際公共調達の仕組みや、国際公共調達に参画している海外企業の事例を、第二部では新型コロナウイルス感染症をめぐる WHO の認証システムや、国際調達の動向、国内の承認や開発の動きについて、具体的な企業の取り組みも交えながら学んでいきます。盛りだくさんの内容になりますが、皆様の事業活動に役立つ、数多くのヒントを見出していただけるとは思いません。

今回のセミナーは、企業、行政、市民社会、研究機関等より 150 名を超える方々にご登録いただきました。お忙しい中、オンラインでご参加いただいております皆様に、この場を借りまして御礼申し上げます。

本セミナーが皆様にとって有意義な機会となりますことを祈念し、私の挨拶とさせていただきます。



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

NCGM

**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**

**第1部** 2022年2月9日(水) 16:00-18:00  
**海外事例から学ぶ国際公共調達**

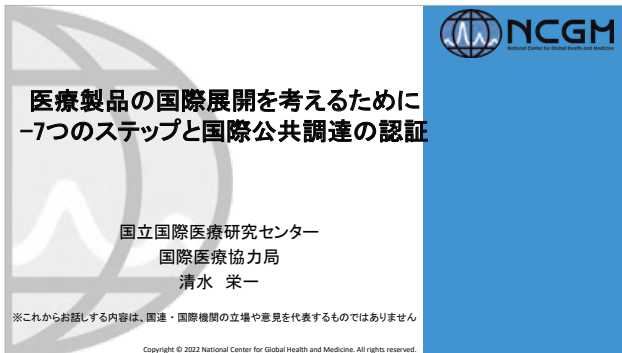
**第2部** 2022年2月10日(木) 16:00-18:30  
**WHOの認証を目指した医療製品の展開**  
**-新型コロナウイルス感染症に焦点を当てて**

厚生労働省補助事業

# 1.

## 医療製品の国際展開を考えるために ー 7つのステップと国際公共調達の認証

国立国際医療研究センター 国際医療協力局  
清水 栄一



**清水** まず初めに、皆様お馴染みの図からで恐縮です。今ではビジネスでも欠かせない視点である「持続可能な開発目標(SDGs)」です。2030年を期限とし、2015年の国連総会で、加盟国193カ国がコミットしたものです。保健や健康、福祉の向上に関しましては、目標3となっていることは、皆さまご存知の通りです。

### 医療製品の国際展開とSDGs

**目標3**  
あらゆる年齢のすべての人の健康的な生活を確保し、福祉を増進する。

3.8 全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。

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/sdgs/statistics/goal3.html>


Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved. 3

この目標3では、ユニバーサルヘルスカバレッジ達成のため、保健サービスや、医薬品・ワクチン等へのアクセス向上に言及されています。


このように、優れた医療製品の国際展開とは、SDGsやUHCの達成に寄与するものであると、あらためて認識するものでございます。

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、医療製品等へのアクセスは複雑な課題となっています。

## 国際社会の取り組み







**3** すべての人に健康と福祉を




### Access and Delivery Partnership: ADP

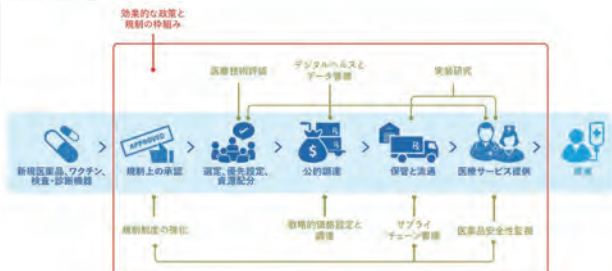
(新規医療技術のアクセスと提供に関するパートナーシップ)

From the People of Japan



ADPは日本政府の支援により実施されているイニシアチブです。UHCの達成に向けて、**低中所得国**における**規制調和と連携強化**、**医療技術**導入に関する専門家や機関の能力向上を行っています。



効果的な政策と規制の特組み

Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

そこで国際社会の取り組みの一つとして、UNDP が事務局を務めるアクセス&デリバリーパートナーシップ (ADP) があります。

WHO は、UHC 達成に向けた取り組みの一つとして、このアクセス & デリバリーを支援しています。ADP は、国際社会の取り組みとして、WHO もパートナーに含めた日本政府の資金支援によって実施されているイニシアティブとなっています。

「医療製品の国際展開」といった場合、我々の目指すところは、スライドでお示ししている通りです。UHC 達成に向けて、低中所得国における薬事規制調和であったり、産官学連携強化、そして医療人材の医療技術向上を支援するものです。

## 日本政府の取り組み



- ・ 健康・医療戦略推進会議(2013)→健康・医療戦略推進法(2014)
- ・ 医療国際展開タスクフォース (2013)
- ・ 健康・医療戦略第一期(2014-2019)
- ・ 健康・医療戦略第二期(2020-2024)
  - ・ 国際展開の促進
    - ・ アジア健康構想の推進ーアジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン
    - ・ アフリカ健康構想の推進
- ・ グローバルヘルス戦略有識者タスクフォース (2021~)
  - ・ 民間企業の医療の国際展開・国際機関における国際公共調達への支援

出典: 健康・医療戦略 (<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouryou/suisin/ketteisiryou/kakugi/r030406senryaku.pdf>)

Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

日本国内でも、日本政府は健康医療戦略推進法を 2014 年に策定しており、医療の国際展開の推進に取り組んでいます。

現在、健康医療戦略の第二期目に入っております。「UHC 達成への貢献を視野に、アジア・アフリカ健康構想のもと、ODA 事業を含む様々な事業が各省庁横断的に実施されています。

また並行して、グローバルヘルス戦略有識者タスクフォースが立ち上げられています。ここでは、「民間企業を重要なパートナーとして官民連携を強化し、海外展開を後押ししていくことは不可欠である」として、医療の国際展開についての取るべき戦略が議論されているところです。

# NCGM国際医療協力局の取り組み



医療技術等  
国際展開推進事業

## アフリカでの日本の医療機器展開のための理解促進事業 (2015-19)

- ・ 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)と共同実施
- ・ アフリカで拠点となりうる国の薬事規制当局を対象
- ・ 日本のPMDA認証とWHO事前認証(PQ)の理解促進
- ・ 日本企業と個別面談



## WHO 事前認証(PQ)セミナー (2017-)

- ・ 日本企業がPQに関する理解を深める
- ・ PQ取得後の対応に関する理解を深める

Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

6

日本政府の取り組みが始まると同時に、NCGM 国際医療協力局でも、医療の国際展開の取り組みとして医療技術等国際展開推進事業を始めました。

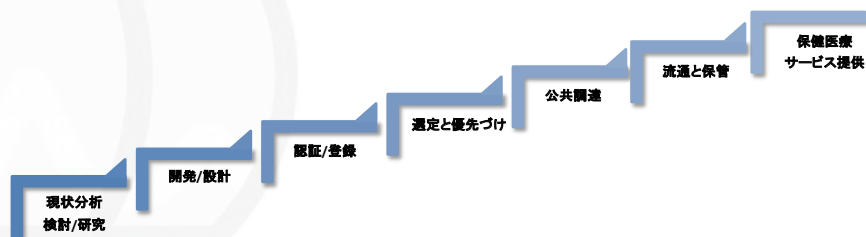
そのころから分かってきたことは、医療製品の国際展開を考えた時に、製品の認証や国際公共調達に関しては、情報を取ることが難しい企業様が多い、ということでした。

そこでNCGM 国際医療協力局は、WHO 事前認証や薬事規制に関する情報提供を、厚労省補助事業である国際展開推進事業や国際医療展開セミナーを通じて継続しています。

# 医療製品の国際展開の7つのステップ



低所得国の公衆衛生や医療水準の向上を目指し、医療技術と質の高い医薬品・医療機器・保健サービスをその国に合う形で展開



Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

7

これまでの学びとして、医療製品の国際展開においては、WHO 事前認証取得を目指すだけのような断片的なアプローチではなくて、包括的な視点が必要だということが分かってきました。

NCGM 国際医療協力局では、その過程を7つのステップに整理しました。

左下の現状分析では、医療製品を使う低所得国側のニーズを把握し、そのニーズに合う製品が開発され、認証によって質が担保され、販路の一つとしての国際公共調達を経て、右上の保健医療サービスを提供するに至るまでをお示ししています。

特に右端の、低所得国での保健医療サービス提供の視点におきましては、医療製品が適切に使われ、その結果、保健医療サービスが患者に届けられていることで、住民の健康向上につながることを目指すものです。



1. 医療製品の国際展開を考えるために - 7つのステップと国際公共調達の認証



医療製品の国際展開の7つのステップについて、ご参加者様向けに、2分程の動画を作成いたしました。ここで、ぜひご覧いただきたいと思います。



最後に、この二日間のセミナーでよく使われます医療製品の「認証」と「国際公共調達」の用語について私共の理解を共有したいと思います。

まず本日のテーマとなります「国際公共調達」といった場合、大きく分けて3つに整理させていただきました。

一つは、低中所得国各国の政府や保健省による直接の調達があります。

もう一つは、低中所得国を支援する目的で、ドナー国政府が行う調達があります。

そして、国連や国際機関、あるいは国際 NGO による調達となります。ドナー国政府による調達と同様に、低中所得国を支援する目的で行う調達となります。



次に認証制度ですが、製品によって認証基準の度合い、適用範囲、認証機関が異なる複雑なルールがございます。

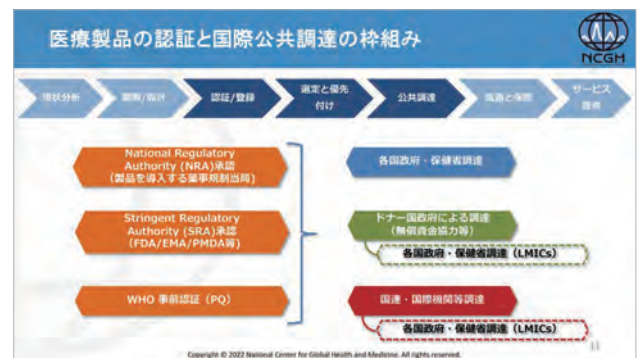
また、医療関連製品ならすべて認証が必要な訳ではありません。基本的には、人体へ与えるリスクが大きくなるほど、厳しい承認審査が求められます。

認証の種類を大きく分けて3つに整理させていただいておりますが、この整理で、2日間のセミナーの内容を十分ご理解いただけたと思います。

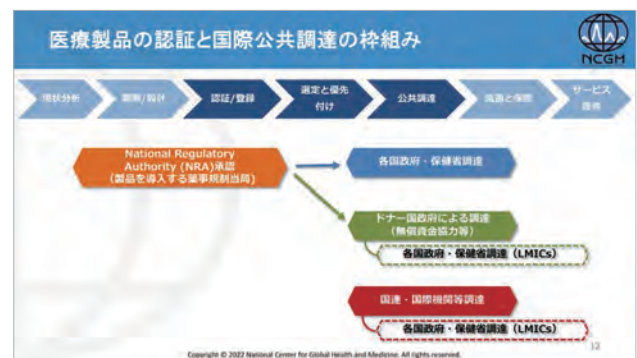
一つは、医療製品を導入する各国の薬事規制当局による NRA 承認があります。

もう一つは、SRA 承認です。厳格な規制当局を持つ国の薬事規制当局を SRA と呼びます。WHO によりますと、日本や欧米諸国を含めて 36 カ国が SRA として認められています。

そして、WHO が実施している事前認証、いわゆる PQ があります。



一般的に、認証を必要とする医療関連製品は、認証を取得してから調達されるという流れとなります。



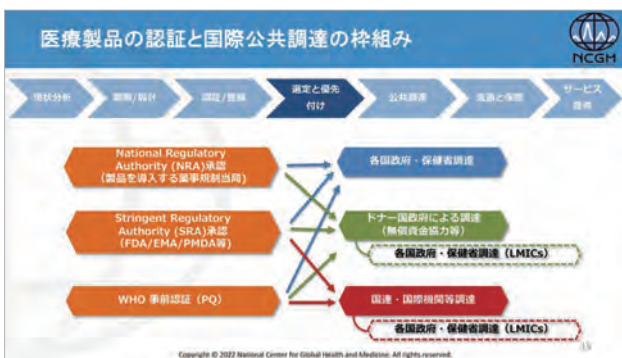
NRA 承認された製品は、主に各国やドナー国政府による調達となります。



SRA 承認された製品は、すべての調達で活用の可能性があります。必ずしも国連・国際機関での調達が可能とは限りません。



一方で、WHO 事前認証を取得した製品は、すべての調達に活用でき、国連や国際機関等の調達にも対応できるケースが多いです。WHO 事前認証につきましては、明日、より詳しい説明がございました。



認証取得された製品が調達されるまでの間には、各国による製品の選定や優先付けのプロセスがあります。認証を取得したからといって、必ずしも調達される訳ではない理由となります。

例えば、国によっては医療製品の価格や保険収載の決定に、経済評価や医療技術評価を用いられる場合があります。

また、国連・国際機関等の調達においては、各機関の製品カタログに掲載されると調達されやすくなります。

が、より低中所得国の要望に応える製品が採用されることが多いです。



私からは以上となります。ご清聴ありがとうございました。

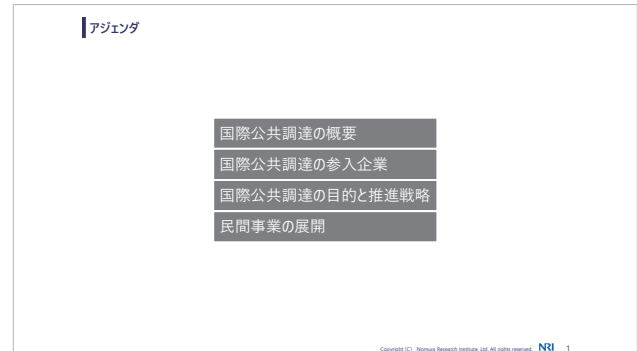
# 2.

## 海外企業にとっての国際公共調達の実績と位置づけ

野村総合研究所

クロス・ファンクショナル・コンサルティング・グループ 副シニアコンサルタント

菊井 省吾



**菊井** 本日は NCGM と厚生労働省と進めている調査につきまして「海外企業にとっての国際公共調達の実績と位置づけ」と題してご紹介します。

本発表では、「国際公共調達の概要」「参入企業」「目的と推進戦略」「民間事業の展開」といった4つのセクションでご説明します。

### ■ 国際公共調達の概要

**国際公共調達の概要**  
 国際公共調達とは国際機関や各国政府などの公共機関が実施する調達で、企業は実施される案件の調達機関に対し製品の供給を行う

**国際公共調達とは**  
 ■ 国際機関、各国政府などの公共機関や団体が世界各国の企業から物品・サービスを調達すること

**国際公共調達の流れの一例**  
 製品の流れ (Product Flow) / 資金の流れ (Financial Flow)

**ステークホルダー**

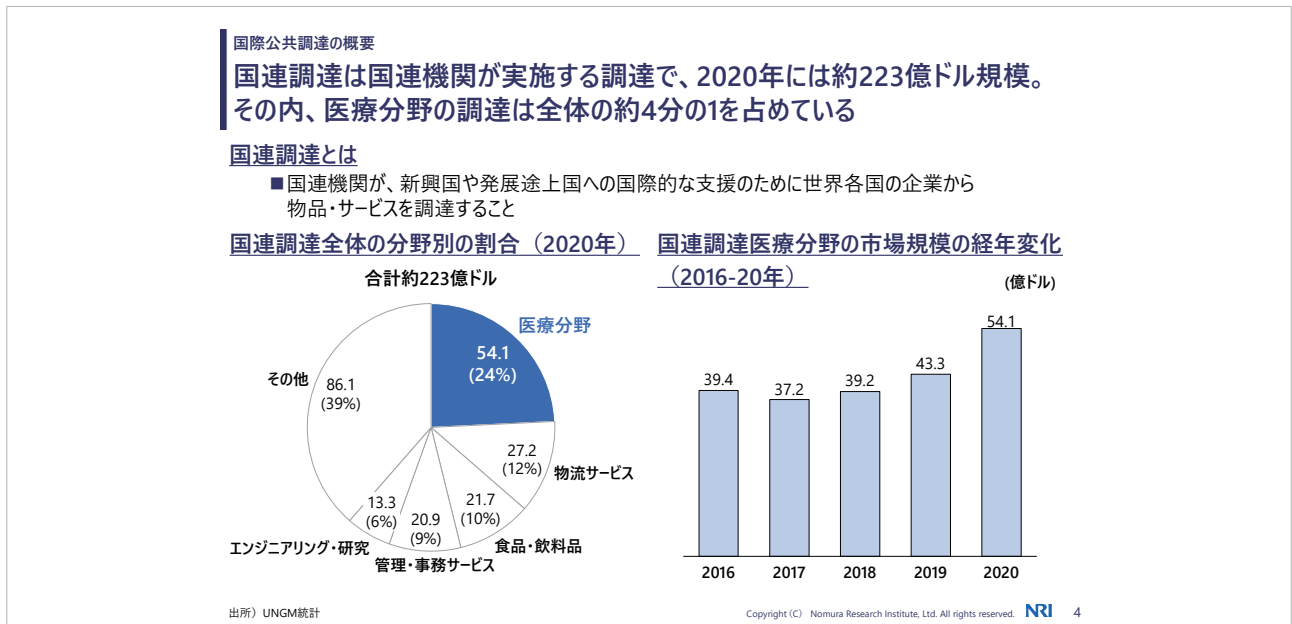
	説明	国際機関による調達の場合の例	政府機関による調達の場合の例
案件実施機関	調達案件の実施主体	国際機関 (WHO, GAVI, UNICEF等)	政府機関 (保健省等)
資金提供機関	案件実施の資金提供を行う機関	国際機関 (世界銀行, ギイツ財団等)	国際機関 (Global Fund等) / 政府機関
調達機関	調達業務を管理・実施する機関	国際機関 (UNICEF, GDF等)	国際機関 (UNICEF, GDF等) / 政府機関
サプライヤ	製品の供給を行う企業や団体	メーカー、商社等	メーカー、商社等

WHO: World Health Organization, ギイツ財団: Bill & Melinda Gates Foundation, GDF: Global Drug Facility  
 Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved. NRI 3

まず、国際公共調達の概要について簡単にご説明します。国際公共調達は、国際機関や各国政府などの公共機関や団体が、世界各国の企業から製品やサービスを調達することに定義できます。

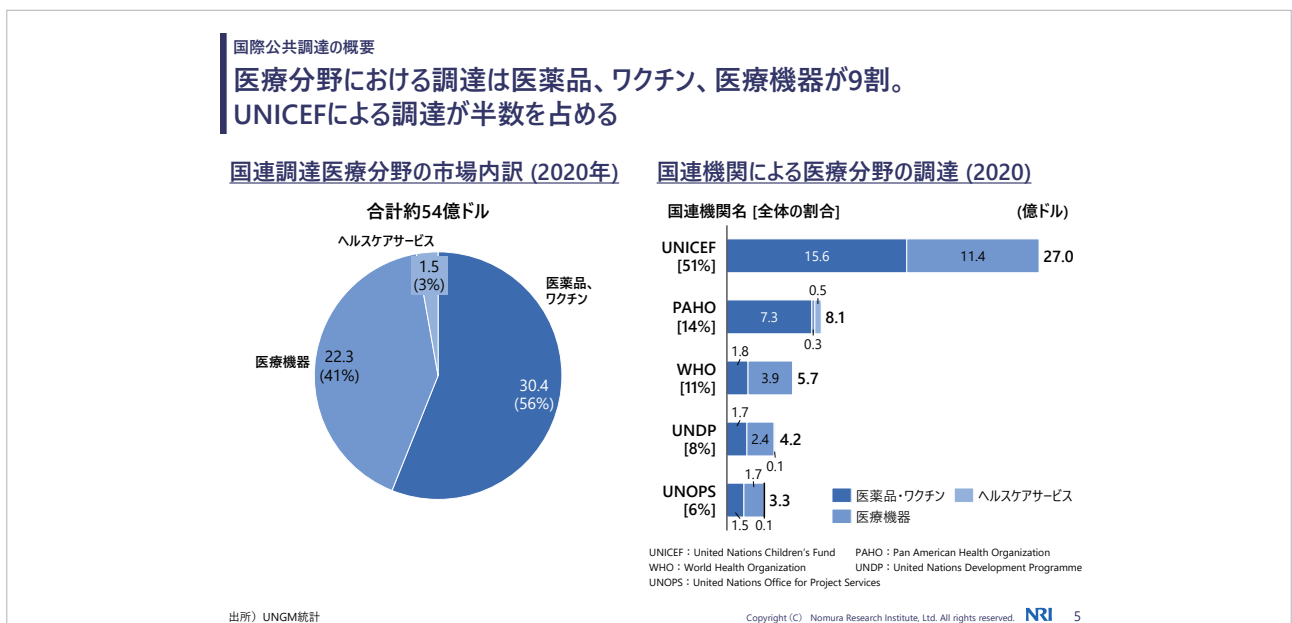
スライドの左側に示しているのは、国際公共調達の簡略化した流れの一例です。ステークホルダーとして、案件実施機関や資金提供機関、調達業務を実施する調達機関、製品を供給するサプライヤーがこの流れに参加しています。ステークホルダーに関しては、右の表に国際機関による調達の場合の例と、政府機関による調達の場合の例をいくつか挙げています。このように国際機関や各国政府がこれらの案件に関わってくることが理解できます。

政府機関においては、資金提供を国際機関から受けるようなパターンや、調達を外部委託して、国際機関が代わりに調達するというスキームもあります。案件によってこれらのスキームや体制が変わってきます。例えば一つの案件で、実施機関と調達機関が一つの団体であるというケースもあります。それはケース・バイ・ケースで行われるものとご理解ください。



続きまして、国際公共調達の一例として国連調達について簡単にご紹介します。国連調達では、国連機関が新興国や低中所得国への支援のために、物品やサービスを調達することになります。スライドの左側は、国連調達全体の調達額を示しています。2020年度に合計223億ドル規模の調達が行われており、その中で医療分野は最も大きな割合の4分の1を占めています。

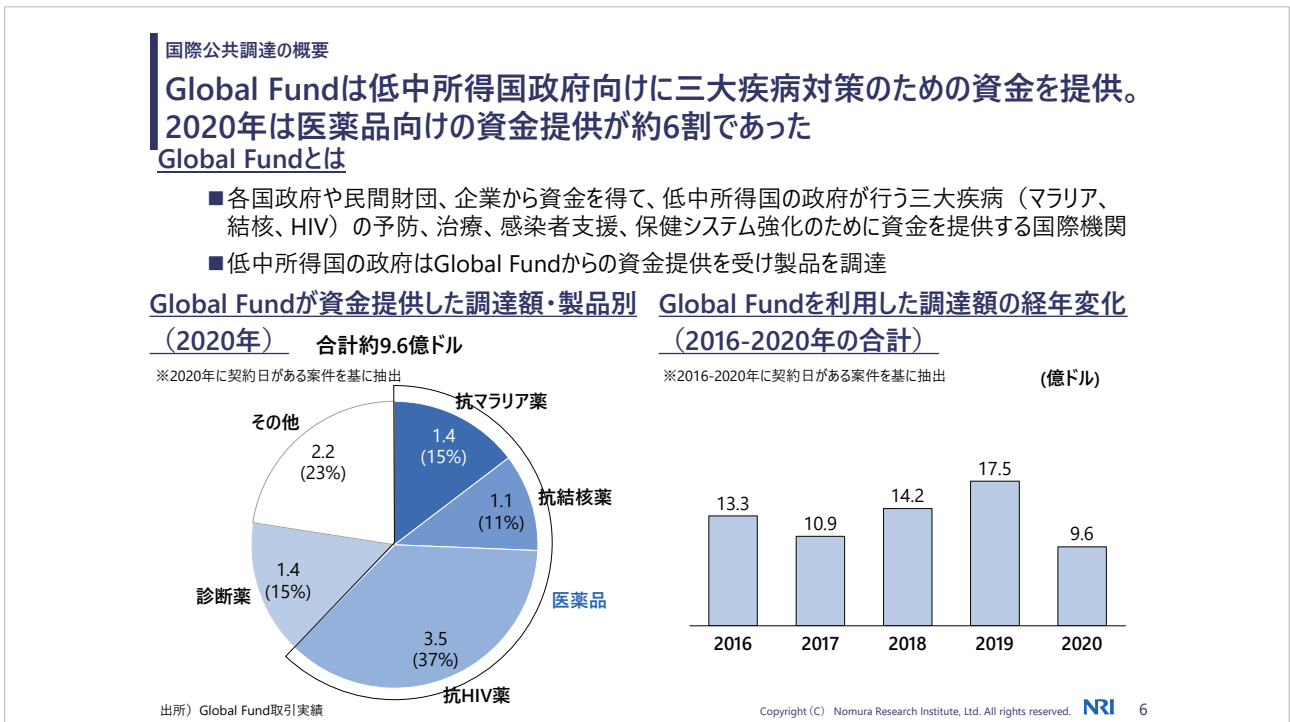
右側には各年度の医療分野における調達規模を示していますが、毎年、年間40億ドル規模の調達が実施されていることが確認できます。



医療分野における市場の内訳を確認しますと、医薬品やワクチン、医療機器が主に供給されています。

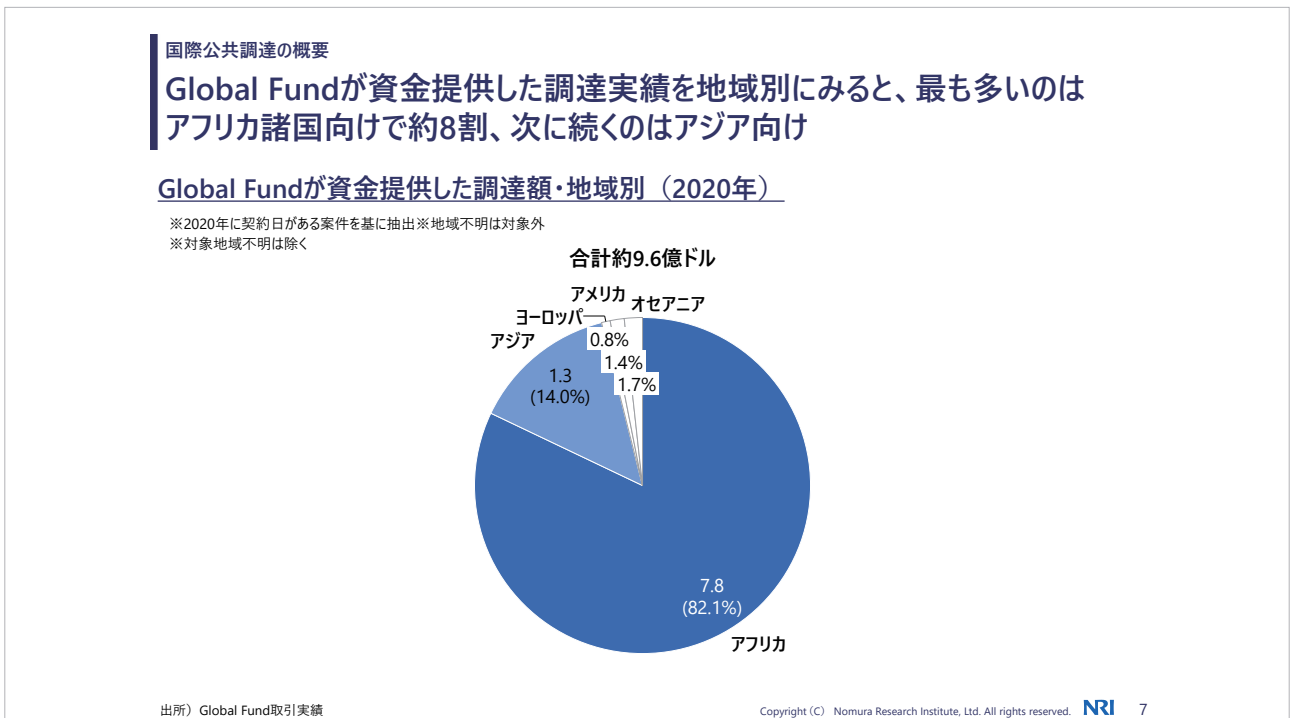
さらに、国連機関のどの機関が調達しているかという割合を見ますと、ユニセフが半数を担っています。ユニセフが非常に重要な調達機関としての役割を担っていることが分かります。





続きまして、国連調達とは別の公共調達の例として、グローバルファンドをご紹介します。グローバルファンドは、各国政府や民間財団、企業などから資金を得て、低中所得国の政府が行うマラリア・結核・HIVの疾病対策プログラムに資金提供を行う国際機関です。低中所得国の政府は、グローバルファンドから資金提供を受けて調達を実施します。近年は、マラリア・結核・HIVのほかに新型コロナウイルス向けの支援もスタートしています。

スライドの左側は、グローバルファンドの取引実績から見た2020年度の市場です。合計約10億ドルの調達が発生しており、主に医薬品を中心に、診断薬などが調達されています。毎年の市場規模を見ましても、年間約10億ドル前後の調達が発生していることが見受けられます。



グローバルファンドが資金提供した調達実績を地域別に見ますと、最も多いのがアフリカで8割を占めています。続いてアジアが14%となっています。アフリカとアジアで大半を占めています。

■ 国際公共調達への参入企業

国際公共調達の参入企業

医薬品、診断薬、ワクチンの国連調達は主にインド、米国、ヨーロッパの企業の実績が多い

国連調達統計 医薬品、ワクチン 2016-2020合計 UNICEF 調達実績 診断薬 2016-2021合計

企業	企業国籍	調達金額 (億ドル)	供給品目の例	企業	企業国籍	契約数	対象疾病の例
GlaxoSmithKline	ベルギー	19.4	ワクチン (ロタウイルス、HPV、ポリオなど)	Abbott Diagnostics	米国	16	デング、マラリア、梅毒、HIV、肝炎、新型コロナウイルス
Pfizer	米国	14.9	ワクチン (肺炎球菌、髄膜炎菌)	SD Biosensor	韓国	7	エボラ、ジカ、HIV、マラリア、肝炎、新型コロナウイルス
Serum Institute of India	インド	14.3	ワクチン (破傷風、肝炎、肺炎球菌、麻疹など)	Premier Medical Corporation	インド	7	HIV、マラリア、肝炎、新型コロナウイルス
Sanofi Pasteur	フランス	6.8	ワクチン (インフルエンザ、ポリオ、黄熱病など)	Bio-Rad Laboratoies	フランス	4	HIV、マラリア、肝炎
Mylan	米国	2.7	抗HIV薬、抗マラリア薬	Chembio Diagnostics	米国	4	HIV、ジカ
Merck & Co	米国	2.5	ワクチン (HPV、麻疹、抗HIV薬)	OraSure Technologies	米国	3	HIV、肝炎
Bharat Biotech International	インド	2.3	ワクチン (ロタウイルス、ポリオ、腸チフス)				
Shantha Biotechnics	インド	2.2	ワクチン (ポリオ、肝炎、ジフテリア、破傷風)				
Bilthoven Biologicals	オランダ	1.9	ワクチン (ポリオ)				
Bayer	ドイツ	1.8	詳細不明				

出所) UNGM統計、UNICEF調達実績

Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved. NRI 9

国際公共調達への参入企業について、こういったプレイヤーがいるのかを実績ベースで紹介します。左の表は、国連調達統計による医薬品、ワクチン分野におけるプレイヤー、サプライヤーの企業です。右の表は、ユニセフの調達実績による診断薬のプレイヤー企業です。これらの表には、欧米やインドなどの企業の実績が多く見られ、世界各国から調達していることが分かります。

国際公共調達の参入企業

国連調達の医療機器・ラボ機器分野においては診断薬や医療用防護具、栄養食品、コールドチェーン機器、防虫ネットの調達を確認される

国連調達統計 医療機器・ラボ機器分野 2016-2020年合計

No.	企業名	企業国籍	調達額 2016-20年 (億ドル)	取扱商品の例
1	CEPHEID HBDC	米国	2.58	診断薬、ラボ機器
2	THE MEDICAL EXPORT GROUP BV	オランダ	2.18	フェイスシールド、マスク、防護服
3	NUTRISET SAS	フランス	2.17	栄養食品
4	CHINA MEHECO CO., LTD.	中国	1.57	マスク、防護メガネ
5	AMEX EXPORT-IMPORT GMBH	オーストリア	1.53	医療消耗品、ラボ機器
6	CROWN NAME (WH) UNITED CO LTD	中国	1.52	マスク、防護服、ガウン等
7	DOMETIC SARL	ルクセンブルグ	1.44	コールドチェーン機器
8	VESTERGAARD SA	スイス	1.15	防虫ネット
9	INSTA PRODUCTS (EPZ) LTD	ケニア	0.99	栄養食品
10	QINGDAO LEFF INTERNATIONAL	中国	0.57	マスク、防護服、コールドボックス

出所) UNGM統計

Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved. NRI 10

国連調達における医療機器分野の調達実績を見ますと、各種診断薬や防護具、栄養食品、ワクチン用のコールドチェーン機器など、さまざまな製品が取り扱われています。こちらも世界各国の企業から調達が行われていることが分かります。

国際公共調達の参入企業

Global Fundによる医薬品と診断薬の調達は、主にインドと米国の企業の実績が多い

調達実績 医薬品 2016-2020年の合計      調達実績 診断薬 2016-2020年の合計

企業	企業国籍	調達金額 (億ドル)	供給品目の例	企業	企業国籍	調達金額 (億ドル)	対象疾病
Mylan Laboratories	USA	13.0	抗HIV薬, 抗マラリア薬, 抗結核薬	Cepheid	USA	1.9	B型肝炎, C型肝炎, HIV, 結核
Hetero labs	India	3.7	抗HIV薬, 抗結核薬	Standard Diagnostics, Inc	Korea	1.5	B型肝炎, C型肝炎, HIV, 梅毒, マラリア
Aurobindo Pharma	India	3.6	抗HIV薬	Alere Medical	USA	1.1	B型肝炎, C型肝炎, HIV, 梅毒, マラリア, 結核
Macleods Pharmaceuticals	India	3.5	抗結核薬, 抗HIV薬, 抗マラリア薬	Access Bio,	USA	0.8	G6PD, マラリア
Cipla	India	2.9	抗HIV薬, 抗マラリア薬	Alere Medical Japan	USA	0.7	HIV, 梅毒, B型肝炎
Guilin Pharmaceutical	China	2.0	抗マラリア薬	Abbott Molecular	USA	0.4	HIV, B型肝炎, 梅毒, マラリア
Strides Shasun	India	1.2	抗HIV薬, 抗マラリア薬	Becton, Dickinson and Company	USA	0.4	HIV, TB
Laurus Labs	India	1.1	抗HIV薬	Premier Medical	India	0.3	B型肝炎, C型肝炎, HIV, 梅毒, マラリア
Lupin Ltd	India	1.0	抗結核薬	Abbott Diagnostics	USA	0.3	HIV, マラリア
Ajanta Pharma	India	7.5	抗マラリア薬	Roche Molecular	USA	0.2	HIV

出所) Global Fund取引実績

Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved. NRI 11

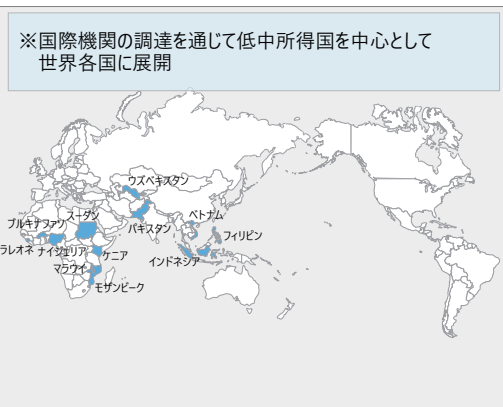
国連調達のほかに、グローバルファンドの取引実績から、こういった企業が参入しているかを見ます。左の表は医薬品、右の表は診断薬の調達実績のある企業をそれぞれリストアップしています。医薬品では、ジェネリックを取り扱うようなインド企業が多く見られます。診断薬では、アメリカ企業が多く見られます。

国際公共調達の参入企業 | 医薬品

Novartisは、主にGlobal Fundの案件を通じて抗マラリア薬と抗結核薬を供給

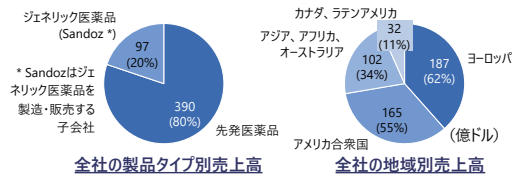
企業名	設立国	設立年	調達機関
Novartis AG	スイス	1996	UNICEF, IDA, PFSCM, GDF, i+Solutions, WHO, UNOPS, 政府機関

国際公共調達の実績例



出所) 企業ウェブサイト, Global Fund取引実績

IDA : IDA Foundation      GDF : Global Drug Facility  
PFSCM : Partnership for Supply Chain Management



全社の製品タイプ別売上高

全社の地域別売上高

製品	対象国	調達額 (百万ドル)	調達機関
抗結核薬	インドネシア	3.5	IDA
	パキスタン	2.3	GDF
	ベトナム	1.9	GDF
	フィリピン	1.8	フィリピン政府機関
	ナイジェリア	1.6	GDF, IDA
	ウズベキスタン	1.5	IDA
抗マラリア薬	スーダン	13.0	UNICEF
	マラウイ	4.6	i+ Solutions, PFSCM
	モザンビーク	2.3	PFSCM
	シエラレオネ	1.9	i+ Solutions, PFSCM
	ケニア	1.8	ケニア政府機関
	ブルキナファソ	1.3	i+ Solutions, PFSCM

出所) Global Fund取引実績 ※Global Fundの取引実績2016-2020年を基に集計

Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved. NRI 12

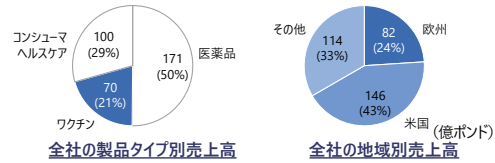
特定の企業に着目して、調達実績を調べましたのでご紹介します。多くの取り組みの中の一例として見ていただければと思います。

医薬品に関しては、ノバルティス社の例を示しております。グローバルファンドの取引実績から見ると、主に結核薬やマラリア薬を、アフリカや中東、アジアなどの地域に供給していることが確認できます。

国際公共調達の実績 | ワクチン

GSKは、UNICEFを通じてロタウイルスワクチンなど各種ワクチンを供給

企業名	設立国	設立年	調達機関
GlaxoSmith Kline plc	イギリス	2000	UNICEF



国際公共調達の実績例



出所) 企業ウェブサイト、UNICEF調達実績

国際公共調達実績 ※UNICEFの2017-2021年を基に集計

製品	対象国	調達額 (百万ドル)	調達機関
ロタウイルスワクチン	GAVI諸国	749.5	UNICEF
	ナミビア, パレスチナ, エスワティニ, 等	8.9	UNICEF
	低中所得国	6.0	UNICEF
はしかワクチン	NA	34.5	UNICEF
肺炎球菌ワクチン	パレスチナ, アルバニア	34.5	UNICEF
HPVワクチン	NA	100.2	UNICEF
経口ポリオワクチン(OPV)	NA	21.1	UNICEF
髄膜炎菌ワクチン	NA	1.9	UNICEF

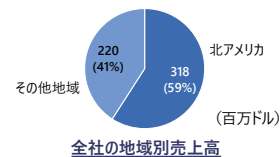
Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved. NRI 13

ワクチンを供給する企業としては、GSK社に着目しました。GSK社の取引実績からは、ユニセフからの調達が見受けられます。ユニセフは、ワクチン接種を推奨するGaviという機関の主要な調達先でもありますので、ユニセフ経由のワクチン調達が非常に多いという背景もあります。GSK社には、このようにユニセフへの各種ワクチンの提供が多く見られます。

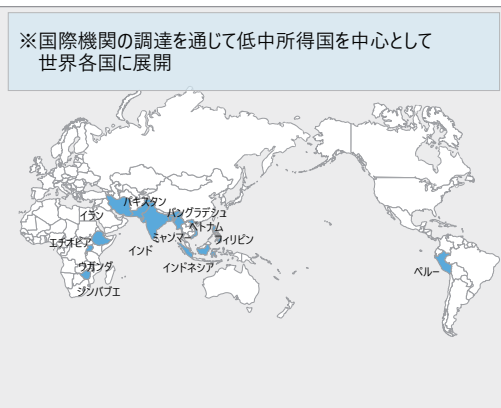
国際公共調達の実績 | 診断薬

Cepheidは、主にGlobal Fundの案件を通じて結核及びHIV診断薬を供給

企業名	設立国	設立年	調達機関
Cepheid	アメリカ合衆国	1996	GDF, IDA, PFSCM, UNICEF



国際公共調達の実績例



出所) 企業ウェブサイト、Global Fund取引実績

国際公共調達実績 ※Global Fundの取引実績2016-2020年を基に集計

製品	対象国	調達額 (百万ドル)	調達機関
結核診断	インド	34.9	政府機関
	パキスタン	11.5	GDF
	エチオピア	10.0	GDF
	ウガンダ	9.9	GDF
	インドネシア	9.8	IDA
	フィリピン	9.6	政府機関
	ミャンマー	6.5	政府機関
	ジンバブエ	6.3	GDF, PFSCM, IDA
	ベトナム	5.9	GDF, IDA
	バングラデシュ	5.7	政府機関
HIV診断	イラン	0.4	UNICEF
	バレー	0.2	政府機関

Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved. NRI 14

診断薬の分野の企業に着目しますと、アメリカのセフィード社が挙げられます。グローバルファンドの実績を見ますと、結核診断薬が中心ですが、その他にもHIV診断薬などの製品も同様に展開されています。地域は、アフリカやアジアなどの低中所得国を中心に実績が確認されています。

**国際公共調達の参入企業 | 医療機器**

**Delft Imagingは、各国政府やGlobal Fundのプログラムを通じてデジタルX線、画像診断ソフトウェア、モバイルクリニックを供給**

企業名	設立国	設立年	調達機関
Delft Imaging	オランダ	2003	IDA, 各国政府(保健省)

**国際公共調達の実績例**

※国際機関、各国政府の調達を通じて低中所得国を中心として世界各国に展開

出所) 企業ウェブサイト、STOP-TB Partnership

製品	対象国	調達額 (百万ドル)	調達機関
デジタルX線装置 (Delft Light)	ナイジェリア	NA	ラゴス州保健省
	ガーナ	NA	ガーナ保健省
	シエラレオネ	NA	IDA
	パキスタン	NA	パキスタン保健省
	タイ	NA (5 Nos + CAD4TB + CAD4COVID)	Shoklo Malaria Research Unit, Global Fund
結核画像診断ソフトウェア (CAD4TB)	エリトリア	NA	エリトリア保健省
	ナイジェリア	NA	ラゴス州保健省
	ガーナ	NA	ガーナ保健省
	シエラレオネ	NA	IDA
	南アフリカ共和国	NA	南アフリカ保健省
	パキスタン	NA	パキスタン保健省
モバイルクリニック (OneStop Mobile Clinic)	ザンビア	NA	ザンビア感染症センター, PATH

Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved. **NRI** 15

医療機器分野に関しては、デルフト・イメージング社に着目して、ご紹介します。デルフト社は、デジタルX線システムを提供する企業です。右の表の製品を見ますと、デジタルX線装置や、それに付随した結核画像診断ソフトウェア、X線を搭載したモバイルプリンターといった製品が展開されています。地域は、アフリカを中心に展開されており、そのほか中東やアジアなどの各国でも供給の実績があります。

■ 国際公共調達の目的と推進戦略

**国際公共調達の目的と推進戦略**

**国際公共調達を通じて医薬品、ワクチン、診断薬、医療機器を展開する海外企業の国際公共調達の目的と推進戦略の分析結果を紹介**

- 医薬品、ワクチン、診断薬、医療機器の4製品カテゴリに分類
- 国際公共調達に参入する海外企業複数社の事例をカテゴリ別に調査。机上及びヒアリングを通じて取得した情報を基に、国際公共調達事業の目的と推進戦略を分析

**医薬品**      **ワクチン**

**診断薬**      **医療機器\***

**公共調達事業の目的**

**公共調達事業の推進戦略**

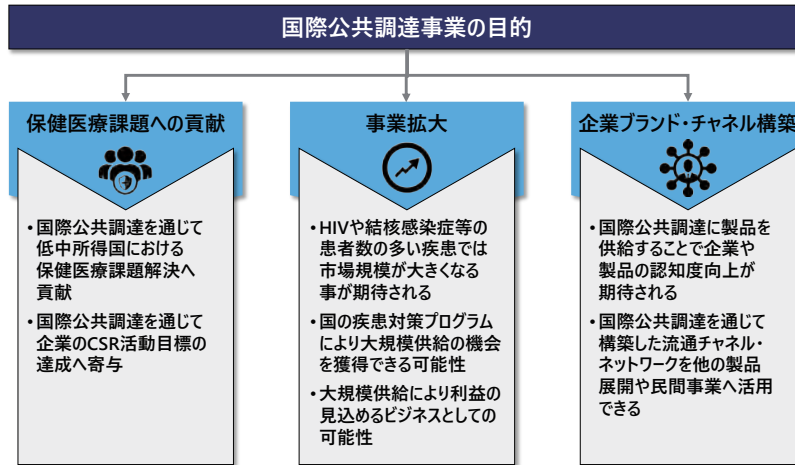
\*対象とする医療機器は画像診断装置 (X線、MRI、CT、超音波装置)

Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved. **NRI** 17

続いて、海外企業の公共調達に対する参入目的と推進戦略といった視点からご説明します。こちらは、医薬品、ワクチン、診断薬、医療機器という4製品カテゴリに分類して、国際公共調達における複数の海外企業の事例を調査しています。公開情報ベースの企業調査およびヒアリングを通じて取得した情報をもとに、同一産業での目的や推進戦略があるのかを分析して紹介していますので、一般化というよりは事例ベースでの紹介になります。



## 国際公共調達の目的は、保健医療課題への貢献、事業拡大、企業ブランド・チャンネル構築が挙げられる



出所) NRI分析

Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved. NRI 18


まず、医薬品のカテゴリーからご説明します。医薬品カテゴリーにおける公共調達事業の目的は、大きく3つが挙げられます。「保健医療の課題への貢献」「事業拡大」「企業ブランド・チャンネル構築」の3つになります。

「保健医療課題への貢献」については、国際公共調達を通じて製品を提供することによって、その国の保健医療課題の解決に貢献する、またそれらを通じて、企業のCSR活動の目標達成に寄与するという目的があります。

「事業拡大」については、HIVや結核など国際公共調達で取り扱われる、患者数の多い疾患では、市場規模が大きくなる可能性があります。また、国の疾患対策プログラムに関連すると、ある程度まとまった規模の供給が行われるため、利益を見込めるビジネスとしての可能性があります。そういったビジネス面から参入するという目的が考えられます。

「企業ブランド・チャンネル構築」に関しては、国際公共調達に製品を供給することで、企業の認知度が上がる可能性があります。公共調達を通じて、認知度、ブランドの確立や、流通チャンネルやネットワークをほかの製品や民間事業に活用するなどが考えられます。このようなチャンネル構築といった目的での参入も行われています。

## 国際公共調達の推進戦略として、参入市場の選定や調達市場参入機会の拡大、コスト削減が挙げられる

戦略	戦略の事例
<p><b>参入市場の選定</b></p> <p>地域ニーズを把握したターゲット市場の決定</p>	<p>■ 3つの要素からターゲット市場を決定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 疾病領域                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・求められる疾病の種類、患者数、治療の緊急性</li> </ul> </li> <li>② 政府による施策                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施中又は今後実施する国家プログラムの状況</li> </ul> </li> <li>③ 企業の製品ポートフォリオ                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・対象となる疾病に適用可能な医薬品を保持するか</li> </ul> </li> </ul> <p>■ 展開する製品 ■ 対象地域 ■ セクター (公共・民間)</p>
<p><b>参入機会の拡大</b></p> <p>世界保健機構 (WHO) による認証の取得</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 事前認証[Prequalification]取得, 必須医薬品リスト[Essential Drug Listing]収載</li> <li>■ WHOの認証取得により、企業・製品のグローバルでの認知度の向上</li> <li>■ 多くの国際機関が事前認証取得を調達条件に設定 (事前認証の設定がある製品の場合)</li> <li>■ WHOの認証取得により、国際公共調達への企業の参入の可能性が拡大</li> </ul>
<p><b>コスト削減</b></p> <p>低コスト国における製造</p>	<p>Mylan社、米国 (現: Viatris社)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ インドの拠点整備(製造・研究開発)に投資</li> <li>■ 製造拠点の約5割、従業員の約5割がインドに所在<sup>※</sup></li> <li>■ HIV治療薬の殆どをインドから世界中へ供給</li> <li>■ ザンビアや南アフリカにも現地製造拠点を設立し、より低コストかつ円滑な供給を実施</li> </ul> <p style="text-align: right;">Mylan社 製造拠点</p> 

出所) 公開情報、NRI分析

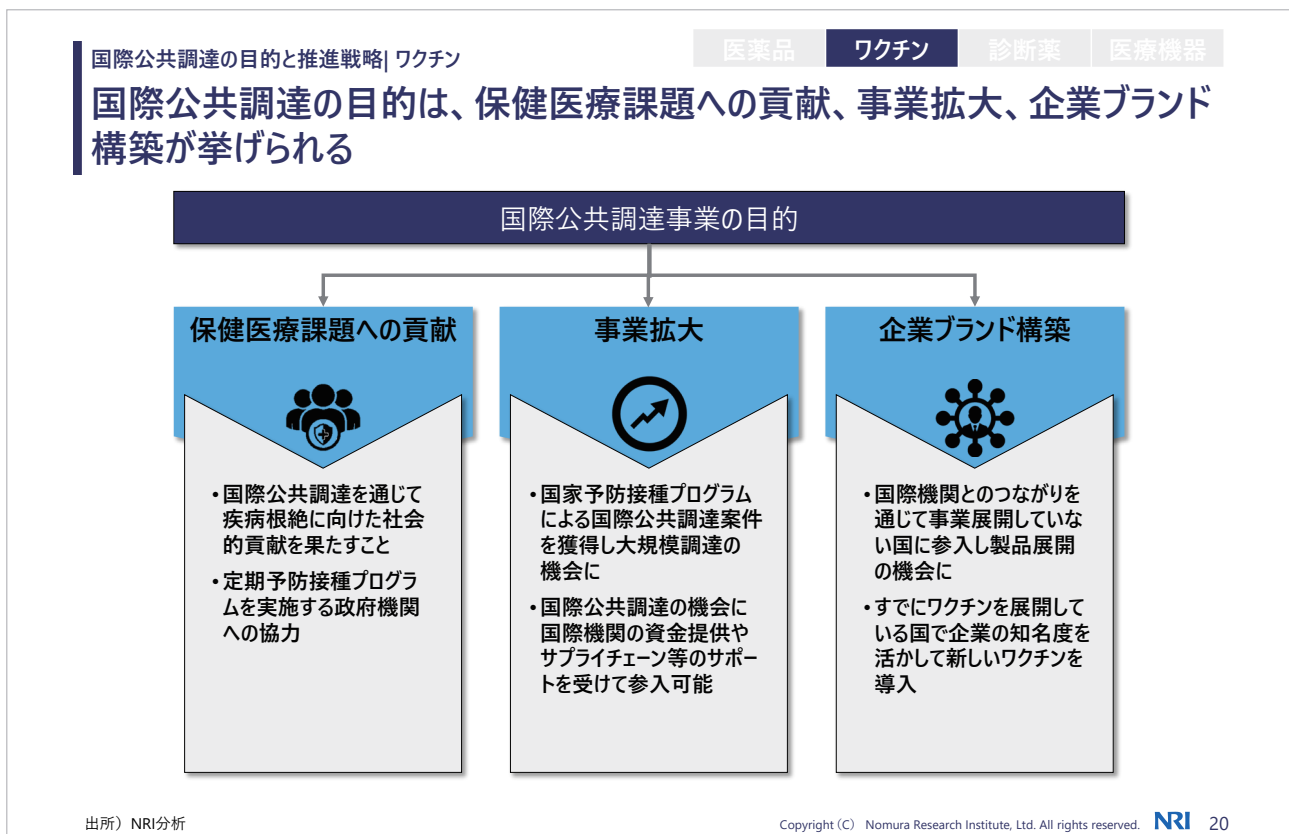
Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved. NRI 19

国際公共調達を推進する視点に関しては、いくつかの事例から戦略をご紹介します。

一つ目は、参入市場の選定です。非常に基本的ですが、地域ニーズを把握したターゲット市場の決定において一例を挙げます。まず、主にどのような疾患領域があるか、疾病の種類、患者数、治療の緊急性などから見るという視点です。また、政府による施策があるのか、何らかのプログラムを実行しているのか、今後実行する予定があるのかなどの動向を見る視点もあります。それから企業の製品ポートフォリオとして、医師が対象疾患に適用可能な医薬品を保持しているのかといった視点です。こういった視点から、展開する製品や対象地域、セクターを決めていく必要があります。基本的なことですが、重要な点です。

参入機会の拡大に関するアプローチとしては、WHO による認証の取得です。WHO が事前認証の制度を導入し、必須医薬品リストを作成していますので、WHO の認証を取得することは、企業の製品のグローバルでの認知度の向上に繋がります。多くの国際機関では、対象製品の事前認証取得を調達条件に設定している場合がありますので、認証取得は、企業が国際公共調達に参入する可能性の拡大要因になると考えられます。

そして、国際公共調達においてコスト面も非常に大きな要素になりますので、コスト削減も重要です。一つのアプローチとしては、低コスト国における製造ということが挙げられます。一つの事例ですが、HIV 治療薬を非常に多く展開しているアメリカをベースとするマイラン社（現：ヴィアトリス社）は、過去にインドの製造拠点に交渉して、そちらで大規模に製造する体制を整えました。インドの営業拠点から HIV 治療薬を世界中に供給しています。現在は、アフリカ市場を見据えて、ザンビアや南アフリカに製造拠点を設立して、より低コストかつ円滑な供給を実施するという取り組みも進められています。



ワクチンのカテゴリーにおける国際公共調達への参入目的について説明します。こちらも基本的には同様の参入目的が挙げられます。



一つは、国際公共調達を通じて製品を提供することで、保健医療課題への貢献を果たすことです。また、国家の予防接種プログラムによる大規模調達の可能性や、国際機関のサポートを受けることによる参入など、事業拡大の目的もあります。

企業ブランド構築については、すでにワクチンを展開している国で企業の知名度を活かして新しいワクチンを導入するといったアプローチや、事業展開をしていない国にも展開していくなど、国際公共調達を通じて企業の認知度を上げていくという目的が考えられます。

国際公共調達目的と推進戦略 | ワクチン

医薬品 | **ワクチン** | 診断薬 | 医療機器

**国際公共調達の推進戦略として、調達市場参入機会の拡大、段階的な価格設定が挙げられる**

戦略		戦略の事例
参入機会の拡大 	WHO認証取得	<ul style="list-style-type: none"> <li>WHO認証取得により、UNICEFなどのワクチン調達機関やGAVIなどの資金提供機関からの調達案件の獲得がやすくなる可能性</li> </ul>
	政府・国際機関との関係構築	<ul style="list-style-type: none"> <li>現地政府がワクチン接種プログラムを促進するよう、政府にその国が予防接種を行っていない疾病、他の国でのワクチン接種のトレンド等の情報を提供</li> <li>GAVIとワクチン提供契約を締結してワクチン供給のために決まったGAVIの予算枠を確保。GSK社、Pfizer社、インド血清研究所はGAVIのAMCを締結し肺炎球菌ワクチン展開に向けた資金援助枠を所持している</li> <li>継続的な案件獲得、新たな案件創出のため、GAVIなどの国際機関や政府機関へのロビー活動を実施する公共調達専門の部隊を設置</li> </ul>
段階的な価格設定 	対象国の所得水準に応じた価格設定	<ul style="list-style-type: none"> <li>ワクチン提供先の国への提供価格の上限と下限は所得水準に応じて決めており、高所得国から低所得国にいくにつれ低価格に。GSK社は世界銀行が定義するGNI (Gross National Income)の所得額帯により、高所得、中所得、低所得、低所得向け4つの価格帯に分類</li> <li>GAVI対象国には最低価格を設定</li> </ul>

AMC : Advance Market Commitment

出所) 公開情報、NRI分析

Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved. NRI 21

主な推進戦略としては、産業の参入機会の拡大が挙げられます。一つは、ワクチンにおいても WHO 認証制度がありますので、取得することで機会が拡大するというようなアプローチがあります。

もう一つは、政府、国際機関との関係構築が挙げられます。例えば、現地政府に対する企業によるロビー活動があります。こういったワクチン接種プログラムが他国で行われているかといったトレンド情報を共有することで、ワクチン接種プログラムを促進していくアプローチになります。Gavi の場合は、ワクチン提供契約を締結することによって、ワクチン供給のために予算枠を確保するというような参入の仕方です。こういった関係性の構築という面に関しては、継続的な案件獲得、新たな案件創出という観点で、国際機関政府機関へのロビー活動などを行う、国際公共調達専門の部隊を設置するような企業もあります。

また、段階的なコスト設定という推進戦略もあります。ワクチンの例では、対象国の所得ステージに応じた価格設定が行われています。GSK 社の場合では、世界銀行の定義する所得額帯により高所得から低所得まで 4 つの価格帯に分類し、より低所得国に対しては低価格で提供するという設定を行っています。より低所得国に向けてワクチンのアクセスを広げるというアプローチが取られています。

国際公共調達目的と推進戦略 | 診断薬

医薬品 | ワクチン | **診断薬** | 医療機器

**国際公共調達の目的は、保健医療課題への貢献、事業拡大、企業ブランド・チャネル構築が挙げられる**

公共調達事業の目的

<p><b>保健医療課題への貢献</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>国際公共調達を通じて低所得国における診断薬へのアクセス改善へ貢献</li> </ul>	<p><b>事業拡大</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>HIVや結核感染症等の患者数の多い疾患では市場規模が大きくなる事が期待できる</li> </ul>	<p><b>企業ブランド・チャネル構築</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>国際公共調達を通じた製品の認知拡大により、民間事業の展開につながる可能性</li> <li>国際公共調達を通じて構築した流通チャネルやメンテナンス、トレーニング体制を民間事業に活用可能</li> </ul>
---	---	--

出所) 公開情報、NRI分析

Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved. NRI 22

診断薬のカテゴリにおける国際公共調達の目的について説明します。先ほどのワクチンや医薬品のカテゴリと同様に、国際公共調達を通じて製品を展開することで、診断薬へのアクセス改善から現地での保健医療課題への貢献に繋がるというのが参入目的となっています。また、事業拡大というビジネス面で見ますと、公共調達の持つ市場が大きくなる可能性があるため事業参入していくという目的が考えられます。

公共調達を通じて製品を展開することで認知度が拡大し、民間需要の展開にも繋がる可能性もあります。また、公共調達を通じて構築した流通チャネルや、診断薬や医療機器の場合のメンテナンス、トレーニング体制などは、民間事業にも活用可能ですので、企業ブランドの構築やチャネル体制の構築といった目的での参入も考えられます。



国際公共調達の目的と推進戦略 | 診断薬

医薬品    ワクセン    診断薬    医療機器

### 国際公共調達の推進戦略として、企業・製品の認知度向上や調達市場参入リスクの低減、調達市場参入機会の拡大が挙げられる

戦略	戦略の事例
<b>企業・製品認知度向上</b> 国際機関や政府等現地におけるプロモーション活動の実施	<ul style="list-style-type: none"> <li>国際公共調達での供給拡大のため政府との関係構築を専門に担当する Government Affairs Departmentを設置し、政府との情報共有を促進し機会拡大を狙う</li> <li>現地で開催されるフォーラムなどに参加し製品の宣伝を実施し、認知度向上を狙う。Cepheid社は南アフリカで実施された国際会議に製品を展示しプロモーションを実施</li> </ul>
<b>参入リスクの低減</b> 国際機関との連携	<ul style="list-style-type: none"> <li>製品の要求仕様が不明確であることや支払いの問題等、現地政府の対応に課題のある国が存在する。国際機関の関与する調達案件へ参加する事によりこれをリスクを低減</li> <li>また、アフリカにおける国際公共調達の多くが国際機関からの資金提供により実施されるため、国際機関との連携強化は重要</li> </ul>
<b>参入機会の拡大</b> 現地の販売代理店と連携した国際公共調達への参加 ニーズに対応した製品・サービスの開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>現地の販売代理店のネットワークを活用する事で、代理店が各国において入札を担当。自社単独の展開よりも広い地域における調達への参入機会を獲得</li> <li>低中所得国ではインフラに課題（電力や建物の設備、オペレーション人材）を持つ地域もあり、それらニーズに対応した製品・サービスを展開する事で調達参入の機会が拡大</li> <li>電力設備が不要なポータブル診断機器の開発やソーラー発電への対応、操作手順の簡素化やトレーニング教材の提供など</li> </ul>

出所) 公開情報、NRI分析  
Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved. NRI 23

推進の戦略として、企業・製品認知度の向上が挙げられます。具体的には、国際機関や政府等、現地におけるプロモーションです。社内に政府との関係性構築を行う専門部門を設置して、政府との情報共有を促進していきます。また、現地で開催される、または国際的に開催されるようなフォーラムなどに積極的に参加し、製品を宣伝し、認知度向上を狙っていくといったプロモーション活動も実施されています。

二つ目は、参入リスクの低減ですが、国際機関との連携によってリスクを低減していくというアプローチがとられています。実際、低中所得国の政府は、製品の要求仕様が不明確であったり、支払いの問題があったりと、いくつか対応に課題もありますので、国際機関の関与する調達案件に参加することによって、これらのリスクを低減することが可能となります。アフリカにおける国際公共調達の多くは、国際機関からの資金提供によって実施されていますので、国際機関との連携が重要になっています。

三つ目の参入機会の拡大に関しては、現地の販売代理店と連携した国際公共調達への参加が挙げられます。自社での入札のみならず、販売代理店ネットワークを活用して各国における代理店が入札を担当することで、カバレッジを広くして調達への参入機会を獲得するといったことが実施されています。

また、ニーズに対応した製品サービス開発が挙げられます。低中所得国では遠隔地などでインフラの課題など、展開が難しいところがありますが、そのような地域でもニーズに対応した製品サービスを展開することで、調達への参入機会が拡大するといったアプローチになります。

国際公共調達の目的と推進戦略 | 医療機器

医薬品    ワクセン    診断薬    医療機器

### 国際公共調達の目的は保健医療課題への貢献、事業拡大、事業リスクの低減、民間事業の展開が挙げられる

■対象とする医療機器は画像診断装置（X線、MRI、CT、超音波装置）

国際公共調達事業の目的



保健医療課題への貢献	事業拡大	事業リスクの低減	民間事業の展開
<ul style="list-style-type: none"> <li>自社のSDGsプロジェクト(低中所得国向け)の下で国際公共調達を通じて疾病の撲滅に貢献</li> <li>CSR活動の一環として調達を後援</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ポータブルX線装置の場合、低中所得国の遠隔地でのX線画像診断のニーズがあり現地政府施策のもと国際公共調達案件の可能性</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国際公共調達では資金提供機関が関与するため支払不履行のリスクを軽減可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国際公共調達での納品実績を民間事業に活用可能</li> <li>国際公共調達を通じて開拓した販売チャネルやアフターセールス、トレーニング体制を民間事業に活用可能</li> </ul>

出所) NRI分析  
Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved. NRI 24

医療機器の分野については、画像診断装置にフォーカスしてお話します。こちらも参入の目的としては、ほかの分野と同様に SDGs や CSR の観点から、公共調達を通じた製品展開によって保健医療課題への貢献をすることにあります。事業拡大の面では、公共調達が発生する可能性がある機器に関してビジネスができるという意味での参入目的が考

えられます。

事業リスクの低減に関しては、低中所得国で事業を行うにあたり、国際公共調達に参入することで事業リスクを低減するという目的があります。国際公共調達での納品実績を、民間事業に活用したり、確立した販売チャネルやアフターセールス、トレーニング体制を民間事業に展開したりするなど参入目的として挙げられます。

国際公共調達の目的と推進戦略   医療機器		医薬品	ワクチン	診断薬	医療機器
<b>国際公共調達の推進戦略として、選択と集中、市場参入機会の拡大が挙げられる</b>					
<b>戦略</b>			<b>戦略の事例</b>		
<b>参入機会の拡大</b> 	<b>選択と集中</b> 	<b>自社リソース配分の効率化</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Delft Imaging社（以降、Delft社）はX線装置のハードウェアの製造を外部委託しながら、X線画像診断ソフトウェアCAD4TBの<b>社内開発に注力</b>。X線発生器はAuto Med社、検出器はCanon社、ノートパソコンはHP社が製造</li> </ul>		
		<b>ニーズに対応した製品・サービスの開発</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Delft社は、結核流行地域の低中所得国における結核診断で、①診断薬よりも低コストかつ短時間で結果を確認できる診断方法のニーズがあったこと、②低中所得国の遠隔地では通院でのX線撮影が困難であったこと、から、<b>低コストで携帯性に優れたポータブルX線装置Delft Lightを開発し、遠隔地での結核スクリーニングに対応</b></li> <li>■ 患者のX線画像を診断できる医師不足に対応するため、ユーザーが任意の画像診断機器から撮影画像をアップロードし、ソフトウェアが診断を実行してインターネット経由で結果を提供するクラウドベースのソリューションを開発</li> </ul>		
		<b>WHOが実施する研究への参加</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Delft社のCAD4TBは2016年にWHOが<b>医療技術者の不足に対してコンピューターを使用した結核診断に関する研究を行った際、その研究に参加</b>。結核診断結果(データ)をWHOで蓄積し、コンピューターを使用した結核検出の有効性を検討。2020年にCADを使用した結核診断をWHOが推奨した時にCAD4TBにも言及</li> </ul>		
		<b>国際公共調達部門を通した政府・国際機関との関係構築</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>国際公共調達専門を設置</b>して各国政府の保健省やGlobal Fundのような国際機関との関係を構築し、今後の案件情報の収集を行っている</li> </ul>		
<small>CAD : Computer Aided Detection (コンピューター支援診断)</small>					
<small>出所) 公開情報、NRI分析</small>					
<small>Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved. <b>NRI</b> 25</small>					

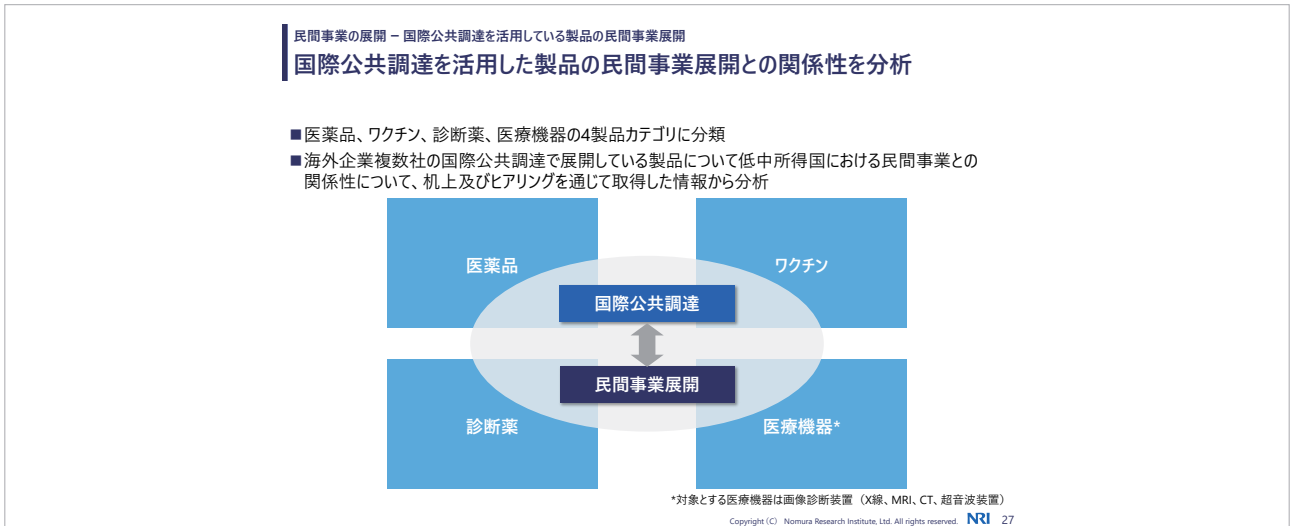
具体的な推進戦略としては、選択と集中を挙げています。個別の企業の例になりますが、例えばデルフト社の場合はソフトウェアに強みを持っていますので、ソフトウェアの自社開発に注力し、それ以外のX線装置の部分は外部から組み合わせることでリソースの配分と効率化を図っています。

また、参入機会の拡大のための戦略に関しては、ニーズに対応した製品・サービス開発が挙げられます。いかにニーズに合ったものを提供できるかが重要となり、ニーズに合わせた装置を開発して展開することが、公共調達の機会の拡大につながると考えています。

その他にも、WHOが実施する研究への参加が挙げられます。デルフト社の例ですが、WHOが医療技術者の不足に対してコンピューターを使用した結核診断に関する研究を行った際に、同社が参加したことにより後に同社のソフトウェアがガイドラインで言及されました。直接の認証ではありませんが、触れられたことで認知度が上がり、期待が拡大することがあります。

それから、国際公共調達部門を通した政府・国際機関との関係構築が挙げられます。先ほどご説明した通り、企業内に専門部署を設置することが重要になると考えます。

■ 民間事業の展開



最後に、民間事業への展開についてお話しします。医薬品、ワクチン、診断薬、医療機器の4つの製品カテゴリーにおいて、複数の海外企業が国際公共調達で展開している製品について低中所得国での民間事業との関係性を調査しましたので、ご紹介します。

民間事業の展開 - 国際公共調達を活用している製品の民間事業展開  
**【事例】国際公共調達へ参画する事で、民間事業でのプレゼンス向上や確立したネットワークの活用が可能**

	民間事業の展開状況	企業のプレゼンス	流通ネットワーク	アフターセールス
医薬品	<ul style="list-style-type: none"> <li>国際公共調達と民間事業は別々の販売チャネル</li> <li>低中所得国では抗HIVや抗結核薬などの医薬品は国際公共調達を中心に展開される傾向がある</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国際公共調達への参加は、その地域における企業のプレゼンス向上に寄与</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国際公共調達の流通チャネルを他の製品に活用可能</li> </ul>	
ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> <li>予防接種は主に国家プログラムを通じて行われるため、国際公共調達を通じて供給されるワクチンの民間事業への展開は僅か</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>民間市場はそもそも僅かなため、民間事業への影響は少ない</li> </ul>		
診断薬	<ul style="list-style-type: none"> <li>アフリカのビジネスの約70%は国際公共調達</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国際公共調達で認知される企業・製品は、民間事業においてもブランドの優位性を発揮</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国際公共調達で確立した流通チャネルは、民間事業においても利用可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国際公共調達で確立したアフターセールス（トレーニング、メンテナンス）体制は、民間事業においても利用可能</li> </ul>
医療機器	<ul style="list-style-type: none"> <li>ポータブルX線装置は、主に国際公共調達を介して供給される</li> <li>MRIやCT等の高度医療機器は民間事業において民間医療施設による購入が見られる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国立の医療施設への供給実績は、民間事業においても高く評価される</li> </ul>		

■ 国際公共調達への参画は民間事業でのプレゼンスに大きな影響を与える可能性がある  
 ■ 診断薬と医療機器においては、国際公共調達のために確立した現地ネットワークを民間事業に直接活用することが可能

出所) NRI分析 Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved. NRI 28

スライドは、各製品カテゴリーについて、民間事業の展開状況および民間事業に対するプレゼンス、ネットワーク、アフターセールスといった観点からのインパクトをまとめた表になります。

すべてのカテゴリーで確認できた展開状況としては、国際公共調達を中心に供給される製品が、そのセクターを通じて展開される傾向があり、民間事業での展開は少なくなるという傾向があります。例外として、MRIやCTなどの高度医療機器に関しては、低中所得国における医療サービスが民間医療施設の方が高いレベルというケースがあり、その場合は民間事業が中心になってきます。

民間事業へのインパクトを見ますと、国際公共調達では企業のプレゼンス向上が発揮されています。民間事業においても、レバレッジを効かせて、ブランドの優位性が発揮できると考えられます。

また、公共調達で構築したネットワークやアフターセールスに関しては、民間事業においても直接利用可能です。そういった面でのレバレッジがあります。

このように公共調達に参画する中で民間事業がレバレッジを効かせられるような戦略の考え方もあるかと考えております。

以上で発表を終わります。ありがとうございました。

# 3.

## 海外企業の公共調達戦略から見る日本企業への学び

野村総合研究所

クロス・ファンクショナル・コンサルティング・グループ シニアコンサルタント

原口 愛美



原口 NRI の原口と申します。「海外企業の国際公共調達戦略から見る日本企業への学び」についてご報告します。

### ■ イントロダクション

イントロダクション  
4つの製品カテゴリについて国際公共調達で展開される海外製品の事例を紹介

医薬品	ワクチン	診断薬	医療機器
製品名：Inmazed	製品名：Eupolio	製品名：Xpert MTB/RIF	製品名：Delft Light/Ultra CAD4TB
製品の種類：エボラ治療薬 企業名：Regeneron Pharmaceuticals	製品の種類：ポリオワクチン 企業名：LG Chem	製品の種類：結核診断薬 企業名：Cepheid	製品の種類：デジタルX線装置 結核診断ソフトウェア 企業名：Delft Imaging

Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved. NRI 3

NCGM からご説明があった7つのステップのうち、国際公共調達に関する海外企業の戦略のポイントを紹介いたします。7つのステップのすべてが密接に関わっていて、国際公共調達を事業として展開するためにはどのステップも重要ですが、「公共調達」に焦点を当てて、海外企業の国際公共調達における製品展開の戦略を紹介いたします。



■ 海外企業の事例

● 医薬品

最初にご紹介するのは医薬品の事例です。

**事例 | 医薬品 – Regeneron社 Inmazeb (REGN-EB3)**

### Regeneron社は自社の保有するVelociSuite® 技術をベースに エボラウイルス病の治療薬を開発


開発背景

- ・ザイルエボラウイルスは、ヒトに感染し死に至る可能性のある病気を引き起こす4種類のエボラウイルスのうちの1つ
- ・エボラウイルス病はアフリカにおいて流行した疾病であり、西アフリカにおける2014~2016年の流行では、28,639人の症例と11,316人の死者が発生、コンゴ民主共和国（以降、コンゴ民）における2018~2020年の流行では3,470人が感染し2,290人が死者が発生した致死率の高い疾病である
- ・流行時にはワクチンや有効な治療法もなく、エボラウイルス病による死者を抑える治療薬の開発が早急求められた。WHOは、2015年にエボラウイルス病の治療薬候補のリストアップを行いさらに流行期間中には臨床試験を実施

概要

- ・REGN-EB3は2015年の西アフリカでの流行期間中に米国政府からの支援を受けて開発を開始、その後WHOによってエボラウイルス病の治療薬候補として選定された
- ・2019年のコンゴ民における流行期間中にはWHO主導の臨床試験の対象薬として選ばれ、同時に試験された他の医薬品と比較して高い有効性を示した
- ・2021年には世界初のエボラウイルス病の治療薬として米国の医薬品等の規制当局(米国FDA)の承認を取得
- ・エボラウイルス病の流行が終息したため公共調達における供給は実施されていない

企業概要

社名	Regeneron Pharmaceuticals社
事業概要	米国のバイオ医薬品企業で重大疾患の治療用医薬品を創薬、発明、開発、製造、商品化
本社	ニューヨーク州、米国
設立	1988
従業員数	9,000名 (2020)
製品	Inmazeb (開発名: REGN-EB3)
製品概要	INMAZEB™ はVelociSuite® 技術を使用し開発された3種類の抗体を組み合わせたザイルエボラウイルス感染症の治療のために世界で初めて承認された抗ウイルス-抗体治療薬
製品外観	

Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved. **NRI** 6

医薬品の事例として、エボラ治療薬の Inmazeb、開発名 REGN-EB3 について紹介します。Inmazeb は、米国のリジェネロン社が自社で開発した迅速な治療用抗体開発技術 VelociSuite を活用して開発したエボラウイルス病の治療薬です。2021年に初めて薬事承認されたエボラウイルス病の治療薬となりました。ただ、2020年にエボラウイルス病の流行が収束しましたので、実際の公共調達には至っていません。

**事例 | 医薬品 – Regeneron社 Inmazeb (REGN-EB3)**

### REGN-EB3の開発は2015年に始まり、コンゴ民における流行中に実施された臨床試験を経て、2020年に世界初のエボラ治療薬としてFDAの承認を取得

**製品開発・展開タイムライン: Inmazeb (REGN-EB3)**

ステークホルダ	組織名	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	
グローバル・国際機関	WHO	エボラ治療薬候補の選定				WHO未承認治療法の緊急利用に関する会議 (MEURI)	MEURI文書の更新 臨床試験の実施計画作成	臨床試験にREGN-EB3を追加 臨床試験実施	
政府機関	米国FDA, 米国生物医学先端研究開発局 (BARDA), 欧州医薬品庁(EMA)		BARDAがRegeneronとの開発支援契約を締結		米国FDAがREGN-EB3をオーファンドラッグに指定	BARDAがRegeneronへ追加資金援助	欧州医薬品庁(EMA)よりオーファンドラッグに指定	米国FDAプレイクスルーサービスに指定	米国FDA Inmazebを承認
外部研究機関/他企業	-								
企業 (自社企業)	Regeneron社		BARDAと開発支援契約を締結	第一相臨床試験		BARDAからの追加融資			

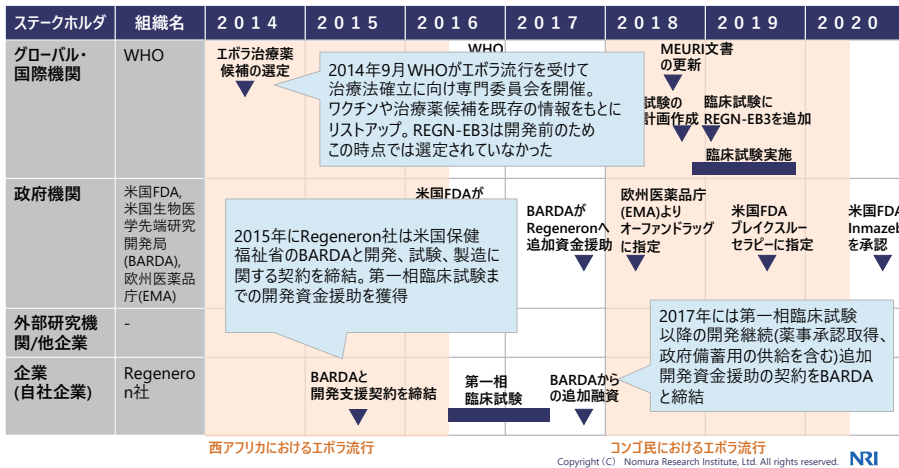
西アフリカにおけるエボラ流行
コンゴ民におけるエボラ流行

Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved. **NRI** 7

Inmazeb の製品開発と展開のタイムラインです。表の見方ですが、左側に製品開発企業とその他製品開発展開に関わったステークホルダーを記載しています。右側に製品開発展開の時系列に沿ったイベントを記載しています。詳細はイベントのまとめりにご説明します。

REGN-EB3の開発は2015年に始まり、コンゴ民における流行中に実施された臨床試験を経て、2020年に世界初のエボラ治療薬としてFDAの承認を取得

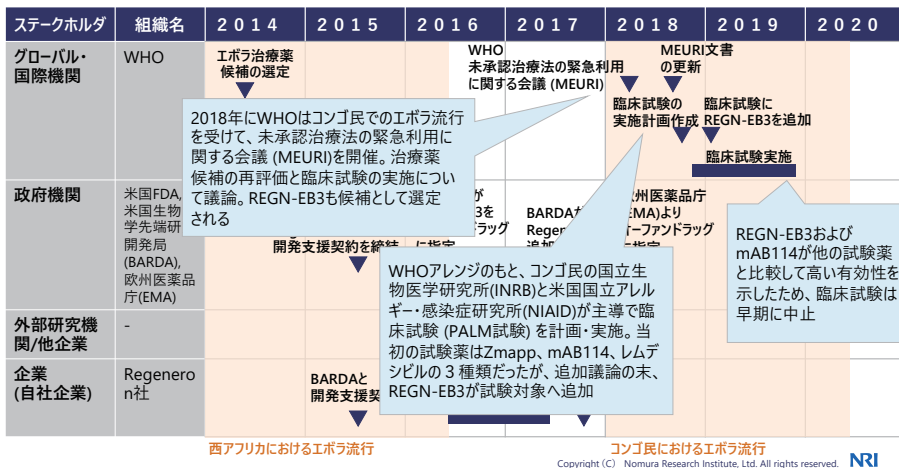
製品開発・展開タイムライン：Inmazeb (REGN-EB3)



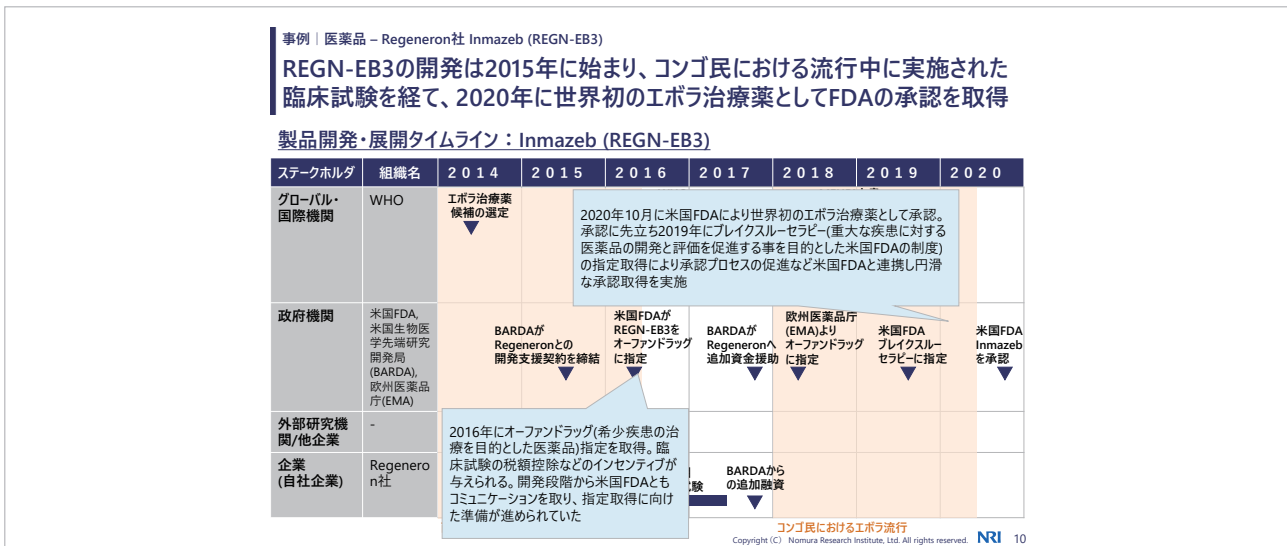
まず開発の流れですが、2014年9月にWHOがエボラ流行を受けて、治療法の確立に向けた専門委員会を開催しました。2015年にリジェネロン社が米国保健省の米国生物医学先端研究開発局（BARDA）と開発、試験、製造に関する契約を締結し、第一相臨床試験までの開発資金援助を獲得します。2017年には、第一相臨床試験を開始し、試験以降、つまり薬事承認の取得や政府備蓄用の製品供給までを含めた、開発継続の追加の開発資金援助の契約をBARDAと締結しています。

REGN-EB3の開発は2015年に始まり、コンゴ民における流行中に実施された臨床試験を経て、2020年に世界初のエボラ治療薬としてFDAの承認を取得

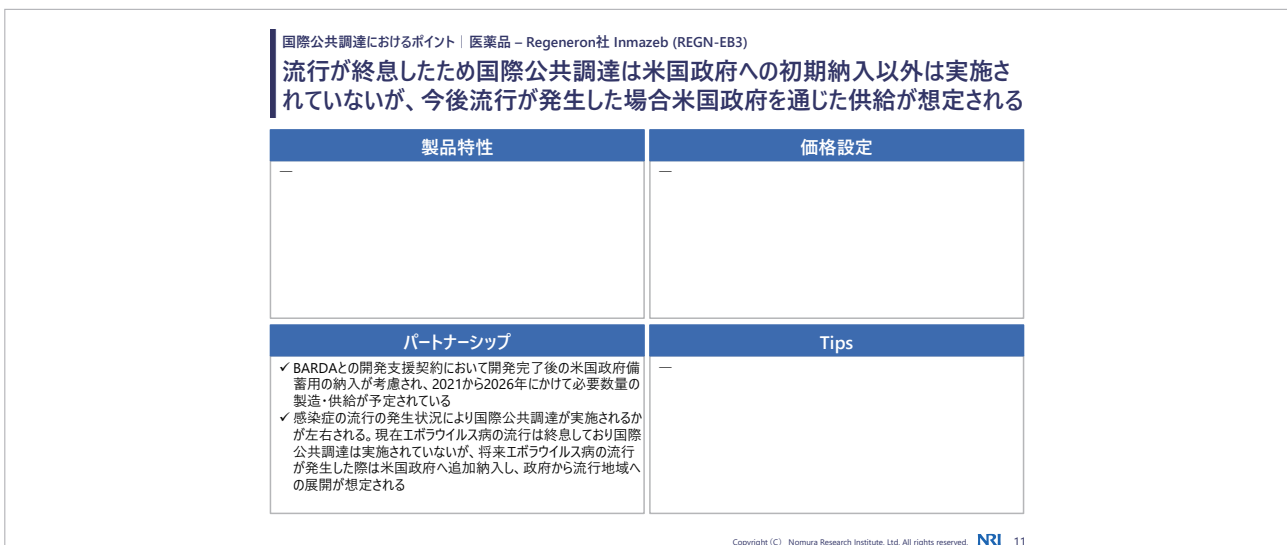
製品開発・展開タイムライン：Inmazeb (REGN-EB3)



その後、2018年にコンゴ民主共和国でのエボラ流行を受けて、WHOは未承認治療法の緊急利用に関する会議を開催しました。治療薬候補の再評価と臨床試験の実施について議論され、この時にREGN-EB3も候補として挙げられています。WHOアレンジのもと、コンゴ民主共和国の国立生物医学研究所（INRB）と米国国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）が主導で臨床試験（PALM試験）を計画・実施しています。この時Zmapp、mAB114、レムデシビル、REGN-EB3が試験に参加しました。この試験の中で、REGN-EB3及びmAB114が他の治療薬と比較して高い有効性を示したため、試験実施計画書に則り、臨床試験は早期に中断されています。



続いて、認証に関わるタイムラインを紹介します。2016年に米国FDAからオーファンドラッグ（希少疾患の治療を目的とした医薬品）の指定を取得しています。ここで臨床試験の税額控除などのインセンティブが与えられました。その後、現地の臨床試験を経て、2020年10月に米国FDAより初のエボラ治療薬として承認されましたが、それに先立ち、2019年のブレイクスルーセラピー（重大な疾患に対する医薬品の開発と評価を促進することを目的とした米国FDAの制度）の指定を取得しました。これによって承認プロセスの促進など、FDAとの連携のもとで円滑な承認取得につながりました。



タイムライン上のファクトに見られる、Inmazebの国際公共調達におけるポイントを整理します。表の見方ですが、「製品特性」「価格設定」「パートナーシップ」、それらに当てはまらないけれども製品展開で見られた戦略上のポイントを「Tips」として示しています。

Inmazebの場合、エボラ流行が収束したため、実際の国際公共調達が実施された実績はありません。そのため、記載できる内容はほとんどないのですが、パートナーシップに関して2つのポイントが挙げられます。

一つ目は、今後、感染症が流行して公共調達を実施する場合を考えると、米国生物医学先端研究開発局と開発契約時点で、米国政府への備蓄用の納入を契約事項に盛り込んでいるため、2021年から2026年にかけて必要数量の製造と供給が予定されている点です。

もう一つは、将来、エボラウイルス病の流行が発生した場合に、米国政府からInmazebを追加納入し、政府から流行地域へ展開することを想定している点です。このように、リジェネロン社は将来公共調達が発生した場合、米国政府とのつながりを通じて調達を実施します。医薬品に関しては以上です。

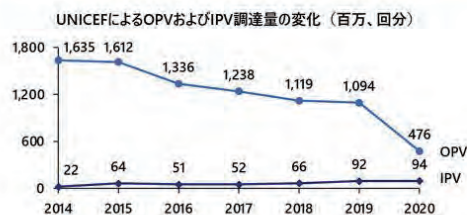


事例 | ワクチン - LG Chem社 Eupolio

LG Chem社は韓国の大手製薬会社。IPVの需要が高まる中、  
同社はSabin株を利用した不活化ポリオワクチンを商品化

開発背景

- 世界的なポリオウイルスの根絶が進む一方、伝播型ワクチン由来のポリオウイルスの症例がパキスタンやフィリピンなどのアジア地域で依然として報告されている。
- 上記の原因となる経口生ポリオワクチン（OPV）は、ポリオ流行地域では効果的だが、伝播型ワクチン由来のポリオ症例が発生するリスクもあるため、ポリオ非流行地域では不活化ポリオワクチン（IPV）の使用が適している。
- WHOはOPVからIPVへの切り替えを求めており、UNICEFなどの国際機関はIPVによるワクチン接種を拡大するよう計画している。
- IPV拡大における懸念事項の一つは、IPVはOPVよりも製造コストが高いという点が挙げられる。特に2019年は需要の増加によりIPVの価格が上昇し、UNICEFは低価格のIPVを求めていた。



企業概要

社名	LG Chem社
事業概要	LG Chem社は韓国の大手製薬会社の1つ。LG Chem Lifescience部門にて、医薬品やワクチンの開発、製造、およびグローバルでの商品化を行っている
本社	ソウル、韓国
設立	1947
従業員数	18,113名 (2020)
製品	Eupolio
製品概要	Eupolioは、ポリオの予防に使用される弱毒化Sabin株を活用した不活化ポリオワクチン（sIPV）である。IPVの生産に弱毒化Sabin株を使用する主な利点は、従来のIPVの生産に使用される野生株ポリオウイルスと比較して、ポリオ症例が発生するリスクが低いこと
製品外観	

Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved. NRI 13

ワクチンの事例です。Sabin株を利用した不活化ポリオワクチン、Eupolioを紹介します。現在、主流である経口ポリオワクチン、通称OPVは、伝播型ワクチン由来のポリオ症例が発生するリスクがあるため、WHOを中心にポリオ非流行地域においては不活化ポリオワクチン（IPV）の使用拡大を進めています。不活化ポリオワクチンEupolioは、このような背景の中、韓国の大手製薬会社LG Chem社によって開発されました。

事例 | ワクチン - LG Chem社 Eupolio

LG Chem社は2014年にEupolioの開発、2020年に韓国での販売承認と  
WHO-PQを取得。2021年からUNICEFを通じて国際公共調達に参入

製品開発・展開タイムライン

ステークホルダ	組織名	～2010	2014	2016	2018	2020
グローバル・国際機関	WHO 開発途上国ワクチン製造者ネットワーク (DCVMN) UNICEF ゲイツ財団	WHOが開発途上国でIPVを製造する計画を開発途上国のワクチンメーカー連盟であるDCVMNに提唱	WHOがIPVの利用拡大を世界に呼びかけ	ゲイツ財団が6価複合ワクチンの開発に資金援助	UNICEF、IPV価格上昇を背景に低価格IPVの製品化を望む	WHO事前認証を取得 UNICEFの長期契約（LTA）を獲得
政府機関	韓国保健省					韓国で薬事承認取得
外部研究機関/他企業	Intravacc社	WHOと協力して、自社開発したIPVの提供準備を開始	LG Chem社にIPV製造ライセンスを付与			
企業	LG Chem社	LG Lifescience社がWHOの計画への参加を表明	IPVの製造工場設立	ゲイツ財団からの資金提供により6価複合ワクチンの開発開始	韓国におけるEupolioの開発	第三相臨床試験を完了 Eupolioの生産能力を2倍にする計画を発表

Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved. NRI 14

製品開発・展開タイムラインです。2014年に韓国での開発を開始し、2021年からユニセフ向けの国際公共調達に参加しています。



事例 | ワクチン - LG Chem社 Eupolio

## LG Chem社は2014年にEupolioの開発、2020年に韓国での販売承認とWHO-PQを取得。2021年からUNICEFを通じて国際公共調達に参入

### 製品開発・展開タイムライン

ステークホルダ	組織名	~2010	2014	2016	2018	2020
グローバル・国際機関	WHO 開発途上国 ワクチン製造 者ネットワーク (DCVMN) UNICEF ゲイツ財団	WHOが開発途上国で IPVを製造する計画を 開発途上国のワクチン メーカー連盟である DCVMNに提唱	WHOがIPVの 利用拡大を世 界に呼びかけ	ゲイツ財団が6価 複合ワクチンの 開発に資金援助	UNICEF、IPV 価格上昇を背景 に低価格IPVの 製品化を望む	UNICEFの 長期契約 (LTA) を獲得
政府機関	韓国 保健省					韓国で薬事 承認取得
外部研究機関/他企業	Intravacc 社	WHOと協力して、 自社開発したIPVの 提供準備を開始	LG Chem社に IPV製造ライセン スを付与	ゲイツ財団からの資金 提供により6価複合 ワクチンの開発開始		
企業	LG Chem 社	LG Lifescience社が WHOの計画への参加 を表明	IPVの製造工場設立	韓国におけるEupolioの開発	第三相臨床 試験を完了	Eupolioの生産 能力を2倍にする 計画を発表

Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved. NRI 15

開発のきっかけですが、2008年にWHOが低中所得国のワクチンメーカーの参加する連盟である、開発途上国ワクチン製造者ネットワーク(DCVMN)に対して、IPVを製造する計画を持ちかけました。このネットワークに参加しているワクチン製造業者にIPVを製造しないかと呼びかけました。この計画に対して、オランダの製薬会社Intravacc社がWHOと協力して自社開発したIPVの製造技術を、参加表明したワクチン製造業者に提供することになりました。当時、LG Chem社の前身であるLG Lifescience社がDCVMNのメンバーであり、WHOが提唱した計画に参加を表明しました。

事例 | ワクチン - LG Chem社 Eupolio

## LG Chem社は2014年にEupolioの開発、2020年に韓国での販売承認とWHO-PQを取得。2021年からUNICEFを通じて国際公共調達に参入

### 製品開発・展開タイムライン

ステークホルダ	組織名	~2010	2014	2016	2018	2020
グローバル・国際機関	WHO 開発途上国 ワクチン製造	WHOが開発途上国で IPVを製造する計画を 開発途上国のワクチン	WHOがIPVの 利用拡大を世 界に呼びかけ	ゲイツ財団が6価 複合ワクチンの 開発に資金援助	UNICEF、IPV 価格上昇を背景 に低価格IPVの 製品化を望む	UNICEFの 長期契約 (LTA) を獲得
政府機関						韓国で薬事 承認取得
外部研究機関/他企業	Intravacc 社	WHOと協力して、 自社開発したIPVの 提供準備を開始	LG Chem社に IPV製造ライセン スを付与	2014年、LG Chem社が韓国のオ ゾンにWHOの基準に準拠したワク チン製造工場を設立。韓国におけ るIPV(Eupolio)の開発を開始		
企業	LG Chem 社	LG Lifescience社が WHOの計画への参加 を表明	IPVの製造工場設立	韓国におけるEupolioの開発	2019年末、Eupolioの第三 相臨床試験を完了	Eupolioの生産 能力を2倍にする 計画を発表

Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved. NRI 16

開発に関するイベントです。2014年にIntravacc社は、IPVの製造ライセンスと低コストでの開発技術をLG Chem社に提供しました。同年、LG Chem社は韓国のオゾンにWHO基準に準拠したワクチン製造工場を設立し、韓国でのIPVの開発を開始します。2019年には第三相臨床試験を完了しています。

事例 | ワクチン - LG Chem社 Eupolio

## LG Chem社は2014年にEupolioの開発、2020年に韓国での販売承認とWHO-PQを取得。2021年からUNICEFを通じて国際公共調達に参入

### 製品開発・展開タイムライン

ステークホルダ	組織名	～2010	2014	2016	2018	2020
グローバル・国際機関	WHO	WHOが開発途上国でIPVを製造する計画を製造者ネットワーク(DCVMN)・UNICEF・ゲイツ財団に提唱	WHOがIPVの利用拡大を世界に呼びかけ	ゲイツ財団が6価複合ワクチンの開発に資金援助	UNICEF、IPV価格上昇を背景に低価格IPVの製品化を望む	WHO事前認証を取得 UNICEFの長期契約(LTA)を獲得
政府機関	韓国					韓国で薬事承認取得
外部研究機関/他企業	社	自社開発したIPVの提供準備を開始	IPV製造ライセンスを付与			
企業	LG Chem社	LG Lifescience社がWHOの計画への参加を表明	IPVの製造工場設立	韓国におけるEupolioの開発	ゲイツ財団からの資金提供により6価複合ワクチンの開発開始	Eupolioの生産能力を2倍にする計画を発表 第三相臨床試験を完了

2017年には、DCVMNへ資金援助を行うビル&メリンダ・ゲイツ財団が、IPVを含む6価複合ワクチンの開発のための資金約\$2,400万をLG Chem社へ援助

2020年、EupolioがWHO事前認証を取得。Sabin株を使用したIPVでの初のWHO事前認証取得事例となった

2021年、UNICEFへ\$1.75で長期供給契約を締結。Eupolioの国際公共調達開始

Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved. NRI 17

その傍ら2017年には、同社は6価複合ワクチンの開発も進めていました。2017年にポリオ単独ワクチンであるEupolioを開発する傍ら、DCVMNへの資金提供を行っているビル&メリンダ・ゲイツ財団がLG Chem社に資金援助を行い、IPVを含む6価複合ワクチンの開発も並行して進めています。この6価複合ワクチンは現在も開発途上です。

事例 | ワクチン - LG Chem社 Eupolio

## LG Chem社は2014年にEupolioの開発、2020年に韓国での販売承認とWHO-PQを取得。2021年からUNICEFを通じて国際公共調達に参入

### 製品開発・展開タイムライン

ステークホルダ	組織名	～2010	2014	2016	2018	2020
グローバル・国際機関	WHO	WHOが開発途上国でIPVを製造する計画を提唱	WHOがIPVの利用拡大を世界に呼びかけ	ゲイツ財団が6価複合ワクチンの開発に資金援助	UNICEF、IPV価格上昇を背景に低価格IPVの製品化を望む	WHO事前認証を取得 UNICEFの長期契約(LTA)を獲得
政府機関	韓国		国際機関がIPV利用拡大を進める中、2019年、世界的なIPV供給不足でIPVのUNICEF価格が2018年比で1.25倍から1.5倍に上昇。UNICEFは\$2以下のIPVの製品化及び公共調達参入を望む			韓国で薬事承認取得
外部研究機関/他企業	Intravacc社	WHOと協力して、自社開発したIPVの提供準備を開始	IPV製造ライセンスを付与			
企業	LG Chem社	LG Lifescience社がWHOの計画への参加を表明	IPVの製造工場設立	韓国におけるEupolioの開発	2020年、EupolioがWHO事前認証を取得。Sabin株を使用したIPVでの初のWHO事前認証取得事例となった	Eupolioの生産能力を2倍にする計画を発表 第三相臨床試験を完了

2020年、EupolioがWHO事前認証を取得。Sabin株を使用したIPVでの初のWHO事前認証取得事例となった

2021年、UNICEFへ\$1.75で長期供給契約を締結。Eupolioの国際公共調達開始

Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved. NRI 18

続いて、Eupolioの開発期の国際機関の動きを紹介します。韓国でEupolioの開発が始まったのと同時期の2014年、WHOがOPVからIPVへの切り替えを世界に呼びかけました。ワクチン調達を行うユニセフなどの国際機関でもIPVの利用拡大を進めており、需要に対するIPVの供給不足となり、2019年にはユニセフ調達価格が前年の1.5倍、約3ドル近くまで上昇しました。

そのような背景を受けて、ユニセフは2ドル以下のIPVの製品化や国際公共調達の参入を望んでいました。2020年にEupolioのWHO事前認証を取得し、2021年にLG Chem社がユニセフと長期契約を結び、Eupolioを1.75ドルで提供することになりました。このようにユニセフが望む2ドル以下の調達を実現し、LG Chem社は一定の調達量も見込める長期契約を結ぶことに成功しました。

国際公共調達におけるポイント | ワクチン - LG Chem社 Eupolio

### LG Chem社は、UNICEFがIPV価格の上昇に苦しむ中、すべての国に対するUNICEF調達価格を他の企業と比較して最低価格に設定

製品特性	価格設定
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ ポリオ単独ワクチンであり、ポリオ予防に特化</li> <li>✓ WHO事前認証取得により、UNICEFが公共調達の対象と易しい (WHO事前認証未取得の製品と比較して)</li> <li>✓ 世界で初めてsIPV(Sabin株を使用したIPV)でWHO事前認証を取得したという話題性により世界の注目を集める事に</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 2019年、UNICEFは世界のIPV価格の上昇に悩まされ、1 dose当たり2ドル未満のIPVを望んでいた。それに対しEupolioは長期契約(LTA: Long-term agreement)にて2ドル未満の低価格IPVをUNICEF調達の全世界向けに提供(2021年1.75ドル、2022年1.5ドル、2023年1.25ドル)</li> </ul>
パートナーシップ	Tips
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ DCVMNでWHOから開発の機会を得たことで、UNICEFの関心にもつながり、国際公共調達案件獲得の際にアドバンテージを発揮した可能性</li> <li>✓ Intravac社からIPVの製造ノウハウとライセンスを活用し、LG Chem社は自社でのIPV開発を推進</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ UNICEFとWHOは、IPVを含む6価複合ワクチンの調達を希望しており、WHO事前認証取得する製品の登場を期待(2022年1月現在該当無)。LG Chem社はポリオ単独ワクチンと同時に6価複合ワクチンを開発、WHOが求めるものを開発することで、Eupolioと同様に国際公共調達の機会を獲得する可能性</li> </ul>

Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved. **NRI** 19

Eupolio の国際公共調達におけるポイントを整理します。製品特性に関しては、WHO 事前認証を取得している点をポイントとして挙げました。未取得の製品と比較すると公共調達の対象となりやすくなっています。また、Sabin 株を使用した IPV で WHO 事前認証を取得したことが話題性を高めています。価格設定の側面では、ユニセフが 2 ドル以下の IPV 調達価格を望む中、LG Chem 社はユニセフと長期契約を結び、一定期間の調達を確保すると同時に、低価格化に成功しています。

パートナーシップの面を見ますと、開発途上国ワクチン製造者ネットワーク (DCVMN) という国際的なネットワークに同社が参加していたことで、WHO から開発機会を得ています。この国際公共調達案件の獲得の際にアドバンテージとして働いていた可能性があります。


また、Intravacc 社から提供された IPV の製造ノウハウとライセンスを活用し、LG Chem 社は自社での IPV の開発を推進していきました。


Tips としては、Eupolio の開発と並行して進めている IPV を含む 6 価複合ワクチンは、WHO などの国際機関が製品化、国際公共調達を望んでおり、Eupolio と同様にこちらを製品化することで、国際公共調達の機会を獲得する可能性もあることを挙げています。

● 診断薬

事例 | 診断薬 - Cepheid社 XPERT MTB/RIF

### Cepheid社はGeneXpertプラットフォームをベースとした結核診断薬を開発し幅広く国際公共調達へ展開

開発背景	企業概要
<ul style="list-style-type: none"> <li>結核は世界的に死因のトップ10の一つであり、2019年には世界中で推定1,000万人が結核に罹患し(男性560万人、女性320万人、子供120万人)、合計140万人が結核で死亡した (HIV感染者約21万人を含む)。</li> <li>多剤耐性結核 (Multi Drug-Resistant TB: MDR-TB) は診断と治療の要件が複雑であるため、多くの課題が存在する。一方、HIVに関連する結核は従来の診断技術の制約もあり検出できない事がある。</li> <li>これらの観点よりXpert MTB/RIF検査が開発された。同製品がもたらした利点は以下:</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 2時間以内で迅速に検査結果が取得可能</li> <li>2. 最小限のトレーニング (1-2日のみ) で検査を実施可能</li> <li>3. リファンピシム多剤 耐性結核を迅速に検出可能</li> </ol>	<p>社名 Cepheid社</p> <p>事業概要 米国の分子診断機器メーカーで遺伝子検査 (DNA・RNAの特定配列の検査) の自動化を専門とする</p> <p>本社 カルフォルニア州、米国</p> <p>設立 1996</p> <p>従業員数 6,000名 (2021)</p> <p>製品 Xpert MTB/RIF</p> <p>製品概要 Xpert MTB / RIFは、迅速に結核診断および薬剤感受性試験を同時に行うためのカートリッジベース遺伝子検査 (Nucleic Acid Amplification Test: NAAT) の診断機器であり、結核菌 (MTB) DNAの特定とリファンピシム (RIF) に対する耐性を自動診断する</p> <p>製品外観 </p>



2010年から2015年の間には、21,549モジュールと1620万以上のXpert MTB / RIFカートリッジが国際公共調達によって調達され、その多くがドナー資金に大きく依存

Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved. **NRI** 21

診断薬の事例として、結核診断薬のXPERT MTB/RIFの事例を紹介します。これはGeneXpertプラットフォームをベースとした結核診断薬です。GeneXpert プラットフォームとは、セフィード社が開発した単一のカートリッジの中で、

サンプル準備から薬剤感受性試験までを実行する自動遺伝子診断機器のことです。要件が複雑となる多剤耐性結核診断の場合でも、リファンピシンに対する耐性結核を迅速に検出可能です。また医療関係者に1～2日のトレーニングで簡単に検査実施が可能、さらに検査結果を2時間以内提出可能といった製品特性があります。

事例 | 診断薬 - Cepheid社 XPERT MTB/RIF

**GeneXpertプラットフォームの開発は2003年に始まり、結核診断向けは2009年に開発。その後WHO推奨を取得し国際公共調達市場へ製品展開**

**製品開発・展開タイムライン：XPERT MTB/RIF**

ステークホルダ	組織名	2000	2005	2010	2015
グローバル・国際機関	WHO ファンド(FIND) ゲイツ財団 ユニタイド (UNITAID)		FINDが共同開発契約を締結 ゲイツ財団が開発に資金援助	2010年 WHO 推奨取得	販売価格の 2013年 WHO推奨事項 の改訂
政府機関	EU, 国立アレルギー 感染症研究所(NIA), 米国大統領エイズ 救済緊急計画 (PEPFAR), アメリカ 国際開発庁 (USAID)		NIAが開発に 資金援助	EU CE-IVD 承認取得	販売価格の 減額を合意
外部研究機関/他企業	ニュージャージー医科 歯科大学(UMDNJ)		FIND, Cepheid社との 共同開発に参画		
企業 (自社企業)	Cepheid社	2003年 GeneXpert プラットフォーム の開発開始	FIND等と MTB/RIFの共 同開発開始	2009年 Xpert MTB/RIF の開発完了	開発途上国の 国際公共調達 を開始

UNITAID: 開発途上国におけるHIV、マラリア、結核を中心とした医薬品の普及拡大を目指す国際機関 EU CE-IVD: EUの定める安全基準を満たす体外診断薬であることを示す認証  
Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved. NRI 22

製品開発と展開のタイムラインをイベント毎に紹介します。タイムライン上のポイントとなるファクトを見ていきます。開発については、2003年に診断プラットフォームであるGeneXpertの開発を開始しました。結核診断薬のMTB/RIFの開発開始は2005年です。FINDという信頼性の高い診断の普及を支援する医療関連非営利団体が、GeneXpertのプラットフォームを次世代結核診断審査の有力技術として指定しました。これがきっかけでFINDとセフィード社、ニュージャージー医科歯科大学の3者が共同開発契約を結び、開発を開始しました。開発資金は、米国アレルギー感染症研究所(NIA)や、ビル＆メリンダ・ゲイツ財団を含むアメリカ政府機関・団体等から提供されています。2009年に開発が完了し、2017年には改良版のXPERT MTB/RIF Ultraが発表されています。

事例 | 診断薬 - Cepheid社 XPERT MTB/RIF

**GeneXpertプラットフォームの開発は2003年に始まり、結核診断向けは2009年に開発。その後WHO推奨を取得し国際公共調達市場へ製品展開**

**製品開発・展開タイムライン：XPERT MTB/RIF**

ステークホルダ	組織名	2000	2005	2010	2015
グローバル・国際機関	WHO ファンド(FIND) ゲイツ財団 ユニタイド (UNITAID)		FINDが共同開発契約を締結 ゲイツ財団が開発に資金援助	開発資金援助はNIAやビル＆メリンダ ゲイツ財団を含むアメリカ政府機関や 団体等から総額2.5億ドルにのぼる	
政府機関	EU, 国立アレルギー 感染症研究所(NIA), 米国大統領エイズ 救済緊急計画 (PEPFAR), アメリカ 国際開発庁 (USAID)		NIAが開発に 資金援助	EU CE-IVD 承認取得	
外部研究機関/他企業	ニュージャージー医科 歯科大学(UMDNJ)		FIND, Cepheid社との 共同開発に参画		
企業 (自社企業)	Cepheid社	2003年 GeneXpert プラットフォーム の開発開始	FIND等と MTB/RIFの共 同開発開始	2009年 Xpert MTB/RIF の開発完了	開発途上国の 国際公共調達 を開始

信頼性の高い診断へのアクセスを目的に新技術開発と普及に向けた支援を実施するFoundation for Innovative New Diagnostics (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年にFINDとCepheid社、UMDNJが共同開発契約を締結。  
Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved. NRI 23

製品展開のイベントについてお話しします。セフィード社は、2010年に低所得国向けの国際公共調達を開始しました。2012年には、低所得国の国際公共調達向けにXPERT MTB/RIFをより低価格で提供するため、米国国際開発庁、米国大統領エイズ救済緊急計画などのアメリカ政府、ビル＆メリンダ・ゲイツ財団が、セフィード社への資金提供に合意しました。こうして国際公共調達向けの販売価格の低価格化に成功しています。



事例 | 診断薬 - Cepheid社 XPERT MTB/RIF

### GeneXpertプラットフォームの開発は2003年に始まり、結核診断向けは2009年に開発。その後WHO推奨を取得し国際公共調達市場へ製品展開

#### 製品開発・展開タイムライン：XPERT MTB/RIF

ステークホルダ	組織名	2000	2005	2010	2015
グローバル・国際機関	WHO ファインド(FIND) ゲイツ財団 ユニタイド (UNITAID)		FINDが共同開発契約を締結 ゲイツ財団が開発に資金援助	2010年 WHO 推奨取得	2013年 WHO推奨事項 の改訂
政府機関	EU, 国立アレルギー 感染症研究所(NIA), 米国大統領エイズ 救済緊急計画 (PEPFAR), アメリカ 国際開発庁 (USAID)		2012年にアメリカ政府機関のPEPFARや USAID、国際機関のUNITAIDやビル&メリ ンダゲイツ財団はより低価格での製品提供の ため、Cepheid社に対し資金提供を実施す る合意を行い、国際公共調達向けの販売 価格を減額	販売価格の 減額を合意	初期のWHO推奨を取得後蓄積 されたデータをもとにWHOの推奨 事項を改訂。結核診断のスタン ダードとしての位置づけを確立
外部研究機関/他企業	ニュージャージー医科 歯科大学(UMDNJ)		FIND、Cepheid社との 共同開発に参画	販売価格の 減額を合意	
企業 (自社企業)	Cepheid社	2003年 GeneXpert プラットフォーム の開発開始	FIND等と MTB/RIFの共 同開発開始	2009年 Xpert MTB/RIF の開発完了	開発途上国の 国際公共調達 を開始
					改良版の Xpert MTB/RIF Ultraを発表
					2019年時点で 130ヶ国以上、 累計4,590万の カートリッジを供給

Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved. NRI 24

2012年、XPERT MTB/RIFはWHO推奨を取得しました。以降、XPERT MTB/RIFを使用したデータが蓄積されていき、それをもとに2013年にWHOの推奨事項を改訂しています。2010年時点では、多剤耐性結核診断、またはHIV関連結核が疑われる個人の初期診断テストとして使用するという推奨事項でしたが、2013年の改訂では、肺結核及び肺外結核、小児結核、リファンピシン耐性の診断にXPERT MTB/RIFを使用推奨するという内容に変わりました。こうして、XPERT MTB/RIFは、結核診断のスタンダードという位置づけを確立していきました。

国際公共調達におけるポイント | 診断薬 - Cepheid社 XPERT MTB/RIF

### 国際機関とのパートナーシップが国際公共調達のスケールアップを促進

製品特性	価格設定
<ul style="list-style-type: none"> <li>2010年に結核診断としてWHO推奨を取得。その後の展開の中で蓄積されたデータが評価され2013年にWHO推奨事項の改訂が行われた。その中で結核診断における標準となる診断法として推奨された</li> <li>診断時間の短縮やデジタル化への対応など継続的な製品改良が実施されよりニーズに合った製品の提供を実施。2017年には検出感度を向上したXpert MTB/RIF Ultraの展開を開始した</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>展開当初の価格はFINDとの共同開発契約時に合意された。価格設定では供給量を考慮しカートリッジ当たり16.86ドルに設定。145の発展途上国の公共調達やNGOで使用される。将来的な供給量の増加に合わせさらなる低価格化も考慮</li> <li>PEPFAR、USAID、UNITAID、およびビル&amp;メリンダゲイツ財団はより低価格での製品提供を実現するため、Cepheid社に対し資金提供を実施する合意を行い、国際公共調達向けの販売価格はカートリッジ当たり9.98ドル引き下げられた</li> </ul>
パートナーシップ	Tips
<ul style="list-style-type: none"> <li>Xpertは各国において公共調達がされており、各国政府（南アフリカ、インドなど）や資金提供機関（PEPFAR、USAID、UNITAID、DFATD、世界銀行、Global Fundなど）からの支援で実施される。資金提供機関からの援助により展開が促進、調達量の増加へ繋がった</li> <li>Stop結核パートナーシップの調達では下部組織であるGDFがメーカーからの調達（価格や条件交渉も含む）を政府の代わりに実施する。Xpert MTB/RIFはGDFの発行する結核診断薬カタログに掲載されている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>アフリカ諸国などの低所得国の一部地域では未払いの発生や為替変動による損益が発生する可能性があり、その対策として国際機関が先払い方式を採用している</li> </ul>

GDF: Global Drug Facility DFATD: カナダ外務国際貿易省

Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved. NRI 25

XPERT MTB/RIFに見られる国際公共調達のポイントを整理します。製品特性に関しては、2010年に最初のWHO推奨取得の後、製品を使用して蓄積されたデータをもとに、2013年のWHO推奨の改訂で結核診断での標準となる診断法として推奨されたという点が挙げられます。また、WHO推奨取得後も診断時間の短縮やデジタル化への対応など、継続的な製品改良を行い、2017年には検出感度を向上したXpert MTB/RIF Ultraを展開するなど、製品の改良展開を行っています。

価格設定に関しては、展開当初の価格はFINDと共同で合意しているという点、また米国大統領エイズ救済緊急計画、米国国際開発庁、UNITAID、ビル&メリンダゲイツ財団の資金援助をもとに、国際公共調達向けの低価格化に成功したという点が挙げられます。

パートナーシップにおいては、各国での公共調達に関して、各国政府や資金提供機関からの援助により展開が促進、調達量の増加に繋がったという点があります。また、世界の結核撲滅を目指すストップ結核パートナーシップの下部組織である Global Drug Facility が発行する結核診断薬カタログに Xpert MTB/RIF も紹介されています。

Tips としては、アフリカ諸国などの低中所得国の一部地域では、未払いの発生や為替変動による損失リスクが発生する可能性があり、対策として国際機関が先払い方式を採用している点が挙げられます。

● 医療機器

事例 | 医療機器 – Delft社 Delft Light/ Ultra, CAD4TB

### Delft Imaging社は遠隔地での結核診断のため、ポータブルX線システムと結核診断ソフトウェアCAD4TBの統合ソリューションを展開

**開発背景**

- 結核 (TB) は、世界的にも致命的な感染症の1つで、毎年1,000万人以上が感染し約140万人が死亡している
- 結核は一定の期間内に診断ができれば、通常6か月以内に治療可能だが、患者の約3分の1は迅速かつ正確な診断や効果的な治療を受けられず、死亡する可能性が高い
- 手頃な価格で、迅速かつ正確、そして開発が遅れている地域でも簡単に実施できる診断ソリューションが求められる

**X線装置のニーズ**

- 結核の診断は、喀痰塗抹検査とGene Xpert MTB-RIF検査が一般に用いられるがそれぞれ以下の欠点がある：
  - 喀痰塗抹検査は感度が低い
  - 喀痰培養試験は最終的な結果が得られるまでに約6週間かかる
  - GeneXpertはコスト面の課題や大規模な検査では検体取得に手間がかかる
- これら欠点に対応するため結核の疑いがある症例をフィルタリングできる胸部X線の使用が増加。喀痰塗抹検査やGeneXpertによる検査に先立って事前にスクリーニングする手段として使用される

**Delft社のソリューション**

- 結核患者の初期スクリーニングに貢献する、高速で小型かつ低コストのデジタルX線システムを開発
- X線画像から、患者が結核を患っている可能性を示唆する肺の異常を検出。肺の異常が認められる患者は、結核であるかの確認のためGene Xpert検査を受ける

**企業概要**

社名	Delft Imaging (以降Delft社)
事業概要	画像診断デバイスおよびe-healthソフトウェアを提供する企業。世界規模での医療システムを強化を目指し、手頃な価格の革新的な画像診断技術とソリューションの提供に重点を置く。
本社	オランダ
設立	2000
従業員数	約50名
製品	Delft Light/ Ultra(デジタルX線システム) CAD4TB(結核診断ソフトウェア)
製品概要	Delft Light はポータブルデジタルX線システムであり、主に遠隔地での結核検診に適している Delft Ultraはよりコンパクトで安価なデジタルX線システム CAD4TBはデジタルX線と機械学習のノウハウが集結されたソフトウェアで、コンピュータによりX線画像を分析し異常を検出可能
製品外観	

Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved. NRI 27

医療機器の事例を紹介します。ポータブル X 線システムの Delft Light と Delft Ultra、そして結核診断ソフトウェアの CAD4TB です。開発したのはオランダのデルフト・イメージング社で、従業員数 50 名で想像がつくと思いますが、中小企業です。結核流行地域のほとんどは低中所得国にあり、デルフト・イメージング社は低中所得国向けに遠隔地でも使用できるポータブル X 線システムと結核診断ソフトウェアを組み合わせたソリューションを開発し、提供しています。

事例 | 医療機器 – Delft社 Delft Light/ Ultra, CAD4TB

### CAD4TBソフトウェアの開発は2001年から、2012年にデジタルX線システムの供給検討を開始。2021年、X線システムとCAD4TBがGDFカタログに掲載

**製品開発・展開タイムライン：Delft Light / Ultra, CAD4TB**

ステークホルダ	組織名	2000	2005	2010	2015	2020
グローバル・国際機関	WHO Global Fund, STOP結核パートナーシップ, IDA財団				WHO、胸部X線による結核診断の推奨を公表	WHO、CADソフトウェアを使用した結核診断の推奨事項を発表
政府機関	オランダ政府, 米国FDA, エンブレオネ政府				CAD4TBがCE取得	Delft LightがUS FDA取得
外部研究機関/他企業	ラドバウド大学, ケープタウン肺研究所, ザンバート, Auto Med社, Canon社, HP社	ラドバウド大学とCAD4TBの開発パートナーシップ締結	ケープタウン肺研究所、ザンバートがCAD4TBの開発を支援	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		
企業	Delft社	CAD4TBの開発でラドバウド大学とパートナーシップ締結	CAD4TBの開発でケープタウンの肺研究所とザンバートの支援を受ける	CAD4TBプロトタイプのリリース	WHOのコンピュータベースの結核診断の研究に参加	Delft Lightの国際公共調達開始

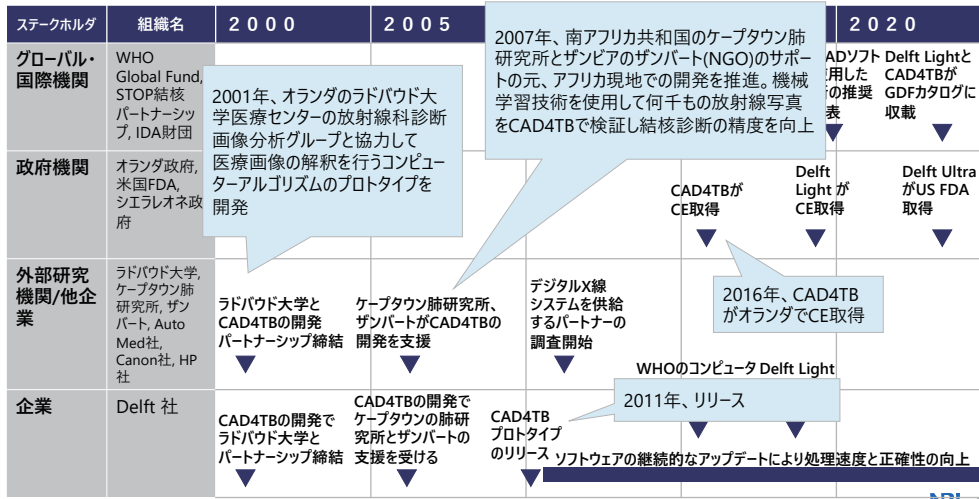
Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved. NRI 28

CAD4TBの開発、承認に関するタイムラインです。

事例 | 医療機器 – Delft社 Delft Light/ Ultra, CAD4TB

### CAD4TBソフトウェアの開発は2001年から、2012年にデジタルX線システムの供給検討を開始。2021年、X線システムとCAD4TBがGDFカタログに掲載

製品開発・展開タイムライン：Delft Light / Ultra, CAD4TB



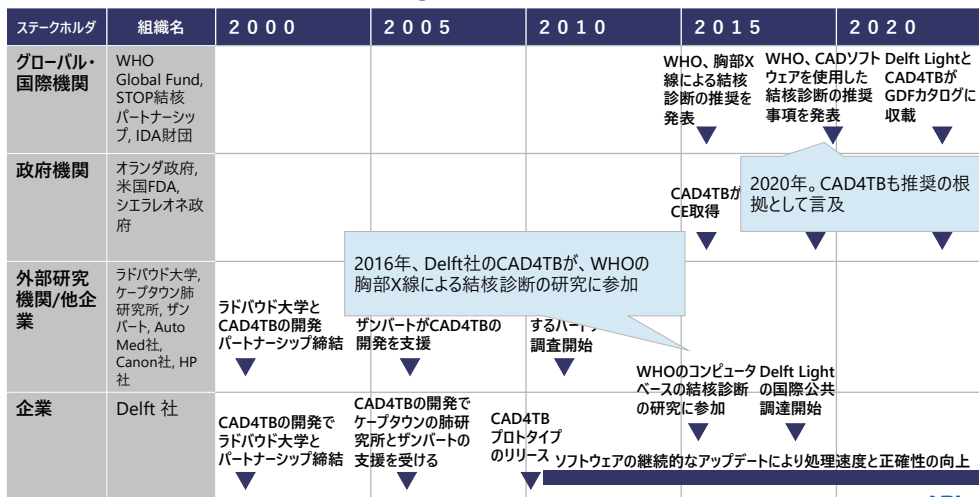
Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved. NRI 29

2001年に開発を開始しており、オランダのラドバウド大学医療センターの放射線診断画像分析グループと協力し、医療画像の解釈を行うコンピューターアルゴリズムのプロトタイプを開発しました。2007年には、南アフリカ共和国ケープタウン肺研究所とザンバートというNGOのサポートのもと、アフリカ現地での開発を推進していきました。機械学習技術を使用して何千もの放射線写真をCAD4TBで検証し、精度を向上しています。2011年にCAD4TBのプロトタイプをリリースし、2016年にはCAD4TBがオランダでCEマークを取得しました。

事例 | 医療機器 – Delft社 Delft Light/ Ultra, CAD4TB

### CAD4TBソフトウェアの開発は2001年から、2012年にデジタルX線システムの供給検討を開始。2021年、X線システムとCAD4TBがGDFカタログに掲載

製品開発・展開タイムライン：Delft Light / Ultra, CAD4TB



Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved. NRI 30

続いて、CAD4TBにおけるWHOの研究との関わりについてお話しします。2016年、WHOは胸部X線画像を使ったコンピューターベースの結核診断の研究を行いました。その際、デルフト社のCAD4TBが、この研究に参加しています。研究の結果を受けて、2020年にWHOがCADソフトウェアを使用した結核診断を推奨事項として発表しました。CAD4TBも推奨事項の根拠として言及されました。

## CAD4TBソフトウェアの開発は2001年から、2012年にデジタルX線システムの供給検討を開始。2021年、X線システムとCAD4TBがGDFカタログに掲載

### 製品開発・展開タイムライン：Delft Light / Ultra, CAD4TB

ステークホルダ	組織名	2000	2005	2010	2015	2020
グローバル・国際機関	WHO Global Fund, STOP結核パートナーシップ, IDA財団				WHO、胸部X線による結核診断の推奨を公表	2021年、Delft LightのX線発生器をさらに小型化したDelft Ultraが米国FDA取得
政府機関	オランダ政府, 米国FDA, シエラレオネ政府				2019年、CE取得 CAD4TBがCE取得	Delft LightがCE取得 Delft UltraがUS FDA取得
外部研究機関/他企業	ラドバウド大学, ケープタウン肺研究所, ザンバート, Auto Med社, Canon社, HP社	ラドバウド大学とCAD4TBの開発パートナーシップ締結	ケープタウン肺研究所、ザンバートがCAD4TBの開発を支援	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		
企業	Delft社	CAD4TBの開発でラドバウド大学とパートナーシップ締結	CAD4TBの開発でケープタウンの肺研究所とザンバートの支援を受ける	CAD4TBプロトタイプソフトウェアのリリース	WHOのコンピュータベースの結核診断の研究に参加	Delft Lightの国際公共調達開始 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

Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved. **NRI** 31

デジタルX線システムの開発と承認に関するタイムラインです。2012年頃からデルフト社は、胸部X線デジタルシステムを構築するパートナー探しを開始しています。その結果、X線発生器はAuto Med社、検出器はCanon社、ノート型パソコンはHP社に、製造を委託しており、デルフト社はCAD4TBの開発に専念しています。2019年にDelft LightがCEマークを取得し、2021年に社Delft LightのX線発生器をさらに小型化したDelft Ultraが米国FDAを取得しました。

## CAD4TBソフトウェアの開発は2001年から、2012年にデジタルX線システムの供給検討を開始。2021年、X線システムとCAD4TBがGDFカタログに掲載

### 製品開発・展開タイムライン：Delft Light / Ultra, CAD4TB

ステークホルダ	組織名	2000	2005	2010	2015	2020
グローバル・国際機関	WHO Global Fund, STOP結核パートナーシップ, IDA財団				WHO、胸部X線による結核診断の推奨を公表	WHO、CADソフトウェアを使用した結核診断の推奨
政府機関	オランダ政府, 米国FDA, シエラレオネ政府				2021年、STOP結核パートナーシップのグローバルプロバイダー部門であるGlobal Drug Facility (GDF)が推奨製品を掲載するGDFカタログにDelft LightとCAD4TBが掲載される	Delft UltraがUS FDA取得
外部研究機関/他企業	ラドバウド大学, ケープタウン肺研究所, ザンバート, Auto Med社, Canon社, HP社	ラドバウド大学とCAD4TBの開発パートナーシップ締結	ケープタウン肺研究所、ザンバートがCAD4TBの開発を支援	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		
企業	Delft社	CAD4TBの開発でラドバウド大学とパートナーシップ締結	CAD4TB開発でケープタウンの肺研究所とザンバートの支援を受ける	2018年、IDA財団とGlobal Fundの入札を通じてシエラレオネ政府向けの国際公共調達に参加。11の公共病院にDelft LightにCAD4TBを搭載して納品	コンピュータベースの結核診断の研究に参加	Delft Lightの国際公共調達開始 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

Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved. **NRI** 32

デジタルX線システムの公共調達に関するイベントを見ていくと、2018年にデルフト社は、IDA財団とグローバルファンドの入札を通じて、シエラレオネ政府向けの国際公共調達に参加しています。11の公共病院に、CAD4TBを搭載したDelft Lightを納品しています。

また、2021年にストップ結核パートナーシップのグローバルプロバイダー部門であるGlobal Drug Facility (GDF)が推奨製品を掲載するGDFカタログに、Delft LightとCAD4TBが掲載されました。



国際公共調達におけるポイント | 医療機器 – Delft社 Delft Light/ Ultra, CAD4TB

**Delft社は政府や国際機関などの各種ステークホルダーとの関係性構築に注力する事で、将来案件の情報を取得し事業拡大を狙う**

製品特性	価格設定
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 低中所得国向けのニーズに合わせた製品特性が国際公共調達案件の条件にマッチ</li> <li>[低中所得国のニーズと製品特性]                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 遠隔地での結核診断：軽量かつポータブル[Light/ Ultra]、太陽電池付きポータブル電源[Light]</li> <li>➢ X線画像診断ができる医師の不足：AIを活用したX線画像診断[CAD4TB]</li> </ul> </li> <li>✓ Delft Light/ Ultra以外のX線装置と互換性確保。ソフトウェアのプレゼンスを向上[CAD4TB]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ GDFカタログでは公式価格より低価格で製品提供している。低中所得国向けの国際公共調達機会が拡大する可能性                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Delft Light (検出器及び周辺アクセサリ付き) の公式価格は \$ 69,500 – 89,500、GDFカタログ価格は \$ 66,750</li> </ul> </li> </ul>
パートナーシップ	Tips
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 研究開発時から低中所得国向けの国際公共調達市場への参入を意図しており、<b>アフリカの現地</b>で製品開発を実施</li> <li>✓ X線装置のハードウェアの製造を外部委託することで<b>自社のリソースを有効に活用</b>し、ソフトウェアを継続的にアップデートしていくことに集中</li> <li>✓ WHOの研究に参加したことが<b>結核診断分野の推奨事項確立</b>につながった可能性</li> <li>✓ <b>国際機関 (Global Fund) の資金援助</b>のもと、低中所得国 (シエラレオネ) の国際公共調達に参加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 政府や国際機関とのコミュニケーションを実施する専門部署による<b>将来案件情報の取得</b></li> <li>✓ アフリカ現地に子会社を持ち (ex.ガーナ)、国際公共調達でアフリカ地域向けに製品展開した後も、<b>現地子会社がメンテナンスやトレーニングを実施するアフターサポート体制</b>を構築</li> </ul>

Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved. **NRI** 33

公共調達におけるポイントを整理します。製品特性については、低中所得国向けのニーズに合わせて製品開発をしたという点を挙げています。例えば、遠隔地での結核診断のニーズに対しては、Delft Light / Ultra が軽量かつポータブルで、太陽電池付きのポータブル電源を実装しています。X線診断ができる医師が不足しているという課題に対しては、AIを活用したX線画像診断を行うCAD4TBを適用しています。また、Delft Light / Ultra 以外のX線装置ともCAD4TBとの互換性を確保することで、ソフトウェアのプレゼンスを向上しています。

価格設定に関しては、GDF カタログでの公式価格より低価格で製品提供していますので、低中所得国向けの国際公共調達で機会が拡大する可能性があります。

パートナーシップに関しては4点あります。研究開発当時から低中所得国向けの国際公共調達市場への参入を意図しており、アフリカの現地でNGOや大学と関わりながら製品開発を実施しました。また、X線装置のハードウェアの製造を外部委託することで自社のリソースを有効に活用し、ソフトウェアを継続的にアップデートしていくことに集中するようにしました。そして、WHOの研究に参加したことで、結核診断分野の推奨事項の確立にもつながった可能性があります。また、国際機関、グローバルファンドなどの資金援助のもと、低中所得国の国際公共調達に参加したことが挙げられます。

Tipsとしては、政府や国際機関とのコミュニケーションを実施する専門部署を設けているという点があります。また、アフリカの現地に子会社を持ち、公共調達でアフリカ地域向けに製品展開を行った後も、メンテナンスやトレーニングを実施するというアフターサポート体制の構築があります。

まとめ

## 事例を通じたキーポイントのまとめ

キーポイント		説明
製品	ニーズに合った製品開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>低中所得国のニーズや国際機関が訴求するニーズに合った製品を展開することで調達案件の採用機会が増加</li> </ul>
	認証取得	<ul style="list-style-type: none"> <li>国際的な認証（WHO事前認証や推奨、CEマーク）を取得することで製品の認知度が上がるとともに調達案件への参入機会が拡大</li> </ul>
価格設定	低価格での製品展開	<ul style="list-style-type: none"> <li>調達機関との長期契約による調達量を考慮した低価格設定</li> <li>資金提供機関からの資金援助を活用して製品の低価格化</li> </ul>
パートナーシップ	国際機関の活動へのコミットメント	<ul style="list-style-type: none"> <li>国際機関の研究に自社製品を(無償)提供して国際機関との関係構築</li> <li>国際機関の打ち出す開発計画(低中所得国向けの製品開発や開発協力、疾患プログラム)への参加を通じて調達機会につなげる</li> <li>資金提供機関がバックアップしている調達案件に参加</li> </ul>
	企業間連携	<ul style="list-style-type: none"> <li>他社の技術、ノウハウを自社の製品開発に活用(ライセンス導入)</li> <li>他社の製品を自社ソリューションに組み込み、自社では強みとなる製品・技術にリソースを集中</li> </ul>

出所) NRI分析

Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved. NRI 35

ここまで見てきた医薬品、ワクチン、診断薬、医療機器の海外企業の国際公共調達における製品展開から見る学びとして、キーポイントをまとめました。

製品に関しては2つのポイントがあります。一つ目は、ニーズに合った製品開発があります。例えば、デルフト社が低中所得国のニーズに合った開発を行ったことや、セフィード社が診断時間の短縮やデジタル化の対応を行ったことなど、低中所得国のニーズや国際機関が訴求するニーズに合った製品を展開することで、公共調達案件の採用機会が増加します。

二つ目は、認証の取得です。各社が行っていることですが、国際的な認証であるWHO事前認証やWHO推奨、CEマークを取得することで、製品の認知度が上がるとともに調達案件への参入機会が拡大するという側面もありました。

価格設定の側面では、低中所得国向けの提供となりますので、低価格での製品展開が必要になります。LG Chem社のように、公共調達を行っている調達機関との長期契約による調達量を考慮した価格設定を行うこと、またセフィード社のように資金提供機関からの資金援助を活用して製品の低価格化を図ることなどが考えられます。

パートナーシップの側面では、国際機関への活動へのコミットメントがあります。デルフト社のように国際機関の研究に自社製品を提供して国際機関との関係を構築すること、LG Chem社やセフィード社、リジェネロン社のように国際機関の打ち出す開発計画、低中所得国向けの製品開発や開発協力、疾患プログラムへの参加を行うことで調達機会につなげること、そしてデルフト社のように資金提供機関がバックアップしている調達案件に参加することなどによって、調達機会を拡大していくことが考えられます。

企業間連携については、LG Chem社のように他社の技術やノウハウを自社の製品開発に活用し、ライセンス導入などを行っていくことや、他社の製品を自社ソリューションに組み込み、自社では強みとなる製品や技術にリソースを集中することなどが挙げられます。以上が海外企業の国際公共調達における製品展開から学べるキーポイントです。

これをもってまとめとさせていただきます。少しでも皆様の参考になりましたら幸いです。

## | 2. | 3. | 質疑応答

菊井 省吾（野村総合研究所 クロス・ファンクショナル・コンサルティンググループ 副シニアコンサルタント）

**質問 1：診断薬や医療機器の場合、国際公共調達で構築したアフターセールス体制は、民間事業でも使用できるのでしょうか。また、アフターセールス体制を確立できていない国に対しては国際調達に参加できないと思いますが、どのように考えればよろしいでしょうか。**

**菊井** 確かに医療機器や診断薬の場合では、アフターセールスというのは入札の段階で持っていることが評価の条件になっているケースもあります。確かに、アフターサービスセールス体制が確立できていない国では、公共調達に参加できないことがあります。しかし、例えばアフリカのような、公共調達がメインで行われている市場に対しては、公共調達に参入するためにアフターセールス体制を構築していくようなアプローチをとるといった話も聞いております。民間のために体制を構築していくのか、公共調達に向けて確立していくのかという話は、どちらが先かという議論になってしまうと感じております。公共調達向けに確立していくのであれば、そこから民間事業でも使用していくという考え方もできると考えております。

**質問 2：CT や MRI などの高度医療機器の調達において民間事業での購入が見られる場合、市場展開後のステップは、国際公共調達と「国際展開 7 ステップ」とは異なるプロセスで市場供給まで行われるのでしょうか。もしくは低中所得国への展開として、国際公共調達と共通のステップがとられるのでしょうか。**

**菊井** CT や MRI の民間事業への展開に関しては、こういった高度医療機器の公共調達が比較的少なく、民間事業への展開だけを見た場合は、国際公共調達と民間事業は別のチャンネルと捉えられております。深く調査をしたわけではないのですが、民間事業に入るためのアプローチをして、民間事業へ展開していく必要があると考えております。国際公共調達へのステップとは似ている部分もあるとは思いますが、基本的には異なるステップで入っていくと考えております。

**質問 3：非感染症疾患に関する国際公共調達の事例や知見がありましたら紹介していただけますでしょうか。**

**菊井** 今のところ事例までは見出せていない状況ですので、申し訳ありませんが回答は控えさせていただきます。

**質問 4：国際公共調達を視野に入れた製品開発を実施する場合、開発資金を獲得するスキームの事例として紹介された BARDA、Gavi 以外にも主要なものはありますか。**

**菊井** 今回の調査では、例えば診断薬においては、FIND との共同契約もありますし、米国の政府機関が主に米国企業に出していました。現状お伝えできるものとしては、FIND があります。その他にも、おそらく各国政府や日本政府などが対応しているのではないかと考えております。

以上で、質疑応答を完了とさせていただきます。ありがとうございました。

# 4.

## 国際公共調達を活用した事業展開の可能性 —国際機関における伴走支援の経験から

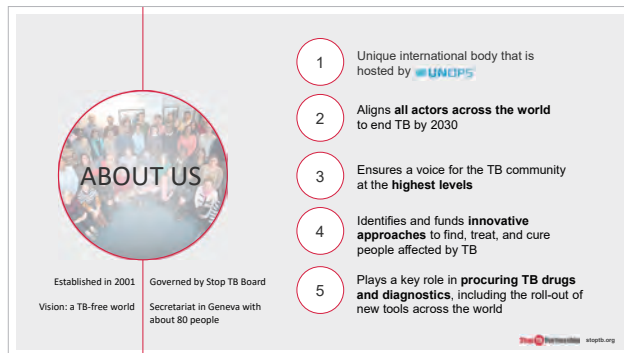
ストップ結核パートナーシップ  
竹中 伸一



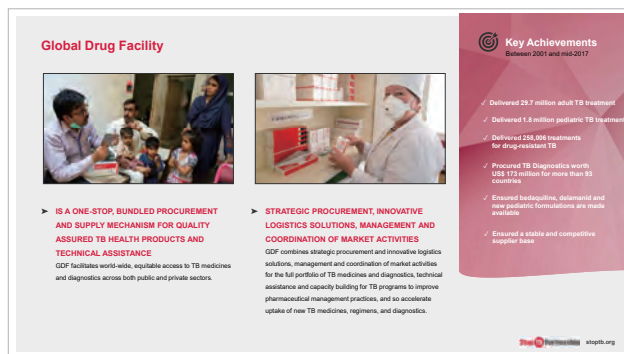
竹中 ストップ結核パートナーシップの竹中です。本日は、「国際公共調達を活用した事業展開の可能性—国際機関における伴走支援の経験から」と題してお話しします。よろしくお願いします。



発表の概要です。一つ目は、国際公共調達の活用についてです。実際に国際機関であるストップ結核パートナーシップから見た場合にどのような状況であるかをお話しします。また、日本企業が見落としがちなポイントについてお話しします。私どもはよく日本企業や海外企業の窓口業務を担当しています。その中で日本企業だけに見られる傾向や質問などを取りまとめましたので共有したいと思います。そして最後に、ストップ結核パートナーシップが日本企業に行った伴走支援の事例をいくつか紹介します。

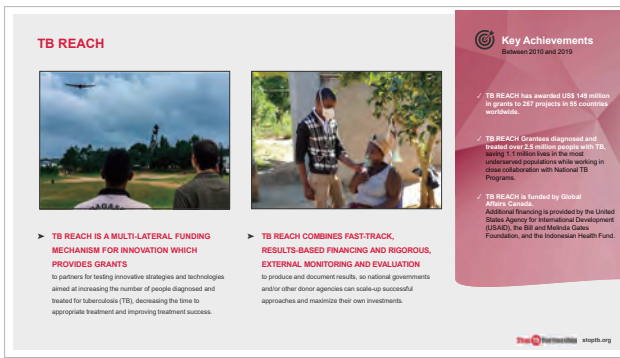


ストップ結核パートナーシップについて紹介します。2001年にWHOの中に作られました。現在はUNOPSの方にホストが移っております。結核のない世界を目指して活動していますが、特徴が2つあります。



特徴の一つ目は、GDF (Global Drug Facility : 世界抗結核薬基金) と呼ばれる活動があります。こちらは調達と流通支援を担っています。各国への調達と、それをスムーズに実施するための流通支援を行っています。また、市場形成も行っています。現在の取り扱い額は2億米ドル以上になっています。日本企業の製品は、5つほどGDFカタログに登録されています。製品数としては、医薬品が約60あり、そのほか診断薬、医療機器、その他消耗品などを取り扱っています。





もう一つのユニークな活動は、「TB Reach」と呼ばれるものです。こちらは、新しいイノベーションの実効性や実用性、その費用対効果などの実証を行うプログラムです。イノベーションを色々な大学や研究機関と協力して各国で実証実験を行います。単に実証だけでなく、データによるエビデンスを取り、論文化するところまで持っています。さらに、それらの結果をドナー国、ドナー機関に共有して、スケールアップを目指すところまでを目標としています。

このTB ReachとGDFをうまく活用することによって、研究開発に始まり、承認に必要なエビデンスデータを提供し、GDFを通じたスケールアップに至るまでサポートしています。これがストップ結核パートナーシップのかたちとして知っていただければと思います。

**国際公共調達の活用（事例）**

- 保健医療課題への貢献
- 事業拡大
- 低リスク事業の展開
- 企業ブランド・チャンネル構築
- 民間事業の展開

- 承認・登録
- 長期契約（LTA）

国際公共調達の活用事例です。野村総合研究所調査からの抜粋になります。まず、保健医療課題への貢献が第一義的な目標です。伴走支援として日本企業を支援していますが、目的は日本企業支援ではなく、日本企業の保健医療課題への貢献に対する支援です。例えば、世界三大感染症の一つである結核の予防・治療に貢献できますし、最近ではCOVID-19の予防・治療にも貢献できます。国際公共調達がうまく活用されることで世界の保健医療課題に貢献できると考えています。

また、事業拡大が挙げられます。GDFの製品登録に関しては、UNOPSと長期契約を結ぶことによってGDFカタログに掲載します。GDFカタログに掲載条件として、

WHOの事前認証（PQ）や、SRA承認の取得が求められます。そこをクリアにすると、UNOPSとの長期契約に至り、そこからGDFと組むことによって130カ国のマーケットにアクセスできるようになります。また、そのほかに国連機関と組むことによって、現地法人や代理店がなくても多くの国のマーケットに入っていけると思います。

低リスク事業の展開については、どうしても出てくる支払いに関するリスクを回避できることです。

企業ブランド・チャンネル構築に関しては、各国政府からのお問い合わせもかなり増えてきていますので、国連機関を通じて公共調達を行うことによって各国政府との関係やチャンネルは構築できます。

民間事業の展開も挙げられます。感染症などは各国政府のガイドライン、アルゴリズムなどに従う傾向がありますので、民間事業もそれに倣います。その中で民間事業への展開に移っているケースがあります。

そのほか、承認・登録については、各国の薬事当局もかなり厳しくなってきていますので、WHOのPQ以外にその国での承認が登録時に求められるケースがあります。今のところ国際公共調達を通じると免除されるケースもあります。

また、長期契約については、単発的なプロジェクト型の契約ではなく、複数年にわたる契約を結ぶことによって事業として安定したビジネスが可能になります。長期契約が目立ちますが、まずは短期契約からしっかりと実績を作っていくことも重要だと思います。

**日本企業がよく見落としがちなポイント（NCGM国際展開ステップ）**

性能に加えよくある質問

- 論文ある？
- 価格はいくら？
- タイムラインは？（承認・上市）はいつ？
- 販売実績ある？
- 英語のホームページある？

承認登録  
WHO PQ  
日本PM  
米国FDA  
欧州EMA  
上述以外

現状分析/研究

Early HTA      医療技術評価 (HTA)

日本企業が見落としがちなポイントについて紹介します。よく日本企業がジュネーブにいらっしゃって相談されることがあります。その都度、見落としがちなポイントが見受けられましたので、今回取りまとめました。

**■ 現状分析**

「現状分析」に関しては、各企業の研究開発の方がいらっしゃる場合が多いのですが、技術偏重型になっていることがあります。市場調査が不足していることが多く、

国際公共調達を目指す際には、特に価格面が影響してくるのではないかと思います。また、ユーザーや使用環境の想定が日本をベースに考えられている場合も多いので、現状分析や開発・設計の段階でしっかり押さえておくべきところかと思えます。

さらに、競合製品やパイプラインなどを意識して製品を作ることも重要です。既存の製品との比較になりますので、自社製品との差異をこの段階で意識しておくと思います。価格についても、きちんと示していくことを意識すると良いと思います。

動向やニーズについては、ジュネーブと現地でのニーズには差があるように思えます。ジュネーブレベルにおいては、先を見たようなニーズ形成がされています。例えば、GeneXpert に関しては、ジュネーブでは塗抹検査からすべて GeneXpert に置き換わるという方針になっています。その先を見据えたニーズで新しい製品を入れ込もうという傾向があります。

実際に現場において塗抹検査から GeneXpert に置き換えていくニーズがあるわけですが、ジュネーブレベルだと、すでに置き換える方針が出ていますので、さらにその先のニーズでの製品開発が求められています。様々なニーズがありますので、聞き取りをしていくと良いと思います。

## ■ 開発 / 設計

続いて「開発 / 設計」ですが、検証、すなわち治験が求められます。日本以外での検証も結構求められます。人種間格差もありますので、アフリカ、南アフリカ、南アメリカなど、いくつかの国で求められる時に、パートナーが必要になってきます。それを意識しておくと思います。この段階には時間がかかります。エビデンスデータを揃えて出して、当局に承認を申請することが求められます。

## ■ 認証 / 登録

そして「認証 / 登録」です。様々な薬事承認の取り方で国際公共調達への入り方があります。どう入っていくのか、実績をどう作っていくのかということです。日本 PMDA、米国 FDA、欧州 EMA などのどれを取得するのか、そこから WHO の PQ に申請するのかなど、様々な進め方があります。各国の薬事当局も厳しくなっており、PQ 以外にも、その国の承認をもう一度取り直すことが求められる場合もあります。その場合は、その国でもう一度治験を行うことが求められます。どこをマーケットにしてやっていくのかを考えることが重要です。

グローバルファンドは、各国に資金協力を行い、各国から調達を行うものです。各国政府は、GDF から直接調達する場合もあれば、国内調達する場合があります。国内調達を行う場合は、その国での薬事承認が必要になりますし、調達に入るための資格も必要になります。どのマーケットを目指して製品を売り出そうとしているのかという方針を最初に持つておくと、薬事承認の段階での時間を短縮できると思います。薬事と実証・治験は、やはりお金と時間がかかる場所なので、戦略的に進めていくと良いと思います。

## ■ 選定と優先づけ

「選定と優先づけ」です。薬事承認が終わっても、WHO の PQ を取得したからといって製品を売ることができないわけではありません。治療や診断のガイドラインやアルゴリズムに収載されなければ、使用されていかないケースを多々見えています。やはりゴールは承認取得ではなく、その先にあります。認証を取った後も、製品販売後の検証は各国で行われています。ガイドラインやアルゴリズムに載るための取り組みを行いますので、時間がかかります。

## ■ 公的調達

次に「公的調達」です。この時に日本企業によく求められるのは、英語のホームページでの製品の主要販売実績や使用実例などの情報発信です。公共調達となると、やはり企業に直接連絡して情報収集ができないので、企業のホームページを見ることになります。英語で書かれている製品仕様の情報などが求められますが、私どものところには、なかなか日本企業の情報が取れないといった相談があります。英語のホームページの充実は、早期に対応しておくと思います。

## ■ 流通と保管、サービス提供

続いて「流通と保管」「サービス提供」です。このすべてを企業が行わなければならないのかというところではなく、様々なアプローチがあります。デルフト社の製品のハードの方は日本製品が入っていますし、ストップ結核パートナーシップで取り扱っているオリンパス社の製品も代理店が販売しています。「公的調達」以降に関しては、国連調達に強い商社や問屋などと組むことによって、メーカーがすべてを行う必要はない分野だと思っています。

7つのステップをすべてメーカーが走り切らなさいいけないのかと言うと、そうではありません。最後の方の

ステップは販売代理店や商社を活用できますし、それ以外のステップでも伴走支援を行う団体が色々あります。それらを活用していくことによって、製品を届けるところまで完走できると思います。

■ よくある質問

こちらはよくある質問です。日本企業を紹介すると、大抵聞かれるのはこの5つの質問です。1点目は、論文はあるのかという質問です。企業が取ったデータだけでなく、論文があるかどうかです。論文の有無によって、製品への関心度が変わってきます。論文がないと「面白いね」という程度ですが、論文があると、よりきちんと対応される場合があります。

2点目は、価格はいくらかという質問です。日本企業は、価格のタイムラインがなかなか出せないことがあります。価格が提示できないと、話を聞く側もコメントしにくいところがあります。既にマーケットが確立していて、競合製品もあるので、想定価格の提示は必要になると思います。

3点目は、タイムラインの質問です。これもなかなか日本企業が出しにくい分野です。しかし、いつのタイミングで製品が出てくるのかが提示できないと、買う側としても準備ができません。承認・上市がいつなのかは、後になって幾度と変わっても構わないと思います。その時点での価格やタイムライン設定を出すことで話が進んでいくと思います。

4点目は、販売実績があるかという質問です。日本、海外での販売実績の情報は、英語のホームページに載っていると良いと思います。

5点目の英語のホームページがあるかという質問もよくある質問ですので、英語のホームページを充実させて準備されると良いと思います。

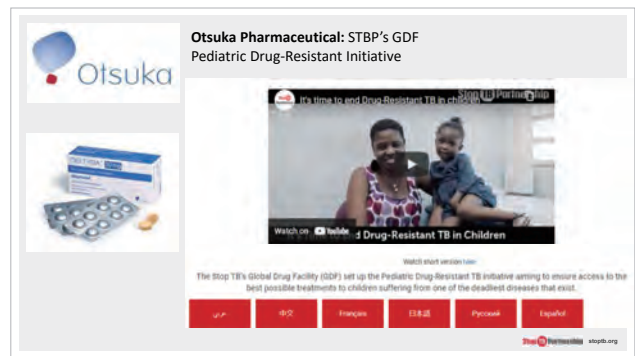


伴走支援の事例についてお話しします。ストップ結核パートナーシップが色々な団体と協力して行っている事例です。日本企業に対しても、ここでは大塚製薬と富士

フィルムを挙げていますが、製品というよりは、課題に対して必要な製品をサポートしているという認識であります。

例えば①大塚製薬は、小児薬剤耐性結核に対する薬を出していますが、ストップ結核パートナーシップとしては、小児薬剤耐性結核の治療を普及促進するために大塚製薬が入っていると考えています。②富士フィルムも、多くの結核患者が診断されていないという現状に対して、レントゲンやAIを使ってスクリーニングしていくために富士フィルムの製品があり、それを伴走支援しています。

もう一つ伴走支援を行っているのが、③富士フィルムの尿を使う検査機器です。塗抹以外での検査体制を構築することによって、ポイント・オブ・ケア最前線での検査を可能にしようと取り組んでいます。



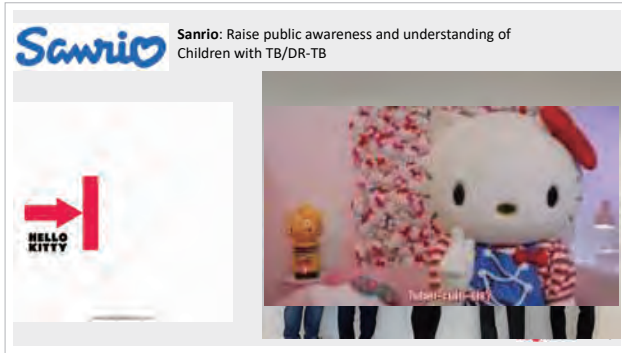
実際にどのように伴走支援を行っているかをご説明します。

まず、大塚製薬の事例について、7つのステップを参考にお話しします。「選定と優先づけ」の段階からのお話になります。この製品は2015年にWHOの承認を取得しています。その翌2016年にGDFに登録されています。この時点では、価格の問題があったり、WHOの方針「A」「B」「C」の選択薬の中で「C」に分類されていたりしていたため、2018～2019年までは広く普及してはませんでした。2019年から日本政府（外務省、厚生労働省）の支援によって、小児薬剤耐性計画の普及促進が始まりました。その背景としては、前年の2018年に結核に関する国連ハイレベル会合が開催され、そこで初めて小児薬剤耐性計画の目標が設定されました。それを達成するために、日本政府が支援を行っていました。そこから大塚製薬の製品も含めて、支援が始まりました。

その後、GDFが小児薬剤耐性のイニシアチブを立ち上げました。GDFは単に製品を調達するだけでなく、相手国政府の調達機能の強化に対する技術支援や、治療の新しいガイドラインの普及なども含めて行いました。



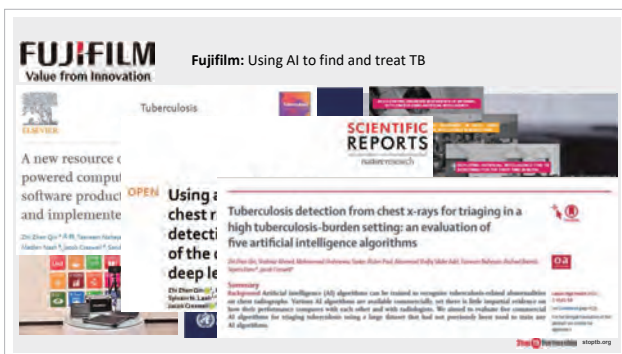
また、コミュニケーションの促進ということで、関心を集めるためのビデオの作成なども行っています。これまでどちらかという見落とされがちだった小児薬剤耐性計画に対する注目を集めるため、各国でビデオを撮影し、アラビア語、中国語、フランス語、日本語、ロシア語、スペイン語などの言語で展開しています。



さらに、サンリオのハローキティとのコラボレーションもありました。小児薬剤耐性について広く知ってもらおうということで、ストップ結核パートナーシップ事務局長のルチカも出演しています。ハローキティの質問に答えるかたちで小児薬剤耐性計画とは何かを話しています。

その結果、2019年に日本政府（外務省、厚生労働省）の支援を受けた事業ですが、翌年には62カ国に対して、デラマニドを含む治療薬の普及が始まり、62カ国が調達を始めたという実績を作っています。

直近の2021年は、デラマニドを目標とする26カ国に出し、既に88カ国がGDFを通じて調達しているという状況になっています。このように短時間で多くの国にアクセスできることが一つ国連調達の強みだと、私もジュネーブに行き感じている次第です。



続いて、富士フィルムの事例です。すでに製品はできていましたので「認証/登録」「選定と優先づけ」「公的調達」「流通と保管」「サービス提供」のステップについて時系列で簡単に確認します。GDFと長期契約を結んでカタログに登録されています。グローバルファンド等

も調達が始まっているところです。デルフト社と同じタイミングでGDFカタログに掲載されています。

まず2019年9月に、製品を紹介するために一緒にセミナーを開催しました。ストップ結核パートナーシップが入っている建物の中にグローバルファンドやGaviが入っていますので、そこで会議を行いました。このような小型のレントゲンが出てきたのかとインパクトがありました。その翌年から実証実験を行いました。TB Reachのパートナーであるパキスタンの団体が、COVID-19と結核のスクリーニングに富士フィルム社の携帯型レントゲンと読影支援ソフトを使えないかということで実証実験を行っています。

この団体がビデオなども作ってくれたのですが、さらにビデオを見た色々な国が関心を持ってくれました。例えばアゼルバイジャンが関心を持って、やりたいということで、同じように実証実験を行いました。ベトナム、カメルーン、ザンビアなどが支援しています。

支援の予算は、TB Reachが買っているパターンもあるのですが、富士フィルム社の努力によって製品が入っているパターンもあります。様々な形の協力があります。大使館が持っている「草の根無償資金協力」を活用して購入した製品を入れ込むことも行っています。

これだけでは普及だけ行っているように見えますが、実はこの携帯型レントゲンは仕様書がなくて、ストップ結核パートナーシップとしては早くから問題意識を持っていました。そこでWHOに携帯型デジタルレントゲンの仕様書を作ってほしいと提案しました。仕様書発行までの働きかけを行いました。また、いくつかの事例を取りまとめて、事例集も作成しています。

さらに、AI-CADを用いた読影支援ソフトについての論文を出しています。TB Reachでの実証実験をやった終わりにするのではなく、論文化しています。特に、今は20以上のAI-CADの製品が出ていますので、それらを比較してどの製品が良いかという研究を行っています。なお、これらの情報は、すべてストップ結核パートナーシップのホームページに掲載していますので、ご覧いただければと思います。

それから、富士フィルムのもう一つの事例として、尿を用いた検査機器の事例があります。こちらは、現在、「開発/設計」の段階で、認証を目指して頑張っているところです。先ほどお話しした2019年9月のセミナーで紹介させていただきました。その後、様々なセミナーなど、実証実験のデータを団体や関係者に共有する機会を定期的に持っています。2020年2月にも FIND とストップ結核パートナーシップでセミナーを共催しました。厚生労働省



4. 国際公共調達を活用した事業展開の可能性 - 国際機関における伴走支援の経験から

のPQ支援事業等の補助金を使って実施しています。また、GHITからの資金でも活動しています。現場にいらっしゃったのはWHOやグローバルファンド、Unitaidなどです。すべての関係者が集まっているので、彼らがさらに伴走支援していくことにつながっています。色々な団体がありますので、活用していくことが大事だと思います。

同じく2020年に、PATHとともにエイズ会議を開催しました。LAMの現状についてお話しし、こちらも論文化するところまで行っています。そのエビデンスデータがWHOの承認取得のために提出されています。

ストップ結核パートナーシップの取り組みについて話してきましたが、色々な団体が同じようにサポートしています。7つのステップのそれぞれの段階で、団体によって得意、不得意なところがあると思いますので、色々な団体とお話して協力していくことが大事だと思います。

AMEDなど、資金援助から研究開発支援まで様々な支援におつなぎしています。

今回、企業への伴走支援についてお話ししてきましたが、やはり企業に走っていただくのが一番大事だと考えています。企業支援が前面に出ることが多いですが、国連機関としては個社をサポートするのではなく、あくまでも保健医療課題へ貢献するために、必要なイノベーションを支援するということです。やはり製品に強みをどう持たせるかを意識することが大事だと思います。そのためにも、企業はそのニーズや価格などについて鋭敏に情報収集すると良いかと思います。

以上です。ありがとうございました。



ストップ結核パートナーシップは意見広告をよく出します。スライドは、日経新聞の記事ですが、その中で今回の富士フィルム社の製品も出しています。英語でも様々な媒体に出しています。このように製品を育てていくサポートも行っています。

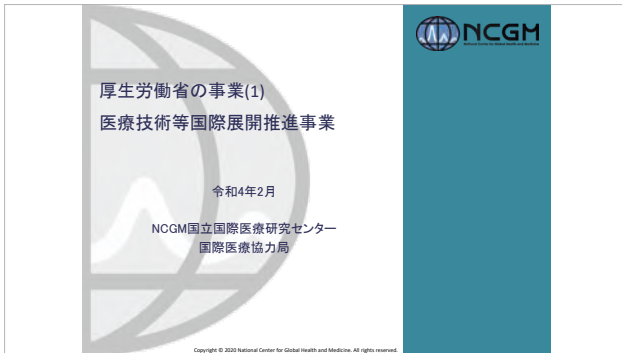


今回は大塚製薬と富士フィルムの事例を紹介しましたが、その他にも、タウンズ、栄研化学、ニプロなど、10社ほどの企業と話をさせていただいております。どのような形で協力できるかを考えて、ストップ結核パートナーシップの支援だけでなく、FINDやWHO、GHIT、

# 5-1.

## 医療技術等国際展開推進事業

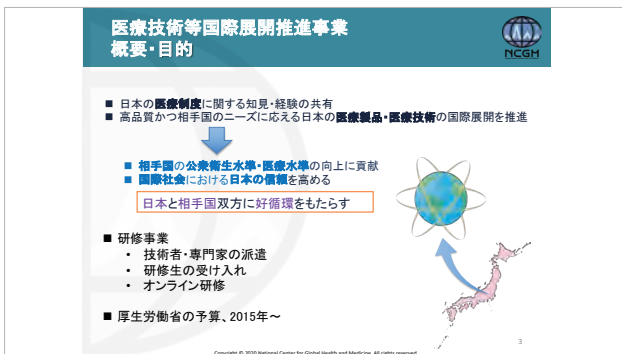
国立国際医療研究センター 国際医療協力局  
江上 由里子



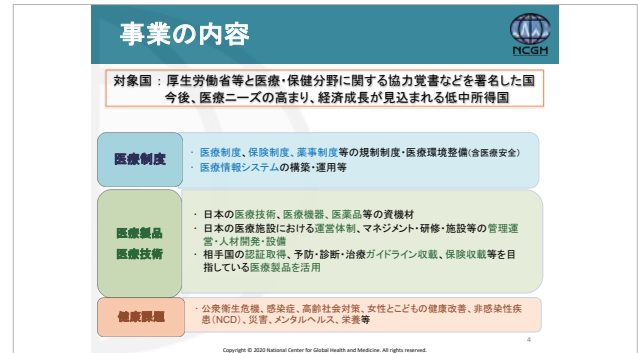
江上 厚生労働省の事業としまして、医療技術等国際展開推進事業に関してご紹介します。当事業の事務局をNCGM 国際医療協力局が務めております。

まず、医療の国際展開の取り組みについてのビデオをご覧ください。

動画視聴



本事業は、2015年から厚生労働省の補助金で実施されています。事業の目的は、日本の医療制度に関する知見、経験の共有、高品質で相手国のニーズに応える日本の医療製品、医療技術の国際展開を推進し、相手国の公衆衛生水準および医療水準の向上に貢献し、国際社会における日本の信頼を高めることによって、日本と相手国の双方に好循環をもたらすことです。そのために、研修事業を軸とし、専門家の派遣と研修生の受け入れをオンラインで行います。

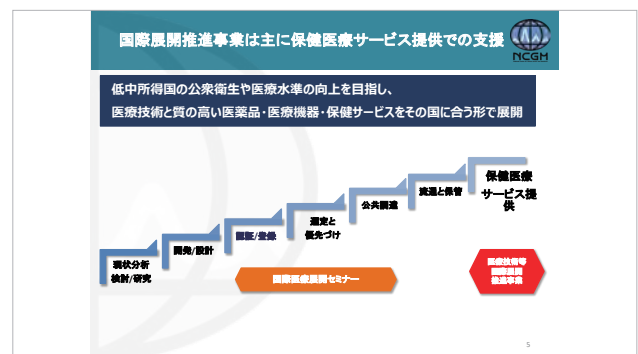


本事業では、厚生労働省と医療保健分野に関する協力覚書などを署名した国や、今後の医療ニーズの高まりや経済成長が見込まれる低所得国などに対して研修を行います。

事業内容の一つ目は、医療制度に関する知見、経験、すなわち医療制度、保険制度、薬事制度などの規制制度、医療安全を含む医療環境整備など、また医療情報システムの構築・運用などに関する研修です。

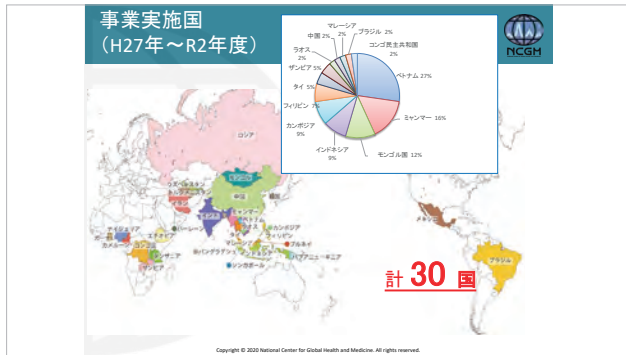
二つ目は、相手国のニーズに応える日本の医療製品や医療技術をグローバルに展開する事業です。

三つ目は、国際的な健康課題に関する事業です。公衆衛生危機、感染症、高齢社会対策、女性と子どもの健康改善、非感染性疾患、災害、メンタルヘルス、栄養などが相当します。

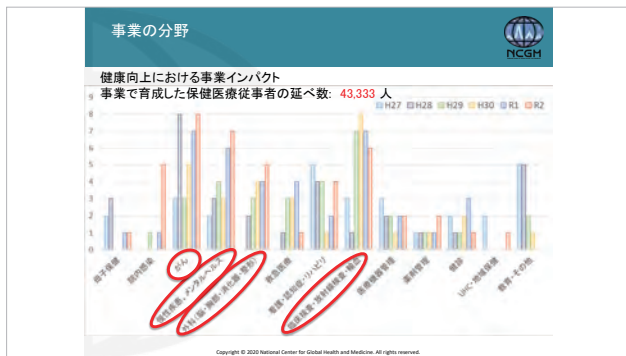


「医療製品の国際展開のための7つのステップ」では、本事業は主に「保健医療サービス提供」の部分での支援となります。すなわち、医療機器を活用する医療技術や、

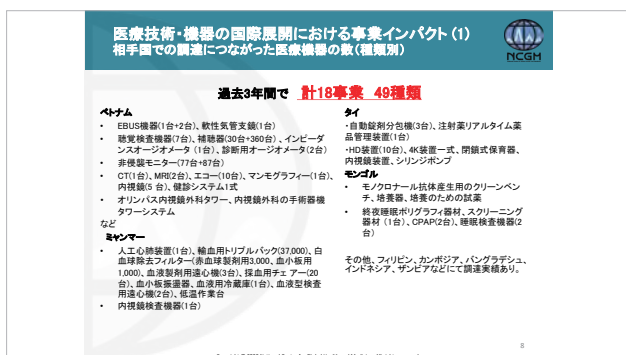
機器の維持管理などに関する研修実施です。実装研究を含む研究事業は対象となりません。



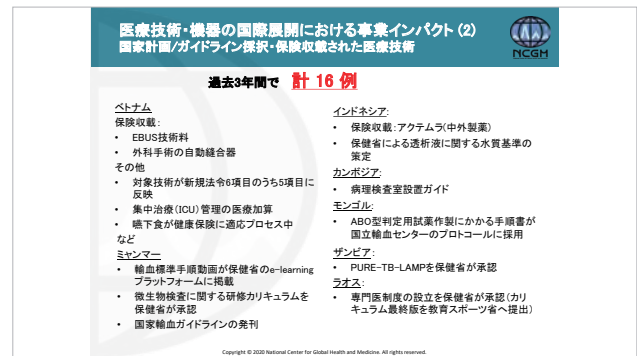
対象国は、現在、アジアを中心に 30 カ国となっています。



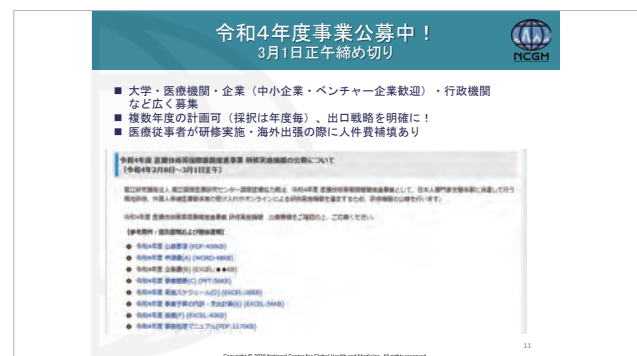
事業対象分野は、このように幅広く、その中でもがん、慢性疾患、メンタルヘルス、外科、臨床検査などが多くを占めています。新型コロナの影響もあり、院内感染対策に関わる事業が増えました。バラエティーに富んでいるものの、診断や治療が中心で、予防や公衆衛生活動は少ない傾向があります。6年間でオンライン研修も含めて延べ4万3000人余りに研修を実施しています。



研修を通じて日本の医療機器などの良さを理解してもらった結果として、過去3年間でご覧のような医療機器が相手国政府の予算で調達されています。



国家計画や国レベルでの診療ガイドライン収載されることで、国内に広く知られ、健康保険に適用されることで、自前の調達や継続した技術の運用が促進されます。過去3年間でスライドに示した実績が報告されています。



現在、令和4年度の事業を募集しています。範囲を問わず、大学、医療機関、企業、中小企業、ベンチャー企業、行政機関も歓迎します。それぞれの立場から、日本の医療技術やサービスを海外に展開することを目的にしています。若手の医療従事者にも参画いただけるよう、研修実施、海外出張の際に、人件費補填を行っております。締め切りは3月1日正午です。詳しくはホームページをご覧ください。たくさんの応募をお待ちしております。ご清聴ありがとうございました。



# 5-2.

## 国際公共調達に関する施策の紹介

厚生労働省 医政局  
中山 陽輔



中山 厚生労働省 医政局の中山です。私からは、具体的には国会でまだ審議中ですが、認められれば、令和4年度から新規の施策として実施できるものをご紹介します。まだ準備中ですので予告編的な扱いになってしまいますが、今回のテーマの国際公共調達を直接的に支援するものを考えていますので、簡単にご紹介させていただきたいと思います。

### 国際機関の調達枠組を活用した医薬品・医療機器産業等の海外展開促進事業（新規）

（令和4年度予算案 57,867千円）

#### 背景

- 新興国・途上国は、我が国の優れた医薬品／医療機器が医療水準の向上に貢献できる余地は大きい。**成長市場**としての観点のみならず、**国内市場が縮小**する中で、**感染症分野をはじめとした技術を我が国の企業が保持していく観点**からも、**新興国・途上国への展開は極めて重要**。
- 一方、以下の状況から、新興国・途上国への日本企業の参入は容易ではない。
  - ・規制等の違いや薬事当局が十分機能しない、透明性が確保されていない
  - ・欧米企業はじめ政府の強い後押を受けた印・中国・韓等の企業の参入が進んでいる
- 国連の各機関等が実施する国際公共調達の枠組を活用**することは、上記理由を打破する有効な手段の一つであるが、日本企業には以下の課題があるため、**活用はほとんどなされていない**。

#### 日本企業の課題

（医薬品・医療機器業界団体の国際部門に所属する約10社、国連職員等の有識者7名程度にヒアリングした結果等を総合）

- ✓ **ノウハウ欠如：**  
調達市場への参入には調達実施機関（WHO・国連等）からのタイムリーな情報入手が重要。特に、医療分野の調達は薬事規制が絡むため他の分野より複雑。日本の産業界にはこれらに関する**知見やノウハウが蓄積・共有**されていない。
- ✓ **個社による努力の限界：**  
知見やノウハウは企業の機密情報にもなるため、広く共有することが困難。企業を支援するコンサル企業も十分に育っていない。**個社が一から対応するには大きな労力と時間を要するため、容易ではない**。施策として調達支援を実施している海外政府もある。
- ✓ **国際機関との連携のハンデ：**  
国際機関内・間のネットワークは複雑かつ属人的であり、**国際機関との連携経験**が少ない日本企業にとって立ち回りが難しい。国際機関側も優れた技術・製品を求めているが、日本製品を認知する機会が非常に少ない。

#### 具体的事業内容

次頁

#### 事業で達成できること

1. 国際調達への**参入企業の増加**
2. 調達**成功企業の増加**
3. **新興国・途上国の医療水準向上**への貢献と**医薬品・医療機器産業の技術・製品の保全と発展** → 国内の健康医療への裨益

（参考）本施策に関連する政府文書・厚労省文書等  
（「骨太2021（第2章2-5(6)経済安全保障の確保等）、成長戦略実行計画・フォローアップ、ワクチン開発・生産体制強化戦略、自）新国際秩序創造戦略本部提言、医薬品産業ビジョン（令和3年度改訂）、医療機器基本計画（令和3年度改訂予定）

2

国際公共調達に成功するためのポイントは色々ありますが、やはり非常に難しいところがあります。日本企業でこの分野に取り組まれているところがまだ少ないこともあり、どのような情報を提供していけば良いのか、どのようにして情報が取れるのか、あるいは調達側にどのようなチャネルを提案したら良いのか、さらには伴走支援の活動をしている人にどう繋がれば良いのかなど、産業界全体でノウハウ、知見の蓄積、教育は、まだこれからであるといった問題意識を抱えています。

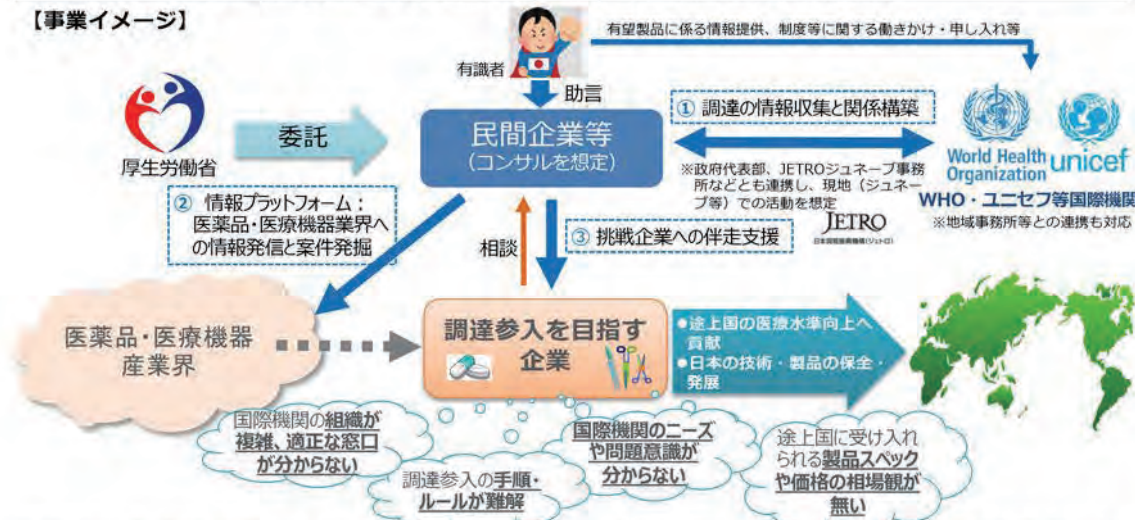


## 国際機関の調達枠組を活用した医薬品・医療機器産業等の海外展開促進事業（新規）

**具体的事業内容** 厚生労働省から民間企業等に委託し、以下の3事業を実施

- ① 国際機関における調達の情報収集と関係構築  
例) WHO・ユニセフを中心とする各国国際機関の窓口・調達プロセス等の把握、キーパーソン等との関係構築
- ② ①の情報の産業界への提供と有望案件の掘り起こし（国際公共調達情報プラットフォーム（仮称））  
例) 調達のプロセスや手続き等に関する日本企業へのタイムリーな情報提供・有望シーズの発掘
- ③ 国際公共調達にチャレンジする日本企業への伴走支援  
※国際公共調達や途上国市場に明るい有識者をスーパーバイザーとして招聘し、実効性のある企業支援を展開

**【事業イメージ】**



※ユニセフ等国連調達市場は医療分野で6,000億円規模（2020年）。日本はこの分野の取組は遅れている（約30億円、2020年）が、他国は新興国・途上国市場参入の足かりとして積極的に活用  
国別シェア（医療分野、2020年）：米13%、仏6%、独4%、英2%、韓3%、中13%、日0.5%

こういった問題意識を踏まえて、厚生労働省では、新たに①から③までの取り組みを行いたいと考えております。厚生労働省から委託というかたちで、事務局機能も含めた実施団体を入札で決定し、そこから必要に応じてその専門家をアサインさせていただいて進めていきたいと思っています。

まず①は、情報の的確な収集です。こういった調達が行われているのか、それにはこういった背景や問題意識があるのかといったことをきちんと押さえないと、成功はおぼつきません。もちろん情報は公開されているのですが、なかなかそれを読み解くのが難しいという課題があります。そういったことをわかりやすく整理して、②産業界への情報共有を行います。

国際機関の調達部門側も、日本の技術製品に多分に期待する面があります。しかしながら、先方からはなかなか見えにくいという課題があります。従って、産業界の方からご提案、あるいは取り組みのご希望があれば、各社で個別に進めていただくところをお手伝いしながら、国連側に「こういう技術が貢献できるのではないか」という提案や紹介の活動も行っていきたいと考えております。

色々な成功事例やビジネスの活用事例がたくさんあります。しかし、日本の産業界においては、保健医療分野の調達は「安い価格で手に入る製品を大量に作る必要がある」などの認識が一般的に多いかと思えます。それでもセミナー2日目にお話がある豊田通商社や富士フイルム社のように、イノベーションによって新しい分野を開拓して提案しているところもあります。

また国連調達においては、ビジネスとしてのプロフィットは少ない場合もありますが、途上国、あるいは世界的な課題の解決に貢献することによって企業価値を高めるという戦略もあります。そういった成功事例などを分かりやすく提供できるプラットフォームを作りたいと考えています。

そして、③伴走支援です。専門家が直接支援することもありますし、あるいは支援に取り組んでいる方に繋ぐことも考えられます。取り組んでみようという方には、伴走支援を展開していきたいと考えております。

具体的には、この施策は新年度予算での実施となります。実施の際には、色々なチャンネルで分かりやすくご紹介しようと思いますので、国連調達に関心のある方は是非気に留めていただければと思います。

## WHO事前認証及び推奨の取得並びに途上国向けWHO推奨医療機器要覧掲載推進事業

(令和4年度予算案 24,485千円)

### 施策の背景

- 国際機関（UNICEF等）が途上国向けの医薬品・医療機器を調達する際、製品によりWHO事前認証の取得等が求められる。
- 途上国では、医薬品・医療機器の業事当局が存在していない、もしくは十分に機能していないことが多く、WHO事前認証の取得等により途上国での業事承認プロセスが迅速化・簡略化されることがある。
- WHOは、途上国が必要に応じて閲覧できるよう医療機器等を要覧として公開。
- 途上国で有用な医薬品や医療機器等を有している日本企業がある一方で、WHO事前認証の取得等に関する詳細情報や申請ノウハウの不足から、医薬品・医療機器等のWHO事前認証の取得等を活用した国際展開が進んでいない。

### 施策の概要

途上国の医療水準の向上等に貢献しつつ、日本の医薬品・医療機器等の国際展開を推進することを目指し、日本企業等によるWHO事前認証の取得等を推進するため、①及び②の実施に係る費用を補助する。

- ① WHO事前認証取得、WHO推奨取得、またはWHO推奨医療機器要覧掲載に向けた取組（調査、国際機関との打合せ、調整等）
- ② WHO事前認証取得、WHO推奨取得、またはWHO推奨医療機器要覧掲載を目指す企業等を対象とした、詳細情報、申請ノウハウ、手続等に関する情報提供等を目的とした説明会やセミナーの開催等



4

もう一つの事業は、WHOの事前認証（PQ）の支援です。本日もWHOのPQ取得はゴールではなく、そこから始まるというお話がありましたが、その入り口に立つのもなかなか難しいという実態があります。

厚生労働省では、従前から補助金を使って、PQ取得のためにWHO担当者との調整が必要になった際の通訳費用の支援や、ドキュメントを作成する際の翻訳の支援などの側面支援を行っています。

PQ取得に係る調整手続きの費用は、これまでの本事業の実績を踏まえると、1件あたり数百万程度かかると見込まれますが、この半分の費用として厚生労働省が補助金を出しています。これは厚生労働省が直接公募をしています。4～5月頃に公募を開始するという段取りになっています。その時が来ましたら、こちらもまたご案内させていただきますので、よろしくお願いします。

外務省主催  
**国連調達オンラインセミナー**

2022年2月24日(木)・25日(金) 参加無料

**セミナー1 国連事務局活動支援局とのセミナー**

日時 2月24日(木) 9:00 - 10:30  
プレゼンテーション、質疑応答

対象 日本企業（車両・輸送、医療、IT・通信、発電、浄水、仮設住宅・資材、糧食、燃料、防衛装備品等の分野）

内容 国連関係機関の調達に参入するために必要な一般的な情報、ベンダー登録方法、最近の調達ニーズなどに関するプレゼン及び質疑応答

個別相談セッション 1社につき1講師（20分）（対象企業のみ）  
2月25日(金) 9:00 - 11:00

**セミナー2 医療・保健分野のセミナー**

日時 2月25日(金) 15:30 - 17:15  
プレゼンテーション、質疑応答

対象 日本企業（医療機器、病院・検査に必要な物品、保健分野等）

内容 UNICEF、WHOにおける調達に参入するために必要な情報、ニーズなどを簡潔に紹介。具体的な疑問に答えるための質疑応答。GAVI、厚生労働省からの活動・支援事業等紹介。

個別相談セッション 1社につき1講師（20分）（対象企業のみ）  
2月25日(金) 17:20 - 19:20

▼ 参加申込みはこちら ▼

<https://contact.mofa-irc.go.jp/form/pub/mofaire/202202240225>

※個別相談の申込みは2月9日(水)が締め切りです。個別相談を希望された企業の中で、国際機関創設が成立した企業のみ個別相談が成立します。個別相談を希望された企業には、個別相談の有無を後日ご連絡いたします。

※プレゼンテーションへの参加申込みの期限はありませんが、定員を超えたら受付を終了いたします

※当日はTeamsを使用します。あらかじめ最新のTeamsをインストールされることをお勧めします(無料)。通信状況により一部映像や音声が入り乱れる可能性があります。あらかじめご了承ください。

協力 厚生労働省、日本貿易振興機構 | 連絡先 外務省 総合外交政策局 国連調達管理課 日本企業支援窓口（国連調達関係）  
t-mail : [irc-ir@moemta.mofa.go.jp](mailto:irc-ir@moemta.mofa.go.jp)

今回のセミナーは厚生労働省の枠組みで実施させていただいておりますが、外務省や経済産業省とも同じ問題意識を共有しています。外務省は、国際調達の分野の取り組みを長く続けられていますが、今度は「国際調達オンラインセミナー」を2月24～25日に開催されます。保健医療分野を取り扱うということで、国連の専門家などが講師となってお話いただけるということです。色々な実際の話が聞けるのではないかと思います。また今回は、講師の方が企業の方々の相談に乗っていただけるという企画もあります。そういった企画もありますので、是非積極的にご聴講いただければと思います。

最後に、先ほど会場から「非感染症分野への実績にはどういふものがあるか」という質問がありましたので、私から補足的に回答させていただきます。国連調達は、低所得国側の要望に基づいて実施されるので、どうしても感染症分野が多くなる傾向がありますが、MRIやCTなども少数ながら実績が出てきております。一方、PQを糖尿病や抗がん剤などの分野にも広がっていくという動きがあります。それが何を意味するかというと、今後、国連調達でもそういった分野への広がりが予想されるということかと考えられます。今後は非感染症分野への広がりにも十分期待が持てるのではないかと思います。

以上です。ご清聴ありがとうございました。



## 第二部 WHO の認証を目指した医療製品の展開 —新型コロナウイルス感染症に焦点を当てて ご挨拶

厚生労働省 医政局 総務課 医療国際展開推進室長

梅木 和宣

本日はご挨拶の機会をいただきまして誠にありがとうございます。

日本企業の国際展開におきまして、海外市場への参入には様々なハードルがございます。特に、低中所得国には日本や欧米諸国とは異なるニーズや課題、規制の違いなどが多くあり、市場への参入が容易ではないことを実感されている参加者の皆様も多くいらっしゃるものと思います。それらのハードルを越えて、海外での持続可能な事業展開を実現するためには、製品開発の早期の段階から出口を見据えて事業を進めることが重要かと思えます。

この度、国立国際医療研究センターが厚生労働省の補助事業として2日間にわたり開催しております、「令和3年度国際医療展開セミナー」は、日本企業の国際展開における出口の一つになり得る国際公共調達に焦点を当て、開発から国際公共調達にわたる一連の流れを学ぶことをコンセプトとして企画されております。

第一部では、海外事例から学ぶ国際公共調達をテーマに、野村総合研究所からは国際公共調達に関する調査結果、ストップ結核パートナーシップの竹中先生からは国際機関における企業支援のご経験を踏まえた国際公共調達の活用可能性をご紹介いただき、大変有用な情報と知見を共有いただきました。

第二部では、COVID-19という切り口で、WHOの事前認証制度や、国際公共調達の最新情報、製品開発に関する国内施策の紹介、さらには実際にWHO事前認証の取得と国際公共調達にチャレンジされた企業の事例まで、様々な角度から貴重な知見や情報を共有いただけるものと思います。

この機会がご参加の皆様にとって有意義であり、日本の医薬品や医療機器等の国際展開が促進され、低中所得国の保健医療に貢献していくことを祈念しております。

これをもって私のご挨拶とさせていただきます。ありがとうございました。

# 6-1.

## WHO の認証の概況

国立国際医療研究センター 国際医療協力局  
市村 康典

医療製品のWHO事前認証(PQ)や  
WHO緊急時使用リスト(EUL)、国際公共調達の動向

「WHOの認証の概況」

国立国際医療研究センター  
国際医療協力局  
市村康典

※これからお話しする内容は、WHOの立場や意見を代表するものではありません。

Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

WHO事前認証(PQ)とは？

- 特に低中所得国では、各国の規制当局の資源は限られ、医療製品の品質・安全性・有効性の評価など、規制関連業務を十分に行えていない。
- 偽造医薬品など、質が担保されていない医療製品の流通も大きな問題となっている。
- WHO事前認証 (prequalification:PQ)は、品質が保証された医療製品の供給を確保するためのプログラムである。
- 1987年に、ユニセフがワクチンの品質安全性や有効性の事前認証を求めたことが始まりで、その後、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、徐々に対応する医療製品分野が拡大されている。

出典：WHO Technical Report Series, No. 1019, Annex 6, 2019  
International Health, 2019, 11(2), 79-90

Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

本日の内容

- 平常時: WHO事前認証(PQ)とは？
  - プロセス、対象疾患、メリット
- 公衆衛生上の緊急事態: WHO緊急時使用リスト(EUL)とは？

現状分析 検討/研究 → 開発/設計 → 認証/登録 → 適定と優先づけ → 公共調達 → 流通と保管 → サービス提供

Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

背景として、特に低中所得国では、各国の規制当局の資源は限られ、医療製品の品質、安全性、有効性の評価などの規制関連業務を十分に行えていないということがあります。また、偽造医薬品など、質が担保されていない医療製品の流通も大きな問題となっています。

WHOの事前認証(PQ)は、品質が保証された医療製品の供給を確保するためのプログラムです。このプログラムは1987年にワクチンの品質安全性や有効性について事前認証を開始したことからはじまり、その後、ワクチンのみならず、医薬品や、感染症を媒介する昆虫対策としての体外診断用医薬品、ベクターコントロールなど、徐々に対応する医療製品分野が拡大されています。

**市村** 本日は、WHO認証の概況として、WHOの2つの認証制度についてお話しさせていただきます。WHOの医療製品に対する事前認証制度(PQ)について、プロセスや対象疾患、そのメリットをお話しします。

そして主に通常時に用いられる事前認証(PQ)とは別に、公衆衛生上の緊急事態に用いられる緊急時使用リスト(EUL)という制度があります。現在、新型コロナに対して、この仕組みが活用されています。この緊急時使用リストについて簡単にご紹介させていただきます。これらの認証制度は、NCGMの考える7つのステップでは左から3番目の「認証/登録」のステップにあたります。

承認申請の通常プロセスとWHO事前認証(PQ)プロセス

通常プロセス: 申請者 → 申請 → 各国規制当局 (NRA) → 製造販売承認

WHO事前認証(PQ)プロセス: 申請者 → 申請 → WHO事前認証チーム → WHO事前認証 (PQ)

出典：国立国際医療研究センター WHO事前認証課から2022.03.29に提供された資料を基に作成されたものです。 - 医療製品が世界中で使われるまで -

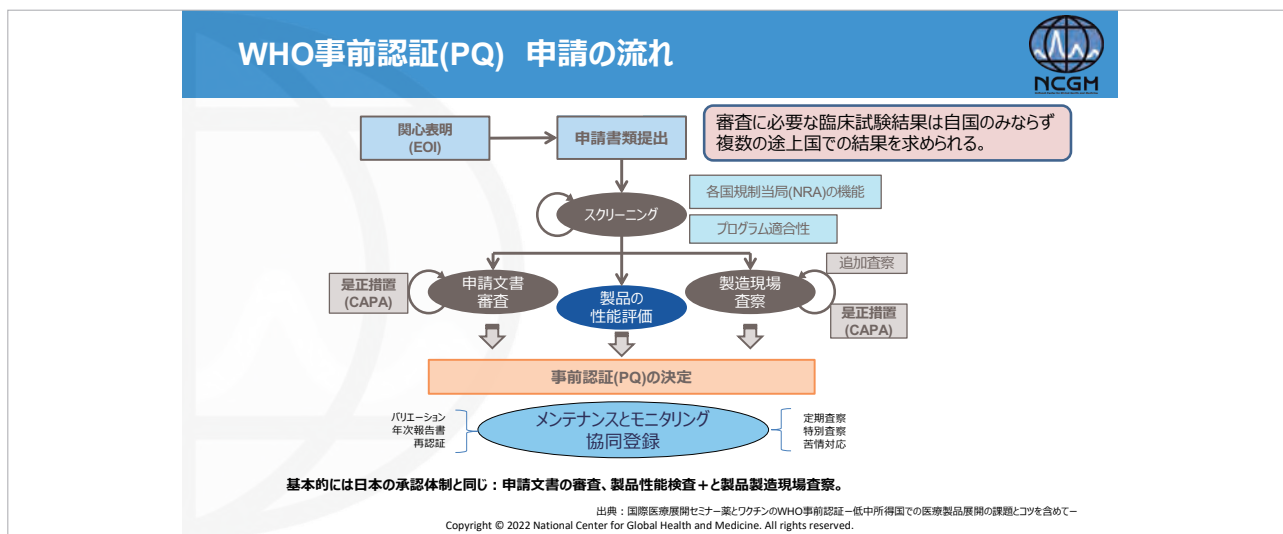
Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

医療製品の承認申請で、通常のプロセスと、WHO事前認証による共同手続きのプロセスの違いを見ていきます。左の通常のプロセスでは、申請者の医療機器メーカーが相手国の規制当局(NRA)に承認申請を行います。申



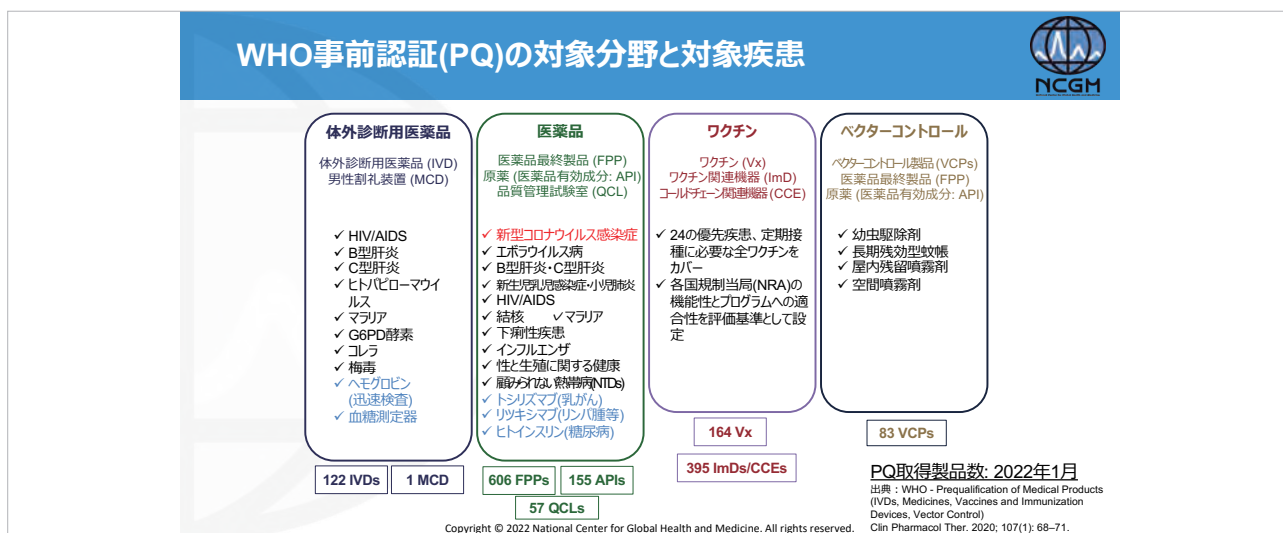
請されると、規制当局が査察・評価・審査を行い、市場販売の許可を出します。ただ、低中所得国の規制当局では、製品の品質や安全性を評価する体制が弱く、自国では判断できない場合や、大幅に時間を要する場合があります。

WHO の共同手続きでは、申請者は WHO に申請を行い、WHO による審査を受け、WHO の事前認証を取得します。WHO の報告書が各国の規制当局と共有されることで、迅速な審査が受けられるようになります。



事前認証 (PQ) の申請の流れは、基本的には日本の承認体制と同じです。はじめに WHO に対して、各メーカーが関心表明を行うことでワークフローが開始されます。そして申請書類が提出されます。WHO によるスクリーニングが行われた後に、申請文書の審査、臨床試験を含む製品の性能検査、そして製造現場の査察となります。


WHO の事前認証の場合は、製造国の法規制当局による臨床データに加えて、受益国にあるいくつかの低中所得国での臨床性能試験のデータが求められます。多くの企業にとって、低中所得国における臨床試験の実施はハードルが高いと思われます。また、事前認証を取得した後も継続的にモニタリングを行います。



事前認証の対象分野と対象疾患を示します。すべての医療製品を認証するわけではなく、WHO が指定する疾患に基づく体外診断用医薬品、医薬品、ワクチン、ベクターコントロール製品が対象になっています。医薬品には新たに新型コロナが入っており、また、ワクチンにはワクチン関連機器やコールドチェーン関連機器が含まれています。

対象疾患の多くが感染症となっております。最近の傾向としましては、生活習慣病などの非感染症対策へ介入するための製品が新たに入ってきています。例えば、体外診断用医薬品に血糖測定器への認証が 2022 年内に開始される予定です。また、医薬品では、乳がんや血液疾患、糖尿病の治療薬がパイロットとして含まれてきています。

### WHO事前認証(PQ)のメリット




- 患者**
  - ✓ 患者のそれぞれの必要性に適合した、品質が保証された製品の利用
  - ✓ 正確な予防、診断、治療
- WHO加盟国と各国の法規制当局**
  - ✓ 規制当局の承認の負担の軽減
  - ✓ WHO加盟国の法規制能力の向上と規制慣行の調和
  - ✓ 特別に開発され、現場で実証された国際指針の実表
  - ✓ 品質が保証された製品への入手と利用
- 援助供与国や援助機関、調達組織や国連機関**
  - ✓ 事前認証取得済製品一覧
  - ✓ 品質が保証された製品の入手しやすさの向上
  - ✓ 事前認証取得済製品の質の監視
  - ✓ 健全な市場、製品の多様性と手頃な価格

出典：国際医薬品規制セクターとワクチン/WHO事前認証—低中所得国での医薬品供給の課題にフォーカス  
Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

それでは、WHO 事前認証のメリットについて見ていきます。WHO 事前認証は、関係者に対して色々な恩恵があると考えられています。

患者さんから見た場合には、患者さんのニーズに見合い、品質の保証された製品が手に届くことがメリットとして挙げられます。各国の規制当局からは、事前認証済みのリストがあることにより、迅速に審査プロセスを進めることができます。各調達機関から見れば、調達のプロセスが透明化し、健全な市場が担保されます。

### WHO事前認証(PQ)のメリット




- 医療製品製造企業**
  - ✓ 援助供与国や援助機関が後援する入札への参加
  - ✓ より迅速な規制当局の承認
  - ✓ 変動と変化に対応した時賞を得た評価
  - ✓ 国際的な品質保証製品のステータス(イメージ向上)
  - ✓ 事前認証済製品以外のGMP+ステータスの認識
  - ✓ 品質管理システムの能力の強化
  - ✓ 対象製品の特徴
  - ✓ WHO加盟国内の規制慣行の調和
  - ✓ 運用コストおよび製造コストの削減
- WHO事前認証のために品質検査をする検査室**
  - ✓ 事前認証された品質管理をする検査室の国際的な認知
  - ✓ 技術的支援と科学的助言(が得やすくなる)

出典：国際医薬品規制セクターとワクチン/WHO事前認証—低中所得国での医薬品供給の課題にフォーカス  
Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

メーカーから見た場合には、より早いアクセスと、いくつかの国々で早く承認が得られることとなります。事前認証によって変更点にも迅速に評価が受けられ、質の高い製品の国際的な信用が得られるということです。品質管理する検査室が査察される場合もありますが、WHO から認定された検査室ということで国際的にも認知されるなどのメリットがあります。

### WHO事前認証(PQ)のインパクト



主要なドナーによる調達基準に WHO事前認証(PQ)が用いられている

市場規模は、約35億米ドル


- 事前認証(PQ)に対応しているドナーの資金市場(ワクチン・医薬品・診断薬のみ)の規模は、2016年時点で約35億米ドルと推定。
- ワクチンが3分の2以上(21億米ドル)を占め、次いで医薬品(10億米ドル)、診断薬(3億米ドル)。

	HIV/AIDS	マラリア	結核	性感染症に関する治療
ユニセフ	事前認証のみ	事前認証のみ	事前認証 or 承認済	事前認証 or 承認済
国連開発計画	事前認証のみ	事前認証のみ	事前認証 or 承認済	事前認証 or 承認済
世界エイズ・結核・マラリア対策基金 (グローバルファンド)	事前認証 or 承認済	事前認証 or 承認済	事前認証 or 承認済	事前認証 or 承認済
米欧大陸橋エイズ経済機会計画 (PEPFAR)	事前認証のみ	事前認証のみ	事前認証 or 承認済	事前認証 or 承認済
米欧大陸橋マラリアコアファンド (PMI)	事前認証 or 承認済	事前認証 or 承認済	承認済	承認済
国際的な医療機関	事前認証 or 承認済	事前認証 or 承認済	事前認証 or 承認済	事前認証 or 承認済
ユニセフ (Unhcr)	事前認証 or 承認済	事前認証 or 承認済	事前認証 or 承認済	事前認証 or 承認済
リントン・ヘス・アクセス・イニシアティブ	事前認証 or 承認済	事前認証のみ	事前認証のみ	事前認証のみ
ユグバス・グレイザー・小児エイズ対策	事前認証 or 承認済	事前認証のみ	事前認証のみ	事前認証のみ

出典：WHO - Impact Assessment of WHO Prequalification and Systems Supporting Activities - 2016 - 最終版  
Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

事前認証を取得することによるインパクトを見てみます。スライドの表に示した通り、国際的な主要ドナーによる調達基準に WHO 事前認証が調達の基準として用いられております。また、事前認証に対応しているドナーの市場規模は、ワクチン、医薬品、体外診断用医薬品の規模を見ても、2016年時点で約35億ドルと、大きくなっております。

### WHO緊急時使用リスト(EUL)とは



- ✓ その時点でまだ認可を受けていない医療製品を評価・リスト化するためのリスクベースの手順
- ✓ 品質、安全性、有効性および性能に関する最小限の(基本的な)データに基づき、関心を持つ国連調達機関や加盟国が特定の製品の採択など判断するのに有用

**対象となる製品分野**

- ✓ 体外診断用医薬品
- ✓ 医薬品
- ✓ ワクチン

**満たすべき基準**

- ✓ 製品の対象となる疾患が深刻か、または急速に生命を脅かし、発生、流行、世界的大流行を引き起こす可能性があり、緊急時使用リスト掲載への検討が合理的なこと (例：対象疾患の認可製品がない)。
- ✓ 既存の製品が対象疾患の根絶や発生の防止に成功していないこと (ワクチンや医薬品の場合)。
- ✓ 製品は、体外診断用医薬品はQMSIC、医薬品・ワクチンはGMPに基づき製造されていること。
- ✓ 申請者は、製品の開発 (体外診断用医薬品では製品の妥当性確認と検証)を完了し、製品の認可を取得したらWHOの事前認証に申請することを約束すること。

緊急時使用リストに掲載されても、GMP 医薬品及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する標準 GMP 医薬品及び医薬品/体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する標準 品質 WHO - Regulation and Prequalification Emergency use listing

出典：WHO - Regulation and Prequalification Emergency use listing  
Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

それでは WHO のもう一つの制度である、緊急時使用リスト (EUL) についてお話しします。この緊急時使用リストは、公衆衛生上の緊急事態に用いられます。例えば、ある疾患が世界的大流行を引き起こす可能性があり、既存製品ではその根絶や予防が困難な場合に用いられる手順です。現在は、新型コロナウイルス感染症とポリオが、WHO により公衆衛生上の緊急事態とされています。

その時点でまだ認可を受けていない医療製品が対象となります。審査の際には、品質や安全性などの最小限の基本的なデータに基づいて判断されます。緊急時使用リストの対象となる製品の分野は、体外診断用医薬品、医薬品、ワクチンの3分野です。

留意すべき点として、緊急時使用リストに掲載されても、先ほどの事前認証 (PQ) を取得したことに自動的になるのではなく、開発完了後に事前認証を申請する必要があることが挙げられます。

**緊急時使用リスト(EUL) 新型コロナに対する体外診断用医薬品**

- 緊急時使用リストでの手順は、基本的に事前承認と同様だが**簡素化・迅速化**が図られている(データは最小データ)。
- WHO緊急時使用リストの対象となる医療製品の製造業者は、まず、WHOに対して**関心表明(EOI)**を行う。
- 新型コロナについて、WHOが公衆衛生上の緊急事態とする宣言(2020年1月31日)の約1か月後には、体外診断用医薬品製造業者に対して**関心表明(EOI)**を行うように招待が出された。
- 緊急時使用リストに登録された製品の**有効期限は12か月**であり、12か月毎に再審査を受ける。

	新型コロナ 体外診断用医薬品		
	核酸検査	抗体検査 (迅速診断検査)	抗原検査 (迅速診断検査)
製造業者への関心表明(EOI)提出の招待	2020年2月28日	2020年4月17日	2020年6月9日
最初の製品登録	2020年4月3日	2020年12月7日	2020年9月22日
2020年末までの登録製品数	23製品(23社)	1製品(1社)	3製品(2社)

出典: WHO - Regulation and Prequalification: Emergency use listing  
WHO Emergency Use Listing for in vitro diagnostics (IVDs) Detecting SARS-CoV-2 (15 Dec 2020)  
Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

緊急時使用リストでの審査手順は、事前認証 (PQ) の場合と同様ですが、審査の対象となるデータが、性能や安全性などを示す最小の基本的なデータであるといった違いが見られます。そのため、緊急時使用リストでの手続きでは、簡素化・迅速化が図られています。

WHO 緊急時使用リストの対象となる医療製品の製造業者は、WHO に対して関心表明を行います。

新型コロナに対する体外診断用医薬品を例に見てみます。新型コロナについて WHO によって公衆衛生上の緊急事態宣言が出されたのは、2020年1月31日でした。その約1か月後の2月28日には、体外診断用医薬品の中で核酸検査という検査法に対して関心表明を行うように、WHO からメーカーに招待が出されています。そして2020年末までに、体外診断用医薬品では3つの分野が、スライドに提示した日付で関心表明を提出するよう招待が出され、登録申請が行われ、緊急時使用リストに登録されています。

緊急時使用リストに登録された製品の有効期限は12か月となっています。更新する場合は、12か月ごとに再審査を受ける必要があります。

**新型コロナ 緊急時使用リスト(EUL)活用の例**

ワクチン	体外診断用医薬品
<ul style="list-style-type: none"> <li>緊急時使用リストへの登録により、各国がワクチンを輸入・投与するための規制当局の承認を迅速に行うことができる。</li> <li>各国への渡航に際し、規制当局が認可したワクチンに加え、緊急時使用リスト登録ワクチンを有効なワクチンとしている場合がある。 (例: 米国の場合、米国食品医薬品局FDAは認可したワクチンと緊急時使用リスト登録ワクチンの両者を、渡航に有効なワクチンとしている)</li> <li>緊急時使用リストへの登録は、<b>COVAXファシリティ</b>(新型コロナワクチンを分配する国際的な枠組み)により供給されるワクチンの条件の1つ。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>緊急時使用リストへの登録は、<b>世界エイズ・結核・マラリア対策基金(グローバルファンド)</b>や<b>ユニセフ</b>のリソースでの調達条件の1つ。</li> <li>緊急時使用リストへの登録は、新型コロナ関連医療製品の調達システムである<b>COVID-19 Supply Chain System (CSCS)</b>による抗原検査(迅速診断検査)などの調達条件の1つ。</li> </ul>

出典: USA - Travel.State.Gov - Frequently Asked Questions on COVID-19 Vaccinations and Testing for International Travel  
PAHO - Questions and answers (Q&A) on regulatory matters related to the introduction and pharmacovigilance of medicines against COVID-19, 19 January 2021  
UNICEF - Reference notes for new COVID-19 diagnostics  
The Global Fund - Interim Quality Assurance Requirements for the Procurement of COVID-19 Diagnostic Products  
COVID-19 Supply Chain System Procurement Considerations for COVID-19 Diagnostics  
Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

新型コロナに対しての緊急時使用リストの活用事例です。登録されることで、規制当局の承認を迅速に行うことができるようになります。

また登録は、新型コロナワクチンを分配する国際的な枠組みである COVAX ファシリティによって供給されるための条件の一つでもあります。体外診断用医薬品では、

世界エイズ・結核・マラリア対策基金(グローバルファンド)やユニセフのリソースでの調達条件の一つに挙げられています。新型コロナ関連医療製品の調達システムである CSCS (COVID-19 Supply Chain System) においても、緊急時使用リストへの登録が調達条件の一つになっています。これら以外にも緊急時使用リストは数多く活用されています。

**まとめ**

- 医療製品の国際公共調達には、安全性・品質保証と低中所得国における規制当局の負担軽減等の観点から、WHO事前認証(PQ)が活用され得る。  
⇒この仕組みを企業が活用することで、企業は援助国や援助機関に対して医療製品をより迅速に供給しやすくなる。
- 医療製品によっては、事前認証を取得していない場合は供給できないものもある。
- 公衆衛生上の緊急事態では、緊急時使用リスト(EUL)という簡素化・迅速化された仕組みも使用される。  
⇒EULへの該当医療製品を手掛ける企業にとって、普段からWHOの関心表明(EOI)等の情報収集し、そのプロセスを理解しておくことで緊急時の対応が可能となる。

Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

まとめです。医療製品の国際公共調達には、安全性、品質保証、低中所得国における規制当局の負担軽減等の観点から、WHO 事前認証 (PQ) が活用されます。企業は、この仕組みを活用することで、援助国や援助機関に対して医療製品をより迅速に供給しやすくなります。

医療製品によっては、事前認証を取得していない場合は供給できないものもあります。

公衆衛生上の緊急事態では、緊急時使用リスト (EUL) という簡素化・迅速化された仕組みも使用されます。緊急時使用リストへの該当医療製品を手がける企業にとっては、普段から WHO への関心表明等の情報を収集し、そのプロセスを理解しておくことで、緊急時の対応が可能になると考えられます。

以上で WHO の認証の概要について発表を終わらせていただきます。ご清聴ありがとうございました。



# 6-2.

## 新型コロナと国際公共調達

国立国際医療研究センター 国際医療協力局  
清水 栄一

新型コロナと国際公共調達

国立国際医療研究センター  
国際医療協力局  
清水 栄一

※これからお話しする内容は、国連・国際機関の立場や意見を代表するものではありません

Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

新型コロナに関する国際公共調達

- ・通常国際公共調達規模
- ・新型コロナに対応した国際公共調達規模
- ・新型コロナに対応した新たな国際公共調達

1. COVID-19 Supply Chain System (CSCS)
2. ACT アクセラレータ

Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

清水 本日は、新型コロナと国際公共調達についてお話しさせていただきます。2020年に新型コロナ関連に対応した国際公共調達メカニズムが新たにできました。それらに触れる前に、通常国際公共調達の規模感からお話しさせていただきます。

国際公共調達の枠組み

現状分析 → 開発/設計 → 認証/登録 → 選定と優先付け → 公共調達 → 流通と保管 → サービス提供

- 各国政府・保健省調達
- ドナー国政府による調達 (無償資金協力等)
- 各国政府・保健省調達 (LMICs)
- 国連・国際機関等調達
- 各国政府・保健省調達 (LMICs)

Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

3

通常国際公共調達は、大きく分けて3つに整理しています。①低中所得国の政府や保健省による直接の調達、②低中所得国を支援する目的で、ドナー国政府が行う調達、③国連や国際機関、あるいは国際NGOによる調達です。ドナー国政府による調達と同様に、低中所得国を支援する目的で行う調達となります。



## 国連調達実績 (2020年)



国連調達は総額約223億ドル、うち保健セクターは総額約55億ドル(25%)

Category (ASR sector level)	Total 2020 (\$ millions)	Total 2019 (\$ millions)
Health	5,469.5	4,357.6
Construction, Engineering and Science	3,009.8	2,368.6
Food and Farming	2,523.0	2,333.4
Transportation and Storage	2,316.2	1,870.6
Administration and Operations	2,076.5	1,766.2
Media, IT and Communications	1,818.1	1,515.4
Finance, Insurance and Real Estate	1,165.0	1,026.4
Utilities	931.3	961.1
Humanitarian Aid, Peace, Security and Safety	813.2	749.0
Travel, Accommodation and Catering Services	776.9	1,445.6
Other Goods and Services	717.7	669.3
Motor Vehicles, Industrial Machinery and Heavy Equipment	402.8	435.3
Education, Training and Recreation	317.8	396.5
UN total	22,337.8	19,895.0

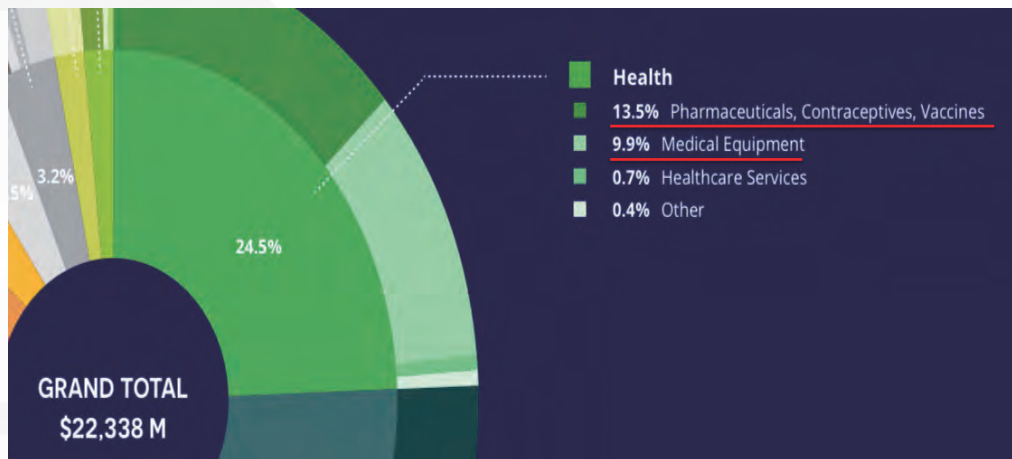
出典: UNOPS (2021). 2020 Annual Statistical Report on UN Procurement. ([https://www.unqgm.org/Shared/KnowledgeCenter/Pages/asr\\_report](https://www.unqgm.org/Shared/KnowledgeCenter/Pages/asr_report))

Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

まず、国際公共調達の中でも比較的データを得やすい国連調達の規模感を示します。

2020年の国連調達は、全セクターで総額223億ドルでした。その内、保健セクターが一番上の約55億ドルで、最も大きなものとなっています。この55億ドルを記憶に留めておいていただきますと、ベンチマークとしてこれからの内容を理解しやすいかと思えます。

## 国連調達実績 (2020年)



出典: UNOPS (2021). 2020 Annual Statistical Report on UN Procurement. ([https://www.unqgm.org/Shared/KnowledgeCenter/Pages/asr\\_report](https://www.unqgm.org/Shared/KnowledgeCenter/Pages/asr_report))

Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

国連調達全体の約25%を占める保健セクターの内訳を見ますと、うち約半分が医薬品やワクチン、半分弱が医療機器となっているのがわかります。

## 国連調達実績(2020年)



Category (UNSPSC segment level)	Total 2020 (\$ millions)	Total change 2019-2020 (%)
Pharmaceuticals, Contraceptives, Vaccines	3,035.5	-6.3%
Transportation, Storage, Mail Services	2,717.0	2.4%
Medical Equipment	2,226.4	200.7%
Food and Beverage Products	2,174.5	5.0%
Management and Admin Services	2,090.5	17.3%
Engineering and Research Services	1,327.6	22.2%
Building and Maintenance Services	1,290.4	-5.8%
IT and Communications Equipment	666.4	44.5%
Laboratory and Testing Equipment	636.8	235.4%
Financial and Insurance Services	635.5	13.9%
Top 10 total	16,800.6	
UN total	22,337.8	

出典: UNOPS (2021). 2020 Annual Statistical Report on UN Procurement. ([https://www.unqgm.org/Shared/KnowledgeCenter/Pages/asr\\_report](https://www.unqgm.org/Shared/KnowledgeCenter/Pages/asr_report))

Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

金額規模では、医薬品やワクチンは30億ドル、医療機器は22億ドルとなっています。赤線が引いてありますが、2019年から2020年にかけて、調達実績の割合が大きく伸びたのが、医療機器と検査診断機器であることが読み取れます。いずれも200%を超える勢いとなっており、新型コロナによってニーズが高まったことが推測されます。

## 日本の国連調達実績(全セクター、2020年)



### Japan - 2020

Procurement value for the year (USD): \$1.14億 ドル  
 UN organizations procuring from the country: 26  
 Ranking of supplier country by procurement value: 43rd  
 Percentage of total UN procurement from the country: 0.51%



Category (UNSPSC segment level)	Procurement amount (USD)	Organization	Procurement amount (USD)
Motor Vehicles and Parts	5,047万	WHO	2,319.1万
Medical Equipment	2,141.4万	WFP	2,047.5万
Food and Beverage Products	933.7万	UNHCR	1,710.5万
Editorial, Design, Graphic Services	562.9万	UNOPS	1,597万

出典: United Nations Global Marketplace ([https://www.unqgm.org/Shared/KnowledgeCenter/Pages/asr\\_data](https://www.unqgm.org/Shared/KnowledgeCenter/Pages/asr_data))

Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

一方、日本の国連調達実績はどうでしょうか。2020年の全セクターにおける日本の総調達額は、約1億ドル、0.5%のシェアで、第43位となっております。近年、ほぼ横ばいで1億ドルから1.5億ドルの水準となっており、その多くは自動車関連と医療機器が占めています。供給先は、WHO、WFP、UNHCRへの順となっております。

### 新型コロナに関連する国際公共調達

- 通常の国際公共調達規模
- 新型コロナに対応した国際公共調達規模
- 新型コロナに対応した新たな国際公共調達
  - COVID-19 Supply Chain System (CSCS)
  - ACT アクセラレータ

Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

新型コロナに関する製品の国際公共調達の規模感を見てみます。

### 新型コロナ関連製品調達実績実績(2020年)

Organization	COVID-19 procurement (\$ millions)	Total 2020 (\$ millions)	COVID-19 share of total (%)
WHO	750.2	1,717.8	43.7%
UNDP	496.6	2,565.3	19.4%
UNOPS	221.9	1,271.5	17.5%
UNHCR	187.4	1,383.4	13.5%
PAHO	162.4	1,150.5	14.1%
UNFPA	47.6	473.3	10.1%
WFP	39.8	3,981.1	1.0%
IAEA	37.5	191.5	19.6%
IOM	23.2	777.3	3.0%
UNPD	20.7	2,330.8	0.9%
Top 10 organizations reporting COVID-19	1,987.3	15,842.6	12.5%
All other organizations reporting COVID-19	64.0	2,027.2	3.2%
Total organizations reporting COVID-19	2,051.4	17,869.8	11.5%
UNICEF		4,468.0	
Total		22,337.8	

国連38機関で新型コロナに関連した製品の調達は総額約21億ドル

注) UNICEFは約4.5億ドル相当の製品を145か国に配送しているが、在庫から配送しているものも含まれており、年度調達額が不明瞭なため別枠となっている。

出典: UNOPS (2021). 2020 Annual Statistical Report on UN Procurement を一部改変 ([https://www.unops.org/Shared/KnowledgeCenter/Pages/asr\\_report](https://www.unops.org/Shared/KnowledgeCenter/Pages/asr_report))

Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

国連調達のデータです。国連 38 機関における新型コロナに関連した製品の調達は、2020 年には総額約 21 億ドルでした。保健セクターの国連調達が 55 億ドルなので、新型コロナに使われた調達額は 4 割近くを占め、小さくありません。左の列の 10 機関で、21 億ドルのうちの 97% を占めています。中央の列は各機関の全調達額、右列はそのうち新型コロナに関連した製品への調達割合を示しています。例えば、赤線で示している WHO は、全体調達額の 43.7% を新型コロナ関連に使ったことになります。

### 新型コロナ関連製品調達実績実績(2020年)

新型コロナに関連した製品やサービスの調達は上位10カ国で総額約10億ドル

Supplier country	Organizations reporting COVID-19 procurement		
	COVID-19 procurement (\$ millions)	Total 2020 (\$ millions)	COVID-19 share of total (%)
China	308.5	542.1	56.9%
Denmark	199.2	879.6	22.6%
Austria	110.1	276.1	39.9%
United States of America	82.7	1,442.9	5.7%
Brazil	82.3	154.0	53.4%
Germany	81.5	314.8	25.9%
Lebanon	63.5	324.8	19.5%
Switzerland	59.3	694.0	8.6%
Netherlands	48.8	458.8	10.6%
Argentina	46.4	89.4	51.9%
Top 10 total	1,078.3	5,176.6	20.8%
Total	2,051.4	17,869.8	11.5%

出典: UNOPS (2021). 2020 Annual Statistical Report on UN Procurement を一部改変 ([https://www.unops.org/Shared/KnowledgeCenter/Pages/asr\\_report](https://www.unops.org/Shared/KnowledgeCenter/Pages/asr_report))

Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

新型コロナ関連製品における国連調達の供給元を国別で示した表です。上位 10 カ国で全調達額の約 52% を占めており、総額は約 10 億ドルとなっています。上位順に、中国から供給された主な製品は医療機器です。デンマークからは IT 関連機器、オーストリアからは医療機器に加えて体外診断用医薬品となっています。



右列は、各国の国連調達のうち、新型コロナ関連製品に占める割合を示しています。例えば、赤線の中国は、国連調達全体のうち6割近くが新型コロナ関連製品と報告されています。

「ネジメント・タスクフォース」を作りました。当初の参加機関は、国連7機関でした。

### 新型コロナに関連する国際公共調達

- ・通常の国際公共調達規模
- ・新型コロナに対応した国際公共調達規模
- ・新型コロナに対応した新たな国際公共調達
  1. COVID-19 Supply Chain System (CSCS)
  2. ACT アクセラレータ

Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

### 新型コロナ支援対象製品

物品調達は以下の3つのコンソーシアムに分かれてWHO主導の実実施

1. 個人防護具 (PPE)
2. 体外診断用医薬品 (Diagnostics)
3. 酸素療法等臨床サポート機器 (Biomedical equipment)

出典: WHO (2021). COVID-19 Supply Chain System Member State Briefing ([https://apps.who.int/eb\\_COVID-19/pdf\\_files/2021/22\\_04/Item1.pdf](https://apps.who.int/eb_COVID-19/pdf_files/2021/22_04/Item1.pdf))  
Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

新型コロナに対応した調達メカニズムについてご紹介します。

物品調達は WHO 主導で、個人防護具、体外診断用医薬品、酸素療法等臨床サポート機器の3つのコンソーシアムに分かれて選定と調達が行われました。

### UN COVID-19 Supply Chain Management Task Force

- ・ WHOとWFPが共同議長となり作られたタスクフォース
- ・ 当初の参加機関はWHO、WFP、UNICEF、UNOPS、UNDP、UNFPA、UNHCRの7機関
- ・ WHOが必要な物品(医薬品、診断キット等を含む)の選定、WFPが物品配送のロジスティックを主導する

出典: WHO (2021). COVID-19 Supply Chain System Member State Briefing ([https://apps.who.int/eb\\_COVID-19/pdf\\_files/2021/22\\_04/Item1.pdf](https://apps.who.int/eb_COVID-19/pdf_files/2021/22_04/Item1.pdf))  
Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

### COVID-19 Supply Chain System (CSCS)

タスクフォース共同議長: WHO & WFP

1. 個人防護具 (PPE) コンソーシアム  
議長: WHO/UNICEF  
参加団体: 15以上
2. 体外診断用医薬品 コンソーシアム  
議長: WHO  
参加団体: 18以上
3. 臨床サポートコンソーシアム  
議長: WHO  
参加団体: 14以上

CSCS参加団体一覧

The CSCS brought together a range of partners including, (but not limited to):

Africa CDC	ICRC	WHO
Alma	IMC	The World Bank
CG Dev	MSP	
CHAI	PATH	
Danish Refugee Committee	UNOPS	
DFID	UNDP	
FIND	UNFPA	
The Gates Foundation	UNHCR	
GDF	UNICEF	
The Global Fund	UNOPS	
JAEA	UNRWA	
EPIC	UNHCR	
ICRC	WFP	
IMC	WHO	

出典: WHO (2021). Assessment of the Covid-19 Supply Chain System (CSCS) Summary Report. (<https://www.who.int/publications/m/item/assessment-of-the-covid-19-supply-chain-system-report>)  
Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

2020年は、WHOから国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態が宣言された年となりました。新型コロナウイルス感染症にグローバルレベルで対応するため、WHOはWFPとともに「国連 COVID-19 サプライチェーン・マ

このタスクフォースによって作られた流通システムは、後に「COVID-19 サプライチェーンシステム (CSCS)」と呼ばれ、参加団体が拡大していきました。今では、多数のドナー国、国際機関、国際 NGO 等援助団体が CSCS に参加しています。

### CSCS経由による新型コロナ関連製品の調達(2020年)

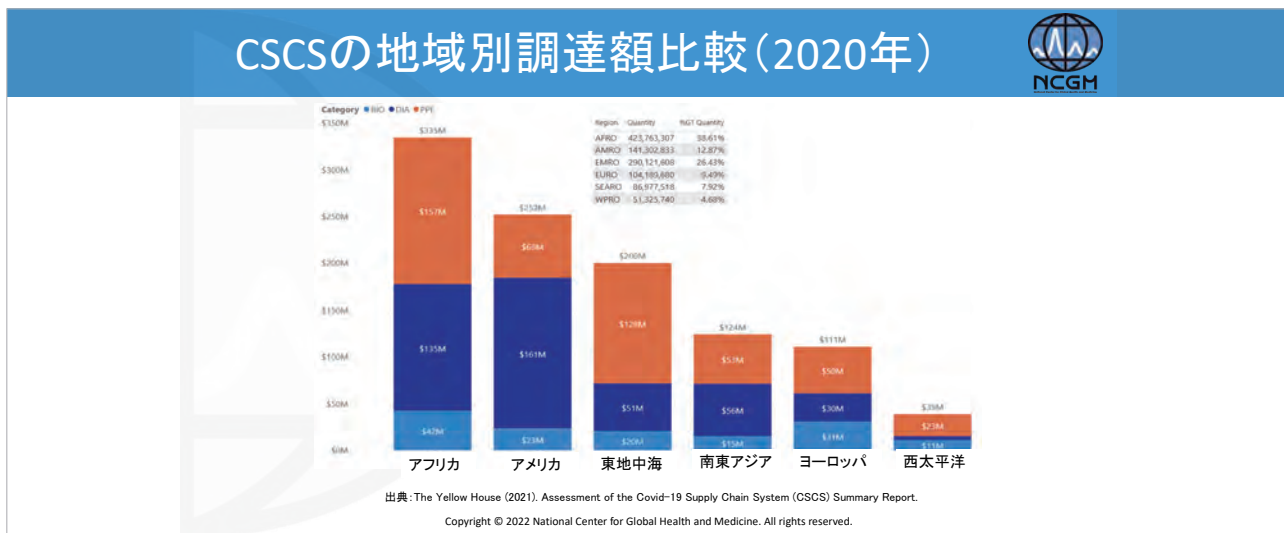
製品カテゴリー	CSCS (%)	Market (%)	Other (%)
個人防護具 (PPE)	50%	31%	9%
臨床サポート機器	53%	29%	11%
体外診断用医薬品	55%	22%	10%

低中所得国に供給されている新型コロナ関連製品の50%以上がCSCS経由で調達

出典: WHO (2021). COVID-19 Supply Chain System Member State Briefing ([https://apps.who.int/eb\\_COVID-19/pdf\\_files/2021/22\\_04/Item1.pdf](https://apps.who.int/eb_COVID-19/pdf_files/2021/22_04/Item1.pdf))  
Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

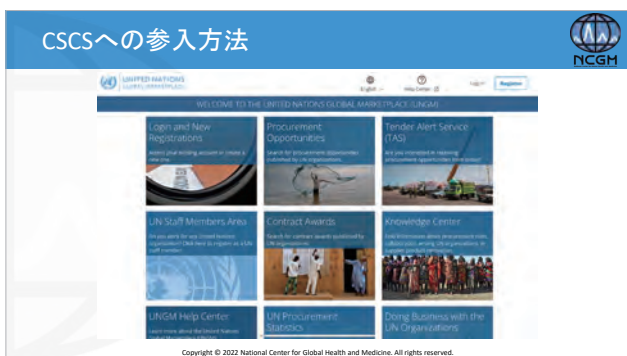
こちらのスライドには、低中所得国に供給されている新型コロナ関連製品の50%以上がCSCS経由で調達されていることが示されています。CSCSが民間マーケットを超える調達規模だったことが分かります。





2020年にはCSCSを通じて総額約10億ドルの新型コロナ関連製品が184カ国で調達されました。調達先をWHOの地域別に見ると、アフリカ地域が最も大きく、続いてアメリカ地域、東地中海地域の順となっています。

対象製品の割合は、オレンジ色で示したPPEが全体の46%、濃い青色の体外診断用医薬品が41%、薄い青色の酸素療法等臨床サポート機器が13%となっています。



CSCSへの参入方法ですが、基本的には通常の国連調達と同じく、国連グローバルマーケットプレイス(UNGM)を活用することになります。スライドは、UNGMのウェブサイトのトップページです。こちらからWHOやユニセフの専用サイトで登録し、アラートを設定して調達情報をこまめに確認することになります。

ユニセフは、普段から長期契約を締結している企業からPPEを調達したようです。このように、平時に取引をしていると、非常時には有利に働く場合があります。

### 新型コロナに関連する国際公共調達

- ・通常の国際公共調達規模
- ・新型コロナに対応した国際公共調達規模
- ・新型コロナに対応した新たな国際公共調達
  1. COVID-19 Supply Chain System (CSCS)
  2. ACT アクセラレータ

Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

新型コロナに対応した新たな国際公共調達のもう一つのメカニズムである、ACT アクセラレータについてお話しします。

### Access to COVID-19 Tools (ACT) アクセラレータ

・2020年4月、新型コロナのワクチン、診断、治療の供給促進を目的として結成された

・WHO事務局長、仏大統領、EU事務局長、ゲイツ財団等が共同議長

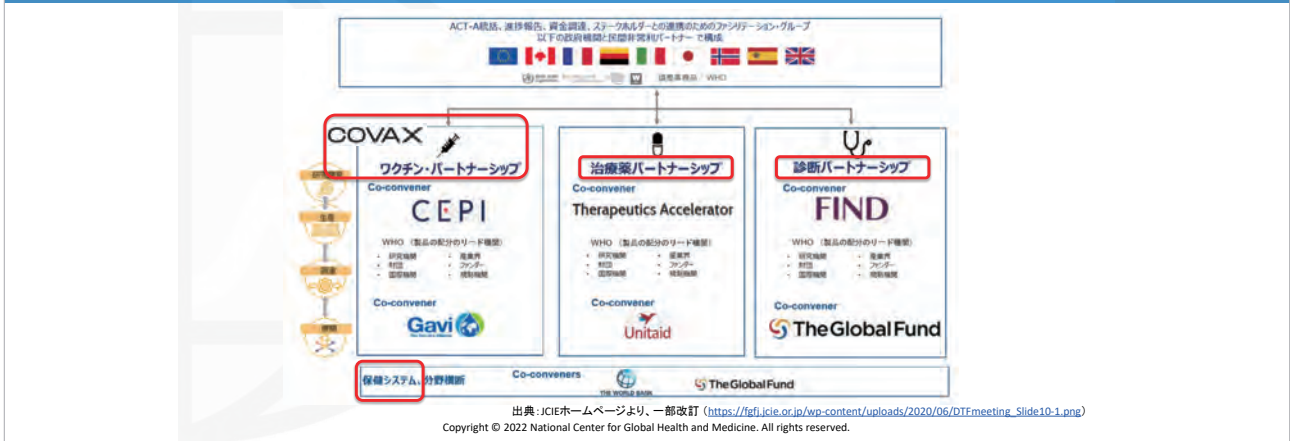
・4つの柱で構成されている(ワクチン、診断、治療、保健システム)

Pillar	Co-leads
Vaccines Pillar (COVAX)	CEP, Gavi, WHO
Diagnostics Pillar	FINO, Global Fund, WHO
Therapeutics Pillar	Wellcome, Unilever, WHO
Health Systems Connector	Global Fund, World Bank, WHO

出典: WHO (2021). What is the Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator: how is it structured and how does it work? より一部改訂  
(<https://www.who.int/docs/default-source/coronavirus/act-accelerator/act-a-how-it-works-at-a-glance-2021.pdf?sfvrsid=af952f18-6b6e-436a-b06d-338d0e6d873e>)  
Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

「Access to COVID-19 Tools (ACT) アクセラレータ」は、CSCSと同様に、新型コロナに対応するため、WHO主導のもとで日本を含む8カ国の共同提案によって2020年4月に立ち上げられました。特にワクチン、体外診断用医薬品、治療薬の供給の促進を目的としており、低中所得国への公平なアクセスを加速するための国際的な枠組みとなっています。

## ACT アクセラレータ(2)



ワクチン、治療、診断、保健システムの4つの柱となっており、国や国際的な組織が研究開発から調達、低所得国への供給を支援しています。

COVAX ファシリティは、新型コロナワクチンを低所得国に供給する枠組みですが、日本政府も資金調達に大きく貢献していることはご存知の通りです。

グローバルファンドは、エイズ・結核・マラリアの世界三大感染症対策に資金支援を行っています。新型コロナにも対応できる診断キットの拡充や、保健システムにおける主にPPEの供給などを支援するACTアクセラレータの事務局を務めています。

ACT アクセラレータ調達規模		2020年実績額	2020-2021プレッジ額
	ワクチン	調達実績なし(2020年12月に初の新型コロナワクチンが承認)	130億ドル
	治療	4.7億ドル分の医療用酸素を調達	16億ドル
	診断	6.3億ドル分の診断キットを調達	18億ドル
	保健システム	7.3億ドル分のPPEを調達	18億ドル

出典: WHO (2021). ACT-Accelerator Strategic Plan & Budget October, 2021. [https://www.who.int/docs/default-source/accelerator/act-accelerator-strategic-plan.pdf?sfvrsn=70ed4506\\_5&download=true](https://www.who.int/docs/default-source/accelerator/act-accelerator-strategic-plan.pdf?sfvrsn=70ed4506_5&download=true)  
WHO Access to COVID-19 Tools: lending commitment tracker, as of 21 January, 2022. [https://www.who.int/docs/default-source/coronavirus/20220101-act-a-commitment-tracker\\_vf.ap?sfvrsn=5004609\\_0\\_8&download=true](https://www.who.int/docs/default-source/coronavirus/20220101-act-a-commitment-tracker_vf.ap?sfvrsn=5004609_0_8&download=true)  
Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

ACTアクセラレータの調達規模についてお話しします。4つの柱の2020年の調達実績はスライドの通りです。各国が支援を約束している2021年までのプレッジ額を右列に示しています。いずれの柱も追加的措置による金額規模としては小さくありません。

### ACTアクセラレータへの参入方法

- 各ACTアクセラレータ参加機関が個別に調達
  - 各関連機関のカタログに掲載される
- 新型コロナワクチンはWHO緊急時使用リスト(EUL)掲載が前提条件の一つ
  - 緊急時使用リスト掲載手続き (<https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/emergency-use-listing-procedure>)

Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

ACTアクセラレータへの参入方法ですが、それぞれの柱に専用銀行口座や調達ウェブサイトなどがあるわけではありません。参加機関が個別に調達しますので、調達情報はそれぞれの参加機関から情報を得る必要があります。機関によっては、事前に製品がカタログに掲載されていることが有利になる場合があります。

また、新型コロナウイルス感染症のワクチンは、WHO緊急時使用リストの掲載が前提条件の一つとなっています。緊急時使用リストの申請希望者は、WHO担当部署と事前にミーティングを行うことになっていますので、事前にWHO担当者と交流し、情報収集を行うことは有益と思われます。

## 学びと結び



- UNGMに登録しておく(調達情報の収集)
- WHO事前認証や緊急時使用リスト(EUL)等に関する理解を深める
- ネットワーキング(事前情報の収集)
- WHO事前認証(PQ)取得済みの製品を保有

これらの事前準備をしておくことで、公衆衛生上の緊急事態のような医療製品の需要拡大時にも迅速に対応できる

Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

最後に学びと結びです。このように CSCS と ACT アクセラレータの取り組みは、関連メーカーにとって追加的なビジネスチャンスであると思います。そこで将来、同様の機会が現れた際のヒントを学びとして3点ほどまとめてみました。

一つ目は、国連グローバルマーケットプレイス (UNGGM) に、ウェブサイトのページから登録しておくことで、国連調達の手続きや、入札・調達・譲渡等の情報への知見を高められることです。

二つ目は、WHO 事前認証や緊急時使用リストについての知識をアップデートすることが有用であることです。

そして三つ目は、常日頃から WHO の担当部署などと交流を保つ努力をすることで、事前情報が得られやすい環境作りを進めることができるということです。

WHO 事前認証を取得することは簡単なことではないと思います。ただ、WHO 事前認証を取得された製品を保有することは、その手続きの経験が得られますし、企業の知名度が高まります。緊急時の需要拡大時にも迅速に対応できるなど、様々なメリットがあると思われます。

以上です。ご清聴ありがとうございました。

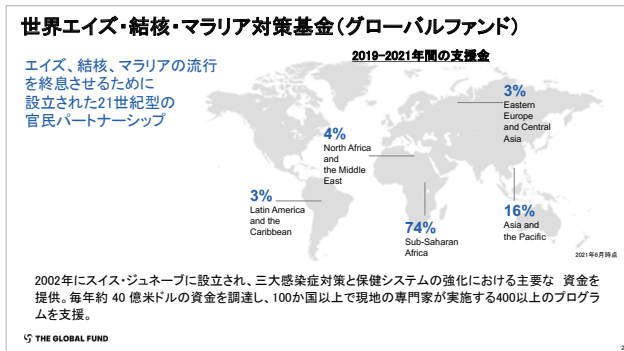
# 6-3.

## グローバルファンドと新型コロナ対策支援

グローバルファンド 渉外広報局 ドナー・リレーションズ専門官  
高山 眞木子



高山 皆さん、こんにちは。グローバルファンドの高山と申します。まず、低中所得国の新型コロナ対策支援に関してお話する前に、グローバルファンドの概要と支援する国々が利用できる調達の説明をさせていただきます。



グローバルファンドは、低中所得国で多くの命を奪っている三大感染症のエイズ、結核、マラリアの対策のために資金を提供する国際機関で、2002年にジュネーブに設立されました。2022年1月に20周年を迎えました。この20年間、100カ国以上と地域に、およそ500億ドルを支援しています。その内訳は、スライドの地図に示した通り、74%がサブサハラアフリカ、16%がアジアパシフィックとなっております。

運営方法ですが、年間約40億ドルを調達しています。94%の資金が各国政府、6%が民間セクターなどから拠出されています。

グローバルファンド事務局は、疾病負担と国の所得レベルに応じて、支援する国々へそれぞれ資金を配分しています。グローバルファンドの基本原則の一つは、受益国の主体性の尊重です。受益国がその国の政策、文化、疫学的な背景に合わせて、配分されたお金をどのように使うかを決めています。

例えばどのような医療製品をいくら調達するか、医療従事者の訓練にどれくらい投資するかなど、具体的なプログラムの内容を決めて責任をもって実施し、それを将来の自立に繋げていきます。受益国の事業案件は独立した専門委員会が審査し、最終的にはグローバルファンドの理事会にかけられて承認を得ます。

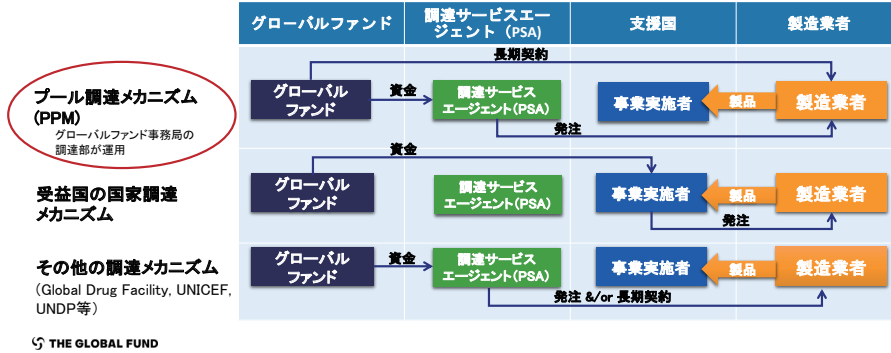
承認されたプログラムは、受益国の保健省や国際NGOなど、現地のパートナーが実施しており、グローバルファンド自体は受益国での活動を一切行っておりません。そして各国の現地監査機関が支援の実施を監視しています。



### 世界の公衆衛生の市場における主要プレーヤー

- ▶ グローバルファンドの支援のうち、毎年20億ドルを医薬品や医療製品の調達に使用
- ▶ 事務局調達部が運用するプール調達メカニズムが最大の調達チャンネルで、医薬品や医療製品・機器の調達の50%以上を占める

医薬品や医療製品の調達にあたり、受益国が利用できる3つの調達チャンネル



グローバルファンドの年間資金のうち、約 50% の 20 億ドルが医療薬品や医療製品の調達に使われています。国際公衆衛生のマーケットにおいて主要な国際機関となっております。

受益国は、この3つの調達チャンネルを利用することができます。そのうち、一番上の「プール調達メカニズム (PPM)」は、グローバルファンドの事務局の中にあるサプライオペレーション部門が運用しており、調達の総支出の約 50%、年間 10 億ドルを扱っています。

PPM の流れでは、まずグローバルファンドが製造会社と直接交渉し、長期契約を結びます。さらに、外部機関の調達サービスエージェント (PSA) と契約し、PSA が発注などの取引全般を行います。PSA から注文を受けた製造業者は、製品を受益国の事業実施者に届けています。

PPM は、これまでボリューム調達により、2014 年から 2020 年の間、抗 HIV 薬の価格を 50%、マラリアの薬の価格を 39% ほど下げています。2つ目のチャンネルは、調達が機能している受益国の国家調達メカニズムを通じた流れで、総支出の約 15 ~ 20% を占めています。

そして3つ目がストップ TB パートナーシップの中にある GDF (Global Drug Facility) や、ユニセフなど、他の調達エージェントによるもので、総支出の約 30 ~ 35% を扱っています。

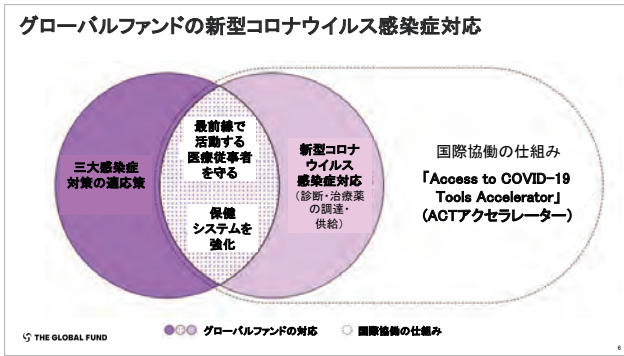
### グローバルファンドが契約している調達サービスエージェント (PSA)

Categories	IDA	it solutions	PFSCM	UNOPS	unicef	UNOPS
ARVs & ANTM		✓				
Essential Medicines for HIV & TB Programmes		✓				
Long-Lasting Insecticidal Nets (LLIN)	✓					
Insecticides for Indoor Residual Spraying (IRS)	✓					
Rapid Diagnostic Tests for HIV & Malaria Programmes			✓			
Viral Load & Early Infant Diagnostics (EID)			✓			
Other Diagnostics for HIV, TB & Malaria Programmes			✓			
Laboratory & Medical Supplies; Medical Equipment & Devices			✓			
Condoms & Lubricants				✓		
COVID-19 Diagnostic Products			✓			
COVID-19 Response Commodities (i.e. PPE or Oxygen Products)		✓			✓	
Non-Health Products						✓

[https://www.theglobalfund.org/media/8460/ppm\\_2020-11-01-procurement-service-agents-provisional-allocated-activities\\_list\\_en.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/8460/ppm_2020-11-01-procurement-service-agents-provisional-allocated-activities_list_en.pdf)

As of 8<sup>th</sup> June 2021

製品カテゴリー別に委託している調達サービスエージェントのリストです。



新型コロナウイルスの世界的な感染拡大により、低中所得国における三大感染症対策への影響を防ぐために、2020年春、グローバルファンドは2つの行動をとりました。

まず1つは、国際協調の仕組みであるACTアクセラレータに創設メンバーとして参画しました。

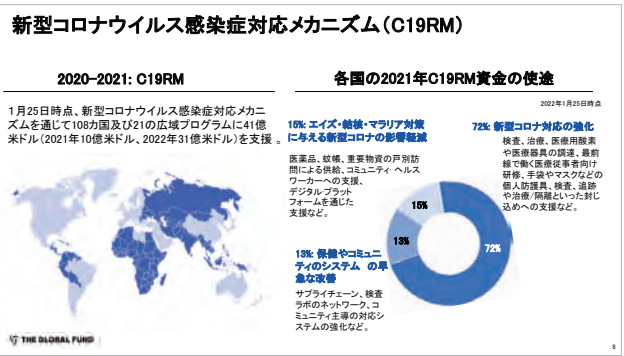
2つ目は、スライドにあるピンク色の2つの円に記載されている目的に基づく取り組みです。支援国が新型コロナに対応し、さらに三大感染症対策を適用し、そして最前線で働く医療従事者を守り、保健システムを強化するための緊急支援策を講じました。



ACTアクセラレータです。これは、新型コロナ収束の決め手となる診断、治療、ワクチンといった3つのツールの開発、生産、公平なアクセスを促進するために、時間的に作られた枠組みです。

資金導入は、政治的なリーダーシップのもとで行われています。グローバルファンドでは、診断検査部門と保健システムコネクタ部門が主管組織を務め、治療部門が調達と展開のリード組織を務めています。

ACTアクセラレータは新しい組織ではなく、ドナーから資金を受け取って、こういったツールを調達するようなことは行っていません。各ドナーは、特定の国際機関や組織に対してプレッジを誓約します。



グローバルファンドは、さらに緊急支援対策として追加資金を供与する時限的な新しいメカニズムとして、「新型コロナ感染症対応メカニズム (C19RM)」を2020年春に設置しました。多くのドナーの追加プレッジにより、2022年1月時点で41億ドルを超える追加資金を108カ国と21地域のプログラムに供与しています。

グローバルファンドは、ACTアクセラレータの戦略と予算に即してドナーからC19RMへの拠出金を受け取っています。それによりグローバルファンドは、検査、PPE、医療用酸素などの治療から保健システムの強化など、ワクチン以外のすべてについて、低中所得国に対する最大の無償資金を供与する主要な国際機関となっております。

また、このC19RMでは、グローバルファンドの原則である「受益国の主体性の尊重」に則って、受益国がその追加資金をどう使うかを決めています。スライドの右側のパイチャートにありますように、各国の資金使途の内訳の72%は、新型コロナ対応の強化のために使われています。

### 新型コロナウイルスの診断検査

新型コロナウイルスが流行した当初は、リアルタイム方式RT-PCRなどの核酸増幅検査が使用された。この方法は信頼性が高いものの、多くの低・中所得国にとっては、コストと時間がかかるため、アクセスが困難だった。

簡易で安価な抗原迅速検査キットは、検査機関などのインフラが少なく、検査技師が不足している低・中所得国の中で、地域の保健・医療現場で検査を行うことを可能とした。

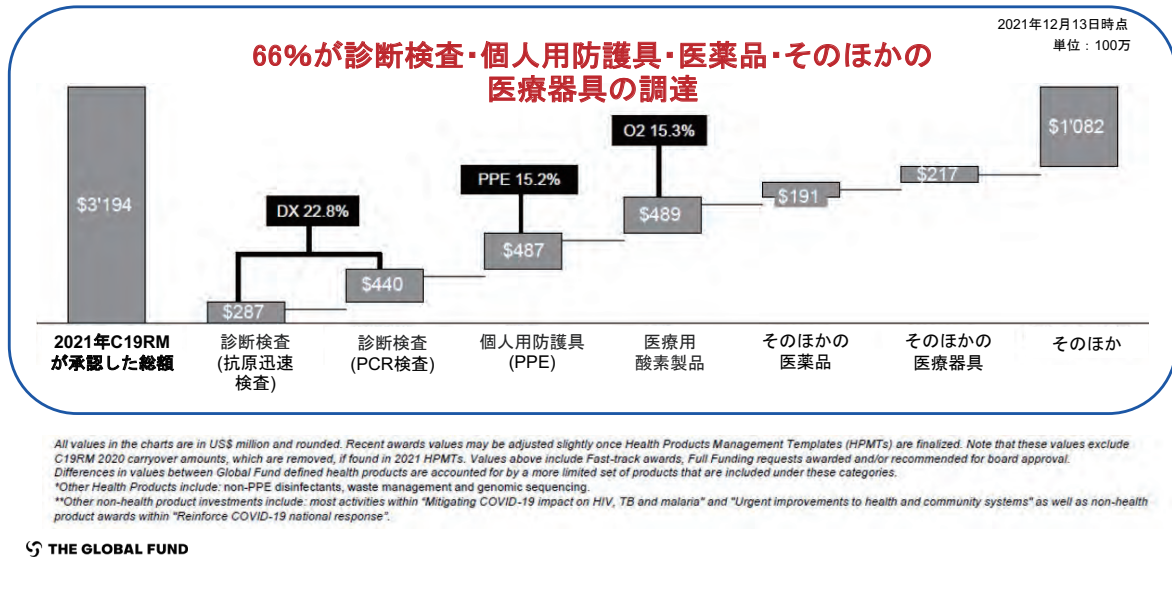
THE GLOBAL FUND

ACTアクセラレータの検査部門での大きな成果は、簡易抗原迅速検査キットです。パートナー機関は、従来のPCR検査よりも簡易で、安く、15~30分で結果が分かるという検査キットを開発支援し、WHOの中間ガイドラインをもとに、新型コロナウイルスの発見からわずか8カ月で供給を可能にしました。

この検査の最大のメリットは、検査機関などのインフ

ラが少なく、PCR 検査に対応できる技師が不足している低中所得国の中でも検査が行えることです。2021 年に WHO のガイドラインが更新され、ラボ以外の場所で訓練を受けた医療従事者がこの迅速検査を実施できるようになり、需要と調達が増えていきます。

### 2021年新型コロナウイルス感染症対応メカニズムの資金の使途

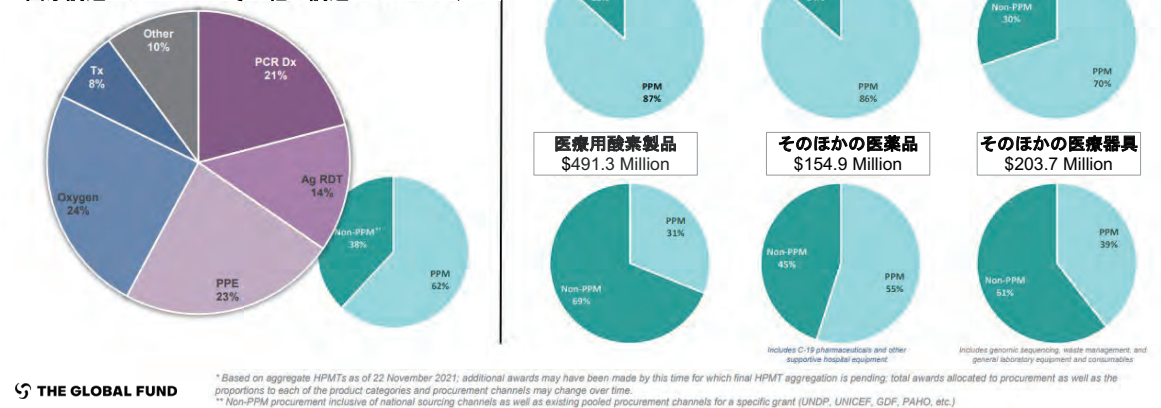


2021 年の C19RM で承認された資金の内訳ですが、66% の約 20 億ドルが医療製品の調達に使われました。PCR 検査と抗原迅速検査が 23%、PPE と医療用酸素製品がそれぞれ 15%、ステロイド剤やデキサメタゾンなどの医薬品が 6% となっています。

### 2021年C19RMの約20億ドルが診断検査・個人用防護具・医薬品・そのほかの医療器具の調達へ

#### 調達チャンネルの内訳：

- プール調達メカニズム (PPM)
- その他の調達チャンネルを通じて調達 (受益国の国家調達メカニズムとその他の調達メカニズム)



製品の調達チャンネルの内訳です。62% がグローバルファンドのサプライオペレーション部が運用しているプール調達メカニズム (PPM)、38% がその他の調達チャンネルを通じています。製品別で見ますと、検査製品の調達は 86% が PPM を、医療用酸素製品の調達は 69% がその他の調達チャンネルを通じています。



## 新型コロナウイルスの診断検査の調達条件

グローバルファンドが支援する低中所得国は、C19RMを通じて、PCR検査と迅速抗原検査 (Ag RDT) を調達できる。



臨床条件
<ul style="list-style-type: none"> <li>低中所得国の新型コロナウイルス検査の戦略の中で、その診断検査の使用を承認。</li> <li>WHOのガイダンスで推奨されているとおりに診断検査を使用。</li> </ul>
品質保証条件
<ul style="list-style-type: none"> <li>適用されるすべての法律および規制を遵守。</li> <li>関連する品質管理システムの条件に準拠した工場を製造。</li> <li>グローバルファンドの品質保証ポリシーに基づく品質保証の条件、または新型コロナウイルス診断検査の調達のための暫定的品質保証の条件を満たす。</li> </ul>
<p>新型コロナウイルス診断検査の調達のための暫定的品質保証の条件:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>WHOの緊急使用承認を取得し、緊急使用リスト(EUL)に収載、または、</li> <li>グローバルファンドの品質保証ポリシーで定義された規制当局(グローバル・ハーモナイゼーション・タスクフォース(GHTF)の創設メンバーの規制当局)が設定した緊急手続きに従って承認。</li> </ul>
<p>新型コロナウイルス診断検査の調達の条件: <a href="https://www.theglobalfund.org/en/COVID-19/health-product-supply/diagnostics-procurement/">https://www.theglobalfund.org/en/COVID-19/health-product-supply/diagnostics-procurement/</a></p> <p>新型コロナウイルス診断検査の品質保証の条件: <a href="https://www.theglobalfund.org/en/COVID-19/health-product-supply/quality-assurance/">https://www.theglobalfund.org/en/COVID-19/health-product-supply/quality-assurance/</a></p>

受益国が C19RM の資金を使って新型コロナウイルスの医療製品などを調達する場合のグローバルファンドの条件を説明させていただきます。

検査製品ではまず、受益国の新型コロナウイルス診断検査の戦略がその製品の使用を承認していること、そして WHO ガイドラインで推奨されている通りに使用されることが挙げられます。

また、グローバルファンドの品質保証ポリシーの条件、あるいは新型コロナウイルス製品の調達のための暫定的な品質保証の条件のいずれかを満たす必要があります。それは、WHO の緊急時使用リスト (EUL) に載っていること、あるいはグローバルファンドの品質保証ポリシーで定義されている規制当局が設定した緊急手続きに従って承認されていることが求められます。スライドの下に記載しているウェブサイトに詳細が掲載されていますので、ぜひご覧ください。

## 個人用防護具、ラボと医療器具の支援

<ul style="list-style-type: none"> <li>i+Solutionsが、マスク、手袋、ガウン、エプロン、フェイスシールド、ゴーグルなど品質が保証された個人用防護具の調達サービスエージェンツ(PSA)</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>PFSCMがラボと医療器具の調達サービスエージェンツ。</li> <li>レントゲン撮影装置やシーケンサーを含むラボとそのほかの医療器具の調達のリスクは、増加傾向。</li> </ul>
<p><b>臨床条件</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>国の感染予防と管理に関するポリシー・ガイドライン、またはWHOガイダンスに準拠。</li> </ul>		<p><b>品質保証条件</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>国の規制当局が承認。</li> <li>以下のいずれを満たす: <ul style="list-style-type: none"> <li>WHO事前認証を取得;</li> <li>厳しい規制当局 (SRA)による使用許可を取得;または</li> <li>グローバルファンドの専門家審査委員会が使用を推奨。</li> </ul> </li> </ul>
<p>THE GLOBAL FUND</p> <p><a href="https://www.theglobalfund.org/en/COVID-19/health-product-supply/personal-protective-equipment/">https://www.theglobalfund.org/en/COVID-19/health-product-supply/personal-protective-equipment/</a></p>	<p>THE GLOBAL FUND</p> <p><b>Pooled Procurement Mechanism Reference Pricing COVID-19 Laboratory and Health Equipment, Cold Chain Consumables and Waste Management</b></p> <p>20th December 2021</p> <p><a href="https://www.theglobalfund.org/media/11222/COVID19_labhealthequipment-pcmreferencepricing_lab_en.pdf">https://www.theglobalfund.org/media/11222/COVID19_labhealthequipment-pcmreferencepricing_lab_en.pdf</a></p>	<p>THE GLOBAL FUND</p>



PPE の調達に関しては、グローバルファンドは「i+Solutions」という調達サービスエージェンツと契約しています。調達の条件は、国の感染予防と管理に関するポリシー・ガイドライン、または WHO のガイドラインに準拠していること、そして受益国の規制当局の承認を取得していることが挙げられます。また、WHO の事前認証の取得、厳しい規制当局 (SRA) の使用許可の取得、グローバルファンドの専門家審査委員会の推奨の取得のいずれかを満たす必要があります。

また、ラボのレントゲン撮影装置やシーケンサーなど

を含む、その他の医療機器の調達に関しては、PFSCM という調達サービスエージェンツと契約しています。

## 医療用酸素製品の調達条件

- グローバルファンドは、支援国がWHOのガイダンスに沿った医療用酸素装置を戦略的に配備する準備を奨励。
- ユニセフと提携して酸素製品を調達。

	<p><b>臨床条件</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>国の感染予防と管理に関する治療ガイドラインに準拠;または</li> <li>WHOガイダンスに準拠。</li> </ul>
	<p><b>品質保証条件</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>全てのクラス(A, B, C, D)+ 使用する国の規制当局の承認。</li> <li>更にクラスCとDの場合、以下の一つを取得: <ul style="list-style-type: none"> <li>厳格な規制当局(グローバル・ハーモナイゼーション・タスクフォースの創設メンバー)の承認: <ul style="list-style-type: none"> <li>WHO事前認証;または、</li> <li>グローバルファンドの独立専門家委員会の承認。</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>



**Risk classification**

- Class A (low hazard level) includes Laryngoscope, surgical mask.
- Class B (low/moderate level) includes Thermometer, Oxygen Burette/cylinder, Oxygen Concentrator not being used in a potentially hazardous situation (e.g., ICU).
- Class C (moderate/high hazard level) includes Oxygen generator (PSA or VPSA Technology) when connected to an active device (e.g., patient-intensive ventilator or respirator), Pulse oximeter, with alarm or with cables & sensors.
- Class D (high hazard level) No product identified to date.

THE GLOBAL FUND More details: [https://www.theglobalfund.org/media/11090/COVID19\\_interimqualityassurancerequirements-medicaldevice\\_guidance\\_en.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/11090/COVID19_interimqualityassurancerequirements-medicaldevice_guidance_en.pdf)

2021年にインドやインドネシアでデルタ株による感染が急増している中で、医療用酸素が最も重篤な患者にとって唯一の救命治療であることが証明されました。グローバルファンドは、各国が迅速に動いてWHOのガイドラインに沿った酸素装置を戦略的に配備する準備を奨励しており、ユニセフと提携して調達を行っています。2021年は4億9000万ドルがこの調達に使われました。

医療用酸素製品はA、B、C、Dの4つのクラスに分かれており、その詳細はスライドの右側に書いてあります。調達の条件としては、受益国の感染予防の管理に関する治療ガイドライン、またはWHOのガイドラインに準拠していること、そしてすべてのクラスにおいて受益国の規制当局の承認を取得していることが必要となります。また、「クラスC」と「クラスD」に関しては、厳格な規制当局の承認、WHOの事前認証、グローバルファンドの独立専門家委員会の承認のいずれかが必要となります。

治療薬に関しては、受益国が該当機関の治療ガイドライン、あるいは必須医薬品リストに載っていること、WHO標準治療ガイドラインか必須医薬品リストに載っていること、グローバルファンドの「医薬品に関する品質保証ポリシー」の第3項に記載の技術的ガイドラインに準拠することの3つのうちいずれかを満たす必要があります。そしてさらに受益国の規制当局 (NRA) の承認が必要です。

品質保証の条件としては、グローバルファンドの2つの条件のいずれかを満たす必要があります。通常の医薬品の品質保証ポリシーの条件、あるいは新型コロナウイルスの医薬品調達のために暫定的に作られた条件のいずれかです。新型コロナウイルス医薬品調達のための品質保証暫定の条件では、WHOのPQを取得、厳格な規制当局 (SRA) による使用推奨、またはグローバルファンドの専門家審査委員会による使用推奨のいずれかの承認の取得が必要となります。



## 新型コロナの治療薬の調達の条件

支援する低中所得国は、C19RMの資金で、以下に準拠した医薬品を調達できる。

臨床の条件	
> 以下の一つを満たす: <ul style="list-style-type: none"> <li>国または該当機関の治療ガイドライン、または必須医薬品リストに記載、または</li> <li>WHO標準治療ガイドライン、または必須医薬品リストに記載、または</li> <li>グローバルファンドの「医薬品に関する品質保証ポリシー」の第3項に記載されている技術的ガイダンスに準拠。</li> </ul>	
> 国の規制当局 (National Regulatory Authority) の認可を取得。	
品質保証の条件	
> グローバルファンドの新型コロナ医薬品調達のための品質保証暫定の条件: <ul style="list-style-type: none"> <li>WHO緊急時使用承認リスト(EUL)手続きに従って承認を取得;または</li> <li>厳しい規制当局(SRA)によって設定された緊急手順に従って承認を取得。</li> </ul>	または <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; グローバルファンド医薬品に関する品質保証のポリシーの条件:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>WHO事前認証を取得;または</li> <li>厳しい規制当局(SRA)による使用許可を取得;または</li> <li>グローバルファンドの専門家審査委員会により使用が推奨。</li> </ul> </li> </ul>

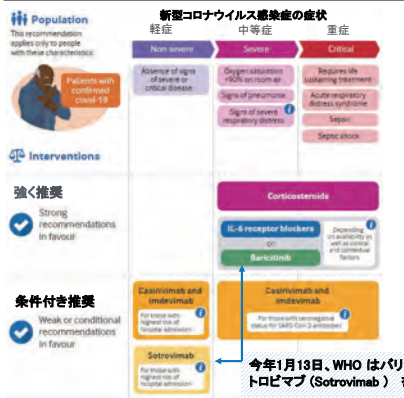
THE GLOBAL FUND

15

現在、グローバルファンドのC19RMから調達されている医薬品は、主にステロイド剤のデキサメタゾンです。スライドの左側にあるのが、WHOの新型コロナ薬のガイドラインです。軽症から重症の患者に対して、強く、または条件付きで推奨されている医薬品です。2022年1月13日に2つの薬が追加されました。スライドの右側には、現在WHOが審査している4つの治療薬と、その審査データの公表時期を示しています。

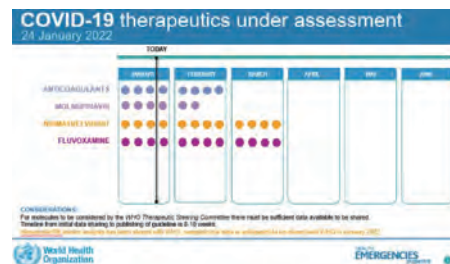
## 新型コロナウイルス治療薬の調達支援

### WHO新型コロナ治療薬のガイドライン



Source: <https://www.bmi.com/content/370/2/mi3378>

### WHOが審査中の新型コロナウイルスの治療薬

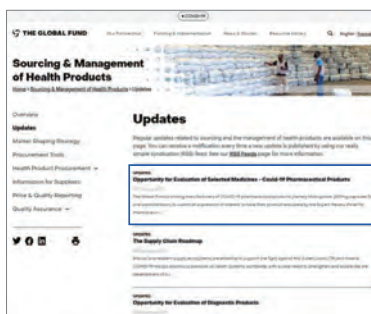


Source: [https://www.who.int/images/default-source/health-topics/coronavirus/the-assessment-24jan-2022.pdf?sfvrsn=04ecce02\\_33](https://www.who.int/images/default-source/health-topics/coronavirus/the-assessment-24jan-2022.pdf?sfvrsn=04ecce02_33)

16

## 診断検査、医薬品や医療製品の調達に関する最新情報

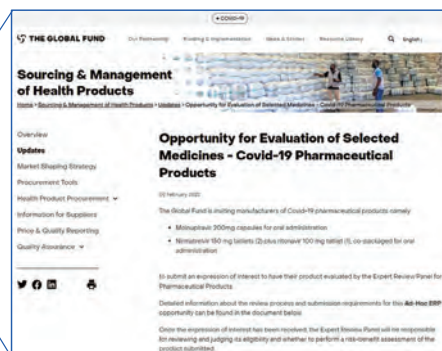
<https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/updates/>



RSSフィードで、更新情報を受け取る事が可能

THE GLOBAL FUND

モルヌピラビルとニルマレルビルを製造する会社から Expression of Interest (関心の表明)の提出の呼びかけ中



<https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/updates/2022-02-02-opportunity-for-evaluation-of-selected-medicines-covid-19-pharmaceutical-products/>

17

## 新型コロナの検査・個人用防護具・医療用酸素・医薬品などの調達条件

<https://www.theglobalfund.org/en/covid-19/health-product-supply/quality-assurance/>

**COVID-19**  
Home • COVID-19 Health Product Supply • Quality Assurance

**Quality Assurance**

The Global Fund maintains facilities to ensure the continued flow of quality-assured health products and support countries in their response to COVID-19.

Our operational guidance for Principal Recipients relates to requirements for procuring eligible COVID-19 diagnostic products and managing exceptions on quality assurance testing and sampling. Additionally, we regularly update our list of COVID-19 diagnostic products eligible for procurement with Global Fund financing in line with our interim Quality Assurance Requirements.

Pharmaceutical products <sup>(1)</sup>	Diagnostic products	Core Personal Protective Equipment	Medical Devices (inclusive of PPE and condoms)
<b>Clinical requirements</b>			
Current national institutional and/or standard treatment guidelines and/or Essential Medicines Lists	National guidelines and/or conformity with WHO guidance	National (WHO) guidelines on infection prevention and control and/or conformity with WHO guidance	National (WHO) guidelines on infection prevention and control and/or conformity with WHO guidance
<b>Quality requirements</b>			
(1) Approved by national regulatory and	(2) In compliance with all applicable laws and regulations and	(3) Approved by national regulatory and	(4) Approved by national regulatory and
(2) In compliance with all applicable laws and regulations and	(3) Approved by national regulatory and	(4) Approved by national regulatory and	(5) Approved by national regulatory and

THE GLOBAL FUND

18

グローバルファンドは、新型コロナの医療製品以外に、通常の三大感染症の医療製品に関する最新情報をこちらのウェブサイトでアップデートしており、定期的に発信しています。

現在、WHOの審査データの公表を先取り、2022年1月からモルヌピラビルとニルマトレルビルを製造する会社に対して、グローバルファンドの専門家審査委員会による審査の関心表明の提出を呼びかけています。こちらはRSSフィードで更新通知を受けることができますので、ぜひ登録していただきたいと思います。

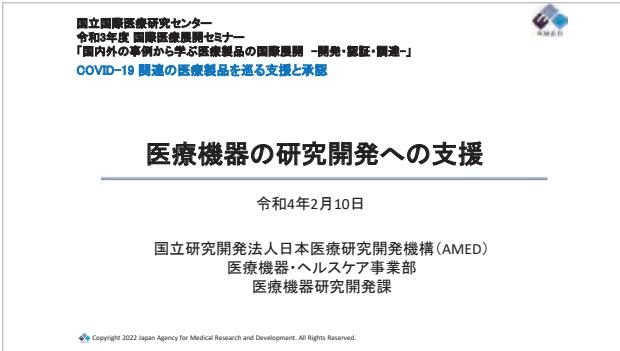
これまで説明しました各製品の条件に関しては、こちらの表にまとめていますので、ぜひウェブサイトでたくさんの情報をご覧いただければと思います。

ご清聴ありがとうございました。

# 7-1.

## 医療機器の研究開発への支援

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED)  
 医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課 主幹  
 畑中 由美



畑中 AMED 医療機器研究開発課の畑中と申します。AMED は、NCGM が提示する、医薬品、医療機器の製品開発から流通に至る国際展開を考えるための「7つのステップ」のボトム部分に当たる研究開発を行ってまいりました。本日は、新型コロナウイルス感染症に関する研究開発支援について、医療機器を中心にお話しさせていただきます。

### ■ AMED について

#### 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の概要

AMED: Japan Agency for Medical Research and Development

1. 目的  
医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進・成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、健康・医療戦略推進本部が作成する医療分野研究開発推進計画に基づき、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施、助成等の業務を行う。
2. 設立日 2015年4月1日
3. 組織等
  - ①役員
    - ・理事長 三島 良直
    - ・理事 城 克文
    - ・監事 (非常勤) 稲葉 カヨ 白山 真一
  - ②職員数 (2021年4月1日現在)  
常勤職員数: 391名
4. 予算 (2021年度)  
日本医療研究開発機構向け補助金等 1,261億円  
調整費 175億円\*  
\*科学技術イノベーション創造推進費の一部を充当
5. 所在地  
東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル20~24階

③組織図

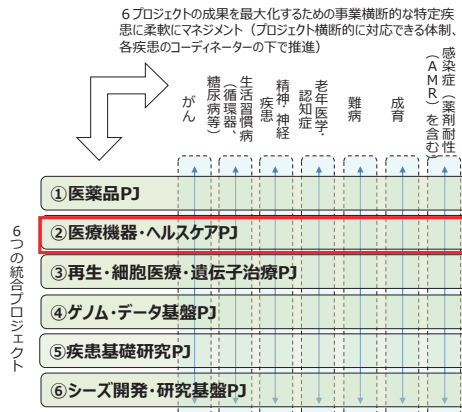
Copyright 2022 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

これに先立ちまして、AMED について簡単にご紹介させていただきます。企業の皆様にはあまり馴染みがないのではないかと思います。AMED は日本医療研究開発機構と申しまして、我が国のファンディング・エージェンシーの1つとして、それまで各府省で実施されてきました医療分野の研究開発およびその環境整備の中核的な役割を担うことを目的に、平成27年4月に発足しました。まだ歴史の浅い機関ですが、基礎から実用化までの一貫した医療研究開発の推進、その円滑な実用化研究開発環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、様々な取り組みを行っております。

第二期健康・医療戦略、中長期計画に定められた  
6つの統合プロジェクトでの研究開発の推進



- モダリティ等を軸とした6つの「統合プロジェクト」を定め、プログラムディレクター（PD）の下で、関係府省の事業を連携させ、基礎から実用化まで一元的に推進。
- 疾患研究は統合プロジェクトを横断する形で、各疾患領域のコーディネーター（DC）による柔軟なマネジメントができるよう推進。
- 健康寿命延伸を意識し、「予防／診断／治療／予後・QOL」といった開発目的を明確にした技術アプローチを実施。

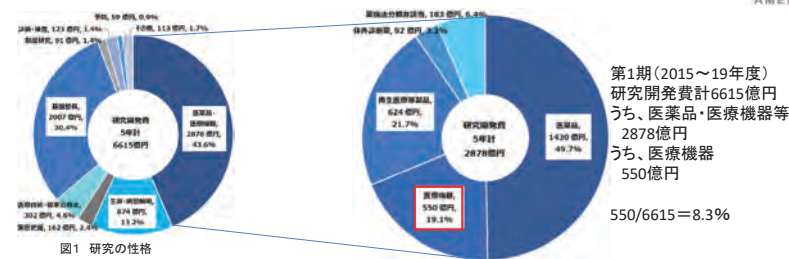


Copyright 2022 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

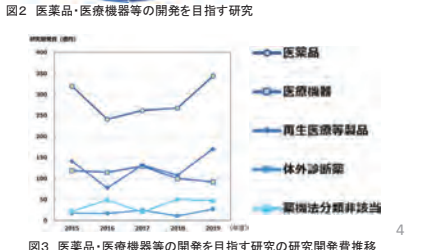
取り組みは5年を1期として、現在は令和2年4月1日よりスタートした第2期中長期計画が進行中でございます。第1期では、AMEDの取り組みを最大化させるため、また支援を行う研究プロジェクトを効率的、効果的に実施するため、研究分野に関して優れた学識経験や研究開発の実績を有し、研究開発課題の評価および業務運営に関して見識を有する専門家をプログラム・ディレクター（PD）、プログラム・スーパーバイザー（PS）、プログラム・オフィサー（PO）として配置し、マネジメント機能の高度化を図ってまいりました。また、産業化に向けた支援、データマネジメントの推進、公募評価プロセスの国際化、海外研究機関との連携を強化し、若手研究者の育成などに注力して、医療分野の研究開発が円滑かつ効率的に行われるよう環境整備を行ってまいりました。

現在、第2期では、疾患を限定しない6つのモダリティを軸にした統合プロジェクトに集約し、新たな医療技術などを様々な疾患分野に効果的に展開するよう研究開発を推進しているところです。この6つの統合プロジェクトの一つに、「医療機器・ヘルスケアプロジェクト」がございます。本日のテーマの医療機器の研究開発支援は、スライドにお示ししています「②医療機器ヘルスケアプロジェクト」の活動におけるものになります。

AMEDが支援する研究の概況（研究の性格や医療機器の研究開発費割合）



- 「研究の性格」の内容説明（ ）は同表記
1. 医薬品・医療機器等の開発を目指す研究＜医療機器開発につながるシステム研究を含む＞（医薬品・医療機器）
  2. 生命・病態解明等を目指す研究（生命・病態解明）
  3. 調査等の解析による実態把握を目指す研究＜フィールドワーク、サーベイランス、モニタリングを含む＞（実態把握）
  4. 医療技術・標準治療の確立等につながる研究＜診療の質を高めるためのエビデンス構築＜診療ガイドライン作成等＞を含む＞（医療技術・標準治療）
  5. 研究基盤及び産業基盤の整備研究＜創薬技術・ICT基盤・プラットフォーム関係含む＞（基盤整備）
  6. 医療事業制度・介護制度の改良及び技術支援等につながる研究＜国際保健＜制度＞の技術支援等につながる研究を含む＞（制度研究）
  7. 新規診断法・検査法・検査体制の開発、確立、検証＜診断薬・診断機器開発は除く＞（診断・検査）
  8. 予防のためのエビデンス構築を目指す研究＜疫学を含む＞（予防）



視点を変えて、AMEDが支援する研究の性格を研究開発費の内訳から見てみます。上のスライドは、第1期に当たる平成27年度から令和元年度（2015～2019年度）の5年間の合計額を分析したものです。研究開発費計6,615億円のうち、医薬品・医療機器開発を目指す研究が全体の43.6%、2,878億円を占めています。

さらに、医薬品・医療機器開発を目指す研究の内訳を見てみますと、医療機器は医薬品と再生医療製品に次いで19.1%、550億円となっており、研究開発費の大きな一角を担っていることがお分かりいただけるかと思ます。



6つの統合プロジェクト等での研究開発推進のための令和3年度予算



令和3年度当初予算額	令和2年度当初予算額	対前年度
1,261億円 (総務:5、文科:595、厚労:476、経産:185)	1,259億円 (総務:5、文科:595、厚労:474、経産:185)	+2億円

※ 毎年調整費 175億円が別途措置されている。

令和3年度(億円)

◆ 医薬品プロジェクト	336
◆ 医療機器・ヘルスケアプロジェクト	109
◆ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	185
◆ ゲノム・データ基盤プロジェクト	152
◆ 疾患基礎研究プロジェクト	177
◆ シーズ開発・研究基盤プロジェクト	231

● 上記以外に、基金事業(健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等事業)、政府出資金事業(医療研究開発革新基盤創成事業(CICLE))を行っている。

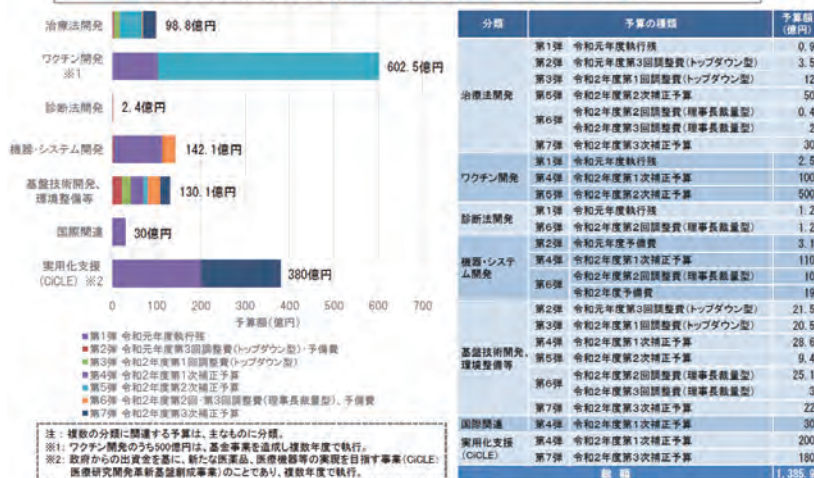
Copyright 2022 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

AMED 全体の予算規模は、令和3年度(2021年度)は1,261億円です。このうち医療機器・ヘルスケアプロジェクトには109億円が充当されています。

COVID-19に関連するAMEDの研究開発事業：ウイルス等感染症対策技術開発事業について

新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発等の支援状況

政府における予算額1,930億円のうち、AMED経費1,386億円



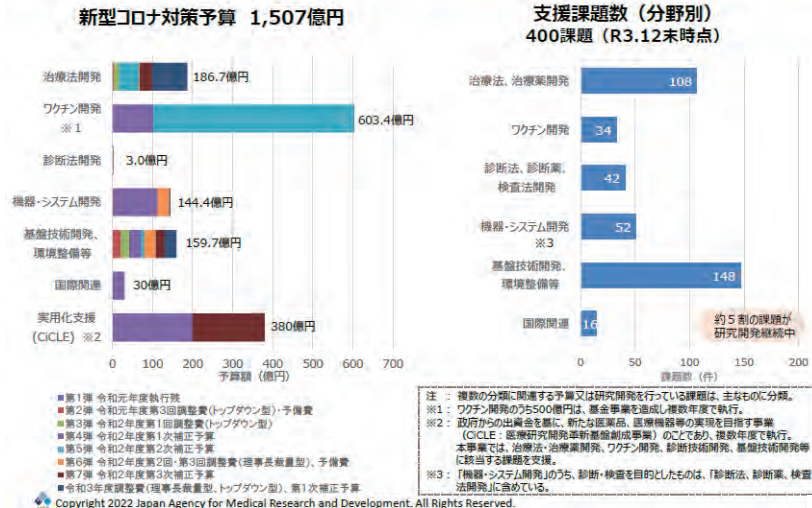
Copyright 2021 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

AMED 第1期中長期計画終盤に出現した新型コロナウイルス感染症に対しては、令和2年2月以降、補正予算等を柔軟に活用し、分子疫学・病態解明から診断法・検査技術の開発、治療薬や医療機器開発、ワクチン開発、基盤的な研究支援に加え、感染症対策の国際展開や産業支援等の研究開発支援を、緊急性の高いものからスピード感を持って実施しているところです。スライドは、新型コロナウイルス感染症対策に関してAMEDに配分された予算の内訳です。令和3年(2021年)6月時点の数字です。

棒グラフは、どの時点での予算による配分かを色分けして示しています。令和2年度当初は、検査治療のための機器・システム開発やワクチン開発などに重点を置いて支援を開始し、その後、治療薬やワクチン開発を重点的に支援してきていることがご覧いただけるかと思えます。

また、右表の中央に「機器・システム開発」の項目がございますが、この中の第4弾、第6弾というのが、後ほどお話しする「令和2年度ウイルス等感染症対策技術開発事業」に該当するものになります。このように新型コロナウイルスパンデミックに対し、多くの研究開発費を投入し、対策を講じてきております。その額は、政府全体予算1,930億円の7割強となる約1,386億円となっています。

## 新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発等の予算・課題数



こちらのスライドにお示ししましたのが、新型コロナウイルス感染症対策予算とAMEDが支援している研究課題数を分野別に分析した最新データです。上から2番目の「ワクチン開発」、一番下の「実用化支援」の予算が突出しているのがご確認いただけるかと思えます。

ワクチン開発のうち500億円については、基金事業を造成して複数年度にわたって支援することにより成果に繋げるための予算となっています。また、産学官連携により次世代型医療イノベーション基盤、新規医薬品、医療機器、医療技術等の実現を目指す「医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE)」においても、新型コロナウイルス感染症に関する課題について複数年度の支援を実施しており、総額として多くなっています。

一方、支援課題数について見てみますと、令和3年(2021年)12月末時点で400課題に上っているのがご覧いただけるかと思えます。このうち「機器・システム開発」は52課題となっています。

## 新型コロナウイルス感染症対策に関連するAMEDの研究開発



- 分子疫学・病態解明**  
ウイルスの伝播経路、感染メカニズム、重症化メカニズムを追跡するための研究を支援。
- 診断法・検査機器開発**  
新型コロナウイルス感染を早期に検出するための精度・感度、処理能力の高い検査の技術開発や機器開発、実用化促進を支援。
- 治療法開発**  
患者を治療するため、既存薬のドラッグリポジショニング、もしくは新規薬剤の開発を支援。また、症状改善のため医療機器開発も支援。
- ワクチン開発**  
今後の感染拡大を防ぐため、ワクチン候補の作製や国内安定供給のための技術開発を支援。
- コロナ研究を支える基盤**  
病態解明、治療法、ワクチン開発のために、それを支える基盤的な基礎研究、機器整備、モデル動物作出、評価系確立を支援。
- 国際展開、産業支援等**

AMEDの新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に関する研究開発支援について(まとめ)  
<https://www.amed.go.jp/news/topics/covid-19.html>

Copyright 2022 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

9

新型コロナウイルス感染症対策に関するAMEDの研究開発につきましては、「分子疫学・病態解明」「診断法・検査機器開発」「治療法開発」「ワクチン開発」「コロナ研究を支える基盤」「国際展開、産業支援等」の主に6つの分野において実施しています。新型コロナウイルス感染症対策に関するAMEDの研究支援につきましては、スライド下のウェブサイトに掲載していますのでご確認いただければ幸いです。

公募等内容(令和2年ウイルス等感染症対策技術開発事業)									
区分	公募研究開発課題	研究開発費の規模 (概算総額)	研究開発費 算定期間	新規採択課題 予定数	採択方式	公募期間	研究開始	応募課題 数	採択課題 数(採択率)
公募なし	—	—	令和2年度	—	補助金交付(定額100%補助)	—	令和2年5月上旬	7	7(100%)
一次公募	ウイルス等感染症対策に向けた機器・システム等の開発に関する基礎研究支援 ①感染症の早期・大量診断に必要とされる検査・診断システム ②感染拡大防止や早期対応に向けた機器・システム ③感染症の重症患者のための治療機に使用する機器・システム等の社会実装のための基礎研究・実証・改良研究	①、②、③の分野に関連する課題について、各1課題当たり年間最大360万円程度	令和2年度	支援対象分野①、委託研究開発②、③について、各0~17課題程度(合計最大50課題程度)	補助金交付(定額100%補助)	令和2年4月24日~令和2年5月29日	令和2年7月下旬	179	43(24%)
第4弾	実証改良研究支援	ウイルス等感染症対策に資する医療機器・システム等の実証研究支援	1課題当たり年間230万円程度	令和2年度	0~10課題程度	補助金交付(定額100%補助)	令和2年4月24日~令和2年5月8日	58	12(21%)
	実証改良研究支援	ウイルス等感染症対策に資する医療機器・システム等の改良研究支援	1課題当たり年間230万円程度	令和2年度	0~10課題程度	補助金交付(定額100%補助)	令和2年4月24日~令和2年5月8日	44	12(27%)
	実証改良研究支援	既に開発・上市されている機器等(空気清浄機、UV殺菌装置、素材等)によるウイルス等感染症対策への有効性の検証を行う研究支援	1課題当たり年間38万円程度(補助率2/3)	令和2年度	0~10課題程度	補助金交付(2/3補助)	令和2年4月24日~令和2年5月8日	11	5(45%)
二次公募	ウイルス等感染症対策に資する医療機器・システム等の実証・改良研究支援	1課題当たり年間290万円程度	令和2年度	0~8課題程度	補助金交付(定額100%補助)	令和2年9月18日~令和2年10月2日	令和2年11月中旬	51	10(20%)
第6弾	実証改良研究支援	ウイルス等感染症対策に資する医療機器・システム等の有効性等を評価する技術開発に関する取り組み支援	1課題当たり年間76万円程度	令和2年度	0~8課題程度	補助金交付(定額100%補助)	令和2年9月18日~令和2年10月2日	9	0(0%)
	三次公募	早期・大量の感染症検査の実現に向けて、新しい検査手法やシステム等の確立を目的とする開発・実証研究	1課題当たり年間200万円程度	令和2年度	0~7課題程度	補助金交付(定額100%補助)	令和2年9月24日~令和2年10月8日	令和2年10月中旬	32
三菱総合研究所調査報告資料を基に作成						合計139億円 計:95課題			

こちらにお示ししますのは、機器・システム開発に関するAMEDの新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発等の第4弾、第6弾の予算措置とこれに基づく事業内容です。第4弾として投入された補正予算では、「令和2年度ウイルス等感染症対策技術開発事業」を執行しました。本事業は経済産業省の事業ですので、経済産業省からの指名7課題に加えて、一次公募を実施し、72課題を採択いたしました。その他、第6弾の調整費と予備費において2回の公募を実施し、第4弾補正費による一次公募と合わせ、1年で3回の公募を実施いたしました。

時系列に見ますと、一次公募では「実証・改良研究支援」に関する公募を最初に実施しました。社会状況を鑑み、一日も早い実用化を目指して、社会実装に近いものから公募をスタートしました。その後、それらを支える基礎研究が重要であるということで、「基礎研究支援」についても公募を実施しました。そしてその後、パンデミック対策として、これらをさらに補充、強化するため、社会実装の出口に近い技術開発が必要ということで、「実証・改良研究支援」として二次公募を実施いたしました。三次公募は、感染拡大が進む中で、早期に大量の検査体制を構築しなければいけないという命題に対し、「早期・大量の感染症検査の実現に向けた実証研究支援」として実施いたしました。

以上は、いずれも令和2年度の単年度事業となっております。特に、一次公募の「実証改良研究支援」と三次公募の早期・大量の感染症検査体制構築のための支援に関しては、1課題当たり2億円という高額の研究費が投入されています。スライドの表は、公募内容に記載されている情報を抽出したものになります。

支援課題数は、経済産業省指名案件7課題を含め、合計95課題です。こちらには、診断法、検査法や診断薬開発の他、人工呼吸器やECMOといった治療機器開発が含まれています。第4弾補正予算110億円、第6弾調整費、予備費がそれぞれ10億円、19億円と、合計139億円の資源が投入されました。一部、現在でも期間を延長して研究を継続している課題もございますが、「令和2年度ウイルス感染症対策技術開発事業」は単年度事業として実施しましたので、ほとんどの研究支援が終了しております。その中からいくつか成果をご紹介します。



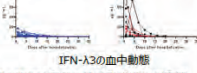
## AMED支援による成果・取組の例（1）



### 【診断法、診断薬、検査法開発①】

#### ■ 新型コロナウイルス感染症の予後予測因子の同定

- 重症化の予測因子（マーカー）として、CCL17とIFN- $\lambda$ 3を世界で初めて同定。
- IFN- $\lambda$ 3は、重症化マーカーとしては初の体外診断用医薬品として薬事承認、保険収載され、厚生労働省が発行する「COVID-19診療の手引き」に掲載された。
- CCL17も発症早期に重症化リスクを血液検査で予測できるマーカーであり、試薬の製造販売承認を取得。



事業名：新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業  
研究代表機関：国立国際医療研究センター  
研究期間：令和2年5月～令和3年3月

#### ■ COVID-19罹患患者の重症化を非侵襲的にモニターするシステムの開発

- 尿検査診断薬L-FABPの低酸素高感受性特性を生かし、新型コロナウイルス感染症重症化リスクの早期発見が可能であることを証明した。
- プロトコルは米国NIH内のClinicalTrials.govに登録済み。



事業名：ウイルス等感染症対策技術開発事業  
研究代表機関：国立国際医療研究センター  
研究期間：令和2年6月～令和3年3月

#### ■ ナノポア技術と機械学習を用いた新型コロナウイルス検査法の開発

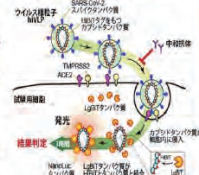
- ウイルスの性状で判定するため、RNA抽出は不要であり、全計測時間6分30秒で、唾液検体については感度90%・特異度96%を達成。
- イオン電流の計測により1個のウイルス粒子を検出できるナノポアセンサーと機械学習解析ソフトを合わせた新型コロナウイルス検査装置の実証研究。



事業名：ウイルス等感染症対策技術開発事業  
研究代表機関：大阪大学  
研究期間：令和2年6月～令和3年3月

#### ■ 感染防御抗体(中和抗体)の迅速測定法の開発

- HIBIT標識ウイルス様粒子を用いて血清中の中和抗体を3時間以内に検出可能とした。
- 生ウイルスや遺伝子組換えウイルスを使用しないため、通常の実験室で安全かつ簡便に測定が可能であり、今後は、大規模集団における免疫保有者の迅速スクリーニング検査や、ワクチン評価などに役立つと考えられる。



事業名：新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業  
研究代表機関：国立感染症研究所（分担機関：横浜市立大学）  
研究期間：令和元年2月～令和3年3月

Copyright 2022 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

まず、診断法、診断薬、検査法開発についてです。この中には先ほどの公募によるウイルス感染症対策技術開発事業以外のものもごさいますが、AMED全体での支援の研究成果として見ていただければと思います。

上段は両方とも国立国際医療研究センター（NCGM）の研究成果となります。私どもがお預かりしておりましたウイルス等感染症対策技術開発事業では、「COVID-19罹患患者の重症化を非侵襲的にモニターするシステムの開発」において、既に体外診断薬として承認を得ている尿検査診断薬を重症化予測のバイオマーカーとして用い、新型コロナウイルス感染症重症化リスク早期発見の有用性を実証しました。

左下の「ナノポア技術と機械学習を用いた新型コロナウイルス検査法の開発」は、これまでにはなかった全く新しいタイプの検査法です。唾液検体で測定が可能で、前処理を含めて1検体あたり6分30秒という短時間で検査結果を得ることが可能です。こちらも今、薬機法承認に向けて研究開発が進んでいるところです。近いうちに製品として検査に用いられることが期待されています。

## AMED支援による成果・取組の例（2）



### 【診断法、診断薬、検査法開発②】

#### ■ 唾液を検体として使用して新型コロナウイルスの抗原検出が可能な試薬の開発

- 富士レビオは、従来の鼻咽頭拭い液に加えて、唾液を検体として使用して新型コロナウイルスの抗原検出が可能な試薬を開発。2020年6月に製造販売承認。



事業名：新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業  
研究代表機関：国立感染症研究所  
研究期間：令和2年2月～令和3年3月

#### ■ 血清中のIgGを迅速・簡便に検出する検査キット開発

- 横浜市立大学を中心とする研究グループは、ELISA法とイムノクロマト法を用いて、新型コロナウイルス患者血清中に含まれる抗ウイルス抗体(IgG)を迅速・簡便に検出する検査キットを開発。2020年6月に試薬販売開始。

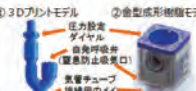


事業名：新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業  
研究代表機関：横浜市立大学  
研究期間：令和2年5月～令和3年3月

### 【機器・システム開発】

#### ■ 3Dプリント可能な人工呼吸器の開発

- 3Dプリント可能な、極小サイズで、空気圧のみ動力源とし、電力を必要としない、緊急時にも対応可能な従圧式単回使用ガスタンク人工呼吸器（人工呼吸器）を開発した。
- 全型製造モデル  
「MicroVent@V3」は、2021年6月国内薬事承認を取得。3Dプリントモデルは臨床研究実施中。



事業名：ウイルス等感染症対策技術開発事業  
研究代表機関：国立病院機構新潟病院  
研究期間：令和2年5月～令和3年3月

#### ■ PCR検出機器の性能実証実施・検出試薬の保険収載

- ウイルスを迅速に検出するPCR検出機器GeneSoC（ジーンソック）の性能実証を実施。検出試薬を2020年3月に製品化・保険収載。
- 全国16カ所の医療機関に導入。全217症例についてGeneSoCを用いたPCR検査を実施し、陽性症例の検出に対する有用性が確認。
- 実利用におけるさらなる利便性向上に向けた検討を継続。



事業名：先進的医療機器・システム等技術開発事業  
研究代表機関：杏林製薬株式会社  
研究期間：令和2年3月17日～令和2年3月31日

Copyright 2022 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

続きまして、機器システム開発から少しご紹介させていただきます。左下の「3D プリント可能な人工呼吸器の開発」では、極小サイズで空気圧のみを動力源とし、電力を必要としない、緊急時でも対応可能な人工呼吸器を開発しました。圧力をかけて気道内に空気を送り込み、ある程度の圧が上がると、圧力の出入口弁が開いて呼吸を実現するというものです。このような人工呼吸器について、金型の製造モデルではすでに薬機法承認を取得し、今後は3Dプリントを使って作れないかと臨床研究を進めているところです。

次に右下の「PCR 検出機器の性能実証実施・検出試薬の保険収載」に記しました GeneSoC<sup>®</sup> という小型 PCR 検査機




器についてです。令和2年度（2020年度）事業の前に実施された支援研究ですが、5-15分程度という短時間で試料中のターゲット遺伝子を定量できる RT-PCR 装置として製品化されています。

### AMED支援による医療機器開発の状況

**【予防】**

■ LINEと連携した新型コロナウイルス感染症自宅・宿泊療養患者向けSpO<sub>2</sub>測定スマホアプリモニタリングシステムの実証研究

- カメラで心拍数、SpO<sub>2</sub>呼吸数等バイタルをスマホアプリで非接触・自動測定
- スマホで連続モニタリング




事業名：ウイルス感染症対策技術開発事業  
研究代表機関：株式会社アルム  
研究期間：令和2年6月～令和3年3月

**【検査】**

■ 多検体検査を可能にする次世代型オートメーション技術を利用した画期的な新型コロナウイルス検査法の確立

- 次世代型自動化システムを確立し、高精度大量のPCR検査の実現と、検査員の感染リスクからの解放を目指す。
- 検査数13,000検体/24hを目指す。

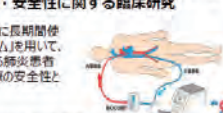


事業名：ウイルス感染症対策技術開発事業  
研究代表機関：北里大学  
研究期間：令和2年12月～令和3年3月

**【治療】**

■ 新型コロナウイルス肺炎に対する高性能新規ECMOシステムの有効性・安全性に関する臨床研究


- 「抗血栓性に優れた安全に長期間使用可能なECMOシステム」を用いて、新型コロナウイルスによる肺炎患者への中長期ECMO治療の安全性と有用性を検討。



事業名：ウイルス感染症対策技術開発事業  
研究代表機関：国立循環器病研究センター  
研究期間：令和2年5月～令和3年3月

**【施設内クラスター発生の防止】**

■ 施設外部で診察・検査（PCRやX線撮影）・処置への可搬式医療用コンテナの活用



事業名：ウイルス感染症対策技術開発事業  
研究代表機関：千葉大学・東千葉メディカルセンター  
研究期間：令和2年6月～令和3年3月

Copyright 2022 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

また、予防という観点から「LINEと連携した新型コロナウイルス感染症自宅・宿泊療養患者向けのSpO<sub>2</sub>測定スマホアプリモニタリングシステムの実証研究」では、スマホアプリの研究開発が進められています。新型コロナウイルスが感染拡大するにつれて、血中酸素飽和度を測定するパルスオキシメーターが枯渇しました。そこで、指先に挟んで測定するパルスオキシメーターに替わって、スマートフォンの内蔵カメラを用いて酸素飽和度を測定し、モニタリングできるようにしようという研究開発です。こちらも実証研究が進んでいます。

さらに、右上にある「検査」でご紹介しております「多検体検査を可能にする次世代型オートメーション技術を利用した画期的な新型コロナウイルス検査法の確立」は、早期・大量の感染症検査実現に向けた三次公募で採択された課題です。一つのミラボのようなシステムを形成し、コンパクトに大量の検体を検査するオートメーションシステムを構築しました。これにより、1日当たり1万3000検体の検査が可能になります。

検査システムばかりではなく、治療に関わる医療機器などを支援する課題もございます。「新型コロナウイルス肺炎に対する高性能新規ECMOシステムの有効性・安全性に関する臨床研究」は、最終の救命手段と言われるECMOの装着期間を安全性を担保しながら延長させようという取り組みです。ECMOは、装着するのに特殊な技術やスキルが必要とされることや、装着しても血栓などの問題で長期間使用できないという課題がございました。このシステムを使うことによって、長期間交換しなくてもECMOが装着できるようになります。長期間の装着が可能になることで、患者に対しても、医療従事者に対しても負担軽減に繋がると確信しています。

また、施設内クラスター発生の防止に関しては、医療用コンテナを用いた実証研究も行われました。可搬式医療用コンテナを用い、施設外部での診察、検査（PCRやX線撮影）・処置を行うというものです。新型コロナウイルス感染症の対策において、「3密」を避けることが重要とされ、非接触がすべての基本となっています。病院など施設内でのクラスター発生を予防するために、可搬式の医療用コンテナを作り、施設外部でも施設内と同様の医療行為を行うことを目的とした実証研究を実施いたしました。

このように、予防から治療に至る幅広い取り組みに加えて、医療用コンテナを活用した非接触なシステムによるクラスター防止等の幅広い課題について支援してまいりました。一部は薬機法等の承認を取得して、既に上市されているものもございます。まだ研究途中のものも多いですが、成果が一日も早く国民の皆様へ届くよう更なる支援を続けていきたいと考えております。

これらの研究支援は国内向けになりますが、分担研究者や社会実装に向けた事業化パートナーとして海外の研究者や企業の方々にもご参画いただいています。ここには示していませんが、本セミナーのターゲットである低中所得国につなげる動きとして、本事業で実施した研究の後継研究が、「開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業」に採択されており、国内で培われた研究が海外にも展開されつつあります。対象研究は、現場で使用可能であ

国際医療展開セミナー 2022年2月

75

ることが非常に重要な点となる検査システムの構築です。感染症はグローバルなテーマですので、国内で開発された技術が現地の医療ニーズに貢献できるよう、引き続き支援してまいりたいと思います。

#### AMEDの医療機器・ヘルスケア関連の取組



- 個別課題の研究開発支援(ファンディング)
  - 革新的医療機器
  - 改善改良型医療機器
  - 基礎～応用～非臨床～臨床・治験～
- 医療機器開発の支援環境の整備
- 医工連携の人材育成(拠点整備)
- その他の環境整備(ガイドライン、標準化、・・・)

Copyright 2022 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

14

最後に、AMEDの医療機器・ヘルスケアプロジェクトの取り組みについて簡単にご紹介します。当事業部では、医療機器開発、ヘルスケア機器に関するファンディングのほか、医療機器開発の支援環境の整備、医工連携の人材育成、ガイドライン策定などの環境整備を行っています。公募も数多く行っていますので、積極的にご検討・ご活用いただければ幸いです。

以上で発表を終わります。ご清聴ありがとうございました。

# 7-2.

## 国内の新型コロナ対応 - 開発支援と承認

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 執行役員（国際担当）  
中島 宣雅

**本日のトピック**

- COVID-19関連承認の総括
- WHOとの連携
- ASEANとの規制調和の動向

Disclaimer - Content Slide;以下のスライドは個人的な見解です。

- The views and opinions expressed in the following PowerPoint slides are those of Dr. NAKASHIMA and should not be attributed to NHLW/PMDA which he is employed.

**中島** 医薬品医療機器総合機構（PMDA）の中島です。本日は、「国内の新型コロナ対応－開発支援の承認」と題して、開発支援と承認の部分を包括してお話しさせていただきます。

本日のトピックです。COVID-19 関連の承認の総括、WHO との連携、ASEAN との規制調和の動向についてお話しします。今回お話しする事項につきましては、私の個人的な見解ということでご承知おきいただければと思います。

### ■ COVID-19 関連承認の総括

**新型コロナウイルス感染症対策に関する取組**

○ **新型コロナウイルス関連品目の承認品目数**

内訳	承認品目数
治療薬	6件
ワクチン	4件
医療機器	25件
体外診断用医薬品	83件

※令和4年1月末日現在。  
※令和2年3月以降にPMDAが審査を行い厚生労働省が承認した関連製品。

URL : <https://www.pmda.go.jp/about-pmda/news-release/0012.html#2>

まず、コロナ関連製品の承認状況について紹介します。このスライドは、2020年3月以降にPMDAが審査を行い、厚生労働省が承認したコロナ関連製品をまとめたものです。2022年1月末日の最新の状況が示されています。特例承認をした製品を含め、治療薬6件、ワクチン4件、医療機器25件、体外診断用医薬品83件となっております。個別の承認品目のリストを資料の最後に参考資料として掲載していますので、ご興味のある方はご確認ください。

## 日本における新型コロナウイルスワクチンの開発状況 (臨床試験の実施が公表されているもの・2022年1月末日現在)

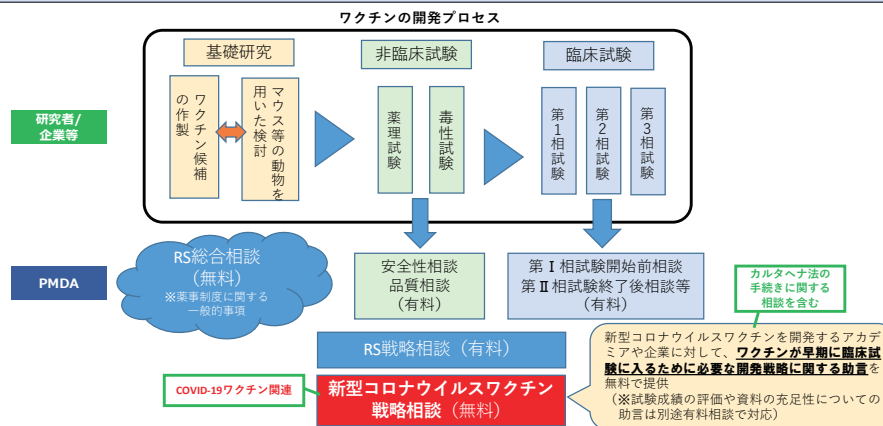
ワクチン	申請者・開発者 (敬称略)	状況
コミナティ (BNT162b2)	ファイザー	2020年12月18日申請 2021年 2月14日承認
バキスゼブリア筋注 (AZD1222)	アストラゼネカ	2021年2月5日申請 2021年 5月21日承認
COVID-19ワクチンモデルナ筋注 (mRNA-1273)	武田薬品工業 (モデルナ)	2021年3月5日申請 2021年 5月21日承認
Ad26.COV2.S	ヤンセンファーマ	2021年5月24日申請
AG0302-COVID19	アンジェス	国内治験実施中
S-268019	塩野義製薬	国内治験実施中
TAK-019 (SARS-CoV-2 rS/Matrix-M1)	武田薬品工業 (ノババックス)	2021年12月16日申請
KD-414	KMバイオロジクス	国内治験実施中
DS-5670a	第一三共	国内治験実施中
EXG-5003	エリクサジェン・セラピューティクス	国内治験実施中
VLP/COV-01	VLPセラピューティクス	国内治験実施中
MT-2766 (CoVLP)	田辺三菱製薬 (メディカゴ)	国内治験実施中

5

特に関心の高い新型コロナウイルスワクチンの開発状況を示しております。既に承認されている上の3品目に加え、現在は2品目が申請中で、PMDAの承認審査の段階にあります。また、少なくとも7品目が国内で治験段階に入っています。製品が少しでも多く、また早く開発が終了するように私どもとしてはできる限りの支援をさせていただいております。

## 新型コロナウイルスワクチン戦略相談

概要：新型コロナウイルスワクチンが早期に臨床試験に入るために、必要な試験・治験計画策定や、開発計画等に関する助言を無料で実施するもの（令和2年10月1日新設）  
対象：新型コロナウイルスワクチンの開発を行う又は検討している大学・研究機関、又は企業



	令和2年度 (10月1日～)	令和3年度 (9月未まで)	合計
新型コロナウイルスワクチン相談実施件数	112	88	200

6

このスライドは、「新型コロナウイルスワクチン戦略相談制度」の概略を示しております。PMDAは規制当局ですので、国やAMEDなどのファンディングエイジェンシーとは異なり、企業への開発補助金などの直接的な支援を提供することはできません。PMDAの特性を踏まえて、効率的な研究開発のために新型コロナウイルスワクチンが早期に臨床試験に入れるよう、必要な試験、治験、計画策定や開発計画等に関する助言を無料で実施をしています。

このプログラムは2020年10月から受付を開始しており、ワクチン開発を進めるほとんどの企業、アカデミアの方にご利用いただいていると認識をしています。これにより企業の研究開発が適切に進むだけでなく、PMDAの審査官も各製品の特性を早期に把握でき、その後の承認審査の効率化、時間短縮に繋がっていると考えております。



### 新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンの評価に関する考え方

**背景**

- 我が国で接種されるワクチンの有効性及び安全性を担保するとともに、ワクチンの早期開発を進めるため、臨床試験の開始や、承認申請の際に必要な非臨床試験、臨床試験の評価の考え方をまとめ、令和2年9月2日に初版を発売。
- その後、今般の社会情勢やSARS-CoV-2ワクチン開発における最新の知見を踏まえ、初版を補完する補遺を作成し、これまでに補遺1、補遺2、補遺3を発売した。

**タイムライン**

令和2年9月2日  
新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンの評価に関する考え方（初版） 発売

令和3年4月5日  
補遺1 変異株に対するワクチンの評価について 発売

- 国内外で承認又は緊急使用許可等を取得したSARS-CoV-2ワクチンの開発企業によって既存のワクチンを改良し、変異株ワクチンを開発することが表明されたこと等を踏まえ、これまでの知見や変異株ワクチンの開発に関する海外のガイダンス等に基づいて検討し、我が国での変異株ワクチンの有効性及び安全性の評価に関する考え方を示した。

令和3年6月11日  
補遺2 プラセボ対照試験の被験者等に対する倫理的配慮について 発売

- 我が国での公的接種プログラムの開始され、今後SARS-CoV-2ワクチンが国民に普及していくことを考慮し、すでに実施されている、又は今後実施されるSARS-CoV-2ワクチン開発に係る臨床試験において、プラセボ群を設定する際の倫理的配慮について示した。

令和3年10月22日  
補遺3 免疫原性に基づく新型コロナウイルスワクチンの評価の考え方 発売

- 公的ワクチン接種プログラムが世界各地で進捗し、倫理性的観点から、プラセボ対照試験で臨床的イベント（発症等）に基づくワクチンの予防効果を治験で確認することは困難となりつつあることを踏まえ、ICMRAのコンセンサスに基づき、新たに開発されるSARS-CoV-2ワクチンを初回免疫に用いる際、免疫原性に基づき有効性を評価するための検証的臨床試験のデザイン等を示した。

7

もう一つ重要な支援策として、ワクチン開発を行うための必要なガイドラインの策定があります。新型コロナは新規感染症ですので、そのためのワクチンも新規のものとなります。感染状況、ワクチン接種率によっても、開発環境が異なってきます。

そのような中、個々の企業が自らの判断で適正にワクチン開発を進め、かつ短時間でを行うことは非常に困難です。そのため、規制当局が作成する標準的な開発のためのガイドラインが非常に有用となります。

スライドには、新型コロナワクチンの開発ガイドラインの骨子が記されています。個人的には、今回策定されているワクチンのガイドラインには、通常のガイドラインと比較して特徴的な事項が2つあると考えています。

一つ目の特徴は、社会情勢やワクチン開発における最新の知見を踏まえ、頻繁に改正が行われ、今後も行われていくであろうということです。初版が令和2年9月に発売されて以降、さほど時間は経っていませんが、すでに3度改訂されています。

### 免疫原性に基づく 新型コロナウイルスワクチンの評価の考え方

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンの評価に関する考え方（補遺3）

10月22日  
公表

**背景**

- 公的ワクチン接種プログラムが世界各地で進捗。倫理性的観点から、プラセボ対照試験で臨床的イベント（発症等）に基づくワクチンの予防効果を治験で確認することは困難となった。
- 2021年6月24日のICMRA（薬事規制当局国際連携組織）WSで、上記の場合は免疫原性の指標を活用することについて当局間でコンセンサス。

→ ICMRAのコンセンサスに基づき、新たに開発される新型コロナウイルスワクチンを初回免疫に用いる際、免疫原性に基づき有効性を評価するための検証的臨床試験のデザイン等を示す

<p><b>検証的臨床試験のデザインの要点</b></p> <p>① 対照薬 可能な限り同一モダリティ※1の実用化済みの新型コロナウイルスワクチン</p> <p>② 試験デザイン 基本的にランダム化二重盲検試験で優越性又は非劣性を検証（対照薬の有効性の高さにより判断）</p>	<p>③-1 主要評価項目 それぞれのワクチンの起原株に対する中和抗体価、中和抗体陽転率※2</p> <p>③-2 副次評価項目 変異株に対する中和抗体価、臨床的イベント※3の発生状況の継続的な確認</p> <p>④ 非劣性マージン 中和抗体価のGMT比で0.67、中和抗体陽転率で-10%</p>	<p>⑤ 症例数 安全性評価のために少なくとも3000例の被験薬投与者。ただし免疫原性の評価対象例数は、統計学的な検討に基づきその一部でよい</p> <p>免疫原性に基づく有効性評価を補足するため、製造販売後に臨床的イベントに基づくワクチンの有効性を評価するための調査等を行う必要がある。</p>
--	---	--

※1 例えばmRNAワクチン同士など、同じ素材、作用機序のもの ※2 中和抗体価の非劣性試験を実施する場合 ※3 発症、重症化等の感染症に感染した際に生じる事象

8

もう一つの特徴は、国際的な整合性やガイドラインの調和がしっかりなされているという点です。しかも、先進国では、ほぼ世界同時に同様の考え方が示されています。代表的なものがこちらの「補遺3」になります。

背景として、公的ワクチン接種プログラムが世界各地で進捗しました。倫理性的観点から、プラセボ対照試験で臨床的イベントに基づくワクチン予防効果を治験で確認することは困難となりました。2021年6月のICMRA薬事規制

当局国際連携組織のワークショップで、このような場合は免疫原性の指標を活用することについて、当局間でコンセンサスが得られました。

その結果、青の矢印の部分に記載があるように、日本でも補遺3においてICMRAのコンセンサスのもと、新たに開発されるワクチンについては免疫原性に基づき、有効性を評価するための検証的臨床試験のデザイン等が示されています。

なお、この重要なICMRAワークショップは、日本が提案をして取りまとめています。日本の国際貢献の一つと考えております。

### 新型コロナウイルス感染症対策に関連した安全対策業務及び情報提供

以下の安全性情報について、PMDAのHPに掲載  
**○新型コロナウイルス感染症対応品目の安全対策**

- 2021年5月 コミナティ筋注の用法・用量遵守徹底（企業によるお願い文書）
- 2021年6月 ベクルリーの「11.1重大な副作用」の項における急性腎障害を削除等
- 2021年7月 コミナティ筋注及びCOVID-19ワクチンモデルナ筋注の心筋炎・心膜炎に係る添付文書改訂
- 2021年7月 パキスゼブリア筋注の血栓症、毛細血管漏出症候群、ギラン・バレー症候群に係る添付文書改訂
- 2021年9月 コミナティ筋注、COVID-19ワクチンモデルナ筋注及びパキスゼブリア筋注の交互接種に係る改訂
- 2021年10月 コミナティ筋注及びCOVID-19ワクチンモデルナ筋注の若年男性における心筋炎・心膜炎に係る改訂

※PMDAメディアナビでも配信

**○新型コロナウイルス感染症に関連する医薬品等の安全性情報の提供**

- イベルメクチンの適正使用に係る注意喚起

・医薬品の安全対策に関する情報



【PMDAにおける新型コロナウイルス感染症対策に係る活動について】

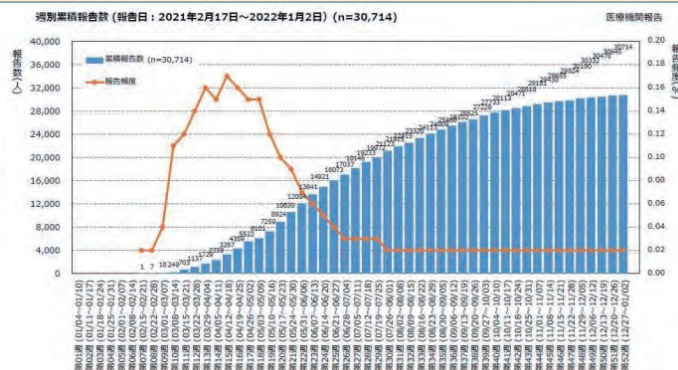
<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/news-release/0012.html>

新型コロナウイルス感染症対策は、社会的なニーズの高さなどのため、通常の製品より早く承認され、短期間で多くの方に利用される傾向があります。そのような製品には安全対策を特にしっかり行くとともに、正しい情報を速やかに提供する必要がありと考えています。そのため、新型コロナウイルス感染症関連製品の安全対策は、特に慎重に行われております。

また、情報提供についても、添付文書改訂に係る情報はもとより、企業が情報提供した資料についても、PMDAのホームページ上で確認できるようになっています。学会との連携において注意喚起を呼びかけたものについても、学会のホームページにリンクを貼って掲載しています。

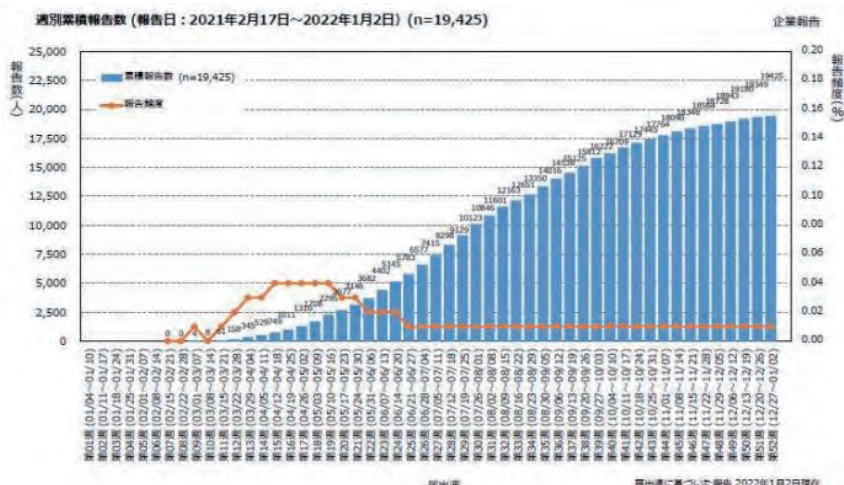
### 新型コロナワクチン副反応疑い報告受付及び調査（医療機関報告）

- 2021年2月以降、新型コロナワクチンについて医療機関からの副反応疑い報告受付開始。
- 2021年4月からは従来のFAXによる報告に加え、電子報告による受付も開始。
- 予防接種法に基づく医療機関報告の一部、及び業機法に基づく企業報告の全例について、因果関係評価を実施し、合同部会に上程。



2021年2月17日～2022年1月2日	報告件数	推定接種者数	報告頻度
ファイザー	26,599	168,296,343	0.02%
モデルナ/武田	4,099	32,435,344	0.01%
アストラゼネカ	16	115,501	0.01%

## 新型コロナワクチン副反応疑い報告受付及び調査（企業報告）



2021年2月17日～2022年1月2日	報告件数	推定接種者数	報告頻度
ファイザー	17,287	168,296,343	0.01%
モデルナ/武田	3,166	32,435,344	0.01%
アストラゼネカ	19	115,501	0.02%

11

このグラフは、医療機関からの新型コロナワクチンの副反応疑い報告について、1週間単位で集計した受付件数の累積と報告の頻度を示したものです。10月初めでも2万7000件を超えたという状況です。予防接種法に基づく医療機関報告の死亡例と、薬機法に基づく企業報告の全例について専門家による因果関係評価を実施しています。また、その結果を整理した上で、厚労省の合同部会で評価していただくなど、安全対策には特に万全を期しています。

## COVID-19に関する取組

- COVID-19流行により海外渡航が制限される中、リモートにより以下の取り組みを実施
  - 治療薬・ワクチンの開発、承認状況や課題、さらに関連製品の状況等について、ICMRAやWHOの枠組を通じて、海外規制当局とリアルタイムの情報交換を実施
  - ICMRAでは、副議長及びCOVID-19治療薬開発に関する世界規制当局作業グループの共同議長として、COVID-19に関するICMRA共同声明及び臨床試験に関するICMRA共同声明の策定等の活動に貢献。また、ICMRAホームページを運営し、広く世界に情報提供を実施
  - 日本は英国MHRAとの共同議長として「ICMRA COVID-19ワクチン開発ワークショップ」を開催し、今後のワクチンの有効性評価における免疫原性の指標の活用についてコンセンサスを得た。
  - 体外診断用医薬品や医療機器の開発、承認状況や課題、さらに関連製品の状況等について、協力関係にある海外規制当局間でリアルタイムの情報交換を実施
  - その他、ICHやAPEC会合、二国間会合、ATCにおけるトレーニングなどをリモートで実施
- 海外広報として以下の取り組みを実施
  - 理事長ステートメント（英文）として、COVID-19流行下におけるPMDAの対応、考え方をHP掲載するとともに、海外に英語で情報配信
  - 新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とした製品の承認情報をHP掲載するとともに、審査概要の掲載等について海外に英語で配信
  - DIA等の学会における理事長・理事の講演や出展ブースの場で、PMDAのCOVID-19対応を英語で紹介

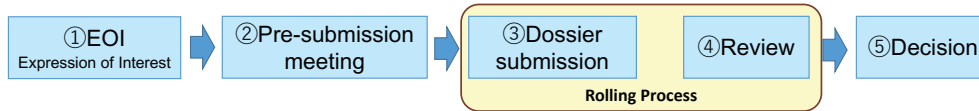


12

国際展開における COVID-19 に関する取り組みを紹介します。ICMRA や WHO の枠組みで二国間会合を通じ、海外規制当局とリモートでリアルタイムでの情報交換を実施しています。さらに、COVID-19 に関する PMDA の対応や考え方を英文の理事長ステートメントとしてホームページに掲載し、海外で情報配信するなど、海外広報にも努めているところです。



## COVID-19 Vaccines within WHO EUL evaluation process



参考： 収載手順書 Emergency Use Listing Procedure (Version 13 December 2020)  
[https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/eulprocedure\\_a63b659c-1cdc-4cee-aa2d-ef5dd9d94f0b.pdf?sfvrsn=55fe3ab8\\_7&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/eulprocedure_a63b659c-1cdc-4cee-aa2d-ef5dd9d94f0b.pdf?sfvrsn=55fe3ab8_7&download=true)

【決定済み】 2021年12月23日現在  
[https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/Status\\_COVID\\_VAX\\_23Dec2021.pdf](https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/Status_COVID_VAX_23Dec2021.pdf)

- Pfizer/BioTech (EMA及びUSFDA)
- AstraZeneca (EMC, MFDS, MHLW/PMDA, TGA, COFEPRIS及びANMAT)
- Serum Institute of India (DCGI)
- Janssen-Cilag International (EMA)
- Moderna (EMA, USFDA及びMFDS)
- Sinopharm及びSinovac (NMPA) など計14認証

「品目ごと」ではなく、「品目とそれを製造する施設ごと」にレビュー→収載

### 【アストラゼネカ社COVID-19ワクチン】

2021年5月21日 日本における承認  
 7月9日 MHLW/PMDAの審査結果に基づくPQ決定（KMB及びJCRによる製造）  
 10月11日 ニプロ製造所の追加

14

PDMA と WHO との協力活動について、本日は最新の取り組みを一つだけ紹介させていただきます。

こちらは、WHO が COVID-19 ワクチンの早期承認、アクセス強化の目的で実施した WHO の EUL/PQ 制度の評価プロセスです。EUL は、Emergency Use Listing Procedure の略になります。この5段階のプロセスで EUL に掲載されています。品目および製造所ごとの収載になっています。収載手順書へのリンクを貼りましたので、ご興味のある方はご覧いただければと思います。

PMDA も WHO と協力して、アストラゼネカ社の日本国内製造の COVID-19 ワクチンを EUL/PQ に指定するサポートをしています。

## PQ・EUL比較

	PQ	EUL
対象	WHOが定める感染症に関係する医薬品・機器・診断薬	緊急性の高い製品 (4条件*に合致することが必要)
申請者	PQを受けようとする企業 ※事前にいずれかの国の承認は必ずしも必要なし	EULを受けようとする企業 ※事前にいずれかの国の承認は必ずしも必要なし
審査	WHOの判断で審査	WHOの判断で審査 ※但し、事前にいずれかの国で許可・承認されている場合、その結果を活用
決定	PQ決定後は永続	暫定的決定（最大12か月） その後、見直しを行う。
備考	※事前にいずれかの国で承認されている場合、その結果を活用することが可能。 ※別途、当局と Collaborative agreement を交わすことで、審査迅速の可能性あり	※實際上、いずれかの国で許可・承認が必要。その場合、当局と Collaborative agreement を交わした上での協力が必要。 ※Rolling Processによる審査加速を行う場合あり（非公表）

PQ及びEULともに「品目ごと」ではなく、「品目とそれを製造する施設ごと」にレビュー→収載

\* 4 条件

- First, it must be considered a priority for countries which are already part of vaccination programmes supported by UN agencies, like UNICEF.
- Second, it must be suitable for the public sector immunisation programmes in the countries where it is intended to be used. This – the programmatic suitability of the vaccine – often involves an assessment of thermostability/storage, dose volume, handling characteristics, labelling and packaging.
- Third, the National Regulatory Authority (NRA) responsible for oversight of the vaccine must have full and adequate capacity, including for licensing, regulatory inspections, surveillance, laboratory access, as well as the authorisation and evaluation of clinical trials. In other words, WHO must have deemed the NRA to be 'functional'.
- Lastly, the relevant NRA must have granted either a marketing authorisation or an emergency use authorisation for the vaccine. [COVID-19 vaccines are now approved in some countries. What will it take to approve them for the rest of the world? | Gavi, the Vaccine Alliance](#)

15


今回利用したのは、スライドの右側のスキームです。日本での承認結果を活用し、短期間に WHO で承認されています。今後は、厚労省から左側の通常の PQ 活動に関する支援事業の依頼も来ていますので、コロナが落ち着いた時点で PQ 活動に関する WHO との協力活動を推進していきたいと考えています。

なお、この WHO の PQ や EUL は、各国の企業が国際展開を図る上で非常に有用な枠組みと認識されています。日本の企業でこのプログラムを活用したいという方がいましたら、PDMA にご連絡いただければと思います。




■ ASEAN での規制緩和の動向

**国際共同試験/GCP査察分野優良研修センター（CoE）としての  
国立がん研究センターと連携**



令和3年4月27日 報道発表資料  
<https://www.pmda.go.jp/files/000240546.pdf>

- 2017年、PMDAは国際共同試験/GCP査察分野のCoEに認定され、同領域に係る研修を、APEC域内の規制当局担当者向けに提供している。
- 2021年1月、PMDAは国立がん研究センター(NCC)と共同でPMDA-ATC with National Cancer Center MRCT Webinar 2021を開催



2021年4月  
NCCがPMDAとの国際共同試験/GCP査察分野における**共同CoEとして正式認定される。**

ASEAN での規制調和の動向について、代表的なものを一つ紹介します。ASEAN の主要国の多く、すなわちタイ、インドネシア、フィリピン、シンガポールなどは APEC の加盟国でもあります。日本も APEC の加盟国ですので、ASEAN 各国との協力は、APEC の枠組みでの協力活動が代表的なものの一つとなっています。


スライドは、APEC の規制調和委員会の活動概要になります。この委員会は、私が共同議長をしており、7つの優先作業領域を決め、規制当局者の教育などを通して規制調和を進めております。

<p><b>RHSC: Achievements</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>29 Centers of Excellence for Regulatory Science</b></li> <li>– Conducts training to build skilled human capacity at scale to support the adoption of internationally recognized technical guidance, standards and best practices</li> <li>– Hosted at <b>20 institutions across 9 economies.</b></li> <li>– 21 trainings executed in 2021.</li> </ul> <p style="font-size: small;">Learn more at: <a href="http://www.apec.org/rhsc">www.apec.org/rhsc</a></p>	Economy	Center of Excellence	Priority Work Area(s)
	People's Republic of China	Peking University	• MRCT & GCP Inspection • Pharmacovigilance • Medical Devices
		Sichuan University	
	Japan	Kobe University	• Biotherapeutic Products
		Pharmaceutical and Medical Devices Agency	• Medical Devices • MRCT & GCP Inspection (with National Cancer Center, Japan) • Pharmacovigilance
	Republic of Korea	Korea Institute of Drug Safety and Risk Management (KIDS)	• Pharmacovigilance
		Korea National Enterprise for Clinical Trials (KoNECT)	• MRCT & GCP Inspection
		National Institute of Medical Device Safety Information (NIDS)	• Medical Devices
	Malaysia	Soonchunhyang University	• Medical Devices
		Taylor's University	• Global Supply Chain Integrity
	Singapore	Centre of Regulatory Excellence (CoRE), Duke-NUS Medical School	• Advanced Therapy Products • Biotherapeutics Products • Medical Devices • MRCT & GCP Inspection
		Chinese Taipei	• Medical Devices • Good Registration Management
	Thailand	TFDA TFDA with Regulatory Affairs Professionals Society Taiwan Chapter	• Good Registration Management
		United States of America	Food and Drug Administration
	Northeastern University (NEU), United States		• Advanced Therapy Products • Biotherapeutic Products • Medical Devices [Pilot CoE]
The MRCT Center of Brigham and Women's Hospital and Harvard	• MRCT & GCP Inspection		
The University of Tennessee Health Science Center	• Global Supply Chain Integrity		
University of Southern California	• Medical Devices		
United States Pharmacopeia (USP)	• Advanced Therapy Products • Global Supply Chain Integrity		

日本は「国際共同試験 /GCP 査察」などをリードしていますので、こちらを例に活動内容を紹介させていただきます。活動を実際に行うのは、APEC が認定している優良研修センター（CoE:センター・オブ・エクセレンス）になります。MRCT/GCP 活動を行う上で、臨床試験を実施する機関と評価をする機関が協力して行うことが重要との認識に立ち、日本では PMDA と国立がん研究センターが協力して対応を進めています。

このような優良研修センターは、現在までに APEC 地域全体で 29 施設に増えています。コロナ禍の影響で昨年は思うように活動ができませんでしたが、それでも 2021 年は 21 の研修事業が実施されました。

RHSC: Achievements (MRCT/GCP Inspection PWA)



**Co-Champions**

- Japan (MHLW & PMDA)
- Thailand (Thai FDA)

**Center of Excellence**

- Peking University, China
- Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) with National Cancer Center(NCC), Japan
- Korea National Enterprise for Clinical Trials (KoNECT), Korea
- Centre of Regulatory Excellence(CoRE), Duke-NUS Medical School, Singapore
- MRCT Center of Brigham and Women's Hospital and Harvard, United States

CoE of MRCT/GCP PWA  
CoE of other PWA

MRCT/GCP プロジェクトでは、日本とタイがリードし、5つの優れた機関が CoE として活動しています。ASEAN 地域では、シンガポールのデュークメディカルスクールが CoE に指定されており、日本はリード国として、その事業をサポートしています。また、PMDA 自らがトレーニングを実施し、ASEAN 各国から多くの受講者を招待しています。

日本が参照国制度等の対象になっている主要国・地域 (令和3年10月現在)

1. 医薬品		2. 医療機器及び体外診断用医薬品 (IVD)	
国名	制度	国名	制度
欧州連合	・ GMP・GLP調査結果受入れ	台湾	・ 医療機器及びIVDの品質管理システムに関する資料の軽減
スイス	・ 医薬品審査の迅速化	シンガポール	・ 医療機器及びIVD審査の迅速化
タイ	・ 医薬品審査の迅速化 ・ 日本薬局方の参照化	マレーシア	・ 医療機器及びIVD審査の迅速化
台湾	・ 非臨床試験の審査結果の受入れ ・ 医薬品審査の迅速化	メキシコ	・ 医療機器審査の迅速化
インド	・ インドでの第3相試験の実施免除	インド	・ 日本の医療機器及びIVDのQMS調査結果受入れ ・ インドでの臨床試験の実施免除
インドネシア	・ 医薬品審査の迅速化	オーストラリア	・ 医療機器及びIVD審査の迅速化
マレーシア	・ 適応追加審査の迅速化	サウジアラビア	・ 日本での承認/認証取得がサウジアラビアでの医療機器及びIVDの承認要件
ベトナム	・ 日本薬局方の参照化	タイ	・ 医療機器及びIVD審査の迅速化
オーストラリア	・ 医薬品審査の迅速化		
ウクライナ	・ 医薬品審査の迅速化		
アラブ首長国連邦	・ 医薬品審査の迅速化		

(その他) 厚生労働省・PMDAはWHOが主催するAMA (Stringent Regulatory Authority) (信頼できる規制当局) の1つとして公表されている。

このような活動の結果、ASEAN 地域を中心に日本を各種制度の参照国にするという国が、近年、非常に多くなっています。スライドはその一部を示したものです。例えばタイでは、日本で承認された医薬品については、審査の迅速化がなされたり、日本の薬局方がタイの薬局方と同等と見なされ、承認申請が必要な試験の一部を省略することができます。

多国間会合において日本が獲得している議長・副議長リスト (令和3年10月現在)

多国間会合			獲得した議長・副議長		議長・副議長獲得によるメリット
略称	正式名称 (日本語)	概要	【任期】		
ICMRA	International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (薬事規制当局国際連携組織)	世界32カ国の薬事規制当局のトップが集まり、世界共通の課題に関する協力の強化等のため戦略的方向性を示す組織	副議長	藤原康弘理事長【2019年10月～】	・ 世界の薬事規制当局の中で中心的な役割を担う ・ グローバルな場でハイレベルな議論をリード
AN	Asian Network Meeting (アジアネットワーク)	アジアの規制当局のトップが集まり、ハイレベルの立場でアジアの共通課題に関する意見交換を行うための会合	リード	山本史 大臣官房審議官 (MHLW 医薬担当) 【2020年1月～】 藤原康弘理事長 【2019年4月～】	・ アジア地域の薬事規制当局の中で中心的な役割を担う ・ アジアの規制調和推進をリード
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (医薬品規制調和国際会議)	医薬品規制当局と製薬業界の代表者が協働して、医薬品規制に関するガイドラインを科学的・技術的な観点から作成するための組織	管理委員会 副議長	中島宣雅執行役員 (国際部門担当) 【2019年11月～】	・ 3種 (日米欧) の1つとしての立場を維持 ・ グローバルな場での規制調和推進をリード
APEC-LSIF-RHSC	Asia-Pacific Economic Cooperation-Life Science Innovation Forum-Regulatory Harmonization Steering Committee (アジア太平洋経済協カライサイエンスイノベーションフォーラム規制調和運営委員会)	APECの経済協力枠組みの一つとして、トレーニング等を通じ域内の医薬品・医療機器規制調和の推進を目的として設置された組織	共同議長	中島宣雅執行役員 (国際部門担当) 【2018年7月～】	・ APEC地域の薬事規制当局の中で中心的な役割を担う ・ APEC域内の規制調和推進をリード
MDSAP RAC	Medical Device Single Audit Program Regulatory Authority Council (医療機器単一調査プログラム規制当局協議会)	日米加豪伯が参加し、医療機器の品質管理システム (QMS) 監査の効率的な運用に向けた活動を行っている組織	副議長	石橋健一 スペシャリスト 【2019年1月～】	・ 日米加豪伯の規制当局の中で中心的な役割を担う ・ MDSAP参加国内でのQMS監査の効率的な運用の推進をリード

日本は、欧米各国とともに実施している、ほぼすべての国際協力プログラムで議長や副議長を務めています。このことがアジアで PMDA が近年高く評価されている理由の一つとなっていると考えています。ICMRA や APEC に加え、ICH などは薬事規制の根幹をなすものです。引き続きグローバルに活動をリードすることにより、アジア各国への影響力を増やしていきたいと思っております。

## まとめ

- PMDAのCOVID19-関連製品の承認等の対応には以下のような特徴がある。
  - 既存の規制ツールである特例承認制度などに加え、新たに相談制度を設けるなどRegulatory Agility（機動性）のある対応を実施。これにより、有効性、安全性を確保しつつ、迅速な製品供給を目指した。
  - 早期のアクセスを可能とするために、安全対策を一層強化した。また、安全情報を含む情報の提供、透明性の確保を特に意識した取り組みを行っている。
  - 諸外国での知見をリアルタイムで把握するとともに、国際協力、国際調和を推進し、国際整合性のある施策を推進している。
  
- 今回のパンデミックに対応するため、WHOとはじめて、企業のEULの取得で協力を行った。この経験をもとに、将来のPQ活動での協力につながっていく予定。
  
- ASEANとの規制調和は、二国間、APECの枠組みなどで実施してきた。引き続き、これらの枠組みを活用し、ASEAN各国との規制調和を図るとともに、日本の規制当局、日本の製品の信頼醸成につなげていく

23

本日のまとめです。PMDAのCOVID-19関連製品の承認等の対応には、次のような特徴があります。

一つは、既存の規制ツールである特例承認制度などに加えて、新たな相談制度などを設け、機動的に活用することにより、有効性、安全性のある良い製品を迅速に供給することを目指していることです。

もう一つは、早期のアクセスを可能とするために、安全対策についてもより一層強化し、透明性の確保や情報提供を特に意識していることです。

三つ目として、諸外国での知見をリアルタイムで把握するとともに、国際協力や国際調和を推進して、国際整合性のある施策を推進しています。

また、今回のパンデミックに対応するために、PMDAはWHOと初めて企業のEUL取得で協力しています。この経験をもとに、将来のPQ活動での協力を繋げていきたいと思っています。

ASEANとの規制調和は、二国間、APECの枠組みなどで実施してまいりました。引き続きこれらの枠組みを活用してASEAN各国との規制調和を図るとともに、日本の製品や規制当局の信頼醸成に繋げていきたいと考えております。

以上です。ご清聴ありがとうございました。

**‘Coming together is a beginning  
Keeping together is progress  
Working together is success’**

By Henry Ford  
(ICH 30<sup>th</sup> Anniversary Publication)

**Thank you for your attention!**



24

(参考) 新型コロナウイルス感染症の医薬品 (治療薬) の承認状況 (R4年1月末時点)

No.	一般名	販売名	企業名	効能・効果	承認日
1	レムデシビル	ベクルリー点滴静注用100mg	ギリアド・サイエンシズ (株)	SARS-CoV-2による感染症	R2.5.7 ※医薬品医療機器法第14条の3に基づく特例承認
2	パキシチニブ	オルミエント錠4mg/同錠2mg	日本イーライリリー (株)	SARS-CoV-2による肺炎 (ただし、酸素吸入を要する患者に限る)	R3.4.23
3	カシリビマブ (遺伝子組換え) 及びイムデビマブ (遺伝子組換え)	ロナプリーブ点滴静注セット300/同点滴静注セット1332	中外製薬 (株)	SARS-CoV-2による感染症	R3.7.19 ※医薬品医療機器法第14条の3に基づく特例承認
4	ソトロビマブ (遺伝子組み換え)	ゼビュディ点滴静注液500mg	グラクソ・スミスクライン (株)	SARS-CoV-2による感染症	R3.9.27 ※医薬品医療機器法第14条の3に基づく特例承認
5	モルヌピラビル	ラゲブリオカプセル200mg	MSD株式会社	SARS-CoV-2による感染症	R3.12.24 ※医薬品医療機器法第14条の3に基づく特例承認
6	トシリズマブ (遺伝子組換え)	アクテムラ点滴静注用80mg/同点滴静注用200mg/同点滴静注用400mg	中外製薬株式会社	SARS-CoV-2による肺炎 (ただし、酸素投与を要する患者に限る)	R4.1.21

26

(参考) 新型コロナウイルス感染症の医薬品 (ワクチン) の承認状況 (R4年1月末時点)

No.	一般名	販売名	企業名	効能・効果	承認日
1	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)	コミニティ筋注	ファイザー (株)	SARS-CoV-2による感染症の予防	R3.2.14 ※医薬品医療機器法第14条の3に基づく特例承認
2	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)	コミニティ筋注5~11歳用	ファイザー (株)	SARS-CoV-2による感染症の予防	R4.1.21 ※医薬品医療機器法第14条の3に基づく特例承認
3	コロナウイルス修飾ウリジンRNA ワクチン (SARS-CoV-2)	スパイクバックス筋注 (旧販売名: COVID-19 ワクチンモデルナ筋注)	武田薬品工業 (株)	SARS-CoV-2による感染症の予防	R3.5.21 ※医薬品医療機器法第14条の3に基づく特例承認
4	コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)	バキスゼブリア筋注	アストラゼネカ (株)	SARS-CoV-2による感染症の予防	R3.5.21 ※医薬品医療機器法第14条の3に基づく特例承認

27

(参考) 新型コロナウイルス感染症又は関係する症状を対象とした医療機器の承認状況 (R4年1月末時点)

No.	製品名	企業名	種別	承認日
1	NKV-550シリーズ人工呼吸器	日本光電工業 (株)	人工呼吸器	R2.4.24
2	E30システム	(株) フィリップス・ジャパン	人工呼吸器	R2.5.1
3	トリロジーEvoシリーズ	(株) フィリップス・ジャパン	人工呼吸器	R2.5.12
4	肺画像解析プログラムInferRead CT Pneumonia	(株) CESデカルト	画像検出支援プログラム	R2.6.3 R2.8.11 (一変)
5	ビューリタンベネット560	コヴィディエンジャパン (株)	人工呼吸器	R2.6.12
6	アコマ人工呼吸器 ART-21EX	アコマ医科工業 (株)	人工呼吸器	R2.6.19
7	NSHヘパリン化カニューレ	泉工医科工業 (株)	体外循環用カニューレ	R2.6.25
8	COVID-19肺炎画像解析支援プログラムAlibi-M3	(株) MICメディカル	画像検出支援プログラム	R2.6.29
9	人工心臓装置 S5	リヴァノヴァ (株)	人工心臓システム	R2.7.13
10	生体情報モニタ IntelliVue MX850/750	(株) フィリップス・ジャパン	重要パラメータ付き多項目モニタ	R2.7.31
11	Evita Vシリーズ	ドレーゲルジャパン (株)	人工呼吸器	R2.9.14
12	Babylog VNシリーズ	ドレーゲルジャパン (株)	新生児・小児用人工呼吸器	R2.9.14
13	生体情報モニタ IntelliVue	(株) フィリップス・ジャパン	重要パラメータ付き多項目モニタ	R2.9.17

28



(参考) 新型コロナウイルス感染症又は関係する症状を対象とした医療機器の承認状況 (R4年1月末時点)

No.	製品名	企業名	種別	承認日
14	セントラルモニタ フィリップスインフォメーションセンタ	(株) フィリップス・ジャパン	解析機能付きセントラルモニタ用プログラム	R2.11.4
15	ベンチレータ PB980シリーズ	コヴィディエンジャパン(株)	人工呼吸器	R3.1.8 R3.3.2 (一変)
16	トップシリンジMV	(株) トップ	汎用針付注射筒	R3.2.10 R3.3.25 (一変)
17	FNシリンジ	テルモ (株)	汎用針付注射筒	R3.3.5
18	ニプロVAシリンジ	ニプロ (株)	汎用針付注射筒	R3.3.25 R3.5.13 (一変)
19	LDSシリンジ	スミスメディカル・ジャパン (株)	汎用針付注射筒	R3.5.20
20	COVID-19肺炎画像解析プログラム FS-AI693型	富士フイルム (株)	画像検出支援プログラム	R3.5.26
21	マイクロベント V3 (MicroVent V3)	(株) ニュートン	ガス式人工呼吸器	R3.6.24
22	elisa ベンチレータ 300/500	アイ・エム・アイ (株)	成人人工呼吸器	R3.7.1
23	カフティーポンプS	エア・ウォーター (株)	汎用輸液ポンプ	R3.7.7
24	胸部X線肺炎検出エンジン DoctorNet JLK-CRP	(株) ドクターネット	X線画像診断装置ワークステーション用プログラム	R3.12.9
25	HOPE LifeMark-CAD 肺炎画像解析支援プログラム for COVID-19	富士通Japan (株)	X線画像診断装置ワークステーション用プログラム	R3.12.24

29

(参考) 新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品の承認状況 (R4年1月末時点)

1. 核酸増幅法 (PCR法等)

No.	製品名	企業名	検査法	承認日
1	2019-nCoV 検出蛍光リアルタイムRT-PCR キット	シスメックス(株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R2.3.27
2	Loopamp新型コロナウイルス2019 (SARS-CoV-2) 検出試薬キット	栄研化学(株)	核酸増幅法 (LAMP法)	R2.3.31
3	コバスSARS-CoV-2	ロシュ・ダイアグノスティックス (株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R2.4.7
4	TaqPath新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) リアルタイムPCR検出キット	ライフテック/ロジーズジャパン (株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R2.4.20
5	XpertXpress SARS-CoV-2 「セフィエド」	ベックマン・コールター(株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R2.5.8
6	MEBRIGHT SARS-CoV-2キット	(株) 医学微生物学研究所	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R2.5.21
7	FilmArray呼吸器パネル2.1	ビオメリュー・ジャパン (株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R2.6.2
8	ジーンキューブ SARS-CoV-2	東洋紡(株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R2.7.2
9	2019 新型コロナウイルス RNA 検出試薬 TRCready SARS-CoV-2	東ソー (株)	核酸増幅法 (TRC法)	R2.7.31
10	SmartAmp新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 検出試薬キット	(株) ダナフォーム	核酸増幅法 (SmartAmp法)	R2.8.17
11	アプティマ SARS-CoV-2	ホロジック (株)	核酸増幅法 (TMA法)	R2.8.18
12	Ampdirect 2019-nCoV検出キット	(株) 島津製作所	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R2.9.8
13	アイデンジーパック SARS-CoV-2	(株) アークレイ ファクトリー	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R2.9.8
14	ID NOW 新型コロナウイルス2019	アボット ダイアグノスティックス メディカル (株)	等温核酸増幅法	R2.10.20
15	ジーンキューブHQ SARS-CoV-2	東洋紡(株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R2.10.23
16	SGNP nCoV/Flu PCR検出キット	(株) スディックスバイオテック	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R2.10.23

30

(参考) 新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品の承認状況 (R4年1月末時点)

1. 核酸増幅法 (PCR法等)

No.	製品名	企業名	検査法	承認日
17	Takara SARS-CoV-2 ダイレクトPCR検出キット	タカラバイオ (株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R2.10.27
18	コバス SARS-CoV-2 & Flu A/B	ロシュ・ダイアグノスティックス (株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R2.11.13
19	Illumina COVIDSeqテスト	イルミナ (株)	次世代シーケンシング法	R2.12.8
20	TaqPath SARS-CoV-2 リアルタイムPCR検出キット HT	ライフテック/ロジーズジャパン (株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R2.12.17
21	2019 新型コロナウイルス RNA 検出試薬 TRCready SARS CoV 2 I	東ソー(株)	核酸増幅法 (TRC法)	R3.1.19
22	Simprova 呼吸器ウイルスパネル SARS-CoV-2	栄研化学(株)	核酸増幅法 (LAMP法)	R3.2.15
23	Takara SARS-CoV-2 & Flu ダイレクトPCR検出試薬キット	タカラバイオ (株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R3.2.15
24	スマートジーン SARS-CoV-2	(株) ミズホメディイ	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R3.2.18
25	Alinity m システム SARS-CoV-2	アボットジャパン (同)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R3.2.24
26	コバスLiat SARS-CoV-2 & Flu A/B	ロシュ・ダイアグノスティックス (株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R3.3.12
27	Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu 「セフィエド」	ベックマン・コールター (株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R3.4.14
28	DetectAmp SARS-CoV-2 RT-PCRキット	シスメックス (株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R3.4.14
29	DELBio Dagine G1 新型コロナウイルス検出試薬キット	デルタ電子 (株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R3.5.27
30	SGNP nCoV PCR 検出キット	スディックスバイオテック (株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R3.5.27
31	スイフトジーンSARS-CoV-2 「カイノス」	(株) カイノス	等温核酸増幅法	R3.5.31

31

(参考) 新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品の承認状況 (R4年1月末時点)

1. 核酸増幅法 (PCR法等)

No.	製品名	企業名	検査法	承認日
32	TRevGene SARS-CoV-2検出キット	東洋紡 (株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R3.6.3
33	エリートMGB SARS-CoV-2 PCR検出キット	プレジジョン・システム・サイエンス (株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R3.6.21
34	カネカ Direct RT-PCR キット SARS-CoV-2	カネカ (株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R3.6.25
35	FTD SARS-CoV-2キット	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス (株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R3.11.17
36	ミュータスワコーSARS-CoV-2	富士フィルム和光純薬 (株)	核酸増幅法 (RT-PCR法)	R3.11.30

32

(参考) 新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品の承認状況 (R4年1月末時点)

2. 抗原検査法

No.	製品名	企業名	検査法	承認日
1	エスブライン SARS-CoV-2	富士レビオ (株)	抗原検査法 (簡易キット)	R2.5.13
2	ルミバルス SARS-CoV-2 Ag	富士レビオ (株)	抗原検査法 (定量)	R2.6.19
3	クイックナビ-COVID19 Ag	デンカ (株)	抗原検査法 (簡易キット)	R2.8.11
4	イムノエースSARS-CoV-2/キャピリア SARS-CoV-2	(株)タウンズ	抗原検査法 (簡易キット)	R2.10.13
5	ルミバルスプレストSARS-CoV-2 Ag	富士レビオ(株)	抗原検査法 (定量)	R2.10.16
6	HISCL SARS-CoV-2 Ag 試薬	シスメックス(株)	抗原検査法 (定量)	R2.11.10
7	SARSコロナウイルス抗原キットRapiimSARS-CoV-2-N PRT-C2N01A	キャノンメディカルシステムズ (株)	抗原検査法 (定性)	R2.12.8
8	ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップ	ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン (株)	抗原検査法 (定性)	R3.1.19
9	Panbio COVID-19 Antigen ラピッド テスト	アポット ダイアグノスティクス メディカル (株)	抗原検査法 (簡易キット)	R3.1.22
10	BD ベリター SARS-CoV-2 コロナウイルス抗原キット	日本ベクトン・ディッキンソン (株)	抗原検査法 (定性)	R3.1.26
11	プロラスト SARS-CoV-2 Ag アドテスト SARS-CoV-2	アドテック (株)	抗原検査法 (簡易キット)	R3.1.29
12	SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト	ロシュ・ダイアグノスティクス (株)	抗原検査法 (簡易キット)	R3.2.9
13	富士ドライケム IMMUNO AG ハンディ COVID-19 Ag	富士フィルム (株)	抗原検査法 (簡易キット)	R3.2.15
14	Sofia アナライザー用 SARS-CoV-2 FIA	Quidel Corporation	抗原検査法 (定性)	R3.2.18
15	クイック チェイサー Auto SARS-CoV-2	(株) ミズホメディー	抗原検査法 (定性)	R3.3.2

33

(参考) 新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品の承認状況 (R4年1月末時点)

2. 抗原検査法

No.	製品名	企業名	検査法	承認日
16	富士ドライケム IMMUNO AG カードリッジ COVID-19 Ag	(株) ミズホメディー	抗原検査法 (定性)	R3.3.2
17	アルソニック COVID-19 Ag	アルフレッサ ファーマ (株)	抗原検査法 (簡易キット)	R3.3.12
18	KBM ラインチェック nCoV (スティックタイプ)	コージンバイオ (株)	抗原検査法 (簡易キット)	R3.3.17
19	エクルーシス試薬 SARS-CoV-2 Ag	ロシュ・ダイアグノスティクス (株)	抗原検査法 (定量)	R3.3.17
20	COVID-19 and Influenza A+B抗原コンポテスト「ニチレイバイオ」	(株) ニチレイバイオサイエンス	抗原検査法 (簡易キット)	R3.4.14
21	イムノアロー SARS-CoV-2	東洋紡 (株)	抗原検査法 (簡易キット)	R3.5.12
22	ビトロス SARS-CoV-2抗原	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス (株)	抗原検査法 (定量)	R3.5.12
23	チェックMR-COVID19	ロート製薬 (株)	抗原検査法 (簡易キット)	R3.5.27
24	ラピッドテスト SARS-CoV-2	積水メディカル(株)	抗原検査法 (簡易キット)	R3.6.9
25	AFIAS COVID-19抗原 テストカードリッジ	東京貿易メディンクス(株)	抗原検査法 (定性)	R3.6.16
26	クイックナビ-Flu+COVID19 Ag	デンカ (株)	抗原検査法 (簡易キット)	R3.6.16
27	スタンダードQ COVID-19 Ag	(株) マルコム	抗原検査法 (簡易キット)	R3.8.13
28	エスブライン SARS-CoV-2&Flu A+B	富士レビオ(株)	抗原検査法 (簡易キット)	R3.8.13
29	クオンパスCOVID-19 抗原検査キット	セルズベクト (株)	抗原検査法 (簡易キット)	R3.9.14
30	イムノファイン SARS-CoV-2	(株) ニチレイバイオサイエンス	抗原検査法 (簡易キット)	R3.9.14
31	AIA-バックCL SARS-CoV-2-Ag	東ソー (株)	抗原検査法 (定量)	R3.9.14

34

(参考) 新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品の承認状況 (R4年1月末時点)

2. 抗原検査法				
No.	製品名	企業名	検査法	承認日
32	イムノエースSARS-CoV-2 II キャピリアSARS-CoV-2 II	(株) タウンズ	抗原検査法 (簡易キット)	R3.11.8
33	KBM ラインチェックnCoV/Flu	コージンバイオ (株)	抗原検査法 (簡易キット)	R3.11.8
34	クイック チェイサー SARS-CoV-2/Flu	(株) ミズホメディー	抗原検査法 (簡易キット)	R3.11.17
35	アキュラシード SARS-CoV-2抗原	富士フィルム和光純薬 (株)	抗原検査法 (定量)	R3.11.30

35

(参考) 新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品の承認状況 (R4年1月末時点)

3. その他				
No.	製品名	企業名	検査項目	承認日
1	ルミバルス Flu-A&B	富士レビオ (株)	A型インフルエンザウイルス及びB型インフルエンザウイルス	R2.11.10
2	ジーンキューブ Flu A/B	東洋紡 (株)	A型インフルエンザウイルス及びB型インフルエンザウイルス	R2.12.21
3	ルミバルスプレスト Flu-A&B	富士レビオ(株)	A型インフルエンザウイルス及びB型インフルエンザウイルス	R2.12.22
4	HISCL IFN-λ3 試薬	シスメックス (株)	IFN-λ3	R2.12.22
5	Loopamp B型インフルエンザウイルス検出試薬キット	栄研化学 (株)	B型インフルエンザウイルス	R3.2.2
6	Simprova呼吸器ウイルスパネルFluA	栄研化学 (株)	A型インフルエンザウイルス	R3.2.15
7	Simprova呼吸器ウイルスパネルFluB	栄研化学 (株)	B型インフルエンザウイルス	R3.2.15
8	HISCL インフルエンザ 試薬	シスメックス (株)	A型インフルエンザウイルス及びB型インフルエンザウイルス	R3.2.18
9	HISCL TARC 試薬	塩野義製薬 (株)	TARC (CCL17)	R3.6.7
10	ケミルミIL6	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス (株)	IL-6	R3.7.2
11	クイック チェイサー SARS-CoV-2/Flu A,B	(株) ミズホメディー	SARSCoV-2、A型インフルエンザウイルス及びB型インフルエンザウイルス	R3.11.17
12	スマートジーン Flu A, B	(株) ミズホメディー	A型及びB型インフルエンザウイルスRNA	R3.11.30

36

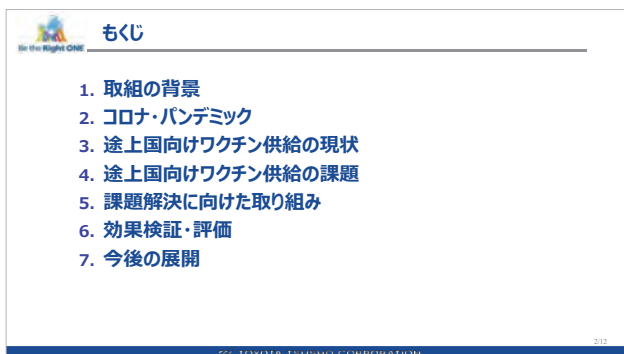
# 8-1. WHO PQS 取得と実際の販売展開の難しさについて (チャレンジの連続)

豊田通商株式会社 自動車企画部 国際協力グループ  
中川 興



中川 豊田通商 自動車本部の中川です。本日の要旨は2点あります。一つ目は、WHOの事前認証(PQ)を目標とした時に、実際には市場のマーケティング調査と戦略が重要になるという点です。日本企業の不得意なところかと思えます。

二つ目は、販売の鍵はエンドユーザーである低中所得国の保健省、Gavi、ユニセフなどとの関係づくりが重要になるという点です。低中所得国の保健省とは、我々は日本のODA事業を通じて常に関わりを持っています。また、Gaviやユニセフ、世界銀行、赤十字などにも、一般の自動車事業を通じてやり取りがあります。こういった国連の方々とのコネクション作りや関係性にあると思っており、商社として取り組んでいるポイントでもあります。



こちらが本日の目次です。



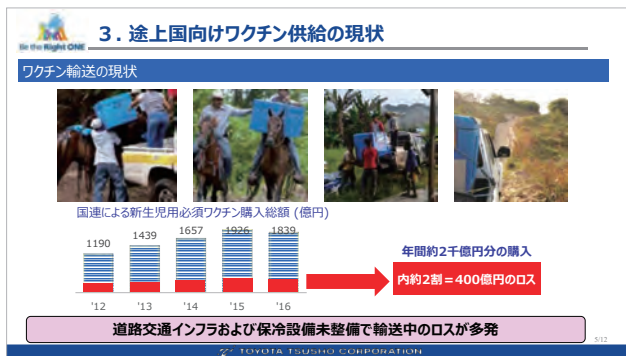
取り組みは、新型コロナウイルスが発生する3年前から始めました。低中所得国のワクチン市場は、現在2つに分かれています。一つは、元々あるWHOのPQSでの新生児用必須ワクチンのEPI(予防接種拡大計画)の市場で、もう一つは2年前から出てきた新型コロナワクチンの市場です。今は新型コロナワクチンの市場がずいぶん大きくなっています。低中所得国向けはアストラゼネカの2~8度が中心で、mRNAは先進国向けになっています。mRNAワクチンの方が10倍高い価格となっています。



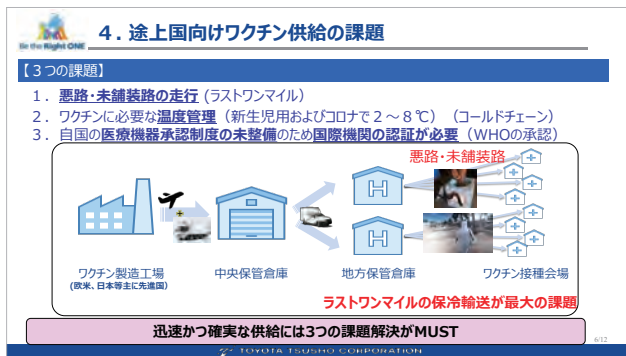
新型コロナのパンデミックにつきましては、COVAXの仕組みはスライドの通りですが、2021年6月に日本政府主催のCOVAXワクチンサミットがありました。これに先立ち、当社は2021年3月にWHOのPQSの承認を取得しました。6月のCOVAXワクチンサミットでは、民間セクターの時間を設けていただき、ワクチン輸送車



の動画が出ました。Gavi のホームページ、もしくはスライドに記載の URL から見ていただければと思います。



低中所得国向けのワクチンの現状ですが、新生児用の必須ワクチンは、毎年 2000 億円の購入があります。そのうち 2 割は、道路交通インフラや保冷設備の未整備などの問題で、ラストワンマイルのところまでロスが出ています。これらの問題をどうするかを我々は考えました。



低中所得国向けのワクチンの供給において、我々は 3 つの課題があると考えています。①ラストワンマイル問題、②コールドチェーン問題、そして③ WHO の PQS 承認取得の問題です。

ワクチンは製造工場から飛行機で中央倉庫、地方倉庫へと運ばれ、最後にワクチンの接種会場に輸送されます。各接種会場には、悪路、未舗装路を通過して人が運んでいるのが現状です。

5. 課題解決に向けた取り組み

商社機能を活かす

- 国内外の様々な業界でトップ企業との取引
- 異業種企業のコラボをコーディネート
- グローバルな視点で顧客のニーズに合わせた新しいコンセプトで新商品の開発

<参考>  
ラジオNIKKEI第1 2021.8.17オンエア グローバルヘルス・カフェ  
第48回「民間企業のグローバルヘルス」より

出演：国立国際医療研究センター 明石秀親  
シンクタンク・ソフィアバンク代表 藤沢久美  
豊田通商株式会社 中川 興

商社実利に尽きる

そこで課題解決に向けた取り組みとして、商社機能の活用が挙げられます。グローバルヘルスの市場開拓における一つの手段として、低中所得国に強い日本の商社を使うという方法があります。

国立国際医療研究センター (NCGM) のラジオ番組「グローバルヘルス・カフェ」(ラジオ日経) に 2021 年 8 月に出演しましたので、その放送を 1 分半ほどお聞きください。

放送聴取

5. 課題解決に向けた取り組み (ワクチン保冷輸送車の開発)

開発概要：四輪駆動車 (ランクル) へのワクチン専用冷蔵庫の架装

【課題 1】=ラストワンマイル  
ベース車両：トヨタランドクルーザー78

【課題 2】=コールドチェーン  
ワクチン専用冷蔵庫：Bメディカル製

【主な特徴】

- ▶ ワクチン輸送に徹底された温度管理機能 (2~8℃)
- ▶ 安定的な電源供給機能 (16時間バッテリー、車両からの充電、外部電源)
- ▶ ワクチンオペレーションに特化した機能性 (ドライ品積載用ルーフラック)

3つの課題の内2つを解決

課題に向けた取り組みですが、①ラストワンマイルについては、ベース車両としてランドクルーザーを 30 年以上前から国連に供給しています。長期契約です。現場でスタンダードに使われる仕事用の車になっています。ベース車はあるということです。国連への販売経験もあります。常にやっています。

②コールドチェーンの解決策としては、ルクセンブルグの B メディカル社製のバッテリー付きのワクチン専用の大きい冷蔵庫を車に取り付けました。

**6. 効果検証・評価 まとめ**

まとめ

**【課題と検証】**

1. ラストワンマイル(悪路)の走行
2. コールドチェーン(電源供給・温度管理)
3. 医療機器としての国際認証

**【取組みと結果】**

1. & 2. ワクチン専用冷蔵庫を搭載したランドクルーザーの架装開発
3. WHO医療機器認証取得  
※ワクチン保冷輸送車での取得は**世界初**

ラストワンマイル + コールドチェーン = 全ての地域にワクチン供給へ

③ WHO の承認取得は医療機器としての国際認証ですが、「WHO PQS E002 : Refrigerated vehicles (冷蔵車)」の категорияにチャレンジし、今まで誰も達成したことがなかったのですが、なんとか 2021 年 3 月に取得できました。

**6. 効果検証・評価 取り組みの成果**

ラストワンマイル+コールドチェーン輸送に最適なワクチン保冷輸送車の実現

【経路】	空港 ⇒ 中央保管倉庫	中央 ⇒ 地方保管倉庫	ラストワンマイル
【車両】			
【荷姿】			
【温度管理】	ログ必要	ログ必要	ログ不要
【使用頻度】	1回/月	1回/週	毎日
【所有形態】	レンタルまたは委託	委託または自己所有	自己所有

輸送経路に応じた車両の選択

承認を取得したのは良かったのですが、「さあ、これから売ろう」というところで、なかなか入って行けませんでした。どうしてなのかなと悩みました。

スライドの左にある冷凍トラックと中央のピックアップ冷蔵キャノピーは、何十年も前からずっと低中所得国で使われているものです。これらはコールドボックスになっているので、パッケージの箱をそのまま運べば良いというものです。レンタルや委託、自己所有などの使用形態があります。しかし、我々がラストワンマイル用に開発した新しい車はこれらとは違って、中に冷蔵庫を積んでいるのでダンボール箱は入りません。冷蔵庫に入れるバイアルの状態です。

例えば接種会場が 30 ある場合は、30 カ所向けに小分けにしたバイアルセットを冷蔵庫に入れます。今まで人が 1 カ所ずつ運んで行ったところを、この車は 30 カ所を回って届けることができます。コールドチェーンを整えた状態でスピーディに安心して配達できるので便利になります。しかし、それを説明しなければならず、行政の現状のコストとの比較や、運転手や燃料費をどうするかなど、さまざまな面で今も大変苦労しています。

**7. 今後の展開**

新製品開発のコンセプト

最新の技術 + 解決すべき課題 + 最先端医療機器

解決すべき課題: 肺結核, エイズ, マラリア

医療機器としてのランドクルーザー

「待ってるだけじゃ救えない命がある。ランクルが行く!! 誰一人取り残さない!!」

引き続きグローバルヘルスへの貢献に尽力します!

今後の展開としては、最新の技術と最先端の医療機器を載せた医療機器としてのランドクルーザーを考えています。日本製品の良いものは小型化されています。小型ハンディの X 線、AI、PCR 機器などがランドクルーザーに入られます。今までバスやトラックで行っていたものがランドクルーザーに入れば、もっと遠くまでランドクルーザーで医療を届けられるようになります。引き続きグローバルヘルスへの貢献に尽力したいと思います。

以上です。ありがとうございました。

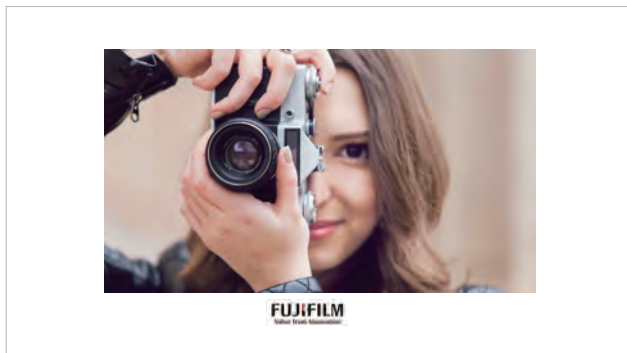
**To be continued....**

TOYOTA (SUZUKI) CORPORATION

# 8-2.

## 携帯型 X 線 Xair の国連調達までの道のり

富士フイルム株式会社 新規ビジネス統括  
守田 正治



**守田** 富士フイルムの守田と申します。富士フイルムは、元々写真の事業を展開していた会社なのですが、実は当時からレントゲンフィルムも取り扱っておりました。1936年くらいからレントゲンフィルムや写真フィルムを製造しています。



皆さんも懐かしいのではないかと思います。レントゲンというのは、スライド左上の写真のように、昔は赤色がかった暗い部屋でフィルムを現像するのが主流でし

た。その後 1983 年に世界で初めてデジタルで画像を出力することに取り組みました。それを「コンピューテッド・ラジオグラフィー (CR)」と呼んでいます。そこから 40 年間で、左下の写真のように、機械が非常に小さくなりました。今は、世界で 15 万台くらいの富士フイルムの製品が稼働しています。CR ではプレートを機械の中に入れてスキャンするのですが、その後、新しくデジタルのパネルが生まれてきました。デジタルのパネルであれば、スキャナーがいらないので、画像が 1~2 秒ですぐに出てきます。こちらを年間 1 万台くらい販売しています。

このように技術が進化して、最終的にはデジタル画像がすべてつながる PACS (Picture Archiving Communication Systems) というものが出てきました。画像を表示して医師が見るといいますが、世界 6000 施設で使っていただいています。このように長い歴史をたどって、レントゲンフィルムは進化してきました。

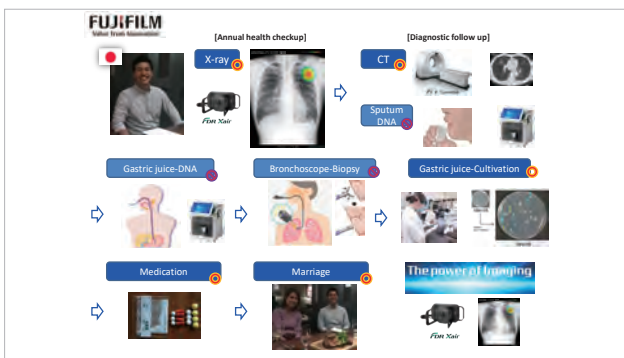


富士フイルムは、日立メディカルの CT や MR も含めた統合ソリューションという形でビジネスを展開しています。特に AI に力を入れております。最近では新型コロナに対応して、医師がいないので見えない、分からないという状況をなくするために、AI を装置の中に入れ込み、撮影したらその場で AI がある程度該当してくれるという技術の開発に取り組んでまいりました。





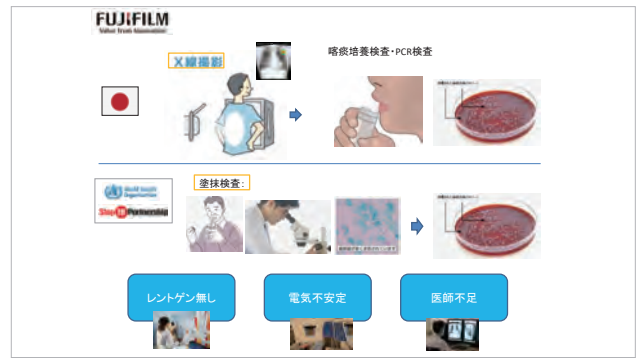
ここからは結核の話をしていただきます。世界三大感染症としてエイズ・結核・マラリアがあります。結核は、死亡者が一番多い疾患です。



結核は、遠い国の病気のように思われそうですが、実は日本でも結構あります。私の部下が結核にかかりました。その時は、定期健康診断でのレントゲンで見つかりました。「今度はもう少し詳しく診断しましょう」と、フォローアップの診断が始まり、CTを撮影したところ、やはり画像に結核のような影が写っていました。医師も「これは間違いない」と診断しました。

結核菌を見つけないと治療に入れませんので、喀痰のDNA検査を行いました。そうしたら菌が出てきませんでした。さらに胃液からDNA検査を行ったのですが、菌が出てきませんでした。それで気管支鏡を入れて、その部分を採取したのですが、それでも見つかりません。最終的に胃液から培養して検査したところ、ようやく菌が発見され、初めて結核であるとはっきり分かりました。その後、彼は半年間ほど投薬治療を受け、無事に良くなりました。

このように様々な検査が行われますが、やはり画像というのも非常にパワーを持った重要なものであることをお伝えしたいと思います。



結核には、日本では昔からレントゲン撮影をした後、喀痰検査を行っていました。しかし、世界的には、喀痰検査しか行わずに治療に入っていきます。なぜかと言うと、レントゲンがそもそもなかったり、電気が不安定だったり、医師不足だったり、3つくらいの大きな問題があるからだと思っています。



これらの問題を改善したのが、ポータブルX線の「Xair」です。小型で、電源が内蔵されていて、どこでも使えるものです。デジタルパネルなので、撮影すると2秒くらいで画像が出ます。さらに、AIの診断機能もついています。

スライドの下の写真は、パキスタンの事例です。パキスタンの炭鉱夫に結核検診を行っているところです。X線があり、電源が弱くても使用でき、医師がいなくてもある程度のガイドが得られますので、今後、結核検診がどんどん増えると思われています。

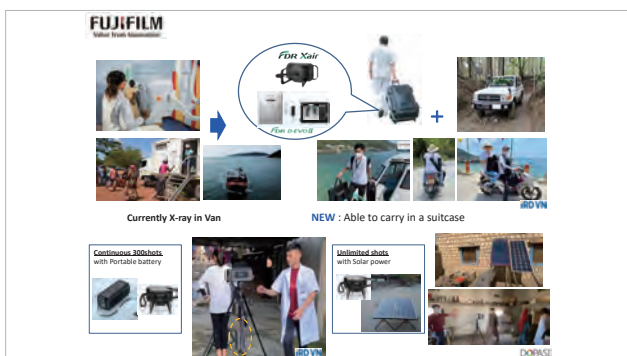
この取り組みに伴って様々なガイドラインの制定が必要でした。WHOがAIの活用を承認したり、IAEAとWHOが共同でこのX線を使用できると話をしたり、購買に関してはGDFのカタログに掲載したりといったことが行われました。色々なサポートを受けながら進めてきましたので、本日はそのあたりをお話したいと思います。





そもそも Xair は結核のために作ったものではありませんでした。在宅医療のために作ったものでした。クリニックの医師の方が訪問診療を行う際に「X線だけは持っていけないから、患者さんに病院にきてもらわないといけない。それはなかなか難しいので、認知症の方はさらに症状が進んでしまうことがある」と話していました。そのなかで小型のX線を求められ、作ったのが Xair です。

TICAD7（第7回アフリカ開発会議）が横浜で開催された時に、多くの人に製品を見ていただき、結核検診に使えるかもしれないと聞いて、結核にも使われ始めました。同時に、新型コロナウイルスが流行し始めたので、その検診にも使われるようになりました。

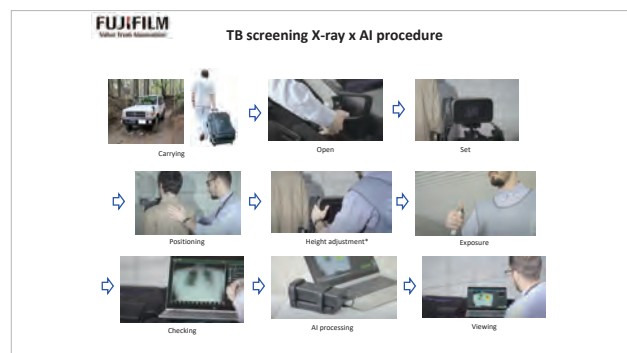


今までのX線は非常に大きかったので、どこかに持って行こうとすると、巨大なトラックで運んでいました。それが、海外に持って行く時でもコンパクトなスーツケースやバッグに入れて簡単に持ち運べるようになりました。

低所得国でもランドクルーザーに積んだり、バイクに載せたりして運んでいます。このようにどこにでも運んで、結核検診が行えるようになりました。

開発において工夫したのは、日本の在宅医療で使用する場合は1日10人くらいの画像が撮れば良いのですが、結核の場合はどんどん撮らないといけないので、充電バッテリーを繋げながら撮り続けられるものにしたことです。また、ソーラーパネルからも電源を供給しながら撮影し続けられるように開発しました。

このように在宅医療から生まれて、結核へと使用範囲がどんどん広がっていったというのが Xair の流れです。



機器の使い方は、非常に簡単です。開けてセットして、ポジショニングして、照射野を合わせて撮影します。すると画像だけでなく AI による診断結果もすぐに出てくる優れた機能が搭載されています。



仕組みとしては非常に簡単なものにしました。カメラみたいな感じで使えます。「①胸部」「②腹部」「③手足」の3つのモードで撮影するだけです。誰でも簡単に使えるようにと心がけて作りました。

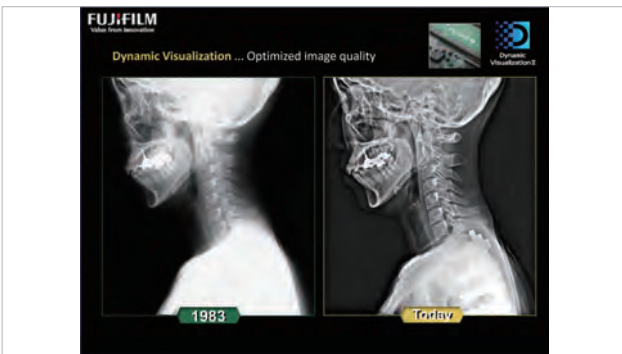


画像がすぐに表示され、AI ボックスというものから診断結果が出てきます。このような仕組みにこだわったのは、先進国ではクラウドにアップロードして見られますが、通信状況の不安定な新興国ではオフラインでその場で画像を見られることが非常に重要だと考えたからで

す。それで超小型 GPU の中にソフトウェアを仕込んで、ここですべて完結できるものにしたことも、世界から評価されているポイントの一つだと思います。

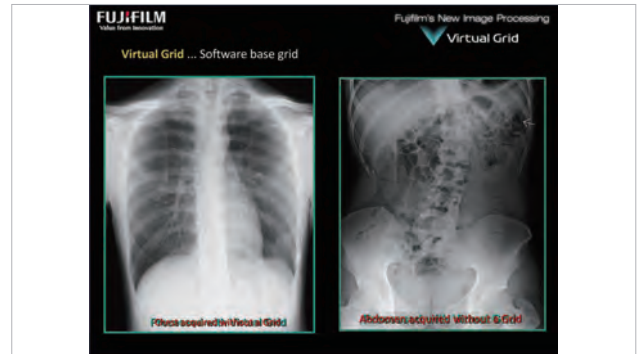


非常に小さい機器であまりパワーはないのですが、デジタルパネルで性能が良くなったので、パワーが出なくても綺麗な画像が撮れるようになってきました。これがイノベーションのポイントです。

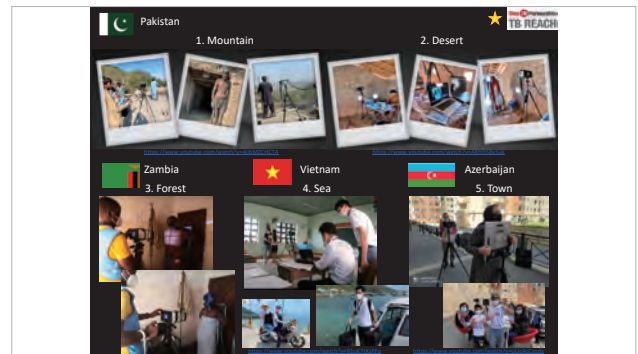


画像処理についてお話しします。スライドの左側は、1983年の最初のデジタル機器が生まれた時のX線画像です。これが今日までに、右側のような画像に改良され

てきました。今は非常にクリアで綺麗な画像が撮れます。



また、ソフトウェアの進化もありました。X線が体を通る時に散乱線が出てぼんやり曇るのですが、今はその散乱線をソフトウェアが把握して抜き取ることができるようになりました。デジタル技術の向上とともに、このような細かい技術がどんどん生まれてきました。



XAIRをどのように展開していくか考え、アフリカやアジアなど様々な国の山や砂漠、島などで実証実験を行いました。たくさんの実証実験を重ねて、評価されてきました。

**FUJIFILM**  
Value from Innovation

World Health Organization | UNOPS

- X-ray x AI for TB screening in WHO guideline (Mar, 2021)
- Xair specification is compatible in WHO / IAEA guideline (Aug, 2021)
- Xair is selected by UNOPS/StopTB listed in StopTB - GDF catalogue (Sep, 2021)

WHO consolidated guidelines on tuberculosis  
Module 2. Screening  
Screening, training for tuberculosis disease

Portable digital radiography system

SEPTEMBER 2021  
STOP TB GLOBAL & REGIONAL CATALOGUE

THE GLOBAL FUND  
To Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria

FDR Xair System  
Portable X-ray unit "FDR-Easy"

DR Cassette "FDR-D-EXD"

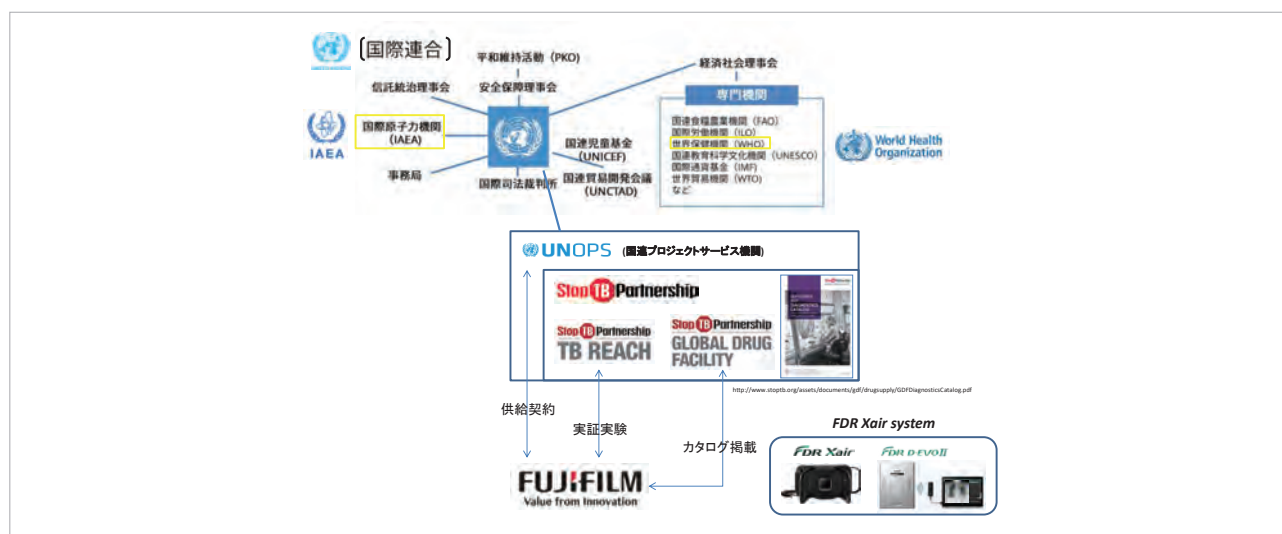
実際に海外展開するきっかけとなる大事なポイントは、やはりガイドラインや事前認証 (PQ) です。X線の場合は、PQは必要なく、WHOが良いものだと推奨してガイドラインに収載されることが重要になります。

2021年3月頃にWHOが、結核に関してはAIを積極的に使っても良いと推奨しました。医師がいる場合は医師の方が望ましいのですが、医師がいない場合は、AIで結核の診断をしても良いと、ガイドラインに制定しました。

また、ポータブルX線がWHOとIAEAによってガイドラインに制定されました。それまでは、このような小さなX線で本当に画像が撮れるのかという声もありましたが、ガイドラインに制定されたことにより、こういったもので、外でもしっかり使えるものであることが理解されるようになりました。そして、WHOとIAEAが放射線ガイドラインを発表しました。

そして、購買に関しては、国連プロジェクトサービス機関（UNOPS）と長期供給契約を結び、ストップ結核パートナーシップのGDFカタログに掲載されました。半年くらい前に掲載されたばかりですが、非常に良い反響をいただいています。

実際に購入するのは、各国の保健省やNPOです。このような方々にグローバルファンドなどが資金供与して、購入されるという流れになっています。



スライドのような機関と連携して進めました。国際連合があり、その中にIAEAがあり、専門機関として医療に関わるWHOがあります。さらにUNOPSと連携して、その中のストップ結核パートナーシップとも一緒に実証実験を行いました。そして、UNOPSと供給契約を結び、カタログ掲載に至りました。

今は、様々なプロジェクトが動いています。例えば、クリントンヘルス、PFSCM、日本のODA、USAIDなどと組んで、結核用X線を約200台、10億円くらい展開しています。これからもっと広がっていくと思いますし、育てていきたいと考えています。また、新たな付随効果もあったと感じています。

結核だけでなく、プライマリヘルス用の基盤X線の配備などにも取り組みたいと考えております。新興国にはX線が足りていないので、プライマリヘルスの現場でもX線を使えないという現状があります。日本ではどこの病院にも置いてありますが、新興国では大病院に行かないとX線がありません。X線でその場ですぐに診断して治療にあたるようにするためにも、X線の配備が求められていると思いますので、結核だけではなく医療分野にもX線を展開していきたいと考えています。



展開にあたっては、色々な方のご協力を得ました。ストップ結核パートナーシップのルチカさんがTICAD7で来られた時に、「持っておいで」と言ってくださったので、すぐにXairを持ってジュネーブに行きました。彼女が「すごいポータブルX線が出た」とツイートしてくれて、急速に世界中で認知度が高まりました。インフルエンサーの影響力を非常に感じました。

また、ストップ結核パートナーシップの竹中先生にご



指導いただきながら実証実験をたくさん行ったことで、非常に早く事業化に結び付けられたと思っています。そのほかにも日本リザルツの白須さんや厚生省、経産省、外務省の方々にも見ていただいて、後押ししていただきました。



当時は、国立国際医療研究センター（NCGM）の出している、こちらのフレームワークを知りませんでした。これまでは色々な方に教えていただきながら取り組んできましたが、フレームワークに当てはめて考えてみると、確かにこの通りだと感じました。

「現状分析」ですが、元々は尿で結核の陽性・陰性が判定できる検査キットを持っていました。GHIT やゲイツ財団、ストップ結核パートナーシップとも関わりがありました。そのような中で Xair が出た時に、すぐにルチカさんの目に留まったという経緯がありました。

「開発/設計」に関しては、元々持っていたものを流用しました。電源につないだ状態でも撮影できるようにしたり、ソーラーパネルやポータブル電源と一緒につけられるようにしたりといったところでした。

「認証/登録」に関しては、認めてもらえるように、とにかく実証実験を繰り返しました。また、厚生労働省の WHO 事前認証の事業に応募して、世界的に大きなウェビナーに参加して名前が出るようになっていき、選ばれるようになっていったと思います。

「選定と優先づけ」については、WHO、FIND、ストップ結核パートナーシップ、The Union などと連携しながら、後押しをお願いしながら取り組んできて、より早く進んだのではないかと思います。

「公的調達」では、UNOPS や GDF のカタログに載せていただいたことが大きかったと思います。特に狙っていったわけではありませんが、載せてもらってから、そういうことだったのかと気づいた次第です。また、ODA など日本の制度を使いながら、世界に輸出しています。

「流通と保管」に関しては、日本からすべてを行うのはなかなか難しかったので、富士フィルム香港に様々な業務を行うオフィスがありますので、ここを活用して世界中に供給しています。

「サービス提供」は、当社はこれまで X 線フィルムを世界中に届けてきましたので、シェアも 6～7 割あり、どこにでも届けることができます。サービス要員も世界中どこにでもいて対応できるという強みもあります。

このように各ステップで、WHO、IAEA のサポートがあり、GDF カタログにも収載されるなど、さまざまな後押しがあったことが大きな流れにつながったと思っています。

GDF カタログに載ると良い点は、各国政府が入札なく購入できるというルールがあることです。通常は、各国政府が購入したい時に公共入札になるのですが、入札は非常に時間がかかります。資金においても、カタログに載っているこの製品が欲しいと伝えることで調達しやすくなります。その意味でもこうしたカタログに収載されることは非常に重要だと思います。





最後に、いくつかの活動を紹介します。UNOPS が結核向けの遠隔読影サービスを出しました。UN マーケットプレイスに登録していたら、この通知が来ました。これは面白いので、是非やってみたく応募しました。国連からリクエストされたアジア圏全域の結核の遠隔読影を当社スタッフが行っています。

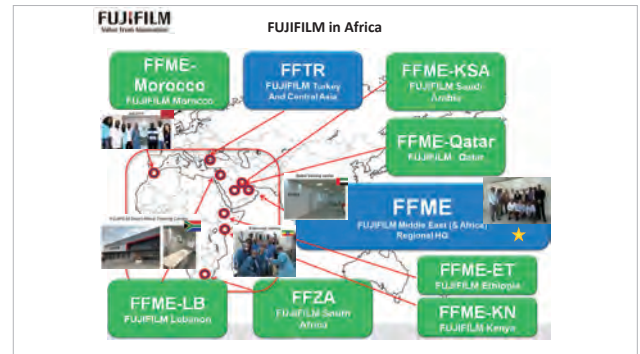


また、豊田通商と組んで、川も渡れてしまうというランドクルーザーに Xair を積んで、どこでも検診ができるようにしようと取り組んでいます。皆さんにも是非ご協力いただきたいと思います。それからモルバイオ社などと組んで、電源なくても動く PCR 検査機器の展開にも取り組んでいます。

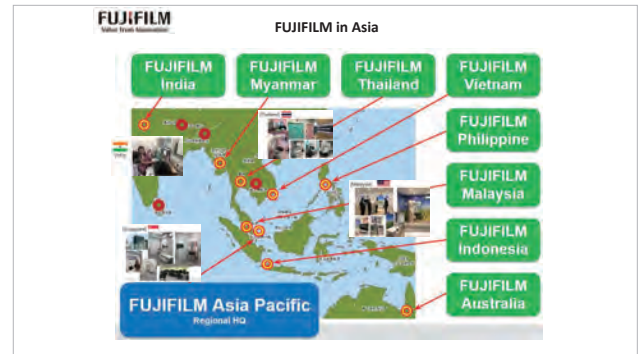


「FUJIFILM Academy」と称して色々な場所で勉強会を開いています。今までアナログフィルムしか使っていなかった人にとっては、急にデジタルを使うことになって使い方が分かりません。やはりしっかり教えないとで

きませんので、クラスルームトレーニングや実技研修を行いながら、教えていくことにも取り組んでいます。



それから、サービス体制ですが、当社にはこのように世界中に届けられるような地域オフィスや代理店があります。こういったサービス体制も必要になると思います。



アジアには、富士フィルムの現地法人が各国にありますので、どこでもサポートできる体制が整っています。やはりサービス体制がないような製品を買う人はいないと思いますので、サービス体制も含めて整備することが重要だと思います。



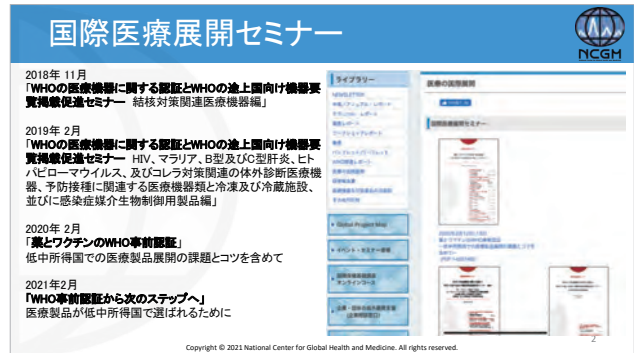
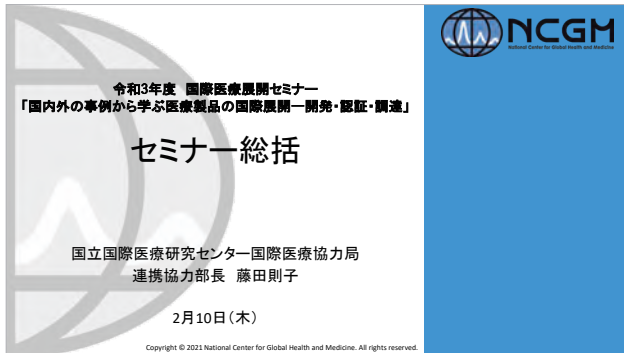
良いメンバーに本当に恵まれて、世界中の皆さんが頑張っています。結核用途だけでなく、世界のプライマリーヘルスセンターへの基盤 X 線配備というのを是非やっていきたいと考えています。ここにいらっしゃる皆様にもご協力いただければと思っております。

ご清聴ありがとうございました。

# 9.

## セミナー総括


国立国際医療研究センター 国際医療協力局 連携協力部長  
藤田 則子




藤田 セミナーの総括とご挨拶をさせていただきます。2日間のセミナーにご参加いただきまして誠にありがとうございました。

国際医療協力局は、2018年より連続シリーズとして国際医療展開セミナーを開催してきております。今年も無事に開催することができました。

### 令和3年度 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」



- 第一部「海外事例から学ぶ国際公共調達」**
  - 医療製品の国際展開を考えるために
    - －7つのステップと国際公共調達の認証
  - 海外企業にとっての国際公共調達の実績と位置づけ
  - 海外企業の国際公共調達戦略から見る日本企業への学び
  - 国際公共調達を活用した事業展開の可能性
    - －国際機関における伴走支援の経験から
- 第二部「WHOの認証を目指した医療製品の展開  
－新型コロナウイルス感染症に焦点を当てて」**
  - 医療製品のWHO事前認証(PQ)やWHO緊急時使用リスト(EUL)、国際公共調達の動向
  - 新型コロナ関連の医療製品を巡る支援と承認
  - 日本製品の国際展開事例



Copyright © 2021 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

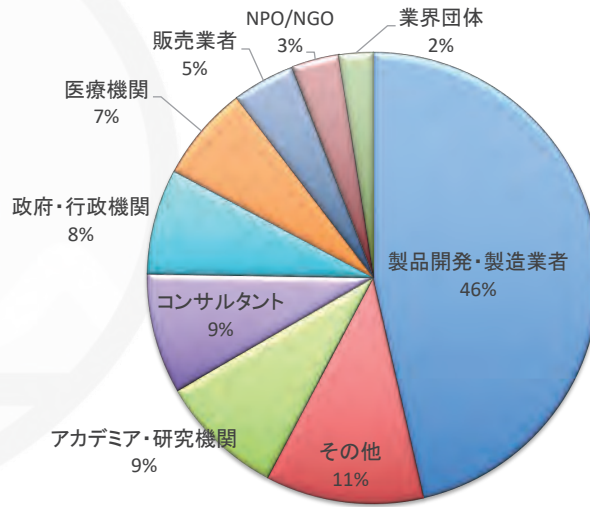
3

今年は「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」というタイトルで実施しました。第一部では、国際公共調達にテーマをあて、海外企業の調査報告を野村総研よりいただきました。さらに、ストップ結核パートナーシップより、国際機関でのご経験から、貴重で具体的なご意見、ご提案をいただきました。そして本日は、新型コロナウイルス感染症に焦点を当てつつ、国際公共調達には欠かせないWHO事前認証を含めた国内外の事例について学び、その後、国際公共調達に参入された日本企業の方々のビビッドなご意見、ご経験をお話いただきました。

# 本日のセミナーのご登録者の概要



本日のご登録者



n=291

Copyright © 2021 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

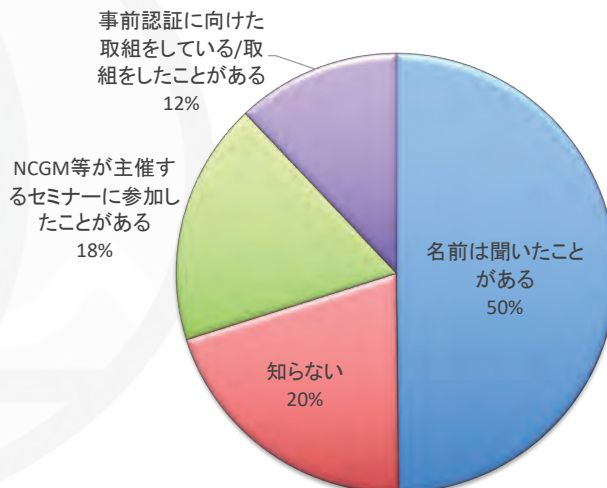
4

ご登録された皆様の背景について簡単にご説明させていただきます。皆様のご所属先は円グラフにお示した通りです。約半数は医療製品の開発や製造に関わっているメーカーの皆様となります。その他、行政機関、医療機関、大学等の研究機関の皆様にも多数ご参加いただきました。昨日は 160 名を超え、本日も 130 名のご参加がありました。この場をお借りして感謝申し上げます。

# WHO事前認証



WHO事前認証について知っていますか。



n=291

Copyright © 2021 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

5

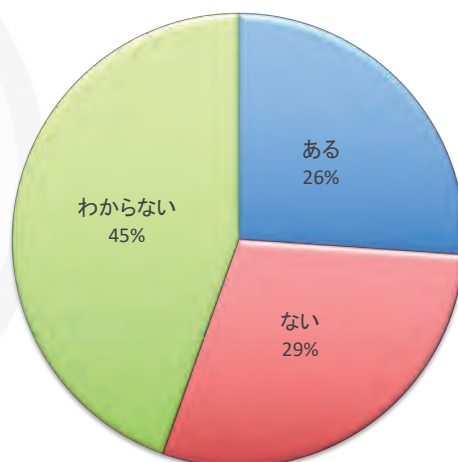
WHO 事前認証ですが、名前を聞いたり、セミナーにご参加いただくなど、学びを進められている方が 7 割いらっしゃることが分かりました。皆様の理解をさらに深めるためにも、引き続き情報提供の機会を設けることの重要性を感じております。



## WHO事前認証取得へのご関心



WHO事前認証の取得を検討している製品がありますか？



n=184  
(医療製品の研究/開発、もしくは製造に携わってる参加者)

・完成品、治験中、開発中を含む

Copyright © 2021 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

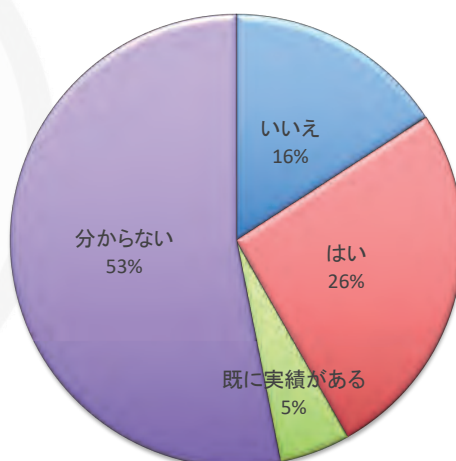
6

医療製品の研究開発、もしくは製造に関わっていらっしゃる企業からの参加者の皆様にお伺いしましたところ、WHO事前認証の取得を検討されている方は4分の1程度のみにとどまっておりました。

## 国際公共調達参入へのご関心



今後、国連・国際機関・現地政府調達による国際公共調達への参加を検討されていますか。  
(任意回答)



n=177


Copyright © 2021 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

7

国際公共調達への参入を検討していらっしゃる方々は26%いらっしゃいました。わずかではありますが、「既に実績がある」とお答えいただいた方々の製品は、診断機器、医療機器、ICT製品などで、国際機関、国連機関、現地政府の調達に参入されておりました。

また、検討されていないという方の多くは、そもそも国際公共調達をご存知ないというお答えをいただいております。



国際公共調達を通じた医療製品の国際展開に関して 

### グッドプラクティス

1. 現地ニーズを把握する
2. 政府や国連・国際機関の支援プログラムを活用する
3. 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

Copyright © 2021 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved. 8

この2日間のセミナーのまとめをさせていただきます。このセミナーでは、色々なお立場の方から事例をご紹介いただきました。私たちのこれまでの経験も踏まえて、国際公共調達を通じた医療製品の国際展開に関するグッド・プラクティスを3点ほどまとめてみました。

まず一つ目ですが、現地のニーズを把握することです。対象となる疾患や健康課題の解決に向けて、現地の環境で必要とされている製品は何か、既存の技術製品の応用でも対応できるのか、新たな製品開発が必要なのか、そこを知ることが成功の鍵となります。

本日で発表いただきました豊田通商からは、アフリカのラストワンマイルの難しさとその重要性、そこに必要な技術を繋いで製品化し、認証から調達までの全体像を把握されておりました。続いて、富士フィルムも、国内の在宅医療向けに開発された製品が低中所得国のニーズを満たすことに着目されて、製品の展開に繋がったというお話を伺うことができました。


二つ目は、政府や国連機関、国際機関の支援プログラムを活用することです。事例でもご紹介いたしましたが、国連などの国際機関、欧米や日本の政府機関は、開発、治験、認証、価格設定、現地の保健医療サービスの提供に至るまで、様々な支援プログラムを用意しております。

例えば本日も、PMDA より、PMDA の承認を ASEAN 各国の NRA の承認に繋がりたい、新型コロナの EUL で PMDA 承認が活用されたように、PMDA の承認を WHO 事前認証取得に繋がりたいというようなお話もございました。相談を受けますという心強い言葉もいただいております。

このような支援を活用することは、単に資金面の支援を受けるだけではなく、例えば共同研究の参画に繋がったり、認証ガイドラインやカタログに掲載されたり、国際公共調達へと続く可能性が高くなります。人との繋がりや、最新の情報収集、単独の企業では難しい戦略的な価格設定なども可能となることを学びました。

三つ目ですが、インフォーマルなネットワークやキーパーソンの活用です。国際展開で成功した企業からお話を伺いますと、企業単独で進めたというよりは、「医療製

品の国際展開の7つのステップ」のそれぞれのステップで、様々な人との繋がりやネットワークを活用していることが分かります。ステークホルダーの把握、キーパーソンとのコンタクトは、貴重な道標となることと思われます。

国際公共調達を通じた医療製品の国際展開に関して 

### 見えてきた課題

1. コミュニケーションの壁
2. 戦略的な価格設定の必要性
3. 現地でのサポート体制—人材育成

Copyright © 2021 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved. 9

同時に、いくつかの課題が見えてきました。一つ目は、コミュニケーションの壁です。コミュニケーションの壁とは、語学力の問題だけではありません。様々なネットワークの活用やインフォーマルな人との繋がり、関係性の維持には、コミュニケーションが不可欠です。開発から認証、調達、流通、現地での保健医療サービス提供という各ステップで、関係者の輪の中に入り、最新の情報を集めるためにも、コミュニケーションの壁を乗り越える必要があります。

それとあわせて、製品情報を国外に発信できる体制も必要となります。例えば、自社製品のウェブ情報などの英語での発信体制は整っているのでしょうか。

二つ目は、戦略的な製品価格を設定する必要性です。戦略的な価格という意味は、国際公共調達の場で競争的な価格なのか、あるいはその価格が低中所得国でアクセスできるものなのか、再度検討する必要があるかもしれません。日本の医療保険制度で支えられている価格設定であれば、それは国際公共調達や低中所得国向けの価格としては適切でないかもしれません。

また、一度の国際公共調達では利益に繋がるビジネスにはならないとしても、国際公共調達を経て、現地の市場に参入することで、中長期的に得るものがあるといった視点もあるかと思えます。初日の野村総研のご発表にもあったかと思えます。

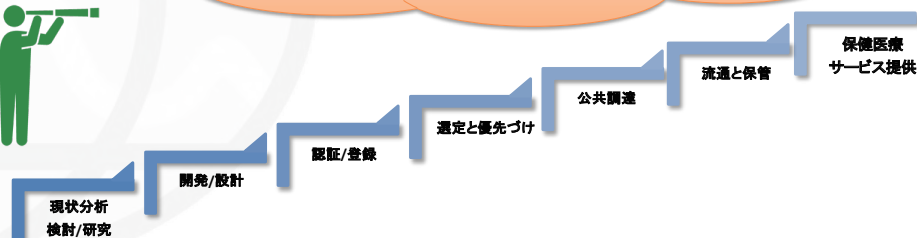
三つ目は、現地でのサポート体制の構築と、そのための現地での人材育成です。富士フィルムの最後のご発表にもありましたが、低中所得国に進出している企業の多くは、医療製品を使った保健医療サービスが現地の人に適切に届くためのサポート体制を整えています。そういったサポート体制は、現地の医療従事者や保健医療分野に携わる人々の関与なしでは機能しません。現地の人材育成も非常に重要な要素となってくると思えます。

## セミナーのまとめ



最初のステップから先を見据えておく！

- ・ 医療製品が、継続して、適切に使用される
- ・ よりよい保健医療サービスが住民に届く
- ・ 住民の健康向上につながる



Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

10

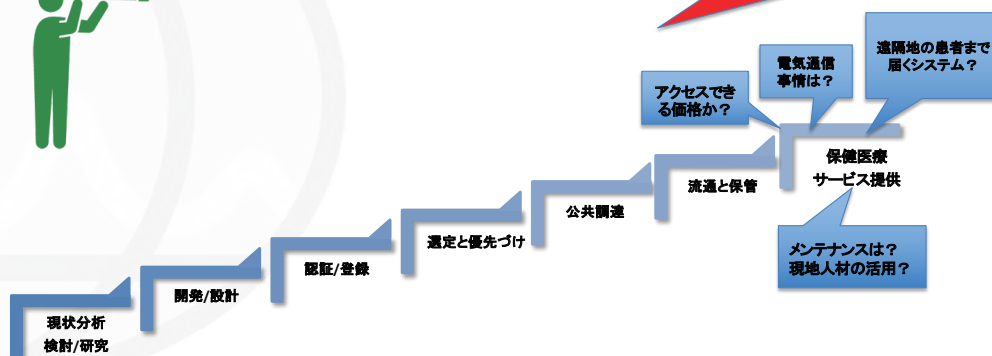
昨日からお話ししている「7つのステップ」を使って考えてみます。「現状分析」「開発」「認証」「選定と優先づけ」「公共調達」「流通と保管」「保健医療サービス提供」という7つのステップの出口は、開発された医療製品が調達されて、低中所得国で販売されるということだけではないはずです。我々がゴールとして目指すことは、継続的かつ適切に使われ、その結果、より良い保健医療サービスが住民に届けられること、そしてその国の健康向上に繋がることです。

## セミナーのまとめ



最初のステップから先を見据えておく！

- ・ 現在の課題とニーズ
- ・ 10年後の人口動態や疾患予測



Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.


11

我々のこれまでの調査や経験から言えることは、「現状分析」や「開発」という最初のステップから既に先を見据えておくことの重要性です。最初の「現状分析」の段階でも、ステップの最後である「保健医療サービスの提供」の段階までを見据えた情報収集が必要です。

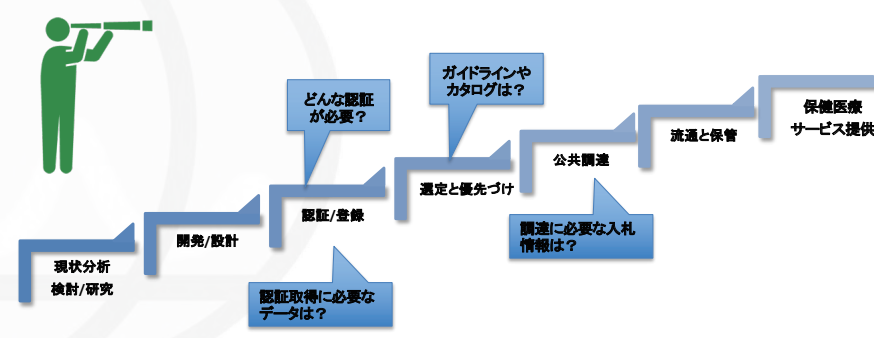
昨日からの事例でも繰り返されていましたが、医療製品が展開される対象国で、例えばワクチンや薬、診断機器がへき地の診療所まで届けられるシステムがあるのでしょうか。電気や通信事情はどうでしょうか。病院に設置された医療機器のメンテナンスはどうなっているのでしょうか。薬代や検査代は住民がアクセスできるものになるのでしょうか。そもそも、現地での保健医療の課題やニーズにマッチしているのでしょうか。先を見据えて、5年、10年先の人口動態や疾患状況などの将来予測も重要な情報です。

昨日のストップ結核パートナーシップからのお話にもありましたが、ジュネーブで得られる情報は、5年、10年先を見据えた情報であって、現地のニーズはまだそこに達していないかもしれないとのことでした。そういったことも念頭に置いた情報収集が必要かもしれません。

## セミナーのまとめ



### 最初のステップから先を見据えておく！




Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved. 12

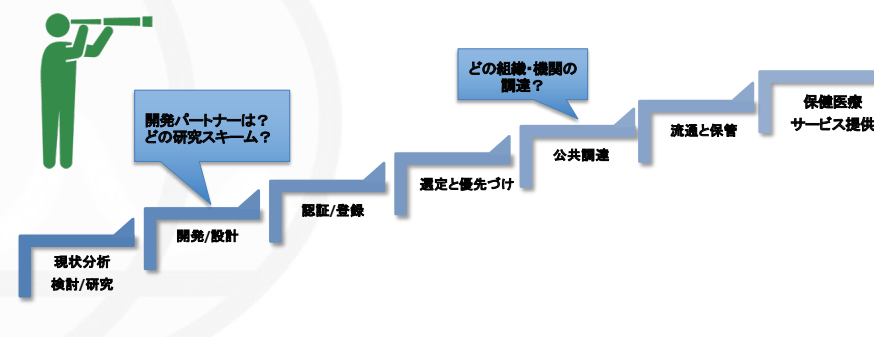
途中のプロセスにおいても一歩先を見据えることが重要となります。今、開発段階にいるということであれば、開発だけに集中するのではなく、その先の認証や調達のことを考えておく必要があります。この2日間で、国際公共調達の市場規模が大きいこと、企業にとっても長期的なメリットがあること、WHO の認証取得が国際公共調達の参入の第一歩になることをご紹介いたしました。先を見据えてどのような認証が必要なのか、WHO 認証だけで良いのか、その認証取得に必要なデータをどうするか、調達に必要な入札情報はどうするか、そういったことを検討するために、会社の中での、例えば開発部門と営業部門のコミュニケーションなども重要になってくると思います。

また、疾病構造がどんどん変わっていく中で、あるいは診断機器の開発が進む中で、WHO 事前認証の対象品目が増える可能性もあります。この辺りは、WHO 内の関係部局からの情報を常にモニターしていただくことが重要になってくるかもしれません。

## セミナーのまとめ



### 最初のステップから先を見据えておく！



Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved. 13

今年のテーマである国際公共調達に関しては、対象疾患や医療製品に対応する国際機関に関する情報収集が非常に効果的となります。

ストップ結核パートナーシップとグローバルファンドについて詳細にご紹介しましたが、他にも新しい技術の研究開発を支援するファンドや、WHO の提唱する研究開発に資金援助を行う財団など、様々な機関とスキームがあります。

対象疾患に関わる機関や組織の担当者や関係者とコミュニケーションを図ることで、今後、自社の製品がどの国際公共調達のスキームを狙うことができるかを最初から定めることができます。

昨日は、アメリカのエボラ治療薬、韓国のポリオワクチン、アメリカの結核診断薬、オランダの結核 X 線診断装置と、4つの海外企業の例を見てきました。彼らがいかに製品開発を進めて調達に繋ぎ、価格という課題を克服したかという視点からは、二つのことが挙げられるかと思えます。

一つ目は、既に他社で開発された技術を有効活用し、国際機関が提供する研究開発スキームに参加したことです。二つ目は、国際機関との長期調達契約を通じて低価格を実現したことです。これは今日の二つの日本の事例でも言うことではないでしょうか。

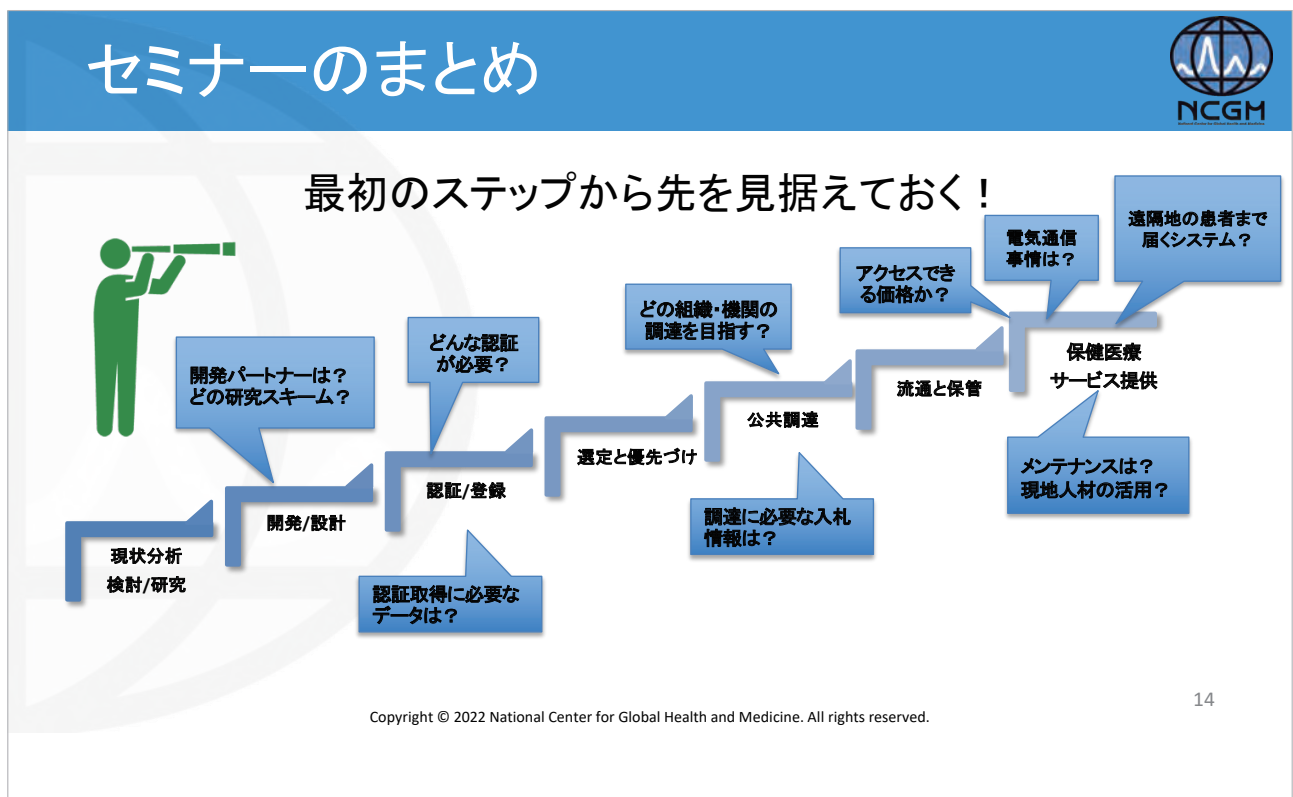
関係者とのコミュニケーションと交渉力が大きかったようですが、それを進める力となったのは、会社の中の海外調達部門と開発部門との連携だったのかもしれない。今日お話しいただいたお二人は、特にそのような交渉力が強い方なのだろうと思いつつ、お話を伺いました。

グローバルマーケットに進出しようとする企業は、社内に部署を作り、専門家集団を育てるといったような経営判断が必要ではないかと考えております。それは大企業の場合は可能かもしれませんが、中小企業の場合は到底無理だと思われる方もいらっしゃるかもしれません。

昨日で紹介したオランダのデルフト社の事例では、社員 50 人の小さな規模でありながら、自国や南アフリカの研究機関と共同してソフトウェアを開発し、認証を取得して、他社の技術や製品を繋いで、結核診断用の X 線装置として製品化していました。

ストップ結核パートナーシップの TB リーチプログラムでは、パキスタンの研究機関と組んだ開発が行われました。このように IT 系のベンチャー企業も最近非常に増えておりますし、保健分野での AI の活用のお話もありました。そういうものが見込まれる中で、外部リソースの活用と組み合わせというのは十分検討できるものではないでしょうか。また、豊田通商よりお話がありましたように、技術を繋いで調達から流通に結びつけた商社の存在も忘れてはいけないものではないかと思えます。


これからも低中所得国に強い欧米、インド、中国などの企業の事例検討は、様々な視点から継続する意義があるように思われます。



このように先を見据えることで、様々な検討や準備を早い段階からを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となるのではないのでしょうか。国際公共調達の市場規模は大きく、日本は十分な技術力があり、日本政府も様々な形で後押しをしているということを考えると、参入することは魅力的といえるのではないのでしょうか。

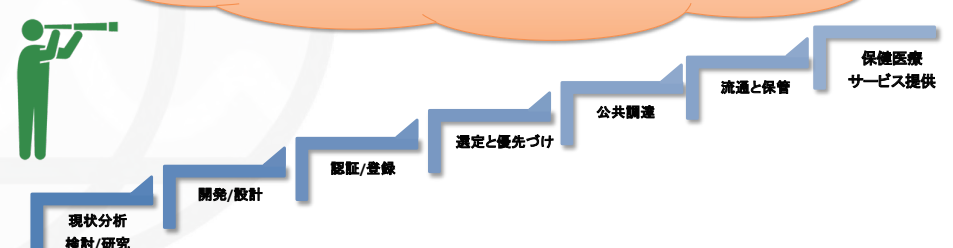


## セミナーのまとめ



**最初のステップから先を見据えておく！**

- 医療製品が、継続して、適切に使用される
- よりよい保健医療サービスが住民に届く
- 住民の健康向上につながる



Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved. 15

最後になりますが、私たち NCGM 国際医療協力局には、アジア、アフリカなど、低中所得国での現場経験が豊富な保健医療の専門家が多く集まっています。

我々が提唱する「医療製品の国際展開の7つのステップ」のゴールは、より良い保健医療サービスに繋がる製品が活用され、住民の健康向上に繋がることです。その医療製品が必ずしも日本製品である必要はありませんが、低中所得国で長年仕事をしていると、日本人としては日本製が使われているのを見るのは嬉しいものです。

また、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の活動になりますので、サイバー空間、企業機密の情報の保護なども含めた注意も必要になってくると思います。

NCGM は、これからも現地の情報を踏まえながら、企業相談窓口や国際医療展開セミナーなどを通じて、7つの各ステップを繋ぎ、伴走支援の役割を果たしていきたいと考えております。

以上でセミナー総括とさせていただきます。どうもありがとうございました。

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  
ー開発・認証・調達

---

2022年3月発行

国立国際医療研究センター  
国際医療協力局  
東京都新宿区戸山 1-21-1  
<https://kyokuhp.ncgm.go.jp/>  
[tenkaiadvice@it.ncgm.go.jp](mailto:tenkaiadvice@it.ncgm.go.jp)





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

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



9784909675781