

## 資料2-②

- **医療国際展開推進等事業の拡充**

**-厚生労働省-**

# 医療国際展開推進等事業の拡充

(WHO事前認証取得、途上国向けWHO推奨医療機器要覧掲載活動の支援) H29年度予算額 24,240千円

## 施策の背景

- 国連援助機関(UNICEF等)が途上国向けの医薬品・医療機器を調達する際、WHO事前認証(Prequalification)の取得が求められる。
- 国際援助機関(赤十字、国境なき医師団等)もWHOの事前認証を必要とするケースがある。
- 途上国では医薬品・医療機器の薬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事前認証を以て薬事承認とするケースが多い。
- WHOは途上国で必要とされる医療技術を要覧として公開している。
- 日本企業においては、途上国で有用な治療薬や医療機器を有している一方で、WHO事前認証、推奨医療機器要覧掲載に関する詳細情報や申請ノウハウの不足から、国際展開が進んでいない状況。

## 施策の概要

途上国における日本発の医薬品・医療機器等の展開を通じた国際貢献に向け、以下の二つに関する情報収集や事前相談に係る費用の財政支援(半額補助)を実施

- ① WHO事前認証の取得
- ② 途上国向けWHO推奨医療機器要覧への掲載



# ① WHO事前認証 (WHO Prequalification)

## 認証対象

- ① 以下の疾患\*に関する医薬品(原則、WHO必須医薬品モデルリストにある、またはそれに準ずるもの)とその原薬、診断薬  
\* 下痢をきたす疾患、B型肝炎、C型肝炎、HIV/AIDS、インフルエンザ、結核、マラリア、顧みられない熱帯病、および性と生殖に関する健康
- ② ワクチン
- ③ 安全で効果的なワクチン供給に必要な物品(保冷庫、注射器等)
- ④ 試験検査機関

## WHO事前認証取得例(国内企業)

- BCGワクチン(日本ビーシージー製造株式会社) 1987年取得
- リンパ系フィラリア症治療薬 DEC錠(エーザイ株式会社) 2013年取得
- (ワクチン)定温輸送バッグ EBT-30(株式会社 荏原) 2015年取得
- HIVスクリーニング検査薬 HIV Combo(アリーアメディカル株式会社) 2016年取得

## WHO事前認証取得のメリット

- 国際展開で障壁となる薬事承認が不要となり、発展途上国へのスムーズな医薬品供給が可能となる。
- 現地での企業の認知度が上がり、ビジネス展開が容易となる。

## ② 途上国向けWHO推奨医療機器要覧 (Compendium of innovative health technologies for low-resource settings)

### 掲載対象

- 安全、高品質、効果的であり、耐久性のある、途上国に合った革新的なもの
- 途上国の人々をより健康にし、課題解決となるもの
  - ※ 開発中のもの、またはすでに上市されているが、入手困難の製品を含む。
  - ※ low-resource settingsとは、低、中所得国に限らず、水、電気の供給がない、または不安定である場所や、病院から遠く、専門医へのアクセスが限られるような場所も含む。

### 2016年版要覧掲載予定品

- ①医療機器 ②福祉機器 ③e-Health/m-Health\*のソフトウェア ④個人用保護具 ⑤臨床シミュレーション器具  
⑥その他の医療技術

\* m-Health: モバイル技術を活用した医療・ヘルスケアサービス

- グローバルヘルスの課題解決となるような、以下に関する技術が、特に注目されている。
  - a) 感染症の診断、管理、治療
  - b) 周産期、小児の治療管理
  - c) 非感染性疾患(癌、糖尿病、循環器疾患、慢性呼吸器疾患、メンタルヘルス)
  - d) 危機準備対応

### 掲載例(国内企業)

- 太陽光エネルギーで駆動するソーラー血圧計 (オムロン株式会社)
- 耳赤外線体温計 (テルモ株式会社)
- ホルムアルデヒドガス滅菌装置 (株式会社 メディエート)

### 要覧に掲載されるメリット

- 日本製品の知名度向上により、日本企業の国際展開加速につながる。
  - ✓ WHO要覧に掲載されることで、“信頼性が担保される”(企業ヒアリング)。
  - ✓ 要覧に掲載されるためには、先進国の薬事承認手続きが必要。
  - ✓ 国際機関が途上国向けの物品調達をする際に、参考資料と使われることから、企業は当要覧を活用して、グローバルな営業活動を行うことが可能。