

感染症分野における途上国展開に向けた 研究会報告

2018年4月9日(月)

感染症分野における途上国展開に向けた研究会について

I. 趣旨

「国際的に脅威となる感染症対策の基本計画(平成28年2月9日 国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議決定)」に基づき、国際的な感染症対策に貢献し、併せて我が国の医療業界等の新たな市場開拓に資する観点から設置された「開発途上国の感染症対策に係る官民連携会議」(以下「官民連携会議」という。)においては、開発途上国における感染症を取り巻く保健ニーズ等に関する情報収集を行いつつ、開発途上国における治療薬・診断薬等の提供可能性やその効果的かつ継続的な提供方法等について、検討・調整を行い、関係機関によるその円滑な実施を図ることとされている。

第1回官民連携会議以降、我が国の感染症に係る医薬品等の開発途上国への提供可能性等について検討するため、途上国において現在発生している感染症情報を収集・整理してきたところであるが、これをさらに推し進めるため、必要な調査を行いつつ、日本企業が感染症に係る治療薬・診断薬等を途上国に展開するにあたっての具体的な課題を整理し、必要な対応策について検討するため、研究会を開催することとする。

II. 研究会の位置づけ等

内閣官房が行う平成29年度事業により実施する。また、本研究会で検討した内容については、適宜官民連携会議に報告の上、同会議にて検討することとする。

※ 官民連携会議での議論を踏まえ、必要に応じ、「国際的に脅威となる感染症対策推進チーム」等への報告等を行う

III. 検討のポイント

- 途上国における日本の既存の医薬品、医療機器(予防関連品含む)、検査診断薬等の展開の課題・対応策について検討する。
※ 医薬品等については、途上国に未展開のものだけでなく、展開済のものも含む
- 実態に応じた具体的な課題や対応策を検討するため、特定地域、特定の感染症等に焦点を当てた課題・対応策について、日本製薬工業協会、日本医療機器産業連合会等の民間との協力を得つつ、検討する。検討に当たって、当該地域での調査を行うこととする(内閣官房が行う平成29年度事業)。具体的には、研究会で検討する。

- ◎ (座長) 聖路加国際大学大学院 公衆衛生研究科科長 遠藤弘良氏
- 国際協力機構(JICA)国際協力専門員 磯野光夫氏
- エーザイ アジアリージョン事業戦略部部長 小越健史氏【日本製薬工業協会推薦】
- シスメックス株式会社 学術本部 船越國宏氏【日本医療機器産業連合会推薦】
- 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター インターナショナルトリアル部
臨床研究センター 飯山達雄氏
- 結核予防会 審議役(国際・学術研究推進・データヘルス計画担当)竹中伸一氏

その他、WTでの議論を踏まえ、企業(製薬メーカー、医療機器メーカー、卸売業者等)やNGO等必要な関係者から適宜ヒアリングを行うこととする。

感染症分野における途上国展開に向けた研究会

第1回研究会 (5/22)

- 研究会のゴールとしてのロードマップイメージを共有
- ターゲット地域調査対象国及び研究会の対象とするモノについて決定
⇒ターゲット地域:アジア 調査対象国:フィリピン、ミャンマー
対象とするモノ:体外診断用の医薬品及び検査機器

第2回研究会 (6/6)

- 国内日本企業アンケート調査の調査事項、調査手法、調査先について検討
- 現地国調査の方向性について検討

第3回研究会 (7/19)

- 国内日本企業のアンケート調査の報告
- 現地国調査の調査事項、調査先について検討
- 国内日本企業ヒアリングを行う調査先の検討

第4・5回研究会 (9/13) (9/26)

- 第1回フィリピン調査結果、ミャンマー調査結果および日本企業へのヒアリング結果を共有

第6回研究会 (10/24)

- これまでの調査結果を踏まえた主な課題(対策イメージ見据え)と国内企業ヒアリング調査(追加)および第2回フィリピン・ミャンマー実地調査に向けた検討事項を共有
- 第2回実地調査に向けた深堀すべき論点について議論をお願いしたい

第7回研究会 (12/18)

- 第2回フィリピン・ミャンマー調査結果及び国内企業追加調査を踏まえ、「主な課題」と「ロードマップ」について再共有・討議

第8回研究会 (12/26)

- 「支援策(案)」(主な既存施策／新規施策)とについて討議
- ※必要に応じ、1月中に「支援策(案)」について再協議

国内・現地調査

企業アンケート調査

第1回実地調査
(フィリピン・
ミャンマー)

国内
企業
ヒア①

第2回実地調査
(フィリピン・
ミャンマー)

国内
企業
ヒア②

文献調査

官民連携会議

2018年4月 第5回官民連携会議

- 課題の取りまとめ報告
⇒ 課題・支援策の提示

2018年度フォローアップの実施
必要に応じ、更なる支援策の検討

体外診断用医薬品・医療機器 (IVD: In-Vitro Diagnostics) について

体外診断用医薬品・医療機器 (IVD: In-Vitro Diagnostics) は、被検体(例えば、血液、尿、および人体から取られた組織)で検査を行なうために使用される医薬品/医療機器を指す。

インフルエンザウイルスキット

全自動免疫測定装置

血液培養グラム陽性菌・
薬剤耐性核酸テスト及び専用測定装置

【参考】感染症に係る医療機器等

体外診断薬・医療機器 (IVD)

エコー

遠心分離機

遠隔医療システム

アルコール、手指消毒剤

医療器具、洗浄消毒器

PPE (医療用グローブ、マスク等)

ベクターコントロール

体外診断用医薬品・医療機器 (IVD) にフォーカスする理由

◆ 感染症対策 (AMR対策/サーベイランス等)

迅速な診断・治療のみならず、抗菌薬の適正使用 (AMR対策) やサーベイランス (感染症把握/管理) にも、IVDは重要な役割を担っている。

◆ 開発途上国におけるIVD市場

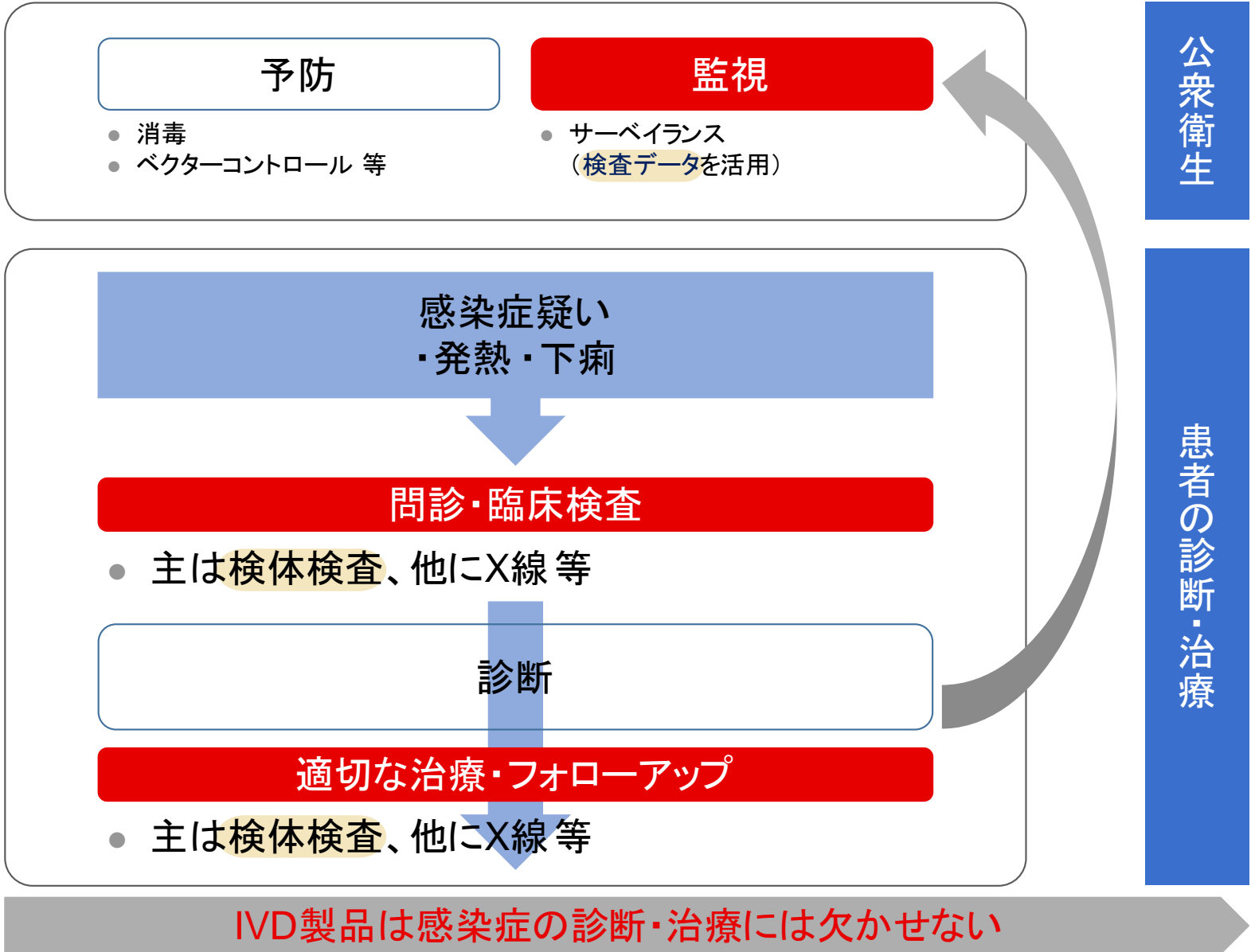
開発途上国においては検査の重要性を認識しつつも、これまで財政上の理由から予算を多く配分できなかったが、経済発展と共に、IVDに対する予算も増額している国もあり、現場からの要望も高い。

また、WHOにおいては、IVDはPQ (WHOの事前認証) の対象となっており、また、IVDを含むEssential Diagnostics Listの作成が現在検討されたりと、国際的にも注目されている。

◆ 適切かつ迅速な診断・治療への貢献

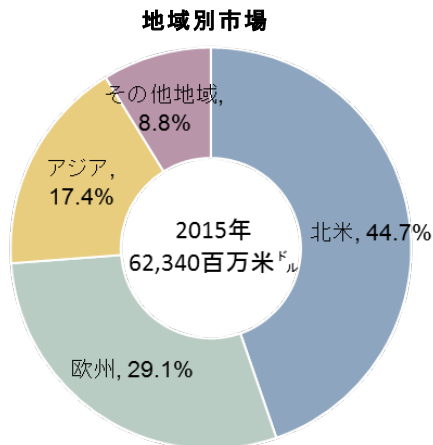
適切な診断・治療を実施するためには、検査による正確かつ迅速な情報把握が重要であり、IVDが普及することで、診断・治療体制の整備と共に、ワクチンや医薬品などのマーケットも広がっていく。

感染症領域における体外診断用医薬品・医療機器(IVD)の役割

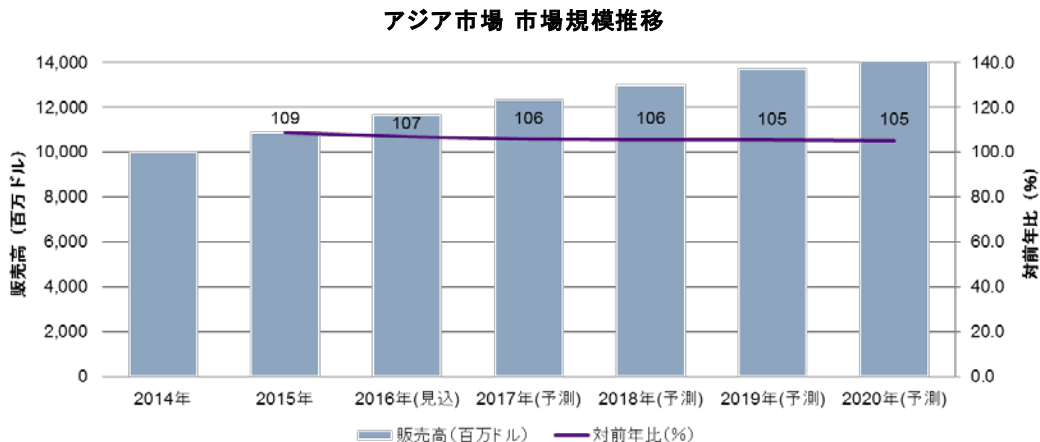


◆ 臨床検査市場

臨床検査の世界市場は、2015年に約623億米ドル、日本円で7兆7,925億円、日米欧3極の市場はほぼ飽和しており伸びが緩やかとなっているが、新興国・途上国では経済成長に伴い市場が伸びており、世界市場の拡大をけん引している。今後も世界市場は年平均2.4%成長し、2020年には約704億米ドル、日本円で7兆8,167億円になるものと予測されている。



(出所) 富士経済「2016年 World Wide 臨床検査市場」



(出所) 富士経済「2016年 World Wide 臨床検査市場」

日本市場は2015年に4,639億円、約37億米ドル(1円=0.008米ドルで換算)で世界市場の6.0%を占める。これまで拡大をけん引してきた免疫血清検査の伸びが鈍化しており、市場は微増となっている。2020年の市場は4,890億円と予測され、年平均成長率は1.1%にとどまる。

アジア市場は日本を除くと新興国や発展途上国が市場の殆どを占めており、北米、欧州に次ぐ市場規模。日本を除き、現在は血液検査や生化学検査といった基本的な検査領域や感染症関連などに普及が限定されている国が多い状況であるが、人口増加、高齢化、受療率向上などの社会的要因により、各検査分野はいずれも検査数が増加傾向で推移しており、2014年から2020年までの年平均成長率は6.3%と予測され、今後も市場規模拡大が期待される市場である。そのため、グローバル市場の成長ドライバーとしてグローバル大手企業の注力度は今まで以上に高まっていくことが予想されている。

アジア地域にフォーカスした理由

◆ 期待されるアジア市場

臨床検査市場においては、国内市場が人口減少と共にシュリンクしていくことも予想される中、世界市場は年平均2.4%成長し、2020年には約704億米ドル、日本円で7兆8,167億円と予測されている。アジア地域は北米・欧州に次ぎ、既に全体の17%以上を占める市場規模であり、市場が飽和状態にある欧米と比較し、新興国では、今後も経済成長に伴う市場拡大が期待されている。高い成長が見込めるアジア市場は欧米企業も注力しており、欧米企業のシェアは高い市場となっている。

アジア市場における主要参入企業の市場シェア				
企業名	本社所在国	2015年		
		販売高(百万ドル)	シェア(%)	
A	スイス	2,808	25.8	
B	米国	900	8.3	
C	日本	893	8.2	
D	ドイツ	781	7.2	
E	米国	740	6.8	
F	米国	700	6.4	
その他		4,048	37.2	
合計		10,870	100	

(出所) 富士経済「2016年 World Wide 臨床検査市場」

※アフリカ市場なども同様に今後の経済発展と共に市場拡大が見込まれるが、近隣のアジア諸国においても日本企業は十分な市場開拓が出来ていない現状や産業界の意向も踏まえ、今年度の研究会では、「アジア地域」にスポットを当て、現地ニーズと展開における課題の把握を行うこととした。

◆ 医療産業界のニーズ

世界における市場拡大が今後も見込まれていることから、日本医療機器産業連合会(国際政策戦略委員会)や日本製薬工業協会(国際委員会)等の業界団体でもアジアを中心に展開に関する情報交換や議論がなされているところ。

感染症分野における途上国展開研究会に関する調査について

<調査目的>

- 国内企業が自社製品を途上国へ展開する上でとる各ステップにおける課題についてまとめる

目標達成のために、必要な情報収集・分析・検討

日本企業調査

- ① 現地調査に当たって、日本企業が把握したい事項等の洗い出し
- ② 研究会のとりまとめ(ロードマップの策定)に当たって、企業が抱える途上国展開に関する課題や支援策検討のための企業状況の洗い出し



- 1次調査 アンケート票による調査(83社/128社) 有効回答率64.8%
※日本分析機器工業会及び日本臨床検査薬協会の正会員企業
- 2次調査 企業等へのヒアリング調査(31機関)

現地調査

- ① 日本企業が途上国展開するに当たって必要な情報収集・分析
(未展開企業、展開を検討した企業、展開済み企業がそれぞれ求める基本情報)
- ② 展開を検討した企業若しくは展開済み企業が課題と考える事項及び課題に対する情報収集・分析



- 1次調査 フィリピン(9/10~15)、ミャンマー(9/18~22)
- 2次調査 フィリピン(11/20~24)、ミャンマー(11/26~12/2)
フィリピン:保健省、FDA、公立病院、私立病院、検査センター、検査技師協会、医師会
ミャンマー:保健省、公立病院、私立病院、検査センター、国内企業現地法人、代理店、JICA、JETRO

感染症分野における途上国展開に向けた主な課題



感染症分野における途上国展開に向けた現状の支援策

基礎調査

F/S

体制整備

事業展開

情報収集

① 途上国の医療市場に関する正確な情報の把握

○海外ビジネス戦略推進支援事業
【経済産業省 中小企業庁】

○中小企業海外展開支援事業(基礎調査、案件化調査、普及・実証事業)【JICA】

○途上国の課題解決型ビジネス
(SDGsビジネス)調査【JICA】

○海外ミニ調査サービス【JETRO】

●市場調査、医療事情等に関する調査【JETRO、経済産業省、厚生労働省等】

代理店の確保

② 適切な代理店の確保

○外国企業との商談機会の提供【JETRO】

○海外ミニ調査サービス【JETRO】

関係構築

③ 現地公的機関、キーパーソン等との関係構築・折衝

○日本企業支援【在外公館】

○技術協力活用型・新興国市場開拓事業(制度・事業環境整備事業)
【経済産業省貿易経済協力局】

○メディカルエクセレンスジャパン(MEJ)による官民ミッション【MEJ】

【凡例】

○: 企業への直接支援
●: 企業への間接支援

途上国(民間/公共)

感染症分野における途上国展開に向けた現状の支援策

基礎調査

F/S

体制整備

事業展開

規制対応

④ 各国規制への対応(薬事等)

- IMDRF等を通じた医療機器に関する各国の規制の整合化【厚生労働省医薬・生活衛生局、PMDA】
- 簡略審査制度対象国の拡大【PMDA、厚生労働省医薬・生活衛生局、在外公館】
- ASEAN統一書式使用の徹底【PMDA】
- 審査報告書の英訳【PMDA】

メンテナンス

⑤ 効率的なメンテナンス体制の構築

人材育成

⑥ 現地医療人材の育成

- 医療技術等国際展開推進事業【厚生労働省医政局】
- 医療技術・サービス拠点化促進事業(事業性実証調査)【経済産業省商務情報政策局】
- 課題別研修(保健医療分野)【JICA】
- アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター【PMDA】

プロモーション

⑦ 日本製品の認知度向上

- 開発途上国の社会・経済開発のための民間技術普及促進事業【JICA】

ガイドライン策定

⑧-1 各国ガイドライン策定への参画

途上国(民間/公共)

【凡例】

- :企業への直接支援
- :企業への間接支援

感染症分野における途上国展開に向けた現状の支援策

基礎調査

F/S

体制整備

事業展開

国際支援機関／途上国市場

ガイドライン策定

⑧-2 WHOガイドライン策定への参画

- グローバルヘルス人材戦略センター
【厚生労働省大臣官房国際課(NCGM)】

情報収集

⑨ 国際支援機関の調達に関する情報収集

- 国連ビジネス・セミナーの開催【外務省総合外交政策局】

規制対応

⑩ PQ (Prequalification) の取得

- WHO事前認証取得等推進事業
【厚生労働省医政局】

- グローバルヘルス人材戦略センター
【厚生労働省大臣官房国際課(NCGM)】

【凡例

- : 企業への直接支援
- : 企業への間接支援

感染症分野における途上国展開に向けた 課題と対応策・支援策

＜支援策の検討にあたっての基本方針＞

- 「開発途上国の感染症対策に係る官民連携会議」という枠組のもと、日本企業の途上国展開は、基本的には、日本企業が自主的に取り組む事業活動が前提であり、企業単独では十分に対応できないと考えられる部分について、政府等と連携して展開を行うことが必要である。
- これを基本的な考え方として、以下のそれぞれの立場から支援策の提言を行うこととする。

- ① 民間において行うべきこと
- ② 官民連携の上、政府が支援すべきこと

- 民間において行うべきことについては、体外診断用医薬品・医療機器の業界においては、日本企業の多くは中小企業であり、途上国展開に際し、個社のみで対応することが難しい活動も多く存在すると思料
- 各企業が互いを補完しあい、業界として一体となって対応することが求められると考え、業界団体(臨床検査薬協会、日本分析機器工業会等)を対象にした提言としている

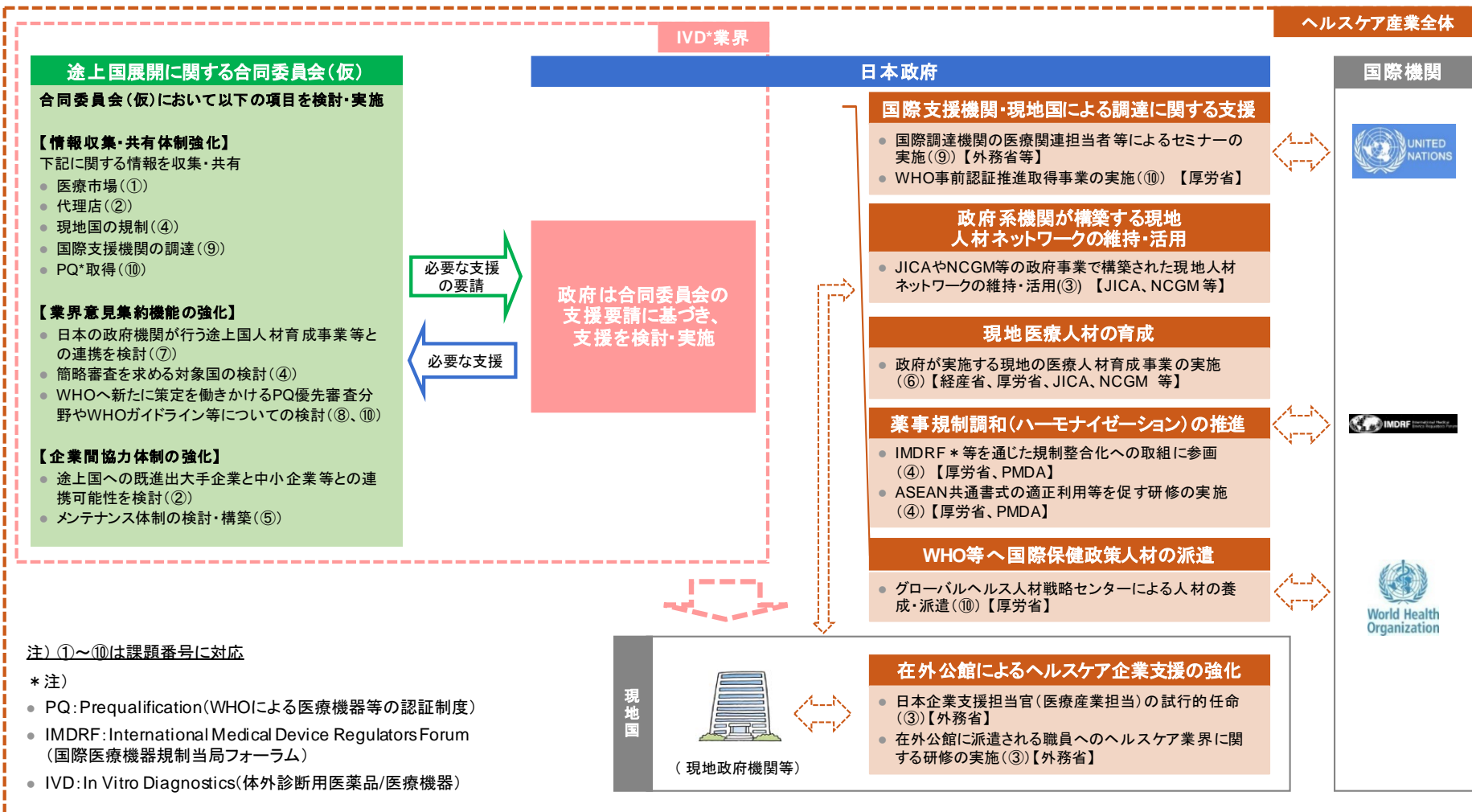
感染症分野における途上国展開に向けた課題への対応策・支援策提言(イメージ)

【民間】

- 臨床検査薬協会及び日本分析機器工業会において、「**途上国展開に関する合同委員会(仮)**」を設置し、途上国展開に当たっての「**情報収集・共有体制**」、「**業界意見集約機能**」及び「**企業間協力体制**」を強化するとともに、途上国展開に当たっての課題となる事項について、業界団体としての対応方針の決定や**政府への支援要望等の集約を期待する**

【政府】

- 合同委員会で支援要望に応じた、**各種支援を検討・実施**するとともに、在外公館によるヘルスケア企業支援の強化や、政府系機関(JICA/NCGM等)が構築する現地人材ネットワークの維持・活用等、関係省庁の各種支援策を通じた**ヘルスケア産業全体への支援も併せて強化されることを期待する**

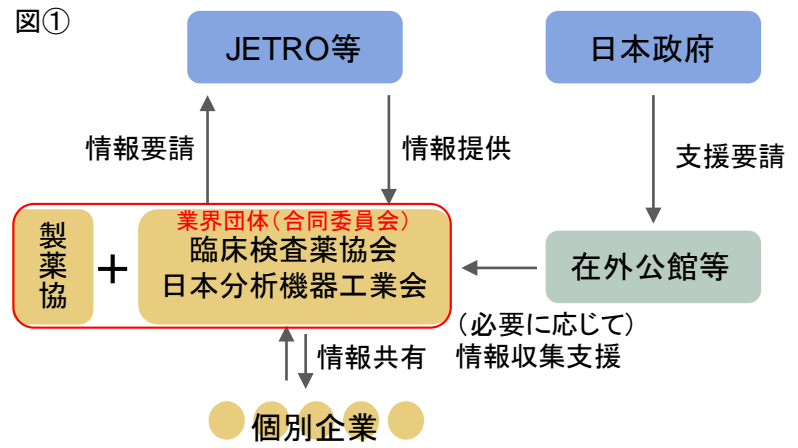


感染症分野における途上国展開に向けた課題への対応策・支援策

課題①	情報収集：途上国の医療市場に関する正確な情報の把握
内容	<ul style="list-style-type: none"> 企業が途上国展開において必要な情報収集は、自社で行う場合もあるが、代理店若しくは現地コンサルを利用する場合が大宗である。一方、これらの情報の精度はバラつきが高く、また、制度等が頻繁に変更される中で、正確な情報を把握するための労力や費用は大きい。 特に中小企業にとっては大きなハードルとなっており、個社での情報収集能力には限界もある。 そのため、共同体での情報の集約・共有により効率化・リスク分散が期待されるが、日本製薬工業協会（以下「製薬協」）と比較して、臨床検査薬協会、日本分析機器工業会等の業界団体においては、多角的な情報ソースからの情報集約・分析を実施するような機能は弱いのが実態である。 加えて、当該市場に関する情報機関として大きな役割を果たし得るJETROが収集する情報において、体外診断用医薬品・医療機器（IVD）を扱う企業が知りたい情報は限定的である（一方、JETROとしても情報収集に当たっては、まとまった企業のニーズを希望）。

対応策・支援策

	実施機関	対応策・支援策の概要
	臨床検査薬協会、日本分析機器工業会（製薬協）	<ul style="list-style-type: none"> 業界団体において関連情報集積／共有能力を向上 JETROに収集してもらいたい情報を検討
①	在外公館、JICA/JETRO 現地事務所、厚生労働省、経済産業省等	<ul style="list-style-type: none"> 在外公館等が日本企業と現地機関を「つなぎ」 例：便宜供与等による情報収集支援
	JETRO	<ul style="list-style-type: none"> 業界団体が求める情報について、JETROにおいて検討



※ 検査と医薬品は一体的な部分もあることから、臨床検査薬協会と分析機器工業会に加え、製薬協との連携もあり得るのではないかと

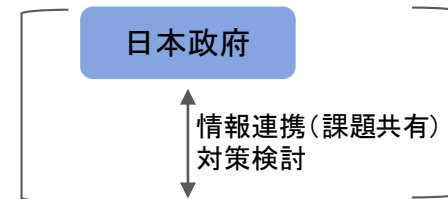
感染症分野における途上国展開に向けた課題への対応策・支援策

課題②	適切な代理店の確保
内容	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器等の途上国展開においては、販売やプロモーションのみでなく、薬事登録やメンテナンス等現地代理店が果たす役割は非常に大きい。現地法人がない企業のみならず、現地法人を置く企業であっても公的機関への対応については、現地代理店を活用しており、代理店は事業展開上、非常に重要な役割を担っているといえる。 企業が代理店に関して求める支援としても、「適切な代理店の情報」を求める意見が多くあがっている。 しかしながら、「適切な代理店の選定が困難」、「契約後、十分な販売網等流通力を持つ代理店ではないことが明らかになった」など、適切な代理店の確保は容易ではない。 一方、企業によって「適切な代理店」に関する考え方・選定基準が異なることや、そもそも代理店の数が非常に多く、新規設立・廃業も起こる中、画一的な「適切な代理店」リストを作成することは難しい。 <p>(例) 最大手の代理店を希望する企業がある一方、自社の製品の優先度を高めてもらうために、敢えて規模の大きくない代理店を希望する企業もある。</p>

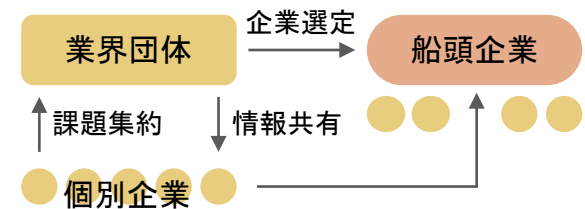
対応策・支援策

	実施機関	対応策・支援策の概要
①	臨床検査薬協会、日本分析機器工業会	【代理店による展開の場合】 <ul style="list-style-type: none"> 業界団体において総括的な現地代理店情報収集および共有 例：トラブルのあった代理店情報等
②	臨床検査薬協会、日本分析機器工業会 内閣官房、厚生労働省、経済産業省等	【代理店による展開が困難な場合】 <ul style="list-style-type: none"> 業界団体において、中小企業等の他社製品の販売を行う既進出の大手企業を「船頭企業」として選定し、中小企業等の製品の展開を支援 ※両企業において合意がなされる場合 業界団体(および船頭企業)、政府が途上国展開に際し抱える課題および対策を検討

図②



図①



感染症分野における途上国展開に向けた課題への対応策・支援策

課題③

③現地公的機関、キーパーソン等との関係構築・折衝

内容

- 途上国展開に当たっては、公共調達（公立病院等）の存在が非常に大きいこと、規制や承認手続き等が流動的かつ明瞭でないこと、体外診断薬・機器等の利用に当たっての医療保険の対象化の可否等、公共機関（保健省の有力者、調達の仕様書を作成する者、公立病院の院長等）や有力私立病院等とのコネクションや折衝が非常に重要になってくる。
- これらの対応については、現地での日本の公的機関による支援が大きな効果があり、企業の途上国展開にあたって、公的機関による支援の強化は欠かせない。

《在外公館》

- 途上国における在外公館による支援の効果は大きく、他国の大使館においても、支援活動は行われている（例：米国、フランス、インド大使館等は大使館主催のセミナーの開催や病院の紹介等を実施）。例えば、現地当局や病院関係者は、企業の個別のアプローチを受けないような場合であっても、大使館が仲介する場合には対応がなされる等、在外公館に対する信頼度は高く、在外公館を介することで、関係構築が円滑に進みやすい。日本の在外公館から適切な支援を受けた企業側からも、その支援効果に対する評価が高い。
- そのような認識に基づき、在外公館を活用する企業もあるが、在外公館が日本企業支援を行っていることを認識していないヘルスケア企業や具体的な支援内容について把握していないヘルスケア企業も多い。
- 一方、在外公館について、日本企業への支援を積極的に行っている公館（書記官）とそうでない公館（書記官）があり、対応にばらつきが大きいとの企業からの声も聞かれる。

《本邦政府系機関》

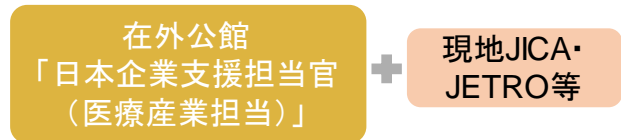
- 企業においては、ビジネスを行う上でつながりを持った現地国の人の情報をストックしている等、事業を通じて形成された「ネットワーク」は非常に重要な財産となっている。
- 同様に、各省庁の人材育成に資する事業や、JICAやJETRO、NCGMの事業等の感染症に関するアカデミア分野での協力プログラムを通じて構築されたネットワークは、企業の途上国展開にとっては、非常に有用な資産であり、これらを活用して現地国のキーパーソンへの「つなぎ」等を求める声は、国内企業へのヒアリングでも多数見られた。
- それらの事業で構築されたネットワークが体系的に共有されておらず、また当該ネットワークの存在は必ずしも継承されておらず、十分に活用されているとは言い難い状況である。

感染症分野における途上国展開に向けた課題への対応策・支援策

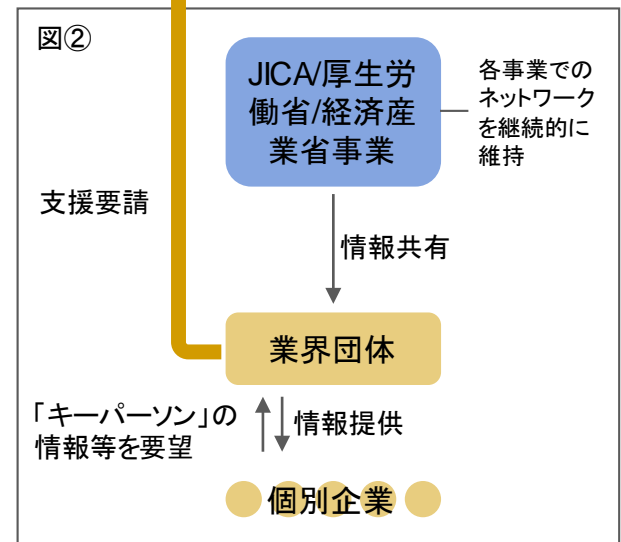
対応策・支援策

	実施機関	対応策・支援策の概要
①	外務省、経済産業省、厚生労働省等	<ul style="list-style-type: none"> 在外公館に「日本企業支援担当官(医療産業担当)」を創設 ⇒まずは試行的に中国、タイ、フィリピン、インドネシア、インド等を任命してはどうか アタッシェ情報を業界団体に情報提供
	臨床検査薬協会、日本分析機器工業会	<ul style="list-style-type: none"> 在外公館の書記官向けに行われる外務省の赴任前研修に医療業界に関する講義枠を設け、業界団体(メーカー)等から講義を実施 展開を進めている国に赴任するアタッシェに対して、業界団体や企業から状況説明等を行う
②	厚生労働省/NCGM、外務省/JICA、経済産業省等	<ul style="list-style-type: none"> 政府系機関による事業で構築された現地関係機関(現地の大学、病院、政府機関等)の人材に関する情報を共有 人的ネットワークを活用して、適宜、日本関係者との「つなぎ」を実施 各事業で構築された人材ネットワークを維持 例: <ul style="list-style-type: none"> 日本の医療情勢等についての情報を定期的に発信(発信する情報の作成等は業界団体が作成) 出張等の際に事業で関わった現地人材と面会する等、関係継続を実施
	臨床検査薬協会、日本分析機器工業会、(製薬協)	<ul style="list-style-type: none"> 業界団体は日本企業に対して当該ネットワークの情報共有を実施

図①



図②



【医療担当の役割イメージ】

- 日系企業、JETROやJICA等との交流会の実施
- プロジェクト支援(式典への出席、挨拶等)
- 現地政府や公的病院等とのコネクション作り・支援
 - ※ 現地政府や公的病院等のキーパーソンとの面会支援、公的イベントへの招聘、講演依頼等を共同で実施
- 現地日系業界要望の聴取・日本政府への伝達

参考: 在外公館における企業支援

外務省はすべての在外公館に「日本企業支援窓口」を設置。現地に駐在する日本企業支援担当官が個別企業からの相談・支援依頼などに対応。在外公館には財務省,農林水産省,経済産業省など他省庁からの出向スタッフが専門官等として任命されている。

【参考: 在外公館における企業支援】

日本企業支援窓口: 海外でのビジネス展開に当たっての相談内容に応じ,各種情報提供や相手国政府への行政手続の是正に関する申入れ等を行うことが可能。

日本企業支援担当官(食産業担当): 農林水産物・食品の輸出や食産業の海外展開を後押しするため,食産業分野を担当する日本企業支援担当官を計58の在外公館等に設置。現地の規制や制度の情報や,大使公邸を活用してプロモーションイベントの開催に対応。

インフラプロジェクト専門官: 重点国の在外公館にインフラプロジェクト専門官を指名し,インフラプロジェクトに関する情報を収集・集約すると共に,関係機関や商工会等との連絡・調整に際して窓口となる等,インフラの海外展開の支援を行っている。

外国公務員贈賄防止担当官: 現地の在留邦人や日本企業に対して,外国公務員贈賄事案に巻き込まれないよう普及・啓発活動を行うとともに,相談も受け付けている。

在外公館における日本の弁護士によるアドバイス: 下記在外公館において,現地に進出する日本企業に対し,現地に精通する日本の弁護士等による無料法律相談,セミナーの開催,現地の法令,法制度等についての情報提供等を行っている。

在インドネシア大使館,在スラバヤ総領事館,在デンパサール総領事館,在タイ大使館,在チェンマイ総領事館,在中国大使館,在青島総領事館,在フィリピン大使館,在ミャンマー大使館,在モンゴル大使館等

感染症分野における途上国展開に向けた課題への対応策・支援策

課題④

規制対応: 各国規制への対応(薬事等)

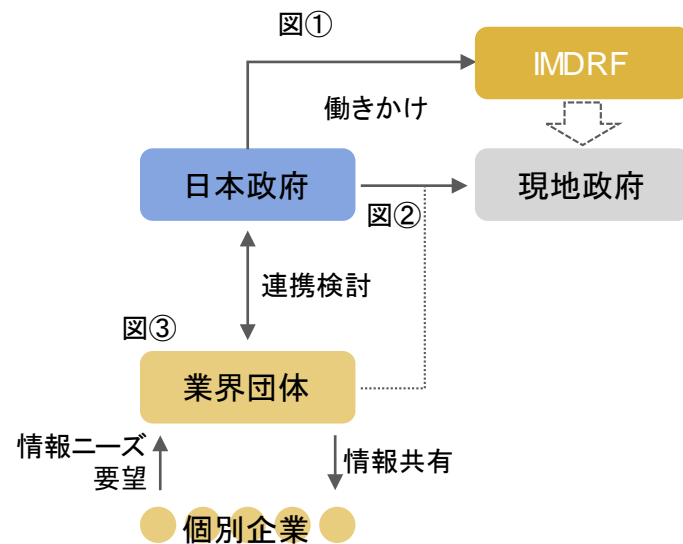
内容

- 基本的には展開先の国の承認手続きは別途行う必要があり、国ごとの対応は労力や費用の負担も大きい(例えば、医療機器については、マレーシアは日本の承認登録があれば簡略審査の対象となる)。日本での承認を以て、他国での承認を得やすくなるようにすることは、企業側からの最大のニーズにもなっている。
 - またASEAN等の枠組みで行われる規制調整が、規制が厳しい中国に主導権を握られることを懸念する声も聞かれた。
 - 以下の3点が本件に関する主な課題である。
- (1) 規制のハーモナイゼーション(規制整合化の取組)
- アジア全体若しくはグローバルに統一的な申請登録の仕組みの構築を目指すハーモナイゼーションについては、企業からも多くの支持があり、引き続き進めていく必要がある。
 - またASEANでは登録申請の際の共通書式(Common Submission Dossier Template(CSDT))があるが、各国で運用が異なるため、実質的に共通化されていないという指摘もある。
- (2) 簡略審査制度対象国
- 途上国展開に取り組む企業の負担として最も多かった意見は、製品の承認を受けるまでの「申請登録手続き」であった。
 - 医薬品と比べると、医療機器の審査期間は短い国が多いが、それでも長期間(場合によっては年単位)の審査は企業にとっては負担であるため、日本のPMDAによる承認をとっている製品であれば、他国において簡略審査の対象とすることは企業にとって大きなポイントである。
- (3) 日本と途上国との規制のギャップ
- IVD関連の製品では、日本においてはIVDとしての承認を求められないが、他国においてはIVDとして承認が必要な製品がある(例: キャリブレーターやコントロール)。当該製品については、新たな臨床データ等の取得が負担であるとの指摘が企業からあった。このような製品の他国における登録申請手続き上の取り扱いは検討の余地がある。
 - ただし、上記製品が日本等限られた国においてのみIVDとされていないことも考えられ、まずは各国の現状を把握する必要があると考えられる。

感染症分野における途上国展開に向けた課題への対応策・支援策

対応策・支援策

	実施機関	対応策・支援策の概要
①	厚生労働省、PMDA	<ul style="list-style-type: none"> 国際医療機器規制当局フォーラム:International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)を通じた医療機器の規制整合化を推進 ASEAN各国の行政官等に対し、ASEAN共通書式(CSDT)の適正利用等を促す研修を実施
②	臨床検査薬協会、日本分析機器工業会	<ul style="list-style-type: none"> 業界団体において、簡略審査の拡大・強化を求める優先国や対象分野を検討
	厚生労働省、PMDA	<ul style="list-style-type: none"> 官民で、簡略審査制度対象国の強化・拡大に向けた対外的な働きかけ、国内調整を実施
③	臨床検査薬協会、日本分析機器工業会	<ul style="list-style-type: none"> 業界団体において、途上国当局と国内制度とのギャップを分析。必要に応じ対策を検討



【参考:医薬品・医療機器の簡略審査対象】

例①マレーシア

マレーシアでは、Circular Letter of The Medical Device Authority No.2 Year 2014に基づき、医療機器規制国際整合化会議: GTTF (Global Harmonization Task Force) 創設メンバー5か国(日、米、加、豪、EU)で承認されている医療機器については、簡略審査(薬事規制に適合しているか等4項目の審査のみ)の対象となる。

例②タイ

タイでのPMDAのシンポジウム開催や現地日本企業等と協力し、日本を簡略審査の対象とするよう、求めた結果、日本の医薬品について2015年7月に簡略審査の対象とした。

例③台湾

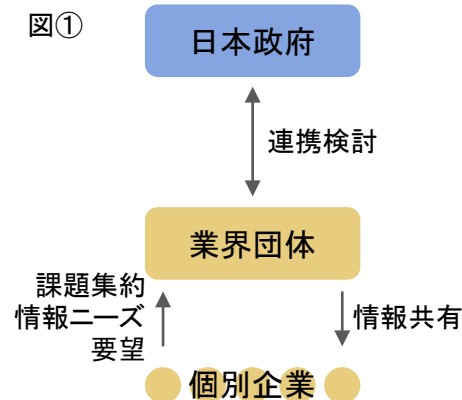
台湾でのPMDAのシンポジウム開催や現地日本企業等と協力し、日本を簡略審査の対象とするよう、求めた結果、2016年7月に台湾における新薬の承認審査に係るルールである「新薬審査登録簡略審査制度」が改訂され、米国食品医薬品庁(FDA)、欧州医薬品庁(EMA)に続いて、PMDAも同制度の対象に追加。

感染症分野における途上国展開に向けた課題への対応策・支援策

課題⑤	メンテナンス: 効率的なメンテナンス体制の構築
内容	<ul style="list-style-type: none"> ● 日本企業の製品における品質、有効性、安全性における期待/評価は総じて高い一方で、メンテナンスは現地代理店に依存する形が多く、途上国における日本のメンテナンス体制に対する不満・課題等も指摘されるが、個社でメンテナンス体制を構築することは容易ではないとの声が聞かれる。 ● 各社が競合しない分野においては、共同体の役割を期待する企業も少なくないが、各社の製品の性質の違いや、実際に現地で活用する人材、各社の事業戦略等、様々な利害関係が絡む共同体の体制構築及び運営は、リスクも高いことから、参画企業の十分なニーズと議論が必要である。 ● 加えて、メンテナンスにおいては、当該国における強固なプラットフォームが必要であり、IVD企業だけではない、他業界も含めた議論も見据える必要があるとも考えられる。

対応策・支援策

	実施機関	支援策の概要
①	臨床検査薬協会、日本分析機器工業会	<ul style="list-style-type: none"> ● 他の官民パートナーシップ等の議論も踏まえつつ、業界団体において、メンテナンスを取り巻く問題について議論
	経済産業省、内閣官房等	<ul style="list-style-type: none"> ● 上記の議論を踏まえ官民での対策(支援)の必要性について整理



感染症分野における途上国展開に向けた課題への対応策・支援策

課題⑥	人材育成: 現地医療人材の育成
内容	<ul style="list-style-type: none"> ● 製品の普及は、現地医療人材育成とセットで検討しなければならず、特に中小企業や途上国展開経験が少ない企業にとっては展開のハードルとなっている。一方で、医師や検査技師等の医療人材育成や導入後に継続的なメンテナンスができる技師育成等については現地ニーズもあることから、今後市場の拡大が想定される途上国においては、中長期的かつ戦略的な人材育成機会の創出も重要。 ● 特に日本政府系の人材育成事業は、企業が単独で行うよりも、信頼性という面から現地国政府、病院からの協力を得やすく、(本邦研修を実施する場合)日本の病院の協力も得やすい等、企業側から非常に評価が高い。

【参考: フィリピンでの検査技師育成】

フィリピンの全有資格者は約100,000人程度。毎年4,000人程度が有資格者となっている。私立病院や外国に働きに出たり、薬局に勤務したり(そもそもそのための資格取得者も多い)、コールセンターに就職したりする等、公立病院には検査技師の人材不足が生じている。また、待遇や給与の問題で、地方の検査技師の人数は少ない。一方、感染症分野の診断機器の利用に当たっては、検査技師である必要はなく、企業が直接医療従事者(看護師等)へのトレーニングを行っていることも多い。

対応策・支援策

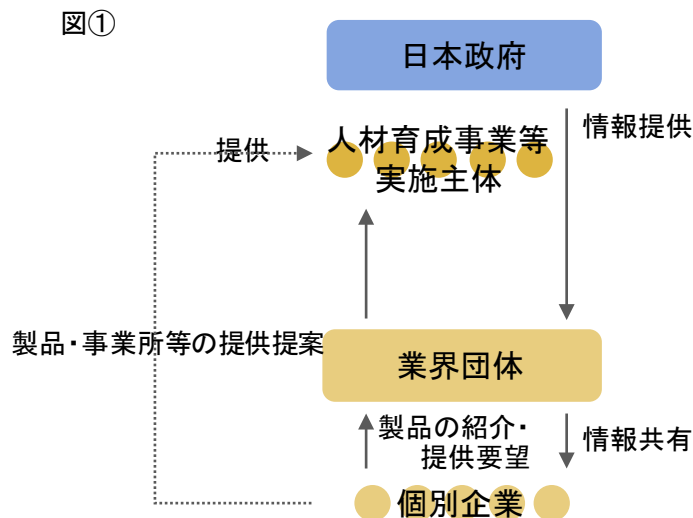
	実施機関	支援策概要
継	外務省/JICA、厚生労働省/NCGM、経済産業省等	<ul style="list-style-type: none"> ● 政府系機関による既存の人材育成事業を継続実施

感染症分野における途上国展開に向けた課題への対応策・支援策

課題⑦	プロモーション: 日本製品の認知度向上
内容	<ul style="list-style-type: none"> ● 日本製品の認知度が十分に高いとは言えない中、医師が留学研修先で使用した検査機材について、帰国後も好んで使用する傾向にあるという事例が少なからず確認されており、<u>検査機材に親しんでもらう機会の創出は中長期的なプロモーションの観点から重要</u>。また企業による現地大学への寄付講座設置等も同様に意義があるという指摘も聞かれる。 ● 途上国の学生が留学先として欧米等、主に英語圏へ流れる中で<u>現地国の医療人材に関わる各省の事業や、JICAの研修等を通じて日本製品に触れてもらうことは貴重な機会</u>。 ● 一方、上記のような<u>各種事業や研修と企業との戦略的な連携はなされておらず、両者のマッチングが進めば、製品に親しんでもらう機会が増加すると考えられる</u>。

対応策・支援策

	実施機関	支援策の概要
①	外務省/JICA、厚生労働省/NCGM、経済産業省 臨床検査薬協会、日本分析機器工業会	<ul style="list-style-type: none"> ● 政府系機関が実施する人材育成事業や研修等に関する情報を業界団体等に適宜提供 ● 政府系機関から入手した人材育成事業等の情報を個別企業に共有すると共に、人材育成事業での製品の紹介・提供や視察受入等の各社の要望等について集約を行う ● 各社の要望が途上国の医療人材育成事業の実施主体の意向とマッチングした場合、各企業から製品の紹介・提供等を行う



感染症分野における途上国展開に向けた課題への対応策・支援策

課題⑧-1	ガイドライン: 各国のガイドライン策定への参画
内容	<ul style="list-style-type: none"> ● 現地ガイドライン策定への参画に当たっては、ガイドライン作成にあたっての現地のKOL (Key Opinion Leader) に接触することが重要(製品によっては国際的に権威のある学会のキーパーソンへの働きかけも重要になる場合がある)。 <p>※ 途上国において、具体的な製品がガイドラインに記載されているケースが存在するが、それには、WHOによる承認・支持、国際援助機関パートナーとの協議が影響を及ぼしている。</p>

対応策・支援策

	実施機関	対応策・支援策概要
再	在外公館、JICA、JETRO等	<ul style="list-style-type: none"> ● 在外公館等が日本企業と現地機関を「つなぎ」、情報収集を支援
再	厚生労働省/NCGM、 外務省/JICA、経済産業省 ----- 臨床検査薬協会、 日本分析機器工業会、 製薬協	<ul style="list-style-type: none"> ● 政府系機関による事業で構築された現地関係機関(現地の大学、病院、政府機関等)の人材に関する情報を共有 ● 人的ネットワークを活用して、適宜、日本関係者との「つなぎ」を実施 ● 各事業で構築された人材ネットワークを維持 ● 業界団体は各企業に対して当該ネットワークの情報共有を実施

感染症分野における国際機関の調達市場/途上国市場 参入に向けた課題と対応策・支援策

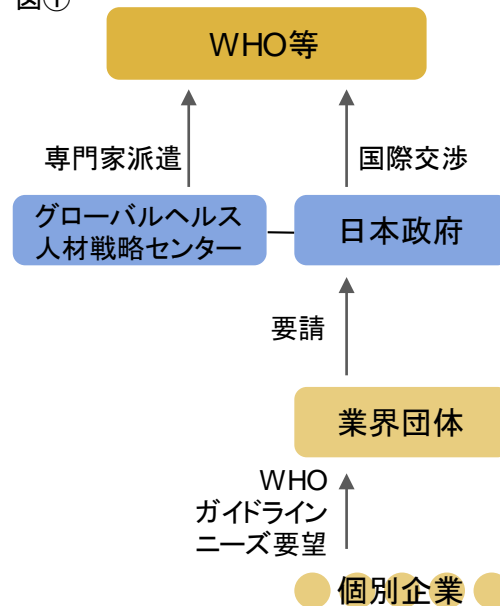
感染症分野における国際機関の調達市場参入に向けた課題と対応策・支援策

課題⑧-2	ガイドライン策定: WHOガイドライン策定への参画
内容	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>途上国における保健省等のガイドライン作成に当たっては、WHOガイドラインを基に検討する等、WHOガイドラインが大きな意味を持つ。</u> ● WHOガイドライン等は、専門家委員会において作成することとなっているが、<u>WHOの専門家委員会における日本人は全体の2.6%程度</u>しかいない。 ● 特に研究者にとっては、当該派遣が専門家の実績として意味を持たないため積極的に関与しないとの声もある。 ● WHOのガイドラインの策定に当たっては、WHOの会議での決議案の上程等、策定に至るプロセスも重要であり、<u>民間企業が個社で対応することは極めて難しい</u>と想定される。

対応策・支援策

	実施機関	対応策・支援策概要
①	臨床検査薬協会、日本分析機器工業会、(製薬協)	<ul style="list-style-type: none"> ● 業界団体が今後作成を期待するWHOガイドラインについて検討
	厚生労働省、外務省、グローバルヘルス人材戦略センター	<ul style="list-style-type: none"> ● WHO等へ日本人の専門家を派遣。また、上記議論を踏まえ、WHOガイドライン作成について、WHOへ働きかけを行うことを検討 例: 決議案上程

図①



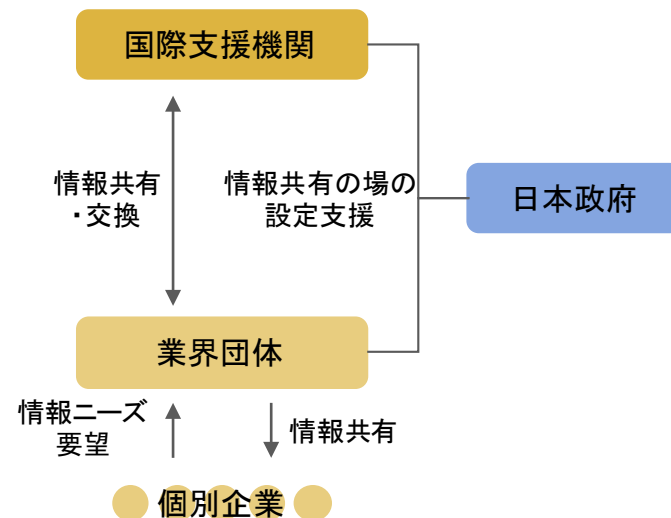
感染症分野における国際機関の調達市場参入に向けた課題と対応策・支援策

課題⑨	情報収集：国際支援機関の調達に関する情報収集
内容	<ul style="list-style-type: none"> 途上国においては、インフラや流通チャネルが必ずしも整っていない地方においても感染症は多く発生しているが、そのような地域にまで企業が販路拡大を行うことは容易ではない。そのため、途上国の要望を前提として、UNICEFやGlobal Fund等の大規模な調達を行う国際機関を通じた販路拡大と製品展開は途上国市場にアプローチするための一つの選択肢となりうる(例：Global Fund の2017年度調達資金：41.2億米ドル)。 しかしながら、国際機関の調達に関して、日本企業は、各機関の調達方針やプロセスなどのメカニズムについてほとんど情報を持っていない。そもそも選択肢として発想を持つ企業は多くなく、選択肢として検討を行う際に情報を収集するためにアプローチすべきキーパーソンや適切な国際機関の部署についてもイメージが湧かないという状況である。

対応策・支援策

	実施機関	対応策・支援策概要
①	臨床検査薬協会、日本分析機器工業会、(製薬協)	<ul style="list-style-type: none"> 業界団体において、国連やGlobal Fund等の国際機関の医療機器や検査キットの調達に関連する情報を集約し、共有
	外務省等	<ul style="list-style-type: none"> 国際調達機関の医療関連担当者等によるセミナーを実施 例：国連ビジネスセミナーにUN調達部の医療関連担当者を加える

図①



課題⑩

規制対応：PQ(Prequalification)の取得

- **PQは医薬品・医療機器等が品質・安全性・有効性の許容基準を満たしていることを確認するためのWHOの認証制度であり、国際支援機関(UNICEFやGlobal Fund等)が調達を行う際に参照するものである。**
- **また、途上国の中にはPQが設定されている分野については、PQ取得を公共調達の要件としている国もあり、PQ取得は途上国市場での展開に当たって重要な要素となっている。**

<PQに関する情報不足>

- PQの迅速な取得は、国際機関や途上国(民間/公共)への調達市場の参入にとって重要になっているが、PQ取得は欧米市場への医薬品・医療機器等の展開において必要なものではないため、**PQ取得について見識や経験をもつ企業も少ない。**

内容

<PQの設定についての課題>

- **IVDについてはHIV・マラリア・肝炎・ヒトパピローマウイルス等に関する製品がPQの優先審査分野となっており、優先審査分野以外の製品は実質的に審査がなされにくい。そのため、現在の優先審査分野以外で、**日本として有益と考えられる分野があれば、新たに優先審査分野として設定する必要がある。****
- **現状、優先審査分野は、WHOの決議や、他のprogramからの依頼等に基づき設定されている。**
- **また、今後は、IVD分野におけるPQの優先審査分野の設定は、SAGE(Strategic Advisory Group of Experts: 戦略諮問委員会)を設け、決定することが予定されている。SAGEメンバーは16名で主にアカデミックメンバーの予定だが、日本人のメンバーは予定されていない(毎年変更される予定)。**
- PQ事務局の活動財源は、主にUNITAIDとゲイツ財団により支援されており、優先審査分野の疾患の中でも、これらのファンドがターゲットとする分野(HIV、マラリア等)以外の審査が進みにくいという意見もある。そのため、PQ事務局の活動に係わる財政支援についての検討の必要性も考えられる。

【参考】

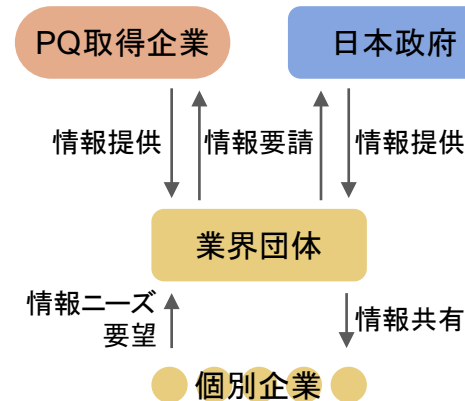
- IVDでのPQは、68製品が認証されている(2017年9月時点)。日本でPQを取得したのは、HIVスクリーニング検査薬HIVCombo(アリーアメディカル株式会社)
- その他PQが設定されているのは、医薬品、ワクチン、ベクターコントロール等。例えば、医薬品では2017年4月現在、536品目がPQ認証されている。
- IVD以外で、日本でPQを取得したのは、BCGワクチン(日本ビーシージー製造株式会社)、リンパ系フィラリア症治療薬 DEC錠(エーザイ株式会社)、(ワクチン)低温 輸送バッグ EBT-30(株式会社荏原)、スミシールド TM 50WG(住友化学株式会社) (平成29年12月現在)

感染症分野における国際機関の調達市場参入に向けた課題と対応策・支援策

対応策・支援策

	実施機関	対応策・支援策概要
①	臨床検査薬協会、 日本分析機器工業会、 (製薬協)	<ul style="list-style-type: none"> 業界団体がPQ取得に関する情報を取得経験のある企業や日本政府等から集約し情報共有
	厚生労働省	<ul style="list-style-type: none"> 「WHO事前認証取得等推進事業」を実施
②	臨床検査薬協会、 日本分析機器工業会、 (製薬協)	<ul style="list-style-type: none"> 業界団体が今後、新たにPQの優先審査の対象として設定したい分野について検討
	厚生労働省、経済産業省、外務省、グローバルヘルス人材戦略センター	<ul style="list-style-type: none"> 上記議論を踏まえ、WHOのPQに関する状況を考慮しつつ、 <ul style="list-style-type: none"> 優先審査分野に関するWHOへの働きかけ 例：決議案の上程 PQ審査部門への財政支援(ファンド)等を検討 WHO「SAGE (Strategic Advisory Group of Experts)」等のPQ関連の委員会やFIND (The Foundation for Innovative New Diagnostics) 等のWHOに影響のある機関への日本人専門家派遣

図①



図②

