

WHO事前認証取得及び 途上国向けWHO推奨医療機器要覧掲載 推進に向けた取組

厚生労働省 医政局 総務課 医療国際展開推進室

2019年6月12日

第6回 開発途上国の感染症対策に係る官民連携会議

WHO事前認証* (WHO Prequalification)

*結核関連はWHO推奨 (WHO recommendation)

対象

医薬品、ワクチン、予防接種関連機器及び消耗品、ベクターコントロール製品、体外診断用医薬品／医療機器、及び結核関連体外診断医療機器と検査キット等

意義

- 事前認証や推奨を取得した製品は、UNICEFやUNDP等の国連機関における医薬品・医療機器等の調達の対象になる。機器要覧に掲載された製品／技術は、調達の意思決定の参考となる。また、薬事規制が十分に整備されていない途上国においては、薬事承認プロセスの迅速化・簡略化の指標となることもある。
- 医療へのアクセスが限定されている、インフラ供給が不足している国や地域における医療の水準を向上させ、また、途上国における将来的な医薬品・医療機器の国際展開にも資する。

実日績本例企業の

結核診断キット：

TB-LAMP (栄研化学(株))、ジェノスカラー(ニプロ(株))

リンパ系フィラリア症の治療薬：

DEC錠 (エーザイ(株))

マラリア対策用の殺虫剤：

スミシールド 50WG (住友化学(株))



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

医療機器、個人用保護具、eHealth/mHealth、医療シミュレーター、福祉機器等 (2016-2017年版要覧)

2014年版要覧：

ホルムアルデヒドガス滅菌装置 ((株)メディエート)
ソーラー血圧計 (オムロン(株))

2016-2017年版要覧：

微量採血用穿刺器具 ((株)ライトニックス)
自己着脱が可能な手術用ガウン (大衛(株))



(出所)：WHO. "Prequalification." Retrieved 31/5/2019, from www.who.int/topics/prequalification/en/

"WHO compendium of innovative health technologies for low-resource settings." Retrieved 31/5/2019, from www.who.int/medical_devices/innovation/compendium/en/

SUMITOMO CHEMICAL. "SumiShield 50WG" sumivector.com/irs/sumishield-50wg

LIGHTNIX.「ピンニックスライト 製品紹介」www.lightnix.jp/products

背景

- 国連機関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事前認証取得や推奨が求められる。また、グローバルファンドや国境なき医師団等の国際援助機関も同様の対応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、もしくは薬事規制が十分に整備されていないことが多く、事前認証取得が途上国での薬事承認プロセスの迅速化・簡略化の指標となることがある。
- WHOは、途上国で必要とされる医療機器・医療技術を要覧として公開。

現状

WHO事前認証や推奨、途上国向けWHO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、医薬品・医療機器等の事前認証や推奨の取得、機器要覧掲載が進んでいない。

事業概要

途上国における医薬品・医療機器等の展開を通じた国際貢献を目指し、①・②を実施

- ① WHO事前認証や推奨の取得 または 途上国向けWHO推奨医療機器要覧掲載に向けた取組、
- ② WHOの担当部局等から関係者を招聘し、事前認証や推奨の取得、または機器要覧掲載を目指す企業等を対象として、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を開催等



本事業の活動実績

企業・団体の 取組への 支援

WHO事前認証や推奨の取得、途上国向けWHO推奨医療機器要覧への掲載を目指す企業・団体の取組を支援。

取組事例：

- 申請に係る提出文書の準備のための事前調査
- WHO本部担当者、グローバルファンドやB&MGF等との面談
- 途上国の医療現場での聞き取り調査
- 認証取得／要覧掲載した企業・団体へのヒアリングやアンケート調査

企業・団体 向けの セミナー 開催

2018年11月及び2019年2月に、「WHOの医療機器に関する認証とWHOの途上国向け機器要覧掲載促進セミナー」を開催。

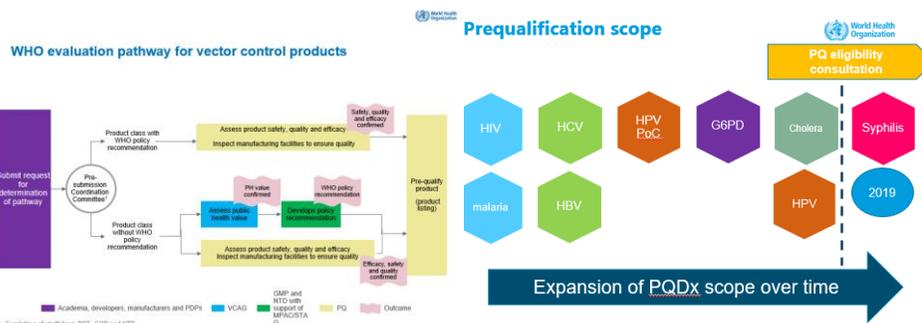
- WHO 担当部局（HIV・マラリア等の感染症の体外診断機器の事前認証部門、ベクターコントロール製品の事前認証部門、予防接種関連機器と消耗品の事前認証部門、結核関連体外診断医療機器と検査キット推奨部門、エボラ熱・ジカ熱部門 等）や事前認証・推奨を取得した企業・団体、アフリカの医療機器類の法規制当局等の関係者を招聘。
- 事前認証の取得や機器要覧への掲載に関心のある企業等を対象に、WHOの事前認証に係る組織体制や領域毎の手続き／審査プロセス等に関する説明会と個別面談を開催。



本事業の活動を通じた成果

企業・団体への幅広い情報提供

- 2018年度に2回開催したセミナーでは、のべ80社以上の企業・団体から200名以上の参加を得た。
- WHO本部の事前認証や推奨部門の責任者による審査評価手順や組織体制等に係る最新情報の提供、過去に事前認証や推奨を取得した企業のWHOとの連携の経験や学びの共有、UNITAIDやB&MGF等の複数の国際機関による資金援助の協働体制の紹介等を通じて、企業・団体が事前認証取得や機器要覧掲載を実現するための手続きに係る情報や申請のノウハウを提供。
- 国立国際医療研究センター国際医療協力局のHPにて、セミナーの報告書や事前認証のプロセスに関する文書等を公開中。



途上国向けWHO推奨医療機器要覧への掲載

大衛(株)が(一社)UHC機器開発協議会と開発し、2017年度の本事業にて機器要覧への掲載に向けた取組を支援した、清潔な自己着脱が可能な滅菌ディスポーザブル手術用ガウンが、「途上国向けWHO推奨医療機器要覧」の2016-2017年版に掲載。



【問い合わせ先】 厚生労働省医政局総務課 医療国際展開推進室
 Tel : 03-5253-1111 (内線4116、4115)
www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kokusai/

(出所) : NCGM. “国際医療展開セミナー” kyokuhp.ncgm.go.jp/library/tenkai/index.html.

大衛株式会社 www.amethyst.co.jp/news/zoom.php?pid=439

WHO. “WHO compendium of innovative health technologies for low-resource settings.” Retrieved 31/5/2019, from www.who.int/medical_devices/publications/compendium_2016_2017/en/