

厚生労働科学研究費補助金（地球規模課題解決推進のための行政施策に関する研究事業）

保健分野における、新型コロナウイルス感染症や、三大感染症等に関する
国際機関への我が国からの戦略的・効果的な資金拠出と関与に資する研究（21BA1001）

分担研究報告書

分担研究課題： 保健医療製品の研究開発から供給に関わる国際機関に関する研究

研究分担者： 藤田則子（国立国際医療研究センター 国際医療協力局）

研究協力者： 清水栄一、市村康典、土井正彦、大原佳央里、光野譲、永井真理、
江上由里子、西岡智子（同 国際医療協力局）、
若林真美（同 グローバルヘルス政策研究センター）
狩野繁之（同 研究所熱帯医学・マラリア研究部）

研究要旨

本研究は、新型コロナウイルス感染症や三大感染症（エイズ、結核、マラリア）を含む感染症対策に焦点を当て、日本の製品や技術の国際展開を推進するうえで関与すべき国際機関を特定し、その関与方法について、可能な介入の実施とその評価を行うことを目的とする。医療製品の国際展開の7つのステップ（現状分析から研究開発・認証登録・選定と優先付け・調達・流通・保健医療サービスまで）を分析フレームワークとして用いた。マラリア・結核・COVID-19 関連製品に関して、日本の製品や技術についての国際展開の現状、国際公共調達に成功した企業について、情報収集とボトルネック分析を行った。

今年度の研究結果として明らかになったことは、国際展開につながるためには、7つのどのステップにいても常に先を見据えて、政府・国際機関、アカデミア（ARO）などの支援プログラムの活用、そのためにインフォーマルなネットワークやキーパーソンを通じた情報収集が重要であることである。それを可能にするための介入策の一つは、結核の例にみられるように、国際機関のインナーサークルに適切な日本人材を配置し、企業への情報共有と伴走支援を行えるような体制を作ることである。そのためには海外市場を見据えた企業の経営判断が前提条件となる。

A. 研究背景

日本が国際社会の一員として、持続可能な開発目標（SDGs）における保健関連目標（SDG3）達成に向けて貢献していくために、新型コロナウイルス感染症等を含む感染症分野に関して、グローバルファンド（GF）や世界保健機構（WHO）、Gavi ワクチンアライアンス（Gavi）等の国際機関・団体に対する、日本の戦略的・効果的な関わり方に

ついて分析することが求められている。

B. 研究目的

新型コロナウイルス感染症や三大感染症（エイズ、結核、マラリア）を含む感染症対策に焦点を当て、日本の製品や技術の国際展開を推進するうえで関与すべき国際機関の特定やその関与方法について、日本の対外的なアウトプットに資する情報

の分析と提案、可能な介入の実施とその評価を行う。

C. 研究方法

保健医療製品の国際展開の7つのステップ（現状分析から研究開発・認証登録・選定と優先付け・調達・流通・保健医療サービスまで）を分析フレームワークとして用いた。各ステップの国内外の主要ステークホルダーを同定し、デスクレビューと関係者インタビューによる情報収集を行い、その関係性をマッピングし、役割と実績を分析した。ステップ全体を俯瞰し、日本製品を低中所得国で展開する上でのボトルネックの分析を行った。今年度は、マラリア・結核・COVID-19 関連製品に関して、日本の製品や技術についての国際展開の現状、および国際公共調達に成功した企業を中心に、情報収集とボトルネック分析を行った。

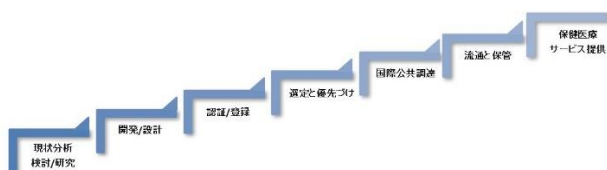
D. 研究結果と考察

1. 医療製品の国際展開の7つのステップ

低中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することが、SDGsの視点からも究極的なゴールになる。低中所得国にとっては必ずしも日本の製品である必要はないものの、医療製品の国際展開を考える際に、7つのステップから情報を整理分析することは有用と考えられる。全体が俯瞰できるような形で作成し、Web上に公開した。

(https://oda.ncgm.go.jp/results/access_delivery.html)

図1：医療製品の国際展開の7つのステップ



2. 日本の医療製品の国際展開の現状

2.1 国際公共調達における日本製品の割合（参考資料1）

医療製品の国際展開を考えた場合、特に低中所得国では国際公共調達が大きな役割を果たす。国際公共調達は以下の3つに分類される。

- 1) 低中所得国政府による直接調達
- 2) ドナー国による低中所得国支援としての調達
- 3) 国連・国際機関による低中所得国支援としての調達

国際公共調達の中でも比較的データの得やすい国連調達について、2020年の調達実績額は223億ドルであった（うち、保健医療は最大セクターであり、55億ドルとなっている）。日本の国連調達実績は、全セクターでもわずか0.5%ほどのシェアとなっており、その調達額は1億ドル程度、国別では世界で43位となる。その多くは自動車関連と医療機器となっている。

国連38機関で新型コロナに関連した製品の調達額は、2020年には約21億ドルであった。既述の保健セクターへの総額55億ドルを考えると、うち新型コロナに使った調達額は4割近くを占めたことになる。そのうち中国を含む上位10カ国で10億ドルを占めている。日本政府は、新型コロナに対応した新たな国際公共調達メカニズムであるACTアクセラレータの立ち上げに大きな貢献を果たしたものの、国際公共調達実績が乏しい日本企業にとっては、このビジネスチャンスを十分に生かしきれていないことも明らかになった。

国際展開を行う上で、国際的な枠組みによる認証の取得が検討される。WHOは、ワクチンや医薬品、体外診断用医薬品、ベクターコントロール製品の4分野に対する事前認証（PQ）プログラムを構築し、特に規制関連業務を十分に行えていない低中所得国において、品質が保証された医療製品の供給の確保のために大きな役割を果たしている。日本の医療製品でも、医薬品やワクチン等でPQ

取得の事例が認められるものの、全体の中でその数は少ない。

2.2 新型コロナ関連製品の開発と EUL 取得 (参考資料 2、3)

COVID-19 に代表される、既存の製品では根絶や予防が困難で、公衆衛生上の緊急事態を引き起こす疾患に対しては、WHO は WHO 緊急時使用リスト(EUL)による対応を実施している。EUL は体外診断用医薬品、医薬品、ワクチンの 3 分野を対象とする。EUL は PQ と比較し、必要とする安全性や有効性等のデータが簡略化され、また審査も迅速化されている。

COVID-19 に関して、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) を行うように案内が出された。2020 年末までに、計 27 製品が EUL に登録された (図 2)。日本の医療製品は、2022 年 2 月時点で EOI を数社が行うも、EUL に登録されたのは、日本で製造されているアストラゼネカ社が開発したワクチンのみである。

表 1 : COVID-19 に対する体外診断用医薬品 EUL (参考資料 1)

	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)

3. 結核の例

ストップ結核パートナーシップ (<https://www.stoptb.org/>) は、世界の結核を制圧するために 2000 年に WHO に設立された組織であり、

① GDF (Global Drug Facility : 世界抗結核薬基金) と呼ばれる活動で調達と流通支援を担い市場形成を行っている、

② 「TB Reach」と呼ばれる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、という 2 つのプログラムを有する、という特徴を持つ。ストップ結核パートナーシップは、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、結核対策の課題に対して必要な製品をサポートする観点から、上記 7 つのステップにおいて、企業の伴走支援等のサポートを行っている。

国際公共調達への活用事例として、WHO の PQ や厳格な規制当局の承認取得が求められるものの GDF カタログ掲載により 130 カ国のマーケットにアクセスできるようになること、各国政府との関係やチャンネルの構築、民間事業の展開、国連機関と組むことで現地法人や代理店がなくても多くの国のマーケット参入可能であること、複数年にわたる契約を結ぶことにより事業として安定したビジネスが可能であること、などが挙げられる。

ストップ結核パートナーシップを通じて、小児結核・スクリーニングや検査体制などの課題に必要な製品を開発・製造する企業に必要な情報を提供しながら伴走し、日本製品の展開につながった例として、大塚製薬の小児薬剤耐性結核治療薬、富士フィルムのレントゲンや AI を用いたスクリーニングのための製品、喀痰塗抹検査以外での検査体制の構築のための尿検査機器が挙げられる。これが可能となったのは、ストップ結核パートナーシップのインナーサークルに情報収集と企業への適切なアドバイスのできる日本人を配置し、現状分析・開発から認証登録・国際公的調達まで適時にアドバイスしながら伴走支援を行うことができたことが大きな要因と考えられる。このような事例から学び、企業が主体で保健医療課題への貢献に向けた製品の強みを意識することが重要であ

る。(参考資料 1)

4. マラリアの例

マラリアに関しても開発から認証を見据えて Academic Research Organization (ARO) を活用した製品開発が進められている。フローサイトメトリー法 (多項目自動血球分析装置 XN-31: シスメックス) および LAMP 法 (栄研化学) の体外診断医療機器の性能評価が、国立国際医療研究センター (NCGM) 臨床研究センターの ARO 機能を利用して、タイ・マヒドン大学熱帯医学部で、医師主導治験として行われている。XN-31 は、わが国では 2020 年に PMDA の認証を受け、2021 年には「感染症法」に基づくマラリアの届け出基準に追加されて保険適用も承認された。一方 LAMP 法は同法のマラリア届け出基準に追加されたが、国内 PMDA は未承認である。今後、両診断機器の WHO の事前認証(PQ) または推奨(Recommendation)取得作業を行うための準備を進める予定である。

5. 国際公共調達に成功した企業の事例 (参考資料 1、4)

治療薬、ワクチン、体外診断用医薬品、医療機器の 4 分野で国際公共調達に成功した企業 (海外 4 社、日本 2 社) につき、競合製品を取り扱う日本企業と比較しながら、上記の 7 つのステップを用いて、国際展開のグッドプラクティス、日本企業のボトルネックを分析した。

表 2 : 調査企業と製品カテゴリー (参考資料 4)

企業名 (国名)	製品名 (カテゴリー)
Regeneron (米国)	エボラ治療薬
LG Chem (韓国)	不活化ポリオワクチン
Cepheid (米国)	結核診断機器
Delft (オランダ)	結核診断用ポータブル X 線 + 読影ソフト
豊田通商	ワクチン保冷库搭載四駆車両
富士フイルム	結核診断用ポータブル X 線

5.1 国際展開につながったグッドプラクティス

医療製品の国際展開の 7 つのすべてのステップにおいて、様々な情報ソースや支援を活用し、適時・的確な情報収集と分析を行い、戦略的な経営判断を行ったこと、開発の段階から認証や調達を見据えていたことが挙げられる。具体的には

- 政府や国連・国際機関、ARO の支援プログラムの活用
- すで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
- 国際機関との長期調達契約を通じて低価格を実現
- インフォーマルなネットワークやキーパーソンを活用した情報収集と機会の有効活用

5.2 日本企業のボトルネック

日本企業が国際公共調達を目指す際にはいくつかのポイントを見落としがちであることも明らかになった。7 つのステップに沿って検討すると、「現状分析」では市場調査の不足や、海外ベースでのユーザーや使用環境の想定、競合製品やパイプラインを意識した製品の作成、動向やニーズに関して様々な立場への聞き取りがある。「開発/設計」では人種間格差を意識した検証、海外での治験実施時のパートナー選定、「認証/登録」では、マーケットとして想定する対象国で薬事承認取得時に求められる事項や資格の確認を事前に行うことであり、これらのステップでは時間とコストを要するために戦略的に進めることが求められる。「選定と優先づけ」では治療や診断のガイドラインやアルゴリズムに収載されるための取り組みを行うことで、製品の使用が可能となる。「国際公的調達」では英語のホームページでの製品の主要販売実績や使用事例などの情報発信がよく求められる。「流通と保管」「サービス提供」では、様々なアプローチがあり、販売代理店や商社の活用も有効である。

また、①論文による製品データの発信、②想定

価格の提示、③承認・上市等のタイムライン設定、④日本・海外における販売実績情報の発信についても考慮されるべきである。

具体的な対策として考えられるのは

- 海外市場に対する経営判断と適応できる組織・人材配置（開発部門と営業部門の連携、国際展開専門部署等）
- コミュニケーションの壁（自社製品のウェブ上英語での発信、様々なネットワーク・インフォーマルな人とのつながりの活用）
- 戦略的な価格設定（保険診療で守られた国内価格設定は通用しない、国際公共調達を通じた中長期的な利益の検討）
- 現地でのサポート体制と人材育成

6. 介入策の実施（伴走支援）

以上の分析から日本の医療製品の国際展開に関する介入策の一つとして企業への伴走支援が考えられる。しかしその前に、この現実と課題、展開に向けたボトルネックを日本の関係者に広く知ってもらうことが必要と考え、日本国内の企業・行政・アカデミアの関係者への啓発活動を目的として、以下を実施した。

1) 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」（2022年2月9～10日）（参考資料1）

国際公共調達に焦点を当て、新型コロナウイルス感染症と結核を中心に、7つのステップに基づいて、日本企業・海外企業の事例から国際展開のグッドプラクティスとボトルネックを紹介した。企業、アカデミア、行政を対象に、170名超が参加、事後配信・事後アンケートとともに報告書が公開されている。

2) 関連文書の和訳と公開（WHO 緊急時使用リスト EUL）（参考資料5）

新しいイノベーション関連企業やスタートアップ、特に中小企業にとって英語の壁は厚く、国際

展開の入り口となる関連文書の邦訳も開始した。

E. 結語

R3年度（研究班一年目）は、医療製品の国際展開の7つのステップ（分析フレームワーク）を確立させ、国際公共調達に参入した企業の例と比較し、日本企業のボトルネック分析に活用した。明らかになったことは、7つのステップで常に先を見据えて、政府、国際機関、AROなどの支援プログラムの活用、そのためにインフォーマルなネットワークやキーパーソンを通じた情報収集が重要であることである。それを可能にするための介入策の一つは、結核の例にみられるように、国際機関のインナーサークルに適切な日本人を配置し、企業への情報共有と伴走支援を行えるような体制を作ることである。そのためには海外市場を見据えた企業の経営判断が前提条件となる。

次年度はステークホルダーに関するデスクレビューとインタビューによる情報収集を継続しながら、伴走支援の実施・評価を継続する計画である。

F. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし

G. 参考資料

1. 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」報告書
<http://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/internal/consult/seminar/index.html>
(Accessed on Mar 27, 2022)
2. World Health Organization. WHO Emergency Using List.
<https://www.who.int/teams/regulation->

[prequalification/eul#:~:text=The%20WHO%20Emergency%20Use%20Listing,by%20a%20public%20health%20emergency.](#)

(Accessed on Mar 27, 2022)

3. Wakabayashi M, Ichimura Y, Shimizu E, Nishioka T, Kono Y, Doi M, Egami Y, Kadowaki T, Iso H, Fujita N. Global extension of Japanese medical products related to COVID-19: A survey of WHO Emergency Use Listing. *Global Health Med.* (Advanced Pub)

<https://doi.org/10.35772/ghmo.2021.01032>

(Accessed on Mar 27, 2022)

4. 令和3年度 「医療分野における国際公共調達を活用した低・中所得国への製品展開に関するセミナー開催及びそのための調査」 株式会社野村総合研究所報告書

https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/internal/consult/access_delivery/index.html

5. WHO 緊急時使用リスト (Emergency Use Listing)

https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/internal/consult/access_delivery/index.html