



企業のための医療の国際展開入門

# 医療製品の アクセス & デリバリー

国際展開のための医療製品の認証：  
WHO 事前認証 (PQ) と承認迅速化の仕組み (CRP)

## CONTENTS

|                                 |    |
|---------------------------------|----|
| 医療製品の国際展開と認証                    | 02 |
| WHO 事前認証 (PQ)                   | 04 |
| 承認迅速化の仕組み<br>-WHO 共同手続き (CRP) - | 06 |
| WHO 緊急時使用リスト (EUL)              | 08 |
| 医薬品 / 医療機器関連団体リスト               | 08 |
| 参考文献                            | 08 |

医療製品のアクセス&デリバリーは、NCGM 国際医療協力局の活動重点テーマの一つです。ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ (UHC) 達成に向け、質の高い医療技術と医療製品を低所得国に合うかたちで住民に届け、健康向上につなげる活動に取り組んでいます。そのアプローチとして、7つの過程 (1. 現状分析、2. 開発/設計、3. 認証/登録、4. 選定/優先づけ、5. 国際公共調達、6. 流通/保管、7. 保健医療サービス提供) を包括的に支援しています。

医療製品とは、本誌では医薬品、ワクチン、体外診断用医薬品、医療機器、関連消耗品等の総称としています。

【監修】国立国際医療研究センター 国際医療協力局 西岡智子 清水栄一 永井真理 市村康典 橋本尚文 宮野真輔 江上由里子 蜂矢正彦

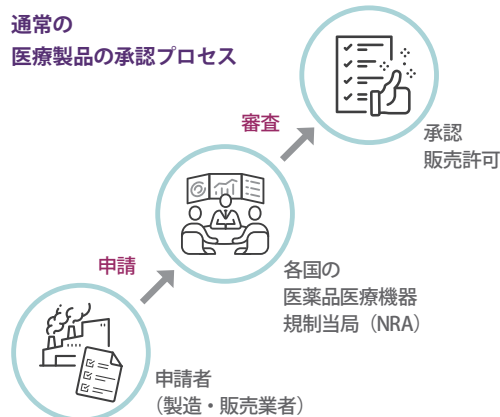
# 医療製品の国際展開と認証

## 安全で質の高い医療製品を 確保するための認証

優良な医療製品・サービス・技術を提供する日本企業は、低所得国への国際展開を進めることによって、新たな市場を開拓することのみならず、UHC（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ）の実現に向けた医療水準向上への貢献や、日本経済の成長への好循環をもたらすことが期待されています。低所得国への医療製品の国際展開に向けたアプローチとしては、民間市場を通じた展開に加え国際公共調達の枠組みの活用が重要です。そこで不可欠なのが、医療製品が品質、安全性、有効性といった基準を満たし、販売・流通に問題がないことを示す認証の取得です。

通常、医療製品は各国で使用する人々の安全と健康を守るため、各国政府の規制に基づいて流通に至ります。すなわち、各国ごとに厳格に審査される承認プロセスを経て、品質、安全性、有効性の基準を満たした医療製品であるという認証を受ける必要があります。基本的には人体へ与えるリスクが大きいほど、厳しい承認審査が求められ、医療機器、医薬品、診断薬、ワクチンなどは承認審査が必要な製品に該当します。

審査を経て認証を取得した医療製品は、医療現場に提供すべき製品としてその国で流通されます。そして、その国で保険収載されたり、診療ガイドラインや調達カタログに掲載されたりすることで、医療現場でさらに選定されやすくなります。

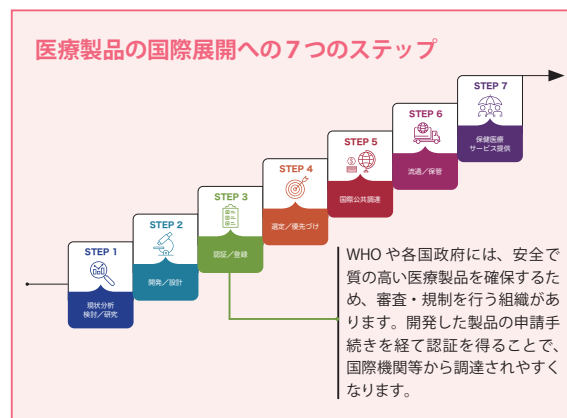


しかしながら低所得国のなかには、審査に必要な統一された基準や能力、制度が十分に備わっていないため、国レベルでの医療製品の承認プロセスが機能していない場合があります。審査レベルや審査を行う人材、予算などの不足から、承認が下りるまでの期間が長期化し、重要なニーズがあるにも関わらず、優良な医療製品の国内普及を妨げる状況も少なくありません。その結果、低所得国では、低品質、偽造された医療製品が出回るなど、人々が適切な検査や治療を受けることが必ずしも容易ではない状況につながっています。そこで、低所得国で提供される医療製品の品質や安全性を担保するため次に述べるような認証制度があります。

## 国際公共調達と認証制度

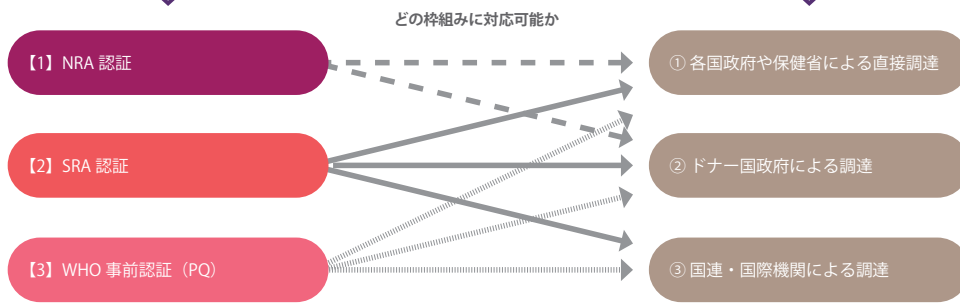
日本企業が、低所得国で自社製品を流通させるには、国際公共調達というプロセスがあります。国際公共調達には、①低所得国の政府や保健省による直接的な調達、②低所得国を支援する目的で行う、ドナー国政府による調達、③低所得国を支援する目的で行う、国連や国際機関などによる調達の3つの枠組みがあります。

いずれの国際公共調達の場合でも、入札前に製造・販売業者はその調達で必要となる認証を確認し、医療製品を展開する国の医薬品医療機器規制当局やWHO（世界保健機関）に申請し、認証を取得します。医療製品を国際展開するための過程「7つのステップ」では、「ステップ3：認証/登録」の段階に相当します。



医療製品の品質・安全性・有効性を審査・評価する認証制度の種類

国際公共調達の3つの枠組み



どの国際公共調達の枠組みを活用するのか、どの製品カテゴリーで申請するのかなどによって、必要となる認証や適用範囲、認証機関が異なります。

認証制度には、主なものとして【1】NRA (National Regulatory Authority: 国家規制当局) 認証、【2】SRA (Stringent Regulatory Authority: 厳格な国家規制当局に認定された国の規制当局) 認証、【3】WHO 事前認証 (PQ: Prequalification) の3種類があります。

SRA 認証や WHO 事前認証を取得することで、各国の NRA による承認を円滑に進めることができる「共同手続き (CRP)」という仕組みもあります (詳細は P.6 「承認迅速化の仕組み」)。製造・販売業者 (申請者) が、製品を展開したい低中所得国の NRA に直接申請する通常のプロセスとは異なり、SRA あるいは WHO 事前認証の審査資料やデータをその国の NRA と共有することで、NRA の承認プロセスの迅速化を図ることができます。低中所得国により早く医療製品を届ける仕組みとして、多くの医薬品と体外診断用医薬品の調達において活用されています。

主な認証制度

【1】NRA 認証

医療製品を展開する各国の医薬品医療機器規制当局による承認です。NRA で承認された医療製品は、主に①各国政府や保健省による直接調達、あるいは②ドナー国政府による調達の対象になることが可能です。ただし低中所得国での審査体制や審査に要する期間は、先述したような課題があります。

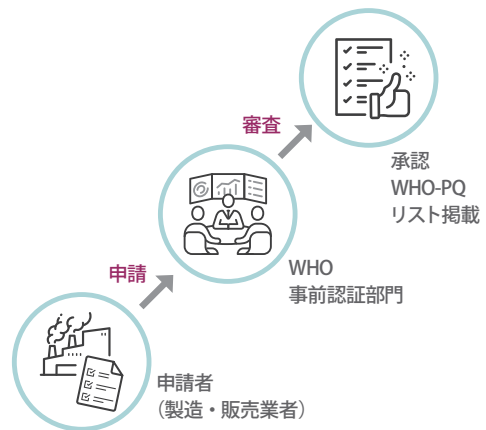
【2】SRA 認証

NRA 認証をしている国々のなかでも、特に厳格な規制当局を持つ国として認定された国の、医薬品医療機器規制当局による承認です。WHO の情報では現在、日本や欧米諸国など 36 カ国の NRA が SRA として認定されています。国際医療機器規制当局フォーラム (IMDRF) の母体となった医療機器規制国際整合化会議の発足時加盟国の日本、欧州連合、米国、カナダ及びオーストラリアの規制当局が SRA の源流になります。SRA で承認を受けた医療製品は、国際公共調達の3つの枠組みのすべてで調達される可能性があります。

【3】WHO 事前認証 (PQ)

WHO が実施している認証制度です。審査基準を満たすことで WHO-PQ リストに掲載され、③国連・国際機関による調達を中心に、国際公共調達の3つの枠組みのすべてで活用できます。(詳細は P.4 「WHO 事前認証」)

WHO 事前認証 (PQ) を活用した医療製品の承認プロセス



認証取得は、国際公共調達の枠組みを使って製品を国際展開するためには重要なステップですが、実際に調達されることが約束されるわけではありません。その国や国際機関の調達に至るまでには、その国の政府や国際機関において、医療現場で使用する医療製品の選定や優先付けを行うプロセスがあります。国の調達では、その国の医療製品の価格設定や保険収載が重要となり、また、国連・国際機関による調達では、各機関が調達時に利用する製品カタログに掲載されることで調達されやすくなります。このプロセスを経て、低中所得国のニーズに十分に応える医療製品が調達されて医療の現場に届けられます。

# WHO 事前認証

## WHO Prequalification (PQ)

### WHO 事前認証とは

WHO 事前認証 (PQ: Prequalification) は、WHO による認証制度です。医療製品が品質、安全性、有効性の面でグローバルな基準を満たすものと保証することを目的としています。WHO と申請者である製造・販売業者が連携して審査プロセスを進め、承認されると WHO-PQ リストに掲載されます。

WHO 事前認証は、製造・販売業者や国連・国際機関が供給する医療製品の品質、安全性、有効性を保証するため、低中所得国など医薬品医療機器規制当局の体制が十分整っていないような国に、より早く医療製品が届く仕組みとして活用されています。主要な国連・国際機関では、WHO 事前認証を取得済みであることが調達基準として用いられています。

### 対象となる医療製品

WHO 事前認証は、1987 年に各国の予防接種プログラムで使用する WHO 調達ワクチンの安全性、有効性について検査やプロトコルのレビューを開始したことから始まりました。以降、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、徐々に対象が拡大されています。

WHO 事前認証を取得できる製品は、WHO が指定するカテゴリに関連する医療製品です。現在、「ワクチン」「予防接種関連機器及び消耗品」「医薬品」「体外診断用医薬品」「ベクターコントロール」の5つのカテゴリがあります。

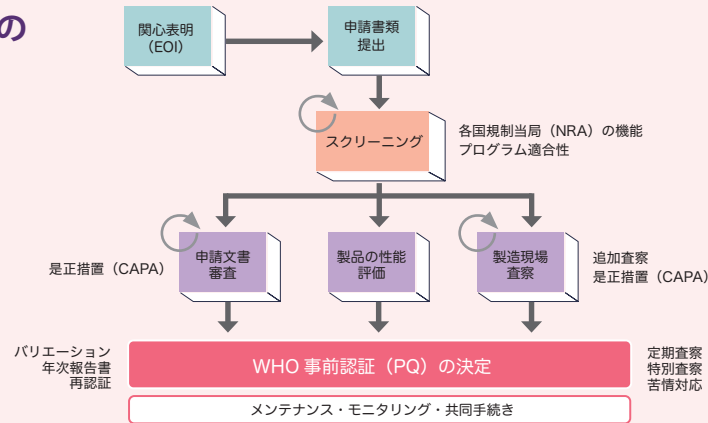
近年、医薬品に新たに新型コロナウイルス感染症が対象疾患に加わり、ワクチンのカテゴリだったその関連機器や、コールドチェーン関連機器も独立したカテゴリとなりました。また、従来は対象疾患の多くが感染症でしたが、最近の傾向として、生活習慣病など非感染症対策に介入する関連製品が新たに加えられるようになってきています。例えば、体外診断用医薬品カテゴリに血糖測定器、医薬品カテゴリに乳がんや血液疾患、糖尿病の治療薬などが追加、または追加が検討されてきています。

### WHO 事前認証の対象カテゴリと疾患 / 製品

| ワクチン   |  |
|--|--|
| ワクチン (Vx)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>24 の優先疾患、定期接種に必要な全ワクチンをカバー</li> <li>各国規制当局 (NRA) の機能性とプログラムへの適合性を評価基準として設定</li> </ul>   |
| 予防接種関連機器及び消耗品  |  |
| 予防接種関連機器<br>予防接種関連消耗品<br>ワクチン関連機器<br>コールドチェーン関連機器            | ワクチンの輸送、保管、管理、安全な利用に関する製品<br>冷凍庫<br>冷蔵庫<br>冷蔵車   |
| 医薬品  |  |
| 医薬品最終製品 (FPP)<br>原薬<br>(医薬品有効成分: API)<br>品質管理試験室 (QCL)       | 新型コロナウイルス感染症 / エボラウイルス病 / B 型肝炎・C 型肝炎 / 新生児乳児感染症・小児肺炎 / HIV/AIDS / 結核 / マラリア / 下痢性疾患 / インフルエンザ / 性と生殖に関する健康 / 顧みられない熱帯病 (NTDs) / トシリズムブ (乳がん) / リツキシマブ (リンパ腫等) / ヒトインスリン (糖尿病) |
| 体外診断用医薬品   |  |
| 体外診断用医薬品 (IVD)<br>男性割礼装置 (MCD)                               | HIV/AIDS/B 型肝炎 / C 型肝炎 / ヒトパピローマウイルス / マラリア / G6PD 酵素 / コレラ / 梅毒 / (ヘモグロビン (迅速検査) / 血糖測定器)   |
| ベクターコントロール   |  |
| ベクターコントロール製品 (VCPs)<br>医薬品最終製品 (FPP)<br>原薬<br>(医薬品有効成分: API) | 幼虫駆除剤<br>長期残留型蚊帳<br>屋内残留噴霧剤<br>空間噴霧剤   |

出典：国際医療展開セミナー「薬とワクチンの WHO 事前認証—低中所得国での医療製品展開の課題とコツを含めて—」(2020 年 2 月開催) 報告書を改題、The World Health Organization Prequalification Program and Clinical Pharmacology in 2030, <https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/cpt.1680?af=R>、WHO Catalogue of Prequalified Immunization Devices, <https://extranet.who.int/pqwweb/immunization-devices/who-catalogue-prequalified-immunization-devices>

## WHO 事前認証の 審査の流れ



出典：国際医療展セミナー「薬とワクチンのWHO事前認証—低中所得国での医療製品展開の課題とコツを含めて—」（2020年2月開催）報告書

また、これまでは結核の体外診断用医薬品（検査キットを含む）は、WHO 事前認証ではなく、WHO 地球規模結核プログラム部門によるWHO 推奨(Recommendation)を取得することになっていましたが、今後はWHO 事前認証の取得が必要となる予定となっています。

### WHO 事前認証制度を活用する利点

WHO 事前認証制度には、様々なステークホルダーにとってメリットがあります。

#### 各ステークホルダーから見た利点

- 患者：**ニーズに合った品質の保証された医療製品を利用できるようになります。
- 各国規制当局：**国内での審査プロセスの負担軽減や迅速化を図ることができるようになります。
- 国連・国際機関：**組織内の調達プロセスの透明化が進み、製品の多様性と入手可能な価格の健全な市場を担保できます。
- 製造・販売業者：**医療製品がより早く、より多くの国で承認されやすくなり、自社製品の国際展開を推進できるようになります。同時に国連・国際機関による調達を通じ、低中所得国に迅速に医療製品を供給する可能性が高まります。また、高品質な製品としての国際的な信用の獲得につながります。さらに、事前認証取得の過程で、自社の品質管理のラボ（検査室）がWHOに査察された場合は、WHOに認定されたラボとして国際的に認知されます。

### WHO 事前認証の審査の流れ

WHO 事前認証を取得するための審査手続きは、基本的には日本の審査手続きと同じです。まず申請者である製造・販売業者は、WHO に対して申請を行う意向があることを示す「関心表明（EOI：Expression of Interest）」を行います。関心表明によって審査手続きが開始され、必要な「申請書類（Dossier）」を提出します。WHO では書類のスクリーニングが行われ、申請書類の審査、臨床試験を含む製品の性能検査、製造現場の査察を経て、事前認証の可否が決定されます。事前認証の取得後は、申請時の内容に変更なく製造されているかなど、WHO から継続的に製品がモニタリングされます。

### 日本企業にとってのハードル

日本企業にとっては、申請の準備から認証取得まで多くの時間と労力を要することが、この枠組みを使って医療製品の国際展開を進めるうえでのハードルの一つとなっています。特に高いハードルになるのが、低中所得国での臨床試験の実施です。日本国内で流通させる医療製品の場合は、日本国内で実施された臨床試験のデータが求められますが、WHO 事前認証では、製造国の規制当局（日本企業の場合は、日本）による臨床試験データに加えて、医療製品の使用が想定される低中所得国での臨床試験のデータが求められます。このようなハードルに対してWHOは、事前認証に関する相談窓口の設置や、公式サイトを通じた参考情報の提供、共同手続き（CRP）の仕組みなど、さまざまな対応によって承認プロセス完了までの期間短縮を図っています（詳細はP.6「承認迅速化の仕組み」）。また、日本の厚生労働省も支援へ向けた枠組みを現在準備しています。



# 承認迅速化の仕組み - WHO 共同手続き - WHO Collaborative Registration Procedure (CRP)

## 低中所得国での国内承認プロセスを 迅速化できる「WHO 共同手続き (CRP)」

低中所得国では、医薬品医療機器規制当局が十分に機能していない場合が多く、国内の医療製品の承認プロセスが長期化し、患者さんに適切な治療のための医療製品が届かないという課題があります。この課題に対し、WHO では各国での承認プロセスを迅速化・簡略化できる WHO 共同手続き (CRP: Collaborative Registration Procedure) という仕組みを提供しています。WHO 事前認証や、米国・欧州・日本など厳格な規制当局 (SRA) 認証を取得した医療製品が、さらに低中所得国の規制当局による審査を受けるという重複を避けることで、その国での承認までの期間を短縮できるようにするものです。

① WHO PQ 共同手続き (WHO PQ CRP)  
医薬品 / 体外診断用医薬品で 46 カ国で利用可能

② SRA 共同手続き (SRA CRP)  
医薬品で 27 カ国で利用可能 / 体外診断用医薬品も開始

WHO 共同手続きには、① WHO 事前認証を取得した医療製品が利用できる WHO PQ CRP と、② SRA 認証を取得した医療製品が利用できる SRA CRP の 2 種類があります。現在、医療製品の 카테고리 別に整備が進められており、① WHO PQ CRP は医薬品と体外診断用医薬品で、② SRA CRP は主に医薬品 (体外診断用医薬品も開始) で利用可能となっています。

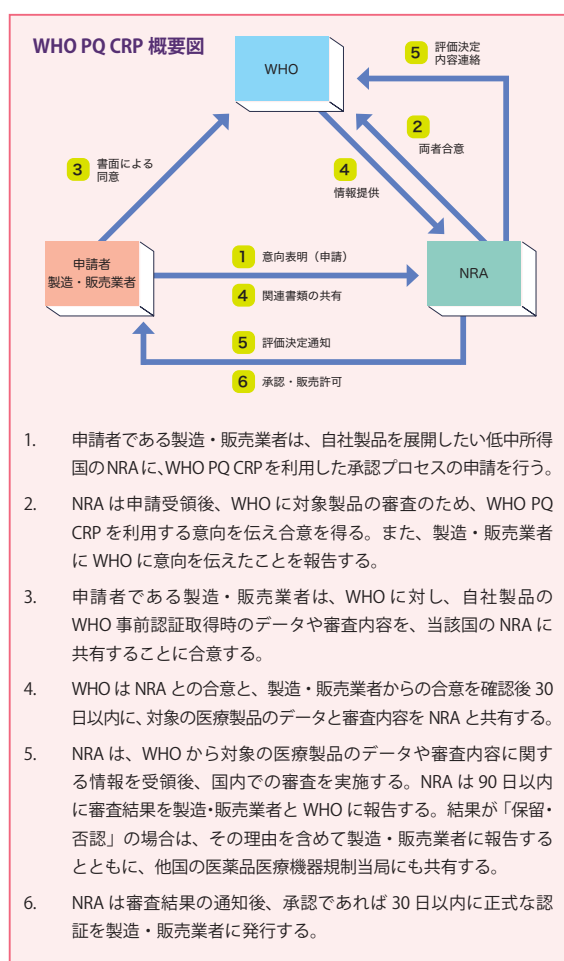
WHO PQ CRP では、NRA の審査時に、WHO 事前認証の審査内容を参照することで、プロセスを迅速化します。現在、46 カ国の NRA が WHO PQ CRP の利用を認めており、医療製品の国内審査期間を 90 日以内にする 것을 目標としています。

SRA CRP では、低中所得国での NRA の審査時に、その製品の SRA 認証取得時のデータや評価などの審査内容を参照することで、審査期間を短縮します。SRA CRP は、現在 27 カ国の NRA が利用を認めており、目標審査期間は同じく 90 日以内と設定されています。

## WHO PQ 共同手続き (WHO PQ CRP)

### 承認プロセス

WHO PQ CRP は、次のような承認プロセスで進みます。



出典：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調査」  
[https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/internal/consult/access\\_delivery/2022/202204\\_kokusaikoukyoucyotatu\\_houkokusyo.pdf](https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/internal/consult/access_delivery/2022/202204_kokusaikoukyoucyotatu_houkokusyo.pdf)

### WHO PQ CRP を活用する利点

WHO PQ CRP の利用には、低中所得国で医療製品を展開するうえで主に 4 つの利点が挙げられます。一つ目は、医療製品の承認プロセスの時間が短縮され、より早く、その国の市場に流通できるようになり、その結果、現地の医療機関や患者さんにより早く医療製品を届けることができることです。二つ目は、NRA が WHO 事前認証で

審査されたデータを審査に利用できるため、低中所得国にとっては、国内審査業務に必要なリソースの節減につながる。三つ目は、WHO の基準に基づく審査内容を利用するため、その国の NRA の能力強化につながる。そして四つ目は、書類の一部を WHO 事前認証の取得時と同様のフォーマットで提出できるため、申請者の書類作成が簡略化できることになる。

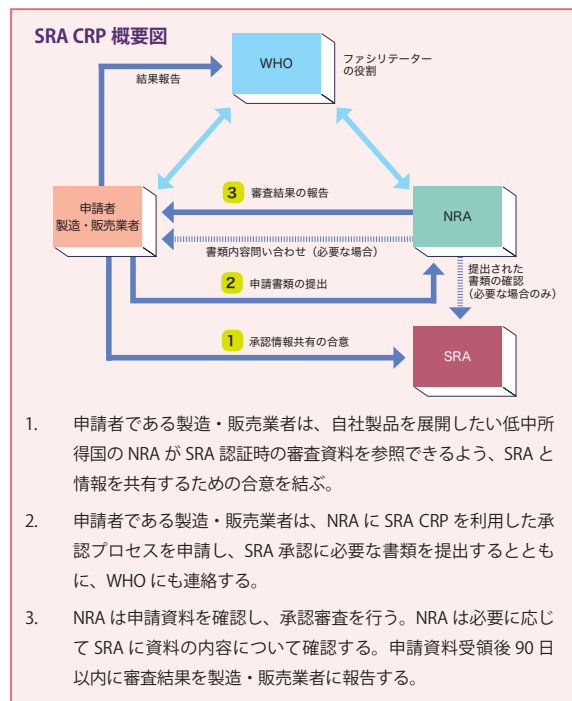
特に承認プロセスの時間短縮への効果は小さくありません。医薬品では、2013～2020年に合計695製品（同製品の複数国への承認を含む）がWHO PQ CRPを利用してザンビア、ナイジェリア、モザンビーク、ジンバブエなどのアフリカ地域や、フィリピンなどアジア地域の国々のNRAで承認されました。

2013～2017年の実績データによると、NRAでの審査期間は申請された医薬品の約33%で60日以内、約31%で120日以内となっており、目標の90日間を超えるケースもあるものの、CRP導入以前と比較すると大幅な短縮が見られます。しかし、国ごとに状況は異なり、WHO PQ CRPを利用して、承認までに300日以上を要する国もあります。そのような国のNRAに対しては、WHOがより広くCRPが迅速化へを促進する取り組みであるという趣旨を周知し、支援することで改善されていくことが期待できます。

## SRA 共同手続き (SRA CRP)

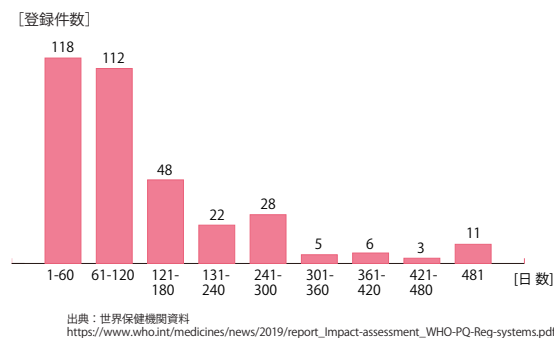
### 承認プロセス

SRA CRP は、次のような承認プロセスで進みます。

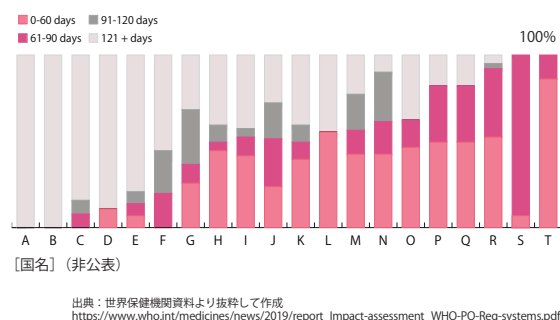


出典：令和3年度「医療分野における国際公共調達を活用した低中所得国への製品展開に関する調査」を基に改編  
[https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/internal/consult/access\\_delivery/2022/202204\\_kokusaikoukyoutatuhoukokusyo.pdf](https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/internal/consult/access_delivery/2022/202204_kokusaikoukyoutatuhoukokusyo.pdf)

## WHO PQ CRP を利用した製品（医薬品）毎の NRA 承認までの審査期間（日数）（2013-2017年）



## 国別の WHO PQ CRP を利用した製品における審査期間の割合（2013-2017年）



SRA CRP では WHO はファシリテーターのような役割を担い、製造・販売業者、NRA、SRA 間の調整や、NRA の審査に対するアドバイス、NRA からの問い合わせ対応など、必要に応じてスムーズに NRA による承認プロセスが進むようにサポートします。

## SRA CRP を活用する利点

WHO PQ CRP と同様に、SRA CRP の利用にも、低中所得国 NRA による医療製品の承認プロセスの時間短縮や WHO による申請者、NRA、SRA 間の橋渡しサポートなど、企業が低中所得国で医療製品を展開するうえで様々な利点があります。

SRA CRP の利用による NRA の審査期間は非公開となっていますが、2015年3月に医薬品のSRA CRP導入にあたってアフリカ地域で開始された実証プログラムの結果によると、2016年10月時点で、実証プログラムに参加した11カ国のうち9カ国で承認に至り、審査期間の中間値は7カ月間と報告されています。国際機関の過去の調査（対象国不明）では、審査期間の中間値は20カ月と報告されており、SRA CRP の利用が審査期間の短縮につながる可能性が示されています。その他の研究においても SRA CRP が承認プロセスの時間短縮に寄与したと報告されています。

## WHO 緊急時使用リスト (EUL)

WHO 事前認証や各国の認証とは別に、世界的大流行を引き起こす可能性がある感染症への対応など、公衆衛生上の緊急事態の際に、WHO がいち早く未認可の医療製品の使用を認める「WHO 緊急時使用リスト (EUL: Emergency Use Listing)」という制度があります。近年では新型コロナウイルス感染症とポリオが対象となっています。

緊急時に、医薬品、ワクチン、体外診断用医薬品の分野でこの国も未だ認可していない製品を対象に、品質、安全性について最小限の基本データをもとにWHOが審査することが最大の特徴です。対象の医療製品の製造・販売業者はWHOに関心表明(EOI)を行います。WHOが審査し、EUL掲載を決定した製品は、各国政府や国連・国際機関によって調達されるようになります。

EUL掲載は12カ月の有効期限が設けられており、12カ月ごとに再審査を受ける必要があります。また、EULへの掲載は自動的にWHO事前認証の取得を意味するものではなく、製品の開発の完了後に改めてWHO事前認証の申請を行う必要があります。

EULに医療製品として掲載されることで、世界各国のNRA承認プロセスが迅速化されます。新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品では、WHOの緊急事態宣言から1カ月後には、WHOから対象製品の製造・販売業者にEUL掲載へのEOIへの招待が送られ、さらに1カ月後に最初の製品がEULに掲載されるという早さで進みました。多くの国連・国際機関が、EUL掲載を緊急調達の条件の一つに挙げています。対象となる医療製品の製造・販売業者、WHOへのEOIやEUL掲載のプロセスについて平常時から情報を収集しておくことで緊急時に対応しやすくなります。

## ▶▶▶ 医薬品 / 医療機器関連団体リスト

医薬産業政策研究所  
<https://www.jpma.or.jp/opir/index.html>

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
<https://www.pmda.go.jp>

一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会  
<http://www.shafuku.jp>

特定非営利活動法人 海外医療機器技術協力会 (OMETA)  
<http://ometa.or.jp>

公益社団法人 グローバルヘルス技術振興基金  
<https://www.ghitfund.org/jp>

特定非営利活動法人 国際医療連携機構  
<http://medinw.com>

独立行政法人 国際協力機構  
<https://www.jica.go.jp/index.html>

独立行政法人 中小企業基盤整備機構  
<https://www.smrj.go.jp>

公益財団法人 東京都中小企業振興公社  
<https://www.tokyo-kosha.or.jp>

公益財団法人 日本医業経営コンサルタント協会  
<https://www.jahmc.or.jp>

一般社団法人 日本医療機器産業連合会 (医機連)  
<https://www.jfmda.gr.jp>

一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会  
<https://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/>

一般社団法人 日本医療検査科学会  
<https://jcls.or.jp>

一般社団法人 日本画像医療システム工業会  
<https://www.jira-net.or.jp>

一般社団法人 日本血液浄化技術学会  
<https://jstb.jp>

一般社団法人 日本血液製剤機構  
<https://www.jbpo.or.jp>

日本ジェネリック製薬協会  
<https://www.jga.gr.jp>

日本製薬工業協会  
<https://www.jpma.or.jp>

日本製薬団体連合会  
<http://www.fpmaj.gr.jp>

一般社団法人 日本病院薬剤師会  
<https://www.jshp.or.jp>

独立行政法人 日本貿易振興機構  
<https://www.jetro.go.jp>

公益社団法人 日本放射線技術学会  
<https://www.jsrt.or.jp/data/>

公益社団法人 日本理学療法士協会  
<https://www.japanpt.or.jp>

一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会  
<https://www.jamt.or.jp>

一般社団法人 日本臨床検査機器・試薬・システム振興協会  
<https://jaclas.or.jp>

一般社団法人 日本臨床検査薬協会 (臨薬協)  
<https://jacri-ivd.jp>

一般社団法人 日本ワクチン産業協会  
<http://www.wakutin.or.jp/index.html>

一般財団法人 IMS 国際医療支援機構  
<http://iimaisims.org>

## ▶▶▶ 参考文献

### ▶ WHO 事前認証

<https://extranet.who.int/pqweb/>

### ▶ 国際医療展開セミナー「薬とワクチンのWHO事前認証 —低所得国での医療製品展開の課題とコツを含めて—

<https://kyokuhp.ncgm.go.jp/library/tenkai/2020/tenkai200212.pdf>

### ▶ 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—

[https://kyokuhp.ncgm.go.jp/library/tenkai/2021/tenkaiseminar202203\\_light.pdf](https://kyokuhp.ncgm.go.jp/library/tenkai/2021/tenkaiseminar202203_light.pdf)

### ▶ 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所得国 への製品展開に関する調査」

[https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/internal/consult/access\\_delivery/2022/202204\\_kokusaikoukyoucyotatu\\_houkokusyo.pdf](https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/internal/consult/access_delivery/2022/202204_kokusaikoukyoucyotatu_houkokusyo.pdf)

### ▶ The World Health Organization Prequalification Program and Clinical Pharmacology in 2030

<https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/cpt.1680?af=R>

### ▶ Impact Assessment of WHO Prequalification and Systems Supporting Activities External Assessment Report on programmes in the Department of Regulation of Medicines and other Health Technologies

[https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/Impact-assessment\\_WHO-PQ-Reg-systems.pdf](https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/Impact-assessment_WHO-PQ-Reg-systems.pdf)