



国際医療展開セミナー
認証取得のための公的支援の活用
グローバル企業のWHO推奨取得への取り組み

2024年3月19日

富士フイルム株式会社

メディカルシステム事業部 IVDイノベーション部

中村 健太郎

90th
そして
100th
創業100周年

FUJIFILM
Value from Innovation

90th
そして
その先の
未来へ 100

富士フイルムグループパーパス

地球上の笑顔の回数を増やしていく。

わたしたちは、多様な「人・知恵・技術」の融合と独創的な発想のもと、
様々なステークホルダーと共にイノベーションを生み出し、世界をひとつずつ変えていきます。

FUJIFILM
Value from Innovation

富士フィルムの事業分野

イメージング

- コンシューマーイメージング*
- プロフェッショナルイメージング*

4,103億円 14.4%

2,669億円 65%

1,434億円 35%



ビジネスイノベーション

- オフィスソリューション
- ビジネスソリューション

8,381億円 29.3%

5,555億円 66%

2,826億円 34%



ヘルスケア

- メディカルシステム
- バイオCDMO
- LSソリューション

9,179億円 32.1%

6,111億円 67%

1,942億円 21%

1,126億円 12%



マテリアルズ

- 電子材料
- ディスプレイ材料
- 他高機能材料
(産業機材・ファインミカ・記録メディア)
- グラフィックコミュニケーション

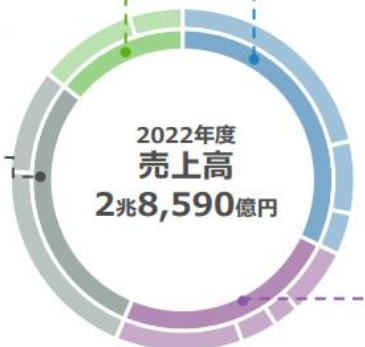
6,927億円 24.2%

1,806億円 26%

701億円 10%

1,000億円 14%

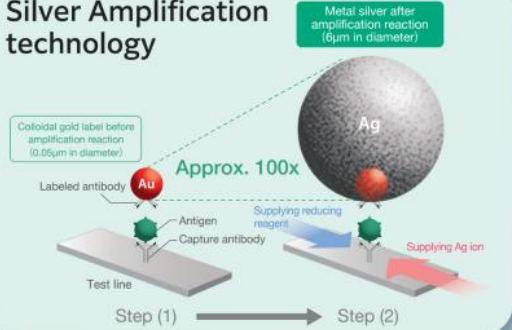
3,420億円 49%



WHO推奨取得を目指している当社製品の紹介

～尿検体を用いる結核診断用迅速抗原検査キット（TBLAM）～

Silver Amplification technology



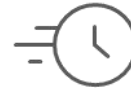
Highly sensitive SILVAMP tech



No electricity/equipment



Easy to use

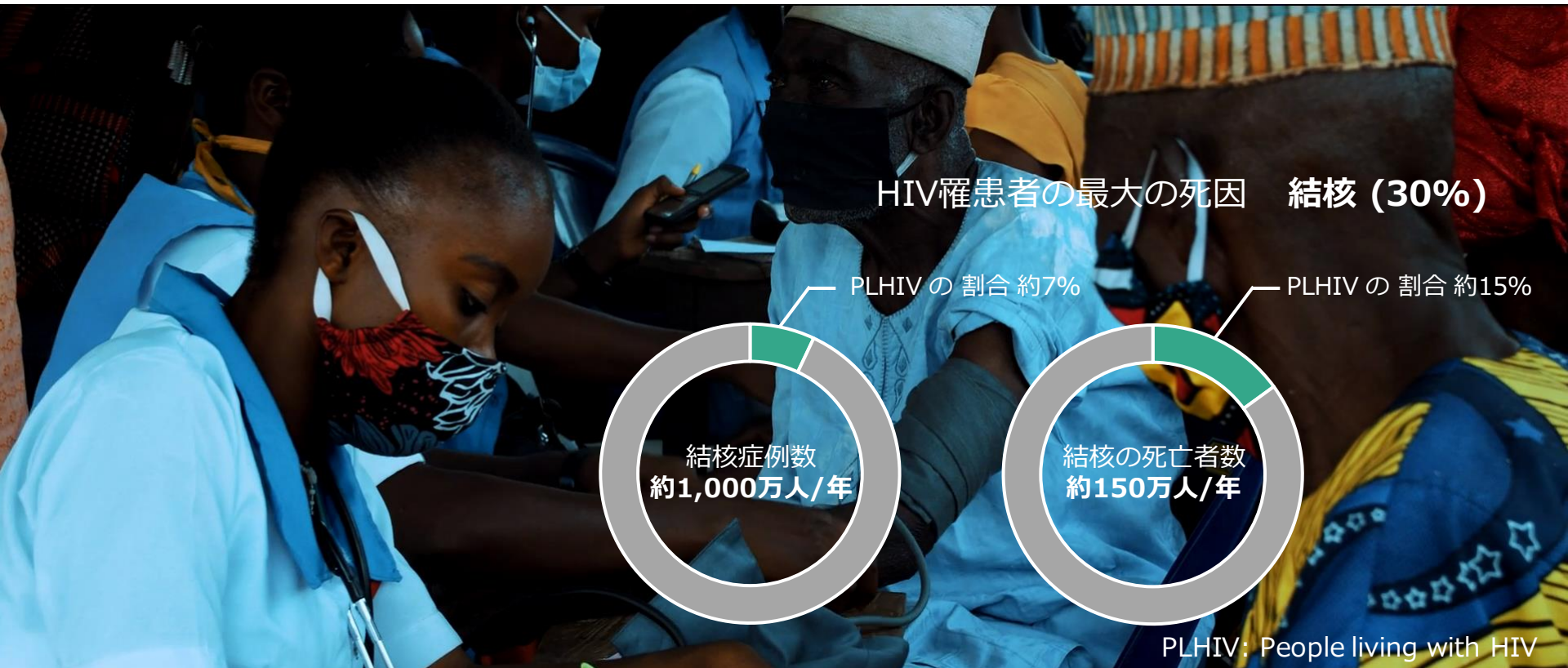


Rapid result



Non sputum based

結核とHIVの現状



各結核検査の特徴と課題

	遺伝子検査 	塗抹検査 	既存抗原検査 	当社抗原検査 (SILVAMP TB LAM) 
検体	喀痰*	喀痰*	尿	尿
設備	必要 (測定装置、冷蔵庫等)	必要 (顕微鏡)	必要 (CD4カウンター)	不要
トレーニング/ 検査スキル	必要	必要	不要	不要
感度	***	*	*	**

* 喀痰検体の採取が困難（特に、重篤なHIV患者では喀痰が出せない）



* HIV/TB共感染者では、肺外結核が多い（喀痰では検出ができない）

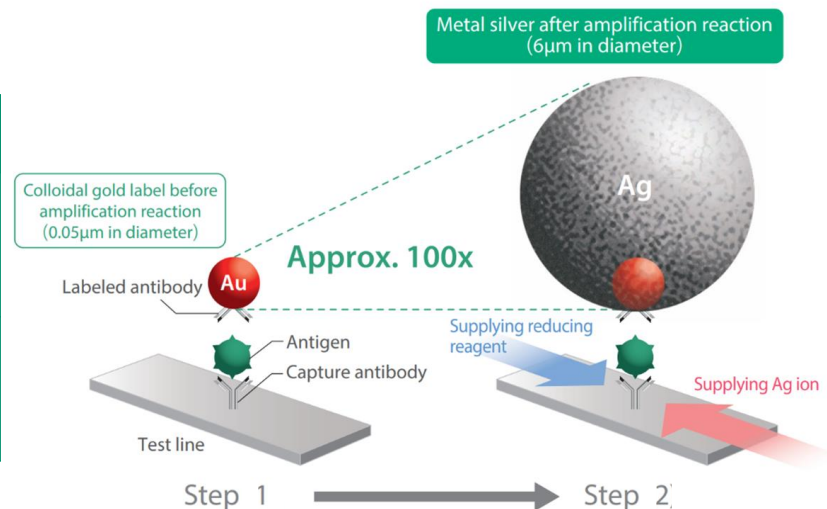
SILVAMP TB LAM の有効性評価試験

Product Performance (Sensitivity, Specificity)

Retrospective study

- Testing of 6 cohorts of HIV+ (inpatients and outpatients) from South Africa, Peru, Vietnam, Ghana
- Total of 1,595 biobanked samples

MRS	Test	N	Sen	Spe
All HIV+		1,595	34.9%	95.3%
		1,595	70.7%	90.9%



SILVAMP TB LAM の 狙い

Provincial/National
Hospital



District
Hospital



Smear Center



Community



Rural Post



CD4カウントによる**使用範囲の制限あり**
末端施設までが**アクセス不足**している

SILVAMP TB LAM の 狙い

Provincial/National
Hospital



District
Hospital



Smear Center



Community



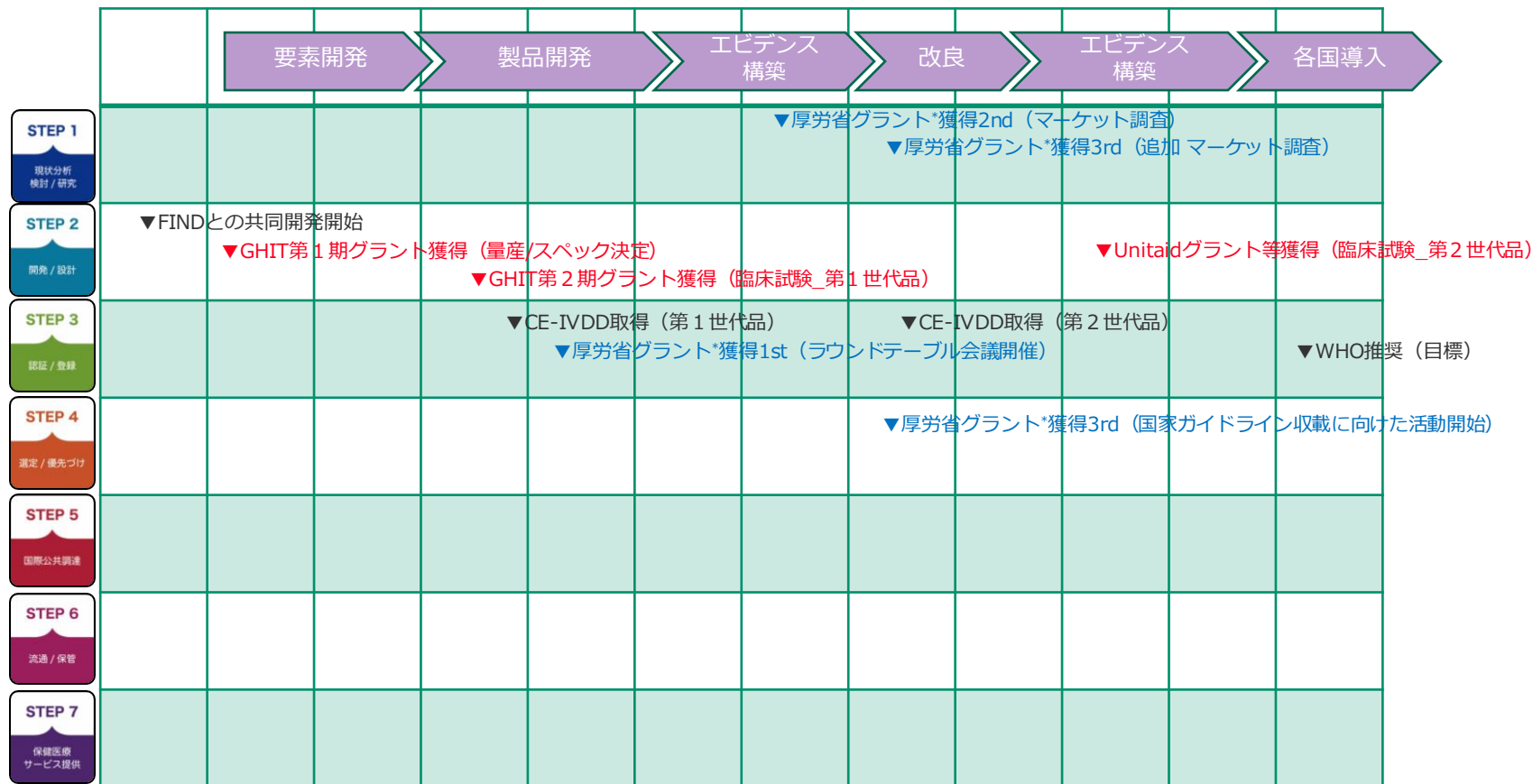
Rural Post



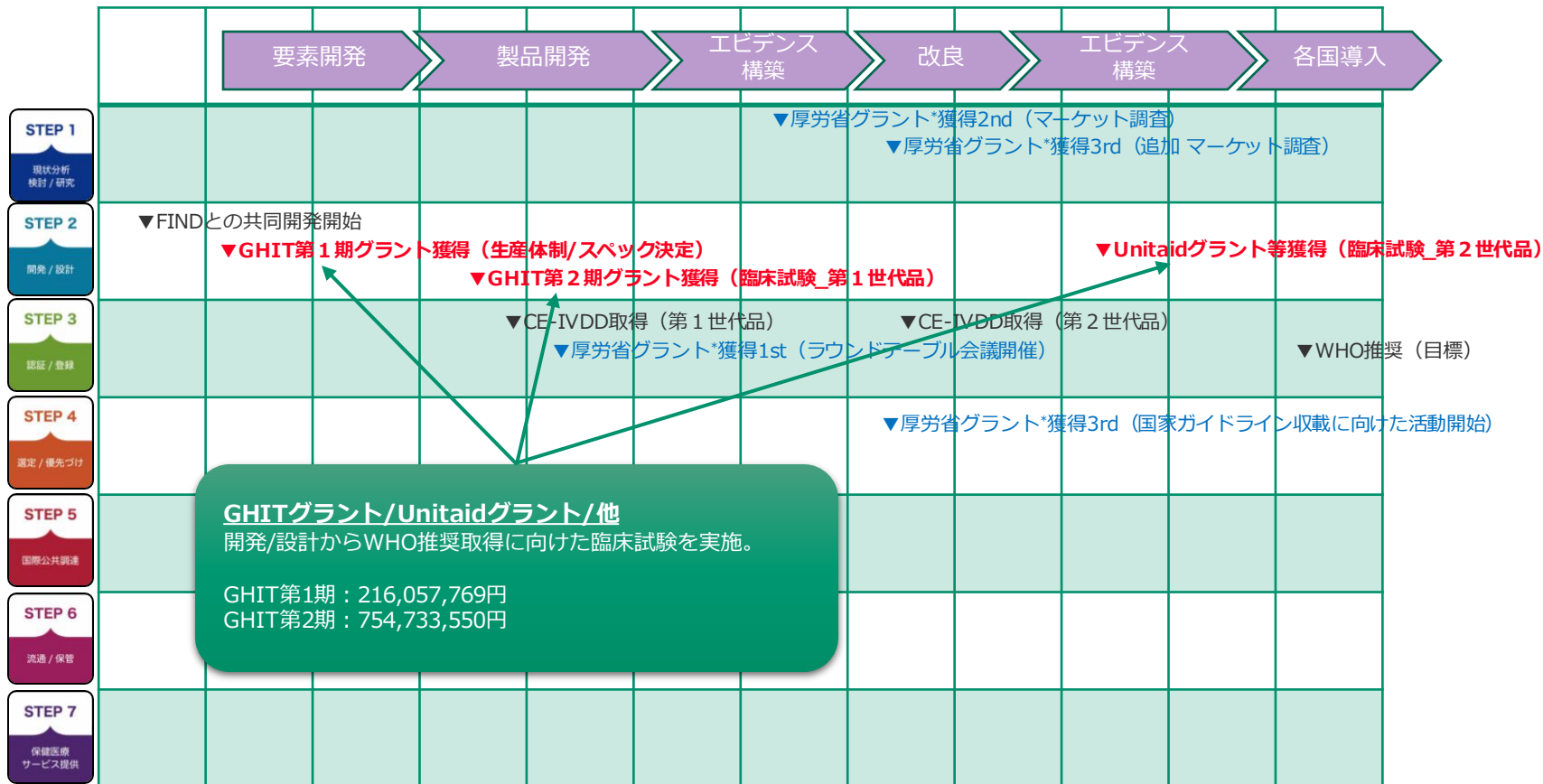
高感度化により**使用範囲の制限を解除し**
末端施設までの**アクセス向上**



製品開発・展開タイムラインと「7つのステップ」における公的支援活用

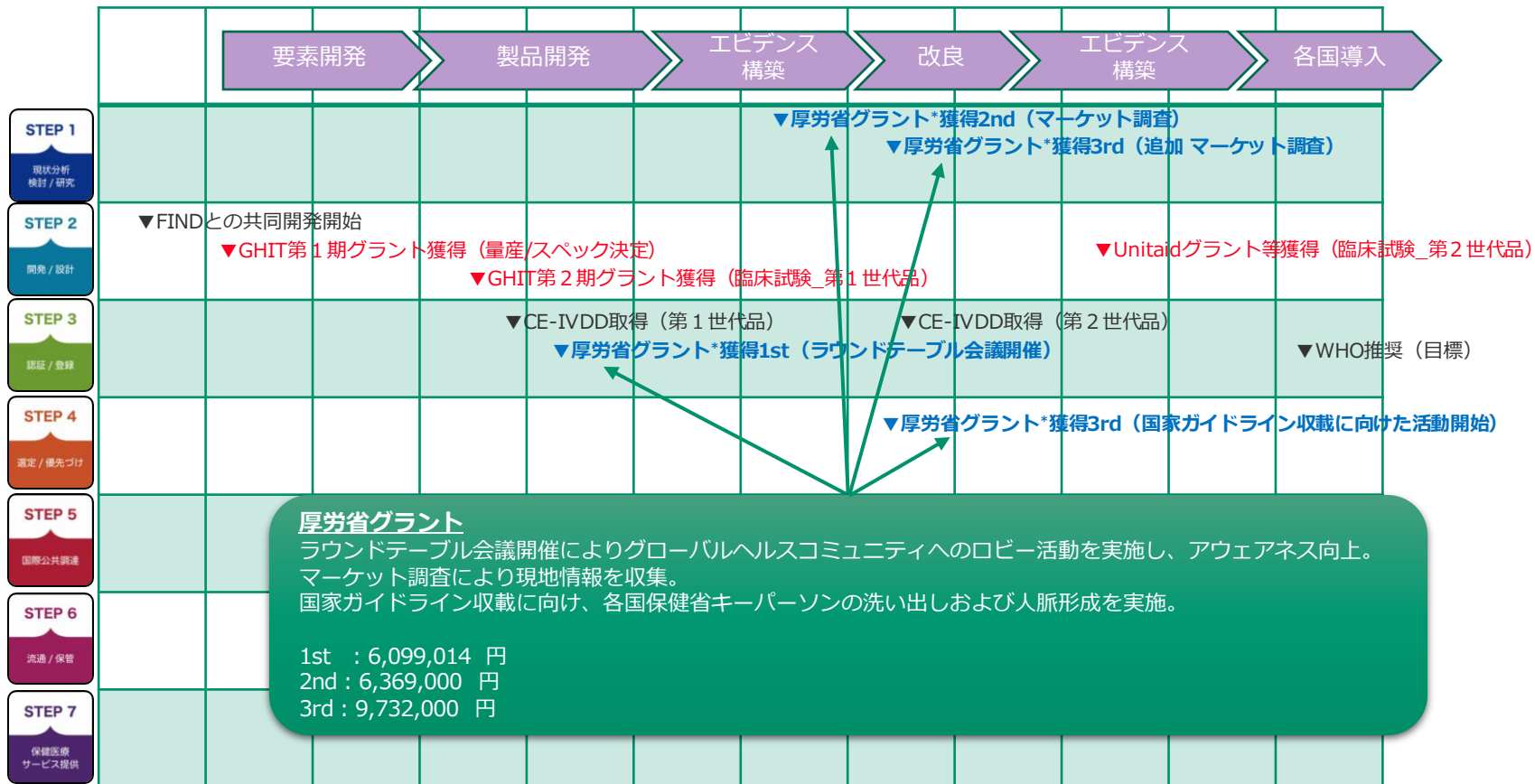


製品開発・展開タイムラインと「7つのステップ」における公的支援活用



*厚労省 Grant 「WHO 事前認証及び推奨の取得並びに途上国向けWHO 推奨機器要覧掲載推進事業」

製品開発・展開タイムラインと「7つのステップ」における公的支援活用



*厚労省 Grant 「WHO 事前認証及び推奨の取得並びに途上国向けWHO 推奨機器要覧掲載推進事業」

1. 製品開発およびエビデンス構築とWHO推奨申請について

- ・ 結核高蔓延国は開発途上国が多い。グローバルヘルスではno lose no gainが求められる。
- ・ 体外診断薬のWHO推奨取得、PQ取得、各国の国家結核プログラム導入には現地での臨床試験が必要。



GHITやUnitaid、USAID、NIHなどの助成金の活用が有効。
高額な現地臨床試験の実施、試験の運営・管理、WHO推奨取得の申請書類準備は個社では極めて困難。
適切なパートナーとの連携が不可欠。

2. 製品導入のための市場調査、キーマンとの関係構築などについて

- ・ 市場導入には導入国の優先順位付け、WHO等のキーマンとの関係構築、その他様々な製品導入準備が必要。



厚労省助成金の活用は有効。
但し、現地キーマンとの関係構築は、現地を熟知するFIND等からの紹介が無いと難しいのが現状。
現地キーマンとの仲介支援があるとさらに良い。

FUJIFILM
Value from Innovation