



NCGM

National Center for Global Health and Medicine

医療技術等国際展開推進事業から 認証・調達に至るまで

国立国際医療研究センター
国際医療協力局
藤井 めぐみ

アンケートの目的、対象、方法、回収結果



【目的】

- 2国間の認証・調達の実際、および国際展開推進事業の国際公共調達に関する傾向を知る

【対象】

- 令和元年、令和2年度の国際展開推進事業に参加し、展開国に自社製品が調達された計13事業の33製品

【方法】

- Formsによるアンケート送付

【回収結果】

- 10事業の17製品について回答あり

アンケート内容



- ① 調達に至った製品と展開国
- ② 国際展開推進事業開始前の認証取得状況
- ③ 国際展開推進事業で調達される際に使用した認証
- ④ 認証を取得する際のポイント

結果①：調達に至った製品と展開国

事業展開国	事業数
ベトナム	5
ミャンマー	2
タイ	1
インドネシア	1
ザンビア	1

回答のあった17製品
デジタル式補聴器
セントラルモニター
非侵襲心拍出量測定技術を搭載した生体情報モニター
血液透析装置
エンドトキシン補足フィルター（ETRF）
血小板振盪器
低温作業台
血液バッグ用冷却遠心機
免疫血液学用遠心機
内視鏡タワー
内視鏡システム×2
内視鏡検査機器
鉗子
閉鎖式保育器
血管系疾患の診断に必要な3Dワークステーション
電気安全解析装置

国際展開で使われる医療製品の認証

NRA認証

National Regulatory Authority
(製品を導入する薬事規制当局)

SRA認証

Stringent Regulatory Authority
(米国/EU/日本等)

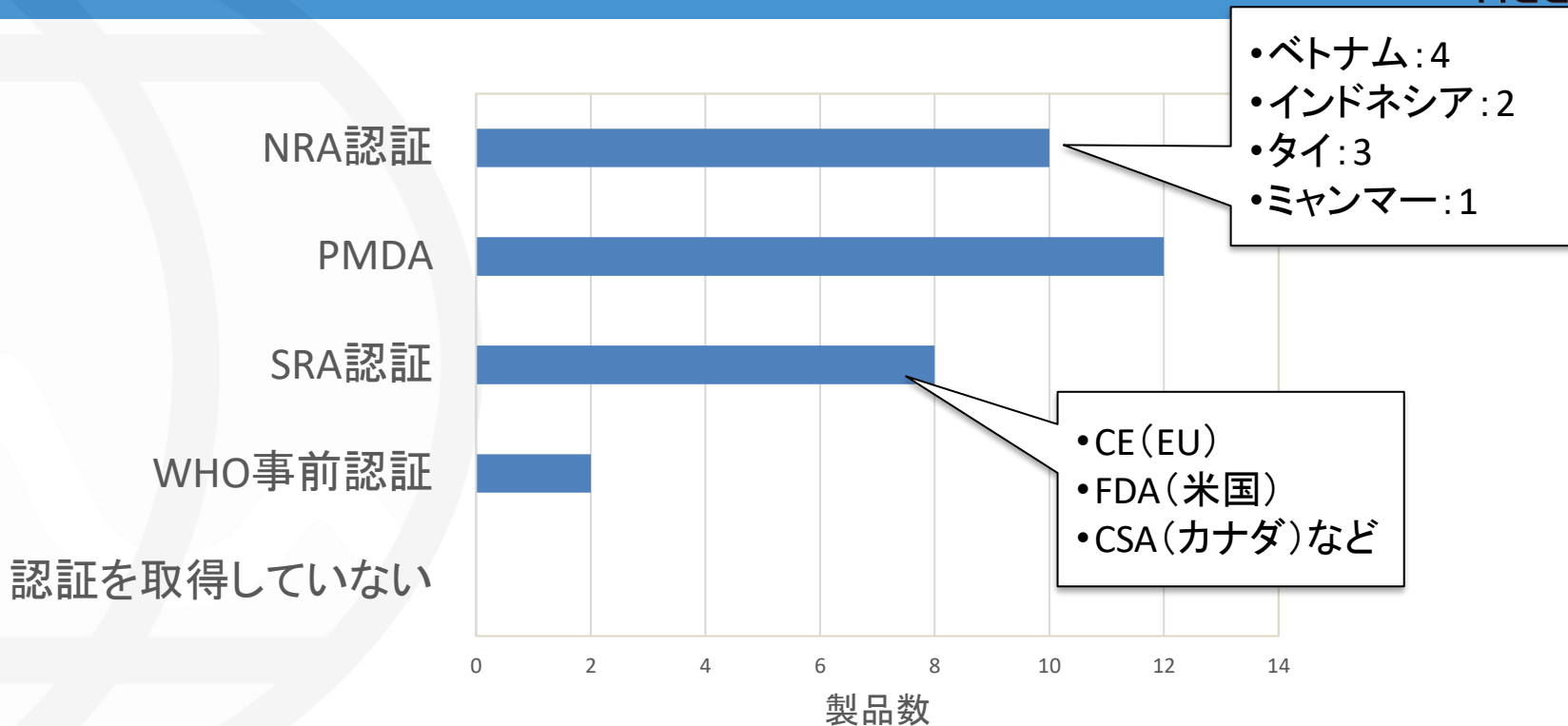
WHO 事前認証

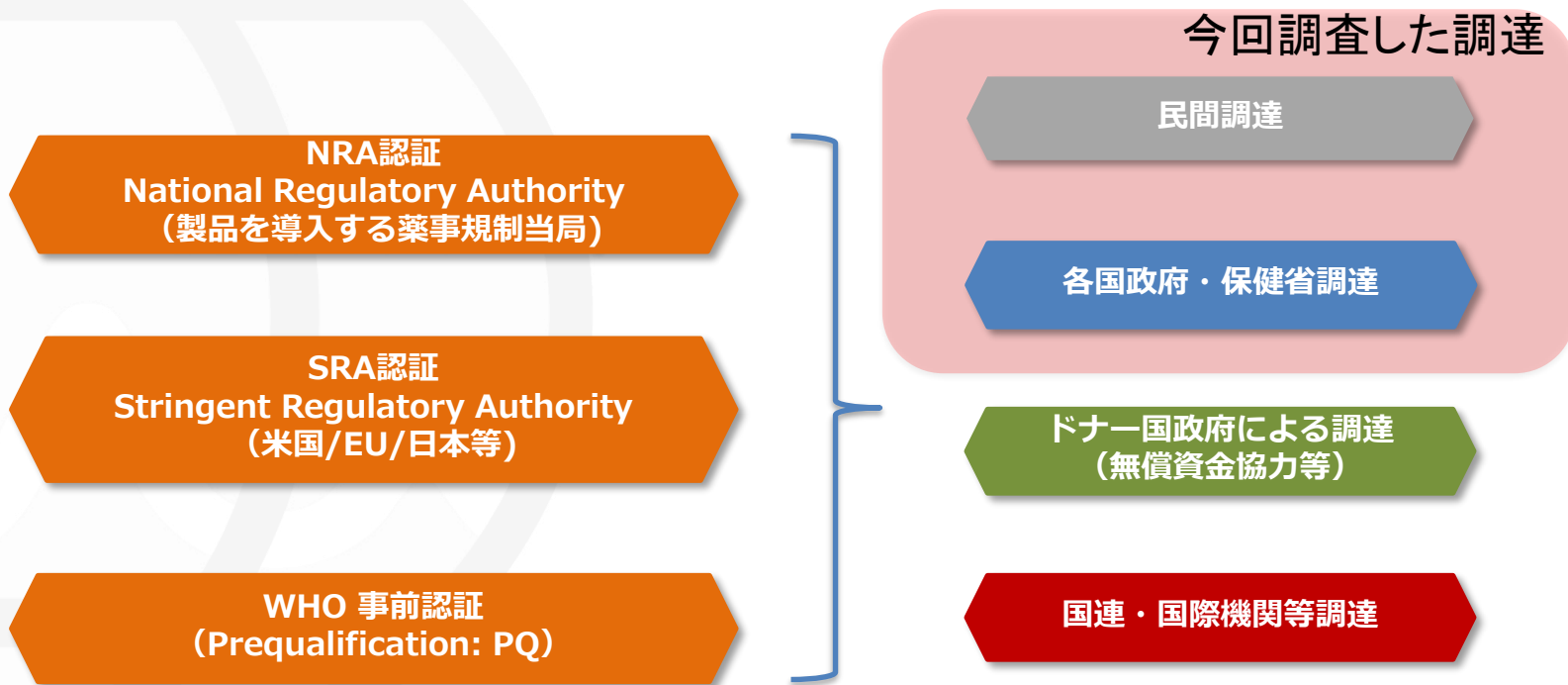
(Prequalification: PQ)

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認証。(PMDA含む)

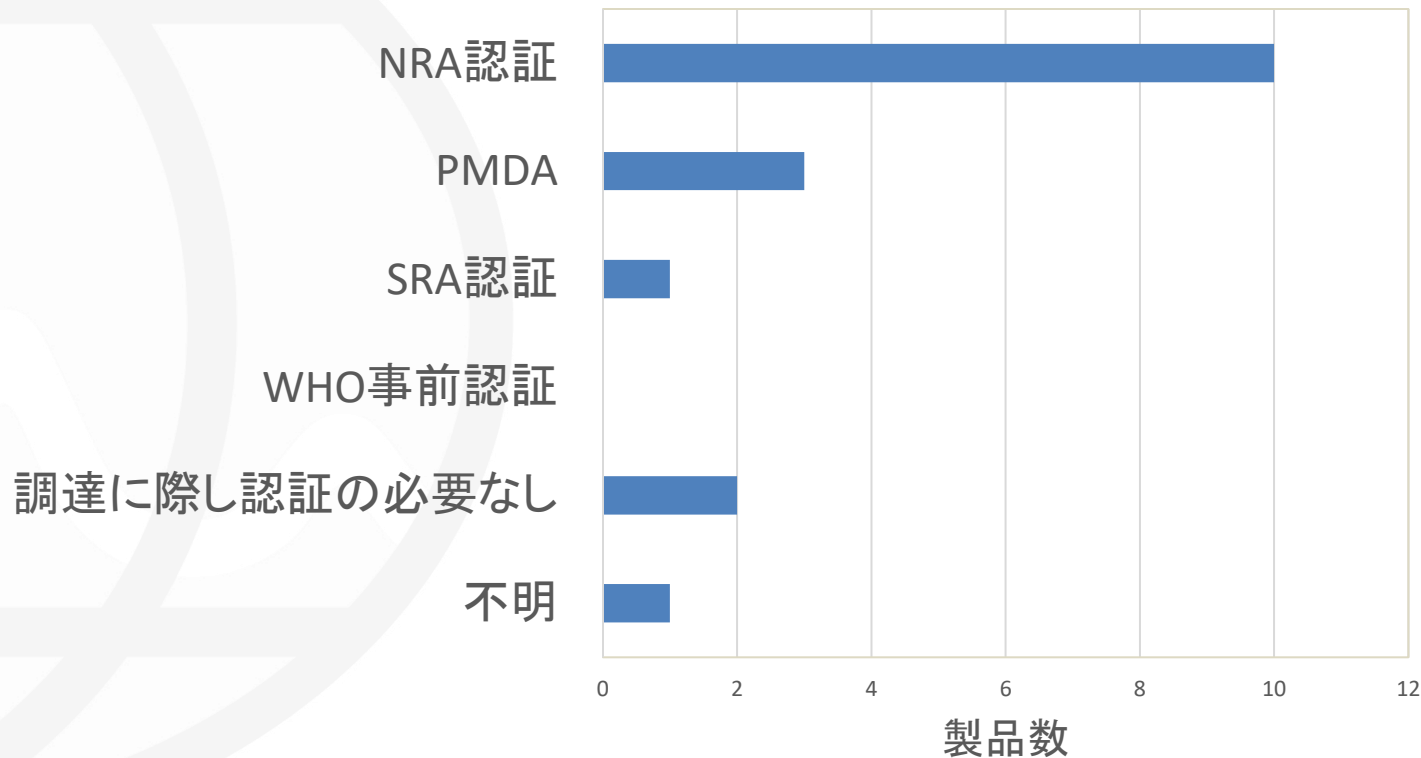
WHOが行っている認証制度

結果②：国際展開推進事業前の認証取得状況





結果②: 国際展開推進事業で調達される際に使用した認証



④ 認証を取得する際のポイント

- 申請にあたって提出書類の収集に時間を要する
- SRA認証をリファレンスとして申請することができる場合もあるが、国独自の薬事対応が別途必要とされることもある
- 法規制や規格が厳しくなっており、
最新情報の把握と更新が取得には不可欠

製品を調達してもらうためには
展開国での認証制度の情報を事前に知る必要がある

製品によっては、
展開国を見極めることでPMDA認証による調達を認められる場合もある

自社製品が展開する際に必要な認証を見極め、
最新の情報を常に収集することが重要