

## 国際医療展開セミナー

### 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

#### 第2弾

### HIV、マラリア、B型及びC型肝炎、ヒトパピローマウイルス及びコレラ対策関連の体外診断医療機器、 予防接種に関連する医療機器類と冷凍及び冷蔵施設、 並びに 感染症媒介生物制御用製品編

医療人材、基本インフラ及び医療予算が限られた社会の中で、病気の早期発見・予防は重要な課題です。アフリカでは迅速診断キットや検査診断用医療機器、予防接種や感染症を媒介する生物の制御に関連する製品の需要は伸びていますが、日本製品の導入・使用があまりされていません。本セミナーでは、アフリカで大きな影響力を持つWHOのHIV、マラリア、B型及びC型肝炎、ヒトパピローマウイルス及びコレラ対策関連の医療機器、予防接種に関連する医療機器類と冷凍及び冷蔵施設、並びに感染症媒介生物制御用製品の事前認証部門の責任者、WHO認証を取得した日本企業の医療機器類の法規制当局関係者をお招きし、其々の認証体制について学び、途上国やアフリカにおける医療機器の展開について考えます。文字通り一期一会の貴重な機会ですので是非ご参加下さい。

#### 題目と演者

1. 「WHO グローバルマラリアプログラムにおけるマラリア診断機器に関する方針とWHOによる事前認証等の枠組み概要」  
有限会社アサエダ・マーケティング・オフィス (AMO) 代表  
(認定NPO法人 マラリア-ノーモア-ジャパン コンサルタント) 浅枝敏行氏
2. 「アジアでのマラリア制圧に向けた日本のマラリア診断機器の貢献の機会とその為のエビデンス構築 (暫定)」  
国立国際医療研究センター 熱帯医学-マラリア研究部長 狩野繁之氏
3. 「住友化学のマラリア、ベクターコントロール製品のWHO推奨から事前認証へ。国際機関との連携事例紹介とNPO法人の役割 (暫定)」  
認定NPO法人 マラリア-ノーモア-ジャパン専務理事 水野達男氏
4. 「HIV、マラリア、B型及びC型肝炎、ヒトパピローマウイルス及びコレラ対策関連の体外診断医療機器のWHO事前認証について」  
WHO必須医薬品および健康製品局 医薬品やその他の健康技術の規制本部 事前認証部 診断評価部門  
HIV、マラリア、B型及びC型肝炎、ヒトパピローマウイルス及びコレラ対策関連の体外診断機器課  
責任者 イレーナ プラット氏
5. 「エボラ出血熱とジカ熱の体外診断医療機器のWHO事前認証について (暫定)」  
WHO必須医薬品および健康製品局 医薬品やその他の健康技術の規制本部 事前認証部 診断評価部門  
エボラとジカの緊急時使用評価とリスト化課 責任者 イレーナ プラット氏
6. 「予防接種関連製品のWHO事前認証について (暫定)」  
WHO必須医薬品および健康製品局 医薬品やその他の健康技術の規制本部 事前認証部ワクチン評価部門  
性能と品質及び安全性課 予防接種に関連する機材分野 技術審査官 アイザック ゴビナ氏
7. 「ベクターコントロール関連製品のWHO事前認証について (暫定)」  
WHO必須医薬品および健康製品局 医薬品やその他の健康技術の規制本部 事前認証部  
感染症媒介生物制御製品評価部門 責任者 マリアン ロー氏

(日英同時通訳付)

このセミナーは、厚生労働省平成30年度「WHO事前認証取得及び途上国向けWHO推奨機器要覧掲載推進事業」の一事業として実施されます。

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 国際医療協力局  
162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1  
電話：03-3202-7181 (内2719)  
お問合せ先 E-mailアドレス：tenkaiseinar@it.ncgm.go.jp  
会場へのアクセス：http://www.ncgm.go.jp/access/020/public.html

【日 時】 2019年2月13日(水) 10:00~17:00  
【会 場】 国立国際医療研究センター 研究所地下一階 会議室A B  
【会 費】 無料

セミナー終了後、懇親会を予定しております。(会費別)

【懇親会参加費】2500円 会場でお支払い頂きます。

【セミナー及び懇親会お申込】NCGM国際医療協力局HPイベント情報より事前登録をお願いします。

<https://goo.gl/forms/9PwrWyiWURVLoVqc2>

