

3. アフリカでの日本の医療機器の展開のための理解促進事業

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター（NCGM）

【現地の状況やニーズなどの背景情報】

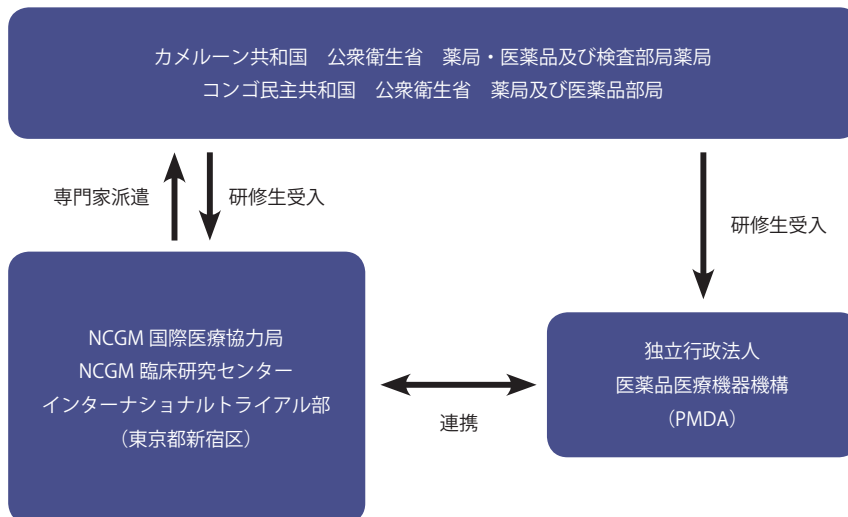
中部アフリカ諸国経済共同体（ECCAS）加盟国で同共同体で最大の面積と人口を持つコンゴ民主共和国 / コ民国（人口 8,100 万人 GDP1 人当たり USD800）及び同共同体の中心的な存在であるカメルーン共和国（人口 2,500 万人 GDP1 人当たり USD3,400）は日本の医療機器認証体制が知られていない。そのことから規制当局関係者への理解を促進することで今後、より日本の医療機器を導入しやすくすることが必要である。

【事業の目的】

両国の許認可機関が日本の検査キットを含む医療機器の許認可体制を知る。許認可分野で WHO、欧米、中国と比較して、もし日本に不利な条件がある場合はそれを取り除いてもらう。日本側（企業や関係省庁）が両国の検査キットを含む医療機器の許認可体制を知る。

【研修目標】

- 両国の医療機器の法規制当局者が
- ・日本の検査キットを含む医療機器の許認可体制を理解する。
 - ・PMDA と WHO の検査キットを含む医療機器の許認可体制の整合性を理解してもらう。
 - ・日本の関心ある企業や省庁関係者に両国での許認可体制や日本製品の浸透状況を伝えてもらう。



アフリカでの日本の医療機器の展開のための理解促進事業についてご報告いたします。事業の目的は、日本の法規制を知ってもらうことと、日本の法規制と WHO の法規制の整合性を理解してもらうこと、そしてそれを通じて欧米や中国と比較して日本に不利な条件がある場合はそれを取り除いてもらうことです。今年度は中部アフリカのカメルーン共和国とコンゴ民主共和国を対象国に選びました。残念なことに、コンゴ民主共和国の研修員は来日直前で、アフリカ東部で始まったエボラ対策に駆りだされて研修参加が中止になりました。

実施体制は非常にシンプルです。我々 NCGM 国際医療協力局と臨床研究センター インターナショナルトライアル部、PMDA がタッグを組んで、カメルーン共和国の公衆衛生省、薬局、医薬品及び検査部にコンタクトを取って進めました。

1年間の事業内容										
2018年	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月
日本人専門家の派遣(人数、期間)			2018年6月11日から6月21日(移動日含む) カメルーン共和国及び コンゴ民主共和国訪問 国際協力局員1名 インターナショナル トライアル部部員2名							
海外研修生の受入(人数、期間)							11月9日から11月24日(移動日を含む) コンゴ民主共和国の研修員は2018年11月に実施した実際の研修に参加できなかったためカメルーン共和国 公衆衛生省 薬局、医薬品及び検査部局 の研修員1名のみ。			
研修内容			事業説明と 事業事前調整。				<ul style="list-style-type: none"> ・PMDA-ATC Medical Device Seminar 2018の2018年11月に実施された5日間で行われる内容(PMDAによる検査キット等の体外診断薬を含めた日本の医療機器許認可体制とその中身)の理解。 ・PMDAとWHOの医療機器の許認可体制の整合性の理解。 ・公開勉強会で日本企業を対象にカメルーンの法規制体制と日本製品と他国の製品の浸透状況の共有。 			

実施した事業の内容ですが、6月にカメルーン共和国及びコンゴ民主共和国の部局に我々が訪問して担当の方と必要な調整を行いました。11月にカメルーンの方を日本に招聘して、第1週目は、PMDAのアジアトレーニングセンターでの Medical Device Seminar に5日間、入ってもらいました。第2週目は、NCGM で日本と WHO の医療機器の整合性を理解するために学び、トレーニングを行いました。また、公開勉強会ということで、日本企業を対象に、カメルーンの医療機器の法制度と、カメルーンで流通している日本と他国の製品に関する情報の発表を WHO セミナーと合同で実施しました。



スライド上段は、カメルーンでの写真です。上段中央はカメルーンでのオフィスです。上段右はコンゴ民主共和国での写真です。中段と下段は、日本での研修の様子です。

この1年間の成果指標とその結果
カメルーン共和国 公衆衛生省 薬局、医薬品及び検査部局 の職員1名

	アウトプット指標	アウトカム指標	インパクト指標
実施前の計画 (具体的な数値を記載)	①PMDA-ATC Medical Device Seminar 2018の2018年11月に実施された5日間で行われる内容(PMDAによる検査キット等の体外診断薬を含めた医療機器許認可体制とその中身)を理解する。 目標値60% 測定方法:質疑応答と研修員自己評価 ②PMDAとWHOの医療機器の許認可体制の整合性を理解する。 目標値60% 測定方法:質疑応答と研修員自己評価及び「WHO-PMDA-カメルーンの医療機器の法規制比較表」作成過程と表の出来上がり具合での評価から判断。 いずれも到達目標は60%のおおよそ理解できたレベル。 ・公開勉強会に日本企業が参加する。カメルーンの法規制体制と日本製品と他国の製品の浸透状況の共有される。 目標:5社	①研修員が所属する法規制当局で日本の検査キットを含めた医療機器の真の価値高い許認可体制下での認可された製品であるための認識がなされる。 ②カメルーン法規制当局の組織運営や業務内容の改善につながる。 ③日本企業が関国またはいずれかの国での製品の展開を前向きに考える。→前向きに考え始めた企業が出現した可能性は否定できない。 上記はいずれもできなかったことからできることへの変化。	①将来的に質が担保された日本の検査キットや医療機器が関国で認可登録され導入と使用が徐々に進む。 ②関国の医療機器法規制当局の組織及び業務能力の向上により不適切な製品が排除される。 ③上記の現象に伴い関国でより信頼性のある医療を提供でき関国民の健康に資する。更には日本企業の利益と信用につながって日本の経済社会に資する。
実施後の結果 (具体的な数値を記載)	①目標値60%→結果80% 測定方法:質疑応答と研修員自己評価 ②目標値60%→結果80% 測定方法:質疑応答と研修員自己評価及び「WHO-PMDA-カメルーンの医療機器の法規制比較表」作成過程と表の出来上がり具合での評価から判断。 ③目標:5社→結果(企業:27社、NGO/NPO+他:5社、研究所と大学:5、官公庁:2)→2018年11月21日に実施した国際医療展前セミナー-WHOの医療機器に関する認証とWHOの途上国向け機要要報掲載促進セミナー-第1弾-結核対策関連医療機器編にカメルーンの研修員の報告の場を設けた。	①と②に関して →上記①に関しては研修員が帰国後に大臣が変わった。新大臣を交えて学んだことを組織内に共有する機会を計画中の首がメールにて確認された(2月27日)。 ③日本企業が関国またはいずれかの国での製品の展開を前向きに考える。 →前向きに考え始めた企業が出現した可能性は否定できない。 上記はいずれもできなかったことからできることへの変化。	インパクト指標は、速ける範囲で書いて下さい。 ①日本企業の結核診断医療機器の導入の下地作りの動きが確認された。 ②数年後の確認必要。 ③中長期的な期間での観察が必要。

臨床検査

アウトプット指標は、研修員に日本の医療機器の法規制における許認可体制を理解してもらうことと、WHOと日本の法規制の整合性を理解してもらうことです。やはり餅は餅屋で、研修員の理解度はかなり高く、最後に日本とWHOとカメルーンに関する3つの表を作ってもらったのですが、しっかり理解されていることが分かる良い表を完成することができていました。また、少なくとも日本企業5社にカメルーンの状態を聞いてもらうことを指標にしていたのですが、WHOのセミナーを利用してたくさんの企業に参加してもらい、話を聞いてもらうことができました。

アウトカム指標としては、学んだことがカメルーンで共有されることと、それが組織運営、業務改善に繋がることを期待しています。それを確認したところ、学んだことを同僚に伝えたということでした。また、昨年度末に保健大臣が代わったそうですが、彼へのプリーフィングを予定しているとのことでした。日本企業については、残念ながらカメルーンの医療機器分野にはゼロという状況なので、今後はこの機会を通じてカメルーンでの展開を考える日本企業も出てくる可能性があると思います。

インパクト指標は、将来的に日本製品が導入されて使われることが考えられます。詳しくは言えないのですが、ある日本企業の結核の医療機器導入の下地づくりが着々と進められています。少しずつ法規制組織が良くなることで、実務レベルが向上して、不適切な製品が排除されることも将来的に考えられます。それによってカメルーンでの公衆衛生に資すること、ひいては日本企業の利益と信用につながって日本の経済社会に還元されることが中長期的にはあり得ると思います。

今年度の成果(事業が複数年継続している場合は、各年度の成果を含めて下さい)

平成30年度事業結果概要 (アフリカでの日本の医療機器の展開のための理解促進事業 対象国:カメルーン共和国 対象組織:カメルーン共和国 公衆衛生省-薬局、医薬品及び検査部局部門)
 ・日本の医療機器認証体制の理解を目的とした研修をPMDAと共同で更にはPMDA研修ではほとんど触れられないWHOの認証との整合性の研修をNGCMで行った。カメルーン共和国(以下カ国)とWHOの認証関係者と日本企業を講師とし日本の医療機器や体外診断薬企業を対象WHOとカ国での医療機器や検査キットの法規制とに関する公開セミナーを開催した。
 ・カ国側医療機器法規制当局の日本の医療機器認証への理解が深まった。このことは日本製医療機器や体外診断薬-迅速診断キット導入時に信頼が深まり認証取得に資する。
 ・同時に日本企業がカ国やWHOの医療機器法規制を知ること今後カ国や他のアフリカ諸国での製品展開を検討しやすくなった。

平成29年度事業結果概要 (アフリカ検査機器展開事業 対象国:タンザニア連合共和国 対象組織:タンザニア食品医薬品局)
 ・日本の医療機器認証体制の理解を目的とした研修をPMDAと共同で更にはPMDA研修ではほとんど触れられないWHOの認証との整合性の研修をNGCMで行った。タンザニア(以下タ国)とWHOの認証関係者と日本企業を講師とし日本の医療機器や体外診断薬企業を対象としたWHOとタ国での医療機器や検査キットの法規制と国連調達に関する公開セミナーを開催した。
 ・タ国側医療機器法規制当局の日本の医療機器認証への理解が深まった。このことは日本製医療機器や体外診断薬-迅速診断キット導入時に信頼が深まり認証取得に資する。
 ・同時に日本企業がタ国やWHOの医療機器法規制を知ること今後タ国や他のアフリカ諸国での製品展開を検討しやすくなった。

平成28年度事業結果概要 (アフリカでの日本の医療機器展開における理解促進事業 対象国:ザンビア共和国 対象組織:ザンビア共和国保健省臨床治療診断局)
 ・日本の医療機器認証体制の理解を目的とした研修をPMDAと共同で更にはPMDA研修ではほとんど触れられないWHOの認証との整合性の研修をNGCMで行った。招聘したザンビア(以下ザ国)の医療機器の認証実務担当部門職員の報告会を日本の医療機器や体外診断薬企業を対象に行った。
 ・ザ国側医療機器法規制当局の日本の医療機器認証への理解が深まった。この事業以前では、PMDA認証を取得した日本の医療機器や検査キットでもザ国では更に追加として米国FDA、欧州CEまたはWHO事前認証の取得が求められ不利な条件であった。しかしこの事業後は追加としての米国FDA、欧州CEまたはWHO事前認証の取得が不要になり日本に不利な条件は除去された。

今後の課題

アフリカでの日本の医療機器類を展開するにはアフリカ各国の医療機器類の法規制当局に広く日本の法規制体制やWHOの事前認証体制との整合性を理解してもらうこと及び法規制当局職員との直接会って知古を得ることが重要である。この厚生労働省事業で今年度を含めて3か国の関係者を招聘できたがまだ広がりが必要である。

現在までの相手国へのインパクト

医療技術・機器の国際展開における事業インパクト

- 事業で紹介・導入し、国家計画／ガイドラインに採択された医療技術の数(具体的事例も記載)
⇒日本の結核診断検査機器が国家結核検査ガイドラインに相当する文書への記載の検討が行われている。
- 事業で紹介・導入し、相手国の調達につながった医療機器の数(具体的事例も記載)
⇒現時点では確認できていない。
⇒一方で上記に記述したように日本企業の結核診断医療機器の導入の下地作りの動きが確認された。
⇒この事業が今後この動きに何らかの良い影響を与える可能性もある。

健康向上における事業インパクト

- 事業で育成(研修を受けた)した保健医療従事者の延べ数
⇒日本での研修を受けた保健医療従事者(医療機器認証部門職員):1名
- 期待される事業の裨益人口(のべ数)
a) この医療機器法規制の影響下にある人口(カメルーン共和国の全人口)
⇒2500万人

今年度は中部アフリカのカメルーンとコンゴ民主共和国、昨年度は東部アフリカのタンザニアを選びました。最初の年は南部アフリカでザンビアを選びました。来年度が最後になりますので、人口の最も多いアフリカの国をターゲットにして同じ活動を行いたいと考えております。課題としては、アフリカにおいて法規制は非常に重要事項になっていますので、このような機会を通じて日本とアフリカの国がお互いに分かり合って、日本も法規制で手伝えることがあったら手伝っていくと将来的に利益になると思います。また、実際に製品を入れるための下地づくりとして、たとえWHOが良くても最後は1対1の国と国との関係になりますので、お互いに関係者同士が知り合うことが重要になります。具体的に、知り合いを作ることが重要だと思います。

展開推進事業の目的に照らして、将来の事業計画が見込まれれば記載して下さい。

「我が国の医療制度に関する知見・経験の共有、医療技術の移転や高品質な日本の医薬品、医療機器の国際展開を推進し、日本の医療分野の成長を促進しつつ、相手国の公衆衛生水準及び医療水準の向上に貢献することで、国際社会における日本の信頼を高めることによって、日本及び途上国等の双方にとって、好循環をもたらす。」

事業のインパクト(医療技術移転の定着、持続的な医療機器・医薬品調達)につながるように
事業の展望を具体的に描いてください(自由形式)。

医療技術定着の考え方(医療機器や医薬品の法規制)

- アフリカ各国の医療機器-医薬品類の法規制当局者が日本での知見を自国の組織で共有し組織運営や具体的な活動の改善のための活用もあり得る。
- アフリカ各国の法規制当局の組織及び実務能力の向上でより不適切な製品が排除される。
⇒上記の現象に伴い信頼性のある医療を国民に提供でき両国国民の健康に資する。
- 中長期的視野で考える必要あり。
2~3年毎にアフリカ各国の法規制当局者を招聘し最新情報を共有できる合同会議が開催されるのが望ましい。
- 現在アフリカでは医療機器-医薬品類の法規制の調和化が進んでおり日本もこの中に積極的に関与支援することも重要である。

持続的な医療機器・医薬品調達の例: 医療機器・検査試薬の導入するために

- アフリカでの日本の医療機器や医薬品類に対する法規制体制の認知度は欧米諸国やWHOのそれと比較すると低い。
- 日本の医療機器や医薬品類を持続的に展開するための重要な点の1つとしてアフリカ各国の医療機器医薬品類の法規制当局に広く日本の医療機器や医薬品類に対する法規制体制やWHOの事前認証体制との整合性を理解してもらうこと及びアフリカ各国の法規制当局職員の直接会って知古を得ることが肝心である。

それから、本事業以降になりますが、中長期的な視野でアフリカ各国の法規制当局の関係者と、数年に1回で良いので広く情報共有できるような会議があると良いと思います。現在、アフリカでの医薬品や医療機器の法規制の調和も進んでいるのですが、日本もその中に積極的に入って行って応援することが、相手国と日本の双方にとっての利益になると思います。また、このような活動を通じて、たとえば中国や韓国からのアフリカの法規制に対する動きについても情報が入ってきますので、日本の医療機器産業のためにも重要だと思います。以上です。