

1-2. アフリカ検査機器認証及び技術能力強化事業 (タンザニア連合共和国)

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】

タンザニア連合共和国（タ国）では日本の医療機器認証体制が知られていない。そのことからタ国の規制当局のタンザニア食品医薬品局 (TFDA) 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。

【活動内容】

日本の医療機器認証体制の理解を目的とした研修を PMDA と共同で行う。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 NCGM で行う。同時に、研修期間にタ国と WHO の認証関係者、日本企業を講師として日本の医療機器や体外診断薬企業を対象にした WHO とタンザニアでの認証と国連調達に関する公開勉強会を行う。

【期待される成果や波及効果等】

日本の医療機器認証への理解が深まることで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。日本企業：タ国や WHO の医療機器法規制を知ることによって今後アフリカでの製品展開を検討し易くなる。

<研修実施結果>

10月1日-6日 専門家派遣

- ・タ国へ専門家1名が事前調整のため現地訪問

11月4日-17日 研修生受け入れ

- ・タ国食品医薬品局の医療機器及び体外診断薬部門の関係者への日本での研修を実施

- ・PMDA に於いて日本の医療機器認証法規制

- ・NCGM において検査キットを含む体外診断医療機器の認証法規制に関する WHO と日本 (PMDA) の整合性

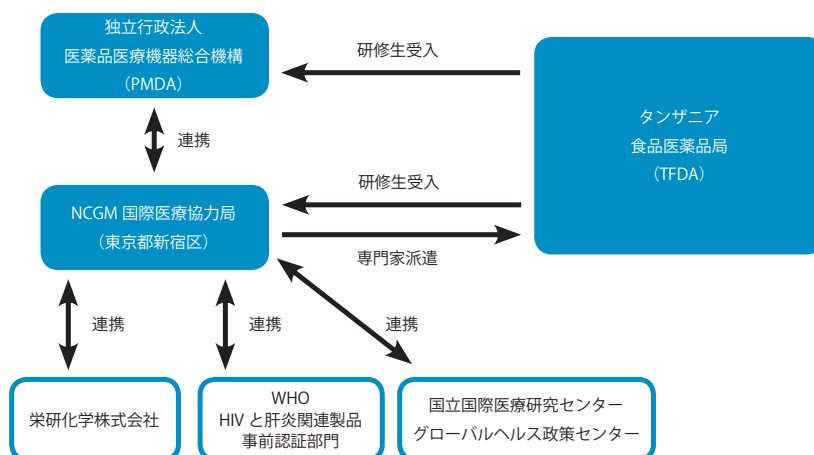
- ・日本企業を対象にした半日公開セミナーの実施 (11月15日午後)

<アウトプット指標>

- ・タ国：PMDA-ATC Medical Device Seminar 2017 の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) を理解する。
- ・タ国：PMDA と WHO の医療機器の許認可体制の整合性を理解する。
⇒タ国研修員2名の研修後の上記2つの内容の理解度は2人とも80%。
- ・公開勉強会に日本企業が参加する。
⇒企業：25社、NGO/NPO:4社、研究所と大学：4、官公庁：4 の参加。

<アウトカム指標>

- ・TFDA 側での日本の認証制度の厳格さと検査キットを含めた医療機器の質の高さの認識がなされる。また TFDA の組織運営や業務内容の改善につながる。
⇒上記2つに関しては2017年11月23日付の Letter of Appreciation Ref.No.:EB.183/244/441/21 で TFDA 医療機器部門長からお礼と日本に派遣した職員2名の知見を部門全体で活かして今後業務に活用する旨が記載されていた。
- ・日本企業がタ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。



アフリカ検査機器展開事業についてご報告します。対象国はタンザニアです。もっと詳しい事業名としては、旧名称ですが検査診断用医療機器展開の措置耕作事業です。アジアと違ってアフリカでは、日本の医療機器の認証体制がアメリカやヨーロッパのもの比べるとほとんど知られていません。どれほど良い医療機器であっても、認証体制が絞られてしまうと買われることがないので、まず相手国の医療機器の法規制当局に日本の認証体制を知ってもらうということで本事業を始めました。平成28年度は南部地域からザンビア、平成29年度は東部アフリカの中心であるタンザニアを対象国に選びました。

コンセプトとしては、タンザニアの医療機器法規制当局の方を日本に招いて、日本の医療機器の法規制と、欧米やWHOの法規制とを比較して、日本の医療機器の質の高さと法規制環境を理解してもらうということです。また、日本企業を招聘し、タンザニアの医療機器の法規制に関する情報や、WHOの認証、法規制、UN調達などに関して公開勉強会を行いました。関係者は、タンザニアの医薬品局の医療機器部門、PMDA（医薬品医療機器総合機構）、NCGM、そして経験者として栄研化学、WHOのHIVと肝炎関連部門の事前認証部、NCGMグローバルヘルス政策センターとなっています。

アフリカ検査案件 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
 (旧名:日本の検査診断用医療機器展開の素地耕作事業)
平成29年度厚生労働省医療技術等国際展開推進事業 NCGM内部案件 2018年3月12日 事業責任者:NCGM 国際医療協力局 橋本尚文

<実施した事業活動>

- ・ 各国へ専門家1名が事前調整のため現地訪問 2017年11月第二及び第三週(移動日を含めた期間:11月4日から17日)
- ・ 各国食品医薬品局の医療機器及び体外診断薬部門の関係者への日本での研修を実施
- ・ 第二週目:PMDAに於いて日本の医療機器認証法規制
- ・ 第三週目:NCGMにおいて検査キットを含む体外診断医療機器の認証法規制に関するWHOと日本(PMDA)の整合性
- ・ 日本企業を対象にした半日公開セミナー(半日)の実施 11月15日午後

<アウトプット指標>

- ・ 各国:PMDA-ATC Medical Device Seminar 2017の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)を理解する。
- ・ 各国:PMDAとWHOの医療機器の許認可体制の整合性を理解する。⇒各国研修員2名の研修後の上記2つの内容の理解度は2人とも80%。
- ・ 公開勉強会に日本企業が参加する。⇒企業:25社、NGO/NPO:4社、研究所と大学:4、官公庁:4の参加。

<アウトカム指標>

- ・ TFDA側での日本の認証制度の厳格さと検査キットを含めた医療機器の質の高さの認識がなされる。またTFDAの組織運営や業務内容の改善につながる。
- ⇒上記2つに関しては2017年11月23日付のLetter of Appreciation Ref.No.:EB.183/244/441/21でTFDA医療機器部門長からお礼と日本に派遣した職員2名の知見を部門全体で活かして今後業務に活用する旨が記載されていた。
- ・ 日本企業が各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。

<インパクト指標>⇒数年後での確認必要

- ・ 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TFDAに認可登録され各国での導入と使用が徐々に進む。
- ・ TFDA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。
- ・ 上記の現象に伴い各国でより信頼性のある医療を提供でき各国国民の健康に資する。
- ・ 日本企業の利益と信用につながり翻って日本の経済社会に資する。
- ・ TFDAからの各国内で流通している医療機器や検査キットの市販後調査(PMS)研究への協力依頼があった。

まず事前調整を行い、それからアウトプットとして予定通り研修を行いました。それと多数の日本企業に勉強会に参加していただきました。アウトカムとしては、タンザニアの関係者に日本の認証制度の整合性、法規制、医療機器の質の高さについて分かっていただけたということです。インパクトとしては、タンザニアTFDAからその後レターが来まして、基礎知識として学んだことを考慮して今後仕事をしたいということと、将来的には一緒にタンザニアで問題になっている市販後の調査をして欲しいということが書かれていました。



左のスライドは、TFDAのCEOと面談した際の写真です。右のスライドは活動写真です。上段がPMDAでの研修、中段がNCGMでの研修、下段がNCGMで行ったWHOの体外診断機器や検査キットの認証体制やUN調達に関する公開勉強会の様子です。

結果-課題-提案 その1

結果1: 日本の医療機器認証体制の内容及び米国FDAとEUの医療機器規則と日本の規制の比較により日本の認証体制は欧米の認証体制と遜色がないこと並びに日本の医療機器類の安全性と質の高さ及び信頼性が理解された。そのことから今後より日本の医療機器や体外診断薬を審査し認証しやすくなると思慮された。

課題1: 各国では日本の医療機器や検査キットを導入時において米国FDAとEUの医療機器規則と比較し日本の認証を受けた医療機器類は審査で不利な扱いはされない。その一方で検査キットを含む医療機器の展開は(画像診断系の日本企業1社を除く)では南アフリカ、インドや中国企業の製品の進出が圧倒的である。

提案1: 今後一步踏み込んでどのような形で各国や東アフリカ地域に日本の医療技術や医療製品を展開するのかが肝心である。例としては侵襲性が高い医療機器には正しい活用、操作と診断法のみならず検査診断治療を受ける実際の患者の理解、患者への対応と接遇に関してこれらをパッケージ化した研修教育を組み立てて日本の医療機器の導入とセットで戦略的に活用することが重要である。同時に現地での保守管理体制が必須となる。

提案2: 既に存在する日本製品が価格面を含めて現地で浸透するかは対象患者層、疾患、導入先によって異なる。新たに途上国展開を念頭に入れた製品を開発する場合は現時点での需要や持続的使用を考慮し対象地域の経済社会背景と将来的な需要に合った製品の開発が重要である。(例: 日本企業の持つ技術と製品・サイズと現地の保健医療提供現場での問題点・ニーズのマッチング及び未来からの逆算等)。

結果と課題です。今回、タンザニアの方に日本の医療機器認証制度について非常に良く理解していただきました。しかし、現在タンザニアで認証登録されている日本の医療機器は、企業数にすると1社のみ、製品は6製品しかありません。まだ認知度が低いため、今後どのように具体的に展開していくかが課題です。

結果-課題-提案 その2

結果2A: 日本での検査キットを含む体外診断医療機器認証体制及びWHOの事前認証体制(今回はHIV及び肝炎関連の検査キットを含む体外診断医療機器事前認証体制)の整合性が確認された。日本の認証を受けた日本の医療機器類の安全性と質の高さ及び信頼性がTFDA関係者に理解された。このことから今後は国連調達リストやWHO認証リストに掲載された日本の検査キットや医療機器を各国で購入しやすくなると思慮された。

結果2B: 各国の医療機器類認証体制のみならずWHOの事前認証(今回はHIV及び肝炎関連の検査キットを含む体外診断医療機器事前認証体制)とUNICEF調達の概要がセミナーに参加した日本企業に理解された。このことから今後は検査キットや医療機器を国連調達でアフリカ諸国への展開を検討し実施する日本企業の出現の可能性が出てきた。

課題2: WHO認証と保健医療分野の製品の国連調達及びアフリカ諸国の認証状況を幅広く日本企業に知ってもらう機会の重要性
・今回はHIVと肝炎に関連した検査キットや体外診断医療機器のWHO認証に関するセミナーの実施であった。WHOは対象疾患ごとに許認可体制(認証や推奨)が異なる。また国連調達はUNICEFのみならずUNDP UNHCR等様々である。

提案2: WHOの認証推奨体制という横断的な切り口での幅広い紹介及びアフリカ諸国の医療機器法規制当局者から自国の法規制に関する講義を日本の企業や研究機関向けへの公開勉強会が開催できれば望ましい。また各種国連機関調達体制を紹介することも日本企業によるSDGsの促進の観点からも重要である。

事業展開としては UN ビジネスの規模が非常に大きく、WHO の認証部門が HIV 及び肝炎関連以外にも色々な分野であるので、それを横断的にまとめて日本企業や関係者に知っていただく機会を提供できれば理想的であると考えています。

今後の戦略としては、これまでに南部地域、東部地域で実施したので、次はアフリカ中部、その後があればアフリカ最大の人口を持つエチオピアとナイジェリアの法規制当局を対象に本事業を実施したいと考えております。以上です。