

11. アフリカでの日本の医療機器展開における理解促進

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】

日本の検査機器や迅速診断キットをアフリカで展開していくためには、アフリカ側の求める医療機器認証を得ることが必要である。しかし日本企業の多くはそのための情報に詳しくない。またアフリカの保健省の認証部関係者は日本で実施されている医療機器認証体制について理解していない。このことは日本の製品をアフリカで展開する際の問題の一つになっている。

【活動内容】

ザンビアの医療機器認証部門関係者を対象にした、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）や認証実施組織等による日本での研修を行う。ガーナにおいては、日本企業との検査機器などの開発・展開に関する協力関係を将来に向けて築く可能性について調査を行っていく。

【期待される成果や波及効果等】

対象国医療機器認証部門関係者の日本の医療機器認証への理解が深まる。両国と日本の医療機器認証組織間の関係が構築できる。国際機関や欧米の認証機関との整合性が理解できる。将来的に日本製検査機器や体外診断薬・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。

<研修実施結果>

10月 ザンビアへ専門家派遣（1名）

- ・事前調整

11月 ザンビアへ研修生受入（2名）

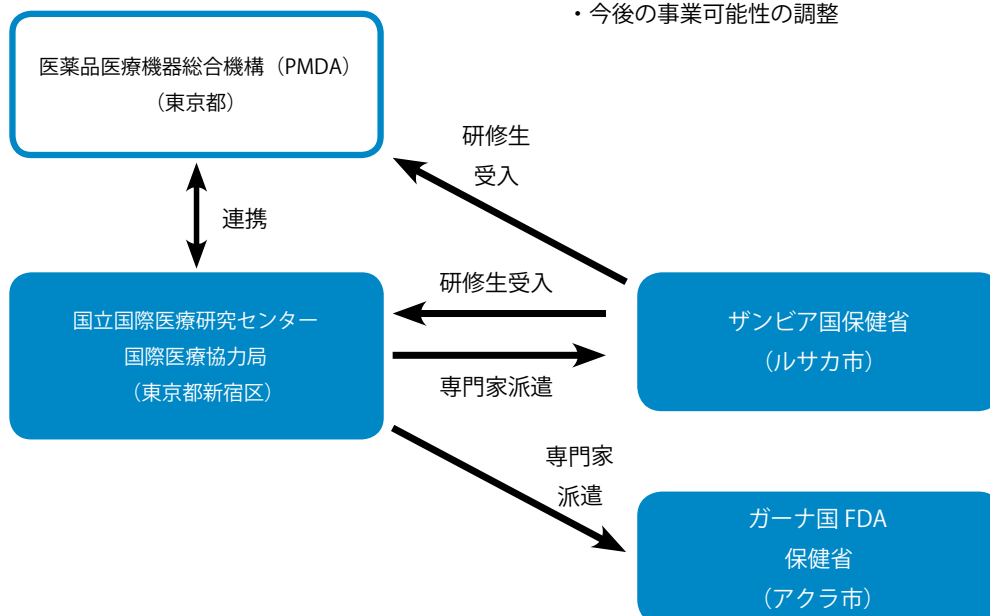
- ・日本の医療機器規制の概要や役割

- ・医療機器クラス分類、医療機器にかかる審査フロー、審査方法と審査内容や市販後の医療機器監視

- ・WHO 認証機関との整合性

1月 ガーナへ専門家派遣（2名）

- ・今後の事業可能性の調整



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について説明いたします。まず、アフリカで日本の検査機器やキット類を展開していくためには、彼らの求める認証を得ることが必要です。しかし日本企業の多くは、その情報に詳しくなく、アフリカのそれぞれの認証部門の関係者も日本の医療機器体制、認証体制について理解していません。このことは日本の製品を展開する上で最大のネックとなっています。

実際の話ですが、平成 27 年度に日本企業とザンビアの保健省関係者と会合する機会を持ちました。ザンビア側の意見は、「日本のメーカーはとても良い製品や技術を持っている。ただし、日本の医療機器認証体制が全く分からないから、たとえ PMDA 認証を持っていても、我々は新たにアメリカの FDA やヨーロッパの CE、WHO の認証を取ることを要求している」とのことでした。このことが、今回彼らに日本の医療機器認証体制について本当に知ってもらう事業にするための背景となっております。実施としましては、ザンビアの医療機器認証部門関係者を対象に、PMDA と協働して行いました。

ガーナにおいては、既に 2016 年 2 月に PMDA の医療機器に関する認証を知ってもらうセミナーに独自に参加していたことが後々判明しました。ガーナには、その後どのように協力するかを検討するための調査を行いました。

期待される成果としては、アフリカの関係者と日本の関係者のそれぞれの認証部門で接点が構築できることと、日本の医療機器認証の理解が深まること、また、それに伴い PMDA では FDA と欧米の認証機関との整合性を理解できることが挙げられます。我々も WHO との整合性のセミナーを行い、理解が深まりました。将来的には、国産の医療機器や体外診断薬の導入時に、信頼が深まっており、認証取得に資することを期待しております。

具体的な活動ですが、2016 年 11 月にザンビア人研修生 2 名を日本にお呼びして約 2 週間行いました。最初の 5 日間は PMDA での日本の医療機器に対する規制の概要や役割、アメリカや欧州との機器規制との整合性等を学んでもらいました。2 週目は、WHO 認証との整合性について、実際に WHO の認証を取るためにとても苦勞された栄研化学社をお呼びして、内容の濃いクリエイティブなセミナーを行いました。そしてガーナについては、1 月に専門家を派遣して今後どのような事業を行うかを相談しました。

結果と課題

ザンビア共和国
 結果：PMDA 認証を受けた日本の医療機器（検査キットを含む）は、米国 FDA 認証及び EMR-CE 及び WHO 認証と同じ扱いになった。これにより PMDA 認証を取得していれば新たに米国 FDA 認証及び EMR-CE 及び WHO 認証を取得することなくザンビアに医療機器の導入申請ができるようになった。

課題 1：宿泊費と日当 相手国保健省の幹部担当者を招聘する場合
 ・年齢、地位、日本への移動距離と時間及び座席等級、到着時間を考慮（疲労度）
 （特に短期間での研修の場合研修に集中できる体調と環境が重要）

課題 2： WHO 認証と保健医療分野の製品の UN 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
 ・今後このような内容の事業を行う場合は、WHO 本部から実際の担当者を招聘し WHO 認証と保健医療分野での製品調達の説明並びに参加されたアフリカの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広く日本の企業向けへの公開研修として開催できれば望ましい。

結果ですが、ザンビアの研修生はこの研修後、「日本の PMDA 認証はアメリカの FDA やヨーロッパと同じレベルなので日本の PMDA を取っていれば他の認証は必要がない」と関係者や保健省に働きかけ、同国での導入申請にすぐ入ることができるようになりました。ザンビアでの課題ですが、1 つは保健省の幹部担当者を招聘する際の対応です。このクラスの幹部職員は皆年配で、局長レベルではない人達はエコノミーで日本に来ますが体調的に大変きつそうでした。昨年度はロジを外部事業者に任せたのですが、手配したホテルがとても狭くて不評だったので、そのようなところのケアが必要だと考えます。また、到着時間が遅く、ホテルに入ったのが夜中の 12 時過ぎ、翌日 8 時に事業開始というスケジュールでしたので、考慮が必要だと考えております。

もう 1 つは、WHO 認証と保健医療分野での製品の UN 調達、アフリカ諸国の認証状況について幅広く日本企業に知ってもらう機会を作れなかったことです。非常に残念であり、今後このような事業を行う場合は、WHO 本部の担当者から認証と製品調達について情報提供してもらったり、来日したアフリカの認証部門の方たちから日本への期待などを聞いたりする勉強会や講義が開催できるようにしたいと思いました。

結果と課題

ガーナ共和国
 背景：2016 年 2 月に PMDA の医療機器に関する日本の法規制セミナーに独自参加。
 PMDA 認証を取得していれば新たに米国 FDA 認証及び EMR-CE 及び WHO 認証を取得することなくガナ(ガーナ FDA)に医療機器や検査キットの導入申請が可能。

課題：ガナでは日本の医療機器や検査キットを導入時に法的な手順は上述のとおりである。しかしながら医療施設での検査分野（画像診断は除く）では中国企業や韓国企業の製品の進出が著しい。
 今後一歩踏み込んでどのような形でガナや西アフリカ地域に日本の医療技術や医療製品を展開するかを思慮中である（例：コアとなる検査技師へのブラッシュアップ教育の提供や日本企業の特許技術と製品（ニース）と現地の臨床診断検査部門での問題点（ニース）のマッチング等）。

ガーナに関しては、2016 年 2 月に PMDA のセミナーに独自に参加して行いましたので、日本の製品が PMDA の認証を持っていればガーナ独自でのインターナルエバリュエーションで即時導入が可能であることが確認できました。非常にショックだったのは、日本の医療機器や検査機器の導入に関しては良いのですが、公立の医療施設では日本の製品が見当たらなかったことです。特に検査機器に日本製が見当たらず、中国製や韓国企業の製品がどんどん入っ

てきており、非常に不安に思いました。今後、一步踏み込んでどのような形でガーナや西アフリカ地域に日本の医療技術や医療製品を展開するかを現在考慮中です。例えばコアとなる検査技師へのブラッシュアップ研修の提供や、日本企業の持つ技術・製品とガーナの臨床診断検査部門でのニーズのマッチング等を考えております。

以上です。ご静聴ありがとうございました。