

# 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1弾】結核対策関連医療機器編

日時：2018年11月21日（水）14:00～17:30

場所：国立国際医療研究センター  
研究所地下1階「AB会議室」

参加費：無料

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター（略称：NCGM）国際医療協力局は、11月21日（水）14:00から17:30まで、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」の第1弾として「結核対策関連医療機器編」を開催します。



国際医療展開セミナーは、保健医療分野において日本の製品や技術等が、開発途上国に対してどのように展開できるのかをテーマに開催しているセミナーです。2015年から、ベトナム、ミャンマー、カンボジア、アフリカなどをテーマに開催してきました。今回で8回目の開催になります。

適切な病気の予防、診断、治療の国際的な需要増加に伴い、医療機器の需要は伸展しています。一方、途上国、とりわけアフリカ諸国では医療機器法規制当局が存在しないか、存在していても十分に機能していないことも稀ではありません。そのような環境の国々では、WHO（世界保健機関）による認証、推奨、及びWHOの医療機器便覧の掲載が医療機器の許認可に大きな影響を持っています。同時に、国連機関による医療機器調達目録掲載には、これらのWHOの認証や推奨の取得が不可欠です。

日本には優れた医療機器が存在していますが、WHOの医療機器類法規制や国連調達に長けた欧米諸国や新興国の医療機器のように、途上国で広くは使用されていません。理由としては日本企業にWHOの医療機器に関する具体的な窓口・接触先が広く認知されていないか、許認可推奨体制を熟知されていないなどが原因と考えられます。



今回、厚生労働省「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」の一環として本セミナーを開催、WHOの結核診断用医療機器の推奨業務責任者、カメルーン共和国の医療機器類の法規制当局関係者と日本の医療機器関連企業がお互いに情報を共有・交換する場を設けることになりました。

今回のセミナーは、日本の医療機器関連企業が、①アフリカで大きな影響力を持つWHOの結核診断用医療機器の推奨体制の概観を把握し、②実際にWHOの推奨を取得した日本企業の知見を学び、③カメルーン共和国の医療機器法規制当局関係者及びWHOの結核診断用医療機器の推奨体制部門職員と交流を図り、カメルーン共和国及びアフリカ各国での今後の活動に資することを目的に行います。

期待される成果としては、以下の4つを想定しています。参加した企業が、①WHOの結核診断用医療機器の推奨体制を把握することができ、②演者の属する部門と連絡をとりやすくなる。③カメルーンでの医療機器類の展開の基本が理解できる。④WHO、カメルーンが、日本の医療機器類の海外展開の意向を把握することができる。

国際医療展開セミナーの開催概要は、以下の通りです。

# 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 1 弾] 結核対策関連医療機器編

日 時 : 2017 年 11 月 21 日 (水) 14:00~17:30

場 所 : 国立国際医療研究センター 研究所地下 1 階 「AB 会議室」  
東京都新宿区山 1-21-1  
《交通アクセス》

★地下鉄を利用の場合

都営大江戸線「若松河田駅」下車 徒歩 5 分

東京メトロ東西線「早稲田駅」下車 徒歩 15 分

プログラム : 14:00 開会挨拶  
国立国際医療研究センター 理事長 国土典宏  
14:05 カメルーン共和国における医療機器認証と  
日本及び他国の医療機器 (検査キットを含む) の展開の現状について  
カメルーン共和国 公衆衛生省 薬局、医薬品及び検査部局  
登録業務責任者 デリ・バンディ氏  
14:35 質疑応答  
14:45 結核診断用医療機器に関する WHO の推奨体制について  
WHO 地球規模結核プログラム 検査、診断及び薬剤耐性部門  
上級サイエンティスト クリストファー・ギルピン氏  
15:35 質疑応答  
15:45 休憩  
15:55 結核診断医療機器のWHO推奨を取得するまでの道のり  
ニプロ株式会社 取締役 吉田 博氏  
16:25 質疑応答  
16:35 閉会挨拶  
国立国際医療研究センター 国際医療協力局長 日下英司  
16:50 懇親会 (事前申し込みをされた方のみ)

言 語 : 日本語・英語 (同時通訳あり)

参加申込 : 事前準備のため、以下の参加申込 URL から参加登録をお願いいたします。

[https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSf\\_6gBgJPR6bUuDsSCDqyPI4CemAiiZ\\_wqv2qJ5u7bhzmVO7g/viewform](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSf_6gBgJPR6bUuDsSCDqyPI4CemAiiZ_wqv2qJ5u7bhzmVO7g/viewform)

参加費 : 無 料

懇 親 会 : セミナー終了後、懇親会を予定しています。(別途会費 2500 円 : 当日支払)

★一般の皆様からのお問い合わせ先

---

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター（NCGM）  
国際医療協力局 国際医療展開セミナー事務局  
〒162-8655  
東京都新宿区戸山 1-21-1  
TEL : 03-3202-7181（代表）内線：2719  
e-mail : tenkaiseminar@it.ncgm.go.jp

★報道関係の皆様からのお問い合わせ先

---

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター（NCGM）  
国際医療協力局 広報情報課  
増田 英明  
〒162-8655  
東京都新宿区戸山 1-21-1  
TEL : 03-3202-7181（代表）内線：2744、PHS：5002  
e-mail : koho@it.ncgm.go.jp