



国際公共調達に関する施策の紹介

2022年2月

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

国際機関の調達枠組を活用した医薬品・医療機器産業等の海外展開促進事業（新規）

（令和4年度予算案 57,867千円）

背景

- 新興国・途上国は、我が国の優れた医薬品／医療機器が医療水準の向上に貢献できる余地は大きい。**成長市場**としての観点のみならず、**国内市場が縮小**する中で、**感染症分野をはじめとした技術を我が国の企業が保持していく観点**からも、**新興国・途上国への展開は極めて重要**。
- 一方、以下の状況から、新興国・途上国への日本企業の参入は容易ではない。
 - ・規制等の違いや薬事当局が十分機能しない、透明性が確保されていない
 - ・欧米企業はじめ政府の強い後押を受けた印・中国・韓等の企業の参入が進んでいる
- 国連の各機関等が実施する国際公共調達の枠組を活用**することは、上記理由を打破する有効な手段の一つであるが、日本企業には以下の課題があるため、**活用はほとんどなされていない**。

日本企業の課題

（医薬品・医療機器業界団体の国際部門に所属する約10社、国連職員等の有識者7名程度にヒアリングした結果等を総合）

✓ ノウハウ欠如：

調達市場への参入には調達実施機関（WHO・国連等）からのタイムリーな情報入手が重要。特に、医療分野の調達は薬事規制が絡むため他の分野より複雑。日本の産業界にはこれらに関する**知見やノウハウ**が蓄積・共有されていない。

✓ 個社による努力の限界：

知見やノウハウは企業の機密情報にもなるため、広く共有することが困難。企業を支援するコンサル企業も十分に育っていない。**個社が一から対応するには大きな労力と時間を要するため、容易ではない**。施策として調達支援を実施している海外政府もある。

✓ 国際機関との連携のハンデ：

国際機関内・間のネットワークは複雑かつ属人的であり、**国際機関との連携経験**が少ない日本企業にとって立ち回りが難しい。国際機関側も優れた技術・製品を求めているが、日本製品を認知する機会が非常に少ない。

具体的事業内容



次頁

事業で達成できること

1. 国際調達への**参入企業の増加**
2. 調達**成功企業の増加**
3. **新興国・途上国の医療水準向上への貢献と医薬品・医療機器産業の技術・製品の保全と発展** ➡ 国内の健康医療への裨益

（参考）本施策に関連する政府文書・厚労省文書等
（「骨太2021（第2章2-5(6)経済安全保障の確保等）、成長戦略実行計画・フォローアップ、ワクチン開発・生産体制強化戦略、自）新国際秩序創造戦略本部提言、医薬品産業ビジョン（令和3年度改訂）、医療機器基本計画（令和3年度改訂予定））

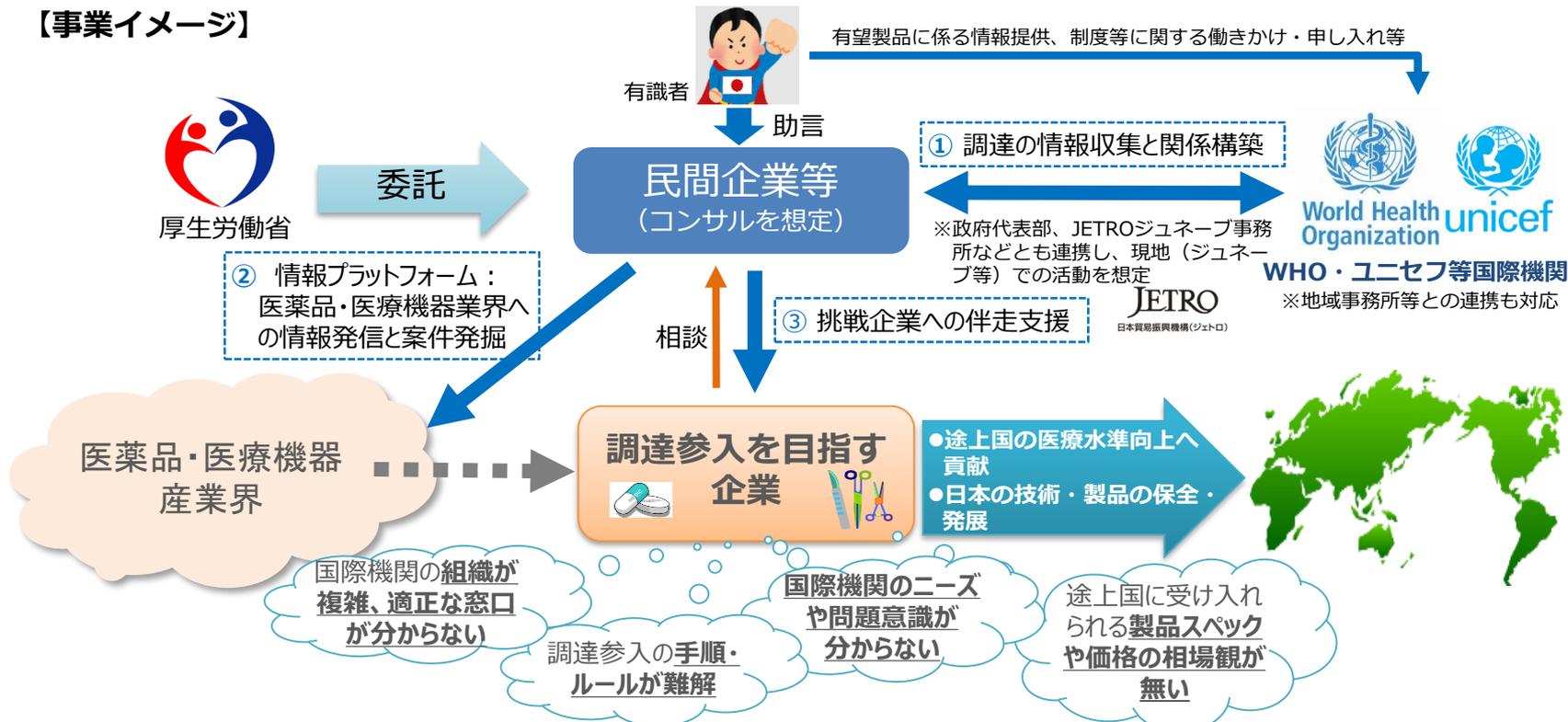
国際機関の調達枠組を活用した医薬品・医療機器産業等の海外展開促進事業（新規）

具体的事業内容 厚生労働省から民間企業等に委託し、以下の3事業を実施

- ① 国際機関における調達の情報収集と関係構築
例) WHO・ユニセフを中心とする各国際機関の窓口・調達プロセス等の把握、キーパーソン等との関係構築
- ② ①の情報の産業界への提供と有望案件の掘り起こし（国際公共調達情報プラットフォーム（仮称））
例) 調達のプロセスや手続き等に関する日本企業へのタイムリーな情報提供・有望シーズの発掘
- ③ 国際公共調達にチャレンジする日本企業への伴走支援

※国際公共調達や途上国市場に明るい有識者をスーパーバイザーとして招聘し、実効性のある企業支援を展開

【事業イメージ】



※ユニセフ等国連調達市場は医療分野で6,000億円規模（2020年）。日本はこの分野の取組は遅れている（約30億円、2020年）が、他国は新興国・途上国市場参入の足がかりとして積極的に活用
 国別シェア（医療分野、2020年）：米13%、仏6%、独4%、英2%、韓3%、中13%、日0.5%

WHO事前認証及び推奨の取得並びに途上国向けWHO推奨医療機器要覧掲載推進事業

(令和4年度予算案 24,485千円)

施策の背景

- 国際機関（UNICEF等）が途上国向けの医薬品・医療機器を調達する際、製品によりWHO事前認証の取得等が求められる。
- 途上国では、医薬品・医療機器の薬事当局が存在していない、もしくは十分に機能していないことが多く、WHO事前認証の取得等により途上国での薬事承認プロセスが迅速化・簡略化されることがある。
- WHOは、途上国が必要に応じて閲覧できるよう医療機器等を要覧として公開。
- 途上国で有用な医薬品や医療機器等を有している日本企業がある一方で、WHO事前認証の取得等に関する詳細情報や申請ノウハウの不足から、医薬品・医療機器等のWHO事前認証の取得等を活用した国際展開が進んでいない。

施策の概要

途上国の医療水準の向上等に貢献しつつ、日本の医薬品・医療機器等の国際展開を推進することを目指し、日本企業等によるWHO事前認証の取得等を推進するため、①及び②の実施に係る費用を補助する。

- ① WHO事前認証取得、WHO推奨取得、またはWHO推奨医療機器要覧掲載に向けた取組（調査、国際機関との打合せ・調整等）
- ② WHO事前認証取得、WHO推奨取得、またはWHO推奨医療機器要覧掲載を目指す企業等を対象とした、詳細情報、申請ノウハウ、手続等に関する情報提供等を目的とした説明会やセミナーの開催等



■ 令和3年度 国際医療展開セミナー（オンライン）

開催済

「国内外の事例から学ぶ医療製品の国際展開—開発・認証・調達」

（国立国際医療研究センター主催）

○ 2022年2月9日（水） 16:00-18:00

第一部「海外事例から学ぶ国際公共調達」

○ 2022年2月10日（木） 16:00-18:30

第二部「WHOの認証を目指した医療製品の展開—新型コロナウイルス感染症に焦点を当てて」

- プログラム詳細、過去の関連セミナー報告書：

<https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/internal/consult/seminar/index.html>

- 当日の動画の公開：

http://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/internal/consult/seminar/index.html#jigohaisin_20220221

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

NCGM

国際医療展開セミナー
国内外の事例から学ぶ医療製品の国際展開
- 開発・認証・調達

第1部 2022年2月9日（水） 16:00-18:00
海外事例から学ぶ国際公共調達

第2部 2022年2月10日（木） 16:00-18:30
WHOの認証を目指した医療製品の展開
- 新型コロナウイルス感染症に焦点を当てて

厚生労働省補助事業