

IVD－MDアジアワーキング拡大会議における 取組み

2018年6月～2019年5月の活動

2019年6月12日

日本分析機器工業会・日本臨床検査薬協会
IVD－MDアジアワーキング拡大会議（臨薬協・分析工）

【民間】

- **臨床検査薬協会**及び**日本分析機器工業会**において、「**途上国展開に関する合同委員会(仮)**」を設置し、**政府への支援要望等の集約**を期待する。

途上国展開に関する合同委員会(仮)

合同委員会(仮)において以下の項目を検討・実施

【情報収集・共有体制強化】

下記に関する情報を収集・共有

- 医療市場
- 代理店
- 現地国の規制
- 国際支援機関の調達
- PQ取得

【業界意見集約機能の強化】

- 日本の政府機関が行う途上国人材育成事業等との連携を検討
- 簡略審査を求める対象国の検討
- WHOへ新たに策定を働きかけるPQ優先審査分野やWHOガイドライン等についての検討

【企業間協力体制の強化】

- 途上国への既進出大手企業と中小企業等との連携可能性を検討
- メンテナンス体制の検討・構築

必要な支援
の要請

必要な支援

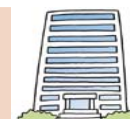
日本政府

政府は合同委員会の
支援要請に基づき、
支援を検討・実施



現地国

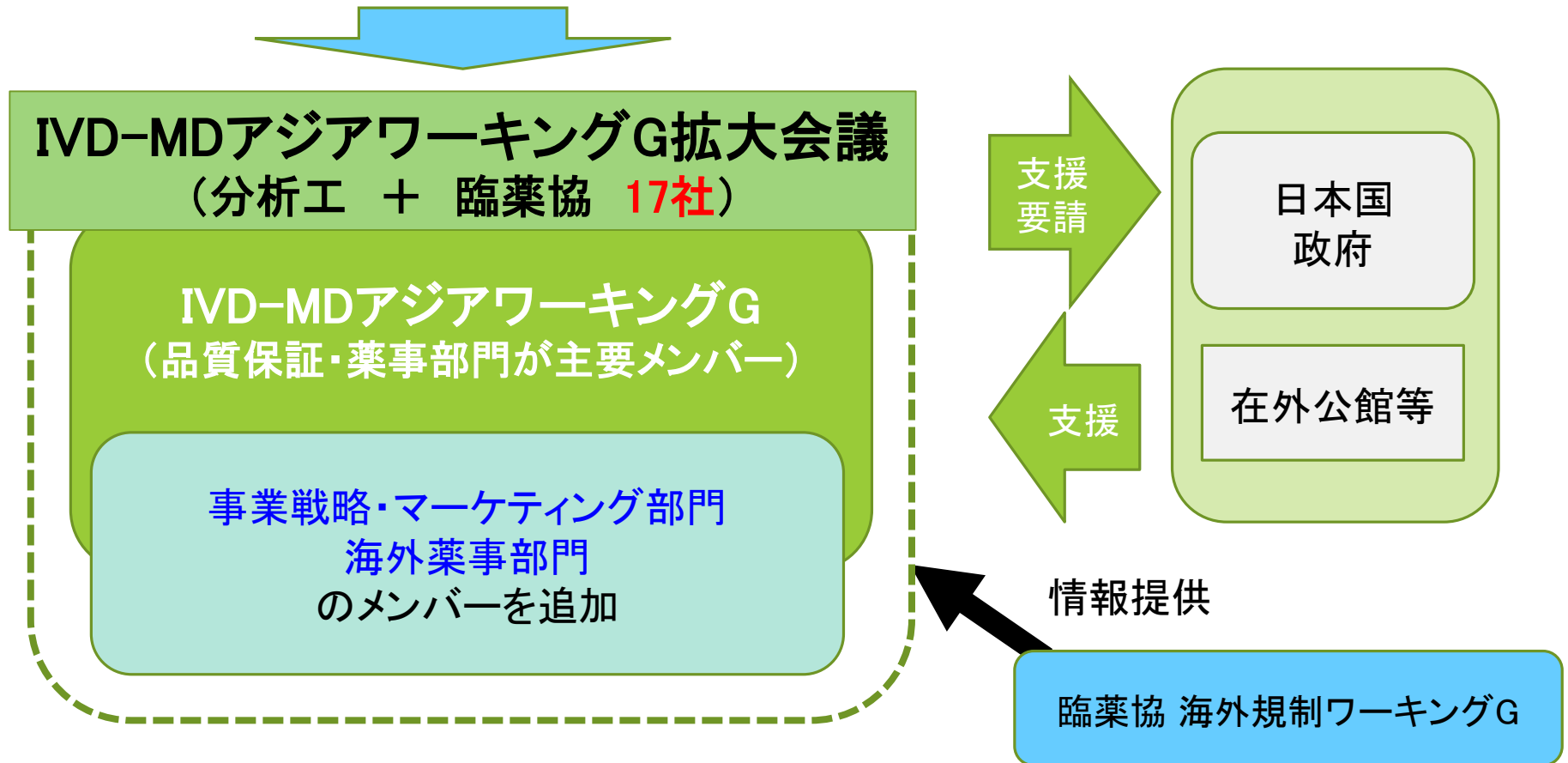
(現地政府機関等)



途上国展開に関する合同委員会

臨薬協・分析工協同活動「IVD-MDアジアワーキングG」を受皿

- 各会員企業から海外・マーケティング部門メンバーを募る … 6月



アセアン地域における各企業の展開課題や展開優先国を調査

- 現在展開中の課題、国への要望調査 …… 7月実施
 - 調査対象： 全会員企業
 - 内容検討： IVD-MDアジアワーキングG拡大会議メンバーによる
- 展開希望国のアンケート調査 …… 9月実施
 - 調査対象： IVD-MDアジアワーキングG拡大会議メンバー …… 17社
 - 併せて支援要望(項目)も確認
- 第6回IVD-MDアジアワーキングG拡大会議 …… 11月
 - 現状の課題、国への要望、展開希望国をまとめる。
 - 政府機関への要望 …… 12月中

各企業の要望のまとめ① – IVD薬事規制情報について

課題

- 海外薬事規制に関する情報入手に難しさがある。英語で情報が公開されていない国が多い。
- 各国での規制に異なる部分が多く、対応に難しさがある。

対応案

- 海外規制当局から来日される際に、規制関連のセミナーを依頼する。
- 2国間シンポジウムに IVDにおける課題を提案していき、整合化に向けた活動に協力する。
- WHO事前認証に関する情報の収集、業界内での情報共有する。
- 関連工業会で情報をシェアし、途上国展開をサポートしていく(Webページ等)。

行政への要望等

- PMDAアジアトレーニングセンターにASEAN等各国から規制当局者を招いてトレーニングの際に、規制当局者から現地規制に関するセミナーを業界向けに開催の依頼。
- 現状の 2国間シンポジウムに IVDにおける課題を議題に選出の依頼。
- WHO事前認証や国連機関関連の調達の仕組み等のセミナーでの講演の依頼

各企業の要望のまとめ② – 販路開拓について

課題

- 現地代理店の選定の難しさ。市場情報把握の難しさ。
- 現地 Key Opinion Leader (KOL) との関係構築の難しさ。

対応案

- 現地の市場情報や有力代理店に関する情報を調査・収集し、公開。
- 関連工業会で情報をシェアし、途上国展開をサポートしていく(Webページ等)。

行政への要望等

- 以下の情報について、現地大使館、JETRO事務所、JICA事務所等に調査、情報提供の依頼（企業単位での調査には限界があり、また、中小企業にとっては非常に難しい調査となります）。
 - 現地の医療機器・IVDに関する市場情報、現地の医療環境（施策、病院、等）、入札等の仕組み
 - 現地の商習慣に関する情報など
 - 有力代理店について（規模だけでなく、IVDへの関与度合いの高さなど）
 - 現地における臨床検査に関する学会や展示会の情報
- 現地学会や展示会に共同ブースを出展し、会員企業の製品・技術紹介を行うことで、代理店情報や現地KOL情報等の調査にもつながる。
- 関連工業会の会員企業が市場調査等のために現地出張する際に、現地臨床検査分野のキーパーソンを可能な範囲で御紹介（面談アレンジ等）頂く窓口担当者（現地大使館、JETRO、JICA）の設置。

展開優先国 について

WGメンバー及び会員企業に対し、本活動の対象とすべき国に関するアンケート調査を行ったところ、以下の様な順位となった。

| | | | |
|---|---------|---|-------|
| 1 | インドネシア | } | 第1優先国 |
| 2 | インド | | |
| 3 | フィリピン | | |
| 4 | タイ | | |
| 5 | ベトナム | | |
| 6 | オーストラリア | } | 第2優先国 |
| 7 | マレーシア | | |
| 8 | ミャンマー | | |
| 9 | カンボジア | | |

(第1,2,3希望の国を挙げてもらう形で実施し、回答をスコア化して集計)

政府機関との連携

経産省 国際展開推進室への相談(2018-12-18)

- アセアン地域販路開拓について情報をいただいた。
 - 市場情報、商習慣 → JETROに調査情報あり
 - 展示会情報 → 経産省のブロック局が個別展示を行なっている
 - 現地代理店情報 → JETROに調査情報あり
 - Key Opinion Leader → MEJ

JETROをご紹介いただいた。

JETROへの相談(2019-1-24)

- アセアン地域の情報について
 - 市場情報について、経済産業省のホームページにある情報が良い。
 - 商習慣 → JETROも現地JETRO駐在員にも情報ある。
 - 展示会情報 → 優良な展示会を勧める。これが優良有能な代理店キャッチに繋がる。
 - 現地代理店情報 → 一部ホームページにリストを記載。有償(廉価)で現地員による調査が可能な場合も。
- ジェトロ ヘルスケア産業班 のニュースを配信いただく。
お送りいただいた情報を会員企業に共有(担当者へのメール配信)

- 医療技術等国際展開推進事業での日本製IVD製品の拡大について課題についての協議

- 途上国展開に向けたIVD-MDアジアWG活動の情報共有
 - IVD-MDアジアWG活動の紹介。
 - 今後、学の視点からのアジア展開に関する情報の提供の依頼

日本の政府機関が行う途上国人材育成事業等との連携のために
「NCGMの2019年度 医療技術等国際展開推進事業 研修実施機関 公募
について」の案内を会員企業に案内

文部科学省の検討会対応

- 文部科学省研究振興局より依頼があり、同省所管の新興・再感染症制御プロジェクトである感染症研究革新イニシアティブ（J-PRIDE）と感染症研究国際展開戦略プログラム（J-GRID）について臨床検査薬業界としての要望の提出

- 「感染症研究の推進の在り方に関する検討会（第5回）」
（2019年5月7日）
 - 臨床検査薬協会からの会員要望の報告。
 - 栄研化学からのLAMP法の結核検出システムのWHO-PQ取得活動報告の実施。

WHO-PQへの取り組み

NCGMのWHO-PQ啓発活動への参画

NCGM主催の国際医療展開セミナーへの参加

WHO-PQ情報共有のためにNCGM主催セミナーを会員企業に案内し、参加を啓発

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

2018年11月21日

結核対策関連医療機器編

2019年2月13日

HIV、マラリア、B型及びC型肝炎、ヒトパピローマウイルス及びコレラ対策関連の体外診断医療機器、予防接種に関連する医療機器類と冷凍及び冷蔵施設並びに感染症媒介生物制御用製品編

WHO-PQ担当者との各企業担当者との個別面談の実施



WHO-PQ情報共有のためにNCGMのホームページ内にある
WHO-PQ関連文書情報を会員企業へ案内

WHO 事前認証(WHO Prequalification)プロセスに関する文書(日本語仮訳)

体外診断用医療機器を含む医療機器のWHO
グローバルモデル規制枠組み(日本語仮訳)

WHO体外診断用医療機器(テストキット含む)
事前資格審査に関する文書(日本語仮訳)

業界内情報共有

政府機関の各種情報の共有

臨床検査薬協会のホームページに政府機関の市場、代理店、薬事規制、在外公館の情報のリンク集を作成して、会員企業が簡単に閲覧可能とした

The screenshot shows the homepage of the Japan Association of Clinical Reagents Industries (JACRI). The header includes the JACRI logo, navigation links (Home, Contact, Access), a search bar, and a language selector (English). Below the header is a menu with categories like Association Network, Committees, Members, and Publications. The main content area is titled '協会連絡' (Association Network) and features a sidebar with navigation options such as '事務局からのお知らせ' (News from the Secretariat) and '情報公開' (Information Disclosure). The '情報公開' section is expanded to show a list of links under the heading '透明性ガイドライン' (Transparency Guidelines). The links include: '透明性ガイドラインに基づく情報公開' (Information disclosure based on the Transparency Guidelines), '大学からの許諾文書' (Permit documents from universities), '海外情報' (Overseas Information), and a numbered list of links: '1. マーケティング関連情報' (Marketing related information), '2. 海外代理店情報(JETRO)' (Overseas agent information (JETRO)), '3. 薬事規制情報' (Pharmaceutical regulation information), '4. WHO事前資格審査' (WHO pre-qualification review), and '5. 在外公館 日本企業支援窓口リスト' (Overseas consulates Japan company support contact list).

2019年度活動計画

議長：船越氏（臨薬協・シスメックス）

副議長：分析工枠は未定、川田氏（臨薬協・富士レビオ）

- ①2018年度の主活動である、アセアン諸国から選定した展開優先国について、行政に要請する支援内容の検討を継続する。
- ②IVD規制関連においてPMDAとの協同において新たに活動対象国となったタイ、韓国、台湾、インドについて二国間会議への意見・要望の提案を進める（付随する二国間シンポジウムでのIVD議題を要望していく）。
- ③展開対象国の規制担当者による自国規制に関するセミナーを国内体診メーカー会員向けに実施する。まずはフィリピンについて実施。
- ④市場開拓関連においてJETRO、経産省から得られる海外情報を逐次、臨薬協会員に紹介していく。代理店、展示会、医療関連市場規模情報など。
- ⑤昨年度実施できなかった外務省、JICA、大使館へのアプローチ、ならびに現地KOL情報を得るために国内学会等との連携も強化をしていく。

参考資料

1. IVD-MDアジアワーキングG拡大会議参加メンバー（17社）

| | |
|--|---------------|
| 日本分析機器工業会 | 日本臨床検査薬協会 |
| シスメックス株式会社 | アークレイ株式会社 |
| 株式会社常光 | 株式会社エイアンドティー |
| 株式会社日立ハイテクノロジーズ | 栄研化学株式会社 |
| PHC株式会社(旧 パナソニックヘルスケア) | LSIメディエンス株式会社 |
| 富士フイルム株式会社 | 協和メデックス株式会社 |
| | シスメックス株式会社 |
| | 株式会社シノテスト |
| | 日水製薬株式会社 |
| | 富士フイルム株式会社 |
| | 富士レビオ株式会社 |
| | 扶桑薬品工業株式会社 |
| | 株式会社堀場製作所 |
| | |
| 5社 | 12社 |
| | |
| シスメックスおよび富士フイルムはそれぞれの協会から参加ということでダブルカウント | |

参考資料

2. IVD－MDアジアワーキング拡大会議開催日程

- ① 5月31日 プレ会議(IVD-MDアジアWGメンバーによる)
- ② 6月18日 第1回会議(キックオフ会議)・・・行程、調査項目協議)
- ③ 7月23日 第2回会議・・・会員全体調査内容の検討
- ④ 8月27日 第3回会議・・・追加調査内容協議(対象国等)
- ⑤ 9月18日 第4回会議・・・対象国検討、要望項目検討
- ⑥ 10月22日 第5回会議・・・第4回会議内容の継続検討
- ⑦ 11月26日 第6回会議・・・IVD規制関係、販路開拓の内容 まとめ
- ⑧ 1月25日 第7回会議・・・2国間規制協議を含めた今後の展開について
- ⑨ 3月4日 第8回会議・・・韓国展開における業界要望まとめ
- ⑩ 5月29日 第9回会議・・・2018年度活動総括と2019年度活動計画