

2020年1月16日

National Center for Global Health and Medicine

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

国際医療協力局

国際医療展開セミナー

薬とワクチンの WHO の事前認証

— 低中所得国での医療製品展開の課題とコツを含めて —

開催日：2020年2月12日(水)、13日(木)

場 所：国立国際医療研究センター

国際医療協力研修センター5階

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、2月12日（水）と13日（木）に、令和元年度厚生労働省「WHO事前認証及び推奨取得並びに途上国向けWHO推奨機器要覧掲載推進事業」の一環として国際医療展開セミナー「薬とワクチンの WHO の事前認証—低中所得国での医療製品展開の課題とコツを含めて—」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、低中所得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。今回で10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、薬やワクチン、医療製品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、推奨は薬やワクチン、医療製品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類調達目録掲載には、これらの WHO の認証や推奨の取得が不可欠です。



日本には優れたワクチンや薬剤及びそれらの開発製造技術が存在しますが、WHO の事前認証取得や国連調達に長けた欧米諸国や新興国の製品と比べると、日本のワクチンや薬剤は低中所得国で広く使用されているとは言えません。

このような現状を踏まえ、今回のセミナーは、WHO のワクチンと薬剤の事前認証の理解、医療製品開発計画から製品の流通に至る各段階における低中所得国の特殊性について理解を深めることを目的としています。講師として、WHO の薬とワクチンの事前認証部門の責任者、低中所得国における医療製品の開発・展開について豊富な知見を持つアメリカ人及び日本人の専門家をお招きし、途上国やアフリカにおける薬とワクチン、医療製品の展開について考えます。また、13日（木）には WHO 職員と企業の個別相談の機会もご用意しております。

これだけの関係者が一堂に会することは滅多にない貴重な機会です。ご関心のある方は、是非ご参加下さい。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

薬とワクチンの WHO の事前認証

—低中所得国での医療製品展開の課題とコツを含めて—

日 時 : 2020年2月12日(水) 9:00~17:00
2月13日(木) 9:00~15:30

場 所 : 国立国際医療研究センター
国際医療協力研修センター 5階
東京都新宿戸山 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 :

国際医療展開セミナー
薬とワクチンの WHO の事前認証
—低中所得国での医療製品展開の課題とコツを含めて—

2月12日(水)			
全体会合			
09:00 - 09:05	開会の辞		
09:05 - 09:35	WHO 事前認証プログラムの概要—背景、構成、受益者など		登壇者:WHO
09:35 - 10:05	WHO 事前認証取得製品の国登録のための登録手続き		登壇者:WHO
10:05 - 11:00	診断機器関連企業の低中所得国市場における成功要因		Dr. Mickey URDEA (米国人専門家)
11:00 - 12:30	日本企業による WHO 事前認証をめぐる経験と今後の課題(仮)		日本企業専門家
12:30 - 13:30	昼食		
医薬品セッション		ワクチンセッション	
WHO 職員: 1. Wondyifraw Zeleke WORKU - Medicines Quality Assessor - FPP 2. Antony FAKE - Medicines Quality Assessor - API 3. Jan WELINK - Medicines Efficacy/BE Assessor - FPP		WHO 職員: 1. Carmen RODRIGUEZ - Group Lead Vaccines Assessment 2. Alan FAUCONNIER - Vaccines Quality Assessor 3. Olivier LAPUJADE - Clinical Assessor	
		Dr. Mickey URDEA (米国人専門家)	
13:30 - 14:25	医薬品最終製品(Finished Pharmaceutical Products:FPPs)事前認証	13:30 - 14:25	事前認証プロセス:質評価
14:25 - 15:10	有効成分(Active Pharmaceutical Ingredients:APIs)事前認証	14:25 - 14:55	WHO 事前認証 ワクチンの Programmatic Suitability
		14:55 - 15:10	質疑応答
低中所得国における診断機器の開発・展開に関する小ワークショップ			
15:10 - 15:25	休憩		
15:25 - 16:25	生物学的同等性とバイオエーバー要件、共通事項	15:10 - 15:55	臨床
16:25 - 16:55	質疑応答	15:55 - 16:10	質疑応答
		16:10 - 16:40	検査
懇親会 (事前申込みをされた方のみ。於 地下1階レストラン)			
2月13日(木)			
医薬品セッション		ワクチンセッション	
09:30 - 12:00	個別相談 (1社 30分)	09:00 - 09:30	監査
		09:30 - 10:15	WHO 事前認証取得後の取組み (年次報告、定期安全報告など)
		10:15 - 10:30	質疑応答
		10:30 - 11:30	WHO パンデミックインフルエンザ事前準備(PIP)
		11:30 - 12:00	パンデミックワクチンのアクセスへ向けた WHO の取組み
12:00 - 13:00	昼食		
13:00 - 15:00	個別相談 (1社 30分)	13:00 - 15:30	個別相談(1社 30分)

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 又は QR コードから参加登録をお願いいたします。

https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=rfmKb0dWY02rIduJRTcy969_tes5C29Ct8F30r0DVdhUNFNSQ0VORK5ZQ1U2RUJKNFo2NFdaSjdKSS4u

参加費 : 無料

懇親会 : 2月12日(水) セミナー終了後、懇親会を予定しています。

(別途、懇親会費 2500 円 : 当日支払)

★本件に関するお問い合わせ先

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