

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  
実施団体公募要領

平成30年4月18日  
厚生労働省医政局

## 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 実施団体公募要領

### 1. 事業の実施背景

平成25年4月2日の第6回日本経済再生本部において、安倍内閣総理大臣より、「内閣官房長官は関係閣僚を束ね、日本の医療技術・サービスを展開するため、医療機関、関連企業等による国際事業展開活動を、経済協力をはじめ、あらゆる手段を動員して支援すること。」との指示がありました。同年6月14日にとりまとめられた「日本再興戦略-JAPAN is BACK-」において、医療の国際展開は重要な一分野として記載されるなど、日本政府において取り組むべき課題と位置付けられています。

その改訂版であり、平成29年6月9日に閣議決定された「未来投資戦略2017」では、各国での人材育成・制度整備とパッケージ化した効果的な医療・介護サービスや医療機器・医薬品等の販路開拓・案件組成支援、開発途上国等のニーズを把握した上での相手国の保健・医療の課題解決に向けた医療機器開発などの取組を行うとともに、海外における医療機器メーカーによるメンテナンス体制の構築・充実を推進するなど、引き続き医療の国際展開を推進していくこととしています。

医療の国際展開を推進していくにあたって、有用な手段として考えられるのが、WHO（世界保健機関）による事前認証（WHO Prequalification）の取得（以下、「事前認証取得」）や途上国向けWHO推奨医療機器要覧（WHO compendium of innovative health technologies for low-resource settings）への掲載（以下、「機器要覧掲載」）です。

現在、国連機関等が途上国向けの医薬品・医療機器を調達する際には、事前認証取得や機器要覧掲載が求められ、その他の国際援助機関も、同様の対応を必要とするケースがあります。さらに、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こと、もしくは薬事当局が存在していても十分に機能していないことが多く、事前認証取得や機器要覧掲載を以て薬事承認としているケースもあります。

このような状況において、事前認証取得や機器要覧掲載は、医薬品・医療機器の国際展開に資するものと考えられますが、日本企業においては、途上国で有用な治療薬や検査機器を有している一方で、事前認証取得や機器要覧掲載の有用性にかかる認識、必要となる手続等の詳細情報や申請ノウハウの不足から、事前認証取得や機器要覧掲載が進んでいない状況にあります。

今般、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を実施する団体を選定するために、以下の要領で実施団体の公募を行います。

## 2. 事業目的

本事業は、我が国の企業が事前認証取得や機器要覧掲載を医療の国際展開における有用な手段としてとらえ、対応を積極的に行うことで、高品質な日本の医薬品、医療機器の国際展開を推進し、日本の医療分野の成長を促進しつつ、相手国の医療水準の向上に貢献することで、国際社会における日本の信頼を高め、その結果として、日本及び途上国等の双方にとって、好循環をもたらすことを目的とします。

## 3. 事業内容

日本企業が、事前認証取得、または、機器要覧掲載を実現すべく、以下①、または、②のいずれかを実施することとします。

- ① 事前認証取得、または、機器要覧掲載に向けた取組の実施
- ② WHOの担当部局等から関係者を招聘し、事前認証の取得、または、機器要覧への掲載を予定している企業等を対象として、例えば、以下の内容を実施する。
  - ・事前認証取得や機器要覧掲載を目指している企業等とともに、WHO担当部局等を訪問し、担当者との意見交換を実施し、その内容を報告書としてまとめる
  - ・事前認証取得や機器要覧掲載のために必要な手続、情報等を提供する説明会、セミナー等の開催
  - ・企業等が、実際に事前認証取得や機器要覧掲載を達成するために求められる主な要件である（１）海外での臨床試験・データ取得の機会を提供するための支援や（２）論文等のエビデンスを創出するために必要な機会（例：アカデミアとのシンポジウム開催）を提供するための支援

## 4. 対象とする事業者

（１）事前認証取得、または、（２）機器要覧掲載のため、「3. 事業内容①」を行う団体は、以下のⅠ、Ⅱを満たすこととします。また、「3. 事業内容②」を行う団体は、以下のⅢを満たすこととします。

- Ⅰ（１）または（２）を達成する意思を有すること、
- Ⅱ（１）または（２）のために、医薬品・医療機器を製造・販売・開発中の国内の企業、医療機関、大学、団体等であること、
- Ⅲ（１）または（２）に関する情報収集、説明会、セミナー等を開催することが可能な企業、医療機関、大学、団体等であること

## 5. 本事業に係る補助金の交付について

本事業に係る補助金の交付については、別に定める「医療施設運営費等補助金及び中毒情報基盤整備事業費補助金交付要綱」により行うこととなり、厚生労働大臣が認める額とし、対象とする経費は本事業の実施に必要な、職員基本給、職員諸手当、旅費、諸謝金、消耗品費、印刷製本費、会議費、備品費（図書）、雑役務費、通信運搬費、借料及び損料、社会保険料、委託費（これら費用に関するもの）に限ります。

## 6. 事業期間

事業期間は、事業者として選定された日から平成31年3月29日とします。

## 7. 応募団体に関する諸条件

実施団体への応募者（以下「応募団体」という。）は、次の条件を全て満たす団体であることとします。

- （1）継続的に事業を運用することができること。
- （2）本事業を実施する上で必要な経営基盤を有し、資金等に関する管理能力を有すること。
- （3）日本に主たる拠点を有していること。
- （4）厚生労働省等から補助金交付等停止、又は指名競争入札における指名停止を受けている期間中でないこと。
- （5）予算決算及び会計令第70条及び第71条の規定に該当しない者であること。

## 8. 応募団体の評価

### （1）評価の方法

事業実施団体の採択については、厚生労働省医政局総務課医療国際展開推進室において、上記「7. 応募団体に関する諸条件」に該当する旨を確認した後、企画書等を評価します。①企画書等の内容について書類評価、②必要に応じてヒアリングを行います。それらの評価結果を基に最も効率的かつ効果的に事業を担えると認められる応募団体を実施団体として選定します。

評価は非公開で行い、その経緯は通知いたしません。また、問い合わせにも応じられません。なお、提出された企画書等の資料は、返却いたしませんので御了承ください。

### （2）評価の手順

評価は、以下の手順により実施されます。

#### ① 形式評価

- ・ 応募団体について、応募条件への適合性について評価します。なお、応募の条件を満たしていないものについては、以降の評価の対象から除外されます。
- ② 書面評価
  - ・ 提出企画書等の内容を中心に書面評価を実施します。
- ③ ヒアリング
  - ・ 必要に応じて、申請者(代理も可能としています。)に対して、ヒアリングを実施します。
  - ・ なお、ヒアリングに出席しなかった場合は辞退したものと見なします。
- ④ 最終評価
  - ・ 書面評価及びヒアリングにおける評価を踏まえ、最終的に実施団体を選定します。

### (3) 評価の視点

評価の視点は、以下のとおりです。

#### I. 事業計画について

- イ) 事業を遂行するために必要な根拠（人員、経験、設備、資金）が示されているか。
- ロ) 事業を的確に遂行するために十分な管理能力があるか
- ハ) 経験・能力・体制等を踏まえ事業のスケジュールが明確になっているか

#### II. 我が国への裨益について

- イ) 事業が、将来的な医薬品・医療機器の国際展開、医療分野の成長、産業の拡大や国際社会における日本の信頼を高めることへつながるものであるか
- ロ) 事業により、我が国の他の企業に対しても良い影響が見込まれるか

#### III. 相手国への裨益について（3. 事業内容①のみ）

- イ) 事業が、相手国の医療水準の向上にも貢献するものであるか
- ロ) 世界的に需要のある製品であり、将来的に、途上国等への更なる展開が見込まれるものであるか

#### IV. 事前認証取得や機器要覧掲載の経験・実績等について（3. 事業内容②のみ）

- イ) 事前認証取得や機器要覧掲載のために必要な十分な経験・知見を有しているか
- ロ) WHO担当部局や関係機関等との連絡調整を行うことができるか又は十分な実績を有しているか

#### V. 我が国及び相手国への裨益について

- イ) 事業が、日本及び途上国等の双方にとって、医療水準の向上や経済成長への好循環をもたらすことへつながるものであるか

#### (4) 評価結果の通知

評価の結果については、最終評価後速やかに応募団体に対して通知する予定です。  
なお、補助金については、実施団体選定の通知後に必要な手続きを経て、正式に交付決定されることとなります。

### 9. 応募方法等

#### (1) 提出書類

- A. 「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企画書」  
企画書には以下の項目（資料）及び公募要領に示されている評価の視点を盛り込んでください。記入漏れ等無いようにお願いします。
- ① 事業概要のまとめ（パワーポイント形式で1枚）
  - ② 本事業を実施する組織体制
  - ③ 平成30年度における実施スケジュールと実施内容（具体的なものとし、スケジュールについては、エクセル形式で1枚）
  - ④ 事業に係る費用積算（類似様式の添付でも可）
  - ⑤ 現在応募団体にて実施している類似事業（あれば）の概要説明
- B. 団体経歴（概要）、団体定款、代表団体と参加団体の関係が確認できる書類など活動が分かる資料
- C. 団体の直近決算年度の確定申告書(写)、財務諸表(写)
- D. その他選定に必要と思われる資料

#### (2) 応募方法

##### ① 提出期間

平成30年4月18日（水）から平成30年5月11日（金）18時（必着）

##### ② 提出先・問い合わせ先

提出先：〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医政局総務課医療国際展開推進室 あて

郵送の場合、封筒の宛名面には、「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」と朱書きにより、明記してください。

問い合わせ先：厚生労働省医政局総務課

Tel：03-5253-1111（内線4115、4108）

Fax：03-3501-2048

##### ③ 提出部数

A～Dの書類を8部提出ください。

Aについては書類の提出に加えて電子媒体を以下にお送りください。

e-mail: [kitamura-tomomiaa@mhlw.go.jp](mailto:kitamura-tomomiaa@mhlw.go.jp)

[miyamura-daigo@mhlw.go.jp](mailto:miyamura-daigo@mhlw.go.jp)

[yanagita-satoshi@mhlw.go.jp](mailto:yanagita-satoshi@mhlw.go.jp)

※メールのタイトルは「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」と明記してください。

以上

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 予定費用

区分	支出予定額			備考（摘要）
	員数	単価（円）	金額（円）	
職員基本給				
職員諸手当				
非常勤職員手当				
旅費				
諸謝金				
消耗品費				
印刷製本費				
会議費				
備品費（図書）				
雑役務費				
通信運搬費				
借料及び損料				
委託費				