

WHO事前認証及び推奨の取得並びに途上国向けWHO推奨機器要覧掲載推進
事業実施団体公募要領

令和3年4月27日
厚生労働省医政局

WHO事前認証及び推奨の取得並びに途上国向け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、安倍前内閣総理大臣より、「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。

引き続き「成長戦略フォローアップ」（令和元年6月21日閣議決定）や「健康・医療戦略」（令和2年3月27日閣議決定）においても、アジア健康構想及びアフリカ健康構想の下、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）達成への貢献を視野に、我が国のヘルスケア関連産業の国際展開を推進することとしています。

成長が見込まれる新興国や途上国等への医療の国際展開を推進していくにあたり、有用な手段の一つ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、推奨（WHO recommendation）の取得、緊急使用リスト（WHO Emergency Use Listing）への掲載、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、「WHO事前認証取得等」）です。

例えば、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、WHOによる事前認証や推奨の取得が求められ、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。このため、欧米先進国や一部の新興国の医薬品・医用機器メーカーにおいては、途上国市場への国際展開と国際貢献の観点から、これらの取得を活用しているとの見方もあります。また、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、WHOによる事前認証や推奨の取得により薬事審査プロセスが迅速化・簡略化されるケースもあります。途上国向けWHO推奨機器要覧への掲載においては、製品の国際的な信頼度の向上が期待されます。

このような状況において、WHO事前認証取得等は、医薬品・医療機器等の国際展開に資するものと考えられますが、日本企業は新興国や途上国で有用な医薬品・医療機器等を有しているにも関わらず、WHO事前認証取得等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、WHO事前認証取得等が進んでいない状況にあります。

今般、WHO事前認証及び推奨の取得並びに途上国向け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、日本企業による医薬品・医療機器等のWHO事前認証取得等に向けた取組を促進し、新興国・途上国等の医療水準の向上に貢献しつつ、高品質な日本の医薬品、医療機器等の国際展開を推進することを目的とします。

3. 事業内容

実施団体が日本発の医薬品・医療機器等についてWHO事前認証取得等の推進を実現すべく、以下①、又は、②のいずれかを実施することとします。実施団体は、本事業における取組内容や成果を報告書としてまとめ、令和4年3月31日までに厚生労働省に提出することとします。

① 自社製品等のWHO事前認証取得等に向けて行う事業

② WHO事前認証取得等を目指す日本企業等の支援（下記の方法による）

※下記支援を有料で実施する場合は、実施計画を十分に精査すること。

- ・ WHO事前認証取得等を目指す日本企業等とWHO担当部局等国際機関との意見交換の機会の提供や支援
- ・ WHO事前認証取得等に必要な手続、情報を提供する説明会、セミナー等の開催

※説明会やセミナー等を開催する場合は、以下の点を留意すること。

- － 対象分野（医療機器、検査診断薬、医薬品、等）を明確にすること
- － WHO事前認証取得等を初めて検討する企業等にも参考となるようWHO事前認証制度の基礎的な内容を含めること
- － 日本企業等がWHO事前認証取得等にあたり直面する課題について有用な情報を提供すること
- － 説明会やセミナー等で使用した資料は可能な限り公開し、知見の共有と蓄積を図ること
- － 内容について事前に厚生労働省と相談すること
- ・ WHO事前認証取得等を目指す日本企業等の下記活動の実施支援
 - － WHO事前認証取得等に向けた計画立案
 - － 海外での臨床試験・データ取得
 - － 論文等のエビデンス創出に必要な機会の設定（例：アカデミアとのシンポ

ジウム開催)

－ 国際機関等とのコミュニケーション

4. 対象とする事業者

WHO事前認証取得等のため、「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 WHO事前認証取得等を達成する意思を有すること
- Ⅱ WHO事前認証取得等を達成するために、医薬品・医療機器等を製造・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 国際機関と連携し、WHO事前認証取得等を目指す企業の支援が可能な企業、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、実施団体として選定された日から令和4年3月31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」)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面評価、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団体については、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、応募団体(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、ヒアリングに応じ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. 企画書における事業計画について

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

ニ) WHO事前認証取得等までの計画が応募団体等の実施体制やステークホルダー(国際機関および途上国・途上国関係者等)との連携状況等を加味して確度が高いものになっているか(「3. 事業内容」①のみ)

なお、「3. 事業内容」①については、WHOによる事前認証、推奨の取得、緊急使用リストへの掲載のいずれかを目指している事業については、加点を行う。

II. 我が国への裨益について(「3. 事業内容」①のみ)

イ) 当該製品のWHO事前認証取得等を通して、将来的な日本発の医薬品・医療

- 機器等の国際展開、医療分野の成長、産業の拡大へ繋がるものであるか
- ロ) 当該製品のWHO事前認証取得等に向けた活動又はWHO事前認証取得等を通して、国際社会における日本の信頼を高めることへ繋がるものであるか

Ⅲ. 新興国・途上国等への裨益について（3. 事業内容①のみ）

- イ) 当該製品のWHO事前認証取得等を通じた国際展開が、新興国・途上国等の医療水準の向上にも貢献するものであるか
- ロ) 当該製品のWHO事前認証取得等後の新興国・途上国等への製品展開の計画が立てられているか
- ハ) 公衆衛生上の観点から、当該製品は新興国・途上国等において高い需要がある若しくは将来的に需要の拡大が見込まれるものであるか

Ⅳ. WHO事前認証取得等に関する支援の内容、実績等について（「3. 事業内容」②のみ）

- イ) WHO事前認証取得等に必要な知識、有用な情報を十分に有し、企業等の支援の実績を有しているか
- ロ) WHO事前認証取得等の最新情報等を入手し、効果的な情報発信ができるか、又はWHO担当部局や国際機関等との連携を企業等の支援に活用できるか
- ハ) WHO事前認証取得等を目指す企業等の支援内容は、企業等のWHO事前認証取得等の推進に効果的に貢献できるか

（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

以下、A)～G)の書類を作成してください。

- A) 「令和3年度WHO事前認証及び推奨の取得並びに途上国向けWHO推奨機器要覧掲載推進事業企画書」として以下の内容を全て含めること。なお、上記「8.（3）評価の視点」に示されている内容を盛り込むこと。

＜「3. 事業内容」①の場合＞

- 1) 「3. 事業内容」①を実施する旨
- 2) 事業計画：背景、目的、事業内容（案）、新興国・途上国における当該製品への需要
- 3) 事業実施体制・組織体制
- 4) 事業実施スケジュール
- 5) 当該製品のWHO事前認証取得等までの計画およびWHO事前認証取得等後の製品展開の計画
- 6) 当該製品のWHO事前認証取得等に向けたWHO等の国連機関および新

興国・途上国政府機関等との折衝の状況

- 7) 日本及び海外における当該製品の薬事承認状況・予定
- 8) 当該製品が過去に「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」に採択されていた場合、事業の実績

〈「3. 事業内容」②の場合〉

- 1) 「3. 事業内容」②を実施する旨
 - 2) 事業計画：背景、目的、事業内容（案）
 - 3) 事業実施体制・組織体制
 - 4) 事業実施スケジュール
 - 5) WHO等の国連機関や新興国・途上国政府機関等との連携の経験
 - 6) WHO事前認証取得等における企業等の支援の経験・実績等
 - 7) 応募団体が過去に「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」に採択されていた場合、事業の実績
- B) 事業概要のまとめ（パワーポイント形式で1枚）
- C) 事業に係る費用積算（類似様式の添付でも可）
- D) （もしあれば）現在応募団体にて実施している類似事業の概要説明
- E) 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
- F) 団体の直近決算年度の確定申告書（写）、財務諸表（写）
- G) その他選定に必要なと思われる資料

A)～E)、G)の書類を2部、F)の書類を1部提出ください。

A)～C)については、書類の提出に加えて電子データ（上記提出用のデータに加えて、応募団体が特定できる部分を黒塗りしたデータをそれぞれ）をお送りください。

（2）応募方法

① 提出方法

郵送（書留郵便に限る）とする。

② 提出期間

令和3年4月27日（火）から令和3年5月27日（木）（必着）

③ 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

※封筒の宛名面には、「令和3年度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」と朱書きにより明記してください。

電子媒体提出先メールアドレス：kokusai-tenkai@mhlw.go.jp

※メールのタイトルは「令和3年度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」と明記してください。

問い合わせ先：厚生労働省医政局総務課医療国際展開推進室

Tel : 03-5253-1111 (内線4116、4108)

Fax : 03-3501-2048

以上

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
 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				
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				

(参考) 令和3年度厚生労働省所管 一般会計歳出予算各目明細書 (抜粋)

20 厚生労働省所管 厚生労働本省

組 織	項	事 項	目 の 区 分	要 求 額 (千円)	積 算 内 訳
(厚生労働本省)	003 (医療提供体制確保対策費)	07 (医療提供体制確保対策に必要な経費)			民間団体等 1/2・定額 8020運動・口腔保健推進事業費 729,960千円
					地方公共団体 1/2・定額 専門医認定支援事業費 351,704
					都道府県及び一般社団法人日本専門医機構 1/2 臨床効果データベース整備事業費 27,200
					民間団体等 定額 地域の産科医療を担う産科医の確保事業費 15,576
					都 道 府 県 1/2 #8000情報収集分析事業費 31,693
					民間団体等 定額 医療国際展開推進等事業費 24,485
					民間団体等 1/2 医師不足地域における若手医師のキャリア形成支援事業費 122,300
					都 道 府 県 1/2 歯科医療機関による歯科口腔機能管理等研修事業費 4,198
					都 道 府 県 1/2 外国人患者に対する医療提供体制整備等推進事業費 402,085
					都 道 府 県 1/2 医療の質向上のための体制整備事業費 47,629
					民間団体等 定額 災害派遣精神医療チーム体制整備事業費 28,177
					地方公共団体 1/2 歯科医療関係者感染症予防講習会事業費 8,173
					民間団体等 定額 死体検案講習会事業費 19,526
					公益社団法人日本医師会 定額