

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5年4月3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、安倍内閣総理大臣(当時)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「新しい資本主義フォローアップ」(令和4年6月7日閣議決定)や「健康・医療戦略」(令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更)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、自社製品等のWHO事前認証取得等に向けた取組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5年3月31日までに厚生労働省に提出することとします。

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」を行う団体は、以下のⅠ、Ⅱ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

5. 本事業に係る補助金の交付について

(1) 補助対象

「3. 事業内容」の補助事業

(2) 補助対象経費

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。

(3) 補助金額

(1) に要する経費の1/2；基準額（上限額）は厚生労働大臣が必要と認めた額

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6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

- 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
- なお、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

- 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

- 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

(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5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。
 - 1) 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
 - 2) 事業実施体制・組織体制
 - 3) 事業実施スケジュール
 - 4) 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
 - 5) 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

6) 日本及び海外における当該製品の薬事承認状況・予定

7) 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

- 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1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5年4月3日（月）から令和5年5月18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5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5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2678、4116）

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				