

WHO事前認証取得等推進事業
実施団体公募要領

平成 29 年 6 月
厚生労働省医政局

WHO事前認証取得等推進事業実施団体公募要領

1. 総則

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。その改訂版である「日本再興戦略2016」が、平成28年6月2日に閣議決定され、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。

国際展開を推進していくにあたって、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、WHOによる事前認証(Prequalification)の取得や途上国向けWHO推奨医療機器要覧(Compendium)への掲載が求められ、その他の国際援助機関もWHO事前認証や要覧への掲載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、もしくは十分に機能していないことが多く、WHO事前認証や要覧への掲載を以て薬事承認とするケースもあります。

このような中で、WHOによる事前認証の取得や要覧への掲載が、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、WHO事前認証や要覧への掲載に関する詳細情報や申請ノウハウの不足から、WHO事前認証取得や要覧への掲載が進んでいない状況にあります。

WHOによる事前認証(Prequalification)の取得や途上国向けWHO推奨医療機器要覧(Compendium)への掲載を我が国の企業が行うことにより、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ることによって、日本及び途上国等の双方にとって、好循環をもたらすものと考えられます。

今般、WHO事前認証取得等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

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必要とする、WHOに

よる事前認証（Prequalification）の取得や途上国向けWHO推奨医療機器要覧（Compendium）への掲載を我が国の企業が行うことにより、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ることによって、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

途上国における日本製品の展開を通じた国際貢献に向け、日本企業によるWHO認証取得を促進すべく、以下の内容を網羅する形で実施

- ① WHOによる事前認証（Prequalification）の取得活動の推進
- ② 途上国向けWHO推奨医療機器要覧（Compendium）への掲載活動の推進
- ③ 既に事前認証を取得している国内外の企業の状況、実施主体の認証取得活動から認証取得に至るまで及び要覧掲載までの活動についてのノウハウを把握し、今後、認証の取得及び要覧への掲載を予定している国内企業へ情報提供する

4. 対象とする事業者

WHO認証を取得すること及び途上国向けWHO推奨医療機器要覧への掲載が見込まれる医薬品・医療機器を製造・販売・開発中の国内企業、大学、団体

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、人件費、旅費、報償費（謝金）、需用費（消耗品費、印刷製本費、会議費、図書購入費）、役務費（雑役務費）、通信運搬費、借料及び損料、委託料（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30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」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、医政局総務課において、上記「8. 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。企画書等の内容について書類評価及び必要に応じてヒアリングを行い、それらの評価結果を基に最も効果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

- ① 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。
- ② 事業を的確に遂行するために十分な管理能力があるか
- ③ 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

- ① 事業の成果が、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
- ② 事業の成果により、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

- ① 事業の成果が、相手国の医療水準の向上にも貢献するものであるか
- ② 世界的に需要のある製品であり、将来的に、途上国等への展開が見込まれるものであるか

IV. 我が国及び相手国への裨益について

- ① 事業の成果が、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になります。

9. 応募方法等

(1) 企画書の作成及び提出

「WHO事前認証取得等推進事業企画書」を作成し、必要部数を以下の提出期間内に提出してください。

企画書には以下の項目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 本事業を実施する組織体制
- ② 29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）
- ③ 事業に係る費用積算（類似様式の添付でも可）
- ④ 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

(2) 応募方法

① 提出期間

平成29年6月2日(金)から平成29年7月3日(月) 17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事前認証取得等推進事業」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4108、4116)

Fax：03-3501-2048

③ 提出書類

以下の書類を8部提出ください。

A. 「WHO事前認証取得等推進事業企画書」

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. その他必要な資料

④ その他

評価の段階で必要に応じて企画書等を電子媒体で提出するよう依頼することもありますのでご承知おきください。

以上

WHO事前認証等取得等推進事業 予定費用

区分	支出予定額			備考（摘要）
	員数	単価（円）	金額（円）	
人件費				
旅費				
報償費				
需用費				
役務費				
通信運搬費				
借料及び損料				
委託料				