



- **アセアン諸国に向けたIVD製品展開
臨薬協の取組み**

- **文部科学省感染症研究プロジェクトへの意見**

2019年5月7日

第5回感染症研究の推進の在り方に関する検討会

IVD-MDアジアワーキングG 2014年発足

- 日本臨床検査薬協会・日本分析機器工業会・(海外医療機器技術協力会)
- アセアン諸国のIVDの市場、規制情報収集が目的・・・業界独自の活動
- タイ・インドネシア・マレーシアで調査・・・公立私立医療施設・現地業界団体

内閣官房(経済産業省、厚生労働省) 2018年3月提案

- 医薬、医療機器だけでなくIVD業界へ向けて行政が支援する

IVD-MDアジアワーキングG拡大会議(参加希望会員企業が加わる) 2018年6月

経済産業省

- ・展開希望優先国選定
- ・具体的支援項目

JETRO

市場展開
(販路開拓)

PMDA

医療機器規制
二国間協議

	課題	意見・要望
1	<ul style="list-style-type: none">・感染症迅速キット開発でJ-GRIDに参加した。・承認申請のため、取得データを臨床性能試験用に使用しようとした。大学側研究者から論文優先として、データ使用を制限された。・臨床検体、臨床データは当該国に所有権 ⇒データ使用权について使用権料を要求される。 <p>※出口で迷走することがあった。</p>	<ul style="list-style-type: none">・関係者の利益、成果をどのように所有するか等について仕組みづくりが必要
2	<ul style="list-style-type: none">・(J-GRID)大学の海外拠点が設置される対象国等において、IVDメーカーが開発した製品をメーカー自らが流通させるのは困難(対象国の予算が少、インフラ整備不十分……)。	<ul style="list-style-type: none">・国が対象国において事業の社会実装を目指すならば、ODA等何らかの支援が必要・企業に参画を募るには、必要最低限の利益確保の仕組み作りが必要

	課題	意見・要望
3	<p>・IVDメーカーがJ-GRID参画し、「社会貢献」としての診断薬開発に関わることは必要であると理解するが、関わりやすくするには？。</p>	<p>・日本国内での審査承認に、規制緩和（審査期間短縮、症例数見直し等）をしてはどうか。</p>
4	<p>・製品開発フェーズを効率よく進めるためには？</p>	<p>・現地医療現場と密着した基礎研究からのニーズ情報が重要。</p> <p>・開発中の技術評価や課題明確化には基礎的臨床研究が重要。</p> <p>⇒J-GRIDは適している！??</p>

	課題	意見・要望
5	<ul style="list-style-type: none">・成果を社会還元につなげるには、普 フェーズの効率化が必要。・効果検証研究やコスト分析研究のスペ シャリストが日本国内には少ない。	<ul style="list-style-type: none">・小スケールの実利用で得られた評価エ ビデンスを広く展開することでスケール アップが促進される結果、社会還元に結 びつく。⇒出来上がった技術を普及させるため の現地での効果検証研究やコスト分析 研究は重要

END