



- **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"><li>・感染症迅速キット開発でJ-GRIDに参加した。</li><li>・承認申請のため、取得データを臨床性能試験用に使おうとした。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。</li><li>・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。</li></ul> <p>※出口で迷走することがあった。</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>・関係者の利益、成果をどのように所有するか等について<b>仕組みづくりが必要</b></li></ul>
2	<ul style="list-style-type: none"><li>・(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……)。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・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</li><li>・企業に参画を募るには、必要最低限の<b>利益確保の仕組み作りが必要</b></li></ul>

	課題	意見・要望
3	<ul style="list-style-type: none"><li>・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、<b>関わりやすくするには？</b>。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・日本国内での<b>審査承認に、規制緩和</b>（審査期間短縮、症例数見直し等）をしてはどうか。</li></ul>
4	<ul style="list-style-type: none"><li>・製品開発フェーズを効率よく進めるためには？</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li><li>・<b>開発中</b>の技術評価や課題明確化には基礎的臨床研究が重要。</li></ul> <p>⇒J-GRIDは適している！??</p>

	課題	意見・要望
5	<ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li><li>・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。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li><li>⇒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</li></ul>

END