

「感染症分野における途上国展開促進のための調査事業」に係る  
企画・調査業務報告書

---

2019年 3月 29日



## 目次

I 事業概要 .....	3
1 背景及び目的.....	3
2 調査概要.....	3
II 国際調達市場参入のためのヒアリング .....	5
II-1 プレヒアリング .....	5
1 調査概要.....	5
2 プレヒアリングの内容.....	6
3 プレヒアリングまとめ.....	7
II-2 ヒアリング調査（ヘルスケア領域における国際調達活用セミナー） .....	11
1 調査のサマリー.....	11
2 セミナー概要.....	12
II-3 セミナー参加者向け事前・事後アンケート .....	14
1 事前アンケート調査手法.....	14
2 事後アンケート調査手法.....	18
3 海外招聘講師と企業との個別意見交換.....	20
III 調達市場の調査業務の企画及び実施.....	21
III-1 調査概要.....	21
III-2 調達実績情報のまとめ.....	24
III-3 国際機関等の調査結果.....	30
1 世界エイズ・結核・マラリア対策基金（Global Fund） .....	30
2 ビル&メリンダ・ゲイツ財団（Bill and Melinda Gates Foundation） .....	39
3 ワクチンと予防接種のための世界同盟（The Global Alliance for Vaccines and Immunisation : Gavi） .....	48
4 ユニットエイド（Unitaid） .....	56
5 世界保健機関（World Health Organization : WHO） .....	61
6 国境なき医師団（Medicines sans Frontieres : MSF） .....	71
7 ファインド（Foundation for Innovative New Diagnostics : FIND） .....	78
8 国際連合児童基金（United Nations Children's Fund : Unicef） .....	86
9 ストップ結核パートナーシップ（The Global Drug Facility Stop TB Partnership） .....	94
10 GHIT 公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金（Global Health Innovative Technology Fund） .....	103
11 世界銀行（The World Bank） .....	114
12 米国生物医学先端研究開発局（BARDA） .....	116
13 CARB-X（Combating Antibiotic Resistant Bacteria Biopharmaceutical Accelerator） .....	118
14 顧みられない新薬開発イニシアチブ（Drugs for Neglected Diseases initiative） .....	120
15 USAID（United States Agency for International Development）.....	126
IV 本調査のまとめ及び今後の方向性 .....	131
1 国際機関の調達参入における理解.....	131

2 国際機関の調達参入における障壁等の整理.....	134
3 障壁における対応案と今後の方向性.....	136
V 参考資料.....	142
1 セミナーの事前準備・当日の内容.....	142
2 事後アンケート集計結果.....	143

# I 事業概要

## 1 背景及び目的

内閣官房国際感染症対策調整室（以下「調整室」という。）では、「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画」に基づき、開発途上国における感染症対策強化のための取り組みの一環として、開発途上国における我が国の感染症に係る医薬品・医療機器等の展開の推進を行っている。平成 29 年度は、医薬品・医療機器関係の有識者などを構成員とした「感染症分野における途上国展開に向けた研究会（以下「研究会」という。）」を開催し、開発途上国での感染症を取巻くニーズ等を調査・集約し、具体的な課題等を取りまとめた。

この中で、感染症分野に関わる国際機関（国連児童基金：UNICEF、世界エイズ・結核・マラリア対策基金：The Global Fund、ストップ結核パートナーシップ：Stop TB Partnership 等）による医療関連資材（医薬品・医療機器等）の調達手続き等に関する情報不足等により、当該調達に参画、又は当該調達が有効活用する日本企業が少ないことが課題として指摘され、国際機関の調達に関する情報収集が対応策として示された。

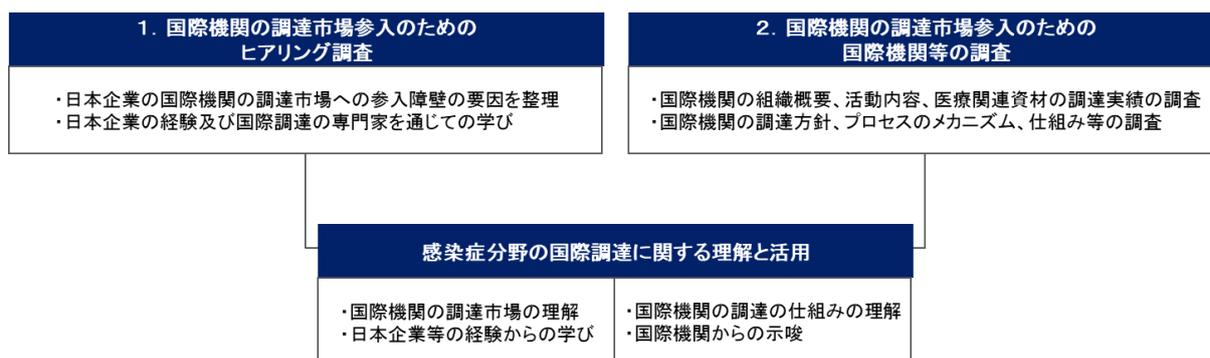
こうした背景より、日本企業が感染症分野における国際機関の調達に関する一定程度の理解を深め、我が国の医療関連資材の開発途上国への展開の促進を図ることを目的として、本調査を実施した。

## 2 調査概要

### (1) 全体像・スケジュール

本調査は、図表 1 に示す通り、1. 国際機関の調達市場参入のためのヒアリング調査、2. 国際機関の調達市場参入のための国際機関等の調査の 2 つの調査を通じて日本企業が感染症分野における国際機関の調達に関する理解を深め、日本の医療関連資材の開発途上国への展開の促進を図るために資する情報を整理した。各調査における具体的な調査内容及びスケジュールを以下に示した。

図表 1 本調査事業の全体像



<sup>1</sup> 本調査業務では、国際連合の機関及び国際 NGO による国際公共調達を「国際機関の調達」と記載している。

## (2) 各調査の実施事項

### 1. 国際機関の調達市場参入のためのヒアリング調査

国際機関の調達市場参入のためのヒアリング調査（以下「ヒアリング調査」という。）は、①プレヒアリングと②ヘルスケア領域における国際調達活用セミナー（以下「セミナー」という。）の2つの実施事項で構成し、②のセミナーでは、セミナー参加者にセミナー前後でアンケートへの協力を得た。

図表 2 国際機関の調達市場参入のためのヒアリング調査の実施事項

1. 国際機関の調達市場参入のためのヒアリング調査		
<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本企業の国際機関の調達市場への参入障壁の要因を整理</li> <li>・日本企業の経験及び国際調達の専門家を通じての学び</li> </ul>		
時期	実施項目	目的もしくは内容
平成30年12月～平成31年1月	プレヒアリング	
平成31年2月18日	セミナー	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本企業の開発途上国展開への足掛かりとして、開発途上国各国での調達に精通する専門家や、国際調達経験を持つ企業を招き、具体的事例を交え国際機関の調達の現状や日本企業が参入にあたり留意すべき点を紹介</li> </ul>
平成31年2月7日～平成31年3月20日	セミナー参加者向けアンケートの実施	<ul style="list-style-type: none"> <li>・セミナー前：参加者の属性、国際調達や海外進出への取組みの関心度について把握</li> <li>・セミナー後：国際調達に対する理解、その後の活用や具体的な取組について把握</li> </ul>

### 2. 国際機関の調達市場参入のための国際機関等の調査

国際機関の調達市場参入のための国際機関等の調査（以下「国際機関等の調査」という。）は、①国際機関等の調査（各国際機関の組織概要、活動内容等、活動方針を決定する意思決定プロセス等）と、②海外ヒアリング（ジュネーブに本部を設置している国際機関及び国際NGOへの実地調査、及びガーナ国においてビジネス展開をしている、且つ国際機関の調達経験のある日系企業、現地政府等に実施）の2調査を実施した。なお、各実施事項については、以下に示す。

図表 3 国際機関の調達市場参入のための国際機関等の調査の実施事項

2. 国際機関の調達市場参入のための国際機関等の調査		
<ul style="list-style-type: none"> <li>・国際機関の組織概要、活動内容、医療関連資材の調達実績の調査</li> <li>・国際機関の調達方針、プロセスのメカニズム、仕組み等の調査</li> </ul>		
時期	実施項目	目的もしくは内容
平成30年12月～平成31年3月	国際機関等の調査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・これから国際機関の調達市場参入・検討を行う企業等向けに、国際機関の組織概要、活動内容、医療関連資材の調達実績の調査（なお、調査実績では、国際機関に対する日本政府の出資額・割合、調達総額に対する医療関連資材の占める割合、国際機関の調達方針、仕組み等を調査</li> </ul>
平成31年2月24日～平成31年3月2日	海外ヒアリング ジュネーブ・アフリカ地域での実地調査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国際機関はどのように方針や主なプログラムやプロジェクトを意思決定するのか、またPMDAとFDA及びCE-Markingの認識の違い、国際機関の調達市場へ参入する日本企業への助言</li> <li>・ガーナ国における日本企業の進出と展開、及び国際機関の調達の活用方法</li> </ul>

## II 国際調達市場参入のためのヒアリング

### II-1 プレヒアリング

#### 1 調査概要

##### (1) 目的

プレヒアリングは、ヒアリング調査及び国際機関等の調査の実施前に日本企業で国際機関の調達がある企業等に実施することで、3つの観点から国際機関の調達を整理・把握する事を目的とし、続く各調査の内容や情報収集の精度を高めるために実施した。3つの観点を以下に示す。

#### 1. 国際機関の調達における現状把握

国際調達の経験がある日本企業の参入経緯、期間、コスト、情報収集の手段及び、国際機関以外の関連団体との連携等、日本企業の国際機関の調達の現況を把握する。

#### 2. 日本企業の経験を通じ国際機関の調達における課題の把握

日本企業の国際調達の各プロセス（情報収集、世界保健機構の事前認証：Prequalification（以下「PQ」という。）の取得、獲得、その他）において、どのような課題、問題に直面したかを把握する。

#### 3. 日本企業が国際機関の調達を促進するための具体的手法の情報収集

日本企業が国際調達を今後さらに活用し、開発途上国への進出・ビジネス展開を拡大していくために、官民双方の視点及び、中規模企業の参入において必要な対応・改善策等について情報を整理する。

##### (2) プレヒアリング対象団体の選定

ヘルスケア（感染症分野）領域における国際調達において経験を有する企業を中心に対象団体を選定した。調達参入側の意見収集だけでなく、調達主体、参入の支援の立場にある政府や有識者等、多角的な視点で現状把握・情報収集をできるよう努めた。

調達参入側となる企業は、ヘルスケア業界における調達の共通点や特徴等も把握するため、医療機器、製薬、臨床・検査機器といった、ヘルスケア業界を網羅できるように対象企業を5社選定した。調達参入の企業においては、実際に開発途上国政府等から委託を請け、国際公共調達の実行支援しているグローバル企業の日本法人を選定した。また、第三者の公的な立場として、日本企業の国際調達の推進に取り組んでいる政府機関、そして実際に日本企業や政府に対し国際調達の支援や助言等も行なっている有識者2名を選定した。

### (3) スケジュール

プレヒアリング対象団体へのヒアリングは以下のスケジュールで実施した。

図表 4 プレヒアリング実施概要一覧

国際調達関与事業区分	事業領域	団体・企業体等	ヒアリング日時
国際調達企業	医療機器関連企業	民間事業者	2018年 12月 18日 (水) 10:30~12:30
	製薬関連企業		2018年 12月 19日 (木) 16:30~18:00
			2019年 1月 15日 (木) 13:00~14:00
			2019年 1月 18日 (金) 13:00~14:00
	臨床・検査関連企業		2019年 1月 15日 (木) 10:00~11:30
国際調達提主体の支援企業	国際調達主体の支援側		2019年 1月 22日 (火) 13:00~14:00
政府機関	国際調達推進	官公庁	2018年 12月 26日 (水) 14:00~15:30
国際調達に関する有識者	企業支援、政策提言等	大学	2018年 12月 19日 (木) 13:00~13:40
		公益財団法人	2019年 1月 28日 (火) 15:00~16:00

## 2 プレヒアリングの内容

### (1) プレヒアリング項目

プレヒアリングの対象は、国際機関の調達において異なる立場を取るため、都度プレヒアリング項目は、対象団体に応じて変えている。国際機関の調達参入側への項目（例）を以下に示す。

なお、プレヒアリングに際し、本調査は、国際機関の調達自体の活用、もしくは関心があっても実行まで至らない日本企業等に対し、今後海外進出のひとつの手段として国際機関の調達について理解を深め、制度を活用して頂けるよう、日本企業の国際機関の調達の支援に資する調査を行うことを目的としている旨を事前に伝えプレヒアリングを実施している。

図表 5 プレヒアリング項目 (例)

概要	項目
背景	感染症領域で国際機関の調達に貴社が取組むきっかけ、その背景
取組み 1	国際機関の調達への取組みについて <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 準備期間～入札</li> <li>・ 落札～製品 (サービス) 提供</li> <li>・ 製品 (サービス) 提供～継続的な国際機関の調達への取組みに向けて</li> </ul>
取組み 2	国際機関の調達の過程で苦勞されたこと、今後の改善 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製品開発、各種情報収集、社内体制の構築、外部リソースの活用、</li> <li>・ 現地政府との関係構築、国際機関とのリレーション構築</li> <li>・ 日本政府等からの支援</li> </ul>
業界団体	業界団体として、今後取組みが望まれること
政府、関連機関等	政府、関連機関、学術機関等にのぞむ事
日本企業へ助言	これから国際機関の調達市場へ参入を検討する日本企業への助言・心構え

### 3 プレヒアリングまとめ

#### (1) 国際機関の調達に関する動向

従来の国際機関の調達市場は、汚職等により公平性を担保できず参入を躊躇する企業も多く存在したが、2010年にG20で腐敗防止ワーキンググループ (Anti-Corruption Working Group:ACWG) が創設された。これにより各国での対策等が進み、堅実な調達制度が徐々に確立されつつある。

国連 (United Nations) 機関の調達においては、調達量は6年連続で増加している。2017年には186億ドルに達し、2016年と比較して5.1%、9億1000万ドル増加している肩がりの市場であるにも関わらず<sup>2</sup>、日本企業の調達実績は、2013年で国連機関の調達総額の内、日本企業の落札は0.77% (約123億円)、2015年で0.8% (約140億円)、2017年で0.91% (約170億円) と国連機関の調達総額の1%に満たない状況にある<sup>3</sup>。

日本政府から国際機関への拠出金の状況は、日本政府より国際機関等に対し一定の拠出金額を維持しているが、一方で欧米諸国、中国・韓国の新興国の台頭等により、日本の対WHOの任意拠出金割合は4%<sup>4</sup>、対UNAIDSの任意拠出金割合は0.4%程度<sup>5</sup>と相対的に減少傾向にあり、各国際機関に対する日本のプレゼンスを維持するのが困難な状況にあると推測される。

ヘルスケア業界 (感染症領域) における国際調達は、他調達製品・サービス等と比較しても市場規模が小規模であり、且つ差別化を図ることが困難な製品が多いといった特徴もあることから、競争が激しいマーケットの一つと考えられている<sup>6</sup>。

なお、日本政府の取組みの一例としては、2015年より外務省が年1回国連ビジネス・セミナーと題して国際機関の調達に関するセミナー (ヘルスケア領域に限らず) を毎年開催している<sup>7</sup>。

今回のプレヒアリングに協力頂いた事業者の中には、国際機関等からの打診により同調達市場に参入した事例もあった。初めての参入後、その経験や教訓を生かし継続的に取組を続けている事業者においては、国際機関等の調達を通じて広範囲の新興国・開発途上国に製品・サービスを導入している。また、国際機関への調達参画を契機に新規の新興国、開発途上国への展開を進める事例等もあり、こうした事例や経験が積み重ねられていくことにより、これまで参入していなかった日本企業の参入検討が進んでいる話を聞くことができた。

<sup>2</sup> Annual Report 2017 United Nations market place : <https://www.ungm.org/Public/ASR>

<sup>3</sup> Annual Statistical Report on UN Procurement, <https://www.ungm.org/Public/ASRDataArchive>

<sup>4</sup> 国際機関への拠出金・出資金等 一覧表 (平成28年度・国際機関別) WHO : <https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/files/000364071.pdf>

<sup>5</sup> 国連合同エイズ計画 (UNAIDS) : <https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/files/000364075.pdf>

[https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/about/keitai/page22\\_000906.html](https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/about/keitai/page22_000906.html)

<sup>6</sup> Top 10 Categories of Procurement at the UN, United Nations Market Place <https://www.ungm.org/Public/ASR> より、避妊薬とワクチンは国際機関の取扱品目で最も多く約26.41億ドルであるが、医療機器は、約73.5万ドルである。

<sup>7</sup> 外務省 国連ビジネス・セミナー [https://www.mofa.go.jp/mofaj/fp/unp\\_a/page23\\_002530.html](https://www.mofa.go.jp/mofaj/fp/unp_a/page23_002530.html)

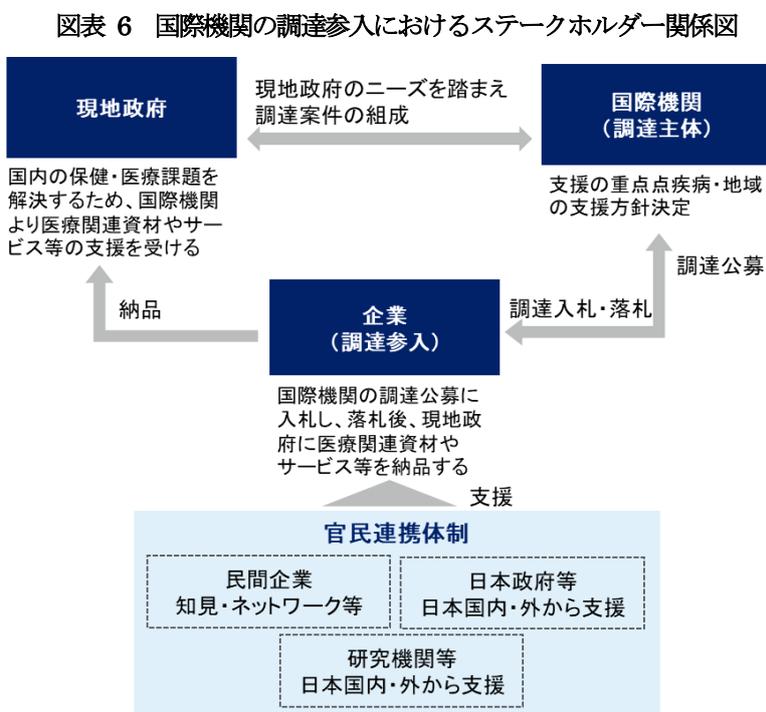
## (2) 国際機関の調達参入における現状把握

プレヒアリングに協力頂いた各機関より、国際調達に取り組む上での今後のビジネス機会、可能性、課題及び示唆等を聞くことができた。なお、今後の可能性や示唆については、後述の「IV.本調査業務のまとめと今後の方向性」に記すこととし、ここでは国際機関の調達参入の重要な観点及び課題に着目し整理をした<sup>8</sup>。

今回のプレヒアリングで挙げられた主な重要な観点及び課題は、国際機関の調達参入に伴う情報収集力、国際機関の調達手続き、投下資本回収の不透明さ等であった。以下に内容を示す。

### 1. 国際機関の調達参入におけるステークホルダー関係図

プレヒアリングを通じて国際機関の調達参入における主なステークホルダー、及び日本企業を支援する体制等の関係を簡潔に整理した。図中の国際機関は、国連機関もしくは、国際 NGO を指す。



※現地政府と国際機関で案件を組成した上で、現地政府が調達主体となる場合もある。

### 2. 国際機関の調達への参入手法

プレヒアリングによって把握できた日本企業の国際機関の調達への参入パターンは、大きく4つに整理できる。

- ・ 企業が単独で国際機関の調達に参入する
- ・ 国際機関が企業の特定の製品・技術に着目し、国際機関が企業を伴奏支援する
- ・ 独立行政法人国際協力機構（以下「JICA」という。）の日本の ODA 事業を活用して参入・海外事業展開を行う<sup>9</sup>
- ・ 商社や専門コンサルティング会社等が中心となり JV（ジョイントベンチャー）等を組成し、企業が連携して国際調達の応札に参加する

<sup>8</sup> 本調査では、昨年度同室にて WHO の PQ 認証に関する調査を実施したため、同認証については取り上げていない。

<sup>9</sup> JICA も国際機関の一つと考え整理している。

### 3. 情報収集に関する重要な点及び課題等

国際機関の調達に参入する際の情報収集について多様な意見があがった。以下に多く意見のあった内容をカテゴリー別に整理をした。

カテゴリー	内容
国際機関に関すること	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 各国際機関の調達に関する公開情報レベルが異なり、情報収集するのが困難。特に、国連機関以外の国際機関（国際 NGO 等）の情報収集が難しい</li> <li>・ 国際機関の組織内で、調達案件を組成する機能と、調達案件のプログラムを組成する機能は異なる。</li> <li>・ 各国際機関の調達組成、プログラム組成などの意思決定者（キーマン）の把握が困難</li> <li>・ リレーション構築が困難</li> </ul>
現地政府に関すること	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 現地（対象国）の法制度、規制、流通プロセスに関する情報入手が重要である</li> <li>・ 政府関係者等のキーマンの把握が困難（担当者の変更含む）</li> <li>・ リレーション構築が困難</li> </ul>
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国際機関の調達等の最新情報を入手するため、現地ビジネスパートナーの存在が欠かせないが、現地の信頼できる人脈や、代理店を見つけるのが困難（情報が不足）。</li> <li>・ 現地パートナーを見つけるための時間、資金、人材の投資が必要</li> </ul>

### 4. 国際調達参入の手続きに関する重要な点及び課題等

国際機関の調達に参入する際の手続きを進めるにあたり、対国際機関に関すること、対企業に関する意見等があった。

カテゴリー	内容
国際機関に関すること	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国際調達のための製品開発から国際認証（PQ）の取得、入札まで長期間のプロセスを要する</li> <li>・ 参画条件、参画プロセスが各国際機関により異なり把握が困難</li> </ul>
企業に関すること	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 入札プロセスが煩雑で膨大な資料提出が必要である</li> <li>・ 語学面（英語）のコミュニケーションで交渉できる人材の確保が必要である</li> </ul>

### 5. 国際調達を契機としたビジネス展開に関する課題

国際機関の調達への参画は、開発途上国に医療関連資材等を迅速・円滑に供給するルートを確立し、開発途上国の保健システムの強化・整備という国際貢献のみならず、参入企業のビジネス市場の開拓、参入コストの回収や知的財産権の保護等の観点も重要であるとの意見があった。

カテゴリー	内容
事業性について	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国際調達単体の事業では収益を確保することが困難</li> <li>・ 企業単体の参入では、資金、人材、時間の投資負担が高くなる</li> <li>・ 調達上市後、製品開発にかかる研究データが公開されるため後発品は研究開発費が削減され、後発商品との競合（価格競争）が厳しくなる</li> </ul>
調達後のビジネス展開	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 調達後も現地での販路を企業自身で開拓する必要がある。</li> <li>・ 調達がゴールではない現地での販路拡大のための代理店の確保や人員の配置等、追加費用が必要となる</li> </ul>
他国との競合	インド、中国、韓国といった新興国との競合が激化している

## 6. 中小企業等による国際機関の調達市場への参入

本調査では、中小企業等が国際機関の調達市場へ参入する機会についてその可能性やとりうる参入方法も調査事項となっている。プレヒアリングを通じては、中小企業等が単体で国際機関の調達に参入し、事業の安定化を実現するのは、企業体力（時間、資金、人材）、現地の最新情報の収集力、現地パートナーや代理店との提携といった側面から難しいという意見が多くみられた。

検討しうる参入方法としては、海外市場に精通した商社やコンサルティング企業と連携し応札するといった方法が現実的であるとの意見があった。また、Innovative Vector Control Consortium（以下「IVCC」という。）は、ベンチャー開発を支援しているケースもあるため、こうした機関を活用するのも一つの手段である<sup>10</sup>との意見があった。

なお、国際機関の調達市場に参入するためのチームを All Japan で組成するという発想ではなく、国際機関の調達に長けている海外の商社や専門コンサル等との連携を視野に入れ推進すべきという意見もあった。この点は、中小企業に限らず重要な視点であり、日本企業に限定せず実績のある海外の商社や専門コンサル等と積極的にコミュニケーションを図る姿勢が求められる。

---

<sup>10</sup> IVCC 所在地イギリス、リバプール <http://www.ivcc.com/>

## II-2 ヒアリング調査（ヘルスケア領域における国際調達活用セミナー）

感染症分野における日本企業の国際調達市場への参入障壁や課題を調査し、昨今の国際調達市場における国際機関の方針や調達プロセスのメカニズム等の情報を調査・共有するためヒアリング調査を実施した。

「II - 1 プレヒアリング調査」の結果を踏まえ、セミナーでは日本企業の開発途上国展開への足掛かりとして、開発途上国各国での調達に精通する専門家や、国際調達経験を持つ企業を招き、具体的事例を交え国際機関の調達の現状や日本企業が参入にあたり留意すべき点等を紹介した。また、セミナー前後のアンケートでは、日本企業の国際機関の調達及び海外進出に関する状況把握（セミナー前に実施）及びセミナーの感想、同企業が国際機関の調達に参入する際の検討事項や参入への関心の変化などを確認した。

### 1 調査のサマリー

本セミナーは、ヘルスケア関連企業（医薬品、医療機器、検査機器、医療資源等）及び、商社、専門コンサルタント事業者、業界団体等から 85 名に参加頂いた。事前アンケート<sup>11</sup>によると参加者の国際機関の調達の入札・落札経験がある者が約 3 割、国際機関の調達の経験はないが、同調達に関心がある、関心が高い者が約 8 割であり、国際機関の調達への日本企業の参入を促進する意味からも、本調査業務に適した参加者を集客できたと考える。

なお、申込者の海外進出の状況（国際機関の調達経験の有無にかかわらず）は、既に進出している者が約 6 割であり、その進出先は東南アジアが約 7.5 割と一番多く、欧州、アジア（東南アジアを除く）、北米と続いた。海外へ未進出の企業においては、今後検討したい地域として東南アジア、アフリカの順に多かった。

本セミナーは、日本企業が国際機関の調達市場における医療関連資材の調達の手続等に関する情報不足により、他国に比べ同調達市場への参入が少なく、十分に活用しきれていない状況を鑑み、国際機関の調達経験のある企業より同調達市場への参入のプロセス、企業努力、事業性（採算性）等について事例を提供すると共に、海外より国際機関の調達の有識者を招聘し、同調達市場の規模の大きい東南アジア・アフリカに焦点を充て情報提供した。そして、海外招聘者と、同調達市場の国内有識者 3 名によるパネルディスカッションを行い、同調達市場における情報収集方法、現地政府の規制や法律の情報収集、国際機関や現地政府との関係構築等をテーマに参加者からの質問を取入れつつ、実りあるディスカッションを実施した。

事後アンケートによると、「とても満足」30%、「満足した」55%と約 85%の参加者より好評を得ることができた。なお、今後日本企業が同調達市場へ参入を検討、推進をする際に以下のような意見が事後アンケートより明らかになった。（詳細は p.143 事後アンケート集計結果参照）

- ✓ どのような情報収集が必要と考えているか（回答数 47）
  - 「国際調達の全体のプロセスの情報」 55%
  - 「現地政府の情報（法律・規制）」 53%
  - 「国際調達を行っている国際機関の情報」 45%と続き、市場参入前若しくは参入の初期段階における情報を必要としている法人が多い。
  
- ✓ 社内人材としてどのような能力が必要と考えているか（回答数 47）
  - 「国際機関との交渉ができる人材」 51%
  - 「国際調達に従事する人材」 45%
  - 「現地政府との交渉ができる人材」 45%と続き、国際機関や各国の状況を熟知し、それらを踏まえて交渉に臨める人材が必要と考えている。
  
- ✓ 外部人材・連携先（提携・代理店等含む）を途用するとすれば、どの部分に途用するか（回答数 40）
  - 「現地での情報収集」 47%
  - 「現地の保健・医療領域の法律・規制の知識」 45%
  - 「現地政府との交渉」及び「国際機関との交渉」 34%と続き、現地情報や法律・規制の知識は外部協力を検討する法人が比較的多い。

<sup>11</sup> 事前アンケートに回答した者が必ずしもセミナー参加者ではないが、事前アンケートの結果を参加者の属性の把握の説明として使用している。

- ✓ 社内におけるハードルはどのような事と想定するか (回答数 47)
  - 「投下資本の回収の見込みが不透明」 51%
  - 「長期間の取組みとなる」 40%
  - 「会社の投資（人材）」 38%

と続き、国際調達参入の資本投資と回収の不確実性が参入障壁の要因であると考えられる。
- ✓ 今後日本政府に対しどのような支援を求めるか (回答数 47)
  - 「現地政府や現地事業者とのネットワーク構築支援」 62%
  - 「国際機関に対するプレゼンス力を高める」 51%
  - 「国際機関とのネットワーク構築支援」 47%

と続き、現地や国際機関とのネットワーク支援や仲介を求める声が多いと考えられる。

なお、参加者の同調達市場への参入意欲については、約2割がすぐに「(すでに)積極的に推進する(している)」と回答し、約6割が「当面は情報収集継続したい」としている。参加者の今後のアクションとしても「継続的に各種情報収集を行う」が最も多く、どのような情報を提供していくか、情報発信の方法等、情報収集側の立場を考慮した支援が必要であろう。また、今後のアクションとして「団体外社外で連携できそうな団体・組織等にコンタクトをとる」との回答から、多くの法人が情報収集は継続的に行いつつ、前向きに同調達市場への参入の検討を進めて行こうという意欲が伺える。

## 2 セミナー概要

### (1) セミナーの主旨

近年、アジア・アフリカ諸国等の開発途上国における医療関連資材（医薬品、医療機器、検査機器、医療資材等）の購買では、国際機関による調達が主要な購買ルートの一つとなりつつある。しかしながら、日本企業は、市場の将来性が見通しにくいこと、国際機関における医療関連資材の調達の手続き等に関する情報の不足等により、他国に比べ調達への参入が少なく、十分に活用しきれていない状況が指摘されている。

国際機関の調達を通じて、開発途上国に医療関連資材を迅速・円滑に供給するルートを確立することは、開発途上国の保健システムの強化・整備という国際貢献のみならず、日本のヘルスケア産業界の市場開拓にもつながっていく。したがって、日本企業が途上国に展開するにあたり、国際機関の調達をより活用することが望まれる。一方で、国際機関の調達に対して入札経験がある日本企業の数はまだ限られている。

こうした背景を踏まえ、本セミナーは、日本企業の実体験等から、国際機関の調達を成功に導くための要点について広く共有するとともに、特に国際機関の調達の経験がない企業に対して、参画を促すために実施した。

### (2) 全体スケジュール

本セミナーは、以下の通り実施した。

#### 1. 事前アンケートの実施

2019年2月7日（木）～2019年2月18日（月）

#### 2. セミナー実施日

2019年2月18日（月）13:30～17:00

- ・ 開催場所：新東京ビル7階 有限責任監査法人トーマツ セミナールーム
- ・ セミナー名：ヘルスケア領域における国際調達活用セミナー  
～国際機関の調達への参入による開発途上国への進出：市場環境と仕組みの理解～

#### 3. 海外招聘講師と企業との意見交換実施日

2019年2月19日（火）9:00～18:00

- ・ 開催場所：丸の内二重橋ビルディング16階 有限責任監査法人トーマツ 会議室

#### 4. セミナー事後アンケートの実施

- ・ 2019年2月18日（月）～3月20日（水）

#### 5. セミナー当日の内容

##### ➤ セミナースケジュール

セミナーの開催概要は以下の通りである。

図表 7 セミナーの当日スケジュール

時間		講演内容	登壇者
13:30-13:35	5分	開会のご挨拶	内閣官房 国際感染症対策調整室
13:35-14:20	45分	日本企業の国際機関の調達参入事例 国際機関との協業、各国の臨床試験、PQ取得、 途上国上市の経験から参入事例の紹介	渡 一氏
14:20-15:05	45分	アフリカ地域における日本企業の進出事例と国際 機関の調達活用のために為すべきこと	Dr.Amit N. Thakker
15:05-15:15	10分	休憩	
15:15-16:00	45分	アジア地域における国際機関の調達の市場環境と キープレーヤー	Mr.Rui Figueiredo
16:00-16:50	50分	パネルディスカッション ・日本企業の開発途上国展開における課題と解決 に向けた取組み (10min) ・パネルディスカッション (40min)	ファシリテーター ・杉下智彦教授 パネリスト ・Dr.Amit N. Thakker ・Mr. Rui Figueiredo
16:50-17:00	10分	質疑応答	

##### ➤ 登壇者情報

図表 8 登壇者氏名・プロフィール一覧

登壇者氏名	プロフィール
渡 一氏	栄研化学株式会社 執行役 海外事業室室長 東京薬科大学卒業後、栄研化学株式会社へ入社。マーケティングセールス、インビボ臨床開発部、研究企画部、事業戦略部、経営企画部を経て現職。
アミット タッカー氏/ Dr. Amit N. Thakker	MBChB, eMBA, Chairman, Board of Directors, Kenya Healthcare Federation (KHF) KHFは、すべてのケニア人のために良質で適切な価格でヘルスケアサービスの提供を可能とする環境整備を実現することを目的とした民間の会員制組織であり、ケニア政府、郡政府、国際開発援助機関、NGO等をパートナーとしている。タッカー氏はKHFの議長として、長年にわたり官民パートナーシップ (PPP) の強化等に尽力している。また、アフリカ諸国の法制度・規制の知見を活かし、アフリカにおける日本企業のビジネス展開支援も行っている。
ルイ フィゲレド氏/ Rui Figueiredo	MBA, Senior Manager, Risk Advisory, Deloitte Myanmar Deloitteの国際NGO（非政府組織）のシニアマネージャーとして国連、WHO等の国際機関や国際NGOの業務に従事。特に購買を含む民間企業と国際NGOの連携を通じたWin-Winの関係の構築支援を担当している。調達手順やプロセス等に詳しいだけでなく、国連機関等の組織文化、指針への知見を有する。
杉下智彦教授	東京女子医科大学 国際環境・熱帯医学講座教授・講座主任 外科医師、保健システム専門家、医療人類学者として、アフリカを中心に20年間に30か国で保健システム案件の立案や技術指導に携わる。また「持続可能な開発目標 (SDGs)」の策定をはじめ、日本政府及び国際機関の委員などを務める。アフリカの歴史や文化、保健システムの造詣が深く、保健医療分野における民間促進、ブロックチェーンなどを利用した技術革新などの支援を行っている。2016年医療功労賞受賞。

## 6. セミナー申込者・参加者属性

本セミナーは、各種方面の団体・機関に協力を得て集客を行った。また、参加者属性はヘルスケア関連企業（医薬品、医療機器、検査機器、医療資源等）及び、商社、専門コンサルタント事業者、業界団体、学識有識者、官公庁、国際機関等から参加を頂いた。以下に申込者及び参加者の人数を示す。

図表 9 セミナー申込者・参加者人数

内訳	事前申込	当日申込	合計
申込者数	97	6	103
参加者数	79	6	85
内：民間企業等	72	6	78
内：官公庁関連	7	0	7

## II-3 セミナー参加者向け事前・事後アンケート

本アンケートは、「ヘルスケア領域における国際調達活用セミナー」の参加者に対して実施をした。事前アンケートは、WEBを通じて申込をした参加者に対し実施した（任意）。事後アンケートは、セミナーへ参加した85名に対し、民間企業等に所属する78名を対象に実施した。

### 1 事前アンケート調査手法

#### (1) 調査対象

「ヘルスケア領域における国際調達活用セミナー」へ申込のヘルスケア関連企業（医薬品、医療機器、検査機器、医療資源等）及び、商社、専門コンサルタント事業者、業界団体に所属する方で、主に WEB を通じて申込をした者とした。

#### (2) 調査方法

アンケートは、主に内閣官房のホームページからセミナー申込をした者に対し、参加申込と同時に企業の海外進出状況、進出の対象国、及び国際機関の調達経験や関心度を把握するアンケートを実施した。なお、回答は申込者の任意で回答している。

#### (3) 調査期間

2019年2月7日（木）～2019年2月18日（月）

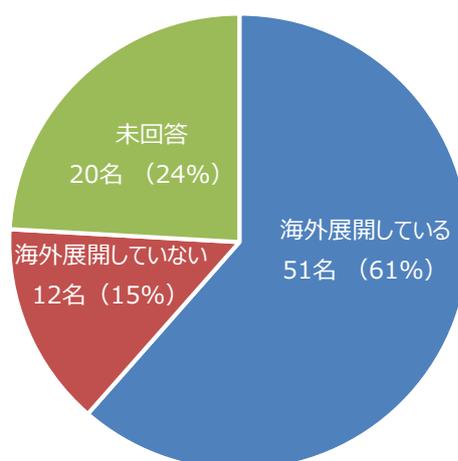
#### (4) 集計結果

セミナー申込時に回答した 87 名の回答結果を以下に示す。なお、以下の回答者は当日セミナーに参加しなかった者も含み、設問により回答数は異なる。以下の集計結果は、1社1名の回答ではなく、1社複数名の回答も入っているため、法人ではなく、回答者（申込者）としてまとめた。

設問1：貴社は海外に展開されていますか。

申込者 83 名中、6 割が海外展開をしている。

図表 10 セミナー申込者の海外展開の状況



設問2：（設問1で「している」と回答者 51 名への設問）海外進出している法人様は、どの地域に進出していますか（複数回答可）。

各地域に対し、回答数/回答実数（51 名）で割合を示した。東南アジアが 75%と一番多く、欧州、アジア（東南アジアを除く）、北米へ進出している。

選択肢	回答数	割合
東南アジア	38	75%
欧州	36	71%
アジア（東南アジアを除く）	36	71%
北米	35	69%
中南米	32	63%
アフリカ	31	61%
その他地域	16	31%
未回答	4	8%
合計	-	-

設問3：(設問1で「していない」と回答された12名への設問)

海外進出していないを選択された法人様は、今後進出を検討されている地域はありますか(複数回答可)

各地域に対し、回答数/回答実数(12名)で割合を示した。現在海外進出をしていない場合、今後進出の検討地域として、東南アジア、アフリカ、アジア(東南アジアを除く)の順に多かった。

選択肢	回答数	割合
東南アジア	9	75%
アフリカ	7	58%
アジア(東南アジアを除く)	4	33%
欧州	3	25%
北米	2	17%
中南米	1	8%
その他地域	1	8%
未回答	0	0%
合計	-	-

設問4：国際機関の調達について、入札もしくは落札経験がありますか。

回答者83人中、国際機関の調達の入札もしくは落札経験があるのは、全体の約28%であった。

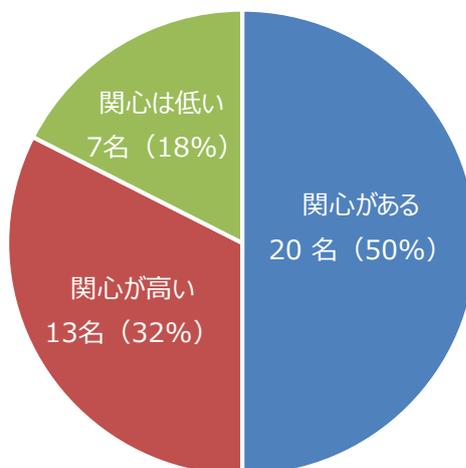
選択肢	回答数	割合
ある	23	28%
ない	40	48%
未回答	20	24%
合計	83	100%

設問5：(設問4で「ない」と回答された40名への設問)

国際機関の調達について、入札・経験がない方は、国際機関の調達への参加についてご関心がありますか。

国際機関の調達の入札・経験がない者において、関心が高い32%、関心があるが50%で申込者の約80%以上が国際機関の調達の入札に関心がある者がセミナー申込をしていた。

図表 11 国際機関の調達参加への関心度(経験がない者)



設問6：(設問5で「関心がある」「関心が高い」と回答された33名への設問)

国際機関の調達について、入札・経験がない法人様で「関心が高い」、「関心がある」と回答された法人様は、どのレベルでのご関心か教えてください。

国際機関の調達の入札・経験がない、かつ同調達に関心がある、関心が高いと回答した者において、関心のレベルは社内の部門・課の意向が40%と多く、次に会社全体の意向が27%であった。

選択肢	回答数	割合
社内部門・課等の意向	13	40%
会社全体の意向	9	27%
担当者の意向	5	15%
未回答	6	18%
合計	33	100%

設問7：(設問5で「関心がある」「関心が高い」と回答された33名への設問)

国際機関の調達について、入札・経験がない法人様で「関心が高い」、「関心がある」と回答された法人様は、どの段階でのご関心か教えてください。

国際機関の調達の入札・経験がない、かつ同調達に関心がある、関心が高いと回答した者において、関心の段階は、情報収集段階が70%と一番多かった。

選択肢	回答数	割合
情報収集段階	23	70%
具体的に準備を進めている	2	6%
国際機関の調達を初めて知った	1	3%
未回答	7	21%
合計	33	100%

設問8：(その他・自由記述)

国際機関の調達について、感じていらっしゃる課題やセミナー自体についてのご質問、ご意見等がありますか。<主な意見>

- 参入前
  - ・ 日本企業が競争力を出せる環境であるかの見極めが難しい。
  - ・ 国際機関の調達担当者の話を聞く機会がほしい。
  - ・ 案件形成のプロセスに参画できていない。
- プロセスの理解
  - ・ 案件の情報、調達のプロセス、製品登録等のやり方などを十分理解できておらず、手続きが複雑である。
  - ・ 一般的な入札手続きの流れや、途上国からの援助要請に関して援助を決定されるまでの流れ(一つの案件が入札にかかるまでの流れ)、など一般的な説明がほしい。
- 参入時
  - ・ 日本企業がアフリカ各国の保健省へ製品・技術をアピールし、案件形成に繋げるためには、どのようなアプローチ必要なか教えてほしい。
- 情報収集
  - ・ 案件情報を詳細に入手できる手段・タイミングが把握できず、タイムリーに案件情報を入手できていない。

## 2 事後アンケート調査手法

### (1) 調査対象

国際機関の調達市場参入の可能性のあるセミナー参加者全員（官公庁等を除く）を対象とした。セミナー参加者は85名であり、官公庁等7名を除く78名を事後アンケート対象者とした。

### (2) 調査方法

アンケートは、アンケート用紙を当日紙面で配付及び回収した他、申込時の登録されたメールアドレスにファイルを添付して送信し、回収した。回収においては、メール及び電話の督促を実施した。

### (3) 調査期間

平成31年2月19日（火）～3月20日（水）

### (4) 回答者概要

アンケート対象者78名のうち約85%にあたる66名より回答を得た。

### (5) 事後アンケート調査項目

本アンケートは、選択肢型の設問12問及び自由記入欄の合計13の設問から構成している。アンケートの回答は、各法人から複数名参加されている場合には、全設問に1名代表で回答し、他の参加者は抜粋した質問に回答する形式とした。各調査項目を以下に示す。

図表 12 事後アンケート項目と設問回答した対象者の整理

アンケート項目	参加者全員対象	法人代表対象
設問1. 本セミナーの全体満足度	○	○
設問2. 日本企業の国際機関の調達参入事例 国際機関との協業、各国の臨床試験、PQ取得、途上国上市の経験から参入事例の紹介（満足度） 渡 一氏	○	○
設問3. アフリカ地域における日本企業の進出事例と国際機関の調達活用のために為すべきこと（満足度） Dr. Amit N. Thakker	○	○
設問4. アジア地域における国際機関の調達の市場環境とキープレイヤー（満足度） Mr. Rui Figueiredo	○	○
設問5. パネルディスカッション（満足度） ファシリテーター：杉下智彦 教授 パネリスト：Dr. Amit N. Thakker、Mr. Rui Figueiredo,	○	○
設問6. 今後国際機関の調達に取り組むうえで、貴団体・貴社ではどのような情報収集が必要と考えていますか。	—	○
設問7. 今後国際調達に貴団体・貴社が参入する際に、社内人材としてどのような能力が必要と考えていますか。	—	○
設問8. 設問7において、外部人材・連携先（提携・代理店等含む）を途用するとすれば、どの部分に途用することを検討しますか。	—	○

設問9. 国際調達への参入の際、社内におけるハードルはどのような事と想定しますか。	—	○
設問10. 今後日本政府に対しどのような支援を求めますか。	—	○
設問11. 貴団体・貴社の国際調達への意欲を教えてください。	—	○
設問12. 本セミナーで得た情報を踏まえて、今後、貴団体・貴社ではどのようなアクションをご検討されていますか。	○	○

## (6) 集計結果

以下に事後アンケートの集計結果を示す。なお、問1～5に関しては、集計対象の実数は66人であるが、途中退出・入室があり、各設問の回答数が異なる。また、問6～12（問11を除く）は、選択肢を最大3つまで選択可能とする複数回答形式の設問となっている。問11に関しては、上述の法人代表者47人が対象となっている。

設問1～5については、セミナーの満足度調査である。

セミナー全体では30%が「とても満足」55%が「満足」と答えており、両方を足すと概ね満足は85%である。個々の講演及びパネルディスカッションは、全て概ね7割強が「満足」「とても満足」と答えており、特にアミット・タッカー氏の講演は「とても満足」が36%であり、アフリカ地域における日本企業の事例への関心が高いことが窺われる。

設問6について（回答数47）

『国際機関の調達に取組むうえで、どのような情報収集が必要と考えているか』という問いに関しては、「国際調達の全体のプロセスの情報」が最も多く（55%）、次いで「現地政府の情報（法律・規制）」（53%）「国際調達を行っている国際機関の情報」（45%）と続き、市場参入前若しくは参入の初期段階における情報を必要としている法人が多い。

設問7について（回答数47）

『国際調達に参入する際に、社内人材としてどのような能力が必要か』という問いに関しては、必要な能力として、「国際機関との交渉ができる人材」が一番多く（51%）、次いで「国際調達に従事する人材」（45%）「現地政府との交渉ができる人材」（同45%）と回答は続いている。国際機関や各国の状況を熟知し、それらを踏まえて交渉に臨める人材が必要と考えている。

設問8について（回答数47）

『外部人材・連携先（提携・代理店等含む）を途用するとすれば、どの部分か』という問いに関しては、「現地での情報収集」（47%）が一番多く、次いで「現地の保険・医療領域の法律・規制の知識」（45%）と続き、「現地政府との交渉」（34%）「国際機関との交渉」（同34%）である。現地情報や法律・規制の知識は外部協力を検討する企業が比較的多い。

設問9について（回答数47）

『国際調達への参入の際、社内におけるハードルはどのようなものか』という問いに関しては、「投下資本の回収の見込みが不透明」（51%）が一番多く、「長期間の取組みとなる」（40%）「会社の投資（人材）」（38%）と続く。国際調達の早期安定化及び持続への不確実性が参入障壁の1つであると考えられる。

設問10について（回答数47）

『日本政府に対しどのような支援を求めますか』という問いに関しては、「現地政府や現地事業者とのネットワーク構築支援」が一番多く（62%）、「国際機関に対するプレゼンス力を高める」（51%）「国際機関とのネットワーク構築支援」（47%）と続いている。日本政府には、現地や国際機関とのネットワーク支援や仲介を求める声が多いと考えられる。

設問11について（回答数47）

『国際調達への意欲を教えてください』という問いに関しては、「当面は情報収集を継続したい」と回答する法人が最も多い（62%）が、「すぐに（すでに）積極的に推進する（している）」（21%）・「1年以内に取組を考えた」（13%）という法人も存在し、取組の程度は、情報収集程度と積極参入に二分していると考えられる。

#### 設問 12 について (回答数 65)

『本セミナーで得た情報を踏まえ、今後どのようなアクションを検討しているか』という問いに関しては、「継続的に各種情報収集を行う」が最も多く（72%）、次いで「団体/社内の所属部署で検討を始める」（31%）「団体/社外で連携できそうな団体・組織等にコンタクトをとる」（29%）と続いている。多くの法人が情報収集は継続的に行いつつも、前向きに検討を進めることを想定している法人が多い。

#### 設問 13 について (自由記入)

初歩的な情報や手続き関連の情報を求める声が多く、一方で本格的な検討を始めた法人は領域を絞った情報が欲しいという声も多い。法人によって収集可能な情報にばらつきがあると考えられる。また、参入への課題認識が明確なため、日本政府への要望が個別具体的な意見も見られた。

### 3 海外招聘講師と企業との個別意見交換

「ヘルスケア領域における国際調達活用セミナー」を受けて、参加希望企業を対象に 2 月 19 日（火）に Dr. Amit N. Thakker 氏との個別意見交換を実施した。

### III 調達市場の調査業務の企画及び実施

#### III-1 調査概要

これから国際機関の調達市場への参入・検討を行う日本企業に向けて、同調達市場の概況を把握するために実地調査及び国際機関に関する調査を実施した。

実地調査は、スイス・ジュネーブに本部を置く国連機関及び国際 NGO に訪問調査を実施した。ガーナでは、日系企業、現地政府機関、現地日本政府機関に訪問調査を実施した。

国際機関に関する調査では、同調達市場の概況の把握を目的に、「(4) 調達実績情報まとめ」にて国際機関に対する日本政府の出資額・出資額や国際機関の調達総額に対する医療関連資材の占める割合等の比較を示した（公表資料から情報収集可能な国際機関等のみ）。また各国際機関の組織概要、活動内容、医療関連資材の調達実績や調達に関する仕組みなどを整理した。

#### (1) 訪問調査

##### 1. スケジュール（スイス・ガーナ）

スイス及びガーナの訪問調査を以下の通り実施した。

国	団体・機関	日程
スイス	国際機関及び国際 NGO の合計 4 団体	2019 年 2 月 25～26 日
ガーナ	現地日系企業	2019 年 2 月 28 日
	現地政府機関	
	現地日系企業	2019 年 3 月 1 日
	現地日本政府機関	

##### 2. 訪問調査項目

今回の訪問調査では、4 カテゴリーの団体・機関に調査を実施した。各カテゴリーへの調査項目概要を以下に示す。

カテゴリー	調査項目例
国際機関等（スイス）	<ul style="list-style-type: none"> <li>どのように機関の方針やプログラムを決定するのか（疾病領域、対象国）</li> <li>調達のカテゴリー（医療機器、医薬品等）</li> <li>PMDA と FDA、CE マーキングの違い</li> <li>国際調達における他国の戦略（参入や進め方）</li> <li>これから国際調達に参入する日本企業への助言等</li> </ul>
現地政府機関（ガーナ）	<ul style="list-style-type: none"> <li>調達について（現地政府調達、国際機関等の調達）</li> <li>調達参画における規制、資格について</li> <li>日本、他国に対する期待</li> </ul>
現地日系企業（ガーナ）	<ul style="list-style-type: none"> <li>国際調達参入における現地企業の役割</li> <li>現地政府とのリレーション構築</li> <li>国際調達を活用した現地ビジネスの展開</li> <li>現地のヘルスケア市場</li> </ul>
現地日本政府機関（ガーナ）	<ul style="list-style-type: none"> <li>国際調達支援や、日系企業の進出支援（ヘルスケア領域）の方針、医薬品、医療機器、医療物資等</li> <li>現地政府とのリレーション</li> <li>現地の制度・規制の把握（特にヘルスケア関連 FDA）</li> <li>現地進出を検討する企業への助言</li> </ul>

### 3. 訪問調査サマリー

本訪問調査では、国際機関等、現地政府機関、現地の日系企業、現地の日本政府機関を対象に調査を実施した。各団体・組織の観点から日本企業が今後国際調達の市場に参入する上で留意すべき事項等を以下に整理した。

#### ① 国際機関等

主な観点	概要
現地のニーズを真摯に捉える	<ul style="list-style-type: none"> <li>ヘルスケア課題（疾病）、国の所得レベル、地域より支援方針及び支援プログラムを決定している傾向にある。</li> <li>国際機関の調達市場において、現地のニーズを真摯に捉えることが非常に重要である。（国全体のレベルだけでなく、日本で言うところの地域、都道府県も理解する）また、製品・サービスへの消費者へのアクセスにも目を向ける必要がある</li> <li>PMDA は、厳格な規制当局であると認識されている。国際機関においては、対象製品（薬、診断機器）により PMDA を評価する機関、及び FDA や CE - マーキングと遜色ない評価をする機関がある。また現地政府においては、PMDA、FDA、CE マーキング、それぞれの認証を評価する国がある一方、いずれの認証を保有していても現地国の認証を要する等様々な意見を得た。一概に PMDA 認証と FDA、CE - マーキングの違いを説明するのは難しく、ケースバイケース（国際機関の意向、製品、現地政府の認識等）との説明であった</li> <li>現状の環境に対しよりイノベティブ、コンペティティブ（価格競争）、シンプル（簡易な操作）、ニーズに合ったアウトカムを得られる品質、現地人材の能力や限界（人材不足）を考慮した製品・サービスを常に求めている</li> </ul>
国際機関の調達市場参入における他国の状況や示唆等	<p>【グローバルの動向】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>世界の主なドナーは、各国の国内機関と連携をしながら製品開発を行っている。 例）米国—USAID、NIH、PEPFAR の連携</li> <li>中国、インドは製薬領域で急成長をしている。</li> <li>オランダの国際調達専門会社は、情報収集力、国の地理的強みを活かし成長をしている</li> </ul> <p>【情報提供】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>各国及び企業に対して透明性高く情報提供をする、また相談も受け付けるが、情報提供のレベルは誰に対しても同等レベルの内容を提供する</li> </ul> <p>【日本への示唆】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>日本製品・サービスは、現地ニーズにあった価格及び操作性（操作の簡易さ）、品質（アウトカムの精度等）に目を向けるべきではないか</li> <li>持続性のある研究開発と販売活動の両輪が重要。現場レベルで認知が向上し、現地の雇用を生み、現地のキーパーソンと良い連携を持つことが重要である</li> <li>市場に対し常に新しい製品を提供し、価格競争も継続的な取組みが求められる</li> </ul>

#### ② 現地政府機関（ガーナ）

主な観点	概要
調達について	<ul style="list-style-type: none"> <li>調達は、政府調達と、国際機関の調達の 2 種類あり、国際機関の調達の主なプログラムはワクチン、母子保健及び子供ケアである。</li> <li>感染症領域においては、ナショナルコントロールプログラムとして結核、マラリア、HIV 対策を推進している。</li> </ul>

調達参入の資格	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2～3年に1回改訂されるスタンダード・トリートメント・ガイドラインがある。</li> <li>・Ghana Food and Drugs Authority (以下「ガーナFDA」という。)はISO認証を取得している。<sup>12</sup></li> <li>・国際機関の調達でPMDA、FDA、CEマーキング認証を取得している製品であってもガーナFDA認証を取得する必要がある。</li> </ul>
日本企業への期待	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ガーナ国内において、住民に製品・サービスを届けるためのラストマイルのデリバリーに課題がある。日本企業に運搬やサプライチェーンの改善等、技術を駆使した取組を期待する。</li> <li>・日本企業は、疾病負荷等を踏まえて、地域のヘルスケア課題や特定の疾病等の解決に自分達の製品がどう貢献するのか、より具体的に提示すべきである。また、より広くガーナの保健システムの強化にどう寄与するのか意識することも重要である。</li> <li>・中国やインドなどの他のアジアの国には、調達で落札が増えているところもあり、それらの国の動きからも成功のヒントを得られるのではないかな。</li> </ul>

### ③ 現地日系企業 (ガーナ)

主な観点	概要
日本と現地の役割	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国際機関の調達の観点では、現地日系企業は主に以下の役割を担っている。これら情報を日本(本部)と情報共有及び連携を密に事業の推進をしている</li> <li>① 現地の情報収集</li> <li>② 現地とのリレーション構築</li> <li>③ ビジネス機会の開拓と基盤づくり</li> </ul> <p>【情報収集の事例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・現地のヘルスケア環境、市場、法制度・規制、各種キーパーソンの把握</li> </ul> <p>【リレーション構築の例】</p> <p>現地政府機関、各種ヘルスケア業界団体、国際NGO、現地日本政府機関</p> <p>【ビジネス機会の開拓と基盤づくりの例】</p> <p>現地の現場(ヘルスケア提供者側や、政府機関)のニーズを捉える。消費者(顧客)のニーズを捉える</p>
国際調達参画のメリット・デメリット	<p>【メリット】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・現地政府、各種ヘルスケア業界団体とのリレーション構築や、現地での製品・サービスの認知度向上</li> </ul> <p>【デメリット】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国際機関の方針に沿った製品・サービス提案でないと採択されない。製品開発支援等において、以前国際機関の資金支援があったとしても、次回同一のプロジェクト内容で継続的に支援が得られるとは限らない。また、現地国の経済成長、国際機関の方針に依存する。</li> </ul>
ビジネス展開への示唆	<ul style="list-style-type: none"> <li>・現地政府や関係者に自社の製品・サービスのPRをしても、ビジネス展開には繋がらない。現地政府が「何をしたいのか」に近づくこと、「何に困っているのか」「抱えるニーズ(ヘルスケアの課題)」捉えることが重要である。当事者が気づいてない部分を我々の経験から気づけることがある。</li> <li>・それに対して解決をもたらす製品・サービスであり、期待するアウトカムに貢献する製品・サービスを提供することが大切である。</li> </ul>

### ④ 現地日本政府機関 (ガーナ)

主な観点	概要
調達について	<ul style="list-style-type: none"> <li>・技術協力プロジェクト<sup>13</sup>において機材調達を行う場合は、基本的には現地調達が主である。それが難しい場合はJICA本部による調達を行う。現地調達、本邦調達が困難な場合は、第三国調達も実施しうる。</li> </ul>

<sup>12</sup> 2017年にガーナFDAはISO9001:2015を取得している。ガーナFDAは、部門内の登録、検査、監視、免許(認証)および臨床試験のすべての規制機能ならびに管理機能等の品質管理システムにおいて世界基準の品質を保ち運用していることを示すものである。これにより公衆衛生を一貫して効率的に保護するために適切に整備管理されている。Ghana Food and Drugs Authority ホームページ <https://fdaghana.gov.gh/index.php/iso-90052015/>

<sup>13</sup> 技術協力プロジェクトは、JICAの専門家の派遣、研修員の受入れ、機材の供与という3つの協力手段(協力ツール)を組み合わせて、一つのプロジェクトとして一定の期間に実施される事業。JICA ホームページ <https://www.jica.go.jp/project/>

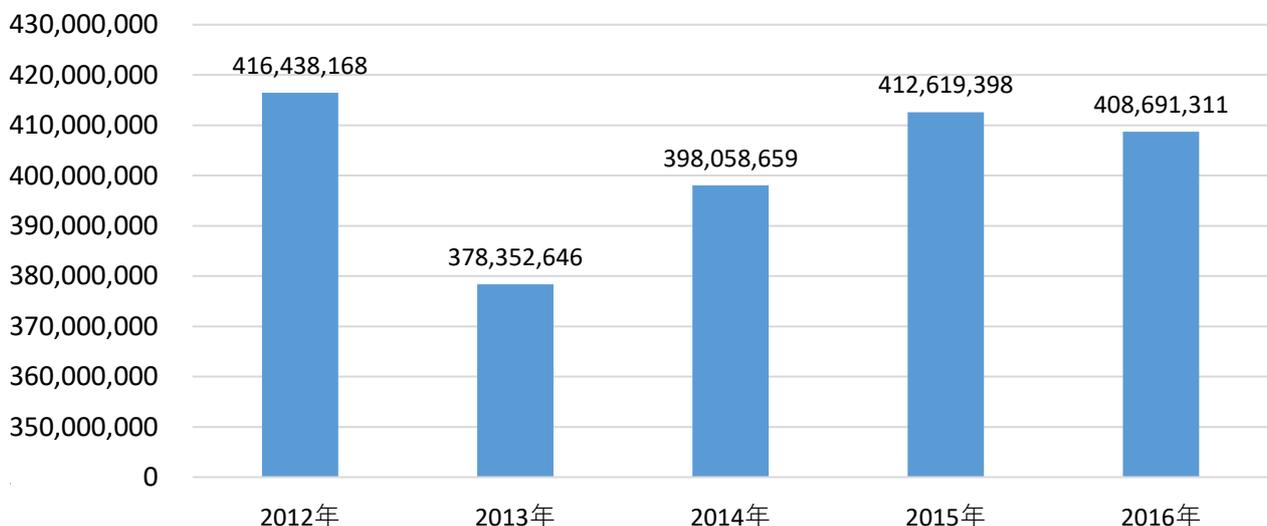
日本企業の進出支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>・現在は妊産婦及び乳幼児の死亡率低下に向けた支援を優先的に実施している。ほかの国・国際機関などと協調しつつ、アッパーウエスト州をはじめとする地方・農村部における医療施設の建設、保健関連の啓発活動強化、医療従事者の能力向上支援などを通じて、保健サービスの改善を図っている<sup>14</sup>。</li> <li>・企業からの問い合わせを受け、情報提供（現地の保健医療関連の情報、規制等）をする形態で対応をしている。また、必要に応じて国際機関等の紹介も可能である。</li> </ul>
ビジネス展開への示唆	<ul style="list-style-type: none"> <li>・現地パートナーと提携していても、ヘルスケア領域に強くないパートナーであるケースもある。現地の商習慣、肌感覚は重要だと考える。</li> <li>・一方で現地代理店がしっかり機能し、ビジネス展開できている企業もいる。また、本邦企業といっても海外支店等が渉外に当たるケースも多く、本邦企業進出≠邦人出張、駐在でないケースもある。</li> <li>・現地のニーズ（単純機能、維持管理容易、低価格）をしっかりと捉える必要がある。無償援助の期間は使っても、その後対価を払い日本企業の製品を購入し使いたい、とまらないケースもある。</li> </ul>

### III-2 調達実績情報のまとめ

#### 1. 日本政府における国際機関への拠出金・出資金額推

日本政府における国際機関等への拠出金・出資金等<sup>15</sup>総額は、2012年度を境に落ち込んだが、2013年以降、増額傾向にあり2016年の総額（支出額）は約4086.1億円である。

図表 13 日本政府における拠出金・出資金等総額推移（単位：千円）<sup>16</sup>



<sup>14</sup> JICA, ガーナ, 対ガーナ共和国 国際援助方針 <https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/files/000072359.pdf>

<sup>15</sup> 国際機関等へ支払われている拠出金・出資金について、分類すると、義務的拠出金（分担金を含む）、任意拠出金、出資金に分けられる。図表13では、総額を示している。義務的拠出金：国際機関等の事務局運営費等に充てるための財源として、国際機関等の設立条約や決議等により加盟国等が定められた額や負担を求められた額を義務的に支出するもの。任意拠出金は、国際機関等の実施する事業等のうち、加盟国等が重視する特定国・地域又は特定分野の事業等、加盟国等が有益と認め、支援すべきと判断した事業等に対して自発的に支出するもの。出資金は、開発途上国が実施する開発プロジェクト等に必要資金に対して緩やかな条件で融資等を行う国際的な開発金融機関等に対し、資本金の出資の形で支出するものである。国際機関等への拠出金・出資金、  
[http://www.sangiin.go.jp/japanese/annai/chousa/rippou\\_chousa/backnumber/2015pdf/20150601086.pdf](http://www.sangiin.go.jp/japanese/annai/chousa/rippou_chousa/backnumber/2015pdf/20150601086.pdf)

<sup>16</sup> 外務省, 国際機関への拠出金・出資金等に関する報告書（平成29年作成版）, <https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/files/000364926.pdf>

平成 28 年度の日本政府における国際機関等への拠出金・出資金等は、国際開発協会（IDA）に対する出資金が約 1,118 億円（財務省）、次にアジア開発銀行（ADB）に対する出資額が約 489 億円（財務省）、そして感染症領域における拠出金先として、世界エイズ・結核・マラリア対策基金への拠出が約 325 億円（外務省）であった。

図表 14 日本政府の拠出金トップ 5 と本調査の調査対象の国際機関等のランキング（単位：千円）<sup>17 18</sup>

	2012年		2013年		2014年		2015年		2016年	
	国際機関等名	拠出金・出資金等								
1位	IDA	120,766,793	IDA	111,178,553	IDA	110,999,046	IDA	111,398,547	IDA	111,843,447
2位	ADB	62,307,099	ADB	56,823,690	ADB	57,832,067	ADB	49,218,953	ADB	48,948,745
3位	CIF	37,062,000	Global Fund	33,726,441	AfDB	32,638,340	UNDP	37,201,237	Global Fund	32,500,080
4位	UNDP	25,709,991	UNDP	26,959,732	UNDP	30,882,937	IBRD	22,616,003	UNDP	29,105,381
5位	UNHCR	19,520,965	IMF	21,403,938	Global Fund	18,452,583	Global Fund	19,716,111	IBRD	15,109,723
-	UNICEF	17,286,875	UNICEF	10,357,099	UNICEF	12,457,002	UNICEF	14,707,133	UNICEF	12,086,860
-	Global Fund	10,268,421	WHO	785,713	Gavi	2,527,179	WHO	3,986,105	WHO	5,890,868
-	WHO	974,097	Gavi	743,526	WHO	2,275,739	Gavi	2,063,536	Gavi	2,300,000
-	Gavi	734,459	-	-	-	-	-	-	-	-
総計		416,438,168		378,352,646		398,058,659		412,619,398		408,691,311

※AfDB の拠出金委は AfDF(アフリカ開発基金の拠出金も含む)

※グリーン色は本調査業務における対象機関

機関名略称・正式機関名（参考）

ADB（アジア開発銀行）	IDA（国際開発協会）
AfDB（アフリカ開発銀行）	IMF（国際通貨基金）
CIF（気候投資基金）	UNDP（国連開発計画）
Gavi（GAVI ワクチンアライアンス）	UNHCR（国連難民高等弁務官事務所）
Global Fund（世界エイズ・結核・マラリア対策基金）	UNICEF（国連児童基金）
IBRD（国際復興開発銀行）	WHO（世界保健機関）

<sup>17</sup> 本調査の調査対象の国際機関等とは、本報告書の p.33 以降の国際機関等の調査結果に示す国際機関等である。

<sup>18</sup> 下記を基に作成

平成 24 年度 国際機関への（任意）拠出金・出資金等 一覧表

[https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/shiryo/sonota/k\\_kikan\\_25/pdfs/25\\_1\\_h24.pdf](https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/shiryo/sonota/k_kikan_25/pdfs/25_1_h24.pdf)

平成 25 年度 国際機関への（任意）拠出金・出資金等 一覧表

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/files/000084246.pdf>

平成 26 年度 国際機関への（任意）拠出金・出資金等 一覧表

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/files/000143255.pdf>

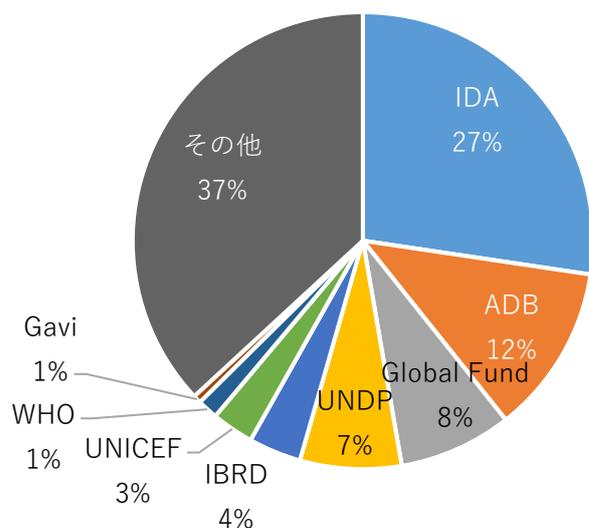
平成 27 年度 国際機関への（任意）拠出金・出資金等 一覧表

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/files/000268380.pdf>

平成 28 年度 国際機関への（任意）拠出金・出資金等 一覧表

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/files/000364904.pdf>

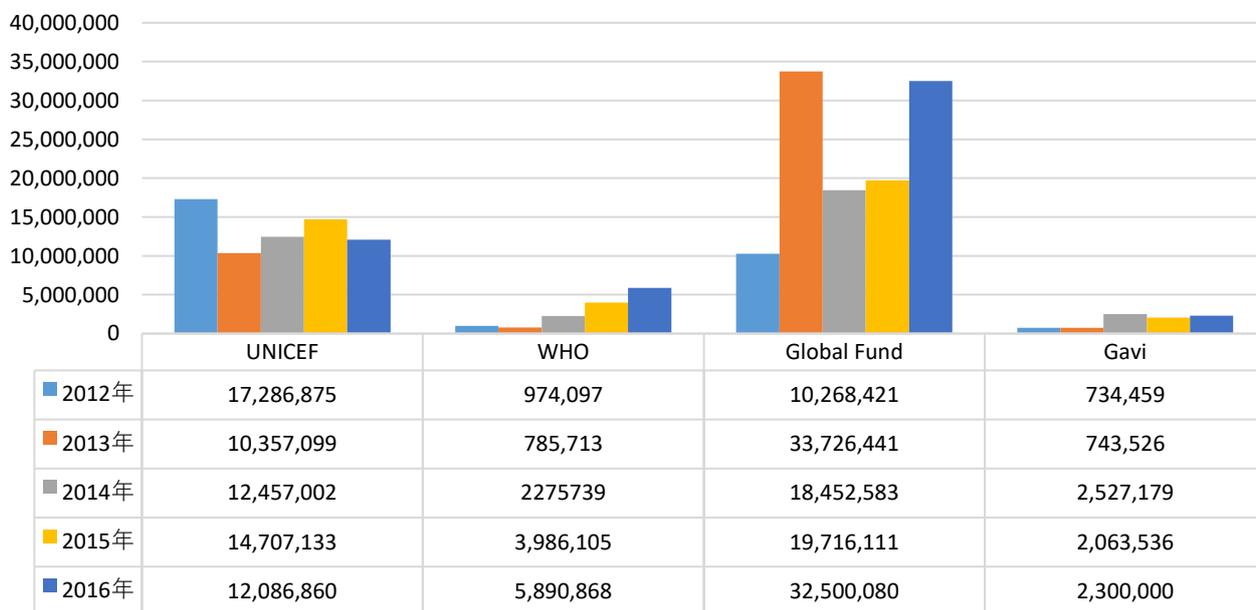
図表 15 2016 年日本政府における拠出金割合<sup>17</sup>



## 2. 日本政府における国際機関別拠出金・出資金額

日本政府における本業務の調査対象である国際機関等のうち、公表資料から確認できたヘルスケア領域機関の平成 24 年以降の拠出金推移を示した。平成 25 年以降、他機関と比較してグローバルファンドへの拠出金が多いことが分かる。

図表 16 日本政府拠出金推移（本業務の調査対象の国際機関等）（単位：千円）<sup>19</sup>



<sup>19</sup> 下記を基に作成

国際機関への拠出金・出資金等 一覧表（平成 24～平成 28 年度・国際機関別）

[https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/shiryo/sonota/k\\_kikan\\_25/25\\_1\\_h24.html](https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/shiryo/sonota/k_kikan_25/25_1_h24.html)

[https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/about/keitai/page23\\_000258.html](https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/about/keitai/page23_000258.html)

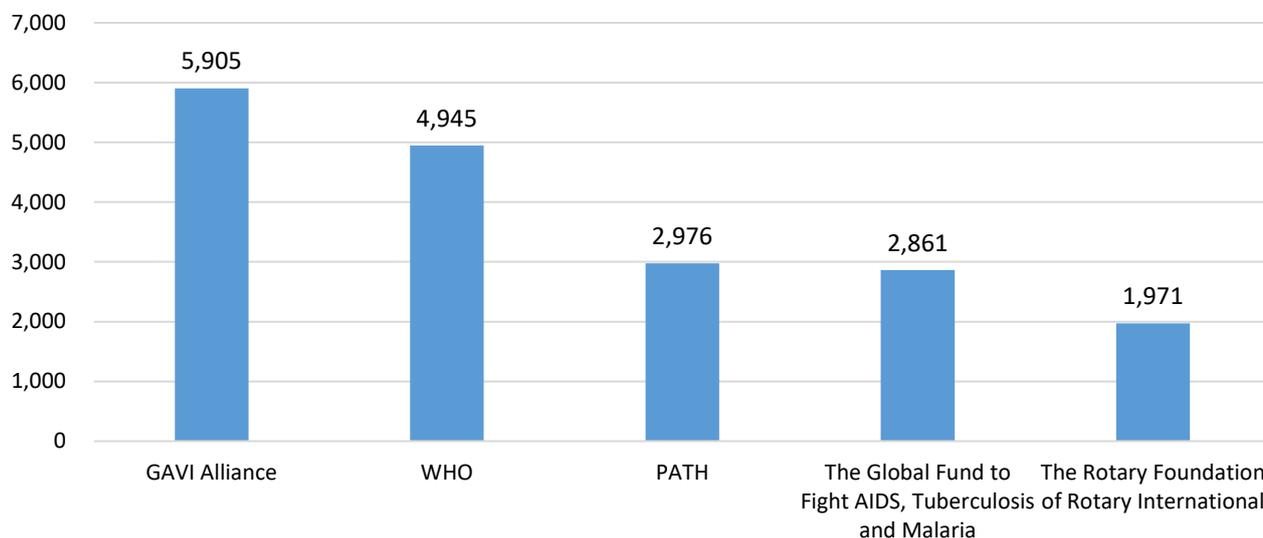
[https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/about/keitai/page23\\_001039.html](https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/about/keitai/page23_001039.html)

[https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/about/keitai/page22\\_000605.html](https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/about/keitai/page22_000605.html)

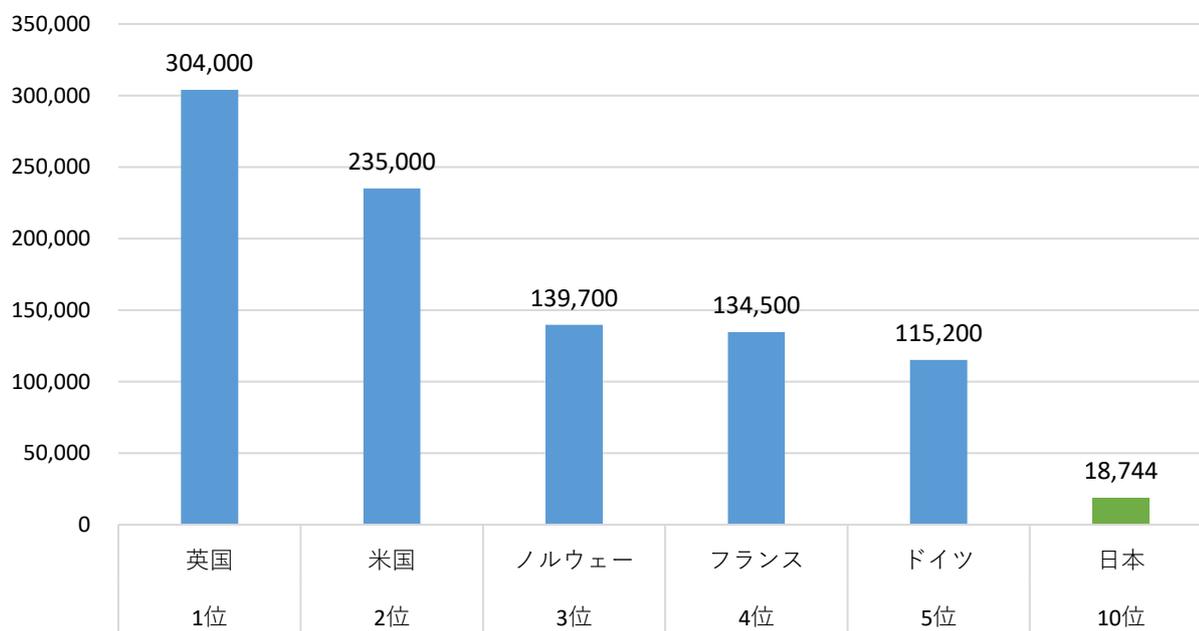
### 3. 各国際機関等への拠出金・出資金等の出所

本調査の調査対象となっている機関において、各国際機関等への拠出金・出資金等の出所を以下に整理した。なお、資料を公開している機関のみの出所であり、拠出金・出資金等のトップ5の出所を示した。日本からの（日本政府とは限らない）対国際機関等への拠出金・出資金等が公表されている場合は、そのデータも示した。

図表 17 2018年 Bill and Melinda Gates Foundation 拠出金上位5機関（単位：百万ドル）<sup>20</sup>



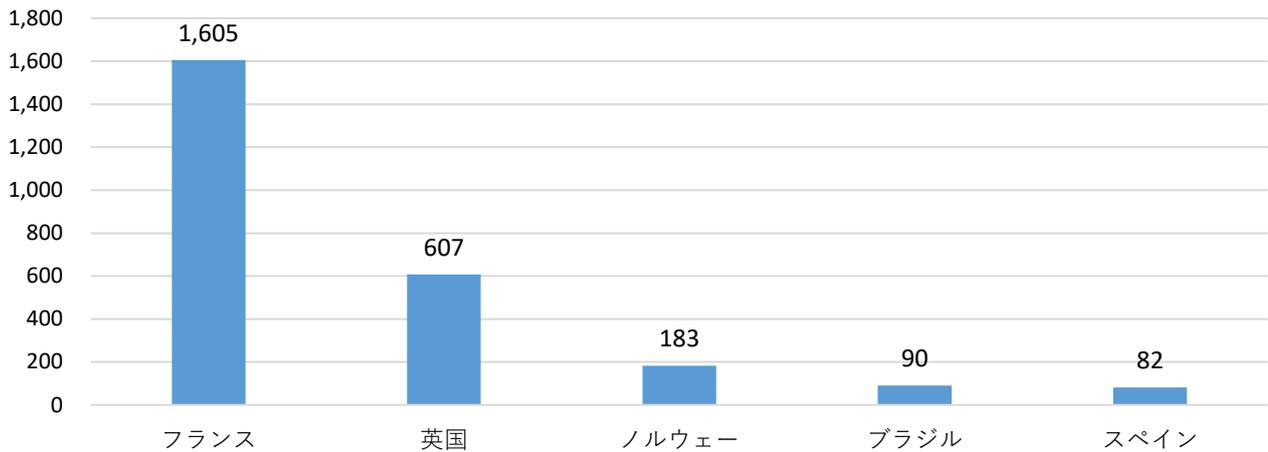
図表 18 2016年 The Vaccine Alliance 拠出金上位5か国と日本の比較（単位：千ドル）<sup>21</sup>



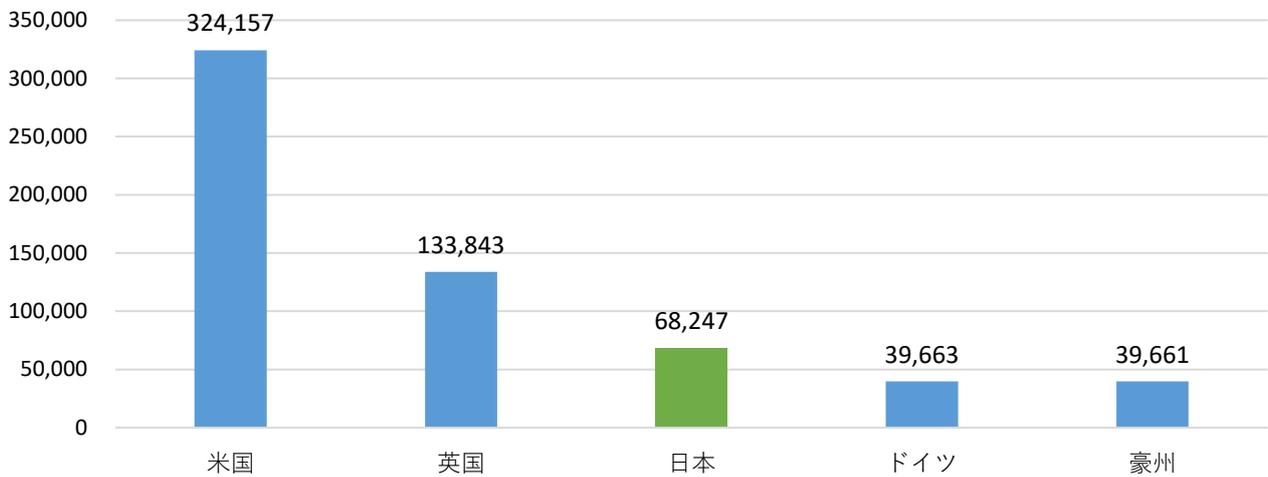
<sup>20</sup> Bill&Melinda Gates Foundation Awarded Grants <https://www.gatesfoundation.org/How-We-Work/Quick-Links/Grants-Database#/k=japan> をもとに作成

<sup>21</sup> The Vaccine Alliance, GAVI Alliance Annual Financial Report:2017 <https://www.gavi.org/search/?SearchText=financial%20report> をもとに作成

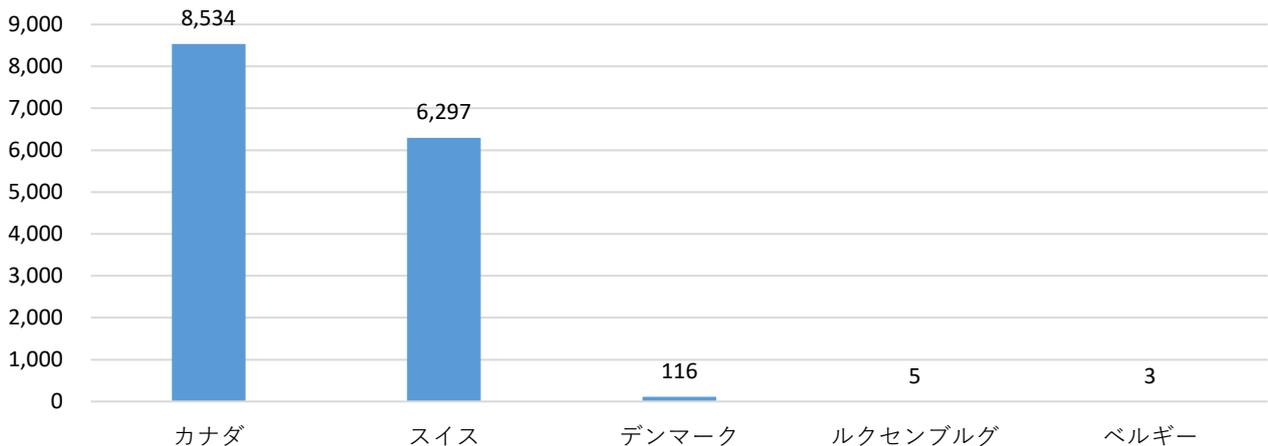
図表 19 Unitaid 拠出金上位 5 か国 (単位: 百万ドル) 2006-2016 年の合計<sup>22</sup>



図表 20 2016 年 World Health Organization 拠出金上位 5 か国 (単位: 千ドル) <sup>23</sup>



図表 21 2017 年 Medicines sans Frontieres 拠出金上位 5 か国 (単位: 千ユーロ) <sup>24</sup>



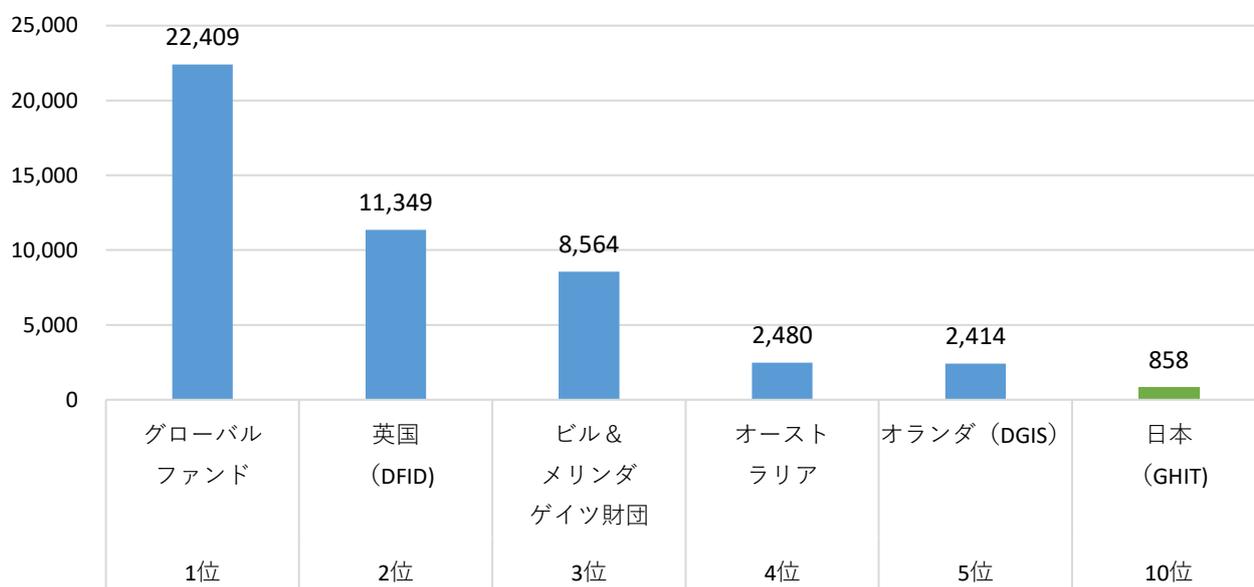
<sup>22</sup> Unitaid, Annual Report 2016-2017, <https://unitaid.org/unitaid-ar-1617/#financing> をもとに作成

<sup>23</sup> 外務省ホームページ <https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/files/000364071.pdf> をもとに作成

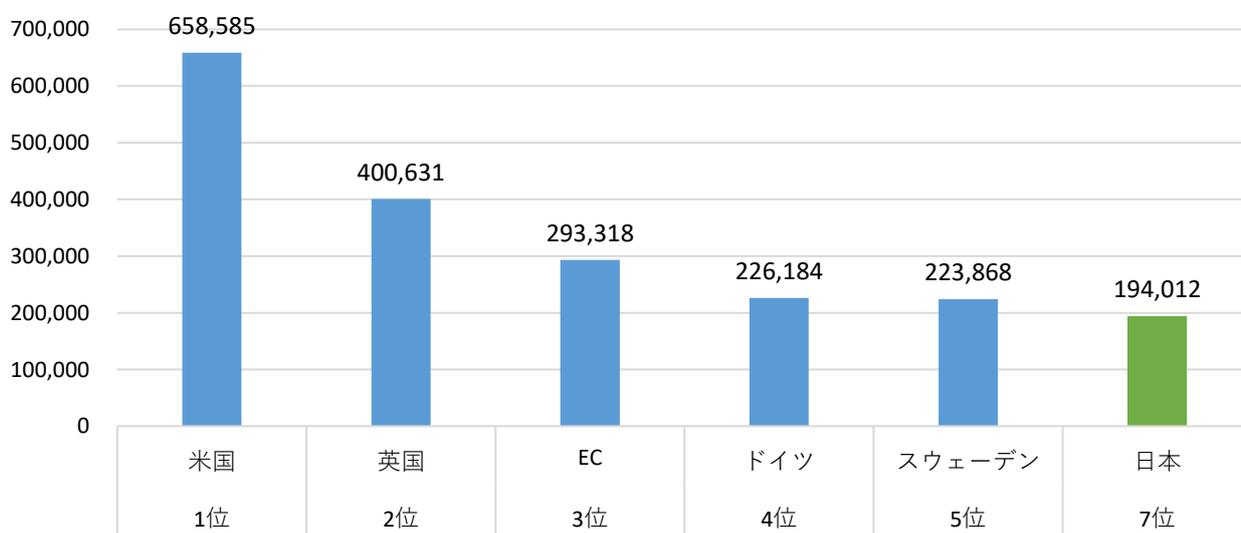
<sup>24</sup> International financial Report 2017, Medicine sans Frontieres [https://www.msf.org/sites/msf.org/files/2018-06/MSF\\_Financial\\_Report\\_2017\\_FINAL\\_WEB.pdf](https://www.msf.org/sites/msf.org/files/2018-06/MSF_Financial_Report_2017_FINAL_WEB.pdf) をもとに作成

図表 22 2017年 Foundation For Innovative New Diagnostics 拠出金上位5か国と日本の比較

(単位：千ドル)<sup>25</sup>



図表 23 2016年 United Nations Children's Fund 拠出金上位5か国と日本の比較 (単位：千ドル)<sup>26</sup>



<sup>25</sup> FIND Diagnostic excellence Annual Report 2017 [https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2019/03/Annual-Report-2017\\_21-11\\_web-cpr.pdf](https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2019/03/Annual-Report-2017_21-11_web-cpr.pdf) をもとに作成

<sup>26</sup> 外務省ホームページ <https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/files/000364019.pdf> をもとに作成

### III-3 国際機関等の調査結果

#### 1 世界エイズ・結核・マラリア対策基金 (Global Fund)

世界エイズ・結核・マラリア対策基金（以降、「グローバルファンドあるいは Global Fund」という。）は、中低所得国における、三大感染症（エイズ、結核、マラリア）対策に向けて資金提供を行うために発足された官民パートナーシップである。援助国だけではなく、援助を受け入れる国、企業や民間財団、先進国と途上国の NGO、感染症に苦しむ当事者のグループ、学界、国際機関など多くの組織・人々の協力のもとに運営され、二国間援助機関や国連機関などの感染症対策と補完しながら活動している。グローバルファンドの基本原則は以下の通りである。

- ・ 受益国の主体性の尊重
- ・ パフォーマンスに基づいた資金供
- ・ パートナーシップ

##### (1) 概要

- ・ 本拠地：スイス ジュネーブ
- ・ 設立：2002 年
- ・ 代表者：ピーター・サンズ
- ・ グローバルファンド日本委員会：東京
- ・ 資金調達、資金供与管理、実務的・法的支援の提供、理事会運営、広報等を行う

##### (2) 組織<sup>27 28</sup>

###### ➤ 理事会

グローバルファンド全体の管理・運営方針の決定、資金供与案件の決定を行う最高意思決定機関。理事会は以下で構成されている

- ・ 議決権のある理事 20 名（以下の（ ）は人数）：  
受益国政府（7）、ドナー国政府（8）、民間企業（1）、民間財団（1）、途上国 NGO 代表（1）、先進国 NGO 代表（1）、感染症コミュニティ代表（1）
- ・ 議決権のない理事 6 名：  
世界銀行、国際保健機関（WHO）、国連合同エイズ計画、Stop TB Partnership

###### ➤ 国別調整メカニズム (Country Coordinating Mechanism: CCM)

CCM とは、主要なステークホルダーから構成される受益国内にある委員会である。グローバルファンドに対する現地政府からの申請は原則としてこの CCM を通して提出される。CCM のメンバー構成は、国によって異なるが、およそ 15-30 名の受益国政府関係者、受益国の NGO、国際 NGO、感染者組織、二国間援助機関、国連機関、大学、企業など、多様なステークホルダーから構成されている。CCM の役割は、現地ニーズに合った案件形成や調整だけでなく、プリンシパル・レシピエントの指定や事業の実施状況の監督等に及ぶ。日常の業務は、事務局によってサポートされている。多くの国民を救うため、また適切に使われるために事業の進捗状況を監督し、問題発生時には課題解決の支援を行う。日本からは、大使館や JICA が参加するなどして、資金提供案件の実施促進に協力している。日本製品活用への期待は大きく、JICA 民間技術普及促進事業が採択されたインドネシアでは、大塚製薬やニプロの製品調達に関する協議が進んでいる。

<sup>27</sup> グローバルファンド日本委員会ホームページ, <http://fgf.jcie.or.jp/global-fund/structure>

<sup>28</sup> グローバルファンド YouTube ビデオ, <https://www.youtube.com/watch?v=qOPU9f6MM0E>

➤ **技術審査委員会 (Technical Review Panel: TRP)**

TRP とは、グローバルファンドに提出されたコンセプト・ノート（申請書）を審査し、案件認定委員会に対して支援案件を推薦する独立機関である。保健、開発の専門家 58 名で構成されている。専門的な観点から各案件を審査し、事務局や国別調整メカニズム（CCM）などに対し、より良い案件にするための留意点や勧告を示す。これを受けて、国レベルで再度、調整、検討が行われる。日本からは 2017 年から 2019 年まで狩野繁之氏（国立研究開発法人 国立国際医療研究センター研究所熱帯医学・マラリア研部部長）が委員を務めている。

➤ **資金受入責任機関 (Principle Recipient: PR)**

PR とは、グローバルファンドの資金の受領者として一義的な法的責任を負う組織（プリンシパル・レシピエント:PR）。供与される資金の適正管理や事業の遂行に責任を負う。グローバルファンドの資金は、PR を通じて事業を実施する組織（サブ・レシピエント:SR）に支給される。PR の具体的な責務は、SR を監督し事業全体の進捗状況を国別調整メカニズム（CCM）に報告することである。グローバルファンド事務局との間で契約を締結し、その中で一定期間に達成すべき目標を設定し、それに対する成果も報告するが、より事業の効果・効率を上げるため、事業途中で微調整や変更が必要となった場合、その調整や交渉を行うのも PR の役目である。PR となる組織は、案件ごとに決定されるが、保健省や国家エイズ委員会など政府機関と、NGO や宗教組織、企業など民間組織の双方が PR となることも多い。また、政府の管理能力や説明責任などが不十分な場合、UNDP や UNICEF などの国連・国際機関が代わって PR になることもある。2012 年～2014 年にかけて、JICA はグローバルファンド事務局の要請を受けて、アフガニスタンで PR を務めた。

➤ **現地監査機関 (Local Fund Agent: LFA)**

LFA とは、資金受入責任機関（PR）の財務や事業の監査をする組織で、多くの場合、監査法人が LFA の任にあたる。PR から提出される定期的な支払要請、事業報告、財務報告を監査し、事務局に報告する。また、グローバルファンドに対して、資金の移転やその他の取るべき措置について助言を行う。

➤ **技術評価委員会 (Technical Evaluation Reference Group: TERG)**

TERG とは、グローバルファンドが行う事業全体の効率性や効果性を評価する独立した委員会。評価対象として、事務局運営や資金提供事業の実績、協力機関とのパートナーシップ、感染症対策におけるグローバルファンドのインパクト等がある。評価結果に基づいて、理事会へ提言やアドバイスを行っている。TERG は研究者、実業家、NGO、政府代表など幅広い関係者や専門家から構成されており、日本からは 2014 年まで青山温子氏（名古屋大学大学院医学系研究科国際保健医療学教授）が委員を務めていた。

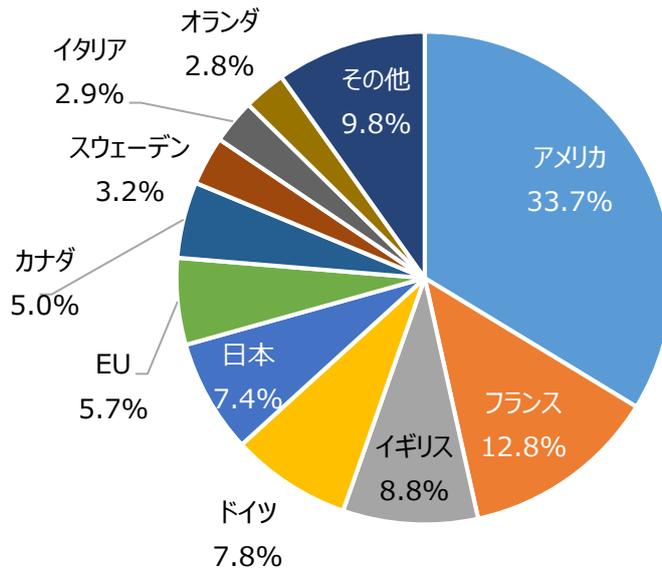


### (3) 活動資金<sup>31</sup>

グローバルファンドの活動資金は、G7 を中心とする各国政府や民間財団、企業などから拠出されており、2018 年 9 月 30 日時点で、設立から累計で約 447 億ドルを集めている。このうちの約 94%にあたる 419 億ドルは各国政府からの拠出である。

日本政府は、2018 年 9 月 30 日時点で、31 億 2,068 万ドルを拠出している。これは、各国政府の累計拠出総額 419 億 2,392 万ドルの約 7.4%にあたり、日本は世界第 5 位の拠出国となっている。

図表 26 2018 年グローバルファンドへの政府拠出額上位 10 か国 (総額 419.2 億ドル) <sup>32</sup>



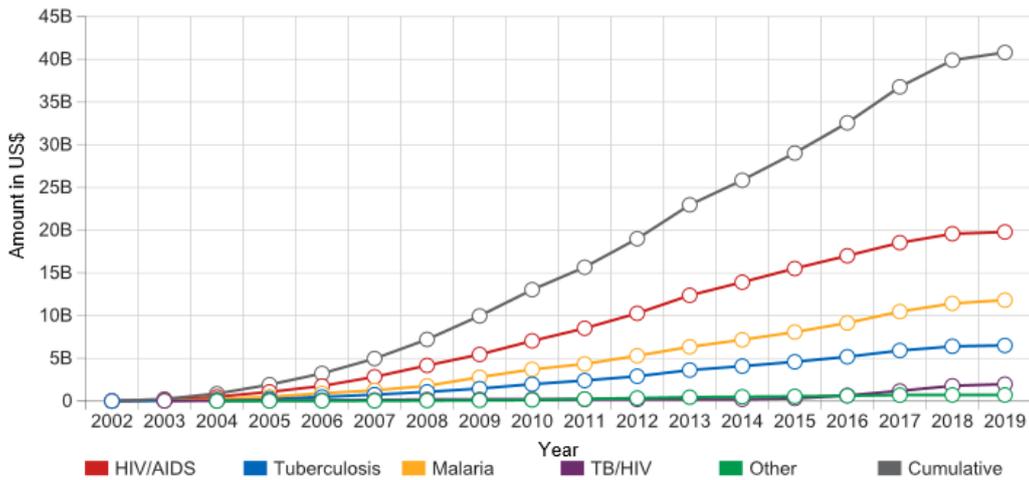
### (4) 資金提供 (支出金)

グローバルファンドは 100 以上にのぼる国・地域に年間 40 億ドルの資金を供与し、三大感染症の予防、治療、感染者支援、保健システムやコミュニティシステム強化を促進している。疾患別にみると、HIV/AIDS への支出額が最も多い。合計支出額は年々増加傾向にあるが、結核への支出は、他の疾患と比較して支出額の伸びも低い<sup>31</sup>。

<sup>31</sup> グローバルファンド, ファクトシート2018 [http://fgf.jcie.or.jp/wp-content/uploads/2018/10/GFfactsheet\\_201810.pdf](http://fgf.jcie.or.jp/wp-content/uploads/2018/10/GFfactsheet_201810.pdf)

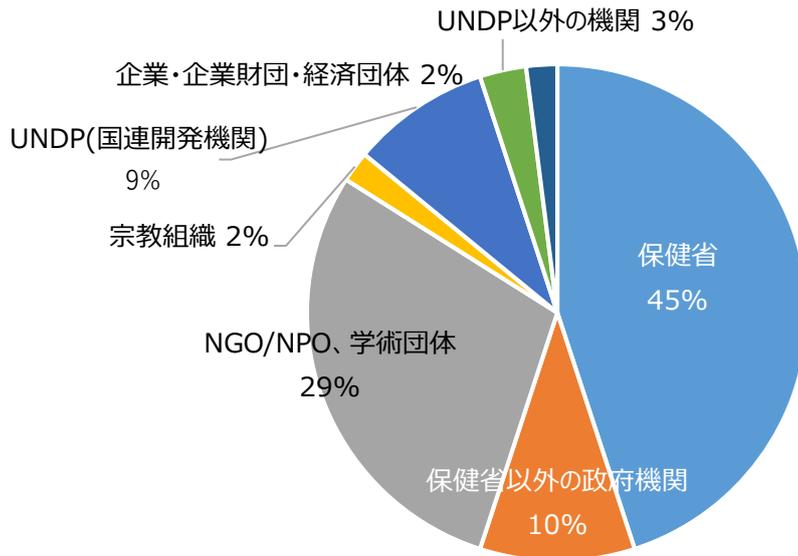
<sup>32</sup> グローバルファンド, ファクトシート [http://fgf.jcie.or.jp/wp-content/uploads/2018/10/GFfactsheet\\_201810.pdf](http://fgf.jcie.or.jp/wp-content/uploads/2018/10/GFfactsheet_201810.pdf) を基に作成

図表 27 グローバルファンドによるこれまでの疾患別の資金供与額の推移<sup>33</sup>



グローバルファンドの資金提供先として受益国の保健省及び保健省以外の政府機関が約 55%を占め、次いで NGO・NPO・学術機関が約 3割を占める。

図表 28 グローバルファンドの資金供与先 (事業実施機関別)<sup>34</sup>



地域別にみると、資金供与額が多いのはハイインパクト・アフリカ<sup>35</sup>で、次いでハイインパクト・アジア<sup>36</sup>となっている。アフリカ地域 (中東も含む)<sup>37</sup>への累計資金供与額は 219 億ドルと全体の 65%となり、アフリカ地域への支援が集中している様子が伺える。

<sup>33</sup> The Global Fund, Grant Overview, <https://www.theglobalfund.org/en/portfolio>から抜粋 (2019年4月10日時点) を基に作成

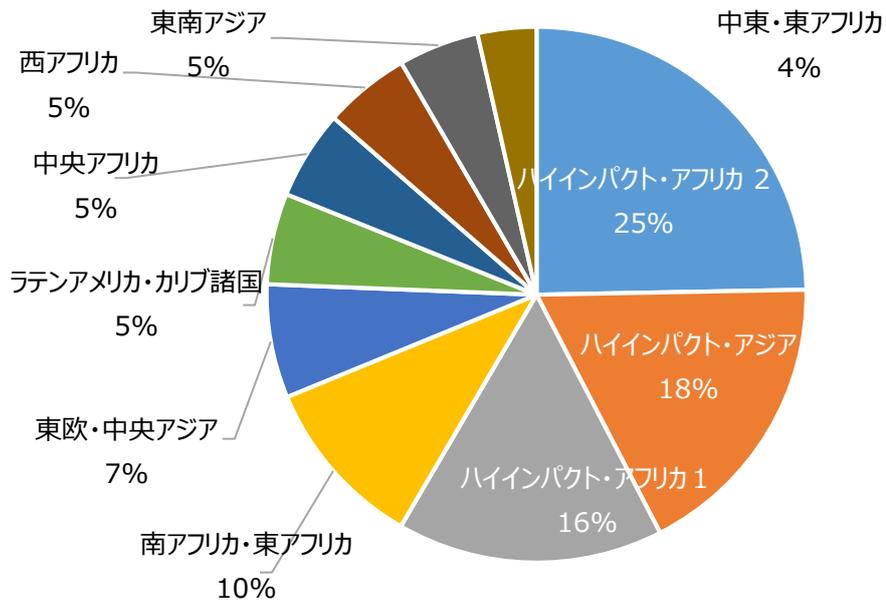
<sup>34</sup> グローバルファンド日本委員会 HP, <http://fgf.jcie.or.jp/global-fund/funding-and-spending> を基に作成

<sup>35</sup> ハイインパクト・アフリカ1: コンゴ共和国、ナイジェリア、コートジボワール、南アフリカ、スーダン共和国、ガーナ (グローバルファンド独自の分類)

<sup>36</sup> ハイインパクト・アジア: 中国、インドネシア、ミャンマー、パキスタン、バングラデシュ、フィリピン

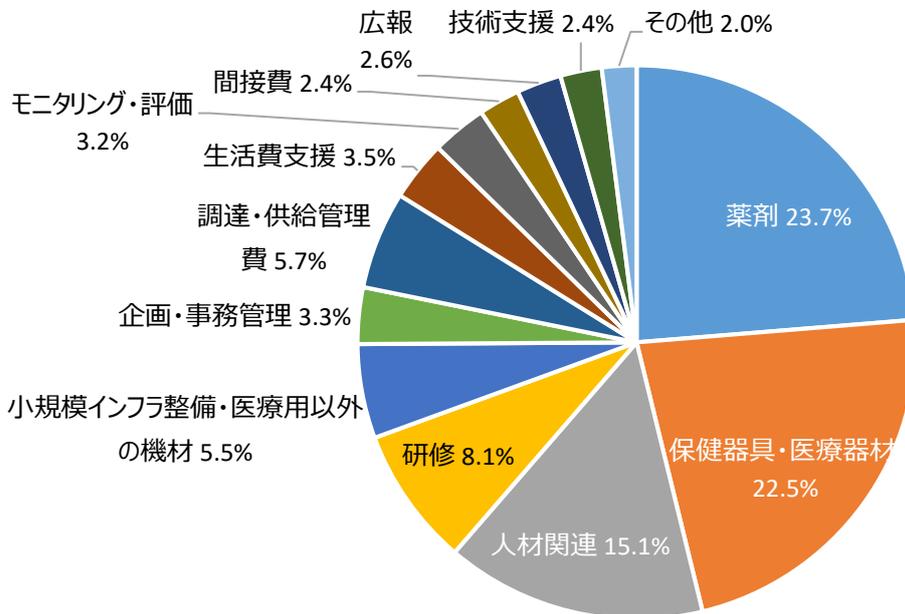
<sup>37</sup> 図表 29 地域別の資金供与額 (総額 336 億ドル) のハイインパクト・アフリカ1,2, 南アフリカ・東アフリカ、中央アフリカ、西アフリカ。中東・東アフリカ

図表 29 地域別の資金供与額（総額 336 億ドル）<sup>38,39,40,41</sup>



資金の使途は、薬剤と保健器具・医療器材に対する支出金額が最も多く、次いで人材関連や研修などの人材育成に関する支出が多く見られた。

図表 30 事業実施機関による使途別の資金供与割合（2002 - 2017 までの累計）<sup>31</sup>



<sup>38</sup> グローバルファンドのオブザーバーAidspanHP、<http://www.aidspan.org/page/global-fund-overview> を基に作成

<sup>39</sup> 総額は2019年4月10日時点で、上記に掲載されていた金額である

<sup>40</sup> ハイインパクト・アフリカ 2：エチオピア、ザンビア、ケニア、タンザニア、ウガンダ、モザンビーク、ジンバブエ（グローバルファンド独自の分類）

<sup>41</sup> この情報はすべてグローバルファンドから得たデータに基づいています。その大部分のデータはグローバルファンドのウェブサイトにあります。Aidspan Web サーバーは、3時間ごとにグローバルファンドの Web サイトで新しいデータの可能性を確認している

## (5) 調達概要

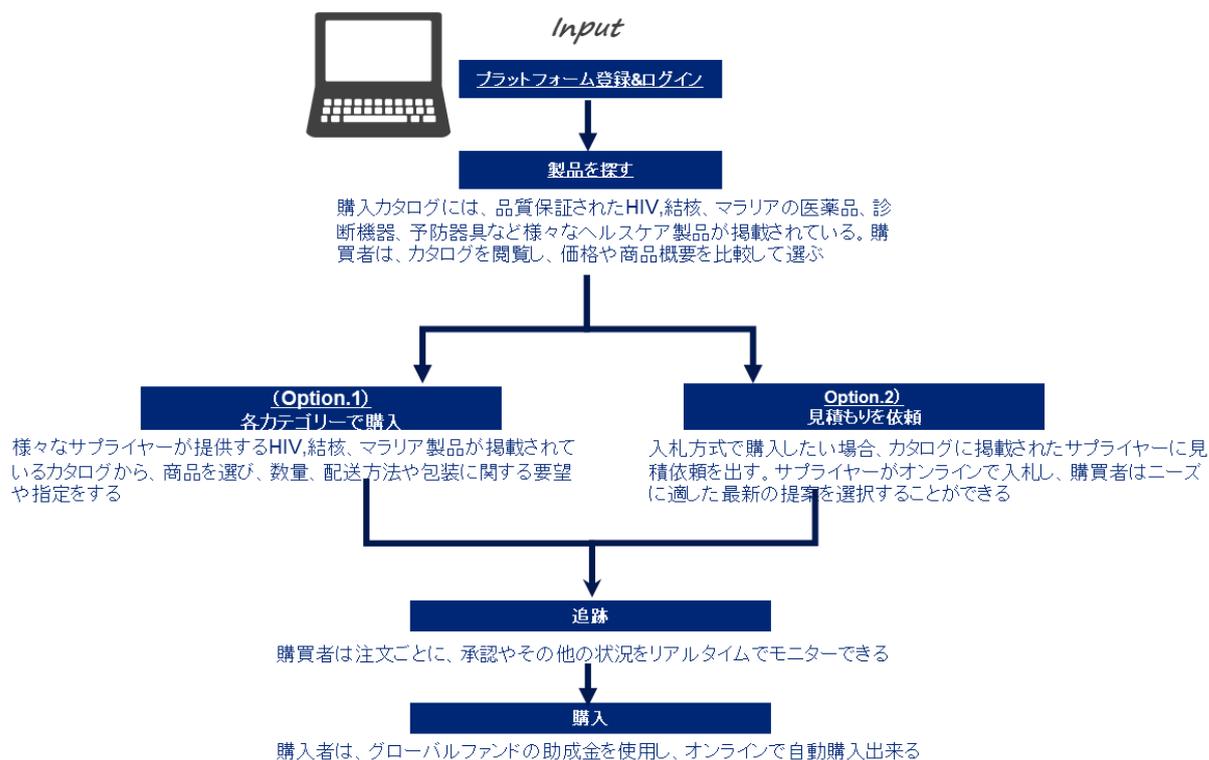
グローバルファンドの調達方針によると、受益国は自国の調達・物品管理メカニズムに従って調達事業を行っても良いとされている。また、契約した現地/地域/国際調達エージェントが調達を行う事もあり、“プール調達メカニズム”と呼ばれるグローバルファンド独自の調達システムにそって事業を行う方法もある<sup>42</sup>。

プール調達プログラムは、グローバルファンドが受益国の代わりに調達を行うメカニズムである。調達の価格や条件等を製品メーカーに交渉し、受益国のニーズにあった物品量や価格の範囲で、かつ市場競争力のある価格で調達される。プール調達メカニズムには、オンライン上の調達プラットフォーム **Wambo.org** も含まれる<sup>43</sup>。

“Wambo.org”は、国際保健や公衆衛生に携わる政府機関や、パートナー機関のための、安全かつ使い易いオンラインプラットフォームである。今まで手作業で行っていた複雑な調達・購買プロセスを、安全かつ自動オンラインシステムで簡単に行う事が可能になった<sup>43</sup>。

オンライン上で購買状況のデータ等をリアルタイムで集めることができるため、メーカーにとってもメリットは大きい。購買者は、品質保証された多種多様な医療用製品が簡単に閲覧でき、選ぶ事ができる。メーカーは、最先端の医療用製品を購買量の大小にかかわらず提供することができる。2020年までに約2億5000万ドルの資金が節約できるとともに、市場の透明性が高まり、多くの購買者にとって市場アクセスの障壁が減る事が予想されている<sup>43</sup>。

図表 31 オンライン調達プラットフォーム (Wambo.org) プロセス<sup>44</sup>



<sup>42</sup> グローバルファンド [https://www.theglobalfund.org/media/5873/psm\\_procurementssupplymanagement\\_guidelines\\_en.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/5873/psm_procurementssupplymanagement_guidelines_en.pdf)

<sup>43</sup> グローバルファンド [https://www.theglobalfund.org/media/5185/newsrelease\\_2016-05-25-wambo\\_infographic\\_jp.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/5185/newsrelease_2016-05-25-wambo_infographic_jp.pdf)

<sup>44</sup> グローバルファンド [https://www.theglobalfund.org/media/5185/newsrelease\\_2016-05-25-wambo\\_infographic\\_jp.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/5185/newsrelease_2016-05-25-wambo_infographic_jp.pdf) を基に作成

## (6) 製品種類別の調達条件<sup>43</sup>

### 1. 診断機器や研究所備品

- ・ 法務や規制に沿った製品であること
- ・ 臨床基準を満たした製品であり、その臨床基準は WHO 認証あるいはそれに準ずる政府のガイドラインに沿ったもの
- ・ 品質基準を満たした製品であること  
品質基準は、ISO13485 画像機器を含む医療機器および体外診断用製品、及び ISO9000 その他の医療機器（マイクロスコープ等）を指す。

### 2. 医薬製品

- ・ 法務や規制に沿った製品であること
- ・ 臨床基準を満たした製品であり、WHO Standard Treatment Guideline、または、Essential Medicines Lists に記載されている医薬品であること
- ・ 品質基準を満たした製品であること  
具体的には、WHO-PQ（オプション A）もしくは、WHO が認定している国や機関の厳格基準（Stringent Regulatory Authority：オプション B）に該当すること。どちらにも該当しない場合、Expert Review Panel（ERP）のレビューの後、期限付きで許可される。

### 3. ベクターコントロール

- ・ 政府、または WHO の提示する殺虫剤管理方針に沿った製品であること
- ・ 品質基準を満たした製品であること  
具体的には、WHO Pesticide Evaluation Scheme（WHOPES）もしくは WHO PQ もしくは Expert Review Panel（ERP）で認められた製品であること

## (7) 日本企業の実績（2009-2016年10月）<sup>45</sup>

- ・ 住友化学株式会社（以下「住友化学」）：蚊帳（3.64億ドル）
- ・ Meiji Seika ファルマ株式会社（以下「明治製菓ファルマ」）：結核治療薬（2950万ドル）
- ・ 富士レビオ株式会社（以下「富士レビオ」）：HIV 診断器具（69.5万ドル）
- ・ アリーアメディカル株式会社（以下「アリーアメディカル」）：HIV 診断器具（9100万ドル）
- ・ オリンパス株式会社（以下「オリンパス」）：顕微鏡（24.8万ドル）

図表 32 調達国の内訳<sup>45</sup>



<sup>45</sup> 外務省 HP「世界エイズ・結核・マラリア対策基金（グローバルファンド（世界基金）」 <https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/000215952.pdf>

## (8) グローバルファンド推奨プロジェクト<sup>27</sup>

武田薬品工業株式会社（以下「武田薬品工業」という。）とグローバルファンドのパートナーシップによつ「タケダ・イニシアティブ」（寄付金額：年間1億円）を紹介する。

「人々の健康と医療の未来に貢献する」という企業理念を掲げる武田薬品工業は、国連ミレニアム開発目標（MDGs）の主要課題の一つとなっている感染症の蔓延防止への貢献のため、2010年～2019年の10年間にわたり、グローバルファンドを通じてアフリカにおける保健医療人材の育成・強化をはかる寄付プログラム「タケダ・イニシアティブ」を実施している。

グローバルファンド日本委員会では、武田薬品工業からの相談を受けてグローバルファンドとのパートナーシップを提案し、両者の提携をコーディネートしたほか、武田薬品工業の寄付金を国内で受け入れ、グローバルファンドとともに事業成果の報告、現地視察をはじめとするコーディネーションを行っている。

タケダ・イニシアティブは、調達価格低減による経費削減、消費量の削減、調達組織の最適化、調達管理意識の拡大等を目指している。

アフリカでは、保健医療人材の不足が非常に深刻であり、必要な保健サービスの提供に支障を来している。武田薬品工業の支援は、以下のアフリカ3カ国で世界基金が支援する感染症プログラムのうち、保健医療人材の育成・強化を中心とした保健システム強化の取り組みに充当されている。タケダ・イニシアティブにより以下のプロジェクトが推進され、発展途上国へ貢献した。

- ・ タンザニア（対象疾患：マラリア）：殺虫剤浸漬蚊帳の全国普及プロジェクト  
蚊帳配布システムの強化や蚊帳使用の普及に携わる人材の育成・強化など
- ・ ナイジェリア（対象疾病 エイズ）：包括的エイズ治療・ケア・サポートの拡充プロジェクト  
エイズ患者・遺児の地域ケアや、差別偏見をなくす啓発活動を担うNPO・住民組織の研修など
- ・ ケニア（対象疾病 結核）：結核対策強化プロジェクト  
結核診断・治療にあたる医師や技師の育成・強化など

## 2 ビル&メリンダ・ゲイツ財団 (Bill and Melinda Gates Foundation)

ビル&メリンダ・ゲイツ財団はマイクロソフト会長のビル・ゲイツが創設した Gates Library Foundation を前身とした世界最大の慈善基金団体である。

2006年に Foundation と Trust の2つに団体を分けた。Foundation では主に助成などの出資業務を行い、Trust では主に資産運用を中心とした財産管理を行っている。同年に、ウォーレン・バフェットが Trust へ 300 億ドルにのぼる寄附をしたことで規模が倍増した<sup>46</sup>。

### (1) 概要<sup>47</sup>

- ・ 設立：1994年（2000年に名称変更）
- ・ 本拠地：米国シアトル
- ・ その他拠点：米国、インド、中国、イギリス、ドイツ、エチオピア、ナイジェリア、南アフリカ
- ・ 従業員数：1,541名（2019年3月現在）
- ・ 目的：世界における病気・貧困への挑戦を主な目的としているが、アメリカ国内においては教育や IT 技術に接する機会を提供する活動を行っている
- ・ 役割：世界最大の慈善基金団体として、寄付活動を実施

### (2) 組織<sup>48</sup>

Executive Leadership Team：Bill Gates、Melinda Gates、Warren Buffett の3名の評議員と他10名の首席役員で構成されており、Found の各プログラムの横断的な役割を担う。プログラム詳細は以下の通りである。

- ・ Global Development Program：家庭における健康、ワクチン提供、緊急援助、コンピューターとインターネットへのアクセスに関する発展途上国での財団の活動を監督している
- ・ Global Growth and Opportunity：持続可能な変革を促し、未開発の市場の可能性を見極め、すべての人が参加する経済的および社会的利益のために活動を行っている
- ・ Global Health：発展途上国に大きな影響を与える健康問題に取り組むための革新的で野心的な活動を行っている
- ・ United States Program：教育、図書館、インターネットへのアクセス、米国での緊急援助、ならびに太平洋岸北西部での地域の助成金および地域の取り組みに関する財団の取り組みを監督している
- ・ Global Policy & Advocacy：財団の使命を成功させるために不可欠な、政府、民間慈善家、メディア組織、公共政策の専門家、その他の主要パートナーとの戦略的関係を築くための財団の取り組みを監督している
- ・ Operations team：財団内の主要な事業機能を監督している
- ・ The Office of the CEO：財団の活動戦略を立案している

<sup>46</sup> Bill and Melinda Gates Foundation Foundation Trust <https://www.gatesfoundation.org/Who-We-Are/General-Information/Financials/Foundation-Trust> を基に作成

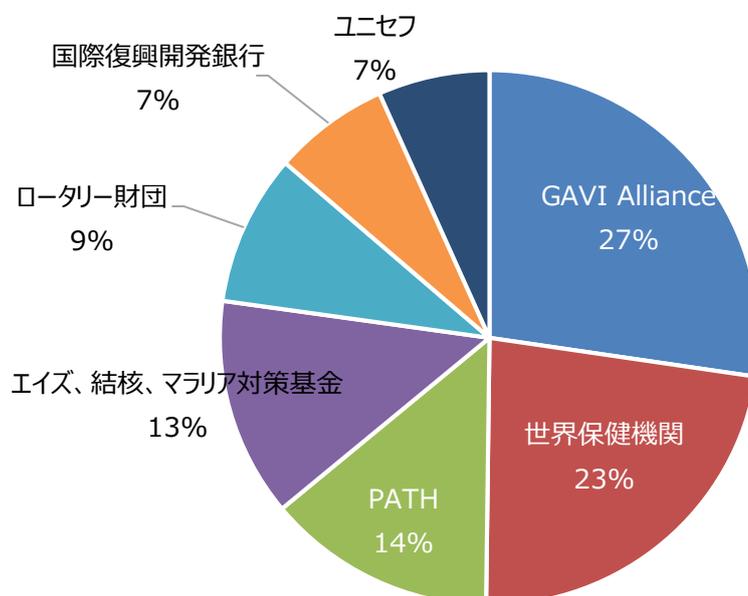
<sup>47</sup> Bill and Melinda Gates Foundation HP (<https://www.gatesfoundation.org/>)を基に作成

<sup>48</sup> Bill and Melinda Gates Foundation HP Executive Leadership Team <https://www.gatesfoundation.org/Who-We-Are/General-Information/Leadership/Executive-Leadership-Team> を基に作成

### (3) 活動資金

2017年12月末時点の活動資金は507億ドルで、寄付総額は455億ドルである。近年の寄付の状況は、2016年46億ドル、2017年47億ドルとなっている<sup>49</sup>。2019年3月11日時点における主な寄付金の提供先を以下に示す。

図表 33 主な寄付金提供先（総額21,612百万ドル）<sup>50</sup>



寄付のうち、感染症への寄付は2017年総額10億ドル、2018年総額7億ドルであった。なお、感染症はEnteric Diseases and Diarrhea（腸疾患及び下痢）、HIV, Malaria（マラリア）、Neglected and Infectious Diseases（顧みられない感染症）、Neglected Tropical Diseases（顧みられない熱帯病）、Pneumonia（肺炎）、Tuberculosis（結核）、Vaccine Development（ワクチン開発）で分類されている<sup>51</sup>

<sup>49</sup> Bill & Melinda Gates Foundation Consolidated Financial Statements December 31, 2017 and 2016 <https://www.gatesfoundation.org/-/media/GFO/Who-We-Are/Financials/2017-BMGF-Form-990PF.PDF?la=en> を基に作成

<sup>50</sup> International Aid Transparency Initiative, HP, “Publishers” (<http://d-portal.org/ctrack.html?publisher=DAC-1601#view=main>) を基に作成

<sup>51</sup> Bill & Melinda Gates Foundation, HP, Awarded Grants, <https://www.gatesfoundation.org/How-We-Work/Quick-Links/Grants-Database> を基に作成

#### (4) 資金提供（支出金）

2017年の資金提供額は約47億ドルで、使途別の内訳は以下の通りである。なお、以下データにはエイズ、結核、マラリア撲滅のための世界基金への財団の投資も含まれている。

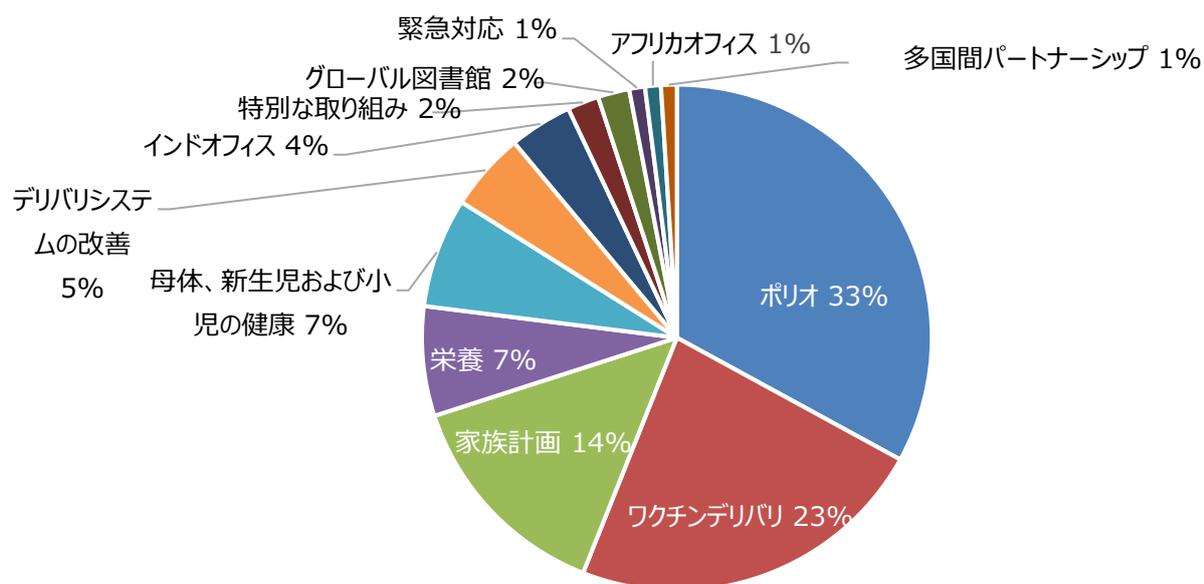
図表 34 2017年支出（寄付）の内訳<sup>52\*</sup>

支出先		金額（百万ドル）
プログラムエリア	グローバル開発	1,776
	グローバルヘルス	1,267
	グローバルな成長と機会	645
	米国プログラム	483
	グローバルポリシーとアドボカシー	384
非プログラムエリア	その他慈善プログラム	163
総額		4,718

\* 補助金及び直接慈善契約は含むが、プログラム関連投資は含まない

各支出の内訳を以下に示す。

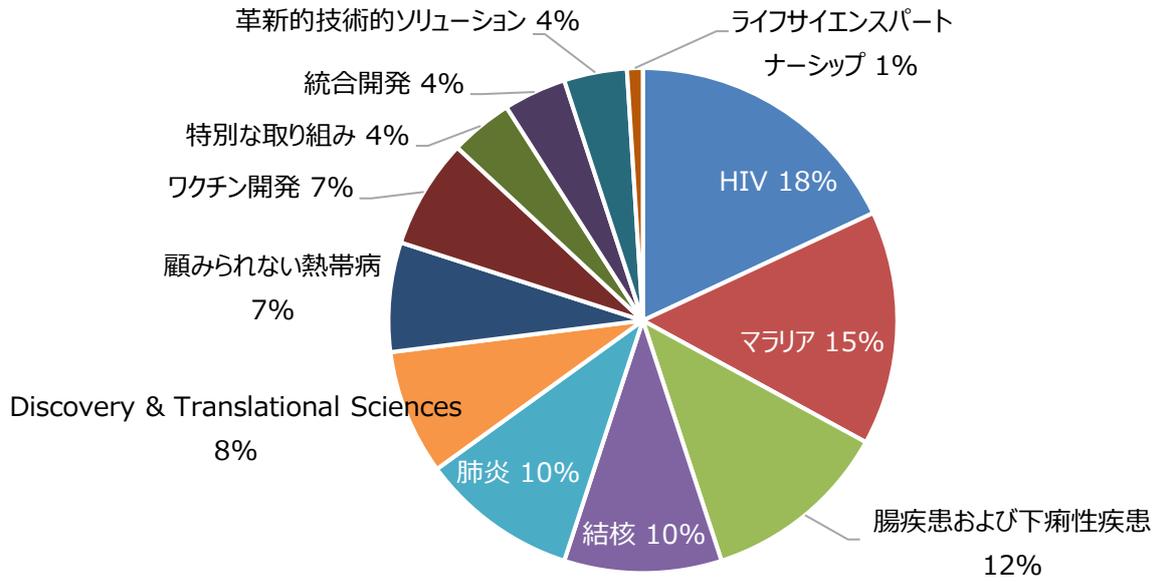
図表 35 2017年グローバル開発（総額1,776百万ドル）<sup>51\*</sup>



\* 補助金及び直接慈善契約は含むが、プログラム関連投資は含まない

<sup>52</sup> Bill & Melinda Gates Foundation, HP, "Annual Report 2017, <https://www.gatesfoundation.org/Who-We-Are/Resources-and-Media/Annual-Reports/Annual-Report-2017> を基に作成

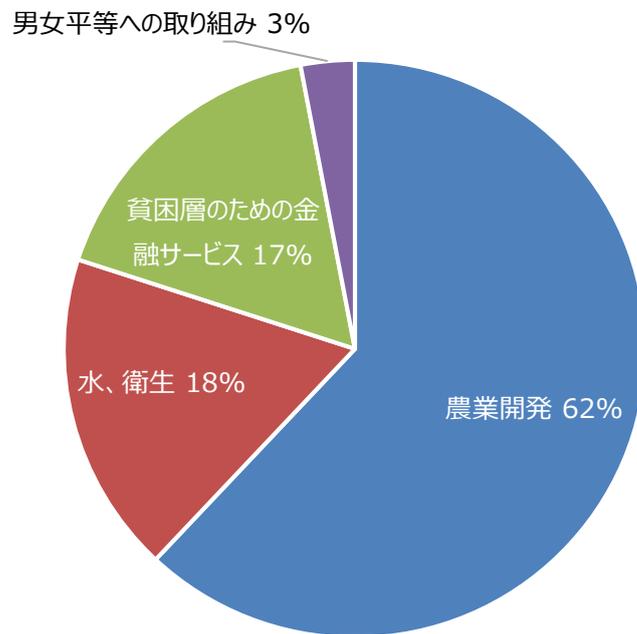
図表 36 2017年グローバルヘルス (総額 1,267 百万ドル) <sup>51</sup>



\*

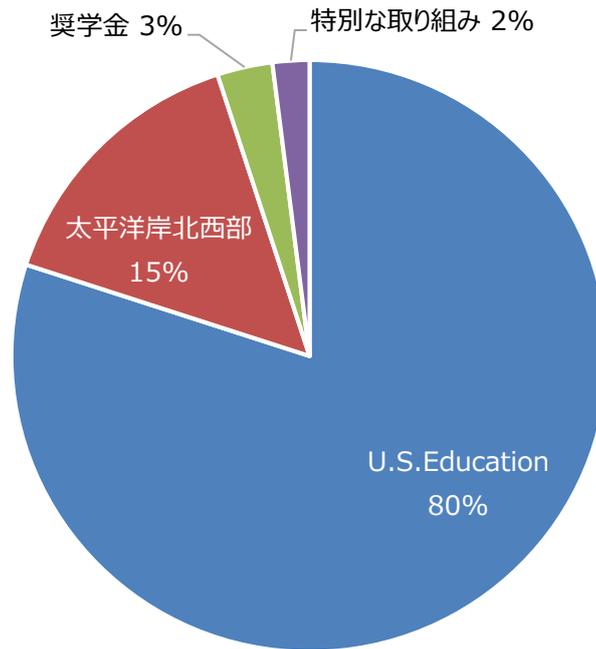
\* 補助金及び直接慈善契約は含むが、プログラム関連投資は含まない

図表 37 2017年グローバルな成長と機会 (総額 645 百万ドル) <sup>51\*</sup>



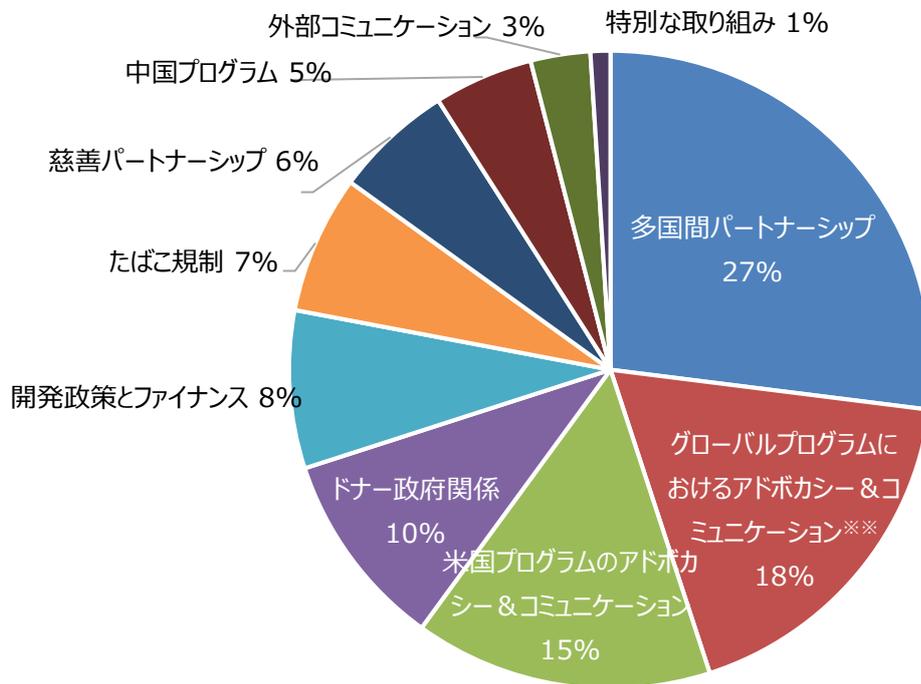
\* 補助金及び直接慈善契約は含むが、プログラム関連投資は含まない

図表 38 2017年米国プログラム (総額 483 百万ドル) <sup>51\*</sup>



\* 補助金及び直接慈善契約は含むが、プログラム関連投資は含まない

図表 39 2017年グローバルポリシーとアドボカシー (総額 384 百万ドル) <sup>51\*\*,\*\*</sup>



\* 補助金及び直接慈善契約は含むが、プログラム関連投資は含まない

\*\* 個々の戦略に固有のアドボカシーおよびポリシー支出は含まれていない

## (5) 調達概要

ビル&メリンダ・ゲイツ財団では医療資材の調達を行っておらず、調達はファンディング先の各プロジェクトで実施している。主なプロジェクトを以下に示す。

➤ **The Grand Challenges family** <sup>53</sup>

健康上および開発上の問題解決のための技術革新を促進することを目的としており、主な分野は健康についての新規テクノロジー、ワクチン、サルモネラなどの特定疾患である<sup>54</sup>。以下に 2019 年 3 月現在の募集例を記載する<sup>55</sup>

- ・ 周産期ケア
- ・ 予防接種サービス
- ・ 顧みられない熱帯病対策

Grant (助成) の申請方法と選考方法は以下の通りである。

図表 40 Grant の申請方法と選考方法<sup>56</sup>

	詳細	
申請方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 年間 5 回の申請期間が設けられている</li> <li>・ 企画内容及び計画を申請書に英語で記載する (書き方の詳細は英語、スペイン語、フランス語、韓国語、中国語であるが日本語のものは現在のところない)</li> <li>・ Web サイト上で該当機関内に申請書を提出する</li> </ul>	
選定方法	1 次スクリーニング	申請条件を満たしているかなどの審査
	2 次スクリーニング (同時進行)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ イノベーションの評価</li> <li>・ 申請分野の専門家による評価</li> </ul>
	3 次スクリーニング	実行計画のデューデリジェンス

<sup>53</sup> Bill & Melinda Gates Foundation, Global Grand Challenges, <https://gch.grandchallenges.org/grant-opportunities> を基に作成

<sup>54</sup> Bill & Melinda Gates Foundation, OUR JOB IS TO GET RESULTS. WE KNOW THAT OUR RESULTS DEPEND ON THE QUALITY OF OUR PARTNERSHIPS, <https://www.gatesfoundation.org/What-We-Do> を基に作成

<sup>55</sup> Bill & Melinda Gates Foundation HP, "Global Grand Challenges, <https://gch.grandchallenges.org/challenge/data-science-approaches-improve-maternal-and-child-health-africa> を基に作成

<sup>56</sup> Bill & Melinda Gates Foundation, Welcome to the Bill & Melinda Gates Foundation's Ethics Reporting Web site <https://secure.ethicspoint.com/domain/media/en/gui/7589/index.html> を基に作成

## (6) 製品の調達条件

ビル&メリンダ・ゲイツ財団では、全てのファンド策定のために標準的な4段階のプロセスを経ることとしている。各段階に必要な期間はプロジェクトの複雑さや将来のパートナーの能力と地理的な場所によって異なってくる。以下に詳細を示す。

図表 41 4段階の調達プロセスおよび各フェーズの詳細<sup>57</sup>



フェーズ1	コンセプト開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>プログラムオフィサーは、財団の同僚、研究者、政策立案者、他の分野のパートナーと協議しながら、当財団の戦略的優先事項を支えていくアイデアを選定する この段階では、戦略と整合性が取れているかという内部的な判断を行い、開発作業に進める</li> </ul>	
フェーズ2	プロポーザル	<ul style="list-style-type: none"> <li>該当分野の組織を巻き込み、様々な方法で概念を洗練させる</li> <li>アプローチ方法にかかわらず、提案された作業体系をさらに形作るために、第三者の理解を得ることを続けていく</li> <li>この段階は、助成金または契約の提案を求める決定まで行う</li> </ul>	<p><b>【勧誘】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>組織が作業実行に適している場合、初期段階の概念メモまたは提案を直接組織に求める</li> </ul> <p><b>【討論】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>いくつかの組織に、この概念について話し合い、協働を依頼する。その組織が専門知識、能力、興味がある場合、概念図などの提出を求める</li> </ul> <p><b>【提案要請 (REP)】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ネットワークの拡大や、複数組織にわたり資金供給を行う場合、REPを発行する</li> </ul>
フェーズ3	投資開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>提案、予算、結果フレームワークおよびトラッカー開発のためのガイドラインとテンプレートを申請者に提供する</li> <li>プログラム担当者は提出された資料を社内・社外の専門家と一緒に検討する</li> <li>デューデリジェンスを完了させ、申請組織の納税状況を確認し、取引の方法を確定させ、リスク評価を行う</li> <li>投資提案は様々なレベルで見直しをされるが、より複雑な補助金や契約に対するものは見直しレベルが高くなる</li> </ul>	
フェーズ4	管理とクローズ	<ul style="list-style-type: none"> <li>プログラム担当者とパートナーは、両者がどのように連携し、継続的な作業の新緑や課題を理解するために緊密に連絡を取り合うか話し合う</li> <li>必要に応じて、プログラムオフィサーまたは財団職員が諮問委員会や理事会に参加する</li> <li>プログラム終了時に、パートナーはプログラムオフィサーと協力し、達成された結果と得られた教訓を要約した最終報告書を提出する</li> </ul>	

<sup>57</sup> Bill & Melinda Gates Foundation, How We Make Investment, <https://www.gatesfoundation.org/How-We-Work> を基に作成

(7) 日本企業実績<sup>46</sup>

財団設立時から 2018 年までにおける日本機関のビル&メリンダ・ゲイツ財団への寄付実績総額は、約 1.73 億ドルで、その内訳は以下の通りである。

図表 42 日本機関の過去寄付実績総額内訳<sup>58</sup>

団体名	用途	件数	金額 (千ドル)
日本政府 (2016、2014、2009 年)	感染症研究支援やナイジェリアのポリオ対策など	3	160,000
公益財団法人 日本国際交流センター	感染症対策支援など	6	8,000
その他 5 団体	感染症対策方針策定など	7	5,000
合計	—	16	173,000

近年の日本機関寄付実績を以下に示す。

図表 43 日本機関の過去寄付実績総額内訳<sup>58</sup>

年	団体名	金額 (千ドル)
2018 年	グローバルヘルス政策研究センター (iGHP)	200
	特定非営利活動法人ミレニアム・プロミス・ジャパン	500
2017 年	—	—
2016 年	日本政府	79,000
	公益財団法人日本国際交流センター	1,600

<sup>58</sup> Bill & Melinda Gates Foundation, Awarded Grants, <https://www.gatesfoundation.org/How-We-Work/Quick-Links/Grants-Database#qk=Japan> を基に作成

## (8) その他 (ビル&メリンダ・ゲイツ財団の投資ファンド)

Global development, Global health, education における緊急課題に取り組むことを目的として、戦略的投資ファンドのチームを2018年に立ち上げている<sup>59</sup>。

2019年3月末現在、70件の案件がホームページに掲載されており、うち現在進行中の案件が46件、終了した案件が14件となっている<sup>60</sup>。

チームの投資アプローチを以下に示す。

図表 44 投資ファンドの投資アプローチ<sup>61</sup>

直接持分投資	<ul style="list-style-type: none"> <li>当財団の戦略が会社の戦略と整合する場合、当財団は会社の成長を支援するために資本を提供する</li> </ul>
ファンド投資	<ul style="list-style-type: none"> <li>最も必要としている人々にサービスを提供する投資ポートフォリオを構築するために、当財団は投資ファンドのような仲介者を通じて投資を行う</li> </ul>
ローン、信用貸付	<ul style="list-style-type: none"> <li>企業や非営利団体が人々を貧困から救う有望な製品やサービスを拡大する活動を支援するために、必要な資金を低金利で提供する</li> </ul>
数量保証	<ul style="list-style-type: none"> <li>サプライヤーに数量保証を行うことにより、当財団が対象とする人口群に対し生産量の増産と価格引き下げを促進する</li> <li>当財団が一定期間売り上げを保証することで、サプライヤーは生産への投資とワクチン、医薬品、避妊薬などの重要な製品のコスト削減を行うことができ、消費者に手頃な価格で製品を提供することにつながる</li> </ul>

図表 45 投資ファンドの投資判断基準<sup>62</sup>

当財団のインパクト	<ul style="list-style-type: none"> <li>当財団の資金援助なくして遂行できないプロジェクトを支援することを目的とし、投資家が見過ごしがちなプロジェクトや、世界の最も貧しい人々のためになるプロジェクトや組織に対して投資をする</li> </ul>
外部資本の活用	<ul style="list-style-type: none"> <li>当財団の目標は、素晴らしいアイデアが拡大する機会のきっかけを作ることである</li> <li>最低限の目標として、他の投資家と同等の投資を行う事を目指している</li> <li>理想は、当財団の投資により他の資本の循環を更に促進する事である</li> </ul>
持続可能なソリューション	<ul style="list-style-type: none"> <li>当財団の目的は、将来に向けて広く持続可能な製品および市場ソリューションを探求することである</li> </ul>
適切な助成金水準	<ul style="list-style-type: none"> <li>当財団が投資を行うためにかかる費用は、投資によってもたらされる社会的影響に見合ったものでなければならない</li> </ul>
内部能力	<ul style="list-style-type: none"> <li>投資先の組織が、ポテンシャルの高い優れたパートナーである事を保証しなければならない。そのため、当財団の内部組織は、投資先の組織の能力や可能性を評価する能力をもっている必要がある</li> </ul>

<sup>59</sup> Bill & Melinda Gates Strategic Investment Found, FAQ <https://sif.gatesfoundation.org/faq/> を基に作成

<sup>60</sup> Bill & Melinda Gates Strategic Investment Found, Portfolio <https://sif.gatesfoundation.org/portfolio/> を基に作成

<sup>61</sup> Bill & Melinda Gates Strategic Investment Found, what we do <https://sif.gatesfoundation.org/what-we-do/> を基に作成

<sup>62</sup> Bill & Melinda Gates Strategic Investment Found, Our Strategy, <https://sif.gatesfoundation.org/our-strategy> を基に作成

### 3 ワクチンと予防接種のための世界同盟 (The Global Alliance for Vaccines and Immunisation :

#### Gavi)

Gavi とは、2000 年に開催された世界経済フォーラムの年次総会（ダボス会議）で発足したグローバル・パートナーシップ機関である。予防接種を受ける機会がないため予防可能な感染症によって命を落とす子供が多い低所得国と、予防接種支援のための出資国、世界保健機関（WHO）、国際児童基金（UNICEF）、世界銀行、ビル&メリンダ・ゲイツ財団、ワクチン業界、研究・技術機関や市民社会団体等を一つに結び付けること、と、子供たちが予防接種を受ける権利の公平性を高め、世界のワクチン格差を改善することを目指した活動を行っている。

2011 年以降、日本は Gavi における重要な出資国であり、Gavi が支援する 73 の低所得国で実施されている予防接種と保健システム強化プログラム等に対し、日本は 2016 年までに 7270 万ドルの出資をしている。

Gavi は計画的かつ継続的に一定量のワクチンを供給する事、複数の製薬企業からワクチンの提供を受けること等により、最も低価格でワクチンを安定供給することを実現してきた。

#### (1) 概要

- ・ 本拠地：スイス・ジュネーブ
- ・ 設立：2000 年
- ・ 代表者：Ngozi Okonjo-Iweala

#### (2) 組織

##### ➤ 理事会<sup>63</sup>

ユニセフ、世界保健機関、世界銀行、ビル&メリンダ・ゲイツ財団はパートナー機関として永久的に議席を有する。発展途上国とドナー国政府、ワクチン業界、研究・技術機関や市民団体などから構成されている（28 議席）。下記に理事会のメンバーの概要を示す。

図表 46 理事会メンバー概要<sup>64</sup>

機関名	座席数
Governments Developing Countries	5
Vaccine Industry	1
Vaccine Industry Industrialised Countries	1
Civil Society Organisations	1
Independent Individuals	9
Bill & Melinda Gates Foundation	1
Research and Technical Health Institutes	1
CEO Gavi	1
Governments Donor Countries	5
World Bank	1
UNICEF	1
WHO	1
計	28

<sup>63</sup> Gavi, Gavi Board <https://www.gavi.org/about/governance/gavi-board/>

<sup>64</sup> Gavi, Gavi Board, <https://www.gavi.org/about/governance/gavi-board/> を基に作成

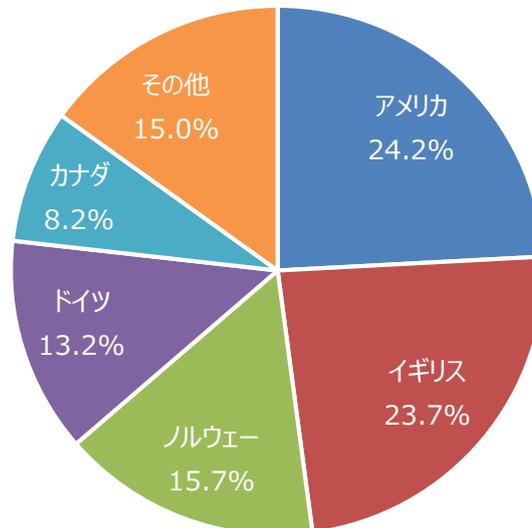
- **プログラム&ポリシー委員会**  
同盟の活動に対するプログラム上および政策上の監督業務に際して、理事会をサポートする。
- **ガバナンス委員**  
健全なガバナンス方針構築と事業実行に際して、理事会をサポートする。
- **出資/投資委員会**  
運用ニーズや全体の方針に沿った Gavi の投資管理に際して、理事会をサポートする。
- **監査&財務委員会**  
経理、財務、予算管理に際して、理事会の指揮をとる。
- **市場動向を理解した意思決定委員会**  
理事会を代表して、商業的に、また市場の動向やリスクに敏感に対応し、意思決定を行う。
- **評価委員会**  
Gavi の組織活動およびプログラム評価に際して、理事会をサポートする

### (3) 活動資金

2006年に英国が提唱した Gavi の資金調達メカニズム、「The International Finance Facility for Immunisation (IFFIm)」の財務基盤は、現在9のドナー国（イギリス、フランス、イタリア、ノルウェー、オーストラリア、スペイン、オランダ、スウェーデン、南アフリカ共和国）政府からの寄付金の支払いによって構成される。この寄付金は協定に基づいた法的拘束力のあるものであり、合意されたスケジュールに基づき支払われる。IFFIm は、この寄付金を担保として、国際金融市場において債券（ワクチン債）を発行して資金を調達する。IFFIm の資金は貸付金ではなく寄付金として Gavi を通じて世界の開発途上国へ提供される。つまり、ドナー国による将来の ODA を担保に、前倒しで IFFIm が国際金融市場を通じて資金調達する。日本では、大和証券グループ本社、JP モルガン証券株式会社、HSBC 証券会社、MJFG セキュリティーズ EMEA（旧三菱 UFJ セキュリティーズインターナショナル）などによって提供されている。

2017年のGaviへの各国政府による拠出金を比較すると、アメリカの拠出が最も多く、275百万ドルで全体の約24%であった。2位のイギリスは270百万ドルを拠出しており、アメリカとイギリスでほぼ5割を拠出していることになる。その一方、日本の拠出金額は150百万ドルと全体の1.7%にとどまっている。

図表 47 2017年拠出額の上位5位（総額1,138百万ドル）<sup>65</sup>



2011-2015年までの日本政府拠出金は5,400万ドルであった。

2016年5月に日本政府はGaviに対して、今後2020年までに新たに7,600万ドルを拠出することを決定した。この結果、2016年に拠出済の1,900万ドルと合わせて2016-2020年のGaviの現増資期間への日本の貢献は9,500万ドルとなった。<sup>66</sup>

#### (4) 支出金

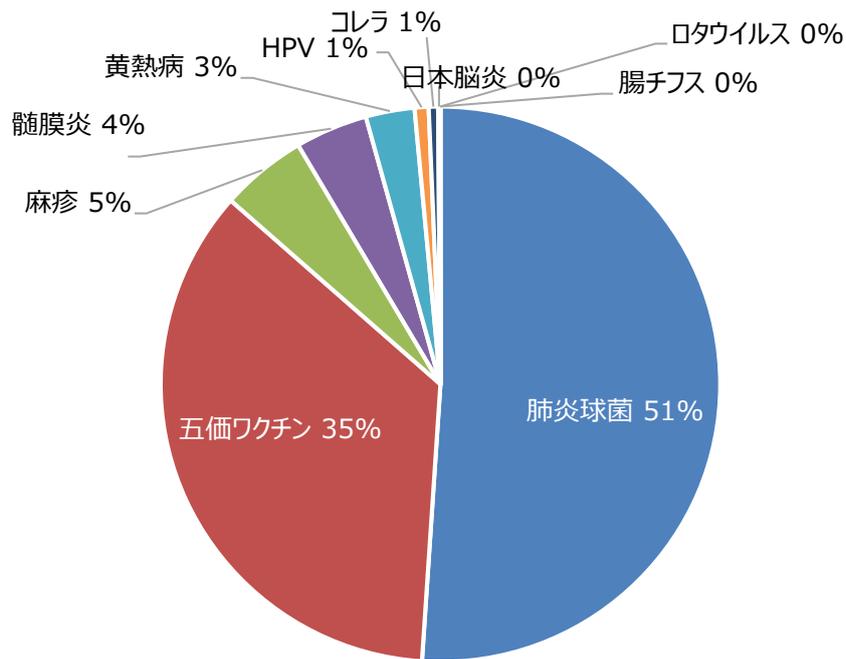
2011年から2015年までのワクチンの支出額を見ると、肺炎球菌ワクチンが最も多く、次いで五価ワクチン<sup>67</sup>が多かったことが分かる。一方、2016年から2020年までの支出計画では、ロタウイルスワクチンへの支出が増額された。

<sup>65</sup> The Vaccine Alliance, Financial Report, <https://www.gavi.org/investing/funding/financial-reports/>, を基に作成

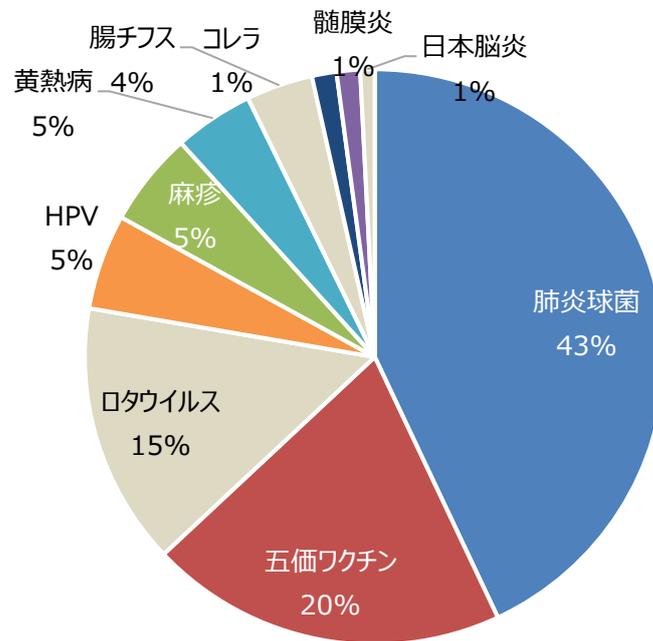
<sup>66</sup> 外務省ホームページ, 報道発表, 20/05/2016, [https://www.mofa.go.jp/mofaj/press/release/press4\\_003322.html](https://www.mofa.go.jp/mofaj/press/release/press4_003322.html)

<sup>67</sup> 一回の投与で5つの感染症：ジフテリア、破傷風、百日咳、B型肝炎、ヘモフィラス・インフルエンザ菌b型-Hib、を予防するワクチン

図表 48 ワクチン支出金内訳 (2011-2015年) (総額52億ドル) <sup>68</sup>

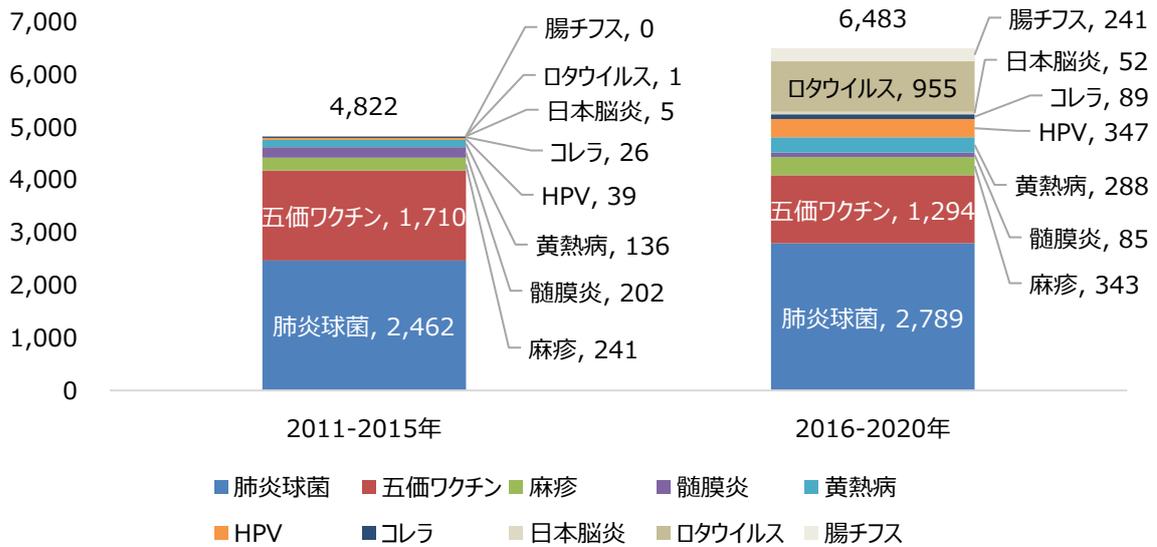


図表 49 ワクチン支出計画内訳 (2016-2020年) (総額65億ドル) <sup>68</sup>



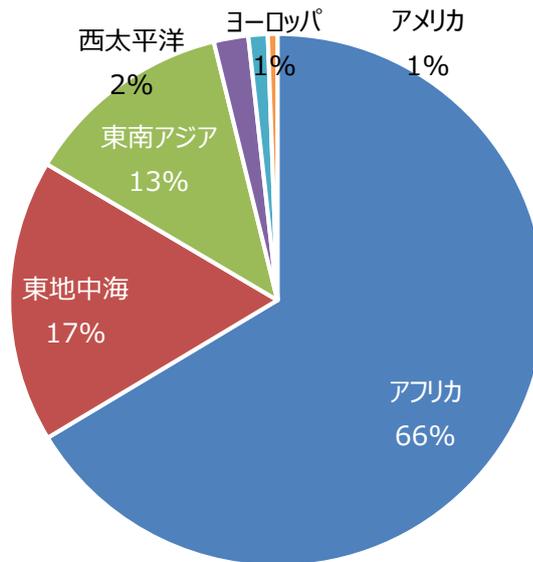
<sup>68</sup> Gavi, The 2016-2020 Investment Opportunity, <https://www.gavi.org/library/publications/replenishment/the-2016-2020-gavi-alliance-investment-opportunity/> を基に作成

図表 50 ワクチン支出計画内訳推移 (2011-2015年 vs 2016-2020年)



地域別ではワクチンの需要はアフリカが最も多く、次いで東地中海<sup>69</sup>となることが予測されていた。

図表 51 地域別ワクチン需要 (2016-2020年) (総額 64 億ドル) <sup>68</sup>



(5) 調達概要

疾患領域として、五価ワクチンや肺炎球菌とロタウィルスに対するワクチン、髄膜炎ワクチン、ポリオワクチン、ワクチン、風疹ワクチン、ヒトパピローマウイルス (HPV) ワクチンを含む 12 種類のワクチンの提供を支援している。

(6) 調達プロセス

5年ごとに Gavi はワクチンの調達方針 “Vaccine investment strategy (VIS)” を改訂し、プログラムを通して各国に提供するワクチンを決定する。2016-2020 年の調達方針は以下の通りである。

<sup>69</sup> Afghanistan, Djibouti, Pakistan, Somalia, Sudan, Yemen

図表 52 Gavi 2016-2020 年方針<sup>70</sup>

1. 公平なワクチン導入と普及の加速	<ul style="list-style-type: none"> <li>普及と公平性</li> <li>新ワクチンの導入と拡大</li> <li>脆弱な国家の特殊なニーズに対する柔軟な対応</li> </ul>
2. 保健システム強化の一環として予防接種体制の効果と効率を向上	<ul style="list-style-type: none"> <li>統合された包括的な予防接種プログラム</li> <li>サプライチェーン、保健情報システム、要望の吸い上げおよびジェンダーに配慮したアプローチ</li> <li>市民社会、民間部門およびその他のパートナーの参加</li> </ul>
3. 国家予防接種プログラムの持続可能性を向上	<ul style="list-style-type: none"> <li>国家レベルおよび地方レベルの政治関与</li> <li>国家の人的資材および金融資源の分配と管理</li> <li>プログラム卒業後の活動継続</li> </ul>
4. ワクチンおよび予防接種関連製品のマーケット構築	<ul style="list-style-type: none"> <li>十分な供給を確保</li> <li>適正かつ持続可能な価格</li> <li>適切かつ品質の高い製品のインセンティブ開発</li> </ul>

Gavi は以下の 3 段階のプロセスに基づいて、調達方針を策定する。

- Phase1 : 意思決定プロセス、分析方法、ワクチン分類方法、審査基準等の構築
- Phase2 : 定期予防接種プログラムに使用するワクチンの候補選抜、疫病の流行に備えたワクチンに対する評価指標の設定、および 2020 年以降の不活化ポリオワクチンの支援方法の確認
- Phase3 : Gavi 執行理事会にて、ワクチンに関する新方針の議論&策定

各ワクチンのマーケットによって調達プロセスは異なり、全体として、下記 3 ステップに分けられる。

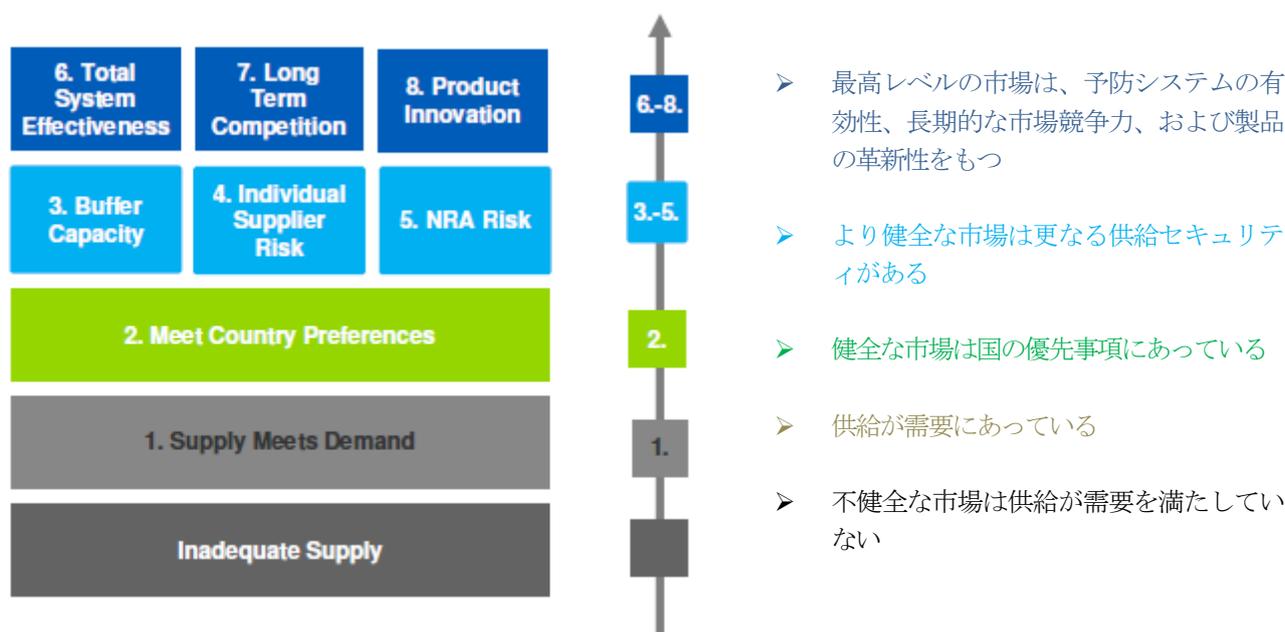
図表 53 調達プロセス<sup>70</sup>

Step1	供給&調達ロードマップ	<ul style="list-style-type: none"> <li>支援国の発展に貢献するために、戦略と目的を明確にする。 Step1 はさらに下記の 4 段階のプロセスに分かれる。</li> <li>1. 支援国のニーズを把握するための支援国の健康に関する分析の実施（マーケット健全性分析）</li> <li>2. 分析結果に基づく、支援国の優先順位付け</li> <li>3. 介入したことで得られた結果の明確化</li> <li>4. ステークホルダーのためのアクションプランの構築</li> </ul>
Step2	ユニセフ調達方針	<ul style="list-style-type: none"> <li>Step 1 で優先順位付けされた目標に向けたワクチンの調達、流通を行う。</li> <li>複数企業による入札の実施、入札情報の幅広い発信を行っている。技術や品質面で公的な基準を満たしていること、児童労働や地雷などにかかわる企業からは調達しないなどのポリシーのもと、企業を選定する。</li> <li>理事会メンバーであるユニセフのコペンハーゲン事務所がワクチンの調達と輸送、ワクチン供給やコールドチェーンの担当を担う。データやリサーチ等を担当する他事務所も Gavi に貢献する。</li> </ul>
Step3	入札	<ul style="list-style-type: none"> <li>入札決定を受けた企業は契約を締結後、複数年にわたり安定したワクチン提供を行う</li> </ul>

前述の Step1 の中のマーケット健全性分析は、現地の需要と供給バランスだけでなく、受容国の規制機関リスクや供給業者のリスク等などの面を包括的に評価し、数値化する分析である。

<sup>70</sup>Gavi, Vaccine Supply and Procurement Strategy 2016-20, [https://www.unicef.org/supply/files/VIC\\_2016\\_-\\_Day\\_1\\_-\\_Session\\_2\\_-\\_Gavi\\_SUPPRS\\_2016-20\\_final.pdf](https://www.unicef.org/supply/files/VIC_2016_-_Day_1_-_Session_2_-_Gavi_SUPPRS_2016-20_final.pdf) を基に作成

図表 54 マーケット健全性分析<sup>70</sup>



(7) 製品種類別の調達条件

ワクチンやワクチン資材の調達に際しては、Gavi の調達機関（ユニセフ、または PAHO）を通し調達を行うことが条件としている。また、肺炎球菌ワクチンに関しては、ユニセフの調達オフィス（UNICEF Supply Division）を通じて調達することが必須である。

図表 55 製品別調達条件<sup>71</sup>

製品	調達条件
ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> <li>WHO の PQ 認証取得リスト掲載製品</li> <li>製造国と購入国の両方の国内規制当局によって品質が WHO のワクチン定義（WHO テクニカルレポートに記載）に準拠し、未解決の品質問題がない事を保証された製品</li> </ul>
注射器、コールドチェーン関連物品	<ul style="list-style-type: none"> <li>WHO 認証取得製品（Performance, Quality and Safety システム）</li> <li>処分ボックスは、WHO の認定製品リストに掲載されている機器</li> <li>WHO の認定製品リストに掲載されていない製品の場合、関連する国内当局から品質証明書を WHO に提出</li> </ul>

(8) 日本企業の実績

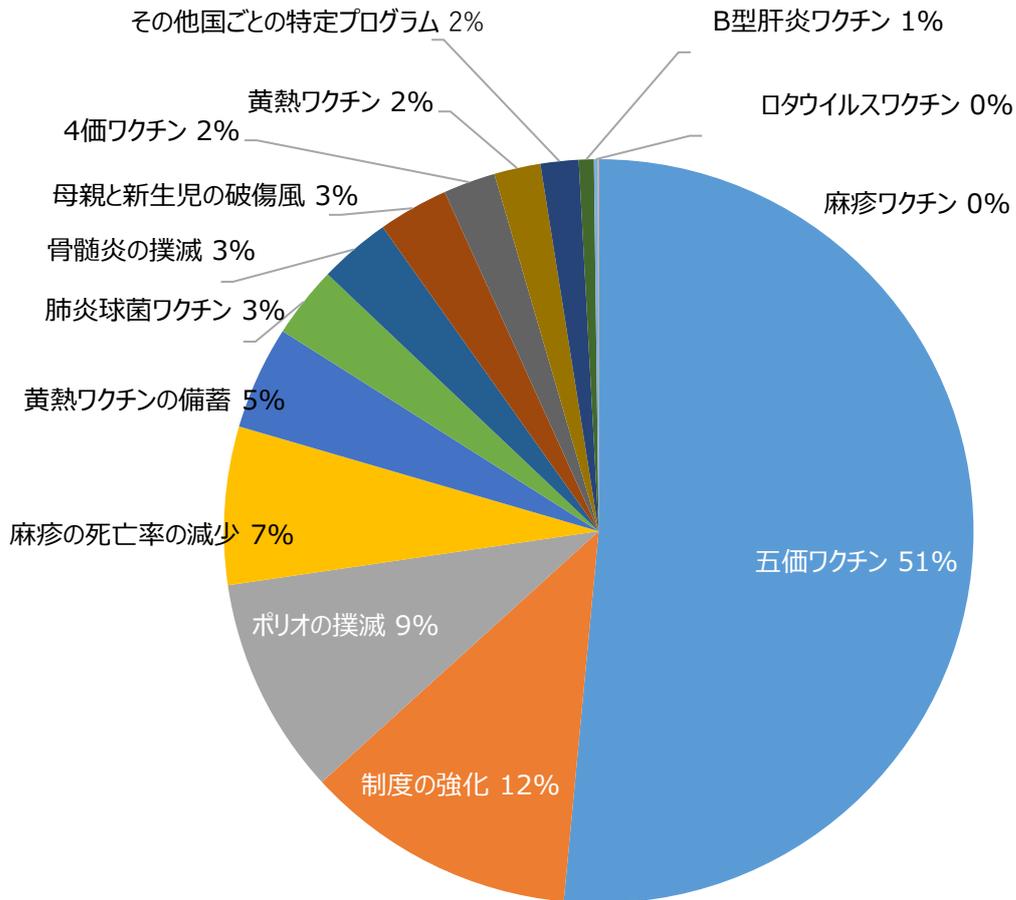
Gavi の調達機関はユニセフであるため、日本企業の実績についてはユニセフの項目に記載する。

<sup>71</sup> Gavi, Product Portfolio Management, <https://www.gavi.org/about/market-shaping/supply-and-procurement-of-immunisation-products/> を基に作成

(9) Gavi 推薦プログラム

2006年から2012年の間で、総額20億ドルがGAVIのプログラムに拠出され、およそ過半数の資金が五価ワクチンへの投資で、28億ドル分のプログラムがIFFImに承認されている。その内、20億ドル以上は既にGAVIワクチン購入の援助のため拠出済みだった。五価ワクチンプログラムへの資金援助が過半数を占めている。

図表 56 IFFImの資金援助を受けているGaviプログラム（2012年）（総額20億ドル）<sup>72</sup>



<sup>72</sup> “IFFIm Supporting Gavi”, <https://www.google.co.jp/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=2ahUKEwjmuubEmbXhAhVDNbwKHbyBCwgQFjAAegQIAxAC&url=https%3A%2F%2Fwww.iffim.org%2Flibrary%2Fpublications%2Fiffim-updates%2Fiffim-update-7-japanese-%2F&usg=AOvVaw1byOdV2ithS2daFKjQ3kjm> を基に作成

## 4 ユニットエイド (Unitaid)

2006年、5カ国（ブラジル、チリ、フランス、イギリス、ノルウェー）の創設メンバー代表が調印し発足した。HIV/エイズ、マラリア、結核に苦しむ発展途上国の人々のために、それらの国々では現状手に入れることが困難な高品質の医薬品・診断技術の価格を下げて、広く供給が行き届くことを目的にした組織である。

ユニットエイドは、WHOの事前承認プログラムの80%以上に資金提供をしている。この事前認証プログラムは、ユニットエイド及び世界基金（グローバルファンド）の製品購入の前提条件である。

小児HIV、マラリア治療薬購入促進機関、成人第二選択HIV薬、多剤耐性結核、WHO事前承認の5つのプロジェクトにスポットライトを当て活動している。

ユニットエイドはAMFm（マラリア治療薬購入促進機関）の最大の資金提供者である<sup>73</sup>。

### (1) 概要

- ・ 本拠地：ジュネーブ
- ・ 設立：2006年
- ・ 代表者：Marta Mauras

### (2) 組織<sup>73</sup>

意思決定機関は12名のメンバーで構成される理事会。方針決定や活動内容や進捗状況の確認に加え、予算の承認などの責任を担う。共同機関はWHO、Unicef、Stop TB Partnership、国境なき医師団、TB Alliance、Clinton Health Access Initiative、DNDi等を含む。

### (3) 活動資金<sup>73,74</sup>

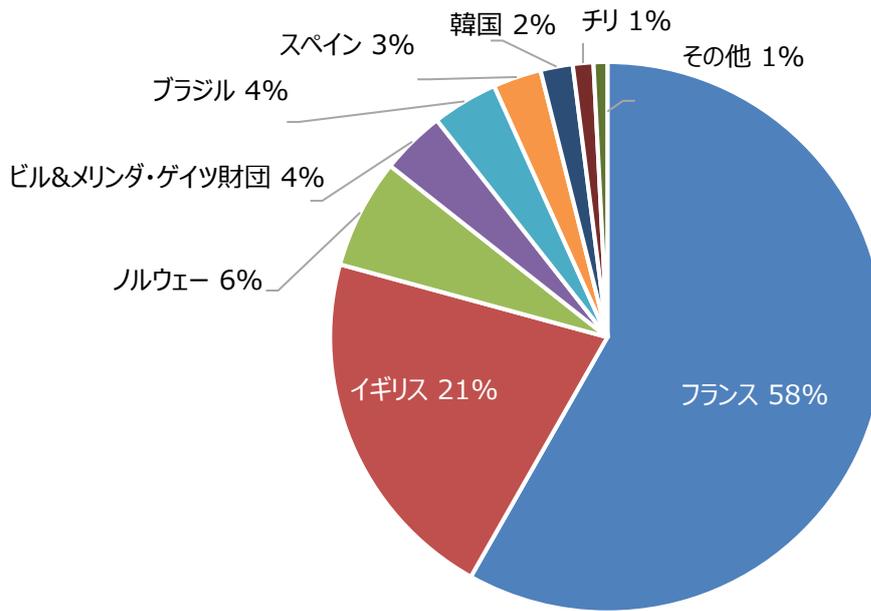
2006-2017年の12年間で、総額2,922百万ドルがユニットエイドへ拠出された。フランスからの拠出金は総額の過半を占める。日本からの拠出はない。

ユニットエイドの資金の特徴は、主な収入源が航空券の連帯税であることである。フランスでの実施後、現在では他の国々（カメルーン、チリ、コンゴ、ギニア、マダガスカル、マリ、モーリシャス、ニジェールなど）でも採用されている。採用している国を出発するすべてのフライトに適用され、フランスでは国内線のエコノミー席に対して1ユーロ、国際線のビジネスクラス席に40ユーロが課されている。なお、課税対象や金額は各国政府が自由に設定できる。

<sup>73</sup> Unitaid, About us, <https://unitaid.org/about-us/#en>

<sup>74</sup> Unitaid, ユニットエイド：世界の保健衛生に貢献する革新ファシリテーター, <https://hgpi.org/wp-content/uploads/Presentation%20UNITAID.pdf>

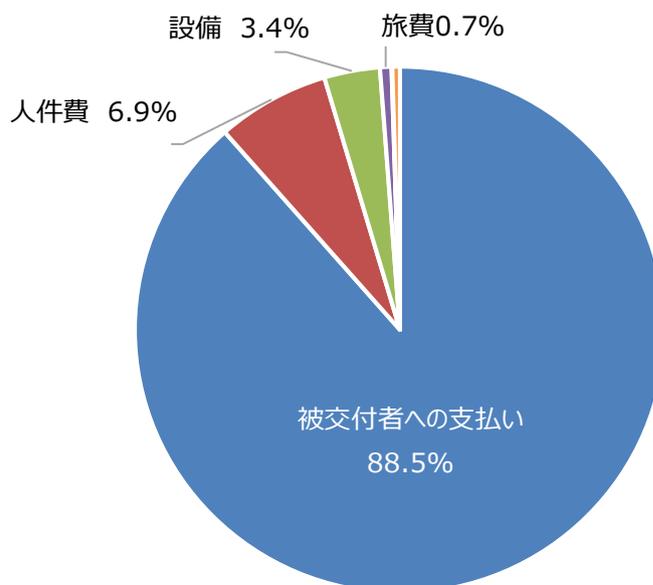
図表 57 ユニットエイドへの拠出金額 (2006—2017年) (総額 2,922 百万ドル) <sup>75</sup>



#### (4) 支出金

ユニットエイドの活動資金は、各プログラムの助成金に使用されている。また、ユニットエイドは、AMFm (マラリア治療薬購入促進機関) の最大の資金提供者となっている。WHO の事前認証 (PQ) プログラムの 80% 以上に資金提供を行っている。

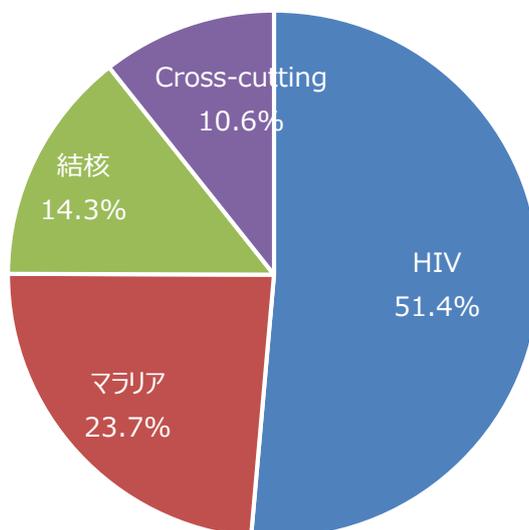
図表 58 2017年支出金の内訳 (総額 221,187 百万ドル) <sup>75</sup>



<sup>75</sup> Unitaid Audited Financial Report for the year ended 31 December 2017, <https://unitaid.org/assets/December-31-2017-Financial-Statements.pdf> を基に作成

2006年から2017年までの累計の支払い（助成金等の交付）は1,845百万ドルである。疾患別の内訳が不明なため、下記には2017年の単年の交付額と、その疾患別の内訳を示す。なお、ここでの交付額は返金前の金額であり、返金を加味した交付額は196百万ドルである。

図表 59 2017年疾患別支出金額（総額197百万ドル）<sup>75</sup>



参考として、2012年までの情報ではあるが、領域別の支援金額及び支援対象の具体的な製品などを以下に記載する。ただし、金額が意味するところ（支援が決定したプログラムの予算なのか、支払額なのか等）について明確な記載はなかった。また、全体の受益国は94ヶ国である<sup>74</sup>。

HIV/AIDS 領域では、受益国 51 ヶ国に対し、以下の製品購入・供給サポートのため、9 億 1,700 万ドルを支援。

- ・ 小児レトロウイルス薬
- ・ 第2選択抗レトロウイルス薬
- ・ 母子感染予防
- ・ CD4/ウイルス負荷

Malaria 領域では、受益国 29 ヶ国で以下の製品購入・供給サポートのため、4 億 2,600 万ドルを支援。

- ・ 長期残効型防虫蚊帳
- ・ アルテミシニン併用療法（ACTs）
- ・ AMFm補助金
- ・ 迅速診断テスト

TB 領域では、受益国 76 ヶ国で以下の製品購入のため、2 億 4,300 万ドルを支援。

- ・ 第1選択結核治療薬
- ・ 小児医療
- ・ 多剤耐性結核
- ・ 診断技術

## (5) 調達概要

世界保健機関、グローバルファンド、ユニセフ、世界銀行等の調達プロセスを参考にしている。

図表 60 調達プロセス<sup>76</sup>



## (6) 製品種類別の調達条件<sup>77</sup>

- ・ 可用性: 効果的に予防、診断、治療できる医薬品やテクノロジーが入手可能になる
- ・ 購入可能な価格設定: 医薬品やテクノロジーは政府、ドナー、個人が購入可能な価格で提供される
- ・ 品質: 医薬品やテクノロジーの品質は、開発最終段階の製品の品質だけでなく、開発途中段階の製品の情報も信頼性の高いものである。品質基準はWHOのPQ認証とStringent Regulatory Authoritiesの規定するものに準ずる
- ・ 受容性/適応性: 提供される人口に適した服用量や成分の医薬品やテクノロジーが使用される
- ・ 配達: 製品の選別、調達、保管、分配などのサプライチェーンシステムが確立され、必要な個人に必要な量を適切に分配する

## (7) 日本企業の実績

- ・ 住友化学株式会社 Indoor Residual Spray (IRS)<sup>78</sup>  
ユニットエイド、イノベティブ・ベクターコントロール・コンソーシアム (The Innovative Vector Control Consortium (以下「IVCC」という。)) と住友化学株式会社が新世代のマラリア対策室内残留散布剤 (insecticide for indoor residual spraying (以下「IRS」という。)) を発表した。住友化学株式会社の新しいマラリアベクターコントロール SumiShield®50WG は、(ユニットエイドが資金提供したプロジェ

<sup>76</sup> 世界の保健衛生に貢献する革新ファシリテーター、<https://hgpi.org/wp-content/uploads/Presentation%20UNITAID.pdf>

<sup>77</sup> Procurement of health products, An Operational Guideline for United Grantees, [http://unitaid.org/assets/UNITAID\\_Procurement\\_Guideline\\_August-2014-1.pdf](http://unitaid.org/assets/UNITAID_Procurement_Guideline_August-2014-1.pdf)

<sup>78</sup> Unitaid, A new insecticide to be used to fight malaria <https://unitaid.org/news/blog/new-insecticide-used-fight-malaria/#en>

クト) 安価な価格で次世代の IRS 製品のより持続可能な市場を創ることを目的としている。このニュージェネレーション IRS プロジェクトは、米国大統領のマラリアイニシアチブ、Abt Associates<sup>79</sup>、PATH<sup>80</sup>及びグローバルファンドを含む IVCC とそのパートナーにより実施されている。

#### (8) Unitaid 推薦プロジェクト<sup>81</sup>

- 迅速 HIV 診断テスト (72.2 百万ドル)  
患者自身が使用できる低価格の HIV 診断テストをアフリカで幅広く展開 (マラウイ、ザンビア、ジンバブエ等)。HIV セルフ診断機器 (OraQuick) は WHO の新ガイドラインで推奨された。2017 年、ビル&メリンダ・ゲイツ財団も OraSure (米医療機器企業) と共同で支援を行い、HIV 診断機器 (OraQuick) の価格調整に貢献した。
- The HIV Self-Testing Africa (STAR) Project  
2015 年にアフリカ 3 か国で開始されたプロジェクト。2017 年に 6 か国に拡大した。
- 低・中所得国での HIV 新薬 (67 百万ドル)  
新 ARV 治療の提供を開始する前に、妊婦や結核感染者に対しての安全性を確認する必要がある。また、低所得国でも購入できる範囲の価格のジェネリック製品で開発されなければならない。

---

<sup>79</sup> Abt Associates, <https://www.abtassociates.com/> 1965 年に設立した開発コンサルタント

<sup>80</sup> PATH's Malaria Vaccine Initiative (MVI) <https://www.malariavaccine.org/about-us> 米国 PATH マラリア・ワクチン・イニシアチブ

<sup>81</sup> Unitaid, <https://unitaid.org/unitaid-ar-1617/large-scale.php>

## 5 世界保健機関 (World Health Organization : WHO)

世界の全ての人々が最高の健康水準に到達する事を目的に活動する。国連システムの中の保健について指示を与え、調整する機関であり、グローバルな保健問題についてリーダーシップを発揮し、健康に関する研究課題を作成し、規範や基準を設定する。主な活動内容は、医学情報の総合調整、国際保健事業の指導的かつ調整機関としての活動、保健事業の強化についての世界各国への技術協力、感染症および非感染症やその他の疫病の撲滅事業の促進、保健分野における研究の促進・指導、生物学的製剤及び類似の医薬品、食品に関する国際的基準の発展・向上等である<sup>82</sup>。

### (1) 概要<sup>82</sup>

- ・ 本拠地：ジュネーブ スイス
- ・ Regional Office：アフリカ、アメリカ、東南アジア、ヨーロッパ、東地中海、西太平洋
- ・ 日本事務所：健康開発総合研究センター 神戸市
- ・ 設立：1948年
- ・ 事務局長：テドロス アダノム (Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus)
- ・ 年間任意拠出金総収入：1,839,560千ドル (2016年)

### (2) 組織

- ・ 理事会：34人
- ・ 加盟国：194カ国

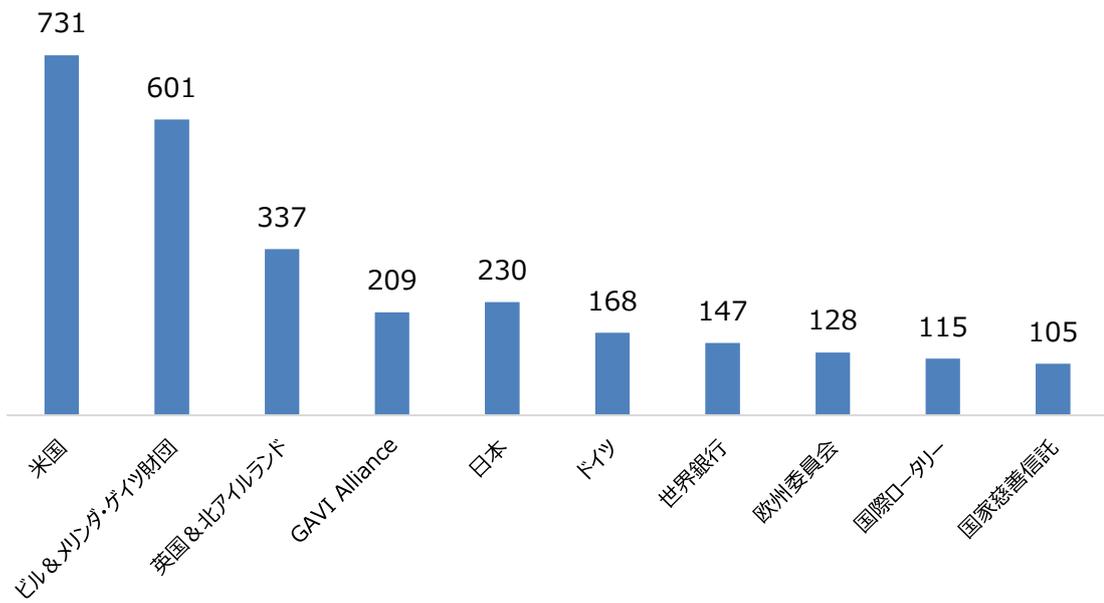
### (3) 活動資金

2017年における任意拠出金合計は約4.8億ドルであり、上位10機関で約2.8億ドルとなっており、総額の約58%を占めている。上位10機関の詳細は以下の通りである。

---

<sup>82</sup> World Health Organization, <https://www.who.int/about/finances-accountability/procurement/en/> を基に作成

図表 61 2017年任意拠出金上位10機関（総額約2.8億ドル）（単位：千万ドル）<sup>83</sup>



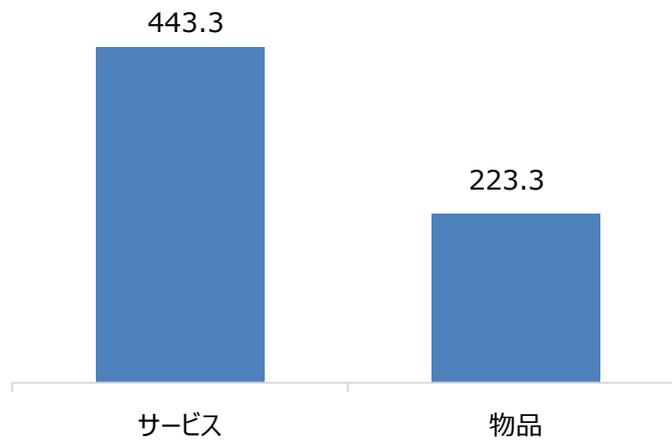
#### (4) 資金提供（支出金）

2017年の調達支出は6.6億ドルで、WHOの総支出額約27億ドルの約25%を占めている。2017年調達支出は対2016年において11.9%減少となった。

2017年におけるサービスへの支出は4.4億ドルとなっており、これは物品への支出2億2,230万ドルを上回っていた。また、2017年における緊急キットの調達総支出は約4,000万ドル、伝染病4百万ドル、非伝染病1百万ドル、ポリオ発生機器対応及び特別プログラム総費用は1百万ドルであった。

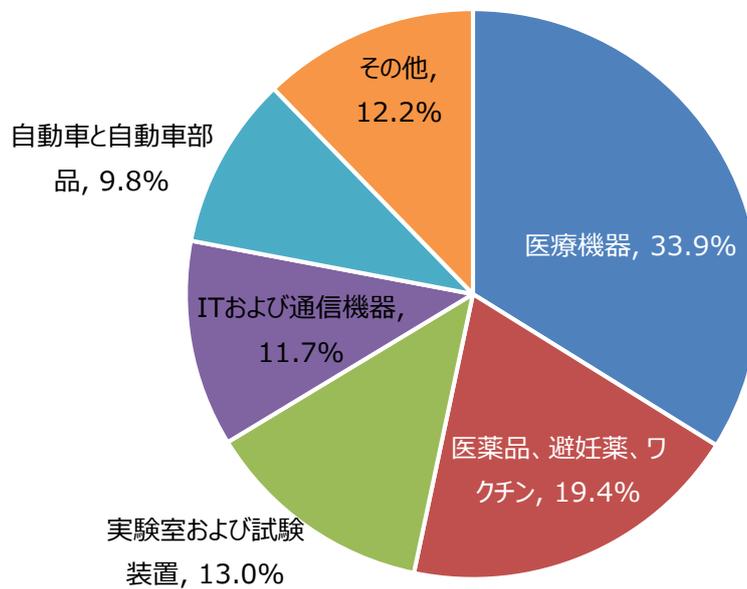
<sup>83</sup> WHO Results Report Programme Budget 2016-2017, [https://www.who.int/about/finances-accountability/budget-portal/rr\\_2016-17.pdf?ua=1](https://www.who.int/about/finances-accountability/budget-portal/rr_2016-17.pdf?ua=1) を基に作成

図表 62 2017年調達支出（単位：百万ドル）<sup>84</sup>



物品調達の分類においては、医療機器が33.9%と一番多く、医薬品、避妊薬、ワクチンが19.4%、実験室及び試験装置が13.0%であった。

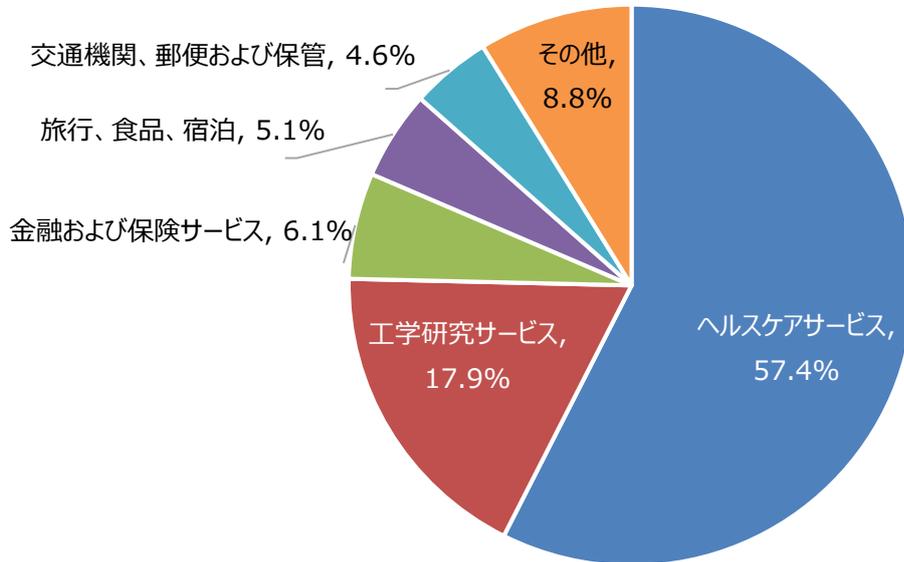
図表 63 2017年物品調達支出<sup>84</sup>



<sup>84</sup> WHO Annual Statistical Report 2017, [https://content.unops.org/publications/ASR/ASR-2017\\_EN.pdf?mtime=20180619124706](https://content.unops.org/publications/ASR/ASR-2017_EN.pdf?mtime=20180619124706) を基に作成

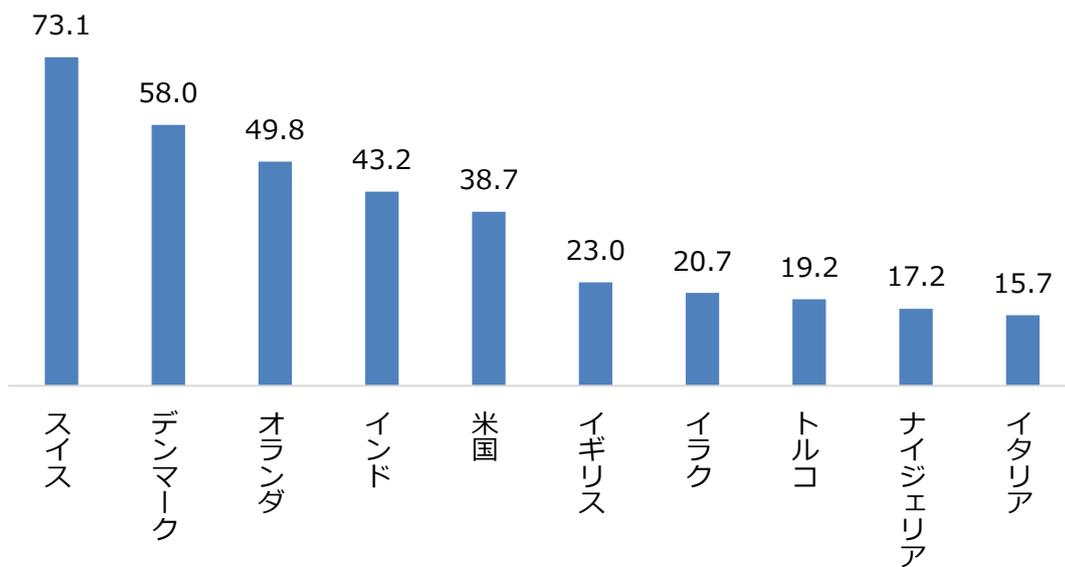
サービス調達の種類において、ヘルスケアサービスが全体の約6割を占め、工学研究サービス17.9%、金融及び保健サービスが6.1%であった。

図表 64 2017年サービス調達支出<sup>84</sup>



2017年における調達国はスウェーデンが7,310万ドル、次いでデンマークが5,800万ドルとなっている。調達国上位10か国は以下の通りとなっている。

図表 65 2017年資金調達国上位10か国 (単位: 万ドル)<sup>84</sup>



(5) 調達概要

➤ 国際調達の方針（国別、疾病別等）<sup>85</sup>

1948年世界保健機関総会の第一回目当時は、本部が全体の活動方針等を統括していた。しかし、現在は、本部で全ての調達プロセスを統括しているのではなく、各地域オフィス（Regional Office：アフリカ、アメリカ、東地中海、ヨーロッパ、東南アジア、西太平洋）や各国のオフィスが自治権をもって方針をたて活動しているため、各プログラムによって方針や活動内容が異なる事がある。WHO全体のガバナンスに関する方針は、最高意思決定機関である世界保健総会で決定される。

執行理事会（Executive Board）の Programme, Budget, and Administration Committee が調達に関する方針を決定する。

WHOの物品調達の戦略方針は製品の破損などの配送時におけるリスクとコストによって異なる。調達額の最も多い製品はリスクもコストも高いワクチンや画像診断器具等の製品である。製造業者との良好な関係構築や、他国際機関とのパートナーシップ等の連携が重要である。

図表 66 カテゴリー別の特徴<sup>85</sup>

	低コスト	高コスト
高リスク	<p>Critical (31%)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>戦略：リスクとコスト軽減</li> <li>特徴：比較的 low コスト、低価値 少ない供給業者</li> </ul>	<p>Strategic (35%)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>戦略：供給業者との強固なパートナーシップ構築</li> <li>特徴：供給高リスク、高インパクト 高専門性、技術性</li> </ul>
低リスク	<p>Tactical (5%)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>戦略：取引コスト軽減</li> <li>特徴：比較的 low コスト、多い供給業者 標準的な物品</li> </ul>	<p>Leverage (29%)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>戦略：コスト節約の最大化</li> <li>特徴：高価値、低供給リスク 基本的な物品</li> </ul>

各製品はリスクとコストの面においてカテゴリー分けされ、調達に必要なプロセスが整理されている。各部類の重要製品のリストは以下の通りである。

<sup>85</sup> WHO Procurement strategy 27 April 2015, [https://www.who.int/about/resources\\_planning/WHO\\_Procurement\\_Strategy\\_April2015.pdf](https://www.who.int/about/resources_planning/WHO_Procurement_Strategy_April2015.pdf) を基に作成

図表 67 カテゴリー別の調達物品リスト<sup>84</sup>

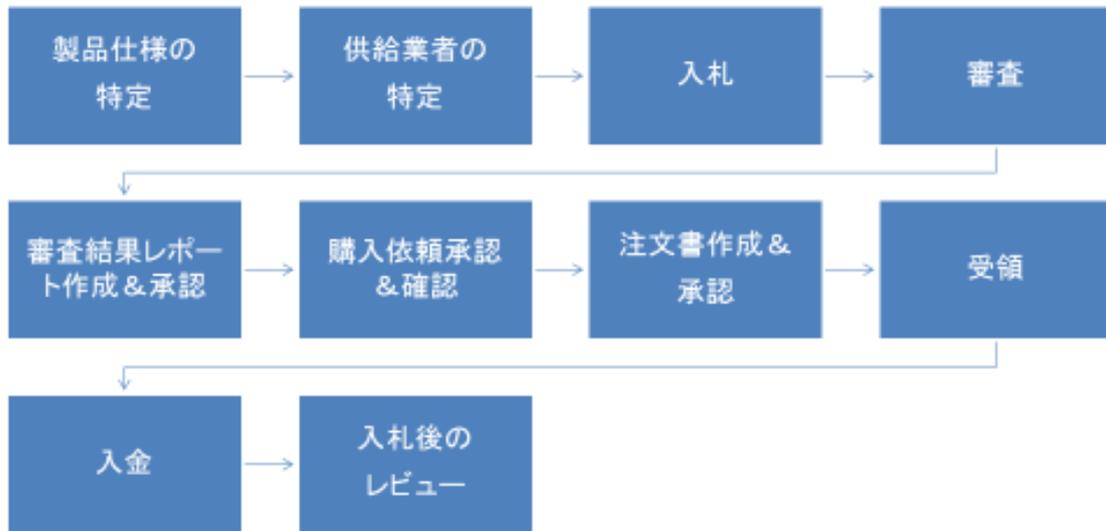
	低コスト	高コスト
高リスク	<b>Critical (31%)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 血清</li> <li>・ 救急車</li> <li>・ マラリア薬</li> <li>・ 駆虫薬</li> <li>・ 診断テストキット</li> <li>・ 肝炎テストキット</li> <li>・ 麻疹と風疹キット</li> <li>・ 保護用具</li> <li>・ 注射器</li> </ul>	<b>Strategic (35%)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 施設内保健キット</li> <li>・ 外傷用器具</li> <li>・ 下痢用器具</li> <li>・ コレラワクチン</li> <li>・ 黄熱病ワクチン</li> <li>・ 髄膜炎ワクチン</li> <li>・ X線やその他放射線機器</li> <li>・ 手術器具</li> <li>・ PCR 機器</li> <li>・ 人工透析機器</li> </ul>
低リスク	<b>Tactical (5%)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 消毒剤や防腐剤</li> <li>・ 実験用試薬</li> <li>・ 結核治療薬</li> <li>・ 投影機や映像機器</li> <li>・ 携帯・衛星電話</li> <li>・ オフィス備品・資材</li> </ul>	<b>Leverage (29%)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 病院備品・資材</li> <li>・ 病院家具</li> <li>・ 実験室備品</li> <li>・ 車両</li> <li>・ マラリアテスト器具</li> <li>・ HIV テスト器具</li> </ul>

リスクとコスト面でカテゴリー分けされた製品は、それぞれ調達方針が異なる。高コスト、高リスクの手術器具などの調達に際して、供給業者等と効果的なパートナーシップ関係を構築することで、供給に際したリスクやコストを最小限にする事が求められる。反対に、低コスト、低リスクの消毒剤の調達では、事務作業や取引コストを削減するために、購入プロセスの効率化を図ることが求められる。低コスト、高リスクのマラリア薬などの調達においては、特に緊急時に対応できるよう、供給能力の確保が求められる。高いコスト、低リスクの HIV テスト機器などの調達においては、販売規模の拡大をし、市場競争を促進する事が求められる。

図表 68 カテゴリー別の調達方針<sup>85</sup>

	Strategic 高リスク 高コスト	Critical 高リスク 低コスト	Leverage 低リスク 高コスト	Tactical 低リスク 低コスト
技術専門家の調達参加	○	○		
製品の標準化	○	○		
調達に向け需要整理	○	○	○	
PQ 取得製品と製品供給業者の拡大	○	○		
製造業者とのパートナーシップ構築	○	○		
他の国連機関と連携 共同入札と長期協定	○	○	○	
ピギーバック（点滴用品等）			○	○
外部委託				○
長期協定		○	○	○
販売基盤の拡大		○	○	
リバースオークション			○	
現地の販売業者の開発		○		
調達手順の簡略化			○	○

図表 69 調達プロセス<sup>86</sup>



## (6) 製品の調達条件

### ➤ Finished Pharmaceutical Products (完成した医薬品、以下「FPP」)<sup>87</sup>

- ✓ WHO は FPP のみを調達する。以下、優先順位の高い順に記載を行う
  - (ア) WHO による医薬品の事前審査プログラムを通じて事前審査を行う (または)
  - (イ) WHO によって現在定義されている厳格な規制当局 (SRA) によって承認された医薬品。これは米国食品医薬品局 (USFDA) で暫定的に承認された、または欧州医薬品機関 (EMA) 第 58 条で肯定的な意見がある FPP を含む (または)
  - (ウ) UNFPA または UNICEF のための WHO 予選チームによって調整された、エキスパートレビューパネル (ERP) による推奨のある医薬品 (または)
  - (エ) 他の情報源から入手可能な情報および GMP 検査に基づき、収集した技術データ、製品の書類および専門家によるリスク評価に基づいて、原則として WHO による調達に許容できると見なされた医薬品 (または)
  - (オ) 公衆衛生上の緊急事態時に使用するための候補薬について、WHO 緊急使用アセスメントおよび上場手続き (EUAL) に記載されている医薬品

### ➤ 生物学的製剤及びワクチン<sup>88</sup>

- ✓ WHO は主に WHO が認定したワクチンを調達する。
- ✓ 例外的な状況下では、WHO は WHO からの認定を得られていないワクチンを調達することがある。このような場合、QA グループによる技術的要件の評価に加えて、以下が優先される
  - (ア) SRA によって承認された製品 (または)
  - (イ) すでに WHO が生物学的製剤またはワクチン製剤を認定している製品 (または)
  - (ウ) 公衆衛生上の緊急事態時使用に関する候補ワクチンのための緊急時使用アセスメントおよびリストアップ手順 (EUAL) に記載されている製品

<sup>86</sup> WHO Procurement strategy 27 April 2015, [https://www.who.int/about/resources\\_planning/WHO\\_Procurement\\_Strategy\\_April2015.pdf](https://www.who.int/about/resources_planning/WHO_Procurement_Strategy_April2015.pdf) を基に作成

<sup>87</sup> WHO Quality Assurance Policy June 2018, <https://www.who.int/about/finances-accountability/procurement/procurement-of-essential-medicine-policy-16-07-2018.pdf?ua=1> を基に作成

<sup>88</sup> WHO Quality Assurance Policy June 2018, <https://www.who.int/about/finances-accountability/procurement/procurement-of-essential-medicine-policy-16-07-2018.pdf?ua=1> を基に作成

- ✓ 未認定の製品は、WHO の最終調達手続きの前に、受領国による生物学的製品/ワクチンおよび供給元（製造元）の最終的な書面による承認を受ける必要がある
  - ✓ 生物学的製品については（該当する場合）、完成品のロットリリースを担当する原子力規制委員会に正式な宣言の届け出をする必要がある。製品がヒト由来の血液製剤である場合、血漿の在庫管理を担当する国家規制当局（NRA）にも届け出する必要がある
- **医療機器<sup>89</sup>**
- ✓ WHO は、製品が以下の場合に限り医療機器を調達する
    - (ア) WHO 事前承認されるものに記載されている医療機器（または）
    - (イ) 収集された技術データ、製品の書類および専門家によるリスク評価に基づき、WHO による調達について原則として許容できると考えられる医療機器（製品が WHO の事前承認の範囲外の場合）
- **In Vitro Diagnostic medical devices（体外診断医療機器、以下「IVD」）およびその他の検査材料<sup>89</sup>**
- ✓ 製品が以下の場合に限り、WHO は IVD を調達する
    - (ア) WHO 事前承認されるものに記載されている製品（または）
    - (イ) WHO の TGF および Unitaid の事前承認審査チームによって調整された、診断医療機器専門家審査委員会（ERPD）による推奨（または）
    - (ウ) 公衆衛生上の緊急事態時に使用するために、WHO 緊急使用アセスメントおよびリスティング手続きに記載されている製品
    - (エ) 収集された技術データ、製品の書類および専門家によるリスク評価に基づいて、WHO による調達が原則許容できると考えられる製品（製品が WHO の事前承認認定の範囲内にない場合）

## (7) 日本企業の実績

WHO は 2017 年に日本から 574 万ドル相当の製品およびサービスを調達した。これは調達支出総額の 0.9% に相当する。

図表 70 日本調達支出総額推移（単位：百万ドル）<sup>90</sup>



<sup>89</sup> WHO Quality Assurance Policy June 2018, (<https://www.who.int/about/finances-accountability/procurement/procurement-of-essential-medicine-policy-16-07-2018.pdf?ua=1>) を基に作成

<sup>90</sup> 2017 Annual Statistical Report on United Nations Procurement, ([https://content.unops.org/publications/ASR/ASR-2017\\_EN.pdf?mtime=20180619124706](https://content.unops.org/publications/ASR/ASR-2017_EN.pdf?mtime=20180619124706)) を基に作成

2015年から2017年にかけての主な日本企業実績は以下の通りである。

図表 71 主な日本企業実績リスト<sup>91</sup>

	団体名	実績 (ドル)	分野
2017年度	JICWELS (公益社団 国際厚生事業団)	63,480.18	Conference and Events Coordination
	National Center For Geriatrics and Gerontology (NCGG)	62,948.56	Technical support
	神戸大学	61,538.70	Services Implementation of programs
		61,357.72	Research project, involving Human Subjects
		52,864.23	Research project involving Human Subjects
	JTB Communication Design INC	55,926.91	Infrastructure and Logistics Service, Building and Premises Management
	産業医科大学	50,611.94	Providing Technical Support
		49,159.81	Implementation of programme
	北海道大学 人獣共通感染症リサーチセンター	45,000.00	Providing Technical Support
	兵庫大学	42,322.13	Implementation of programmes
41,732.77		Providing Technical Support	
2016年度	ICWELS (公益社団 国際厚生事業団)	95,589.00	Healthcare service
	神戸大学	36,399.03	Healthcare service
	SHUCO INTERNATIONAL TOKYO LTD (シュューコー社 本社ドイツ)	75,133.43	Laboratory and testing equipment
	SHUCO INTERNATIONAL LTD	137,370.34	Medical equipment: Sterilization Equipment and Accessories
2015年度	Olympus corporation	76,349	Laboratory Equipment and Consumables
		25,186	Microscopes and Optical Equipment
	SHUCO INTERNATIONAL TOKYO LTD (シュューコー社 本社ドイツ)	70,044	Laboratory Equipment and Consumables
		58,370	Laboratory Equipment and Consumables
		27,321	Laboratory Equipment and Consumables
	NIKON corporation	61,739	Laboratory Equipment and Consumables
	金沢大学	30,000.00	Research project; technical service

<sup>91</sup> WHO Annual Report 2015, 2016, 2017, [https://www.who.int/lymphatic\\_filariasis/resources/annual\\_reports/en/](https://www.who.int/lymphatic_filariasis/resources/annual_reports/en/) を基に作成

(8) WHO 推薦プロジェクト

WHO が推奨し、現在進行しているプロジェクトの例を以下に示す。

図表 72 WHO 推奨プロジェクト<sup>92 93 94 95 96</sup>

プログラム/疾患 詳細	場所	概要
コレラの予防接種キャンペーン	モザンビーク	<ul style="list-style-type: none"> <li>WHO は、モザンビーク保健省による経口コレラワクチン接種キャンペーンの調整を支援している。これには、パートナーと協力して適切な冷蔵貯蔵を確保し、物流サポートを提供することも含まれる。</li> <li>2019 年 4 月 2 日、モザンビークに 884,953 用量の経口コレラワクチンが到着した。</li> </ul>
エボラ反応	コンゴ民主共和国	<ul style="list-style-type: none"> <li>これまで 8 万人以上が予防接種を受け、400 人以上が治療を受けた。WHO だけで、予防接種用品やトリートメントセンターを運営するパートナー向けの 47 万セットの個人用保護具を含む、300 トン以上の消耗品を出荷している。</li> <li>WHO は、対応に関与したすべてのパートナーに対して、作業を継続するための 1 億 4,800 万ドルの緊急要請を行っている。</li> </ul>
1 型ワクチン由来 ポリオウイルス	パプアニューギニア	<ul style="list-style-type: none"> <li>WHO は、パートナーと協力して、パプアニューギニア政府が IHR 緊急委員会のポリオ撲滅緊急委員会の勧告および世界ポリオ撲滅イニシアチブの標準的な運用手順に従って、適切なアウトブレイク対応措置を講じることを支援するために協力している。</li> <li>2019 年の追加予防接種日数 (SID) のための 5 ラウンドの補足予防接種活動 (SIA) および計画が現在進行中である。</li> </ul>
循環ワクチン由来 ポリオウイルス 1 型	インドネシア	<ul style="list-style-type: none"> <li>WHO とパートナーは、現地調査、徹底的なリスクアセスメント、およびアウトブレイク対応の計画の立案において、インドネシアの保健省 (MoH) および地方公衆衛生当局を支援している。</li> <li>アウトブレイクへの対応の正確な範囲とタイミングは現在最終決定中である。Yahukimo 地区で最初の集団感染反応予防接種 (ORI) が行われ、15 歳未満の 5,718 人の子供が二価経口ポリオワクチン (bOPV) を予防接種した。</li> </ul>
ポリオキャンペーン	アフガニスタン	<ul style="list-style-type: none"> <li>ポリオ予防接種日の最初のラウンドはアフガニスタンで 2019 年 4 月 1 日に開始される。5 日間のキャンペーンは、アフガニスタンの全州で 5 歳未満の 930 万人を超える子供を対象としている。</li> <li>キャンペーン中に 6 ヶ月から 5 歳までの約 840 万人の子供たちにビタミン A カプセルが投与される予定となっている。</li> </ul>

<sup>92</sup> Cholera vaccination campaign begins in Mozambique, <https://www.who.int/news-room/detail/03-04-2019-cholera-vaccination-campaign-begins-in-mozambique> を基に作成

<sup>93</sup> Ebola response in Democratic Republic of the Congo risks slowdown, <https://www.who.int/news-room/detail/26-02-2019-ebola-response-in-democratic-republic-of-the-congo-risks-slowdown> を基に作成

<sup>94</sup> Circulating vaccine-derived poliovirus type 1 – Papua New Guinea, <https://www.who.int/csr/don/20-February-2019-polio-png/en/> を基に作成

<sup>95</sup> Circulating vaccine-derived poliovirus type 1 – Indonesia, <https://www.who.int/csr/don/27-february-2019-polio-indonesia/en/> を基に作成

<sup>96</sup> Around 9.3 million children to be vaccinated in first round of polio campaign in 2019, <http://www.emro.who.int/afg/afghanistan-news/around-93-million-children-to-be-vaccinated-in-first-round-of-nids-in-2019.html> を基に作成

## 6 国境なき医師団 (Medicines sans Frontieres : MSF)

国境なき医師団 (MSF) は、1971 年にフランスの医師とジャーナリストによって作られた、医療・人道援助を行っている非政府組織 (NGO) である。国際援助における功績によって 1999 年にノーベル平和賞を受賞した。

紛争や疫病、災害や貧困などの被害にあった様々な人々や、医療を受けられない人々に対し医療や人道支援を提供することを目的とする。現在、世界中で 42,000 人以上のメンバーが活動している。

活動対象地域は紛争地、難民キャンプ、被災地、病院や薬がない地域などで、感染症の流行や熱帯病、性暴力などに対し、診察と治療、病気の予防、心理・社会面の支援などの活動をしている。

日本事務所は 1992 年に発足した。日本事務所から 117 人派遣し、のべ 169 回の派遣により 29 か国で活動した<sup>1</sup>。

### (1) 概要

- ・ 本拠地：スイス
- ・ 日本事務所：東京
- ・ 設立：1971 年
- ・ 代表者：Dr. Joanne Liu

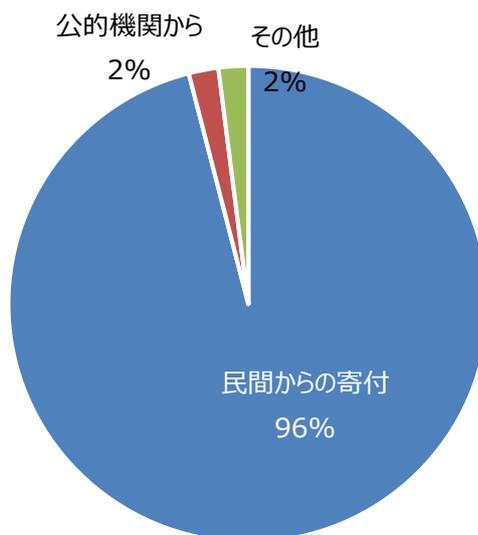
### (2) 組織

The International Board (IB)が国境なき医師団の最高意思決定機関として、活動の方針を取り決める。IB は医師を含む 13 名の医療従事者や人道支援専門家で構成されている。

### (3) 活動資金

本部 (全 21 オフィスの合計) の 2017 年度の活動資金の総額は 15.32 億ユーロであり、その 96%は民間からの寄付で、約 630 万人の民間人が寄付をした。

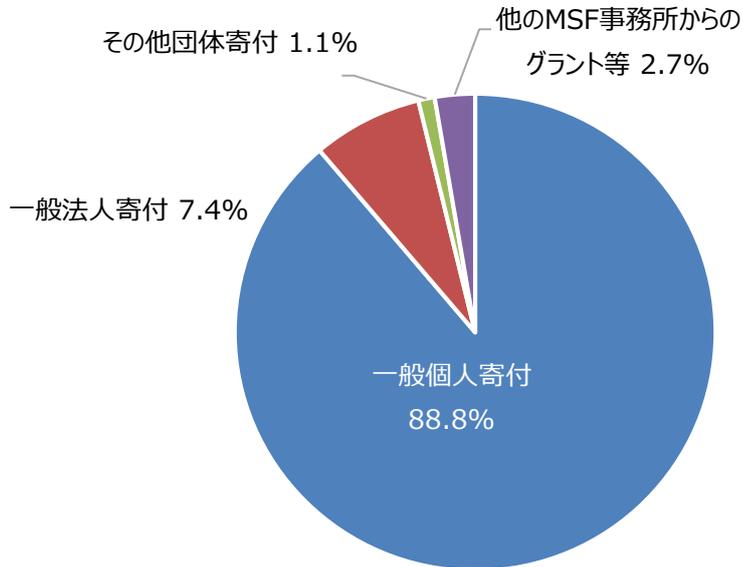
図表 73 2017年活動資金の内訳 (総額 15.32 億ユーロ (約 1,941 億円))<sup>97</sup>



<sup>97</sup> MSF 日本ホームページ, <https://www.msf.or.jp/about/financial.html> を基に作成

日本事務所においても、個人を中心とした民間からの寄付金が収入の多く（97.3%）を占めている。

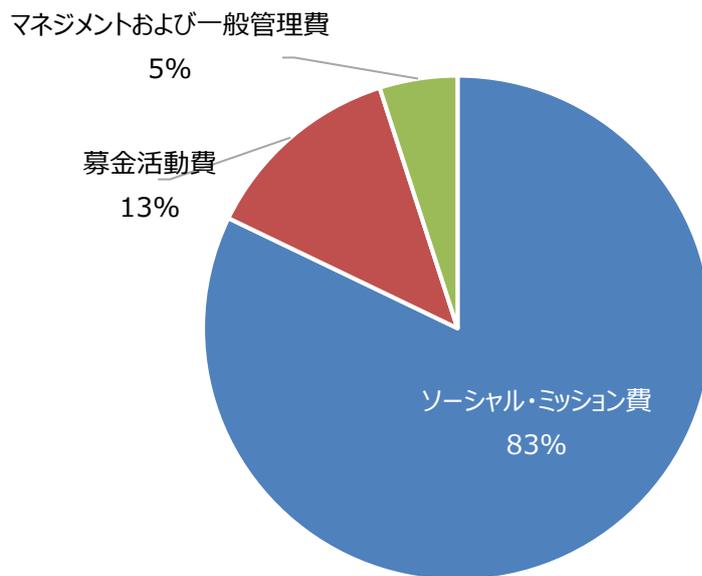
図表 74 2017年日本事務所収入内訳（総収入 81 億円）<sup>97</sup>



#### (4) 支出金

活動費の内訳は、主に人道支援プログラムの運営費用（ソーシャル・ミッション費）に費やされている。IT を用いたサービスの効率化への投資の割合が増えている。

図表 75 2017年支出の内訳（総額 16.16 億ユーロ（約 2,048 億円））<sup>97</sup>

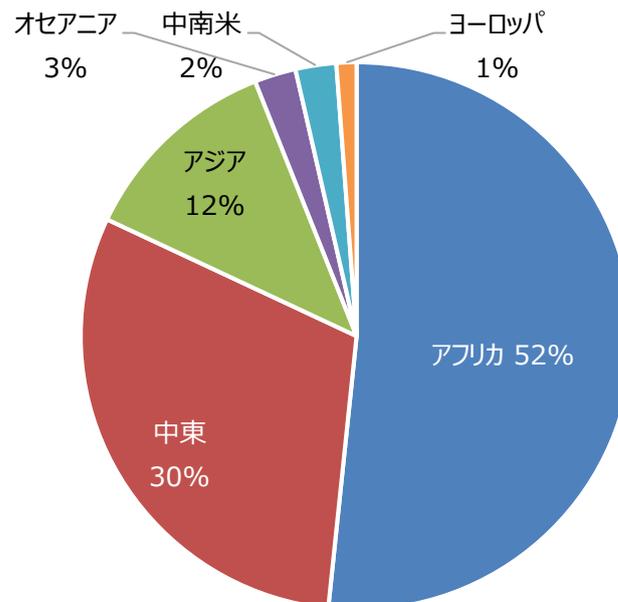


MSF日本の医療・人道援助プログラムは主にアフリカ地域に集中し（2,850百万円）、その次に中東（1,676百万円）やアジア（662百万円）で行われている（2017年度）。

2017年にMSF全体の支出が最も増えた地域は、未だに武装紛争が続くアフガニスタン、イラク、ナイジェリア、シリアや、ロヒンギャ難民のミャンマーとバングラデシュである。

コンゴ民主共和国や中央アフリカ、ハイチ、南スーダン、イエメンなどにおいては、引き続き支援を続行する予定である。

図表 76 2017年日本事務所 地域別支出内訳（総額 5,518百万円）<sup>98</sup>



図表 77 国別支出リスト<sup>99</sup>

国名（通称）	2017年度（百万ユーロ）	2016年度（百万ユーロ）
コンゴ民主共和国	102	110
南スーダン	74	87
イエメン	62	60
中央アフリカ	58	60
イラク	58	42
ナイジェリア	55	39
シリア	52	39
ハイチ	41	42
アフガニスタン	40	25
レバノン	31	21
エチオピア	31	29
ヨルダン	30	16
ニジェール	27	26
ケニア	25	24
パキスタン	23	23

<sup>98</sup> MSF日本2017年活動報告, [https://my.ebook5.net/MSFJ\\_Publication/AR2017/](https://my.ebook5.net/MSFJ_Publication/AR2017/) を基に作成

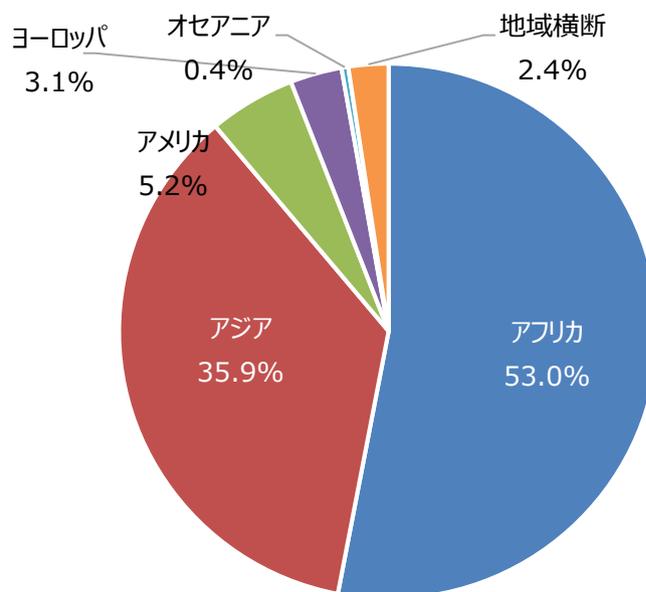
<sup>99</sup> MSF International Activity Report 2017, [https://www.msf.org/sites/msf.org/files/2018-08/msf-international-activity-report-2017\\_1.pdf](https://www.msf.org/sites/msf.org/files/2018-08/msf-international-activity-report-2017_1.pdf)  
MSF International Activity Report 2016, [https://www.msf.org/sites/msf.org/files/msf\\_activity\\_report\\_2016\\_web.pdf](https://www.msf.org/sites/msf.org/files/msf_activity_report_2016_web.pdf) を基に作成

国名 (通称)	2017年度 (百万ユーロ)	2016年度 (百万ユーロ)
ウガンダ	18	8
ミャンマー	17	20
チャド	17	23
バングラデシュ	15	4
スーダン	15	12
その他	294	279
合計	1,085	989

上記の各国のプログラム費用を地域別に集計すると、2017年度においては、アフリカ地域が575百万ユーロ、アジア地域389百万ユーロとなり、2つの地域を合計すると約9割に及ぶ。なお、地域横断には、例えば地中海地域全域といったように、一つの地域に分類できないものが含まれる。

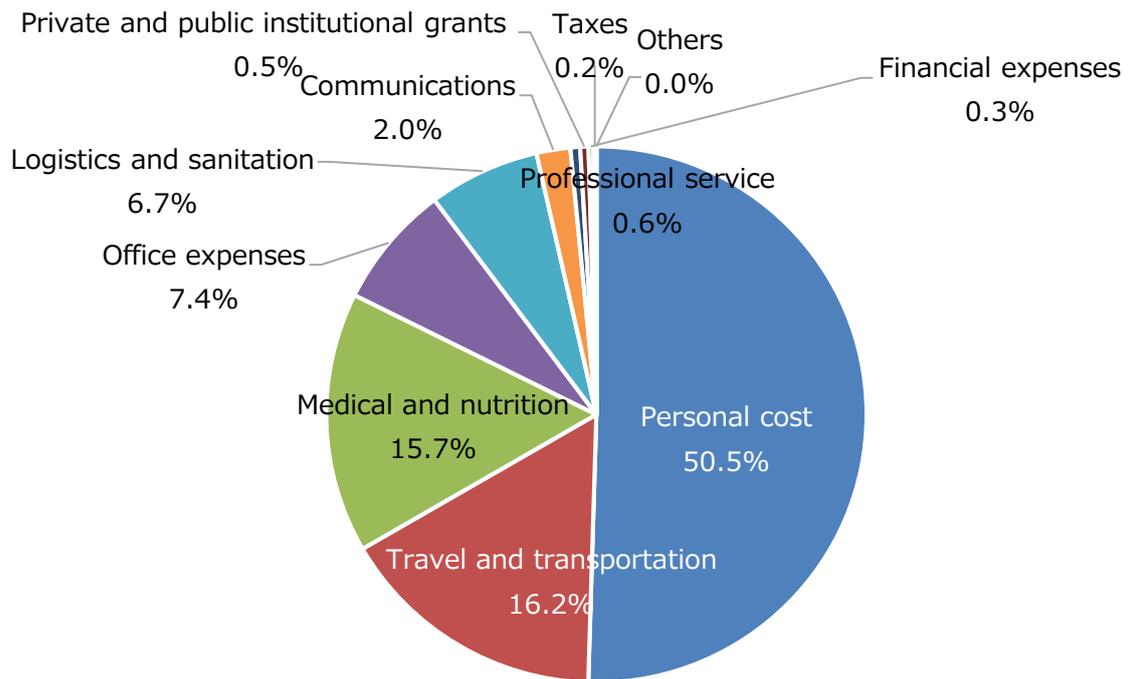
更にアフリカ地域の支出を費用項目別にみると、最も多いのが人件費で290百万ユーロとプログラム費用全体の約51%を占めている。なお、他の地域においても費用構造に大きな違いはない。

図表 78 2017年地域別プログラム費用 (総額1,085百万ユーロ)<sup>100</sup>

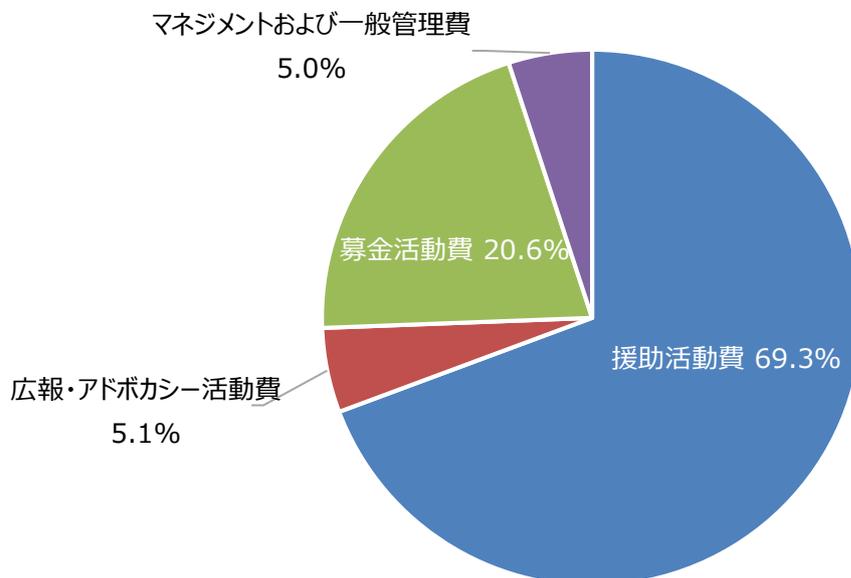


<sup>100</sup> MSF Financio Report 2017, [https://www.msf.org/sites/msf.org/files/2018-06/MSF\\_Financial\\_Report\\_2017\\_FINAL\\_WEB.pdf](https://www.msf.org/sites/msf.org/files/2018-06/MSF_Financial_Report_2017_FINAL_WEB.pdf) を基に作成

図表 79 2017年アフリカ地域支出内訳 (総額 575 百万ユーロ) <sup>100</sup>

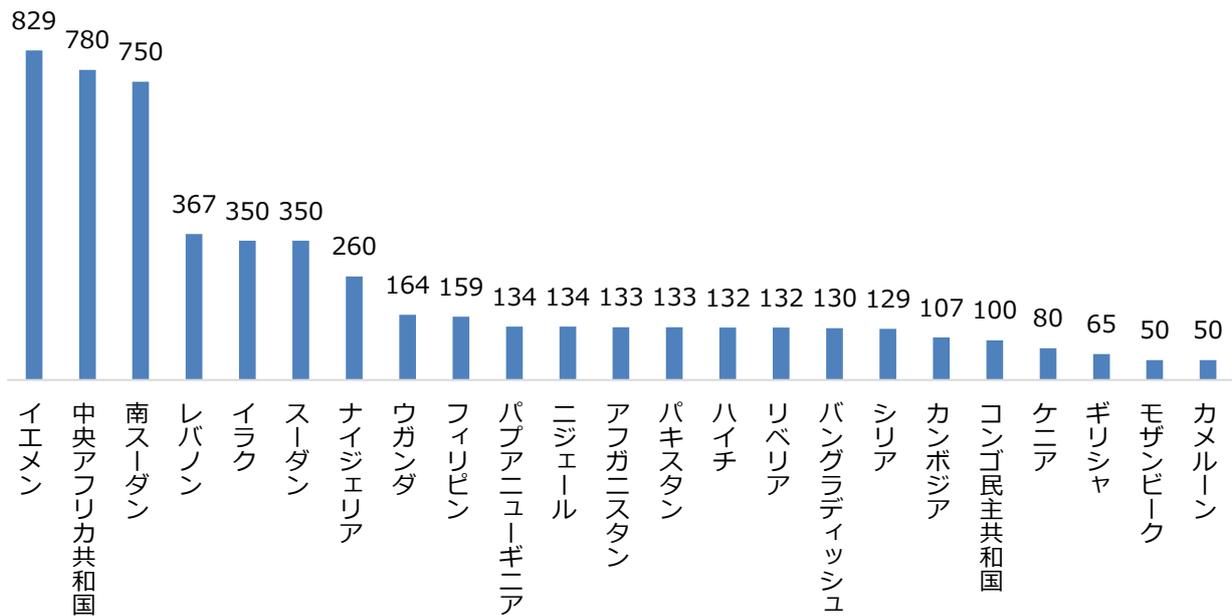


図表 80 2017年日本事務所活動資金内訳 (総額 82.4 億円) <sup>98</sup>



2017 年度には、日本事務所から世界 23 개국への資金援助を行った。例として挙げられるのは、イエメンで、内戦による負傷者治療、基礎医療、コレラ対応などの支援を行った (総額 8 億 2,950 万円)。中央アフリカ共和国では、暴力被害者支援や、栄養失調、マラリア対応などの支援を行った (総額 7 億 8,030 万円)。

図表 81 2017年日本事務所 国別資金援助内訳 (単位：百万円) <sup>98</sup>



(5) 調達概要<sup>101</sup>

MSFの調達はヨーロッパのMSF物流センター3機関：MSF Logistique（ボルドー，フランス），MSF Supply（ブリュッセル，ベルギー），MSF Amsterdam Procurement Unit（APU：アムステルダム，オランダ）を介して行われなければならない。医療物資やその他の物資を購入、調達、検査、保管し、必要な際に世界各地で行われているMSFの活動プログラムに発送する。

MSF Supply（ブリュッセル）は、現在進行しているプログラムや、疫病、自然災害、紛争などの緊急時にの迅速な対応をとる。MSF Logistiqueは資材や医薬品の購入、物流を担当しているセンターである。購買部はMSFの活動に最適な品質、費用、工期で確保できる製品等を見つけ出す役割を担っている。APU（アムステルダム）はMSF Supply MSF Logistiqueと異なり、各地で行われているプログラムの注文に対応し、資材や医薬品の購入を行うセンターである。

(6) 国境なき医師団（MSF）ロジスティック<sup>102</sup>

➤ 組織

フランス・メリニャックのボルドー国際空港近隣に、国境なき医師団（MSF）の物流センター「MSF ロジスティック」がある。医療物資やその他の物資を調達・保管し、世界各地で行われているMSFの活動プログラムへ発送する。

スタッフは約100人いる。医療製品やその他の製品の購入、調達、輸送、検査、各国および国際社会の法令を順守するための事務処理などの業務を実施している。また、フランスの担当局から薬事機関としての認可を得ており、スタッフには薬剤師が4人含まれている。

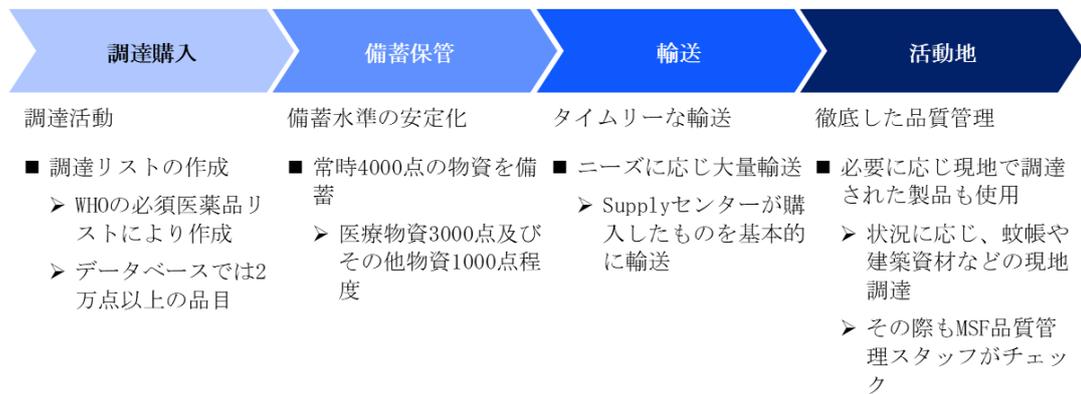
<sup>101</sup> MSF Supply of drugs and medical supplies AND Management of pharmacies; <http://logistic.ocg.msf.org/content/library/approvisionnement-en-medicaments-et-materiel-medical-et-gestion-des-pharmacies/Management%20of%20pharmacies.pdf>

<sup>102</sup> 国境なき医師団, 国境なき医師団 (MSF) の医療援助を支えるロジスティックス, [https://www.msf.or.jp/news/detail/voice\\_427.html](https://www.msf.or.jp/news/detail/voice_427.html)

➤ **調達プロセス**

- ・ 調達プロセスとして、まず調達リストが作成される。マラリア治療薬、栄養治療薬等の通常の活動で使用される物資の購入リストは、WHOの必須医薬品リスト（Essential Medicines List:EML）に基づいて作成される。現在MSFのデータベースに登録されている製品数は約2万点以上になる。
- ・ その内約4000点の物資が備蓄されている（2013年データ）。
- ・ 調達リストから注文が出され、購入された物資は各Supplyセンターで保管され、現地のニーズに応じて輸送される。原則として、MSFはSupplyセンターが購入した製品のみを輸送し、各地域でのプログラムに使用するが、例外として、現地で調達された製品を使用することもある。
- ・ 例えば、蚊帳や建築材等、医療物資以外の一部の物資や現地で調達することがある。その際もMSFの品質管理スタッフが使用の是非を決定する。

図表 82 調達プロセス概要図<sup>102</sup>



➤ **使用する薬の調達先**

経口薬やワクチンの主要な供給元は「途上国の薬局」と呼ばれるインドが調達をしている。MSFとインドのサプライヤーは、MSFがHIV/エイズの治療と「必須医薬品キャンペーン」を始めた2000年から関係がある。結核やマラリアなど他の病気の治療薬でもインド製を使用している。

麻酔薬、抗菌薬、非経口薬など注射可能な薬の大半は、品質の評価方法が非常に複雑なため、主に欧州メーカーから購入している。MSFにおける薬の採用承認の要は、MSF国際・薬剤師ネットワークとWHOである。グローバル化に伴い、どこでもさまざまな薬が手に入るようになっているが、価格のみを基準に調達はされてはならず、品質は非常に重要視されている。

(7) **製品種類別の調達条件<sup>103</sup>**

医療物資（医薬品や特殊食品も含む）

全ての医薬品はWHOのPrequalification認証取得しているか、規制の厳格な国（EU加盟国、スイス、アメリカFDA、日本PMDA<sup>104</sup>など）で登録されている必要がある。それ以外の場合は、MSF独自の医薬品認証制度を通じて検証・認証される。の審査員会によって承認された製品は調達物資に含まれる。

(8) **日本企業の実績**

国境なき医師団で調達された物資のリストは公開されていない。

<sup>103</sup> MSF Supply, Criteria for products and supply chain, <https://www.artsenzonderegrenzen.nl/criteria-products-and-supply-chain>

<sup>104</sup> Medical Product Procurement, [https://www.msf.org/sites/msf.org/files/msf\\_qualification\\_scheme\\_version\\_2009.01\\_final\\_version\\_1.1-1.pdf](https://www.msf.org/sites/msf.org/files/msf_qualification_scheme_version_2009.01_final_version_1.1-1.pdf)

## 7 ファインド (Foundation for Innovative New Diagnostics : FIND)

Foundation for Innovative New Diagnostics (以下、FIND) は2003年、WHOにより設立され結核、マラリア、HIV/エイズ、睡眠病、C型肝炎、リーシュマニア症などの貧困関連疾患の診断検査の開発と提供をする国際的な非営利団体である。

FINDの本社はスイスのジュネーブにあり、南アフリカ、ウガンダ、インド、ベトナムには支部がある。これらの組織は、外部コンサルタントの支援を受けて常勤のスタッフチームによって運営されている。

### (1) 概要<sup>105</sup>

- ・ 本拠地：ジュネーブ スイス
- ・ 各地拠点：インド、ウガンダ、ベトナム、南アフリカ
- ・ 設立：2003年にビル&メリンダ・ゲイツ財団からの助成金によって設立
- ・ Chairman：Mark Kessel (the Chairman of the FIND Board of Directors)
- ・ ビジョン：診断が世界中すべての人を健康へと導く
- ・ ミッション：貧困者の病気を克服し、生活変化のための診断を複雑なものから簡単なものに変える
- ・ 研究室や製造能力を所持せず、PDPモデル（製品開発・配達パートナーシップモデル）を使用し、官民の企業間のマッチングを通じて事業を展開
- ・ ほぼ全ての事業をIVD（体外診断薬）に特化し、WHOの高疾病負担国で使用される感染症の診断薬を対象

### (2) 組織<sup>105</sup>

取締役会（12名で構成）と、科学諮問委員会（コアメンバーは5名）

2015年～2020年の中期戦略計画を取締役会、科学諮問委員会により2017年6月に確認を得た。

### (3) 戦略・方針<sup>105</sup>

FINDは、診断薬の健康への貢献を最大化するため診断ソリューションの提供に焦点を充て、手頃な価格で使いやすい診断薬を提供することにより、診断結果に基づいた効果的な治療、疾病の監視・管理・排除に結びつけることを目指している。

更に、下記の4つの戦略を掲げている。

- ・ 開発促進：必要な診断ソリューションを特定することにより、開発の障壁を取り除く
- ・ 使用の指針と方針の通知：臨床試験を通じて、製品の使用方法と市場参入に関する世界的な方針を確立する
- ・ アクセスの加速：健康への影響を最小限にするための診断薬の使用と適切な使用を支援する
- ・ アジェンダの作成：診断法の価値について理解を深め、資金とその使用へのコミットメントを強化する

2015～2020年の方針（Strategy2015-2020）において、次の4つの疾病に対するプログラムに焦点を当てている。

- ・ 結核と急性熱性呼吸器感染症
- ・ マラリアと急性熱性症候群
- ・ C型肝炎
- ・ 熱帯病

<sup>105</sup> FIND, Annual Report2017, [https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2018/11/Annual-Report-2017\\_21-11\\_web-cpr.pdf](https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2018/11/Annual-Report-2017_21-11_web-cpr.pdf)

また、それぞれの具体的な目標は次の通りである。

図表 83 優先的に実施する介入とその方法<sup>105</sup>

分類	開発ポリシー優先順位	有効な介入方法
優先的な結核への介入	1. パンブ検出 (分子レベル)	<ul style="list-style-type: none"> <li>公的に利用可能な標本と株バンクの拡大</li> <li>スクリーニングのための高感度テストの実施評価</li> <li>既存ツール使用の最適化をするための運用調査の実施</li> <li>支援国の開発/国内ガイドランの整備</li> <li>国の疾病管理の新しいテストの導入と既存システムとの統合</li> <li>グローバルな提言に従ったプログラムと使用上のガイダンスの整備</li> <li>以下の包括的ツールパッケージの開発/実装 QA、トレーニング、M&amp;E、eヘルス、メンテナンスなど</li> <li>影響の評価、モニタリングの強化、費用対効果の測定と影響のモニタリングを促進</li> <li>品質管理システムのための指導の実施</li> <li>開発室の強化</li> </ul>
	2. 除外テスト	
	3. 薬剤感受性試験	
	4. 症候群別アプローチ	
	5. アクティブケースでの発見 無痰クイックテスト	
	6. 治験モニタリング	
	7. 積極的な進行に対する潜在性	
マラリアとAFSへの優先的介入	1. 高感度迅速テスト	<ul style="list-style-type: none"> <li>公的に利用可能な標本および株バンクの確立</li> <li>新テスト開発支援</li> <li>オペレーションリサーチ、デモンストレーション評価の実施</li> <li>既存ツールの使用改善、改善方法の検討と付随する政策指針の支援</li> <li>国の発展と国家の実行支援</li> <li>新規および既存の実施ガイドラインの策定見直し</li> <li>グローバルポリシーに基づくルールツールの開発</li> <li>グローバルおよび炉ローカルの品質保証の向上のサポート</li> <li>改善プログラムによる影響の測定</li> <li>マラリア診断薬の市場形成</li> </ul>
	2. ビバックス血清検査	
	3. 抗マラリア薬の耐性調査	
	4. 発熱に対するポイントオブケア検査	
	5. ポジティブコントロールウエルの開発	
	6. 分子監視ツールの開発	
C型肝炎への優先的介入	1. 分散抗原テスト	<ul style="list-style-type: none"> <li>公的に利用可能な標本バンクの設立</li> <li>新しいテストの開発</li> <li>最適な診断を決定するための実証実験の実施</li> <li>アルゴリズムのメンテナンスと使用上のガイダンス</li> <li>感染予防のための血液スクリーニング</li> <li>公の場での新しいツールの導入</li> <li>民間セクターの設立</li> </ul>
	2. 分子テスト	
	3. 血清学的検査の改善	
	4. ステージングテストの改善	

分類	開発/ポリシー優先順位		有効な介入方法
熱帯病への優先的な介入	ヒトアフリカトリパノソーマ症	1. 第2世代の迅速診断	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製品開発の見本を提供</li> <li>・ 第1世代の迅速診断およびその他の診断を支援するために運用調査の実施</li> <li>・ 新規/既存のツールのスケールアップのための実装戦略設計における各国の支援</li> <li>・ 適切な医薬品が入手可能になった後、「診断と治療」アプローチで第2世代迅速診断の実現可能性と影響を実証する</li> </ul>
		2. マラリアとの複合迅速診断	
		3. 低コストツールの確認	
	シャーガス病	1. 先天性シャーガス病の分子検査の開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新しい検査戦略を作成する（妊娠中の女性をスクリーニングするなど）</li> <li>・ 診断と治療を改善するための新しいツールと戦略を各国で支援</li> <li>・ 擁護団体と協力し、先天性シャーガス病についての認知度を高める</li> <li>・ この病気撲滅における診断法の確立も含まれる</li> </ul>
		2. ポイントオブケアテストの開発	
	ブルーリ潰瘍	1. 確認のためのクロマトグラフィーの開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 症例の検出と管理のための適切な検査のため、ブルーリの研究および管理コミュニティにおける共同優先順位設定を支援する</li> <li>・ 戦略の設計と実施における各国の支援</li> <li>・ 可能であれば新しいツールのスケールアップの実施</li> </ul>
		2. ポイントオブケアテストの開月	
	リーシュマニア症	1. 内臓リーシュマニア症の治験モニタリング実施	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 戦略の立案</li> <li>・ 計画実施の設計支援</li> <li>・ 可能であれば新しいツール戦略の拡大</li> </ul>
		2. 東アフリカでのポイントオブケアテストの実施	
		3. 皮膚リーシュマニア症の検査実施	

#### (4) 活動資金

2017年の寄付金総収入は55.8百万ドルであり、そのうちエイズ、結核、マラリア対策世界基金（Global Fund）からの資金が22.4百万ドルと40.2%を占めている。また2016年の寄付金総収入は42.6百万ドルであり前年比30.9%上昇している。なお、個々の政府及び国際機関等の寄付金額に目を向けると、エイズ、結核、マラリア対策世界基金（787,056ドル（2016年）→22,409,348ドル（2017年））、イギリス国際開発省（2,928,213ドル（2016年）→11,349,402ドル（2017年））、ビル&メリнда・ゲイツ財団（11,663,764ドル（2016年）→8,563,542ドル（2017年））等は変動がある。

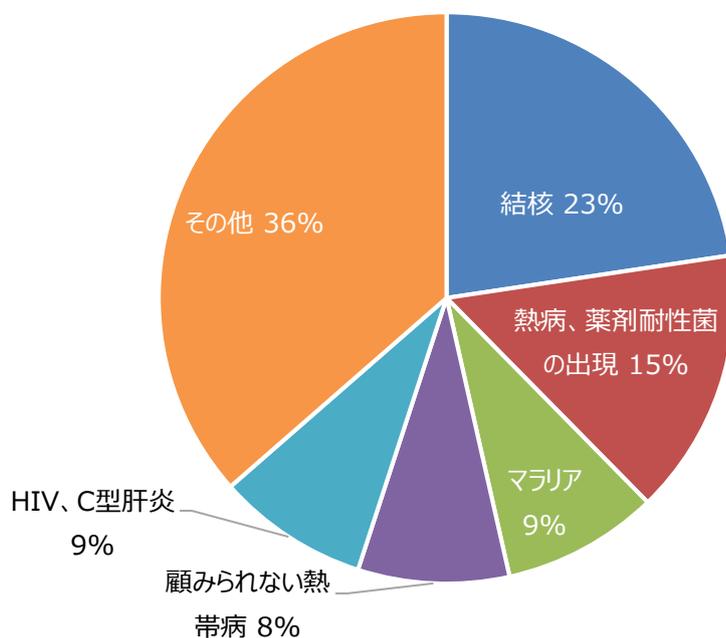
図表 84 収入の内訳（単位：ドル）<sup>105</sup>

	2017年		2016年	
	金額	割合	金額	割合
エイズ、結核、マラリア対策世界基金	22,409,348	40.2%	787,056	1.8%
イギリス国際開発省（DFID）	11,349,401	20.3%	2,928,213	6.9%
ビル&メリнда・ゲイツ財団	8,563,542	15.3%	11,663,764	27.3%
オーストラリア外務貿易省	2,480,160	4.4%	2,399,806	5.6%
オランダ外務省（DGIS）	2,413,664	4.3%	4,251,440	10.0%
ドイツ連邦教育研究賞（BMBF）	17,760,597	31.8%	1,522,995	3.6%
アメリカ政府	1,618,591	2.9%	5,191,897	12.2%
スイス開発協力庁	1,557,236	2.8%	1,210,074	2.8%
UNTAID	1,252,279	2.2%	7,876,470	18.5%
日本グローバルヘルス技術振興基金（GHIT）	858,486	1.5%	1,087,393	2.5%
Botnar 財団	406,504	0.7%	-	-
Médecins Sans Frontières	400,000	0.7%	279,845	0.7%
ジュネーブ州政府	156,413	0.3%	153,218	0.4%
アネスバード財団	145,168	0.3%	-	-
JSI リサーチ&トレーニング	100,405	0.2%	250,000	0.6%
国際プロジェクトサービス事務局	84,448	0.2%	219,262	0.5%
スイス開発協力庁 UBS オプティマス財団	61,602	0.1%	201,819	0.5%
スイス連邦教育研究イノベーション事務局	-	-	472,107	1.1%
ポール G アレン家族財団	-	-	1,705,500	4.0%
WHO		0.0%	255,362	0.6%
ELMA 財団		0.0%	175,000	0.4%
その他	187,600	0.3%	16,114	0.0%
寄付金総額	55,805,444	100.0%	42,647,335	100.0%

#### (5) 資金提供（支出金）

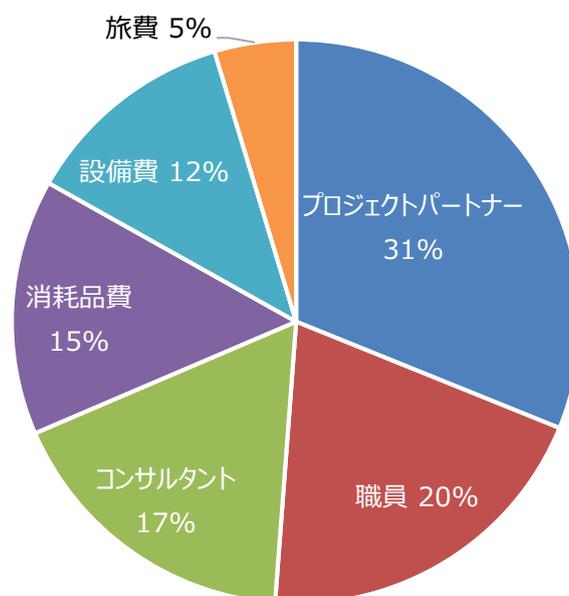
2017年の総支出は44.1百万ドルであり、そのうち結核が9.9百万ドルと22.6%を占めている。また2016年の総支出は30.5百万ドルであり、2017年における対前年比は44.5%増加となっている。

図表 85 2017年領域別支出内訳（総額：44,174 百万ドル）<sup>105</sup>



2017年の用途別支出はプロジェクトパートナーへの費用が14.9百万ドルと最も多く、次いで職員への費用が9.6百万ドルと多くなっている。

図表 86 2017年用途別支出内訳（総額：47,962 百万ドル）<sup>105</sup>



FINDのビジョン等も診断機器を用いた援助となっていることから、ほとんどの支出を医療機器で占めていると思われる（※医薬品、医療機器、医療資材別の拠出額の公表はされていない）

(6) 調達概要 106,107,108

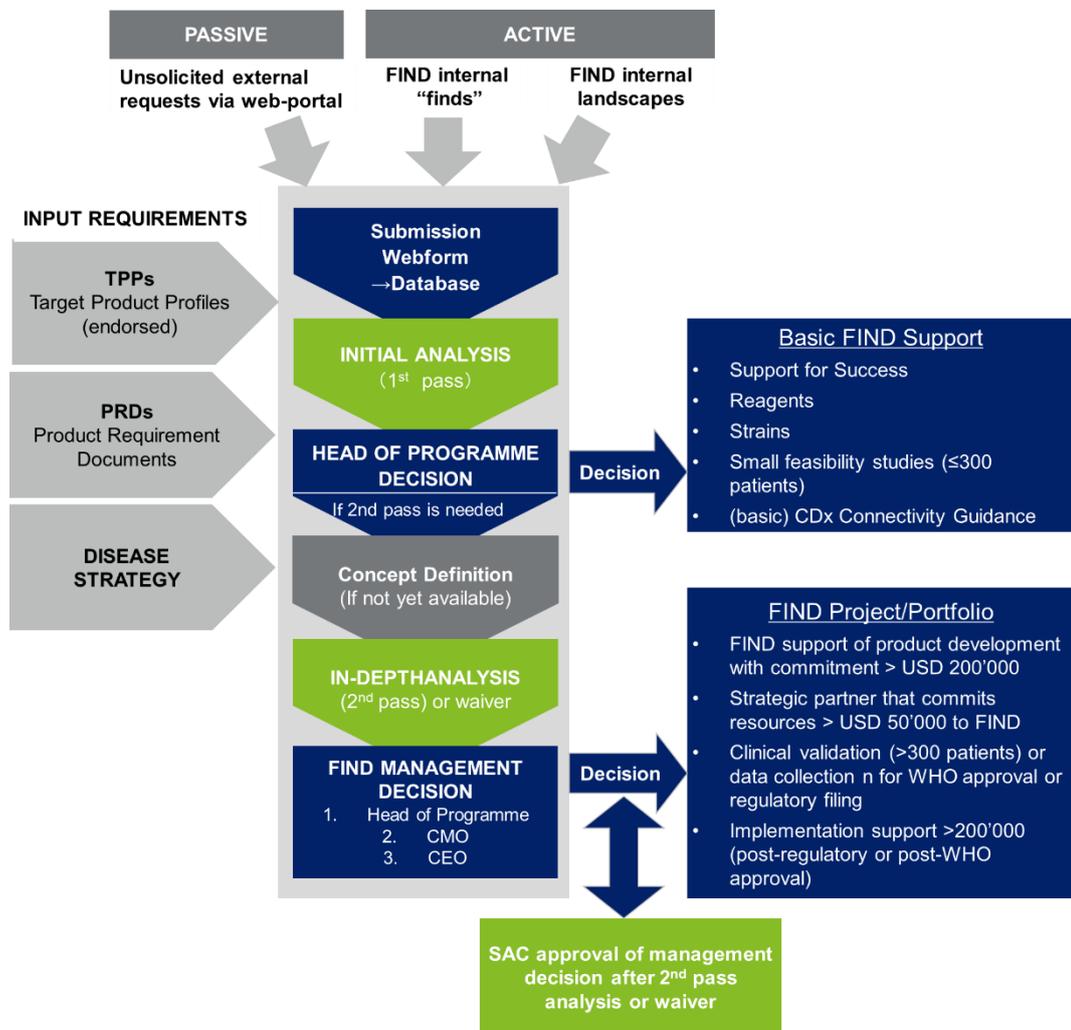
FIND は調達情報の公開を行っていない。大きく分けて 2 種類のスカウティングプロセスがあり、Active (FIND が企業を直接スカウト) な方法と Passive (FIND のウェブサイトから直接企業が登録を行い FIND がスカウトを行う) となっている。

Active は、基本的に FIND の技術スタッフが企業・団体の技術に着目しスカウトする形で行われる。特に Landscape は、Landscape Development Guidelines をクリアする企業の技術 (Initial analysis のクライテリアに相当する) に対して FIND からスカウトが行われる。

一方、Passive は 2 つのケースにわかれ、共にウェブサイトから申請する方法である。1 つは、FIND で活用できる企業独自の技術を登録して、認知してもらう Technology Scouting Submission Webform。2 つ目は、FIND が募集するする課題やニーズに対してソリューションを提案する方法である。

2016 年 Q1 から 2017 年 Q3 のアクティビティレポートによれば、スカウトにおいて、Passive (ウェブサイト経由) でのスカウティングプロセスが最も多く、全体 152 件のうち、98 件となっている。

図表 87 FIND のスカウティングプロセス<sup>108</sup>

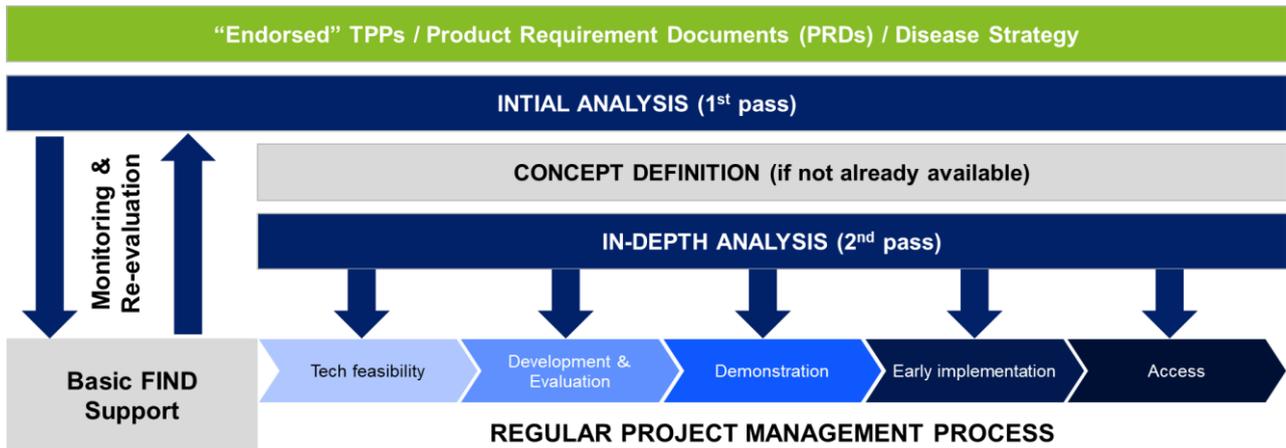


<sup>106</sup> FIND, Technology scouting & review <https://www.finddx.org/technology-review/webform/>

<sup>107</sup> FIND, Target product profiles <https://www.finddx.org/target-product-profiles/#hiv>

<sup>108</sup> FIND, Technology and Partners Selection [https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2017/01/Tech-Partner-Selection-Guidelines\\_QG-05-00-01\\_V1.0.pdf](https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2017/01/Tech-Partner-Selection-Guidelines_QG-05-00-01_V1.0.pdf)

図表 88 FIND のプロジェクトにおける技術とパートナー選択の関係性<sup>108</sup>



### ➤ Initial Analysis

適切な WHO 承認の目標製品プロファイル (TPP : Target Product Profile)、または TPP をまだ入手できていない場合は製品要件文書 (Products Requirement Document : ) と比較して、以下の一連の基準で FIND とのパートナーシップの機会について評価される。標準化されたテンプレートを使用して、FIND Technology Team の少なくとも 2 名のメンバーによって行われ、適切な疾病プログラム責任者によってレビューおよび承認される。

- ・ 費用
- ・ 分析やシステムの性能 (実績や見込み)
- ・ ユーザビリティ
- ・ FIND の戦略への適合性

上記の結果、以下のとおり分類される

- ・ 対象外
- ・ 申請者/パートナー組織からより多くの情報が必要である
- ・ 再評価の前に、FIND の基本的な支援リソース (標本の提供、S4S プログラムの支援、迅速なフィジビリティ調査) 提供の可能性も合わせて技術的な分析が必要である
- ・ 潜在的なパートナーシップ提携に適しており、詳細分析に進む

### ➤ 詳細分析

詳細分析の目的は、包括的に技術や製品の観点から FIND が関心を持ち、強いパートナーシップを提携可能か評価することである。堅実なビジネスケースの構築や、特定のビジネスケースをサポートするために必要となる情報を収集する。

分析は疾病プログラム責任者と最低 1 人の FIND 上級管理チームのメンバーによってレビューされ評価される。最後に、科学諮問委員会 (SAC) の 2 名のメンバーがパートナーシップの機会を検討し、勧告を行う。SAC の議長はレビュープロセスの見落としを防ぐため、必要に応じて外部レビュー担当者を招聘することが可能である。期間はおよそ 2.3 カ月となっている。特に次のようなケースの場合には、詳細分析をクリアすることが必須となる。

- ・ 現金または現物 (規制当局の承認を受けた製品に対し) において、200,000 ドル以上のコミットメントを必要とする製品開発のサポート
- ・ 現金または現物で 50,000 ドル以上の資金を FIND に投資する戦略的パートナーシップ
- ・ 300 人を超える患者を含むプロダクトタイプまたは製品の臨床検証試験
- ・ WHO の事前資格認定、WHO の政策勧告、または認定された規制当局への技術ファイル提出のためのデータ収集を含むプロジェクト
- ・ 200,000 ドル以上のコミットメントを必要とする導入プロジェクトのサポート (規制後または WHO 承認後の製品)

計画のパートナーシップの程度や、利用可能なデータと情報の範囲や質に応じて、詳細分析は以下の点も含まれる。

- ・ 最新技術ステータスとパフォーマンスデータ（ある場合）
- ・ 基本的な市場分析および競合分析を含む、製品や技術コンセプトの詳細な評価
- ・ 詳細なリスク評価
- ・ パートナーのデューデリジェンス（財務、管理、実績）
- ・ FIND のポートフォリオと戦略との適合性における詳細な評価

詳細分析の結果、パートナーシップ機会は、FIND の戦略ポートフォリオの中で承認されたプロジェクトにつながる可能性をもつ。この最終承認プロセスには以下の手順を踏む

- ・ 疾病プログラム責任者による詳細分析のレビューおよび承認
- ・ FIND 上級管理チームの少なくとも 1 名のメンバーによる詳細分析のレビューおよび承認

## (7) 日本企業の実績

多くの企業・団体が FIND へ拠出をしているが、日本に関連する企業・団体は GHIT のみである。

図表 89 拠出実績のある企業・団体（日本の貢献）<sup>109</sup>

EU 関連の団体	Anesvad Foundation、Australian Government、Bill & Melinda Gates Foundation、Centers for Disease Control and Prevention /African Society for Laboratory Medicine、Elma Foundation、South Africa、EDCTP 2 Programme*、Global Fund to Fight AIDS、TB and Malaria、Government of Germany、Government of Netherlands、Government of Switzerland、*supported by the European Union
StopTB Partnership 関連の団体	USAID / KNCV Tuberculosis Foundation、Médecins Sans Frontières、Paul G. Allen Family Foundation、Save the Children International、Service de la solidarité internationale、République et Canton de Genève、Stop TB Partnership、TB REACH*、UNITAID、UK aid from the UK government、World Health Organization

<sup>109</sup> FIND, Our Donors, <https://www.finddx.org/donors/>

## 8 国際連合児童基金 (United Nations Children's Fund : Unicef)

国際連合児童基金 (以下、「Unicef」) は、すべての子どもの命と権利を守るため、最も支援の届きにくい子どもたちを最優先に、190 の国と地域で活動している団体である。活動資金はすべて個人や企業・団体・各国政府からの募金や任意拠出金で賄われている<sup>110</sup>。

### (1) 概要<sup>110</sup>

- ・ 本拠地：米国ニューヨーク
- ・ その他拠点：150 ヶ国以上
- ・ 設立：1946 年
- ・ Executive Director：Henrietta H. Fore
- ・ 目的：子どもの権利の保護および子どもの基本的ニーズの充足、子どもの潜在的な能力を十分に引き出すための機会の拡大を推進<sup>111</sup>
- ・ 役割：募金・任意拠出金を保健、栄養、水と衛生、教育、暴力や搾取からの保護、HIV/エイズ、緊急支援、アドボカシーなどの支援活動に使用
- ・ 5つの地域 (Region) 拠点到各国の拠点が所属する
- ・ 各国拠点が政府や地域拠点と協力の上、5年間の支援計画を立案、実行する

### (2) 組織<sup>112</sup>

- 執行理事会：34 カ国の政府代表、36 名で構成され、各メンバーは国連の経済社会理事会で選出される。任期は3年である。当理事会が、基本方針、援助計画、予算の審議と承認を行う。
- 地域事務所：世界 7 カ国に設置されており、各現地事務所の業務を支えるため、モニタリング・評価、調査や知識管理、能力育成のための研修、技術支援などを行っている。
- 現地事務所：Unicef 全職員の 85%を配置している。国際職員と国内職員で構成される。子どもの状況を調査し、ニーズを正確に把握、有効な国別支援計画・予算の立案、支援計画の実施・モニタリング・評価を行う。

<sup>110</sup> 公益社団法人 日本ユニセフ協会 ユニセフについて、[https://www.unicef.or.jp/about\\_unicef/](https://www.unicef.or.jp/about_unicef/)

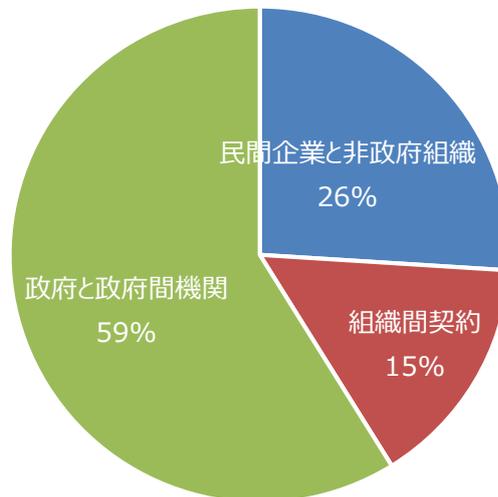
<sup>111</sup> 公益社団法人 日本ユニセフ協会 ユニセフのビジョンと使命、[https://www.unicef.or.jp/about\\_unicef/about\\_mis.html](https://www.unicef.or.jp/about_unicef/about_mis.html) を基に作成

<sup>112</sup> Unicef, Unicef Executive Board, <https://www.unicef.org/about/execboard/>

(3) 活動資金

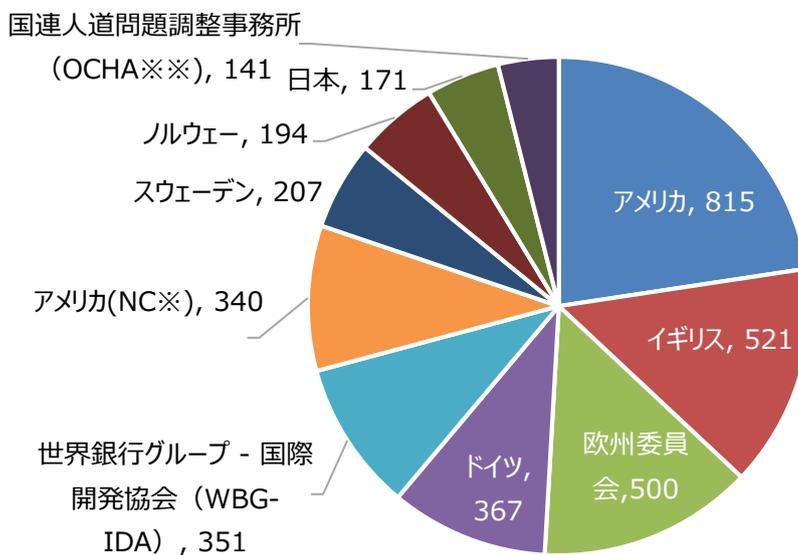
2017年の総収入は、約65.8億ドルとなっており、業種別拠出割合は以下の通りである。

図表 90 2017年業種別拠出割合内訳 (総額約65.8億ドル) <sup>113 114</sup>



2017年の総収入の内、公的部門（政府や政府間組織、国際金融機関、国際機関間共同協力）からの収入は約47億2,900万ドル（72%）で、上位10機関からの拠出は約36.0億ドルとなっており、総収入の約55%を占めていた。

図表 91 2017年公的部門からの拠出額上位10 (総額約36.0億ドル) (単位：百万ドル) <sup>113114</sup>



※National Committee for UNICEF  
 ※※中央緊急対応基金に関連する1億900万ドルを含む

以下を基に作成

<sup>113</sup> Unicef, Supply Annual Report 2017, [https://www.unicef.org/supply/files/Unicef\\_External\\_Annual\\_Report\\_2017.pdf](https://www.unicef.org/supply/files/Unicef_External_Annual_Report_2017.pdf)

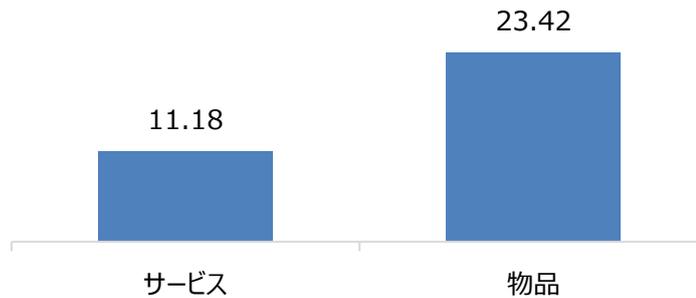
<sup>114</sup> 公益社団法人 日本ユニセフ協会 ユニセフの財政 [https://www.unicef.or.jp/about\\_unicef/about\\_fin.html](https://www.unicef.or.jp/about_unicef/about_fin.html)

(4) 資金提供（支出金）

2017年度における調達支出は34.6億ドルで、Unicefの総支出額の約60%を占めている。2017年総支出は対2016年において10.7%増加したが調達支出は1.7%減少した。

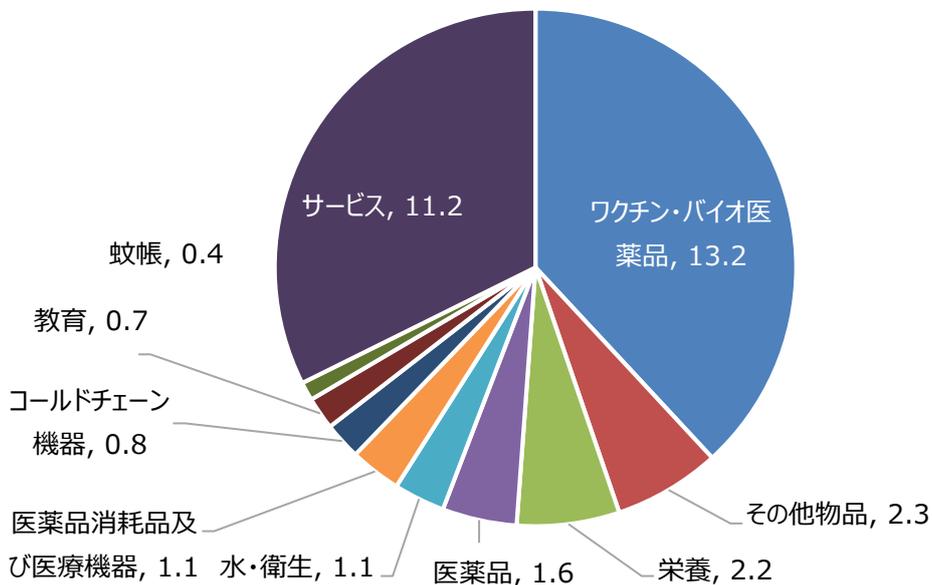
2017年におけるサービスへの支出は23億ドルとなっており、これは物品への支出11億ドルを上回っていた。また、2017年における緊急供給対応のための調達総支出は5.5億ドル、HIV/AIDS関連プログラム費用は8,400万ドルであった。

図表 92 2017年調達支出（総額34.6億ドル）（単位：億ドル）<sup>113</sup>

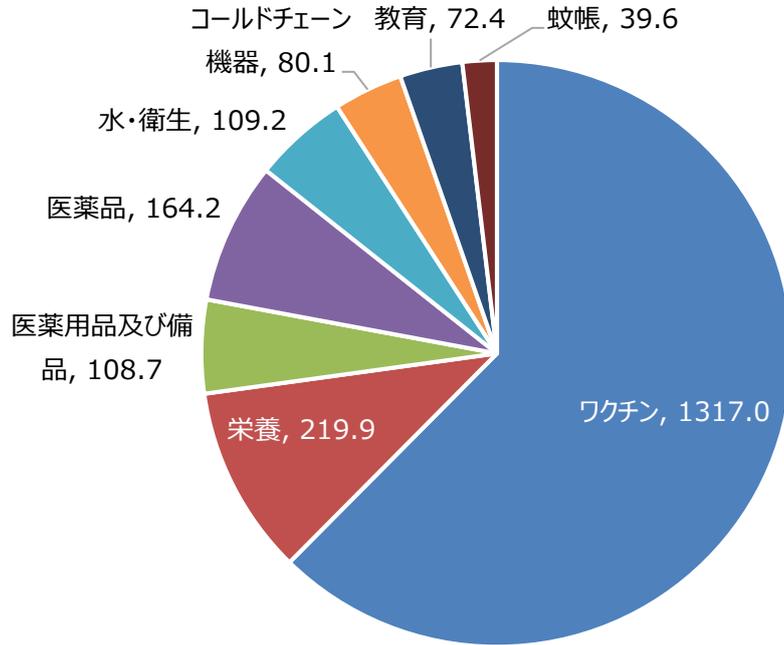


物品調達支出のうち、ワクチン・バイオ医薬品が13.2億ドルを占めている。調達支出内訳を以下に示す。

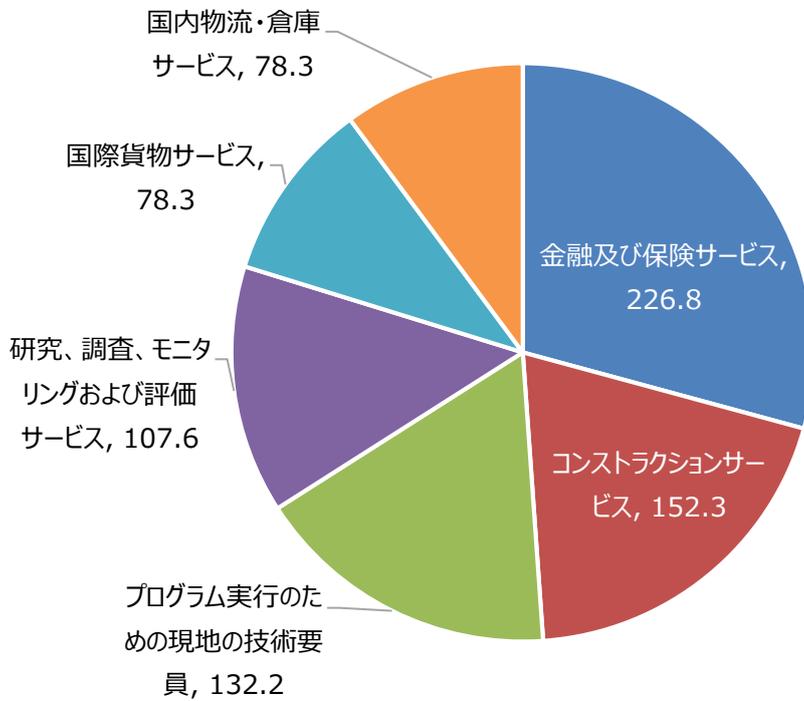
図表 93 2017年調達支出内訳（総額34.6億ドル）（単位：億ドル）<sup>113</sup>



図表 94 2017年主な物品調達支出（総額約23億ドル）（単位：百万ドル）<sup>113</sup>

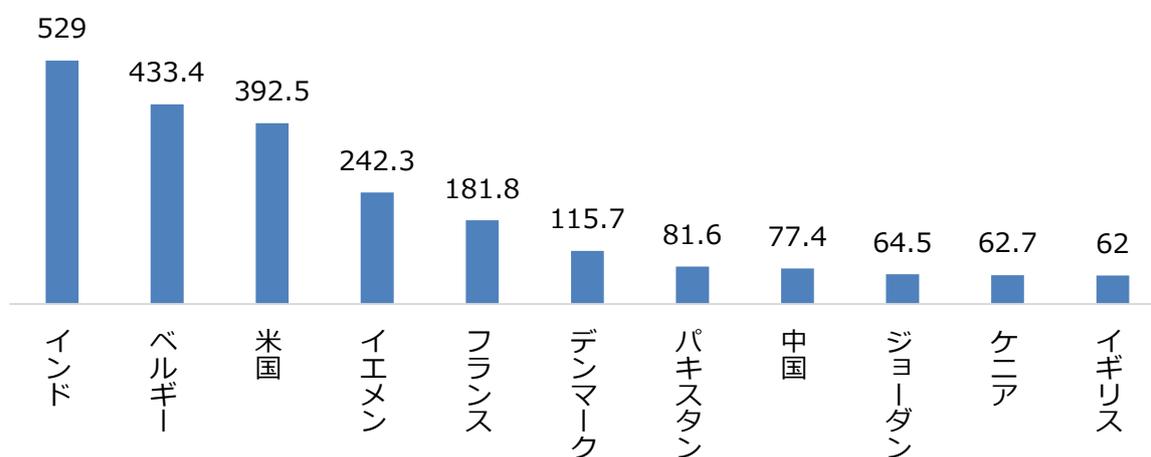


図表 95 2017年主なサービス調達支出（総額約11億ドル）（単位：百万ドル）<sup>113</sup>



2017年における調達国はインドが529百万ドル、ついでベルギーが433百万ドルとなっている。調達国上位10か国は以下の通りとなっている。

図表 96 2017年資金調達上位10か国 (単位:百万ドル) <sup>113</sup>



## (5) 調達概要

調達は6ステップで構成されており、モニタリングと評価によって、子どもたちへ必要な医薬品の安全で安定的な提供を実現させている。各ステップの詳細は以下の通りである<sup>115</sup>。



図表 97 調達詳細<sup>115</sup>

Step1	プランニング	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ コスト見積もりの新規依頼は、パートナー、Unicef カントリーオフィスおよびまたはサプライ部門の間で議論される</li> <li>・ すべての新しい要求については、Unicef 調達サービス要求フォームを提出する必要がある</li> <li>・ 電子メール、ファックス、または郵送で適切なユニセフ国事務所に、または直接ユニセフ調達サービスに要求を提出する</li> <li>・ 商品はオンラインのユニセフサプライカタログで確認できる</li> </ul>
Step2	原価見積	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼書受領後、検討され、必要な基準のすべてを満たしている場合、見積書草案が供給部により作成される。原価見積に含まれる情報は以下の5つである。 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 商品/サービスの費用</li> <li>2. 手数料</li> <li>3. 貨物と保険</li> <li>4. 6%コンティンジェンシーバッファ</li> <li>5. インコタームズ</li> </ol> </li> <li>・ カバーレターは Cost Estimate に付属しており、情報と説明が記載されている。</li> </ul>
Step3	確約	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ パートナーがコスト見積もりに同意すると、覚書 (MOU) が交わされる。覚書に含まれる情報は以下の3つである。 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ユニセフ調達サービスプロセス</li> <li>2. 取引の利用規約</li> <li>3. どちらかの当事者の有効性または終了時の情報</li> </ol> </li> <li>・ 費用見積もりを受領したパートナーは、Unicef の財務規則および規則で要求されているとおりに、原価見積に記載されているユニセフ銀行口座に前払い金を全額振り込む必要がある。</li> </ul>
Step4	調達と配達	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 資金の受領時にサプライ部門は調達活動を開始する。</li> <li>・ 物資は荷受人に配達される。</li> </ul>
Step5	アカウント決済	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ サプライヤーと貨物運送業者への請求書が発行される。</li> <li>・ 財務諸表は、すべての物資の配達およびまたはサービスの提供の後、最後の支出の支払いから 30 日以内に作成され、パートナーに送信される。</li> <li>・ 残りのコンティンジェンシーバッファおよび/または残高は、再プログラムされるか、または返却することができる。</li> </ul>
Step6	モニタリングと評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 調達サービスの監視は、子供のための必要不可欠な供給品の入手可能性と利用可能性を監督するための各国事務所の継続的な取り組みの一部である。</li> </ul>

<sup>115</sup> Unicef, How to use Procurement Services, [https://www.unicef.org/supply/index\\_purchasing.html](https://www.unicef.org/supply/index_purchasing.html) を基に作成

		・ 評価は、さまざまなレベルで調達サービスパートナーとの継続的な対話を通じて行われる。
--	--	---

## (6) 製品の調達条件

調達条件は製品のカテゴリによって異なっており、詳細は以下の通りである。

- ▶ 医薬品及び栄養製品<sup>116,117</sup>
  - ✓ 規制（認可）ステータス：WHO 認証スキームに従った各完成医薬品（FPP）の医薬品認証書（CoPP または CPP）、または製造国/原産国の国内規制当局によって発行された同等物
  - ✓ 製造要件：GMP（Good Manufacturing Practice）認証およびユニセフの承認（受託製造者の承認を含む）
  - ✓ 使用期限と保管条件：保存条件 IVb（30°C±2°C/75%RH±5%RH）および保存期間 36 ヶ月以上
- ▶ ワクチン、生物学的製剤、注射器、コールドチェーン機器<sup>118</sup>
  - ✓ ワクチンおよび生物学的製剤は、WHO のワクチンおよび生物製剤部門から、GMP および世界保健機関（WHO）の基準と要件の両方に準拠する必要がある
  - ✓ 注射器、コールドチェーン機器は、関連する WHO の仕様および試験手順に準拠している必要がある
- ▶ 医療機器、IVD（体外診断）機器、個人用保護具（PPE）<sup>118</sup>  
各製品基準は下記の通りである。

図表 98 医療機器、IVD 機器、PPE における調達条件<sup>118</sup>

基準	医療機器	IVD 機器	PPE
WHO の PQ 承認	該当する場合	必要	N/A
QMS 基準	ISO 13485, ISO 9001	ISO 13485	ISO 9001, ISO 13485
製造基準	グローバルハーモナイゼーションタスクフォース（GHTF）に記載されている生産要件に準拠		
マーケットクリアランス	市場リリース要件に準拠 グローバルハーモナイゼーションタスクフォース（GHTF）で説明されているように行う		
使用期限	36 か月未満の保存期間は通常許容不可（特別な状況は除く） 使用期間の 3 分の 2 は配達中に残存することとする		
ロット条件	N/A	クラス D 製品の適合性評価機関（CAB）からのロット発行証明書およびマラリア迅速診断試験（RDT）のための検査室品質管理ロット試験報告書	N/A
無菌要件	滅菌証明書	N/A	滅菌証明書
危険物	化学物質等安全データシート（MSDS）		
製品変更	製品変更（コンポーネントまたはブランド名）の場合、長期契約を結んでいるサプライヤーは報告する必要がある		

<sup>116</sup> Unicef, Supplies and Logistics Technical Standards, [https://www.unicef.org/supply/index\\_41948.html](https://www.unicef.org/supply/index_41948.html)

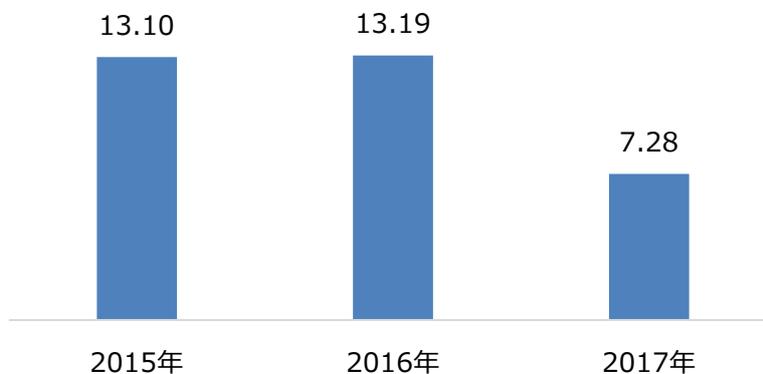
<sup>117</sup> Technical Requirements For Pharmaceutical and Nutrition Products  
[https://www.unicef.org/supply/files/UNICEF\\_Technical\\_Requirements\\_for\\_pharmaceuticals\\_5th\\_edition\\_2017.pdf](https://www.unicef.org/supply/files/UNICEF_Technical_Requirements_for_pharmaceuticals_5th_edition_2017.pdf)

<sup>118</sup> Unicef, Technical Requirements for Medical Devices (MD), [https://www.unicef.org/supply/files/1\\_Technical\\_Provisions\\_Medical\\_Devices\\_\(MD\)\\_2019.pdf](https://www.unicef.org/supply/files/1_Technical_Provisions_Medical_Devices_(MD)_2019.pdf),  
Unicef Technical Requirements for In Vitro Diagnostics, [https://www.unicef.org/supply/files/2\\_Technical\\_Requirements\\_In\\_Vitro\\_Diagnostics\\_\(IVD\)\\_2016.pdf](https://www.unicef.org/supply/files/2_Technical_Requirements_In_Vitro_Diagnostics_(IVD)_2016.pdf),  
Unicef Technical Requirements for Personal Protective Equipment (PPE),  
[https://www.unicef.org/supply/files/3\\_Technical\\_Requirements\\_Personal\\_Protective\\_Equipment\\_\(PPE\)\\_2016.pdf](https://www.unicef.org/supply/files/3_Technical_Requirements_Personal_Protective_Equipment_(PPE)_2016.pdf) を基に作成

## (7) 製品の調達条件

2017年に日本から7.28億ドル相当の製品およびサービスを調達した。これは調達支出総額の0.2%に相当する。

図表 99 日本からの調達支出総額の推移 (単位: 億ドル) <sup>119</sup>



主な日本企業は以下の通りである。

図表 100 2017年主な日本企業 <sup>113</sup>

企業	商品/サービス	Value (Million USD)
J Gerber & Co (Japan) Ltd	Transport Supplies	2.50
Japan BCG Laboratory	Vaccines/Biologicals, Warehouse Supplies	3.52
K Arano & Co Ltd	Transport Supplies	0.58
Toyota Motor Corp	Transport Supplies	0.61

<sup>119</sup> Unicef, Supply Annual Report 2015, [https://www.unicef.org/about/annualreport/files/UNICEF\\_Supply\\_Annual\\_Report\\_2015.pdf](https://www.unicef.org/about/annualreport/files/UNICEF_Supply_Annual_Report_2015.pdf), Annual Report 2016, [https://www.unicef.org/supply/files/Supply\\_Annual\\_Report\\_2016.pdf](https://www.unicef.org/supply/files/Supply_Annual_Report_2016.pdf), Annual Report 2017, [https://www.unicef.org/supply/files/Unicef\\_External\\_Annual\\_Report\\_2017.pdf](https://www.unicef.org/supply/files/Unicef_External_Annual_Report_2017.pdf) を基に作成

## 9 ストップ結核パートナーシップ (The Global Drug Facility Stop TB Partnership)

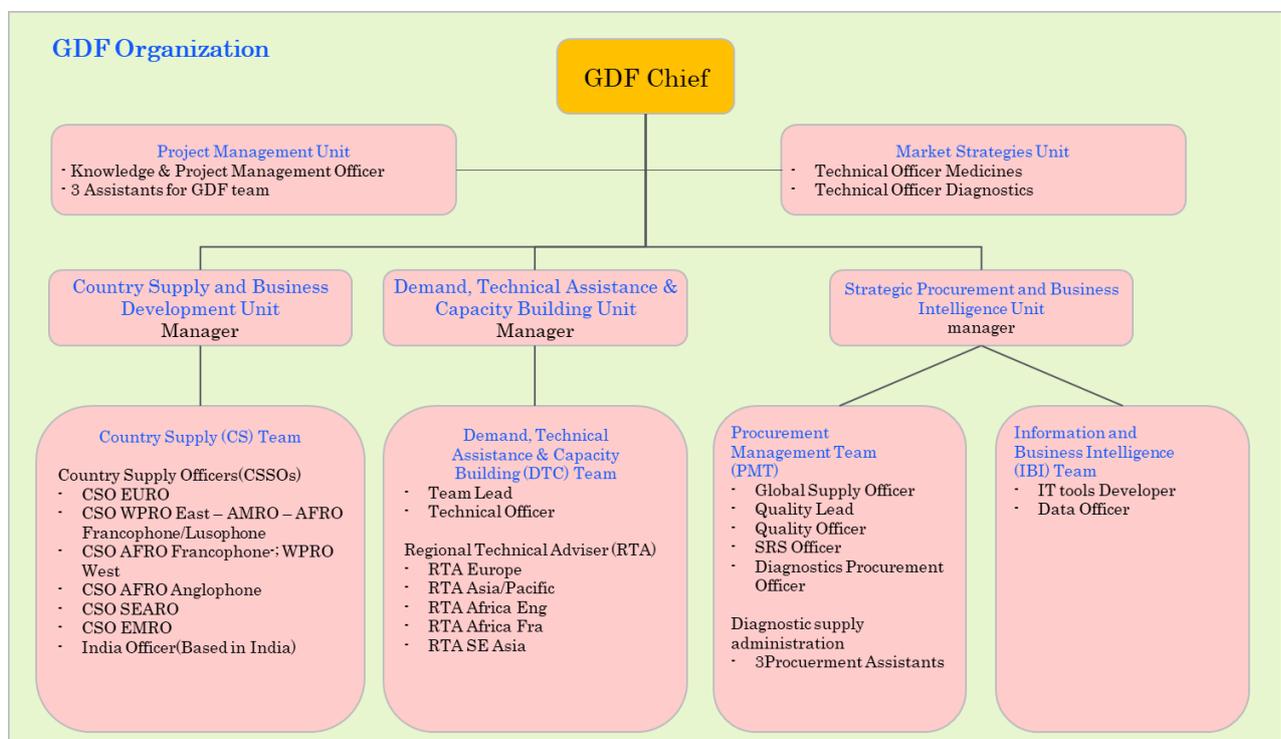
The Global Drug Facility Stop TB Partnership (以下「GDF」) は2001年に設立され、United Nations の下部組織として認識されている。

### (1) 概要<sup>120,121,122</sup>

- ・ 本拠地：ジュネーブ/ スイス
- ・ 設立：2001年
- ・ Executive Director：Dr Lucica Ditiu
- ・ ビジョン：すべての結核患者に奉仕し、結核治療を必要とするすべての人が質の高い診断、治療、ケアを受けられるようにする
- ・ 100か国以上、1,500以上のパートナーから編成されており、南アフリカの Motsoaledi 大臣が議長を務める
- ・ 活動内容：結核の資金収集、結核の治療、市民の社会的擁護活動
- ・ 目標：公的部門と民間部門にまたがる結核治療薬と診断薬へ、世界規模で公平にアクセスできるように促進を行うことを目標に掲げている。この目標達成のためにGDFはクライアント、サプライヤー、政策立案者、およびそのほかの結核関係者とのパートナーシップモデルを通じて自ら行動を行っていく

### (2) 組織

図表 101 GDF 組織図<sup>122</sup>



<sup>120</sup> Stop TB Partnership, Our history, <http://www.stoptb.org/about/history.asp>

<sup>121</sup> Stop TB Partnership, About us, <http://www.stoptb.org/about/>

<sup>122</sup> Stop TB Partnership Procurement update: Stop TB Partnership-Global Drug Facility (GDF) 25/09/2018, [https://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/documents/4\\_Babalay\\_procurement.pdf](https://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/documents/4_Babalay_procurement.pdf)

GDF では、結核対策薬の技術的支援や使用監視、低コストで高品質の結核薬の調達などを行っている。<sup>123,124</sup>

### (3) GDF の戦略

GDF は、安定した質の高い結核薬を見つけて資金を調達することにおいて、1990年代の諸国が経験した困難に応じて創設された。現在、GDF は、質の高い安価な抗結核薬や診断薬を絶え間なく必要な人に提供し続けており、以下の3つの戦略目標を持つ。

- ・ 医薬品の市場の形成  
GDF は、サプライヤー、ドナーおよびその他のステークホルダーと協力して、市場のニーズに応える高品質で持続可能な価格の製品を確保する。
- ・ 革新的な医薬品と診断薬の普及を促進  
GDF は、クライアント国での革新的な医薬品や診断薬の導入と技術支援を提供する。
- ・ 結核薬と診断薬の調達サービスを提供  
GDF は、顧客が必要とする品質保証された製品にアクセスできるようにする。

### (4) 医薬品・診断薬受注の動向

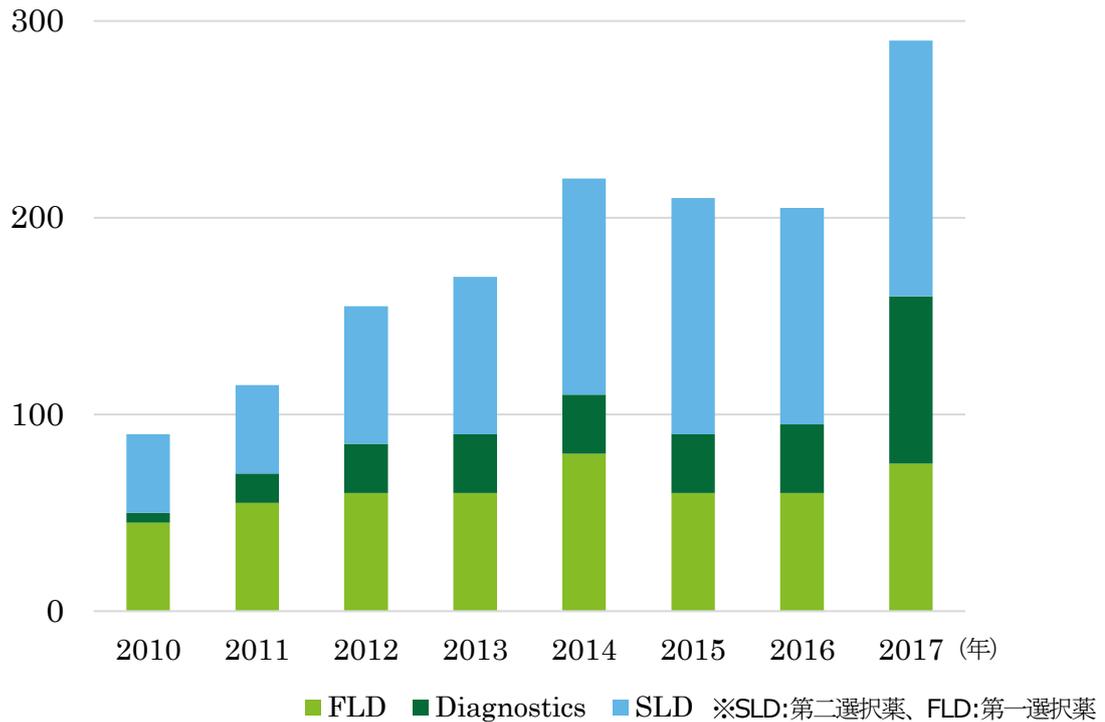
受注数は2010年以降年々増加しており、2017年実績は290百万USDとなっている。

図表 102 製品別受注数推移 (2010年-2017年) (単位:百万ドル) <sup>125 127</sup>

<sup>123</sup> 第56巻 日本公衛誌 第11号(連載),我が国の結核対策の現状と課題(12)「結核対策の新たな戦略 –Stop TB Partnership–」,15/11/2009, [http://www.stoptb.jp/dcms\\_media/other/japanese\\_public\\_health\\_magazine.pdf](http://www.stoptb.jp/dcms_media/other/japanese_public_health_magazine.pdf)

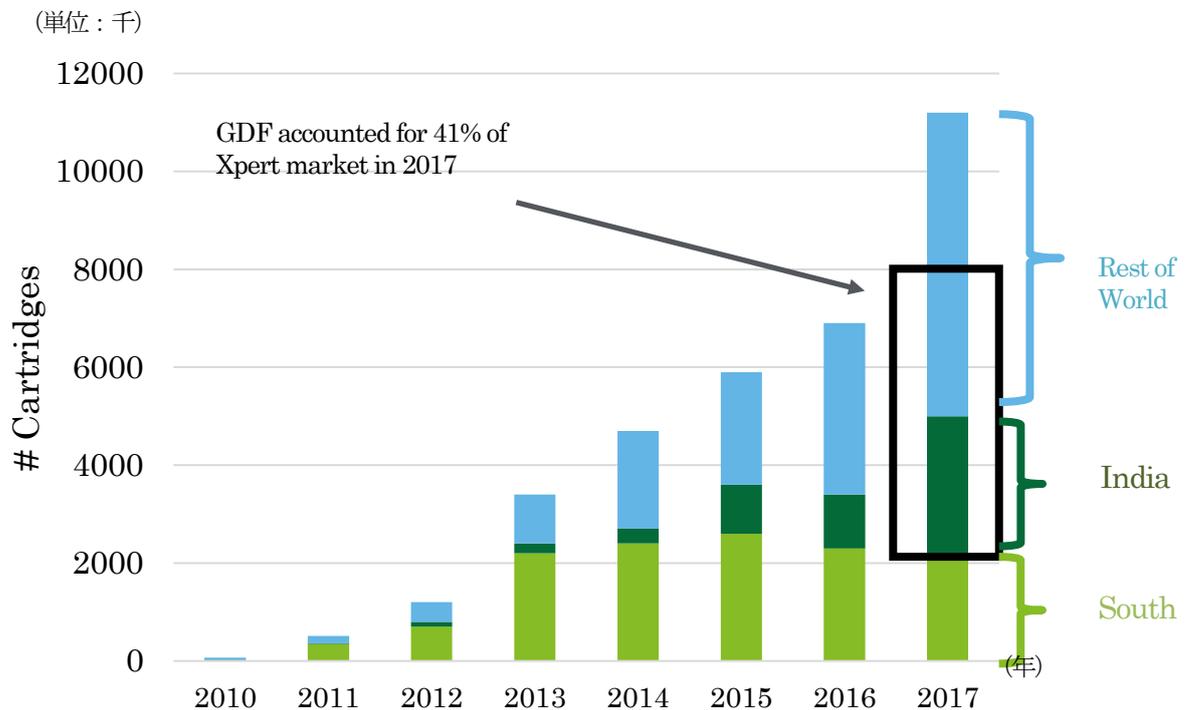
<sup>124</sup> Stop TB Partnership, What is the GDF?, <http://stoptb.org/gdf/whatis/default.asp>

<sup>125</sup> Stop TB Partnership, Order Management System, <http://stoptb.org/gdf/oms/>



エリア別ではインドと南アフリカ以外の国の約半分で、2017年輸出額の約41%を占めている。

図表 103 受注エリア別ニーズ (2010年-2017年) <sup>125</sup>



2011年の主な支援団体は、アメリカ国際開発庁 (USAID)、カナダ国際開発庁 (CIDA)、イギリス国際開発庁 (DFID) であった。インド国際開発庁の支援は2011年に終了した。2011年の活動資金のうち、96.7%は国外からの調達となっている。

図表 104 2011 年資金調達源<sup>126</sup>

組織	FLD <sup>127</sup> (\$)	SLD <sup>127</sup> 上の(\$)	新しい診断薬 (\$)	計 (\$)
DFID India	9,977,968			9,977,968
UNITAID Second line		16,537,103		16,537,103
UNITAID Diagnostics			6,405,636	6,405,636
UNITAID Paediatrics	1,222,757			1,222,757
DCIDA - TB REACH	47,641		6,363,807	6,411,448
CIDA GDF unspecified	5,045,911			5,045,911
National government	2,837,349	2,780,281		5,617,630
KNCV		127,203		127,203
Kuwait Fund	81,068			81,068
MSF	2,444	1,898,322		1,900,766
Novartis	3,468,206			3,468,206
Other	1,785,600	678,355		2,463,955
TB REACH, other sources			125,490	125,490
Global Fund recipients	23,101,018	63,212,058		86,313,076
USAID	8,505,151			8,505,151
USAID Mission Buy	245,423			245,423
WHO DP	190,724	58,130		248,854
<b>計</b>	<b>56,511,260</b>	<b>85,291,452</b>	<b>12,894,933</b>	<b>154,697,645</b>

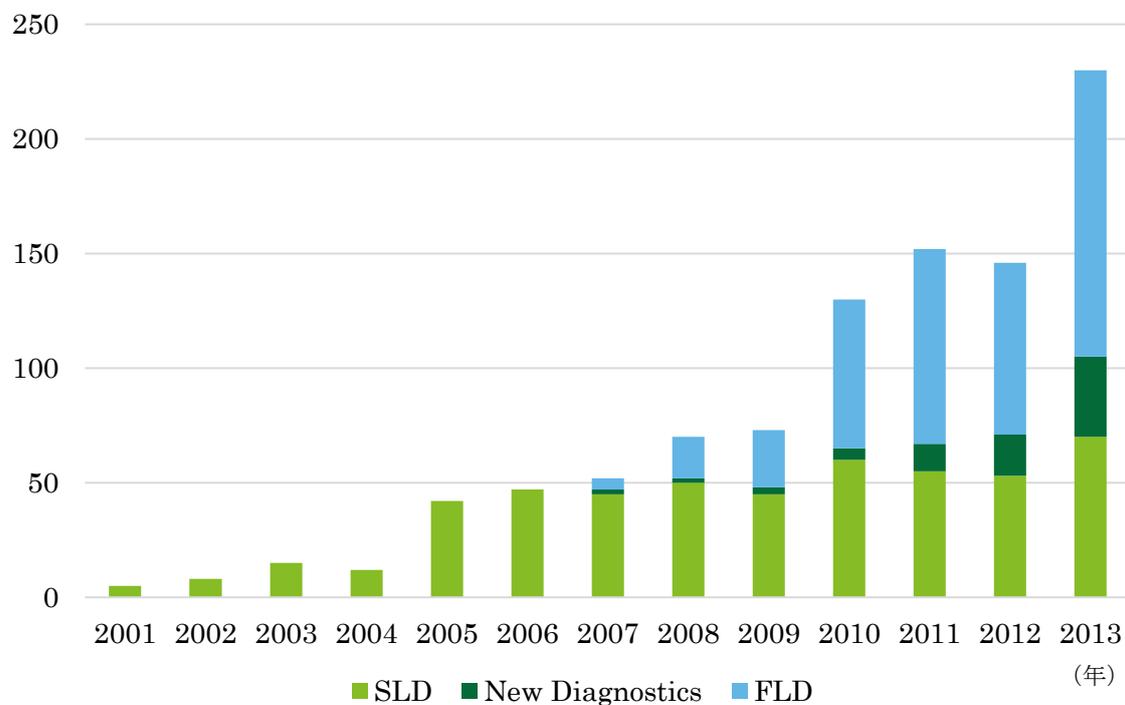
<sup>126</sup> Stop TB Partnership, August 2018 Medicines catalog, [http://www.stoptb.org/assets/documents/gdf/Medicines\\_Catalog\\_2018\\_WEBv3.pdf](http://www.stoptb.org/assets/documents/gdf/Medicines_Catalog_2018_WEBv3.pdf)

<sup>127</sup> FLD(First line Drug 第一選択薬、SLD(Second line Drug) 第二選択薬

## (6) 支出の内訳

2013年の受注総額は約230百万ドルであり、2012年の約146百万ドルから56%上昇した。中でも第二選択薬(SLD)の受注が2013年実績で128百万ドルとなり、対2012年で83%の増加となった。

図表 105 受注した結核に関する医薬品の推移と内訳 (単位: 百万ドル) <sup>128 127</sup>

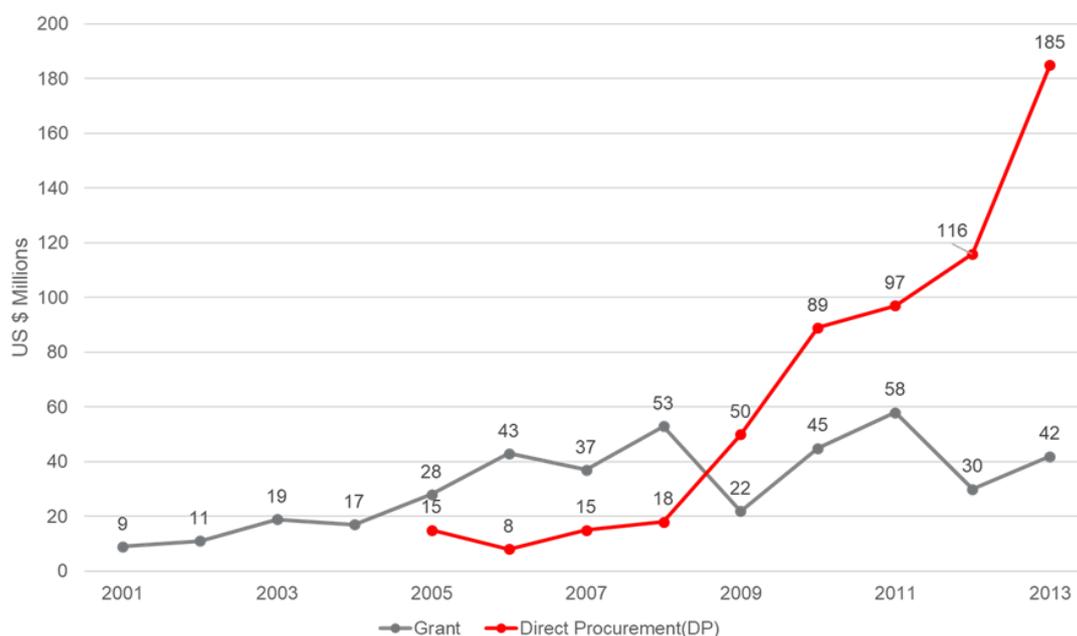


※SLD:第二選択薬、FLD:第一選択薬

<sup>128</sup> Stop TB Partnership Global Drug Facility, Activity Report 2012-2013, <http://stoptb.org/assets/documents/resources/publications/annualreports/AR%202012-2013.pdf>

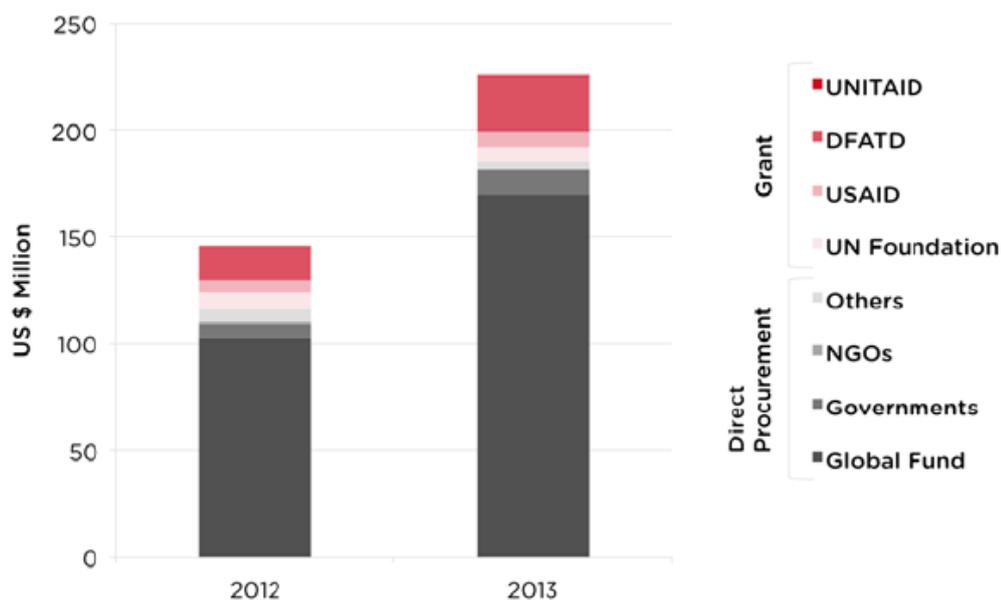
2013年に直接調達したサービスは約185百万ドルで、2012年の約116百万ドルよりも59%上昇した。これは2013年にGDFで受注した総額の82%を占めている。

図表 106 受注したサービスの推移と内訳 (単位: 百万ドル) <sup>128</sup>



現物調達の多くは Global Fund から行われており、2013年における調達量は対2012年で約1.5倍となった。

図表 107 基金からの現物調達量 (単位: 百万ドル) <sup>128</sup>

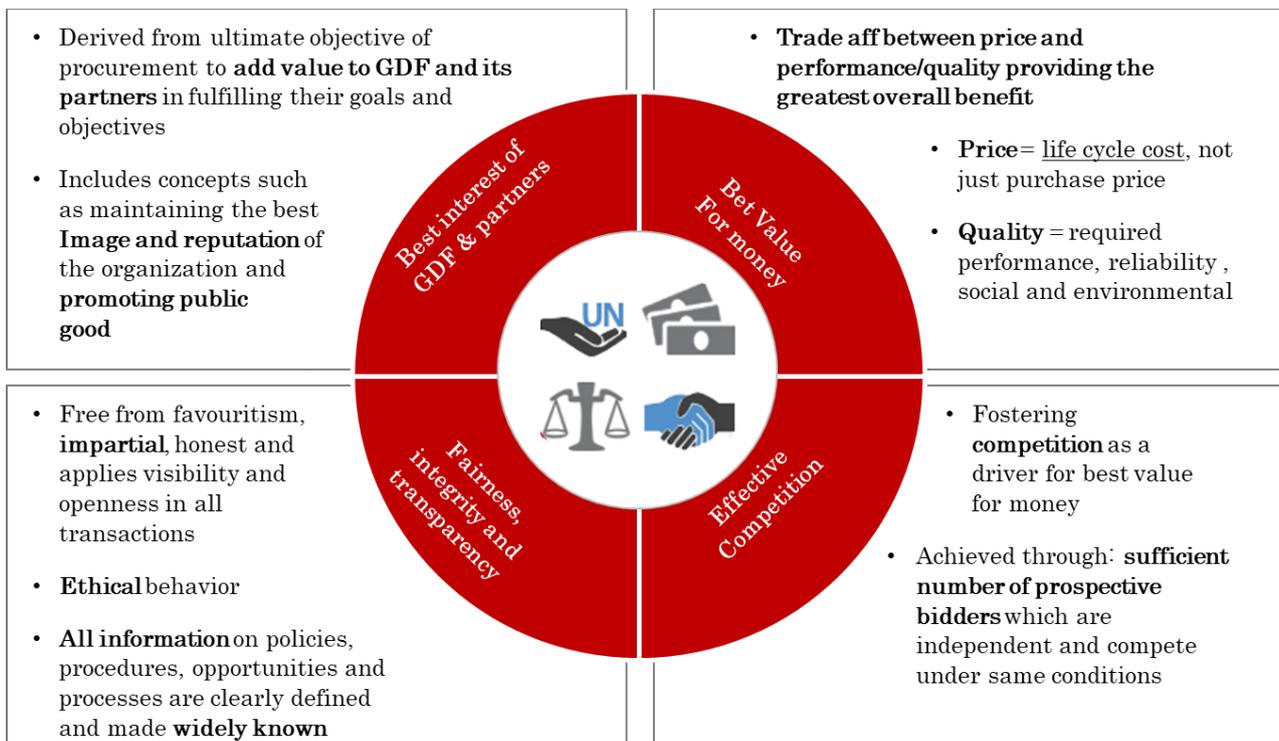


## (7) 調達

### 1. 調達概要<sup>129 131</sup>

- ・ 調達方針、手順、機会やプロセスに関する情報は明確に定義され、公開されている<sup>130</sup>。
- ・ パートナーは、調達と供給は契約締結をしている代理店、運送業者、品質管理代理店、保険引受会社および供給業者によって支えられたチームによって編成されている。GDF とパートナーの目標と目的を達成するために、イメージの構築と組織評判の維持、公共財源の宣伝などを行っている。
- ・ 全体の利益を最大にするための価格設定と品質を保つため、価格はライフサイクルコスト、品質は求められる性能や信頼性などをベースに設定されている。
- ・ 注文は文書管理機能を備えた GDF の電子注文管理システム、リアルタイムの Web での注文や見積依頼および追跡ツールで処理・管理されている。
- ・ 半年ごとの注文予測は、生産計画を立てるために活用され、またサプライヤーに最短納期を通知するために活用されている。
- ・ GDF は様々など密接に連携するために、年 1 回ステークホルダー会議を開催している

図表 108 GDF Procurement Principles<sup>131</sup>



### 2. 調達戦略<sup>131</sup>

- ・ 競争力のある、公正で透明性のある入札を通じ、品質保証された結核治療薬の持続的な低価格を保証する。
- ・ 性能の高いサプライヤーを通じた信頼できる供給を確保する

<sup>129</sup> Stop TB Partnership, Procurement & Supply, <http://www.stoptb.org/gdf/drugsupply/default.asp> を基に作成

<sup>130</sup> Stop TB Partnership, Procurement & Supply, <http://www.stoptb.org/gdf/drugsupply/default.asp> を基に作成

<sup>131</sup> GDF, the Global mechanism to facilitate access to affordable quality assured TB medicines and diagnostics, including new tools, <https://www.usp-pqm.org/sites/default/files/field/image/gdf-m-babaley.pdf> を基に作成

- ・ サプライヤーの興味や理解を得、また支援することにより、また新規サプライヤーの新規市場参入を奨励することにより、市場で十分なサプライヤーを確保する。
- ・ GDF 予測の改善、サプライヤーエンゲージメントおよび生産能力の向上、保証された生産リードタイムの短縮を通じた供給セキュリティの確保と柔軟性を確保する。
- ・ 期限切れリスクを抑制し、サプライヤーに製品有効期限と保管条件の延長を推奨することで医薬品の使用を促進する。
- ・ サプライヤーに自国製品の登録を推奨することでサプライチェーンのリスクを軽減する。

### 3. 調達プロセス

GDF を通し、GDF 契約調達代理店 (Procurement Agent、以下 PA) は、入札に出ている適格なサプライヤーへ依頼をかける。適格なサプライヤーを選定するプロセスを下記に示す。

図表 109 GDF 医薬品調達プロセス<sup>131</sup>

	手順	実施者
1	入札への招待 (Invitation to Bid、以下 ITB) /web 公開	GDF/PA
2	ITB に関する情報の明確化	入札者
3	ITB に関する情報要求・説明の対応	GDF/PA
4	ITB 文書に記載されている契約条件に従った技術的および財政的入札の準備および電子媒体での提出	入札者
5	入札者と提供される商品の適格性チェックのための技術入札の開始と審査	GDF/PA
6	適格入札者の金融入札の公開	GDF/PA
7	対象となる入札者/製品の技術的および財政的入札の評価	GDF/PA
8	落札者 1 人当たりの裁定と市場シェアの配分	GDF/PA
9	全入札者への結果報告	GDF/PA

### 4. 製品の調達条件<sup>132</sup>

理想的な結核治療薬サプライヤーに求められる事項を下記に示す。

- ・ GDF の品質保証ポリシー<sup>133</sup>に従った品質の製品を持っていること
- ・ 持続可能な最低価格を提示できること
- ・ 長い有効期限の医薬品の保持 (可能な場合 5 年)
- ・ 各国で登録されていること
- ・ 最短のリードタイムで生産と納入が可能
- ・ 100%自社製造
- ・ 最小注文数量が 1 から可能なこと

GDF は製品ごとに持続可能で競争力のある市場を維持しながら、可能な限り低価格で品質保証のされた結核治療薬を世界に途切れ目なく供給するため、GDF 調達条件及び戦略の最良のバランスを考慮している。

<sup>132</sup> GDF, the Global mechanism to facilitate access to affordable quality assured TB medicines and diagnostics, including new tools, [https://www.usp-pqm.org/sites/default/files/field/image/gdf\\_m-babaley.pdf](https://www.usp-pqm.org/sites/default/files/field/image/gdf_m-babaley.pdf)

<sup>133</sup> Stop TB Partnership, Quality Assurance Policy, [http://www.stoptb.org/gdf/drugsupply/gdf\\_suppliers.asp](http://www.stoptb.org/gdf/drugsupply/gdf_suppliers.asp)

## (8) 日本企業との連携

2016年、大塚製薬とGDF間において、GDFから抗結核薬の受けている100以上の国に対し、多剤耐性結核治療薬であるデラマニドを供給する体制を構築することを合意した。この合意は「結核パートナーシップ」<sup>※1</sup>と呼ばれており、薬剤供給に留まらない強固なパートナーシップを構築し、教育、トレーニング、技術支援、更には啓発活動を通じたサポートを展開している<sup>134</sup>。

※1 ストップ結核 パートナーシップ (Stop TB Partnership) : 公衆衛生問題としての結核撲滅を目的に2001年に設立されたパートナーシップ。国連機関The United Nations Office for Project Services (UNOPS) が事務局を務める。国際機関、政府機関、技術支援機関、NGO、民間企業、一般市民・患者団体、学術団体等が参加し、現在100カ国以上、1300のパートナーで構成。政策提言・啓発活動を始め、診断・抗結核薬の研究開発、途上国への薬剤提供、技術・資金支援の調整を行っている。

---

<sup>134</sup> 大塚製薬株式会社ホームページ, ニュースリリース/2016/大塚製薬とストップ結核パートナーシップの世界抗結核薬基金(GDF)世界でのデラマニド供給についての合意を発表, [https://www.otsuka.co.jp/company/newsreleases/2016/20160225\\_1.html](https://www.otsuka.co.jp/company/newsreleases/2016/20160225_1.html)

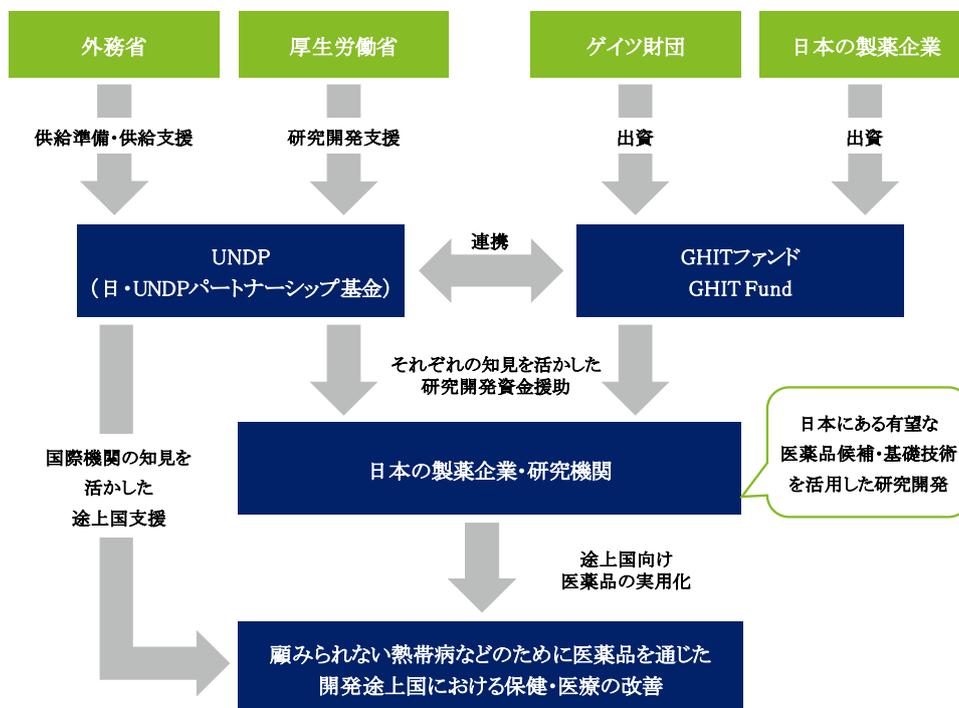
## 10 GHIT 公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金 (Global Health Innovative Technology Fund)

公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金（以下、「GHIT Fund」。）は、2011年に武田薬品工業の山田氏とエーザイのBTスリングスピー氏によって日本の製薬会社・ドイツ財団・日本政府が連携して事業を行う「マッチングファンド」としてのコンセプトが作られ、世界で初めて官民が連携し低中所得国の感染症に対する新薬創出を推進するために、設立された。官民パートナーシップのモデルを活用した先駆的・革新的な機関として認知されて、主な事業内容は、①開発途上国向け医薬品開発におけるグローバルな連携の推進 ②医薬品開発のグローバルな連携への投資 ③日本のグローバルヘルス分野における国際貢献の推進と強化の3つから構成されている。

### (1) 概要<sup>135</sup>

- ・ 本拠地：日本
- ・ 設立：2012年
- ・ 会長・代表理事：中谷 比呂樹
- ・ CEO・専務理事：大浦 佳世理
- ・ ビジョン：開発途上国の人々が感染症による苦難を乗り越え、先進国と同様に繁栄と長寿社会を享受できる世界を目指す
- ・ ミッション：先進国と開発途上国間における健康格差是正に向けて、日本が有する医療技術、イノベーション、知見をより直接的に活かすことができる、グローバルな医薬品開発研究の連携を促進する

図表 110 グローバルヘルス技術振興基金設立時の出資フロー図<sup>136</sup>



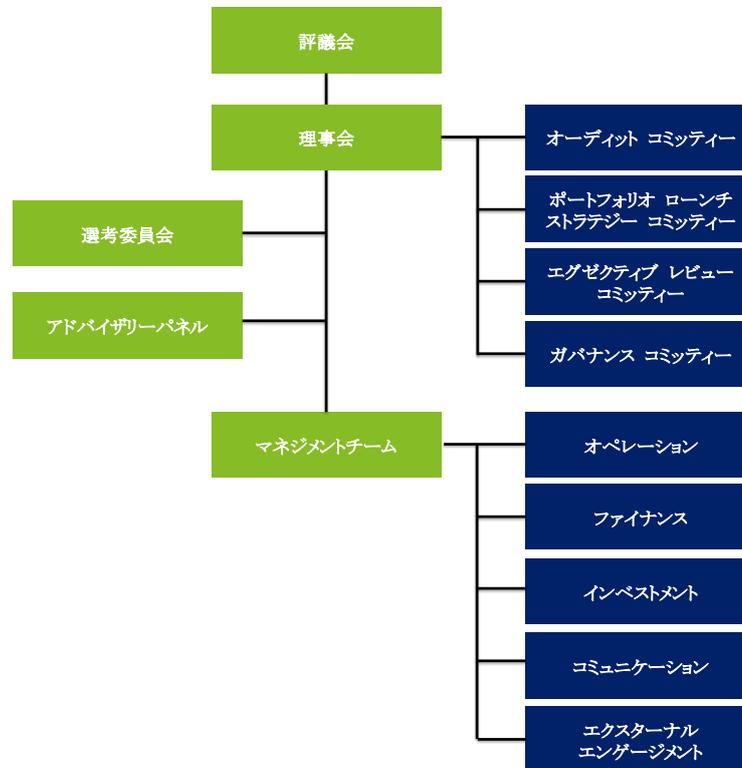
<sup>135</sup> GHIT Fund, History, <https://www.ghitfund.org/overview/history/jp>

<sup>136</sup> 2013年版 政府開発援助 (ODA) 白書, [https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/shiryo/hakusyo/13\\_hakusho\\_pdf/pdfs/13\\_k01.pdf](https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/shiryo/hakusyo/13_hakusho_pdf/pdfs/13_k01.pdf)

(2) 組織

運営やガバナンスに関して、資金拠出パートナーでもあり、当該団体から投資を受ける可能性のある民間企業が投資案件の評価や意思決定に関与できないよう、利益相反を適切に管理するガバナンス体制を構築している。

図表 111 GHIT Fund 組織図<sup>137</sup>



図表 112 GHIT Fund のガバナンス管理体制<sup>138</sup>

組織図	政府	財団	企業
評議会	✓	✓	✓
ファイアウォール			
理事会	✓	オブ ザーバー	出向者 なし
選考委員会	—	✓	
アドバイザー パネル	—	—	
マネジメント チーム	出向者なし		

※透明性や公正性の確保のため、民間企業が意思決定に関与できない仕組みを導入している

<sup>137</sup> GHIT Fund, 組織図, <https://www.ghitfund.org/leadership/organizationchart/jp>

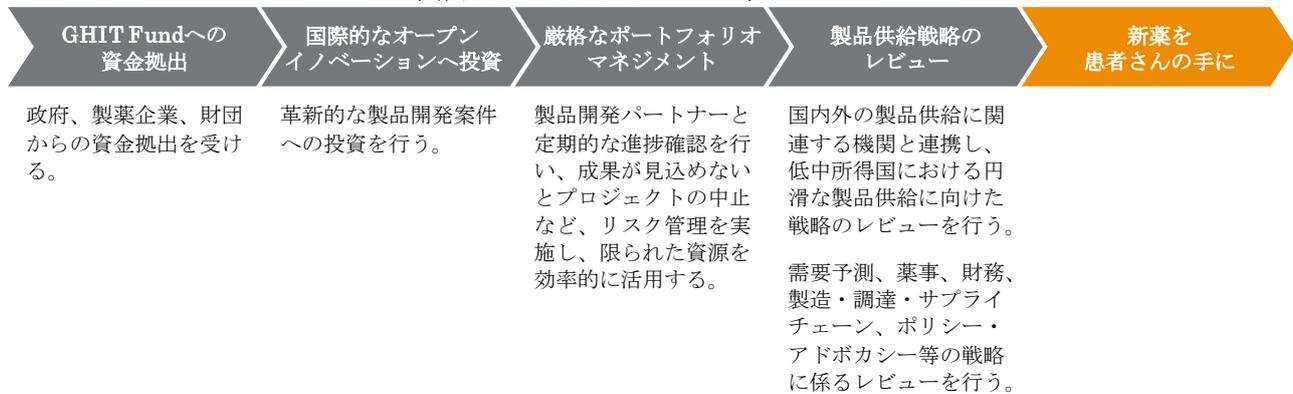
<sup>138</sup> GHIT Fund, Business Model, <https://www.ghitfund.org/approach/businessmodel/jp>

### (3) GHIT Fund のビジネスモデル・計画

#### 1. ビジネスモデルの概要

GHIT Fund のビジネスモデルは、以下の5つからなっている。

図表 113 GHIT Fund のビジネスモデル<sup>138</sup>



#### 2. ストラテジックプラン (2018 - 2022 年度)<sup>139</sup>

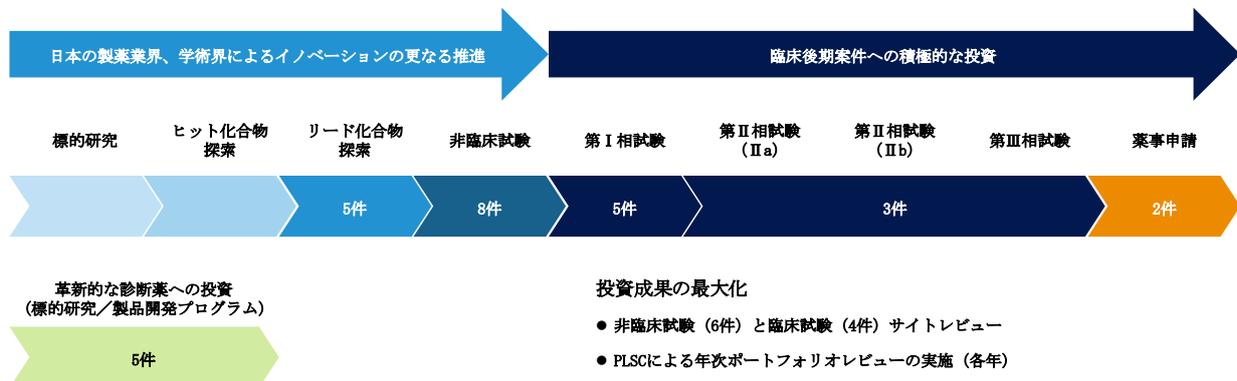
GHIT Fund は 2017 年 6 月 1 日に第二期に向けたコミットメントを発表し、2018 年度から 2022 年度の 5 年間に渡って、200 億円に上る調達コミットメントを確保したことを発表した。第二期では、①「研究開発の推進と製品化の実現」、②「製品供給を見据えた戦略・パートナーシップの構築」、③「ガバナンスの維持、さらなる強化」、④「財務戦略」の 4 つの項目を重点戦略としている。

また、第二期において UNDP (国連開発計画) や国内外の機関との製品供給のための連携強化を推進することもストラテジックプランについても言及されており、今後の国際調達市場における日本の国際的なプレゼンス向上に貢献できる組織としても期待できると推察される。

##### ▶ 研究開発の推進と製品化の実現

本項目では、以下の目標を掲げており、2022 年度までに 2 製品の規制当局による承認を目指すことを掲げている。

図表 114 研究開発の推進と製品化の実現における目標 (2018 - 2022 年度)<sup>140</sup>



<sup>138</sup> GHIT Fund, GHIT Fund Annual Report 2017, <https://www.ghitfund.org/approach/businessmodel/jp>

<sup>140</sup> GHIT Fund Strategic Plan 2.0 FY2018-FY2022, <https://www.ghitfund.org/approach/strategicplan/jp>

➤ **Partnership for Delivery** (製品供給に向けた戦略・パートナーシップの構築)

本項目では、以下の2項目について、それぞれ目標を設定している。

- ・ 製品供給戦略のレビュー及び評価体制の構築
- ・ UNDP 及び国内外の機関との製品供給準備における連携強化

➤ **Excellence through Good Governance** (ガバナンスの維持、さらなる強化)

内閣府による検査、内部監査、外部監査人による会計監査等を通じて、コーポレートガバナンスおよび組織のさらなる強化を目指す。

➤ **Financial Strategies** (財務戦略)

本項目では、以下の2項目について、それぞれ目標を掲げている。

- ・ 投資マネジメントの効率化および共同投資の推進
- ・ 第三期に向けた資金調達および投資計画の策定

#### (4) 活動資金

GHIT Fund は、日本政府、財団、国内外の民間企業の 20 団体が資金拠出パートナーとして参画しており、資金拠出パートナーは 3 つに分類される (フルパートナー、アソシエイトパートナー、アフィリエイトパートナー)。基本的にはフルパートナーに属する民間企業が中心となって、学術機関や外資系企業等と連携しながら製品開発を行っている<sup>141</sup>。

・ フルパートナー

外務省、厚生労働省、UNDP、ビルメリンダ財団、Wellcome Trust、アステラス製薬、中外製薬、第一三共、エーザイ、塩野義製薬、武田薬品工業

・ アソシエイトパートナー

FUJIFILM、大塚製薬、シスメックス

・ アフィリエイトパートナー

GSK、Johnson & Johnson、協和発酵キリン、メルクバイオファーマ、田辺三菱製薬、小野薬品工業、大日本住友製薬

また、スポンサーとして ANA、bcw、MORI、モリソン・フォースター外国法事務弁護士事務所、Salesforces、ヤフージャパンの 6 社が参画している。個人からの寄付は受け付けていない。

第一期 (2013~2017 年度) と第二期 (2018~2022 年度) の活動資金として、累積約 350 億円の資金調達を実現している<sup>142</sup>。

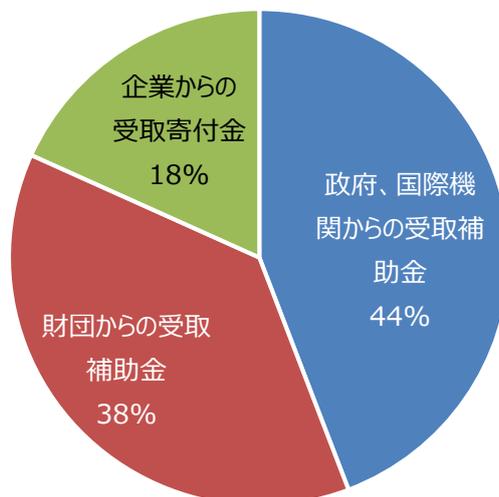
<sup>141</sup> GHIT, Investment/開発状況, <https://www.ghitfund.org/investment/advancingportfolio/jp>

<sup>142</sup> GHIT Fund 2.0 Strategic Plan FY2018-FY2022, [https://www.ghitfund.org/assets/othermedia/StrategicPlan\\_2018-2022\\_jp.pdf](https://www.ghitfund.org/assets/othermedia/StrategicPlan_2018-2022_jp.pdf)

(5) 資金の状況

2017年度におけるGHIT Fundの活動資金総額は、38.2百万ドルに（日本円換算で4053.9百万円）上る。前年度と比較すると、2016年度総額は23.5百万ドル（日本円換算で2629.3百万円）となっており、前年比約62.5%の増加となっている。

図表 115 2017年経常収益の内訳（総額38.2百万ドル）<sup>139</sup>



受取補助金及び寄付金は、政府、国際機関、財団そして民間企業から成っており、Global Fund 設立時より事業に対する出資を行っている団体、企業等は次の通りである。

図表 116 Funder 一覧<sup>143</sup>

政府、国際機関	外務省、厚生労働省、国際連合開発計画（UNDP）
財団	ビル&メリンダ・ゲイツ財団、Wellcome Trust（ウェルカムトラスト）
民間企業	アステラス製薬株式会社、中外製薬株式会社、第一三共株式会社、エーザイ株式会社、塩野義製薬株式会社、武田薬品工業株式会社、富士フイルム株式会社、シスメックス株式会社、大塚製薬株式会社、他。

<sup>143</sup> GHIT Fund, Overview, 資金拠出パートナー&スポンサー, <https://www.ghitfund.org/overview/partners/jp>

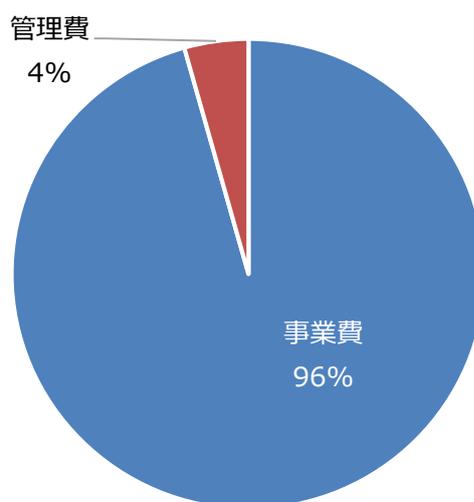
## (6) 支出の状況

### ➤ 資金使途別

調達資金使途に関する方針として、基本的には現在調達した資金の約95%を新薬開発（等）投資事業費とし、残りの約5%を組織運営のための管理費に充てている。管理費を極力低く抑えることでより多くの資金を新薬開発に用いることを目指している。

2017年度では事業費が経常費用4,086百万（38.5百万ドル）の96%にあたる3,907百万円（36.8百万円ドル）を占めており、感染症に関する研究や製品開発に投資されている。

図表 117 2017年経常費用の内訳（総額4,086百万円）（36.8百万ドル）<sup>139</sup>



### ➤ 投資実績

2012年の設立から2019年3月28日までに、全80プロジェクト<sup>144</sup>を対象に累計170億円の投資が実行された。延べ数でのプロジェクト数は、115件であり、そのうち55件が進行中、51件が完了、7件が完了せずに終了したものである。

下記に疾患別、製品分類別、開発段階別のプロジェクト数および累計投資額を示す。

金額ベースでみると、マラリアへの拠出が最も多く約80億円（47.3%）、次いで顧みられない熱帯病で約67億円（39.2%）となっている。結核に対しては約23億円（13.5%）の拠出が行われている。

しかし案件ベースの場合、顧みられない熱帯病52件、次いでマラリア39件、結核24件となっており、顧みられない熱帯病に対する案件数が最も多いことがわかる。

図表 118 プロジェクトの疾患別内訳<sup>145</sup>（2012年設立からの累計）

病気	プロジェクト数（延べ数）	投資額（百万円）	投資割合（%）
マラリア	39	8,032	47.3
結核	24	2,294	13.5
顧みられない熱帯病	52	6,668	39.2
合計	115	16,994	100.0

<sup>144</sup> ここでのプロジェクト数は、過去に複数回にわたって投資を受けた同一案件は、1件とみなしている <https://www.ghitfund.org/investment/overview/jp>

<sup>145</sup> GHIT, Investment, 投資実績, <https://www.ghitfund.org/investment/overview/jp>

図表 119 プロジェクトの製品分類別内訳<sup>145</sup> (2012年設立からの累計)

製品	プロジェクト数 (延べ数)	投資額 (百万円)	投資割合 (%)
医薬品	84	11,606	68.3
ワクチン	23	4,227	24.9
診断薬	8	1,161	6.8
合計	115	16,994	100.0

図表 120 プロジェクトの開発段階別内訳<sup>145</sup> (2012年設立からの累計)

開発段階	プロジェクト数 (延べ数)	投資額 (百万円)	投資割合 (%)
探索研究	64	2,739	16.1
非臨床試験	33	9,517	56.0
臨床試験	18	4,738	27.9
合計	115	16,994	100.0

近年の状況では、2018年度の投資額は3,381百万円、2017年度は2,691百万円以上となっている。他の国際調達機関の実績と比較しても、どの投資案件においても日本のアカデミック機関または製薬会社等が含まれている。日本の団体・企業にとって調達資金獲得の可能性が比較的高い傾向にあることが示唆される。



(7) プログラム申請プロセス<sup>147</sup>

プログラムへの申請については、大きく分けて4つのプログラムに分けられる。

標的研究プログラム (target research Platform)、スクリーニングプログラム (Screening Platform)、ヒット・トゥ・リードプログラム (Hit-to-Lead Platform)、製品開発プログラム (Product Development Platform) の4つとなっており、それぞれプロセス及び申請時期が異なる。なお、Intent to Apply の申請締め切り日から投資決定までは約6カ月を要する。

図表 122 各プログラムの製品開発投資のプロセス<sup>147,148</sup>  
(標的研究プログラム、スクリーニングプログラム)



<sup>147</sup> GHIT Fund, Apply for Funding, プログラムへの申請, <https://www.ghitfund.org/applyforfunding/opportunities/jp>

<sup>148</sup> GHIT Fund, Program Schedule, [https://www.ghitfund.org/assets/attach/Investment\\_Opportunities\\_Schedule.pdf](https://www.ghitfund.org/assets/attach/Investment_Opportunities_Schedule.pdf)

図表 123 各プログラムの製品開発投資のプロセス<sup>147</sup>  
(ヒット・トゥ・リードプログラム、研究開発プログラム)



調達プロセスにおける留意事項<sup>149</sup>を以下に記載する。

➤ 評価基準

プロポーザルを受領後、以下の観点から予備審査（preliminary examination）が行われる。この際に GHIT Fund から、必要に応じて、プロポーザルに関する確認や追加情報の提供を求められることがある。

- ・ パートナーシップは、GHIT Fund の資格基準を満たしているか
- ・ プロジェクトの目的は、公募の申請要件に沿ったものであるか
- ・ プロポーザルの提出書類はすべて揃い、必要事項がすべて明記されているか

<sup>149</sup> GHIT Fund, Overview, よくあるご質問, 製品開発プログラムへの申請の評価に用いられる基準は何ですか?  
<https://www.ghitfund.org/applyforfunding/investmentfaq/jp>

次に予備審査を通ったすべてのプロポーザルは以下の判定基準に基づき評価され、優先順位がつけられる。

- ・ 科学的、技術的長所（例：着実な取組みおよび方法、技術革新のレベル、全体的な質および総合性）
- ・ 見込まれるインパクト（例：どのようにグローバルヘルスの優先課題の解決に貢献するか）
- ・ パートナーシップとプロジェクトの管理・運営（例：能力および専門性、プロジェクトの実績および遂行、リスク管理、予算）

➤ プロポーザル

海外の専門家を含む外部審査員と選考委員会により評価されるため、プロポーザルの選定における評価と討議は英語のみで実施される。（書類提出は英語となる）

## （８） その他<sup>150</sup>（GHIT Fund の投資哲学）

GHIT Fund では、助成ではなく投資という表現を使用している

GHIT Fund は、公益社団法人として製品開発パートナーの新薬開発案件に対して「助成」を行っているが、単に資金を提供するだけではなく、定期的なモニタリングと評価を行い、新薬開発の進捗状況を見極め、継続投資や打ち切りなどを判断し、製品開発パートナーに対して確実な成果を求めている。このように、GHIT Fund は金銭的なリターン以上に、新薬を待ち望む患者様のために、成果を追求して欲しいと考えているため、あえて「投資」という表現を用いている。

---

<sup>150</sup> GHIT Fund, Overview, よくあるご質問, なぜ? 「助成」ではなく、「投資」という表現をつかうのか? <https://www.ghitfund.org/overview/faq/jp>

## 1 1 世界銀行 (The World Bank)

### (1) 概要

- ・ 設立：1944 年
- ・ 本拠地：米国ワシントン D. C.
- ・ その他拠点：世界で 120 以上
- ・ 職員情報：10,000 人以上
- ・ 目的：貧困削減と持続的成長の実現<sup>151</sup>
- ・ 役割：途上国政府に対する融資、技術協力、政策助言の提供
- ・ URL：https://www.worldbank.org/

### (2) 組織

5つの国際機関で構成されており、それぞれ役割が異なる

- ・ 国際復興開発銀行 (IBRD)：中所得国の政府に対する融資
- ・ 国際開発協会 (IDA)：貧困国の政府に対する融資
- ・ 国際金融公社：貧困国の政府以外に対する融資（政府に融資不可などの理由で）
- ・ 多国間投資保証機関：貧困国の融資に保証を付与
- ・ 国際投資紛争解決センター：投資紛争の仲裁

意思決定機関は、各所属国の代表である総務で構成される総務会である。

- ・ 総務は多くの場合、各国の蔵相・中央銀行総裁
- ・ 総務会の中に理事会があり、理事会所属国が総務会の多くの権限を所持している
- ・ 理事会は出資の大きい国 5 か国に加え、その他の国から 19 ヶ国の計 24 ヶ国で構成されている
- ・ 総裁が理事会から選出され、すべてのグループの管理、実務を行う

### (3) 資金・調達

#### 1. 資金の状況

支援予算（拠出額）<sup>152</sup>（IATI<sup>153</sup>に登録している支援のみ）は、2017 年が 151 億ドル、2018 年が 142 億ドル、2019 年が 138 億ドルである。

#### 2. 調達の状況

##### ➤ 調達の種類

世界銀行の調達には下記の 2 種類がある。

- ・ Operations Procurement：IBRD/RDA が支援する Investment Project Financing (IPF) にて融資を受けた機関 (Borrower) が調達を募集し、同機関と調達契約を交わす形式。医療資材調達はこちらの形式が主
- ・ Corporate Procurement：世界銀行の実務のために必要な調達で、世界銀行自体と調達契約を交わす形式

<sup>151</sup> The World Bank, HP, "WHAT WE DO", <http://www.worldbank.org/en/about/what-we-do>

<sup>152</sup> International Aid Transparency Initiative, World Bank, The World Bank Organization File(Download にて取得し、[iatiregistry.org/publisher/worldbank](https://iatiregistry.org/publisher/worldbank) budget/value 項目より各年度の金額を抽出): <https://iatiregistry.org/publisher/worldbank>

<sup>153</sup> the International Aid Transparency Initiative (国際援助透明性イニシアティブ)

➤ **調達額**

Operations Procurement は、全体で過去 15 万件に対し総額 2,022 億ドルである。内訳は 2017 年が 3400 件に対し 106 億ドル、2016 年は 6100 件に対し 140 億ドルである。

- ・ 医療資材 (Procurement Category = GOODS、Major Sector = (Historic) Health and Other social services または“Health”としてタグ付けされた Project。食料や研究用資材も含む) は、2016 年は、374 件に 4.2 億ドル、2017 年は、188 件に 3.0 億ドルである。
- ・ 世界銀行の調達は感染症分野での整理はされていない。

Corporate Procurement は、過去 1701 件に対し総額 10 億ドルである。内訳は 2017 年、336 件に 1.7 億ドル、2016 年は 346 件に 2.6 億ドルである<sup>154</sup>。

(4) **医療資材調達ガイドライン**

➤ **Operations Procurement**

プロジェクト毎に調達の機会が発生する可能性があり、プロジェクトで募集中の案件を世界銀行のプロジェクトウェブサイトを確認可能<sup>155</sup> <sup>156</sup> <http://projects.worldbank.org/>である。プロジェクト毎に選考方法やプロセスが異なり、プロジェクトページの「Procurement」タブにて確認可能である。

また、プロジェクトページに記載されている連絡先にて Borrower とコンタクトを取り、詳細情報や応募方法を聞くことができる

- ・ Country Partnership Framework (CPF) にて、世界銀行と支援先の各国が今後取り組む予定のプロジェクトが確認でき、調達が必要とされると思われる資材などが確認可能である<sup>157</sup>。
- ・ 世界銀行が実施しているプロジェクトや、Borrower の過去や現在の調達情報を取得可能なアプリが開発されている<sup>158</sup>、<sup>159</sup>

➤ **Corporate Procurement**

調達案件毎に応募・選定プロセスは異なり、応募手順は以下の通り

- 1) 現在募集中の案件を Corporate Procurement のウェブサイト<sup>160</sup>より確認
- 2) 案件毎に応募方法が記載されているため、手順に従い応募 (基本情報をメールで送信した後、詳細情報のやり取りを開始する等)

(5) **日本の貢献**

➤ **Operations Procurement**

過去総計 509 件に 14 億ドルの調達を実施している<sup>161</sup>。最近の調達額は、2017 年は 4 件で 653 万ドル、2016 年は 7 件で 723 万ドルである<sup>162</sup>。

➤ **Corporate Procurement**

過去 3 件の調達の内訳は以下のとおり <sup>154</sup>。

- ・ NHK Integrated Technology Inc. (2014 年) : 音声・映像に 150 万ドル
- ・ Japan Center for International Exchange (2017 年) : コンサルティングに 190 万ドル
- ・ Asia Air Survey Co, Ltd. (2018 年) : コンサルティングに 26 万ドル

<sup>154</sup> The World Bank, Corporate Procurement Contract Awards, Procurement データセット(Export にて取得), <https://finances.worldbank.org/Procurement/Corporate-Procurement-Contract-Awards/a3d9-f9xv>

<sup>155</sup> The World Bank, PROCUREMENT GUIDANCE –A beginner’s guide for Borrowers“4/2018”, <http://pubdocs.worldbank.org/en/684421525277630551/Beginners-Guide-to-IPF-Procurement-for-borrowers.pdf>

<sup>156</sup> The World Bank, PROCUREMENT GUIDANCE –Finding business opportunities and Winning contracts financed by the World Bank, “4/2018”, <http://pubdocs.worldbank.org/en/767421522948635843/Procurement-Guidelines-Finding-Opportunities-2018v2.pdf>

<sup>157</sup> The World Bank, HP, “WHAT WE DO/Country Engagement”, <http://www.worldbank.org/en/projects-operations/country-strategies#1>

<sup>158</sup> App Store Preview, mobile application page, “World Bank Group Finances” <https://itunes.apple.com/us/app/world-bank-finances/id465555488?mt=8>

<sup>159</sup> App Store Preview, mobile application page, “World Bank Project Procurement”, <https://itunes.apple.com/app/world-bank-project-procurement/id911312962?mt=8>

<sup>160</sup> The World Bank, HP, “WHO WE ARE/Current Opportunities”, <http://www.worldbank.org/en/about/corporate-procurement/business-opportunities/administrative-procurement>

<sup>161</sup> The World Bank, Procurement Contracts Award Summary, Supplier Totals by Country, <http://www.worldbank.org/en/projects-operations/products-and-services/brief/summary-and-detailed-borrower-procurement-reports>

<sup>162</sup> The World Bank, HP, “Procurement Contracts Award Summary”, Supplier Totals by Country,

<http://www.worldbank.org/en/projects-operations/products-and-services/brief/summary-and-detailed-borrower-procurement-reports>

## 1 2 米国生物医学先端研究開発局 (BARDA)

### (1) 概要

- ・ 設立：2001年
- ・ 本拠地：米国ワシントンD.C.
- ・ 目的：米国人をインフルエンザ・新興感染症を含むヘルスケア脅威からの保護<sup>163</sup>
- ・ 役割：ワクチン、薬剤、診断技術などの医療対策開発を FDA 承認まで支援し、米国の医療在庫の拡充を図る
- ・ URL：<https://www.phe.gov/about/barda/Pages/default.aspx>

### (2) 組織

BARDA は、アメリカ合衆国保健福祉省 (HHS) の Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response (ASPR) に属しており、以下の7つの対策を担う部署で構成されている<sup>164</sup>。

- ・ CBRN (化学 (chemical)・生物 (biological)・放射性物質 (radiological)・核 (nuclear))
- ・ インフルエンザ
- ・ 戦略的科学・技術
- ・ 製造、施設、工学
- ・ 規制・品質
- ・ 医療
- ・ モデリング

### (3) 日本の貢献

日本の貢献は、過去に下記2件<sup>165</sup>がある。

- ・ 2016年 武田薬品工業によるジカ熱ワクチン開発：3億1,200万ドル<sup>166</sup>
- ・ 2011年 一般財団法人 化学及血清療法研究所 (以下「化血研」)による天然痘ワクチン試験：3,400万ドル<sup>167</sup>

### (4) 資金・調達

BARDA 設立以降、2018年までに資金が提供されたプロジェクトは、米国国内343件、米国国外61件である<sup>165</sup>。(金額は不明)

近年では、2018年に米国国内17件、イスラエル1件、2017年に米国国内35件、欧州4件のプロジェクトに資金が提供されている<sup>165</sup>。(金額は不明)

感染症領域への資金提供は、米国内外合わせて、2018年が9件、2017年が13件である。(Programが Solving Sepsis、Pandemic Influenza、もしくは Program Area が BioThreat Diagnostic MCM、Broad Spectrum

<sup>163</sup> Public Health Emergency, ASPR Mission and Priorities, <https://www.phe.gov/about/aspr/Pages/About-ASPR.aspx#leadership>

<sup>164</sup> Public Health Emergency, Introduction, <https://www.phe.gov/about/barda/stratplan/Pages/introduction.aspx>

<sup>165</sup> Public Health Emergency International Influenza Vaccine Capacity Building Portfolio, Medical Countermeasures.gov, 検索結果 <https://staging.medicalcountermeasures.gov/projectmaps/Who.aspx>

<sup>166</sup> 武田薬品工業, ニュースリリース, ニュースルーム, 2016, [https://www.takeda.com/jp/newsroom/newsreleases/2016/20160902\\_7522](https://www.takeda.com/jp/newsroom/newsreleases/2016/20160902_7522)

<sup>167</sup> 日本経済新聞社, 2011, [https://www.nikkei.com/article/DGXNASJC1201L\\_S1A110C1LXA000/](https://www.nikkei.com/article/DGXNASJC1201L_S1A110C1LXA000/)

Antimicrobial、Zika Rapid Diagnostics、Ebola Vaccines、Ebola Therapeutics、Anthrax Vaccines、Anthrax Therapeutics に該当するプロジェクト)

医療資材の調達、個々のプロジェクト内で実施される。これは、BARDA ではプロジェクト単位でファンディングがされるためである。

## (5) 医療資材調達ガイドライン

BARDA は米国政府機関のため、入札への参加は米国の調達窓口である FedBizOpps<sup>168</sup>を通して申請する。申請に際しては、FedBizOpps でのベンダー登録が必要であり、DUNS 番号、企業及び個人の基本情報を入力する必要がある<sup>169</sup>。

案件は「Opportunities」で検索し、詳細を確認することができる。案件によって下記の異なる方法で入札が可能となっている。なお、募集中の案件は、BARDA のウェブページ<sup>170</sup>にも記載されている。

- ・ 直接入札金額・品数を入力する「Line Item Builder」に情報を入力し送信
- ・ 「Document Upload」より入札の詳細を記載したドキュメントをアップロード
- ・ 「Interested Vendor」として案件に登録し、先方からの連絡を待つ

BARDA のウェブサイトでは、TechWatch Meeting<sup>171</sup>の開催を打診し、同ミーティングで医療系テクノロジーを BARDA に紹介し、今後の戦略についての提言等を受けることができる。

<sup>168</sup> FedBizOpps.gov, FBO.GOV Vendor Guide, 2013, [https://www.fbo.gov/downloads/FBO\\_Vendor\\_Guide.pdf](https://www.fbo.gov/downloads/FBO_Vendor_Guide.pdf)

<sup>169</sup> Public Health Emergency, HP, Medical Countermeasures.gov, Register, 2017, <https://staging.medicalcountermeasures.gov/App/CreateUserWizard.aspx>

<sup>170</sup> Public Health Emergency, HP, Medical Countermeasures.gov, <https://staging.medicalcountermeasures.gov/barda/barda-baa.aspx>

<sup>171</sup> Public Health Emergency, HP, BARDA Tech Watch Meetings, 17/1/2019, <https://www.phe.gov/about/barda/Pages/BARDA-techwatch-Mtgs.aspx>

## 1 3 CARB-X (Combating Antibiotic Resistant Bacteria Biopharmaceutical Accelerator)

### (1) 概要

- ・ 設立 2016 年
- ・ 本拠地：米国マサチューセッツ州（ボストン大学法学部内）
- ・ その他拠点：なし
- ・ Executive Director：Kevin Outterson
- ・ 従業員数：18 名
- ・ 目的：人類の保護を目的に薬剤耐性（AMR）バクテリア研究（新規抗生物質、ワクチン、診断技術等の抗菌製品の開発）の推進
- ・ 役割：WHO・CDC に指定された優先度の高いバクテリアを主な対象に、抗菌製品開発を促進する研究（特に初期開発～臨床試験 Phase 1 まで）へのファンディング
- ・ URL：https://carb-x.org/

### (2) 組織<sup>172</sup>

- ・ CARB-X 諮問委員会は専門家にて構成されている。この諮問委員会は、CARB-X 資金申請の評価をする際に、高度な科学的基準の観点から評価する役割を担う。諮問委員会の各委員は、利益相反が懸念される申請や承認プロセスからは除外されるといった配慮がなされている。

### (3) 日本の貢献

塩野義製薬による抗菌薬の創薬プログラムに対する、4.7 百万ドルの助成。さらにマイルストーンの達成で、2.9 百万ドルの追加。（2018 年 3 月決定）<sup>173, 174</sup>

### (4) 資金・調達

CARB-X の資金源<sup>173, 175</sup> は、以下のとおりであり、最大 5 億 5,000 万ドルまでの投資が可能である<sup>173</sup>。

- ・ アメリカ合衆国保健福祉省 Biomedical Advanced Research and Development Authority（BARDA）：250 百万ドル
- ・ Wellcome Trust：155.5 百万ドル
- ・ UK 政府 Global Antimicrobial Resistance Innovation Fund（GAMRIF）：20 百万ポンド
- ・ Bill and Melinda Gates Foundation：25 百万ドル
- ・ NIH National Institute of Allergy and Infectious Diseases（NIAID）：50 百万ドル

CARB-X からの拠出は、全て感染症分野であり、2016 年 8 月から 2018 年 6 月までに、95.8 百万ドルの資金提供がなされた<sup>175</sup>。内容別には、研究開発に 91.3 百万ドル（33 の研究課題と 5 つのオプション）、ビジネス支援に 4.5 百万ドルが拠出された。

また、拠出先は、米国企業 27 社、欧州企業 8 社、アジア（インド）1 社となっている。

<sup>172</sup> CARB-X, Advisory Board, <https://carb-x.org/about/advisory-board/>

<sup>173</sup> CARB-X, News <https://carb-x.org/carb-x-news/carb-x-funds-shionogi-to-develop-an-antibiotic-to-treat-infections-caused-by-the-life-threatening-cre-superbug/>

<sup>174</sup> 塩野義製薬株式会社, ニュースリリース, 2018, <https://www.shionogi.co.jp/company/news/qdv9fu000001bahf-att/180322.pdf>

<sup>175</sup> CARB-X, Annual Report, "PROGRESS AGAINST SUPERBUGS", 2017-2018, [https://carb-x.org/wp-content/uploads/2018/09/CARB-X\\_AR-2017-18.pdf](https://carb-x.org/wp-content/uploads/2018/09/CARB-X_AR-2017-18.pdf)

医療資材については、CARB-X がプロジェクトのファンディングをした後、医療資材の調達が必要な場合は個々のプロジェクト内で行われている。

## (5) 医療資材調達ガイドライン

CARB-X の調達申請の範囲は、2013 年に疾病予防管理センター (The Centers for Disease Control and Prevention: CDC) より報告された米国における抗生物質耐性脅威」と 2017 年に WHO が公表している The Priority Bacterial Pathogens リストにある薬物耐性細菌をターゲットとした、CDC リストで深刻かつ緊急もしくは WHO リストで重要性が高いと見なされたプロジェクトに限定されている<sup>176</sup>。

具体的な申請書 (プロセス)<sup>177</sup>は下記のとおりであり、各ステップの審査通過者が次のステップに進む。

- 1) 応募者は Expression of Interest (EOI) という簡易申請書 (対象分野に該当するかを審査するためのチェックボックス形式の申請書) を指定の期間中 (2018 年は 3 月・6 月の 2 回募集を実施)<sup>178</sup>にウェブサイトから提出。その後、CARB-X のアドバイザリーボード (以下「アドバイザリーボード」) が簡易申請書を審査。
- 2) 応募者による Short Form (申請書) 提出とアドバイザリーボードによる当該申請書の審査
- 3) 応募者による Long Form (申請書) 提出とアドバイザリーボードによる当該申請書の審査
- 4) アドバイザリーボードに向けたプレゼン審査
- 5) 応募者の Due Diligence 審査
- 6) CARB-X の Joint Oversight Committee による選定

---

<sup>176</sup> CARB-X, SCOPE, Scope of CARB-X Funding, <http://relreview.org/carbx/scope>

<sup>177</sup> CARB-X, Expression of Interest Form (EOI), 2018, [http://relreview.org/carbx/files/2018\\_Funding\\_Round\\_1-EOI\\_Sample.pdf](http://relreview.org/carbx/files/2018_Funding_Round_1-EOI_Sample.pdf)

<sup>178</sup> CARB-X, 2018 Funding Rounds 1 and 2, <http://relreview.org/carbx/application>

## 1.4 顧みられない新薬開発イニシアチブ (Drugs for Neglected Diseases initiative)

### (1) 概要<sup>179</sup>

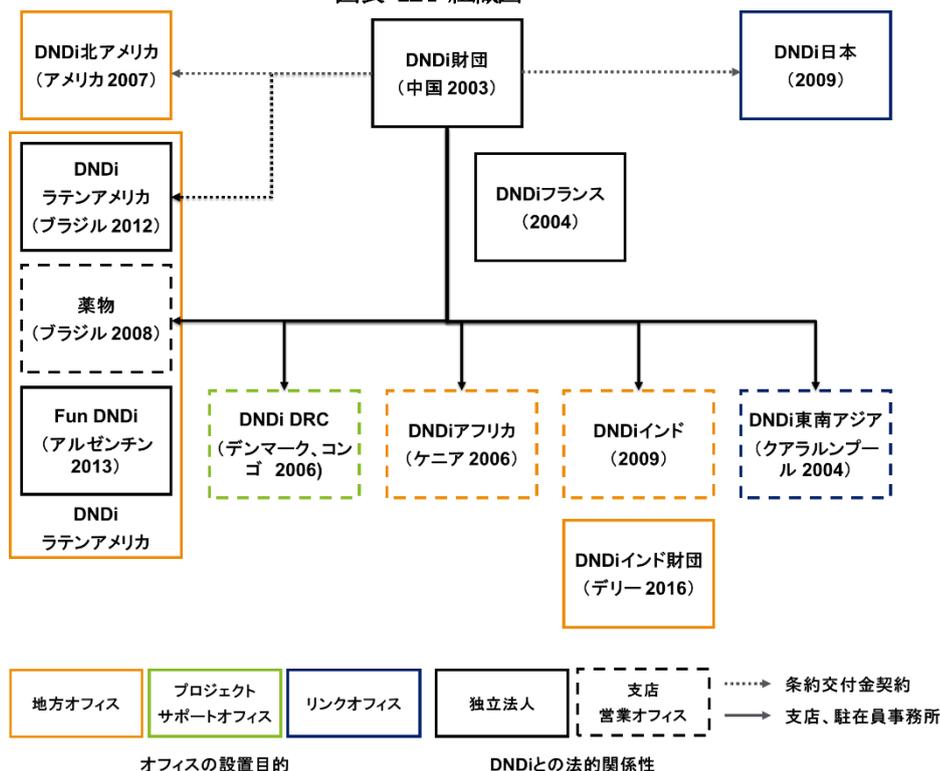
Drugs for Neglected Diseases initiative (以下「DNDi」)は2003年に国境なき医師団、オズワルド・クルス財団、インド医学研究評議会、パストゥール研究所等様々な国の団体によって設立され患者のニーズに基づき、顧みられない疾病の新しい治療薬・治療法の開発に共同で取り組む非営利組織である。

組織設立のきっかけは、1990年代後半、途上国の現場で医療活動に従事していた国境なき医師団のチームは、顧みられない病気に苦しむ患者を治療できないことに苛立ちを募らせていたことにある。そこで国境なき医師団は、患者のニーズを重視し、1999年に受賞したノーベル平和賞の賞金の一部を顧みられない病気に対する治療薬の研究開発(R&D)に取り組む革新的な組織の設立に充てることを決定した。これが設立のきっかけとなった。DNDiは、実際の研究開発(R&D)業務を全て外部に委託し、開発コストを抑えつつ運営されている。

### (2) 組織<sup>180</sup>

設立は2003年で、スイスのジュネーブに本部を置き、ブラジル、インド、南アフリカ、ケニア、コンゴ民主共和国、マレーシア、米国、日本の8カ国に地域オフィスがある。

図表 124 組織図<sup>180</sup>



<sup>179</sup> DNDi, DNDi について, <https://www.dndijapan.org/about-dndi/>

<sup>180</sup> DNDi, 2017 Financial and Performance Report, Responding to Neglected Patients' Needs Through Innovation, [https://www.dndijapan.org/wp-content/uploads/2018/10/DNDi\\_AR\\_2017\\_FinancialReport.pdf](https://www.dndijapan.org/wp-content/uploads/2018/10/DNDi_AR_2017_FinancialReport.pdf)

### (3) 日本の貢献

DNDiのパートナーに登録されている団体、企業、政府はパートナーに登録されている世界の企業や団体の総計は294組織になる（例、アメリカの内訳は18社、7大学、6機関、8団体）。その内、日本の組織は以下の通りである。

図表 125 日本の組織のDNDiパートナー<sup>181</sup>

法人概要	法人名
製薬	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ アステラス製薬株式会社</li> <li>・ エーザイ株式会社</li> <li>・ 株式会社ジーンデザイン</li> <li>・ 第一三共株式会社</li> <li>・ 塩野義製薬株式会社</li> <li>・ 武田薬品工業株式会社</li> </ul>
大学	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 長崎大学、大阪大学</li> </ul>
研究機関	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 北里生命科学研究所</li> </ul>
NGO・IOs	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ IMC 微生物化学研究所</li> </ul>

#### 日本企業の調達実績

※以下の調達はすべてGHITの拠出金に関連して調達していると推測され、プレスリリース/ニュースとして公開されている最近の情報を示した。

法人名	概要	金額	年度
武田薬品工業株式会社	内臓リーシュマニア症の画期的な治療薬開発のための提携 <sup>182</sup>	604,775,700 円	2018
第一三共株式会社	内臓リーシュマニア症およびシャーガス病を引き起こす原虫に対し、第一三共 RD ノバーレが保有する天然物ライブラリー (30,000 サンプル) をスクリーニングし、有望なヒット化合物を同定することを目指す <sup>183</sup>	約 11,900,000 円	2018
第一三共株式会社	GHIT が 2013 年から継続しているリーシュマニア症とシャーガス病の分野プロジェクトへの支援を決定し、同社と DNDi がプロジェクトを継続 <sup>184</sup>	US\$780,000	2017
エーザイ株式会社 塩野義製薬株式会社 武田薬品工業株式会社	顧みられない熱帯病ドラッグ・ブースタープログラム <sup>184</sup>	US\$550,000	2017
株式会社ジーンデザイン	CpG-D35 併用療法の皮膚リーシュマニアに対する非臨床研究 <sup>185</sup>	491,867,214 円	2017

また、寄付や共同研究の形で、Global Health Innovative Technology Fund (GHIT Fund) が DNDi に拠出を行っている。実績は次の通りである。

<sup>181</sup> DNDi, Partners, <https://www.dndi.org/partnership/partners/#Platforms>

<sup>182</sup> DNDi, プレスリリース/ニュース <https://www.dndijapan.org/2018/press-releases/pr-20180405/>

<sup>183</sup> DNDi, プレスリリース/ニュース <https://www.dndijapan.org/2018/press-releases/pr-20180329-2/>

<sup>184</sup> DNDi, News <https://www.dndi.org/2017/media-centre/news-views-stories/news/ghit-reinforces-support-to-dndi-for-leish-and-chagas/>

<sup>185</sup> DNDi, プレスリリース/ニュース <https://www.dndijapan.org/2017/press-releases/pr-20171031/>

図表 126 GHIT Fund による寄付実績<sup>186</sup>

交付期間	概要	総拠出額 (円)
2018-2020	Support to preclinical development and phase I activities on a selected aminopyrazole compound for visceral leishmaniasis	604,775,700
2018-2020	Support to screening activities for Natural Products	11,900,000
2018-2020	Support to NTD Drug Discovery Booster III	149,832,868
2017-2019	Support to mycetoma treatment, fosravuconazole clinical trial	252,621,720
2017-2019	Support to target bromodomains for novel anti-parasitic mechanisms of action for malaria, Chagas disease, leishmaniasis, and cryptosporidiosis	98,243,600
2017-2019	Support to DNDi preclinical development of CpG D35 for combined treatment of cutaneous leishmaniasis	491,867,214
2017-2018	Support to the Drug Discovery Booster II	54,944,748
2017-2018	Support for identification of lead compounds for visceral leishmaniasis and Chagas disease	78,000,000
2016-2017	Support to DNDi preclinical efficacy of CpG D35 combination therapy for treatment of complicated cutaneous leishmaniasis	68,771,551
2015-2017	Support to lead optimization for visceral leishmaniasis	402,255,299
2015-2017	Support to the Drug Discovery Booster	79,543,796
2014-2018	Support to DNDi Chagas disease programme (E1224 combination study & benznidazole)	384,089,264
2013-2018	Support to screening activities	15,872,200

<sup>186</sup> DNDi, Donors, Public Institutional Donors, <https://www.dndi.org/donate/donors/#PublicDonors>

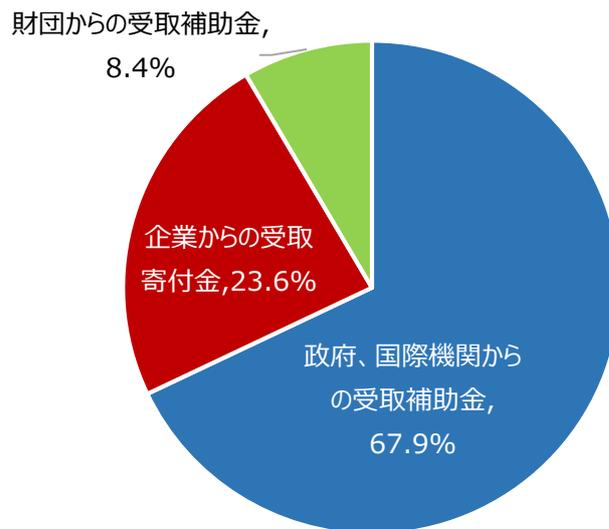
## (4) 資金・調達

### 1. 収入の状況

2017年度におけるDNDiの活動総資金は56.1百万ユーロに上る。前年度と比較すると2016年度は49.0百万ユーロとなっており前年比約14.4%の増加となっている。

受取補助金及び寄付金は政府、国際機関、財団そして民間企業から成っている。DNDi設立時からの出資累計額は次のとおりである<sup>187</sup>。

図表 127 2017年経常収益の内訳（総額56.1百万ユーロ）<sup>187</sup>



<sup>187</sup> DNDi, 2017 Financial and Performance Report, Responding to Neglected Patients' Needs Through Innovation, [https://www.dndi.org/wp-content/uploads/2018/08/DNDi\\_AR\\_2017.pdf](https://www.dndi.org/wp-content/uploads/2018/08/DNDi_AR_2017.pdf)

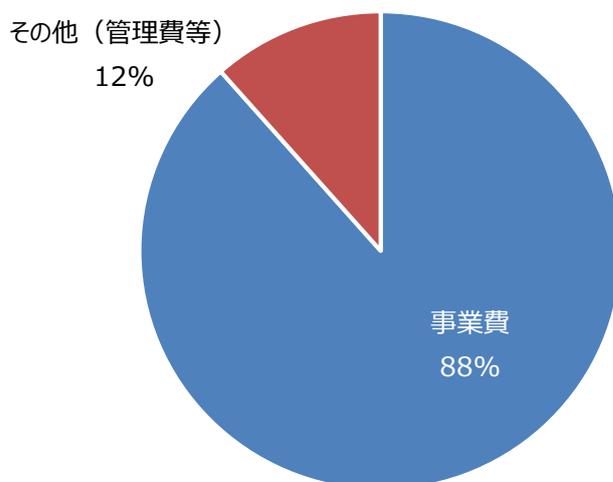
図表 128 寄付者別 DNDi への寄付金額内訳<sup>187</sup> (単位：百万ユーロ)

寄付者		2003年-2021年
政府、国際機関からの 受取補助金	UK government	137.7
	The Netherlands (DGIS and MoH)	35.5
	GermanyBMBF (through KfW, GtZ, and MoH)	22.7
	Switzerland (SDC, Canton of Geneva, and FOPH2)	21.0
	France (AFD)	16.3
	Japan (GHIT Fund)	13.9
	Unitaid	12.5
	Spain (AECID)	12.0
	US Government (NIH/NIAID/USAID)	10.1
	European Union (FP5, FP6, FP7, EDCTP)	10.0
	Others	7.1
	<b>Total</b>	<b>298.8</b>
企業、財団からの受取寄付金・ 補助金	Bill & Melinda Gates Foundation	101.6
	Médecins Sans Frontières	74.2
	Various private donors: Wellcome Trust, Medicor, others	16.7
	<b>Total</b>	<b>192.5</b>

## 2. 支出の状況

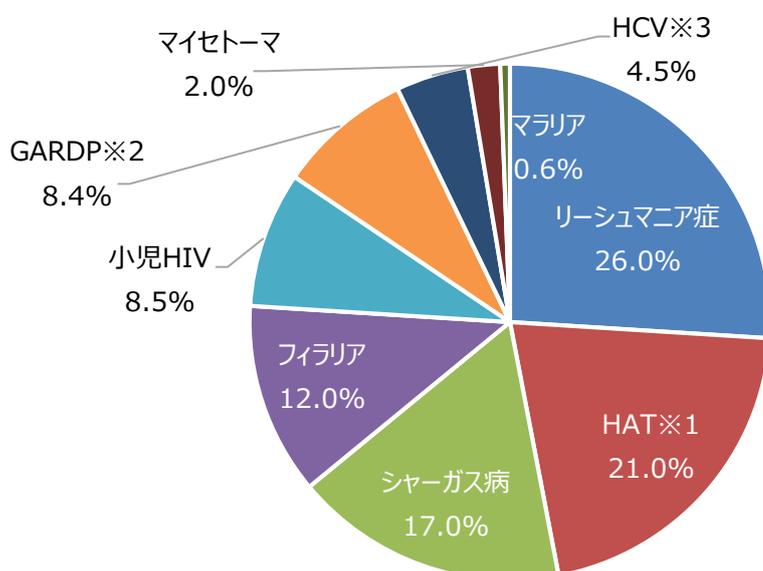
支出においては事業費が全体の 88.5%に上る 49.1 百万ユーロとなる。

図表 129 2017年経常費用の内訳 (総額 55.5 百万ユーロ)<sup>187</sup>



研究開発費の内訳としては、リーシュマニア症に関連するものが 9.9 百万ユーロを費やし 26.0%と最も大きな割合を占めている。基本的には、医薬品の開発（医療機器、資材の開発よりも医薬品の R&D が中心）であり、また、対象は 100%感染症関連である。

図表 130 2017 年研究開発費の内訳（総額 43.5 百万ユーロ）<sup>187</sup>



※1 HAT : human African trypanosomiasis (ヒトアフリカトリパノソーマ症)

※2 GARDP : Global Antibiotic Research & Development Partnership (グローバル抗生物質研究&開発パートナーシップ)

※3 HCV : Hepatitis C virus (C型肝炎ウイルス)

#### (5) 調達プロセス<sup>188,189,190,191</sup>

調達情報は当該団体の RFP (提案依頼書) のページに公開され、当該ページには Request information (募集要項、仕様書)、Annex1: Intent to participate Letter (申請用紙)、Annex2: RFI Questionnaire (企業情報等の必要情報記入) 等が掲載される。入札参加希望者は、該当の入札情報を確認後、資料に記載されている情報に従って、提案書を提出する。提案書を提出し、選定された企業・団体が契約を締結でき、基本的に日本の調達プロセスと類似している。なお、Procurement Policy では、DNDi のビジョン、ミッション、ポリシーから原則、オペレーションガイドライン等を説明している。

DNDi 側では、予算オーナーオフィスが調達活動を指揮しているが、全ての調達契約は、最終発注前に調達部および法務部により確認がなされる。

<sup>188</sup> DNDi, RFP/ Request for Information related to Phase 1 services, <https://www.dndi.org/2017/rfp/rfi-to-acquire-information-for-phase-1-services/>

<sup>189</sup> DNDi, Procurement Policy, 02/2014, [https://www.dndi.org/wp-content/uploads/2018/03/DNDi\\_Procurement\\_Policy.pdf](https://www.dndi.org/wp-content/uploads/2018/03/DNDi_Procurement_Policy.pdf)

<sup>190</sup> DNDi, "To Become a DNDI Partner", <https://www.dndi.org/partnership-to-become-a-dndi-partner/>

<sup>191</sup> DNDi, DNDi (について), <https://www.dndijapan.org/about-dndi/>

## 1 5 USAID (United States Agency for International Development)

United States Agency for International Development(以下、「USAID」)は1961年に設置された、経済的、社会的な発展を目指して努力している発展途上国や移行国の人々を助けることを使命とした組織である。特に、経済成長、貿易復興、農業開発分野、教育、HIV/AIDS や他の感染症などを含む(保健衛生分野、民主化支援、紛争予防や災害緊急援助を含む人道支援分野)に重点をおき活動している。米国政府開発援助の90%を占める二国間援助において中心的な役割を担い、国務長官から総合的な外交政策のガイダンスを受ける独立した連邦政府機関である。

USAID は経済成長、貿易復興、農業開発分野、教育、HIV/AIDS やほかの感染症などを含む保健衛生分野、民主化支援、紛争予防や人道援助分野(災害緊急援助も含む)を重点的な活動領域としている。本部はワシントンD.C. にあり日本を含む世界中72カ国の在外事務所があり、活動範囲は100カ国以上にもなる<sup>192</sup>。

### (1) 概要

- ・ 本拠地：アメリカ ワシントン
- ・ 日本事務所：米国国際開発庁 (USAID) 東京事務所
- ・ 設立：1961年
- ・ 代表：Mark Green

### (2) 組織体制<sup>192</sup>

USAID の援助プログラムは国務省との共同により計画され、実施は専門省庁に委託されることもある。組織体制は、米国国内と国外とで異なる。

#### ➤ Office of the Administrator (委員会)

米国大統領から任命された議長と副議長が統括する委員会(5名)がリーダーシップとなり、全体の活動方針などの意思決定を行う。

#### ➤ Bureaus (事務局)

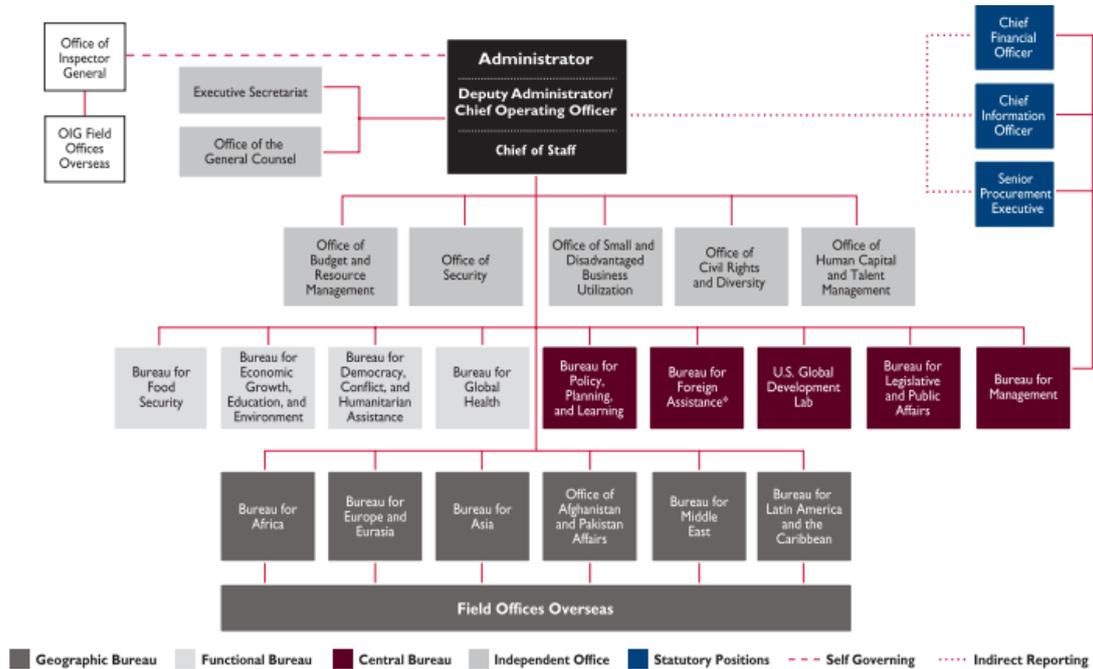
実際の業務を行う事務局は、アフリカ地域、アジア地域、欧州、中南米諸国と中東地域にある。民主化、人道支援、紛争解決、経済成長、食料安全保障、国際保健、公共事業、教育等に関する事業を、各地域の事務局で行う。

#### ➤ Independent Office

予算や資材管理、人的資本、公民権と多様性等に関する業務は、独立したオフィスが行う。

<sup>192</sup> USAID, Agency Financial Report Fiscal Year 2018 [https://www.usaid.gov/sites/default/files/documents/1868/USAIDFY2018AFR\\_508R.pdf](https://www.usaid.gov/sites/default/files/documents/1868/USAIDFY2018AFR_508R.pdf)

図表 131 USAID 組織体制<sup>192</sup>



(3) 活動資金<sup>192</sup>

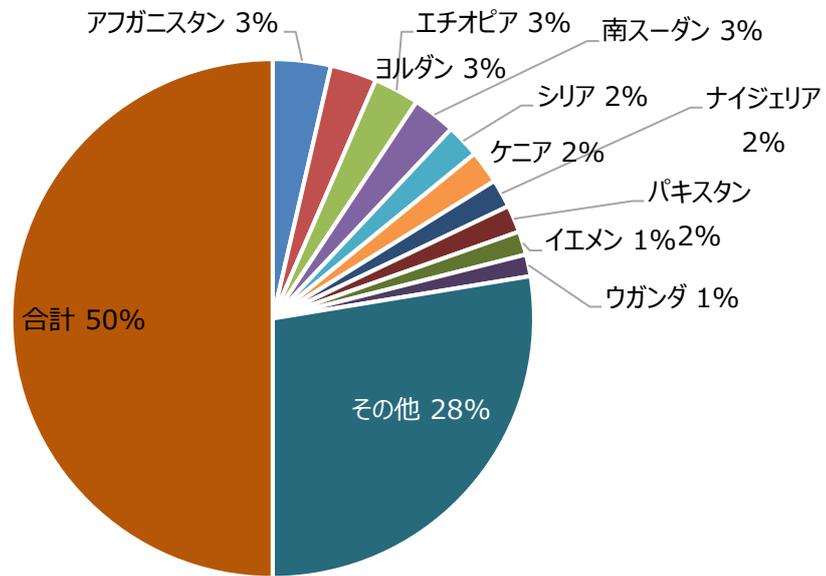
2018年度の総資産は37,692百万ドルであった。また2018年度の年間予算は2017年度の29,463百万ドルより増加し、30,703百万ドルであった。

(4) 支出金<sup>193</sup>

2017年のUSAID 拠出総額は19,317百万ドルであり、そのうち、5,378百万ドルが全世界的なプロジェクト、13,940百万ドルが国別のプロジェクトへの拠出である。国別では、142ヶ国に拠出されており、アフガニスタンへの支出が最も多いものの、その比率は約7%(1,047,795,162ドル)に限られている。上位10カ国への拠出比率は45%と5割にも至っておらず、国に偏ることなく、幅広く各国に拠出がなされている様子がうかがえる。

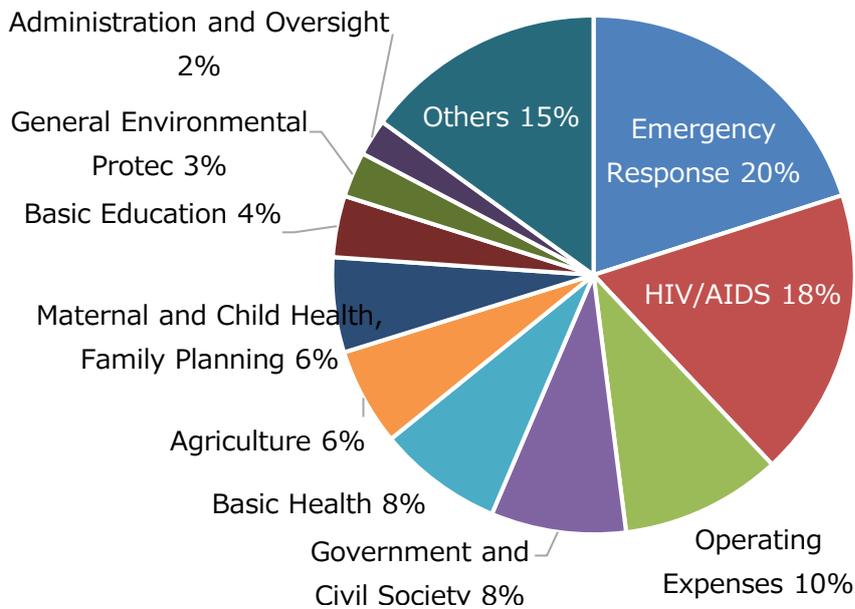
<sup>192</sup> USAID, Dollars to Results <https://results.usaid.gov/results/sector?fiscalYear=2017>

図表 132 2017年国別支出金割合（総額 13,940 百万ドル）<sup>194</sup>



セクター別の支出をみると、緊急援助への支出が最も多く、次いで HIV への支出が多かった。HIV への支出は全体の支出額の 2 割にも及んだ。

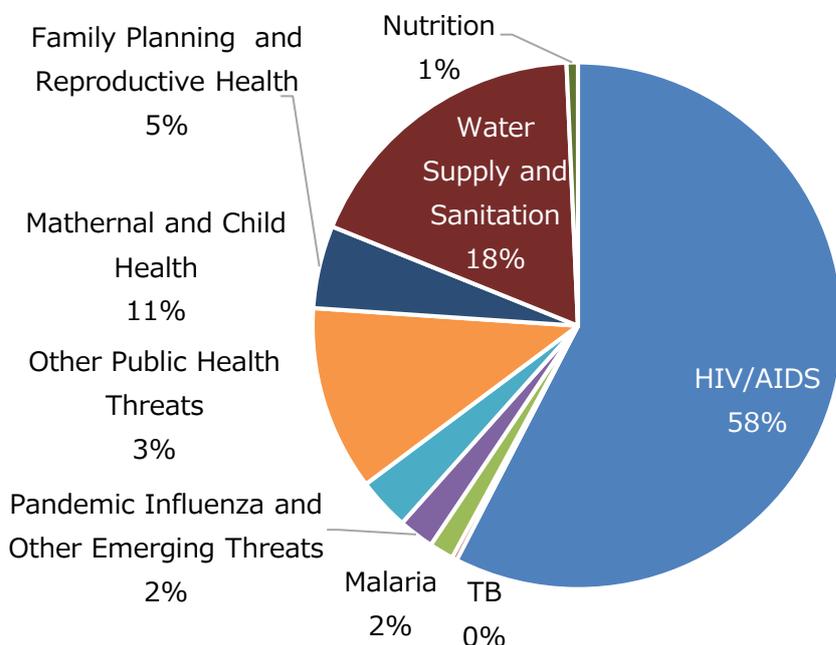
図表 133 2017年度セクター別支出金割合（総額 19,317 百万ドル）<sup>193</sup>



<sup>194</sup> USAID, Audit of USAID's Financial Statements for Fiscal Years 2018 and 2017, <https://oig.usaid.gov/sites/default/files/2018-12/0-000-19-001-C.pdf>

USAID 拠出に関する内訳のうち、ヘルスケアに関連した支出項目では次のような項目、及び細拠出項目がある。HIV に対する支出金が最も多く、ヘルスケア支出の 6 割近くに及んだ。

図表 134 2017 年領域別支出金内訳 (総額 1,943,133 ドル)<sup>195</sup>



(5) 調達概要

図表 135 調達プロセス概要図<sup>196</sup>



<sup>195</sup> USAID, Audit of USAID's Financial Statements for Fiscal Years 2018 and 2017, <https://oig.usaid.gov/sites/default/files/2018-12/0-000-19-001-C.pdf>

<sup>196</sup> USAID, Grant and Contract Process, <https://www.usaid.gov/work-usaid/get-grant-or-contract/grant-and-contract-process>

図表 135 の各ステップの詳細を下記に記載する。

- ステップ 01：プロジェクトデザイン  
まず始めに、現状の課題と使用可能な資材を把握するため、受益国の政府、産業界、市民社会、開発パートナーからの情報を得て、包括的な国別開発協力戦略（Country Development Cooperation Strategy: CDCS）を策定する。CDCSに基づいて調達プログラムを作成する。
- ステップ 02：必要条件の特定  
各プログラムの目標達成事項を取り決める。様々な種類の契約を通じて調達される製品やサービスの申請条件などを取り決める。
- ステップ 03：マーケットリサーチ  
各プログラムで取り扱われる物品の市場調査を行い、目標達成をするに最も適した方法を取り決める。
- ステップ 04：代理機関ビジネスフォーキャスト  
代理機関が事業を行う事を決めると、代理機関の暫定的な事業プランが一般に公開される。
- ステップ 05：募集  
ウェブサイト上 (<https://www.fbo.gov/>)で代理店契約が公募される。  
ホームページ上 (<https://www.grants.gov/>) で申請可能なプログラムのリストが公表される。
- ステップ 06：審査  
申請企業の過去の調達実績（USAID 以外の調達も含む）、技術アプローチ、組織体力、マネジメントプラン、コスト等の面で評価される。
- ステップ 07：協議  
Contracting Officer、または Agreement Officer は、受託候補になった申請者に申請書の修正等に関して連絡することがある。
- ステップ 08：決定  
上記のプロセスの結果、受託企業あるいは機関が決定する。受託企業あるいは機関は、契約受託後の学会などに招待され、プログラムに関する如何なる質問もすることが出来る。

## (6) 日本企業の実績

日系企業の調達情報等は公開資料上では明記されていなかった。

## IV 本調査のまとめ及び今後の方向性

本調査では、1. 国際機関の調達市場参入のためのヒアリング調査、2. 国際機関の調達市場参入のための国際機関等野調査の 2 つの調査を通じて日本企業が感染症分野における国際機関の調査に関する理解を深め、日本の医療関連資材の開発途上国への展開の促進を図るために資する情報を整理した。

各調査より得られた調査結果を元に、今後日本企業が同調達市場参入において留意すべき点、企業努力が求められる点、そして官民連携の取組みが望まれる点等を以下にまとめた。

### 1 国際機関の調達参入における理解

#### (1) 国際調達の理解

前述の「Ⅱ国際調達市場参入のためのヒアリング、Ⅱ-2 ヒアリング調査」より、登壇者の講演内容から同市場参入にあたり、理解しておくべきポイントを以下図表 136 に示す国際機関等の考え方及び、図表 137 の参入企業への示唆として整理した。

図表 136 国際機関等の参入における理解をしておくべきポイント —国際機関等の考え方—

項目	概要
国連機関の調達の考え方 <sup>197</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国連調達に参画する企業は、調達を“事業、投資、収益、売上等”と捉えるが、国連では調達を“協力、パートナーシップ、共通の成長、目標”という表現をする</li> <li>国連機関の調達領域に参画するのであれば、これらの国連側コンセプトに合わせて製品を提示する必要がある</li> </ul>
企業の CSR 取組みと SDGs <sup>197</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国連機関と関わる際に、企業の“SDGs への取組み”<sup>198</sup>が、国連機関等とのひとつの共通言語となり、国連機関と同じ観点から物事を見ていることを示す基準となる</li> <li>国連機関の共通言語を理解し、価値観を共有している事を伝えるため、CSR 等の取組みを SDGs と関連づけて表現していくことが必要であろう</li> </ul>
人道支援 <sup>199</sup> と開発援助	<ul style="list-style-type: none"> <li>人道支援は、例えば地震、災害、戦争など緊急事態またはその直後における人命救助などのために医療関連資材の供給支援をすることで、開発援助は開発途上国の経済・社会開発に対し、先進諸国が資金援助や技術移転を行うことであり、企業としてどちらに参入したいのか考えることが必要であろう</li> </ul>

また、「Ⅲ調達市場の調査業務の企画及び実施、1 調査実績、(1) 訪問調査」より、参入企業への示唆を以下に整理した。

<sup>197</sup> 本調査業務では、国際機関等を国連機関の調達と国際 NGO の調達と整理している。ここで示す内容は、「国連機関の調達」に主に該当する内容として整理している。

<sup>198</sup> 今回採択された 2030 アジェンダの最大の特徴は、持続可能な環境や社会を実現するために先進国を含む全ての国が取り組むという「ユニバーサリティ」にある。また、この 15 年間で、一部の途上国の発展、民間企業や市民社会の役割の拡大など、開発をめぐる国際的な環境が大きく変化していることも踏まえ、あらゆるステークホルダーが役割を果たす「グローバル・パートナーシップ」の重要性が盛り込まれている。外務省ホームページ

[https://www.mofa.go.jp/mofaj/ic/gic/page3\\_001387.html](https://www.mofa.go.jp/mofaj/ic/gic/page3_001387.html)

<sup>199</sup> 人道支援とは、主要な国際機関等により「緊急事態またはその直後における、人命救助、苦痛の軽減、人間の尊厳の維持及び保護のための支援」と定義されており、我が国の外交の柱の一つである「人間の安全保障」の確保のための具体的な取組の一つ。また、緊急事態への対応だけでなく、災害予防・救援、復旧・復興支援等も含まれている。外務省ホームページ <https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/jindo/>

図表 137 国際機関等の参入における理解しておくべきポイント —参入企業への示唆—

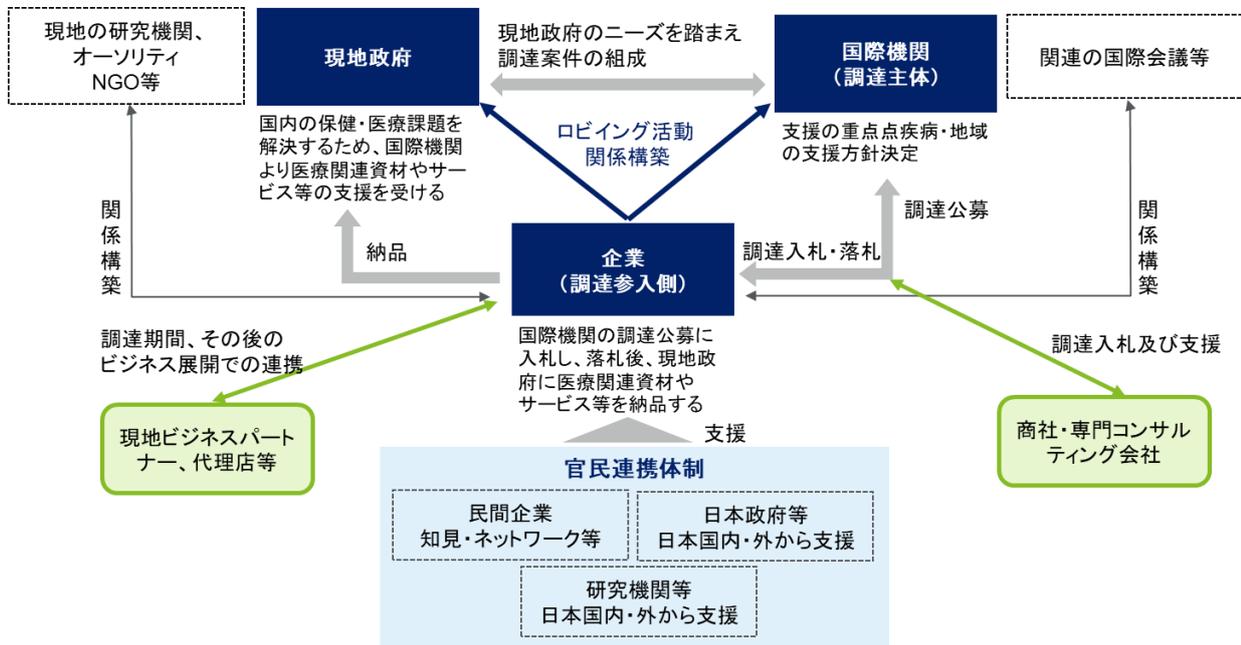
項目	概要
現地のニーズを真摯に捉える	・ 現地のニーズを真摯に捉えることが非常に重要である。具体的には、競争力のある価格、ユーザビリティが高い（操作やプロセス、ステップが簡易）、品質（購入側の使用環境を踏まえ、且つ求めるアウトカムを提供できる品質）に目を向けた製品開発が求められる
現地のヘルスケア課題という広い文脈に製品を位置付ける	・ 自社の製品・サービスの PR を現地政府、及び国際機関等にしても発展は見込めない。現地が「何に困っているのか」その解決策として製品を提示すべき。当事者が気づいていない課題を自社の経験から気づけることもある

(2) 国際機関の調達に係るステークホルダー

国際機関の調達市場は、多種多様なステークホルダーが介在している。① 同調達市場に参入する事業者、② 調達主体の国際機関等、③ 製品・サービスを支援享受する現地政府、の3者の活動を橋渡しする形で、日本政府・日本の政府関連機関及び研究機関、現地政府関連機関・研究機関、商社や専門コンサルティング会社等が介在する。また、①の事業者は、国際機関等と現地政府とリレーション構築が不可欠である。

また、参入事業者は、現地への製品納入、その後の継続的なビジネス展開を見据えて、現地代理店や、現地法人、現地オーソリティ<sup>200</sup>との連携も必要である。なお、これらのステークホルダーとの関りは、同調達市場への参入のプロセスにおいてその関与度は変化する。

図表 138 国際機関の調達に係るステークホルダー概要図



<sup>200</sup> 現地オーソリティとは、ここでは現地の保健医療関係の学会、協会等の組織等をいう。

### (3) 国際機関の調達プロセス

「Ⅱ国際調達市場参入のためのヒアリング,Ⅱ-2 ヒアリング調査」より、登壇者の講演から国際調達への参入事例を以下に示す。

参入フェーズは、①参入のための資格の獲得（WHO の PQ 取得もしくは WHO の推奨を取得）、②現地国に製品登録（現地の制度・規制等の認証を得る）、③現地国に製品導入（国際調達システムへのアプローチ：各国際機関等のカタログ、ポリシーガイダンスに収載し、製品販売を整備する）と整理できる。

各フェーズにおいて重要なマイルストーンがあるが、参考事例で示された主な点を以下に示す。

なお、これら一連の流れのプロセスは、前述の各ステークホルダーと調整しつつ進めるが、各組織が細分化され、プロセスが見えにくい場合もある。また全てのフェーズを通じて英語による交渉、書面作成の対応が求められる。

図表 139 参考事例における各フェーズの重要な観点

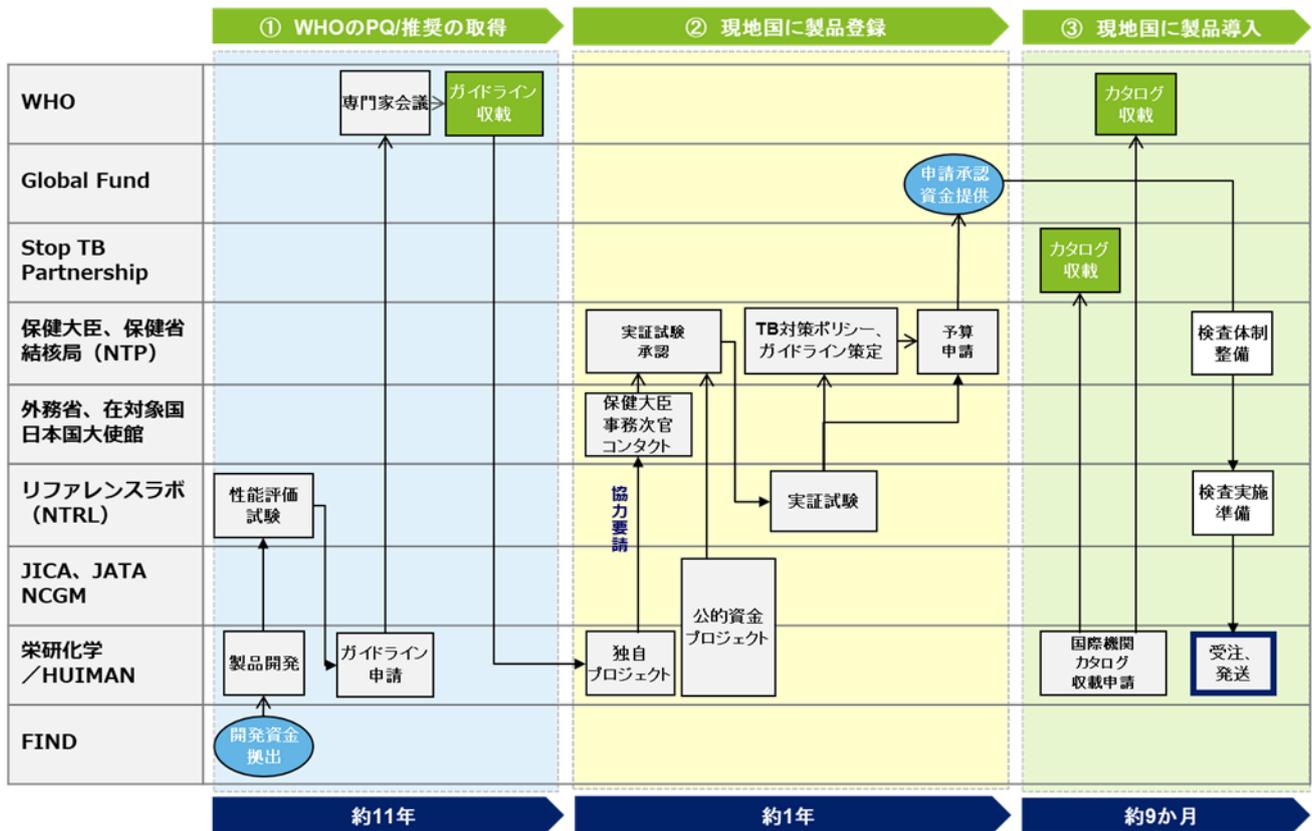
フェーズ	経験を通じ得た知見・重要な点
フェーズ1 WHO の PQ 取得もしくは WHO の推奨を取得	<ul style="list-style-type: none"> <li>WHO 専門家会議後、製品への客観的評価が求められるとのことで、約2年かけて14カ国で約5,000事例の客観的データを取得後、WHO 専門家会議を通過した<sup>201</sup></li> <li>WHO の評価に合ったデータを取得し、その有用性を示せることが大切である。</li> </ul>
フェーズ2 現地国に製品登録	<ul style="list-style-type: none"> <li>事業者の製品が現地政府における制度・規制・認証などに適合するかが重要で、WHO の推奨や PMDA 認証を受けていても、別途実証の必要性を求められる場合もある<sup>202</sup></li> <li>製品導入を想定している現地国の制度・規制・認証などを予め把握しておくことが大切である</li> </ul>
フェーズ3 製品の導入	<ul style="list-style-type: none"> <li>国際機関等のカタログに収載され（本参考事例では、Stop TB Partnership,GDF と WHO）、かつ現地国がグローバルファンドに申請を行い、グローバルファンドが現地国に予算をつける<sup>203</sup>ことで、調達が成り立つ（本参考事例のケース）</li> </ul>

<sup>201</sup> 詳しくは本報告書 p.68 「製品の調達条件」参照

<sup>202</sup> 本報告書 p.23 「現地政府機関（ガーナ保健省、ガーナヘルスサービス）調達参画の資格より、国際機関の調達であっても、ガーナは、ガーナ FDA 認証を取得する必要がある。

<sup>203</sup> グローバルファンドに対する現地国（政府）からの申請について、詳しくは本報告書 p.31 「国別調達メカニズム（Country Coordinating Mechanism:CCM）を参照

図表 140 国際機関の調達プロセスの一例<sup>204</sup>



## 2 国際機関の調達参加における障壁等の整理

本調査より日本企業が国際機関等の調達市場への参加にあたり見えてきた企業側の課題や障壁などを図表 141 に整理した。

「1 情報収集に関する事項」として、① 国際機関等の調達案件の情報、② 各国際機関における調達全体のプロセスとした参画の検討材料となる情報へのアクセスが困難との意見があった。② の調達全体のプロセスに関しては、本報告書の「Ⅲ 調達市場の調達業務の企画及び実施、3 国際機関等の調査結果」に 15 機関について示しているが、各国際機関等のホームページの公開方法、情報量等がまちまちな状況であり、国際機関によっては丹念に情報検索をする必要がある。また、公開情報だけでは十分な理解を得ることが困難な場合もあり問合せが必要となる。そのような一連の作業を課題として挙げていると考えられる。

③ 国際機関等の調達に関する企業の事例に関しては、日本企業の同市場への参入事例が少ないこと、また各企業の取扱製品により、参画条件や調達プロセスが異なるため、公開されている企業事例が事例として参考とならないというケースが考えられる。また、企業の事例紹介においては、企業のノウハウや経験をどの程度まで開示するかは知的財産の保護の観点からも企業の考えが大きく影響する。

④ 現地の法律、制度、規制等の情報については、既に国際機関等の調達の経験のある企業、現在参入プロセス中の企業、これから参入する企業、いずれの企業からもニーズの高い情報であった。現地での同情報収集は、そもそも法律、制度、規制等がまだ確立していないケースや、確立していたとしても、業務管理プロセスが担当者依存になっている、また規制等の変更が頻繁にある、情報がホームページ等で公開されていない等、現地国の環境整備に依存する課題が考えられる。また、現地でのビジネス展開では、税制や関税も考慮すべき課題となる。

⑤ 現地ビジネスパートナーの情報については、市場となる開発途上国や新興国において、日本企業はどの現地パートナーと提携、協力、代理店契約等をすれば良いか、情報収集に苦労しているとの意見があった。

<sup>204</sup> 2019年2月18日内閣官房 国際感染症対策調整室主催「ヘルスケア領域における国際調達活用セミナー」栄研化学株式会社の渡一氏の講演資料を一部改変

次に「2 企業内部における事項」として① 事業の不確実性・会社からの理解を得ることの難しさが挙げられた。特に長期的な取組となること、そして投資回収の見通しが難しいこと、から上層部を説得するのが難しいという声が主に挙げられた。

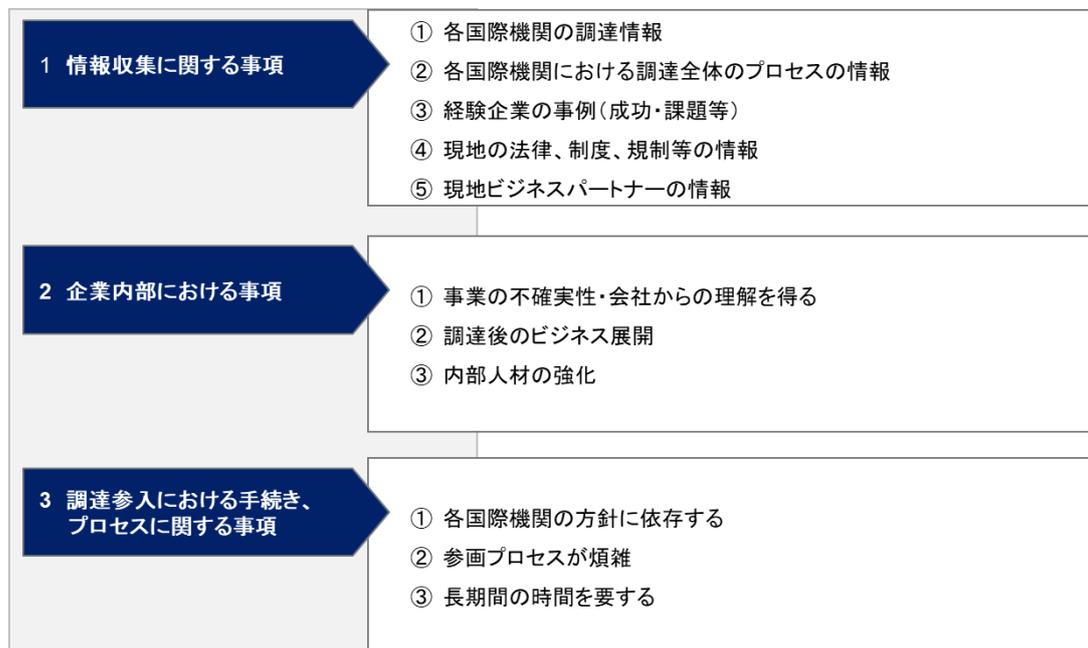
② 内部人材の強化については、参入企業の企業努力が求められるところであるが、特に国際機関及び現地と交渉できる能力や技術を持った人材確保、及び国際機関の業務に従事する人材の確保（会社や部門の判断として、専任者の確保が困難）が課題との意見があった。

③ 調達後のビジネス展開については、国際機関の調達に関わらず、「1 情報収集に関する事項」⑤ 現地ビジネスパートナーの情報と共に、現地仕様のビジネス展開（商習慣、流通、従業員教育、消費者等への対応）が必要であり、企業努力が求められる。一方で国際機関の調達ならではの課題として、先行して企業がある製品の開発を進める際、製品の技術開発から販売までの一連のプロセスにおいて膨大な時間、資金、人的資源を投資している。一度製品が市場に流通すると、後発企業が短期間で類似製品を低価格で量産可能になること、及び WHO は認証製品情報を公開できるため、結果的に企業の知的財産が公開されてしまう、といった外部環境要因から市場競争が激化するケースがある。

最後に各国際機関における参入手続き、プロセスに関する事項として、① 各国際機関の方針に依存するについては、各国際機関は国際機関独自もしくは WHO 等の方針を参考として、経済状況、疾病状況等の項目からターゲット国や疾病領域等を毎年、もしくは中長期で委員会や理事会等の組織決定を通して方針を定めている。また、支援額の配分も変更する。仮に企業が A 国に貢献可能な製品を導入したいと考えていたとしても、そもそも各国際機関の方針に合致しない製品であれば、国際機関の調達を通じた同市場参入は難しいという状況になる。

② 参画プロセスが煩雑である点については、前述したステークホルダーが多く存在し、国際機関、現地政府との調整、各国際機関の参画条件や参画プロセスが異なる事が、複雑に絡み合い、ビジネスプロセスを体系的に整理しにくいのではないかと考えられる。

図表 141 国際機関等の調達参入における障壁等の整理



上記とは別に国際機関等の調達に参入する企業を支援する外部環境の観点から、現地国の日系金融機関が充分でないことも課題として挙げられた。特にアフリカにおいて日系金融機関の進出が充分でなく、国外金融機関へ日本技術の情報流出や知的財産の保護リスク、及びビジネス展開に関するリスクも生じる可能性についても意見があった。

また、官民連携及び日本政府等からの支援に関する事項として、現在より一層の国際機関に対する日本のプレゼンス向上を求める声や、国際機関及び現地政府とのネットワーク構築の支援を求める声が挙げられた。

### 3 障壁における対応案と今後の方向性

国際機関の調達への企業の参入は、企業努力だけでなく、政府と民間が連携し一体で推進する体制が求められる。国連機関の調達量は6年連続で増加している一方、日本企業の調達実績は2017年で国連機関の調達量の1%に満たない状況において、従来の国際機関の調達における日本の取組みを今一度見直し、改めて官民連携で推進する方向性を検討することで日本企業の国際機関の調達への参入、獲得に掛かるプロセスを大幅に短縮し、効率的に推進する可能性があると考えられる。

なお、国際機関の調達は長期のプロセスを要することから、中長期的な視点を持ち、着実かつ継続的に企業及び政府が取組む姿勢が重要であろう。

以下企業における取組み、政府における取組みと官民連携の観点から障壁における対応案及び今後の方向性をまとめた。

#### (1) 企業における取組み

##### 1. 情報へのアクセス

国際機関の調達に関する情報は各関連機関・団体及び企業等が保有し、その情報レベルも多様であり、また公開・非公開情報があることが分かった。国内において現時点ではこれらの情報が一元整理され、アクセス可能な状況にはないのが現状である。

事後アンケート集計結果では、国際調達への意欲について「当面は情報収集を継続したい」が62%企業の当面の活動として「継続的に各種情報収集を行う」が72%であったことを考慮し、本調査を通じて明らかになった情報収集に関連する事項を整理した。

今後参入する企業において、如何に必要な情報に、簡単にアクセスできるか、一方情報提供側は、如何に必要な最新情報を、適切に届けるかといった観点から情報整備がされると、企業の発展的活動に繋がると考える。

以下に参画に関心のある企業が当面の活動として情報収集する際に参考となる情報の掲載先を整理した<sup>205</sup>。

図表 142 国際調達に関する情報収集先（企業向け）

各国際機関の調達情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.mofa.go.jp/mofaj/fp/unp_a/page22_001871.html">外務省ホームページ 国連と調達／ビジネス</a>  <a href="https://www.mofa.go.jp/mofaj/fp/unp_a/page22_001871.html">https://www.mofa.go.jp/mofaj/fp/unp_a/page22_001871.html</a>            外務省が日本企業を対象に、国連ビジネス・セミナーを年1回開催している。同セミナーには、国連事務局を含む13の国際機関等の調達担当者が参加し、国連ビジネスの概要、国連への企業登録、入札手順、入札書類の準備に至るまで詳細な説明を行うとともに、参加企業・団体との個別相談セッションを実施し過去のセミナー情報が公開されている<sup>206</sup>。            また、国連調達の昨今のトレンド等の情報も公開し、日本企業の支援窓口の設置している<sup>207</sup>。            総合外交政策局国連企画調整課（国連調達担当）            E-mail : <a href="mailto:un-procurement@mofa.go.jp">un-procurement@mofa.go.jp</a>            2017年版開発協力参考資料集 主な国際機関の概要  <a href="https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/files/000409544.pdf">https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/files/000409544.pdf</a></li> <li>• <a href="#">United Nation Global Marketplace</a>（以下 UNGM と言う。）への登録            UNGM は 29 国連機関が登録している国連調達のプラットフォームであり、企業が各国連機関の調達部門に登録せずとも、1回の登録でほぼすべての国連機関の調達情報を収集できる。</li> <li>• <a href="#">各国際機関のホームページ</a></li> </ul>
------------	--

<sup>205</sup> ここでは、開発途上国及び新興国への海外展開情報を含めていない。また、各省庁や団体等で情報公開をしているが、すべての情報を網羅してはいない。

<sup>206</sup> 外務省ホームページ 国連と調達ビジネス [https://www.mofa.go.jp/mofaj/fp/unp\\_a/page25\\_001475.html](https://www.mofa.go.jp/mofaj/fp/unp_a/page25_001475.html)

<sup>207</sup> 外務省ホームページ [https://www.mofa.go.jp/mofaj/fp/unp\\_a/page22\\_001871.html](https://www.mofa.go.jp/mofaj/fp/unp_a/page22_001871.html) (2019年3月29日現在)

	本調査のⅢ-3 国際機関等の調査結果に、各国際機関の調達に関わる情報を整理している。同情報を参考に、情報収集が可能である。
各国際機関における調達全体のプロセスの情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">各国際機関のホームページ</a></li> </ul> <p>本調査のⅢ-3 国際機関等の調査結果に、各国際機関の調達プロセス概要を整理している。企業の取扱製品・サービスにより、一部のプロセスや、保有していると有効である認証（WHO 認証、PMDA、FDA、CEマーキング等）が異なるため、製品・サービスに合った情報収集が必要である。</p> <p>なお、公開情報だけでは理解できない部分は、積極的に各国際機関に問合せ（メール、電話、日本でのセミナー等に担当者来日時）を試みるべきであろう</p>
経験企業の事例（成功・課題等）	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">政府及び民間企業が開催する各種国際機関の調達関連セミナー</a></li> <li>✓ 外務省 国連ビジネス・セミナーの開催（年1回）、外務省総合外交政策局国連企画調整課</li> <li>✓ 国立国際医療研究センター 国際医療協力局 <a href="http://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/internal/event/010/index.html">http://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/internal/event/010/index.html</a> 2018年及び2019年は国際機関の調達に特化したセミナーを実施<sup>208</sup></li> <li>✓ 各国際機関ホームページ及び日本企業のニュースリリース ニュースリリースレベルであるが、事例紹介がされている。</li> </ul>
現地の法律、制度、規制等の情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">外務省 ODA(政府開発援助) 国別地域別政策・情報</a> <a href="https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/region/index.html">https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/region/index.html</a></li> <li>• <a href="#">経済産業省 医療の国際化の調査・報告書一覧</a> <a href="https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/report_kokusaika.html">https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/report_kokusaika.html</a> 各年度の内、医療国際展開カントリーレポート、新興国等におけるヘルスケア市場環境の詳細調査報告書の各国レポートや報告書</li> <li>• <a href="#">厚生労働省</a> 国際薬事規制調和戦略～レギュラトリーサイエンス イニシアティブ～ <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000089693.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000089693.html</a> アジアでの治験に関する国際規制環境、 <a href="http://atdd-firm.umin.jp/2018/file/2-4.pdf">http://atdd-firm.umin.jp/2018/file/2-4.pdf</a></li> <li>• JETRO 海外進出に関する基本的な制度 <a href="https://www.jetro.go.jp/world/invest.html">https://www.jetro.go.jp/world/invest.html</a></li> </ul>
現地ビジネスパートナーの情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 外務省 日本企業支援 <a href="https://www.mofa.go.jp/mofaj/annai/zaigai/kigyo/ichiran_i.html">https://www.mofa.go.jp/mofaj/annai/zaigai/kigyo/ichiran_i.html</a></li> <li>• JICA 事務所 海外の JICA 事務所拠点 <a href="https://www.jica.go.jp/about/structure/overseas/">https://www.jica.go.jp/about/structure/overseas/</a></li> <li>• JETRO 事務所 海外事務所一覧 <a href="https://www.jetro.go.jp/jetro/overseas/">https://www.jetro.go.jp/jetro/overseas/</a></li> </ul>

上述した情報を収集することで、企業が課題とする国際調達に関する一定の理解を得るのは可能だと考える。上述とは別に日本政府（各省庁）の国際調達に関する動向と政策を押さえる必要があるであろう。

## 2. 企業内部における事項への対応案

① 事業の不確実性・会社からの理解を得る、② 調達後のビジネス展開、③ 内部人材の強化に対して、上述の経験企業の事例（成功・課題等）の情報収集が有効なひとつの手段であると考えます。

<sup>208</sup> 2018年 WHO の医療機器に関する認証と WHO の途上国向け機器要覧掲載促進セミナー - 結核対策関連医療機器編 - , [http://kyokuhp.ncgm.go.jp/library/tenkai/201811\\_tenkaiseminar\\_WHO\\_iryoukiki\\_ninsyou.pdf](http://kyokuhp.ncgm.go.jp/library/tenkai/201811_tenkaiseminar_WHO_iryoukiki_ninsyou.pdf), 2019年 WHO の医療機器に関する認証と WHO の途上国向け機器要覧掲載促進セミナー - 第2弾: HIV、マラリア、B型及びC型肝炎、ヒトパピローマウイルス及びコレラ対策関連の体外診断医療機器、予防接種に関連する医療機器類と冷凍及び冷蔵施設、並びに感染症媒介生物制御用製品編 - [http://kyokuhp.ncgm.go.jp/library/tenkai/tenkai0213\\_light.pdf](http://kyokuhp.ncgm.go.jp/library/tenkai/tenkai0213_light.pdf)

本調査のⅡ-2の日本企業の事例紹介では栄研化学株式会社の調達後のビジネス展開の紹介もして頂いた。国際機関の調達は、製品開発から販売、調達後のビジネス展開までが一連の流れである。経験企業のこれまでの積み重ねから、今後は企業活動として国際機関の参入の一連のビジネス活動の全体像や、調達後のビジネス展開の情報提供もしてもらう事が可能であると考ええる。

プレヒアリングまとめより、企業の参入障壁として長期的な取組となること、そして投資回収の見通しが難しい事が挙げられていた。この課題に方向性を示せるのは経験企業であると考えため、機微情報の取扱は一定のレギュレーションが必要であるが、経験企業に将来のビジョン、販路拡大や他途上国への横展開の成功例を共有してもらうことは、参入企業の意欲を高めるためにも重要であろう。

また、一連の国際機関の調達のプロセスにおいて、ビジネスパートナーの存在は欠かせない。プレヒアリングでは、国際機関の調達参入を検討する時点から、日本国内に目を向けるのではなく、最初からグローバル視点で考える事が大切であるという意見もあった。海外では国際機関の調達領域で経験値の高い商社、専門コンサルティング会社が存在する。最初から連携する相手を海外に視野を広げて考えることがビジネス機会を広げることになるであろう。

③ 内部人材の強化に関しては、経験企業もすべてを社内人材で進めている企業、現地や国際機関の情報収集は外部人材（他国企業）を途用しているケースもある。事後アンケート集計結果より、社内人材に求める能力は、「国際機関と交渉ができる人材」が51%と一番割合が高く、外部人材・連携先の途用は、「現地での情報収集」47%、「現地の保健・医療領域の法律・規制の知識」45%であることから、企業としてまずは国際機関と交渉できる人材の雇用・育成が求められ、現地に関する情報は外部人材・連携という方針も考えられる。

本調査を通じて、国際機関の参入に対し経営層の理解を得ることが重要なポイントであることが指摘された。本調査に協力頂いた企業は、ヘルスケアを通じて人々の健康に貢献するという理念を持ち、当然ステークホルダーの事も考えているが、貢献した結果をもって利益を頂くという考えに基づき、役員会でも話しているという話があった。政府や企業、各業界団体等の経営層が一堂に会す場などを利用し、こうした経験企業の情報を経営層へ発信していく場づくりも重要であると考ええる。

### 3. 各国際機関における参入手続き、プロセスに関する事項への対応案

① 各国際機関の方針に依存するについては、上述の通り各国際機関の方針はホームページで確認ができ、国際機関の方針や中長期計画の把握は重要である。同方針に合致しているかは、各国際機関の調達の審査の評価項目のひとつになっているケースが多い。また、各国際機関は中長期的な計画を立案しているケースもあることから、参入検討時から確認しておくことが重要である。

② 参画プロセスが煩雑、③ 長期プロセスを要する、においては、まず前提として、本調査で訪問した国際機関へのヒアリングから、いずれの国際機関も企業からの問合せ門戸を開いており、十分に公表資料を検討した後の積極的な問合せ、姿勢は歓迎されるとの回答を得た。ただし、いずれの国際機関も提供情報の公平性を保っていることは留意されたい。

プロセスの煩雑さや長期プロセスを要するひとつの解決案としては、問合せ内容を明確にすることを推奨する。

GDF 組織図（以下再掲）を例にすると、Project Management Unit, Market Strategies Unit, Countoru Supply and Business Developmet Unit, Demand, Technical Assistance & Capacity Building Units, Strategic Procurement and Business Intelligence unit と5つのユニットがあり、3つのユニットの下には、4つのTeamが存在している。各ユニットやチームの役割は明確であり、役割以上の内容は、同じ組織内であっても適切なユニット、チームへの照会が必要となる。そのため、適切なユニット、チーム及び担当者へアプローチできないと、必要な情報を入手するのが難しくなる。

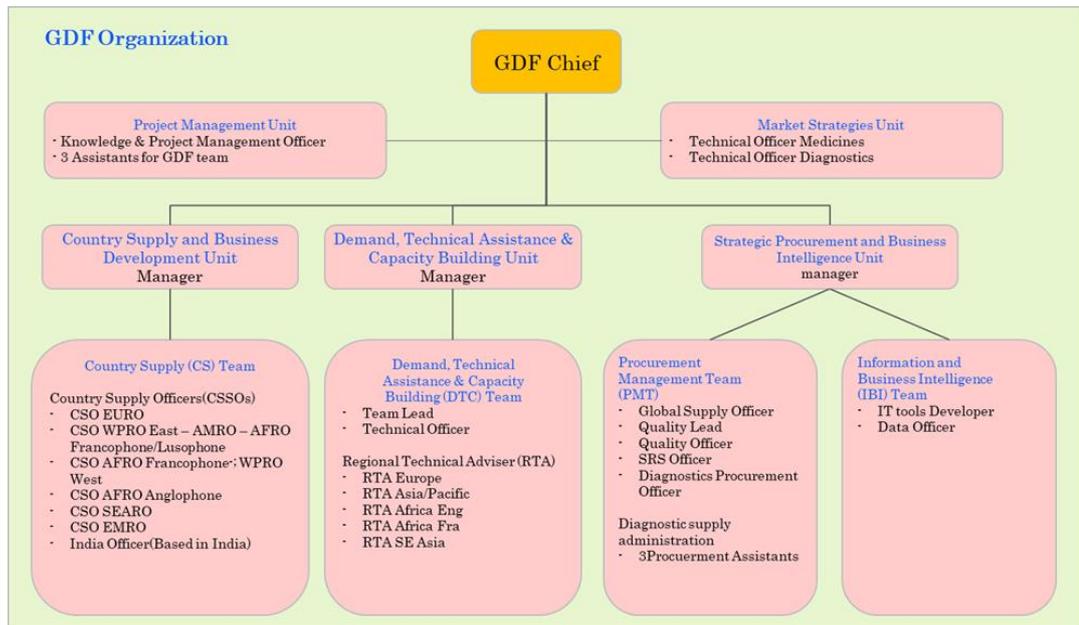
プレヒアリングでも、当初A国にある国際機関の本部へ訪問やコミュニケーションを取っていたが、結果的に入手したい情報は、B国にある同国際機関のある部門に行く必要があったという事例を提供頂いた。

参画プロセスの煩雑さや、長期プロセスを要するのは、商習慣や語学の課題もさることながら、こういった問合せ内容と適切なユニット、担当等へのアプローチに時間を要し、それらの積み重ねで結果的に煩雑さを感じ、また長期化するというケースも考えられる。

こういった状況を回避するにも、経験企業やそれらを支えるステークホルダー（日本政府、研究機関等の情報を持っている機関や団体等）からの情報収集は、プロセスの効率化を図るためにも重要である。

なお、国際機関への問合せの際の留意事項として、自社製品のPRは求められていない事を付け加えておく（図表137）。自社の製品・サービスのPRを国際機関にしても発展的コミュニケーションは見込めない。現地在「何に困っているのか」その解決策として製品を提案することが求められる。そのためには、「現地の理解×課題解決×国際機関の方針との合致」を理解した上でのコミュニケーションが求められる。

(再掲) GDF 組織図



③ 長期プロセスを要することにおいて、国際機関の調達参入の検討時点から、その後の展開や普及のための段取りまでを計算しておくことが調達後のビジネス展開を円滑に進めるためにも重要である。図表 139、及び図表 140 の事例が全体像を設計する際に参考になる。

国際機関のホームページで紹介している調達プロセスは、調達落札までのプロセスまでが中心であり、国際機関の基本的な姿勢として、調達後の企業のビジネス展開フェーズの製品普及に関し、企業を支援する役割は担わない。ただし、市場においてイノベーティブな製品に関しては、国際機関の考え方によっては製品普及の支援をするケースもあるが、現状では事例は少ない。そのため、現地国での製品普及は企業努力に依る部分が大きく、またその先の横展開の際に他現地国での対応も見据えて全体プロセスを検討していくべきであろう。

## (2) 政府における取組み

本調査を通じて、特に国際機関の調達に企業が参入するのを促進する観点から、政府に期待される、また求められる取組みを以下に整理した。

図表 143 政府に期待される取組み

<p>国際機関の調達参入に関する 日本企業向け マーケット関連情報の提供</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 現地国のヘルスケア領域におけるニーズ調査、国際機関の介入動向や注力疾病、日本及び他国民間企業の参入状況といった客観的情報の提供</li> <li>・ 国際機関の長期的な動向に関する情報の提供</li> </ul>
<p>現地国の法律、制度、規制、税制等 の最新情報の提供</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 各現地国の最新情報を企業が入手するのは難しく、国レベルでの対応が望ましい</li> <li>・ 現地国における制度、規制(例えば薬事法等)の構築に積極的に関与する姿勢を期待</li> </ul>
<p>国際機関へのプレゼンス向上</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ PMDAの一層の国際認知度の向上(対国際機関、対現地政府)を期待</li> <li>・ 国際機関のオープンな戦略会議等での日本のプレゼンス向上とその情報共有</li> </ul>

第1に、既存の各種情報を公表している各省庁の情報に加え、対日本企業向けにマーケット関連情報を提供できると、企業の一助になると思われる。1つは、現地国のヘルスケア領域におけるニーズ調査、国際機関の介入動向や注力疾病、日本及び他国民間企業の参入状況といった客観的情報提供である。2つ目は、国際機関の長期的な動向に関する情報である。概ね国際機関は、中長期の戦略計画を立案しており、注力する現地国、疾病領域を定期的に見直している。現地調査でも、国際機関の方針変更によって同様のプロジェクト内容でも支援が得られない場合があるため留意すべきとの意見があった。そうした動向も含めた情報は、企業にとって、上述の情報と組み合わせ、具体的に参入する国際機関を絞り込む資料となると考える。

第2に、現地国の法律、制度、規制、税制等の最新情報である。常に更新された情報を企業が入手するのは難しく、また民間企業では入手が難しい領域であり、国レベルの対応が望ましい。既に外務省、JICA、JETRO、経済産業省にて情報提供されているが、目的を国際機関の調達の観点から整理される仕組みがあると、企業活動の一助となる。

また、同最新情報に関連し、政府に現地国における制度、規制(例えば薬事法等)の構築に積極的に関与する姿勢を期待する意見もあった。背景のひとつに中国や米国は、国策として現地国の保健省内部に人材派遣等で関与し、制度、規制などのガイドライン策定に介入している現状があると考えられる。

第3に、国際機関へのプレゼンス向上である。事後アンケート集計結果では今後日本政府に対しどのような支援を求めるか、との設問において、「国際機関に対するプレゼンス力を高める」51%は、「現地政府や現地事業者とのネットワーク構築」に次いで高い回答を得た。

政府が国際機関に対するプレゼンス力を高めていくために、政府の方法やプロセスがあると思われるが、本調査を通じて企業側から挙げた意見は、PMDAの一層の国際認知度の向上(対国際機関、対現地政府)を期待するという声があがった。国内ではPMDA国際戦略2015<sup>209</sup>に基づき他の国・地域の規制当局、企業、アカデミアと緊密に協力を推進しているが、政府により力強い働きかけを求めていると考えている。

また、国際機関のオープンな戦略会議、会合等に出ていく、また情報提供が望まれる。こうした機会を活用する企業はまだ少なく、このような会議や会合の情報提供や、定期的な更新の場があると企業にとっても国際動向も把握でき、有用な情報提供となるであろう。

<sup>209</sup> PMDA 国際戦略 2015, <https://www.pmda.go.jp/files/000207015.pdf>, 医薬品・医療機器・再生医療等製品などが国・地域を越えて開発・製造・流通するようになった今日、海外規制当局を含む関係者との協力は必要不可欠です。PMDAとしては審査・安全対策・健康被害救済の業務の迅速かつ質の高い遂行とともに、以下を主要な柱とする国際活動に積極的に取り組んでいる。

### (3) 官民連携の取組みに向けて

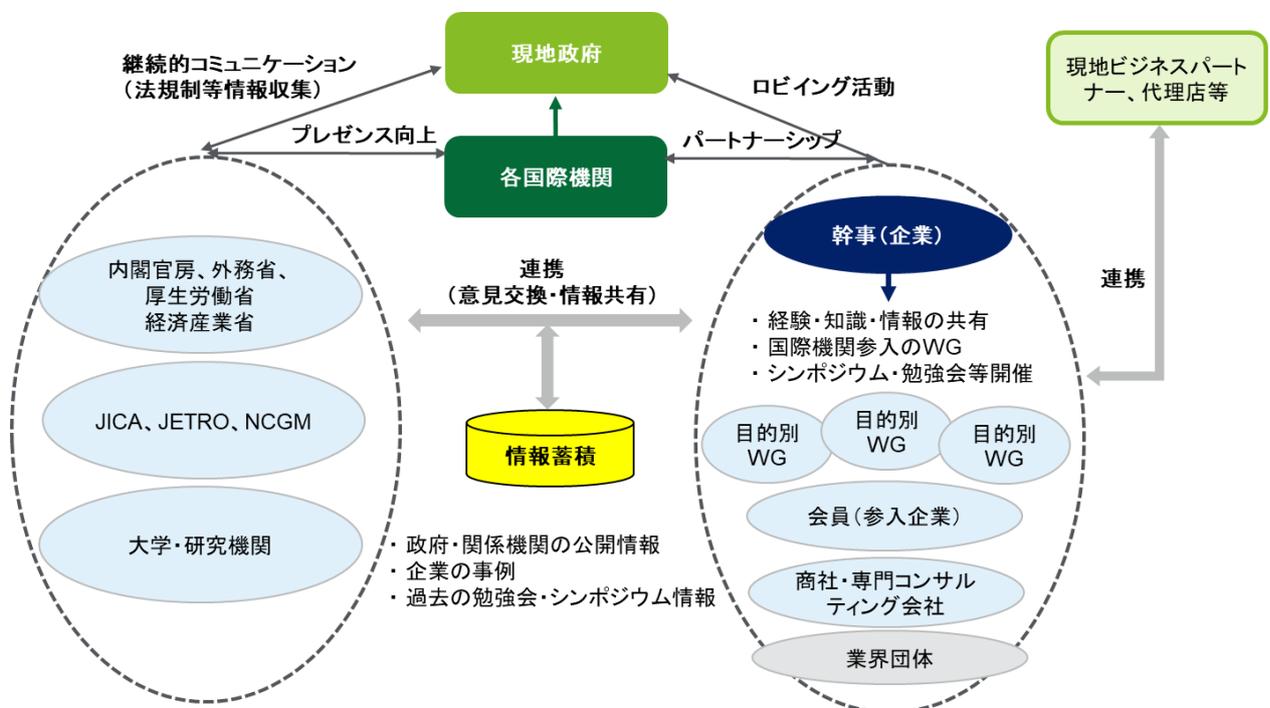
国際機関の調達を通じ、開発途上国に医療関連資材を迅速かつ円滑に供給するルートを確立することは、開発途上国の保健システム強化・整備を通して<sup>210</sup>、SDGs の観点からも、2030 年までに貧困を撲滅し、持続可能な開発を実現するという国際社会の共通課題への貢献につながる。

本調査を通じて得られた意見の一つとして、今後の日本として国際機関への参入スキームを官民連携で検討するためにプラットフォーム的な仕組みがあると良いとの意見があった。

例えば、企業が主体的に活動組織を形成し、企業の中で主体となる幹事企業を設置する。関心の高い企業は、自主的な目的別 WG 等を組成し取組を進める。情報収集の段階の企業は、会員として組織に参画する。その組織の活動を支援し、促進するために、政府・関係機関が各国際機関、現地政府との継続的なコミュニケーションを展開しつつ、活動組織を支援しているようなイメージである。必要な情報にアクセス可能な場があると一層よい。

既存の対企業に対する政府・関係機関の支援を維持しつつ、将来的には活動組織の中で、企業間のコーディネーター、調達参画におけるビジネススキームの検討や、調達後のビジネス展開を促進する相談機能を持てると望ましいだろう。

図表 144 国際機関の調達参入促進のための官民連携のイメージ



政府の支援と企業努力の継続により、日本国内で国際機関の調達における土壌を長期的視点で形成し、国際調達を契機に開発途上国でのビジネス展開の実績を積み日本企業が増加することで、将来的に多くの企業が国際調達に関心を持つことを期待する。

<sup>210</sup> SDGs 達成に向けた日本の国際社会における取組みとして政府が 2015 年に策定した「平和と健康のための基本方針」に資する取組み

## V 参考資料

### 1 セミナーの事前準備・当日の内容

#### (1) ヘルスケア領域における国際調達活用セミナーの運営準備

セミナー開催にあたり以下の準備を実施した。

図表 145 セミナーの事前準備・当日運営

作業		詳細内容
事前準備	関係者調整 アンケート計画・準備	<ul style="list-style-type: none"> <li>セミナー講師の調整（海外招聘者・国内の国際調達経験企業への打診、日程調整、講師依頼状作成・発送）</li> <li>セミナー参加企業等のリストアップ・周知準備</li> <li>参加者向けアンケートの作成</li> </ul>
	日程検討 会場調整	<ul style="list-style-type: none"> <li>セミナー日程の調整</li> <li>会場選定及び日程調整</li> <li>同時通訳協力者、当日撮影協力者の選定及び調整</li> </ul>
	開催案内 参加者受付（出欠）管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>セミナー参加企業への開催案内送付（セミナー内容・スケジュール事前告知、申込フォーム告知、事前アンケート入力要請）</li> <li>参加申込者整理</li> <li>参加企業一覧・出欠状況リストの作成</li> </ul>
	資料準備	<ul style="list-style-type: none"> <li>セミナープログラムの検討・当日運営工程表の作成</li> <li>資料の作成の支援、受領、印刷</li> </ul>
当日の運営	設営準備	<ul style="list-style-type: none"> <li>会場設営、備品、調査協力者向け配付資料準備、筆記具・飲み物等事前準備・当日セッティング</li> </ul>
	受付業務	<ul style="list-style-type: none"> <li>会場の受付設置及び受付業務の実施</li> </ul>
	司会進行	<ul style="list-style-type: none"> <li>セミナー全体の進行管理</li> <li>ファシリテーションの実施</li> <li>タイムキーパー</li> </ul>
	撤収業務	<ul style="list-style-type: none"> <li>会場の撤収</li> </ul>
	議事録	<ul style="list-style-type: none"> <li>議事録作成（講義内容及び質疑応答含む）</li> </ul>
	運営	<ul style="list-style-type: none"> <li>機材、照明、音響、通訳（国際医療会議に精通する通訳の配置）各調整</li> </ul>
	撤収支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>外部協力者撤収支援</li> </ul>
閉会後の業務	各種とりまとめ / 報告業務	<ul style="list-style-type: none"> <li>参加者・欠席者リスト報告用資料作成</li> <li>参加者向けアンケート実施・回収</li> <li>撮影写真・映像編集</li> <li>ヒアリング調査報告書作成</li> <li>議事録まとめ及び提出</li> </ul>

## 2 事後アンケート集計結果

設問1：本セミナーの全体満足度

セミナー全体の満足度は、「満足」が約5割強を占め、「とても満足」と合わせると9割弱が満足であった。

選択肢	回答数	割合
1.とても満足	20	30%
2.満足	36	55%
3.普通	8	12%
4.あまり満足でない	2	3%
5.全く満足でない	0	0%
6.未回答	0	0%
合計	66	100%

設問2：日本企業の国際機関の調達参入事例 国際機関との協業、各国の臨床試験、PQ取得、途上国上市の経験から参入事例の紹介（渡一氏）の満足度

渡氏の満足度は、「とても満足」「満足」と合わせると7割強が満足であった。

選択肢	回答数	割合
1.とても満足	20	30%
2.満足	28	42%
3.普通	10	15%
4.あまり満足でない	0	0%
5.全く満足でない	0	0%
6.未回答	8	12%
合計	66	100%

設問3：アフリカ地域における日本企業の進出事例と国際機関の調達活用のために為すべきこと（Dr. Amit N. Thakker）の満足度

Amit氏の満足度は、「とても満足」「満足」と合わせると7割強が満足であった。なお、本セミナーにおいて「とても満足」が36%と一番高い好評を得た。

選択肢	回答数	割合
1.とても満足	24	36%
2.満足	25	38%
3.普通	14	21%
4.あまり満足でない	3	5%
5.全く満足でない	0	0%
6.未回答	0	0%
合計	66	100%

設問4：アジア地域における国際機関の調達市場環境とキープレーヤー（Mr. Rui Figueiredo）の満足度

Rui氏の満足度は、「とても満足」「満足」と合わせると7割強が満足であった。

選択肢	回答数	割合
1.とても満足	11	17%
2.満足	37	56%
3.普通	11	17%
4.あまり満足でない	3	5%
5.全く満足でない	0	0%
6.未回答	4	6%
合計	66	100%

設問5：パネルディスカッション（ファシリテーター杉下智彦 教授、パネリストDr. Amit N. Thakker、Mr.Rui Figueiredo）の満足度

パネルディスカッションの満足度は、「とても満足」「満足」と合わせると7割強が満足であった。

選択肢	回答数	割合
1.とても満足	16	24%
2.満足	34	52%
3.普通	9	14%
4.あまり満足でない	0	0%
5.全く満足でない	0	0%
6.未回答	7	11%
合計	66	100%

設問6：今後国際機関の調達に取組むうえで、貴団体・貴社ではどのような情報収集が必要と考えていますか（複数回答可）あてはまるもの3つ〇をつけてください。（回答数47社）

選択肢	回答数	割合
1.国際調達を行っている国際機関の情報	21	45%
2.WHOのPQ認証制度の情報	16	34%
3.国内企業の国際調達落札事例の情報	11	23%
4.国内官公庁からの情報	5	11%
5.国際調達の全体のプロセスの情報	26	55%
6.現地政府の情報（法律・規制）	25	53%
7.国内の連携先の情報	4	9%
8.現地日本大使館及びJICAからの情報	9	19%
9.その他	5	11%
10.該当なし	3	6%
11.未回答	0	0%
合計	-	-

設問7：今後国際調達に貴団体・貴社が参入する際に、社内人材としてどのような能力が必要と考えていますか。(複数回答可) あてはまるもの3つ〇をつけてください。(回答数 47 社)

選択肢	回答数	割合
1.国際調達に従事する人材	21	45%
2.英語での書類作成が出来る人材	2	4%
3.英語での交渉が出来る人材	12	26%
4.現地での情報収集が出来る人材	19	40%
5.現地政府との交渉ができる人材	21	45%
6.国際機関との交渉ができる人材	24	51%
7.現地の保険・医療領域の法律・規制の知識がある人材	14	30%
8.現地での日本大使館・JICA とコミュニケーションが取れる人材	2	4%
9.国内で国際調達関連の人脈をもつ人材	7	15%
10.その他	0	0%
11.該当なし	5	11%
12.未回答	0	0%
合計	-	-

設問8：問7において、外部人材・連携先(提携・代理店等含む)を途用するとすれば、どの部分に途用することを検討しますか。(複数回答可) あてはまるもの3つ〇をつけてください。(回答数 40 社)

選択肢	回答数	割合
1.英語での書類作成	10	21%
2.英語での交渉	5	11%
3.現地での情報収集	22	47%
4.現地政府との交渉	16	34%
5.国際機関との交渉	16	34%
6.現地の保健・医療領域の法律・規制の知識	21	45%
7.現地での日本大使館・JICA とコミュニケーション	2	4%
8.国内での国際調達関連の人脈紹介	6	13%
9.その他	1	2%
10.該当なし	4	9%
11.未回答	7	15%
合計	-	-

設問9：国際調達への参入の際、社内におけるハードルはどのような事と想定しますか。(複数回答可) あてはまるもの3つ〇をつけてください。(回答数 47 社)

選択肢	回答数	割合
1.長期間の取組みとなる	19	40%
2.上層部の理解	12	26%
3.投下資本の回収の見込みが不透明	24	51%
4.社内所属部署の協力	4	9%
5.社内関連部署の協力	8	17%
6.会社の投資(人材)	18	38%
7.会社の投資(資金)	8	17%
8.その他	3	6%
9.該当なし	9	19%
10.未回答	0	0%
合計	-	-

設問10：今後日本政府に対しどのような支援を求めますか。(複数回答可) あてはまるもの3つ○をつけてください。(回答数47社)

選択肢	回答数	割合
1.国際機関に対するプレゼンス力を高める	24	51%
2.国際調達参入の資金支援(助成金等)	20	43%
3.国内の国際調達の情報提供プラットフォーム構築	21	45%
4.現地政府や現地事業者とのネットワーク構築支援	29	62%
5.国際機関とのネットワーク構築支援	22	47%
6.その他	3	6%
7.未回答	0	0%
合計	-	-

設問11：貴団体・貴社の国際調達への意欲を教えてください。

選択肢	回答数	割合
1.すぐに(すでに)積極的に推進する(している)	10	21%
2.当面は情報収集を継続したい	29	62%
3.1年以内に取り組みを考えたい	6	13%
4.該当なし	1	2%
5.未回答	1	2%
合計	47	100%

設問12：本セミナーで得た情報を踏まえて、今後、貴団体・貴社ではどのようなアクションをご検討されていますか。(複数回答可) あてはまるもの3つ○をつけてください。(回答数65名)

選択肢	回答数	割合
1.継続的に各種情報収集を行う	47	72%
2.団体/社内の所属部署で検討を始める	20	31%
3.団体/社内にて部門/溶断的に関連部署で検討を始める	16	25%
4.団体/社内にて担当者/担当チームを組成する/決める	8	12%
5.団体外/社外で連携できそうな団体・組織等にコンタクトをとる	19	29%
6.現在研究開発中の製品において、国際調達を視野に入れて検討する	12	18%
7.該当なし	10	15%
その他	0	0%
未回答	0	0%
合計	-	-

設問13：本セミナーへのご意見及び国際調達や開発途上国におけるビジネス展開においてお考えの事など、ご自由にお書きください。

図表146 セミナーへの意見まとめ

カテゴリー	記載内容(要約)
手続き関連情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本の企業の方々が求めているのはより実務レベルの手続きや、必要なデータの確認である。</li> <li>各機関の手続きをよく理解し、まず初めの段階の提出資料を整える時点から、言語やGlobal Healthの観点からの専門的な助言を含め、継続的に支援し、伴走するような仕組みが、特に日本国内の中小メーカーにとっては大きな支援となる。</li> </ul>
特定領域の情報提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>国連ビジネス拡大に向け、ロジスティクス部分での更なる関与に向け、引き続き、情報提供が欲しい。</li> </ul>

カテゴリー	記載内容（要約）
	<ul style="list-style-type: none"> <li>人権リスク、調達に関する贈収賄リスク等についての情報等や事業を行う際の <b>Conflict of Interest</b> の参考ガイドラインの情報収集が必要。</li> </ul>
初歩的な情報提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>部所異動したばかりでこの分野の情報に疎く、現在いろいろな情報を収集している。</li> <li>国際調達の初級編を開いてほしい。</li> <li>もっと簡単な内容でよいので、他社の実績例などをご紹介して頂きたい。（日本企業以外でも可）</li> </ul>
参入への課題認識	<ul style="list-style-type: none"> <li>大変な労力、工数、人材、会社の規模、資金力が必要なことが判明した。</li> <li>経営層には、WHO PQ 取得後も継続的な活動・努力が必要であり、また状況は刻一刻と変化するというのを理解いただくのが非常に重要である。</li> <li>PQ等を取得し参入するとして、短期的な採算性を求めるのは難しい市場であると思う。どの程度の期間でどの程度のリターンを見込める市場なのか、全く不明なため一歩がなかなか踏み出せない。</li> <li>現地でのパートナーの役割が非常に大切と分かった。パートナー選びには一層慎重に対応すべきである。</li> <li>開発途上国向けの製品では、製品自体の価格が高く設定できないため、粗利が安くなる。</li> <li>ロビー活動などのコストも高く、社内での事業継続へのハードルが高い。</li> <li>粗利の安さをどうカバーするか、ロビー活動費を抑えられる他社のベストプラクティスが今後共有できるとよい。</li> </ul>
アジア・アフリカへのマーケットアプローチ	<ul style="list-style-type: none"> <li>アフリカ・アジアの国際調達の貴重な情報が得られた。</li> <li>当社としても今後の開発途上国へのアプローチとしてどのように展開できるか、事業観点・技術観点で考えていきたい。</li> <li>アフリカビジネスへの参入に関する Dr.Amit による講演により、新しい切り口を考える良い機会になった。</li> <li>アフリカやアジアからの原材料調達について、課題やトラブルなどの事例などを紹介して欲しい。</li> <li>すでにアフリカ・アジア市場に展開している会社より情報共有してほしい。</li> </ul>
日本政府への期待・要望	<ul style="list-style-type: none"> <li>今後日本政府と連携した具体的な官民連携案件を組成して欲しい。</li> <li>世間の話題としてまだ一般的ではなく、特に政府や各種団体で啓蒙活動を継続していくことが重要だと思う。</li> <li>WHO の PQ などは、過去に開発された製品では用いている規格やトレーサビリティなど適格が難しいものが少なくない。日本の薬事承認されているものが容易に PQ 取得できるような仕組みが構築されると、より国際調達のハードルが低くなりビジネスが拡大する。</li> <li>国内の海外向け調達案件（JICA 等）も十分に活用されていない。</li> </ul>