

# Pan-African Harmonization Working Party (アフリカ医療機器 規制整合化会議: PAHWP) 調査報告

2017年3月14日

Access to Health研究会 [ath-ch@murc.jp](mailto:ath-ch@murc.jp)

事務局: 新事業開発室 副長 小柴巖和 [michikazu.koshiba@murc.jp](mailto:michikazu.koshiba@murc.jp)

# 目次

---

I. PAHWP設立経緯と活動目的	2
II. PAHWP現状分析	8
III. PAHWP今後の方向性	12
IV. 各国規制調整会合とWHO/PQとの関わり	14

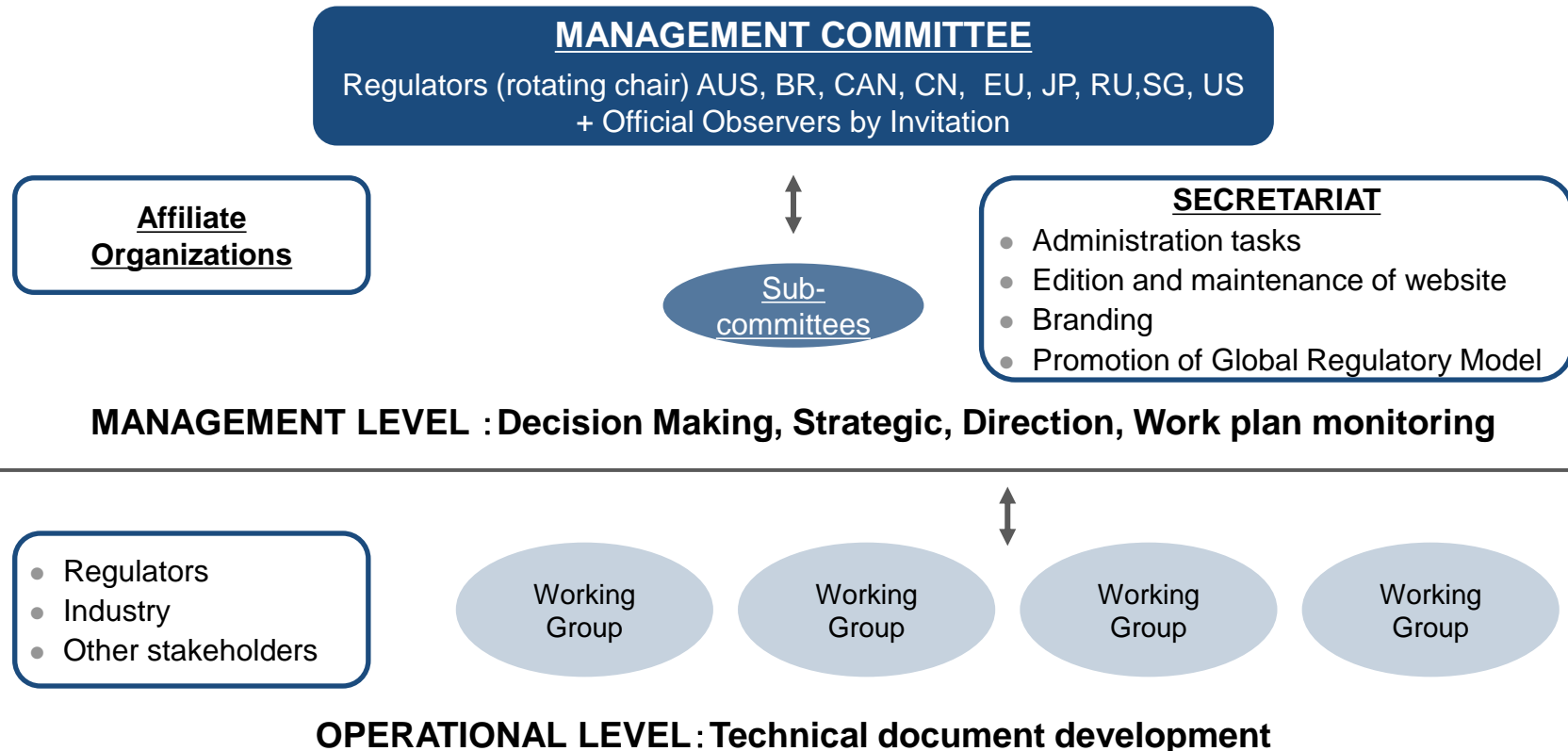
---

# I. PAHWP設立経緯と活動目的

## 医療機器規制における国際調和の動きとIMDRFの設立

- 1992年医療機器規制の国際調和の動きの中で、Global Harmonization Task Force (医療機器規制国際整合化会議: GHTF)が設立された。2011年2月 International Medical Device Regulators Forum (国際医療機器規制当局フォーラム: IMDRF)がGHTFの強固な基盤を土台として、医療機器規制の国際整合化について将来の方向性を議論するフォーラムとして立案された。IMDRFは世界各国の医療機器規制当局による任意の活動であり、国際的な医療機器規制の整合化と収束を促進するものである

### IMDRF組織構成

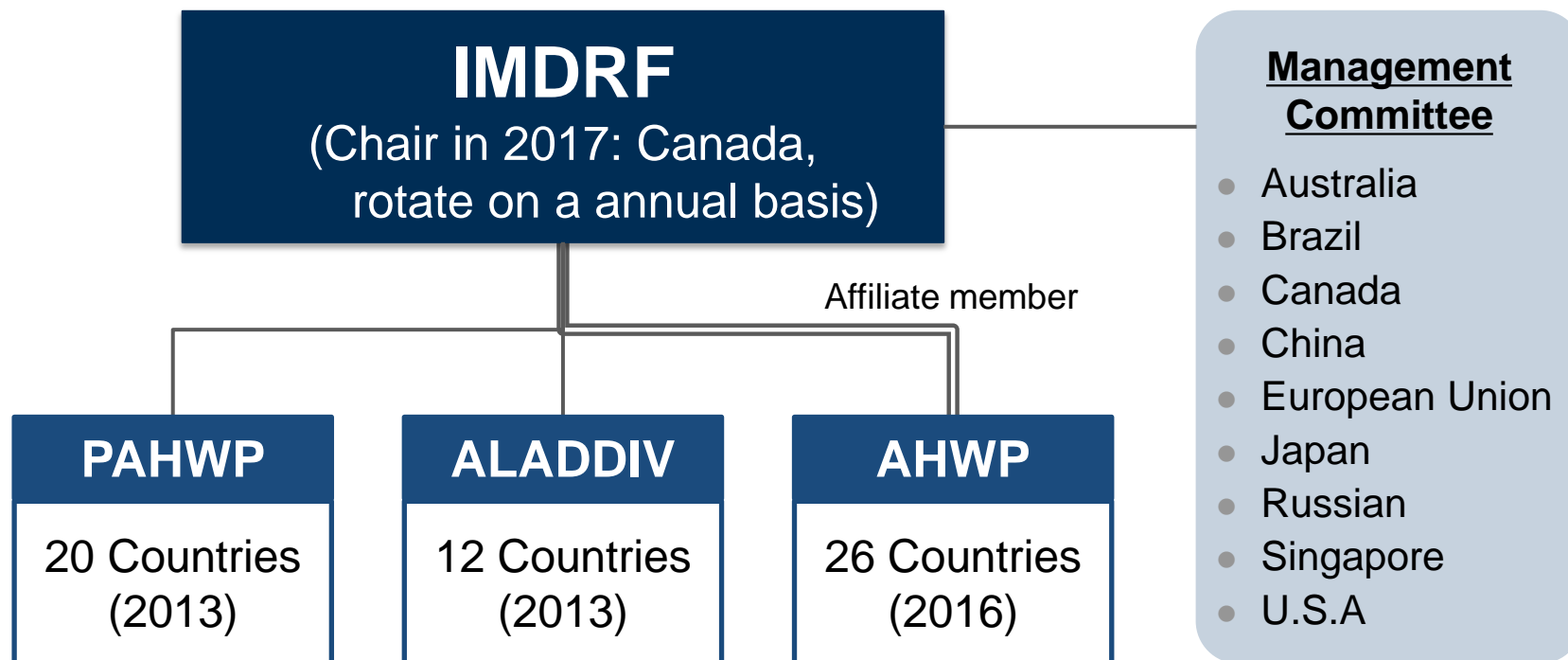


(出所) IMDRF website (<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/procedural/imdrf-proc-150102-terms-of-reference.pdf>)

## IMDRFとPAHWPの関連性

- IMDRFはヨーロッパ、アジア太平洋及び北米などの3つの地域の加盟国で構成されている。また、IMDRFの関連組織としてAsian Harmonization Working Party(アジア医療機器規制整合化会議:AHWP)、The Latin American Alliance for the Development of the In Vitro Diagnostics(ラテンアメリカ医療機器規制整合化会議:ALADDIV)及びPan-African Harmonization Working Party(アフリカ医療機器規制整合化会議:PAHWP)の3つのワーキングパーティーがある。PAHWPはアフリカ地域における医療機器規制の国際調和を目的とした組織である

### IMDRFとPAHWPの関連性

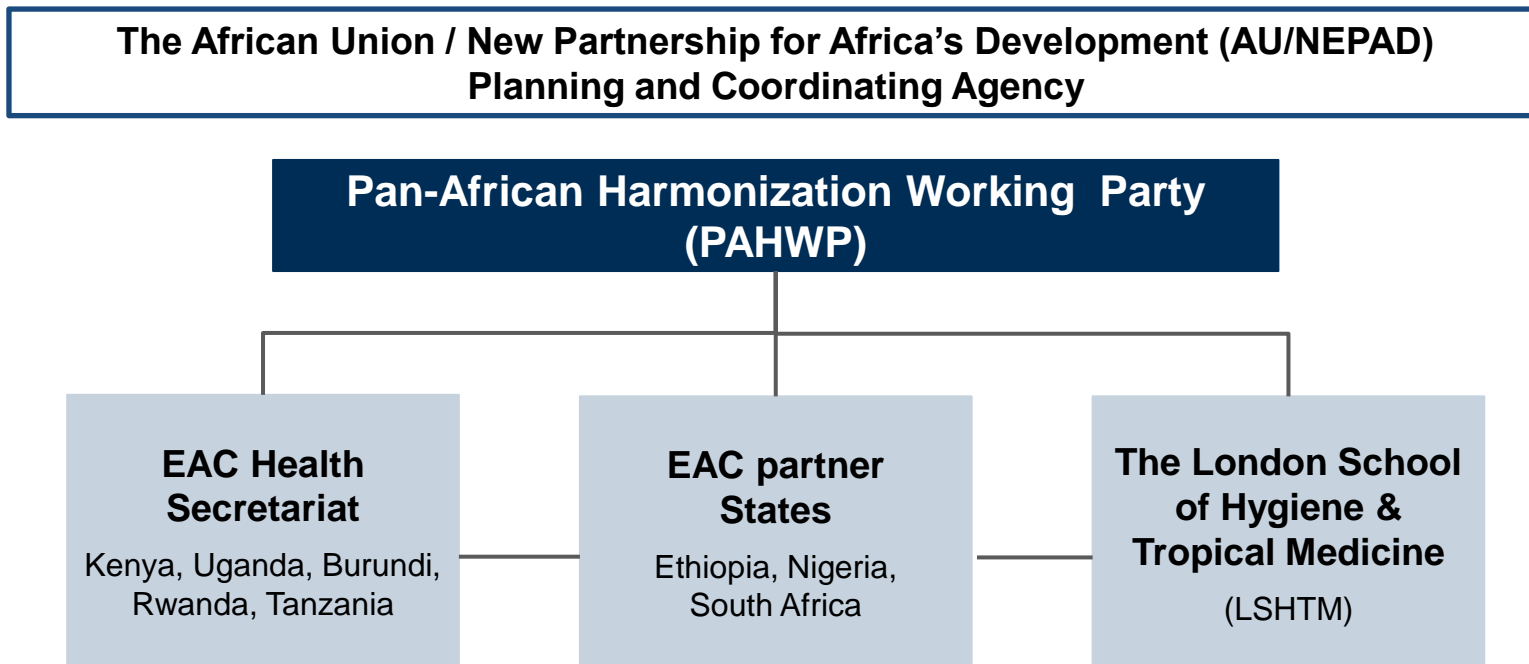


(出所) IMDRF websiteの情報を基に作成

## アフリカ地域内における医療機器規制の課題とPAHWP 1/2

- PAHWPはアフリカ地域における規制調和活動を推進を目的として2012年12月に設立が発表され、African Union/New Partnership for Africa's Development(アフリカ連合/アフリカ開発のための新パートナーシップ: AU / NEPAD)の枠組みの中で活動を行っている
- 2012年、East African Community(東アフリカ共同体:EAC)は、規制調和を通じた公衆衛生の向上に努める政策方針に基づき、EACパートナー諸国における医療機器及び医療診断機器の規制状況や、市場への出荷前後の品質、安全性及び有効性の評価について域内調査を実施している

### PAHWP創設メンバー



(出所) IMDRF websiteの情報を基に作成

## アフリカ地域内における医療機器規制の課題とPAWHP 2/2

---

- 体外診断医薬品 (In-Vitro Diagnostics: IVDs) の規制整備が遅れている
- 医薬品に関する法整備はほとんどの国で行われているが、医療機器と体外診断医薬品の使用規制については一部の疾患 (HIV/AIDS、結核及びマラリア等) を除いて不十分である
- 一部の国では臨床検査機関及び国家医療機器規制委員会 (NRA) の間で調整が取れていない
- 国家レベルにおける国家医療機器規制委員会 (NRA) の情報共有プラットフォームが存在していない

## PAHWPの活動目的

---

- アフリカ地域における調和のとれた医療機器規制プラットフォームの設置及び体外診断医薬品のための相互承認フレームワークを設置すること
- アフリカ地域における医療機器及び体外診断医薬品の規制及び品質管理のための人材育成と保健インフラストラクチャーを改善すること
- 医療機器の規制及び体外診断医薬品の国際規制に関して、全ての加盟国及びパートナー機関がアクセス可能なアフリカ地域統合情報管理システムを構築すること
- アフリカ地域における医療機器及び体外診断医薬品の研究及び介入策の発展を共有するための情報プラットフォームを確立し強化すること



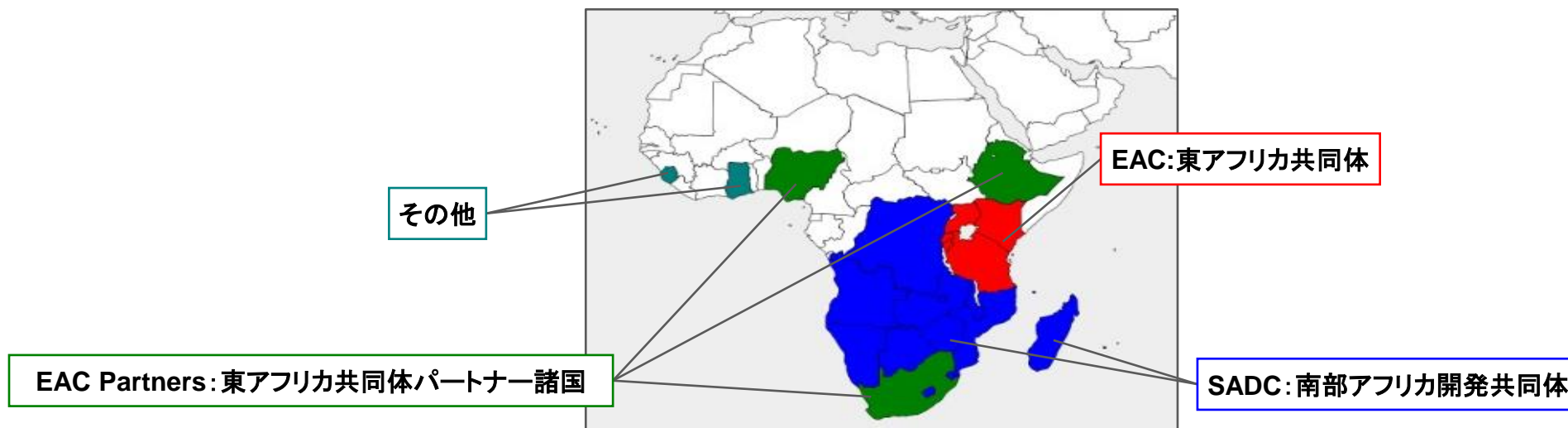
---

## II. PAHWP現状分析

## PAHWP加盟国(2013年現在)

### ■ アフリカ地域内23カ国が加盟している

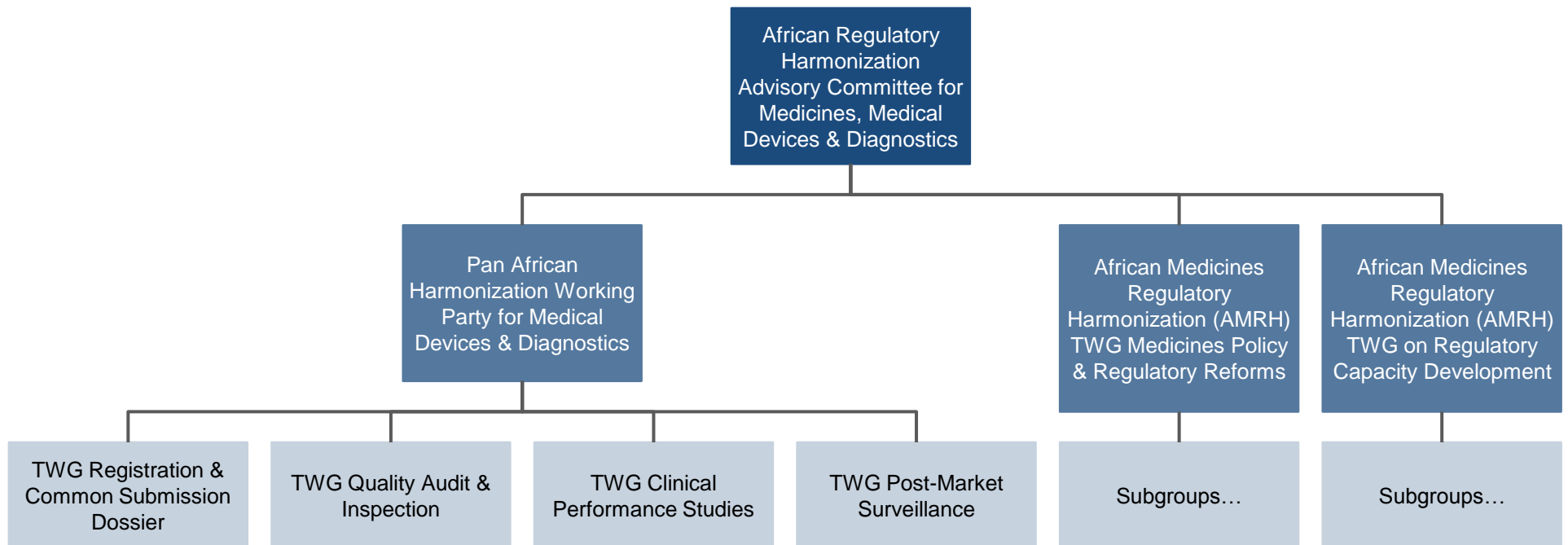
- East African Community(東アフリカ共同体: EAC)5カ国 : Kenya, Uganda, Burundi, Rwanda, Tanzania
- East African Community Partners(東アフリカ共同体パートナー諸国: EAC Partners)3カ国 ; Ethiopia, Nigeria, South Africa
- Southern African Development Community(南部アフリカ開発共同体: SADC)15カ国  
Angola, Botswana, DRC, Lesotho, Malawi, Mauritius, Mozambique, Namibia, Seychelles, Swaziland, Zambia, Zimbabwe, Madagascar (Tanzania, South Africa)
- その他2カ国 : Ghana, Sierra Leone



(出所) PAHWP websiteの情報を基に作成

## 活動を行っている5つのワーキンググループ

- 1) Risk classification (リスク分類)
- 2) Common Registration file (データ登録ファイル)
- 3) Convergence on inspections and manufacturing sites (製造及び検査対象の統一化)
- 4) Reduction in number of clinical trials (臨床試験の削減)
- 5) Post-marketing surveillance (販売後のマーケティング調査)



(出所) Dr. Ilonze Chinyere、NAFDAC、2015 ([http://www.globe-network.org/en/system/files/en/network/resource/1\\_ilonze\\_pahwp.pdf](http://www.globe-network.org/en/system/files/en/network/resource/1_ilonze_pahwp.pdf))

## 医療機器規制のためのアフリカにおける10の優先課題

1. 医療機器及び体外診断用医薬品の使用規制が変化しやすい。
2. 承認に至るまでの過程が不透明である。
3. 承認過程に時間及び費用がかかる傾向がある。
4. 臨床実務において過度な重複がある。
5. 承認過程において質の保証がされていない。
6. 現進行段階のプロジェクト評価を目的とした販売後のマーケティング調査が確立されていない。

### **結果として生じている問題:**

7. 臨床検査の根拠が不明瞭な状態で使用されている。
8. 質の高い臨床検査機関による臨床試験がなされていない。
9. 医療機器及び体外診断用医薬品使用規制の認証にかかる費用が消費者負担となっている。
10. 小規模市場の国々では投資収益率が低いため登録手続きを行わない傾向がある。

---

### III. PAHWP今後の方向性

## PAHWP今後の方向性

### アフリカ地域における医療機器規制のための配慮事項

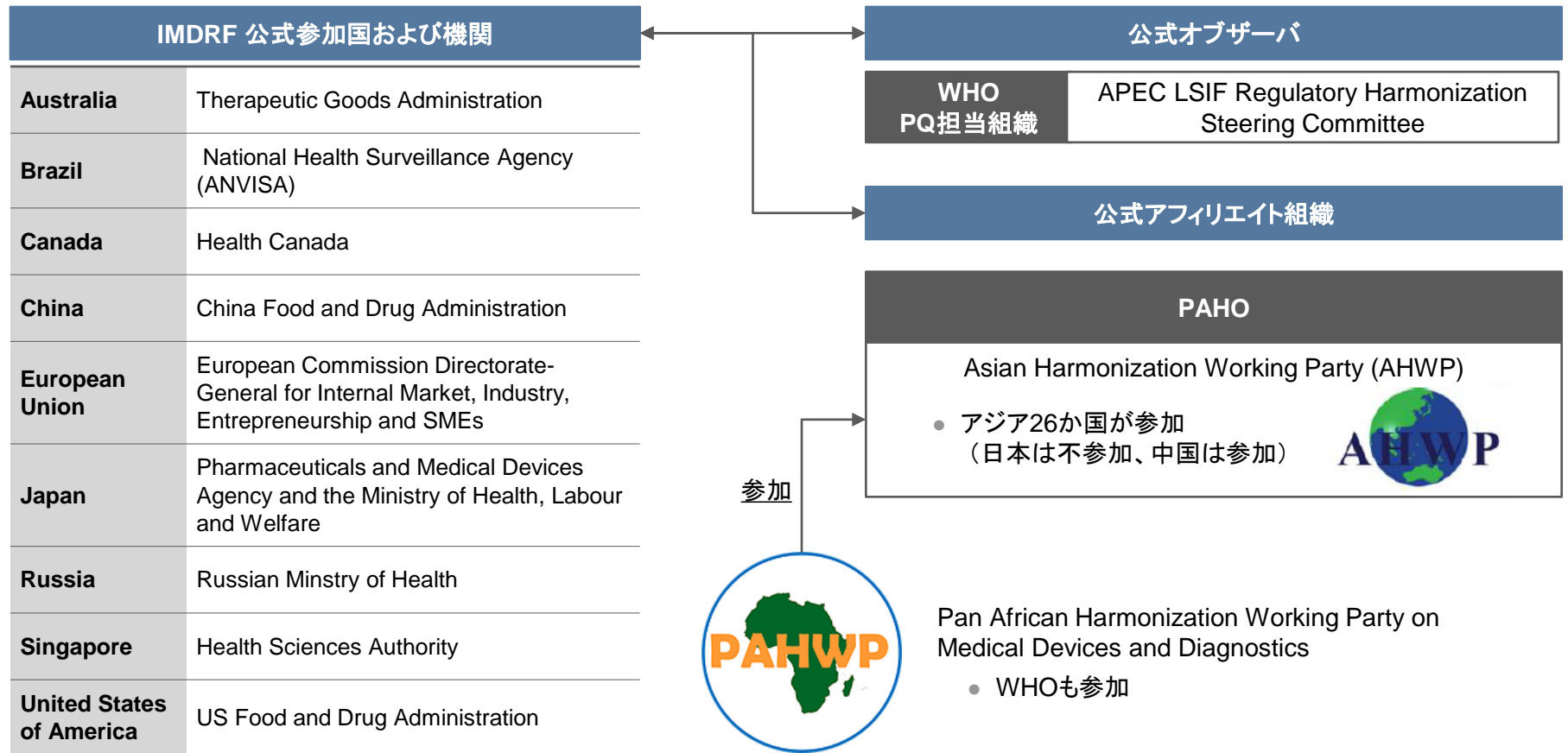
- 適切な品質の医療機器、体外診断用医薬品及びその他規制された医療製品のみが製造、宣伝、販売及び使用されるようにすることで公衆衛生を強化する
- 高品質で安全な体外診断用医薬品及び検査機器が必要とされている
- 異なる法基準及び明確なガイドラインの作成が不可欠である
- 医療機器及び体外診断用医薬品の使用規制について、世界標準に則った体制作りが必要とされている
- 標準化された使用規制と人材育成プログラムの実施の必要性がある
- 人的及び技術的リソースを蓄積し、アフリカ地域内で情報共有を行う

---

## IV. 各国規制整合化会議とWHO/PQとの関わり

# IMDRFおよびAHWP

- 1992年に創設された、日、米国、EU、カナダ、オーストラリアによる医療機器規制国際整合化会議GHTFの参加メンバーにより、医療機器規制のさらなる国際整合化を図るための自主組織
- オーストラリア、ブラジル、カナダ、中国、EU、日本、ロシア、シンガポール、米国が公式参加メンバーとなっており、WHOがオブザーバ参加。会合にはWHOのPQ担当者が参加し、PQのアップデート等を行っている




(出所) IMDRF website



## IMDRFおよびAHWP


- 2016年3月のIMDRF会議では、WHO PQ担当者(irena氏)により、PQの最新のステータスについて共有が行われた。
  - メーカーへの情報の粒度要求が高められたPQDxの変更について、またWHOが策定中のTechnical Guidance Series (TGS 1 – 2) について、IMDRFによる協調を要求
  - Zika熱のIVD診断手段について、EUAL提出についてのEOI (Expression of Interest)をメーカーに発行(2016/2月)
  - 2016/3/14-16のジュネーブでの会議を通じてZika熱IVDへのEUALの要件を策定



**IMDRF** International Medical Device Regulators Forum

**Update on WHO work**

**Irena Prat**  
World Health Organization  
Brasilia, 8-10 March 2016



**IMDRF** International Medical Device Regulators Forum

**Technical Guidance Series and Sample dossiers**

WHO developing a technical guidance series (TGS) for manufacturers on issues considered of critical importance when developing and gathering data to support manufacturers' claims.

- Published in 2015 for public comment
  - **TGS 1 Standards, TGS 2 Stability**
- To be published Q1/Q2 2016
  - **Instructions for use, Test method validation, Principles of performance studies, Kit component stability**

WHO developing additional sample product dossiers for WHO prequalification of IVDs

- Published in 2015 for public comment
- **Sample Product Dossier for an RDT intended for HIV self-testing.**
- To be published Q1/Q2 2016
  - **Sample Product Dossier for a Qualitative NAT for HIV and a Quantitative NAT for HIV.**

## ご利用に際して

---

- 本資料は、信頼できると思われる各種データに基づいて作成されていますが、当社はその正確性、完全性を保証するものではありません
- また、本資料は、Access to Health研究会事務局の見解に基づき作成されたものであり、当社の統一的な見解を示すものではありません
- 本資料に基づくAccess to Health研究会ご参加各位の決定、行為、及びその結果について、当社は一切の責任を負いません。ご利用にあたっては、皆様ご自身でご判断くださいますようお願い申し上げます
- 本資料は、著作物であり、著作権法に基づき保護されています。著作権法の定めに従い、引用する際は、必ず、「出所:三菱UFJリサーチ&コンサルティング(株) Access to Health研究会事務局」と明記してください
- 本資料の全文または一部を転載・複製する際は著作権者の許諾が必要ですので、当社までご連絡下さい

三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社

Access to Health研究会

[ath-ch@murc.jp](mailto:ath-ch@murc.jp)

事務局:新事業開発室 副長 小柴巖和 [michikazu.koshiba@murc.jp](mailto:michikazu.koshiba@murc.jp)

[www.murc.jp/](http://www.murc.jp/)