

大変お世話になっております。国際公共調達情報プラットフォームの事務局です。

本号より、国際公共調達情報プラットフォームのメールマガジンでは、本プラットフォーム上に新たに掲載した情報の要点やセミナー等の案内を提供します。

.....

■本号の内容

- ・「WHO 必須体外診断第4版に掲載を検討する新規検査への公開意見募集開始のお知らせ」
- ・「次回のメルマガ配信内容」

.....

はじめに、次の公開意見募集開始のご案内を致します。

.....

■「WHO 必須体外診断第4版に掲載を検討する新規検査への公開意見募集開始のお知らせ」

2022年9月28日にWHO ウェブサイトにてWHO 必須体外診断第4版に掲載を検討する新規検査への公開意見募集が開始されました。意見の締め切りは10月21日です。

-Call for public comments - Applications to the Fourth WHO model list of essential in vitro diagnostics (EDL4) -

[https://www.who.int/news-room/articles-](https://www.who.int/news-room/articles-detail/Call_for_public_comments_EDL4_applications)

[detail/Call_for_public_comments_EDL4_applications](https://www.who.int/news-room/articles-detail/Call_for_public_comments_EDL4_applications)

以下はお知らせの和訳と参考情報です。和訳の精度は保証致しかねますので、あくまで便宜的なものとして参照いただき、英語の原文をご確認ください。

WHO 必須体外診断第4版に掲載を検討する新規検査への公開意見募集開始

EDL 事務局は、必須体外診断の WHO モデルリスト第4版(EDL4)に対する意見公募の開始を発表できることを嬉しく思います。

全ての意見は、公募意見用のフォームを使用して作成し、2022年10月21日までに EDLSecretariat@who.int <<mailto:EDLSecretariat@who.int>> の事務局に送信するもの

とします。

複数のアプリケーション（検査）にご意見を提供する場合は、アプリケーション（検査）ごとに個別のフォームを準備する必要があることに注意してください。

全ての EDL4 アプリケーションはオンラインで入手できます。

必須体外診断（EDL）の WHO モデルリストは、科学的証拠に基づく政策文書であり、感染症および非感染性疾患の IVD 検査カテゴリのリストと、さまざまな保健医療レベルで使用に関する推奨事項で構成されています。

EDL は、IVD 検査および臨床検査サービスへの人々のアクセス・利用を改善するための IVD 政策の開発を支援することを目的としています。

詳細については、体外診断の選択、アクセス、使用をご覧ください。

EDL の更新は厳密な証拠に基づく工程であり、リストは定期的に更新され、申請書の提出が定期的に求められます。

EDL 事務局は提出物を監督し、IVD に関する専門家の戦略的諮問グループ（SAGE IVD）は、申請書の審査と最終的な勧告を行う責任があります。

SAGE IVD 会議の前に、受け取ったすべての申請書と専門家からの予備審査は、WHO のウェブサイトを通じてパブリックコメントに利用できます。

New category: 9 assays (4assays for infectious diseases and 5 assays for non-infectious diseases)

EDL-4 に新た追加を検討する検査は以下の 9 検査です。

（4 検査が感染症関連検査で 5 検査が非感染症関連検査）

1. High-sensitivity Troponin I test (hs-cTnI) Immunoassay
高感度トロポニン I テスト (hs-cTnI)イムノアッセイ
2. Rapid Diagnostic Test to detect anti-Hepatitis E Immunoglobulin
抗 E 型肝炎免疫グロブリンを検出する迅速診断検査
3. Hepatitis E Virus Nucleic Acid Detection Test
E 型肝炎ウイルス核酸検出試験

4. Enzyme Immunoassay for detection of anti-Hepatitis E Virus Immunoglobulin M
抗 E 型肝炎ウイルス免疫グロブリン M の検出のための酵素免疫測定法
5. Kleihauer-Betke acid-elution test
Kleihauer-Betke 酸溶出試験
6. 17 Hydroxy Progesterone
17 ヒドロキシプロゲステロン
7. Parathyroid hormone
副甲状腺ホルモン
8. Meningitis/Encephalitis Syndromic testing
髄膜炎・脳炎症候群検査
9. A, B and O blood groups and Rhesus (Rh) factor POC dry format card
A、B、O 型の血液型とアカゲザル (Rh) 因子 POC ドライフォーマット カード
.....

続いて、「次回のメルマガ配信内容」についてご案内いたします。

.....

以下のコンテンツについて、プラットフォームを更に充実させることを予定しております。

詳細は、次回のメルマガにおいてご紹介します。

・国際公共調達参入のファーストステップ (UNGM 登録方法)

→説明の追加

・国際公共調達の主な実施機関とそのリンク集

→「開発支援」を行う機関や「調達支援」を行う機関の更なる追加

.....

本号は以上となります。

国際公共調達に関するご相談をお待ちしております。相談内容は、事務局より回答を申し上げることや、内容によりましては、専門家からのアドバイスを提供する用意がございます。

相談はプラットフォームの専用フォーム（「相談申し込み受付中」のバナーより）から、

ないしは事務局（ipp@nri.co.jp）まで直接お問い合わせください。

引き続きよろしくお願い申し上げます。

お問い合わせ先：株式会社野村総合研究所内 国際公共調達プラットフォーム事務局

Email: ipp@nri.co.jp

配信停止をご希望される場合は、お手数ですが「配信停止希望」と件名に入力の上、事務局（ipp@nri.co.jp）までご連絡をお願い申し上げます。

本事業は「令和4年度開始厚生労働省委託事業」に基づいて実施しております。

このメールには、本来の宛先の方のみに限定された機密情報が含まれている場合がございます。お心あたりのない場合は、送信者にご連絡のうえ、このメールを削除してくださいようお願い申し上げます。

PLEASE READ: This e-mail is confidential and intended for the named recipient only.
If you are not an intended recipient, please notify the sender and delete this e-mail.
