

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。

国際公共調達情報プラットフォームのメールマガジンの第5号をお送りします。

.....

■ 本号の内容

- ・「WHO から B 型及び C 型肝炎の治療薬の評価に関する関心表明 (Expression of Interest : EOI) 募集のお知らせ」
- ・「国際公共調達情報プラットフォームのコンテンツの更新」

.....

WHO からの関心表明募集のご案内を致します。

.....

■ 「WHO から B 型及び C 型肝炎の治療薬の評価に関する関心表明 (Expression of Interest : EOI) 募集のお知らせ」

WHO では UNICEF、UNAIDS 及び UNITAID と共同で、B 型及び C 型肝炎 (HIV の合併を含む) の治療へのアクセスとアフォーダビリティを高める国家及びグローバルの取組を支援するため、

B 型及び C 型肝炎の治療薬のメーカー及びサプライヤーに治療薬の評価への参加募集を実施しております。

https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/EOI_Hep_B-C_October2022_V5.pdf

<https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/EOI_Hep_B-C_October2022_V5.pdf>

評価は WHO Prequalification(PQ)のプロセスに則って実施され、以下を含みます。

- ・製品に関する申請資料 (資料提出のガイドラインで規定された製品データや情報が含まれている必要があります)
- ・製造サイト (GMP を遵守していること)
- ・クリニカルサイト (該当する場合、GCP を遵守していること)

評価により、WHO の基準に合致していることが示されれば、WHO PQ リストに掲載され、国連及びその他の機関が調達することが可能となります。

対象となる治療薬は以下のとおりです。

1. 単剤の抗ウイルス薬（成人及び青年）

1.1 C型肝炎

Daclatasvir tablet, 30mg, 60mg（分割剤が望ましい）

Ledipasvir tablet, 90mg

Ribavirin capsule, 200mg, 400mg, 600mg

Sofosbuvir tablet, 400mg

Velpatasvir tablet, 100mg

1.2 B型肝炎

Entecavir tablet, 0.5mg, 1mg（分割剤が望ましい）

Tenofovir tablet 300mg *Tenofovir, tablet 150mg, 200mg,（分散錠が望ましい）

*12歳以上の患者向け

※Tenofovir は tenofovir disoproxil fumarate を指します。

2. 合剤の抗ウイルス薬（成人及び青年）

1. C型肝炎

Sofosbuvir/ Ledipasvir, tablet 400mg/90mg Sofosbuvir/ Daclatasvir, tablet

400mg/60mg Sofosbuvir/ Daclatasvir, tablet 400mg/30mg Sofosbuvir/Velpatasvir

tablet 400mg/100mg Glecaprevir/Pibrentasvir, tablet 100mg/40mg

3. 単剤の抗ウイルス薬（こども、小児用製剤）

3.1 C型肝炎

Daclatasvir, tablet 30mg（分散錠が望ましい）

Ribavirin, syrup, 40mg/ml（経口）

Sofosbuvir, tablet 100mg（分散錠が望ましい）

3.2 B型肝炎

Entecavir, oral solution, 0.05mg/ml

詳細は WHO のウェブサイトでご確認ください。

https://extranet.who.int/pqweb/news/new-invitation-eoi-hepatitis_b-c

<https://extranet.who.int/pqweb/news/new-invitation-eoi-hepatitis_b-c>

.....

続いて、国際公共調達情報プラットフォームのコンテンツの更新内容のお知らせを致します。

.....

「UNOPS（国連プロジェクトサービス機関：United Nations Office for Project Services）」の

リンク先に UNOPS 駐日事務所ツイッターアカウントを追加しました。

https://ippip.jp/content_2_3.html

UNOPS の駐日事務所はツイッターによる情報発信を積極的に実施しています。

https://twitter.com/unops_tokyo

よろしければご参照頂ければ幸いです。

.....

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、事務局より回答を差し上げることや、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。また、ご相談の内容に応じて、秘密保持契約（NDA）を締結する準備もございますので、具体的なご相談をぜひお寄せくだされば幸いです。

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 (窓口担当：小池)

本メールマガジンのバックナンバーは次のサイトよりご確認ください。
https://ippip.jp/content_7.html

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.
