



# グローバルファンドの主要な医薬品や 医療製品・機器の調達について

2024年8月

# 目次

- ① **グローバルファンド調達部の概要**
- ② 医薬品や医療製品・機器の調達
- ③ 品質保証の要件
- ④ NextGen Market Shapingについて

# グローバルファンドの調達部の紹介

グローバルファンドの2023-2028年戦略の複数の優先事項に貢献すべく、品質が確保された医療製品へのより公平なアクセスを推進。

## 部署横断型の分野

### 戦略実行・パートナーシップ調整

- NextGen Market Shapingアプローチの実行管理
- Revolving Facilityのようなサプライチェーン・ファイナンスの企画
- パートナーシップの管理・強化

### 品質保証・遵守

- ガイドライン・規定管理
- 専門家審査パネル（ERP）および調達可能製品の管理
- 事案管理、サプライヤーの品質管理
- 品質保証に関する支援対象国のサポート

### 企画・取引管理

- 需要および供給計画
- 取引データ分析、管理
- 資金受入責任機関 (PR)との連携

## 専門分野

### Direct Sourcing

- 各製品の製造業者との交渉
- 調達代理機関(PSA)の管理
- 支援対象国のキャパシティ・ビルディング

### Indirect Sourcing

- グローバルファンド事務局がユーザーとなるサービスの調達
- ベンダー管理、プロセス効率化

### 支援対象国内のサプライチェーン

- 3PL/4PL 戦略の管理
- サプライチェーンの効率化、デジタル化、リスク管理支援
- サプライチェーンのパフォーマンス管理、キャパシティ・ビルディング

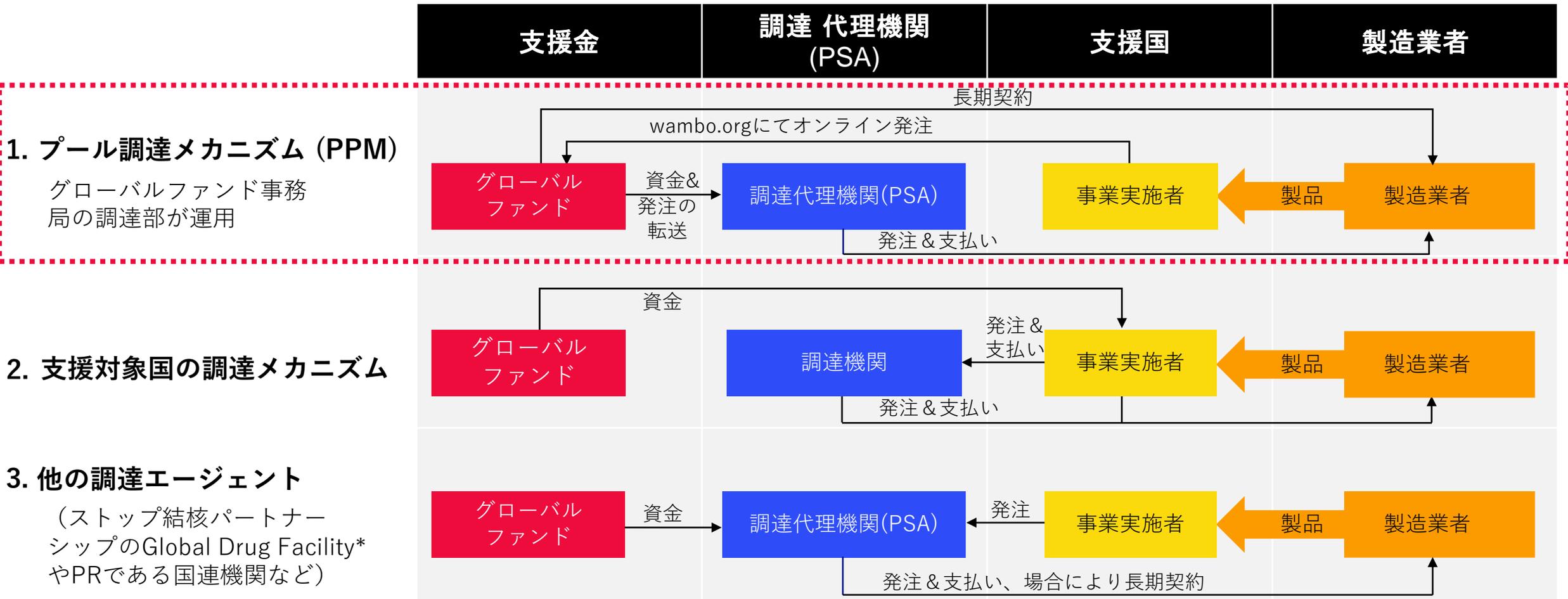
# 目次

- ① グローバルファンド調達部の概要
- ② 医薬品や医療製品・機器の調達
- ③ 品質保証の要件
- ④ NextGen Market Shapingについて

# 調達チャンネル及び市場へのルート

- グローバルファンドによる支援のうち、毎年約20億ドルが医薬品や医療製品・機器の調達に使用されている
- グローバルファンド事務局の調達部が運用するプール調達メカニズム(PPM)が、最大の調達チャンネルであり、医薬品や医療製品・機器などの調達の約60%以上を占める

## 医薬品や医療製品・機器の調達にあたり、支援国が利用できる3つの調達チャンネル

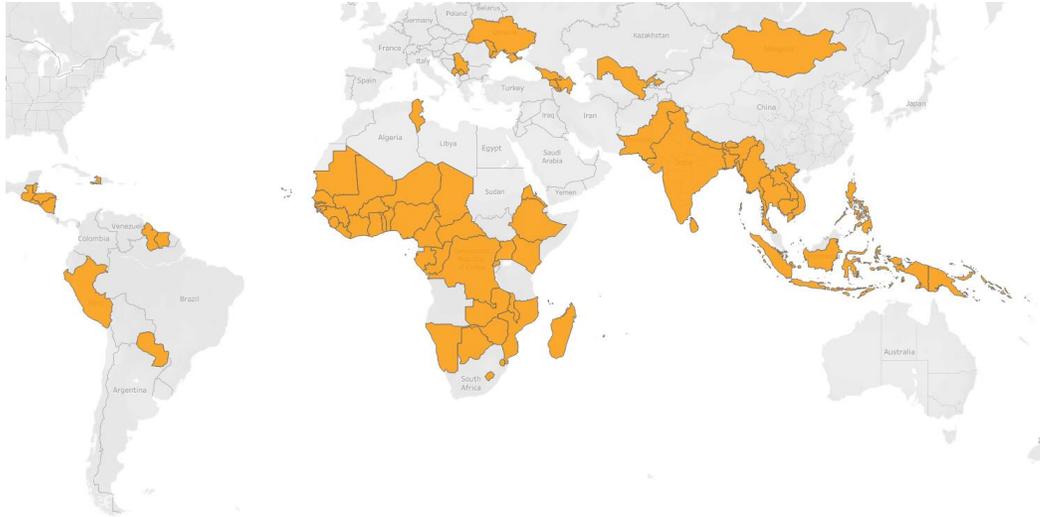


\*グローバルファンドにより結核対策のための支援を受けた支援対象国は、結核対策に利用する医薬品及び関連医療製品の調達をストップ結核パートナーシップのGlobal Drug Facility (GDF)を通じて行う

# 2023年、プール調達メカニズム(PPM)を通じて約13.4億ドルの発注

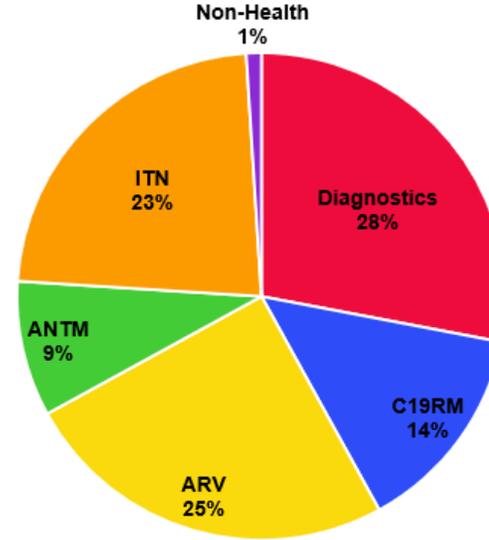
グローバル・サプライチェーンの停滞があったにもかかわらず、約5,000の医薬品や医療製品・機器が出荷された

452の事業実施者 (PR)と81カ国に点在する108の組織がPPMとそのプラットフォームを活用



総額13.4億ドル相当の発注1,367件を処理

製品カテゴリー別調達量



**Diagnostics**：検査機器やラボの一般設備及び備品  
**C19RM**：新型コロナウイルス感染症対策メカニズムを通じて購入された製品  
**ARV**：抗レトロウイルス薬  
**ANM**：抗マラリア薬  
**ITN**：殺虫剤処理蚊帳

約5,000件の発注を  
出荷から配達まで追跡

	船	飛行機	トラック
件数	1,979件が海上輸送	2,656件が航空輸送	319件が陸上・列車輸送
全体のボリュームの比率	85%	4%	11%
価格総額	9億8,200万ドル	2億2,800万ドル	9,400万ドル

# グローバルファンドが調達する製品の例



殺虫剤処理蚊帳



抗レトロウイルス薬



迅速診断キット



室内残効性スプレー

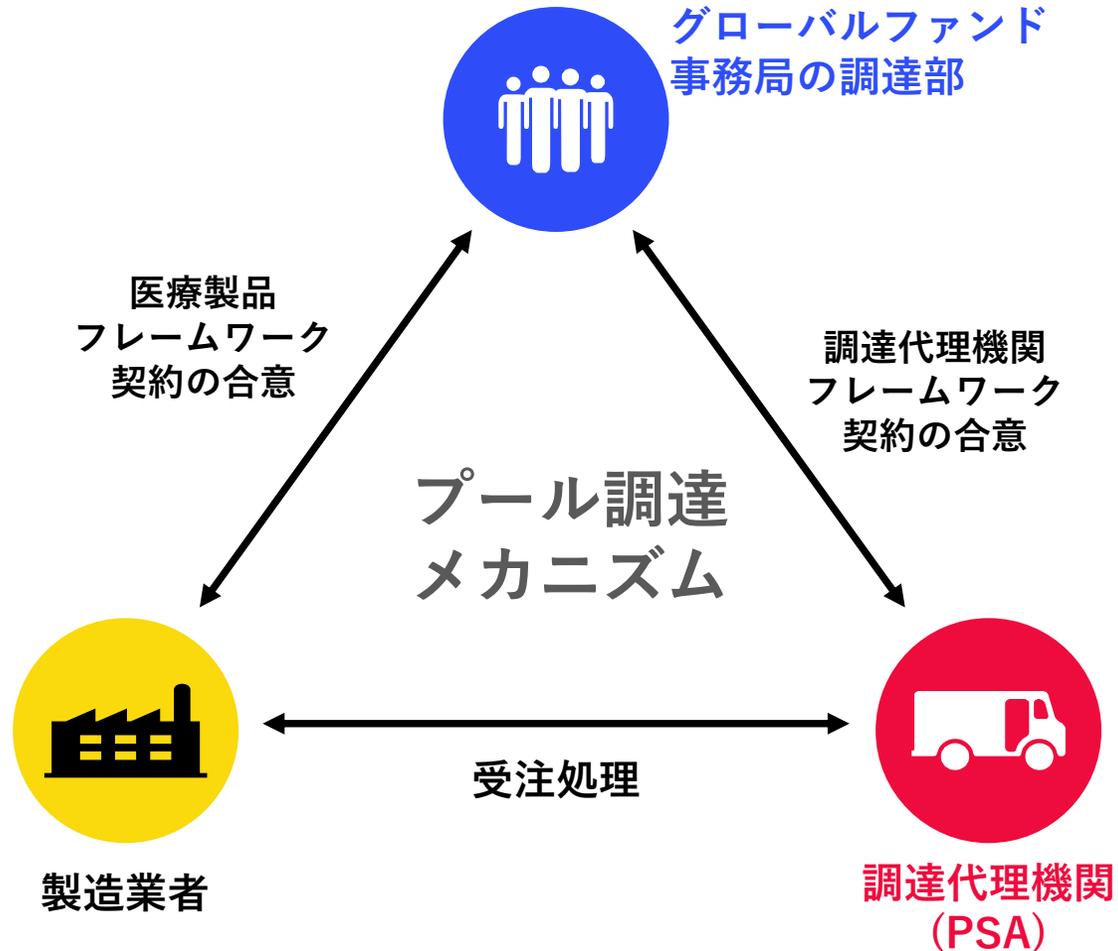


抗マラリア薬



X線撮影装置

# グローバルファンドのPPMは、主要な製品カテゴリーである抗HIV薬、アルテミシニン誘導体多剤併用療法、長期残効型蚊帳と迅速診断検査の製造業者とフレームワーク契約を締結



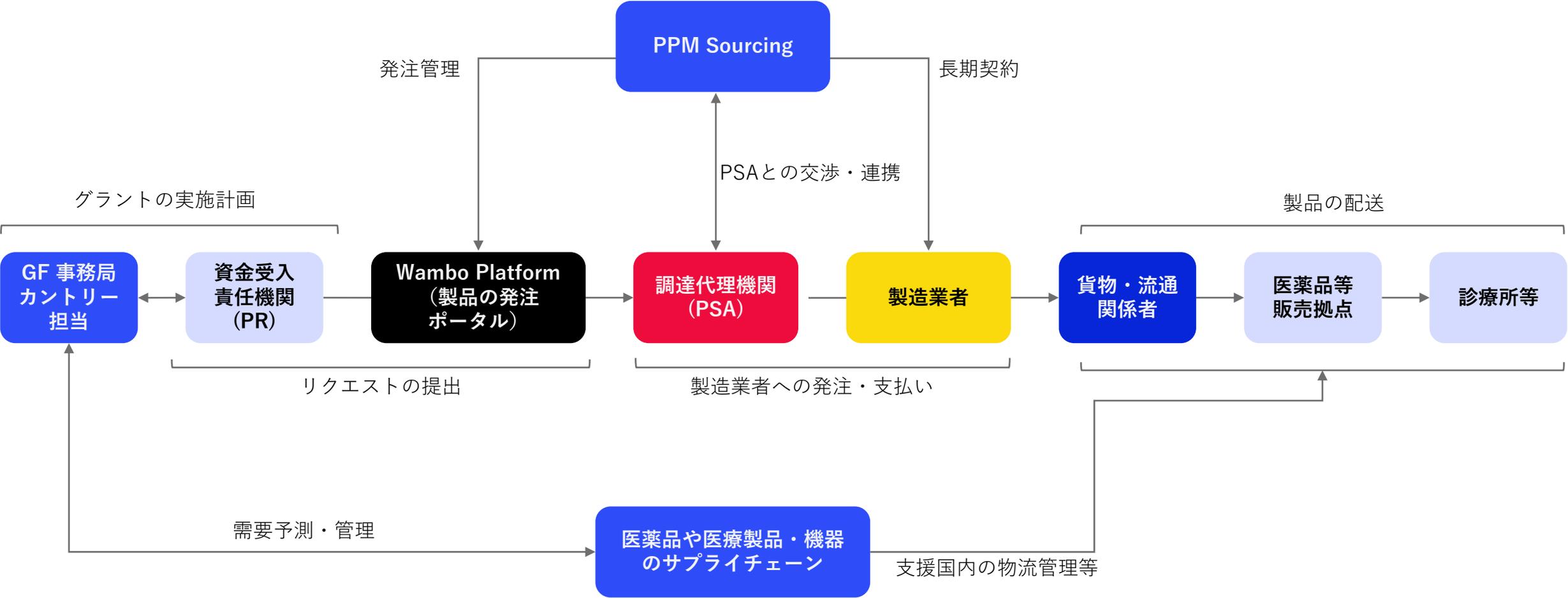
グローバルファンド事務局は、発注量を集約することで、購買力を高め、金額に見合った価値を実現：

- 競争入札による製造業者の選定  
<https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/health-products/>
- グローバルファンドの品質保証ポリシーへの準拠の要求  
<https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/>
- 契約の実施を通じて、厳格なパフォーマンス管理

調達代理機関(PSA):

- フレームワーク契約に合意した製造業者との連絡を担当
- 物流にかかる見積もりを提供し、各国への発送を管理
- PSAのリストは、スライド10に記載

# プール調達メカニズム (PPM) のプロセス



# グローバルファンドが契約している調達代理機関 (Procurement Service Agent (PSA))

カテゴリー						
抗HIV/抗マラリア薬		✓				
HIV・結核対策の必須医薬品		✓				
長期残効型蚊帳(LLIN)	✓					
屋内残留性噴霧(IRS)	✓					
HIV・マラリアの迅速診断検査			✓			
ウイルス量及び早期乳児検査(EID)			✓			
その他HIV・結核・マラリアの検査機器			✓			
ラボ・医療用、医療器具・機器			✓			
コンドーム・潤滑剤				✓		
新型コロナウイルス感染症検査機器			✓			
新型コロナウイルス感染症対策の備品 (個人防護具、医療用酸素など)		✓			✓	
非医療製品						✓

[https://www.theglobalfund.org/media/8460/ppm\\_2020-11-01-procurementserviceagentsprovisionalallocatedactivities\\_list\\_en.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/8460/ppm_2020-11-01-procurementserviceagentsprovisionalallocatedactivities_list_en.pdf)

As of 8<sup>th</sup> June 2021

\* グローバルファンドは、現在新たなPSAの入札を実施中。PSAの変更があればグローバルファンドのホームページに掲載予定。

# 医療の現場に必要な製品やサービスがタイムリーに届くよう、製造業者の皆様と連携し、契約の実施



## 定期的・継続的な対話を通じて、製造業者との契約管理、履行評価を実施



- 評価基準・項目の管理・報告
- 個別事案の対応、問題の解決
- 継続的な品質保証等の向上

# ビジネス機会及び要件

## 特徴

- ボリューム割当と潜在的なコミットメントを有す長期契約(2年～5年)
- 年間のボリューム割当と定期的な更新
- 総所有コスト（TCO）のより良い管理
- 付加価値サービスを求む

<https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/>

## 製造業者へのインパクト

- 計画策定が可能
- 稼働率の最大化
- リスク軽減
- 対内投資の実現可能性
- イノベーションと投資の機会

## 主な要件

- 製品は、関連するグローバルファンド品質ポリシーに準拠
- 支援国での登録



- ① グローバルファンド調達部の概要
- ② 医薬品や医療製品・機器の調達
- ③ 品質保証の要件**
- ④ NextGen Market Shapingについて

# グローバルファンドの品質保証ポリシーの概要

## 製品カテゴリー

## 臨床基準

## 品質保証基準

### 医薬品

- 世界保健機関（WHO）治療ガイドライン（WHO Rapid Communication含む）;または
- WHO必須医薬品・診断薬リスト;または
- 各支援対象国の治療ガイドライン;または
- 各支援対象国の必須医薬品・診断薬リスト

- HIV、結核、マラリアの医薬品：
  - WHOの事前承認（PQ）;または
  - 厳格な国家規制当局（SRA）もしくはWHO認定機関（WLA）による使用許可;または
  - 専門家審査パネル（ERP）による推奨
- その他の医薬品は、使用する支援対象国における品質保証基準に準拠

### 体外診断用医薬品含む 医療機器および 主要な個人防護具

- WHOガイドライン(WHO Rapid Communication含む); または
- 各支援対象国のガイドライン

- 体外診断用医薬品含む全ての医療機器：ISO 13485若しくは同等と認められるQuality Management System（QMS）を満たす拠点で製造される;且つ
- HIV・結核・マラリアの体外診断用医薬品、B・C型肝炎、梅毒の重複感染、クラスC・Dの医療機器、主要な個人防護具の場合：
  - WHO PQ<sup>1</sup> または国際連合人口基金（UNFPA）PQ<sup>2</sup>; または
  - Global Harmonization Task Force（GHTF）の創設メンバーである規制当局またはWLAによる使用許可;または
  - 専門家審査パネル（ERP）による推奨;または
  - WHOグローバル結核プログラム（WHO Rapid Communication含む）<sup>3</sup>

### 媒介生物制御製品

- WHOマラリア・ガイドライン(WHO Rapid Communication含む);または
- 各支援対象国・地域のマラリア媒介生物制御ガイドライン若しくはポリシー

- WHO PQ;または
- ERPによる推奨<sup>4</sup>

全ての製品は、当該製品が使用される国における規制当局の承認、登録等の方法で使用許可を得る必要がある。

<sup>1</sup> コンドーム及び潤滑剤を除く

<sup>2</sup> コンドームと潤滑剤のみ

<sup>3</sup> 結核のIVDのみ

<sup>4</sup> 今後仕組みを協議

# 専門家審査パネル（ERP）の流れ



グローバルファンドが製品のニーズ等を検討した後、Call for Expression of Interest (EOI)を発出



WHOが主催する専門家パネルであるERPが、WHOのPQやSRAの認証を受けていない製品の効果・リスク等について分析



書類提出の基準：

- 製品が最良の手法に基づいて製造されていること
- 書類がすでにWHO PQ、SRA、WLAのいずれかに提出され、審査のために受理されていること



製造業者が提出した書類を審査



ERPがグローバルファンドに製品の導入を推奨（有効期間は最大12ヶ月）



ERPは、特定の緩和策または管理策に関連付けられる可能性のある製品のリスク分類を提供



ERPの募集をしている製品の一覧はグローバルファンドのサイト上で公開されている  
([Expert Review Panel page](#))

- ① グローバルファンド調達部の概要
- ② 医薬品や医療製品・機器の調達
- ③ 品質保証の要件
- ④ **NextGen Market Shaping**について



# 人間を中心とした保健システムを構築するための NextGen Market Shapingアプローチ

**What we want to achieve**

**Equitable Access to Quality-Assured Health Products**  
 Health product availability and affordability  
 Responsive and agile health services and product delivery  
 Resilient and sustainable supply chains

WORKING WITH AND TO SERVE THE HEALTH NEEDS OF PEOPLE AND COMMUNITIES

<b>Strategic Interventions</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Shape <b>innovation</b> and accelerate <b>new product introductions at scale</b></li> <li>2 Promote capacity building for <b>regional manufacturing</b></li> <li>3 Drive environmentally <b>sustainable</b> procurement and supply chains</li> </ol>
<b>Enabling Interventions</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 SMART partnership and <b>co-creation of implementation roadmaps</b></li> <li>2 Integrate PPM/wambo.org and <b>networked global and regional procurement platforms</b> to drive further value through pooled mechanisms</li> <li>3 Advance <b>financing mechanisms</b> to promote and sustain national procurement capacity (VfM)</li> </ol>
<b>Foundational Interventions</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 <b>In-country procurement capacity building</b> and supply chain <b>systems strengthening</b></li> <li>2 Advocate <b>regulatory framework strengthening</b> and harmonization</li> <li>3 <b>Market surveillance</b> for quality assurance and access</li> </ol>

**Global**

1. イノベーションを低中所得国がアクセスできるようにパートナーと協働
2. 入手可能な価格で、供給が十分にあり、品質の高い製品の確保を目指す
3. 南南協力を推進

**Regional**

1. PPM / wambo.org のような調達メカニズムをの活用を通じて地域の調達能力の強化を図る
2. 現地生産の能力向上の努力を支援

**National**

1. グラントを通じて当該国の供給網の強化を支援
2. 品質が確保された医療製品を効率良くコミュニティに届ける

# Revolving Facility：新たな製品の導入を加速させる取り組み

## WHY

1. 高コストと低い規模の経済性、厳しい予算、国の意思決定の遅れ等の要因によって新しい製品やサービスの採用を遅れてしまう可能性がある。
2. これらの課題に対処し、低・中所得国が製品・サービスを確保しやすくするためには、「マーケットを創る」取り組みが必要。
3. グローバルファンドは、その調達規模と需要の可視性を活用し、低価格を確保するために、事前に一定の調達の量のコミットをすることで、各国が非常に制約された予算でより多くの製品・サービスを調達することを支援する。

## WHAT

1. グローバルファンドは、ドナーの支援の下、Revolving Facilityを設定。
2. このファシリティを使用することで、グローバルファンドは製品の調達に際してボリュームのコミットをすることで、大規模な製品の導入を効果的にサポートすることができる。
3. 各国のニーズに応じて複数の製品の導入を支援することも期待されている。
4. グローバルファンドは、本ファシリティを活用して、二つの有効成分を持つ蚊帳を低価格で確保。この目的は、ピレスロイドのみ及びPBO蚊帳からより効果的な蚊帳への迅速かつ大規模なシフトを促進し、増大する殺虫剤耐性に直面してプログラムの効果を最大化すること。

# 始めるにあたって

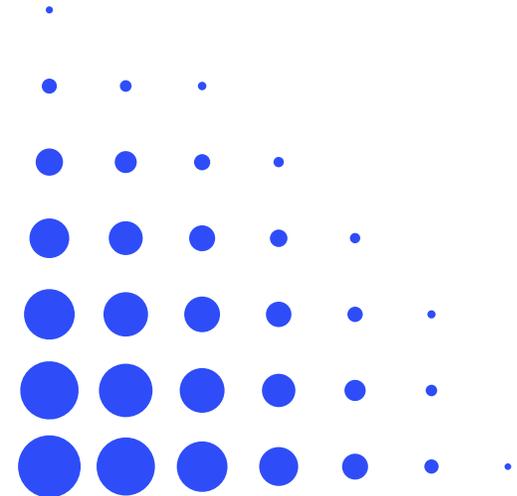
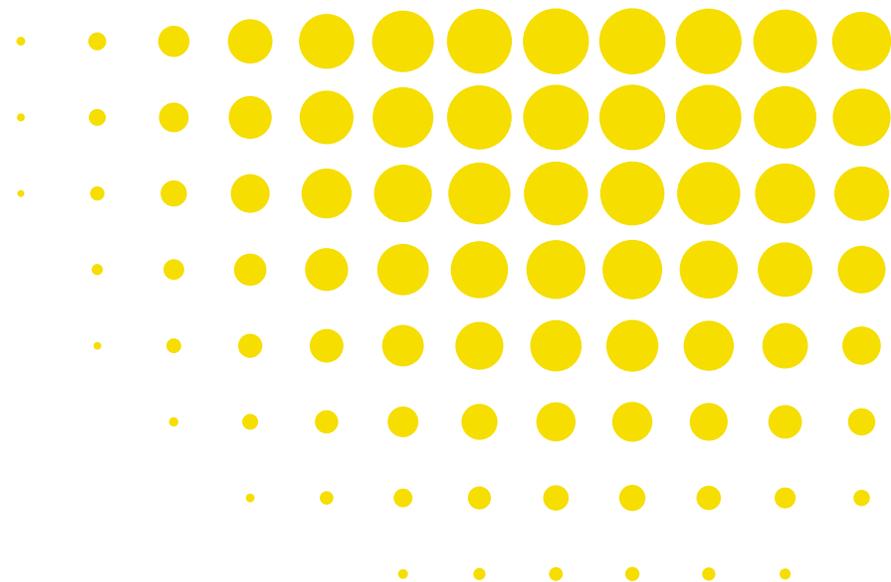
グローバルファンドは、感染症対策事業の実施者が調達できる事前に選定した製造業者のリストを作成・保持していません。グローバルファンドが支援する低・中所得国に対し、医薬品や医療製品・機器を提供することを希望する製造業者は以下を確認することを推奨します：

- グローバルファンドの[医療製品の調達・供給マネジメントポリシーガイド](#)のPolicies and Principlesのセクション
- それぞれの製品に適応される品質保証要件
- グローバルファンドの[価格 & 品質レポート](#)のTransaction Summaryのページに掲載されているグローバルファンドの支援による過去の調達実績の例
- [Procurement Tools](#)のページから、グローバルファンドのオンライン調達マーケットプレイスであるwambo.orgに関する情報（なお、現在wambo.org上で調達可能な製品は、全て[調達代理機関\(PSA\)](#)を通じて発注される）
- グローバルファンドの[製造業者行動規範](#)及び[調達規定](#)

**Thank you**



# 參考資料



# グローバルファンドからの資金で調達可能な医薬品や医療製品・機器

## “調達可能”な製品とは？

グローバルファンド品質保証ポリシー、および/または暫定ガイドライン、および/または医療製品の調達・供給マネジメントポリシーガイド(PSMガイド)で定められた基準を満たす製品。

## 製品が“調達可能”となるために満たす必要がある要件とは？

製品は、品質保証ポリシーによって定義された臨床および品質基準を満たす必要がある。臨床基準および品質基準は製品カテゴリー（例：医薬品、医療機器、個人防護具、媒介生物制御製品）によって異なり、特定の追加品質基準が適用される場合がある。

## 調達可能な製品を知るにはどうすればいいか？

- グローバルファンドは、資金受入責任機関 (PR) が製品の調達可否を簡単に確認できるように、品質保証ポリシーに基づいて適格とされた製品のリストを公開および更新している。これらのリストは全ての製品をカバーしているわけではなく、PRは現在のリストに記載されていない製品を調達する際にも、品質保証ポリシーを満たしていることを証明できる場合はグローバルファンドの資金を使用することができる。
- 毎四半期末、これらのリストは更新され、製品が追加または削除される。

また、調達される医療製品は、使用される国の国家規制当局によって承認されている必要がある。

製品カテゴリー	疾病毎のリスト (リンクあり)
診断機器	<a href="#">HIV</a>
	<a href="#">マラリア</a>
	<a href="#">結核</a>
	<a href="#">新型コロナウイルス</a>
医薬品	<a href="#">HIV</a>
	<a href="#">肝炎</a>
	<a href="#">マラリア</a>
	<a href="#">結核</a>
媒介生物制御	<a href="#">新型コロナウイルス</a>
	<a href="#">屋内残留性噴霧</a>
	<a href="#">長期残効型蚊帳</a>
医療機器	<a href="#">酸素発生器</a>
	<a href="#">個人用防護具</a>

注：品質保証通知が発行された場合、製品の調達資格に影響を与える可能性がある。

# 参照

## 品質及び調達関連ポリシー

- 医薬品の品質保証ポリシー [https://www.theglobalfund.org/media/5894/psm\\_qapharm\\_policy\\_en.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/5894/psm_qapharm_policy_en.pdf)
- 診断機器の品質保証ポリシー [https://www.theglobalfund.org/media/5885/psm\\_qadiagnostics\\_policy\\_en.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/5885/psm_qadiagnostics_policy_en.pdf)
- 医療品の調達・供給マネジメントポリシーガイド [https://www.theglobalfund.org/media/5873/psm\\_procurementsupplymanagement\\_guidelines\\_en.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/5873/psm_procurementsupplymanagement_guidelines_en.pdf)

## 新型コロナ関連製品の調達のための暫定要件

- 新型コロナ関連製品の調達のための暫定品質要件 <https://www.theglobalfund.org/en/covid-19/health-product-supply/quality-assurance/>

## 専門家審査パネル（ERP）

- 専門家審査パネルに関するウェブページ <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/expert-review-panel/>

## 媒介生物制御製品

- 殺虫剤処理蚊帳の目視検査に関するブリーフィングノート [https://www.theglobalfund.org/media/12436/psm\\_visual-inspection-itn\\_briefingnote\\_en.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/12436/psm_visual-inspection-itn_briefingnote_en.pdf)
- 殺虫剤処理蚊帳の出荷前サンプリング、検査、結果報告に関するブリーフィングノート [https://www.theglobalfund.org/media/12437/psm\\_pre-shipment-sampling-testing-reporting-itn\\_briefingnote\\_en.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/12437/psm_pre-shipment-sampling-testing-reporting-itn_briefingnote_en.pdf)

## 医療機器及び個人防護具

マスク、人工呼吸器の調達の品質要件に関するインフォメーションノート [https://www.theglobalfund.org/media/12125/covid19\\_qa-requirements-procurement-masks-respirators\\_informationnote\\_en.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/12125/covid19_qa-requirements-procurement-masks-respirators_informationnote_en.pdf)

