

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

2026年6月

Agenda

- 1 グローバルファンドのサプライ・オペレーション部について
- 2 医薬品や医療製品・機器の調達について
- 3 品質保証の要件
- 4 NextGen Market Shapingについて
- 5 参考資料・お問い合わせ先

1. グローバルファンドとサプライ・オペレーション部について

グローバルファンドは、エイズ、結核、マラリアを終息させ、すべての人にとってより健康で、より安全で、より公平な未来を築くことを目指している。

低・中所得国における医療製品の世界最大級の供給者であり、命を救う医薬品、診断ツール、予防ツールへのアクセスを確保。

戦略的パートナーシップと市場形成の取り組みを通じて、グローバルファンドは品質が保証された革新的な医療製品への大規模かつ各国が負担可能な価格でのアクセスを推進。

バングラデシュのダッカで甥と遊ぶ結核から回復したアサド・ミアさん

グローバルファンド/Yousuf Tushar



グローバルファンドのサプライ・オペレーション部は、品質が保証された医療製品への公平なアクセスを推進

Market Shaping, Partnerships and Innovation

製品の確保、イノベーションの促進、調達基盤の拡大、長期的な持続可能性の確保を目指した市場形成を推進。

Strategic Sourcing

製造業者、国際保健機関等と連携し、調達の効率化を図るとともに、新しい診断ツール、先進的な治療法、環境に配慮したサプライチェーンなどの取り組みを推進。

Pooled Procurement Mechanism (PPM/wambo)

共同調達メカニズム（PPM）を通じて需要を集約し、医療製品の最良の価格と配送条件を確保。

Quality Assurance and Compliance

調達されるすべての製品が厳格な国際品質基準を満たすことを担保し、各国に届けられる医薬品、診断ツール、予防ツールの安全性と有効性を守る。

In-Country Supply Chain

各国のサプライチェーンを強化し、医療製品が適切な場所に、適切なタイミングで届けられることを目指す。



バリューデリバリー

データに基づく知見を活用し、効果的かつ効率的な成果の実現に向けた体制を強化。



2. 医薬品・医療製品の調達

毎年、グローバルファンドの投資の半分に相当する約**20億米ドル**が、命を救う医療製品の調達に使われている。

グローバル市場において製造業者との協力を通じて効率化を図ることで、より手頃な価格で品質が保証された医療製品やサービスを、最も必要としているコミュニティや人々に届けている。

倉庫管理担当のResty Nakateさんが、ウガンダのエンテベにあるNational Medical Stores倉庫でフォークリフトを操作。グローバルファンドの支援を受け、この政府運営施設は国内3,500以上の医療施設に必須医療物資を保管・配送している。

グローバルファンド/Brian Otieno

日本の技術は、予防、診断、治療に使用されると同時に、保健システムの強化に使用されている

グローバルファンドは、国際保健機関の中では最大規模の、累積で12億米ドル超の様々な分野の医療製品や機材を日本関連企業から調達。

予防

診断

治療



FUJIFILM



SHIONOGI

ViiV Healthcare社へドルテグラビルの
ライセンス供与

その他車両・機材



OLYMPUS



meiji
Meiji Seika Pharma Co., Ltd.



Delft社、MinXray社を通じて販売

2007-2025年のPPM、非PPMのチャネルを通じた累積の金額

本資料にロゴを掲載している企業は、当社製品・技術がグローバルファンド資金により調達されている、もしくは品質保証要件を満たしている

支援を受ける国々は、医療製品の調達に3つのチャネルを利用可能

プール調達メカニズム (PPM/wambo)

- グローバルファンドのサプライ・オペレーション部が運営。
- 製品によって差はあるものの、医療製品支出の約50～60%（金額ベース）を占める。
- 参加する国々を代表して発注量を集約し、製造業者と価格・納入条件を交渉。

各国の調達メカニズム

- 国内資金やグローバルファンド以外の資金源¹を活用する各国政府や適格な組織が、グローバルファンドのプール調達メカニズムおよびそのプラットフォームである wambo.org を利用して、医療製品へのアクセスを確保し、コスト改善を図っている。

その他の調達代理機関

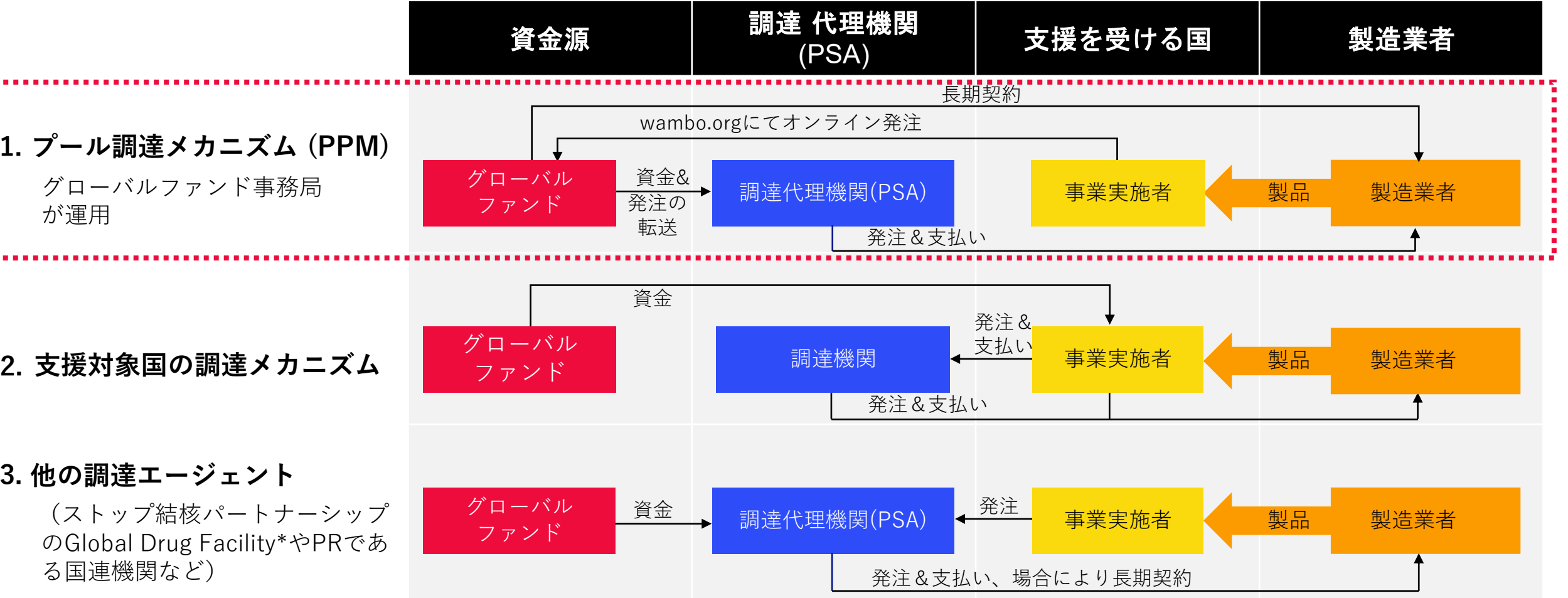
- 主にストップ結核パートナーシップのGlobal Drug Facility（GDF）を通じた結核関連医療製品の調達、および
- 国連機関、主に国連開発計画（UNDP）による困難な事業環境下での調達。

¹ グローバルファンド理事会決定GF/B48/DP07に基づき承認された、グローバルファンド以外の資金による調達。

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サプライ・オペレーション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%を占める。

支援を受ける国が医療製品の調達で利用できる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

プール調達メカニズム（PPM）の戦略的なメリット

1

命を救う **品質が保証された** 医療製品を、最も必要としている人々にタイムリーに届けること

2

競争力のある条件へのアクセスを確保し、製造業者との効率化を通じて最適な納入条件と持続可能な低価格を実現することで、**費用対効果の向上とイノベーションを促進**

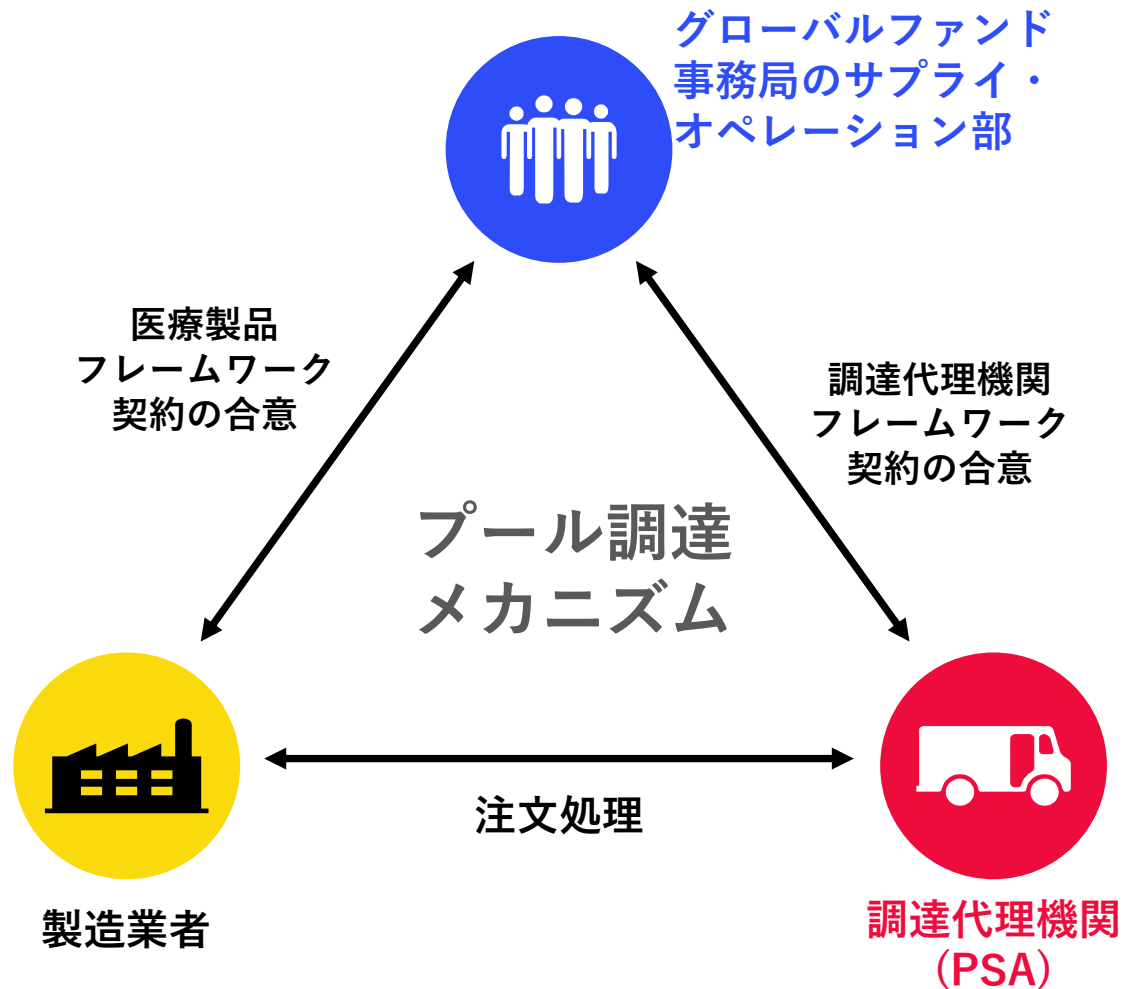
3

重要な医療製品を迅速に届けるための **リードタイムを短縮** するために製造業者とフレームワーク契約を活用

4

重要製品のための **安定的かつ持続可能な市場** の発展を促進

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：

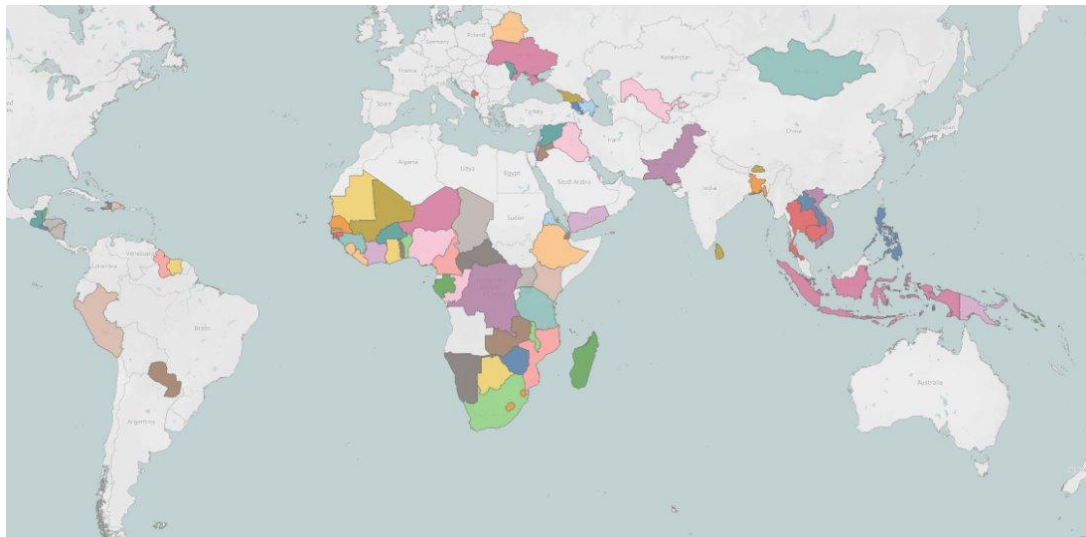
- 競争入札による製造業者の選定

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

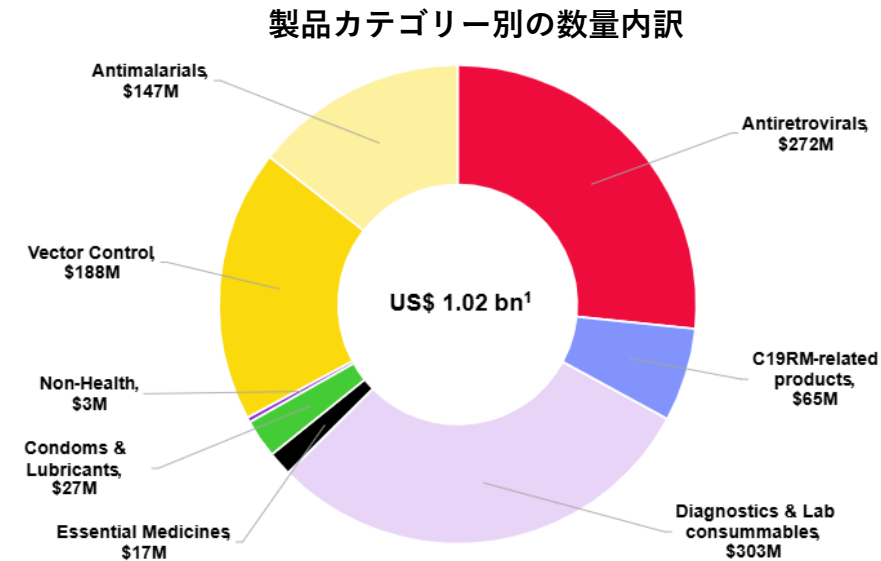
- グローバルファンドの品質保証ポリシーに沿った対応
<https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/>
- 契約に基づき、調達プロセスの円滑な実施とパフォーマンスを継続的に確認

2025年にPPMを通じて10.2億米ドルを発注

5,000件以上の出荷を完了



総額10.2億米ドルの1,115件の発注を処理



様々な取り組みにより、サプライチェーンの持続可能性や対応力を強化

供給の安定性：

オペレーション上の課題に積極的に対応し、製品の配送中断を最小限に抑制

- 国際的なサプライチェーンの混乱や、政情不安や自然災害に見舞われる国の増加に対応し、モニタリングを強化。
- 安定的な供給と価格を確保するため、原材料の入手可能性を積極的にモニタリング。

効率的な輸送・物流：

貨物輸送に伴うカーボンフットプリントを軽減するため、大部分を海上輸送で対応

- 海上輸送を可能な限り優先的に利用し、2025年の出荷額の84%を占める（2024年比4%増）。
- 一部の状況では航空輸送が必要（例：少量・海上輸送が困難な遠隔地、コールドチェーン等）。



84% 金額ベース
97% 数量ベース

¹ 2025年の確定発注額。過年度発注の修正分は含まず。製品コストおよび調達・サプライマネジメントの各国向けコストを含む。結核関連の大部分（全結核治療薬および大部分の結核診断薬）は、ストップ結核パートナーシップのGlobal Drug Facility（GDF）を通じて調達されるため除外。

グローバルファンドが調達する製品の例



迅速診断キット



診断装置



殺虫剤処理蚊帳



抗マalaria薬



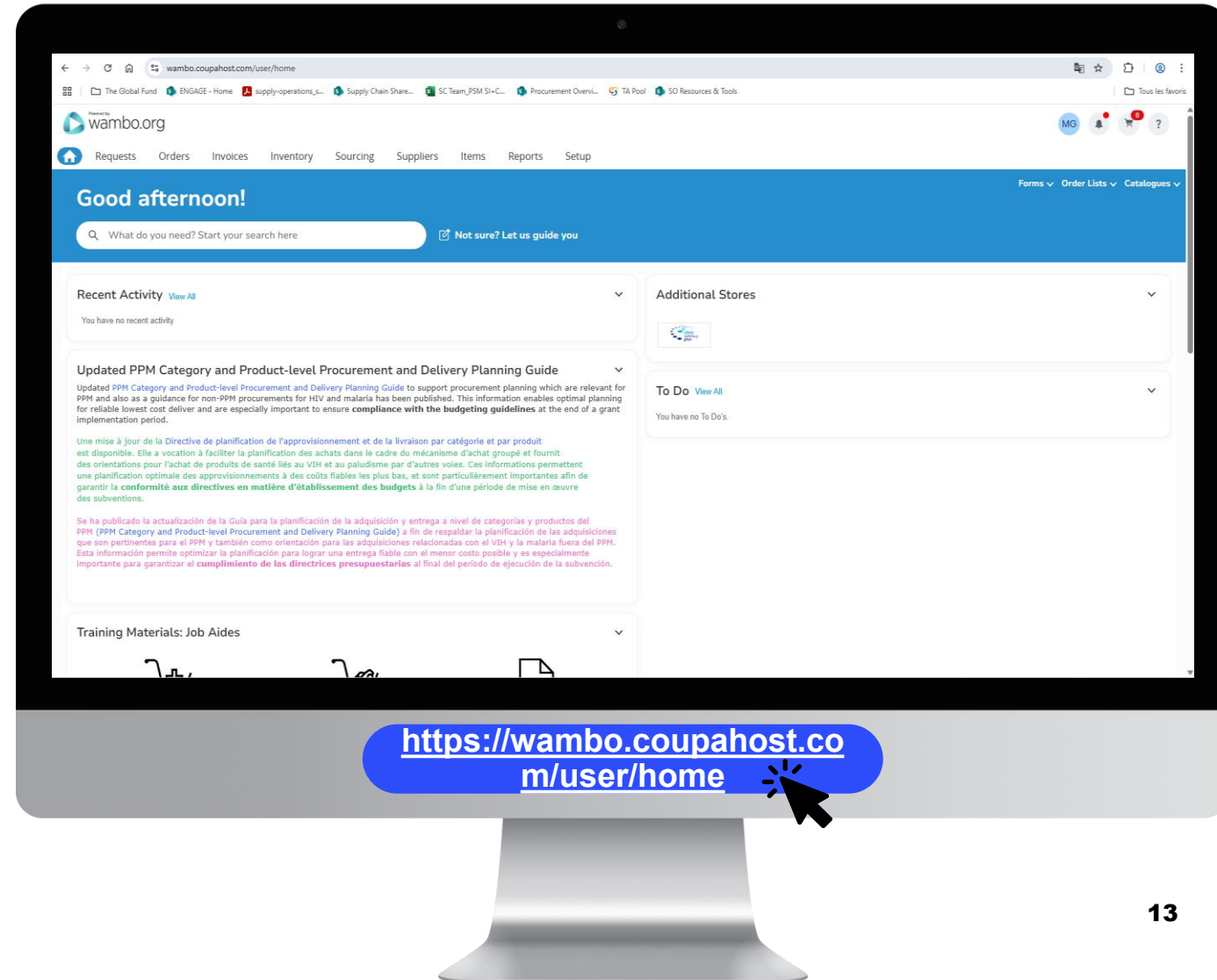
抗レトロウィルス薬



X線撮影装置

wambo.org – グローバルファンドのプール調達メカニズム（PPM）のオンラインプラットフォーム

wambo.orgを通じて、グローバルファンドの事業実施者（PR）および国内資金やその他のドナー資金を使用する国・組織は、製造業者との枠組、競争入札によって選定された調達代理機関のカatalog、および一部の国連機関との協定を活用し、医療製品などの調達を行うことが可能。



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

Categories				
抗HIV/抗マラリア薬		✓		
HIV・結核対策の必須医薬品		✓		
殺虫剤処理蚊帳(ITN)	✓			
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・医療用物資、医療器具・機器			✓	
コンドーム・潤滑剤			✓	
非医療製品				✓

As of 26th March 2026

https://www.theglobalfund.org/media/badowu1z/ppm_procurement-service-agents-allocated-activities_list_en.pdf

* PSAの変更はグローバルファンドのウェブサイトに掲載される

デジタルヘルス及び データシステム

グローバルファンドは、各国がより**強力なデータシステム**を構築するのを支援している。**年間約1.3億米ドル**をデジタルヘルスと情報システムの強化に投資して、データの可用性、質、俊敏性を向上させ、保健データと情報の解釈とそれへの対応を改善している。

グローバルファンドは、各国が保健データをデジタル化し、地域のコミュニティ・ヘルス・ワーカーにデジタルツールを提供して、患者に医療サービスを届けることを支援している。同時に、ヘルステックの起業家の製品やサービスを保健の課題に適応させる支援もしている。

グローバルファンドは、95か国で累計7億米ドル以上を保健管理情報システムに投資している。

3. 品質保証の要件

品質保証とは、グローバルファンドが支援する国々において購入・使用される医療製品が、安全で有効かつ高品質であり、確実にエンドユーザーに届くことを担保する取組である。

グローバルファンドにおける品質保証は、製品および実務の双方に適用されるプロセス、基準、要件からなる包括的な枠組みを指す。



グローバルファンドの支援に適用される医療製品の臨床基準と品質基準

臨床基準：

特定の健康状態の診断、治療、管理に期待されるケアのレベルを定義するガイドラインまたはベンチマーク。利用可能な最善の臨床エビデンスに基づき、どのようなケアを、誰に、いつ提供すべきかに焦点を当てる。

特定の製品カテゴリーに定められている。

WHOガイドライン、WHO Rapid Communication、各国のガイドラインなどが該当する。

品質基準：

患者の安全性、有効性、効率性、適時性、公平性、患者中心性を含む、医療サービスの全体的な品質を測定・促進するためのより広範な基準およびプロセスを指す。

特定の製品カテゴリーごとに定められており、WHO Pre-Qualification Programme、厳格規制当局（品質保証ポリシーで定義）による承認、WHOリスト登録当局による承認、またはグローバルファンドの専門家審査パネル（ERP）による使用推奨が含まれる。

グローバルファンドは、医薬品、医療機器および個人防護具、ならびにベクターコントロール製品および関連機器に関する品質保証ポリシーを適用：

- [医薬品の品質保証ポリシー](#)
- [医療機器（体外診断薬を含む）およびコア個人防護具の品質保証ポリシー](#)
- [ベクターコントロール製品および関連機器の品質保証ポリシー](#)

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リスト登録当局（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;<u>且つ</u> - 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 PQ¹ または国際連合人口基金（UNFPA） PQ²; 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)³
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戦略	- WHO PQ;または - ERPによる推奨⁴

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。

¹ コンドーム及び潤滑剤を除く
² コンドームと潤滑剤のみ
³ 結核のIVDのみ
⁴ 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・WLA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

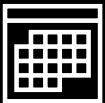


書類提出の基準：

- 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](#))

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	HIV
	マラリア
	結核
医薬品	HIV
	肝炎
	マラリア
	結核
媒介生物制御	屋内残留性噴霧
	長期残効型蚊帳
	SE
医療機器	酸素
	X線撮影装置

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。

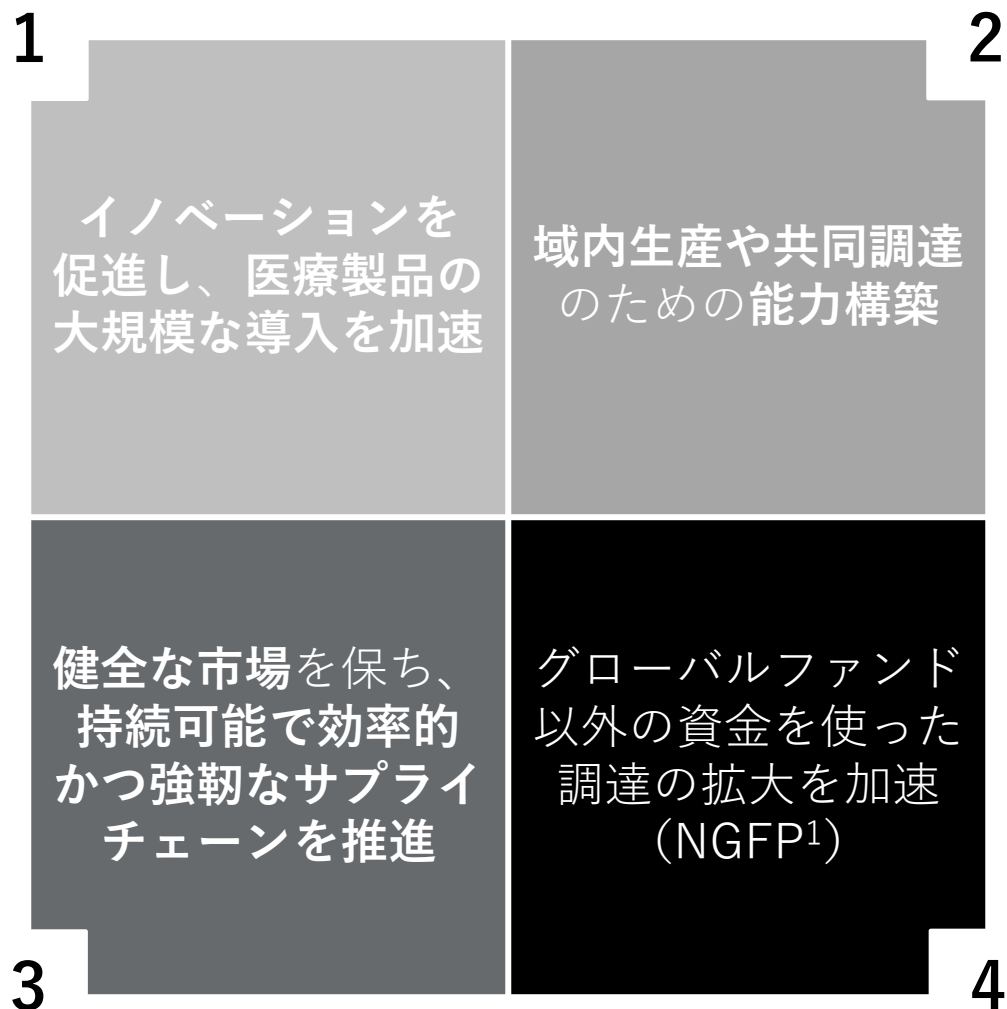
4. グローバルファンドの NextGen Market Shaping

市場形成は、手頃な価格で品質が保証された医療製品を、必要とする人々に効率的かつ確実に届けるために不可欠。

そのためには、費用対効果を最大化させ、需要や供給の変動などに伴う市場リスクを軽減するための、実現可能で戦略的な取り組みが求められる。



NextGen Market Shapingの戦略的な取り組み



2022年より推進するNextGen Market Shapingは、**品質が保証された医療製品およびイノベーションへのアクセス改善を推進。**

本取り組みは、パートナーシップの各関係者が、相互補完性とスピード感に重点を置きながら優先課題を前進させるための協働プラットフォームの位置付け。

変化する環境に適応し、持続可能性と自立性のアジェンダをさらに支援するため、内容を見直し。

NextGen Market Shapingのグローバル、地域、国レベルでの取り組み

グローバル：

1. 低中所得国でアクセス可能なイノベーションを推進するため、産業界およびパートナーと協働
2. 手順で、入手可能な、高品質かつ即応性のある供給を確保
3. 南南協力を促進

地域：

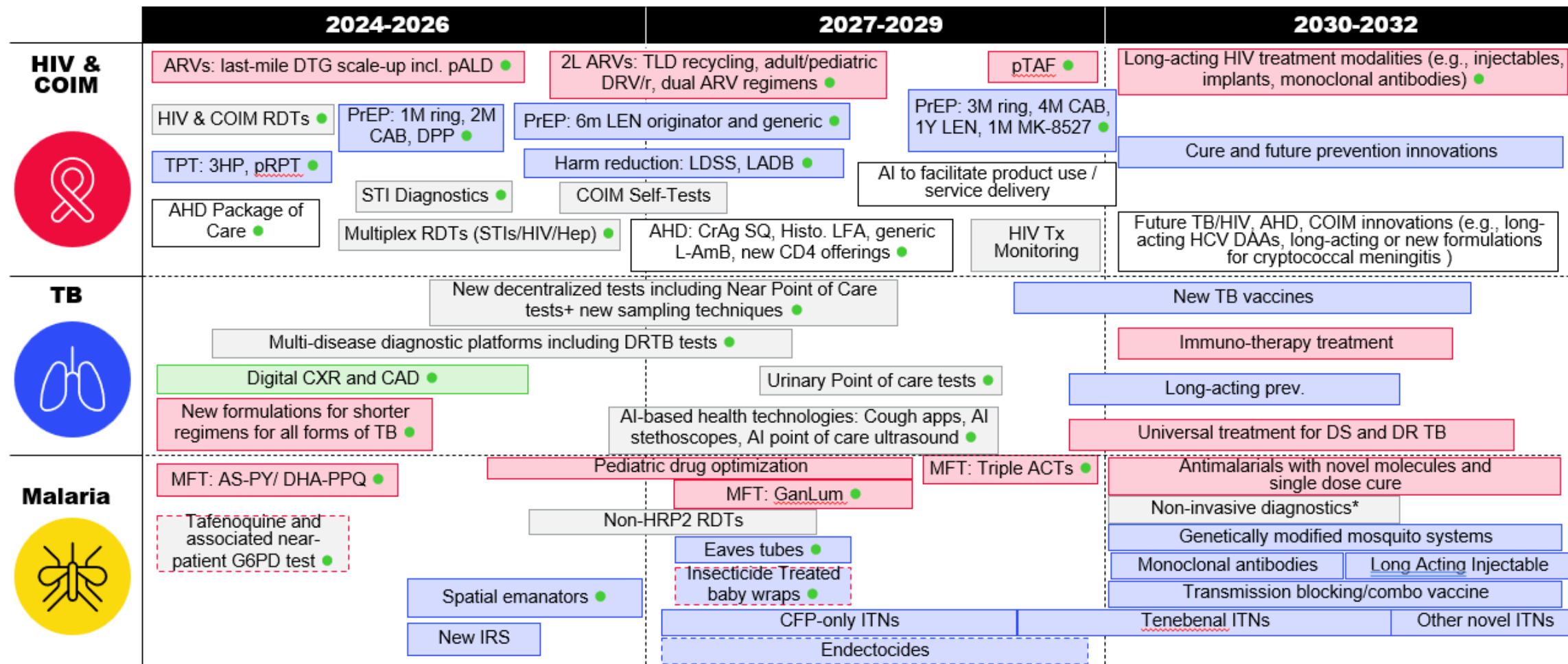
1. PPM/wambo.orgの調達メカニズムを活用し、パートナーと協働して地域の調達能力を構築
2. 域内の製造能力の構築を促進

国レベル：

1. グローバルファンドの支援と各国の連携を通じた**国内のサプライチェーンシステムを強化**
2. 品質が保証された医療製品が、**支援対象のコミュニティや人々へ** 効果的かつ効率的に届けられるように担保

エイズ・結核・マラリアの新製品のパイプライン

2026年6月現在



凡例

- 予防
- 診断
- 治療
- スクリーニング
- 予防・診断・治療の組み合わせ
- パートナーが優先
- 市場投入の可能性がより限定的
- 進行中のUnitaid・グローバルファンドの協働

- ・ パートナーと共同で定期的に開発・更新され、エコシステム全体にわたる市場形成に情報を提供。
- ・ 本スライドは、例示的であり、網羅的ではないことに留意。掲載されていないパートナーとの協働事例も多く存在する。
- ・ 今後の予定は使える資金によって変更となる場合がある。

*variety of biomarkers and technology platforms, including lateral flow test platforms; novel biomarkers; hemozoin detection, and volatile biomarker signatures and technologies

AHD: Advanced HIV disease
ARVs: Antiretrovirals
ATSB: Attractive targeted sugar baits
CAD: Computer aided diagnostics
COIM: Co-infections and co-morbidities

CXR: Chest X-ray
Dual-AI: Dual active ingredient
EVT: Elimination of vertical transmission
ITNs: Insecticide treated Nets
MFT: Multiple First Line Therapies

PrEP: Pre-exposure prophylaxis
TPT: Tuberculosis Preventive Treatment
RDT: Rapid Diagnostic Test
STI: Sexually transmitted infections

NextGen Market Shapingアプローチについて

グローバルファンドのホームページ上に公開されている資料:

- [GF/B53/05](#) - Global Fund Procurement and NextGen Market Shaping Update
- [GF/B50/05](#) - Global Fund Quality Assurance Policy Updates: Pharmaceutical Products and Medical Devices, including In-Vitro Diagnostics, and Core Personal Protective Equipment



グローバルファンドとのパートナーシップによる価値創出



予測可能な需要と長期的なパートナーシップ機会を活かした**大規模調達へのアクセス**



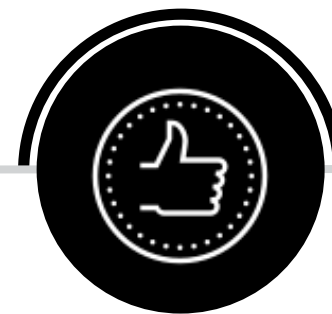
新規および新興地域への市場拡大



コスト削減と事務負担軽減、決済の安全性向上のためのデジタル調達プラットフォームへのアクセス



品質基準および規制承認の支援とイノベーションの促進



ブランドの評判向上と信頼性、ESGおよびグローバルヘルス目標へのコミットメント

本日のセッションの主要ポイント

グローバルファンドとのパートナーシップは、**人々の命を守り、健康の向上に貢献するとともに、グローバルヘルスセキュリティの強化につながる重要な取り組み**

グローバルファンドとの連携を通じた、持続可能な価格で高品質な医療製品を提供は、**100カ国以上で人々の命を守る医療製品へのアクセス向上に貢献**

グローバルファンドは、**日本との強固なパートナーシップ**を構築し、グローバルヘルスおよびエイズ・結核・マラリアの終息に向けて多面的に連携

参考資料とお問い合わせ先

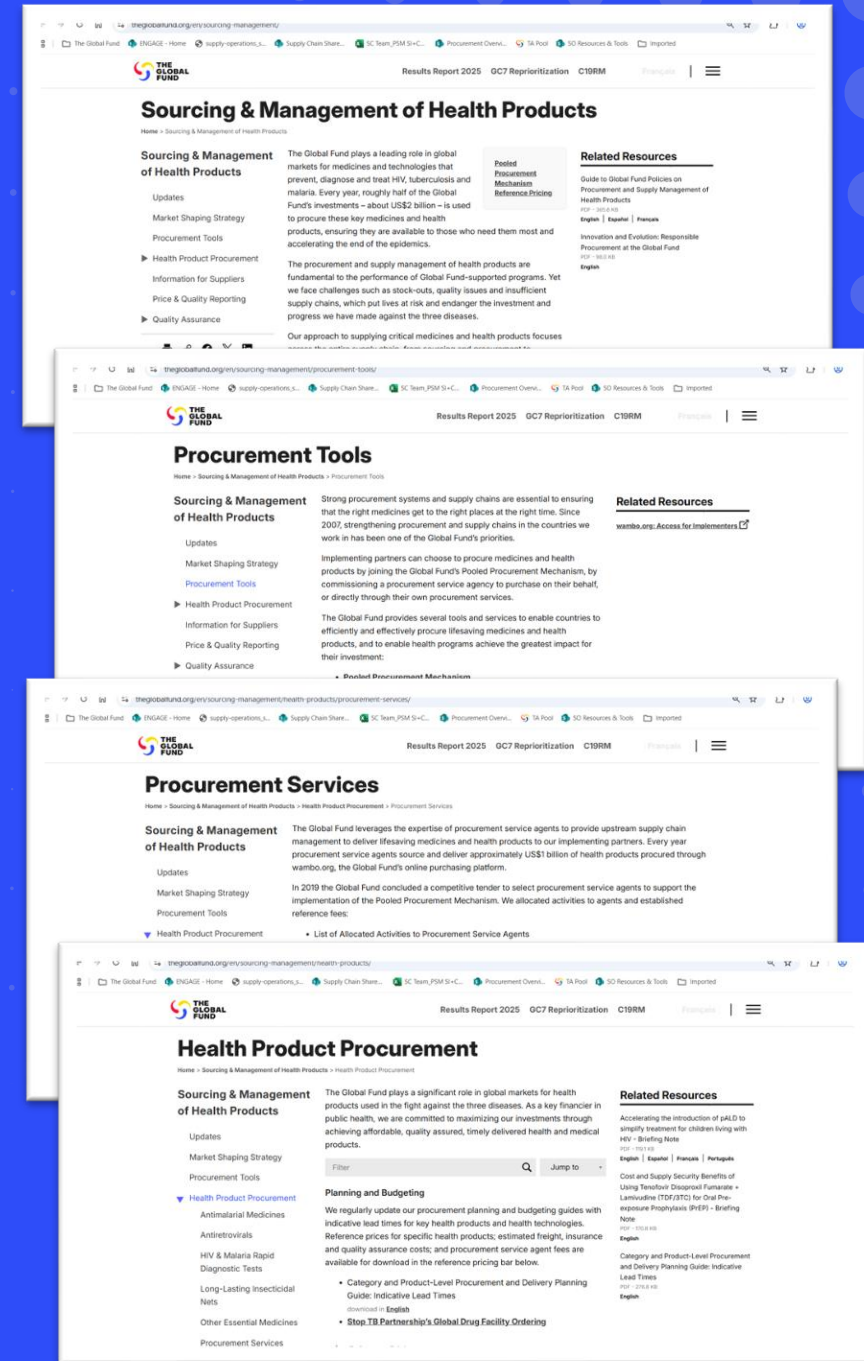
参考資料

始めるにあたって

グローバルファンドは、各国が利用できる事前に選定された製造業者のリストを作成していません。

グローバルファンドの支援を受ける国に対して製品を供給するにあたって以下資料をご参照ください。

- 1 グローバルファンドの戦略：[The Global Fund Strategy 2023-2028](#)
- 2 グローバルファンドの調達原則やポリシー：[Policies and Principles section](#)
- 3 製品ごとの品質保証の要件：[Quality assurance requirements](#)
- 4 グローバルファンドの調達プラットフォームのwambo.orgについて：[Procurement Tools](#)、[Procurement Service Agents](#)
- 5 これまでに実際にどのような製品が調達されたかについて：[Price & Quality Reporting](#)
- 6 製造者の行動規範：[Code of Conduct for Suppliers](#)、[Procurement Policy](#)



Thank you

