

ベトナム国

ベトナム国
院内感染のリスク軽減に向けた
医療用抗菌システム普及案件化調査
業務完了報告書

平成 28 年 9 月
(2016 年)

独立行政法人
国際協力機構 (JICA)

株式会社信州セラミックス

国内
JR (先)
16-078

写 真



バクマイ病院(ハノイ市) (<http://bachmai.gov.vn/>)



ICU／病室 (バクマイ病院)



セントポール病院(ハノイ市)



ICU／病室 (セントポール病院)



チョーライ病院(ホーチミン市)



ICU／病室 (チョーライ病院)



ロンアン病院(ロンアン市)



ICU／病室 (ロンアン病院)

目 次

写真

目次	i
略語表	iv
図表リスト	v
要約	viii

はじめに

調査の概要	1
調査の目的	1
調査対象地	1
団員リスト	1
現地調査工程	2

第1章 対象国・地域の現状 1-1

1-1 対象国・地域の政治・社会経済状況	1-1
1-2 対象国・地域の対象分野における開発課題	1-2
1-2-1 ベトナムにおける院内感染	1-3
1-2-2 世界の概況	1-4
1-2-3 日本における院内感染	1-6
1-3 対象国・地域の対象分野における開発計画、関連計画、政策及び法制度	1-8
1-3-1 開発計画、関連計画、政策及び法制度	1-8
1-3-2 日本の援助方針との合致	1-8
1-4 対象国の対象分野における ODA 事業の先行事例及び他ドナーの分析	1-9
1-5 対象国のビジネス環境の分析	1-10

第2章 提案企業の製品・技術の活用可能性及び海外事業展開の方針 2-1

2-1 提案企業及び活用が見込まれる製品・技術の特長	2-1
2-1-1 earthplus™ の効果が実証された製品	2-3
2-1-2 国内外での販売実績	2-4
2-1-3 earthplus™ 適用の可能性	2-7
2-1-4 日本国内の業界・市場分析	2-7
2-1-5 国内外の同業他社、類似製品及び技術の概況	2-8
2-2 提案企業の事業展開における海外進出の位置付け	2-10
2-3 提案企業の海外進出による我が国地域経済への貢献	2-10

第3章 活用が見込まれる製品・技術に関する調査及び活用可能性の検討結果	3-1
3-1 製品・技術の検証活動(簡易効果検証結果)	3-1
3-1-1 実験1:実験室での検証	3-1
3-1-2 実環境下(ICU)での検証	3-8
3-2 製品・技術の現地適合性検証	3-10
3-3 製品・技術のニーズの確認	3-10
3-4 製品・技術と開発課題との整合性及び有効性	3-10
3-4-1 院内感染リスクと影響に関する検討	3-10
3-4-2 リスク軽減分野の特定	3-11
3-4-3 可能性のある対応策と期待される効果	3-12
第4章 ODA 案件化の具体的提案	4-1
4-1 ODA 案件概要	4-1
4-1-1 背景、経緯	4-1
4-1-2 ODA 案件実施の目的	4-3
4-1-3 普及・実証事業の目的	4-4
4-1-4 当該製品・技術を必要とする開発課題及び期待される成果	4-5
4-1-5 期待される効果	4-5
4-2 具体的な協力計画及び開発効果	4-7
4-2-1 事業実施方針及び具体的な事業内容・実施方法	4-7
4-2-2 普及・実証事業の実施方法	4-8
4-2-3 普及・実証事業の目的と期待される開発効果	4-11
4-3 対象地域及びその周辺状況	4-11
4-3-1 カウンターパートの選定、カウンターパートの役割と責任範囲	4-11
4-4 他 ODA 案件との連携可能性	4-12
4-5 ODA 案件形成における課題と対応策	4-13
4-5-1 販売価格の課題	4-13
4-5-2 普及・実証事業の管理とビジネス展開に向けた活動	4-13
4-5-3 サプライチェーンの確立	4-13
4-5-4 ベトナムにおいて「普及・実証事業」を効率的に進めるため	4-14
第5章 ビジネス展開の具体的計画	5-1
5-1 市場分析結果	5-1
5-1-1 医療用抗菌商品の市場の現状と将来	5-1
5-1-2 earthplus™の類似・競合商品／企業	5-3
5-2 想定する事業計画及び開発効果	5-4
5-2-1 パートナー企業との協業の可能性	5-4
5-2-2 事業計画	5-4
5-2-3 開発効果	5-7
5-2-4 ビジネス展開における原材料の調達計画(非公開)	5-7

5-2-5	要員計画	5-9
5-2-6	初期投資資金計画	5-9
5-2-7	収支計画の概要(5 カ年計画)(非公開)	5-9
5-2-8	想定されるビジネススキーム	5-10
5-3	事業展開におけるリスクと対応策	5-12
5-3-1	事業展開におけるリスク	5-12
第 6 章	その他	6-1
6-1	ベトナムの保健分野の現状	6-1
6-1-1	ベトナムの医療体制	6-1

英文要約

略 語 表

略語	英語	訳語
ADB	Asian Development Bank	アジア開発銀行
AMR	Antimicrobial Resistance	耐性菌
AMT	Antimicrobial Treatment	抗菌措置
ASEAN	Association of South-East Asian Nations	東南アジア諸国連合
BOP	Base of the Economic Pyramid	低所得層を対象とする国際的な事業活動
C/P	Counterpart	カウンターパート
CDC	Centers for Disease Control and Prevention	アメリカ疾病管理予防センター
cfu	colony forming unit	微生物学で、ある量の微生物(細菌等)を、それが生育する固体培地上にまいた時に生じるコロニーの数の単位
FTA	Free Trade Agreement	自由貿易協定
G7	Group of Seven	フランス、アメリカ、イギリス、ドイツ、日本、イタリア、カナダの7つの先進国
ICU	Intensive Care Unit	集中治療室
ISO	International Organization for Standardization	国際標準化機構
JICA	Japan International Cooperation Agency	国際協力機構
JOCV	Japan Overseas Cooperative Association	青年海外協力隊
McF	McFarland standards	菌液の生菌数濃度を調整する際に用いられる濃度の単位
MDGs	Millennium Development Goals	国連のミレニアム開発目標
MRSA	Methicillin-Resistant Staphylococcus Aureus	メチシリン耐性黄色ブドウ球菌
NGO	Non-Governmental Organizations	非政府組織
ODA	Official Development Assistance	政府開発援助
QOL	Quality of Life	生活の質
TPP	Trans-Pacific Partnership	環太平洋戦略的経済連携協定

図 表 リスト

■図のリスト

図 1	調査のフローチャート.....	2
図 1.1	位置図.....	1-1
図 2.1	earthplus™ の成分.....	2-1
図 2.2	earthplus™ の形態.....	2-1
図 2.3	日本・米国での特許取得	2-2
図 3.4	生地原反.....	2-3
図 2.5	コーティングマシンとコーティング工程	2-4
図 2.6	フィルム	2-4
図 2.7	earthplus™ の適用の可能性.....	2-7
図 2.8	earthplus™ と薬剤の併用の概念図	2-9
図 3.1	検証方法図説.....	3-2
図 3.2	No.1、No.2 黄色ブドウ球菌 検証結果の写真.....	3-3
図 3.3	肺炎桿菌 検証結果の写真	3-3
図 3.4	アシネトバクター菌 検証結果の写真	3-3
図 3.5	黄色ブドウ球菌 検証結果の写真.....	3-4
図 3.6	黄色ブドウ球菌 検証結果の写真.....	3-4
図 3.7	肺炎桿菌 検証結果の写真	3-4
図 3.8	肺炎桿菌 検証結果の写真	3-5
図 3.9	肺炎桿菌 検証結果の写真	3-5
図 3.10	肺炎桿菌 検証結果の写真	3-6
図 3.11	肺炎桿菌 検証結果の写真	3-6
図 3.12	アシネトバクター 検証結果の写真	3-6
図 3.13	アシネトバクター 検証結果の写真	3-7
図 3.14	アシネトバクター 検証結果の写真	3-7
図 3.15	アシネトバクター 検証結果の写真	3-8
図 3.16	アシネトバクター 検証結果の写真	3-8
図 3.17	ICU 会議室机 検証結果の写真	3-9
図 3.18	ICU カウンター 検証結果の写真(1)	3-9
図 3.19	ICU カウンター 検証結果の写真(2)	3-10
図 4.1	2016 年 6 月 27 日 ベトナムプラス新聞	4-1
図 4.2	ロンアン省病院洗濯済みタオルの細菌評価.....	4-2
図 4.3	日本経済新聞記事.....	4-2
図 4.4	関係者との打合せ(左から保健省、バクマイ病院、チョーライ病院)	4-3
図 4.5	関係者との打合せ(左からセントポール病院、ロンアン病院)	4-3

図 4.6	想定される院内感染経路	4-4
図 4.7	普及・実証事業実施スケジュール案	4-9
図 4.8	病院における earthplus™ の効果検証を想定している場所	4-10
図 4.9	実証実験を行う earthplus™ 製品 (earthplus™ 加工フィルムと貼付方法)	4-10
図 4.10	洗濯方式による earthplus™ 後加工の方法	4-10
図 5.1	ビジネススキーム	5-6
図 5.2	想定されるビジネススキーム	5-11

■表のリスト

表 1	団員リスト	1
表 1.1	対ベトナム援助形態別実績 (年度別)	1-2
表 1.2	JICA が実施した保健医療分野の案件	1-9
表 1.3	他ドナーの保健医療分野の援助 (2010-2015)	1-10
表 2.1	従来の抗菌剤と earthplus™ の違い	2-2
表 2.2	earthplus™ の特徴	2-3
表 2.3	国内外の販売実績	2-5
表 3.1	簡易検証の結果一覧	3-2
表 3.2	各菌株の検証結果: 黄色ブドウ球菌 (McF1.53)	3-3
表 3.3	各菌株の検証結果: 黄色ブドウ球菌 (McF1.62)	3-4
表 3.4	各菌株の検証結果: 肺炎桿菌 (McF1.04)	3-4
表 3.5	各菌株の検証結果: 肺炎桿菌 (McF1.04)	3-5
表 3.6	各菌株の検証結果: 肺炎桿菌 (McF1.58)	3-5
表 3.7	各菌株の検証結果: 肺炎桿菌 (McF1.01)	3-5
表 3.8	各菌株の検証結果: 肺炎桿菌 (McF1.04)	3-6
表 3.9	各菌株の検証結果: アシネトバクター (McF1.39)	3-6
表 3.10	各菌株の検証結果: アシネトバクター (McF1.16)	3-7
表 3.11	各菌株の検証結果: アシネトバクター (McF1.15)	3-7
表 3.12	各菌株の検証結果: アシネトバクター (McF1.24)	3-7
表 3.13	各菌株の検証結果: アシネトバクター (McF1.18)	3-8
表 3.14	従来の薬剤殺菌剤と earthplus™ の違い	3-11
表 4.1	当該製品・技術を必要とする開発課題及び期待される効果	4-5
表 4.2	成果及び活動	4-5
表 4.3	活動計画	4-6

表 5.1	ベトナムの医療施設状況(2013 年)	5-3
表 5.2	調達計画.....	5-8
表 5.3	収支計画の概要.....	5-9

要 約

本調査は、従来の効果が一過性・液剤の薬剤系抗菌剤(抗生物質を含む)とは異なるセラミックスを複合した継続性を持った抗菌技術 earthplus™ をベトナム国の病院に導入し、その事により薬剤耐性菌による院内感染のリスク軽減の可能性の有無を調査する事を目的としたものである。対象とした病院は主にハノイ市のバックマイ病院・セントポール病院とホーチミン市のチョーライ病院・ローアン省病院で、調査期間は2015年6月から2016年8月にかけて実施した。

薬剤耐性菌による院内感染の課題はベトナム国に限定されるものでは無く昨年のドイツでの G7 サミット、今年5月に日本で開催された伊勢志摩サミット、又世界の37か国が参加している OECD(経済協力開発機構)でも域内で年間一千万人の死亡、約 350 兆円の経済損失があると試算、未解決の重要議題として取り上げられている。この問題提起の根拠は治療に使う抗生物質が薬剤耐性のため残りわずかしかないう事と、治療費はもとより遺伝子解析によって病院の管理上の責任が容易に特定できる事によって訴訟が多発して医療制度の崩壊が懸念されているためである。

ベトナムの院内感染は、発展途上にある保健医療体制、不十分な医療施設(ベッド占有率 180%)・機材、医療従事者の知識や慣習等の問題が複合的に作用している。日本を含めた援助機関が長年にわたりベトナムに対して院内感染予防・管理対策に支援をし続けているが、未だに保健医療分野の重要な課題として挙げられている。6月23日、保健省は「ベトナム国内感染管理行動計画 2016-2020」のための全国会議を開催した。その中で院内感染予防と管理は保健分野において解決すべき喫緊の課題であると位置付け、行動計画を採択した。日本政府は、対ベトナム国別援助方針(2012年12月)の中で、「社会・生活面の向上と貧困削減・格差是正」の協力プログラムの一つとして「保健医療プログラム」を掲げ、「感染症対策等に対する取り組みを支援する」としている。

株式会社信州セラミックスが提案する earthplus™ (アースプラス)は、①酸化チタン(TiO₂)、②ハイドロキシアパタイト(Hap)、及び③金属銀(銀イオンではない)(Ag)の3種類で構成される。これらの原料はいずれも単体では細菌を死滅させる能力を持たないが、特定複合手法により抗菌・殺菌作用が生じる。これらの3成分は日本では食品添加物として認められている物質であり、既に薬剤耐性菌の継続した殺菌効果等に付いては日・米・独のアカデミアによって実証され医療系のジャーナルへの共著論文発表や国際学会等で発表されている。また米・日の特許によってオリジナリティーが担保されている。((独)・仏出願中)院内感染は一般には8割から9割が接触によるものであるとされており、これ等の事から院内感染の対策は如何に感染の経路を遮断するかと言う事に注力されている。その最も代表的な対応事例は米国の CDC のガイドラインで、手洗い及び汚れた部分の清拭の実施をいかに徹底するかということに重点が置かれている。本調査の院内感染のリスク軽減もこの考えに沿ったものである。接触する場所や医療施設の細菌類が繁殖する表面をいかに綺麗な状態に継続的に維持するかという課題に特定したものである。これらの接触表面に更に殺菌持続可能な earthplus™ を塗布することによって、院内感染の原因となる薬剤耐性菌の増殖を制御、もしくは殺菌することを目的とした提案である。earthplus™ を利用して、接触面の抗菌効果を持続的に実現することで接触感染による院内感染リスクを軽減する効果が期待できることから、病院内で感染の罹患者若しくは免疫不全で感染しやすい患者の周辺で使用量の多い繊維、接触率の高い環境表面(医療機器やベッド周り、ドア、テーブル等)に earthplus™ を活用した製品を利用して院内感染リスクの軽減を実現していくことを想定している。特に院内感染は一商材で解決出来るものでは無くトータルのソリューションが必要と考えられるので、接触する商材に優先順位をつけて earthplus™ を塗布する必要がある。

ある。最終的には earthplus™ のみで解決が出来るものでは無く従来の感染対策の主流である CDC ガイドラインとの併用が有効になるものと考えられる。

一般に従来の一過性で液剤である抗菌剤(抗生物質を含む)では ICU のような実際の現場で院内感染の臨床的な検証が出来ないため世界的に院内感染の臨床事例がなかった。今回提案する earthplus™ は個体で継続性があるため、院内感染の調査期間中、バクマイ病院で earthplus™ の有用性を確認、理解してもらうための ICU の現場で earthplus™ を塗布したフィルム上で継続的に殺菌が可能か否か簡易検証を病院担当者と共同で実施した。その結果実際の ICU のフィールドで継続的な効果の確認を得る事が出来た。保健省や調査対象病院とこれらの情報を共有し、次のステップとなる普及・実証事業への理解と協力の同意を得ることができた。バクマイ病院の院長より JICA 及び信州セラミックスに対して本件を普及・実証事業として実施したい旨の正式な要望書を頂いている。普及・実証事業では保健省の協力のもと、国立病院であるバクマイとチョーライ病院で実施し、対象製品は繊維(白衣、病衣、リネン類)、環境表面(ドアノブ、ベッド手摺、テーブル、医療機器)、空気清浄機(フィルター)を想定している。事業は、①ラボベースでの効果検証、②医療現場(ICU の実環境)での効果検証、③普及戦略の検討と普及活動の3ステップでの実施を計画している。実際の ICU 等の現場での普及・実証事業を通して最終ゴールラインは院内感染率を何%軽減できるとかと言う結果ではなく、本来は菌の居るべき所に菌が居ないと言う事を統計的に有意差判定により差異を証明する事によって院内感染のリスク軽減が図れると言う判断する事にカウンターパートとして想定される機関との合意を得ている。

保健医療分野の開発課題である院内感染への貢献が実証され、抗菌素材を適用した医療用品が医療施設で普及されることで院内感染のリスク軽減が推進されることが期待される。

普及・実証後の当面のビジネス展開で重要な事は如何に拡販を容易にするか配慮が必要であることから価格の圧縮のため可能な限り完成品を日本から持ち込むのではなく現地生産をすべきであると考えている。具体的には縫製済みの繊維製品の後加工システムの装置を現地企業と共同で開発する。空気清浄機のフィルターを現地生産する。earthplus™ の塗料化を現地塗料メーカーと共同で行う等である。この場合あくまでもコアになる earthplus™ 素材は日本より持ち込むことを想定している。earthplus™ は要素技術であるため将来的には病院関係のみではなく、水・空気・食品関連等の衛生環境が問われる分野へ幅広く拡販できる可能性がある。特に食品衛生管理には毒性の無い新しい殺菌剤として拡大が期待される。しかし、ベトナム国は人口が9千万人とはいえハノイ市とホーチミン市以外は本プロジェクトの対象となるかと言えば疑問がある。ハノイ市が7千万人、ホーチミン市が8千万人合計1千500万人で郊外を除けば中流家庭で1千万人と試算した場合導入は容易でないと想像される。。

ベトナム国の場合上位の病院が下位の病院を指導する社会システムになっており、病院と言う特殊事情がある中で通常の商品の営業活動で各々の病院で採用されるとは考えにくい。今回の調査結果から、特に危惧されることは有用なものが必ずしも病院で導入されるとは限らないのではないかとと思われるので、実証した後に普及に実効性を持たせるため産業振興への貢献・経済効果の理解・価格の圧縮をする事等によって政府保健省の賛同を得てベトナム国の法制度化につなげ、継続性を確実に担保する事が必要不可欠と考えられる。

地域貢献に関しては、前述のように薬剤耐性菌による院内感染の課題は世界的に未解決であり因みに日本の場合治療費は年間約 1.4 兆円の資金が医療機関へ政府より出費されている。ベトナムでの成果は当然のことながら日本国内にも波及する事が期待されると同時にベトナムをハブとして ODA 事案としてベトナムから発展途上国への展開も期待される。

TPP との関わりについては、ベトナム国は繊維産業が基幹産業の一つであり、米国の繊維輸入額で見れば年間約10兆円の輸入額の中で第1位が40%で圧倒的に中国であるが、第2位がベトナム国で4.7%(殆どが縫製製品)、日本は0.4%である。以前より JICA 案件化調査でベトナム国を選んだ理由の一つは TPP の批准で中国より繊維産業がベトナムに大幅にシフトする事が予測されたことにある。また、背景には次の事もある。米国の事例ではあるが、最も成長の可能性がある産業が高齢化社会到来の事情も相まって健康・医療に関わる産業で今後5年間の中で最も成長が著しく雇用が生まれる産業として年 3.1%の成長が見込まれるとされている(IT 産業は 1.1%)。院内感染の最も危惧される商材は罹患患者の周辺で最も多く使用される商材が繊維であることからメディカルテキスタイル事業の展開が有望と考えられた経緯がある。

案件化調査

ベトナム国 院内感染リスク軽減に向けた医療用抗菌システム普及

企業・サイト概要

- 提案企業：株式会社信州セラミックス
- 提案企業所在地：長野県木曽郡大桑村
- サイト・C/P機関：ベトナム国ハノイ市・ホーチミン市
バックマイ病院(ハノイ)、チョーライ病院(ホーチミン)



左：アースプラス
加工されたユニ
フォーム・リネン
右：細菌・ウィルス
を増殖抑制するリ
ネン

ベトナム国の開発課題

保健医療体制の未整備(ベッド占有率180%、医師不足等)、及びそれに伴う感染症の拡大が喫緊の開発課題である。近年、院内感染率が上昇している。

中小企業の技術・製品

当該提案企業が製造する「アースプラス」は、抗菌、抗ウィルス、消臭を特色とする環境衛生材料であり、医療用カーテン、医療介護施設の建材(内装材、タイル等)、感染症対策用マスク、業務用空気清浄機のフィルター、水浄化装置のフィルターとして、病院等で活用されている。

調査を通じて提案されているODA事業及び期待される効果

- JICA普及・実証事業において、主に感染症対策が不十分である中小規模病院への展開を図り、院内感染対策の先進事例としてベトナム国での普及を目指す。
- 院内感染対策の強化による感染症リスクの抑制が期待される。

日本の中小企業のビジネス展開

ベトナム国内にパートナー企業を発掘し、その企業の繊維加工工場向けに液剤タイプの「アースプラス」を販売する予定である。加工後の原反は縫製工場等に販売し、将来的にはベトナム国から日本、アメリカ、ヨーロッパ等の諸外国へ抗菌加工繊維製品の輸出を想定している。

はじめに

調査の概要

ベトナム国では、保健医療体制の未整備（ベッド占有率 180%、医師不足等）、及びそれに伴う感染症の拡大が大きな社会的課題となっている。本調査では、加工が容易で廉価な医療用抗菌システム（各種繊維製品、ベッド付属器具等への抗菌加工）をベトナム国の病院に導入することにより、院内感染のリスクを軽減させる可能性を調査することを目的として実施された。本調査は 2015 年 6 月に当初開始をする予定であったが、実際には 2016 年 2 月に第 1 回現地調査を行い、同年 8 月末に業務完了報告書を提出して終了した。

調査の目的

本調査では医療用抗菌システム導入に向け、市場・ニーズ調査、競合調査、パートナー調査、実証・パイロット調査を実施し、ベトナム国の病院を取巻く院内感染の現況、対応状況、市場規模の詳細、製品に関するニーズ、現地パートナー企業の発掘、及び本製品の有用性を確認する為の方法の事前検討等を行い、主にベトナム国の開発課題への貢献、ビジネス展開可能性、ODA 案件化という視点から検証を行うことを目的とした。

調査対象地

本調査では、ベトナム国ハノイ、及びホーチミン市を対象とした。

ベトナム国を調査対象国とした理由は以下の 4 点である

1. ベトナム国の「国別援助方針」では感染症が開発課題であること
2. ベトナム国の院内感染患者は年間 100 万人以上であり対策のニーズが急増していること
3. ベトナム国は繊維産業が盛んであり、「earthplus™」を活用して繊維製品に加工が可能なローカル企業が多数存在し、地域経済にも貢献できること
4. 弊社ではベトナム国の病院、政府機関との人的交流があり、ベトナム国市場に参入しやすい環境にあること

ハノイ、及びホーチミン市を対象とした理由は、ベトナム国の首都及び同国第 2 の都市で人口規模が大きい都市であり、入院患者数が多く院内感染患者も多い病院が存在しているためである。

団員リスト

団員の一覧は下記に示すとおりである。

表 1 団員リスト

従事者名	担当業務	所属先
櫻田 司	業務主任者	(株)信州セラミックス
櫻田 理	事業展開計画	(株)信州セラミックス
八巻 大	技術指導	(株)信州セラミックス
岩田 鎮夫	チーフアドバイザー	(株)アルメック VPI

従事者名	担当業務	所属先
市川 匡四郎	(1)市場・ニーズ調査 (3)パートナー調査	I.B.C Vietnam Co.,LTD
安倍 士	(1)市場・ニーズ調査 (2)競合調査	(株)アルメック VPI
Tran Minh Tu	(1)市場・ニーズ調査 (2)競合調査	(株)アルメック VPI
高橋 健一	(3)パートナー調査、事業化調査、ODA 案件化	合同会社小田野事務所

現地調査工程

本調査の現地調査工程は図 1 に示すとおりである。第 2 回現地調査までに保健省、対象 4 病院でのヒアリングを実施し、ベトナムの院内感染の状況、活用が見込まれる製品・技術に関する説明、そしてカウンターパートとして想定している病院との本調査内での簡易検証についての事前協議を行った。

earthplus™ の有効性を示す簡易検証は第 3 回現地調査にバクマイ病院で実施し、その後、結果を保健省、対象病院に説明をし、普及・実証事業への協力要請と承諾を得た。

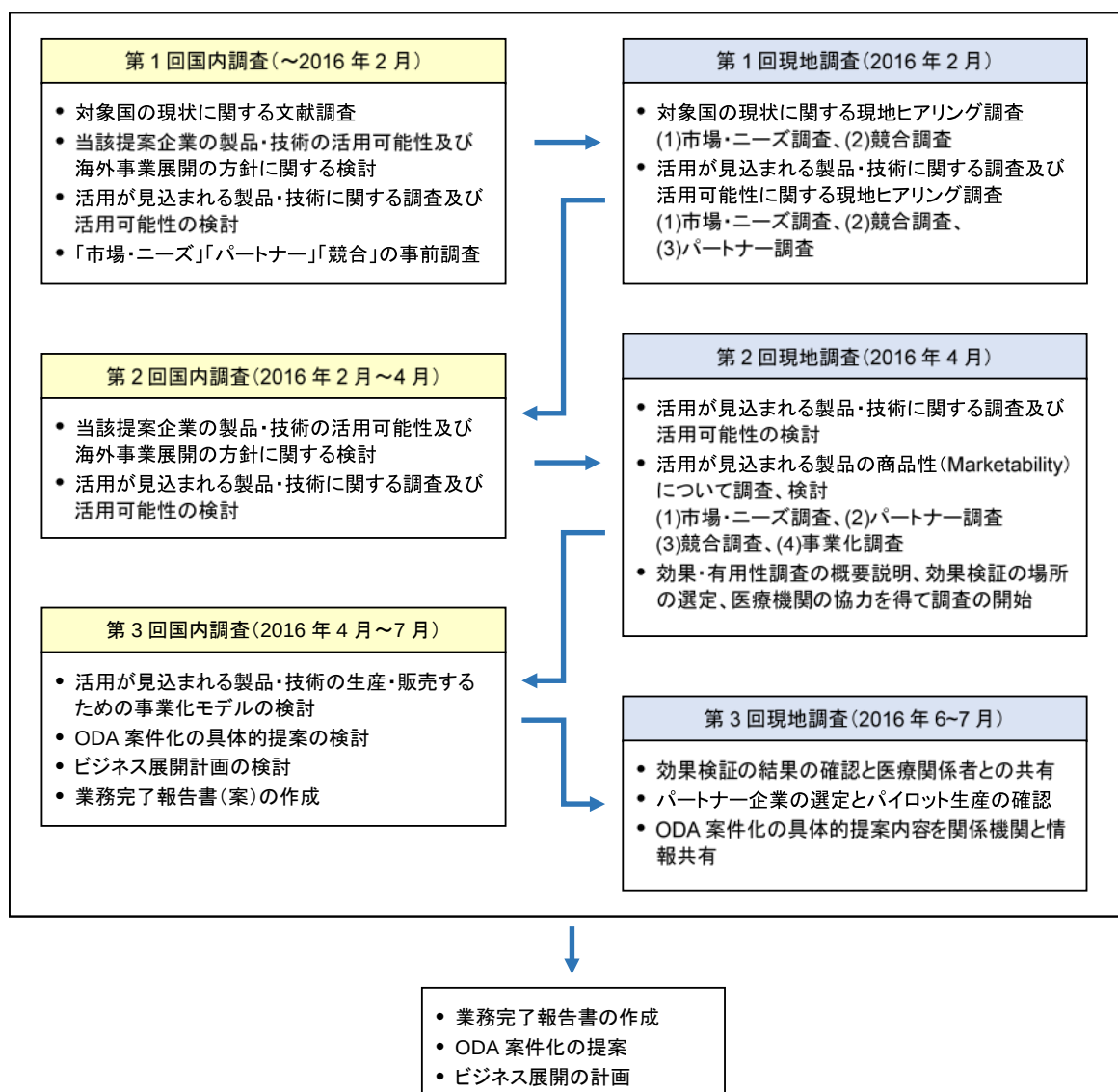


図 1 調査のフローチャート

第1章 対象国・地域の現状

1-1 対象国・地域の政治・社会経済状況

ベトナムは、インドネシア半島東部に位置し、カンボジアやラオス、中国と長い国境線で隣接し、南シナ海を挟んでフィリピンと対している¹。共産党を唯一の合法政党とする一院制の社会主義国である。国土は日本の0.88倍の33万1,690平方キロメートルで、2014年のベトナム統計総局によると人口は9,073万人である。首都ハノイの人口は709万6千人、南部に位置する第二の都市であるホーチミンの人口は798万2千人である²。2014年の実質GDP成長率は6.0%、名目GNI総額が1,719億ドル、一人当たりの名目GNIが1,890ドル、失業率(2013年)が2.0%となっている。



図 1.1 位置図

ベトナムは、1986年のドイモイ政策導入以来、市場経済化を進め、積極的な国際経済への統合を掲げており、2000年代には平均7%を超える経済成長を達成し、メコン地域の発展のけん引役として同国の重要性は高まっている³。2010年以降は世界経済の低迷の影響もあり、5.3%から6%台の経済成長に留まっている。ベトナムの主要輸出品目は携帯電話/部品、縫製品、PC・電子機器/部品、履物、機械設備等であり、主要輸入品目は機械設備/部品、PC・電子機器/部品、携帯電話/部品、布地等である。2000年代は2012年から2014年の3年間を除き貿易収支は赤字で2015年の赤字額は3,537百万ドルであった。一方、外国直接投資は伸び率こそリーマンショック以降鈍化しているが、2000年以降堅調に増えており、近年は9,000百万ドル前後を維持している。2016年1月には第12回共産党大会(5年ごと)が開催され、独立・主権・領土保全を堅持すると共に、ドイモイ路線を引き続き推進し、国際経済への積極的な参入を進めていくこと等が掲げられた⁴。

ベトナムの援助受取り総額は2013年時点で40.85億ドル、DAC分類では低中所得国、世界銀行分類ではiii/低所得国に分類されている。日本の対ベトナム援助形態別実績(年度別)は表1.1に示すとおりである。

日本はOECDの中では対ベトナム経済協力実績は1位(2013年)であり、第2位のフランスと比べても7倍近い開きがある。ベトナムはASEAN、メコン地域との貿易・投資拡大の観点や多くの日系企業がベトナムに進出しており、同国が重要な経済活動のパートナーとなっていることから同国の重要性は高まっており、援助も積極的に行われてきている。

¹ 対ベトナム社会主義共和国 国別援助方針。外務省。2012年12月

² 政府開発援助(ODA)国別データブック 2015年度版。外務省。

³ 政府開発援助(ODA)国別データブック 2015年度版。外務省

⁴ ベトナム社会主義共和国 基礎データ。外務省。位置図 <http://www.mofa.go.jp/mofaj/area/vietnam/data.html#section1>

表 1.1 対ベトナム援助形態別実績(年度別)

(単位:億円)

年度	円借款	無償資金協力	技術協力
2010 年度	865.68	35.54	85.50
2011 年度	2,700.38	55.20	123.97
2012 年度	2,029.26	17.20	102.97
2013 年度	2,019.85	14.65	102.78
2014 年度	1,124.14	14.81	76.6
累計	23,938.89	1,437.24	1,537.98

出所: 政府開発援助(ODA)国別データブック 2015 年度版。外務省

日本のベトナムへの援助の基本方針は外務省の国別援助方針が示すとおり、2020 年までの工業化の達成に向けた支援が大目標であり、ベトナムの「社会経済開発 10 カ年戦略(2011~2020)」及び「社会経済開発 5 カ年計画(2011~2015)」に掲げられる 2020 年までの工業化の達成に向けて、国際協力の強化を通じた持続的成長、脆弱性の克服及び公正な社会・国づくりを支援するものである⁵。

本調査の関連性は、重点分野の「脆弱性への対応」があげられ、その内容は社会・生活面の向上と貧困削減、格差是正を図るため、保健医療、社会保障・社会的弱者支援などの分野における体制整備や、農村・地方開発を支援する、というものである。

1-2 対象国・地域の対象分野における開発課題

ベトナム国では、保健医療体制の未整備(ベッド占有率 180%、医師不足等)、及びそれに伴う感染症の拡大が大きな社会的課題となっている。6 月 23 日、保健省は「ベトナム国院内感染管理行動計画 2016-2020」のための全国会議を開催した。その中で、院内感染予防と管理は保健分野において解決すべき喫緊の課題であると位置付け、行動計画を採択した。

会議では全国の病院やクリニック等の多くが院内感染に十分な注意を払っていないことが指摘された。多くの病院では最新の医療機器へ投資をする一方、院内感染対策には十分な対応がとられていない、と保健省の Nguyen Viet Tien 次官は指摘している。2014 年 4 月、麻疹で 110 名の幼児が犠牲となり、全国で千人規模が入院する事態に至ったのも、入院先での院内感染が主な理由であり、このことは主に病院での院内感染対応策の不備や意識の低さの表れであると指摘している。最近の保健省が実施した調査では、9,340 名が院内感染で罹患し、その数は感染者全体の 5.8%であることがわかっている。罹患者の半数以上は院内感染による肺炎であった。同次官によれば、現在の院内感染対策は主に衣類やベッドシーツ等の洗濯、消毒、医療廃棄物の処理対策に重点がおかれているが、病院やクリニックでの院内感染予防や対策に対するモニタリングや院内感染の発生に対する情報収集も今後は重要であるとしている。また、保健省によると全国の病院や医療機関の 20.8%が院内感染予防局を未だ設置しておらず、33%が院内感染対策を実施、監督する監督職員を配置していない状況にある。更に、多くの職員が院内感染の十分な知識や研修を受けていないことが指摘されている。

⁵ 対ベトナム社会主義共和国 国別援助方針。外務省。2012 年 12 月

これらの現状を踏まえ、保健省は今後 5 年間の行動計画を策定し、全国の病院や診療所の院内感染対策の整備を行っていく予定である⁶。

JICA は 1－4 節で列記したように保健医療分野の開発課題の解決に向けて様々な案件を実施しており、その中で院内感染対策のための活動を実施してきた。2006 年～2009 年にかけて技術協力プロジェクトとして実施されたバクマイ病院における医療人材研修事業では感染症対策(マニュアル作成、研修等)が行われた。その後、保健省では感染症対策として JICA の支援を受け、2012 年 5 月に「継続的な感染予防と制御に関する教育カリキュラム」を策定し、実践的な感染予防策を講じているところである。また、関連プロジェクトとして、2010 年 7 月から 2015 年 7 月にかけて効果的な研修システムの構築・実施を全国的展開で行う目的で「ベトナム保健医療従事者の質の改善プロジェクト」が実施された。

1－2－1 ベトナムにおける院内感染

ベトナムにおける院内感染の現状は北部ベトナムのバクマイ病院と中規模のセントポール病院、南部のチョーライ病院と中規模のロンアン省病院でのヒアリング、国立国際医療センターの支援事業等の報告書から次のようにまとめられる。

ベトナムでは、薬剤耐性菌による院内感染は深刻な課題として位置付けられている。院内感染対策は、日本政府の支援項目の一つとして掲げられており、2000 年度から継続して支援が行われている。院内感染の対策は白衣やシーツ等の一つの製品、一つの抗生物質、一つの医療機器の対応策によって解決されるものではなく、総合的な対応策が必要であることが解決をより困難にしている。総合的な対応策とは、具体的には可能な限り包括的に衛生環境を整えること、可能な限り薬剤耐性菌を発生させる抗生物質を使用しないこと、そして米国の疾病予防管理センター(CDC: Center for Disease Control and Prevention)のガイドラインにもある手洗いの励行と汚れた部分の清拭を確実に実施すること、等があげられる。

ベトナムは施設、システム面で医療環境が整っているとは言えず、抗生物質を多用する原因になっているのではないかと推察される。安易に薬剤を多用する環境にあること、悪循環を繰り返すことは極めて危険な行為であり、制御されない環境は急速な医療制度の崩壊に繋がるのが専門家の間で懸念されている。その対応策として考えられることは、

1. 薬剤耐性菌を発生させないためには、可能な限り抗生物質の使用量を抑制するのが理想である。抗生物質の使用量抑制とは、人を含む動物や魚介類等に使用している抗生物質の抑制を意味する。日本政府は伊勢志摩サミットで、薬剤耐性菌を制御するための抗生物質等の使用量を現在のレベルから 30%削減し、抑制することを目指す、としている。
2. 病院等における院内感染は、耐性菌に罹患している患者が使用しているベッド周りから周辺に拡散することが最も問題であると言うのが専門家の統一した認識であるので、実施個所のプライオリティーを設定して、ベッド周りにある各種製品の衛生環境を整えることが重要である。
3. 院内感染の 8 割から 9 割は、接触が原因とされている。問題となる耐性菌の所在が不明である中、経済的視点も考慮し、現地病院関係者と議論してより接触頻度の高いものから優先的に衛生環境を整える必要がある。
4. ベトナム、日本を含め多くの国において院内感染対策は米国の CDC のガイドラインに沿っている所が多い。その指導要綱の中核にあるのはいかに手洗いを励行するか、汚れた所をいかに綺麗に拭き

⁶ “Hospital infection control lacking in VN” VIETNAMPLUS. June 27, 2016.

取るかにある。これらが確実に実行されれば、感染対策としては有効な対策であり、専門家の理解が得られるところである。しかしながら、これらの啓蒙活動は生活習慣・インフラ環境の整備・教育システム・経済的負担等に関わることであり、実行されるためには多くのハードルがある。

これらのことはベトナムにおいてもよく理解されていることであるが、啓蒙教育活動を含め計画を立て、実行する必要性を感じていながらも多忙な業務、資金などの問題のため実行されていないのが実態のように思われる。このような背景のもと、医療従事者は環境整備が必ずしも十分でないため、リスクを安易に回避するためにより強い薬剤に頼ることが多くなるのではないかと、ということが危惧される。このようなことから、薬剤耐性菌の発生リスクは日本等と比べてはるかに大きいことが懸念される。

1-2-2 世界の概況

病院は病気の治療の場であり、一方多くの病原体に感染した免疫力の低い患者が集まっている場所でもある。医療現場では治療に免疫抑制剤等を多用するため、院内感染の問題を発生させる薬剤耐性菌が多く生息し、院内感染が発生し易い危険な場所であると言える。このため、一般の病院外の環境と比べると病院内は院内感染のリスクがより大きい。

院内感染のリスクを軽減するためには、薬剤を安易に多用することを避けること、かつ予防措置として医療の環境衛生を徹底的に良くすることが重要であるとされている。

世界的に CDC のガイドラインを徹底することが有効とされており、日本においても用いられている。手洗いの励行、汚れの清拭や消毒等の基本的な感染予防対策を徹底することが院内感染発生の予防に効果的であるといわれている。世界共通の認識として、院内感染は 8 割から 9 割が病院内おける接触が原因とされている。世界の医療機関の多くは専門の部門や医療チームを組織して、CDC のガイドラインに沿った院内感染の予防に努めている。

院内感染については、医療先進国では医療訴訟が起こって社会問題になることがある。医療技術が進化することは逆に原因が特定されるということでもあり、院内感染の訴訟の多発は遺伝子解析によって病院の管理上の責任が容易に特定出来るようになってきていることが理由でもある。治療費の高騰と相まって、ドイツ・米国等の医療先進国では医療制度の崩壊に繋がることが懸念されている。言うまでもなく、院内感染は患者の本来の病気の治療とは異なる病院の衛生管理上発生する問題であり、医療費の高騰を押し上げている一つの原因としてしばしば取り上げられる。

薬剤開発は一般に平均 10 年間、約 600 億円の費用が掛かるとされている。薬剤耐性化が進む中で、5 年で薬剤耐性が出来たとしたら、製薬会社は開発資金の回収が出来ないという大きなリスクを背負うことになる。従って、世界的に院内感染の治療薬開発から撤退する傾向にあるといわれている。製薬企業は安定して長期服用される心臓病・糖尿病・高血圧等の生活習慣病の薬剤開発に軸足を移している。

感染症に関しては、結核・エボラ出血熱・中東呼吸器症候群・ジカ熱・HIV・SARS・鳥インフルエンザ・院内感染(薬剤耐性菌)等、直接生命にかかわる多くの問題が提起されている。

2015 年 9 月 11 日、感染症対策関係閣僚会議で「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画」が取りまとめられた。この中で本調査の課題でもある、院内感染の主要原因とされる薬剤耐性菌が取組課題として取り上げられている。

国際的に拡大する薬剤耐性菌による院内感染への取組を日本の関係省庁でも一体となって進めるため、「薬剤耐性に関する検討調整会議」が設置され、具体的なアクションプランの策定及び取組の推進を図るための検討が開始されている。

他方、国際的に脅威となる感染症に国際社会が対応する方策等に付いては 2015 年 6 月にドイツで開催された G7 エルマウ・サミットにおいて、「将来起き得る感染症との闘いのための協調」という課題が首脳宣言に盛り込まれた。

薬剤耐性菌による院内感染が世界的にいかに深刻な課題であるかを示す事例として、2016 年 5 月に日本で開催された主要国首脳会議伊勢志摩サミットで薬剤耐性菌による院内感染が正式議題として取り上げられたことがあげられる。

2016 年 6 月 10 日の日本経済新聞 31 面によると、「抗生物質が効かない薬剤耐性菌が世界中で問題になっている。強力な耐性菌が増える一方で新薬の開発が追い付いていないためだ。5 月に開催された主要国首脳会議（伊勢志摩サミット）では、耐性菌研究の推進を首脳宣言に盛り込んだ。【ドイツでのサミットに続けて 2 度目のことである。⁷⁾日本政府は 4 月、抗生物質の使用を 3 割減らすとの方針を掲げた。薬剤耐性菌はなぜ発生し、強力化していくのか。その仕組みを探った。」

薬剤耐性菌は抗生物質と言う「敵」に対し、細菌が生き延びようとする中で生まれる。細菌の遺伝子が薬剤耐性を持つことによって発生するものである。日本政府は伊勢志摩サミットに先立ち 4 月にもアジア・太平洋地域 11 か国を招き、薬剤耐性菌問題の対策を話し合う閣僚級会議を東京で開催した。院内感染は病院にだけ止まるものではなく、既に米国では軍隊や市中のフィットネスクラブ等で蔓延していることが指摘されており、市中感染症として大きな問題になっている⁸⁾。

2015 年に OECD（経済開発協力機構）が発表した論文によると、抗菌剤耐性は、抗菌治療が有効でなくなり、無効となったときに生ずる自然現象である。不適切な処方と抗菌処置、不十分な処置、不十分な衛生訓練が耐性菌を育てる主な原因である。最近のグローバリズム、貿易自由化、旅行者の増加、相互依存は、感染の危険を増加させている。新しい抗菌処置は枯渇してきており、現在は数十年前のものの残りが僅かに残っている。

耐性菌は地球規模の健康や経済に対する脅威である。米国及び EU 諸国の死者は年間 50,000 人（世界で 0.7 百万人）と推定されている。病院は追加費用として US\$10,000 - 40,000 をかけて耐性菌に罹患した患者を治療しており、経済的な損失はその倍になると推定されている。有効な手立てを講じなければ、2015 から 2050 に世界で年間 1 千万人の死者が出ると推測される。おなじ時期に、OECD 諸国で GDP US\$2.9 兆ドルの損失が見込まれる。

この論文では、耐性菌による健康及び経済への影響 G7 との政策と革新的な方策を可能な文献から精査したものである。文献と G7 及び OECD 諸国の政策から、G7 諸国の役割が大きいことを確認した。

1. 監視・モニター制度を改善・強化する。強化分野は、
 - 1) 社会での耐性菌の監視（耐性菌に反対して病院建設阻止）
 - 2) 監視対象の病原菌の数
 - 3) 耐性菌指定方法の監視改善

⁷⁾ JICA 調査団挿入

⁸⁾ 2016 年 6 月 10 日日本経済新聞 31 面

2. 耐性菌の発生に関連した測定の包括目標の採用は政策の効果を測定できる。これら目標の測定は G7 諸国が現在行っている継続的な評価プロセスに統合される
3. 各国が抗菌(教育計画)の効率化を拡大して耐性菌の拡散を防ぐ。(より良い衛生環境と早期の発見)それが健康及び経済の負担を軽減する
4. 国際的に技術革新や基礎研究を支援すれば、抗菌分野の R&D を推進することになる
5. G7 諸国はパートナー国の包括計画から利益を得ることができる。それらの計画は世界標準に基づいて設計され、「one-health」⁹⁾に対応する。G20 諸国との協力があれば更に効果が挙がる
6. OECD は、その特性から、G7 諸国を助ける立場にあり、G20 諸国が耐性菌に対処することを助ける。OECD は政府間協議の会議を開催してより効率的な人間及び農業での耐性菌政策を策定できる。OECD は耐性菌の経済的被害を評価し、最後には最も有効な抗菌の不適切な使用に取り組み、技術革新への障害を取り除く

結論として、耐性菌では G7 は強い手が打てる。G7 は 10 年以上も伝染病対策等で世界の健康維持に取り組んできた。G7 の強い政治的な意思が世界保健総会の最近の決議の目標達成に貢献し、EC の行程表(EC 2015)にも反映している。G7 諸国は、特に意義深い価値を加えて耐性菌への国際的な取組を変更し、抗菌剤の人間や動物への効果的な使用を推進し、新しい抗菌措置の開発を促進し、潜在的な経済効果に言及する¹⁰⁾。

これらのことは待ったなしの直近の課題であり、世界的に院内感染は極めて深刻な課題であることを伺い知る情報である。

1-2-3 日本における院内感染

日本の場合、欧米の医療先進国とは異なり皆保険制度と言う特殊事情があるため一概には言えないが、欧米は院内感染の原因は病院の管理上の問題であるとして、院内感染に罹患した場合は全て病院の費用で治療が行われることが一般的である。しかし日本の場合は、殆どが厚労省よりその治療費が補填されているのが現状であり、その金額は年間約 1.4 兆円とされている。

日本では院内感染は 5 人以上の罹患者が同時に発生しない限り病院は公表する必要ないため、院内感染に対する認識が欧米の医療先進国と同様であるとは言い難い一面がある。日本の場合、薬剤耐性菌は病院内で見つかる 95%は黄色ブドウ球菌が耐性を持った黄色ブドウ球菌(MRSA)であるが、バクマイ病院の関係者によると、ベトナムの医療現場で問題とされる薬剤耐性菌はアシネトバクターや多剤耐性緑膿菌等で、肺炎桿菌の問題が多いとのことである。

「抗菌剤が効きにくい薬剤耐性菌の「メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)」による影響で、年間医療費が 1,900 億円、患者の死亡が 14,000 人増えているとの推計結果を、厚生省労働研究班(代表研究者=今中雄一・京都大学教授)がまとめた。耐性菌による全国規模の影響がまとまるのは初めてのことである。MRSA は国内で見つかる耐性菌の 95%を占める。研究班では、研究に協力した 1,100 の救急期病院の診療データから、2013 年度に肺炎を起こして受診した 18 才以上の約 88,000 人を調べた。MRSA に感染していた 634 人(0.7%)を一般の細菌感染による肺炎患者と比べると、死亡率が 1.9 倍高く、入院期間も

⁹⁾ one-health とは人、動物、環境の健康を維持するには、どのひとつの健康も欠かすことができないという認識に立ち、それぞれの健康を担う関係者が緊密な協力関係を構築することにより、これら 3 者の健康を維持・推進していこうとするもの。

¹⁰⁾ ANTIMICROBIAL RESISTANCE IN G7 COUNTRIES AND BEYOND: Economic Issues, Policies and Options for Action

1.4 倍と長かった。医療費も 1.7 倍となり、抗菌薬代だけで 3.8 倍多く必要になることが判明した」¹¹としている。

日本環境感染誌 Vol.28 no.5,2013 に発表された日本における院内感染による経済損失について記載されている概説があり、日本の院内感染の実情が理解できる内容になっている。

「MRSA 病院感染及び病院感染対策によって生ずる医療費の増加」

医療技術の急速な進歩と、高齢化社会に起因する医療費の増加は否めない事実であり、世界一と言われる日本の医療保険制度に関する危機感すら生じてきた。今回院内感染を予防することによる経済効果を試算し、予防効果による経済効果の示唆を試みた。院内感染に如何に多額の医療費がつかわれているか、それに比較して予防のための診療報酬が如何に少額であるか試算を試みて改めて驚きの意を強くした。

◎ 試算及び考察

■5 施設の集計

MRSA 感染症による平均在院日数増加

81.12(MRSA 症例 167 例平均)－15.05(全症例 56,869 例平均)=66.07 日(1MRSA 症例平均の余分な入院日数)

¥58,744/症例/日(MRSA 症例)×66.07=¥3,881,216.08

¥3,881,216.08×600 床×0.8(病床稼働率 80%)×(365/15.05)×0.0061(MRSA 感染率)=

¥275,610,182.7(MRSA 症例に余分にかかる医療費/600 床の 1 施設/年)

22 施設の集計

255,642 症例/22 施設/年÷22=11,620.09 症例/1 施設(年全入院症例:参考)

¥3,881,216.08/1MRSA 感染症例×1,561 例(22 施設の MRSA 症例合計)÷22=¥275,389,922.8

(MRSA 症例に余分にかかる医療費/1 施設/年)

全病院感染によって増加する医療費

病院感染率:5%

約 275,000,000×(0.05/0.0061)=約 ¥2,254,000,000(1 施設当たり病院感染症例に余分にかかる医療費)

この他に 1MRSA 症例平均の余分な入院日数 66.07 日による以下の損失がある。

- ① 患者の苦痛
- ② 家族の苦痛
- ③ 医療従事者の人件費
- ④ 患者の QOL の低下→社会的損失
- ⑤ 病院の収入減
- ⑥ 免疫不全者・市中感染リスクの増大
- ⑦ 訴訟リスクの増大
- ⑧ 病院の信頼の失墜

¹¹ 2016 年 6 月 27 日発行の朝日新聞(朝日新聞デジタル)

結論として、病院感染によって増額する医療費は 600 床規模の病院1施設で年間 20 億円以上であり、これらの予防に 1 億円の診療報酬を支給しても、医療費全体に対する経済効果は驚くほど多大であることを示唆している¹²。

1-3 対象国・対象分野における開発計画、関連計画、政策及び法制度

1-3-1 開発計画、関連計画、政策及び法制度

院内感染予防・対策に関して、保健省は 2009 年 10 月に Circular – guideline on the Implementation of Infection Control in Healthcare Facilities を制定している。また、2013 年にベトナムにおける病院の質の向上を目標とした病院の品質管理指標導入の根拠となる、Decision No. 4858/QD-BYT Hospital Quality Criteria を制定し、その中で院内感染予防のための病院の対応策が指標としてあげられている。

上述の全国会議は 2016 年 4 月 15 日に決められた Decision No. 1426/QD-BYT National Action Plan on Infection Prevention and Control at Healthcare Facilities を関係者に認知させることを目的として開かれた。行動計画の上位目標は、地域、医療従事者、患者の安全を守り、診療と治療の質の向上させるため、医療施設の院内感染管理を強化する、ことにあり、その上位目標を達成するために 6 つの目標が掲げられている¹³。

1. 院内感染対策にかかる政策、制度や事務(法的)手続きの整備
2. 院内感染管理体制の強化と人材育成
3. 医療施設の院内感染管理体制の強化。特に、院内感染情報の整備と院内感染が発症した際のモニタリングの強化
4. 教育・研修、研究開発、国際協力の促進
5. 院内感染に関する啓もう活動
6. 院内感染対策のための施設や医療機器等の開発のための投資

これらの目標に対して、行動指針や活動計画がたてられ、今後 5 年間の国としての院内感染予防・対策の活動が全国会議で周知され、活動が実施されることとなる。保健省でのヒアリングによると、2016 年末までに世界銀行(WB)の支援で、院内感染予防・対策ガイドラインが策定されることになっている。

1-3-2 日本の援助方針との合致

対ベトナム国国別援助方針(2012 年 12 月)では、「社会・生活面の向上と貧困削減・格差是正」の協力プログラムの一つとして「保健医療プログラム」がある。その中で「感染症対策等に対する取組を支援する」としている。

また、保健医療分野における開発課題への対応方針として、「基礎社会サービスのため国際保健政策 2011-2015 を念頭に以下の項目を中心に支援を行う」として、下記の 3 点が示されている。

1. 拠点病院(ハノイ市:バクマイ病院、フエ市:フエ中央病院、ホーチミン市:チョーライ病院)を中心とした保健医療体制の整備
2. 円借款を通じた地方医療インフラ整備

¹² 日本環境感染誌 Vol.28 no.5,2013。東京医療保険大学大学院教授 小林 寛伊氏他執筆

¹³ Decision No. 1426/QD-BYT National Action Plan on Infection Prevention and Control at Healthcare Facilities。保健省。2016 年 4 月 15 日

3. ワクチン製造及び高危険度病原体の診断体制の強化などの感染症対策

本調査では、ハノイ市のバクマイ病院とホーチミン市のチョーライ病院を調査対象及びカウンターパートとして想定している。

1-4 対象国の対象分野における ODA 事業の先行事例及び他ドナーの分析

JICA のホームページによると、2000 年以降に保健医療分野で実施した技術協力案件は下記のとおりで、院内感染対策をプロジェクト目標とした案件はないが、上述のように院内感染予防・対策をプロジェクトの一環として扱った案件がいくつかある。

表 1.2 JICA が実施した保健医療分野の案件

課題	プロジェクト名	協力期間
保健医療	北西部省医療サービス強化プロジェクト	2013 年 3 月 20 日から 2017 年 3 月 19 日
保健医療	薬剤耐性細菌発生機構の解明と対策モデルの開発	2012 年 3 月 11 日から 2017 年 3 月 10 日
保健医療	母子健康手帳全国展開プロジェクト	2011 年 2 月 14 日から 2014 年 12 月 13 日
保健医療	農水産食品の安全性確保のための検査強化プロジェクト	2011 年 12 月 1 日から 2014 年 11 月 30 日
保健医療	高危険度病原体に係るバイオセーフティ並びに実験室診断能力の向上と連携強化プロジェクト	2011 年 2 月 21 日から 2016 年 2 月 20 日
保健医療	ベトナム保健医療従事者の質の改善プロジェクト	2010 年 7 月 28 日から 2015 年 7 月 27 日
保健医療	中部地域医療サービス向上プロジェクト	2005 年 7 月 1 日から 2010 年 6 月 30 日
保健医療	ホアビン省保健医療サービス強化プロジェクト	2004 年 12 月 3 日から 2009 年 12 月 2 日

出所：JICA ホームページ。 <http://www.jica.go.jp/project/vietnam/index.html>

2015 年のベトナム政府の統計によると、2010 年から 2014 年までに受入れた保健医療セクターの援助額は 1,232.30 百万ドル（医療・社会セクター）で、全体の 4.5%であった。全体の約 4 割を占めるのは交通で、エネルギー・産業（17.2%）、環境（水資源・気候変動・都市開発）（16.9%）がそれに続いている。セクター別でみると一番少ない教育・研修（3.8%）に続く低さであった¹⁴。表 1.3 は、2010 年から 2015 年の他ドナーによる保健医療分野の援助プロジェクトの一覧を示している。金額では、世界銀行、アジア開発銀行の順で多く、国際機関の存在感が大きいことがわかる。二国間援助はオーストラリア、オランダが特定の省に対して援助をしていることがわかる。

¹⁴ No.645/BC-CP。ベトナム政府。2015 年 11 月 20 日

表 1.3 他ドナーの保健医療分野の援助(2010-2015)

	プロジェクト名	US\$ (百万)	支援機関名
1	Comprehensive eye-care Project in Phu Yen province	0.375	Fred Hollows Foundation-Australia (FHF)
2	The project of constructing Eye Hospital with the scope of 50 beds in Phu Yen province	0.495	Fred Hollows Foundation-Australia (FHF)
3	Community health development in Phu Yen province	0.165	Medisch Comité Nederland Vietnam-the Netherlands (MCNI)
4	The project of preventing and combating mal-nutrition in Phu Yen province	0.061	Medisch Comité Nederland Vietnam-the Netherlands (MCNI)
5	The project of function rehabilitation based on the community in Phu Yen	0.077	Medisch Comité Nederland Vietnam-the Netherlands (MCNI)
6	The program of supporting the development of Phu Yen provinces' medical organization of hamlets and villages	0.096	Medisch Comité Nederland Vietnam-the Netherlands (MCNI)
7	Rural health project	68.3	Asian Development Bank
8	Health care in the central Highland project –stage 1	20	Asian Development Bank
9	Health care in the central highland project – stage 2	70	Asian Development Bank
10	HIV/AIDS prevention among youth	20	Asian Development Bank
11	Health professionals education and training for health system reforms	106	World Bank
12	North East and Red River Delta Regions Health System Support Project	150	World Bank
13	HIV/AIDS prevention additional financing	9.38	World Bank
14	Hospital waste management support project	150	World Bank
15	Central north region health support project	65	World Bank

出所: JICA 調査団が作成

1-5 対象国のビジネス環境の分析

ベトナムへの直接投資は 1988 年の外国投資法の制定後徐々に行われ、1992 年米国経済制裁解除などを背景に増加していった。その後、タイの通貨危機による周辺諸国の経済停滞により低迷した。政府による法制度の整備、工業団地の開発 2007 年 WTO 加盟もあり 2008 年は 563 億ドルと過去最高を記録した。

日本のベトナム投資も外国投資法が制定後に開始され、折柄の円高により日本企業の海外生産シフトの波もあり 1997 年に第一次ベトナムブームを迎えた。その後、アジア通貨危機による景気後退もあり、日本企業のベトナム進出は低迷していたが、2004 年頃から大手事務機メーカーがベトナムに進出したのが呼び水になり、中国への一極集中回避(チャイナプラスワン)から再びベトナムが注目され、2008 年は大型案件が認可された投資額は 60 億ドルと過去最高となった。その後は 2015 年迄、ベトナムへの投資が一巡したこともあり、ほぼ 13 億ドル～20 億ドルで推移している。そんな中、石油精油所の建設案件が認可され、2012 年単年度で 44 億ドルとなった。

ベトナムの投資環境の優位点は、①政治的・社会的安定、②若い労働力、③投資受入体制の改善、④地勢の優位、⑤国内市場の大きさ、等があげられる。ベトナムは共産党を唯一の公認政党とする一党一議院制の社会主義体制を維持しているものの、政治的には安定しており、宗教的、民族的対立がなく、かつ対日本に関して言えば親日国と言える。ベトナムは若い労働力が多く(平均年齢 27.4 歳)、技術習得力が高く、手先が器用であることから、縫製工場や精緻器機生産工場など多い。ビジネス環境においては、WTO に加盟後、多国間通商協定の締結を通じて法制度の整備や投資規制の緩和(サービス分野の開放度は ASEAN 諸国内でも上位)も周辺国との競争を優位するために積極的に行っている。地勢上

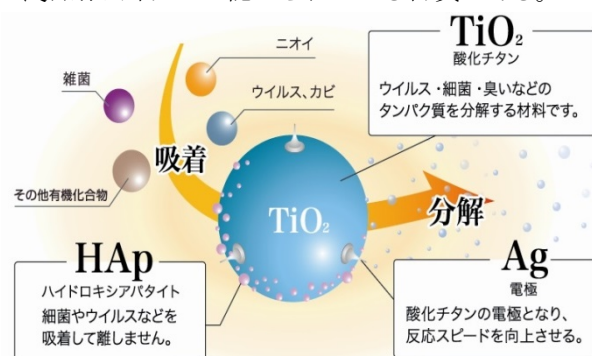
は言うまでもなく、ASEAN 諸国の中心に位置し、中国華南地域への陸路でのアクセスの良さが貿易上の優位となっている。

一方、ビジネス環境の課題、もしくはカントリーリスクは、①頻繁な法改正、突然の政策変更、②インフラが十分整備されていない、③未発達な裾野産業、④中間管理層の人材不足、④経済連携協定発効への準備不足等があげられる。特に①は法規範文書の既定が曖昧で解釈に食い違いが起こる、法改正の内容が下部組織に徹底されていない、十分に内容を審議、精査しないで発令し、運用をとおして修正点や問題点を改善していくため頻繁な法改正なりやすい状況がビジネス関連法規にも影響を与えている。インフラは、近年は電力、道路、港湾や空港はかなり整備がされてきているが、今後の電力需要に対応する電力開発と送電網の整備が重要な課題として挙げられる。裾野産業においては、ほぼ全ての分野において現地中小・零細企業の製造技術が低く、部品等の現地調達が難しいことが今後の製造業における重要な課題としてある。人材面では、若手労働力市場は見込めるものの、中間管理層、技術者、熟練労働者の人材不足が言われており、人材育成は官民で行われているが未だ十分とは言えない状況である。

第2章 提案企業の製品・技術の活用可能性及び海外事業展開の方針

2-1 提案企業及び活用が見込まれる製品・技術の特長

earthplus™ は、セラミックスの複合材料である。原料は①酸化チタン(TiO_2)、②ハイドロキシアパタイト(HAp)、及び③金属銀(銀イオンではない)(Ag)の3種類である。これらの原料はいずれも単体では細菌を死滅させる能力を持たないが、特定複合手法により抗菌・殺菌作用が生じる。これらの3成分は日本では食品添加物として認められている物質である。



TiO_2 : 食品添加物であり、白色顔料やホワイトチョコレートなどの白の着色剤に使用されている。有機物を分解する光触媒として有名である

HAp: 食品添加物であり、動物の骨の成分でリン酸カルシウムである

Ag: 食品添加物に使用されている金属の銀で、殺菌効果のある銀イオン(Ag^+)やナノ銀ではない

図 2.1 earthplus™ の成分

earthplus™ には高機能タイプ(メルトタイプ)、および汎用タイプ(ペイントタイプ)の2種類がある。前者は不織布、樹脂、金属、磁器等に熔融して被膜形成するタイプであり、後者は繊維、不織布、建材等に直接塗布し被膜を形成する。earthplus™ は抗菌・抗ウイルス・消臭を特色とする環境衛生材料であり、医療用カーテン、医療介護施設の建材(内装材、タイル等)、感染症対策用マスク、業務用空気清浄機のフィルター、水浄化装置のフィルター等、病院をはじめ厳しい衛生環境が求められる場所・分野で活用されている。

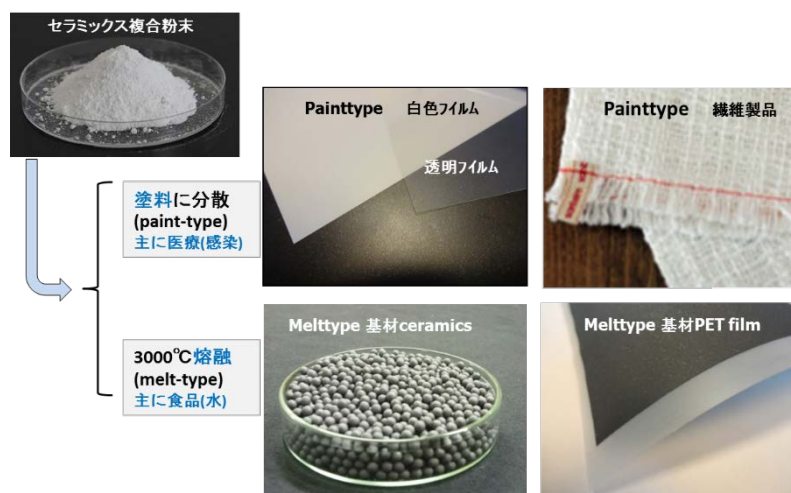


図 2.2 earthplus™ の形態

earthplus™による殺菌効果を確認した細菌類は下記のとおりである。

- MRSA
- 黄色ブドウ球菌
- 結核菌
- O-157
- ESBL 産生大腸菌
- 多剤耐性緑膿菌
- 白癬菌
- コレラ
- カンジタ
- レジオネラ菌
- 肺炎桿菌
- 多剤耐性アシネトバクター属菌
- バンコマイシン体制フェカリス菌
- インフルエンザウィルス
- ノロウィルス
- ヘルペスウィルス
- アレルゲン
- アシネトバクター

備考：東北大学・信州大学・国立結核予防研究所・BMSA・アリゾナ大学(米国)・リヨン大学(仏国)・ベルクマンズ
ハイル大学(独国)等で評価

従来の抗菌剤と earthplus™ の違いを示したのが表 2.1 である。縦列が抗菌剤、横列が院内感染の原因となる菌を示している。earthplus™ はほとんどすべての菌に対して抗菌効果があり、その上、人体や環境にも影響を与えない安全な素材であることがわかる。

表 2.1 従来の抗菌剤と earthplus™ の違い

	M R S A	芽 胞	緑 膿 菌	結 核 菌	カ ビ	ウ ィ ル ス	人 体	環 境
グルタール	✓	✓	✓	✓	✓	✓		
過酸水	✓	✓	✓	✓	✓	✓		
次亜塩素酸ナトリウム	✓	✓	✓	✓	✓	✓		△
アルコール	✓		✓		△	△	✓	✓
ポピドンヨード	✓	△	✓		✓	✓	✓	
塩化ベンザルコニウム	✓		✓		✓		✓	✓
グルコン酸クロルヘキシジン	✓		✓		✓		△	△
earthplus™	✓		✓	✓	△	✓	✓	✓

出所：JICA 調査団作成



図 2.3 日本・米国での特許取得

earthplus™は殺菌機能を持ったセラミックスの複合材であり、殺菌機能を必要とする各種製品表面に塗布することによって継続した殺菌機能を持った新しい商品を提供することが出来る。各製品持っている企業とのコラボレーションが必須である。

1. 薬剤と異なり液剤でない。毒性がない。継続性がある
2. 生地原反・縫製済み製品への後加工が可能
3. 繊維加工の場合 100 回以上の洗濯に耐える
4. 米国・日本の特許取得、独仏出願中
5. による学会・論文発表済
6. 薬剤耐性菌の殺菌が容易
7. 食品添加物の複合材である

表 2.2 earthplus™の特徴

	薬剤(従来の殺菌剤)	earthplus™
形状	液剤	個体
毒性の有無	有毒	無毒
効果寿命	一過性	継続性
作用条件	液剤に溶出	剤に接触
作用機序	毒性	O ²⁻ ・他因子
薬剤耐性菌	対応困難	制御可能(薬剤でない)

出所: JICA 調査団作成

2-1-1 earthplus™の効果が実証された製品

ビジネスモデルは殺菌機能を必要とする製品を持っている各企業に殺菌材料である earthplus™を提供し、各製品に加工することによって商品に新たに殺菌機能を持った衛生的な使用品を提供するものであるため、提案企業が直ちに販売可能な商品を保有して販売をする計画ではない。現在日本で販売されている商品は、繊維類・空気清浄機が代表的なものとしてあげられる。繊維類に関しては多くの殺菌実証事例を有している。想定するベトナムでの最終的なビジネスの形態は製品を製造販売している製造・販売企業に対して earthplus™の原材料の販売とインサイドビジネスによってロイヤリティを確保することにある。

(1) 白衣・ナース服原反

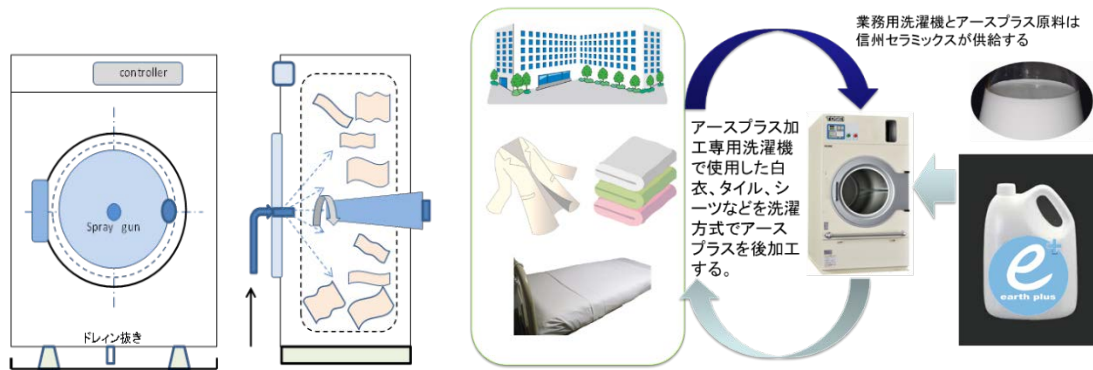
earthplus™を繊維に加工する一つの方法として大量生産に適しているもので、染工場のラインを流用する事によって加工する事が日本では既に実施されている。大量生産が必要な場合病院で必要とされる殆んどすべての繊維製品の生地原反の加工が可能であるので、状況によって必要とされる場合提案したい。耐洗濯特性は一回の加工により約 100 回以上の洗濯に耐える。



図 2.4 生地原反

(2) 既存衣類へのコーティングマシン

常時使用されている縫製済みの繊維製品に対してこの専用機で後加工が可能である。普及実証事業では四か所のカウンターパートに設置を予定している。この加工方法は日本では既に障害者自立支援のツールとして実用化が図られているものである。生地原反への加工方法とは異なり簡易に小ロットに加工できる方法として普及実証事業では有用であると思われる。耐洗濯特性は生地原反と同様に一回の加工で約 100 回以上の洗濯に耐える。



出所：JICA 調査団作成

図 2.5 コーティングマシンとコーティング工程

(3) フィルム

透明な PET フィルムに透明化した earthplus™ 塗料を塗布したものである。塗料の場合は新築の物件に対しては有効であるが、既存の病院の建物に対しては稼働している状態の中では使い勝手が悪く、その代替えとして提案するものである。裏面に再剥離可能な糊加工をしてあるので張替が容易・必要とされるあらゆる表面にロール原反を裁断する事によって加工が可能である。半年に一度程度の張替えを想定している。



図 2.6 フィルム

(4) 空気清浄機

空気清浄機はフィルターに earthplus™ が加工されたものを使用する。日本国内では病院内の環境浄化のために全国の 3,000 か所以上の病院に採用されているもので、小型のものは通販大手のカatalogハウスを介して日本の一般家庭に普及している実績を持っている。この空気清浄機の特徴は、今まではなかった乾いたフィルター上で細菌を死滅させる技術で、earthplus™ が初めてそのことを可能にした。

2-1-2 国内外での販売実績

earthplus™ 製品の技術的応用は各方面で実現済みであり、順天堂大学病院、がん研有明病院、諏訪赤十字病院等の病院では、earthplus™ 加工された間仕切りカーテンが使用されている。また、建材等への加工も県立木曽病院等で行われている。また、東レ、東洋紡、三菱電機等においては、earthplus™ の材

料が、白衣や寝具、空気清浄機等に用いられている。空気清浄機はこれまで病院に延べ 3,000 カ所納入されている。

カーテン、ユニフォーム、リネン、空気清浄機、不織布など、国内での応用実績があるもののうち、空気清浄機、不織布(マスク)については、マレーシア、インドネシア、ブルネイ、ドイツ、バーレーン、レバノン、UAE、サウジアラビア、中国、韓国への輸出実績を有している。他方、本調査で提案している繊維製品(シーツ等寝具、及び白衣)については、国内での販売実績はあるものの海外での販売経験を有していない。

表 2.3 国内外の販売実績

(単位:千円)

年度	国内	海外	合計
23 年度	174,048	18,086	192,134
24 年度	133,033	3,664	136,697
25 年度	218,755	1,424	220,179

出所: JICA 調査団作成



写真 1 空気清浄機能のあるホスピタルカーテン



写真 2 アースプラス加工されたユニフォーム・リネン



写真 3 細菌・ウィルスを増殖抑制するリネン

BOX フィルター上で細菌を死滅させる技術

福岡県某大学病院での検証結果によると、earthplus™加工を施したフィルターにはほとんど細菌がなく、未加工フィルターと比較した結果、顕著な有意差を確認した。実際に使用している乾燥状態で24時間、10日間空気を連続強制循環したフィルター上で一般細菌はほぼ完全に死滅していることが確認された。このことから、実環境下で浮遊している一般細菌の制御がフィルターによって可能であることが確認でき、医療・食品・その他の一般細菌の制御が必要な環境での利用が効果的であることが確認できた意義は大きい。

【空気清浄機のフィルターの一般細菌殺菌能力の確認実験】

目的：消臭及び感染対策用へパフィルター上の一般細菌殺菌能力の確認

場所：九州久某大学病院 終末治療センター内で評価を実施

方法：へパフィルター上に earthplus™を加工した空気清浄機一台 無加工の通常のへパフィルターを使用した空気清浄機一台 空気清浄機の風量の設定は標準とする。稼働時間は24時間連続10日間とする。
(総風量は 14,400 m³/min)

評価：フィルター中央部よりサンプリング、一般細菌用の寒天培地で培養

結果：下記写真の通り、加工をしたフィルターには殆ど細菌が見つめられず、顕著な有意差を確認した。実際使用している乾燥した状態で、24時間10日間空気を連続強制循環したフィルター上で一般細菌はほぼ完全に死滅していることを確認した

考察：実際の使用環境下で浮遊している一般細菌の制御がフィルターによって可能であることを確認したことは、医療・食品・その他の環境浄化技術として、其の意義は極めて大きい



業務用空気清浄機



病院での使用事例

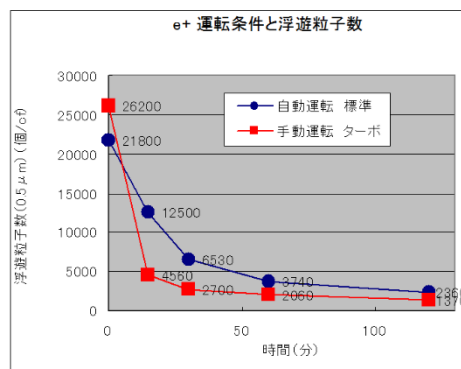


未処理

処理後



試験結果(細菌の写真)



簡易クリーンルームの清浄化も可能

earthplus™は要素技術であるため、殺菌機能を必要とする用途は医療に止まらず工業用品・食品・水・空気・建材等々多岐にわたる。特に医療のような高度に信頼性が問われる用途で認知を得ることが出来れば比較的容易に他の用途への展開が可能になる。

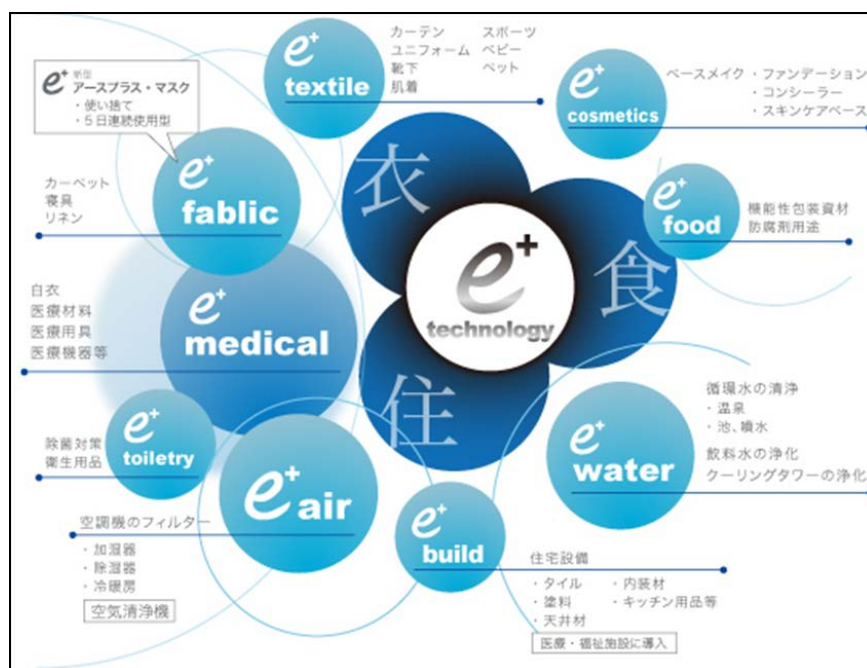


図 2.7 earthplus™ の適用の可能性

earthplus™ は、要素材料技術であるため医学・衣食住の衛生環境が必要とされる分野への展開の可能性がある。現在原材料の開発を終え用途開発の段階に入っているが用途は多岐にわたるため世の中で最も必要とされる医療の分野の院内感染のリスク軽減に焦点を絞って事業展開をしている。

課題としては知財管理、公的な認証、臨床的な実証、アカデミアによる認知、要素技術をインサイドする製品を販売している製造企業とのコラボ等々の検討があるため、選択と集中を徹底している。院内感染のリスク軽減で市場に認知を得る事により、他の用途開発は比較的容易に進むことを期待している。プライオリティーは、院内感染のリスク軽減、飲料水、食品の衛生管理、住建材の順で対応していくことを想定している。

(1) 殺菌剤に関して

一般的に従来の殺菌剤は化学的なもので毒性を持った薬剤がほとんどである。そのために院内感染で問題となる薬剤耐性菌が発生することにもなっている。問題となる細菌の種類は非常に多く、それらに対応するための各種の殺菌剤も多い。これらを全て競合業界・市場とするならば各々特徴があるため分析は困難である。今回提案している殺菌剤は従来なかった薬剤でない殺菌剤であり、新たな市場を想定している。今までと最も異なる所は、即効性がなく、水に溶け出すことがなく、継続性を持った殺菌剤であるため、薬剤では不可能であった薬剤耐性が出来ないことにある。

新たな市場として；

1. 毒性がなく、継続性があるため医療の領域で新たな市場が想定される
 - 皮膚にダメージを与えることなく殺菌を必要とする用途
 - インプラント・カテーテル等の継続殺菌を必要とする用途
 - 継続表面殺菌が可能なことによる院内感染対策材料としての用途
2. 飲料水は一過性の塩素と言う毒性を持った材料で殺菌をしていた
 - 毒性のない継続殺菌が可能な earthplus™ で飲料水の殺菌
 - 逆浸透膜のバイオフィルムの除去はほとんど不可能であった細菌の殺菌の可能性
3. 空気の浄化
 - 空気清浄機のフィルター上で細菌の殺菌が可能
4. 食品類の衛生管理
 - 毒性がないため食品プラント、もしくは保存等に活用の可能性が大きい
 - 食品工場の各種建材へ利用の可能性
5. 繊維類・フィルム類への利用
 - 現在繊維状で臭いの問題が発生する原因の殺菌類の抗菌効果
 - フィルム類に塗装をすることによって各種表面の改質が可能になる

等が考えられる。

2-1-5 国内外の同業他社、類似製品及び技術の概況

世の中の殺菌剤は薬剤がほとんどで、それ以外で個体の殺菌剤として正式に米国の EPA に承認されているものは金属の銅が唯一のものである。国際的な評価方法の ISO や JIS は薬剤の評価を基準にしたものであり、新たな概念を持った earthplus™ のような非溶出系のものを対象にはしていない。以前、米国の EPA、FDA 等の著名な外部評価機関であるネルソンラボに評価依頼をした経緯があるが、このような材料の評価方法は新たに作る必要があるとの指摘があった。仮に作成すれば、相当額の費用と長期の期間が必要であるとの指摘があった。基本的には現状では同業他社・類似製品はなく、技術の概要を従来の薬剤との比較は下記のとおり整理できる。

(1) 形状－薬剤(液剤)・個体 earthplus™

薬剤は液剤であるため溶け出すことによって初めて効果を発揮する。溶け出さないと効果が発揮できないと言うことは、水がある環境でないと効果が発揮されない。例えば、銀ゼオライトと言う殺菌剤があるが、水に満たされた細菌を培養する寒天培地上では殺菌効果がある。これは銀イオンが水に溶けるため細菌を殺していることで、水がないと銀イオンとして水に電離(水に溶けイオン化することを意味する)しないため乾いた所ではほとんど殺菌することはない。これが世の中の一般の薬剤の殺菌の考え方になる。世の中に薬剤の殺菌剤しかないので JIS 及び ISO においてもこの溶出系の殺菌剤の評価方法がとられている。世の中の主流である薬剤殺菌剤を否定しているということではない。継続した殺菌機能を持った殺菌剤がなかったため薬剤耐性菌が出来ないと言う概念が世の中になかった。

earthplus™ は個体であるため水には溶けない。溶け出さないと言うことはなくならないと言うことであり、継続性があるということにもなる。一方、薬剤と異なり earthplus™ に細菌が接触しなければ効果が発生しないという特徴がある。薬剤は水に溶け出すため薬剤に接触するということは必要としない。earthplus™ は銀を使っているため銀の殺菌効果だということが議論されることがあるが、そうではなく、使っているのは金属の銀でこれは銀イオンではないので殺菌効果はない。銀イオンの溶出はないと言うことは化学分析で証明されている(ICP-MS を使用した微量分析)。

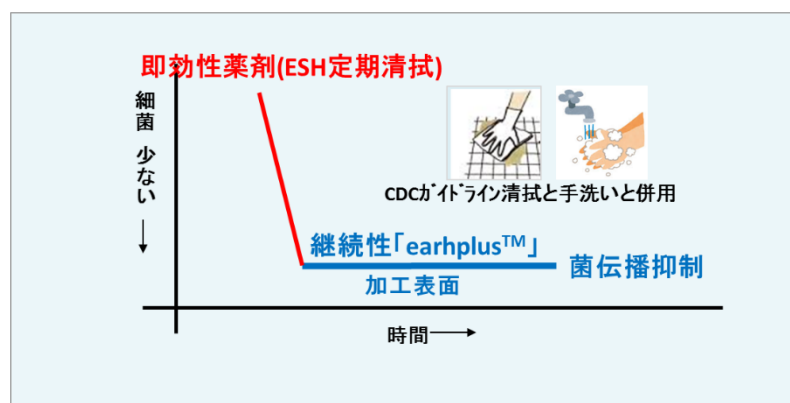
(2) 毒性－薬剤(有毒)・無毒の earthplus™

薬剤は普通毒で細菌類を殺す方法が一般的である。また、薬剤であるため薬剤耐性菌が出来易い。例えば飲料水は塩素と言う毒で細菌を殺すのが一般的である。earthplus™ は毒で殺菌しないため、薬剤耐性菌は原則出来ない。仮に薬剤耐性があっても、同様な効果をもって容易に同じように殺菌できることがアカディミアによって確認されている。薬剤の場合は耐性が出来ると更に強い毒でないと殺すことが出来ないとされ、果てしない細菌との戦いが行われているのが実態である。

(3) 効果寿命－殺菌剤(一過性)・継続性 earthplus™

薬剤の場合は水に溶けて直ぐなくなるため効果が一過性である。そのため、より即効性を出すためにより毒性の強い殺菌剤が必要となる。それがまた次の強い耐性菌を生むという悪循環となり、対応策がないのが現状である。

earthplus™ は遅行性であるが、細菌を増殖させないという点では十分有用である。細菌は増えさえしなければ問題がないと言うのが一般的な考え方である。問題とされる菌でも、僅かであれば院内感染には殆ど関係ないと言われており、遅行性で継続的に増殖させない医療環境が維持できれば良い、と言うのが専門家の一致した見解でもある。無毒で継続性のある earthplus™ は従来の即効性のある薬剤殺菌より幅広い用途への実用化が可能である。従来の院内感染の CDC のガイドラインを忠実に実施(薬剤と併用)しながら earthplus™ を用いることによって更なるリスクの軽減が期待できる。即効性のある薬剤と継続性のある earthplus™ の併用の概念は図 2.8 に示すとおりである。



出所: JICA 調査団

図 2.8 earthplus™ と薬剤の併用の概念図

2-2 提案企業の事業展開における海外進出の位置付け

院内感染は世界的な課題として、発展途上国並びに先進国でも深刻な課題として位置付けられている。米国及びドイツでは医療制度の崩壊に繋がるとして懸念されていることから、提案企業はこの課題解決のための方策の検討を進めていた。そして、米国で世界的な細菌学者でもあるアリゾナ大学のジャーバ教授と共同研究を進めることとした。背景には院内感染と言う医療過誤による訴訟の問題、医療費(米国の場合日本とは異なり病院の管理上の問題としてすべて病院の負担で賄っている)の問題があるため、喫緊に必要とされる技術であると言う判断があった。ちなみに、米国では院内感染関連の年間の死亡者は約 10 万人と言われ、病院が負担する治療費は総額約 3 兆円とも言われている。ドイツでも院内感染は極めて深刻に受け止められている。

ドイツでは、ノルトラインベストファーレン州のベルクマンズハイル大学病院のシルトハウアー教授(医長)との共同研究を実施し、ベトナムでの事業とリンクしたドイツでの事業展開を想定している。フランスでは、リヨン大学との共同研究を実施し、繊維産業が盛んなリヨンでメディカルテキスタイル事業展開の可能性を模索している。特に米国・ドイツでは院内感染の社会的な背景が明確であることから、ベトナムと並行して事業実施の機会を検討していくことを考えている。

海外事業展開のベトナムの位置づけは、繊維類の事業展開を第一と位置付けている。繊維産業はベトナムでは基幹産業ではあるが、中国から未だ生地類を輸入し、縫製業務が主な産業となっている。しかしながら、TPP への参加に伴い一気に情勢が変わりつつある。本調査の中で伊藤忠商事と中国繊維企業資本の合併会社を訪問したが、TPP 批准を前提に糸から縫製の一通貫の工場建設が始まっていた(工場面積は 36 ヘクタール)。米国の繊維輸入状況を調査すると、年間 10 兆円の輸入量の中で 40%が中国、第二位がベトナムで 4.7%、因みに日本は 0.4%という数値がある。今後 TPP が批准されることにより、中国、ベトナムの比率が大きく変わることが予測される。このような社会的な背景の中、earthplus™ を用いたメディカルテキスタイルの事業拡大のチャンスがあるものと期待している。

将来的には、ベトナムを発展途上国への製造拠点のハブと位置付けており、普及・実証事業で実効性のある成果を収め、他の発展途上国への展開と併せ、医療先進国への事業展開の可能性の見極めていく計画である。

2-3 提案企業の海外進出による我が国地域経済への貢献

院内感染の事情は日本も同様であるが、病院等の院内感染に対応する環境は必ずしも整っているとは言いがたい。院内感染に関してはむしろ日本よりベトナムの病院の意識は非常に高く、ベトナムで想定される普及・実証事業を介して得られる情報は、逆に日本国内の院内感染の課題に対して多くの貢献が出来るものがあると期待される。モノ作り産業が疲弊している日本の現在、地域経済の振興のためにもまた、高齢化社会を迎える対応策としてもメディカル産業は医療機器産業の振興と限定することなく新たな医療産業の振興のためにも貢献できればと願っている。

本調査実施による地元経済への影響は、短期的にはベトナム国内市場の拡大により環境衛生材料としての earthplus™ の輸出、あるいは earthplus™ を使用した加工製品(医療用繊維製品等)の輸出が増加することから、国内における生産増加が期待される。ベトナム国内において earthplus™ を使用した加工製品の本格的な生産が開始されると一時的には日本国内での加工製品の生産は減少する可能性はあるが、

環境衛生材料としての earthplus™ の輸出は増加する。中長期的には市場の拡大とともに、両者ともに日本からの輸出量の増加が期待される。その結果、弊社においても事業拡大による工場規模の拡大、雇用創出が期待される。また、海外進出が少なかった長野県企業に向けた海外進出ノウハウの提供により類似産業企業（クラスター）の活性化を図ることが出来ると考えている。

長野県の場合モノづくり産業が疲弊する傾向にあり、地方創世の機運があるものの、なかなか具体的な対応が出来ない企業が多いように見える。JICA 駒ヶ根の依頼で飯田市・松本市・上田市で今回の「案件化調査」についての報告会を実施、もしくは実施の予定である。10 月下旬に、阿部 長野県知事がベトナムのハノイ市とホーチミン市を訪問することが決まっており、政府要人との面談が予定されている。この随行団の一員として訪越を予定しており、地域経済への貢献が出来ればと願っている。

第3章 活用が見込まれる製品・技術に関する調査及び活用可能性の検討結果

3-1 製品・技術の検証活動(簡易効果検証結果)

■ 背景

バクマイ病院で、本調査の趣旨及び技術の概要などを日本国内で得られた各種のエビデンスを用いて説明を行ったが、先方の十分な納得が得られたとの感触が得られなかった。そのため予定を一部変更して、バクマイ病院で現地専門家の立会いのもと、病院が保有している薬剤耐性分離株を用いて共同で簡易検証を実施した。

■ 目的

日本で確認されている earthplus™ の抗菌効果を、ベトナム国内でも同様に確認することを目的とした簡易検証を行う。バクマイ病院の病院内の一部に earthplus™ 加工品、未加工品を設置し、約 1 週間後にそれぞれの表面菌数を確認、earthplus™ の抗菌効果の有用性をカウンターパート病院とともに検証することを目的とした簡易効果検証を行う。

検証は実験室での加速試験と実環境下(ICU)の2つを行った。実験室では、抗菌加工した表面における抗菌性試験方法(JIS Z 2801、又は ISO22196)に準じて作業した。

実環境検証では、バクマイ病院の了解のもと、ICU のテーブルで earthplus™ 加工、未加工のフィルムを設置し、不特定多数の人に触ってもらい、約 5 日後にフィルムを回収し、表面菌数を確認した。

細菌が本来いるべき所にいなくなったことを確認することによって、薬剤耐性菌による院内感染の伝播の経路が遮断できることを確認する。このことによって、院内感染のリスク軽減が可能であることを証明することが目的である。

3-1-1 実験1:実験室での検証

■ 概要

バクマイ病院の細菌検査室で、ISO にて規定されている抗菌製品の抗菌性評価方法に準じ、抗菌性評価を行った。採取した薬剤耐性菌を含む臨床分離株 12 種(黄色ブドウ球菌 2 種、肺炎桿菌 5 種、アシネトバクター5 種)に対する、earthplus™ フィルムの抗菌効果をバクマイ病院微生物課(細菌検査室)で提案企業の検査要員とバクマイ病院の要員と共同で検証を実施した。

■ 方法

JISZ2801(ISO22196)の方法に準じ測定。

黄色ブドウ球菌 1 種に対しては n 数を 3 で行い、残る 11 種に対しては n 数は 1 で簡易評価を行った。

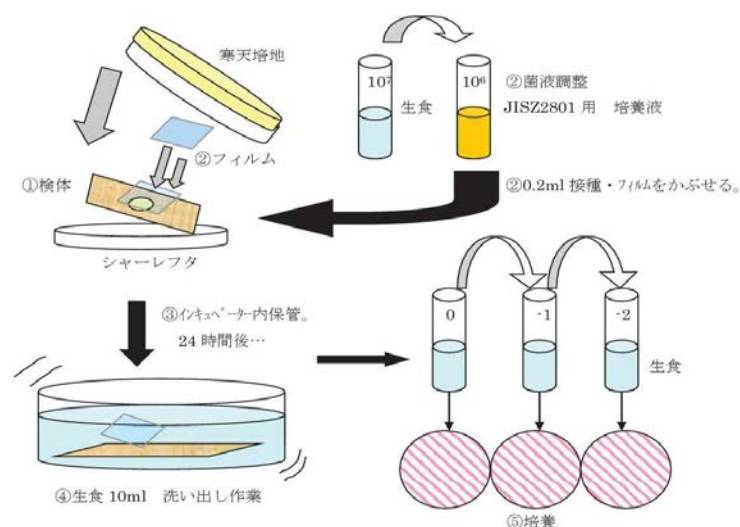


図 3.1 検証方法図説

■検証結果

実験室での結果では、earthplus™ フィルムの効果が十分あることが確認出来る結果が得られた。

表 3.1 簡易検証の結果一覧

No.	菌種	耐性	Mcf.		接種直後 0hr (cfu/16cm ²)	24 時間後 (cfu/16cm ²)
1	黄色ブドウ球菌	MSSA	1.53	earthplus™		<10
				control	6.3 ×10 ⁵	5.5×10 ⁵
2	黄色ブドウ球菌	MRSA	1.62	earthplus™		<10
				control	8.7 ×10 ⁵	6.2×10 ⁵
3	肺炎桿菌	Cepha R Quinolone R	1.04	earthplus™		<10
				control	4.3 ×10 ⁵	6.0×10 ⁷
4	肺炎桿菌	Sensitive	1.04	earthplus™		<10
				control	5.6 ×10 ⁵	N/D
5	肺炎桿菌	Sensitive	1.58	earthplus™		<10
				control	8.6 ×10 ⁵	3.2×10 ⁷
6	肺炎桿菌	All R Carbapenem (+)	1.01	earthplus™		<10
				control	1.5 ×10 ⁵	2.0×10 ⁷
7	肺炎桿菌	All R Carbapenem (+)	1.04	earthplus™		<10
				control	N/D (<1.0×10 ⁴)	N/D
8	アシネトバクター	All R	1.39	earthplus™		<10
				control	4.7×10 ⁵	1.0×10 ⁸
9	アシネトバクター	All R	1.16	Earthplus™		<10
				control	3.0 ×10 ⁴	2.9×10 ⁷
10	アシネトバクター	All R	1.15	earthplus™		<10
				control	1.4 ×10 ⁵	1.1×10 ⁸
11	アシネトバクター	All R	1.24	earthplus™		<10
				control	2.0 ×10 ⁵	1.0×10 ⁸
12	アシネトバクター	All R	1.18	Earthplus™		<10
				control	9.0×10 ⁴	1.0×10 ⁸

出所: JICA 調査団作成

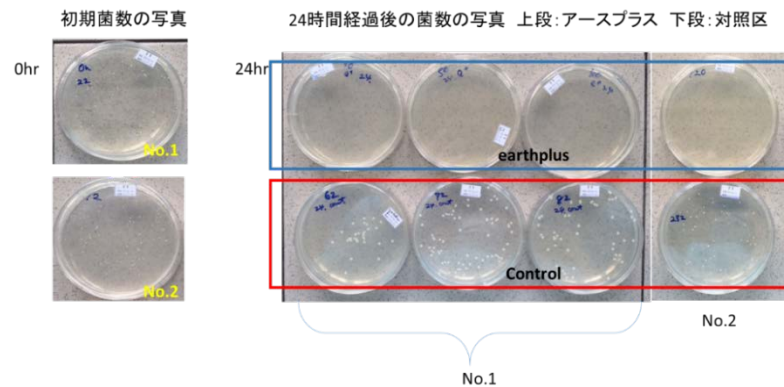


図 3.2 No.1、No.2 黄色ブドウ球菌 検証結果の写真

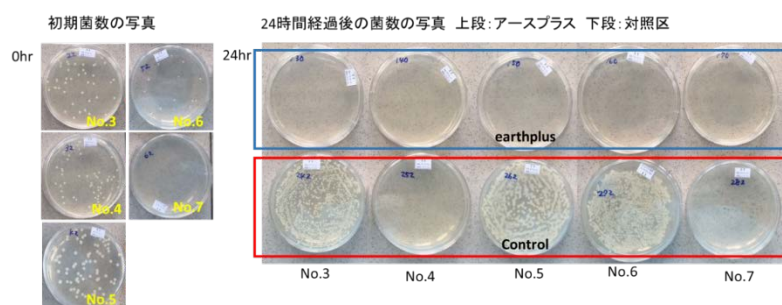


図 3.3 肺炎桿菌 検証結果の写真

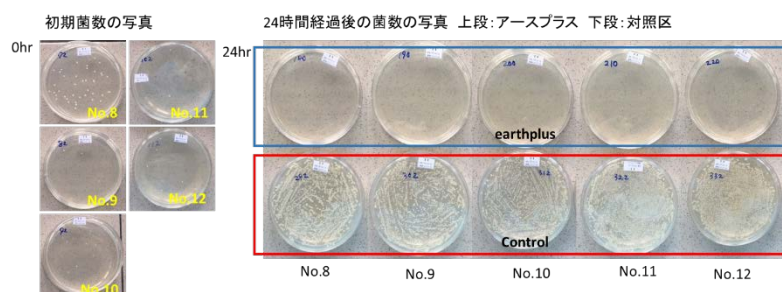


図 3.4 アシネトバクター菌 検証結果の写真

検証では、JISZ2801 (ISO22196)の方法においては、earthplusTMフィルム上では、最近の発育が認められなかった。一方、未加工のフィルムにおいては最近の発育が認められた(下段の対象区)。

■ 菌種:黄色ブドウ球菌 病院の管理番号 69545 (調整濃度 McF.1.53)

表 3.2 各菌株の検証結果:黄色ブドウ球菌(McF1.53)

	接種直後 0 時間(cfu/16cm ²)	24 時間後 (cfu/16cm ²)
earthplus TM		<10
コントロール	6.25 ×10 ⁵	5.5×10 ⁵

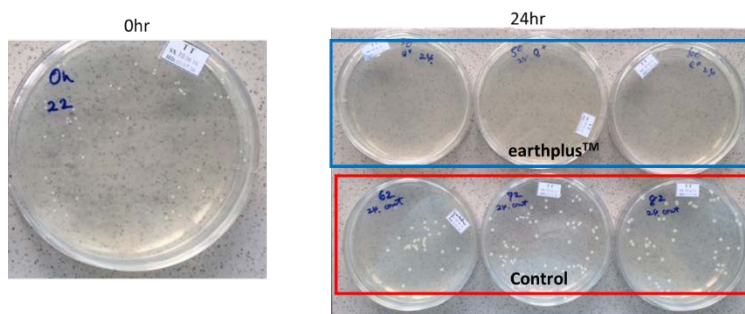


図 3.5 黄色ブドウ球菌 検証結果の写真

■菌種:黄色ブドウ球菌 病院の管理番号 34586 (調整濃度 McF.1.62)

表 3.3 各菌株の検証結果:黄色ブドウ球菌(McF1.62)

	接種直後 0 時間(cfu/16cm ²)	24 時間後 (cfu/16cm ²)
earthplus™		<10
コントロール	8.7×10^5	6.2×10^5

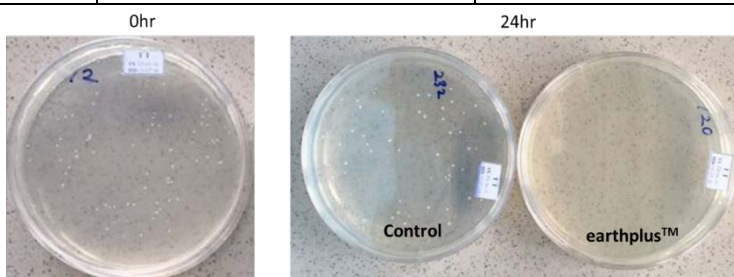


図 3.6 黄色ブドウ球菌 検証結果の写真

■菌種:肺炎桿菌 病院の管理番号 13490 (調整濃度 McF.1.04)

表 3.4 各菌株の検証結果:肺炎桿菌(McF1.04)

	接種直後 0 時間(cfu/16cm ²)	24 時間後 (cfu/16cm ²)
earthplus™		<10
コントロール	4.3×10^5	6.0×10^7

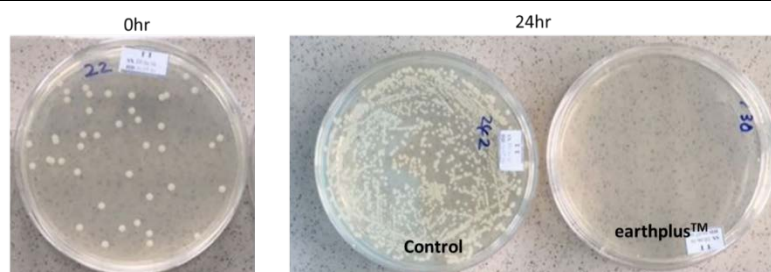


図 3.7 肺炎桿菌 検証結果の写真

■菌種:肺炎桿菌 病院の管理番号 34593 (調整濃度 McF.1.04)

表 3.5 各菌株の検証結果:肺炎桿菌(McF1.04)

	接種直後 0 時間(cfu/16cm ²)	24 時間後 (cfu/16cm ²)
earthplus™		<10
コントロール	5.6×10^5	N/D

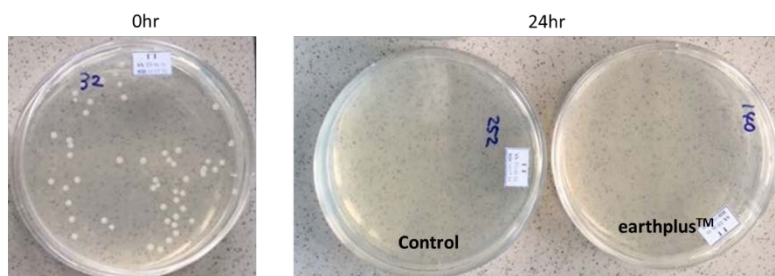


図 3.8 肺炎桿菌 検証結果の写真

■菌種:肺炎桿菌 病院の管理番号 34596 (調整濃度 McF.1.58)

表 3.6 各菌株の検証結果:肺炎桿菌(McF1.58)

	接種直後 0 時間(cfu/16cm ²)	24 時間後 (cfu/16cm ²)
earthplus™		<10
コントロール	8.6×10^5	3.2×10^7

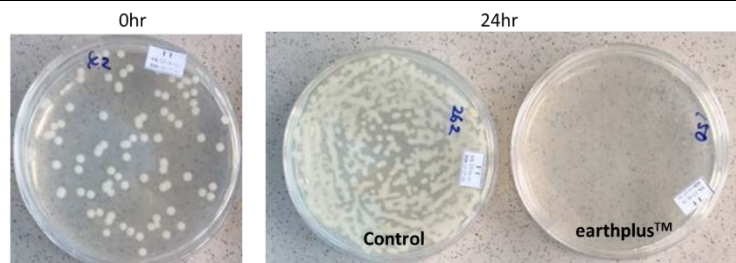


図 3.9 肺炎桿菌 検証結果の写真

■菌種:肺炎桿菌 病院の管理番号 52855 (調整濃度 McF.1.01)

表 3.7 各菌株の検証結果:肺炎桿菌(McF1.01)

	接種直後 0 時間(cfu/16cm ²)	24 時間後 (cfu/16cm ²)
earthplus™		<10
コントロール	1.5×10^5	2.0×10^7

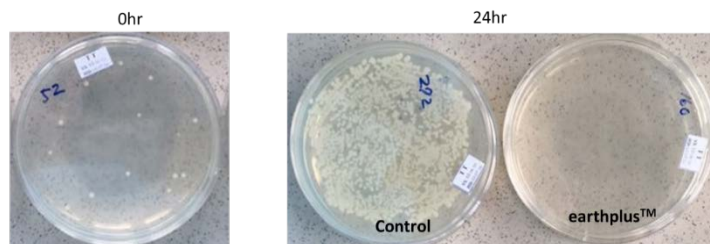


図 3.10 肺炎桿菌 検証結果の写真

■菌種:肺炎桿菌 病院の管理番号 39969 (調整濃度 McF.1.04)

表 3.8 各菌株の検証結果:肺炎桿菌(McF1.04)

	接種直後 0 時間(cfu/16cm ²)	24 時間後 (cfu/16cm ²)
earthplus™		<10
コントロール	N/D(<1.0×10 ⁴)	N/D

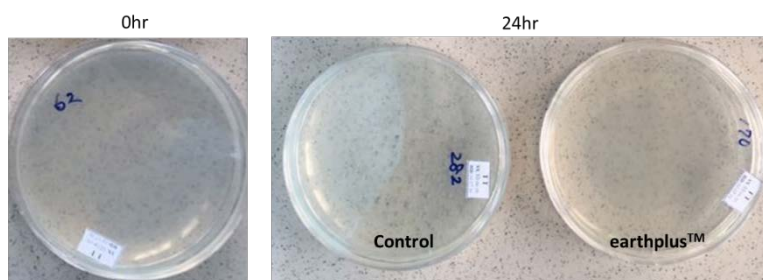


図 3.11 肺炎桿菌 検証結果の写真

■菌種:アシネトバクター 病院の管理番号 43605 (調整濃度 McF.1.39)

表 3.9 各菌株の検証結果:アシネトバクター(McF1.39)

	接種直後 0 時間(cfu/16cm ²)	24 時間後 (cfu/16cm ²)
earthplus™		<10
コントロール	4.7×10 ⁵	1.0×10 ⁸

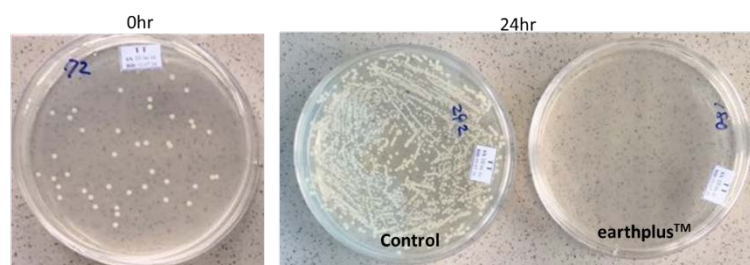


図 3.12 アシネトバクター 検証結果の写真

■菌種:アシネトバクター 病院の管理番号 47545 (調整濃度 McF.1.16)

表 3.10 各菌株の検証結果:アシネトバクター(McF1.16)

	接種直後 0 時間(cfu/16cm ²)	24 時間後 (cfu/16cm ²)
earthplus™		<10
コントロール	3.0×10^4	2.9×10^7

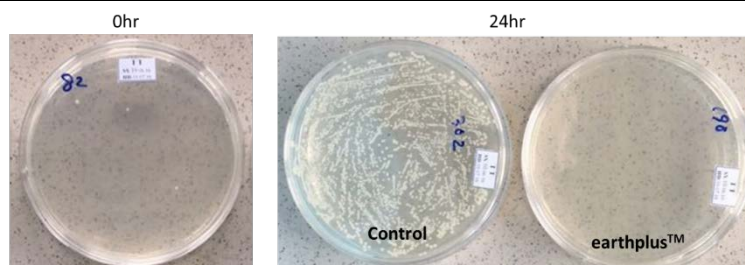


図 3.13 アシネトバクター 検証結果の写真

■菌種:アシネトバクター 病院の管理番号 447588 (調整濃度 McF.1.15)

表 3.11 各菌株の検証結果:アシネトバクター(McF1.15)

	接種直後 0 時間(cfu/16cm ²)	24 時間後 (cfu/16cm ²)
earthplus™		<10
コントロール	1.4×10^5	1.1×10^8

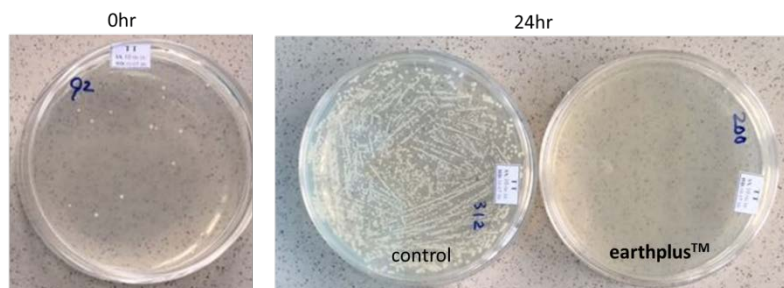


図 3.14 アシネトバクター 検証結果の写真

■菌種:アシネトバクター 病院の管理番号 47552 (調整濃度 McF.1.24)

表 3.12 各菌株の検証結果:アシネトバクター(McF1.24)

	接種直後 0 時間(cfu/16cm ²)	24 時間後 (cfu/16cm ²)
earthplus™		<10
コントロール	2.0×10^5	Approx. 1.0×10^8

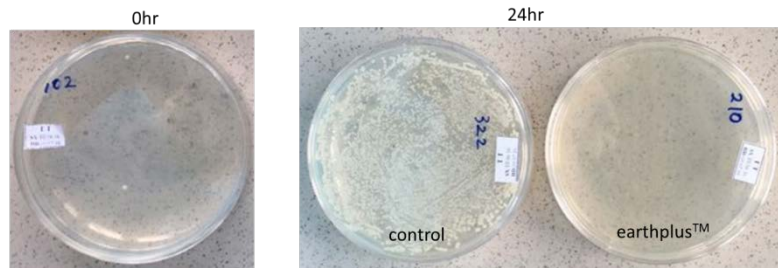


図 3.15 アシネトバクター 検証結果の写真

■ 菌種:アシネトバクター 病院の管理番号 47597 (調整濃度 McF.1.18)

表 3.13 各菌株の検証結果:アシネトバクター(McF1.18)

	接種直後 0 時間(cfu/16cm ²)	24 時間後 (cfu/16cm ²)
earthplus™		<10
コントロール	9.0×10^4	1.0×10^8

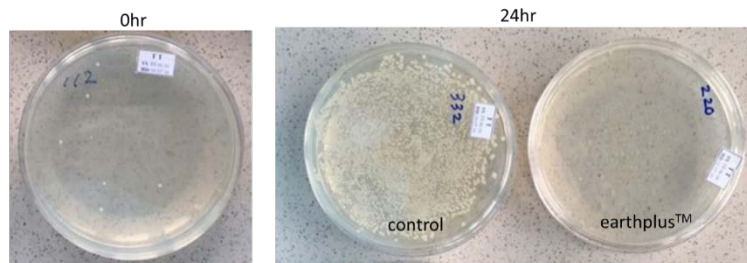


図 3.16 アシネトバクター 検証結果の写真

3-1-2 実環境下(ICU)での検証

■ 概要

バクマイ病院の ICU の会議テーブルに 1 か所、病院スタッフの業務スペースにあるカウンターに 2 か所、6 月 20 日に加工、未加工フィルムを設置した。ICU では通常の業務を行ってもらい、6 月 24 日にフィルムを回収した。回収したフィルムそれぞれから、5cm×5cm の大きさのものを 3 枚切り出し、一般細菌用培地に貼り付け(スタンプ法)、フィルム表面の菌数を確認した。

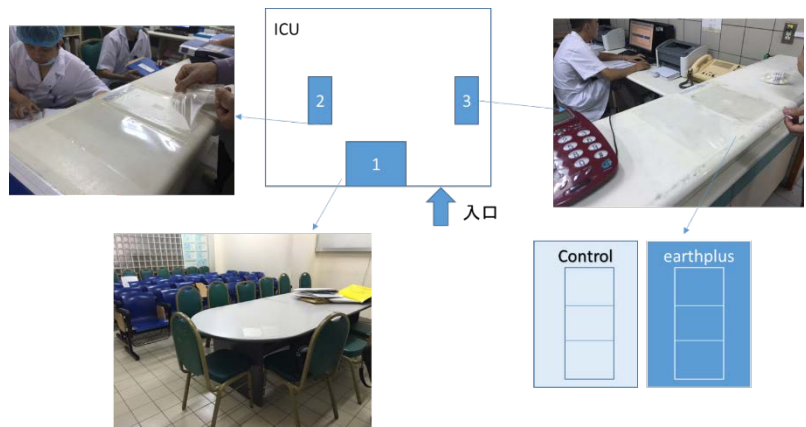
6 月 20 日(月) 午後 2 時 フィルム設置

6 月 29 日(金) 午前 9 時 フィルム回収

6 月 24 日(金) 培養開始

6 月 25 日(土) 培養後のコロニー確認(菌数の確認)

■ 設置場所と切出し箇所



■ 検証結果

earthplus™フィルム上に発育したコロニー数は未加工フィルムと比較して少なかったことが確認された。環境表面において菌数が少ないことは、交差感染のリスクを下げる要因のひとつになり得ると考えられることから、検証結果では earthplus™ の抗菌効果の有用性を示すことができた。

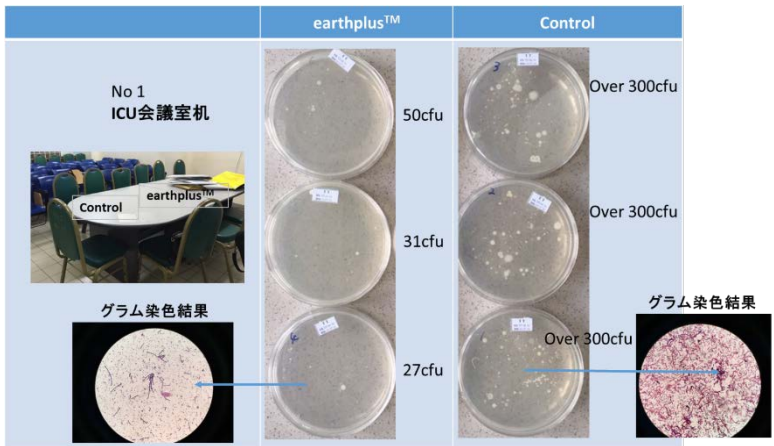


図 3.17 ICU 会議室机 検証結果の写真

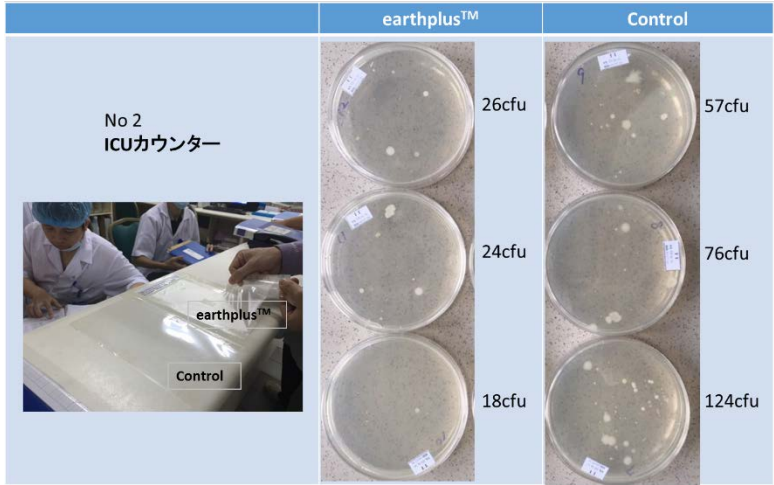


図 3.18 ICU カウンター 検証結果の写真(1)

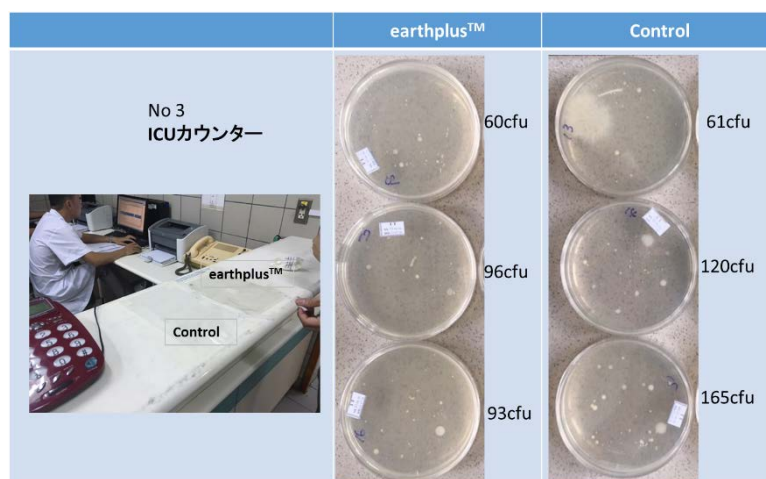


図 3.19 ICU カウンター 検証結果の写真(2)

3-2 製品・技術の現地適合性検証

earthplus™ は第 2 章で述べているように、安全な原料でつくられた院内感染の原因菌となる細菌類の抗菌効果がある環境衛生素材であり、繊維類や環境表面に適用することで、接触による院内感染のリスクを軽減することができる。今回の簡易検証において、earthplus™ の有効性はベトナム側にも理解され、earthplus™ がベトナムの保健医療分野の喫緊の課題である院内感染予防・管理の整備に役立つことの期待が保健省、カウンターパート予定病院から表明された。

3-3 製品・技術のニーズの確認

earthplus™ の塗料を塗布したフィルムと未加工のフィルムを用いて実際に病院で問題になっている薬剤耐性菌(一般細菌)の殺菌が可能であるか否かの評価を実施した。一つは微生物を日常評価する実験室で行ったが殺菌が可能であることを確認した。また、ICU のカウンターと会議室テーブル上でも臨床的評価を実施したが、同様の効果を確認した。

これはあくまでも簡易の評価であるため改めて長期に渡り統計的解析が可能な回数を重ね有意差判定を行う必要がある。塗料の形態をなしている earthplus™ は要素技術であるため必要なあらゆる場所に塗布が原則可能であり、本来細菌が居るべき所に居なくなったことを証明することによって院内感染のリスク軽減に寄与することが証明出来ると思われる。対策製品としては病室で用いられる earthplus™ 有無の繊維類と、接触面に対して earthplus™ 加工有無のフィルムを使用することによって効果の判定を想定している。医療現場では、継続的な殺菌剤を必要としていたが、今までの薬剤による殺菌剤は一過性の液剤であるため、ICU のようなフィールドで用いることが出来なかった。earthplus™ は、個体で、初めて継続性があることを特徴とする殺菌剤であるため、ICU のようなフィールドでのニーズに応えることが出来る期待される。

3-4 製品・技術と開発課題との整合性及び有効性

3-4-1 院内感染リスクと影響に関する検討

今何故院内感染対策が必要なのかということに関しては概略次のように考えている。

- 遺伝子解析で感染源特定、欧米訴訟多発病院敗訴
- 欧米治療費は病院負担、日本 1.4 兆円/年
- 薬剤多用で耐性菌多発、薬の開発減速治療薬高騰
- MRSA 等は病院内から病院外へ欧米市中感染問題化
- TPP で米医療制度「グローバルスタンダード」に変化の可能性
- 免疫不全者(乳児・高齢者・術後療養者等)人命尊重
- 環境課題を持つ発展途上国では特に大きな問題

また、従来の薬剤殺菌による院内感染対策と新たな殺菌剤「earthplus™」による院内感染対策の比較で社会的意義を整理すると次のようになる。

表 3.14 従来の薬剤殺菌剤と earthplus™ の違い

従来（薬剤殺菌）	継続殺菌 earthplus™
遺伝子解析で病院責任特定、訴訟多発(欧米)	医療制度の信頼回復に寄与
病院から一般生活環境に波及、問題深刻化	手の接触部へ加工、トータルリスク軽減に寄与
耐性菌多発薬剤メーカーの開発意欲低減	耐性菌が出来難い、医療費削減に寄与
薬剤多用で耐性菌多発	耐性菌発生の軽減に寄与
免疫低下の高齢者・在宅療養者・幼児の延命	社会的弱者の人命の救済に寄与
治療費 1 兆 4 千万円/年政府負担(日本)	病院への治療費の政府負担費用の削減に寄与
罹患者と接触、医療従事者の感染リスク大	医療従事者の感染リスクの軽減に寄与
罹患で約 66 日余分の治療時間を要する(日本)	医療従事者の作業負担軽減に寄与
院内感染対策医療システムは CDC では限定的	TPP でシステム拡販が容易、環境インフラ整備に寄与

出所：JICA 調査団作成

院内感染のリスク軽減の影響は日本だけに止まるものではなく、特に急速に高齢化社会を迎えるとされるベトナムでも有益なことであり、産業の振興のためにも有益なことである。また、院内感染は発展途上国でも共通した課題であるため、この度のベトナムでの普及・実施事業のプロジェクトは ODA の課題検索と言う視点でも極めて意義のあるプロジェクトになるものと期待をしている。

3-4-2 リスク軽減分野の特定

院内感染は 8 割から 9 割が接触することが原因であるとされており、感染対策は手洗い及び汚れた部分の清拭の実施をいかに徹底するかということに重点が置かれている。日本政府のベトナムに対する院内感染の対策支援においても、いかにこれらを実効性のあるものにするかということに重点を置き、医療の質の向上の中核に手洗いの励行の教育システムの提案指導を行っている。

本調査の軽減分野の特定もこの考えに沿ったものであり、接触する場所や医療施設の細菌類が繁殖する表面をいかに綺麗な状態に継続的に維持するか、と言う課題に特定したものである。即ち、これ等の表面に殺菌持続可能な earthplus™ を塗布することによって院内感染の原因となる薬剤耐性菌の増殖と伝播を制御、もしくは殺菌することを目的とした提案である。地域及び病院によってそれぞれ状況が異なるため、

一元的に特定することは困難と思われるので、普及・実証事業においては現地病院関係者及び政府保健省との連絡を密にし、合意確認を得る中でそれぞれ設定すべきものと思われる。

3-4-3 可能性のある対応策と期待される効果

接触する面の特に薬剤耐性菌をいかに少なくするかということが、院内感染のリスク軽減対策として有効である。但し、具体的には何らかの対応策を講じて院内感染が何パーセント軽減した等の数値での結果を得ることは世界にも事例がなく極めて困難である。

従って、何を以て有効であるとするか、という概念を共有しておくことが重要となる。本調査では、有用性の理解を得るために、どのような目標設定をすべきかの合意を得ておくことを念頭にカウンターパートとの協議を行ってきた。earthplus™ の継続性を持った殺菌効果によって、細菌がいた所に細菌がいなくなるということを示すことで、earthplus™ の有用性の理解を得ることで合意を得た。

可能性のある対応策として、earthplus™ を利用して、接触面の抗菌効果を持続的に実現することで、接触感染による院内感染リスクを軽減する効果が期待できることから、病院内で使用量の多い繊維、接触率の高い環境表面（医療機器やベッド周り、ドア、テーブル等に earthplus™ を活用した製品を利用して、院内感染リスクの軽減をはかる。具体的には、ある特定の接触面に earthplus™ を加工したフィルム、もしくは繊維と加工していないフィルム、もしくは繊維を対に置き、継続してその両面の細菌を調べるという検証手法をとることによって、病院側に大きな負荷をかけることなく感染症のリスク軽減の可能性を把握出来る。

第4章 ODA 案件化の具体的提案

4-1 ODA 案件概要

4-1-1 背景、経緯

薬剤耐性菌による院内感染については、OECD（経済協力開発機構 先進 37 カ国参加）のレポート¹、昨年ドイツで開催されたエルマウ先進 7 カ国サミット、今年日本で開催された伊勢志摩サミット等で正式議題に取り上げられている。治療に用いる抗生物質が薬剤耐性のため使用可能なものが残りわずかしかないう、薬剤耐性菌が病院から市中に蔓延はじめている、医療の発達により院内感染の原因が遺伝子解析によって病院の責任が容易に特定出来るため訴訟が多発している、等の理由のためである。OECD の試算によれば 2015-2050 にいわゆる病院感染で年間 10 百万人の死者が出ると推測しており、OECD 諸国で GDP 2.9 兆米ドル（約 300 兆円）の損失が見込まれている。院内感染は未解決の課題であり、発展途上国また医療先進国において、医療制度が崩壊することが懸念され、極めて深刻な問題とされている²。ベトナムでの院内感染については、下記新聞記事によってもその認識が理解できる。



出所：ベトナムプラス新聞。2016 年 6 月 27 日

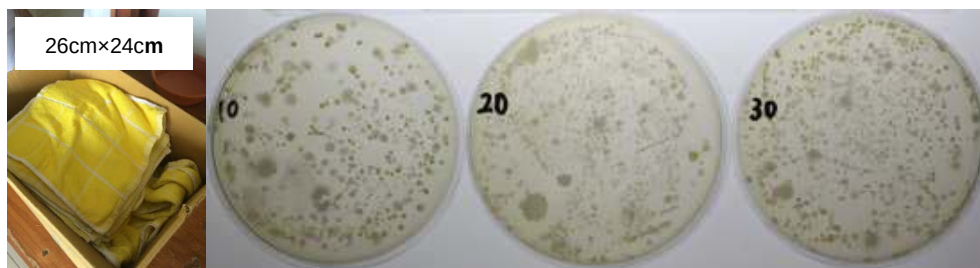
図 4.1 2016 年 6 月 27 日 ベトナムプラス新聞

ベトナムでは多くの医療機関で未だに院内感染対策が進んでおらず、課題を抱えているとベトナム保健省グエン・ボト・ティエン次官が発表した。

全ての病院がそうであるわけではないが、参考までに病院がいかに危険な状態にあるかというものの調査の一端を次に紹介する。ロンアン省病院で、洗濯が終わって保管されていたタオルを日本で評価したものである。

¹ Antimicrobial Resistance in G7 Countries and Beyond – Economic Issues Policies and Options for Action. OECD. September 2015.

² 「診療報酬の変遷から見た我が国の感染制御の発展に関する研究」 鈴木明子。2015 年 7 月



備考 タオル一枚当たり一般細菌数 2,523,733 個を確認

出所: JICA 調査団作成

図 4.2 ロンアン省病院洗濯済みタオルの細菌評価

抗生物質が効かない薬剤耐性菌が、世界中で問題になっている。強力な耐性菌が増える一方で、新薬の開発が追い付いていないためである。2016 年 5 月に開催された主要国首脳会議(伊勢志摩サミット)では、耐性菌研究の推進を首脳宣言に盛り込んだ。それに先立ち、日本政府は 4 月、抗生物質の使用を 3 割減らすとの方針を掲げた。耐性菌は何故発生し、強化していくかが詳しく記載されている。また、先進 7 カ国首脳サミットに先立ち、4 月に薬剤耐性菌問題を話し合うため、アジア・太平洋地域の関係閣僚会議が日本で開催された。(2016 年 6 月 10 日 日本経済新聞記事)



出所: 日本経済新聞。2016 年 6 月 10 日

図 4.3 日本経済新聞記事

OECD も早くから薬剤耐性菌に対して警鐘を鳴らしている。その概要は下記に示すとおりである。

【概要】

薬剤耐性菌が多発する事によって治療に使える抗生物質が残りわずかになっているため、治療方法がなくなってきた。AMT は地球規模の健康や経済に対する脅威である。米国及び EU 諸国の死者は年間 50,000 人(世界で 0.7 百万人)と推定されている。病院は追加費用として 10,000---40,000ドルを掛けて耐性菌に罹患した患者を治療しており、経済的な損失はその倍になると推定されている。有効な手立てを講じなければ、2015-2050 年に世界で年間一千万人の死者が出ると推測される。

本調査対象病院で earthplus™ の有用性の簡易検証結果について、面談によるプレゼンテーションを行った。その結果、4 病院とも本調査団が提案する、普及・実証事業への参加を希望すると表明し、協力同意書の発出が約束された。バクマイ病院とチョーライ病院からは既に JICA ベトナム事務所に協力同意書が届けられた。

保健省は、earthplus™ の検証結果による評価がまとまれば、感染症対策の新しい技術として検討し、感染症対策ガイドラインに載せることを将来的に検討していきたい、と前向きな回答をした。普及・実証事業での検証結果及び各病院での評価を期待したいとの意見が出され、同時に、普及・実証事業の実施に向けての協力をしていきたいと発言があった。



図 4.4 関係者との打合せ(左から保健省、バクマイ病院、チョーライ病院)



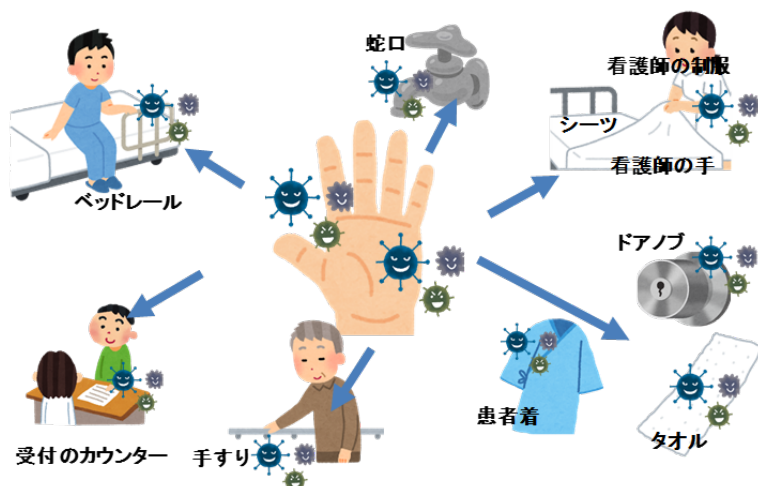
図 4.5 関係者との打合せ(左からセントポール病院、ロンアン病院)

4-1-2 ODA 案件実施の目的

日本及び米国の研究パートナーが論文等で示した結果及びバクマイ病院での共同での耐性菌に対する有用性の検証結果は、CDC ガイドライン等との併用によって院内感染のリスク軽減の実効性を示唆したものである。提案する「earthplus™」による院内感染のリスク軽減は単独で意味をなすものではなくあくまでも現在院内感染対策の主流をなしている米国 CDC のガイドラインの対策を補完する意味のものである。日本におけるアカデミアによる論文及びバクマイ病院における共同での簡易検証結果はこの併用による効果の実効性を強く示唆したものである。その概念は、第 2 章の「図 2.8 earthplus™ と薬剤の併用の概念図」に示したとおりである。ベトナムの普及・実証事業において、長期にわたり earthplus™ の有用性、即ち院内感染のリスク軽減の効果を確認することは、特に衛生環境が整っていない状況の中では、より明確に有意差確認が得られやすいものと期待される。前述のように、確認方法は入院患者、若しくは罹患者に直接かかわりのあるものではなく、一定の場所で試験区 (earthplus™ 加工品) と対象区 (従来の何も加工していない場所) の間で、細菌がいるべき所に earthplus™ の加工した場所には細菌がほとんどいないことを確

認するだけのことである。これは、従前から述べているように、院内感染の主な原因は接触によるものであり、対策は接触により細菌類が伝播する経路を遮断すべきである、という専門家の見解を拠り所とした評価方法でもある。これらの成果は、目的とする院内感染のリスク軽減の効果を理解してもらうことになり、発展途上国のみならず日本及び医療先進国への波及も期待される。ベトナムでの普及・実証事業の実施による成果は、ODA 案件としても多くの波及効果が期待されるものであると思われる。

ベトナムで実施される「普及実証事業」における評価は、不確実なものを確認するための実験ではなく、既に日本においてアカデミアによって確認を得ているものである。あくまでも、ベトナムの医療現場において、目に見えない細菌を立会いのもと有用であることを実証することを確認するための作業である。



出所：JICA 調査団作成

図 4.6 想定される院内感染経路

4-1-3 普及・実証事業の目的

院内感染のリスク軽減という目標に対し、普及・実証事業を成功させることが第一義的目標となるが、ベトナム側医療関係機関が期待する効果が立証された場合、earthplus™ を院内感染リスク軽減の方策として全国規模での普及活動を展開していくことが重要となる。このために、2 病院のカウンターパートのみでなく保健省をカウンターパートとした全国規模の「院内感染リスク軽減策の全国的な普及」を目的とした技術プロジェクトが案件候補のひとつとして考えられる。

この「技術プロジェクト」については、earthplus™ の普及のみでなく、保健省が策定する「院内感染症対策マニュアル」をベースとした全国的な普及と指導という幅広い分野での活動を支援し、その活動において、普及・実証で検証され、earthplus™ 製品の有用性も全国の病院に普及することが可能ではないかと考えている。

4-1-4 当該製品・技術を必要とする開発課題及び期待される成果

表 4.1 当該製品・技術を必要とする開発課題及び期待される効果

製品・技術	普及・実証事業	ビジネスの課題と展望	
		中期	長期
繊維製品 ¹⁾	縫製品洗濯後加工 日本より加工機搬入	加工機を現地生産指向	染工場流用で生地原反へ加工(大量生産)
加工フィルム ²⁾	加工済品日本より搬入	現地生産を推進	塗料現地生産を指向
空気清浄機 ³⁾	完成品を日本より搬入	フィルター現地生産	空気清浄機現地生産

備考:

- 1) 院内感染に罹患している人の最も身近にある商材であるため最も院内感染に関わりがある。earthplus™の用途の中で繊維は消費量が最も多い商材であり、ビジネスとして有用である。ベトナムの繊維ビジネスは縫製作業一辺倒から TPP によって中国の糸・生地加工技術が移管される。ODA ビジネスとしてベトナムの繊維実施事例をハブとして、他の発展途上国への展開を図る
- 2) 稼働中病院で earthplus™の現場と仕は困難のため、接触箇所任意に貼り付け可能とする。将来的には日本より搬入される塗料の拡販を目指す。
- 3) ベトナム仕様の韓国 OEM 空気清浄機、earthplus™ フィルターを日本より供給。ICU・オペ室等で必要とするクリーンルームは膨大な建築費用とメンテナンス費用建築期間を必要とする。簡易のクリーンルームの構築を提案したい。

出所: JICA 調査団作成

4-1-5 期待される効果

普及・実証事業で期待される成果と活動、活動計画については下記に示すとおりである。

表 4.2 成果及び活動

目的: 持続性抗菌剤 earthplus™を医療施設内製品に用いて院内感染リスクを軽減する	
成果	活動
成果 1: 従来の薬剤とは異なる持続性を持った earthplus™で、ベトナムの各病院で実際に問題になっている薬剤耐性菌に対する効果の確認が出来る。 また、我々が提示したアカディミアによる論文等による確認では現地では納得を頂けなかった経緯があり、共同評価によって現地担当者が身をもって有用性の体感が得られることが期待出来る。	1-1: 現地カウンターパート病院で問題になっている代表的な分離保存されている細菌の評価を検査室で現地担当者が実施する。 1-2: 現地カウンターパート病院の ICU の実環境下で最も接触頻度があると思われる場所で earthplus™ 加工有無の商材を同一場所に置き、継続殺菌効果の比較評価を実施する。 1-3: 検査室で実態に即した疑似環境を設定して耐性菌を使った加速試験を実施する。この事によってより明確に有用性が確認出来る。 1-4: 検証の結果を関係者で情報を共有すると共にバクマイ病院・チョーライ病院主導のセミナーを開催して普及を図るよう努力する。
成果 2: 院内感染の低減率を数値的に捉えることは困難であるため(世界的に臨床評価事例が殆どない)、原因となる頻繁に接	2-1: 評価は特定された各カウンターパートの病院から評価要員を参加してもらい実施をする。(既に内諾を頂いている) 2-2: 継続的な評価実施期間は準備を除く正味期間を 6 カ月

目的:持続性抗菌剤 earthplus™を医療施設内製品に用いて院内感染リスクを軽減する	
成果	活動
触する場所に earthplus™を塗布したものと、塗布しないフィルムをセットし比較することによって、従来の一過性の薬剤殺菌では出来なかった院内感染リスク軽減に対する有用性を確認出来、現地の理解が得られる。	程度とする。 2-3:使用する商材はフィルムと繊維とする。(プロトコルその他の条件は細部現地病院と打ち合わせ調整のうえ決定する)
成果 3: 院内感染に罹患療養患者が最も身近で頻繁に接触する商材は繊維類と考えられる。使用中の縫製済みの繊維類に earthplus™の後加工で出来る。1回の加工により100回の洗濯に耐えるため、継続的な効果が期待されるため耐性菌の課題と同時に経済的成果が期待される。	3-1:使用中の繊維類を earthplus™ 後加工装置搬入の予定である。一例として、毎日シーツ洗濯をしているのがベトナムの習慣であるが、衛生管理が可能になる事によって3日に1回にする事が可能であればその経済効果は膨大なものになる。(日本は一般的に一週間に1回の洗濯)。
成果 4: 院内感染は世界的に極めて深刻な課題である。この成果 (earthplus™ と従来の CDC のガイドラインの併用)によって、ODA 案件として特に衛生環境の悪い発展途上国へ容易に普及が可能になる。ベトナム、日本も高齢化の問題があるが、この領域への拡販が期待される。	4-1:本成果をベトナム・日本を含む各国に拡販するため有効な広報活動(セミナー・論文・新聞・テレビ・各国大使館)を実施する必要がある。 4-2:ベトナム・日本は急速な高齢化社会に向かっている。病院のみではなく高齢者施設へ関係行政を通して広報活動を実施する。
成果 5: 院内感染は病院内に止まるものでなく、一般生活の衛生環境に波及する事によって生活環境インフラの改善に貢献できる。	5-1:病院での評価結果及び経済的な有用性を特に地域企業が保有している製品への波及を目指す(コストの圧縮のためにも可能な限り現地生産を進める)。
成果 6: 院内感染は市中にも広がっており、病院での成果は一般家庭、食品の衛生管理等にも流用することが期待される。	6-1:院内感染はトータルソリューションの概念が必要、病院以外の波及も考えたい。 6-2:earthplus™ は要素技術であり、産業振興のツールとして関係者への広報活動を実施する。

出所: JICA 調査団作成

表 4.3 活動計画

	ステップ	1 年目												2 年目					
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
1-1 準備調整	1	■																	
1-2 検査室での効果検証	1		■	■															
1-3 実環境下効果検証(予備試験含)	2			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
2-1 実証結果の解析及び修正検討	3				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
2-2 普及計画の検討	3											■	■	■	■	■	■	■	■
3-1 C/P 病院内での啓蒙活動	3			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
4-1 保健省、関連機関の活動の理解	3									■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
4-2 成果の情報共有(アウトリーチ)	3											■	■	■	■	■	■	■	■

出所: JICA 調査団作成

4-2 具体的な協力計画及び開発効果

4-2-1 事業実施方針及び具体的な事業内容・実施方法

普及・事業実証においては効果を明確にして有用性を確認することは極めて重要な事であるが、そのためには継続的な評価データの収集が伴う。特に菌類を取り扱う作業は目に見えないこともあり、評価のため、信頼性のあるデータの収集のためには製品の範囲を広げて実施することよりも、現地病院との調整により優先順位を策定して限定した製品で実施して、誰もが納得する確実な効果の確認することを優先すべきである。

構成としては、一般的には院内感染は罹患している又は免疫不全の患者周辺が最も問題がある、ということは共通の認識になっていることから病院の ICU のベッド周りに場所は特定すべきと考えられる。このことに関しては関係病院との合意を得ている。また、院内感染の原因は多くは接触であるため、罹患者の周辺で最も多い繊維類を優先する。併せて医療スタッフ等が最も触る機会の多いカウンターテーブル・ベッド周辺のテーブル・ベッド手摺、医療機器等に earthplus™ 加工フィルムを貼る。繊維、フィルムは、効果の有意差を明確にするため、同一の場所に加工有無の二種類の資料を平行して設置し、使用する。

通常、院内感染と空気の浄化の関連性は低いとされているが、ICU 及び手術室はクリーンルームが必要とされており、日本では室内環境をクラス 10,000 以下にするのが条件となっている。カウンターパート病院は ICU での実施を期待している。日本での実績を踏まえ、ICU への投入を検討し、繊維及びフィルムと同時に earthplus™ を搭載した空気清浄機の提案も併せて行いたいと考えている。

(1) 事業実施の基本方針

ベトナムにおける院内感染のリスク軽減を目的として、earthplus™ 技術および製品を活用し、ベトナムでの現地適合性を高めるための実証活動を通じて、その普及方法を検証することを目的とする。

(2) 事業実施の方法

1) 繊維への加工

生地原反、縫製済み製品、リネン(ベッドシーツ、枕カバー)、タオル、カーテン等への加工。原反への earthplus™ 加工が幅広い普及につながることになると考えられるが、現時点では原反への加工がいくつかの解決すべき課題もあることから、洗濯方式による既製服、シーツ類の earthplus™ の後加工という方式を提案する。

2) 環境表面への加工

塗料(ドアノブ、ベッド手すり、テーブルなど)へのスプレーなどによる塗料加工や、フィルム貼付による加工。普及・実証事業では稼働中の病室での検証になるため、塗料での塗装は困難であると判断し、フィルムによる効果検証を提案する。

3) フィルターへの加工

空気清浄機のフィルターに earthplus™ を加工。ベトナムには空気清浄機製造業者が存在していないため、カウンターパートより日本製を導入する方向で検討してはどうかとの意見も出ていることから、当面は日本からの完成品の輸出を考えている。

4-2-2 普及・実証事業の実施方法

普及・実証事業の基本的な活動方針は下記にまとめるとおりである。

1. 実施場所は病院側の強い希望もあり、主には ICU とする
2. 製品としては、各種繊維製品(後加工)、フィルム、空気清浄機で実施する
3. 評価は共同で評価を実施し、評価するための資材は調査団が負担する。評価のためのラボ、設備、機材及び要員はカウンターパート病院が準備する
4. 評価の期間は半年程度とし、基本的には統計解析が可能な N 数にする
5. 評価する細菌の種類は一般細菌と黄色ブドウ球菌を中心とし、最終的には病院と調整して決定する
6. 評価方法は原則として案件化調査で実施した簡易評価法 ISO 評価基準に沿ったものとする
7. 必要に応じて細菌の種類(同定)の確認を実施する

さらに、留意事項として、以下の点が挙げられる。

8. 病院内の環境を総合的に改善するという視点に立って、earthplus™ による可能性と効果を検証する(院内感染の減少を直接の効果判定指標とはしない)
9. 対象病院の成果が相互に共有され、保健省の政策として認知され、全国展開が出来る可能性を検討する
10. パイロットプロジェクト実施に当たっては、現存の公営病院のシステム(施設・整備、医療看護体制、運営面)をベースに行う。ただし、改善計画も進んでいるため、将来の公営病院のあり方や、成長著しい民間病院への導入も視野に入れておく
11. 詳しくは後述するが、カウンターパートは、北部はバクマイ病院とセントポール病院、南部はチョーライ病院とロンアン省病院の 4 か所を想定していたが、マンパワー・収集情報の精度・費用対効果・評価の管理体制等を勘案して、最終的にバクマイ病院とチョーライ病院の 2 か所、そして政府保健省をカウンターパートとする。

以上の実証結果により、earthplus™ による院内環境改善効果が広く認知され、普及事業展開が促進されるようにしていく。

ステップ 1 (3 か月) 効果検証(1) (ラボベース)	ステップ 2 (7 か月) 効果検証(2) (医療現場)	ステップ 3 (6 か月) 普及戦略の検討		パイロットプロジェクト後
・現況の把握 ・準備作業 ・ラボベースでの効果検証 ・評価及び成果の解析 ・ステップ 2 の具体化 ・プロトコルの現地関係者と再確認 ・プライオリティーの設定 ・ゴールラインの再確認 ・ステップの成果の共有	・準備作業 ・医療現場での効果検証 ・評価と成果の解析 ・ステップ 3 の具体化 ・ステップ 2 の成果の共有 (セミナー)	アウトリーチ	・C/P チーム手動体制 ・セミナー/ワークショップ ・実証効果の解析検討 ・成果の制度化を具体化	政府主導による普及事業の実施 ・ODA 支援
		モデル構築	・マーケット分析 ・パートナー開発・指導 ・効果の継続維持実施法の検討	民間ビジネスの展開
		施策・事業	・院内環境改善ガイドラインへのインプット ・全国普及計画促進支援 ・ODA 案件形成	

出所: JICA 調査団作成

図 4.7 普及・実証事業実施スケジュール案

(1) ステップ 1: ラボベースでの効果検証(3 か月)

カウンターパート病院と協業し、ラボベースでの earthplus™ の効果の検証を行う。効果検証の対象は次の内容を想定する。ラボベースでの効果検証結果についてはワークショップを開催するなどして関係者と共有を図る。

- ・ 繊維での効果検証(縫製製品、ベッドシート・枕カバー、タオル、カーテン)
- ・ 環境表面での効果検証(ドアノブ・ベッドの手すり・テーブル等への塗料およびフィルム貼付)
- ・ 空気環境での効果検証(空気清浄機のフィルターに加工)

既成縫製品(医師、看護師の白衣、入院患者の着衣、シート、枕カバー、タオルなど)については、洗濯方式で earthplus™ の後加工が可能であるため、カウンターパートの病院には「earthplus™ 加工用洗濯機システム」を 1 台ずつ設置する方針である。

評価する細菌の種類は一般細菌と黄色ブドウ球菌を中心とし、最終的には病院との調整によって決定する。評価方法は原則として案件化調査バクマイ病院で実施した簡易評価法 ISO 評価基準に沿ったのとする。

(2) ステップ 2: 医療現場での効果検証(7 か月)

この段階では実際の病室内における earthplus™ の効果検証を行う。案件化調査のヒアリングの結果、実施を希望する病室の最も多くは ICU であるが、カウンターパートの病院と協議の上で実施場所の選定を行う。効果検証で予定している作業は次のとおりである。

- ・ 準備作業(対象空間・場所の選定、対象アイテムの選定、実施ガイドラインの作成)
- ・ 実証実験(繊維、環境表面を対象)

- 評価(検証結果の分析と共有、総合評価、ステップ3への取り組み方針の決定)



出所: JICA 調査団

図 4.8 病院における earthplus™ の効果検証を想定している場所



出所: 訪問病院の写真から JICA 調査団が作成

図 4.9 実証実験を行う earthplus™ 製品 (earthplus™ 加工フィルムと貼付方法)



図 4.10 洗濯方式による earthplus™ 後加工の方法

(3) ステップ3:普及戦略の検討(6か月)

医療現場での検証結果を踏まえて普及戦略を検討する。検討に当たっては次の項目を想定している。

- アウトリーチ効果の検証(全国規模を対象として、普及促進の拠点となりうる対象施設を選定する)。セミナー、ワークショップを開催し、検証結果の共有を全国規模に広げていく。カウンターパートの人材育成を行う
- ビジネスモデルの検討:マーケットの詳細分析と開発戦略の立案、ビジネスパートナーの選定、ビジネスモデルの作成を行う

- 全国規模への普及支援: 病院内環境改善ガイドラインへのインプットの提供、全国普及計画、ODA 案件形成等の検討する

(今回の保健省のヒアリングにおいて、ベトナムでは今年末を目途に「感染症対策ガイドライン」の策定を進めていることが判明した。このガイドラインは今回を初回として 5 年に一度の改定を行う方針であり、普及事業において earthplus™ が保健省の承認を受けるレベルの結果が得られれば、保健省のガイドラインに取り入れることも可能ではないかとの示唆を受けている(第 3 回現地調査の保健省でのヒアリングでの保健省側の意見))

4-2-3 普及・実証事業の目的と期待される開発効果

本調査でバクマイ病院の実環境で確認された簡易検証は、普及・実証事業で目的とする院内感染のリスク軽減に寄与できる可能性を強く示唆をした結果であった。バクマイ病院での共同での評価は初歩的な簡易の評価であるため、ベトナム全土で公の関係機関の理解を得るためには再現性を含む統計的解析に耐える有用性の状況把握が必要と考えられる。具体的に想定している目標は、問題となる細菌が本来存在する状況の中で earthplus™ 加工面には存在していないということを統計的に有意差判定することを考えている。普及・実証事業において今回の案件化調査の簡易評価で可能性の確認を得たので、今後は単なる感覚的な有用性ではなく公に理解が得やすいデータの収集を実施していく計画である。この事により ODA 事案として活用がよりし易い環境が整うものと考えられる。

医療機関における感染症問題は、本来の病気治療過程で起きるアクシデントであり、入院患者の生命の危険に直結する問題であり、医療機関側の体制不備によって引き起こされた問題である。院内での感染リスクを軽減するための措置を講じるということは、医療機関の重要な責務であり、健康弱者の生命を守るという第一義的な効果が期待できる。

4-3 対象地域及びその周辺状況

4-3-1 カウンターパートの選定、カウンターパートの役割と責任範囲

(1) カウンターパートの選定

当初、カウンターパートは国立病院、中堅病院をそれぞれ選定し、北部はハノイ市バクマイ病院と中堅のセントポール病院、南部はホーチミン市のチョーライ病院と中堅のロンアン省病院を想定していた。しかしながら実際に普及実証を図るための課題を検討した結果、ベトナムの指導的立場にあるバクマイ病院とチョーライ病院に限定して実施を図ることとした。変更の主な理由はベトナムの医療の普及は上位の立場にあるバクマイ病院、チョーライ病院が下位にある病院を指導する事が義務付けられており、二か所の病院で普及実証の確認をする事に注力し確実な成果を得る事が賢明であると判断した。また、何れの病院においても極めて多忙であり、プロジェクト全体の日本側のマンパワー・費用対効果・想定した中堅病院の管理体制等を勘案した時に中堅の病院で期待する普及実証の実効性が得られるか疑問がもたれた。中堅の病院に対してはむしろこのご縁を背景にバクマイ病院とチョーライ病院の成果を積極的に普及するため先行事例とし成果の情報を共有して対応する事がより有用であると考えている。

対象となる病院は次の 2 病院を想定している。

- バクマイ病院(病床数 1,900、医師 576 名、看護師 1,123 名)

- ・ チョーライ病院(病床数 1,930、医師 716 名、看護師 1,487 名)

(2) カウンターパートの役割と責任範囲

共同評価を原則としているため、評価に際して微生物の評価をする場所と要員の提供が求められる。調査団からは、評価を実施するための要員を配置させる予定である。

病院

- ・ カウンターパートチームの設立
- ・ 普及・実証事業計画の決定
- ・ earthplus™ の効果検証のための設置場所と商品の選定
- ・ 検証方法の確定
- ・ 検証活動の実施
- ・ 検証結果の分析と結果報告
- ・ 普及への取組方針の検討

国レベル

- ・ 監督・管理のためのカウンターパートチームの設置
- ・ 普及・実証・事業の実施過程と成果の評価
- ・ より幅広い活用と普及のための計画の検討
- ・ 感染症マニュアルへの記載の検討

4-4 他 ODA 案件との連携可能性

病院における薬剤耐性菌による院内感染はベトナムに限定した課題ではなく多くの発展途上国が抱える深刻な問題でもある。ベトナムでの実証事例は多くの国への波及が容易になり、ODA 案件として普及させることが期待できる。

JICA ではベトナムにおける医療分野の支援として、病院の建設支援、専門家の派遣、技術プロジェクトの形成などの多くの分野での支援を続けている。これらについては次のような連携の可能性が考えられる。

(1) 有償資金協力による病院建設などのインフラ支援に対する連携

2020 年には第 2 チョーライ病院が JICA の支援で建設される。こうした新設の病院では、建設段階で earthplus™ の活用は幅広い領域での導入が可能である。想定される新設病院での活用例は次のとおりである。

また、バクマイ病院ではベトナム国家予算で現在約千床の第 2 バクマイ病院の建設が進められており、本調査とは異なるものであるが earthplus™ の提案が要望されている。

- ・ 病室、待合室、調理室、医局などの壁面への earthplus™ 塗料の加工による環境表面での感染リスク軽減が可能
- ・ ベッド手すり、テーブル、什器、医療器械などへの塗料(透明)の塗装が可能
- ・ 白衣、リネンなどの衣料品の原反に加工することと、縫製済みの衣料に洗濯方式で後加工することで、衣料が汚染源となる感染症リスク軽減対策が可能
- ・ 空気清浄機を必要病室に入れることによって、最も感染に関係すると思われる ICU、手術室、救急外来等、医療の質の向上に役立つものと期待される。

(2) 技術プロジェクト、専門家派遣などに関する連携

新設の病院では、建設段階で earthplus™ の活用は幅広い領域での導入が可能である。

- 従来の専門家による技術指導、技プロ、JOCV 派遣現場においても、感染症予防に有用な対策として、「手洗いの励行」が主たる対策であったが、earthplus™ は持続性のある素材として幅広い活用が出来るため、手洗いだけでない感染症対策のツールとしての活用が可能となる。

4-5 ODA 案件形成における課題と対応策

4-5-1 販売価格の課題

earthplus™ を投入する場合、従来のコストにプラスして新たなコストアップが生じることはどうしても否めない。この課題を收拾する方策としては①上位の病院からのトップダウンの方式をとる。②ハードルは高いが保健省による法制化を図る③富裕層から入り落とし込み④セミナー等を介して広報活動の徹底⑤ビジネスパートナーとの協業⑥付加価値を明確にして費用対効果の納得のいく説明をする等々が考えられる。普及・実証事業の実施の中でどの方策、組合せが現実的で効果的かを検証していく必要がある。

院内感染は深刻な事案であるものの、特効薬は無く予防的な措置を長期継続して実施する課題であり、どちらかと言うと直近の課題に目を向け成果を期待するベトナムの風土になじまないプロジェクトであると考えられる。いかに病院にとってメリットがあるかシミュレーションをして可能な限り数値的に明確にする必要が問われると思われる。

JICA 案件ということで資金的支援がなくなれば自然収束する危惧がある。このような事は発展途上国ではしばしばある事であると言われているが、継続的に実施をするためには保健省を巻き込んだ制度化を視野に情報を共有する中で密接な関係を維持することが必要である。

4-5-2 普及・実証事業の管理とビジネス展開に向けた活動

主に品質管理と協働して評価を実施するために、提案企業が技術指導を含めた日本人の派遣をする。主なタスクは、①技術指導、②病院とのコミュニケーション、③製品管理、④ノウハウの情報収集、⑤インサイドする製品を持っている企業の検索と協業、⑥拡販を容易にするために可能な限り価格低減を図るため、現地生産の可能性の確認、等を想定している。

4-5-3 サプライチェーンの確立

院内感染のリスク軽減は一商材、一病院、一企業によって実施が図れるものではなく、生活環境全体のインフラ整備に関わる課題でもある。従って、別の視点では環境衛生と言う意味で広く社会に必要とされるものである。広く活用をしていかなければ逆に実質的な成果に繋がらない、という高度に公共性・公益性が問われる課題でもある。

このため、今後の事業展開において、サプライチェーンをどのように確立するかという課題は極めて大切なことである。幸いにして、医療に止まらず環境インフラ整備に対して、トータルなソリューションの提案ということでは earthplus™ は要素技術であるため、幅広い可能性があると考えられる。

4-5-4 ベトナムにおいて「普及・実証事業」を効率的に進めるため

普及・実証事業を進める上で、いかに簡易に、且つ効果的に普及を実施するか、どのような実証方法が最も普及に有効であるかを取りまとめる必要がある。

(1) 実施するための背景についての調査結果の要約

- 医療の普及システムは保健省の指導の下、上位の病院が下位の病院を指導する形がとられている。従って指導的な立場にある病院をカウンターパートとして設定すべきである
- 多くの病院は独立採算性を取っており、病院内の部署別に予算に対して利益を計上した場合ボーナスとして部署内に配分されている。院内感染のような病院全体に関わること、予防啓蒙活動が主体になる事案は、情報共有の課題が発生すると想定される
- 院内感染のような直ちに利益に繋がらない課題は、人員不足・多忙という環境の中で一部の人が理解していても、プライオリティーが低く位置づけられる可能性が大きい
- 案件化調査では、カウンターパートの最大の関心事は、実験室レベルではなく実際の病院室内、ICU で本当に薬剤耐性菌の制御が継続的にでき、院内感染のリスクの軽減の可能性があるのか否か、ことに尽きると認識を深くした

(2) 背景を踏まえて、効果的に普及・実証を図るためには

- カウンターパートの理解を得るためには、保健省や病院が実施可能で、かつ経済的価値等の有用性を明確に提示できると同時に、院内感染がいかに深刻な問題であるかを保健省や病院の上層部に明確に示すことが重要である。目に見えない細菌に関わるような課題は、実際は深刻でありながら、目、手、重さ、金額でその場で直ぐに確認できないため、強く認識されない
- 上層部への具体的な提示の仕方は、普及・実証事業のメリットを示すと同時に、実施された場合の期待されるゴールラインを明確に示し、今までの比較で数値を提示することが重要である
- 効果的に普及させるためには、カウンターパートに当事者意識を持ってもらうために、共同で有用性を実証するための評価を行うことが重要である
- 効果的な普及・実証を図るためには、医療と言う特殊な環境では「earthplus™」を搭載した各種商材を単独で各企業がそれぞれ営業活動をして院内感染対策商材として採用されるとは非常に難しいと考えられる。理由は言うまでもなく院内感染対策は一つの商材で解決出来るものではなくトータルソリューションでなければ効果の期待が出来ないためである。日本国内でもそのハードルの高さは感じている。また併せて世の中には院内感染の臨床事例がないため、医療関係者の理解を得るためには単に薬剤耐性菌を死滅させることが出来ると言う事に止めることなく、この度の「普及・実証事業」で計画しているような実際のフィールドでの実証事例が不可欠であると考えられる。
- 日本国内でも同様な課題を持つが、院内感染リスク軽減のための普及は、公共性・公益性が高度に問われるものであり、一企業が独占的に扱うことは利益優先になりがちであり、普及を妨げる大きな要因にもなり得る。そのため、当初から販売流通に関してはある程度の公共性をもって、トータルソリューション(各商材)をコントロールできるシステムが必要である
- 公共性を重視する中で効率的に普及を図るためには、ベトナムの社会システムを有効に活用し、政府及びベトナムの主導的なバクマイ病院、チョーライ病院で行政レベルの制度化(制度化のイメージは米国で実施されている CDC のような院内感染対策のガイドライン)を図ることは必須であると考ええる。普及・実証事業を効率的に進めるためには、保健省をカウンターパートとして位置付けことが重要である
- 各商材に適用することによって、現地産業の振興とそれによる制度化を容易にするため、日本からの完成品の輸出を改め、各商材のコストの圧縮を図り、導入を容易にするためにも普及・実証事業で現地協業先を検索し、現地生産へのシフトを早急に実施する必要がある

(3) 参考

カウンターパートから求められると想定される評価スペックと対応予定は下記のとおりである。

【質問】 薬剤耐性菌単独ではなく、実際のフィールドと同様に雑菌の中にある薬剤耐性菌の制御ができるのか確認が必要。

【回答】 加速試験ではあるが日本での検証は終了している。

【質問】 寒天培地のように、水の無い ICU のカウンターのような所の表面で細菌の制御が出来るのか。

【回答】 バクマイ病院で事前の予備評価は終了している。

【質問】 本当に継続的に長期間接触表面の細菌が制御できるのか。

【回答】 バクマイ病院で事前の予備評価は終了している。

【質問】 効果の再現性は担保できるのか。

【回答】 実証において、統計的な有意差判定が出来る n 数を設定して、殺菌効果の再現性についても確認する予定である。

【質問】 想定しているゴールラインは。

【回答】 実証するための商材は、繊維類、事前塗装したフィルム・空気清浄機の三点である。earthplus™を加工したものと加工しないものを同一場所に設置して比較で確認する予定である。加工していないものは従来品とみなし対照区とし、加工したものは試験区とする。

【質問】 earthplus™は人体に対して危険・環境に対して害はないか。

【回答】 従来の薬剤殺菌剤(溶出・毒性・液剤・即効性)と比べると earthplus™(非溶出・無毒・個体・遅行性)は食品添加物の複合材であり、はるかに安全である。

【質問】 earthplus™は、なぜ薬剤耐性菌が出来ないのか。

【回答】 殺菌剤・抗生物質等の殺菌剤によって細菌の遺伝子が薬剤耐性を持つもので、earthplus™は薬剤ではなく、細菌(タンパク質)を分解すると考えられている。

《参考》 抗菌薬(薬剤殺菌剤・earthplus™)と抗生物質(ペニシリン・バイコマイシン等)の違い

殺菌(sterilization)とは、病原性や有害性を有する糸状菌、細菌やウイルスなどの微生物を死滅させる操作のことである。滅菌と違って具体的な程度は定義されておらず、効果は保証されない。電磁波、温度、圧力、薬理作用などを用いて細菌などの組織を破壊するか、生存が不可能な環境を生成することで行われる。病原体の除去(感染症の予防)、食品の鮮度保持、などが主な目的である。対象とする細菌などによっては効果が期待できない方法もある。人体や有益な生物への障害、高熱や腐食による装置の破損、食品の風味の変質などを引き起こすことがあるので、適切な方法を選択することが重要である。

市販の洗剤などにおいて、「殺菌」・「除菌」・「抗菌」などと謳った製品が存在するが、メーカー自称であり効果は保証されない。

抗生物質(英語 antibiotics)とは、微生物が産生し、ほかの微生物など生体細胞の増殖や機能を阻害する物質の総称。一般に「抗菌薬(英語 antibacterial drugs)」と同義であるが、広義には抗ウイルス剤や抗真菌剤、抗がん剤も含む。

1928 年のペニシリンの発見以来、感染症に対する多くの「抗生物質」は細菌に対する「抗菌薬 (antibacterial drugs)」がほとんどであり、「抗生物質 (antibiotics)」と言えば「抗菌薬 (antibacterial drugs)」のことを指すことが一般である。

上述のとおり、院内感染は医療先進国及び発展途上国に限定されるものではなく、地球規模の健康や経済に対する脅威であると言うのが世界に共有されている認識である。

薬剤によって細菌の遺伝子が薬剤耐性を持つ事は公知であり、薬剤殺菌に頼っている現状ではこの連鎖を断ち切ることは極めて困難な事であると考えられる。

第5章 ビジネス展開の具体的計画

5-1 市場分析結果

5-1-1 医療用抗菌商品の市場の現状と将来

ヒアリングを実施した 4 病院全てにおいて、保健省の省令で定める院内感染に関するガイドライン(2009 年)に基づき、病院独自のガイドラインを策定している。それぞれの病院では、ガイドラインが定めるとおり、院内感染管理委員会を設置し、ガイドラインの順守を励行している。

病院では医療関係者のみならず、清掃員に亘るまで、ガイドラインの内容の研修を行い、手洗いの順守を徹底しているが、質問票の回答によれば、どの病院も全ての職員がガイドラインで示されてとおり手洗いを実施しているとは言い難いと回答している。また、全ての病院では、患者や訪問者に対しても手洗いの実施を励行しているが、十分に周知されていない、と回答している。

多くの人が接触し、感染経路となる環境表面、ドアノブ、手すり、ベッド周辺の清掃はバクマイとロンアン病院が他の場所に比べより頻繁に清掃すると答え、セントポール病院は 1 日に 1 回、そしてチョウライ病院は一般清掃と同じ頻度で清掃するのみ、と回答している。但し、どの病院でも一般洗剤ではなく、殺菌効果のある掃除用洗剤で清掃していると回答している。その他、感染症の発症がみられた病室や室内の設備の消毒等については、どの病院も保健省のガイドラインに従って直ちに消毒を行っているとは回答している。これらのことから、カウンターパート病院では院内感染の予防の基本である、手洗い、清掃は一部不十分との認識はもちながら、励行し、実施をしていることがわかる。

一方、ベトナムに技術協力を実施した日本からの医療関係者の報告書や保健医療分野の日本人専門家からは、技術支援を実施した国立病院(バクマイ病院)ですら、手洗いやガイドラインは徹底されていない、と述べている。「ベトナムの慣習によるものか、手洗いや衛生観念が浸透しない」とのコメントが現在のベトナムの医療関係者の実態を如実に示している。

手洗い、多くの人が接触する環境表面の清掃はガイドラインとおりに励行されているが、質問票の回答、ヒアリングからは十分に実施されていない現実が浮き彫りになった。ベトナムの生活習慣や公衆衛生に対する考え方を考慮した場合、ベトナムでは患者、家族や外来に来る多くの人達に衛生概念や院内感染について啓蒙するのはまだまだ時間がかかる、長期的な課題と考えられる。これらのことを考えると、感染経路での遮断に有効的であり、院内感染のリスクの軽減が期待できる earthplus™ は医療機関市場での販売に十分に期待ができる。earthplus™ の今後 5 年間に想定されるベトナムの主なマーケットは医療施設で、ベトナムの医療施設の構造と市場規模は表 5.1 のとおりである。

表 5.1 ベトナムの医療施設状況(2013 年)

区分		現状(2013 年)				
		病院数	ベッド数	医師数	看護師数	入院患者数
管理者	国	46	26,756	9,776	9,460	
	省・市	447	110,549	52,832	137,066	
	郡	1,214	77,134	6,702	6,231	
	地域	11,033	48,700			
	その他	785	12,925			
	民間	155	9,501			
合計		13,680	285,565	69,310	152,757	7,424,690

出所：ベトナム国保健省統計年鑑(2014 年版)

この統計から、液剤販売の市場限界値は、15.7 億円/年、と推計できる。これは、繊維の後加工を想定した場合で、ベッドの年間占有率は 80%を想定している(WHO のベトナムの数値を参照)。earthplus™ は 10,000/kg 円で計算している。ちなみに、対象カウンターパートのみで計算した場合、年間の販売限界値は約 5 千万円と推計できる。

普及・実証事業が終わってからもカウンターパート病院が継続して earthplus™ を利用し続けた場合、提案企業の売上は最大で年間 5 千万円が見込まれ、普及とともにベトナム全土で繊維製品だけで 15.7 億円のマーケット規模が期待できる、と推計できる。

earthplus™ の将来性は、普及・実証事業の効果検証が評価され、保健省の「感染症対策マニュアル」に正式に紹介されるなど、国家的な取り組みが開始された場合は市場開発の急速な促進が見込める。

一方、ベトナムの医療行政の観点からみると、政府や国公立病院の予算措置に左右されるところが大きい。ため、大病院といえども安定的な市場と捉えきれない懸念がある。その一方、近年は民間の設備が整った病院も多く建設されてきていることから、国公立病院にあまり視点をあて過ぎると市場開発の壁に当たる可能性もあるため、留意をするとともにビジネス戦略をたてる際に十分に配慮する必要がある。

5-1-2 earthplus™ の類似・競合商品／企業

earthplus™ は 2-1-4、2-1-5 で述べたように、現在、国内市場で販売されている抗菌素材とは異なっており、類似、競合商品、そして代替商品となるものも存在しない。

但し、繊維に加工して「抗菌性繊維」として認証する機関が存在しており(日本繊維製品品質技術センター)、繊維製品の抗菌性試験の評価を行い、認証する制度が存在する。日本の多くの繊維企業はこの期間の認証を取得しており、抗菌機能を持った繊維として販売している。日本繊維製品品質技術センターは 2015 年 11 月にベトナムホーチミンに試験センターを開設しており、今後ベトナムでの衣料市場において「抗菌繊維の認証制度」が普及してくる可能性も高いため、注視していく必要はあるが、第 3 章で述べたように、一般の抗菌製品と根本的な性質が異なることから、性急に対応策を考える必要はないと考えている。(アメリカやドイツ等の医療先進国で earthplus™ の特性に準じた評価方法が定められたときには、逆に既存の評価、認証制度に影響することも十分に考えられることから、長期的に注視していく課題と考える)。

5-2 想定する事業計画及び開発効果

5-2-1 パートナー企業との協業の可能性

earthplus™ の用途は多岐にわたり、衛生環境が必要とされる商品への展開が可能である。長期的ビジネス展開を考えた場合、これらの分野の企業との協業が考えられるが、普及・実証事業での取組は医療施設の院内感染のリスク軽減のために役立つ製品に限定する。

本事業は医療という生命に直接関わることであり、高度な信頼性が問われるビジネスである。日本においても、一般の一商材を販売するようなスキームではその一商材で院内感染の軽減が出来る訳ではないために病院の理解を得る事は困難な事である。あくまでもトータルソリューションと言うシステムによって 効果をなすものであり、臨床検証による統計的な提案が出来たとしても、院内感染の危険をよく承知している病院以外には採用されることは容易な事ではないと思われる。

殺菌剤の評価基準は世界に流通している薬剤殺菌剤を基準にしたものであり、earthplus™ のような毒性の無い個体の継続する殺菌剤の評価基準は世の中にはないことを考え合わせると、これらのことを配慮したパートナー企業との協業の事業計画を立てる必要がある。この意味では、多くの病院で普及・実証事業を実施するよりも、保健省、バクマイ病院、チョーライ病院のような、ベトナムを代表する影響力を持つ病院に注力し、誰もが納得する臨床検証結果を出し、情報を共有することが重要である。

医療現場で必要とする earthplus™ 技術を搭載した商品は多岐にわたると想定され、企業のパートナーは一企業に限定すべきではない。病院に価格的にも投入し易くするためにも、各種商材を持っている現地製造企業との協業については独占的实施ではなく、適正な競争の中で実施されるべきものであると考えている。これら現地企業との接点については、普及・実証事業の検討課題の一つの大きなテーマでもある。理念を共有できる現地駐在事務所を中心に、北部はハノイ、中部はダナン、南部はホーチミンに窓口となるビジネスパートナーを設定したいと考えている。

普及・実証事業において、政府関係者と三拠点のビジネスパートナーに対しては日本での実習研修と採用現場の見学等を実施したい。

5-2-2 事業計画

(1) 海外事業展開の基本方針

海外市場展開は、次の基本方針のもと進める計画である。

1. 抗菌素材販売に重点を置いた海外市場開発戦略： 日本市場においても提案企業は抗菌素材を様々な製品にライセンス供与することで拡販をしてきており、ベトナムでも同様の市場開発に重点を置く。earthplus™ は原則として日本での製造となるが、これを活用した製品のコストダウンを図り、病院が導入し易くするためにも、早期にパートナーを探し、現地パートナーとの接点を持ちたい。
2. ベトナム市場での拡販・販売ルート確保のための現地企業との協業体制の確立： 抗菌素材の輸出、ロイヤリティ収入をビジネス展開戦略とするため、現地で信頼のおける輸入・販売業者を選定することが重要となる。ベトナム北部のバクマイ病院があるハノイ市に注力すべきであるとの考え方から、現地駐在事務所をハノイ市に設立することを想定している。日本からの商材の受け皿として、当面のビジネスパートナーとして、ハノイ市にある T&T TRADING & TECHNOLOGY SOLUTIONS JSC 社を想定

している。このビジネスパートナーを介して、北部事業展開を想定している。ホーチミン市及びダナン市に関しては順次検討を進めたい。

インサイドビジネス・製品開発のための現地企業との協業体制の確立： 現地のニーズに則した製品開発が将来的には必要となる。例えば、縫製品の後加工のための洗濯加工機の現地生産化は顧客の初期投資を少なくできる可能性があり、拡販のために今後検討していく課題となる。また、ベトナムで生産・販売されている空気清浄機にあわせた earthplus™ 加工されたフィルターの現地生産も想定される。

将来的に繊維原反については、「抗菌繊維」を TPP 加盟国(特にアメリカ)市場への拡販を目指す： 繊維原反に earthplus™ をベトナムで加工することで、ベトナム原産の抗菌繊維、いわゆるメディカルテキスタイルとして輸出することが可能となる。特殊機能繊維の需要はアメリカなどの医療先進国で高く、TPP 加盟国の免税措置によるメリットを活かすことが可能と考える。特にアメリカにおいては、今後産業の中で健康・医療に関わる産業が IT 産業の 1.1%/年を抜いて、年間 3.1%と最も成長する産業とされており、そのうちの 40%が中国からの輸入である。ちなみに第 2 位はベトナムで 4.7%、日本は 0.4%である。ベトナムにおける 4.7%のアメリカへの輸出のほとんどは縫製製品である。TPP によってベトナムは、縫製から糸加工及び織加工の工場建設を政府支援で活発に行っている。

普及・実証事業終了後のベトナムで展開される事業のビジネスモデルは下記に説明するとおりである。

【ビジネスモデル】

1) 直近の事業化モデル

日本、または日本の管理下で既に製造されている完成度の高い earthplus™ が搭載された製品の販売。earthplus™ を加工したフィルム、earthplus™ をフィルターに加工した空気清浄機、縫製済みの製品に earthplus™ を後加工するための専用機、earthplus™ はベトナムを代表するバクマイ病院、チョーライ病院で有用性を認知されたとしても、一般病院等には認知されていないものであるため、簡易に体感できる earthplus™ を小型のスプレー缶に詰めた商材の輸出を考えている。例えば、臭いは容易に体感できる。臭いのほとんどは雑菌が起因しているため、臭いが継続的になくなること、即ち目では確認できない細菌を殺菌していることをこのスプレーで体感確認することが可能となる。カウンターパートの病院の場合でもそうであるが、技術的説明よりも手に取って体感することが普及実証のためのキーになると考える。

この提案により、薬剤殺菌では体感できなかった継続性、実用性、安全性、経済性に関して体感して納得が得られる環境が出来ることが期待している。前述したとおり、医療という特殊な市場では通常の物販営業手法では拡販することは困難であると考えられるので、行政主導で制度化する中で拡販することを想定している。

2) 具体的な事業化モデル

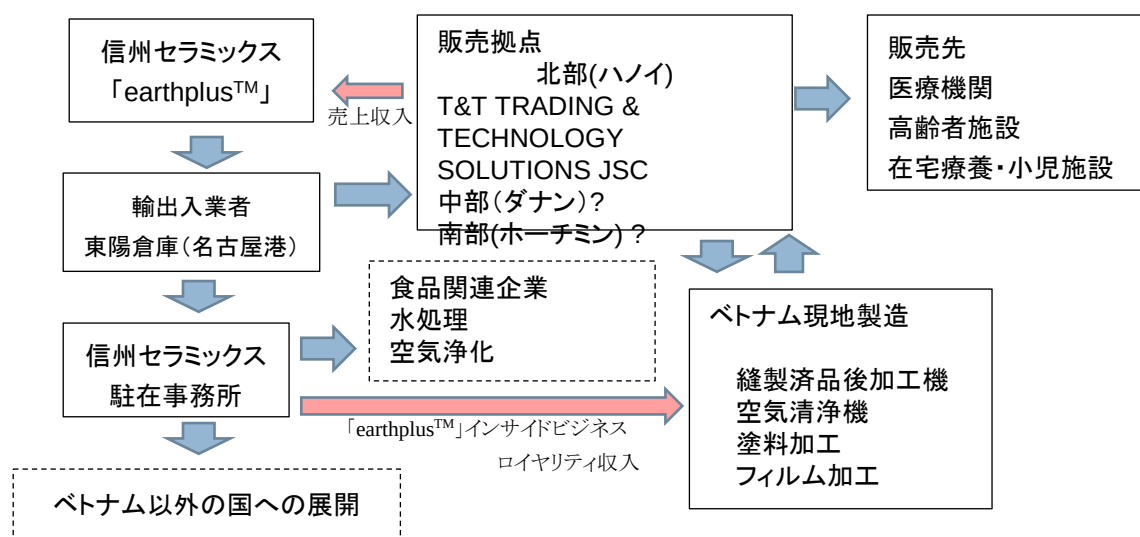
製造工場を現地に設立し、各種製品の製造をすることは想定していない。ビジネスの基本スタンスは earthplus™ を搭載する製品は多岐にわたるので、要素技術を各種製品の製造をしているベトナム企業にライセンス供与して、地域産業の振興と同時に院内感染のリスク軽減を目指している。最終的に earthplus™ の材料を販売(ライセンス)するためには、現地空気清浄機メーカーとの協業、現地繊維後加工機製作メーカーとの協業、~~現地取り様~~現地塗料メーカーとの協業、現地フィルムメーカーとの協業、現

地繊維メーカーとの協業等が必要と考えている。普及をより可能にするためにはコストダウンが必須であり、現地企業との協業がそれを可能にすると考ええる。

3) 生活環境の衛生管理の質の向上

earthplus™ は要素技術であるため、院内感染リスク軽減の課題に対して有用性が認められることによって、食品関連を含む生活環境のあらゆる衛生環境の質の向上に利用可能になると思われる。

4) ビジネスのスキーム(収益構造)



出所: JICA 調査団作成

図 5.1 ビジネススキーム

(2) 各製品の事業展開計画

■ 各商材の事業展開計画

繊維類

縫製済み繊維類については後加工技術を保有しており、専用装置の導入が前提になる。この装置は当分の間は必要に応じて日本よりの輸出になるが、装置の現地製造は環境が整えば実施すること想定している。この装置に使用する earthplus™ は高濃度のものを日本より継続的に供給し、約 15 倍程度に現地で希釈して使用することを想定している。これは普及・実証事業で 2 か所のカウンターパートの病院で検証する予定である。将来的にはこのシステムは一般消費者の需要があればクリーニング業界、もしくはコインランドリー業界への展開の可能性はある。

将来的に繊維類の需要が多くなった場合は、縫製前の生地原反に設備投資の必要がなく繊維工場の染工場ラインを流用する技術が確立されており、必要に応じてベトナムでの導入は比較的容易であると考ええる。生地原反の場合、縫製済みの後加工システムとは異なり、加工完成度が高く、店頭販売が可能なのであるため、一般消費者に対する販売展開の可能性はある。

塗料及びフィルム類

塗装は通常のアクリル塗料・ウレタン塗料に earthplus™ を分散したものであり、溶剤系・水系の塗料の形態をなしている。そのため施工方法は原則、通常の塗料と同様である。従って、塗料については抗菌素材

(液剤)を現地で加工して塗料を製造することが可能であるが、フィルムは高度な製造技術を要するため、当面は日本からの輸出を想定している。塗料の輸出及び現地生産はフィルム類の有用性が院内感染リスク軽減に有用であることが確認され、行政において制度化の見通しの立った時点で検討することとしたい。

前述のように、塗料は稼働中の病院室内において施工するためには新設の病院と異なり多くの制約があり、本調査の結果では困難であることが判っている。この問題を容易に解消できる方法として、加工済みのフィルムを提案している。フィルムのロール状原反で供給し、頻繁に接触する部分に張り付けることが可能な箇所にはあらゆるものに施工が可能である。汚れた場合は容易に剥がすことが可能であるため、必要量をカットし交換が出来ることも特長の一つである

空気清浄機

日本もしくは韓国で製造された空気清浄機本体に日本国内で製造された earthplus™ を加工した製品を持ち込む予定である。現在はベトナム国産の空気清浄機メーカーは存在しないが、急速なインフラ整備とともに、各種の産業も大きな変化を遂げているので、早期に機会があれば現地企業に提案をしたい。また、フィルターに関しても並行して考えたい。

5-2-3 開発効果

普及・実証事業において、単なる感覚的な有用性ではなく、公に理解が得やすいデータの収集を実施していき、ODA 案件として活用がよりし易い環境が整うことが期待される。成果を保健省や医療機関と共有することで、医療機関が医療機関側の体制不備によって引き起こされた問題であることを再認識し、院内での感染リスクを軽減するための措置を講じるということは、医療機関の重要な責務であり、健康弱者の生命を守るという第一義的な効果が期待できる。

また、ビジネス展開の基本スタンスは earthplus™ インサイドビジネスであるため、活用したモノ作りにおいてベトナム地域産業の新興にも同時に貢献できるものである。

5-2-4 ビジネス展開における原材料の調達計画 (非公開)

5-2-5 要員計画

発展途上国でのビジネス展開は未経験のところが多く、特に要員計画及び人材の育成計画は重要と位置付けている。JICA 駒ヶ根の担当者との相談の中で、新規に経験者を探すことは困難と考え JICA が実施している「partner」の中からの海外で経験の豊富な人材確保が適当であると現状判断し、調査に入っている。将来的には現地で earthplus™ の拡販の中軸となれるよう、必要な実習も含め育成することを想定している。

5-2-6 初期投資資金計画

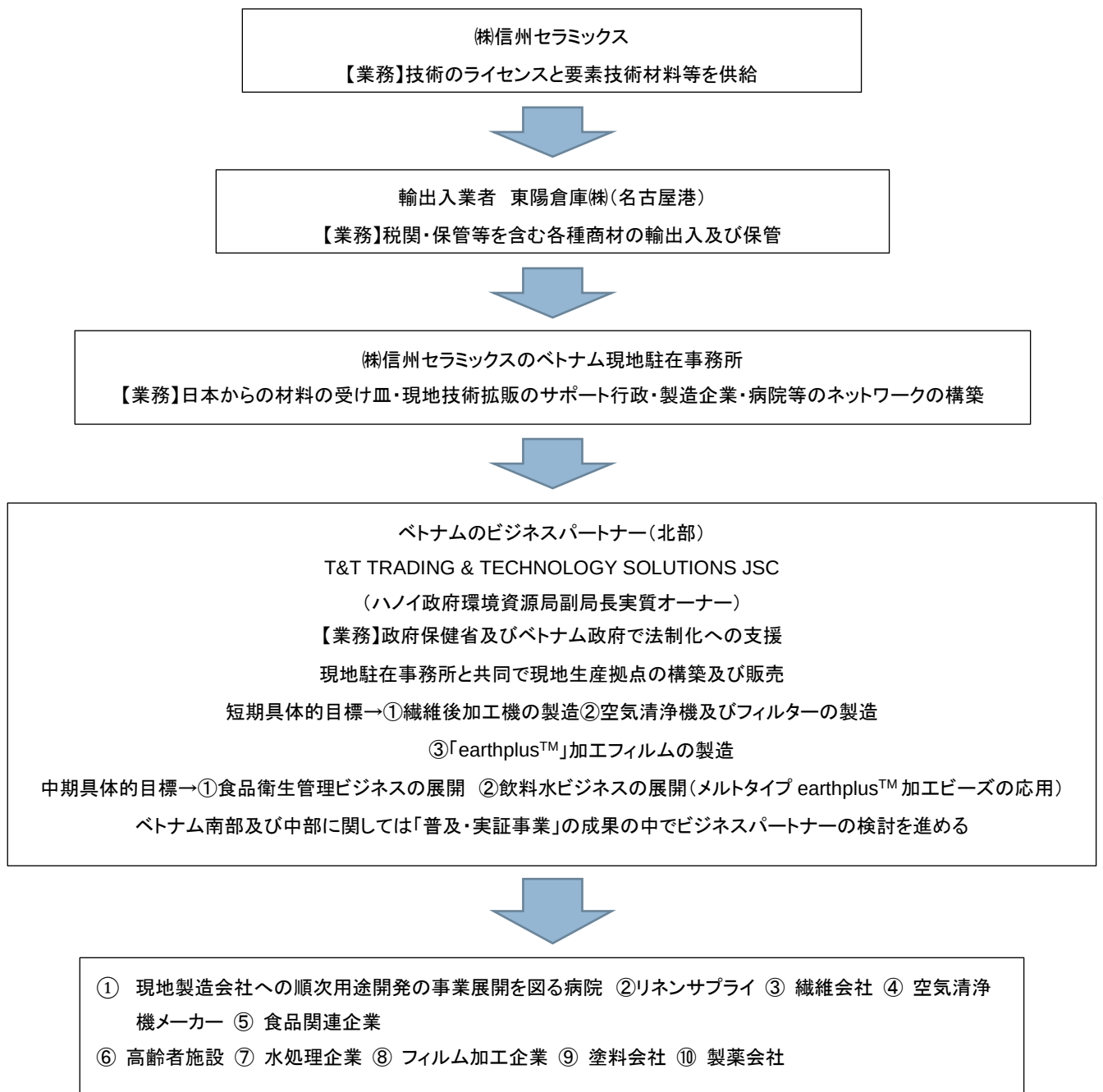
前述のように、本調査とは別に第2バクマイ病院建設は病院院長の意向に沿った関係で、第2チョーライ病院建設は㈱日本設計の関係等で具体的に想定される提案書の作成が概略終了しており、普及・実証事業とは別のステージで出来るところからのビジネスのスタートを想定している。今回の普及・実証事業は、

先に現地工場建設等の予定はなく、現地駐在事務所の準備等の初期投資で十分に済まされ则认为られる。本調査の訪越の段階で、日本国内の本社で earthplus™ を既に導入し、ホーチミンに進出している一広株式会社(愛媛県今治市)の現地社長と何回か面談し、駐在事務所設立に関しての調査準備をしている。(社名:ICHIHIRO VIETNAM CO.,LTD)。また、三菱東京 UFJ を訪問し、ベトナム総支配人兼ハノイ支店長、ホーチミン支店長との面談で駐在事務所設立及びベトナム進出の日本国内の企業の情報を収集している。日本から進出している食品関係企業が興味を持っているとの感触を得ている。初期投資での資金は、駐在事務所設立には1年間の維持費を含み概略500万円程度の資金を見込んでいる。

5-2-7 収支計画の概要(5カ年計画) (非公開)

5-2-8 想定されるビジネススキーム

ビジネスの基本的なスタンスは、要素技術である継続性のある新しい殺菌剤 earthplus™ を病院室内に用いられる各種製品に展開することである。その商品を作っている各企業に材料供給をし、ライセンスビジネスを行うことが最終のゴールである。スタート時は日本より完成品を持ち込み、状況に応じて可能な分野から順次現地生産に移行することを想定している。ベトナムは温暖で感染問題が特に多い地域であり、院内感染に対する earthplus™ の理解を得て実施に移されることは、一地域に留まらず、ODA 案件としても衛生環境が整っていない発展途上国に対しては極めて有用なものであると思われる。かつてのインフルエンザパンデミックで判ったように、細菌・ウイルス等は一地域で発生した場合医療進国と言われている国をも巻き込む問題になるため、G7 や OECD 等でも問題にされるゆえんである。ベトナムでの認知を得ることによって、医療に止まらず衣食住への展開の可能性が出てくることを期待している。



出所: JICA 調査団作成

図 5.2 想定されるビジネススキーム

5-3 事業展開におけるリスクと対応策

5-3-1 事業展開におけるリスク

(1) ライセンスビジネスにおける権利保全上の懸念

earthplus™ は原料供給を前提としたライセンスビジネスを志向している。この場合、知的財産（ノウハウ、特許、商標）の保全や、加工した製品の管理等の経営管理上のリスクが想定される。信頼できる法律顧問やパートナー企業の選定が極めて重要である。

(2) 政府機関の許認可問題

国立病院などは earthplus™ の導入に当たって、加工された製品に対する政府機関の認証を求めることが考えられる。ベトナムにはこうした認証制度はなく、ベトナムに導入を進めている「日本繊維製品品質技術センター」の認証制度は、今まで世の中にある薬剤殺菌をベースに作成されたものであり、即効性のある素材の認証には適しているが、遅効性、持続性を特徴とする earthplus™ では認証試験制度には合致しない。普及・実証事業の結果高い評価が出た後の認証制度については、下記で説明するとおり、カウンターパート病院及び保健省との十分な協議が必要となる。

earthplus™ は医薬品ではないが、一般的な抗菌剤とは性質が異なるため、ベトナムの関税、商業分類の洗剤・化粧品とは異なる。実際に税関を通してベトナムに earthplus™ を持ち込んだ事例があった。一般の塗料のカテゴリーで格別の問題はなかったが、今後大量に流通するときに備え、保健省に確認を得ながら入念な準備をしておく必要がある。殺菌効果の評価基準については、ベトナムと同様に日本国内においても言えることであるが、世の中にある殺菌剤は液剤、有毒、一過性、薬剤耐性菌発生という特長を持つものであるため、実際の病院の ICU のようなフィールドで使用困難であった。このために院内感染の問題がなかなか解決できなかったことになるが、一方、これに伴って殺菌効果を確かめる方法は圧倒的多数がこの薬剤に沿った評価基準である。事業展開の中で従来の薬剤と earthplus™ の比較となった場合、大きな問題と誤解が生じることが多い。対応策としては、臨床の現場において統計的に間違いなく有用性があることを現地カウンターパートとの共同評価の中で確認し、経済効果を明確にすることによって行政による制度化が必須であると考ええる。

(3) 病院のセクショナリズム

ベトナムの病院は病院内の各部署で独立採算制がとられており、院内感染のような部署をまたがる事案を取り扱う場合、困難が伴うことが予想される。対応策として、いかに経済効果があるかを数値で提案できるかが重要となる。具体的には、成果を発表するセミナー等を介して実施する予定である。

(4) セミナーの開催

上位の病院が下位の病院を指導啓蒙する義務を背負うシステムになっているため、今回のカウンターパートをバイマイ病院とチョーライ病院に限定した経緯がある。しかしながら、本調査においてベトナムではセミナーの経費は全て主催者が持つことになっている。この経費は普及・実証事業では経費として見なされないため、広報活動に支障が来ることが予測される。対応策としては、JICA との相談の中で、ベトナム政府もしくはカウンターパートが定期的実施するセミナーに合わせて実施することを当初から調整することによって可能では、との示唆を頂いている。

(5) 社会インフラの未整備

発展途上国においては、この課題は事業展開においてよく話題になる。法整備・モノ作りのための社会インフラ、環境インフラ等に関しては、幸いにしてもベトナムは発展著しい国でもあり、可能な限り現地生産を指向し、段階を踏んで進めていくこととしている。

(6) 事業の継続性(リバウンド)

普及・実証事業が終了して継続的に事業を展開する場合、常に継続性が問われることが多い。対策としては、このためにも医療の質の向上のためにはこの課題は必要不可欠のものであることの理解を、普及・実証事業の段階で確認しておく必要がある。同時に法的に制度化を進めることは非常に重要なことと位置付けている。

第6章 その他

6-1 ベトナムの保健分野の現状

6-1-1 ベトナムの医療体制

「ベトナム社会主義共和国への医療輸出と医療技術支援の在り方～医療の質と安全の確保の観点から～」によると、下記のとおり概要がまとめられる¹。

(1) ベトナム国の保健指標

政治的安定や経済発展に伴い保健指標も急速に改善している。

- 1976 年感染症罹患率が 55.5%、非感染症疾患 42.6%、外傷 1.8%
- 1996 年感染症罹患率が 37.6%、非感染症疾患 50.0%、外傷 12.4%
- 2004 年感染症罹患率が 26.1%、非感染症疾患 60.8%、外傷 13.0%
- 小児栄養失調は 1996 年が 44.0%に対して 2004 年には 26.0%

(2) ベトナム国の保健政策

社会経済開発 10 カ年戦略(2011－2020)及び社会経済開発 5 カ年計画(2011－2015)に沿い、保健セクターは保健セクター開発 5 カ年計画(2011－2015)が策定されている。同計画では、「公平、効率、発展を目指し、保健システムを引き続き発展させる」という上位目標を掲げ、主な課題として、僻地医療を優先する保健システムの構築、予防医療、国家保健プログラムの強化、保健情報システムの開発、保健財政・健康保険整備、医薬品・医療器材等の国内での開発、製造、保健セクターのマネジメント強化等をあげている²。

(3) 医療サービスの質の問題

医療サービス自体の質の問題がある。これは中央においては患者の集中による 1 ベッドに複数人の患者を収容するような状況、院内感染対策の問題、患者サービスの問題など多くの問題が未解決である。

(4) 新興感染症対策の問題

2003 年の重症急性呼吸器症候群(SARS)、2004 年の高病原性鳥インフルエンザ(H5N1)、そして近年の新型インフルエンザ(H1N1)等、2000 年代に入り、新興感染症の脅威に晒されてきている。ベトナムは世界でインドネシアに次いで 2 番目に多い感染者を出している³。

(5) 国連のミレミアム開発目標(MDGS)

ベトナム版ミレミアム開発目標は次の通りである。

マラリアの罹患率は 2001 年に 10 万人に対して 320 人、2011 年には 10 万人に対して 55 人と減少し、2015 年までに蔓延が食い止め、その後さらに減少させることを目標としている。

¹ 国立国際医療研究センター国際医療協力局 医師 伊藤智明セミナー原稿。2015 年 10 月 2 日

² 保健セクター情報収集・確認調査：ベトナム社会主義国 保健セクター分析報告書。JICA。2012 年 10 月

³ 同上

結核患者は1989年から2001年の間に6,645人から5,784人と急増した。2011年には、10万人に対して225人と大幅に減少し、2015年までに蔓延を食い止め、その後さらに減少させることを目標としている。但し、保健省では、人口の高齢化・大気汚染・都市部の人口過密により結核患者は増加すると推計している。

(6) 保健システムの構造

ベトナム国内の主要拠点病院の診療実績を見ると満床率（計画病床数に対する入院患者数）が、173%から193%と異常に高く、1ベッドに複数人の患者を収容することも多く、患者サービスの質の低下や院内感染の危険を招いている。私立病院数は全国で77施設、病床数も私立病院の合計で5,412床と全体の2.7%にすぎなかった。しかしながら1年間で16施設増えており、今後私立病院の果たす役割は大きくなることが想定される。（2010年時点）

(7) 保健人材

保健人材に対する需要が高まる中、人材の確保、育成が重要な課題となっている。「ベトナムの人材開発に係るマスタープラン2011－2020」では、2020年までに達成すべき目標値として、1万人あたり54人の保健人材の配置を推奨しているが、2008年時点で、34.4人に留まっている。医師一人あたりの看護師数は2010年には1.3人となっているが、周辺国（フィリピン、5.5人、インドネシア6.6人：2008年）と比較すると圧倒的に不足している⁴。

医師の養成、特に現場における現任研修に関しては、保健省は地域病院指導部（DOHA）に係る決定を發出し、下位医療施設に対する上位医療施設の技術指導を義務化した。これにより、バクマイ病院、フエ中央病院、チョーライ病院の3拠点病院は各地域の省病院を指導し、省病院は省内の郡病院に対する指導義務を負うこととなった⁵。

(8) 医薬品供給体制

2005年時点のベトナム市場で流通している承認済み医薬品は8,000品目に及んでいる。その内5,000品目が国内生産されている。ほとんど、国営企業が生産している。1989年に自由経済のシステムに移行してから、医薬品も供給状況は著しく改善している。

(9) 保健医療分野への予算

ベトナムの保健支出は近年増加傾向にあり、1998年から2008年にかけて保健支出の平均伸び率は9.8%で、国内総生産（GDP）の年平均成長率7.2%を上回っている。GDPに占める保健支出の割合は6.8%（2010年）で、一人当たりのGDPがベトナムより高い周辺国をも上回っており、韓国とほぼ同水準にある⁶。2013年の保健統計年鑑によると、保健予算の約9割が予防や治療のための予算で、そのうち1/3が健康保険、政府予算、その他に割り当てられている。

(10) 医療保険

ベトナム政府は、国民皆保険の実現を目指しており、2015年までに少なくとも国民の80%の加入を目指している。2013年の保健統計年鑑によると、保険に加入している人は約620万人で、加入率は人口に対

⁴ 同上

⁵ 同上

⁶ 同上

して 70%となっている⁷。健康保険財務状況は、4,413 百億 VND の収入に対し、支出は、3,777 億 VND と 2013 年時点では保険収入が支出をカバーできている状況にある。

(11) セクショナリズムの問題

医療機関内の部署、立場、担当により仕事内容が明確化されており、それぞれが連携を取ることが非常に難しい状況になっている。これらの問題が、病院内で連携が必要である周産期医療体制⁸の確立や、感染症対策などを行うに当たり大きなハードルになっている。特に院内感染の対策の場合にはトータルのソリューション対応の考え方が必須であり、対応に十分配慮が必要と考えられる。

(12) 地域医療指導部

ベトナム保健省は医療従事者の地域格差を緩和するために、上位にある医療施設に対して、下位レベルの医療施設スタッフの医療技術向上を目的とした指導活動を義務付けており、上位レベルの医療施設に地域医療指導部を置くこととしている。

⁷ National Health Statistics Yearbook 2013. Ministry of Health. 2013

⁸ 周産期とは妊娠 22 週から生後 7 日未満までの期間のことで、最も母子ともに感染にかかりやすいと言われている。

Feasibility Survey for the Antibacterial Medical System to Mitigate the Risk of Hospital Infections in Vietnam

Summary

September 2016

Shinshu Ceramics Co., Ltd.

Background

Vietnam is located on the eastern Indochina peninsula, sharing a long border line with Cambodia, Laos, and China, and occupying an area 0.88 times that of Japan. In 2014, its population was 9.1 million. In the same year, the country had a real GDP growth rate of 6.0%, a nominal GNI total of USD1,719 billion, and a nominal GNI per capita of US\$1,890. In 2013, unemployment rate was 2.0%.

Since the Doi Moi policy was introduced in 1986, Vietnam has promoted a market economy, and in the first decade of the 21st century, its economic growth exceeded 7% a year, thereby increasing the country's importance as a driving force in the development of the Mekong region.

In 2013, Vietnam, classified as a lower-middle-income country based on the DAC classification and as a low-income country by the World Bank, received a total of USD4.085 billion ODA. Topping the OECD donor countries that year was Japan, whose total contribution to Vietnam was seven times more than the second-largest donor, which was France. The basic assistance policy of Japan to Vietnam is reflected in the country assistance strategy formulated by the Ministry of Foreign Affairs of Japan. It supports Vietnam's industrialization by 2020 as the country's major goal, which is indicated in the "socioeconomic development 10-year strategy of Vietnam (2011–2020) and "toward the achievement of industrialization of up to socioeconomic development five-year plan (2011–2015)."

The relevance of this study thus lies in the priority goals of development assistance which are to reduce poverty, narrow social and living disparities, improve health care and social security, and assist socially vulnerable groups.

Development Challenges

Vietnam's underdeveloped health care system—as shown in a bed occupancy rate of 180%, shortage of doctors, etc. —and the resulting spread of infectious diseases have become a major social issue. Hence, on 23 June 2016, the Ministry of Health held a national conference, which adopted an action plan, entitled "Vietnam hospital infection control action plan 2016–2020." This action plan aims to prevent and control nosocomial infections, which are considered an urgent problem that need to be solved.

For many years now, JICA has been implementing various projects to solve the development challenges facing Vietnam's health care sector, especially in controlling hospital infections. Of particular note is a technical cooperation project carried out in 2006 to 2009 (manual preparation, training, etc.) which included measures against infectious diseases in the medical human resources training programs in Bach Mai Hospital. In May 2012, an infectious-disease control project in the Ministry of Health established the education curriculum on infection prevention and control, which included practical infection prevention measures. From July 2010 to July 2015, a project to improve the quality of Vietnamese health workers was implemented, wherein a training system was developed for nationwide implementation.

Infections in Vietnam's Hospitals

In Vietnam, nosocomial infections caused by drug-resistant bacteria is considered as a serious challenge. Nosocomial infection countermeasures have been listed as one target of Japanese ODA since 2000.

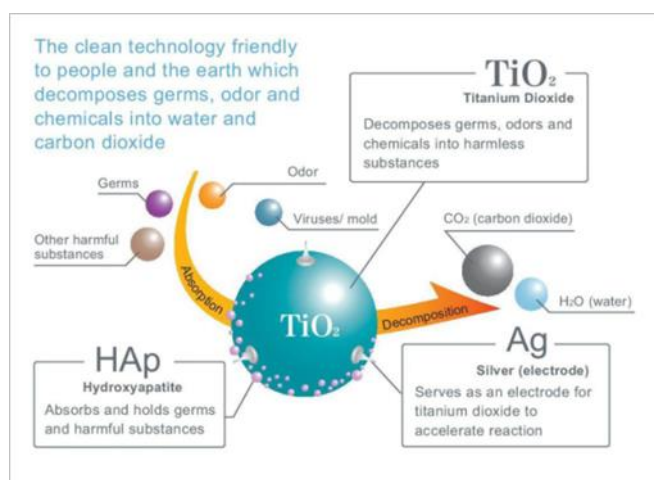
Nosocomial infections cannot be solved by a single solution alone, such as keeping linens clean, or dispensing antibiotics, or ensuring medical devices are sterilized; the situation in Vietnam needs a comprehensive set of countermeasures in order to improve the overall hygienic environment. It is likewise suggested that antibiotics be used sparingly so as not to create drug-resistant bacteria. Because medical facilities in Vietnam are not well-equipped, it is believed that this is the reason for the wholesale use of antibiotics for any and all illnesses. Another recommendation is strict compliance with the guidelines of the Center for Disease Control and Prevention (CDC) of the United States.

Healthcare Policy, Regulation, and Development Plan

With respect to nosocomial infection prevention and measures, the Ministry of Health circular issued in October 2009 established guidelines on controlling infections in healthcare facilities. To further improve the quality of hospitals in Vietnam, the Ministry enacted Decision No. 4858 / QD-BYT in 2013 which provided quality management indicators (i.e., Hospital Quality Criteria) for nosocomial infection prevention that hospitals should achieve.

earthplus™

earthplus™ is a ceramic-composite material. Its raw materials comprise titanium oxide (TiO₂), hydroxyapatite (HAp), and (non-silver ion) metallic silver (Ag). Although each of these ingredients does not have the ability to kill bacteria, the antibacterial and fungicidal action is generated by a specific complex technique. These three components have been approved in Japan as a food additive.



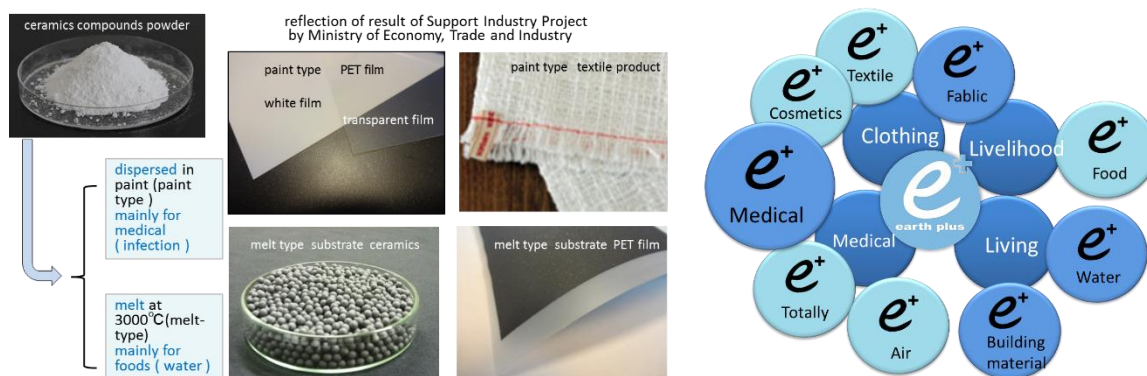
TiO₂: a food additive used as a coloring agent of the white pigment or white chocolate. It is widely used as a photocatalyst to decompose organic matter.

HAp: a food additive and calcium phosphate which is a constituent of animals' bone

Ag: a silver metal used as a food additive, silver ions have a bactericidal effect (Ag^+); not a nanosilver.

earthplus™ is a high-function (melt type) and general-purpose (paint type) ingredient. As a high-function ingredient, it is used in non-woven fabric, resin, metal, and melt in porcelain or film-forming. As a general-purpose ingredient, it is used in forming fibers and non-woven fabric, and is directly applied to building materials as coating. earthplus™ is an environmentally friendly material that features an anti-microbial, anti-viral, and deodorizing effect, and is used to promote a strict hygienic environment in hospitals and health care facilities (interior materials, tiles, etc.). It is also utilized in making medical curtains, medical masks, and filters for commercial air cleaners and water purification equipment.

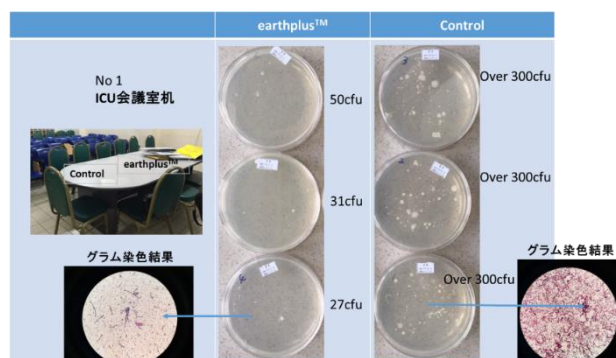
Since earthplus™ is a component technology, applications are not limited to medical care but also in industries that require sterilization of industrial goods, food, water, air, building materials, and so on.



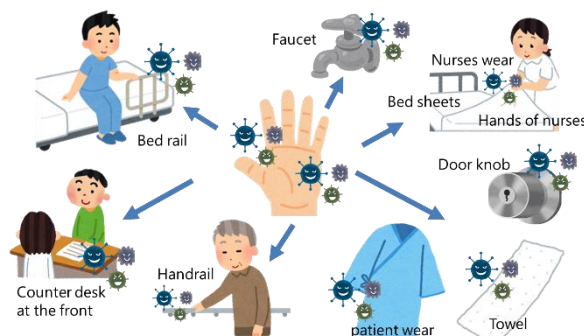
A simple experiment which was conducted in Bach Mai Hospital in Hanoi City confirmed the antimicrobial effect of earthplus™, and this has been verified in Japan.

Verification was carried out in two ways, i.e., under actual conditions in the ICU and under accelerated laboratory testing. In the laboratory, the antibacterial testing followed the antibacterial testing standard (JIS Z 2801, or ISO22196).

The growth of colony on the earthplus™ film showed that it was less as compared to that on an unprocessed film. The small amount of bacteria on environmental surfaces can be one of the factors that lower the risk of cross-infection, and the verification result was able to demonstrate the antimicrobial effect of earthplus™.



About 80 to 90% of nosocomial infections are spread through direct contact, so the countermeasures for nosocomial infections should focus on the implementation of hand washing and cleaning of soiled linens and dirty surfaces in hospitals. The ODA of Japan in terms of preventing and controlling nosocomial infections in Vietnam emphasizes this point. It proposes and provides guidance on strictly implementing hand washing to improve health care. Risk mitigation for nosocomial infections in this study is in line with this mindset. Avoiding contact with disease-causing bacteria by keeping surfaces of facilities and equipment clean is the main purpose of



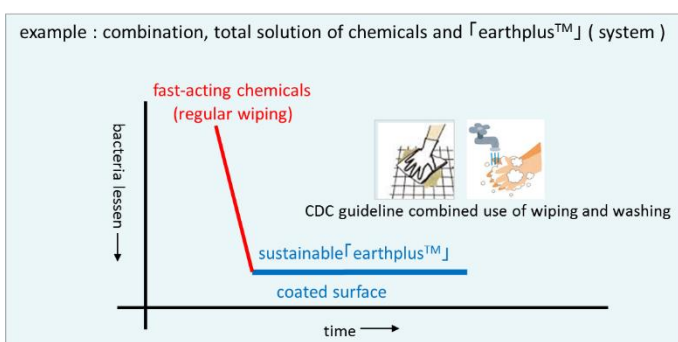
controlling nosocomial infections, and earthplus™ makes this possible. By applying earthplus™ to sterilize surfaces can control the growth and spread of disease-carrying bacteria, which cause nosocomial infections.

Another countermeasure to reduce the risks of nosocomial infections is using earthplus™ on hospital staff uniforms, hospital gowns, and linens as well as on surfaces (medical equipment, beds, door knobs, etc.).

Proposal for an ODA Project

A verification survey with the private sector on disseminating Japanese technologies (SME verification survey) is proposed as the next stage of the current feasibility survey (SME ODA F/S). Japanese academia will introduce earthplus™ to medical practitioners and health care-related agencies in Vietnam. This stage will not examine the effectiveness of the technology itself, but it intends to confirm that the technology is effective in the local medical environment and to make medical experts understand its effectiveness by actually using it in their hospitals. During the dissemination and demonstration, it is hoped that Vietnam, where local hospitals are not equipped with sanitary facilities, would consider using earthplus™ over a long period of time, because it also takes some time for the benefits to show.

Since the experiment conducted in Bach Mai hospital was very simple and short, a thorough experiment is needed to prove conceivable reproducibility with statistical significant differences between



combined use of chemicals・CDC guideline and「earthplus™」

earthplus™-processed products and film and non-processed products. Along with the SME verification survey, a series of awareness building and capacity development training for medical practitioners and other hospital personnel on strictly following CDC guidelines and building a self-monitoring mechanism is likewise proposed.

Feasibility Survey with the Private Sector for Utilizing Japanese Technologies in ODA Projects

Vietnam, Antibacterial Medical System to Mitigate the Risk of Hospital Infections

SMEs and Counterpart Organization

- Name of SME : Shinshu Ceramics Co., Ltd.
- Location of SME : Ohkuwa village, Kiso district, Nagano Prefecture
- Survey Site/Counterpart Organization : Bach Mai & Cho Rai Hospital



Uniform and linens processed with earthplus™, which has functions to suppress the growth of virus and bacteria

Concerned Development Issues

In Vietnam, underdeveloped health care system (bed occupancy rate of 180%, shortage of doctors, etc.), and the spread of infectious diseases associated with it has become a major social issue.

Products and Technologies of SMEs

earthplus™ is an environmental hygiene material, which has antibacterial, anti-virus and deodorant features. earthplus™ are utilized in hospitals for medical curtain, building materials (interior materials, tiles, etc.), medical mask, filter for air pacificator and water purification equipment.

Proposed ODA Projects and Expected Impact

- In JICA's verification survey, the project aims to deploy to small and middle-sized hospitals where hospital infection prevention and control measures are insufficient, and aims to disseminate the system in Vietnam as advanced case of hospital infection (nosocomial infection) risk reduction measure.
- It is expected that hospitals in Vietnam will be able to reduce the risks of hospital infections.