

平成 25 年度外務省政府開発援助海外経済協力事業  
(本邦技術活用等途上国支援推進事業) 委託費  
「案件化調査」

ファイナル・レポート

ベトナム国

産科 (NICU) 及び小児科に入院している  
乳幼児に対する安心安全な哺乳のための  
病院内設備システム導入案件化調査

平成 26 年 3 月  
(2014 年)

三田理化工業株式会社・株式会社早稲田総研イニシアティブ  
共同企業体

本調査報告書の内容は、外務省が委託して、三田理化工業株式会社・株式会社早稲田総研イニシアティブ共同企業体が実施した平成25年度政府開発援助海外経済協力事業（本邦技術活用等途上国支援推進事業）委託費による案件化調査の結果を取りまとめたもので、外務省の公式見解を表わしたものではありません。

## 目次

巻頭写真	1
略語集	3
図表リスト	4
調査対象地位置図	5
要旨	8
1. ベトナム国における当該開発課題の現状及びニーズの確認	8
2. 提案企業の製品・技術の活用可能性及び将来的な事業展開の見通し	8
3. 製品・技術に関する紹介や試用、または各種試験を含む現地適合性検証活動（実証・パイロット調査）	9
4. ODA 案件化によるベトナム国における開発効果及び当該企業の事業展開効果	9
4-1. 提案製品・技術と開発課題の整合性	9
4-2. ODA 案件化を通じた製品・技術等のベトナム国での適用・活用・普及による開発効果	10
4-3. ODA 案件の実施による当該企業の事業展開に係る効果	10
5. ODA 案件化の具体的提案	10
はじめに	13
本調査の背景と目的	13
調査の背景	13
調査の目的	14
団員リスト	15
スケジュール	16
第1章 対象国における当該開発課題の現状及びニーズの確認	18
1-1. 対象国の政治・経済の概況	18
1-1-1. ベトナム国の政治状況	18
1-1-2. ベトナム国の経済状況	19
1-2. 対象国の対象分野における開発課題の現状	22
1-3. 対象国の対象分野の関連計画、政策及び法制度	27
1-3-1. ベトナム国の産科／小児医療分野に係わる関連計画、政策	28
1-3-2. ベトナム国の産科／小児医療分野に係わる法制度	30
1-4. 対象国の対象分野のODA 事業の事例分析および他ドナーの分析	33
1-4-1. ベトナム国に対する我が国 ODA 概況	33
1-4-2. 現在実施中の保健医療分野における ODA 案件	34
1-4-3. 保健医療分野における他ドナーの動向	37
第2章 提案企業の技術の活用可能性及び将来的な事業展開の見通し	39
2-1. 提案企業及び活用が見込まれる提案製品・技術の強み	39
2-1-1. 業界分析、提案企業の業界における位置付け	39
2-1-2. 国内外の同業他社比較、類似製品・技術の概況	41
2-2. 提案企業の事業展開における海外進出の位置づけ	41
2-2-1. 提案企業の事業展開方針	41
2-2-2. これまでの準備状況	42
2-3. 提案企業の海外進出による日本国内地域経済への貢献	42

2-4. 想定する事業の仕組み.....	43
2-4-1. 流通・販売計画（販路の確保状況、販売方法、販売網の構築）.....	43
2-4-2. 売上規模、市場規模感、市場マーケットにおいて想定する需要の見込み等.....	46
2-5. 想定する事業実施体制・具体的な普及に向けたスケジュール.....	48
2-5-1. 現地パートナーの確保状況及び見通し.....	48
2-5-2. 普及・販売等に関する具体的なスケジュール、課題等.....	48
2-6. リスクへの対応.....	49
2-6-1. 想定していたリスクへの対応結果.....	49
2-6-2. 新たに顕在化したリスク及びその対応方法等.....	50
第3章 製品・技術に関する紹介や試用、または各種試験を含む現地適合性検証活動（実証・パイロット調査）.....	52
3-1. 製品・技術の紹介や試用、または各種試験を含む現地適合性検証活動（実証・パイロット調査）の概要.....	52
3-2. 製品・技術の紹介や試用、または各種試験を含む現地適合性検証活動（実証・パイロット調査）の結果.....	53
3-2-1. ベトナム国3地域における調乳システム導入対象病院の選定理由.....	53
3-2-2. 調乳システム導入対象4病院のベトナム国における医療システム上の役割／位置づけ.....	55
3-2-3. ベトナム国での調査を通じて明らかになった課題.....	59
3-3. 採算性の検討.....	61
第4章 ODA案件化による対象国における開発効果及び提案企業の事業展開に係る効果.....	64
4-1. 提案製品・技術と開発課題の整合性.....	64
4-1-1. ベトナム国での入院患者に提供されるミルク調乳に関する課題.....	64
4-1-2. 当該提案企業の安心安全なミルクの提供のための調乳設備について.....	65
4-2. ODA案件化を通じた製品・技術等のベトナム国での適用・活用・普及による開発効果... ..	66
4-3. ODA案件の実施による当該企業の事業展開に係る効果.....	71
第5章 ODA案件化の具体的提案.....	73
5-1. ODA案件概要.....	73
5-2. 具体的な協力内容及び開発効果.....	74
5-3. 他ODA案件との連携可能性.....	77
5-4. その他関連情報.....	78
5-4-1. 我が国援助方針における位置づけ.....	78
5-4-2. 対象となる病院候補（カウンターパート）との協議状況.....	80
現地調査資料.....	83
調査写真.....	84
導入対象4病院に対する調乳方式と設備システムの提案.....	88
英文要約	

## 巻頭写真



日本の調乳の様子  
(静岡 県立こども病院、調乳作業の様子)、



日本の調乳の様子  
(静岡 県立こども病院、調乳作業の様子)、



日本の調乳設備  
(洗浄エリア)



日本の調乳設備  
(調乳エリア)



日本の調乳設備  
(左から 予浸槽、ブラシ洗浄機、すすぎ洗浄機、  
高圧蒸気滅菌機 )



日本の調乳設備  
(左から ターミナルスチーマー、  
調乳水製造装置)



国立ハノイ産婦人科病院  
(調乳室)



国立ハノイ産婦人科病院  
(滅菌用電気釜とシリンジ)



ダナン女性子ども病院  
(病室の様子)



HCMC 子ども第二病院  
(使用済ボトルの洗浄の様子)



ダナン女性子ども病院  
(調乳室)



HCMC 子ども第二病院  
(調乳ミルク運搬の様子)



HCMC 子ども第二病院  
(調乳ミルク運搬の様子)

## 略語集

略語	和名	名称
AFTA	ASEAN 自由貿易地域	ASEAN Free Trade Area
AIDS	後天性免疫不全症候群	Acquired Immune Deficiency Syndrome
APEC	アジア太平洋経済協力	Asia-Pacific Economic Cooperation
ASEAN	東南アジア諸国連合	Association of South-East Asian Nations
C/P	受入機関	Counterpart
DALY	障害調整生命年	Disability Adjusted Life Years
DOHA	地域医療指導活動	Direction Office for Healthcare Activities
FAO	国際連合食糧農業機関	Food and Agriculture Organization of the United Nations
GDP	国内総生産	Gross Domestic Product
GNI	国民総所得	Gross National Income
HCMC	ホーチミン市	Ho Chi Minh City
HEMA	北部・中央山岳地帯の貧困層向け保健支援事業	Health Care Support to the Poor of the Northern Uplands and Central Highlands Project
HIV	ヒト免疫不全ウイルス	Human Immunodeficiency Virus
HTLV-1	ヒトTリンパ好性ウイルス1型	Human T-lymphotropic Virus-1
ISO	国際標準化機構	International Organization for Standardization
JETRO	独立行政法人日本貿易振興機構	Japan External Trade Organization
JICA	独立行政法人国際協力機構	Japan International Cooperation Agency
MDGs	ミレニアム開発目標	Millennium Development Goals
MOH	保健省	Ministry of Health
NICU	新生児特定集中治療室	Neonatal Intensive Care Unit
ODA	政府開発援助	Official Development Assistance
PICU	小児集中治療室	Pediatric Intensive Care Unit
PIF	乳児用調整粉乳	Powdered Infant Formula
SCSP	保健分野能力支援事業	Health Sector Capacity Support Project
STEP	本邦技術活用条件	Special Terms for Economic Partnership
UNDP	国際連合開発計画	United Nations Development Programme
UNICEF	国際連合児童基金	United Nations Children's Fund
USD	アメリカ合衆国ドル	United States Dollar
VND	ベトナムドン	Viet Nam Dong
WHO	世界保健機関	World Health Organization
WTO	世界貿易機関	World Trade Organization

## 図表リスト

### 図番号

- 図 調乳設備システムフローの概念図
- 図1-1 ベトナム全土の地域区分
- 図1-2 国内総生産の実質成長率におけるセクター別の割合の変化(1999年~2009年)
- 図1-3 セクター別の雇用割合(2000年~2009年)
- 図1-4 千人当たりの乳児死亡率
- 図1-5 千人あたりの5歳以下の幼児死亡数
- 図1-6 地域別の乳児死亡率(2009~2011)
- 図1-7 地域別の5歳以下の子供の栄養失調の割合(2009~2011)
- 図1-8 地域別の5歳以下の子供の発育不全の割合(2009~2011)
- 図1-9 ベトナムにおける国民健康保険加入率の推移(2006-2012)
- 図2-1 事業の実施体制
- 図4-1 地域医療システム向上との関連性
- 図5-1 段階/スキーム別の設備システム導入マイルストーン
- 図5-2 対ベトナム国別援助計画における本事業の位置づけ

### 表番号

- 表1-1 地域・民族別の貧困率と貧困削減率(1998~2008年)
- 表1-2 DALY値による15歳以下の子供の10大疾病傷害(2008)
- 表1-3 対ベトナムJICA事業実績
- 表1-4 対ベトナムODA事業実績
- 表1-5 対ベトナムJICA技術協力人数実績
- 表2-1 液状ミルクと提案企業の調乳設備による調乳とのコスト比較
- 表3-1 現地調査を踏まえた各病院の導入可能性とインパクトに関する評価結果
- 表3-2 ダナン女性子ども病院に対する設備システムの代替案比較
- 表3-3 ダナン女性子ども病院における一日当たりの人工乳の調乳需要の概要
- 表4-1 実施病院における間接的効果に関する関連指標と目標
- 表4-2 地域別の5歳以下の乳幼児死亡率(%)と達成目標

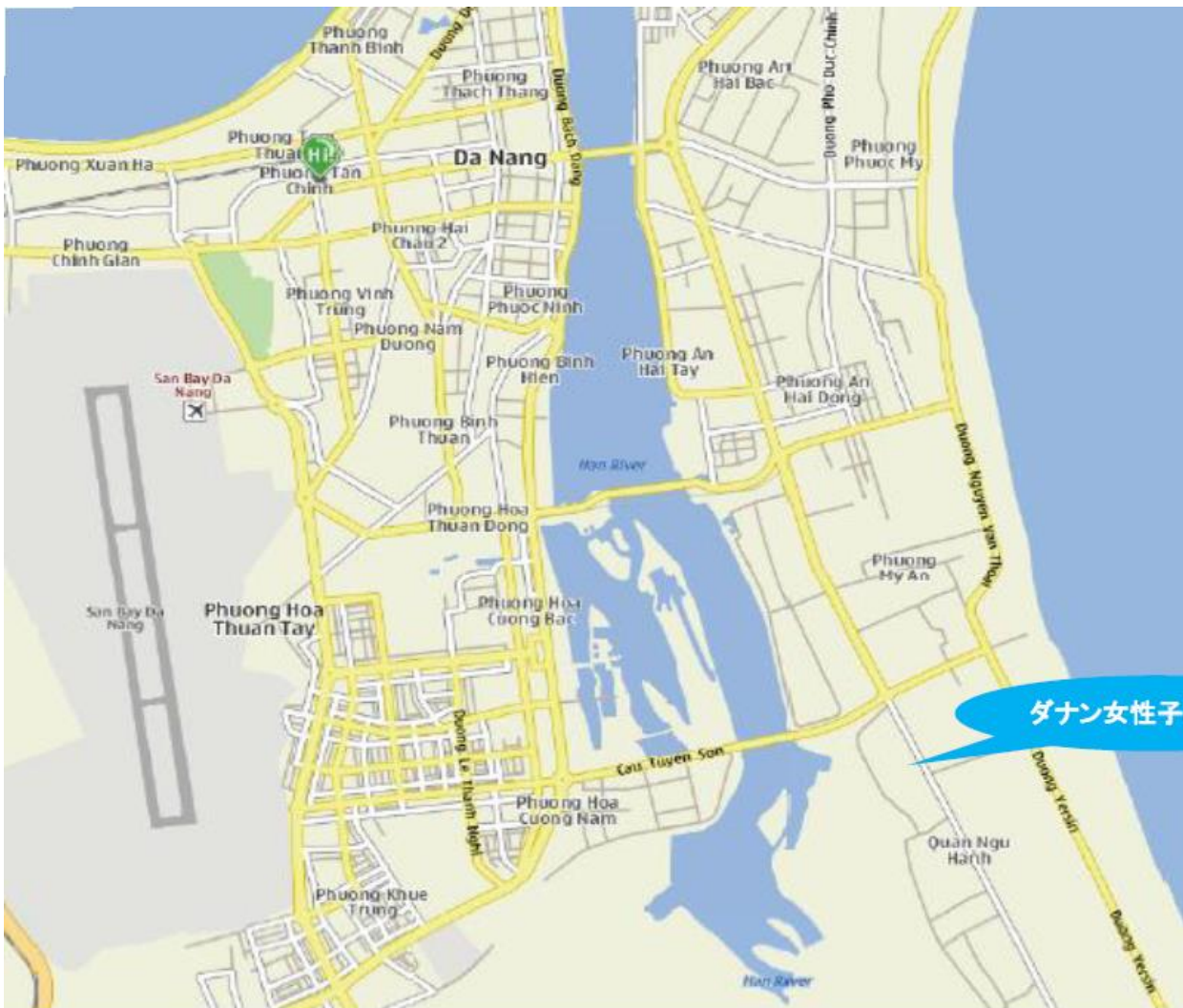


## 調査対象地位置図

【ハノイ市内地図】



【ダナン市内地図】



【ホーチミンシティ市内地図】



## 要旨

### 1. ベトナム国における当該開発課題の現状及びニーズの確認

ドイモイが開始されて以降、ベトナムの経済成長は高い成長率を維持して推移してきた。一人当たりの国民総生産は急速に上昇し、また、一人当たり年間国民所得も 1000 米ドルを超え、2010 年には中所得国と位置付けられている。政治的には共産党一党制の枠組は堅持するものの、緩やかながら法整備や地方行政に関わる改革もなされており、以前より民主的な体制移行の模索が行われている。今後 2020 年までの経済政策の方針として、労働集約型産業中心の経済構造から脱皮し、人的資源の開発を通じ付加価値の高い産業を備えた構造に変革していくこととしている。

他方、これまでの目覚ましい経済成長に並行して全体的な貧困率は低下してきているが、未だ地域間格差は十分に解消されていない。また、ベトナム国政府は MDGs 達成を国際公約として強くコミットしており、その成果は目覚ましいものがあつた一方で、保健医療、特に小児医療に関わる分野全般を通じて深刻な地域間格差の課題が残されている。

特に、乳幼児死亡率に関する地域間格差は顕著であり、解消の兆しが無い。例えば、同国での子どもの死亡に関する主な原因の一つは「新生児死亡」であるが、さらにその新生児死亡の主な原因は「早産」、「出生時仮死」、「感染症」、「先天性奇形」とされていることから、入院患者に対する安全なミルクの提供を含む医療サービスの向上を通じた救命により、全体の子供の死亡の低下に貢献できる。また、同国保健省が行った DALY 分析が示すところによると、同国の小児疾患の内、特に肺炎等の感染症は生涯に与える影響が特に大きく、小児医療における極めて重要な対象分野であるといえる

乳幼児死亡率と同様に、栄養失調状態の子供の絶対数は徐々に減ってきているものの、5 歳以下の子供の内、3 割程度が未だ発育不全の状況である。また、栄養失調、発育不全とも中部高原地帯の割合が目立って顕著である。

同国は保健省を頂点として全国を網羅した医療保健管理ネットワークを構築しているが、ここでも医療保健サービスに対するアクセスの地域間格差、特に山間部などの地方における課題が大きい。同様に、小児科の医療サービスに関してはリファラルシステムの低次に位置する地方病院の設備不足と質の格差問題が深刻である。小児救急治療体制にも課題が多く、必要な医療機材及び救急医療スタッフのトレーニング不足と適切なガイドラインの不在の状況は深刻である。

以上のようなあらゆるレベルの格差是正の必要性を受け、同国政府の開発計画の中で、本調査に関わる小児医療や子供の健全な育成の重要性は明確な位置付けがあり、それら活動の中長期的な財政基盤となる国民皆保険制度に対する方針も明らかになっている。

したがって、本調査での提案は同国が直面する課題に対して極めて整合性が高いと考える

### 2. 提案企業の製品・技術の活用可能性及び将来的な事業展開の見通し

トータルシステムとしての調乳設備の研究開発は 1971 年の関西地域の 2 病院において提案企業のブラシ式洗浄機が哺乳瓶用の洗浄機として採用されたことを契機に開始された。その際に考案された新しい運営概念により、新生児・小児科病棟にて看護師が人海戦術で調製投与するこれまでの形態から、大量にまとめて調乳する設備を別途設置し、給食栄養部門が運用管理することとなり、当時としては画期的な変化であった。システムに組み込まれる個々の設備は大量のミルク一日分を一回で作製保持する一括調乳方式の考え方を基本に開発され、その方式を支える手法として終末殺菌法や無菌操作法が研究された。その後、小児専門病院と一般総合病院の増加に伴い、このような概念での調乳設備は普及拡大していき、我が国において乳幼児のための安全安心の栄養を支える重要な役割を果たしてきた。以前の日本の小児医療の現場が現在のベトナムのそれとほぼ同様であり、また、ベトナムの医療現場でのさらに大きなニーズを鑑みれ

ば、同国での本設備システムの今後の普及拡大に展望がある。

他方、日本は少子化社会を迎え、関連市場としては拡大傾向にはないため、海外市場に目を向けることが必要である。特に ASEAN 諸国は出産率が比較的高く、今後も引き続き関連市場が拡大するとみている。提案企業は、これらの新しい市場のニーズの調査と並行して母乳バンクに関連する設備等、新製品の開発を実現する意向である。これに対しては事業開発部を新設し、アジア市場調査を進めている。

また、海外事業の展開に関しては独立した戦略的な関連新会社を設立し、当該企業から新会社に販売委託する構想を抱いている。関西地域の医療機器メーカーが官民連携での海外展開をするにあたってのモデルケースとなることを目指し、日本の医療インフラの海外輸出の動きにも参画する。さらに、地方自治体や大学などとの連繋により医療分野においてより付加価値の高い体制作りにもむけたアプローチを開始している。

### **3. 製品・技術に関する紹介や試用、または各種試験を含む現地適合性検証活動（実証・パイロット調査）**

本設備システム導入の便益を医療施設として十分に享受するには常にある一定数以上の入院患者がおり、医療サービスとしての大量の調乳の必要性があることが前提となる。また、ODA 案件化という文脈においては、各地域における産科小児科分野のトップリファラル病院ということも導入による波及効果の大きさに鑑み不可欠な要件である。本案件現地調査において絞り込まれた対象病院の課題と今後の経営方針、エンジニアリング上の導入可能性を総合評価し、相対的な優先順位を明確化し、それに対応した形で ODA 案件の具体的提案につなげる。

採算性の検討の前提として、本設備システム導入に関する ODA 案件化の前提条件として患者家族に対するミルクの料金については現状維持もしくは低く抑えて、利用者を幅広く増やしていくことによって安心、安全な大量調乳の効率化につなげることとすべきである。したがって、財務的な要請に柔軟に対応できるように現時点での設備設計の代替案とその条件を検討し、現地の病院による運用の自立的発展性を考慮している。本調査で得た情報を検討した結果、設備稼働にかかる公共用益費用は現在の料金徴収の水準であっても一定以上の需要があれば特段問題はない。他方、いくつかの消耗品については今後、実証普及事業による実証試験において現地調達や現地代替可能品をいくつか選定し、当該企業によってその代用品の品質レベルや機材への影響を検討することが必要である。これらの事業実施を経ることによって、効果的且つ安定的な設備システム稼働体制の確立を目指すこととしたい。

## **4. ODA 案件化によるベトナム国における開発効果及び当該企業の事業展開効果**

### **4-1. 提案製品・技術と開発課題の整合性**

WHO/FAO による「乳児用調製粉乳の安全な調乳、保存及び取扱いに関するガイドライン」は危険な汚染ミルクのリスクについて警告している。特に免疫系が弱い生後間もない新生児や二ヶ月未満の乳児に与える死亡リスクは極めて大きい。途上国の公立病院では多くの乳幼児の患者を抱えつつ、水や空気等が不衛生な環境の場所で大量の調乳作業を行っている場合が多いため、本ガイドラインの示す患者の死亡リスクについて厳重に受け止めるべきである。

但し、必要不可欠な栄養源であるミルクの扱いに関する課題がある一方、実際の医療現場においてミルクの安全性を担保することは容易でないことも事実である。それに対し、当該企業の提案する設備システムは洗浄・滅菌設備、無菌軟水製造装置、人工乳に特化した設定温度での低温殺菌設備等を備え、また、温度管理については自動制御されている調乳のためのトータルシステムである。さらに、本設備システムは搾乳した母乳を入れる容器の洗浄滅菌も可能なため、医療現場における安心安全な母乳育児にも役立てることができ、同国の母乳推進政策との整合性も高い。

#### 4-2. ODA案件化を通じた製品・技術等のベトナム国での適用・活用・普及による開発効果

提案企業の調乳に関わるトータルシステムが対象病院に導入実施され、十分に活用されたと仮定した場合、そこに入院している乳幼児が細菌等で汚染ミルクのリスクにさらされることがない。また、適切に熱管理された栄養価の高い安全なミルクにより、健全な発育を促すことで体重が着実に増加し、早期退院につながるが見込まれる。

##### ● 直接的効果

- 実施病院に入院中の乳幼児の「死亡者数、及び死亡率」低下
- 実施病院に入院中の乳幼児の「感染症罹患数、及び罹患率」低下
- 実施病院のNICUに入っている低体重児の「体重増加率」向上
- 実施病院内の調乳に関わる時間短縮、人的負担軽減による医療サービスの向上

医療施設に導入される本設備システムは最大限の活用を目指す産科と小児科の連携のあり方や情報整備など、「周産期医療体制」の強化見直しの側面支援となる。さらに、医療サービスの地域格差の解消のためのリファラル体制の強化促進と軸を同じくするものとして、未だに乳幼児死亡率の高い地域への波及効果も狙うものである。

##### ● 間接的効果

- 実施病院内の「周産期医療体制」の改善・強化
- 対象地域における「リファラル体制」の改善・強化

直接的、間接的効果が発現し、地域での医療保健システム向上等、相乗効果が奏した際にはインパクトとして3地域の、特に貧困地域の乳幼児死亡率の低下が期待できる。

#### 4-3. ODA案件の実施による当該企業の事業展開に係る効果

当該企業の製品技術が我が国のODA案件として、同国の開発上の課題に十分に配慮した形での普及を図ることは、社会開発上の訴求力の違いは明らかであり、対象地域の現地企業を含め官民一体となった多様な連携を通じて、従来は単独では想定できなかったような広範なビジネスにつながる可能性がある。また、現地で得た知見や一次情報を通じてさらに開発ニーズ、市場ニーズに応じた研究開発活動も可能となり、中小企業が医療機器メーカーとしてODA活用による国際事業展開した事例として新しいビジネスモデルを構築することが可能である

### 5. ODA案件化の具体的提案

当該企業が提案する設備システムは病院毎のテーラーメイド設計となっており、且つ消耗品の一部については現地調達が自立的な運用、維持管理に不可欠である。また、本設備システムを最大限利用し、医療サービスの向上を目指すには病院独自の運用システム構築を担う人材育成が重要である。したがって、当該企業による海外ビジネス基盤準備と現地パートナーとの連携を並行させながら、波及効果が最も期待できる病院において普及・実証事業を実施し、モデルケースを成果として確立した後に、その他の地域にも拡大普及して行く方法が有効であると考えている。したがって、ODA案件の取り組みに関する工程としてはその前提条件も併せて以下のように構想している。

設備システム導入以前の段階においては本調査により導入効果が大きいと明らかにされた病院関係者から合意が得られた際には、運用体制の構築に対する自発的モチベーションを高める目的で提案企業負担にて日本に招聘する。

次に、設備システムの現地候補病院での運用段階では JICA 民間提案型普及・実証事業において、本調査等を通じて現地のニーズと課題が確認されたことを踏まえ、優先順位の高い病院に対して本設備システムの稼働及び運用システム構築を目指したパイロットの形で試験的導入を行い、安全安心なミルクの供給に関する同国の先進的なショーケース事例としてモデルを確立し、その後のベトナム国の普及を目指す。

さらに、設備システムの実証結果を踏まえた拡大展開段階においては、無償資金協力事業として同国政府が目指す保健医療サービス向上に資するインフラとして社会開発的なインパクトが十分大きいと認知された場合、無償資金協力による導入が考えられる。

# ベトナム国 産科(NICU)及び小児科に入院している乳幼児に対する安心安全な哺乳の 案件化調査：医療保健分野 ための病院内設備システム導入案件化調査

## 企業・サイト概要

- 提案企業：三田理化工業株式会社
- 提案企業所在地：大阪府大阪市
- サイト・C/P/P機関：ベトナム北部・中部・南部の主要3都市 ・ 保健省

## ベトナムの開発課題

- 公立病院における哺乳のための衛生的で安全性が高く且つ効率的な設備環境の整備
- 低出生体重児の健全な発育や乳幼児患者の感染症罹患率、死亡率の削減
- 乳幼児死亡率における地域格差の是正

## 中小企業の技術・製品

- 哺乳瓶など調乳器具の洗浄滅菌技術
- 人工乳調製用水製造装置(浄水と軟水化)
- 人工乳内の栄養価保持が可能な低温殺菌技術
- WHOの調乳ガイドラインに即し、一連の関連技術を組み合わせたトータルな病院用調乳設備システム

## 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

- 「民間提案型普及・実証事業」による各病院の状況に応じた設備システムと作業計画等の運用方法の提案・技術指導及び消耗品に関する地元調達の実証の代替品の効果検証を含めたパイロット事業
- 「無償資金協力」による安全で効果的な調乳設備システムの普及・促進
- 多くの貧困世帯が含まれる重篤な疾病患者に対する主要公立病院の医療サービス向上と死亡率、感染症罹患率等の低下

## 日本の中小企業のビジネス展開

- 中小企業である医療機器関連メーカーの海外進出の事例として、新興国の経済成長に伴う人口増加と医療ニーズの高まりを的確に捉え、新興国向けのビジネスモデルを確立する。





## はじめに

### 本調査の背景と目的

#### 調査の背景

日本の一般的な産科・小児科病院とは異なり、ベトナムの病院では衛生的で安全性の高いミルクを作る環境や設備器具が整備されておらず、入院患者に対し1日3時間おきに8回行われるべき哺乳に関しても必ずしも病院側の医療サービスの一環として捉えられていない。

新生児集中治療室（Neonatal Intensive Care Unit, NICU）の患者に対してさえ、母乳が出ない母親たちは個々人で洗った哺乳瓶、乳首や人工乳である市販の粉ミルク（Powder Infant Formula, PIF）を持ちこんで病院内で作製して授乳しており、院内感染などの危険に晒されている上に、最も脆弱な状況の患者に対する人工乳の適切な扱い方法の励行<sup>1</sup>が徹底しておらず、医療上の安全性を担保できていない。また、母親がHIV、HTLV-1等に感染している、もしくは病気に罹っており授乳禁忌の薬剤使用がある等、それらの母乳は母子感染のリスクが伴うため可能な限り安心安全に調製された人工乳で哺乳を代替することが避けられない状況が現実にあるのにも関わらず、そういった必要性を前提とした調乳設備が必ずしも整えられていない。

もとより母乳育児は子どもの健全な発育のために推進すべき政策の一つであるが、特にNICUに入っている重篤な状態にある患者には直接母乳をあげることが困難なため、搾乳した母乳を受け取った病院側が哺乳瓶やシリンジ等に移して哺乳することとなるが、扱う哺乳瓶の洗浄滅菌及び母乳の成分を適切に保つための冷凍保管等の設備等、特に医療のインフラ面での課題が残っている。

さらに、地方に住む母親で子供が入院している場合は、都市部に宿代を払いながら宿泊するか、もしくは毎日長距離移動しながら授乳せざるを得ず、地方と都市居住者の負担の格差が顕著に見られる例もある。特に粉ミルクは家族が自費で賄わなくてはならないため、貧困家庭で且つ母親の母乳が病気等で不可能な場合は、入院している子供に対する授乳の負担は重くのしかかってくることになる。

上記の理由により、病院内において十分に安全な授乳が出来ていないために乳幼児の疾病状況が好転しないばかりか重篤化し、さらに医療現場が混乱するといった二重の悪循環が生じうる状況にある。

病院の現場からマクロ的な観点に目を移すと、同国が定めた関連のMDGs（乳児死亡率、子供の栄養不良、妊産婦死亡率）については2010年時点でほぼ達成していると見られるが、次章で詳述する乳幼児の死亡率に関する最新のベトナム国家統計によると、2004年前後に急激に改善しているものの、それ以降から2011年まで横ばいが続き、下げ止まりの状況にある。これは近年の経済発展にともなう都市での医療サービス全般の改善が具体的な当該の指標の改善、乳幼児の救命医療サービスの改善に必ずしも結びついていないことを示唆するものである。

特に、地方の貧困地域における五歳以下の幼児死亡は適切でない処置により後天的な栄養失調や免疫低下による罹患等で健全な発育が阻害された結果とも考えられ、重篤な症状を示す地方の紹介患者が搬入される産科、小児科分野のトップリファラル病院<sup>2</sup>として、然るべき医療サービスと医療設備インフラのあり方について検討する余地がある。

<sup>1</sup>世界保健機関（World Health Organization, WHO）は国際連合食糧農業機関（Food and Agriculture Organization of the United Nations, FAO）と共同で「Guidelines for safe preparation, storage and handling of powdered infant formula（仮訳：乳児用調製粉乳の安全な調乳、保存及び取扱いに関するガイドライン）、2007」を定めている。特にNICUに入っている脆弱な新生児に対する適切でない哺乳の危険性について強く指摘している。

<sup>2</sup>リファラル・システムとは、医療施設の患者紹介システムを介して、地方の過疎地域にある下位医療施設では対応できない重症患者をより高次医療施設へ紹介・搬送していくことを通じて、患者の症状に応じた適切な医療サービスを病院連携全体の中で実現することを目指したシステム。

## 調査の目的

本調査においては提案企業が有している調乳設備システムを以上に述べた課題を抱えた状況にあるベトナム国の国公立病院の状況に応じつつ適切な形態での導入及び稼働を想定することで、入院中の乳幼児に対し、栄養価が高く、汚染の可能性を抑えた安全性の高いミルク（母乳及び人工乳）を哺乳するための ODA 事業の計画立案を行う。

なお、以下に示す概念図が、今般対象としている提案企業の製品・技術に対応した設備システムフローである。

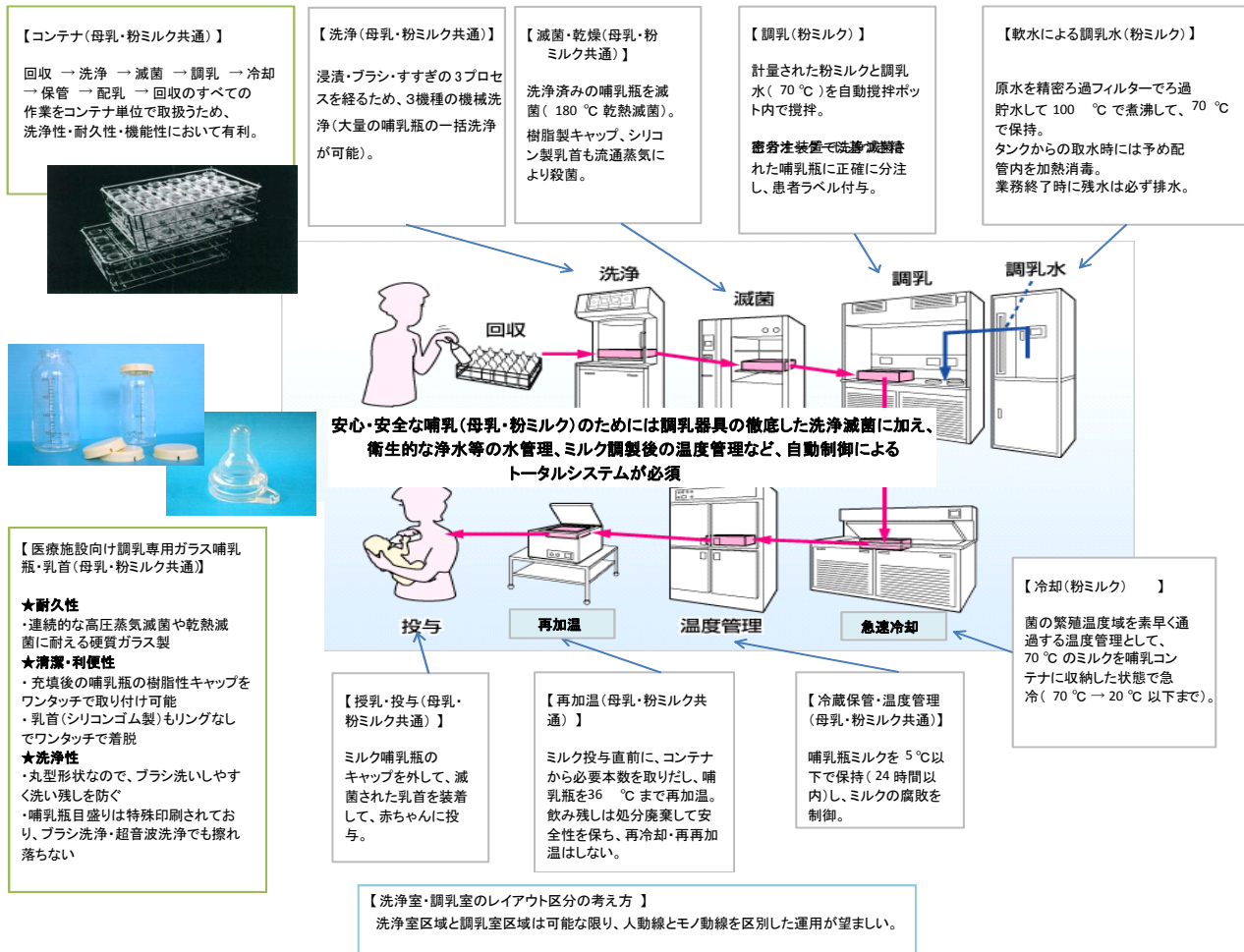


図. 調乳設備システムフローの概念図

## 団員リスト

	所属	部署、職位	担当分野
千種 康一	三田理化工業株式会社	代表取締役	技術責任者、現地向け仕様の決定
千種 潤也	三田理化工業株式会社	事業開発部長	総括／第二次調査計画、立案、実施、ビデオ制作、維持管理/運転/運用マニュアル作成
永田 宏一	三田理化工業株式会社	技術部	現地病院側とユーティリティー含む技術仕様および機器改造項目確認
清田 英夫		個人補強	コーディネーター／ベトナム医療機器市場調査・競合調査および分析
川初 美穂	株式会社早稲田総研イニシアティブ	本社 企画室 新領域チーム 主幹研究員	業務主任者/ODA 事業計画
柴田 潤二	株式会社早稲田総研イニシアティブ	本社 企画室 新領域チーム 主査研究員	疫学調査分析
Aaron M. Cohen	株式会社早稲田総研イニシアティブ	本社 企画室 新領域チーム 客員研究員	評価分析（病院プロジェクト）

## スケジュール

### 第一次現地調査

日付			川初美穂	柴田潤二	滞在都市
1	9月21日	土	成田空港発		ハノイ
			ノイバイ空港着		
2	9月22日	日	ローカルコンサルタントとの打ち合わせ JICA 青年協力隊員（バクマイ病院助産師）からの意見聴取、関連情報 収集		ハノイ
3	9月23日	月	JICA ハノイ事務所 日本大使館		ハノイ
4	9月24日	火	国立ハノイ産婦人科病院（本調査概要説明・協議、NICU／調乳室視察）		ハノイ
5	9月25日	水	国立ハノイ小児病院（本調査概要説明・協議、NICU／調乳室視察）		ハノイ
6	9月26日	木	ダナンへ移動		ダナン
7	9月27日	金	ダナン女性子ども病院（本調査概要説明・協議、NICU／調乳室視察）		ダナン
8	9月28日	土	資料整理・現地情報収集		ダナン
9	9月29日	日	資料整理・現地情報収集		ダナン
10	9月30日	月	ダナン総合病院（本調査概要説明・協議、意見交換、関連情報収集）		ダナン
11	10月1日	火	ホーチミンシティへ移動		ホーチミン シティ
12	10月2日	水	子ども第一病院（本調査概要説明・協議、NICU／調乳室視察）		ホーチミン シティ
			Hung Vuong 病院（本調査概要説明・協議、NICU／調乳室視察）		
13	10月3日	木	TuDu 病院（院内視察）		ホーチミン シティ
			Gia Dinh International 病院（院内視察）		
			子ども第二病院（本調査概要説明・協議）		
14	10月4日	金	子ども第二病院（NICU／調乳室視察） ローカルコンサルタントとの打ち合わせ		ホーチミン シティ
15	10月5日	土	ホーチミン空港発		機中泊
			成田着		

第二次現地調査

日付			川初美穂	千種潤也	永田宏一	清田英夫	滞在都市
1	11月2日	土	成田空港発	成田空港発	関西空港発	成田空港発	ハノイ
			ノイバイ空港着 日系現地法人との打ち合わせ				
2	11月3日	日	調査チーム内打ち合わせ ローカルコンサルタントとの打ち合わせ				ハノイ
3	11月4日	月	日本大使館/JICA ハノイ 保健省				ハノイ
4	11月5日	火	国立ハノイ産婦人科病院（ビデオセミナー実施・協議、NICU 視察） 市内での市場調査 ベトナム現地販売代理店候補との協議・視察				ハノイ
5	11月6日	水	国立ハノイ産婦人科病院（建設中の新棟視察、NICU での調乳実施状況の視察）				ハノイ
6	11月7日	木	ベトナム現地企業（ステンレス加工）の視察、協議、工場見学 ダナンへ移動				ダナン
7	11月8日	金	ダナン女性子ども病院（ビデオセミナー実施・協議、NICU、中央材料室、給水施設等の視察、設備設置候補場所の視察）、日系現地法人との打ち合わせ				ダナン
8	11月9日	土	ローカルコンサルタントとの打ち合わせ 市内での現地市場等の情報収集				ダナン
9	11月10日	日	調査チーム内打ち合わせ 市内での現地市場等の情報収集				ダナン
10	11月11日	月	ダナン女性子ども病院（NICU での調乳実施状況の観察・改善提案協議） ダナン総合病院（ビデオセミナー、小児科医からの意見聴取） ホーチミンシティへ移動				ホーチミンシティ
11	11月12日	火	ローカルコンサルタントとの打ち合わせ JETRO ホーチミン（医療機器関連メーカー／及び消耗品製造業者調査） 駐在外国人向けクリニック（小児科担当の日本人勤務医からの意見聴取） ベトナム現地配管業者の視察、協議、工場見学				ホーチミンシティ
12	11月13日	水	子ども第一病院（ビデオセミナー実施・協議、調乳室設備視察） 子ども第一病院（NICU、中央材料室、給水施設視察）				ホーチミンシティ
13	11月14日	木	子ども第二病院（ビデオセミナー実施・協議、調乳室設備視察） ベトナム現地販売代理店候補及び現地メンテナンス業者との協議・視察				ホーチミンシティ
14	11月15日	金	子ども第二病院（調乳実施状況の視察・NICU 視察） ローカルコンサルタントとの打ち合わせ				ホーチミンシティ
15	11月16日	土	ホーチミンシティ空港発				機中泊
			成田空港着	成田空港着	関西空港着	成田空港着	

## 第1章 対象国における当該開発課題の現状及びニーズの確認

### 1-1. 対象国の政治・経済の概況

#### 1-1-1. ベトナム国の政治状況

1986年のドイモイ（刷新）政策導入に始まった市場経済原理の導入と対外開放路線は一定の成果をあげ、2000年代を通じて国内総生産（GDP）が平均7%を超える高成長を達成している。2010年には一人当たり年間国民所得（GNI）が1110米ドルとなり、国際的には中所得国と位置付けられている<sup>3</sup>。他方、共産党一党制の枠組は堅持するものの、経済改革の進捗と比較すると緩やかながら法整備<sup>4</sup>や統治制度改革もなされており、これまでの統制色の強い社会主義体制からより民主的な体制への模索が行われている。ドイモイ憲法と呼ばれる1992年制定のベトナム社会主義共和国憲法は2001年に改正され、一層の市場経済化と民主化に法的基盤を与えている。さらに、2012年11月、全面的な憲法改正について国民からの意見聴取を実施する国会決議が制定され、2013年前半に国会の憲法改正起草委員会による憲法改正草案に対する意見聴取が実施されている<sup>5</sup>。

また、共産党の党紀においては2006年には現役の共産党員の企業経営が認められ、さらに、2011年の第11回党大会にて、それまで労働者階級に属する者のみが入党を認められていたが、これよりは私企業経営者の新規入党について試験的に認めると発表された<sup>6</sup>。

市場経済化の進展とともに一定の変容を見せている政治体制であるが、同国の文脈における政治的民主化とは複数政党制への移行ではなく、あくまでも各国家機関における行政改革であり<sup>7</sup>、また、それらの国家機関の間の分業の効率化と経済発展の負の部分への対応ともいえる。特に、地域間の経済格差の是正等、均衡のある経済発展が社会主義を掲げる同国政府の根幹に関わる命題である以上、地方の行政サービスをいかに自律的に効率化し、無駄な行政コストを排除していくかという課題の解決は不可避であり、中央政府の行政改革が目指す地方行政の在り方<sup>8</sup>は特に注視すべき視点である<sup>9</sup>。

但し、ばらまき型の合理的でない予算配分は資金を徒に散逸させ、具体的な開発の成果を達成しないまま、財政の逼迫を招くといった悪循環に陥るため、まずは財政均衡を重視し、慎重に舵を取らざるを得ない現実がある。そこで現行の政治的枠組みの中で、地方予算の役割と権限を規定する必要性が出てきたと考えられる。

2004年度から適用されている改正国家予算法において、これまでの中央予算のみが財政を主導する構

<sup>3</sup> UNDP (2011) Social Services for Human Development: Viet Nam Human Development Report 2011, p24.

<sup>4</sup> 同国によるWTO加盟申請は1995年に行われ、複雑な交渉過程を経て2007年に至ってようやく正式加盟を果たした。WTOルールに基づいた国内法整備が同国政府に課された加盟要件であり、国際経済への参入の必要性が国営企業を抱えた同国の方向性を大きく牽引しているといえる。

<sup>5</sup> 「外国の立法」255 (2013,4), p35によると、本憲法改正での特筆すべき点は、①「人民の人民による人民のための社会主義法治国家」及び「共産党は国家と社会を指導する勢力」の規定に変更はない。②法律等の合憲性を審査する憲法会議を設置する。③経済制度において、「社会主義を志向する市場経済」及び「国営セクターが主導的な役割を果たす」の文言を削除する。④「人権」の用語が新たに用いられるとともに、人権及び公民の権利に関する規定を拡充する等。

<sup>6</sup><http://www.bloomberg.com/news/2011-01-14/vietnam-may-allow-business-owners-into-communist-party-to-improve-image.html>

<sup>7</sup> ベトナムでは、共産党一党の下で行政・立法・司法を司る各国家機関に権限を分配する「三権分業」(coordination of powers)という国家体制が採られている。また、国会を含む国家機関は、「民主集中原則」(democratic centralism)という組織原理に従って成り立っている。

<sup>8</sup> 同国には元来、中央からの権限移譲を意味する「地方分権化」や「地方自治」という概念はなく、地方の行政機関はあくまでも中央から地方への業務を分担する国家機関という位置づけになっている。

<sup>9</sup> 「外国の立法」226 (2005.11), pp.161-170.

造から、地方予算の財務的強化と地方の財政における裁量の確立が明確な目標として示された。具体的には税収による地方財政の強化が試みられており、それまで全額が中央政府の税源とされてきた特別消費税のうち、国内消費関連部分とガソリン税を中央と地方の共有税とした<sup>10</sup>。また、貧困地域の政治的不満の解消を念頭に、財政において新たに「特定目的移転」項目が設けられ、自然災害復旧、貧困対策等の国家プロジェクトへの歳出が、中央から地方へ補助金として特別歳出することが明記された<sup>11</sup>。さらに、地方間で配分する財源の権限の委譲や、中央と地方間で配分する財源の増収分の一定割合を地方が享受すること等も盛り込まれている<sup>12</sup>。

比較的安定した政治体制による国営企業改革等の経済改革が進む中、上記の国家予算法が規定した中央と地方の構造的変化による地方行政の改革、就中、地域間格差の是正の動向に留意すべきと考える。

### 1-1-2. ベトナム国の経済状況

上記で述べたように 2000 年から 2010 年にかけてのベトナムの経済成長は高い成長率を維持して推移してきた。リーマンショック以降の 2009 年には 5.32%に下降したが、2010 年には 6.8%に回復している。また、一人当たりの国民総生産は 2000 年の 402 米ドルから 2010 年には 1,168 米ドルに急速に上昇している。下表で示す消費ベースでの貧困率も全体として 1998 年の 34.7%から 2008 年には 14.5%と顕著に低下してきており、貧困削減の成果が上がっていると評価されている。但し、下表 1-1 に示すように、そもそも農村部と都市部、全国の地域区分、さらに少数民族と主要キン族の間のそれぞれの貧困率に格差があり、1998 年から 2008 年の 10 年間の間の経済成長による貧困削減の成果もそれらの格差を埋めることはなかったことが分かる<sup>13</sup>。

表 1-1 地域・民族別の貧困率と貧困削減率（1998~2008 年）

	1998	2002	2004	2006	2008	1998~2008 年 貧困削減率(%)
全国平均	34.7	28.9	19.5	16	14.5	58
都市部	9.5	6.6	3.6	3.9	3.3	65
農村部	44.9	35.6	25	20.4	18.7	58
紅河デルタ地域	30.7	21.5	11.8	8.9	8.0	74
北部山地・高原地域	64.5	47.9	38.3	32.3	31.6	51
北部、南部、中部沿岸地域	42.5	35.7	25.9	22.3	18.4	57
中部高原地域	52.4	51.8	33.1	28.6	24.1	54
南部東北地域	7.6	8.2	3.6	3.8	2.3	70
メコンデルタ地域	36.9	23.4	15.9	10.3	12.3	67
キン族	31.1	23.1	13.5	10.3	8.9	71
少数民族	75.2	69.3	60.7	52.5	50.3	33

出所：UNDP (2011) p25.より抜粋

<sup>10</sup> 田近栄治「市場経済化と財政—税制と地方財政を中心として—」『ベトナムの経済改革と日本の支援』（環太平洋ビジネス情報 RIM 別冊）日本総研調査部環太平洋研究センター，2003.6, p.32.

<sup>11</sup> 同上。

<sup>12</sup> 本多幸恵「予算制度改革からみる中央・地方関係—分権化の進展—」石田暁恵・五島文雄編『国際経済参入期のベトナム』アジア経済研究所，2004, p 323.

<sup>13</sup> UNDP (2011) Social Services for Human Development: Viet Nam Human Development Report 2011, p25.



図 1-1 ベトナム全土の地域区分

目覚ましい経済成長がある反面、2007年から2011年にかけて、年率平均二桁を超えるインフレの亢進や外貨準備減少など不安定なマクロ経済状況にさらされていることも事実である。特にリーマンショック後は政府が景気回復のための金融緩和策を講じた結果、インフレ対策が後手に回ったため、2011年には消費者物価指数の上昇率がピーク時には23%に達するまでに至った。その結果、待ったなしの金融引き締めを余儀なくされている<sup>14</sup>。幸い2012年以降のインフレ率は10%未満に収まって推移しており、2013年の消費者物価指数上昇率は年平均6.6%に収束するなど、現在の政府のインフレ抑制策は概ね奏功していると考えられる<sup>15</sup>。但し、近年の景気低迷による購買力の伸び悩みなども物価上昇を抑えた原因とも考えられ、さらに、民間企業の倒産の増加を受けて利下げの要望も徐々に高まっていることも事実である<sup>16</sup>。また、国内総生産の30%強を占める国営企業に対する改革や経営難に陥った国営企業の経営合理化も引き続き急務である<sup>17</sup>。特に、2011年の緊縮財政・金融政策の結果、金融機関における不良債権問題も大きく顕在化しており、インフレ上昇圧力も根強く存在する中<sup>18</sup>で引き続き困難な経済財政政策

<sup>14</sup> 高インフレと度重なる通貨切り下げから国民の間でドン先の安観が強く、ドンによる資産保有を避け、金利が当局により低く設定されてもむしろドル預金を選好する傾向があるため、インフレが通貨安を招き、さらにインフレを誘発するという悪循環に陥っている面がみられる。

<sup>15</sup> <http://nna.jp/free/news/20131230icn002A.html>

<sup>16</sup> 稲垣博史 (2013) 「ベトナムの不良債権問題はどこまで深刻か～景気減退の主因は長引くインフレ圧力～」(みずほ総合研究所 『みずほレポート』 2013年3月) p.12.

<sup>17</sup> 同国最大の国営造船会社VINASHINが本業以外の不動産等の多角的な投資により43億米ドルもの債務を抱えて2010年に債務不履行に陥り、政府による大掛かりなリストラが継続している。また、2012年にはベトナム電力公社もVINASHINと同様の本業外への進出失敗の問題で幹部が更迭され、赤字事業の撤退など経営の合理化が行われている。

<sup>18</sup> 前出の稲垣 (2013) によると2007年までのインフレの原因は内需の過熱と国際商品市況の上昇であ



の運営が予想されている。

経済の生産面に視点を移すと、高度成長がもたらした経済セクター別の構造変化に関しては以下の特徴が見られる。これまで経済成長を牽引してきた要因は農業分野の高い生産性、衣服や履物等を中心とした輸出産業、継続的な外国直接投資及び政府開発援助である。図 1-2 が示す過去 10 年間の国内総生産に占める割合の変化をみると、農業セクターは下降し、工業セクターが上昇している。但し、リーマンショック後の世界経済の景気後退の影響を強く受けたのも製造業であることが示されており、これが同国の輸出産業の主体となっている労働集約型の軽工業と考えられる。他方、図 1-3 に示すセクター別雇用人口の割合を見ると、農業セクターに従事している人口が 2009 年時点においても依然として半数近くの多数を占める状況であることが分かる。このことが景気後退により潜在的な政治的不安定要因になることが懸念される。

同国の中所得国入りを踏まえ、生産年齢人口が子供と高齢者の人口より大幅に上回っている、いわば人口ボーナスを享受している現在の同国が、将来、「中所得の罠(Middle income trap)」<sup>19</sup> に陥らないためには、単純労働による労働集約型産業中心の経済構造から脱皮し、より多くの自国民を心身ともに健全で高い教育レベルを持つ熟練労働力として育成し、付加価値の高い産業を備えた構造に変革していくことを目指す段階といえる。これには人口、保健医療、教育関連諸政策等、幅広い公共政策と一貫性のある産業政策の着実な実施が望まれる。

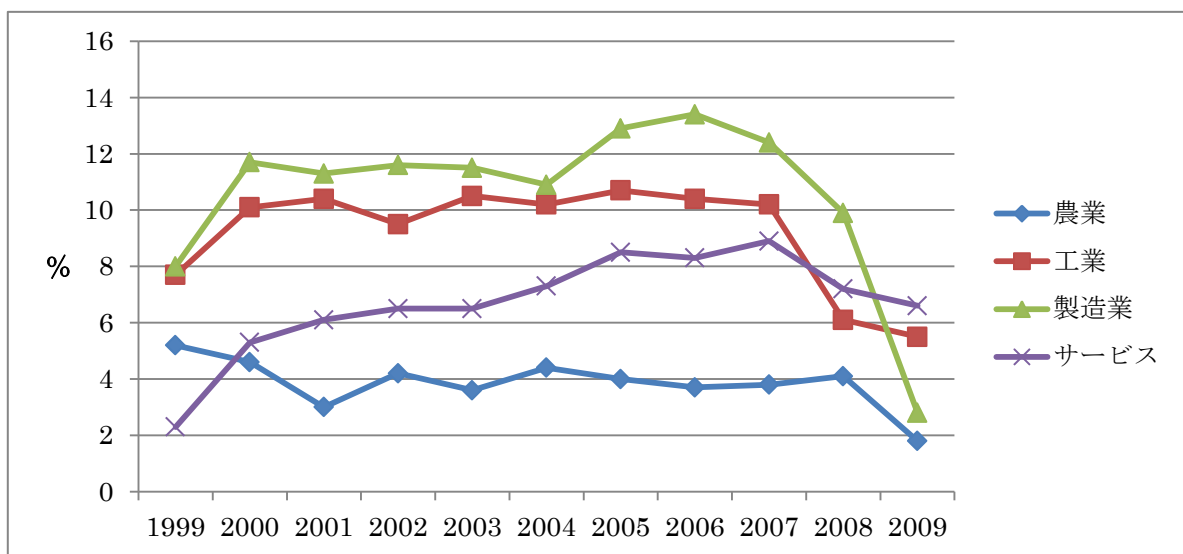


図 1-2 国内総生産の実質成長率におけるセクター別の割合の変化 (1999 年~2009 年) (%)

出所：前出 UNDP(2011) p28.

ったが、2009 年からのインフレ圧力の根本的な原因は労働力需給の逼迫としている。2009 年以降の人口動態の特徴として、生産年齢人口の増加率が一貫して下降トレンドに入っており、労働集約型産業が主体である同国経済においては賃金インフレが起こりやすくなることが指摘されている。

<sup>19</sup> UNDP(2011) pp.27-28.

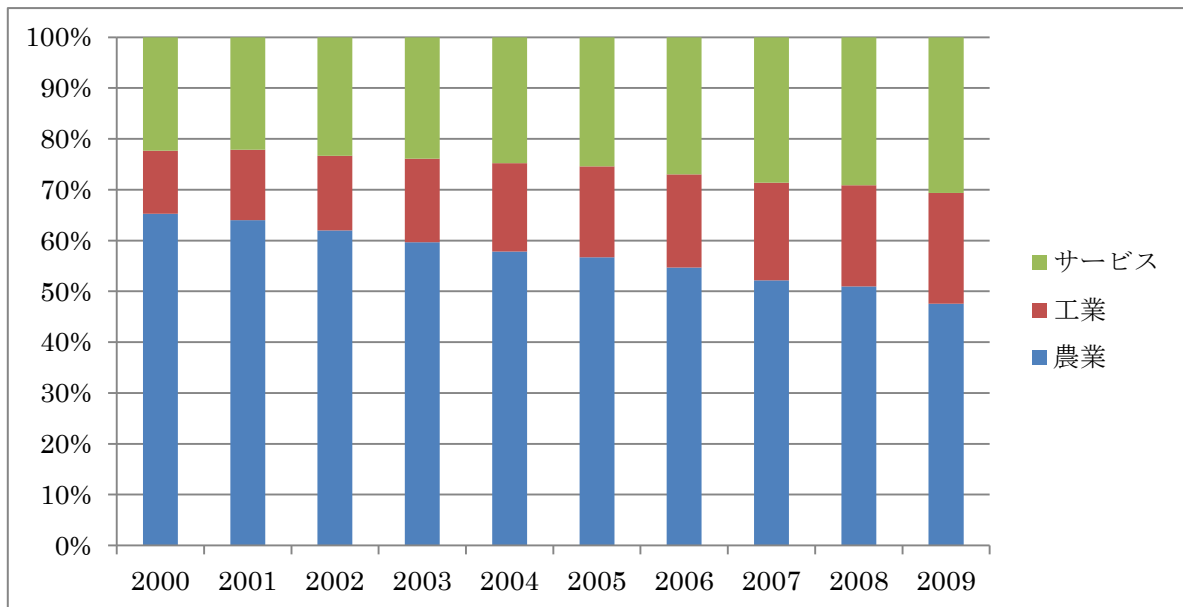


図 1-3 セクター別の雇用割合 (2000年~2009年) (%)

出所：前出 UNDP(2011) p29.

## 1-2. 対象国の対象分野における開発課題の現状

ベトナム国において 1980 年代初頭に「子供の生存 (Child Survival)」に関する決議が採択されて以降、同国政府は国連ミレニアム開発目標 (MDGs) を設定し、乳幼児死亡率の低下に対して一貫して強いコミットメントを示している。その結果、現在に至るまでの同国の「子供の生存」に関する進捗<sup>20</sup>は目覚ましいものがあった。

他方、子供の健康に関する現状には未だ深刻な課題も残されており、同国政府保健省が掲げる National Plan of Action for Child Survival 2009-2015 によると、①乳幼児死亡率、②子供の栄養状態、③医療保健管理システム、④小児診療におけるリファラルシステムの 4 点が指摘されている。概要以下の通り。

### (1) 乳幼児死亡率における課題

#### 1-1) 乳幼児死亡率の下げ止まりと地域間格差

過去 10 年間の乳幼児死亡率に捗ばかしい変化が見られず、未だ多くの乳幼児が死亡していることが挙げられている<sup>21</sup> (図 1-4、図 1-5 参照)。

<sup>20</sup> ベトナムにおける乳児死亡率は 1990 年の 44%から 2012 年には 15.4%に、同様に 5 歳以下の幼児死亡率も 53%(1990)から 23.2%(2012) に低下している。さらに、ワクチン接種率 (8 種) は 2012 年時点で 95.9% となっており、2000 年時点でポリオが撲滅、2005 年時点では母子共に破傷風も撲滅されたと報告されている。

<sup>21</sup> 長期的な観点からは改善が見られるものの、相対的な比較においては現状に課題が残されていることが分かる。WHO 世界保健統計 (2013 年) によると、タイにおいては乳児死亡率 8%、幼児死亡率 11%、さらにマレーシアにおいては 3%、6% (いずれも 2011 年時点のデータ) であり、AFTA を目前に ASEAN 域内国の間には未だに大きなばらつきがある。

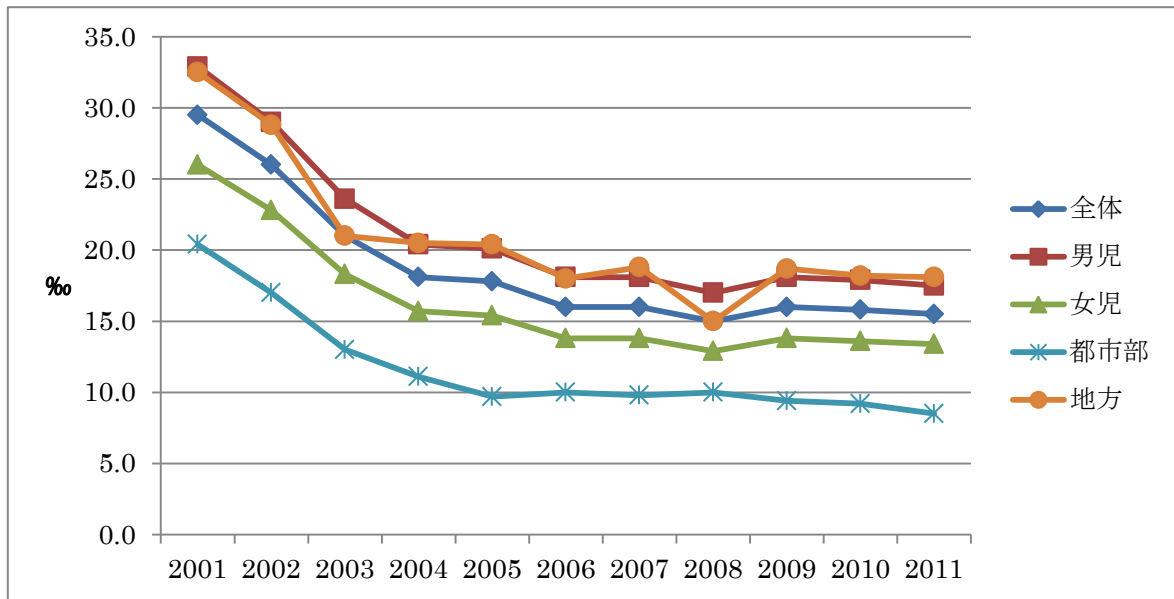


図 1-4 千人当たりの乳児死亡率

出所：General Statistic Office of Vietnam の公表データより作成

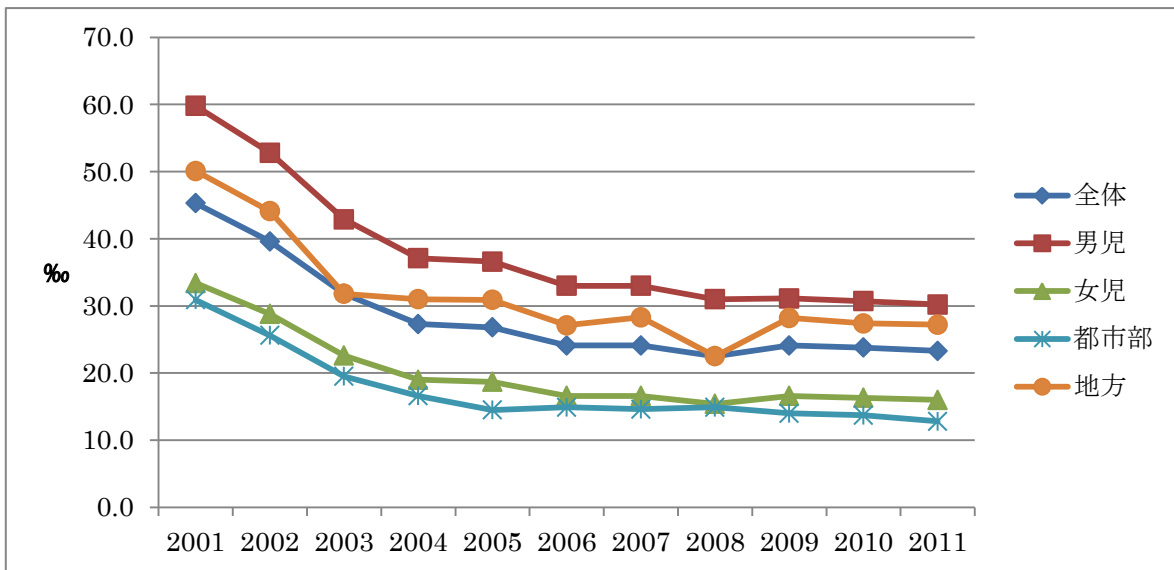


図 1-5 千人あたりの5歳以下の幼児死亡数

出所：General Statistic Office of Vietnam の公表データより作成

また、子どもの健康や栄養状態についての地方との格差が深刻化しており、特に地方の山間地域等の貧困家庭と平野部にある都市の裕福な家庭との幼児死亡率の格差は3~4倍の開きがあると報告されている。同様に乳児死亡率においても地域間格差が明確に現れており(図1-6「地域別の乳児死亡率」参照)、2006年にカンニン省で行われたベースライン調査<sup>22</sup>によると、平野部と山間部では新生児死亡率に9倍の開きがあると報告されている。

<sup>22</sup> NeoKip Project-Quang Ninh-Baseline data 2006.

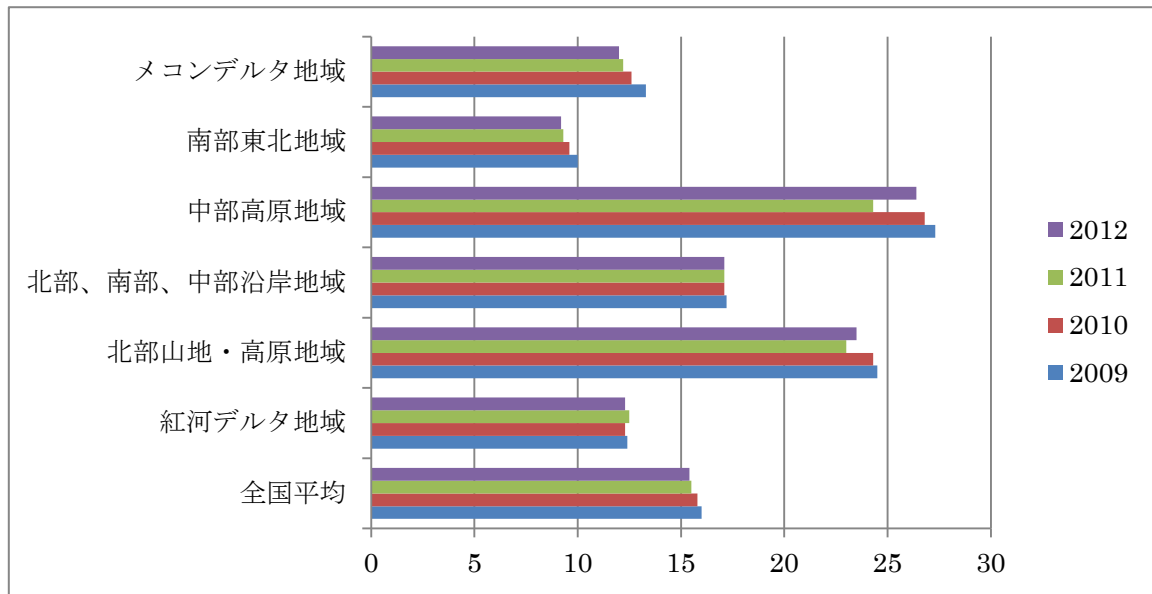


図 1-6 地域別の乳児死亡率（2009～2011）（‰）

出所：Ministry of Health, "Joint Annual Health Review 2013: Towards Universal Health Coverage" Hanoi, Nov. 2013 の公表データより作成

さらに、統計上、新生児（生後 28 日以内の乳児）の死亡者数は 5 歳以下の乳幼児死亡率の過半数以上を占めていると言われていたが、ある病院の実態調査によると、新生児の死亡は乳児死亡率の 70%以上を表しているとされ<sup>23</sup>、貧困地域における新生児の救命が乳幼児死亡率の低下の具体的な実施にあたって極めて重要なターゲットということが示唆されている。

#### 1-2) 乳幼児の死亡原因に対する医療施設での対応

WHO の分析によると、同国での子どもの死亡に関する 5 つの主な原因は「新生児死亡」、「肺炎」、「下痢」、「ケガ」、「麻疹」であり、さらに、新生児死亡の主な原因は「早産」、「出生時仮死」、「感染症」、「先天性奇形」と言われている。上に挙げられた、新生児死亡原因の内、特に「早産」、「仮死」、「感染症」については医療機関による治療や予防が可能であり、産科及び小児科での医療全体の充実と質の向上によって命が救われることを示すものである。第 4 章の「4-1-1. ベトナム国での入院患者に提供されるミルク調乳に関する課題」で詳述する通り、医療施設に入院している免疫力の弱い新生児に病院から提供されるミルクが原因となる下痢は、死につながる深刻な病気が引き起こされるために、医療サービスとして安全性を担保することは喫緊の課題と考える。また、本調査において第三者意見を求めた対象病院外の同国現地の小児科医によると、肺炎等の消化器系以外の病気に罹っている乳幼児が下痢を起こすと肺炎の回復が阻害されるのみならず悪化を招くため、本来栄養源として提供されるべきミルクの不衛生で危険な現状を問題視している。

さらに、同国保健省は内外の大学研究機関と共同で「ベトナムにおける疾病と傷害による負担に関する研究」<sup>24</sup>を実施し、障害調整生命年(Disability Adjusted Life Years, DALY)<sup>25</sup>を公表している。そこで

<sup>23</sup> Ministry of Health, "National Plan of Action for Child Survival 2009-2015", Hanoi, 2009. p5.

<sup>24</sup> Ministry of Health, Hanoi School of Public Health, University of Queensland, "Viet Nam Burden of Disease and Injury Study 2008", Hanoi, 2011

<sup>25</sup> WHO は国や地域における保健政策の優先順位を合理的に判断するため指標として疾病負担を定量化した障害調整生命年(DALY) の利用を推奨している。DALY は死亡以外の健康影響も考慮しつつ、時間の

算出されている結果によると、15歳以下の子供にとって健康及び生命に負担の大きい10大疾病傷害内訳（42種類の疾病傷害対象中）は以下の表に示す通りである。

表 1-2 DALY 値による 15 歳以下の子供の 10 大疾病傷害（2008）

順位	疾病／傷害	DALY 値	%
1	肺炎	150,228	11
2	溺死	89,853	7
3	落下死	51,953	4
4	交通事故	37,009	3
5	癲癇	23,073	2
6	聴覚障害	19,718	1
7	下痢	16,639	1
8	鬱病	15,983	1
9	不安障害	15,142	1
10	視覚障害	8,450	1

出所：Ministry of Health, Hanoi School of Public Health, University of Queensland, “ Viet Nam Burden of Disease and Injury Study 2008”, Hanoi, 2011, p44 より抜粋

表 1-2 の内、挙げられているいくつかの不慮の事故（溺死、落下死、交通事故）に関しては救命救急医療サービスの対象として考えると、その他の疾患（肺炎、癲癇、下痢、聴覚／視覚障害、精神疾患）は入院患者に対する衛生的で栄養価の高いミルクの提供を含む通常の小児科医療サービスにおける特に重要な対象分野<sup>26</sup>であると考えられる。

## （2）子供の栄養状態における課題

栄養失調（体重を判断の基準としている）は子供の死亡の主要な原因とされ、その解消は重要な MDGs における目標となっており、同国においても順調に進捗している状態であるが、但し、相対的な観点から言えば、いくつかの課題が挙げられている。2歳までの栄養失調がその後の身長と健康状態に対して負の影響を与えるとされており、新生児及び乳児に対するさらなる栄養改善が望まれる。

### 2-1）地域間格差

栄養失調状態の子供の絶対数は徐々に減ってきているものの、5歳以下の乳幼児のうち約30%が未だ発育不全（身長を判断の基準としている）の状況である。また、栄養失調、発育不全とも中部高原地帯の割合が目立って顕著であり、ここにもまた地域間格差が現れている。

---

概念を取り込んだ定量化指標であり、単に死亡件数や患者数のみならず、平均寿命に達するまでに疾病等による早世によって失われた生存年数と、疾病等による障害によって健康でない生活を強いられた年数を統合した指標となっている。医療経済学的観点から有用であると評価されているが、方法論等に対する批判もあり、代替する指標の開発も行われている。

<sup>26</sup>対象とする年齢層によって DALY が示す負担の大きい疾病／傷害が異なる。例えば、同様の調査によると、子を持つ親となる壮年期を含む年齢層（15歳から44歳）の DALY では男性の場合、交通事故（15%）、HIV/AIDS（10%）が全体の2割を超える負担となり、女性の場合は鬱病（24%）、交通事故（8%）が3割を超える負担であるという結果になっており、交通安全行政の重要性が示唆されている。

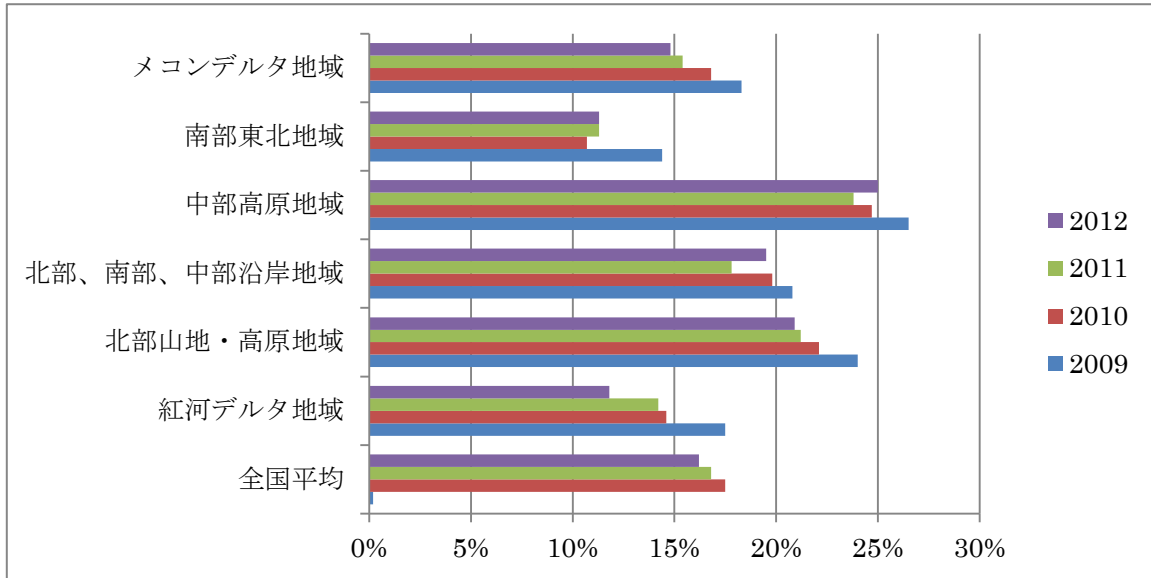


図 1-7 地域別の 5 歳以下の子供の栄養失調の割合（2009~2011）

出所：Ministry of Health, “Joint Annual Health Review 2013: Towards Universal Health Coverage” Hanoi, Nov. 2013 の公表データより作成

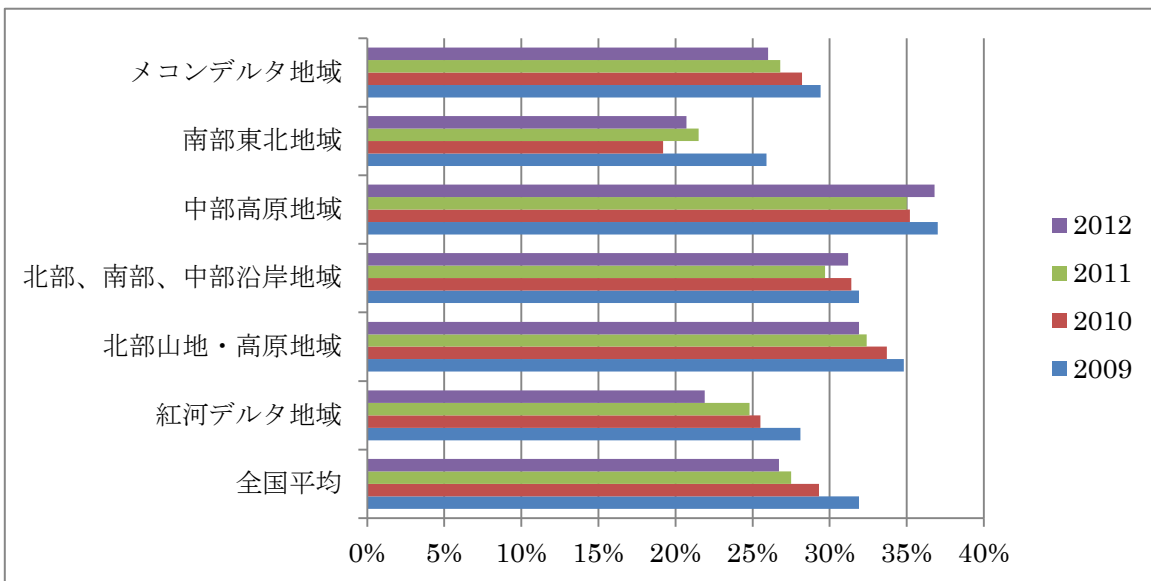


図 1-8 地域別の 5 歳以下の子供の発育不全の割合（2009~2011）

出所：Ministry of Health, “Joint Annual Health Review 2013: Towards Universal Health Coverage” Hanoi, Nov. 2013 の公表データより作成

## 2-2) 母乳育児推進における課題

WHO/UNICEF 母乳育児のガイドラインにおいて、子供の健全な発育のために生後 6 ヶ月間は母乳のみを与えることが推奨されているが、同国においてはその実施の割合が極めて低いということが指摘されていた。従来言われてきた理由の一つが 4 ヶ月のみの育児休暇期間であったが、2013 年 5 月の労働法改正で社会保険に加入している女性に対して 6 ヶ月の有給出産育児休暇が施行されており、特に都市部における母乳育児のさらなる推進が期待されている。

しかし、他方、貧困家庭の母親が企業に正規雇用されていることは多くはないため、当該社会保険に加入することが難しく、この労働法の適用は企業や政府に務める女性(母親全体の 20-30%)に限られる。その他の、特に地方に暮らす貧困家庭の母親は産休を享受できず、得られる労賃と粉ミルクの金銭的負担を天秤にかけつつ、日々の労働の合間に授乳することになる。したがって、完全な母乳育児のためには母親不在の際には搾乳した母乳を与える必要があり、且つそのような母乳の適切な扱い(特に、家庭内での搾乳、冷凍保存管理、解凍等の正しい方法)を家族が熟知しておくことが不可欠である。今後は多くの働く女性の立場に立った実際的な指導による普及支援が行われることが望ましい。

### (3) 医療保健管理システムにおける課題

同国は保健省を頂点として全国を網羅した医療保健管理ネットワークを構築しており、これが医療保健制度の基盤をなしている。但し、子供の健康管理機能の如何については景気の影響が顕著に現れると言われている。また、ここでも医療保健サービスに対するアクセスの地域間格差、特に山間部などの地方における課題が大きい。

さらに、個別の実態から視点を変えて財政基盤から見てみると、心もとない状況である。現在の国公立の医療施設における 6 歳以下の無料診療と各医療施設に対する無料診療実施のための予算措置について既に 1994 年から法的には謳われていたのにも関わらず、政府予算の全体の優先順位の問題から本格的な法令施行は 2005 年まで延期された経緯がある<sup>27</sup>。

また、国際比較の観点からは、同国の医療保健分野への政府予算が常態的に限られていることが指摘されている。2001 年の医療保健分野の国家予算に占める割合はわずか 6.1%であり、同年のカンボジア 16%、ラオス 8.5%、中国 9.5%であり、域内でも最低水準である<sup>28</sup>。また、2010 年時点でも割合は下がるもの大きな変化はなく、未だに 6.9%にとどまっている<sup>29</sup>。必ずしも楽観視できない経済財政運営の中、このような財政面での問題は国民皆保険制度の加入率をいかに伸ばし、同分野の不可欠な支出に対し財務的にバランスさせる水準に達成するという課題と直結している。

### (4) 小児医療における課題

小児科の医療サービスに関してはリファラルシステムの低次に位置する地方病院の設備不足(病床数等)と質の格差問題が深刻である。政府首相指示<sup>30</sup>による保健省からの公立病院における新生児医療の拡充の督促にもかかわらず、省病院の小児科の 20%は新生児専門科が不在である<sup>31</sup>。小児救急治療体制にも課題が多く、必要な医療機材及び救急医療スタッフのトレーニング不足と適切なガイドラインの不在の状況は深刻である。また、救急医療体制の効果的な運用にはハードとソフト両面の適切な組み合わせと並行した拡充が不可欠であり、僻地から都市部への効率的な緊急輸送システムと症状に的確に応じたトリアージ、病院に到着するまでの救急医療スタッフによる適切な救命処置等の向上が求められる。

## 1-3. 対象国の対象分野の関連計画、政策及び法制度

前項で述べた同国が直面する課題解決に向けての政府の方針の中で、特に本案件に関わる対象領域は産科、小児医療であるが、それらの領域を含め保健政策全体を支える財政基盤となる国民皆保険制度も

<sup>27</sup> Decree (政府議定)No.36/2005/ND-CP. Article18 参照。

<sup>28</sup> Ministry of Health, “National Plan of Action for Child Survival 2009-2015”, Hanoi, 2009. p.10.

<sup>29</sup> Ministry of Health, “Joint Annual Health Review 2013: Towards Universal Health Coverage”, Hanoi, Nov. 2013.

<sup>30</sup> 2003 年の Directive (政府首相指示) No.4.

<sup>31</sup> Ministry of Health, “National Plan of Action for Child Survival 2009-2015”, Hanoi, 2009. p.18.

重要である。また、今般、調乳設備システムを提案するにあたり、乳幼児の栄養改善を通じた健全な育成についても含まれる。

### 1-3-1. ベトナム国の産科／小児医療分野に係わる関連計画、政策

#### ➤ **Socio-Economic Development Strategy for the period of 2011–2020 「社会経済開発 10 ヶ年戦略」**

同戦略においては 2010 年の中所得国入り達成と 2020 年までの工業国を目指すにあたって、国内が直面している現実と国際環境を分析し、その後の 10 年間の開発課題を提示し、戦略目標を設定している。

その中での同分野の位置づけは保健医療システムの強化と医療サービスの向上に該当する。政府は保健医療システムの早期強化に向けて引き続き財政支出するとしており、今後強化すべき分野の中で具体的に該当する部分は以下の通り。

- ◇ リファラルシステムの強化のための、省／中央レベルの病院の改善と大都市での高度な水準の専門病院の新規設置
- ◇ 公平で質の高い医療サービスを国民に保証し、現在の医療サービスと医療施設の水準を段階的に国際的な水準に向上
- ◇ 全国民の健康保険加入に向けた道筋の明確化
- ◇ 貧困者、子供に対する保健医療政策の着実な実施
- ◇ 医療スタッフの専門知識、倫理、責務に関するトレーニングの強化
- ◇ 子供の栄養失調率の低下と食品の質と安全性の強化

#### ➤ **Five-Year Plan for the Health Sector (2011–2015) 「医療保健セクター5 ヶ年計画」**

社会経済開発計画のフレームワークで特定された関連タスクに基づく医療保健セクターのマスタープランという位置づけである。前半部分にて 2006 年から 2010 年までの達成状況の評価に基づき次期の課題分析を行っている。本マスタープランと分析の特徴は今後の工業化を念頭に置きつつ、WHO による医療保健システム概念を下敷きにしたもので、「医療関係者」、「資金」、「情報」、「医療関連製品群」、「リーダーシップ／統治能力」をインプットとして、適切で質の高いインプットが効果的に国民に提供されることによりアウトプットとして社会経済開発の成果、保健医療の向上、社会的な公平性等が達成されるというものである。本マスタープランでは大凡上記のインプットの項目に則って計画されており、本案件とはそれぞれの項目の実施計画に関連しており、横断的に関連していると解釈可能である。

- ◇ 具体的な目標（2011-2015 年）に特に農村山岳地域等の貧困地域に対し、特に周産期医療、小児科等の分野に対応できる医療関係者の能力向上を目指すとしている。
- ◇ ターゲットとなるアウトプット指標（数値目標が設定されている）の中に「乳幼児死亡率」、「5 歳以下の幼児死亡率」、「5 歳以下の幼児の栄養失調の割合」が上がっている
- ◇ 中心的なタスクとして挙げられている項目ごとに以下のような関連性がある。
  - 「健康保健管理ネットワークの草の根レベルにおける拡充」→ 貧困地域に対する配慮
  - 「予防医学の強化」→ 食品の安全性と衛生の確保、HIV の母子感染の予防
  - 「治療の質や効率性の向上」→ 保健医療全般の質の底上げ
  - 「家族計画と母子保健向上を通じた健康な国民の育成」→ 母子保健関連の指標に関する地域間格差を解消し、MDGs のターゲット目標を早期に達成する
  - 「保健医療サービス運営と資金メカニズムの革新」→ 国家予算の 3 割を貧困地域の医療サービス提供に配分する（特に貧困者や 6 歳以下の子どもの無料診療）



- 「医療機材とインフラ」→特に現場における機材の適切な維持管理を重視した効率的な拡充と能力開発

#### ➤ **National Plan of Action for Child Survival (2009-2015)**

前項において同文書の背景と課題設定について述べた。これにより同国は特に貧困地域の子供の生存に関して強い懸念とコミットメントを示していることがわかる。また、これは正に産科／小児科医療に関する同政府の行動計画であるので、ここでは文書内で挙げられている6つの実施目標のうち、特に関連性の強い4項目について概略を述べる。

- ◇ 特に貧困地域（山間地域等）における「子供の生存」に関する医療介入の推進
  - 母乳育児の推進（生後一時間以内の初回授乳（90%）、生後6ヶ月間の完全母乳育児（50%）、生後6～9ヶ月の母乳育児と安全な代替食（85%））
  - 栄養補給の向上（生後6～59ヶ月の子どもに対する半年毎のビタミンA補給（90%））
  - 一歳児に対する完全ワクチン接種率の向上（80～98%）
  - 医療機関での出産率の向上（95%）（家庭での出産の場合は医療従事者の介添え（90%））
  - 出産後一週間目の訪問看護の向上（80%）
- ◇ 新生児の疾病率と死亡率を低下させるための医療従事者のスキルと知識の向上
  - 公立病院において出産と新生児の看護に従事する医療関係者が新生児の蘇生方法等、重要な看護に関わるトレーニングを受けている割合（95%）
  - 医科大学等の教育機関が新生児の看護に関わる実習を行っている割合（95%）
  - 省レベルの病院におけるカンガルーケアを実施する割合（50%）
- ◇ 低次から高次の医療施設における一連の医療インフラ及び医療看護の質の向上による小児科ネットワークの強化
  - 適切な医療機材、人材、施設が小児科専門病院に整備され、また、低次の医療施設に対する技術支援が可能である割合（95%）
  - 省レベル病院の小児科に割り当てられる病床数の割合が少なくとも20%である割合（95%）
  - 地区レベル病院の小児科が設置されている割合（95%）、省と地区の医療施設における小児科の医療従事者がガイドラインで定められた治療プロトコルを遵守している割合（95%）
  - 救急車で搬送される子どもが地区レベル病院から高次の医療施設へ紹介を受けている割合（90%）、付き添いの医療従事者が基本的な小児及び新生児のための救急医療処置の訓練を受けている割合（80%）
  - コミュニンの医療従事者が一般的な子どもの病気の症例管理に関する訓練を受けている割合（60%）
  - 山岳地域の医療従事者が一般的な子どもの病気の症例管理に関する訓練を受けている割合（95%）
- ◇ 子どもの生存と新生児看護に関するコミュニティ及び家族の参加推進と意識の向上
  - 農村地域や山岳地域のコミュニティにおいて母子保健看護のための活動資料や機材が十分に供与されている割合（80%）
  - 母子看護を行っている人が、家庭の医学に関する知識があり、また、子どもの病気のうち危

険な兆候に関して少なくとも二つ以上特定できて医療施設に早期に搬送することができる割合（80%）

- 下痢に罹った生後 59 ヶ月までの乳幼児が経口補水療法を受ける割合（95%）、亜鉛で治療を受ける割合（80%）
- 肺炎に罹ったと疑われる生後 59 ヶ月間での乳幼児が医療施設に搬送される割合（90%）

#### ➤ **National Nutrition Strategy for 2011-2020, with a vision toward 2030**

同戦略は 2012 年に首相決定により発出された比較的新しい文書であり、前出の「社会経済開発 10 カ年戦略」に則っているとされている。2030 年に向けてのヴィジョンという文脈であり、ベトナム国民全体の体格改善と慢性疾患に対する予防医学的な側面からの栄養に関する知識の向上による全体的な生活の質の向上が目指されている。

産科／小児医療の関連としては特に母子保健における妊婦の慢性的なエネルギー欠乏、子どもの栄養失調、発育不全、低体重等の改善に関わる目標、計画が示されている。

- ◇ 妊婦の慢性的なエネルギー欠乏状態を 2020 年までに 12%以下にする
- ◇ 低体重児出生率を 2015 年までに 10%以下、2020 年までに 8%以下にする
- ◇ 5 歳以下の子どもの発育不全の割合を 2015 年までに 26%以下、2020 年までに 23%以下にする
- ◇ 5 歳以下の低体重児童の割合を 2015 年までに 15%以下、2020 年までに 12.5%以下にする
- ◇ 2020 年までに 5 歳以下の男女児の平均身長を 1.5-2cm 伸ばす

### **1-3-2. ベトナム国の産科／小児医療分野に係わる法制度**

#### ➤ **国民健康保険制度**

貧困層の産科／小児医療に関して重要な財政的な基盤を形成する制度は健康保険制度と考えられる。

特に社会主義国である同国では 80 年代後半まで、公的負担による保健医療制度であり、資金的には極めて限られた予算規模であった。その後、89 年から公的医療施設においても受益者負担による診療が開始された。それに加え、92 年には国民健康保険（Social Health Insurance, SHI）が導入され、2002 年は貧困者のための医療保健基金が設置された。さらに、2005 年より 6 歳以下の子どもに対する無料診療が開始されている。2008 年には国会で国民皆保険制度に向けての法律が成立し、2009 年 6 月 1 日から施行されている。図 1-9 は 2012 年までの同制度に対する加入率の推移を示している。今後の同国政府の公的医療サービス向上のための予算規模や実施範囲を推測するにあたって、主たる財源となる国民皆保険への加入率の推移に留意すべきであると考えられる。また、加入率の着実な向上のためには、公的医療施設における医療サービスの質と信頼性の向上が加入の前提として不可欠であるが、2005 年の 6 歳以下の無料診断より小児医療へのアクセスについては相対的に大きなインセンティブが与えられている。また、当該加入率は平均より割合が高い<sup>32</sup>点が特筆すべきであり、産科／小児科の専門医療施設の全般的な改善が期待できる。

なお、子どもの無料診療に関する法的な規定は政府議定の「Decree No, 36/2005/ND-CP : Law on Child Protection, Care and Education; Law on Health Insurance」によるものである。

<sup>32</sup> 前出の Joint Annual Health Review 2013: Towards Universal Health Coverage” P25 によると 2011 年の 6 歳以下の子どもの加入率は 81%となっている。

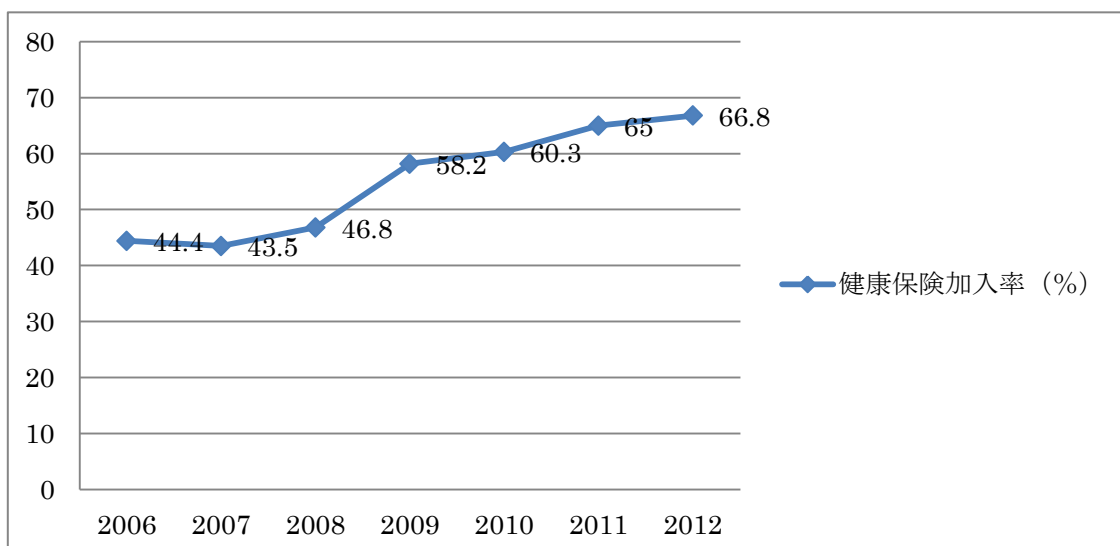


図 1-9 ベトナムにおける国民健康保険加入率の推移 (2006-2012)

出所：Ministry of Health, "Joint Annual Health Review 2013: Towards Universal Health Coverage" Hanoi, Nov. 2013, p 130. より抜粋

#### ➤ 乳幼児向けの栄養食品に関する規制

同国政府の保健省を主管省庁とする本法令「Decree No. 21/2006/ND-CP: Law on the Trading in and use of nutritious products for infants」により母乳推進の方針が明確に示されている。また、母乳の代替となる栄養食品（人工乳など）について、製造販売者及び医療施設関係者の責任についても定められている。概要は以下のとおり。

#### ◇ 情報、教育、連絡及び宣伝

##### ● 母乳育児の利点

母乳育児による母子双方の健康に対する効用と子どもの栄養失調の予防について国民に周知することが最も優先されるべきであり、関係各省及び機関にも母乳育児の重要性を徹底するよう保健省が調整する。

##### ● 乳幼児の育児

母乳が最も免疫学的にも理想的な栄養源であるということを周知し、生後6ヶ月間の完全母乳育児が出来るよう教育すると同時に、母乳以外による育児の不利益についても教育する。

他方、人工乳の哺乳瓶による育児、または母乳育児を阻害するような写真や宣伝、また、栄養価が同等もしくはより優れている等と謳った乳幼児用の栄養食品との比較、さらに、哺乳瓶による育児の宣伝を禁じる。

##### ● 乳幼児の栄養食品

当該食品についての適切な与え方、さらに、使用する器具の洗浄、滅菌について指示すると同時に、容器は清潔なカップとスプーンを使用することを指示すること。

さらに、哺乳瓶で授乳する際の危険性について警告すること。当該食品を与えることの費用の負担についても明確に示すこと。

##### ● 乳幼児の栄養食品

生後12ヶ月以下の乳児向けの人工乳、6ヶ月以下の乳児向けの離乳食及び哺乳瓶による授

乳に関する宣伝は厳に禁じる。

生後 12 ヶ月から 24 ヶ月の乳児向けの人工乳の宣伝に関しては以下の要件を満たさなければいけない。

- 冒頭、「母乳が乳児の健康と成長にとって最良である」という文言
- 上記、乳幼児の育児に関する規制に遵守する内容であること
- 生後 12 ヶ月から 24 ヶ月の乳児向けの人工乳の宣伝を行う場合は、保健省当局に然るべき文書を以て申請を行うこと

☆ 乳幼児向け栄養食品の商取引に関する項目

- 食品の安全性に関する法律で定める基準に則っていないといけない。
- 商品ラベルには特に母乳の効用を明記し、使用の際は医師の指示に従う等。
- 国内外を問わず製造及び販売責任を明確にすること。
- 哺乳瓶等の製品の使用による母乳推進への阻害の可能性を明示すること
- 栄養について科学的根拠となる情報を医師や医療関係者に供与すること。
- 従業員が医療施設において母親や妊婦、またはその家族に接触し、生後 12 ヶ月以下の乳幼児向け人工乳や 6 ヶ月以下の乳幼児向け離乳食等に関する営業活動を行うことを厳に禁じる。
- 医療施設において医師や医療スタッフ等に対し、当該食品関連の効用を謳った資料や製品を与えることを厳に禁じる。
- 医療施設において、施設内の売店以外の場所で当該食品のディスプレイまたは営業活動を行うことを厳に禁じる。
- 奨学金や研究資金の供与、トレーニング、会議、ワークショップ等々の商品紹介活動を厳に禁じる

☆ 乳幼児向け栄養食品の使用に関する項目

- 医療施設の代表者の責任について以下のように定める。
  - 組織内で母乳育児推進のための情報交換を行う
  - 生後 1 時間以内に母親から母乳を与える環境を整える
  - 医療施設において、施設内の売店以外の場所での当該食品のディスプレイまたは営業活動を行うことを厳に禁じる。
- 医療施設における医師や医療スタッフの責任について以下のように定める。
  - 組織内で母乳育児推進を進めるための情報交換を行う。
  - 栄養食品の使用が不可避な特例に関しては、その適切な使用方法について母親や家族に対して教育しなくてはならない。
  - 当該栄養食品やその他の商品名等がついた物品を製造販売者等から受け取ってはならない。
  - 業者による商品サンプルやギフトの供与を幫助してはならない。
  - 妊婦に対して必要がない栄養食品の使用を勧めるアドバイスや処方をおこなってはならない。

## 1-4. 対象国の対象分野のODA事業の事例分析および他ドナーの分析

### 1-4-1. ベトナム国に対する我が国 ODA 概況

ベトナム国は、2010年には一人当たりの GNI が 1,000 米ドルを超え、低中所得国と位置付けられるに至っている。同国はメコン地域の経済発展における牽引役として、今後益々重要性が高まることは間違いないことである。我が国にとっても同国は、重要な戦略的経済活動のパートナーの一つであるといえる。

低中所得国入りしたベトナム国ではあるが、急速な経済成長に伴い、ハードインフラ面における整備不足、環境汚染・破壊、地域間格差、保健医療・社会保障分野の体制の未整備などの各種負の側面が顕在化している状況である。ベトナム国のこうした問題を、我が国としても積極的に支援していくことは、二国間の強化に繋がるだけでなく、ASEAN・メコン地域における経済発展にもつながることとなる。そうした状況の下、我が国は、ベトナム国に対し、これまでも多くの ODA 事業を展開してきた実績を有しており、一定の成果を上げている。近年の対ベトナムへの ODA の支援の中心は円借款へと推移しており、我が国は、同国の経済発展支援の一翼を担っている。近年では、技術協力の支援額を着実に伸ばしており、同国の自立的な活動を技術的側面からもサポートしている。

我が国政府は、『ベトナム国の「社会経済開発 10 年戦略 (2011~2020)」及び「社会経済開発 5 年計画 (2011~2015)」に掲げられる 2020 年までの工業国化の達成に向けて、国際競争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』<sup>33</sup>ことを援助の基本方針の大目標として掲げており、『社会・生活面の向上と貧困の削除、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』<sup>34</sup>ことを、重点分野の一つとして挙げており、本提案で対象としている保健医療分野における支援に力を入れている。

表 1-3 対ベトナム JICA 事業実績

(単位：億円)

	2008 年度	2009 年度	2010 年度	2011 年度	2012 年度	累計
円借款 (承諾額)	832.01	1,456.13	865.68	2,700.38	1,750.25	20,377.29
円借款 (実行額)	674.37	1,291.78	920.69	1,077.80	1,554.04	
無償資金協力	-	8.74	10.45	35.45	11.72	
技術協力	59.65	61.42	71.52	104.86	85.15	1,158.59
(うち機材供与)	3.10	0.93	0.66	5.35	4.72	110.33

出展：JICA 図書館 ベトナム国 主要指標一覧 (2013 年 11 月版)

表 1-4 対ベトナム ODA 事業実績

(支出純額、単位：百万ドル)

	2007 年	2008 年	2009 年	2010 年	2011 年	累計
政府貸付等	547.71	518.15	1,082.29	649.12	861.24	8,109.43
無償資金協力	18.48	26.29	22.82	51.84	26.74	1,031.84
技術協力	73.85	74.59	86.24	106.84	125.07	1,364.53
合計	640.04	619.04	1,191.36	807.81	1,013.05	10,505.80

<sup>33</sup> <http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/seisaku/houshin/pdfs/vietnam-1.pdf>

対ベトナム社会主義共和国 国別援助方針 2012 年 12 月

<sup>34</sup> 同上

表 1-5 対ベトナム JICA 技術協力人数実績

（単位：人）

	2008年度	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度	累計
研修員受人	1,499	983	1,176	1,195	1,144	20,920
専門家派遣	423	556	793	967	1,287	6,992
調査団派遣	237	346	733	1,209	847	10,219
協力隊派遣	32	37	24	18	17	353
その他ボランティア	21	32	15	14	8	129

出展：JICA 図書館 ベトナム国 主要指標一覧（2013年11月版）

#### 1-4-2. 現在実施中の保健医療分野における ODA 案件

前述の通り、ベトナム国農村部では、依然として低所得水準であり、保健医療・社会保障の分野などの体制が未整備であるなどの問題が依然として残っている。特に5歳未満の乳幼児死亡率は、依然として高水準であり、これらの改善が求められている。我が国が支援している、関連する保健医療分野でベトナム国へ支援して案件として、以下のようなものが挙げられる。

##### (1) 麻疹風疹混合ワクチン製造技術移転プロジェクト（技術協力、2013年5月～2018年3月）<sup>35</sup>

ベトナムでは、5歳未満児の死亡率の低減および感染症流行の抑止を目的に、拡大予防接種計画（EPI）に基づき、麻疹や結核など6つの感染症の予防接種を実施している。しかし、近年、風疹の発症例が増加し、2011年には発症数が7,259件に至っており、麻疹風疹混合ワクチン（MRワクチン）の国内生産体制の構築が急務となっている。この協力では、世界基準を満たすMRワクチンの生産体制の構築を支援している。これにより自国で製造されたMRワクチンをEPIに導入できるようになり、同国の技術力の向上と感染症の罹患数の減少を目指している。

本プロジェクトの上位目標、プロジェクト目標、及び期待される成果は、以下の通りである。

<上位目標>

ベトナム国における麻疹と風疹の罹患数が減少する

<プロジェクト目標>

国際基準（WHO-cGMP（current Good Manufacturing Practice））に準拠した麻疹風疹混合ワクチン（MRワクチン）が、保健省ワクチン・生物製剤研究・製造センター（POLYVAC）によって製造される

<成果>

- 1) POLYVAC が、MR ワクチン製造業者として適切な技術力を有する
- 2) POLYVAC が、WHO-cGMP に準拠したベトナム国の VN-GMP 基準に適合しつつ、MR ワクチンを適切に製造できる

##### (2) 北西部省医療サービス強化プロジェクト（技術協力、2013年3月～2017年予定）<sup>36</sup>

ベトナム国保健省は保健医療人材の育成を重点目標として掲げているが、地方部においては依然とし

<sup>35</sup> <http://www.jica.go.jp/oda/project/1200366/index.html>

<sup>36</sup> <http://www.jica.go.jp/project/vietnam/022/outline/index.html>

て医療人材の不足や技能の低さ等、課題が多い。特にベトナム国でも最も貧困率が高い北西部地域においては、各種保健指標も全国平均と比べ劣っており、同地域の保健医療サービスの改善が急務となっている。

かかる状況を受けて、同地域に位置するホアビン省をモデル省として、保健局スタッフの人材育成、省から郡への指導・研修及び患者リファラルシステムの強化を活動の核とする技術協力プロジェクト「ホアビン省保健医療サービス強化プロジェクト」を2004年12月から2009年12月まで5年間実施した。その結果、同省における地域医療指導活動（DOHA： Direction Office for Healthcare Activities）・患者リファラルシステムが確立され、省内の地域医療システムが大幅に強化された。

本事業は、「ホアビン省保健医療サービス強化プロジェクト」の継続事業であり、ホアビン省への継続的支援によるコミュニオンまでのリファラル強化とともに、「ホアビン省保健医療サービス強化プロジェクト」の成果を、北西部の他5省への普及を通じて、同地域の医療システムの更なる向上を図ることを目的としている。

本プロジェクトの上位目標、プロジェクト目標、及び期待される成果は、以下の通りである。

<上位目標>

DOHA 及びリファラルシステムの強化により、対象省の医療サービスが持続的に改善される

<プロジェクト目標>

対象省の DOHA 及びリファラルシステムが強化される

<成果>

- 1) 保健省において「ホアビンモデル」を対象省に普及するために必要となる DOHA に関するマネジメント能力が強化される
- 2) ホアビン省においてコミュニオンから郡病院及び省病院に至るリファラルシステムが構築される
- 3) ホアビンモデルを新たに導入する5省（ソンラ、ディエンビエン、ラオカイ、ライチャウ、イエンバイ）における DOHA 及びリファラルシステムのマネジメント能力が強化される

### (3) 母子健康手帳全国展開プロジェクト（技術協力、2011年2月～2014年2月）<sup>37</sup>

ベトナムでは、保健医療改革などにより、乳幼児死亡率や妊産婦死亡率などに改善が見られるが、貧困層や地方においては低水準に留まるなど格差が生じている状況である。母子保健の改善のため、政府機関やドナーにより、独自の冊子やパンフレットなどが開発、導入、配布されているが、基準を満たさないものがあるなど様々な課題がある。この協力では、4省（ディエンビエン省、ホアビン省、タンホア省、アンザン省）を対象に母子健康手帳を導入し、その経験や評価結果を基に、全国標準となる母子健康手帳とガイドラインの完成を支援している。これにより全国標準となる母子健康手帳の導入・普及を目指している。

本プロジェクトの上位目標、プロジェクト目標、及び期待される成果は、以下の通りである。

<上位目標>

全国的に母子健康手帳が活用されることにより母子保健サービスが改善される

<プロジェクト目標>

全国展開用の標準化された母子健康手帳が作成される

<成果>

- 1) 母子健康手帳の運用に関するマネジメント及びモニタリング能力が全てのレベルにおいて強化される

<sup>37</sup> <http://www.jica.go.jp/oda/project/0900423/index.html>

- 2) 4 省（ディエンビエン省、ホアビン省、タンホア省、アンザン省）において保健システムと計画に即して母子健康手帳が運用される
- 3) 母子健康手帳の実施に関する経験と知識が集約される

#### (4) 保健医療従事者の質の改善プロジェクト（技術協力、2010 年 7 月～2015 年 7 月）<sup>38</sup>

ベトナムの保健医療セクターは、質と量の両面で人材が不足している。日本はこれまで地域の中核病院やホアビン省において、医師・看護師などの人材強化を支援してきたが、これらの取り組みは国家レベルの制度には取り入れられず、成果は対象地域に限定されていた。この協力では、保健省で策定された医療サービス分野の人材育成政策・戦略に基づいた人材育成の実施支援を行っている。これまでの協力の経験が国家レベルの政策に生かされることにより、全国の医療従事者の質の改善を図り、医療機関における保健医療サービスの改善を目指している。

本プロジェクトの上位目標、プロジェクト目標、及び期待される成果は、以下の通りである。

<上位目標>

ベトナム医療機関における保健医療サービスが改善される

<プロジェクト目標>

保健省、3 拠点病院（バックマイ病院、フエ中央病院及びチョーライ病院）、保健省直轄の中央病院及び省病院において、保健省で策定された医療サービス分野の人材育成に関する政策・戦略に基づいて、人材育成活動が実施される

<成果>

- 1) 医療サービス分野の人材育成に関する計画が開発され、マスタープランに統合される
- 2) 研修カリキュラム及び研修用教材が標準化され、保健省医療サービス管理能力向上センター、3 拠点病院、保健省直轄の中央病院及び省病院の DOHA－研修センターで使用される
- 3) 研修システムが強化され、保健省医療サービス管理能力向上センター、3 拠点病院、保健省直轄の中央病院及び省病院で運用される
- 4) 医療従事者に対する研修の質をモニタリング・評価する制度が構築され、全国へ展開される

#### (5) 地方病院医療開発事業（第 2 期）（円借款、2012 年 3 月～2016 年 11 月）<sup>39 40</sup>

ベトナムでは、都市部の医療サービスが向上している一方、地方部の中核病院では医療機材や医療スタッフの不足などの課題を抱えている。その結果、サービスの質の格差が拡大し、都市部の国立病院に過度に患者が集中するなど、医療システム全体にも深刻な歪みが生じている。

当該事業（第 2 期）では、第 1 期（2006 年 3 月～2011 年 8 月）に引き続き行われている事業であり、第 1 期は、ベトナム北部地域に位置するハティン省、タイグエン省、ランソン省の 3 地域において、中核病院への機材供与および医療関連技術訓練（トレーニング）を実施し、事業対象地域のリファラル体制の強化及び医療サービスの向上を図ってきたものである。当該第 2 期事業は、第 1 期の事業をさらに拡大し、地方部 10 省の省レベルの中核病院を対象に、医療機材の整備と人材育成を円借款として支援するものである。これにより、対象省の地域医療システムの改善を図り、地域住民の健康増進に寄与することを目的としている。

- 1) 円借款金額 86 億 9300 万円（償還期間：40 年、据置期間：10 年）

<sup>38</sup> <http://www.jica.go.jp/oda/project/0900434/index.html>

<sup>39</sup> <http://www.jica.go.jp/oda/project/VN11-P4/index.html>

<sup>40</sup> [http://www.jica.go.jp/press/2011/pdf/20120330\\_03\\_07.pdf](http://www.jica.go.jp/press/2011/pdf/20120330_03_07.pdf)



2) 調達条件：本邦技術活用条件（STEP）

3) 事業を実施する省：バクザン省、ハノイ市、タイビン省、ナムディン省、ゲアン省、ダナン市、ビンディン省、ラムドン省、タイニン省、ニントゥアン省

### 1-4-3. 保健医療分野における他ドナーの動向

ベトナム国の保健医療分野における課題解決を支援するために、各国の機関が独自に援助・支援事業を展開している。病院の建設から、人材育成、保健制度改革、廃棄物管理、感染症コントロール事業等、支援対象は幅広い。

以下は、近年における当該国に対する他ドナーの活動内容である。

ドナー	事業（実施期間）	内容
WHO/UNICEF	Global Strategy for Infant and Young Child Feeding（2002年） <sup>41</sup>	各国関係機関が調整を図り、貧困層における乳幼児栄養摂取に関する戦略を取り纏め、採択。各国政府機関はこの戦略に則り、政策を策定
ADB	農村地域保健事業（2001 - 2007年）	12省におけるコミュニティ保健所と郡病院の施設改善、医療機材調達及びボランティア・ヘルスマーカーの能力強化
	予防医療システム支援事業（2006 - 2010年）	46の省予防医療センター向けの医療機材調達と研修
	南部中央沿岸地方保健事業（2009年 - ）	7省における保健サービス改善と人材育成
	大圏圏地域伝染病コントロール事業（2010年 - ） <sup>42</sup>	地域の公衆衛生や経済に影響を与える可能性のある伝染病のコントロールに必要な体制の構築
	中央高地地区保健事業（2013年 - ） <sup>43</sup>	5省、特に貧困層、女性、子供、民族・脆弱層への保健サービスへのアクセスと質の向上
ADB/ CIDA	中央高原地域保健事業（2005 - 2009年）	5省における 15郡病院の施設改善、16郡病院とダクラク 省病院の医療機材調達、大学での人材再教育
世界銀行	国家保健支援事業（1996 - 2005年）	マリアや結核等の国家プログラムに対する支援。郡病院とコミュニティ保健所向けの機材調達、施設改善、及び研修
	HIV 感染予防事業 <sup>44</sup> （2005-2012年）	HIV 感染拡大防止を支援。感染を拡大する行動に関する教育と治療に関する教育の普及
	圏地域保健支援事業（2006-2011年）	13の省の中央総合病院における病院・予防医療センター向けの医療機材の調達

<sup>41</sup> [http://www.who.int/nutrition/topics/global\\_strategy/en/](http://www.who.int/nutrition/topics/global_strategy/en/)

<sup>42</sup> <http://www.adb.org/projects/41508-013/main>

<sup>43</sup> <http://www.adb.org/projects/44265-012/details>

<sup>44</sup> <http://www.worldbank.org/projects/P082604/hiv-aids-prevention?lang=en&tab=overview>

	北部山岳地帯保健支援事業（2009年 - ）	省病院、郡病院、予防医療センターに対する援助
	中央北部地域保健支援事業（2010年 - ） <sup>45</sup>	中央北部地域の貧困者の保健医療へのアクセシビリティ向上を目的に、健康保険制度の支援、地区保健サービスの強化、人材育成を行い、同地区の保健医療のサービスの充実を支援
EU	北部・中央山岳地帯の貧困層向け保健支援事業：HEMA(2006 - 2012年) <sup>46</sup>	貧困率が高い山岳地域の5省において、料金制の契約に基づく、質の高い予防医療、治療、健康維持医療の提供
	保健分野能力支援事業（SCSP） <sup>47</sup>	保健分野における政策立案、管理と規制、調整、サービスの提供に関わる能力の向上支援
オランダ	人材育成事業	ハイズン大学におけるリプロダクティブヘルス教育と基礎教育（カリキュラム改善を含む）
ドイツ（KfW）	医療設備改善事業	ベトナムの病院、及び11の各省の病院の医療設備改善
韓国（韓国輸銀）	医療施設改善事業	クアンナム中央病院を建設中

出所：『平成24年度政府開発援助海外経済協力事業委託費による「案件化調査」ファイナルレポート ベトナム国 ICT を駆使した遠隔診断・遠隔研修医療連携事業』を基に加筆

<sup>45</sup>

<http://www.worldbank.org/projects/P095275/central-north-region-health-support-project?lang=en&tab=overview>

<sup>46</sup> [http://europa.eu/rapid/press-release\\_MEMO-12-222\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-12-222_en.htm)

<sup>47</sup> [http://eeas.europa.eu/delegations/vietnam/projects/list\\_of\\_projects/19694\\_en.htm](http://eeas.europa.eu/delegations/vietnam/projects/list_of_projects/19694_en.htm)

## 第2章 提案企業の技術の活用可能性及び将来的な事業展開の見通し

### 2-1. 提案企業及び活用が見込まれる提案製品・技術の強み

#### 2-1-1. 業界分析、提案企業の業界における位置付け

##### (1) 調乳設備の誕生と歴史

提案企業は1949年に創業し、1964年に設立された企業であるが、そもそもは理化学、医学用の瓶類・器具類の各種洗浄機を主力製品として開発し、日本全国の病院や研究所に製造販売することで事業を立ち上げた経緯がある。特に、半手動式であったがブラシ回転式の三田万能洗浄機は、病院薬剤部におけるボトル洗浄機、または検査室における試験管等の洗浄機として広く採用された。そのような洗浄機単体の製造販売をしている中で、1971年当時、大阪市立大学医学部附属病院での厨房改築工事において大阪市立大学より、哺乳瓶の洗浄機として三田万能洗浄機が採用されることになったことがきっかけで、洗浄機本体はそのままに、哺乳瓶専用のブラシの試作や、洗浄し易い洗浄台の試作などユーザーと種々の意見交換を行った。また、一方で本洗浄機を設置する洗浄室及びミルクを調製する室（調乳室）の設備のレイアウト設計の手伝いをする機会にも恵まれた。当時、病院における新生児・未熟児等への栄養投与は人工乳が用いられたが、ほとんどが新生児・小児科病棟で看護師が調製投与をしていたので、ミルクを給食栄養部門で調製するのは画期的なことであった。提案企業はこの経験を通じてミルクの調理のを知り、調乳設備の開発が始まった。開発当時の1971年頃にはまだ「調乳」という言葉もなく、調乳の主力ユーザーである小児専門病院も全国には国立小児病院（現 国立成育医療センター）、神奈川県立こども病院、大阪市立小児保健センター（現 大阪市立総合医療センター）ぐらいしかなかった時代のことである。当時の各病院での調乳設備といえば国立小児病院では参考となる設備はなく人海戦術で調理されており、神奈川県立こども病院では他社の洗瓶機が設置されているだけでそのほかの設備はない状況であった。現在のベトナムの状況と同様であったと考えられる。

##### (2) 2つのミルク調製方法である終末殺菌法と無菌操作法

###### ① 終末殺菌法

1971年当時、大阪市立大学附属病院では、終末殺菌法という作法で調乳をされていた。（「終末殺菌法」という呼び名も当時なく、提案企業の創業者が命名したもの）。不潔側（洗浄機、流し設置）、清潔側（滅菌機を通して）に作業台、流し台、冷蔵庫があった。作業手順としては、哺乳瓶を洗浄後、滅菌機へ投入し、滅菌後、清潔側にて取り出し、ミルク・水をそれぞれ定量混合し、洗浄滅菌後の哺乳瓶にピッチャーという分注器具を使って一本一本分注し、しかる後、薬包紙を使用して哺乳瓶の蓋に利用し、その薬包紙を輪ゴムで留めていた。本分注作業が終了するときに再度改めて消毒機を使って最終的な殺菌（低温パスツール法）をして、殺菌終了後に各哺乳瓶を取り出し、清潔側の流し台を利用して自然冷却、冷却後冷蔵庫での保管、病棟への搬送をするという流れであった。

###### ② 無菌操作法

大阪市立大学と同じ頃に兵庫県立こども病院でも設備新設の話が持ち上がり、提案企業はその設備構想の打ち合わせに参加する機会を得た。当該病院では、ミルクの栄養価の減少を防ぐため終末殺菌法ではなく、ミルクを無菌的に調理することで安全な調乳が可能であるという考え方から調乳スペースを作り上げるようになった。先ず調乳される作業員の出入り口に更衣するための前室を追加し、不潔側（洗浄設備）清潔側（調理場）の計3室の構成となった。清潔側の清浄度はクラス10,000のレベル（今で言うISO 7レベル）であった。ミルク調製後の最終的な無菌処理である終末殺菌をしないということになると、溶解に使う水は無菌水でなければならないという考え方だったことから水そのものを殺菌する必

要性と、ミルクの栄養価維持という観点から粉ミルクを溶解する水は 60℃～63℃で下げ恒温<sup>48</sup>持続し、水と粉ミルクの定量混合をするということであった。そしてミルクの攪拌・混合・溶解の後、即冷却（20℃以下）をすることであった。

このように考え出されたのが無菌操作法である。日本では、終末殺菌法と無菌操作法のどちらもそれぞれメリット、デメリットがあり、ユーザーである病院の考え方によって、それぞれの良さを活かしながら改良、改善が加えられ、調乳設備は全国に普及していった経緯がある。

### （3）一括調乳方式を支える設備の開発

兵庫県立こども病院の新設時の話であるが、ユーザーは乳児 100 人、調乳量 100ml/200ml（2種類の哺乳瓶）のうちいずれかを乳児 1 人あたり 7～8 本（乳児には 3 時間毎 8 回／日の投与）が必要で、これを 1 日でするならば 1 回 800 本の調乳をする必要がある。従って哺乳瓶・キャップ・乳首各 800 個の洗浄処理、滅菌機の大きさ（これは哺乳瓶・キャップ・乳首のほか調乳用の機材を含む）、調乳水製造装置の調乳水量（哺乳瓶 1 本 200ml と見て 800 本×200ml＝160L 余裕を見て 200L）、調乳量に見合った調乳台の寸法、保管する冷蔵庫（冷蔵庫はパスボックス式）、その他、調乳室側に粉ミルクを保管する保管戸棚、調乳室に使用する流し台、前室には手洗い装置とクリーンな衣服に更衣するロッカーなど、各機器が乳児 100 人に対応した仕様、規模、寸法が必要になった。

また、患者に対してその都度調乳する（8 回調乳／日）ことは、当時のベビーブームで大量の乳児が入院している小児病院においては、ミルクを 1 日に 8 回投与するために、都度調乳するというようなことは、人手から見ても不可能であった。<sup>49</sup>そのためにミルクを長期間（作製から 1 日程度）にわたって栄養価や品質を保持するために終末殺菌法や無菌操作法などが研究されていた。

大量の哺乳瓶・乳首を洗浄し、滅菌機に掛け、調乳水（殺菌された水）を用意、冷却するなどの一連の作業をしかも安全に衛生的な手順・作法でやろうとすれば、どれだけの設備や手間や気遣いが必要であるかは明らかであった。それは調乳設備の開発当時の歴史を振り返れば理解できる。そのような小児専門病院の調乳に対する課題要求がそうであったのに対してその当時の一般総合病院では小児産科病棟の看護師が 1 日 24 時間 3 交代でその都度ミルクを作って投与していた。人数や本数も少ないからということだと推測する。そのころの看護師にとっては「乳児のミルクを用意するのは私の大事なお務めである」というような認識が一般的であった。しかし、そのような調乳をするという看護業務も給食栄養科の業務として認識されていった。また、その分、看護師は別の業務に当たることができるようになり、医療が高度化していったと考えられる。

### （4）日本における調乳設備の普及拡大

提案企業は、昭和 46 年（1971 年）に大阪市立大学附属病院と兵庫県立こども病院の新設における洗浄室と調乳室の設置が日本初の調乳設備納入となり、調乳設備システムにおけるパイオニアとなるきっかけとなった。その後、日本では全都道府県に国立大学の医学部設置が推進されると同時に大学附属病院が設置された。また、各都道府県下には多くの県立・市立などの公立病院が数多く設立されると、特に産科・小児科がある一般総合病院などでは調乳設備が広く導入され拡大普及した。もちろん小児専門病院も時代とともに各自治体に約 1 箇所ずつの割合で設立され、調乳設備は厨房の主力設備として認

<sup>48</sup> WHO/FAO による「調乳用調製粉乳の安全な調乳、保存及び取扱いに関するガイドライン」の発表以降、粉ミルクを溶解する温度は 70℃以上となったが、それまで 60℃～63℃で溶解するという考え方があった。

<sup>49</sup> 哺乳瓶ほか調乳器具を滅菌機に入れて滅菌する作業（滅菌機に対象物を投入して、取り出すまでの作業）だけでも数時間を要するため、設備の稼働性能の点からも無理があると考えられる。

識されるようになった。

### (5) 調乳は誰がやるべきものなのか？（看護師なのか？栄養士なのか？）

調乳設備の普及・拡大の過程において病院内でどこの部署が調乳作業をどこで行うのかという課題は、今でこそ、調乳設備への理解や認識が広がり、大分落ち着いている感じがあるが、調乳設備が普及されていく過程で常に問題となっていた。小児専門病院であれば、入院している乳幼児も多いので病院の給食栄養科が受け入れることになんの抵抗もなかったが、一般総合病院となると、それは逆で、病棟の小児産科病棟の看護師がその仕事を専任していたので、調乳設備を給食栄養科に設置することには抵抗もあったようである。従って、調乳設備設置の商談に病院に伺うにしても病院内でのコンセンサスが定まっていなかったようなケースは、その普及・拡大期にはよくあった。

そのような時期を経て、看護師は調乳作業以外のもっと重要な業務をすることに重点が置かれ、食事は給食栄養科が責任をもつという考え方が浸透し、新設病院の建築設計をする設計会社も、給食栄養科の片隅に調乳スペースを配置することが多くなって行った。今では、母乳管理は看護師、人工乳は管理栄養士が扱うという役割分担が定着してきているものの、最近では、母乳哺乳かミルク投与かを柔軟に選択できるような産科・小児の医療サイドのニーズから調乳室の設置場所を病棟から離れた一般厨房の片隅のスペースではなく、入院患者のいる病棟内に調乳室を設計配置して、人工乳と母乳も隣室で取り扱えるように配置している病院もある。

## 2-1-2. 国内外の同業他社比較、類似製品・技術の概況

調乳設備は誕生した当時はパイオニアだったことと、分野がニッチ分野であったため同業他社もない独占時代が長く続いていた。しかしながら調乳設備誕生から40年超経ており、マイナーではあるが類似製品も参入してきている。しかしながら、永年培ってきた経験と実績により、それら他競合メーカー等とも対抗しうる製品を提供し続けており、調乳作業過程でおこる様々な課題解決力やISOをはじめ医療機器法への対応などでの品質面での評価などが強みとなって、業界内では未だにトップシェアを保っている。一方、日本の医療機器市場では一般論ではあるが、欧米系の医療機器メーカーなどの参入が結構多いものだが、この調乳分野においてはまだ国内に参入している実績はない。かつて、シンガポール、台湾で国際入札が行われたことがあり、その時にも参入者はおらず、海外には競合企業はないと判断している。

## 2-2. 提案企業の事業展開における海外進出の位置づけ

### 2-2-1. 提案企業の事業展開方針

#### (1) 海外進出の動機

三田理化工業は1971年に調乳設備システムを完成して以来、これを全国の国公県立病院、大学附属病院等に納入してきた。しかし、国内においては少子化社会を迎え、乳幼児への調乳ニーズのボリューム、マーケットは成熟・高度化し拡大傾向にはない。そこで新たなマーケットとして海外市場を開発することにした。

#### (2) 自社の経営戦略における海外事業の位置付け

ASEAN諸国の経済発展に伴い増加する医療ニーズを着実捉え、市場参入を果たすとともに自社技術の普及を図る。また、新市場への展開を通じてのローカリゼーションや自社技術のさらなるイノベーションを進める。日本には未だ存在しない母乳バンクの課題に対する調査研究も進め、技術革新を絶えず行いつつ新市場開拓に結び付けることも検討する。また、海外事業に取り組むことによって、自社内のグロ

ーバル人材の育成を進める。

### (3) 海外事業展開を検討中の国・地域・都市及び当該国等を選定した根拠

日本の ODA 経験が多い ASEAN 諸国では日本製品の仕様に慣れており、相手側に使用時の抵抗が少ないことから日本製設備の新規導入には有利であるとともに、同地域では出産率が比較的高く保たれているために今後、疾患を持つ乳幼児に対する安心・安全で健康によい医療ニーズがさらに高まる可能性があり、弊社の海外事業の対象地域として最も有望であると考えている。

#### 2-2-2. これまでの準備状況

- 提案企業は 2007 年 10 月に初めてベトナムに調査訪問した。また、2010 年に社内に事業開発部を設置し、海外展開を行う人員配置を行った。事業開発部はベトナムはじめ、香港、台湾、タイ、ミャンマー、シンガポール、マレーシア、インドネシアなど東南アジア・ASEAN を主体に医療機関における調乳事情を中心に独自調査をしてきた。調査方法としては、提案企業の HP などへの製品情報の照会情報や他海外輸出に関わる具体的な案件などをフォローするために現地訪問し、同時に現地病院の事情や視察を行ったりしている。また、提案企業の属する業界の海外病院視察ツアーにも積極的に加わり、民間の市場調査サービスの協力をえながら視察を実施してきた。
- 海外商材展示 Web サイトの運営企業を活用し、Web 上に商品掲載展示によって、海外取引先の開拓をするという手法を 2013 年より開始して海外の現地代理店候補者からの商品照会の対応をしている。
- ODA 案件スキームに向けた予備調査やパートナーリングを進めている。
- 提案企業の調乳設備における海外展開の実績は既に台湾、韓国、シンガポールにあるが、いずれの実績も十数年前のものである。それ以降、提案企業の海外輸出が拡大している状況ではないので、かつて納入時に携わった現地ローカルの代理店などとのパイプは細まっており、再構築ないしは別ルートでのパートナー確保を進めている。

#### 2-3. 提案企業の海外進出による日本国内地域経済への貢献

##### (1) 国内における雇用への影響

提案企業は海外進出をすることで新たな人材の採用や登用に繋がると考えている。海外進出にするにあたっては、提案企業とは独立した戦略的な関連新会社を設立し、海外事業展開を全面的に委託する構想を抱いている。新会社は提案企業と一体となって海外事業展開を進めて行くが、今後起こりうる提案企業本体への負の影響リスクを最小化するとともに、事業展開に関する意思決定の迅速化を図るため新会社を設立し活用していく。それに伴い、新たな雇用創出と人材登用が進むことが考えられる。また、提案企業が海外展開することは新たな市場開拓を意味しており、事業が軌道にのれば地元関西を中心とした協力企業への需要創出にも繋がり雇用を促進することができる。特に予てより国内向け製品の協力企業の 1 社は 2013 年春に既にベトナム現地法人を設立しており、国内、海外向け含めた製造委託やメンテナンス委託などの協業を進めている。

##### (2) 中小企業が所在する地域の産業振興策との関連性

日本政府の最近の国の施策として「健康・医療戦略」があり、「医療機器産業ビジョン 2013」にお

いても医療機器の海外市場への展開が項目に挙げられている。その意味で提案企業は我が国の経済活性化へ貢献している。提案企業の地元は病院向けの調乳設備や製剤設備機器の産業クラスターが形成されている地域であり、2011年度よりは「関西イノベーション国際戦略総合特区」の拠点として国より指定されている。同特区ではライフサイエンス及び新エネルギーの二分野の基盤を支える産官学連携推進プラットフォーム形成により、国際競争力向上につながる戦略的な地域活性化とイノベーションの創出を目指している。このような立地上の優位性をもつ提案企業は創業以来、関西の中小技術メーカーの固有技術の活用を軸とした医療機器開発の協同ネットワークを持ち、医工連携による継続的な品質向上と経営の両立を実現してきた。また、最近では、大阪商工会議所のメンバー企業として、同会議所が運営する「次世代医療システム産業化フォーラム」にて医療機関から提案された医療器具開発の実績を持ち、医療現場のきめ細かいニーズに応える同フォーラムのアドバイザーとして果敢にリーダーシップを発揮している。これまで国内的には組織的取り組みが必ずしも十分でなかった医療機器産業の国際化や課題解決型の新規ビジネス育成の推進に向け、当社がライフサイエンス分野の先駆的な海外展開の事例を示すことにより、特に関西地域の医療機器メーカーに対する海外市場のニーズに呼応した技術的改良やビジネス展開等、広範且つ即効性のある波及効果が見込まれる。

### (3) その他、地方自治体、地域の研究機関や大学等との連携の可能性

提案企業の調乳設備は病院内で使用される設備であり、装置のユーザーである病院の使用実績やその評価はその装置の導入に関わる判断においては大変重要な要素である。また、日本ではその装置を使う前提で患者治療に向けた病院運営や治療行為が行われているため、その有用性や必要性は病院側がしっかり認識しているという現実がある。従って当該設備の海外輸出は、ある意味で病院の調乳に纏わる運用や考え方やシステム、ノウハウそのものを輸出することを意味しており、装置メーカーだけの問題として捉えては課題解決に繋がらないという現実がある。そのため、日本の病院のユーザーにその有用性や必要性をユーザーの立場として一緒になって相手国の関係者に伝えることが有効と考えている。その意味で、「医工連携」という言葉はあるが、調乳設備においては、その「医」に相当する部分の連携協力体制はまだ提案企業にはできていない状況がある。昨今、日本の医療インフラを海外輸出するという動きがあるが、その潮流の中で地方自治体、地域の研究機関や大学などとの連携により間接的に医療機関を巻き込むような体制作りができるのではないかとこの考えに至り、そのような体制作りのアプローチを既に開始している。

一方、医療インフラの海外輸出に附帯的に貢献するのが相手国の医療機関の医師、看護師、助産師、他関係者との人的交流や派遣交流、留学生受け入れなどと考えるが、そのあたりも提案企業一社ではどうにもこうにもならないので、協調化するような動きも模索したいと考えている。

## 2-4. 想定する事業の仕組み

### 2-4-1. 流通・販売計画（販路の確保状況、販売方法、販売網の構築）

提案企業は東南アジア諸国を主対象国としての海外展開を先ずは志向しており、市場調査や経済状況など調査を断続的に続けている。

#### ①市場調査

- ・海外事業に関する知識習得や諸外国経済事業に関するセミナー参加や海外の病院視察ツアーや独自のネットワークを活用し、特に諸外国の調乳事情に関する情報収集・市場調査を独自に進めている。

#### ②Web活用による案件情報を収集と個別対応

- ・提案企業のHPなどにアクセスしてくる海外ディーラーとのコミュニケーションを通じて個別に案

件をフォローしている。

・海外の産業資材の Web 上の商品展示専用サイトの活用による個別情報による案件をフォローしている。

③大手・中堅商社の活用なども考えられなくもないが、金額的な規模はそれほど大きくないこと、ある意味ニッチマーケットが故に専門性が必要であること、商談に時間がかかることなど、様々な要因が考えられるが現時点では協力は得にくい状況にある。

### (1) 販路の確保状況

提案企業の海外事業展開は、各国毎に個別にアプローチしている。特に現地の代理店の活用を想定しており、ベトナムにおいても同様に現地代理店候補に接触を重ねている。納品を達成した国での実績を他国にアピールして販促活動をする予定である。各国の具体的な個別案件に対する商談交渉状況を示す。

- ① インドネシア : ODA 有償資金協力の病院整備プロジェクトにおいてもその基本計画に調乳設備も含まれているとの情報をもとに、個別案件として現地ディーラー等の紹介を得て接触を図っている。また、ジャカルタ訪問の折には、ジャカルタ市内の産婦人科病院など視察した。
- ② シンガポール : かつてシンガポールの中心的な小児産婦人科病院に調乳設備を納入したが今でも使用されているのかどうかは不明。シンガポールの医療レベルはある意味では日本を抜いている状況もあり、別な意味で先進的な考え方やシステムなどを参考にしている。
- ③ マレーシア : メール照会を受けた現地ディーラー経由で、クアラルンプールの小児産婦人科病院等 3 箇所を視察訪問した。複数の現地代理店候補等から見積照会を受け、対応中。
- ④ タイ : 業界の海外病院視察ツアーに参加し、大学附属病院での調乳室を視察した。視察した時の打ち合わせでは提案企業の製品に強い関心を寄せていたので今後商談を予定している。
- ⑤ 韓国 : 現地ローカルの厨房企業からの照会に対応している。
- ⑥ 台湾 : 業界の海外病院視察ツアーに参加し、台北市内の病院を視察した。
- ⑦ 香港 : 医療機器展示会視察に訪問。現地ディーラーとの接触を図る。
- ⑧ ミャンマー : 業界の病院視察ツアーに参加した。まだ日本の医療機器が参入できるような状況ではないような印象を受けた。
- ⑨ ベトナム : 東南アジア諸国では一番訪問回数も多く、国情を把握している国であり、その意味で現実的なアプローチとしては一番商談が進んでいる。ODA スキームの募集企画などを積極的に活用し、同国への輸出を実現する。

### (2) 販売方法

提案企業の製品・技術を相手国の病院に導入してもらうためには、病院医療サービスにおける乳幼児への哺乳の際の安全な母乳搾乳・保管方法や人工乳の安全な作製が重要であるという認識が先ずはなされていなければならない。さらには、安全・安心なミルクを作製するための提案企業の製品・技術を導



入する投資コストや運用コストと、既にベトナム国内で市販されている液状ミルク<sup>50</sup>を使用した場合の運用コストと比較して導入の価格面での優位性を示す必要がある。そこで、ダナン女性子供病院への提案①ケース（3-3 「採算性の検討」に詳細記載）で前提とする人工乳の需要が液状ミルクに全て置き換わった場合と提案企業の調乳設備システム導入による人工乳のコストを比較したところ、下表 2-1 に示すように提案企業の調乳方式では、液状ミルクに比べコストは半分以下となった。但し、提案企業の調乳方式でのコスト算出には工事費、設備輸送費、保険、関税、現地作業費などは未だ含まれていないが、それらを込みで考えとしても設備費用における価格の上昇は微小であり、液状ミルクに十分対抗できるといえる。

従って、提案企業としては医療機関や省政府がミルク哺乳の安全性確保の必要性を認識した場合には予算充当も十分ありえると考え。上記の認識を持ってもらうために相手国には栄養教育や病院運用面での有効性を実証して行く必要がある。一方、相手国の医療機関や省政府の財政面での予算充当の状況などは現時点では把握できていないが、例えばハノイ国立産婦人科病院においては、2010 年来、提案企業の製品・技術の導入に向けて現地ローカル代理店を通じて見積照会を受けている事実からしても相手国の病院が予算措置していく意向は十分にあると考える。そのような認識の上で提案企業は自社製品の海外取引を一括して販売を担う新会社を設立し、新会社を通じての販売方法を計画中である。新会社は提案企業と一体となって海外展開を図り、海外のディーラーに対しては新会社が販売代理契約、メンテナンス契約、消耗品供給契約などを締結し、製品や消耗品の売買を行う。また、新会社は現地国に病院などに対しての PR や指導を行う。さらに、状況に応じて、製品・消耗品などのローカリゼーションを進め、ビジネス展開をする。

表2-1 液状ミルクと提案企業の調乳設備による調乳とのコスト比較

	液状ミルク	提案企業調乳方式	備考
600ml ベース	60ml x 10本 (600ml)	78g	比較のため液状ミルク10本(600ml)に対応する600ml(哺乳瓶150ml x4本分)のミルクを作製すると仮定、この場合粉ミルクとしては78g 必要
ミルクコスト	750円-1,000円(注1)	104円-173円(注2)	(注1) 液状ミルク代金 15,000VND-20,000VND/60ml(1本) x 10本 (注2) 粉ミルク代金 現地粉ミルク平均値1,200円-2000円(900mg)をもとに78g換算で104円-173円
光熱費	—	10円(注3)	(注3) ダナンケース女性子供病院ケース提案①(3-3参照) 電気代324,575 VND/日、水代57,659VND/日 合計1900円/日を1日の生産瓶数756本で割り1本分算出、この値に600ml(4本分)として4を乗じる。
設備費用	—	112円	(注4) イニシャルコスト(設備費用、消耗品、備品)および消耗品年9年間分と哺乳瓶・キャップ(消耗頻度を1回/2年交換)の値を10年平均償却として1日あたりの設備コストを算出、この値を1日の生産瓶数756本で割り1本分算出、さらに600ml(4本分)として4を乗じる。
人件費	—	16円	最後の哺乳の作業は同じと考え、調乳に要する人件費を算出。調乳作業員3人、月300ドル、計900ドル、よって一日あたり30ドル、この値を1日の生産瓶数756本で割り1本分算出、この値に600ml(4本分)として4を乗じる。
合計	750円-1,000円	242円-311円	

<sup>50</sup> 液状ミルクとは既に調乳済みの液体ミルクで、長期常温保管が可能な乳児用の栄養食品である。ベトナムでは 60ml/本で 15,000VND～20,000VND で市販されている。メリットとしては投与する際に水を必要とせず、洗浄・滅菌済みの乳首をつけるだけですみ、調乳作業が不要となる。しかしながら、その容器に適合する乳首は別売りであり、また、乳首を使わない場合は、洗浄・滅菌済みの使い捨てのシリンジが必要となる。

### (3) ビジネスの実施体制

以下にビジネス実施体制を示す。

- ・ビジネス実施体制（現地パートナー）
  - 《日本》
  - 《海外（例えばベトナム）》

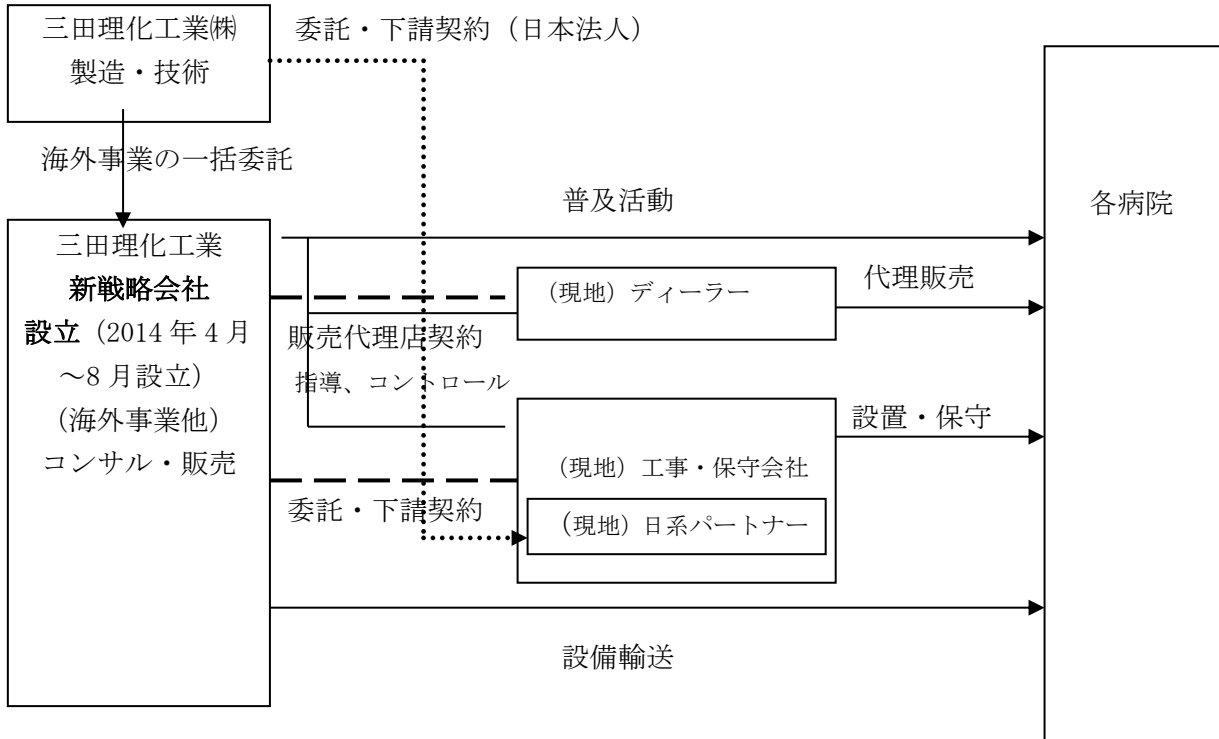


図 2 - 1 事業の実施体制

### (4) 販売網の構築

前述(1)販路の確保状況にあるとおり、現地ローカルと具体的な販売契約まで進んだ状況にはない。マレーシアが比較的進んでいる状況が伺える。

#### 2-4-2. 売上規模、市場規模感、市場マーケットにおいて想定する需要の見込み等

##### (1) 新会社設立を通じたの売上規模

- <初年度> 売上目標：20,000千円（海外案件以外の売上目標含む）
  - ※新会社は必ずしも海外案件のみ対象としているわけではない。
- <2年-3年目> 売上目標：35,000千円／年（海外案件以外の売上目標含む）
  - ※海外案件として売上を予想できるような状況にはないが目標として設定。

##### (2) 市場規模感

市場調査の結果、調乳設備については2-4-1(1)に記載の通り、マレーシアでは具体的なニーズがある。アジア振興国では病院が不足しており、潜在的ニーズはあると見ている。今後病院建設の案件が増えると予想され、そのような相手国の病院設立の潮流によってビジネス展開できれば、かつて日

本で起きたビジネス展開を模索する。特に「ベトナムにおける保健医療の現状」2010<sup>51</sup>によれば中央レベルの第3次医療施設は44施設、省レベルの第2次病医療施設は383施設ある。本設備の導入が合理的と考えられる小児・産科のある病院をすべて対象マーケットとし、中長期的に10%の普及率とした場合でも十分に市場は存在していると考ええる。

### （3）市場マーケットにおいて想定する需要の見込み

タイ・マレーシアでは一人あたりの国民総所得（GNI）が2,000～3,000米ドル以上に達しており、その意味で病院における医療レベルの向上も見られ、現地視察した感触では具体的ニーズに結びつきやすいビジネス環境にあるのではないかと期待している。また、ベトナムにおいては、2013年に人口9,000万人を突破しており、今回の調査で明らかになった衛生用品の普及率の低さを見れば乳幼児市場が今後拡大を続けていくと期待される。また、第2次調査での詳細調査を受け入れていただいた4病院においては、本調査実施の受け入れに対して病院トップの承認が得られており、程度の差と条件の差はあれ、4病院とも提案企業の技術製品に対する関心と導入意欲が示されたことを考えると十分な需要があると見ている。

### （4）病院における調達方法

1次及び2次現地調査を実施した4病院とも国営病院でありベトナム政府予算のもとで運営されている。大規模投資や機器調達に関しては毎年の初めに国家予算を使用するための計画を策定しなければならない。さらにベトナム国の調達ルールに従わなければならない。これは法令にて規定されている<sup>52</sup>。入札による選考の場合、プロジェクト推進者、すなわち病院側は、公開入札、限定入札、業者指名、競争見積、直接購入などの方法を選択することができる。（脚注52の法令の2章に詳細記載有り）いずれのケースにおいても病院長が権限を持ち裁定に関わっている。選定にあたっては現地調達率などの指標により優遇されることがある。

4病院とも調乳システムに組み込まれる機器に関しては、近代化された機器を保有しておらず、老朽化した滅菌機、湯沸かし器、冷蔵庫などを継続して使用しており新規購入されていない。粉ミルク・洗剤などの消耗品に関しては、上記ルールにしばられていない。粉ミルクに関しては、毎年数社からの見積もりを比較検討したうえで3-4社のブランドを購入している病院も有った。

### （5）価格関連情報

提案企業の技術製品を導入した場合の運用者側の運用コストや維持管理コストに係わる項目として、哺乳瓶洗浄に用いる専用洗剤の調達コストや、調乳の備品であるガラス哺乳瓶や乳首の調達コスト、また人工乳の価格<sup>53</sup>についても調査した。

- ① 洗剤：調査した病院の2病院（ホーチミンシティ子ども第一病院、ホーチミンシティ子ども第二病院）では現地企業により生産販売されている食器洗い用洗剤を使用していた。作業員によりブラシに直接つけて手洗いをして哺乳瓶、乳首等を洗浄するやり方を採用していた。同製品を含め同種の洗剤の市場価格は、ボトル詰4kgでVND 60,000-VND 100,000程度（約300円-500円）である。提案企業の調乳設備導入に伴い使用推奨している洗剤の価格に比べれば大幅に安いものだと判明し

<sup>51</sup> 国立国際医療センター「ベトナム国における保健医療の現状」2010参照。

<sup>52</sup> No. 43/2013/QH13 入札ガイドライン 2013年11月26日公布。

<sup>53</sup> 人工乳に関しては、2-4-1（2）販売方法に記載の「液状ミルクと提案企業の調乳設備による調乳とのコスト比較」参照。

た。第3章の3-3「採算性の検討」で記載の通り、現地の水質条件下での現地の洗剤による洗浄効果や機器への適用可能性につき今後検証していきたい。

- ② ガラス哺乳瓶・乳首：ハノイ、ダナン、ホーチミンの市内百貨店および訪問した病院内売店等で価格を調査した。ガラス哺乳瓶に関しては病院側での調達価格（ダナン子供女性病院情報）は200ml容器で10米ドル、100ml容器で7米ドルとのことで、百貨店での販売価格はそれ以上であることも判明した。いずれも日本で流通されて価格よりも2倍程度高く、日本から供給するにしても十分競争力がある。一方、現地企業による製造も可能であるとの情報もあり、当該企業の品質や製造能力などを今後検証していく。

## 2-5. 想定する事業実施体制・具体的な普及に向けたスケジュール

### 2-5-1. 現地パートナーの確保状況及び見通し

- ▶ ベトナムにおいては提案企業の地元関西地区の協力企業の一社が既に現地法人を設立しており、今後、ベトナムにおける事業展開における協力関係を構築していく。製品の搬入工事やメンテナンスなど製品に関わる技術的フォローアップなどビジネスサポートを依頼している。（2014年8月）  
また、備品であるステンレス製のコンテナ・かご類及び、ガラス哺乳瓶、そして、消耗品である調乳水製造装置用、RO水製造装置用のフィルターについては、現地生産できるパートナーを発掘し、事業提携の可能性を模索していく。ガラス哺乳瓶に関しては製造できる現地メーカー候補があり、当該企業の品質や製造能力などを今後調査していく。
- ▶ 韓国・シンガポール・台湾などは現地パートナー  
かつて輸出した当時の製品ディーラーなどとの直接的なコミュニケーションのパイプは細くなってしまうので、ディーラーの変更やネットワークの再構築をすすめる。（2014年9月）
- ▶ マレーシア  
具体的案件があり、初回取引を成功させ、代理店契約締結を弾みネットワークを強化していく。（2014年8月）
- ▶ インドネシア  
ODA円借款病院整備プロジェクトに関する調乳設備導入に関する案件状況の情報があり、フォローしていく。（2014年9月）
- ▶ その他の国に関しては今後も調査を進めるとともにWebによる商品展示サイトの活用などによる具体的な案件情報を掘り下げていく。

### 2-5-2. 普及・販売等に関する具体的なスケジュール、課題等

#### (1) ビジネス展開のスケジュール

第1ステップ：2013年9月～2014年3月：平成25年度外務省政府 開発援助海外経済協力事業委託費「案件化調査」ベトナム国産科（NICU）及び小児科に入院している乳幼児に対する安心・安全な哺乳のための病院内設備システム導入案件化調査（以下、「案件化調査」という）事業（外務省採択事業）

- 第2ステップ：2014年4月～8月：日本国内の提案企業は海外事業を含めた新戦略会社を独立資本で設立する。ベトナムの現地パートナーである日系企業との事業構築をすすめる。
- 第3ステップ：2014年4月～：Web、そのほかのルートからの海外案件情報を活用し、展開をはかる、地道だが個別の商談を進めて行くことを基本とする。しかしながら、ベトナムのように、ODAスキームを活用してベトナム国の複数の産科・新生児・小児科のリファラル病院に対して、日本型の調乳システムの導入実績を築き同国への普及化のための足掛かりとする方法も模索(2014年度公募の民間普及型普及・実証事業として応募予定)
- 第4ステップ：2015年7月～2016年11月：導入した同国の調乳システムに付随する稼働上のメンテナンスや消耗品等のビジネスを現地ローカル企業に担当させるため販売代理店契約や委託・下請契約を複数社と締結する。
- 第5ステップ：2016年12月～2018年11月：必要に応じて現地リエゾンオフィスを開設し、現地ローカル企業からの新規ユーザー情報や病院新設情報を基に普及活動を促進させ、日本国からの輸出を促進する。

## (2) 投資計画・資金計画

### ①投資計画

新会社設立し、海外事業と調乳に精通した人材の採用と登用をすすめる。

ODA活用によりアジア市場への進出のきっかけを掴み、活用後も商業ベースにおいてもODAによる実績を宣伝PRし、展開を本格化させていく。

### ②資金計画

現時点ではすべて自己資金ないし制度金融や創業支援補助金などの利用を予定している。

## 2-6. リスクへの対応

### 2-6-1. 想定していたリスクへの対応結果

#### (1) 法務、知的財産権等の留意点

提案企業が日本国内で販売している製品群は、先にも述べたように最初の販売から40年近くが経過している。これらの製品は、各病院の実情や要望に合わせて改良を行ってきたものであり、製品に採用している技術のいずれにおいても既に公知技術となっている。そのため、当該製品群に関連する特許権については、ベトナムにおいても他者が特許権を取得する可能性は極めて低く、侵害のリスク低いものと考えられる。仮に、他者が関連する技術について、ベトナム国内で特許権を取得する事態になったとしても、先使用权<sup>54</sup>を主張することが可能であり、ベトナム国内で販売を差し止められる可能性は低い。また、当該製品群を根拠に、リスクとなる特許権を無効審判により無効化することも可能である。現在のところ、提案企業が提案する製品群と同様の製品はベトナム国内では見当たらず、先使用权の主張は可能と考える。ベトナムでの事業を開始し、各病院の実情に合わせた製品が開発され、特許権の取得が可能であると考えられるようになった場合は、その時点で特許権の取得を検討する。

提案企業の強みは、安心・安全なミルクを提供する調乳システムを知り尽くしている点であり、この強みにより、調乳システムを各病院の実情に合わせてカスタマイズ可能としている。これは、一朝一夕に成し遂げられるものではなく、日本の病院と共同で作上げてきた、いわば、ノウハウの固まりといえる。当該企業が、これら一連のサービスを提供可能であることをベトナム国内で浸透させ、類似サー

<sup>54</sup> [http://www.jpo.go.jp/shiryoutoushin/chousa/pdf/zaisanken\\_kouhyou/h22\\_report\\_01.pdf](http://www.jpo.go.jp/shiryoutoushin/chousa/pdf/zaisanken_kouhyou/h22_report_01.pdf)

先使用权制度に関する調査研究報告書。ベトナムにおいても、日本の特許法79条と同様の先使用权が規定しているため、当該事業を開始した段階で、差し止められる可能性を低減可能である。

ビスとの混同を防ぐために、ベトナム特許庁へ 2013 年 3 月 1 日に商標登録出願を行った（2013 年 12 月現在審査中）。関連する製品全ての区分において、商標登録出願を行っており、事前調査により、いずれの製品区分においても商標登録可能であるとの調査見解を経ている。仮に、提案企業が取得する商標（またはこれに類似する商標）を使用した模倣品が発見された場合は、差し止め措置を行う準備があり、模倣品に対するリスクは低減可能であると考えている。

## （2）環境面、社会配慮の観点

設備製造は当面日本国内で行う予定であるため、現地においては製造面でのリスクはない。把握している範囲においては調乳設備システムの環境負荷は低いといわれており、医療廃棄物を出さず、また、使用済の洗浄水を処理する必要はない。必要電力に関しては 2 次調査を経て設備機器リストを検討した結果、最大消費電力葉、10～15Kw 程度であり、特に病院側に大きな負荷をかけるレベルではないと判断される。

### 2-6-2. 新たに顕在化したリスク及びその対応方法等

#### （1）調乳設備に関する有効性や有用性に対するベトナム国での認知度・理解度の不足

今回の ODA 案件化調査における 2 次調査では 1 次調査において選定された 4 病院に対して「日本における調乳設備を使った調乳作業の事例紹介」と題した動画を持参し病院にて放映し、関係者と討議した。その結果、必ずしも病院内において調乳が病院側の医療サービスの一環として捉えられていないことや、粉ミルクの取り扱いに関する安全確保について必ずしも理解習熟している状況ではないことが判明した。また、乳児に与えるミルクの安全性がいかに重要なのか？という認識にも病院によって格差があるような状況が散見できた。しかしながら、一括調乳設備システムの導入に非常に積極的でありトップから現場レベルまで導入への熱意が感じられる病院もあった。

提案設備システムを適切に導入、稼働することができれば、病院による適切な一元的管理の元、少人数の医療関係者で栄養価と安全性の高いミルク（母乳及び人工乳）を効率的に哺乳する事ができ、汚染ミルクによる感染症の発症が抑えられる。従って同国の生活水準や情報アクセスの向上とサービス意識の変化とともに、当該設備システム導入により安心・安全なミルクの提供が重要な医療サービスの範疇となることを今後とも保健省含め各病院に啓蒙していく必要がある。

そのためには本設備のユーザーである日本の病院の調乳関係者（医師・看護師・助産師、栄養士など）との交換派遣交流をするなどを含め以下のようなプログラム等を通じて調乳や調乳設備を取り巻くオーダーリングシステム、感染防止対策などのソフト知識の理解と習熟が重要であるとの認識に至った。

- ①ベトナム国の中核病院での実証機器のモデル運転、有効性検証、ノウハウ伝授
- ②ベトナム国の病院関係者を日本へ招聘、日本の病院における調乳設備見学、調乳関係者との懇談会実施
- ③日本の事例のビデオによる紹介、セミナー実施

#### （2）競合の参入

今回の案件化調査を通じて各所ヒアリングから他調乳システムメーカーが病院側にアプローチしたとか、今後参入予定であるというような情報はなかった。海外市場においては日本のように調乳専用の哺乳瓶・乳首などの備品から洗浄・滅菌・調乳・冷却・保管等に至る一連の設備を高いレベルの安心、安全を第一に一貫したコンセプトで提供している欧米製のシステムはなく、ベトナムでも導入事例もない。日本では病院調乳においてトータルシステムの考え方が独自に進化形成されており欧米製の個別の機種が入り込む余地がないため顧客の状況に合わせた安全で効率的な調乳設備システムが確立されている。

とかくアジアにおいては人種的に欧米人に比べ背丈は小さく、ローカリゼーションされていない医療機器においては使い辛く、日本製はその意味で品質・形状・寸法において適正で評判のよいユーザーの声がある。その意味で日本型医療システムは受け入れやすいと考える。近い将来海外メーカーが参入する可能性は低いと思われる。

また、別の観点からの競合リスクとしては、液状ミルクの浸透がある。シンガポールの病院などでは、調乳設備を有することなく液状ミルクと病院食で対応しているところもある。訪問した 4 病院とも海外の液状ミルクメーカーの製品を使用していたが、あくまでも部分的な採用であり、種類が 1 種類に固定されているため、患者症状に応じて多種多様な栄養摂取に調製したりすることには不向きであり、また、2-4-1 (2) 表 2-1 「液状ミルクと提案企業の調乳設備による調乳とのコスト比較」に記載の通り、液状ミルクは高価であるなどの理由により、まだ、完全普及にはなお時間を要すると判断する。

## 第3章 製品・技術に関する紹介や試用、または各種試験を含む現地適合性検証活動（実証・パイロット調査）

### 3-1. 製品・技術の紹介や試用、または各種試験を含む現地適合性検証活動（実証・パイロット調査）の概要

本調査では、提案する設備システムの効率的且つ効果的な導入を想定するにあたって、以下に述べるような目的での調査を行い、設備システム導入の適切な規模や仕様を明らかにした。本第二次調査のタイミングで日本における子ども病院での当該設備システムの使用状況を記録したビデオで各病院に製品技術を紹介することとした。

#### <第一次現地調査>

第一次調査の目的は、現地調査を通じて「対象となる第三次病院、中核病院等での小児科・産科（NICU等）における未熟児、疾病を持つ乳幼児に対する哺乳実態における課題の洗い出し」を重点的に行う。この結果を以て、例えば医学的に管理された安全な母乳バンク等、より裨益効果の高い設備システム計画、研究開発につながる可能性を模索すると同時に、システム導入にあたって期待される「有効性及びインパクト」算定のためのベースラインデータとする。また、授乳に関する（特に地方在住の）両親が抱えている負担を可能な限り検証し、自立発展性を踏まえつつ導入後のランニングコストの受益者負担水準についても検討する。

- 潜在的な課題も含めた顕在化している開発ニーズの定性的、定量的データ分析
- 既存設備等の医療現場の状況の把握（患者及び病院のコスト負担等経営面も含める）
- 第二次調査の調査対象とする導入スコープの確定（周産期医療体制及びリファラル体制強化等への関連性も念頭におく）

#### <第二次現地調査>

第二次調査の目的は、「現地の各病院の設備システム導入におけるエンジニアリング上の個別具体的な課題の洗い出し」である。これは、上記の第一次調査により病院ごとのエンジニアリング上の特性や物理的制約、及びニーズ状況がある程度までマッチングし、対象病院の絞込みを行なった上で、病院関係者及びエンジニアである施設管理者と詳細に協議する。対象項目としては各病院で使用している水道水の特性や電圧に関する計測、動線も含めた設置場所等の適切性等、さらには事業の持続性を睨んで各地域での消耗品、スペアパーツの入手可能性、操作性の課題等の考察を行う。これらの第一次データを以て同国の海外展開に必要な設備システムのモジュール化を進める社内検討材料とする。

- 各病院における水（給排水）・電気等の公共用益の状況把握
- 病院の現状設備を踏まえたエンジニアリング上の課題把握と機器設置参考レイアウト図面の作成
- 操作性の確認を含めたスペアパーツの現地調達等の可能性
- 現地の状況に合わせたモジュール化による代替案の提示
- 維持管理、運転、運用マニュアル作成



## 3-2. 製品・技術の紹介や試用、または各種試験を含む現地適合性検証活動（実証・パイロット調査）の結果

### 3-2-1. ベトナム国3地域における調乳システム導入対象病院の選定理由

最終的に本設備システム導入の対象となる病院の選定は、本調査の過程で3度のスクリーニングを経ている。まず、導入の便益を十分に享受するにあたって最も重要な選定のポイントは、ある一定数以上の入院患者がおり、そのために安心安全且つ大量の調乳が必要とされていることである。また、ODA案件化調査ということもあり、地方からの重篤な入院患者を受け入れる、また、低次の医療機関に対する技術協力や研修を実施する等、地域におけるトップリファラルの位置づけと責務を有する病院ということも社会的な波及効果、インパクトを期待できる点において重要である。

従って、第一次調査以前の国内調査の段階においては、情報の入手が可能な病床数や出産数の大きさなどで第一次調査のターゲットを絞っている。さらに、それらの各病院の導入後の有効性の評価につながるベースラインデータ（乳幼児の死因、一日当たりの体重増加の程度、退院時体重、入院日数等）の把握のための質問票を事前に送付した。

その後、現地にて第一次調査を行った結果、重い疾患を持つ乳幼児は産科病院に長期入院するのではなく、症状によっては然るべき小児科専門病院に搬送されるということが明らかになった。従って、本設備システム導入対象として注目すべきは出産数というよりもむしろ乳幼児の入院患者の数や疾病状況である。

他方、現在、全国的な母乳推進を背景に、多くの入院患者の母親が病室の外などで搾乳して授乳時間に都度持ち込む方式が常態化しており、PIFの調製のみに対応する設備（特に浄水軟水化された調乳水や人工乳の低温殺菌設備等）導入のインセンティブが薄い面もある。但し、同国にもHIV/AIDSの母乳を介した母子感染の問題があり、その対応が病気の母親を診断する産婦人科病院の役割でもあるため、HIV/AIDSの母親から生まれた乳児は産婦人科病院側が調製した人工乳が与えられている。HIV/AIDSは現時点では一旦感染すると治癒する治療薬はない感染症であることから、将来に亘る慎重な対応が必要であると考え、当該産婦人科病院も引き続き導入対象候補とした。

第二次調査にあたっては、絞り込まれた対象4病院に対してエンジニアリングの観点から精査し、各病院の導入可能性を相対的に評価することとした。前述した人工乳の安全性を担保するためのトータルシステムを導入するためには一定の物理的制約が伴い、各病院に適合する設備の仕様も異なることとなるため、実際の現場の状況を見極める必要があった。

以上の結果が表3-1に示す通りである。第二次調査の対象とした病院は全て、設備システム導入に前向き且つ現状の調乳状況に少なからず懸念を持っている病院であるが、導入可能性とインパクトの大きさを総合評価するために各項目のポイントの集計を試み、相対的な優先順位を明確化した。

その結果、ダナン総合病院から2012年に独立し、産科と小児科の両機能を併せ持った「ダナン女性子ども病院」の評価が最も高い結果となった。第一章「1-2対象国の対象分野における開発課題の現状」で述べたベトナムにおける地域間格差について最も深刻な地域を抱える病院でもあり、そういった面からも導入が実現した際には国家的な課題解決に対する潜在的なインパクトが大きいと考えられる。

また、次点ではホーチミンシティの「子ども第二病院」となった。同病院は物理的にも敷地が大きく、入院患者数も多いため、調乳作業担当のスタッフの肉体的精神的負担が大きく、それに比例して潜在的な汚染ミルクの危険性も高い。その結果、病状に影響がある乳児の数も多いと考えられる。現実に導入した際には、夜間労働時間の大幅な短縮や人工乳ミルクの質の安定化等が期待できる。

表 3-1 現地調査を踏まえた各病院の導入可能性とインパクトに関する評価結果

	ハノイ 国立産婦 人科病院	ハノイ 国立小児 病院	ダナン 女性子供 病院	HCMC 子供第一 病院	HCMC 子供第二 病院	HCMC HungVuong 病院	HCMC TuDu病院	HCMC Gia Dinh Int'l 病院
各地域におけるリファラルシステムでの位置づけの高さ	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲
規模（病床 500 床、NICU100 床以上）	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
人工乳（PIF）による調乳の必要性（注 1）	◎	○	◎	◎	◎	○	○	○
設備システム導入への関心度	◎	○	◎	◎	◎	✖	▲	▲
WHO 調乳ガイドラインの調乳現場での認知度	▲	▲	▲	○	○	▲	▲	▲
母乳推進	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
周産期体制改善への取り組み（産科と小児科の組織的連携）	○	▲	◎	▲	▲	○	○	○
現場の調乳実施体制の確立（調乳担当者の有無、栄養士の有無）	○	○	○	◎	◎	◎	—	—
ベースライン指標データに係わる医療情報の開示性	✖	◎	◎	◎	◎	—	—	—
設備システムの導入スペースの有無	◎	✖	◎	◎	▲	✖	—	—
供給電源（安定供給性、自家発電の有無）	◎	—	◎	◎	◎	—	—	—
水質（市水の軟水度と院内浄水装置の有無）	▲	▲	◎	○	○	—	—	—
中央材料室（院内医療器具滅菌施設）等、感染対策施設の充実度	▲	—	◎	○	◎	—	—	—
新規の消耗品（洗浄滅菌に適したハードガラスボトル）に対する受容性	○	▲	◎	▲（注 2）	○	—	—	—
新規導入にあたっての施工工事の容易さ	○	—	◎	▲	○（注 3）	—	—	—
集計値	32	—	42	36	37	—	—	—

◎ 3ポイント、○ 2ポイント、▲ 1ポイント、✖ 0ポイントとして集計

注 1) PIF を用いた人工乳の調乳の必要性については現在、母親や家族が調製している部分を病院側が負担し実施する形を目指した医療サービス拡充等、病院の経営政策上の将来計画も含まれる

注 2) 子ども第一病院においては現在、ハードガラスの薬ビンのリサイクルしており、それを既存のオートクレーブで滅菌する体制となっている。その経緯もあり、費用節約の観点から提案企業が製造販売しているハードガラスボトルへの交換ではなく、可能な限り現状の体制を維持したいというコメントがあった。

注 3) 子ども第二病院は現在の調乳室が狭く、現状の場所ではトータルシステムとしての本設備を設置することは不可能

であるが(▲)、同病院は広大な敷地を保有するため、当方の提案によっては別の敷地を用意することができるとのコメントがあり、日々の調乳作業を止めることなく設置工事が出来る可能性があるため、新棟建設中のハノイ国立産科病院と同様に○とした。

### 3-2-2. 調乳システム導入対象4病院のベトナム国における医療システム上の役割/位置づけ

質問票回答及び現地調査での対面でのヒアリング等の結果を踏まえ、導入対象として絞込みを行った4病院に関する関連情報は以下の通り。なお、4病院が位置するハノイ、ダナン、ホーチミンシティの各都市はいずれも第一級行政区である中央直轄市と位置付けられている。

#### 【ダナン女性子ども病院】

英語名：Da Nang Hospital for Women and Children

所在地：102 Le Van Hien, Ngu Hanh Son District, Da Nang City

➤ 沿革

2012年以前 ダナン総合病院内の母子センターの位置づけ

2012年 ダナン市議会の決定より現在のダナン女性子ども病院として設立

➤ 小児科と産婦人科を併せ持つ拠点病院（第三次病院）

◇ 従来の小児科と産婦人科のセクショナルリズムをなくし、設立当初より「周産期医療の向上」の理念をもつ制度設計となっている。

◇ 体外受精のための施設も備え、画像診断、血液学、微生物学等に関わる検査も可能。婦人科系のガン等の治療に対応する設備を有する。

◇ 手術器具等の滅菌を行う中央材料室は候補4病院の中で最も充実している。

➤ 中部地域の全省が対象地域

➤ 患者関連情報（2013年10月時点）

病床数：600床（1100床に拡張予定） NICU病床数：95床 PICU病床数：45床

出産数：15,000件/年

入院患者数：34,000人/年

※未熟児の割合は7~10%

外来患者数：1,600人/年

2012年設立以降の乳幼児死亡総数：530人

※具体的な死因は不明。低体重児であることという回答があった。

紹介患者数：約30%が農村部の母親

母親のHIV感染：10件程度/年

➤ 医療スタッフ関連情報（2013年10月時点）

医師数：145人 看護師数：196人

助産師数：166人 薬剤師数：20人 栄養士数：0人

清掃・運搬スタッフ：70人

【ホーチミンシティ子ども第二病院】

英語名：Children's Hospital No.2

所在地：14 Ly Tu Trong, Ben Nghe, District 1, HCM City

- 沿革
  - 1867年 それまでの海軍病院が軍病院として名称変更（国防省管轄）
  - 1873年 疾病傷害をもつ軍人の受け入れ開始
  - 1925年 Dr. Grall にちなんで名称変更（フランス所有）
  - 1958年 560床を備え、一般患者の受け入れ開始
  - 1976年 ベトナム南北統一に伴い、フランス所有からベトナム政府の所有に移管され、公立病院となる
  - 1978年 小児科専門として現在の子ども第二病院に名称変更
  - 2006年 2年間の新棟の増築期間を経て、拡張終了
  
- 小児科の拠点病院（第三次病院）
  - ◇ カンボジア国からの要請を受け、同国への医療技術移転協力を行っている。
  - ◇ 比較的規模の大きい微生物検査施設と検査専属スタッフを備えている。
  - ◇ 英国最大（世界第二位）の医学研究助成財団である Wellcome Trust の資金支援を通じて子ども第一病院とオックスフォード大学等と共同で様々な臨床研究がおこなわれている。日本とは長崎大学熱帯医学研究所との交流がある。
  
- 南部地域の全省が対象地域
  
- 患者関連情報（2013年10月時点）
  - 病床数：1,400床（今年中に1500床に拡張予定）
  - NICU病床数：20床 PICU病床数：20床
  - NICU入院者数：145人／年 PICU入院者数：108人／年
  - 入院患者数：96,885人／年（内、感染症患者が74,539人）
  - ※入院患者の内35%が農村部からの患者
  - 外来患者数：1,607,271人／年（内、感染症患者が468,923人）
  - ※外来患者の内50%が農村部からの患者
  - 紹介患者数：1,608人／年
  - 乳幼児死亡総数：985人／年
  
- 医療スタッフ関連情報（2013年10月時点）
  - 医師数：317人 看護師数：672人
  - 薬剤師数：63人 栄養士数：7人 清掃・運搬スタッフ：60人

【ホーチミンシティ子ども第一病院】

英語名：Children's Hospital No.1

所在地：341 Su Van Hanh, Ward 10, District 10, HCM City

- 沿革
  - 1954年 子ども第一病院として設立
  - 1956年 268床にて正式に開業
  
- 小児科の拠点病院（第三次病院）
  - ◇ 0歳から15歳までの病気の子供が対象
  - ◇ 重篤な感染症、出生異常等が専門。24検査室と6手術室を備える。
  - ◇ 医科大学に付属した教育機関であり、医療関係者の教育訓練の中核拠点となっている。
  - ◇ 子ども第二病院とともに外国の医療研究機関との臨床研究も盛んに行っており、本件の関連では母乳に関する知識レベルが最も高かった。
  
- 南部地域の全省が対象地域
  
- 患者関連情報（2013年10月時点）
  - 病床数：1,400床    NICU病床数：30床    PICU病床数：30床
  - 入院患者数：94,350人／年
  - 外来患者数：1,685,906人／年
  - 過去3年間の乳幼児死亡総数：1,980人
  - ※具体的な死因の内訳は不明
  - 紹介患者数：不明
  
- 医療スタッフ関連情報（2013年10月時点）
  - 医師数：305人    看護師数：642人
  - 薬剤師数：9人    栄養士数：4人    清掃・運搬スタッフ：211人

【ハノイ国立産婦人科病院】

英語名：National Hospital for Obstetrics and Gynecology

所在地：43 Trang Thi, Hoan Kiem, Ha Noi.

- 沿革
  - 1955年 公務員向け治療のための総合病院として設立
  - 1960年 保健省の Decision 708/BYT により、産科専門病院に指定
  - 1966年 Protecting Mother and Infant Hospital に名称変更
  - 2003年 現在の国立産婦人科病院に名称変更
  
- 保健省が直轄する産婦人科の拠点病院<sup>55</sup>（第4次医療）
  - ◇ HIV/AIDS 感染の母親が本調査対象の4病院の中で最も多く、それに対応した医療措置が必須である。（ホーチミンシティの子ども第一、第二両病院は小児科専門病院なので、産婦人科に対応していないため、特に母親の疾病状況を把握していない。）
  
- 北部地域の全省が対象地域
  
- 患者関連情報（2013年10月時点）
  - 病床数：600床 NICU 病床数：180床
  - 出産数：30,000件／年 乳幼児死亡率：1.5%
  - ※具体的な死因の内訳は不明。低体重児であるためという回答があった。
  - 乳幼児の入院患者数：6500人／年
  - （その内、1500g以下の未熟児は全体の80%、疾病を抱える割合は8.5%）
  - 紹介患者：全体の42~50%が農村部の母親
  - 母親のHIV感染：40件／年
- （NICUにいる乳児の20~25%は母親がHIV感染者でPIFによるミルクの提供は必須）
  
- 医療スタッフ関連情報（2013年10月時点）
  - 医師数：164人 看護師数：183人
  - 助産師数：228人 薬剤師数：27人 栄養士数：0人
  - 清掃・運搬スタッフ：（回答なし）

<sup>55</sup> ハノイ市内の第4次医療病院は其々の専門を有している。バックマイ病院（内科）、ベトドク病院（外科）、国立小児病院（小児科）、国立産婦人科病院（産婦人科）。

### 3-2-3. ベトナム国での調査を通じて明らかになった課題

導入対象候補である病院の調乳作業における現状の課題について、2度にわたる現地調査の結果、日本の調乳作業と比較して課題と考える事項は以下の通りである。なお、人工乳と母乳は扱う場所が異なる場合があるため別項目に整理してある。

#### ダナン女性子ども病院

	散見された課題項目
人工乳（NICU に付随した給湯室／母親が帝王切開で入院中の新生児室に付随した給湯室にてそれぞれ調製）	哺乳瓶はプラスチック製を使用し、大きな炊飯電気釜で煮沸しているが、洗浄滅菌が不完全
	70 度以上の白湯で PIF を調製していない
	2 次更衣や衛生的な手技が不十分（マスクや手袋もしていない）
	現場の看護婦が都度調乳しており、栄養士等の専門知識があるスタッフが対応していない
	夜間には母親が病院内で PIF を調製して乳幼児に与えており、それが安心安全な人工乳かどうかについて懸念があるため、病院がそれらを引き取り医療サービスとして調乳する仕組みにする必要がある
母乳（NICU）	NICU ではシリンジを使用するとはいえ、母乳の保管運搬容器にプラスチック製哺乳瓶を使用しており、洗浄滅菌の不徹底による汚染リスクが残る
	搾乳した母乳のための冷凍庫（冷凍保存が適切）はなく、湯煎による解凍及び直後の授乳等は実施していない（そのために一部の母子については特別室を設けてカンガルーケアを実践している）
その他の気付きの点	一律一定量の人工乳を調製しており、哺乳瓶に入れる調乳量も患者の症状や状態に合わせて微調整していない（オーダー管理が必ずしも充分ではないとともに全体として PIF の使用量に無駄が生じている可能性が高い）
	調乳済の人工乳の温度管理や授乳時間の記録がなく、調乳して授乳する看護婦の経験と勘頼みである

#### ホーチミンシティ子ども第二病院

	散見された課題項目
人工乳（厨房に隣接した調乳室にて調製）	哺乳瓶はプラスチック製を使用しており、洗浄滅菌が不完全
	70 度の白湯で PIF を調整しているが、その後は急冷せず、そのまま自然に冷ますのみでその後の冷蔵保存は特にしていない。院内の敷地（全周 5 km）が広く、病室に人工乳を運搬して授乳するまでに相応の時間がかかるため、その間のバクテリア繁殖リスクがある。
	調乳作業スペースが狭小
	夜間も含め、都度調乳作業を行っている
	敷地が広く、道の舗装状態もよくないため、現状のトローリー使用やバ

	ケツによるミルク運搬では重労働であり、機能性に欠ける 2次更衣や衛生的な手技が不十分（マスクもしていない）
母乳（NICU）	母乳の保管容器に調乳室で洗浄したプラスチック製哺乳瓶を使用しており、洗浄滅菌の不徹底による汚染リスクが残る 搾乳した母乳のための冷凍庫（冷凍保存が適切）はなく、湯煎による解凍及び直後の授乳等は実施していない 母親が搾乳をプライバシーのない吹きさらしの屋外で行っている
その他の気付きの点	調乳済の人工乳の温度管理や配達・授乳時間の記録がなく、調乳時間のみ 調乳専属の栄養士がおり、彼らが調乳に関する洗浄、調乳、運搬まで全て行っている

### ホーチミンシティ子ども第一病院

	散見された課題項目
人工乳（独立した調乳室にて調製）	ハードガラスの薬ビンをリサイクルしてミルクの容器にしているが、残存した薬物等を含め洗浄滅菌にリスクが残る 調乳後に急冷していない 調乳水の管理が不十分（室内温度管理された調乳室と洗浄室がドアを隔てて分けられているものの、調乳水の取水口が調乳室側でなく洗浄室側に位置しており、都度ドアを開けて調乳水を杓子ですくっている。また、調乳水装置には排水機能もなく、古い水もなくなるまで沸かしている状態） 使用しているガラス瓶には適合した乳首がないために、授乳直前には母親が個別に用意した哺乳瓶に移し替えて与えており、ミルクが乳児の口に投与されるまでの最終的な安全性が病院として担保されていない 夜間も含め、都度調乳作業をしている
母乳（NICU）	搾乳した母乳のための冷凍庫（冷凍保存が適切）はなく、湯煎による解凍及び直後の授乳等は実施していない 但し、同病院のNICUのスタッフは母乳活用について最も熱心であり、知識レベルも高く、母親のプライバシー確保のための搾乳室等の必要性についての課題意識が強い
その他の気付きの点	オーダーに応じて患者毎の人工乳を調製し、薬ビンに合わせた独自のラベルを工夫して目盛にしている 専属の栄養士がおり、医療スタッフが多く常駐し、運搬等を行っている

### ハノイ国立産婦人科病院

	散見された課題項目
人工乳（NICUに付随した給湯室にて調製）	哺乳瓶はガラス製を使用し、30年前にフランスから供与されたという古い電気炉で滅菌しているが、その温度計が故障しており正確な滅菌温度が不明 全ての調乳の工程（調乳水の温度、容器の滅菌、ミルクの低温殺菌/冷



	<p>却／保存等)において適正な温度管理を行っていない</p> <p>水の硬度が高いままの状態で作製している(下痢の一因となりうる)</p> <p>冷蔵庫と乾熱機は30年前のフランスによる供与のものを使用しており、設置している機器の温度管理を行っていない</p> <p>現場の看護婦が都度調乳しており、栄養士等の専門知識があるスタッフが対応していない</p> <p>2次更衣や衛生的な手技が不十分</p>
母乳(NICU)	<p>母乳の受け渡し窓の開閉を通じて患者家族との接触がある場所に調乳室があり、家族が病原菌を持っている場合、調乳室から病気が感染するリスクがある</p> <p>滅菌が徹底していない被せる蓋が付いたプラスチックカップで不衛生な母乳の受け渡しをしている</p> <p>搾乳した母乳のための冷蔵庫(冷凍保存が適切)はなく、湯煎による解凍及び直後の授乳等は実施していない</p> <p>母親が搾乳をプライバシーのない吹きさらしの屋外で行っている</p> <p>カップにのせる蓋に患者番号が手書きで記載されているが、受け渡しの際の数字の聞き間違いや読み間違い等により母乳と子どもの不一致が容易に起こる可能性が高い</p>
その他の気付きの点	<p>プラスチックカップの煮沸と同様、シリンジを詰め込んで電気炊飯器で煮沸して使い回ししているため、先端部等まで洗浄がなされていない危険なシリンジを現場使用している可能性が高い</p> <p>一律一定量の人工乳を調製しており、哺乳瓶に入れる調乳量も患者の症状や状態に合わせて微調整していない(オーダー管理が必ずしも充分ではないとともに全体としてPIFの使用量に無駄が生じている可能性が高い)</p> <p>調乳済の人工乳の温度管理や授乳時間の記録がなく、調乳して授乳する看護婦の経験と勘頼みである</p>

### 3-3. 採算性の検討

本設備システムにより供給されるミルク(特に人工乳)は市場において売買するような収益対象ではなく、前提として国公立病院のNICUの新生児(早産児、低出生体重児等も含む)、健康であっても母親の事情等で母乳が与えられない新生児及び、また、疾患を抱えて入院している乳幼児に提供されるものであり、明らかに商業性が低いためODA案件に適している。

現在、病院側で調乳した人工乳を患者に提供する際には1日当たり22,000~24,000VND(約1米ドル程度に相当)の料金を徴収しているが、設備システム導入後にランニングコストが膨らみ、その結果、遠方に住む貧困家庭が支払えなくなるような過大な割増料金を課すことは望ましくない<sup>56</sup>。これは本調査において多くの貧困家庭の患者を抱える病院側が最も懸念するところである。これについては各病院の調乳の状況を調査した結果、ODA案件実施にあたって柔軟に対応できるように現時点での代替案とその

<sup>56</sup> 本調査期間中、3地域の4病院において子供を入院させている母親を無作為にヒアリングしたところ、半数以上が地方からの診療所からの紹介患者で、年間所得が150~300米ドルの家庭が多く、子供のミルクに1日当たり1.5米ドル以上の支出は困難という回答が多数であった。

条件を検討している（各病院のタイムテーブル、レイアウト図等の詳細は別添の現地調査資料参照）。

いずれにしても患者に対しては料金据え置きか、むしろ低く抑えて、利用者を幅広く増やしていくことによって、ODA 案件による同設備システム導入の本来の意義、すなわち安心、安全な大量調乳の効率化につなげることを前提すべきである。さらに、これは導入した病院の患者に対する医療サービスの向上及び、設備システムの安定的稼働と運用等による自立的発展性につながるものである。

一般の調査では各病院に2つの代替案の検討を行い、其々のランニングコストを算出している。一例として、下表に示すように、本調査において評価の高いダナン女性子ども病院に対する代替案比較と調乳需要の分析を行った。

表 3-2 ダナン女性子ども病院に対する設備システムの代替案比較

	提案① ハードガラス哺乳瓶を使った 一括調乳プラン	提案② 現状の哺乳瓶（プラスチック） を使った一括調乳プラン
メリット	180 度の滅菌により清潔であり 安全性が高い	追加必要分の哺乳瓶にかかる 費用が安く、現地での調達が 容易
デメリット	追加必要分のハードガラス哺乳 瓶の現地での生産・供給体 制の確立が課題	滅菌でなく消毒のみ可能であ り、清浄度と耐久性が低い
一日当たり電気代（注1）	324,575 VND(235.37kw/日)	322,962 VND (234.2kw/日)
一日当たり水代（注2）	57,659 VND(7,940ℓ/日)	58,821VND(8,100ℓ/日)
調乳作業必要人員数（回収や デリバリーを除く）	3名程度	3名程度

注1）Circular No. 19/2013/TT-BCT dated 31/7/2013, Article 9. Electricity retail price for administrative and career subjects（大臣通知）より医療施設に該当する電力料金単価は 1,379 VND/kwh

注2）Decision 46/2010/QD-UBND - water tariff issue and Decision 34/2011/QD-UBND - rate regulation for environmental protection fee applies waste water from 01/01/2012（国家主席決定）よりダナンにおける医療施設に該当する上水道の基本料金単価は 7261.9VND/m<sup>3</sup>

上記の比較表により、いずれの提案も一日当たりの公共用益費用は日本円にして約 2000 円程度であり、現在の料金徴収の水準（一人一日 8 回：22,000VND）から言っても一定以上の需要があれば特段問題はない。さらに、以下の表に示す同病院でのヒアリングによると、調乳水で換算すると一日当たり約 120ℓ、人数では最大 380 人程度の潜在的な人工乳の調乳需要があるとの結果となっている。

表 3-3 ダナン女性子ども病院における一日当たりの人工乳の調乳需要の概要

病室別	必要 人数	一人あたり一日当たり の必要哺乳回数	総ボトル数	平均必要ミルク 容量（m l）	調乳水 必要量（m l）
NICU	40	8	320	30	9,600
帝王切開の新生児室	40	8	320	30	9,600
新生児室	100	4（夜間分のみ）	400	30	12,000
2歳以下の乳児の病室	200	3（夜間分のみ）	600	150	90,000

合計	380	—	—	—	121,200
----	-----	---	---	---	---------

出所：現地調査において同病院と必要ボトル数及び調乳水の容量について合同協議した結果により作成

他方、毎日使用する消耗品（特にミルクのタンパク質除去に対応した当該企業推奨の特殊な洗剤）の調達については現時点では課題が残されており、パイロット事業による実証試験において現地調達の代用品をいくつか選定し、当該企業によってその洗浄効果や機器への影響を検討することが必要である。

ハードガラスの哺乳瓶については日本にて生産する精緻な品質レベルは保証できないものの、現地企業にて安価に生産可能であるとの同国在住の調査協力者からの情報がある。実証実験が実現した際には、当該企業のボトル洗浄機による耐久性等の品質確認作業を速やかに行う予定である。

当該企業の海外事業展開と並行し、本設備システムの自律的な活用に不可欠である上記ポイントに対して実機稼働による実証試験と採算性の検証を行うことによって、同国での普及モデル事業として安定的稼働体制の確立を目指す。

## 第4章 ODA案件化による対象国における開発効果及び提案企業の事業展

### 開に係る効果

#### 4-1. 提案製品・技術と開発課題の整合性

##### 4-1-1. ベトナム国での入院患者に提供されるミルク調乳に関する課題

##### 疾患を抱える乳児に対する汚染ミルクの危険性について

冒頭、「はじめに」にて述べた WHO/FAO より「乳児用調製粉乳（以下 PIF）の安全な調乳、保存及び取扱いに関するガイドライン」が出された背景には、母乳に代わる唯一の栄養源として必要不可欠と考えられている PIF に関する嚴重な警告がある。また、それは第一章で述べた WHO/UNICEF が 2002 年に採択した「Global Strategy for Infant and Young Child Feeding」を背景に持つ中、母乳の様々な利点を謳った「生後 6 ヶ月間の母乳のみの育児」等の積極的な母乳推進運動の要因の一つとなっている。

前述の WHO/FAO は同ガイドラインの策定に先立ち、エンテロバクター・サカザキ（*Enterobacter sakazakii*, 以下 *E. sakazakii* とする）やサルモネラ属菌等の細菌による PIF の汚染リスクに関する科学的な検討を行うための専門家会合を開催し、詳細な報告している<sup>57</sup>。特に *E. sakazakii* はヒトや動物の腸管内、自然環境中に広く存在している通性嫌気性のグラム陰性桿菌であり、PIF に限らず粉末状の食品が汚染されている事例が多く、現在の製造技術では完全に滅菌された PIF を製造することは不可能とされている。また、*E. sakazakii* は乾燥状態での PIF の中で 1 年以上生残性があり、且つ熱に対しても耐性があるため、WHO は前出のガイドラインにおいて調乳水に関しては、安全な水を一旦沸騰させた後、70 度以上<sup>58</sup>に冷ましたお湯に PIF を溶かすことを推奨している<sup>59</sup>。

さらに、リスクの重大性については、上記の専門家会合の報告書において、先進各国における過去の発症例より、*E. sakazakii* と乳児の重篤な疾患及び死亡の関連性は明白とされており、特に生後 28 日未満の新生児及び 2 ヶ月未満の乳児が最もリスクが高いグループとしている<sup>60</sup>。また、未熟児、免疫不全児、低体重出生児が *E. sakazakii* に感染すると敗血症、壊死性腸炎、脳腫瘍を発症することがあり、重篤な場合は水頭症や髄膜炎を併発し、致死率も約 40～50%と高く、また重度の後遺症が残ることが多い<sup>61</sup>。本来、PIF 中に混在している推定汚染菌量自体は極めて微量と言われているが、問題となるのはむしろ PIF の調乳時の二次汚染、つまり、器具を含め衛生的な取り扱いと調製から投与まで適正な温度管理の可否である。また、投与の方法として医療関係者や家族が PIF を無菌製品でないということを理解していない場合、調乳後直ちに与えない、もしくは飲み残しを放置したものをさらに与えることで、その間に急

<sup>57</sup> FAO/WHO, (2004) Expert Meeting on *Enterobacter Sakazakii* and Other Microorganisms in Powdered Infant Formula, *Enterobacter sakazakii* and other microorganisms in powdered infant formula: meeting report.

FAO/WHO, (2006) Joint FAO/WHO Technical Meeting on *Enterobacter Sakazakii* and *Salmonella* in Powdered Infant Formula (2006: Rome, Italy), *Enterobacter Sakazakii* and *Salmonella* in powdered infant formula: meeting report.

<sup>58</sup> 前出の FAO/WHO(2006) による専門家会合報告の 28～43 頁において PIF の溶解温度（10 度から 70 度まで設定変化 10 度毎の 7 ケース）、及び異なる室温や保管条件の変化に対する菌の不活化状況を検証する 24 のシナリオが報告されており、その他の諸条件に関わらず溶解温度 70 度で調製された人工乳は菌が最も不活化しており、疾病リスクが最小限となると結論されている。

<sup>59</sup> 但し、本調査中、ベトナム国で一般に市販されている病院の調乳に使っている PIF の缶に書かれた調乳方法の解説には 70 度で溶解するべしといった記述は殆ど見られなかったため、実態的に同国の PIF メーカーが同ガイドラインを遵守しているとは考えにくい。

<sup>60</sup> WHO, INFOSAN Information Note No.3/2008.

<sup>61</sup> 社団法人畜産技術協会、平成 21 年度食品安全確保総合調査「食品により媒介される感染症等に関する文献調査報告書」の「9. エンテロバクター・サカザキ」より抜粋。

速に菌が増殖する等、免疫系が未熟な乳児に与えるミルクの罹患リスクが極めて高くなることを、特に患者を抱えている医療施設においては周知徹底すべきである。

さらに、サルモネラ菌については感染すると頭痛、腹痛、下痢、悪心、嘔吐等を引き起こす。それらに起因する乳児の脱水症状は重症化しやすく、その後に死につながりやすいため危険である。言うまでもなく、免疫不全状態の乳児は特に注意が必要である。PIF から調製した人工乳授乳と比較し、母子一体の母乳育児においてはサルモネラ症にかかる危険性は半分以下に低下すると言われているが、他方、前出の FAO/WHO(2006)の専門家会合では搾乳した母乳を通じてサルモネラ症に感染したという事例が報告されている。これは PIF 同様、搾乳した母乳の適切な温度管理や衛生的な扱い方等の欠如による感染の可能性が示唆されている。母乳推進を実施している同国においては入院している乳児に対しては搾乳した母乳を看護婦等が容器から与えるケースが殆どであるため、医療現場での保管運搬に関する衛生管理状態に十分留意すべきである。

WHO は途上国における汚染ミルク由来の感染症の危険性を示唆しているが、実際に途上国で因果関係や感染経路の検証を行った例は少ないようである。それに対し、ASEAN 地域における新生児死亡に関する症例に関する文献を中心とした調査によると敗血症が深刻な原因の一つと言われており<sup>62</sup>、病原菌が汚染ミルク由来かどうかは特定できていないものの、気候や衛生状況から鑑みて、関連性が強く疑われる。また、「3-2-3. ベトナム国での調査を通じて明らかになった課題」で示したように、3 地域における高次レベルの病院であっても人工乳、母乳ともにミルクの扱いに対する適切な設備や知識が欠如している実態があり、また、現場の調乳を行う医療従事者が上記 WHO ガイドラインを常に遵守できる状況ではないことから、入院している乳幼児が上記の深刻な疾患に罹患するリスクが極めて高いことが推察できる。

#### 4-1-2. 当該提案企業の安心安全なミルクの提供のための調乳設備について

以上のような PIF とその扱いに関して医療現場での病原菌に対処すべき喫緊の課題がある一方、限られた時間とスタッフの人手不足の中、それでも多様な患者のニーズに対応する必要性に迫られる過酷な現場環境にあり、調乳工程ごとの複雑な温度管理が可能な医療設備が不在の状況では、ミルクの安全性を担保することは極めて困難と言わざるを得ない。前章 2-1 で述べたように、当該提案企業は独自技術である理化学医療用の洗浄機の開発販売を契機として、そういった病院側の焦眉の課題に応える形で調乳に特化した独自のトータルシステムを開発してきた（「はじめに」、図. 調乳設備システムフローの概念図参照）。

病院における調乳室の病原菌を最低限に抑制する設計や空気清浄度の確保も含め、哺乳瓶、乳首、調乳器具等の徹底した洗浄・滅菌設備、無菌軟水製造装置、人工乳に特化した温度での低温殺菌設備等は上記の病院現場における課題解決にとって不可欠な要素と考えている。また、必要な温度管理については自動制御されており、人為的なミスを最小限に出来るように設計されている。特に小児医療現場においては夜間を含む一日 3 時間おき 8 回の PIF の調製を大量に行っているため、二次汚染の可能性が極めて大きくなると考えられる。この多大な調乳作業の人的負担と二次汚染の危険性に同時に対応するのが、一括調乳と適切な温度管理による保存と加温設備を抱き合わせた設計のトータルシステムである。

また、乳児に対する母乳育児の効用は明らか<sup>63</sup>である中、後述するようにベトナムの現状は具体的な医

<sup>62</sup> Hoang T. Tran et al., Systematic review of the burden of neonatal mortality and morbidity in the ASEAN region, *WHO South-East Asia Journal of Public Health* 2012;1(3):239-248.

<sup>63</sup> 日本新生児看護学会／日本助産学会から出されている「NICUに入院した新生児のための母乳育児支援ガイドライン（平成 22 年度）」によると、入院した新生児は母親から離され、通常の母乳育児が困難な環境とはいえ、早産児にもたらす母乳栄養の利点は以下のように多岐にわたり、医療施設内の適切で

療の現場が直面している課題に対応できている状況とは言えない。特に NICU の入院している新生児や乳児の場合、母乳育児を行うにあたって母子が常時一緒にいることはできないため、母親から搾乳した母乳は然るべき冷凍保存によりそれに含まれる有効な免疫細胞等を維持し、また、滅菌した安全な容器に入れて授乳することが非常に大切である。本設備システムは元来、人工乳の病原菌に対する汚染ミルク防止という必須課題から開発されたものであるが、医療現場における母乳育児の推進にも対応可能なシステムであり、同国が抱える開発課題の解決に向けた整合性は高い。

#### 4-2. ODA案件化を通じた製品・技術等のベトナム国での適用・活用・普及による開発効果

同国において本設備システムが導入され、適切に運用された場合、想定されている直接的・間接的効果は以下の通り。また、現時点では一定の制約があるものの、開発効果の有効性を判断する指標を提示し、さらに想定されるインパクトについても本項にて記述する。

##### (1) 直接的効果

- 実施病院に入院中の乳幼児の「死亡者数、及び死亡率」低下
- 実施病院に入院中の乳幼児の「感染症罹患数、及び罹患率」低下
- 実施病院の NICU に入っている低体重児の「体重増加率」向上
- 実施病院内の調乳時間短縮、人的負担軽減による人的余剰分の労務最適化と医療サービス全体の向上

提案企業の調乳に関わるトータルシステム（院内で運搬保管するための母乳及び人工乳を入れる容器の洗浄滅菌、自動的制御による水の無菌化、軟水化、及び適切な保存管理等々）が設置され、医療関係者の中でミルクの扱いに関する正しい理解と方法論が確立した際には、院内において安全性の高い授乳が可能であるため、早産等による未熟児や病気をもって生まれてきた新生児等が、細菌等で汚染されたミルクの授乳によって敗血症、壊死性腸炎、細菌性髄膜炎などに罹患し、脳や感覚器への重篤な後遺症が残るのみならず、最悪の場合、死に至るといった事態を可能な限り避けることができる。また、適切に熱管理された栄養価の高い安全なミルクにより、健全な発育を促すことで入院している未熟児や低体重児の体重が着実に増加し、早期退院につながるが見込まれる。さらに、同国公共医療施設の一般に見られる患者数に対して医療従事者数が過小である状況にある労務管理上の観点からも、本設備システムの適切な導入により、調乳に関わる医療スタッフの負担が軽減し、時間が短縮されるため、その人的な余剰分を手厚いケアが必要な患者に対する医療行為への従事に振り分けることが可能になり、医療サービスの向上が期待できる。

##### (2) 間接的効果

- 実施病院内の「周産期医療体制」の改善・強化
- 対象地域における「リファラル体制」の改善・強化

本調査で対象となる新生児は母親側が抱える病気（特に HIV の感染）及び、帝王切開、交通事故等の不慮の事故による母親不在の影響を多大に受けるため、産婦人科だけでなく、内科、外科、小児科など

---

安全な母乳の受け渡し環境の整備は推進されるべきとしている。①腸管の発達を促進し、早期に栄養を確立できる、②腸管透過性が低く、新生児-乳児消化管アレルギーの予防効果がある、③胃内停滞時間が短い、④壊死性腸炎・後天性感染症の頻度を減少させる、網膜症の予防効果がある、⑥認知（視覚）能力を向上させる、⑦再入院のリスクを減らす等。

の連携体制も必要である。同国において総合病院は産婦人科、小児科が同一組織内にあるが、本件が対象とする病院は専門病院であり、産婦人科病院と小児病院である（但し、ダナン女性子ども病院はその他の専門病院と異なり、産婦人科と小児科が一体となって組織されている）<sup>64</sup>。ここで起きる問題として挙げられる点は同一病院内には産婦人科と小児科が存在しないため、新生児の状況によっては別の専門病院に搬送されなくてはならず、病院間で情報共有がスムーズに出来なければ、本来助かるはずの新生児の救命が滞ることがある。また、医療サービス上の問題により患者が回復しないために病床回転率の悪い小児病院では産婦人科病院からの新規の患者受け入れが困難となるため、双方の医療サービスの向上と同時に患者の病状に対する情報共有が極めて重要である。当該医療が目指すべき目標はいかなる病状の母親から生まれたかに拘らず、可能な限りすべての新生児の健全な育成を実現するという観点から、本設備システムは最大限の活用を目指す産科と小児科の連携のあり方や情報整備など、「周産期医療体制」の強化見直しの側面支援となると考える。

さらに、前述した直接的効果をもつ本設備システムの導入スコープにおいては、医療サービスの地域格差の解消のためのリファラル体制の強化促進と軸を同じくするものとして、未だに乳幼児死亡率の高い地域への波及効果も狙うものである。入院している未熟児、低体重児等が本設備システム導入により、感染症や合併症をおこすことなく入院期間も短く退院した場合は、当該病院の入院患者の混雑も解消されることとなり、将来的には地域におけるより多くの子供の救命につながると考えられる。

### （3）開発効果と運用・効果指標

いずれの病院も電子カルテの導入がなされていないか、もしくは医療記録データが病院内で統合された形で解析処理されていないため、入手できるデータは医師個人の属人的な管理によるデータの場合も多く、現時点ではデータの正確さや代表性に制約がある。また、死亡した場合、死因について検視されることが希であるため、正確な死因が把握されておらず不明確な場合が多い。また、入手したデータは病院ごとに解釈が異なり、ばらつきがあるため、実際の設備システムの導入が可能になった際は院内の医療データの正確な記録・分析のメリットに関して協議しつつ、改めて個別のベースラインを設定する必要がある。

第一次現地調査の結果、定量的効果に関するベースラインデータとなりうる指標は以下の表 4-1 の通りである。なお、導入からどれほどの期間で効果が現れるかという点は設定しておらず、現段階では各病院で把握している状況をベースに WHO が示す数値を踏まえて目標値としている。

特に、患者に発症する細菌性の感染症については、病院側の、特に NICU 等の現場の医師はミルク由来の疑いも持っているものの、医療スタッフの恒常的な人手不足の現状では、多くの場合は家族が持ち込む容器を使い、また、家族が院内でそれぞれに調製したミルクを与える状況に甘んじざるを得ない。したがって、家族によるミルクの授乳と病院内での医療サービスとしてのミルクの投与との線引きが明らかになっておらず、明確に発症の原因がミルク由来かどうかといった因果関係の医学的検証は行っていないようである。

しかしながら、本設備システムを導入することを契機に入院患者が必要とするミルクの提供を医療サービスの範疇とし、医療スタッフが全て対応するとした状況で、万が一、院内の乳幼児にバクテリアやウイルス等の感染症の症状が現れた場合、感染源の大きな要因として汚染ミルクの可能性が示唆されて、病院側が管理責任上、原因を究明する動機を持つことができる。なぜなら、免疫力は弱いものの、特段の疾患のない低体重児や未熟児に与えるのはミルク（母乳または人工乳にビタミン D やリン、鉄分等の

<sup>64</sup> 総合病院は専門病院に比較して入院している乳幼児の患者数の絶対数が少なく、本設備システムの価格は病院全体のバランスとして過剰投資と見られがちであり、また、採算性の観点からも相対的に導入のスケールメリットが出にくい。

追加) 65等の栄養源以外はほとんどなく、インキュベーターで体温を保ちながらその発育の経過を注意深く観察するに終始するためである。また、HIV/AIDS の母親を持つ新生児は必ずしも生まれながらにして病気ではなく、適切な医療措置により健康体で生まれることが可能であるため、入院中にミルク汚染に由来する感染症の可能性を医師が判断することは容易と思われる。医療サービスの範疇を明確にすることにより、本設備システムを導入することによって、乳幼児の病気の原因を正確に把握し、感染予防や診断に関する医療スタッフの能力向上や動機付けにつながることを期待できる。

表 4-1 実施病院における直接的効果に関する関連指標と目標

関連指標	目標値
低体重児、未熟児の汚染ミルクによる感染症発症率	0 : 発症無し
母親が母乳を与えられない状況にある新生児の汚染ミルクによる感染症発症率 (注 1)	0 : 発症無し
疾患を抱える乳幼児の合併症発生率 (下痢等)	50%以下(注 2)
入院している乳幼児の死亡数・死亡率 (注 3)	低下(導入時に各病院ごとに数値目標を設定)
NICU にいる乳児の体重 1 kg/一日当たりの増加分	平均 10~16g/kg/day (退院時期の判断は 3 日連続 15g/kg/day 増加 <sup>66</sup> )
NICU を退院する際の乳児の体重	2500g 以上

注 1) 現地調査での病院に対するヒアリングで現状を確認したところ、一般的には母親が HIV/AIDS に感染している、もしくは母親が帝王切開を受けて入院している場合が挙げられたが、その他にはベトナムの死因の多くを占めている不慮の事故等による母親不在も考えられる。

注 2) 質問票に対する回答によると、院内で心疾患、先天性奇形、呼吸器系を含む感染症などで死亡したケースの約 40-50%がノロウイルス、大腸菌、緑膿菌、マイコトキシン(カビ毒)等による感染症状もあったとされている。

注 3) 各病院のベースラインデータとしてアクセス出来た関連データは以下の通り。ダナン女性子ども病院：乳幼児死亡総数(530 人)、HCMC 子ども第二病院：年間乳幼児死亡数(985 人)、HCMC 子ども第一病院：過去三年間の乳幼児死亡総数(1980 人)、ハノイ国立産婦人科病院：年間出産数約 30,000 件中、約 1.5%の死亡率。

さらに、間接的効果に関して重要なポイントは医療設備機材の高度化に伴い、高次の医療施設に地方農村地域の紹介患者数が増加し、適切な医療処置を受け、院内感染などをおこすことなく速やかに回復し、退院できるということである。これはまた、高次医療施設における過度の混雑の解消にも直結する。患者の多くは国民健康保険制度に加入している地域住民であり、そのような医療の公的負担制度に沿って低次の医療施設にて紹介状を受け取った形での高次医療施設での紹介患者となる。それには、まず、高次の医療施設における医療サービスへの住民からの信頼向上が前提であるため、病院経営の財務健全性と受益者負担の適切な水準の観点に立った医療スタッフの人材育成や医療設備高度化への先行投資が急務と考えられる。

<sup>65</sup> WHO. (2009) Infant and young child feeding: model chapter for textbooks for medical students and allied health professionals, p52.

<sup>66</sup> その他に NICU からの退院の条件として、母親の母乳育児の実施や代替栄養源となる人工乳についての正しい知識があること、体温が 3 日間連続 36.5~37.5 度に保たれていること、母親が育児能力に大きな不安を抱えておらず自信を持っていることなどがある。WHO. *ibid.* p54.



表 4-2 実施病院における間接的効果に関する関連指標と目標

関連指標	目標値
紹介患者数（人／年）	増加(35%以上)（注1）
栄養士（専門担当者）人数	増加
入院患者数（人／年）（注2）	増加
実施病院において「母子の栄養と病院におけるミルクの適切な扱い」に関する研修を受けた地域の低次医療施設及びその医療スタッフ数	増加

注1) 質問票に対する回答と聞き取り調査によると、対象とした病院は現状で把握している範囲では全体の約30～35%の患者が地方の医療施設からの紹介患者ということである。

注2) 治療の向上という趣旨を踏まえ、NICU等の病床回転率（0.5（新入院患者数+退院患者数）÷稼動病床数×100（%））を中心に記録し、分析すべきであるが、高次の医療施設には重篤な患者の割合が相対的に多いため、病床回転率に関する単純な比較には注意を要する。

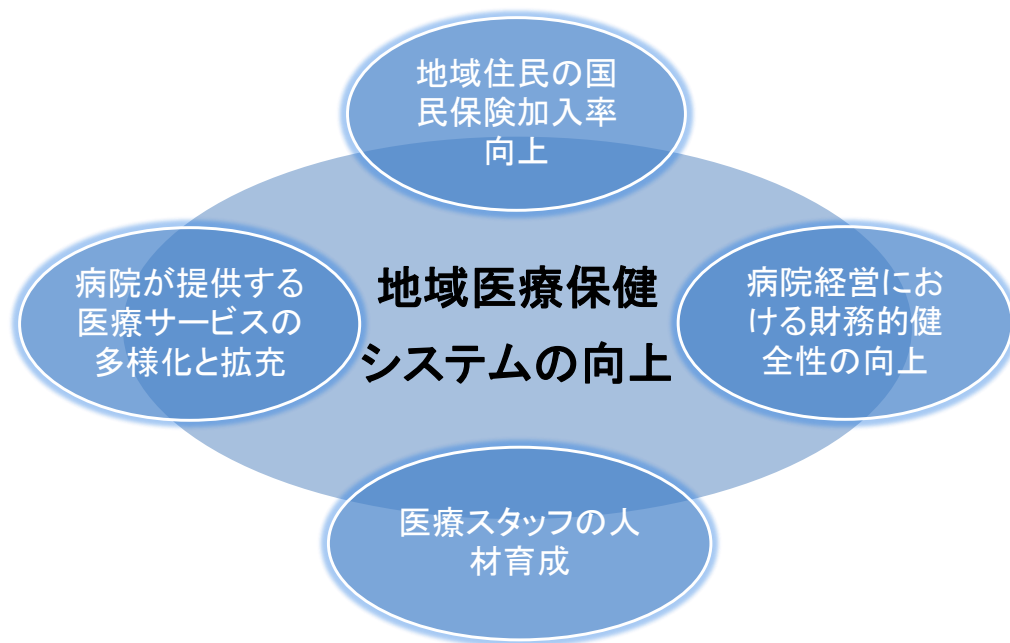


図 4-1 地域医療システム向上との関連性

以上より、本設備システム導入と適切な稼働指導（ハードコンポーネント）と医療スタッフに対するミルクの適切な取り扱いやその効果に関する理解等の研修教育（ソフトコンポーネント）等、次章で述べる本提案プロジェクトに関する事業効果の発現の可否は比較的明確になりうると思われる。

#### （4）インパクト

以上で述べた効果が発現し、地域での医療保健システム向上等、相乗効果が奏した際には3地域の、特に貧困地域の乳幼児死亡率の低下が期待できる。当然のことながら、現実にはリファラルシステムの機能性に関する前提条件やその他の不確定要素が多々あるとはいえ、事業によるインパクトが予め因果関係の抽出により明確になっていることが望ましく、達成までの進捗を検討するにあたって以下の考察

をしている。

まず、2009年に行われた193カ国の新生児死亡率の実態調査<sup>67</sup>によると5歳以下の乳幼児死亡率のほぼ41%が新生児の死亡に起因すると言われている。前出のWHO（2009年）のデータによると2004年の時点では5歳以下の乳幼児死亡率の新生児死亡の割合は37%となっており、2009年までの5年間に世界的な状況が徐々に悪化していることが懸念されている。また、その死因の内訳によると、未熟児と低体重出生児の割合が31%、感染症が25%、下痢3%<sup>68</sup>となっており、これらの症状は本設備システム導入等による病院における適切な処置によって治癒可能な範囲であると考えられる。

実施後の低下目標と達成する期間の考察について、まず、前出の2009年の193カ国の実態調査において現状の進捗状況では同国が属する地域の5歳以下の乳幼児死亡率が先進国の水準に達するには2030年を明らかに超えてしまうと予測されていることを踏まえ、現時点では、上記の新生児の死亡が占める割合（41%）と本設備システム導入により解決が期待できる疾患症状の割合（合計59%）を考慮し、当該事業を実施された地域において少なくとも年20%以上の乳幼児死亡率の低下を上位目標達成への目安とすべきと考える<sup>69</sup>。

例えば、下表に示す最も深刻な中部高原地域の2012年の値である25を仮のベースライン値とし、また、重篤な患者が高次のリファラル病院に速やかに搬送されるといった救急医療システムが効果的且つ効率的に機能することを前提とした場合、同地域のトップリファラル病院における事業実施によって同地域の死亡率を毎年20%程度低下させることができれば、5年後には8まで低下する。さらに、同様に、全国的に3地域のトップリファラル病院等で実施・普及が成されたと仮定した場合では全国平均の当該死亡率は5程度に低下することとなり、前述の予測と比較し、極めて早期に先進国の水準に達することとなる。

表 4-3 地域別の5歳以下の乳幼児死亡率（‰）と達成目標

	2009	2010	2011	2012	導入実施後のターゲット年 (5年後)
全国平均	18.9	17.5	16.8	16.2	導入実施された各対象地域における死亡率の平均 20%/年以上の低下
紅河デルタ地域	17.5	14.6	14.2	11.8	
北部山地・高原地域	24.0	22.1	21.2	20.9	
北部、南部、中部沿岸地域	20.8	19.8	17.8	19.5	
中部高原地域	26.5	24.7	23.8	25.0	
南部東北地域	14.4	10.7	11.3	11.3	
メコンデルタ地域	18.3	16.8	15.4	14.8	

出所：Ministry of Health, “Joint Annual Health Review 2013: Towards Universal Health Coverage” Hanoi, Nov. 2013  
より指標データ抜粋

<sup>67</sup> Oestergaard MZ, Inoue M, Yoshida S, Mahanani WR, et al. (2011) Neonatal Mortality Levels for 193 Countries in 2009 with Trends since 1990: A Systematic Analysis of Progress, Projections, and Priorities. PLoS Med 8(8): e1001080. doi:10.1371/journal.pmed.1001080

<sup>68</sup> WHO. (2009) Infant and young child feeding: model chapter for textbooks for medical students and allied health professionals, p 3, fig. 1.

<sup>69</sup> ベトナムの Joint Annual Health Review 2012 のデータによると当該死亡率における新生児死亡の割合は40%となっており、WHOの世界データにほぼ近似しているが、死因の正確な内訳と割合が入手できないため、便宜的にWHOのデータに依拠して20%を算出している。

#### 4-3. ODA案件の実施による当該企業の事業展開に係る効果

##### ▶ ベトナム国政府の関連政策との整合性

我が国の ODA 案件として、ベトナム国政府の社会開発政策において当該企業の提案する本設備システムの必要性及び有効性が明確に認識され、同国の開発上の課題に十分に配慮した形での普及を図ることは、当該企業が個別の病院との商談を試みることと比べると、社会開発上の訴求力の違いは明らかである。

##### ▶ 官民連携の医療インフラ輸出展開との相乗効果

ベトナム国は円借款事業による地方病院の拡充を目的とした医療機材供与案件が実施中である。また、特に同国に対しては、民間事業として日本の医療機関によるハイフォン市への産婦人科専門病院の経営・運営に関する進出の動き<sup>70</sup>や葵鐘会（きしょう）グループによる産科クリニックの進出展開計画<sup>71</sup>等の動きがある。ODA 案件による本設備システム導入は日本独特の産婦人科・小児医療の国際的な普及化の動きとともに周辺関連設備としての認知にもつながり、官民一体となった形での相乗効果も期待できる。

##### ▶ 現地企業との効果的な連携

当該企業はベトナム国への進出計画としてまずは製品輸出を検討しているが、その具体的な展開として、技術的にも協力関係が可能な同国の日系企業や現地企業との事業提携を土台としたいと考えている。特に、短期的なメンテナンス作業に関してはきめ細かい対応が必要なため、当面は技術レベルに信頼がおける現地日系企業との提携が望ましいと考えている。ODA 案件の実施により、現地の実施病院にて当該設備システムのショールーム化が可能となり、実際に視察する他の病院や関連企業にも強くアピール出来ると考える。

##### ▶ 未開拓な市場の創造

ODA 案件の実施により当該企業推奨の調乳器具など通じて一般的な哺乳用製品群の中で商品ブランドを確立し、同国向けの商品開発をすすめることができる。また、現地で調乳設備システムを運用する上での必要な改造、仕様変更などについて実際的な知見が蓄積され、現地のニーズに合わせた製品開発や現地化が期待できる。例えば、不可欠な消耗品のみならず、ステンレスの流し台・作業台などのトータルシステムの一部を現地調達するなどの検討を進めることができ、現地生産化への道筋が明確になる。

##### ▶ 地域経済への波及効果

ODA 案件の実績を以てすれば、国内の医療機器・ライフサイエンス分野に関する公的育成事業からの理解と信頼を得やすく、将来的な医療ニーズを捉えた革新的な医工連携への参画等、国内でのビジネスチャンスも拡大することが考えられる。関西地区の医療機器業界にあつて外務省・JICA による「ODA を活用した中小企業等の海外展開支援」事業を活用した事例は未だなく、同地域の中小企業の先進的な取り組みとしてモデル事業となりうる。

##### ▶ 他の新興国への水平展開

---

<sup>70</sup> 2013 年 1 月 20 日付、日本経済新聞掲載記事参照

<sup>71</sup> 経済産業省の平成 25 年度「日本の医療器・サービスの海外展開に関する調査事業」において医療法人葵鐘会の「ベトナムにおける日本式周産期医療提供プロジェクト」が採択された。

<http://www.kishokai.or.jp/pdf/info20130819.pdf>

ベトナム国で一定の実績が上がり、必要な知見が積み上げられれば、その経験を以て同様の課題を有する他の新興国も導入ターゲットとして具体的な検討段階に移行することが可能となる。

▶ **民間企業における研究開発活動推進**

現在、当該企業は将来に向けた「母乳バンク」に対する研究開発も進めているが、ODA 案件の実績を踏まえ、ベトナムも含め、母乳推進を実施している多くの途上国においては潜在的なマーケットが大きいことが想定でき、国内外の需要を的確に捉えた有効な研究開発活動の推進につながる。

▶ **人材教育・採用面での多様性**

ODA 案件の実施を通じて、将来の ASEAN 展開を念頭においた人材採用・登用をすすめ、今後の海外事業展開に向けて「内なる国際化」を図ることができる。

## 第5章 ODA案件化の具体的提案

### 5-1. ODA案件概要

第一章で述べた通り、ベトナム国の母子保健、小児医療における政策的課題として地域格差の是正が挙げられており、それに対する各施策が実施されている。また、関連のMDGsにおいては乳幼児死亡率の下げ止まりと地域格差が顕著であり、これに対する効果的な対応が急務である。但し、前章に示した通り、未だ医療現場において必要不可欠な栄養源であるミルクの安全性の確保には課題も多く、本邦で実績のある本設備システム導入による技術的なアプローチが状況の改善には効率的且つ有効である。

他方、提案する設備システムは各病院の異なる状況や条件に対応したテーラーメイドの設計であると同時に病院側の状況に応じた独自の運用システムが必須であることや、安心安全なミルクの供給を持続可能なものにするために一部の消耗品等の現地調達が必要とされることが明らかとなっている。

従って、当該提案企業のODA案件化提案においては、現状全くゼロからの設備システムの導入ではなく、現地においてオーダー、調乳、デリバリー、哺乳までのトータルな運用システムに関する人材育成を含めることが本来の開発効果の発現において重要であることはいうまでもなく、このような諸条件を整えるためのパイロット事業を実施したフェーズを経た後に、他のスキームによって拡大普及して行く方法がより実際の且つ有効である。

本設備システム導入を前提とし、対象となるODA案件を想定した段階別の活動内容は以下の通り。

- 設備システム導入以前の段階

- ODA案件: JICA 招聘支援事業 (開発途上国の社会・経済開発のための民間技術普及促進事業)
- 自社負担の招聘事業

本調査により導入効果が大きいと明らかにされた病院関係者に運用体制の構築に対する自発的モチベーションを高めるため、以下に示す目的で日本に招聘する。

- ① 日本で本設備システムが稼働している病院での状況を視察し、日本における同システムの役割に関する理解を深める
- ② 各病院の運用システムの構築など実情に応じた情報共有構築の検討やコンサルテーションを行う
- ③ 当該企業の工場内で製造・試運転中の装置を見学、説明等を通じて実際の稼働方法やメンテナンスに関する知識を高める

- 設備システムの現地候補病院での運用段階

- ODA案件: JICA 民間提案型普及・実証事業

本調査等を通じて現地のニーズと課題が確認されたことを踏まえ、優先順位の高い病院に対して本設備システムの稼働及び運用システム構築を目指したパイロットの形で試験的導入を行い、安全安心なミルクの供給に関する同国の先進的なショーケース事例としてその後のベトナム国の普及を目指す。具体的な活動は以下の通り。

- ① 技術指導による病院内の運用システムの構築と作業工程実施の準備
- ② 運用システムの実施による設備システムの稼働
- ③ 現場調達による消耗品もしくは代用品の実証試験

- ④ 各工程に応じた現場の問題対処能力の涵養とマニュアル化／組織内の共有化
- ⑤ 今後の波及効果を目的とした病院独自の調乳研修メニューの構築と実施

● 設備システムの実証結果を踏まえた拡大展開段階

➤ ODA 案件：無償資金協力

保健医療サービス向上のためのインフラとして社会的なインパクトが十分大きいとベトナム政府に認知された場合、無償資金協力による導入。

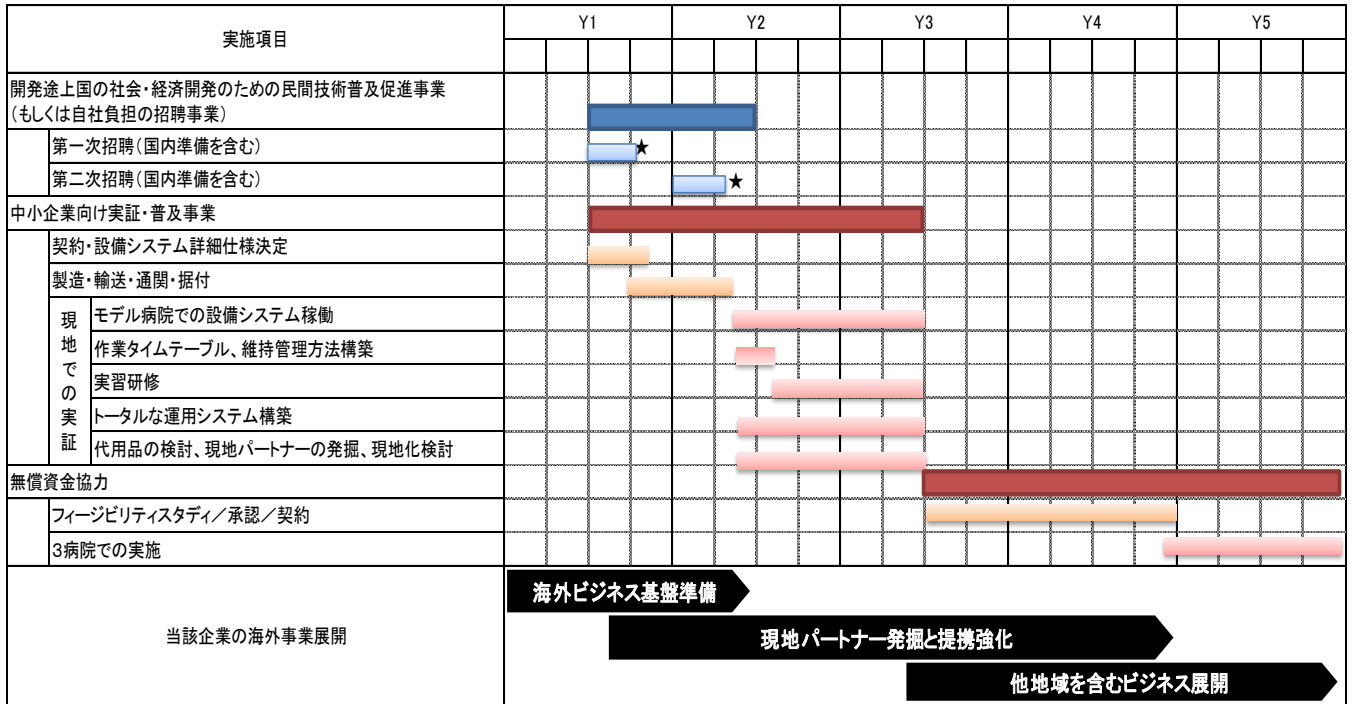


図 5-1 段階／スキーム別の設備システム導入マイルストーン

5-2. 具体的な協力内容及び開発効果

(1) 「開発途上国の社会・経済開発のための民間技術普及促進事業」による基盤構築

C/P 機関	<ul style="list-style-type: none"> <li>◇ 3章に挙げられた3地域の候補4病院：ハノイ国立産婦人科病院、ダナン女性子ども病院、ホーチミンシティ子ども第一病院、ホーチミンシティ子ども第二病院</li> <li>◇ 保健省</li> <li>◇ 各人民委員会保健局</li> </ul>
目標	ベトナム側関係者が日本の病院における調乳設備システム運用管理方法、病院における運用システム、衛生管理方法などを見学することによって、現場の調乳作業における同設備システムの担っている役割や重要性を認識し、同国導入に当たっての具体的、個別的課題を整理する
実施期間	12ヶ月
事業内容	◇ 期間中2回の招聘を実施

	<p><b>【1回目】</b> 政策担当者である保健省、保健局および上記候補病院のトップマネジメントを対象に招聘受け入れ子ども病院の施設見学及び主に小児医療サービス提供における経営方針などについて意見交換を行う</p> <p><b>【2回目】</b> 上記候補病院の管理栄養士、看護師、小児科医等、現場に携わる医療従事者を対象に招聘受け入れ子ども病院の施設見学を行い、日本の病院の乳幼児の栄養や衛生に関する考え方や対処方法を聴講した上で、各病院の現状の課題や建設的な解決策について議論する</p>
事業成果	同国の母子保健政策決定者から現場の病院従事者まで、幅広い関係者が入院している乳幼児に対する安心安全なミルクの重要性（及び汚染ミルクの危険性）を認識することによって、小児医療サービス改善への即効性のある政策的検討 <sup>72</sup> の提示及び、各病院の現場における課題の改善につながる
実施体制	<p><b>【業務分担と外部人材活用】</b> 当該企業の海外事業担当者に加え、外部人材として開発課題担当、研修マネジメント担当、医療専門通訳を登用</p> <p><b>【招聘受け入れ先病院】</b> 同設備システムが稼働している日本各地の小児科病院を想定</p>

## (2) 「民間提案型実証・普及事業」による人材育成と運用体制構築

C/P 機関	<ul style="list-style-type: none"> <li>◇ ダナン女性子ども病院</li> <li>◇ ダナン市人民委員会保健局</li> <li>◇ 保健省</li> </ul>
プロジェクト目標	実施機関であるダナン女性子ども病院における調乳設備システムの運用に関する組織・制度的な能力が定着し、消耗品に関する現地調達の適切性の判断を含む運用における自立発展性が実証される
当該企業側 事業効果	<ul style="list-style-type: none"> <li>◇ 同国における設備システムの運用にあたっての具体的課題が把握でき、それに対応した形での事業展開における諸活動が進展する</li> <li>◇ 開発効果を目指すパイロット事業を通じた人材育成を含む総合的な実証事業に参画することによって、官民一体となった医療分野の支援体制構築のモデルケースとなりうる</li> <li>◇ 当該企業の製品技術や維持管理のあり方が同国の医療関係者に現場の実態とともに理解され、一定のブランドイメージが確立する</li> <li>◇ パイロット事業後に成果を医療サービスの高度化の結果として明確に打ち出すことによって、他地域の病院にも普及しやすくなる</li> </ul>
協力期間	24ヶ月

<sup>72</sup> 保健省で意見交換したところ、省内では母乳推進と哺乳瓶の洗浄が徹底しないこと理由に病院では6ヶ月未満の乳児に対する哺乳瓶の使用禁止に関する政府議定（decree）の策定が議論されているとのことであったが、本調査にて視察先の病院内では哺乳瓶の代用品として使用されている母乳受け渡しのプラスチックコップ自体が十分に洗浄滅菌されていない現状が散見されており、団員より医療現場における滅菌の定義と重要性を指摘した経緯もある。

活動内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>◇ 将来的な医療サービスのあり方やニーズの見通しも熟慮した上での設備システム代替案の協議・検討</li> <li>◇ 作業タイムテーブルや維持管理方法、トータルな運用システム（オーダー、調乳、デリバリーから投与まで）に関する相互理解促進のための諸活動</li> <li>◇ 最終的に決定された設備システムでの調乳作業に関する実習研修</li> <li>◇ 運用システムの院内制度構築等に関する人材育成と技術支援（当該企業提案の本邦研修を含む）</li> <li>◇ 現地での設備システムの稼働を通じた現地調達できる代用品の有無に関する検討と実証</li> <li>◇ 自立発展性の確保のため、消耗品の製造等に関する現地生産委託先とメンテナンス業務委託先の現地パートナーを発掘し、発展的事業提携（現地化）の可能性を模索</li> </ul>
投入	<p>【日本側】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◇ 専門家：団員1（総括、施工管理）  <ul style="list-style-type: none"> <li>団員2（設備システム稼働支援、メンテナンス指導）</li> <li>団員3（病院内の調乳に関わる運用システム構築）</li> <li>団員4（研修指導、人材育成、病院経営システム構築）</li> <li>団員5（消耗品の実証、現地パートナー開拓）</li> </ul> </li> </ul> <p>(20MM)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◇ 機材供与：設備システム一式、実証中（実機稼働期間）の消耗品</li> <li>◇ 機材に付帯する各設備運転マニュアル、調乳作業タイムテーブル、研修ツール、運用システムマニュアル</li> </ul> <p>【ベトナム側】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◇ 人事配置：プロジェクトマネージャー、コーディネーター、関係病棟のプロジェクト責任者、調乳作業担当者</li> <li>◇ 施設、機材：プロジェクト事務所</li> </ul>
パイロットサイト (候補)	ダナン市 ダナン女性子ども病院
日本側概算金額	約 1.5 億円（当該企業負担の費用を含む）
先方負担項目 (注1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>◇ 設置場所提供</li> <li>◇ 設置場所の施工工事費用</li> <li>◇ 公共用益費用（水、電気代等）</li> <li>◇ 従事医療スタッフ人件費</li> </ul>

注1) 病院より、院内の設置場所（本調査にて確認、計測済み）の提供と施工工事費用の自己資金による拠出について明確な意思表示があった。

### (3) 「無償資金協力」による3地域への拡大展開

C/P 機関	<ul style="list-style-type: none"> <li>◇ 実施機関：ハノイ国立産婦人科病院、ホーチミンシティ子ども第一病院、ホーチミンシティ子ども第二病院</li> <li>◇ 主管官庁：保健省</li> </ul>
事業目的	当該企業の調乳設備システムの導入により、対象国の主要都市における同分



	野の中核病院に導入し、入院している乳幼児の感染症疾患率の減少や体重増加率の向上を目指す
対象サイト	北部地域の大都市ハノイ、南部の大都市ホーチミンシティにおける当分野のトップリファラル病院
事業の妥当性	ベトナム国が直面する小児医療分野における地域の格差是正等の課題を踏まえ、同国の保健政策全般を網羅する社会経済開発 10 ヶ年戦略及び医療保健セクター5 ヶ年計画等には乳幼児に対する保健医療サービスの向上及び乳幼児死亡率や子供の栄養改善の MDGs の達成等の重要性が謳われている。さらに、「子供の生存に関する国家行動計画（2009 - 2015）：National Plan of Action for Child Survival」においては特に貧困地域の子供生存に関して小児医療サービスの向上に向けて具体的な目標設定がなされている。
事業概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>◇ 装置・機材調達と設置</li> <li>◇ コンサルティングサービス：詳細設計、施工管理</li> <li>◇ ソフトコンポーネント：設備の運用、維持管理に関わる能力強化、技術指導／トータルな運用システム構築支援、技術指導</li> <li>◇ 設備システム導入と維持管理に関する技術研修</li> <li>◇ トータルな運用システム運用に関する実習研修</li> <li>◇ 自立発展性の確保のため、(可能な限り)各都市における消耗品の製造等に関する現地生産委託先とメンテナンス業務委託先の現地パートナーを発掘し、発展的事業提携（現地化）を推進</li> </ul>
維持管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>◇ 資機材の維持管理は現地の日系企業を含めて現地の業者とともに迅速な対応が可能な体制を構築し、安定的な運用を目指す</li> <li>◇ 装置の耐用年数は 10 年とするが、各病院の使用頻度を把握し、各スペアパーツの交換のタイミングを明確にしておく</li> </ul>
成果及びインパクト	地方の貧困家庭の重篤な患者を受け入れている各地域の中核病院に入院している乳幼児の感染症疾患率が減少し、着実に体重増加率が向上することによって乳幼児死亡に関する地域格差の是正に貢献する。さらに、中長期的には本設備システムの導入事業により病院が提供する医療サービスの多様化と拡充及び医療スタッフの人材育成を通じて、地域住民の病気の乳幼児にとって不可欠な医療サービスへの信頼性を大きく高める同時に、適切な料金徴収と患者の拡大を通じて病院の財務的健全性を実現し、以て、地域における同分野の医療保健システムの向上がもたらされることを想定している。
概算金額	4.5 億円 程度（各病院 1 億円程度、ソフトコンポーネント費用（20MM×3 地域）として 1.5 億円程度を想定）

### 5-3. 他ODA案件との連携可能性

現在進行中の草の根技術協力（地域提案型）において、本調査で導入候補病院として最有力のダナン女性子ども病院と神戸国際協力交流センターによる「病院内の体系的な看護師・助産師教育プログラム導入プロジェクト」が実施中である（2012年5月～2015年3月）。このプロジェクトの背景にはダナン市は同国政府による「National Strategy for the Protection, Care and Promotion of the People's Health 2011~2020」における地域医療センターの強化対象地域として指定されており、同病院は有効な看護教育の体系的な研修プログラムの構築と速やかな普及が喫緊の課題となっているとされている。上位目標

としては、同病院に十分な看護体制が整備されることにより、来院する患者の健康が改善されることとなっている。

日本側の支援実施体制には神戸市の病院や大学が連携して研修受け入れ支援に参画しているが、当該提案企業の設備や装置が導入されている病院もある。本現地調査実施中において、ダナン女性子ども病院から実施中の本技術協力プロジェクトの紹介があった際には、調査団より設備導入実績の旨を伝え、次回の訪日の際には稼働中の調乳設備システムの視察も可能な限り実施してみたいとの意思表示があった。但し、現時点で予定されている研修プログラムには病気の乳幼児に対する調乳作業のコンポーネントは組み込まれていないため（現状としては乳児の母親が其々に調乳を行っている割合が多いというやむを得ない実情もあり）、今後の調乳に関わる医療サービス拡大を念頭に置いているダナン女性子ども病院側の意向を再確認する必要がある。

#### 5-4. その他関連情報

現在、同国は管理栄養士という国家資格が存在しない。他方、我が国の病院での調乳作業は管理栄養士が主体となって運用されているケースがほとんどであり、栄養と育児の観点が重視されている。

本案件にて調乳作業の適切な担当者を想定する中で、我が国との比較では栄養士という専門職の不在が一つの課題になっている中、味の素株式会社によるベトナム国ハノイ医科大学での管理栄養士育成に向けた寄附講座が開始されたという情報を得た。今後、同大学に栄養学部が設置される予定となっている<sup>73</sup>。

日本の栄養学の知見及び同社のCSRによる途上国の子ども栄養改善活動から何らかの具体的な連携が可能であればお互いに有意義なのではないかと考える。

##### 5-4-1. 我が国援助方針における位置づけ

「対ベトナム国別援助計画（平成21年7月）」に沿って、本件の位置づけを確認する。

#### (1) 援助の理念・意義

##### 1-1) 外交・経済関係

我が国の外交、経済上重要な地域であるASEANの一角をなしているベトナムが、中所得国としての均衡の取れた経済発展を継続、達成していくことは両国関係の強化、さらにはアジア地域の全体の繁栄にとって重要である。また、メコン地域との貿易投資拡大を念頭においた日越経済連携協定の締結にあるように、ベトナムは様々な経済的観点から中核的な拠点形成しうる国であり、産業界によるビジネス環境整備と我が国が積み上げてきた開発援助の実績が、経済面での好循環に結実し、さらなる友好関係強化につながる事が望ましい。

本案件は、上記外交・経済関係の考え方と同様、民間企業として同国での実施をASEANへのエントリーポイントと捉えており、途上国に共通する乳幼児死亡率の低下や乳幼児の健全な育成といった開発課題の解決に向けて、まずは、日本企業の受け入れに積極的な同国において布石を打つといった位置づけである。援助を通じた医療機器の導入のみならず、それが我が国の乳幼児の疾病に関する医学的背景や全ての基礎となる衛生に関する考え方を同国の中核病院に伝え、設備を通じて理解されることによって、医療ビジネスの環境整備をも狙うものである。

##### 1-2) 開発

ベトナムはこれまでの開発実績から、開発の成功モデルケースとなりうる国であるが、他方で、経済

<sup>73</sup> [http://www.ajinomoto.com/jp/presscenter/press/detail/2012\\_08\\_06.html](http://www.ajinomoto.com/jp/presscenter/press/detail/2012_08_06.html)

発展の負の側面として様々な格差が拡大、社会問題化しつつあることも事実である。同国としても問題の解消を盛り込んだ MDGs の達成に向けて努力を強化しており、我が国もそれを積極的に支援している。

戦後、我が国の病院での衛生、健康両面の飛躍的な改善の経験を踏まえ、本案件は同国が取り組む MDGs の一部である乳幼児死亡率や栄養の改善の解決に向けて一石を投じるものであり、また、深刻な地域間格差を念頭に、導入対象とする候補病院を絞り込んでいる。

## (2) 援助の基本方針・方向性

### 2-1) 上位目標

我が国のベトナム国の援助はベトナム政府の「社会経済開発 10 ヶ年戦略(2001-2010)」および「社会経済開発 5 ヶ年計画(2006-2010)」の国家開発計画に沿って実施されるとしている。現時点で目指すべき開発目標として、①工業国化(2020年目標)を支援、②国民の生活向上と公正な社会の実現を支援、③持続可能な開発を支援、である。本案件との関係では、同国の 2010 年の中所得国入りを踏まえ、工業国化の基礎である生産労働人口の健全な育成に連なるものであり、また、工業化を目指す国に相応しい国民の生活向上、公正な社会の実現を目的とするものである。

### 2-2) 基本方針

我が国の対越援助の柱は以下の 4 つであり、本案件は「社会・生活面の向上と格差是正」にあたる。

- ①経済成長促進・国際競争力強化
- ②社会・生活面の向上と格差是正
- ③環境保全
- ④ガバナンス強化

## (3) 重点分野

以上の基本方針を踏まえ、「社会・生活面の向上と格差是正」における重点分野のうち、本案件は特に「基礎社会サービス向上」にあたり、さらに、同分野においては特に北部山岳地域、中部高原地域、メコンデルタ地域を含めた貧困地域が対象となっており、対象病院の選定における案件形成の組立と整合性がある。

「基礎サービスの向上」については我が国のこれまでの協力を基盤としてベトナムにおける保健医療にかかるサービスと適正なアクセスをさらに改善することを目的とした協力を行うとしている。まさに、これまで我が国が援助協力を行ってきた同国のリファレレンシステムは本調査案件における枠組みの基礎となっている点で強く整合性がある。また、対象を小児医療や産婦人科医療に絞り、その分野での医療サービスの向上を目指すことによって MDGs の達成とともに相乗効果を狙うものである。

ベトナム国別援助計画目標体系図

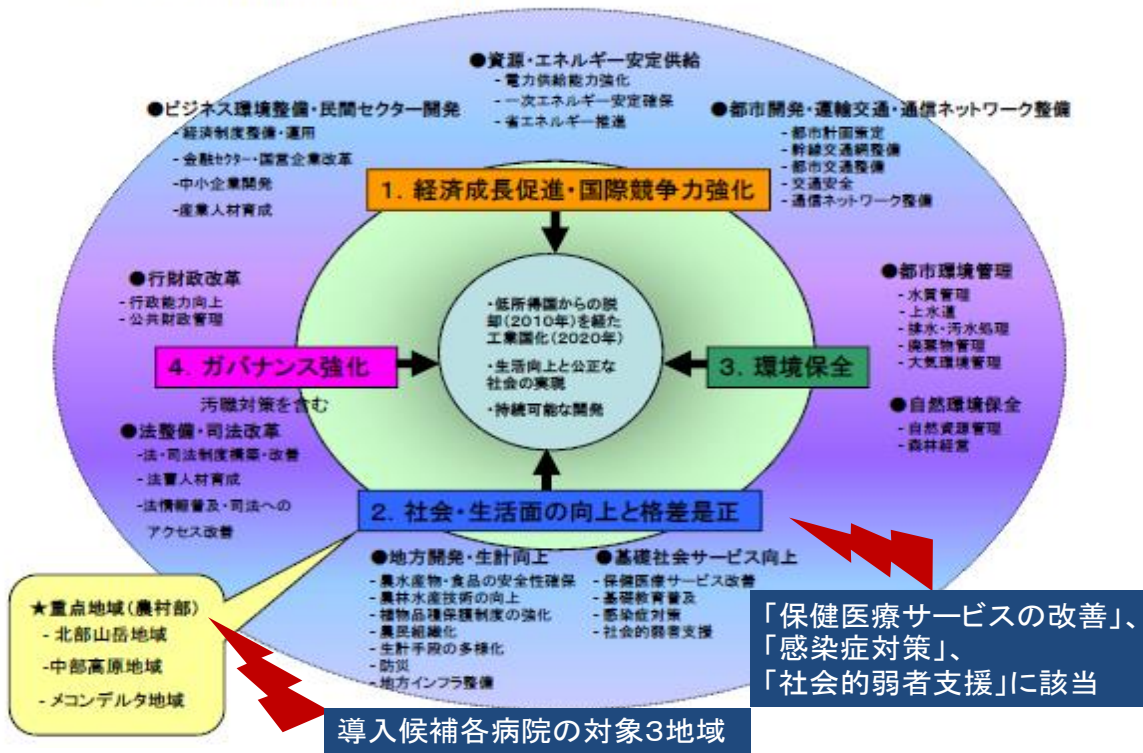


図 5-2 対ベトナム国別援助計画における本事業の位置づけ

出所：外務省 HP「対ベトナム国別援助計画」より抜粋して作成

### 5-4-2. 対象となる病院候補（カウンターパート）との協議状況

第 2 次調査を実施した 4 病院全てに対して「日本における調乳設備を使った調乳作業の事例紹介」と題した動画による紹介を行い、その後、質疑応答及び協議を行った。更に、病院内の NICU・産科病棟・中央材料室・給水施設・栄養科などの見学を行った。そこでは実際の調乳作製から病棟への搬送・患者への投与における状況まで確認した。また、実際に日本の病院で使用されているガラス哺乳瓶やキャップ・乳首・コンテナなどを持参の上、病院調乳における設備システムとの一体性等の機能性及び衛生管理上の利点など重要性を理解していただいた。各病院とも程度の差こそあれ、いずれも強い導入意欲を示し、先方から導入を前提としたメンテナンスコストや運用方法等、具体的な質問がなされた。現地調査において、各病院自身が調乳状況に対して提起した問題を中心に協議した結果を以下に示す。

#### (1) ダナン女性子ども病院

##### ➤ 同病院の問題意識

- ◇ 現状の患者の母親や家族が調製するミルクに懸念を持っており、早急に改善したい。入院病棟をみると一目瞭然であるが、母親が院内で調乳している環境是最悪である。部屋の外に設置された手洗い用の水道も、家族が食事をした後の食器等を野放図に洗ったためパイプが詰まって使えない状態である。
- ◇ 調乳設備システムが ODA によって導入されて、現在の料金設定が据え置きであれば、使いきりの液状ミルクより圧倒的に安く、貧困家族にとって負担が少ないと考えられればかなり魅力的である。

- ◇ 但し、単なる装置納入だけでなく、実際に調乳作業をする者への教育、その後のフォローアップ指導をお願いしたい。
- ◇ 患者あたりの看護師の数が不足しているため、導入できれば調乳作業を担当している看護師の負担が少なくなり、看護の仕事に集中して振り分けられるようになることも魅力である。
- ◇ NICU 内でカンガルーケア室を設け、直接授乳をさせている母子もいるが、搾乳した母乳を受け渡す機能的なシステムや設備がないため院内の母乳推進が十分に進まない（入院している新生児向けの搾乳母乳の適切な管理方法について調査団より英訳資料を提供した）。
- その他の情報
  - ◇ 現在、600 床を 1000 床へ拡張する予定になっている（敷地も 9000 m<sup>2</sup>から 14,000 m<sup>2</sup>に拡張する予定）。
  - ◇ 本設備システム設置のために現在の中央にある棟の資料置き場を全面的に改造し、基礎工事を病院の予算で支出する準備があるとの申し出があった。

## (2) ホーチミンシティ子ども第二病院

- 同病院の問題意識
  - ◇ 現在の調乳室への導入は物理的制約があるので困難であるが、現状を改善するにあたって極めてインパクトがある設備システムと考えるので将来のご提案によっては病院として設置のための新しい敷地を準備する可能性がある（同病院の敷地は広大である）。
  - ◇ 天候の不順の如何に関わらず必ず定期的に行わなければならない調乳作業と広い敷地内の運搬にあたる作業員への多大な負担は頭が痛い。
  - ◇ ただ、ご提案の設備システムはランニングコスト、維持管理費が高いのではないかと？
- その他の情報
  - ◇ 日本からの ODA 支援の経験がない。長崎大学と共同研究の実施経験はある。

## (3) ホーチミンシティ子ども第一病院

- 同病院の問題意識
  - ◇ ご提案の設備システムを導入するとしたらメンテナンス費用が重要。
  - ◇ 現在使用しているのはハードガラスであるがメディスンボトルを再利用している。貧困家庭が多いためなるべくコストを下げた結果である。但し、ご提案のハードガラス哺乳瓶と違い、再利用ボトルのために乳首はつけられないためミルクを母親が準備する哺乳瓶に移す必要があり、その哺乳瓶の安全性は心もとない。
  - ◇ 本設備システムを導入するにしてもオートクレーブは現在使用しているものを使いたい。
  - ◇ 母乳は母親がコップに搾乳して看護婦に渡し、乳児に与えている。冷凍庫がないために保管が適切にできず、母乳の活用が進んでいない。
  - ◇ 現在の調乳室の大きな問題点は調乳水の扱いにあることは承知している。
- その他の情報
  - ◇ 2020 年を目指して新棟建設を予定している。

## (4) 国立ハノイ産婦人科病院

- 同病院の問題意識

- ◇ ご提案して下さるのは最新型の設備システムなのか（調乳のニーズによって様々な提案がありうると説明）。
- ◇ 政府としては母乳推進のために哺乳瓶を使うことが難しくなっている（実際には哺乳瓶を全く使用しないのは現実的でないためか、ある程度使用している）
- その他の情報
  - ◇ 新棟の建設完成は当初の予定から既に大幅に遅れており、現時点では来年 3 月完成を目指しているとしているが、本調査にて工程管理状況を見る限りさらに遅延しそうである。

# 現地調査資料

調査写真



日本の調乳の様子  
(静岡 県立こども病院、調乳作業の様子)、



日本の調乳の様子  
(静岡 県立こども病院、調乳作業の様子)、



日本の調乳設備  
(洗浄エリア)



日本の調乳設備  
(調乳エリア)



日本の調乳設備  
(左から 予浸槽、ブラシ洗浄機、すすぎ洗浄機、  
高圧蒸気滅菌機 )



日本の調乳設備  
(左から ターミナルスチーマー、  
調乳水製造装置)





国立ハノイ産婦人科病院  
(調乳室)



国立ハノイ産婦人科病院  
(滅菌用電気釜とシリンジ)



国立ハノイ産婦人科病院  
(ミルク充填の様子)



国立ハノイ産婦人科病院  
(院外での搾乳の様子)



国立ハノイ産婦人科病院  
(母乳受渡の様子)



ダナン女性子ども病院  
(病室の様子)



ダナン女性子ども病院  
(病室の様子)



ダナン女性子ども病院  
(ボトル洗浄用シンク)



ダナン女性子ども病院  
(調乳水)



ダナン女性子ども病院  
(調乳室)



HCMC 子ども第一病院  
(調乳室)



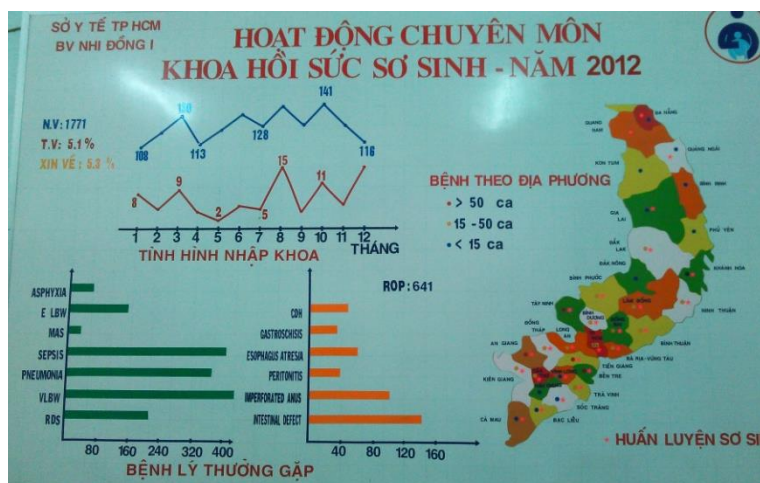
HCMC 子ども第一病院  
(調乳室)



HCMC 子ども第一病院  
(調乳室 (オートクレーブ))



HCMC 子ども第一病院  
(調乳の様子)



HCMC 子ども第一病院  
(ベトナム南部の患者カバー状況)



HCMC 子ども第二病院  
(広大な敷地の様子)



HCMC 子ども第二病院  
(調乳ミルク運搬の様子)



HCMC 子ども第二病院  
(調乳ミルク運搬の様子)



HCMC 子ども第二病院  
(洗浄済ボトルの保管状況)



HCMC 子ども第二病院  
(使用済ボトルの洗浄の様子)



市場調査  
(液状ミルク)



市場調査  
(ガラス哺乳瓶 (外国製))



市場調査  
(プラスチック哺乳瓶)

## 導入対象 4 病院に対する調乳方式と設備システムの提案

提案プランの構成：

調乳タイムテーブル／調乳業務フロー／洗浄室・調乳室配置図／機器別仕様、各一式

### (1) ダナン女性子ども病院

- ① ガラス哺乳瓶使用・一括調乳
- ② プラスチック哺乳瓶使用・一括調乳

### (2) ホーチミンシティ子ども第二病院

- ① 一日 8 回調乳（現状使用中のプラスチック哺乳瓶をそのまま使用）
- ② ガラス哺乳瓶使用・一括調乳

### (3) ホーチミンシティ子ども第一病院

- ① ガラス哺乳瓶使用・一括調乳
- ② 一日 8 回調乳（現状使用中のメディスンボトルをそのまま使用）

### (4) ハノイ国立産婦人科病院

- ① ガラス哺乳瓶使用・一括調乳
- ② ガラス哺乳瓶使用・一日 4 回調乳