

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

新生児黄疸診断機器導入を通じた  
新生児医療向上案件化調査

平成26年3月  
（2014年）

株式会社アペレ・株式会社大和総研  
共同企業体

本調査報告書の内容は、外務省が委託して、株式会社アベレ・株式会社大和総研共同企業体を実施した平成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 .....	4
地図.....	5
略語表.....	7
要旨.....	8
はじめに .....	13
1. 調査の概要.....	13
(1) 本調査の背景.....	13
(2) 調査の目的.....	13
(3) 調査対象地.....	13
2. 団員リスト.....	15
3. 現地調査行程.....	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.....	17
1-1. 対象国の政治・経済の概況.....	17
1-1-1. 基礎情報.....	17
1-1-2. 政治・行政体制.....	18
1-1-3. 経済情勢.....	20
1-2. 対象国の対象分野における開発課題の現状.....	22
1-2-1. 保健医療システム.....	22
1-2-2. 医療保険制度.....	24
1-2-3. 保健医療分野の現状及び開発課題.....	26
1-2-4. 新生児医療の概況.....	30
1-2-5. 新生児黄疸の診断・治療の現状.....	32
1-3. 対象国の対象分野の関連計画、政策及び法制度.....	36
1-3-1. 開発計画の基本文書.....	36
1-3-2. 保健セクターの開発計画.....	37
1-3-3. 新生児医療分野の政策及び法制度.....	38
1-3-4. 新生児黄疸への対応状況.....	39
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.....	42
1-4-1. 保健医療分野における日本の対ベトナム支援.....	42
1-4-2. 保健医療分野における他のドナーの活動.....	44
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.....	47
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.....	47
2-1-1. 製品・技術の強み.....	47
2-1-2. 業界分析、提案企業の業界における位置づけ.....	48
2-1-3. 国内外の同業他社、類似製品及び技術の概況.....	51

2-2. 提案企業の事業展開における海外進出の位置づけ.....	54
2-2-1. 提案企業の事業展開方針.....	54
2-2-2. 今後の事業展開方針.....	55
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.....	56
2-3-1. 国内における雇用への影響.....	56
2-3-2. 中小企業が所在する地域の産業振興策との関連性.....	56
2-4. 想定する事業の仕組み.....	57
2-4-1. 製造・流通・販売計画（販路の確保状況、販売方法、販売網の構築）.....	57
2-4-2. 売上規模と想定する需要見込み等.....	59
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.....	60
2-5-1. 現地パートナーの確保状況及び見通し.....	60
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.....	60
2-6. リスクへの対応.....	61
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）.....	63
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.....	63
3-1-1. 試験導入の概要.....	63
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.....	68
3-2-1. 試験導入の結果と製品評価.....	68
3-2-2. 試験導入から得られた課題.....	75
3-3. 採算性の検討.....	76
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.....	78
4-1. 提案製品・技術と開発課題の整合性.....	78
4-2. ODA案件化を通じた製品・技術等の当該国での適用・活用・普及による開発効果.....	78
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.....	78
第5章 ODA案件化の具体的提案.....	80
5-1. ODA案件概要.....	80
5-2. 具体的な協力内容及び開発効果.....	81
5-2-1. 民間提案型普及・実証事業.....	81
5-2-2. 技術協力プロジェクト及び無償資金協力.....	88
5-3. 他ODA案件との連携可能性.....	90
5-4. その他関連情報.....	92
5-4-1. 対象国カウンターパートとの協議状況.....	92
5-4-2. 今後のODA案件化に向けた課題.....	93

現地調査資料.....	95
資料1 参考文献.....	96
資料2 現地調査時入手資料.....	97
資料3 現地調査時の写真.....	102

英文要旨

## 巻頭写真



対象製品 (BR-5200)



保健省との面談 (2013年10月13日)



ホアビン省総合病院における研修①  
(2013年11月6日)



ホアビン省総合病院における研修②  
(2013年11月6日)



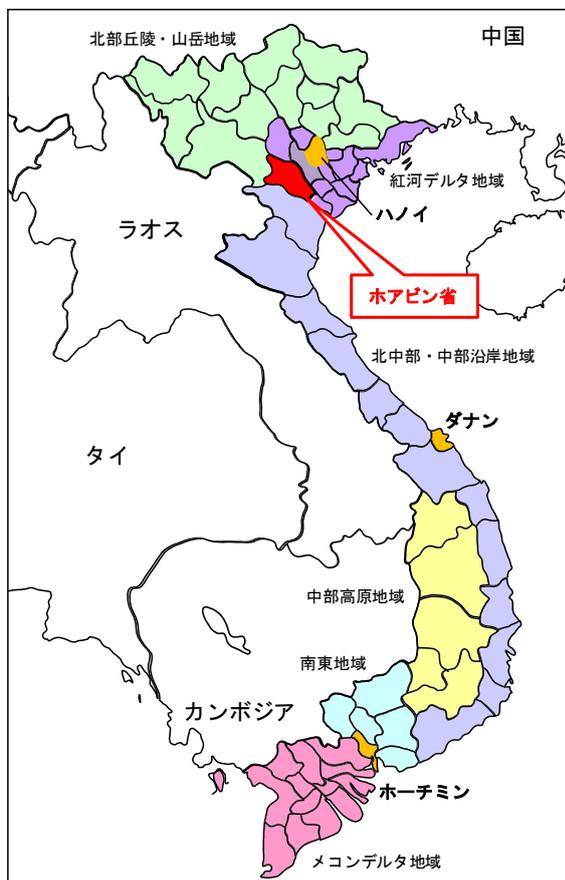
国立小児病院 (2013年11月5日)



マイチャウ地域総合病院 (2013年11月7日)

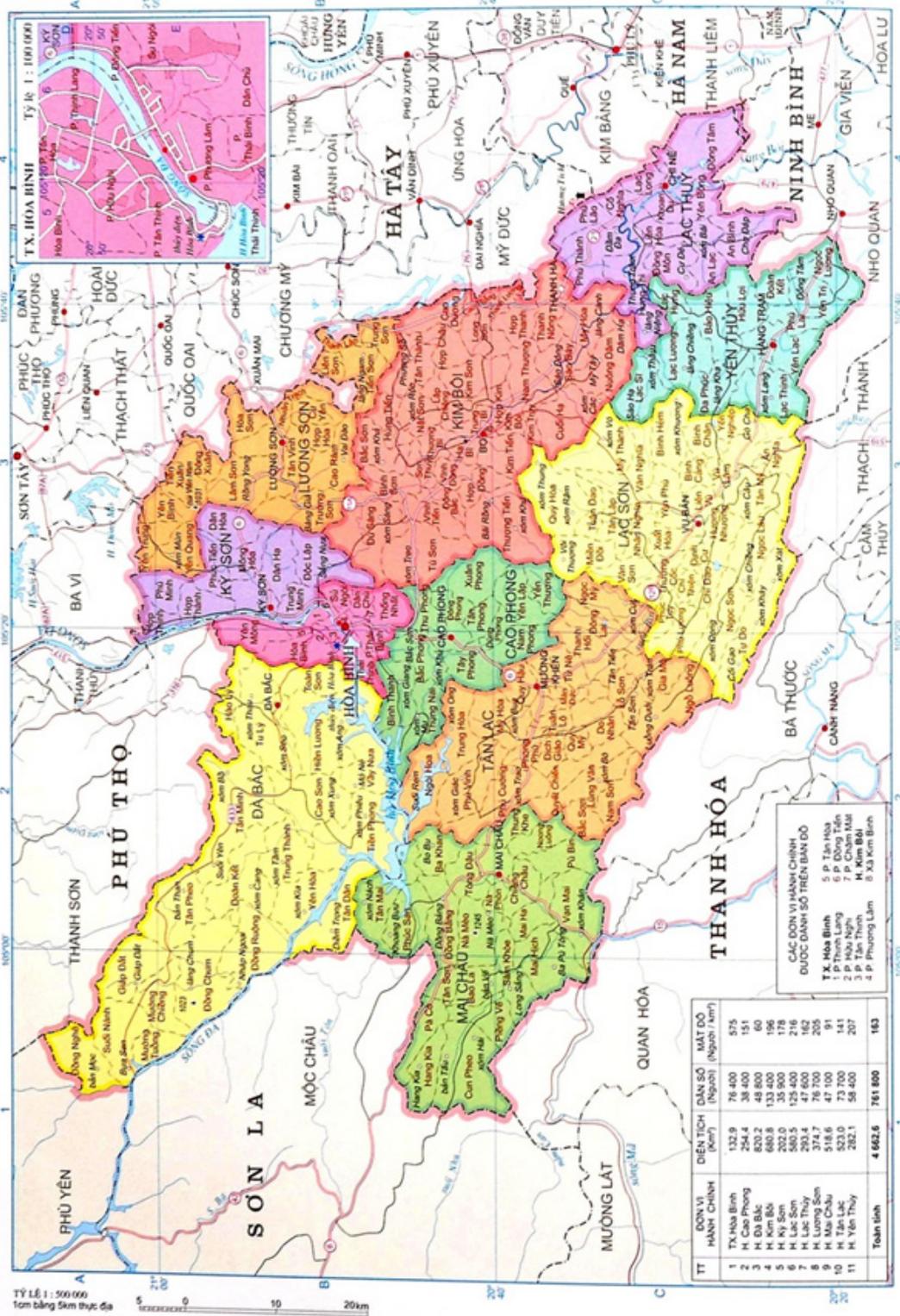
## 地図

- ・ベトナム全図及び調査対象地域（ハノイ及びホアビン省）の位置



・ホアビン省

14 HÒA BÌNH



出所 : <http://www.greentrailtours.com.vn/> (2013年11月19日)

## 略語表

CHC	Commune Health Center	コミュニオン・ヘルス・センター
IMF	International Monetary Fund	国際通貨基金
JETRO	Japan External Trade Organization	独立行政法人日本貿易振興機構
JICA	Japan International Cooperation Agency	独立行政法人国際協力機構
MDGs	Millennium Development Goals	ミレニアム開発目標
MOH	Ministry of Health	保健省
NICU	Neonatal Intensive Care Unit	新生児集中治療室
SEDP	Socio-Economic Development Plan	社会経済開発 5 年計画
SEDS	Socio-Economic Development Strategy	社会経済開発 10 年戦略
UNICEF	United Nations Children's Fund	国連児童基金
VSS	Vietnam Social Security	ベトナム社会保険庁
WHO	World Health Organization	世界保健機関

# 要旨

## 1. 対象国における当該開発課題の現状及びニーズの確認

ベトナム社会主義共和国（以下「ベトナム」という。）においては、1986年のドイモイ（刷新）政策導入に基づく市場経済化後の高成長に伴い、保健医療分野の水準も大きく向上してきた。保健医療分野についても民間保健医療サービスの自由化、医療保険制度の導入等の様々な改革を進めており、順調な経済成長、我が国を含む各国からの支援等の効果もあって、各種保健指標は顕著に改善している。その一方、いくつかの課題も指摘されている。母子保健は引き続き課題としてベトナム政府が注力する分野であり、特に、子どもの健康に関しては、5歳未満児死亡数の多くを新生児死亡数が占めることから、新生児医療の水準向上に取り組んでいる。農村と都市部等の地域間、民族間で各種指標の格差が大きく、アクセス可能な保健医療サービスの水準の格差をあらわすものとして指摘されている。保健医療サービスは主として公的保健医療システムによって供給されており、低次医療施設で対応できない場合は高次医療施設に順次紹介される仕組み（リファラル・システム）が構築されているが、医療機関数の不足、医療サービスの品質不足により、低次医療施設を避けて高次医療施設を直接受診する傾向が見られ、高次医療施設は患者の集中により慢性的な混雑状態となっている。

新生児にしばしばみられる黄疸は、多くの場合生理的な症状であるが、病的黄疸である場合は中枢神経障害をもたらす「核黄疸」に進行し、重篤な後遺症をもたらす可能性がある。このため、我が国を含む多くの先進諸国において、黄疸の管理は新生児期における必須の要素とされている。病的黄疸であるか否かを的確に診断するためには血中ビリルビン値の測定が不可欠である。しかし、血液の成分を測定する生化学検査機器は一般に高価であることから、多くの途上国において、新生児黄疸の適切な診断及び治療が行えない状況がみられる。提案企業は、こうした途上国の医療機関向けに、高価格な生化学検査機器と同様の検査精度を有しながら、機能を血中ビリルビン値の測定のみに絞り込んだ低廉な価格の新生児黄疸検査専用機器（以下「対象製品」という。）を開発し、世界各国に販売してきた。

他の途上国同様、ベトナムにおいても、中規模以下の病院では生化学検査機器の不足によって血中ビリルビン値の測定に基づいた診断・治療が十分に実施されていないと考えられる。また、黄疸の確定診断に不可欠な機器の保有が一部の大規模病院に限定されているため、中規模以下の病院から多くの患者が移送され、大規模病院への負荷集中の一因となっているものと推測される。対象製品は、ベトナムにおけるこうした状況の改善に大きく貢献する可能性がある。

## 2. 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

血中ビリルビン値の検査専用機器は、提案企業のほか、中国、韓国、イタリア等のメーカーが販売しており、特に途上国においては価格競争力に優れる中国メーカーの製品が多く導入されている。これら競合製品に対し、対象製品は、高い検査精度、故障率が低いことが高く評価されてきた。また、主要な製造工程を中国において実施、最終工程と検査を日本で実施する体制によって製造コストを削減し、低廉な価格設定を実現している。

提案企業は、中国における人件費の高騰を受け、約5年前からベトナム工場設立に向け取り組んできた。提案企業の当面の目標は、いわゆる「チャイナ・プラス・ワン」として、第二の海外製造拠点をベトナムに確立することである。ベトナムでの生産拠点確立後は、ベトナム国内市場への参入を本格的に推進する計画である。最終顧客としては想定する当面のターゲットは公的医療機関であるが、中長期的には公的医療機関のほか民間病院、個人経営のクリニックも対象となりうる。

ベトナムの公的医療機関は、機材の調達を入札によって行うことが義務付けられていることから、提案企業が公的医療機関への納入を目指す場合、ベトナム国内の販売代理店を活用する必要がある。民間医療機関については、入札は不要であるものの、営業網の構築及び潜在顧客との関係構築が必要であり、これについても販売代理店の活用が不可欠であると考えられる。

### 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

ベトナム保健省及びホアビン省保健局の協力を得て、中央レベルの国立病院2施設、ハノイ市南西に位置するホアビン省の省レベル病院及び郡レベル病院6施設、計9施設を対象に、対象製品の機能、性能等の紹介、対象製品に対する評価及び導入意向の把握等を目的として試験導入を実施した。

約1ヶ月間の試験導入後、各試験導入対象機関を再度訪問してインタビューを行ったところ、小型・軽量、操作方法が簡便である、短時間で測定可能である、少ない採血量で検査が可能であり新生児に与える影響を最小化できる、検査精度が高い等の評価を得た。また、多くの試験導入対象機関から対象製品の導入意向が高く示された。

国立小児病院からは、対象製品を生化学検査機器による検査を補完する機器として救急科及びNICUに設置することで、黄疸検査の処理能力向上が期待できる点とともに、少ない採血量で検査が可能であることから新生児への負担及び感染リスクを最小化できる点で高い評価が示された。同様に、ホアビン省総合病院も、黄疸検査のキャパシティ向上に有効である点及び採血量が少ない点をメリットとして挙げており、大規模病院においても対象製品の有効活用が期待できることが明らかになった。ホアビン省の郡レベル病院からは、対象製品は機能、検査精度、操作性及び採血量の各点で有用であり、対象製品の導入によって、従来十分実施できなかった新生児黄疸検査が可能となることを期待する、との評価が得られた。また、多くの導入対象医療機関から、対象製品を郡レベル病院に設置することによって最も高い効果が得られるとの意見を得た。

試験導入対象機関から高い評価を得た一方で、いくつかの課題が浮かび上がった。大規模病院においても有効活用が期待できるが、そのためには産婦人科と小児科の間の連携強化が必要である。郡レベル病院に対象製品を導入することが新生児黄疸に対し最も効果的かつ効率的だと考えられるが、機器導入と併せ、郡レベル病院の医療関係者の新生児黄疸の診断及び治療に対する知識、能力等向上が不可欠である。ベトナムにおける出産後の慣習を踏まえれば、母親、家族等に対する教育、広報活動が重要である。また、試験導入のために対象製品と併せて提供した遠心分離機に関し、現在の重量では運搬、携帯等が困難との意見があり、往診サービス等における利用を想定する場合は改善が必要であることが判明した。提案企業は、試験導入を通じて得られた医療機関の意見を今後の製品開発に有効活用していく予定である。

#### 4. 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

新生児医療の水準の向上はベトナム政府が諸外国、国際機関等の支援も得て積極的に取り組んでいる開発課題である。試験導入の結果を踏まえれば、対象製品を主としてベトナムの郡レベル病院に導入することで、新生児黄疸の検査確度向上による核黄疸の早期発見・治療が実現し、新生児医療水準の向上につながると考えられる。また、これらを通じ、高次医療施設を中心とする大規模病院への患者集中と過負荷状態緩和、医療サービスの地域間格差縮小が期待される。

新生児医療は保健医療における基礎的要素であること、地域間、民族間の医療格差是正を目指すためには地域医療の水準向上が必要であることから、対象製品の有効活用を図る観点では、公的保健医療システムの中に導入することが望ましい。また、機器の導入に加え、医療従事者の人材育成、母親・家族の啓発・教育にも取り組むことで、高い開発効果を得ることが期待される。こうした多様な活動を円滑に進め、期待する効果を得る観点では、ODA 案件として実施することが最適である。

今後の ODA 案件化によって、ベトナムにおける対象製品のニーズ開拓が一層進展し、提案企業のベトナムの製造拠点設立をはじめとした海外事業展開計画も大きく前進することが期待される。

#### 5. ODA 案件化の具体的提案

本調査を通じて、①ベトナム政府は新生児医療の水準向上に取り組んでおり、新生児黄疸についても医療機関のレベルに応じた機材の整備及び診断・治療の実施を推進しているものの、大規模病院においては患者の集中により検査キャパシティが逼迫しており、一方、機材、人材等の不足により郡レベル病院において対処されるべき程度の新生児黄疸患者が高次医療施設に移送されており、高次医療施設の混雑に拍車をかけていること、及び、②ベトナムにおける慣習に基づけば、家庭における観察が非常に重要であるが、母親、家族等の新生児黄疸に関する知識が不十分であるため、病的黄疸の発見が遅れる傾向があること、が明らかになった。

これらを解決するため、今後の ODA 案件として、新生児黄疸の検査・治療水準向上を目的とした「民間提案型普及・実証事業」、新生児管理技術の向上を目的とした「技術協力プロジェクト」及び新生児医療関連機器を提供する「無償資金協力」を提案する。このうち、本調査との連続性が確保される時期に実施することによって一層高い効果が期待できる「民間提案型普及・実証事業」の実施を当面の目標とし、「技術協力プロジェクト」及び「無償資金協力」については、中長期的なベトナム向け保健医療分野 ODA の中で詳細な検討が行われることが望ましいと考える。

これら ODA 案件の実施を通じ、ベトナムの公的医療機関における対象製品の認知度向上及び導入促進が期待され、ベトナム国内製造体制の確立と併せ、提案企業のベトナム展開を大きく加速させる可能性がある。

## 本調査に基づいて提案する ODA 案件の概要

	新生児黄疸の検査・治療水準向上のための普及・実証事業 (民間提案型普及・実証事業)	新生児管理技術の向上のための技術協力プロジェクト	新生児医療関連機器の提供 (無償資金協力(中小企業ノンプロ無償))
目的	①新生児黄疸の診断・治療水準向上 ②郡レベル病院の医療水準向上による高次医療施設の患者受入数適正化及びリファラル・システムの効果向上 ③対象製品の認知度向上	①新生児管理技術の向上による新生児医療水準の向上 ②郡レベル病院の医療水準向上による高次医療施設の患者受入数適正化、リファラル・システムの効果向上、医療サービスの地域格差是正 ③新生児黄疸に関する母親・家族・一般国民の理解・意識向上、行動の変容	対象製品を含む新生児医療関連機器の提供による新生児医療の水準向上
対象地域	ホアビン省	「北西部省医療サービス強化プロジェクト」の対象地域から1~2省を選定	「北西部省医療サービス強化プロジェクト」の対象地域から選定
対象機関等	①郡レベル病院: 11施設 ②①の郡内CHC: 11施設 ③省レベル病院	①郡レベル病院 ②CHC	郡レベル病院
内容	①対象製品(遠心分離機、光線治療機器を含む)の導入による効果の実証 ②郡レベル病院医療関係者(及びCHC関係者)に対する教育・研修 ③新生児の母親・家族に対する啓発・教育 ④CHCに対する対象製品の試験導入	①郡レベル病院及びCHCの新生児医療関係者の能力強化(日本の専門家の派遣、日本における研修等) ②対象製品を含む新生児医療関連機器の提供 ③新生児の母親及び家族に対する啓発・教育活動 ④一般国民に対する啓発活動	新生児医療においてニーズが大きい以下の機器を提供: ・対象製品(ピルリビンメーター) ・光線治療器 ・呼吸機 ・心電図モニター ・エコー

# 案件化調査 ベトナム国 新生児黄疸診断機器導入を通じた新生児医療向上

## 企業・サイト概要

- 提案企業：株式会社アペレ
- 提案企業所在地：埼玉県川口市
- サイト・C/P機関：ベトナム国ホアビン省／保健省・ホアビン省政府保健局

## ベトナム国の開発課題

- 新生児死亡率は大きく低下したが、母子保健、新生児医療には引き続き課題あり：その一つは新生児黄疸
- 地方、農村部では確定診断用検査機器の未普及が一因で適時の診断・治療が困難→重症化
- 大規模病院への負荷集中：都市と地方、都市部と農村部の医療水準格差

## 中小企業の技術・製品

- 血中総ビリルビン値測定機器：途上国向けに開発
- 高精度ながら単機能（新生児黄疸検査のための測定機能に特化）、簡易な操作、低廉な価格水準
- ベトナム国内でメンテナンス対応可能
- ほぼ100%が海外向け、世界65か国で高い評価

## 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：より多くの公的医療機関に普及を図るとともに新生児医療従事者の能力強化
- 技術協力プロジェクト：黄疸を含めた新生児管理技術の移転→新生児医療、地方（農村部）医療の水準向上、医療関係者の能力向上
- 無償資金協力（中小企業ノ・プロジェクト無償）：地方（北部地域等）、農村部の中規模病院に対する機材供与

## 日本の中小企業のビジネス展開

- 保健省、公的医療機関における対象製品の認知度向上→公的医療機関への導入促進
- 従来からベトナム自社工場立ち上げに向け準備中→ベトナム国内生産、ベトナムから各国に輸出



# はじめに

## 1. 調査の概要

### (1) 本調査の背景

ベトナム社会主義共和国（以下「ベトナム」という。）は、1986年のドイモイ（刷新）政策導入以来、市場経済化、経済開放、国内経済の改革等を進めてきた。保健医療分野についても、民間保健医療サービスの自由化、医療保険制度の導入等の様々な改革を進め、各種保健指標の顕著な改善がみられる。しかし、依然として様々な問題点や課題が指摘されている。とりわけ、母子保健は重要な課題の一つである。国連のミレニアム開発目標（MDGs）に対するベトナム政府の積極的な取り組み等によって母子保健関連の指標は大きく改善してきたが、世界的にみれば依然として高い水準にある。このため、ベトナム政府は「保健セクター開発5カ年計画（Five-Year Health Sector Development Plan 2011-2015）」において、取り組むべき主要課題の一つとして「人口、家族計画、リプロダクティブ・ヘルスケア強化」を挙げており、同計画の数値目標に妊産婦死亡率、乳児死亡率、5歳未満児死亡率等を掲げている。特に、子どもの健康に関しては、5歳未満児死亡数の多くを新生児死亡数が占めることから、新生児医療の水準向上に取り組んでいるところである。また、「対ベトナム社会主義共和国 国別援助方針」（外務省、2012年12月）にも述べられたように、ベトナムにおいては都市と地方、都市部と農村部といった地域間で保健医療や社会保障に関するサービスの格差が大きいことが課題となっている。サービスの格差は一部の大規模病院への患者集中につながるとともに、新生児死亡率等の保健指標の地域間、民族間格差の一因ともなっている。

黄疸とは、血液中の物質「ビリルビン」の増加によって皮膚が黄染する症状である。一般に、新生児期にみられる黄疸（新生児黄疸）の多くは生理的な症状であり、生後3～5日で自然に消失する。しかし、生理的黄疸の範囲を超える病的黄疸は中枢神経障害をもたらす「核黄疸」に進行し、脳性まひ、難聴、知的障害等の重篤な後遺症に帰結する可能性があり、死亡につながるケースもある。このため、我が国を含む先進諸国において、黄疸は新生児期における重要な管理項目とされている。

日本においては、一般に、視診（黄疸の出現状況を観察）によって黄疸のスクリーニングが行われ、黄疸が認められた場合は便、尿の色調の確認、経皮の色調の計測等を実施する。病的黄疸が疑われた場合は採血によってビリルビン値を測定して病的か否かを診断し、原因の究明とともに必要な治療を実施する。血中ビリルビン値の測定は正確な診断のために不可欠である。しかし、途上国においては、血液中の成分を測定する生化学検査機器の不足により、血中ビリルビン値の検査に基づいた適切な診断、治療が実施されておらず、核黄疸に進行する例が多くみられる。

提案企業は、資金不足によって生化学検査機器の購入が困難な途上国の医療機関向けに、血中ビリルビン値の測定専用の機器（以下「対象製品」という）を開発し、多くの途上国への販売実績を上げてきた。ベトナムの保健医療の状況から、他の途上国同様、同国においても、中規模以下の病院では生化学検査機器の不足によって血中ビリルビン値の測定に基づいた診断・治療が十

分に実施されていないものと推測した。また、黄疸の確定診断に不可欠な機器の保有が一部の大規模病院に限定されているため、中規模以下の病院から多くの患者が移送され、大規模病院への負荷集中の一因となっているものと推測した。

## (2) 調査の目的

前項の背景をふまえ、以下を目的として本調査を実施した。

- 1) ベトナムにおける新生児黄疸の検査及び診断の水準向上を支援し、新生児医療の水準向上に貢献する。
- 2) 中規模病院の医療水準向上を支援し、医療サービスの地域間格差の是正及び大規模病院の患者集中及び過負荷是正に貢献する。
- 3) 1) 及び2) を通じ、ベトナムの公的医療機関における対象製品のニーズを探る。また、対象製品の認知度向上、対象製品の効果に対する理解度向上を図り、ベトナム市場への展開を含めた提案企業の今後のビジネスモデルを検討する。
- 4) 上記の結果をふまえ、ベトナムの新生児医療水準向上に資する将来の具体的なODA案件を立案する。

## (3) 調査対象地

本調査においては、ハノイ市に所在する中央レベルの国立病院 2 施設、ハノイ市南西に位置するホアビン省の省レベル病院及び郡レベル病院 6 施設<sup>1</sup>を対象に、新生児黄疸への対応状況、対象製品に対するニーズ等を調査した。また、対象製品の試験導入を実施した。ホアビン省における調査及び試験導入においては同省保健局の全面的な協力を得た。このほか、大規模な省レベル病院としてハノイ市立産婦人科病院、主要な私立病院としてフレンチ病院を訪問し、新生児黄疸への対応状況等を聴取した。

- 1) ハノイ市
  - 国立産婦人科病院 ○
  - 国立小児病院 ○
  - ハノイ市立産婦人科病院
  - フレンチ病院
- 2) ホアビン省<sup>2</sup>
  - ホアビン省総合病院 ○

---

<sup>1</sup> 同省における郡レベル病院 11 機関の中からホアビン省保健局が 6 機関を選定した。

<sup>2</sup> 地名の日本語表記は「ベトナム社会主義共和国ホアビン省保健医療サービス強化プロジェクト 中間評価調査報告書」(平成 19 年 8 月、JICA ベトナム事務所)にならった。なお、同報告書においては郡レベルの病院について「郡病院」及び「地域病院」の名称を用いているが、本調査においては原語の趣旨を考慮し「郡総合病院」及び「地域総合病院」と表記する。

- キムボイ郡総合病院 ○
- ラクソン郡総合病院 ○
- ラックトゥイ郡総合病院 ○
- マイチャウ地域総合病院 ○
- タンラック郡総合病院 ○
- イェントウイ郡総合病院 ○

(「○」は試験導入を行った医療機関である。)

## 2. 団員リスト

調査団員リストは以下のとおりである。

氏名	担当分野	所属
柏田 満	総括、ニーズ調査、試験導入、 ビジネスモデル	株式会社アペレ
生貝康一郎	ニーズ調査、試験導入、 ビジネスモデル	株式会社アペレ
鈴木 宣也	試験導入	株式会社アペレ
長谷川徹也	保健医療制度、試験導入、 ニーズ調査、現地調整	株式会社アペレ
寺谷 宣夫	業務主任者、ニーズ調査、 ビジネスモデル	株式会社大和総研
南 玲子	保健医療制度、ODA案件化、 業務調整	株式会社大和総研

上記団員の他、ホーチミン市において株式会社アペレの一部製品を受託製造する Nguyen Le Technology も参加した。



# 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. 基礎情報

ベトナム社会主義共和国（以下「ベトナム」という。）はインドシナ半島の東部に位置する人口約9,000万人の国である。国土面積は約33万平方キロメートル（日本の国土面積から九州を除いた程度）、南北に約1,650km、東西に最大で約500kmと細長く、緩やかなS字型の国土を持つ。北側で中国、西側でラオス及びカンボジアと国境を接し、東側は東シナ海に面する。国土の約4分の3は山岳地帯であり、北部の紅河及び南部のメコン川流域には肥沃な土地が広がり、南北デルタと呼ばれる。

ベトナムは58の省と5つの中央直轄都市（ハノイ、ハイフォン、ダナン、ホーチミン及びカントー）で構成される。主として北部の紅河デルタ及び南部のメコン・デルタに主要な省及び中央直轄都市が集中している。

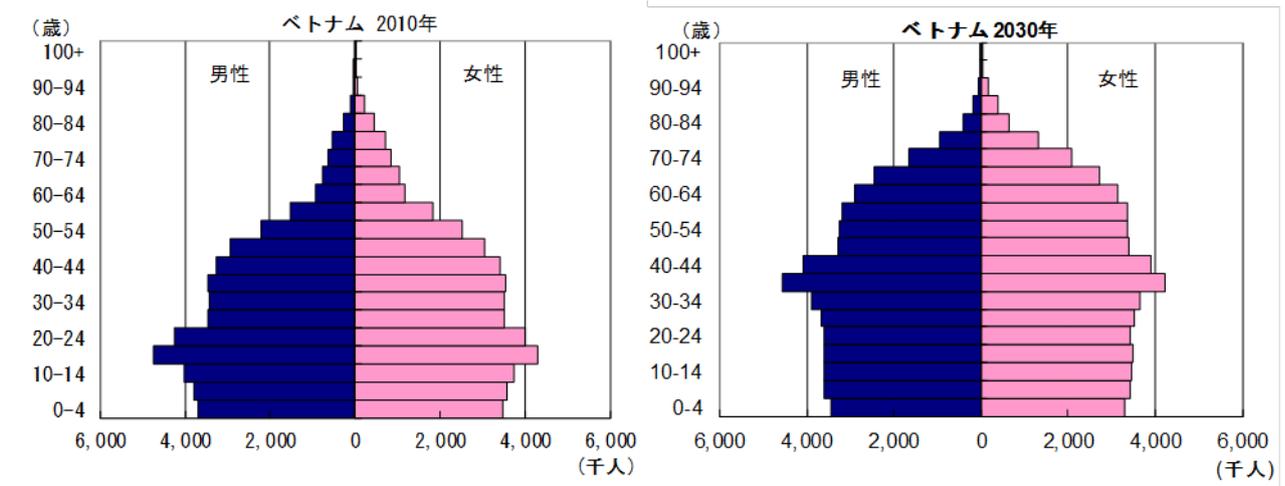
国民の8割以上がキン族（越人）であるが、このほか53の少数民族が居住する。

国連の人口推計によって2010年の人口構成をみると、15歳～64歳の生産年齢人口が約6,100万人で全体の69%を占める。平均年齢も27.4歳と若い。

図表 1-1 ベトナムの基礎情報

正式国名	ベトナム社会主義共和国 (Socialist Republic of Vietnam)
面積	32万9,241平方キロメートル
人口	約8,970万人(2012年時点、国連人口計画推計)
首都	ハノイ
言語	ベトナム語
民族	キン族(越人)約86%、他に53の少数民族
宗教	仏教、カトリック、カオダイ教他
経済成長率	4.9%(2013年上半期)
GDP(名目)	約1,377億ドル(2012年、IMF)
一人当たりGDP(名目)	1,523ドル
政体	社会主義共和国
国家主席	チュオン・タン・サン(Mr. Truong Tan Sang)
首相	グエン・タン・ズン(Mr. Nguyen Tan Dung)
通貨	ドン(Dong)

出所：外務省



出所：国連ウェブサイト (<http://esa.un.org/unpp/>) に基づき作成。

図表 1-2 ベトナムの人口構成（2010年、2030年）

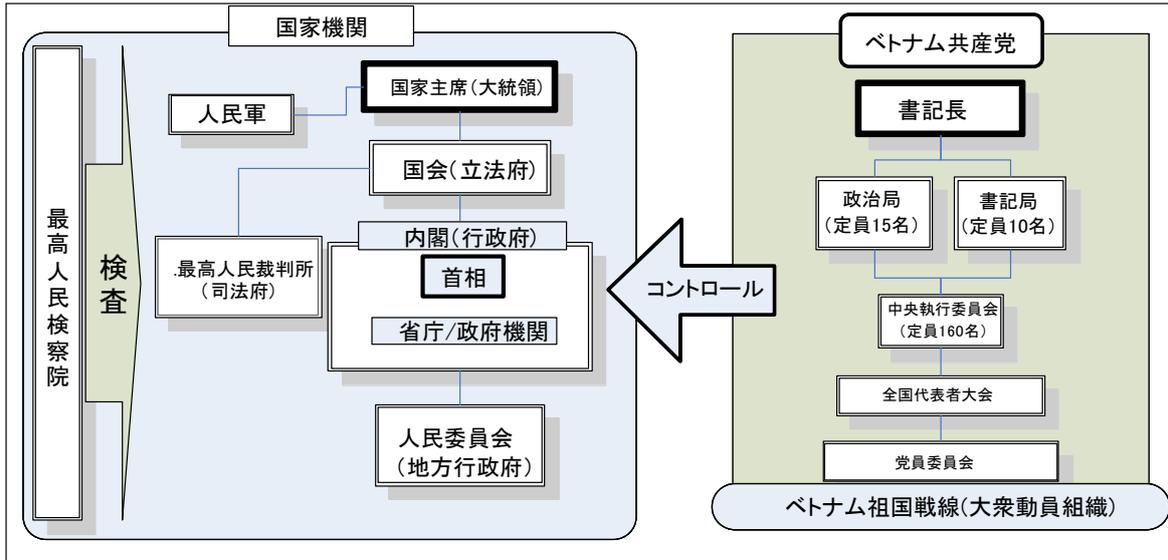
### 1-1-2. 政治・行政体制

ベトナムの政治体制は、1976年の統一国家建国以降、ベトナム共産党の一党独裁による社会主義体制である。ベトナム共産党は書記長を頂点とする階層組織であり、党员数は約300万人に上る。共産党内の序列が高い人物が政府の要職に就くことが一般的であるが、具体的な序列及び政府内ポストの順位は公表されていないため、肩書きから党内序列を読み取ることは容易ではない。

立法、行政、司法の3権の機能は全て共産党の統制下に置かれているものの、トップの権限は主として共産党書記長、国家主席及び首相の3つのポストに分散されているため、単独の人物に権限が集中することはない。

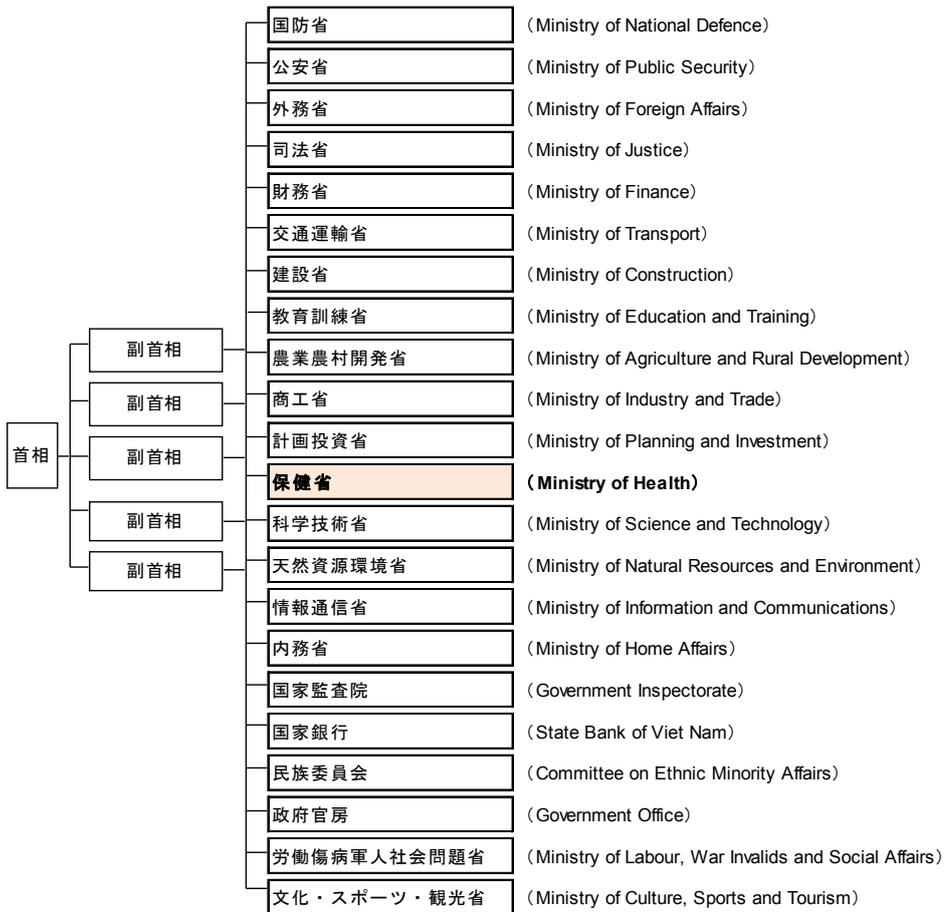
ベトナム政府は、国家主席を筆頭に、立法府としての国会（一院制）、行政責任者である首相及び内閣、人民軍、最高人民裁判所、地方行政府である人民委員会で構成される。ハノイ、ホーチミン等中央直轄都市の人民委員会委員長には共産党内で閣僚と同等に高い序列を持つ者が就任している。

国の政策は、10年単位の大方針が決定され、同方針に基づいて5年単位の中期計画が決まり、さらに短い期間（3年及び1年）の詳細計画に基づいて運営される。



出所：各種資料に基づき作成。

図表 1-3 ベトナムの政治体制

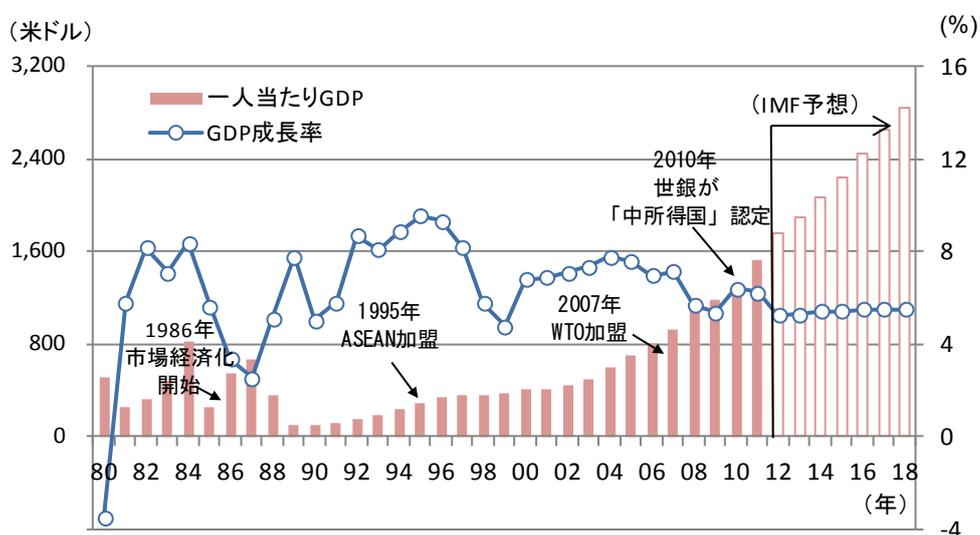


出所：ベトナム政府ウェブサイト（201年1月14日）。

図表 1-4 ベトナムの行政組織

### 1-1-3. 経済情勢

ベトナムは、1986年のドイモイ（刷新）政策導入以来、市場経済化、経済開放、国内経済の改革等に取り組んできた。1995年のASEAN加盟、2007年のWTO加盟を通じて国際経済への参画を果たすとともに、2009年の日ベトナム経済連携協定をはじめとする二国間の経済連携も強化してきた。一方、国内においては、外資誘致のため各種の優遇政策を整備するとともに、国内法制度の国際標準化を進めてきた。こうした市場経済化路線が功を奏し、2001年～2010年の10年平均で実質GDPは年率7%の成長を達成し、2008年には一人当たりGDPが1,000ドルを超え、世界銀行から「中所得国」の認定を受けるに至った。こうした急速な経済発展には、日本をはじめとする諸外国及び国際機関の援助（ODA）の積極的な活用、在外ベトナム人（いわゆる「越僑」）による送金及び直接投資も大きく寄与した。



出所：“World Economic Outlook Database IMF October 2013”, IMF

図表 1-5 経済成長率の推移

しかし、2007年以降、100億ドル超の貿易赤字が続いたことを背景にした通貨ドンの対ドル為替レートの下落、10%を超える高いインフレ率による経済の不安定化が顕在化し、2011年には再び実質GDP成長率が5%台に下落した。2011年2月、ベトナム政府はインフレ抑制、マクロ経済の安定、社会保障の強化を目的とした政策を発表し、金融引き締め政策に転じた。同政策によって翌2012年にはインフレ率が10%を下回り、為替レートも安定を取り戻した。一方、金融引き締め政策によって企業の資金調達には困難となった。特に、同政策によって不動産、証券等の非製造業に対する融資が圧縮されたことから、これら業種の資金調達は困難を極め、建設需要の停滞はセメント、鉄鋼等の素材産業にも影響を及ぼした。製造業及び建設業の低迷は経済成長の減速をもたらし、翌2012年の実質GDP成長率は5.0%と2年連続で低下した。経済成長の減速感

は実体経済にも表れ、不動産価格の下落等によって家計の消費意欲は減退し、2013年に入っても内需は不振が続いている。マクロ経済を安定させつつ経済を回復基調に乗せるためにはインフレ抑制と金融緩和が求められる。IMFは2013年の実質GDP成長率を5.3%、その後も数年にわたり5%台前半にとどまると予測しているが、ベトナム政府は景気回復の兆しが徐々に表れているとの判断から、2013年の実質GDP成長率の目標を5.4%、2015年は6.0%と設定している。

ベトナム経済の不安定要素として、金融機関の不良債権処理と国有企業改革が指摘されている。2011年2月以降の金融引き締めによって企業の資金調達と共に返済が困難となり、2012年4月ごろから不良債権問題が顕在化している。不良債権額、比率ともに政府の見解が定まっていないが、国際基準によれば15～20%に上るとの見方もある。不良債権処理に向けた政府の対応を国内外に明確に示すことが求められる。また、こうした不良債権の70%を占めるとされる国有企業の改革も懸案となっている<sup>3</sup>。

ベトナムは、安定した政治体制を背景に、安価かつ豊富な労働力、外資誘致政策によって海外からの投資を呼び込んできた。対内直接投資は旺盛なインフラ需要への対応において重要な役割を担っている。中でも、円高を背景にした海外への製造拠点設立、新たな市場開拓等を目的とした日系企業による投資は次第に存在感を強めている。とりわけ、中国、タイ等の日本企業進出が先行した国における人件費の高騰を受け、相対的に人件費水準が低いベトナムが製造業の注目を集めてきた。2010年以降はインフレによる賃上げ圧力が高まるとともに労働力とりわけワーカー層の需給が逼迫傾向であり、投資環境に変化がみられる。また、政府が産業構造の高度化を目指す一方で、製造業の進出に不可欠な裾野産業が未発達であることが課題となっている。

図表 1-6 主要経済指標

	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年 (見通し)
実質GDP成長率(%)	5.3	6.8	5.9	5.0	5.4
消費者物価上昇率(%)	6.9	9.2	18.6	9.2	7.0
一人当たりGDP(米ドル)	1,068	1,174	1,374	1,528	-
経常収支(百万米ドル)	△ 6,608	△ 4,276	236	9,062	N.A.
貿易収支(百万米ドル)	△ 12,853	△ 12,610	△ 9,844	284	N.A.

出所：JETRO ウェブサイト（現データの出所はそれぞれ、実質GDP成長率及び消費者物価上昇率はベトナム統計総局、一人当たりGDPはIMF、経常収支及び貿易収支は世界銀行）。

<sup>3</sup> 「成長率を5.8%に設定、不良債権処理と国有企業改革が課題-2014年の経済見通し-(ベトナム)」、『通商弘報』、JETRO、2014年1月6日。

## 1-2. 対象国の対象分野における開発課題の現状

### 1-2-1. 保健医療システム

ベトナムの保健行政システム及び公的保健医療システムは、中央レベル、省レベル（省、直轄市）、郡レベル（郡、県、市、省直轄市）及びコミューン・レベル（坊、村、町）<sup>4</sup>の4つのレベルで構成される<sup>5</sup>。第三次医療施設である中央レベルの病院のうちバックマイ病院（ハノイ市）、フエ中央病院（フエ市）及びチョーライ病院（ホーチミン市）の3施設は拠点病院として位置づけられている。

保健省は、保健セクターにかかる法律、細則・決定、通達等の法規制、戦略、計画等を策定する。また、同省は保健医療分野全体の監督機関であり、第三次医療施設である中央レベル病院の監督・指導、省保健局への監督・指導を行う。省保健局は省レベル病院を監督・指導するとともに郡レベル病院及び予防保健センターを監督・指導する。郡保健局は郡レベル病院を監督・指導する。CHCは、行政組織上ではコミューン人民委員会の管轄下にあるが、技術面の指導は郡レベル病院が実施する。

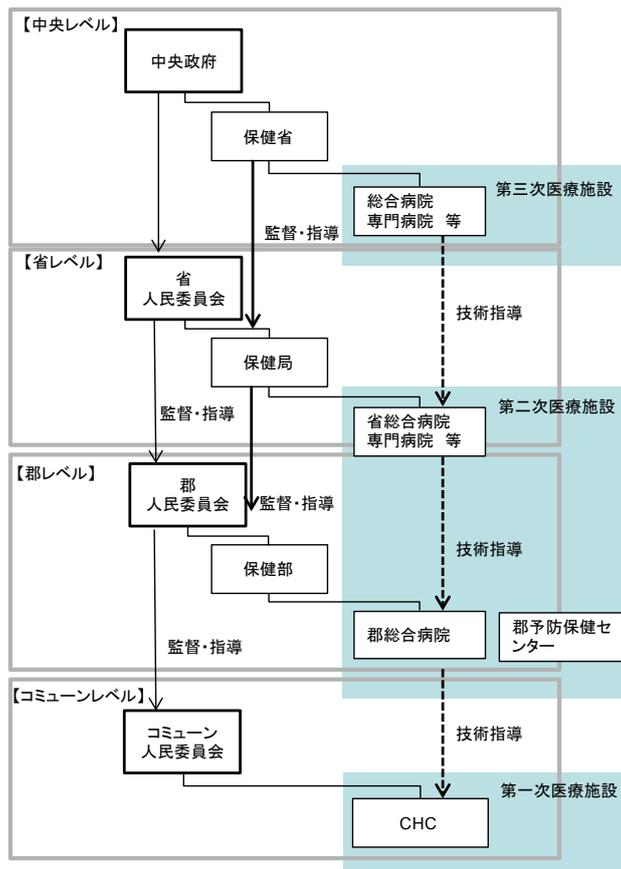
ベトナムの公的保健医療は、4つのレベル（中央レベル、省レベル、郡レベル及びコミューン・レベル）と第一次～第三次の医療施設の組織に従い、下位施設で対応できない場合に上位の施設に順次紹介される仕組み（リファラル・システム）が構築されている。しかし、一部の省レベル及び郡レベルの病院においては資金、人材、機材等の不足によってリファラル・システムが有効に機能しておらず、患者の信頼度は低い。このため、特に都市部においては継承の場合でも上位の医療施設を直接受診する傾向があり、第三次医療施設に患者が集中し、結果として地域の病院（省レベル及び郡レベル病院）が適切に利用されないという問題が生じている<sup>6</sup>。コミューン・レベルにおいては、第一次医療施設であるコミューン・ヘルス・センター（CHC）が設置されているが、CHCは主として予防・啓発活動、予防接種、妊産婦指導、簡易な検査等を実施するのみであり、病院としての機能を果たすのは第二次以上の医療施設である。全国のCHCの約3割（29.1%）には医師が常駐していない<sup>7</sup>。ホアビン省においては、省レベル病院が2施設（省総合病院及びマイチャウ地域総合病院）、郡レベル病院が10施設であり、医療従事者のうち医師は353人である。コミューン・レベルでは、計210施設のCHCが設置されており、職員総数は1,357人、このうち医師は131人、準医師492人であり、医師が常駐するコミューンは全体の60%（124施設）に過ぎない。また、210施設のうち保健省が定めるCHCの設備基準を満たすCHCは14施設（6.7%）に留まる。

<sup>4</sup> ベトナムの各レベルの行政単位にはいくつかの種類があるが、以下の記述においては、省レベルの行政単位を「省」、郡レベルを「郡」、コミューン・レベルを「コミューン」と簡略化して表記する。

<sup>5</sup> 本項は、主として「保健セクター情報収集・確認調査 ベトナム社会主義共和国 保健セクター分析報告書」（平成24年10月、JICA）及び「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 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調査」（平成25年3月、ViewSend ICT株式会社・システム科学コンサルタンツ株式会社共同企業体）を参照し、最新の情報を確認した上で作成した。

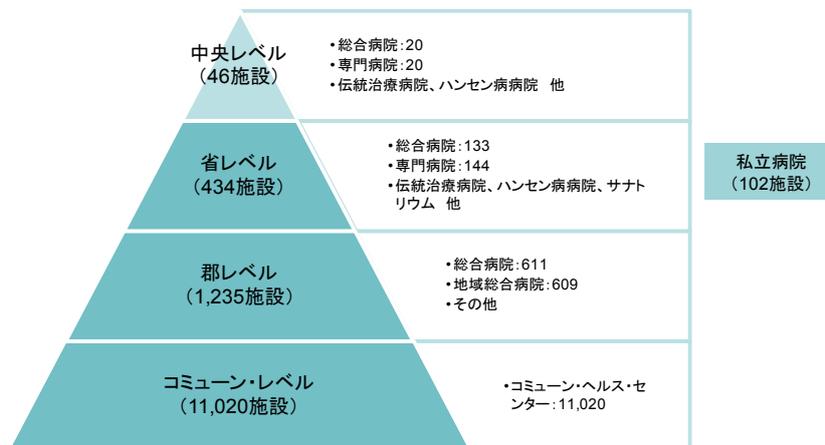
<sup>6</sup> 「ベトナム社会主義共和国 保健医療従事者の質の改善プロジェクト 詳細計画策定調査報告書」（平成22年7月、JICA）、p.9。

<sup>7</sup> “Health Statistics Yearbook 2011”。



出所：「保健セクター情報収集・確認調査 ベトナム社会主義共和国 保健セクター分析報告書」(JICA、2012年10月)、保健省ウェブサイトほか各種資料をもとに作成。

図表 1-7 保健医療行政システム



出所：Health Statistics Yearbook 2011, MOH

図表 1-8 医療機関数

保健省の統計によれば、私立病院（Private Hospitals）は全国で 102 施設が存在する。所在地別にみると、ホーチミン市（31 施設）及びハノイ市（20 施設）の 2 都市が全体の半数を占め、多くが大都市に集中している。中～高所得者層向けに水準の高いサービスを提供する私立病院の他、公立病院に勤務する医師が収入を補うため独自にクリニックを開業しているケースも多い<sup>8</sup>。また、例えばハノイ市立産婦人科病院の周囲に胎児のエコー検査を行うクリニックが多数開業している等、混雑する公立病院の機能の一部を民間医療機関が果たしている状況もみられる<sup>9</sup>。

## 1-2-2. 医療保険制度

### (1) 公的医療保険制度

ベトナムの社会保障制度において、社会保険（老齢年金及びその他の所得保障）、医療保険及び失業保険はベトナム社会保険庁（Vietnam Social Security: VSS）が一元的に管理・運営している<sup>10</sup>。このうち医療保険については 2008 年健康保険法（25/2008/QH12）に基づき保健省が所管し、実務面は VSS が担当する体制となっている<sup>11</sup>。VSS は省単位、郡単位及びコミューン単位で全国に設置した支部を通じ、保険料の徴収、保険給付、事務手続き等の実務を実施するほか、医療保険基金の運用も行っている。

医療保険制度においては、3 か月以上の期間の定めのある労働契約または期間の定めのない労働契約による民間企業の労働者、公務員、軍人のほか、社会保険受給者、貧困者、困難な状態にある少数民族、6 歳未満の子供等が強制加入の対象<sup>12</sup>となっている。自営業者、農業従事者、強制加入対象者の被扶養者等は強制加入の対象ではなく、任意加入が可能である。民間企業被用者及び公務員は労使双方の拠出により保険料（月給に対し事業主が 3%、労働者が 1.5%、計 4.5%）を負担する。社会保険受給者は給付額の 4.5%を保険料として加入者が拠出、任意加入の場合は最低賃金の 4.5%を保険料として加入者が拠出する。軍人、貧困者、6 歳未満の子供は最低賃金の 4.5%相当の保険料を政府が全額拠出する。ベトナム政府は、この他所得に応じた保険料の逡減、保険料の一部政府負担等も取り入れ、2014 年の国民皆保険実現を目標として加入拡大に取り組んでいる。2011 年時点では加入率 65.0%、加入者数 5,700 万人に達している。医療保険制度加入者には医療保険カードが交付される。

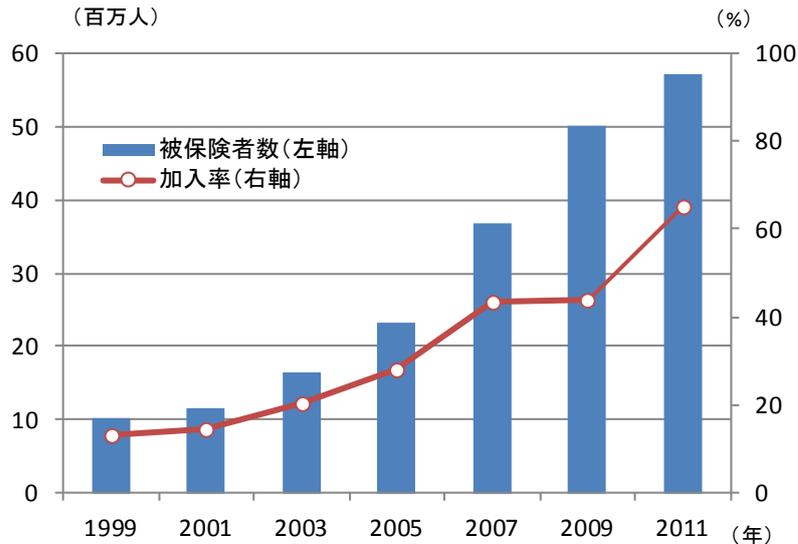
<sup>8</sup> “An Analysis of the Situation of Children in Viet Nam 2010”, UNICEF, p.91.

<sup>9</sup> これら各種の民間医療施設が全て保健省の統計における「私立病院（Private Hospitals）」に含まれているか否かは未確認である。

<sup>10</sup> 本項の作成に当たっては、「アジア地域 社会保障セクター基礎情報収集・確認調査報告書【各国編】」（JICA、2012 年 7 月）及び「2011～2012 年海外情勢報告 第 4 章 ベトナム社会主義共和国」（厚生労働省、2013 年 3 月）を参照した。

<sup>11</sup> 社会保障制度のうち医療保険は保健省の所管、社会保険及び失業保険は労働傷病兵社会問題省（Ministry of Labor, Invalids and Social Affairs）の所管であり、これらの管理・運営は VSS が一元的に実施している。

<sup>12</sup> 職業、年齢等の属性によって国民を 25 のグループに分類し、このうち 20 のグループが医療保険の強制加入対象となっている。



出所：Health Statistics Yearbook 2011, MOH

図表 1-9 医療保険加入者数・加入率

医療保険制度による給付は、以下に該当する外来及び入院での治療・診療について適用される<sup>13</sup>。

- 医療保険カードに記載された病院にて診療・治療を受ける場合
- 保健省の定めに基づく専門分野に適した異なる病院への紹介による場合
- 救急時に適切な国営病院にて診察・資料を受ける場合

一方、病院、医師、病室、その他医療サービスを自ら選択した場合、専門分野の範囲を超えた診察・治療を受けた場合、及び、医療保険基金との契約関係を持たない医療施設で診察・治療を受けた場合は、保健省が定める専門分野の料金のみを医療保険基金が負担し、差額は本人が支払うこととなる。すなわち、レファラル・システムに沿って郡病院、省病院、中央レベルの病院に診察・治療を受ける場合は保険診療として扱われ、比較的低額の医療費で受診・治療が可能であるが、レファラル・システムに沿わず高次の医療機関を受診する場合は割高なコスト負担が必要である<sup>14</sup>。

診察・治療にかかった費用のうち80%を医療保険基金が負担し、20%は本人が病院に支払う。6歳未満の子供、軍人等は診察・資料費の100%を医療保険基金が負担し、本人負担は免除されている。一部の年間の本人負担額が最低賃金の6か月相当額を超過する場合、超過分を医療保険基金が負担する。

病院に対する診療報酬の支払い額の申請業務は、病院に常駐または訪問によって社会保険庁の

<sup>13</sup> 前出「2011～2012年海外情勢報告」、p.102。

<sup>14</sup> 前出「アジア地域 社会保障セクター基礎情報収集・確認調査報告書【各国編】」、V-11。

職員が担当している<sup>15</sup>。

## (2) 民間医療保険

現時点では、ベトナムにおいて、民間医療保険は一般的ではなく、高所得者向けの商品として位置づけられている。公的医療機関、特に高次の医療機関は患者の集中による混雑が激しく、保険適用可能な医薬品の種類も限定されていることから、中規模から大規模の企業の多くは、強制保険である医療保険に加入した上で、福利厚生の一環として事業主の保険料負担によって従業員を民間医療保険に加入させている<sup>16</sup>。企業によっては、従業員の家族についても保険加入対象とする場合がある。従って、これら企業の労働者は公的医療機関を利用せず、多くの場合、民間医療保険を利用して民間医療機関を受診する<sup>17</sup>。上記で述べた理由に加え、公立医療機関は混雑のためサービスの水準が低いとの理由で、中～大企業の労働者が民間医療機関、特に外資系医療機関を選択することも多い<sup>18</sup>。

### 1-2-3. 保健医療分野の現状及び開発課題

#### (1) 保健医療分野の現状

ベトナムにおいては、ドイモイ政策に基づく市場経済化後の高成長に伴い、保健医療分野の水準も大きく向上している。同国は10か年の戦略及び5か年計画を社会経済開発の方向性を示す基本文書として作成し、政策を立案、実施している。保健医療分野についても同戦略及び同計画において設定した目標に向け、「保健セクター開発5か年計画」に基づいて民間保健医療サービスの自由化、医療保険制度の導入等の様々な改革を進めている。これらの制度改革に加え、順調な経済成長、我が国を含む各国からの支援等によって、各種保健指標は顕著に改善している。

---

<sup>15</sup> こうした診療報酬支払い方式は、現在のベトナムの医療施設数が比較的少ない状況において可能であり、今後、医療施設数の増加に伴って同制度は持続困難になると予想される（前出「アジア地域 社会保障セクター基礎情報収集・確認調査報告書【各国編】」、V-15）。

<sup>16</sup> ハノイ市内の外資系企業従業員に対するインタビューによる。

<sup>17</sup> 特に、高所得者層の多くが外資系病院を利用する傾向がある（前出「アジア地域 社会保障セクター基礎情報収集・確認調査報告書【各国編】」、V-16）。

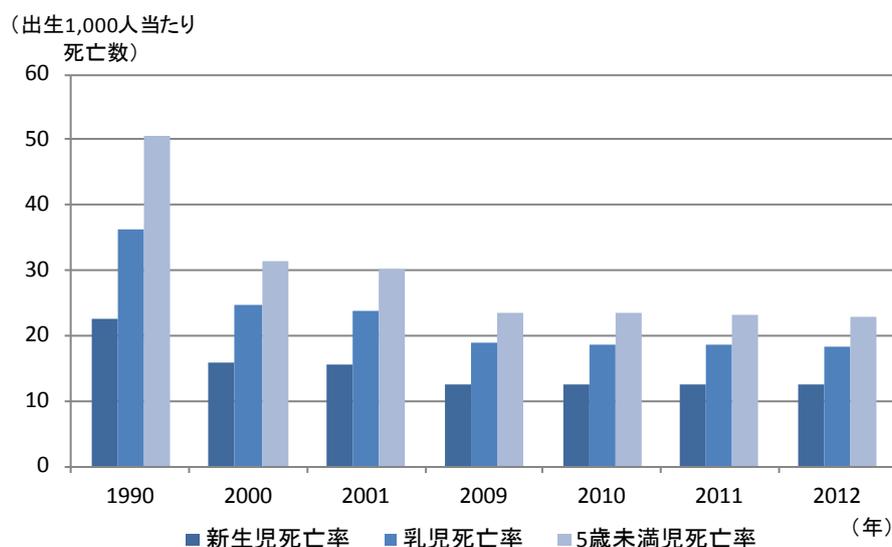
<sup>18</sup> 前出、ハノイ市内外資系企業従業員に対するインタビューによる。

図表 1-10 保健医療関連指標

指標項目	2001年	2009年	2010年	2011年	2011年 地域平均値
人口(百万人)	78.6	86.0	86.9	87.8	-
人口増加率(%)	1.3	1.1	1.0	1.0	0.7
出生児平均余命(歳)	74	75	75	75	75
妊産婦死亡率(出生10万人当たり)	N.A.	N.A.	59	N.A.	N.A.
乳児死亡率(出生1,000人当たり)	23.8	18.9	18.7	18.6	17.0
栄養不足人口(%)	20.9	11.3	10.1	9.0	10.8

出所：「国別指標一覧（2013年11月版）」、JICA図書館ウェブサイト

ベトナム政府は、国連のミレニアム開発目標（Millennium Development Goals: MDGs）についても達成に向けて積極的に取り組んでおり、達成期限とされた2015年には全8分野の目標達成が確実と目されている。このうち「MDG4：乳幼児死亡率の削減（2015年までに5歳未満児の死亡率を1990年の水準の3分の1にまで引き下げる）」についてみると、5歳未満児死亡率は1990年の58（出生1,000人当たりの死亡数、以下同様）から2009年には24.4、乳児死亡率は1990年の44.4から2009年には16と大きく低下し、すでに目標を達成済みである<sup>19</sup>。



出所：World Development Indicators, The World Bank

図表 1-11 新生児、乳児及び5歳未満時死亡率の推移

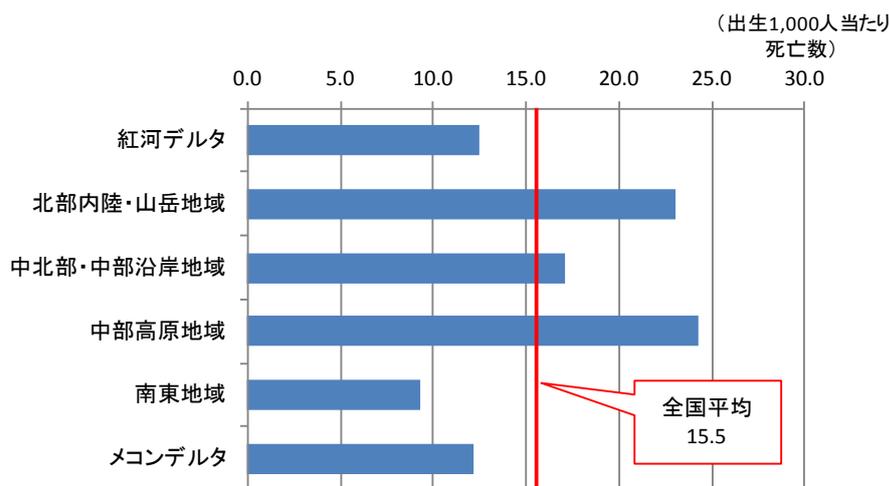
<sup>19</sup> 国連ウェブサイト

(<http://www.un.org.vn/en/what-we-do-mainmenu-203/mdgs/viet-nam-and-mdgs-mainmenu-49.html>)、2013年12月27日。なお、図表1-XはWorld Development Indicators（国連）をもとに作成しており、死亡率のデータに相違がみられる。

## (2) 保健医療分野の課題

### 1) 地域間・民族間格差

「対ベトナム社会主義共和国 国別援助方針」(外務省、2012年12月)にも述べられたように、ベトナムにおいては都市と地方、都市部と農村部といった地域間で保健医療や社会保障に関するサービスの格差が大きいことが課題となっている。乳児死亡率を地域別にみると、中部高原地域及び北部内陸・山岳地域が全国平均を大きく上回っていることがわかる。北部内陸・山岳地域においては特に北西部の3省(ライチャウ省(43.5)、ディエンビエン省(35.2)、ハザン省(35.0))において乳児死亡率が高い。乳児死亡率が高い省は貧困率も高く、経済格差が保健医療の水準に大きく影響を与えていることがわかる。病床数及び保健医療人材数の配置状況を人口比で見ると、必ずしも貧困率及び乳児死亡率の高い省においてこれらの配置状況が悪いとはいえないが、このことは、地域によっては設備、人材等が配置されているにも関わらず、提供される保健医療サービスの水準が低いことを意味すると考えられる。また、乳児死亡率及び5歳児未満死亡率をベトナム最大の民族であるキン族とその他民族とで比較すると大きな差があり、民族間格差が存在することも指摘されている<sup>20</sup>。



出所：Health Statistics Yearbook 2011, 保健省

図表 1-12 地域別乳児死亡率 (2011年)

<sup>20</sup> “An Analysis of the Situation of Children in Viet Nam 2010”, UNICEF, 2010, p.92.

図表 1-13 省別乳児死亡率、貧困率、保健医療サービスの提供状況（2011年、抜粋）

地域	省・市	乳児死亡率   貧困率(%)		人口千人当たり病床数(注3)	人口千人当たり保健医療人材数
		(注1)	(注2)		
紅河デルタ	ハノイ市	10.8	4.3	1.47	2.39
	ニンビン省	16.0	10.9	2.64	3.34
北部内陸・山岳地域	ライチャウ省	43.5	46.8	3.19	7.46
	タイグエン省	13.7	16.9	2.71	3.66
中北部・中部沿岸地域	クアンチ省	35.4	21.7	3.69	4.55
	ダナン市	9.9	3.7	3.47	3.56
中部高原地域	コントウム省	40.7	28.9	3.28	5.37
	ラムドン省	14.2	11.8	2.00	2.81
南東	ビンフック省	15.9	9.1	2.35	3.30
	ホーチミン市	7.7	0.1	3.02	3.58
メコンデルタ	ソックチャン省	14.3	20.5	1.73	2.38
	カントー市	9.2	6.6	1.18	2.02

注1：出生1,000人当たり死亡数。地域ごとに最も死亡率が高い省・直轄市と最も低い省・直轄市を抜粋した。

注2：2011年においては、世帯収入月額が農村部480ドン、都市部600ドンを下回る世帯の比率。

注3：病床数は、省レベル病院、郡レベル病院及びCHCの病床数の計。

出所：Health Statistics Yearbook 2011

## 2) 大規模病院への患者集中

「2011～2020年 社会経済開発10カ年戦略（Socio-economic Developments Strategy 2011-2020: SEDS）」（後述）において、医療・ヘルスケアにおける課題として大病院の過負荷の是正が挙げられている。ベトナムの公的医療機関においては、大規模病院に患者が集中し、慢性的に混雑した状況がみられる。病床占有率をみると、全国平均では年々減少傾向にあるが、中央レベルの病院においては大きな改善がみられず、特にトップクラスの国立病院においてはバクマイ病院が168%、チョーライ病院で139%と混雑率が非常に高い<sup>21</sup>。

ベトナムの公的医療システムにおいては、まず最寄りのCHCを受診し、CHCで対応が困難な患者は郡レベル病院へ、郡レベル病院で対応が困難な患者は管轄の省レベル病院へ、省病院で対応が困難な患者は中央レベルの病院へ紹介・移送するしくみ（リファラル・システム）が構築されている。本調査の対象地域としたホアビン省においては我が国の支援<sup>22</sup>によって同システムが活用されている様子が見られるが、一部の省においては資金、人材、機材等の不足からリファラル・システムが有効に機能していないことが指摘されている。また、低次医療施設の医療サービス水準に対する信頼度が低いため、低次医療施設において診察・治療可能であるにもかかわらず、患者はより高いレベルの病院を利用する傾向にあることが指摘されている。

## 3) 保健医療人材の不足

<sup>21</sup> 本項の記述に当たっては「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調査」（ViewSend ICT株式会社・システム科学コンサルタンツ株式会社共同企業体、平成25年3月、pp.13-14）を参照した。

<sup>22</sup> 「ホアビン省保健医療サービス強化プロジェクト」（2004年12月～2009年12月）及び「北西部省医療サービス強化プロジェクト」（2013年3月～2017年3月（予定））。

経済発展と保健医療サービスの拡充によって保健医療人材の需要が高まっており、人材の確保及び育成が重要な課題となっている。「保健セクター開発5カ年計画」（1-3-2. 参照）においては、保健医療分野への投入に関する目標として、2015年までに人口1万人当たり8人の医師、1.8人の薬剤師を配置することとしている。医師数、薬剤師数ともに年々増加し、WHOが推奨する人口1,000人当たり2.5人の保健人材（医師、看護師及び助産師）配置はすでに達成しており、2015年の目標達成も確実だと考えられる。東南アジアの近隣諸国を見ても相対的に人材数は充実しているといえる。

図表 1-14 保健医療人材数

(単位:人)

	2007	2008	2009	2010	2011
医師一人当たり人口	1,551	1,534	1,518	1,390	1,364
人口1万人当たり医師数	6.45	6.52	6.59	7.20	7.33
人口1万人当たり看護師数	7.18	7.78	8.82	9.35	10.02
人口1万人当たり薬剤師数	1.19	1.50	1.77	1.76	1.92

出所：Health Statistics Yearbook 2011

図表 1-15 保健医療人材数の比較

(人口1万人に対する人数)

	医師(人)	看護師・助産師(人)
<b>ベトナム</b>	<b>12.24</b>	<b>10.06</b>
タイ	3.19	N.A.
インドネシア	2.88	20.41
カンボジア	2.30	8.80
ラオス	2.72	9.66
ミャンマー	5.01	8.56

出所：WHO

一方、「保健セクター開発5カ年計画」では、診療科目、専門分野による偏りの拡大、低次医療施設、農村部、山間部等における人材不足の深刻化、保健医療分野の教育水準、非効率な人材のマネジメント等を課題としている。また、保健医療人材の人数規模拡大すなわち「量」の確保とともに「質」の向上を図るため、大学における医療専門教育の水準向上、教育施設の改善、高次医療施設から低次医療施設への技術移転等の目標を掲げている。

#### 1-2-4. 新生児医療の概況

##### (1) 母子保健分野の現状

ベトナム政府の積極的な取り組み等によって新生児死亡率等の母子保健関連の指標は大きく改善してきたが、世界的にみれば依然として高い水準にあり、母子保健は重要な課題の一つである。とりわけ、5歳未満児死亡数の3分の2を新生児死亡数が占める<sup>23</sup>ことから、新生児死亡率の低減が引き続き課題となっている。「保健セクター5か年開発計画」においても、5歳未満児死亡率、妊産婦死亡率、5歳未満児の栄養失調率等の指標及びリプロダクティブ・ヘルスに関するサービス水準が大きく改善したことを示す一方、引き続き注力すべき課題として、高い人口増加率の一方で一部の地域は出生率が人口置換水準を下回ること、男女の出生率の不均衡が深刻化していること等に加え、新生児死亡率が依然として非常に高いことを挙げている。

保健省によれば、新生児の主な死亡原因は呼吸不全、早産、感染症及び先天性障害である<sup>24</sup>。

## (2) 新生児医療を取り巻く状況

ベトナムにおいても、近年では、自宅出産するケースは減少しており、多くの場合、最寄りのCHC、郡レベル病院、民間医療機関病院等において出産が行われている<sup>25</sup>。ホアビン省においては、省総合病院、各郡の総合病院、CHCのいずれにおいても出産を取り扱うが、CHCでは正常分娩が予想される場合に限り受け入れており、帝王切開を要する等非正常分娩が予想される場合、妊娠中に何らかの異常が発見された場合は郡レベル病院への転院を勧めている。入院設備を有さないことも多いCHCに対し、郡レベル病院は設備、人材等がある程度整備され、各地の住民にとって最も身近な病院であるため、ホアビン省のみならず全国的に郡レベル病院における出産が奨励されているものと推測される。

胎児の健康診断及び出産には医療保険が適用され、6歳未満の子供にかかる医療費は医療保険によって全額カバーされる。なお、不妊治療は医療保険の対象外である。

正常に分娩が行われ、新生児に特段異常が見られない場合、出産の翌日には退院、帰宅することが多い。出産後の入院期間が短い理由としては、公的医療機関は全般的に混雑が激しいこと、生まれる子供の数が多く、出産を扱う医療機関は特に混雑している<sup>26</sup>ことが挙げられるが、加えて、出産後は母子ともに自宅で静養すべきだとする慣習の影響が大きい。

ホアビン省においては、年間10,000人以上が出生し、このうち省総合病院では約4,000人を扱っている。省総合病院で出産した場合は出産後48時間を経過すれば退院が可能であり、通常は出産の3日後に退院する。郡レベル病院においても同様に出産後は3日間入院することとなっている。出生後10日目及び30日目には地域のCHCにおける新生児健診が義務付けられている。

ホアビン省総合病院の小児科には医師10人が所属し、病床数は81床（新生児科25床、小児科56床）、病床稼働率は120%である。新生児科においては、同病院で出生した新生児のほか、ホアビン市内及び各郡において出生した児、さらに周辺各省からも患者を受け入れている。

<sup>23</sup> 保健省へのインタビュー（2013年11月4日）による。

<sup>24</sup> 保健省へのインタビュー（2013年11月4日）による。

<sup>25</sup> ホアビン省キムボイ郡総合病院へのインタビューにおいて、より多くの出産がCHCではなく郡レベル病院において行われるようになっており、郡レベル病院の出産取り扱い数は増加傾向にあるとのコメントがあった。

<sup>26</sup> 複数のインタビューにおいて、「多くの（公立）病院の産婦人科では、1つのベッドに2組の母子、ベッド下にはさらに2組の母子が体を横たえている状況である」とのコメントが得られた。

図表 1-16 ホアビン省保健医療・新生児医療関連指標

	ホアビン省		全国 (2011年)
	(2012年)	(2011年)	
出生率	17.7 <sup>↓</sup>		
人口1万人に対する医師数	6.75 <sup>↓</sup>	N.A.	7.33
医師が配置されたCHCの比率	60.0% <sup>↓</sup>	62.9% <sup>↓</sup>	71.9%
乳児死亡率	17.0 <sup>↓</sup>	17.4 <sup>↓</sup>	15.5
5歳未満死亡率	21.0 <sup>↓</sup>		
5歳未満児の栄養失調率(注1)	21.0 <sup>↓</sup>	21.4 <sup>↓</sup>	16.8
妊産婦死亡率(出産10万人当たり)	60未満 <sup>↓</sup>		
1歳未満のワクチン充足率(注2)	95%超 <sup>↓</sup>	95%超 <sup>↓</sup>	95%超
国の基準を達成したコミュニティの比率	6.67% <sup>↓</sup>	N.A.	N.A.

出所：Health Statistics Yearbook 2011（全国及びホアビン省 2011 年分）、ホアビン省資料（同省 2012 年分）。

### 1-2-5. 新生児黄疸の診断・治療の現状

#### (1) 新生児黄疸の病態、診断及び治療

黄疸とは、血液中の「ビリルビン」による皮膚の黄染をいう<sup>27</sup>。一般に、新生児期にみられる黄疸（新生児黄疸）の多くは生理的な症状であり、一時的に上昇したビリルビンの値は生後3日～5日で減少し、黄疸も自然に消失する。しかし、血中ビリルビン値が生理的黄疸の範囲を超えて上昇する場合は病的黄疸とされ、このうち最も頻度が高いものは母乳性黄疸であり、授乳の調整によってビリルビン値を低下させることが可能であるが、母乳性黄疸以外にも原因は多岐にわたり、的確な診断が必要である。過剰なビリルビンが血液を通じて脳に侵入すると、脂肪質に沈着しやすい性質を持つビリルビンが脳に蓄積し、中枢神経障害を生じる。この状態をビリルビン脳症（核黄疸）といい、初期においては嗜眠（常に睡眠状態に陥ること）、哺乳力低下、筋緊張低下等の症状がみられ、次いで四肢硬直、後弓反張（頸部を強く背屈させ、全身が後方弓形に反り返る状態）、落陽現象（両眼球が下転する現象）が出現し、その後はチアノーゼ発作、痙攣に至る。この段階に至ると不可逆（元の状態に戻ることが不可能）であり、ビリルビンの毒性によって脳性まひ、難聴、知的障害等の脳障害が引き起こされる可能性がある。こうしたリスクがあることから、我が国を含む先進諸国において、黄疸は新生児期における重要な管理項目とされ、病的黄疸が疑われる場合には、ビリルビン脳症（核黄疸）の発症を予防するため治療が行われている。

我が国においては、原則として、まず視診による黄疸の出現状況の観察が行われ、黄疸が認められた場合は便、尿の色調の確認、経皮の色調の計測等を実施する。これによって病的黄疸が疑われた場合は採血によってビリルビン値を測定、他の要素（低体温、低血糖、敗血症、頭蓋内出血、薬剤投与状況等）と併せて病的か否かを総合的に診断し、原因の究明とともに必要な治療を実施する。初期のスクリーニングにおいては経皮型ビリルビンメーターが広く利用されているが、

<sup>27</sup> 本項の記述に当たっては『日本産科婦人科学会雑誌』（第60巻10号、公益社団法人日本産科婦人科学会、2008年10月）、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」（同、2011年）等を参照した。

先天性代謝スクリーニング検査とともに新生児に対する一般的な血液検査として血清ビリルビン検査が行われることも多い。

わが国においては、病的黄疸の診断基準については複数の説が存在し、各病院がいずれか、あるいは複数の基準を参照しているものと考えられるが、代表的なものとして日本産科婦人科学会が示す病的黄疸の目安を下表に示す。米国においては、米国産婦人科学会（American Academy of Pediatrics）が新生児黄疸の予防、観察、検査、診断、治療等のガイドライン<sup>28</sup>を示している。なお、本調査において訪問した国立小児病院は同ガイドラインに則って診断・治療を行っているとの説明があった。

図表 1-17 病的黄疸の目安（日本産科婦人科学会）

早発黄疸(生後24時間以内の可視黄疸) 血清ビリルビン値の上昇速度が6mg/dL/日以上 血清ビリルビン値が17mg/dL以上 遷延性黄疸(生後2週間以上) 結成直接ビリルビン値が3mg/dL以上
--

出所：『産婦人科診療ガイドライン—産科編 2011』公益社団法人日本産科婦人科学会、2011年。

新生児黄疸の原因は多様であり、ABO 血液型不適合、Rh 不適合、母乳性黄疸の頻度が高いが、このほか肝炎、閉塞性黄疸等の可能性もある。原因が明確な場合には、その除去が最優先で行われる。一方、原因探索中の対応時期及び生理的黄疸の治療においては光線治療が一般的に行われ、それ以上の状態に進行した場合には交換輸血が行われている<sup>29</sup>。各治療の適用に当たっては、病的黄疸の診断と同様、上述した各種の基準が参照されている。

図表 1-18 新生児黄疸の治療方法

	光線治療	交換輸血
実施方法・効果	<ul style="list-style-type: none"> <li>紫外線を除いた青白色光ないし緑色光の光源を皮膚に照射し、ビリルビンを水溶性に変えて胆汁中に排泄させる。</li> <li>光源として蛍光灯、ハロゲン光源、発光ダイオード(LED)等が用いられる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>核黄疸を予防する上で最も確実な治療方法。</li> <li>重症黄疸における血中ビリルビンの除去の他、溶血性疾患における感作赤血球の除去、交代の除去、未感作赤血球による置換、貧血の改善が期待される。</li> </ul>
留意点	<ul style="list-style-type: none"> <li>網膜、性腺の保護を行うとともに発熱、不感蒸泄(無自覚のまま皮膚、気道から水分が蒸散すること)の増加にも注意が必要。</li> <li>副作用:bronze baby syndrome(皮膚色がブロンズ色になり、血清、尿が一過性に褐色調を示す)。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>交換輸血終了後にはリバウンド減少によりビリルビン値の再上昇が見られるので、光線療法を行う方がよい。</li> <li>感染、移植片対宿主反応(免疫反応による合併症)のリスクあり。</li> </ul>

出所：「核黄疸（ビリルビン脳症）の発症予知と予防」（李容桂、『母子保健情報』第 62 号、2010 年 11 月、pp.13-14）、『日本産科婦人科学会雑誌』51 巻 6 号（1999 年 6 月）及び 60 巻 10 号（2008 年 10 月）等をもとに作成。

<sup>28</sup> “Management of Hyperbilirubinemia in the newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation”, *Pediatrics*, 2004; 114: 297, American Academy of Pediatrics.

<sup>29</sup> 「核黄疸（ビリルビン脳症）」の発症予知と予防」（李容桂、『母子保健情報』第 62 号、2010 年 11 月、p.p.13-14。なお、同論文によれば、薬物療法も試みられているが、実用化には至っていない。

日本産科婦人科学会は、「産婦人科診療ガイドライン<sup>30)</sup>」において「出生直後は健常と思われた児であっても、その後に異常が明らかとなる場合がある。生後早期から適切な間接・検査・処置を行うことにより予後改善が期待できる疾患について知悉しておくことは、分娩を扱う医療従事者にとって重要である。異常発見後、対応が自院で困難な場合には専門医に相談・新生児搬送を行うことにより予後改善が期待できる。<sup>31)</sup>」と述べ、生後早期から退院までの新生児管理における注意点の一つとして皮膚色（黄疸等）を挙げている。すなわち、新生児黄疸を新生児期における重要な管理項目として位置づけている。

かつて、わが国において、ビリルビン脳症（核黄疸）は脳性麻痺の三大原因の一つに数えられていたが、新生児管理技術の進歩及び光線治療の普及によって予防可能な疾病となり、近年ではビリルビン脳症（核黄疸）への対応、症例数等が話題となることは少なく、新生児医療関係者の関心は黄疸の原因となった疾病等への対応に移っている。このため、わが国における近年のビリルビン脳症（核黄疸）関連統計は確認できなかった。参考データとして、1973年～1985年に聖マリア病院において調査された成熟新生児の病的黄疸症例数、交換輸血実施数及び核黄疸症例数を下表に示す。

図表 1-19 病的黄疸、核黄疸の症例数（聖マリア病院）

(人)

	成熟児入院数	高ビリルビン血症	交換輸血 実施数	核黄疸 症例数
1973-77年	2,583	966	51	7
1978-82年	3,601	1,471	107	5
1983-85年	1,965	722	28	1
計	8,159	3,159	186	13

出所：「核黄疸の臨床的研究」（『新生児管理における諸問題の総合的研究 研究報告書』、厚生省心身障害研究新生児管理班、昭和61年度、pp.109-111）をもとに作成。

注：「成熟児入院数」の各期間の数値と合計の数値が一致しないが、原資料のままとした。

## （2）ベトナムにおける新生児黄疸の状況

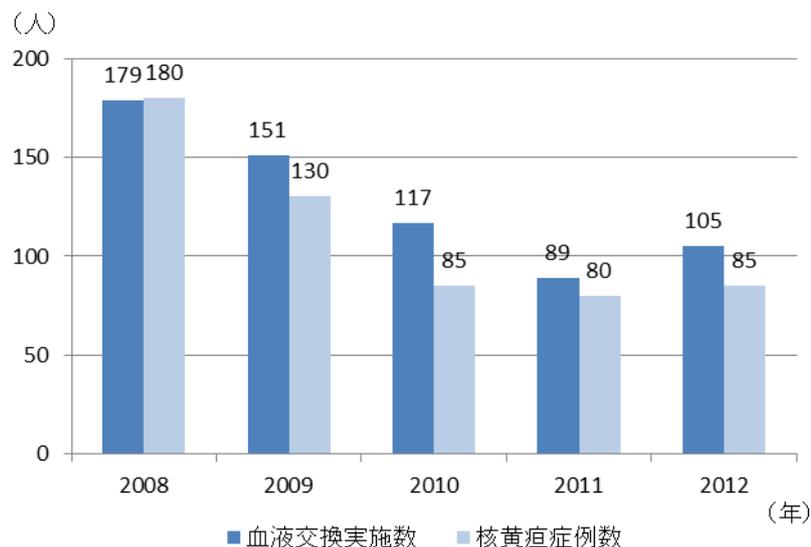
ベトナムにおける新生児黄疸、特に重症黄疸の症例数に関する全国レベルのデータは整備されていない。参考データとして、国立小児病院（National Hospital of Pediatrics）から提供された過去5年間の血液交換実施数及び核黄疸症例数をみると、血液交換実施数、核黄疸症例数ともに減少傾向にあり、ベトナムの医療水準、とりわけ新生児医療分野の向上によるものと理解される。同病院は年間約5,000人の新生児を患者として受け入れているが、おおむねこの半数が早産（未熟児）であり、その70～80%に対して光線治療を実施し、さらに重症な場合には血液交換を行うが、2012年には85例の核黄疸が確認されている。2013年1月～10月においては51人の患者に血液交換を実施したが、このうち30人は脳に障害を残す結果、すなわち核黄疸に進行した<sup>32)</sup>。

<sup>30)</sup> 前出。

<sup>31)</sup> 前出、日本産科婦人科学会。

<sup>32)</sup> 国立小児病院に対するインタビューによる。なお、2013年の症例数に関し、来院した時点ですでに血液交換も不可能なほど重症な患者も取り扱ったとのコメントがあった。

同病院は、ベトナムにおいて小児科で最高水準の医療機関であり、北部を中心として公立・私立を問わずベトナム全土の医療機関から広く患者を受け入れていることから、重症患者が多いことは当然とも言えるものの、一方で、同病院1施設のみにおける核黄疸症例が年間80例以上を数えるという状況からは、全国で相当数の核黄疸が発症していることが推測される。



出所：国立小児病院

図表 1-20 新生児黄疸の重症症例数（国立小児病院）

国立産婦人科病院は、主として難産あるいは胎児に異常が予想されるケースを取り扱っており、同病院での出生数は年間約3万人である。2010年以前はこのうち5人から10人程度が重症黄疸に進行し、交換輸血を行っていたが、近年では検査機器の導入によって早期治療が可能となり、交換輸血が必要となるケースは激減した<sup>33</sup>。同病院で出生した新生児の10%程度が病的黄疸と診断される。

ホアビン省における状況について総じて言えば、従来と比較して新生児黄疸に対する医療関係者の知識が向上し、検査機器の整備も進んできたため、血液交換を要するほどの重症症例は減少している。同省においても省全体の新生児黄疸症例数に関するデータは取りまとめられていないが、同省総合病院においては、2012年における新生児科／小児科入院数は739人（うち同病院において出生した新生児294人、他の病院等で出生した新生児445人）、このうち病的黄疸が疑われた新生児は439人、ほぼ100%が同病院において治療を受け、回復しているが、年間1～2人の核黄疸症例が発生している。なお、ホアビン省南部のイェントゥイ郡においては、遺伝性血液疾患のサラセミア（Thalassemia、地中海貧血）<sup>34</sup>患者が多いため、新生児黄疸症例も多いとの説明

<sup>33</sup> 国立産婦人科病院に対するインタビューによる。

<sup>34</sup> ヘモグロビンの合成障害により赤血球が破壊されやすく、赤血球の崩壊促進、鉄過剰等によって貧血、黄疸、脾腫、骨髄過形成等の症状を引き起こす遺伝性疾患。地中海、アフリカ、東南アジアに祖先をもつ人に多い（出所：「メルクマニュアル18版 日本語版」(<http://merckmanual.jp/mmpej/print/sec11/ch131/ch131m.html>) (2014年1月8日))。

があった<sup>35</sup>。

ホアビン省は、保健医療の水準が低いベトナム北西部に属するが、わが国の ODA をはじめとする各国及び国際機関の支援を多く受け入れており、とりわけホアビン省総合病院は 2004 年～2009 年に実施された ODA 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」等の実施対象病院となっており、それら支援によって近隣の省と比較して医療サービスの水準が高く、そのことが新生児黄疸の症例数にも現れていると考えられる。

図表 1-21 新生児黄疸症例数（ホアビン省総合病院）

(人)

	2010	2011	2012	2013年 (1-6月)
院内出生数	2,510	2,980	3,592	1,377
小児・新生児科入院数	682	826	739	305
院内出生	N.A.	N.A.	294	162
院外出生	N.A.	N.A.	445	143
小児・新生児科における病的黄疸症例数	258	321	439	199
院内出生	N.A.	N.A.	201	161
院外からの移送	N.A.	N.A.	238	38

出所：ホアビン省総合病院

### 1-3. 対象国の対象分野の関連計画、政策及び法制度

#### 1-3-1. 開発計画の基本文書

ベトナム政府は、社会経済開発の方向性を示す基本文書として計画投資省（Ministry of Planning and Investment）が 10 か年戦略及び 5 か年計画を作成し、これらに基づいて政策を立案・実施している<sup>36</sup>。

##### (1) 社会経済開発 10 か年戦略(Socio-Economic Development Strategy: SEDS) 2011-2020

SEDS2011-2020 は 2011 年 1 月の第 11 回共産党大会において採択された。2020 年までに近代的な工業国となることを全体目標に掲げ、基本戦略として①社会主義指向の市場経済体制の完成、②人的資源の開発及び③インフラ・システム（特に交通・都市インフラ）の整備を示している。経済、社会・文化及び環境の 3 分野について中心的な目標を掲げており、このうち保健医療に関連する指標として以下が示されている。

- ・人口増加率：1.1%で安定化
- ・平均寿命：75 歳に到達
- ・1 万人当たり 9 人の医師及び 26 病床（CHC の病床を除く）

<sup>35</sup> ただし、国立小児病院へのインタビューにおいては、全国的に見れば、サラセミアが新生児黄疸の症例数に影響を与えているとは考えられないとのコメントがあった。

<sup>36</sup> SEDP、SEDS 及び『政府開発援助（ODA）国別データブック 2012』（外務省国際協力局）を参照した。

- ・ 全国民に対する医療保険の実施

## (2) 社会経済開発 5 年計画(Socio-Economic Development Plan: SEDP) 2011-2015

SEDP は、SEDS に沿った具体的な計画を定めるものであり、2011 年 11 月の第 13 期国会において SEDP2011-2015 が承認された。2020 年の工業国化に向けた基礎として成長モデルの転換及び経済再構築を進めつつ、急速かつ持続可能な発展を遂げることを全体目標に掲げている。保健医療関連の主要目標として以下が示されている。

- ・ 人口増加率：2015 年までに 1%以下に抑制
- ・ 2015 年までに 1 万人当たり 8 人の医師及び 23 病床（CHC の病床を除く）

また、同計画期間における方向性として、保健医療関連では、社会保障の強化、ヘルスケア・サービスの提供、貧富の差の縮小等が挙げられている。

### 1-3-2. 保健セクターの開発計画

上述した開発政策に基づき、保健セクターにおいては「保健セクター開発 5 年計画 (Five-Year Health Sector Development Plan 2011-2015)」が策定されている。主要課題としてへき地に重点を置いたヘルスケア・ネットワークの強化、予防医療・プライマリヘルスケアの促進、検査・治療水準の向上、人口・家族計画・リプロダクティブ・ヘルスの強化、保健人材の育成、保健医療に対する財政支出の増加と全国民に対する医療保険の提供、国内における医薬品・医療機器産業の育成等を挙げ、同期間において以下の保健指標を達成目標として示している。19 項目の指標のうち 7 項目が母子保健・新生児関連の指標であり、ベトナム政府が同分野に重点を置いていることがわかる。

図表 1-22 保健セクター開発における数値目標

指標	2010年 (推定)	2012年	2015年
<b>【インプット指標】</b>			
1 1万人当たり医師数(人)	7	7.4	8
2 1万人当たり薬剤師数(人)	1.2	1.4	1.8
3 村落ヘルス・ワーカーのいる村(%)	85	87	90
4 医師のいるコミュニティ(%)	70	74	80
5 産科・小児科において助産師または補助医師のいるコミュニティ(%)	>95	>95	>95
6 1万人当たり病床数(CHCを除く)(床)	20.5	21.5	23.0
<b>【パフォーマンス指標】</b>			
7 全ての予防接種を受けている子どもの割合(%)	>90	>90	>90
8 「新コミュニティ保健医療ベンチマーク」を達成したコミュニティ(%)	—	45	60
9 医療保険加入率(%)	60	67	80
<b>【アウトプット指標】</b>			
10 出生時平均余命(年)	73.0	73.4	74.0
11 妊産婦死亡率(対10万出生)	68	66	58.3
12 乳児死亡率(対1,000出生)	<16	15.3	14.8
13 5歳未満児死亡率(対1,000出生)	25	23	19.3
14 人口(100万人)	86,920	88,694	<92
15 人口増加率の減少率(%)	0.20	0.20	0.20
16 人口増加率(%)	1.04	1	0.94
17 出生児男女比(女子100人に対する男子)	111	112	113
18 5歳未満児の栄養失調率(年齢別体重)(%)	18.0	16.6	15.0
19 コミュニティにおけるHIV/AIDS感染率(%)	<0.3	<0.3	<0.3

出所：「保健セクター開発 5 年計画 (Five-Year Health Sector Development Plan 2011-2015)」

### 1-3-3. 新生児医療分野の政策及び法制度

1-2-4. で述べたとおり、ベトナム政府は、国連のミレニアム開発目標 (MDGs) の一つである 5 歳未満児死亡率の低下を実現するため、5 歳未満児死亡率の 3 分の 2 を占める新生児死亡率改善を重視し、新生児医療の水準向上に取り組んでいる。このため多数の法規制、政府方針を示す文書等が策定されている。

保健省へのインタビューによれば、現在、新生児医療に関する国レベルの政策としては「人口とリプロダクティブ・ヘルスに関する戦略 2011-2020 年」(首相決定第 2013 号<sup>37</sup>、2011 年 11 月)及び「2030 年ビジョンに向けた国家栄養戦略 2011-2020 年」(首相決定第 226 号<sup>38</sup>)が中心となっており、いずれも新生児死亡率及び乳幼児死亡率の低下を目標に掲げている。前者は、工業化及び近代化への貢献を念頭に、人口の質的向上、リプロダクティブ・ヘルスの改善、出生率の合理的水準への抑制及び人口構造の適正化を全体目標とし、11 の具体的目標<sup>39</sup>を設定している。こ

<sup>37</sup> Decision 2013/QT-TTg.

<sup>38</sup> Decision 226/QD-TTg.

<sup>39</sup> ①人口増加率の安定化、人間開発指数 (HDI) の向上、②子どもの健康 (上述)、③母体の健康改善と地域間格差縮小、④出生児男女比不均衡の縮小、⑤家族計画ニーズへの対応、⑥中絶率削減と中絶の安全確保、⑦性行為感染症、⑧思春期層のリプロダクティブ・ヘルス改善、⑨移民、HIV ウイルス感染者、身体障がい者への対応、⑩高齢者のヘルスケア、⑪人口の移動への対応、の 10 項目。

のうち「目標 2」は子どもの健康改善、子どもの疾病・弱点・死亡率削減、子どもの健康関連指標の地域間格差縮小を示している。「2030年ビジョンに向けた国家栄養戦略 2011-2020年」は、2020年までに国民の栄養状態が量、質、衛生面及び安全面で改善され、子どもの栄養失調を一層削減すること及び肥満を管理することを全体目標とし、6つの個別目標を掲げている。

保健省レベルの政策においては妊産婦死亡率と新生児死亡率を全体目標に掲げた「リプロダクティブ・ヘルスケアに関する国家行動計画」（保健省決定第 2718 号<sup>40</sup>）が柱となっている。同「計画」は「人口とリプロダクティブ・ヘルスに関する戦略 2011-2020年」のうち母体と新生児に重点を置き、保健医療サービスへのアクセス向上を通じた地域間及び民族間格差の是正を目的としている。デルタ地域（紅河デルタ及びメコン・デルタ）と山岳地域の数値指標に格差が存在することを認識した上で、後者（山岳地域）の指標改善を目標とし、コミュン・レベル及び郡レベルを中心として保健医療人材の能力向上、必要な人的、財政的および社会的資源の確保、保健情報データの整備、施設、設備、医薬品等の整備等の施策を示している。保健省は同「計画」に基づいてコミュン・レベル及び郡レベルの保健医療従事者に対する教育プログラムを実施している<sup>41</sup>。

実務的なガイドラインとしては、「リプロダクティブ・ヘルスのための国家ガイドライン（保健省決定第 4620 号、2009 年 11 月 25 日）<sup>42</sup>」、「医療機関の新生児部門における実施ガイドライン（保健省決定第 1142 号、2011 年 4 月 18 日）<sup>43</sup>」等がある。前者は、以下の 8 分野について医療機関及びリプロダクティブ・ヘルス・センターに対してガイドラインを示している。

- 第 1 部 一般ガイドライン
- 第 2 部 母性保護
- 第 3 部 新生児医療
- 第 4 部 家族計画
- 第 5 部 生殖器感染症及び性感染症
- 第 6 部 思春期層のリプロダクティブ・ヘルス
- 第 7 部 安全な中絶
- 第 8 部 男性関連分野

後者は、医療機関のレベル別に、新生児科及び新生児医療サービス提供部門が提供すべき保健医療サービスの内容、設備、医薬品、所属スタッフ数、スタッフに必要とされる能力等に関するガイドラインである。

#### 1-3-4. 新生児黄疸への対応状況

##### (1) 新生児黄疸の診断・治療に関する政策

---

<sup>40</sup> Decision 2718/QD-BYT。

<sup>41</sup> 研修の講師は国立小児病院またはその他の中央レベル病院で教育を受けた省レベル病院の医師が中心である（保健省インタビューによる）。

<sup>42</sup> Decision No. 4620/QD-BYT。

<sup>43</sup> Decision No. 1142/QD-BYT

「リプロダクティブ・ヘルスのための国家ガイドライン」(前項参照)の「第3部 新生児医療」は49の項目で構成され、このうち新生児黄疸に関連する内容は「高ビリルビン血症による黄疸」、「新生児に対する交換輸血」及び「黄疸のための光線療法」の3項目である。「高ビリルビン血症による黄疸」の項において、病的黄疸の診断基準等を定めている。

図表 1-23 新生児黄疸の診断基準 (保健省)

	生理的黄疸の特徴	病的黄疸の特徴
出現時期	生後3日目～5日目に出現	出生後24時間以内に出現
血中ビリルビン値 (測定値、上昇時期、 上昇速度)	・成熟児:生後3日目における血中ビリルビン値が6-8mg/dl(100~120 $\mu$ mol/l)から12mg/dl(150 $\mu$ mol/l)の範囲内。 ・未熟児:生後5日目前後において緩やかに増加、血中ビリルビン値12mg/dl(200 $\mu$ mol/l)から最大15mg/dlに達し、その後徐々に減少。	血中ビリルビン値の急激な増加 (0.5mg/dl/時(8.5 $\mu$ mol/dl/時))
黄疸以外の 症状・所見	—	他の兆候を伴う黄疸(嘔吐、食欲不振、体温の不安定、無呼吸等)
黄疸の継続期間	—	成熟児の場合生後8日以降、未熟児の場合生後15日以降も黄疸が継続

出所:「リプロダクティブ・ヘルスのための国家ガイドライン」(保健省、2009年、p.229)をもとに作成。

図表 1-24 各レベル医療機関における新生児黄疸への対応基準 (保健省)

レベル	対応
コミュニティレベル	病的黄疸の検出及び高次医療機関へのリファラル
郡レベル	・病的黄疸の検出 ・Krammer(注)の基準、血中ビリルビン値、血液型等の臨床的特徴に基づいて診断。 ・光線治療の実施。 ・以下の場合高次医療機関にリファラル: — 光線治療の不全(血中ビリルビン値が8.5 $\mu$ mol/l/時間を超えて継続的に上昇)。 — 呼吸困難、低体温、感染症、代謝性アシドーシス等の危険因子が存在する場合。等
省レベル	・黄疸の原因を特定するための基本的な検査の実施 ・(条件に適合する場合)交換輸血の実施 ・黄疸の原因となった疾患の治療

出所:前出(保健省、p.229)をもとに作成。

「医療機関の新生児部門における実施ガイドライン」(前項参照)は、郡レベル病院の新生児担当部門に配備すべき機器の一つとして光線治療機器を挙げており、省レベル病院の同様の部門においては同様に交換輸血設備を挙げている。なお、CHCに対するガイドラインにおいては新生児黄疸に関する記述は特段含まれていない。

## (2) 中央レベル病院における状況

### ①国立産婦人科病院

国立産婦人科病院は主として難産あるいは胎児に異常が予想される出産を取り扱う。出生する児の多くは体重が 1.5kg 未満であり、未熟児での出生も多い。そのような新生児については、血中ビリルビン値の測定に基づいた診断を経ることなく、出生直後から保育器内でのケアと同時に光線治療を行う。低体重児、未熟児については健康状態の確認を要するため、生化学分析機器によって血中ビリルビンを含む複数の項目を検査する。新生児黄疸の診断は、フランスまたは米国の基準に従い、黄疸の出現時期、血中ビリルビン値、黄疸の出現部位及び面積に基づいて行われている<sup>51</sup>。正常分娩の場合、通常は出産の翌日に退院し、新生児黄疸の検査は行わない。帰宅後、新生児に何らかの異常が認められた場合には往診を依頼することが可能であり、往診において目視で病的黄疸が疑われた場合、病院で診察を受け、血中ビリルビン値を検査するよう助言している。

### ②国立小児病院

国立小児病院においては、黄疸の有無を視診で確認後、病的黄疸が疑われた場合は血中ビリルビン値を検査する。ただし、外来患者に対してはいずれにせよ必ず血液検査が行われることとなっている。新生児黄疸の診断は、米国産婦人科学会（1-2-5.（1）参照）の基準に基づいて行われている<sup>52</sup>。

## (3) ホアビン省における状況

### ①ホアビン省総合病院

ホアビン省総合病院において出産した場合、出産から 48 時間を経過すれば退院が可能であり、通常は出産 3 日後に退院する。視診による黄疸のチェックは必ず実施しており、黄疸の程度が強い場合は生化学検査機器によって血中ビリルビン値を測定する。早産または未熟児の場合は目視で黄疸が認められるか否かに関わらず血液検査により健康状態をチェックする。

同病院で出生した児の場合も、出生 7 日目及び出生 1 ヶ月目の定期健診は最寄りの CHC において受診することとなっており、その際には黄疸もチェックし、病的黄疸が疑われた場合は上位医療機関を受診するよう助言される。しかし、CHC は必ずしも専門性が高くない場合も多く、CHC において病的黄疸の認識が遅れたため、上位の医療機関に移送された時点ではすでに核黄疸に進行しているケースも多い<sup>53</sup>。

血液交換は、ハノイから医師を招き、同病院において実施する、あるいはハノイの病院に患

<sup>51</sup> 国立産婦人科病院に対するインタビューによる。

<sup>52</sup> 国立小児病院に対するインタビューによる。なお、保健省が設定した診断基準（1-3-4.（1））も参照しているか否かたずねたところ、保健省のガイドラインは全国で参照可能な基準として作成されているが、病院のレベルに応じてより精度の高い基準を用いているとの応答があった。

<sup>53</sup> ホアビン省保健局に対するインタビューによる。

者を移送して実施する<sup>54</sup>。

なお、新生児黄疸の診断基準については、保健省のガイドライン（前出）も参照するが、同ガイドラインは簡易なものであるため、ホアビン省保健局がより詳細なガイドラインを別途作成しているとの説明があった<sup>55</sup>。

#### ②同省郡レベル病院<sup>56</sup>

郡レベル病院において出産した母子は、省病院と同様、通常は出産の3日後に退院し、1週間後及び1ヵ月後の定期健診は最寄りのCHCで受診する。郡レベル病院においては、視診によって黄疸をチェックし、病的黄疸と診断した場合、軽度であれば当該病院で光線治療を行い、重症患者はホアビン省総合病院に移送する。郡レベル病院は多くの場合生化学検査機器を保有しており、血中ビリルビン値の測定が可能である。生化学検査機器を保有しない郡レベル病院において病的黄疸が疑われた場合は、即座に省総合病院に移送することとなる。

#### ③CHC

CHCで取り扱う出産は正常分娩が見込まれる場合のみである。出産後は体温等の測定とともに目視で黄疸の有無を確認し、病的黄疸が疑われる児は郡レベル病院に移送する。大多数のCHCが入院設備を有していないため、出産後の母子は直ちに帰宅することが一般的である。

上述したとおり、郡レベル病院または省総合病院で出生した児も定期健診はCHCにおいて受診する。

### 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. 保健医療分野における日本の対ベトナム支援

日本は、ベトナム軍のカンボジア進行に伴い、1979年度から1991年度の間は対ベトナムODAの実施を見合わせてきたが、1992年から本格的に再開し、1995年以降は二国間支援としてトップドナーとなっており<sup>57</sup>、2012年度の円借款は2,000億円（交換公文ベース）に達している。

<sup>54</sup> ホアビン省保健局に対するインタビューによる。同省総合病院は保健省のガイドラインに基づいて血液交換設備を保有するが、血液交換の実施に当たってはより高度な医療機関の支援を必要としているものと推測される。なお、先方説明の「ハノイの病院」が具体的にいずれの病院を指すかは未確認であるが、国立小児病院だと推測される。

<sup>55</sup> ホアビン省保健局に対するインタビューによる。

<sup>56</sup> 現地調査を通じて把握した各病院における実際の対応は第3章で述べることとし、ここではホアビン省保健局から聴取した概況を記す。

<sup>57</sup> 『国別データブック2012』、外務省国際協力局、p.72。

図表 1-25 日本の対ベトナム ODA 実績

(億円)

	2003年度	2004年度	2005年度	2006年度	2007年度	2008年度	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度
円借款	793.30	820.00	908.20	950.78	978.53	832.01	1456.00	865.68	2700.38	2029.26
無償資金協力	56.50	49.14	44.65	30.97	21.18	26.63	28.26	35.46	52.77	12.23
技術協力	55.77	57.11	56.51	52.75	51.98	59.65	61.42	71.52	104.86	85.15

出所：外務省ウェブサイト (<http://www.mofa.go.jp/mofaj/area/vietnam/data.html>、2013年11月26日)。

注：実績。「年度」の区分は、有償（円借款）は交換公文締結日、無償及び技協は予算年度による。金額は、有償及び無償は交換公文ベース、技協は JICA 経費実績ベースによる。

ベトナムの急速な経済成長に伴い、わが国との経済的なつながりは次第に強まっており、2009年には同国にとって初めての二国間経済連携協定（EPA）がわが国との間で発効する等、経済活動のパートナーとして重要性を高めつつある。こうした中、わが国の対ベトナム支援は、貧困削減等の基礎的社会分野の課題解決から経済成長に伴って増大するインフラ需要への対応、ビジネス環境の整備等に重点を移しつつある。

しかし、地域間、民族間の所得格差は依然として存在し、一部では経済成長とともに格差のさらなる拡大も見られ、急速な成長の負の側面として、環境汚染・破壊、保健医療・社会保障等の体制未整備等の問題も顕在化している。保健医療の中でも新生児医療及び母子保健は必ずしも現時点の最重要分野とは言えないが、地域間、民族間の格差が顕著に現れる分野であり、「脆弱性への対応」につながるため、引き続き重要なテーマである。

わが国の対ベトナム国別援助方針（2012年）<sup>58</sup>によれば、基本方針（大目標）は「2020年までの工業国化の達成に向けた支援」であり、「成長と競争力強化」、「脆弱性への対応」及び「ガバナンス強化」の3分野が重点分野（中目標）となっている。保健医療分野はこのうち「脆弱性への対応」に位置づけられており、以下の項目を中心に支援を行うこととされている。

- 従来の3拠点病院（ハノイ市・バックマイ病院、フエ市・フエ中央病院、ホーチミン市・チョーライ病院）を中心とした保健医療体制の整備
- 円借款を通じた地方医療インフラ整備
- ワクチン製造及び高危険度病原体の診断体制の強化などの感染症対策

保健医療分野における近年の支援実績は下表のとおりである。このうち、本調査との関連性が認められるプロジェクトは「北西部医療サービス強化プロジェクト」及び「母子健康手帳全国展開プロジェクト」の2件である。「北西部医療サービス強化プロジェクト」は、2004～2009年度、ホアビン省をモデル省として実施された「ホアビン省保健医療サービス強化プロジェクト」の後継として、同プロジェクトの成果を同省内に浸透させること及び近隣省（ソンラ省、ディエンビエン省、ラオカイ省、ラインチャウ省及びイエンバイ省）に普及させることを目的として実施中であり、リファラル・システムの強化、保健医療人材の育成、省レベル病院から郡レベル病院に対する指導促進等の点で本件と関連性が高い。また、「母子健康手帳全国展開プロジェクト」は、母子保健、新生児医療の改善という点で本件と関連性が高い。

<sup>58</sup> 「対ベトナム社会主義共和国 国別援助方針」外務省、2012年12月。

図表 1-26 : 日本の対ベトナム保健医療分野支援案件

スキーム	案件名	協力期間
無償資金協力	国立産婦人科病院機材整備計画	2010
有償資金協力	地方病院医療開発計画	2006-2011
	地方病院医療開発計画(第二期)	2011-2016
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	2004.12-2009.12
	中部地域医療サービス向上プロジェクト	2005.7-2010.6
	南部地域医療リハビリテーション強化プロジェクト	2010.5-2013.5
	国立衛生疫学研究所能力強化計画プロジェクト	2006.3-2010.9
	高危険度病原体に係るバイオセーフティ並びに実験室診断能力の向上と連携強化プロジェクト	2011.2-2016.2
	麻疹ワクチン製造基盤技術移転プロジェクト	2006.3-2010.3
	麻疹風疹混合ワクチン製造技術移転プロジェクト	2013.5-2018.3
	バックマイ病院地方医療人材研修能力強化プロジェクト	2006.10-2009.10
	保健医療従事者の質の改善プロジェクト	2010.7-2015.7
	リプロダクティブヘルスケア広域展開アプローチプロジェクト	2006.11-2009.10
	○母子健康手帳全国展開プロジェクト	2011.2-2014.2
協力準備調査	医療排水・廃棄物処理体制改善プログラム準備調査	2010
	地方病院医療開発事業(フェーズ2)準備調査	2010
有償技術支援	○北西部省医療サービス強化プロジェクト	2013.3-2017.3
個別専門家	保健省アドバイザー	2007-2009

注：終了年度が2009年度以降のもの。

出所：「保健セクター情報収集・確認調査 ベトナム社会主義共和国 保健セクター分析報告書」(JICA、2012年10月、6-4.)、「JICAナレッジ」他をもとに作成。

#### 1-4-2. 保健医療分野における他のドナーの活動

ベトナム政府は、諸外国政府及び国際機関の援助を積極的に取り入れて開発課題の解決を図っており、特に保健医療分野においては、国連の各機関、WHO、世界銀行、アジア開発銀行等による多くの援助が実施されており、これらドナー間の援助協調も活発である。ベトナムは国連のパイロット事業である「1つの国連(One UN)」の対象9か国の1つであり、国連の各機関が取り組みを一体化し、効率的、効果的な援助を目指している<sup>60</sup>。現在、国連各機関の対ベトナム支援は「One Plan 2012-2016」の事業計画と予算に基づいて実施されている。

保健医療分野においては、保健省、その他ベトナム側関係機関とドナーによる「保健医療パートナーシップグループ(the Health Partnership Group: HPG)会議」が四半期ごとに開かれている。同グループは、毎年、保健医療分野の5カ年計画に向けた進展状況のレビュー及び解決すべき課題をベトナム側に提言する「合同年次保健報告会議(Joint Annual Health Review: JAHR)」を取りまとめている。また、2013年12月には「ベトナム保健医療パートナーシップ文書(the Viet Nam Health Partnership Document)」を取りまとめたところである。

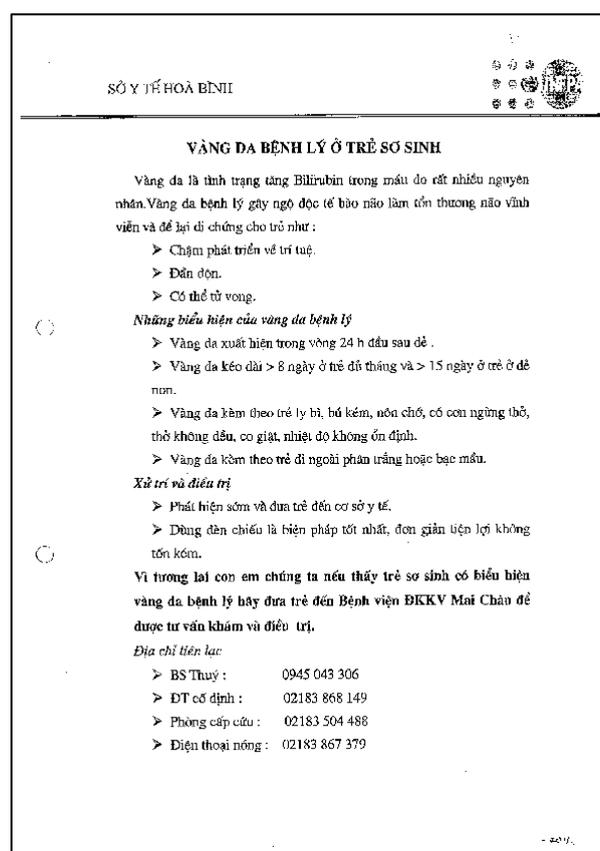
##### (1) 国連機関

WHO は主として保健省に対する政策面及び技術面の支援を行っている。母子保健分野及び新

<sup>60</sup> 「保健セクター情報収集・確認調査 ベトナム社会主義共和国 保健セクター分析報告書」JICA、2012年10月、6.2。

生児医療分野では、母子保健分野の国家計画の策定、公的医療機関における新生児管理の基準及びガイドラインの策定を支援している。より具体的な支援としては、WHO が開発した新生児ケアの研修プログラム<sup>61</sup>をベトナムの2省において実施しているほか、地域密着型の新生児ケア並びに地域密着型の病児管理に取り組むボランティア団体への支援等も実施している<sup>62</sup>。

国連児童基金（UNICEF）は妊産婦健診の推進や栄養改善事業を展開している。国連人口基金（UNFPA）はリプロダクティブ・ヘルスにかかる協力を実施しており<sup>63</sup>、特に、2001年～2011年にはホアビン省において母子保健分野の支援プロジェクトを実施している。同プロジェクトの詳細は不明であるが、ホアビン省の医療関係者から、同プロジェクトにおいて新生児の母親及び家族向けに黄疸チェック方法及び発見時の対応を示したリーフレット（図表参照）が使用されたとの説明があった。ただし、現在では同リーフレットは活用されていない様子であった<sup>64</sup>。



出所：マイチャウ地域総合病院

注：上記リーフレットの概要は以下のとおり：①黄疸は様々な理由によって血液中のビリルビンが増加することにより引き起こされる症状である、②病的黄疸は脳の損傷をもたらす恐れがある、③病的黄疸の特徴、④早期発見、医療機関の受診が必要、⑤マイチャウ地域総合病院の連絡先。

図表 1-27 リーフレット「新生児の病的黄疸」（UNFPA）

<sup>61</sup> “Essential newborn care course”(http://www.who.int/maternal\_child\_adolescent/documents/newborn\_care\_course/en/index.html), WHO, 2010.

<sup>62</sup> WHO ウェブサイト (http://www.wpro.who.int/vietnam/topics/newborn\_health/factsheet/en/index.html)、2014年2月13日。

<sup>63</sup> 前出、6-1。

<sup>64</sup> マイチャウ地域総合病院及びホアビン省保健局に対するインタビューによる。

## (2) その他ドナー

以下、各ドナーの支援活動のうち、母子保健及び新生児医療に該当または類似性が高いものを挙げる<sup>65</sup>。

世界銀行は、北部 8 省を対象に「北部山岳地帯保健支援事業」(2008-2014 年)を実施中であり、郡レベル病院の医療水準向上を目的として医療従事者の能力強化、基礎的医療機材の供与、施設の補修、病院管理の改善等を行っている。

アジア開発銀行 (ADB) は総合病院に対する支援、プライマリ・ヘルスケア、貧困対策等多様な支援を提供している。このうち「南部中央沿岸地域保健事業」(2008-2013 年)では、中南部地域 8 省の保健医療サービス改善に向け、機材調達、研修、病院経営、廃棄物管理等の支援を行っている。

二国間ドナーでは、オランダが北部山岳地帯 4 省の省レベル病院、郡レベル病院及び予防保健センターに対する支援及びハイズン大学におけるリプロダクティブ・ヘルス教育、ドイツが 5 省の省総合病院、郡病院等の医療施設改善、EU が北部中央山岳地帯の貧困層向け支援事業等を実施しているが、新生児医療に関連するプログラムは少ない。米国の支援は新興感染症対策に関する内容が中心である。

---

<sup>65</sup> 本項及び前項は前出の「ベトナム社会主義共和国 保健セクター分析報告書」(第 6 章)及び「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調査」(pp.20-21)を参考に記述した。

## 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. 製品・技術の強み

提案企業が本調査において活用予定の血中総ビリルビン値測定器（以下、「対象製品」または製品番号を用いて「BR-5200」、「BR-5200P」（プリンタ内蔵型）という。）は、新生児の血中総ビリルビン濃度を測定し、黄疸が病的か否かの診断に用いる検査機器である。一般に、新生児黄疸の検査においては、まず医師が目視で黄疸の程度を確認し、黄疸が疑われる場合においては必要に応じて皮膚の色に基づいて黄疸の程度を判断する経皮的ビリルビン濃度測定を行い、黄疸の程度が高い場合は採血によって血中総ビリルビン値を検査し、確定診断を行う。対象製品は後者に該当する。前者の検査法は簡便であり、一定の精度での診断が可能であることから、スクリーニング手段としては有効である。しかし、適格な診断を行うためには血中総ビリルビン値の正確な測定が不可欠である。対象製品は、機能を総ビリルビン値の測定のみに絞り込み、低廉な価格設定によって途上国向けに開発された製品である。高価格な生化学検査機器と同様の検査精度を提供する一方、簡単な操作かつ短時間で測定が可能である。小型かつ軽量の機器であることから設置場所を制限されることがない。また、故障率は極めて低い。電力料金を除くランニング・コストは毛細管のみである。

図表 2-1 対象製品（BR-5200）の外観及び仕様



BR-5200	
測定方式	二波長方式
測定範囲	0-30mg/dL(総ビリルビン)
精度	±5%
最小サンプル量	50-60μL
表示器	大型LCD表示器
測定管	ヘマトクリット毛細管(ヘパリン処理)
光源	高輝度LED
受光体	シリコンフォトセル
インターフェイス	USB, RS-232C
電源	100-240VAC, 50/60Hz, ACアダプター
寸法	150(W)×200(D)×100(H)mm
重量	正味0.9kg(本体)

出所：アペレ社

血中総ビリルビン値の検査専用機器は、提案企業のほか、中国、韓国、イタリア等のメーカーが販売しており、特に途上国においては価格競争力に優れる中国メーカーの製品が多く導入されているが、対象製品はこれら競合製品との比較においても高い評価を受けている。検査精度について圧倒的な信頼を得ていることに加え、故障率が低く、安定した稼働が確保される点でも支持されている。また、これまで提案企業が各国の医療関係者、医療機器商社等から得た情報によれば、中国等他国メーカーの製品は不具合が多く、メンテナンス対応も不十分とのことである。

提案企業ではタイ、インドネシア、マレーシアにおいてはすでに代理店を設置しており、これらの代理店を活用して修理への対応ができるようなシステムを構築している。同社は機器故障に関しては三日以内に対応することをモットーとし、代理店に対しては技術者による機器修理の実務研修を実施のうえ認定証を授与している。提案企業では現在のところベトナムに代理店を設置してはいないものの、ホーチミンに一部製品の組立を委託している協力企業があり同拠点に提案企業からの出向者が常駐していることからベトナム国内での自社製品への修理対応が可能であり、この点が大きな強みとなっている。

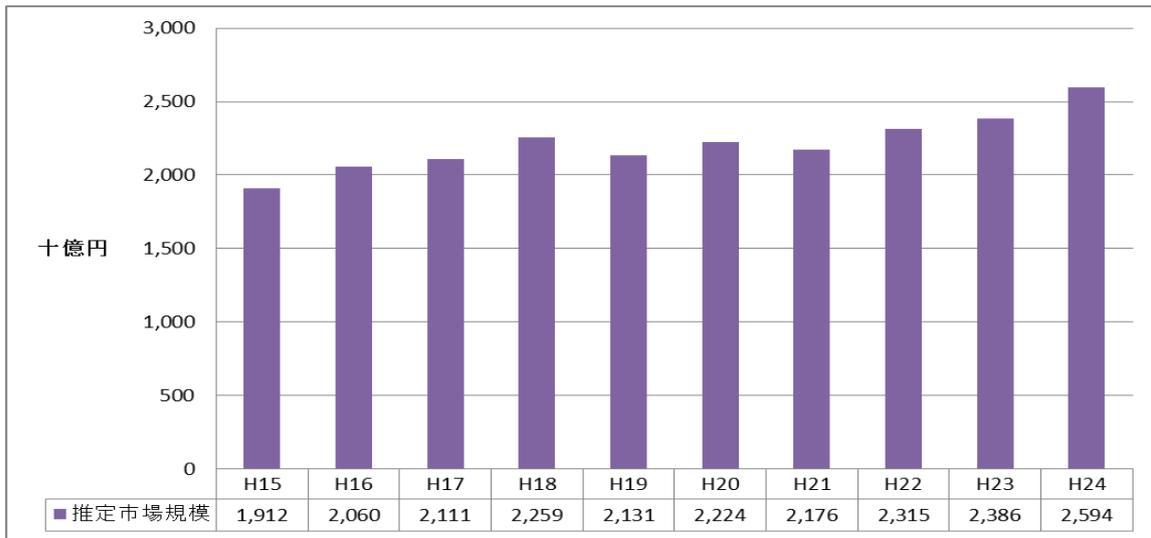
#### 対象製品の特長

- ・大きさ：重量が 0.9kg と小型軽量であること。
- ・電球交換不要：従来は電球の玉切れにより電球の交換が必要であったが、本製品では光源に LED を採用しており電球交換が不要である。
- ・基準値設定：従来型では機器の使用開始時に基準値の初期設定が機器スイッチの開閉の都度必要であったが、本製品では基準値の初期設定が自動化されている。
- ・データの一時保存と PC 出力：測定値データについては 99 個まで、PC への出力が可能である。
- ・印刷機能：印刷機能を備えた BR-5200P 型も選択可能である。
- ・暖機時間：使用開始に当たっての暖機時間は 60 秒と競合製品に比較してきわめて短時間で暖機を完了することができる。

### 2-1-2. 業界分析、提案企業の業界における位置づけ

対象製品を製造する提案企業は医療機器産業に属している。医療機器産業に関する各種統計数値は厚生労働省が作成する薬事工業生産動態統計によりまとめられていることから、ここでは同統計に依拠して分析を行うものとする。それによれば医療機器産業の平成 24 年における国内生産額が 1 兆 8,952 億円、輸入金額が 1 兆 1,884 億円であり合計金額は 3 兆 836 億円であった。これに対して輸出金額は 4,901 億円であった。

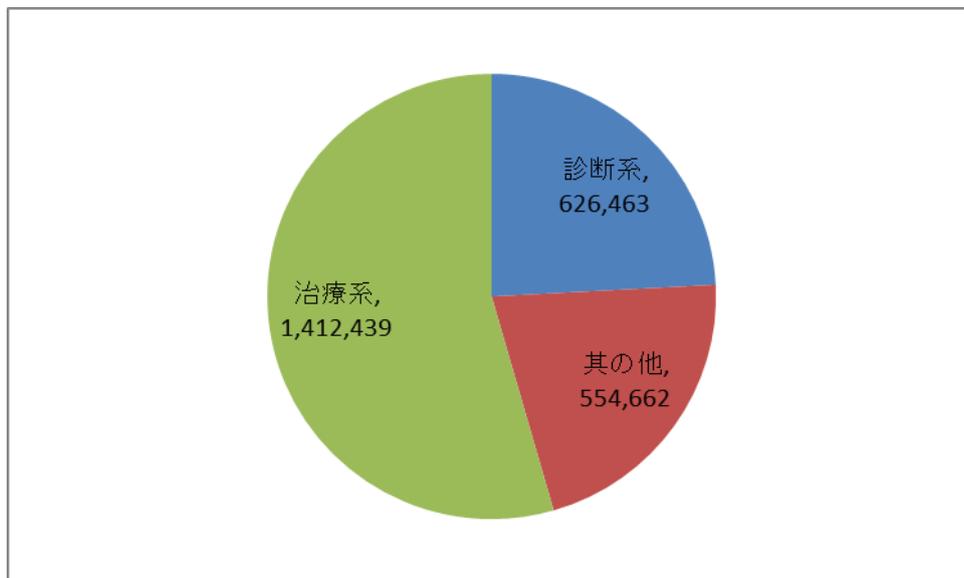
国内の市場規模は、国内生産金額+輸入額-輸出額で表されると考えられることから、これをもとに国内市場規模を推計すると 2 兆 5,935 億円であると考えることができる。図表 2-2 は過去 10 年間にわたる医療機器産業の国内市場の規模の推移を表したものである。この統計は製造販売業者の最終製品の生産金額（生産数量に製造販売業者販売価格を乗じたもの）をもとに作成されていることから、ここで推計した国内市場規模は最終需要家の購入価格に基づいているものではない点に留意する必要がある。



出所：厚生労働省 薬事工業生産動態統計年報 平成 24 年から大和総研作成

図表 2-2 日本の医療機器産業の市場規模（単位：十億円）

国内医療機器市場の内訳は下記図表の通りである。



出所：厚生労働省 薬事工業生産動態統計年報 平成 24 年から大和総研作成

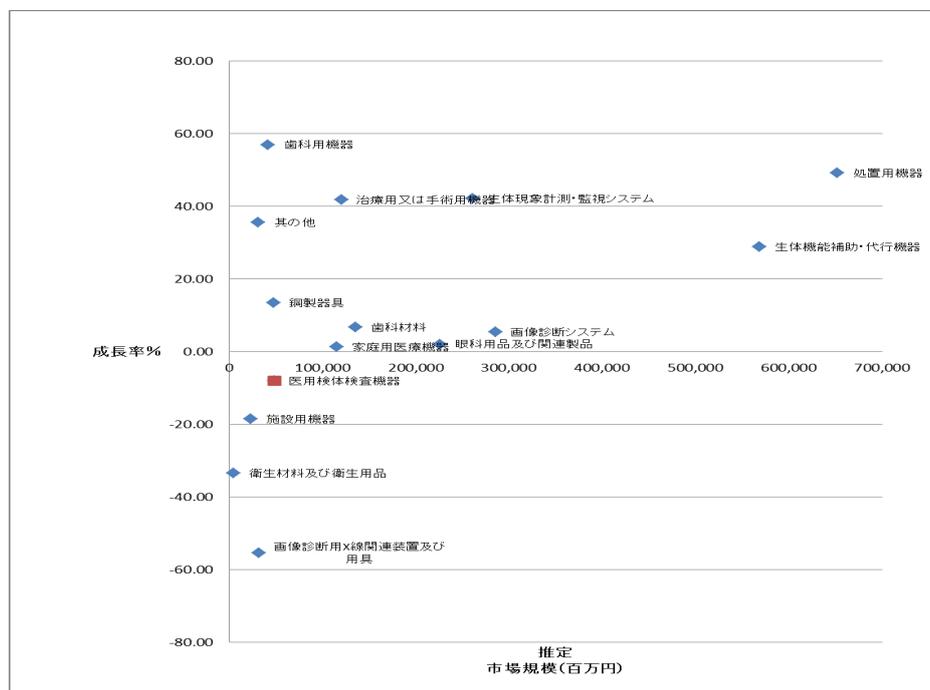
図表 2-3 日本の医療機器の市場の内訳（平成 24 年）（単位：百万円）

図表 2-3 は日本の医療機器市場を薬事工業生産動態統計年報での大分類を基にして、さらに大きく治療系機器、診断用機器、その他の機器の三種類に分けて示したものである。ここでいう治療系機器には、処置用機器（チューブ及びカテーテル、透析用装置等）、生体機能補助・代行機器（ペースメーカー、人口心肺装置等）、治療用又は手術用機器（放射線治療装置、手術用顕微鏡等）、

施設用機器、鋼製器具が含まれる。また診断系機器には、画像診断システム、生体現象計測・監視システム（内視鏡、血圧計等）、医用検体検査機器（血液分析器等）、画像診断用 X 線関連装置及び用具が含まれる。その他の機器には歯科材料、家庭用医療機器、眼科用品及び関連製品、歯科用機器、衛生材料及び衛生用品が含まれる。

提案企業の製品は前図における分類では診断系機器に属し、その中でも大分類項目としての医用検体検査機器に分類される。医用検体検査機器には提案企業の製品である血液分析器の他に、尿比重計や細胞タンパク検査機などがある。医用検体検査機器の薬事工業生産動態統計での数値は平成 24 年の生産金額が 1586 億円であり、輸入は僅少の為に詳細な数値が明示されておらずここでは無視できるものとする。一方で輸出金額は 1103 億円であることから、国内市場の規模を生産金額+輸入金額-輸出金額で把握することによる推計を試みると 483 億円であることがわかる。

図表 2-4 は日本の医療機器産業の国内市場動向に関して、薬事工業生産動態統計年報に基づき、医療機器の大分類に従ってその分類ごとに、横軸に国内市場規模（百万円単位）を、縦軸に過去 5 年間の市場成長率（%）を採って表示したものである。市場規模は平成 24 年の数値から推計した市場規模を用いている。市場成長率は平成 24 年の市場規模と平成 19 年の市場規模とを比較して算出された 5 年間の成長率を採っている。治療系機器では、処置用機器（チューブ及びカテーテル等）の市場規模が約 6500 億円、成長率が約 50%、生体機能補助・代行機器（ペースメーカー等）の市場規模が約 5700 億円、成長率が約 29%となっている。診断系機器では、内視鏡などの医療機器を含む生体現象計測・監視システムの市場規模が約 2600 億円、成長率は約 42%となっている。



出所：厚生労働省 薬事工業生産動態統計年報 平成 24 年及び平成 19 年から大和総研作成  
市場規模は平成 24 年の生産金額+輸入額-輸出額。成長率は平成 19 年及び平成 24 年の市場規模をもとに算出。

図表 2-4 日本の医療機器産業の国内市場動向（平成 24 年の市場規模と過去 5 年間の成長率）

この図から提案企業の属する医用検体検査機器について見てみると、図の左端で真ん中より少し下がったところに薄茶色の四角でプロットされており、平成 24 年の国内市場規模は 483 億円であり、過去 5 年間の成長率はマイナス 8%であった。ここで提案企業の製品は基本的に国際市場にて販売されていることから、同社製品は平成 24 年の当該統計においては国内市場を構成せず輸出金額 1103 億円の一部を構成していることに留意する必要がある。

### 2-1-3. 国内外の同業他社、類似製品及び技術の概況

血液の検査、分析を行う機器にはさまざまな種類があるが、ごく少量の採血により数十項目の検査が可能で検査精度も非常に高い機器を生化学検査装置と呼んでいる。主要なメーカーを挙げれば以下の通りである。

日本メーカーとしては、シスメックス、東芝、日立、協和メディカル、積水メディカル、三菱化学メディカル、日本電子、富士フイルムがあり、また海外メーカーとしては、アボット（米国）、ベックマン・コールター（米国）、ロッシュ（スイス）、シーメンス（独）、オルソー（米国）が挙げられる。

アペレ社製品は機能をビリルビン測定のみ絞った単機能の測定器であり、小型軽量で価格も新興国においても購買可能な価格水準に抑えており、同社製品はコストパフォーマンスに優れている。

類似製品としては、エルマ販売社の B-105N、イタリア Das 社の Neo-Bil-Plus 及び韓国オプティマ社の BR-400 等がある。提案企業の行った国際市場調査によれば、エルマ販売社とイタリア Das 社はベトナム国内に代理店を設置し販売網を有していることが確認されている。韓国オプティマ社については不明である。

以下、アペレ社製品と市場において機能面及び価格の両面で競合するエルマ販売社製品、イタリア Das 社製品及び韓国オプティマ社製品との比較を行う。

#### 他社競合製品との比較



出所：エルマ販売社ウェブサイト

図表 2-5 エルマ販売社製品 B-105N

競合製品であるエルマ販売社の B-105N と比較してみる。

まず重量はアペレ社製は 0.9kg であり、印刷機能付タイプでも 1.7kg であるが、エルマ販売社製は 2.5kg であり、アペレ社製が軽量である。

光源に LED を用いているのは両者とも共通である。

測定時間はアペレ社製の 1 秒に対してエルマ販売社製は約 5 秒でありアペレ社製が短い。

印刷機能ではアペレ社製では印刷機能付タイプの選択が可能であるが、エルマ販売社製は同設定がない。

基準値の初期設定についてはアペレ社製、エルマ販売社製の両方とも自動設定である。



出所：Das 社ウェブサイト

図表 2-6 イタリア Das 社製品 Neo-Bil-Plus :

次に対象製品 BR-5200 と競合するイタリア Das 社の Neo Bil Plus とを比較してみる。

まず重量はアペレ社製は 0.9kg であり、印刷機能付タイプでも 1.7kg であるが、Das 社製は 2.7kg であり、アペレ社製が軽量である。

暖機時間はアペレ社製が 60 秒であるが Das 社製では 15 分必要であり、アペレ社製の暖機時間のほうが短い。

データの一時保存はアペレ社製が 99 件までであるのに対し、Das 社製では 1000 件までの一時保存が可能でありこの点では Das 社製品が優れている。

最後に対象製品 BR-5200 と韓国オプティマ社の BR-400 との比較を行ってみる。



www.optimajp.com

Model BR-400

出所：オプティマ社ウェブサイト

図表 2-7 オプティマ社製品 BR-400

重量はアペレ社製は 0.9kg であり、印刷機能付きタイプでも 1.7kg であるが、オプティマ社製は 5.6kg ありかなり重い。

光源にはアペレ社製は LED を用いているが、オプティマ社製はタングステンランプを用いているためオプティマ社製品では電球切れのリスクがある。

基準値の初期設定についてはアペレ社製は自動初期設定であるが、オプティマ社製は手動での初期設定が必要である。

印刷機能についてはアペレ社製は印刷機能付きタイプの選択が可能であるが、オプティマ社製は印刷機能付きタイプの設定がなく選ぶことができない。

参考までに経皮型ビリルビン濃度測定器の写真を以下に示す。



出所：コニカミノルタ社ウェブサイト

図表 2-8 経皮型ビリルビン濃度測定器

経皮型ビリルビン濃度測定器は皮膚の色に基づいて黄疸の程度を判断する機器であり、検査方法が簡便であることから使用している国も多いが、黄疸の確定診断を下すには、血液中の総ビリルビン濃度を測定することが不可欠である。

図表 2-9 ビリルビン濃度測定器の比較

機種	BR-5200	BR-5200P	B-105N / B-HT-205	Neo-Bil-Plus	BR-400
製造元/販売元	APEL	APEL	ERMA	das	Optima
写真					
波長	461, 577 nm	461, 577 nm	455, 575 nm	455, 575 nm	455, 575 nm
測定範囲	0 ~ 30 mg/dL	0 ~ 30 mg/dL	0 ~ 30 mg/dL	5/30 mg/dL 85/510 µmol/L	0 ~ 30 mg/dL
妨害補正	0 ~ 250 mg/dL	0 ~ 250 mg/dL	0 ~ 250 mg/dL	自動補正	0 ~ 250 mg/dL
精度	± 5%	± 5%	± 5%	< 5%	< CV 2%
最少サンプル量	50 - 60 µL	50 - 60 µL	50 - 60 µL	Min 10 µL	1 Capillary tube
容器	ヘマトクリット毛細管	ヘマトクリット毛細管	毛細管	ヘマトクリット毛細管	毛細管
表示器	LCD	LCD	LED	2 lines with 16 columns LCD	赤色LED
光源	高輝度LED	高輝度LED	LED	不明	電球 10V, 1A
受光体	シリコン光電池	シリコン光電池	シリコン光ダイオード	シリコン光ダイオード	光ダイオード
測定時間	最長1秒	最長1秒	5秒	約3秒	測定データなし
アラーム	Bilirubin > 30 mg/dL Hemolysis > 250 mg/dL	Bilirubin > 30 mg/dL Hemolysis > 250 mg/dL	Hemolysis > 250 mg/dL	不明	Bilirubin >=30 mg/dL
インターフェイス(外部接続)	USB, RS-232C	USB	RS-232C (option)	USB	不可
印刷機	専用印刷機(別売)接続可能	印刷機内蔵(感熱印刷)	不可	Built-in (Thermal dot printer)	不可
電源	AC adapter (100-240VAC)	AC adapter (100-240VAC)	AC100 - 240V, 2W	VAC 230/115, 50 - 60 Hz, W 25	115 / 230 VAC, 53VA
寸法	150 X 200 X 100 mm	262 X 214 X 109 mm	250 x 330 x 160	250 X 220 X 90 mm	250 x 335 x 155 mm
重量	0.9 Kg	1.7 kg	2.5 Kg	2.7 kg	5.6 Kg
	オートゼロ機能	オートゼロ機能	オートゼロ機能	オートゼロ機能	オートゼロ機能
	暖機1分	暖機1分	真水校正不要	暖機15分	
	日々校正不要	日々校正不要	日々校正不要	日々校正不要	
	光源交換不要	光源交換不要	光源交換不要	ランプ部分一体交換	
	小型軽量	小型軽量	表示選択可能(mg/dL or µmol/L)	表示選択可能(mg /dL or µmol/L)	
	PC、印刷機接続可能	PC接続可能	代用DC12V	PC接続可能	
	データ保持機能あり(99件)	データ保持機能あり(99件)		データ保持機能あり(1000件)	

出所：アペレ社

## 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

提案企業は15年前に中華人民共和国上海市へ独資進出し現地法人を設立。郊外の経営状況が悪い工場を賃借し、従業員を現地採用のうえゼロから教育、育成を行った。中国現地法人は同社の製造拠点として位置づけられている。同社は部品を日本から全量持込みのうえ現地で組み立てたのち、半製品を日本へ輸出、日本の本社において最終工程と検査を実施の上で国際市場にて販売する、というビジネスモデルを採用してきた。その後現地での部品調達比率は徐々に高められ、直近では85%程度となっている。生産品目はビリルビン濃度測定器 BR-501（提案企業が本調査

において試験導入を行った BR-5200 の前身にあたる機器) および理化学機器 (光度計) である。同社の中国現地法人は同社唯一の海外製造拠点であるが、近年、中国の人件費の高騰から、チャイナ・プラス・ワンとして中国以外にも一箇所の海外製造拠点を模索するに至った。アジア諸国の中から人件費水準や国民気質等を比較検討した結果ベトナムが製造拠点として有力候補に浮上し、ベトナムへの進出が具体化するに至った。



出所：アペレ社

図表 2-10 アペレ社製 BR-501

## 2-2-2. 今後の事業展開方針

提案企業のベトナム進出の事業展開は短期的視点と中期的視点が存在する。

### (1) 短期的視点

短期的にはチャイナ・プラス・ワンとしてベトナムに製造拠点を確立することである。中国製造拠点との関係では、製造する品目を変えることにより棲み分けが可能である(中国では BR-501 を、ベトナムでは BR-5200 を製造する)。目的は製造原価の低減と中国リスクの回避にある。製造品目は BR-5200 及び光度計を検討しており、現在日本国内で外部委託している組立工程を徐々にベトナムへ移管する予定である。2014 年中の工場立ち上げを目指している。

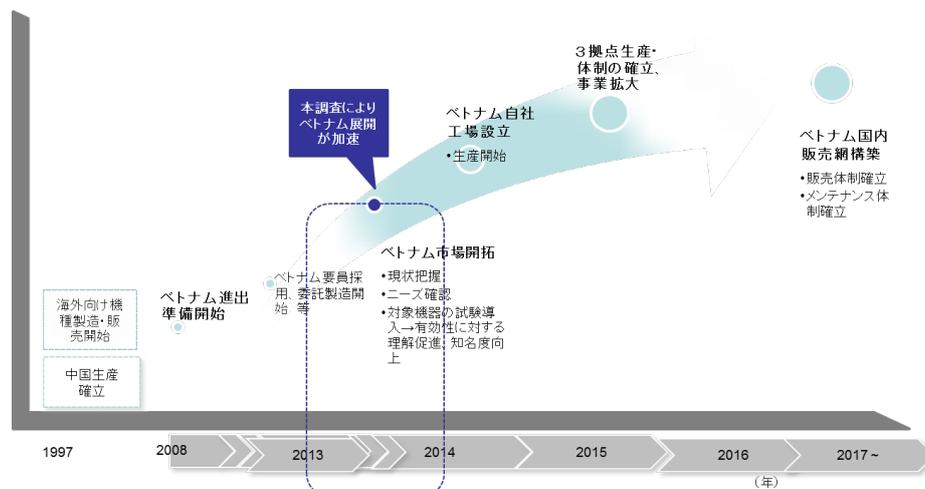
### (2) 中期的視点

中長期的には、ベトナムでの生産拠点確立後、ベトナム国内市場への参入を目指す。最終顧客はベトナムの公的医療機関と民間病院、個人経営のクリニックであると想定されるが、当面は公的医療機関が主たる対象であると考えられる。ベトナム国内市場への参入には今後 3 年程度の時間が必要と見ている。

ベトナムでの製造が軌道に乗った後は、ベトナムの低廉な人件費のメリットに加えて、現地部品の調達比率を徐々に上昇させることにより、全体として一層の製造原価の低減を推進する考えである。これによりベトナム国内における販売価格の引き下げも可能となるものと考えられる。

ベトナムでの製造が軌道にのった後は将来目標としてベトナムで製品開発を行い、製品は日本を経由することなく直接国際市場へ販売することも選択肢の一つとして考えている。これについ

ては模造製品リスクへの対応を踏まえながら判断する考えである。



出所：アペレ社

図表 2-11 提案企業の海外展開計画

## 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

### 2-3-1. 国内における雇用への影響

ベトナム工場の建設は提案企業が日本で外部委託している組立工程を段階的にベトナム工場へ移管することから、外部委託先の存する国内地域経済に対しては短期的にマイナスの影響を与える（国内の空洞化）。

しかし中長期的に見れば、ベトナム工場の操業が軌道に乗り同社製品の生産量が増加すれば、日本国内での調達部品の発注量が増加することから、日本国内経済、基幹部品製造元の存する地域経済に対してプラスの影響を与えるものと考えられる。また会社業容の拡大は本社における雇用増大の可能性を高めることにつながる。

ベトナム工場設立準備と並行して現在日本国内市場向けの製品も日本本社にて開発中であり、開発完了後に製品の市場投入が実現すれば、①新製品の組立工程を国内企業に委託する可能性があること、②会社業容の拡大により開発部門中心に新規雇用の可能性があること、③国内販売業務を販売代理店に委託する予定であることから、国内での組立・販売を通じて日本国内経済への貢献が可能と考えられる。

### 2-3-2. 中小企業が所在する地域の産業振興策との関連性

提案企業は開発主導型経営を実践している。製造は主として外部委託や海外製造拠点にて行い、提案企業の本社は新製品の開発と経営および販売統括に資源を集中させる戦略をとっている。ベトナム工場建設により中国に加えて二つ目の海外製造拠点が確立されれば、同社の製造部門のコ

スト競争力が強化されることで、経営に余裕が生まれ、新製品開発への資源投入も活発化することが可能になり、本社の開発部門の拡大と通じて、地域経済の振興に貢献することができる。

提案企業は、創業以来約 40 年にわたり、「ものづくり産業」が集積する埼玉県川口市において医療機器の製造に携わってきた。同社のビリルビンメーターが平成 24 年度に川口商工会議所の「川口 i-mono (いいもの) ブランド」認定を受けたことは、同社の技術力や海外市場を見据えた製品開発力が川口市の産業政策に合致したものとして評価されたことを示している。

同社が、本調査によって、対象国ベトナムをはじめとする東南アジア、さらには広く世界の市場への展開を実現すれば、「ものづくり都市・川口」におけるモデルケースとなり、川口市のものづくり産業活性化への貢献にもつながると考えられる。

また、提案企業は、「活性化全血凝固時間測定機 (ACT) 等カートリッジ」の開発に関し、埼玉県の「平成 24 年度埼玉県次世代産業参入支援事業費補助金」交付企業として採択され (平成 24 年 7 月)、平成 25 年 7 月には経済産業省中小企業庁の「平成 24 年度補正『ものづくり中小企業・小規模事業者試作開発等支援補助金』」についても埼玉県分として採択されている。顧客ニーズにきめ細かく対応した競争力強化を行う事業であること、事業計画の実効性等が確認されていること等の条件を満たす事業者に対して実施される同補助金事業に選定されたことは、対象企業が埼玉県内におけるものづくり企業として一定の評価を得ていることを示すものである。

## 2-4. 想定する事業の仕組み

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

#### (1) 製造

提案企業は、開発途上国を主要なターゲットとして、機能を新生児の黄疸検査に絞り込み、低価格を実現したビリルビンメーターを開発し、主要工程を中国、最終工程と検査を日本で実施することで低価格と高品質を両立させた製品の供給を実現してきた。しかし、中国における人件費の高騰を受け、約 5 年前からベトナム工場設立に向け取り組んできた。ベトナム工場設立の準備段階として、提案企業で勤務経験のあるベトナム人がホーチミンに設立した現地企業に対して、同社製品の一部の組立を委託するとともに、提案企業から社員 1 名を同社に出向させ、将来の自社工場設立のための準備拠点としても機能させてきた。

提案企業は 2014 年にはベトナムでの製造拠点を確立したいと考えている。具体的には既存の貸工場を賃借し、日本から必要な機械設備を持ち込む。組立作業が中心であることから機械設備への投資は少額に抑制できる見込みであり、部品は当面は全量日本から持込み、品質の確保に努める。中国現法の運営経験を活かし、従業員教育の徹底、高い品質の保持、不良品率削減を目指し、ベトナムの低廉な人件費による製造原価の優位性を享受する。ただしベトナムでの組立工程完了後は半製品として全量を日本本社へ輸出することから、部品及び半製品の日越間の輸送費を原価の増加要因として考慮する必要があると認識している。

将来的には更なる原価低減及び利益率の向上を目指していくが、その為には当初ゼロである部品の現地調達比率を徐々に上昇させると同時に、現地従業員の熟練度の向上、加工水準の向上を目指す必要がある。

現在のところベトナムでは①裾野産業の育成が未発達であることから、部品の現地調達が可能ではなく、調達が可能としても納期や品質等に問題があることが多い、②技術水準が低く、製品精度の基準が日本に比べて甘いことから、検査を含めた操業面において日本からの指導が一定期間必要とされる、という状況にある。提案企業においては以上のことを十分認識したうえで保守的に事業計画を立案し検討している。

## (2) 流通・販売

対象製品は、生産量のほぼ 100%を海外向けに販売しているが、ベトナムにおける対象製品の販売実績は過去 5 年間で約 20 台に留まり、ベトナム国内における提案企業の知名度も低い。販売ルートは医療機器展示会への出展等をきっかけとした単発の発注に基づく出荷が主であり、計画的な販売網の構築には至っていない。

ベトナムにおいて想定される最終需要者は公的医療機関、民間医療機関、個人経営のクリニックと考えられるが、当面は公的医療機関を主たる対象とすべきである。ベトナムの公的医療機関の機材調達では基本的に入札が義務付けられていることから、同社は販売戦略上、代理店を活用して入札に対応することが必要である。民間の医療機関については入札は不要であるものの、営業網の構築及び潜在顧客との関係構築が必要であり、これについても代理店の活用が不可欠であると考えられる。

公的医療機関における機器等の調達手続きについてはタンラック郡総合病院訪問時に副院長から説明を受けた。それによると、公的医療機関が機器等を調達する場合は、原則として①調達金額が 1 億ドン以下の場合は県レベルの人民委員会の承認が、②1 億ドン超 5 億ドン以下の場合は省の保健局の承認が、③5 億ドン超の場合は省人民委員会の承認が必要となる。同病院では独自の予算を有しており機器等の調達が可能であるが、調達金額が 1 億ドン超 5 億ドン以下である場合にはホアビン省保健局の承認が必要となる。承認後の調達は、病院の予算で行う場合もあれば、省予算で購入する場合もある。また 5 億ドン超の調達を行う場合には省人民委員会の承認が必要となり、同病院の予算で購入する場合もあれば、人民委員会がその予算で購入する場合もある。予算の出所にかかわらず省保健局の承認を得ることが第一歩となる、とのことであった。

BR を購入した場合に継続的に必要となるキャピラリーチューブ（消耗品）について各病院の予算での購入が可能かどうかを尋ねたところ、機器だけではなく消耗品についても入札による調達が原則であるが、機器購入に当たって消耗品購入についても同時に承認を取り付けておけば、各病院が入札によらずに購入することが可能になるとのことである。入札によらない消耗品の調達が可能か否かは、当該消耗品が汎用品であるか専用品であるか、特定のメーカーの製品を必要とするか等によって判断される。専用品であれば入札は不要となる。また入札の実施は随時ではなく年に一回であることに注意が必要である。

また消耗品の納入に関して、①省保健局予算で調達する消耗品は保健局が一括購入し各病院に配布する。②各病院の予算で調達する場合は、病院がメーカーに直接発注しメーカーから配送される。各病院の薬剤部は消耗品の在庫確認の上、在庫僅少となれば計画投資部に報告。計画投資部は在庫状況を確認の上で経理部に連絡。経理部承認の後に院長の承認を経て発注が可能となる、とのことである。

以上のことから、機器購入に際して消耗品の購入についても同時に承認を取り付けておけば、

その後の消耗品の購入について改めて承認を求める必要はない点が重要である。

また医療機関や省政府の財政支出に関しは、機材購入時の初期費用として発生する支出が主なものであり、その後の消耗品に関する費用に関してはキャピラリーチューブおよびパテが主なものである。

以下、年間どの程度の消耗品が必要になるかを試算してみる。一か月間に 100 人を検査すると想定した場合の消耗品の月間必要量はキャピラリーチューブが 100 本、パテが一枚である。年間ベースでは検査人数が 1200 人であることから、キャピラリーチューブ 1200 本、パテ 12 枚が必要となる。提案企業が使用を指定している消耗品の国際市場での最終顧客向け価格はキャピラリーチューブが 1000 本で 80 米ドル、パテが 10 枚で 80 米ドルであることから、年間必要量を金額換算するとキャピラリーチューブについては 96 米ドル、パテについては 96 米ドルとなり、合計で 192 米ドルであり約 2 万円程度となる。

これは製品導入後に発生する維持管理費の主なものであるが、後述するように BR-5200 本体の最終需要家向け国際価格水準が 3000 米ドルであることを考慮すれば相対的に消耗品費は低く、導入に当たって大きな障害にはならないと考えられる。

#### 2-4-2. 売上規模と想定する需要見込み等

ベトナム国内市場への進出は中長期的目標であり今後 3 年程度をかけて実現したいと考えている。タイ、インドネシア、マレーシアでは一定の販売網をすでに有していることから、今後はベトナム、ミャンマー、ラオス、カンボジアの国内市場への参入が目標である。

提案企業の製品の販売価格について以下説明する。製品はまず提案企業において製造された後に代理店へ卸値で販売される。代理店は通常年間に一定数量の再販売を約束する代わりに当該一地域における独占販売権を提案企業から付与される。代理店が製品を最終需要家へ販売するにあたり最終需要家向け価格は代理店が市場動向を見ながら独自に決定する。よって提案企業は最終需要家向けの価格決定権を有していない。

本調査において医療関係者や代理店候補者との面談を通してベトナムにおける最終需要家向け価格を探索したものの明確な価格水準を確認することはできなかった。これはアペレ社製品がベトナム国において未だ販売網を有していないこと、面談を行った医師達は当該病院で使用する機材調達に関して直接的には権限を有しておらず機材調達は医療機関の調達専門部門が行っていること、公的医療機関の機材調達は基本的に入札に付されていること、等の理由による。

一方で既に販売網を有しているタイ、インドネシア、マレーシアにおいては、最終需要家向け販売価格は概ね一台当たり 3000 米ドルの水準にあることが確認されている。

そこでこの国際市場における最終需要家向けの販売価格を用いてベトナムの国内市場の規模を推定してみた。すると結果はアペレ社製品のベトナムでの潜在的な市場規模は 4 億円から 40 億円規模である、と試算された。

以下試算に当たっての、購入主体の範囲、購入の台数、等の試算に当たっての前提条件を示す。

まず主要な最終需要者であるがこれは公的医療機関と考えられる。前述の「1-2-1. 保健医療システム」によれば、ベトナムの公的医療機関は①国立の中央レベルの大規模病院等：46 施設、②省レベル病院等：434 施設、③郡レベルの病院等：1,235 施設、④コミュニケーション・ヘルス・セ

ンター（CHC）：11,020 施設、があるが、新生児黄疸の早期発見に資するという観点及び現状の設備の保有状況の観点から「導入の必要性の強さ」を考慮すると、これらのうちではまず③と④が優先すると考えられ、①と②はその製品が「あれば尚良い」という必要性の市場と考えられる。

次にそれぞれの医療機関の購入台数であるが、これについては各医療機関が一台ずつ購入するものと想定する。想定される市場規模は最も必要性が高いと考えられる③の郡レベルでだけでも1235台であり、さらに範囲を拡大させて①から④までのすべての合計をとれば12,735台と考えられる。このほかに小規模の個人経営のクリニックが考えられるがここでは考慮しないこととする。

前述したように国際市場における対象製品の最終需要家向け価格は代理店が独自に設定しているが一般的には3000ドル程度であることが判明している。これを基にベトナムにおける対象製品の潜在的市場規模を公的医療部門から推計すると、郡病院1235箇所が一台ずつ購入する場合は $3000 \text{ ドル} \times 1,235 \text{ 台} = 3,705,000 \text{ 米ドル}$ となる。また①から④までのすべての医療機関が一台ずつ購入すると想定すると、 $3000 \text{ ドル} \times 12,735 \text{ 台} = 38,205,000 \text{ 米ドル}$ となり、最終需要家向け価格ベースで約4億円から40億円までの市場であると推定することができる。

これはあくまでも国際市場価格での水準を基に推計したものであり、ベトナムにおける最終需要家向け価格が国際市場価格と同水準に落ち着くと考えるには少し無理があり、実際にはこれよりも低い水準に落ち着く可能性が高いと思われる。提案企業ではベトナム国内での最終需要家向け価格が国際水準よりも低くなることを十分認識したうえで、更なる製造原価低減に向けて継続して取り組み、国際水準よりも低い価格に落ち着いたとしても十分に採算がとれるような生産体制を構築する考えである。

## 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

現地パートナーとしては、従来からの協力会社であるグエン・テクノロジー社を想定している。同社社長のグエン・バン・ホアン氏は提案企業の日本本社において二年間研修した経験をもち、現在はベトナムにて独立した会社を経営しており、今後とも提案企業の重要なパートナーであるといえる。

製造拠点の確立に関しては、特に大きな課題があるわけではない。販売に関しては次に述べるように代理店の開拓とその活用が課題である。

### 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

販売戦略においては代理店の活用が課題である。代理店候補との接触を重ねているものの、現段階で有力な代理店候補が見つからないわけではない。その理由は以下の理由によると思われる。

(1) 全国規模の代理店候補を探しているものの、全国規模で展開している代理店候補は少なく、

どうしても地域限定型となってしまう。

(2) 提案企業としては、年間最低販売数量の保証との見返りに地域限定での独占販売権を付与する方針である。代理店候補が提案企業の要求する年間最低販売数量の保証に応ずることは、製品販売リスクを代理店候補が負担することから、最終消費者の製品に対するニーズが不透明な状況においては、簡単ではないと考えられる。

最終消費者の製品に対するニーズが少なくとも一定量存在することが確実に把握できる状況になれば、年間最低販売数量を保証することによる製品販売リスクを負担してもよい、という代理店候補が現れると考えられる。

そのためには、政府等の公的部門への接触頻度を増し、公的機関への製品に対する認知度を高めることによって、公的医療機関からの同社製品に対するニーズを顕在化させることが重要と考える。本調査では、ベトナム国保健省、ホアビン省保健局のほか、試験導入を実施した2つの国立病院、ホアビン省の総合病院、ホアビン省の6つの郡病院においてはアペレ社製品に対する認知度が高まったことは事実である。

今後の販売面での課題は、ベトナムの公的医療機関においてアペレ社製品に対する認知度を向上させ、製品に対する最終需要者としてのニーズを顕在化させることである。

## 2-6. リスクへの対応

提案企業が直面するリスクとその対応策は以下の通りである。

### 1) 模造品出現リスク

提案企業の製品を模造した模造品が出現するリスクがある。

対応策：製造面で中核技術部分をブラックボックス化する  
具体的には中核部品をブラックボックス化するために一体成型とし、分解して内部の部品を取り出せないようにしている。また計測に関するソフトウェアの読み出しを不可能とする対策を施している。

対応策：最終調整技術の囲い込み  
最終出荷前の測定器は微調整が必要とされ極めて微細な職人的調整技術を要するが、提案企業では当該微調整工程を日本本社においてのみ行うことにより、最終調整技術を囲い込んでいる。

### 2) 経皮型測定器との製品競合リスク

本調査実施のために訪問したベトナムの医療機関においては経皮型ビリルビン測定器の保有及び使用を確認することはできなかったが、他の新興国においては経皮型ビリルビン測定器が導入されているところも少なくない。使用に際しての操作の簡便性という点においては経皮型ビリルビン測定器が優れることから、提案企業にとっては潜在的な脅威であるといえる。

対応策：黄疸の確定診断には血液中の総ビリルビン濃度の測定が不可欠である点を、ベトナム

の医療機関、行政機関へ継続して訴求する。

### 3) 遠心分離機の重量、騒音に伴う製品不選択リスク

提案企業のビリルビン濃度測定器の使用に当たっては、まず対象血液の採血後に遠心分離機を使って血液成分を分離させておく必要があるが、現状ではビリルビン濃度測定器とセットで用いられる遠心分離機 HC-702 の重量が 8.0kg と重く、かつモーターの回転音が大きいことからその使用状況が限定され、アペレ社製品が製品選択からはずされてしまうリスクが存在している。

対策：提案企業では本調査において現行の遠心分離機の問題点を医療従事者から直接聴取することができたことからその重要性を十分認識している。今後、遠心分離機の小型、軽量化を実現すべく現在鋭意開発中である。

### 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

##### 3-1-1. 試験導入の概要

###### (1) 機種と台数

対象製品（BR-5200またはBR-5200P、以下BRと称す）及び遠心分離機（HC-702）をそれぞれ10台試験導入した。



出所：アペレ社

図表 3-1 ビリルビンメーター（BR-5200）及び遠心分離機（HC-702）

###### (2) 試験導入対象医療機関

###### 計9施設

- － 中央レベル：国立産婦人科病院及び国立小児病院
- － 省レベル：ホアビン省総合病院
- － 郡レベル：ホアビン省内郡病院6施設

図表 3-2 試験導入対象医療機関

レベル	医療機関名（ランク）	導入セット数	使用場所
中央レベル	国立産婦人科病院	1	往診科（往診車両）、新生児科

	国立小児病院	2	NICU、救急科
省レベル	ホアビン省総合病院(I)	1	新生児科、 小児科※
郡レベル	ラックソン郡総合病院(III)	1	産婦人科、 小児科※
	タンラック郡総合病院(III)	1	検査科
	マイチャウ地域総合病院(III)	1	NA
	イエントウイ郡総合病院(III)	1	検査科
	ラクトウイ郡総合病院(III)	1	産婦人科
	キムボイ郡総合病院(III)	1	検査科

### (3) 試験導入内容

計 10 台

- 各医療機関に対し対象製品(BR-5200またはBR-5200P、以下BRと称す)1台及び遠心分離機1台を提供(国立小児病院へはそれぞれ2台を提供)。
- 各医療機関において操作・測定方法の説明、指導を実施(オペレ技術者が機器を使って直接指導)
- 各医療機関にて4週間使用。
- 生化学機とBRとの検査精度の比較(国立産婦人科病院、国立小児病院、ホアビン省総合病院、ホアビン省内郡病院6施設)
- 期間中の出生数、BRによる検査数、そのうち要治療症例数を記録(ホアビン省内郡病院6施設)。

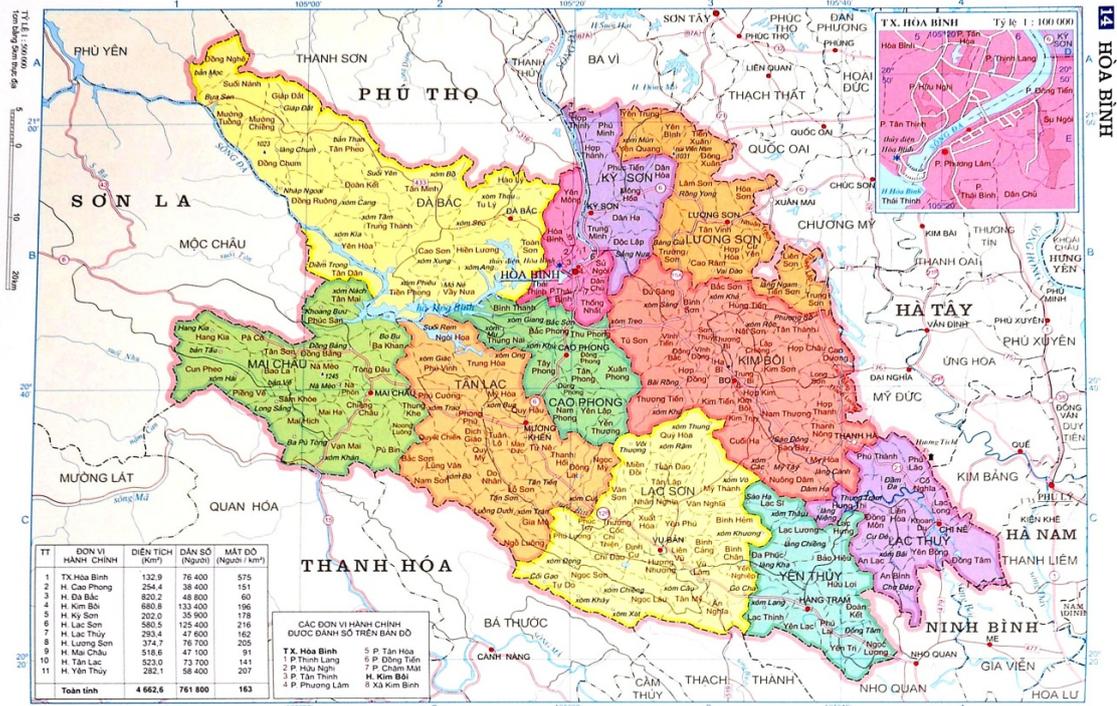
国立産婦人科病院：中央レベルの国立病院。国の予算と日本の支援により設備は充実している。下位病院に対する指導、教育も担っている。年間の出生数は3万人。難産や異常が疑われるケースも扱っているが同病院で出生した新生児のみ対象としている。当該病院では往診サービスに使用することを想定して、ビリルビンメーターと遠心分離機をそれぞれ一台試験導入した。

国立小児病院：中央レベルの国立病院。出生の場所にかかわらず、全国から小児患者を受け入れている。混雑がひどく検査のキャパシティがひっ迫していることから、救急科と新生児科の2か所にビリルビンメーターと遠心分離機をそれぞれ1セットずつ、都合2セット導入した。

ホアビン省総合病院：ホアビン省の省レベルの総合病院で小児科には医師10人が在籍。当病院及

びホアビン省の 6 つの郡病院に対しては、機器使用の簡便性を考慮して、印刷機能付きのビリルビンメーターBR-5200P と遠心分離機（HC-702）をそれぞれ 1 台ずつ試験導入した。





図表 3-3 ベトナム全図及び調査対象地域（ハノイ及びホアビン省）の位置

機器の試験導入に当たり、2013年11月4日（月）国立産婦人科病院、11月5日（火）に国立小児科病院、11月6日（水）にホアビン省総合病院を訪問した。

ホアビン省保健局は、単に機器の操作方法を説明するのみでは不十分であり、医師、看護師等医療従事者の新生児黄疸に関する知識の向上が大切であると認識していたことから、ホアビン省総合病院において、提案企業の製品を試験導入する予定であるホアビン省傘下の6の郡病院から医師、担当者を集めて、機械の説明だけでなく、黄疸に対してどのように対処すべきか、という総合的な集合研修を5日間実施した。

研修内容は次の通りである。主催者はホアビン省保健局及び提案企業、日程は2013年11月4日から8日まで、場所はホアビン省総合病院で、目的は新生児黄疸の原因、診断、治療に関する知識の習得とビリルビンメーターの操作方法の習得、であった。講師は、ホアビン省総合病院（小児科部長ほか）、ホアビン保健学校副校長、アペレ社（ビリルビンメーターの操作方法説明）であり、参加者は7施設（ホアビン省総合病院及び郡レベル病院6施設）の18名であった。

研修の日程と内容は以下の通りである。

図表 3-4 ホアビン省総合病院での集合研修の日程と内容

時間	内容	場所	担当
<b>Ngày 4/11/2013</b>			
8h-9h30	新生児黄疸の原因について	小児科の 会議室	BTC 教室 講師:省総合病院小児科部長 生徒:7病院の受講生
9h30-9h45	休憩		
9h45 -11h30	新生児黄疸の原因について		
13h30-15h	新生児黄疸の診断について		
15h-15h15	休憩		
15h15-17h	新生児黄疸の診断について		
<b>Ngày 5/11/2013</b>			
8h-9h30	新生児黄疸の各種治療法について	小児科の 会議室	BTC 教室 講師:省総合病院小児科部長 生徒:7病院の受講生
9h30-9h45	休憩		
9h45 -11h30	新生児黄疸の各種治療法について		
13h30-15h	黄疸レベルの観察と評価について		
15h-15h15	休憩		
15h15-17h	家人への新生児観察指導		
<b>Ngày 6/11/2013</b>			
8h-9h30	省総合病院新生児科の見学	小児科	生徒:7病院の受講生
9h30-9h45	休憩とプログラム準備		
10h- 10h15	開会式	ホア・ビン省 総合病院 会議場	保健局指導部
10h15-11h	アペレと大和総研の代表者の発表		アペレと大和総研の代表者
	プロジェクトの紹介		アペレと大和総研の代表者
11h-11h30	ホア・ビン省における新生児黄疸の状況についての報告		保健局
14h - 15h	ピリルビンメーターの紹介		アペレと大和総研の代表者
15h-15h15	休憩	ホア・ビン省 総合病院 会議場	
15h15-16h	操作説明と実習		アペレと大和総研の代表者
16h-17h	各病院に関する情報提供と質疑応答		アペレと大和総研の代表者
<b>Ngày 7-8/11/2013</b>			
2013/11/7	新生児黄疸の原因について	小児科の 会議室	BTC 教室
			講師:ホア・ビン保健学校副校長
2013/11/8	黄疸の診断と治療について		生徒:7病院の受講生

ホアビン省総合病院における研修と並行して、11月7日にはラックソン郡総合病院、タンラック郡総合病院、マイチャウ郡総合病院を、また11月8日にはイェントゥイ郡総合病院、ラックトゥイ郡総合病院、キムボイ郡総合病院を訪問し、対象機器 BR-5200P(印刷機能付)及び遠心分離機(HC-702)についてデモンストレーションを行うとともにその使用方法を説明し、各医療機関の適切な部署に設置し、あわせて試験導入期間中における出生数、検査数及び治療を要すると判断した症例数の記録を依頼した。これら6つの郡総合病院に対しては、当該医療施設での使用上の利便性を考慮し、印刷機能付タイプである BR-5200P を導入した。国立産婦人科病院、国立小児病院に対してはその想定使用状況を考慮し、印刷機能のないタイプである BR-5200 を導入した。

## 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. 試験導入の結果と製品評価

#### (1) 試験導入結果の概要

国立産婦人科病院、国立小児病院、ホアビン省総合病院へは生化学機と BR との検査精度の比較を依頼していたが、国立産婦人科病院では 10 例について、国立小児病院では 48 例、ホアビン省総合病院では 50 例について生化学機と BR との数値比較を行った。適切な検査方法で検査が実施された場合においては、生化学機と BR の検査数値の誤差はほとんどなかった（国立小児病院の救急部に設置された機器による数値）。

数値比較においては国立小児病院の新生児科に設置された機器による検査数値において一部に誤差が生じたという説明があったので、採血状況及び検査の実施方法を仔細に聴取したところ、採血後に遠心分離機を使用するあたり、血液を入れた毛細管のパテの充填不足から遠心分離機使用時に血液が一部飛散した、とのことであり、これらに関する数値の誤差に関しては、機器の不適切使用に起因する数値比較条件の不適合により生じた可能性が高いものと考えられた。

またホアビン省総合病院における比較においても一部数値に誤差がみられたとのことで、採血状況及び機器の使用状況を子細に聴取したところ、当該病院では採血にあたり同一時刻に同一部位から採血した血液を二つに分けて遠心分離機にかける、という条件を満たしておらず、異なる時刻に、異なる 2 つの部位から別々に採血をした血液を遠心分離機にかけていたことが判明した。

数値の記録については、ホアビン省内の 6 つの郡病院に対して、期間中の出生数、BR による検査数、そのうちの要治療症例数の数値の取得を依頼した。その結果、ホアビン省内の 6 つの郡病院全体では、期間中の出生数が合計で 462 人であり、BR による黄疸検査は 160 例、これらのうち治療を要する症例は 30 例であった。

イェントゥイ郡総合病院ではすべての出生例について黄疸検査を実施していたが、他の郡病院では医師による目視で黄疸が疑われる場合にのみ検査を実施した。

一部の途上国においては操作方法が簡単な経皮型ビリルビン濃度測定器が医療機関において使われているとの情報を得ていたことから、我々はベトナムにおいても経皮型ビリルビン濃度測定器がある程度普及しているのではないとかとの仮説を立てて本調査に臨んだ。しかしながら、訪問したすべての病院及び医療機器関係者との面談においては、経皮型ビリルビン濃度測定器が使用されているとの情報を得ることはできなかった。また市場調査によれば日本製の経皮型ビリルビン濃度測定器の国際市場における最終需要者向け価格は提案企業の BR-5200 の国際市場価格に比較して若干高めの水準にあることがその後の調査で判明した。ベトナムにおける経皮型ビリルビン濃度測定器の最終需要者向け価格水準は把握できていないが、国際市場での製品価格の比較に準ずる状況にあるものと推定される。

図表 3-5 試験導入結果の概要

医療機関名	実施期間	期間中の出生数	対象製品による	(うち要治療症例数)	備考
-------	------	---------	---------	------------	----

			検査数*		
国立産婦人科病院	2013. 11	NA	10	2	生化学検査機の測定値と対象製品の測定値を比較、対象製品の測定精度が高いことを確認。遠心機のサイズ・重量のため往診における使用は困難。
国立小児科病院	11/14～ 12/12	-	20 (検査科) 28 (NICU)	NA	NICU, 救急部の2部署で実施。生化学機と対象製品を比較。NICUにて2人血液交換。
ホアビン省総合病院	11/7～ 11/30	NA	50	NA	必要に応じて光線治療を実施。
タンラック郡総合病院	11/8～ 12/6	96	21	2 (光線治療1、 核黄疸1)	生化学検査機の測定値と対象製品の測定値を比較、対象製品の測定精度が高いことを確認。
ラックソン郡総合病院	11/11～ 12/7	70	0	0	12/9、黄疸の疑いがあるとしてCHCから移送された生後45日の児を省病院へ移送。
マイチャウ地域総合病院	11/11～ 12/7	63	70	16 (光線治療16)	2回目の検査で生化学検査機の測定値と対象製品の測定値を比較、対象製品の測定精度が高いことを確認。
ラックトウイ郡総合病院	11/11～ 12/7	67	7	7 (光線治療7)	1回目の検査は生化学検査機と対象製品の両方を使用、対象製品の測定精度が高いことを確認。2回目は対象製品のみ利用。
イェントウイ郡総合病院	11/18～ 12/9	56	58	1 (省病院に移送)	数値が高い1件について生化学検査機と対象製品の両方で検査、対象製品の検査精度が高いことを確認。 重症症例は生後33日の児。
キムボイ郡総合病院	11/11～ 11/30	110	4	4 (光線治療、点 滴:2、省病院移 送:2)	生化学検査機の測定値と対象製品の測定値を比較、対象製品の測定精度が高いことを確認。

## (2) 病院ごとの個別評価結果

### 1) 国立産婦人科病院：(2013年12月12日訪問)

国立産婦人科病院においては当初の想定通りに機材を往診車両に搭載して患者の自宅へ持ち込んだが、遠心機の重量が大きく運搬が困難であった。駐車場所から患者の自宅までの距離が遠い場合や訪問先が集合住宅で階段を上る必要がある場合には特に不便であり、極力軽量、小型の機

器が望まれるとのことであった。

導入期間中に往診は 5 回実施されたものの、機器を持参して現地検査を実施したのは 1 回に留まり、その後は機材を院内の新生児科に設置して検査を実施したとのことであった。残り 4 回の往診では機材を患者宅に持参していないが目視により 4 人の新生児に黄疸が認められたため来院による受診を促した。その後の当院での検査の結果、2 人については光線治療を実施、また残りの 2 人については食事及び日光を適度に浴びること等の指導を行い帰宅させている。

このほかに新生児科において 5 人を検査したが、測定結果は正確であったとのことである。当院においては新生児の検査、診断、治療は新生児科の担当であるが、一方で往診は産婦人科の医師と看護師が担当しており、新生児の検査、診断は担当外となる。新生児の健康状態に異常が見られた場合は、新生児科に報告することになっており、往診担当医が独自に判断することはできない。

往診サービスは車両 4 台により実施されている。1 台につき産婦人科医師 1 名及び看護師 1 名が乗車し、患者の自宅を訪問するが、1 日当たり平均 50~60 人、多い日には 100 人を往診している。往診サービスは公的医療保険の対象外であり、往診時には目視で黄疸の有無を確認し、1 回目の往診では監視にとどめ、2 回目の往診においても黄疸の程度が強い場合は、病院で精密検査をするように家族に薦め、1 回目の往診時でも強い黄疸が見られる場合には至急受診するように勧めることもあるとのことである。受診する病院は当院とは限らず、家族の判断により決められる。

## 2) 国立小児病院：(2013 年 12 月 12 日訪問)

国立小児病院では救急科と新生児科 (NICU) の 2 か所に機器を設置したが、導入期間中には NICU において 2 人について血液交換を実施した。当院からは新生児の黄疸検査に関し、救急科及び新生児科 NICU における BR と生化学機との比較データが 2 枚提供された。対象は新生児で、目視で黄疸が疑われた児のみについて検査を実施した。比較表では左側が BR による数値、右側が生化学機による数値であった。採血した血液は一部血液を BR へ、残りを生化学機にかけ検査を実施している。救急科でのデータは活字による印字で 20 例あり、両機の比較数値はほとんど同一であった。新生児科のデータは手書きで 28 例であった。このうち 2 人については血液交換を実施。No8 は重症黄疸の為、No12 は早産の為に血液交換を実施したものである。また 2 例につき BR での検査数値が生化学機よりも低く出ている。BR では 441 ミリモル/リットルであったが、生化学機では 562 ミリモル/リットルであり、血液交換の必要性につき判断が分かれるレベルであったことから誤差について神経質になったとのことである。

事情を詳しく聞いたところ、新生児科の検査では遠心分離時に血液が漏れた例があるとのことで、当方より「パテの充填不足、遠心機のバランスの不整合」の可能性を指摘した。また BR では 560 のレベルであればエラー表示となる旨を説明した。

先方の説明では、BR の検査数値の誤差については多くの要素が影響を与えていると考えられるので、影響要素を整理したうえで「遠心機による血液分離状況は良好か、採血量が十分か」などの要確認項目を作成することが望ましいと思う、とのことであった。

試験導入への評価については、使いやすい、採血量が少なく結果がすぐにでるので時間が節約できる、適正な検査方法であれば BR と生化学機との誤差はほとんどない、というものであった。

両科からは、機器の適切な設置場所としてコミュニケーション医療センターへの設置が適切との意見が出された。但し機械をただ設置するだけではなく、同センターの医師の黄疸知識の向上、医療レベルの向上、医療知識の一層の普及を同時に推進することが必要、とのことであった。同院では各地方から患者の受け入れを行っているがほとんどが手遅れの状態であり、下位医療機関、特に患者と最も身近で接するコミュニケーション医療センターにおける担当医師の黄疸に関する知識の向上とともに、検査機器の導入による黄疸の早期発見が重要とのことであった。

将来の BR 導入に当たっては救急科と新生児科への設置を考えるとのこと。理由は、新生児科では BR は採血量が少ないことから 1 回目の検査から BR を使用したいし、また毎日検査することも可能になるからとのことである。生化学機では必要採血量が多く採血部位も静脈であることから、1 人の患者については 1 週間に 2 回の検査が回数の上限とのことであった。また救急科では患者が多く 1 日 100 人以上いることから、BR を使用すれば黄疸の疑いがある患者に対して短時間でスクリーニングを行うことができるので便利である、とのことであった。

### 3) ホアビン省総合病院：(2013 年 12 月 11 日訪問)

導入期間中の検査数は 50 人であった。BR の検査精度を確認するため、目視で黄疸の出現が認められた 50 人の患者について、BR 及び生化学検査機で検査を行った。期間中の出生数は不明である。小児科を受診した児について検査したが、検査した児は当院で出生した児も郡病院から移送された児も含まれている。ビリルビン値と患者の状況をもとに、必要に応じて光線治療を実施した。検査導入への評価については、測定速度が速い、採血量が少ないので有用であり、BR を歓迎したい、というものであった。50 人については生化学機と BR の両方で検査し測定値を比較したところ、BR による計測値はおおむね生化学検査機の測定値より 20~40 ミリモル/リットル低かった。10 ミリモル/リットル以下、あるいは 50 ミリモル/リットル以上の差は現れなかった。BR と生化学検査機は測定方法が異なるので、そもそも全く同じ測定結果とはならないと理解しているが、20 ミリモル/リットルから 40 ミリモル/リットルの差をどう評価するかは現時点では判断が困難である。一人の担当者がすべての検査を実施したわけではなく、検査者の技術の問題、また、検査者によって採血部位が異なる場合もある（腕、肩、静脈）と思われるので、こうした計測値の差をいかに判断すべきかについては難しいところである、との評価であった。BR と生化学検査機は別の部位から採血した模様であり、本来、測定値を比較する場合は、同一部位からの採血により行うべきと考えられる。

導入の意向については、BR は測定速度が速いこと、採血量が少ないことから患者の身体的負担が少ないことから導入したい、との意向が確認できた。

### 4) ホアビン省内の 6 つの郡病院

#### ① タンラック郡総合病院 (2013 年 12 月 9 日面談)

実施期間は 11 月 8 日から 12 月 6 日まで。期間中の出生数は 96 人、BR による検査数は 21 人であった。治療を要すると判断した数は 2 人であり、このうち 1 人については光線治療を実施、他の 1 人はコミュニケーション・ヘルス・センターで出生した児でありすでに核黄疸に進行していたことから省病院へ移送した。

対象製品に対する評価については、操作性、測定側、測定精度、総合評価の 4 項目に関して、

非常に良い、良い、普通、悪い、非常に悪い、の5段階での評価を依頼していたが、すべての項目について非常に良いとの評価を得た。また機器の操作性については小型、軽量であること、検査方法が簡単であること、自動キャリブレーション（日々校正不要）であること、光源の寿命が長いこと、採血量が少ない、キャピラリーチューブ（毛細管）のセットが容易、その他の7項目について、該当するか否かの回答をもとめていたが、其の他を除くすべての項目について該当するとの回答であった。

また機器の導入意向については、導入したいとの意向であり、その理由としては、簡単、便利、効果的、新生児の黄疸の診断・治療に役立つ、特に郡レベルの病院においては必要な機器である、とのことであった。

当病院における課題としては、ベトナムの習慣として、出産後短時間で退院してしまうことが多く黄疸検査をする間がないというのが課題とのことで、出生後3～5日間後に来院して黄疸検査をするようになればよいのだが、とのことであった。

#### ②ラックソン郡総合病院（2013年12月9日訪問）

実施期間は11月11日から12月7日までであった。期間中の出生数は70人、BRによる検査数は0、通常においても新生児黄疸症例は少ないが、試験導入期間中は特に少なく皆無であった。出産後すぐに退院することも影響している。また面談当日（12/9）の午前に出生後45日の児が黄疸出現の為来院、脳出血が疑われたため省総合病院へ移送した、とのことであった。導入については、実際の検査は行ってはいないが、一、二度テストとしてみた結果では良い製品と考えるとのこと。

#### ③マイチャウ地域総合病院（2013年12月9日訪問）

実施期間は11月11日から12月7日までであり、期間中の出生数は63人。BRによる検査数は70回であった。このうち16人に対して光線治療を実施した。光線治療に当たっては患者に対して複数回の検査を実施している。

対象製品に対する評価では、操作性が良好、速度が速い、正確な数値が表示される、というものであった。また採血量が少なく済むので患者の身体的負担が少ない、とのこと。導入すべき機関としては、マイチャウ郡総合病院以外に、その傘下に2つある地域総合医療センターにも導入すべきと考えるとのことであった。

#### ④ラックトゥイ郡総合病院（2013年12月10日訪問）

実施期間は11月11日から12月7日まで。期間中の出生数は67人で、BRによる検査数は7人、うち治療が要すると判断した数は7人であった。目視によって黄疸が観察された新生児に対し検査を実施し、検査後に光線治療を実施した。また、光線治療後にも検査を実施したとのこと。

試験導入後の機器の評価については、操作性と測定速度についての二項目が良い、測定精度と総合評価の二項目が非常に良い、であった。測定精度については、既存の生化学分析器とBRの両方で測定し結果を比較したとのこと。総合評価では測定速度が速く、採血量が少なく、早期診断が可能になる、とのコメントであった。機器の導入意向については、導入したい意向であった。導入した場合に想定される使用方法は、生化学分析器とBRの両方で検査をするが、光線治療実

施後は BR でのみ検査を行う、というやり方である。ビリルビン以外の項目についても検査をする必要があることから、生化学分析器による検査は引き続き行うとのことであった。

新生児医療及び新生児黄疸に関する課題としては、専門知識の不足、医療設備機器の不足、黄疸に対する住民の意識が低いこと、があげられ黄疸の発見が遅れがち、とのことであった。

#### ⑤イェントゥイ郡総合病院（2013年12月10日訪問）

実施期間は11月18日から12月9日まで。期間中の出産数は56人、BRによる検査数は58人。これは当院で出生した新生児は全員を検査（56人）したが、これ以外に a)CHC で出生（1人）、b)当院にて正常出生した児が33日後に来院（1人）した、というものである。検査後の対応は上記 b)については BR の検査の結果重症であると判断し省総合病院へ移送した、とのこと。また上記 b)については、BR での測定値が263ミリモル／リットルと高かったので、念の為生化学機でも検査したところ258ミリモル／リットルであり、BR による測定は正確であると確認できたと考えられるとのことである。

試験導入の機器の評価については、操作性、測定速度、測定精度、総合評価の4項目すべてについて非常に良い、との評価であった。

導入意向については、導入したいとのことで、その理由としては、採血量が少ない、操作が簡単、測定速度が速い、検査精度が高い、ことから、新生児黄疸の早期発見、診断及び光線治療、省病院への移送などの対応を的確に行うことができる、とのことであった。

想定する使用方法は、検査科に機器を設置し、検査担当者に操作方法等を教育し、当院にて出生した新生児については全員 BR による検査を実施する考えとのこと。また、当院のみならず CHC に設置することがより効果的であるとのこと。理由は当郡での出生のほとんどを当院にて取り扱うものの出生後ただちに退院するケースが多く、その後何らかの異常が発生した場合は身近な CHC を受診することになるので、CHC に機器が設置されていれば早期診断が可能になるから、とのことである。

新生児医療及に関する課題としては、小児科専門医の不足、技術レベルの不足、小児科の設備不足、小児科分野での能力向上が求められる。また新生児黄疸に関する課題としては、早産の新生児に対して初期段階から適切に診断することが課題であり、そのためには早期に血中ビリルビンの検査を行い、診断、治療することが求められるとのことであった。

#### ⑥キムボイ郡総合病院（2013年12月10日訪問）

実施期間は11月11日から30日まで。期間中の出生数は110人、目視により判断し、黄疸の疑いがあるものについて検査を実施。検査数は4人。いずれも家族が患者を連れて来院したものである。初回の検査は生化学機を用いて検査を行い、治療が必要な場合は光線治療または点滴を行った。二日目に二回目の検査を BR を用いて行っている。一人目は11月12日で生化学機は故障の為使用できなかったことから BR を用いて測定した。測定値は200ミリモル／リットルであったので患者を省病院へ移送した。二人目は11月19日で生化学機による測定値は158ミリモル／リットルであり、BR による翌日の二回目の検査では145ミリモル／リットルであった。出生後24日目の児であり省病院へ移送した。三人目は11月28日で、生化学機による測定値は145ミリモル／リットルであり、翌日の BR による二回目の測定では130ミリモル／リットルであつ

た。その後の経過は不明である。四人目は11月29日で生化学機による測定値は190.5ミリモル／リットルであり、翌日のBRによる二回目の測定では170ミリモル／リットルであったがその後の経過は不明である。

機器に対する評価では、操作性、測定速度、測定精度、総合評価の4項目すべてについて良い、というものであった。導入の意向については、導入したい、とのことであり、導入の理由としては、小型、操作が簡便、採血量が少ない、というものであった。

導入後の想定される検査方法については二通りの方法が考えられるとして、一つ目は他の病気の可能性も疑って最初から多項目を検査するのが望ましく一回目の検査は生化学機を用い二回目の検査においてBRを使用するというものであり、もう一つの方法は、黄疸の疑いがあれば最初からBRを用いて検査を実施し、ビリルビン値が高ければ治療を行う、という考え方であるが、どちらの方法にするのが良いかについては結論が出ていないとのことであった。

保険を適用するには証憑が必要となることから、検査機器については印刷機能があった方が良い、とのことであった。また、検査員が自己の血液を使って生化学機とBRとのデータ比較を行って見たところ差がなかったとのことである。ランニング・コストについて質問したところ担当外とのことと数値は得られなかった。

全体評価としては、採血量が少ない、操作も簡単であり、良い機械であるとの評価であった。

### (3) 製品評価のまとめ

製品評価をまとめると以下の通りである。

1) 試験導入対象の各病院から、対象製品の機能、検査精度、操作性に対し以下のような高い評価を得た。

- ・小型・軽量であり、操作方法が簡便、短時間で測定が可能である。
- ・少ない採血量で検査が可能であり、新生児に与える身体的負担を最小化できる。
- ・検査精度が高い（国立産婦人科病院、国立小児病院、ホアビン省総合病院、ホアビン省郡レベル病院5機関において、生化学検査機と対象製品との測定結果を比較した結果、対象製品の検査精度が高いことが確認された）。

2) 試験導入の対象とした多くの病院から対象製品の導入意向が示された。対象製品の導入意向の理由は以下の通りである。

- ・国立小児病院：救急科、NICUに設置し、黄疸検査の処理能力を向上させる。採血量が少ないため新生児への負担及び感染リスクを最小化できる。
- ・ホアビン省総合病院：黄疸検査のキャパシティ向上に有効。採血量が少ないこともメリット。
- ・ホアビン省の郡レベル病院：機能、検査精度、操作性及び採血量の各点で有用な対象製品の導入によって、これまで十分実施できなかった新生児黄疸検査、診断が可能となることを期待。

3) 各機関から、郡レベル病院に設置することが最も効果が高いとの意見を多く得た。

4) 省レベル及び中央レベルの大規模病院においても有効活用が期待できることが分かった。

- ・新生児黄疸検査に関し、既存の生化学分析機器を補完する機器として有効。検査処理能力の

向上につながる。

### 3-2-2. 試験導入から得られた課題

前述のように試験導入の対象となった病院からは製品に対する高い評価を得たが、一方で下記のような課題が指摘された。

(1) 産婦人科と小児科との医師間の連携強化が必要である。

往診サービスで往診する医師は産婦人科であり、往診先でビリルビン検査を実施しても、その計測方法、計測値からの判断について必ずしも専門家ではなかったことから、現場での診断ができなかった。帰院後新生児科医と相談の上、後日の患者の来院を促すことになった。新生児科・小児科医との連携が必要であった（国立産婦人科病院）。

出産は産婦人科の担当であり新生児の異常はまず産婦人科医が発見することになるが産婦人科医は必ずしも新生児の専門家ではない。出生時の新生児に関するデータ及び出産前エコー検査による胎児のデータを小児科医が共有できることが望まれる。新生児の産婦人科から小児科への移送が十分な情報伝達を伴って円滑に行われる必要がある。（ホアビン省総合病院）

(2) 郡レベル病院に対する対象製品導入が新生児黄疸に対し最も効果的、効率的である。

郡レベル病院はベトナム国民、特に地方・山間部の住民にとって最も身近な病院であり、一定水準の医療サービスが確保されている。多くの郡レベル病院には光線治療機が設置されており、対象製品導入によって正確な検査、的確な診断と光線治療（比較的軽症な病的黄疸に対する治療）をワンストップで実施することが可能となる。郡レベル病院の医療水準向上とともに、上位病院への患者集中緩和につながる。

(3) 対象製品導入と併せ、郡レベル病院の医療関係者の新生児黄疸の診断(及び治療)に対する能力向上が不可欠である。

この認識に基づいて、ホアビン省保健局は対象製品試験導入に際し郡レベル病院に対する研修を実施した。郡レベル病院による管内 CHC 巡回の際に持参、検査することも可能となる。

(4) 家族、一般国民に対する教育、広報活動が重要である。

家庭における新生児黄疸の観察を促進するため、母親や家族に対する教育、一般国民に対する広報活動が重要。新生児と母親にとって最も身近な CHC が新生児黄疸に関する正しい知識を備えることが必要。米国でも出産後すぐ帰るので意外に見落とされる。

(5) 遠心分離機の重量が重すぎて往診サービスでの使用は非現実的である。

往診先でビリルビン検査を実施すべくビリルビン分析器と遠心分離機を持参したが、医師一人、看護師一人がペアになって往診する際に、車から降り、其の他の必要機材と一緒にビリルビン分析器及び遠心分離機を担いで患者の自宅まで徒歩で階段を上りながら行くには、身体的負担が重

過ぎた。実際に往診時に持参したのは一回のみであった（国立産婦人科病院）。

提案企業では試験導入の結果を通じて得られた医療機関の意見を今後の製品開発に有効活用していく予定である。

### 3-3. 採算性の検討

「2-2-2. 今後の事業展開方針」で述べた通り、アペレ社の短期的な目標はベトナムでの生産拠点の確立であり、現在日本において外注している BR-5200 及び BR-5200P の組立工程を徐々にベトナムへ移管する予定である。ここでは生産予定品目である BR-5200 及び BR-5200P について、現在日本で組立を外注した場合の製造原価と、組立工程をベトナムへ移管した後の製造原価について比較する。

採算性の比較では、ベトナムの低廉な人件費による原価低減のメリットと、部品・半製品の輸出入にともなう日越間の輸送費用による原価増加のデメリットが主要な比較項目になると考えられる。

製造品目は BR-5200 及び BR-5200P であり、レンタル工場を月額 30 万円程度にて賃借の予定である。製造に必要な機械等に関して総投資額は約 2000 万円を見込んでいる。当初は組立要員として 10 名程度の雇用を予定している。工場運営においては固定費用が発生することから、通常は生産量の増加にともなって単位数当たりの製造原価は低下する。

図表 3-6 は日本の製造原価を 100 として、ベトナムへ製造を移行した場合の製造原価を比較したものである。表の上半分が印刷機能のない BR-5200 についての比較であり、下半分が印刷機能付きの BR-5200P についての比較である。比較に当たっての前提条件は、①製造ロットは年間 100 台とする、②初年度は部品をすべて日本から持ち込むが、次年度にはベトナムにおいて部品点数ベースで全品目の 25% の品目を調達できるとする、というものである。

この前提に基づき採算性に関する試算を行った結果、ベトナムへ製造を移管した後では、運賃梱包費用及びその他諸経費が日本での製造に比較して増加するものの、検査及び組立に係る工賃が大幅に低下することが、また製造原価全体をみれば、BR-5200 については初年度において日本比 11.9%、次年度においては日本比 27.1% の製造原価の低減が可能であり、印刷機能付きの BR-5200P については初年度において日本比 13.4%、次年度においては日本比 16.7% の製造原価の低減が可能であるということが判明した。

また販売面についてはベトナム工場で組み立てられた半製品は日本へ輸出され、日本にて最終工程及び出荷調整を経たのち、国際市場へ向けて販売される予定である。したがってベトナム製造拠点確立により、現在日本で行われている外注組立工程のベトナム移管が可能となれば、ベトナム国内市場への販売が未実現の状況においても、国際市場における販売状況が現在と変わらない限り、少なくとも現状と同等の採算性は確保することが可能であると言える。

機種：BR-5200

初年度

BR-5200	100台ロットの1台当たりの比較(%)	
	日本製造	ベトナム製造
部品費用(付属含む)	100.0	100.0
検査及び組立工賃	100.0	18.2
運賃梱包	100.0	121.2
その他諸経費(税関費用など)	100.0	160.0
総合%	100.0	88.1

次年度

BR-5200	100台ロットの1台当たりの比較(%)	
	日本製造	ベトナム製造
部品費用(付属含む)	100.0	75.0
検査及び組立工賃	100.0	18.2
運賃梱包	100.0	125.0
その他諸経費(税関費用など)	100.0	150.0
総合%	100.0	72.9

機種：BR-5200P

初年度

BR-5200P	100台ロットの1台当たりの比較(%)	
	日本製造	ベトナム製造
部品費用(付属含む)	100.0	100.0
検査及び組立工賃	100.0	15.9
運賃梱包	100.0	118.9
その他諸経費(税関費用など)	100.0	160.0
総合%	100.0	86.6

次年度

BR-5200P	100台ロットの1台当たりの比較(%)	
	日本製造	ベトナム製造
部品費用(付属含む)	100.0	75.0
検査及び組立工賃	100.0	18.9
運賃梱包	100.0	108.1
その他諸経費(税関費用など)	100.0	160.0
総合%	100.0	83.3

出所：アペレ社

図表 3-6 ベトナム製造移行時における日本・ベトナムの製造原価比較表

## 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

主としてベトナムの郡レベル病院に対象製品を導入することで、新生児黄疸の検査精度向上による核黄疸の早期発見・治療が実現し、新生児医療水準の向上につながる。また、これらを通じ、高次医療機関を中心とする大規模病院への患者集中と過負荷状態緩和、医療サービスの地域間格差縮小が期待される。新生児医療の水準の向上はベトナム政府が諸外国、国際機関等の支援も得て積極的に取り組んでいる開発課題であり、部分的ではあるが当該開発課題の解決に向けた貢献が可能である。

### 4-2. ODA案件化を通じた製品・技術等の当該国での適用・活用・普及による開発効果

現在、ベトナムの保健医療は中央レベル、省レベル、郡レベル及びコミュニティレベルの層別公的医療機関が中心となっている。民間医療機関も増加傾向にあるものの、医療機関全体に占める比率はごくわずかであり、中・高所得者層を主な顧客層として大都市に偏在している。新生児医療は途上国の保健医療における基礎的要素であり、幅広い国民が利用可能な形で提供されるべきである。また、地域間、民族間の医療格差是正を目指すためには地域医療の水準向上が必要である。したがって、対象製品をベトナムの新生児医療の水準向上のため有効活用する観点では、公的保健医療システムの中に導入することが妥当である。このことは、公的医療機関のリファラル・システム有効活用を支援するわが国の対ベトナムODAの動向とも一致する。

また、機器の導入に加え、医療従事者の人材育成、母親・家族の啓発・教育にも取り組むことで、高い開発効果を得ることが期待されるが、こうした多様な活動を円滑に進め、期待する効果を得る観点では、本調査のホアビン省における試験導入が同省保健局の積極的協力によって実現したように、ベトナム政府機関との間で問題意識を共有し、共同で取り組むODA案件として実施することが最適である。

### 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

対象製品は、提案企業が途上国向けに開発した製品であり、現時点で生産量のほぼ100%を海外向けに販売、販売先の国は65か国にのぼる。東南アジアにおいてもマレーシア、タイを中心に引き合いが多い。その一方、ベトナムにおける販売実績は過去5年間で約20台に留まり、提案企業の知名度も低く、市場の開拓は進んでいない。

第2章で述べたように、提案企業は中国に続く海外製造拠点としてベトナムを選定し、協力企業への委託生産を試験的に行いながら、自社拠点設立に向けた準備を進めてきた。提案企業が第二の海外製造拠点としてベトナムを選定した理由は、同国の投資環境、人件費の水準、国民の気質等の製造面からの評価に加え、若年層が多く出生率が高いことから市場としても有望であることが重要な要素であったが、数年を経て実現に近づいてきた拠点設立に対し、経営資源に限りがある中でのベトナム国内市場開拓は進展していなかった。

本調査を通じて、ベトナムの医療行政担当政府機関及びいくつかの公的医療機関に対象製品を紹介し、認知度を高めることができた。また、紹介にとどまらず、実務において利用する機会を提供したことにより、現場の医療関係者が対象製品の性能、操作性等を実感し、高い評価につながった。ベトナム国内でメンテナンスが可能であることも高く評価された。

また、本調査を通じてベトナムにおけるエンドユーザーである医療機関と直接的な接点を持つことで、保健医療の基本的なしくみに始まり、新生児医療の状況、黄疸検査の状況等、多くの情報が得られており、今後の営業戦略および製品開発<sup>68</sup>において有効活用していく予定である。営業面に関しては、ベトナムにおける総代理店を設ける計画に基づき、本調査において複数の医療機器商社を訪問した。総代理店として特定するには至らなかったが、公的医療機関の機器調達手続き、商慣行に関する基本的な情報が得られたこと等、一定の収穫があった。

今後、ODA案件化が実現した場合、ベトナムにおける対象製品のニーズ開拓が一層進展し、ベトナムの製造拠点設立についても、国内市場向け生産計画の現実的な立案が可能となることから、大きく前進することが期待される。

---

<sup>68</sup> 遠心分離機の小型・軽量化による新たなニーズ発掘の可能性を発見したことがその一例である。

## 第5章 ODA案件化の具体的提案

### 5-1. ODA案件概要

本調査を通じて明らかになった課題を集約すれば、①ベトナム政府は新生児医療の水準向上に取り組んでおり、新生児黄疸についても医療機関のレベルに応じた機材の整備及び診断・治療の実施を推進しているものの、大規模病院においては患者の集中により検査キャパシティが逼迫しており、一方、機材、人材等の不足により郡レベル病院において対処されるべき程度の新生児黄疸患者が高次医療施設に移送されており、高次医療施設の混雑に拍車をかけていること、及び、②ベトナムにおける慣習に基づけば、家庭における観察が非常に重要であるが、母親、家族等の新生児黄疸に関する知識が不十分であるため、病的黄疸の発見が遅れる傾向があること、の2点だといえる。

これらを解決するため、本調査に基づく ODA 案件として、新生児黄疸の検査・治療水準向上を目的とした「民間提案型普及・実証事業」、新生児管理技術の向上を目的とした「技術協力プロジェクト」及び新生児医療関連機器を提供する「無償資金協力」を提案する。各案件（案。なお、案件名はいずれも案（仮称）であるが、以下において「案」の語は省略する。）の概要は以下のとおりである。

図表 5-1 本調査に基づく ODA 案件の概要（案）

	新生児黄疸の検査・治療水準向上のための普及・実証事業 (民間提案型普及・実証事業)	新生児管理技術の向上のための技術協力プロジェクト	新生児医療関連機器の提供 (無償資金協力(中小企業ノン・プロジェクト 無償資金協力))
目的	①新生児黄疸の診断・治療水準向上 ②郡レベル病院の医療水準向上による高次医療施設の患者受入数適正化及びリファラル・システムの効果向上 ③対象製品の認知度向上	①新生児管理技術の向上による新生児医療水準の向上 ②郡レベル病院の医療水準向上による高次医療施設の患者受入数適正化、リファラル・システムの効果向上、医療サービスの地域格差是正 ③新生児黄疸に関する母親・家族・一般国民の理解・意識向上、行動の変容	対象製品を含む新生児医療関連機器の提供による新生児医療の水準向上
対象地域	ホアビン省	「北西部省医療サービス強化プロジェクト」の対象地域から1~2省を選定	「北西部省医療サービス強化プロジェクト」の対象地域から選定
対象機関等	①郡レベル病院: 11施設 ②①の郡内CHC: 11施設 ③省レベル病院	①郡レベル病院 ②CHC	郡レベル病院
内容	①対象製品(遠心分離機、光線治療機器を含む)の導入による効果の実証 ②郡レベル病院医療関係者(及びCHC関係者)に対する教育・研修 ③新生児の母親・家族に対する啓発・教育 ④CHCに対する対象製品の試験導入	①郡レベル病院及びCHCの新生児医療関係者の能力強化(日本の専門家の派遣、日本における研修等) ②対象製品を含む新生児医療関連機器の提供 ③新生児の母親及び家族に対する啓発・教育活動 ④一般国民に対する啓発活動	新生児医療においてニーズが大きい以下の機器を提供: ・対象製品(ピリルビンメーター) ・光線治療器 ・呼吸機 ・心電図モニター ・エコー

このうち、本調査との連続性が確保されるタイミングで実施することによって一層高い効果が期待できる「民間提案型普及・実証事業」の実施を当面の目標とし、「技術協力プロジェクト」及

び「無償資金協力」については、中長期的なベトナム向け保健医療分野 ODA の中で詳細な検討が行われることが望ましいと考える。

これら ODA 案件の実施を通じ、ベトナムの公的医療機関における対象製品の導入を促進し、進行中の同国内製造体制確立とともに、提案企業のベトナム展開を加速させることが期待できる。

## 5-2. 具体的な協力内容及び開発効果

以下において、各 ODA 案件の目的及び期待される開発効果、先方実施機関、実施体制、具体的な実施内容等について述べる。

### 5-2-1. 民間提案型普及・実証事業

現時点で想定される「民間提案型普及・実証事業」の概要（案）を下表に示す。

図表 5-2 「民間提案型普及・実証事業」（案）

案件名	新生児黄疸の検査・治療水準向上のための普及・実証事業
先方実施機関	ベトナム保健省 ホアビン省保健局
対象地域	ホアビン省
対象機関	①郡レベル病院 ②①の郡内に所在するCHC ③省レベル病院
実施内容	①対象製品の導入による効果の実証 ・提供する機器の内容:対象製品、遠心分離機(自社製品)及び光線治療器(国内メーカーから調達可能)各1台、計3台を1セットとする。 ・本調査の対象6郡を含む全11郡の郡レベル病院に各1セットを提供し、効果を検証。 ・省病院及び郡レベル病院について対象製品と生化学検査機器の検査コスト(ランニング・コスト)を比較。 ②郡レベル病院医療関係者(及びCHC関係者)に対する教育・研修 ・11郡の郡レベル病院及び各1か所のCHC(計22施設)の医療関係者に対し新生児黄疸の研修を実施。 ③新生児の母親・家族に対する啓発・教育 ・新生児黄疸に関する母親・家族向け啓発・教育ツール(リーフレット)を作成。 ・②の郡レベル病院及びCHC(計22施設)において、退院時に上記リーフレットを活用して黄疸に対する注意を喚起。 ④CHCに対する対象製品の試験導入 ・一定以上の医療サービスを提供するCHC3施設を選定、対象製品等各1セットを提供し効果を検証。
日本側の体制	①提案企業 ②新生児科を専門とする医師:1~2名(アドバイザー) ③コンサルタント
相手国側投入	日本側との協議、試験導入の受け入れ、研修講師(省病院)、医療関係者の研修等出席、各種便宜供与
スケジュール	2014年10月~2015年3月(1.5年間)
協力概算金額	約5,700万円 (機材供与、輸送費、機材の輸入に関わる租税公課、研修講師謝金、研修参加者旅費・日当、研修運営費、母親・家族向け啓発・教育ツール作成、外部人材委託費 等)

## (1) 目的及び期待される開発効果

本調査において実施した試験導入によって、対象製品がベトナムにおける新生児黄疸への対応に大きな役割を果たす可能性があること、医療機関の導入ニーズが高いことが確認された。一方、郡レベル病院では、機材、人材、知識の不足、機材を有する場合も採血が新生児与える負担への懸念から、必要な血中ビリルビン検査が行われておらず、省レベル病院等の高次医療施設に依存する傾向があることがわかった。また、母親、家族等の新生児黄疸に対する知識が不十分であり病的黄疸の発見が遅れる傾向があることがわかった。

そこで、以下を目的として「民間提案型普及・実証事業」（以下「普及・実証事業」という。）を実施する。

- ①郡レベル病院における新生児黄疸の診断・治療水準向上
- ②①による郡レベル病院から省レベル病院への新生児黄疸患者リファラル数の適正化
- ③家庭における新生児の病的黄疸の早期発見
- ④対象製品の認知度向上、有効性に対する理解促進による需要喚起及び普及促進

## (2) 先方実施機関、対象地域及び対象機関

### 1) 先方実施機関（カウンターパート）

主たるカウンターパートはホアビン省保健局とし、中央政府では保健省をカウンターパートとする。これらに加え、同省リプロダクティブ・ヘルス・センター及び CHC を管轄するコミュニティ人民委員会の協力も得る。

### 2) 対象地域

対象地域はホアビン省とする。同省保健局は新生児黄疸の検査の重要性について問題意識を有しており、本調査の実施に当たって同局から積極的な協力が提供された。また、対象製品の有効性について同省保健局及び各導入対象医療機関から高い評価が示され、同省を普及・実証事業の対象地域とすることで、本調査同様、双方の協力の下に円滑な実施が期待できるとともに、高い効果を得ることが期待できる。

### 3) 対象機関

対象製品等の実証活動の対象とする医療機関は、本調査において対象製品を試験導入した 6 施設を含むホアビン省全郡の総合病院 11 施設とする。新生児の定期健診、予防接種等が行われている CHC において病的黄疸を早期発見することが望ましいが、CHC は予防・啓発活動、簡単な検査等の実施が中心であり（1-2-1. 参照）、国民にとって最も身近な医療施設は郡レベル病院であることから、これらの強化が重要である。このうち、マイチャウ地域総合病院は、郡レベル病院ではあるものの、省レベル病院と同等の医療水準を提供しており、実質的には省レベル病院と同等の役割を担い、他郡からの患者も受け入れている。そこで、同病院を中心的な強化対象（コア病院）とし、普及・実証事業終了後は同病院から他の郡レベル病院に対して

研修、指導することが可能となることを目指す<sup>69</sup>。

新生児黄疸に関する専門知識等の研修は、上述した郡総合病院 11 施設に加え、各郡につき 1 か所の CHC（11 施設）も対象とする（以下「対象 CHC」という。）。対象 CHC は、分娩設備及び入院設備を有すること等を基準として選定する。また、対象 CHC の中から、産科または小児科の医師が常駐し、一定以上の医療行為が可能で CHC を 3 施設選定し、対象製品等を試験導入する。

### （3）実施内容及び実施方法

#### 1）対象製品の導入及び効果の検証

ホアビン省の郡レベル病院 11 施設に対象製品、遠心分離機及び光線治療器各 1 台を提供し、郡レベル病院における的確な診断と一次的な治療（光線治療）が可能で体制を整備する<sup>70</sup>。対象製品及び遠心分離機は本調査と同様に提案企業の製品である。光線治療器は日本国内の医療機器メーカーからの調達を予定している<sup>71</sup>。導入した郡病院 11 施設において、6 か月程度の期間における新生児黄疸症例数、検査状況、上位医療機関へのリファラル数等を調査し、対象製品等の導入による効果を検証する。また、併せてホアビン省総合病院に対象製品及び遠心分離機各 1 台を提供し、同病院及び上記郡レベル病院のうち 1 施設（コア病院のマイチャウ地域総合病院が想定される）において、対象製品と既存の生化学検査機器のランニング・コストを比較する。生化学検査機器のランニング・コスト測定には、検査件数の他、試薬等消耗品の価格の情報を入手する必要があるため、対象 2 施設の調達関連部署の協力も得ることとする。

#### 2）新生児黄疸に関する教育・研修

郡レベル病院及び各郡の CHC すなわち計 22 施設の医療関係者に対し、新生児黄疸の要因、検査、治療、母親及び家族に対する指導方法等に関する研修を実施する。郡レベル病院の一部において、生化学検査機器が配備されているにも関わらず黄疸検査が適切に行われていない原因の一つは、新生児黄疸の診断・治療に関する専門知識の不足だと考えられる。対象製品等の導入と共に、それらを適切に活用できる人材の育成を図ることによって対象製品等の有効活用と新生児黄疸の検査・治療水準向上につなげる。対象製品を導入しない CHC についても、早期発見のためには新生児黄疸の要因等の知識を習得することが重要である。本調査において実施した研修と同様、講師は基本的に省総合病院の医師が務めることとし、必要に応じて国立産婦人科病院または国立小児病院の医師を講師として招聘する。研修教材は本調査においてホアビン省総合病院が実施した研修の教材をベースとし、必要に応じて日本の新生児医療専門家の監修を受けることとする。

対象製品等を導入する郡レベル病院及び CHC3 施設については、本調査において実施した研

<sup>69</sup> 現時点ではコア病院をマイチャウ地域総合病院と想定しているが、ホアビン省保健局との協議に基づいて決定することとする。

<sup>70</sup> 保健省の指針によって、郡レベル病院には光線治療器を配備することとなっているため（1-3-4.（1）参照）、対象製品等の提供に当たっては、ホアビン省保健局との協議の下、各郡病院の光線治療器の必要性を確認することとなると考えられる。

<sup>71</sup> 日本国内医療機器メーカー（資本金 8,400 万円であり、「中小企業」に該当する）との協力関係により、同社製光線治療器の供給についてもおおむね確保している。

修と同様、対象製品等の操作方法に関する説明及び実習も実施する。

保健省に対し研修へのオブザーバー出席を依頼し、対象製品等の導入と研修による効果と同省が確認する機会を設けるとともに、血中ビリルビン値の測定に基づいた診断及び治療の重要性に対する同省の理解を深める。

なお、上述した現地（ホアビン省内）における研修実施に加え、ホアビン省総合病院及びコア病院の数名に対し、日本において研修を実施することも考えられる。

### 3) 新生児の母親・家族に対する啓発・教育

家庭における病的黄疸の早期発見を促進するため、新生児の母親及び家族向けのリーフレットを作成する<sup>72</sup>。ホアビン省総合病院、郡レベル病院及び各郡内 CHC 計 23 施設において出産後の退院時に手交するとともに、同リーフレットに基づいて母親及び家族に対し新生児黄疸に関する指導を行う。「母子健康手帳」（5-3. 参照）が活用されている場合は、同手帳の関連項目と共に指導する。リーフレットは各医療機関の産婦人科及び新生児科においても随時配布可能とし、また、省保健局ウェブサイト、省総合病院ウェブサイト等にも掲載する。

また、対象 CHC においては、新生児定期健診の際、黄疸出現の有無を観察するとともに、家庭における黄疸の見落としを防ぐため、家庭における児の状況を母親及び家族から聴取する。

これらの内容は、前項②の研修のプログラムに盛り込むこととする。

### 4) CHC に対する対象製品の紹介及び試験導入

対象 CHC 11 施設のうち 3 施設<sup>73</sup>については、モデルケースとして、郡レベル病院と同様に対象製品等を試験導入し、導入による効果を検証する。

なお、上記 1) ~ 4) を基本とするが、本調査において十分な情報を入手するに至らなかった以下の事項についても掘り下げた調査を行う。

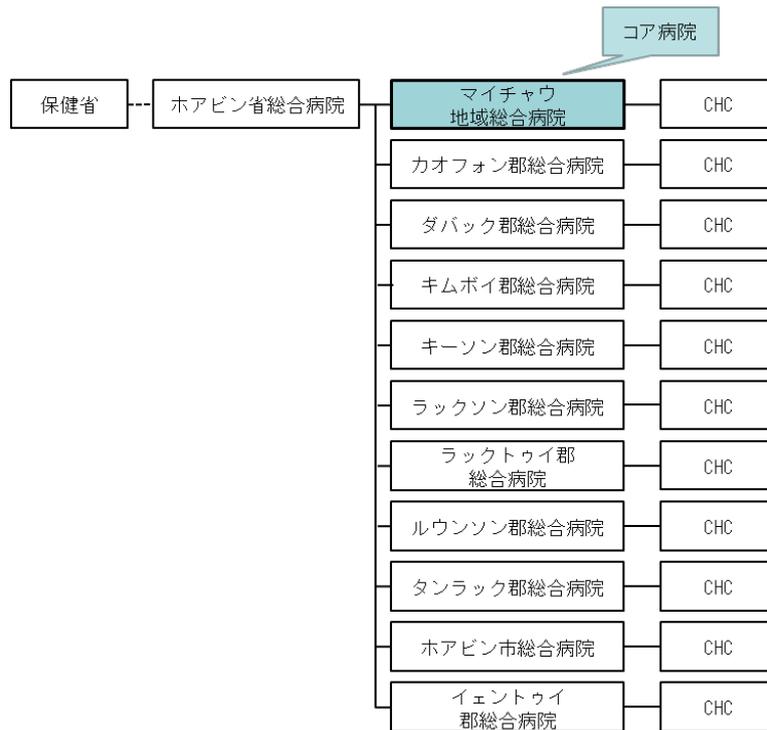
- 公的医療機関の機材等調達手続き及び関連する商慣行
- 対象製品並びに競合製品のベトナムにおける流通状況並びに競合企業の動向

実施内容と前項で述べた対象機関との関係を示すと下図のとおりとなる。

---

<sup>72</sup> リーフレットは、過去に UNFPA がホアビン省を対象に実施したプログラムにおいて使用した説明書（1-4-2. 参照）をベースに作成し、日本の医療専門家の監修を受ける。

<sup>73</sup> 前項（2）参照。



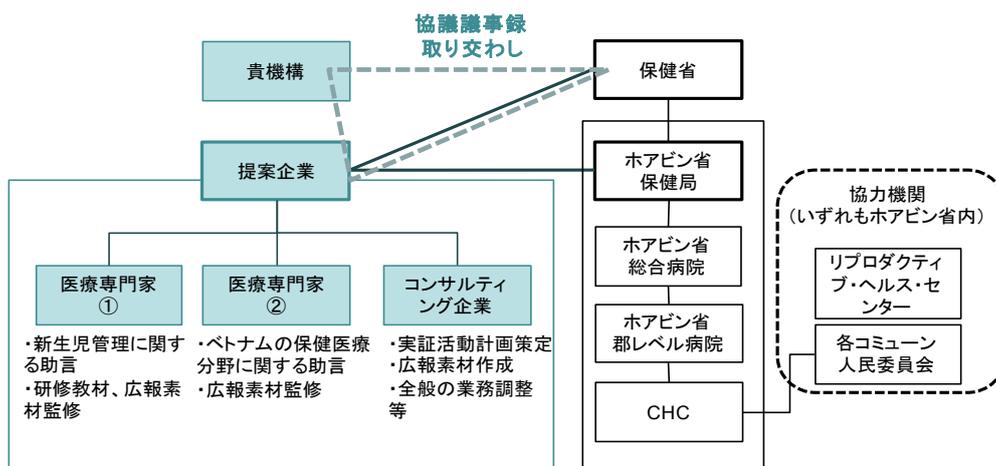
	ホアビン省 総合病院	郡病院		CHC(各郡1施設) <sup>※2</sup>		備考 (対象機関数合計)
			コア病院 <sup>※1</sup>		うち3施設 <sup>※3</sup>	
①対象製品の導入及び効果の検証						—
対象製品の導入・効果の検証	○	○				計12施設
コスト比較	○		○			計2施設
②新生児黄疸に関する教育・研修	(教材作成、講師)	○		○		計22施設
③新生児の母親・家族に対する啓発・教育	○	○		○		計23施設
④CHCに対する対象製品の紹介及び試験導入					○	計3施設

※1 マイチャウ地域総合病院を想定。  
 ※2 分娩設備及び入院設備を有するもの。  
 ※3 産科または小児科の医師が常駐するもの。

図表 5-3 「普及・実証事業」の実施内容及び対象機関

#### (4) 実施体制

日本における新生児黄疸対応及び新生児管理の知見を反映させるため、新生児医療を専門とするわが国の医療関係者または学識経験者1～2名をアドバイザーとして迎え、事業全般に対する助言を得る。複数名をアドバイザーとする場合、うち1名はベトナムまたは周辺ASEAN諸国を対象とする我が国のODA案件への参加経験がある医療関係者を含めることとする。母親・家族向けリーフレットの作成に当たっては専門的見地から同専門家の監修を受けるほか、必要に応じて医療関係者向け研修プログラムに対する助言も得る。



図表 5-4 体制図

(5) スケジュール

事業期間はおおむね1年6か月と想定する。対象製品の導入を中心とした実証活動に6か月、4回の現地調査を想定する。

	2014			2015												2016						
	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	
契約、協議議事録取り交わし	→																					
事業計画策定	→																					
①対象製品の導入及び効果の検証	→			<p>計画、国内準備</p> <p>研修実施、対象製品等</p> <p>導入</p> <p>実証期間</p> <p>結果確認</p> <p>結果報告</p>																		
対象製品の導入・効果の検証	→			<p>機器調達、輸送、</p> <p>通関等</p> <p>コスト比較期間</p>																		
コスト比較	→			→																		
②新生児黄疸に関する教育・研修	→			→																		
③新生児の母親・家族に対する啓発・教育	→			→																		
④CHCに対する対象製品の紹介及び試験導入	→			→																		
現地作業	→			<p>第1回 (ベトナム側との事前調整)</p> <p>第2回 (研修、製品導入等)</p> <p>第3回 (実証結果の確認等)</p> <p>第4回 (ベトナム側への結果報告等)</p>																		
報告書作成・提出																			DF提出	FR提出		

図表 5-5 実施スケジュール (概略)

(6) 予算金額 (概算)

普及・実証事業の実施に関し、現時点で想定される必要金額 (概算) は以下のとおりである。

図表 5-6 予算金額（概算）

経費項目	金額(円)	備考
I. 実証事業費	19,150,000	
1. 直接経費	17,430,000	
(1) 機材購入・輸送費	10,220,000	
対象製品	3,000,000	自社製品(15台)
対象製品関連消耗品	300,000	外部調達(15台分)
遠心分離機	3,000,000	自社製品(15台)
光線治療器	3,000,000	外部調達(国内中小企業を予定、15台)
輸送費	220,000	
関税・諸税	700,000	
(2) 実証活動費	2,430,000	
車輛借上費	430,000	現地調査4回、22日間
研修費	500,000	ホアビン市内において実施
外注費(通訳)	1,000,000	現地調査4回、22日間
外注費(翻訳)	300,000	
外注費(印刷費)	200,000	啓発・教育用ツール
(3) 旅費	4,780,000	現地調査4回、22日間
2. 管理費	1,720,000	
II. 外部人材活用費	33,550,000	
III. 小計	52,700,000	
IV. 消費税等	4,216,000	
V. 合計(III+IV)	56,916,000	

(7) 実施中及び実施後の機材の維持管理

導入期間中、対象製品等の操作方法に不明な点が生じた場合等の問い合わせについては、提案企業の製品を受託製造している Nguyen Le Technology 社（ホーチミン市）及び提案企業のホーチミン駐在員が随時対応可能である。対象製品は故障率が非常に低く、試験導入期間中に不具合が生じる可能性は低いが、仮に同期間中にメンテナンスの必要が生じた場合、光線治療器を含め、同様に電話、電子メール及び出張訪問によって適時の対応が可能である。

実施後は対象製品等がベトナム側に供与されることとなる。実施後に発生しうる対象医療機関からの問い合わせ、不具合及び消耗品購入についても、各対象製品等の保証期間、保証条件等に基づいて上記同様ベトナム国内（ホーチミン市）での対応が可能である。なお、将来、ベトナム国内に対象製品の販売代理店を設けた場合、これまで提案企業が他国において構築した体制と同様、同代理店に対しメンテナンス技術等を教育し、同代理店においても対応が可能とすることが考えられる。

(8) 提案企業の事業展開に与える効果

本調査を通じて得た情報から、現時点ではベトナムにおける対象製品及び提案企業の知名度は低いものと推測される<sup>74</sup>。普及・実証事業の実施によって、より多くの公的医療機関において対

<sup>74</sup> ホアビン省総合病院において、対象製品の前身に当たる製品1台が故障した状態で発見され、当該製品は過去にわが国の支援によって供与されたものであろうとの説明があったが、調査時点では同病院における対象製品及

象製品の認知度が向上し、その有効性への理解を促進し、ベトナムにおける対象製品の普及につながることを期待される。

## 5-2-2. 技術協力プロジェクト及び無償資金協力

中長期的な検討課題となるが、新生児黄疸に関する「技術協力プロジェクト」及び設備が不十分なベトナムの公的医療機関に対し対象製品を含む新生児医療関連機器を「無償資金協力」によって提供することも考えられる。

### (1) 技術協力プロジェクト

一般に、WHO の定義に基づき、出生時から 27 日目まで（生後 4 週目まで）の期間が「新生児期」とされ、この時期にある児が「新生児」と称される。子宮内から子宮外生活への生理的適応過程<sup>80</sup>にある新生児は特有の生理的及び身体的特徴を有することから適切な管理が必要であり、特に、疾病を持って出生した児、低出生体重児、早期産児等のリスクが高い新生児については注意深い管理が求められる。また、新生児黄疸に代表されるように、新生児期に発症する疾病の中には、新生児期の早期発見及び早期治療によって予後の改善が期待できるものも多い。わが国においては、1970 年代以降、こうしたリスクが高い新生児についても積極的に救命、治療していかうとする「新生児医療」の取り組みが本格化した。

ベトナム政府は、保健医療水準の向上に取り組む中でも母子保健分野を重視し、新生児医療にも積極的に取り組んでおり、新生児死亡率、乳児死亡率等の指標は大きく改善してきた。引き続き保健医療、公衆衛生等の改善に取り組むとともに、新生児の疾病を早期発見及び早期治療すること、さらには新生児が疾病を得ないようにすること、すなわち予防医学の観点を取り入れた新生児管理が重要なテーマとなっていくだろう。ベトナムにおいても、国立病院等の大規模病院にはすでに新生児集中治療室（NICU）が設置され、高度な医療機材を活用した新生児医療が実施されている。しかし、新生児管理は、必ずしも高度かつ高価な機材がなければ成立しないものではない。新生児医療の 4 原則である「保温、酸素、栄養、感染予防」の実施は適切な知識を有する人材の育成と体制整備により十分実現可能である<sup>81</sup>。医療機材についても、高価な生化学検査機器の設置が困難な場合は、対象製品のように機能を絞り込み価格を抑えた機器を活用することで、最小限のコストで効果的な診断・治療が可能となる。裏を返せば、高価な医療機材を設置しても、それを適切に活用できる知識、人材及び体制がなければ期待した効果は得られない。

そこで、ベトナムにおける新生児管理技術の向上を目的とする「技術協力プロジェクト」を実施する。同案件を通じ、郡レベル病院の医療水準向上による高次医療施設へのリファラル数の適正化及び医療サービスの地域格差是正を新生児医療分野について実現することを目指す。同案件によって期待できる開発効果は以下のとおりである。

---

び提案企業はほとんど認知されていなかった。

<sup>80</sup> 日本小児科学会の定義による。

<sup>81</sup> 「途上国における新生児医療の在り方とその協力に関する一考察」山田多佳子・吉武克弘、『国際協力研究』、Vol.16 No.2、2000 年 10 月、pp.44-46。

- 新生児黄疸を含めた新生児医療（周産期医療）の水準向上
- 郡レベル病院の医療水準向上による高次医療施設の患者受入数適正化、リファラル・システムの効果向上、医療サービスの地域格差是正
- 新生児黄疸に関する母親・家族・一般国民の理解・意識向上、行動の変容

ベトナム政府は国家政策として新生児死亡率及び乳幼児死亡率の低下を目標に掲げ、保健省は国家政策に基づいて行動計画、実務ガイドライン等を定めており、技術協力プロジェクト（案）は、こうしたベトナム政府の政策と一致するものである。ベトナム政府による取り組みを支援し、その効果を高める観点で、保健省が実施する郡病院両関係者向け研修<sup>82</sup>をベースに、新生児医療に関する日本の知識、技術等を提供するとともに、黄疸を含めた新生児管理の重要な要素について特に強化していくことが考えられる。

図表 5-7 「技術協力プロジェクト」（案）

案件名	新生児医療技術向上のための技術協力プロジェクト
先方実施機関	①ベトナム保健省 ②対象地域省政府保健局 ③対象地域内コミュニン人民委員会
対象地域	①ホアビン省 ②「北西部省医療サービス強化プロジェクト」の対象地域1省(ソンラ省、ディエンビエン省、ラオカイ省、ライチャウ省、イエンバイ省)またはタインホア省
対象機関	①郡レベル病院:ホアビン省11郡、(イエンバイ省の場合7郡) ②CHC
実施内容	①郡レベル病院及びCHCの新生児医療関係者の能力強化 ・医療関係者(医師、看護師等)に対する現地研修の実施 ・本邦研修 等 ②新生児医療関連機器の提供 ・対象製品 ・光線治療器 ・その他新生児医療関連機器 ③新生児の母親及び家族に対する啓発・教育活動 ④一般国民に対する啓発活動
日本側の体制	①保健医療制度専門家 ②新生児医療専門家 ③小児医療専門家 ④現地及び本邦研修企画、実施 ⑤啓発、広報活動
相手国側投入	活動場所提供、対象機関医療関係者(省レベル病院、郡レベル病院、CHC)の参加 等
スケジュール	(プロジェクト期間:1.5年程度)

<sup>82</sup> 1-3-3. 参照。

主たるカウンターパートはベトナム保健省とし、対象地域の省保健局及び CHC を管轄するコミューン人民委員会もカウンターパートとして協力を得る。

対象地域はホアビン省に加え、上述した「北西部省医療サービス強化プロジェクト」の対象地域 5 省から 1 省または保健省からコメントのあったタインホア省とすることも考えられる。

## (2) 無償資金協力 (中小企業ノン・プロジェクト無償資金協力)

ホアビン省保健局、同省総合病院及び複数の郡病院に対するインタビューにおいて、高い導入意向が示された対象製品の他に不足している新生児関連医療機器をたずねたところ、共通的に挙げられたのは光線治療機、人工呼吸器、モニター (心電図等モニター) 及びエコーの 4 種類の機器であった。

そこで、対象製品を含む新生児医療関連機器を無償資金協力 (中小企業ノン・プロジェクト無償資金協力) によって提供し、新生児医療水準の向上を支援することが考えられる。導入対象医療機関としては、本調査の対象であるホアビン省を含め、日本の対ベトナム ODA (保健医療分野) が重点を置く北部地域を対象とすることが想定される。

図表 5-8 「無償資金協力 (中小企業ノン・プロジェクト無償資金協力)」(案)

案件名	新生児医療関連機器の提供 (無償資金協力(中小企業ノン・プロジェクト無償資金協力))
先方実施機関	①ベトナム保健省 ②対象地域省政府保健局
対象地域	「北西部省医療サービス強化プロジェクト」の対象地域から選定
対象機関	①郡レベル病院: 10施設程度 ②同郡内CHC: 各2施設程度、計20施設程度  ※導入する機材は、病院のレベル及びニーズにより異なる。
実施内容	郡レベル病院においてニーズがあった新生児医療関連機器を提供: ・ビリルビンメーター(対象製品) ・光線治療器 ・人工呼吸器 ・(心電図等)モニター ・エコー(超音波装置)

### 5-3. 他 ODA 案件との連携可能性

わが国が現在実施中の対ベトナム保健医療分野 ODA 案件 (下表) のうち、本調査と関連が強いのは「北西部省医療サービス強化プロジェクト (2013 年 3 月～2017 年 3 月) 及び「母子健康手帳全国展開プロジェクト (2011 年 2 月～2014 年 2 月)」だと考えられる。また、医療機材の充実による支援という点では、「地方病院医療開発事業 フェーズ 2」(2013 年～2017 年、円借款) との関連性もある。

「母子健康手帳全国展開プロジェクト（以下「母子健康手帳プロジェクト」）は、わが国において70年以上にわたり活用され、妊産婦及び家族に親しまれている母子健康手帳の経験をもとに、ベトナム4省（ディエビエン省、ホアビン省、タインホア省及びアンザン省）を中心とする地域における母子健康の増進を図ろうとするものである。すでに述べたとおり、ベトナムの慣習との関係で、新生児黄疸の観察者として母親及び家族に期待される役割は大きい。母子健康手帳は最寄りのCHCをはじめとする医療機関と母子を結びつける有効なツールであり、新生児黄疸に関する啓発及び教育の検討においても母子健康手帳の活用を念頭に置いて進めることで連携が図れるものとする。同プロジェクトにおいて作成されたベトナム版母子健康手帳には、母親向け手帳と母子保健行政従事者向け手帳の2種類があるが、そのいずれにおいても、生後1週間、2週間～6週間のチェック項目として皮膚の色が含まれている（図表参照）<sup>83</sup>。前項で述べた「民間提案型普及・実証事業」においては母親・家族向けの啓発・教育ツール作成を盛り込んでおり、同プロジェクトの実施地域においては母子健康手帳に基づいた健康指導における補足資料として黄疸の啓発・教育ツールが活用されることが望ましい。ただし、同プロジェクトは2014年2月に終了予定であり、後継プロジェクトの実施等については具体化されていないため、仮に「民間提案型普及・実証事業」を実施することとなった場合、実際に連携関係を構築することが可能か否かについて現時点では不明である。

1st WEEK AFTER BIRTH		
Newborn		
Check point	Normal	Risk
Exclusive breastfeeding	<input type="checkbox"/> Breastfed only, not eat or drink any other things	<input type="checkbox"/> Eat and/or drink other things other than breast milk
Frequency of breastfeeding	<input type="checkbox"/> 8 times per day or more	<input type="checkbox"/> Less than 6 times per day
Body temperature [Axillary temperature](°C)	<input type="checkbox"/> Normal (36.5 - 37.4°C)	<input type="checkbox"/> Hot touch (Higher than 37.4°C) <input type="checkbox"/> Cold touch (Lower than 36.5°C)
Skin	<input type="checkbox"/> Light yellow then disappearing	<input type="checkbox"/> Dark yellow, increasing yellow <input type="checkbox"/> With acne, pus
Eyes	<input type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Rheum <input type="checkbox"/> Pus
Cord	<input type="checkbox"/> Dry	<input type="checkbox"/> Wet/pus, bad smell <input type="checkbox"/> Fall off before 3 days after delivery
Stool	<input type="checkbox"/> Yellow	<input type="checkbox"/> light color <input type="checkbox"/> dark color, bloody
Urine	<input type="checkbox"/> Pure	<input type="checkbox"/> Dark yellow
Health situation	<input type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Others(less movement or cry a lot or other abnormal)

出所：“Maternal and Child Health Handbook”, MOH, Draft version 2, Jan 2013, p.34.

図表 5-9 「母子健康手帳」における黄疸関連の記述

<sup>83</sup> “Maternal and child Health Handbook”（英語版） pp.35-37 及び”Health Worker’s Guide for Maternal and Child Health Handbook”（英語版） p.45.

<p>B.3 From 2-6 weeks after delivery</p> <p>During 2-6 weeks after delivery/birth, a mother or family members can record the information into the MCHHB at any time of whenever they find any abnormal signs (in yellow cells), and they should ask HWs for consulting immediately.</p> <p>(中略)</p> <p><b>Monitoring the baby</b></p> <p>- Exclusive breastfeeding: A baby needs to be breastfed on demand, both day and night, at least 8 times per day. If he/she is breastfed less than 8 times per day, it is necessary to find out the reason and instruct his/her mother how to give her baby adequate breastfeeding.</p> <p><u>- Skin: Physiological yellow skin (physiological jaundice) usually appears on a baby's third day after delivery. This can be seen more clearly on 4th-5th day, and then it fades out and disappears at the end of the first week. It is abnormal if jaundice still exists 10 days after delivery/birth. In this case, another should inform a HW for examination and early management.</u></p> <p>(後略)</p>
--

出所："Health Workers' Guide for Maternal and Child Health Handbook", MOH, Draft version 2, Jan 2013, p.45.

図表 5-10 「母子健康手帳（母子保健行政従事者向け）」における黄疸関連の記述

#### 5-4. その他関連情報

##### 5-4-1. 対象国カウンターパートとの協議状況

###### (1) 保健省母子保健局

第1回～第3回の現地調査において、新生児医療を所管する保健省母子保健局を訪問し、インタビュー、報告、協議等を行った。

###### 1) 第1回訪問（平成25年10月14日）

- 先方対応者
  - ◇ Mr. Nguyen Duc Vinh, Deputy Director of Mother and Child Health Dept. (Nguyen Duc Vinh 母子保健局副局長)
  - ◇ Mr. Tran Hoang Nam, Officer, Mother and Child Health Dept.
  - ◇ Mr. Hoang Anh Tuan, Officer, Mother and Child Health Dept.
- 当方から、本調査の目的、実施内容（案）等を説明し、実施に当たっての支援を依頼した。また、試験導入対象地域について、ホアビン省を提案しつつ、保健省の意見を聴取した。
- 先方から、血中ビリルビン値の検査による黄疸の的確な診断は重要だと理解するが、新生児医療における現在の優先課題は新生児死亡率低減であると述べた上で、公立病院に対して導入を推奨しているのは（検査機器ではなく治療のための）光線治療機であるとの説明があった。また、試験導入対象地域については、ホアビン省とすることに特段の異論は提出されなかった。導入対象の医療機関としては郡レベル病院が適切ではないかとの助言があった。

2) 第2回訪問（平成25年11月4日）

- 先方対応者：第1回と同様。
- 当方から、第1回現地調査の状況を報告した。また、新生児医療に関する政策、方針等についてインタビューし、先方から適宜応答があった。

3) 第3回訪問（平成25年12月16日）

- 先方対応者（Vinh 副局長は出張のため不在）
  - ◇ Mr. Tran Hoang Nam, Officer, Mother and Child Health Dept.
  - ◇ Mr. Hoang Anh Tuan, Officer, Mother and Child Health Dept.
- 当方から、9施設に対する試験導入及びホアビン省において実施した医療関係者向け研修の結果を報告した。また、将来のODA案件について提案を行った。
- 先方から、郡レベル病院には基本的に生化学検査機器が配備されており、当該機器によって検査可能な血中ビリルビン値のため追加的に対象製品を導入することとなるため、必要性、費用対効果等の十分な検討を要するとのコメントがあった。また、ODA案件化の提案については、上司（Vinh 副局長）が不在のためこの場でのコメントは致しかねるとしつつ、想定するODAスキーム、保健省の役割等について質問があった。

(2) ホアビン省保健局（平成25年10月18日）

ホアビン省におけるインタビュー、試験導入及び研修の実施に当たっては、同省保健局から積極的な支援が提供された。

- 先方対応者
  - ◇ Bui Thu Hang(Ms) 保健局副部長
  - ◇ Nguyen Thi Thu Hien(Ms)医療担当職員
  - ◇ Nguyen Ha Thanh(Mr.)計画部課長
- 当方から、本調査の目的、実施内容（案）等を説明した。また、ホアビン省の省レベル病院及び郡レベル病院6施設を対象とする試験導入について提案し、病院の選定及び各施設との調整を依頼した。
- 先方から、保健局内及び省人民委員会の承認を得た上で、試験導入対象病院の選定及び調整について同意が示された。

#### 5-4-2. 今後のODA案件化に向けた課題

- 本調査においては、ベトナムにおける対象製品の知名度を向上させ、普及を図る目的で試験導入を実施した。その結果として導入したすべての病院から機能、操作性、精度等について高い評価が得られ、多くの病院から導入意向が示された。医療現場から得られる評価としては十分有効であると考えられる。しかし、対象製品は検査、測定のための機器という性質上、導入による効果の検証が困難な面がある。例えば、治療を目的とした機器の場合、その機器導入によって治癒した人数の増加によって効果を測ることが考えられるが、精度の高い検査は

的確な診断及び診断に基づく適切な治療の基礎となるものであり、治癒した人数のうち「検査」が寄与した部分を取り出して測定することには困難が伴う。また、生化学検査機器を保有する医療機関への対象製品導入を検討する場合、過剰投資との疑念を解消するためには、機能、操作性、精度、採血量に加え、コスト面の比較（費用対効果）が要求されるが、特に生化学検査機器のランニング・コストは専用試薬等の消耗品、電力料金、定期的な調整を含めて算定する必要があり、医療機関側の積極的な協力が必要となる。

- ベトナムにおいて新生児黄疸の早期発見・早期治療を実現するためには母親・家族に対する啓発・教育が必要である点はすでに述べた。しかし、一般に、公衆衛生の改善に対する取り組みは効果の検証が困難であるとされるように<sup>84</sup>、啓発・教育の実施と新生児黄疸の重症症例数等を関連付けることは困難である。
- 保健省としては、新生児医療を保健医療行政における重点事項と位置付け、様々な施策を実施しており、その中に新生児黄疸も含まれているとの認識を示している。一方、ホアビン省においては新生児黄疸に関する機器、人材、専門知識等が不足しているとの意見が多く聞かれた。国の方針・政策が郡レベルあるいはコミュニケーション・レベルに広がり、定着するまでには一定の時間を要することの現れであろう。新生児管理に関するわが国の知見・経験・技術を移転することで、ベトナム政府の取り組みを側面支援し、目標達成への歩みを加速化する効果が期待できる。また、新生児黄疸という特定の分野であるが、コミュニケーションから郡、郡から省に至る一連の地域保健医療機関が共通の知識基盤を持つことで、リファラル・システムの機能がより効果的に発揮されることがわかった。こうした点についてベトナム保健省の理解を深めることが、新たな技術協力プロジェクトのニーズにつながるだろう。
- 従来から他の諸外国及び国際機関がベトナム保健医療分野に対する援助活動を多く実施している。ベトナムは援助協調が円滑に行われている国の一つとされているが、重複する活動が各地で個別に行われている状況が散見されるとの意見もある<sup>85</sup>。本調査において確認した既存の他国・国際機関プロジェクトは一部に留まり、NGO等も含めれば、提案した「技術協力プロジェクト」と類似する支援活動がすでに実施されている可能性もある。

---

<sup>84</sup> 「母子健康手帳プロジェクト」関係者のコメントを参考にした。

<sup>85</sup> ベトナムの保健医療行政に詳しい人物へのインタビューによる。

## 現地調査資料

## 資料 1 参考文献

- 外務省、「対ベトナム社会主義共和国 国別援助方針」、2012年12月
- 外務省国際協力局、『政府開発援助（ODA）国別データブック 2012』、2012
- 厚生労働省、『2011～2012年海外情勢報告』、2013年3月。
- 独立行政法人国際協力機構、「アジア地域 社会保障セクター基礎情報収集・確認調査報告書【各国編】」、2012年7月。
- 独立行政法人国際協力機構、「ベトナム社会主義共和国 保健医療従事者の質の改善プロジェクト 詳細計画策定調査報告書」、平成22年
- 独立行政法人国際協力機構、「保健セクター情報収集・確認調査 ベトナム社会主義共和国保健セクター分析報告書」、平成24年10月
- 独立行政法人国際協力機構ベトナム事務所、「ベトナム社会主義共和国ホアビン省保健医療サービス強化プロジェクト 中間評価調査報告書」、平成19年8月
- 公益社団法人日本産科婦人科学会、『日本産科婦人科学会雑誌』、第60巻10号、2008年10月
- 公益社団法人日本産科婦人科学会、「産婦人科診療ガイドラインー産科編 2011」、2011年
- 独立行政法人日本貿易振興機構、「成長率を5.8%に設定、不良債権処理と国有企業改革が課題ー2014年の経済見通しー(ベトナム)」、『通商弘報』、2014年1月6日
- 山田多佳子・吉武克弘、「途上国における新生児医療の在り方とその協力に関する一考察」、『国際協力研究』、Vol.16 No.2、2000年10月
- 李容桂、「核黄疸（ビリルビン脳症）」の発症予知と予防』、『母子保健情報』、第62号、2010年11月
- MSD株式会社、「メルクママニュアル18版 日本語版」  
(<http://merckmanual.jp/mmpej/print/sec11/ch131/ch131m.html>)、2014年1月8日
- ViewSend ICT株式会社・システム科学コンサルタンツ株式会社共同企業体、「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 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調査」、平成25年3月
- American Academy of Pediatrics, “Management of Hyperbilirubinemia in the newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation”, Pediatrics, 2004; 114; 297
- Department of Maternal and Child Health, Ministry of Health, Project for Implementing Maternal & Child Health Handbook for Scaling-Up Nationwide, “Maternal and child Health Handbook”, 2013
- Department of Maternal and Child Health, Ministry of Health, Project for Implementing Maternal & Child Health Handbook for Scaling-Up Nationwide, “Health Worker’s Guide for Maternal and Child Health Handbook”
- General Statistics Office of Vietnam, “Statistical Yearbook of Vietnam 2011”
- Ministry of Health, “Health Statistics Yearbook 2011”, 2012
- UNICEF, “An analysis of the situation of Children in Viet Nam 2010”, 2010
- WHO, “Essential newborn care course”  
([http://www.who.int/maternal\\_child\\_adolescent/documents/newborn\\_care\\_course/en/index.html](http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/newborn_care_course/en/index.html)), 2010

資料 2 現地調査時入手資料

(1) ホアビン省における研修資料

● 研修プログラム

CHƯƠNG TRÌNH LÀM VIỆC CÁN BỘ VIỆT NAM				
TT	Thời gian	Nội dung	Địa điểm	Thành phần
<b>Ngày 4/11/2013</b>				
	8h-9h30	Các nguyên nhân vàng da sơ sinh	Hội trường khoa Nhi	BTC lớp Giảng viên: Trưởng khoa Nhi BVĐK tỉnh Học viên: 7 bệnh viện thụ hưởng DA
	9h30-9h45	<i>Giải lao</i>		
	9h45 -11h30	Các nguyên nhân vàng da sơ sinh		
	13h30-15h	Chẩn đoán vàng da sơ sinh		
	15h-15h15	<i>Giải lao</i>		
	15h15-17h	Chẩn đoán vàng da sơ sinh		
<b>Ngày 5/11/2013</b>				
	8h-9h30	Các phương pháp điều trị vàng da sơ sinh	Hội trường khoa Nhi	BTC lớp Giảng viên: Trưởng khoa Nhi BVĐK tỉnh Học viên: 7 bệnh viện thụ hưởng DA
	9h30-9h45	<i>Giải lao</i>		
	9h45 -11h30	Các phương pháp điều trị vàng da sơ sinh		
	13h30-15h	Theo dõi, đánh giá mức độ vàng da		
	15h-15h15	<i>Giải lao</i>		
	15h15-17h	Hướng dẫn người nhà theo dõi trẻ		
<b>Ngày 6/11/2013</b>				
	8h-9h30	Tham quan học tập khoa sơ sinh BVĐK tỉnh	Khoa Nhi	Học viên: 7 bệnh viện thụ hưởng DA
	9h30-9h45	<i>Giải lao và ổn định tổ chức</i>		
	10h- 10h15	Lãnh đạo Sơ Y tế khai mạc		Lãnh đạo Sơ Y tế
	10h15-11h	Đại diện Công ty APEL - Tập Đoàn Daiwa phát biểu	Hội trường nhà Nhật- BVĐK tỉnh	Đại diện CT APEL
		Giới Thiệu về dự án hợp tác		Đại diện CT APEL
	11h-11h30	Báo cáo thực trạng Bệnh vàng da sơ sinh tỉnh HB		Sơ Y tế
	14h - 15h	Giới Thiệu về máy đo Bilirubin		Đại diện CT APEL
	15h-15h15	<i>Giải lao</i>	Hội trường nhà Nhật- BVĐK tỉnh	
	15h15-16h	Hướng dẫn sử dụng và thực hành		Đại diện CT APEL
	16h-17h	Cung cấp thông tin về các BV và Giải đáp câu hỏi		Đại diện CT APEL
<b>Ngày 7-8/11/2013</b>				
	2013/11/7	Các nguyên nhân vàng da	Hội trường khoa Nhi	BTC lớp
				Giảng viên: Phó hiệu Trưởng Trường Y tế Hồ
	2013/11/8	Chẩn đoán và điều trị vàng da		Học viên: 7 bệnh viện thụ hưởng DA

出所：ホアビン省保健局

(2) 研修教材リスト

No.	タイトル	作成者
1	GIỚI THIỆU TỈNH HÒA BÌNH VÀ HỆ THỐNG CHĂM SÓC SỨC KHỎE SƠ SINH TỈNH HÒA BÌNH (ホアビン省及びホアビン省の新生児医療システム)	ホアビン省保健局
2	VÀNG DA TĂNG BILIRUBIN GIÁN TIẾP TRẺ SƠ SINH (新生児新生児の黄疸と間接型高ビリルビン血症)	ホアビン省総合病院
3	HỘI CHỨNG VÀNG DA (黄疸症候群)	ホアビン省総合病院
4	KIẾN THỨC DÀNH CHO CHA MẸ (父母のための知識)	Đình Thị Diệu ホアビン省総合病院小児科長
5	会社概要とビリルビン・メーターの紹介 (ベトナム語版)	株式会社アペレ
6	「新生児黄疸診断機器導入を通じた新生児医療向上案件化調査」(ベトナム語版)	株式会社アペレ・株式会社大和総研共同企業体
7	BR-5200 操作マニュアル (ベトナム語版)	株式会社アペレ

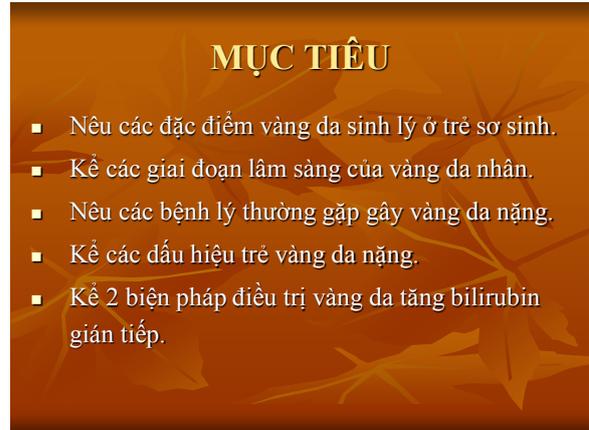
(3) 研修資料 (一部)

「新生児新生児の黄疸と間接型高ビリルビン血症」(前項リストの No.2)

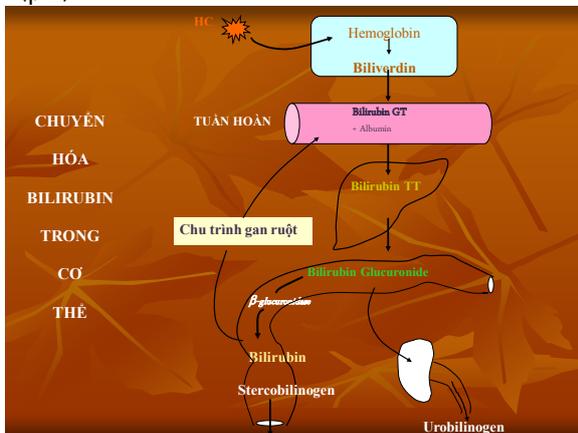
(表紙) 新生児新生児の黄疸と間接型高ビリルビン血症



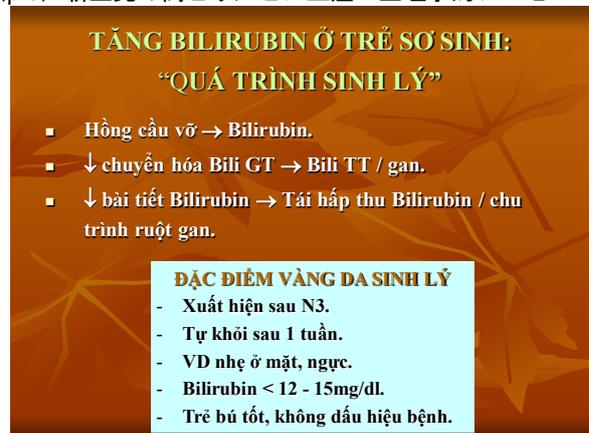
(p.1) 目標



(p.2)



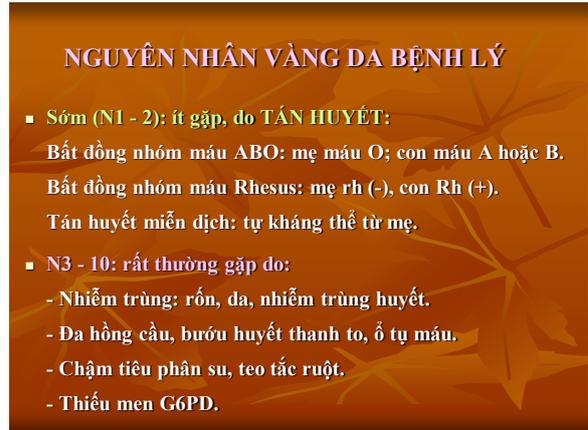
(p.3) 新生児の高ビリルビン血症 “生理学的プロセス”



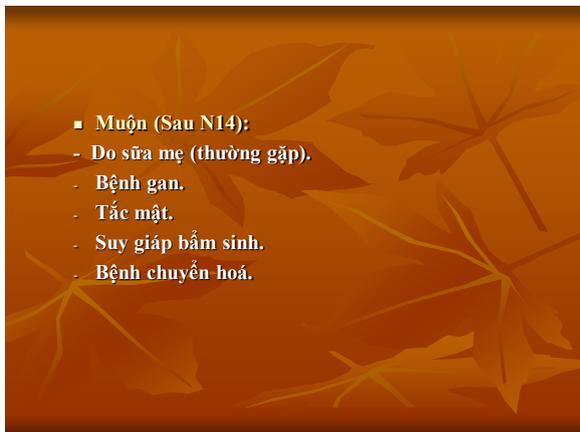
(p.4) 過度の高ビリルビン→病理的黄疸



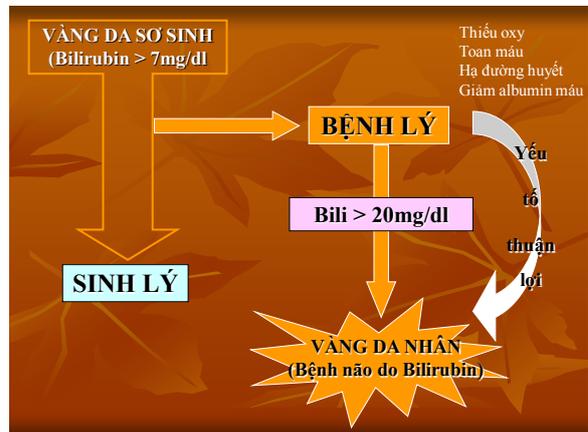
(p.5) 病理的黄疸の原因



(p.6)



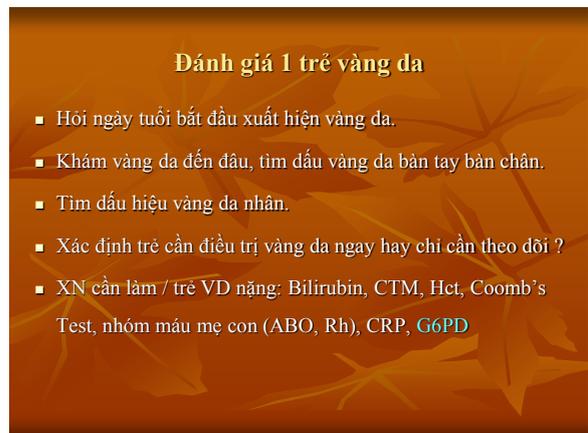
(p.7)



(p.8) 新生児の重症黄疸の兆候



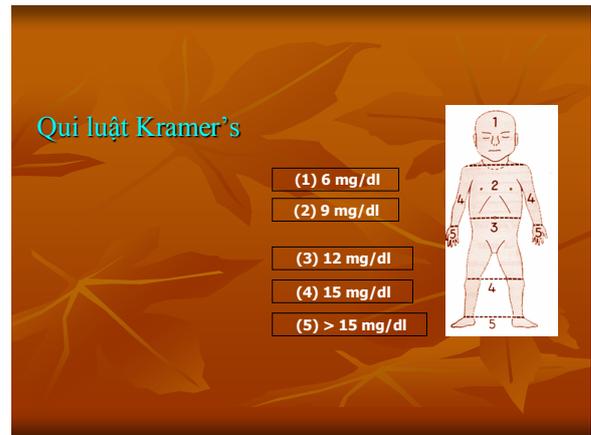
(p.9) 新生児の黄疸の評価



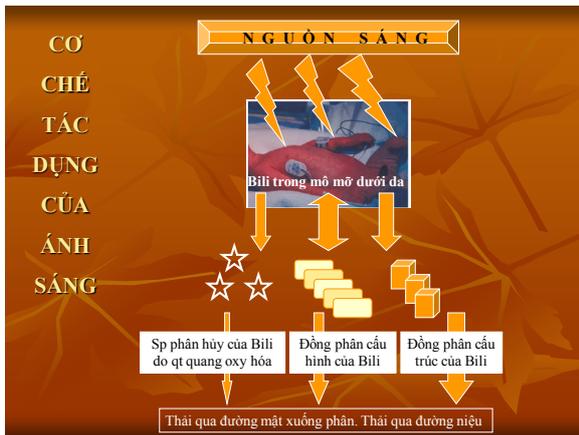
(p.10)



(p.11) クレーマーの法則



(p.12)



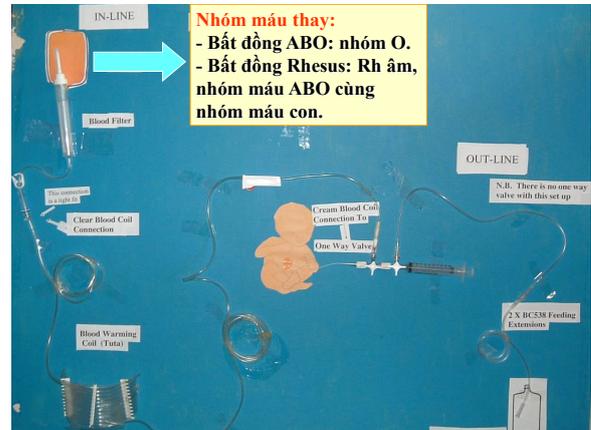
(p.13) 光線療法



(p.14) 影響する要素 (光線照射の効果)



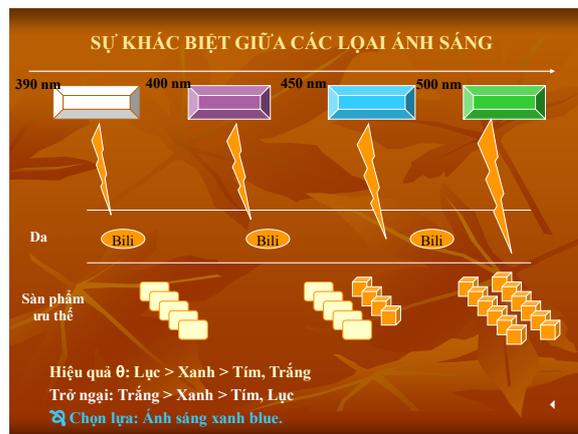
(p.15) 血液交換



(p.16) 核黄疸の第2段階における血液交換は不可



(p.17) 光の種類の違い



(p.8) 黄疸発見のガイダンス

### HƯỚNG DẪN PHÁT HIỆN VÀNG DA



- Quan sát màu da trẻ hàng ngày dưới ánh sáng mặt trời.
- Không nằm trong buồng tối.
- Mang đến khám ngay khi thấy màu da trẻ vàng.

Khi trẻ có VD được theo dõi tại nhà: bà mẹ nên:

- Cho trẻ bú mẹ nhiều lần hơn.
- Tắm nắng mỗi sáng.
- Tái khám mỗi ngày cho đến khi hết vàng da (tuần 1).
- Theo dõi tiến triển của màu da & các dh bệnh nặng.

資料3 現地調査時の写真



保健省



保健省 (2013年10月13日)



国立産婦人科病院 (2013年10月15日)



国立産婦人科病院 (同日)



国立産婦人科病院 (同日、新生児科)



国立産婦人科病院 (同日、往診受付)



国立小児病院 (2013年12月12日)



国立小児病院 (2013年11月5日)



国立小児病院／ラボ (2013年10月17日)



国立小児病院／操作方法の説明  
(2013年12月12日)



ホアビン省保健局 (2013年10月18日)



ホアビン省保健局 (同日)



ホアビン省総合病院における研修①  
(2013年11月6日)



ホアビン省総合病院における研修②  
(2013年11月6日)



ホアビン省総合病院 (2013年10月18日)



ホアビン省総合病院／新生児室 (同日)



ホアビン省総合病院／ラボ (同日)



ホアビン省総合病院 (2013年12月11日)



キムボイ郡総合病院（2013年11月8日）



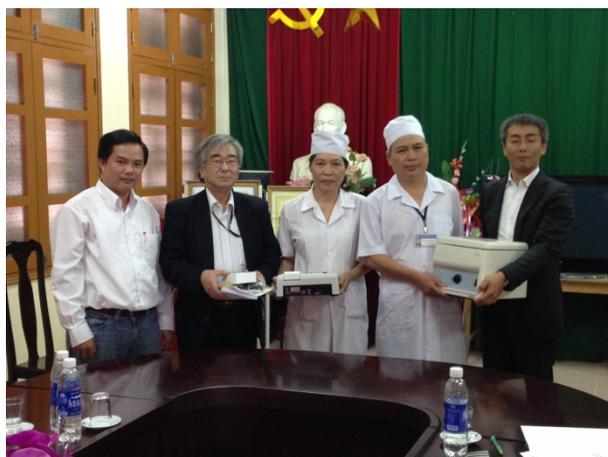
キムボイ郡総合病院／操作方法の説明  
（同日）



ラックソン郡総合病院／操作方法の説明  
（2013年11月7日）



ラックソン郡総合病院／生化学分析機  
（同日）



ラクトゥイ郡総合病院（2013年11月8日）



ラクトゥイ郡総合病院／新生児室に設置された対象製品等（2013年12月10日）



マイチャウ地域総合病院 (2013年11月7日)



マイチャウ地域総合病院 (同日)



タンラック郡総合病院 (2013年10月7日)



タンラック郡総合病院 (2013年12月9日)



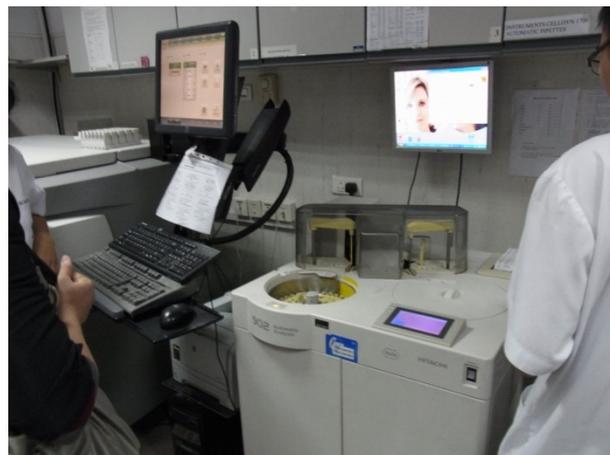
イェントウイ郡総合病院 (2013年11月8日)



イェントウイ郡総合病院 (2013年12月10日)



フレンチ病院 (2013年10月17日)



フレンチ病院／ラボ (2013年10月17日)



ハノイ市立産婦人科病院  
(2013年10月15日)



ハノイ市立産婦人科病院  
(2013年11月5日)



保健省医療機器建設局  
(2013年12月13日)



Yamaguchi Viet Nam Joint Stock Company  
(2013年12月17日)