

平成 24 年度政府開発援助
海外経済協力事業委託費による
「案件化調査」

ファイナル・レポート

インド国

アイスバッテリー・システムによる
メディカル・コールド・チェーン
強化調査

平成 25 年 3 月

(2013 年)

アイ・ティ・イー株式会社・Value Frontier 株式会社
株式会社フジタプランニング
共同企業体

本調査報告書の内容は、外務省が委託して、アイ・ティ・イー株式会社、Value Frontier 株式会社、株式会社フジタプランニング共同企業体が実施した平成 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。

また、本報告書では、受託企業によるビジネスに支障を来す可能性があると判断される情報や外国政府等との信頼関係が損なわれる恐れがあると判断される情報については非公開としています。なお、企業情報については原則として 2 年後に公開予定です。

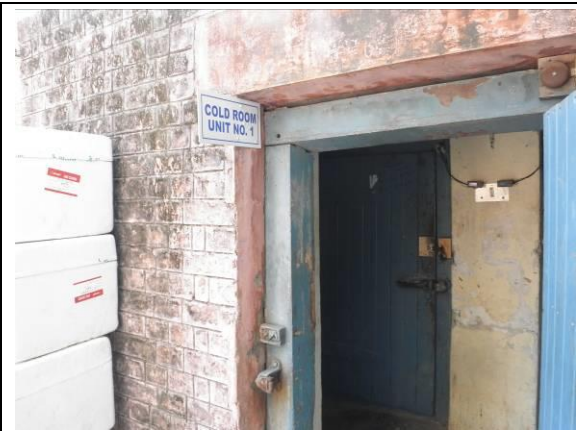
目次

巻頭写真	4
略語表	5
要旨	6
はじめに	11
第1章 インド国における当該開発課題の現状及びニーズの確認	
1-1 インド国の概況	15
1-2 インド国の対象分野における開発課題の現状及び関連計画・政策	16
1-3 インド国の対象分野の ODA 事業の事例分析及び他ドナーの分析	29
第2章 アイ・ティ・イー(株)の製品・技術の活用可能性及び将来的な事業展開の見通し	
2-1 アイ・ティ・イー(株)及び活用が見込まれるアイスバッテリー・システムの強み	35
2-2 アイ・ティ・イー(株)の事業展開における海外進出の位置づけ	42
2-3 アイ・ティ・イー(株)の海外進出による地域経済への貢献	44
2-4 リスクへの対応	44
2-5 アイスバッテリー・システムの実験	45
第3章 ODA 案件化によるインド国における開発効果及びアイ・ティ・イー(株)の事業展開効果	
3-1 アイスバッテリー・システムと当該開発課題の整合性	53
3-2 ODA 案件の実施によるアイ・ティ・イー(株)の事業展開に係る効果	56
第4章 ODA 案件化の具体的提案	
4-1 ODA 案件概要	61
4-2 具体的な協力内容及び開発効果	63
4-3 他 ODA 案件との連携可能性	70
4-4 アイスバッテリー・システムと当該開発課題の整合性	70
4-5 その他関連情報	71
現地調査資料	72

巻頭写真



Government Medical Store Depot (GMSD)



GMSD の冷蔵室



冷蔵室内のワクチン



GMSD の冷凍庫



冷凍庫内のワクチン



廃棄ワクチン

略語表

CHC	Community Health Center (コミュニティー診療所)
DH	District Hospital (郡病院)
DVS	Divisional Vaccine Store (地方ワクチン保管庫) 或いは District Vaccine Store (郡ワクチン保管庫)
EPI	Expanded Programme on Immunization (予防接種拡大計画)
IBSL	IceBattery System Long (長距離アイスバッテリー・システム)
IBSM	IceBattery System Medium (中距離アイスバッテリー・システム)
IBSS	IceBattery System Short (短距離アイスバッテリー・システム)
IMA	Indian Medical Association (インド医師会)
MOHFW	Ministry of Health and Family Welfare (保健家族福祉省)
NACO	National AIDS Control Organization (国家エイズ管理協会)
NBTP	National Blood Transfusion Programme (国家輸血プログラム)
NCTC	National Cold Chain Training Center (国家コールド・チェーン・訓練所)
NIFP	National Institute of Family Planning (国立家族計画研究所)
NIHAE	National Institute of Health Administration and Education (国立保健行政・保健教育研究所)
NIHFW	National Institute of Health and Family Welfare (国立保健家族福祉研究所)
PHC	Primary Health Center (末端診療所)
RBTC	Regional Blood Transfusion Centers (地域輸血センター)
SBTC	State Blood Transfusion Council (州輸血カウンスル)
SDH	Sub-District Hospital (地域病院)
SVS	State Vaccine Store (州ワクチン保管庫)
UIP	Universal Immunization Programme (全国ワクチンプログラム)
WHO	World Health Organization (世界保健機関)

要旨

インド国における当該開発課題の現状及びニーズの確認

インド国政府は 1985 年以来、全ての 1 歳未満乳幼児を対象とした Universal Immunization Programme (UIP) を開始し、ワクチンにより予防が可能な 6 疾患（破傷風、三種混合、ポリオ、BCG、はしか、B 型肝炎）のワクチンの無料接種を進めてきており、毎年 5 億ドル以上の予算を費やしている。その結果、以下表 1 の通り、破傷風、三種混合、ポリオ、BCG 及びはしかの何れにおいても、概ね 80%以上の接種率を達成しており、平均で 85%となっている。しかしながら、人口の多いインド国において 20%は大変大きな意味を持ち、未接種のままの 1 歳未満乳幼児は、破傷風の場合、約 600 万人に相当する。また、80%以上の接種率はあくまでも平均であり、州及び地域によっては 80%を大きく下回っているところがある。例えば、Arunachal Pradesh 州及び Daman & Diu 地域では、接種率が 30%台～60%台と低い。上記のように、インド国におけるワクチン接種率は計画（100%）と実績（平均 85%）に大きな乖離がある。保健家族福祉省（MOHFW）によると、こうした原因として、1) ワクチン保管施設での温度管理の脆弱性、2) コールド・チェーンの脆弱性、3) 最終的な接種場所におけるワクチン需要量と供給量のミスマッチ等が指摘されている。

またインド国政府は National Blood Transfusion Programme (NBTP) を開始し、保健家族福祉省（MOHFW）下の National Blood Transfusion Council (NBTC) が全国血液供給サービスに係る政策を策定し、その下の State Blood Transfusion Council (SBTC) が同政策に基づいた州毎の具体的な計画を実施してきている。その結果、インド赤十字社によると 2012 年においては年間約 900 万ユニットの輸血が行われているとされている。しかしながら、それでも輸血の需要は年間 1,200 万ユニットとされていることから、供給は需要の 4 分の 3 程度とされている（他方、別の輸血団体によると年間の輸血供給量は約 400 万ユニットとされ、需要量の約 4,000 万ユニットの 10 分の 1 程度とされている）。上記のように、インド国における血液供給は需給に大きな乖離がある。保健家族福祉省（MOHFW）によると、こうした原因として、1) 血液供給に係る基準が州毎や都市毎に異なるなど、管理体制が統一されていないこと、2) 全国に散らばる血液提供者から血液検査を行える District Hospitals (DH) や Sub-District Hospitals (SDH) に至るまで、また DH や SDH、Community Health Center (CHC)、Primary Health Center (PHC) を経由して輸血対象者に至るまで、血液を適切な温度管理のもと輸送できないこと、3) 特に地方部において異なるカースト間での輸血が困難であること等が指摘されている。

アイ・ティ・イー(株)の製品・技術の活用可能性及び将来的な事業展開の見通し

アイスパッテリーは、既存のアイスパックやドライアイスと違って、長時間に亘り一定

の低温度を維持することができるため、インド国におけるメディカル・コールド・チェーンの強化を図ることができる。

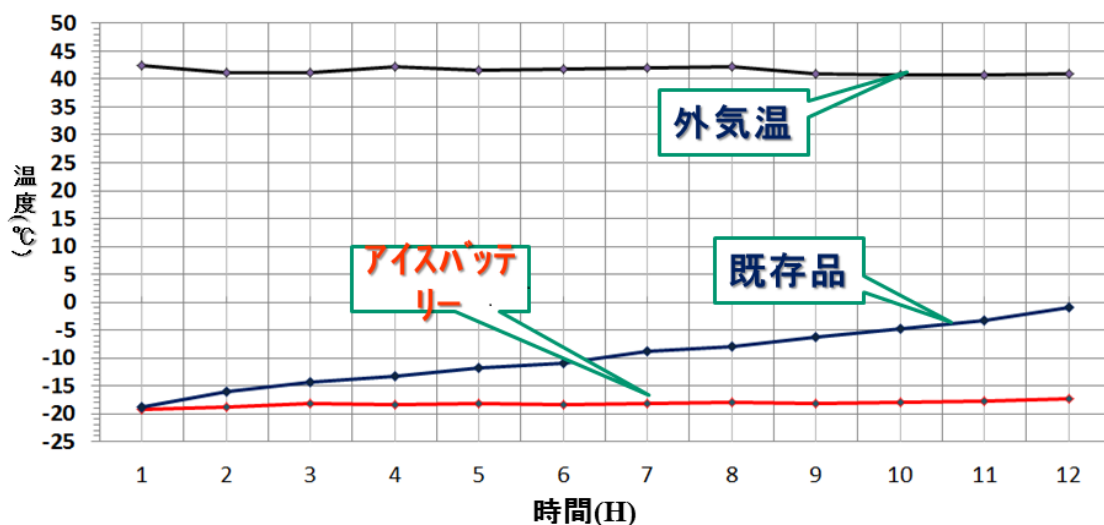


図1：アイスバッテリーとアイスパックの比較

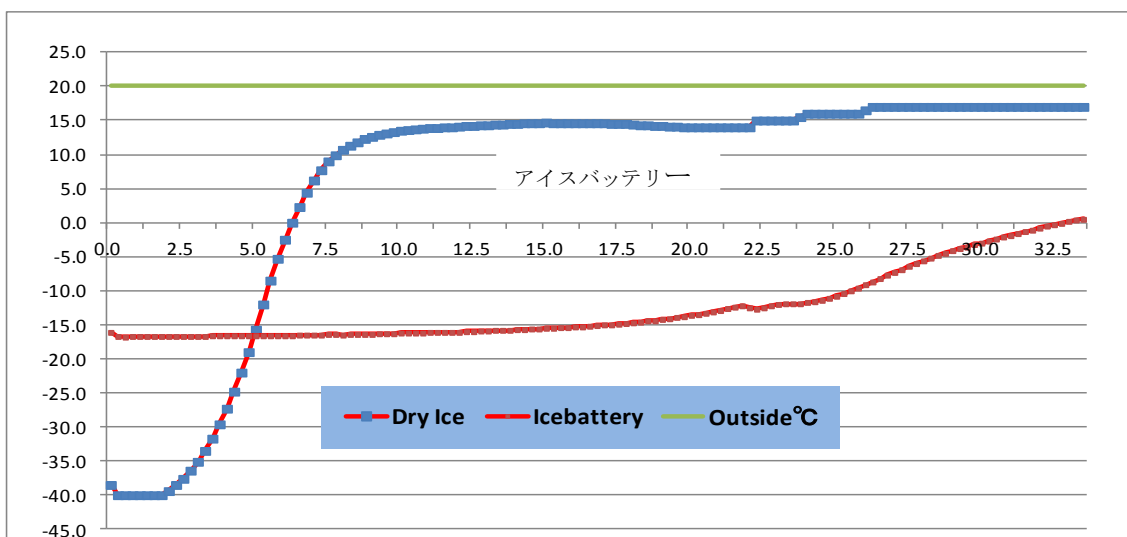


図2：アイスバッテリーとドライアイスの比較

アイ・ティ・イー(株)がインド国にビジネス展開を行うことで、インド国におけるメディカル・コールド・チェーンは格段に改善する。インド国政府は毎年約 20 億ルピー (≒30 億円) もの予算を、最低限接種が必要と同政府が考えている 6 種のワクチンの購入に使っているにもかかわらず、毎年生まれてくる新生児約 2,600 万人のうち、約半数にしかワクチンを接種できていない状況にあるが、アイスバッテリーを導入することで政府予算の費用対効果を改善できると考えている。また、インド国民の所得が増えるにつれ求められる医療

サービスも高度化・多様化することが想像されるが、アイスバッテリーを導入することでそうしたインド国民の医療ニーズに応えることができるようになると考えている。

ODA 案件化によるインド国における開発効果及びアイ・ティ・イー㈱の事業展開効果

ODA案件の実施及び同時並行で行うアイ・ティ・イー㈱による民間レベルでの事業展開により、インド国におけるアイスバッテリー・システムを使ったメディカル・コールド・チェーンの整備を図ることで、インド国の僻地に至るまでワクチン等、医薬品の運搬が可能となる。これにより、日本の製薬会社及び製薬卸会社がインドマーケットに新規参入しやすい環境を整備することができる。例えば、日本のノーベルファーマ㈱とエーザイ㈱が新たに開発した国内初の抗悪性腫瘍剤「ギリアデル脳内留置用剤」は $-25^{\circ}\text{C}\sim-15^{\circ}\text{C}$ で温度管理されなければならないが、既存の方法ではインド国まで運搬することができないが、アイスバッテリー・システムを使うことで問題なく運搬することができるようになる。日本とインド国を結ぶ航空会社もインド国向けの新たな貨物需要を開拓することができる。またアイ・ティ・イー㈱と共同で開発を行ってきている日本の冷蔵・冷凍庫及び自動車の製造会社はインド国内において新たなマーケットを獲得することができる。更に、インド国に進出済みの日本の物流会社もこうした医薬品の新たな運搬需要の恩恵にあずかることができる。

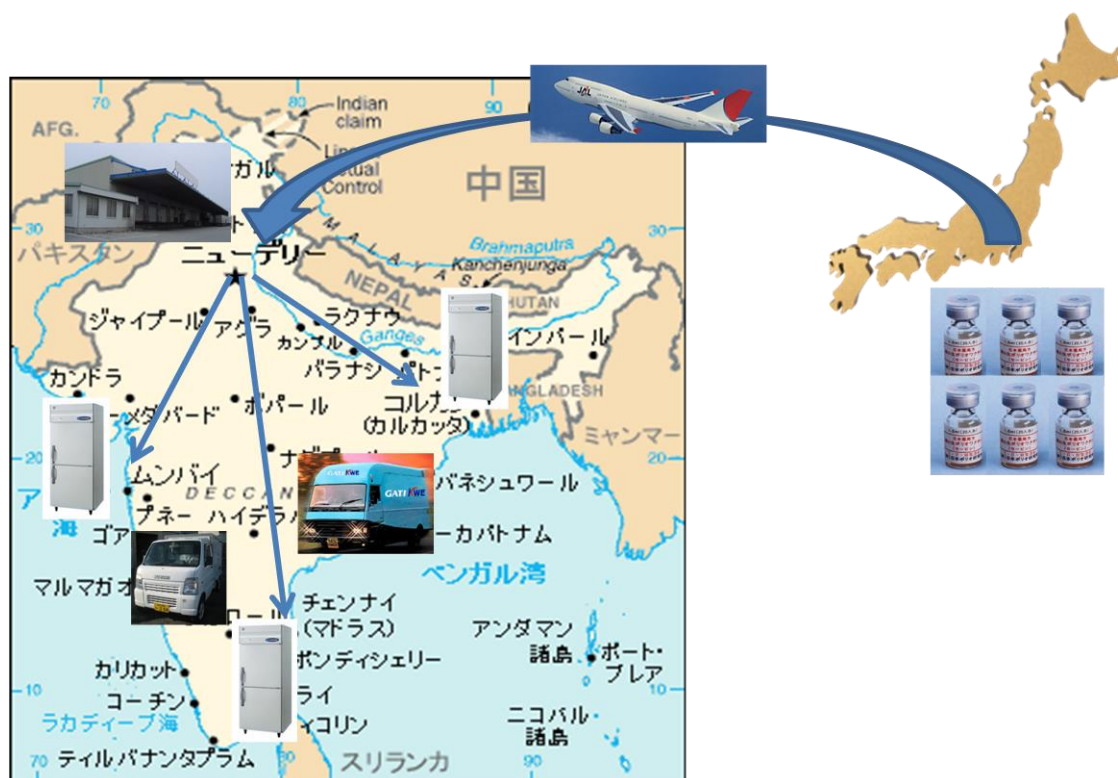


図3：事業展開イメージ

ODA 案件化の具体的提案

【技術協力プロジェクト】 コールド・チェーン技術者研修支援計画

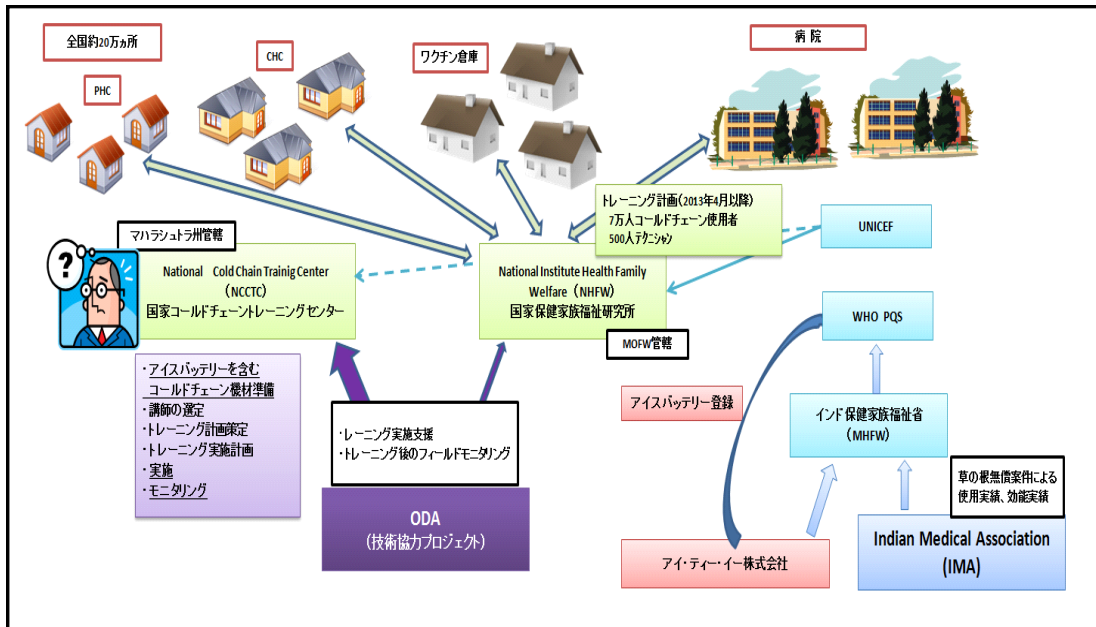


図4：案件イメージ

【草の根・人間の安全保障無償資金協力】 病理検査用の生体試料管理向上計画

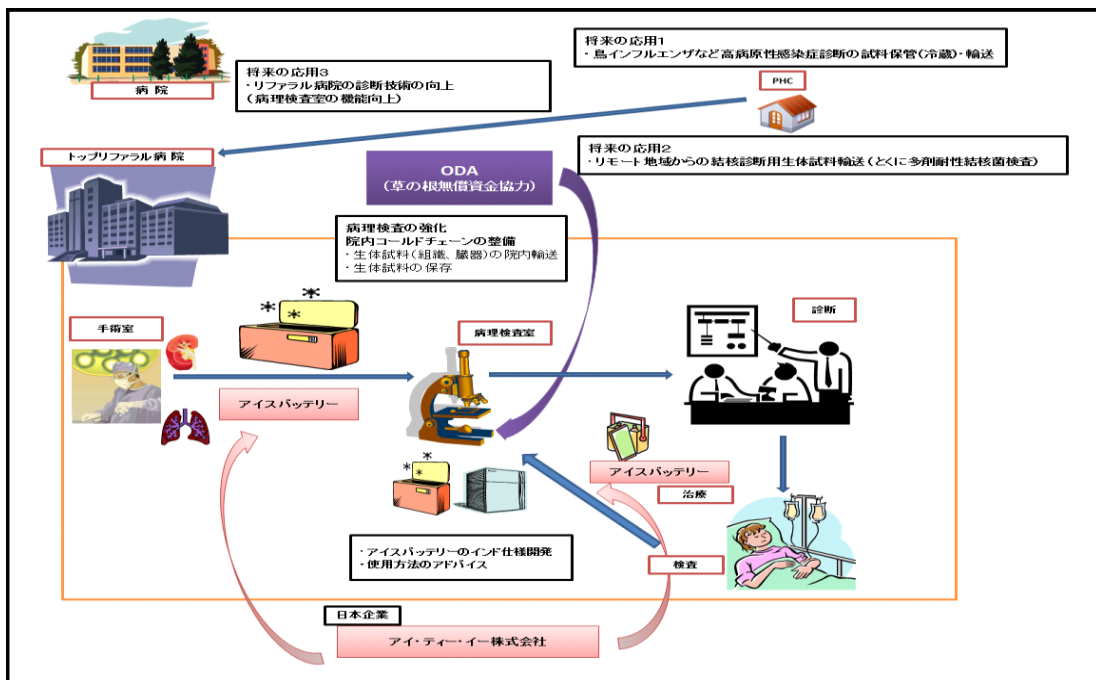


図5：案件イメージ

案件化調査

インド、アイスバッテリー・システムによるメディカル・コールド・チェーン強化調査

企業・サイト概要

- 提案企業：アイ・ティ・イー株式会社、Value Frontier株式会社、株式会社フジタプランニング
- 提案企業所在地：東京
- サイト・C/P機関：デリー首都圏

インド国の開発課題

- ワクチンのコールドチェーンシステムが脆弱
- 血液のコールドチェーンシステムが脆弱

中小企業の技術・製品

- アイスバッテリー・システムによる冷蔵・冷凍保存
- データロガーによる温度管理

企画書で提案されているODA事業及び期待される効果

- 無償資金協力事業或いは技術協力事業にてアイスバッテリー・システムを整備することにより、ワクチンや血液等の供給体制の改善を図り、もって国民の健康増進に資する

日本の中小企業のビジネス展開

- インドにてアイスバッテリー・システムを使ったメディカル・コールド・チェーンを整備することで、ワクチンをはじめとする日本製医薬品のインドへの運搬が可能となり、日本の製薬会社、製薬卸会社、航空会社が新たにインドマーケットを視野に入れることができるようになる。また、アイ・ティ・イー(株)と共同で開発を行ってきている冷蔵・冷凍庫及び自動車製造会社もインドにおけるビジネス展開を強化できるようになる。



1

はじめに

本調査の背景

インド国「第11次国家開発5ヵ年計画(2007年～2012年)」は、全国民が6種のワクチン(BCG、3種混合、ポリオ、B型肝炎、はしか、破傷風)を接種できるようになることを目標に掲げると同時に、最新の技術を活用した輸血システムの開発・再構築を目標に掲げている。しかしながら依然としてインド国では、長時間に亘り一定の低温を保つことのできる高度物流システムが整備されていないことから、都市部にある中央病院・保健所や中央血液銀行から地方部にあるコミュニティ診療所・保健所や血液銀行等にワクチンや血液を供給するメディカル・コールド・チェーンの体制が十分に整っていない。その結果、(他の要因もあるが)インド国政府は毎年約20億ルピー(≒30億円)もの予算を同政府が最低限接種が必要と考えている6種のワクチンの購入に使っているにもかかわらず、毎年生まれてくる新生児約2,600万人のうち、約半数にしかワクチンを接種できていない状況にある。また同様の理由により、輸血を伴った医療処置も困難な状況にある。特に、インド国はカースト制度が根付いた社会であり、異なるカースト間での輸血が困難であるとされている。

本事業にて提案するアイスバッテリー・システムは、長時間に亘り一定の温度(-25℃～25℃)を保つことができるため、都市部にある中央病院・保健所や中央血液銀行から必要とされる所に適切な温度管理のもとでワクチン及び血液を供給できることから、上記のようなワクチン及び血液に係る課題の解決に貢献できると考えている。またこうした貢献は、外務省「インド国別援助計画」でも挙げられている保健・衛生分野での取り組みを補完するものである。

本調査の目的

インド国におけるアイスバッテリー・システムのODA案件化を図るべく、以下につき調査を行うこととする。

- ① インド国における開発課題の現状及びニーズの確認
- ② アイスバッテリー・システムの具体的活用方法と開発効果及び将来的な事業展開の見通し
- ③ ODA案件化による開発効果及びアイ・ティ・イー(株)の事業展開効果
- ④ ODA案件化の具体的提案

本調査の概要

1. 団員リスト

アイ・ティ・イー(株)	Mr. Pankaj Garg
	杉本さやか

Value Frontier(株)	石森康一郎
	土屋めぐみ
(株)フジタプランニング	後藤京子

2. スケジュール

全体調査期間：2012年12月7日～2013年3月1日

現地調査期間：

第1次現地調査（Mr. Garg 及び石森：2012年12月12日～20日）

第2次現地調査（石森：2013年1月6日～10日、後藤：2013年1月6日～19日）

第3次現地調査（Mr. Garg：2013年1月13日～20日、石森：2013年1月14日～21日）

第1章

インド国における当該開発課題の現状 及びニーズの確認

1-1 インド国の概況

1-1-1 一般事情

インド共和国は南アジアのインド半島上に位置する。東はベンガル湾、西はアラビア海、南はインド洋に面しており、その面積は328.7 万km²である（パキスタン、中国との係争地を含む）。国土は山岳地帯、インダスガンジス平野、砂漠地帯、南半島部の4つの区分に分けられ、首都はニューデリーにある。2011年国勢調査によれば人口は12億1,000万人であり、人口増加率は17.64%である。民族はインド・アーリア族、ドラビダ族、モンゴロイド族等多様である。また言語は連邦公用語としてヒンディー語があるが、



州の言語が21ある。宗教別人口では、ヒンドゥー教80.5%、イスラム教13.4%、キリスト教徒2.3%、シク教徒1.9%、仏教徒0.8%、ジャイナ教徒0.4%となっている。

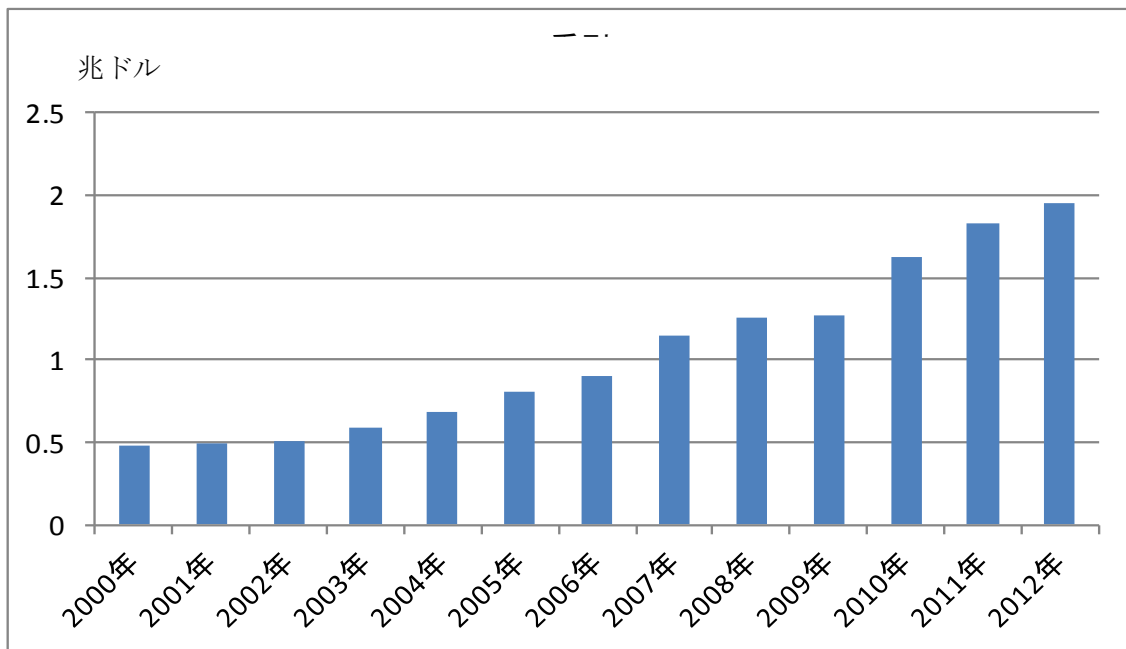
1-1-2 政治

1947年に英国から独立後、1950年に州を単位とする連邦制と共和制を基本とするインド憲法が制定された。独立以降、資本主義経済体制の中での「社会主義型社会の建設」を標榜し、経済計画の導入など国家の主導性の高い経済戦略をとったが、1990年代以降、経済改革を実施している。国家元首は大統領であるが、政治的には内閣を組織する首相が政府を率いる。議会は二院制であり、各界を代表する議員からなる上院と普通選挙で選出される下院によって構成される。1950年代から国民会議派が長期間政権を担当したが、1998年にインド人民党（BJP）を中心とする連立政権が成立した。2004年、国民会議派を中心とする連立政権が再び咲き、統一進歩同盟（UPA）政権（マンモハン・シン首相）が発足した。2009年4月に行われた下院議員総選挙では、与党国民会議派等によるUPA陣営が過半数を確保し、第2次UPA政権（マンモハン・シン首相）が発足した。

1-1-3 経済

インド国は独立以来、輸入代替工業化政策を進めてきたが、1991年の外貨危機を契機として経済自由化路線に転換し、規制緩和、外資積極活用等を柱とした経済改革政策を断行。その結果、経済危機を克服したのみならず、高い実質成長を達成している。2005～2007年度には3年連続で9%台の成長率を達成し、2008年度は世界的な景気後退の中でも6.7%の成長率を維持、2010～2011年度は8.4%まで回復し、2012年の名目GDPは1兆9,467億ドルに及んでいる。2009年5月に発足した第二次マンモハン・シン政権は社会的弱者救済等

の基本政策に基づいて農村開発や貧困対策、インフレ対策や汚職対策に取り組むとともに、インフラ整備を通じた更なる経済開発を目指している



出典：IMF

図 6：インド国の名目 GDP

1-2 インド国の対象分野における開発課題の現状及び関連計画・政策

1-2-1 ワクチン供給に係る問題及びその原因分析

インド国政府は 1985 年以来、全ての 1 歳未満乳幼児を対象とした Universal Immunization Programme (UIP) を開始し、ワクチンにより予防が可能な 6 疾患（破傷風、三種混合、ポリオ、BCG、はしか、B 型肝炎）のワクチンの無料接種を進めてきており、毎年 5 億ドル以上の予算を費やしている。その結果、以下表 1 の通り、破傷風、三種混合、ポリオ、BCG 及びはしかの何れにおいても、概ね 80%以上の接種率を達成しており、平均で 85%となっている¹。しかしながら、人口の多いインド国において 20%は大変大きな意味を持ち、未接種のままの 1 歳未満乳幼児は、破傷風の場合、約 600 万人に相当する。また、80%以上の接種率はあくまでも平均であり、州及び地域によっては 80%を大きく下回っているところがある。例えば、Arunachal Pradesh 州及び Daman & Diu 地域では、接種率が 30%台～60%台と低い。

¹ B 型肝炎についてのデータはない。

表 1 : 全国のワクチン接種率 (2011 年)

	州・地域	破傷風			三種混合			ポリオ		BCG		はしか	
		計画	実績	%	計画	実績	%	実績	%	実績	%	実績	%
1	Arunachal Pradesh	32,000	11,488	35.9	28,000	12,235	43.7	14,006	50.0	16,823	60.1	14,142	50.5
2	Assam	801,000	619,401	77.3	686,000	557,658	81.3	540,952	78.9	586,703	85.5	583,758	85.1
3	Manipur	45,000	32,453	72.1	40,000	45,113	112.8	45,044	112.6	50,709	126.8	44,446	111.1
4	Meghalaya	80,000	62,967	78.7	69,000	67,374	97.6	67,061	97.2	82,029	118.9	62,046	89.9
5	Mizoram	21,000	18,877	89.9	18,000	18,182	101.0	18,065	100.4	18,803	104.5	18,079	100.4
6	Nagaland	36,000	14,814	41.2	32,000	21,441	67.0	21,388	66.8	24,537	76.7	18,485	57.8
7	Sikkim	12,000	8,788	73.2	11,000	8,862	80.6	9,143	83.1	8,916	81.1	8,944	81.3
8	Tripura	61,000	50,961	83.5	54,000	53,323	98.7	51,407	95.2	55,391	102.6	52,206	96.7
9	Bihar	3,230,000	2,142,859	66.3	2,795,000	2,067,757	74.0	1,625,760	58.2	2,389,410	85.5	2,264,785	81.0
10	Chhattisgarh	715,000	540,975	75.7	617,000	530,655	86.0	519,422	84.2	527,669	85.5	521,186	84.5
11	Himachal Pradesh	128,000	110,876	86.6	111,000	113,040	101.8	113,559	102.3	119,455	107.6	112,573	101.4
12	Jammu & Kashmir	254,000	181,053	71.3	221,000	209,917	95.0	209,594	94.8	214,133	96.9	204,872	92.7
13	Jharkhand	924,000	582,374	63.0	805,000	660,325	82.0	521,610	64.8	686,311	85.3	663,427	82.4
14	Madhya Pradesh	2,197,000	1,619,426	73.7	1,873,000	1,569,210	83.8	1,429,358	76.3	1,539,311	82.2	1,543,601	82.4
15	Orissa	950,000	705,184	74.2	811,000	721,722	89.0	656,119	80.9	792,378	97.7	702,507	86.6
16	Rajasthan	2,031,000	1,495,576	73.6	1,744,000	1,395,626	80.0	1,399,515	80.2	1,374,757	78.8	1,354,131	77.6
17	Uttar Pradesh	6,267,000	4,733,402	75.5	5,349,000	4,476,676	83.7	4,421,203	82.7	4,743,178	88.7	4,364,527	81.6
18	Uttarakhand	217,000	188,544	86.9	190,000	181,755	95.7	180,941	95.2	191,133	100.6	173,690	91.4
19	Andhra Pradesh	1,674,000	1,482,647	88.6	1,452,000	1,381,629	95.2	1,345,978	92.7	1,382,786	95.2	1,336,753	92.1
20	Goa	22,000	19,725	89.7	20,000	23,081	115.4	22,839	114.2	23,335	116.7	21,545	107.7
21	Gujarat	1,458,000	1,273,236	87.3	1,267,000	1,197,766	94.5	1,151,234	90.9	1,225,307	96.7	1,171,596	92.5
22	Haryana	627,000	520,059	82.9	543,000	522,468	96.2	515,829	95.0	563,977	103.9	529,608	97.5
23	Karnataka	1,298,000	1,259,156	97.0	1,135,000	1,130,349	99.6	1,115,886	98.3	1,178,976	103.9	1,062,082	93.6
24	Kerala	546,000	412,400	75.5	490,000	433,610	88.5	454,632	92.8	462,950	94.5	430,398	87.8
25	Maharashtra	2,127,000	1,807,646	85.0	1,880,000	1,752,370	93.2	1,888,460	100.5	1,990,457	105.9	1,869,327	99.4
26	Punjab	508,000	417,094	82.1	446,000	423,237	94.9	418,944	93.9	442,798	99.3	406,009	91.0
27	Tamil Nadu	1,266,000	1,041,617	82.3	1,123,000	907,311	80.8	983,255	87.6	965,900	86.0	962,307	85.7
28	West Bengal	1,696,000	1,477,317	87.1	1,494,000	1,396,513	93.5	1,262,722	84.5	1,592,902	106.6	1,355,735	90.7
29	A & N Islands	7,000	4,667	66.7	6,000	4,848	80.8	4,865	81.1	5,176	86.3	5,114	85.2
30	Chandigarh	19,000	18,535	97.6	17,000	16,259	95.6	16,235	95.5	24,601	144.7	15,696	92.3
31	Dadra & Nagar Haveli	10,000	7,583	75.8	9,000	7,109	79.0	7,090	78.8	7,172	79.7	6,953	77.3
32	Daman & Diu	6,000	2,522	42.0	5,000	2,887	57.7	2,887	57.7	2,967	59.3	3,013	60.3
33	Delhi	332,000	218,230	65.7	293,000	235,630	80.4	234,510	80.0	279,025	95.2	221,850	75.7
34	Lakshadweep	1,000	928	92.8	1,000	919	91.9	935	93.5	726	72.6	1,239	123.9
35	Puducherry	23,000	21,636	94.1	21,000	13,808	65.8	15,424	73.4	34,698	165.2	14,225	67.7
	TOTAL	29,621,000	23,105,016	78.0	25,656,000	22,160,665	86.4	21,285,872	83.0	23,605,399	92.0	22,120,855	86.2

出典：保健家族福祉省 (MOHFW)

他方、ワクチン廃棄率に係る全国データはないものの、保健家族福祉省 (MOHFW) 及び UNICEF が 2010 年に共同で実施したインド国 5 州 (Assam, Himachal Pradesh, Uttar Pradesh, Maharashtra, Tamil Nadu) における調査結果によると、破傷風ワクチンの廃棄率が 20~55% (平均 40%)、三種混合が 19~58% (平均 33%)、ポリオが 40~75% (平均 54%)、BCG が 54~68% (平均 62%)、はしかが 26~58% (平均 41%)、B 型肝炎が 30~57% (平均 41%)

となっており、それぞれの平均は、保健家族福祉省（MOHFW）の計画である 25%以下²を大きく上回っている。特にポリオ及び BCG の廃棄率は高くなっている。

表 2：インド国 5 州のワクチン廃棄率

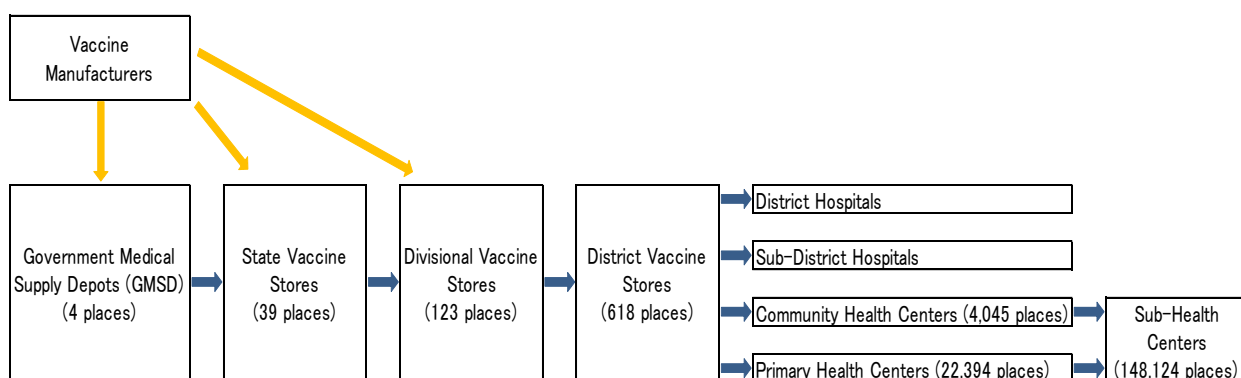
	Assam	Himachal Pradesh	Uttar Pradesh	Maharashtra	Tmail Nadu	平均
破傷風	41%	53%	20%	55%	32%	40%
三種混合	34%	58%	19%	35%	20%	33%
ポリオ	56%	75%	40%	51%	46%	54%
BCG	68%	65%	58%	54%	65%	62%
はしか	41%	58%	26%	44%	35%	41%
B型肝炎	NA	57%	NA	37%	30%	41%
平均	48%	61%	33%	46%	38%	45%

出典：保健家族福祉省（MOHFW）及び UNICEF

上記のように、インド国におけるワクチン接種率は計画（100%）と実績（平均 85%）に大きな乖離がある。保健家族福祉省（MOHFW）によると、こうした原因として、1) ワクチン保管施設での温度管理の脆弱性、2) コールド・チェーンの脆弱性、3) 最終的な接種場所におけるワクチン需要量と供給量のミスマッチ等が指摘されている。コールド・チェーンの強化はこれまで輸送できなかった僻地へのワクチン輸送を可能にするため、接種率の向上に貢献すると考えられる。

1-2-2 メディカル・コールド・チェーン（ワクチン供給）の現状

本調査は、アイスバッテリー・システムの将来の ODA 案件化を念頭においたものであり、かつ、アイスバッテリー・システムがワクチン輸送において果たし得る役割について検討することであるため、本報告書では公的保健医療施設におけるメディカル・コールド・チェーンの現状を分析することとし、ワクチン供給体制の現状について分析することとする。



出典：National Cold Chain Assessment, India, 2008（UNICEF）及び MOHFW

図 7： ワクチン供給ルート

² Palanivel Chinnakali, Vaman Kulkarni, Kalaiselvi S, Baridalyne Nongkynrih, Journal of Pediatric Sciences 2012; 4(1):e119, “Vaccine wastage assessment in a primary are setting in urban India”

図7が示すように、まずワクチンはワクチン製造者から全国4か所にあるGovernment Medical Supply Depots (GMSD)へ供給される。GMSDではワクチンが全国39か所³にあるState Vaccine Storesに輸送されるまで最長3か月間保管され、ポリオを除く全てのワクチンは、+2℃～+8℃の間で管理されることになっている(ポリオについては-25℃～-15℃の間で管理されることになっている)。但し、ワクチンはワクチン製造者からState Vaccine Storesへ直接輸送されることもある。但し、輸送についてはワクチン製造業者が起用するコールド・チェーン業者により輸送される。State Vaccine StoresではワクチンがDivisional Vaccine Storesに輸送されるまで最長3か月間保管され、GMSDと同様に温度管理されることになっている。その後Divisional Vaccine StoresのワクチンはDistrict Vaccine Storesを経てDistrict Hospital、Community Health Centers (CHC)、Primary Health Centers (PHC)へ輸送され、CHCやPHCからSub-Health Centers (SHC)へと輸送される。温度管理については何れにおいてもGMSDと同様に行われることになっている。



³ Karnal 管轄の Haryana、Chandigarh、Delhi、Himachil Pradesh、Jammu and Kashmir、Madhya Pradesh、Punjabm、Rajasthan、Uttar Pradesh、Uttarakhand の 10 か所、Kolkata 管轄の Arunachal Pradesh、Assam、Jharkhand、Manipur、Meghalaya、Bihar、Mizoram、Nagaland、Orissa、Sikkim、West Bengal、Tripura の 12 か所、Mumbai 管轄の Chhattisgarth、Goa、Gujarat、Karnataka、Maharashtra、Daman and Diu、Dadra and Nagar Havelli の 7 か所、そして Chennai 管轄の Andhra Pradesh、Kerala、Tamil Nadu、Andaman and Nicobar、Lakshadweep、Puducheri の 6 か所等。

本調査では、インド国北部一帯をカバーする Haryana 州 Karnal にある GMSD から、Uttar Pradesh 州 Lucknow にある State Vaccine Store、同州 Meerut にある Divisional Vaccine Store、同州 Noida にある District Vaccine Store、同州 Dadri にある CHC の状況を確認した。



まず Karnal⁴の GMSD には冷蔵室、冷凍室が完備され、また停電時用のバックアップ発電機もあり、ワクチンは概ね適切に温度管理されていたが、ワクチン需要と供給の管理が十分ではなく期限が切れたことで輸送されることなく GMSD で廃棄されるワクチンもあった（以下の写真）。また GMSD から約 600km 離れた Lucknow にある State Vaccine Store までは、ワクチンはアイスパックの詰められた冷蔵・冷凍ボックスに入れられ、冷蔵・冷凍トラックにて輸送されるとのことであったが、冷蔵・冷凍トラックが十分に整備されておらず、コールドチェーンの脆弱性がうかがえた。

GMSD でのワクチン保管状況



⁴ インド国政府によるワクチン流通の約 75%が Karnal 以下のチェーンで流通されている。



本調査では、Lucknow の State Vaccine Store 及び Meerut の Divisional Vaccine Store を訪問する時間はなかったが、GMSD によるとワクチンの保管状況及び輸送に係るコールド・チェーンの実態は GMSD の状況と同様とのことである。

Noida の District Vaccine Store には冷蔵庫、冷凍庫が完備され、また停電時用のバックアップ発電機もあり、ワクチンは概ね適切に温度管理されていた。但し、District Vaccine Store から約 100km 離れた Dadri にある CHC までは、GMSD と同様に、ワクチンはアイスパックの詰められた冷蔵・冷凍ボックスに入れられるとのことであったが、GMSD とは違い、冷蔵・冷凍トラックではなく普通トラックにて輸送されるとのことであった。当該エリアでは外気温が 40 度近くになることもあるが、普通トラックに搭載された冷蔵・冷凍ボックス

はそうした外気温に影響を受けやすく、コールド・チェーンの脆弱性がうかがえた。

District Vaccine Store でのワクチン保管状況



Dadri の CHC には、ワクチン保存のための冷蔵庫が完備されていた。しかしながら、ポリオワクチン保存のための冷凍庫はなく、ポリオワクチンの接種が必要な際は、その都度、Noida の District Vaccine Store から調達するとのことである。ワクチンはこの CHC を経て、更に Sub-Health Centers (SHC) へと輸送される。

CHC でのワクチン保管状況





冷蔵庫内のワクチン

SHC への輸送に使われる冷蔵ボックス

また、本調査では SHC を訪問する時間はなかったが、CHC 以下の多くのワクチン保管施設では冷蔵庫・冷凍庫が老朽化していたり、場合によっては故障したままになっており、かつ、しばしば停電により長時間に亘って冷蔵庫・冷凍庫が使えなくなることで、ワクチンの温度管理に問題が生じていることが指摘されている⁵。

1-2-3 ODA の視点からみたアイスバッテリー・システムによるワクチン輸送の妥当性

I. インド国における国家・セクター政策

第 11 次国家 5 ヶ年計画（2007～2012）では、その「保健家族福祉」の項目にてインド国政府は引き続き UIP を積極的に進め、ワクチンにより予防が可能な 6 疾患（破傷風、三種混合、ポリオ、BCG、はしか、B 型肝炎）のワクチンの無料接種を進めると掲げており、ポリオに関しては絶滅を掲げている。また同計画に基づいて策定された国家ワクチン政策（2011）では、インド国政府は全てのワクチンの質及び安全性を保証しなくてはならないとし、そのためには強固な管理体制の構築が求められるとしている。なかでも、コールド・チェーン体制の強化が求められ、とりわけ CHC 以下におけるコールド・チェーン機材の補充や修復が求められている。

II. インド国におけるニーズ

本調査にて、デリー首都圏の District Hospital である All India Institute of Medical Sciences、Uttar Pradesh 州の District Hospital である B. R. Amberilar Hospital 及び同 Hospital の下にある CHC にて医療従事者にヒアリングを行った。医療従事者からは、District Vaccine Stores 以下、とりわけ CHC・PHC 以下におけるワクチン保存及び輸送に大きな脆弱性があることが指摘された。上記より、アイスバッテリー・システムによるワクチン輸送は、国家開発計画及び現地でのニーズに合致していることが確認され、妥当性は高い。

⁵ Ministry of Health and Family Welfare 及び UNICEF、“National Cold Chain Assessment, India” 2008、Yogindra Samant、Hemant Lanjewar、David Parker、Lester Block、Gajendra S. Tomar、Ben Stein、“Evaluation of the cold-chain for oral polio vaccine in a rural district of India” 2007。

III. 日本における ODA 政策

対インド国別援助計画（2006 年）では、3 つの重点目標のうちの一つである「貧困・環境問題の改善」にて、「保健・衛生分野における支援」を掲げている。その中で、予防可能な感染症対策を念頭に置き、中核となる保健医療施設のハード面の整備に係る支援を謳っている。また同計画では、NGO や地域住民組織との小規模な連携も併せ、保健医療サービス従事者に対する人材育成や既存のレファレルシステム、組織及び財政、各種制度の改革、インフラの維持管理等ソフト面の支援も謳っている。

1-2-4 血液供給に係る問題及びその原因分析

インド国政府は National Blood Transfusion Programme (NBTP) を開始し、保健家族福祉省 (MOHFW) 下の National Blood Transfusion Council (NBTC) が全国血液供給サービスに係る政策を策定し、その下の State Blood Transfusion Council (SBTC) が同政策に基づいた州毎の具体的な計画を実施してきている。その結果、インド赤十字社によると 2012 年においては年間約 900 万ユニット⁶の輸血が行われているとされている⁷。しかしながら、それでも輸血の需要は年間 1,200 万ユニットとされていることから、供給は需要の 4 分の 3 程度とされている（他方、別の輸血団体によると年間の輸血需要量は約 4,000 万ユニットとされ、供給量は需要量の 10 分の 1 程度の約 400 万ユニットとされている⁸）。

上記のように、インド国における血液供給は需給に大きな乖離がある。保健家族福祉省 (MOHFW) によると、こうした原因として、1) 血液供給に係る基準が州毎や都市毎に異なるなど、管理体制が統一されていないこと、2) 全国に散らばる血液提供者から血液検査を行える District Hospitals (DH) や Sub-District Hospitals (SDH) に至るまで、また DH や SDH、CHC、PHC を経由して輸血対象者に至るまで、血液を適切な温度管理のもと輸送できないこと、3) 特に地方部において異なるカーस्ट間での輸血が困難であること等が指摘されている。

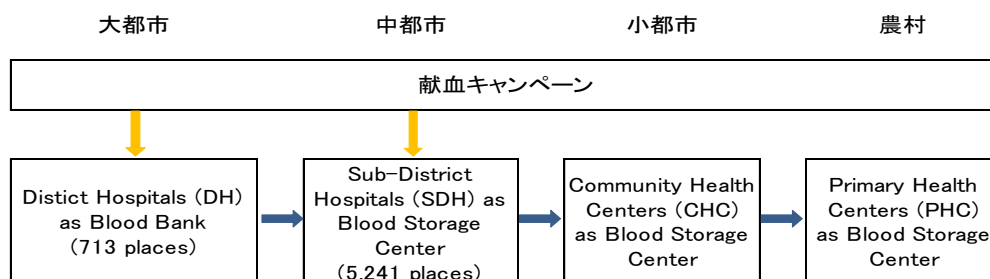
1-2-5 メディカル・コールド・チェーン（血液供給）の現状

本調査は、アイスバッテリー・システムの将来の ODA 案件化を念頭においたものであり、かつ、アイスバッテリー・システムが血液輸送において果たし得る役割について検討することであるため、本調査報告書では公的保健医療施設におけるメディカル・コールド・チェーンの現状を分析することとし、血液供給体制の現状について分析することとする。

⁶ 1 ユニット = 300ml

⁷ <http://www.indianredcross.org/press-rel04-sep2012.htm>

⁸ <http://www.friends2support.org/inner/about/blood.aspx>



出典：Guidelines for Community Health Centers Revised 2012, Guidelines for Primary Health Centers Revised 2012 (MOHFW) 及び各州のホームページ

図 8： 血液供給ルート

図 8 が示すように、血液は献血キャンペーン等を通じて全国で集められ、集められた血液は感染症検査のできる District Hospitals (DH) や Sub-District Hospitals (SDH) に送られる。そしてそこで安全性の確認された血液は保管されることになり、血小板/白血球濃縮液を除く全ての血液は $+2^{\circ}\text{C}\sim+6^{\circ}\text{C}$ の間で管理されることになっている（血小板/白血球濃縮液については $+20^{\circ}\text{C}\sim+24^{\circ}\text{C}$ の間で管理されることになっている）⁹。また、血液保管施設間の血液輸送の際も、上記と同様の温度管理のもと輸送されることになっている。

本調査では、まず Delhi 州 South Delhi の District Hospital である All India Institute of Medical Sciences 及び Uttar Pradesh 州 Noida の District Hospital である R. B. Ambedkar Hospital の状況を確認した。All India Institute of Medical Sciences 及び R. B. Ambedkar Hospital では、血液検査用機材及び検査済みの血液保存用冷蔵庫が完備され、また停電時用のバックアップ発電機もあり、血液は概ね適切に温度管理されていた。但し、R. B. Ambedkar Hospital では血液の輸送をしており（All India Institute of Medical Sciences では血液の輸送をしていない）、CHC や PHC までは、非常に簡素な冷蔵ボックス（次々頁写真を参照）にて輸送されるとのことで、コールド・チェーンの脆弱性がうかがえた。

⁹ Ministry of Health and Family Welfare, “Standards for blood banks & blood transfusion services”, 2007

All India Institute of Medical Sciences での血液保管状況

	
<p>病院の外観</p>	<p>病院内の血液銀行</p>
	
<p>献血する人々</p>	<p>検査用の血液サンプル</p>
	
<p>血液検査機器 (1)</p>	<p>血液検査機器 (2)</p>
	
<p>血液検査後の血液</p>	<p>血液保存用冷蔵庫</p>

R. B. Ambedilar Hospital での血液保管状況

	
<p>献血ルーム (1)</p>	<p>献血ルーム (2)</p>
	
<p>検査済みの血液保存用冷蔵庫 (1)</p>	<p>検査済みの血液保存用冷蔵庫 (2)</p>
	
<p>血液輸送用冷蔵ボックス</p>	<p>冷蔵ボックスに収まりきらない保冷材</p>

加えて Uttar Pradesh 州 Noida の District Hospital である R. B. Ambedilar Hospital の下にある Dadri の CHC の状況を確認した。CHC には血液保存のための冷蔵設備はなく、計画された手術等で血液が必要な場合は、予め R. B. Ambedilar Hospital 等の高度病院から血液を調達し、血液輸送に利用された冷蔵ボックスの中で調達された血液を保存しておくとのこと（緊急の手術の際は、血液の在庫がないため、患者は高度病院へ移送される）。

また、本調査では SHC を訪問する時間はなかったが、CHC 以下の多くの血液保管施設における血液管理体制は、いまだ州毎、更には都市毎に異なっており、血液保管施設間の血

液輸送に関しても、州毎、都市毎に異なっている。また冷蔵庫が老朽化していたり、場合によっては故障したままになっており、かつ、しばしば停電により長時間に亘って冷蔵庫が使えなくなることで、血液の温度管理に問題が生じていることが指摘されている¹⁰。

なお、参考まで全国の District Hospital 内の血液銀行数を以下表 3 にて示す。

表 3：全国の血液銀行数（2012 年）

	州・地域	国立
1	Arunachal Pradesh	2
2	Assam	37
3	Manipur	3
4	Meghalaya	4
5	Mizoram	8
6	Nagaland	4
7	Sikkim	2
8	Tripura	7
9	Bihar	37
10	Chhattishgarh	19
11	Himachal Pradesh	19
12	Jammu & Kashmir	25
13	Jharkhand	25
14	Madhya Pradesh	58
15	Orissa	66
16	Rajasthan	52
17	Uttar Pradesh	85
18	Uttarakhand	19
19	Andhra Pradesh	64
20	Goa	3
21	Gujarat	30
22	Haryana	18
23	Karnataka	39
24	Kerala	34
25	Maharashtra	81
26	Punjab	51
27	Tamil Nadu	94
28	West Bengal	76
29	Andaman and Nicobar islands	2
30	Chandigarh	3
31	Dadra and Nagar Haveli	0
32	Daman and Diu	1
33	Delhi	22
34	Lakshadweep	0
35	Puducherry	6
		996

出典：保健家族福祉省（MOHFW）

¹⁰ R. B. Ambedkar Hospital でのヒアリング。

1-2-6 ODA の視点からみたアイスバッテリー・システムによる血液輸送の妥当性

I. インド国における国家・セクター政策

第 11 次国家 5 ヶ年計画 (2007～2012)

第 11 次国家 5 ヶ年計画 (2007～2012) では、その「保健家族福祉」の項目にて、インド国政府は十分な資金を用意し、最新の技術を用いることで、安全で十分な量の血液を供給できる全国血液供給サービスを開発し、従来の血液供給体制を再構築することを掲げている。

国家血液政策 (2007 年)

国家血液政策 (2007 年) は、その目的として、第 11 次国家 5 ヶ年計画 (2007～2012) で掲げられている「インド国政府は十分な資金を用意し、最新の技術を用いることで、安全で十分な量の血液を供給できる全国血液供給サービスを開発し、従来の血液供給体制を再構築すること」を掲げており、そのためには献血に係る啓発活動や人材育成の他、コールド・チェーン施設・機材の整備が重要としている。

II. インド国におけるニーズ

本調査にて、District Hospital である R. B. Ambedkar Hospital の血液銀行にて医療従事者にヒアリングを行った。医療従事者からは、血液輸送用冷蔵ボックス及び同ボックスに収まりきらない保冷材を例に、血液保管施設間の血液輸送に関し、温度管理上まだ問題があることが確認され、現状の改善が求められた。上記より、アイスバッテリー・システムによる血液輸送は、国家開発計画及び現地でのニーズに合致していることが確認され、妥当性は高い。

III. 日本における ODA 政策

対インド国別援助計画 (2006 年)

対インド国別援助計画 (2006 年) では、3 つの重点目標のうちの一つである「貧困・環境問題の改善」にて、「保健・衛生分野における支援」を掲げている。その中で、母子保健対策を念頭に置き、中核となる保健医療施設のハード面の整備に係る支援を謳っている。

1-3 インド国の対象分野の ODA 事業の事例分析及び他ドナーの分析

1-3-1 日本による ODA 事業

- ①1996 年度～2012 年度「ポリオ撲滅計画 (UNICEF 連携)」(内容: ポリオワクチン及びワクチン保冷機材の供与)
- ②1997 年度～2002 年度「新興下痢症対策プロジェクト」(内容: 診断技術や治療法の開発)

研究、施設の整備)

- ③2003年度「サー・ジェイ・ジェイ病院及びカマ・アンド・アルブレス母子病院医療機材整備計画」(内容：人工呼吸器、X線装置等、医療機材の整備)
- ④2004年度「下痢症研究及びコントロールセンター設立計画」(内容：多角レーザー光散乱型高度計、液体クロマトグラフ質量分析装置等、医療研究機材の整備)
- ⑤2005年度「オリッサ州サダール・バルバイ・パテル小児医療大学院病院整備計画」(内容：X線装置、手術台、人工呼吸器等、医療機材の整備)
- ⑥2005年度「女性のリプロダクティブヘルスの向上およびエンパワーメントプロジェクト」(内容：助産師の育成、胎児心拍計、保育器等、医療機材の供与)
- ⑦2006年度～2010年度「マディヤ・プラデシュ州リプロダクティブヘルスプロジェクトフェーズ2」(内容：助産師の育成、血圧計、聴診器等、医療機材の整備)
- ⑧2012年度「チェンナイ小児病院改善計画」(内容：超音波検査装置、保育器、新生児／小児用人工呼吸器、小児用手術器具等、医療機材の整備)

上述のように、インド保健・医療セクターにおける ODA 事業は、「ポリオ撲滅計画 (UNICEF 連携)」或いは主要病院・研究所における医療・研究機材の整備が大部分を占めている。技術協力における人材育成については、妊産婦保健や下痢症対策を中心としたものとなっており、メディカル・コールド・チェーンに係る協力は「ポリオ撲滅計画 (UNICEF 連携)」を通じた、ワクチン保冷機材の供与という部分的な協力を留まっている。

1-3-2 他ドナーによる援助事業

【DFID】

- ①2005年度～2012年度「Reproductive and Child Health Programme Phase II」(内容：母子保健サービスの改善に係る技術協力)
- ②2007年度～2012年度「National AIDS Control Programme III」(内容：エイズ予防に係る資金協力)
- ③2007年度～2015年度「Madhya Pradesh Health Sector Support Programme」(内容：妊産婦保健に係る技術協力)
- ④2008年度～2016年度「Sector Wide Approach to Strengthening Health (SWASTH) in Bihar」(内容：水と衛生、栄養等に係る技術協力)

【USAID】

USAID は、長年に亘り、エイズ予防、結核予防、妊産婦保健、家族計画、ポリオの予防接種に係る協力を行っている。

【UNICEF】

UNICEF は、長年に亘り、エイズ予防、妊産婦保健、乳幼児保健、ポリオ及びはしかの予防接種に係る協力を行っている。

上述のように、インド保健・医療セクターにおける他ドナーによる援助事業は、エイズ予防、妊産婦保健、ポリオの予防接種を中心としたものとなっており、メディカル・コールド・チェーンに係る協力は UNICEF が「ポリオ撲滅計画」に沿ってワクチン保冷機材の供与を行っている程度である。

第 2 章

アイ・ティ・イー(株)の製品・技術の活用
可能性及び将来的な事業展開の見通し

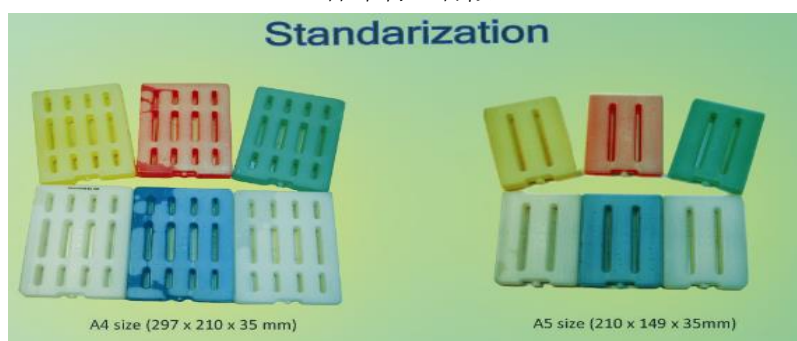
2-1 アイ・ティ・イー(株)及び活用が見込まれるアイスバッテリー・システムの強み

2-1-1 アイスバッテリー・システムの具体的活用方法

I. アイスバッテリー・システムについて

実生活において、エネルギーの供給なしで、一定の温度を保つことはできない。通常の家計用冷凍庫や冷蔵庫でさえ、予め設定された一定の温度を保つために圧縮機をオンにしたりオフにしたりするファジー理論を使っている。しかしながら、アイスバッテリー・システムは、航空宇宙業界で開発されたコールドジェルと液体が含まれた蓄冷材とニーズに合わせて改造できる冷蔵・冷凍ボックスを組み合わせることにより、エネルギー供給を要せずに一定の温度を保つことを可能にする知的保存システム（Intelligent Preservation System）となっている。またアイスバッテリーは特許技術で、アイ・ティ・イー(株)はアイスバッテリーをシステムとして販売している。

保冷材の特徴



- ① 航空宇宙業界で開発されたコールドジェルと液体からなる
- ② 保冷材を2枚にすることで2倍の時間、3枚にすることで3倍の時間、予め設定された温度を維持できるようになる
- ③ 予め設定される温度ごとに色分けを行い、運営・維持管理上わかりやすい
- ④ 財団法人日本食品分析センターにより、保冷材のコールドジェルと液体に毒性は無く、安全であることが証明されている

冷蔵・冷凍ボックスの特徴



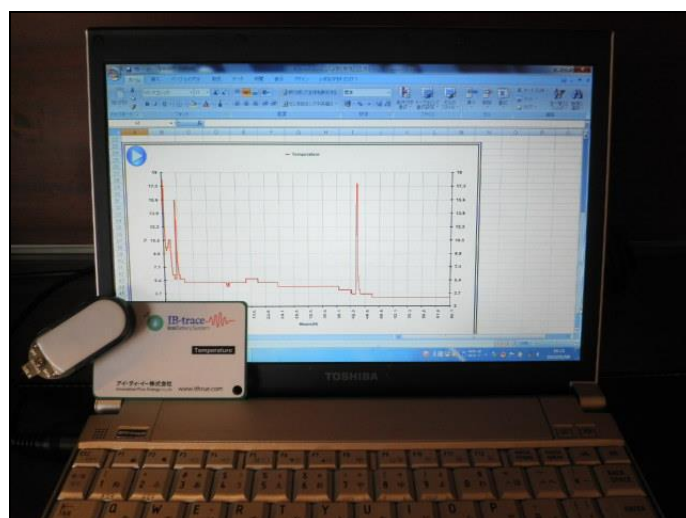
- ① 頻繁な開閉を前提としつつも、最長 150 時間まで予め設定された温度を維持できるように設計されている。
- ② 冷蔵・冷凍ボックスは、冷蔵・冷凍庫のように機能するため、物流の際、冷蔵・冷凍トラックを利用する必要はない。
- ③ ニーズにより様々な形に改造でき、従来の冷蔵・冷凍ボックスよりもコンパクト化できる。

データロガーの特徴



- ① CPU、メモリー及び電池の内蔵されたデータロガーは約 5 年間使用可能。
- ② データロガーを使うと、約 8,000 件の温度データを記録することが可能で（15 分単位で温度記録するよう設定した場合、約 3 カ月分のデータを記録することができる）、USB を使ってパソコンにデータを取り込むことが可能。

PC スクリーンに表示される温度データ（例）



アイスバッテリーボックスを開けるとその時だけ温度が上がるが、閉めるとまたすぐに設定された温度に戻る様子が見られる。

II. アイスバッテリー・システムの販売とロジスティクス・フレームワークについて

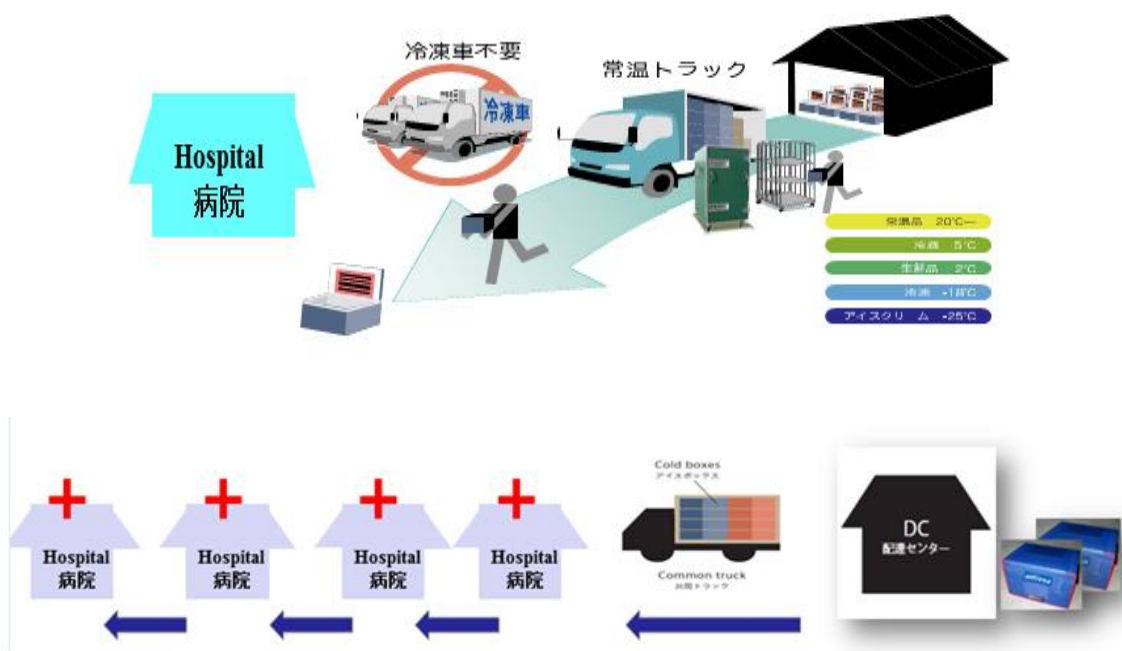


図9：アイスバッテリー・システム・ロジスティクスのイメージ

アイスバッテリー・システムの販売内容は、基本的に以下の3つのロジスティクス・フレームワークで分類され、ボックスとアイスバッテリーがセットで販売される。尚、データロガーはオプションとなる。

① アイスバッテリー・システム S (IBSS) :

このフレームワーク S の特徴は、少量の荷物の少ない配送先への輸送にある。輸送には通常の普通トラックのみならず、オートバイも活用でき、アイ・ティ・イー(株)はオートバイ用の保冷ボックスも開発済み。

以下はアイスバッテリー・システム S (IBSS) の性能。

- ボックス容量： 8 リットル、16 リットル、32 リットル、64 リットル
- アイスバッテリーのサイズ： A4、A5、A6
- 保冷時間： 1～12 時間
- 保冷温度： -25°C～+25°C

② アイスバッテリー・システム M (IBSM) :

このフレームワーク M の特徴は、大量の荷物の多い配送先への輸送にある。輸送には通常の大型トラック及びバンを活用できる。

以下はアイスバッテリー・システム M (IBSM) の性能。

- ボックス容量： 32 リットル、64 リットル、128 リットル
- アイスバッテリーのサイズ： A3、A4
- 保冷時間： 24～48 時間
- 保冷温度： -25℃～+25℃

③ アイスバッテリー・システム L (IBSL)：

このフレームワーク L の特徴は、大量の荷物の国外を含めた長距離輸送にある。輸送には通常の大形トラック及び鉄道や飛行機のカーゴを活用できる。

以下はアイスバッテリー・システム L (IBSL) の性能。

- ボックス容量： 400 リットル、510 リットル、1,000 リットル
- アイスバッテリーのサイズ： A3、A2 ロング
- 保冷時間： 24～72 時間
- 保冷温度： -25℃～+25℃

このように、荷物のサイズや設定温度、輸送距離に合わせ、最適なアイスバッテリー・システムを利用することにより、現地の既存の輸送手段を活用し、エネルギー供給の少ない地域に対しても、適切な温度管理の下荷物を輸送することができる。

III. アイスバッテリー・システムの活用事例（日本）

アイスバッテリー・システムは、外部の環境に影響されにくい適切な温度管理、容易な維持管理、顧客ニーズに対応した開発が可能といった高度な性能により、顧客に製品のスケラビリティやビジネスの付加価値を提供している。

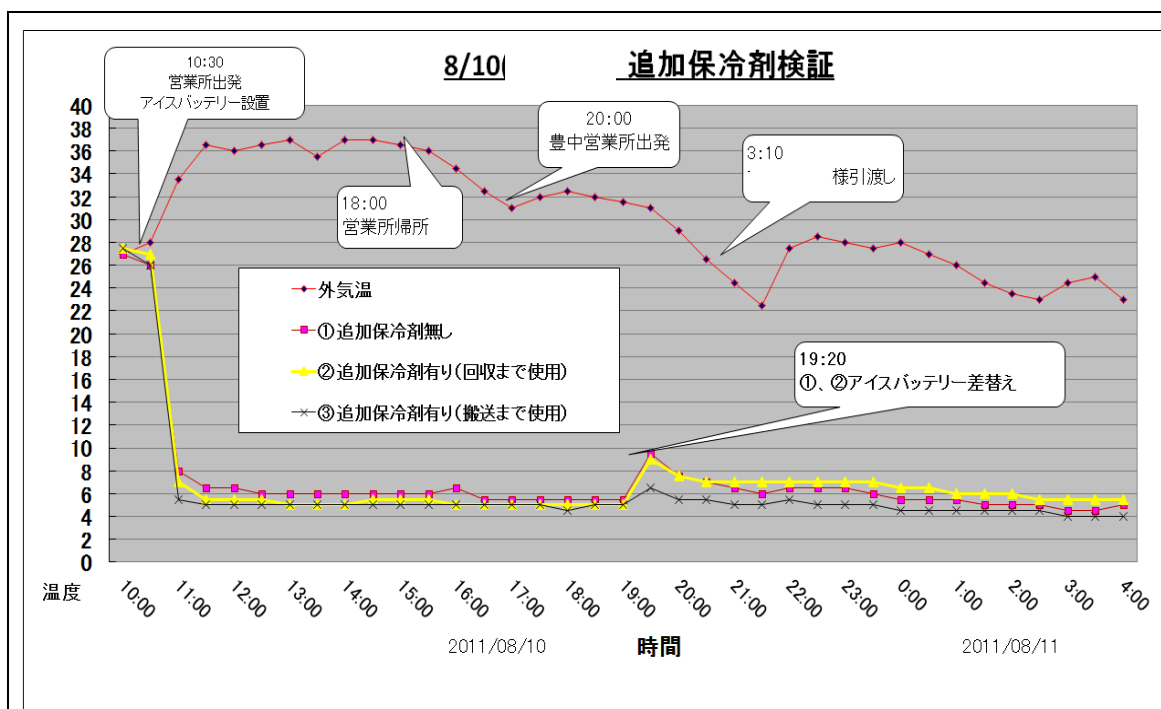
① 凍結医薬品輸送

-15℃以下での輸送が必要なワクチンを全国へ輸送。従来は、-15℃以下での安温輸送手段はなかったが、アイスバッテリーがこれを可能にした。製薬会社からワクチンを受領して、医薬品卸売り会社の物流センターへ収容。その後、必要に応じて全国の物流センターへ配送し、物流センターから各病院へ輸送される。

② 血液検体輸送（環境省「子どもの環境健康に関する全国調査」）

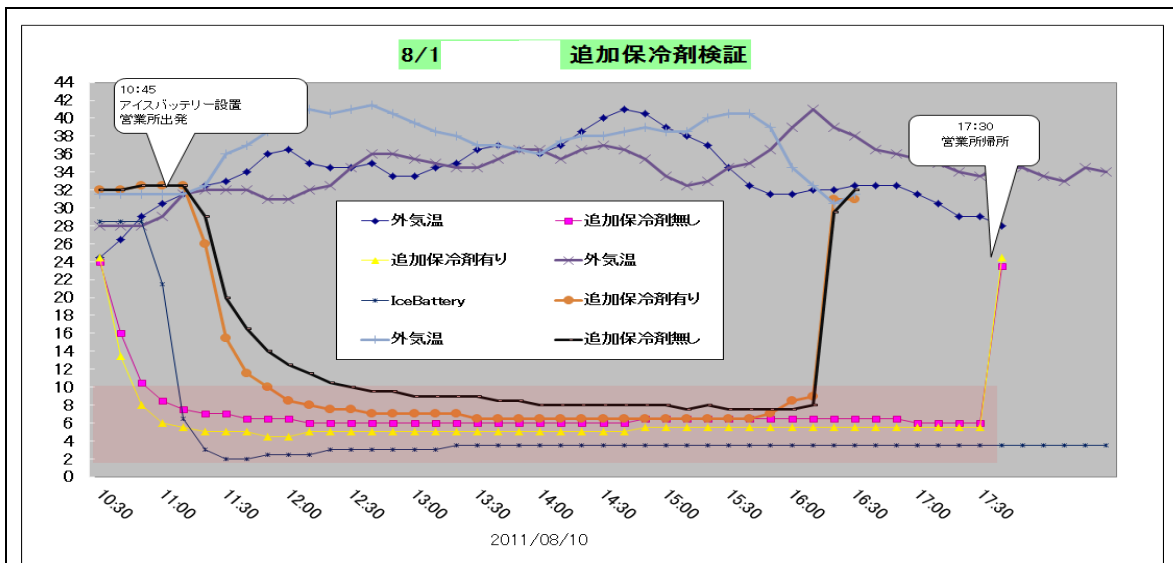
日本各地の病院から血液検体を東京のラボへ毎日アイスバッテリー（A4）にて一定温度で輸送。16 リットルの専用ボックス約 70 個を使用して、温度+2℃～+15℃を 24 時間維持。全国でアイスバッテリー 300 枚及びボックス 300 個を使用。

東京のラボに到着したアイスバッテリーとボックスは、毎日各地へ返送して再凍結して再利用する。ひとつのコースに3セットから5セットを使用。特徴としては、この定温物流では冷蔵車を使用せず、普通トラックを使用し、物流会社がこのオペレーションを行っていること。なお北海道、九州及び沖縄については、空輸を利用。



夏季のアイスバッテリー輸送試験事例 - 1

16 リットルボックスにアイスバッテリー (A4) を1枚使用とアイスバッテリーに補助保冷剤を併用。渋滞等を考慮して途中アイスバッテリーを交換。



夏季のアイスバッテリー輸送試験事例 - 2

16 リットルボックスにアイスバッテリー（A4）を1枚使用とアイスバッテリーに補助保冷剤を併用。3回実施。

2-1-2 アイスバッテリー・システムと既存品の比較

	アイスバッテリー・システム	従来製品
1	高度な研究開発とインテグレーション能力をもとに、プラットフォームの品質試験と保証を実施（バリデーション）。異なる外気温にて戦略的バリデーションを実施。	システムバリデーションが欠落。
2	運用が容易で拡張可能な製品ロードマップ。	なし。
3	最新技術の真空断熱材（VIP）を使用。	なし。

I. アイスバッテリーとアイスパックの比較

	アイスバッテリー	アイスパック
1	何度開閉しても、一定温度を保つことができる。	一定温度を保つことはできない。
2	-25°C~+25°Cの間で、自由に温度設定ができる。	一定温度を保つことはできない。
3	長時間冷蔵の保障ができる	長時間冷蔵の保障はできない
4	アイスバッテリーの液体を凍らせるには12時間を要する。	アイスパックの液体を凍らせるには24時間以上を要する。
5	3年以上繰り返し使えるため費用を削減。	劣化が早い。
6	製品間に汎用性がある（プラットフォームアプローチにより製品を開発している）。	製品間の汎用性が少ない。

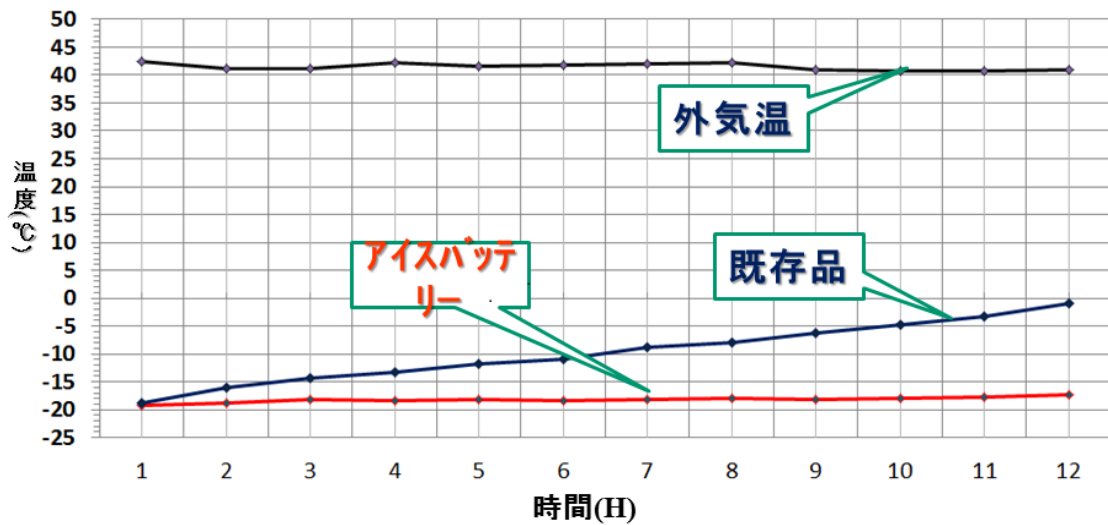


図 10：開閉しない状況でのボックス内温度の比較

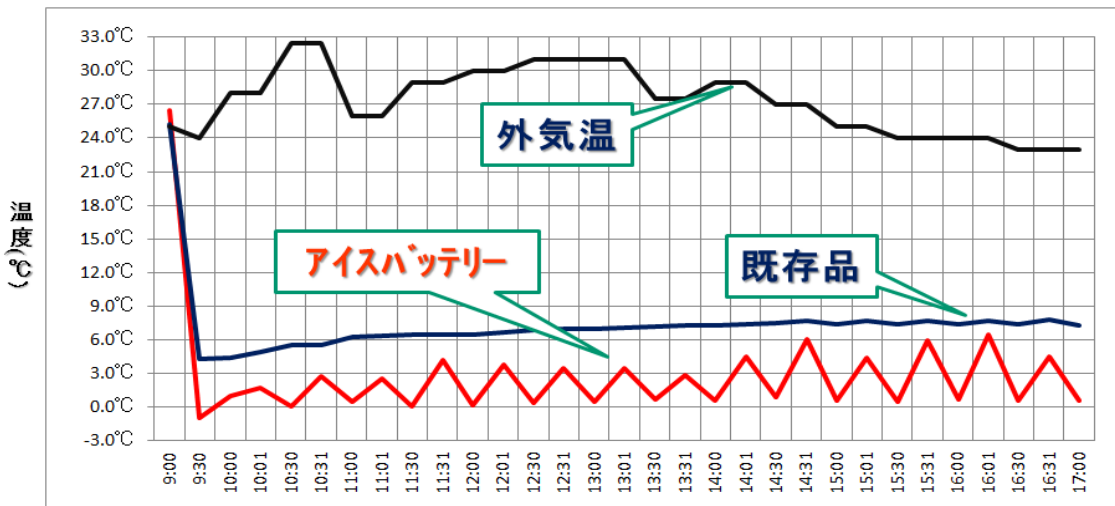


図 11：何度も開閉した状況でのボックス内温度の比較

II. アイスバッテリーとドライアイス

	アイスバッテリー	ドライアイス
1	何度開閉しても、一定温度を保つことができる。	一定温度を保つことはできない。
2	-25°C~+25°Cの間で、自由に温度設定ができる。	-78°Cからスタートする。
3	手で触っても問題なく安全、かつ環境にやさしい。	手で触るとやけどの危険性あり、また二酸化炭素も出す。
4	湿度は奪われず保たれるため、医薬品・検体、農産物、水産物の鮮度が長持ちする。	ドライアイスが溶ける際に湿度を奪うため、医薬品・検体、傷みやすい農産物・水産物の運搬に適さない。
5	3年以上繰り返し使えるため費用を削減。	一回限りの使い捨て。

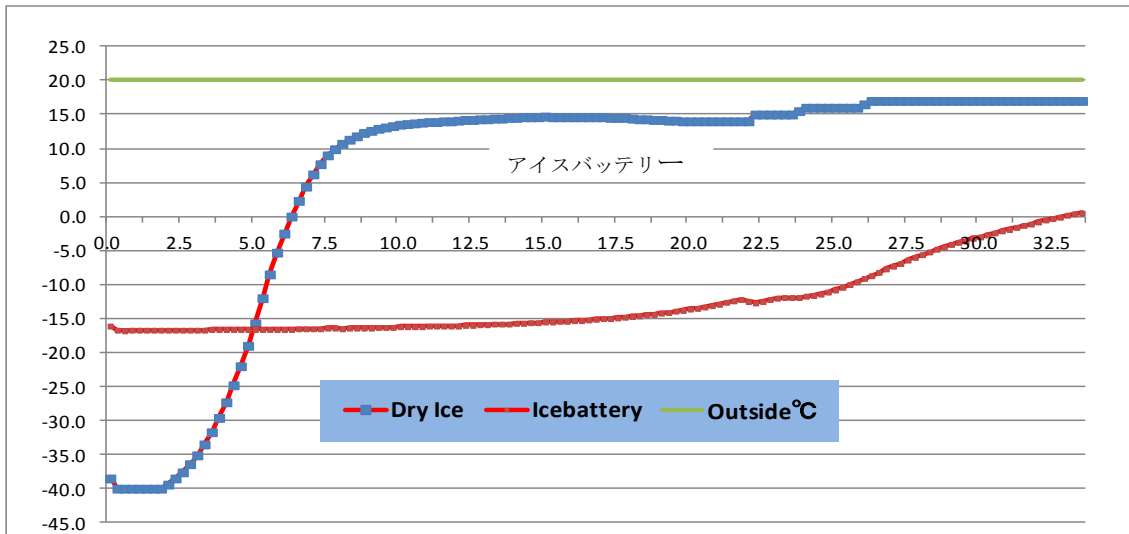


図 12：ボックス内温度の比較

2-2 アイ・ティ・イー(株)の事業展開における海外進出の位置づけ

2-2-1 海外進出の位置づけ

日本においては一応コールド・チェーンの体制が整っている。しかしながら、その質はまだ十分とは言えず、アイスバッテリー・システムはその質の向上に大きく寄与できるものと考えている。その意味で、アイ・ティ・イー(株)は、日本のコールド・チェーン市場において今後とも引き続き営業活動を行っていく予定である。

他方で、アイスバッテリー・システムの性能は日本のみならず、海外でも十分に発揮できるものと思われ、インド国のように人口の多い開発途上国での導入は、質・量ともに非常に大きなインパクトをもたらすものと考えている。加えて、日本航空(株)との提携により、日本からインド国までのコールド・チェーンは既に確立されていることから、インド国内でコールド・チェーンが確立されれば、アイ・ティ・イー(株)のみならず、本邦企業の活躍の場がインド国へと広がることも予測され、日本全体の再活性化にも貢献できるものと考えている。

2-2-2 インド国マーケット

インド国の医療マーケットは、2012年現在約480億ドルだが、2020年には550億ドルに達するとされている。インド国の化学肥料省(MCF)によると、ワクチンを含む医薬品輸出は約85億ドルで、輸出先はアメリカやヨーロッパ、日本やオーストラリアを含め200カ国以上に及んでいる。

表 4：インド国の医療マーケット（2012 年）

	市場	成長率
医薬品	120 億ドル	10～11%
臨床研究	120 億ドル	23%
ジェネリック薬品	120 億ドル	17%
ヘルスケア	120 億ドル	15%

表 5：インド国の人口、病院数及び一病院あたり人口

India Population by 2012 Versus Hospital						
Rank	State or union territory	Population (2011 Census)	% of population	No of hospital	Location	Persons per Hospital
1	Uttar Pradesh	199,581,477	16.49%	65	11	3,070,484
2	Maharashtra	112,372,972	9.29%	405	17	277,464
3	Bihar	103,804,637	8.58%	15	3	6,920,309
4	West Bengal	91,347,736	7.55%	82	4	1,113,997
5	Andhra Pradesh	84,665,533	7.00%	212	23	399,366
6	Madhya Pradesh	72,597,565	6.00%	40	5	1,814,939
7	Tamil Nadu	72,138,958	5.96%	349	42	206,702
8	Rajasthan	68,621,012	5.67%	23	5	2,983,522
9	Karnataka	61,130,704	5.05%	337	31	181,397
10	Gujarat	60,383,628	4.99%	81	13	745,477
11	Odisha	41,947,358	3.47%	13	2	3,226,720
12	Kerala	33,387,677	2.76%	135	23	247,316
13	Jharkhand	32,966,238	2.72%	8	3	4,120,780
14	Assam	31,169,272	2.58%	1	1	31,169,272
15	Punjab	27,704,236	2.29%	27	6	1,026,083
16	Haryana	25,353,081	2.09%	72	12	352,126
17	Chhattisgarh	25,540,196	2.11%	1	1	25,540,196
18	Jammu and Kashmir	12,548,926	1.04%	2	2	6,274,463
19	Uttarakhand	10,116,752	0.84%			NA
20	Himachal Pradesh	6,856,509	0.57%	4	4	1,714,127
21	Tripura	3,671,032	0.30%			NA
22	Meghalaya	2,964,007	0.24%			NA
23	Manipur	2,721,756	0.22%			NA
24	Nagaland	1,980,602	0.16%			NA
25	Goa	1,457,723	0.12%	7	4	208,246
26	Arunachal Pradesh	1,382,611	0.11%			NA
27	Mizoram	1,091,014	0.09%			NA
28	Sikkim	607,688	0.05%			NA
UT1	Delhi	16,753,235	1.38%	173	1	96,840
UT2	Puducherry	1,244,464	0.10%			
UT3	Chandigarh	1,054,686	0.09%			
UT4	Andaman/Nicobar Islands	379,944	0.03%			
UT5	Dadra and Nagar Haveli	342,853	0.03%			
UT6	Daman and Diu	242,911	0.02%			
UT7	Lakshadweep	64,429	0.01%			
Total	India	1,210,193,422	100%	2052	202	

またインド国のコールド・チェーン・マーケットは 2015 年までに 90 億米ドルとなることが予想されている¹¹。コールド・チェーン業界は冷蔵・冷凍倉庫が 88%、冷蔵輸送が 12%となっており、冷凍輸送はほとんど確立されておらず、冷蔵設備のあるトラックも少ない。特に、表 6 にあるように医療分野におけるコールド・チェーンはほぼ手つかずの状況に近い。

表 6：インド国のコールド・チェーン・ポテンシャル（2012 年）

Commodity	Cold chain capacity (Percentage)
Potato	92.82*
Multi purpose	7.63
Fruit & vegetable	1.07
Fish	0.73
Meat	0.15
Dairy & milk	0.68
Others (Pharma, Life sciences)	0.36

2-3 アイ・ティ・イー(株)の海外進出による地域経済への貢献

アイ・ティ・イー(株)がインド国にビジネス展開を行うことで、日本企業がインド国の保健・医療マーケットに参入しやすい環境を整備することができる。製薬会社、製薬卸販売会社、航空・空輸会社、物流会社、倉庫会社、冷蔵・冷凍庫製造会社、プラスチック製造会社、エネルギー会社等がその恩恵を受けることになると思う。製造会社は日本製の部品を使用し、組立をインドで行うことで輸入関税を抑えることができる。また、インド国民の所得が増えるにつれ求められる医療サービスも高度化・多様化することが想像されるが、インド国民の医療ニーズが増加するにつれ、日本国の高度な医療技術や製品、サービスの需要が益々高まることが期待できる。

2-4 リスクへの対応

上記 SWOT 分析にて述べたとおり、コピー製品の防止及び知的財産権の保護並びに類似製品との価格競争に対応することが必要と考えている。コピー製品の防止及び知的財産権の保護については、アイスバッテリーへのアクセスを本邦企業に限定すること、またインド国においてアイスバッテリー・システムの特許を申請することで対応すべく計画している。類似製品との価格競争については、アイスバッテリーの現地生産及びブランドの確立

¹¹ Global AgriSystem Pvt.Ltd.Report

を図ることで対応すべく計画している。また、アイスバッテリーを凍結させるために電力の確保が必要であるが、対応策としてリチウム電池の導入や、停電時のバックアップ用発電機の導入を検討している。

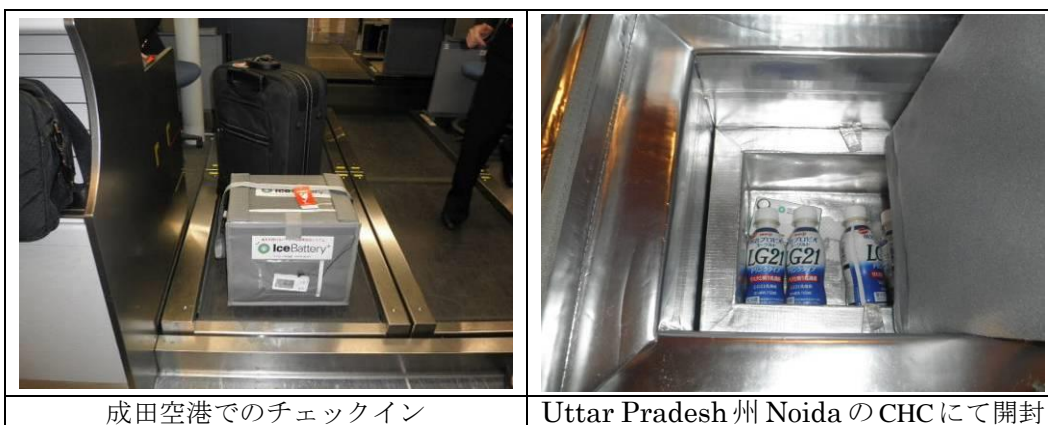
2-5 アイスバッテリー・システムの実験

【2℃～8℃で設定したアイスバッテリーボックスの場合】

本調査では、実際に 2℃～8℃で設定したアイスバッテリーボックスを東京から Uttar Pradesh 州 Noida の CHC まで運搬した¹³。まず平成 25 年 1 月 2 日にアイ・ティ・イー(株)が東京にて 2℃～8℃の間で温度が管理されるようアイスバッテリーボックスを設定した。設定後に、アイ・ティ・イー(株)が Value Frontier(株)にアイスバッテリーボックスの機能について説明するために蓋を何度も開けたため、アイスバッテリーボックス内の温度が上がったが、蓋を閉じるとすぐに設定温度の 2℃～8℃の間になった(①)。その後、約 43 時間後(②)及び約 65 時間後(③)に渡航前の確認のために Value Frontier(株)が蓋を何度か開けたものの、蓋を閉じるとアイスバッテリーボックス内の温度はすぐに下がり、設定された 2℃～8℃の間を維持した。その後、約 94 時間後から約 104 時間後(④)にかけてアイスバッテリーボックスをスーツケースと一緒に預け荷物として成田からデリーまで運搬したが、アイスバッテリーボックス内の温度は依然として 2℃～8℃の間を維持した。約 112 時間後から約 122 時間後(⑤)にかけて、Uttar Pradesh 州 Noida の CHC や在インド日本国大使館等にてアイスバッテリーボックスの説明のために頻繁に蓋を開けたため温度は上がったが、その後はまた 2℃～8℃の間を維持した。また約 138 時間後から約 145 時間後(⑥)にかけて保健家族福祉省(MOHFW)及び JICA にて同説明のために蓋を開けたため温度は上がったが、蓋を閉じるとすぐに設定温度の 2℃～8℃の間を維持した。しかし丸 6 日を過ぎたころ(約 147 時間後)になるとアイスバッテリーの寿命が切れ始め、約 153 時間後には設定温度の上限の 8℃を超えた。しかしながら、この実験にてアイスバッテリーボックスは日本とインド国における外気温(それぞれ平均 15℃と 22℃)に左右されることなく、2℃～8℃の間の温度を丸 6 日間維持することができたことを証明した¹⁴。

¹³ 但し、内容物については処方箋がなくワクチンを手に入らず、血液も入手できないため、10℃以下の冷蔵保存が求められている市販の飲むヨーグルトを運搬することとした。

¹⁴ 但し、今回の実験ではインド国と日本国の外気温の差は小さいため、今後、Delhi の酷暑期における外気温の差が発生しても性能を維持できるか検証の必要はある。



成田空港でのチェックイン

Uttar Pradesh 州 Noida の CHC にて開封

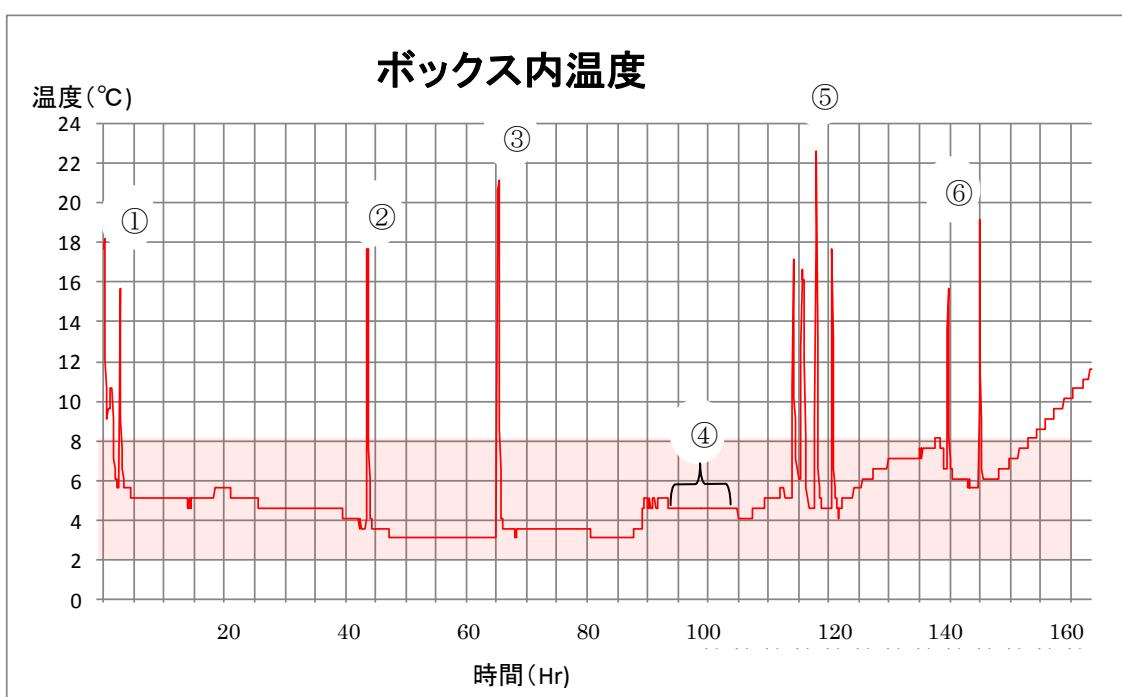


図 13 : ボックス内温度

表7：ボックス内温度

経過時間(時間)	ボックス内温度(°C)	経過時間(時間)	ボックス内温度(°C)
0	17.65	115	6.11
① 2.67	15.64	115.42	12.63
2.75	13.13	115.5	16.14
2.83	9.12	115.58	16.64
5	5.1	115.67	16.14
10	5.1	115.75	16.14
15	5.1	115.83	16.14
20	5.6	115.92	15.64
25	5.1	116	12.13
30	4.6	116.08	8.12
35	4.6	117.75	18.15
40	4.1	117.83	21.15
② 43.5	15.14	117.92	22.15
43.58	17.65	118	22.65
43.67	17.65	118.08	13.13
43.75	11.13	118.17	8.62
45	3.59	⑤ 120	4.6
50	3.09	120.5	17.65
55	3.09	120.58	13.13
60	3.09	120.67	9.62
65	3.09	125	5.6
③ 65.08	17.65	130	7.11
65.17	19.65	135	7.11
65.25	20.65	137.58	8.12
65.33	21.15	137.67	8.12
65.42	12.63	137.75	8.12
65.5	8.62	137.83	8.12
70	3.59	137.92	8.12
75	3.59	138	8.12
80	3.59	138.08	8.12
85	3.09	138.17	8.12
90	4.6	138.25	8.12
95	4.6	138.33	8.12
④ 100	4.6	139.58	13.64
105	4.1	139.67	15.64
110	5.1	139.75	12.63
114	10.63	⑥ 140	7.11
114.08	17.14	144.83	10.12
114.17	12.63	144.92	19.15
114.25	10.12	145	12.13
114.33	9.12	150	7.11
114.42	8.12	155	8.62
		160	10.12

【-25°C～-15°Cで設定したアイスバッテリーボックスの場合】

また本調査では、実際に-25°C～-15°Cで設定したアイスバッテリーボックスを東京から Delhi の北約 150km にある Haryana 州 Karnal の脳神経外科病院まで運搬した¹⁶。まず平成 25 年 1 月 12 日にアイ・ティ・イー㈱が東京にて-25°C～-15°Cの間で温度が管理されるようアイスバッテリーを設定した。翌々日の 1 月 14 日に Value Frontier㈱が同アイスバッテリーをボックスに入れ(①)、アイスバッテリーボックスのインド国への運搬を開始した。その約 10 時間後の約 51 時間目から約 61 時間目(②)にかけてアイスバッテリーボックスをスーツケースと一緒に預け荷物として成田からデリーまで運搬したが、アイスバッテリーボックス内の温度は依然として-25°C～-15°Cの間を維持した。約 69 時間目から約 71 時間目(③)にかけて、デリー州の Indian Medical Association (IMA) にてアイスバッテリーボックスの説明のために頻りに蓋を開けたため温度は上がったが、その後はまた-25°C～-15°Cの間を維持した。しかし約 93 時間目を過ぎたころになるとアイスバッテリーの寿命が切れ始め、Haryana 州 Karnal の脳神経外科病院にてアイスバッテリーボックス

¹⁶ 但し、内容物については処方箋がなくワクチンを手入れできず、血液も入手できないため、-18°C以下の冷凍保存が求められている市販のアイスクリームを運搬することとした。

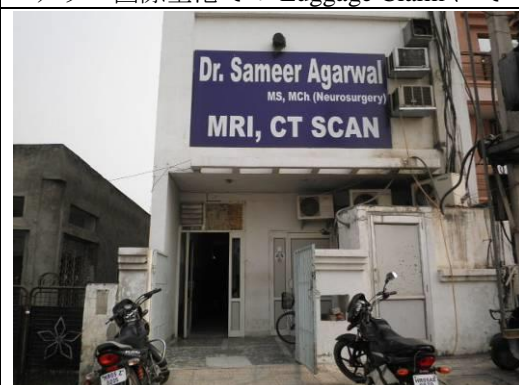
の説明のために蓋を開けた約 96 時間目 (④) には設定温度の上限の -15°C を超えた。しかしながら、この実験にてアイスバッテリーボックスは日本とインド国における外気温 (それぞれ平均 15°C と 22°C) に左右されることなく、 -25°C ~ -15°C の間の温度を約 55 時間 (41 時間目 ~ 96 時間目) 維持することができたことを証明した。通常 Delhi から同地域への貨物輸送時間は 24 時間 ~ 48 時間であるため、インド国における輸送の現状において今回の実験結果は十分であると判断できる¹⁷



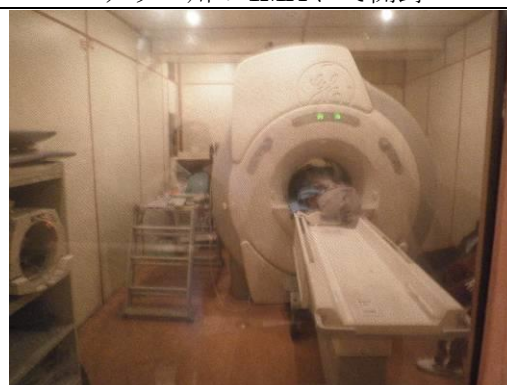
デリー国際空港での Luggage Claim にて



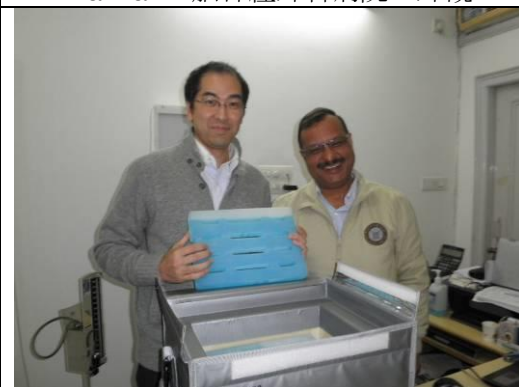
デリー州の IMA にて開封



Karnal の脳神経外科病院の外観



同病院内の MRI



同病院長の前で開封 (その 1)



同病院長の前で開封 (その 2)

¹⁷ 但し、今回の実験ではインド国と日本国の外気温の差は小さいため、今後、Delhi の酷暑期における外気温の差が発生しても性能を維持できるか検証の必要はある。

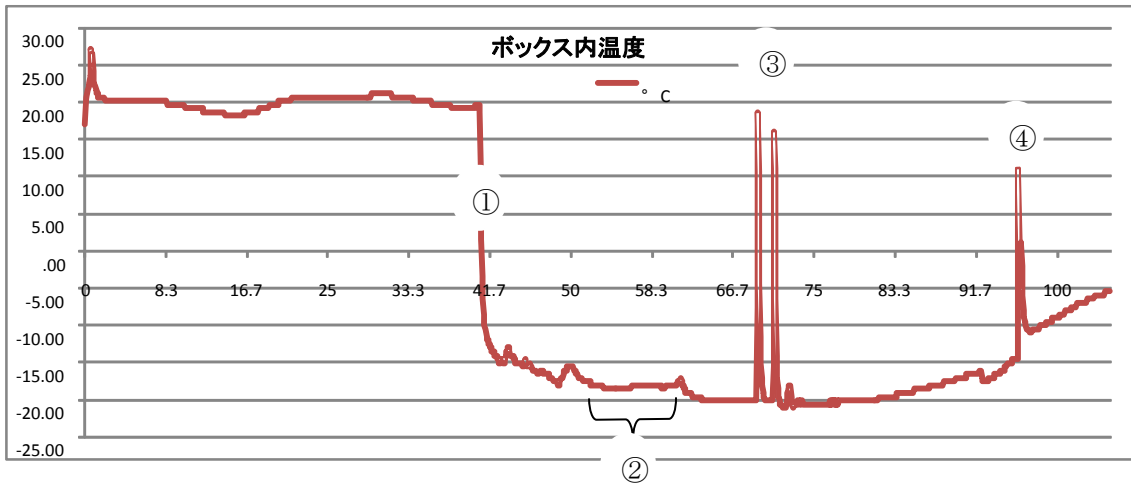


図 14：ボックス内温度

表 8：ボックス内温度

経過時間(時間)	ボックス内温度(°C)
① 40	19.15
45	-15.56
50	-15.56
② 55	-18.59
60	-18.08
65	-20.10
69.1	-7.48
69.2	18.65
69.3	10.63
③ 69.3	-4.46
70	-20.10
70.8	16.14
70.9	11.13
71	-6.47
75	-20.61
80	-20.10
85	-19.09
90	-17.07
95	-15.05
96	11.13
④ 96.1	2.59
96.2	-4.96
100	-8.99
105	-5.47

第3章

ODA 案件化によるインド国における 開発効果及びアイ・ティ・イー(株)の 事業展開効果

3-1 アイスバッテリー・システムと当該開発課題の整合性

3-1-1 インド国における開発効果

① ワクチン供給

インド国におけるワクチン接種率は計画（100%）と実績（平均85%）に大きな乖離があり、廃棄率も計画（25%以下）と実績（平均45%）に大きな乖離があることは上述の通りである。またこうした原因として、1) ワクチン保管施設での温度管理が脆弱であること、2) コールド・チェーンが脆弱であること、3) 最終的な接種場所においてワクチン需要量と供給量にミスマッチがあること等が指摘されている。アイスバッテリー・システムによるワクチン輸送は、2) コールド・チェーンの脆弱性を補完する役割を果たすと考えられ、ODA案件化による直接的な開発効果としてワクチン接種率及び廃棄率の計画と実績の乖離を縮小させることができると考えられる。

また、開発途上国における乳幼児死亡の4大死因が、肺炎、下痢、マラリア及びはしかである¹⁸ことを踏まえると、インド国においてアイスバッテリー・システムによるワクチン輸送を行うODAの案件化は、間接的な開発効果としてインド国の乳幼児死亡（2011年は約1,700,000人で、世界最多、世界の乳幼児死亡の約24%を占める¹⁹）の減少に資すると考えられる。

参考まで、インド国における乳幼児死亡率を以下表9にて示す。

¹⁸ 外務省「開発教育ハンドブック『ミレニアム開発目標（MDG）』」、2005年

¹⁹ UNICEF、“Committing to child survival: a promise renewed”、2012

表9：乳幼児死亡率（2010年）

		乳幼児死亡率 (1,000人中)
1	Arunachal Pradesh	31
2	Assam	58
3	Manipur	14
4	Meghalaya	55
5	Mizoram	37
6	Nagaland	23
7	Sikkim	30
8	Tripura	27
9	Bihar	48
10	Chhattisgarh	51
11	Himachal Pradesh	40
12	Jammu & Kashmir	43
13	Jharkhand	42
14	Madhya Pradesh	62
15	Orissa	61
16	Rajasthan	55
17	Uttar Pradesh	61
18	Uttarakhand	38
19	Andhra Pradesh	46
20	Goa	10
21	Gujarat	44
22	Haryana	48
23	Karnataka	38
24	Kerala	13
25	Maharashtra	28
26	Punjab	34
27	Tamilnadu	24
28	West Bengal	31
29	Andaman & Nicobar Islands	25
30	Chandigarh	22
31	Dadra & Nagar Haveli	38
32	Daman & Diu	23
33	Delhi	23
34	Lakshadweep	25
35	Puducherry	22
	平均	47

出典：保健家族福祉省（MOHFW）

② 血液供給

インド国の血液供給に係る需要（1,200万ユニット）と供給（900万ユニット）には大きな乖離があることは上述の通りである。またこうした原因として、1）血液供給に係る基準が州毎や都市毎に異なるなど、管理体制が統一されていないこと、2）全国に散らばる血液提供者から血液検査を行えるDistrict Hospitals（DH）やRegional Blood Transfusion Centers（RBTC）、Sub-District / Sub-Divisional Hospitals（SDH）に至るまで、またDHやRBTC、SDHやCHC、PHCを経由して輸血対象者に至るまで、血液を適切な温度管理のもと輸送できないこと、3）特に地方部において異なるカースト間での輸血が困難であること等が指摘されている。アイスバッテリー・システムによる血液輸送は、適切な温度管理のもとでの輸送を可能にする役割を果たすと考えられ、ODA案件化による直接的な開発効果

として血液需給の計画と実績の乖離を縮小させることができると考えられる。

また、開発途上国における妊産婦死亡の大半の死因が、出産時の多量出血や産後の弛緩出血、感染症や妊娠中毒症等による合併症である²⁰ことを踏まえると、インド国においてアイスバッテリー・システムによる妊産婦リファラル施設への血液輸送を行うODAの案件化は、間接的な開発効果としてインド国の妊産婦死亡（2010年は約56,000人で、世界最多、世界の妊産婦死亡の約19%を占める²¹）の減少に資すると考えられる。

参考まで、インド国における妊産婦死亡率を以下表10にて示す。

表 10：妊産婦死亡率（2010年）

		妊産婦死亡率 (100,000人中)
1	Arunachal Pradesh	NA
2	Assam	390
3	Manipur	NA
4	Meghalaya	NA
5	Mizoram	NA
6	Nagaland	NA
7	Sikkim	NA
8	Tripura	NA
9	Bihar	261
10	Chhattisgarh	269
11	Himachal Pradesh	NA
12	Jammu & Kashmir	NA
13	Jharkhand	261
14	Madhya Pradesh	269
15	Orissa	258
16	Rajasthan	318
17	Uttar Pradesh	359
18	Uttarakhand	359
19	Andhra Pradesh	134
20	Goa	NA
21	Gujarat	148
22	Haryana	153
23	Karnataka	178
24	Kerala	81
25	Maharashtra	104
26	Punjab	172
27	Tamilnadu	97
28	West Bengal	145
29	Andaman & Nicobar Islands	NA
30	Chandigarh	NA
31	Dadra & Nagar Haveli	NA
32	Daman & Diu	NA
33	Delhi	NA
34	Lakshadweep	NA
35	Puducherry	NA
	平均	212

出典：保健家族福祉省（MOHFW）

²⁰ 外務省「開発教育ハンドブック『ミレニアム開発目標（MDG）』」、2005年

²¹ WHO、UNICEF、UNFPA及びWorld Bank、“Trends in Maternal Mortality: 1990 to 2010”、2012

3-2 ODA案件の実施によるアイ・ティ・イー㈱の事業展開に係る効果

3-2-1 ODA案件の実施によるアイ・ティ・イー㈱の事業展開に係る効果

ODA案件の実施及び同時並行で行うアイ・ティ・イー㈱による民間レベルでの事業展開により、インド国における官のチャンネル及び民のチャンネルの両方でのアイスバッテリー・システムを使ったメディカル・コールド・チェーンの整備を図ることで、インド国の僻地に至るまで日本製のワクチン等、医薬品の運搬が可能となる。これにより、日本の製薬会社及び製薬卸会社がインドマーケットに新規参入しやすい環境を整備することができる。例えば、日本のノーベルファーマ㈱とエーザイ㈱が新たに開発した国内初の抗悪性腫瘍剤「ギリアデル脳内留置用剤」は -25°C ～ -15°C で温度管理されなければならないが、既存の方法ではインド国まで運搬することができないが、アイスバッテリー・システムを使うことで問題なく運搬することができるようになる。日本とインド国を結ぶ航空会社もインド国向けの新たな貨物需要を開拓することができる。またアイ・ティ・イー㈱と共同で開発を行っている日本の冷蔵・冷凍庫及び自動車の製造会社はインド国内において新たなマーケットを獲得することができる。更に、インド国に進出ずみの日本の物流会社もこうした医薬品の新たな運搬需要の恩恵にあずかることができる。

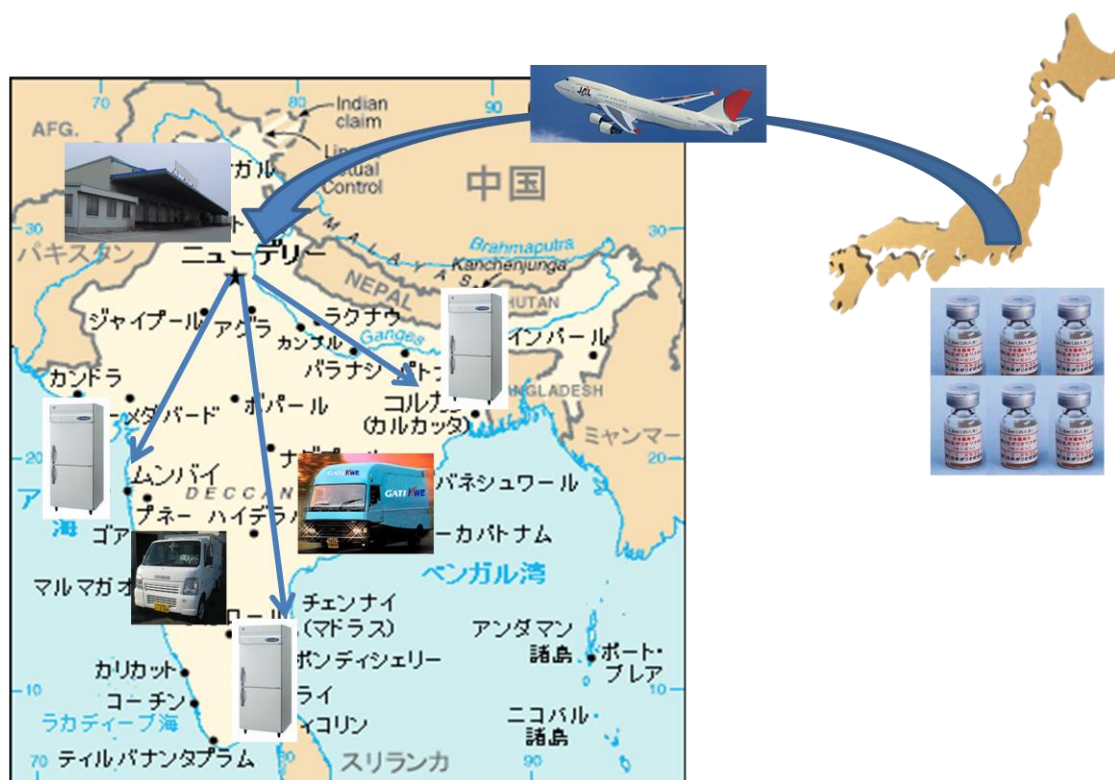


図15：事業展開イメージ

3-2-2 開発途上国全般におけるワクチン・血液供給に係る課題の現状及び事業展開

開発途上国では、安全に予防接種を受けられる医療システムが整っていないため、本来救えるはずの命が日々失われている。5歳になる前に命を落とす子どもは1日に約26,000人を数え、その多くが感染症によるもので、予防接種を受ければ防げるケースも多い。1974年、世界保健機関（WHO）は世界の子どもたちを感染症から守るため、予防接種拡大計画（EPI）²²を開始し、これまで着実な成果を挙げてきている。しかしその一方で、ワクチンの必要量の算出や調達及びコールド・チェーンの不備等が、新たな課題として浮上している。特に、コールド・チェーンの不備は深刻で、コールド・チェーンの不備により全世界のワクチンのほぼ半分が失われているという試算もある²³。

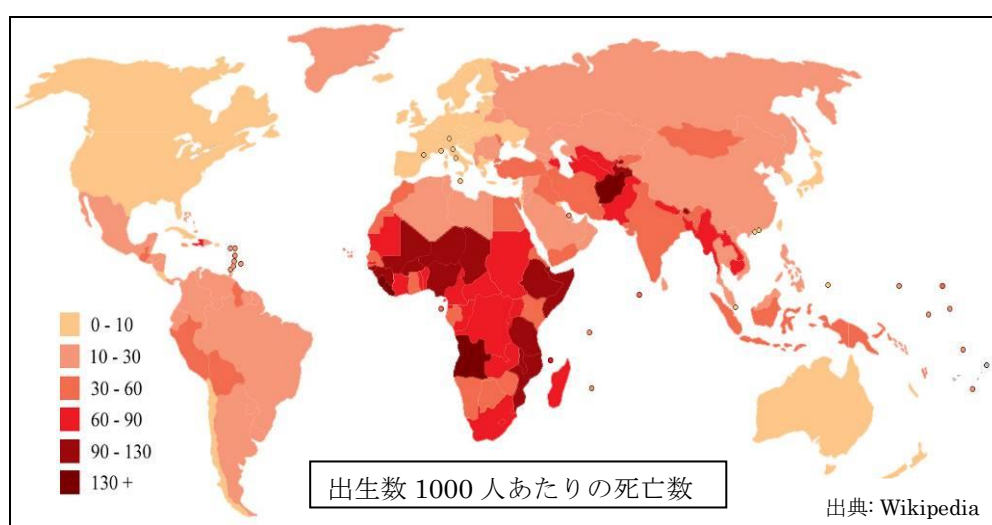


図 16：世界の乳幼児死亡率

また、開発途上国では年間約530,000人以上もの妊産婦が、主に妊娠・出産時による出血多量により死亡している²⁴。これまでWHOをはじめとする国際援助機関は、長きに亘って安全な血液へのアクセスについて取り組んできたものの、その成果はまだ十分とはいえず、現状を打破するために2007年カナダのオタワにおいてGlobal Consultation on Universal Access to Safe Blood Transfusionが開催され、“WHO Global Strategic Plan for Universal Access to Safe Blood Transfusion 2008-2015”が策定されることとなった。同計画では、現状を打破するためには、血液供給に係る人材の育成に加え、信頼できるコールド・チェーンの整備が必要と指摘されている²⁵。

²² 予防接種を通じて、開発途上国における5歳未満児死亡率の低下を目指す計画で、ジフテリア、破傷風、百日咳、ポリオ、麻疹、結核の6種の疾病に対する予防接種を推進する事業。

²³ 社団法人予防衛生協会「絹蛋白質を利用した耐熱性ワクチンの開発」2012年。

²⁴ WHO, “Universal Access to Safe Blood Transfusion”, 2008

²⁵ 同上

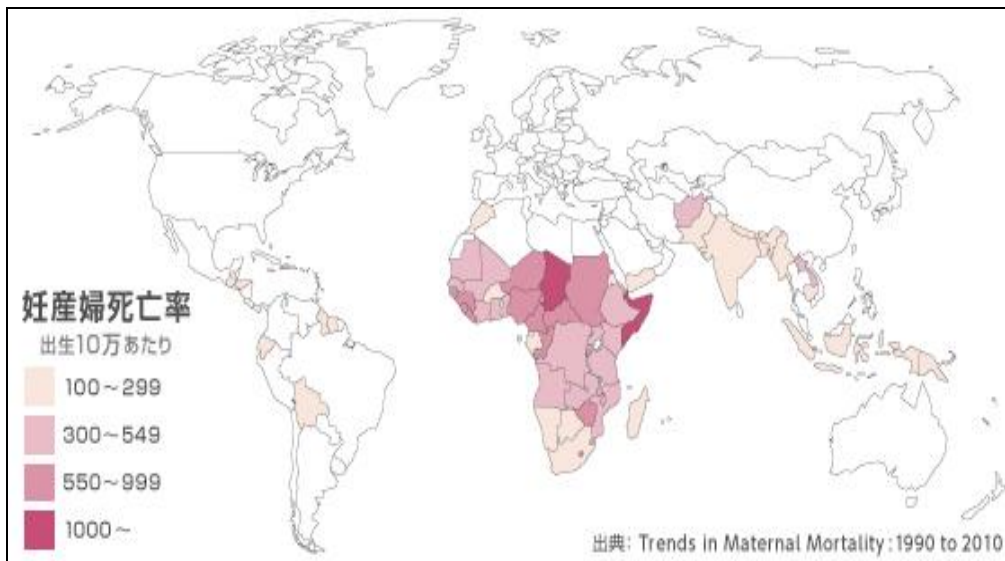


図 17：妊産婦死亡率

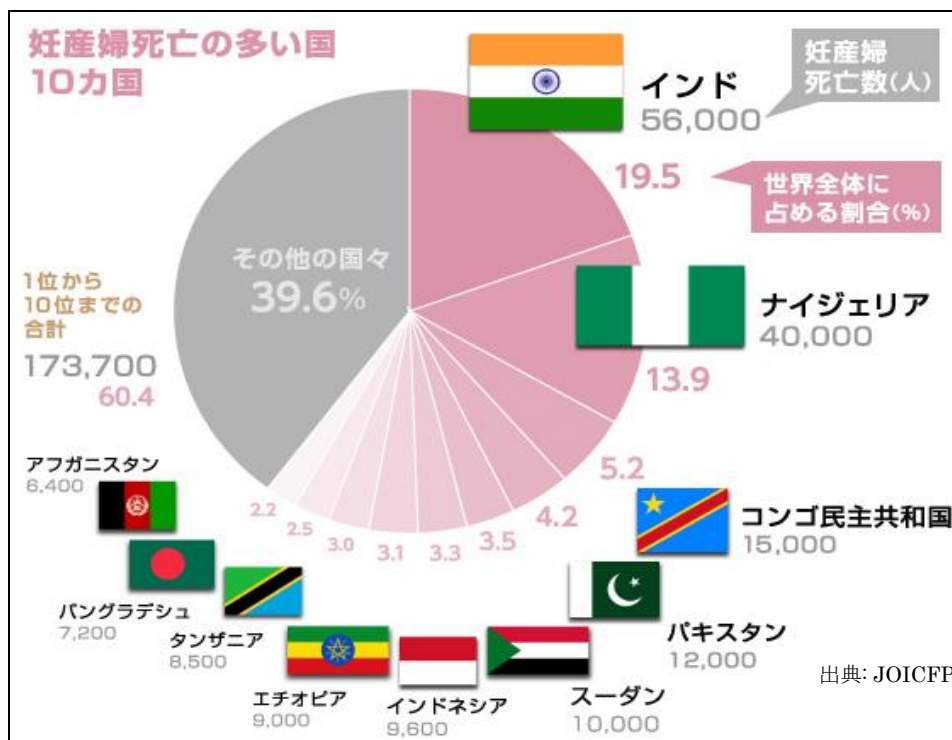


図 18：妊産婦死亡の多い国

上述のように、コールド・チェーンの強化はインド国のみならず、開発途上国全般において求められているものであり、インド国でのコールド・チェーン強化に係るノウハウは、それら開発途上国全般での展開においても役立つものと考えられる。

第4章

ODA 案件化の具体的提案

4-1 ODA 案件概要

本調査にて、アイスバッテリーの ODA 案件化を図るべく、様々な ODA スキームについて保健家族福祉省 (MOHFW)、在インド日本国大使館、JICA 関係者と協議を行ったところ、一般プロジェクト無償資金協力及び有償資金協力等資金協力に係るインド国政府からの要望は低いことが判明した (これまで UNICEF によって支援されてきた定期予防接種も本年度からインド国政府予算で実施されることになっており、支援を必要としていない状況であった)。2013 年度の保健家族福祉省 (MOHFW) への予算配賦については、現在国会に提出されその決定を待っている状況であるが、以下に示すように近年の予算は増加傾向にあり、関係者の発言を裏付けている。

表 11：保健家族福祉省 (MOHFW) 予算

				単位: 1000万ルピー
国家歳出	2010-2011(実績)	2011-2012(予算)	2011-2012(補正)	2012-2013(予算)
		1,040,722.74	1,257,728.83	1,318,717.71
保健家族福祉省予算				
保健及び家族福祉部	22,764.50	26,897.00	25,254.00	30,702.00
AYUSH部 (アーユルベータ、ヨガ及び ナチュロパシー、ユナニー、 シツダ、ホメオパシー)	1,010.42	1,088.00	828.80	1,178.00
ヘルスリサーチ部	675.02	771.00	770.26	908.00
AIDSコントロール部	-	1,700.00	1,500.00	1,700.00
合計*	24,449.94	30,456.00	28,353.06	34,488.00
保健家族福祉省予算の 国家歳出に占める割合	2.35%	2.42%	2.15%	2.31%

出典：Expenditure Budget 2012-2013

しかしながら、協議の過程での保健家族福祉省 (MOHFW) 関係者からの発言によれば、中央政府は各分野の施策を決定しているだけで、実施機関は各州政府であることから、技術支援を必要とする地域は少なくない。ODA 案件化のためには州政府の担当者との協議を行うことが必要であろうとの助言も受けた。今回の調査では地方への調査を行うことは困難であったため、デリー市内にある国立保健家族福祉研究所 (National Institute of Health and Family Welfare: NIHFV)、国家エイズ管理協会 (National AIDS Control Organization: NACO) インド赤十字社、インド医師会 (Indian Medical Association: IMA) 及び UNICEF ら関係者との協議を行い、以下の協力が最も実現可能と判断した²⁶。

²⁶ IMA は保健省から予算が配分されている組織でもあり、Pant 病院は国立大学病院でもあることから、調査時点において両組織ともに、FCRA の取得については問題ないと確認している。しかし、その後取得したかどうかについてはまでは確認できていない。

I. 【草の根・人間の安全保障無償資金協力】 B 型肝炎ワクチン接種推進計画

目的
アイスバッテリーにより定期予防接種ではカバーすることが困難な僻地へのワクチン輸送を行うことで、B 型肝炎ワクチン接種率向上を図る。また、インド国内においてアイスバッテリーの効果実証を図る。
対象地域
夏季に 47℃以上の高温地域で、首都からの距離が遠い地域を選定予定(詳細は検討中)。例：Uttar Pradesh 州の Varanasi 等。
案件内容
B 型肝炎ワクチンの購入と輸送、アイスバッテリーを含むコールド・チェーンの整備、ワクチン接種活動。
実施機関
IMA 本部・支所、州政府。

II. 【技術協力プロジェクト】 コールド・チェーン技術者研修支援計画

目的
National Cold Chain Training Center (NCTC) においてアイスバッテリーを整備し、研修計画の作成及び実施を支援することで、ワクチン廃棄率の低下や接種率の増加等予防接種活動の向上を図る。
対象地域
Maharashtra 州 Pune 及びその他の州 (未定)
案件内容
I. 【草の根・人間の安全保障無償資金協力】 B 型肝炎ワクチン接種推進計画で立証されたアイスバッテリーを活用したコールド・チェーンを整備し、その運営・維持管理やフィールドにおける適正な温度管理について研修指導を支援する。また、研修後に各フィールドにおいてコールド・チェーンの温度管理が適正か、機材の使用方法についてモニタリングを行うことで、研修後の成果を確認し、研修の不足事項については NCCTC にフィードバックを行う。
実施機関
NCCTC、州政府、各コールド・チェーンサイト担当部局

III. 【草の根・人間の安全保障無償資金協力】 病理検査用の生体試料管理向上計画

目的
アイスバッテリーにより生体組織の検査を行うための機材を整備することで、癌疾患、筋ジストロフィー等の筋肉の変性疾患やパーキンソン病等の神経変性疾患の診断・治療に不可欠な病理検査の向上を図る。また、インド国内においてアイスバッテリーの効果実証を図る。
対象地域
デリー首都圏
案件内容
手術室で採取された組織や生体試料の保管、手術室から検査前準備までの輸送、治療後に採取された組織や生体試料の保管と輸送にアイスバッテリーを含むコールド・チェ

ーンの整備。
実施機関
G.B. Pant 病院内の各関連部門

4-2 具体的な協力内容及び開発効果

I. 【草の根・人間の安全保障無償資金協力】B型肝炎ワクチン²⁷接種推進計画

保健家族福祉省（MOHFW）のワクチン担当者は製品の性能について非常に興味を示し、その使用について理解を示したものの、ワクチン分野での使用についてはWHOのPQS登録²⁸が不可欠であることから、本製品をインド国のワクチン事業に導入するまでには相当の時間がかかるであろうことを指摘された。また、現時点では本製品はこの高度な性能と簡単な使用方法にもかかわらず、従来の上水を使用するアイスパック及びアイスボックスの組み合わせと同等の分類になってしまう可能性もあることから、機材の調達に係る入札の際に非常に安価な外国製製品に負けてしまう可能性についても懸念を示された。

一方で、インド国が東西に広いという特殊な地理的状況から、夏季に超高温となる乾燥地域（Maharashtra）や、高温多湿となる地域（Assam、Manipur、Meghalaya）、冬季に極寒となる地域（Uttarakhand）等、様々な地域的な特性があり、ワクチンの保管や輸送及びコールド・チェーン機材の温度管理についても各地域の季節的特性を配慮した方法が必要とされる。また、州都から遠く離れたリモート地域では、電力不足が顕著であることから、冷蔵庫・冷凍庫によるワクチン保管が困難で、高温地域でも確実に長時間冷蔵可能なコールド・チェーン機材がないため、ワクチン接種が困難となっている地域もあり、それがワクチン接種率の低下につながっているとのことであった。加えて、従来のアイスパックとアイスボックスを使用して、ワクチンを保管する際に、凍結禁止の三種混合やB型肝炎ワクチンを直接アイスパックに接触させ凍結させないようUNICEF作成のハンドブック

（Handbook for vaccine & Cold Chain Handlers）でも細かく指導しているところであるが、フィールドでは往々にして凍結させてしまうことが少なくないため、上記ハンドブックでも凍結後のワクチンの選別方法を指導し廃棄するよう指導している。しかしながらアイスパッテリーを導入すれば、通常アイスパック、アイスボックスの組み合わせよりも簡単なワ

²⁷ 1992年から世界保健機関（WHO）はB型肝炎の感染源の撲滅と肝硬変や肝臓がん等による死亡を減少させるため、新生児に対するB型肝炎ワクチンを定期接種するように推奨しているが、ポリオや麻しん等の定期接種ワクチンよりも後期に導入されたため、他のワクチンよりも一般的に接種率が低く、インドではデータもない。また、他のワクチンは政府により製造や流通が管理されているため、一般医療機関が独自に購入することはできないが、B型肝炎ワクチンは購入が可能であるため、NGOが支援しやすい。

²⁸ PQS登録の手順や検討期間等の情報は公開されていない。評価担当者が同じ機材を使用して機能を検証するため、その検証時期や期間についてはバラつきがあり、数年を要する場合もある。

クチン保管作業で、かつワクチンの凍結を防止できることから、アイスバッテリーの導入については保健家族福祉省（MOHFW）からもワクチン倉庫等の医療現場からも期待する声が多かった。

ところが、前述のように本機材の PQS 申請は必須であることから、PQS 申請の審査期間を短縮する一法として、インド国内においてトライアル使用を行うとともに使用実績をつみ、従来のコールド・チェーン機材との比較を行い、その結果とともに WHO への申請を行う方法も提案された。トライアルを行うのは、現在ワクチン接種活動を行っている IMA で、インド全国で約 1,600 か所の支所を保有する医師で構成される組織である。IMA は保健家族福祉省（MOHFW）の家族福祉プログラムの普及のため各地の支所を通じて会議や研修会の実施を支援し、また地域病院の医療向上や、一般医療施設への無料のジェネリック医薬品の配布などの活動を行っている。年間 3 億ルピーほどの予算配賦（2010 年、2011 年）を保健家族福祉省（MOHFW）から受けていたが、2012 年の予算は約 27 億ルピーとその割り当て予算は大幅に増加している²⁹。その会員の中には僻地での予防接種活動を実施している医療機関もあることから、草の根・人間の安全保障無償資金プロジェクトにより、限定された地域ではあるものの、アイスバッテリーを使用してワクチン接種活動を支援し、その結果をもって全国レベルの案件につなげる可能性のある計画が浮上した。

上位目標
プロジェクトの活動を通して、対象州のリモート地域の乳幼児の健康が向上する。
プロジェクト目標
リモート地域の乳幼児のB型肝炎ワクチン接種率が向上する。
【開発効果】
ワクチン接種計画の裨益効果は、対象人口に比例すると考えられる。B型肝炎ワクチン接種推進計画の対象州をUttar Pradesh州とした場合、0歳～6歳までの小児の人口は約3,050万人であり、Varanasi（140万人）で小児が同じ比率とすれば約23.7万人と考えられる。B型ワクチンの価格から考えると6百万ルピー（1,000万円が6.7百万ルピーに相当）で購入できるB型ワクチンは約13万バイアルで、1バイアルは10ドースである。廃棄率が25%と考えると使用可能数は約98万ドースとなり、Varanasiの全ての6歳以下の小児に規定の3回ずつ投与が可能である。
アウトプット
①コールド・チェーン機材が整備され、予防接種サービスが改善される。 ②リモート対象地域におけるB型肝炎ワクチン接種児童が増加する。 ③凍結や温度管理不全のため廃棄されるワクチン数が減少する。 ④リモート対象地域のB型肝炎予防接種に関する啓発運動が強化される。

²⁹ 財務省 Expenditure Budget 2012-2013 （IMA の予算増加の詳細については不明）

インプット
投入額：約6百万ルピー
機材：B型肝炎ワクチン、ADシリンジ（ディスポーザブルシリンジ）、 消毒用アルコール綿、使用済注射針廃棄箱、ワクチン接種記録カード、 アイスバッテリー等のコールド・チェーン機材
その他
対象地域については、非常に高温となる地域或いは対象人口の多い地域を想定しつつ、 B型肝炎ワクチンの購入可能量、必要経費を計上した後に、実施可能地域を決定する予定 であり、現在IMAにおいて検討中。

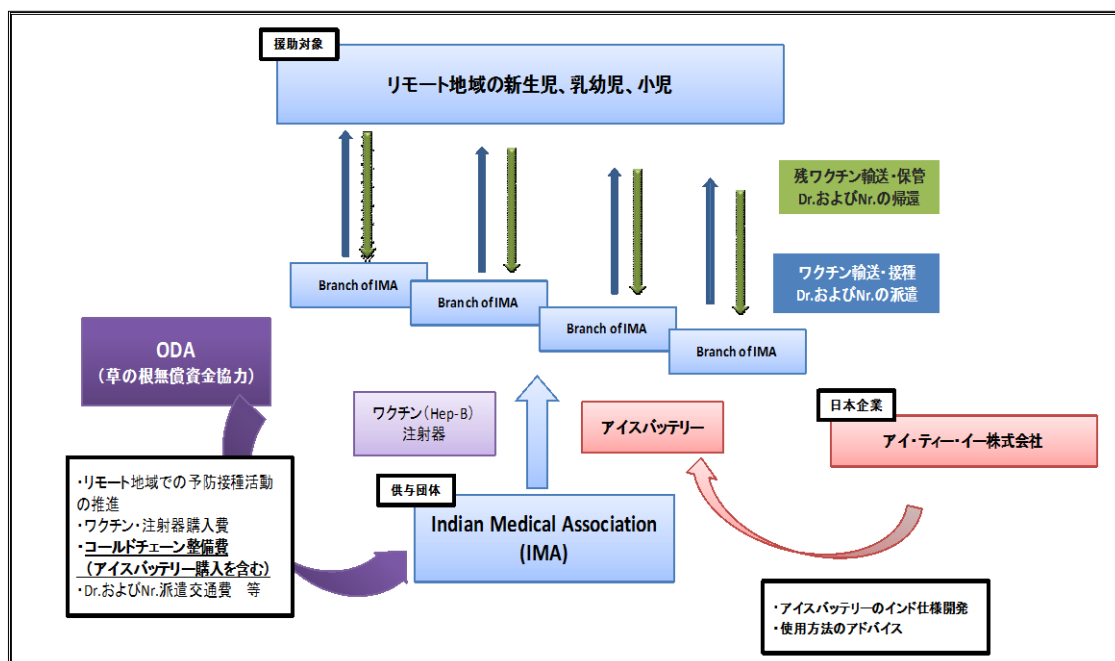


図 19：プロジェクト概念図

II. 【技術協力プロジェクト】コールド・チェーン技術者研修支援計画

国立保健家族福祉研究所 (NIHFW) は、1977 年に国立保健行政・保健教育研究所 (National Institute of Health Administration and Education : NIHAE) と国立家族計画研究所 (National Institute of Family Planning : NIFP) が合併されて設立された母子保健に関する調査研究教育機関である。UNICEF は、2008 年にインド国内のコールド・チェーン機材の状況を調査し³⁰、コールド・チェーン機材の交換・補充とコールド・チェーン技術者の増員及びトレーニングセンターの追加設立を提言した。国立保健家族福祉研究所 (NIHFW) は、UNICEF の協力のもと国立コールド・チェーン及びワクチン管理リソース・センターとしても位置付けられていたものの、近年その活動は停滞している。UNICEF は予防接種トレーニングのコン

³⁰ National Cold Chain Assessment India July 2008

サルタントを国立保健家族福祉研究所（NIHFW）に派遣し、2013年1月からのトレーニング開始を予定していたが、トレーナーの選定やトレーニング計画は確定しているものの、実施計画などロジ担当者が不足し、研修後のフィールド・モニタリング担当者もいないため、その開始が遅延しているとのことであった。

また、国立保健家族福祉研究所（NIHFW）が設立されるまで唯一のコールド・チェーン・トレーニング・センターであった National Cold Chain Training Center (NCCTC) が Maharashtra 州 Pune に開設されていたものの、活動は低迷している。特に講師となるコールド・チェーン・トレーナー（技術者）が集められず、医療サービスのバイオ・メディカル・エンジニアや救急車のエンジニアを集め、講師としてトレーニングを行わざるを得ない厳しい状況が続いている。現在は UNICEF からの予算支援も中止され、州政府の直轄組織となっている。保健家族福祉省（MOHFW）のコールド・チェーン・コミッショナーからも国立保健家族福祉研究所（NIHFW）や UNICEF のコールド・チェーン担当者からも、National Cold Chain Training Center (NCCTC) への支援が重要課題であるとの情報を得た。

コールド・チェーン・トレーニングのテキストブックは UNICEF の支援のもと、国立保健家族福祉研究所（NIHFW）が作成し、リバイスしているため、機材のメンテナンスのポリシーやチェックすべき機材の機能などの原則論については研修で学ぶことができる。

コールド・チェーン機材関連者を以下の表にまとめたが、現在国立保健家族福祉研究所（NIHFW）のトレーニング対象者は Cold Chain Technician 500 名及び Cold Chain Handler 70,000 名である。例えば、ワクチンとコールド・チェーン管理の研修は実際の機材を使用しながら2日間の日程で基礎的なワクチン管理、コールド・チェーン機材の使用方法を研修するが、1回の研修で20名程度の参加者を予定していることから、全ての handler に研修を終了するためには19年を要することになる。また、トレーニング終了後、フィールドにおいて学んだことが本当に実行されているかモニタリングを行い、誤った作業をしている場合には on the job training を行うフォローアップが重要であるが、国立保健家族福祉研究所（NIHFW）でそれらのモニタリングを行うことは困難である。

加えて、今回訪問調査できていないため明らかではないものの、National Cold Chain Training Center (NCCTC) においては前述のようにトレーナーが不足していることに加えて、研修計画のロジを担当する人材の不足、UNICEF の支援も中止されていることから研修用機材の老朽化も推測され、新しい機材を導入するとともに、ロジ管理、研修管理の人材育成を行うことは、ワクチン接種計画、感染症対策の観点から非常に効果があると考えられた。

表 12：コールド・チェーン機材関連者

名 称	配 置
Cold Chain Officer	Ministry level and State level
Vaccine and logistics manager	Ministry level and State level
Assistant Cold Chain Officer	Regional level
Store keeper	District store level
Technical Assistant Cold Chain	State level
Cold Chain Technician	State, Regional and District level
Cold Chain Handler	State, Region, District and Primary Health Center

上位目標
インド国内の感染症対策が向上し、母子の健康が増進する。
プロジェクト目標
コールド・チェーン担当者のトレーニングが実施され、技術が向上する。 【開発効果】 コールド・チェーン機材研修支援計画においては、PHCレベルのコールド・チェーン機材担当者が直接裨益者であるが、その担当者がカバーする地域の小児人口が適切に管理されたワクチン接種の恩恵を受けることになり、その開発効果は大きい。
アウトプット
①トレーニングを受けたコールド・チェーン管理者数が増加する。 ②フィールド・サーベイランス（定期モニタリング、監督指導、報告システム等）が強化される。 ③予防接種サービスが改善される。
インプット
国立保健家族福祉研究所（NIHFW）の予算は、5億ルピーとのことであり、National Cold Chain Training Center（NCCTC）が国立保健家族福祉研究所（NIHFW）と同様の計画を実施すれば同等額が必要と思われる（しかしながら、例えば新規研修機材の導入や、対象規模や投入人員数によってその額は増減する）。UNICEFの2008年のアセスメントによれば、新しいコールド・チェーン機材を購入し、ランニングコストも含めて、新規トレーニング・センターの設置に約3百万USDが計上されていた。
その他
トレーニング内容は、 <ul style="list-style-type: none"> ・ ワクチン・コールド・チェーンの研修 2日間 ・ アイスライン冷蔵庫の研修 6日間 ・ ウォークイン冷蔵室、冷凍室の研修 6日間 ・ 電圧点定期の使用にかかる研修 6日間 ・ ソーラー冷蔵庫の研修 9日間 フィールド・モニタリングについては、

- ・ コールド・チェーン機材の温度管理状況のチェック
 - ・ データロガーの使用の確認（特にPHC、CHC）
 - ・ コールド・チェーン機材の簡単な修繕の指導（コールド・ボックスの蓋の破損等）
 - ・ 停電などエマージェンシー・ストックの確認
 - ・ 新しく導入された機材のキャリブレーション指導
- を計画し、アイスバッテリーを含む各種のコールド・チェーン機材のトレーニングも想定しているが、州政府とのより詳細な協議を必要とする。

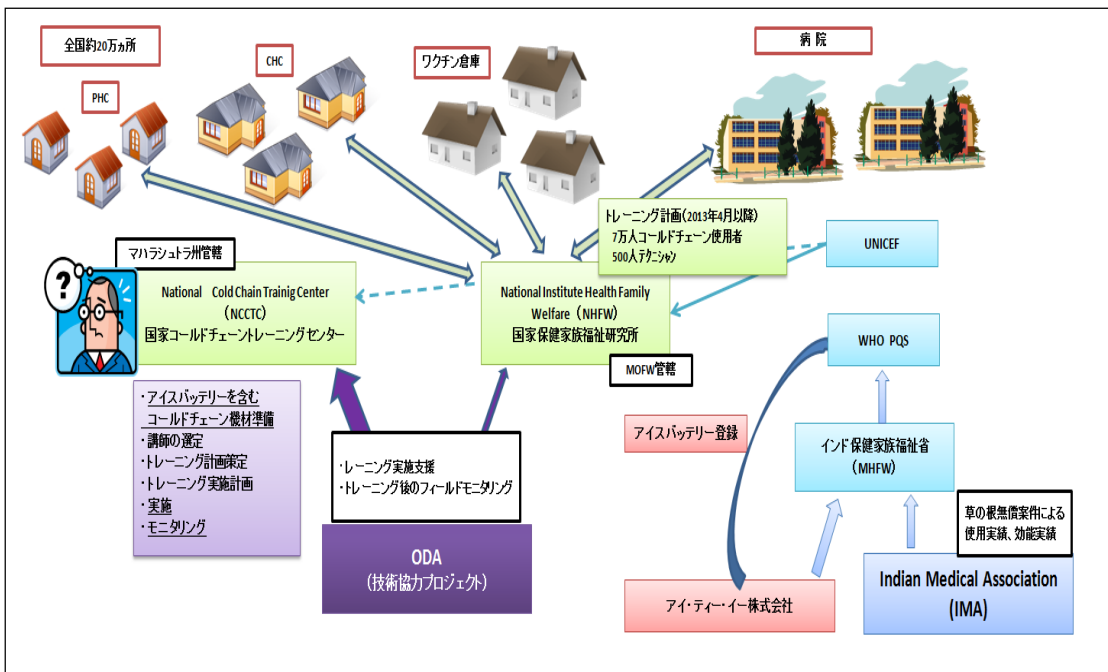


図 20：プロジェクト概念図

III. 【草の根・人間の安全保障無償資金協力】病理検査用の生体試料管理向上計画

デリーのMaulana Azad Medical Collegeの付属病院の一つであるGB Pant病院の病理学教室及び検査室を調査した。500床規模のトップ・リファラル病院であるが、特に心臓外科、神経外科、消化器外科等インド国内でも一流の技術を誇っている。その診断の要となっているのが、病理検査室であり、手術室から届けられた組織や臓器、治療中の患者からの生検用試料など多くの検体病理検査を行っている。臓器や組織片は4℃の冷蔵庫に保管され、前処理室まで運ばれ、薬剤で水分や余分な脂肪を取り除かれたあと、病理学検査室においてパラフィンで加工され、薄い切片となり、顕微鏡検査が実施される。手術室や検査室で採取された組織が適切な温度で保管・輸送されない場合には診断に誤りが生じることもある。病理診断は、小児の白血病をはじめ、乳がんや肝臓がん等の確定診断及び治療効果判定に不可欠であり、また、進行性の筋肉や神経の変性疾患、乳幼児の先天異常など早期診断で重症後遺症を防ぎ得る様々な疾患の診断にもなくてはならないものである。

インド国の州レベルや三次レベルの大病院には病理検査室や臨床検査室が設置されているものの、その機能は十分ではなくその強化が望まれると大学病院レベルのGB Pant病院では考えている。電力供給が不安定な地域の病院内では、組織検体や血液が採取される手術室から前処理室、前処理室から検査室までの生体試料の流れは必ずしも適切な冷蔵、冷凍保管ができる状態ではない。また、院内保管や院内運送システムの不備は、夏季に高温環境となる地域においては組織や臓器の劣化腐敗を引き起こし、誤った診断に導く危険性も孕んでいる。加えて、電力供給の乏しい地方においては、冷蔵庫や冷凍庫の不備が病理検査を困難にする原因ともなっている。

以上のことから、病理検査室が整備されている病院にアイスバッテリーを導入し、冷蔵・冷凍庫の代用として使用し、地方のトップ・リファラル病院の医療サービスの向上に貢献できる可能性が認められた。

上位目標
プロジェクトの活動を通して、癌や難病疾患患者への医療サービスが向上する。
プロジェクト目標
病理検査室の病理検査体制が強化される。 【開発効果】 病理検査用の生体試料管理向上計画での直接効果はGB.Pant病院を受診する患者数や検査数となると考えられる。
アウトプット
①適切に保管、管理された臓器による検査数が増加する。 ②顕微鏡検査を実施するまでの日数が減少する。
インプット
投入額：不明 機材：アイスバッテリー機材及び病理標本作成機器等
その他
病院内の様々な生体試料も視野にいれ、血液や尿などの生化学検査のシステム中への導入も行うことができれば、将来の高病原性疾患（鳥インフルエンザなど）の迅速な診断体制や、多剤耐性結核菌の喀痰検査体制の構築にも応用できることから、より詳細な学術的な協議を重ねる必要がある。

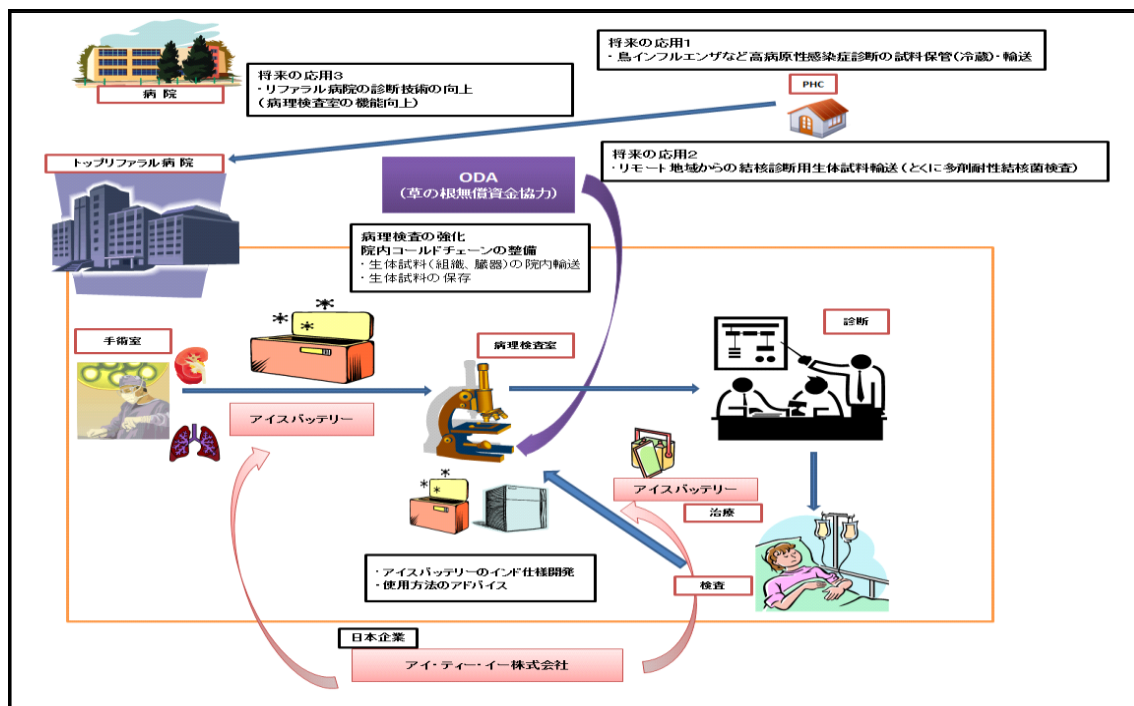


図 21：プロジェクト概念図

4-3 他 ODA 案件との連携可能性

他の ODA 案件については、1-3 インド国の対象分野の ODA 事業の事例分析及び他ドナーの分析にて述べた通りである。アイスバッテリー・システムが整備されれば、B 型肝炎ワクチンの保管管理を向上させ、機材の性能が低いためにワクチンの輸送ができなかった僻地への輸送が可能になることから、ポリオワクチンの保管管理向上や、廃棄率の低下や接種率の向上にも寄与するものとする。よって【草の根・人間の安全保障無償資金協力】B 型肝炎ワクチン接種推進計画及び【技術協力プロジェクト】コールド・チェーン技術者研修支援計画は、1996 年度から実施してきている「ポリオ撲滅計画 (UNICEF 連携)」に資するものであると考える。また【草の根・人間の安全保障無償資金協力】病理検査用の生体試料管理向上計画で得られる知見は、将来の保健医療機材整備事業の維持管理計画の策定にも活用できると考える。

4-4 アイスバッテリー・システムと当該開発課題の整合性

アイスバッテリー・システムを使用し実施しようとするワクチン接種計画や病理検査の質の向上にかかる計画は、ミレニアム開発目標や貧困削減の目標でもある妊産婦死亡や乳幼児・小児死亡の減少に寄与する計画でもあり、その目的、貢献可能性において当該開発課題と矛盾しない。

4-5 その他関連情報

アイスバッテリーをワクチン分野に導入する場合には、WHO の PQS 申請は不可欠である。他方、血液バンク、病理学、医薬品輸送分野において FDA (Drug Control Office) への登録や認証は必要とされないが、製品の性能、効果、安全性についてはインド国政府の確認を得ないとインド国内では使用できない。したがって、インド政府に対してアイスバッテリーの性能を実証するためにも、アイスバッテリーを使用する草の根・人間の安全保障無償でのプロジェクトの実施は有効であると考ええる。

現地調査資料

収集資料

1. UNICEF “Vaccine Wastage Assessment”
2. UNICEF “National Cold Chain Assessment”
3. MOHFW “National Vaccine Policy”
4. UNICEF “Handbook for Vaccine and Cold Chain Handlers”
5. NACO and NBTC “An Action Plan for Blood Safety”
6. SBTC “Transfusion”
7. NACO and NBTC “Standards for Blood Banks and Transfusion Services”
8. NACO “National Blood Policy”
9. MOHFW “Guidelines for District Hospitals”
10. MOHFW “Guidelines for Community Sub-District and Sub-Divisional Hospitals”
11. MOHFW “Guidelines for Community Health Centers”
12. MOHFW “Guidelines for Primary Health Centers”
13. MOHFW “Guidelines for Sub-Centers”
14. NACO and NBTC “Guidelines for Setting up Blood Storage Centers”
15. WHO “The Blood Cold Chain”
16. WHO “Manual on the management, maintenance and use of blood cold chain equipment”
17. WHO “Model Standard Operating Procedures for Blood Transfusion Services”
18. MOHFW “Annual Report to the People on Health”、ほか