

ブラジル国

ブラジル国  
ウイルス防護アイソレーションガウン  
導入に係る案件化調査  
(中小企業支援型)

業務完了報告書

2022年12月

株式会社ワイケーエス

四国
JR
22-002

<本報告書の利用についての注意・免責事項>

- ・本報告書の内容は、JICAが受託企業に作成を委託し、作成時点で入手した情報に基づくものであり、その後の社会情勢の変化、法律改正等によって本報告書の内容が変わる場合があります。また、掲載した情報・コメントは受託企業の判断によるものが含まれ、一般的な情報・解釈がこのとおりであることを保証するものではありません。本報告書を通じて提供される情報に基づいて何らかの行為をされる場合には、必ずご自身の責任で行ってください。
- ・利用者が本報告書を利用したことから生じる損害に関し、JICA及び受託企業は、いかなる責任も負いかねます。

<Notes and Disclaimers>

- ・ This report is produced by the trust corporation based on the contract with JICA. The contents of this report are based on the information at the time of preparing the report which may differ from current information due to the changes in the situation, changes in laws, etc. In addition, the information and comments posted include subjective judgment of the trust corporation. Please be noted that any actions taken by the users based on the contents of this report shall be done at user's own risk.
- ・ Neither JICA nor the trust corporation shall be responsible for any loss or damages incurred by use of such information provided in this report.

## 目次

写真 .....	1
地図 .....	2
図表リスト.....	3
略語表.....	4
案件概要 .....	5
要約 .....	6
はじめに .....	8
1. 調査名 .....	8
2. 調査の背景.....	8
3. 調査の目的.....	9
4. 調査対象国・地域.....	9
5. 契約期間、調査工程 .....	9
6. 調査団員構成 .....	10
第1 対象国・地域の開発課題.....	11
1. 対象国・地域の開発課題.....	11
2. 当該開発課題に関連する開発計画、政策、法令等.....	11
(1) 開発計画.....	11
(2) 政策 .....	11
(3) 法令等.....	11
3. 当該開発課題に関連する我が国の国別開発協力方針.....	12
4. 当該開発課題に関連する ODA 事業及び他ドナーの先行事例分析 .....	13
(1) 我が国の ODA 事業.....	13
(2) 他ドナーの先行事例分析 .....	14
第2 提案法人、製品・技術 .....	15
1. 提案法人の概要 .....	15
(1) 企業情報.....	15
(2) 海外ビジネス展開の位置づけ .....	15
2. 提案製品・技術の概要 .....	16
(1) 提案製品・技術の概要 .....	16
(2) ターゲット市場 .....	17
3. 提案製品・技術の現地適合性 .....	19
(1) 現地適合性確認方法.....	19
(2) 現地適合性確認結果（技術面） .....	19
(3) 現地適合性確認結果（制度面） .....	19
4. 開発課題解決貢献可能性.....	19
第3 ODA 事業計画/連携可能性 .....	21

1.	ODA 事業の内容/連携可能性 .....	21
2.	新規提案 ODA 事業の実施/既存 ODA 事業との連携における課題・リスクと対応策 .....	22
3.	環境社会配慮等 .....	22
4.	ODA 事業実施/連携を通じて期待される開発効果 .....	22
第 4	ビジネス展開計画 .....	24
1.	ビジネス展開計画概要 .....	24
2.	市場分析 .....	24
	(1) 市場の定義・規模 .....	24
	(2) 競合分析・比較優位性 .....	24
3.	バリューチェーン .....	24
	(1) 製品・サービス .....	24
	(2) バリューチェーン .....	24
4.	進出形態とパートナー候補 .....	24
	(1) 進出形態 .....	24
	(2) パートナー候補 .....	24
5.	収支計画 .....	24
6.	想定される課題・リスクと対応策 .....	25
	(1) 法制度面にかかる課題/リスクと対応策 .....	25
	(2) ビジネス面にかかる課題/リスクと対応策 .....	25
	(3) 政治・経済面にかかる課題・リスクと対応策 .....	25
	(4) その他課題/リスクと対応策 .....	25
7.	ビジネス展開を通じて期待される開発効果 .....	25
8.	日本国内地元経済・地域活性化への貢献 .....	25
	(1) 関連企業・産業への貢献 .....	25
	(2) その他関連機関への貢献 .....	26
	参考文献 .....	27
	英文案件概要 .....	28
	英文要約 (Summary Report) .....	29
	別添資料 .....	34

写真



サンパウロ州保健局の建物



サンパウロ州保健局での協議



日伯友好病院でのアイソレーションガウンの説明



日伯友好病院での試着の様子



ブラジル香川県人会の入る南米香川県人会館



ブラジル香川県人会での協議



市販のアイソレーションガウン 1

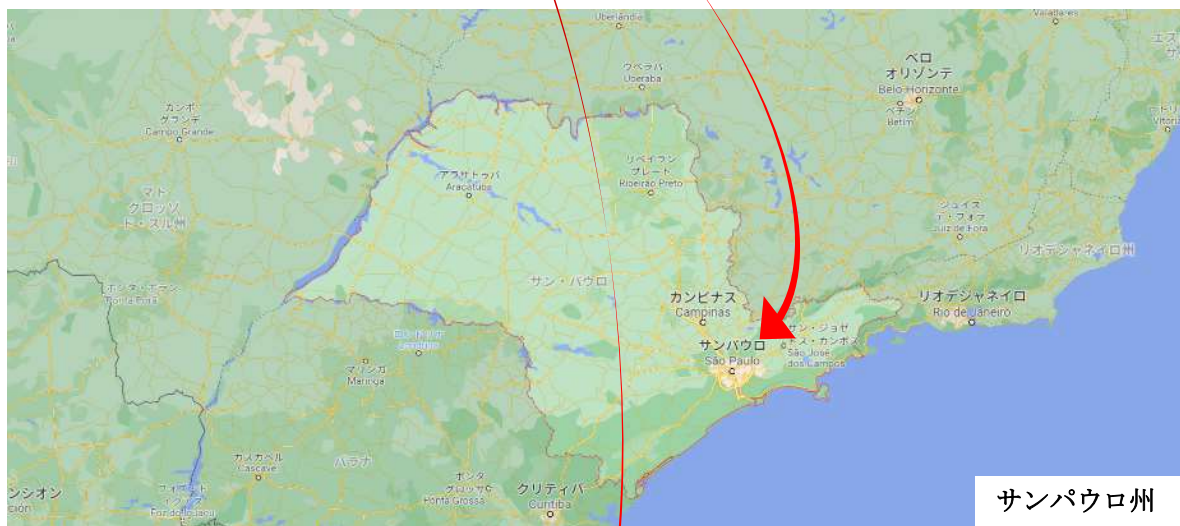


市販のアイソレーションガウン 2

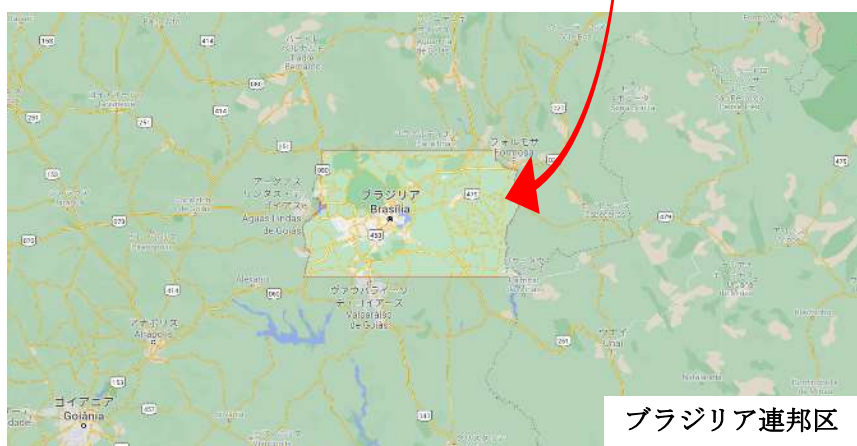
# 地図



出典 : <https://www.d-maps.com/>



出典 : <https://www.google.com/>



出典 : <https://www.google.com/>

## 図表リスト

図1：(株)ワイケーエスのアイソレーションガウン.....	17
図2：液体浸透テスト.....	19
図3：サンパウロ日伯援護協会の組織図.....	21
表1：AAMI ウイルスバリア性規格.....	16
表2：サンパウロ日伯援護協会傘下の医療従事者の数.....	23

## 略語表

略語	正式名称	日本語名称
AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation	米国医療機器振興協会
AFE	Autorização de Funcionamento de Empresa	企業活動許認可
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	国家衛生監督庁
CA	Certificado de Aprovação	承認証明書
CBPF	Certificado de Boas Práticas de Fabricação	適正製造基準認証
CDC	Centers for Disease Control and Prevention	疾病予防管理センター
COVID-19	Coronavirus Disease 2019	新型コロナウイルス感染症
C/P	Counter Part	カウンターパート
CVS	Centro de Vigilância Sanitária	健康監視センター
ECRI	Emergency Care Research Institute	緊急医療研究所
FDA	Food and Drug Administration	食品医薬品局
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz	オズワルドクルス財団
G7	Group of Seven	主要7カ国首脳会議
LIKA	Laboratory of Immunopathology Keizo Asami	ケイゾアサミ免疫病理学センター
NIAID	National Institute of Allergy and Infectious Diseases	国立アレルギー感染症研究所
NIH	National Institute of Health	米国国立衛生研究所
ODA	Official Development Assistance	政府開発援助
OEM	Original Equipment Manufacturer	オーイーエム
PDM	Project Design Matrix	プロジェクト・デザイン・マトリックス
RADAR	Ambiente de Registro e Rastreamento da Atuação dos Intervenientes Aduaneiros	税関登録制度
UHC	Universal Health Coverage	ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ
UNICAMP	Universidade Estadual de Campinas	カンピーナス州立大学
UNOPS	United Nations Office for Project Services	国連プロジェクトサービス機関
WHO	World Health Organization	世界保健機関





## ブラジル国 ウイルス防護アイソレーションガウンに係る案件化調査 株式会社ワイケーエス(香川県多度津町)



### 対象国保健分野における開発ニーズ(課題)

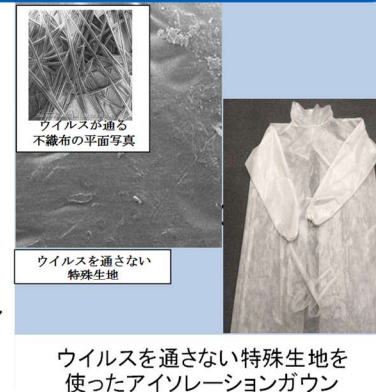
- ・ブラジルの医療従事者の新型コロナウイルス感染者数は世界最多。
- ・世界最多となっている理由は、個人防護具の不足にあり、特にアイソレーションガウンの不足が著しい。

### 提案製品・技術

・(株)ワイケーエスが提案する製品は、米国医療機器振興協会(AAMI)のウイルス防護性テストでウイルスが全く浸透しないとされる最高レベルの認証を受けた生地を使って、香川大学医学部附属病院の監修を踏まえた改良を図りながら、弊社が長年培ってきた縫製技術で製造するアイソレーションガウン。

### 本事業の内容

- ・ 契約期間: 2022年2月～2023年1月
- ・ 対象国・地域: ブラジル国サンパウロ州、ブラジリア連邦直轄区
- ・ カウンターパート機関: サンパウロ州保健局
- ・ 案件概要: 本事業を通じ、アイソレーションガウンの国内製造体制の確立及びブラジル医療機関への導入を図り、もって両国の医療安全保障に貢献する。



ウイルスを通さない特殊生地を使ったアイソレーションガウン

### 開発ニーズ(課題)へのアプローチ方法(ビジネスモデル)

- ①(株)ワイケーエスが、ウイルスを通さない特殊生地を使ったアイソレーションガウンを製造。
- ②(株)ワイケーエスと業務提携をしている蝶理(株)が、ブラジルの医薬品卸業者へ輸出。
- ③ブラジルの医薬品卸業者が、サンパウロ州の医療機関にアイソレーションガウンを販売。
- ④上記展開を他州にも広め、全国の医療機関にも販売。

### 対象国に対し見込まれる成果(開発効果)

- ①ブラジルの医療機関にウイルスを通さない特殊生地を使ったアイソレーションガウンが導入されることで、新型コロナウイルス感染症に感染する医療従事者を減少させる。
- ②新型コロナウイルス感染症に感染する医療従事者を減少させることで、医療崩壊を防ぐ。
- ③医療崩壊を防ぐことで、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)に貢献する。

2022年12月現在

## 要約

### I. 調査要約

1. 案件名	(和文) ブラジル国ウイルス防護アイソレーションガウン導入に係る案件化調査 (英文) SDGs Business Model Formulation Survey with the Private Sector for Introducing Antivirus Isolation Gowns in Brazil
2. 対象国・地域	ブラジル国サンパウロ州、ブラジリア連邦直轄区
3. 本調査の要約	米国医療機器振興協会（AAMI）のウイルス防護性テストでウイルスが全く浸透しないとされる最高レベルの認証を受けた特殊生地を使い、香川大学医学部附属病院の監修も受け、長年培ってきた縫製技術で製造するアイソレーションガウンの導入に係る案件化調査。草の根・人間の安全保障無償資金協力事業及びビジネス展開を通じてサンパウロ州の医療施設に上記アイソレーションガウンの導入を図り、もって同州の医療安全保障に資する。
4. 提案製品・技術の概要	㈱ワイケーエスが提案する製品は、AAMIのウイルス防護性テストでウイルスが全く浸透しないとされる最高レベルの認証を受けた生地を使って、香川大学医学部附属病院の監修を踏まえた改良を図りながら、弊社が長年培ってきた縫製技術で製造するアイソレーションガウンである。
5. 対象国で目指すビジネスモデル概要	2022年10月現在、新型コロナウイルス感染症の世界的な蔓延は終息しつつあるように見受けられるが、今後も新種のウイルスの蔓延は起こりうる。またそうした未知のウイルスが新型コロナウイルスのような感染症を引き起こした場合、罹患した患者の治療に当たる医療従事者を護るアイソレーションガウンは、世界共通の公共財になると考えている。こうしたことから、㈱ワイケーエスは、日本国内ないし中国の製造拠点でアイソレーションガウンを製造し、日本及び海外に販売することを考えている。輸出先に関しては、新型コロナウイルスに感染した医療従事者数が世界最多を記録し、新種のウイルスも散発的に発見されているブラジルを検討し、とりわけブラジル全国の医療従事者の約半数（約150万人）が勤めるサンパウロ州の医療施設を最初のターゲットとしてビジネス展開を図る。
6. ビジネスモデル展開に向けた課題と対応方針	ブラジル向けアイソレーションガウンの製造・輸出・販売に係る許認可の取得の有無を確認し、必要な場合はビジネス展開のために取得する。
7. ビジネス展開による対象国・地域への貢献	貢献を目指すSDGsのターゲット：3 医療従事者の新型コロナウイルス感染者数が世界最多となっているブラジルで、SDGs目標3.3の「2030年までに、エイズ、結核、マラリア及び顧みられない熱帯病といった伝染病を根絶するとともに肝炎、水系感染症及びその他の感染症に対処する。」に貢献する。
8. 本事業の概要	
① 目的	本調査では、ウイルス防護アイソレーションガウンをブラジルへ輸出することの実現可能性につき詳細検討を行い、実現可能性を確認した後は同国への導入を確実なものとするべく現地規制当局と協議を行っていくための布石を打つこと。
② 調査内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象国・地域の開発課題</li> <li>・提案製品の現地適合性（技術面及び制度面）</li> <li>・ビジネスモデルの具体化</li> <li>・ODA事業計画・連携可能性</li> </ul>
③ 本事業実施体制	提案企業：㈱ワイケーエス 補強企業：蝶理㈱ 外部人材：Value Frontier㈱、香川県、香川大学
④ 履行期間	2022年2月～2023年1月（12ヶ月）
⑤ 契約金額	29,917千円（税込）

## II. 提案法人の概要

1. 提案法人名	(株)ワイケーエス
2. 代表法人の業種	[①製造業]
3. 代表法人の代表者名	楠井秀伸
4. 代表法人の本店所在地	香川県坂出市加茂町 701 番地の 1
5. 代表法人の設立年月日	1968 年 3 月 26 日
6. 代表法人の資本金	4,500 万円
7. 代表法人の従業員数	70 名
8. 代表法人の直近の年商	1,434 百万円

## はじめに

### 1. 調査名

(和文) ブラジル国ウイルス防護アイソレーションガウン導入に係る案件化調査

(英文) SDGs Business Model Formulation Survey with the Private Sector for Introducing Antivirus Isolation Gowns in Brazil

### 2. 調査の背景

ブラジル国では、新型コロナウイルス（以下「コロナ」という。）の流行により、2022年3月13日時点で2,936万人が感染し、65万人が死亡している<sup>1</sup>。感染者数はアメリカ、インドに次いで世界第3位で、死者数はアメリカに次いで世界第2位である。また少し古いデータとなるが、2021年3月時点での同国における医療従事者のコロナ感染者数は、少なくとも48万人に及び、そのうちの470人が死亡している（毎日約1.3人が死亡している計算）<sup>2</sup>。ブラジルの医療従事者がコロナに感染する主要因は個人防護具の不足とされ<sup>3</sup>、その中でもアイソレーションガウンの不足が顕著である<sup>4</sup>。

こうした状況を受け、ブラジル保健省が2021年に発表した「新型コロナウイルス感染症国家緊急時対応計画」では、個人防護具の不足について触れられており、コロナ感染症対策に係る物品につき、製造者・製造物及び輸出入者に課せられる各種許認可や登録及び輸入税の免除など規制緩和策が打ち出された。また、サンパウロ州保健局は「新型コロナウイルス感染症サンパウロ州緊急時対応計画」の中での計画の一つとして医療従事者の感染予防を挙げている。

我が国は、コロナの世界的流行を受け、2021年8月に発表したコロナ感染症対策支援方針の中で、「誰の健康も取り残さない」という理念のもとユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）の達成に向けて国際的な協力を進めること、開発途上国に対しては保健システムの強化や経済活動を支えるため2年間で最大7,000億円の緊急支援円借款の供与を明示している。ブラジル国においては、2021年6月にJICAと現地金融機関との間で保健医療セクター支援事業に関する融資契約を結ぶなど、同国での保健医療体制の強化に向けた取り組みがなされている。

弊社が提案する製品は、国際基準である米国医療機器振興協会（AAMI）のウイルスバリア性規格の最高レベル（レベル4）の認証を受けた特殊生地を使用した医療用アイソレーションガウンであり、同製品を用いることでブラジルにおける医療従事者のコロナ感染拡大を抑制し、医療従事者のみならず、一般市民の安全、安心へ貢献することが期待される。

---

<sup>1</sup> <https://coronavirus.jhu.edu/region/brazil>

<sup>2</sup> <https://agenciaaids.com.br/noticia/brasil-perde-ao-menos-um-profissional-de-saude-a-cada-19-horas-para-a-covid/>

<sup>3</sup> <https://www.47news.jp/4857248.html>

<sup>4</sup> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33175877/>

### 3. 調査の目的

提案製品・技術の導入による開発課題解決の可能性及びビジネスアイデアの検討や ODA 事業での活用可能性の検討を通して、ビジネスモデルが策定される。

### 4. 調査対象国・地域

ブラジル国サンパウロ州サンパウロ市

### 5. 契約期間、調査工程

契約履行期間：2022年2月10日～2023年1月31日

#### 第1回現地調査

	訪問先	調査項目
3月9日(水)	関西国際空港/成田空港発、ドバイ着	移動
3月10日(木)	ドバイ発、サンパウロ着	移動
3月11日(金)	JICA ブラジル事務所 サンパウロ州保健局	開発課題分析 開発課題分析
3月12日(土)	医療資材販売店	市場調査
3月13日(日)	ブラジル香川県人会	潜在顧客特定
3月14日(月)	州立ブタンタン研究所 私立 SBC 病院 (日系病院)	現地適合性検証、潜在顧客特定 現地適合性検証、潜在顧客特定
3月15日(火)	州立クリニカス病院 私立日伯友好病院 (日系病院) 私立サンタクルス病院 (日系病院)	現地適合性検証、潜在顧客特定 現地適合性検証、潜在顧客特定 現地適合性検証、潜在顧客特定
3月16日(水)	州立エミリオヒーバス病院 サンパウロ州保健局 JICA ブラジル事務所	現地適合性検証、潜在顧客特定 開発課題分析 開発課題分析
3月17日(木)	サンパウロ発、ドバイ着	移動
3月18日(金)	ドバイ発、関西国際空港/成田空港着	移動

#### 第2回現地調査

	訪問先	調査項目
6月25日(土)	関西国際空港/成田空港発、ドバイ着	移動
6月26日(日)	ドバイ発、サンパウロ着	移動
6月27日(月)	JICA ブラジル事務所 サンパウロ州保健局	ODA 案件化検討 市場調査
6月28日(火)	医薬品卸業者との協議 本邦進出企業	サプライチェーン検討 市場調査
6月29日(水)	私立サンタカタリーナ病院 医薬品卸業者との協議	現地適合性検証、潜在顧客特定 サプライチェーン検討
6月30日(木)	ブラジル日本商工会議所 サンパウロ日伯援護協会 本邦進出企業	市場調査確認 ODA 案件化検討 市場調査
7月1日(金)	私立サンタカタリーナ病院 本邦進出企業	市場調査 市場調査
7月2日(土)	ブラジル企業	市場調査

7月3日(日)	ホテル	資料整理
7月4日(月)	医薬品卸業者との協議 現地再委託	サプライチェーン検討 輸出・販売に係る許認可調査確認
7月5日(火)	現地再委託	輸出・販売に係る許認可調査確認
7月6日(水)	サンパウロ州保健局 JICA ブラジル事務所 私立オズワルドクルス病院	帰国報告 帰国報告 現地適合性検証、潜在顧客特定
7月7日(木)	サンパウロ発、ドバイ着	移動
7月8日(金)	ドバイ発、関西国際空港/成田空港着	移動

### 第3回現地調査

	訪問先	調査項目
9月13日(火)	関西国際空港/成田空港発、ドバイ着	移動
9月14日(水)	ドバイ発、サンパウロ着	移動
9月15日(木)	JICA ブラジル事務所 サンパウロ州保健局	ODA 案件化検討 市場調査
9月16日(金)	本邦進出企業 私立日伯友好病院(日系病院)	市場調査 ODA 案件化検討
9月17日(土)	ホテル	報告書作成
9月18日(日)	ホテル	報告書作成
9月19日(月)	医薬品卸業者との協議 私立サンタカタリーナ病院 サンパウロ州看護師協会	ビジネス展開検討 現地適合性検証、潜在顧客特定 現地適合性検証、潜在顧客特定
9月20日(火)	私立日伯友好病院(日系病院) 医薬品卸業者との協議	ODA 案件化検討 ビジネス展開計画検討
9月21日(水)	医薬品卸業者との協議	ビジネス展開計画検討
9月22日(木)	州立マンダキ病院	現地適合性検証、潜在顧客特定
9月23日(金)	州立ヴィラペンテアド総合病院 JICA ブラジル事務所	現地適合性検証、潜在顧客特定 帰国報告
9月24日(土)	医薬品卸業者との協議	ビジネス展開計画検討
9月25日(日)	ホテル	報告書作成
9月26日(月)	サンパウロ発、ドバイ着	移動
9月27日(火)	ドバイ発、関西国際空港/羽田空港着	移動

### 6. 調査団員構成

名前	所属先	担当業務
楠井一弘	(株)ワイケーエス	ビジネス展開計画(全般)
楠井芳則	(株)ワイケーエス	ビジネス展開計画(社外生産体制の検討)
須藤勝弘	(株)ワイケーエス	業務主任者/現地適合性、ビジネス展開計画(全般補佐)
有川洋文	蝶理(株)	ビジネス展開計画(再生PET樹脂の調達の検討)
志太裕一郎	蝶理(株)	ビジネス展開計画(輸出の検討)
石森康一郎	Value Frontier(株)	外部人材業務総括者/開発課題、ODA 案件化
山口雄司	香川県	ビジネス展開計画(ブラジルにおける潜在顧客調査)
小原英幹	香川大学	現地適合性(製品の現地適合性の検証)

## 第1 対象国・地域の開発課題

### 1. 対象国・地域の開発課題

ブラジル国では、コロナの流行により、2022年3月13日時点で2,936万人が感染し、65万人が死亡している。感染者数はアメリカ、インドに次いで世界第3位で、死亡者数はアメリカに次いで世界第2位である。また少し古いデータとなるが、2021年3月時点での同国における医療従事者のコロナ感染者数は、少なくとも48万人に及び、そのうちの470人が死亡している（毎日約1.3人が死亡している計算）。ブラジルの医療従事者がコロナに感染する主要因は個人防護具の不足とされ、その中でもアイソレーションガウンの不足が顕著である。加えてブラジルで入手が可能なアイソレーションガウンの大半は、ウイルスバリア性規格の適合認証がない、ウイルス防護性の乏しい・無いものである。

### 2. 当該開発課題に関連する開発計画、政策、法令等

#### (1) 開発計画

「国家開発戦略2020～2031（Estratégia Federal de Desenvolvimento para o Brasil no período de 2020 a 2031）」では、経済、制度、インフラ、環境、社会の5つの側面でそれぞれの課題を挙げ、社会面においては「医療サービスの改善」を課題として挙げている。そしてその解決のため「ワクチン、医薬品、消耗品、医療機器の開発と製造」を掲げている。

#### (2) 政策

ブラジル保健省「新型コロナウイルス感染症国家緊急時対応計画（Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo Coronavírus (COVID-19)）」では、8つの対策を掲げ、そのうちのひとつである「管理」にて、「コロナ患者の治療にあたる医療従事者のウイルスからの保護の強化」、「適切な個人防護具の利用に係る指導」等を掲げている。

サンパウロ州保健局「新型コロナウイルス感染症サンパウロ州緊急時対応計画（Plano de Contingência do Estado de São Paulo para a Infecção Humana pelo novo Coronavírus (SARS-CoV2)）」では、8つの目的の一つとして「医療従事者の感染予防」を挙げており、その手段として医療マスクや医療グローブのほか、アイソレーションガウンの利用の徹底を図っている。

#### (3) 法令等

ブラジル政府は、コロナ禍の一時的な措置として、アイソレーションガウンを含む個人防護具の製造・輸入に係る各種免除を行っていた。以下がそうした法令の一例である。

Resolution - GECEX No. 272 (19 November, 2021)<sup>5</sup>は、個人防護具の輸入者に課す輸入税を2022年12月31日まで免除するとしている。しかし2022年10月現在、その後については未定となっている。

<sup>5</sup> <https://www.gov.br/produtividade-e-comercio-externo/pt-br/assuntos/camex/atas-e-resolucoes/gecex/resolucoes-compiladas/resolucao-gecex-no-272-de-19-de-novembro-de-2021-compilada>

Resolution - DRC No. 356 (23 April, 2020)<sup>6</sup>は、個人防護具の製造者及び販売者に課す企業活動許認可 (AFE) の取得を免除するとしていた。しかし 2022 年 10 月現在、同措置は無効になっている。

Resolution - DRC No. 349, (19 March, 2020)<sup>7</sup>は、個人防護具の製造者に課す適正製造基準認証 (CBPF) の取得を免除するとしていた。しかし 2022 年 10 月現在、同措置は無効になっている。

Resolution - DRC No. 448 (15 October, 2020)<sup>8</sup>は、個人防護具の製品登録の取得を免除するとしていた。しかし 2022 年 10 月現在、同措置は無効になっている。

### 3. 当該開発課題に関連する我が国の国別開発協力方針

現行の外務省「対ブラジル連邦共和国 国別開発協力方針」は、「都市問題と環境・防災対策」、「投資環境改善」、「三角協力支援」を重点分野としているが、2018 年 4 月に策定されたものであることから、2020 年 3 月 11 日に世界保健機関 (WHO) がパンデミック宣言を行ったコロナに係る協力については言及されていない。他方で、外務省は 2022 年 3 月 7 日に「グローバルな人の往来が経済活動を支えている現代社会において、感染症拡大防止対策は、それぞれの国や地域の取組だけでは不十分であり、国際社会と連携して行うことが不可欠」とし、「とりわけ途上国等の保健医療体制が脆弱な地域における感染拡大防止は、在留邦人の健康・安全に直結するのみならず、我が国への感染症流入を予防する観点からも極めて重要」とする方針を打ち出している。そして同方針を踏まえ、感染症対策に資する保健医療関連機材の供与を行う無償資金協力「医療機材供与を通じた保健システム強化計画 (UNOPS 連携)」をブラジルに対して実施している。

JICA は「世界保健医療イニシアティブ」を始動させ、「人間の安全保障 2.0」及び「ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ (UHC)」を達成するため、3 つの柱を立て、そのうちの 1 つの柱にて「感染症予防の強化・健康危機対応の主流化」を図っている。

更に、2021 年 6 月イギリスのコーンウォールで開催された G7 首脳会談でも、コロナ感染拡大当初にマスクやアイソレーションガウンが極度に不足したことを踏まえ、医療物資のサプライチェーンを拡大することで合意している。

本ビジネスの目的は、ウイルス防護アイソレーションガウンを製造・輸出することにより、日本及びブラジルの医療従事者の安全確保を図り、もって両国、ひいては世界の保健医療体制の強化に資するものであることから、外務省、JICA 及び国際的なコミットメントに合致している。

<sup>6</sup> <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-356-de-23-de-marco-de-2020-249317437>

<sup>7</sup> <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-349-de-19-de-marco-de-2020-249028270>

<sup>8</sup> <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-448-de-15-de-dezembro-de-2020-294648890>



#### 4. 当該開発課題に関連する ODA 事業及び他ドナーの先行事例分析

##### (1) 我が国の ODA 事業

ブラジルの保健医療分野においては、以下の ODA 事業が実施されてきている。

案件名	2021 年度海外投融資「保健医療セクター支援事業」
案件概要	イタウ・ユニバンク銀行が展開する保健医療セクター向け融資のうち、特にコロナ患者を受け入れる SUS 対応の民間病院及びブラジル国内に生産拠点を有する医療機器・製薬企業向けの融資を行うもので、USD150,000,000 を供与。

案件名	2021 年度無償「カンピーナス州立大学への新型コロナウイルス感染症のための緊急支援」
案件概要	コロナ対策として、防護用資機材（マスク等）、検査用資機材（ワイヤレス心電図等）と治療用資機材（手動式除細動器）をブラジル・サンパウロのカンピーナス州立大学（UNICAMP）に供与するもの。

案件名	2021 年度技プロ「新型コロナウイルス感染症に対する組織的能力強化プロジェクト」
案件概要	ペルナンブコ連邦大学・ケイゾアサミ免疫病理学センター（LIKA）及びオズワルドクルス財団（FIOCRUZ）のコロナの検査・診断、治療及びワクチン適応・開発並びに病態生理学に関する能力向上を図ることを目的に、資機材及び試薬の供与と技術支援を行うもの。

案件名	2020 年度無償「医療機材供与を通じた保健システム強化計画（UNOPS 連携）」
案件概要	保健・医療関連機材を供与するもので、5.03 億円の資金を供与。本計画を通じ同国の感染症対策及び保健・医療体制の強化に寄与することが期待される。

案件名	2017 年度草の根・人間の安全保障無償「SBC 病院医療機材整備計画」
案件概要	移動型デジタル X 線装置一台、固定型デジタル X 線装置一台の整備に対し支援を行うもので、草の根・人間の安全保障無償資金協力として、USD66,957 を限度に資金を供与。

案件名	2016 年度草の根・人間の安全保障無償「サンタクルス病院医療機材整備計画」
案件概要	心電図配録器（2）、ベッドサイドモニター（18）、サポートモニター（2）、セントラルモニター（1）、除細動器（2）、ファイバースコープ（1）、ストレッチャー（20）及び外科手術用スコープ（1）の整備に対し支援を行うもので、草の根・人間の安全保障無償資金協力として、BRL1,419,476.28 の資金を供与。この医療機材の購入により、より高度な治療が可能になることで地域社会への貢献等が期待される。なお、供与機材は全て日本の医療機器メーカーの機材。

案件名	2016 年度草の根・人間の安全保障無償「杉沢総合病院医療機材整備計画」
案件概要	草の根・人間の安全保障無償資金協力として、USD190,000 を限度に資金を供与。

案件名	2016年度草の根・人間の安全保障無償「パラナ総合病院医療機材整備計画」
案件概要	草の根・人間の安全保障無償資金協力として、USD166,000を限度に資金を供与。

案件名	2015年度草の根・人間の安全保障無償「アマゾン病院内手術棟・集中治療室棟機材整備計画」
案件概要	超音波・心電図エコー検査装置、動画撮影機能付きレントゲン機、ポータブル超音波EDGE、内視鏡（カメラ）、手術装置一式、電子内視鏡など購入のため、草の根・人間の安全保障無償資金協力として、USD435,555の資金を供与。

案件名	2015年度草の根・人間の安全保障無償「日伯友好病院医療機材整備計画」
案件概要	乳がん用X線撮影装置（1）、ベッドサイドモニター（4）、モニター（3）、マルチモニター（16）、ディフブリデータ（1）の整備に対し支援を行うもので、草の根・人間の安全保障無償資金協力として、USD470,069を限度に資金を供与。この医療機材の購入により、より高度な治療が可能になることで地域社会への貢献等が期待される。なお、供与機材は全て日本の医療機器メーカーの機材。

ブラジルの保健医療分野では、草の根・人間の安全保障無償で多くの日系病院に対して医療資機材を調達するための資金が供与されている。また近年はコロナ対策を目的とした無償や技プロ、医療機器・製薬企業向け海外投融資も実施されている。

## （2）他ドナーの先行事例分析

特になし。

## 第2 提案法人、製品・技術

### 1. 提案法人の概要

#### (1) 企業情報

㈱ワイケーエスは、㈱オンワード樫山、㈱ユナイテッドアローズ、青山商事㈱、メーカーズシャツ鎌倉㈱等が全国で展開するブランドからの OEM でドレスシャツやカジュアルシャツ等を製造する会社である。しかし2020年になりコロナの影響でマスクをはじめとする個人防護具が不足したことを踏まえ、これまで培ってきた縫製技術を活用して、アイソレーションガウンを製造するようになった。これまでに一般的な不織布を使ったアイソレーションガウンを約25万着製造し、厚生労働省等に納入している。㈱ワイケーエスの会社概要は以下の通りである。

法人名	㈱ワイケーエス
本店所在地	香川県坂出市加茂町 701 番地の 1
設立年月日	1968 年 3 月 26 日
資本金	45,000 千円
社員数	70 名
業種	製造業

#### (2) 海外ビジネス展開の位置づけ

㈱ワイケーエスは、上述のようにドレスシャツやカジュアルシャツ等を製造し、ファッション業界の一翼を担ってきた会社であるが、同業界は残念ながら衰退に向かっている。その理由として真っ先に挙げられるのが、人口減少である。2008年にピークを記録した1億2,800万人の人口は減少傾向にあり、令和3年版高齢社会白書によると、2065年の予測では8,808万人とされている<sup>9</sup>。また現代の風潮・世相が挙げられる。ファッション性よりも価格や機能を重視する風潮が強くなり、若者が物を買わない時代になりつつある。更に最近ではコロナによる影響で外出する機会が減り、追い打ちをかけるような状態となっている。

こうした背景を踏まえ、弊社としても生き残りをかけるためには、培ってきた縫製技術を活かせる新たな市場を獲得していくことが必要と考えている。そのような折、コロナ禍で個人防護具の供給が不足していることから、弊社ではアイソレーションガウンの製造を開始し、これまでに約25万着を厚生労働省等に納入する等、アイソレーションガウンの製造に新たな活路を見出している。「Global Isolation Gowns Market: Global Market Size, Trends, Competitive, Historical & Forecast Analysis, 2020-2025」によると、アイソレーションガウンの世界での市場規模は、11.9億ドル（2018年）から17.3億ドル（2025年）へと成長するとされており<sup>10</sup>、弊社としても国内のみならず海外の市場をも見据えて検討している。弊社は日本の香川県及び鹿児島県、中国の蘇州において製造拠点を有しているが、日本政府が日本国内におけるアイソレーションガウンの安定供給体制の構築を図っていることから、

<sup>9</sup> [https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2021/zenbun/pdf/1s1s\\_01.pdf](https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2021/zenbun/pdf/1s1s_01.pdf)

<sup>10</sup> <https://industrystatsreport.com/lifesciences-and-healthcare/dynamic-growth-of-isolation-gowns-market-size/Summary>

弊社としては日中両国での生産体制の構築を図る。他方で、弊社のアイソレーションガウンは後述するように、特殊な生地を使用しており、手作業での縫製を行っているため、どうしても割高になってしまう。その意味で、輸出先国はある程度の購買力のある中進国や先進国になると考えているが、先進国には総合化学メーカーのように、ハイ・スペックのアイソレーションガウンを製造する能力がある一方、中進国においてはそのような製造能力はなく、輸入に頼らざるを得ない状況にあることから、現状においては中進国を対象とするのが妥当と判断している。なかでもブラジルは、医療従事者のコロナ感染死者数がアメリカに次いで世界第2位となっており、ニーズが高だけでなく<sup>11</sup>、約350万人もの医療従事者がいることから潜在的なマーケットとしての規模も大きい。そのため、まずはブラジルへ輸出することを考えている。また将来的には、後進国である東南アジアやアフリカ諸国等にも輸出できたらと考えている。

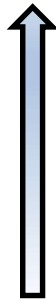
## 2. 提案製品・技術の概要

### (1) 提案製品・技術の概要

世の中に広く流通しているアイソレーションガウンの52%は、国際基準である米国医療機器振興協会（AAMI）のウイルスバリア性規格の最低レベルであるレベル1（ウイルスがすぐに浸透する）すら満たしていないが<sup>12</sup>、㈱ワイケーエスが提案するアイソレーションガウンは最高レベルのレベル4（ウイルスが全く浸透しない）の第三者認証を受けた特殊生地を使って、弊社が長年培ってきた縫製技術で製造するもので、医療従事者における医療従事者のウイルス感染リスクの低減に役立つものである。

但し㈱ワイケーエスでは、厚生労働省による仕様でのアイソレーションガウンの販売実績（25万着）はあるが、上述の特殊生地を使ったアイソレーションガウンの販売実績はない。

表1：AAMI ウイルスバリア性規格

レベル	バリア性	特長	要求値
レベル4	 高 ↑ 低	全く浸透しない	合成血液浸透試験、ウイルス侵入試験において2psi（13.8kPa）で浸透なし
レベル3		ほぼ浸透しない	衝撃対水圧試験で水の浸透量が1.0g以下、かつ静水圧試験で50cm以上
レベル2		ある程度浸透する	衝撃対水圧試験で水の浸透量が1.0g以下、かつ静水圧試験で20cm以上
レベル1		すぐに浸透する	衝撃対水圧試験で水の浸透量が4.5g以下

出所：調査団作成

<sup>11</sup> <http://www.cofen.gov.br/brasil-perde-ao-menos-um-profissional-de-saude-a-cada-19-horas-para-a-covid-85778.html> 及び <https://sindsaude.org.br/noticias/saude/covid-19/saiba-como-esta-o-cenario-atual-da-pandemia-no-brasil-e-no-distrito-federal/>

<sup>12</sup> <https://www.ecri.org/press/more-than-half-of-disposable-gowns-ecri-tested-fail-to-meet-necessary>






図1：(株)ワイケーエスのアイソレーションガウン

## (2) ターゲット市場


ターゲット市場はブラジルの医療資材市場、より具体的には个人防护具市場である。また个人防护具には手袋やマスク、ゴーグル等あるが、弊社商材としてはアイソレーションガウンになる。ブラジルにおいて広く販売されているアイソレーションガウンについては、そのほぼ全てがウイルスバリア性規格の適合認証がない、即ちウイルス防護性の乏しい・無いものであり、価格帯は1枚当たり概ね2.4リアル～25リアル（約65円～約625円）<sup>13</sup>である。以下は、その一例である。



<sup>13</sup> 1リアル25円換算

 <p>10pcs</p> <p>super cashback internacional</p> <p>descartável à prova de poeira brasão macacões respirável non-woven vestido anti-static-...</p> <p>★★★★★ sem avaliações</p> <p>R\$ 412,12 <b>-62%</b> <b>R\$ 155,38</b></p> <p>7x de R\$ 22,19 sem juros no cartão de crédito</p> <p>receba de volta <b>R\$ 25,00</b> na Ame</p>	 <p>10pcs</p> <p>super cashback internacional</p> <p>descartável à prova de poeira brasão macacões respirável non-woven vestido anti-static</p> <p>★★★★★ sem avaliações</p> <p>R\$ 262,14 <b>-40%</b> <b>R\$ 155,38</b></p> <p>7x de R\$ 22,19 sem juros no cartão de crédito</p> <p>receba de volta <b>R\$ 25,00</b> na Ame</p>	 <p>10pcs</p> <p>super cashback internacional</p> <p>descartável à prova de poeira brasão macacões respirável non-woven vestido anti-static-co</p> <p>★★★★★ sem avaliações</p> <p>R\$ 233,10 <b>-33%</b> <b>R\$ 155,38</b></p> <p>7x de R\$ 22,19 sem juros no cartão de crédito</p> <p>receba de volta <b>R\$ 25,00</b> na Ame</p>
<p>ブラジルの EC サイトで販売されている外国製のアイソレーションガウン (1枚 22.19 レアル (約 550 円))</p>		

以下はブラジルで調達した市販のアイソレーションガウンを日本に持ち帰り、弊社において液体浸透検査を実施した際の様子である。㈱ワイケーエス製以外の何れのアイソレーションガウンも 40 分後には、液体が浸透していることがわかる。

	
<p><b>液体を落とした直後</b> 左：重さ 30g の市販アイソレーションガウン 中：重さ 40g の市販アイソレーションガウン 右：弊社のアイソレーションガウン</p>	<p><b>30 分後</b> 左：液体の浸透が見られる 中：変化なし 右：変化なし</p>

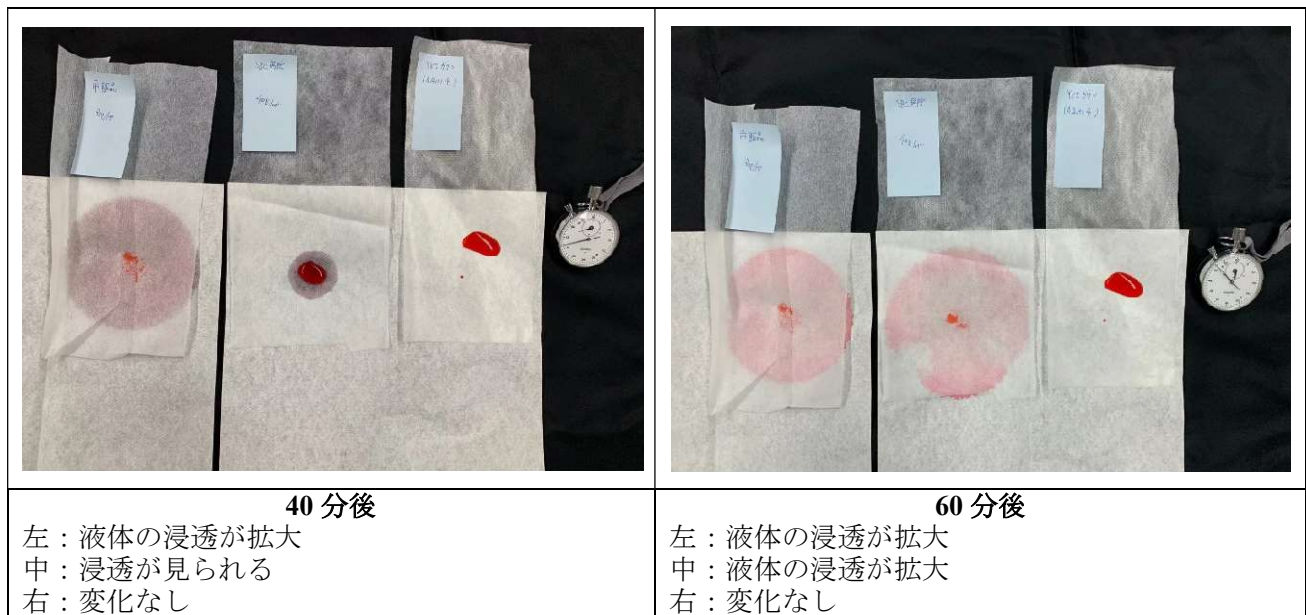


図 2：液体浸透テスト

水分の大きさは直径  $3\mu\text{m}$  ( $=0.003\text{mm}$ ) であるが、新型コロナウイルスの大きさは直径  $0.06\sim 0.14\mu\text{m}^{14}$  ( $=0.000006\sim 0.00014\text{mm}$ ) と極めて微小であることから、現地で調達できるアイソレーションガウンに新型コロナウイルスが付着した場合、ウイルスは瞬時にガウンを浸透して、ガウン着用者はウイルスに暴露することを意味している。

### 3. 提案製品・技術の現地適合性

#### (1) 現地適合性確認方法

企業機密情報につき非公表

#### (2) 現地適合性確認結果（技術面）

企業機密情報につき非公表

#### (3) 現地適合性確認結果（制度面）

企業機密情報につき非公表

### 4. 開発課題解決貢献可能性

「1. 対象国・地域の開発課題」で述べた通り、ブラジルにおける医療従事者の感染者数がアメリカ、インドに次いで世界第3位で、死亡者数がアメリカに次いで世界第2位となっている理由に、個人防護具の不足、とりわけアイソレーションガウンの不足がある。また本案件化調査の現地調査で判明したこととして、ブラジルの医療施設で利用されているアイソレーションガウンのほぼ全てが、ウイルス防護性の乏しい・無いものとなっていることもその一因となっているものと推測される。そのため、(株)ワイケーエスが AAMI レベル 4（ウイルスが全く浸透しない）の特殊生地を使ったアイソレーションガウンを

<sup>14</sup> [https://www.jsap.or.jp/columns-covid19/covid19\\_1-2-1](https://www.jsap.or.jp/columns-covid19/covid19_1-2-1)

ブラジルの医療施設に提供することで、上記課題解決の一助となり、医療従事者のコロナ感染抑止に貢献できると考える。特に、ブラジルでは未知のウイルスの発生が報告されており、ウイルス感染症への対応が公衆衛生上の重要な課題となっている。(株)ワイケーエスのウイルス防護性の高いアイソレーションガウンは、感染リスクの高い未知及び既知のウイルスから医療従事者を防護することに貢献できると考えている。



### 第3 ODA 事業計画/連携可能性

#### 1. ODA 事業の内容/連携可能性

##### (1) 新規 ODA 事業（草の根・人間の安全保障無償資金協力事業）

対象は、ブラジル・サンパウロ州にある以下の3病院。

- ・日伯友好病院（Hospital Nipo-Brasileiro）

住所：Rua Pistoia, 100 – Parque Novo Mundo, SP

- ・リベルダーデ医療センター（Centro Médico Liberdade）

住所：Rua Fagundes, 121 – Térreo – Liberdade, SP

- ・サンミゲル・アルカンジョ病院（Hospital São Miguel Arcanjo）

住所：Rua Tadashi Takenaka, 100 – Centro San Miguel Arcanjo, SP

カウンターパート機関の概要は、以下の通り。

サンパウロ日伯援護協会（Beneficência Nipo-Brasileira de São Paulo）

住所：Rua Fagundes, 121 – Liberdade, SP

設立年：1959年（前身の日本移民援護協会）

法人形態：日系医療福祉法人

協議内容：2019年のパンデミック以来、新型コロナウイルスに感染した患者の治療に当たっている。2022年7月現時点でもパンデミック時と比べるとその数は減ってはいるものの、現在もコロナ患者の治療に当たっている。そのためコロナ対策に必要な医療資機材は引き続き必要であり、(株)ワイケーエスのアイソレーションガウンはとても有用である。また将来新型コロナウイルスのような新種の感染性ウイルスがパンデミックを引き起こす可能性もあるため、同社のアイソレーションガウンはそうした際の備えにもなる。

協議窓口：事務局

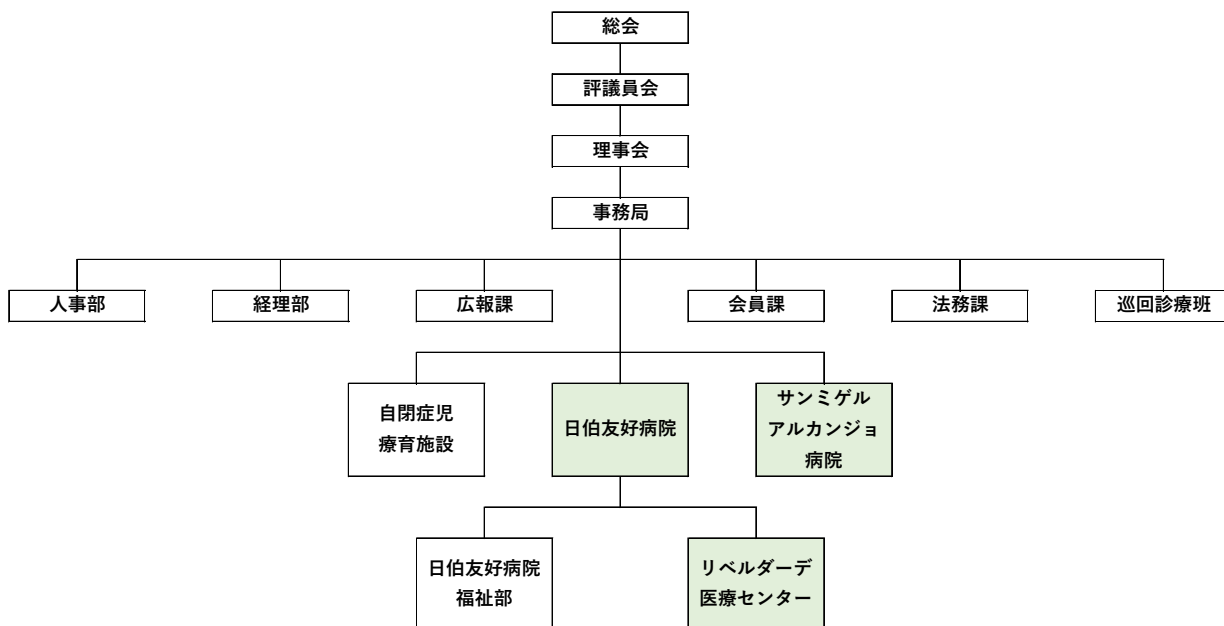


図3：サンパウロ日伯援護協会の組織図

## (2) 既存 ODA 事業

### 【実施中事業】

- ・2021 年度海外投融資「保健医療セクター支援事業」

2021 年 6 月に JICA はブラジルのイタウ・ユニバンク銀行と融資契約を締結し、1 年後の 2022 年 6 月末時点で既に転貸を完了していることから、転貸先の医療施設が同投融資を利用して(株)ワイケーエスのアイソレーションガウンを購入してもらうことはできない。

### 【実施完了事業】

- ・2015 年度以降の草の根・人間の安全保障無償等

2015 年度以降の草の根・人間の安全保障無償等にて医療資機材が供与されてきたカンピーナス州立大学、ペルナンブコ連邦大学・ケイゾアサミ免疫病理学センター (LIKA) 及びオズワルドクルス財団 (FIOCRUZ)、SBC 病院、サンタクルス病院、杉沢総合病院、パラナ総合病院、アマゾンニア病院、日伯友好病院に(株)ワイケーエスのアイソレーションガウンを利用して頂くことで、これまでの協力を継続することができる。

## 2. 新規提案 ODA 事業の実施/既存 ODA 事業との連携における課題・リスクと対応策

### (1) 新規 ODA 事業 (草の根・人間の安全保障無償資金協力事業)

草の根・人間の安全保障無償を実施するに当たっての課題・リスクは、以下の 2 点である。

- ・許認可の取得

(株)ワイケーエスのアイソレーションガウンを上記医療施設で利用してもらうには、ANVISA での製品登録が必要であるが、同アイソレーションガウンを販売する予定の医薬品卸業者が ANVISA に製品登録の申請を行い、2022 年 8 月 26 日に承認されている (別添 3 参照)。また、後述するように、労働・福祉省の承認証明書 (CA) 登録も本来は不要であるが、同業者が申請を行い、2023 年中には登録を済ませる予定である。

### (2) 既存 ODA 事業

2015 年度以降の草の根・人間の安全保障無償等にて医療資機材が供与されてきた医療施設との連携に当たっては特段の課題・リスクはない。

## 3. 環境社会配慮等

特に問題なし。

## 4. ODA 事業実施/連携を通じて期待される開発効果

### (1) 新規 ODA 事業 (草の根・人間の安全保障無償資金協力事業)

「1. 対象国・地域の開発課題」で述べた通り、ブラジルで医療従事者のコロナ感染者が世界最多となっている理由に、個人防護具の不足、とりわけアイソレーションガウンの不足がある。従って、サンパウロ日伯援護協会傘下の日伯友好病院、リベルダーデ医療センター及びサンミゲル・アルカン

ジョ病院に㈱ワイケーエスのアイソレーションガウンが導入されることで、3つの病院に勤務する約1,600人の医療従事者が、アイソレーションガウンの不足を理由にコロナに感染するような事象の減少が期待される。また、「3. 提案製品・技術の現地適合性（2）現地適合性確認結果（技術面）」で述べた通り、ブラジルの医療従事者は㈱ワイケーエスのアイソレーションガウンに対して「普段利用しているアイソレーションガウンと違い、着用していて安心感がある」と回答していることから、同アイソレーションガウンを利用して頂くことで、コロナ患者に接する際の極度の緊張状態を幾分でも緩和することができる精神作用もあると考えている。

更に医療従事者は一度医療現場を離れば、地域や家庭の一員となるため、医療現場での感染を予防することができれば、地域や家庭で知らず知らずに感染を拡大させてしまうようなことも減少すると思われる。地域にて感染を免れることのできる人数の試算は難しいが、ブラジルの一世帯当たり人数が約3.07人<sup>15</sup>であることから、家庭にて感染を免れることができる人数は約5,000人と試算される。

表2：サンパウロ日伯援護協会傘下の医療従事者の数

	医者の数	看護師の数	合計
日伯友好病院	650人	800人	1,450人
リベルダーデ医療センター	65人	40人	105人
サンミゲル・アルカンジョ病院	30人	45人	75人
合計	745人	785人	1,630人

出所：サンパウロ日伯援護協会

## （2）既存 ODA 事業

2015年度以降の草の根・人間の安全保障無償等にて医療資機材が供与されてきた医療施設に㈱ワイケーエスのアイソレーションガウンを利用して頂くことで、官民連携による日本との関係維持に繋げることができる。

<sup>15</sup> <https://www.gov.br/mdh/pt-br/navegue-por-temas/observatorio-nacional-da-familia/fatos-e-numeros/familias-e-filhos-no-brasil.pdf>

## 第4 ビジネス展開計画

### 1. ビジネス展開計画概要

2022年10月現在、コロナの世界的な蔓延は終息しつつあるように見受けられるが、今後も新種のウイルスの蔓延は起こりうると考えている。また、そうした未知のウイルスがコロナのような感染症を引き起こした場合、罹患した患者の治療に当たる医療従事者を護るアイソレーションガウンは、世界共通の公共財になると考えている。こうしたことから、㈱ワイケーエスは、日本国内ないし中国の製造拠点でアイソレーションガウンを製造し、日本及び海外に販売することを考えている。輸出先に関しては、コロナに感染した医療従事者数が世界最多を記録し、新種のウイルスも散発的に発見されているブラジルを検討し、とりわけブラジル全国の医療従事者の約半数（約150万人）が勤めるサンパウロ州の医療施設（特に私立病院）を最初のターゲットとしてビジネス展開を図る。

### 2. 市場分析

#### (1) 市場の定義・規模

企業機密情報につき非公表

#### (2) 競合分析・比較優位性

企業機密情報につき非公表

### 3. バリューチェーン

#### (1) 製品・サービス

企業機密情報につき非公表

#### (2) バリューチェーン

企業機密情報につき非公表

### 4. 進出形態とパートナー候補

#### (1) 進出形態

企業機密情報につき非公表

#### (2) パートナー候補

企業機密情報につき非公表

### 5. 収支計画

企業機密情報につき非公表

## 6. 想定される課題・リスクと対応策

### (1) 法制度面にかかる課題/リスクと対応策

企業機密情報につき非公表

### (2) ビジネス面にかかる課題/リスクと対応策

企業機密情報につき非公表

### (3) 政治・経済面にかかる課題・リスクと対応策

企業機密情報につき非公表

### (4) その他課題/リスクと対応策

企業機密情報につき非公表

## 7. ビジネス展開を通じて期待される開発効果

(株)ワイケーエスとしては、サンパウロ州の私立病院でコロナ等の感染性疾患患者を扱っている医療従事者約46万人を第一のターゲットとして捉えているが、2. 市場分析(1)市場の定義・規模にて記載した通り、全体の1%の医療従事者が利用すると仮定すると、約4万人となる。よって、約4万人の医療従事者の感染リスクを低減させることができると考えている。またその結果として、医療従事者の離脱を防ぎ、医療崩壊を防ぐことができると考えている。

更に、医療従事者は一度医療現場を離れば、地域や家庭の一員となる。ブラジルの一世代当たり人数が約3.07人であることから、家庭での感染リスクを低減させることができる人数は約12万人と推計される。

## 8. 日本国内地元経済・地域活性化への貢献

### (1) 関連企業・産業への貢献

当初計画では、(株)ワイケーエスの国内工場でアイソレーションガウンを製造する体制を構築し、状況によっては弊社も加入する香川県縫製品工業協同組合の加入企業18社にも製造業務を委託することで、体制強化及び共存共栄を図る計画であった。しかしながら、上述のように弊社のアイソレーションガウンは制度面及び技術面での現地適合性に問題はないものの、価格面では課題を抱えていることから、製造原価を下げる事ができる中国現地法人(蘇州惠凱蝶服装有限公司)で製造することを選択せざるを得ない。そのため上記のような日本国内での関連企業等への貢献は難しい。

他方で、本調査を通じて香川大学医学部附属病院の監修の元で、幾度となくアイソレーションガウンの改良を施した結果、ウイルス防護性を極限まで高め、かつ着脱時・着衣時の快適性も高めたアイソレーションガウンを完成させることができた。従って、今後コロナ以上に感染性や毒性の強い新種のウイルスが蔓延し、国内でウイルス防護性の高いアイソレーションガウンの製造が必要になった際には、弊社及び香川県縫製品工業協同組合の加入企業とで製造し、医療施設に提供することで、医療従事者の安全、安心へ貢献できると考えている。

## (2) その他関連機関への貢献

本調査を通じて香川県及び香川大学医学部附属病院との接点ができ、それぞれとの連携を始めている。例えば香川県とは、2023年5月19日～21日にかけて広島市で主要7カ国<sup>16</sup>首脳会議（G7）の会合が開催されるに当たり、同タイミングで長崎市で保健相会合が開催され、感染症対策が一つの大きなテーマとなる見込みであることから、香川県の販路開拓補助金等を活用して長崎市での保健関連イベントへ出展し、G7の保健関連の方々に弊社のアイソレーションガウンを紹介することを検討している。また香川大学医学部附属病院は、香川県の手化学企業といくつかの医療資材の開発を行ってきているが、本調査をきっかけに高度な縫製技術を持った弊社にもお声がけ頂き、現在三者で共同開発を行う等、香川県での産学による活動範囲が拡大している。このような官学との連携は、今後も継続することで、地元経済・地域活性化に貢献したいと考えている。

---

<sup>16</sup> 日本、アメリカ、カナダ、イギリス、フランス、ドイツ、イタリア及びEU。

## 参考文献

国際協力機構「全世界 保健医療分野（感染症対策強化・栄養改善）における COVID-19 を受けた途上国における民間技術活用可能性に係る情報収集・確認調査 業務完了報告書」

<https://openjicareport.jica.go.jp/pdf/1000045148.pdf>

株式会社電通「ジャパンプランド調査 2018」

<https://www.dentsu.co.jp/news/release/pdf-cms/2018051-0427.pdf>

日本貿易振興機構サンパウロ事務所「ブラジル国家衛生監督庁（ANVISA）の認証・登録制度の概要」

[https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/\\_Reports/01/47aef30b44ba7bcd/20200051.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/01/47aef30b44ba7bcd/20200051.pdf)

日本貿易振興機構サンパウロ事務所「ビジネス短信（2022年7月5日）」

[https://www.jetro.go.jp/view\\_interface.php?blockId=33953927](https://www.jetro.go.jp/view_interface.php?blockId=33953927)

日本貿易振興機構ロンドン事務所「『日本製』を全面に PR することで顧客を獲得（英国）（2019年12月25日）」

<https://www.jetro.go.jp/biz/areareports/2019/4c2eb2ee0d45364b.html>

Ministério da Economia, “Estratégia Federal de Desenvolvimento para o Brasil no período de 2020 a 2031 (EFD 2020-2031)”

<https://www.gov.br/economia/pt-br/assuntos/gestao/estrategia-federal-de-desenvolvimento>

Ministério da Saúde, “Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo Coronavírus (COVID-19)”

<http://www.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2020/03/plano-contingencia-coronavirus-COVID19.pdf>

Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, “Plano de Contingência do Estado de São Paulo para a Infecção Humana pelo novo Coronavírus (SARS-CoV2)”

<https://www.cosemssp.org.br/wp-content/uploads/2020/02/Plano-de-contingencia-do-estado-de-Sa%CC%83o-Paulo-para-infecc%CC%A7a%CC%83o-humana-pelo-novo-coronavirus-2019-nCoV.pdf.pdf.pdf>



SDGs Business Model Formulation Survey with the Private Sector for  
Introducing Antivirus Isolation Gowns in Brazil  
YKS Co., Ltd (Tadotsu, (Kagawa))



**Development Issues Concerned in Health Sector**

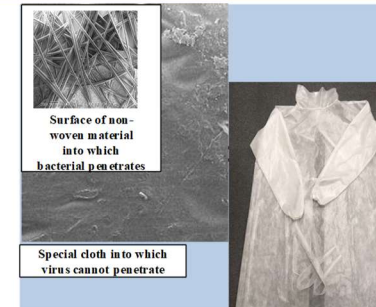
- Brazil records the worst number of medical professionals affected by COVID-19 in the world.
- The major factor for the worst number lies in the lack of personal protective equipment, especially isolation gowns.

**Products/Technologies of the Company**

- Isolation gowns that YKS Co. Ltd produces have the following three characteristics. They are:
  - 1) Used with certified cloth which viruses never penetrate according to the anti-bacterial test by Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI).
  - 2) Developed based on medical advice by Kagawa University Hospital.
  - 3) Woven with skills acquired through many years of work.

**Survey Outline**

- Survey Duration: February 2022 ~ January 2023
- Country/Area: Brazil/San Paulo and Brasilia
- Name of Counterpart: Department of Health of San Paulo State Government
- Survey Overview: The Survey intends to establish the supply system of isolation gowns in Japan and introduce them into medical facilities in Brazil, and thereby contribute to medical security in the both countries.



Isolation gowns using special cloth into which virus cannot penetrate

**How to Approach to the Development Issues**

- ①YKS produces isolation gowns using special cloth into which virus cannot penetrate.
- ②YKS exports isolation gowns to medical suppliers in Brazil.
- ③The medical suppliers sell isolation gowns to medical facilities in San Paulo.
- ④The medical suppliers sell isolation gowns to medical facilities in other sates.

**Expected Impact in the Country**

- ①Introducing isolation gowns using special cloth into which virus cannot penetrate into medical facilities in Brazil will decrease the number of medical professionals affected by COVID-19.
- ②Decreasing the number of medical professionals affected by COVID-19 will prevent the medical system from collapsing.
- ③Preventing the medical system from collapsing will contribute to Universal Health Coverage (UHC).

As of October 2022



英文要約 (Summary Report)

# Summary Report

## Brazil

### SDGs Business Model Formulation Survey with the Private Sector for Introducing Antivirus Isolation Gowns in Brazil

December 2022

Japan International Cooperation Agency

YKS Co., Ltd

## 1. BACKGROUND

In Brazil, 29.36 million people got affected by COVID-19 and 0.65 million people died by March 13, 2022<sup>17</sup>. The number of affected people was the third worst in the world after U.S.A and India, and the number of fatalities was the second worst after U.S.A. Besides, the number of medical professionals affected by COVID-19 reached at least 0.48 million people by March 2021, out of which 470 medical professionals died (i.e., 1.3 medical professionals died every day in theory)<sup>18</sup>. The main reason why Brazilian medical professionals got affected by COVID-19 was allegedly due to the lack of Personal Protective Equipment (PPE)<sup>19</sup>, especially isolation gowns<sup>20</sup>.

Under such circumstances, the Ministry of Health of the Government of Brazil pointed out the lack of PPE in “*Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo Coronavírus COVID-19*” and promulgated that it would loosen the restrictions on numerous permissions, registration and import tax imposed on producers as well as importers/exporters. Besides, the Ministry of Health of the Government of San Paulo also pointed out the lack of PPE in “*Plano de Contingência do Estado de São Paulo para a Infecção Humana pelo novo Coronavírus (SARS-CoV2)*”.

Meanwhile, the Government of Japan promoted international cooperation aiming at achieving Universal Health Coverage (UHC) based on the principle of “Leave No One Behind”. In Brazil, it was implementing ODA loan projects and grant assistance for grass-roots human security projects to medical facilities.

## 2. OUTLINE OF THE PILOT SURVEY FOR DISSEMINATING SME’S TECHNOLOGIES

### (1) Purpose

The Survey intends to establish the supply chain of isolation gowns and introduce them into medical facilities in Brazil, and thereby contribute to medical security in Brazil.

### (2) Activities

The survey consisted of the following themes.

- 1) Development agenda in Brazil and San Paulo State;
- 2) Technical and institutional adaptability of the isolation gowns to the Brazilian market;
- 3) Formulation of and collaboration with ODA projects; and
- 4) Development of a business model

### (3) Information of Product/ Technology to be Provided

The product is antivirus isolation gowns using special cloth that Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) certifies as the level four.

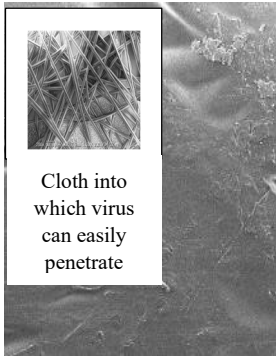
---

<sup>17</sup> <https://coronavirus.jhu.edu/region/brazil>

<sup>18</sup> <https://agenciaaids.com.br/noticia/brasil-perde-ao-menos-um-profissional-de-saude-a-cada-19-horas-para-a-covid/>

<sup>19</sup> <https://www.47news.jp/4857248.html>

<sup>20</sup> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33175877/>



Cloth into which virus cannot penetrate (AAMI Level 4)



State-of-the-art sawing techniques



Hand made by Japanese craftsmen with precisions beyond machinery



Antivirus isolation gowns supervised by Kagawa Univ. Hospital



Trial fitting of isolation gowns at Hospital Nipo-Brasileiro



Trial fitting of isolation gowns at Hospital Santa Catarina

(4) Counterpart Organization

Department of Health of the Government of San Paulo State



Building of the Government of San Paulo State



Meeting with the Government of San Paulo State

(5) Target Area and Beneficiaries

YKS Co. Ltd assumes that its main target will be 321 private medical facilities in San Paulo. The number of 321 medical professionals at private medical facilities in San Paulo is assumed to be approximately 460,000<sup>21</sup>.

(6) Duration

February 2022 - January 2023

(7) Survey Schedule

During the 1<sup>st</sup> mission in March 2022

The Survey team collected and analyzed information/data on concerned development issues, adaptability of antivirus isolation gowns, and potential customers/partners in San Paulo.

During the 2<sup>nd</sup> mission in July 2022

The Survey team started considering the formulation of an ODA project while developing a business plan for promoting the antivirus isolation gowns in San Paulo.

During the 3<sup>rd</sup> mission in September 2022

The Survey team finalized the formulation of an ODA project while concluding a business plan for promoting the antivirus isolation gowns in San Paulo.

3. ACHIEVEMENT OF THE SURVEY

YKS Co., Ltd has been able to;

- (1) confirm that its isolation gowns have technical comparative advantages to conventional ones in Brazil;
- (2) obtain the permanent permission for selling its isolation gowns to private medical facilities in Brazil by completing the registration at Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- (3) identify the local non-profit organization that wishes to receive grant assistance for grass-roots human security project; and
- (4) identify the local business partner that distributes its isolation gowns to medical facilities in Brazil.

4. FUTURE PROSPECTS

- (1) Impact and Effect on the Concerned Development Issues through Business Development of the Product/Technology in the Surveyed Country

YKS Co., Ltd considers that approximately 460,000 medical professionals working at private medical facilities in San Paulo are the major target. Assuming that 1% of the total professionals uses its isolation gowns, the number of professionals using them will be about 40,000. Therefore, it will help 40,000 medical professionals to reduce risks of getting affected by viruses and consequently avoid any collapse of medical system. Besides, considering the fact that the average number of people at household, approximately 3.07 people, the number of people who might be able to avoid getting affected at home will be about 120,000.

---

<sup>21</sup> Considering that private medical facilities are about 66% (=321/484) out of the total number of medical facilities, There are assumed to be 460,000 medical professionals (=700,000 x 66%).

(2) Lessons Learned and Recommendation through the Survey

Due to various complex administrative rules and regulations and high import and sales taxes, the Brazilian market is a substantially difficult market to get into for new business commers. Because of this reason, many foreign companies have tried to get in but failed to do it in the market. However, because of the same reason, once the business is commercially well embedded in the market, it has hardly any foreign competitor. Given that the business has comparative advantages to the local business, it could be possible to dominate the market.

ATTACHMENT: OUTLINE OF THE SURVEY

別添資料  
企業機密情報につき非公表