

ガボン国

ガボン国  
ウイルス迅速検出システムに関する  
ビジネス案件化調査

業務完了報告書

2023年4月

独立行政法人  
国際協力機構（JICA）

キヤノンメディカルシステムズ株式会社

民連
JR
23-025

<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.....	3
略語表.....	3
案件概要図.....	4
要約.....	5
<b>第1 対象国でのビジネス化（事業展開）計画.....</b>	<b>7</b>
1. ビジネスモデルの全体像 .....	7
(1) 現時点で想定されるビジネスモデルの全体像.....	7
(2) 本ビジネスに用いられる製品・技術・ノウハウ等の概要.....	9
(3) 上記（2）の国内外の導入、販売実績（販売開始年、販売数量、売上等） .....	9
2. ターゲットとする市場・顧客 .....	9
(1) ターゲットとする市場の概況 .....	9
(2) 本ビジネスに対する現地ニーズ .....	9
(3) 本ビジネスの対象とする顧客層とその購買力.....	9
(4) 必要なインフラの整備状況 .....	10
(5) 競合する企業/製品/サービス等の状況.....	10
3. 現時点で想定する実施体制 .....	10
(1) バリューチェーン計画 .....	10
(2) 本ビジネスの実施体制 .....	11
4. 想定されるリスクとその対応策 .....	11
(1) 許認可等取得の必要性 .....	11
(2) 許認可以外のリスク対策 .....	11
(3) 環境・社会・文化・慣習面（ジェンダー、カースト、宗教、マイノリティ等社会的弱者）の リスク対策、配慮 .....	11
5. 現時点で想定する事業計画 .....	12
(1) 収支計画 .....	12
(2) 収支計画の根拠およびビジネス展開のスケジュール.....	12
(3) 初期投資額及び投資回収見込時期 .....	12
(4) 資金調達手段の見込み .....	12
6. 本ビジネスの提案法人における位置づけ.....	12
(1) 感染症の IVD 事業として本ビジネスの経営戦略上における位置づけ.....	12
(2) 既存のコアビジネスと本ビジネスの関連（活かせる強み等） .....	12
(3) 本ビジネスの社内での検討状況 .....	12
7. 本 JICA 事業終了後のビジネス展開方針.....	12
<b>第2 ビジネス展開による対象国・地域への貢献.....</b>	<b>13</b>
1. 対象国・地域における課題 .....	13

2.	本ビジネスを通じた SDGs 達成への貢献可能性.....	13
(1)	貢献を目指す SDGs のゴール・ターゲット.....	13
(2)	SDGs への貢献可能性.....	13
(3)	波及効果.....	14
3.	JICA 事業との連携可能性.....	14
<b>第3</b>	<b>調査の概要.....</b>	<b>14</b>
1.	本調査実施の背景.....	14
2.	本調査の達成目標.....	15
3.	本調査の実施体制.....	15
4.	本調査の実施内容及び結果.....	15
(1)	本調査の実施内容.....	15
(2)	本調査の達成目標の到達状況.....	15
5.	ビジネス展開の見込みと根拠.....	16
(1)	ビジネス化可否の判断.....	16
(2)	ビジネス化可否の判断根拠.....	16
	英文要約 (Summary Report) .....	17
	別添資料.....	21

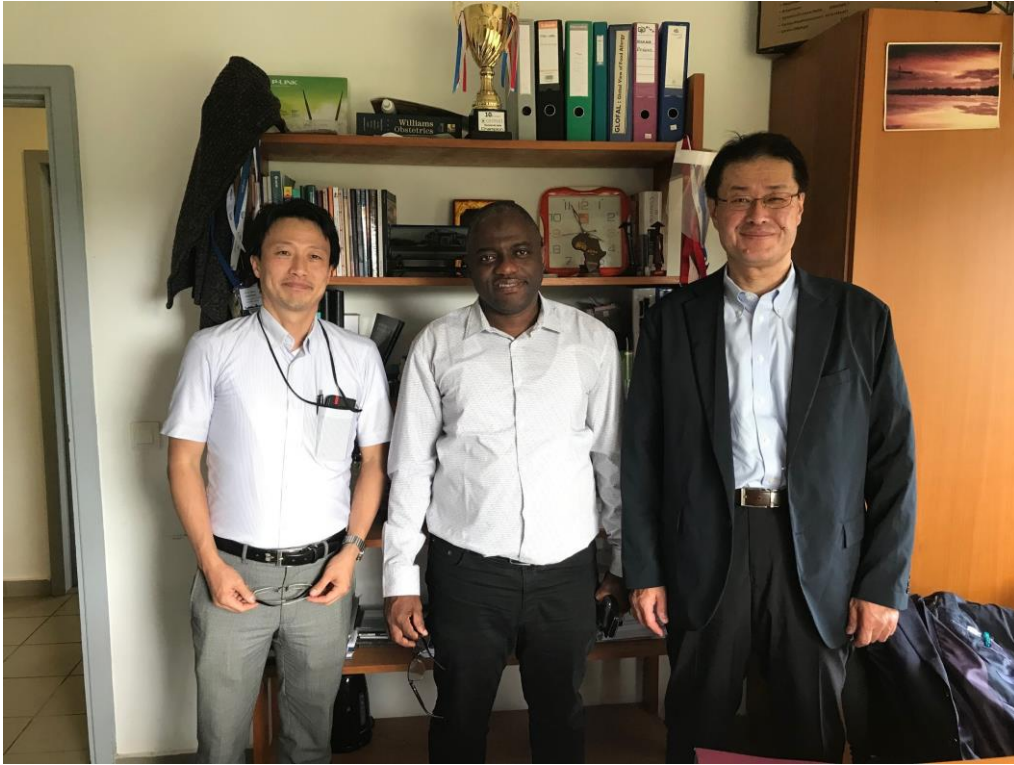
写真



ガボン国保健省



ランバレネ医療研究センター (CERMEL)



CERMEL にて



ガボン国外務省にて

地図



出典：世界地図：<http://www.sekaichizu.jp/>

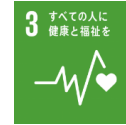
略語表

略語	正式名称	日本語名称
CERMEL	Centre de Recherches Médicales de Lambaréné	ランバレネ医療研究センター
HIV	Human Immunodeficiency Virus	ヒト免疫不全ウイルス
IVD	In Vitro diagnostics	体外診断
JICA	Japan International Cooperation Agency	独立行政法人 国際協力機構
LAMP	Loop-mediated Isothermal Amplification	(なし)
PCR	Polymerase Chain Reaction	ポリメラーゼ連鎖反応
POCT	Point of Care Testing	臨床現場即時検査
SDGs	Sustainable Development Goals	持続可能な開発目標 (国連)
WHO	World Health Organization	世界保健機関



# ガボン国 ウイルス迅速検出システム に関するビジネス案件化調査

キヤノンメディカルシステムズ株式会社（栃木県大田原市）



## 対象国医療分野における開発ニーズ(課題)

- ・ウイルス感染症研究開発の能力の向上
- ・検査設備が整っていない地域への検査システムの運搬
- ・ウイルス感染症発生動向の把握、ウイルス感染症の同定、感染ルートの特定

## 提案製品・技術

- ・蛍光LAMPシステム(機器、及び試薬)
- ・機器は、モバイル型(軽量、バッテリー駆動)
- ・試薬は、迅速性、常温保存試薬

## 本事業の内容

- ・契約期間: 2022年8月～2023年5月
- ・対象国・地域: ガボン国
- ・カウンターパート機関: ガボン国保健省、ランバレネ医療研究センター
- ・案件概要:  
ウイルス迅速検出システムのビジネスモデルに関する基礎調査。本調査後に同システムのビジネス展開を図り、ひいてはガボンのウイルス感染症対策に関する課題への貢献を目指す



Genelyzer FIII

## 開発ニーズ(課題)へのアプローチ方法(ビジネスモデル)

- ・当社製品をガボン国の販売会社を通じて研究機関に供給
- ・ガボン国政府が感染症対策に関する情報を入手する対価として、当社製品の購入
- ・医療研究センター、医療機関が当社製品を利用し、ウイルス感染症発生動向の把握、ウイルス感染症の同定、感染ルートの特定の実施

## 対象国に対し見込まれる成果(開発効果)

- ・感染症による死亡率の低減  
(現在死因の50%が感染症)
- ・ウイルス感染症研究開発能力の向上



## 要約

### I. 調査要約

1. 案件名	(和文) ガボン国ウイルス迅速検出システムに関するビジネス案件化調査 (英文) SDGs Business Model Formulation Survey for Rapid Virus Detection System in Gabon
2. 対象国・地域	ガボン共和国 全9州
3. 本調査の要約	ガボン共和国（以下、ガボン国）における、ウイルス迅速検出システムのビジネスモデルに関する調査。本調査後に同システムのビジネス展開を図り、ひいてはガボンのウイルス感染症対策に関する課題達成への貢献を目指す。本案件化調査においては、ウイルス迅速検出システムのビジネスモデルの法務、財務、技術的適合性、競合、販売先候補等の観点から事業可能性調査を実施し、ビジネスモデル案および収益モデル案を策定することを目的とする。
4. 提案製品・技術の概要	蛍光 LAMP システム（機器、及び試薬）。機器は、軽量、バッテリー駆動の特長からモバイル性に優れており、試薬は迅速性に優れている。本システムは、2014-16年のギニア共和国におけるエボラ出血熱流行において、外交を通じて供与した実績があり、同国8州に各1台配備されている。また、その後開発した常温保存試薬により、常温環境下で試薬の運搬と保存が可能となっており、電力供給が不安定で試薬の冷凍輸送・保管が困難なアフリカ諸国を含めた開発途上国およびリモートエリアでの感染症対策への活用が期待される。
5. 対象国で目指すビジネスモデル概要	提案企業製品をガボン国の販売会社を通じて、官民の医療機関・研究機関に供給し、ガボン政府が国内の感染症対策に関する情報を入手し、ガボン国の感染症対策の向上に貢献することで、対価を取得する。
6. ビジネスモデル展開に向けた課題と対応方針	感染症を検出するための検出キットの製品群がガボン国の市場ニーズと必ずしもマッチしていない。特に、ガボン国内で検査数の多いマラリア、肝炎等の検出キットのラインアップ化が急務である。そのため、自社開発・製造対応の他、他社との連携を検討していく。
7. ビジネス展開による対象国・地域への貢献	<ul style="list-style-type: none"> <li>・貢献を目指す SDGs のターゲット：目標 3「あらゆる年齢のすべての人々の健康的な生活を確保し、福祉を促進する。」</li> <li>・ガボンでは、死因の 50 パーセント超を感染症が占めている（2011 世界保健機関）。提案するビジネスにより、ウイルス感染症発生動向の把握、ウイルス感染症の同定、感染ルートの特特定、などが可能となり、上記 SDGs 達成に直接的に貢献することが期待できる。</li> </ul>
8. 本事業の概要	

① 目的	ウイルス迅速検出システムのビジネスモデルの策定
② 調査内容	投資・ビジネス環境、市場性／現地ニーズ、バリューチェーンの調査
③ 本事業実施体制	提案企業：キヤノンメディカルシステムズ株式会社
④ 履行期間	2022年8月～2023年5月（10ヶ月）
⑤ 契約金額	6,592千円（税込）

## II. 提案法人情報

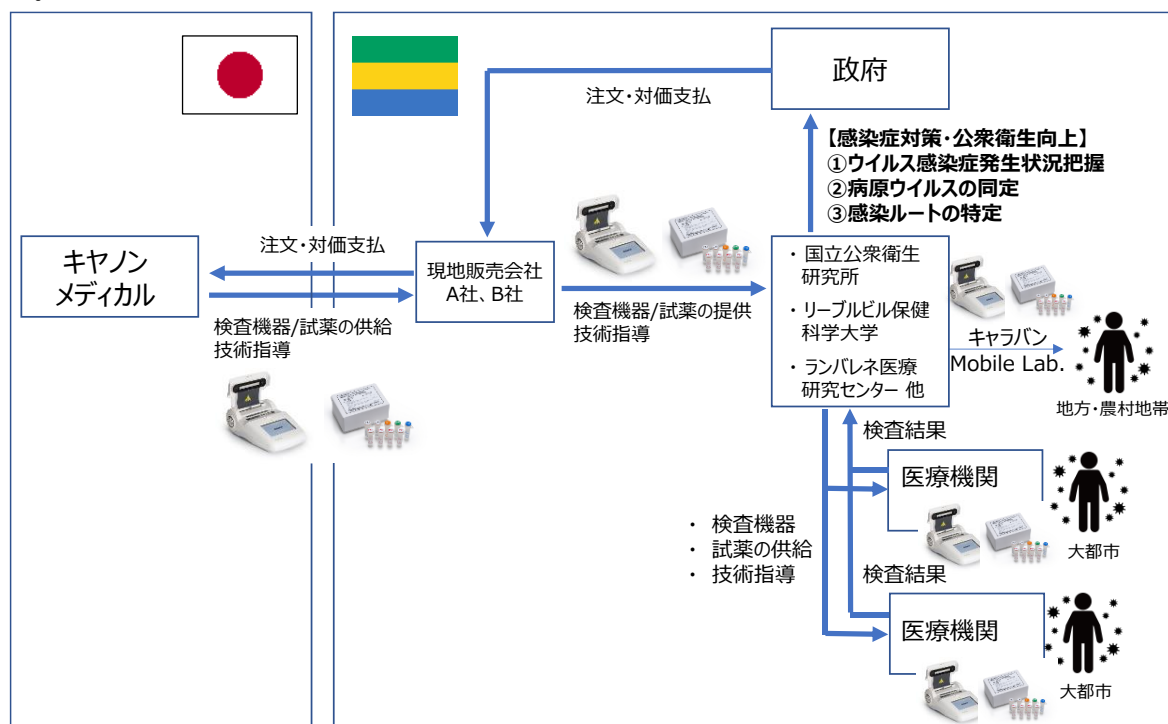
・ 提案法人名	キヤノンメディカルシステムズ株式会社
・ 代表法人の業種	[①製造業]
・ 代表法人の代表者名	瀧口登志夫
・ 代表法人の本店所在地	栃木県大田原市下石上1385
・ 代表法人の設立年月日（西暦）	1948年10月
・ 代表法人の資本金	207億円
・ 代表法人の従業員数	5,451名
・ 代表法人の直近の年商（売上高）	3,321億円（2022年1月～2022年12月期）

# 第1 対象国でのビジネス化（事業展開）計画

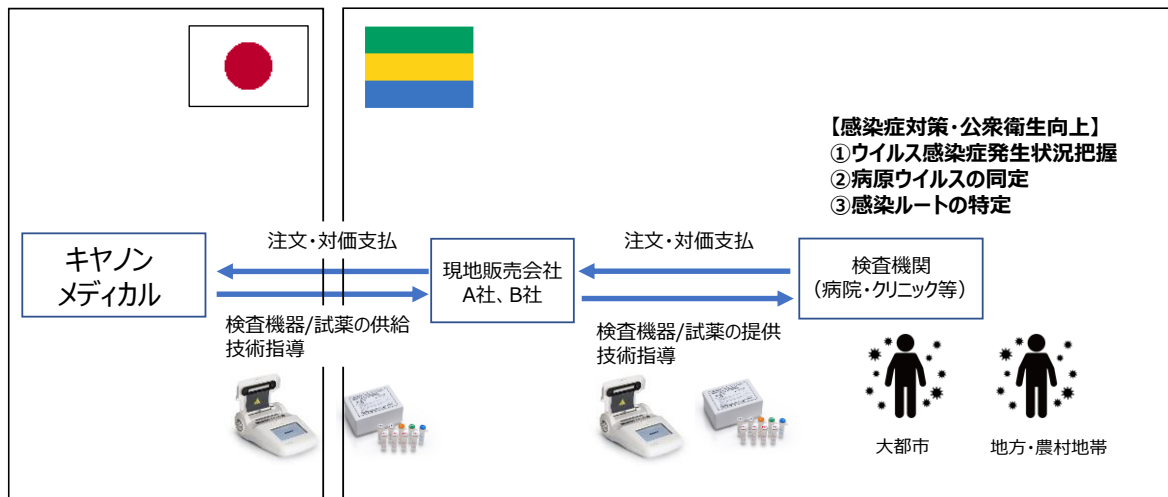
## 1. ビジネスモデルの全体像

### (1) 現時点で想定されるビジネスモデルの全体像

日本国内で生産された感染症検査用機器/試薬を、提案企業がガボン国の現地販売会社（現地販売社）と販売代理店契約を締結し、現地販売社に販売する。新型コロナ等の感染症のように国として感染拡大を防止するために政府が主体となって感染症検査を支援・管理する場合は、ガボン国政府が購入費用を負担し、現地販売社から一括購入管理し、国立公衆衛生研究所やランパレネ医療研究センター（CERMEL）等の国立研究機関に感染症検査用機器/試薬を供給するか、若しくは政府からの要求に従い、現地販売社が所定の国立研究機関に当該機器/試薬を提供する。機器/試薬を提供された国立研究機関は、ガボン国内の医療機関に感染症検査用機器/試薬を提供するか、モバイルラボを使ったキャラバンを実施し、ウイルス感染症の発生状況の把握、病原ウイルスの同定、感染ルートの特定を行う。その情報から、ガボン国政府が、感染症対策及び公衆衛生向上を図る。



また、マラリア等の感染症のように各医療機関で検査を実施する場合は、当該医療機関が現地販売会社に機器/試薬を直接注文する。現地販売社は、当該注文に応じて、医療機関に機器/試薬を販売する。



体外診断（In Vitro Diagnostics、以下 IVD）関連製品は、ガボン国全ての州で販売され、主なエンドユーザーは、保健省、公立および私立の病院、研究所等で、資格のある専門家のみが使用を許可されている。ガボン国内で供給されるほとんどの IVD 製品は海外で製造されているため、ガボン国内で承認された現地販社がどの製品を取り扱うかに依存している。海外で製造された製品はガボン国に到着すると、現地販社が保管と流通を担当し、その製品の特性と出所に応じて、空路、海路、陸路の3つの方法で製品を受け渡ししている。

ガボン国では、フランス、中国、日本、韓国等のいくつかの国から IVD 関連製品を輸入しており、海路の場合はオウエンド港、空路の場合はリーブルビル国際空港に到着する。

各州への製品供給は、首都であるリーブルビルを起点に行われる。ガボン国内の各州への輸送時間は、距離、簡単にアクセスできるかどうかによっても異なる。一般的に、道路(内陸道路)の状態が悪いため、車での移動には時間を要する。リーブルビルから各州への所要時間は以下の通りである。

州	輸送手段と所要時間	配送料金
オー・オグエ州	飛行機: 1 時間	各ルートの料金は、輸送手段(飛行機、船舶、自動車、電車)とパッケージの重量によって異なる。
	電車: 18 時間	
	自動車: 48 ~ 72 時間	
モエン・オグエ州	自動車: 4 時間	
ングニエ州	自動車: 6 時間	
ニャンガ州	自動車: 5 時間	
オグエ・イヴィンド州	自動車: 8 時間	
オグエ・ロロ州	電車: 15 時間	
	自動車: 48 ~ 72 時間	
オグエ・マリタイム州	飛行機: 30 分	
	船舶: 4 時間	
ウォレウ・ンテム州	自動車: 10 時間	

(提案企業作成)

## (2) 本ビジネスに用いられる製品・技術・ノウハウ等の概要

蛍光 LAMP 法を用いた製品（機器、試薬）を提供する事業を提案する。機器は、軽量、バッテリー駆動の特長からモバイル性に優れており、試薬は迅速性に優れている。蛍光 LAMP 法を適用した製品は、2014-16 年のギニア共和国におけるエボラ出血熱流行において、外交を通じて供与した実績があり、同国 8 州に各 1 台配備されている。尚、エボラ出血熱の検出試薬は、その後に開発した常温保存試薬が開発され、常温環境下で試薬の運搬と保存が可能となっている。従って、電力供給が不安定で試薬の冷凍輸送・保管が困難なガボン国全域での感染症対策への活用を実施する。

## (3) 上記 (2) の国内外の導入、販売実績（販売開始年、販売数量、売上等）

医療機器及び IVD 検出試薬は、2018 年から販売を開始し、2022 年の IVD 関連製品の売上は、5 億円以上となっている。

## 2. ターゲットとする市場・顧客

### (1) ターゲットとする市場の概況

ガボン国は、産油国としてアフリカで最も所得水準の高い国の一つとなっているが、名目上の所得とは裏腹に、人口の約 3 分の 1 が貧困層と言われ、国連人間開発指数では 115 位（2019 年）であり、貧富の格差が大きく、特に、大都市と地方の農村地帯での地域の所得格差が大きい。

蚊媒介感染症の高精度検査施設は少なく、首都であるリーブルビル市等の大都市に集中している。そのため、農村地帯での蚊媒介感染症検査は十分に実施されているとは言えず、放置若しくは比較的低価格で簡便なイムノクロマトでの検査が主流で、PCR 検査を受診することは稀である。更に、国境地域においては、国境を接している他国よりエボラ出血熱やマールブルグ病等のウイルス性出血熱が流入する危険性があり、検査体制の確立が必要である。

また、確定診断が可能な機関もガボン国内に 2 機関しかない。

### (2) 本ビジネスに対する現地ニーズ

主な現地ニーズは、以下の通りである。

- ・低価格で高精度な検査
- ・どこでも検査可能
- ・ウイルス性出血熱や再興感染症を中心としたマルチ検査

### (3) 本ビジネスの対象とする顧客層とその購買力

下表に、ガボン国での主要な感染症に関する年間検査数、患者負担の検査費用、及び検査費用全額を示す。尚、表中、数値は現地調査結果を反映した推定値である。

現地での病院、大学、研究機関でヒアリングを実施した結果、新型コロナウイルスの検査は殆ど下火となり、街中でもマスク着用者は全くいない状況である。当該機関で懸念している感染症は、マラリア、結核、HIV、ウイルス性出血熱、性感染症、肝炎等多岐に亘る。ガボン国では、保険加入者は、通常 20%負担で検査を受診できる。保険加入率は、国民全体の 60-80%程度である。

例えば、マラリアの場合、年間 100 万件程度の検査数があり、試算的には、低く見積もっても年間 40 億円の売上が見込める。また、B 型肝炎、C 型肝炎の年間検査数も併せて 100 万件以上であり、試算的には、150 億円市場である。特に、B 型及び C 型肝炎の検査は、輸血時には必須であ

り、輸血センターでは HIV 及び梅毒検査と共に、抗原検査を全数実施している。

	マラリア	結核	HIV	エボラ	梅毒	淋病	B型肝炎	C型肝炎
年間検査数(万件)	100	8-9.5	85	>0.05	70	30	80	40
1検査患者負担額(円)	800 - 1,900	無償	1,400 - 5,000	無償	800 - 3,400	2,400 - 5,000	3,000 - 5,000	3,000 - 5,000
患者負担率	20%	0%	20%	0%	20%	20%	20%	20%
検査料総額(円)	4,000 - 9,500	不明	7,000-25,000	不明	20,000-85,000	12,000 - 25,000	15,000 - 25,000	15,000 - 25,000
検査試薬	抗原検査 顕微鏡検査	顕微鏡検査 PCR検査	様々	不明	様々	顕微鏡検査	様々	様々
検査装置	顕微鏡	顕微鏡 GeneXpert	様々	不明	様々	顕微鏡	様々	様々

(提案企業作成)

機器の顧客層としては、一度に多数の検査を実施する国立公衆衛生研究所や CERMEL 等の大規模検査施設にはハイスループット機器、クリニック等の小規模な検査を実施する検査施設には安価でポータブルな小型機器を提供する。また、エボラ出血熱、マールブルグ出血熱及びラッサ熱のウイルス性出血熱については、感染状況を現地で迅速に検査し感染状況をいち早く把握する必要があるため、国境地域にある検査施設にはポータブルな小型機器を提供する。

また、検出試薬の顧客層としては、大型検査施設や国境地域にある検査施設には、保健省を中心とした国による感染管理が必要なウイルス性出血熱の検出試薬を中心に、ガボン国で最も感染者及び検査件数の多いマラリアの検出試薬を提供する。また、クリニック等の小規模検査施設にはマラリアの検出試薬を提供する。

#### (4) 必要なインフラの整備状況

上述した通り、日本からの空路でガボン国リーブルビル国際空港に到着した検出試薬が各州に陸路で輸送されるのに最低5時間かかる。また、現地の道路事情を鑑みると、雨季で雨の日が続くと道路が冠水し、舗装されていない道路が多いため、泥濘ができ、輸送に多大な悪影響を与え、それ以上の時間が掛かる恐れがある。

提案企業の現在の検出試薬は、冷凍状態での輸送が必須であり、ガボン国内でのコールドチェーンの整備が必要である。例えば、空港には通関のために検出試薬を長時間保管する必要がある場合は冷凍設備が必要であり、通関時及び現地の販売会社の引取りの際、当該検出試薬を輸送するためのコールドチェーンが必要である。

調査の結果、ガボン国内では、都市部ではコールドチェーンが構築されているが、地方では必ずしも十分ではない。また、電力供給が不安定で停電が発生する地域では、発電機が十分に設置されているとは言い難い。

#### (5) 競合する企業/製品/サービス等の状況

企業機密情報につき非公表

### 3. 現時点で想定する実施体制

#### (1) バリューチェーン計画

提案企業が機器/試薬の調達・加工/製造を行い、現地販売会社が流通・販売、メンテナンスを行う。

ガボン国内において、IVD 関連製品の取扱いについては、現地の販売会社が多大な影響力を持

っているので、有力な販売会社と提携することが重要である。

市場情報等についても、国内では一切公開されておらず、全て現地の販売会社が保有している。

#### (2) 本ビジネスの実施体制

企業機密情報につき非公表

### 4. 想定されるリスクとその対応策

#### (1) 許認可等取得の必要性

ガボン国では、医療機器、医薬品として販売する場合は、所定の研究機関や大学で対象製品の試験・評価を行い、承認書を取得し、この承認書を関連資料に添付して、保健省医薬局に申請し、許認可を取得する必要がある。当該薬機承認申請の提出書類について、日本で既に薬機承認を取得している場合は、その際提出した治験データ等が流用でき、ガボン国での薬機承認申請に不足している項目については、追記する必要がある。また、WHOの事前認証を取得している場合は、当該事前認証で代用可能である。申請手続は、海外の製造業者はガボン国内に居所がなく、申請資格がないため、現地に居所のある販売代理店（販売業）によって行われる。

また、研究用機器及び試薬として販売する場合は、同国の研究機関等との契約書（共同研究契約等）の提出が必要である。

薬機承認を取得し、IVDとして販売するか、薬機承認を取得せず、研究用途として販売するか、ガボン国市場への参入時期に合わせて、対応コストも踏まえて検討する必要がある。

#### (2) 許認可以外のリスク対策

許認可以外のリスクとしては、検出キット輸送時のコールドチェーンの構築が存在する。

上述したように、現在の検出キットは冷凍保存が必須で、日本からの空路でガボン国リーブルビル国際空港に輸送する際、ドライアイスの残存時間上、中継点のイスタンブール国際空港でドライアイスの補充が必要となる。また、到着した検出試薬が空港での通関に時間が掛かると、凍結された検出キットが溶融し、品質に問題が発生する。ガボン国ではコールドチェーンが構築されているが、電力供給が不安定で停電が発生する地域等では、停電による冷凍庫の停止を防止するために発電機を設置する等の停電対策を施す必要がある。尚、ガボン国では、日本企業がアフリカで展開しているラストワンマイル活動の一環で、四輪駆動車を冷凍輸送用に改良した輸送車をガボン国政府が所有している。但し、民間での利用が難しく、冷凍庫やアイスパック入りのクーリングボックスを利用して輸送しているので、民間でも使用可能な当該輸送車の保有が必要である。

#### (3) 環境・社会・文化・慣習面（ジェンダー、カースト、宗教、マイノリティ等社会的弱者）のリスク対策、配慮

上記リスクについては、現時点では特に認識していない。



5. 現時点で想定する事業計画

(1) 収支計画

企業機密情報につき非公表

(2) 収支計画の根拠およびビジネス展開のスケジュール

企業機密情報につき非公表

(3) 初期投資額及び投資回収見込時期

企業機密情報につき非公表

(4) 資金調達手段の見込み

企業機密情報につき非公表

6. 本ビジネスの提案法人における位置づけ

(1) 感染症の IVD 事業として本ビジネスの経営戦略上における位置づけ

企業機密情報につき非公表

(2) 既存のコアビジネスと本ビジネスの関連（活かせる強み等）

企業機密情報につき非公表

(3) 本ビジネスの社内での検討状況

企業機密情報につき非公表

7. 本 JICA 事業終了後のビジネス展開方針

企業機密情報につき非公表

## 第2 ビジネス展開による対象国・地域への貢献

### 1. 対象国・地域における課題

ガボン国は、230万人の人口（2021年、世銀）で、一人あたりの国民総所得が7,100米ドル（2021年、世銀）の上位中所得国であるものの、1日2.15ドルで生活している貧困率は全人口の2.5%（2017年の購買力平価、世銀）であり、貧富の格差がある。また、同国の死因の56%を感染症が占め（2011年、世界保健機構）、5歳未満児の最大の死因がマラリアであり、HIVの感染率および結核の有病率も高い状況であるが、同国の新興・再興感染症への対応能力は低く、中核研究機関であるランバレネ医療研究センターにおいても、ほとんど研究実績がない。また、ウイルスによっては、自国で分析できず、海外に検体を送り、分析してもらっている事案もある。

検査施設は国内に数カ所しかなく、首都圏に存在しているため、地方在住者は、検査するために首都圏まで来訪する必要がある。また、貧困層では、来訪や検査の費用が捻出できず、発症しても検査、診断や治療ができず、死に至るケースも少なくない。

### 2. 本ビジネスを通じたSDGs達成への貢献可能性

#### (1) 貢献を目指すSDGsのゴール・ターゲット

ゴール3:

「あらゆる年齢のすべての人々の健康的な生活を確保し、福祉を推進する」

ターゲット3.3:

「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。」

#### (2) SDGsへの貢献可能性

上記1.のとおり、ガボン国では、ウイルス感染症研究開発の能力不足、検査設備が整っていない地域への検査システムの導入が課題となっており、その大きな要因の一つとしてモバイル性の高い検査機器の不足がある。これに対し、PCR検査と検出精度が同等で、より迅速に検査結果を取得できる蛍光LAMPシステム（モバイル型機器（軽量、バッテリー駆動））、及び試薬（迅速性、常温保存）を導入して、今まで検査設備が整っていない地域にキャラバンによる検査サービスの提供を可能とすると同時に迅速な検査を展開することで、2030年までに事業対象地域の感染症による死亡率（現在56%）を低減すると共に、同国でのウイルス感染症研究開発能力を向上させ、ウイルス感染症発生動向の把握、ウイルス感染症の同定、感染ルートの特特定などが可能となり、ターゲット3.3「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。」の達成に貢献する。

① 投入するリソース	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品（装置、検出キット）</li> <li>・開発費</li> <li>・現地販管費</li> <li>・技術者（現地での操作教育等）</li> </ul>
② SDGs 達成に向けた活動	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品上市</li> <li>・ガボン国保健省及びアカデミア等を対象とした上市活動の実施</li> <li>・医療従事者、研究者等を対象とした検査手順の研修の実施</li> <li>・機材 10 台、検出キット 200 キット分を提供</li> </ul>
③ 期待できる短期的効果	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品市場占有率の向上（現状 0%→10%）</li> <li>・ブランド認知率の向上（現状 0%→20%）</li> </ul>
④ 期待できる中長期的効果	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2030 年までに感染症研究開発能力の向上（POCT 率の向上）（現状 0%→50%）</li> <li>・2030 年までに感染症による死亡率の低減（現状 56%→30%）</li> </ul>

### （3）波及効果

波及効果は、特になし。

## 3. JICA 事業との連携可能性

- （1）協力隊員の保健センター等における活動との連携を図る。具体的には、検査キットの使用法やメンテナンスに関するカウンターパートへの指導並びに実際に活用した実績に基づいた使いやすさやデータの管理、使用方法に関するモニタリングを実施する等での連携が考えられる。
- （2）来年度後半から開始される母子手帳の効果的な活用を通じた母子保健指標の改善に関するプロジェクトでは、妊産婦検診時における感染症検査を同時に行うことで、未然に妊婦の健康状態悪化を予防できることから、いくつかのパイロットサイトにて試験的導入を図る。
- （3）草の根無償案件による保健センター等の施設改修、増設時の、スタッフへの検査キットの試験的導入を図る。但し、全ての案件において協力隊員が配置されているとは限らないため、日本のソフトハード面の協力の一環としての検査キット導入による人材育成も図る。
- （4）感染症対策に係る本邦や第三国での研修事業参加者の協力も得て、キーパーソンを特定して試験的導入を図る。

## 第3 調査の概要

### 1. 本調査実施の背景

ガボン国での事業立上げを目的として、事業立上げに必要なガボン国の関連法規、ガボン国内の商流、SCM 等に関する情報並びにガボン国の市場の状況（市場規模、競合製品、現地販売代理店に関する情報等）を収集する。また、現地のステークホルダーとの面談を通じて、当該市場に提案企業の迅速検査システムを構成する検出機器及び検出キットがマッチするのかどうか生の声を収集・確認する。そのために、関連政府機関（外務省、保健省、経済産業省等）、現地販売会社、研究・検査機関（研究所、大学）等のステークホルダーと面談を行い、JICA ガボン支所、

現地コンサルタントを連携し、数多くの情報を収集する。

## 2. 本調査の達成目標

- (1) 必要な法規制、許認可の把握、及びこれらに対応するための必要なコストと期間の見積作成
- (2) 必要数量の見積
- (3) 仮想要求仕様書の作成
- (4) 競合製品ベンチマーク表の作成
- (5) 代理店候補リストの作成
- (6) ビジネスモデル案・収益モデル案の策定

## 3. 本調査の実施体制

提案法人：ビジネスモデル案策定のために必要な情報を抽出  
現地のステークホルダーへのヒアリング  
ビジネスモデル案、収益モデル案の策定  
現地コンサルタント：提案法人からの質問に関する情報収集  
上記ヒアリングの支援  
ビジネスモデル案、収益モデル案の策定の支援

## 4. 本調査の実施内容及び結果

### (1) 本調査の実施内容

別添資料1をご参照下さい。

### (2) 本調査の達成目標の到達状況

- ① 必要な法規制、許認可の把握、及びこれらに対応するための必要なコストと期間の見積作成  
結果：現地訪問による関係機関との面談等を通じて、法規制、許認可の状況を把握できた。また、許認可取得に向けた対応を把握でき、凡そのコスト、期間を把握できた。
- ② 必要数量の見積  
結果：現地訪問による関係機関との面談等を通じて、現地で発生している感染症の検査数及び価格等のデータを推定でき、市場規模を把握できた。
- ③ 仮想要求仕様書の作成  
結果：現地訪問による関係機関との面談等を通じて、現地で必要とされている感染症の検出試薬を特定できた。また、検出装置については、当該関係機関との面談を通じて、仕様及び機能等は高い評価を取得できた。従って、今後は、現地で必要とされている検出試薬の製品化が必要であることを確認できた。
- ④ 競合製品ベンチマーク表の作成  
結果：市場情報が乏しい中、市場に参入されている競合製品の情報を取得でき、極めて有用な情報を収集できた。

⑤ 代理店候補リストの作成

結果：現地訪問により代理店候補との面談を通じて、概ね特定できた。但し、今後の代理店契約の締結に向けた委託条件等の交渉が必要となる。

⑥ ビジネスモデル案・収益モデル案の策定

結果：ビジネスモデル案及び収益モデル案を策定できた。但し、現地の市場ニーズに整合する製品ラインアップの構築が重要なポイント・課題となる。

5. ビジネス展開の見込みと根拠

(1) ビジネス化可否の判断

企業機密情報につき非公表

(2) ビジネス化可否の判断根拠

企業機密情報につき非公表

英文要約 (Summary Report)

# Summary Report

Gabon

## SDGs Business Model Formulation Survey for Rapid Virus Detection System

April 2023

Japan International Cooperation Agency

Canon Medical Systems Corporation

## 1. BACKGROUND

In Gabon, the lack of research and development capacity for viral infectious diseases and the introduction of testing systems in regions where testing facilities are not available are issues, and one of the major factors is the lack of highly mobile testing equipment. .

In order to solve this problem, by providing a fluorescent LAMP system in Gabon, it is possible to carry out a portable test anywhere, obtain the test results more quickly with the same detection accuracy as the PCR test, and spread the infection throughout Gabon. It can contribute to the establishment of a system for early detection of diseases.

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

- (1) Purpose: In Gabon, the per capita GNI (Gross National Income) is US\$7.030 (2020, World Bank), exceeding US\$7,000. But infectious diseases account for over 50% of deaths, and malaria is the leading cause of death for children under five years old. In addition, HIV prevalence and tuberculosis prevalence are high. Under these circumstances, the proposing company's rapid virus detection system can quickly detect multiple viruses. It is expected to be used for transportation to undeveloped areas and for on-site inspection. This will make it possible to understand trends in viral infections, identify viral infections, and identify infection routes. Directly contribute to "Target 3.3 By 2030, end the epidemics of AIDS, tuberculosis, malaria and neglected tropical diseases and combat hepatitis, water-borne diseases and other communicable diseases" can be expected to.
- (2) Activities: To carry out a business feasibility study from the perspective of legal, financial, technical suitability, competition, potential sales destinations for the business model of the rapid virus detection system, and formulated a business model proposal and a profit model proposal.
- (3) Information of Product/ Technology to be Provided: We propose a business using a fluorescence LAMP system (equipment and reagents). The equipment is lightweight and battery-powered, which makes it highly mobile, and reagents can be delivered quickly. The fluorescent LAMP system has been provided through diplomacy during the Ebola epidemic in the Republic of Guinea from 2014 to 2016, and one unit has been deployed in each of the eight provinces of the country. In addition, the reagents that can be stored at room temperature, which was developed after that, can be transported and stored in a room temperature environment. And it is expected to be used for infectious disease control in remote areas.



- (4) Counterpart Organization: Gabon Ministry of Health, Gabon National Institute of Public Health, local distributors, and Gabon medical and research institutes
- (5) Target Area and Beneficiaries: Gabonese Republic
- (6) Duration: 8 months from August 2022 to March 2023
- (7) Survey Schedule: In November 2022 and March 2023, Local meetings with local related organization in Gabon to collect information for feasibility study

### 3. ACHIEVEMENT OF THE SURVEY

As a result of this survey, the detection equipment was highly evaluated for its portability and battery drive. On the other hand, we found that our product lineup of the detection reagents has not fully met the needs of the market in Gabon, and that it was necessary to form the product lineup that would meet the needs in the future.

With respect to grasping of necessary laws and regulations and licenses, we were able to grasp the status of laws and regulations and permits and licenses through the survey.

Also, we were able to estimate data such as the number of tests and prices for infectious diseases occurring locally, and grasp the market size through the survey about required quantity in the Gabonese market.

Regarding local distributors in Gabon, we were able to identify most of them through interviews with agent candidates through on-site visits. However, it will be necessary to negotiate terms of consignment, etc. for the conclusion of future agency agreements.

Finally, with respect to proposal of a business model and/or profit model, we were able to formulate the proposals. However, as we mentioned above, building a product lineup that matches local market needs is the most important point and issue.

### 4. FUTURE PROSPECTS

- (1) Impact and Effect on the Concerned Development Issues through Business

Development of the Product/ Technology in the Surveyed Country:

The problem is the lack of our product lineup. The equipment's small size, portability, and battery drive are highly rated.

- (2) Lessons Learned and Recommendation through the Survey:

We learned valuable detection reagents in Gabonese market and fundamental business flow in Gabon. In addition, we could find local distributors and institutes to launch our products in Gabon.

<p><b>Development Issues Concerned in Medical Field</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Improving the capacity of research and development of viral infectious diseases</li> <li>Transportation of test system to areas where test device is not available</li> <li>Understanding trends in virus infections, identifying virus infections, and identifying infection routes</li> </ul>	<p><b>Products/Technologies of the Company</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Fluorescent LAMP system (device and reagents)</li> <li>Device is mobile (lightweight, battery-powered)</li> <li>Reagents are rapid and normal temperature storage available</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>Survey Outline</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Survey Duration: August 2022 ~ May 2023</li> <li>Country/Area: Gabonese Republic</li> <li>Name of Counterpart: Gabon Ministry of Health, Lambarene Medical Research Center</li> <li>Survey Overview:                     <p style="margin-left: 40px;">Basic survey on the business model of the virus rapid detection system. After this survey, we will expand the business of this system and aim to contribute to the issues related to measures against viral infectious diseases in Gabon.</p> </li> </ul>	
<p><b>How to Approach to the Development Issues</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Supplying our products to research institutes through sales companies in Gabon</li> <li>Purchasing a product from us in return for the Government of Gabon to obtain information on infectious disease control</li> <li>Medical research centers and medical institutions use our products to understand trends in virus infections, identify virus infections, and identify infection routes</li> </ul>	<p><b>Expected Impact in the Country</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Reducing mortality from infectious diseases (Currently 50% of the causes of death are infectious diseases)</li> <li>Improvement of R&amp;D capability for viral infectious diseases</li> </ul>



Genelyzer FIII

## 別添資料

1. 調査工程表
2. 業務従事計画・実績表
3. 現地関連機関面談記録
4. ガボン国 Covid-19 競合製品情報
5. 現地販売代理店情報
6. ガボン国感染症調査報告

【別添資料1】調査工程表

工程表						別添												
案件名: ガン国ウイルス迅速検出システムに関するビジネス案件化調査 提案者: キヤノン電子(株)システム構築事業部						別添												
実施期間	大項目	小項目	タスクごとの進捗目標	実施場所	実施方法詳細 (どこで、誰に、何を、どれくらい、どうやるか)  (開始/完了日数)	進捗状況	実施結果	進捗状況(実施期間)										
								2023										
								8	9	10	11	12	1	2	3	4		
実施期間	1 投資・ビジネス環境の調査	1-1 法務制、許認可の把握	必要な法務制、許認可の把握 これに特化するための必要なコスト と期間の見積り	国内	ヒアリング項目抽出 Wii等による調査 国内調査、現地ヒアリングで得た情報の整理	完了	現地での関係機関との面談を通して、方針/国での上市に際しての許認可 取得に関する手続を把握できた。											
				現地	現地コンサルタントとの打合せ(調査前確認、調査結果確認等) 関係機関(保健者等)へのヒアリング 下記ヒアリングで得た情報の整理	完了												
	2 市場性/現地ニーズの調査	2-1 市場規模の把握	迅速ウイルス検査システム配備合 数、消耗品消費量の見積り	国内	Wii等による調査 国内調査、現地ヒアリングで得た情報の整理	完了	現地コンサルタントの調査結果及び現地での関係機関との面談を通して、 方針/国で発生している主要な感染症の検査キットや装置の市場を把握でき、 市場規模を把握できた。											
				現地	現地コンサルタントとの打合せ(調査前確認、調査結果確認等) 関係機関(保健者等)へのヒアリング 下記ヒアリングで得た情報の整理	完了												
		2-2 適正価格の策定	適正価格表の作成	国内	ヒアリング項目抽出 Wii等による調査 国内調査、現地ヒアリングで得た情報の整理	完了	現地コンサルタントの調査結果及び現地での関係機関との面談を通して、 方針/国で発生している主要な感染症の検査キットや装置の市場を把握でき、 適正価格の設定に有効であった。											
				現地	現地コンサルタントとの打合せ(調査前確認、調査結果確認等) 関係機関(保健者等)へのヒアリング 下記ヒアリングで得た情報の整理	完了												
		2-3 要求仕様の策定	仮要求仕様書の作成	国内	ヒアリング項目抽出 Wii等による調査 国内調査、現地ヒアリングで得た情報の整理	完了	現地コンサルタントの調査結果及び現地での関係機関との面談を通して、 検査に必要な製品も説明し、輸出機器は好評であり、当該輸出機器を ベースに仕様書の作成は可能。また、提案書が採用している検出方法で あるAMP法はPCRに比べて迅速に検査できるもので好評であった。一 方、検出キットについては、方針/国の市場ニーズに適合していないことが 把握されたので、提案できる検出キットを提案することが可能であると 判断した。											
				現地	現地コンサルタントとの打合せ(調査前確認、調査結果確認等) 下記ヒアリングで得た情報の整理	完了												
	2-4 競合調査	競合製品ベンチマーク表の作成	国内	ヒアリング項目抽出 Wii等による調査 国内調査、現地ヒアリングで得た情報の整理	完了	現地コンサルタントの調査結果及び現地での関係機関との面談を通して、 方針/国での市場での競合製品情報を収集し、ベンチマークを策定。												
			現地	現地コンサルタントとの打合せ(調査前確認、調査結果確認等) 関係機関(保健者等)へのヒアリング 下記ヒアリングで得た情報の整理	完了													
	3 パリユエーションの調査	3-1 販売先の調査	代理店候補リスト作成	国内	ヒアリング項目抽出 Wii等による調査 国内調査、現地ヒアリングで得た情報の整理	完了	現地コンサルタントの調査結果及び現地での販売代理店との面談を通して、 候補を選定した。											
				現地	現地コンサルタントとの打合せ(調査前確認、調査結果確認等) 関係機関(保健者等)へのヒアリング 下記ヒアリングで得た情報の整理	完了												
		3-2 保守サービスの調査	保守サービス体制案・商売の作成	国内	ヒアリング項目抽出 Wii等による調査 国内調査、現地ヒアリングで得た情報の整理	完了	現地コンサルタントの調査結果及び現地での関係機関との面談を通して、 販売を作成。また、保守サービス体制についても日本市場を参考に作成した。											
				現地	現地コンサルタントとの打合せ(調査前確認、調査結果確認等) 関係機関(保健者等)へのヒアリング 下記ヒアリングで得た情報の整理	完了												
	3-3 修理対応の調査	故障品の修理対応の体制・仕組みの まとめ	国内	ヒアリング項目抽出 Wii等による調査 国内調査、現地ヒアリングで得た情報の整理	完了	現地コンサルタントの調査結果及び現地での関係機関との面談を通して、 日本で修理対応している体制を基に、修理対応の体制や仕組みを作成した。												
			現地	現地コンサルタントとの打合せ(調査前確認、調査結果確認等) 関係機関(保健者等)へのヒアリング 下記ヒアリングで得た情報の整理	完了													
3-4 SCMの把握	SCMの仕組み(商流・物流)のまとめ	国内	ヒアリング項目抽出 Wii等による調査 国内調査、現地ヒアリングで得た情報の整理	完了	現地コンサルタントの調査結果及び現地での関係機関との面談を通して、 日本からの部品輸送を含め、SCMの仕組みを作成した。													
		現地	現地コンサルタントとの打合せ(調査前確認、調査結果確認等) 関係機関(保健者等)へのヒアリング 下記ヒアリングで得た情報の整理	完了														
4 ビジネスモデルの策定	4-1 ビジネスモデル案・収益モデル案の 検討	ビジネスモデル案・収益モデル案の 策定	国内	ビジネスモデル案・収益モデル案の検討	完了	現地コンサルタントの調査結果及び現地での関係機関との面談を通して 収集した情報を基に、ビジネスモデル案を策定、作成した。												
			現地															

【別添資料2】業務従事計画・実績表

業務従事者の従事計画・実績表 (2023年4月分)																						
契約件名: ガボン国ウイルス迅速検出システムに関するビジネス案件化調査 (SDGsビジネス支援型)																						
1. 受注者【現地業務】												監督職員 確認印: 安達 裕章 印										
従事者キー	氏名	担当業務	格付	所属	分類	項目	渡航回数	2022					2023					日数合計	人月合計	備考		
								8	9	10	11	12	1	2	3	4	5					
1	高橋匡慶	業務主任者/総務管理	3	キャノンメディアカルシステムズ株式会社	Z	契約時	0											0.0	0.00			
						最新計画	0														0.0	0.00
						実績	0															0.0
2	鈴木博勝	副業務主任者/調査業務全般、ビジネスモデル策定	3	キャノンメディアカルシステムズ株式会社	Z	契約時	2				(7.0日)				(7.0日)			14.0	0.47	渡航(1回目): 日本発10月24日 日本着11月9日 渡航(2回目): 日本発2月27日 日本着3月15日		
						最新計画	2				(17.0日)				(17.0日)				34.0		1.13	
						実績	1				(17.0日)				(17.0日)				34.0		1.13	
						渡航回数	2										14.0	0.47				
						最新計画	2										34.0	1.13				
						実績	2										34.0	1.13				
2. 受注者【国内業務】																						
従事者キー	氏名	担当業務	格付	所属	分類	項目	渡航回数	2022					2023					日数合計	人月合計	備考		
								8	9	10	11	12	1	2	3	4	5					
1	高橋匡慶	業務主任者/総務管理	3	キャノンメディアカルシステムズ株式会社	Z	契約時	2			(0.5日)	(0.5日)	(1.0日)	(0.5日)	(0.5日)	(1.0日)	(1.0日)	(2.0日)	7.0	0.35			
						最新計画	2			(0.5日)	(0.5日)	(1.0日)	(0.5日)	(0.5日)	(1.0日)	(1.0日)	5.0	0.25				
						実績	2			(0.5日)	(0.5日)	(1.0日)	(0.5日)	(0.5日)	(1.0日)	(1.0日)	5.0	0.25				
2	鈴木博勝	副業務主任者/調査業務全般、ビジネスモデル策定	3	キャノンメディアカルシステムズ株式会社	Z	契約時	2	(1.0日)	(1.0日)	(1.0日)	(2.0日)	(2.0日)	(5.0日)	(2.0日)	(2.0日)	(5.0日)	(5.0日)	26.0	1.30			
						最新計画	2	(1.0日)	(1.0日)	(1.0日)	(2.0日)	(2.0日)	(5.0日)	(2.0日)	(2.0日)	(5.0日)	21.0	1.05				
						実績	2	(3.0日)	(4.0日)	(3.0日)	(8.0日)	(6.0日)	(8.0日)	(8.0日)	(4.0日)	(7.0日)	52.0	2.60				
						契約時	2										0.0	0.00				
						最新計画	2											0.0	0.00			
						実績	2											0.0	0.00			
																	33.0	1.65				
																	26.0	1.30				
																	57.0	2.85				

【凡例】

業務従事計画 (グレー)

業務従事実績 (黒実線)

自社負担 (斜線)

自社業務/他案件 (点線)

業務従事者  
(受注者+外部人材)  
渡航回数合計

契約時	2
最新計画	2
実績	2

活動計画	現地活動/本邦受入活動 予定時期	2022年					2023年					計	備考
		8	9	10	11	12	1	2	3	4	5		
現地活動費	現地① 現地②												渡航(1回目): 日本発10月24日 日本着11月9日 渡航(2回目): 日本発2月27日 日本着3月15日
数量根拠	車両関係費 (日)			3	4					5		12	業務完了報告会
	現地雇人費 (通訳) (日)			4	4				1	5		14	業務完了報告書
												0	
												0	

注1) 本表の作成に当たっては、シート「従事計画・実績表の記入方法」の内容をご確認ください。

注2) 各業務従事者の現地、国内のそれぞれの人月は、現地業務期間は30日、国内業務期間は20日で除した数字の小数点以下第3位を四捨五入して算定してください。

注3) 人月振替を行う場合、留意点がありますので、必ず「契約管理ガイドライン」本文中の「3. 契約履行プロセスにおける契約管理」、「(6) 業務従事者の業務量に係る事項 (人月振替等)」(p.8)を確認してください。また、具体的な人月振替の方法については、シート「従事計画・実績表の記入方法」の「人月振替に係る解説」を参照してください。

注4) 外部人材の合計実績人月は、計画 (契約書上で認められている人月) を超えていないことを確認してください。(契約書上で認められた人月を超える人件費の支払いはできません。)

注5) 契約締結後 (変更契約を締結している場合は変更契約後)、業務従事者の交代や追加が発生した場合は、新規に配置された業務従事者も本表に加えてください。その際、当該従事者の「契約時」欄は空欄としてください。交代前の業務従事者について、1日でも従事実績がある場合は、本表から削除せず、実績の記録を残してください。

【別添資料3】現地関連機関面談記録

第1回ガボン渡航報告

1. 日程：2022年10月24日(月)～11月9日(水)

2. 打合せ日程：

訪問日	訪問先
10月26日(水)	JICA ガボン支所
10月27日(木)	外務省
	投資促進および官民パートナーシップ省
10月28日(金)	THOS MEDICALS 社
	MEDILAB 社
	リーブルビル保健科学大学
	MEDEQUIP 社
10月31日(月)	国立公衆衛生研究所
	保健省法務局
11月2日(火)	CERMEL
11月4日(木)	Custom Service
11月7日(月)	保健省医薬局

以下、非公開。

第2回ガボン渡航報告

1. 日程：2023年2月27日(月)～3月15日(火)

2. 打合せ日程：

2月28日(火)	JICA ガボン支所
	日本大使館
3月2日(木)	University hospital Mother and Child Jeanne Ebori
3月6日(月)	国立公衆衛生研究所
3月7日(火)	リーブルビル保健科学大学
3月8日(水)	MEDEQUIP 社
3月10日(金)	M-BIOS Technologie 社
	JICA ガボン支所
	日本大使館
3月13日(月)	輸血センター
	保健省

以下、非公開。

【別添資料4】 ガボン国 Covid-19 競合製品情報

Covid-19 PCR検査					
試薬	製造業者	検体	検出時間	保管方法	備考
RT製品	M社	—	—	2~8°Cで5日間 暗所-15°Cで数ヶ月	LOD: 100コピー/ml 対象検体: ORF1ab
ADキット	SB社	喀痰/鼻咽頭/中咽頭スワブ/ 血清/全血/糞便	95分	暗所で-15°C	LOD: 200コピー/ml 対象検体: ORF1ab
AC製品	B社	喀痰/鼻咽頭/中咽頭スワブ	110分	N/A	LOD: 200コピー/ml 対象検体: E gene, N gene, ORF1ab
X製品	C社	鼻咽頭/中咽頭	陽性: 30分 陰性: 45分	2-28°C	LOD: 100コピー/ml 対象検体: E envelope prtein gene, N2 nucleocapsid gene
Covid-19 抗原迅速検査					
試薬	製造業者	検体	検出時間	保管方法	備考
PCキット	A社	鼻咽頭スワブ	15-20分	2-30°C	1キット25検査 迅速且つ正確
RSキット	X社	鼻咽頭スワブ	15-20分	2-30°C	迅速
SQキット	SD社	鼻咽頭スワブ	15-20分	2-30°C	迅速且つ正確
SCキット	L社	鼻咽頭スワブ	12分	2-30°C	電源必要、迅速且つ正確
Covid-19 抗体検査					
試薬	製造業者	検体	検出時間	保管方法	備考
ICキット	BT社	血清/血漿/全血	5分	4-30°C	1サンプル 1キット25検査
WSキット	BW社	血清/血漿	90分 (ELISA全工程)	2°C~8°C 凍結しないこと	96サンプル



【別添資料5】現地販売代理店情報

販売代理店	機器		検出試薬	
	代理企業数	取扱製品数	代理企業数	取扱製品数
A社	欧州企業1社	1	—	—
B社	中国企業1社	1	—	—
C社	欧州企業2社 日本企業1社	8	韓国企業1社	6
D社	欧州企業4社 日本企業2社	11	欧州企業1社	3
E社	中国企業1社 インド企業1社	2	—	—
F社	欧州企業2社 米国企業2社	4	米国企業2社	4
G社	欧州企業1社 中国企業4社 韓国企業1社	8	米国企業1社 欧州企業1社	2
H社	欧州企業1社 米国企業1社	3	—	—

# ガボン国での感染症とその生物学的診断に関する調査報告

## 1. ガボン国の一般的感染症

### (1) マラリア

マラリアは、マラリア原虫属の寄生虫によって引き起こされる病気であり、基本的に蚊、ハマダラカのメスに刺されることによって人間に伝染する。ガボン国では、マラリアが依然として子供たちの主な死因となっている。

診断法	検出原理
顕微鏡検査（直接診断）	ギムザ染色による寄生虫（マラリア原虫）の同定と定量化
抗原検査（間接診断）	免疫クロマトグラフィーの原理により、マラリア抗原検査は、感染者の血液中に存在するマラリア原虫によって生成される特定の抗原（タンパク質）を検出 単一特異性感染症（熱帯熱マラリア原虫または三日熱マラリア原虫）を検出する抗原検査もあれば、混合感染（熱帯熱マラリア原虫ではなく熱帯熱マラリア原虫）を検出する抗原検査もある

### (2) HIV/AIDS

ヒト免疫不全ウイルス（HIV）は、ARV 治療を行わないとエイズに進行する慢性感染症を引き起こす病原体である。ゆっくりと進行する病気を引き起こすレトロウイルス（RNA ウイルス）で、この感染症は、体の免疫系、特に CD4+ 細胞と呼ばれる白血球を攻撃する。

診断法	検出原理
ELISA 検査	AIDS ウイルスに特異的な p24 抗原に加えて、患者の血液中の抗 HIV 抗体の存在を検出
HIV 抗原検査	抗 HIV-1 及び抗 HIV-2 抗体を検出

### (3) 結核

結核は、マイコバクテリアによって引き起こされる感染症で、空気を介して子供と大人の両方に感染する。ほとんどの場合、肺に影響を及ぼすが、他の臓器に影響を及ぼし、治療しなければ死に至る可能性がある。結核と闘うために実施された政策にもかかわらず、結核と闘うためのガボン国の国家プログラムによると、結核は依然としてガボンの人々に影響を与える惨劇であり、特に高い有病率を示している。

2021 年の結核の発生率は、人口 10 万人あたり 521 人である。

診断法	検出原理
PCR	結核菌の迅速な検出を可能にするリアルタイムの自動化技術
オーラミン染色	蛍光染色による結核菌の検出
ツィール・ネルセン染色	マイコバクテリアの基本的な特徴である酸アルコール耐性を強調することにより、顕微鏡下でのマイコバクテリアの識別を可能にする染色

#### (4) B型及びC型肝炎

B型及びC型肝炎は、ウイルスによって引き起こされる肝臓の炎症である。多くの場合、治療は必要なく、ウイルスの種類にもよるが、肝炎は感染後 2 ～ 6 か月で自然に治癒する。特に、当該肝炎は、何億人もの人々に慢性疾患を引き起こし、ウイルス性肝炎に関連する肝硬変、癌、及び死亡の最も一般的な原因となっている。世界中で推定 3 億 2,500 万人が感染しており、そのほとんどは検査や治療を受けることができない。

ガボン国ではほとんど知られていないにもかかわらず、肝炎は HIV/AIDS のほぼ 3 倍の市民に影響を与えている。世界保健機関 (WHO) の最新のアフリカ報告によると、350,000 人のガボン国民が B 型または C 型肝炎に苦しんでいるとのことである。

診断法	検出原理
ELISA test	肝臓抗原の存在を検出
Aghbs/ Ac Hbs 抗原検査	免疫クロマトグラフィーによる Hbs 抗原の検出
Ac HCV 抗原検査	イムノクロマトグラフィーによる Hbs 抗体の検出

#### (5) 梅毒

梅毒は、細菌によって引き起こされる性感染症である。早期治療を行わないと、慢性化し、感染のリスクが高まる。この感染症は深刻な損傷を引き起こし、他の臓器に影響を与える可能性がある。

診断法	検出原理
TPHA/RPR (間接診断)	梅毒に対する抗体の存在を検出するための血清学的スクリーニング
Ac Syphilis 抗原検査 (間接診断)	免疫クロマトグラフィーによる梅毒に対する抗体の検出

#### (6) 淋病

淋菌性疾患 (淋病、淋病または「ホットピス」とも呼ばれる) は、性感染症の細菌感染症で、陰茎、膣または肛門から灼熱感および/または黄色のおりものを引き起こす。

ガボン国での淋病の生物学的診断としては、膣分泌物 (女性) 及び尿道分泌物 (男性) の細菌学的検査に基づいており、原因となる細菌を子宮頸部膣塗抹標本または適切な培地での細菌培養後に顕微鏡で観察する。

#### (7) エボラ出血熱

エボラ出血熱は、人間にとって深刻で、致命的な病気で、ウイルスは野生動物から人に感染し、人から人への感染によって集団内に広がる。エボラウイルスは、人間にとって致命的な高熱と出血の原因となる。

診断法	検出原理 t
直接診断	RT-PCR 法によるウイルスゲノム、ウイルス抗原またはウイルスの検出

## 2. ガボン国の顧みられない熱帯病

顧みられない熱帯病（NTD）は、主にガボンなどの熱帯地域で蔓延している多様な状態のグループである。世界中で 10 億人以上の人々が影響を受けており、そのほとんどは貧しい人々で、さまざまな病原体（ウイルス、細菌、寄生虫、真菌、毒素）によって引き起こされる。これらの病気は、10 億人以上の人々の健康、社会、経済に悲惨な結果をもたらしている。それらは、世界的な健康問題でほとんど無視されているため、「無視された」と分類されている。ユニバーサルヘルスカバレッジが強調されている今日でも、NTDs はリソースが非常に限られており、世界の資金提供機関からほとんど無視されている。国家の国家政策では、これらの病気を根絶するためにいくつかの努力がなされているが、本当の問題は、これらの病気に対するケアがないことである。ツールや効果的な診断機器がなく、予防方法が普及している。

### （1）リンパ系フィラリア症

リンパ系フィラリア症は、免疫系の一部に影響を与える寄生虫によって引き起こされ、変形につながる可能性のある痛みを伴う病気である。現在では、検出キットが不十分であるため、マイクロフィラリアの検索のための迅速な診断検査の恩恵を受けることはほとんどない。

診断法	検出原理
RMF（マイクロフィラリア研究）	マイクロフィラリアの顕微鏡観察
TDR	フィラリア症の間接的な同定

### （2）住血吸虫症

住血吸虫症（ビルハルジア症とも呼ばれる）は、病気の原因となる寄生虫を運ぶ小さな淡水カタツムリによって汚染された水に人が接触したときに発症する病気で、皮膚を貫通して体内を移動する。主に、泌尿器系と腸系に影響を及ぼし、慢性的な健康状態の悪化を引き起こし、場合によっては死に至ることもある。

診断法	検出原理
尿検査	スライドとカバースリップ（尿または便）の間の準備による顕微鏡下での寄生虫の観察

### （3）オンコセルカ症

オンコセルカ症（一般に河川盲目症として知られている）は、流れの速い小川や川で繁殖する小さなブユによって伝染する寄生虫による感染によって引き起こされる。この疾患は、皮膚のかゆみ、身体の不自由な外観障害、および失明として現れることがある。

診断は、皮膚、角膜、または眼の前房のサンプルにおけるマイクロフィラリアの検出に基づいており、皮下結節の成虫を識別することによって。この感染を早期に診断する方法や、信頼できる診断ツールを使用する方法はない。

#### (4) トラコーマ

トラコーマは、目の伝染性細菌感染によって引き起こされ、一般的に、汚染された手や衣服に触れたり、感染者の目や鼻にハエが触れたりすることで広がる。眼の内まぶたの潰瘍を引き起こし、場合によっては不可逆的な失明を引き起こす可能性がある。

この疾病は、診断機器が不足しているため、適切な診断がなく、唯一の臨床検査は、細菌によって引き起こされた病変を観察するために、少なくとも 2.5 倍の拡大鏡と良好な照明を使用して行うだけである。

#### (5) デング熱とチクングニア熱

デング熱(別名：熱帯インフルエンザ)は、4 つのデング熱ウイルスの 1 つを運ぶヤブカ属の蚊に刺されることによって感染する。チクングニア熱も蚊によって伝染するウイルス性疾患であり、この疾患はトガウイルス科のアルファウイルス属に属する RNA ウイルスによって引き起こされる。

デング熱とチクングニア熱のウイルスは、2007 年にリーブルビル オウエンド及び他の保健地域を襲った最初のチクングニア熱流行の際に、ガボン国のフランスビルの国際研究センターによって発見された。尚、これら 2 つの疾病の診断は、ガボン国内の全ての州で行われているわけではない。診断に必要な設備を備えているのは CERMEC と CIRMF だけで、他の検査機関等には、検出機器、検出キット、抗原検査キットがない。

診断法	検出原理
直接診断	RT-PCR 法によるウイルスゲノム、ウイルス抗原またはウイルスの検出
間接診断	デング熱：抗体検出 チクングニア熱：ELISA 酵素免疫アッセイ アッセイ

### 3. ガボン国の新型コロナ

新型コロナ(COVID-19) は、SARS-CoV-2 ウイルスによって引き起こされる感染症である。新型コロナに感染した人の大部分は、軽度または中等度の症状しか経験せず、特別な治療をしなくても回復するが、重篤な状態になり、医師の診察が必要になる人もいる。ガボン国では、パンデミックの開始以来、1,619,864 件の検査を実施し、48,392 件の治癒例、247 件の活動中のケース、306 件の死亡を含む合計 48,945 件の陽性例を記録した。

	製品名	製造業者	検出原理
PCR キット	キット A	A 社	逆転写酵素後のウイルスゲノムの分子増幅による検出
	キット B	B 社	
	キット C	C 社	
	キット D	D 社	
機器	装置 A	A 社	逆転写酵素後のウイルスゲノムの分子増幅による検出
	装置 B	B 社	

	装置C	B社		
	装置D	C社		
	装置E	D社		
	装置F	E社		ウイルスゲノムからの核酸の精製による検出
	装置G	F社		ウイルスゲノムの増幅による検出
	装置H	G社		SARS-Cov2 に対する抗体の検出
	装置I	H社		吸収マイクロプレートリーダーによる検出
抗原検査	検査A	I社	サンプル中に存在する SARS-Cov2 ウイルスタンパク質の検出	
	検査B	J社		
	検査C	K社		
	検査D	L社		