

## 第3章 プロジェクトの内容

## 第3章 プロジェクトの内容

### 3-1 プロジェクトの概要

#### (1) 上位目標とプロジェクト目標

WHO の推計(1998)によれば、世界の年間結核患者発生数の 80%は 22 カ国(結核高負担国)に集中しており、中国はインド(182.8 万人)に次いで第 2 位の年間推定患者発生数(141.4 万人)を抱え、感染性のある塗抹陽性患者が年間 63.6 万人新たに発生していると推定されている。WHO は既に 1993 年に「結核は世界的脅威」と宣言し様々な取り組みを行ったきたが、特に結核高負担国での DOTS 戦略の進展が遅いことを受けて、1998 年より「STOP TB Initiative」として全世界的な取り組みを進めている。特に WHO 西太平洋地域事務局においては、結核対策を最重要プログラムとして位置づけている。

一方中国政府も、早くから結核対策の重要性を認識し 1970 年代末から結核の予防と治療に関する法令や制度、通達などを打ち出すとともに、5 年・10 年といった中長期計画に取り組んできた。特に 1991 年から WHO が推進している DOTS 戦略(直接監視下短期化学療法)を用いた結核対策を世銀の融資により実施してきており、その実績および評価は非常に高い。この世銀の融資による DOTS を用いた結核対策の他、中国独自の予算による結核対策も現在進められているが、特に貧困地域での結核対策の遅れにより、まだ 50%以上の患者が経済的な要因から効果的な治療が受けられない状況にある。また「中国衛生年鑑 2000 年」によると、農村地域の肺結核による死亡数(死亡率 7.88/10 万)は、1999 年の時点では単一疾病で死亡原因の第 1 位を占めている。

このような状況から 2000 年 3 月にアムステルダムにおいて WHO 主催による「結核と自立的発展」の国際会議が開催され、中国代表は国際公約として DOTS 戦略のカバー率を 2005 年までに人口の 90%に拡大することを表明した。また、新「衛生事業第 10 次 5 年計画(2001~2005)」で取り上げた 14 重点項目の一つである「重大疾病の抑制と予防対策」において、結核を最重要疾病の一つと指定したこれを受け中国政府は、新たに「全国結核病予防および抑制計画(2001-2010 年)」を策定し、当初の 5 年において DOTS のカバー率を中国全国で 90%にする目標を掲げている。

この目標に基づき、まだ世銀のプロジェクトを実施していない貧困地域における当初の 5 年間のカバー率を 1 年目約 30%、2 年目 50%、3 年目 70%、4 年目 80%、5 年目 90%にすることとしている。さらに、上記の新しい結核抑制計画の基本方針において、「治療費の支払が困難な伝染性肺結核病患者に対しては、治療費を免除する」こととし、西部および貧困地域での結核対策の重要な方針と位置づけている。

## (2) プロジェクトの概要

本プロジェクトは、まだ効果的な結核の診断・治療が住民に提供されていない貧困地域である9省・2自治区において結核による死亡、発生、伝播を減少させるために、結核の診断技術・患者の発見を向上させ、適切な患者管理のもとでの結核治療が実施されるよう、対象地域における初年度でのDOTS戦略による人口カバー率を約35%に拡大させることを目的とする。

DOTS戦略に基づく結核対策は、診断・患者管理・研修・薬剤の安定供給・記録報告システム・住民啓発等総合的な取り組みを含むものであるが、協力対象事業は、診断と研修に必要な顕微鏡、および2002年に発見される患者の治療に必要な抗結核薬の調達するものである。

## 3-2 協力対象事業の基本設計

### 3-2-1 設計方針

中国での結核対策では、WHOの指針に従った世銀プロジェクトが実施されており、その成果は非常に高い。このため、協力対象事業もこのWHOの推薦している結核対策に沿った計画とする。

#### (1) 基本方針

##### ①対象地域

本協力対象事業の対象地域は、要請では14地域であったが他ドナーとの重複があったため以下の9省2自治区において2002年から開始されるDOTS戦略に基づく結核対策実施県(315県)とする。

なお、四川省、内モンゴル自治区には世銀プロジェクト、ダミアン財団が抗結核薬の供与を行っている県が含まれているが、本協力対象事業では、これらの対象と重複しない県を対象として実施することとする。

表3-1 対象地域

省名	人口(2002年)			市・地区		県数		
	総人口	カバー人口	カバー率	総市・地区数	対象市・地区数	総県数	対象県レベル数	カバー率
四川省	7,306,210	2,857,600	39.1%	7	7	46	10	21.7%
青海省	5,211,466	3,635,480	69.8%	8	8	43	23	53.5%
河南省	97,168,040	50,221,183	51.7%	18	18	158	78	49.4%
内蒙古自治区	24,001,510	10,388,096	43.3%	12	9	101	30	29.7%
江西省	42,191,803	5,812,929	13.8%	11	3	99	11	11.1%
陝西省	36,402,343	7,375,901	20.3%	10	6	107	18	16.8%
安徽省	63,749,562	16,291,740	25.6%	16	14	105	24	22.9%
貴州省	36,250,371	14,058,210	38.8%	9	9	86	31	36.0%
雲南省	40,652,132	12,627,130	31.1%	16	13	129	30	23.3%
山西省	33,958,839	12,276,134	36.2%	11	11	119	40	33.6%
広西自治区	47,908,527	16,709,654	34.9%	14	11	110	20	18.2%
合計	434,800,803	152,254,058	35.0%	132	109	1,103	315	28.6%

②対象資機材

新しい国家結核対策である「全国結核病予防および抑制計画(2001-2010年)」の初年度1年分に必要な次の資機材とする。

**表3-2 対象資機材**

	資機材の内容
抗結核薬	H (Isoniazid :イソニアジド <sup>®</sup> ), R (Rifampicin :リファンピシ <sup>®</sup> ), Z (Pyrazinamide :ピラジナミド <sup>®</sup> ), E (Ethambutol: エタンブトール), S (Streptomycin :ストレプトマイシ <sup>®</sup> )
	溶解液、注射器
顕微鏡	研修用顕微鏡
	喀痰塗抹検査用顕微鏡
その他	患者啓発用パンフレット、銘板

(2) 抗結核薬の選定方針

結核の治療法は、1944年にワックスマンが開発したストレプトマイシンの導入以後、薬剤を使用した治療(化学療法)が確立した。結核の治療では薬剤耐性菌の発現と再発を防止するため、数種類の抗結核薬を組み合わせ(多剤併用)、6ヶ月～8ヶ月程度(初期強化期間2～3ヶ月、維持期4～6ヶ月)連続して投与することが必要となっている。このためWHOが推奨している結核対策であるDOTS戦略では、医療従事者が直接患者の服薬を確認し、必要な期間中断することなく治療をおこなう「直接監視下」のもとで「短期化学療法」が行われ、その実績は中国において1991年から世銀の融資で開始されたプロジェクトで採用され良い成果を達成している。

抗結核薬は、現在10種類以上が開発されているが、本プロジェクトにおいては、使用薬剤とその組み合わせ、治療期間、患者管理や服薬管理面においてWHOの指針に従うとともに、世銀のプロジェクトで培った結核対策の知識と経験を最大限生かすことが可能となるように、現行の世銀プロジェクトで使用されている薬剤と患者管理方法を採用することとする。ただし、一部の結核薬は、中国の薬事法により最小単位が、新しくなったため変更することとする。

**表3-3 1投薬当たりの投与量**

薬剤の種類	本プロジェクト	世銀プロジェクト
H (Isoniazid :イソニアジド <sup>®</sup> )	600mg	600mg
R (Rifampicin :リファンピシ <sup>®</sup> )	600mg	600mg
Z (Pyrazinamide :ピラジナミド <sup>®</sup> )	2,000mg	2,000mg
E (Ethambutol: エタンブトール)	1,250mg	1,200mg
S (Streptomycin :ストレプトマイシ <sup>®</sup> )	750mg	750mg

また、抗結核薬の一つであるストレプトマイシンは注射による投与しかできないため、ストレプトマイシンの散剤を溶解する溶解液と注射器も対象とする。これは、現在実施中の結核対策では患者負担となっている溶解液および注射器を供与に含め、本プロジェクトでは治療費の患者負担費を無料とするために必要となっている。

### (3) 顕微鏡の選定方針

#### ①喀痰塗抹検査用顕微鏡（双眼顕微鏡）

結核の診断の最も簡便で有効性の高い診断技術は、顕微鏡を用いた喀痰塗抹検査である。これは結核の疑いのある患者の痰を採取し、塗抹染色後に顕微鏡を用い抗酸菌の有無を検査する手法である。世銀プロジェクトの初期の段階で購入された顕微鏡には、堅牢さが不十分であるため、購入後5年程度で使用上の不具合を生じているものもあるため、一定の性能が長く維持できるような機材を選定する。

**【仕様】:**市レベル、県レベルで喀痰塗抹検査を行う顕微鏡であり、WHOが奨励している双眼顕微鏡の仕様に準じ、油浸レンズ(100倍)が使用できる仕様とし、多数のスライドを検査するため、操作上の利便性が高い顕微鏡とする。

#### ②研修用顕微鏡（5人供覧用顕微鏡）

省レベルの研修に使用する顕微鏡で、一回の研修には30名程度の受講者が参加する。研修対象者は、顕微鏡検査技師のみならず対策を実施する医師も含まれる。

**【仕様】:**実際に染色された一枚のスライドを講師と受講者が同時に観察し診断技術の向上を図る供覧研修も行うため、5人供覧用の顕微鏡を計画する

### (4) 患者啓発用パンフレット

抗結核薬を用いた治療は、6～8ヶ月程度の期間が必要で、また規則正しい服薬が必要である。その際、中断したり不規則な治療を行えば、単に治癒しないばかりではなく、抗結核薬に対する薬剤耐性発現の危険性もある。このため、継続した治療の必要性を啓発する目的で患者に対しパンフレットを配布する。

このパンフレットは、県の結核対策施設に保管し、県レベルでの喀痰塗抹検査の結果、結核と診断されDOTS戦略に基づき抗結核薬を投薬開始する時点で、担当の医師から抗結核薬と共に患者に手渡される。

この配布によって、中国国民に広く日本の援助による結核プロジェクトを周知してもらおう。

### (5) 調達方法 / 工期に対する方針

本協力対象事業は、単年度にて実施するが結核プロジェクトの実施は、2002年1月から開始される。一方全ての薬剤と機材は、この開始までに製造できないため2回に分け納入することとする。

### 3-2-2 基本計画

#### (1) 全体計画

本協力対象事業は、中国側が計画している新結核対策の10カ年計画の、当初5カ年計画における初年度分に必要な抗結核薬と顕微鏡等の調達であるが、現在実施されているDOTS戦略で用いられている抗結核薬、顕微鏡に準じた計画とする。なお、抗結核薬必要量の算定の詳細は、添付資料10に掲載する。

#### (2) 予想患者数

本プロジェクトのDOTS戦略開始は、2002年であるため2002年の対象地域の推定人口から、次の設定条件から推定患者数を算定すると表3-4のとおりとなり、カバー人口は約1億5千万人、推定総患者数は約4千5百万人となる。

##### 【推定患者数の算定条件】

- ① 喀痰塗抹陽性患者数：人口10万対27.2人
- ② 初回治療と再治療患者の比：4.5：5.5（新規塗抹陽性患者数と再治療塗抹陽性患者数の比）
- ③ 新規重症塗抹陰性患者数：新規塗抹陽性患者数の20%

**表3-4 省別推定患者数**

省名	総人口	カバー人口	カバー率	新規塗抹陽性患者	再治療塗抹陽性患者	新規重症塗抹陰性患者	総推定患者数
四川省	7,306,210	2,857,600	39.1%	355	432	74	<b>861</b>
青海省	5,211,466	3,635,480	69.8%	458	555	100	<b>1,113</b>
河南省	97,168,040	50,221,183	51.7%	6,190	7,549	1,270	<b>15,009</b>
内蒙古自治区	24,001,510	10,388,096	43.3%	1,285	1,572	270	<b>3,127</b>
江西省	42,191,803	5,812,929	13.8%	717	874	149	<b>1,740</b>
陝西省	36,402,343	7,375,901	20.3%	912	1,113	191	<b>2,216</b>
安徽省	63,749,562	16,291,740	25.6%	2,007	2,450	411	<b>4,868</b>
貴州省	36,250,371	14,058,210	38.8%	1,737	2,119	358	<b>4,214</b>
雲南省	40,652,132	12,627,130	31.1%	1,561	1,904	322	<b>3,787</b>
山西省	33,958,839	12,276,134	36.2%	1,518	1,858	320	<b>3,696</b>
広西自治区	47,908,527	16,709,654	34.9%	2,055	2,510	419	<b>4,984</b>
合計	434,800,803	152,254,058	35.0%	18,795	22,936	3,884	<b>45,615</b>

#### (3) 抗結核薬の数量

抗結核薬は、現在世銀のプロジェクトで使用されている患者一回の投薬に使用する全ての抗結核薬（ストレptomycinを除く）を一枚のシートとしたブリスターパックとし、一ヶ月の使用量を一つに箱詰めした形状で供与することとする。これは投薬量の誤り防止、薬剤の品質保持、薬剤管理の容易等の利点があり、抗結核薬の配薬方法として確立しているものである。

抗結核薬の患者一回の投薬量は表3-5のとおりである。

**表 3-5 一投薬分の抗結核薬の内容**

患者の種類		新規塗抹陽性患者		再治療塗抹陽性患者		新規重症塗抹陰性患者	
		初期強化	維持期	初期強化	維持期	初期強化	維持期
組み合わせ記号		B 1	B 2	B 3	B 4	B 1	B 2
投薬期間		2~3ヶ月	4ヶ月	2~3ヶ月	6ヶ月	2~3ヶ月	4ヶ月
薬剤の種類	一投薬量	1ブリスターパック	1ブリスターパック	1ブリスターパック	1ブリスターパック	1ブリスターパック	1ブリスターパック
H (イソニアジド)	600mg (300mg 2錠)	○	○	○	○	○	○
R (リファンピシ)	600mg (300mg 2カプセル)	○	○	○	○	○	○
Z (ピラジナミド)	2,000mg (500mg 4錠)	○		○		○	
E (エタンブトール)	1,250mg (250mg 5錠)	○		○	○	○	
S (ストレプトマイシン)	750mg (1バイアル)			○			

この抗結核薬を用いて治療する薬剤の処方(レジメン)は、次のとおりとする。

**表 3-6 抗結核薬の処方**

対象患者	初期強化治療期間用	維持期用
新規塗抹陽性患者	2 H <sub>3</sub> R <sub>3</sub> Z <sub>3</sub> E <sub>3</sub> (組み合わせ記号: B 1)	4 H <sub>3</sub> R <sub>3</sub> (組み合わせ記号: B 2)
再治療塗抹陽性患者	2 H <sub>3</sub> R <sub>3</sub> Z <sub>3</sub> E <sub>3</sub> S <sub>3</sub> (組み合わせ記号: B 3)	6 H <sub>3</sub> R <sub>3</sub> E <sub>3</sub> (組み合わせ記号: B 4)
新規重症塗抹陰性患者	2 H <sub>3</sub> R <sub>3</sub> Z <sub>3</sub> E <sub>3</sub> (組み合わせ記号: B 1)	4 H <sub>3</sub> R <sub>3</sub> (組み合わせ記号: B 2)

この処方、次のような投薬を示している。

例「初期強化治療期間 2 H<sub>3</sub>R<sub>3</sub>Z<sub>3</sub>E<sub>3</sub>、維持期用 4 H<sub>3</sub>R<sub>3</sub>」

初めの2ヶ月間、抗結核薬 H, R, Z, E を週3回(一日おき)に服用する。

引き続き4ヶ月間、抗結核薬 H, R を週3回(一日おき)に服用する。

以上の抗結核薬の投薬量と処方にに基づき、協力対象事業で必要となる抗結核薬の量は、次の設定条件を下に算出する。

**【抗結核薬の必要量の算定条件】**

- ①新規塗抹陽性患者：2ヶ月後の未陰転化率は20%とする。
- ②再治療塗抹陽性患者：2ヶ月後の未陰転化率は30%とする。
- ③新規重症塗抹陰性患者：薬剤量は、新規塗抹陽性患者に準じる。
- ④注射器および溶解液は、ストレプトマイシンと同量とする。

この条件により算出された、抗結核薬等の必要量は、表3-7のとおりである。

表3—7 抗結核薬等の必要数量

省名	新規塗抹陽性患者		再治療塗抹陽性患者					新規塗抹陰性患者	
	初期強化	維持期	初期強化	維持期	ストレプトマイシン	溶解液	注射器	初期強化	維持期
組み合わせ記号	B 1	B 2	B 3	B 4				B 1	B 2
単位	ブリスターパック枚数	ブリスターパック枚数	ブリスターパック枚数	ブリスターパック枚数	バイアル数	アンプル数	本数	ブリスターパック枚数	ブリスターパック枚数
四川省	11,760	21,300	15,180	38,880	15,350	15,350	15,600	2,490	4,440
青海省	15,240	27,480	19,560	49,950	19,850	19,850	20,700	3,465	6,000
河南省	204,750	371,400	264,645	679,410	265,850	265,850	267,500	42,360	76,200
内蒙古自治区	42,600	77,100	55,170	141,480	55,650	55,650	56,400	9,060	16,200
江西省	23,745	43,020	30,660	78,660	30,800	30,800	31,300	4,980	8,940
陝西省	30,225	54,720	39,045	100,170	39,350	39,350	39,900	6,420	11,460
安徽省	66,375	120,420	85,860	220,500	86,350	86,350	87,000	13,695	24,660
貴州省	57,480	104,220	74,265	190,710	74,800	74,800	75,600	12,015	21,480
雲南省	51,660	93,660	66,855	171,360	67,300	67,300	68,200	10,740	19,320
山西省	50,340	91,080	65,250	167,220	65,950	65,950	66,800	10,845	19,200
広西自治区	67,935	123,300	87,960	225,900	88,400	88,400	88,800	13,920	25,140
合計	622,110	1,127,700	804,450	2,064,240	809,650	809,650	817,800	129,990	233,040

なお、抗結核薬は各省から県に配布されることになっており、薬剤の最小梱包単位を基準に各県の必要量を算出した。各県別の計画数量は、添付資料—6「資機材配布表」を参照。

#### (4) 注射器

注射器は、オートディスエーブル注射器（一度使用すると使用できなくなる機構をもつ特殊注射器）が要請されているが、1注射に2本必要となるため使用上の問題から、一般のディスポーザブル型の注射器とする。ストレプトマイシンの散剤を溶解して5mlにするため、注射器の容量も5ml用とする。

#### (5) 顕微鏡

##### ①使用目的

省レベル：下位結核関連施設の医療従事者に対する集団研修

市レベル：下位医療施設からの喀痰スライドの精度管理、研修および喀痰塗抹検査

県レベル：喀痰塗抹検査

##### ②配備計画

省レベル：研修用顕微鏡各1台

市レベル：喀痰塗抹検査用顕微鏡各2台

県レベル：各県に1台、ただし人口が50万人以上の地域は検査件数が多いため2台の喀痰塗抹検査用顕微鏡を配備する

一方、現有機材で使用可能な顕微鏡があるため中国側作成の現有機材リストを基に数量を調整することとする。但し、中国製の顕微鏡は、防カビ能力が低いこと、また機械部分の堅牢さが不十分なため10年程度の使用が困難であることから、現有機材が使用できる状態でも新国家結核対策10カ年計画の実施に支障を来すおそれが高いため数量調整の対象とはしない。

顕微鏡の計画台数は、次表のとおりとなる。なお、県レベルの顕微鏡の台数で黒塗りの箇所は、現有機材が使用可能なため数量調整を行った箇所を示す。また、各県別の配備計画は、添付資料を参照。

**表3—8 顕微鏡配備計画**

省名	市・地区数	県数	50万人以上の県数	顕微鏡台数		
				研修用 (5人供覧用)		喀痰塗抹検査用 (双眼顕微鏡)
				省レベル	市レベル	県レベル
四川省	7	10	1	1	14	11
青海省	8	23	0	1	16	19
河南省	18	78	47	1	36	124
内蒙古自治区	9	30	5	1	18	35
江西省	3	11	3	1	6	12
陝西省	6	18	5	1	12	21
安徽省	14	24	16	1	28	40
貴州省	9	31	8	1	18	38
雲南省	13	30	6	1	26	32
山西省	11	40	4	1	22	41
広西自治区	11	20	15	1	22	35
合計	109	315	110	11	218	408

(6) 患者啓発用パンフレット、その他

パンフレットの配布対象は、治療を受ける患者とし、本プロジェクトの対象患者数に見合う5万部を計画する。さらに、プロジェクトの実施サイトである省・市・県各レベルの結核対策の実施サイトに無償援助の銘板をそれぞれ配布する。数量は、435箇所分とする。

また、日本国の無償援助によるプロジェクトであることを広く中国国民に理解してもらうために、以下の箇所に無償援助であると記載する。

- ・抗結核薬のブリスターパック、1ヶ月分の薬剤小箱および大箱
- ・注射器の外装
- ・患者啓発用パンフレット

## (7) 機材計画

本協力対象事業で調達される資機材は、次のとおりである。

**表 3-9 計画資機材**

機材名	内容・主な仕様	数量	原産国
研修用顕微鏡	研修用 5 人供覧顕微鏡 倍率：40～1,000 倍、油浸 100 倍対物レンズ(プラン)、光源 100W、 ケーラー照明付き	11 台	日本
喀痰塗抹検査用 顕微鏡	市・県レベルに配備する双眼顕微鏡 倍率：40～1,000 倍、油浸 100 倍対物レンズ、光源 20～30W、 ミラー付き、防カビ仕様	626 台	日本
抗結核薬 (ブリストア <sup>®</sup> パック)	新規塗抹陽性患者および新規重症塗抹陰性患者の初期強化療法用 ・抗結核薬の組み合わせ：B 1 (H、R、Z、E) ・数量：一ヶ月分(15 枚入り/箱)	50,140 箱	中国
	新規塗抹陽性患者および新規重症塗抹陰性患者の維持期用 ・抗結核薬の組み合わせ：B 2 (H、R) ・数量：一ヶ月分(15 枚入り/箱)	90,716 箱	中国
	再治療塗抹陽性患者の初期強化療法用 ・抗結核薬の組み合わせ：B 3 (H、R、Z、E) ・数量：一ヶ月分(15 枚入り/箱)	53,630 箱	中国
	再治療塗抹陽性患者の維持期用 ・抗結核薬の組み合わせ：B 4 (H、R) ・数量：一ヶ月分(15 枚入り/箱)	137,616 箱	中国
抗結核薬 ストレプトマイシン	再治療塗抹陽性患者の初期強化療法用 5 m l 溶解用 750mg 散剤、数量：50 本/箱	16,193 箱	中国
注射器	ストレプトマイシン注射用 5 m l、ディスポーサブル、数量：100 本/箱	8,170 箱	中国
溶解液	ストレプトマイシンの 5 cc 溶解用 数量：50 本/箱	16,193 箱	中国
患者啓発用 パンフレット	A 4 両面、カラー、イラスト 25 点を含む。	50,000 枚	中国
銘板	無償援助の内容を記載した銅板 約 65x45cm	435 枚	中国

### 3-2-3 調達計画

#### 3-2-3-1 調達方針

本プロジェクトは、日本国政府の無償資金援助の枠組みにしたがって実施される。すなわち、両国政府によって承認され交換公文（E/N）を締結した後、正式に実施される。その後、日本国法人のコンサルタントにより実施設計業務が行われる。実施設計図書を完成させた後、入札によって決定された日本国法人の資機材調達業者によって、資機材の調達と据付が実施される。

##### (1) 相手国実施体制

本プロジェクトの中国側実施体制は、次のとおりである。

責任機関：対外貿易経済合作部

実施機関：中央レベルでは衛生部であり、各地方レベルでは各省・自治区の保健医療部門の管轄官庁である衛生庁の結核病予防治療所（結核病防治所）が、供与資機材の受け入れ機関である。

##### (2) コンサルタント

両国政府によって交換公文(E/N)が締結された後、日本のコンサルタントは日本の無償資金協力の手続きに従い、衛生部と直ちにコンサルタント契約を結ぶ。この契約は日本政府による認証を経て発効する。コンサルタントは、この契約に基づき以下の業務を実施する。

- ①入札準備段階 : 入札図書の作成、仕様書及びその他の技術資料の最終確認
- ②入札段階 : 資機材調達業者の選定及び調達契約に関する業務協力
- ③調達段階 : 資機材調達業務及び配布、据付、操作・据付指導の監理

##### (3) 資機材調達業者

資機材調達業者は入札によって選定され、中華人民共和国側と契約を結ぶ。これも日本政府による認証を経て発効する。当該業者はこの契約に基づき、必要な資機材の調達・搬入を行い、中国側に対し当該資機材を納入する。資機材のうち顕微鏡については組立方法・据付方法・操作に関する指導を行う。また、機材引き渡し後においてもスペアパーツ及び消耗品の有償供与、有償技術協力を行えるような体制の構築を行う。

##### (4) JICA

JICA 無償資金協力部は、本協力対象事業が無償資金協力の制度に従って適切に実施されるよう、コンサルタント及び調達業者を指導する。また、必要に応じて中国側の事業主体と協議し、協力対象事業の実施促進を行う。

### 3-2-3-2 調達上の留意事項

本協力対象事業により調達される資機材を使用して実施される結核対策は、2002年1月から開始される予定である。また、中国の薬事法により定められている抗結核薬の有効期限が2年と短いことから調達は2回に分け中国側に納入される。一方プロジェクトの実施サイトは435箇所と膨大なため受け入れ体制の準備について中国側と業者側の連絡を緊密に行い、資機材の納入・引渡業務の円滑な実施を図る。

### 3-2-3-3 調達・据付区分

本協力対象事業で調達される資機材の日本側と中国側の調達・据付区分は次のとおりである。

**表 3-10 日本側と中国側の調達・据付区分**

区分	日本側	中国側
資機材の調達	全ての資機材	—
資機材の輸送	対象省・地区の省都の衛生局結防所まで。	省都以後の下位レベルへの輸送
資機材の据付	研修用顕微鏡の組立・操作指導、各省・自治区都での喀痰塗抹検査用顕微鏡の据付方法の指導	喀痰塗抹検査用顕微鏡の使用する下位レベル施設での組立、据付

### 3-2-3-4 調達監理計画

本協力対象事業は、資機材の調達であることから調達監理はスポット監理とする。このスポット監理を実施する段階は、以下のとおりである。

#### (1) 資機材の輸送時

本協力対象事業において調達される資機材は、日本からの顕微鏡と現地からの抗結核薬を一旦北京に集め、対象となる省・自治区に仕分けする必要がある。コンサルタントは、この時点での仕分け確認のためスポット監理を行う。

#### (2) 資機材の据付・引渡時

対象となる9省2自治区の資機材引渡場所において、コンサルタントは資機材の検収・据付作業・据付方法の指導の監理を行い、中国側の受領承認を得て業務を完了させる。この期間スポット監理を実施する。

### 3-2-3-5 品質管理計画

#### (1) 抗結核薬

全ての薬剤および溶解液は、中国の薬事法、および国家薬品监督管理局の薬品認証管理センターからGMP(Good Manufacturing Practice)のライセンスを取得したものとし、使用期限は製造後2カ

年を有することとする。また注射器は、中国の品質管理基準である GB15810 の認証を受けたものとする。

## (2) 顕微鏡

使用されるサイトが高温多湿の地域もあるため、防カビ仕様とする。また、維持管理用の交換部品・消耗品が中国国内で購入できることとする。また、一定の品質を保つため ISO9002 および ISO14001 のライセンスを持つメーカーからの調達とする。

### 3-2-3-6 資機材等調達計画

#### (1) 資機材の調達

本協力対象事業で調達される資機材の調達先は次のとおりである。

**表 3-11 資機材の調達先**

資機材名	調達先			備考
	現地	日本	第三国	
研修用顕微鏡		○		
喀痰塗抹検査用顕微鏡		○		
抗結核薬(ブリストアパック)	○			安価であり、中国の薬品基準に合格しているため。また中国語の説明を付記する必要があるため。
抗結核薬(ストレプトマイシン)	○			同上
注射器	○			同上
溶解液	○			同上
患者啓発用パンフレット	○			安価であり、中国語で作成するため。
銘板	○			安価であり、中国語で作成するため。

#### (2) 調達業者の選定及び契約方法

資機材調達業務に携わる業者に関しては、個人もしくは法人として日本国籍を有する企業を対象とした入札を実施することによって選定される。

契約方式は、契約書に機種が特定されている一括売買契約とする。契約資機材の供給、製作、搬入及び組立（一部据付）指導、操作指導の全てがその業務に含まれる。

#### (3) 輸送方法

日本調達機材は、日本から中華人民共和国天津港まで海上輸送し、天津港より北京までは車輛または鉄道による輸送とする。

中国調達の抗結核薬等は、北京の指定倉庫渡しで製造会社から購入し、北京にて日本調達機材と合わせ、対象省・自治区の必要数量に合わせ仕分けする。その後、対象省・各自治区の省都の市内にある衛生局倉庫または結防所倉庫まで輸送する。

但し、本プロジェクトの納入される資機材を用いた結核対策は、2002年の1月から開始される予定であるため納期を2回に分け納入することとする。

表3-12 資機材の納入計画

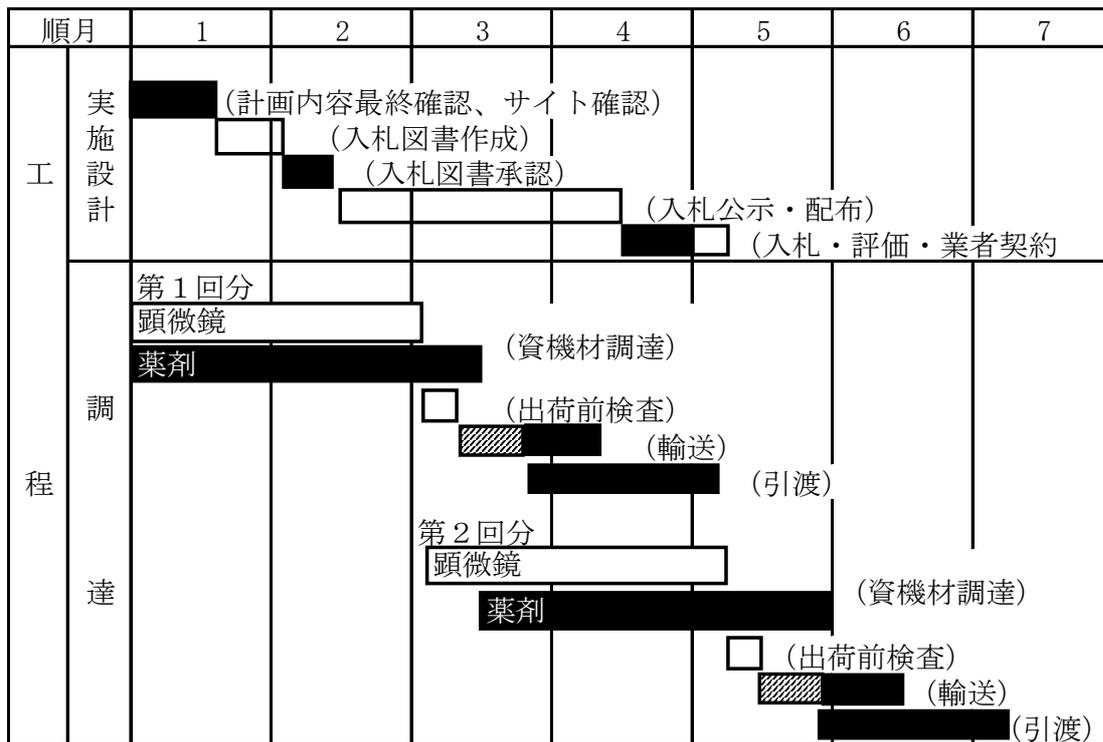
調達資機材	第1回		第2回		合計	
	数量	納入場所	数量	納入場所	数量	
抗結核薬(含む注射器、溶解液)	4ヶ月分	各省・自治区の衛生局 結防所	8ヶ月分	各省・自治区の衛生局 結防所	12ヶ月分	
研修用顕微鏡	11台					11台
喀痰塗抹検査用顕微鏡	238台		388台			626台
患者啓発用パンフレット	5万部					5万部
無償援助銘板			435枚			435枚

各省・自治区別の対象県への配布計画詳細は、添付資料6を参照。

3-2-3-7 実施工程

本プロジェクトの実施工程は、実施設計を含め11ヶ月必要である。

表3-13 実施工程表



- 現地作業
- ▨ 海上輸送
- 国内作業

### 3-3 相手国側分担事項の概要

日本の無償資金協力が実施される場合、中国側の実施すべき事項は下記のとおりである。

- ① プロジェクトに必要な資料や情報の提供。
- ② 日本の銀行へ「銀行間取り極め (B/A)」及び「支払授權書 (A/P)」に関する業務手数料の支払。
- ③ 無償資金協力として購入された資機材の、港における速やかな陸揚げ、免税措置、通関手続き。
- ④ 中国で調達される資機材の増値税の支払。
- ⑤ 資機材の各省・自治区から下位医療施設への輸送。
- ⑥ 日本の無償資金協力に含まれない、DOTS 戦略に基づく結核対策を実施するために必要な全ての経費を負担。
- ⑦ 本協力対象事業にかかわる日本人もしくは第三国からのスタッフに対し、認証された契約に基づく機材の調達・役務にかかわる関税、国内税、その他の中国国内で課税される一切の税金の免除もしくは還付。
- ⑧ 認証された契約に基づく機材の調達・役務にかかわる日本人もしくは第三国からのスタッフに対して、業務遂行のための中国入国及び滞在に必要な便宜供与。
- ⑨ 本協力対象事業の実施に必要とされる許可、資格及びその他の許可等について、中国の法律による発給または許可。
- ⑩ 本協力対象事業により購入された機材が適切かつ効果的に使用され、維持管理されるために必要な予算措置及び人員の確保。
- ⑪ 設備・機材の整備及び機材据付に必要な設備の整備。

### 3-4 プロジェクトの運営・維持管理計画

#### 3-4-1 DOTS 戦略に基づく結核対策の実施運営計画

本協力対象事業の実施後、DOTS 戦略に基づくプロジェクトを進めるためには以下の業務が必要となる。

表 3-14 DOTS 戦略に基づく結核対策に於ける業務内容

	目的	活動内容	中国側業務
1	診断技術の向上	研修	●
		モニタリング	●
2	喀痰塗抹検査ネットワークの拡大と向上	研修	●
		機材配備(日本の援助以外の)	●
3	検査室ネットワークの精度管理活動向上	研修	●
		モニタリング	●
		機材配備(日本の援助以外の)	●
4	適正な患者管理	研修	●
		管理費	●
		健康教育	●
5	薬剤安定供給システムの向上	薬剤の調達	
		薬剤の配布計画	●
		薬剤の配布(省都まで)	●
		薬剤の配布(省都から県)	●
		保管	●
		在庫管理	●
		モニタリング(開始時)	●
モニタリング(実施時)	●		
6	記録・報告システムの質の確保	研修	●
		モニタリング	●
7	結核対策活動の維持と向上	定期結核関係者会議	●
8	結核対策活動に対する知識の更新	セミナーの開催	●
9	結核対策計画の実施促進	オペレーショナルリサーチ	●
10	結核の疫学的情報の入手	サーベランス調査	●
11	患者への啓発活動	患者への啓発活動	●
12	DOTSの段階的拡大とその質の維持	研修	●
		モニタリング	●
		次年度の拡大計画の策定	●

これらの業務について、中央の衛生部は既に 1991 年以降世銀プロジェクト、また衛生部プロジェクトで結核対策を実施した経験を有している。このため、両プロジェクトで培った患者発見・診断・記録・報告・患者管理の方法(記録台帳等)等のノウハウを十分生かし、本プロジェクト対象地域において展開していくことは可能である。さらに対象県 315 県のうち 175 県(56%)は、衛生部プロジェクトを実施してきた県であるため、結核対策を進める体制は整っている。

また、衛生部プロジェクトを実施していない県においてもプロジェクトを実施する人員は、衛生局や衛生防疫センター等の医師や検査技師が当たるため技術的・人力的にも支障はない。一方施設面に

についても、既存の施設が対象となるため新たな確保は必要としない。

しかしながら実施地域が広範囲なこと、さらに関連する職員も膨大となるため、診断技術・管理技術レベルを一定に確保することが必要である。このために、結核対策を実施する人員に対する研修、モニタリング、監督は非常に重要となっている。

### 3-4-2 維持管理計画

本協力対象事業で供与される機材のうち、恒常的に維持管理の必要なものは、顕微鏡のみである。

顕微鏡の維持管理は使用者である検査技師が責任を負う。修理が必要となるような重大な故障は顕微鏡を分解修理する必要があるが、一般の技術者では対応ができない。このため、中国国内にあるメーカーの代理店にて修理を行う。

一方薬剤については、世銀プロジェクトおよび衛生部プロジェクトにて同様な薬剤を使用しているため管理面での問題はない。

### 3-5 プロジェクトの概算事業費

#### 3-5-1 協力対象事業の概算事業費

本プロジェクトを日本の無償資金協力により実施する場合に必要な事業費総額は約3.21億円となり、先に述べた日本側と中国側との負担区分に基づく双方の経費内訳は、下記(3)に示す積算条件によれば、次のとおり見積もられる。

#### (1) 日本側負担経費

事業費区分	金額(億円)
1. 資機材調達費	2.86
2. 設計管理費	0.35
合計	3.21

#### (2) 中国側負担経費

既存施設への抗結核薬および顕微鏡の調達であるため、中国側負担経費はない。

#### (3) 積算条件

- ①積算時点 : 2001年2月
- ②為替レート : US\$1=110.26円、1元=13.28円
- ③施工期間 : 事業実施工程表に示したとおりである。
- ④その他 : 本計画は、日本国政府の無償資金協力の制度に従い、実施されるものとする。

### 3-5-2 運営・維持管理費

#### (1) 運営費

協力対象事業にて調達された抗結核薬および顕微鏡を用いてDOTS戦略に基づく結核対策プロジェクトの実施に必要な予算は、中央レベル(衛生部)および各下位レベルの地方自治体がそれぞれ準備することになる。原則として中央レベルから本プロジェクトの実施予算として特別な交付金は配分されない。新10カ年計画「全国結核病予防および抑制計画(2001-2010年)」に基づき衛生部では、2001年度予算(2001年7月～2002年6月)として年4000万円の予算を計画しており、3月の全国人民代表大会において正式に承認された。この衛生部の予算の内訳は、以下のとおりである。なお、このなかで計上されている薬品代は、日本の援助対象地域以外の薬品購入費である。

**表3-15 衛生部結核対策予算(2001年度)**

内訳	金額	日本円換算	割合
薬品代	26,800,000 元	355,904,000 円	67.0%
研修費	2,680,000 元	35,590,400 円	6.7%
保健教育費	3,840,000 元	50,995,200 円	9.6%
実施監督費	3,640,000 元	48,339,200 円	9.1%
管理費	3,040,000 元	40,371,200 円	7.6%
合計	40,000,000 元	531,200,000 円	100%

1元=13.28円

また、結核対策を実施する下位レベル(省、市、県レベル)については、2000年12月に重慶市で開催された衛生部と全国の省レベル衛生局の会合において、対象省・自治区が日本の援助を受け実施予算を負担し、結核対策プロジェクトを行う意志の確認がされている。本プロジェクトが実施された場合、本プロジェクトの実施対象政府(省、市、県レベル各々)は、2001年6月までに実施予算を確定することとなっている。これと同時に衛生部は、各対象省と結核病防治承諾書(経費負担、予算措置、設備の確保、人材の確保・研修などを含む)を交わし、併せて計画書の提出を求めることになっている。また各対象市・県政府も上級政府に対して承諾書および計画書を提出することとなっている。

一方、本プロジェクト実施に係わる各地方政府の負担費用は、衛生部の素案をもとに試算すると以下のとおりとなる。

**表3-16 9省2自治区の全地方政府(省・市・県)の負担費用(合計)**

内訳	金額	円換算額
診療費	8,537,640 元	113,380,000 円
DOTS 監督費	6,725,475 元	89,314,000 円
健康・教育費	3,760,000 元	49,933,000 円
研修費	6,136,400 元	81,491,000 円
設備費	12,883,738 元	171,096,000 円
合計	38,043,253 元	505,214,000 円

1元=13.28円

表3-17 各地方政府別の負担費用の詳細

単位：元

省名	カバー人口	診療費	DOTS費	健康・教育費	研修費	設備費	総合計
四川	2,857,600	160,188	158,175	205,000	248,400	520,009	1,291,772
青海	3,635,480	203,892	283,045	285,000	441,600	909,996	2,123,533
河南	50,221,183	2,816,076	2,008,945	710,000	1,380,000	3,024,986	9,940,007
内蒙古	10,388,096	582,540	525,950	335,000	552,000	1,168,220	3,163,710
江西	5,812,929	325,902	247,840	150,000	202,400	773,630	1,699,772
陝西	7,375,901	413,628	345,395	230,000	340,400	668,568	1,997,991
安徽	16,291,740	913,530	640,410	380,000	542,800	1,021,500	3,498,240
貴州	14,058,210	788,322	634,515	340,000	570,400	1,210,000	3,543,237
雲南	12,627,130	708,126	604,750	395,000	680,800	1,106,540	3,495,216
山西	12,276,134	688,440	656,600	415,000	736,000	1,670,003	4,166,043
広西	16,709,654	936,996	619,850	315,000	441,600	810,286	3,123,732
合計	152,254,058	8,537,640	6,725,475	3,760,000	6,136,400	12,883,738	38,043,253

注) 診療費：診断費、届出登録費、管理費等。設備費：X線装置、コンピューター等。

各地方政府負担費用の保健衛生予算に占める割合として、現地調査を実施したDOTSの直接的実施単位である以下の2県においては、次のとおりとなっている。

表3-18 保健衛生予算に対する結核対策必要経費

内訳	四川省 峨勉県 衛生防疫站 (人口：150,291人)	雲南省 墨江県 衛生防疫站 (人口：387,025人)
保健衛生予算	3,590,000元 (1998年)	7,920,000元 (1997年)
結核対策必要経費合計	83,643元	103,513元
治療費	8,520元	21,576元
DOTS監督費	4,875元	11,383元
健康・教育費	5,000元	66,400元
研修費	27,600元	27,906元
設備費	37,648元	500,000元
保健衛生予算に対する割合	2.3%	1.3%

1元=13.28円

このように、実施サイトにおける先方負担費用は、保健衛生総予算の1.3~2.3%程度の傾向がみられプロジェクトの実施には問題ないと判断されるが、プロジェクト実施に向けてその確実な予算確保について中央からの指導が必要である。

(2) 維持管理費

本プロジェクトで調達される顕微鏡の維持管理に必要な光源ランプ等の部品代は、一台当たり約1,400円、637台合計で約90万円/年(約68,000元)と見積もられる。この費用は、前述運営費の設備費に含まれ、十分賄えると判断される。

### **3－6 協力対象事業実施に当たっての留意事項**

本協力対象事業では、中国国内から調達する資機材が多く、この中国産品には通常増値税が含まれる。この増値税については、資機材の納入業者が調達段階で一旦支払い、後に中国政府により還付という形で業者に支払われることになっている。E/N 期限内に、速やかな還付が行われる必要があるため関係機関への十分な説明が必要である。

