

第1章 プロジェクトの背景・経緯

1-1 当該セクターの現状と課題

1-1-1 現状と課題

エクアドル共和国（以下「エ」国）の保健状況は表1-1に示すように、近隣諸国コロンビア、ベネズエラに比べ、乳児死亡率等の母子保健指標の率及び感染症による死亡率が高く、循環器系疾患による死亡率が低いことから、近隣諸国に比べまだ発展途上国特有の保健様相を呈しているといえる。

表 1-1 「エ」国及び近隣諸国の主な保健指標

	エクアドル	コロンビア	ベネズエラ
人口(千人)	12,880	43,074	24,632
出生時の平均寿命(年齢)	70.3	71.6	73.1
乳児死亡率(対出生千)	30.0	13.5	19.2
5歳未満児死亡率(対出生千)	57.7	36.5	23.7
妊産婦死亡率(対出生十萬)	74.3	71.0	59.3
感染症による死亡率(推定)(対人口十萬)	85.9	40.5	53.6
循環器系疾患による死亡率(推定)(対人口十萬)	134.4	164.6	162.3
悪性新生物による死亡率(推定)(対人口十萬)	78.3	82.8	63.8
外的要因(障害・中毒)による死亡率(推定)(対人口十萬)	98.4	139.4	55.3

「エ」国保健省による保健サービス施設は第3次レベルにリージョナル病院、第2次レベルに各州1箇所の州病院、保健センター病院があり、第1次レベルにオペレーションユニットと総称される母子保健センター、保健センター、都市保健サブセンター、農村保健サブセンター(以下 SCR)、保健ポストがある。SCR までは医師が常勤するが、保健ポストは看護師または看護助手が草の根の保健活動を行っている。

表 1-2 「エ」国保健省保健サービス施設数(1999年)

	州	保健 エリア (数)	第3次	第2次		第1次					合計
			リージョナル病院	州 病院	保健 センター 病院	母子 保健 センター	保健 センター	都市 保健 サブ'センター	農村 保健 サブ'センター	保健 ポスト	
1	アスアイ	10		1	5		16	10	47	11	90
2	ボリバル	4		1	2	1	3	2	28	13	50
3	キャナール	3		1	1		5	5	31	25	68
4	カルチ	4		1	2		1	5	24	21	54
5	コトパクシ	7		1	4		3		38	12	58
6	チンボラソ	6		1	4		4	7	30	51	97
7	エルオロ	9		1	7	9	1	27	30	24	99
8	エスメラルダス	9		1	5		4	11	44	34	99
9	グアヤス	32	4	1	15	8	34	68	63	15	204
10	インバブラ	4		1	3		1	10	32	10	57
11	ロハ	13		1	7		6	17	44	44	119
12	ロス・リオス	6		1	5		1	28	36	6	77
13	マナビ	12		1	8	4	17	26	102	4	162
14	モロナ・サンティアゴ	7		1	5	1	1	6	25	38	77
15	ナボ	2		1	1		1	5	8	9	25
16	パスタサ	2		1			1	3	13	17	35
17	ピチンチャ	23	7	2	6	2	20	90	76	6	202
18	トゥングラウア	7		1	3	3	2	7	42	23	81
19	サモラ・チンチベ	3		1	2			5	14	16	38
20	ガラパゴス	2		1	1				2	5	9
21	スクンビオス	2		1			2	6	17	4	30
22	オレジャナ	1		1				2	7	2	12
	合計	168	11	23	86	28	123	340	753	390	1,743

本計画は、「基礎保健サービス」「予防接種拡大計画（EPI）」「国立衛生熱帯医学研究所（INH）」の3つのコンポーネントから成る。それぞれのセクターの現状と課題を概略する。

■ 基礎保健サービス

「エ」国におけるプライマリーヘルスケア（以下 PHC）は、1988 年以降保健省を中心に推進されてきた。特に 1993 年から 1997 年まで世界銀行（以下 WB）の資金援助を得て実施された基礎保健事業強化拡大計画（FASBASE）において、施設の建設等の面から地域住民に保健サービスを提供する環境が整えられた。しかし、受けられるサービスの地域格差は依然として大きく、これを是正することが課題となっている。

1999 年の「エ」国の公表によれば、国民の 30.4%が国際的な貧困ライン¹以下という状況にあることから、保健省は PHC を重視した貧困対策を講じることとなり、貧困地域に居住し保健省の保健サービスにアクセスしない（できない）人たちにアプローチするための「PHC 並びに保健促進戦略普及率拡大プログラム」を策定、2001 年 11 月より実施している。このプログラムの活動内容は、貧困層が全人口の 80%を超える保健エリア（州の下位にある保健行政単位）において、住民参加による保健問題の把握及び保健状況改善に役立つ潜在的な協力関係を見出すとともに、同エリア内に存在する SCR の設備・医療機材を整備することで、保健サービス体制を強化することである。しかしながら、これらの事業内容に対しては予算も十分でなくドナーの支援も得られていないことから、老朽化した機器類の補充・交換の目処がついていない状況である。また、当プログラムは先の事業内容のほか、①妊産婦無料検診、②子宮（頸部・体部）ガン早期発見、③子どもに特有な疾病への総合的対応、④予防接種拡大計画、⑤国家栄養・栄養補給プログラム、⑥結核対策、⑦ジェネリック薬プログラムの7つの既存事業を支援することでも、保健サービス体制を強化しようとするものである。これら既存事業支援については、既存予算内で進められている。

■ 予防接種拡大計画(EPI)

1974 年に世界保健機関（WHO）は、結核、ジフテリア、新生児破傷風、百日咳、急性灰白髄炎（ポリオ）、麻疹の6疾病を対象に予防接種拡大計画を策定し、その計画は 1976 年「エ」国にも導入された。現在、「エ」国では予防接種を表 1-3 のスケジュールで実施している。1999 年から MMR(麻疹、耳下腺炎、風疹)及び、感染のリスクが高いアマゾン熱帯雨林地域（オリエンテ）に限定し、黄熱、B 型肝炎ワクチン接種も開始された。また、汎アメリカ保健機関（PAHO）の推奨に従いインフルエンザ b 型菌ワクチンの定期予防接種への導入も決定した。表 1-4 に示すとおり、近年は比較的高い接種率を継続しているほか、ポリオや麻疹の接種キャンペーンなども着実に実施されている。1991 年以降ポリオ患者は報告されておらず、1998 年以降麻疹の流行も発生していないのは、こうした予防接種活動の成果といえる。

¹ 貧困の定義（単位：%）：1 日 1 人当たり 1985 年の 1.00USD(1993 年では 1.08USD)に相当する購買力平価以下で生活している人口の割合

表 1-3 「エ」国予防接種スケジュール

ワクチン	1回目	2回目	3回目	4回目
BCG [※]	出生時	1～4歳(10%)	－	－
ポリオ3 [※]	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月	1～4歳(10%)
三種混合(DPT)3 [※]	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月	1～4歳(10%)
二種混合(DT)	6～12歳			
麻疹	9～11ヵ月	－	－	－
MMR	12～23ヵ月	－	－	－

※ BCGは通常1回、ポリオ3及び三種混合(DPT)3は、通常3回の接種である。

表 1-4 「エ」国予防接種率(1998-2001)

ワクチン	1998	1999	2000	2001
BCG	98.2	101.2	119.4	120.5
ポリオ3 [※]	83.0	69.5	83.2	91.7
三種混合(DPT)3 [※]	84.9	79.9	89.4	89.0
麻疹	88.5	74.5	54.4	－
MMR	－	105.6	33.9	116.1

※ ポリオ3及び三種混合(DPT)3は、3回すべて接種した率。

ワクチン調達予算の確保、及び、接種ワクチンの増加に伴うコールドチェーンの容積確保が当初の課題であったが、1998年3月に予防接種法が制定され、「エ」国における予防接種活動が国家事業であると位置付けられ、加えて2001年に同法が改定されたことにより、ワクチンを安定的に供給する予算的基盤が確保された。

また、全国の主要拠点をカバーする規模のコールドチェーン機材がルクセンブルク政府から供与され、2003年以内に配置が完了する予定であることから、予防接種体制はかなり整ってきたといえる。しかしながら、全国のワクチン保管・輸送拠点における情報管理体制が不十分なままであり、正確性、効率性、タイミングの点で問題があるため、ワクチンの供給が円滑に行われず、各オペレーションユニットでの接種が計画通り行われない事例が多々あることが指摘されている。

■ 国立衛生熱帯医学研究所 (INH)

当研究所は感染症および、熱帯風土病の予防、診断、コントロール、研究を目的として1941年に設立された機関であり、「エ」国で唯一ワクチン製造機能を有する。主な機能はワクチンの製造の他に、保健・衛生ラボネットワークの中心的役割、及び衛生登録である。現在、各省連携による委員会（グアヤキル国立大学、PAHO、MODERSA、INH、保健省）が組織され、同研究所の近代化改革を行っている。

ワクチンの製造では、前述したEPIに使用されるワクチンのうち、BCG、DPT、DT、TTワクチンを長期間にわたって生産してきた。その生産量は、国内需要の20-40%を占め、予防接種活動を補完する重要な役割を果たしてきた。しかしながら、近年、施設、機材とも老朽化が進み、図1-1に示すようにワクチンの生産量は1997年以降著しく減少、現在はほとんど生産が停止しており、ほとんどを輸入ワクチンに頼らなければならない状況となっている。

これに対し、同研究所では海外コンサルタントに委託し、GMP(医薬品の製造及び品質管理に関する基準)を達成すべく予算の許す範囲で施設の改修を行っており、かつ、わが国も1996年度には同研究所機材整備計画を実施し、ワクチン製造関連機材（自動アンプル封印機、凍結乾燥器、クリーンベンチ等）の更新を行っ

た。しかしながら、安全なワクチンを生産し、かつ量的に国内需要に応えるには、製造環境と効率のさらなる改善が必要な状況である。

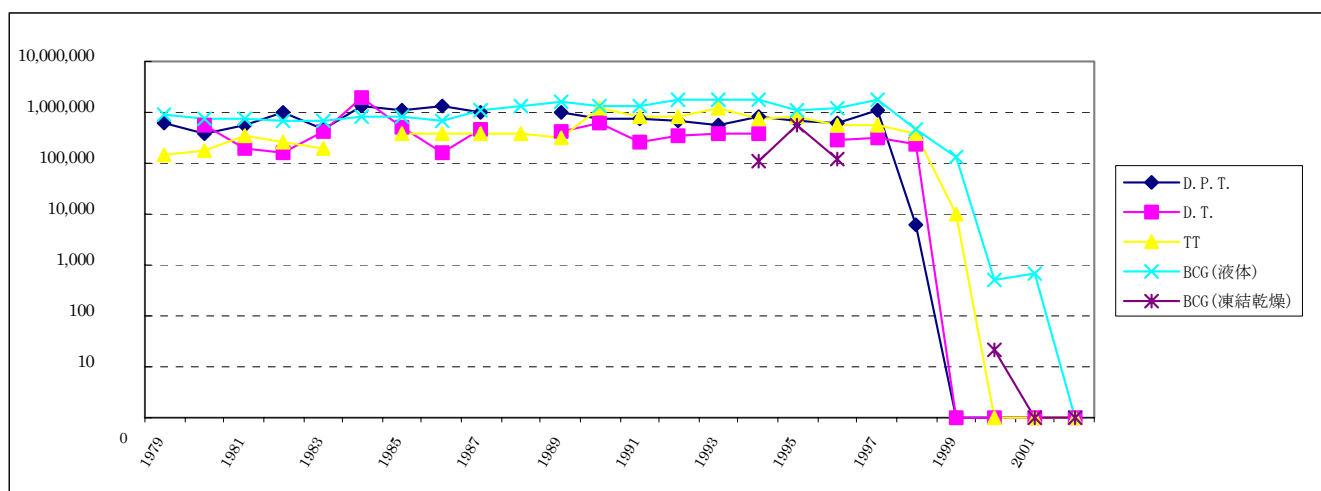


図 1-1 ワクチン生産実績 (ドース)

1-1-2 開発計画

2003 年 1 月に「エ」国に新大統領が就任し、次の 5 つの軸を政府の方針としている。

- ① 汚職の払拭
- ② 貧困の撲滅
- ③ 国内情勢の安定
- ④ 生産性と競争力の強化
- ⑤ インターカルチャー的ビジョンを持った国際政治の展開

本計画で対象とする 3 つのコンポーネントである「基礎保健サービス」「予防接種拡大計画 (EPI)」「国立衛生熱帯医学研究所」は、②貧困撲滅および③国内情勢の安定に繋がる医療保健分野の支援である。

「エ」国保健省は、1999 年 12 月に国家保健計画 (2000～2005 年) を発表した。その中で「エ」国には①保健・疾病 (子ども保健、感染症等)、②環境保健、③保健サービス・保健医療従事者、④保健政策・保健組織に問題があると述べ、それらの問題に対し、次の 5 つの対策を取るとしている。①国家保健計画を運用する諸機関を統括して管理する。②国民皆保険を段階的に適応し、保健サービスへの平等なアクセスを保障する。③ヘルスプロモーションを支援し、保健サービスを提供する。④保健サービスを改善する。⑤環境保健を改善する。

1-1-3 社会経済状況

「エ」国は 1979 年の民政移管後、民主体制が維持されているが、人口の 33.8%が所得の 10%を占めている。このため、エリート層 (人口の 10%) の寡占的政治経済構造へ一般大衆 (先住民が人口の 40%を占める) の不満が存在し、政情不安の一因となっている。「エ」国の主要産業は、農業 (バナナ、コーヒー、ココア)、石油、水産業で、石油は輸出総額の 1/4 を占め、貿易品目の第 1 位であり、他はバナナ、エビ、コーヒー等の農産物である。1999 年の推計では第 1 次産業 (農業)、第 2 次産業、第 3 次産業 (サービス) にそれぞれ 30%、25%、45%の労働者が従事している。

1997 年後半から国際石油価格の低落、アジア経済危機、エルニーニョ現象に起因する集中豪雨により海岸部を中心に大きな被害が発生するなどの影響を受け、経済的に非常に困難な状況に陥った。1998 年半ばに誕生したマワ政権では、補助金廃止、増税等で財政赤字の改善を狙ったが全国的な抗議運動で、実施内容の譲歩を余儀なくされ、2000 年 1 月には、国会が先住民組織と 1 部の軍人に占拠され退陣に追い込まれた。マワ政権を引き継いだノボア政権は、前政権の経済政策を基本的に継承し、2000 年 3 月に通貨を米国ドルに転換した。また、同年 4 月に IMF との最終合意を達成し、IMF、WB、IDB、CAF から今後 3 年間で総額 20 億 4500 万ドル新規融資を得ることとなった。2000 年の経済成長率は 2.3%、インフレ率 91%であったのに対し、2001 年は、それぞれ 5.4%、22.5%と改善されている。

1-2 無償資金協力要請の背景・経緯及び概要

「エ」国は「基礎保健サービス」「予防接種拡大計画」「国立衛生熱帯医学研究所（INH）」の 3 つのコンポーネントに対し、わが国の無償資金協力を要請した。

■ 基礎保健サービス

「エ」国における PHC は 1988 年以降推進されてきたが、受けられる保健サービスの地域格差は依然大きく、これを是正することが課題となっている。また、1999 年の「エ」国の公表によれば、国民の 30.4%が国際的な貧困ライン以下であることから、保健省も貧困対策を講じることとなった。

保健省保健エリアサービス課からの要請は、全国に 753 箇所ある SCR のうち、貧困層が全人口の 80%以上を占める 194 の市町村に存在する 183 箇所の SCR を対象に 26 種の基礎保健機材一式を整備するものであった。しかし、機材一式を一律に整備した場合、既存機材と重複する恐れがあることから、これら 183 箇所の SCR を対象にインベントリ調査を行った。その解析結果から、本計画の 26 種の機材を保有しない、あるいはほとんどの機材が使用不可と回答した 77 箇所の SCR のみを対象とすることとした。

「PHC 並びに保健促進戦略普及率拡大プログラム」に対して、保健省の予算が十分でなくドナーの支援も得られないことから、本プログラムに対し基礎保健機材調達をわが国の無償資金協力で行うことは、「エ」国の貧困対策の一環を担うこととなると考えられる。

■ 予防接種拡大計画（EPI）

予防接種拡大計画は 1976 年に「エ」国にも導入され、近年は比較的高い接種率を継続している。1991 年以降ポリオ患者は報告されておらず、1998 年以降麻疹の流行も発生していないのは、予防接種活動の成果といえる状況である。

保健省 EPI 課から、コールドチェーン機材、ワクチン、ワクチン在庫管理用機材が要請されたが、コールドチェーン機材はルクセンブルク政府が供与し、ワクチンは自国調達の予算確保が約束されたことが現地調査で確認できたので、これらの機材は本計画の対象としない。しかし、全国のワクチン保管・輸送拠点における情報管理体制の強化として「ワクチンバンク自動ネットワーク化開発プロジェクト」を立ち上げているように情報の共有化及び管理体制が不十分であることから、ワクチン在庫管理用機材であるパソコン、プリンタを本計画の協力対象とする。

■ 国立衛生熱帯医学研究所（INH）

当研究所は感染症及び熱帯風土病の予防、診断、コントロール、研究を目的として 1941 年に設立された機関であり、「エ」国で唯一ワクチン製造機能を有する。ワクチンの製造では、EPI に使用されるワクチンのうち BCG、DPT、DT、TT を長期間にわたって生産してきたが、近年、施設・機材とも老朽化が進み、現在はほとんど生産が停止している状況である。

「エ」国は狂犬病ワクチン、抗蛇毒血清や実験動物飼育などを含むワクチン製造関連機材全般、かつ多岐にわたるラボ機材を要請した。これに対し本計画では EPI ワクチン（BCG、百日咳、ジフテリア、破傷風）製造と品質検査の分野に限定することとし、研究用機材、消耗品および自助努力で調達できる程度の低額機材は除くこととした。

1-3 我が国の援助動向

（１）我が国の保健医療分野におけるプロジェクト方式技術協力案件は以下のとおりである。

実施期間	案件名	内容
1977 年 4 月～1984 年 3 月	微生物病研究対策	ウィルス学、細菌学を中心とする微生物研究
1986 年 1 月～1990 年 12 月	消化器病研究対策	消化器疾患の早期発見・診断体制の確立と消化器病の診断・治療技術の向上

微生物病研究対策プロジェクトは、本計画対象機関である INH に対して 7 年間実施された技術協力で、終了後もプロジェクト当時の派遣専門家やグアヤキル在住の邦人が民間草の根ボランティアとして技術協力を行っている。

（２）我が国の保健医療分野における有償資金協力を該当するものはない。

（３）我が国の保健医療分野における無償資金協力案件は以下のとおりである。

実施年度	供与限度額	案件名	内容
1993 年	10.74 億円	主要病院医療機材整備計画(1/2 期)	キト市等にある 7 ヶ所の国立病院医療機材の整備に係る基本設計の策定。
1994 年	9.41 億円	主要病院医療機材整備計画(2/2 期)	外科用機材、産婦人科用機材などの基礎的な医療機材の整備。
1996 年	10.92 億円	国立衛生熱帯医学研究所機材整備計画	微生物研究、ワクチンの製造、ワクチンの品質管理用機材の購入。

1996 年度に実施された国立衛生熱帯医学研究所機材整備計画は、INH のワクチン製造部門を含む諸部

署に対し、老朽化が著しい機材の更新が行われた。この計画に対し 1999 年 8 月、2000 年 5 月の 2 回にわたり、同研究所ワクチン製造部門を対象に実施促進調査が実施され、その調査報告において、ワクチン製造環境の問題の指摘と改善案が提言されている。

1-4 他ドナーの援助動向

本計画に関連する他のドナー・国際機関の援助は以下のとおりである。

ドナー名	実施期間 (年)	援助額 (USD)	内容
WB	2000～2002	1,908,971.00	2000 年・2001 年は EPI 活動に対してワクチンと注射器の供与。2002 年は、EPI 活動に対してトレーニング、運営予算等を援助。
MODERSA (WB)	1999～2004	5,700,000.00	プロジェクトの 1 部において、国立衛生熱帯医学研究所の組織改革を実施中。
PAHO	2002	25,000.00	EPI 活動に対してトレーニング、運営予算を援助。
UNICEF	2000～2002	348,331.00	通年、運営予算等を援助。2001 年にはコールドチェーン機材を供与。
フィンランド	2002	80,000- 100,000	モロナ・サンティアゴ州の保健エリア No. 3・5 の基礎保健サービス向上に関連する機材供与及び技術サポート。
ノルウェー	2000	109,029.00	EPI 活動に対してワクチンと注射器の供与。
ルクセンブルク	2002/2003	2,435,000 (ユーロ)	EPI 活動に対してコールドチェーン機材及びプロジェクト評価費用等を援助。

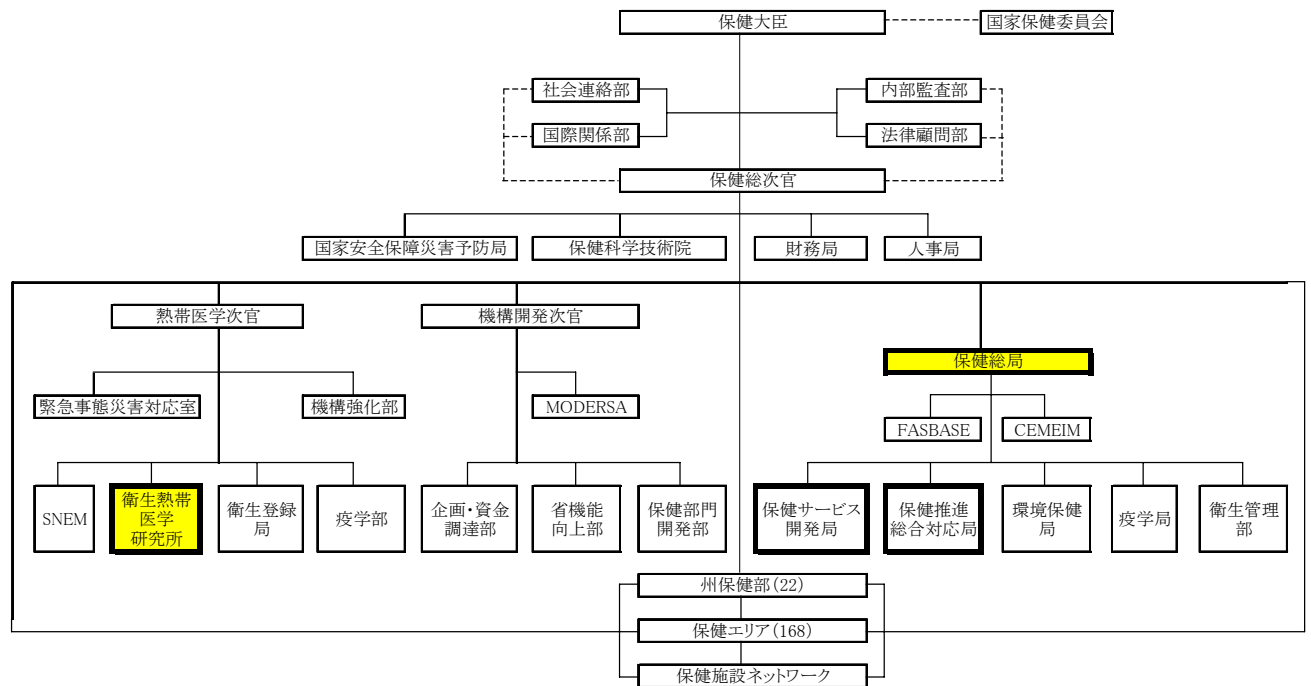
第2章 プロジェクトを取り巻く状況

2-1 プロジェクトの実施体制

2-1-1 組織・人員

①主官庁

図 2-1 に本計画の主官庁である保健省組織図を示す。



※ SNEM: マラリア撲滅国家サービス、MODERSA: 保健サービス近代化プロジェクト、FASBASE: エクアドル基礎保健事業強化拡大プロジェクト、CEMEIM: 医薬品・医療関係資材センター

※ 1998年7月8日正式登記 No.83(保健省合意No.1014)

図 2-1 「エ」 国保健省組織図

保健省は保健大臣、保健総次官の下に熱帯医学次官、機構開発次官、保健総局の3つに大別される。本計画の実施機関である保健エリアサービス課及びEPI課は保健総局下に、国立衛生熱帯医学研究所（以下INH）は、熱帯医学次官下に位置する。

②運営機関

保健エリアサービス課は、保健総局保健サービス開発局管轄下の 2 課の 1 つであり、医師 5 名（内課長 1 名）、看護師 4 名、事務管理（人事・情報処理）2 名からの人員で構成されている。保健サービス課は公立病院を対象とし、保健エリアサービス課は病院以外の保健省管轄下全 22 州 168 保健エリアのオペレーションユニット（O.U.）を対象とした管理監督を行う。

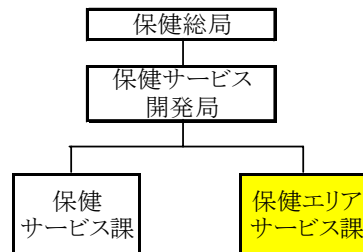


図 2-2 保健サービス開発局組織図

予防接種活動実施機関である EPI 課は、保健総局保健推進総合対応局管轄下の 6 課の 1 つで、EPI 課は医師 4 名（内課長 1 名）、看護師 1 名、事務管理 3 名からの人員で構成されている。

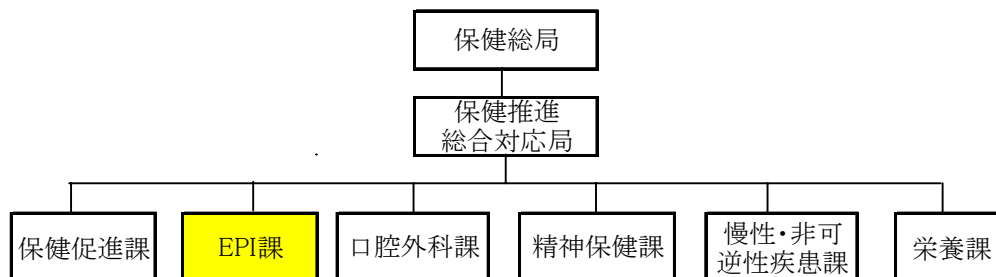


図 2-3 保健推進総合対応局組織図

「エ」 国で唯一ワクチン製造機能を有する国立衛生熱帯医学研究所の組織図は下記のとおりである。

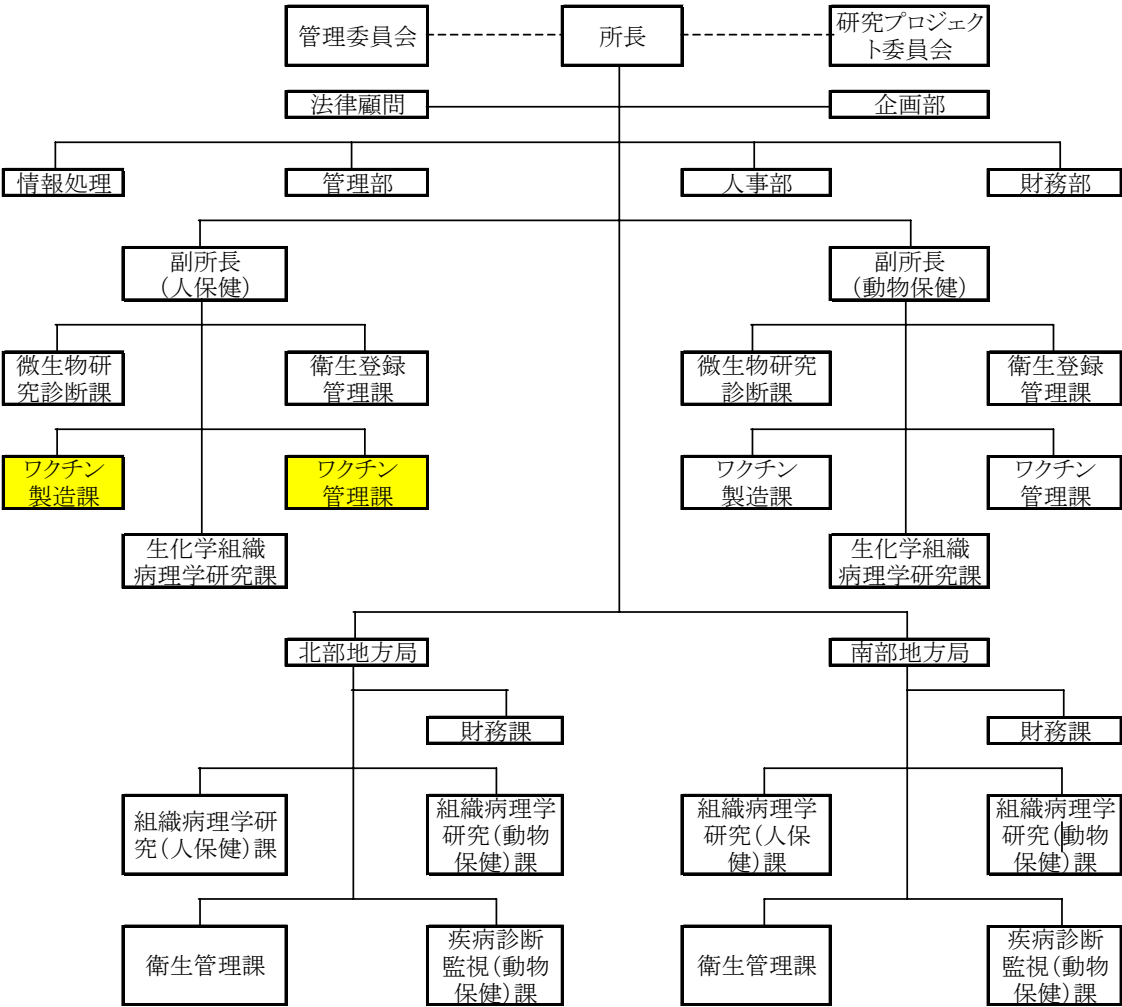


図 2-4 国立衛生熱帯医学研究所（INH）組織図

本研究所の中でも特に本計画ではワクチン製造課及びワクチン管理課が実質上のカウンターパートとなる。両課は下記の表 2-1 のとおり、医師 17 名を含む総勢 43 名から構成される専門技術を有する組織である。

表 2-1 ワクチン製造課・管理課の人員構成

分野	医師	技術者	アシスタント	計
BCG	4	2	5	11
ジフテリア	2	1	3	6
破傷風	2	0	2	4
百日咳	1	1	2	4
内部検査	2	1	2	5
管理課(国内検査)	6	0	1	7
合計	17	5	15	37

他に、統括長1名、事務局長3名、ワクチン保管出入管理2名の計43名。

2-1-2 財政・予算

2000年～2002年の保健省予算の内訳は下記の表（表2-2）のとおりである。合計額では年々増加傾向にある。予算比率では人件費が3年間通して40～60%を占めるが年々減少傾向にある。また、オペレーションユニット（O.U.）の修理費等の予算比率は増加傾向にあり、予算面からも保健省はO.U.による保健サービスを促進していると伺える。なお、各課毎の予算内訳は作成されていない。

表 2-2 保健省予算(2000-2002)

項目	2000年		2001年		2002年	
	USD	(%)	USD	(%)	USD	(%)
人件費	44,975,355.00	59.4%	76,153,476.00	53.9%	174,538,662.17	42.5%
光熱費(電気・電話・水道)	17,737,379.00	23.4%	44,465,190.00	31.5%	105,950,047.81	25.8%
その他	1,231.00	0.0%	0.00	0.0%	0.00	0.0%
福利厚生費	1,282,545.00	1.7%	4,169,875.00	3.0%	5,018,220.84	1.2%
O.U.修理費及び消耗品費(薬・試薬等)	117,128.00	0.2%	1,564,985.00	1.1%	86,099,044.38	21.0%
O.U.建設費	4,935,655.00	6.5%	9,587,651.00	6.8%	7,163,000.00	1.7%
ドナーに対するカウンターバジェット	336,434.00	0.4%	1,964,410.00	1.4%	3,470,000.00	0.8%
耐久消費財(医療器具・機器)	6,389,637.00	8.4%	3,307,672.00	2.3%	28,421,514.74	6.9%
	75,775,364.00	100.0%	141,213,259.00	100.0%	410,660,489.94	100.0%

*O.U. :オペレーションユニット、保健省管轄下の保健医療施設。

EPI 課のプログラム予算は下記に示すとおりで、ワクチンと注射器予算は年々増加傾向にあり、予算面からも高い予防接種率継続を後押ししていることがわかる。特に2002年は予防接種法の改正で650万USD追加され、高価な五種混合ワクチン購入可能な予算となっている。

表 2-3 EPI 課プログラム予算 (2000-2002)

項目	2000		2001		2002	
	USD	(%)	USD	(%)	USD	(%)
ワクチンと注射器	1,286,282.89	97.1%	2,559,475.41	97.9%	12,100,000.00	95.3%
コールドチェーン	-		12,734.00	0.5%	-	
トレーニング	-		-		50,000.00	0.4%
広報	-		7,200.00	0.3%	106,000.00	0.8%
運営予算	38,626.11	2.9%	17,399.70	0.7%	444,000.00	3.5%
スーパーバイズ	-		6,162.50	0.2%	-	
疾病監視	-		6,937.50	0.3%	-	
評価	-		4,271.52	0.2%	-	
合計	1,324,909.00	100.0%	2,614,180.63	100.0%	12,700,000.00	100.0%

INHの予算は下記に示すとおりで、2000年から2001年にかけて人件費に対し、かなりの増加傾向が見られるが、これは、保健省全体予算でも見られた傾向である。

表 2-4 国立衛生熱帯医学研究所予算 (2000-2002)

項目	2000		2001		2002	
	USD	(%)	USD	(%)	USD	(%)
人件費	933,303.04	80.9%	2,047,033.00	57.8%	1,958,445.00	58.4%
維持管理費	94,979.80	8.2%	896,304.00	25.3%	558,590.00	16.7%
事務管理費	124,982.32	10.8%	595,209.00	16.8%	835,734.00	24.9%
合計	1,153,265.16	100.0%	3,538,546.00	100.0%	3,352,769.00	100.0%

また、保健省の予算は、基本的には保健省全体で項目別に内訳が出されているだけであるが、当研究所は保健省内研究所として特別な位置付けにされているため、予算内訳が存在する。なお、研究所に設置される機材の据付等で先方工事負担があるが、この費用に関しては適切に予算処置がなされることになっている。

2-1-3 技術水準

EPI 課は、感染症（予防接種で予防できるもの）、公衆衛生、疫学、疫学監視を専門とする医師が各 1 名及び看護師 1 名で技術スタッフが構成されており、「エ」国の予防接種活動を推進して行く上で十分な技術を有する集団である。また、保健省情報処理部は在庫管理ソフトの開発をし、かつソフト使用時にある程度の問題解決に対応できる技術を有する。

基礎保健機材が使用される農村保健サブセンター(SCR)は、医師及び看護師または看護助手が常勤し、施設によって歯科、産婦人科の専門分野を有する医師らのスタッフが非常勤で地域医療保健に従事している。本計画対象機材は基礎的なものであるから、SCR のスタッフはそれらの機材を十分に活用できると考えられる。

INH ワクチン製造部門には、技術課長と技術助手およびメンテナンス要員として SERMADO 社マネージャーが常駐し維持管理にあたっている。これらの要員は 2000 年 5 月の実施促進調査で日本側から技術的な指摘事項に対してその改善事項をほぼ完了させており、また現地調査時も日本側から技術的な提案に対してもかなり高い理解度を示すことから、十分な技術を有すると考えられる。

2-1-4 既存の施設・機材

基礎保健機材のインベントリ調査で回答があり、かつ本計画対象である 77 箇所の SCR の既存機材状況は表 2-5 のとおりである。

表 2-5 インベントリ調査結果

機 材 名	既 存			計 画
	総 数	良 好	不 良	
小型冷蔵庫	56	43	13	—
アイスライン冷蔵庫	3	3	0	48
電圧安定器	3	3	0	48
ワクチンキャリア	48	38	10	70
ワクチン温度計	0	0	0	48
聴診器、成人用	104	64	40	75
聴診器、小児用	0	0	0	67
聴診器、新生児用	0	0	0	67
血圧計、成人用	94	63	31	82
血圧計、小児用	35	24	11	40
体重計、成人用	61	38	23	24
身長計	61	38	23	24
体重計、乳児用	59	34	25	29
救急用人工蘇生器セット	34	25	9	39
足踏み式汚物缶	80	66	14	65
照明灯	73	49	24	19
高圧蒸気滅菌器	51	36	15	21
乾熱滅菌器	5	3	2	—
診断器セット	68	47	21	16
乳児検診台	13	6	7	22
成人用診察台	51	34	17	20
治療器具セット	82	63	19	75
縫合器具セット	73	51	22	75
出産器具セット	56	42	14	30
膣鏡セット	79	67	12	70
体温計セット	80	57	23	29
膿 盆	116	93	23	41

中央、州、保健エリアのワクチン保管・輸送供給拠点には、パソコンはなく計算機が配備されている。保健省 EPI 課にはパソコン、プリンタが配備されているが、ワクチン在庫管理用専用に使できるコンピュータは配備されていない状況である。

INH ワクチン製造棟は地上 3 階地下 1 階からなる建物である。本計画に関わる各階のエリアには既存のバスボックスが 8 台、適所に手洗いが設置されている。エアシャワーは 3 階に 1 基配置されているが、2 階～地下 1 階の各階には浴室または更衣室である。大容量冷却遠心機、ペリコンフィルターシステム、電子天秤、分注機は配備されているが、老朽化している状況である。

2-2 プロジェクト・サイト及び周辺の状況

2-2-1 関連インフラの整備状況

「エ」国は地形が複雑多岐であることから、道路、鉄道等の陸上輸送インフラ整備は非常に困難な状況で、国道は全長 43,197km（1999 年推計）、鉄道は全長 965km（2000 年）にとどまっている。陸上輸送に対し、比較的早期から発達した航空運輸はグアヤキルとキトに国際・国内兼用空港があり、国内定期便空港が 11 空港、その他小規模空港を含めると約 200 の空港を有する。また、港湾関係では、グアヤキル、エスメラルダス、マンタ、プエルト・ボリバルの主要港がある。なかでも、グアヤキル港は、石油を除く全輸出入貨物量の 80% を取り扱う「エ」国最大の港である。また、プエルト・ボリバル港はグアヤキルの南に位置することからその副港的な役割を果たしている。

2-2-2 自然条件

「エ」国は、南米大陸の赤道直下にあり、北はコロンビア、東と南をペルーに接し、西は太平洋に面している。国の面積は、海岸から約 1,000 km 西に位置するガラパゴス諸島を含めて約 27 万 km² 強で、ほぼ我が国の本州及び九州を合わせた面積に等しい。国土は国の中央部の南北に連なるアンデス山脈を有する山岳地帯、国土の約 1/4 の面積がある西部の海岸地帯、アンデス山脈の東側、国土の約 1/2 の面積があるアマゾン熱帯雨林地帯の 3 つに大別される。それらの地域の気候は、山岳地帯が年間平均気温 10～20℃、湿度 65～85% で乾期と雨期に二分され、1 年を通じ降雨量は比較的少なく、海岸地帯は一般に高温多湿で平均気温 14～24℃、降雨量 2,000mm 以上で、アマゾン熱帯雨林地帯は、熱帯性高温多湿の気候であり、平均気温 25℃前後、降雨量は 3,000～6,000mm である。

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の目標

「エ」国保健省による国家保健計画（2000～2005 年）には次の 5 分野がある。

- ① 国家保健計画を運用する諸機関を統括して管理する。
- ② 国民皆保険を段階的に適応し、保健サービスへの平等なアクセスを保障する。
- ③ ヘルスプロモーションを支援し、保健サービスを提供する。
- ④ 保健サービスを改善する。
- ⑤ 環境保健を改善する。

「ヘルスプロモーションの支援と保健サービスの提供」では、栄養・子ども保健・EPI・学校保健・リプロダクティブヘルス・感染症・非感染症・高齢者/障害者の分野において行われるとしている。従って、保健省 EPI 課の「ワクチンバンク自動ネットワーク化開発プロジェクト」はこの上位計画に準じるものであり、本計画では、EPI のロジスティック体制を強化することを目的とする。

一方、「保健サービスの改善」では、人材管理・組織管理・インフラ/機材・医薬品・救急医療・巡回保健サービスの分野で実施されることから、保健省保健エリア課の「PHC 並びに保健促進戦略普及率拡大プログラム」の実施に資するものであり、保健サービスが向上することを目的とする。同様に、INH に対してワクチン製造関連機材等を整備する支援もこの計画に準じるものであり、安全なワクチンを製造・供給できる体制を整えることを目的とする。

(2) プロジェクトの概要

本計画では、①保健省の貧困対策に対し、貧困地域に所在する SCR に不足している基礎保健機材を調達することにより、同地域における保健サービス体制を強化すること、②予防接種活動に対し、ワクチン在庫管理に必要な機材を調達することにより、情報収集の効率化を図り、ロジスティック体制が強化されること、③INH においてワクチン製造の障害となっている諸問題を改善するため、製造環境測定機材、ワクチン製造関連機材、品質検査関連機材を調達することにより、安全なワクチンを製造し国内に安定的に供給できる体制を整えることを目的とする。

3-2 協力対象事業の基本設計

3-2-1 設計方針

本無償資金協力は、次のプロジェクトの実施に必要な機材を調達するための資金を提供しようとするものである。

(1) 基本方針

- 貧困地域における保健サービスの提供を改善することを目的とした「PHC 並びに保健促進戦略普及率拡大プログラム」に資するため、基礎保健機材を、貧困地域に区分された地域に所在する SCR に配置する。
- 保健省 EPI 課で計画されている「ワクチンバンク自動ネットワーク化開発プロジェクト」に資するため、

ワクチン保管・供給の拠点となる施設を対象に在庫管理用パソコン、プリンタを調達する。

- 予防接種拡大計画において使用されるワクチンの供給を、国産ワクチンにより補完し安定化させるため、国内で唯一ワクチン生産能力を有する国立衛生熱帯医学研究所を対象とし、生産施設の清浄度を向上させるために必要な機材を導入するとともに、老朽化した機材・効率の低い機材を交換し、生産能力を向上させる。また、生産されたワクチンの品質検査に不可欠な機材を更新・導入する。

コンポーネントの選定・必要数量の算出は以下のとおり行なった。

■ 基礎保健サービス：農村保健サブセンター(SCR)向け基礎保健機材

77 箇所の SCR を対象施設とする。機材構成は、保健省が定めている SCR が保有すべき資機材リストのうち、調度品や消耗品及び極めて小額な機材を除く基本的な機材とした。必要数量は、インベントリ調査を実施した結果から、本計画機材を必要数所有していないとの回答が得られた 77 箇所の SCR のみを対象とすることとした。未回答の施設も多数あるが、本件では対象としない。

インベントリ調査結果に基づく必要数量の算出は次の通りである。

- 小型冷蔵庫・アイスライン冷蔵庫：小型冷蔵庫は総計 56 台が配置されるが、そのうち 43 台が稼動し、残りの 13 台が正常に稼動しない状態である。本計画対象 SCR うち、3 箇所に対してルクセンブルク政府がアイスライン冷蔵庫を設置する計画であるので、その 3 箇所は協力対象としない。また、本計画ではアイスライン冷蔵庫をワクチンの保管能力向上を主目的に導入するため、小型冷蔵庫の配置が 1 台ないしゼロと回答のあった SCR を一律に協力対象とする。また、電圧安定器とワクチン用温度計が配備されていないため、アイスライン冷蔵庫にはこれらをセットにし、調達する。
- ワクチンキャリア：総計 48 個が所有されるが、そのうち 38 個が良好な状態で、10 個に不具合が生じている。保健省の標準機材リストで定めた数量は 1 個であるが、五種混合ワクチンの導入による必要容積増大を考慮し、必要数を 2 個として本計画では計 70 個を調達する。
- 聴診器：成人用聴診器は総数 104 本所有されるが、そのうち 40 本が不良な状態である。保健省の標準機材リストでは小児用または新生児用の区別がないため、これらの数量はすべて成人用と考えられる。従って小児用、新生児用は所有数ゼロとみなし、本計画で各 SCR にそれぞれ 1 本調達する。
- 血圧計：成人用血圧計は総計 94 台所有されるが、そのうち 63 台が良好で、31 台が不具合な状態である。一方、小児用血圧計は、総計 35 台所有されるが、そのうち 24 台が良好で、11 台が不具合な状態である。本計画では所有していない SCR と合わせ成人用 82 台、小児用 40 台を調達する。
- 成人用身長計、体重計：保健省の標準リストでは身長計と体重計の一体型が一般的である。そのタイプの機材は総数 61 台で、そのうち 38 台が良好で、23 台が不具合な状況である。本計画では、このタイプを所有しない（良好でない機材を含む）SCR に対して、身長計、体重計を各 1 台調達する。
- 治療・縫合・出産器具セット：それぞれの器具セットが 82、73、56 セット所有されるが、それぞれ 63、51、42 セットが良好で、19、22、14 セットが不具合な状態である。器具セットのうち 1 種類でも欠けているものがある場合、器具セットを所有しないとし、本計画では、これらのセットはそれぞれ 75、75、

30 セットを調達する。

- 腔鏡セット：総数 79 セットに対し、67 セットが良好で 12 セットが良好でない状態である。本計画では、所有しない（良好でない機材を含む）SCR に対して 70 セット調達する。
- 滅菌器：保健省の標準リストでは滅菌器をオートクレーブ（高圧蒸気滅菌器）と呼称しているが、実際に乾熱滅菌器が配置されている場合が多い。インベントリ調査では両者を区別し調査したが、大半がオートクレーブとしか回答していなかった。本計画では、いずれのタイプの滅菌器も保有しないと回答した SCR を協力対象とする。

■ 予防接種拡大計画(EPI)：ワクチン供給拠点向け機材

当初要請は、1 年分の全 EPI ワクチンと注射器、全国規模のコールドチェーン整備のための機材（冷蔵庫）等であったが、コールドチェーン機材はルクセンブルク政府が供与すること、ワクチンは国家予算の確保が約束されたことが現地調査で確認できたことから、これらは本計画の対象としない。一方、コールドチェーン体制の各拠点つまりワクチンの保管・輸送拠点における情報管理体制強化のために、ワクチン在庫管理機材であるパソコン、プリンタを配備する計画には妥当性が認められるため、本計画の協力対象とする。なお、「エ」国のコールドチェーン体制は次のとおりである。

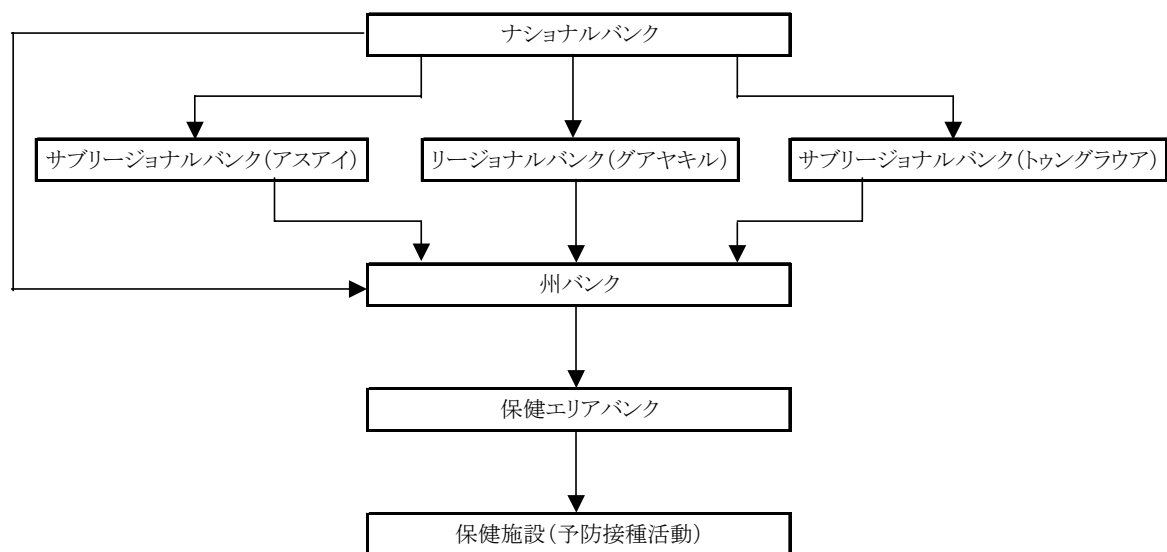


図 3-1 「エ」国コールドチェーン体制

EPI 課は全保健エリアバンクまでを対象とする計画であるが、一時に全国規模に配置した場合、研修・指導や運用上の修正が困難になる。そこで先ずパイロット地域を選択し試行した後、管理ソフト上や運用上の修正を加えて全国に普及すべきであると判断し、山岳地帯で情報伝達に問題があり、かつキトに比較的近く指導の容易なボリバル州とチンボラソ州の保健エリアバンクを本件の対象とすることとした。従ってパソコン、プリンタの必要数量は計 37 台で、その配布先は次の表に示す通りである。

表 3-1 在庫管理用パソコン、プリンタ配布先

	対象施設	数量
1	保健省EPI課	1
2	ナショナルバンク	1
3	リージョナルバンク(グアヤキル)	1
4	サブリージョナルバンク(アスアイ・トゥングラウア)	2
5	州バンク(全22州)	22
6	ボリバル州保健エリアバンク(4保健エリア)※	4
7	チンボラソ州保健エリアバンク(6保健エリア)※	6
	合計	37

※ボリバル州及びチンボラソ州はパイロット州として、保健エリアワクチン倉庫までを本計画の対象とする。

■ 国立衛生熱帯医学研究所 (INH)

要請には狂犬病ワクチン、抗蛇毒血清や実験動物飼育なども含むワクチン製造関連機材全般、多岐にわたるラボ機材が含まれていたが、本計画では EPI ワクチン (BCG、百日咳、ジフテリア、破傷風) 製造と品質検査の分野に限定することとし、かつ研究用機材、消耗品、自助努力で調達できる程度の低額機材は除くこととした。これら 2 分野で必要とされる機材のうち、次の基準に合致する基本的な機材を協力対象とする。

- ワクチン生産環境を整備するのに不可欠な機材：
ワクチン分注室無菌化ユニット、パスボックス、エアーサンプラー等
- ワクチンの生産規模・効率を拡大するために必要な機材：
アンプル充填・溶封機、アンプル真空封印機改造セット、バイアル充填・封印機
- 老朽化しており交換が必要な機材で、生産に直接関わる重要な機材
大容量冷却遠心機、ペリコンフィルターシステム、電子天秤
- 国産及び外国産の全ワクチンの品質検査に必要な機材のうち特に重要な機材
マイクロプレートリーダー、マイクロプレート洗浄器、培養倒立顕微鏡等

これら基本的機材の必要数量の算出は次の通りである。

- 本計画に関わる各階のエリアには既存のパスボックスは 8 台あるが環境衛生上問題があるため、生産環境を整備するために 8 台更新する。
- ワクチン製造棟には手洗いが適所に設置されているが、生産環境を向上するためには自動手洗い機が必要であり、本計画では 8 台調達する。
- エアシャワーは 3 階に 1 基配置されているが、2 階～地下 1 階の各階には浴室または更衣室である。よって生産環境を整備するために、本計画で 3 階を除いて各階にエアシャワーをフロアの構造に合わせて調達する。
- 大容量冷却遠心機、ペリコンフィルターシステム、電子天秤、分注機は配備されているが、老朽化しているため、他の機材の能力と適合しない状態である。本計画ではこれらの機材を更新するために各 1 機調達する。

（２）自然条件に対する方針

アマゾン熱帯雨林地帯は熱帯性高温多湿の気候であることから、基礎保健機材の１つであるアイスライン冷蔵庫は熱帯仕様の機種を調達する。INH が所在するグアヤキルは高温多湿の気候であることから、本計画で調達される機材稼動開始後も、INH の責任で室温・湿度の管理がなされる。

（３）社会経済条件に対する方針

「エ」国では全国的に電化が進んでいるものの、地域により月に数回、30 分から数時間停電することから、ワクチン保管用の冷蔵庫は停電時に保冷時間を比較的長く継続できるアイスライン冷蔵庫を調達する。また、電圧変動が、冷蔵庫の耐久年数を短くしていることが考えられることから、電圧安定器を冷蔵庫相当分調達する。

（４）調達事情/据付工事事情に対する方針

アンプル真空溶封機改造セットは、1996 年度「国立衛生熱帯医学研究所機材整備計画」で同研究所に設置されたアンプル真空溶封機（本体機材）を改造するためである。本体機材は、全世界で株式会社クマベ研究所しか生産しておらず、類似品も存在しないことから、改造セットは銘柄指定品調達とする。

アンプル充填・封印機、アンプル真空溶封機改造セット、ワクチン分注室無菌化ユニット、バイアル充填機の据付けについては、日本から資材調達及び技術監督の派遣と現地建設会社（SERMADO 社など）による据付け工事とする。

自動手洗い機、パスボックス、エアシャワーも据付けが必要な機材であるが、これらの機材はINHに既存設備として自助努力により数台設置されているため、資材調達のみとする。

（５）現地業者の活用に係る方針

前述のように、現地業者は既存設備の改造や日常のメンテナンスを行っており、また、本計画完了後の維持管理などを考慮すると現地業者を活用することが必要と考えられる。

（６）実施機関の運営・維持管理能力（技術レベル）に対する対応方針

基礎保健機材は基本的な機材であるため、その使用に特別な問題はないと考えられるが、特にアイスライン冷蔵庫、高圧蒸気滅菌器については、保健省エリアサービス課が責任を持って、機材を使用する SCR の該当要員に操作指導を行なう事とする。

ワクチン在庫管理機材は保健省で開発したワクチン在庫管理ソフトをインストールし使用する。保健省の責任でワクチン在庫管理担当者にソフト運用研修を行なう事とする。

INHの運営・維持管理の現状は問題ないと考えられるため、本計画完了後も技術課の人員と常駐のメンテナンス要員で対応し得ると考えられる。アンプル充填・封印機、アンプル真空溶封機改造セット、ワクチン分注室無菌化ユニット、バイアル充填機は、機材据付け後、日本側の責任で INH 技術課の人員に対して初期操作指導及び動作確認を行い、ラボ機材は INH の責任で動作確認などを行う。環境測定器である紫外線照度計、エアーサンプラー、パーティクルカウンターは、コンセント接続すれば使用できるものであるため、そ

の使用に特別な問題はないと考えられる。

(7) 機材等のグレードの設定に係る方針

■ 基礎保健サービス：SCR 向け基礎保健機材

- ① アイスライン冷蔵庫：WHO基準E3/F.3 を満たし、停電時に備えてアイスライン式冷蔵庫とする。ワクチン保管容量は約 37 リットルとする。
- ② 電圧安定器：WHO基準E7/VR.1 を満たす機材とする。
- ③ ワクチンキャリア：WHO基準E5/12 を満たす機材とする。また、交換用にアイスパック 2 組を付属させる。
- ④ ワクチン温度計：WHO基準E6/TH.3.を満たす機材とする。
- ⑤ 血圧計（成人用、小児用）：卓上型水銀血圧計とする。
- ⑥ 高圧蒸気滅菌器：乾燥機能・安全装置・自己診断機能付、電源はAC120V 60Hz のものとする。

■ 予防接種拡大計画(EPI)：ワクチン供給拠点向け機材

- ① パソコン：CPUは Pentium4 で、ハードディスクは 40GB、OS は Windows2000(スペイン語版)を搭載した「エ」国汎用品とする。
- ② プリンタ：白黒レーザー式とし、「エ」国汎用品とする。

■ 国立衛生熱帯医学研究所 (INH)

- ① アンブル充填・溶封機：最大処理能力は毎分 50 本程度。分注量可変は 0.2～1.2 ミリリットルとする。アンブル 50 万本を含む。BCG ワクチン本体と希釈液の兼用とする。
- ② アンブル真空封印機器改造セット：既存 20 ドース用機を 10 ドースに改造するための機材一式で、アンブル 50 万本を含む。
- ③ ワクチン分注室無菌化ユニット：目標吹出洗浄度はクラス 100、吹出部平均風速 0.35m/s とし、フィルターは、吸込部に粗塵タイプとし、吹出部は HEPA タイプとする。
- ④ バイアル充填・封印機：最大処理能力毎分 30 本程度、分注量可変は 5.5 ミリリットルまでで、精度は± 2%以内とする。バイアル 50 万本を含む。
- ⑤ エアーサンプラー：捕集効率：枯草菌芽胞にて、99%の性能をもつ測定器とする。
- ⑥ パーティクルカウンター：対象粒径は 0.3 μ m 以上が測定できるものとする。
- ⑦ マイクロプレートリーダー：測定プレートは 96 ウェル対応、測定波長領域は 340nm～750nm より広いものとする。PC システムは検査室のスペースを考慮し、ノート型コンピュータで CPU は Pentium4 以上、OS は Windows2000 または XP とする。
- ⑧ マイクロプレート洗浄器：本計画で調達するマイクロプレートリーダーに対応する機材とする。

(8) 据付工事(工法)/調達方法に係る方針

ワクチン分注室無菌化ユニットは天井スラブより吊り上げ、その周囲にパネル間仕切を建てる工法とする。

パネルは現地にてカットし、現地寸法に合わせることにするが、ユニットにはあらかじめ照明器具を取り付けたものとする。現地工事を極力最小限にとどめる。

その他無菌化用機器類は日本製とし、各機器とも HEPA フィルターの寸法を標準品で構成することで、使用時の交換を容易にする。「エ」国側及び日本側の負担工事の区分は表 3-2 のとおりである。

表 3-2 据付工事項目

工事項目	施行/調達・据付区分	
	日本	エクアドル
資機材搬入		
1 通関・国内輸送	○	
2 搬入口・外壁撤去・再生		○
3 クレーン備上	○	
4 搬入・開梱作業	○	
無菌化工事		
1 周囲養生		○
2 既存撤去工事		○
3 クリーンブース据付工事	○	
4 天井パネル取付工事	○	
5 間仕切パネル等取付工事	○	
6 性能検証	○	
7 電源1次側工事		○
8 電源2次側工事	○	
真空密封機改造		
1 既存機材取り外し・搬出	○	
2 据付作業	○	
3 性能検証	○	
4 電源1次側工事		○
5 電源2次側工事	○	
アンプル・バイアル充填機工事		
1 据付工事	○	
2 LPガス引込工事		○
3 LPガス室内配管工事	○	
4 窒素配管工事	○	
5 酸素配管工事	○	
6 圧縮空気配管工事	○	
7 性能検証	○	
8 電源1次側工事		○
9 電源2次側工事	○	
分析機器		
1 動作確認	○	
2 据付		○

- パスボックス、自動手洗い機、エアシャワーは機材単体の調達のみので、据付はINHが行うこととする。
- 建物の構造上、床面積あたりの耐過重量が 400kg/m³ と指摘されている。アンプル充填・封印機はこれを超える恐れがあることから、荷重の分散に十分に配慮する必要がある。
- 充填機等の大型機材は外壁を撤去し、クレーンで搬入しなければならない。搬入費は日本側負担だが、外壁の撤去、修復工事は先方負担とする。

3-2-2 基本計画

(1) 全体計画

本計画の協力対象事業は「基礎保健サービス」「予防接種拡大計画」「国立衛生熱帯医学研究所（INH）」の3つのコンポーネントから構成される。

「基礎保健サービス」では、貧困地域に所在する SCR に基礎保健機材を調達するが、日本側はキトの保健省倉庫に機材を納めるまでである。その後保健省の責任で、対象である 77 箇所の SCR まで機材を配送する。基礎保健機材は SCR における通常診察、検診業務等に使用される。

「予防接種拡大計画」では、ワクチン在庫管理用機材であるパソコン、プリンタを調達するが、日本側の負担では機材をキトの保健省倉庫への納入までである。その後保健省負担によりワクチンの供給拠点である、ナショナルバンク、サブリージョナルバンク、州バンク、ボリバル州及びチンボラソ州の保健エリアバンクに配送される。また、パソコン、プリンタの使用前には、ワクチン在庫管理ソフトの運用研修が行われ、その後実際にワクチンの在庫管理が行われることになる。

「国立衛生熱帯医学研究所（INH）」では、環境衛生測定機材、ワクチン製造関連機材、品質検査機材を調達するが、日本側の負担では INH 向け機材をグアヤキルの研究所倉庫まで納入するほか、パスボックス、自動手洗い機、エアシャワーを除き、据付が必要な機材の据付工事及び初期操作確認まで行う計画である。その後、既存の機材を含めたワクチン製造機器が総合的に使用され、ワクチンの生産を行うこととなる。品質検査機材は機材設置後、国内外のワクチンの品質検査業務に使用される。

(2) 機材計画

No.	機 材 名	内容（使用、寸法等）、用途	単価（千円）	数量	金額（千円）
1	パソコン	Pentium 4、RAM256MB、HDD40GB、CD-RW/FDD、WINDOWS ワクチン在庫管理システム構築	170.35	37	6,303
2	プリンタ	白黒、レーザー（600×600dpi以上） ワクチン在庫管理システム構築	24.81	37	918
3	アイスライン冷蔵庫	TGW1990、PIS E3/62M、WHO基準：E3/RF.3.、総容量66L、 ワクチン保管容積37.5L、アイスバック冷凍室（17L）付 ワクチンの保管	150.08	48	7,204
4	電圧安定器	500VA、WHO基準：E7/VR.1 冷蔵庫の保護	33.51	48	1,609
5	ワクチンキャリア	容量1.5-1.7L、WHO基準：E5/12、 アイスバック2組（8個）付 ワクチンの運搬	1.51	70	106
6	ワクチン温度計	-30℃～+50℃、PIS E6/08、WHO基準：E6/TH.3.、3本1組 ワクチンの温度管理	0.67	48	32
7	聴診器、成人用	一般用、ダブル型チェストピース、 ダイヤフラム部φ43mm程度 保健所における診療	10.45	75	784
8	聴診器、小児用	小児用、ダブル型チェストピース、 ダイヤフラム部φ35-37mm程度 保健所における診療	10.45	67	700
9	聴診器、新生児用	新生児用、ダブル型チェストピース、 ダイヤフラム部φ20-30mm程度 保健所における診療	10.45	67	700
10	血圧計、成人用	卓上型水銀血圧計、0-300mmHg、成人用マンシエット、 ゴム球付 保健所における診療	5.40	82	443
11	血圧計、小児用	卓上型水銀血圧計、0-300mmHg、小児用マンシエット（ゴム 袋幅80-90mm程度）、幼児用マンシエット（ゴム袋幅50- 60mm程度）、新生児用マンシエット（ゴム袋幅30mm程度） 保健所における診療	9.10	40	364
12	体重計、成人用	ばね自動台秤、目盛板スタンド式、秤量150kg以上、 目量500g以下 保健所における診療	126.00	24	3,024
13	身長計	手動式、金属製、 測定範囲：最小700mm以下・最大2000mm以上 保健所における診療	29.00	24	696
14	体重計、乳児用	ばね自動台秤型ベビースケール、目盛盤スタンド式、バス ケット付、最大秤量10kg～30kg、最小目盛50g以下 保健所における診療	120.00	29	3,480
15	救急用人工蘇生器セット	蘇生バッグ（シリコン）：成人用（1500-2000ml）× 1・小児用（450-700ml）×1・新生児用（150- 300ml）×1 マスク（シリコン）：計5サイズ、エアウェイセット、足 踏吸引器、開口器、舌鉗子、舌圧子 人工呼吸による救命措置	172.00	39	6,708
16	足踏み式汚物缶	本体・蓋：ステンレス、内容器：ステンレスないしホー ロー、容量10リットル程度 医療ごみの適正保管	12	65	780
17	照明灯	フレキシブル、伸縮自在台、灯部最高位置1650mm以上 保健所における診療	27	19	505
18	高圧蒸気滅菌器	缶体寸法φ220mm×H350mm以上、乾燥機能付、半自動ない し全自動、各種安全装置付、丸型カスト6個、 角型カスト2個 医療衛生用品・器具類の滅菌	485	21	10,185
19	診断器セット	検眼鏡ヘッド、耳鏡ヘッド、耳鏡用スペキュラ、 喉頭ミラー、鼻鏡スペキュラ 眼科・耳鼻咽喉科の診断	100	16	1,600
20	乳児検診台	L1000mm×W600mm×H900mm程度、収納キャビネット/ 引出し付、身長計付：測定範囲40-90cm程度 保健所における診療	250	22	5,500

No.	機 材 名	内 容（使用、寸法等）、用途	単価（千円）	数量	金額（千円）
21	成人用診察台	L1800mm×W650mm程度、背上機能、産婦人科兼用、支脚器付 保健所における診療	290	20	5,800
22	治療器具セット	止血鉗子（直）、止血鉗子（反）、外科ピンセット、外科剪刀ステンレスバット 外傷の手当て	21	75	1,598
23	縫合器具セット	外科ピンセット、止血鉗子（反）、止血鉗子（直）、外科ピンセット、持針器、外科剪刀、替刃メスハンドル、メス替刃、ステンレスバット 傷口の縫合	44	75	3,293
24	出産器具セット	鼻腔吸引器、止血鉗子（反）、止血鉗子（直）、小児用持針器、外科ピンセット、ステンレスカップ、膿盆、外科剪刀、ステンレスバット 分娩時の処置	41	30	1,215
25	腔鏡、中・小セット	GRAVE式、ステンレス、中（95×35mm程度）・小（75×20mm程度）各1個 保健所における診療	5	70	378
26	体温計セット	35-42℃、ケース付、20本 保健所における診療	14	29	394
27	膿盆セット	三つ組み、大230～240mm・中220～210mm・小200mm程度）、ステンレス 保健所における診療	2	41	72
28	アンプル充填・溶封機	自動分注・溶封機、最大処理能力毎分50本程度、分注量0.2～1.2ml、アンプル500,000本付 据付工事：本体設置、電気配線、プロパンガス・酸素・エア配管、IQ/OQ確認、維持管理訓練 BCGワクチンの製造	40,250	1	40,250
29	アンプル真空封印機改造セット	既存20ドース用機（ES100）を10ドース対応に改造するための機材、部品一式、アンプル50万本付 BCGワクチンの製造	43,000	1	43,000
30	自動手洗い機	自立型、自動洗浄・乾燥可能タイプ、温風吹出し ワクチン製造環境の改善	356	8	2,848
31	パスボックス	寸法：800w × 800d × 890h、鋼板焼付塗装、透明ガラス付 付属品：殺菌灯、インターロック機能 ワクチン製造環境の改善	437	8	3,496
32	エアシャワー	片面吹出型、手動扉、吹出清浄度：Class 100、吹出風速：25 m/s以上、手動扉、インターロック付 ワクチン製造環境の改善	828	5	4,140
33	フィルターシステム	ミリボア・ステンレスタイプ、ホルダー、圧力計、ポンプ、ホース一式、ペリコンカセットフィルター（バイオマックス-30、分画分子量30Kダルトン、膜面積0.5m ² ）5個組付 ワクチンの精製	2,884	2	5,768
34	ワクチン分注室無菌化ユニット	目標吹出清浄度：Class 100、吹出部平均風速：0.35m/s 吹出フェース部材質：SUS、照明付 フィルター：粗塵フィルター（吸込部）、HEPAフィルター（吹出し部） 周囲間仕切：・クリーンルーム用パネル、表面材：カラー鋼板、レターンガラリ付 ワクチン製造環境の改善	21,881	1	21,881
35	バイアル充填機	自動分注・窒素置換・打栓・巻締機、最大処理能力毎分30本程度、分注量5.5ml、精度±2%以内 バイアル/ゴム栓/アルミキャップ各500,000本付 据付工事：本体設置、電気配線、窒素・エア配管、IQ/OQ確認、維持管理訓練 破傷風/ジフテリア/百日咳ワクチンの製造	51,420	1	51,420
36	紫外線照度計	殺菌灯用、測定波長域：220～300nm 表示範囲：0.1～100,000w/cm ² 殺菌力の確認	258	2	516
37	エアーサンプラー	捕集効率：枯草菌芽胞（0.7μm）にて99% 90mmφシャーレ用 空中浮遊細菌のサンプリング	656	2	1,312
38	パーティクルカウンター	対象粒径：0.3μm以上、サンプル流量：1CFM以上、携帯型 空中微粒子の計数	1,350	2	2,700
39	冷却マイクロ遠心器	最高回転数：13,000rpm以上、最大遠心加速度：16,000G以上 検査試料の前処理	500	1	500

No.	機 材 名	内 容（使用、寸法等）、用途	単価（千円）	数量	金額（千円）
40	マイクロプレートリーダー	96ウェル対応、測定波長領域：340nm～750nm フィルター：マイクロメーター方式、(1nm)単位で設定可能 インキュベーション機能・攪拌機能付、PCケーブル PCシステム付 抗体価の検査	2,772	1	2,772
41	マイクロプレート洗浄器	96ウェルプレート用、シェーキング機能、8/12チャンネル マニフォールド マイクロプレートの洗浄	880	1	880
42	培養倒立顕微鏡	接眼レンズ：10×、視野数18mm 対物レンズ：5×明視野；10×Ph1；20×Ph1；40×Ph2 検査用培養細胞の観察	548	1	548
43	マイクロケルダール窒素分析システム	窒素分解装置：試料管（100ml）×6本以上、分解時間コントロール・温度コントロール 窒素蒸留装置：スチーム蒸留システム、薬液自動添加、蒸留時間調節機能 タンパク窒素量の測定	2,140	1	2,140
44	電子分析天秤	最小表示：0.1mg、最大秤量：210-230g、全自動校正機能、プリンタ付 精密秤量	269	1	269
45	大容量冷却遠心機	最高回転数：7,000rpm以上、最大遠心加速度：11,000×g以上、1000mlボトル6本用アングルロータ、ログデータプリンタ ジフテリアワクチンの製造	4,830	1	4,830

3-2-3 基本設計図

基本設計図は、「資料7 国立衛生熱帯医学研究所向け機材 配置図」に添付する。

3-2-4 調達計画

3-2-4-1 調達方針

第三者機関が全機材に対して①機材リストと船積書類の照合、②機材と仕様書との照合（数量確認）、③梱包状態の確認等の船積み前検査を行う。機材の最終輸送先は、首都キトの保健省倉庫及びグアヤキルのINH倉庫の2箇所とする。INH向け機材で据付けが必要な機材である、No.28 アンブル充填・封印機、No.29 アンブル真空溶封機改造セット、No.34 ワクチン分注室無菌化ユニット、No.35 バイアル充填機の据付工事は、日本人技能工、日本人技術者の監督のもと行われることとする。

3-2-4-2 調達上の留意事項

援助物資を免税通関する際、受け入れ省庁である保健省が第三者検査機関に委託し実施した出荷前検査証明書の提出が必要である。コンサルタントが実施する出荷前検査は、保健省指定業者が実施するとは限らず、発注者もコンサルタントであることから、保健省側の検査の代用とはならない。したがってこの検査を双方が別々の業者で行うことになることから、両者が円滑に実施されるよう適切に連絡を取り、特に保健省側業者の対応の遅れ（発注手続きの遅れ、船積み場所や船積み回数の急な変更に対応できないなど）による出荷の遅延にならないようにする必要がある。

3-2-4-3 調達・据付区分

「エ」国側及び日本側工事区分は、3-2-1（8）据付工事(工法)/調達方法に係る方針のとおりであり、「エ」

国側負担経費は総額約 2 万 5 千 USD である。

電気工事	土木工事	総額
15,462.48	9,881.25	25,347.73

3-2-4-4 調達監理計画

調達機材の「エ」国到着後は、現地調達管理員が調達資機材の開梱・検収・再梱包の業務及び仕分け・配送・引渡し等の総合調整を行う。据付け機材に関しては、調達機材到着後日本人技能工、日本人技術者の監督の元、据付け工事が行われるが、無菌化工事と充填機の据付工事は同じ室内で同時並行することから、工程管理には慎重にあたらなければならない。

3-2-4-5 資機材等調達計画

■ SCR 向け基礎保健機材 (No.3～27)

アイスライン冷蔵庫等、ワクチン保管に関わる機材 (No. 3～6) は WHO の品質基準を満たす製品とする。何れも日本では生産されていないため、第三国調達とする。

SCR における診療に用いられる他の機器類は大体日本で生産されているが、入札の競争性を確保するため救急用人工蘇生器セット、診断器セット等 (No.7～9、15、19、22～25) について第三国製品を考慮する。

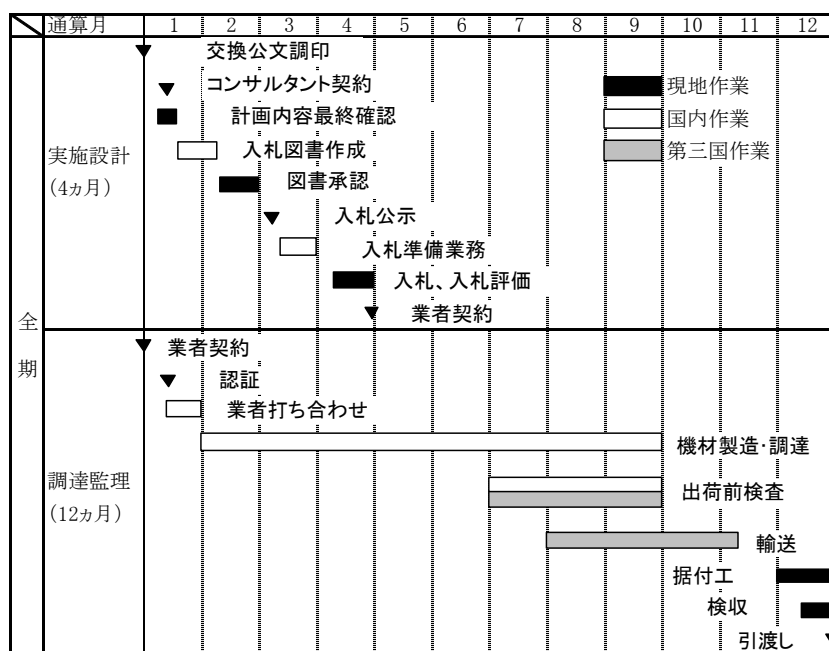
■ ワクチン供給拠点向け機材 (No.1～2)

パソコン、プリンタは第三国製品を現地調達する。

■ 国立衛生熱帯医学研究所 (No.28～45)

日本で生産されていない機材 (No.33、38) 及び日本メーカーが限られる製品 (No.28、30、35、37、40～45) につき第三国調達を考慮する。

3-2-4-6 実施工程



3-3 相手国側分担事業の概要

本計画を実施する上で、必要な「エ」国負担事項は以下のとおりである。

- ① 調達資機材の適切かつ迅速な通関手続きを行うとともに、経費を負担すること。
- ② 調達資機材の保管に必要な倉庫を確保すること。
- ③ 調達資機材の保管倉庫から国内最終仕向地への配布を迅速に行い、その経費を負担すること。
- ④ 本計画実施の銀行取極め (B/A) に基づき発生する、支払い授權書 (A/P) 通知手数料を負担すること。
- ⑤ 調達機材の適切な運営・維持管理に必要な予算措置をとり、人員を確保すること。
- ⑥ INH 支援機材に関する工事負担を日本側で実施する工事に支障がないよう実施すること。

3-4 プロジェクトの運営・維持管理計画

ワクチン在庫管理用機材のパソコンは保健省情報処理部を通して維持管理がなされ、また、保健省で開発したワクチン在庫管理ソフトの使用を研修することから、技術的にも問題ないと考えられる。SCR に調達される基礎保健機材は、基本的な機材であるため、SCR のスタッフは十分に使用できる技術を有する。INH における協力対象事業後の運営・維持管理体制及び方法の参考を次の表 3-3 にまとめる。なお、点検頻度は INH の運用規定によるもので、維持専門担当は責任者と担当の 2 名で、現在の INH 技術課長と技術助手による対応が可能であると考えられる。

表 3-3 INH維持管理体制及び方法

機材・設備名	点検項目	点検頻度	担当
2F 百日咳 3F BCG 無菌化ユニット	洗浄度	1回/月※1	設備使用者
	生菌数	1回/月	維持専門担当
	フィルターリーク	2回/年	
	HEPA差圧	毎日	設備使用者
	室間差圧	毎日	
	風量	1回/年	維持専門担当
	降下風速	2回/年	
	ファン故障	毎日	設備使用者
	温湿度※2	毎日	
自動手洗い機	故障	毎日	設備使用者
パスボックス	故障(殺菌灯)	毎日	
エアーシャワー	故障	毎日	
紫外線照度計	校正	1回/年	外部専門業者
パーティクルカウンター	校正	1回/年	
エアーサンプラー	校正	1回/年	

※1 連続モニタリングなら毎作業時

※2 本計画の協力対象外

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

本協力対象事業を実施する場合に必要な事業費総額は、日本側、「エ」側負担分合計で約 3.62 億円となり、先にも述べた日本と「エ」国との負担区分に基づく双方の経費内訳は、下記 (3) に示す積算条件で次のとおり見積もられる。なお、この概算事業費は E/N 限度額を示すものではない。

(1) 日本側負担経費

エクアドル共和国 基礎保健サービス強化計画

概算総事業費

約359百万円

費目		概算事業費(百万円)
機材	基礎保健サービス	65
	予防接種拡大計画(EPI)	8
	国立衛生熱帯医学研究所	224
現場調達管理・据付工事費等		24
実施設計・施工監理費		38

(2) 「エ」国負担経費 25,343.73 (USD) 3,023,254 円 (1USD=119.29 円)

- | | | |
|-----------------------|----|--------------|
| ① 電気工事(配電線設置等) | 一式 | 15,462.48USD |
| ② 土木工事(外壁撤去・無菌化機器設置等) | 一式 | 9,881.25USD |

(3) 積算条件

① 平成 15 年 6 月

② 為替交換レート

1 米ドル (USD) = 119.29 円

1 ユーロ (EUR) = 130.39 円

1 ポンド (PND) = 194.85 円

③ 期間 平成 15 年度 (単年度)

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

本計画で調達する機材で維持管理費が必要と考えられる主な機材は、SCR に調達する基礎保健機材のアイスライン冷蔵庫、高圧蒸気滅菌器及び EPI 課に調達するパソコン、プリンタと、INH に調達する機材である。

地方では、各保健エリアは財務省から直接得た予算で各自予算の執行を行っていることから、冷蔵庫や滅菌器等の点検、修理等の維持管理費においても柔軟に対応できるものと考えられる。一方、保健省中央においてパソコンは日常的に使用されているものであるため、維持管理費の予算が特別に処置されていなくても、修理等は適切にされると考えられる。INH の維持管理費は、財政・予算で述べたとおり維持管理費が予算化されており、その予算で修理・メンテナンス費用が支出されると考えられる。なお、「エ」国負担経費で述べたとおり、INH に設置される機材の据付け等の工事は 1 部先方工事負担であるが、この費用に関しては適切に予算処置されることとなっている。

3-6 協力対象事業実施に当たっての留意事項

INH 向けの機材のうち、大型機材は外壁撤去を「エ」国側の責任で行うことになっている。日本側で実施する機材搬入・据付工事が円滑に運ばれるように、機材の到着予定、据付け開始予定等の時期について常に「エ」国側に連絡を入れる必要がある。

第4章 プロジェクトの妥当性の検証

4-1 プロジェクトの効果

(1) 直接効果

- ① 77 箇所 の SCR に必要な基礎保健機材を調達することで、診断、治療等の基礎的な保健サービスが改善される。
- ② ワクチン在庫管理にパソコン、プリンタを導入することで、情報収集の効率化が図られ、より適切な数量のワクチンが州バンク、さらに保健エリア、オペレーションユニットに供給され、ワクチン損失率を抑制することができる。
- ③ INH にワクチン製造関連機材、品質検査関連機材を調達することにより安全なワクチンを安定的に製造、供給する体制が整えられる。

(2) 間接効果

- ① 貧困地域に所在する SCR の保健サービスが促進されることは、「エ」国における貧困問題緩和の一助となると期待される。
- ② ワクチン在庫管理の効率化及びワクチン製造体制の強化によって高い予防接種率の継続が期待される。

	現状と問題点	本計画での対策	計画の効果・改善程度
1	国民の 30.4% が国際的な貧困ライン以下という状況である。PHC は推進されてきたが、提供される保健サービスに地域格差がある。	貧困地域に所在し、保健サービスを提供する SCR に対し、基礎保健機材を整備する。	貧困地域で第1次レベル保健施設である SCR の機材が整備されることにより、その施設で適切な診察、検診が行われることになる。
2	予防接種率は比較的高いが、全国のワクチンの保管・輸送拠点における情報管理体制が不十分な状態であり、ワクチンの供給が円滑に行われていない。	中央から州、保健エリアに至るワクチンの保管・輸送拠点にパソコンを配備する。	予防接種活動における情報管理体制が強化されることにより、末端までタイミングよくワクチンが供給されるようになる。
3	INH ワクチン製造部門では、長期間 EPI ワクチンを生産してきたが、施設、機材の老朽化から、現在はほとんど生産が停止している状況である。	ワクチン製造部門における生産環境向上のための機材、及び老朽化又は効率が低い機材を交換し、生産能力を向上させる。また、ワクチンの品質検査に不可欠な機材の更新・導入を行う。	安全なワクチンが製造され、国内に安定的に供給できる体制が整備される。

4-2 課題・提言

「PHC 並びに保健促進戦略普及率拡大プログラム」に対する日本側の協力は、当初、貧困地域に所在する 183 箇所に対して一律に 26 種の基礎保健機材を整備するものであったが、現地調査で機材配備状況が異なることが確認されたことから、インベントリ調査を実施した。80 箇所から回答を得、分析した結果 77 箇所に対して必要な機材を調達することとなった。本計画では対象としない、つまりインベントリを提出しなかった 103 箇所の SCR が 26 種の機材を全て保有しているとはいえないと考えられることから、これらの SCR に対して「エ」国保健省が機材整備の支援を行うことが望まれる。

「ワクチン自動ネットワーク化開発プロジェクト」では、保健省 EPI 課は全保健エリアバンクまでを対象とする計画である。しかし、一時に全国規模に配置した場合、研修・指導や運用上の修正が困難になるため、まずパイロット地域を選択し試行した後、全国に普及すべきであると判断し、ポリバル州とチンボラソ州だけは保健エリアバンクまで対象とすることとした。従って、保健省 EPI 課は在庫管理ソフトの運用をモニタリングし、修正していく必要があり、円滑なソフトの運用が可能となった際は、残る 20 州の保健エリアまで、ワクチン供給ネットワークを拡大させることが肝要であると考えられる。

国立衛生熱帯医学研究所 (INH) に対する機材調達により、ワクチン生産環境及び生産効率が改善されると考えられるが、施設および空調設備そのものに問題があるため恒常的な解決とは考え難い。また、ワクチン製造部門が長期的に機能するには大量生産による低コスト化と安定的に安全なワクチンを製造することが重要であるが、INH の価格と現在保健省 EPI 課が PAHO から購入している価格を比較すると INH のワクチンの方の価格が高いため（下表参照）、INH にかなりコスト削減の努力が必要な状況である。そのためには、INH と保健省 EPI 課が適切にコミュニケーションを図り、INH で製造されたワクチンが EPI 活動で計画的に使用されるようにすべきと考えられる。つまり、国産ワクチンを製造しそれを継続的に使用し続ける意義、具体的には技術の維持・発展等に対して国家戦略は何であるかを保健省 EPI 課、INH の双方およびこの 2 機関を統括する保健省が明確にすべきであると考えられる。

表 4-1 ワクチン価格比較表

	INH (2002年)		PAHO (2001年)	
	USD	dose	USD	dose
BCG	0.15	1	0.0984	10
DPT	0.20	1	0.0822	10
DT	0.15	1	0.0431	10

4-3 プロジェクトの妥当性

	項目	審査結果
1	プロジェクトの裨益対象	■ 本計画の基礎保健サービスでは、10 州 26 エリア 77 箇所の SCR の基礎保健機材が整備されることで、保健サービスが改善されることから、その管轄内に居住する貧困者約 29 万人が直接裨益対象者となる。 ■ EPI ではロジスティック体制が強化されることで、予防接種が計画通り行われることになることから、予防接種の主な対象者である 1 歳未満児約 30 万人が直接裨益対象者となる。 ■ INH でワクチン生産環境が改善され、生産規模・効率が拡大されることで、「エ」国内に安全なワクチンが安定的に供給されることになる。よって、予防接種の主な対象者である 1 歳未満児約 30 万人が直接裨益対象者である。 従って、本プロジェクトは 1 部の医療保健従事者を対象としたものでなく、裨益対象が住民であるため、無償資金協力の対象事業として妥当である。
2	プロジェクトの目的	基礎保健サービスでは、「エ」国の最重要課題である貧困問題緩和の一助となること、EPI と INH では、高い予防接種率が継続されることを目的とする。 貧困対策及び、予防接種による感染症の予防は、将来の「エ」国の人材を育成する礎となるものである。
3	実施体制	本計画の 3 つのコンポーネントである「基礎保健サービス」「予防接種拡大計画」「国立衛生熱帯医学研究所 (INH)」に対して、SCR、保健省 EPI 課、INH がそれぞれの実施機関である。 ■ 基礎保健サービスで調達する機材は、基礎的な機材であるため、SCR において技術的及び運営・維持管理には問題はないと考えられる。 ■ EPI 課は保健省情報処理部の支援を受けることから、ワクチンバンクのネットワーク化を技術的には問題なく行うことができる。 ■ INH は、ワクチン製造に関して専門性を有する要員が配置されていること、及び維持管理費が予算化されていることから、問題なく本計画を進めることができると考えられる。
4	中・長期的開発計画の目標	国家保健計画（2000～2005 年）において、ヘルスプロモーションの支援及び保健サービスの提供で、EPI に重点が置かれる分野の 1 つとして、挙げられている。また、保健サービスの改善では、機材整備をあげている。 従って、本計画の 3 つのコンポーネントである「基礎保健サービス」「予防接種拡大計画」「国立衛生熱帯医学研究所 (INH)」向けの機材調達は国家保健計画に資するものである。

5	収益性	本計画のワクチン製造関連機材で生産されるワクチンが国内で使用される分には問題ないと考えられるが、将来国外に輸出した場合、収益を生じる。
6	環境への影響	本計画では環境に影響を及ぼすと考えられる機材の調達はない。
7	実施可能性	無償資金協力の制度において、特段の困難なくプロジェクトは実施可能である。

4-4 結論

本計画は、前述のような効果が期待されると同時に、本計画が広く住民のベーシックヒューマンニーズの向上に寄与するものであることから、協力対象事業の一部に対して、我が国の無償資金協力を実施することは望ましいと判断される。また、本計画の運営・維持管理についてコンポーネントによって多少の不安定要素があるものの、プロジェクトの円滑かつ効果的な実施を妨げるものではないと考えられる。