

中華人民共和國
第五次貧困地域結核抑制計畫
基本設計調查報告書
(簡易機材調査)

平成 17 年 7 月
(2005 年)

独立行政法人 国際協力機構
無償資金協力部

序文

日本国政府は中華人民共和国政府の要請に基づき、同国結核対策にかかる基本設計調査を行うことを決定し、独立行政法人国際協力機構がこの調査を実施しました。

当機構は、平成 17 年 2 月 20 日から平成 17 年 3 月 12 日まで基本設計調査団を現地に派遣しました。

調査団は、中華人民共和国政府関係者と協議を行うとともに、計画対象地域における現地調査を実施し、帰国後の国内作業を経て、ここに本報告書完成の運びとなりました。

この報告書が、本計画の推進に寄与するとともに、両国友好親善の一層の発展に役立つことを願うものです。

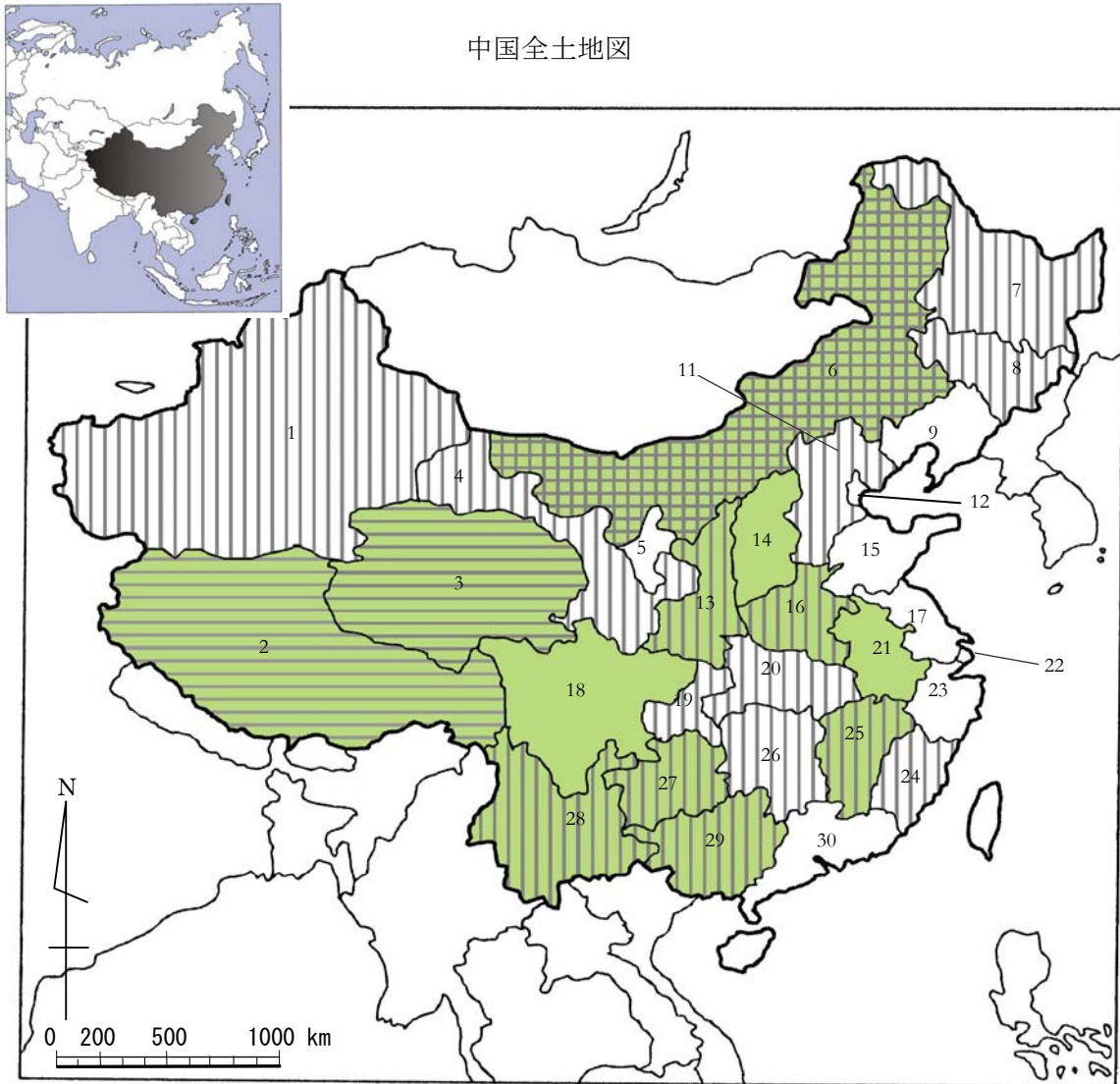
終わりに、調査にご協力とご支援をいただいた関係各位に対し、心より感謝申し上げます。

平成 17 年 7 月

独立行政法人国際協力機構

理事 小島 誠二

位置図



本計画サイト (下線)
 世銀/DFID サイト
 ダミアン財団サイト

省名・自治区・特別市

- | | | | |
|--------------------------|------------------|-------------------|---------------------|
| 1. Xinjiang 新疆ウイグル自治区 | 9. Liaoning 遼寧省 | 17. Jiangsu 江蘇省 | 25. Jiangxi 江西省 |
| 2. Xizang 西藏自治区 | 10. Hebei 河北省 | 18. Sichuan 四川省 | 26. Hunan 湖南省 |
| 3. Qinghai 青海省 | 11. Beijing 北京市 | 19. Chongqing 重慶市 | 27. Guizhou 貴州省 |
| 4. Gansu 甘肅省 | 12. Tianjin 天津市 | 20. Hubei 湖北省 | 28. Yunnan 雲南省 |
| 5. Ningxia 寧夏回族自治区 | 13. Shaanxi 陝西省 | 21. Anhui 安徽省 | 29. Guangxi 広西壮族自治区 |
| 6. Inner Mongolia 内蒙古自治区 | 14. Shanxi 山西省 | 22. Shanghai 上海市 | 30. Guangdong 広東省 |
| 7. Heilongjiang 黒龍江省 | 15. Shandong 山東省 | 23. Zhejiang 浙江省 | 31. Hainan 海南省 |
| 8. Jilin 吉林省 | 16. Henan 河南省 | 24. Fujian 福建省 | |



写真1)
本計画(第4次)で作成されたポスター(その1)



写真2)
本計画(第4次)で調達されたポスター(その2)



写真4)
本計画(第3次)で調達されたポスター

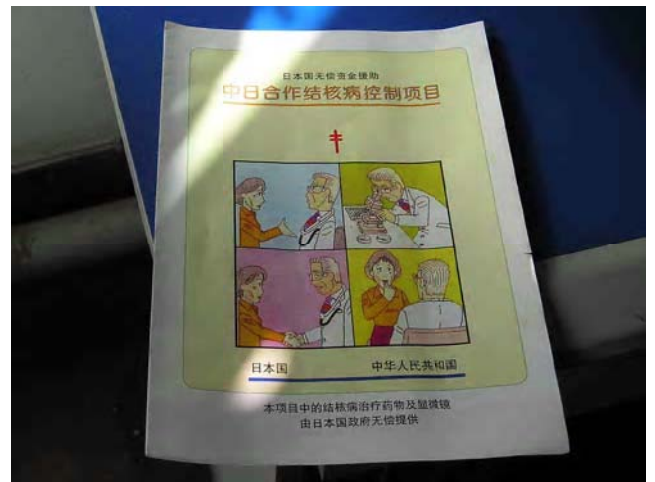


写真4)
本計画で作成されたパンフレット



写真5)
本計画で作成された患者教育用パンフレット



写真6)
本計画で作成された、日本援助による結核対象地域を示す銘板(金属製)



写真7)
本計画で調達された抗結核薬(無料配布されている)



写真8)
本計画で調達された抗結核薬ブリスターパック (HRZE) H :イソニアジド、R :リファンピシ、Z :ピラジナミド、E :エタンプトール



写真9)
本計画で調達された抗結核薬ブリスターパック (HRE)



写真10)
本計画で調達された抗結核薬ブリスターパック (HR)



写真11)
本件で調達された抗結核薬であるストレプトマイシン (バイアル:凍結乾燥)

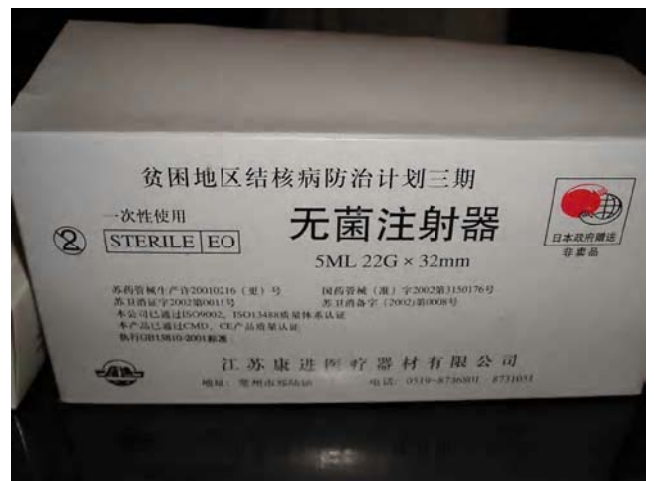


写真12)
写真11)のストレプトマイシンを溶解するための溶解液

数量帳		数量帳	
品名	数量	品名	数量
915	42A	40合	40合
1031	9.1-10.31処方箋	4合	36合
1139	11.1-11.30処方箋	13合	23合
1231	12.1-12.31処方箋	22合	1合
131	42A	40合	41合
131	1.1-1.31処方箋	27合	14合
29	42A	10合	24合
329	2.1-2.29処方箋	22合	2合
318	42A	80合	82合
331	3.1-3.31処方箋	24合	48合
430	4.1-4.30処方箋	48合	48合
51	42A	100合	100合
531	5.1-5.31処方箋	59合	41合
628	6.1-6.28処方箋	41合	无

写真13) 抗結核薬等の在庫管理台帳(県レベルの保健局にて)



写真14) 喀痰塗抹検査用スライドグラス(患者の痰の塗抹染色サンプル)



写真15) 本件で調達された結核診断のための顕微鏡。



写真16) 結核診断のための顕微鏡(日本の援助による) :稼動中



写真17) 第4次計画で調達された抗結核薬が納入されている(省衛生局の倉庫にて)



写真18) 第4次計画で調達された注射器

図・表リスト

図 2-1 結核対策の実施体制／組織図

図 3-1 実施工程

表 1-1 人口の推移

表 1-2 地域別上位 5 疾患の罹患率

表 1-3 26 種法定報告伝染病

表 1-4 2003 年の感染症統計（罹患、死亡）

表 1-5 国別結核高負担国

表 1-6 近年の中国における結核患者数の推移

表 1-7 WHO の結核対策である DOTS 戦略の技術的要素

表 1-8 DOTS 戦略展開計画

表 1-9 DOTS のカバー率推移

表 1-10 全国結核予防および抑制計画（2001～2010 年）

表 1-11 経済成長率の推移

表 1-12 我が国の技術協力

表 1-13 無償資金協力の実績

表 1-14 他ドナーの援助実績

表 2-1 結核対策の人員配置指標

表 2-2 対象省・自治区の 2005 年の結核対策にかかる予算

表 2-3 対象省・自治区に供与した顕微鏡の推移

表 2-4 第一次から第四次までの対象県数の推移

表 2-5 第一次からの抗結核薬の調達数量および抗結核薬の全調達資機材に占める割合

表 2-6 中国各地の気温、降水量

表 3-1 2006 年の対象地域における各省・自治区別の対象人口

表 3-2 各省・自治区別の対象患者数

表 3-3 第五次計画の患者数算定基準

表 3-4 患者の形態別抗結核薬の種類と組合わせ及び治療期間

表 3-5 抗結核薬の計算方法

表 3-6 抗結核薬の数量算定のための省別各患者数

表 3-7 抗結核薬の算出数量

表 3-8 省・自治区別の資機材配布数量

表 3-9 各資機材の調達先

表 3-10 日中相互の負担事項

表 3-11 日本と中国の調達区分

表 3-12 概算事業費

略語集

1	AIDS	Acquired Immuno-Deficiency Syndrome	後天性免疫不全症候群
2	A/P	Authorized Payment	支払授權書
3	ASEAN	Association of South East Asian Nations	東南アジア諸国連合
4	CDC	Center for Disease Control	疾病抑制センター（中国衛生部の直轄機関）
5	CIDA	Canadian International Development Agency	カナダ国際開発庁
6	DFB	Damian Foundation Belgium	ダミアン財団（ベルギーの NGO）
7	DFID	Department for International Development	英国国際開発局
8	DOTS	Directly Observed Treatment, Short Course	直接監視下短期化学療法
9	EU	European Union	欧州連合
10	GDI	Gross Domestic Income	国内総所得
11	GDP	Gross Domestic Products	国内総生産
12	GFATM	Global Fund to Fight, AIDS, Tuberculosis and Malaria	世界エイズ、結核、マラリア基金（各国が資金を拠出し、途上国の対疾病計画を支援する組織）
13	GLP	Good Laboratory Practice	良質な試験実施基準
14	GMP	Good Manufacturer Products	医薬品の製造及び品質管理に関する基準
15	HIV	HIV: Human Immunodeficiency Virus	ヒト免疫不全ウイルス
16	INH	Isonicotinic acid Hydrazid/ Isoniazid	イソニアジド：抗結核薬
17	JICA	Japan International Cooperation Agency	独立行政法人国際協力機構
18	EB	Ethambutol hydrochloride	エタンプトール：抗結核薬
19	NGO	Non Government Organization	非政府組織
20	PHC	Primary Health Care	初期的医療対応
21	PZA	Pyrazinamid→PyraZinAmid	ピラジナミド：抗結核薬
22	RFP	Rifampicin→RiFanPicin	リファンピシン：抗結核薬
23	SM	Streptomycin sulfate	硫酸ストレプトマイシン：抗結核用抗生剤
24	SARS	Severe Acute Respiratory Syndrome	重症急性呼吸器症候群（中国で 2003 年に発生したウイルス性の感染症）
25	SFDA	State Food and Drug Administration	国家食品薬品监督管理局（中国の食品、医薬品に関する監督機関）
26	UNICEF	United Nation Children's Fund	世界児童基金
27	WHO	World Health Organization	世界保健機構

目 次

序文	
位置図	
写真	
図表リスト	
略語集	
第1章 プロジェクトの背景・経緯	1
1-1 当該セクターの現状と課題	1
1-1-1 現状と課題	1
1-1-2 開発計画	8
1-1-3 社会経済状況	9
1-2 無償資金協力要請の背景・経緯及び概要	10
1-3 我が国の援助動向	11
1-4 他ドナーの援助動向	13
第2章 プロジェクトを取り巻く状況	14
2-1 プロジェクトの実施体制	14
2-1-1 組織・人員	14
2-1-2 財政・予算	15
2-1-3 技術水準	16
2-1-4 既存の施設・機材	16
2-2 プロジェクト・サイト及び周辺の状況	19
2-2-1 関連インフラの整備状況	19
2-2-2 自然条件	19
第3章 プロジェクトの内容	21
3-1 プロジェクトの概要	21
3-2 協力対象事業の基本設計	21
3-2-1 設計方針	21
3-2-2 基本計画	22
3-2-3 調達計画	30
3-3 相手国側分担事業の概要	33

3-4	プロジェクトの運営・維持管理計画.....	33
3-5	プロジェクトの概算事業費.....	34
3-5-1	協力対象事業の概算事業費.....	34
3-5-2	運営・維持管理.....	35
3-6	協力対象事業実施に当たりの留意事項.....	35
第4章	プロジェクトの妥当性の検証.....	37
4-1	プロジェクトの効果.....	37
4-2	課題・提言.....	37
4-3	プロジェクトの妥当性.....	38
4-4	結論.....	38

資料

1. 調査団員
2. 調査日程
3. 討議議事録
4. 参考資料／入手資料リスト

第1章 プロジェクトの背景・経緯

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

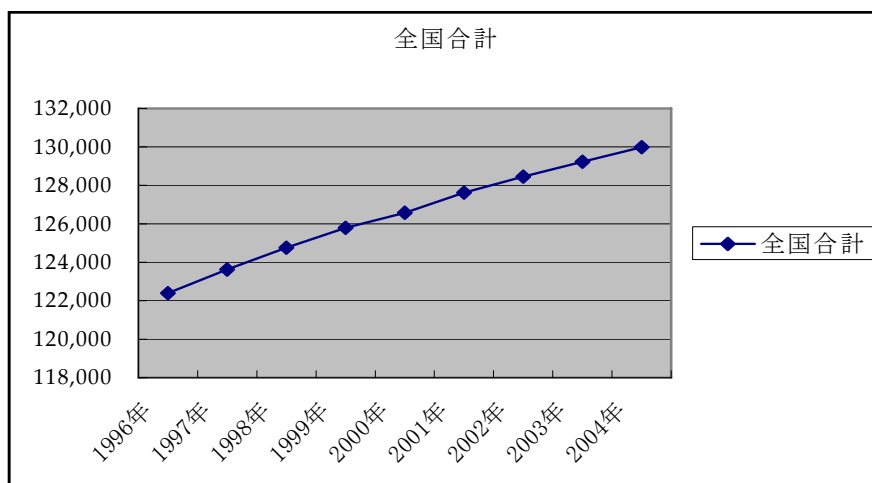
1) 人口動態

中華人民共和国（以下、中国）は、一人っ子政策の実施により 1975 年頃より出生率が低下し、人口増加率は減少している。しかし、2003 年には総人口が 12.9 億人に達し、2005 年初頭には 13 億人を突破するに至った。予防接種をはじめとする公衆衛生・医療技術の向上により乳児死亡率および 5 歳未満児死亡率は減少し、平均寿命も伸びて 2000 年の統計では男性 69.6 歳、女性 73.3 歳と、1999 年の統計と比較すると男性は 2.8 歳、女性は 2.9 歳それぞれ上昇している。以下表 1-1 に中国における近年の人口推移を示す。

表 1-1 人口の推移

(単位 ; 万人)

年	1996年	1997年	1998年	1999年	2000年	2001年	2002年	2003年	2004年
全国合計	122,389	123,626	124,761	125,786	126,583	127,627	128,453	129,227	129,988



(出典：中国衛生統計年鑑 2004 年版)

2) 主要疾患

中国の疾病構造は、先進国型の様相を呈しており、生活習慣病が上位を占め、都市部と農村部ともに同様の傾向を示している。1987 年の統計では都市部でも主な疾患の第 5 位に伝染・寄生虫病が入っていたが、生活レベルの向上、予防接種の普及、健康教育の浸透等により、先進国型に移行している。表 1-2 に 2004 年現在の主要疾患例を示す。

表 1-2 地域別上位 5 疾患の罹患率

(人口 1,000 人対)

地域/順位		1	2	3	4	5
都市部	疾患名	呼吸器系疾患	循環器系疾患	消化器系疾患	骨・筋肉系疾患	損傷・中毒
	患者数	34.0	28.0	16.2	12.2	4.6
農村部	疾患名	呼吸器系疾患	消化器系疾患	循環器系疾患	骨・筋肉系疾患	損傷・中毒
	患者数	57.4	23.6	14.9	10.7	7.7

(出典：中国衛生統計年鑑 2004 年版)

3) 感染症の罹患率

中国の疾病構造は先進国型に移行しつつあるものの、感染症は依然多発しており、本件で支援している結核をはじめ、ウイルス性肝炎、赤痢が多い。中国では、「感染症疾患予防および抑制法」(1989 年 9 月制定)に基づき 26 の疾病を報告義務のある感染症と認定している。表 1-3 に同法に規定されている感染症を示す。

表 1-3 26 種法定報告伝染病

No	感染症名	No	感染症名	No	感染症名	No	感染症名
1	ペスト	8	梅毒	15	流行性出血熱	22	カラザール病
2	コレラ	9	ポリオ	16	狂犬病	23	マリア
3	ウイルス性肝炎	10	麻疹	17	ハンセン病	24	デング熱
4	赤痢	11	百日咳	18	ブルセラ熱	25	新生児破傷風
5	腸チフス、パラチフス	12	ジフテリア	19	炭疽	26	肺結核
6	エイズ	13	流行性脳炎	20	発疹チフス		
7	淋病	14	しょう紅熱	21	日本脳炎		

(出典：中国衛生部資料)

感染症の中では、肝炎、肺結核、赤痢、新生児破傷風ならびに淋病が特に高い罹患率を示している。近年、HIV/AIDS など性感染症が増加傾向にあり、UNICEF によると 2001 年の感染率は 0.1%で、感染者数は 85 万人を越すと考えられている。2003 年 3 月には重症性呼吸器症候群 (SARS: Severe Acute Respiratory Syndrome) が山東省を発生源に中国全土に蔓延、その後急速に東南アジアをはじめ、カナダでも患者が発生・死亡した。SARS 発生の際、中国衛生部は情報収集に手間取り、対応が遅れたことから SARS は全国各地に広がった。表 1-4 に 2003 年の感染症の罹患数と死亡数を示す。

表 1-4 2003 年の感染症統計（罹患、死亡例）

順位	罹患状況		死亡状況	
	疾患名	罹患（対 10 万人）	疾患名	死亡（対 10 万人）
1	ウイルス性肝炎	68.6	狂犬病	0.15
2	肺結核	52.4	肺結核	0.08
3	アメーバ赤痢	34.5	ウイルス性肝炎	0.08
4	淋病	14.1	AIDS	0.03
5	麻疹	5.6	流行性 B 型脳炎	0.03
6	梅毒	4.5	新生児破傷風	0.03
7	腸チフス、パラチフス	4.2	伝染性肺炎	0.03
8	マラリア	3.0	アメーバ赤痢	0.02
9	流行性出血熱	1.7	流行性出血熱	0.01
10	しょう紅熱	0.8	麻疹	0.01

（出典：中国衛生統計年鑑 2004 年版）

4) 結核の現状

WHO は世界の結核発生患者の多い 22 カ国を結核高負担国（推定全結核患者上位 22 カ国で全世界の 80%を占める）と指定しており、中国はインドに次いで世界第二位の結核高負担国である。表 1-5 に 2004 年版の国別結核高負担国第五位までを示す。また、表 1-6 に中国国内の結核患者の推移を示す。

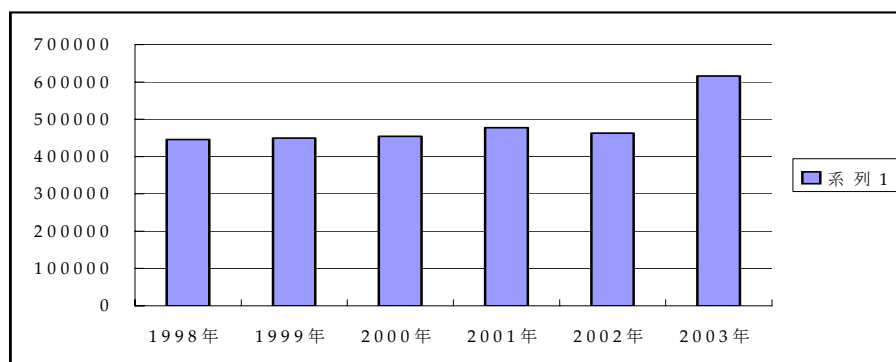
表 1-5 国別結核高負担国（2003 年のデータ）

順位	国名	結核患者数	
		全結核患者数	塗抹陽性例
1	インド	1,073,065	433,271
2	中国	615,868	267,414
3	南アフリカ	227,320	116,364
4	インドネシア	178,260	92,566
5	フィリピン	134,375	72,670

（出典：WHO Report 2004, Global Tuberculosis Control）

表 1-6 近年の中国における結核患者数の推移

年度	1998	1999	2000	2001	2002	2003
患者数	445,704	449,518	454,372	477,046	462,609	615,868



(出典 : WHO TB Report (2004))

結核罹患者の 75%は 15～54 歳のいわゆる青年、壮年が大半を占め、年齢的に労働人口層が中心であることから、患者家族にとっては収入減、或いは収入が途絶えるなど経済的に大きな負担を強いられることとなる。また、地域経済にもマイナスとなり、地方政府の財政負担が増加する。更に、中国では結核による死亡例も多く、年間約 13 万人が結核により死亡している。結核は一方で貧困病とも言われ、中国の結核患者はその 80%は農村地域に集中しており、特に少数民族、僻地住民など、貧困地域においては罹患例が顕著である。

5) 結核対策と DOTS 戦略

DOTS 戦略は WHO が推奨する結核治療法で、1989 年に「複数の抗結核薬を短期間に集中的に監視下で服用すれば結核は完治できる」として提唱した。化学療法が確立されていなかった時代には、栄養、換気、安静によってひたすら自然治癒に頼るしか方法がなく、そのため結核の治療は人里はなれた療養所で回復を待つという療養生活であった。1944 年のストレプトマイシンに始まり、イソニアジド (1952 年)、リファンピシン (1966 年) などの新薬が開発され、薬剤投与による化学療法が始まった。しかしながら、DOTS 戦略が始まるまでは 1.5 年～2 年という長期の治療期間を要し、また多剤併用 (殺菌作用と静菌作用の抗結核薬の組み合わせにより大量の薬を服用しなければならない)、およびこれら抗結核薬の副作用 (肝障害、難聴、視力障害、しびれ、腎障害など) のため、多くの患者が治療を完了できず、更に薬剤耐性菌の出現が拡大するなど問題も多かった。

DOTS 戦略の導入により治療期間は 6~8 ヶ月と短縮でき、しかも治療効果が高いことが証明され、適切な結核の治療法として現在、世界中で採用されるようになってきている。DOTS 戦略は単に化学療法による抗結核薬の服用を第三者が直接観察し、治療期間を短縮するだけではなく、抗結核薬の継続的供給、コホート分析¹による治療成績と対策の評価、患者発見と治療のバックアップ体制があって確実に機能するとしている。

6) 中国における結核対策

DOTS 戦略導入前までの中国の結核対策は従来型の治療方法で、しかも患者は病院、或いは結核対策を担当する結核病治所（疾病抑制センター内にある）で治療するが、病院と結核病治所間の連携がとられず、また各医療機関からの結核患者情報、治療成績等の報告義務もなかった。更に治療期間が 1 年以上と長期に及ぶことや肝障害や難聴など治療薬の副作用が出現、患者自身の経済的困窮等が要因となり、治療途中での中断や、再発が増加する等の例が増加した。この結果結核患者の増加、難治化等が進み、結核の感染が拡大するという深刻な問題となった。

中国政府は結核対策として WHO の技術指導と世界銀行（WB: World Bank）からの借款により 1992 年から新疆ウイグル自治区、四川省などの 11 省 2 自治区で DOTS 戦略を基本とした結核対策を開始した。また、衛生部は 1993 年末から 12 省・2 自治区 1 直轄市の一部で DOTS 戦略を採用した結核対策を行ってきた。経済発展の著しい北京市、天津市、上海市では医療機関の整備が良好なことから、市による医薬品の無償提供等、独自の結核対策が行われている。一方、借款の返済が困難な貧困地域では DOTS 戦略の採用が遅れていた。このため、中国はわが国に対し、貧困地域における結核対策の支援を要請した。わが国は 2001 年に調査を開始し、2002 年より貧困地域である 9 省・2 自治区に対し抗結核薬、顕微鏡、ポスター、パンフレットなどの調達支援を行ってきた。2003 年からはチベット自治区を対象地域に追加し、9 省 3 自治区に対し結核対策の支援をおこなっている。

他方、中国では 2001 年以降、各ドナーの協力の下に DOTS 戦略「全国結核予防治療計画（2001~2010 年）を中国全土に展開している。

以下表 1-7 に WHO の結核対策である DOTS 戦略の技術的要素を示す。また、表 1-8 に中国における DOTS 戦略の展開状況と各ドナーの支援状況を示す。表 1-9 に中国における DOTS カバー率の推移を示す。

¹ コホート分析：一定期間内に治療を開始した患者集団を「コホート」といい、この患者集団の治療経過を追跡し、その間の菌所見変化やその他の出来事（脱落、死亡、転出など）を観察・分析する方法

表 1-7 WHO の結核対策である DOTS 戦略の技術的要素

WHO 結核対策戦略 (DOTS) の技術的要素	
1	顕微鏡検査：喀痰塗抹顕微鏡検査による医療サービス、および咳・微熱の継続など有症状患者に対する行う患者発見率の向上。
2	短期化学療法／直接監視下治療法：適切な患者管理の下（直接監視下療法－DOTS－処方された抗結核薬を患者が服用するのを第三者（医療関係者）が確認する）での、すべての確認された喀痰塗抹陽性患者に対する標準化された短期化学療法の運用
3	薬剤供給：抗結核薬の供給が中断の無いよう、薬剤入手を確保するため、すべての基本的抗結核薬の規則正しい薬剤供給のシステムを確立
4	記録と報告：治療結果の評価を可能にする。標準化された記録と報告システムの確立と維持

(出典：WHO Report: 世界の結核対策 1998 年版報告書)

本件の対象地域（当初は 9 省 2 自治区、315 県を対象とした）では 2002 年より DOTS 戦略を開始し、2004 年（9 省 3 自治区、1,252 県；すべての県）には DOTS によるカバー率が 100% となっている。ただし、中国全土の患者発見率は WHO の目標値としている患者発見率 70% に至らず、未だ 30% 台と低い状況である。このことから、中国側は今後の目標を DOTS カバー率の向上から患者発見率を向上させることに変換しており、2005 年は患者発見率を 70% に、2006 年は 75% にそれぞれ目標を定めて結核対策を進めるとしている。

また、全国を以下の 3 種類の地区に分け、衛生部が中央結核予防治療特別経費（年間 4,000 万元）から各省・自治区へ医薬品・注射器等を提供している。

- ・ 一類地区：貧困地域であることから、抗結核薬、注射器を 100% 提供する。
- ・ 二類地区：中程度の発展地域で、抗結核薬、注射器を 50% 提供する。
- ・ 三類地区：経済発展地で、貧困地区及び出稼ぎ労働者を対象に必要な一部の医薬品、注射器を提供する。

中国を発生源とする SARS が 2003 年に蔓延し、東南アジアをはじめカナダまで伝播した。中国衛生部はこれを期に結核を含む感染症のインターネットによる情報収集システムを立ち上げ、危険な感染症の発生情報等がいち早く中央(衛生部、CDC)に集まる報告体制を構築した。特に結核については他の感染症とは分離し、結核のみの情報収集システムを稼働させている。結核の治療についても、各県レベルの疾病抑制センター、或いは結核病治所が主となり結核に対する治療・患者情報の収集を進めている。病院での結核患者の治療についても報告義務を課しており、新規、治療中の結核患者の個人情報から、結核治療薬の在庫、治療結果等について下部機関（県→市・地区）から上部機関（市・地区→省、自治区）へ情報が上げられ、中央の衛生部では全国の結核にかかる最新情報の把握ができるようになっている。

表 1-8 DOTS 戦略展開計画

		1992～2001 年				2001/2002～2006 年						
		衛生部	地方政府	WB	DFB	衛生部	地方政府	日本	WB/DFID	DFB	CIDA/WHO	GFATM
貧困地域	1	貴州	◎				◎	○		●		▲
	2	甘肅			●		①	◎		●		▲
	3	チベット				◎		◎	○		▲	▲
	4	陝西	◎				◎	○		●		▲
	5	広西壮族	◎				◎	○		●		▲
	6	寧夏回族			●		①	◎				▲
	7	四川			●			◎	○			▲
	8	雲南	◎				◎	○		●		▲
	9	青海	◎				◎	○			▲	▲
	10	重慶市			●		①	◎		●		▲
	11	内モンゴ	◎			◎		◎	○	●	▲	▲
	12	新疆			●		①	◎		●		▲
	13	江西	◎				◎	○		●		▲
	14	安徽	◎				◎	○				▲
	15	河南			●			◎	○	●		▲
	16	湖南			●		①	◎		●		▲
	17	山西	◎					◎	○			▲
	18	吉林	◎				①	◎		●		▲
	19	海南	◎				①	◎				▲
発展地域 中程度	20	湖北			●		②	◎		●		▲
	21	河北			●		②	◎		●		▲
	22	黒竜江			●		②	◎		●		▲
	23	遼寧			●		②	◎				▲
経済発展地域	24	山東			●		③	◎			▲	
	25	江蘇	◎				③	◎			▲	
	26	福建	◎				③	◎		●		
	27	広東			●		③	◎				
	28	浙江	◎				③	◎			▲	
	29	天津市		◎			③	◎				
	30	北京		◎			③	◎				
	31	上海		◎			③	◎				

◎ : 運営主体、○ : 抗結核薬、顕微鏡等の無償資金協力、● : 借款による財政・資機材支援、▲ : 財政・技術支援

*衛生部は 2001 年から地方政府に対して 3 分類による医薬品、注射器の提供を行っている。

① : 一類地区、② : 二類地区、③ 三類地区

表 1-9 DOTS のカバー率推移

年 度	2000	2001	2002	2003	2004
DOTS カバー率(%)	68	68	78	91	97

(出典 : WHO An Expanded DOTS Framework for Effective TB control (2002))

1-1-2 開発計画

中国政府は、結核患者の増加を抑制するために 2005 年までに中国全土の DOTS カバー率を人口の 90%に拡大することを国際的に宣言し（2000 年 3 月、WHO と世界銀行（WB: World Bank）主催による「結核と自立的発展」会議）、これに基づいて「全国結核予防および抑制計画（2001～2010 年）」を策定した。また、具体的な実施計画案（2001～2005 年）を策定し、2005 年までに DOTS 戦略実施県の人口カバー率を 90%に増加させ、結核患者の延べ数 200 万人の治療を目標値として設定した。この実施計画案では、目標に対する活動指標、組織・機構の整備、患者発見・治療・管理、健康教育、研修、モニタリングなどの主な活動計画、資金調達、実施スケジュール等が規定されている。表 1-10 に結核の新 10 ヶ年計画「全国結核予防および抑制計画（2001～2010 年）」を示す。

表 1-10 全国結核予防および抑制計画（2001～2010 年）

No	1. 基本方針
1	結核は国家がその撲滅を目指す重要な伝染病であり、結核の予防と撲滅は政府が担うべき重要な責務である。
2	「予防を優先し、予防・治療を併せて実施する」の原則を堅持し、伝染性肺結核患者の発生と治療に対処することは、結核の予防と撲滅に有効な措置である。
3	肺結核患者に対する指導と治療にかかる費用は、減額或いは免除措置の政策を取る。その一環として、治療費の支払が困難な伝染性肺結核患者に対しては、治療費を免除とする。
4	この結核抑制対策を全国的に実施し、肺結核患者の一元管理と指導治療を実行に移す。
5	結核抑制対策を実施し、分類指導することは西部及び貧困地域に対する重要な指示である。
2. 全体目標	
1	政府の指導のもと、各部門の協力と全社会の参加により結核の予防と抑制を継続的なシステムとして確立する。
2	各県単位での結核対策カバー率を、2005 年までに 90%、2010 年までに 95%以上に拡大する。
3	2005 年までに 200 万人、2010 年までに延べ 400 万人の伝染性肺結核患者の発見・管理・治療を行う。
3 業務目標	
1	肺結核の疑いのある患者及び肺結核患者の診断率を 2005 年までに 90%、2010 年までに 95%とする。
2	塗抹陽性結核患者の DOTS 戦略カバー率を 2005 年までに 80%、2010 年までに 85%とする。
3	塗抹陽性結核患者の治療カバー率を、2005 年までに 90%に、2010 年までに 95%とする。
4	塗抹陽性結核患者の治癒率を 85%にする。
5	村医師へのトレーニング実施率を 2005 年までに 80%、2010 年までに 90%とする。
6	結核予防に対する知識の理解度を 80%とする

(出典：全国結核病予防および抑制計画（2001～2010 年）)

以下に実施計画案の要点を示す。

- ① 政府は結核対策の実施および継続を確約する。
- ② 結核患者発見には顕微鏡による喀痰塗抹検査を行う。
- ③ 感染性結核には標準化した短期化学療法を監督者の直接服用確認の下で実施する。
- ④ 高品質で安価な抗結核薬を定期的に供給する。
- ⑤ 患者発見・治療を評価する標準化された記録・報告システムを整備する。

1-1-3 社会経済状況

1978年からの改革開放政策の実施により、中国経済は斬新的な市場化改革を通して大きな経済成長を遂げた。2003年までの25年間で、中国のGDPの平均成長率は世界経済の平均成長率と比べて3倍に達した。表1-11に中国のGDPの推移を示す。

表 1-11 経済成長率の推移

年 度	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
経済成長率(%)	8.8	9.7	7.1	8.0	7.3	8.0	9.1	9.5
GDP(億元)	74,463	78,345	82,068	89,468	97,315	102,398	117,252	136,515

中国のGDP成長率は、1990年代前半は前年比毎年10%を越える高い経済成長率を見せていたが、後半に入り8%前後と減少した。しかしその後も中国は安定した経済成長を続けており、2004年は前年比9.5%の成長率となった。2003年の政府発表では、2020年までにGDPを2000年の4倍増にするという目標を設定している。

主な輸出品は衣料品、石油、綿布、水産物、穀物、機械・電気製品であり、輸入品は原油、鋼材、紙・紙板、紙パルプ、機械・電気製品、工作機械である。主な輸出先は米国、香港、日本、EUで、主な輸入先はEU、日本、台湾、ASEAN諸国となっている。2004年の日中貿易総額は1,680億4,794万ドル（前年比26.9%増）と過去最高額に達している。また、2001年12月には世界貿易機関(WTO)に正式加盟している。

他方、中国は沿岸地域の経済発展を優先したことから、内陸部と沿岸部との経済格差が広がっている。そのため新たに内陸部からの出稼ぎ労働者の急増問題や貧富の格差問題を抱えることとなり、社会不安も懸念されている。中国統計年鑑2003年版によると2002年の国民1人当りのGDPはUS\$1,000を越えUS\$1,096となっている。地域比較では、経済発展の著しい上海のUS\$4,900と最も経済発展の低い貴州省のUS\$380では約13倍以上の格差がある。この格差

是正のため、2001年から開始された第10次5ヵ年計画では「西部大開発戦略」が最重要テーマとされ、水利、電力、交通、環境保護、資源開発を西部地区の9省・3自治区で優先的に実施している。

1-2 無償資金協力要請の背景・経緯及び概要

中国は、1970年代末から結核対策を実施しているが、DOTS戦略導入以前の治療法で、患者管理を伴わず、更に長期間の治療が必要で、かつ地方政府および患者自身の経済的な負担も大きかった事（現在は対象地域では検査・治療は無料となっているが、以前はいずれも有料であった）等から、治療の中断や再治療を繰り返す例が頻発し、その結果薬剤耐性菌の発現や結核の難治化、および結核の更なる拡大が深刻な問題となった。

中国では1992年から、世界銀行（WB: World Bank）の融資、WHOの技術支援のもとに財政的に余裕のある13省・自治区を対象として試験的にDOTS戦略による結核対策を開始した。一方、結核患者が多い貧困地域である西部地域では、財政難から返済見込みが立たず、WBの融資を受けられない状況にあった。また、同地域の50%以上の結核患者は経済的要因のため有効な治療が行われないという問題に直面していた。このような状況の下、中国政府は貧困地域にDOTS戦略を拡大するため、抗結核薬および顕微鏡等の調達について、わが国に対し無償資金協力の要請を行った。

わが国は2001年に現地調査を実施し、2002年から同地域の結核対策に必要な資機材（抗結核薬、顕微鏡、ポスターなど）の調達支援を開始した。2005年現在、第四次計画で調達された資機材が配布中である。当初の目標であった「2006年までにDOTSカバー率を90%にする」は、2004年度の計画実施により達成され、対象地域における同カバー率は現時点で既に100%となっている。しかしながら、カバー率の向上が結核患者の減少と直接繋がっていない現状があり、WHOの目標としている患者発見率70%は、中国では30%台と未だ低い状況で、中国は現在も世界第二位の結核の高負担国となっている。この状況を改善するべく、中国衛生部は結核対策の更なる目標を掲げ、患者発見率を2005年は70%に、2006年は75%に向上させ、患者の罹患例・死亡例を減少させるとしている。他方、本件対象地域である12省・自治区の財政状況は各省・自治区政府のみで結核対策に対応することが困難であることから、第五次計画では患者発見率の向上を目標とし、結核治療に必要な抗結核薬、啓発・教育活動のためのポスター・パンフレット、及び情報収集のためのコンピュータ等の調達についてわが国の無償資金協力による支援を要請してきた。第五次計画の中国側の要請資機材は、対象地域9省・3自治区

の1,250すべての県に対し、抗結核薬23万ドース、コンピュータ398台、ノートパソコンおよびプロジェクター168台、ポスター200万枚、パンフレット400万枚、掲示板1,000台を調達するもので、約5億円が見積もられている。

1-3 我が国の援助動向

1) 技術協力

表 1-12 我が国の技術協力

実施期間	案件名	協力概要
1999年8月～ 2004年7月	安徽省プライマリヘルスケア技術訓練センタープロジェクト	安徽省プライマリヘルスケア（PHC）技術訓練センターの人材養成のための訓練技術向上と技術訓練体制の確立
2000～2004年	貧困地区医療技術研修	中日友好病院での中西部地域医療従事者の看護技術、救急医療等関連技術の研修
2002年6月～ 2005年6月	予防接種事業強化プロジェクト	山西省、陝西省、青海省、甘粛省、寧夏回族自治区を対象とした予防接種事業の実施体制モデルの確立と予防接種事業の改善
2000年7月～ 2005年6月	医薬品安全評価管理センター 中日友好プロジェクト	医薬品安全性評価管理センターで国際的GLP基準に基づく検査実施体制の確立
2002年10月	黒龍江省ハルビン市医療技術協力事業	ハルビン市医師7名が新潟県がんセンター新潟病院で白血病治療技術の研修

*GLP: Good Laboratory Practice、良質な試験実施基準の意、医薬品などの安全性試験等の業務で、高い精度を維持するための管理基準。

2) 無償資金協力

わが国の保健医療分野における無償資金協力によるプロジェクト実績は、以下の表 1-13 に示すとおりである。

表 1-13 無償資金協力の実績

実施年	プロジェクト	E/N 金額 (億円)	案件概要
1999 年	貴州省フッ素症対策・医療機材整備毛核	10.10	フッ素症の多い貴州省住民のため、医療機関に検査・治療用機材の整備
	全国救急人員訓練センター機材整備計画	3.03	救急医療教育用及び実習用機材の整備
2000 年	貧困地域結核抑制計画(第一期)	3.21	11 省・自治区を対象に抗結核薬、顕微鏡等の供与
	陝西省人民医院医療機材整備計画	13.96	医療機材の整備
2001 年	重慶母子保健医療機材整備計画	11.48	重慶医科大学及び地域の母子保健関連病院への医療機材整備
	西部七省自治区感染症予防推進計画	4.06	予防接種関連施設へのコールドチェーン機材、教育用機材の整備
2002 年	貧困地域結核抑制計画 (第二期)	4.02	12 省・自治区を対象に抗結核薬、顕微鏡等の供与
2003 年	重症急性呼吸器症候群 (SARS) の感染拡大に対する無償	15.00	SARS 診断及び感染防止用資機材の供与
	貧困地域結核抑制計画(第三期)	4.49	12 省・自治区を対象に抗結核薬、顕微鏡等の供与
2004 年	貧困地域結核抑制計画(第四期)	4.05	12 省・自治区を対象に抗結核薬、顕微鏡等の供与

1-4 他ドナーの援助動向

表 1-14 他ドナーの援助実績

ドナー	対象地域	年度	案件概要	金額 (万円)
世界保健機構 (WHO)	全国	1991年～	技術支援、モニタリング、抗結核薬・顕微鏡の供与	2,300
	雲南省 (4郡)	1999～ 2000年	技術指導および調整	500
カナダ 国際開発庁	山東、江蘇、 浙江	2004年～	技術経費支援	10,000
グローバル ファンド	中西部 貧困県	2003～ 2007年	医薬品、無料診断費用、運営費、設備費、 研修費用	528,000
世界銀行	13省・ 自治区	1992～ 2001年	抗結核薬・機材の調達および研修の実施	745,000
世界銀行 英国国際開発局	16省・ 自治区	2002～ 2009年	DOTS 戦略実施のための技術・運営支援	1,350,000
ダミアン財団 (DFB)	チベット 自治区	1995～ 2002年	抗結核薬、顕微鏡、車両の調達	2,000
	内モン 古自治区	2001～ 2002年	抗結核薬の調達	4,400
	内モン 古チベット 青海省	2003～ 2007年	技術指導、財政支援	9,000
国境無き医師団	雲南省 2郡	1999～ 2003年	啓発、技術研修、DOTS 指導、治療費を 含む財政支援、顕微鏡の供与	3,600

(出典：中国結核抑制 2003)

世銀(WB)は英国国際開発局(DFID)と協力し、2002年から16省・自治区でDOTS戦略のための抗結核薬、機材の購入資金、および運営費の支援を行っている。ダミアン財団はチベット自治区(1995年～)、内モン古自治区(1991年～)、青海省(2003年～)でDOTS戦略を支援し、2003年からは、技術指導、財政支援を行っている。グローバルファンドは(GFATM)中西部各省の貧困県に対し、医薬品の供与、運営費支援を2002年末より開始した。

カナダ開発庁は山東省、江蘇省、浙江省で治療管理費、健康支援、監督指導等の分野で支援を行っている。これらの各ドナーの結核対策支援については、WHOが中心となって調整を行っている。

第2章 プロジェクトを取り巻く状況

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) 組織

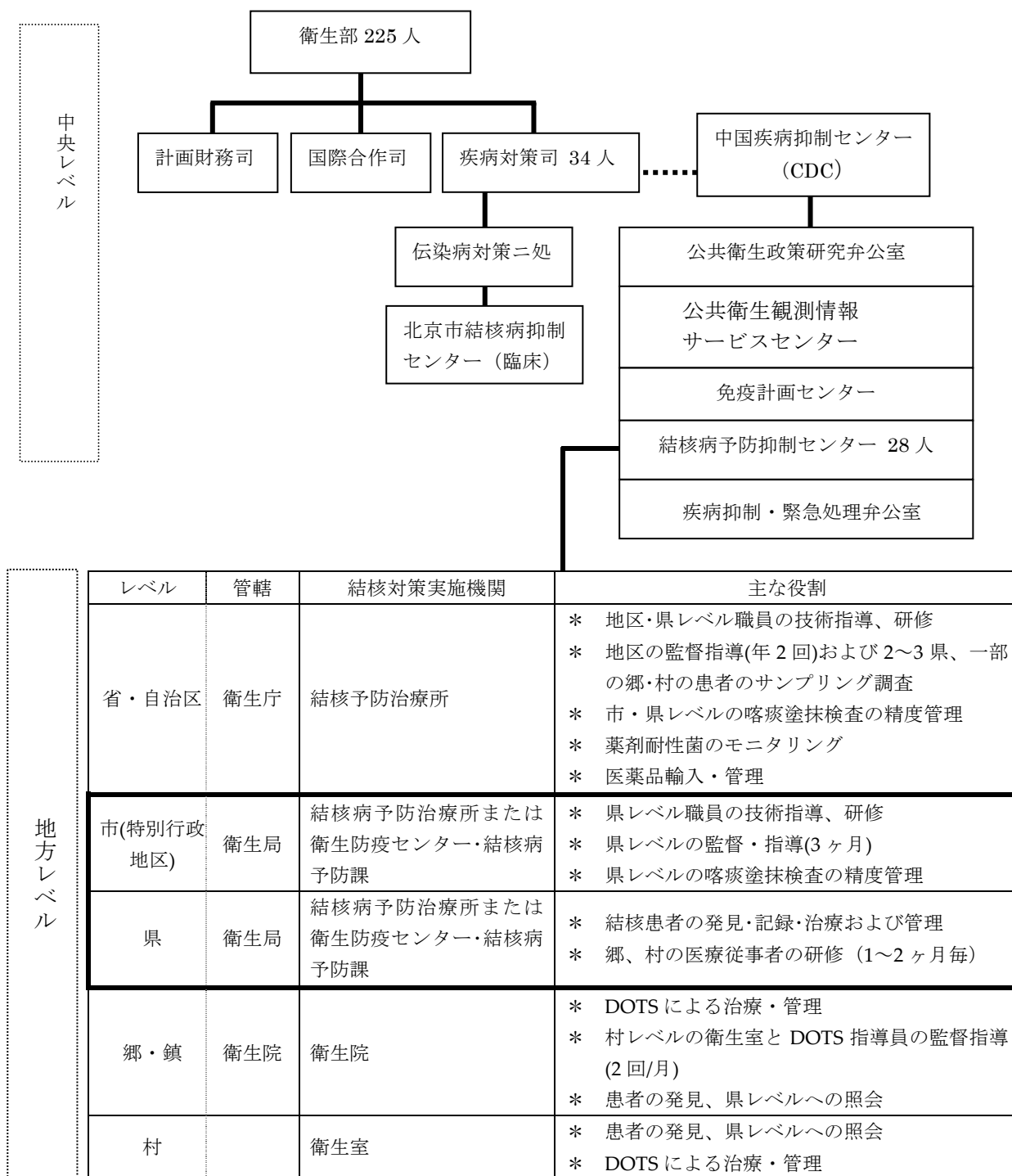


図 2-1 結核対策の実施体制／組織図

本件の責任機関は中国商務部であり、実施機関としては中央レベルとして衛生部および中国疾病抑制センター（CDC: Center of Disease Control）があり、地方レベルでは省衛生庁が管轄することとなる。地方レベルでは、最終的な資機材の配布先である市、県の衛生局が実質的な結核対策を実施することとなる。

中国衛生部は行政（政策立案、予算申請、各ドナーとの調整）分野を担当し、CDC は疾病の予防と対策、ならびに公衆衛生に関する計画・実施・評価等の実務を行っている。CDC は 5 つの部門に分かれており、結核対策については国家結核予防抑制センター（NCTB : National Center for Tuberculosis Control and Prevention）が担当する。

各地方の省・自治区衛生庁では、プロジェクト事務局が設立されており、省・自治区レベル、市・地区レベル、県レベルの各結核診療機関はレファレル体制のもとに連絡網が確立されている。県レベル以降の下部組織である郷・鎮、村レベルでは、衛生院、衛生室で直接結核患者の発見、DOTS 戦略による治療、管理が行われている。

結核患者が内服薬の投薬および注射を受けるのは、県 CDC または結核防治所、郷衛生院、村衛生室において行われている。

「2001 年～2005 年の計画実施案」では、結核対策に従事するのに必要な人員確保の指針があり、地方自治体は DOTS 戦略に参加する際、下記指針に従い、職員を配置するとしている。以下表 2-1 に結核対策の人員配置指標を示す。

表 2-1 結核対策の人員配置指標

結核対策に従事する人員数の指針	
○省・自地区レベル	: 20~30 人
○市・地区レベル	: 15~20 人
○県レベル	: 5~8 人（人口 30~50 万人あたり）

「全国結核予防および抑制計画」2001~2005 年実施案より

2-1-2 財政・予算

各省・自治区予算の詳細な支出内容は不明であるが、省・自治区によって大きなバラツキが見られる。予算金額の大小は各省・自治区の結核患者数に比例する傾向にある。いずれの省・自治区も財政的に困窮しており、結核対策に当てる予算額が低く、資金的な支援を必要としている。本件対象省・自治区の 2005 年度結核対策の予算を以下表 2-2 に示す。

表 2-2 対象省・自治区の 2005 年の結核対策にかかる予算

No	省・自治区名	予算(万元)	県当りの予算 (元)	患者 1 人当り(元)
1	四川省	300.0	16,575	66.25
2	青海省	33.0	7,021	90.83
3	河南省	156.0	12,283	30.04
4	内蒙古自治区	201.6	19,960	144.25
5	江西省	186.7	18,859	80.01
6	陝西省	647.0	60,467	617.72
7	安徽省	500.0	59,524	129.98
8	貴州省	9.3	1,022	6.67
9	雲南省	183.0	14,186	164.73
10	山西省	16.8	1,412	10.66
11	広西壮族自治区	305.0	32,796	167.35
12	チベット自治区	52.5	7,095	191.33

(出典：中国衛生部からの提出資料より)

2-1-3 技術水準

DOTS 戦略による結核対策の技術的な要点としては、プロジェクト管理者の能力、喀痰塗末検査の判定技術であることは、過去のプロジェクト実施経験で総括されている。各行政レベルの結核対策部門は、計画実施にあたり DOTS 戦略にかかる技術指導、研修、監督指導、喀痰塗末検査の精度管理の向上に努力してきた。中国衛生部は今後も結核対策強化のため、研修等の機会を設け、技術向上を図る意向であり、特に結核菌の塗抹検査に関する検査技師の技術レベルを維持・向上させるため、全国的に展開するとしている。

本件の目標は患者発見率を向上させることとしており、同発見率を向上させることは、結核治療の機会を増加させることにつながり、最終的には結核患者を低減する事となる。計画対象地域での顕微鏡の整備は中国衛生部の配布基準に従って進められ、第四次計画で 100%の整備が完了しており、今後は喀痰塗末検査の判定技術の更なる向上が求められている。

2-1-4 既存の施設・機材

結核対策では、各対象省・自治区の結核対策機関（衛生庁結核対策室など）を責任機関とし、既存の施設で業務が実施されている。県レベルでは一部の結核病防治所あるいは CDC が改築され、機材も新規に導入されている。本件で調達した資機材の内、抗結核薬については県の結核病防治所、或いは CDC から結核患者が直接投薬を受ることとなっており、薬剤の投薬時に喀痰塗抹検査も行われている。本件では抗結核薬（注射器も含む）のほかに、啓発用ポスター、

パンフレット、金属製の掲示板、わが国無償援助による結核対策実施地域を表す銘板(銅版)も調達された。中国における結核の診断は基本的には顕微鏡による喀痰塗抹の観察による判定が主流となっている。衛生部は顕微鏡の配備基準として、人口 50 万人に 1 台の顕微鏡を整備するとしている（人口 50 万人未満：1 台、50～100 人：2 台、100～150 人：4 台）。本件では第四次計画までに検査機材としての顕微鏡が累計 1,850 台調達された。

一方、インターネットを利用した結核を含む感染症報告システムが構築されたことから、各レベルの公衆衛生部門でのコンピュータの新規導入が進んでいる。DOTS 戦略では、その手法の一つとして「コホート分析による治療成績と対策の評価」を重要な項目として提唱している。中国では DOTS 戦略導入に伴い、四半期に一度の割合で書面による報告がなされていた。前述のように SARS 蔓延を契機に感染症に係る情報の早期収集の必要性から、結核に関する情報もインターネットによる情報収集に切り替えている。現時点でコンピュータは、計画対象省・自治区レベル、市レベルではほぼ 100%の整備が終了している。ただし、県レベルでは未だに整備されていない県もあり、従来方式の手書きの書類で結核対策状況を四半期ごとに上部機関に報告している。

以下表 2-3 に第一次から第四次までの顕微鏡の整備状況を示す。

表 2-3 対象省・自治区に供与した顕微鏡の推移

省・自治区	第一次	第二次	第三次	第四次	計
四川省	25	21	109	48	203
青海省	35	7	12	5	59
河南省	160	54	34	47	295
内蒙古自治区	53	12	39	5	109
江西省	18	43	43	47	151
陝西省	33	50	32	5	120
安徽省	68	40	28	56	192
貴州省	56	18	27	11	112
雲南省	58	23	57	158	296
山西省	63	21	15	29	128
広西壮族	57	33	43	9	142
チベット自治区	-	-	12	30	42
合計	626	322	451	450	1,849

第一次計画からの実績記録から

本件では、当初9省2自治区を計画対象地域とし、抗結核薬等の資機材の供与を行い、第三次からチベット自治区を対象に加えた。主要な資機材である抗結核薬については、第一次のDOTS戦略の対象県を結核対策の整っている地域に絞った経緯があり、第二次以降に対象の県数を増加していく方法とした。当初の予定では第四次計画の時点で95%のDOTSカバー率を目指していたが、対象地域の活動が円滑に実施できたことから、第四次ですでに100%のDOTSカバー率を達成するに至った。以下表2-4に本件の対象とする県の推移を示す。

表 2-4 第一次から第四次まで対象県数の推移

省・自治区	対象予定 全県数	第一次 対象県数	第二次 対象県数	対象全件数 増減	第三次 対象県数	第四次 対象県数
四川省	46	10	21 (34)	180	180	180
青海省	43	23	7 (30)	47	42	47
河南省	158	78	38 (116)	135	122	135
内蒙古自治区	101	30	10 (40)	101	96	101
江西省	99	11	29 (40)	99	70	99
陝西省	107	18	30 (48)	107	104	107
安徽省	105	24	26 (50)	84	67	84
貴州省	86	31	16 (47)	88	84	88
雲南省	129	30	25 (55)	128	116	128
山西省	119	40	20 (60)	119	95	119
広西壮族自治	110	20	20 (40)	95	95	95
チベット自治	73	0	0	73	62	73
計	1,176	242	242	1,256	1,133	1,256

*第二次対象県数の数字は新規にDOTS戦略を開始した県数で、()内は既の実施している県数を加えた実際のDOTS戦略実施県数を意味する。第三次からの対象件数が増加しているが、これはWB/IDFやGFATMの対象地域であったものが、資機材調達から技術協力等のソフトウェアに支援内容が変更されたことから、本件の対象に加えたものである。

なお、上述のように対象県数が第二次以降に増加したことから、本件の主要資機材である抗結核薬の数量も増加した。以下表2-5に各年次の抗結核薬の増加にかかる推移および他の資機材を含めた、抗結核薬の占める割合を示す。

表 2-5 第一次からの抗結核薬の調達数量及び抗結核薬の全調達資機材に占める割合

年次	第一次	第二次	第三次	第四次
対象患者数 (抗結核薬/全資機材)	4.5万人 (48%)	9.97万人 (80%)	18万人 (74.8%)	25.6万人 (83.8)

*対象患者数には緩衝量としての25%の人数分を含む。

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

本件対象地域には経済発展が遅れている西部の砂漠・高原地域や中部の高原山岳地域を含むため、総じてインフラ整備が遅れている。鉄道は各省都までは整備されているが、各省都から地方への鉄道便はない。道路については、16年前は中国大陸には高速道路が一本も無かったが、1988年10月に上海－嘉定間の高速道路（18.5km）最初につくられた。その後全国に高速道路網が造られ、1999年には1万kmを突破し、2003年には2万9,800kmに達し、世界第2位のカナダの2倍近い距離を有することとなった。

中国の電力事情は、2002年で発電設備容量は3.56兆kW、発電電力量は1.65兆kWとともに米国に次ぐ世界第2位の水準となっている。発電の構成では、電力ベースで火力が81.7%、水力16.7%、原子力1.6%である。火力発電では豊富な石炭生産を背景にその大部分が石炭火力となっており、水力発電では三峡ダムが稼動し始めるなど、大幅な増加がみこまれている。原子力発電も全体の4%程度まで引き上げるとしているものの、近年の大幅な経済発展に伴い需要が急増しており、電力不足が各地で見られるようになってきている。本件対象地域の内蒙古自治区、河北省、山西省、貴州省、雲南省ではピーク、オフピーク時に関係なく慢性的な電力不足に陥っている。他の地域でもピーク時の電力不足が顕在化しており、特に産業界への措置として操業の土日へのシフト、昼間の電力カットなど電力供給の制限等が行われている。

電気通信事情として、2003年の中国における電気通信市場規模は日本円に換算すると約6兆円で、対前年比13.9%増の成長率で拡大している。2003年末の固定電話加入者数は、約2.63億件（対前年比22.8%増）、移動電話加入数は約2.69億件（対前年比30.0%増）と急増している。普及率は固定電話で21.2%、移動電話で20.9%であり、今後更に成長するものと見込まれている。インターネット利用者数は、1998年には75万人であったが、2003年末でその加入者が約7,950万人と急上昇しており、接続されているコンピュータ数は3,089万台、ウェブサイト数も約59万5千サイトとなっている。

2-2-2 自然条件

中国は東に東シナ海、北はモンゴルとロシア、西は中東諸国、南はインドや東南アジア諸国と接している。面積は960万km²と広大で、米国とほぼ同じである。東部沿岸の平原地帯から西に進むにつれて次第に標高が高くなる。東部は揚子江や黄河流域に広大な沖積平野が広がり、

西部はパミール高原、崑崙山脈、天山山脈、チベット高原などの山岳と高原が連なり、その間にタリム、四川などの広大な盆地が展開している。

気候は、南部は熱帯気候から亜熱帯気候、中部は温帯気候、北部は亜寒帯気候と変化に富んでいる。以下表 2-6 に各地方の代表的都市の年間気温、降水量を示す。

表 2-6 中国各地の気温(°C)、降水量(mm)

	都市	区分	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
東北	長春	平均気温	-16.2	-5.1	1.1	13.1	17.1	21	23.3	21.5	17.4	10.4	-5.6	-9.8
		降水量	2.9	4.6	11.9	11.3	60.5	125.5	134.3	186.8	25.7	37.9	14.3	76
華北	北京	平均気温	-3.9	2.4	7.6	15	19.9	23.6	30.8	25.1	22.2	14.8	4	0.1
		降水量	13	26.3	4.3	54.7	61.5	142.9	247.9	114.4	4.7	61.8	11.3	0.6
華中	南京	平均気温	2.3	6.6	9.1	17.9	20.5	24.2	29.5	28.6	23.6	18.9	13.2	6
		降水量	112.8	32.1	134.6	130.5	112.5	222	285.5	109.4	23.9	41.7	10.4	23.6
華南	桂林	平均気温	6.7	10.6	12.5	21.9	23.3	25.8	28.1	29.3	26.5	23.2	17.8	13
		降水量	89.9	105.6	191.4	181.3	327.8	766.7	297.6	73.6	20.3	44.6	27.4	17.2
西蔵	ラサ	平均気温	3.6	8.8	10.2	20.7	22	24.9	29.4	29.4	30	24.1	19.7	15.2
		降水量	154.5	102.9	142.8	197.9	216.3	518.8	230.5	36.4	116.3	59.2	22.6	17.8
四川	重慶	平均気温	8	10.2	13.3	23.1	23.5	24.9	28.5	27.1	24.6	20.7	16.3	10.4
		降水量	11.4	28.8	11.5	194.1	188.3	337.1	198.5	282.6	116.9	57.5	133.9	34.2
雲南	昆明	平均気温	10.4	12.1	15.7	17.6	20.8	20.4	20.4	20.4	19.4	16.7	13.6	10.6
		降水量	11.2	4.4	18.4	38.6	73.5	474.9	332.1	122.6	34.7	27.2	38.8	17.4

中国の行政区分としては、22省、5自地区、4直轄市の計31地方政府からなり、人口は2005年初頭に13億人を越えた。人口の92%は漢民族で、その他は少数民族(主な少数民族としては、壮族(チワン族)、回族、苗族(ミャオ族)、ウイグル族、彝族(イ族))からなる多民族国家である。

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

中国衛生部は結核抑制対策のため、「第三次全国結核予防治療計画（2001～2010）」を作成し、2010年までの十年間で結核の予防・治療を強化するとしている。具体的な目標として、2005年の結核対策の目標は、DOTSカバー率を100%に、喀痰塗末陽性患者の発見率を70%に、結核の治癒率を85%にするというものである。

上述の計画に資するため、わが国は9省3自治区の貧困地域に対して2002年よりDOTS戦略を進めるための必要な資機材（抗結核薬、顕微鏡等）の調達支援を行ってきた。

当初、本件では5カ年でDOTS戦略の人口カバー率を上昇させる予定で、その目標値を第一次計画から30%、50%、70%、80%とし、最終的には第五次計画で同カバー率を90%に上昇させることとしていた。中国側のDOTS戦略への取り組みへの成果、およびわが国無償支援の効果により、第三次計画の実施時点で同カバー率は約90%に達し、第四次計画では当初の目標を越えて100%を達するに至った。

しかし、前述のようにカバー率の向上が必ずしも結核患者の減少と繋がっておらず、WHOの患者発見率の目標は70%としているが、中国では30%台と低い状況である。中国衛生部は状況改善のため、患者発見率を2005年は70%に、2006年は75%に向上させ、患者の罹患例・死亡例を減少させるとしている。他方、本件対象地域である12省・自治区の財政状況は各省・自治区政府のみで結核対策に対応することが困難である。

本計画では患者発見率の向上を目標とし、対象地域内の2006年に発生すると推定される結核患者約25万人に対し、無料で治療するための抗結核薬等を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

本無償資金協力は中国の「全国結核病予防および抑制計画（2001～2010）」および具体的実施案（2001～2005年：別添資料参照）に基づき、貧困地域における結核対策の実施に資するため、抗結核薬、顕微鏡等の資機材調達のための資金を提供するものである。第一次計画の設計時に第五次計画までの全体設計を作成しており、本計画はこれに基づく最終の第五次の無償資金協力となる。

本計画では、第一次計画からこれまで実施してきたDOTS戦略、中央政府、地方政府の実施

体制、計画の継続性、更に WHO の基本方針や他のドナー・国際機関等の計画を基盤として以下の指針に従って実施する。なお、本件により調達される抗結核薬は第四次までの計画と同様に結核患者に対して無償提供されるものである。

3-2-2 基本計画

1) 対象地域

第五次計画では、9 省 3 自治区の全県である 1,250 県を対象地域とする。省・自治区別の人口は以下の表 3-1 のとおりである。

表 3-1 2006 年の対象地域における各省・自治区別の対象人口

省・自治区	2006 年の対象地域		
	人口(×100,000)	新規実施県	実施県数
四川省	870.5	0	180
青海省	52.3	0	47
河南省	980.2	0	127
内蒙古自治区	234.6	0	101
江西省	445.8	0	99
陝西省	362.2	0	107
安徽省	649.5	0	84
貴州省	392.7	0	91
雲南省	415.9	0	129
山西省	329.4	0	119
広西壮族自治区	477.9	0	92
チベット自治区	25.1	0	74
合計	5,236.1	0	1,250

中国衛生部第五期調査参考資料（2005 年 2 月）より抜粋

2) 対象患者

対象患者は中国衛生部の DOTS 戦略に基づき、①新規塗抹陽性患者、②再治療塗抹陽性患者、③新規重症塗抹陰性患者とする。2006 年の各対象患者の推定数は表 3-2 に示す。各患者数は表 3-4 に示す算定基準に従い算定した。なお、第四次計画で DOTS カバー率は 100%を達成したことから、本計画の対象地域では新規に DOTS 戦略を開始する県はない。

抗結核薬の調達量を算定するために必要な対象患者数については、WHO および中国衛生部が算出した推定患者数に 2006 年の患者発見率の目標値 75%を乗じて算出する方法を採用した。中国では、全国結核実態調査が 1979 年、1984/85 年、1990 年、2000 年と実施されており、この調査結果に基づいて 1 年間に発生する結核患者数、現在結核に罹患している患者数を調査・

推計している。また、これまでの各結核患者の罹患等の傾向から各省・自治区における患者数を推定している。

表 3-2 各省・自治区別の対象患者数

省・自治区名	2006 年の患者発見推定数			
	新規塗抹陽性	再治療塗抹陽性	新規重症塗抹陰性	対象患者総数
四川省	34,138	6,025	5,121	45,284
青海省	2,738	484	411	3,633
河南省	39,152	6,910	5,873	51,935
内蒙古自治区	10,535	1,860	1,581	10,474
江西省	17,592	3,105	2,639	23,336
陝西省	7,895	1,394	1,185	10,474
安徽省	28,999	5,118	4,350	38,467
貴州省	10,512	1,856	1,577	13,945
雲南省	8,374	1,478	1,257	11,109
山西省	11,886	2,098	1,783	15,767
広西壮族自治区	13,739	2,425	2,061	18,225
チベット自治区	2,068	365	311	2,744
合計	187,628	33,118	28,149	248,895

中国 CDC の 2006 年の推定患者数にかかる資料より

以下表 3-3 に各結核患者の算定基準を示す。

表 3-3 第五次計画の患者数算定基準

区分	新規塗抹陽性患者数	再治療塗抹陽性患者数	新規重症塗抹陰性患者数
算定基準	新規塗抹陽性結核患者総数(推定)に対し、目標発見率であり 75%乗じた数値を新規塗抹陽性患者数とする。	新規塗抹陽性患者を陽性患者数全体の 85%とし、残りの 15%を再治療塗抹陽性患者数とする。	重傷塗抹陰性患者数は新規塗抹陽性患者数の 15%に相当する患者数とする。

1) 主要調達品目

A) 抗結核薬 (GMP 認定工場、中国薬局方準拠)

抗結核薬は、これまで本計画の第二期目から調達してきたものと同じ種類・形状とする。DOTS 戦略に従い、それぞれ組み合わせた経口薬は服用が簡易な 1 シートにまとめたブリスタパック²とする。なお、薬の有効期限については受け渡しの時点で 22 ヶ月以上の有効期限を有することとする。

中国における DOTS 療法で服用する抗結核薬は、経口薬であるイソニアジド (INH) 600mg、リファンピシン (RFP) 600mg、ピラジナミド (PZA) 2,000mg、塩酸エタンブトール (EB) 1,250mg、注射液である硫酸ストレプトマイシン (SM) 750mg の 5 種類の薬剤を組み合わせ治療している。①新規塗抹陽性患者、②再治療塗抹陽性患者、③重症塗抹陰性患者の三分類された患者の治療薬は上述の薬剤を組み合わせ投与しており、患者の分類別にそれぞれ異なる薬剤の組み合わせにより治療している。また、治療開始初期を「初期強化期間」と称し、それ以降の治療期間を「維持期間」として薬剤の組み合わせを変更して治療している。更に、初期強化の期間を 2~3 ヶ月間とし、維持期間は 4~6 ヶ月間としている。DOTS 療法の治療期間は最短 6 ヶ月から最長 9 ヶ月間となる。以下表 3-4 に抗結核薬の患者の種別に組み合わせ、併せてそれぞれの治療期間を示す。

² ブリスタパック: 錠剤またはカプセルを一個づつ窪みに入れ、アルミ箔でシールドし、何錠かをまとめてシート状にしたもの。服用時は窪みを指で押し、薬を取り出す方式のもの。

表 3-4 患者の形態別抗結核薬の種類と組み合わせ及び治療期間

結核患者の形態		初期強化期間 (2~3 ヶ月)	維持期間 (4~6 ヶ月)
1	新規塗抹陽性患者 患者の 20%は陰性化しないので初期強化期間の抗結核薬をさらに 1 ヶ月投与する)	2H ₃ R ₃ Z ₃ E ₃ (HRZE) または 3H ₃ R ₃ Z ₃ E ₃ (HRZE)	4H ₃ R ₃ (HR)
2	新規重症塗抹陰性患者	2H ₃ R ₃ Z ₃ E ₃ (HRZE)	4H ₃ R ₃ (HR)
3	再治療塗抹陽性患者 2 ヶ月後患者の 30%は陰性化しないので初期強化期間の抗結核薬をさらに 1 ヶ月投与する)	2H ₃ R ₃ Z ₃ E ₃ S ₃ (HRZE+SM) または 3H ₃ R ₃ Z ₃ E ₃ S ₃ (HRZE+SM)	6H ₃ R ₃ E ₃ (HRE)

H : イソニアジド (INH)、600mg (300mg×2 錠)/回
R : リファンピシン (RFP)、600mg (300mg×2 カプセル)/回
Z : ピラジナミド (PZA)、2,000mg (500mg×4 錠)/回
E : 塩酸エタンブトール (EB)、1,250mg (250mg×5 錠)/回
S : 硫酸ストレプトマイシン (SM)、750mg (750mg×1 バイアル)/回
例) 2H₃R₃Z₃E₃ S₃ : INH, RFP, PZA, EB, SM を各々3回/週で2 ヶ月間投与。

抗結核薬の組み合わせである経口薬の HRZE、HR、HRE については、それぞれの薬剤を各組み合わせに 1 つのブリスターパックにし、15 枚のブリスターパック/1 箱を 1 名・1 ヶ月分として最小単位の梱包としている。注射用の抗結核薬であるストレプトマイシンは 1 バイアルが 1 回分として、15 バイアル/1 箱を 1 名・1 ヶ月として最小単位の梱包としている。表 3-5 に薬剤調達のための計算方法を示す。

表 3-5 抗結核薬の計算方法

結核患者 10 名を想定した抗結核薬の調達数量の算定方法
<p>1. 初期強化期間の抗結核薬である HRZE のブリスターは 1 回分/枚として、3 枚/週（週 3 回服用）、15 枚/1 ヶ月とする。梱包はブリスター 15 枚/箱が 1 ヶ月分となる。</p> <p>① 新規塗抹陽性患者の内、80%が 2 ヶ月間、20%が 3 ヶ月間 HRZE を服用する。 例) 患者 10 名の場合、HRZE : 8 人×2 ヶ月=16 ヶ月分、2 人×3 ヶ月=6 ヶ月分となり、合計 16 ヶ月+6 ヶ月=22 ヶ月/10 人の HRZE が必要となる。</p> <p>② 新規重症塗抹陰性患者は 2 ヶ月間 HRZE を服用する。 例) 患者 10 名の場合、10×2 ヶ月=20 ヶ月/10 人の HRZE が必要となる。</p> <p>③ 再治療塗抹陽性患者の内、70%は 2 ヶ月間、30%は 3 ヶ月間 HRZE を服用する。 例) 患者 10 名の場合、7 人×2 ヶ月=14 ヶ月分、3 人×3 ヶ月=9 ヶ月分となり、合計 14 ヶ月+9 ヶ月=23 ヶ月分、23 箱/10 人の HRZE が必要となる。</p>
<p>2. 維持期間の抗結核薬である HR は 1 回分/枚とし、3 枚/週、15 枚/月とする。15 枚/箱を 1 ヶ月とする。</p> <p>① 新規塗抹陽性患者は 4 ヶ月間 HR を服用する。 例) 患者 10 名の場合、10 人×4 ヶ月=40 ヶ月、40 箱/10 人の HR が必要となる。</p> <p>② 新規重症塗抹陰性患者は 4 ヶ月間 HR を服用する。 例) 患者 10 名の場合、10 人×4 ヶ月=40 ヶ月、40 箱/10 人の HR が必要となる。</p>
<p>3. 再治療塗抹陽性患者の維持期間の抗結核薬である HRE は 1 回分/枚として、3 枚/週、15 枚/月とする。15 枚/箱を 1 ヶ月とする。</p> <p>① 再治療塗抹陽性患者は 6 ヶ月間 HRE を服用する。 例) 患者 10 名の場合、10 人×6 ヶ月=60 ヶ月、60 箱/10 人の HRE が必要となる。</p>
<p>4. 再治療塗抹陽性患者の維持期間の抗結核薬である SM は 750mg/バイアル/回として、3 バイアル/週（週 3 回の注射）、15 バイアル/箱が 1 ヶ月分となる</p> <p>① 再治療塗抹陽性患者の内 70%は 2 ヶ月間、30%は 3 ヶ月間 SM を注射する。 7 人×2 ヶ月=14 ヶ月、3 人×3 ヶ月=9 ヶ月、合計 14+9=23 ヶ月、23 ヶ月×15 バイアル=345 バイアル/10 人が必要となる。</p>

B) 注射器用溶解液（GMP 認定工場、中国薬局方準拠）

凍結乾燥の硫酸ストレプトマイシン（SM）注射液を 1 バイアルごとに溶解するために必要な注射用溶解液 5ml/瓶を調達する。

C) ディスポーザブル注射器（ISO 9001 認定工場、中国企画準拠）

硫酸ストレプトマイシンの溶解および筋肉内注射するために必要な 22G 注射針付ディスポーザブル注射器 5ml を調達する。

D) その他

本件での調達品目は貧困地域（9 省・3 自治区）の結核を抑制するために最低限必要な抗結

核薬、注射器及び溶解液を調達することとし、他の要請機材については今回の対象機材に含まないこととした。これに伴い、ミニッツに記載した抗結核薬以外の資機材である 2006 年度用パンフレット 87.5 万枚、ポスター 500 万枚、結核情報の収集システム用コンピュータ 482 台、プリンタ 482 台については計画対象外とした。

また、当初の要請品目の中で記載されていた顕微鏡 100 台は第四次計画で配備率が既に 100%で、故障或いは不具合の出ている顕微鏡の代替として要請された経緯があり、修理等の対応は中国側が行うこととし、最終的な要請機材リストから除外した。広報板についても前回までに全ての予定地に配布済みで、また耐久性のある金属製であることから、毎年更新の必要がないため除外した。ノートブックパソコン及びプロジェクタの使用目的はスタッフのトレーニングに使用するためのもので、本件の「貧困地域の結核患者を無料で治療する」という趣旨から外れることから除外した。

2) 規模・内容

A) 抗結核薬

調達する数量は、推定患者数を基に目標である患者発見率から算出した数量に緩衝用として WHO が推奨する緩衝量 25%(第四次までの調達方法と同様)を上乗せし、さらに 2004 年(第三次計画で)に調達した各省・自治区の抗結核薬の在庫数量を加減して最終的な調達数量とした。

抗結核薬の緩衝量については、WHO の 2004 年版「Compendium of Indicators for Monitoring and Evaluating National Tuberculosis Program」で、中央・地方レベルでの在庫量として常に 3 か月分はストックすべしとしている。結核薬の投与が何らかの理由で中断した場合、結核菌の抗結核薬への耐性が生じやすく、その後の結核治療を困難にするため、薬剤の製造工程から 3 ヶ月(25%に相当)を在庫の目処としている。実際、中国では 2003 年 3 月に SARS(重症性呼吸器症候群)が発生し、中国全土に蔓延、更に東南アジアやカナダ等でも死者が出る等世界を震撼させたが、このとき抗結核薬の配布が遅れた経緯があり、結核対策が中断するのではないかと危惧された。幸い、抗結核薬の配布中断という事態は回避された。

抗結核薬の計算方法の中で、在庫との調整では、在庫がある場合は在庫分を減じ、逆に在庫不足の場合は加算する。また、在庫量がマイナス(-)になっている場合は逆にその数量分を加算している。

例えば、四川省の場合、新規塗抹陽性患者数(25%加算分)である 42,673 人分から 2004 年の新規塗抹陽性患者分の薬品在庫量 517 人分を減じて(42,673 - 517 = 42,156)、42,156 人分を

最終的な配布数量とした。

以下表 3-6 に抗結核薬の算定基準となる結核患者数の種類および人数を示す。

表 3-6 抗結核薬の数量算定のための省別各患者数

No	省・自治区	推定新規塗抹陽性患者 (a)	新規塗抹陽性		再治療塗抹陽性		重症新規塗抹陰性	
			実数 (b)	+25% (b')	実数 (c)	+25% (c')	実数 (d)	+25% (d')
1	四川	45,517	34,138	42,673	6,025	7,531	5,121	6,401
2	青海	3,650	2,738	3,423	484	605	411	514
3	河南	52,202	39,152	48,940	6,910	8,638	5,873	7,341
4	内モンゴ	14,046	10,535	13,169	1,860	2,325	1,581	1,976
5	江西	23,456	17,592	21,990	3,105	3,881	2,639	3,299
6	陝西	10,526	7,895	9,869	1,394	1,743	1,185	1,481
7	安徽	38,665	28,999	36,249	5,118	6,398	4,350	5,438
8	貴州	14,015	10,512	13,140	1,856	2,320	1,577	1,971
9	雲南	11,165	8,374	10,468	1,478	1,848	1,257	1,571
10	山西	15,847	11,886	14,858	2,098	2,623	1,783	2,229
11	広西壮族	18,318	13,739	17,174	2,425	3,031	2,061	2,576
12	チベット	2,757	2,068	2,585	365	456	311	389
	計	250,164	187,628	234,535	33,118	41,398	28,149	35,186

上記表 3-6 の各患者数の算出方法を以下に示す。

- (a) : 新規塗抹陽性の推定全患者数 (中国衛生部、WHO により積算された患者数)
- (b) : (a) × 発見率 75% (目標値)、(b') : (b) × 1.25
- (c) : 新規塗抹陽性患者実数(b)を塗抹陽性患者総数の 85%と見なした時の 15%分; (b) × 15/85、
- (c') : (c) × 1.25
- (d) : 新規塗抹陽性患者実数(b) × 15%、(d') : (d) × 1.25

表 3-7 に結核患者数を、表 3-8 に各省・自治区別の抗結核薬の調達数量を示す。

表 3-7 抗結核薬の算出数量

省名	a. 2006 年推定患者数			b. 緩衝量 (25%) を加算した薬剤量(患者人数分)			c. 2004 年薬品数量差(第三次の薬品数量分の患者数と2004 年の患者数との差)			d. 2006 年薬品供与対象患者数		
	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
四川	34,138	6,025	5,121	42,673	7,531	6,401	517	-36	-1,564	42,156	7,567	7,965
青海	2,738	484	411	3,423	605	514	-399	434	-263	3,822	171	777
河南省	39,152	6,910	5,873	48,940	8,638	7,341	260	1,904	423	48,680	6,734	6,918
内モンゴ	10,535	1,860	1,581	13,169	2,325	1,976	-1,747	514	234	14,916	1,811	1,742
江西省	17,592	3,105	2,639	21,990	3,881	3,299	446	120	-90	21,544	3,761	3,389
陝西省	7,895	1,394	1,185	9,869	1,743	1,481	-4,433	-1,280	-666	14,302	3,023	2,147
安徽省	28,999	5,118	4,350	36,249	6,398	5,438	-2,631	8	-417	38,880	6,390	5,855
貴州省	10,512	1,856	1,577	13,140	2,320	1,971	-159	1,034	183	13,299	1,286	1,788
雲南省	8,378	1,478	1,257	10,468	1,848	1,571	-6	2,335	252	10,474	0	1,319
山西省	11,836	2,098	1,783	14,858	2,623	2,229	-5,241	-1,061	64	20,099	3,684	2,165
広西壮族	13,739	2,425	2,061	17,174	3,031	2,576	-3,973	960	-971	21,147	2,071	3,547
チベット	2,068	365	311	2,585	456	389	304	179	145	2,281	277	244
合計	187,628	33,118	28,149	234,535	41,398	35,186	-17,062	5,111	-2,670	251,597	36,774	37,856

A:新規塗抹陽性、B:再治療塗抹陽性、C:新規重症塗抹陰性

(注)表 3-8 の 2006 年抗結核薬の調達数 (d) は 25%の緩衝 (b) を含み、更に現状の各省・自治区の抗結核薬の在庫数 (c) を調整した数量となっている。

表 3-8 省・自治区別の資機材配布数量

省・自治区名	HREZ (15 枚/箱)	HR (15 枚/箱)	HRE (15 枚/箱)	SM (30 バイアル/箱)	注射器 (針、溶解液付 30 本/箱)
四川省	126,079	200,483	45,404	8,703	8,703
青海省	10,356	18,393	1,026	197	197
河南省	136,421	222,393	40,401	7,744	7,744
内モンゴ自治区	40,466	66,632	10,866	2,083	2,083
江西省	62,826	99,731	22,568	4,326	4,326
陝西省	42,711	65,796	18,135	3,476	3,476
安徽省	111,941	178,937	38,337	7,348	7,348
貴州省	35,793	60,349	7,716	1,479	1,479
雲南省	25,681	47,171	0	0	0
山西省	57,020	89,053	22,101	4,237	4,237
広西壮族自治区	58,382	98,776	12,428	2,382	2,382
チベット自治区	6,145	10,099	1,664	319	319
計	713,821	1,157,813	220,646	42,294	42,294

B) 注射用溶解液

抗結核薬の一種である硫酸ストレプトマイシン (SM) は凍結乾燥されバイアル瓶に密封されており、使用時には 5ml の溶解液で溶解して筋肉注射する薬剤である。同溶解液は SM と同

数を調達・配布する必要があり、調達総数は SM の調達数量に準ずる。

C) ディスポーザブル注射器

上記溶解液と同様、注射器は必須アイテムであり、SM 調達数量と同数を調達する。同注射器はディスポーザブル、22G の針付きで、滅菌済み、容量は 5ml とする。また同注射器は凍結乾燥剤を溶解することと、ストレプトマイシンの筋肉注射することの 2 つの目的を有する。

3-2-3 調達計画

1) 調達方針

表 3-9 各資機材の調達先

調達資機材	調達国			理由
	日本	中国	第三国	
経口抗結核薬 4 剤 (イソニアジド、リファンピシ ン、エタンプトール)	○	○		本品は日本、中国で生産さ れている。
硫酸ストレプトマイシン	○	○		
注射用溶解液	○	○		
ディスポーザブル注射器 (針付)	○	○		

調達先は、日本及び中国となるが、中国国内ですべて調達可能であり、実質的には中国調達となる。

2) 調達上の留意事項

中国製品については工場から直接各省・自治区の衛生庁倉庫（結核センターもしくは、CDC 内の）に輸送される。基本的な輸送方法は陸送となるが、チベット自地区は例外として、空輸する場合もある。メーカーから各省・自治区まで輸送についてはわが国の責務となるが、各省・自治区から市・県以降の輸送については中国側の責務となる。

本件で調達する資機材は前述のように抗結核薬及び関連資機材のみとなるが、薬剤等の有効期限および各地域の在庫状況等を勘案しながら、各省・自治区への配布は年間 3 回に分けて行うこととする。

第一回目 : 2006 年 3 月までに薬品、注射器等の総量の 40% に相当する数量

第二回目 : 2006 年 7 月までに薬品、注射器等の総量の 40% に相当する数量

第三回目 : 2006 年 12 月までに薬品、注射器等の総量の 20% に相当する数量

ただし、上記三分割の配布量の比率はあくまでも目安であり、実際は各省・自治区の結核患者の発生数や治療期間のバラツキ、および薬剤の在庫などを見ながら配布数量を調整する必要があることから、各省・自治区により配布予定数量は変更される。第四次計画でも同様の方法で配布した経緯があり、数量の変更等については中国側から事前に数量の調整について日本側に報告されることとなっている。表 3-10 に日中相互の負担事項を示す。

表 3-10 日中相互の負担事項

日本側負担事項	中国側負担事項
メーカー倉庫から各衛生庁の倉庫までの輸送費	各省・自治区衛生庁から市・県レベルの衛生局の倉庫までの輸送費

3) 調達・据付区分

本計画で調達される資機材にかかる日本側と中国側との調達区分は以下表 3-11 のとおりである。

表 3-11 日本と中国の調達区分

区分	日本側	中国側
資機材の調達	すべての資機材	なし
資機材の輸送	メーカーから各省・自治区衛生庁の倉庫まで	省都から市・県の衛生局の倉庫まで

4) 調達監理計画

コンサルタント要員として、①業務主任、②調達計画の 2 名を配置する。

5) 品質管理計画

① 医薬品のサンプル検査

中国国内医薬品に関して工場出荷時に SFDA³検査を行う。

② 医薬関連の GMP（医薬品の製造および品質管理に関する基準）

医薬品製造業者として GMP 取得製薬工場に限定する。

³ : SFDA は中国食品薬品监督管理局に登録するもので、医療機器（電気電子医療器械、医療器具、薬品など）を対象とした中国の強制登録制度。SFDA は、中国国务院の直轄機関で、食品、健康食品、化粧品など多岐にわたる製品に対する安全管理システムの監督機関で、薬品に関する規制の公式認可機関でもある SFDA 登録は中国で販売/使用されるあらゆる医療機器に必要となっている。

6) 資機材等調達計画

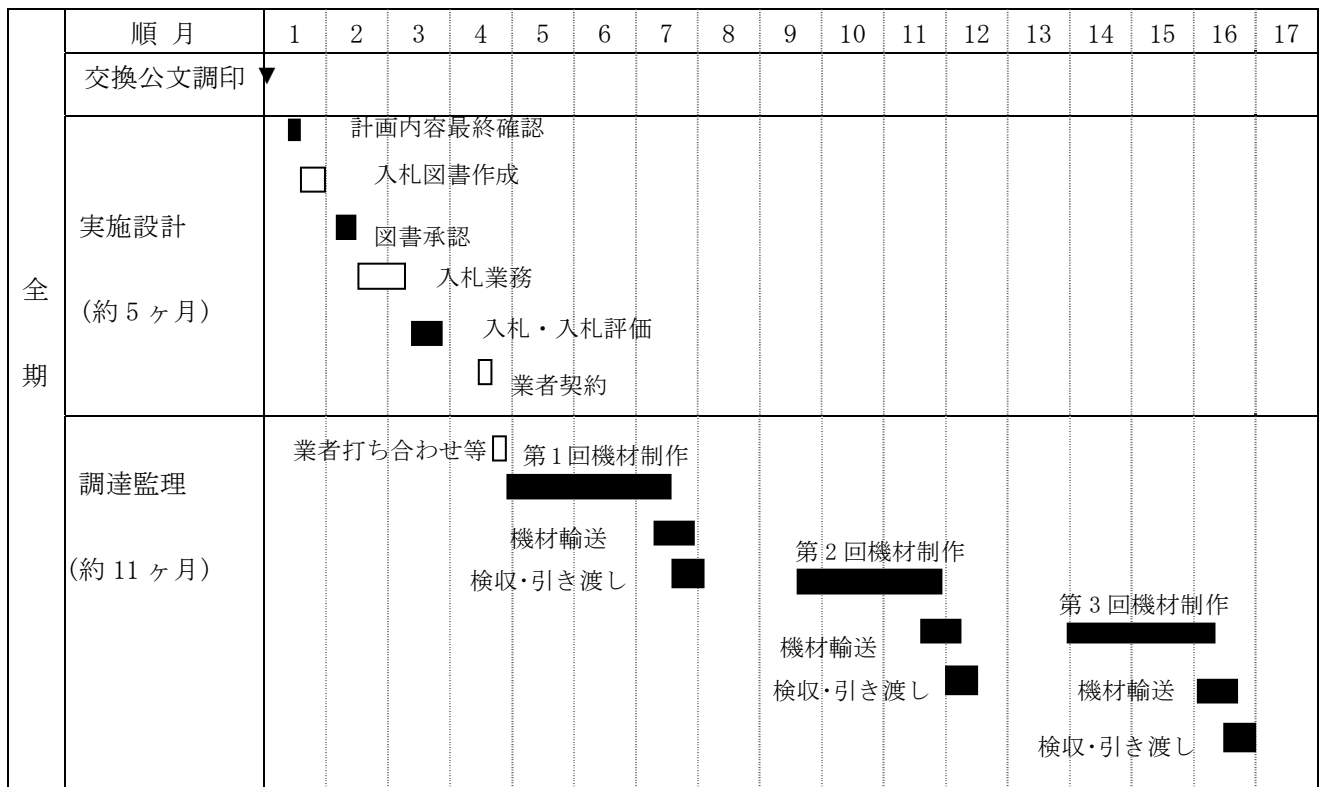
本件では、調達資機材は薬剤および薬剤関連機材（注射器）のみであることから、機材のような据付、メンテナンス等の業務は発生しない。また、調達先は実質的に中国国内であることから、通関手続き等の貿易業務も発生しない。

7) 実施工程

全体工期（E/N から引渡まで） : 16 ヶ月

E/N より業者契約まで : 4 ヶ月

納期（業者契約から引渡まで） : 12 ヶ月



■ 現地作業 □ 国内作業

図 3-1 実施工程

3-3 相手国側分担事業の概要

本件を実施する際に、中国側が負担すべき事項は以下のとおりである。

- ① 調達資機材の保管に必要な倉庫の確保
- ② 調達資機材の省・自治区管理倉庫から地域内最終仕向地までの配布
- ③ 中央政府専門家による下位組織使用者への配布済み資機材の管理の指導
- ④ DOTS 戦略実施のための予算確保
- ⑤ 調達資機材の適切な運営、使用、維持管理
- ⑥ 本計画実施の支払い授權書（A/P）発行手数料および支払手数料の負担
- ⑦ 抗結核薬の使用・在庫状況（四半期）、評価調査を行った日本側（JICA 現地事務所経由での）への報告

3-4 プロジェクトの運営・維持管理計画

本案件で調達される資機材は、出荷前検査を受けた後、メーカーから直接各省・自治区の衛生庁倉庫に配送される。各省・自治区衛生庁は結核対策の体制に従って必要数の資機材を下部組織に配布することとなっている。

各省、市、県レベルでの供与機材の保管・管理状況については、本件の現地調査で抗結核薬の在庫記録、患者の登録票、治療状況表等の調査を行い、その管理が良好に実施されていることを確認した。

現場での結核治療の流れとしては、各県の結核病防治所に保管された抗結核薬等は、県治療所で結核と診断された患者自身が直接県治療所に出向き投薬を受け、患者が居住する村の衛生室に持ち帰る。この投薬量は1回に1ヶ月分が投与され、患者は毎月1回投薬のため県結核病防治所を訪れることとなる。投薬を受ける際は、前月に服用した空のブリスターパックを持参し、交換に新しい薬を受け取る仕組みになっている。村衛生室では、結核患者が一日おきに受診し、抗結核薬を服用するのを村医師或いは看護師が確認する。また再治療の患者の治療薬である注射用ストレプトマイシンは村医師が行う。更に、患者はDOTS療法が終了するまでの間、基本的には3ヶ月に一度県病院または結核病防治所において喀痰検査を受けるシステムとなっている。

これらの結核に関する患者記録、服用記録、投薬、治療経過、治癒、新たな患者の登録等の個人データは、村衛生室・郷鎮衛生所から県の結核病防治所に報告され、更に県から市また

は省・自治区の衛生庁に報告される。最終的にはすべてのデータはインターネットを使って中央の衛生部・CDC に送られるシステムとなっている。

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

1) 日本側負担経費

本計画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 6.28 億円となり、経費内訳は下記表 3-12 に示す。なお、この概算事業費は、交換公文上の供与限度額を示すものではない。

表 3-12 概算事業費

費目	概算総事業費 約 628 百万円
	概算事業費 (百万円)
機材費 (抗結核薬一式)	609.0
実施設計・調達監理・技術指導	18.8
合 計	627.8

2) 中国側負担経費

中国側は各省・自治区衛生庁の倉庫から最終配布先である県結核防治所の倉庫まで資機材を輸送する経費を負担する。

3) 積算条件

① 積算時点

平成 17 年 3 月

② 為替交換レート

1US\$= 105.25 円 1 人民元= 12.75 円

③ 施工期間

単年度案件とし、各工程に要する期間は実施工程に示したとおりとする。

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、実施されるものである。

3-5-2 運営・維持管理

本件で調達する資機材は、医薬品及び溶解液、注射器のみであり、通常の保管方法であれば、特に問題は無い。ただし、気温が 30℃を超過するような条件下での保管は避ける必要がある。このため、保管・管理に関する費用は発生しない。

3-6 協力対象事業実施に当たりの留意事項

1) 資機材の調達時期

現状では既に第四次の抗結核薬が各対象地域に配布されているが、第五次計画も DOTS 戦略が継続的に実施されるよう遅滞なく抗結核薬の調達が実施されなければならない。第四次計画では 2005 年 12 月に最終の抗結核薬の配布となり、2006 年 3 月には本件での第 1 回目の抗結核薬が配布開始となる。

2) 抗結核薬の有効利用の確認

調達した資機材が対象地域の患者に確実に配布されていることを確認するため、中国政府から四半期ごとに配布状況等の報告を受けることとなっている。抗結核薬の配布計画では年 3 回の配布で、全体量の 40%、40%、20%と分割配布予定としているが、各省・自治区の在庫数量との調整を行いつつ配布する予定で、上記比率は各省・自治区で微妙に異なる数量となることが予想される。また、年次報告で裨益効果を検証し、今後の結核対策に反映させる必要がある。

3) 他ドナーとの協調

中国の結核対策は、WHO の技術指導・支援をもとに世銀、英国国際開発局、ダミアン財団、CIDA、GFATM が関与しており、わが国の無償資金協力による対象地域の結核対策支援を実効性のあるものにするため、定期的な会議を開催し、十分な情報交換を行い、ドナーによる合同評価に参加するなど緊密な連携が必要である。

4) 増値税

2001 年 9 月、中国政府は中国製品に対する VAT (Value Added Tax: 付加価値税、中国では増値税) を日本の無償資金協力による調達に関しては免税することを決定した。業者契約後、衛生部と調達業者が共同で商務部と国家税務総局に対し、VAT 免除の申請をする必要がある。

5) 注射器の処理方法

結核治療用の注射器は各現場での使用量が少なく、村単位で1本/日程度の使用頻度であり、本計画での調達による注射器の処理は中国側の医療廃棄物処理の負担を増大するものではない。ただし、HIV や肝炎等のウイルス性感染症の二次感染を防止するため、使用後の注射器、針は焼却処分は必須である。

第4章 プロジェクトの妥当性の検証

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 結核患者の85%以上(252,500人以上)が治癒する
- ② 抗結核薬の調達により、対象地域で適正な結核治療が無料で実施される。
- ③ 目標である結核患者の発見率75%、或いは75%以上の患者発見率が達成され、中国保健衛生の重大目標である結核患者の減少に寄与できる。

(2) 間接効果

- ① 結核対策が効果を上げ、家族、近親者への感染拡大が抑制される。
- ② 結核患者の早期社会復帰が促進され、社会経済の発展に寄与できる。

4-2 課題・提言

1) 抗結核薬の継続的調達・配布

中国結核対策へのわが国の支援は2001年から5年間の協力を実施してきたが、今後本件実施後の結核対策への継続的な協力については中国側から要請はない。他方、結核の治療はその性質上、治療を中断した場合には結核菌の薬物耐性を増長させることからその後の結核治療が困難となる。このため、本計画地域における結核対策である無償治療は他ドナーからの支援も含め中国側による継続的实施が求められる。

2) 各ドナーとの連携等

中国衛生部およびWHOは毎年各ドナーの結核専門家からなる合同ミッションによる活動評価を実施している。日本側も引き続き同ミッションに参加し、本件のモニタリングと評価を継続的に行い、第5次計画までわが国が実施してきた結核対策にかかる支援の効果などについて検証を行う必要がある。

4-3 プロジェクトの妥当性

	項目	検証
1	プロジェクトの裨益対象	本案件は貧困地域（9省・3自治区）の結核患者約25万人を対象としており、世界で第二位の患者数を抱える中国の結核患者の抑制に貢献することはわが国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	患者発見率の向上を目標とすることにより結核抑制に貢献することが目標であり、BHNの充足に寄与することから、無償資金協力事業として妥当である。
3	実施体制	中国側の実施体制は十分確立されている
4	中・長期開発計画の目標	中国の国家計画である「衛生事業第10次5ヵ年計画（2001～2010年）」の重点項目となっている「重大疾病の抑制と予防対策」において、結核は最重要疾病としており、本計画の実施は中国の国家計画の重点項目に貢献するものである。
5	収益性	結核患者は無料で治療を受けることができる。
6	環境への影響	使用する医療廃棄物の量が少量であり、焼却処分することから、環境への影響はない。
7	実施の可能性	本件実施については特に問題はない。

4-4 結論

本件は中国における結核対策に対し大きな効果が期待できると同時に、特に貧困地域の住民の経済的な負担を軽減にし、中国の結核患者の減少を促すこととなり、本件を実施することは妥当である。