

タイ国
デングウイルス感染症の発生動向を
正確に把握するシステム構築のための
案件化調査

業務完了報告書

平成 27 年 4 月
(2015 年)

独立行政法人
国際協力機構 (JICA)

株式会社バイオメディカル研究所

国内
JR (先)
15-017

目次

目次	i
表一覧	iii
図一覧	iv
巻頭写真	v
略語表	vi
要旨	vii
調査概要	xviii
第1章 対象国の現状	1-1
1.1 対象国政治・社会経済状況	1-1
1.1.1 一般概況	1-1
1.1.2 政治	1-1
1.1.3 経済	1-2
1.2 対象国の対象分野における開発課題	1-3
1.2.1 タイの保健医療の現状	1-3
1.2.2 デングウイルス感染症の発生動向	1-6
1.3 対象国の対象分野における開発計画、関連計画、政策、法制度	1-8
1.3.1 保健医療政策、開発計画	1-8
1.3.2 保健医療に関する法制度	1-9
1.4 対象国における対象分野の ODA 事業の先行事例および他ドナーの分析	1-10
1.4.1 日本の援助方針と ODA 事業	1-10
1.4.2 他ドナーによる支援	1-11
1.5 対象国のビジネス環境分析	1-11
第2章 提案企業の製品・技術の活用可能性および海外事業展開の方針	2-1
2.1 提案企業および活用が見込まれる製品・技術の特長	2-1
2.1.1 業界分析、提案企業の実績、業界における位置づけ	2-1
2.1.2 活用が見込まれる製品・技術の特長	2-2
2.1.3 国内外の同業他社、類似製品および技術の概況	2-5
2.2 提案企業の事業展開における海外進出の位置づけ	2-7
2.2.1 提案企業の事業展開の方針	2-7
2.3 提案企業の海外進出による我が国地域経済への貢献	2-9
2.3.1 提案企業が海外進出することによる日本の地域経済への裨益	2-9
第3章 製品・技術に関する調査および活用可能性の検討結果	3-11
3.1 製品・技術の検証活動	3-11
3.2 製品（ラピデング）の現地適応性検証（非公開部分につき非表示）	3-11
3.3 製品（ラピデング）のニーズ	3-11
3.4 製品・技術と開発課題との整合性および有効性	3-12
3.4.1 デングウイルス感染症の検査、診断と治療の現状と課題	3-12
3.4.2 サーベイランスの現状と課題	3-17

3.4.3	ラピデングの導入によるサーベイランスの強化.....	3-23
3.4.4	製品・技術の開発課題への整合性と有効性.....	3-24
3.5	実現可能性の検討（非公開部分につき非表示）	3-25
第4章	ODA 案件化の具体的提案.....	4-1
4.1	JICA 中小企業海外展開支援事業～普及・実証事業～	4-2
4.2	普及・実証事業後に実施が考えられる ODA 事業.....	4-12
4.2.1	タイ周辺国の保健行政官を対象とした第三国研修.....	4-12
4.2.2	タイ周辺国のデングウイルス感染症の発生動向を正確に把握するシステム構築を 目的とした三角協力.....	4-16
4.2.3	その他事業.....	4-18
第5章	ビジネス展開の具体的計画（非公開部分につき非表示）	5-1
添付資料（非公開部分につき非表示）		
英文要約		

表一覧

表 1-1	タイの主要経済指標	1-2
表 1-2	タイの総輸出入額	1-2
表 1-3	タイの医療保険制度	1-3
表 1-4	医療人材の配分状況（1人当たりの人口）（2009年）	1-5
表 1-5	医療施設の配分状況（2008年）	1-5
表 1-6	地域別のデングウイルス感染症患者数（2013年）	1-7
表 1-7	生物媒介疾病における INSECT 戦略	1-8
表 1-8	県ごとのデングウイルス感染症のリスク	1-9
表 1-9	保健医療分野における対タイ協力事業	1-10
表 2-1	デングウイルス感染症に対する臨床検査方法比較	2-1
表 2-2	当社独自開発のデングウイルス感染症簡易検査キットの比較	2-3
表 2-3	ラピデングのスペック表	2-4
表 2-4	当社製品と NS1 抗原検出型簡易検査キットの比較	2-6
表 2-5	最も多くデングウイルス感染症が報告されている上位 30 の国と地域	2-8
表 3-2	デングウイルス感染症の診断基準	3-12
表 3-3	検査部門で実施されるデングウイルス感染検査	3-13
表 3-4	デング出血熱の臨床診断基準と入院の有無	3-13
表 3-5	30 バーツ制度における一人当たりの予算の算出根拠（2005年～2012年）	3-15
表 4-1	日本の対タイ援助形態別実績	4-1
表 4-2	日本の対タイ援助方針 事業展開計画	4-1
表 4-3	普及・実証事業 活動案	4-4
表 4-4	普及・実証事業 カウンターパート機関・協力機関一覧	4-6
表 4-5	普及・実証事業 日本側投入と協力概算額	4-7
表 4-6	普及・調査調査 活動実施スケジュール	4-9
表 4-7	タイで実施中の第三国研修プログラム	4-13
表 4-8	第三国研修 実施・協力機関一覧	4-14
表 4-9	タイ周辺国で実施中の保健医療・感染症対策分野での技術協力プロジェクト	4-15
表 4-10	三角協力 実施・協力機関一覧	4-16

図一覧

図 1-1	タイにおけるデングウイルス感染症発生状況（1958年～2013年）	1-6
図 1-2	JETROの海外展開現地支援プラットフォーム	1-12
図 2-1	ラピデングの内部構造模式図	2-5
図 2-2	世界のデングウイルス感染症の発生状況	2-8
図 3-1	506 報告書式（紙版）	3-18
図 3-2	報告の流れ	3-19
図 3-3	サーベイランスのネットワーク	3-19
図 3-4	サーベイランスと SRRT	3-21
図 3-5	サーベイランスシステムの現状	3-22
図 3-6	ラピデング導入によるサーベイランスの強化	3-24
図 4-1	普及・実証事業 実施体制	4-8
図 4-2	第三国研修概念図	4-12

巻頭写真



保健省疾病対策局の外観



保健省疾病対策局職員から説明を受ける様子



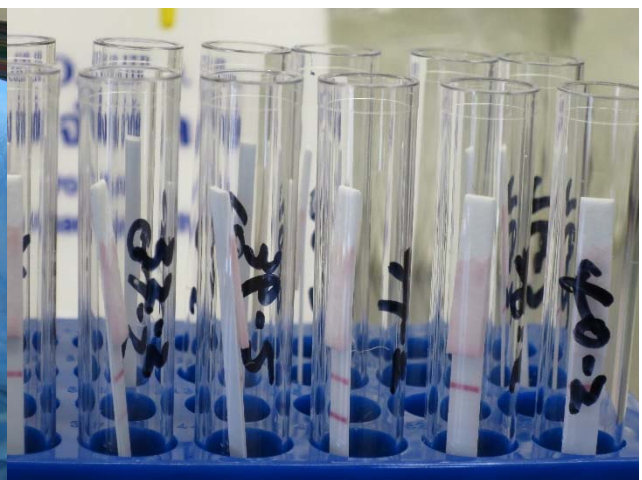
バーンレン健康推進病院の聞き取りの様子



PCL 社での聞き取りの様子



保健省疾病対策局での検体プレ検査の様子



ラピデング陽性検体（右から三番目の試験管）
と陰性検体（右から二番目の試験管）

略語表

略語	正式名称	日本語
AJCEP	ASEAN-Japan Comprehensive Economic Partnership	ASEAN 包括的経済連携協定
ASEAN	Association of South-East Asian Nations	東南アジア諸国連合
ATIGA	ASEAN Trade in Goods Agreement	ASEAN 物品貿易協定
BOI	The Thai Board of Investment	タイ投資委員会
CMV	Cytomegalovirus	サイトメガロウイルス
CSR	Corporate Social Responsibility	企業の社会的責任
EBV	Epstein-Barr virus	エプスタイン・バーウイルス
ELISA	Enzyme-Linked Immune-Sorbent Assay	ELISA 法
EU	European Union	欧州連合
FDA	Food and Drug Administration	食品医薬品局
GDP	Gross Domestic Product	国内総生産
GGP	Grant Assistance for Grassroots Human Security Projects	草の根・人間の安全保障無償資金協力
HIV	Human Immunodeficiency Virus	ヒト免疫不全ウイルス
HSV	Herpes simplex virus	単純ヘルペスウイルス
ICA	Immunochemical Assay	イムノクロマト法
IgG	Immunoglobulin G	免疫グロブリン G
IgM	Immunoglobulin M	免疫グロブリン M
JICA	Japan International Cooperation Agency	国際協力機構
JETRO	Japan External Trade Organization	日本貿易振興機構
JST	Japan Science and Technology Agency	科学技術振興機構
JTEPA	Agreement between Japan and the Kingdom of Thailand for Economic Partnership	日本・タイ経済連携協定
NGO	Non-Governmental Organization	非政府組織
NIH	National Institute of Health	国立保健衛生研究所
ODA	Official Development Assistance	政府開発援助
PCR	Polymerase Chain Reaction	ポリメラーゼ連鎖反応、PCR 法
SATREPS	Science and Technology Research Partnership for Sustainable Development	地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム
SRRT	Surveillance and Rapid Response Team	サーベイランス早期対応チーム
TICA	Thailand International Development Cooperation Agency	タイ国際開発協力機構
USAID	United States Agency for International Development	米国国際開発庁
VZV	Herpes varicella zoster virus	水痘帯状疱疹ウイルス
WHO	World Health Organization	世界保健機構

要旨

第1章 対象国の現状

タイはインドシナ半島の中央部に位置し、カンボジア、ラオス、ミャンマー、マレーシアと国境を接した、面積約 51 万 km²、人口約 6700 万人の国である。1997 年のアジア通貨危機、2011 年の大洪水、2006 年と 2014 年の二度のクーデターを含む政治的な混乱などを経験しながらも、長期的には順調に経済成長を続けており、中進国の仲間入りを果たしている。その一方で、タイの持続的な社会・経済発展には、競争力強化を通じた経済成長、環境・気候変動対策、社会的弱者支援といった課題への取り組みを引き続き強化していく必要がある。

保健分野では、30 年以上にわたるプライマリー・ヘルス・ケアの推進や経済発展に伴い、予防接種率の増加や栄養不良の改善により 5 歳未満児死亡率は大きく減少した。先進国同様、少子高齢化の波が押し寄せ、疾病構造も感染症疾患から非感染症疾患への転換が見られる。一方、感染症疾患は減少してはいるものの、HIV/エイズ、結核、マラリアや「顧みられない熱帯病」は依然としてタイにおける健康課題である。2001 年から国民皆保険制度が導入され、被保険者別の 3 つの制度を中心に構成されているが、受診可能な医療機関や予算配分等の違いにより、利用する制度によって医療サービスの質に格差が見られる。タイ国民全人口の 4 分の 3 が加入する 30 パーツ医療は、無保険者を減少させ、全国民に安価に標準的な医療サービスを提供することを目的として導入された。しかし保険者から医療機関に対して支払われる金額は、治療の内容に関わらず人頭払いによる一人あたりの一定額であることから、私立病院や診療所は 30 パーツ医療の契約病院にはならず、対象のほとんどが公立病院となっている。また、公立病院の予算は 30 パーツ医療に基づいて配分されることから、限られた予算内では患者に適切な検査や治療を提供できず、医療費のかかる高リスク患者を回避するといった影響が懸念される。近年、医療費の高騰が財政を圧迫しており、医療費の削減が重要な課題になっている。年々医療費が増額しており、2012 年では医療費全体の 75%を公的機関が占めている。

タイの公立医療機関は、県レベルに広域病院・県病院、郡レベルに郡病院、タンボンレベル（郡より小さいレベル）に健康増進病院があるが、医療人材、施設ともバンコクに集中しており、最も配分が少ない東北部との間には大きな格差がある。またタイはミャンマー、ラオス、カンボジアと国境を接しており、これらの国からの移民の健康問題も課題となっている。

デングウイルス感染症はネッタイシマカを媒介して感染する病気で、熱帯・亜熱帯地方で発生する。近年、世界的にも発生数が劇的に増加しており、世界人口の 40%以上に感染のリスクがあると言われ、世界保健機構（WHO）はデングウイルス感染症を「顧みられない熱帯病」の一つとして定義して対策に取り組んでいる。タイでの最初の散発性症例は 1949 年で、最初のアウトブレイクは 1958 年にバンコクで発生した。それ以降、毎年患者が確認されており、雨期になると患者数が増加する。また、2～3 年周期で流行を繰り返していることから、タイ保健省はデングウイルス感染症を過去 30 年以上減少傾向のない公衆衛生上の主要な課題として位置付けている。

タイ政府はデングウイルス感染症の撲滅に向けて、患者が発見されたコミュニティでは媒介蚊の駆除を行っている。その他、デングウイルス感染症のワクチン・特効薬の研究開発にも積極的に取り組んでいる。デングウイルス感染症を含む感染症の報告システムも 10 年以上運用されて

おり、報告ルートについては制度が十分に構築されているが、患者発見の遅れや全ての患者数が報告されないこと、デングウイルス感染症疑いのまま確定診断がなされていないことなど、臨床現場からデータの吸い上げが十分にできておらず、正確な発生状況が把握できていないことが課題である。

タイ保健省は2012年に第11次国家保健医療開発計画（2012年～2016年）を策定した。感染症については「モニタリング・患者発見・スクリーニング・管理」が開発目標を達成するための方法として挙げられている。保健省疾病対策局では、第11次国家保健医療開発計画の内容を活動に移すため、生物媒介疾病国家戦略（2012-2016）を制定した。ここではデングウイルス感染症だけではなく、マラリア、フィラリア等、蚊が媒介する疾病が含まれている。デングウイルス感染症については、2016年末までに病気のインパクトを減少させるため、以下の目標が設定されている。

- 過去5年間と比較し、罹患率を少なくとも4分の1減少させる
- 死亡率を0.12%以下に収める

タイに対する我が国の援助の基本方針として「戦略的パートナーシップに基づく双方の利益増進及び地域発展への貢献の推進」が掲げられている。保健医療分野においては、旧国別援助計画（平成12年3月策定）の中に重点分野として保健・衛生面への支援が含まれており、それ以前から資金協力による保健、衛生サービスの向上を目的とした資金協力による病院整備・拡充や医療機器調達、技術協力による人材育成が実施されてきた。現在は、日タイ連携による研究能力向上、研究機関や研究者同士のネットワーク強化の支援や、ASEAN域外諸国への南南協力が展開されている。デングウイルス感染症に関しては、2009年から2013年にかけて「デング感染症等治療製剤研究開発プロジェクト」が実施された。保健医療分野における日本以外の主な開発パートナーには、WHO、米国国際開発庁や欧州連合がある。現在、デングウイルス感染症に対しては他ドナーからの支援は行われていないが、タイ国内の大学などの研究機関では、海外大学との提携により臨床分野での共同研究が盛んに行われている。

タイには多くの日系企業が進出しており、日本のプレゼンスや技術に対する信頼は高く、また情報も得やすいため、ビジネス環境は比較的整っていると見える。一方で、タイには整備されたインフラ、外資優遇政策、国内需要の拡大などの投資上のメリットがあり、2011年の大洪水で明らかになった自然災害への脆弱性や最近の政情不安といったマイナス要因はあるものの、投資対象国としての魅力は高く、日系企業だけでなく世界中から多くの企業が進出している。そのため、価格面での競争も厳しく、進出に際しては市場調査などを通じて技術面および価格面での優位性を十分に検討する必要がある。タイには日系企業を対象とした人材派遣、会計・法務・コンサルティングなどの専門サービスを提供する現地企業が多数あり、また日本貿易振興機構は「海外展開現地支援プラットフォーム」を設置して進出企業を支援している。中小企業を含む日系企業はタイ進出に際してはこうした現地でのサービスやネットワークを活用することができる。

タイは政策的に産業の高度化を目指しており、高度技術を使用する業種、創造的業種、デジタル経済を推進する業種など、高い付加価値が期待できる事業の投資に重点を置いている。軍部の主導により2014年8月に発足した暫定政府は、2014年12月にタイ投資委員会が作成した新たな投資戦略「7か年投資促進戦略（2015年～2017年）」を發布した。新たな制度の下で、投資恩恵の対象から外れる事業分野もあるが、バイオ技術に関する研究開発や製造は、新戦略でも恩恵を最も手厚く受ける業種に分類されている。

タイでは経済成長や国民皆保険制度の導入などにより医療機関でのサービスが拡大し、診断・治療を目的とした外国からも患者が増えており、医療機器・検査機器については品質が重視されるため、概して高品質、高価格帯の日系企業製品へのニーズは高い。各病院は販売会社の営業担当者などを通じて医療機器・検査機器の調達を行っており、新たな製品の導入に際しては各病院とのネットワークを持つ現地販売会社を介して売り込むことが効果的だと考えられる。タイで医療機器・検査機器の輸入・販売を行う場合は、タイ国内での輸入・販売業者を通じて食品医薬品局から認可を受ける必要がある。認可取得の対象となる医療用検査機器は、1) 販売ライセンスが必要な機器、2) 販売の届け出が必要な機器、3) 一般的な機器—に分類される。1) は HIV 感染検査キットなどの特に取扱いに注意が必要な機材が含まれ、認可の取得審査に多くの書類や時間を必要とし、審査も厳しい。2)、3) となるに従い手続きが簡素化され、デングウイルス感染簡易検査キットは現時点では 3) に含まれる。3) の「一般的な機器」の輸入販売認可取得には、まず現地輸入販売者が食品医薬品局（FDA）から法人認可を取得し、取得後に日本の厚生労働省が発行する日本国内での生産証明などを基にタイでの販売認可を申請することになる。

第2章 提案企業の製品・技術の活用可能性および海外事業展開の方針

当社の製品である RapiDeng®-Ag（ラピデング）は、当社が独自開発をしたイムノクロマト法（ICA 法）を採用したデングウイルス感染症診断用簡易検査キットであり、デングウイルス感染症に対し、簡単、迅速、安価に検査を行い、正確にデングウイルス感染の有無を判定することが可能である。ラピデングはデングウイルスそのものを検出するため、デングウイルス感染症の発症直後から感染の有無を判定することができ、デングウイルス感染症発症直後の患者に対する初期診断に適している。ICA 法を採用した他社製のデングウイルス感染症診断用簡易検査キットが市場で販売されているが、デングウイルス抗原を直接認識する簡易検査キットは当社製品のみであり、他に類を見ない。

日本国内におけるデングウイルス感染者数は多くないため、日本国内でのラピデングの市場は大きいとは言えない。そのため、ラピデングの事業を行っていくためには、デングウイルス感染者数が多い熱帯・亜熱帯の国、地域への事業展開が必要である。これらの国、地域に対して当社製品の販売を行っていくことは、当社の事業基盤を確立し、事業を継続して行く上で必須であると考えている。本案件化調査の対象国であるタイは、ビジネス環境が比較的整っており、日系企業も多く進出していることから、想定するラピデングの対象市場の中でも特に事業展開を描きやすい国であると考えている。また、タイにおけるラピデング事業の確立は、東南アジア地域における効率的なラピデング事業の展開を目指す上でも、実現するべきであると考えている。

タイでの現地調査における聞き取りでは、タイにおける医療従事者が日本製の医療診断薬に対して厚い信頼を寄せていることがうかがえた。しかしながら、現在、タイの医療現場や研究機関で流通している医療機器全般において、欧米メーカーが市場の大部分を占めている他、安価な中国、韓国製医療機器がシェアを伸ばす傾向にある。良質で手頃な日本製のラピデングをタイ市場で販売していくことは、日本ブランドは期待を外すことなく良質な製品を提供するという認識をタイの医療機器市場において改めて浸透させ、長期的には日本の医療機器産業界全体に対する信頼の向上に貢献するものと考えている。

当社は、これまでに、千葉大学や横浜市立大学医学部との共同研究を行ってきた。また、千葉県内にある様々なバイオメディカルサイエンス系の組織、団体に所属しており、多岐にわたるネットワークを活かしながら継続して研究を行っている。産官学連携も築いており、当社事業の海外展開によりさらなる連携強化に期待が持て、日本のバイオメディカル系分野の産業活性化に今後も貢献できるものと考えている。

第3章 製品・技術に関する調査および活用可能性の検討結果

今回、ラピデングのプレ検査を行った協力機関だけでなく、聞き取り調査を行った県保健事務所、県病院、郡病院や私立病院でも、デングウイルス感染症診断用の簡易検査キットに対するニーズがあることが確認された。公立病院で求められている検査キットは、安価であること、正確に検査できることが特に求められている。私立病院でも、簡易検査キットの正確さが求められるが、価格に対する意見は特に聞かれなかった。一方、保健事務所、保健省疾病対策局などの行政機関で使用する簡易検査キットには、感染初期から判定できること、正確に検査できること、安価であることが求められている。これは、保健行政機関では、公衆衛生の観点から、デングウイルス感染症の発生動向を正確に把握し、早いタイミングで感染拡大の阻止や予防対策を講じることに重点が置かれているためである。

デングウイルス感染症に感染しているかどうかを診断するためには、医師の診察による臨床所見に加え、全血球計算の結果を用いる方法がタイでは一般的である。優先度の高い感染症の報告に関するガイドラインに明記されている確定診断検査は、抗体検査とPCR法による検査で、抗原検査については記載されていないが、保健省は抗原検査の有効性について認識しており、抗原検出型簡易検査キットの使用を推奨し始め、精度の高い抗原検査キットが普及すれば、今後ガイドラインの中に抗原検査を盛り込むことを検討している。

公立病院の財政に影響を与えているのが、医療保障制度の一つである「30 バーツ医療」である。各県に配分される予算は、各県の制度加入者数をもとに人頭払い方式によって決定される。予算を配分された各県の保健事務所は各病院の担当エリア内の制度加入者数に一人あたりの単価を乗じた金額を配分する。各医療機関は実際の患者数や診療行為の回数に関わらず、配分された予算の範囲内で病院運営を行わなければならない。また1簡易検査キット当たりの購入に係る予算の上限が地域によって決められているため、予算内で簡易検査キットを購入しなければならない。既に簡易検査キットを導入している県病院でも同様に予算の制約があり、全てのデングウイルス感染症の疑い患者に対して簡易検査を実施できていない状況である。一方で、公立病院でも、簡易検査キットを使って、デングウイルス感染症の患者を早期かつ確実に発見し、迅速な治療と対策に役立てていこうという動きがみられる。

私立病院では、今回訪問した6つすべてでSD Dengue Duoを使用していた。病院により簡易検査キットを用いるタイミングは異なるものの、公立病院と比較すると積極的に簡易検査が実施されている。どの簡易検査キットを導入するかの判断材料は、医師からの要望や検査部門での製品サンプルの評価結果、価格である。

サーベイランスは、感染症の予防、拡大防止に役立てるため、感染症の発生状況を調査・集計・管理することである。ケース・サーベイランスは、サーベイランスの一部であり、医療機関を受

診した患者の発生動向を追う受動的サーベイランスである。デングウイルス感染症を含む 84 の感染症・疾患は、現在、オンラインの 506 報告書式によって、各レベルの医療機関から保健事務所を経由して、保健省へ定期報告され、ケース・サーベイランスが行われている。デングウイルス感染症の患者（疑い例も含む）が出た医療機関は、24 時間以内に管轄の保健事務所へ報告する。タンボンレベルにある健康増進病院と郡レベルにある郡病院は、郡保健事務所へ、県病院と地域病院は、県保健事務所へ報告する。郡保健事務所から県保健事務所へは毎日、県保健事務所から保健省疾病対策局疫学部へは、週 1 回報告される。保健省疾病対策局疫学部では、報告データを分析し、必要に応じて、県保健事務所、地域病院、県病院、郡病院、健康増進病院へ疫学情報のフィードバックと感染拡大阻止対策についての継続的なアドバイスを行う。ケース・サーベイランスのほかに、PCR 法による検査で、デングウイルス感染症の血清型を特定し、疫学的動向を確認する血清学的サーベイランスも行政サービスと研究目的で行われている。ただし、これによりデングウイルス感染症と報告されたケースは、感染全体の 10~20%、年間 1000 件程度でその数は限定的である。現状では、血清学的サーベイランスは、予防対策として十分に活用はされていない。

郡や県でデング熱の感染や感染疑い例があると、タンボン、郡や県の保健事務所にサーベイランス早期対応チーム（Surveillance and Rapid Response Team : SRRT）が設置される。SRRT は、デング熱感染や感染疑い例の調査や患者の家の周囲で蚊の駆除剤の散布、住民に対する教育といった感染拡大を防ぐ対応をとる。対象となる健康問題の種類や規模、緊急性に応じて、タンボン、郡、県、地域、国、政府の各レベルで SRRT が設置されるが、タンボンレベルでは健康増進病院、郡レベルでは郡病院、県レベルでは県病院、地域レベルでは地域の疾病対策局、国レベルでは保健省疾病対策局の指示で設置される。デングウイルス感染症の場合は、まずはタンボン、郡レベルに SRRT が設置され、対応がなされる。

本報告書では、医療機関での患者発見、保健事務所への患者の報告、発生状況の分析、SRRT の結成と対応、保健省による政策への反映、国民への情報提供といった一連の流れと仕組みをサーベイランスシステム（発生動向管理システム）と定義する。オンラインの 506 報告書式を使ったサーベイランスシステムは、国全体のシステムとして存在し、それぞれのレベルで求められる業務は日常業務としてある程度定着していることがわかった。一方で、その質という意味では、改善すべき課題が多い。サーベイランスシステムの入口部分のデータの質が十分でない（医療機関での患者発見が正確でない）ために、それらのデータをデングウイルス感染症対策に有効に活用できていない。

公立病院では、感染が確定されていないケースやデングウイルス感染症ではない場合も、デング熱患者として報告されていたり、近隣の保健事務所に報告されるタイミングが遅れが出たりしている。一部の私立病院では、入院したデングウイルス感染症患者数のみをデングウイルス感染症のケースとして保健事務所へ報告していたり、デングウイルス感染症患者の報告自体を行っていなかったりして、ケース・サーベイランスから抜け落ちている患者がいることが明らかになった。このように、現在の 506 報告書式による報告で把握されている患者数が、必ずしもデングウイルス感染症の正確な発生状況を反映しているわけではないことがわかった。また、タンボンや郡レベルで SRRT による対応がされるが、医療機関での患者発見が必ずしも早期かつ正確に行われていないので、不必要な感染対策を実施している可能性もある。発生状況の分析も、誤った分析をして、不適切な政策や国民への誤った情報提供に結びついている可能性がある。

医療機関で、デングウイルス感染症が疑われるすべての患者にラピデングが導入されることにより、デングウイルス感染症患者を正確に、かつ発症後早い段階から発見することが可能になる。その結果、サーベイランスシステムのエントリーポイントである、医療機関での患者発見のデータの質を向上させることが可能になる。これにより保健事務所への患者の報告も本当のデングウイルス感染症数が報告されるようになる。その結果、SRRT の結成と対応にも無駄がなくなり、効率的で迅速な感染予防対策を行うことができる。これまで、デングウイルス感染症疑い例でもSRRT が組織され対応が行われていたが、確実に感染した患者が医療機関で特定されれば、疑い例で行っていたSRRT の対応が必要なくなり、感染地域の調査や蚊の駆除に関する活動費用や人員の労力のコストを低減させることができる。さらにラピデング導入の結果、現状を正しく反映した発生状況の分析が可能になるため、政策へのより適切な反映や、国民へのより正確な情報提供も可能になる。

デングウイルス感染症は、これまでの傾向として、2、3年ごとに流行を繰り返しており、今後もこの傾向は続くと考えられる。またデングウイルス感染症は乳幼児や小児がかかりやすい病気で、弱い立場にある人々の問題でもあるため、公衆衛生上の優先課題としてその対策が求められている。デングウイルス感染症を対象としたラピデングは、こうした開発課題と整合性があり、有効活用すれば課題解決に貢献できると考えられる。保健省疾病対策局の職員も、現時点ではデングウイルス感染症に有効なワクチンや治療薬がまだ開発・実用化されていないため、予防を中心とした対策、患者の早期発見と的確な治療・対応が必要であるという見解を示した。抗原検出型の簡易検査キットであるラピデングを医療機関で活用することは、保健省の今後の方針に沿うもので、整合性がある。一方で、公立病院は予算に限度があるため、ラピデングの質がよくても価格が高ければ導入は難しいという声や、臨床の現場ではあまり必要がないという声も一部で聞かれたが、これらについては、今後、普及・実証事業の中でさらに実現可能性を検討していく必要がある。

第4章 ODA 案件化の具体的提案

日本の対タイ援助方針と本案件化調査結果に基づき、「デングウイルス感染症の発生動向を正確に把握するシステム構築のための普及・実証事業」を実施することを提案する。本事業はタイの保健行政機関や医療機関のラピデングに対する信用を高め、調査後に迅速にビジネスを展開するために、関係者への製品のデモンストレーションや販売体制の構築を視野に入れた事業とする。

本事業の実施により長期的に期待される上位目標、普及・実証事業期間中に達成が見込める事業目標、目標達成に必要な成果は以下のように設定される。

上位目標

- 1) タイの保健行政機関がラピデングを活用したデングウイルス感染症の発生動向を正確に把握するシステムを導入する
- 2) タイの医療機関や研究機関がラピデングを使いデングウイルス感染の簡易検査を行うようになる
- 3) タイ周辺国においてラピデングを活用したデングウイルス感染症の発生動向を正確に把握するシステム構築を支援する ODA 事業が形成される

事業目標

- 1) ラピデングを活用したタイおよび周辺国で適用可能なデングウイルス感染症の発生動向を正確に把握するシステムの有効性が検証され、保健行政機関、医療機関、研究機関などの関係者と共有される

事業目標の達成に必要な成果

- 1) パイロット事業対象地の医療機関でラピデングが使用され、デングウイルス感染症の発生動向把握システムにおける有効性が検証される
- 2) パイロット事業対象地でのラピデングの使用結果および有効性の検証結果が保健行政機関、医療機関、研究機関、民間医療機器販売会社などと共有される
- 3) タイ周辺国でのラピデングの使用によるデングウイルス感染症の発生動向を正確に把握するシステム構築の可能性が検討される

カウンターパート機関には保健省疾病対策局を想定しており、すでに事業について協議している。マヒドン大学などの協力機関とは、本案件化調査の次のステップとして本事業を行いラピデングの有効性を検証する計画があることを伝え、事業での協力に関して肯定的な反応を得ている。

日本側の投入として、当社の3人とタイ人1人を含む外部人材5人の従事を計画している。外部人材の担当業務の担当分野としては、チーフアドバイザー、サーベイランス・モニタリング、事業展開などが想定される。その他の日本側の主な投入としては、ラピデングの調達および搬入、本邦研修、検査キットの有効性検証のための現地再委託、などがある。予想される日本側の投入と協力額概算の合計は、9200万円。普及・実証事業は実施期間を1年6ヵ月とし、本案件化調査終了後速やかに準備を進め、2015年度後半の開始を想定している。

ODAを活用した普及・実証事業を通じてラピデングの治療面・対策面での有効性が検証されることにより、保健行政機関からの指導や各医療機関での判断で簡易検査キットの導入が進むことが期待される。その結果、デングウイルス感染症患者が早期に発見され、重篤化に備えることができるようになる。また、患者が正確に把握されれば、サーベイランスシステムで収集されるデータも信頼性が高まる。これは、デングウイルス感染症の感染流行防止に向けた確かつ迅速な対応につながり、デングウイルス感染症患者発生数の減少、ひいては国家レベルでの医療負担の軽減や家族レベルでの疾病による就業機会の減少、支出増加の防止につながり、デングウイルス感染症の社会的な影響の緩和に貢献すると期待できる。また、今後デングウイルス感染症の治療薬の開発やデング媒介蚊の撲滅に向けた殺虫剤の開発が進み、治療・対策面でデングウイルスへの感染を早期に確定する重要性が高まれば、簡易検査キットの果たす役割はさらに大きくなると考えられる。

普及・実証事業では、タイ国内の各地域からパイロット対象事業県を選定し、各県の県病院および県内の郡病院でラピデングを使ったデングウイルス感染の簡易検査を行う。具体的には、保健省疾病対策局と協議しながら、北部、東北部、中部、バンコク近郊部、南部の各地域からパイロット事業対象県を1県ずつ選定することが考えられる。選定の条件としては、県病院にリアルタイムPCR検査機器があり、デング熱患者数が多い比較的規模の大きい県であることが挙げられる。また、県保健事務所や県病院がラピデングを活用したデングウイルス感染症の発生動向の正確な把握に高い関心を持っていることも重要な選定条件になる。パイロット事業対象県の他に、マヒドン大学ラマティボティ病院、シリキット王妃国立小児病院など、検体が多く集まる研究機関、医療機関にもラピデングを配布し、評価試験を行えるように働きかける。また、普及・実証

事業で計画されているタイ周辺国での現地調査は、タイと国境を接するラオス、ミャンマー、カンボジアから 1-2 カ国を選定することが考えられる。特に、ラオスは近年タイとの国境橋が相次いで開通し人の往来がこれまで以上に盛んになっており、両国の社会経済的結びつきの強さからも、周辺国調査の有力な候補になると考えられる。

タイでは独立行政法人科学技術振興機構と JICA の協力により「デングウイルス感染症等治療製剤研究開発プロジェクト」(2009 年～2013 年)が実施された。事業終了後もマヒドン大学と大阪大学による「マヒドンー大阪感染研究センター事業」が続けられている。また同センター事業とは別に、マヒドン大学熱帯医学部内にデングワクチン(阪大微生物病研究会)寄附研究部門があり、デングワクチン開発の基礎研究が行われている。本事業と両事業との情報交換により、相互に有効な関係作りが期待できる。ODA 事業ではないが、マヒドン大学熱帯医学部では政府の研究助成金を受けてデングウイルス感染症の早期発見・対策のパイロット事業を実施している。同事業との連携はラピデングの有効性を示す機会になると考えられる。

ODA 案件形成の課題として、1) 倫理審査委員会への事業実施の申請と承認の取得、2) パイロット事業の対象となる医療機関の選定、3) 類似製品との競合—が考えられる。1) は、保健省内の倫理審査委員会に事業実施を申請し承認を受けなければならないが、申請から承認を受けるまでに時間がかかる可能性があり、必要書類の作成を含めて早急に準備を進める必要がある。2) は、デングウイルス感染簡易検査キットの導入に積極的な県・郡病院や、県・郡保健事務所がある県や郡を選定することが重要になる。3) は、タイではラピデングと同様に抗原反応によるデングウイルス感染検査キットが普及し始めており、そのため本普及・実証事業ではラピデングの有効性をさらに検証し、医療機関関係者の中での製品に対するブランドイメージを醸成した後に、迅速にビジネス展開を行うことが重要になる。現地の販売会社と協力しながら、本事業実施中から事業終了後の営業体制の整備を進める必要があるだろう。

普及・実証事業後に実施が考えられる ODA 事業として、タイ周辺国の保健行政官を対象とした第三国研修が挙げられる。本案件化調査のカウンターパート機関である保健省疾病対策局を実施機関とし、タイ国際開発協力機構(TICA)、JICA、および他の関係機関との協力により、タイ周辺国の保健行政官を対象としたデングウイルス感染症の発生動向を正確に把握するシステム構築支援を目的とした第三国研修を立案し、実施する。研修内容は、医療機関でのデングウイルス感染検査、デングウイルス感染症サーベイランスシステム構築、発生情報の分析、地域から国家レベルでの対策、などが考えられる。タイ周辺国はタイと同様にデングウイルス感染症による社会的な影響を受けており、また、地域内での人の移動や都市化による人口集中に伴い、デングウイルス感染症流行のリスクも高まっている。そのため、タイでのラピデングを活用したデングウイルス感染症の発生動向を正確に把握するシステムの構築や保健省疾病対策局が培ってきたデングウイルス感染症対策に関する経験やノウハウの共有は、周辺国でのデングウイルス感染症対策に役立つと考えられる。

タイ周辺国のみならず、デングウイルス感染症の発生が多いアセアン諸国やアジア諸国も研修の対象になりうる。感染症対策は JICA の重点支援分野であり、タイの周辺国支援の主対象であるカンボジア、ラオス、ミャンマー、ベトナムでも保健医療・感染症対策分野での技術協力プロジェクトが実施中である。これらの技術協力プロジェクトのカウンターパート機関の人材が本第三国研修に参加し、研修後に研修成果を活かすことにより、技術協力プロジェクトとの相乗効果が期待できる。長期的には、こうしたプロジェクトのカウンターパート機関と連携しながら、各

国でのデングウイルス感染症サーベイランスシステム強化を目的とした ODA 事業の形成も考えられるだろう。

第三国研修後に、研修参加者が研修成果を活かして自国のデングウイルス感染症の発生動向を正確に把握するシステムを改善するためには、予算や人員を含めた組織能力や通信インフラなどの面で制約を受ける可能性が高く、研修プログラムの形成の際には対象国の状況に十分に配慮する必要がある。また、予算上の制約から簡易デングウイルス感染検査キットの調達ที่難しいことも予想されるため、研修成果を活かすために日本の中小企業ノンプロジェクト無償資金協力や他の ODA 事業と組みあわせた支援プログラムの形成が考えられる。

第三国研修のほかに、タイ周辺国の対象国におけるデングウイルス感染症の発生動向を正確に把握するシステム構築を目的として日本とタイのパートナーシップによる三角協力プログラムを形成し、実施する。三角協力プログラムは、南南協力の一形態で、タイ政府が行う途上国への支援を日本が支援する技術協力である。三角協力は対象国にタイ人、日本人専門家を派遣して技術支援を行うことが想定されており、対象国の状況やニーズに則し、かつ数多くの人材を対象とした支援を行うことができると考えられる。

主な活動は、1) 対象国のデングウイルス感染症サーベイランスシステムに関する状況、ニーズの把握、2) 状況とニーズに則した協力計画の作成と実施、3) 日本人専門家、タイ人専門家による技術指導と研修、4) デングウイルス感染簡易検査キットを含む必要な資機材の提供—が考えられる。

本プログラムは対象国の現場においてきめ細かい技術支援を幅広く行えるため、タイで少数の参加者を対象として短期間の研修のみを行う第三国研修に比べて、研修効果の迅速、かつ継続的な活用が期待できる。また、第三国研修と同じように、隣国でのデングウイルス感染症拡大予防はタイにとってもプラスになると考えられる。三角協力の対象国としては、タイと隣接するカンボジア、ラオス、ミャンマーが候補として挙げられる。

課題として、第三国研修と同様、三角協力プログラム実施後に、対象国保健行政機関および医療機関が事業成果を波及させていくための予算や人員を含めた組織能力や通信インフラ面での制約などに配慮する必要がある。また、予算上の制約からプログラム終了後の簡易検査キットの調達が難しいことも予想されるため、事業効果の持続には中小企業ノンプロジェクト無償資金協力や他の技術協力プロジェクトなどと組み合わせた支援プログラムの形成が考えられる。また、三角協力プログラムは、JICA タイ事務所ではなく、JICA 対象国事務所が主管となり事業形成や予算申請を行うため、TICA とのコミュニケーションや合意形成などに時間がかかることも懸念される。

タイはすでに無償資金協力の対象から外れているが、中小企業ノンプロジェクト無償資金協力の対象国ではあり、日本政府の方針およびタイ政府からの要請に基づき、例えばデングウイルス感染症が大流行した場合などに、同スキームによるデングウイルス感染検査キット調達の可能性も考えられる。また、上記の第三国研修や三角協力プログラムを実施する場合は、対象国に中小企業ノンプロジェクト無償資金協力を通じてデングウイルス感染簡易検査キットを供与することにより、相乗効果が期待できる。

その他、草の根・人間の安全保障無償資金協力（GGP）を活用して、難民や移民労働者といったデングウイルス感染症発症リスクの高いグループを対象とした活動を行う NGO などを通じたデングウイルス感染検査キットのニーズはあると考えられる。一方で、GGP は主に事業に関連す

る機材提供や建物の建設を支援対象としているため、ラピデングのような消耗品検査機器の支援には適しているとは言えず、現時点では GGP の活用は難しいと思われる。長期的には、ラピデングがタイである程度普及した後に、当社や提携する販売会社の CSR（企業の社会的責任）活動の一環として、GGP を介した現地 NGO などとの連携が考えられる。

第 5 章 ビジネス展開の具体的計画

タイでのデングウイルス感染症患者数は毎年約 6 万人であるが、顕在患者数の約 3 倍もの潜在患者がいるとの見方がある。デングウイルス感染症の症状は、発熱を伴う他のウイルス感染症と区別をつけにくい場合があり、実際にインフルエンザ、マラリア、肺炎、肝炎などと誤診されるデングウイルス感染症患者も多い。原因不明熱と診断される患者数もタイで毎年多く報告されている。

タイの医療財政基盤が脆弱になってきており、今後、病院経営の改善が進められ、医療現場の業務の効率化・最適化、医療に従事するヒトやモノに関する医療資源コストの低減が求められるようになると予想されている。限られた医療資源で効率的に、かつ迅速に正しい診断を下し、的確な治療が目指されるようになることが求められる可能性がある。これらを背景に、デングウイルス感染疑い患者に対しては、抗原検出型の簡易検査キットの使用頻度が増える可能性があると思っており、ラピデングの活用機会についても潜在的なニーズは高いと考えている。しかし、現行のタイの医療保障制度の下では、予算上、全てのデングウイルス感染疑い患者に対して簡易検査キットを用いた検査を行うことは難しいため、ラピデングの普及当初の対象市場は限定的である。

ラピデングの競合品となる製品として、抗原検出型の簡易検査キットが該当する。そのうち、タイ市場で特に多く出回っているのが SD 社製の SD Dengue Duo で、抗原と抗体の両方を一度に検査することができるタイプのキットである。既に SD Dengue Duo が多く占めているタイ市場に対しては、ラピデングの比較優位性を利用した普及計画を作成し、実行する必要がある。SD Dengue Duo の精度は、公開されているデータを見ると高いと言えるが、同社製品を利用している医療従事者からは、SD Dengue Duo の精度の低さを指摘する声も聞かれた。まずは、普及・実証事業の中で、ラピデングのブランドと質の高さを医療関係者に認知させることがラピデングの普及には必要であると考えている。

タイ現地のビジネスパートナー候補の競争力を比較分析した結果、全国に幅広い流通網を有し、販売に注力している 1 社をビジネスパートナーとして妥当であると判断した。同社は日系企業との取引実績があり、日本の医療機器に関する商慣習に精通しており、納期を守るなど現地の病院からの評判もよい。また、タイへの輸入・通関、販売手続きに関しても経験豊富である。調達・生産に関しては、本調査開始前から計画していたとおり、日本に工場を有する製造委託先で行う予定である。医療従事者から高品質であるとして厚い信頼が寄せられる日本製品という位置づけを販売戦略の強みとして活かすためにも、当面は日本の工場生産する予定である。

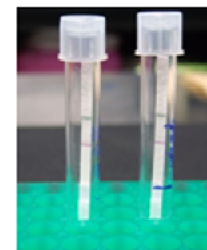
普及・実証事業後に速やかにビジネス展開が推進できるよう、普及・実証事業と並行して、現地のビジネスパートナーとラピデングの販売体制を確立する。ラピデングのブランドと質の高さがタイ市場において浸透した後、現地ビジネスパートナーを通じた流通・販売を目指す。

案件化調査

タイ国 デングウイルス感染症の発生動向を正確に把握する システム構築のための案件化調査

企業・サイト概要

- 提案企業:株式会社バイオメディカル研究所
- 提案企業所在地:神奈川県横浜市
- サイト・C/P機関:タイ国保健省疾病対策局、マヒドン大学病院など



タイ国の開発課題

- 例年、約6万人以上のデングウイルス感染症患者が存在
- デングウイルス感染症の発生に関するデータ精度が低く、重篤化への備えが不十分
- 保健医療費の高騰

中小企業の技術・製品

- ✓ 抗原検出型の、精度の高いデングウイルス感染症簡易検査キット(ラピデング)
- ✓ デングウイルス感染症発症直後から感染の有無について、簡単、迅速、安価に検査が可能

調査を通じて提案されているODA事業及び期待される効果

- 普及・実証事業:ラピデングを使用したデングウイルス感染症サーベイランスシステム構築の為のパイロット事業が実施される
- 第三国研修/技術協力プロジェクト/中小企業N・プロジェクト無償資金協力:ラオスやミャンマーなどの近隣諸国を対象に、安価なラピデングが提供・活用され、デングウイルス感染症の発生動向を迅速かつ正確に把握するサーベイランスシステムの構築が期待される

日本の中小企業のビジネス展開

- タイ国内においてラピデングブランドの認知度を高めるため、大学等の研究機関に研究試薬として販売する
- タイ国内での生産・販売体制の確立後、長期的には周辺国等を始め、デングウイルス感染症の流行地域である熱帯・亜熱帯地域への水平展開を目指す

調査概要

1. 本調査の背景と目的

タイでは毎年約6万人以上のデングウイルス感染症患者が発生しているが、デングウイルス感染を検査する市販の検査キットは精度や価格に課題があり、発生状況が正確に把握できていない。重篤化への備えを迅速に行い、また感染拡大を防ぐためにも、同疾患の感染初期時の検査実施と発生動向の正確な把握が必要である。こうした状況を踏まえて、(株)バイオメディカル研究所が、独自に開発したデングウイルス感染症診断用簡易検査キット(ラピデング)の活用により、タイにおけるデングウイルス感染症のサーベイランスシステム構築を目指す「タイ国デングウイルス感染症の発生動向を正確に把握するシステム構築のための案件化調査」をJICA 中小企業海外展開支援事業～案件化調査～として提案し、採択された。調査は3回のタイ現地調査を含み、2014年10月から2015年3月にかけて実施した。

(株)バイオメディカル研究所が開発した「ラピデング」は、デングウイルス感染検査を簡単、迅速、安価に行うことができ、現在タイで流通している他社製品に比べて検査精度が高いという技術面での優位性を持っている。ラピデングがタイの医療機関で広く導入されることにより、デングウイルス感染症患者の早期発見と適切な治療が可能になり、同時に、技術の活用がタイでのデングウイルス感染症の発生動向を迅速かつ正確に把握するサーベイランスシステムと対策の強化に寄与することが期待されている。

調査内容は大きく、①タイ国の現状把握、②ラピデングの活用可能性とビジネス展開の検討、③ODA 案件化のための情報収集と検討に分けられ、(株)バイオメディカル研究所とアイ・シー・ネット(株)で構成された調査団員が文献レビュー、関係機関からの聞き取り、市場調査、デングウイルス検体検査の実施、製品の関係機関へのデモンストレーションなどの調査活動を行った。調査は、デングウイルス感染症患者も多く、保健省疾病対策局(Department of Disease Control, Ministry of Public Health)やマヒドン大学といった関係機関があるバンコクおよび近郊を中心に実施した。

2. 調査概要

本調査は、以下の団員から構成される。

氏名	担当	所属
宮崎 功	業務主任者	(株)バイオメディカル研究所
岩城 岳央	チーフアドバイザー	アイ・シー・ネット・アジア
芳賀 和美	サーベイランス調査1	(株)バイオメディカル研究所
吉武 桃子	サーベイランス調査2	アイ・シー・ネット(株)
図司 令子	サーベイランス調査3/業務調整	アイ・シー・ネット(株)
谷口 良弘	海外事業展開1	(株)バイオメディカル研究所
馬場 幸子	海外事業展開2	アイ・シー・ネット(株)

本調査では下記のとおり 3 回の現地調査を実施した。

第 1 回 2014 年 11 月 9 日～11 月 26 日

第 2 回 2014 年 12 月 14 日～12 月 29 日

第 3 回 2015 年 1 月 5 日～1 月 16 日

詳しい調査日程は以下に示すとおり。

第 1 回現地調査

日付	訪問先	場所
11/9 (日)	移動	
11/10 (月)	JICA タイ事務所、在タイ日本国大使館	バンコク
11/11 (火)	マヒドン大学ラマティボディ病院、マヒドン大学熱帯医学部 抗体研究拠点	バンコク
11/12 (水)	保健省疾病対策局、PCL 社	ノンタブリ県、バンコク
11/13 (木)	ノンタブリ県保健事務所、ノンタブリ県病院、ランシット中央病院、サイマイ病院	ノンタブリ県
11/14 (金)	トンプリ第 2 病院、バーンレン郡病院、バーンレン健康増進病院	ナコーンパトム県
11/15 (土)	団内会議、資料整理	バンコク
11/16 (日)	資料整理	バンコク
11/17 (月)	団内会議、パクレット郡病院	ノンタブリ県
11/18 (火)	大阪大学微生物病研究所 (BIKEN)、マヒドン-大阪感染症センター	バンコク
11/19 (水)	マヒドン大学熱帯医学部熱帯衛生学科	バンコク
11/20 (木)	WHO タイ事務所、保健省疾病対策局	ノンタブリ県
11/21 (金)	タイ医療機器技術産業協会	バンコク
11/22 (土)	資料整理	バンコク
11/23 (日)	資料整理	バンコク
11/24 (月)	マヒドン大学ラマティボディ病院 (プレ検査)	バンコク
11/25 (火)	PCL 社 (プレ検査)	バンコク
11/26 (水)	移動	

第 2 回現地調査

日付	訪問先	場所
12/14 (日)	移動	
12/15 (月)	JETRO バンコク事務所	バンコク
12/16 (火)	マヒドン大学ラマティボディ病院 (プレ検査)	バンコク

日付	訪問先	場所
12/17 (水)	国立保健衛生研究所、PCL 社、Z-Medic 社	ノンタブリ県、 バンコク
12/18 (木)	シリキット王妃国立小児病院、i+Med Laboratories 社	バンコク
12/19 (金)	食品医薬品局、Pacific BioTec 社	ノンタブリ県、 バンコク
12/20 (土)	資料整理	バンコク
12/21 (日)	資料整理	バンコク
12/22 (月)	大阪大学微生物病研究所 (BIKEN)、マヒドン大学熱帯医学 部抗体研究拠点	バンコク
12/23 (火)	ラーチャブリー県病院、カーンチャナブリー県病院	ラーチャブリー ー・カーンチャ ナブリー県
12/24 (水)	保健省疾病対策局、JICA タイ事務所	バンコク
12/25 (木)	マヒドン大学熱帯医学部熱帯衛生学科、保健省疾病対策局	バンコク、 ノンタブリ県
12/26 (金)	PCL 社、在タイ日本国大使館	バンコク
12/27 (土)	資料整理	バンコク
12/28 (日)	資料整理	バンコク
12/29 (月)	移動	
※第2回現地調査前の12/8(月)に、タイ在住の岩城団員がバンコクにて保健省疾病対策局への聞き取りを行っている。		

第3回現地調査

日付	訪問先	場所
1/5 (月)	移動	
1/6 (火)	団内会議、プレ検査準備	バンコク
1/7 (水)	マヒドン大学熱帯医学部 (プレ検査)	バンコク
1/8 (木)	団内会議、資料整理・分析	バンコク
1/9 (金)	保健省疾病対策局 (プレ検査)	ノンタブリ県
1/10 (土)	資料整理・分析、報告書執筆	バンコク
1/11 (日)	資料整理・分析、報告書執筆	バンコク
1/12 (月)	サムローン私立病院、シーカリン私立病院、チュララット第 3 私立病院	サムットプラカ ン県
1/13 (火)	保健省疾病対策局、マヒドン大学ラマティボディ病院	バンコク
1/14 (水)	PCL 社	バンコク
1/15 (木)	JICA タイ事務所、保健省疾病対策局	バンコク、 ノンタブリ県
1/16 (金)	移動	

渡航日程：

宮崎 功	2014/11/9－11/26、12/15－12/29、2015/1/5－1/16
岩城 岳央	2014/11/9－11/26、12/14－12/27、2015/1/5－1/16（タイ在住のため移動はなし）
芳賀 和美	2014/11/23－11/26、12/15－12/18
吉武 桃子	2014/11/9－11/26、12/14－12/25
関司 令子	2014/11/9－11/23、12/21－12/27、2015/1/7－1/16
谷口 良弘	2014/11/9－11/23、2015/1/5－1/16
馬場 幸子	2014/12/14－12/25

第1章 対象国の現状

1.1 対象国政治・社会経済状況

1.1.1 一般概況

タイはインドシナ半島の中央部に位置し、カンボジア、ラオス、ミャンマー、マレーシアと国境を接している。南部はシャム湾とアンダマン海に面し、東部のラオス国境をメコン川、中央部をチャオプラヤー川が流れる。中部平野は肥沃なデルタで、アジア有数の米作地帯になっている。国土面積は約 51 万 km² で日本の約 1.4 倍にあたり、人口は約 6700 万人である。1997 年のアジア通貨危機、2011 年の大洪水、2006 年と 2014 年の二度のクーデターを含む政治的な混乱などを経験しながらも、長期的には順調に経済成長を続けており、中進国の仲間入りを果たしている。また、経済成長に伴い東南アジア地域での存在感を高めており、東南アジア諸国連合 (Association of South-East Asian Nations: ASEAN) が 2015 年までの実現を目指している ASEAN 経済共同体 (ASEAN Economic Community) の推進でも中心的な役割を担っている。その一方で、タイの持続的な社会・経済発展には、競争力強化を通じた経済成長、環境・気候変動対策、社会的弱者支援といった課題への取り組みを引き続き強化していく必要がある。

日本とタイは歴史的に政治、経済、文化など、幅広い分野で緊密な関係を築いており、人的交流も極めて活発である。2012 年 10 月時点での在留邦人数は 5 万 5634 人に達し¹、在留届を提出していない在留邦人や短期滞在者を含めるとその数は数倍になると言われている。

1.1.2 政治

2001 年の下院選挙により成立したタクシン政権は、斬新な農村開発政策や社会保障制度の導入などにより国民の高い支持を得ていた。しかし、2006 年に個人への利益誘導などをめぐり反タクシン派のデモが激化し、同年 9 月には軍部による無血クーデターが発生してタクシン政権は倒された。その後、暫定政権を経て実施された 2007 年 12 月の下院議員選挙において、親タクシン派の国民の力党が第一党となり政権与党となったが、反タクシン派によるデモ集会が継続され、2008 年 11 月末にはデモ隊がバンコクの国際空港を占拠するなど、政治的混乱がタイの社会・経済に多大な影響を及ぼした。2008 年 12 月に政変により反タクシン陣営のアピシット民主党政権が発足したが、今度は親タクシン派のデモ活動が続き、2010 年には治安部隊との衝突で多数の死傷者を出した。こうした混乱の末、2011 年 5 月にアピシット首相は下院を解散し、同 7 月に行われた総選挙の結果、親タクシン派のタイ貢献党を中心とするインラック政権が成立した。インラック首相は圧倒的な議席数を背景に比較的安定した政権運営を続けていたが、2013 年 11 月にタイ貢献党がタクシン元首相の恩赦につながる法案を下院で強行採決したことにより、再び反政府デモが広がり、退陣に追い込まれた。

政局の出口が見えず混沌とする中で、2014 年 5 月に再び軍部が無血クーデターを起こし、国の全権を掌握した。8 月には軍部主導による暫定政権が発足し、現在は新憲法の制定と総選挙による民政移管プロセスの途上である。当初は 2015 年中に総選挙の実施を経て民政に移管することが予定されていたが、現時点では 2016 年上半にずれ込む可能性が高くなっている。

¹ <http://www.th.emb-japan.go.jp/jp/consular/zairyuto.htm> (在タイ日本大使館)

1.1.3 経済

1997年の通貨危機の余韻が残る2001年2月に発足したタクシン政権は、従来の輸出主導に加えて国内需要も経済の牽引力とすることを訴え、農村や中小企業の振興策を打ち出した。こうした内需拡大政策の成果や堅調な輸出もあり、タイ経済は2007年頃まで比較的高い成長を続けた。その後も、2008年のリーマン・ショック、2011年の大洪水、長引く内政の混乱などの影響を受けながらも、タイ政府は大規模な財政支出による景気刺激策をとりつつ、経済の下支えを図っている。国家経済社会開発委員会（National Economic and Social Development Board of Thailand）の予測では2014年の実質国内総生産（Gross Domestic Product: GDP）成長率は政情不安に起因する民間支出の停滞などにより1.0%と低水準となるが、2015年の成長率は観光業の回復、政府支出の加速などにより3.5%から4.5%に回復すると見込まれている。2013年の名目GDPは3872億米ドルである。一人当たりの名目GDPは5674米ドルで、これは日本の15%にあたり、ASEAN10カ国中では、シンガポール、ブルネイ、マレーシアに次ぐ高さとなっている。

表 1-1 タイの主要経済指標

	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年
名目GDP（百万米ドル）	263,711	318,908	345,672	365,966	387,211
実質GDP成長率（%）	-2.3	7.8	0.1	6.5	2.9
一人当たり名目GDP（米ドル）	3,979	4,740	5,115	5,390	5,674

出典：日本貿易振興機構（Japan External Trade Organization: JETRO）²

2013年の輸出額は2285億米ドルで、主な輸出品目はコンピュータ・同部品、自動車・同部品、機械器具、電子集積回路などである。一方、同年の輸入額は2507億米ドルで、主な輸入品目は原油、機械器具、電子部品になっている。対日輸出額は222億ドルで総輸出額の9.7%を占め、主な輸出品は食料品、電気機器、一般機械などである。対日輸入額は411億ドルで総輸入額の16.4%を占め、主な輸入品は一般機械、電気機器、輸送用機器、鉄鋼などである。タイにとっては日本が最大の輸入相手国だが、輸入額は減少傾向にある。一方で最大の輸出相手国である中国からの輸入が増えており、2013年には日本を抜いて中国がタイにとっての最大貿易国となった。

表 1-2 タイの総輸出入額

	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年
総輸出額（百万米ドル）	152,422	193,306	222,576	229,236	228,530
対日輸出比（%）	10.3	10.5	10.7	10.2	9.7
総輸入額（百万米ドル）	133,709	182,921	228,787	249,988	250,723
対日輸入比（%）	18.7	20.7	18.4	19.8	16.4

出典：JETRO³

² <http://www.jetro.go.jp/world/asia/th/>（JETRO）

³ 同上

タイは自動車産業や電気・電子産業などの一大集積地であり、今後もタイへの投資の増加と、最近顕著になっているタイを拠点にした周辺国への投資の拡大が期待されている。2011年の大洪水や昨今の政治的な不安定要因に関わらず、製造業を中心に日系企業の進出は右肩上がりであり、タイの社会経済の中で重要な役割を果たしている。2014年4月末時点のバンコク日本人商工会議所会員企業数は1552社に達している。

1.2 対象国の対象分野における開発課題

1.2.1 タイの保健医療の現状

中進国であるタイは、長年にわたり保健医療分野における著しい発展を遂げてきた。30年以上にわたるプライマリー・ヘルス・ケアの推進や経済発展に伴い、予防接種率の増加や栄養不良の改善により、5歳未満児死亡率は大きく減少した。死亡率の低下により、出生時平均余命（2012年）は75歳となり、東南アジア地域全体の67歳を大きく上回るようになった⁴。女性一人あたりの合計特殊出生率（2012年）は1.4で、先進国同様、少子高齢化の波が押し寄せているといわねばならない。疾病構造も感染症疾患から非感染症疾患への転換が見られ、がん、虚血性心疾患、脳卒中が死因の上位を占めるようになり⁵、糖尿病や高血圧といった生活習慣病が主な健康リスクとなっている。一方、感染症疾患は減少してはいるものの、HIV/エイズ、結核、マラリアや顧みられない熱帯病⁶は依然としてタイにおける健康課題である。

タイでは2001年から国民皆保険制度が導入され、すべての国民が医療保険によって保障され、医療サービスを利用できるようになった。タイの医療保険制度は被保険者別の3つの制度を中心に構成されているが、受診可能な医療機関や予算配分等の違いにより、利用する制度によって医療サービスの質に格差が見られる。

表 1-3 タイの医療保険制度

	公務員医療給付制度	社会保険制度の疾病等給付	国民医療保険制度 (30 パーツ医療)
被保険者資格	政府に勤務する公務員等（福利厚生）	強制加入対象者：満15歳～60歳の民間被用者（社会保障法第33条） 任意加入対象者：農民、自営業者等（社会保障法第40条）、第33条加入者の退職後又は失業時の加入（社会保障法第39条）	公務員医療給付制度や民間被用者の社会保険制度が適用されない農民、自営業者など（任意加入）
加入者数 (2012年)	約497万人	約1033万人	約4862万人
給付対象	加入者本人及びその家族	加入者本人のみ	加入者本人のみ
給付の種類	現物給付	現物給付と現金給付	現物給付（急性期治療が中心だが、エイズ患者の治

⁴ 世界保健機構（World Health Organization: WHO） Thailand Health Profile
<http://www.who.int/gho/countries/tha.pdf?ua=1>

⁵ 米国疾病対策予防センター CDC in Thailand <http://www.cdc.gov/globalhealth/countries/thailand/pdf/thailand.pdf>

⁶ 熱帯地域、貧困層を中心に蔓延している寄生虫、細菌感染症のこと。3大感染症（エイズ、マラリア、結核）と比べて、世界からあまり関心が向けられず十分な対策がとられてこなかったが、1997年のG8北海道洞爺湖サミット首脳宣言（橋本イニシアチブ）を契機として、17の疾患群に焦点が当てられるようになった。本調査が対象としているデングウイルス感染症は顧みられない熱帯病の一つである。

			療、疾病予防のための活動も給付対象)
受診医療機関	原則として制限なし	- 原則として事前に登録した医療機関のみで受診可能 - 出産サービス利用には社会保険制度加盟病院全てで受診可能	原則として加入時に保健センターにおいて事前登録した医療機関のみで受診可能 (ほとんどが公立病院)
	救急医療については、最寄りの病院で無料かつ無制限に利用可能		
本人負担割合	- 通常、受診時の本人負担はなし - 私立病院への入院時には本人負担が生じ、事前に登録した医療機関以外で受診した場合は償還払い	- 一定の限度額を超えるまでは受診時の本人負担はなし - 出産サービスの利用時には本人負担が生ずるが、別途出産給付あり	1回の外来や入院につき30パーツの本人負担(低所得者等 ⁷ は無料) ※2006年10月末から本人負担を停止したが、2012年9月より復活(診察や処方箋が対象だが、30パーツを支払うことが難しい場合は免除。低所得者等は引き続き無料)
財源	保険料	保険料負担なし	【社会保障制度】 労使折半で賃金の10%(上限額1500パーツ) 【社会保障制度の疾病等給付】 出産給付、障害者給付及び死亡給付に関する保険料負担と併せて、労使折半で賃金の3%
	公費負担	税財源	【社会保障制度】 労使折半の保険料に加え、政府が被雇用者の賃金の2.75%を追加拠出 【社会保障制度の疾病等給付】 出産給付、障害者給付及び死亡給付に関する保険料負担と併せて、労使折半で賃金の1.5%
保険者から医療機関への支払い	出来高方式	各医療機関の登録者数に1人当たりの単価を掛け合わせた金額を予算配分する人頭払い方式	各医療機関の登録者数に1人当たりの単価を掛け合わせた金額を予算配分する人頭払い方式
支払総額(2011年関連支出)	約620億パーツ	約304億パーツ	約1011億パーツ

出典：厚生労働省 2013年海外情勢報告を一部改編

タイ国民全人口の4分の3が加入する30パーツ医療は、これまで医療保険制度でカバーされていなかった層を対象としたもので、無保険者を減少させ、全国民に安価に標準的な医療サービスを提供することを目的として導入された。被保険者は、1回の外来や入院につき30パーツ(約99円、1パーツ=約3.3円)の本人負担で医療サービスを利用することができる。しかしながら、保険者から医療機関に対して支払われる金額は、治療の内容に関わらず、人頭払いによる一人あたりの一定額⁸であることから、私立の病院や診療所は30パーツ医療の契約病院にはならず、対

⁷ タイにおける低所得者層は、年収3万パーツ(約9万9000円)以下の層(12歳以下の児童と60歳以上の老人を含む)と定義される。

⁸ 30パーツ医療導入時の金額は1202.40パーツ(約3967円)であったが、2012年には2755.60パーツ(約9093円)まで増加している。30パーツ医療に係る予算の国家予算に対する割合は、制度開始以降5~7%の水準となっている。(出典：国民医療保障事務局 年次報告書2012)

象のほとんどが公立病院となっている。また、公立病院の予算は 30 パーツ医療に基づいて配分されることから、各病院が患者に提供する治療の内容は当該予算に影響される。このため、限られた予算内では患者が罹患している病気を診断するために必要な検査や治療を提供できず、医療費のかかる高リスク患者を回避するといった影響が出ているとされる。

また、タイでは近年の医療費の高騰が財政を圧迫しており、医療費の削減が重要な課題になっている。年々医療費が増額しており、2012 年では医療費全体の 75%を公的機関が占めている⁹。医療費の高騰の主な理由は、経済成長や需要の高まり、医療技術の進歩など、高騰を避けられるものではないため、政府からの支援が欠如すれば民間や各世帯に負荷がかかることになる。公立病院の中には、疾病予防のための活動を地方公共団体と共に実施することを通じて医療費の削減に努めているところもある。

医療サービスへのアクセスの格差は、地域間でも見られる。タイの公立病院は、県レベルに広域病院・県病院（Regional/General Hospital）、郡レベルに郡病院（Community Hospital）、タンボン¹⁰レベルに健康増進病院（Health Promotion Hospital）¹¹があり、広域病院・県病院では二次医療以上、郡病院では一次医療または二次医療、健康増進病院で一次医療が提供されている。医療人材、施設ともバンコクに集中しており、最も配分が少ない東北部との間には大きな格差がある。東北地方は私立病院の割合も少なく、医療サービスの質においても差があることがうかがえる。

表 1-4 医療人材の配分状況（1人当たりの人口）（2009年）

	バンコク	中央部	北部	南部	東北部
医師	565	1,864	2,002	2,250	2,870
歯科医師	1,168	8,909	9,903	10,101	17,641
薬剤師	1,417	2,223	2,663	2,626	3,876
看護師	215	493	504	511	733
保健センター職員	-	1,556	1,449	1,327	1,681

出典：保健省 Thailand Health Profile 2008-2010 から作成

表 1-5 医療施設の配分状況（2008年）

	バンコク	中央部	北部	南部	東北部	
ベッド（人口比）	1:312	1:402	1:500	1:492	1:779	
ベッド稼働率	61%	75%	71%	78%	88%	
病院	保健省管轄	11.0%	60.3%	71.4%	75.4%	81.9%
	他省庁管轄	16.5%	10.4%	10.0%	10.1%	7.4%
	国有企業	3.3%	1.4%	0.0%	0.0%	0.0%
	地方自治体	4.4%	0.0%	0.4%	0.0%	0.0%
	民間	64.8%	27.9%	18.1%	15.4%	10.7%
保健センター（2009年人口比）	-	1:5,476	1:4,862	1:4,993	1:5,356	

出典：保健省 Thailand Health Profile 2008-2010 から作成

⁹ 出典：国民医療保障事務局 年次報告書 2012

¹⁰ タンボンは、県、郡に次ぐ行政単位である。

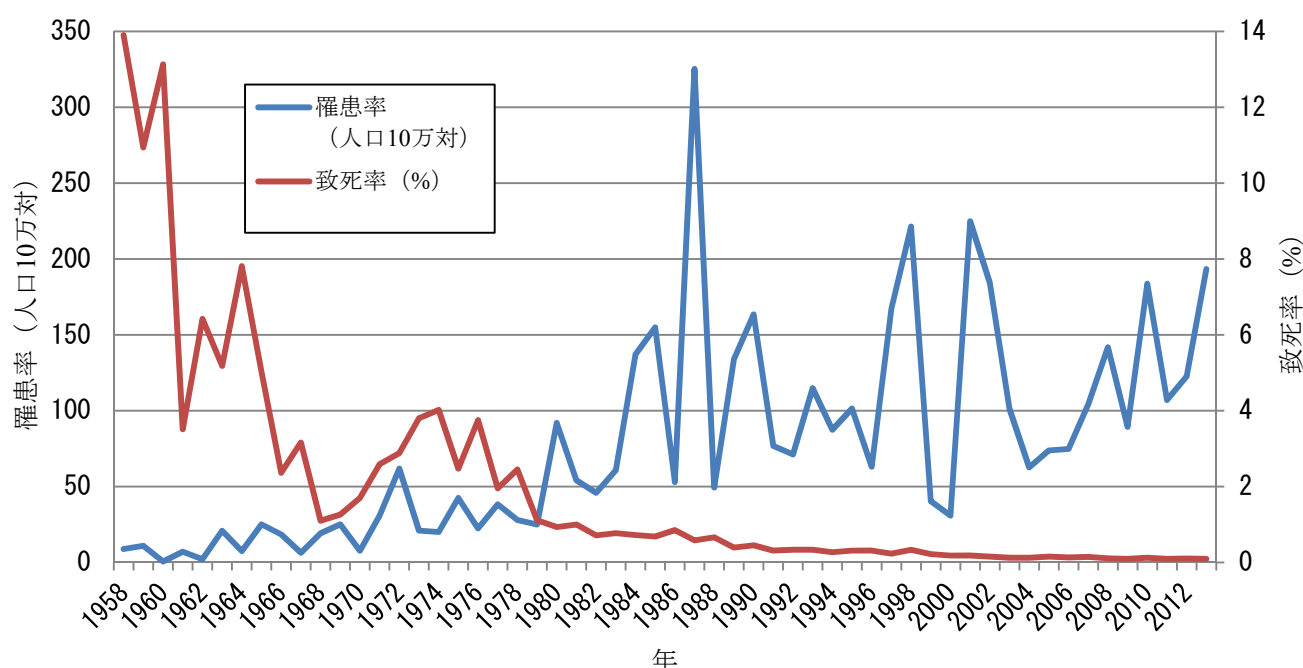
¹¹ 保健センター（Health Center）が健康増進病院に改称された。

また、タイはミャンマー、ラオス、カンボジアと国境を接しており、これらの国からの移民の健康問題も課題となっている。タイには 2400 万人の移民が生活していると見積もられており、移民のような流動人口は病気に対して脆弱である。多くの移民がインフォーマルセクターで働いているため、国民皆保険制度や社会保障制度で保障されておらず、医療サービスへのアクセスが限られていることが、その原因として考えられる。

1.2.2 デングウイルス感染症の発生動向

デングウイルス感染症は蚊を媒介して感染する病気で、4 種類の血清型があり、熱帯・亜熱帯地方で発生する。デングウイルスを媒介するネッタイシマカは人の居住区の水が溜まった場所、例えば植木鉢の受け皿や詰まった雨樋、古タイヤなどを産卵場所として好むため、特に都市などの人口密集地でデングウイルス感染症が流行しやすい。近年、世界的にも発生数が劇的に増加しており、世界の人口の 40%以上に感染のリスクにあると言われている。WHO はデングウイルス感染症を「顧みられない熱帯病」の一つと位置づけ、対策に取り組んでいる。

タイでの最初の散発性症例は 1949 年で、最初の大流行は 1958 年にバンコクで発生し、2706 人が感染した。当時の罹患率¹²は 10 万人当たり 10.6 であり、デングウイルス感染症が原因で 296 人が死亡した。それ以降、毎年患者が確認されており、雨期になると患者数が増加する。また、2、3 年周期で流行を繰り返していることから、タイ保健省はデングウイルス感染症を過去 30 年以上減少傾向のない公衆衛生上の主要な課題として位置づけ、モニタリングや対策を講じている。



出典：保健省疾病対策局生物媒介疾病部

図 1-1 タイにおけるデングウイルス感染症発生状況 (1958 年～2013 年)

¹² 観察集団内の各個人が単位観察期間内に病気にかかる危険の大きさを示す指標で、分子を期間内の新発生患者数 (人数)、分母を対象者の延べ観察期間 (人年、人日などの時間単位) として計算する。すでに対象とする疾患に罹っている者は除外される。

デングウイルス感染症はタイ全国で発生しているが、地域によって発生状況に差が見られる。2013 年はデングウイルス感染症の大流行があり、北部の罹患率（人口 10 万対）が 384 と高く、中央部が 171 と低くなった。中央部に比べて人口密度が低いにも関わらず北部の罹患率が高くなった要因としては、都市化・観光客・移住者が増加したこと、貯水管理における住民参加が不十分であること、といったことが挙げられる。

表 1-6 地域別のデングウイルス感染症患者数（2013 年）

	人口	患者数	死亡数	罹患率 (人口10万対)	致死率 ³ (%)
中央部	21,734,984	37,146	22	170.90	0.06
うちバンコク	5,674,843	14,777	2	260.39	0.01
北部	11,783,311	45,248	35	384.00	0.08
南部	8,971,855	24,787	38	276.28	0.15
東北部	21,585,883	47,263	41	218.95	0.09
合計	64,076,033	154,444	136	241.03	0.09

出典：保健省疾病対策局生物媒介疾病部 Dengue Situation 2013¹⁴

デングウイルス感染症はすべての年代の患者に発生する病気であるが、タイでは小児から 24 歳以下の患者が 7 割程度を占める。過去 5 年間、15 歳から 24 歳の患者が全体の約 25%、10 歳から 14 歳が約 20%から 25%、5 歳から 9 歳が約 15%、0 歳から 4 歳が約 5%となっている。小児患者が多いのは、一度 4 種類あるデングウイルスの一つの血清型に感染すると、感染したその血清型ウイルスに対しては生涯免疫が獲得されるため、成人の発症率は歳を追うごとに低くなるためである。重症化すると小児の重篤な疾患や死亡の主な原因となるため、重症化を防ぐためにも早期に診断を行い、治療を開始する必要がある。

タイ政府は、デングウイルス感染症の撲滅に向けて様々な取り組みを行っている。デングウイルス感染症の予防は媒介蚊の駆除が効果的であるため、患者が発見されたコミュニティでは媒介蚊の駆除を行っている。デングウイルス感染症のワクチン・特効薬の研究開発にも積極的に取り組んでいるが、まだ完成には至っていない。保健省疾病対策局でもデングウイルス感染症の発生動向を正確に把握するために統計データの精度の向上を目指している。デングウイルス感染症を含む感染症の報告システムは 10 年以上運用されており、報告ルートについては制度が十分に構築されているが、患者発見の遅れや全ての患者数が報告されないこと、デングウイルス感染症疑いのまま確定診断がなされていないことなど、臨床現場からデータの吸い上げが十分にできておらず、正確な発生状況が把握できていないことが課題である。

¹³ 目的とする疾患に罹ったもののうち、その病気で死亡する者の割合を意味し、分子を罹患後にその病気で死亡した者の人数、分母をその病気に罹った人数として計算する。

¹⁴ http://www.thaivbd.org/n/uploads/file/file_PDF/Dengue/2557/2556.pdf

1.3 対象国の対象分野における開発計画、関連計画、政策、法制度

1.3.1 保健医療政策、開発計画

タイでは憲法に従って国の基本政策方針が規定されている。タイの保健政策は、基本政策方針の一つである「宗教・社会・公衆衛生・教育・文化政策」の下にあり、タイ国民の健康状態の改善のための政策が掲げられている。タイ保健省は、5 ヶ年計画である国家保健医療開発計画に政策を落とし込み、2012年に第11次国家保健医療開発計画（2012年～2016年）を策定した。本開発計画では、すべてのタイ国民が健康であるとともに、公平な保健システム作りに参加することを掲げていることが特徴である。5つの目標に対応する形で戦略が5つ用意されており、そのうち戦略3が「タイ人が身体的・精神的・社会的に健康であるためのヘルスプロモーション、疾病予防、健康分野での消費者保護」となっている。この戦略では開発目標として、1) 健康増進と健康リスク削減のために有益な公共政策の整備、2) 健康の行動変容のための公衆情報コミュニケーションの整備、3) 効果的な治療と合併症削減に向けた、早期発症型の感染症・慢性疾患患者の発見のための行動の整備、4) 公共分野における健康増進と疾病予防における投資割合の増加—の4つを掲げている。感染症については「モニタリング・患者発見・スクリーニング・管理」が開発目標を達成するための方法として挙げられている。

保健省疾病対策局では、第11次国家保健医療開発計画の内容を活動に移すため、生物媒介疾病国家戦略（2012年～2016年）を制定した。ここではデングウイルス感染症だけではなく、マラリア、フィラリア等、蚊が媒介する疾病が含まれており、生物媒介疾病の戦略手法として”INSECT”が提唱されている。

表 1-7 生物媒介疾病における INSECT 戦略

Intelligence (知性)	生物媒介疾病に対応するための警告システムとメカニズムの開発、強化、支援をする。
National policy (国家政策)	生物媒介疾病に関する問題が国家政策となるよう後押しする。
Strengthens network and Human resource (ネットワークと人材の強化)	生物媒介疾病のサーベイランス・予防・コントロールのためのネットワークと人材を強化する。
Evaluations and Monitor (評価とモニタリング)	生物媒介疾病のサーベイランス・予防・コントロールのための評価とモニタリングを行う。
Change behaviour (行動変容)	人々が生物媒介疾病に対して適切に行動するよう支援する。
Technology and Knowledge management (技術と知識管理)	生物媒介疾病のサーベイランス・予防・コントロールのための研究と知識管理を支援する。

出典：保健省疾病対策局生物媒介疾病部¹⁵

デングウイルス感染症については、2016年末までに病気のインパクトを減少させるため、以下の目標が設定されている。

¹⁵ <http://www.thaivbd.org/n/projects/download/63>

- 過去5年間と比較し、罹患率を少なくとも4分の1減少させる
- 死亡率を0.12%以下に収める

対象となるのは、タイ 77 県の学校・宿泊施設・寺院・スラム等の住民である。各県は GIS を活用したリスクアセスメントによりデングウイルス感染のリスクを測定され、高リスク地域、中リスク地域、低リスク地域の3つに分類される。このリスクは、1) 多くの患者が繰り返し報告されている地域かどうか、2) 大流行が続く傾向が高い地域かどうか、3) 人口密度、4) 地域特性（産業地域、都市、観光地） — の4つの要因の組み合わせによって測定される。

表 1-8 県ごとのデングウイルス感染症のリスク¹⁶

<p>高リスク地域</p> <p>ラヨン、ソンクラ、ラーチャブリー、サムットプラカーン、チャンタブリー、カーンチャナブリー、サムットサーコーン、ピチット、カーラシン、シーサケート、ウボンラーチャターニー、アムナートチャルーン、ナコーンパノム、ムックダーハーン、ナコーンサワン、ウタイターニー、カムペーンペット、ターク、スコタイ、ウッタラディット</p>
<p>中リスク地域</p> <p>チュムポーン、クラビー、パンガー、プーケット、スラートターニー、ソンクラ、ヤラー、バンコク、ノンタブリ、パトゥムターニー、アユタヤ、アーントーン、ロブリー、チャイナート、サラブリー、ナコーンナーヨック、チョンブリー、トラート、チャチューンサオ、プラーチンブリー、サケーオ、スパンブリー、ナコーンパトム、サムットソンクラム、ペッチャブリー、プラチュワップキーリーカン、ナコーンラーチャシーマー、ブリーラム、スリン、マハーサーラカム、コーンケン、ノンカーイ、ローイエット、チャイヤブーム、ノンブワラムプー</p>
<p>低リスク地域</p> <p>ピッサヌローク、ペッチャブーン、プレー、チェンマイ、ラムプーン、ラムパーン、パヤオ、チェンラーイ、メーホンソーン、ナコーンシータンマラート、ラノーン、サトゥーン、パットルン、パッターニー、ルーイ、サコンナコーン、ヤソートーン、ウドーンターニー、シンブリー、ナーン</p>

出典：保健省疾病対策局生物媒介疾病部の提供資料から作成¹⁷

1.3.2 保健医療に関する法制度

タイには保健医療に関する法令が 23 本あり、そのうちの一つに医療機器法（2008 年制定）がある。タイに医療機器を輸入する場合は、医療機器法の規定、原則に従う必要があり、製品の品質は 2008 年医療機器法および旧法である 1988 年医療機器法に基づいて発せられた保健省省令や公示に定められた管理基準を満たしていなければならない。各種医療機器の製造、輸入、販売の管理、許可業務は、食品医薬品局（Food and Drug Administration: FDA）が行っている。

¹⁶ 高リスク地域と中リスク地域にソンクラ県が重複しており、全体でも 74 県しかないが、出典のまま記載している。

¹⁷ <http://www.thaivbd.org/n/projects/download/63>

1.4 対象国における対象分野の ODA 事業の先行事例および他ドナーの分析

1.4.1 日本の援助方針と ODA 事業

タイに対する我が国の援助の基本方針として「戦略的パートナーシップに基づく双方の利益増進及び地域発展への貢献の推進」が掲げられている。日本とタイはこれまでも政治・経済・社会面で緊密な関係を築いてきており、国際社会の課題に対し援助国でもあるタイとは開発パートナーとして協力をさらに強化してきた。この方針の下、重点分野として「持続的な経済の発展と成熟する社会への対応」、「ASEAN 域内共通課題への対応」、「ASEAN 域外諸国への第三国支援」があり、これらの重点分野に沿って協力が実施されている。

保健医療分野においては、旧国別援助計画（平成 12 年 3 月策定）の中に保健・衛生面への支援が含まれており、それ以前から保健、衛生サービスの向上を目的とした資金協力による病院整備・拡充や医療機器調達、技術協力による人材育成が実施されてきた。現在は上述の「持続的な経済の発展と成熟する社会への対応」などの重点分野に沿い、日タイ連携による研究能力向上、研究機関や研究者同士のネットワーク強化の支援や、ASEAN 域外諸国への南南協力が展開されている。以下に近年の保健医療分野での協力事業をまとめる。

表 1-9 保健医療分野における対タイ協力事業

	案件名	協力期間	スキーム
感染症対策	HIV/AIDS 予防対策に係る政策・戦略と実施	2012/01～2015/03	国別研修 (ASEAN 共同体推進)
	アフリカ向けマラリア予防対策	2010/07～2013/03	国別研修 (南南協力)
	デング感染症等治療製剤研究開発プロジェクト	2009/07～2013/07	技術協力プロジェクト - 科学技術
	性感染症に係る症例管理技術	2008/10～2011/03	国別研修 (南南協力)
	HIV/AIDS 地域協力センタープロジェクト	2005/04～2008/03	技術協力プロジェクト (南南協力)
	タイ国立感染症研究所機能強化プロジェクトフォローアップ	2004/05～2006/05	技術協力プロジェクト
	国立衛生研究所 (NIH) 機能向上プロジェクト	1999/03～2004/02	技術協力プロジェクト
	タイ国際寄生虫対策アジアセンタープロジェクト	2000/03～2005/03	技術協力プロジェクト
	エイズ予防・地域ケアネットワークプロジェクト	1998/02～2003/01	技術協力プロジェクト
その他	タイにおける妊産婦管理及び糖尿病のための ICT 遠隔医療支援プロジェクト	2014/02～2016/12	草の根技協 (地域提案型)
	大腸がん早期発見・治療プロジェクト	2013/07～2016/03	草の根技協 (地域提案型)
	診療報酬制度	2013/07～2014/03	個別研修
	外傷予防及び安全促進	2006/08～2009/03	国別研修 (南南協力)
	皮膚病学プロジェクト	2004/05～2009/03	技術協力プロジェクト (南南協力)
	公的医療保険情報制度構築支援プロジェクト	2003/07～2006/07	技術協力プロジェクト

出典：JICA ナレッジサイトから作成

デングウイルス感染症に関しては、2009年から2013年にかけて「デング感染症等治療製剤研究開発プロジェクト」が実施された。日本とタイの共同研究により、タイのデングウイルス感染症患者由来の血液サンプルを用いた抗体作製に成功した。予防法と治療法の両面においてウイルス増殖抑制効果があることが確認されており¹⁸、今後のデングウイルス感染症治療薬の開発に向けて期待が寄せられている。

1.4.2 他ドナーによる支援

保健医療分野における日本以外の主な開発パートナーには、世界保健機構（World Health Organization: WHO）、米国国際開発庁（United States Agency for International Development: USAID）や欧州連合（European Union: EU）がある。現在、デングウイルス感染症に対しては他ドナーからの支援は行われていないが、タイ国内の大学などの研究機関では海外大学との提携により臨床分野での共同研究が盛んに行われている。

WHO タイ事務所の主な活動内容は、タイの疾病対策能力向上の促進や東南アジア地域における他国の支援となっており、タイ国内におけるデングウイルス感染症対策はほとんど行っていない。国立シリキット王妃小児病院に設置されているWHO協力センターでデングウイルス感染症の臨床管理に関する協力が行われている。WHOは熱帯病に関する研究・研修特別プログラムを通じてデングウイルス感染症の診断・治療・予防と対策に関するガイドラインを作成している。

USAIDは感染症分野における二国間援助を行っており、対象としている疾病は、HIV/エイズ、マラリア、結核、鳥インフルエンザである。マラリア対策に関しては2年間の無償により、保健省疾病対策局に対する政府間支援を行っている。また、2012年からはタイ国際開発協力機構（Thailand International Development Cooperation Agency: TICA）との間に周辺国への共同基金開発プロジェクトを開始することで合意をした。この合意の下で、ミャンマーとの国境を越えた提携により、タイ・ミャンマー国境での薬剤耐性マラリア対策プロジェクトを開始させている。

EUは2004年から2009年にかけて、タイにおける保健医療改革プロジェクトを実施し、組織的な能力向上を図ることによってタイにおける保健医療改革政策の効果的な実施に貢献した。

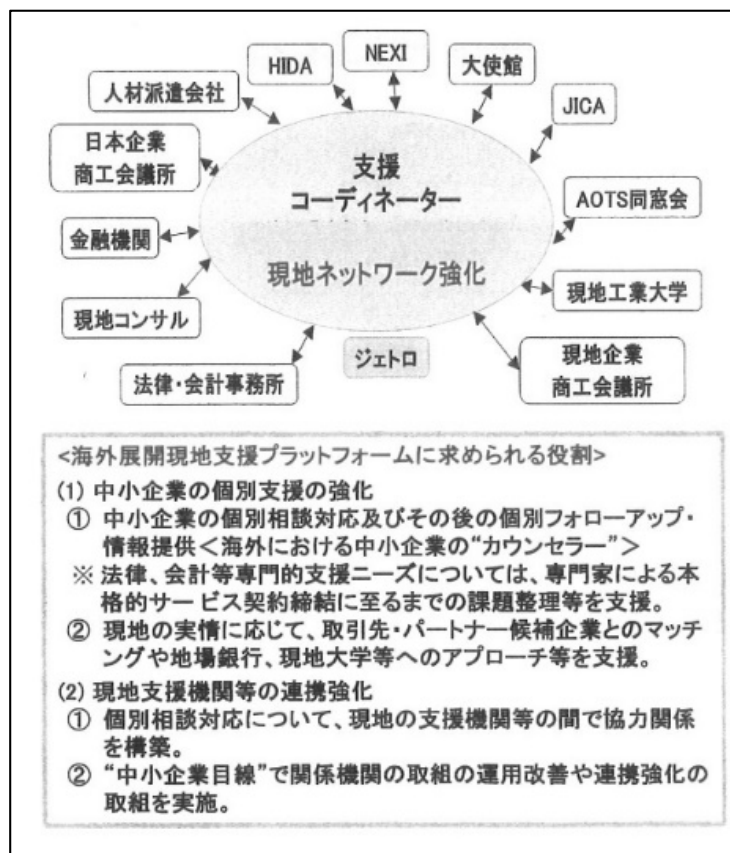
1.5 対象国のビジネス環境分析

タイには多くの日系企業が進出しており、日本のプレゼンスや技術に対する信頼は高く、情報も得やすいため、ビジネス環境は比較的整っているといえる。一方で、タイには、整備されたインフラ、外資優遇政策、国内需要の拡大などの投資上のメリットがあり、2011年の大洪水で明らかになった自然災害への脆弱性や最近の政情不安といったマイナス要因はあるものの、投資対象国としての魅力は高く、日系企業だけでなく世界中から多くの企業が進出している。そのため、価格面での競争も厳しく、進出に際しては市場調査などを通じて技術面および価格面での優位性を十分に検討する必要がある。

タイには日系企業を対象とした人材派遣、会計・法務・コンサルティングなどの専門サービスを提供する現地企業が多数あり、またJETROは図1-2のような「海外展開現地支援プラットフォーム

¹⁸ http://www.jica.go.jp/topics/news/2013/20130823_01.html

ーム」を設置して進出企業を支援している¹⁹。中小企業を含む日系企業はタイ進出に際してはこうした現地でのサービスやネットワークを活用することができる。



出典：JETRO バンコク事務所提供資料

図 1-2 JETRO の海外展開現地支援プラットフォーム

タイは政策的に産業の高度化を目指しており、高度技術を使用する業種、創造的業種、デジタル経済を推進する業種など、高い付加価値が期待できる事業の投資に重点を置いている。軍部の主導により 2014 年 8 月に発足した暫定政府は、2014 年 12 月にタイ投資委員会 (The Thai Board of Investment: BOI) が作成した新たな投資戦略「7 カ年投資促進戦略 (2015 年～2017 年)」を發布し、1) 投資促進対象事業の見直し、2) 競争力強化、産業地区開発、地方分散などに対する追加恩典 (メリットベース恩典)、3) ゾーン別恩典の廃止—などを含む新たな恩典制度を定めた。新たな制度の下で、投資恩恵の対象から外れる事業分野もあるが、バイオ技術に関する研究開発や製造は、新戦略でも恩恵を最も手厚く受ける業種に分類されている²⁰。

¹⁹ タイ (バンコク) 以外にも、中国 (重慶、成都)、インド (チェンナイ、ムンバイ)、インドネシア (ジャカルタ)、フィリピン (マニラ)、ベトナム (ホーチミン、ハノイ)、ミャンマー (ヤンゴン)、ブラジル (サンパウロ) に専属のコーディネーターを置き、各種情報提供、個別相談、ビジネスパートナーの紹介や取次ぎなどを行っている。

²⁰ BOIは投資恩恵対象事業を恩典の高い順に、A1、A2、A3、A4、B1、B2と分類している。バイオ技術を用いた医療用検査キットの研究開発・製造は、最も重要性の高いA1に分類される可能性が高く、8年間の法人所得税免除 (上限なし)、機械輸入関税免除、輸出製品用原材料輸入関税免1年間免除、非税制上の優遇などの恩典を受けることができる。

出典：Announcement of the Board of Investment No. 2 /2557 (Unofficial Translation)
(http://www.boi.go.th/upload/content/newpolicy-announcement_63297.pdf)

タイは経済成長や国民皆保険制度の導入などにより医療機関でのサービスが拡大している。また、診断・治療を目的とした外国からの患者も増えており、医療検査機器に対する需要の伸びが期待できる。医療機器・検査機器については品質が重視されるため、概して高品質、高価格帯の日系企業製品へのニーズが高い。各病院は販売会社の営業担当者などを通じて医療機器・検査機器の調達を行っており、新たな製品の導入に際しては各病院とのネットワークを持つ現地販売会社を介して売り込むことが効果的だと考えられる。また、タイには、タイ医療機器技術産業協会²¹があり、医療機器産業に関する政策への提言や会員企業へのコンサルテーションを行っている。進出に際してはこうした団体からの情報の提供や助言を受けることができる。

タイで医療機器・検査機器の輸入・販売を行う場合は、タイ国内での輸入・販売業者を通じて食品医薬品局から認可を受ける必要がある。認可取得の対象となる医療用検査機器は、1) 販売ライセンスが必要な機器、2) 販売の届け出が必要な機器、3) 一般的な機器—に分類される。1) は HIV 感染検査キットなどの特に取扱いに注意が必要な機材が含まれ、認可の取得審査に多くの書類や時間を必要とし、審査も厳しい。2) 、3) となるに従って手続きが簡素化され、デングウイルス感染症診断用簡易検査キットは現時点では 3) に含まれる²²。3) の「一般的な機器」の輸入販売認可取得には、まず現地輸入販売者が食品医薬品局から法人認可を取得し、取得後に日本の厚生労働省が発行する日本国内での生産証明などを基にタイでの販売認可 (Free Sales Certificate) を申請することになる²³。

²¹ タイ医療機器技術産業協会は 1989 年に設立された。会員企業からの会費により運営されており、現在は 109 社が会員になっている。会員企業は以下のサイトに掲載されている。

<http://www.thaimed.co.th/index.php?page=member>

²² ただし、2014 年 12 月 19 日の食品医薬品局からの聞きとりでは、今後 ASEAN 地域統合の流れに沿って分類の見直しが行われ、デングウイルス感染症診断用簡易検査キットは 2) の「販売の届け出が必要な機器」に移される可能性が高いとのことであった。2) の場合は、認可を受けるためにより複雑な手続きが必要となり、認可取得に時間がかかることが予想される。

²³ 食品医薬品局によると、行政機関ではなく関連業界団体などの証明による認可取得申請が行われるケースもあるが、基本的には行政機関による証明が望ましいとのことであった。

第2章 提案企業の製品・技術の活用可能性および海外事業展開の方針

2.1 提案企業および活用が見込まれる製品・技術の特長

2.1.1 業界分析、提案企業の実績、業界における位置づけ

表 2-1 で示しているとおおり、一般的に、デングウイルス感染症に対する臨床検査方法としては、イムノクロマト (Immunochromatographic Assay: ICA) 法、ELISA (Enzyme-Linked Immune-Sorbent Assay) 法、PCR (Polymerase Chain Reaction) 法がある。PCR 法は、核酸を増幅させてデングウイルスを検出する方法で、感度や精度が非常に高く、確定診断の際に用いられることが多いが、必要とする検査技術が高く、また特別な装置も必要であるため検査コストが非常に高い。検査時間も長いため初期診断には適していない。一方、ICA 法と ELISA 法は、抗原抗体反応²⁴を利用した検査法である。ELISA 法は、主にウイルスの抗体を検出する方法として使われていることが多く、その場合、デングウイルス感染症発症後早期に検査、判定することは難しい。また、検査のための特別な装置を必要とするため検査コストが高く、検査時間も長い。当社製品も利用している ICA 法は、特別な装置や技術が不要で、迅速で安価な検査、測定をすることができ、患者の早期発見に有効な手法である。

表 2-1 デングウイルス感染症に対する臨床検査方法比較

検査法	ICA	ELISA	PCR	リアルタイム PCR
検査の特徴	抗原抗体反応を使った検査法	主にウイルスの抗体を検出する方法	核酸を増幅させてウイルスあるいは微生物の有無を検査する方法	
検出物	抗原、抗体	抗原、抗体	核酸	核酸
定性、定量	定性	定量	定性	定量
必要な技能	なし	中程度	高程度	高程度
所要時間	10～30 分	2～5 時間	6～12 時間	4～6 時間
価格 (1 検査当たり)	1～3 千円	3～5 千円	5～10 千円	10～15 千円
必要な機械装置	不要	要 1～12 百万円	要 0.6～2 百万円	要 3～14 百万円
ウィンドーサイズ (疾患発症後の 検出可能期間)	【NS1 ²⁵ 抗原】 2 日後～10 日間 【IgM ²⁶ 抗体】 3、4 日後～6、7 日間 【IgG 抗体】 5、6 日後～数週間	【NS1 抗原】 2 日後～10 日間 【IgM 抗体】 3、4 日後～6、7 日間 【IgG 抗体】 5、6 日後～数年間	0 日後～7 日間	0 日後～7 日間

²⁴ 身体を外からの異質物 (異物) から守るために、この異質物を異質と認識し、無毒化もしくは排泄等の生体反応。ここでの異質物が抗原、異質であると認識するものが抗体である。

²⁵ ウイルスの非構造たんぱく質。ウイルス粒子に取り込まれず、感染者の血液中を循環する。

²⁶ 免疫グロブリン (Ig) は血漿たんぱく成分で、抗原刺激を受けた B 細胞系細胞が分化・成熟して産生される。IgG、IgA、IgM、IgD、IgE の 5 種類がある。

デングウイルス感染症診断用の検査キットには、ICA 法または ELISA 法が採用されている。従来は、ELISA 法で抗デングウイルス IgM、IgG 抗体（以下、IgM、IgG 抗体という）を検出する方法が主流であったが、過去 5、6 年の間に、ICA 法での IgM、IgG 抗体の検出キットが開発、販売されるようになった。現在は、デングウイルス感染症を検査する市販キットの 80%以上はこうした抗体検出型の検査キットである。しかし、デングウイルスの抗体を検出できるのは、発症後 3、4 日後以降になるため、デングウイルス感染者の早期発見ができない。

この問題を解決するために、この 2、3 年で、デングウイルス NS1 抗原（以下、NS1 抗原という）を検出する ICA 法を採用した簡易検査キットが開発、販売されるようになった。NS1 抗原はウイルスの非構造たんぱく質で、ウイルス感染細胞から細胞外に分泌され、血液中を循環する。NS1 抗原を検出することで、抗体を検出するよりも早い段階でデングウイルス感染症患者の発見ができる。ただし、このたんぱく質の作用機序については未だ不明である。

当社では NS1 抗原とは異なるデングウイルスたんぱく質を認識する抗体を独自に作製し、デングウイルスを直接認識する ICA 法の簡易検査キットを開発した。デングウイルスを直接認識する簡易検査キットは当社製品のみで、他に類を見ない。

各検査にはウィンドーサイズと言われる疾患発症後の検出可能期間がある。例えば、ICA 法を採用した簡易検査キットを使った検査の場合、IgM 抗体では発症後 3、4 日後から 6、7 日間であり、IgG 抗体では 5、6 日後から数週間である。NS1 抗原は発症後 2 日後から 10 日間とされている。一方、PCR 法のウィンドーサイズをみると、発症直後から検出可能であり、デングウイルス感染者の早期発見が可能である。しかし、既に述べたとおり、PCR 法は検査コストが高く検査時間も長いことから、技術的にはデングウイルス感染者の早期発見が可能だが、初期診断への使用には適していない。当社製品は PCR 法と同様に、疾患発症直後から検出できるウィンドーサイズを持っており、ICA 法を採用している抗原検出型の簡易検査キットよりもさらに早い段階で診断を行うことができる。したがって、当社製品は、発症直後の患者に対する初期診断に適しており、早期に迅速な診断ができる点で優位性がある。

当社はこれまでに、デングウイルス感染症診断用簡易検査キットを研究用検査キットとして、日本国内では国立感染症研究所、バイオメディカルサイエンス研究会、またタイ国内では、マヒドン大学ラマティボディ病院に対して約 500 キットを販売、提供している。

2.1.2 活用が見込まれる製品・技術の特長

(1) 製品・技術の概要

当社の製品は、当社が独自開発をしたデングウイルス感染症診断用簡易検査キットで、デングウイルス感染症に対し、簡単、迅速、安価に検査を行い、正確に感染の有無を判定することができる。当社が開発をした簡易検査キットは表 2-2 のとおり 2 種類ある。

表 2-2 当社独自開発のデングウイルス感染症簡易検査キットの比較

製品名	RapiDeng®-Ag	RapiDeng®-Sero
検査方法	パーティカルイムノクロマト方式 ²⁷	ラテラルフローイムノクロマト方式 ²⁸
検出対象	デングウイルス抗原	デングウイルス抗原
検出抗体	独自のモノクローナル抗体 ²⁹ (2種類)	独自のモノクローナル抗体 (5種類)
検査対象	血清、血漿、全血	血清、血漿、全血
得られる結果	デングウイルス感染の有無	デングウイルス感染の有無 デングウイルスの血清型
販売予定価格	約 1 千円	3~4 千円

2種類の簡易検査キットは、主に、検査から得られる結果に違いがある。RapiDeng®-Ag はデングウイルス感染の有無のみを判別する簡易検査キットで、最初のスクリーニングに適している。一方、RapiDeng®-Sero は、デングウイルス感染の有無と 4 種類あるデングウイルスの血清型を特定することができる簡易検査キットである。デングウイルスに感染したことがある人が、前回と異なる血清型のデングウイルスに感染すると、デングウイルス感染症の症状が重篤化する確率が高くなると言われている。感染しているデングウイルスの血清型が特定されることにより、デングウイルス感染症の重篤化に対する的確な対策を講じることができるようになるため、RapiDeng®-Sero の臨床現場での貢献が期待できる。また、デングウイルスの血清型が迅速に特定できることにより、より早くデングウイルス感染症の流行予測と対策を講じることができるという疫学的な貢献も可能である。疫学的な傾向として、前年流行したデングウイルスの血清型は翌年には流行する可能性が低く、また、デングウイルス感染症が大流行した年は、患者の多くがデングウイルス血清型 2 型に感染していると言われている。そのため、デングウイルス感染症患者が感染しているデングウイルスの血清型を迅速かつ正確に把握することができれば、デングウイルス感染症の流行の度合いを早期に予測し、あるいは、デングウイルス感染症が大流行するという予測が立てられ、その予測に基づいて早い段階でデングウイルス感染症の流行に対する注意喚起が可能となる。したがって、デングウイルスの血清型を素早く特定することができる RapiDeng®-Sero は、疫学分野での活用も見込まれる。

本案件化調査では、事前の聞き取り結果から、より安価で、確実にデングウイルス感染の有無を確認できる RapiDeng®-Ag を用いての調査が適当であると判断したため、主に RapiDeng®-Ag (以下、ラピデングという) について調査を行った。

ラピデングの主な特長については以下のとおり。

① 低コストで迅速な検査を実現

ラピデングは、インフルエンザウイルス等の検査に使用されている簡易検査キットと同様の原理で、デングウイルスを直接認識できる方法を採用しているため、簡単、迅速、安価にデングウイルス感染の有無を検査することができる。

② デングウイルス抗原を認識するため、発症直後から検査可能

²⁷ ストリップを立てて、検体を下から上に移動させて検出する方法。

²⁸ ストリップを水平にして、検体を一方向に水平に移動させて検出する方法。

²⁹ 一種類の抗体産生ができる B 細胞から作られた一種類の混じりけのない抗体。

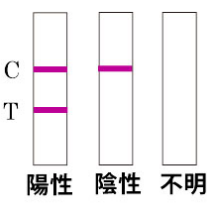
デングウイルス感染症の症状は発症後 1 週間程度続き、その後にデング出血熱など重篤化する場合があります。抗体による感染有無の確認では治療の開始が遅れ、重篤化に備えた対応を速やかに行うことが出来ない。これに対して、ラピデングは、デングウイルスそのものを検出することができるため、デングウイルス感染症発症直後からデングウイルス感染の有無を検査、判定でき、重篤化への素早い対応を行うことができる。

③ 採取した血液（全血）をそのまま検査することが可能

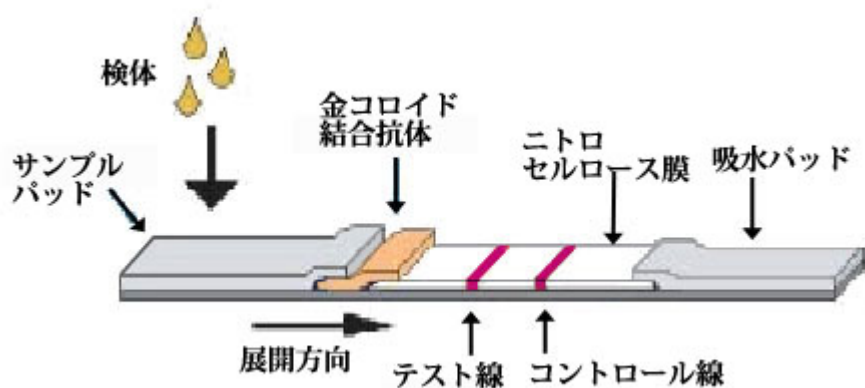
従来の検査キットでは、採血した血液から血清を分離してから行うことが必須であったが、ラピデングでは採血した血液そのものを直接検査することができるため、現場で検査が可能。

(2) 製品・技術のスペック

表 2-3 ラピデングのスペック表

名称	RapiDeng®-Ag
商品コード	201-002
検査方式	パーティカルイムノクロマト法
検出物	デングウイルス抗原
検体	血清、血漿、全血
大きさ	70 mm × 4 mm
所要時間	10～20 分
検査時温度	15～30℃
保存条件	2～8℃ 遮光
操作方法	<p>① 検体を小試験管に滴下する</p> <p>② 展開液 2 滴を同様に小試験管に滴下する</p> <p>③ テストストリップを挿入する</p> <p>④ 10～20 分後に目視にてラインの出現を判定する</p> 

<p>ラピデング 本体の写真</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <p style="text-align: center;">ラピデングのテストストリップ</p> <p style="text-align: right;">テストストリップが 試験管に入っている状態</p>
<p>注意事項</p>	<ol style="list-style-type: none"> ① コントロールライン上にラインが出現しなかったときは他の検査法にて確認する ② 検査時は感染性物質の取扱いに従いグローブ、マスクを着用する ③ 使用後のキットは感染性物質の取扱いに従い廃棄する



2.1.3 国内外の同業他社、類似製品および技術の概況

ICA法を採用したデングウイルス感染症診断用簡易検査キットは、日本国内では研究用試薬としてのみ少量が出回っているが、臨床診断用の簡易検査キットは販売されていない。本案件化調査を行ったタイにおいては、同じくICA法を採用したNS1抗原検出型簡易検査キットが多く出回っていた。それらのNS1抗原検出型簡易検査キットと当社製品とは技術的には異なるものの、同じICA法を採用している簡易検査キットであるため検査法上の利点が類似することから、販売対象となる市場が重なると思料している。表2-4に、タイ市場にてラピデングの競合になると思われるNS1抗原検出型の簡易検査キットと、ラピデングの比較を示す。

表 2-4 当社製品と NS1 抗原検出型簡易検査キットの比較³⁰

製品名	Dengue NS1 Ag Strip®	SD BIOLINE Dengue Duo (NS1Ag +Ab Combo)	RapiDeng®-Ag
略称	Bio-Rad NS1	SD Dengue Duo	ラピデング
販売元	Bio-Rad Laboratories, Inc.	Standard Diagnostics, INC. (現在は Alere 社から販売)	(株)バイオメディカル 研究所 (当社)
検査方法	ICA		
検出対象	NS1 抗原	NS1 抗原、IgM/IgG 抗体	デングウイルス抗原
検査対象	血清、血漿	血清、血漿、全血	
得られる結果	NS1 抗原の検出	NS1 抗原の検出、 IgM/IgG 抗体の検出	デングウイルス感染の 有無
ウィンドー サイズ (疾患発症 後の検出可 能期間)	2、3 日後～10 日間	2、3 日後～数年間	0 日後～5、6 日間
所要時間	15～20 分	15～20 分	10～20 分
特徴	NS1 抗原検出型簡易検査キットとして市場に出た最初の製品。価格が高めに設定されているためか、タイの臨床現場ではみられなかった。2 度目以降の感染時の感度が低いと指摘されている。	NS1 抗原と IgM/IgG 抗体を一度に検査することができ、タイ市場で多く見かけられる。判定後 30 分以上経過すると検査結果が変わり、偽陽性 ³¹ が生じる可能性があるため、20～30 分以内に判定することが求められている。2 度目以降の感染時の感度が低いと指摘されている。	デングウイルス粒子そのものを検出する ICA 法の簡易検査キットとして唯一、製品化された。疾患の早期発見診断用に適している。判定後も検査結果は変わらない。2 度目以降の感染時でも感度は低下しない。しかし、臨床現場への販売実績はまだない。
製品写真			

³⁰ 簡易検査キットそれぞれの製品価格は、市場によって異なるため、参考情報として、日本国内における 1 キットあたりの販売価格を次に示す。Bio-Rad NS1: 約 1800 円、SD Dengue Duo: 約 3300 円、ラピデング: 約 1000 円 (販売予定価格)。

³¹ ある疾患で陽性を示す検査が、その疾患にかかっていない人でも陽性を示すこと。

表 2-1 にあるとおり、一般的に、ICA 法を採用した NS1 抗原検出型簡易検査キットのウィンドーサイズは、デングウイルス感染症発症後 2 日後から 10 日間とされており、デングウイルス感染症発症直後の検査は比較的難しい。また、NS1 抗原検出型簡易検査キットは、2 度目以降のデングウイルス感染に対する検査において、その検出感度が低下することが指摘されている。一方、ラピデングは、デングウイルス粒子そのものを検出しているため、デングウイルス感染症発症直後から検出可能であり、さらに、2 度目以降のデングウイルス感染でも検出精度は低下しない。公開されている Bio-Rad NS1 と SD Dengue Duo の感度および特異度³²は 90%以上であり、精度が高いとされているが、これら簡易検査キットの精度を検証した論文によると、Bio-Rad NS1 と SD Dengue Duo の感度は約 50%から 60%となっている³³。食生活や生活環境が血液の成分に影響を与えるとされており、必ずしも全ての人種の血液に対して、同じ精度を示せるわけではない。Bio-Rad NS1 や SD Dengue Duo も同様で、公開されている精度と実際に使用した際の精度には開きがある。なお、非公式に実施したラピデングの社内評価試験での感度および特異度については第 3 章に記載しているが、公開されている Bio-Rad NS1 と SD Dengue Duo の感度および特異度と遜色なく、また、偽陽性が出やすいと言われる人種の検体でも陽性および陰性検出精度は高い。

2.2 提案企業の事業展開における海外進出の位置づけ

2.2.1 提案企業の事業展開の方針

当社は、デングウイルス感染症診断用簡易検査キットの他、様々な熱帯性感染症診断用の簡易検査キットの開発、製品化を行っている。熱帯性感染症の中でも、特に、蚊媒介性感染症の診断に用いる簡易検査キットの開発を継続して行ってきたが、それら蚊媒介性感染症は、熱帯・亜熱帯地域で多く発生している感染症である。そのため、当社製品は、熱帯・亜熱帯地域においてニーズが高く、それらの地域を当社製品の販売対象市場として捉えていくことは、当社の事業を継続して行く上で必須であると考えている。

図 2-2、表 2-5 にあるとおり、デングウイルス感染症は東南アジア地域を始め、南アジア、アフリカ、中南米の熱帯・亜熱帯の国、地域で多く発生し、特に、人が多く居住する都市や人口密集地で流行しやすいとされている。そのため、デングウイルス感染の流行する場所は、医療サービスの質や程度に差はあるものの、デングウイルス感染症患者への治療の用意があり、また、私立病院が存在する地域でもある。したがって、デングウイルス感染症診断用簡易検査キットであるラピデングは、他の熱帯感染症簡易検査キットと比較すると、対象市場における事業展開が比較的行い易いと考えている。今後ますます、熱帯・亜熱帯地域の国々で都市化が進み、人の移動が活発になると、デングウイルス感染症流行地域が広がり、当社製品の販売市場も拡大していくことが予想され、同地域においてラピデングの事業を展開して行くことは、今後の当社の事業基盤を確立する上で重要である。

³² 感度は、特定の病気に罹患している集団に対して検査を行ったとき、陽性を示す割合のことであり、特異度は、特定の病気に罹患していない集団に対して検査を行ったとき、陰性を示す割合のことをいう。

³³ Hunsperger EA, Yoksan S, Buchy P, Nguyen VC, Sekaran SD, et al. (2014), "Evaluation of Commercially Available Diagnostic Tests for the Detection of Dengue Virus NS1 Antigen and Anti-Dengue Virus IgM Antibody" 簡易検査キットとしては、感度と特異度が 80%以上あると信頼度が高いとされている。

本案件化調査の対象国であるタイは、ビジネス環境が比較的整っており、日系企業も多く進出していることから、想定するラピデングの対象市場の中でも特に事業展開を描きやすい国であると考えている。また、タイにおけるラピデングのビジネスモデルの確立は、他の東南アジアの国々への水平展開の足がかりにもなると期待できることから、重要であると言える。特に、タイは、ASEAN 経済共同体実現への動きを背景に、ASEAN 各国、特に、タイ周辺国との協力関係を強化しており、今後タイと周辺国間における経済社会活動がより活発になると期待されている。そのため、タイにおけるラピデング事業の確立は、東南アジア地域における効率的なラピデング事業の展開を目指す上でも実現するべきであると考えている。

ラピデングのビジネスが東南アジアをはじめとした熱帯・亜熱帯地域に展開された後は、ラピデング事業で構築された販売流通網を活かし、その他の熱帯性感染症診断用の簡易検査キットの事業展開にも期待がもてる。そのため、ラピデングの海外事業展開は当社事業の生命線であると考えており、また、熱帯性感染症患者の削減に貢献するという企業目標を達成するうえでも必要不可欠であると考えている。地球温暖化の影響で、熱帯性感染症が発生している地域が広がっていると言われているため、長期的には当社のビジネスも熱帯・亜熱帯地域に限定されないが、まずは、熱帯・亜熱帯地域の国々において、ラピデングを中心としたビジネスを確立することにより、将来の事業拡大に向けた基盤を築く必要がある。



出典：WHO Dengue, Countries or areas at risk, 2013³⁴

図 2-2 世界のデングウイルス感染症の発生状況

表 2-5 最も多くデングウイルス感染症が報告されている上位 30 の国と地域
(2004 年～2010 年における年平均報告件数)

順位	国名	報告件数	順位	国名	報告件数
1	ブラジル	447,466	16	エルサルバドル	15,207
2	インドネシア	129,435	17	インド	12,683
3	ベトナム	91,321	18	ペルー	9,917

³⁴ http://gamapserver.who.int/mapLibrary/Files/Maps/Global_DengueTransmission_ITHRiskMap.png?ua=1

4	メキシコ	75,353	19	パラグアイ	7,810
5	ベネズエラ	61,612	20	ラオス	7,776
6	タイ	60,205	21	プエルトリコ	7,768
7	フィリピン	54,639	22	マルティニーク	7,761
8	コロンビア	53,303	23	グアドルーペ	7,604
9	マレーシア	42,568	24	シンガポール	7,502
10	ホンジュラス	25,972	25	グアテマラ	7,389
11	コスタリカ	18,967	26	ドミニカ共和国	6,510
12	スリランカ	16,632	27	エクアドル	6,185
13	ボリビア	16,207	28	フランス領ギアナ	5,784
14	カンボジア	15,612	29	パキスタン	5,580
15	ミャンマー	15,225	30	アルゼンチン	4,501

出典：WHO Global Strategy for Dengue Prevention and Control 2012-2020³⁵

2.3 提案企業の海外進出による我が国地域経済への貢献

2.3.1 提案企業が海外進出することによる日本の地域経済への裨益

当社の千葉研究所がある千葉大学亥鼻イノベーションプラザは、千葉大学亥鼻キャンパス内に整備されており、千葉大学との共同研究成果を活用した事業を行う中小企業がオフィスを構えている。当社も熱帯性感染症診断用の簡易検査キットの開発においては、千葉大学医学部との共同研究を行っているが、今後の継続した熱帯性感染症の簡易検査キットの開発は、海外市場での持続した需要があつてこそ成り立つものであるため、当社の海外進出は同大学との協業関係を継続する上でも重要である。当社は、千葉大学との研究だけではなく、千葉県内にある様々なバイオメディカルサイエンス系の組織、団体に所属しており、多岐にわたるネットワークを活かしながら研究を行っている。また、当社の所在地である神奈川県においては、横浜市立大学医学部との共同研究も継続して行っていく計画がある。これまでに産官学連携も築いており、当社事業の海外展開によりさらなる連携強化も期待ができ、両県内におけるバイオメディカル系分野の産業活性化に今後も貢献できるものと考えている。

本報告書第5章でも述べるが、ラピデングの生産、原材料の調達については、当面は日本で行うことを計画している。ラピデングの生産は日本の試薬メーカーに委託をする予定だが、ラピデングが海外市場において多く販売されるようになれば、同メーカーがラピデングの生産をさらに強化することを計画している。生産体制の拡大に伴った人材の増員も検討されることになっていることから、同製造委託先での雇用の創出も期待できる。また、ラピデングの原材料の仕入先である日本の資材メーカーも、ラピデングの量産に伴い、国内市場での売上増加を期待することができると言える。

タイでの現地調査における聞き取りでは、医療従事者が日本製の医療診断薬に対して厚い信頼を寄せているということがうかがえた。しかしながら、現在、タイの医療現場や研究機関で流通している医療機器全般において、欧米メーカーが市場の大部分を占めている他、安価な中国、韓

³⁵ http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75303/1/9789241504034_eng.pdf?ua=1

国製医療機器がシェアを伸ばす傾向にある。良質で手頃な日本製のラピデングをタイ市場で販売していくことは、タイの医療機器市場において、日本ブランドは期待を外すこと無く良質な製品を提供するという認識を改めて浸透させることに貢献し、長期的には日本の医療機器産業界全体に裨益するものと考えている。

第3章 製品・技術に関する調査および活用可能性の検討結果

3.1 製品・技術の検証活動

デングウイルス感染症診断用の簡易検査キットであるラピデングのタイでの活用可能性を検討するため、検証活動として、1) ラピデングの紹介とニーズの確認、2) タイ人の検体を用いたラピデングのプレ検査、3) デングウイルス感染症の検査と診断に関する調査、4) デングウイルス感染症のサーベイランスに関する調査—を行った。各検証活動の詳細を本章で記す。

3.2 製品（ラピデング）の現地適応性検証（非公開部分につき非表示）

3.3 製品（ラピデング）のニーズ

タイのデングウイルス感染者数は、把握されているだけでも毎年約6万人で、2、3年に一度起こる流行では十数万人が発症しており、同国の経済的発展を妨げている1つの要因にもなっている。今回、ラピデングのプレ検査をおこなった保健省疾病対策局、マヒドン大学、PCL社だけでなく、聞き取り調査を行った県保健事務所、県病院、郡病院や私立病院でも、デングウイルス感染症診断用の簡易検査キットに対するニーズがあることが確認された。どのような簡易検査キットが求められているかは、医療機関、行政機関により異なっている。公立病院で求められている検査キットは、安価であること、正確に検査できることが特に求められている。安価な簡易検査キットが求められるのは、各公立病院が限られた予算の中で運営をする必要があり、来院する患者の経済状況も考えると、予算額を超える簡易検査キットは導入・使用できないためである。また医療機関では、患者の治療を目的としているため、簡易検査キットの正確さが重視され、検査結果をもとに、必要とされる治療をできるだけ早期に開始する必要がある。私立病院でも、公立病院同様、簡易検査キットの正確さが求められるが、価格が高くてもよりよい医療サービスを希望する患者が多く、病院側も患者から徴収する検査料を自由に設定できるため、価格に対する意見は特に聞かれなかった。

一方、保健事務所、保健省疾病対策局などの行政機関で使用する簡易検査キットには、感染初期から判定できること、正確に検査できること、安価であることが求められている。これは、保健行政機関では公衆衛生の観点から、デングウイルス感染症の発生動向を正確に把握し、早いタイミングで感染拡大の阻止や予防対策を講じることに重点が置かれているためである。できるだけ早期に、かつ確実に感染者を発見し、治療につなげるだけでなく、感染者が発生した地域の蚊の駆除や地域住民への周知、教育といった対応につなげて感染の拡大を阻止する。また正確に感染者を把握していくことで、デングウイルス感染症の発生動向をモニターし、必要な予防対策を正しいタイミングで行うため、感染者のスクリーニングをするという意味で、感染初期から正確に判定できる簡易検査キットが求められている。

ラピデングのプレ検査では、協力機関のタイ人検査技師にも製品を使用してもらったが、検査手順がシンプルで、求められる検査手技も簡単なため、初めてラピデングを使った人でも問題なく検査を行えることが確認できた。

本調査では、デングウイルス感染の有無のみを判別できる簡易検査キットのニーズを確認したが、大学や保健省疾病対策局の関係者の中には、デングウイルスの血清型の判定ができる簡易検査キットに対しても興味を持っていると発言する人もあった。血清型の判定には、高度な検査装置と検査技術を要する PCR 法による検査が必要だが、より安価で簡便に血清型が判別できる簡易検査キットがあれば、研究目的で保健省疾病対策局やマヒドン大学医学部ラマティボディ病院で使用してみたいという声も聞かれた。

今後、デングウイルス感染症に対する治療薬ワクチンが開発、販売される可能性もある。治療薬やワクチンが開発、販売されれば、医療機関での迅速な診断がさらに求められるなど、簡易検査キットに対するニーズがさらに拡大することが予想される。

3.4 製品・技術と開発課題との整合性および有効性

3.4.1 デングウイルス感染症の検査、診断と治療の現状と課題

(1) デングウイルス感染症の検査と診断方法

デングウイルス感染症に感染しているかどうかを診断するためには、医師の診察による臨床所見に加え、全血球計算 (Complete Blood Count: CBC)³⁶の結果を用いる方法がタイでは一般的である。デングウイルス感染症の診断基準は、タイにおける優先度の高い感染症の報告に関するガイドラインにも記載されており、臨床所見、血液中のリンパ球数、血小板数、赤血球の割合、胸水の有無、ショック状態の有無等に応じてデング熱 (Dengue Fever: DF)、デング出血熱 (Dengue Hemorrhagic Fever: DHF)、デングショック症候群 (Dengue Shock Syndrome: DSS) のいずれかに診断される。

表 3-1 デングウイルス感染症の診断基準

病態	臨床における診断基準	検査における診断基準
デング熱 (DF)	急性発熱および以下のうち2つの徴候 <ul style="list-style-type: none"> ● 激しい頭痛 ● 眼窩周囲の痛み ● 筋肉痛 ● 関節痛 ● 斑点状の発疹 ● 出血 ● 駆血帯試験³⁷が陽性 	全血球計算による検査 <ul style="list-style-type: none"> ● リンパ球数 < 5,000 個/mm³
デング出血熱 (DHF)	<ul style="list-style-type: none"> ● 急性出血または駆血帯試験 (陽性) の症状を伴う発熱 ● 血漿漏出 	<ul style="list-style-type: none"> ● 血小板数 < 100,000 個/mm³ ● 血液中の赤血球の割合が 20%以上増加 ● X線による胸水の確認

³⁶ 赤血球数 (RBC) ・白血球数 (WBC) ・血色素量 (Hb) ・ヘマトクリット値 (Ht) ・平均赤血球容積 (MCV) ・平均赤血球血色素量 (MCH) ・平均赤血球血色素濃度 (MCHC) ・血小板数などを確認し、血液疾患、貧血、感染症などの診断や経過観察に使われる。

³⁷ 患者の腕を駆血帯で圧迫することにより、点状出血が増加する現象を見る試験。(2.5cm)²あたり 10 以上の溢血点 (点状出血) を観察した場合陽性とする。

デングショック症候群 (DSS)	デング出血熱の診断基準に加え、ショック症状（低血圧症、脈圧の減少等）
------------------	------------------------------------

出典：保健省疾病対策局疫学部 Reporting of Priority Diseases Guideline, Thailand から作成

臨床現場でデングウイルス感染症の疑い患者の診断をどのように行うかは医師の判断により異なる。臨床医はデングウイルス感染症に関する研修を受けており、駆血帯試験を含む臨床所見と全血球計算の結果によってデングウイルス感染症患者かどうかの診断を行っている。簡易検査キットによるデングウイルス抗体／抗原検査は、全血球計算の結果を確認する場合やデングウイルス感染症の疑いが強い場合に行われるが、確定診断がされないケースも多い。血漿漏出は他の疾病には見られない症状のため、臨床での診断における重要な症状の一つである。

検査部門でのデングウイルス感染症の検査として上記ガイドラインに明記されているのは抗体検査と PCR 法による検査で、抗原検査については記載されていない。しかしながら、保健省は抗原検査の有効性について認識しており、ガイドラインに記載されていないものの抗原検出型簡易検査キットの使用を推奨し始め、精度の高い抗原検査キットが普及すれば、今後ガイドラインの中に抗原検査を盛り込むことを検討していることが今回の聞き取り調査で確認できた。PCR 法による検査はサーベイランス目的や研究目的で使用されており、PCR 検査装置がある病院でも高額な検査費用を要すること、検査する技術者が不足していることから PCR 法は使用されていない。ELISA 法についても、コストが高く操作技術を習得する必要があるため、デングウイルス感染症の検査のためには使用されていない。

表 3-2 検査部門で実施されるデングウイルス感染検査

抗体検査	赤血球凝集抑制試験によりデングウイルス抗体を検出する（ペア血清） 1 回目：発症時 2 回目：発症から 10～14 日
PCR 法	発症から 6 日以内に血液中のウイルス核酸を検出する

出典：保健省疾病対策局疫学部 Reporting of Priority Diseases Guideline, Thailand

デングウイルス感染症患者の治療方法は解熱剤や経口補水液の投与といった対症療法となる。デング出血熱患者については、WHO のガイドラインに基づき重症度をグレード 1 から 4 の 4 段階で評価し、自宅療養させるか入院させるかを主治医の判断により決定している。グレード 1 の患者には解熱剤と経口補水液、虫よけ剤を処方し、自宅で 2、3 日経過を観察し、快復しない場合に再来院させて再度診察を行う。食物を摂取できないなどの症状により低血圧やショック症状を引き起こす可能性がある場合は、入院をさせて経過を観察する。グレード 2 の患者も通常は自宅療養となるが、出血の症状に応じて入院をさせる場合がある。グレード 3 と 4 の患者については、ショック症状があるため入院させる必要がある。

表 3-3 デング出血熱の臨床診断基準と入院の有無

グレード	症状	病態	入院の有無
1	発熱、血漿漏出	デング出血熱 (DHF)	<ul style="list-style-type: none"> 自宅での対症療法 ショック症状を引き起こ
2	発熱、血漿漏出、突発性出血		

			す場合など、症状に応じて入院する場合もある
3	グレード1または2、ショック症状	デングショック症候群 (DSS)	<ul style="list-style-type: none"> 入院させて経過を観察する。
4	グレード1または2、重度のショック症状 (血圧や脈圧測定不能等)		

出典：WHO 協力センター・保健省 Clinical Practice Guidelines of Dengue/Dengue Hemorrhagic Fever Management for ASEAN Economic Community から作成

(2) デングウイルス感染症診断用簡易検査キットの導入状況と課題

① 公立病院

簡易検査キットの導入は各病院の判断に委ねられている。今回の調査で訪問した公立病院では、県レベル（3 病院）では簡易検査キットが導入されていたが、郡レベル（2 病院）、タンボンレベル（1 病院）では導入されていなかった。

県レベルの公立病院では、臨床所見と全血球計算に加えて、医師の判断によりデングウイルス感染の疑いが強い場合に簡易検査キットを用いた検査も行われている。使用されている簡易検査キットは、今回の訪問先では全て SD Dengue Duo であった³⁸。デングウイルス感染疑いの患者は体内で抗体ができ始める前にも病院に来ることから、抗体ができる前から検査が可能である抗原検出型の簡易検査キットのニーズがあり、抗体に加えて抗原も検出できる SD Dengue Duo が導入されている。SD Dengue Duo には結果のラインがはっきりと見えないといった問題も生じているが、全血球計算の結果と照らし合わせて診断が行われていることもあり、臨床の現場において SD Dengue Duo の精度は大きく問題視されていない。簡易検査キットの品質と価格は導入を決める際の主な要因であり、SD Dengue Duo よりも良い製品があれば実際に評価して使用したいという意思があることが聞き取りを通して確認された。

一方、郡レベルの公立病院では、臨床所見と全血球計算のみでデングウイルス感染症の診断を行っている。簡易検査キットを導入しない理由としては、1) 臨床所見と全血球計算によってデングウイルス感染症かどうかを診断できている³⁹、2) デングウイルス感染症と確定できても治療に影響がない、3) 病院の財政面から簡易検査キットの導入が難しい—という3点が挙げられた。

デングウイルス感染症の診断は臨床所見と全血球計算の結果である程度はできるものの、デングウイルス感染症と似た症状を持つチクングニアウイルス感染症等の病気との誤診も起こっており、チクングニアウイルス感染症と誤診されることで重篤化の対応が遅れるといった問題が生じている。このため、簡易検査キットの導入により、臨床経験の浅い医師がデングウイルス感染症を確実に診断することや、これまで疑い例となっていたケースが本当にデングウイルス感染症かどうかを確定することが可能となる。しかしながら、現時点でのデングウイルス感染症の治療方法は解熱鎮痛剤の投与といった対症療法のみとなっており、治療がデングウイルス感染症と同様の症状を持つ他の病気の治療とは大きく変わらないことから、臨床現場では確定診断を行う必要性が認識されていない。このため、デングウイルス感染症の治療薬が開発されてこそデングウ

³⁸ カーンチャナブリー県病院では2014年10月にSD Dengue Duoを導入することを決定したばかりである。

³⁹ デングウイルス感染症疑いという診断のまま、確定診断は行われていない。

ウイルスに感染しているかどうかを調べる必要性が生じるようになり、デングウイルス感染症診断用簡易検査キットが有効に機能するという意見もあった。

公立病院の財政に影響を与えているのが、医療保障制度の一つである「30 パーツ医療」である。各県に配分される予算は、30 パーツ医療の運営主体である国民医療保障事務局により各県の制度加入者数をもとに人頭払い方式によって決定される。予算を配分された各県の保健事務局が運用権限を持ち、県保健事務所は各病院の担当エリア内の制度加入者数に一人あたりの単価を乗じた金額を配分する。予算は総額予算制（Global Budget）が採用されているため、各医療機関は実際の患者数や診療行為の回数に関わらず、配分された予算の範囲内で診療や病院運営を行わなければならない。このため、加入者の少ない地域の規模の大きい病院などでは経営困難に陥る可能性がある。なお、人頭払い方式とは別に HIV/エイズなどの特定の疾病に対しては予算が配分されているが、デングウイルス感染症は特定疾病の対象にはなっていないため、人頭払い方式で配分される予算の中で対応しなければならない。

表 3-4 30 パーツ制度における一人当たりの予算の算出根拠（2005 年～2012 年）

（単位：パーツ）

内訳	2005 年	2006 年	2007 年	2008 年	2009 年	2010 年	2011 年	2012 年
1. 人頭払い方式	1396.30	1659.20	1899.69	2100.00	2202.00	2401.33	2546.48	2,755.60⁴⁰
一般外来患者	533.01	582.80	645.52	645.52	666.96	754.63	795.39	985.78
一般入院患者	435.01	460.35	513.96	845.08	837.11	885.94	954.72	972.17
遠隔地	7.07	7.00	30.00	30.00	72.25	72.25	64.09	60.99
高額医療、必須医薬品等	124.21	244.38	260.58	145.26	187.08	205.70	211.70	250.49
健康増進と予防活動	210.00	224.89	248.04	253.01	262.06	271.79	312.50	313.70
障害者リハビリテーション	4.00	4.00	4.00	4.00	5.00	8.08	12.00	13.07
救急医療サービス	6.00	6.00	10.00	12.00	-	-	-	-
代替医薬品/タイ伝統医薬品	-	-	-	1.00	1.00	2.00	6.00	7.20
資本修繕等	76.80	129.25	142.55	143.73	148.69	148.69	148.69	141.50
サービスの質に応じた追加予算	-	-	20.00	20.00	20.00	40.00	25.00	4.76
無過失責任	0.20	0.53	0.53	-	1.00	-	2.68	1.10
医療サービス提供者補償	-	-	0.40	0.40	0.85	0.78	0.97	0.75
30 パーツ徴収停止の補填	-	-	24.11	-	-	-	-	-
一次医療促進費	-	-	-	-	-	10.63	11.24	-
三次医療促進費	-	-	-	-	-	0.84	1.50	-
2. HIV/エイズ (抗レトロウイルス薬)	-	58.56	83.70	94.29	63.45	58.66	62.46	60.83
3. 腎機能代替療法	-	-	-	-	32.54	30.81	67.22	79.82
4. 慢性疾患	-	-	-	-	-	6.45	13.14	9.06

⁴⁰ 各予算項目の総額とあっていないが、出典のまま記載している。

(糖尿病や高血圧)								
5. 精神科	-	-	-	-	-	-	4.24	3.87
一人当たりの合計予算	1396.30	1717.76	1983.39	2194.29	2297.99	2497.25	2693.54	2909.18

出典：国民医療保障事務局 年次報告書 2012

このように公立病院の予算が限られていることが、簡易検査キットの導入における課題となっている。全血球計算に係る費用が約 40 バーツ（約 132 円）であるのに対し、SD Dengue Duo の購入費用が約 300 バーツ（約 990 円）であることを考慮すると、郡病院が簡易検査キットを導入することは容易ではない。また、1 簡易検査キット当たりの購入予算の上限が地域⁴¹によって決められており、その予算内で簡易検査キットを購入しなければならず、設定金額を超えた場合の差額はその病院の持ち出しとなる。既に簡易検査キットを導入している県病院でも同様に予算の制約があり、患者に対しては限られたサービスしか提供できず、全てのデングウイルス感染症の疑い患者に対して簡易検査を実施できていない状況である。その一方で、公立病院でも、簡易検査キットを使ってデングウイルス感染症患者を早期かつ確実に発見し、迅速な治療と対策に役立てていこうという動きがみられる（以下の囲み記事を参照）。

～カーンチャナブリー県ファホルポルパユハセナ病院でのデングウイルス感染症患者の死亡例～

今回、検査部門の聞き取りを行ったカーンチャナブリー県ファホルポルパユハセナ病院は、県内 13 郡、人口 117 万 994 人（うちタイ国籍を持つ者 83 万 6807 人、外国人労働者 33 万 4187 人、2012 年）をカバーする公立の総合病院で、440 床を完備し、1 日平均 1511 人の外来患者が来院する。

2012 年 8 月 13 日朝、県内トンパプーム郡に住む 4 才男児が発熱、嘔吐の症状を訴え、トンパプーム病院へ来院した。3 日前に発熱し、解熱剤を飲んで自宅療養していたが、嘔吐が治まらず来院した。病院では、体温、呼吸数、脈拍数、血圧のバイタルサインの確認、全血球計算による検査を行い、同日 14 時に、重症敗血症と診断された。17 時に男児は上位のファホルポルパユハセナ病院へリファーされたが、全身の出血性発疹の発現、肝臓肥大、X 線検査による胸水の確認がされ、18 時には、血小板減少、血液濃縮も確認されて、デング出血熱と診断された。男児は 14 日朝、死亡した⁴²。



ファホルポルパユハセナ病院の外観

ファホルポルパユハセナ病院では、デングウイルス感染症の診断は、臨床所見、全血球計算による検査によるものがほとんどで、医師から簡易検査の指示があった場合のみ、抗体検出型の簡易検査を行っていた。しかし、デング出血熱による男児の死亡例を受けて、病院は患者のデングウイルス感染の有無を早期に判定し、重篤化への素早い対応をするために、正確にデングウイルス感染症の有無を判定できる NS1 抗原・抗体検出型の簡易検査キットの導入することを決めた。

⁴¹ タイ全土が 12 の保健サービスネットワーク（Health Service Network）に分けられており、ネットワークごとに簡易検査キット購入予算額が決められている。予算を超えた分は国から補填されず、病院の負担となる。今回聞き取りを行ったカーンチャナブリー県の属する保健サービスネットワーク 5 では NS1 抗原検出型の簡易検査キットの購入価格設定がまだされていない。

⁴² http://epid.moph.go.th/wesr/file/y55/F55342_1315.pdf

② 私立病院

訪問した6つすべての私立病院でSD Dengue Duoを使用していた。病院により簡易検査キットを用いるタイミングは異なるものの、公立病院と比較すると積極的に簡易検査が実施されている。最初に全血球計算による検査を実施してデングウイルス感染が疑わしい場合に確認のために簡易検査を行う病院もあれば、最初から全血球計算と並行して簡易検査を行う病院や、成人には前者、デングウイルス感染症患者の割合が高い子供には後者という対応を取る病院もあった。デングウイルス感染を確定するために行われる簡易検査では、感染の疑いが強い患者を対象としているためほとんどが陽性反応を示すが、最初から簡易検査を行う場合は全体の20%から50%が陽性反応を示す。陰性となった患者の中には、インフルエンザやRSウイルス感染症が含まれている。

私立病院では患者から徴収する検査料を病院ごとに自由に設定できるため、高額な簡易検査キットでも導入が進んでいると考えられる。SD Dengue Duoの購入価格は300パーツから400パーツ（約990～1320円）と公立病院の購入価格とあまり変わりはないものの、患者が支払う検査料は500パーツから1350パーツ（約1650～4455円）となっており、私立病院の中でも金額の差があった。デングウイルス感染症かインフルエンザかはっきりとしない場合に、SD Dengue Duoと同時にインフルエンザの簡易検査を行っている病院もあった。全血球計算の検査料が200パーツ（約660円）なのに比べ、簡易検査の検査料は高額ではあるものの、私立病院を訪れる患者は医療サービスの質を求めており、デングウイルス感染症ではないことを確認したいという思いから、簡易検査の実施には抵抗がないということであった。

SD Dengue Duoを導入している理由として、NS1抗原も検出できる一体型の検査キットであることや他の検査キットよりも価格が安い、信頼性があるといったことが挙げられており、公立病院と同様の理由であった。SD Dengue Duoの精度については、全血球計算の結果に基づく診断とSD Dengue Duoの結果が一致しており、概ね満足という回答であった。どの簡易検査キットを導入するか判断材料は、医師からの要望や検査部門での製品サンプルの評価結果、価格である。

PCR検査装置は、ジョイントコミッション・インターナショナル(Joint Commission International)⁴³から認定されているような、質の高いサービス基準を持つ私立病院でも導入されていないところがあった。これはPCR検査装置を購入して病院で自ら検査を行うよりも、外注した方が費用対効果が良いということが理由であった。デングウイルスに感染しているか調べる目的では、PCR検査は実施されていない。

3.4.2 サーベイランスの現状と課題

(1) ケース・サーベイランス

サーベイランスは、感染症の予防、拡大防止に役立てるため、感染症の発生状況を調査・集計・管理することである。ケース・サーベイランスは、サーベイランスの一部であり、医療機関を受診した患者の発生動向を追う受動的サーベイランスである。タイのデングウイルス感染症に対するケース・サーベイランスは、大流行があった1958年に始まった。

⁴³ 国際的な医療基準設定・認定団体で、タイでは病院プログラムの認定を受けている医療機関は32機関にのぼる。

<http://ja.jointcommissioninternational.org/about-jci/jci-accredited-organizations/?c=Thailand&a=Hospital%20Program>

① 506 報告書式による報告

デングウイルス感染症を含む 84 の感染症・疾患は、現在、506 報告書式を使って、各レベルの医療機関から保健事務所を経由して、保健省へ定期報告され、ケース・サーベイランスが行われている。506 報告書式による報告は、マイクロソフト社のアクセス（データベース）を使ったオンラインで行われている。保健省関係者の話によると、506 報告書式による報告は約 10 年前から導入され、導入当初は紙による報告であったが、近年は、一部の健康増進病院や郡病院を除き、オンラインで利用されているとのこと。506 報告書式は、大きく、診断結果と患者情報に分かれている。506 報告書式のほかに、診断結果や患者情報の変更・修正をするための 507 報告書式があったが、オンラインでデータの変更や修正が可能になったため、基本的に 507 報告書式は使用されなくなった⁴⁴。紙版の 506 報告書式を図 3-1 に示す。

報告書式の上段に診断結果を記入し、下段に患者情報や発症時の詳細情報を記載する。

出典：ナコーンパトム県バーンレン郡病院

図 3-1 506 報告書式（紙版）

② 報告の流れとサーベイランスのネットワーク

デングウイルス感染症患者（疑い例も含む）が出た医療機関は、上述した 506 報告書式にのっとり、24 時間以内に管轄の保健事務所へ報告をする。同様に、タンボンレベルにある健康増進病

⁴⁴ 保健省疾病対策局職員によると、地方のネット環境の悪い地域では、郡レベルでの情報管理として、紙版の 506・507 報告書式を使っているところが一部残っているとのこと。

院（図 3-2 の Health Centers にあたる）と郡レベルにある郡病院（同 Community Hospitals）は、郡保健事務所へ、県病院（同 General Hospitals）と広域病院（同 Regional Hospitals）は、県保健事務所（同 Provincial Health Office）へ報告をする。感染症に関する法律（Infectious Disease Act）により、デングウイルス感染症を含む 20 の疾病は、医療機関の報告義務が定められており、私立病院（同 Private Hospitals）もその対象である。

郡保健事務所から県保健事務所へは毎日、県保健事務所から保健省疾病対策局疫学部へは、週 1 回、それぞれサマリーが報告される。保健省疾病対策局疫学部では、週ごとのデータをもとに、デングウイルス感染症患者数の公表や上位 10 位の疾病を特定する。デングウイルス感染症の発生や流行の兆しが確認された場合、保健省疾病対策局疫学部は、県保健事務所、地域病院、県病院、郡病院、健康増進病院へ疫学情報のフィードバックと感染拡大阻止対策についての継続的なアドバイスをを行う。

報告の流れと、サーベイランスのネットワークを以下に示す。

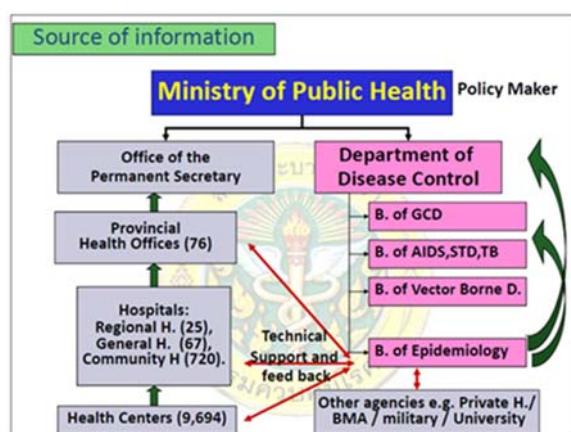


図 3-2 報告の流れ

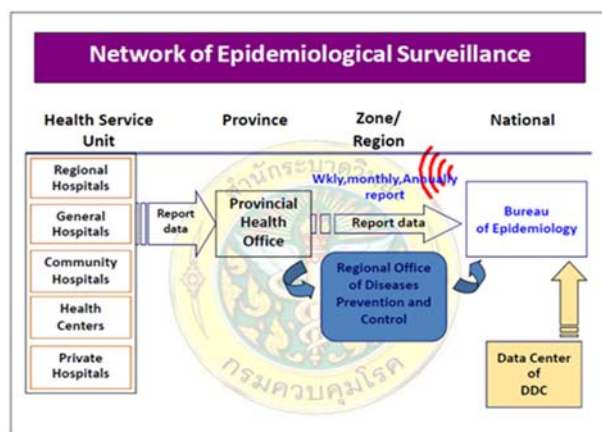


図 3-3 サーベイランスのネットワーク

出典：保健省疾病対策局疫学部 Dengue Surveillance System in Thailand

保健省への 506 報告書式による通常の報告は週 1 回であるが、郡保健事務所から県保健事務所への報告は毎日である。これは、デングウイルス感染症は、郡、県のレベルで常にモニターし、発生があった場合は郡や県レベルでの即時の対応が求められるためである。具体的な対応は後述する(3)の項で詳細を述べるが、デングウイルス感染症は日常的に発生する感染症であるため、発生あるいは疑い例があったタンボン、郡や県レベルで、感染者の氏名、性別、年齢、診断に関する情報を即時に収集して、感染者が発生した地域ですぐに感染拡大を阻止する対応を行う仕組みになっている。

毎年 11 月から 12 月に、県レベル、国レベルでデングウイルス感染症の発生状況をレビューする会議が行われている。

(2) 血清学的サーベイランス

(1)で述べたケース・サーベイランスのほかに、行政サービスと研究目的で、PCR 法による検査で、デングウイルスの血清型を特定し、動向を確認する血清学的サーベイランスも行われている。血清型の情報は、保健省医療科学部から 3 ヶ月ごとに公表される。ただし、デングウイルス感染

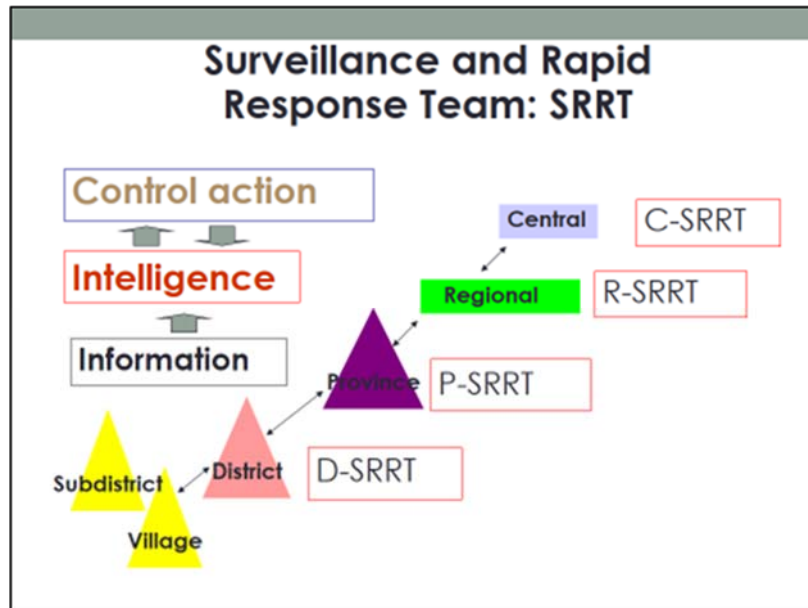
症と報告されたケース全体の10%から20%、年間1000件程度でその数は限定的である。これは、1) PCR法による検査費用が1検査あたり1200バーツから1500バーツ(約3960~4950円)と高額なこと、2) 費用は医療機関または患者の負担であること、3) 検査装置が高額で求められる検査技術レベルが高いこと、4) 検査装置を完備しているのは一部の広域病院や県病院レベルの規模の大きな医療機関や地方保健衛生研究所、国の保健衛生研究所、大学に限られること一などの制約要因による。前年度と異なるデングウイルスの血清型が増えてくると、デングウイルス感染症の大流行が起こると考えられている。デングウイルス感染症発症者のウイルス血清型の傾向を早期かつ正確に把握できれば、次の流行を予測することも可能だが、現状では、血清学的サーベイランスは過去をふりかえる(レトロスペクティブな)分析に留まっており、予防対策として十分に活用はされていない。

(3) サーベイランス早期対応チーム

郡や県でデングウイルスへの感染や感染疑い例があると、タンボン、郡や県の保健事務所にサーベイランス早期対応チーム(Surveillance and Rapid Response Team: SRRT)が設置される⁴⁵。SRRTは、デングウイルス感染症、結核、鳥インフルエンザなどの感染症だけでなく、食中毒、交通事故など健康にかかわる問題を対象とする。例えば、タンボンレベルのSRRTは、健康増進病院職員、タンボン自治体のメンバー、村のヘルスポランテニア、地元でネットワークを持つ人(学校やホテルの関係者など)がメンバーとなっている。デングウイルス感染や感染疑い例があった場合、SRRTは、デングウイルス感染や感染疑い例のあった地域の調査や患者の家の周囲で蚊の駆除剤の散布、住民に対する教育といった感染拡大を防ぐ対応をとる。対象となる健康問題の種類や規模、緊急性に応じて、タンボン、郡、県、地域、国、政府の各レベルでSRRTが設置されるが、タンボンレベルでは健康増進病院、郡レベルでは郡病院、県レベルでは県病院、地域レベルでは地域の疾病対策局、国レベルでは保健省疾病対策局の指示で設置される。デングウイルス感染症の場合は、まずはタンボン、郡レベルでSRRTが設置され、対応がなされる。県内の3郡以上で流行がある場合は、県レベルのSRRT(図3-4のP-SRRTにあたる)が設置される。2013年のデングウイルス感染症の流行では、国レベルのSRRT(同C-SRRTにあたる)が設置され、対策が講じられた。

SRRTの概念図を以下に示す。概念図では、SRRTは郡、県、地域、国の4つのレベルで設置できることになっているが、実際は、タンボン(同Sub districtにあたる)、郡、県、地域、国の5つのレベルでSRRTを設置することが可能である。

⁴⁵ 保健省疾病対策局の関係者によると、国レベルからSRRTが設置されて、タンボンレベルのSRRTが整備されたのは約5年前とのことであった。



出典：保健省疾病対策局 Dengue in Thailand

図 3-4 サーベイランスと SRRT

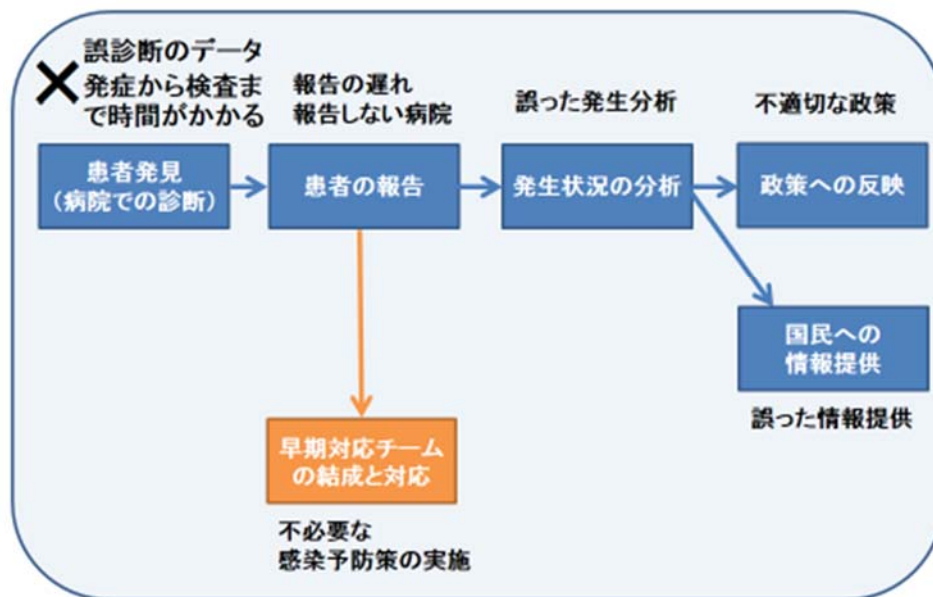
(4) デングウイルス感染症サーベイランスシステムの課題

本報告書では、医療機関での患者発見、保健事務所への患者の報告、発生状況の分析、SRRTの結成と対応、保健省による政策への反映、国民の情報提供といった一連の流れと仕組みをサーベイランスシステム（発生動向管理システム）と定義する。

上述のとおり、オンラインの 506 報告書式を使った各医療機関でのデングウイルス感染症の患者発見、患者の報告、早期対応チームによる対応、発生状況の分析、政策への反映、国民への情報提供といったサーベイランスシステムは、国全体のシステムとして存在し、それぞれのレベルで求められる業務は日常業務としてある程度定着していることがわかった。

一方で、その質という意味では、改善すべき課題が多い。以下に、サーベイランスシステムの現状の図を示す。

<サーベイランスシステムの現状>



出典：聞き取り結果をもとに、調査団が作成

図 3-5 サーベイランスシステムの現状

公立病院でのデングウイルス感染症の診断は、予算的な制限もあり、臨床所見や全血球計算によるものが多く、確定診断をされていない疑い例のまま、デングウイルス感染症患者とされたり、他の感染症と誤診されたりして、患者の発見が必ずしも正確に行われていない。また、大きな公立病院では、簡易検査キットによる診断が行われているものの、依然として臨床所見や全血球計算による診断が多いため、発症から検査までに時間がかかっている。そのため、感染が確定されていないケースやデングウイルス感染症ではない場合も、デングウイルス感染症患者として報告されていたり、近隣の保健事務所に報告されるタイミングに遅れがでたりしている。今回聞き取りを行った一部の私立病院では、入院したデングウイルス感染症患者数のみをデングウイルス感染症のケースとして保健事務所へ報告していたり、デングウイルス感染症患者の報告自体を行っていなかったりして、ケース・サーベイランスから抜けている患者がいることが明らかになった。このように、現在の 506 報告書式による報告で把握されている患者数が、必ずしもデングウイルス感染症の正確な発生状況を反映しているわけではないことがわかった。また医療機関からの患者の報告をもとに、タンボンや郡レベルで SRRT による蚊の駆除剤の散布や周辺住民に対する教育といった対応がされるが、医療機関での患者発見が早期かつ正確に行われていないので、不必要な感染拡大阻止や予防対策を実施している可能性もある。発生状況の分析も、医療機関から報告されてくる患者情報の正確でないため、誤った発生分析をして、不適切な政策や国民への誤った情報提供に結びついている可能性がある。

上述したように、サーベイランスシステムは存在し、各レベルの日常業務として定着はしているものの、サーベイランスシステムの入口部分のデータの質が十分でない（医療機関での患者発見が正確でない）ために、それらのデータをデングウイルス感染症対策に有効に活用できていない。

3.4.3 ラピデングの導入によるサーベイランスの強化

医療機関で、デングウイルス感染症が疑われるすべての患者に検出感度の高いラピデングが導入されることにより、デングウイルス感染症患者を正確に、かつ発症後早い段階から発見することが可能になる。その結果、サーベイランスシステムのエントリーポイントである、医療機関での患者発見のデータの質を向上させることが可能になる。これにより保健事務所への患者の報告も本当のデングウイルス感染症数が報告されるようになる。その結果、SRRT の結成と対応にも無駄がなくなり、効率的で迅速な感染予防対策を行うことができる。これまで、デングウイルス感染症疑い例でも SRRT が組織され対応が行われていたが、確実に感染した患者が医療機関で特定されれば、疑い例で対応を行っていた SRRT の対応が必要なくなり、感染地域の調査や蚊の駆除に関する活動費用や人員の労力のコストを低減させることができる。

例えば、月 100 件のデングウイルス感染疑い例が健康増進病院に報告され、かつこの 100 件がデングウイルス感染症陰性であった場合、現状では、SRRT は全てのケースに対応を行っている。一方、ラピデングの精度を 90%と想定すると⁴⁶、100 件中 90 件は陰性であることが特定されるため、これらの 90 件に対しては SRRT は対応を行わなくてよくなる。この場合、SRRT の対応が 100 回から 10 回に減り、それに伴う活動のコストも十分の一に削減することが期待できる⁴⁷。

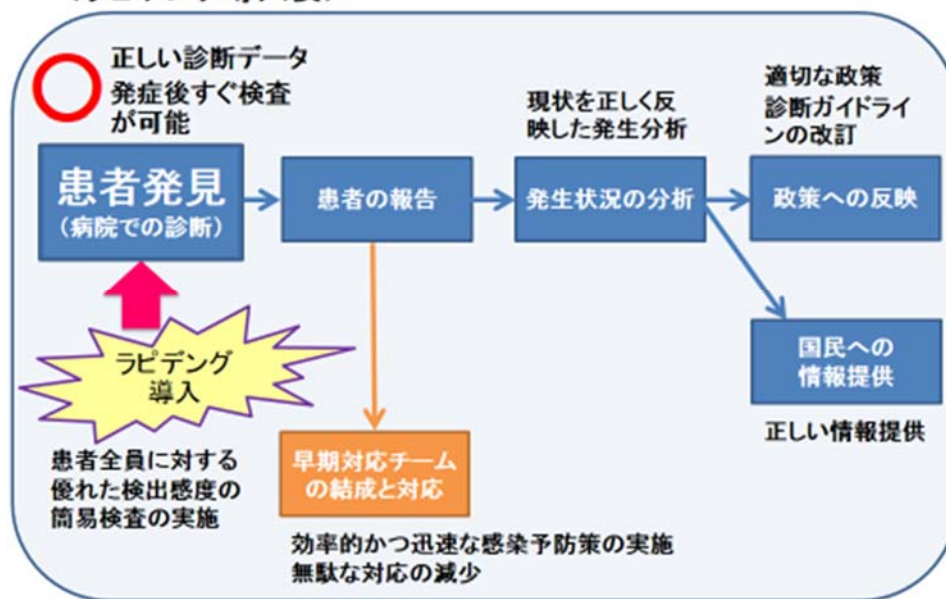
さらにラピデング導入の結果、現状を正しく反映した発生状況の分析が可能になるため、政策へのより適切な反映や、国民へのより正確な情報提供も可能になる。例えば、タイのデングウイルス感染症は、通常 12 月から 1 月の感染者数が多いと、翌年流行する傾向があるとされている。ラピデングを導入することで、月ごとのデングウイルス感染症の発生動向がこれまでより早く、正確に確認できるようになれば、デングウイルス感染症の流行予測もこれまでよりも早くできるようになる。その結果、住民への情報共有や予防対策の徹底といった対応が早い段階から始められるようになり、感染の規模をこれまでより抑えることもできるかもしれない。

ラピデングの導入は、サーベイランスの始点となる医療機関での患者発見情報の質の向上に貢献することができる。ラピデング導入によるサーベイランスの強化の概念図を以下に示す。

⁴⁶ 当社が以前ベトナムで行ったラピデングの社内評価試験の結果にもとづく。

⁴⁷ 一方で、医療機関での患者発見の精度が上がることで、これまで他の疾病と診断されていた患者が、デングウイルス感染症と診断され、デングウイルス感染症患者の数が増える可能性もある。

＜ラピデング導入後＞



出典：聞き取り結果をもとに、調査団が作成

図 3-6 ラピデング導入によるサーベイランスの強化

3.4.4 製品・技術の開発課題への整合性と有効性

近年のタイの疾病構造は、マラリアやデングウイルス感染症などの感染症中心の構造から、糖尿病やがんといった非感染症中心の構造に変化してきている。しかし、2013年にはデングウイルス感染症の大流行もあった。これまでの傾向からも、2、3年ごとに流行が繰り返されており、今後もこの傾向は続くと考えられる。またデングウイルス感染症は乳幼児や小児がかかりやすい病気で、弱い立場にある人々の問題でもあるため、公衆衛生上の優先課題としてその対策が求められている。デングウイルス感染症を対象としたラピデングは、こうした開発課題と整合性があり、有効活用すれば課題解決に貢献できると考えられる。

保健省、県病院、県保健事務所、郡病院、郡保健事務所、健康増進病院、大学関係者などに対する聞き取り調査でラピデングを紹介したところ、日本製で、発症初期からウイルス感染の有無を確認できる点を評価する声が多く聞かれた。現在、公立病院の多くは、デングウイルス感染症の診断を臨床所見と全血球計算の結果で行っているため、デングウイルス感染症患者を必ずしも正確に特定しておらず、対応が遅れて重篤化して死亡した例もあることが明らかになった。サーベイランスが国のシステムとして存在し、ある程度定着はしているものの、医療機関での患者の発見が正確になされていないため、疑い例の場合でも行政機関は蚊の駆除剤の散布や住民への教育といった対応をしており、効率的に対策が行われているとは言えない。場合によっては、本来必要でない対応や不適切な対応を行っている可能性もあり、対応にかかる無駄な費用や時間、労力が発生している。保健省疾病対策局の職員も、現時点ではデングウイルス感染症に有効なワクチンや治療薬がまだ開発・実用化されていないため、予防を中心とした対策、患者の早期発見と的確な治療・対応が必要であるという見解を示した。そのほか3.4.1の項でも述べたように、保

健省は、より早期に感染の有無を確認できる抗原検出型の簡易検査キットの使用を推奨し始めており、将来的には抗原検出型の簡易検査キットの使用をガイドラインに盛り込むことを検討している。抗原検出型の簡易検査キットであるラピデングを医療機関で活用することは、保健省の今後の方針に沿うもので、整合性がある。

デングウイルス感染を発症直後から検査できるラピデングを、多くの医療機関で活用することで、デングウイルス感染症患者の早期かつ正確な発見が可能になる。患者に対しては、必要とされる治療の早期開始やデングウイルス感染症の重篤化の予防など、適切な医療サービスが提供できるようになる。また誤診が減って、不必要な治療や投薬の回避も可能となる。さらに、デングウイルス感染症患者が正確に把握されれば、サーベイランスのデータの信頼性が増し、発生動向のモニターの質が向上して、デングウイルス感染症の流行阻止や予防のための迅速で適切な対応も可能になることから、これらの課題解決への貢献が見込める。長期的にはデングウイルス感染症患者発生数の減少にも貢献できるだろう。

一方で、公立病院は予算に限度があるため、ラピデングの質がよくても価格が高ければ導入は難しいという声や、臨床の現場ではあまり必要がないという声も一部で聞かれたが、これらについては、今後、普及・実証事業の中でさらに実現可能性を検討していく必要がある。

3.5 実現可能性の検討（非公開部分につき非表示）

第4章 ODA 案件化の具体的提案

日本の対タイ ODA は、タイの経済成長に伴い無償資金協力によるインフラ建設支援や機材供与などはすでに大幅に減少し、円借款と技術協力を戦略的に活用する協力に移行している。今後対タイ ODA は長期的に次第に減少していくことが予想される。その一方で、タイは引き続き持続的な社会・経済開発に向けた諸問題に取り組んでいく必要があり、日本の対タイ ODA は競争力強化のための基盤整備、環境・気候変動対策、社会保障の充実といった開発課題に対する支援を効果的に行っていくことが求められている。

表 4-1 日本の対タイ援助形態別実績

(単位：億円)

年度	円借款	無償資金協力	技術協力
2008 年度	630.18	1.57	53.83
2009 年度	44.62	2.35	46.08
2010 年度	239.46	11.55	60.62
2011 年度	-	3.06	38.55
2012 年度	-	89.86*	34.79

*2011 年に発生したチャオプラヤー川流域地域洪水に関連する支援事業が含まれる

出典：外務省国別データブック⁴⁸から作成

タイは地域の大国として ASEAN 域内やメコン地域での社会経済開発の中心的な役割を担うことが期待されている。日本の対タイ援助でも、日本とタイの政治・経済・社会面での緊密な関係をふまえた戦略的パートナーシップに基づき、双方の利益増進につながる協力を推進するとともに、ASEAN・メコン地域の均衡のとれた成長に寄与することが基本方針として据えられている。また、日本の対タイ国別援助方針では、中進国に対する開発協力のモデルの構築を目指すと共に、協力の成果が ASEAN 域内をはじめとする他国への協力に活用されることを念頭に支援を展開することが明記されている。

表 4-2 日本の対タイ援助方針 事業展開計画

基本目標 (大目標)	重点目標 (中目標)	開発課題 (小目標)
戦略的パートナーシップに基づく双方の利益増進及び地域発展への貢献の推進	持続的な経済の発展と成熟する社会への対応	競争力強化のための基盤整備
		研究能力向上・ネットワーク強化
		環境・気候変動対策
	社会保障（高齢化対策、社会的弱者支援）	
	ASEAN 域内共通課題への対応	タイとの協力に基づく ASEAN・メコン地域における連結性強化および格差是正などの域内共通課題への取り組み支援

⁴⁸ http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/shiryo/kuni/13_databook/pdfs/01-03.pdf

	ASEAN 域外諸国への 第三国支援	タイと協力しアフリカを中心とした ASEAN 域外諸国への南南強力の展開
--	-----------------------	---

出典：対タイ王国 国別援助方針（2012年12月）⁴⁹から作成

こうした日本の対タイ援助方針と本案件化調査結果に基づき、タイおよびタイ周辺国を対象にした、デングウイルス感染症の発生動向を正確に把握するシステムの構築に関する以下の ODA 事業案を提案する。

4.1 JICA 中小企業海外展開支援事業～普及・実証事業～

「デングウイルス感染症の発生動向を正確に把握するシステム構築のための普及・実証事業」

4.2 普及・実証事業後に実施が考えられる ODA 事業

4.2.1 タイ周辺国の保健行政官を対象とした第三国研修

4.2.2 タイ周辺国のデングウイルス感染症の発生動向を正確に把握するシステム構築を目的とした三角協力

4.2.3 その他事業

ODA 事業立案・実施の流れとしては、タイでの販売認可の取得時期も考慮して、まずは 4.1 の普及・実証事業を行い、普及・実証事業を通じて 4.2 の各事業案形成の可能性を検討していくことが考えられる。以下、4.1 の JICA 中小企業海外展開支援事業～普及・実証事業～「デングウイルス感染症の発生動向を正確に把握するシステム構築のための普及・実証事業」の具体的な内容と 4.2 に含まれる事業案の概要を説明する。

4.1 JICA 中小企業海外展開支援事業～普及・実証事業～

(1) 事業概要・スキーム

本案件化調査の結果に基づき、JICA 中小企業海外展開支援事業～普及・実証事業～スキームを活用した「デングウイルス感染症の発生動向を正確に把握するシステム構築のための普及・実証事業」の実施を目指す。

タイではデングウイルス感染症が毎年雨期を中心に発生し、雨期を中心に毎年 6 万人以上のデングウイルス感染症患者が発生しており、国家レベルの医療費負担や疾病時の収入減少および支出増加などを通じて社会に大きな影響を及ぼしている。デングウイルス感染を検査する市販の簡易検査キットは精度面での課題があり、また医療機関にとっては検査費用の増加となるため導入が進んでいない。そのため発生状況が正確に把握できず、重篤化への備えや流行予防対策を行ううえでの制約になっている。

本報告書の第 2 章でも述べたように、当社が開発したデングウイルス検出型簡易検査キット「ラピデング」は、現在タイで使用されている簡易検査キットに比べて技術面での優位性を持っており、本案件化調査では保健行政関連機関の技術に対する関心の高さを確認した。ラピデングの導

⁴⁹ <http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/seisaku/houshin/pdfs/thailand-1.pdf>

入により、医療機関での Dengue ウイルス感染の早期発見が可能になり、Dengue 出血熱や Dengue ショック症候群といった重篤化に備えることができるようになる。同時に、各医療機関で Dengue ウイルスへの感染がより正確に把握されることにより、感染流行防止への対策をより効率的に行うことができるようになる。こうした効果への認識が広まるにつれて、検査キットを導入する医療機関が増加し、その結果、Dengue ウイルス感染症の社会的な影響を緩和することができると思われる。

そのため、保健省疾病対策局をカウンターパート機関とし、本案件化調査で関係作りを行った マヒドン大学などとも協力しながら、ラピデングの有効性をさらに検証し、Dengue ウイルス感染の有無を早期に把握するシステムを構築する普及・実証事業を行う。タイの保健行政機関や医療機関は、簡易検査キットを活用し Dengue ウイルス感染症の患者を早期かつ確実に発見し、重篤化への備えや対策に役立てていこうという動きを強めており、普及・実証事業実施の妥当性は高く、実施のタイミングとしても非常に適しているといえる。本報告書の第 3 章で述べたように、タイの公立病院では総額予算制のもとで運営されているため、患者に対しては限られたサービスしか提供できず、全ての Dengue ウイルス感染症の疑い患者に対して簡易検査を実施できていない状況である。しかし、簡易検査キットの使用は医療機関で次第に広がっており、普及・実証事業の実施を通じて有効性が検証されることにより、ラピデングが医療機関に普及していくことが期待できる。

同時に、調査の一環として、タイと同様に Dengue ウイルス感染症の問題を抱える周辺国に対する当該技術を活用した ODA 事業形成の可能性を検討する。これは、協力の成果を他国への協力に活用するという日本の対タイ援助方針に合致する。

本事業はタイの保健行政機関や医療機関のラピデングに対する信用を高め、事業完了後に迅速にビジネスを展開するために、関係者への製品のデモンストレーションや販売体制の構築を視野に入れた事業とする。

(2) 目標

普及・実証事業の実施により長期的に期待される上位目標、普及・実証事業期間中に達成が見込める目標、目標達成に必要な成果は以下のように設定される。

上位目標

- 1) タイの保健行政機関がラピデングを活用した Dengue ウイルス感染症の発生動向を正確に把握するシステムを構築する
- 2) タイの医療機関や研究機関がラピデングを使い Dengue ウイルス感染の簡易検査を行うようになる
- 3) タイ周辺国においてラピデングを活用した Dengue ウイルス感染症の発生動向を正確に把握するシステム構築を支援する ODA 事業が形成される

事業目標

- 1) ラピデングを活用したタイおよび周辺国で適用可能な Dengue ウイルス感染症の発生動向を正確に把握するシステムの有効性が検証され、保健行政機関、医療機関、研究機関などの関係者と共有される

事業目標の達成に必要な成果

- 1) パイロット事業対象地の医療機関でラピデングが使用され、デングウイルス感染症の発生動向把握における有効性が検証される
- 2) パイロット事業対象地でのラピデングの使用結果および有効性の検証結果が保健行政機関、医療機関、研究機関、民間医療機器販売会社などと共有される
- 3) タイ周辺国でのラピデングの使用によるデングウイルス感染症の発生動向を正確に把握するシステム構築の可能性が検討される

(3) 技術の位置づけ

本報告書の第2章で述べたように、ラピデングはタイ国内で流通している他国製の類似製品とは異なる独特の技術を使用しており、検査の精度面での比較優位があると考えられる。本案件化調査で実施した検体検査でも、検体の状況や検体数に制約があったが、技術の高さを示し、保健省疾病対策局を含む関係機関から高い関心を得た。普及・実証事業によりラピデングの技術面での優位性をさらに検証し、保健行政機関、医療機関、研究機関と共有することにより、タイでのデングウイルス感染症の重篤化の防止や感染流行予防対策への貢献が期待できる。

(4) 主な活動

普及・実証事業では、各調査成果達成のために表 4-3 の活動を行う。

表 4-3 普及・実証事業 活動案

活動	活動の規模、詳細など
成果 1) パイロット事業対象地の医療機関でラピデングが使用され、デングウイルス感染症の発生動向把握における有効性が検証される	
1)-1	普及・実証事業に関する保健省内の倫理審査委員会への申請・承認取得 保健省疾病対策局との協力により、普及・実証事業実施を保健省内の倫理審査委員会に申請し、承認を得る。
1)-2	パイロット事業の対象県医療機関の選定と各機関への説明およびデモンストレーション 保健省疾病対策局との協議を基にタイ全国で5県程度（北部、東北部、中部、バンコク近郊、南部から各1県など）のパイロット事業対象県を選定し、各県保健事務所、県・郡病院、および大学などの協力機関への事業の説明とラピデングの製品デモンストレーションを行う。
1)-3	パイロット事業の対象医療機関でのラピデングの使用とモニタリング パイロット事業の対象機関に保健省疾病対策局を通じてラピデング 1 万キット ⁵⁰ を配布し、各機関が使用する。同時に検査結果のモニタリング・報告体制を構築する。

⁵⁰ パイロット事業対象県に各 2000 キットを配布し、県病院および県内の郡病院で使用することを想定している。デングウイルス感染症患者数は年によって異なるが、比較的規模の大きい県であれば、患者数の少ない年でも感染疑い患者を合わせた潜在的な簡易検査キットのニーズは数千になると推察される。配布したキットの使用や検査結果のモニタリングの観点からも、各事業対象県への簡易検査キットの配布数は妥当だと考えられる。

1)-4	PCR 検査技術取得のための本邦研修	リアルタイム PCR 検査の検査技術習得のための2週間程度の本邦研修を調査のできるだけ早い段階で行う。対象は保健省疾病対策局から2人を想定 ⁵¹ 。
1)-5	PCR 検査によるラピデングの精度の検証	ラピデングによるデングウイルス感染検査結果の検証のため、パイロット事業対象県の県病院にリアルタイム PCR 検査の再委託を行う ⁵² 。
1)-6	ラピデング使用結果および PCR 検査結果のとりまとめと分析	ラピデングによる検査結果と PCR 検査による精度検証結果をとりまとめ、分析する。統計的な分析に加えて、医療面、対策面などでの質的なインパクトも分析する。
成果 2) パイロット事業対象地でのラピデングの使用結果および有効性の検証結果が保健行政機関、医療機関、研究機関、民間医療機器販売会社などと共有される		
2)-1	関係機関との共有、製品のデモンストレーション	毎年デングウイルス感染症発生のピークシーズン後に保健行政機関が各県および中央で開催するレビュー会議で、ラピデングによる検査や精度検証結果などを報告する。その他、さまざまな機会を利用して関係者への製品情報の紹介とデモンストレーションを行う。
2)-2	普及・実証事業後のビジネス展開の準備（販売会社の決定、販売方法の検討など）	普及・実証事業後のタイ国内でのビジネス展開を念頭に、販売会社と連携しながら価格帯の設定や供給ルートなどを含めて販売体制の構築を進める。
成果 3) タイ周辺国でのラピデングの使用によるデングウイルス感染症の発生動向を正確に把握するシステム構築の可能性が検討される		
3)-1	周辺国での現地調査	タイ周辺国を対象とした現地調査を行う。最大2カ国×1週間×2回程度を想定。
3)-2	周辺国保健行政や医療機関従事者への製品のデモンストレーション	上記現地調査とあわせて、対象国で製品のデモンストレーションを行う。

(5) カウンターパート機関および協力機関

⁵¹ 本調査での関係機関への聞き取りで、場所によってはリアルタイム PCR 検査装置はあるものの、検査装置を操作する技師の検査技術が十分でないという声を聞いた。普及・実証事業において、検査検体が陽性か陰性かを正確に判断するために PCR 法による検査を実施することは必須である。デングウイルス感染症に対する PCR 検査装置の操作に関しては、各国は日本の国立感染症研究所または米国疾病予防管理センターのマニュアルに沿って実施している。また、タイの国立保健衛生研究所は、その他の感染症に対する PCR 検査装置の操作は、日本の国立感染症研究所のマニュアルを参考にしている。そこで本研修では、日本の国立感染症研究所のマニュアルに沿ったリアルタイム PCR 検査技術の習得を行うことを予定している。

⁵² 委託する PCR 検査数は、各県での配布キット数（2000キット）の10%にあたる200検体を想定している。全体では200検体×5県で1000検体になる。

普及・実証事業のカウンターパート機関には保健省疾病対策局を想定しており、すでに事業内容について協議している。パイロット事業対象県に提供するラピデングの使用のモニタリングや検査結果の管理を含む事業の運営管理体制についてはさらに詳細を詰める必要があるが、技術・製品の有効性を含めて普及・実証事業実施の意義や事業の概要・規模にはついては共有している。県・郡病院でのパイロット事業実施には保健省疾病対策局との連携が重要であり、連絡を密にとりながら事業を行う。また、簡易検査キットによるデングウイルス感染の抗原検査を、タイにおける優先度の高い感染症報告に関するガイドラインに盛り込むように同局に働きかけていく。

マヒドン大学などの協力機関とは、本案件化調査の次のステップとして普及・実証事業を行いラピデングの有効性を臨床の場で検証する計画があることを伝え、事業での協力に関して肯定的な反応を得ている。

本普及・実証事業では表 4-4 のカウンターパート機関、協力機関が想定される。

表 4-4 普及・実証事業 カウンターパート機関・協力機関一覧

機関名		期待される投入・役割
カウンターパート機関	保健省疾病対策局	<ul style="list-style-type: none"> 普及・実証事業実施の保健省内の倫理審査委員会への申請、承認取得 パイロット事業対象地選定 ラピデングの対象医療機関への配布および使用と報告のモニタリング 職員の本邦研修派遣と、研修終了後のパイロット事業対象県病院へのリアルタイム PCR 検査技術の移転 ラピデングの技術面での有効性、課題、ニーズなどの考察 サーベイランスシステムでの導入可能性の検討 関係機関とのパイロット事業結果の共有 周辺国での現地調査支援・参加
協力機関	パイロット事業対象県（5 県） 県・郡保健事務所	<ul style="list-style-type: none"> 各県・郡での医療機関へのラピデングの配布および使用と報告のモニタリング
	パイロット事業対象県（5 県） 県・郡病院	<ul style="list-style-type: none"> ラピデングを使用した検査実施 検査結果の管理と報告 リアルタイム PCR 検査によるラピデングの精度検証（県病院への再委託）
	マヒドン大学医学部 ラマティボディ病院	<ul style="list-style-type: none"> ラピデングを使用した検査実施 検査結果の管理と報告 ラピデングの技術面での有効性、課題、ニーズなどの考察
	マヒドン大学熱帯医学部	
	国立保健衛生研究所	
シリキット王妃国立小児病院		

(6) 日本側投入

普及・実証事業には、当社の3人とタイ人1人を含む外部人材5人が従事し、カウンターパート機関である保健省疾病対策局と協力しながら、上記の(4)に記載された活動を行う。外部人材の担当業務の担当分野としては、チーフアドバイザー、サーベイランス・モニタリング、事業展開などが想定される。その他の日本側の主な投入としては、ラピデングの調達および搬入、本邦研修、検査キットの有効性検証のための現地再委託、などがある。予想される日本側の投入と協力額概算は表4-5のとおり。

表 4-5 普及・実証事業 日本側投入と協力概算額

大項目	小項目	詳細	協力額 (円)
人件費	中小企業人材	3人×延べ6ヵ月	なし
	外部人材	5人×延べ16ヵ月(含、技術費、一般管理費)	39,000,000
直接経費	機材製造・購入・輸送費	検査キットおよび備品購入 800円 ⁵³ ×10000セット、など	8,000,000
	旅費	航空運賃 200000円×30回 日当延べ480日、宿泊費延べ450日など	13,000,000
	現地活動費	レンタカー：12250円×延べ120日 通訳兼調整員：26250円×延べ120日 PCR検査再委託：14000円×1000検体 国内・国出張航空運賃、翻訳費など：1600000円	20,000,000
	本邦受入費	75500円×10日、旅費2人分	1,000,000
管理費		本邦受入費を除く直接経費の10%	4,000,000
小計			85,000,000
消費税 (小計の8%)			7,000,000
合計			92,000,000

⁵³ 現時点のラピデングの製造原価。

(7) 実施体制

普及・実証事業は保健省疾病対策局をカウンターパート機関として、以下の体制で実施することを想定している。プロジェクトチームは、保健省疾病対策局およびパイロット事業対象県の医療機関などと連絡調整を行いながら各活動を実施する。

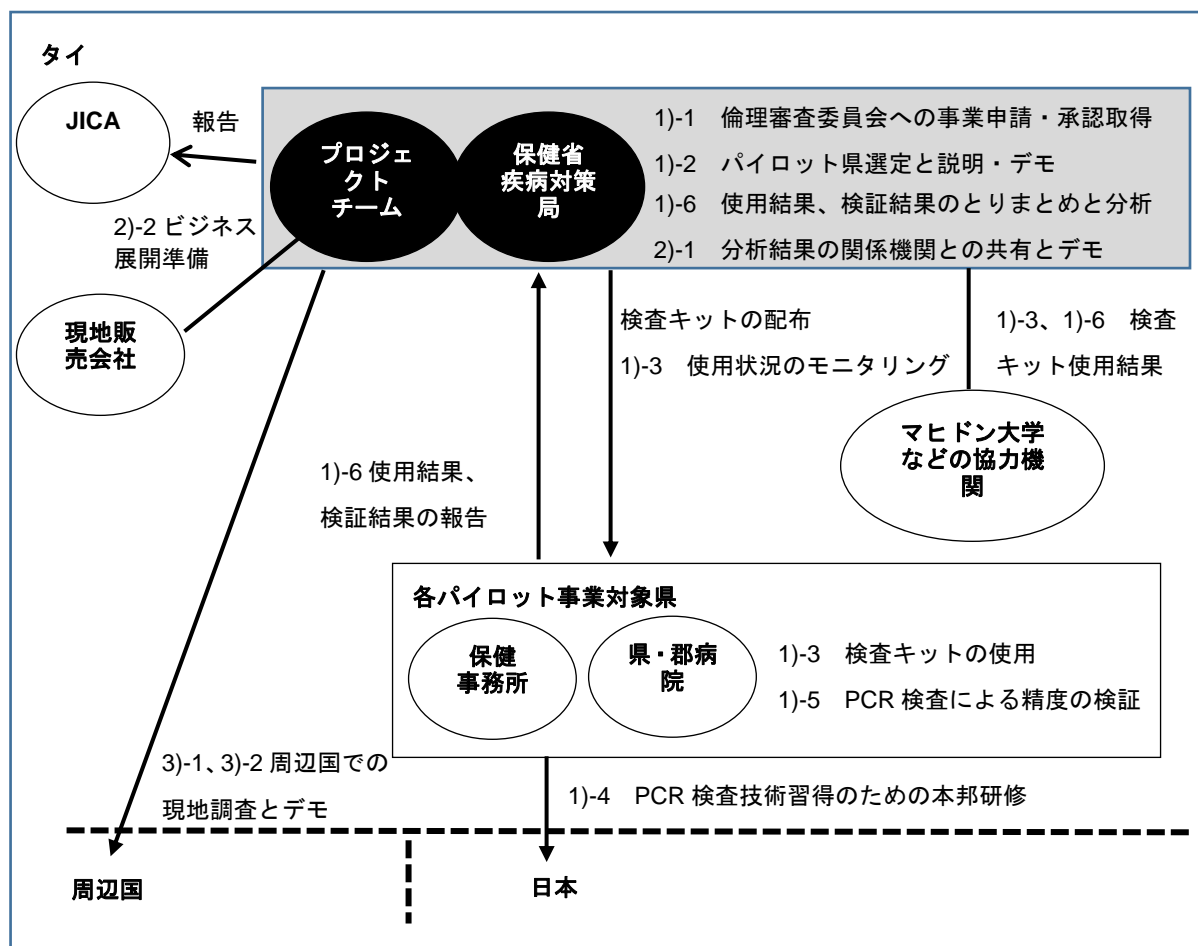


図 4-1 普及・実証事業 実施体制

(8) 実施スケジュール

普及・実証事業は実施期間は1年6ヵ月とし、本案件化調査終了後速やかに準備を進め、2015年度後半の開始を想定している。上記(4)で提示した主な活動ごとの実施スケジュール案は以下のとおり。下記3)-1の周辺国での現地調査時期は、デングウイルス感染症が増える雨期に重なっており、現地での検体検査の実施も検討する。

表 4-6 普及・調査調査 活動実施スケジュール

活動		2015年度		2016年度			
		3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
1)-1	普及・実証事業に関する保健省内の倫理審査委員会への申請・承認取得						
1)-2	パイロット事業の対象県医療機関の選定と各機関への説明及びデモンストレーション						
1)-3	パイロット事業の対象医療機関でのラピデングの使用とモニタリング						
1)-4	PCR 検査技術取得のための本邦研修	準備	実施				
1)-5	PCR 検査によるラピデングの精度の検証						
1)-6	ラピデング使用結果および PCR 検査結果のとりまとめと分析						
2)-1	関係機関との共有、製品のデモンストレーション					▲レビュー会議	
2)-2	普及・実証事業後のビジネス展開の準備（販売会社の決定、販売方法の検討など）						
3)-1	周辺国での現地調査			第 1 回	第 2 回		
3)-2	周辺国保健行政や医療機関従事者への製品のデモンストレーション						

(9) 具体的な開発効果

タイの県病院や郡病院を含む公立病院は、人頭払い方式で配分される予算内で病院を運営することが求められており、医療面での費用対効果の観点からデングウイルス感染症診断用簡易検査キットを導入していない病院も多い。しかし、その結果、デングウイルス感染の判定が遅れ、デング出血熱やデングショック症候群といった重篤化への備えがとれなかったり、感染媒体となる蚊の駆除などの感染流行防止対策が非効率になるなどの悪影響が出ているとされる。ODA を活用した普及・実証事業を通じてラピデングの治療面・対策面での有効性が検証されることにより、保健行政機関からの指導や各医療機関での判断でラピデングの導入が進むことが期待される。そ

の結果、デングウイルス感染症患者が早期に発見され、重篤化に備えることができるようになる。また、患者が正確に把握されれば、サーベイランスシステムで収集されるデータの信頼性が高まる。これは、デングウイルス感染症の感染流行防止に向けた的確かつ迅速な対応につながり、デングウイルス感染症患者発生数の減少、ひいては国家レベルでの医療費負担の軽減や家庭レベルでの疾病による就業機会の減少や支出の増加の防止につながり、デングウイルス感染症の社会的な影響の緩和に貢献すると期待できる。

また、今後デングウイルス感染症の治療薬の開発やデング媒介蚊の撲滅に向けた殺虫剤の開発が進み、治療・対策面でデングウイルスへの感染を早期に確定する重要性が高まれば、簡易検査キットの果たす役割はさらに大きくなると考えられる。

(10) 活動対象地および周辺状況

普及・実証事業では、タイ国内の各地域からパイロット対象事業県を選定し、各県の県病院および県内の郡病院でラピデングを使ったデングウイルス感染の簡易検査を行う。具体的には、カウンターパート機関である保健省疾病対策局と協議しながら、北部、東北部、中部、バンコク近郊部、南部の各地域からパイロット事業対象県を1県ずつ選定することが考えられる。選定の条件としては、県病院にリアルタイムPCR検査装置があり、デングウイルス感染症患者数が多い比較的規模の大きい県であることが挙げられる⁵⁴。また、県保健事務所や県病院がラピデングを活用したデングウイルス感染症の発生動向の正確な把握に高い関心を持っていることも重要な選定条件になる。パイロット事業対象県の他に、マヒドン大学ラマティボディ病院、シリキット王妃国立小児病院など、検体が多く集まる研究機関、医療機関でもラピデングを配布し、評価試験を行えるように働きかける。

また、普及・実証事業で計画されているタイ周辺国での現地調査は、タイと国境を接するラオス、ミャンマー、カンボジアから1、2カ国を選定することが考えられる。こうした国ではタイとは経済状況が異なるためラピデングの普及には時間がかかると考えられるが、潜在的なニーズは高く、長期的には次第に浸透していく可能性がある。特に、ラオスは近年タイとの国境橋が相次いで開通し、人の往来がこれまで以上に盛んになっており、社会経済的な結びつきの強さからも、周辺国調査の有力な候補になると考えられる。

普及・実証事業の実施に際しては、環境・ジェンダー配慮の観点からは、大きな課題や懸案事項は見当たらない。タイでは医療廃棄物は行政の指導の下で各医療機関から専門業者に委託されて処分されている。使用済み検査キットも医療廃棄物として処分されるため、ラピデングの導入が環境面で悪影響を及ぼすことは考えにくい。また、デングウイルス感染症は男性・女性間の感染率の差があまりなく、女性も平等に便益を受ける。

(11) 他のODA案件との連携の可能性

タイでは独立法人行政法人科学技術振興機構とJICAの協力により「デング感染症等治療製剤研究開発プロジェクト(SATREPS)」(2009年～2013年)が実施された。事業終了後もマヒドンと大阪大学による「マヒドンー大阪感染症センター事業」が続けられている。また、タイでは同センター事業とは別に、マヒドン大学熱帯医学部内にデングワクチン(阪大微生物病研究会)

⁵⁴ 例えば、北部ではチェンマイ県やチェンラーイ県、東北部ではコーンケン県やウボンラーチャターニー県、中部ではラーチャブリー県、南部ではナコーンシータンマラート県などが考えられる。

寄附研究部門があり、1) デング熱・デング出血熱の発症機序および防御機構を解明する研究、2) デングウイルスの病原性、伝播や進化に関する研究、3) 種々の戦略によるデングワクチン開発の基礎研究が行われている⁵⁵。本調査と両事業との情報交換により、相互に有効な関係作りが期待できる。例えば、「マヒドンー大阪感染症センター事業」でも検体検査キットが常に使われるが、同事業で開発している検査キットは生産コストが高いため⁵⁶、ラピデングの提供も考えられる。デングウイルス感染症患者の低減という最終的な目的は共通するので、長期的に互いの研究・開発に関する情報を交換をすることにより、新たな研究材料が生まれる可能性がある。

また、ODA 事業ではないが、マヒドン大学熱帯医学部では政府の研究助成金を受けてデングウイルス感染症の早期発見・対策のパイロット事業⁵⁷を実施している。プロジェクトでは、各校と地域の健康増進病院が生徒の欠席状況をオンラインのデータベースで共有し、健康増進病院職員が地域内にある生徒の家を訪問し、症状のなどの確認を行ったうえで簡易検査キットを使いデングウイルス感染を確認し、早期対策を行うことを目指している。同事業でのラピデングの活用によっても、ラピデングの有効性を示す機会になると考えられる。

(12) ODA 案件形成の課題

① 倫理審査委員会への事業実施の申請と承認の取得

タイでは血液を使用する医療検査機器の評価試験を行う場合には、試験を行う行政機関または研究機関の倫理審査委員会 (Ethical Committee) に事業実施を申請し、承認を受ける必要がある。そのため、本普及・実証事業実施についても、カウンターパート機関となる保健省疾病対策局を通じて保健省内の倫理審査委員会に事業実施を申請し承認を受けなければならない。本案件化調査中から普及・実証事業について保健省疾病対策局と協議しているが、申請から承認を受けるまでに時間がかかる可能性があり、必要書類の作成を含めて早急に準備を進める必要がある。

② パイロット事業の対象となる医療機関の選定

本普及・実証事業では、タイ国内の5県をパイロット事業対象地に選定し、県病院や郡病院でラピデングの評価試験を行うことを想定している。しかし、本案件化調査での聞き取り調査で明らかになったように、現時点では治療面でデングウイルスへの感染を確定する利点がありませんという理由で、簡易検査キットの導入に必ずしも積極的ではない病院も見られた。病院の検査部門は他の検査業務も広く行っており、デングウイルス感染症診断用簡易検査キットの使用に積極的ではない病院がパイロット事業の対象となった場合、簡易検査キットの使用や検査結果の管理に問題が生じる可能性がある。

そのため、パイロット事業の対象となる県を選定する際には、デングウイルス感染症診断用簡易検査キットの導入に積極的な県・郡病院や、県・郡保健事務所がある県や郡を選定することが

⁵⁵ デングワクチン (阪大微生物病研究会) 寄附研究部門については以下のウェブサイトを参照。

http://www.biken.osaka-u.ac.jp/act/act_konishi.php

⁵⁶ 同事業ではヒト型単クローン抗体の作製を通じたデングウイルス感染症の治療剤の開発研究を主な目的としており、検査キットの開発でもヒト型単クローン抗体を使用している。一方、ラピデングは独自に開発したマウスから作られるモノクローナル抗体を使用してデングウイルス抗原を検出するため、ヒト型単クローン抗体を使用した検査キットに比べて生産コストが低い。

⁵⁷ 「Real-Time Monitoring of School Absenteeism to Enhance Disease Surveillance: A Pilot Study of Mobile Electric Reporting System」

重要になるだろう。保健省疾病対策局と協議しながら、例えば応募型でパイロット事業の対象病院を選定するなどの工夫も考えられる。

③ 類似製品との競合

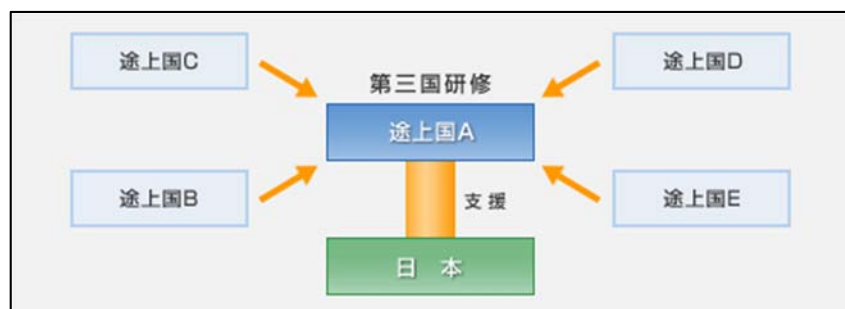
タイではNS1 抗原検出型の簡易検査キットが普及し始めており、外国製製品だけではなく、タイで生産された簡易検査キットの市場参入の動きもある。そのため、本普及・実証事業でラピデングの有効性をさらに検証し、医療機関関係者の中での製品に対するブランドイメージを醸成した後に、迅速にビジネス展開を行うことが重要になる。現地の販売会社と協力しながら、普及・実証事業実施中から調査終了後の営業体制の整備を進める必要があるだろう。

4.2 普及・実証事業後に実施が考えられる ODA 事業

4.2.1 タイ周辺国の保健行政官を対象とした第三国研修

タイは自らをエマージング・ドナー（新興援助国）と称して被援助国から援助国への移行を進めるとともに、日本を含む従来の援助国に対しては、協力関係のあり方を援助からパートナーシップに基づく協力に移行することを求めている⁵⁸。タイ政府は今後も日本政府との協力による周辺国支援に積極的に取り組んでいくことが予想されるため、本案件化調査と上記普及・実証事業の結果を踏まえて、日本とタイの協力によるタイ周辺国の保健行政官を対象にした Dengue ウイルス感染症の発生動向を正確に把握するシステム構築に関する第三国研修の形成が考えられる。

第三国研修は援助する側の途上国（本案件の場合はタイ）に援助を受ける側の途上国（本案件の場合はタイ周辺国）の技術者を集め、技術指導を行う事業であり、JICA と援助する側の途上国政府の協力により実施される。



出典：JICA ウェブサイト「南南協力 JICA の取り組み」⁵⁹

図 4-2 第三国研修概念図

タイでは過去に JICA の支援を受けた行政機関が、TICA、JICA と協力しながら多くの第三国研修を実施しており、2014 年末現在で表 4-7 の 5 つの第三国研修が実施中である。農業分野などと

⁵⁸ タイの南南協力の方針については、平成 22 年度外務省委託開発援助調査研究業務「アジア地域振興ドナーの南南・三角協力支援の現状と今後の方向性」調査研究報告書（2011 年 3 月）の第 2 章タイを参照されたい。下記サイトでアクセス可能。http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/shiryo/pdfs/10_kaihatsuenjyo_houkoku02j_zen.pdf

⁵⁹ <http://www.jica.go.jp/activities/issues/ssc/approach.html>

共に保健医療分野での支援も優先度が高く、これまでに保健省疾病対策局を実施機関とした第三国研修も行われている⁶⁰。

表 4-7 タイで実施中の第三国研修プログラム

	プログラム名	期間	対象国
1	コミュニティ主体型包括的開発のための知識創造フォーラム(CBID)	2014～16年度	カンボジア、インドネシア、ラオス、マレーシア、ミャンマー、フィリピン、タイ、ベトナム
2	ASEAN 統合に向けた CLMV 諸国の測定基準機関強化	2013～15年度	カンボジア、ラオス、ミャンマー、ベトナム
3	HIV/AIDS 予防・対策に関する政策/戦略、運営	2012～14年度	カンボジア、ラオス、ミャンマー、タイ、ベトナム
4	ASEAN 諸国における配電システム調和のための研修	2012～14年度	カンボジア、ラオス、ミャンマー、ベトナム
5	アフリカ諸国に対する食糧安全保障のための米生産技術	2014～16年度	アフリカ 24 カ国

出典：JICA タイ事務所

(1) ODA 案件の概要と目標

本案件化調査のカウンターパート機関である保健省疾病対策局を実施機関とし、TICA、JICA、および他の関係機関との協力により、タイ周辺国の保健行政官を対象としたデングウイルス感染症の発生動向を正確に把握するシステム構築支援を目的とした第三国研修を立案し、実施する。研修内容は、医療機関でのデングウイルス感染検査、デングウイルス感染症サーベイランスシステム構築、発生情報の分析、地域から国家レベルでの対策、などが考えられる。

タイ周辺国はタイと同様にデングウイルス感染症による社会的な影響を受けており、また、地域内での人の移動や都市化に伴う人口集中に伴い、デングウイルス感染症流行のリスクも高まっている。そのため、タイでのラピデングを活用したデングウイルス感染症の発生動向を正確に把握するシステム構築や保健省疾病対策局が培ってきたデングウイルス感染症対策に関する経験やノウハウの共有は、周辺国でのデングウイルス感染症対策に役立つと考えられる。

(2) 主な活動

- カリキュラム、実施体制を含む研修プログラムの立案
- 参加対象国（周辺国）への告知、参加者の募集と選定
- 教材作成を含む研修実施準備
- 研修実施
- 研修後のフォローアップ

⁶⁰ 「感染症対策とサーベイランス（2002年度～2004年度）」、「マラリア研修（2006年度～2008年度）」「アフリカ向けマラリア予防対策（2010年度～2012年度）」などがある。

(3) 実施機関、実施体制、投入

想定される実施機関、協力機関は表 4-8 のとおり。

表 4-8 第三国研修 実施・協力機関一覧

国	機関	期待される役割
タイ	保健省疾病対策局 (実施機関)	<ul style="list-style-type: none"> ● 研修プログラムのデザイン、実施 ● 関係機関や研修参加者との連絡調整を含む事業管理全般 ● 研修実施後のモニタリングとフォローアップ
	タイ国際開発協力機構 (TICA)	<ul style="list-style-type: none"> ● 予算申請・提供 ● 在外大使館を通じた参加者募集・選定支援 ● 事業モニタリング
	マヒドン大学医学部などの協力機関	<ul style="list-style-type: none"> ● 事講師派遣や見学受け入れなどを通じた研修実施支援
	JICA タイ事務所	<ul style="list-style-type: none"> ● 事業形成支援 ● 予算申請・提供 ● 事業モニタリング
日本	JICA 本部	<ul style="list-style-type: none"> ● 事業承認と予算措置 ● 事業モニタリング ● 日本人専門家派遣支援、など
参加国	各国対外援助窓口機関	<ul style="list-style-type: none"> ● 参加対象機関、タイ側機関との連絡調整
	保健行政機関、医療機関など	<ul style="list-style-type: none"> ● 研修参加者の選定、派遣 ● 研修後の研修成果活用のモニタリングなど

第三国研修では日本側は JICA タイ事務所を通じて研修に必要な経費を一部負担するとともに、必要に応じて日本人講師の派遣なども行う。研修費用には、研修管理費、講師代、参加者の航空運賃、日当宿泊費などが含まれる。

(4) 期待される開発効果

簡易検査キットを活用したデングウイルス感染症の発生動向を正確に把握するシステムをタイ周辺国の保健行政機関に紹介することにより、各国でのデングウイルス感染症対策への貢献が期待できる。タイ周辺国ではデングウイルス感染症の診断を行う上で、タイと比べて医師の数や診断能力・技術、検査機器などの面で制約があると推察される。そのため、簡易検査キットの導入による感染の早期確認の効果はタイ以上に大きいと考えられる。

また、タイと周辺国の間では国境を越えた人口の移動がこれまで以上に盛んになっており、今後も交通網の整備や ASEAN 経済共同体の影響でさらに勢いを増していくことが予想される。また国境地域には工業団地を含む人口集中地域が出現しており、隣国でのデングウイルス感染拡大予防はタイにとってもプラスになると考えられる。

(5) 対象国・地域

タイは、ASEAN 後発国のカンボジア、ラオス、ミャンマー、ベトナムを周辺国支援の主な対象としており、本第三国研修においても主な対象国になると考えられる。また、上記4カ国に限らず、デングウイルス感染症の発生が多い ASEAN 諸国やアジア諸国も研修の対象になりうるだろう。

(6) 他の ODA 案件との連携の可能性

感染症対策は JICA の重点支援分野であり、多くの技術協力プロジェクトが実施されている。タイの周辺国支援の主対象であるカンボジア、ラオス、ミャンマー、ベトナムでも表 4-9 のような保健医療・感染症対策分野での技術協力プロジェクトが実施中である。

表 4-9 タイ周辺国で実施中の保健医療・感染症対策分野での技術協力プロジェクト

国	技術協力プロジェクト
カンボジア	<ul style="list-style-type: none"> 医療技術者育成システム強化プロジェクト（2010年～2015年） スバイアントー郡保健行政区における子どもの健康増進プロジェクト（草の根技術協力）（2011年～2015年）
ラオス	<ul style="list-style-type: none"> 母子保健人材開発プロジェクト（2012年～2016年） 母子保健統合サービス強化プロジェクト（2010年～2015年） 保健セクター事業調整能力強化フェーズ2（2010年～2015年）
ミャンマー	<ul style="list-style-type: none"> 保健システム強化プロジェクト（2014年～2018年） 主要感染症対策プロジェクトフェーズ2（2012年～2015年） 基礎保健スタッフ強化プロジェクト（2009年～2014年）
ベトナム	<ul style="list-style-type: none"> 北西部省医療サービス強化プロジェクト（2013年～2017年） 保健医療従事者の質の改善プロジェクト（2010年～2015年） 高危険度病原体に係るバイオセーフティ並びに実験室診断能力の向上と連携強化プロジェクト（2011年～2016年）

出典：JICA ナレッジサイトから作成⁶¹

これらの技術協力プロジェクトのカウンターパート機関の人材が本第三国研修に参加し、研修後に研修成果を活かすことにより、技術協力プロジェクトとの相乗効果が期待できる。また、長期的には、こうしたプロジェクトのカウンターパート機関と連携しながら、各国でのデングウイルス感染症サーベイランスシステム強化を目的とした ODA 事業の形成も考えられるだろう。

⁶¹ http://gwweb.jica.go.jp/km/km_frame.nsf からアクセス可能。

(7) ODA 案件形成上の課題

第三国研修後に、研修参加者が研修成果を活かして自国のデングウイルス感染症の発生動向を正確に把握するシステムを構築するためには、予算や人員を含めた組織能力や通信インフラなどの面で制約を受ける可能性が高く、研修プログラムの形成の際には対象国の状況に十分に配慮する必要があるだろう。また、予算上の制約からデングウイルス検出型簡易検査キットの調達が難しいことも予想されるため、研修成果を活かすために日本の中小企業ノンプロジェクト無償資金協力や他の ODA 事業と組み合わせた支援プログラムの形成が考えられる。

4.2.2 タイ周辺国のデングウイルス感染症の発生動向を正確に把握するシステム構築を目的とした三角協力

(1) ODA 案件の概要と目標

タイ周辺国の対象国におけるデングウイルス感染症の発生動向を正確に把握するシステム構築を目的として日本とタイのパートナーシップによる三角協力 (Triangular Cooperation) プログラムを形成し、実施する。三角協力プログラムは、南南協力の一形態のプログラムで、タイ政府が行う途上国への支援を日本が支援する技術協力である。第三国研修と同様にタイ側のコストシェアも期待されている。上記の第三国研修の場合は複数の国を対象としてタイ国内で研修を行うのに対して、三角協力は対象国にタイ人、日本人専門家を派遣して技術支援を行うことが想定されており、対象国の状況やニーズに即し、かつより多くの人材を対象とした支援を行うことができると考えられる。三角協力プログラムはまだ検討中の段階であるが、長期的には周辺国を対象としたデングウイルス感染症の発生動向を正確に把握するシステム構築支援にも活用できる可能性があると考え、以下に事業案を記す。

(2) 主な活動

- 対象国でのデングウイルス感染症サーベイランスシステムに関する状況、ニーズの把握
- 状況とニーズに則した協力計画の作成と実施。具体的には以下のような内容が考えられる。
 - ▶ 簡易検査キットを活用したデングウイルス感染症診断技術の習得
 - ▶ デングウイルス感染症発生ケースの報告と地域レベルでの共有システム構築
 - ▶ 発生ケースの報告から感染拡大予防対策までのシステムの構築
 - ▶ 地域のネットワークを活用した感染拡大予防対策実施体制 (タイで構築されているサーベイランス早期対応チーム: SRRT など)
- 上記に携わる日本人専門家、タイ人専門家による技術指導、研修
- デングウイルス検出型簡易検査キットを含む必要な資機材の提供

(3) 実施機関、実施体制、投入

想定される実施機関、協力機関は表 4-10 のとおり。

表 4-10 三角協力 実施・協力機関一覧

国	機関	期待される役割
タイ	タイ国際開発協力機構	● 協力事業のデザイン

	(TICA)	<ul style="list-style-type: none"> タイ国内と対象国の関係機関との連絡調整 事業実施のモニタリング 専門家派遣、機材供与 協力予算申請、提供
	保健省疾病対策局、など (協力機関)	<ul style="list-style-type: none"> 専門家派遣、機材供与 専門家派遣、技術支援など
	JICA タイ事務所	<ul style="list-style-type: none"> 日本側と TICA 間の調整など
日本	国際協力機構 (JICA)	<ul style="list-style-type: none"> 事業承認、予算措置、事業モニタリング 日本人専門家派遣支援、など
対象国 (1 カ国)	各国対外援助窓口機関	<ul style="list-style-type: none"> TICA およびタイ側機関との連絡調整
	保健行政機関、医療機関など (実施機関)	<ul style="list-style-type: none"> 協力事業のデザインと TICA、JICA への提案 事業実施準備、実施、資機材調達 事業モニタリングと関係機関への報告
	JICA 在外事務所	<ul style="list-style-type: none"> 事業形成支援 予算申請・提供 事業モニタリング

三角協力においても、第三国研修同様に日本側は JICA 対象国事務所を通じて協力に必要な経費を一部負担するとともに、必要に応じて日本人講師の派遣なども行う。

(4) 期待される開発効果

三角協力の実施により、日本、タイの有する技術や経験を基に、対象国におけるデングウイルス感染症の発生動向を正確に把握するシステムが構築され、結果としてデングウイルス感染症患者の重篤化への備えや感染拡大予防に寄与する。本プログラムは対象国の現場においてきめ細かい技術支援を幅広く行えるため、タイで少数の参加者を対象として短期間の研修のみを行う第三国研修に比べて、研修効果の迅速、かつ継続的な活用が期待できる。また、第三国研修と同じように、隣国でのデングウイルス感染症拡大予防はタイにとってもプラスになると考えられる。

(5) 対象国・地域

三角協力の対象国としては、タイと隣接するカンボジア、ラオス、ミャンマーが候補として挙げられる。特にラオスは、タイとの国境橋の開通により人の往来がさらに増加しており、国境地域の貿易拡大やタイ企業の国境地域への進出も著しい。デングウイルス感染症による社会的な影響も大きい⁶²。ラオスを対象国とする場合、ラオスとタイの国境を流れるメコン川に架かる橋のある、ビエンチャン県（ラオス側） - ノーンカーイ県（タイ側）、サバナケット県 - ムックダハ

⁶² ラオスではタイと同じように 2013 年にデングウイルス感染症が大流行し、過去最高となる 4 万 4171 人の感染と 95 人の死亡が報告されている。

出典：WHO（2014 年）「Asia Pacific Strategy for Emerging Diseases Progress Report 2014」
http://www.wpro.who.int/emerging_diseases/documents/apsed_progressreport_2014.pdf

ーン県、カンムアン県 - ナコーンパノム県、ボケオ県 - チエンラーイ県、チャンパサック県 - ウボンラーチャターニー県などがパイロット事業の対象地域になると考えられる。

(6) 他の ODA 案件との連携の可能性

タイの周辺国では、「4.2.1 タイ周辺国の保健行政官を対象とした第三国研修」の「(6) ODA 案件との連携の可能性」で記載した技術協力プロジェクトが行われており、三角協力プログラムとの連携が期待できる。

(7) ODA 案件形成上の課題

第三国研修の場合と同様に、三角協力プログラム実施後に、対象国保健行政機関および医療機関が事業成果を波及させてしていくための予算や人員を含めた組織能力や通信インフラ面での制約などに配慮する必要がある。予算上の制約からプログラム終了後のデングウイルス検出型簡易検査キットの調達ที่難しいことも予想されるため、事業効果の持続には中小企業ノンプロジェクト無償資金協力や他の技術協力プロジェクトなどと組みあわせた支援プログラムの形成が考えられる。また、三角協力プログラムは、JICA タイ事務所ではなく、JICA 対象国事務所が主管となり事業形成や予算申請を行うため、TICA とのコミュニケーションや合意形成などに時間がかかることも懸念される。

4.2.3 その他事業

(1) 中小企業ノン・プロジェクト無償資金協力

タイはこれまでの経済成長に伴いすでに無償資金協力の対象から外れているが、中小企業ノンプロジェクト無償資金協力の対象国ではあり、日本政府の方針およびタイ政府からの要請に基づき、例えばデングウイルス感染症が大流行した場合などに、同スキームによるデングウイルス感染検査キット調達の可能性が考えられる。上記の第三国研修や三角協力プログラムを実施する場合は、対象国に中小企業ノンプロジェクト無償資金協力を通じてデングウイルス検出型簡易検査キットを供与することにより、相乗効果が期待できる。

(2) 草の根・人間の安全保障無償協力

本案件化調査では在タイ日本大使館の草の根・人間の安全保障無償資金協力（Grant Assistance for Grassroots Human Security Projects: GGP）の担当部署からも聞き取りを行った。タイでは非政府組織（Non-Governmental Organization: NGO）や病院などの公的機関に対する GGP が提供されており、難民や移民労働者といったデングウイルス感染症発症リスクの高いグループを対象とした活動を行う NGO などを通じたデングウイルス感染症診断用簡易検査キットのニーズはあると考えられる。その一方で、GGP は主に事業に関連する機材提供や建物の建設を支援対象としているため、ラピデングのような消耗品検査機器の支援には適しているとは言えず、現時点では GGP の活用は難しいと思われる。長期的には、ラピデングがタイである程度普及した後に、当社や提携する販売会社が CSR（企業の社会的責任）活動の一環として、GGP を介して現地 NGO などにラピデングを無償で提供することも考えられる。

第5章 ビジネス展開の具体的計画（非公開部分につき非表示）

添付資料（非公開部分につき非表示）

- I. 聞き取り記録
- II. ラピデングによる検体プレ検査の結果
- III. 重要資料
- IV. 参考文献

Thailand
Feasibility Survey for Strengthening
Dengue Virus Infection Surveillance
System

Summary Report

April 2015

BioMedical Research Institute Co., Ltd.
(BMRI)

1. Background of the Survey

In Thailand, more than sixty thousand people become ill with dengue fever every year. However, it is still difficult for health administrations to gain appropriate pandemic information on the disease. An appropriate surveillance system for early detection of the infection is needed to prevent an outbreak of the disease and provide appropriate care for the patients. Accordingly, BioMedical Research Institute, Co., Ltd. (hereinafter “BMRI”) proposed the “Feasibility Survey for Strengthening Dengue Virus Infection Surveillance System in Thailand” under JICA’s scheme for the “Feasibility Survey with the Private Sector for Utilizing Japanese Technologies in ODA Projects.” The survey was conducted from October 2014 to March 2015 to examine the feasibility to strengthen the dengue virus infection surveillance system in Thailand with the introduction of RapiDeng, a dengue virus infection testing kit developed by BMRI.

The introduction of RapiDeng, a low-cost and high-accuracy testing kit, will lead to prompt and appropriate care of patients through early detection of dengue virus infection. With more accurate detection of the infection, the reliability of data for the surveillance system will also improve. Accordingly, dengue virus infection is expected to decrease through prompt and effective countermeasures based on the strengthened surveillance system. Strengthening the surveillance system through the introduction of RapiDeng will also help develop the capacity of counterpart organizations such as the Department of Disease Control (DDC) in the Ministry of Public Health in Thailand.

BMRI selected Thailand as the target country of the survey because of strong local needs for dengue virus infection countermeasures and availability of sufficient blood samples to evaluate the accuracy of RapiDeng. BMRI also believes that Thailand can be a hub to introduce the product to neighboring countries based on the experience in the country. The survey was conducted in Bangkok and its suburbs where dengue fever is common and the counterpart organizations are located.

2. Adoptability of the Product and Policy for Overseas Business Development

There are three testing methods for dengue virus infection: ICA; ELISA; and PCR. The table below summarizes the characteristics of the methods.

Characteristics of Dengue Virus Infection Testing Methods

	¹ ICA	² ELISA	³ PCR	Real-time PCR
Object Substance	Antigen/antibody		Nucleic acid	
Reaction	Qualitative	Quantitative	Qualitative	Quantitative
Testing Technique	Not needed	Medium level	High level	
Testing Time	10 - 30 minutes	2-5 hours	6-12 hours	4-6 hours
Cost per Test Sample	1,000-3,000 yen	3,000-5,000 yen	5,000-10,000 yen	10,000-15,000 yen
Equipment	Not needed	1–12 million yen	0.6–2 million yen	3-14 million yen
Window size	2 nd day -a few weeks	2 nd day -a few years	0 - 7 days	

¹ ICA: immunochromatographic assay

² ELISA: enzyme-linked immunosorbent assays

³ PCR: polymerase chain reaction

The ICA method, which is also adopted for RapiDeng, detects dengue virus infection quickly and cheaply without requiring special equipment and testing skill. Therefore, the method is effective for finding infected patients quickly. With the innovative technology developed by BMRI, RapiDeng detects dengue virus from the very early stage of the infection while other products using the ICA method can detect the virus two to three days after the disease onset.

RapiDeng can test dengue virus infection simply, quickly, cheaply and accurately as explained below.

1) Low cost and rapid testing

RapiDeng adopts a method to test whether an individual is infected with dengue virus simply, rapidly and cheaply with the same principle used for testing influenza and other virus infections. The use of RapiDeng does not require any special technique or equipment and enables detection in a shorter time than other methods.

2) Detection just after infection with the recognition of dengue virus antigen

There are the “antibody detecting type” and the “antigen detecting type” for dengue virus infection test. The antibody detecting type can be used three to four days after the disease onset when antibody is formed. In contrast, the antigen detecting type, which RapiDeng belongs to, detects the virus itself or a virus non-structure protein such as NS1, and enables rapid response and treatment.

3) Direct testing of collected blood

Conventional testing kits require laboratory testing with serum separated from collected blood. However, RapiDeng enables on-site testing because it can use sample blood directly.

With this technology, RapiDeng is expected to enable rapid response for providing appropriate care for patients and for preventing the spread of infection. BMRI aims to tap a new market for RapiDeng in Thailand to mitigate the impact of dengue fever in the country.

3. Results of the Survey and Examination for Adoptability

The survey conducted evaluation tests of RapiDeng with serum samples provided by several institutions. It is difficult to confirm the overall accuracy of RapiDeng with the evaluation test because of the condition and status of available dengue virus positive samples. However, the evaluation test demonstrated the technical advantage of RapiDeng compared with other testing kits for some test cases during the evaluation. The technical advantage drew the interest of concerned agencies, including those provided the samples for the evaluation test. It is necessary for BMRI to further demonstrate the technical advantage of RapiDeng by conducting more evaluation tests with appropriate samples.

In Thailand, dengue fever is commonly diagnosed by doctors with laboratory test of complete blood count (CBC). The use of rapid testing kits for the diagnosis has been gradually adopted, however many public local medical institutions are not ready to bear an additional cost for procuring the rapid testing kit. As a result, there are concerns for misdiagnosis of dengue fever as other diseases with similar symptoms. The DDC has recognized the effectiveness of dengue virus antigen testing for the fast and reliable diagnosis of dengue virus infection, and, eventually, for better treatment and countermeasures. The department considers including the antigen testing in its guideline for prioritized

diseases with increasing availability and reliability of the testing kit in Thailand.

In Thailand, 84 infectious diseases, including dengue fever, are reported from medical institutions at different levels to the Ministry of Public Health through an online database under the case surveillance system. When a case of dengue fever is reported, the Surveillance and Rapid Response Team (SRRT) is formed at sub-district and district levels to conduct a series of activities, such as spraying of vermicide and warning to the community, to prevent the spread of infection. The surveillance system for dengue fever from diagnosis to reporting, analysis and countermeasures is well established and functioning in Thailand. However, there is a concern on the accuracy of epidemic information in the surveillance system because the diagnosis of dengue fever at public medical institutions still relies on clinical findings and CBC without the confirmation of infection.

Dengue fever is, and will continue to be, a major public health concern in Thailand. The introduction of RapiDeng is expected to mitigate the impact of the disease on Thai society. It will enable local medical institutions to detect dengue fever patients rapidly and provide appropriate care. It will also help provide more reliable information at medical institutions in the surveillance system, making countermeasures to prevent the infection in the area more efficient.

4. Possible Applicability of the Technology to Future ODA Projects

Based on the survey results and ODA policies of the Governments of Japan and Thailand, the following ODA projects are proposed.

1) Pilot Project for Strengthening the Dengue Virus Infection Surveillance System in Thailand

The survey team proposes the formulation of a pilot project to strengthen the dengue virus infection surveillance system in Thailand with RapiDeng in cooperation with the DDC to further examine its effectiveness. The pilot project also aims to share the advantage of RapiDeng with relevant organizations in Thailand and its neighboring countries. The framework of the pilot project is as follows.

<Overall Goal (long-term objectives)>

- Thai health administrations introduce RapiDeng for the dengue virus infection surveillance system
- Medical and research institutions in Thailand use RapiDeng to diagnose dengue virus infection
- ODA projects for strengthening dengue virus infection surveillance system with the use of RapiDeng are formulated in neighboring countries of Thailand

<Project Purpose (an objective to be achieved by the end of the pilot project)>

- Effectiveness of a feasible dengue virus infection surveillance system in Thailand and its neighboring countries with the introduction of RapiDeng is verified and shared with concerned organizations

<Project Outputs (outputs to be generated to achieve the Project Purpose)>

- RapiDeng is used at medical institutions at the pilot project sites and research institutions and its effectiveness in the dengue virus infection surveillance system is further examined
- Results of the use of RapiDeng and its effectiveness in the pilot project sites are shared with concerned organizations

- Possibility for strengthening the dengue virus infection surveillance system with the introduction of RapiDeng is examined in the neighboring countries of Thailand

The pilot project will be conducted in five provinces and major research institutions in Thailand with the distribution of 10,000 units of RapiDeng to test its effectiveness. The DDC will be responsible for the distribution and monitoring of the testing kit as well as the analysis of the results and information sharing with concerned organizations in cooperation with the Japanese project team members.

2) Other ODA projects

After the effectiveness and applicability of RapiDeng in Thailand is further examined through the pilot project above, the formulation of other ODA projects can be considered to strengthen the dengue virus infection surveillance system in neighboring countries where, like Thailand, dengue fever is a severe socio-economic problem. The Government of Thailand has been strengthening its cooperation with other countries in the ASEAN and the Mekong sub-region as an emerging donor in partnership with Japan and other development partners. With the transition of Thailand from a recipient country to a donor one and Japan's policy to contribute to the growth in the region based on the partnership with Thailand, consideration for joint ODA projects in this field by Thailand and Japan will be worthwhile. Possible cooperation schemes include a Third Country Training Program (TCTP), which invites participants from other countries to training in Thailand, and a Triangular Cooperation Program, which provides in-country technical assistance to a target country.

5. Business Development Plan

BMRI aims to establish a supply and marketing structure in Thailand through the implementation of this survey and the subsequent pilot project in cooperation with government health administrations and a private medical equipment supplier.

According to the statistics issued by the Ministry of Public health, more than sixty thousand dengue fever cases are reported every year in Thailand. If the unreported cases are included, the number of actual dengue fever patients in the country is likely to be three times the one of the reported cases. Misdiagnosis of dengue fever as other infectious diseases with similar symptoms is not uncommon without confirmation by a testing kit. With more visits to local medical institutions by the people under the government's universal health care program and the intention of medical institutions to provide accurate diagnosis in an efficient way, it is fair to say that latent demands for rapid testing kits, including RapiDeng, are high. Here are the potential marketing targets of RapiDeng: 1) relatively large public medical institutions that have already introduced rapid testing kits to diagnose dengue virus infection; 2) medical institutions that have not introduced rapid testing kits because of financial concerns, unawareness on the effectiveness of the kit, and other reasons; 3) universities and research institutions that have research programs on dengue virus infection; and 4) private medical institutions that provide services based on the demand of users.

Information on four private medical equipment suppliers in Thailand was collected during the survey to identify an appropriate future supplier of RapiDeng. One supplier has been identified as the most appropriate partner of BMRI with its strong network in the target market of RapiDeng,

nationwide sales network, business experience with Japanese companies, knowhow on importing, and having a sales certificate from a relevant authority in Thailand. BMRI consigns the production of RapiDeng to a factory in Japan as originally planned and puts to good use the trust of the people of Thailand in made-in-Japan products. BMRI also considers strengthening the publicity of RapiDeng in Japan to influence the product image in the Thai market positively.

Feasibility Survey with the Private Sector for Utilizing Japanese Technologies in ODA Projects Thailand, Feasibility Survey for Strengthening Dengue Virus Infection Surveillance System

SME and Counterpart Organization

- Name of SME : BioMedical Research Institute Co., Ltd. (BMRI)
- Location of SME : Yokohama, Kanagawa Prefecture, Japan
- Survey Site/Counterpart Organization : Department of Disease Control (DDC), Ramathibodi Hospital, and other concerned agencies in Thailand



Relevant Development Issues

- Approximately 60,000 cases of dengue fever annually
- Advanced severity of dengue fever because of late diagnosis
- Inefficiency of countermeasures to control the spread of dengue virus infection because of inaccurate epidemic data

Product and Technology of SME

- RapiDeng, an antigen detecting type testing kit for dengue virus infection with high accuracy
- Simple, quick, and low-cost testing with RapiDeng to detect dengue virus infection immediately upon infection



Proposed ODA Projects and Expected Impacts

- Pilot Project for Disseminating SME's Technology: Strengthening the dengue virus infection surveillance system with a pilot project utilizing RapiDeng
- Third-Country Training Program/ Triangular Cooperation Program/ SME Non-Project Type Grant Project: Strengthening the dengue virus infection surveillance system utilizing RapiDeng in neighboring countries of Thailand, where dengue virus infection is a serious socioeconomic problem, based on the result of the pilot project mentioned above

