

ベトナム国

ベトナム感染症迅速体外診断キット
製造事業のための基礎調査
業務完了報告書

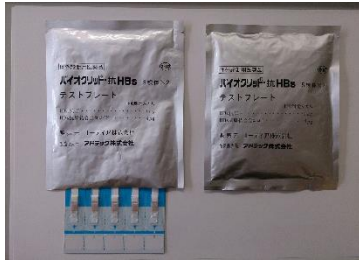
平成 29 年 2 月
(2017 年)

独立行政法人
国際協力機構 (JICA)

アドテック株式会社

国内
JR (先)
17-003

写真



1. 製造対象製品：包装内容



2. キット構成部材



3. Cho Rai 病院での会議風景



4. ビンフック省病院訪問



5. ハイフォン市病院の検査室



6. タイニン省予防センターで使用されていたキット



7. ホーチミン市に建設中の日系物流センター



8. 日系進出企業真空成型工場：

目次

はじめに 要約

1. 調査名	1
2. 調査の背景	1
3. 調査の目的	1
4. 調査対象国・地域	1
5. 団員リスト	1
6. 現地調査工程	2
7. 調査地	3
第1章 事業概要	4
第2章 事業の背景と目的	
2-1 自社既存事業概要	4
2-2 本事業発案・検討の背景と経緯	10
2-3 本事業の目的と必要性	10
2-4 本事業における本調査の位置づけと本調査の実施概要	11
第3章 事業対象地域・分野が抱える開発課題の現状	
3-1 開発課題の概要、我が国の国別支援方針との関係性	13
3-2 現地機関、海外機関による支援や事業の状況と残された課題	15
3-3 残された課題に対する本事業の位置づけ	17
第4章 投資環境・事業環境の概要	
4-1 外国投資全般に関する各種政策及び法制度	17
4-2 本事業に関する各種政策及び法制度	18
4-3 ターゲットとする市場の現状	20
4-4 販売チャンネル、商流と商習慣	27
4-5 製品の物流	28
4-6 同キットの同国での他社品競合状況	29
4-7 同キット部材調達	30
4-8 既存のインフラや関連設備の整備状況	31
4-9 社会・文化的側面	31
4-10 その他、調査から見えた課題等	31
4-11 投資環境・事業環境調査の結論	33
第5章 事業戦略	
5-1 事業の全体像と事業主体の法人形態	33
5-2 提供しようとしている製品・サービス	34
5-3 事業化に向けたシナリオ	36
5-4 事業目標の設定	37
5-5 事業対象地域の概要	37
5-6 現地パートナー企業の選定とその概要	37
5-7 許認可関係	38
5-8 リスク分析	38
第6章 事業計画	
6-1 同キット量産事業の原材料・資機材の調達計画	38
6-2 同キット量産事業の生産・流通・販売計画	39
6-3 同キット量産事業の要員計画・人材育成計画	39
6-4 副商品の動物アプリの仕入販売計画	39

6-5	両事業費積算と財務分析	40
第7章	本事業を通じて期待される開発効果	
7-1	結論	41
7-2	各論	41
第8章	現地 ODA 事業との連携可能性	
8-1	連携事業の必要性	42
8-2	連携事業の内容と期待される効果	42
第9章	事業開始までの当面のアクションスケジュール	42
別表1-5		43

略語表

略語	正式名称	日本語訳
HCMC	Ho Chi Minh city	ホーチミン市
BMSA	Biomedical Science Association	バイオメディカルサイエンス研究会
KD	Knock Down	ノックダウン方式
HIV	Human Immunodeficiency virus	ヒト免疫不全ウイルス
AIDS	Acquired immunodeficiency syndrome	後天性免疫不全症候群, エイズ
PI	Pasteur Institute	国立パスツール院, HCMC
HB	Hepatitis B	B型肝炎
GBS	Group B Streptococcus	溶連菌 B 群
GMS	Streptococcus Mutans	溶連菌 Mutans 群
STD	Sexually Transmitted Diseases	性感染症
MOH	Ministry of Health	中央政府保健省
JETRO	Japan External Trade Organization	日本貿易振興機構
SV		本調査南部地区再委託先会社 本事業パートナー候補事業者
SHTP	Saigon High Tech Park	サイゴンハイテクパーク工業団地
DOH	Department of Health	地方政府保健局
PVC	Preventive Center	同 予防センター
GP		本調査北部地区再委託先会社
POCT	Point of care testing	臨床現場即時検査
EPA	Economic Partnership Agreement	経済連携協定
CC	Cold Chain	コールドチェーン, 低温物流システム
WHO	World Health Organization	国連世界保健機構
ELISA	Enzyme-Linked Immuno-Sorbent Assay	酵素結合免疫吸着法
DEMC	Department of Medical Equipment and Construction	医療機器建設局
NICVB	National Institute for Control of Vaccine and Biologicals	国立ワクチン生物製剤管理研究所
QMS	Quality Management System	品質保証体系
DAV	Drug Association of Vietnam	ベトナム医薬品協会
DRD	Drug Registration Department	医薬品登録局
HPV	Human papilloma virus	ヒトパピロマウイルス
HBsAg	Hepatitis B virus s-antigen	B型肝炎ウイルス s 抗原
HBsAb	Hepatitis B virus s-antibody	B型肝炎ウイルス s 抗体
PCR	Polymerase Chain Reaction	ポリメラーゼ連鎖反応
MRI	magnetic resonance imaging	磁気共鳴映像法
CT	computed tomography	コンピューター断層撮影法

常識的な略号は省略

図表リスト

図 2-1-3-1	日本での体外検査の典型事例
図 2-1-3-2	同キットの国内市場の変化
図 3-1-1-1	主要な公的医療機関の概要
図 4-3-1-1	世帯所得の分布
図 4-3-2-1	公立医療機関の階層構造
図 4-3-6-1-1	民間大型臨床検査センターのビジネスモデル
図 5-1-1	当面の本事業全体像
図 6-5-1	各事業, 両事業計の売上, 営業利益の推移計画値 5
表 2-1-3-1	同キット種類別の国内市場
表 2-1-4-1	同社の同キット関連事業概観
表 2-4-1-1	調査項目とその分類等
表 2-4-2-1	工程表
表 4-3-3-1	同国政府重点対策の感染症の最近の年間発生患者数推移
表 4-3-3-2	それ以外の年間感染症発生率動向
表 4-3-3-3	聞き取り感染症動向
表 4-3-3-4	非開示とします
表 6-1-1-1	同キット調達部材一覧
表 6-2-1	販売計画表
写真 2-1-1-1	同キットの基本形状
写真 2-1-1-2	同キットの基本構造
写真 4-3-4-1	中核病院検査室の様子
写真 4-3-4-2	同病院等で使用の同キット類
写真 4-3-5-1	外資クリニックの例
写真 4-3-5-2	同診察兼処置室
写真 4-3-6-1-1	MD 社同センター
写真 4-3-6-1-2	同センター検査ライン
写真 4-4-3-1	ハノイの医薬品街
写真 4-4-3-2	小規模代理店店舗内部
写真 4-7-1-1	TB 社包装商品群
写真 4-7-3-1	BG 社射出成型工場
写真 4-9-6-1	非開示とします
写真 4-9-6-2	非開示とします
写真 5-6-1	SV 社工場外観
写真 5-6-2	SV 社工場内部

別表 1	調査項目とその調査前状況
別表 2	同国で収集された同キットサンプル
別表 3	同国で収集された HB 用同キットサンプル性能比較
別表 4	HBs 抗原検査薬の国立感染症研究所における試験結果概要
別表 5	両事業計画表

要約

本報告書の内容は要約すると以下の通りである。

はじめに

本調査の背景、目的の概略を述べ、調査対象国、同地域、調査団員リスト、調査行程を記載し、本調査の概要を明らかにした。対象国、地域はベトナム(以下、同国)の南部のホーチミン市(以下、HCMC)、北部のハノイ市及び中部のフエ市とその周辺である。調査団員は提案社のアドテック社(以下、同社)より2名、外部人材バイオメディカルサイエンス研究会(以下、BMSA)より3名の計5名である。期間は、第1回、第2回は各約2週間、追加の第3回は1週間である。

第1章 事業概要

本調査の対象とした、同社で計画中の事業(以下、本事業)につき、その概略を述べた。

それは、感染症の迅速診断キットという製品を、同国内で量産する事業であり、その診断キットはイムクロマトという方式を利用したキット(以下、同キット)である。現在同国の感染症の診断は、その能力において都市と地方部で大きな落差があり、本事業が同国で成功する事により、同キットが同国の地方部に普及する事で、その落差を埋め、同国の感染症の予防に大きく役立つ事を述べた。

また量産には、まずノックダウン方式(以下、KD)による組立てが検討されるべき事、市場としては、最初は医療、予防機関等が重要と思われる事、将来の発展形として、東アジア全体市場への量産拠点となる事も指摘した。

第2章 事業の背景と目的

まず、同キットの一般的形状、重さ、構造等の基本属性とその感染症診断に係る機能を説明し、それらに由来する、本調査で特に注意が必要となる幾つかの点につき、改めて指摘した。

次に、日本における同キットの市場と業界につきその最近の動向を記載し、その課題が国内市場の飽和と新市場の創出である事を示した。一方、同社の事業概要からその市場における位置を分析し、同社も同キット事業では同質の課題を抱えている事を説明した。そしてその解決策の重要な選択肢の1つに、海外における現地生産含む事業展開が有力である事を示した。

続いて本調査のスキームである基礎調査が、本事業を成功させる上でその趣旨、時機、内容共に適合性があり、その有効性が期待される事を検証した上で、本調査業務の実施方針、実施方法、作業工程等の立案概要を記載した。

第3章 事業対象地域・分野が抱える開発課題の現状

事業対象地域である同国での、対象分野とする医療、保健衛生、感染症予防の分野の開発課題につき記載した。

同国は最近経済発展が著しく、保健衛生環境改善やHIV/AIDS等の重要感染症予防にも取り組んでいるが、一方高リスクであるにも拘らずあまり注目されていない感染症も未だ多く、その実態は未解明で、広範囲な感染状況把握とその予防、早期診断が必要な状況にある。

同国の医療機関は大都市の高機能の大病院から地方集落の診療所まで全土に段階的に設置、整備されているが、最近の稼働状況によれば、経済発展により余裕が出来た都市周辺住民が、大都市の少数の大病院に殺到し、地方部との診断格差が顕著になり、その是正が

新たな課題となっている。また感染症対応は、その発生と拡大状況を全土でリアルタイムでの把握が必要で、その情報システムが有用だが、同国ではその整備はまだ端緒にある事を述べた。

第4章 投資環境・事業環境の概要

本調査の日本国内、同国内の活動で得られた内容と結果の殆どが本章に記載されている。主要な点は、法規制許認可では、輸入品とされるか、国内製造品とされるかが問題となり、同キットの市場と思われる医療機関等での実情では、地方部病院等が当面の市場である事が判明、販売ルートでは地域別の代理店組織化が極めて重要で、競合品は、輸入品が少数ながら市場にある事は確認したが、不良率が高い等の問題が指摘され、物流では同国で懸案の低温輸送が可能になった事等が判明した。また同国での必要部材の調達も目途がついた。

第5章 事業戦略

以上の結果を基に、本事業の具体的なイメージ、推進する上での現実的戦略、方法につき具体的に検討した。特に現地パートナー企業の選定、本事業主体の具体化、当面の主要市場とニーズの大きさ、価格戦略等を述べた。また事業面では同キット量産のみに絞る事によるリスクを回避し、財政基盤を安定させる為、副商品導入も検討された。

第6章 事業計画

第5章の内容を数値化し具体化した。5年後には売上3億円相当、営業利益1億円と、小さいながら同国でのこの分野の事業としては堅実に発展する可能性が示された。

第7章 本事業を通じて期待される開発効果

本事業により量産される予定のHB、梅毒向けキットで、同国母子の現在の健康リスクが改善される効果が予想された。また将来、同国内の医療予防行政の意識改革、同国の東南アジア地域での医薬品量産拠点化の可能性も語られた。

第8章 現地 ODA 事業との連携可能性

現在実施中の多くの JICA の ODA プロジェクトとの連携可能性が挙げられた。

第9章 事業開始までの当面のアクションスケジュール

本事業立ち上げの実施項目と工程が示された。

はじめに

1. 調査名

和文調査名

感染症迅速体外診断キット製造のための事業基礎調査（中小企業連携促進）

英文調査名：

Survey on manufacturing, permission, sales of rapid diagnosis kits

2. 調査の背景

近年経済成長が著しい同国であるが、保健環境整備は未だ十分でなく、感染症においては発症後の治療に加え予防対策の強化が望まれている。また感染症に罹患した妊婦に接する医療従事者は他の患者への二次感染等のリスクを増加させている。

本調査外部人材である BMSA は、既に外務省の日本 NGO 連携無償資金供与（2012 年～2015 年）を受け、HCMC 国立パスツール研究所（以下、PI）をカウンターパートとし、母子健康リスクが高いにも拘わらず同国で未だ対策が不十分な感染症（B 型肝炎（以下、HB）、B 群溶連菌感染症（以下、GBS）、虫歯原因菌（以下、GMS）感染等）に注目し、タイニン省、トゥアティエンフエ省、カマウ省において、同キットを用いてそれら感染症の感染有無の把握を試みた。その結果、HB は新生児死亡へのワクチン接種促進により子どもの抗体保有率がかなり改善されてきているが、ワクチンの定着を示す抗体の有無検査がされておらず、その結果確認が不十分であることがわかり、抗体診断キットの普及による確認が待たれているのを認識した。

また、これとは別に梅毒は代表的な性感染症（以下、STD）であり、現在同国最重点課題の HIV/AIDS の感染拡大防止と STD 感染がその周辺により広く存在することから、同国保健省（以下、MOH）も強い関心を示す感染症である。現在同国では限定的状況把握の段階であるが、HIV 感染者が全国で 21.6 万人（MOH 統計 2013）とされるため、梅毒等 STD 感染者数はかなりの数であることが推定される。日本では、妊婦健診に梅毒感染検査が必須とされていることもあり、同国でも同様の検査導入の必要性が高い。

3. 調査の目的

提案のビジネスモデルの事業採算性を含めた実現可能性を明らかにするとともに、想定される開発効果や ODA 案件事業との連携の可能性について調査する。

4. 調査対象国・地域

同国 HCMC 周辺及びハノイ市、フエ市周辺

5. 団員リスト

氏名	担当業務	所属先
小林行治	業務主任者	提案社 アドテック(株)
丹生重光	製造資材調査担当	同上
横山憲二	チーフアドバイザー	外部人材 BMSA
瀬島俊介	販売調査担当	同上
水越幹雄	市場競合品調査担当	同上

6. 現地調査行程

訪問先私企業名は Alphabet 記号で表示

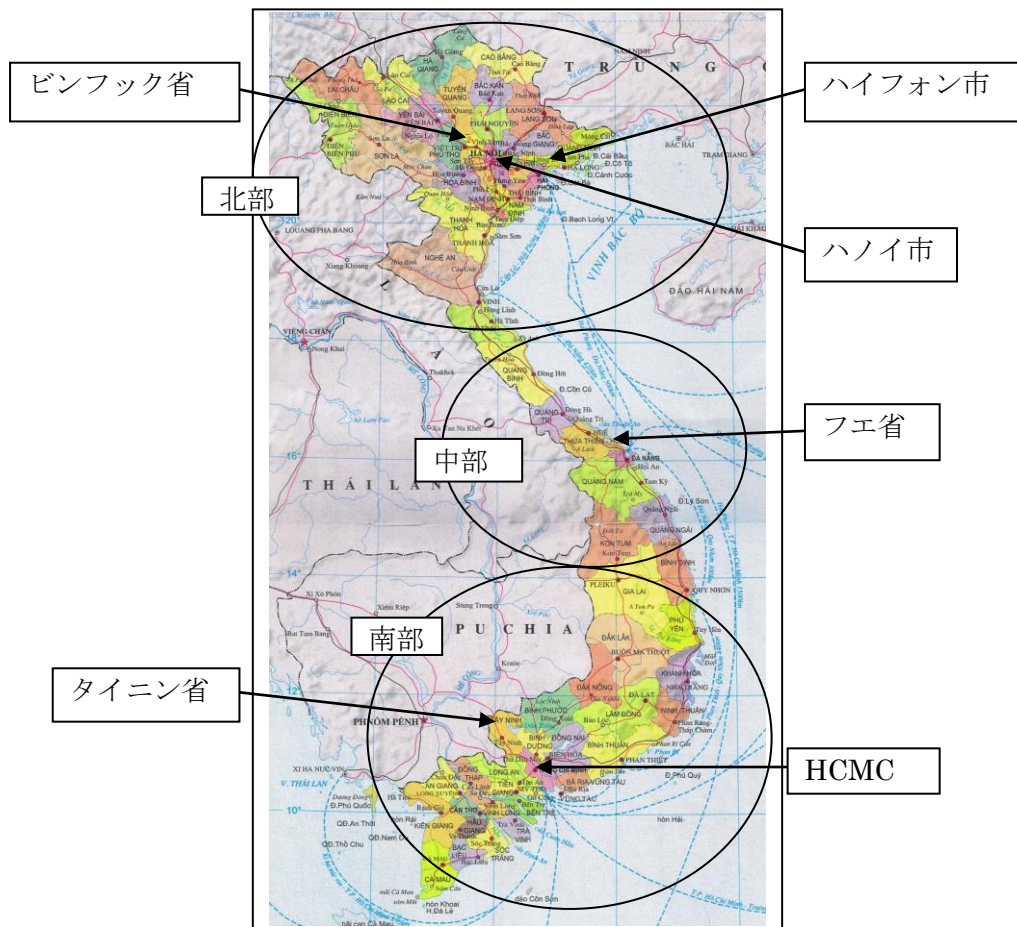
第一次 日程	曜	午前	午後
2016年6月5日	日	3名成田・2名福岡発	HCMC 到着
6月6日	月	9h JICA ; 調査計画説明	3h JETRO ; 現地情報収集
6月7日	火	9h SV 社業務確認	2h SHTP ; 外資企業優遇措置情報収集
6月8日	水	9h ChoRay 病院, 輸血センター ; 同キット使用情報収集	同左
6月9日	木	10h S クリニック ; 同キット使用情報収集	2h KU 社 ; 従業員雇用情報収集
6月10日	金	10h SV 工場 ; 同社工場の製造環境視察	3h HCMC STD 担当病院 ; STD 情報収集 5h SG 社 ; 低温物流情報収集
6月11日	土	内部打合	
6月12日	日	休日 2名 HCMC 発	1名成田、1名福岡着
6月13日	月	8h タイン省保健局(DOH), 同病院, 同予防センター(PVC) ; 同キット使用, 調達情報	3h SV 工場 ; 同工場稼働時状況視察
6月14日	火	11h TB 社 ; 台紙部材情報	4h PI 疫学部門 ; 感染症情報システム
6月15日	水	9h DP 社 ; 樹脂成型部材情報	2h AF 社 (日系代理店) ; 商流情報
6月16日	木	9h 代理店 NP 社, TL 社 ; 商流, 価格, 競合情報	2h MD 社 (現地検査センター) ; 検査センター情報収集
6月17日	金	9h JICA ; 調査報告	2h SV 本社 ; 総括打合
6月18日	土	内部打合	同左
6月19日	日	3名 HCMC 発	2名成田、1名福岡着
第二次 日程	曜	午前	午後
2016年9月11日	日	3名成田、1名福岡出発	HCMC 着
9月12日	月	9h PI ; 調査助言聴取	14h SV 本社 16h30 HCMC 歯科病院 ; 調査助言聴取
9月13日	火	10h SG 社物流保冷倉庫 ; 現場見学	15h15 HCMC DOH ; 調査支援要請 16h30 JICA ; 調査計画説明
9月14日	水	10h JP 社 ; 部材情報収集 1名福岡出発	15h MA 調査会社 ; 調査委託業務情報 HCMC 着
9月15日	木	10h タイン省 DOH, 同病院, PVC ; 同キット使用, 調達情報	14h ツンミンチャウ地区病院、PVC ; 同キット使用、調達情報
9月16日	金	9h30 非開示とします。	14h PI 疫学部門 ; 情報システム情報 15h30 SV 本社
9月17日	土	内部打合	内部打合
9月18日	日	4名 ハノイ移動 1名 HCMC 発	1名 成田着
9月19日	月	9h30 GP 社 ; 調査打合	15h KB 社 (ワクチンメーカー) ; 雇用情報
9月20日	火	9h30 ビンフック省病院 ; 同キット使用、調達情報	14h MOH 担当官面談 ; 許認可情報
9月21日	水	9h30 ハイフォン市病院 ; 同キット使用、調達情報 1名帰国	15h 国家農業大学 ; 動物キット開発情報 1名福岡着
9月22日	木	9h BG 社 ; 樹脂成型 11h GP ; 代理店情報	14h JL 社 (検査業者) ; 同キット使用情報

9月23日	金	10h JICA ; 調査報告	14h QT社(代理店) : 代理店情報
9月24日	土	内部打合せ 1名帰国	内部打合せ 1名福岡帰着
9月25日	日	2名帰国	2名成田帰着

第三次 日程	曜	午前	午後
2016年12月18日	日	2名成田出発	HCMC着
12月19日	月	9h SV本社	14h 同左 16h30 HCMC 歯科病院; 同キットニーズ 調査
12月20日	火	8h45 JICA; 調査計画説明 2名フェに移動	15h フェ省 DOH, PVC; 同キット使用、調達情報
12月21日	水	9h フェ地区代理店 TD社; 商流情報 10h30 フェ医科大; 同キットニーズ 調査	2名ハノイ移動
12月22日	木	10h GP本社	14h ハノイ地区代理店 VT社; 商流情報
12月23日	金	10h ハノイ地区代理店 TP社; 商流情報	14h GP本社まとめ打合せ
12月24日	土	2名帰国	2名成田帰着

7. 調査地

本調査の地域呼称範囲、訪問地を同国全土地図で示す。



第1章 事業概要

(1) 本事業は、感染症のイムクロマト方式の迅速体外診断キット(同キット)のほぼ全量を、現在輸入に依存している同国において、同キットを同国内で量産し普及させることで同国の感染症予防、医療ニーズに即した供給を実現し、それを通じて同国の感染症予防体制の整備と保健衛生環境の向上に貢献する事を目的とする。

(2) 現在同国の感染症の感染有無診断は、ハノイ, HCMC 等の大都市では高い診断, 治療能力を有する大病院や、高度な診断を高価な自動検査機を備えて大量, 迅速, 正確にこなせる大検査機関等が稼働し、一定レベルの感染症診断が可能な状態になりつつある。その検査費用は決して安くはないが、昨今の経済発展で所得の増え始めた都市, その周辺の住民には健康維持の貴重な支えになって来ている。

(3) しかし、それ以外の大都市郊外, 更に地方部ではその様な状態になく、大きな診断格差が発生している。その様な郊外都市や地方農村部の医療, 予防機関では、自動検査機の設置は進んでおらず、同キットに依存しながら細々と診断作業が行なわれている。その同キットも中国, 韓国から輸入された製品が少量ながら使用されているのが現状で、それも不当に高価格なものや品質の不十分な製品が見受けられる。従って安価で品質の良い日本仕様の同キットが同国で量産され、それら郊外, 地方部に供給され住民の感染症診断ツールとして普及する事は、この診断格差の是正と、そこでの感染症予防体制の整備と保健衛生環境の向上に貢献する事に疑う余地はない。更に地域住民が必要とする感染症の診断ニーズに応じた多品種の同キットの開発, 供給も強く望まれている。

(4) 最終的に低価格で高品質の製品を大量に安定供給する為の戦略として、以下の3段階を予定する。まず、日本で同キットの各構成部品を製造, 調達し、同国に輸出し同国内にて組立加工する、いわゆるノックダウン(KD)生産することで、品質確保と低価格化、速やかな量産体制を実現する。次に、構成部品の核心部を除き他を同国内で製造, 調達し、日本から輸出された核心部と併せ組立加工して同キットを製造する、半KD生産に移行する。最後に核心部も同国内で生産可能にして名実共に同国製の同キット量産体制につなげる。

(5) この事業活動を通して、同国法人と提携し本事業, 製品の円滑な製造, 販売, 使用許認可取得と販路開拓を実現する。また現地での開発, 製造, 品質管理にあたる専門技術者の教育, 育成を行う。

(6) 当面は、大都市郊外, 地方の各省の中核の省病院, 省予防センター(PVC)を第1の市場とし、その後地域最小行政単位コミューンのヘルスセンター, 大都市の民間病院, 個人クリニック等へ広げたい。また立上時には、現地で活動する日本ODAの感染症予防関連の他のプロジェクトに必要とされる同キットの供給を視野に入れたい。更に特に現地ニーズの高い感染症向けの同キットの開発も、本技術の応用拡大課題としてとらえ、検査項目の拡充事業拡大へつなげ、現地化と浸透を進める。この事業実現をもとに、将来はベトナム周辺国だけでなく日本へも安価な同キットの輸出事業を期待する。

第2章 事業の背景と目的

2-1 自社既存事業概要

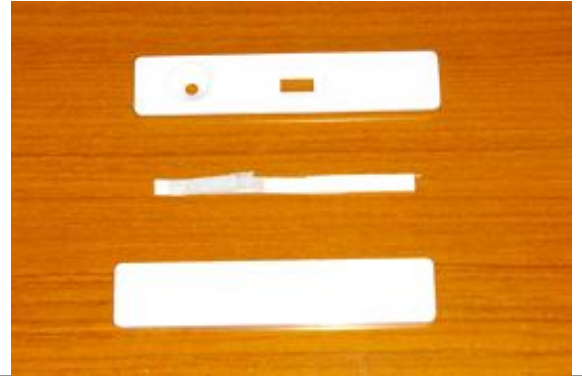
2-1-1 同キットの一般的概要

(1)本調査で対象とする同キットの理解の為に、その典型モデルを例にその基本形状、構造を写真 2-1-1-1, 2 に示す。最も基本的な形状は、左写真の様に一般に長方形で長さは数 cm, 幅 0.5-2cm, 高さ 3-10mm, 重量は 0.5-3 g 程度で、掌に収まり指先で容易に取扱える形状、重量である。その片端近くに検体液を滴下する開口部があり、中央近くに感染有無を判定する開口部が設けられている。感染している場合は、通常ここに発色線が現れその感染が確認される。

写真 2-1-1-1 同キットの基本形状



写真 2-1-1-2 同キットの基本構造



(2)その基本的構造は、右写真の様に下部フレームと上部カバー、及び核心の検出部の 3 点より構成される。通常検出部は、液滴が滴下部に浸み込み、その後写真右方向に自然に拡散、展開出来る様に紙や布様の繊維から構成されている。検出部は同キット内では下部フレームで位置決めされ、上部カバーで保護されて正常に機能する状態に保たれる。このタイプはカセット式とされ、別の Dip 式は検体液に検出部下部を浸し毛細管現象で液を吸い上げ検出する。

(3)実際の製品では、その価格の低減、製造工程の簡略化等の必要性から下部フレームが厚紙に、上部カバーが透明カバーに、位置決め固定が粘着テープ固定等に置き換えられた構造になる場合もあり、冒頭写真 1, 2 で示した、直接本調査で製造をまず検討する製品はそれにあたる。

2-1-2 同キットの一般的機能と特徴

本報告では同キットを「イムノクロマト方式による特定の感染症の感染有無を判定する迅速体外診断キット」と定義するが、その特徴は、以下の様に上記定義から容易に理解される。

(1)「キット」と言う呼称の通り、上写真の様に片手で扱える程度の大きさ、重さのもので、その取扱も簡便である。

(2)「診断」キットである為、それを用いて簡単にその感染の診断が可能である。正確には診断しようとする感染症に係る何らかの感染履歴の情報が得られる機能を有する。

(3)「体外」診断である為、診断自体の為には被検者の体内には何の侵襲も無く、その体内から何らかの方法で得られた検体を用い、体外で判定が可能な機能を意味する。これは被検者の体内に侵襲して判定に導く体内診断との区別で用いられるが、許認可の際のリスク評価の点で同キットの認可のハードルが相対的に低いと言う利点に繋がる。これは主に体内侵襲された際の副作用等の心配が一切不要である事に由来する。

(4)「特定の感染症」の意味は、まず判定の対象が「感染症」であり、その感染症と無関係な感染症は検出せず、キット毎に診断し得る対象の感染症が「特定」されている事を示す。これは逆に診断したい感染症毎に専用の同キットが必要と言う事をも意味する。これは後述する「イムノクロマト方式」という特徴にも深く由来する。

(5)「迅速」は文字通りで、少なくとも他診断検査法に比べ、早くその場で結果が判る事を示す。通常同キット市販品は15-30分位で診断可能なものが多い。更に、滴下から結果が判るまでの時間だけでなく、他の検査の様な検査自体の為の電源、照明、加温冷却、水供給等の周辺条件の準備や検体前処理、後始末の作業も基本的に不要である点でも迅速である事を意味する。これらの点を総じてその扱いが簡易である事から簡易診断キットとも呼ばれる場合も多い。

(6)「イムノクロマト方式」は「イムノ」と「クロマト」より成る造語で、これはその判定に、前者は免疫反応の原理を用いている事、後者はクロマトグラフの技術を利用している事を示す。

(7)ここでイムノとは免疫作用に係る接頭語で、免疫作用とは具体的には抗原抗体反応を指す。人間を含む高等動物の生体は何らかの免疫機構を有し、体外から細菌、ウィルス等の有害な病原体が侵入するとそれが反応し、体内でそれへの防衛システムが起動する。その防衛作用を担う物質を抗体と呼ぶ。またこの抗体形成、防衛システム起動の契機となる病原体の原因物質を抗原と呼ぶ。抗体は一度感染の危機が去っても体内に一定期間存続し、再度同じ病原体の侵入により同じ抗原を見出した場合は、直ちに反撃を開始し感染を未然に防ぐ働きをする。

この抗原抗体反応では、侵入する多種多様な抗原の個々に各々対応する抗体が形成される為、一般に選択性が高い事が特徴となる。選択性とは、見掛け上類似の抗原でも自らが対応しない抗原には反応しない性質を言う。またこの反応は、通常の化学反応に比べ感度が高い事も特徴であり、自らが対応する抗原にはそれが極めて微量でも敏感に反応する事を意味する。

この高選択性と高感度は、同キットが他方式のキットと比べ感染症の初期段階の診断に極めて適している事を示している。それは、体内に病原体がまだ少ない初期段階でも抗原検出が可能であり、他の抗原が多く存在してもそれに邪魔されずに検出が出来るからである。

この事はそれが製品化された場合、感度が低い事は感染診断能力が低い事を表し、選択性が低い事は誤診が多いという欠点に繋がる。

本調査でも、同国で既に同キットの競合品が市場に存在した場合には、この高感度、高選択性について、技術的に厳密な比較によりその優位、劣位が評価される事となる。

この検出部にはモノクローナル抗体技術と言う最先端の技術が使われており、同国の現在の技術レベルとの関係で、当初段階からの検出部の現地製造には慎重な検討が必要となる。

(8)クロマトとは、複数成分の流体が個体等の媒体中を拡散、展開する際、成分により媒体との親和性が異なる為、一定距離、時間の拡散、展開後は成分毎に各々自動的に異なった位置に分離し濃縮される現象を指し、微量成分の分離、精製にも利用されている。同キットでは検体液滴下後、液が判定開口部方向に拡散、展開する中で、抗原が他成分から分離濃縮され、判定開口部に配置された対応する抗体に達し、それが抗原抗体反応を起して程良く発色する様に設計されている。

同キットの構造はこの様に極めて部品数が少なく組立ても単純でその製造は簡単に見えるが、量産の際には全ての製品を設計通りに機能させる為、その設計された拡散展開過程が常に再現出来る様な最適な組立て工程を全ての量産製品に継続、維持させる必要があり、そこが工程管理と作業スキル、製品の品質保証の要諦となる。この点も本調査の重要な項目である。

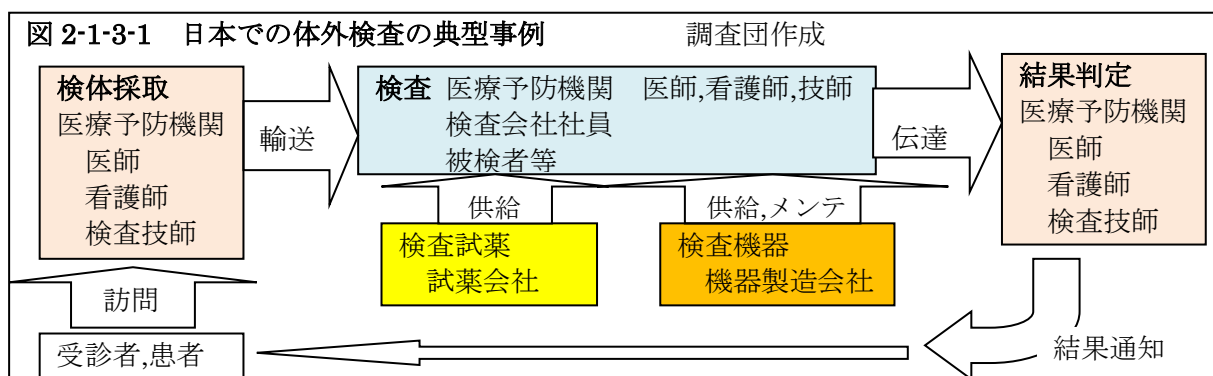
(9)本査では、同キットのこれらの技術的本質を把握した上で、現地量産と市場獲得が現実的

か否かの判断材料となる情報収集と整理, 分析が肝要である。

2-1-3 日本の同キット市場と周辺事情

(1) 同キットは、人間や動物を対象にした感染症だけでなく、他の広く健康に影響する疾病の予防や治療に係る体外検査市場に属する商品で、その検査市場は診断、検査自体、検査試薬、検査機器等の市場から成る。一般に医療予防、診断関連の体外検査は、①人間や動物から検体を採取し、②検査試薬と検査機器を用いて検体への検査作業を行ない、③その結果から診断を下す、の3段階より成り、日本では通常複数の業界が関与し各々の段階を担っている。

図 2-1-3-1 にその作業フローと各段階を直接、間接に通常担う事業主体と共に示す。



(2) 同キットは自ら検査試薬を具備した極めて小規模な検査機器の1種である。従って同キット製造業者は試薬会社の側面を有しつつ、機器製造会社の性格をも併せ持つ。この複合的性格は同キットの許認可の際に、医薬品としての許認可か、医療機器としての許認可か、のその本籍に係る問題として浮上する。日本では従来、機器に分類されていたが3年前の法改正で新設の体外診断医薬品分類となり、旧分類の要件の厳しい体内向けでなくより緩い体外向け特例扱いレベルの審査を受ける。この点から、同キットの同国での製造販売の事業の最初の関門は、その許認可の際の本籍の扱いの問題となる。

(3) 次に同キットが日本で習慣上分類される臨床現場での即時検査(以下, POCT) に限定した市場を概観する。図 2-1-3-2 は同キットを含む臨床現場で簡易的に用いられる検査につき包括、整理したものである。そこから次の様な状況が見て取れる。

市場規模は、診断薬、機器合せて1100億円/年程度で、他医療関係市場に比しそれ程大きな市場ではない。時系列で見ても少なくとも2011-14年の規模はほぼ横這いで、この傾向は現在も続いていると推定される(本調査による国内同市場関係者談)。診断薬と機器で比較すると、診断薬市場が圧倒的に大きくほぼ10倍に相当する。これは、診断薬は単価は安いが大規模かつ定常的に消費され、一方機器は一度納めると故障せず永く使われ、頻繁な買替え等は行なわれないためであると予想される。同キット、診断薬の内訳をみると表 2-1-3-1 の様になる。

(4) 品目名から感染症関連と思われるものに黒枠表示を施してある。2014年推定で1千億余円中感染症関連は230億円で、内インフルエンザキットが137億円を占め金額ではその半分以上に達する。図にはないが個数で見るとこのインフルエンザでも2千万余個/年とされるので単価は7百円弱となる。日本でもインフルエンザ用キットがなければ、230億円の半分以下の小規模の業界である事が判る。インフルエンザ以外の感染症では個数は高々3-4百万個/年である。この程度の大きさの市場でかつ成長が飽和している日本の国内市場状況では、この業界には現状では閉塞感が強く、新市場の開拓要請が大きく内在していると推定される。

図 2-1-3-2 同キットの国内市場の変化

(富士経済社 2014 年 臨床検査市場 No.3 細菌・遺伝子・POCT・病理検査)

1) 市場推移

<単位> 上段：百万円、下段：対前年比：%

種類	2011年	2012年	2013年	2014年(見)
診断薬	102,333 (—)	102,396 (100.1)	102,673 (100.3)	103,995 (101.3)
検査機器	10,117 (—)	9,735 (96.2)	9,960 (102.3)	10,236 (102.8)
合計	112,450 (—)	112,131 (99.7)	112,633 (100.4)	114,231 (101.4)

(百万円)

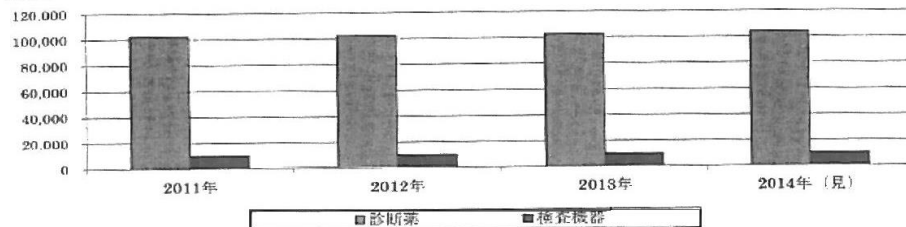


表 2-1-3-1 同キット種類別の国内市場

(同上)

(2) 金額ベース

単位：百万円

品目	2011年	2012年	2013年	2014年(見込)
尿診断薬 (医家向け)	8,650	8,530	8,485	8,440
便潜血キット	8,720	9,060	9,225	9,410
簡易分析装置診断薬	8,042	8,082	8,140	8,135
HCG 簡易キット	555	530	505	495
LH 簡易キット (医家向け)	458	453	443	443
HBs 抗原・抗体簡易キット	475	458	441	426
HCV 抗体簡易キット	1,320	1,280	1,240	1,200
マイコプラズマ抗原キット	—	—	350	420
PCT 簡易キット	500	550	600	650
ロタウイルス抗原キット	118	119	116	112
A 群β連鎖球菌ダイレクトキット	1,782	1,887	1,950	2,240
アデノウイルス抗原キット	2,266	2,387	2,462	2,539
RSV 抗原キット	555	555	565	575
インフルエンザ抗原迅速キット	15,040	13,930	13,520	13,740
ノロウイルス抗原キット	400	1,020	1,110	1,130
尿中アルブミン定性キット	187	184	188	192
糖尿病専用システム用試薬 ※	1,995	2,170	2,390	2,605
心筋マーカー迅速検査キット	3,680	3,871	4,083	4,273
アレルギー簡易キット	180	200	255	290
CRP 専用測定装置用試薬	90	100	110	120
OTC 検査キット	4,540	4,630	4,985	5,290
血糖自己測定診断薬	42,780	42,400	41,510	41,270
合計	102,333	102,396	102,673	103,995

※：POC 装置専用試薬のみ

2-1-4 提案社の概要と市場での位置

(1) 提案社のアドテック株式会社(同社)は大分県宇佐市(以下,同市)に本拠を置き創業23年である。資本金3千万円,従業員数35人の中小企業だが、年間売上は約4億円に達し、医薬、保健衛生、食品総合グループの渡辺グループ(以下,同G)に属し、順調、堅実に経営されている。

(2) 同市は人口約6万人の中小地方都市であり、市全体で製造業の事業所は市内192か所,従事者は約4700人,その総生産は約700億円である(同市HP)。一方同社のシェアは事業所数で0.52%,従事者数で0.74%,総生産では0.57%で、生産額では事業所平均レベルにも拘らず従事者数で約50%平均を上回り、労働集約型先端技術産業として雇用創出で特に地元経済に大きい寄与をしている。また日本が得意の先端技術製品である同キットを開発し、その日本有数のメーカーの地位にある。

(3) 同市は商工振興課を有し、産業振興では特に先端技術・高付加価値・研究開発型関連産業等の優良企業を視野に入れた企業誘致での経済活性化に積極的に取り組んでいる(同市HP)。また民間も宇佐商工会議所を結成し海外連携にもEPA利用支援の奨励等熱心である(同会議所HP)。提案事業による同キットの海外の需要増開拓による同市での生産増は、雇用増に直結し同市の活性化方針とも整合する。また同社の同キット製造の東南アジア地域への海外進出も、EPA経済圏との提携を謳う同会議所方針とも一致する。

(4) また同社は研究開発,他機関との提携にも熱心で、インフルエンザ診断技術で(財)東京都医学総研,ストレス診断で岩手大学工学部と各々共同開発プロジェクト(経産省資金)の実施実績を有する。

(5) 同社は同G内で医療分野を担当し、主に同キットの研究・開発・製造・販売事業を日本国内で展開してきた。製品構成としては本事業で対象となるHBウイルス用キットをはじめ、上気道感染症や胃腸障害感染症等の製品があり、医薬品としての許認可を得ている。当該事業規模として、年商6.6億円(2015年)の実績を上げさらに発展を続けている。国内取引はもとより将来の国際取引の対応に、国際基準で当該事業分野事業者に必要なISO13485の認証も既に取得し、維持している。研究開発への重点投資を行い、毎年理系修士の採用を継続している。同業他社からの開発委託も積極的に受け入れ、製造承認取得まで受託し当該事業分野での足場を築いてきている。

同キット関連事業概観を表2-1-4-1に示す。同キットの国内売上合計は230-240億円なので2%強の国内シェアを有し、内自社ブランドでの人間用製品が主流であり、市場での売行き主流のインフルエンザ用比率が高い事から、小さいながら業界のリーディングカンパニーである事が裏付けられる。この事は前述の同キット業界の抱える閉塞感はそのまま同社のそれにあたる事も示している。

表2-1-4-1 同社の同キット関連事業概観 調査団作成

項目	金額,数量等
年間売上高	6.6億円
同キット売上高	5.4億円
同キット生産個数	160万個
内 自社ブランド比	70%
内 人間用製品比	90%
内 疾病別	インフルエンザ用 50% 他に HB,寄生虫,他ウイルス用等

2-2 本事業発案・検討の背景と経緯

(1) 前述 (2-1-3) の様に同キットの国内市場は、インフルエンザ市場の拡大後市場飽和に入り、新市場の創出が急務となっている。国内での既存製品の市場創出、新製品の開発、海外市場へ進出が選択肢となり、同社も例外ではない。2-1-4(4)に記載の外部との協力による活発な研究開発もその新製品開発の努力の一端である。

(2) 海外市場への進出の試みも準備しており、進出先も同国に候補を絞り、提携している地元宮崎大学農学部を仲介として同国北部のハノイ国家農業大学との共同研究可能性の探索、同 G 内で既に同国南部に進出を果たしている食品加工会社 KU 社との関係を通じて同国の医薬品市場への関心を深めて来た。

(3) 一方、本調査外部人材である BMSA は、以前より感染症予防啓発事業を国内で活発に展開し、それらの活動を軸とした国際協力事業を特に同国中心に進めてきた。最近では外務省の N 連資金事業「ベトナムの母子感染症予防とその衛生環境改善研修事業」(以下、前事業)に3年間採択され、同国南部で同キットを用いた HB 等の感染症感染率把握作業を進め大きな成果を上げた。同キットの普及が同国南部での母子衛生環境改善に極めて有効で、潜在的にその大きな市場がある事をその際見出した。

(4) 同社は HB 用同キットを自社製品としており、BMSA の前事業の成果に大きい関心を示し同国医療従事者へ同キットの原理や性能紹介を行うことを通じこれに自主的に参加し、他に感染予防、ワクチン接種に関連した他の類似検査の潜在需要の存在も実感してきた。同時に同国側からは現地製造、供給、普及の強い希望があり、本事業発案へとつながった。

2-3 本事業の目的と必要性

(1) 一般に事業の目的は、事業の拡大と収益の増加を通じて、事業の顧客、事業主体と協力主体の所有者(株主)、その従業員家族に利益と幸福をもたらす事によって社会の向上に資する事である。その方法としては、

- ▶ 新規市場拡大、
- ▶ 事業分野拡大、
- ▶ コスト削減含む事業合理化による競争力強化、
- ▶ 新技術開発、等が挙げられる。

本事業は後述するようにこの何れの方法にも深く関係する位置にある。また本事業特有の重要事項として医薬品許認可の問題がある。これらにつき以下詳述する。

(2) ここで新規市場拡大は、自社既存製品の新規の市場を開拓する事とする。

同社は従来国内で同キットを製造、販売して来たが、海外への製品輸出は行っていない。この点で、同国で同社キットを販売することは初の海外市場への進出となり、同社事業の発展の大きな一歩となる。国内市場向けのみで飽和した売上げ頭打ちを打開する大きな機会であり、同社にとりその必要性は大きい。

ただ最大の課題は価格である。同国の個人の収入水準は1人当たりの GDP 比較で日本の約 1/10-1/20(同国 2.2 千, 日本 3.6 万 USD/年)と推定され(JETRO HP 資料)、日本製品をそのままの価格で直接持ち込んでも普及は困難である。このため日本製とほぼ同仕様の製品を同国内で組み立てる KD 生産が選択肢となる。本調査でも KD 生産の事業性調査が主題の1つとなる。

(3) 事業分野拡大は、周辺事業の取込み、既存製品の別分野の利用開発、新製品開発投入等とし、全く新しい事業分野を切り開く事とする。

現在国内では同キットの市場はほぼ全部が医療、予防、検査機関であり、同国内でも同様の状態とされているが、日本国内でそれが全く利用されない分野の同国での事業可能性探索も選択肢となる。例えば、街の薬局を通じて家庭での使用を予定した商品パッケージ等も検討に値する。また同社では既に開発済の製品であるが、日本国内での事業性が小さいと判断された為に販売されなかったものを復権させ、新商品として同国内で登場させる等である。これらの可能性も本調査の項目となる。

(4) コスト削減を含む事業合理化では、その可能性確認こそが本調査の最も重要な課題である。

前述の様に同国人件費が日本の概ね 1/10 という事は、日本から輸入分除く調達材料から製造労務費まではほぼ全ての原価が 1/10 になり得る事を示しており、当面最も大きい経済効果が期待される部分である。

一方同国の事情により逆に予想外のコスト高となるリスクもあり得る。例を挙げると、

第 1 に、同キットは長期保管には家庭用冷蔵庫レベルではあるが低温環境が必要である。日本国内、国際輸送時では低温輸送網インフラ(コールドチェーン(以下, CC))が整っており輸送時にも問題ないが、同国内でのその整備の程度は不明で、本事業の大きいリスクである。

第 2 に、製品の態様により現地での安価な部材調達が困難となるリスクもある。同キットの前述(冒頭写真②)紙ベース使用のものは上部の透明カバーが真空成型と言う一般の樹脂成型と異なる製法で製造されており、同国で高い精度のその成型加工品の安価な調達可否は同タイプ製品の同国量産の大きな課題である。その他含め何れも十分な調査に値する。

(5) 新技術開発は、従来にない技術で新しい製品を開発し新市場、新事業を創出する事とする。

本事業では上記(2)-(4)の方法の実施成功後、次の発展を期す段階でこの採用を検討する。例を挙げると、感染症でも日本国内では全く発生がなく事業性は全くないが、同国、その周辺では大きな犠牲を出すものに対し、同キット技術を応用し新製品を開発、商品化する等が考えられる。一般に感染症への対応技術開発は、その流行地でのフィールドワークが不可欠である為、同国周辺の感染症対応にはそこに拠点を有する事が特に重要となるからである。

(6) 同国内での同キット製造、販売、使用の同国政府の許認可対応は、医薬品、機器業界の特有の課題である。

一般に医薬関係事業、製品は、人の生命、身体の安全に直接、深刻に関わるので、通常どの国も政府による許認可事業とし、政府の管理を十分行き届かせる事でその安全を確保している。ただその具体的内容は WHO 等国际機関基準に沿う共通内容の部分と、その国特有の文化、歴史、生活習慣に規律される部分があり、前者は内容は共通だが実際の運用が、後者はその内容自体でさえ、各々日本と大きく異なる可能性があり、十分に事前調査を要する。

2-4 本事業における本調査の位置付けと本調査の実施概要

2-4-1 本調査の位置付け

(1) 前述(2-1~3)の様に同社の置かれている状況と抱える課題につき俯瞰したが、これらから必要とされる具体的調査項目を整理すると以下の表になる。

企画書に挙げられた調査項目はそのまま調査先リストとなるが以下の通りである。

- ア. 市場: ①全体概略傾向, ②都市大病院, ③省地区病院, ④省地区PVC,
⑤診療所(コミュニケーションヘルスセンター), ⑥検査会社検査所, ⑦MOH,
⑧現地日系医療機関

- イ. 販売:①価格, ②商流, ③商習慣, 値決め, 決済, 回収方法, ④販売許認可,
⑤販社(代理店)連携, ⑥物流, CC
ウ. 製造:①協力先, ②本格量産化対応-必要設備, 必要労働力, 資金調達, 投資環境
③製造許認可
エ. 資材調達:①仕入れ先-製造元, 購入先, ②輸入手続き, ③物流
オ. 競合品等:①同キット競合品, ②同キット類似競合機器検査③大型検査システム
カ. 情報ネットワークとのリンク可能性:①保健省
(2)実際の調査準備過程で、これらを調査内容項目に置換え再整理したものを表2-4-1-1に示す。

表 2-4-1-1 調査項目とその分類等

調査団作成

	必要調査項目	項目の分類	必要とされる段階
a	現地事業政策, 法制度, 参入規制等	事業環境	事業検討段階
b	外資導入政策, 法規制等	同	同
c	既存インフラ, 関連設備	同	同
d	同キット類使用, 販売, 製造申請手続	許認可	同
e	同キット類使用実績, 将来予測	市場	事業準備段階
f	同キット類実績価格, 数量, 供給先, 品質, 使用品収集	同	同
g	同キット類使用目的	同	同
h	同キット類診断希望対象感染症	同	同
i	医療機器取扱規制	同	同
j	同キット類製造資材調達, 価格, 品質	資機材調達	同
k	他類似検査市場	周辺市場	事業開始段階
l	流通, 輸送手段, CC, コスト	物流	事業準備段階
m	販売ルート, 商慣習	販売商流	同
n	本事業参画予定人材レベル	人材調達	同
o	情報システムとの連携	将来政策	事業実施段階
p	本事業実施リスク	危機管理	事業準備段階

各項目と内容による分類、事業のどの段階でなされるべきかにつき、まとめたものである。内容は事業の多くの側面を広くカバーするが、必要とされる段階は事業検討、事業準備が中心で、事業開始の前段階でなされるべきものが大多数である。この点で本調査は、最も早い段階の基礎調査として位置付けられる。全体として、事業の検討、準備段階で調査すべき項目を、深く狭くよりは、広く浅くする事がその本質となる。

2-4-2 本調査の実施概要

(1) 業務実施の基本方針

本調査の実施計画書には実施概要として以下を掲げており、これに留意して実施された。

本事業が、同国内では事実上全くの新商品を登場、普及させ、同時にそれが住民の生命、健康に密接に関わるものである事を踏まえ、その量産事業が、順調に立上、始動し、その後健全に稼働、継続、発展出来る条件を調査、確認する。

具体的には、現地調査を2回実施し、提案製品使用時の正確性と安全性に係る評価、許認可の調査、病理検査市場全体の現状把握、将来予測調査、提案製品の普及可能性調査を行う。留意事項として以下がある。

- 1) 提案製品使用時の正確性、安全性に係る評価, 許認可, 製造時の安全性確保、既存保健予防機関とその地方部ネットワークでの受入使用の予測、輸送保管の担保等につき調査する。
- 2) 同国の医療予防システムは、現在整備着手直後の段階であり、将来の安定系が未だ見通せない状況にある。この点において提案製品が広い意味での病理検査の一要素であることに鑑み、本調査は病理検査市場全体の現状, 将来予測も同製品普及と関連あるとして本調査に含める。
- 3) 診断の迅速化, 広範化, 均質化が図れ、判定結果の機器判読と全体情報システムの結合により、感染症情報のリアルタイム共有化に直結する提案製品の特徴が現地環境に適合できるかの可能性調査を行う。
- 4) 期待される開発効果については、提案製品が導入された場合に、どの程度の国民の感染症有無が判定でき、感染症の発症、重篤化や他の感染の防止が図れるかという観点から分析を行うものとする。

(2) 実施方法

本調査の企画書, 実施計画書は実施概要として以下を掲げており、これに沿って実施された。調査方法類型として

- ▶ 文献, 資料調査-既開示分, Web, 各種統計, 未開示分
- ▶ 訪問面談-行政, 医療, 予防機関, 企業, 国際機関, 在外公館
- ▶ アンケート, 文書照会
- ▶ 街頭調査
- ▶ 事前入手可能な資料調査、現地での文書照会, 面談調査等を適宜、必要によりアンケート
- ▶ 現場視察, 類似部材仕入先, 製造元聞き取り等

(3) 作業工程予定

作業工程は表 2-4-2-1 の通り。

表 2-4-2-1 工程表

主な作業	調査団作成											
	6月	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	
1. 現地調査	⇄				⇄							
2. 文献調査	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
3. 開発効果検討	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
4. ODA 事業連携可能性検討	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
5. 報告書作成							☀		☀			

第3章 事業対象地域・分野が抱える開発課題の現状

3-1 開発課題の概要、我が国の国別支援方針との関係性

3-1-1 開発課題の概要

(1) 同国は近年、著しい経済成長を名に遂げてきているが、保健衛生環境は未だ不十分で、例えば健康弱者の代表とも思われる新生児(1才以下)の死亡率は、1,000人中15.3人(地域によっては23-26人)の割合とされており、5歳以下の子供では同23人との報告(MOH Health Statistics Year Book (以下, 同 book) 2013)があり、近隣諸国に比べて高い。その原因の多くが感染症と推定され¹⁾、健康弱者への感染症予防対策が特に必要とされ、同対策は母子健康対策と言っても過言ではない

(2) 同国政府も、結核, マラリア, HIV/AIDS 等の重点感染症に対しては従来から積極的に対応し、加えて日本含め海外各国からも大都市高度医療機関中心に医療設備等の援助が積極的になされてきている。しかし、結果を見ると感染症による乳幼児死亡率の改善はあまり進んでおらず²⁾、対策は未だ不十分な状況にある。この事は、上記重点感染症のみならず、他の多くの感染症も死亡率に関係する可能性がある事、発症後の治療中心の対策だけではなく、感染予防対策においても同様に対策の強化が新生児や小児の死亡率低下に必要である事を示唆している³⁾。

(3) 例えば BMSA は前事業で、同国では GBS が出産直前の妊婦で感染率が高く、更に新生児にその危険が及ぶ出産時にも特に対策をしていない事を見出した。また HB は、WHO 提言による出生時の新生児へのワクチン接種促進で子の抗原保有率がかなり改善されているが⁴⁾、ワクチンの定着を示す抗体の有無検査がされておらず、その結果確認が不十分である事が判明、抗体診断の同キットの普及が待たれている。更に GMS ではどの地方でも 100%近いその保有率と虫歯を各々確認している。

(4) 更に梅毒は代表的な STD であり、現在同国最重点課題の HIV/AIDS の感染拡大防止上も STD 感染が HIV 感染者の周辺により広く存在することから、MOH も強い関心を示す感染症である。現在同国では限定的状況把握の段階であるものの、HIV 感染者が全国で 21.6 万人(同 book 2013)とされる事から、梅毒等 STD 感染者数はかなりの数であることが推定される⁵⁾。日本では妊婦健診に梅毒感染検査が必須とされており、同国でも同様の検査導入の必要性が高く、様々な STD 感染症向けの同キット普及が同国では重要と判断される。

(5) 同国での医療機関来院者動向を見ると、大都市部は近隣医療施設で診断, 治療を受けやすい環境にある。一方、大都市以外では、地域の病院、PVC や診療所が最初の受診施設となるが、検査, 治療等の地域医療には限界があり、対応困難の場合はより都市部の医療機関へと送られる。結果、都市部の医療機関は地元患者に加え、地方からの受入れ患者も加わり、人が溢れかえる状況となる。

図 3-1-1-1 に同国主要病院の能力, 規模を示す。例えば HCMC の国立の拠点病院の Cho Rai 病院は 1 日の来院患者数が 3000 人を超える。こうした都市集中を少しでも解消するには、地域医療機関の医療関係者の技術向上と相互の情報交換システムを持ち、地方中核医療施設の充実とともに現地で迅速に診断できることが必要となる。

(6) 一方郊外の 1 部の中核病院では、地域の患者をそれなりに受け入れ、同キットや ELISA 等多少高機能で簡易的な機器を用いた検査を活用し、診断が行われている。また、地方の PVC でも、妊婦健診に同キットを用いて HB の検査も行われている。この状況から、急速に検査への意識向上が進み、検査の定着により、間違いなく同キットが使用されており市場が開けてきていることを実感出来る。

1) 乳幼児死亡率原因の詳細は同国では未公表で、僅かに過去 1 回公表の症状別統計から文字通り推定した(保健省 Vietnam Health Report 2006)。

2) 新生児死亡率は 2013 年統計で千人中 15.3 人((1)記載)だが、2006 年でも 16 人(同統計)と 7 年間で顕著な改善はない。

3) 上記記載の乳幼児死亡率推定原因と死亡率推移から、感染症原因の乳幼児死亡率が依然として高い事が論理的に導かれるが、根拠の 1 つに推定がある事から示唆と表現した。

4) 外部人材団体 BMSA の前事業結果では、出生時ワクチン一律接種済の小学生の抗原保有率は 1%程度、一方一律接種されていない成人では 5-15%とワクチン接種有無による感染率改善が見られる。

5) 表 4-3-3-4 からホーチミン市周辺の STD 確定発症数は梅毒で 2000 人/年を超え、人口比から推定するとそれは全土では 2 万人/年以上となり、未診断発症者, 未発症感染者を含めると、少なくともその十倍以上存在すると推定される。また全 STD は 1.6 万人/年と梅毒の 8 倍に上る。一方 HIV は全土で 22 万人の感染者がおり、通例その周辺には少なくともその数倍の一般 STD 感染者がいるとされ、両者を総合すると百万人前後の STD 感染者の存在が推定される。

図 3-1-1-1 主要な公的医療機関の概要

経産省下記報告

主要な公的医療機関の概要		病院名 (所在地)	概要	診療科数	病床数	スタッフ数	年間患者数	年間 入院患者数
ベトナム3大病院		バクマイ病院 (ハノイ)	ベトナム3大病院の一つ。 ベトナム最大の総合病院。	49	1,400	2,000	35万~45万	5万~6万
		チョーライ病院 (ホーチミン)	ベトナム3大病院の一つ。 ホーチミン最大の総合病院。	68	1,800	3,200	-	-
		フエ中央病院 (フエ)	ベトナム3大病院の一つ。	71	2,400	2,500	40万	85,000
		108 Military Hospital (ハノイ)	ベトナム軍の病院		1,260	1,110	284,234	33,681
		Viet Duc Hospital (ハノイ)	ベトナム最大の 外科センターが		1,000			-
		National Obstetrics hospital (ハノイ)	産婦人科医療の トップレベル病院。	35	600			38,000

2014年
年間外来患者数
135万人
筑波大報告より

2014年
年間入院患者数
(延べ) 88万人
筑波大報告より

経産省 2012年3月 平成27年度医療術・サービス拠点化促進事業 医療国際展開
カントリーレポート 新興国等のヘルスケア市場環境に関する基本情報 ベトナム編
(以下、経産省報告)

筑波大 2015年7月 平成27年度医療技術等国際展開推進事業 ベトナム南部拠点病院・チョーライ病院
との医療技術協力プロジェクト 開始案内

3-1-2 外務省の国別の援助方針との関係性

直近の同方針(2012年12月)中で、同国が掲げる「2020年までに工業国化の達成」大目標への支援策が基調の、基本方針(大目標), 3. 重点分野(中目標), (2) 脆弱性への対応、で「急速な発展の陰でひろがる貧困・格差是正とともに、保健医療や社会弱者支援」を唱っている。本事業により、医療環境が充実し、同国地方部の人々が少しでも医療の恩恵に浴し、小児、弱者の死亡率低下につながれば、本事業は同方針に大きく貢献出来るものとなる。

3-2 現地機関、海外機関による支援や事業の状況と残された課題

本調査前の同国内の医療保健衛生機関の実情と同国政府、海外機関からの整備、支援状況は以下の通りであった。内容は主にBMSAの前事業時の状況把握による。

3-2-1 同国政府, 民間資本による整備

(1) 同国政府は従来から医療体制の整備に積極的に取り組んで来ている。その柱の1つがハノイ、HCMC等大都市拠点3病院を中心とした病棟の建設, 高度医療機器の導入等で、これには海外資金も導入し積極的に行なって来た。現在までにこの整備は一段落し、経済発展の恩恵を最も受けているHCMCでは、郊外に民間資金を軸とした巨大医療団地の建設まで計画されている。

(2) 一方、地方の医療体制整備は遅れ、古い建物で粗末な機器による簡単で経験的な診療が行われ、それでもそこに患者が殺到し、1ベッドに2人収容は通常で、病室に入りきれず廊下にベッドが並び、床に引いた敷物上に患者が溢れる事が常態化していた。しかし最近では整備が徐々に始まり、省、地区段階でも病棟の建設が進み、一定の収容能力を確保する事が可能になって来

始めている。しかし、そこでの検査、診療機器等の整備は未だそれに追いついていない。広い室内の隅で従来の医師個人の経験に基く小規模な医療が細々と行なわれている状況が良く見られ、地方部のニーズに見合った機器充足の要求は強い。

(3) 医療、予防体制の中で本調査と関連する感染症対策では、同国政府は従来から結核、マラリア、HIV/AIDS を重点に、症状が深刻化する疾病を取上げて来た(同 book 2003-2013)。これらへの海外支援も多い(MOH HP)。しかしその周辺の多くの感染症の啓蒙、対策は未だ手つかずの状態に近く、この点で本事業の対象である同キットの普及は同国の現状改善に重要な意味を持つ。

(4) 特に本事業と密接に関連する HB は、致死率等はそれ程高くはないが決定的な治療法に乏しく、また同国国民病ともいわれる程の 20%近い高い感染率が従来から知られて来た。MOH は数年前から新生児への一斉ワクチン接種を制度化し、最も一般的な感染経路である母子感染を防ぐ対策を実施し、一定の成果を上げている。しかし一方新生児に、その副作用によると推定される少数だが看過できない数の深刻な犠牲も顕在化しつつある。

(5) 同キットの医療、予防の現場での使用については、同国内でそれを量産する事業者はいない事、海外からの輸入品が僅かながら使用されているらしい事、その品質にかなり問題があり誤動作等が多く信頼性に欠ける事等の情報が寄せられていた。

3-2-2 海外機関による支援

(1) 前述(3-2-1(1))の様に、同国の医療機関への海外からの支援は従来から活発に行なわれて来た。当初は欧州各国中心に支援が開始され、その後日本も加わり、特に大都市拠点 3 病院を中心に新棟建設、高度機器導入等活発な支援が行なわれて来た。しかし地方への支援はまだ十分ではなく、現在未だその途上にある。

(2) 医療、予防のソフト面の海外から支援も、建物、設備、機器等のハード面に続き進み始め、特に日本からは関連分野の人材育成、母子手帳等の予防の制度化作り等活発化して来ているが、地方への普及の点ではまだ十分ではない。

(3) 前述(3-1-1(3))の様に、HB については WHO が MOH に新生児へのワクチン接種義務化を早々に勧告し、実施に移させる等指導力を発揮している。

3-2-3 残された課題

(1) 最も喫緊の課題は、ソフト面の 1 つである地方での診断能力の向上である。この能力向上には次の 2 つの意味がある。1 つ目は量的な能力で、地方部でも大量の診断が迅速に出来る様にする事、2 つ目は質的な能力で、医師個人の経験と勘による診断から、客観的で共通の基準に基く正確な診断に代える事である。この 2 重の診断格差の解決が重要と思われる。

(2) 量的な側面;大都市での診断体制整備と現在進行中の地方医療機関の建物整備等で、前述の地方病院の廊下まで大混雑の状態は解消されつつあるが、逆に大都市病院の大混雑は加速している。これは地方部では依然ソフト面の遅れが解消されず利用者に不満があり、経済的余裕の出来つつある地方住民が遠地への移動能力を獲得した為、総じて能力の高い大都市病院により集中し始めている事にある。本調査では、地方部病院では新棟が開業したにも拘らず患者が減り困っているとの証言も得ている。加えて公的医療保険が最近改訂され、個人毎に地元特定病

院に限定されていた保険適用が一定自由化されて大都市病院でも適用可能となり、経済的事情から地元病院に来ていた利用者が大都市病院に大量に移行した事もその要因の1つと思われる。

(3) 質的な側面;住民の健康への関心は、豊かになるにつれ極めて強くなり、特に子供のそれへの親の関心は、緩い1人っ子政策の影響もあり一段と強く、正確な診断を求めている。

大都市病院での、科学的、客観的で個人差の少ない共通の基準による診断を経験した利用者が、地方病院の機器等ハードやソフト面の不足の中での旧態依然の診断に不満、不安を感じる事は当然であり、それが大都市病院への殺到を加速しており、両側面は独立事象で無く互いに深く関係している。

また、特に急性の感染症では、早期の正確な診断と患者、周辺への初動の適切な対処が、本人の生命、健康と周辺の安全確保にとり最重要である。特に新興感染症のリスクが世界的に高まっている現在、発生国のそれへの迅速な状況把握、情報開示、初動防疫が国際的責任とされ、失敗は国際世論の標的となる事にも留意すべきである。

(4) 一方その解決を阻害する要因に地方の電気、水等供給や輸送網のインフラ未整備がある。迅速、正確な診断には専用の設備、機器と動力源の電気、検体取扱の際の清浄な水、生体検体の移動の際のCCが必要となるが、地方部は未だこの整備は不十分である。従って本要因の早期解決には、これらインフラの脆弱さに影響を比較的受けづらい方式による必要がある。

3-3 残された課題に対する本事業の位置づけ

3-3-1 本事業の同キットの同国内量産、普及の推定効果

(1) 本調査では、本事業による同キットの同国内量産、普及こそが、前述の残された課題の解決に決定的な役割を果たすと推定し、その事業可能性調査を以下の通り行なう。

(2) 大都市と地方部の診断格差の課題は、地方部での迅速、簡便で一定の精度を有する診断方法を導入する事で解決される。それには同キットが最適である。

同キット診断は経験、勘によるものより格段に精度が高く、客観的で医療者による個人差も殆ど無い。また精度については、本事業で量産を予定する日本仕様のもは極めて信頼性が高い事が知られている。価格も安く診断も短時間で出来、操作も簡単だからである。

(3) その阻害要因については、同キットは動力源や水を用いた検体調製、移動は殆ど不要で、

低温輸送と保存のみが課題として残るのみである。内、保存は家庭用冷蔵庫で十分であり、地方部でも十分普及済みである。従って低温輸送網のみが課題として残される。

3-3-2 本位置付けから予定される調査項目と内容整理

その詳細を別表1(p43)に示す。

第4章 投資環境・事業環境の概要

4-1 外国投資全般に関する各種政策及び法制度

4-1-1 調査先と調査方法

調査先は経産省、JETRO 本部及び同 HCMC 事務所、SHTP、同国で既に事業展開中の日本企業等である。調査方法は、調査先が有する調査報告書、進出日系企業向け関連マニュアル、ガイドブック、調査先へのインタビュー等である。判明した主な関連事項を下記に示す。

4-2 本事業に関する各種政策及び法制度

4-2-1 医薬品機器事業への法規制と外資

(1) 同国への海外からの医療系事業での診断、治療等のサービス以外の物品、技術の持込みは医療機器と医薬品事業に大別されて規定されている(JETRO ベトナムにおける医療機器の輸入制度 2011 年, 同ベトナム医薬品制度調査 2014 年, 経産省報告)。同キットは機器, 医薬品の両側面(2-1-3(1), (2))を有するのでその両面から吟味が必要となる。

機器の輸入につき、まず医療機器の定義として「病気の予防・・・の目的で人間に対し・・・使われる・・・器具」(MOH Circular24/2011/TT-BYT)が挙げられ、次にその臨床試験につき「人の病気の予防, 診断・・・に服する・・・道具」(同 36/2006/QD-BYT)とされ、文言上からは同キットは医療機器に該当し、これら規定に従う事となり、機器の輸入は新品に限られ最初に政府許可が必要となる。またその際、場合により所定の臨床試験データが要求される。

医薬品の輸入につき、化学医薬品, 生薬の分類定義と登録制度があり、同キットで使用される検出部モノクローナル抗体は生薬に当たる可能性もあり(同 22/2009/TT-BYT)、輸出元での臨床試験結果義務, 登録と医薬品輸入の規制(同 45/2011/TT-BYT)該否の検討が必要となる。

一方機器, 医薬品の国内生産, 販売については製造と販売につき別の規制がかかる。機器につき販売に際し機器認可が必要(同 07/2002/TT-BYT)で、同国内での試験結果添付も要求される(経産省報告)。医薬品については製造, 販売につき外資関与との関連で異なる扱いとなる。製造では 100%外資も事業が可能であり(同 Decree108/2006/ND-CP)、更に先進技術の導入には優遇策も講じられている。臨床試験は当然に必要となる。しかし販売では、外資は輸入は可能だが国内流通は許可されておらず(同 Circular34/2013/TT-BCT)現状では販売事業は困難の建前である。ただ製造, 販売両方を手掛ける事業者に外資合弁を認めた例もある。

各々に課される臨床試験の方法, 内容は機器(同Decision36/2006/QD-BYT), 医薬品(同国薬事法 PharmaceuticalLaw)で規定されている。

全体として医薬系事業には、他セクターに比べ外資には参入障壁が高く設定されている感がある。自国民の生命, 身体の安全確保の視点から同国政府が医薬系事業を重視している表れと思われる。

(2) 同国での会社設立に際しては共通投資法, 統一企業法とその関連規定がある(JETRO「日系企業のためのベトナムビジネス法規ガイドブック」2010)。設立時重要なのは定款で記載必須事項が法定されているが、内容は日本のそれとほぼ同様である。ただ企業の法的代表者は外資含め職務期間中ベトナム居住が別途義務づけられており、30 日以上ベトナムを離れる場合に代行者に書面の法的代表者権限付与義務づけ等外資への牽制もある。

(3) 海外先端技術導入の優遇策にハイテクパーク新設がありハイテクパーク法により運用され、同国南部にその例のサイゴンハイテクパーク(SHTP)がある。優遇策の主内容はインフラ提供と税優遇である(SHTP 案内パンフ, 同管理会社より聴取)。

- ①ハイテク関連は 15 年間 10%の優遇(最初 4 年間免税, 続く 9 年間 50%現在)の法人所得税
- ②同上の大規模案件は最長 30 年間上記優遇所得税
- ③人材育成, 職業訓練, 環境分野は無期限上記優遇所得税

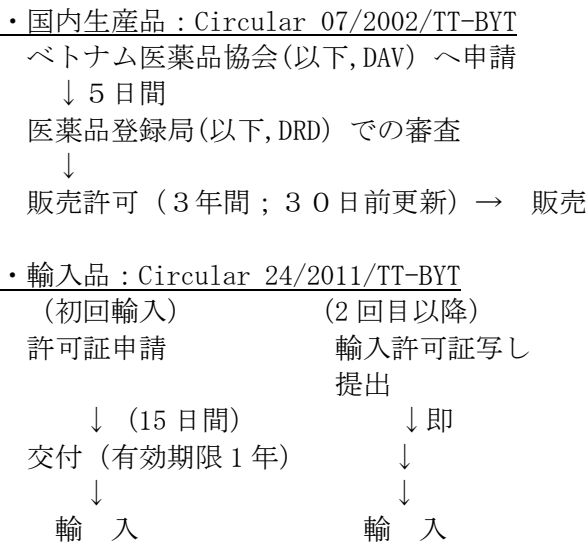
一方 SHTP 入居の義務として以下を課している。

- ①開発部門を持つこと
- ②教育訓練をすること(社内教育訓練でも可)
- ③開発に売り上げの 2%を当てること
- ④5%が大学卒であること

- ⑤輸入固定資産設備, 製品は関税免除
- ⑥革新的技術開発に直接使用する製品の輸入関税, 付加価値税免除
- ⑦ハイテク製品の輸出関税, 付加価値税免除

4-2-2 医薬品機器の許認可手続き

(1) 医療機器販売に関する許認可制度(4-2-1(1))は MOH 医療機器建設局(以下, DEMC) が管轄し、国内生産の場合と輸入製品の場合が区別されている。
必要申請資料は右の通り(経産省報告, 本調査)。



申請資料: 国内生産	
1.	医療機器認可申請書
2.	事業者登録証明書(医療機器)
3.	品質基準順守宣誓書
4.	指定医療機関3件での実績
5.	物理化学的安全証明(MSDS)
6.	医療機器カタログ
7.	取扱説明書
8.	製品ラベル
9.	手数料30万ドン(15US\$)

申請資料: 輸入	
1.	ISO証明書(9001 or 13485)
2.	CSF or FDS or CE Mark
3.	ベトナム流通業者への委任状
4.	医療機器カタログ
5.	ベトナム語技術資料
6.	臨床試験の結果報告書
7.	審査手数料(区分により異なる)
保健省科学技術委員会による審査が別途必要	

(2) 同キットの場合、検出部と下部フレームと上部カバーより構成され(2-1-1(2))、その全部を輸入する場合は当然に輸入製品の手続きが、全部を同国内で生産する場合は国内生産品の手続きが適用されるが、半KD生産の様に検出部のみ輸入しフレーム、カバーは同国内生産品で同国内組付け包装の場合に、どちらの手続きとなるかが問題となる。輸入品扱いの場合には必要な臨床試験データは日本での既存データの添付で済む可能性が高く、国内生産品扱いの場合には同国内で改めて臨床試験が要求される可能性もある。後者ではその時間と労力の負担が大きい。その判断は申請前の当局との事前調整による様である(本調査での MOH 担当官談)。

(3) 許可の過程で、機器製造工程、環境の国際規格 ISO13485 への適合検証と事後の製品の品質フォローアップも行なわれ、MOH のウィルス、生物製剤管理研究所(以下, NICVB) が担当するため、同研究所との密接な調整も必要となる。特に日本では同規格に準じた品質管理システム(以下, QMS) 厚労省令を設け独自の適合判断基準としているため同国との基準と全く同一ではなく、その互換性の検証も必要かもしれない。

(4) 一方同キット関連の許認可手続き窓口は最近改訂され簡素化された。従来医療機器と試薬の両方の許認可が別々の窓口で審査されていたが、最近簡素化、一本化した許認可手続となった。

4-3 ターゲットとする市場の現状

4-3-1 購買層の概況

(1) 想定する購買層は、本事業で同国内製造し、供給される同キットを使用する事となる同国国民である。そして当初製造が予定されている HB, 梅毒向け同キットの主要な想定ユーザは出産前後の母子であり、地域的には既にある程度のレベルの医療が利用可能な大都市部より、地方部在住母子が中心となる。現状では彼等は医療、予防機関を介し同キットのユーザとなる。

(2) 購買層規模を概略定量評価すると(同 Book 2013)、(単位百万人)

同国全人口 90、内大都市部ハノイ, HCMC 計人口 14、それ以外の非大都市部は 76

全土年間出生数 1.53、非大都市部では、上記の人口比比例を仮定すると 1.29

母子共対象で2倍となり計 2.58(多産は考慮せず)、最大で1疾病毎年 248 万個の規模となる。

(3) 一方当面の普及は直接購買層家庭への販売ではなく医療予防機関を通じてと推定される。それら機関数を同様に概略定量評価すると(同 Book 2013) (単位箇所)

全土省病院数(平均 300 床規模) 346、内上記大都市部計 54、それ以外の非大都市部 292

同 地区病院数(平均 100 床規模) 628、同 35、同 593

同 私立病院数(平均 60 床規模) 166、同 67、同 99

同 省, 地区 PVC 数(1 箇所/省, 地区) 771、同 54、同 717

同 コミュニティ

ヘルスセンター(平均 5 床規模) 11033 同 0 と仮定 同 11033

となり合計 12,734 箇所の機関が対象たり得る。

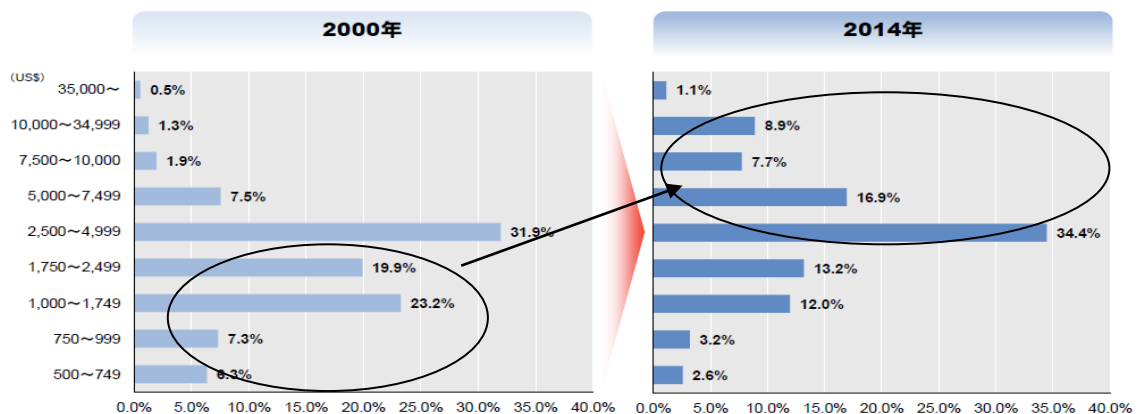
これは各機関が同キットを仮に平均 10 個/月消費すると、全土で毎年 150 万個の消費になる

(4) 購買層の所得は経済発展に伴い確実に向上している(図 4-3-1-1)。最近の 15 年で中流下位の所得層が減り中流上位から上流中下位層が増大し、一般世帯の所得増が窺える。この傾向は大都市部が牽引しているのは事実だが、その周辺地区, 地方部でも相対的に豊かになりつつあり、保健衛生への支出への余裕も大きくなりつつある。JETRO 予測(同ベトナム医薬品制度調査 2014 年)では医薬品支出額/人年は 31.6 \$ (2012) から 68.9 \$ (2017) に伸びるとされる。

図 4-3-1-1

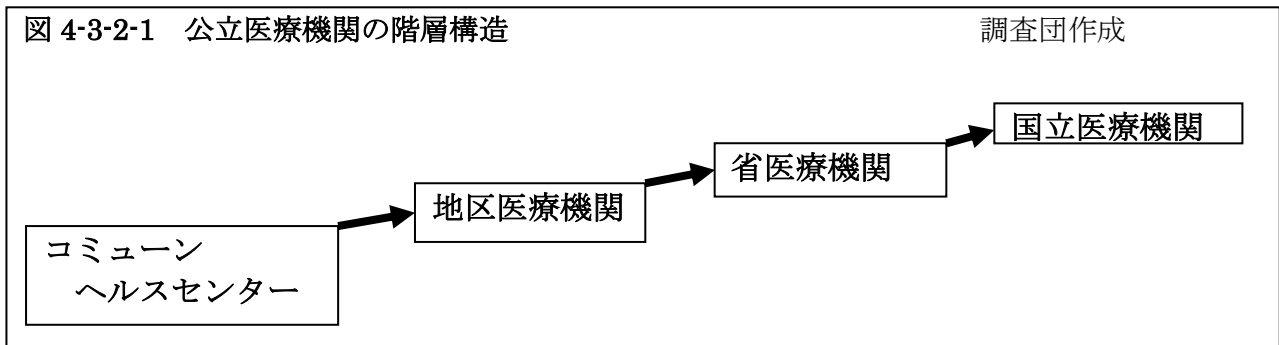
(経産省報告)

世帯所得(実質)分布



4-3-2 医療機関の階層構造

(1) 同国の医療機関は、都市部に僅かに私立病院があるものの、その大部分は国公立病院でありそれらには図 4-3-2-1 の様に行政レベルに応じた階層が導入されている。下部医療機関は、重症患者を順次上部医療施設に紹介、搬送する。医療保険はこれを前提に設計されている様である。



(2) しかし高所得者は直接上部医療機関を受診する場合もあり、経済環境の変化と医療政策との変化に応じて、来院者の流れに変化が出始めている。その中で前述(3-1-1(5), (6))の様な大都市と地方部の診断格差が顕著となり、大都市の大病院への新たな来院者集中が起きている。

4-3-3 感染症の動向

(1) 最近の主要な感染症患者数を表に示す(同 Book2013, 2009)。表 4-3-3-1 には同国政府の重点対策感染症の年間新規患者発生数推移を、表 4-3-3-2 にはそれ以外の年間感染症発生率動向を示す。重点対策分は自助努力と日本含む海外援助の甲斐あってか、結核除き減少傾向にある。なおこれらの表の数字は、医療機関を受診し正式に診断された報告のみの集計で、受診を受けない例、診断が曖昧又は誤診例は含まれていない。

表 4-3-3-1 同国政府重点対策の感染症の最近の年間発生患者数推移

感染症名	2009年	2013年	傾向
肺結核	51291 人	50607 人	微減
結核	98192	102196	微増
マラリア	60807	35414	減
ハンセン病	350	225	減
HIV 陽性	18353	11567	減
AIDS	11933	5493	減

表 4-3-3-2 からは、重点対策対象とされていない感染症でも、ウイルス性肝炎等本事業対象分含め多くのリスクの高い感染症が、同国政府努力にも拘らず依然高い発生率を維持している状態が窺える。

(2) 更に BMSA は前事業でウイルス性 B 型肝炎 (HB) につき同国南部地方部で日本製同キットにより感染率を調査している(2-2(3))。それによると、出生時一律ワクチン接種の対象となっていなかった成人からは平均 4-7%の感染率が確認されている。これは全国民換算にすると 360-630 万人の感染者が表 4-3-3-2 の年間発症者の予備軍として控えている事を示している。この様な背景から、本事業での同キットの最初の同国内量産候補として HB を取上げる(冒頭写

真 1, 2)。

表 4-3-3-2 それ以外の年間感染症発生率動向 人/10 万人

感染症名	2009 年	2013 年	増減傾向
コレラ	0.6	0.0	減
細菌性赤痢	30.6	44.7	増
アメーバ赤痢	11.0	24.5	増
下痢	1081.7	736.2	減
チフス	1.8	0.9	減
風疹	22.4	3.8	減
デング熱	122.5	73.9	減
ウイルス性肝炎	10.4	11.0	増
インフルエンザ	2120.6	1395.9	減
梅毒	1.9	記載なし	
淋病	6.6	記載なし	
肺炎	763.1	記載なし	
狂犬病	356.3	1.0	減
水痘	41.9	28.3	減
日本脳炎	1.4	1.0	減

(3) 本調査で病院, PVC, 市中クリニック, 検査会社からの聞き取りの際に、患者数の多い感染症として表 4-3-3-3 の感染症名が挙げられた。

表 4-3-3-3 聞き取り感染症動向 (消化器系, 昆虫媒介, STD, 小児系) 調査団作成

デング熱	マラリア	HB	パピロマウイルス (HPV) 症	ウイルス性胃腸炎	手足口病
梅毒	クラミジア症	HIV/AIDS	淋菌症	ヘルペス	C 型肝炎
赤痢	腸チフス	ノロウイルス症	A 型肝炎		

熱帯地域の感染症と胃腸感染症に加え、STD が多く挙げられた。院内の見学においても、梅毒検査キットが高頻度で使用されていることも確認した。

(4) STD は、現在大都市の担当病院を中心に、他の感染症とは別扱いで疫学的集計が取られている。表 4-3-3-2 で STD の梅毒, 淋病が直近年次数値の記載がない事情はこの管轄変更によるものと推定される。本事業の対象である HB も性感染症の一つであり、本調査で同国の STD への関心は高く、感染拡大防止対策の重要性を同国が認識している事を示している。本調査で HCMC の STD 担当病院から得られた最近の同国南部の STD 患者発生推移を示す (表 4-3-3-4)。

非開示とします。

非表示とします。

4-3-4 病院, 予防センター(PVC) 市場

(1)本調査では、まず大都市の大病院を訪問し同キット使用状況を調べた。そこでは院内で自動分析器や専用機器が多数導入され、また、外部の民間大型検査センターへの外注が進み、院内での同キットの使用機会はほとんど見当たらなかったが、緊急検査や少数検体の検査に一部使用される可能性を残している。また同キットの新規製品実証テストは引き受ける体制を敷いているとの事であった。

(2)一方、地方部の省病院や地区 PVC では、HBをはじめ C 型肝炎や梅毒, デング熱などの検査が同キットを用いてなされていた。PVC では住民の健康診断やワクチン接種が行われており、関連検査の 1 つとして使用されている。自動機や専用機が導入普及するにはまだしばらく時間を要するため、現状の検査体制が当面継続すると思われる。PVC では、聞取りから月 1 千個位の使用量と推定される。

(3)北部ハノイ, 南部 HCMC 郊外の地方部中核病院を各複数箇所訪問した。各院とも一日 1 千人前後の外来患者があり、入院患者は 200 人から 1, 500 人位収容している。ある病院では HBsAg 検査 (500 検体/日)、HBsAb 検査 (10 検体/日) を主に、梅毒(5-10 検体/日), クラミジア (5-10 検体/日), その他アレルギー検査やロタウイルス, 狂犬病, エンテロウイルスなどが同キットで実施されていた。別の病院では、やはり HBsAg 検査(1 千検体/月), 梅毒(200 検体/月)程度行なわれており、検査室冷蔵庫には同キットが整理, 収納されていた。同キットでの検査以外の検査手法として、ELISA 法, PCR 法も実施されていた(冒頭写真 3-6, 写真 4-3-4-1, 2)。

写真 4-3-4-1 中核病院検査室の様子



写真 4-3-4-2 同病院等で使用の同キット類



(4)一方中部フェエ省では省, 地区共に同キットの使用は殆ど無く、僅かに妊娠診断, 薬物常習検査に使われているのみとの事であった。理由は、同キット診断が治療に組み込めないと保険適用にならない事, ワクチン接種の付随検査は国の規定には含まれていない事によるとされていた。

同キットの現状での使用状況は省により差がある状況の様である。

(5) 地方部の病院, PVC での現在の同キット使用状況は、前述(3-2-3 残された課題(2), (3))の建物等ハードの整備の進捗と検査, 診断, 治療等ソフトの遅れのギャップを埋める1つの解決策として市民権を得始めている。当初の目的の、住民が遠方の大都市に出かける事無く近隣で適切な検査, 診断が受けられ、必要時に大都市で高度医療を受ける状況の実現には、同キットの地方部での普及は益々重要となると考えられる。

4-3-5 診療所市場

(1) 同じ医療機関で、特に大都市部では外国資本による小規模クリニック市場もある。本調査で聞き取りしたクリニックは、豪資本で、MBA 資格を有する対外折衝窓口を設けていた。同国在住豪企業従業員の検診や、患者の診断, 治療を行っている。それ以外に、往診や他院へ医師を派遣することもあり、7-8ヶ国出身医師が輪番し、患者の使用可能言語に対応し診療している(写真 4-3-5-1, 2)。

(2) 類似クリニックが大都市部中心に複数あり、外資企業の検診を受託している。検査ニーズはあるが自動機器検査が普及しており、同キットの可能性は大きくない。ただ価格次第で同キットの使用の可能性はあるが、個人検診の需要等予想使用量は多くはない。

(3) 現地の医師が開業した個人医院市場がある。大型病院勤務の医師が勤務終了後、自宅で開業している医院で診察にあたる。検査は殆どが民間大型検査センターへ依頼し、医院での院内検査は殆どされていない様である。

写真 4-3-5-1 外資クリニックの例



写真 4-3-5-2 同診察兼処置室



4-3-6 検査市場

4-3-6-1 民間大型臨床検査センター市場

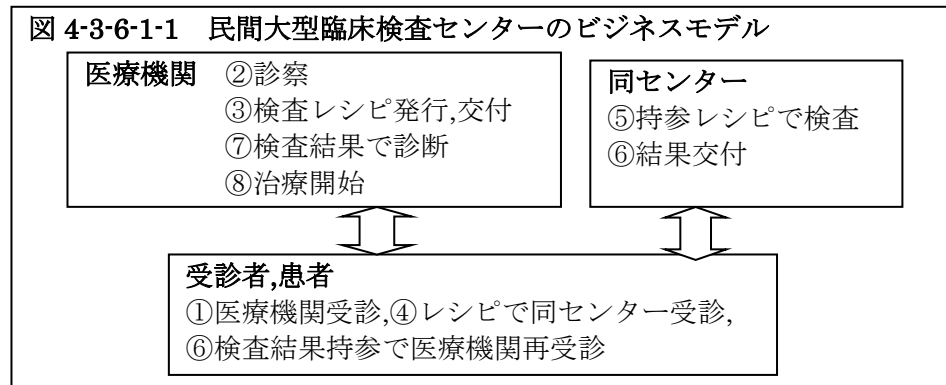
(1) 民間大型検査センター(以下, 同センター)は同国大都市で近年急速に台頭した新興医療産業で日本にはないビジネスモデルである。そのコンセプトを図 2-1-3-1 の日本の例との対比で図 4-3-6-1-1 示す。

その作業フローは以下の通り。

- ・医療機関は院内で一切検査は行わない。その代り検査レシプを受診者に発行する。
- ・受診者は検査レシプ持参で同センターを受診、検査結果を受け取る。
- ・受診者はその検査結果持参で再度医療機関受診
- ・医療機関は検査結果から病名診断し治療等対応開始。

いわば検査の完全外注で、それは現在の日本の調剤薬局の地位に類似するが、診断と言う医療行為の出発点の根拠を外注に委ねるシステムである。

図 4-3-6-1-1 民間大型臨床検査センターのビジネスモデル



現在同センターは被検者 3 千人/日以上と肥大化し続け、MRI, CT, 超音波エコー等高度画像診断まで包摂する程高度化し、医療機関業務である診断まで浸食し、大型検査センター病院に変貌しつつある(写真 4-3-6-1-1, 2)。

(2) 一見すると、同センター事業は当初に大量高速検査ライン構築が必要で、多くの高額検査設備類の設備投資を要しその負担が大きい課題となるが、医療機器業界特有の、当初機器メーカーに機器を無償で提供させ、ランニングで試薬代、メンテナンス代等に上乗せして分割後払いとする、一種の疑似リース方式で投資負担を免れ、事業的な大成功を収めている。ただこれはかつて日本でも常態化した方式で、消耗品の真の価格が不明瞭で薬事上、税務上も問題が指摘され、現在は推奨されていない。今後この費用処理方式も課題となる。

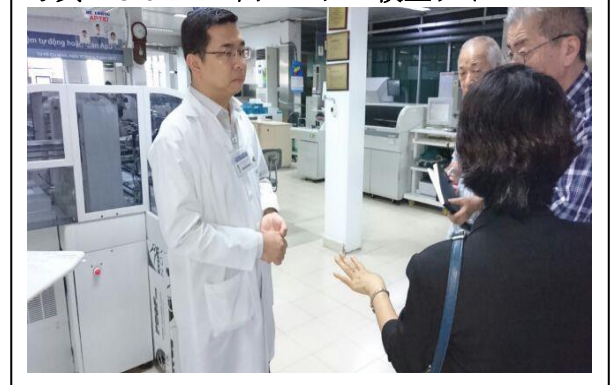
(3) 同センターは、南部では HCMC の MD 社、北部ではハノイの MT 社が全土のシェアを南北で 2 分している。交通機関の発展で住民の広域移動が容易になり、荷物配送の広域化も進むと更なる事業の巨大化も現実的となろう。

(4) 同キットの市場としては、主流の大量高速検査ラインのルーチン検査ではその余地はないが、相対的に少数だが主ラインで対応出来ない項目検査には可能性はあり、実際に主ラインの隅に同キット検査用のスペースも用意されていた。扱う全体検査数が膨大なので少数と言っても絶対数では相当数見込める可能性はある。

写真 4-3-6-1-1 MD 社同センター



写真 4-3-6-1-2 同センター検査ライン



4-3-6-2 小規模臨床検査センター市場

同センターとは別に、小規模で医療機関に付着して事業する日本方式の検査事業の市場もあり、それを展開中の日系 JL 社からも聴取した。小規模ながら自社検査ラボ等も整備してるが、受注は日系進出企業の健診ニーズ対応程度で市場はまだ小さく、検査での同キット使用もニーズは小さい様であった。

4-3-7 その他の市場

4-3-7-1 企業, 学校の定期健診市場

(1) 同国は東南アジア主要国中唯一労働者への定期健診が法定義務化されているが、実際に年 1 回検診を行っている企業は 40-50%程度にとどまる。企業健診も同キット市場として期待されるが、本調査によれば、企業の殆どが医療機関に委託して実施し、検査内容も経費節約もあり最低限個数のルーチン項目が多く、病院等を通じて同センター業務に流れている様である。

(2) 大学, 高校等学校でも定期健診が行なわれている所があり、同様潜在市場の 1 つとなり得る。

4-3-7-2 軍新兵入隊時検査

同国も最近徴兵制から志願兵制度に移行したが、当然ながら開示はされていないが今なお相当数の新兵を毎年受入れ、入隊時に全員に同キットを用いた違法薬物検査を実施している様である。何らかの必要性で感染症に検査範囲を広げる事となれば、新しい大市場が生まれる可能性は高い。

4-3-7-3 一般家庭向け市中薬局小売市場

同国でも市中に小売り薬局があり、その数は全土で約 1 万店, 大都市 HCMC で 4 千店, ハノイで 2.5 千店程度と言われる。扱い商品は医薬品, サプリメント等が主流だが、妊娠診断, 血糖値等の簡易検査キットも 1 部扱っている。特に大都市では市民の収入増と健康志向で扱い高は増える傾向にあり、これら小売専門の医薬品で急成長している事業者も出現している。

将来的に感染症向け同キットも小売市場に展開出来る可能性もあり、注目に値する。

4-3-8 医療保険 (経産省報告による)

(1) 政府の公的保険として、Vietnam Social Security があり、加入率は 2011 年全国民の 66%, 2014 年同 70%で、2020 年までに 84%を目指している。強制皆保険制度で、医療保険と所得保険が統合されている。MOH 傘下の医療保健基金が運営母体であり、雇用主, 本人が分担する保険料, 政府からの拠出金等が原資となって運営されているが、医療保険の赤字が拡大している。原則出来高制で、不要な医療へも支払い発生もある。

(2) 保険適用は 3 種類あり、①医療保険カードに記載された病院での受診, ②MOH の定めに基づく専門分野に適した病院の紹介を受けた場合, ③救急時国営病院での受診時、に適用される。本調査で、最近①が緩和され地方部から大都市病院への受診も保険適用となった事も判明した。医療サービス価格は政府で決定されている。保険料率や公費補助は法律で規定されており、年齢、就業の有無、就業産業によって異なる。

4-4 販売チャンネル, 商流と商習慣

4-4-1 販売チャンネル, 代理店

(1) 同キットは小物の量産医薬製品であり、当面のその有力ユーザと想定される地方医療機関は全土に散在しその数も同国では1.3万箇所近くになる(4-3-1(3))なので、同キットを工場から各ユーザに届けるには代理店が必要で、日本の小物医薬品業界と同様に販売チャンネルはほぼ代理店政策の問題となる。

(2) また前述(4-2-1(1))の様に、医薬品は輸入品, 国内製造品の何れも外資系企業は直接販売出来ないので、同国資本事業者の仲介で医療機関へ販売する事となり、その役割も代理店が負うので代理店は同国資本業者となる。そして製造事業者は病院等のユーザ側との直接調整, 交渉に参加できず、販売政策が間接的になり、代理店に製品の優位性と販売政策の立案をかなり委ねる事となり、本事業の代理店政策の重要性は他分野事業より大きいものとなる。

4-4-2 地方医療機関の調達方法への対応

(1) 公立の病院, PVC で使用される製品は、概ね省単位の入札制で調達先が毎年決定されている。従って製品使用現場である病院等は省政府に希望仕様, 数量を申請し、省政府がそれらをまとめ、入札で調達先業者が決定され、病院等の製品使用現場に直接の業者決定の権限はない。しかし仕様指定する事で場合により間接的に業者指定は可能で、このため代理店と協力し、使用現場から自社製品仕様での調達を申請してもらいつつ、入札では最も安い価格を入れる必要がある。この様に1つの省でも複線的なアプローチが必要となる。

(2) 一方調達先決定の入札では多くの省で地元優遇ルールも部分的に採用しており、直接参加業者は地元がより有利となる。従って末端代理店は地元代理店とし、可能なら各省に1店設置が望ましく、医療機関現場, 省政府調達窓口への多角的, 継続的アプローチと共に、この地元優遇策活用を図る事も重要となる。また小物入札は単独で無く他商品と併せてパッケージ化して入札となる場合が多い様で、ある程度他商品も扱い実績ある代理店が推奨され、極端な零細業者は避けた方が良さそうである。

4-4-3 代理店の分布状況と取引実態

(1) この様な背景からか、同国医薬品業界では小規模の代理店が多く(JETRO ベトナム医薬品制度調査2014年)、日本の様に僅か4社の全国規模の巨大代理店が市場を独占する状況とは大きく異なる(medical-ocean.net Web Site)。確かに大都市ではこれら小規模代理店が集合した問屋街が形成され、家族経営中心で互いに競合しつつ協力し合い小物医薬品の流通を支えている。販売業許可が特に不要である事も開業し易い模様である(写真4-4-3-1, 2)。

(2) 最終的には各省に最少1店の代理店を設ける全土63省, 市で計63店体制が理想的だが、当面は重点5-10省, 市程度からなるだろう。しかしその程度でもそれらを組織的に動かす為には直接管理可能な3, 4店の中間1次代理店を置く階層管理が必要となり、少なくとも北部, 中部, 南部に1店ずつの1次店を置いた2段階程度の構成は必要であろう。この1, 2次店は、必ずしもその事業規模を示すものではない。1次は同キット普及につきその地域の2次を最も効率よく管理する機能を、2次はそのユーザと最も親密な関係を有する機能を基準に選ばされる。

写真 4-4-3-1 ハノイの医薬品街



写真 4-4-3-2 小規模代理店店舗内部



(3) 医薬品製造事業者/同代理店/ユーザの取引条件は、多くの小規模業者が参入しているせい、
全土で大きなばらつきなく平均化している印象を受ける。

典型的な条件は 代理店営業利益/マージン率 40-50% 対代理店販売価格

月末締め、現金払いでサイトは1週間-1月

運送中の危険負担は契約で個別条件取決め

代理店での保管期間中の温度管理等品質保証は保管社の責任

4-5 製品の物流

4-5-1 物流への要求事項概観

本事業には以下の様な製品輸送システムが必要となる。

- ①通常輸送でも、大都市間大量輸送だけでなく大都市から地方部末端に至る小規模配送網
- ②製品の品質確保に必要なCC技術と体制
- ③特に医薬品取扱いに特有で遵守必須のQMS厚労省令規定レベルの管理システム

4-5-2 通常輸送網

(1) 同国では主要都市間の大量物資輸送は、従来から航空、鉄道、トラック等が中心で国際荷物配送(EMS等)、郵便小包等でもやや日数は掛るものの、正常に機能している。特に近年国内航空網と都市近郊中心の高速道建設によるトラック便網の整備が進み、時間短縮等運送の品質も向上しつつある。

(2) 地方部間、都市内部の少量輸送には未だバイク便も主流で、運搬中の事故遭遇等での遅延、荷物破損、紛失のリスクはあるが、小回りの利く機動力、巧みな積載技術で市民権を得ている。

4-5-3 低温輸送網

(1) 同国の低温輸送事業は輸入食品輸送の必要から発達して来た(JETROベトナムにおけるコールドチェーン調査2013)。その主内容は冷蔵倉庫と同トラックの保持と運用となるが、当初は地元倉庫の温度管理の不徹底、混載倉庫での他商品からの影響、トラック輸送時の交通渋滞による市内乗入制限、末端配達バイク便での低温輸送の困難等の課題があった。

(2) 需要の高まりから日系鴻池が進出し、同国初の専用冷蔵倉庫建設、冷蔵トラックの導入による本格的 CC 事業を開始した。ただ提携業者の輸送品質問題もあり現在は事業縮小気味の様である(本調査 競合社聞取りによる)。

医薬品輸送には厳格な温度管理とその証明が要求されるが、同国は現在までそのレベルにまで至らず、日本 ODA による同国へのワクチン供与等も手控えられて来た(本調査 厚労省聞取りによる)。日本企業による同国内向け医薬品事業進出も、同様この点がネックとなっていた。

(3) 一方最近日系宅配事業者 SG 社が同国での宅配事業に進出し大都市を中心に配送網を整備して来ている。その中で医薬品輸送にも適合するハード、ソフトの整備に着手し、CC 利用は新段階に入った。ハード面では SG 社はハノイと HCMC 近郊に各 1 箇所ずつハブ大型冷蔵倉庫を建設し、ソフト面では、問題の市内交通事情も最近改善された事もあり、各市内での低温での末端への配送網を新たに整備中である。これにより本事業でもネックとなっていた製品の輸送配送問題の根幹が解決される見通しとなった(冒頭写真 7)。

(4) ただ多くの末端配達先への少量低温配送に万全の態勢を構築するには時間も必要で、代理店が代替策として取引先と契約で配送中の品質維持の責任分担を明記して不良品の市場漏出防止に努めている。

4-6 同キットの同国での他社品競合状況

4-6-1 競合品の種類

(1) 現在同国で使用されている同キット、類似品 10 種の実物サンプルを別表 2(p44)の様に入手した。うち、本事業で製造候補とする HB、梅毒を対象とする同キット即ち直接的競合品は 4 種、他は別疾病を対象とする、あるいは別方式による間接的競合品の診断キット類である。

(2) 直接的競合品では、特に HB につき HBsAg, 同 Ab を対象とする同キットについて競合品添付書面スペックによる比較、キットサンプル実物 1 点を用いた陽性標準検体による簡易性能評価実験を行なって比較した。結果を別表 3(p45)に示す。

(3) 書面比較では同社品と競合品に見掛け上大きな優劣差異はないが、これが真の性能比較と結論するには早計である。何故なら、中国、韓国製品では書面記載スペックはあくまで建前であり、量産品でもそれが維持されているか疑わしい事例が多いからである。実際に本調査でも、同キット使用現場の殆どの病院検査室での聞取りで、競合品に日常的に 1-5%の不良品が出ているとの報告があった。一方 1 つの病院では病院内でそれらが正しく低温保管されていれば不良は出ないとの報告もあった。上記不良率が事実とすれば、検査の信頼性の根幹が揺らぐ大問題となる大きな数字である。これらの検証には数百個レベルの使用実証試験が必要である。日本ではこの点、厚労省で市販諸検査の共通比較試験が行なわれる(別表 4, p46 HB 検査の比較例)。

(4) 実験比較でも同様に大きな優劣差異はないが、前述(2-1-2(7))の様に同キットの性能の真髄は高感度と高選択性にあり、それは検出限界ギリギリの検体や他類似抗原等の共存検体での比較による事となり、今回の様な標準検体の簡易評価で優劣が現れる様では、流通製品としての基本要件が欠落している事となる。また同国住民多数を対象とした際の未確認の仕様上の問題存否確認比較も必要で、同社仕様同キットの優位性を確立する為には 1-2 千人規模の優位性確認実証試験実施が望まれる。

(5) 競合品の 1 つ中国 Abon 社は最近メキシコで大量の不良 HIV キットの摘発報道がある。

4-7 同キット部材調達

同キット量産候補の HB 向け同キットは、台紙、透明カバー、検出部、包装材(冒頭写真 1, 2)の部材よりなる。今回予定の KD 生産では当面日本から輸出される検出部除く全てが同国内調達となり、量産予定地近郊でその調達先の確保が必要となる。その際、調達部材の要求仕様により日系進出または現地の各生産事業者の何れかからにするかの判断がまず必要となる。以下本調査で、現状で最も有力な調達先候補のとなった以下事業者の概況をまとめる。各社ともその取引条件で同国の商慣習からの大きい逸脱はない。

4-7-1 台紙, TB 社

HCMC 近隣の工業団地に進出する日系印刷、包装化粧箱製造会社 TB 社で要求仕様に適合する部材納入が可能である事が確認出来た。同キット組立ラインにそのままの形で使える、印刷、ミシン目入れ、接着用両面テープ付着した状態での納入が可能である(写真 4-7-1-1)。

4-7-2 透明カバー, JP 社

透明カバーは、樹脂成型加工技術の内真空成型という特殊な加工技術が必要で、調達先が限られる。JP 社は日本でその技術を有する会社で HCMC 近隣工業団地に進出工場を有する(冒頭写真 8)。日本国内で既に同社とも取引実績を持ち、日本での納入仕様と同等で納入が可能である。

4-7-3 樹脂ケース, BG 社

(1) 量産候補の HB 向け同キットは、同国使用現場での事情から、現在場合により冒頭写真仕様から前述基本形状、構造仕様(写真 2-1-1-1, 2)に変更される可能性も検討している。その際は台紙、透明カバーは樹脂ケースに置き換えられ、これは通常樹脂射出成型で十分である。従ってコストの面から現地成型加工事業者も候補となる(写真 4-7-3-1)。

(2) BG 社はハノイ市で ABS 樹脂中心に様々な大きさの射出成型品製造を手掛ける。価格は HCMC 迄の輸送費含めても十分価格競争力ある会社である。



4-7-4 包装材

本部材は量産予定先候補会社で同様の包装材商品を既に扱っており、その調達先を利用する予定。

4-8 既存のインフラや関連設備の整備状況

(1) 本事業での同キット量産は、医薬品製造の国際基準適合資格ある工場で行なう必要がある。新規建設で無く既存事業者設備を利用する際には、それを有する事業者は当然に低温保管設備含む基準適合インフラを具備している。また通常の事業に必要な電力、水の供給、部材調達、製品搬出や従業員通勤等の交通アクセスも問題ない事が通常である。

(2) 同国で注意すべきは事業所の排水、排気、廃棄物に無頓着な場合が多い事で、それらへの規制基準との関係は十分注意すべきである。また医薬品事業の性質上、排出物が感染性の排水、排気、廃棄物と見なされる場合があり、より注意が必要である。

4-9 社会・文化的側面

宗教は仏教、キリスト教、HCMC 周辺の固有宗教のカオダイ教があるが本事業内容に特段に抵触する宗派ではない。ジェンダーについては、社会主義国であり男女平等の実質は日本より強くその認識は必要である。

4-10 その他、調査から見えた課題等

4-10-1 同国公立医療機関への外国人関係者のアクセス

本調査では医療機関、特に検査現場にその上位機関の許可、業務契約無しに、外国人関係者が業務上で直接接触することが強く憚られた。特に本調査が現地カウンタパートを不要とする事業支援目的の基礎調査であったこともあり、外国民間人の営業行為とみなされたのか、面会すら叶わぬ訪問先も多かった。総じて南部では厳格で、北部では人脈次第、中部ではその中間といった処遇であった。しかし調査活動と営業活動の区別、判断が難しく、調査内容が具体的な程この事が障害となった。ただ MOH が同国での外国人組織の許可なき医療機関への直接商品売込みに強い警戒感を持っている事が窺えた。

4-10-2 検査機器、薬品調達システム

(1) 前述の同国の入札での機器調達方式は性能、仕様上の入札条件の設定にも課題がある。既存製品以外に新規参入製品の性能精度管理、同等性管理の基準が必要となるが、その運用詳細は不明である。

(2) 現在の省単位調達方式は各省毎の薬剤単価のバラつきを生み、不公平として住民の行政への不満の一因となっているとの事で、MOH はこれを受け全国一括調達も検討中とのことである。しかしこの方式も、中央の事務作業が膨大になる、各省特有のきめ細かい対応が困難になる等の大きな弊害も予想される。また代理店の寡占化と中小代理店の淘汰が一気に進む危険もある。

4-10-3 検査結果評価基準値

(1) 検査の普及が進んだ際に、それを用いて得た数値結果をどう評価し臨床に応用するかも課題となる。同国では未だその治療要否の評価基準値の設定が曖昧で、機器業者の推奨数値をそのまま転用している様で、折角の検査の結果運用上の大きな問題と言える。

(2) 日本では関連学会、試験機関と連携で、健康人と感染者、発症者、重症者の数値比較による基準値の選定がなされ運用されている。同国でも今後は感染症から生活習慣病へと検査の対象が広がり、このデータベース構築と活用が益々重要な課題となると予想される。

(3) この数値設定は医療保険財政の問題に直結する。安易に治療要の範囲を広げると保険給付が増え、狭めると患者の治療の機会を奪う事になるからである。

4-10-4 感染症情報システム構築

(1) 多種多様な感染症検査の広範囲の普及に伴い、これらを連携する情報システムの構築が必要となる。先に富士通、同総研により同国でも調査がなされた。地域医療情報ネットワークの構築をMOHや医療機関と協力し進めるものである(経産省、平成25年度日本の医療機器・サービスの海外展開に関する調査事業(海外展開の事業性評価に向けた調査事業)2013)。

(2) 同国では、依然感染症の日常的な罹患動向や、突発的な流行の発生情報の取得、伝達と拡大防止対策のための情報システム構築が遅れている。従来からPI疫学部門が中心となりこのネットワーク化を進めているが、本調査聞き取り時には、未だ試行中で2017年1月の正式稼働とのことであった。しかし今後重点と予想されるSTDについては、PIではなく他担当病院が主管とされ一元化がなされていない。日本では、2千箇所以上の定点からなる観測システムが運用され、特定の感染症については、報告、集計、広報体制がある。これを参考として活用する事も1つの選択肢である。定点観測では、同じ検査で情報の同等性確保が必要となり、施設を選ばず共通使用可能な同キットが期待される。

(3) この情報システムを通じた疫学情報収集には、同一性能の手段による入力情報が必要となり、同時に原則として「いつでも、どこでも、誰でも」その情報が利用出来る開示された利便性も重要な要件である。同キットはこの点でも最適と思われる。

4-10-5 医療機器性能表示の標準化

(1) 許認可に際してのガイドラインや基準と本事業との関係では、性能基準の標準化がある。本調査で、市場で調達可能な他社の輸入同キットを入手した。しかしその性能比較情報や、許容性能範囲等は製造各社の自主基準に委ねられており、本来責任を負うべき同国の薬事行政、学会、病院からの採択基準提示は見出されていない。

(2) 前述(4-6-1(3))の現在使用中キットの不良率は医療現場の利用者から体感による数字で、定量的に評価した結果ではない。日本では、定期的に市販キットの比較、評価が関連行政、学会、業界団体で行なわれている。共通の物差しとなる標準パネル検体が用意されており(別表4, p46)、これで主に感度、選択性の比較が公表されている。同国でも本事業の発展形としてそれに相当するものを生み出す必要性もある。

非開示とします。

非開示とします。

4-11 投資環境・事業環境調査の結論

(1)以上から、本事業は同国の地方部を中心とした住民の医療, 予防の機会を増やし、感染症防止と健康の保全に極めて有用な内容と判断される。特に当初の対象として取上げる HB, 梅毒の状況の改善は喫緊の課題であり、その波及効果も大きいと予想される。

(2)一方本事業の現実性の点では、HB, 梅毒の両同キットは既に日本では実用化され同国への技術移転は容易であり、同国で本事業を立上げる為に必要な、許認可, 受入市場, 商流確保, 部材調達, 量産提携先の存在、何れもがそれなりに整っている事が確認出来た。

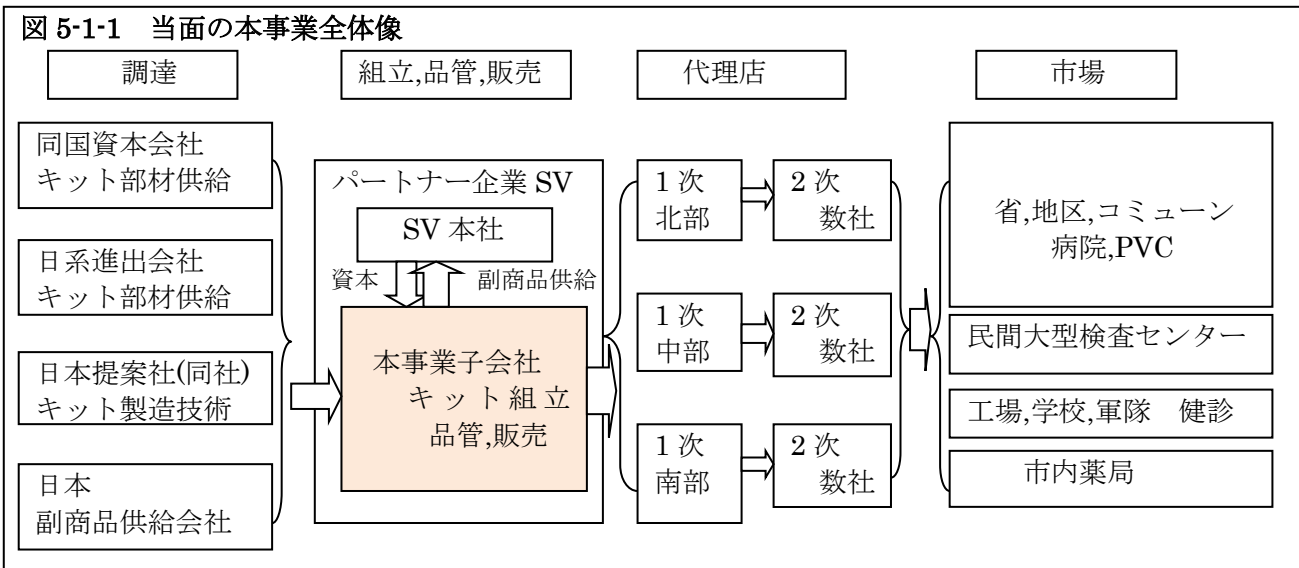
第5章 事業戦略

5-1 事業の全体像と事業主体の法人形態

(1)同国での同キット量産事業の予定される当面の全体像を図 5-1-1 に示す。事業の主体は、外資規制の関係から SV が 100%出資で新たに設立する事業子会社(以下, 新会社)とする。事業と主体への外資規制の推移により新会社への日本側からの出資を検討する。

(2)当面、主商品として量産事業化する同キットは、HB 抗原検出, 同抗体検出用同キット, 梅毒抗原検出用同キットの 3 種である。しかし一般に単品事業は財務体質が脆弱となる場合が多い。本事業ではその改善の為に、副商品として SV の現有事業の同国内向け新商品も日本で準備し、新会社が輸入, SV の販路で販売し、立上時の財務体質の強化の一助とする。

(3)代理店, 主要市場は前述(4-3, 4)の通りである。当面の市場は省, 地区の病院, PVC である。



5-2 提供しようとしている製品, サービス

5-2-1 提供予定製品の内容とその提供元, 提供先

同社が立上段階で主商品同キットに関して新会社に提供するサービスは、その量産の技術、その際の品質保証、それらの人材育成、全体管理ノウハウである。またその時期に新会社に提供する製品は同キットの検出部(販売)、中古量産設備(供与)である。副商品に関してはその導入趣旨に沿う品目選定、副商品の仕様改良提案、販売への助言等である。

それを受けて、新会社が当面の重点市場顧客である病院, PVC に立上げ期に提供する製品は、量産される同キットで、サービスは顧客内の同キットの運用、保管方法の教育サービスである。

5-2-2 提供予定製品の市場の大きさ

5-2-2-1 現在での大きさ

(1) 前述(4-3-4, 5, 6)の様に現在の同キットの市場はまだそれほど大きくないが、その中では地方部病院, PVC が圧倒的で、他に都市部クリニック, 同民間大型検査センターが少々である。1つの病院, PVC で高々各平均 30 個/日→6 百個/月→7 千個/年→1.4 万個/省→56 万個/全土(40 省)程度の大きさと推定される。

(2) 対象は圧倒的に HB 向けであったので、70%程度がそれと仮定すると HB 向けキットは 40 万個/年程度の市場である。当初の目標は既存のこの市場の新会社製品への置換えであろう。他の 30%は病院, PVC 以外での使用や他感染症向けの数となる。

5-2-2-2 将来の期待市場の大きさ

(1) HB 向けキットでは、全土で新生児へのワクチン接種時に母子に対して行なわれるのが最大の期待市場である。前述の様に同国では 153 万人/年の出生があり母子含め 306 万人/年の検査需要があり、内訳は事前の母親への検査の抗原検出, 事後子供への抗体検出で各 153 万個/年となる。地方部のみでも計 248 万個/年で、現在の 4-5 倍の大きさとなる。

他の期待市場として会社健診, 学校健診, 軍入隊検診もあるがワクチン接種時市場に比べれば小さいと思われる。

(2) 梅毒向けキットは、現在の梅毒感染の伸び率予測と関連する。前述(表 4-3-3-4)の様に HCMC 周辺では 2014 年で少なくとも 2000 人/年の患者確定発生数が確認され、年伸び率は 67%に達する。この事は現在潜在的にこの 3-5 倍程度の感染者の存在が示唆され、簡易検査のニーズはこの 2 倍の 10 万人程度分はある様に思われる。全土の人口は HCMC 周辺人口の 10 倍程度なので、今後の伸び率も考慮すると、計算上は 100 万個/年程度以上のニーズがあると思われる。

5-2-3 提供予定製品の強み

(1) 第 1 の強みは製品の品質にある。前述(4-6-1)の様に、現状での同国内同キット競合品は使用現場では 1-5%の高い不良率が報告されており、それが事実とすれば、仮に 1 万人に使用した際、最大 5%が不良の場合には約 5 百人の結果が誤診と言う事になり、日本の不良率 0.1%以下と言う水準からは、全く実用に耐えないレベルの商品である。この不良率の実態を定量化し、本事業製品の品質面の比較優位性を実証する事が重要である。

(2) 第 2 の強みは、高品質の製品でも、売りっぱなしにするのではなく、その保管, 使用, 廃棄法, クレーム対応等につき同国使用現場担当者に教育し、折角の高品質が風評等で傷つかない工夫も心掛ける

(3) 第 3 の強みは、日本ブランドの強調である。同国は未だ発展途上で医薬品含め高機能製品は国内生産されず、その全部を輸入に頼っている。そのため中国, 韓国, 台湾から粗悪類似品が大量に流入しており、消費者は輸入品の中での選別にも厳しい眼を持っている。その中で日本製品はどの分野でも高い評価を得て 1 種のブランドとなっており、多少高額でも購入意欲は旺盛である。本調査でも同国代理店候補社からは日本ブランド製品としての戦略を強く薦められている。

(4) 第 4 の強みは、決定的な価格低減のバックアップ手段として同キット外形を当初の台紙, 透明カバーから樹脂ケースへの変更案を準備できる事である。

5-2-4 製品, サービスの価格の設定

5-2-4-1 費用負担者である住民の許容価格

前事業で BMSA は同国南部で数種類の同キットを用いた際に、被検者住民に市販された場合の購入可能価格帯を問うアンケートを行ない、1-2 百円/個と言う回答を得ている。また前述 JETRO 報告(4-3-1(4))では同国国民 1 人の医薬品購入費用許容額は年 68.9 \$ とされ、上記価格帯は十分妥当と推定される。

5-2-4-2 既存競合品の市場価格

代理店が入札で同キットを納入する際の価格は代理店からの聞取りによれば、使用する省, キットの種類によりかなりバラつきはあるが、最安価格は百円前後からの様である。従って本調査では、これら聞取りの結果と前述本事業製品の強みを考慮し、当初は代理店渡し 150 円/個程度設定し、早い時期に 100 円/個前後まで値下げ出来る様に事業を計画する。

5-2-5 新製品展開, 高機能化と種類拡大

非開示とします。

5-2-5-2 提供製品の種類拡大

(1) 新会社の同キット事業の基盤整備に、既存実用供用済で同国内ニーズが見えている他同キットも提供製品ラインアップに加え、扱い商品の種類の幅を広げより広い対象市場への参入による売上拡大を検討する。

(2) 具体的には感染症用キットだけでなく、妊娠診断キット, 違法薬物検出キット, 血糖値測定キット, 他生活習慣病用キットである。特に生活習慣病は同国の経済発展に伴い急速に拡大しており、将来市場として有望である。

5-3 事業化に向けたシナリオ

5-3-1 本事業の開始, 実施体制の確立

最初に本事業の主商品の同キット事業体制の構築, 運用の確立を図る。前述新会社(5-1)の具体的な人事含む構成内容, 事業範囲を確定する。新会社は以下の本事業立上を開始する。なお新会社は当面 SV 内に賃貸で事務所, 工場を置き、従業員も SV からの出向中心とする。

5-3-2 本事業の当面の副商品の事業開始, 事業体制確立

前述副商品(5-1(2))候補として現在SVが主事業分野の1つとしている動物用サプリ等を取上げ、新会社による日本製品の輸入, SV を通じた日本ブランドによる販売を検討、その品種, 日本の供給先の絞込を行ない、事業体制を以下確立する。

▶品種決定, ▶サンプル輸入, ▶必要許認可登録, ▶SV 内チェック, ▶市場試験投入, ▶販売

5-3-3 本事業運用の定常安定化後の施策検討, 実施

約1年経過後目途に以下を順次検討する。

- ▶立上期経過後の総括と課題整理, 必要により対策策定, 実施, ▶提供製品の増強, 中止等
- ▶会社人事, 体制の増強, 交代, 変更等, ▶従業員独自採用 ・独自新工場設営,
- ▶日本側資本導入, ▶新商品投入, 商品開発等

5-4 事業目標の設定

7章に記載。

5-5 事業対象地域の概要

事業経営と製品製造の拠点は当面 HCMC 周辺とし、現在は SV 工場内を予定する。将来的には SHTP 入居による独自新工場設営も視野に入れる。

対象市場は地区別管理とし、当面北部(ハノイ周辺), 南部(HCMC 周辺), 中部(フエ中心)とする。

5-6 現地パートナー企業の選定とその概要

(1) 本事業立上げに最も重要な役割を担う量産提携先候補として、HCMC 近郊で動物向け医薬品製造事業を展開し、本調査では HCMC 周辺作業での現地再委託先とした SV 社につき、本格調査を行なった。

(2) SV 社は 100% 同国資本で、同国では医薬品製造の国際基準に適合する設備(4-8)を含む工場を既に有する数少ない企業の 1 つで、本事業の提携先としての必須要件を満たしている。概要は以下の通り、

創業	1998 年、	主事業	医薬品, 薬剤の製造, 販売
資本金	無限責任会社で不要	年売上高	22 億ドン(約 1 億円)
従業員	40 人、	本社	HCMC、工場 13 千平米 同近郊
主商品目数	110 点、	市場	同国内全土 南部中心に代理店網有

日本の商品取り扱い, 技術提携等での事業拡大に意欲的
従業員のスキルもかなり高く同キット組立作業にも適と判断された。

写真 5-6-1 SV 社工場外観



写真 5-6-2 SV 社工場内部



(3) SV 工場外観と内部を写真 5-6-1, 2 に示す。本調査で、SV 社を軸に同国での本事業立上を図

る事とした。

5-7 許認可関係

前述の様に(4-2-2(2))、認可手続きの際に同キット製品が、輸入品扱いとされるか、国内製造品扱いとされるかが重要な分岐点となる。事前の MOH 担当官、その後の実質評価を担当する同国政府機関担当者との密接な連携が重要となる。

5-8 リスク分析

(1) 前述(5-7)の許認可での仕分けリスクが今後の事業開始前の最大の課題である。

(2) 製造段階でのリスクとして、同キット部材の内の検出部は一応無毒化はされているものの、感染性材料と見なされる場合がある。従って製造現場でのその管理と作業従事者へのその扱いの教育、訓練は重要である。またその製造現場は外界から感染予防の遮断が国際規格に沿って必要である。BMSA は国内でこの分野の豊富な経験を有しており、万全の態勢を採る事が出来る。

(3) 流通段階のリスクとして輸送時の CC の未整備が懸念されていたが、進出日系 SG 社の努力で幹線での早期運用開始の見込みが判明、末端でも代理店間の工夫で温度管理が維持されている事例も見出され、この懸念は低減された(前述 4-5-2)。

(4) 同国での事業経営一般のリスクとして、社会体制の違いから労使間調整と社会保障負担、作業従事者の転職による非定着化等があるが、新会社は当面はこれらにつき SV への全面依存としその対策の前面に立つ事を回避する。

非開示とします。

第6章 事業計画

6-1 同キット量産事業の原材料・資機材の調達計画

6-1-1 部材調達

(1) 必要部材は前述(2-2-1, 4-7, 冒頭写真 2)より表 6-1-1-1 となる。

形状が透明カバー、台紙の場合の部材調達価格合計は売価の 30%を想定する(別表 5, p47)。部材調達の価格面からは樹脂ケースの場合が圧倒的に有利と推定される。

6-1-2 資機材調達

同キットの製造機械類は、当面日本から同社の中古品を無償で持込むので費用発生はない。これらはそれ自身医療機器ではないので同国の医療器械中古品輸入禁止原則には触れないと考

えられる。

表 6-1-1-1 同キット調達部材一覧

調査団作成

部材名	供給国	同国内供給可否	想定価格	備考
検出部	日本	否 当分困難	同社品	同社より輸入
包装	同国	可 同国現地製造事業者	SV 価格調達可	
透明カバー	同国	可 同国進出日系製造事業者	国内価格以下	
台紙	同国	可 同国進出日系製造事業者	国内価格以下	
樹脂ケース	同国	可 同国現地製造事業者	判明 十分安価	透明カバー,台紙の代替

6-2 同キット量産事業の生産, 流通, 販売計画

(1) 当面の立上時の販売計画は表 6-2-1 の通り。

表 6-2-1 販売計画表

調査団作成

病院向：2,000 個/月	内訳	検査	20 個/日 x 20 日 = 400 個/月 x 10 病院 = 4,000 個/月
PVC 向：1,000 個/月		検査	5 個/日 x 20 日 = 100 検体/月 x 10 施設 = 1,000 個/月
その他：1,000 個/月			
合計	：	6,000 個/月	→ 年間 72,000 個販売

(2) 生産計画：

12,000 個 / 月 3 週稼働：1 週は調整週, 72,000 個/年は 6 か月稼働で在庫可能
4,000 個/週 4 日稼働：1 日は調整日

6-3 同キット量産事業の要員計画、人材育成計画

6-3-1 要員計画

(1) 当初 3 ヶ月は、新会社で日本からの輸入材料を用いて生産練習(日本スタッフ 1 名派遣)
必要人員は管理者社員 1 名(製造責任者, 品質管理), パート 2 名(組立, 包装, ラベル, 箱詰, 輸送)

(2) 定常生産時 1,000 個/日 5 時間稼働：250 個/人/日 (社員 1 名 + パート 2 名)

発生費用は、

固定費	現地労務費：社員 1 名	6 万円/月
	パート 2 名 5 時間/日 3 万円/月人	6 万円/月
	計	12 万円/月 → 144 万円/年
	作業用消耗品等購入	72 万円/年
	合計	216 万円/年

6-3-2 人材育成計画

適切な時期に量産作業従事者の内、指導者候補を日本の同社で研修を行なう。

6-4 副商品の動物アプリの仕入販売計画

6-4-1 事業内容

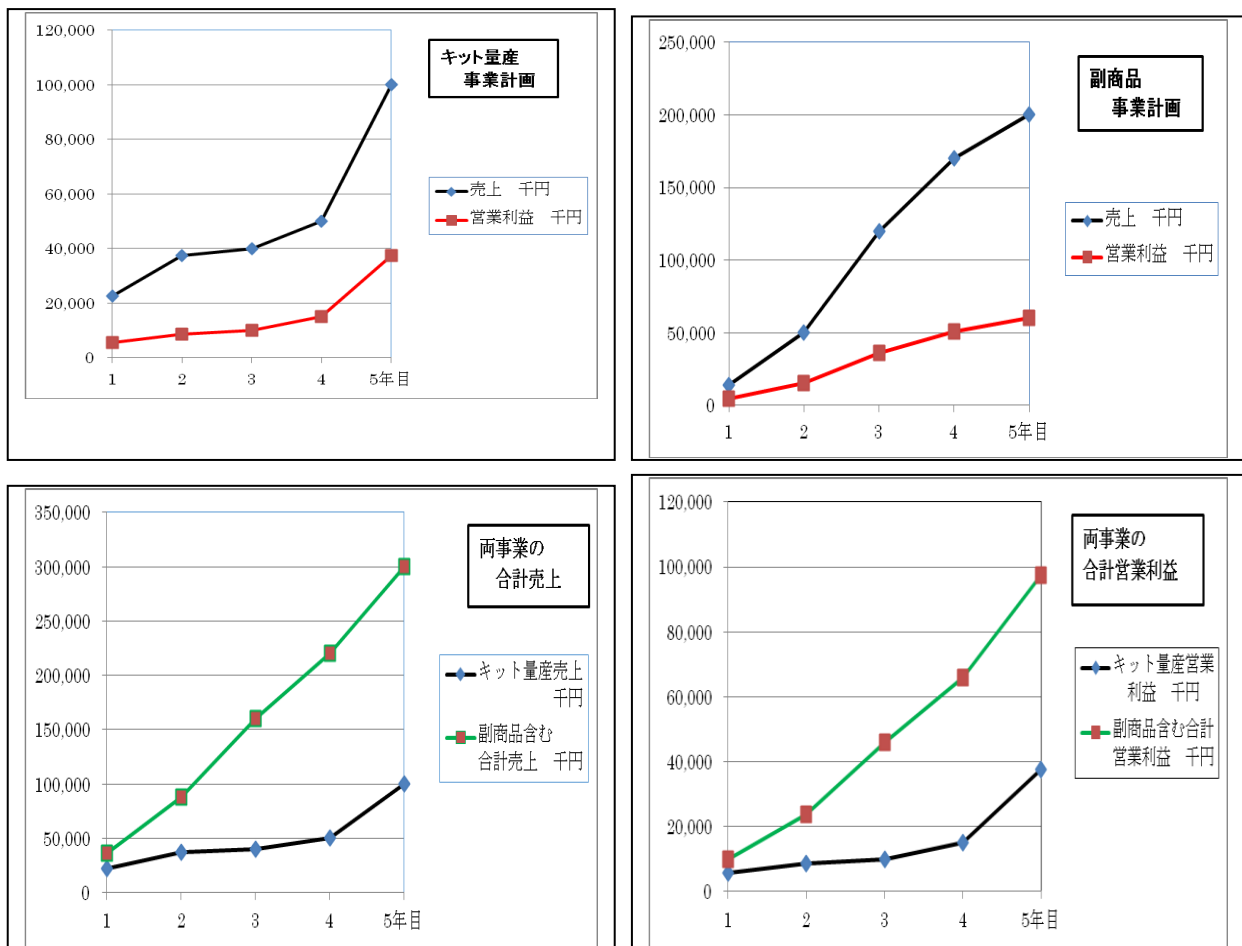
日本から家畜飼料添加栄養剤数品目を選定、購入し SV 通じて同国内に販売する販売する輸入商社事業で、同社は SV に日本の家畜飼料添加栄養剤製造者を紹介し、品目選定に協力し、商流確立の支援をする。この副商品事業は仕入販売の為、原価は仕入商品購入費のみで、新会社での業務は事務処理のみで、管理部門の空き時間を充当し専任は不要である。

6-5 両事業費積算と財務分析

両事業計画表に諸費用内訳を示す(別表 5, p47)。

図 6-5-1 に各事業、両事業計の売上、営業利益の推移計画値概略を示す。

図 6-5-1 各事業、両事業計の売上、営業利益の推移計画値



- ▶ 運転資金 別表 5 に織り込み済み。
- ▶ 運営維持保守計画 同上
- ▶ 収支, キャッシュフロー 副商品導入で量産事業も売上げ回収が順調であれば問題はない。
- ▶ 収益性, IRR 初期投資はなく、途中の投資も経費化の方向で問題ない。
- ▶ 同 当初から僅かながら黒字決算を計画し単年度黒字, 累積赤字解消の問題はない。

・資金調達 自己資金で賄う。

第7章 本事業を通じて期待される開発効果

7-1 総論

同国は統一後も、医療分野のインフラ整備は遅れ、関連機器を国外からの援助、輸入で調達してきた。しかし本事業等通じ、安価な医薬品、機器の同国での国内生産、普及と関連部材の国内開発が促進され、まだ十分ではないかも知れないが、現在の同国国民の活発な医療ニーズに応えられると思われる。また併せて、相乗的に関連分野の産業と市場開拓が進むと期待する。また同国医療行政にも大きな刺激となり、より効果的、効率的施策が可能となる様に思われる。一方この分野の専門技術者の育成にはしばらく時間を要するが、欧米、日本等では既に完成分野であり、現地に特徴的なニーズへの応用、現地患者検体の調達から、独自の再発展が望める。

7-2 各論

7-2-1 HB 向けキット普及

(1)HB は、以前より同国地方部中心に高い感染率が確認され、同国国民病と言われて来た。統一後 WHO の挺入れもあり 10 年程前に新生児へのワクチン接種が義務化され、接種済の子供の感染率は大幅に低減されている。しかし同国ではその検証である HB 抗体定着率が未調査で、その為 BMSA は前事業でその抗体定着率を調べたが、定着が確認されたのは同子供の 1/2 程度に止まり、定着未確認の子供にはワクチン再接種が必要な状況である事が判明した。本事業での HB 抗体用同キット普及、活用で、再接種等より確実な予防が可能となると思われる。

非開示とします。

7-2-2 梅毒向けキット普及

前述の様に(表 4-3-3-4)、梅毒は、慢性化すると重篤になり、子供が感染すると障害の原因にもなる。STD の中では直近で大きい伸びを示す一方、HIV と異なり対策は十分行われておらず、それへの対策が急務である。ただ治療法が確立している為感染が判明すれば回復は可能である。従って本事業同キット普及で簡便な診断が可能となれば、より多くの感染者の回復が見込める事となる(5-2-2-2(2))。

7-2-3 近隣諸国への同キット供給

同国内での同キット量産は同国内だけでなく周辺途上国にも良い影響を与える。隣国カンボジア、ラオスは同国よりも更に感染症等保健衛生状態は不十分で、多くの国民が適切な医療ネットワークの恩恵に浴していない。安価な同キットのこれらの国への普及は感染症への有効な予防法として有用である。

一方この様な周辺諸国のニーズ対応は、同国内での量産規模の増加に繋がり、製造従事者の

雇用の増加と収入増に寄与し、同国社会の開発効果の向上に貢献する。

第8章 現地 ODA 事業との連携可能性

8-1 連携事業の必要性

(1) 現在同国内で実施中の JICA による ODA の技術協力、有償資金協力、草の根事業等の保健医療分野案件 の内、本事業は以下事業とその内容により連携可能性を有する (JICA HP)。

(技) 新卒看護師のための臨床研修制度強化プロジェクト

(有) チョーライ日越友好病院整備事業

(有) 北西部省医療サービス強化プロジェクト

(有) 地方病院医療開発事業 (II)

(草) ベトナム医療技術支援 (循環器疾患領域)

(草) ハイフォン市における生活習慣病対策のモデル事業構築プログラム

(2) また中小企業支援事業では以下と関連性を有すると思われる。

南部 ・医療材料物流管理システム普及促進事業

北部 ・医療の質を高める地域医療情報ネットワークシステムの普及 ・実証事業

・ベトナム国における新生児黄疸の検査 ・治療水準向上のための普及 ・実証事業等がある。

(3) 本事業から将来の ODA 事業として繋がる可能性あるテーマとして以下がある。

(技術協力) 医療、予防での検査数値の適正境界値策定システムの構築

(同) 普及中の母子手帳への自律的継続発行体制構築と検査項目等簡略化への見直し

(無償協力) 同キットの地方部医療予防機関への供与

(草の根) 地方部での感染症感染率調査と予防指導、啓発

8-2 連携事業の内容と期待される効果

8-1 (1), (2) の各事業への本事業キット使用項目の補充, 同キット供給による供給先事業の充実化と本事業での同キット生産量増の相乗効果、各事業で問題となった感染症、生活習慣病の検査キットのニーズ情報の本事業への提供とそれへの開発し作品の提供、等が考えられる。

第9章 事業開始までの当面のアクションスケジュール

・2017 年度 早めに新会社設立

以下実務作業の基礎財源基金の設立

同キット製品の試作, 少数製造, 準量産, 本格量産, 付随する同キット部材の調達手

続き-日本からの輸入, 現地調達品の調達先確保, 仕様決定, 取引条件調件調整

同キット製品の承認申請, 届出、必要に応じ追加性能確認試験

・2018 年度 同キット製品販売体制の整備

販促資料の整備, 他社競合品との差別化データ取得のフィールドテスト実施

地区別代理店体制整備, 製品セミナー開催, 取引条件調整, 入札資格整備

流通時の輸送, 保管体制整備

同キット販売開始, 個別販売戦略策定実施