

メキシコ国

メキシコ国
新生児人工呼吸管理改善にかかる
案件化調査
業務完了報告書

平成 30 年 1 月
(2018)

独立行政法人
国際協力機構 (JICA)

株式会社メトラン

国内
JR(先)
17-192

メキシコ国

メキシコ国
新生児人工呼吸管理改善にかかる
案件化調査
業務完了報告書

平成 30 年 1 月
(2018)

独立行政法人
国際協力機構 (JICA)

株式会社メトラン

目次

活動写真	i
図表リスト	iii
略語表	iv
要約	v
はじめに	ix
第1章 対象国・地域の開発課題	1
1-1 メキシコ国の現状	1
1-2 メキシコ国の保健医療分野における開発計画、政策、法令など	5
1-3 メキシコ国の保健医療分野における我が国国別開発協力方針	5
1-4 当該開発課題に関連する ODA 事業及び他ドナーの先行事例分析	6
第2章 提案企業、製品・技術	7
2-1 提案企業の概要	7
2-2 提案製品・技術の概要	8
2-3 提案製品・技術の適合性	13
2-4 開発課題解決貢献可能性	19
第3章 ODA 案件化	20
3-1 ODA 案件概要	20
3-2 ODA 案件内容	21
3-3 C/P 候補機関組織・協議状況	26
3-4 他 ODA 事業との連携可能性	27
3-5 ODA 案件形成における課題・リスクと対応策	27
3-6 環境社会配慮など	28
3-7 期待される開発効果	28
第4章 ビジネス展開計画	29
4-1 ビジネス展開計画概要	29
4-2 市場分析	32
4-3 バリューチェーン	32
4-4 進出形態とパートナー候補	32
4-5 収支計画	32
4-6 想定される課題・リスクと対応策	32
4-7 期待される開発効果	32
4-8 日本国内地元経済・地域活性化への貢献	33
要約（英文）	36

活動写真



国際開発庁との面談
(2017年5月16日)



保健省との面談
(2017年5月18日)



国立周産期病院との面談
(2017年5月17日)



国立小児病院との面談
(2017年5月17日)



国立周産期病院での提案製品紹介
(2017年7月7日)



国立周産期病院でHF0人工呼吸管理の
プレゼンテーション (2017年7月7日)



機材の設置・現地適合性確認
(2017年7月6日)



国立小児病院での提案製品紹介
(2017年7月6日)



IMSS 基金との協議
(2017年10月30日)



IMSS との協議
(2017年10月30日)



本邦受入活動報告会
(2017年11月3日)



保健省及び国立周産期病院関係者との協議
(2017年11月3日)



保健省及び国立周産期病院関係者との協議
(2017年12月5日)



IMSS 病院訪問
(2017年12月7日)

図表リスト

図 1-1	人口ピラミッド	1
図 1-2	5歳未満死亡数における新生児死亡の割合	2
図 1-3	5歳未満児死亡率の推移	2
図 1-4	新生児の死亡原因	2
図 1-5	メキシコ医療保険制度	3
図 2-1	日本光電工業の販売、開発、生産拠点	8
図 2-2	人工呼吸器の機能分類	9
図 2-3	競合他社製品との圧波形比較	11
図 2-4	挿管チューブ径・出力に応じた製品別一回呼吸換気量推移表	12
図 3-1	事業実施体制	23
図 3-2	普及・実証事業スケジュール（案）	23
図 3-3	保健省組織図	27
表 1-1	保健基礎指標	1
表 1-2	各種医療保険比較	4
表 1-3	医療施設種別ベッド数、医療従事者数	5
表 1-4	医療・保健分野での協力に関する覚書の協力内容	6
表 1-5	我が国の対メキシコ保健医療分野における支援実績（直近 10 年）	6
表 2-1	製品仕様	10
表 2-2	競合他社製品と比べた比較優位性	12
表 2-3	国立周産期病院フォーラムタイムテーブル	14
表 2-4	本邦受入活動の内容	15
表 2-5	本邦受入活動目標・成果に対する評価	16
表 2-6	訪問施設別の活動目標・成果に対する評価	16
表 2-7	本邦受入計画表(実績版)	18
表 3-1	想定する対象施設の概要	21
表 3-2	想定する普及・実証事業の内容（案）	22
表 3-3	日墨戦略的グローバル・パートナーシップ研修計画 研修概要（案）	25
表 3-4	周産期・新生児医療をテーマとする JICA 課題別研修（例）	26
表 4-1	ビジネス展開概要	31
表 4-15	事業採択実績	34

略語表

略語	英語/西語 表記	日本語
AED	Automated External Defibrillator	自動体外式除細動器
AMEXCID	Agencia Mexicana de Cooperacion Internacional para el Desarrollo	メキシコ国際開発庁
CLD	Chronic Lung Disease	慢性肺疾患
COFEPRIS	Comision Federal para la Proteccion contra Riesgos Sanitarios	連邦衛生リスク対策委員会
GCU	Growing Care Unit	継続保育室、新生児回復治療室
HIMFG	Hospital Infantil de Mexico Federico Gómez	国立小児病院
ICU	Intensive Care Unit	集中治療室
INPer	Instituto Nacional de Perinatologia	国立周産期病院
IMSS	Instituto Mexicano Seguro Social	メキシコ社会保険庁
ISSSTE	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado	公務員社会保険庁
MDGs	Millennium Development Goals	ミレニアム開発目標
MOU	Memorandum of Understanding	了解覚書
NAFTA	North American Free Trade Agreement	北米自由貿易協定
NICU	Neonatal Intensive Care Unit	新生児集中治療室
PAHO	Pan American Health Organization	米州保健機構
QMS	Quality Management System	品質マネジメントシステム
RDS	Respiratory Distress Syndrome	呼吸窮迫症候群
TRI	Trans-Radial Intervention	経橈骨動脈冠インターベンション

人工呼吸器関連

略語	英語/西語 表記	日本語
A/C	Assist/Control	アシストコントロール
APRV	Airway Pressure Release Ventilation	気道内圧解放換気
BPD	bronchopulmonary disease	気管支肺異形成
CMV	Continuous Mandatory Ventilation	持続強制換気
CPAP	Continuous Positive Airway Pressure	持続気道陽圧換気
HFO	High Frequency Oscillation	高頻度振動換気
MV	mechanical ventilation	機械換気（呼吸）
N-CPAP	Nasal Continuous Positive Airway Pressure	経鼻持続的気道内陽圧換気
NIV	Non-Invasive Ventilation	非侵襲的補助換気
PC	Pressure Control	圧規定換気
PSV	Pressure Support Ventilation	圧支持換気
ROP	Retinopathy of Prematurity	未熟児網膜症
SDR (RSD)	Respiratory Distress Syndrome	呼吸窮迫症候群
SIMV	Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation	同期型間欠的強制換気
VA	Volume Assist	一回換気量保証換気
VC	Volume Control	量規定換気
VILI	Ventilator Induced Lung Injury	人工呼吸器起因性肺障害

要約

1 対象国・地域の開発課題

メキシコの保健指標は、1990年以降、平均余命、妊産婦死亡率、乳幼児死亡率それぞれに改善が見られる。特に5歳未満児死亡率においては、1990年から2015年にかけて、ミレニアム開発目標（Millennium Development Goals : MDGs）で掲げられた「2015年までに5歳未満児の死亡率を1990年の水準の3分の1まで引き下げる」を達成している。乳児死亡率にも一定の改善がみられるが、こと新生児死亡率に関しては2005年以降横ばいで推移している。2015年の5歳未満児死亡における新生児死亡の割合は、中所得国平均や日本と比して高く、今後メキシコの5歳未満児死亡率を改善するためには、特に新生児への医療サービスの強化が必要であると考えられる。WHO発表の統計によると、2013年のメキシコにおける新生児の死亡原因は多い順に、低体重出生に関連する原因、先天性異常、敗血症を含む感染症、出生時仮死及び分娩時外傷、その他新生児異常、肺炎と続いている。低体重出生に関連する原因は全体の死亡原因の4割弱を占めていることから、新生児医療の現場における低体重出生児ケアの改善は必要性が高い。

日本国内の新生児医療の現場では、肺や気管支が傷つきやすい低出生体重児に対する治療、救命目的で高頻度振動換気（High Frequency Oscillation : HFO）の使用頻度は高く、適切な仕様・数量のHFO人工呼吸器が新生児集中治療室へ配置されることの必要性は高い。しかしメキシコの新生児治療室でのHFO使用は限定的であるため、適切な使用促進が求められる。

2 提案製品・技術

製品概要

提案法人である株式会社メトランは、世界で初めてとなるピストン式HFO人工呼吸器の商品化に成功した。その後も新生児用のHFO人工呼吸器メーカーの草分けとして、医療現場のニーズに応える人工呼吸器ならびに関連製品を開発・提供している。現在、提案法人が製造する新生児・小児用HFO人工呼吸器は、国内の総合周産期母子医療センターの9割以上で使用されている。

提案製品は、HFO機能と従来型人工呼吸モードを搭載したハイブリッド型の新生児用人工呼吸器であり、経済産業省の「平成22年度課題解決型医療院・企業間の連携支援事業」を活用し、日本光電工業と共同開発した。特長として、医療現場で求められる「肺に優しい呼吸管理（1.少ない一回換気量、2.肺の過膨張防止、3.肺の虚脱防止）」を実現するHFOモードに加え、強制換気式（Assist/Control、SIMV）、補助換気式（CPAP）などの主要モードを搭載しており、人工呼吸器の付け替えによる患者への負担を減らしつつ一台で幅広い症例・病状に対応することが可能である。また、今日ではHFO人工呼吸器を製造する海外医療機器メーカーも多くなか、提案製品は独自の技術であるリアルピストン式によってより肺にやさしい呼吸管理を実現し、後遺症の発症リスクを抑えつつも十分な換気量を確保することができる。

提案製品・技術の適合性

メキシコの国立周産期病院、国立小児病院において提案製品のデモンストレーションを行い、医療従事者に対して提案製品の特徴、優位性を紹介した。また、国立周産期病院では同院主催の新生児医療フォーラムに調査団員が登壇し、低出生体重児の管理にかかる講演を行うと

ともに、HFO 人工呼吸管理についての発表を行った。これらの紹介、講演に参加した医師による提案製品への興味、関心は高く、本製品の設置を望む声も多かった。また、国立周産期病院、国立小児病院では提案製品の正常稼働及び電流・電圧、配管接続、機材搬入経路などの病院設備に問題がないことを確認した。

くわえて、本邦受入活動を活用して国立周産期病院の医師 3 名を日本に招聘し、日本の新生児医療の現状と、その中で提案製品が果たす役割を紹介した。

開発課題解決貢献可能性

メキシコ新生児医療のトップレファラル施設である国立周産期病院では、HFO 人工呼吸器は呼吸状態が重篤化した患児の救命のために使用されているが、肺損傷などの予防を目的とする出生後早期の使用はされていない。また、在胎 26 週未満の出生児の救命はほぼ行われておらず、且つ同 28 週未満の出生児の救命率は 5 割を下回っている。同院での救命が在胎 26 週以降である背景には、未熟児網膜症や脳内出血、壊死性腸炎、慢性肺疾患といった救命後の後遺症に対する懸念が含まれる。救命対応とする在胎週数は日本と比して長く、且つ救命率は低かった。後遺症のリスクを抑えた救命が可能である本提案製品の導入と、適正な使用方法を普及することで、メキシコの早産、低出生体重児の救命率向上、後遺症リスクの低減に寄与し、ひいては新生児死亡率の改善につながると考えられる。

3 ODA 案件化

ODA 案件概要

JICA 普及・実証事業に加え、日墨戦略的グローバル・パートナーシップ研修や JICA 課題別研修などのスキームなどと組み合わせ、新生児医療の改善を目指す包括的な支援計画を提案する。いずれの計画においても、新生児医療、小児医療のトップレファラル施設である国立周産期病院、国立小児病院を対象施設とする。

JICA 普及・実証事業

HFO 人工呼吸管理の適応基準、対象施設の人工呼吸管理の技術普及体制の整備を目指し、普及・実証事業を計画する。同事業では、保健省関係者及び同省管轄の国立病院医師を対象とする本邦受入活動を複数回実施し、その後メキシコ国内で技術移転がなされるよう専門家による支援を行う。本邦受入活動の受入機関は長野県立こども病院を想定しており、HFO を用いた新生児人工呼吸管理を中心とした短期集中研修を行う。メキシコ国内においては、新生児人工呼吸管理にかかる適応基準の改訂と、技術普及において質の標準化を主たる活動とし、事業実施後に HFO 人工呼吸器が普及するための体制づくりを行う。また、試用機材の投入後、対象施設において HFO 人工呼吸器の適応基準を作成/改訂し、これに準じて提案製品を実際の医療現場で活用する。その後は新生児の疾病、死因データを収集し、製品の試用開始前後のデータ比較結果を用いて保健省、他医療施設へも提案製品の紹介を行う。

日墨戦略的グローバル・パートナーシップ研修計画

新生児人工呼吸マニュアル、ガイドラインの策定を目指し、新生児医療サービスの質改善をテーマとする、約 2 週間から 1 ヶ月の短期コースを計画する。参加者は日本の医療施設において、新生児医療の歴史、サービスの質改善にむけた取り組みや経験を学び、帰国後の活動計画

を策定する。受入機関は本調査でも本邦受入活動を実施した長野県立こども病院に加え、JICA 本邦研修の受け入れ実績が豊富な医療機関と連携することを想定する。

JICA 課題別研修

JICA 課題別研修のスキームを活用し、メキシコの新生児医療に携わる医師への技術支援を行う。これらの医師が日本の周産期または新生児医療の現場を実際に訪れ、取り入れられている医療システムと、それを支える製品の有用性について理解を深めることは、長期的な視点では提案製品の普及を後押しすることに繋がると考える。メキシコの医師たちからも、アドホックなテーマ限らず、日本の新生児医療の現状やシステムについて広く学びたいとする要望が挙げられていることから、周産期または新生児医療に関する JICA 課題別研修に対するメキシコ側の参加意欲は高いと考えられる。

4 ビジネス展開計画

業務提携する日本光電工業のメキシコ現地法人である NIHON KODEN Mexico S.A.de C.V を通して、現地の新生児医療施設の医師及びディストリビューターと関係を構築して提案製品の普及を図る。

メキシコ新生児医療において、HFO 人工呼吸器が早産児、特に在胎週数 26 週未満の低体重出生児に使用されていないが、提案製品の優位性であるリアルピストン式 HFO は在胎週数の短い患児の救命にも適しており、他欧米製品と比して優位性がある。現地入札は価格のみで評価されていないため、技術優位性を示すことで入札仕様に提案製品が指定されるようにする。

なお、今後のビジネス展開については、3つのフェーズに分けて段階的に進めることを想定する。

初期段階（フェーズ 1）では、JICA 普及・実証事業を活用し、メキシコにおける新生児医療のトップレファレル施設である国立周産期病院を拠点に、人工呼吸管理適応基準及びそれに関連する新生児医療・ケアシステムのモデル事業を形成する。国立周産期病院、国立小児病院で蓄積されたノウハウに基づき、同病院の中堅・若手医師による他病院への技術移転がなされることで、呼吸管理レベルの向上による提案製品の普及を加速させる。また、日墨戦略的グローバル・パートナーシップ研修計画を活用して、ベテラン・中堅クラスの現場医師と技術交流をはかり、日本の包括的な新生児医療・ケアシステムの理解を促進する。その結果、現場医師の要望に基づいた、提案製品の適切な稼働台数の配置がなされることで、現地におけるビジネス市場拡大の足がかりとする。

ビジネス中期段階（フェーズ 2）においては、他の 3 次レベル医療施設の医療従事者との人的ネットワークを構築し、我が国製品の高い性能や、新生児治療の歴史と教訓、ノウハウ等を用いた販売活動を継続する。フェーズ 1 で整備した人工呼吸管理適応基準、及びそれに関連する新生児医療・ケアシステムの普及促進によって、現場医師の要望に基づいた提案製品の適切な配置がなされる。

ビジネス長期段階（フェーズ 3）では、欧米製の製品よりも救命医療に適しているリアルピストン式 HFO という提案製品の技術的特長も活かし、現状のメキシコ新生児医療では救命対象とされていない在胎週数 26 週未満の低体重出生児に提案製品が使用される事を目指す。現場医師による民間医療施設への働きかけがなされ、実例として実績がうまれることで、メキシコにおける市場シェア拡大を目指す。

メキシコ国 新生児人工呼吸管理改善にかかる案件化調査



企業・サイト概要

- 提案企業：株式会社 メラン
- 提案企業所在地：埼玉県川口市
- サイト・C/P機関：メキシコシティ、保健省

メキシコ国の開発課題

- 高い新生児死亡率、中でも低出生児の呼吸不全での死亡率が高い
- 既存のHFO人工呼吸器は老朽化しており、適切に使用がされていない
- 保健人材の呼吸管理への知識・経験不足

中小企業の技術・製品

- ハミングビュー(Humming Vue)
- 高頻度振動換気(High Frequency Oscillation, HFO)機能を搭載した新生児用の人工呼吸器

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

- 低出生体重児の治療に有効とされるHFO人工呼吸器を用いて、提案製品の普及、人工呼吸管理の適応基準整備と人材育成を目的とする普及・実証事業の実施
- 新生児人工呼吸管理水準が改善されることにより、新生児死亡率の低減が期待される

日本の中小企業のビジネス展開

- メキシコ国の新生児人工呼吸管理水準の向上により、HFO機能を備えた人工呼吸器の需要が増加し、提案製品のメキシコ市場のシェアを拡大できる

はじめに

(1) 調査名

新生児人工呼吸管理改善にかかる案件化調査

Feasibility Survey for Improvement in Neonatal Artificial Respiration Management

(2) 調査の背景

メキシコの保健医療分野では1) 国民の医療サービスへの効果的・効率的なアクセス、2) 質の高い医療サービスの享受、3) 予防医療の概念導入と普及、を重点課題としている。「国家保健プログラム 2013-2018」では、社会的身分や地域格差による医療格差の解消を目標の一つとして掲げ、新生児及び5歳児未満に対する医療サービスの質向上に取り組むとしている。

メキシコの5歳児未満死亡率は1990年以降1,000人当たり46.6人から2013年には14.5人と順調に減少しており、乳児死亡率にも一定の改善が認められる。しかし、新生児死亡率に関しては2005年以降横ばいで推移している。5歳児未満の主な死因である肺炎、下痢、マラリアに対しては一次医療レベルでの予防・治療といった介入が一般的であることに対し、新生児死亡の主な死因である感染症、早産、出生時仮死などについては、高次医療レベルにおいて集中治療が必要となる場合が多い。すなわち新生児死亡率の改善には、高次医療レベルにおいて提供される医療サービスの強化が必要であると考えられる。

新生児の肺機能は成人と比べて未熟であるため呼吸障害を起こしやすく、新生児治療の現場で行われる人工呼吸管理には高度な機材や知識・技術が求められるが、メキシコではそれらが十分に整備されていない。本調査にて取り扱う高頻度振動換気機能付き人工呼吸管理技術の普及により、メキシコにおける新生児呼吸障害の改善、ひいては新生児死亡率の低減につながることを期待される。

(3) 調査の目的

調査を通じて確認される提案製品・技術の途上国の開発課題への活用可能性を基に、ODA案件及びビジネス展開計画が策定される。

(4) 調査対象国・地域

メキシコ合衆国 メキシコシティ

(5) 調査期間

2017年4月28日から2018年4月13日まで

(6) 調査工程

第一回渡航 (2017年5月15日～5月26日)

渡航団員：野崎茂男、鶴田ルクレシア、山田博行、阿部一博、松末昌士、藤井雅規

日付	時間	野崎、鶴田、山田、阿部	松末、藤井
		訪問、調査先	
5/15	月	14:25	成田発 同日 13:00 メキシコシティ着
		16:00	JICA メキシコ事務所訪問
5/16	火	10:00	メキシコ国際開発庁訪問
		12:00	在メキシコ日本大使館訪問
		15:00	日本光電工業メキシコ法人 (以下、NKMX) 訪問
5/17	水	10:00	JICA メキシコ事務所
5/18	木	09:00	国立周産期病院訪問
		12:00	ISSSTE 20 de Noviembre 病院訪問 (野崎、鶴田、松末)
		12:00	JETRO メキシコ事務所訪問 (山田、阿部、藤井)
		18:00	保健省訪問
5/19	金	09:00	国立小児病院訪問
		16:00	JICA メキシコ事務所訪問
5/20	土	01:55	メキシコシティ発 資料整理
5/21	日	06:20	成田着 資料整理
5/22	月	10:00	在メキシコ日本大使館訪問
		13:00	国立周産期病院訪問
		15:00	PAHO メキシコ事務所訪問
5/23	火	09:00	国立周産期病院訪問
5/24	水	10:00	JICA メキシコ事務所訪問
5/25	木	01:55	メキシコシティ発
5/26	金	06:20	成田着

第二回渡航（2017年7月3日～7月13日）

渡航団員：鶴田ルクレシア、中根伸一、尾濱浩一、松末昌士、藤井雅規、中村友彦

日付	時間	鶴田、尾濱	松末、藤井	中根、中村	
		訪問、調査先			
7/3	月	14:25	成田発 同日 13:00 メキシコシティ着		
		16:00	JICA メキシコ事務所訪問		
7/4	火	10:00	NKMX 打合せ		
7/5	水	12:00	国立小児病院訪問、提案製品輸送・設置		
		14:25	-		成田発、同日 13:00 メキシコシティ着
		17:00	保健省訪問		
7/6	木	09:00	国立小児病院訪問、セミナー開催		
		12:00	国立周産期病院訪問、病院視察、フォーラム打合せ		
7/7	金	09:00	国立周産期病院訪問、フォーラム参加		
		15:00	国立周産期病院 提案製品紹介		
7/8	土	01:55	メキシコシティ発	資料整理	メキシコシティ発
7/9	日	06:20	成田着	資料整理	成田着
7/10	月	11:00		JICA メキシコ事務所訪問	
		13:00		保健省訪問	
7/11	火	10:00		国立周産期病院訪問	
		13:00		国立小児病院訪問	
7/12	水	01:55		メキシコシティ発	
7/13	木	06:20		成田着	

第三回渡航（2017年10月29日～11月8日）

渡航団員：野崎茂男、鶴田ルクレシア、清藤正弘、阿部一博、飯島一徳、藤井雅規

日付	時間	野崎、阿部	飯島、藤井	鶴田、清藤
		訪問、調査先		
10/29	日 15:25/ 16:40	成田発 同日 12:50 メキシコシティ着	成田発 同日 13:55 メキシコシティ着	成田発 同日 12:50 メキシコシティ着
10/30	月 11:30 15:30	Fundacion IMMS 訪問 JICA メキシコ事務所訪問		
10/31	火	資料整理、報告書作成		
11/1	水 14:00	パラマウントベッドメキシコ訪問		
11/2	木	資料整理、報告書作成		
11/3	金 10:00 12:00 15:00	メキシコ国際開発庁訪問（野崎、阿部、飯島）、 国立小児病院訪問（鶴田、清藤、藤井） 国立周産期病院訪問 在メキシコ日本大使館訪問		
11/4	土	資料整理、報告書作成		メキシコシティ発
11/5	日	資料整理、報告書作成		成田着
11/6	月 16:00	JICA メキシコ事務所報告		
11/7	火 00:06/ 01:00	メキシコシティ発	メキシコシティ発	
11/8	水 06:05/ 06:35	成田着	成田着	

第四回渡航（2017年12月4日～12月9日）

渡航団員：野崎茂男、鶴田ルクレシア、藤井雅規

日付		時間	野崎	鶴田	藤井
			訪問、調査先		
12/4	月	15:25	成田発 同日 12:35 メキシコシティ着		
		16:30	団内会議（12/5 協議にかかる事前打合せ）		
12/5	火	12:00	周産期病院訪問		
12/6	水	11:00	JETRO メキシコ事務所訪問		
12/6	水	16:00	JICA メキシコ事務所訪問		
12/7	木	10:00	UMAE 第4産科・婦人病院 “Luis Castelazo Ayala”		
12/7	木	16:00	NKMX 打合せ		
12/8	金	00:10	メキシコシティ発		
12/9	土	06:05	成田着		

(7) 調査団員構成

氏名	担当業務	所属
野崎茂男	業務主任	株式会社メトラン
鶴田ルクレシア	副業務主任	株式会社メトラン
中根伸一	業務管理	株式会社メトラン
山田博行	市場調査/販売計画①	日本光電工業株式会社
尾濱浩一	市場調査/販売計画②	日本光電工業株式会社
清藤正弘	市場調査/販売計画③	日本光電工業株式会社
高橋誠佳	ステイクホルダー調整	日本光電メキシコ株式会社 (NKMX)
阿部一博	チーフアドバイザー	株式会社国際テクノ・センター
飯島一徳	ODA 案件化	株式会社国際テクノ・センター
松末昌士	保健医療事情調査	株式会社国際テクノ・センター
藤井雅規	ビジネス展開計画	株式会社オリエンタルコンサルタンツ
中村友彦	人工呼吸管理指導	個人 (長野県立こども病院)

第1章 対象国・地域の開発課題

1-1 メキシコ国の現状

1-1-1 政治・社会経済状況

メキシコは31の州と首都を擁する連邦特別区からなる連邦制の国であり、国土面積は1,964千km²と我が国の約5.2倍である。北はアメリカ合衆国、南東はグアテマラ、ベリーズと国境を接し、西側には太平洋が広がり、東側は大西洋につながるメキシコ湾・カリブ海に面している。首都メキシコシティをはじめ、中央高原地帯の標高2000m級の大地に都市が点在している。2015年のGDPは1.14兆ドルで、メキシコ経済は中南米ではブラジルに次いで2番目に大きい。アメリカに隣接する立地を生かした北米自由貿易協定（North American Free Trade Agreement: NAFTA）により、アメリカ、カナダとの貿易がメキシコ経済の成長を支えている。

政治面では、メキシコ革命の動乱が終結した1920年以降クーデターがなく、政情は安定している。現ペニャ・ニエト大統領は2012年7月に実施された大統領選挙で勝利し、制度的革命党が12年振りに政権を奪還した。大統領任期は6年、再選不可であり2018年7月に次回大統領選挙が予定されている。現政権は、エネルギー改革、財政改革、通信改革、教育改革、政治・選挙制度改革及び労働改革に着手し、各種憲法改正や関連法案などを成立させている。

1-1-2 保健医療事情

(1) 一般保健事情

メキシコの総人口は約1億2千万人で、スペイン語圏においては最も人口が多い国である。人口構成はピラミッド型で、15歳未満が27.6%、15-64歳が65.9%、65歳以上が6.4%と若い人口構成となっている。しかし、15歳未満の人口増加は止まっており、人口分布はピラミッド型から釣鐘型への移行が始まっている。

2003年から2013年にかけて、公的保健支出の割合は2.4%（対GDP比）から3.2%に上昇し、保健指標については、1990年以降、平均余命、妊産婦死亡率、乳幼児死亡率それぞれに改善が見られる。特に5歳未満児死亡率においては、1990年の46.6（出生千対）から2015年は13.2まで改善し、ミレニアム開発目標（Millennium Development Goals: MDGs）で掲げられた「2015年までに5歳未満児の死亡率を1990年の水準の3分の1まで引き下げる」を達成している。同指標の他国との比較では、世界銀行分類の中所得国（1人当たりGDP:1026USD-12,475USD）の平均である40.9よりは低いものの、未だ高所得国平均の6.8には及んでいない。

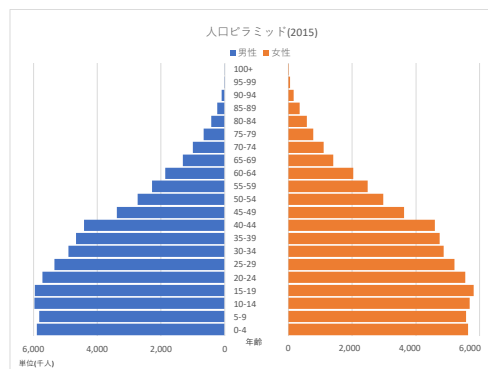


図1-1 人口ピラミッド

表1-1 保健基礎指標

指標	1990年	2000年	2010年	2015年
人口(百万人)	85	102	118	127
15歳未満の割合(%)	38.9	34.3	29.9	27.6
15-64歳の割合(%)	56.8	60.7	64.1	65.9
65歳以上割合(%)	4.3	5.0	5.9	6.4
平均余命(年)	70.7	74.2	76	76.7
合計特殊出生率(女性1人あたり)	3.4	2.7	2.3	2.2
妊産婦死亡率(出生10万対)	90	77	45	38
新生児死亡率(出生1,000対)	20.6	10.1	7.7	7.0
乳児死亡率(出生1,000対)	37.1	21.6	14.4	11.3
5歳未満児死亡率(出生1,000対)	46.6	25.6	16.8	13.2

乳児死亡率にも一定の改善がみられるが、こと新生

児死亡率に関しては2005年以降横ばいで推移している。2015年の5歳未満児死亡における新生児死亡の割合は53%であり、同49%（中所得国平均）、33%（日本）と比して高いことから、今後メキシコの5歳未満児死亡率を改善するためには、特に新生児への医療サービスの強化が必要であると考えられる。¹

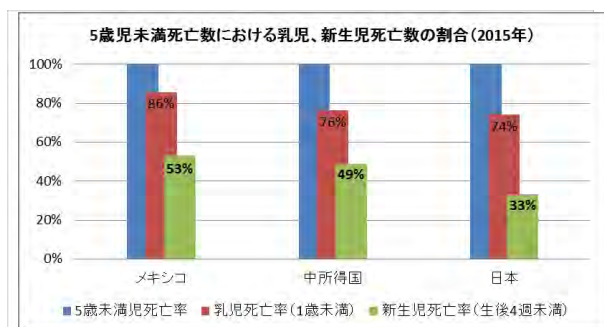


図1-2 5歳未満死亡数における新生児死亡の割合

からも、新生児医療の現場における低体重出生児ケアの改善は必要性が高い。

2003年から2008年までの日本国内の極低出生体重児（1,500g未満）の罹患、死亡率を調査した研究⁴によると、対象となる医療施設（40~78施設）の極低出生体重児計19,334人のうち、53.1%に対して挿管を伴う人工呼吸管理が行われ、27.0%に高頻度振動換気（High Frequency Oscillation：HFO）人工呼吸器が使用されている。周産期母子医療センターネットワークデータベース⁵によれば、国内超低出生体重児（1,000g未満）のおよそ半数に対して早期HFO

が適用されている。このように、新生児治療の現場におけるHFO人工呼吸器の使用頻度は高く、適切な仕様・数量のHFO人工呼吸器が新生児集中治療室へ配置されることの必要性は高いと判断される。しかし、本調査の開始前にメキシコの国立周産期病院への聞き取りをした結果、同病院の新生児集中治療室には当時5台のHFO人工呼吸器（Drager製、Sensor Medics製）が配置されていたが、顕著な老朽により使用頻度が低いことがわかった。これにより、医療従事者がHFO機能付き人工呼吸器の使用に慣れておらず、必要時においてもHFO機能が使用されていなかった。患者の生命維持に欠かせない人工呼吸器が、「稼働していない」、「使えない」状態は、患者の死に直結することからも、新生児集中治療室におけるHFO人工呼吸器の適切な使用促進が求められる。

（1）新生児の死因

WHO発表の統計²によると、2013年のメキシコにおける新生児の死亡原因は多い順に、低体重出生³に関連する原因、先天性異常、敗血症を含む感染症、出生時仮死及び分娩時外傷、その他新生児異常、肺炎と続いている。低体重出生に関連する原因は全体の死亡原因の4割弱を占めていることから

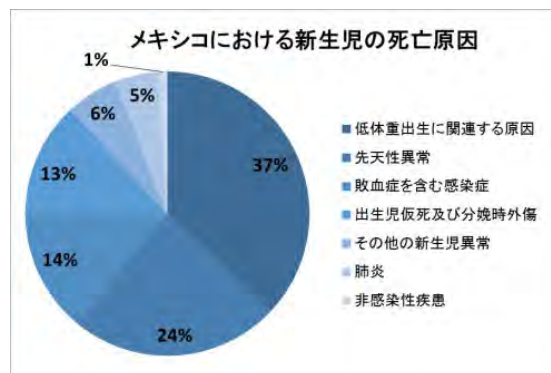


図1-4 新生児の死亡原因

¹ 図1-1~3、表1-1は世界銀行 World Development Indicators <https://data.worldbank.org/data-catalog/world-development-indicators>(2017年12月20日確認)

² World Health Organization, “Neonatal and Child Health Profile, Mexico” http://www.who.int/maternal_child_adolescent/epidemiology/profiles/neonatal_child/mex.pdf

³ 出生時の体重による分類では、2500g未満を「低出生体重児」と呼び、さらにそのなかで1500g未満を「極低出生体重児」、1000g未満を「超低出生体重児」と呼ぶ

⁴ Kusuda S, Fujimura M, Uchiyama A, Totsu S, Matsunami K. Trends in morbidity and mortality among very-low-birth-weight infants from 2003 to 2008 in Japan. *Pediatr Res.* 2012;72: 531-538

⁵ 周産期母子医療センターネットワークデータベース <http://plaza.umin.ac.jp/nrndata/>

(2) 医療保険制度

メキシコでは、2003年に改正された一般保健法によって社会支援システムが組織され、その後2011年にはユニバーサル健康保険制度の制定を経て、民衆保険の充実が図られた。これにより、現在では国民のほぼ全員が何らかの公的医療保険に加入している⁶。

メキシコの医療保険は社会保険、民衆保険、民間医療保険に大別される⁷。社会保険においては民間正規労働者を対象とする社会保険庁（Instituto Mexicano de Seguro Social : IMSS）と、公務員を対象とする公務員社会保険庁（Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado : ISSSTE）が大きな役割を果たしており、その他にも石油公団（Petroleos Mexicanos : PEMEX）や軍も独自の保険機構を有している。民衆保険（Seguro Popular）は、社会保険制度対象外の国民のため作られた制度であり、主に自営業、農村労働者、非正規労働者等が制度の対象となる。

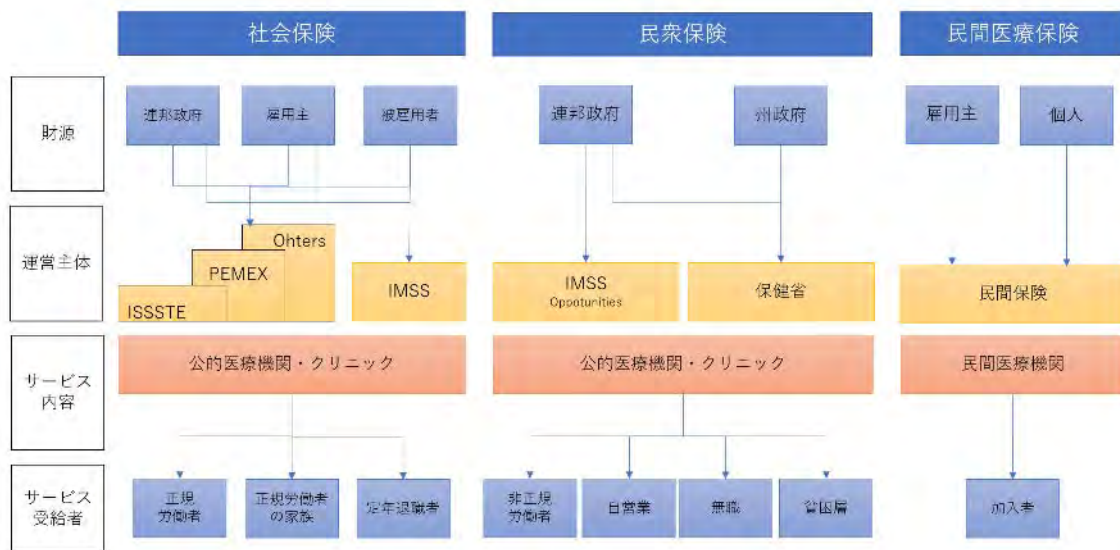


図 1-5 メキシコ医療保険制度

メキシコの医療保険制度の成り立ちは、同国の保健医療システムの形成に深くかかわっている。1943年の連邦社会保険法制定を受けてIMSSが創設されたが、民間正規労働者を対象とするIMSS設立の背景には、当時の国家戦略である工業化推進を側面支援するために労働者の健康を保つという目的があった。さらに労働組合からの要望や圧力も加わり、工場労働者を中心とする民間正規労働者への公的医療サービス提供に必要性が高まっていたことも一因である。その後、同様の理由で1960年にISSSTEが設立され、これに続く形でPEMEXや軍などがそれぞれ独自の保険機構を設立し、いわゆる社会保険系病院がその数を増やしていった。他方で、IMSSと同じく1943年に設立された保健省（当時は前身組織）は、IMSSがカバーしない農村労働等に対して、国家による扶助として保健サービスを提供することがその設立の主たる目的であった。そのため、今日においても保健省管轄の医療施設の主な利用者は自営業、農村労働者、非正規労働者等が多い。

⁶ JICA 「北米・中南米地域 日本の医療技術・サービスの中南米地域への海外展開支援に係る情報収集・確認調査 フェイナルレポート」2017.3

⁷ 経済産業省 「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メキシコ編」2017.3

医療保険加入者は、自身が加入する保険機構が保有、もしくは提携する医療施設において、無料または軽負担で医療サービスを受けることができる。原則として自身が加入していない保険機構の病院では同等の条件でサービスを受けることはできず、また、それぞれの保険機構では受けられるサービスや、保険料率などは異なる。2014年時点の保険加入者数を見てみると、IMSSとISSSTEの加入者は合わせて約7,200万人、民衆保険の加入者は約5,500万人であり、メキシコの保健医療システムにおいては社会保険系医療施設と、保健省管轄の医療施設それぞれが大きな役割を果たしていることが分かる。

表 1-2 各種医療保険比較

種別	公的保険			民間医療保険
種類	IMSS	ISSSTE	民衆保険	民間保険
根拠法	連邦社会保険法 (1943年)	大統領令 (1958年)	改正一般保険法 (2003年)	—
運営主体	社会保険庁 (IMSS)	公務員社会保険庁 (ISSSTE)	連邦政府	民間保険会社
被保険者資格	民間正規労働者 (被雇用者及び家族)	公務員 *強制加入 (及び家族)	任意加入 社会保険非加入者	任意
給付種類	・医療保険 ・労災保険 ・障害、生命保険 ・退職、失業保険 ・社会福祉サービス	・医療保険 ・労災保険 ・年金 ・各種ローン	・医療保険	*保険会社による
本人負担	無料	無料	無料	*保険会社による
財源	保険料	基本給の1%	—	全国家計調査(2年毎)に基づく所得水準分類による
	政府負担	政府負担5%	連邦政府、州政府が負担	連邦政府(加入者拠出金×1.5) 州政府(加入者拠出金×0.5) 基金(重症診療費用基金等)
加入者数 (2014年)	約6,000万人	約1,200万人	約5,500万人	約1,450万人 (2012年)
医療機関	・IMSS運営病院 ・契約民間医療機関	ISSSTE運営病院	・国立、州立病院 ・大学病院 ・提携民間医療機関	契約民間医療機関

(出所) 経済産業省「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メキシコ編」

(3) 医療機関、医療人材

2015年時点でメキシコには約4,400の医療施設があり、内約3割が公的医療施設、約7割が民間医療施設である⁸。公的医療施設は連邦(国立)病院、州立病院、IMSS病院、ISSSTE病院、PEMEX病院、軍病院などがあり、このうち州立病院、IMSS病院、ISSSTE病院は1次レベルから3次レベルまでの病院を有する。これらの病院間ではリファラル体制が構築され、原則として高次病院の受診には低次病院からのリファラーが必要となる⁹。

2015年の保健省統計によると、メキシコの病院勤務医の総数は約29万人であり、うち73.5%が公的医療施設、26.5%が民間病院に勤務している。人口千人当たりの医師数は2.2人で、日本の同2.3人とほぼ同じ水準にあるものの、OECD加盟国の同平均値(3.3人)を下回っている。

⁸ OECD, OECD.Stat (<http://stats.oecd.org/>) 2017.11.16 アクセス

⁹ JETRO 「メキシコの医療機器市場」 2013.6

る。人口千人当たりの看護師数は2.6人と医師よりも総数は多いが、民間病院においては医師数が看護師数を上回っている。

表 1-3 医療施設種別ベッド数、医療従事者数

	公的部門							私立部門	合計
	保健省	IMSS	ISSSTE	PEMEX	国軍	他	小計	民間	
ベッド数	67,270 (36.6%)	51,394 (28.0%)	10,749 (5.9%)	1,459 (0.8%)	4,077 (2.2%)	4,649 (2.5%)	139,598 (76.0%)	43,964 (24.0%)	183,562 (100%)
医師数	101,925 (34.3%)	82,555 (27.8%)	20,439 (6.9%)	2,827 (1.0%)	2,619 (0.9%)	7,797 (2.6%)	218,162 (73.5%)	78,565 (26.5%)	296,727 (100%)
看護師数	146,249 (43.7%)	113,269 (33.8%)	20,988 (6.3%)	2,943 (0.9%)	3,773 (1.1%)	7,693 (2.3%)	294,915 (88.0%)	40,119 (12.0%)	335,034 (100%)

(出所) メキシコ保健省「Boletín de Información Estadística 2014 -2015」を参照し作表

1-2 メキシコ国の保健医療分野における開発計画、政策、法令など

現政権が策定した「国家開発計画 2013-2018」では、幅広い層の国民が経済成長の恩恵を受ける包摂国家の実現を掲げている。国内に大きな社会格差を抱えるメキシコでは、産業の育成・振興による雇用創出に加え、社会サービスの充実を通じて経済を持続的に発展させることを目指しており、この観点に立ち保健医療分野では、1) 国民の医療サービスへの効果的・効率的なアクセス、2) 質の高い医療サービスの享受、3) 予防医療の概念導入と普及、を重点課題としている。「国家保健プログラム 2013-2018」では、質の高い医療サービスへのアクセス改善、医療人材育成と効果的な活用、社会的身分や地域差による医療格差の解消を通じてより強靱な保健システムを確立することを目指している。特に「医療格差の解消」では、僻地における5歳未満児の死亡率・罹患率低減が喫緊の課題とされている。

1-3 メキシコ国の保健医療分野における我が国国別開発協力方針

我が国の対メキシコ国別援助方針では、「持続的な経済成長をより一層促進し、経済発展の恩恵を同国の社会全体に裨益させること」を援助の基本方針としている。加えて、「メキシコ及び中南米地域全体の経済社会発展にも貢献するため、日系企業の海外展開につながる官民連携型の支援にも積極的に取り組む」とある。また、平成26年に閣議決定された「健康・医療戦略」では、ODA等の公的な資金を活用しながら、新興国・途上国に対する人材育成や医療保険等の関連制度の構築支援等と一体化して、日本の医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスの輸出拡大を図る、と述べられている。

2014年7月には、ペニャ・ニエト大統領と我が国首相の立ち合いのもと、「日本国厚生労働省とメキシコ合衆国保健省との間の医療・保健分野での協力に関する覚書」(表1-4参照)が締結された。覚書の協力内容11項目には、医療・保健サービスの改善、医薬品及び医療機器の規制、医療・保健の質と患者安全などが含まれている。

表 1-4 医療・保健分野での協力に関する覚書の協力内容

項目
①アクセス及び品質を含む、医療・保健サービスの改善
②公的医療保険制度
③医薬品及び医療機器の規制
④医療情報システム
⑤保健に関する研究
⑥医療・保健の質と患者安全
⑦保健のための新技術
⑧伝統医療
⑨非感染性疾患
⑩生命倫理
⑪リハビリテーションの技術開発と包括的ケアモデル
その他双方の同意により定める協力分野

1-4 当該開発課題に関連する ODA 事業及び他ドナーの先行事例分析

我が国の対メキシコ保健医療分野における支援は、技術協力を中心に実施されてきた。近年では民間連携のスキームを活用した事業が複数採択されており、医療機器メーカーの持つ技術・製品の普及を通じた課題の解決を目指す ODA 事業が実施されている。

表 1-5 我が国の対メキシコ保健医療分野における支援実績（直近 10 年）

支援スキーム	プロジェクト名	期間
技術協力	南部州子宮頸癌対策プロジェクト	2004-2007 年
草の根技術協力	医療体制に最適な脳卒中予防戦略の研修	2006-2009 年
草の根技術協	口頭口蓋裂総合治療のための医療援助プロジェクト	2008-2011 年
草の根技術協力	保健医療従事者と刺しゅう機ピアリーダーによる健康なライフスタイルづくりシステム化支援事業	2009-2012 年
民間技術普及促進事業	メキシコ国、コロンビア国、ブラジル国、アルゼンチン国経 腕骨動脈カテーテル法による虚血性心疾患治療普及促進事業	2014-2015 年
技術協力	TRI 法に焦点をあてた低侵襲医療技術の普及プロジェクト	2016-2018 年
民間技術普及促進事業	AED 普及促進事業	2015 年採択
民間技術普及促進事業	スマホアプリ肥満解消プログラム普及促進事業	2015 年採択

他開発パートナーによる保健医療分野の支援について、米州保健機構 (Pan American Health Organization : PAHO) を中心に、保健行政能力強化、母子保健強化事業などが実施されている。しかし、病院における医療サービスの提供改善に係る支援について、特に新生児医療の強化に特化したプロジェクトは確認されていない。

第2章 提案企業、製品・技術

2-1 提案企業の概要

2-1-1 企業情報

(1) 社名

株式会社メトラン

(2) 所在地

埼玉県川口市川口2丁目12番18号

(3) 設立

1984年7月14日

(4) 事業概要

株式会社メトラン（以下、提案法人）は1984年に創業し、同年に世界で初めてとなるピストン式 HFO 人工呼吸器の商品化に成功した。その後も新生児用の高頻度振動換気（High Frequency Oscillation : HFO）¹⁰人工呼吸器メーカーの草分けとして、医療現場のニーズに応える人工呼吸器ならびに関連製品を開発・提供している。現在、提案法人が製造する新生児・小児用 HFO 人工呼吸器は、国内の総合周産期母子医療センターの9割以上で使用されている。

2-1-2 海外ビジネス展開の位置づけ

(1) 海外進出の目的及び必要性

創業以来、提案法人は新生児用 HFO 人工呼吸器メーカーの草分けとして、医療現場の要望・必要性に最新技術で応える製品を開発・提供してきた。最新技術で参入障壁を作り、今日では全国の総合周産期母子医療センターの9割以上に提案法人製品が納入されるなど、高い国内シェアを保っている。しかし、需要の多くは買い替え目的であることに加え、製品の耐用年数が10年と長いことから、国内の市場規模は頭打ちの傾向にある。

提案法人は、「世界中の赤ちゃんの命を救う、後遺症の無い救命」を企業理念に掲げ、創業時よりグローバル規模での事業展開を想定してきた。16カ国へ製品を輸出するに至った現在、国外での売上は全体の約2割を占めており、海外展開は提案法人の成長に欠かせない事業となっている。提案法人の新生児用 HFO 人工呼吸器は世界シェア（アメリカを除く）の約10%を獲得していると試算されるが、競合他社にない独自の技術を活かし、世界市場でさらなる需要の取り込みが可能であると考えられる。

(2) 自社の経営戦略における海外事業の位置付け、海外ビジネス展開の方針

海外における販売マーケティング及び営業の自社展開は、市場の特殊性と経営リスクの観点から非効率的であると判断し、海外に販売拠点を有する日本光電工業と「業務提携及び人工呼吸器の世界的な独占販売契約」を締結した。その後、経済産業省の「平成22年度課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」を活用し、海外市場を睨んで日

¹⁰ 肺を膨らませた状態で、高頻度の振動を用いてごく少量の酸素を高頻度に肺へ送り込む人工呼吸法

本光電工業と共同開発した機器が、後述するハミングビュー（提案製品）である。提案製品はこれまでに16か国で52台が販売されており、CE認証も取得済みである。日本光電工業は、2020年までに連結売上高2,000億円以上、海外売上比率35%以上を経営方針として掲げている。そのため、提案企業の経営戦略も2020年までに海外売上を全体の30%まで伸ばすことを中長期計画の柱としている。



図 2-1 日本光電工業の販売、開発、生産拠点

なお、提携先の日本光電工業は、特に市場拡大が見込める中南米に対して、中南米最大の医療機器市場であるブラジルに現地販売会社（2012年）を、コロンビアに現地事務所（2013年）を設立した¹¹。また、米州、欧州、アジアに販売、生産、開発の拠点を現地法人化しており、そのネットワークの中で当社製品を展開することを検討している。

メキシコでは、日本光電工業が設立したNIHON KODEN Mexico S.A.de C.V（日本光電メキシコ株式会社、以下NKMX）のリソースを活用し、同国におけるビジネス展開を目指す。

2-2 提案製品・技術の概要

2-2-1 ターゲット市場

提案製品は主に新生児集中治療室で使用されるため、ターゲットは各国の保健省及び新生児集中治療室を有する公立・私立病院である。先述の通り、日本国内では既に全国の総合周産期母子医療センターの9割以上で提案法人製品が使用されており、買い替え需要が主であること、耐用年数が高いことから、国内市場は頭打ちの状況である。他方、海外では新生児医療が一定の水準に達している先進国及び中進国においてHFO人工呼吸器の新規、更新需要が認められる。メキシコの医療機器の輸入は毎年8%前後で増加しており、欧米医療機器メーカーが圧倒的なシェアを有している。これは、欧米留学の経験を持つ医師の趣向に拠る処が大きいと言われている。この市場を開拓するために、まず医師や看護師といった医療従事者との人的ネットワークを構築し、我が国製品の高い性能や、新生児治療の歴史と教訓、ノウハウ等を用いた販売活動を継続することが、日本製品の選択につながるために重要である。また、欧米メーカーと競合するのではなく、提案製品の有する技術優位性、日本の新生児治療の歴史と教訓、ノウハウ等を一体化した販売活動を継続することで、海外市場の開拓を目指す。

¹¹ 提携先の日本光電工業は、2011年～2014年までに中南米市場で年平均29%の売上増を達成した。

2-2-2 提案製品技術の概要

(1) 提案製品・技術の概要

本調査では、提案法人が開発・製造した「ハミングビュー(Humming Vue)」を用いて、メキシコ国の新生児人工呼吸管理の改善にかかる案件の形成に向けた調査を実施する。提案製品は、HFO 機能と従来型人工呼吸モードを搭載したハイブリッド型の新生児用人工呼吸器であり、経済産業省の「平成 22 年度課題解決型医療院・企業間の連携支援事業」を活用し、日本光電工業と共同開発した機器である。

人工呼吸器は呼吸器疾患を抱える患者や、自発呼吸が困難な患者の生命維持に欠かせない機材だが、自発呼吸では「空気を吸い込む」という動作が行われることに対し、人工呼吸器は「空気を送り込む」ため、胸腔内が陽圧となり、大きな圧変動が加わることで血管内皮細胞や肺胞上皮細胞に障害を引き起こす恐れがある(人工呼吸器起因性肺障害-VILI)。このような人工呼吸管理による肺損傷を防ぐため、医療現場では「肺に優しい呼吸管理(1.少ない一回換気量、2.肺の過膨張防止、3.肺の虚脱防止)」の実践が求められており、通常的人工呼吸法よりも気道や肺に与える圧変動が少なく、かつ高効率の換気状態を作り出す HFO 人工呼吸器は、肺や気管支が傷つき易い低出生体重児の治療に有効である。HFO 技術は成人領域でも利用されており、現在その効果・安全性が世界的に注目されている。

人工呼吸器は患者の容体・自発呼吸の有無等を鑑み、「強制換気系」、「補助換気系」、「特殊換気系」¹²⁾に分類される各種モードを使い分けて用いられる。本提案製品は、特殊換気系の HFO モードだけでなく、強制換気式 (Assist/Control、SIMV)、補助換気式 (CPAP) などの主要モードを搭載しており、患者への負担をかけることなく、一台で幅広い症例・病状に対応することが可能である。



写真 製品外観

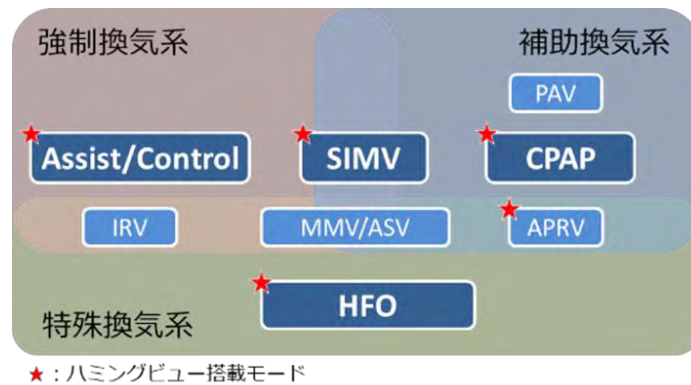


図 2-2 人工呼吸器の機能分類

HFO 人工呼吸器の適応は、1. 長期間の人工換気療法が必要な患者、2. 通常的人工呼吸管理では対応が困難な患者(気胸・縦隔気腫、先天性横隔膜ヘルニア、肺低形成、胎児水腫、重篤な RDS、肺炎など)、3. 閉塞性気道病変を伴う疾患を持つ患者に適応される¹³⁾。

¹²⁾ 「強制換気系」は基本的に自発呼吸が無い患者に使用する換気モードである。「補助換気系」は自発呼吸がある患者に使用する換気モードであり、患者の呼吸努力を助ける(例 吸気時に圧力を加える)、呼吸量の不足時に強制的に換気するといった機能がある。「特殊換気系」は HFO 等の特殊な換気方式である。

¹³⁾ 中村友彦「呼吸障害の治療」『母子保健情報』第 62 号, 2010.10

(2) 提案製品の仕様

提案製品の仕様は下表のとおり。

表 2-1 製品仕様

寸法・質量	(架台込み) H×W×D : 1350mm×517mm×691mm 重量 : 55kg (本体のみ) H×W×D : 568mm×517mm×489mm 重量 : 38kg
電源	本体 AC100~240V 200VA
換気モード	SIMV (同期型間欠的強制換気)、A/C (アシストコントロール)、APRV (気道内圧解放換気)、CPAP (持続気道陽圧換気)、N-CPAP (経鼻持続的気道内陽圧換気)、NIV (非侵襲的補助換気)、HFO (高頻度振動換気)
換気方式	PC (圧規定換気)、VC (量規定換気)、VA(一回換気量保証換気)、HFO (高頻度振動換気)
HFO タイプ	リアルピストン式

(3) 提案製品の価格

非公開

(4) 製品・技術における特許

当社が開発した HFO 機構の基本的な特許は 20 年以上前の出願で期限切れとなっているが、ピストンを無潤滑でマイクロン単位に位置制御する技術等は当社独自のものである。

取得済み認証：

CE Approval (RoHS conformity)

RF emissions CISPR 11 (Group 1, Class A), Harmonic emissions IEC61000-3-2 (Class A),

Voltage functions/ flicker emissions IEC61000-3-3 (Complies),

IEC 60601-2-12:2001, IEC 60601-1:2003 3th Edition, IEC 60601-1-2:2007, IEC 60601-1-6:2006,

IEC 60601-1-8:2006, IEC 62304:2006, IEC 62366:2007, ISO 14971:2007

IEC 61000-4-2, IEC6100-4-4, IEC6100-4-5, IEC6100-4-11, IEC61000-4-8, IEC61000-4-6, IEC61000-4-3,

(5) 販売実績

提案製品は 2015 年 3 月の販売開始以降、国内外で計 161 台：国内 109 台、海外 52 台（日本光電工業海外販売会社デモ機 5 台を含む¹⁴）出荷され、先行機を含む他の HFO 人工呼吸器は 2016 年 9 月までに国内外で計 1,097 台出荷されている。

¹⁴ (台数): コロンビア(3)、コスタリカ (1)、グアテマラ(6)、メキシコ (1)、イラク(1)、ヨルダン(2)、パレスチナ(1)、サウジアラビア (1)、UAE (1)、クウェート (1)、フィリピン (1)、タイ(8)、インドネシア (1)、カザフスタン (1)、モンゴル(7)、韓国(11)

2-2-3 他社製品との比較優位性

今日では HFO 人工呼吸器を製造する海外医療機器メーカーも多いが、本提案製品の優位性は、独自の技術であるリアルピストン式¹⁵を用いた、「より肺にやさしい呼吸管理の実現」と、「十分な換気量の確保」である。HFO では肺の膨らみを維持するために一定の圧力を加え圧力変動を発生させるが、それぞれの圧力が頂点に達した際に肺にかかるダメージを最小限に抑えるため、圧波形は正弦波であることが望ましい。提案法人の調査によると、下図の通り他社の製品と比較しても滑らかな正弦波を描いているのは提案法人製品のみであり、より肺にやさしい呼吸管理が可能であることを示している。

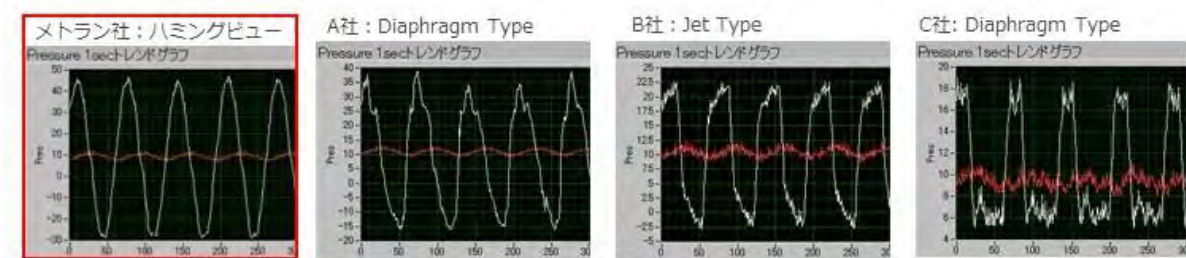


図 2-3 競合他社製品との圧波形比較

加えて、他社の HFO 方式（ダイアフラム方式、双方ジェット方式等）に比べ、リアルピストン方式は極めて細い気管チューブを使用する場合でも、十分な換気を維持することが可能である。周産期医療の質と安全の向上のための研究「根拠に基づく標準的治療の考え方（周産期ガイドライン）」¹⁶ では、「慢性肺疾患予防のために生後早期からルーチンで HFO を使用することが推奨される」としている。同ガイドラインでは、出生後早期に HFO 管理が開始されたグループは、持続的強制換気（CMV）管理がなされたグループと比べて CLD36（修正 36 週¹⁷での酸素投与、あるいは加えて、陽圧換気、慢性肺疾患（chronic lung disease : CLD）の胸部 X 線所見）の減少を認め、「CLD36 あるいは死亡」についても統計学的有意差はないが減少傾向を認めている。その他、合併症としては、ルーチン HFO グループに未熟児網膜症の減少を認めている一方で、空気漏出症候群の増加を認めている。また、「HFO のタイプとしては、ピストン式を用いることで、CLD36 あるいは死亡をより一層減らせるかもしれない」と同ガイドラインに記載されており、ピストン式 HFO の肺保護面での優位性を認めている。メキシコでは肺保護戦略の観点に基づく出生後早期に HFO 管理が定着していないことから、提案製品とその適切な使用を普及することで、低出生体重児の後遺症（慢性肺疾患・未熟児網膜症等）軽減に寄与できると考えられる。

次項図 2-4 は、挿管チューブ径・出力に応じた製品別の一回呼吸換気量の推移、すなわち異なる挿管チューブ径と出力において、患児に送気されるガスの量が、それぞれの HFO 方式でどのように異なるかを示している（提案法人調べ）。本製品は他社製 HFO 人工呼吸器と比べ、

¹⁵ 駆動源にステッピングモータを使用した横型ピストンを採用。他の一般的な方式として、ダイアフラム方式、双方ジェット方式などがある。

¹⁶ 2003 年 7 月 19 日版、周産期医療の質と安全の向上のための研究「根拠に基づく標準的治療の考え方（周産期ガイドライン）」、研究代表者 楠田聡

¹⁷ 早産児の実際の出生後週数ではなく、40 週（出産予定日）を基準に出生後週数を数える方法。例えば、32 週で生まれた児の修正 36 週は、40（出産予定日）-32（実際の出産日）+36（修正週数）で、出生後 44 週を意味する。

何れの挿管チューブ径・出力においても、換気量が多く得られており、高い気流抵抗のために効率的なガスの送気が難しい細い挿管チューブや、低出生体重児の細い気管、狭窄した気管及びコンプライアンスが悪化した肺などでも肺に酸素を届ける能力が高いことを示している。他社製HFO人工呼吸器では酸素化が不十分(肺に酸素が届かない/二酸化炭素の排出が出来ない)な患者にも、本製品で救命できる可能性がある。また、人工呼吸器を使用していて酸素化が不十分な場合、供給する酸素濃度を高めることで酸素を肺に届けようとするが、低出生体重児では酸素濃度を高めると未熟児網膜症の発症リスクが高まる懸念がある。本製品は肺に酸素を届ける能力が高く、且つ他社製HFO人工呼吸器と比べ酸素濃度を高めることなく呼吸を管理できることから、後遺症の発生リスク低減が期待される。

HFO人工呼吸器には、HFOモードのみを有する専用機と、従来型呼吸モードもサポートするハイブリッド型があり、提案製品はハイブリッド型に分類される。ハイブリッド型は他の呼吸器に付け替えることなく呼吸モードを切り替えることが可能であり、呼吸器着脱による肺胞の虚脱リスクを低減することができる。また、HFOの使用が依然として限定的であるメキシコにおいては、通常的人工呼吸器としても使用できるハイブリッド型のニーズはより高く、機器の稼働率も維持できると考えられる。

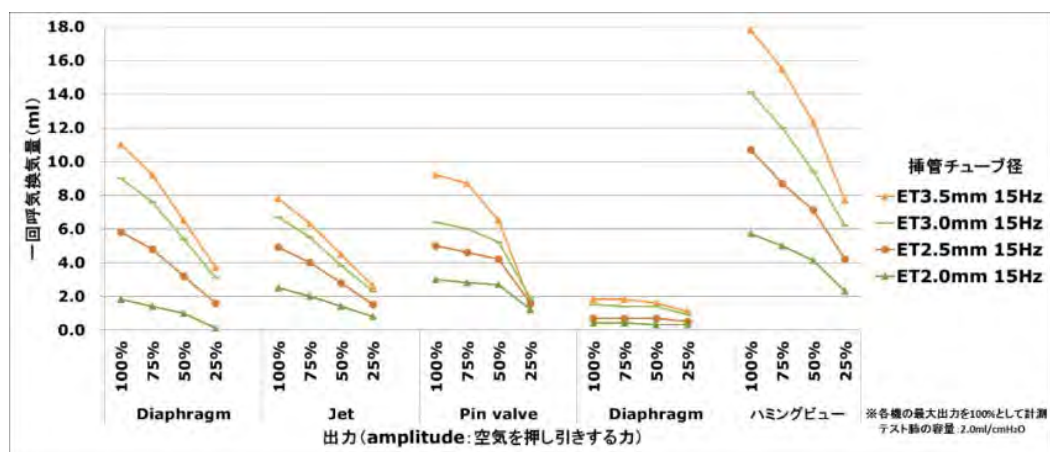


図 2-4 挿管チューブ径・出力に応じた製品別一回呼吸換気量推移表

表 2-2 競合他社製品と比べた比較優位性

製造元	提案法人	A社	B社	C社
製造国	日本	ドイツ	イギリス	アメリカ
市場価格 ¹⁸	非公開			
搭載モード	SIMV, A/C, APRV, CPAP, N-CPAP, NIV HFO	CPAP, CMV, SIMV, A/C, PSV, HFO,	CPAP, CMV, SIMV, PTV, PSV, HFO,	HFO
HFOタイプ	リアルピストン式	ダイアフラム式	双方ジェット式	ダイアフラム式
モニター	○	○	○	×
適用範囲	体重 20kg まで	体重 2kg まで	体重 20kg まで	新生児のみ

¹⁸ 人工呼吸器は標準価格が存在せず、他社製品の市場価格は各社製品の入札金額を基にした参考金額である。

2-3 提案製品・技術の適合性

2-3-1 現地医療施設での提案製品・技術の紹介

後述の普及・実証事業における想定対象施設である国立周産期病院、国立小児病院において、提案製品の紹介及び現地適合性の確認を行った。また、国立周産期病院では、同院主催の新生児医療フォーラムにおいて、調査団員が低出生体重児の管理にかかる講演を行った。

(1) 国立小児病院における試用、紹介

2017年7月6日、国立小児病院の新生児集中治療室において、約15名の医師を対象に提案製品を紹介した。紹介に当たっては、調査団員が実際に製品を稼働したうえで、製品機能、使用方法等について説明した。参加者からは、提案製品は換気モードの種類が豊富であることに加え、操作方法が簡便である、との評価を得られた。今後、同院の医師らの要望を受けて NKMx が独自に保有する予備機を貸し出す予定である。製品紹介及びこれまでの試用を通じて、製品の正常稼働及び電流・電圧、配管接続、機材搬入経路などの病院設備に問題がないことが確認されている。



写真 提案製品の紹介

(2) 国立周産期病院における試用、紹介

2017年7月7日に、保健省職員、医療関係者、医学部生、日本人関係者（埼玉県視察団）など約200名が参加した国立周産期病院主催の新生児医療フォーラムにおいて、人工呼吸管理指導担当の中村団員（小児科専門医）が「低出生体重児の管理」にかかる講演を行った。講演では、日本の新生児医療における1~3次医療施設毎の機能分担とリファラルシステム、低出生体重児の救命状況、超低出生体重児へのケア内容と成果などについて発表した。加えて同団員は、「低出生体重児の神経保護」をテーマとするパネルディスカッションにも登壇し、他の登壇者ならびにフォーラム参加者らとともに意見交換を行った。また、フォーラムの終盤には主催者からの要望を受け急遽「HFO人工呼吸管理」についての発表も行い、この中で提案製品の機能などについても紹介した。後日、モンテレイ在住の研修医から「日本で新生児医療について学ぶための機会はないだろうか」といった連絡があるなど、現役の日本人医師による臨場感ある発表は、メキシコの医師たちの関心を大きく集めた。同フォーラムは、ストリーミング方式や動画共有サービス（YouTube）によるインターネット配信システムを導入しており、病院外へもフォーラム内容が発信された。¹⁹



写真 中村団員発表

フォーラム終了後は、約20名の医師を対象に、提案製品を実際に稼働してデモンストレーションを行った。加えて提案製品の正常稼働及び電流・電圧、配管接続、機材搬入など病院設

¹⁹ YouTube URL: <https://www.youtube.com/watch?v=lvQX13cWJG0&t=3609s>

備に問題がないことを確認した。デモンストレーション後の参加者へのヒアリングの結果、9割以上の参加者が提案製品に対して興味、関心を示しており、同病院の新生児集中治療室への設置を望む声も多かった（添付資料2）。

表 2-3 国立周産期病院フォーラムタイムテーブル

時間	テーマ
09:00-09:30	低出生体重児ケアの総合的ビジョン（講演）
09:30-10:00	低出生体重児の管理（講演）※
10:00-10:45	低出生体重児の感染管理（講演）
10:45-11:15	休憩
11:15-12:00	低出生体重児の循環管理（パネルディスカッション）
12:00-12:45	低出生体重児の栄養管理（パネルディスカッション）
12:45-13:30	低出生体重児の神経保護（パネルディスカッション）※
13:30-14:00	HFO 人工呼吸管理（講演）※

※中村団員が講演、パネルディスカッション登壇

2-3-2 本邦受入活動を通じた提案製品・技術の紹介

（1）受入活動の概要

提案製品及び本邦技術を活用した、メキシコの新生児医療改善に係る ODA 案件及びビジネス展開計画の策定を円滑に行うべく、本邦受入活動を活用してカウンターパートに日本の新生児医療の実際と、その中で提案製品が果たす役割を紹介し、そのうえで日本人調査団員と共にメキシコの新生児医療改善にむけた支援方向性を協議した。参加者は案件形成に積極的に関わると考えられた国立周産期病院の医師3名とし、低出生体重児の人工呼吸管理、NICU²⁰管理、患者の搬送システムを含む地域医療体制、医師の教育訓練、周産期医療の国内トップレファレル施設の概要を紹介する本邦受入活動を実施した。本邦受入活動の目的・内容は次の通り。

- 目的： 日本の製品・技術を活用した、メキシコ人工呼吸管理技術支援の ODA 案件形成を促進する
- 中期目標： メキシコに応用すべき提案製品・技術が整理され、現地展開の課題を把握・共有する
- 成果： ① 参加者が HFO 人工呼吸管理を含む日本の新生児医療の概要を学ぶ
② メキシコへ応用する製品・技術（案）が取りまとめられる

²⁰ NICU (neonatal intensive care unit) : 新生児集中治療室

表 2-4 本邦受入活動の内容

場所	内容	活動のねらい
長野県立こども病院	<ul style="list-style-type: none"> ・長野県立こども病院の概要説明 ・日本の周産期医療の概要 ・低出生体重児の人工呼吸管理視察 ・患者搬送システム 	<ul style="list-style-type: none"> ・日本の新生児医療全般の理解 ・総合周産期母子医療センターの概要把握 ・低出生体重児の人工呼吸管理の把握
信州大学医学部附属病院	<ul style="list-style-type: none"> ・信州大学附属病院の概要説明 ・シミュレーションセンター(医師向け研修センター)、ドクターヘリ視察 	<ul style="list-style-type: none"> ・地域周産期母子医療センターの概要把握 ・シミュレーションセンター(医師教育施設)の概要把握
丸山産婦人科医院	<ul style="list-style-type: none"> ・丸山産婦人科医院の概要説明と視察 	<ul style="list-style-type: none"> ・周産期の一次医療現場の概要把握
埼玉県立小児医療センター	<ul style="list-style-type: none"> ・小児医療センターの概要説明 ・NICUの視察、意見交換 	<ul style="list-style-type: none"> ・最新の小児医療センター(2017年1月から稼働)の概要把握
国立成育医療研究センター	<ul style="list-style-type: none"> ・成育医療研究センター概要説明 ・NICU, PICUの視察、意見交換 	<ul style="list-style-type: none"> ・日本トップの新生児医療水準を把握する

参加者は上表の活動目的・内容に沿って日本の周産期医療施設を訪問した。長野県立こども病院では、海外インターンシップ生との意見交換を実施し、また、メキシコ国保健省が興味を示していた“患者搬送システム”に関しても、ドクターカーによる患者搬送(信州大学医学部附属病院からの患者受入)に同乗するなど、NICU受入の実際を視察することができた。

(2) 受入期間

2017年8月5日(土)～12日(土)の8日間

(3) 参加者

Dra. Irma Alejandra Coronado Zarco	副院長 新生児科担当	国立周産期病院
Dra. Guadalupe Cordero González	新生児集中治療部長	国立周産期病院
Dra. Perla Karina García May	新生児回復治療室所属	国立周産期病院

(Dra. は女性医師の敬称)

(4) 本邦受入活動の成果

本邦受入活動最終日に参加者へアンケートを行い、本活動の成果達成度を確認した。アンケートへの回答結果から、参加者が視察等を通じて日本の新生児医療技術や特徴を学ぶことができ、提案製品が新生児医療改善に果たす役割について理解できたと確認した。また、人工呼吸管理改善をきっかけとするメキシコ国新生児医療改善にかかるODA案件化の方向性についても、参加者と日本人団員の間で共通の認識を持つことができた。

表 2-5 本邦受入活動目標・成果に対する評価

活動目標・成果	達成度	参加者のコメント
メキシコに応用すべき提案製品・技術が整理され、現地展開の課題を把握・共有する	3名とも「5」の評価 ⇒設定された成果は十分達成できた	技術は、高水準の新生児医療のための最も重要なものである。
HF0 人工呼吸管理を含む日本の新生児医療の概要を学ぶ	3名とも「5」との評価 ⇒設定された成果は十分達成できた	低出生体重児に関わる医療について総合的にたくさんのことを学ぶことができた。
メキシコへ応用する製品・技術(案)が取りまとめられる	2名が「5」、1名が「4」の評価 ⇒設定された成果は概ね達成できた	日本の技術水準は非常に高く、且つ日本の医師がそれらを十分理解し、活用していることがわかった。 提案製品は、HF0だけでなく、従来の換気モードも備えているため、コスト削減に貢献する。

成果達成度の評価基準：5. 達成した 4. 概ね達成した 3. どちらともいえない 2. 達成していない 1. まったく達成していない

表 2-6 訪問施設別の活動目標・成果に対する評価

訪問施設	評価	参加者のコメント
長野県立こども病院	3名とも「3」との評価 ⇒施設訪問が成果達成に貢献したと考えられる。	長野県立こども病院では新生児治療と新生児搬送がシステムの的に整備されているのが印象的だった。新生児のための日本の医療システムを理解する良い機会だった。
信州大学医学部付属病院	3名とも「3」との評価 ⇒施設訪問が成果達成に貢献したと考えられる。	長野県立こども病院より NICU が小規模であったが、メキシコにはない腹膜透析や血液透析システムがあることが印象的であった。
丸山産婦人科	3名とも「3」との評価 ⇒施設訪問が成果達成に貢献したと考えられる。	日本の産前健診が妊産婦及びこどもの健康を守るため重要な役割を果たしている。非常に有効で効率的なシステム。
埼玉県立小児医療センター	3名とも「3」との評価 ⇒施設訪問が成果達成に貢献したと考えられる。	効率的な組織編成により、少人数での乳幼児ケアが実現可能であると学んだ。
国立成育医療研究センター	3名とも「3」との評価 ⇒施設訪問が成果達成に貢献したと考えられる。	医療システム全体の再考・理解に役立った。日本の先端新生児医療施設を見ることができたことは良い機会だった。

評価基準： 3. 参考になった 2. どちらともいえない 1. 参考にならなかった

その他のコメント

- ・日本とメキシコの人的な交流を希望する。
- ・長野県立こども病院の海外インターンシップに参加を希望する。
- ・日本の医療は1次医療の水準が高い(産婦人科医院)。
- ・日本の1~3次病院の役割分担、ハイリスク妊娠の出産時や患児の搬送システム、情報共有システムなどを深く学びたい。
- ・母子手帳で妊娠初期から妊婦・新生児の状況を把握していることが素晴らしい。

（５）本邦受入活動の成果を活かした支援方針の協議

本邦受入活動を行うまでは、提案製品と人工呼吸管理技術の普及がどのようにメキシコの新生児医療改善に貢献するかについて、保健省関係者の理解を十分に得ることができていなかった。しかし、メキシコの医師が実際に日本の医療現場を視察したことで、将来目指すべき新生児医療システムについての具体的なイメージを日本人調査団と共有することができ、ODA 案件の形成に向けた具体的な協議を一步進めることができたと考える。第3回目現地調査（10月29日～11月9日）では本邦受入活動の参加者による活動結果報告が行われ、その後第四回現地調査（12月4日～12月7日）において、国立周産期病院院長、保健省国際協力局職員を交えて今後の支援方向性について協議した。本邦受入に参加した国立小児病院の副院長が発表したプレゼンテーション（添付資料1）に基づき協議をした結果、先方としては新生児の人工呼吸管理ワークショップを通じた能力強化、人工呼吸管理ガイドラインおよび適応基準の整備、新生児医療に携わる医師間の知識共有プラットフォームの設立等を要望していることが確認された。



写真 本邦受入活動報告会

表 2-7 本邦受入計画表(実績版)

案件名：メキシコ国 新生児人工呼吸管理改善にかかる案件化調査						
受入期間：2017/8/5 ~ 2017/8/12				参加人数：3名		
目的：	日本の製品・技術を活用した、メキシコ呼吸管理技術支援のODA案件形成を促進する					
中期目標：	メキシコに応用すべき提案製品・技術が整理され、現地展開の課題を把握・共有する					
成果：	①参加者がHF0人工呼吸器管理を含む、日本の新生児医療の概要を学ぶ ②メキシコへ応用する製品・技術（案）が取りまとめられる					
日付	時刻	受入活動内容	講師又は見学先担当者等		講師使用言語	活動場所
			氏名	所属先及び職位		
8/5(土)	2:20 ~	移動（メキシコシティー-成田）				
8/6(日)	6:20 ~ 14:00	移動（成田空港-新宿-松本） 成田-松本間電車利用	鶴田ルクレシア	株式会社メトラン	西語	
	14:00 ~ 16:00	ホテルチェックイン	鶴田ルクレシア	株式会社メトラン	西語	
8/7(月)	16:00 ~ 17:00	ブリーフィング ①日本滞在時の注意 ②本邦受入活動の内容説明 ③関係者紹介	鶴田ルクレシア	株式会社メトラン	西語	宿泊先
	10:00 ~ 10:30	挨拶：概要説明	中村友彦	長野県立こども病院 副院長 兼総合周産期母子医療センター長	英語	長野県立こども病院
	10:30 ~ 12:30	長野県立こども病院見学 ①病院概要説明 ②施設見学（NICU、PICU、GCU）	中村友彦	長野県立こども病院 副院長 兼総合周産期母子医療センター長	英語	
	12:30 ~ 13:30	昼食				
13:30 ~ 17:00	長野県立こども病院見学 ③ドクターカー見学&救急搬送同乗 ④施設見学（放射線科、検査室、リハビリ室見学） ⑤中村団員との質疑応答	中村友彦	長野県立こども病院 副院長 兼総合周産期母子医療センター長	英語		
8/8(火)	10:00 ~ 11:00	長野こども病院見学まとめ	鶴田ルクレシア	株式会社メトラン	西語	宿泊先
	11:00 ~ 13:00	移動 & 昼食	鶴田ルクレシア	株式会社メトラン	西語	
	13:00 ~ 15:00	信州大学病院見学 ①施設見学（NICU、GCU） ②研修センター訪問（シミュレーション体験） ③救急搬送システム見学（ドクターカー）	三代澤幸秀	信州大学医学部付属病院 小児医学講座診療助教	英語	信州大学病院
	15:00 ~ 16:00	中村団員との質疑応答等	中村友彦	長野県立こども病院 副院長 兼総合周産期母子医療センター長	英語	
8/9(水)	9:00 ~ 10:00	長野市へ移動	鶴田ルクレシア	株式会社メトラン	西語	
	10:00 ~ 12:00	丸山産婦人科医院見学 ①施設概要説明 ②施設見学	中村友彦	長野県立こども病院 副院長兼総合周産期母子医療センター長	英語	丸山産婦人科医院
	12:00 ~ 13:00	昼食				
	13:00 ~ 15:00	病院見学まとめ、 長野訪問全般の取り纏め	中村友彦	長野県立こども病院 副院長 兼総合周産期母子医療センター長	英語	
	15:00 ~ 17:00	移動（長野-大宮-さいたま新都心）	鶴田ルクレシア	株式会社メトラン	西語	
10:00 ~ 10:30	埼玉県庁職員との挨拶、移動	鶴田ルクレシア	株式会社メトラン	西語		
8/10(木)	10:30 ~ 12:00	埼玉小児医療センター見学 ①病院概要説明 ②施設見学（NICU）	柳沢伸明	埼玉県国際課	西語	埼玉小児医療センター
	12:00 ~ 14:00	移動 & 昼食	鶴田ルクレシア	株式会社メトラン	西語	
	14:00 ~ 17:00	成育医療研究センター見学 ①講義：日本の新生児医療概要 ②メキシコ国立周産期病院の紹介 ③施設見学（NICU、PICU） ④医師との質疑応答 ⑤施設見学（医療型短期入所施設）	三森 泉	成育医療研究センター 総務課	英語	成育医療研究センター
	10:00 ~ 12:00	活動総括レビュー 本邦受入活動内容の整理、帰国後の協議	鶴田ルクレシア	株式会社メトラン	西語	メトラン関連企業会議室
8/11(金)	12:00 ~ 13:30	昼食				
	13:30 ~ 16:00	活動結果報告まとめ	鶴田ルクレシア	株式会社メトラン	西語	メトラン関連企業会議室
8/12(土)	11:30 ~ 14:00	移動（さいたま新都心-大宮-成田空港） 大宮-成田間高速バス利用	鶴田ルクレシア	株式会社メトラン	西語	
	16:35 ~	移動（成田-メキシコシティ）				

2-4 開発課題解決貢献可能性

HFO 人工呼吸器の普及と、それを用いた人工呼吸管理の改善により、新生児死亡率の改善をはかる。国立周産期病院発表の資料によると、同院における 2016 年の総出生数は 4,610 で、在胎 28 週未満の出生数は 114、新生児死亡は 88 であった。同院を視察・意見交換した中村団員（小児科専門医）によると、同院医師達の低出生体重児にかかる循環管理、栄養管理、感染管理等の治療に関する知識は日本と同程度にあり、提供している新生児治療サービスのレベルも概して高い。

しかし、人工呼吸管理に関しては呼吸状態が重篤化した場合の救命目的として HFO が使用されているものの、肺損傷などの予防を目的とした出生後早期からの使用は行われていなかった。また、中村団員が勤務する長野県立こども病院では在胎 22 週以降での救命率が 9 割を超えているのに対し、同院では在胎 26 週未満の出生児の救命はほぼ行われておらず、且つ 28 週未満の出生児の救命率は 5 割を下回っている。同院での救命が在胎 26 週以降である背景には、未熟児網膜症や脳内出血、壊死性腸炎、慢性肺疾患といった救命後の後遺症に対する懸念が含まれる。

上記に述べた課題に対し、後遺症のリスクを抑えた救命が可能である提案製品の導入と、適正な使用方法の普及させることで、①新生児の救命率の向上、②新生児の後遺症予防に貢献できると考えられる。さらに、メキシコのトップレファラルである同病院への普及を先駆けとし、メキシコ各地域への普及を目指す。これにより同製品と適切な使用法の普及によって、③メキシコの早産、低出生体重児の救命率向上、後遺症リスクの低減に寄与し、ひいては新生児死亡率の改善につながると考えられる。

第3章 ODA 案件化

3-1 ODA 案件概要

3-1-1 ODA 案件化概要

先述の通り、メキシコの医療システムにおいては保健省管轄の医療施設だけでなく IMSS や ISSSTE といった社会保険病院が質・量ともに大きな役割を果たしており、1 次レベルから高次の専門分野に至るまで幅広い医療サービスを提供している。これまでの調査から、IMSS や ISSSTE に対しては提案企業が直接アプローチすることが比較的容易であり、機材のデモや紹介などについて今後も継続的に働きかけることが可能であると判断された。

他方で、メキシコの保健政策を主導する保健省や、同国トップレベル医療のモデルである国立病院に対しては企業単体でアプローチすることは難しく、これまでの度重なる協議においても、民間企業と案件を形成していくのではなく、政府間協議による案件形成をしていく考えであることが確認されている。よって、保健省や国立病院の関係者とは、本案件化調査終了後も JICA の ODA 事業を通じて関係を構築、維持することが望ましいと考える。

また、上述背景より、今後の ODA 案件では、民間企業による単独の製品・技術の普及を前面に出した事業に理解を得ることは難しく、むしろ日本の新生児医療全般（患者管理、感染対策、リファラル体制、多職種連携等を含む）について広く学ぶ機会がより求められていること、手法としては日墨両国の新生児医療に携わる人材の交流を主とした知識協創プログラムが望まれていることが、現地調査及び本邦受入活動を通じて分かった。

これらを鑑み、調査団としては当初想定していた JICA 普及・実証事業だけでなく、日墨戦略的グローバル・パートナーシップ研修や JICA 課題別研修などのスキームなども組み合わせることで、新生児医療の改善にむけてより包括的な支援計画を提案する。まずは、政府間事業としてメキシコ側の理解も得やすく、かつ案件形成までに時間を要しない、日墨戦略的グローバル・パートナーシップ研修の 2018 年中の実施を目指す。同研修において、メキシコの現地トップレベルの医師が日本の新生児医療全般の概要を包括的に学び、その後、現地で具体的に普及させるための足がかりを作る。2019～2020 年頃には JICA 普及・実証事業を活用して、日本人医師を現地派遣することで、新生児医療の人材・技術交流が具体的に成されることを目指す。また必要に応じて、特定分野を対象とした JICA 課題別研修などのスキームも取り入れることで、人材・技術交流の補完的な支援がなされることを想定する。

国立周産期病院の現場医師によって示された具体的な課題（添付資料 1）として、メキシコ国内には人工呼吸管理にかかるガイドラインがなく、機材の明確な使い方、対応方法、使用する期間等も標準化されていない。また日本のように新生児医療にかかる専門医が少なく、小児科医が新生児をケアしている状況である。そのため、メキシコ保健省としては JICA の支援を通じて、国内の新生児医療に携わる医師の能力強化を図ると同時に、国内で知識を共有するためのプラットフォームづくりを行いたいと考えている。今回、調査団が提案する普及・実証事業及び JICA 研修事業の内容は、これらメキシコ側の要望に合致するものであり、ODA 事業として妥当性があり、将来的な開発効果が期待されるものであると考える。上記取り組みの過程で、新生児医療において重要な役割を持つ人工呼吸管理のシステムが整備され、その結果として技術優位性の高い提案製品がメキシコ国内で普及されてゆくことを目指す。

3-1-2 対象地域、施設の概要

ODA 事業の対象地域は首都メキシコシティとし、対象施設は当初想定していた新生児治療の3次施設である国立周産期病院に加えて、小児医療の3次施設である国立小児病院を想定する。提案法人は日本国内において、新生児及び小児を対象として提案製品を普及してきた経験があるため、メキシコの新生児医療、小児医療のそれぞれトップレベルのレファレル施設に位置する両病院を対象施設とする。各病院の概要は下表の通り。

表 3-1 想定する対象施設の概要

	国立周産期病院	国立小児病院
病床数(病院)	177 床	229 床
病床数(NICU)	17 床	11 床
患者数(病院)	約 4,000 人/年	不明
患者数(NICU/GCU)	1,200 人/年	400 人/年
NICU 医師	NICU : 25 名 (スタッフ Dr.4 名,レジデント 21 名)	NICU:25 名 (スタッフ Dr 6 名,レジデント 19 名)
看護師	全体 : 517 名 NICU : 70 名	全体 : 詳細不明 NICU : 60 名
新生児の疾病	<ul style="list-style-type: none"> ・低出生体重 出生児低体重 : 総出生の約 30% 在胎 37 週未満の出産 : 総出生の約 27% ・呼吸窮迫症候群(SDR) ・新生児遷延性肺高血圧症 ・先天性気管形成不全 ・横隔膜ヘルニア等 	<ul style="list-style-type: none"> ・低出生体重 ・新生児遷延性肺高血圧症 ・先天性心疾患 ・横隔膜ヘルニア ・敗血症 ・出生時仮死 ※入院患者の 1/3 が早産児・低出生体重児、 1/3 が術後管理、1/4 が心疾患患者
新生児治療内容	<ul style="list-style-type: none"> ・新生児遷延性肺高血圧症に対する HFO 人工呼吸管理 ・外科的術後管理 ・横隔膜ヘルニアの術前・術後管理 	<ul style="list-style-type: none"> ・新生児遷延性肺高血圧症に対する HFO 人工呼吸管理 ・心疾患外科手術後管理 (NICU 入院患者の 25%) ・横隔膜ヘルニアの術前・術後管理
既存の HFO 人工呼吸器	<ul style="list-style-type: none"> ・ Drager Babylog 8000 3 台 ・ Sensormedics 3100A 2 台 	<ul style="list-style-type: none"> ・ Sensormedics 3100A 2 台
人工呼吸器の使用状況	データなし	<ul style="list-style-type: none"> ・人工呼吸管理 : 25-30 例/月 ・HFO 管理 : 3-5 例/月
人工呼吸器適応基準の有無	有	有
備考	<ul style="list-style-type: none"> ・2016 年の総出生数は約 4,600 新生児死亡率 : 21.3 (出生千対) 新生児手術 : 263 件 ・NICU/GCU 患者 1,200 人のうち約 120 人は 28 週未満児 ・メキシコ全国から看護師研修を受入 ・病院のベッド稼働率 85% 	<ul style="list-style-type: none"> ・病棟での新生児死亡 : 25-28 人/年 ・国立のトップリファラルとして、全ての病院から搬送要請を受けている ・ハイリスク出産、他病院からのリファーにて入院 (国立周産期病院からも受入) ・保険未所持の患者に対しても治療を提供 (全体の約 50%) ・NICU での入院は最大で 3 ヶ月

(出所) 両院医師への聞き取りをもとに調査団が作表

3-2 ODA 案件内容

3-2-1 JICA 普及・実証事業

(1) 概要

メキシコの新生児死亡率の低減を目指し、提案製品を活用した新生児人工呼吸管理改善を目的とする普及・実証事業を計画する。保健省関係者及び同省管轄の国立病院医師を対象とする本邦受入活動を複数回実施し、その後メキシコ国内で技術移転がなされるよう専門家による支援を行う。本邦受入活動の受入機関は長野県立こども病院を想定し、HFO を用いた新生児人

工呼吸管理を中心とした短期集中研修を行う。メキシコ国内においては、新生児人工呼吸管理にかかる適応基準の改訂と、技術普及の質の標準化を主たる活動とし、事業実施後に HFO 人工呼吸器が普及するための体制づくりを行う。

表 3-2 想定する普及・実証事業の内容（案）

ODA スキーム	民間連携普及・実証事業（新生児人工呼吸管理改善に資する製品・技術の活用）
事業目標	対象施設において新生児人工呼吸管理の質が向上する
成果	<ol style="list-style-type: none"> 1. 対象施設の基礎情報が収集され、事業実施体制が整う 2. HFO 人工呼吸管理の適応基準が整備される 3. 対象施設で新生児人工呼吸管理の技術普及体制が整う 4. 対象施設における新生児患者情報が取りまとめられる 5. ビジネス展開計画が策定される
投入	<p><u>日本側</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 専門家（チーフアドバイザー、新生児医療/人工呼吸管理指導、教材作成/IEC、ビジネス展開、業務調整/研修管理） ・ 資機材：HFO 機能付き多機能型新生児人工呼吸器 ・ 本邦受入活動の実施 <p><u>メキシコ側</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ カウンターパートの配置 ・ カウンターパートの人件費、日当 ・ パイロット施設における機材設置個所の提供 ・ プロジェクト実施に必要な情報の提供
C/P 機関	保健省
対象施設	国立周産期病院及び国立小児病院
活動内容	<p><u>活動 1：パイロット施設の選定と事業実施準備</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1-1 メキシコシティの医療施設基礎情報収集 1-2 新生児人工呼吸管理にかかる対象施設の人材レベル、施設条件、機材保守体制確認 1-3 投入資機材の仕様・数量確定 1-4 保健省関係者、パイロット施設医療従事者への事業説明、理解促進 1-5 パイロットサイト構築（必要な資機材の調達・設置） <p><u>活動 2：HFO 人工呼吸器の適応基準の整備</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 2-1 既存適応基準の調査 2-2 適応基準整備の作成/改訂 <p><u>活動 3：新生児人工呼吸管理にかかる技術移転・人材育成</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 3-1 本邦受入活動の実施（長野県立こども病院にて約 1 か月の研修を想定） 3-2 帰国研修員による所属病院職員への技術移転の支援 3-3 新生児人工呼吸管理にかかる教材作成 <p><u>活動 4：新生児の疾病・死因分析の実施</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 4-1 対象施設における新生児の疾病・死因分析にかかるデータ収集、分析 4-2 試用製品投入及び技術移転実施前後のデータ比較 <p><u>活動 5：ビジネス展開活動の実施</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 5-1 保健省及び関連省庁への機材普及活動 5-2 他医療施設他への機材普及活動

(2) 実施体制

事業の円滑な運営と各活動の実施を担う専門家（チーフアドバイザー、新生児医療/人工呼吸管理指導、教材作成/IEC、ビジネス展開、業務調整/研修管理）をコンサルタント企業から配置するとともに、日本の新生児医療システム及びHFOを用いた新生児人工呼吸管理にかかる指導を担当する専門家を国内医療機関から招き、事業を実施する。

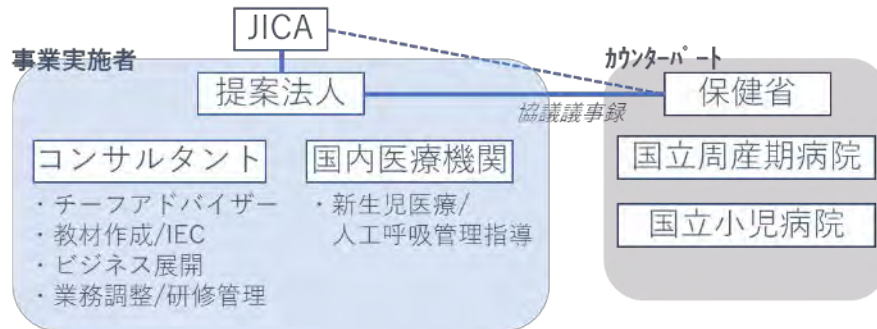


図 3-1 事業実施体制

(3) スケジュール

事業期間はおおむね1年4か月と想定する。試用機材の投入後、対象施設においてHFO人工呼吸器の適応基準を作成/改訂し、これに準じて提案製品を実際の医療現場で活用する。その後は新生児の疾病、死因データを収集し、製品の試用開始前後のデータ比較結果を用いて保健省、他医療施設へも提案製品の紹介を行う。本邦受入活動は事業期間中2回行うこととし、対象施設から新生児医療に携わる医師を日本に招聘し、新生児人工呼吸管理に関する技術指導を行う。第1回本邦受入活動では、国立周産期病院の医師を対象に人工呼吸管理基準にかかる技術研修を実施する。その後、試験的な適応基準に沿った機材使用モニタリングを行い、メキシコの実情に沿った人工呼吸管理適応基準を確立する。第2回本邦受入活動では、確立したモデルをさらに普及するために、新生児医療も行う国立小児病院を対象に研修を行い、技術移転を図る。

月次	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
契約、合意書取り交わし	契約	M/M														
パイロット施設の選定と事業実施準備							試用機材投入									
HFO人工呼吸器の適応基準の整備			既存基準確認				基準改定									
新生児呼吸管理にかかる技術移転・人材育成					本邦受入活動			適応基準に沿った機材使用のサポート							本邦受入活動	
新生児の疾病・死因分析の実施			疾病・死因調査					データ収集				比較データ分析				
医療行為とその責任範囲にかかる協議																
ビジネス展開活動の実施							他医療施設へ紹介							保健省への紹介		他医療施設へ紹介

図 3-2 普及・実証事業スケジュール（案）

3-2-2 日墨戦略的グローバル・パートナーシップ研修計画

(1) スキーム概要

「日墨戦略的グローバル・パートナーシップ研修計画」は、日本とメキシコ両国の青年を互いに留学させ、両国間の相互理解と友好親善を増進することを目的に実施されている事業である。事業の歴史は長く、その発端は1971年に開始された「日墨研修生・学生等交流計画（日墨交流計画）」まで遡る。2010年に両国のニーズに基づき短期コースが追加され、現在の名称に変更された。同計画は2016年8月までに計43回実施されており、両国合計で4,300人を超える相互交流が実現している。プログラムは大学、大学院等における専門科目または語学の習得を目指す長期コース（約1年間）と、政府・公的機関、研究機関等において専門分野にかかる講義の受講、関係施設の視察等を行う短期コース（約2週間～）の2種類のプログラムから成る。短期コースでは、2010年に発表された「21世紀における戦略的グローバル・パートナーシップ及び経済成長促進に関する日本・メキシコ共同声明」に掲げられた各分野に関連するコースが設置されている。

(2) 日墨戦略的グローバル・パートナーシップ研修のニーズ

国立周産期病院では、本邦招聘にて日本の新生児医療について知識を得た結果、日本の研修ニーズが高まっている。JICA 課題別研修の活用も考えているが、メキシコの医療レベルの高さから様々な国が参加する当研修よりも、当国にニーズに合った日墨戦略的グローバル・パートナーシップ研修計画の活用を考えており、以下のような研修計画を思索している。

表 3-3 日墨戦略的グローバル・パートナーシップ研修計画 研修概要（案）

1. 研修名	新生児人工呼吸管理
2. 研修期間	短期（約 2 週間から 1 ヶ月）
3. 想定される受入れ機関	長野県立こども病院、その他国内医療機関 ²¹
4. 想定される対象グループ	国立周産期病院、国立小児病院にて新生児医療に携わる医師（小児科医、新生児医療専門医）
5. 受入れ可能人数	4 人
6. 使用言語	英語 <input type="checkbox"/> 西語 <input type="checkbox"/> 日本語（通訳付き） <input type="checkbox"/>
7. 研修内容	<p>メキシコでは新生児人工呼吸管理にかかるマニュアル、ガイドラインが存在しないため、人工呼吸器の適応に係る判断は各病院、もしくは各医師に委ねられているのが現状である。新生児医療のケアの品質改善の観点からも、人工呼吸器適応基準が整備され、標準化されたサービス提供が実現することが望ましい。そこで、カウンターパートがメキシコの実情に沿った新生児人工呼吸管理マニュアルを策定できるようになることを目指し、以下の項目について日本のシステム、事例、経験を学ぶための研修を計画する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人工呼吸管理に係る生理学、病態生理学 ・人工呼吸器の適応基準 ・人工呼吸器のモード ・人工呼吸器離脱戦略 ・人工呼吸管理期間中のケア ・関連指標の収集、分析方法 <ul style="list-style-type: none"> - 人工呼吸器使用中の死亡率 - NICU における死亡率 - 人工呼吸器の平均着床期間 - 在院日数 - 気管支肺異形成症の件数 - 急性期未熟児網膜症の件数 <p>※添付資料 1 より想定する研修内容を記載したが、最終的な判断は本事業を具体的に計画する JICA の判断に基づく。</p>

²¹ 長野県立こども病院は本研修事業の受入実績がないため、これまでその知見を有する医療機関と連携のもと実施できるよう検討する。

3-2-3 JICA 課題別研修

JICA 課題別研修のスキームを活用した、メキシコの新生児医療に携わる医師への技術支援及び関係構築を提案する。

先述した普及・実証事業（案）は、人工呼吸管理の改善に焦点を置いた提案製品普及のための直接的な介入であるといえる。他方で、日本の周産期または新生児医療の現場を実際に訪れ、取り入れられている医療システムと、それを支える製品の有用性について理解を深めることは、長期的な視点では間接的に提案製品の普及を後押しすることに繋がると考える。これまでの調査で判明している通り、メキシコの新生児医療に携わる医師たちは、アドホックなテーマに限らず、日本の新生児医療の現状、システムについて広く学ぶとともに、日本の医師たちとの技術交流の機会も要望している。このことから、周産期または新生児医療に関する JICA 課題別研修に対する、メキシコ側の参加意欲は高いと考えられる。

表 3-4 周産期・新生児医療をテーマとする JICA 課題別研修（例）

研修名：周産期・新生児保健医療	
期間	2015～2017 年度
内容	日本における周産期、特に新生児保健医療サービスについての講義や視察、職員間の意見交換を通じて、自国や地域もしくは研修員の所属する保健医療機関における実現可能なサービス改善のための活動計画案を策定する。
研修名：周産期医療におけるチーム医療の推進と技術向上	
期間	2017～2019 年度
内容	周産期医療に関する地域連携、多職種連携に関する取り組みを包括的に理解し、周産期医療技術の向上・維持に対する取り組みを体験することにより、参加国の周産期医療に対する医療安全、感染対及びチーム医療の実践に関する方策を検討する。

3-3 C/P 候補機関組織・協議状況

ODA 事業案の策定にかかるカウンターパートは保健省国際関係部国際協力局である。その他にも、医療従事者の能力向上にかかる事業を担当する保健教育・品質総局と、母子保健にかかる事業を担当する男女共同参画・リプロダクティブヘルスセンター、想定対象施設である国立周産期病院とも、調査を通じて意見交換を重ねてきた。

当初カウンターパート機関の関係者は、民間企業関係者の調査に協力し、具体的な案件形成をしていくことに否定的な態度であり、面談をセッティングすることも難しい状況にあった。しかし、第 2 回現地調査（7 月 3 日～13 日）で調査団員（中村医師）が国立周産期病院主催のフォーラムに登壇し、加えて JICA メキシコ事務所が継続的な働きかけたことによって、徐々に本案件化調査に対するカウンターパートの理解が得られるようになった。第 3 回現地調査（10 月 29 日～11 月 9 日）では、本邦受入活動の参加者による活動結果報告が行われたと同時に、提案法人が普及・実証事業（案）の概要を説明した。その後、メキシコ側で支援案の内容が再度検討され、第 4 回現地調査（12 月 4 日～12 月 9 日）の際に国立周産期病院によるプレゼンテーション資料（別添資料 1）および支援要請内容（添付資料 3）が発表された。

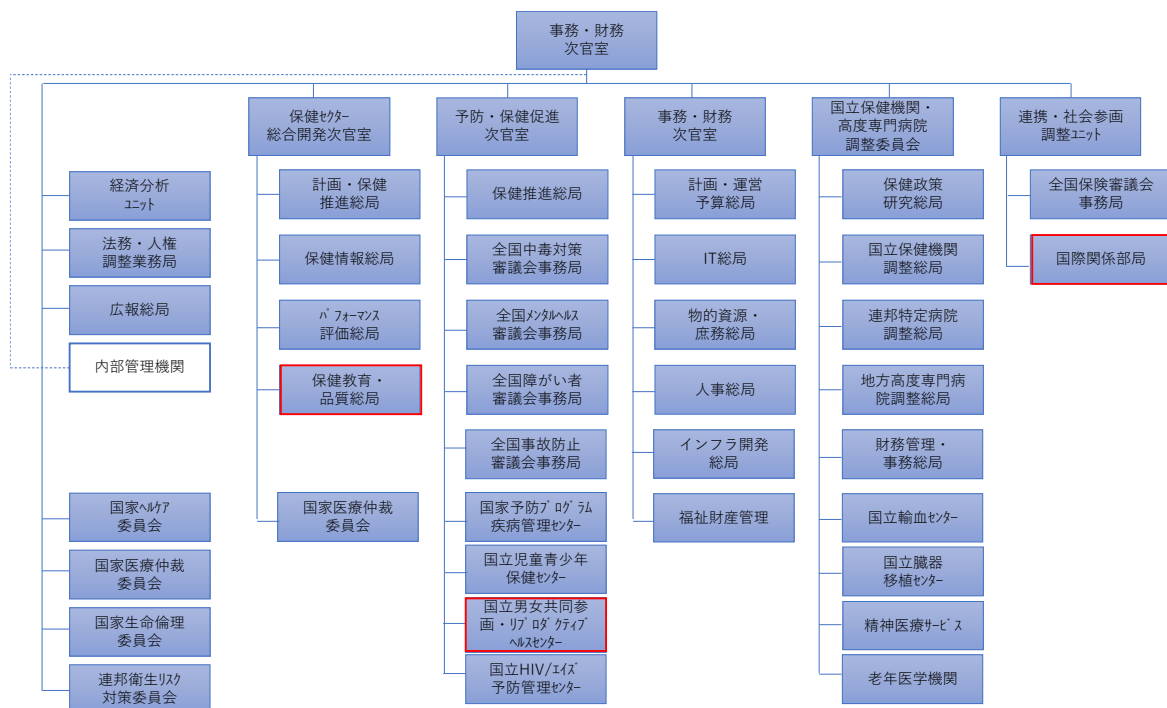


図 3-3 保健省組織図

3-4 他 ODA 事業との連携可能性

JICA メキシコ事務所によると、1-4に記載の事業を除き、メキシコでは新規に予定された JICA 保健医療案件はない。現在、保健医療案件として実施されている「TRI 法に焦点をあてた低侵襲医療技術の普及プロジェクト」は、医療サービスの質向上を目指し、3次医療施設のスタッフ（医師、看護師、臨床工学士）に対して能力強化を図っているという点で、本事業と関連性がある。特に連絡・調整プロトコルが複雑なメキシコ保健省と事業を共同実施するにあたっての留意点、病院における医療技術移転実施にかかる留意点等について、先行する案件からの経験、教訓の共有が期待される。

3-5 ODA 案件形成における課題・リスクと対応策

(1) 医療行為について

JICA 普及・実証事業では、日本人団員による医療行為は行わない。ただし、現地医療従事者が提案製品を用いて医療行為を行うことを想定し、機材使用に関する一切の責任について、日本側（JICA、提案企業）はこれを負わない旨を事業開始前に合意する必要がある。なお、普及・実証事業で使用する機材は、「普及実証の開始直後に C/P に譲与する案」、「提案企業負担で譲与する案」の双方を検討している。なお、提案企業負担による対応の場合、その予算計画を検討するために時間を要するため、具体的な提案時期が遅れる見通しである。

(2) 保健省との各種調整について

本調査では、保健省の要望を受け、調査団から同省及び調査対象施設に直接コンタクトせず、すべて JICA メキシコ事務所経由で連絡・調整を行った。これは当初想定していなかった状況であり、ODA 事業案に関する保健省との協議に遅れが生じた。また、第一回現地調査から保

健省に対して基礎指標、データの提供を依頼していたが、省内で適切にデータ管理がなされていないとの理由で提供が受けられないなど、基礎情報の収集にも想定外の時間がかかった。

保健省は政府間事業に対しては問題ないものの、個別の民間企業との連携していくことが難しいという立場にある。普及・実証事業においてカウンターパートを保健省と想定していることから、JICA メキシコ事務所とも密に連絡をとり、効率的な連絡、調整がなされる体制を整える必要がある。また、具体的に普及・実証事業を進めていくためには、保健省、JICA、提案法人によるミニッツ（協議議事録=M/M: Minutes of Meeting）の締結が必要となるため、保健省の JICA 民間連携事業に対する理解が得られるよう、引き続き JICA メキシコ事務所と協力して対応していく予定である。

3-6 環境社会配慮など

本調査は、環境社会配慮カテゴリーに該当しない。また、提案製品は病院で使用される機材であるため、製品の構成上及び使用上、有害になりうる物質はないことを確認済である。

3-7 期待される開発効果

上述のそれぞれ ODA 事業が効果的に連携して実施されることによって、メキシコの現地医師の新生児医療分野における人材育成が図られる。研修事業等によって技術習得した医師が中心となって、TOT (Training of Trainers) による現地技術移転が展開されることで、2020 年までには日本の新生児医療レベルの対応が可能な医師 10 名の育成が期待される。

また、人工呼吸管理システムにおいては、JICA 普及・実証事業によって、性能の優れた HFO 人工呼吸器が対象施設に導入され、その機材の適切な使用によって新生児人工呼吸管理の質が向上する。

提案する ODA 事業の取り組みによって、具体的には、人工呼吸管理における死亡率の低減、NICU 内での死亡率低減、人工呼吸管理期間の短縮、入院期間の短縮、気管支肺異形成症 (BPD) 率の低減、未熟児網膜症 (ROP) 率の低減といった指標が達成されることで、将来的な新生児死亡率の改善及び後遺症の軽減に寄与することが想定される。

第4章 ビジネス展開計画

4-1 ビジネス展開計画概要

提案法人は、低出生体重児・新生児用の HFO 人工呼吸器の草分けとして 1984 年に創業以来、医療現場の要望・必要性に対して、常に最新技術で応える人工呼吸器ならびに関連製品を開発し、提供してきた医療機器専門の製造会社である。特に、新生児向け提案製品は、高い技術力をベースに国内マーケットで高い信頼を獲得してきている。市場戦略としては、最新の技術で参入障壁を作り、低出生体重児向けというニッチな市場で圧倒的なシェアを確保してきており、提案製品のシリーズにおいては、国内の総合周産期母子医療センターのうち、全体の 9 割に納品している。

近年、日本国内において出生数は減少しているが、低出生体重児の出産率は増えている。その結果、低出生体重児は NICU 滞在日数が増加するため、これら患児の救命、生命維持を目的とする需要が増え、これに伴い必要な装置台数が増加している。但し、購買需要の大半は買い替えであり、提案製品の耐用年数が 10 年²²と長い場合、今後の想定される需要及び国内市場は頭打ちの状況にある。

提案法人は、『世界中の赤ちゃんの命を救う、後遺症の無い救命』を企業理念のひとつに掲げており、創業時よりグローバル規模での事業展開を想定して活動してきた。2008 年にはベトナム工場を設立のうえ、現在では国内に限らず 16 カ国に製品を輸出しており、海外売上高は全体の 2 割近くを占めている。

提案法人が独自で調べたところ、HFO 人工呼吸器の世界シェア（アメリカを除く）は、いまのところ約 10%程度と試算している。HFO 技術は未熟児や新生児の治療に有効であるのはもとより、成人領域でも利用されているため、その効果・安全性が世界的に注目されている。海外他社製品にない優位性を活かした海外展開は提案法人の大きな強みになると判断し、本格的に海外市場を開拓し事業を継続・促進していくに至った。

メキシコでは、5 歳未満死亡率における新生児死亡の割合が相対的に高く、この指標の改善が目下課題となっている。先述のとおり、日本では極低出生体重児（1,500g 未満）の約 3 分の 1、超低出生体重児（1,000g 未満）の約半数に対して早期 HFO の適応がなされており、日本の製品と技術（人工呼吸管理法と適応基準）が我が国の新生児死亡率の低さ（0.9/出生千対）を支えていると言って過言ではない。しかし、メキシコの新生児医療レベルは先進国と同等にあり、HFO 機能を備えた人工呼吸器は既に使用されているものの、人工呼吸管理に関してはその適応基準が標準化されていないことが、低体重出生児の救命、生命維持に影響を及ぼしていることが調査を通じて明らかになった。これを受けて提案企業としては、我が国が誇る新生児医療システムの紹介と技術移転を通して提案製品の普及を目指し、ひいてはメキシコ国の新生児死亡率の低減に寄与したいと考えている。

そのため、ビジネス初期段階（フェーズ 1）では、JICA 普及・実証事業を活用して、民間ではアプローチが困難な、メキシコ新生児医療の中核にある国立周産期病院を拠点病院として、日本方式の人工呼吸管理適応基準及びそれに関連する新生児医療・ケアシステムのモデル事業を形成する。国立周産期病院、国立小児病院で蓄積されたノウハウに基づき、同病院の中堅・若手医師による他病院への技術移転がなされることで、呼吸器管理レベルの向上による提案製

²² 設計上の耐用年数は 6 年だが、実質的には定期メンテナンスを実施することで 10 年以上使用されている。

品の普及を加速させる。

また、日墨戦略的グローバル・パートナーシップ研修計画を活用して、普及対象として想定する同国のベテラン・中堅クラスの現場医師との技術交流によって、日本の包括的な新生児医療・ケアシステムの理解を促進する。その結果、現場医師の要望に基づいた、提案製品の適切な稼働台数の配置がなされることで、現地におけるビジネス市場拡大の足がかりとする。将来的には、メキシコ国内の新生児医療水準が向上することで、同国における新生児死亡率の低減を目指す。

ビジネス中期段階（フェーズ2）においては、対象とする3次レベルのIMSS、ISSSTE病院といった公的医療施設のステイクホルダー、医師や看護師といった医療従事者との人的ネットワークの構築によって、我が国製品の高い性能や、新生児治療の歴史と教訓、ノウハウ等を用いた販売活動を継続して、提案製品の選択につなげるようにする。JICA 普及・実証事業や日墨戦略的グローバル・パートナーシップ研修計画等によって整備された人工呼吸管理適応基準、及びそれに関連する新生児医療・ケアシステムの普及促進によって、現場医師の要望に基づいた提案製品の適切な配置がされ、欧米メーカーと競合するのではなく、日本製品で自ら市場を形成し、先陣として販売シェアを獲得して市場拡大、売上確保につなげることを考えている。

ビジネス長期段階（フェーズ3）では、欧米製の製品よりも救命医療に適しているリアルピストン式HFOという提案製品の技術的特長も活かして、現状のメキシコ新生児医療では救命対象とされていない在胎週数26週未満の低体重出生児に提案製品が使用されるようになる。現場医師による民間医療施設への働きかけがなされ、実績がうまれることで、メキシコにおける市場シェア拡大を目指す。

提案法人は上述ビジネス展開を実現させるために、業務提携先である日本光電工業との連携を強化し、現地パートナーであるNKMXに協力するかたちで普及活動を展開する。後述するビジネス展開詳細の概要を次頁に整理する。

表 4-1 ビジネス展開概要

<p>ビジネス展開戦略</p>	<p>JICA 普及・実証事業を活用して、民間ではアプローチが困難な、メキシコ新生児医療の中核にある国立周産期病院を拠点病院として、日本方式の人工呼吸管理適応基準及びそれに関連する新生児医療・ケアシステムのモデル事業を形成する。また、日墨戦略的グローバル・パートナーシップ研修計画を活用した現場医師との技術交流によって、提案製品の理解促進が進み、現場医師の要望に基づいた、提案製品の適切な稼働台数が配置されることでビジネス市場拡大につなげる。</p>
<p>市場</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ターゲットとする市場 ビジネス初期段階（フェーズ 1）：公的医療施設（国立周産期病院、国立小児病院） ビジネス中期段階（フェーズ 2）：公的医療施設（3 次レベルの IMSS、ISSSTE 病院） ビジネス長期段階（フェーズ 3）：民間医療施設 ・競合分析 メキシコ新生児医療において、HFO 人工呼吸器が早産児、特に在胎週数 26 週未満の低体重出生児に使用されていないが、提案製品の優位性であるリアルピストン式 HFO は在胎週数の低い患児の救命にも適しており、他欧米製品と比して優位性がある。入札は価格のみで評価されておらず、技術優位性を示すことで入札仕様に提案製品が指定されるようにする。
<p>バリューチェーン</p>	<ol style="list-style-type: none"> ①製造段階：受注生産を予定しており、日本光電工業と販売・受注計画を事前に確認しながら、年間の生産スケジュールに基づき製造する。 ②輸出段階：FOB 取引によって日本光電工業に販売する。日本光電工業と契約する貨物輸送業者を活用して低価格による輸出を予定する。 ③販売段階：ディストリビューターによるデモ機貸し出し等による普及促進活動によって、入札仕様に提案製品が特定されるようにする。 ④入札段階：一括調達形式ではなく、ディストリビューターによる個別入札を主な対象とする。 ⑤アフターサービス段階：専門業者に委託してそのノウハウを蓄積しながら、将来的な NKMX による事業化を図る。
<p>進出形態とパートナー候補</p>	<p>進出形態としては、日本光電工業との業務提携に基づき、その世界的ネットワークを活用して、提案製品の販売を展開する。メキシコにおけるパートナー候補は 2015 年に日本光電工業が設立した現地法人 NKMX であり、その窓口より現地の新生児医療施設の医師及びディストリビューターと関係を構築する。</p>
<p>収支計画</p>	<p>2020 年までに 40 台の販売目標、提案法人による製造段階では 2019 年度に、輸入・販売・アフターサービス段階を担当する日本光電工業及び NKMX では 2020 年度に黒字化を目指す。</p>
<p>想定されるリスクと課題</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・現地許認可にかかる課題及び知財保護におけるリスク ・メキシコ新生児医療における 22 週以前の未熟児を助ける経済的なリスク ・価格変動及び物流網の不安定に伴うリスク ・2018 年の大統領選挙による社会情勢の変化
<p>期待される開発効果</p>	<p>以下 3 点に寄与することで、将来的な新生児死亡率の改善に貢献することが期待される。</p> <ol style="list-style-type: none"> ①新生児の救命率の向上 ②新生児の後遺症予防 ③メキシコの早産、低出生体重児の救命率向上、後遺症リスクの低減
<p>日本国内地元経済・地域活性化への貢献</p>	<p>埼玉県とメキシコ州が姉妹提携しているなか、「ものづくりのまち川口」から海外展開事例を出すことで、地域活性化への貢献を図る。提案製品の中南米市場への輸出が活発になることで、地元・川口への経済的還元も見込まれる。具体的には、川口市の企業からメキシコ市場への進出希望にかかる相談があり、今後、具体的な情報交換を予定している。</p>

4-2 市場分析

非公開

4-3 バリューチェーン

非公開

4-4 進出形態とパートナー候補

非公開

4-5 収支計画

非公開

4-6 想定される課題・リスクと対応策

非公開

4-7 期待される開発効果

メキシコ医療現場では HFO 人工呼吸器は設置されているが、正しい使用法が医療従事者に理解されていない状況にある。HFO 機能を含む優れた人工呼吸器が各医療施設に設置され、HFO 人工呼吸器を用いた治療が可能になり、より高度な人工呼吸を含んだ新生児医療・ケアシステムを提供することで、新生児の死亡率削減へ貢献することが期待される。

前述「2-4 開発課題貢献可能性」の通り、メキシコの新生児・小児医療分野のトップレファラル病院でも 26 週未満の出生児の救命がほぼ行われておらず、かつ 28 週未満の出生児の救命率が 5 割を下回っているなか、提案製品のビジネス展開によって、ビジネス初期段階（フェーズ 1）で対象である国立周産病院や国立小児病院への提案製品の導入とその適正な使用方法の普及は、新生児の救命率向上、さらには新生児の後遺症予防にも貢献することが期待される。

さらには、メキシコのトップレファラルである同病院への普及を先駆けとし、メキシコ各地域への普及がなされることで、メキシコの早産、低出生体重児の救命率向上、後遺症リスクの低減にも寄与することが期待される。

具体的な例として、本案件化調査によって国立周産期病院及び国立小児病院に提案製品の紹介がなされるなかで、地方病院の医療関係者より提案法人に直接問い合わせがあり、具体的に提案製品デモ機を提供して普及活動によって提案製品を入札の仕様に取り入れようとする動きも出てきている。今後も ODA 事業を活用して、現地医師と人工呼吸管理システムの普及を含めた新生児医療全般にかかる人材・技術交流に積極的に取り組むことによって、提案製品がメキシコで認知される足がかりとなる。そして、具体的に提案製品が導入され適切に使用されることで新生児人工呼吸管理の質が向上される。

さらには人工呼吸管理における死亡率の低減、NICU 内での死亡率低減、人工呼吸管理期間の短縮、入院期間の短縮、気管支肺異形成症（BPD）率の低減、未熟児網膜症（ROP）率の低減といった指標が達成されることで、将来的な新生児死亡率の改善に貢献することが期待される。

4-8 日本国内地元経済・地域活性化への貢献

提案法人会長の新田一福（ベトナム名：トラン・ゴック・フック）は、健康を提供する医療機器開発によって、世の中の人々が幸福になるための社会貢献を果たしたいとの思いから、提案法人を創業した。企業理念のひとつに「従業員は同じ志を持つパートナーとして、全員一丸となり、医療・社会貢献を目指す」を掲げており、事業による社会貢献を重要な柱として位置付けている。

提案法人が聖路加国際病院の宮坂勝之医師、国立成育医療研究センターの中川聡医師と取り組んだ「超未熟児の命を守る人工呼吸器の開発」は、第4回「ものづくり日本大賞」の製品・技術開発部門において、経済産業大臣賞を受賞した（写真 4-1 参照）²³。



写真：経済産業大臣賞受賞の様子



写真：天皇陛下ご訪問の様子

また、提案法人の会長である新田一福は、「さいたま市の医療物づくり都市構想」委員に就任しており、「さいたま市の支援策である北与野ラボに入居して、医療機器開発に携わった。2013年には、埼玉県川口商工会議所が主催する会員大会顕彰制度で、地域のものづくりの発展への貢献やその功績などを評価され「特別賞」を受賞している。

また、下表の通り事業採択実績を有しており、その取り組み実績が評価されて、天皇陛下によるご行幸が、経済産業大臣・中小企業庁長官・関東経済産業局長・川口市長の随行のもと実施され（2012年7月、写真 4-2 参照）、各メディアで多数紹介されている²⁴。本調査でも、次図の通り地元・埼玉新聞社がメキシコ現地訪問のうえ紹介している。

²³ 受賞のポイントは、出生体重が 600g 未満の超未熟児のための人工呼吸器の開発により、かつては死亡率 60%以上といわれた超未熟児の生存率を 80%まで高めた。技術開発のみならず、操作ミスによる医療事故を防止するため、販売にあたっては国内外問わず、医師に対する技術指導も必須としている。

²⁴ 日経スペシャル「ガイアの夜明け」（テレビ東京）、「ヒポクラテスの誓い」（BS-TBS）、「Biz プラス」（NHK 総合）等。

表 4-15 事業採択実績

事業名	内容
平成 22 年度課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業	本提案製品ハミングビューを日本光電工業と共同開発
平成 24 年度補正ものづくり中小企業・小規模事業者試作開発等支援補助金	疎水性中空糸を活用した新型人工呼吸器（医療用）の加湿器開発
平成 25 年度課題解決型医療機器等開発事業実証事業	「新型成人用 HFO 人工呼吸器の開発」及び「ARDS 患者向け HFO 呼吸管理プロトコルの開発」

命の国境を取りはらう

埼玉とメキシコ情が熱気

メトラン(川口)

【4】

鮮やかな色彩に、花々がを失った壁の中、日本の
咲き乱れ、動物と昆虫が織り成す生命の舞臺の約9
れる。同時に現れた太陽と、世界が国・地域で使
月の下で夕夕とアプが踊り用される高頻度振動換気
り、生と死を交差する。(HFO)人工呼吸器を開
・生命の橋(ツリー・オブ・命)製造、多くの素直の
・ライオンは、メキシコの命を救った。命は国
伝統的な結玉工芸品、補償はない。でも、現実は
地時代、原住民に聖書の教 助けられ、命もある。
をを感々に迎った。世界を白く染めた。
のだったが、土着の種で、メキシコの疎未熟児死に
独自の進化と融合を遂げ、間における胎児(生後遺
産物)のほとんどを育む。死の割合は33%
る(この国の数)だった。(2015年)で、33%の
メキシコに長く住む人は、日本より倍高い。
可。この国に選ばない。同社は医療力を誇り
い。メキシコは決して平均 ICAのメキ人を運
化されない。一人一人の今年一月からメキシコ国立
異なる機がメキシコ 産産期病院(メキシコ市
た。

未熟児救うHFO人工呼吸器

■ホスト自動車産業
同社は在留、日本産
工業(東京新宿区)とあ
代理店契約を結ぶ。世界最
間を強化した。初の輸出
は中米のメタリカで、
販開拓したがメキシコ
と国境を越えるがアラマ
出身で、同国産産期病院
た。

ルクレシアさん(22)は、
ラテンアメリカで産
児医療が不十分で、助
れない未熟児が多く
として注目する一つ。メ
シコは中米下位の医療機
器輸出国で、製造コストも
米国の約半額。メキシ
コ政府は、日本の医療器
の登録制度の同等性を承認
している。

後継者のリリスは高まるか
た。しかし、同社のHFO
人工呼吸器リリスが少
なく、効果と安全性が世界
的に評価を受ける。
メキシコ産産期にき
れば、中米全体に普及
られると藤田さんは考
え、医療が不十分で、助
けない未熟児が多く
として注目する一つ。メ
シコは中米下位の医療機
器輸出国で、製造コストも
米国の約半額。メキシ
コ政府は、日本の医療器
の登録制度の同等性を承認
している。



■救命の環境をつくる
病院の産科に母子室真
が並ぶ。私助再び助得
たなら、同人生を生ま
たことという言葉が聞
られる。
フロンティアの
藤田さんは、産産期病
医師や産科看護師とエ
発正でやめよう。疲れた表
情だ。メトランに
入社して、人生は一変した。
私は今、すべての未熟児の
お母さんとして生まれた
未熟児をも、助けられる環
境をつくりたい。

産産期病の巨大な産
の中心で、お母の胎に
触れる女性、男性が赤
いあ、胸を揺られた腫
が二人を運ぶメキシコを
助けて見ている。
(山田 瑠璃)

写真 埼玉新聞 (2017年8月3日)

提案法人の地元、川口市は、埼玉県の南東部、荒川を隔て東京都と隣接する人口約 59 万人の都市であり、鋳物・機械・部品・金属・精密加工等の「ものづくり産業」を集積している。江戸時代から、河川交通や街道を利用した物流網を活用した、江戸（東京）向けの商品開発、生産や流通、製造が営まれ、明治時代には、東北、北陸、東海地方、さらには朝鮮、台湾といった海外にまで、川口市で生まれた伝統的な産業製品が展開されてきた。

現在は、日本の産業構造と変わらず、経済成長とともに第三次産業の比率が高まり、川口市でも、ベットタウンとして駅前を中心に市民の生活を支える商業施設が集積し、第一、二次産業は、国内外の競争激化や担い手不足などといった原因から減少している。

そのなかで、「渋沢栄一ベンチャードリーム賞」²⁵を受賞した提案法人の責務として、世界各国に医療機器分野におけるオンリーワン企業として展開することは、「ものづくりのまち川口」から発進される事例として、地元の地域活性化にも大きく寄与するものである。提案法人は、ものづくり大学のインターンシップを受け入れ実績もあり、昨年度からは、ベトナム製造子会社に諏訪東京理科大学初の海外インターンシップ生を受け入れ、学生の国際化についても積極的に応援している。今後は、本案件化調査を通して得る知見や経験を、これまで支えられている地元・川口市へ還元していきたいと考えている。

また、HFO 人工呼吸器は、経済産業省の「戦略的国際標準化加速事業（国際標準化活動／国際標準化横断的推進活動）」のテーマの一つに取り上げられており、提案法人社長の中根も標準化委員を務めながら、日本発の医療分野の国際標準を目指している。

輸入過多である日本の医療機器市場において、先進的かつ安全性能の高い国産の人工呼吸器の開発と普及により、国内での自国製品の割合を高めると共に、海外市場戦略による輸出拡大で、雇用の拡大及び国内産業の育成も促される。本調査にてメキシコをはじめとする南米海市場へ進出することで、提案製品の輸出は活発になり、地元・川口市への経済的還元も見込まれる。

また、提案法人は海外展開を見据えてグローバル人材を積極的に登用しており、現在も外国籍 4 名と日本国籍の海外出身者 4 名の計 8 名（社員数 39 名）が社内で活躍している。海外のマーケットを取り込みながら、多国籍の人材が集うことで自由闊達な意見を言い合える風土を大切にしながら、地元・川口市での製造業の担い手を増やしていきたい考えである。2017 年 11 月、医療機器製造に関する企業同士のマッチングの場である国際医療機器展 MEDICA（来場者数 10 万人以上、出展企業 5,000 社以上）にて提案製品等のプロモーションを行ったところ、43 カ国にわたる海外事業者からの引き合いや問合せがあり、中長期的には輸出拡大に伴う業容拡大が見込めることから、雇用面を含めた地元貢献が実現できると考えている。

²⁵ 埼玉出身の実業家で激動の時代に日本近代経済社会の礎を築いた渋沢栄一にちなみ設けた賞。県内の産業活性化ベンチャー企業の発展を促進するため、ビジネスモデルが「新規性」「独創性」「市場性」「将来性」等、今後大きな飛躍が見込まれ、かつ、社会に役立つ事業を営むという郷土の偉人渋沢栄一の起業家精神を受け継ぐ企業に贈られる。

要約（英文）

1. Purpose of the Survey

Japan International Cooperation Agency (JICA) introduced the feasibility survey with the private sector for utilizing Japanese technologies in Official Development Assistance (ODA) projects. The survey is designed to examine the potential use of Japanese companies' products and technologies for Japanese ODA projects. The scope of the survey includes network building and information gathering to develop ODA projects. Under this scheme, JICA in collaboration with Metran Co., Ltd conducted the "Feasibility Survey for Improvement in Neonatal Artificial Respiration Management" (Here after referred to as "the Survey") in the United Mexican States (here after referred to as "Mexico") from May 2017. Since the objective of the Survey is to propose ODA projects, the survey team collected basic information of the health status and confirmed current situation of neonatal artificial respiration management in Mexico. After the period of the Survey, the team developed a proposal of ODA projects utilizing Japanese High Frequency Oscillation (HFO) ventilation technology to improve the neonatal artificial respiratory management in Mexico. The ODA project aims to develop guidelines to neonatal respiratory management with an HFO ventilator, and widespread the use of these guidelines to all the country.

2. Concerned Development Issues

In Mexico, under-five mortality rate has been improved from 46.6/1,000 birth in 1990 to 13.2/1,000 in 2015, hence Mexico achieved MDGs goal 4 [To reduce the under-five mortality rate by two-thirds in the period between 1990 and 2015]. This figure is better than the average of middle income countries (40.9), but lower from the average reached by high-income countries (6.8). Neonatal mortality rate has been also improved since 1990. However, the trend of the indicator has been leveling off after 2005.

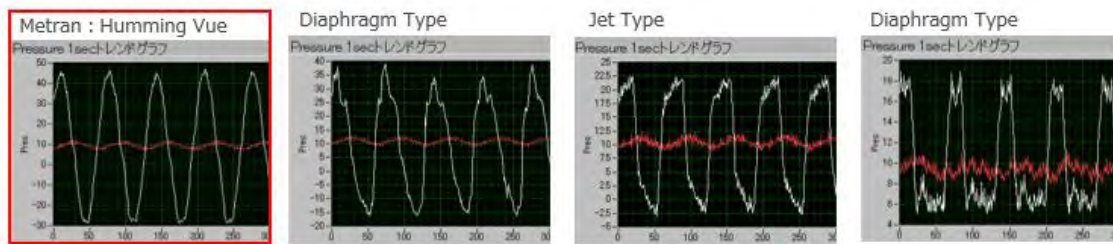
In under-five mortality rate the major causes of death are Pneumonia, Diarrhea, Malaria. Those deaths can be prevented by primary health care service. Whereas major causes of neonatal deaths are prematurity, birth asphyxia and sepsis. Intensive care service in hospital is necessary for the treatment of these diseases. Thus, not only primary health service but also intensive care service should be improved to reduce neonatal mortality in Mexico.

Furthermore, neonatal respiratory management plays an important role to deal with breathing disorders from different conditions with neonates. However, it is a challenge to provide appropriate neonatal respiratory management in developing countries. Because neonatal respiratory management needs special knowledge, skills and technologies; different from the general respiratory management with adult patients.

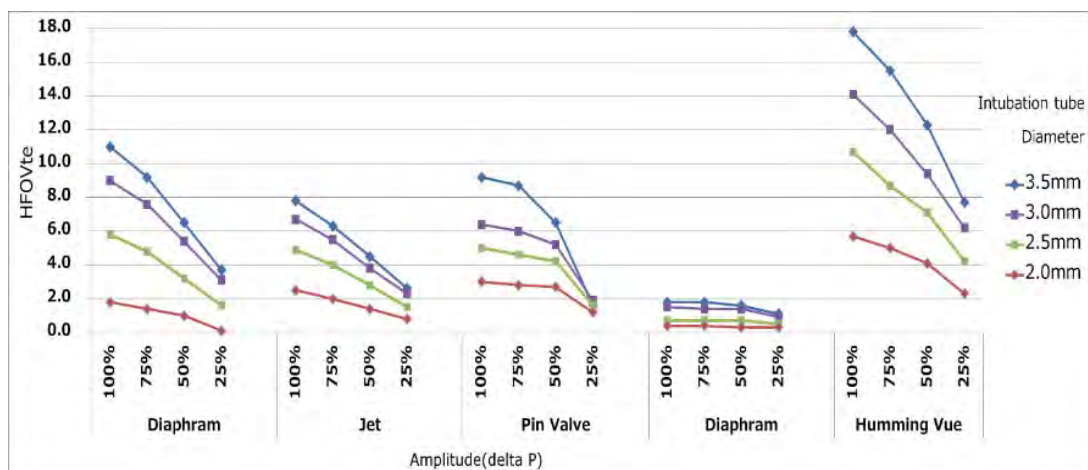
3. Products and Technologies

The Humming Vue, which is manufactured by Metran Co., Ltd, is an HFO ventilator mainly targeting the neonates who need breathing assistance in the Neonatal Intensive Care Unit (NICU). Humming Vue is equipped with piston-based HFO ventilation mode which is a non-conventional mode which takes advantage of diffusion effect to ventilate the lungs by sending very small tidal volumes at high frequencies, such as 900 times/min. This method allows applying less pressure to the airways compared to conventional ventilation methods, and providing highly efficient respiration to prevent lung injury.

HFO is considered to be the optimal ventilation method to protect the underdeveloped lungs of premature babies.



In addition, the next graph shows the comparison of power provided by piston-based HFO compared with other types of HFO ventilators based on different technologies like diaphragms, jets, or pin-valves from other makers. Power is expressed by means of the tidal volume each ventilator is able to provide to the airways. Ideally, this volume should increase accordingly to increasing power settings of the ventilator. The graph clearly shows that only piston-type HFO provides the ideal increase in tidal volume condition. No matter what diameter the intra-tracheal tube is, with piston-type HFO, supplied volume will increase as well as power set is increased.



Company	Metran	A	B	C
Country of Headquarter	Japan	Germany	England	USA
Specifications	SIMV, A/C, APRV, CPAP, N-CPAP, NIV, HFO	CPAP, CMV, SIMV, A/C, PSV, HFO,	CPAP, CMV, SIMV, PTV, PSV, HFO,	HFO
HFO type	Piston type	Diaphragm type	Jet type	Diaphragm type
Monitor	○	○	○	×
Coverage	Less than 20 Kg	Less than 2kg	Less than 20kg	Neonatal only

4. Proposed ODA Projects and Expected Impact

Japan has one of the lowest neonatal mortality rates in the world in spite of a high incidence of premature births who need mechanical assistance to breathe. It is assumed that the Japanese technologies can contribute to improve neonatal care, especially in respiratory management of neonates in Mexico. In order to develop the standardized protocols of HFO management according to patient's conditions, and to facilitate the technical transfer on neonatal respiratory management, the survey team propose to utilize the below mentioned three JICA ODA schemes.

1) The Verification Survey with the Private Sector for Disseminating Japanese Technologies

Outcome	Decrease in neonatal mortality rate in Mexico
Output	Improvement in neonatal care, mainly respiratory management, in the target hospital
Input	<p><u>Japanese side</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Japanese experts: Medical experts, Information/Education/Communication (IEC) experts, market researchers, and project coordinators. • Equipment: Neonatal ventilators with HFO mode. • Knowledge co-creation program (KCCP) in Japan <p><u>Mexican side</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Appointment of counterpart members. • Necessary costs (allowances, salary, etc.) of counterpart members. • Operation and maintenance environment for neonatal ventilator with HFO mode. • Information regarding project implementation.
C/P agency	Ministry of Health
Target	Instituto Nacional de Perinatología (Mexico City)
Proposed activities	<p><u>1 : Preparation for the project with target hospital</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. To collect information on target hospital in Mexico City. 2. To identify medical staff's knowledge and skills in neonatal artificial ventilation management and infrastructure for operation and maintenance of ventilator. 3. To identify specifications and quantity of equipment. 4. To explain the outline of the project to the staff of MOH and medical staff of target hospital. 5. Procurement and installation of the equipment in the target hospital. <p><u>2 : Development of respiratory management protocols for neonates, including use of HFO.</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. To study current respiratory management protocols. 2. To develop/revise the protocols. <p><u>3 : Sharing of technologies on neonatal artificial respiration management</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. To conduct knowledge co-creation program (KCCP) in Japan 2. To support KCCP participants to share their experience in Japan with their colleagues 3. To develop overall operation guidelines for neonatal respiratory management. <p><u>4 : Analysis of neonatal diseases and causes of mortality</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. To collect data of neonatal diseases and causes of mortality. 2. To demonstrate the neonatal ventilator with HFO mode and collect comparative data. <p><u>5 : Business development</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. To introduce products and technologies to MOH and related government offices. 2. To introduce products and technologies to other hospitals.

2) Japan-Mexico Training Program for the Strategic Global Partnership

Duration	Short course (2 – 5 weeks)
Host facility	Nagano Children’s Hospital, and/or other hospitals in Japan
Target group	Neonatologists and Pediatricians from Instituto Nacional de Perinatología, Hospital Infantil de México.
Number of attendants	Four (4)
Back ground /proposed activities	<p>In Mexico, many of the neonates need non-invasive ventilation as the main intervention for respiratory problems. However, there are no national guidelines/protocols for the neonatal respiratory management. In order to provide standardized quality services, those guidelines/protocols should be developed with regard to the actual situation in Mexico. Therefore, it is recommended to conduct a training in Japan for the concerned clinicians from the top referral hospital of the neonatal care in Mexico. The training aims to provide the following contents for establishment of better neonatal respiratory management system.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Respiratory physiology and pathophysiology - Criteria for initiating - Options/mode of mechanical ventilation (MV) - Weaning strategies - Care during MV - Collect and analyze data <ul style="list-style-type: none"> Mortality while using MV NICU mortality Length of using MV Length of stay in hospital % of Bronchopulmonary Dysplasia % of Retinopathy of prematurity

3) Knowledge Co-Creation Program

Knowledge Co-Creation Programs are a form of technical cooperation that JICA carries out in Japan. Some of the knowledge that Japanese society has accumulated, including its background in areas such as organizational know-how and social systems, can only be understood through first-hand experience. There are several courses in the health field including perinatal and neonatal care. In this scheme, neonatologists and pediatricians from Mexico are recommended to attend the neonatal care related course so that they can observe and learn the actual neonatal care system in Japan, also its supporting equipment and technologies. This could help attendants not only to brush up their skills of day to day work, but also to know the usefulness of Japanese made equipment including HFO ventilator.

5. Intended Business Development

Metran Co., Ltd, aims to establish and develop global business. At the present overseas sales represent only the 20% of total sales. Therefore, overseas business development becomes a key for company growth. The Humming Vue, which has CE certification, is sold in 16 countries. In Mexico, firstly we plan to utilize above mentioned ODA projects to establish/strengthen the neonatal respiratory management system. In this progress, we also endeavor to make Humming Vue better known by the clinician in the top referral hospitals of neonatal care.

Feasibility Survey with the Private Sector for Utilizing Japanese Technologies in ODA Projects Mexico, Feasibility Survey for Improvement in Neonatal Artificial Respiration Management

SMEs and Counterpart Organization

- Name of SME: Metran
- Location of SME: Saitama Pref., Japan
- Survey Site • Counterpart Organization: Mexico city , Ministry of Health



Concerned Development Issues

- High neonatal mortality , specially related to respiratory failure in low-birthweight babies
- Existing HFO ventilators are outdated and with poor outcomes when used
- Need to reinforce knowledge and skills of medical staff regarding respiratory care

Products and Technologies of SMEs

- Neonatal ventilator [Humming Vue] with high frequency oscillatory mode
- Humming Vue technology based on a precise and powerful piston to generate oscillation

Proposed ODA Projects and Expected Impact

- Development of ad hoc protocols for respiratory management in neonates and advise clinical staff in their implementation.
- Improvement of neonates respiratory management, decreasing neonatal mortality rate in Mexico