

## 国際医療展開セミナー

# アフリカ諸国での日本の製品や医療技術の展開へ

2016年2月5日（金）

14:00 - 18:00

### サブサハラアフリカにおける

#### 医療サービスの拡大がもたらしたもの—今後の課題と展望—

国立国際医療研究センター 国際医療協力局 宮本 英樹

### ザンビアにおける POCT の展開

国立国際医療研究センター 国際医療協力局 橋本 尚文

### アフリカにおける医療の発展に向けた取り組み

シスメックス株式会社 田所 保

### HORIBA グループにおけるアフリカビジネス展開

株式会社堀場製作所 奥 成博

### グローバルヘルスへの取り組み

#### —Mother to Mother SHIONOGI Project の始動—

塩野義製薬株式会社 竹安 正顕／土田 愛

### アフリカでの栄養強化による母子保健への取り組み

味の素株式会社 中尾 洋三

### 住友化学のマラリア及び感染症対策

住友化学株式会社 広岡 敦子

### アフリカへの取り組みと今後の展開

テルモ株式会社 伊藤 秀樹

テルモ BCT 株式会社 黒田 慎一郎



国際医療展開セミナー  
アフリカ諸国での日本の製品や医療技術の展開へ

目次

目次	01
プログラム	03
ご挨拶	04
<b>1. サブサハラアフリカにおける医療サービスの拡大がもたらしたもの —今後の課題と展望—</b>	<b>06</b>
国立国際医療研究センター（NCGM）国際医療協力局	宮本 英樹
<b>2. ザンビアにおける POCT の展開</b>	<b>12</b>
国立国際医療研究センター（NCGM）国際医療協力局	橋本 尚文
<b>3. アフリカにおける医療の発展に向けた取り組み</b>	<b>22</b>
シスメックス株式会社	田所 保
<b>4. HORIBA グループにおけるアフリカビジネス展開</b>	<b>29</b>
株式会社堀場製作所	奥 成博
質疑応答	35
<b>5. グローバルヘルスへの取り組み — Mother to Mother SHIONOGI Project の始動—</b>	<b>37</b>
塩野義製薬株式会社	竹安 正顕／土田 愛
<b>6. アフリカでの栄養強化による母子保健への取り組み</b>	<b>46</b>
味の素株式会社	中尾 洋三
<b>7. 住友化学のマラリア及び感染症対策</b>	<b>53</b>
住友化学株式会社	広岡 敦子
<b>8. アフリカへの取り組みと今後の展開</b>	<b>59</b>
テルモ株式会社	伊藤 秀樹
テルモ BCT 株式会社	黒田 慎一郎
質疑応答	67



**国際医療展開セミナー**  
**アフリカ諸国での日本の製品や医療技術の展開へ**

2016年2月5日（金）

14:00 - 18:00

国立国際医療研究センター 国際医療協力研修センター 5階 大会議室

14:00 - 14:10	ご挨拶
14:10 - 14:15	本セミナーの趣旨説明
14:15 - 14:30	<b>サブサハラアフリカにおける医療サービスの拡大がもたらしたもの －今後の課題と展望－</b> 国際医療協力局 宮本 英樹
14:30 - 14:50	<b>ザンビアにおける POCT の展開</b> 国際医療協力局 橋本 尚文
14:50 - 15:10	<b>アフリカにおける医療の発展に向けた取り組み</b> シスメックス株式会社 田所 保
15:10 - 15:30	<b>HORIBA グループにおけるアフリカビジネス展開</b> 株式会社堀場製作所 奥 成博
15:30-15:35	質疑応答
休憩	
15:45 - 16:05	<b>グローバルヘルスへの取り組み － Mother to Mother SHIONOGI Project の始動－</b> 塩野義製薬株式会社 竹安 正顕／土田 愛
16:05 - 16:25	<b>アフリカでの栄養強化による母子保健への取り組み</b> 味の素株式会社 中尾 洋三
16:25-16:45	<b>住友化学のマラリア及び感染症対策</b> 住友化学株式会社 広岡 敦子
16:45-17:05	<b>アフリカへの取り組みと今後の展開</b> テルモ株式会社 伊藤 秀樹 テルモ BCT 株式会社 黒田 慎一郎
17:05 - 17:50	質疑応答
17:50-18:00	閉会のご挨拶

## ご挨拶

国立国際医療研究センター（NCGM）  
国際医療協力局長 宇都宮 啓

**宇都宮** 皆様こんにちは。年度末の大変お忙しいところ、こんなにたくさんの方にお集まりいただきまして、誠にありがとうございます。

ご存知の方もいらっしゃると思いますが、この国際医療展開セミナーは、5回目ということでもあります。これまでは、東南アジアの国々について4回、こういったセミナーを開催してまいりましたが、今回初めてアフリカをテーマとさせていただきました。

アフリカと一言と言っても土地も広く状況も様々ということで、今回が特定の国や分野にターゲットを当てるというよりは、限定せずに展開の実績を持つ6企業の方々をお願いするということにさせていただきました。プログラムをご覧いただくとお分かりになるかと思

が、前半はNCGMでの経験、知見及び医療機器にフォーカスを当てて事業展開している企業の話のを伺う、後半は母子保健、栄養、マラリア、輸血などについてのお話を伺うというようにさせていただいております。

また、今年は第6回のアフリカ開発会議「TICAD」が、ケニアで8月の終わり頃に開催されるということで、アフリカに一層力を入れていこうという流れが来ております。そういう時期でございますので、このセミナーがそれに役立つという大袈裟な話ではないと思っておりますけれども、多少なりとも貢献と皆様に得るものが出て来ればと思っております。

本日、これから4時間ほどですが、よろしく願いいたします。

厚生労働省

国際医療展開担当審議官 飯田 圭哉

**飯田** ただ今ご紹介に預かりました、厚生労働省で審議官をしております、飯田でございます。年度末のお忙しい時期にこのようにお集まりいただきまして、心からお礼を申し上げます。

私は医療の国際展開を担当しておりますが、厚生労働省としては、従来から国際保健という観点からNCGMが、ODAを担当するJICA等と連携しながら各国に協力をされてきたわけですが、このようリソースを活用して、途上国の医療水準の向上に貢献したいと考えております。また、日本の企業や民間の方々の方々の持つおられる、様々な技術や知見を組み合わせ、より効果的に国際協力を行うとともに、日本企業の国際展開の推進を通じて日

本の経済の成長に貢献していきたいという考えをもって、このような事業をしております。

NCGMにつきましては、予算やその他色々な知見の提供なども含めて、日本企業の国際展開を支援をさせていただいている次第でございます。今日はその一環として、このようなセミナーが開催されるということで、私どもとしては非常に嬉しく思っております。

本日のセミナー開催に向けたポイントとしては、2点ほどありまして、1つは、本日のこのセミナーが、NCGMが従来からの色々な国に対して行っている協力を通じて得られた知見や現地の事情等のリソースと、ご参加の皆様のリソースを上手く組み合わせることができる

ような場になる、ということが私たちの1つの願いであります。

もう1つは、今日で参加された方々もアフリカで色々な貢献や事業をされていると思いますが、皆様方の間でも情報交換をしていただいて、我々が目指しているような方向で色々な活躍をしていただくための機会になればと思っている次第でございます。

最後に、2つご紹介させていただきたいのですが、1つは宇都宮局長からご紹介がりましたが、今年は、我が国は大きな国際会議がありまして、5月の下旬に伊勢志摩でサミットが行われ、その3カ月後の8月にTICADがケニアで行われます。今までTICADは日本で行われてきましたが、今年は現地で日本とアフリカの協力関係を議論する場を初めて持つことになります。現在、日本政府はその準備に非常に力を入れております。

このような流れから、またアベノミクス全体の流れでもあります。アフリカとの関係も、官民連携で色々盛上げていこうということになっております。もし皆様がアフリカにおける活動についてプレーアップをしたということであれば、是非、厚生労働省の医療国際展開推進室まで、あるいは NCGM を通じてということだと思いますが、お声を掛けていただければ我々として

も色々な意見交換ができるのではないかと考えております。

さらに、このようなプロセスの中で、色々な官民ミッションを出すことになっておりまして、来月3月の下旬にコートジボワールでアフリカ各国のCEOクラスが集まるフォーラムがありますが、そこに日本からもミッションを派遣するという事業を外務省が企画しております。

以上でございますが、厚生労働省も、このような支援を随時 NCGM と協力しながら色々な事業をやっております。今年度開始したところですが、民間の方々が医療の国際展開事業をする際に色々な支援をする事業を公募を通じて支援することになっております。今年も政府予算案では同じような予算が計上されておりますので、春から秋にかけて公募をすることになると思います。是非、皆様も検討いただき、ご参加いただければと思います。

今日の議論、色々な方々の発表、意見交換を通じて、是非、日本の医療の国際貢献が更に高まり、また我々の目指す国際展開がさらに進むことを期待しまして、ご挨拶とさせていただきます。本日は、どうもありがとうございます。

## 本セミナーの趣旨説明

**司会** 本日はお忙しい中お集まりいただきまして、ありがとうございます。

本セミナーは参加者が企業の方、省庁の方、そして大学、コンサルタント、医療関係者、様々な方がここにお集まりです。そういった意味で、日本がどのようにアフリカにアプローチしていくかということをご議論できればと思います。まずは、今回アフリカについて、6つの企業に入っていて、具体的な内容をご紹介いただき、そこで我々も学ばせていただきます。どうぞよろしくお願い致します。

リカにアプローチしていくかということをご議論できればと思います。まずは、今回アフリカについて、6つの企業に入っていて、具体的な内容をご紹介いただき、そこで我々も学ばせていただきます。どうぞよろしくお願い致します。

# 1.

## サブサハラアフリカにおける 医療サービスの拡大がもたらしたもの —今後の課題と展望—

国立国際医療研究センター (NCGM)

国際医療協力局 宮本 英樹

**宮本** 国際医療協力局の宮本英樹と申します。よろしくお願い致します。

サハラ以南のアフリカ、サブサハラアフリカについてお話しさせていただきたいのですが、人口約10億人、若者を中心に人口増加を続けております。都市化もかなり進んでいて、中間層も育っています。そういった方々の消費が急激に伸びているところが、サブサハラアフリカであります。経済成長率でいうと、2000年以降、年約5~6%の成長率を遂げているといわれています。

一方、健康問題という切り口で見ると、違った像が見えてきます。世界の子どもの死亡の5割がサブサハラアフリカです。世界の妊婦の死亡の5割、マラリア患者の9割、結核患者の3割、そしてHIVの新規感染者の7割がサブサハラアフリカで起こっています。このように、健康問題としては、かなり大きな負担を強いられているところでもあります。2000年代以降にサブサハラアフリカでどういったことが起きてきたかということをお話しして、今後の話の展開のきっかけになればと思いい、プレゼンテーションさせていただきます。

### 要約

- サブサハラアフリカの保健医療サービスの急激な拡大**
  - ミレニアム開発目標
  - アフリカ諸国による政治的コミットメント
  - 保健開発援助資金の急増
- 健康の改善**
  - 子供の死亡率の低下
  - 妊産婦の死亡率の低下
  - 主要感染症(マラリア、結核、エイズ)
- 保健医療サービス提供の仕組みづくりの必要性**
  - 人材の育成・配置
  - 検査体制の整備(POCTなどの活用)

この要約が私のプレゼンのすべてになりますが、サブサハラアフリカの保健医療サービスは、この2000年代以降、急激な拡大を遂げています。その背景には、ミレ

ニアム開発目標やアフリカ諸国による政治的コミットメントの強化、それにあわせて世界各国、そしてプライベートセクターも含め、開発援助資金が急増しました。結果的に医療サービスは拡大して、子どもの死亡率は大幅に下がりましたし、妊婦の死亡率も下がりました。また、エイズ、マラリア、結核についても大幅な改善が見られています。ただ、急激に医療サービスが拡大してきて、今後この状態を維持していくためには、やはりサービス提供の仕組みづくりというのが非常に重要になってきます。私はその中での今後の課題として、人材の育成や配置、立ち遅れている検査体制の整備や活用などが非常に重要なのではないかと考えています。

### ミレニアム開発目標

- 開発分野における国際社会共通の目標
- 極度の貧困と飢餓の撲滅など、2015年までに達成すべき8つの目標
- 保健医療分野の目標
  - 5歳未満児の死亡率を3分の2削減(1990年を基準)
  - 妊産婦の死亡率を4分の3削減(1990年を基準)
  - 感染症の蔓延阻止
    - エイズ(2015年までに新規感染の減少、2010年までに必要な患者に治療を提供)
    - マラリア(2015年までに新規感染の減少)
  - 結核

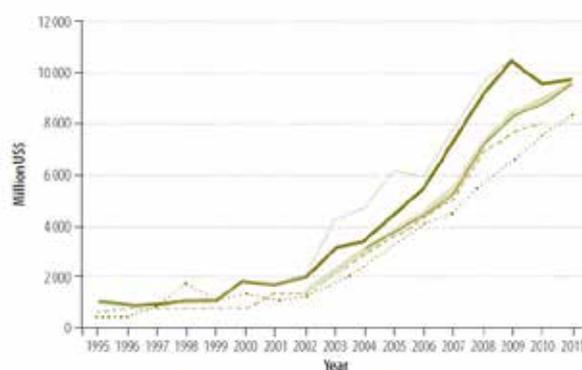
ミレニアム開発目標というのは、ご存知のように、開発分野における国際社会共通の目標です。2000年に設定されて、2015年までに達成すべき8つの目標がありました。そのうち、保健分野では3つの目標があります。その中では、5歳未満児の死亡率を1990年のデータを基にして、3分の2を削減する。妊産婦の死亡率を4分の3削減する。また、エイズの新規感染者を減らしたり、治療が必要な患者に治療を提供したりする。マラリアや結核の患者さんについては、新規感染を減少させる。こういった目標が掲げられてきました。

## アフリカ連合の決議

- 2001年「アブジャ宣言・行動計画」
  - 政府予算の15%を保健分野へ。主要感染症対策へのアクセス改善
- 2006年「マプト行動計画」
  - 母子保健サービスへのアクセス改善
- 2007年「アフリカ保健戦略」
  - 基礎的保健サービスへのアクセス改善、保健システム強化

一方で、アフリカ諸国にもアフリカ連合というのがあります。2001年、2006年と様々な議決を出し、アブジャ宣言・行動計画、マプト行動計画、アフリカ保健戦略などにおいて、主要感染症への対策やサービスを改善しよう、あるいは母子保健サービスを改善しよう。そして、2007年には、保健システムをもっと強化しなければならないという話もありました。こういったことがアフリカ連合の中で決議されてきました。

## サブサハラアフリカへの保健開発援助資金の急増

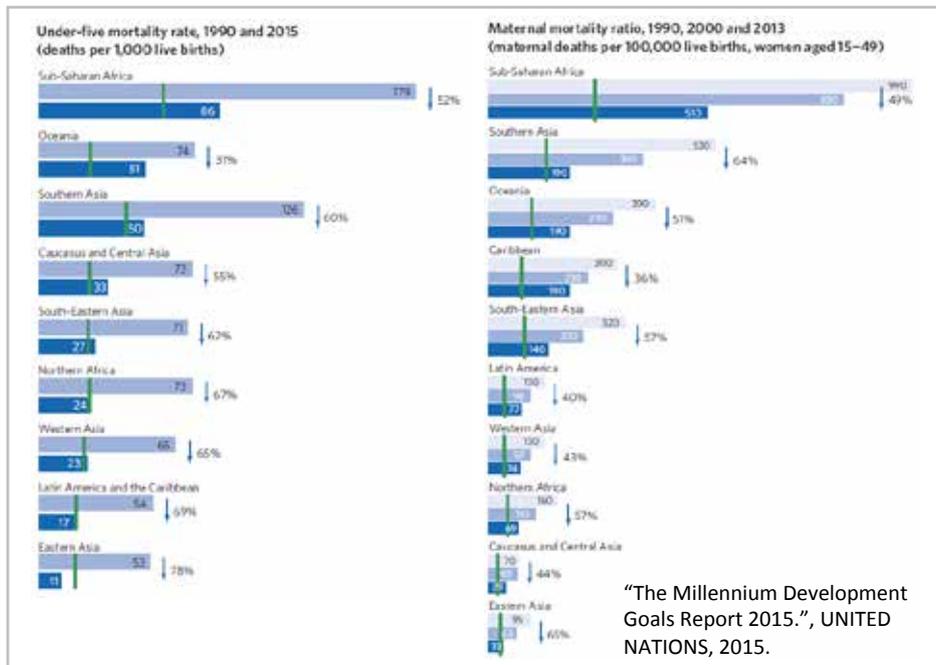


10億ドルから  
100億ドルへ

Nathalie Van de Maele et al.,  
“Development assistance for health in Africa.”  
Bull World Health Organization.  
2013;91:483–490.

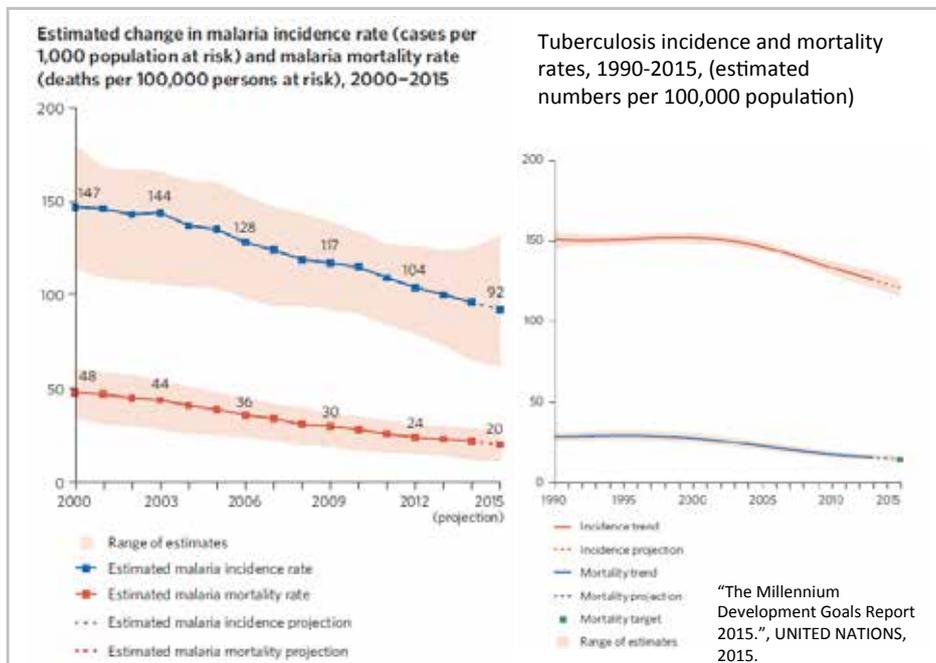
このような状況の中、実際、外の世界からサブサハラアフリカにどれくらいの資金が投入されてきたのか。これはプライベートセクターも含めてですが、ざっとみる

と元々10億ドルくらいだったものが、2000年以降に急激に伸びて、10倍の100億ドルぐらいの資金が投入されてきました。



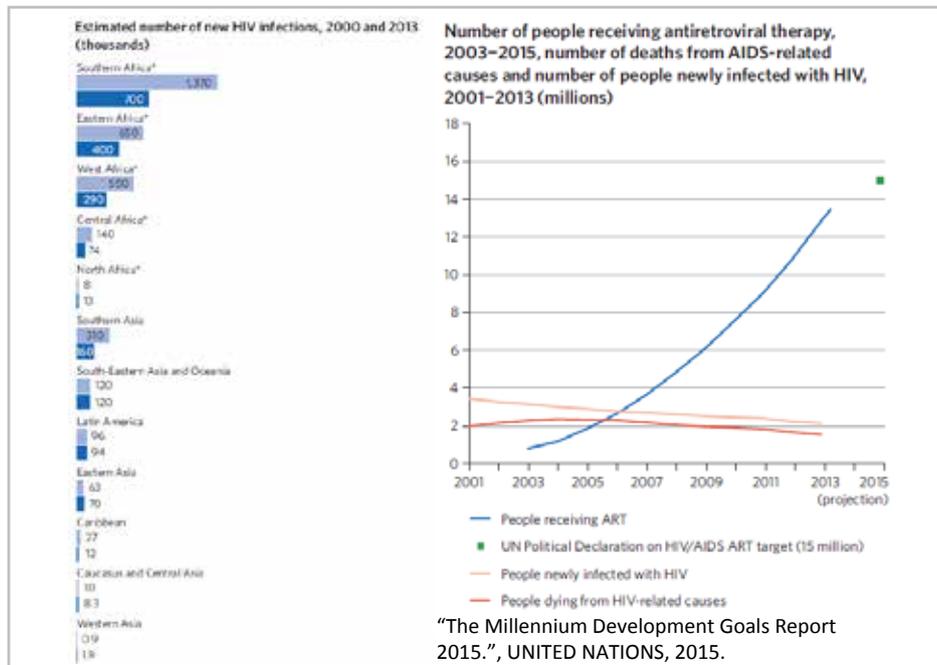
これを受けて、子どもや妊婦の死亡が大幅に減ってきたのですが、これは、左側が5歳未満の死亡、それぞれのリージョン（地域）毎に書かれています。右側は妊婦の死亡、これもそれぞれの地域毎に書かれています。一番上がサブサハラアフリカのデータです。

残念ながら、ミレニアム開発目標の3分の2まで減らすというところまでは至っていません。しかし、世界的に見た中で、子どもの死亡が非常に多かったサブサハラで約半減するほどの効果が見られています。また、妊婦死亡でも同じく半減するほどの効果が見られています。



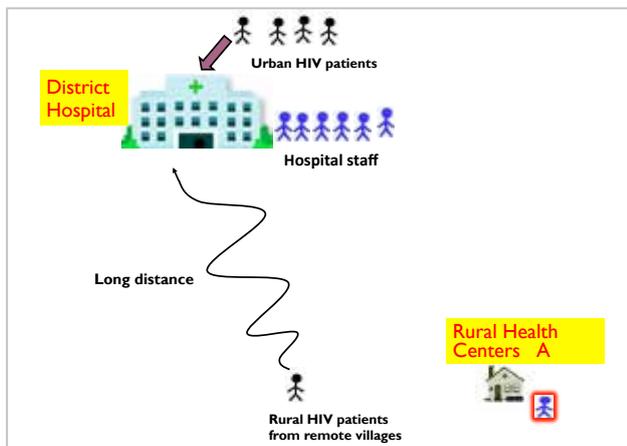
先ほど、世界のマラリア患者の9割がサブサハラと言いましたが、これは、マラリアの新規感染や死亡率を見て出している数字です。こちらは世界全体のグラフですが、順調に下がってきているということは、9割にあ

るサブサハラでも順調にマラリア死亡や新規感染が減ったと考えていいと思います。結核につきましても、世界全体のデータで2000年代後半には結核患者や結核死亡が減ってきているという状況です。



HIV の新規感染では、世界の患者の 7 割がサブサハラに集中していますが、2000 年から 2013 年の間で半減するほどの効果が得られています。この図は、HIV 感染者全体の中で治療が必要な人にどれだけ治療が行き渡って

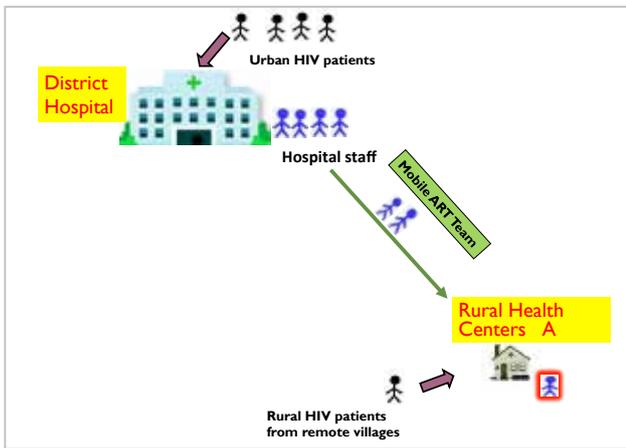
いるかというのですが、サブサハラも含めて、世界中で 1400 万人くらいの方が治療にアクセスできるような状態になっています。特に 2000 年後半あたりから急激に伸びてきています。



は、医療スタッフも 1 人か 2 人と非常に少ない。しかも検査の機械などありません。この田舎の診療所の近くに住んでいる患者さんは、治療を受けようと思っても診療所では難しいため、50 キロ、100 キロ離れた病院まで行かなければならない。幹線道路沿いの診療所であればいいのかもしれませんが、実はこのような地域は悪路を経て幹線道路にたどり着きますから、車やバス、乗り合いトラックなどの乗り物を使わないと、なかなか遠く離れた病院まで行けない。アフリカザンビアの田舎には、全体人口の 10% ぐらいの患者がいて、アジアに比べてはるかに患者数が多いのですが、この人たちの治療のアクセスが非常に難しかったわけです。

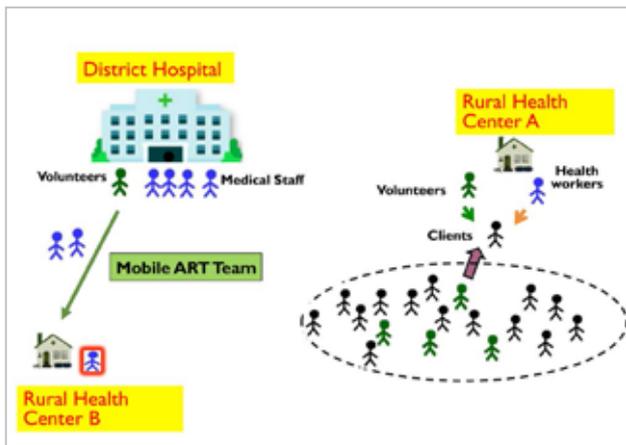
ここからは、私の経験をお話しさせていただきます。私はここ最近アフリカ南部のザンビアという国で HIV 治療をどうやって田舎の方まで拡大していくかという仕事に従事しました。

これは、簡単な模式図です。田舎といいますが、中核になる町があり、町には郡病院があります。そこには病院スタッフも居ます。ところが、そこから 50 キロ、100 キロと離れた小さな村々になると、ルーラルヘルスセンターと言われる小さい診療所しかありません。そこ



そこで、比較的潤沢にいる病院のスタッフが、いわゆるアウトリーチ活動で車に乗って保健センターを訪ねて行き、そこにいる少ない医療スタッフと一緒に患者の治療を始めるといったことがザンビアでは行われるようになりました。それにより、田舎の患者さんは自宅近くの診療所で治療が受けられるようになったわけです。ただし、ここには検査機器はありませんから、実際には診療所で採血などをしても、車で病院まで戻って検査をして、検査結果をまた持ってこなければいけないというように、少し難しい問題もありました。

先ほどの診療所に行ってから、一緒に仕事をすることでスタッフの能力や経験が増えて自信がついてくると、この巡回するチームはここから引き上げます。



今度は別の診療所にアウトリーチで出かけて行き、新たな場所で新たなスタッフと一緒にこの近隣の人に HIV 治療のサービスを提供するという形で、順次サービスを拡大してきました。

## ART service is coming to our community in rural Zambia!!



これは、その時の写真です。左上は、先ほどの病院から車でスタッフが乗り込んでいって、いわゆる 50 キロ 100 キロ離れた村まで行くわけです。真ん中は、その小さい診療所の様子です。近くの人たちが集まっていて患者さん達は車がくると非常に喜んで、これは歌を歌ったり踊ったりしている様子で、こうやって治療を待っている人たちがいるのです。

## ART service on schedule !!



治療のスケジュールは、年間で決められています。「何月何日にアウトリーチの人たちが病院からやってくる」ということが決められていて、それに合わせて、村々の患者さん達が集まってきます。すなわち、スケジュール通りに行くことで、患者さん達にそのサービスが担保されているということです。必要な薬なども車で一緒に運んできます。

## Served by health staff and local volunteers



医療スタッフ自体は数が少ないので、地域のボランティアの人たちが参加しています。一緒にお手伝いしてもらいながら、患者さんの登録や血圧、体温のチェック、治療提供などが診療所で行われています。

### 課題と展望

- 疾病負荷 感染症＋生活習慣病
- 医療サービスの拡大に人材の育成と配置が追いついていない
  - ボランティアへの極端なタスクシフティング
- 検査体制の整備も遅れている
  - 試薬供給
  - 無理な検体搬送、患者の紹介
  - 遅れる検査結果の通知
  - 機器メンテナンスの弱さ

- ✓ 小規模施設での臨床現場即時検査(POCT)の可能性
- ✓ 中規模・大規模施設の検査体制の強化・メンテナンスの必要性

医療スタッフが少ない中、そして検査機械もない中で、どのようにして治療サービスを田舎に拡大していくかという一例でしたが、今後の課題と展望についてまとめました。

サブサハラアフリカは、先ほど言った通り、経済状況が少し良くなってきましたが、まだ感染症の問題は残っています。加えて、生活習慣病もどんどん出てきていますので、いわゆる二重の負荷ということで疾病負荷の問題があります。また、医療サービスが急激に伸びてきていますが、人材育成と配置が追いついていない。結果として、地域ボランティアへ極端な仕事の依頼、タスクシフティングが行われていて、この辺は今後の課題だと思います。

それから田舎の診療所には検査の施設がありません。

患者さんがわざわざ検体を病院まで運ばなければならないという事情があるのですが、なかなか検査結果がうまく返ってこない場合など、非常に難しい問題があります。中には、患者さん自身が50キロ、100キロ離れたところまで行って検査を受けなければならないようなケースもあります。そういったことで、検査体制の遅れを背景に、安定した検査試薬の供給ができなかったり、無理な検体の搬送が行われたり、患者さんを遠い病院に紹介したりするなどの問題が発生し、その間に患者さんが治療から脱落してしまうようなことも起きています。

また、検査機械のメンテナンスの弱さが、先ほどの郡病院でもそのようなことが指摘されています。

そのような状況を見て、展望としましては、小規模医療施設での臨床現場即時検査、いわゆる「Point Of Care Testing」というのは、アフリカの不便な地域では非常に可能性があるのではないかと考えています。また、上位の中規模・大規模な医療施設でも検査体制の強化は非常に大事だと思います。特に機器のメンテナンスをどうやっていくかという点を強化していく必要があると思います。

### 要約

1. サブサハラアフリカの保健医療サービスの急激な拡大
  - ミレニアム開発目標
  - アフリカ諸国による政治的コミットメント
  - 保健開発援助資金の急増
2. 健康の改善
  - 子供の死亡率の低下
  - 妊産婦の死亡率の低下
  - 主要感染症(マラリア、結核、エイズ)
3. 保健医療サービス提供の仕組みづくりの必要性
  - 人材の育成・配置
  - 検査体制の整備(POCTなどの活用)

先ほどの要約に戻りますが、サブサハラアフリカの保健医療サービスは急激に拡大し、それに伴い健康の改善が図られています。一方、今後のサービス提供を維持していく仕組みづくりの必要性があって、特に人材の問題と、検査体制の整備、特にその中で「Point Of Care Testing」の可能性は高いと思っております。

ご清聴ありがとうございました。

# 2.

## ザンビアにおける POCT の展開

国立国際医療研究センター (NCGM)

国際医療協力局 橋本 尚文

### 本日の内容

- 1: POCTとは
- 2: ザンビアについて
- 3: POCT対応機器(体外診断薬・迅速診断キットを含む)に求められる要件
- 4: ザンビアで使用されている主なPOCT対応機器
- 5: POCT ザンビア(及びアフリカにおける)での影響と将来動向  
HIV戦略 あらたな治療目標 90-90-90  
HIV戦略 DAI(Diagnostics Access Initiative)  
→90-90-90を達成するために
- 6: ザンビアでの医療機器法規制認証

2

**橋本** 国際医療協力局、展開支援課の橋本尚文です。ここでは、ザンビアにおける POCT (Point of Care Testing) の展開ということで、発表を始めます。本日の内容ですが、6項目と、最後にまとめを発表させていただきます。

### ザンビア共和国



- 14 million people
- Life expectancy 52 years
- Per capita income \$1,721
- 56% live in rural areas
- HIV prevalence 13%
- 750 000 km<sup>2</sup>

3

知られている方は少ないかもしれませんが、ザンビアはアフリカ大陸の南部に位置していて銅の産出で有名です。人口が1,500万人、寿命が57歳、1人あたりの年間所得が1,700ドル、日本円にすると約200,000円ぐらい

です。人口の56%が地方の町や村に住んでいて、HIVの感染率が13%あります。日本のHIV感染率はだいたい0.1～0.05%です。面積は日本の約2倍となっています。

## POCTとは

Point of Care Testing : 和名: 臨床現場即時検査

定義: POCTとは“患者の傍らで医療従事者自らが行う簡便な検査。

検査時間の短縮及び被験者が検査を身近に感ずるという利点を活かして、

迅速かつ適切な診療、看護、疾病予防、健康増進に寄与し、ひいては医療の質、患者の生活の質及び満足度の向上に資する検査である。POCTとはあくまでも検査の仕組みを示す。

POCTに使用する小型で簡便な機器・試薬はPOCT対応機器・試薬と称する。

(日本臨床検査自動化学会誌 POCTガイドライン 第3版 2013.4.1より抜粋)



4

POCTとは、先ほどの宮本医師の説明にもありましたが、臨床現場即時検査と言います。定義は「患者の傍で医療従事者自らが行う簡便な検査。検査時間の短縮及び被験者が検査を身近に感ずるという利点を活かして、迅速かつ適切な診療、看護、疾病予防、健康増進に寄与し、ひいては医療の質、患者の生活の質及び満足度の向上に資する検査である。POCTとはあくまでも検査の仕組みを示す。POCTに使用する小型で簡便な機器・試薬はPOCT対応機器・試薬と称する。」となっています。試薬とありますが、要するに迅速診断キットのことで、いわゆる飲む試薬とは違います。この定義は、日本臨床検査自動化学会のPOCTガイドラインの第3版より抜粋しました。

左上は、スウェーデンの企業が作っているヘモグロビン測定に特化したPOCTの機器です。その隣は、Alere社というアメリカの大企業がザンビアだけでなく世界で展開している、免疫細胞のCD4数を測定するPOCT機器です。右上は、HIVの迅速診断簡易検査キット、左下は、日本のティーティーエム社が開発した機器です。今は発売終了になっていますが、生化学検査ができる機器です。そして右下は、ケンブリッジ大学とアメリカのベンチャー企業が開発し、今後、途上国での普及が期待される最先端のものです。大きく見えますが実際は小さいもので、HIVウイルス量測定用POCT機器です。

### ザンビア POCT対応機器が使用される実際の条件 その1: 水と電気と環境

- 水の供給に関して
- 水道普及率15%(安全な水普及率は約60%)  
(Progress of Drinking water & Sanitation 2012update UNICEF&WHO)
  - 断水の多発
  - 水道水の水質の低さ
  - 圧力
  - 井戸水
  - 雨季と乾季



- 電気供給に関して
- 電化は進んでいるが電力供給の質の問題
  - 50ヘルツ 230ボルト 2相
  - 停電の多発(恐ろしいのが短時間内で頻回停電)
  - 瞬時での異常電圧(高圧低圧)
  - 電力供給地域の差
  - 優先: 産業地帯、重要施設、お金持ちが集中して居住する地域)
  - 2011年頃より盗電防止と会計明白化から必要電力購入方式の導入(英国の方式と同じ。都市部の一般家庭)



- その他の環境に関して
- 埃と細かな砂塵
  - 天井や窓からの水漏れ
  - 盗難防止への対策
  - 夏季での高温と乾季での低温
  - 落雷は頻発するが地震は極めて稀。台風は無い。

5

ザンビアの状況から、POCT対応機器が実際にどのような環境下で使われるかということについて、水と電気と環境を説明します。まず、水の普及ですが、水道水の普及率は約15%、安全な水の普及率は60%です。安全な水というのは飲む井戸水のことを含めています。また、断水が多発します。特に乾季の断水が激しいです。あと水道水は、確かにあるのですが、水質には問題があり、非常に汚れていたり、地方では濾過されていなかったり、ものすごい味がしたりと、バラつきがあります。水道水の圧力に関しても、ちろちろと出る程度で全然使えないという問題もあります。

井戸水もあるのですが、井戸水も水質の良いものもあれば、悪いものもあります。ザンビアは、鉱山地帯があ

るのですが、鉱山地帯の井戸水というのは地下資源によって汚染されているものもあります。セントラル州の州都であるカブエ市は、世界でも有数の鉛汚染で有名で、井戸水にもその汚染問題があります。また、雨季と乾季においても水量には大きくバラつきがあります。

電気供給に関しては、電化は進んでいるのですが、電力供給の質に問題があります。50 ヘルツ、230 ボルトの2相です。停電が多発し、医療機器にとって一番怖いのは、たった30秒や1分間に頻りにバチバチと電気が入ったり切れたりすることです。あと、瞬時の異常電圧で、非常に高圧だったり、低圧だったりして、機械がまったく作動しないということもあります。更に、干ばつの影響で最大の電力供給源である、水力発電の稼働率が低下し、日常的な長時間停電も生じています。

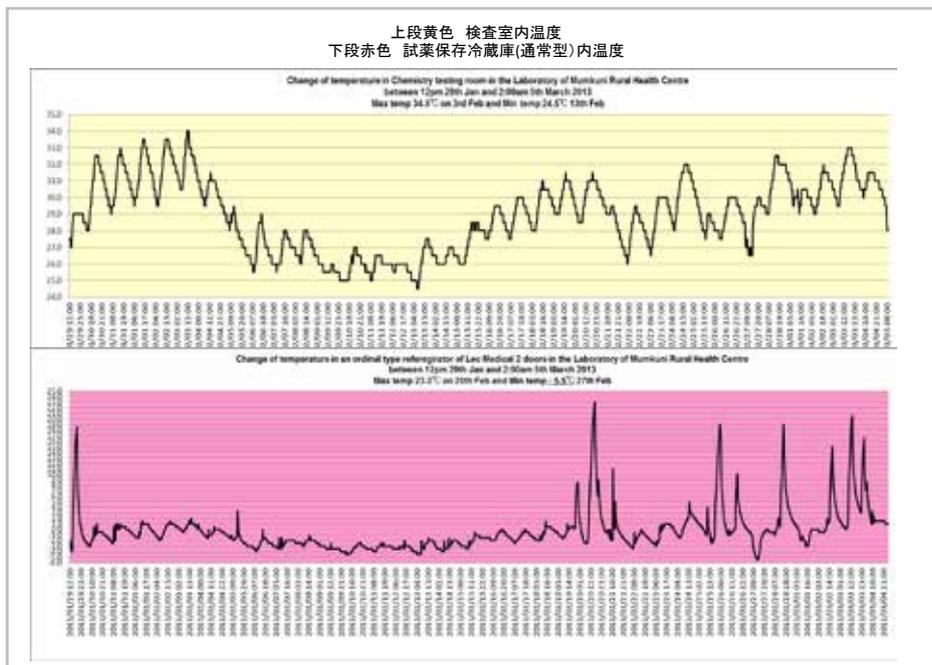
電力供給地域の差もあります。鉱山地帯などの産業地帯や、国の重要施設、またお金持ちが集中して居住する地域などには優先的に電力が供給されます。2011年からは、盗電防止と会計の明朗化から必要電力購入方式が導入されています。英国の方式なのですが、いわゆるお

金を事前に払ってカードのようなものを買って、自宅の電力メーターに挿さないと電気が供給されないというようなシステムです。

他の環境に関しては、埃が細かな砂塵が窓から入ってきたり、天井や窓から水漏れしたりします。盗難も頻発しますので、盗難防止対策をしなければなりません。

夏季は高温で、室内を締め切っていると45度とか48度ぐらいになります。乾季は意外と寒く、3〜8度になります。落雷は雨季に頻発しますが、地震は極めて稀で、台風はありません。それから8月は大変風が強い時期です。

写真にある白いタンク（P12 下スライド）は、水が非常に不便なところなので、検査に使うために水を貯めるためのタンクです。これは県立病院の検査室なのですが、天井は歪んでいて、もう少しで落ちてきそうです。写真下は冷蔵庫ですが、一般に試薬を入れるのも家庭用の冷蔵庫です。田舎のヘルスセンターの例ですが、職員の食べ物や飲料水と一緒に、試薬も入れています。



これは、試薬保存に使用されている家庭用冷蔵庫の中の温度です。室温は、一番低くて25度、最大が34度ぐらい。30分おきに調べたのですが、家庭用冷蔵庫の温度変化では、低いところでマイナス5.5度、高いと23度でした。2度から8度設定で保管しないといけない試薬を

入れているので、このように定期的に停電が入って温度がどんどん高くなっていくと試薬の劣化が進みます。そうすると検査の質に非常に重大な影響を及ぼすことになります。

ザンビア POCT対応機器が使用される実際の条件  
その2: 技師・使用者の知識・技能

・最終学歴(検査分野)による差

⇒①Biomedical Scientist: 4年間大学, ②Laboratory Technologist 3年間技師養成校, ③Laboratory Assistant 2年間養成校, ④Microscopist 半年 養成校

実際には①と②の実力差はあまりない。むしろ高学歴になるほど働かない傾向がある。因みに国家試験がない。それぞれの学校の卒業試験が資格試験と認定されている。現在は③による養成体制が廃止。

最終学歴(検査分野)を受けた国による差

(例: ザンビア⇒問題があるがまだ良い-コンゴ民主共和国⇒最貧国)

かなりの差それも基本的な部分で。

タスクシフティング: 下の職層が上の職層の業務を担う。(例 Microscopistが自動血球測定器を用いての血球数測定業務や全くの無資格者がCD4数測定を行うなど)

精度管理(内部)実施そのものに対する間違った概念:

精度管理は技師の本来の仕事ではない。外部の仕事である。仕事が増えるほど自らの単価が下がる等

その他:

暗記中心の限界と実際的な実習の不足(例: 精度管理)

実習先の問題(悪い例を最初の刷り込みとして学ぶ)

整理 整頓 清潔の概念の欠除

教える側の実践的知識不足

その機械はどんな人が使うのかというと、一般に検査室は① Biomedical Scientist (4年間大学を出た人)、② Laboratory Technologist (3年間技師養成校) あと③ Laboratory Assistant (2年間養成校) ④ Microscopist (半年 養成校) とあるのですが、①と②については日本と同じような感じです。実力差はありません。むしろ高学歴になるほど働かないという傾向があります。日本と違い、国家試験はなく、学校の卒業試験をパスすると同時に資格として認定されます。現在は③による養成体制が廃止になっています。Microscopist というのは、結核やマラリアのスライド検体を専門に顕微鏡でみる人たちです。

検査分野では最終学歴を受けた国によって差があります。ザンビアは最近経済が良くなり、コンゴ民主共和国という隣の国から何人かの検査技師が来て働いています。私が彼らのうちの何人かと一緒に働いた経験から言いますと、教育を受けた技師のレベルが低かった。とても基本的な部分が分かっていないと感じました。かなり国によって差があるということが分かりました。

あと、タスクシフティングの問題があります。下の職位の人が上の職位の業務を担うということなのですが、例えば顕微鏡しか見てはいけない人たちが医療機器を

使って血球数測定をすとか、CD 4数測定を行うとか、そのようなことが頻発しています。

精度管理については、最初、患者の検体の測定前に必ず精度管理試薬を測定して、測定試薬に問題はないか、そしてきちんと機械が動いたかどうかを確認してからでなければならぬのですが、それをあまりやらずにそのまま検体を測定し結果を出してしまいます。「精度管理は本来、技師の仕事ではない、外部の仕事である、仕事が増えるほど自らの単価が下がる」といった間違った概念を持つ人も多くいました。今は、このような人は減っています。

その他では、基本的な教育のシステムですが、暗記中心になっていて、実習させるとか、考えさせるとか、そういったことが不足していると思います。また、実習先の問題として、悪い例を最初に刷り込まれてしまうと、それが当たり前だと思って本当に就職しても悪い例を繰り返すということもあります。それから、5Sまではいかなくとも、3Sである「整理、整頓、清潔」の概念が欠如している。教える側にも問題があるのではと、私個人的には感じています。

POCT対応機器  
(体外診断薬-迅速診断キットを含む)  
必要条件

ASSURED criteria

It is often suggested that diagnostic tests for use at POC should meet the ASSURED criteria developed by WHO for the ideal rapid test (31). The ASSURED criteria are:

- A = Affordable 手頃な価格
- S = Sensitive 感度が良い
- S = Specific 特異性が高い
- U = User friendly (simple to perform in a few steps with minimal training) 使用し易い
- R = Robust and rapid (results available in less than 30 minutes) 頑丈で迅速
- E = Equipment-free 測定に必要な機材が不要
- D = Deliverable to those who need the test 配達/持ち運び可能

8

次に POCT 対応機器の診断キットですが、WHO の Criteria というのがありまして、「ASSURED」といいます。

A = Affordable 手頃な価格

S = Sensitive 感度が良い

S = Specific 特異性が高い

U = User friendly 使用し易い

R = Robust and rapid 頑丈で迅速

E = Equipment-free 測定に必要な機材が不要

D = Deliverable to those who need the test 配達 / 持ち運び可能で必要なところに持っていきける

ということで「ASSURED」です。これが WHO での rapid test kit で、POCT の管理として使われています。

POCT対応機器  
必要条件  
その2

- Connectivity : ICTを活用して外部への通信が可能である (例:外部入力端子を持ち付属品として通信装置装着可)
- Internal Quality Control/IQC:  
内部精度管理が可能であること  
すなわち内部精度管理用試薬や内部精度管理用チップが供給されそれらを使用して内部精度管理が可能であること  
⇒質の保たれた検査を提供することが必須であり  
同時に未だに困難な問題

9

最近の必要条件ですが、1つは「Connectivity」です。ICT (Information and Communication Technology) を活用して外部への通信が可能であることが挙げられます。これは、その機械本体が外部入力端子を持って、付属品として通信装置を装着することで、測定結果と精度管理結果をモニターして送れるようにするという事です。そして「IQC(Internal Quality Control)」。内部精度管理がちゃんと可能であるということです。アフリカだか

らレベルが低いとか、質が悪くてもいいというのではなく、アフリカだからこそきちんと精度管理をしましょうということです。すなわち、内部精度管理用試薬液体とか、液体不使用の内部精度管理用チップが供給されて、それらを使用して内部精度管理がきちんと出来るようにすること、質の保たれた検査を提供することが必要であるということが大きく WHO では謳われています。ただ、現在ではなかなか実行が難しい問題となっています。

POCT対応機器  
(体外診断薬-迅速診断キットを含む)  
近年の傾向

- 試薬類の耐熱化
- 精密なピペット操作不要化
- 組み合わせ-マルチテスト(迅速診断キット)



Alere's SD Bioline HIV/Syphilis Duo の例

- 1台のPOCT対応機器で同じ測定原理を使用し試薬を変更するだけで様々な感染症の診断が可能。  
例: GenXpert (厳密にはPOCTとは言えないが) 測定原理 NAT法 測定項目 MTB/RIF (tuberculosis), HIV (基本的に試薬カセットを変えるだけで測定)



10

次は近年の傾向ですが、1つは試薬類の耐熱化です。先程、2度から8度というのが多かったのですが、最近では CD4 の測定の試薬ですと、40 度まで耐えられるものが出てきました。また精密な操作が不要であることです。診断キットでは、組み合わせが可能です。スライドにあるのは、Alere's SD 社の診断キットですが、HIV と梅毒を同時に測定、診断できるキットです。こういうものが段々と出てきています。

次は、一台の POCT の機器で、同じ測定原理を使用しているのですが試薬を変更するだけで、色々な感染症の診断が可能になっているものです。GeneXpert という機器ですが、これは厳密には POCT 機器ではないのですが、同じ原理を使っています。測定項目は多剤耐性の結核菌や HIV のウイルスを検出できます。基本的にはカセットを変えるだけです。ただ、結核の場合の検体は喀痰ですし、HIV の場合の検体は血液です。

実際にザンビアで使用されているPOCT対応機器



11

これは実際にザンビアで使われているものですが、左上は、ロッシュの血糖測定 POCT 機器、その隣はシチズン社の血圧計です。血圧計は、オムロンヘルスケア社の製品も入っています。その隣は、Alere 社の CD4 数測定用 POCT 機器です。この機械の右上にある小さいものが外部通信装置で、これを付着させると自動的にデータが飛んで外部に送られます。左下は、ヘモグロビンだけに

特化したヘモグロビンの測定用の POCT です。真ん中は、アボット社から出ているもので、ザンビア大学のオペ室ぐらいでしか使われない高価なもので、i-STAT という生化学の POCT の機器です。右端は、GeneXpert の一部です。これらが医療機械系の POCT 対応機器になります。

実際にザンビアで使用されているPOCT対応機器 (迅速検査キット等)



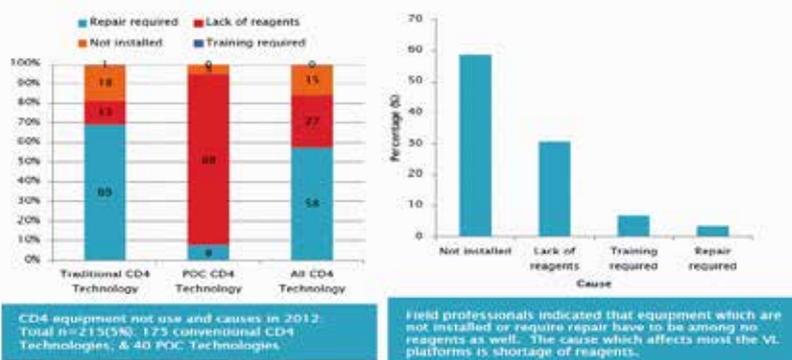
12

上段左のものはマラリアです。韓国の SD 社製、真ん中はイギリス製、右は肝炎で欧米系のメーカーだったと思います。中段左は、韓国 SD 社製の梅毒、真ん中は英国の企業、右は有名な Alere 社の HIV の迅速診断キットです。下段左は、とても素朴なのですが、カラースケールリングといって指から血を出し、その血をろ紙につけて色の濃さでヘモグロビンの量がどれくらいかを測定するものです。真ん中は、尿の検査用のものですが、これらは実際にザンビアで出回って使われています。この中では、残念ながら日本のものは無いということです。

## CD4数測定の通常型機器及びPOCT対応機器が使用できない理由

WHO AFRO Dr. Vincent Habiambere のスライド  
WHO Global Survey on HIV Diagnostic Use in the last 3 years in Low & Middle-Income Countriesより

### Machines not in use and causes



注釈: CD4数測定機器のみならず血液や生化学分析装置にも同様のことが言える。また真面目な検査室ほど精度管理試薬供給が滞ることで検査ができないことも生じる。

CD4数測定の通常型機器及びPOCT対応機器が使用できない理由をまとめました。通常型及びPOCT対応機器が使用できない理由がWHOの資料に記されていたので抜粋しました。左側は、通常型の机に置く中型タイプの機械ですが、使えない一番の理由は、リペア、要するに故障したために使えないということです。次にPOCT対応機器が使用できない理由では、試薬がないということがあります。実際に試薬が供給されない、もしくは供給されていても、それが使用期限切れになっていて使えない。そういったことによる使えない理由という

のが主な理由です。注釈ですが、CD4数測定機器のみならず、血液や生化学分析装置にも同様のことが言えます。試薬が無いということには2種類あって、精度管理用試薬と測定用試薬とあるのですが、真面目な検査室はちゃんと精度管理をしてから本格的に検査をするので、まず検査精度の試薬がないと彼らは検査しません。2種類試薬があっても、まず精度管理の試薬というのが供給できないと本体の試薬があってもできないということもあります。

### POCT対応機器 物流と維持管理での利点

通常の生化学分析器の例  
クレアチニン1項目測定に必要な消耗品

*(Difficulty of conducting testing by conventional chemistry analyzer  
what are needs for conducting the analysis?)*

- Calibration
- Control (Normal and Pathological)
- Creatinine reagent
- De-proteinizer
- Sample cup
- Control cup
- Electricity, Pure (De-ionized) water, proper room temperature and Human Resource

- POCT対応生化学分析器の場合
- 基本的に精度管理用と検査用試薬の2つでOK
  - 検査に必要な特殊な水は不要
  - 乾電池または内臓されている小型バッテリーで可動化
  - 装置も消耗品も小型軽量
  - 交換部品数が少数
  - 可動部分が小型で消費電力が少くない



次に消耗品や試薬類の物流ですが、通常の生化学分析器ですと、健康診断でおなじみのクレアチニン1項目測定するにも、6項目7種類の消耗品が必要なのですが、POCTの場合、基本的に試薬用と精度管理用の2つでOKです。検査には純水などの特殊な水は不要です。また、通常の電源は不要で、基本的には乾電池やバッテリーで可動でき、装置や消耗品もとても小型化、軽量化されています。基本的に交換する部品数が極めて少ないです。可動部分が小型なので消費電力も少ないです。こちらの写真にある、通常型生化学自動分析機器の上の小さな箱が、日本のティーティーエム社が開発したBBXというものです。下が通常の高性能な生化学自動分析装置で、とても良い機械なのですが、なかなか地方に置くのは難しいです。大きさを比較するために並べて撮りました。

### Point of Care Testing・POCT (現場即時対応検査)の持つ 潜在的可能性 UHCの観点から

WHOによるUHC定義:

“全ての人々が、基礎的な保健医療サービスを、必要な時に負担可能な費用で享受できる状態”

UHC達成に向けた以下3つの障壁と各障壁軽減に資するPOCTの潜在的可能性

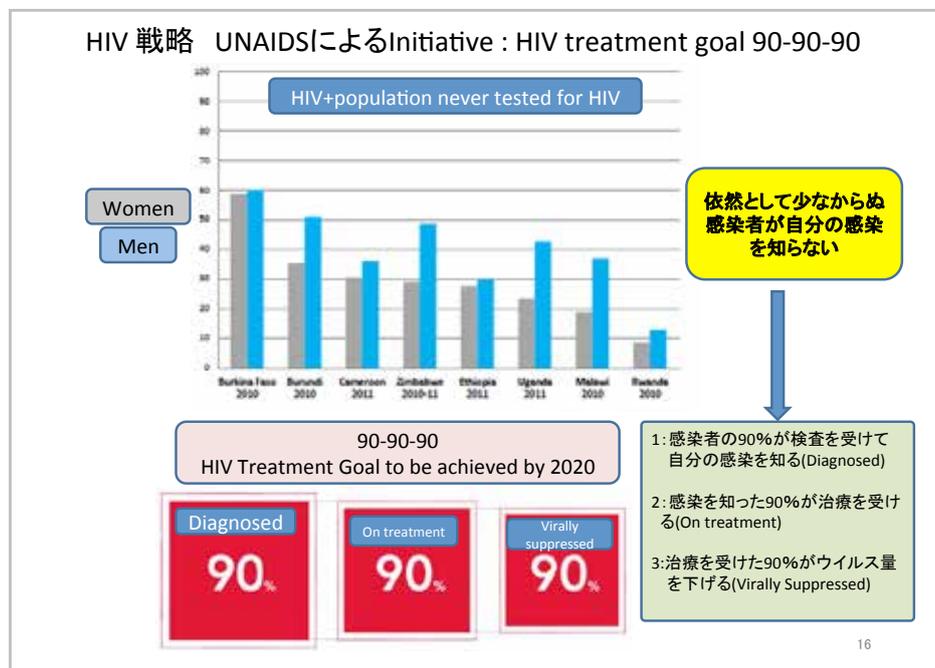
その1: 財政的障壁(医療費負担、交通費負担、通院中による収入減)中、  
交通費負担を軽減の可能。

その2: 医療サービス自体の障壁(近くに医療施設が無い、医療資格者が不足  
薬や機材が無い)中、  
近くに医療施設がないこと、医療資格者が不足の問題解決の可能性。

その3: 社会慣習的障壁(健康への知識不足、社会的慣習の影響、質の低いサ  
ービスへの諦めと不信)中、  
質の低いサービスへの諦めと不信を軽減できる可能性。

15

POCTの持つUHCの観点から見た潜在的可能性についてです。誰でも享受できるという観点から、以上3つの障壁を軽減する可能性があります。1つは財政的障壁。患者さんが長距離を行き来することで、その間で交通費がかかったり、仕事の収入が減ったりすることがありますが、それをなくせる可能性です。2番目は、医療サービス自体が近くにないとか、特殊な医療資格者がいないから検査できないということではなく、いなくても検査できるし、訓練をすれば誰でも使えるということがあります。3番目は、社会的な慣習的障壁ですが、質の低いサービスへの諦めと不信を軽減できる可能性というのが考えられます。



続いて、戦略としては、2014年に国連合同エイズ計画 (UNAIDS) が「2020年までに感染者の9割が検査を受けて自分の検査結果を知り、そのうち9割が治療を受

けて、治療を受けたうち9割が自分のウイルス量を下げる」(90-90-90)という目標を立てました。これがものすごい勢いで進んでいます。

HIV戦略: Diagnostics Access Initiative/DAI by UNAIDS  
To achieve the new 90-90-90 HIV treatment goal

- HIV診断のアクセスイニシアチブ(UNAIDSによる)
- 90-90-90達成のための7つの重点項目(検査の強化のため): 政策提言、予測(利用者、モノ、資金)、財政(確保)、価格設定、供給、手引き、組織間調整

主要連携組織: WHO, UNICEF, GF, CDC, African Society of Laboratory Medicine/ASLM, UNITAID, Clinton Health Access Initiative/CHAI, US President's Emergency Plan for AIDS Relief/PEPFAR  
→米国の強い影響

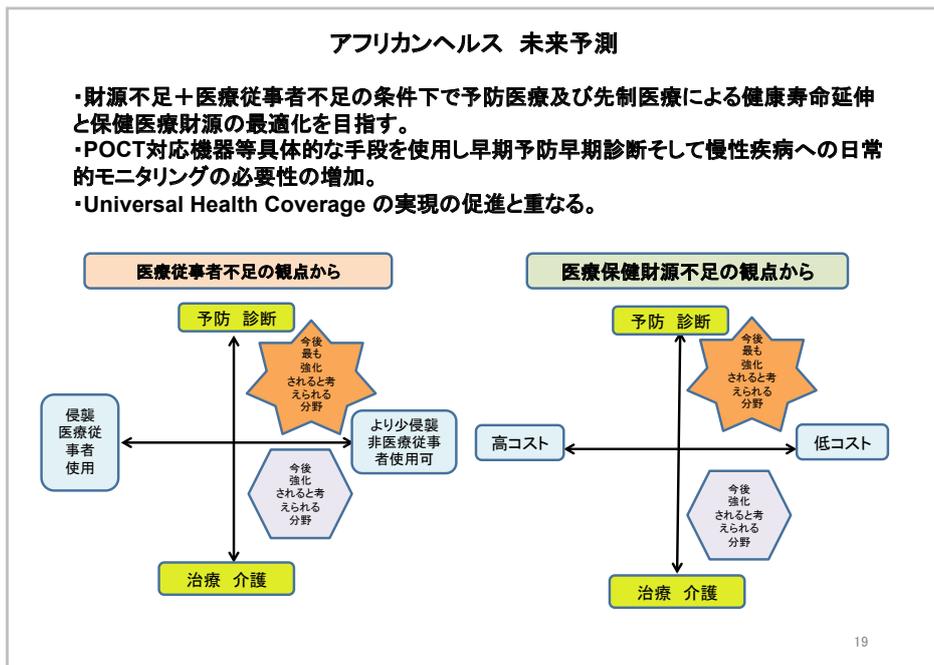
それを応援するために同じよう“Diagnostics Access Initiative” というのが走っていて、90-90-90 を達成するためには、資金を入れて政策提言や予測、財政の確保、供給、組織間調整等々に力を入れてやろうということが進められています。これは、アメリカの強い影響があります。

ザンビア抜けている重要な検査  
⇒POCT対応機器の使用で対応可能

- 中期-長期間治療薬を服用することが必要な疾患(HIV、結核、降圧剤、糖尿病治療薬等)
- ⇒基本的な生化学検査 ALT, AST, BUN, Creatinineが必要な施設で検査できない。
- 三大感染症の罹患者でも他の感染症に罹患する(インフルエンザ、ノロウイルス、ロタウイルス、RSウイルス)
- 対応できる迅速診断キットが無いまたは適切に流通していないためその存在がよくわかっていない。

ザンビアで抜けている重要な検査としては、HIV 治療というのは生涯に渡って薬を毎日服用しなければならないので、その間に出る色々な副作用をモニタリングするための検査です。結核は毎日薬を半年間飲まなければならないし、降圧剤や糖尿病治療薬も結構長い時間かかります。そのために腎機能や肝機能の検査を、日本の皆さんは健康診断で受けていますが、現地ではそれが出来ません。あとは、三大感染症という普通の人々が感染するようなウイルス系の感染症もほとんど検査ができていないという状況です。

下の写真は、ヘルスセンターです。CD4 数だけは、ここで検査できましたが、実際に生化学分析や血液検査は出来ませんでした。



「アフリカンヘルス」についての私の考えなのですが、やはりアフリカは財源や医療従事者が不足しています。そのため国としては、将来的な医療費や治療の容易さの観点からなるべく上流部で対応したほうが容易く済むと考えています。予防医療や先進医療や先制医療によって健康寿命を伸ばして保健財源の改善を目指すということなのですが、それに対して POCT は何らかの寄与ができるのではないかと思います。このことは、日本の

将来の医療と重なる部分もあると思います。また、ユニバーサルヘルスカバレッジの実現の促進と重なることになると思います。

特に医療技術者の観点からは、予防診断と、より非侵襲型で誰でも使用できる検査ということに私は重きを置いて取り組んできました。そして医療保健財源の不足については、予防診断と低コストということで、今後は改善できるのではないかと考えています。

### ザンビアでの医療機器認証と国際機関での医療機器認証

#### ザンビアの場合:

独立した認証機関が無い。保健省の検査部門が行う。WHO認証の影響力が大きい。他にはFDA CEなど。実際には米国の大きな影響。

#### 国際機関WHOの例:

対象疾患:HIV,マラリア,結核、肝炎及び予防接種対象疾患⇒全て感染症

対象機器:疾患別に使用される診断医療機器及び体外診断薬いわゆる迅速検査キット

予防接種対象疾患⇒冷蔵庫やアイスボックス等の関連機材

#### 1:WHO Prequalification 事前承認:

A→ HIV, Malaria and Hepatitis B&C

B→ Devices related on Expanded Programme on Immunization (EPI)

C→ Tuberculosis /TB

#### 2:Global Fund(HIV, TB, Malaria)事前承認:

1)製品はISO 13485 に準拠した工場で製造されていること

2) 米国、日本、カナダ、EU、オーストラリアいずれかの国での要求事項で認証

3) またはWHOを認証

参考: PAHWP: Pan African Harmonization Working Party

アフリカ医療機器法規制調和会議

2012年設立 20か国

20

その次に重要なのが、製品を展開する場合の認証です。ザンビアにも医療機器や迅速診断キットの認証体制が存在します。それを軽視せず、よく考えることが重要です。

WHO には、主として疾患別に医療機器や迅速診断キットに対する認証があります。独立した医療機器認証機関が少ない、または存在していても円滑に機能していない国々が多いアフリカでは、医療機器や迅速検査キットを導入するにあたって WHO 認証、EU-MDD（欧州連合—医療機器指令）、または USA-FDA（米国—食品医薬品安全局）のいずれかの取得の有無が問われます。中でもアフリカでの WHO 認証の威力は絶大です。

従って、WHO 認証を取得することは重要です。また、医療機器や迅速診断キットへの法規制基準に関しては、アフリカ医療機器規制整合化会議（PAHWP）が設立されており、アフリカ各国での医療機器や迅速診断キットに関連する法律や規格基準の整合化も進み始めています。

まとめですが、三大感染症の存在で POCT、検査の需

要がとても伸びています。加えて、今急速に増えている糖尿病や高血圧症などの生活習慣病と、通常の感染症であるインフルエンザやノロなどがありますので、その需要は今後も拡大し、潜在的な市場はとても大きいと思います。ただし、治療にアクセスできないと検査はできません。あとは国際保健潮流の影響の下に置かれているということがあります。

それから、POCT 対応機器は、アフリカの諸事情、すなわち財源と医療従事者不足の環境下で活用可能であること、導入にあたっては各国の認証が必要であり、WHO 認証の影響力が大きいこと、災害時、難民支援、過疎地医療、在宅医療分野で、日本でも応用が可能であること、微細流路工学、ナノテクノロジー、新素材、半導体技術、ICT など伝統的医学分野以外の最先端技術の集積であることが特徴です。この分野では、欧米のみならず、インドや、半導体産業に強い中国や韓国が、技術や製品の展開を強力で繰り広げています。

以上です。ご清聴どうもありがとうございました。

# 3. アフリカにおける医療の発展に向けた取り組み

## シスメックス株式会社 田所 保

**田所** シスメックス株式会社の田所と申します。本日は、このような貴重な機会をいただきまして、ありがとうございます。少しでも皆様のお仕事のお役に立つような情報を発信できればと考えております。

構成は3つで作っております。1つ目は、私どもの会社の簡単な説明。2点目は、アフリカ市場でどのような体制で活動しているか、3点目に、タイトルにありますように、医療の発展に具体的にどのような活動をしているかということをご紹介申し上げたいと思います。

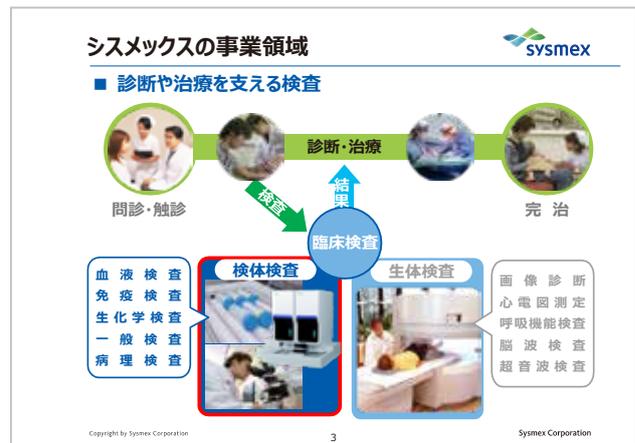
会社概要		
本社	神戸市中央区	
設立	1968年(昭和43年)2月20日	
資本金	104億8,333万円	
連結売上高	2,213億7,600万円	
関係会社数	66社(国内:10社、海外:56社)	
従業員数	6,739名(国内:3,085名、海外:3,654名) ※嘱託・パートタイマーなどを含む	
事業内容	臨床検査(血液、尿などの検査)機器、検査用試薬、 ならびに関連ソフトウェアなどの開発・製造・販売・ 輸出入	
社名の由来	SYStemactical MEDics + X	
	2015年3月末現在	
Copyright by Sysmex Corporation		

簡単に私どもの会社をご説明申し上げますと、本社は神戸にございます。創立は今年で48周年になります。売上は連結で2,200億円程度となっていて、関係会社が国内海外含めて66社となっております。従業員数は、2015年の1月の時点で6,700名います。ご覧になっていただけますように、海外の人員の方が多いです。これは、海外の売上げが伸びますと、当然外国人の雇用が増えるのですが、人事部が考えていたタイミングよりも3年ほど早く、外国人の数が半分を超えました。後ほどご説明申し上げますが、2年程前にドイツの企業を2社ほど買収して、このような構成となっております。当然ほとんどが海外の現地法人での事業になります。

次に事業内容ですが、私どもは臨床検査分野になるの

ですが、こちらにありますように、機器と試薬の両方を開発、製造販売しております。機器の開発製造をやって試薬の開発製造をしているというメーカーが多いと思いますが、私どもの場合は両方作っており、両方をパックで販売しております。

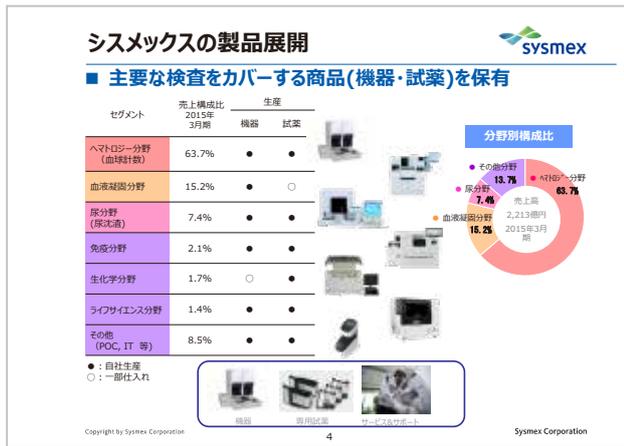
最後に、シスメックスという社名はどういう経緯でつけたのかと聞かれるのですが、ラテン語で、Systematical Medics + X ということで、要はシステムを使った医療を使い、未知の unknown X を求めるという創業者の意思を含めた社名になっております。



医療関係者の方が多いので今更言うまでもないのですが、診療に使う検査というと2つに分かれます。in vitro と in vivo、生体検査と検体検査です。両方とも診療には不可欠な検査分野になります。私どもは当然検体検査ですので、こちらの分野になりまして、血液検査、免疫検査、生化学、そういった分野に分かれている分野になります。

話は逸れますが、よく ODA で採用されるのもこういった検査の装置が多いのですが、発展途上国では、やはり通常購入できない高額な検査機器を望まれる場合が多くあります。その場合は CT、X線などが順位的に上に来る場合が多いようですが、私どもでは、検体検査が診断には不可欠な分野であることは言うまでもないことだと

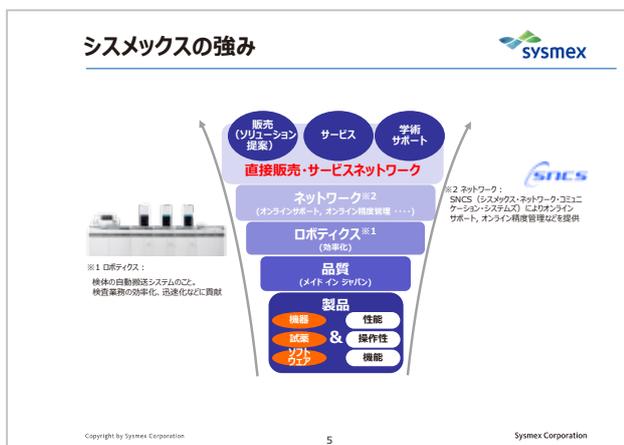
思っております。



その中で私ども製品の展開状況でございますが、検体検査の分野は一応全部カバーしております。ご存知のように、私どもの主力分野は、ヘマトロジー分野に当たります。呼び方は幾つかありまして、血球計数分野ということもあれば、CBC (Complete blood counter) ということもあります。要するに赤血球、白血球数を測り、白血球分類を行うという、分析装置及び試薬の分野が全体の6割超を占めております。

次に、血液凝固分野装置、要は脳血栓とか血液のかたまり具合の分析装置と試薬です。

次に尿分野、尿沈渣、尿の中にどのような有形成分があるかというものを調べる分野になっております。その次に免疫分野、肝疾患及びがん等が含まれます。あと生化学で、この辺は比率が低いです。ざっとこのような構成になっておりまして、国内では割とバランスが取れているのですが、海外では、やはりヘマトロジーが主の構成になっております。



タイトルがシスメックスの強みとなっておりますが、

これはそんなに強くはなくて、こういったものを強みとして意識してやっていきたいということでご理解いただきたいと思っております。私どもの会社の方針として、強く出しております、メーカーとしては機器を開発製造する、試薬を作る、その性能は担保したいということです。品質というのは、メイドインジャパンであることを保証していきたい。売り物にしていきたい。これが、ベースにございます。

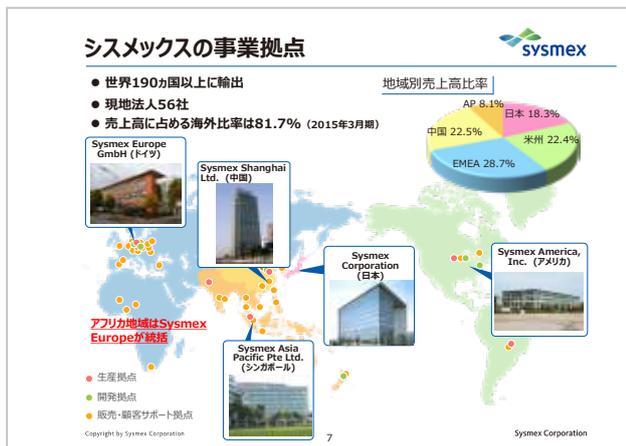
その次に臨床検査室特有のニーズかもしれませんが、人手がかかる部分はシンプルにしたい。自動化したいと考えております。こういったものを自動化していく部分、さらに臨床検査の分野というのは、情報分野ですので、今のネットワーク機能を使う。最後に、私どもが力を入れていきたいのが、人手の部分になりますが、お客様に最適な提案をしていくということです。その検査室にあった提案をする。お客様の言うことを理解して提案する。さらにアフターサービスです。私どものアフターサービスマンが直接お客様のところを訪問する。それと、当然、医療分野でございますから、日々学術情報は進歩していきますので、そういったものを的確に発信していく。このようなパッケージでお客様に提供していきたいと考えております。この辺の概念が、後ほどアフリカでの活動にも関係してまいりますので、触れさせていただきます。



簡単ではございますが、国内の営業拠点でございます。先ほど申しました通り、神戸が主体でございます、神戸に本社があるほか、2つの機器生産工場と2つの試薬工場がございます。

試薬につきましては、搬送代等の運賃がかかることもあり、グローバルに工場で作っているのですが、機器につきましては、あくまでもこの2つの工場に集約してお

ります。いわゆる機器につきましては、メイドインジャパンを断言できるような体制をとっております。その他に、神戸の西の方に、ソリューションセンターというものがございまして、こちらに私どもの學術機能及びお客様のトレーニング機能を集約しております。ここでは、国内のお客様、海外のお客様、特に JICA の研修生などの方もお招きして私どもの機器及び學術情報の発信をさせていただきますいております。



次に海外ですが、日本の神戸の拠点のほかに4つの統括事業所をグローバルに置いております。1つはアメリカですが、シカゴに拠点を置いておまして、ここは北米及び中南米の米州地域を管轄しております。

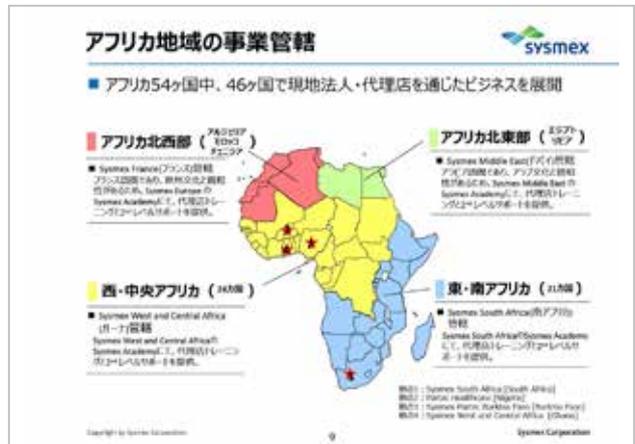
もう1つはシンガポールに拠点があり、こちらはいわゆる ASEAN 及びインド、オーストラリアといった地域を管轄しております。アジアパシフィックの場合、シンガポールの下に繋がる現地法人を幾つか持っておりますが、数的にはかなりの数の現地法人でこの地域を広くカバーしております。次に中国、上海に本拠地を持っております。実際には上海のほかに小さな事務所が何箇所かございます。代理店を活用した活動を進めていて、国に応じた体制をひいているということでございます。

最後に、EMEA という表現になりますが、ヨーロッパ・ミドルイースト・アフリカでは、この広い地域を一括してドイツのハンブルグにある現地法人で統括しております。このドイツの現地法人の下に、北はモスクワから、ヨハネスブルグまで幾つかの現地法人を持っており、統括しているという体制を取っております。

2015年3月時点、先ほど連結で2,200億円と申し上げましたが、このような構成になっております。日本が2割を切っておりまして、あと米州、EMEA、中国が、均等というより、どこの地域が一番売上を上げるかとい

うのを社内で競争して、刺激になっております。

ここまでは、私ども企業の全体的な説明になっております。これからアフリカの関係のお話をさせていただきます。



アフリカ地域は、このように4つの地域に分けてビジネスを展開しております。基本的には言語に応じて地域分けをしておまして、一つがアフリカの北西部、フランス語圏と言われているところで、アルジェリア、モロッコ、チュニジアなどを一つの地域として持っております。この地図につきましては、EMEAの中からシスメックスフランスが統括しております。同じ理屈で、エジプトとリビアにつきましては、ドバイに Sysmex Middle East がありますので、こちらから直接マネジメントしております。

また、ザンビアを中心とした南半分ですが、こちらはヨハネスブルグに拠点持ってマネジメントしております。

最後に、中央及び西アフリカにつきまして、3つの事業所を昨年構築いたしました。シスメックス ガーナの事務所が管轄しております。



現地法人を簡単に申し上げますと、2006年にSysmex South Africa を設立いたしました。今でも現地の者 20 人弱が、業務をしております。次に 2015 年に 3 つ事業所を設立いたしました。いずれも中部、西部の地域になりますが、1 つがガーナ、1 つがブルキナファソ、もう 1 つがナイジェリアでございます。一番新しいシスメックス ガーナでは、14 人の従業員がいて、管轄機器のメンテナンス及び代理店のトレーニングを担当しております。その他の 2 つの事業所でございますが、名前にありますように Sysmex Partec という言葉は入っております。2 年ほど前にドイツの企業であった Partec 社を統合致しまして、ここの事務所をそのままシスメックスの事務所に置き換えて立ち上げ直したというところでございます。しかしながら、この地域は今後も伸びていくだろうと、いずれもシスメックス機器全般のトレーニング及び学術情報の発信地域にしております。

2 年ほど前にドイツの Partec 社を統合いたしました。HIV 中の CD 4 (抗体検査の分析装置) のメーカーで、特にアフリカに強く、昨年のアフリカでの実績で 1,500 台程度の実績がありました。アジア、アフリカ、欧州と続いております。HIV の罹患率が高いアフリカを中心に活動してきたということもあり、この会社を統合することにより、今後アフリカ地域を強化していきたいという思惑がございます。ザンビアを例に取りますと、HIV の罹患率が都市部では 2 割にも達するというお話も伺っております。こういったところを何とか我々が貢献できないかと、施策をこれから考えていくというところでございます。

**医療の発展に向けた取り組み**

1. Partec社統合によるグループシナジー
2. アフリカでの医療環境整備事業
3. 援助機関との連携強化

Copyright by Sysmex Corporation 11 Sysmex Corporation

次に、どのような活動をこの地域でしていくかということの説明になります。

まず、どのような製品を販売しているかと申しますと、トピックスとしましてまず Partec 社について触れさせていただきます。

**1. Partec社統合によるグループシナジー**

- 2013年 Partec (パルテック) 社を買収
  - 1967年設立 FCM技術のバイオニア
  - 途上国でのHIV検査市場等での高いプレゼンス

アフリカを中心にCD4測定装置を供給し、HIV/AIDS患者の抗エイズ治療のスケールアップに貢献

- 当社とのシナジーにより、途上国での“Essential Healthcare”環境改善をはかる

Copyright by Sysmex Corporation 12 Sysmex Corporation

**1. Partec社統合によるグループシナジー**

- Sysmex/Partec製品によるプライマリーケア領域へのアプローチ

<b>miniPOC</b>	<b>CyScope</b>	<b>XP-Series</b>	<b>SNCS*</b>
<b>CD4#/%専用カウンター</b>	<b>LED蛍光顕微鏡</b>	<b>小型ヘマトロジー装置</b>	<b>ネットワークシステム</b>
充電電池を電源としたモバイル運用が可能	結核・マラリア検査通常顕微鏡としても使用可能	基本的な血球計数装置の測定項目を搭載	装置をネットワーク接続し検査情報収集・外部精度管理サービスの提供を行う独自サービス

当社とのシナジーにより、途上国での“Essential Healthcare”環境改善をはかる

Copyright by Sysmex Corporation 13 Sysmex Corporation

アフリカにおきましても、大学病院というのは大型商品をよくお使いいただいているのですが、今後、郡部、rural エリアの一般的な患者さんのプライマリーケア、いわゆる POCT に近いレベルをサポートしていきたいということで、この辺の商品にフォーカスしております。いずれも感染症及び治療に関連する分析装置でございますが、こちらが、Partec 社の CD4 カウンターになります。それと、顕微鏡、結核マラリア等の病理検査の分析装置、それと我々の血球計数装置になります。こういったものをパッケージで、もしくは治療の過程でお客様のニーズにあわせて提案していきたいと考えております。

もう 1 つが、こういった分析装置というものが正しいデータを出しているかというところでは、装置の精度管理が非常に問題になってきます。日本を始め、順次先進国から中進国に広げておりますのは、SNCS System と申しまして、いわゆる装置のデータの出来具合、どれほどの正確性で出ているかというものをリアルタイムでチェックするという装置でございます。

## 2. アフリカでの医療環境整備事業

■ 検査環境が未整備 - 人材・機材・財源の不足

◆ Sysmex South Africaによる SQGM Mentorship Program

SQGM: Sysmex Quality Guidance Manual

- 管理文書作成支援  
実行可能な品質保証マニュアル作成のための手帳を提供
- 個々の検査室に応じた運用の構築  
テンプレートをもとに、各検査室の実情に応じた運用ルールを作成
- グローバル規格に沿った仕組みづくり  
ISO標準事項と対応できる形にする

Copyright by Sysmex Corporation 14 Sysmex Corporation

そういった中で、私どもが活動しておりますのが、Sysmex Quality Guidance Manual というものを作って病院に訴求しております。これは、ISO15189 が検体検査の国際基準になっているのですが、こちらに基づいて、ヘマトロジー分野のレベルを上げようという取り組みでございませう。講師については、データの正確性、きちんとした時間内にデータを出しているかどうかとトレーサビリティ、どのような手順でデータを出しているか、検査技師の技能はどのように担保されているか、そして検査室、検体検査で安全面がどう担保されているか、そういった5つの点を27項目のプログラムにして、病院ごとに6ヶ月間かけてトレーニングするという活動を行っております。

## 3. 援助機関との連携強化

■ 国際援助機関による検査室支援を通じた医療環境整備活動が活発に

◆ 専門団体/スキームを通じた支援

Stepwise Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation

- 検査室の品質管理状況を測定するための監査・モニタリングプログラム
- ISO15189に準拠した基準で検査室を評価し、星1~5段階で到達度を示す

SLIPTA

Strengthening Laboratory Management Toward Accreditation

- 検査室の環境改善を目的としたトレーニングプログラムを開発・提供
- アフリカ地域を中心に、中南米・アジア諸国でも活動

SLMTA

◆ 援助機関等の独自支援

PEPFAR : 米大統領エイズ救済緊急計画

- 南部アフリカにおける検査室のネットワーク・機材・人員の強化、創設活動
- 2013年までの9年間で約30億ドルを投資

Copyright by Sysmex Corporation 17 Sysmex Corporation

スライドの順番が前後しますが、先ほどの説明にもありましたように、アフリカの場合、国際的な援助団体の活動が非常に重要です。特にこの十何年かで、検査室の技能のスタンダード化というのが非常に重要視されてきています。私どもが理解している限りでは、大きな基準では、SLIPTA 及び SLMTA、こういったものが設定されているようです。SLIPTA は、WHO、AFRO の下に設定された内容でして、ISO15189 に準拠した設定で5段階

に分かれています。SLMTA、こちらは主にアフリカを中心に中南米、アジアを視野に入れた活動と伺っております。こういった基準で、一定ランク以上を病院が取得すると、いわゆる補助金が出ます。いわゆる医療レベルを上げると同時にお客様のメリットにも繋がるということで、これの前段階ということで、我々はヘマトロジー分野に絞って SQGM Mentorship Program を展開しております。

## 2. アフリカでの医療環境整備事業の開始

事例(1) – ジンバブエ保健省との連携 [2015.2~2015.8]



- 国内1施設で SQGM Mentorship Programを実施
- 約6ヶ月間で品質マニュアル・文書管理規定を構築



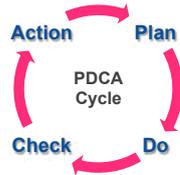
対象施設のParirenyatwa Hospital



Parirenyatwa Hospital での主なプログラムメンバー

<実施内容>

PDCAサイクルを活用した、検査室での継続的な環境改善・オペレーションレベル向上



Copyright by Sysmex Corporation

- ✓ **スタッフの能力向上**  
スキルの向上、改善活動によるモチベーション向上
- ✓ **検査結果の信頼性強化**  
タイムリーで質の高い検査結果の提供
- ✓ **ムダの削減**  
有効期限内での試薬消費、一定時間内での作業完了

Sysmex Corporation

0

現時点で、ジンバブエで1施設に取得していただきました。6ヶ月間かかりましたがスタッフの能力は上がり、無駄が削減されたというお声をいただいております。

## 2. アフリカでの医療環境整備事業

事例(2) – ザンビア保健省との連携  
[2013.7~2014.2]



- 国内3施設で SQGM Mentorship Programを実施
- 約6ヶ月間で品質マニュアル・文書管理規定を構築

<各施設からのフィードバック>

**Ndola central hospital**

"Helpful to us in correcting some of the deficiencies that were identified in our QMS."

Copyright by Sysmex Corporation

**Livingstone general hospital**

"We developed QMS and effectively implemented a quality management system in the lab."

16

**Kitwe central hospital**

"The mentorship program made it possible for us to get the creation of document."

Sysmex Corporation

ザンビアでは3施設に取得していただきました。ザンビアのMOHの方でも非常に興味を持っていただき、どんどん活動を広げてほしいという声をいただいております。3施設と申し上げた1つが、SLIMTAのランクを2段階持っているのですが、どこに我々の抜け漏れがあっ

たかということ、ドキュメンテーションだったことが分かりました。どういう風に考えていったらいいのかが分かりました。最後に監査というものを初めて受けたのですが、これから力を入れていきたいというお話をいただきました。

### 3. 援助機関との連携強化



#### ■ “Public Health Officer” をSysmex Europe内に設置

- WHOなどの国際機関・NGO等との連携を推進
- アフリカ諸国を中心とするEMEA域内の途上国での提言活動
- Sysmex South AfricaのManaging Directorが担当



#### ■ 本社からは日本発の官民連携スキームや本社組織内のリソースを活用し上記部署と連携してアフリカの医療発展に向けた取り組みを推進



Copyright by Sysmex Corporation

18

Sysmex Corporation

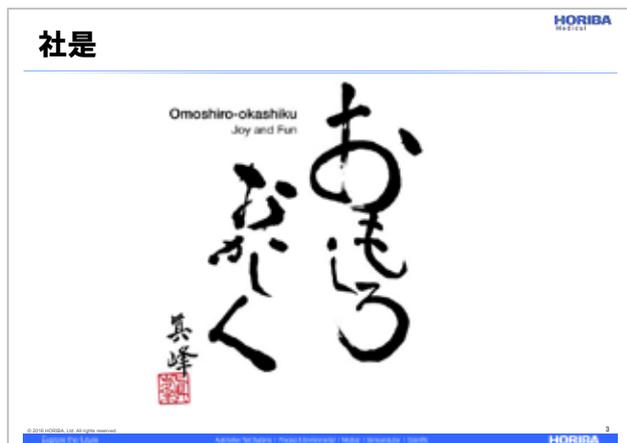
今後も力を入れていきたい活動ですが、私どもシスメックスは南アフリカを中心に担当者を置きまして、力を入れていきたいと考えております。日本側では、厚生労働省、外務省、経済産業省のスキームを使い、日本初の提案をしていきたいと考えております。

以上です。どうもありがとうございました。

# 4. HORIBA グループにおけるアフリカビジネス展開

株式会社堀場製作所  
奥 成博

奥 堀場製作所の奥と申します。日頃は、各方面で皆様に色々とお世話になっております。ありがとうございます。今日は医療がテーマでしたが、グループ全体で色々な分析などもやっておりますので、それを含めて皆様にご紹介させていただきたいと思っております。お配りした資料と異なる部分もあるかと思いますが、各事業のことを詳しく説明させていただきます。



最初に、「おもしろおかしく」と出ていますが、これは我々の社是です。昨年の7月に創業者の堀場雅夫が亡くなったのですが、彼がこれを社是にしたいと言いました。意味は、一生のうちで20歳から60歳まで、週に5日以上を毎日8時間も働いているのに、ただ時間を潰していたら面白くない、“おもしろおかしく”仕事に注力して働こうということです。これが社是になりました。我々はグローバルで6,900人ぐらいの社員がおりますが、色々な会議や研修で彼らにこれを根付かせて、このような精神で明るくやっという会社です。

## HORIBAを表す主な指標(2014年)

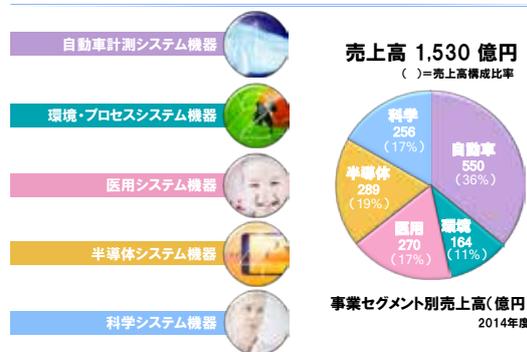
売上高	1,530億円 (1,750億円 2015年計画)
営業利益	172億円 (190億円 2015年計画)
グループ従業員	5,965名 (6,800名 2015.9.30)
研究開発費	対売上高 7.8%
ROE	8.9%

(2014年度)

これは、HORIBAの2014年の数字です。12月が締めなので、2014年となっております。括弧の中が去年の11月に2015年の計画と予想を公表した数字です。実際にはこれから決算発表をいたします。

見ていただくと分かると思いますが、人数が極端に増えております。昨年の7月に、自動車関係のイギリスのテストングという会社を買収いたしまして、約1,000人ほど増えております。

## 事業セグメント



フランスの会社なども買収しているのですが、基本的な考えは、その会社を買って売り上げを大きくするとい

うよりも、まずは技術を買うということを主に着目して買収しております。これが、その内訳です。自動車関係が、昔からやっておりますので一番大きく、次に、環境となっています。環境は同じようなガス環境を測るようなところなんです。それから、医用と半導体、科学となっております。全体的に、それぞれ成長していますが、できるだけバランスをとって、同じようなパイで広がっていったらというのが、トップを含めて我々が考えているところです。各事業について、それぞれ説明させていただきます。

### 自動車計測システム機器事業

**売上高: 495億円 従業員数: 1,831名**

**主要製品**

**エンジン排ガス計測システム(EMS)**

- ・自動車排ガス定容量試料採取装置
- ・車載型排ガス計測システム
- ・車検用CO・HCアナライザ

**自動車試験システム(メカトロニクス/MCT)**

- ・エンジンテストシステム
- ・車両試験システム

**テストオートメーションシステム(TAS)**

- ・機器制御、データベース、設備管理ツール

**自動車テレマティクス(ITS)**

- ・ドライブレコーダ
- ・デジタルタコグラフ
- ・総合運行管理支援システム

売上構成比 **36%**



エンジン排ガス測定装置 (MEXA-ONE)



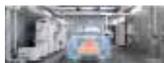
ドライブレコーダ機能付デジタルタコグラフ (DRT-7000シリーズ)



エンジンテストシステム



車上排ガス計測システム



エンジン排ガス計測実験ラボ

まず自動車ですが、元々は自動車の排気ガスの測定をしております。排気ガスの測定装置を作っております。それからエンジンの駆動系を調べるラボなども作っております。それからドライブテストです。実際に走行している時にどんな状況かということ測るような、ドライブレコーダというのを取り扱っております。基本的にほとんどのビジネスが自動車メーカーのエンジンや自動車開発に携わることです。先ほどお話しした、イギリスのテストも自動運転を含めて、今後の自動車の事業の発展に関わることであり、日本にとって重要なことなので、この分野に貢献していきたいと考えております。

また、スライドに記載している車上排ガス測定装置ですが、昨今有名になりました、フォルクスワーゲンの排気ガス問題で関係があります。実はこの装置はアメリカの大学でフォルクスワーゲン車に載せると、あのような問題が出てきたということです。別に我々が見つけたわけではないのですが、自動車開発にとって色々なことをやっております。

### 環境・プロセスシステム機器事業

**売上高: 147億円 従業員数: 774名**

**主要製品**

**大気汚染監視装置**

**煙道排ガス分析装置**

**プロセスガス分析装置**

**水質モニタリング装置**

**プロセス液体分析装置**

**温度計**

**環境放射線測定器**

売上構成比 **11%**



防爆形ガス分析計 51シリーズ



ポータブルガス分析計 PG-300



水質チェッカー U-50



大気汚染移動観測車



自動COD測定装置 CODA-500



煙道排ガス分析装置 ENDA-5000



環境放射線モニターPPAシリーズ



大気汚染監視用測定装置 AP-370

あとは、環境です。アフリカで事業が徐々に芽生えてきています。水質や排ガス、それに関するポータブル関係や、発展途上国に対して車の中に入れた移動装置などもやっております。また、東日本大震災の時にお手伝いできた放射線モニターも、小型で精度のいいものを入れてさせていただいております。

### 医用システム機器事業

**売上高: 268億円 従業員数: 1,266名**

**主要製品**

**血液検査装置**

**C-反応性蛋白(CRP)測定装置**

**血糖測定装置**

売上構成比 **19%**



血球計数装置



自動血球計数 CRP測定装置



生化学装置



血糖測定装置

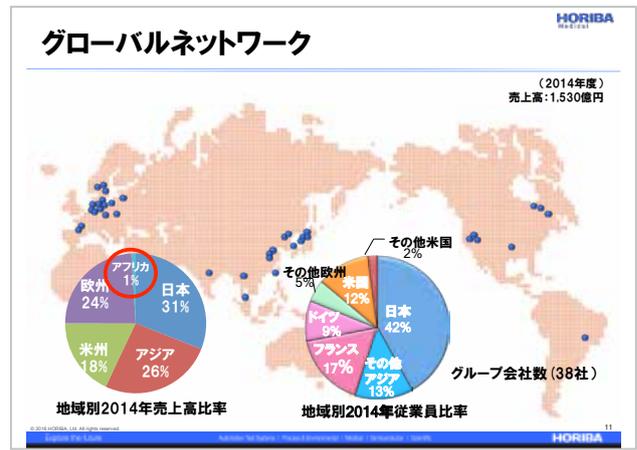
それから医療関係です。こちらは国内と海外で開発しているものがあります。開発は2拠点あるのですが、フランスの会社と京都で開発しております。血球計数装置、中型から小型の比較的コンパクトなもの、生化学装置などを手掛けさせていただいております。また、日本国内だけなのですが、血糖測定装置という精度のいい血糖測定装置を開発して販売させていただいております。



今回はまったく関係ありませんが、マスフローコントローラという、ガス・液体流量制御装置もあります。半導体を製造する時に色々なガスを使うのですが、その流量を制御したり、薬液を入れたりするものです。半導体の異物をテストするような装置も出させていただいています。



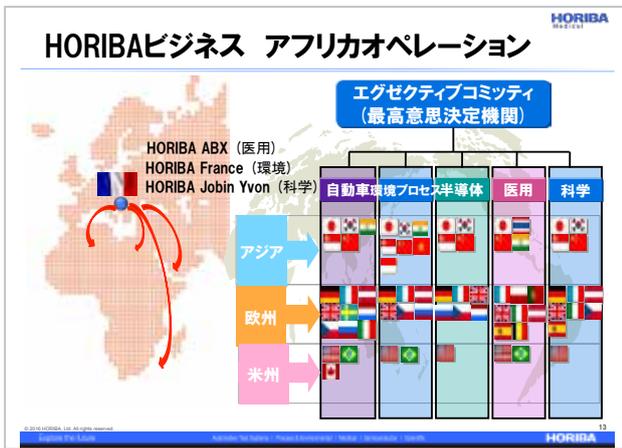
HORIBA の技術の主となるものは、計測システムです。製品になっているものも幾つかあるのですが、技術の柱がこの事業です。多くは粒子計測装置です。直接は関係ありませんが医薬品の精度管理に使われます。そしてX線ですが、これもいろんなマテリアルの品質検査などに使われております。HORIBA の創業からやっております pHメーターという電極方式の装置は、こちらの部門で開発販売させていただいています。



HORIBA 全体でアフリカでのビジネスは、売上全体の1%程度しかありません。アジアに関しては、日本からやっております。欧州、アメリカに関しては、どちらかといえば欧州から一部アメリカにも流れていますので、全体としては同じようなパイではないかと思えます。見ていただきますと、ほとんどは日本と欧州になります。昨年、従業員比率の「その他欧州」にイギリスの1000人が入りましたので、これが10%くらいになり、日本人の比率が40%切っているというような会社です。

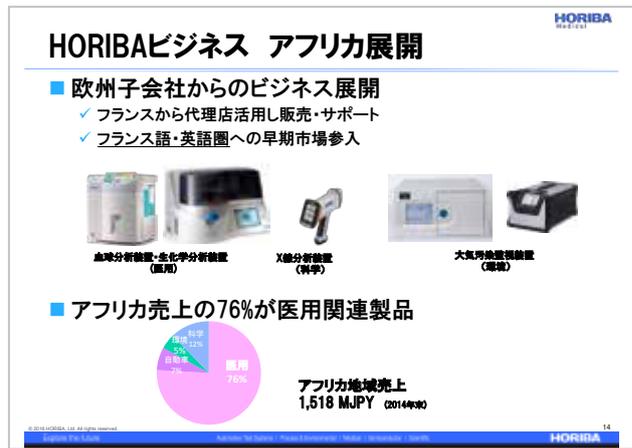


各拠点についてです。京都は、開発のすべての部門があります。それ以外に買収した医用関係でフランスのモンペリエ、アメリカは自動車の関係でデトロイト、UKとドイツのフランクフルトにも開発拠点を持っています。また、科学系ではフランスのパリにジョバンイボン社という開発拠点を持っており、半導体はアメリカのシリコンバレーに拠点があります。それ以外には、各事業、ビジネスに近いところに工場を持っておりまして、ブラジルやインドに試薬の工場などの拠点を持って、全世界でビジネスをさせていただいています。

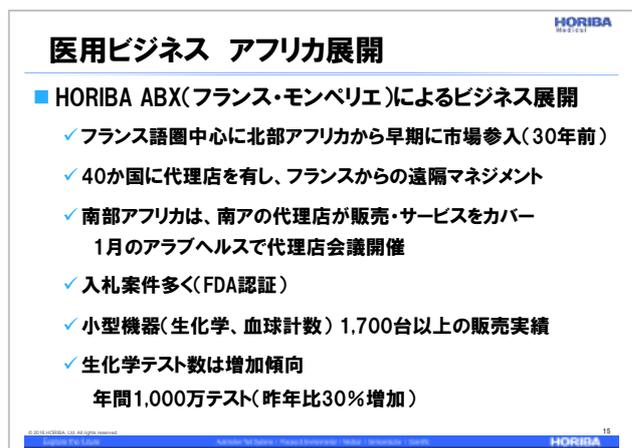


5つのセグメントで、さらに買収して色々な会社と一緒にやっております。どういう風にやっているかといいますと、元々色々な会社だったのですが、HORIBAのアジア、欧州、アメリカという各地域に再編して、グループ会社でやっております。ですので、地域オペレーションで全部やっています。各セグメント毎にビジネスの形態がそれぞれ違いますので、その形態をマトリックスでオペレーションしています。年に4回、重要なことについては、各セグメントでミーティングをしておりますし、大きくは年に2回、6月にグローバル・ストラテジー・ミーティング(戦略会議)、11月にグローバル・バジェット・ミーティング(予算会議)を持ちまして、トップが集まって話し合いを行います。

現在、トップ・オブ・マネジメントが全部チェックして方針を立てるとというのが HORIBA のオペレーションとなっています。アフリカでは、どうなっているかと申しますと、医用関係は、HORIBA ABX という会社がやっております。環境については HORIBA France、科学系は HORIBA ジョバンイボンというパリの会社。この3社がアフリカの販社を使って、アフリカ展開をさせていただいています。残念ながらアフリカには、HORIBA の拠点はあります。すべて欧州から代理店を使っております。何人か、南アフリカの首都、ケニアの首都など、アフリカ人スタッフはいますが、実際にアフリカに拠点がないというのが、現在の HORIBA の状況です。



大きくここに挙げておりますが、HORIBA の血球カウンターと生化学の分析装置を医療関係でやっております。それから、X線分析装置です。これは色々なところで金属などの土壌に対して使われます。土壌汚染や、先程お話があったザンビアの鉱山などで、土壌の状況を調べたりするのに非常に有効な X線装置です。それから大気汚染監視装置。アフリカでも大気汚染がありまして、色々なところに入っています。ハンド式で持っていけるものと、簡単に据え付けられる小型のものとあります。アフリカの売上の76%が医用になっておりまして、他にも徐々に伸びてきています。近年、色々な引き合いがありまして、まだ10億ぐらいですが、他の部門が医用以上に伸びてきているというのが現状です。



医用関係についてお話しさせていただきます。基本的には、1982年に設立された HORIBA ABX という会社が HORIBA に買収されたのが1996年ですが、その当初からアフリカにはフランス政府の伝手を使って広く入ってきています。約40か国の代理店を使って、フランスから遠隔でマネジメントしております。南アフリカなどの拠点の代理店には、サービスをカバーしてもらっていて、

1月に「アラブヘルス」という医用関係の展示会がドバイであるのですが、そこで、これらの代理店を集めて代理店会議というものを1月に必ず開催し、色々な情報をシェアしている状況です。そこで新製品を紹介したり、多くの入札案件の中で情報を集めたりするというのが一番のポイントと考え、代理店会議を非常に大事にしています。

現在、稼働しているのは、1,700台くらいです。それくらいの納品実績があります。ところがなかなか、実際にはどれだけ働いているかというのが分からないという状況です。1つには、小型の血球計数装置装置というのは、試薬のコピー品が出ておりまして、普通は試薬の販売を持って稼働しているのか、どれくらい測られているのかが分かるのですが、それがなかなか掴めないというところがあります。一方、生化学の分析装置の方は、我々の装置は少し特殊で、キュベットを使うタイプです。キュベットの数でどれだけテスト数が出ているかというのが把握できるというのが非常に特徴なのですが、昨年比30%という伸びを示しています。これについてはある程度状況を掴んでいるというのが現状です。

## 医用ビジネス アフリカ展開

### ■ 米国グローバル・ファンドによる入札案件で一括受注

- ✓ 過去は消耗品に予算つかず
- ✓ 試薬購入してもらえない等 納入後トラブルが頻発
- ✓ 近年は実態が把握・改善、消耗品予算が付きビジネスが成立
- ✓ 日本製 血球計数CRP測定装置が高価格帯で導入(実績20台)

MicrosemiCRP



感染症の鑑別に貢献

先ほどから色々なファンドがあるというお話がありましたが、過去には装置だけ売って、あとの消耗品は予算がつかず、そのまま途切れてしまうということが結構あったらしいです。現在は、代理店との関係を強くして解決しています。そういったトラブルの解決に関して何をやってきたかということ、やはり装置が稼働することによって、あとの消耗品で利益が出てくるということを非常に重要視し、そのことを常に話し合うようにして動くようになりました。そのために何が重要かと言いますと、サービスを含めた現地のサポートです。実際にはフランスのモンペリエの拠点で、サービストレーニングというのを随時開催しておりまして、アフリカからも販社の

サービスマンを呼び、そこでトレーニングをしています。

少し高級なもので、日本で炎症マーカーのCRPと白血球を測る装置を販売しているのですが、こういった装置も徐々に現地で感染症の診断に非常に有効だということです。昨年と一昨年で20台ほど出てきてまして、やはりしっかりした物が有効に使われるなど感じております。

## アフリカビジネスにおける課題

### ■ 販売

- ✓ フランスからの遠隔操作のため、稼働台数などの現場情報の不足
- ✓ 血球計数の試薬消費量予測が困難(コピー試薬の影響あり)

### ■ サービス

- ✓ 交通アクセス悪く、迅速対応できない
- ✓ サービスの技能不足 → 壊れにくい製品が求められる

### ■ ロジスティクス

- ✓ 輸送時の温度管理が悪く、保冷品(コントロール等)の劣化が起りやすい

### ■ 製品

- ✓ 計画停電など電力供給が不安定。
- ✓ クリーンな水の確保困難。
- ✓ 洗浄を必要としない、使い捨て消耗品が有効



血球計数装置

シンプル設計で

高い耐久性



生化学分析装置

使い捨てキュベット

洗浄水不要

先ほどざっとご説明しましたが、実際には稼働台数や販売面で掴みにくいということがあります。サービスに関しては、しっかりと教えていく。壊れない装置を作るのが一番なのですが、それ以上にいかに止めないかということに関して、現地でプリベンティブ・メンテナンスが重要だと理解してもらう必要があります。この生化学の装置がアフリカで結構売れているのは、普通の生化学の装置は比較的多く水を使うのですが、この装置は水を使わないキュベットタイプなので、そこが採用されている理由となっている、この製品の特長です。

## 環境(科学)ビジネス アフリカ展開

水質計測モニター 50式以上  
水中 油分濃度計 200式以上納入



煙道排ガス/大気汚染監視測定装置  
80式以上納入



環境科学関係では、このような水質を簡単にチェックできる物、それから、北の方では油分を測る装置が幾つかの援助によって入っています。X線の土壌検出装置や、ポータブルの排気分析装置などが入ってきていま

す。ボツワナというところには、環境関係の装置が 18 台、HORIBA フランスからコントロールして設置されています。



引き続き医用中心に、我々事業展開していきます。他の要望もありますが、どちらかというとハンディタイプのもの、例えば自動車の排気ガス測定もハンディタイプのものでありますので、このようなものも含めて事業展開していきます。そして少しでもアフリカの皆さんの生活向上に役立っていければと考えております。企業、各施設の団体の皆様など、色々なところと一緒に頑張って貢献していきたいと思っております。

どうもありがとうございました。



## 質疑応答

**司会** それではここから質疑応答の時間とさせていただきます。ここで中締めとなりますので、これは聞いておきたいという質問がございましたらお受けします。

**質問者 1** 医療と文化について、お尋ねします。少し申し上げますと、私は大学やNGOで、企業の方がアフリカで事業を展開するためのお手伝いをさせていただいているのですが、企業の方はさすがに水や電気のことは完璧に調べられていますが、医療の中身はなかなか把握するのが難しいように思います。現場に入ると医療に関する意思決定、医療の文化など、違いがあります。私は医学は世界共通ですが、医療は文化によって違うと思っています。それがアフリカでは、日本と違いすぎて、そこで色々な戸惑いや、前にうまく進まないという状況を体験しているような気がします。そのような意味でザンビアでのARTの素晴らしい地域実践のお話がありましたが、あんなに綺麗に行くには、その前に多くの失敗があったり、現地の人の、日本では考えられない振る舞いがきつとあったのではと思ったのですが、実際に困ったことや実際こんな事があったという話がありましたら、お聞かせいただきたいと思います。

**回答者 1** ありがとうございます。なかなか難しい質問なのですが、他の人から「よく患者さんが続けてくれますね」とよく聞かれます。他の国や医療サービスで提供した時に、意外と患者さんが続けてきてくれないという課題があるようです。

私が実際に現地に行った時にも、その辺りはどうなっているのだろうと思いました。HIVの治療は生涯治療で、定期的に薬を飲んでもらわないといけないので、どれほどの人が続けてくれるだろうかと、最初は半信半疑でしたが、思っていたより患者さんたちは「この薬を飲まないと自分が死んでしまう」という意識があると思いました。割とちゃんと医療施設に来てくれる。実際の数百人の患者さんを追いかけていって、1年後はどうか、2年、3年後はどうかと見ていくと、大方8割程度の人は薬を飲んで、治療についてきてくれているという感じがします。私は、意外とそれなりの病識というか、治療する必要があるということを知覚されているのではという印象でした。

**質問者 1** 分かりました。そうしましたら、よく言われ

ている、すぐに途中で薬を止めてしまうと言われていたますが、実際にきちんとしたものを提供し続けていれば、そのコンプライアンスは問題ないということですね。

**回答者** そうですね。

**質問者 1** 分かりました。ありがとうございました。

**司会** 企業の方にもアフリカというのは、ビジネス的にみるとブルーオーシャン的な感じに見えるかもしれませんが、逆に制度ができてない分、かなりご苦労されてきたのではと思います。他に追加でコメントはございますか。

**回答者 2** 先にもお話ししましたが、我々は消耗品を使っていたのでそのビジネスなのですが、最初に政府などがついている時はいいのですが、あとがなかなか続かないということで止まってしまうという課題があります。

**司会** 他にございますか。

**質問者 2** ラボラトリーの認証の話で、ラボラトリー・アクレディテーション・プログラムみたいなものができているということですが、実際にラボを見る人たち、マニュアルに合っているかどうかを評価する人たちというのはどういう人がやっていらっしゃるのでしょうか。

**回答者 3** どういうスタッフが行っているかということですが、現地法人のスタッフです。先ほど申し上げました通り、現地法人の組み立てがドイツに繋がっているのですが、そちらにトレーニング機能がありまして、いわゆるISOのレクチャーと同じやり方を伝達して習得するという形で行っています。

もう1つ、アメリカのこの分野で著名な現地ドクターがおられまして、その方にアドバイスをいただきながら進めて作業していくということです。個別の施設に即した内容でレクチャーをするという手順だと聞いております。

**質問者 2** そうしますと、スリプタやスリムタ、こういうプログラムが最近流行っているとスライドに書いてあ

りますが、こういうものはどのような人がやっているか  
で存知でしょうか。

**回答者 3** それは公的な団体で、例えば WHO AFRO とか  
スリムタの方はアメリカの CDC とか、そのようなところ  
が協力しあって作っているような団体と聞いております。

**司会** アフリカならではの難しさあると思いますが、他  
にご質問はありませんか。ないようでしたら、これで中  
締めの質疑応答を終わります。



## 5.

## グローバルヘルスへの取り組み

– Mother to Mother SHIONOGI Project の始動 –

塩野義製薬株式会社

竹安 正顕 / 土田 愛

Agenda

- シオノギ製薬の取り組み
- 母子保健に対する世界の動向
- Mother to Mother プロジェクト概要



SHIONOGI 2

感染症への取り組み～戦後70年の歴史～

1950年代	・シノミン, アイロタイシン, ツペロン
1960年代	・アイロゾン, ケフリン, フラジール, カバスタット, ツペレックス
1970年代	・バクタ (ST合剤), ケフレックス
1980年代	・ケフラール, シオマリン, フルマリン
1990年代	・塩酸バンコマイシン (注射剤), フロモックス
2005年	・フィニバックス・・・カルバペネム系抗生物質製剤
2010年	・ラビアクタ・・・点滴静注用抗インフルエンザウイルス剤
2013年	・テビケイ・・・HIVインテグラーゼ阻害剤



SHIONOGI 3

**竹安** 塩野義製薬で海外事業を担当しております、竹安です。どうぞよろしくお願い申し上げます。

本日は「Mother to Mother SHIONOGI Project」につきまして、その概要をご紹介させていただきます。

現在、私どもにはアフリカに拠点はなく、ビジネスをやっているというわけではありません。現在取り組んでいるこのプロジェクトの活動は、母子保健の支援をしていくというものです。

私からは、会社の歴史、特に感染症に取り組んできた塩野義の歴史、次に開発途上国における母子保健に対する支援の姿勢をご紹介します、そして最後に土田より「Mother to Mother SHIONOGI Project」の概要についてお話をさせていただきます。

私どもの会社は、明治維新の後10年くらいでしょうか、1878年に創立し、今年で138年を迎える会社でございます。1930年代には、当時マラリアの薬としてのキニーネを台湾で栽培し、また戦後はサルファ剤のシノミン、それを使ったバクタ、2005年にはカルバペネム系抗生物質、2010年には点滴静注用抗インフルエンザ治療薬、2013年にはHIVのインテグラーゼ阻害剤などを創ってまいりました。

最近では、S-649266という重症感染症の治療薬を、グローバルにPhase IIIを進めております。現在、臨床の現場では多剤耐性菌が世界的な問題になっており、特に緑膿菌やアシネトバクターといった菌による重症感染症に対する抗菌薬の開発が極めて重要です。

私どもの会社の理念は、一言でいえば「患者さんのために」ということでございます。それを中国の古典4文字で言えば、「先義後利」ということになろうかと思えます。先義、は大義の義であり塩野義の義であります。先に理念があり、利益は後からついてくる、それが企業理念、社是でございます。

感染症  
S-649266：重症感染症への挑戦

- ◆ 期待する適応症
  - 薬剤耐性や感受性の問題により代替治療が限定されている好気性グラム陰性菌による感染症
- ◆ 開発ステージ
  - グローバルPhase III(効能・効果に関して日本欧の各規制当局と協議中)
- ◆ 重症感染症の市場
  - 米国では年間約200万人が“耐性菌”に感染し、うち約2万人が死亡
  - 東欧、中南米、アジア地域でもグラム陰性菌の高度耐性化が深刻化

臨床現場で問題となっている多剤耐性菌に対する強い抗菌活性

SHIONOGI S-649266 多剤耐性グラム陰性菌によるグラム陰性菌の感染治療に有効  
出典：「Bank of Anemia Methyl Lynch Japan Conference 2014」・\*Source: 感染症疫学センター 4

さて何故、私どもが抗菌薬をずっと作り続けているかと申しますと、抗菌薬はそれに感受性である菌は殺しますが、元々効かない菌や感受性の非常に弱い菌はセレクトして残してしまうわけで、そういう宿命を持つ薬が抗菌薬などの抗感染症薬です。ですから、私どもが販売をし、医療現場で使われれば使われるほど、耐性菌を残してしまうという宿命を持つ、因果な薬が抗感染症薬というものです。先ほど申しましたように、カルバペネム系抗菌薬を2005年に発売しましたが、次のS-649266を上市できるとしても、おそらくあと2年から3年はかかるだろうと思っています。その間13～14年です。私どもの研究所は長い間抗菌薬の研究をやり創業の実績もありますが、そういう会社であっても、このような長いタームでしか新薬を創出できないのが現状でございます。安全性、有効性のバランスが非常に難しい。ましてや、相手は生き物で進化しますので、その耐性にどう打ち勝つかという非常に難しい創業作業になるわけです。

また、感染症薬の製造は、その維持にコストがかかる規模の大きな装置産業であります。たとえば、一度でもβラクタム薬を製造すれば、その工場は交差汚染防止のために、他の一般薬の製造には転用できないように規制されており、腰を据えて抗菌薬を製造し続ける必要があります。安定的な既存品の製造に加えて、いつ出るかわからない将来の抗菌薬の新薬のために、多額の維持管理費用などの投資が必要であり、経営上、非常に難しい選択に迫られるという背景があります。

しかしながら、先ほど申しましたように、抗菌薬の宿命として耐性菌をセレクトしてしまう以上、シオノギは、次の抗菌薬を用意するという使命感、企業理念で頑張っております。

新たな感染症薬を研究開発する責務

感染症薬の使用は、その薬剤に感受性菌を減少させ、耐性菌を選択・増加させる性質を有するゆえ、販売する会社は、その事実を十分認識し適切な活動を行うとともに、次の薬剤を研究・開発する宿命を有するものとシオノギは考える。

NHKのクローズアップ現代、サイエンスZEROに感染症薬適正使用推進室の創設・創業への取組みなど数少ない感染症薬の研究・開発・製造に取り組む企業としてとりあげられた。

SHIONOGI 5

先ほど申しましたように、次の抗菌薬の新薬を上市するまでには十数年掛かってしまう状況にあって、大切なことは、今使われている既存の抗菌薬をいかに上手に使って、感染症の治療を上手にさせていただく、ということです。つまり、効果のある抗菌薬を、次の世代に一つでも二つでも残していくということが、非常に重要な時代になっています。いろいろな国でいろいろな先生とお会いしますが、抗菌薬の使い方は、その国の経済状況や医療政策、保険制度やガイドラインなどのさまざまな要因により、まちまちです。たとえば、民間保険が強ければ儲かる薬が使われる、という状況となりやすく、薬剤選択が経済面で非常にコントロールされやすい状況になります。基本的に、耐性菌の出現は、推奨された抗菌薬の使用によっておのずと耐性菌がセレクトされるという、非常にローカルなものです。ですから、その地域や医療機関における抗菌薬の使われ方によって耐性菌が変わってきます。それぞれの国や先生方のお考えがあるわけですから、どのように抗菌薬を適正に使っていくことがよいのかは、企業としては非常に悩ましいところです。私どもとしましては、先生方のお知恵を拝借し、ご意見をお聞きしながら、患者さんの救命を第一に考えて、最適な抗菌薬を最も適した方法で、より安全に、また耐性菌を上手に予防するために、短期間でご使用いただければ、と原則的に考えております。

そういう私どもにも、実は悩みがございました。2010年あたりに、抗菌薬のビジネスから撤退すべきではないか、という議論が社内に取り組み、非常に苦慮した選択でした。当時、次の抗菌薬の合成がなかなか出来ませんでした。試験管で出来ても、量産するということが出来なかつた。もう無理ではないか、という雰囲気の中で、インドのニューデリーの耐性菌問題など、スーパー耐性菌問題が浮上してきました。当時、私は国内医

薬事業を担当しており、感染症の専門家の多くのご意見も拝聴する機会があったわけですが、これからの時代、感染症薬の創薬、適正な使用は世界的に重要になる、シオノギ頑張れ！との真摯なご意見を頂戴しましたので、そのような主張を社内で行いました。他の部門の意見も踏まえて最終的には、会社として抗菌薬の研究開発は継続、になったわけですが、その時の葛藤をもとに、国内の医薬事業の中に「感染症薬適正使用推進室」を立ち上げ、今ある薬剤の適正な使用を先生方と一緒に考えながら、まずは製薬企業として適正なプロモーションを行うことを決断しました。その時の会社の苦渋の決断などがNHKの「クローズアップ現代」に取り上げていただきました。私も収録で出させていただいたのですが、1時間半ほど取材していただき、テレビに映ったのは15秒ぐらいでしたが……。弊社の社長、それから新しい骨格を作った研究者が、それぞれの立場で登壇いたしました。

### 感染症薬の適正使用の取り組み

感染症治療における薬剤選択は、国の経済状況、医療政策、医師等の使用方針等により異なるため、その状況に応じて耐性菌が選択され耐性菌が増加するという、極めてローカルなもの。

したがって、そのローカル性に応じた適切な薬剤選択により、耐性菌の出現をできるだけ防ぐための適正な使用が不可欠であり、販売する企業は、個々の医療従事者の取り組みを十分認識した適切な販売姿勢が求められる。

シオノギ製薬が考える感染症薬の適正使用の基本的考え方は、医療担当者のご意見を十分尊重したうえで、感染症患者さんの救命を第一に考え、患者さんの状態に最も適した（有効な）抗菌薬を、最も適した投与方法で、より安全に、また耐性菌出現を防止するためより短期間でご使用いただくこと、と考えている。

SHIONOGI

6

私どもグローバル化への取り組みということで、抗菌薬を中心に世界でお役に立てるのではないかと考えております。残念ながら、アフリカにはまだ拠点はありません。中国の上海にも研究所を持っており、結核を研究しております。あと10年程度にかかるかもしれませんが、良い薬が見つかってまいりました。

もう1つ申し上げたいのは、日本では研究開発のみならず、工場を持っております。多くの会社が、日本でこういった抗菌薬の工場を閉鎖されておられます。しかしながら、抗菌薬は国としてのリスクマネジメントであろうと考えております。国内に工場を有していることは、経営上いつも大変なのですが、リスクマネジメントの観点で貢献できるのではないかと考えています。

### グローバル化への取り組み



### 世界の感染症への貢献

開発途上国における保健基盤強化と患者さんの治療に貢献するため、GHIT Fund<sup>1)</sup>への参画を通じて、HIVやマラリアの治療薬開発に向けた取り組みを開始。



< これまでのシオノギの貢献 >  
 ・抗HIV薬 テビケイ創薬  
 ・TBアライアンス<sup>2)</sup>とのパートナーシップ

<sup>1)</sup>Global Health Innovative Technology Fund  
<sup>2)</sup>非営利の新薬開発パートナーシップであり、結核(TB:Tuberculosis)治療薬候補の開発を包括的にリードしている。

SHIONOGI

8

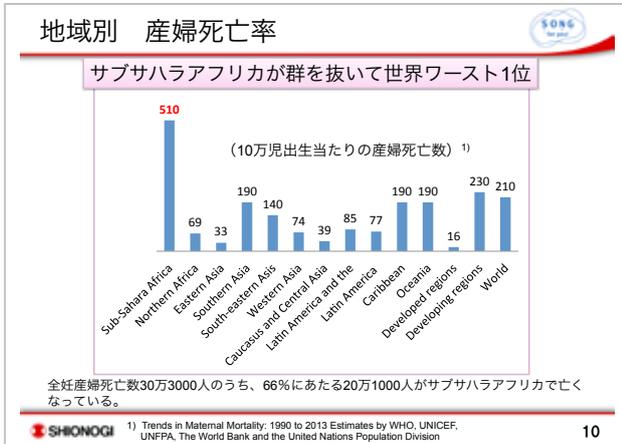
次は、世界の感染症への貢献でございます。私どもは、ビル・ゲイツ財団や日本を始めとする主要国、そして関連する企業が参画したGHIT Fundに参画し、HIVや結核の治療薬を日夜研究しております。私どもは既に抗HIV薬も創薬しViiv社を通じてグローバルに普及されています。また結核の研究なども加え、発展途上にある国々に対して常に目を向けているような現状です。

### 世界の妊産婦死亡数



さて、本日の主題に入りますが、世界の妊産婦死亡数、12人です。少ないじゃないかと思われるかもしれませんが

が、これは私どもが本日いただいた発表時間の 20 分間に妊産婦が 12 人亡くなっているということでございます。一日に換算すれば、800 人強の妊産婦さんが亡くなっており、未来の子供たちが命を失っておりますので、本当に不幸なことだと思っております。



最初に宮本先生からもございましたように、特にサブサハラアフリカにおける妊産婦死亡数は非常に高いわけでございます。

### 母子保健に対する動向～国連～

#### 国連 ミレニアム開発目標 (Millennium Development Goals: MDGs)

目標1: 極度の貧困と飢餓の撲滅	目標5: 妊産婦の健康状態の改善
目標2: 普遍的な初等教育の達成	目標6: HIV/エイズ、マラリア、その他の疾病のまん延防止
目標3: ジェンダーの平等の推進と女性の地位向上	目標7: 環境の持続可能性の確保
目標4: 幼児死亡率の引き下げ	目標8: 開発のためのグローバル・パートナーシップの構築

2015年を目標に妊産婦・乳幼児の死亡率削減を掲げるも、特にアフリカにおいて達成軌道に乗らず。

これについてもお話がありましたが、国連のミレニアム開発目標ということで非常に大きな成果を出されましたが、まだ目標に達していません。

### 母子保健に対する動向～国連～

#### 持続可能な開発のための2030アジェンダ (Sustainable Development Goals: SDGs)

～2015年9月国連にて採択～

新たに2030年までに、妊産婦、乳幼児の死亡率低減目標を掲げる

SHIONOGI 12

昨年の9月にさらに Sustainable Development Goals ということでも 2030 年までの目標が設定されました。この中には、妊産婦、乳幼児の死亡率の低減という目標が改めて盛り込まれたわけです。

### コンセプト

日本からアフリカへ、ママがつなげる元気のトトン

## Mother to Mother

SHIONOGI Project

日本のママ: ホボシシリーズ 売上からの寄付

ケニアのママ: 妊産婦・新生児・乳幼児の健康をサポート

シオノギの製品で日本の母を元気にしながら、ケニアの母も健康にする!

World Vision

HP: <http://www.shionogi.co.jp/company/csr/mtom.html>

SHIONOGI 13

私どもは、抗菌薬というものを通して、世界にはまだまだ顧みられない感染症がたくさんありますので、視野を広げて開発途上の国々の患者さんまで、薬剤を届けたいと思っておりますが、まだまだそこまで至ってはおりません。しかしながら、今の私どものアセットで何か貢献できないかということを考えて、今回のプロジェクトがでございます。「Mother to Mother SHIONOGI Project」です。詳細は後ほどお話をさせていただきますが、私どもの総合ビタミン剤を服用いただいて日本のお母さんを元気にするとともに、その売上の一部をケニアのお母さん方の健康に役立てていこうとしております。NGO の WORLD VISION さんの活動に寄付し、母子保健向上の活動を行うわけですが、まずはケニアのイララマタクというマサイ族の地域に診療所を作ります。そのインフラを拠点に、私どもが3年後に手を引いた後も彼らが自立できる、そういった教育をしながら自分たちで母子衛生を管理できるということまで仕上げたいと思います。

これから紹介します土田ですが、2009年から2011年まで JICA の海外青年協力隊でケニアにて HIV 患者の方のサポートをしております。実体験をもって熱く説明させていただきますのでよろしくお願いいたします。

**土田** 塩野義製薬の土田です。それでは、私の方から「Mother to Mother プロジェクト」の概要を説明させていただきます。こちらのプロジェクトは、「日本のお母さんからアフリカのお母さんへ元気を繋いでいく」というコンセプトのプロジェクトです。

### なぜケニアからスタートするのか？



写真: World Vision

SHIONOGI 14

まず、なぜケニアからスタートするのかをご説明します。

### ケニアを選択した理由

サブサハラアフリカ45か国<sup>1)</sup>中、ケニアの産婦死亡率はワースト26位

maternal deaths per 100 000 live births	
1	Sierra Leone 1100
2	Chad 980
3	Central African Republic 880
4	Somalia 850
5	Burundi 740
...	...
26	Kenya 400

近年まで内戦が続き、政治、治安、ロジスティクス含むインフラ全てが不安定な国へ、確実に支援を届けるには、シオノギ初の試みとして、ハードルが高すぎる。

ケニアはサブサハラアフリカへ対する日本からのODA実績は常に上位であり、支援の受け入れ体制も整っている。また、保健事業に対する国の政策も他国に比べ進んでおり、援助が成果に結びつきやすい。

ケニアの産婦死亡率は日本の67倍、新生児死亡率は27倍<sup>2)</sup>、乳幼児死亡率は25倍<sup>2)</sup>

**ケニアを最初の支援対象国として選択**

SHIONOGI 15

1) Trends in Maternal Mortality: 1990 to 2013 よりデータ取得可能な国  
2) World Health Statistics 2014 (世界保健統計2014)

こちら、サブサハラアフリカ 45 か国中で妊産婦死亡率を表した数字になります。この中でみると、ケニアは真ん中あたりの順位になりますが、なぜシエラレオネ等の状況の悪い国では無かったのかと言いますと、ご存知の通り、これらの国は内政が不安定で、そういった国に対して安定的に長期的、かつ透明性を保った援助をしていくというのは非常にハードルが高いです。一方でケニアという国は、状況は悪いのですが、日本からの ODA

実績が常に上位にあり、他のアフリカ諸国に比べて保健制度は整っています。制度は整っているが、なかなか機能していない。そういうところに、小さなインプットで大きなアウトカムが得られるのではないかと、そのような考えからケニアを選択しております。

### ケニア基本情報

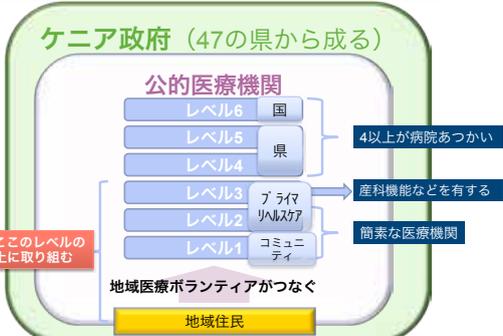


面積: 58万Km<sup>2</sup>(日本の約1.5倍)  
人口: 約4,435万人  
首都: ナイロビ (約310万人)  
民族: 45部族以上  
言語: 英語、スワヒリ語、部族語  
宗教: キリスト教、イスラム教

SHIONOGI 16

こちらはケニアの基本情報です。東アフリカに位置し、日本の約 1.5 倍の面積、人口は 4,435 万人で 45 部族以上からなり、小学校から英語教育が始まっていますので、かなり地方に行っても英語が通じます。8割以上はキリスト教徒になります。

### ケニアの医療体系とシオノギの支援



ケニア政府 (47の県から成る)

公的医療機関

- レベル6 国
- レベル5 県
- レベル4
- レベル3 プライマリヘルスケア
- レベル2
- レベル1 コミュニティ

4以上が病院あつかい  
産科機能などを有する  
簡素な医療機関

シオノギはこのレベルの医療の質向上に取り組む

地域医療ボランティアがあつなく  
地域住民

SHIONOGI 17

出典: Kenya Health Sector Referral Implementation Guidelines 2014  
加工: ワールド・ビジョン・ジャパン、筆者

こちらはケニアの医療体制になります。コミュニティレベルのレベル 1 からナショナルホスピタルのあるレベル 6 まで分かれております。シオノギが今回「Mother to Mother」でコミットしているのは、産科機能を持つレベル 3 からコミュニティレベルの部分に対して医療の質向上に向けて取り組みを行います。



実際の支援を行う地域ですが、首都のナイロビから主要道路を3時間ほど行きて、そこからさらに奥地へ3時間ほど行ったところになります。



写真左上のように、舗装されていないサバンナの地域を抜け、サバンナなので野生動物も多くなります。そういった中で、支援するのはマサイ族の住む地域になります。

### 支援地域の課題

事業地：ケニア共和国 ナロク県 オスプロ郡 イララマタク  
対象人口：合計14,612人（うち5歳未満児2,440人と出産年齢の女性3,507人を含む）

母子保健に関するデータ	ケニア <sup>1)</sup>	ナロク県 <sup>1)</sup>	オスプロ郡 <sup>2)</sup>
妊婦の産前健診率（4回以上）（%）	57.6	46.0	22.6
専門技術者が付き添う出産率（%）	61.8	40.3	9.4
保健施設での出産率（%）	61.2	38.6	9.4
消耗症率（%）	4.0	2.4	10.9
低体重率（%）	11.0	11.6	22.9

→ 母子保健に関する各種指標はケニア全体の指標を下回っている。

原因：  
病院の数、サービスの量・質の不足、  
地域保健員（CHWs）と病院の協力体制が整っていない、  
CHWsと病院スタッフの能力不足、地域住民の知識不足、  
ジェンダー不平等

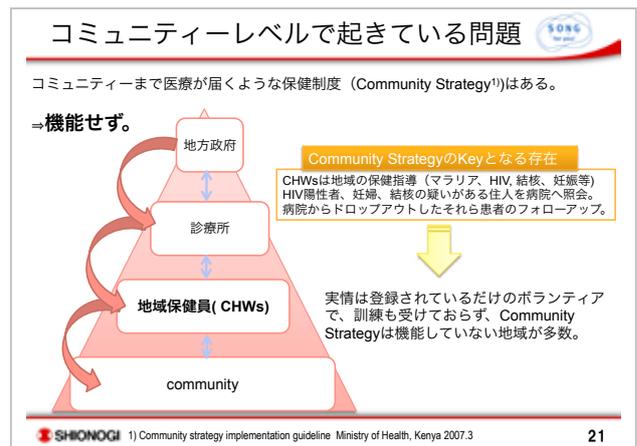
(支援地の様子)

SHIONOGI 20

1) Kenya Demographic and Health Survey 2014  
2) 現地保健施設のデータに基づくイララマタク地域開発プログラムによる活動報告

こちらは実際に支援をする地域の情報です。約 14,600

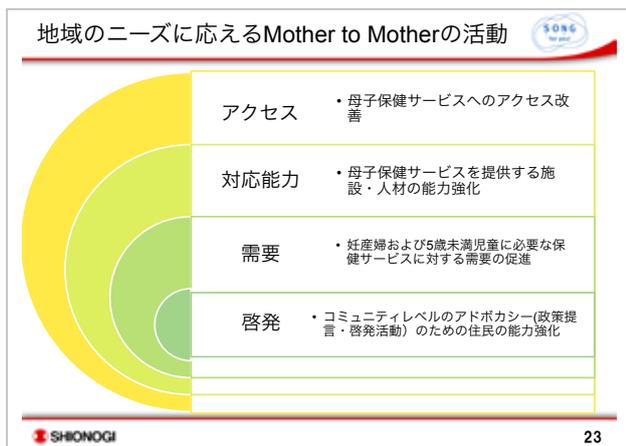
人をカバーする地域になります。母子保健に関するデータですが、ケニア自体は低いのですが、その平均値と比べてもこの支援地域はかなり状況の悪いところになります。その原因としましては、病院の数であったり、サービスの質や量の不足であったり、連携不足などの問題があります。また、マサイ族特有のジェンダー不平等というもあります。この地域は、男性の方に決定権があるので、例えば病院に子どもを連れていくとか、病院で出産するといったことも全部旦那さんが決定権を持っているという問題があります。



この支援地だけでなく、ケニア全体のコミュニティーレベルで起きている問題としまして、まずケニアには、コミュニティーまできちんと医療が届くようにというコミュニティストラテジーという戦略があります。これを動かすキーとなる存在が地域の保健員（Community Health Workers）なのですが、彼らが一人当たり 20 世帯の面倒をみ、担当地域で HIV、結核、マラリア、妊娠等の患者さんを病院へリファーして、ドロップアウトした患者さんをフォローアップするという役割を担っています。ですが、彼らの活動はほぼボランティアで、登録されているだけで訓練されていないという現状がほとんどです。そういった中で、なかなかこのコミュニティストラテジーは機能すれば素晴らしいのですが、機能していないのが実態です。



それに対して、この「Mother to Mother」では各組織に対してそれぞれ必要なコミットをしてきます。目指すのは、3年後、まずは3年間、この地域で腰を据えます。3年後にこの地域の自立を目指していきます。シオノギの援助が撤退した後も彼らが自分自身の力で母子保健活動を展開できるように、援助を行います。



具体的には、医療へのアクセス向上、対応能力の強化、保健サービスに対する需要の促進、そして啓発活動を行っております。



まずは、アクセスについてですが、こちらの写真は、我々が支援地を訪問した時にお母さん達に歓迎してもらった写真になります。後ろに写っているのが、この地域唯一の診療所です。見ていただくとわかるように、十分な設備も無く、分娩室はおろかベッドも無いというような状況です。こういったところで、診療所に来てと言ったところで、なかなか難しいだろうと思います。

### アクセス：診療所の建設

(イメージ) 本プロジェクトで建設される診療所と同規模の保健センター。

- 臨床検査室 1
- 薬局 1
- 診察室 2
- 母子診察室 2
- 待合室・トイレ
- 産科棟 8床
- 一般病棟 12床
- キッチン
- スタッフ宿舎
- 貯水タンク (100立方メートル)

写真：World Vision

そこですまずはお母さん達が安心して出産できるよう、こういった病院を構えます。また産科等も設置します。

### アクセス：巡回診療による乳幼児健診

また、非常に広大な地域に集落が点在しているため、それぞれにアクセスできるよう巡回診療も行います。乳児に対しては、予防接種やビタミン剤の補給を行います。右下の写真は順番を待っているお母さんと子供達の写真です。

アクセス：巡回診療による産前健診



順番を嬉しそうに待つ妊婦さん達

バイクに荷台を設け、簡易的な診察室で検診を実施

SHIONOGI

また、巡回診療で産前健診も行います。非常に簡易的な検査室になりますが、待っているお母さん達は非常に嬉しそうです。

需要：母子保健サービスに対する需要の促進



Community Health Workersによる保健衛生の知識普及、患者の保健施設への照会

「Mother to Mother」(M2M)というグループをコミュニティレベルで結成し、母親同士で母子保健・栄養に関して教えあう(ピア教育)の場を創出

SHIONOGI

28

需要と供給ですが、先ほど申しました Community Health Workers の活動を活発にしていくために、トレーニングや必要なインセンティブを提供し、コミュニティに対しての活動を行っていきます。またお母さん同士が助け合う「Mother to Mother」というグループも作っていきます。ここに写っているお母さんはグループのリーダーですが、お母さん同士で教え合う場も作ります。

啓発：コミュニティレベルでのアドボカシー活動



最後に啓発活動です。なかなかコミュニティで起きている問題と、政策レベルというのはギャップが多いです。それを埋めていくためにコミュニティの声を上げていきます。そして、コミュニティの声がかちんと届くように我々シオノギからも、ワールドビジョンからも政策レベルに対して働きかけを定期的に行っていきます。

コンセプト

日本からアフリカへ、ママがつなげる元気のバトン

**Mother to Mother**  
SHIONOGI Project

日本のママ  
ポピンズシリーズ  
売上からの寄付

ケニアのママ  
妊産婦・新生児・乳幼児の  
健康をサポート

シオノギの製品で日本の母を元気にしながら、ケニアの母も健康にする!

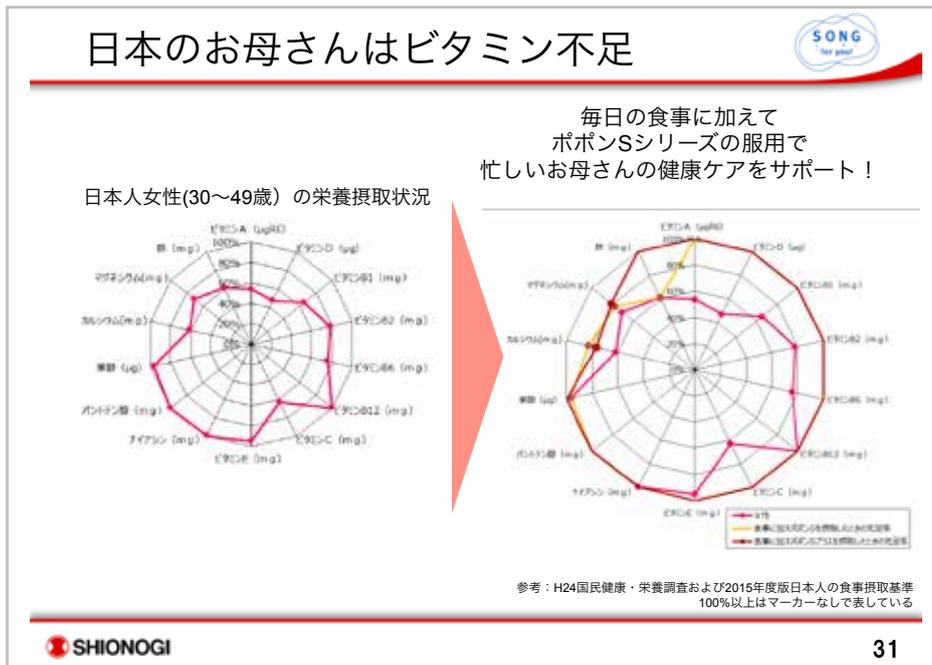
World Vision  
CORPORAL PARTNER

HP  
<http://www.shionogi.co.jp/company/csr/mtom.html>

SHIONOGI

30

「Mother to Mother」は、アフリカの母子だけでなく日本のお母さんの健康も応援しております。



こちらは、日本のお母さんの栄養状態です。不足しているビタミン、ミネラルを「ポポンS」、「ポポンS プラス」で補ってもらおうと考えております。

## 日本のお母さんの健康からアフリカへ





医薬品基準のマルチビタミン「ポポンSプラス」と健康増進のスタンダード「ポポンS」でこんな場合のお母さんの栄養補給をサポート

- 偏った食事などで体調を崩した時
- 仕事や家事で疲れた日
- 風邪などで体力が落ちている時

ポポンで日本のお母さんの健康をサポートしながらその売上の一部でアフリカのお母さんを支援します。


32

そうすることで、偏った食事、仕事や家事で疲れた日、風邪等で体力が落ちている時などに栄養をつけてもらい、元気になってもらおう。ちなみに、「ポポンS」、「ポポンS プラス」を1日飲んでもらったなら、1日摂取量が1円分の寄付になります。なので、この後是非ドラッグ

ストアーに立ち寄っていただいて、「ポポンS」を見てアフリカのお母さんに繋がるのだと考えながら、皆さんも元気になっていただけたらと思っております。

以上です。どうもありがとうございました。

# 6. アフリカでの栄養強化による母子保健への取り組み

味の素株式会社  
中尾 洋三

**味の素グループの志(創業者の志)** Eat Well, Live Well. AJINOMOTO.

佳良にして廉価なる調味料を造り出し、滋養に富める粗食を美味ならしむることにより国民の栄養不足を解決する

1908年 池田菊苗博士 (東京帝国大学教授) 昆布より「うま味」を発見

1909年 鈴木三郎助 (初代社長) 「味の素」発売

1917年 ニューヨーク事務所開設、1918年 上海出張所開設  
1956年 アメリカ味の素、ブラジル味の素設立  
1958年 味の素フィリピン設立、1960年 タイ味の素設立

グループ理念  
「私たちは、地球的な視野にたち、「食」と「健康」そして、「いのち」のために働き、明日のよりよい生活に貢献します。」

健の分野で行っていること、栄養面での貢献について今行っていること、また、今後どのようなことを実施していくかということをご説明させていただきたいと思ます。

まず、当社の話ですが、今から100年と少し前に東大の池田菊苗博士が昆布のうま味成分がグルタミン酸であるということ突き止めて、それを製品化したのが始まりです。そもそもうま味の成分の研究は、「佳良にして廉価なる調味料を造り出し、滋養に富める粗食を美味ならしむることにより国民の栄養不足を解決する」ということで始まりました。要するに安くて美味しくなる調味料を提供することが、粗食を美味しくして積極的に食事を吸収して栄養を高めることができるということです。それが「味の素」の発明につながりました。

中尾 みなさん、こんにちは。味の素のCSRの中尾と申します。今日は私ども食品メーカーがアフリカで母子保

**味の素グループの製品の広がり** Eat Well, Live Well. AJINOMOTO.

おいしさと健康を追求し、さまざまな領域へ。

食品 バイオ・ファイン 医薬・健康

ちょうど今から100年前に、幹の下にあるうま味調味料「味の素」が調味料として食品領域に広がったのが左側の部分になります。グルタミン酸というのは、皆さんもご存知の通り、アミノ酸の一種です。そのアミノ酸が

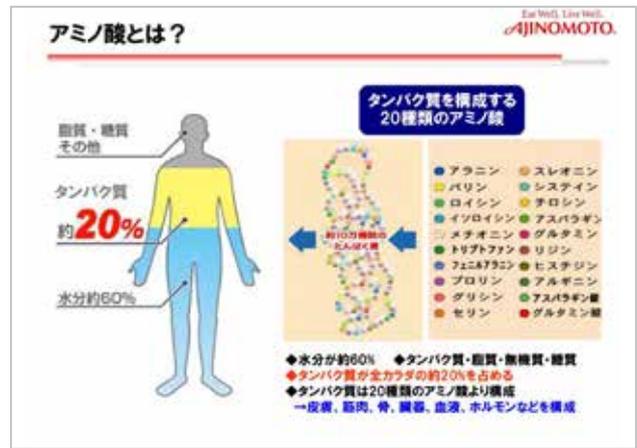
医薬の領域に広がったのがこの右側の部分です。食品とアミノ酸の2つの柱で、当社の製品は拡大していったということになります。



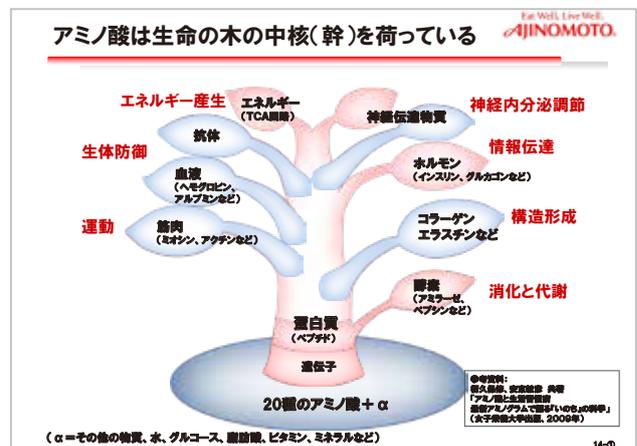
食品の領域でアフリカのビジネスをすでに25年以上行っております。



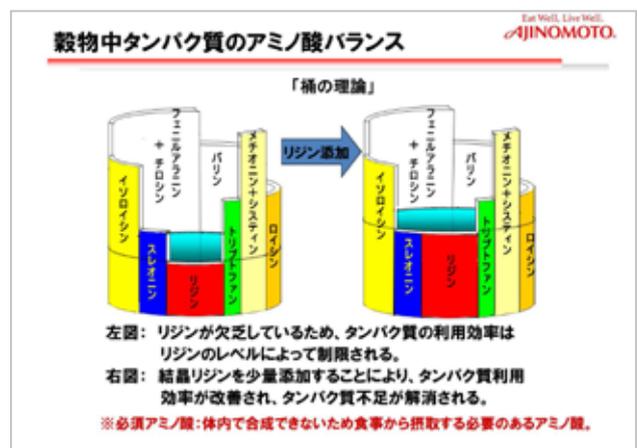
ここではナイジェリアの事例や、コートジボワールの事例をご紹介します。西アフリカが我々の拠点になっております。日本からは非常に遠いところなのですが、実は当社はブラジルで50年以上ビジネスをやっております、ブラジルから見るとアフリカは近いです。ブラジルには歴史的背景からアフリカの食文化が入ってきておりましたので、ブラジルから西アフリカにアプローチしたというのが経緯になっております。もう一つの柱であるアミノ酸をアフリカでどう活用していくかというのが、これからお話しする、ガーナの「栄養改善プロジェクト」になります。



アミノ酸についての説明は少し飛ばしていきたくはありますが、簡単に言いますと、アミノ酸というのはたんぱく質の重要な素材です。



たんぱく質は、体の色々な構成だけではなく、生理機能にも関わっています。特に血液のヘモグロビンなどもたんぱく質が必要であることから、たんぱくアミノ酸を強化することが貧血の予防などにも繋がるということが分かってきております。



現在、アミノ酸は、医薬用に使われている分野と、動物栄養としての飼料用の分野が非常に大きなマーケットになっています。これがヒトのマーケットの方に用途を拡大できないだろうかというところから研究が進められてきたのですが、穀物を中心にした食生活を送っている地域では、どうしてもたんぱくアミノ酸栄養が足りない状況があります。特に小麦やコーンを主食にしている地域では、リジンというアミノ酸が足りていないため、せっかく摂った食べ物からの栄養が使われずに排出されてしまっています。栄養の問題がそこに発生しているのではないかと考えております。

**途上国における深刻な栄養不足** Eat Well, Live Well. AJINOMOTO.

- 途上国の社会課題としての栄養問題
  - 世界で約10億人が飢えあるいは栄養不良。
  - 20億人がビタミン、ミネラル不足。
  - 5才以下の死亡は毎年3.5百万人。
- 国連ミレニアム開発目標(MDGs)との関係
  - MDG 4: 1990年から2015年までに5才未満の乳幼児死亡率を1/3に削減する。
  - 現在達成が困難とされている目標の一つ。乳幼児の栄養不良が死亡率の大きな原因の一つ。

**Scaling Up Nutrition (SUN)2010**  
 国連が主導し、栄養に関するパートナー(アカデミア、NGO、政府機関)が連合を結成、今後の栄養改善指針を示した声明文。

2009年に当社は100周年を迎えたのですが、100周年記念事業でアミノ酸を使った栄養改善プロジェクトをガーナで立ち上げようということになりました。ちょうどその頃、2010年にミレニアム開発目標の中の乳児死亡率の改善が目標通りに行きそうにないということで、「Scaling Up Nutrition」というイニシアチブが国連主導で立ち上がりました。その際に、乳児死亡率の改善が思うように進まないのは、栄養問題が大きな原因でもあるだろうと言われており、色々なセクターがそこに携わっていくべきだろうということで「Scaling Up Nutrition」がスタートしました。そのタイミングで我々も乳幼児の栄養、特に離乳食に注目して、そこに対する強化をしていきたいと考えております。

**人生最初の1000日の栄養(The First 1000 days)** Eat Well, Live Well. AJINOMOTO.

妊娠期から2歳までの期間(人生最初の1000日と呼ばれる)を、栄養改善の**Window of Opportunity**と捉え、そこに集中的に資源を投入する。

最初の1000日の栄養不足によって引き起こされるインパクト

- 知能の発達障害
  - 低体重児、低身長によって約5ポイントのIQの低下が起こるとされている
- 生産性の低下
  - 1%の身長低下により1.4%の生産性の低下が起こるとされている (Phillas & Davis, 1999)
  - 栄養不足によって約3%のGDPの低下が起こるとされている (USAID 2010)

その「Scaling Up Nutrition」の中でも、「人生最初の1000日」と言われる、妊娠から生後2歳までの1000日間が一番栄養を必要としていて、そこで十分に栄養が行き渡らないと体だけではなく知能にも影響すると言われております。GDPにも影響するので貧困の連鎖を断ち切れないとも言われています。ここに対して我々としても食に貢献して行きたいと考えて、ガーナでこのプロジェクトを立ち上げております。

**ガーナ共和国の概要** Eat Well, Live Well. AJINOMOTO.

- 首都 : アクラ
- 人口 : 2,500万人(増加率2.5%)
- 国土面積 : 24万km<sup>2</sup>(日本の2/3)
- 主要言語 : 英語(公用語)、部族語多数
- 宗教 : キリスト教、イスラム教他
- GDP : 300億ドル(≒3兆円)
- 産業 : 金、カカオ、石油、木材
- 独立 : 1957年

**なぜ、ガーナなのか?**  
 政治が安定しており、国連機関、国際NGOなど様々な社会セクターが、ガーナを西アフリカの拠点として活動しており、それらとの連携によるソーシャルビジネスのモデルづくりには最適の場所であるため。

サブサハラ以南の地域が厳しい栄養問題を抱えていますが、最初にナイジェリアを検討したところ、ビジネス上のインフラはあったのですが、治安の問題や、信頼できるアカデミズムがなかったということもあり、ガーナで立ち上げることにしました。



ガーナの保健省のデータでは、生後6カ月までは母乳で育てるので、標準身長と標準体重の乖離がほとんどないのですが、それ以降の離乳期に入ると身長と体重の乖離が大きくなります。特に身長の乖離が4割近くまでになっているということがデータでも出ています。

### 「KOKO Plus」製品コンセプト

Kei Waki, Live Well! AJINOMOTO.

Koko(発酵コーンベースのお粥)

**栄養サプリメント**  
「KOKO Plus」

- ・ターゲット: 栄養不足問題の深刻な生後6ヶ月～24ヶ月の離乳期間の子供
- ・組成: 大豆、パーム油、砂糖、アミノ酸(リジン)、ビタミン、ミネラル
- ・価格: 20PS(約10円)

現地で食べられているのはコーンを乳酸発酵させたおかゆで、大人も子どもも食べているのですが、離乳期にちょうどいい流動食だということで離乳食として使われています。WHOが離乳期の子どもに推奨する栄養素とコーンのおかゆの栄養素との差を埋めるサプリメントとして「KOKO Plus」というものを開発しております。

「KOKO Plus」は、大豆を成分にして、たんぱく成分を確保しながらエネルギー源としてパーム油や砂糖、それからアミノ酸のリジン、その他のビタミン・ミネラルなどのマクロニュートリエントを加えたものです。1日一袋でWHOの要求する栄養を補えるようになっています。

今の為替相場で、一袋日本円で8～9円くらいです。日本の感覚では大きな金額ではないですが、現地では多くの人が1日あたり200円くらいで生活してい

るので負担は大きいですが、やはり身体に良いものだと思えば、お母さんが子どもに良いものを与えたいと思うことは万国共通ですので、この製品を買って使い続けてもらうというビジネスによって栄養改善を図っていかせております。

### 様々なセクターとの連携でプロジェクトをスタート

Kei Waki, Live Well! AJINOMOTO.

- 様々なノウハウを有するパートナーに参画をお願い。
- 創意工夫しながらシナジーを最大化する。

Kei Waki, Live Well! AJINOMOTO.

JICA

USAID

gain

DSM

Pilon Research

Core

現地でのインフラがほとんどなかったため、色々なセクターの方々からの支援をいただきました。JICAやUSAID、保健省の協力していただきながら、現地での栄養教育をNGOの方々と一緒に進め、製品の普及活動を行っております。

### 現地の原料を使い、現地で製造

Kei Waki, Live Well! AJINOMOTO.

現地の食品企業 Yedent社、ガーナ大学とともに

- ワーカーの教育  
数字を読めない。トイレを使う。手を洗う・・・から始める。

それと、なるべく現地で原料を調達して、現地の食品工場で作ることで、経済的な裨益も生んでいくということでスタートしました。



ガーナのプロジェクトについては、学会誌に投稿が終わった後、データに基づいて各政府機関や色々な国際機関への話し込みをしながら、最初のスケールアップを

行っています。事業化をするための最初のマーケティング投資のところで色々な機関の協力を得ながら本格的な事業展開を進めていこうという段階にきております。

Eat Well, Live Well.  
**AJINOMOTO.**

## Sustainable Development Goals 目標2: 飢餓をなくす

2



**飢餓に終止符を打ち、食料の安定確保と栄養状態の改善を達成するとともに、持続可能な農業を推進する**



UNICEF photo

主として環境破壊や干ばつ、生物多様性の損失の直接的結果として、7億9500万人が慢性的な栄養不良に陥っていると見られる。また、5歳未満児の9000万人が低体重で4人にひとりにあたる1億6,500万人が、発育阻害(スタンディング)状態にある。

2.2 5歳未満の子どもの発育阻害や消耗性疾患について国際的に合意されたターゲットを2025年までに達成するなど、2030年までにあらゆる形態の栄養不良を解消し、若年女子、妊婦・授乳婦及び高齢者の栄養ニーズへの対処を行う。

もう一つは、SDGs 2において栄養問題が特にクローズアップされておりますことについてです。前回のMDGsでは乳児死亡率の改善が目標となっておりました

が、その背景にある栄養のところが具体的な取り組みの目標としてSDGs 2で掲げられています。

Eat Well, Live Well.  
**AJINOMOTO.**

## マラウィ共和国での栄養治療食(RUTF)の開発



試験中のプロトタイプ品



アイルランドのNPOバリッド・ニュートリションとともに、マラウィ共和国にて栄養失調状態の子どもに配布される栄養治療食(RUTF)を開発中。大豆をベースに極力現地調達可能な食材を活用し、現地生産による雇用の拡大を進め、開発効果の最大化を図るとともに、ユニセフや国境なき医師団、政府機関への低コストでの提供を目指す。

先ほどのKOKO Plusというのは、我々は予防的なアプローチの製品だと考えているのですが、その一方で治療的なアプローチの製品のマーケットというのがあります。そこに関しても我々は、KOKO Plus で使ってきた大

豆をベースにした栄養のアプローチを製品化して販売していこうということで、現在マラウィでテストを行っております。

# 途上国母子栄養改善の新たな展開の可能性

Eat Well, Live Well.  
AJINOMOTO.

## ライフステージに応じた栄養改善の「ソーシャルビジネスモデル」を展開

ターゲット	サブテーマ名	最初の1000日				
		妊産期	授乳期	離乳期 (6ヶ月～2歳)	学童期① (2～5歳)	学童期② (5～12歳)
		母親			子供	
慢性栄養 (サプリメント)	母親栄養	母親栄養				
	乳幼児栄養 学童期栄養			乳幼児栄養 (KOKO Plus)		学童期栄養
急性栄養 (完全栄養食)	RUF開発			栄養治療食品 (RUTF)		栄養補助食品 (RUSF)

### 途上国母子栄養改善の市場、競合及び将来展望



2013年6月TICAD V

	競合	シェア	価格	現地の 食材利 用	現状	市場 2020年
サプリメント (離乳期)	完全に被る 競合なし	現状なし	現状なし	現状なし	なし	調査中
栄養補助食品 (RUSF)	Nutriset (フランス)	50%超	\$0.29/日	85%輸入	\$150百万	\$400百万
栄養治療食品 (RUTF)	Nutriset (フランス)	50%超	\$0.36/日	85%輸入	\$70百万	\$700百万

栄養改善を目指した世界的取組みの活発化が、“BtoG”のビジネス機会へ

先ほど妊娠から生後2歳までの1000日が重要だとお話し、我々は離乳期のところにアプローチをしているわけですが、実は問題自体は、母親の栄養にもあります。色々な栄養の問題がある中で、貧血の問題というの大きな問題となっています。これについても KOKO Plus の手法が使える可能性があると考えています。

それから RUTF (栄養治療食品) の製品の展開です。すでにフランスの会社がプランピー・ナッツという製品を作って、現在、UNICEF や国境なき医師団などが実際に使って、大きなマーケットになっています。しかし、アフリカでは現地の材料を使って現地で作るということがなかなかできていない。しかもミルクをベースにして作るので、どうしても値段が高くなってしまいます。我々としてはそれに代わるような製品を、大豆を使った

KOKO Plus のコンセプトをベースにして開発して、今後、RUTF の市場を狙っていこうと考えています。母子保健の栄養に関わる領域を全般的にカバーできるような製品群を出しながら、アフリカでのビジネスの拡大を狙っていこうと考えております。

左下は安倍首相に3年前のTICAD 5 (アフリカ開発会議) の時に製品を掲げていただいた写真なのですが、2016年の8月にもTICAD-VIがありますので、ぜひKOKO Plus と RUTF の両方を掲げてもらえたらと思っています。

私からのプレゼンは以上になります。どうもありがとうございました。

## 7.

## 住友化学のマラリア及び感染症対策

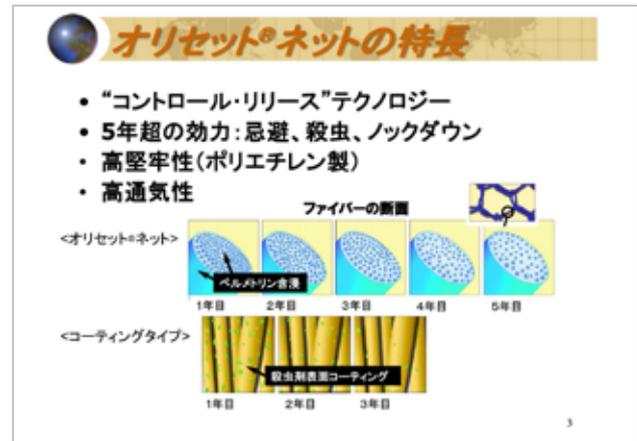
住友化学株式会社

広岡 敦子

広岡 住友化学の広岡と申します。私どもは化学会社ですので、化学会社としてどのような取り組みをしてきたかということをお話しさせていただきたいと思えます。住友化学のマラリア対策というと、ほぼ蚊帳、もしくはオリセットネットに言及されておりまして、色々なところで聞いた方もいらっしゃると思えます。実際、昨年、金沢の国際医療学会で私どものOBがオリセットネットの話をさせていただいて、それがきっかけとなって本日の依頼をいただきました。今日はビジネスに特化したお話しをさせていただければと思えます。よろしくお願いいたします。



まずは、マラリア防除用の蚊帳でございます。オリセットネットというブランド名がついております。ポリエチレン製の糸で出来ているものです。皆さん、若い方ばかりなので蚊帳といってもご存知ないかもしれませんが、昔、日本で使っていた蚊帳とは少し違って、アフリカでは写真のようにベッドの上に吊るす形で使います。ですので、英語ではベッドネットと言われています。元々マラリアに一番弱い妊産婦のお母さんとお子さん2人から3人が寝られるというサイズで設計されております。



これは、私どもの石油化学部門の樹脂加工の技術と、私の所属しております、健康農業関連事業部門というところの殺虫剤の技術、この2つが合わさって作られており、いわゆる「ハイブリッド・テクノロジー」です。また、「コントロール・リリース・テクノロジー」と言っておりますが、これがオリセットネットの特長で、ポリエチレンの中に殺虫剤が練りこまれており、常に一定量が糸の外側に出てくるようになっています。洗濯を20回しても、常に一定量が糸の外に出てきて蚊を忌避し、防除するというテクノロジーになっております。今は色々な会社がありますが、オリセットのような練り込みタイプとコーティングタイプタイプの2種類に分かれます。コーティングタイプは、ポリエステルに殺虫剤をコーティングしているというものです。



マラリア防除の経緯ですが、WHO が 1950 年代に室内残留散布 (IRS) による根絶を図ろうとして対策をとりました。1984 年には原型となる蚊帳が出てきているのですが、バケツの中に殺虫剤を溶かして普通の処理をしていない蚊帳を定期的に漬け、それを乾かして家の中でベッドの上に吊るし、その殺虫効果、もしくは忌避効果により、刺されないようにするというものです。WHO としては、現地の人たちへの普及と教育という意味もあって、こういったことを始めました。1992 年に、私どもは工場用の防虫網戸を開発して製造販売しました。1995 年には、この技術を蚊帳に応用できるのではということで、オリセットネットが完成したのですが、当初、どのように売り込んだらいいのかというのが悩みの種でした。というのも、それまでのタイプは WHO が一生懸命普及しており、オリセットネットは再処理する必要がないため、WHO としてはせっかく現地の人たちに教育や啓蒙を意図して指導をしているのに、殺虫剤に浸けなくてもいいという蚊帳が出てくるのは何事かということで、当初は非常にやりにくかったようです。

やり方として当時の担当者が考えたのは、アフリカでの小規模無償提供プログラムに乗せようということでした。アフリカ各国の日本大使館にアプローチをし、その甲斐があって、病院単位、村落単位で、数千張という小さな単位を少しずつ使ってもらったという経緯があります。それから、日本政府の無償援助です。ODA は、90 年代は今よりあったと思うのですが、当時の ODA を通じて、まずはタンザニア向けに 1 万張が出荷できました。

2000 年には、殺虫剤が含浸されているということから WHO に申請しようということになりました。WHOPES という WHO の推奨をもらうことで拡販できるかもしれないと考え、申請しました。それで初めて 2001 年に初の Long Lasting Insecticidal Net (LLIN; 長期残効型蚊帳) として推奨をいただきました。



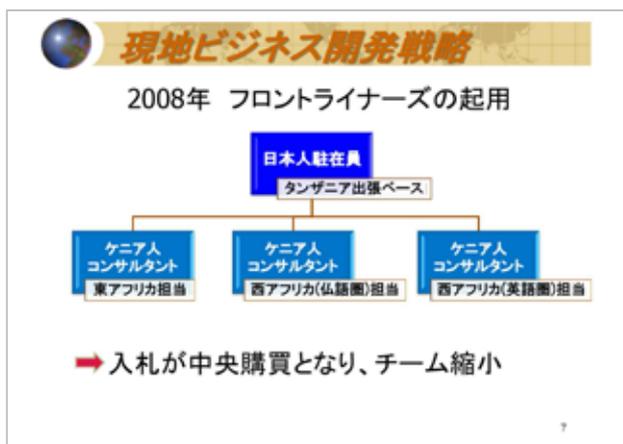
これがきっかけとなり、WHO も「これはセルフプロテクションという点で非常に良い」ということで、段々と目を向けてくれるようになりました。2002 年には、WHO が私どもにアプローチしてきて、当時は中国で作っていたこの蚊帳を、一番マラリアの被害があるアフリカで作ってほしいと依頼されました。これはプロジェクトとなり、Exxon Mobil 社がポリエチレンという蚊帳の素材を供給し、アメリカの ACUMEN ファンドは投資及び現地でのパートナーを探す、ユニセフは現地で蚊帳を配り、PSI (Population Service International) というアメリカの NGO はブランド・キャンペーンを行うという、この 5 つがそれぞれの役割を持ったグループとして一緒になってやろうと始めました。そこで見つけたのが、タンザニアの A to Z Textile Mills 社です。

WHO が弊社に来た際には、私どもの当時の社長 (前経団連会長) が二つ返事で「アフリカに技術を無償提供しましょう」と言い、どんどん進んでいった次第です。

今、このタンザニアの工場では、私どもとのジョイントベンチャーも設立しまして、ピーク時には 7000 人が働いております。アルーシャという町にあるのですが、かなりの面積を占める工場となっております。雇用創生もできたということで、現地の人には感謝されております。



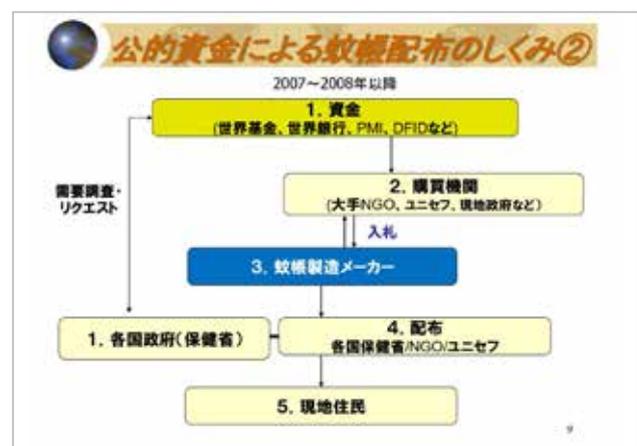
98年には、WHOが“Roll Back Mararia キャンペーン”を開始し、2002年にはグローバルファンドが出来ました。2005年には、アメリカでも“Presidential Malaria Initiative”が設立され、国際的な組織が動いてきました。もちろんミレニアム開発目標もありますし、ある意味、オリセットネットにとって、非常に追い風になったということが言えると思います。



2008年に具体的なビジネスについては、フロントライナーズという名前をつけまして、アフリカで情報収集、ロビー活動、入札等々やろうということで、まず日本人の駐在員を1人置いて、ケニア人のコンサルタントを3人雇いました。それぞれ担当を持ち、動いていこうとしたのですが、結果的に入札が中央購買となり、チームが縮小してしまいました。ですので、このフロントライナーズというのは、今は解散しているような状況です。



この入札が中央購買というのが分かりづらいと思いますが、2007年から2008年は、ユニバーサル・カバレッジが国連主導で提唱され、「1家族に3張配りましょう」ということになり、ものすごい数の蚊帳が必要になりました。それ以前は、購買機関はユニセフが主でした。あとは、WHOや現地のNGO、政府でした。2004年～2005年当時は、蚊帳メーカーは弊社と2、3社ぐらしかありませんでした。それらの機関と直接購買契約を結んで蚊帳が購入され、配布されて、現地住民に届くという形でした。ですので、各国へのアプローチが非常に大切で、これが先ほどのフロントライナーズの役割でした。



2007年から2008年になって、グローバルファンドや、ユニセフ、PMIなどが中央購買するという形が主流になりました。年間予算が立てられた上で、蚊帳を作っている企業の本社からのみ購入するというスキームになり、年に一度の入札を行うという方針に変わりました。今、価格と納期が2つの大きな評価基準として占められています。メーカーは現在、12社に膨れ上がっています。



2003年に2～3社であったのが、2015年には12社です。現在さらに7社、7製品が蚊帳で申請しており、ますます増えています。当然、生産量も増えており、全体で年間4億張りくらいの供給能力があると言われています。だいたい年間2億5千万張りくらいあれば、行きわたるだろうと言われておりますので、供給過多になり、価格は落ちていきます。ビジネスとしては、非常に厳しいところです。



私どもが考えたのが、民間のコマーシャルのマーケットに打ち出していこうということです。やはり買ってくれる人、自分で自分の家族を守るという人たちをターゲットにして売っていこうと考えました。1つはケニアのスーパーマーケットです。これは2012年に始めたのですが、今ではナイロビの大手スーパー全店で販売されています。これはオリセットクラシックという名前です。アフリカ以外では、カンボジアとベトナムでもイオンさんと組んで売り出しをしております。



もう1つが、いわゆるBOPです。地元住民によるカスタムメイド販売と書いてありますが、蚊帳を素材として売って、「自分たちの作りやすいように加工してください」という形で販売しております。これは2012年にJICAのBOPプロジェクトに応募したもので、ケニアで続けています。

あとは、一昨年になりますが、フィリピンとバングラデシュでもマイクロファイナンス利用者を通じて販売しています。ケニアは特に家と家とが離れているため、一日で販売員が回れるところも限られていて、ビジネスとしては決して楽ではありません。



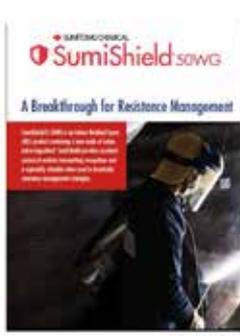
話は少し違いますが、先ほどの12社の蚊帳ですが、ピレスロイド系の殺虫剤を使用しています。長期間ピレスロイドが使われることで蚊が抵抗性を持ってしまい、抵抗性を持つ蚊のいる地域がどんどん広がってきております。私どもは2013年にその抵抗性を持った蚊に、より効く蚊帳として第2世代のLLINのオリセットプラスを上市しました。

**新しい室内残留散布剤(IRS)**

既存剤

- DDT
- 有機リン剤
- カーバメート
- ピレスロイド

2014年9月  
40年ぶりの新規剤  
スミシールド™開発  
WHO申請



SumiShield sows  
A Breakthrough for Resistance Management

14

さらに蚊帳だけでなく、化学会社の力を活かし、新規の室内残留散布剤を2014年にWHOに申請しております。それまで既存剤はDDTや有機リン剤、カーバメート、ピレスロイドなどがあったのですが、40年ぶりにスミシールドという新しい製剤を開発しました。現在WHOで評価中です。

**その他新製品**

● “スミプロ™”  
殺成虫剤/空間噴霧剤  
2013年シンガポール上市



● “スミラブ®2MR”  
発生源対策/殺幼虫剤  
2014年11月WHO申請

↓

デング対策など

15

その他ですが、空間噴霧剤ということで、スミプロという製品を2013年に上市しております。2年前になりますが、日本でデング熱が流行った時、写真のように撒いていたのが空間噴霧剤です。こういった形で撒いていくというものです。また、発生源対策として、スミラブ2MRという殺幼虫剤を、2014年に開発してWHOに申請しております。これらは、マラリアというより、昼間、外で散布したり処理したりするということでデング対策として効果があります。

**豊富なポートフォリオでIVM追求**



蚊帳  
“Olyset”  
“Olyset Plus”

殺幼虫剤  
(発生源対策)  
“SumiLary”  
“VectoMax”

空間噴霧  
“SumiPro”

IRS  
(室内残留散布)  
“SumiShield”

IVM  
蚊帳、薬剤(殺成虫剤、殺幼虫剤)による総合防除

16

私どもは、このように蚊帳として第1世代のオリセット、第2世代のオリセットプラス、室内散布剤のスミシールド、殺幼虫剤のスミラブ、空間噴霧剤のスミプロ、さらに関連会社でベクトマックスという生物薬剤を揃えております。これらを組み合わせが一番効率の良い形で、マラリアだけでなく感染症の防除をやっていこうと考えております。これをIVM (Integrated Vector Management) と呼んでいます。

**タンザニアを起点に**

アフリカ テクニカル リサーチ センター  
(ATRC)  
2012年6月アルーシャに開設  
GLP対応を検討中



17

\* GLP (Good Laboratory Practice) : 医薬品等の安全性に関する非臨床試験の実施の基準

さらにタンザニアには、研究所を作りました。アフリカ・テクニカル・リサーチセンターと言います。職員は全員ケニア人、タンザニア人です。将来的にGLP\*に対応しているような研究所を目指しています。



ベクターコントロール（防疫薬）分野に関するグローバルオペレーションについては、各地の子会社、関連会社、ディストリビューターなどを利用して、展開していきます。

### 将来へ向けて

- ◆ 新しいベクターコントロール用ツール開発
  - 空間忌避
  - 効率をより向上できるもの
  - 環境負荷低減できるもの
- ◆ 健康、衛生を目的としたパブリック・ヘルス用の製品開発

**将来へ向けた特徴のある製品の開発**

将来的には、ベクターコントロール（防疫薬）分野で、一定の空間から虫を排除する空間忌避、効率をより向上できるもの、環境負荷のかからないもの、さらには防疫薬だけでなく色々な健康・衛生を目的としたパブリック・ヘルス用の製品を開発したいと考えております。将来へ向けた特長のある製品を開発することが私どもの目的です。

どうもありがとうございました。



関わる採血から輸血までの商品を持っております。これが3つの大きな柱で、一番大きなものは、心臓血管事業で約半分の47%、それからホスピタルが33%、血液システムが20%となっております。



心臓血管領域の主な商品としましては、バスキュラー・インターベンションという、治療用のステント等です。がん治療にも展開しているもので、ビーズや、照射アグレーション等があります。伝統的にあります、心臓外科手術の器具もあります。その辺が商品のラインナップです。

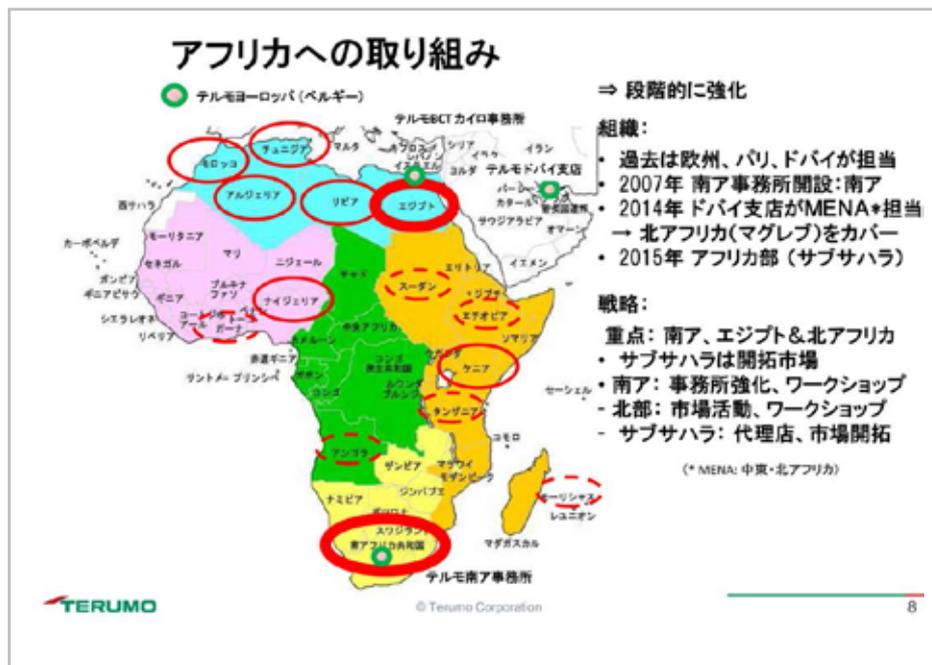


ホスピタル事業では、アフリカに関係するものとしては、輸液ポンプ、栄養、糖尿病、在宅、がん・疼痛があります。



血液システムについては、いわゆる血液バッグからそれを処理する成分採血や、採血して治療する器具などが

あります。もう1つは細胞培養というものもあります。こちらは、黒田から説明させていただきます。



アフリカへの取り組みについて、地図に示しております。北部、東部、中部、西部、南部で色分けしております。アフリカへの取り組みは60年代から、日本から輸出をしておりました。それまで、担当としては欧州が西中央アフリカ、パリにあるフランス支店が、チュニジア、モロッコ、アルジェリア、ドバイからエジプト、リビア、東アフリカ、南アフリカまでを担当しておりました。それが、2007年に南アフリカに事務所を開設しまして、ドバイ支店の兄弟として担当しておりました。2014年にドバイ支店が北アフリカのマグレブ国というチュニジア、モロッコ、アルジェリアを担当するようになりました、いわゆるMENA、北アフリカ担当という括りでビジネスをするという形になりました。

もう1つは、サブサハラの地域、これを重点的に開拓していこうということで、去年の夏、7月にアフリカ部を設定致しました。今はヨーロッパの本部にアフリカ部と長野事務所が連携して、北アフリカはドバイからこのような体制でやっております。

重点地域としては、GDPの大きさに比例します。南アフリカ、エジプトは全体的に大きいです。北アフリカは、ヨーロッパに近いということもあり、医療もわりと進んでおり、規模もインフラも出来ており、やはりビジネスはしっかりあります。

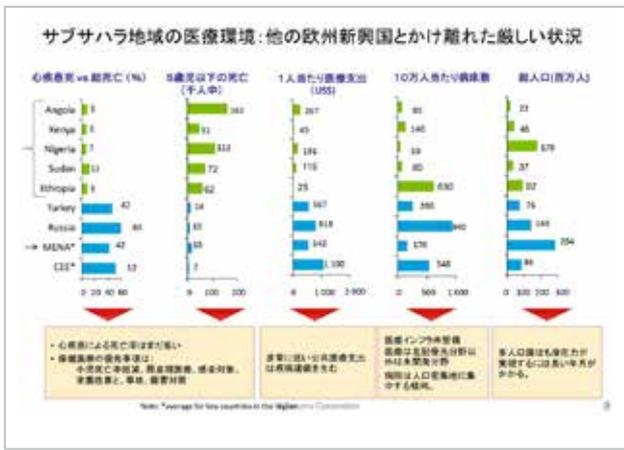
残りはサブサハラということで、開拓市場としてしっかり力を入れていこうというのが今の流れです。丸で

困っているところは、取り組みが必要なところ、点線で困っているところは市場のポテンシャルもありますし、実際にビジネスもありますが様子を見ながら手をつけていこうという状況です。

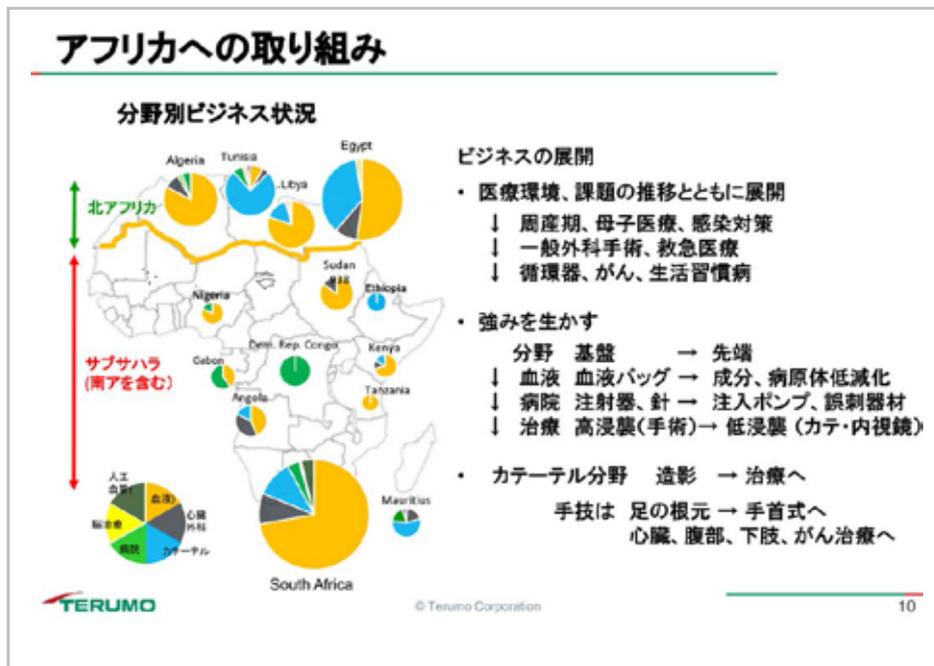
南アフリカの紹介ですが、まず高シェア商品が、血液バッグ、ガイドワイヤー、人工心肺装置、等を中心に売っております。活動としては、トレーニング、カテーテル、それからアフリカヘルス等のイベントに参加しております。

南アフリカの病院市場というのは、私立と公立がありまして、私立に3つの大きなグループ病院があります。ここがメインと、ビジネスになる顧客ということですが、METCAREというのが一番大きいです。そこに対して、心臓外科、カテーテル商品、輸液ポンプ等を売っているというのが現状です。

公立の病院は、大きくて国民の8割強をカバーしているのですが、高度医療についてやってはいますが、なかなか症例も少なく、アクセスも少ないという状況です。また、お金もないので、なかなか良いものを買えません。ただし、プライマリー・ヘルスケアには力を入れていて、ほとんどのケースが無料なので、お金のない方が行っているという状況です。



サブサハラ地域の医療環境についてですが、緑がサブサハラ各国なのですが、こう見ますと心疾患は非常に少ない。MENA というのが、いわゆる中東と北アフリカですが、ほとんど北アフリカと思っていいと思います。また、5歳児以下の死亡率が非常に高いです。一人当たりの医療支出は非常に少なく、10万人当たりの病床数もケニア、エチオピアを除いて非常に少ないです。人口も地域差がありますが、やはり優先度は、心臓疾患ではなく保健医療の小児死亡率低減、周産期医療、感染対策、栄養改善、このあたりになるかと思っています。そうすると、カテーテル、心臓外科は、まだ後になると思います。やはり、基礎医療のベースになる血液安全や血液バッグから始まるものが非常に重要になっていくと思います。



ビジネスと展開としては、色分けしておりますが、血液が多いです。オレンジ色が、それに当たります。アフリカも北アフリカも全体的に血液については伝統的にやっております。カテーテルは、北アフリカ、南アフリカ、モーリシャスとありますが、他はあまりありません。エチオピアがあるのは、私が行って代理店を見つけたからです。あとは、病院商品ですが、注射器や針などは、インドや中国があってもなかなか難しいというのが現状です。グラフの丸の大きさは、GDPの経済力がそのまま影響しております。

ビジネスの展開としては、まずは医療環境で、課題の推移とともに展開していくのがいいだろうと考えており

ます。周産期、母子医療、感染対策から一般外科手術、救急医療、循環器、がん、生活習慣病という流れを追いかけていけることをやろうということです。自社の持つ強みを生かして入っていき、血液バッグを展開し、それが進んでいくと、成分や病原体低減化です。病院には注射器、針から始まって注入ポンプ、誤刺器材、がん治療用の商品もございます。

最後に、あと5年か10年かわかりませんが、このサブサハラでもカテーテルが増えて、心臓外科も増えていくと、この辺でもカテーテル治療ができるということになります。

カテーテル分野では、造影から治療へ、足の根元から手首式へと、プロモートします。それによって差別化と地域の医療に貢献していきたいと思ひます。進めるに当たっては、アフリカは官民連携という取り組みが非常に重要だと思ひます。居てもそう思ひのですが、ただ行ってもなかなかビジネスが出来ないので、政府協力ということで JICA さんとか普段から貢献されている方々が出てきて一緒にやると向こうの政府も出てきます。こちらも大使館の協力を得られると、信頼感が醸成されます。それによって企業側もビジネスにコミットメントしていかなければならないということで、相乗効果が出て事業のサスティナビリティと言ひますか、継続性が出てきて、非常に良いと思ひます。ただし、その予算が切れて1年ぐらいで終わるような案件というの、なかなか継続性がないので、そこは考えていただきたいと思ひます。

### 重点戦略：低侵襲のカテーテル技術を世界に広める

開胸手術  
長期入院  
(大きな侵襲と手術跡)

TFI  
大股動脈からのアプローチ  
約5-7日入院

TRI  
手首からのアプローチ  
約1-2日入院  
(検査のみは日帰り)

患者さんに優しい、医療費も削減

### 手首からの治療 (TRI) で、より患者さんの負担を少なく

手首の血管からカテーテルを通す

バルーンカテーテルやステントで血管を広げる

手首の傷なので、すぐ歩ける

\*TRI: Trans Radial Intervention

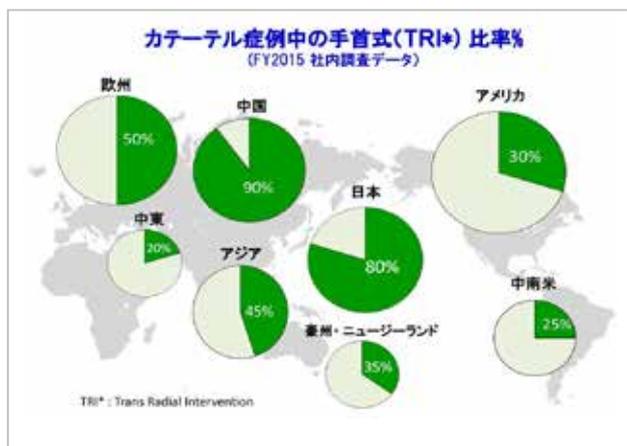
### 血管の詰まりを拡げる、ステント

動脈硬化による血流悪化は、高齢化や生活習慣病によりさらに増加治療は、外科手術からカテーテルを用いた血管内治療へ

狭くなった先の血流が不足する

1線造影前後

再発を防ぐため薬剤を塗布した薬剤溶出型ステントや動きの多い脚の血管に特化したステントがある



TRI という手首式の治療を進めることによって、まだ中東アフリカは比率が少ないので余地があると思ひます。

### ホローファイバー型人工肺のバイオニア

心臓外科手術を行う際、心臓を停止させている間に血液の循環と酸素交換を代わりに行う人工心肺システム。テルモは1982年に世界初のホローファイバー型人工肺を発売。血液希釈量を抑えることにより患者さんの体への負担を軽減するなど、現在も継続して技術を追求。

血液希釈を抑制

ホローファイバー型人工心肺装置

ファイバー製造から組み立てまで高品質を追求

現在の人工肺 (右は小児用)

### 注入ポンプによる安全な輸液、注射管理

- 正確で安定な輸液、注射を実現  
例: 経静脈栄養、強心剤投与、新生児栄養、注射
- 看護師の業務負担の軽減、輸液安全の確保  
例: 各種アラームによる状況確認: 流量、積算量、ライン閉塞、電源、バッテリー状況等

手術室

一般病棟

病院内歩行

新生児集中治療室

あとは、カテーテルの他には心臓外科、ポンプ、そういったものもビジネスになるのかなと思います。  
時間が押してしまいましたが、黒田に繋がります。



**黒田** それでは、少し血液の話をしていただきます。なかなか血液と言いましても、馴染みがない方もいるかと思いますが、弊社の中では、血液、これは医療の基盤であるという位置付けで進めております。

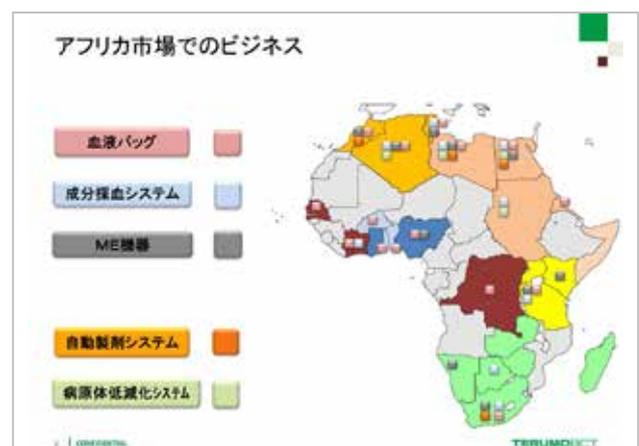


特に、医療インフラを支えるという意味では、血液バッグというものを非常に重視しております。安全で高品質な輸血の提供ということがポイントになってまいります。



アフリカにおきましても、早い時代からこの血液バッグのビジネスというのが始まっておりますが、実はいくつかの歴史がございます。血液バッグと申しましても幾つかの種類がございます。単純な1つのバッグになるもの、それから複数のバッグになるものがあります。これは、全血の輸血と、成分の輸血という違いがあります。成分の輸血というのは、先進国におきましては、成分採血システムというビジネスも始まっております。やはり、アフリカでは全血が主流となっております。

しかしながら、1970年代～1980年代というのは、全血輸血というバッグ1つの商売が主流でした。現在では、北アフリカや南アフリカを中心に、成分輸血のためのバッグというものが主流になってきているという変化がございます。

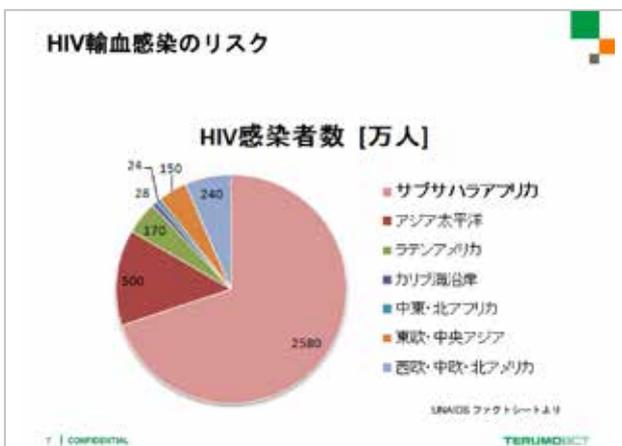


アフリカ全体のビジネスですが、血液バッグ、あるいは成分採血システムというのがありますがやはり主流はこの血液バッグで、北アフリカ、南アフリカが中心で、主な国はアルジェリアやスーダン、そして南アフリカになります。今後の展開としましては、自動製剤システム、病原体低減化システムがあります。血液

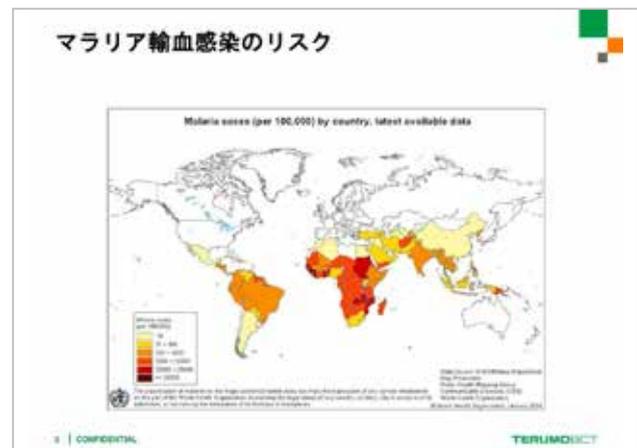
バッグの商売は、他のビジネスでもありますように価格競争が厳しくなっていますので、戦いの場を少し移していく必要があるということです。



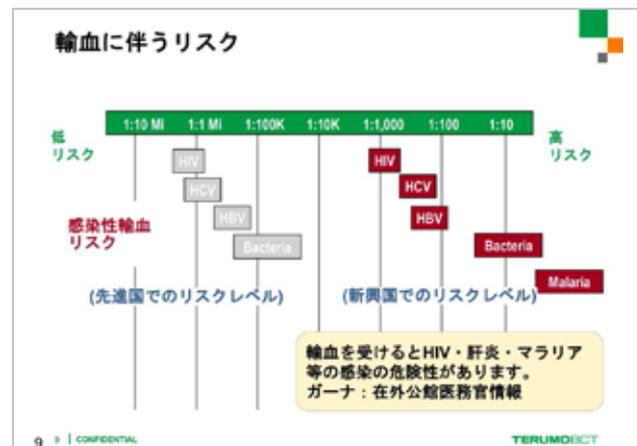
例えば血液の場合、血液を採取した後に、こういった調整をしなければならないのですが、手作業であるというのが現状です。それが自動的に作業できるということで、なかなか人材がないアフリカ市場、特に北アフリカや南アフリカのある程度のレベルのあるメンバーがいるところでは、高効率、高品質の提供という目的で自動分離というテクノロジーを提供することができます。



そしてもう1つ、非常に重要なポイントになってきますが、HIVなど、輸血での感染のリスクです。ご覧のように、サブサハラアフリカでは、非常にHIVの感染者が多いです。



そしてマラリアにおいても、サブサハラアフリカは非常に感染者が多いということです。我々テルモが目指しております、安全な輸血の提供という点においては、この2つは非常に脅威になっております。



こちらは先進国における輸血による感染のリスクです。新興国、特にサブサハラアフリカでは、輸血による感染のリスクが桁違いに高くなっています。特にマラリア等を例にみますと、感染者の数というのは10人に一人を超えるレベルになっております。そういった中で、1つの方法としては、検査で排除するということがありますが、幾つかの国で意見を聞いてみますと、検査を行うと手に入る血液が無くなってしまいうということ、実際には検査ができない状況にありました。検査を実施した時には、手に入る血液が半分になってしまうため、供給ができなくなるということで新しい方法が求められています。

### 血液中の病原体を低減化

#### MIRASOL 病原体低減化システム

血液製剤 + リボフラビン (ビタミンB2) 溶液 + UV照射

- ✓ ウイルス、細菌、原虫の低減化
- ✓ 残存白血球の不活化

© CONFIDENTIAL TERUMO/ECT

それで弊社が持っている、病原体低減化のテクノロジー、血液製剤にリボフラビンというビタミン B2 を加え、UV を照射することにより、血液中のウイルス、細菌、原虫（マラリア）を低減化するということが、こういった市場に持ち込めないかと考えております。

### アフリカ市場

- 血液バッグ
- 成分採血システム
- ME機器
- 自動製剤システム
- 病原体低減化システム

© CONFIDENTIAL TERUMO/ECT

CE マークも昨年取得いたしましたので、今後こうしたテクノロジーを特にサブサハラアフリカで展開しながら新しいステージでの血液ビジネスを展開していこうと考えているところでございます。

以上で終わります。ご静聴ありがとうございました。

### ガーナで臨床試験実施

- 目的: ミラソル処理新鮮全血によるマラリアの輸血感染防止効果の評価
- ガーナのKomfo Anokye教育病院で実施
- ミラソル処理新鮮全血輸血とコントロールとの比較評価
- 8ヶ月間に226名の患者が治験に参加
- データ分析完了
- マラリアの輸血感染発生率が有意に低下
- CEマーク: 2015年9月に取得

マラリアのような病原体を含む血液の輸血感染率低減に対する、病原性因子低減化技術の効果を調べるための初めての臨床評価

© CONFIDENTIAL \* Timelines shown represent actual or expected patient enrollment phases. TERUMO/ECT

実際にこれが効くのかどうかを、昨年検証致しました。ガーナで臨床試験を実施したわけですが、Komfo Anokye 教育病院で、200 名を超える患者さんに参加していただき、8ヶ月間に渡ってこういった低減化処理をした血液と未処理の血液を輸血した場合にどのようなことが起こるかという臨床治験を実施いたしました。その結果、マラリアの輸血感染発生率が有意に低下するという結果が得られ、これは、世界中で初めて全血の病原体の低減化に対する効果を実証した研究になるかと思えます。

## 質疑応答

**司会** それでは、質疑応答の時間とさせていただきます。本日はご発表をありがとうございました。3時間ほど、色々な分野の話をお聞かせいただきました。まずは、皆様から各発表者の方にご質問等ありましたらお願いいたします。

**質問者 1** 今日は幅広いお話を伺いまして、ありがとうございました。企業の方にお伺いします。今日、飯田審議官の方から官民連携を進めてTICAD等で活躍していきたいと話がありましたが、政府としてどのようなことができるかと関心があります。企業で取り組みをされている中で、外国政府との関わりはどのようになっているのでしょうか。入り込む時や維持していくためにどうしたのか、相手国の政府だけでなく、国際機関の活用というお話も伺いましたが、そうした相手政府との関わりで苦労した点、うまく関わってもらって良かった点、WHOやワールドビジョンなどの国際機関の活用する上で、本日お話いただいた以外のことで、うまくいった点、苦労した点などお伺いできればと思います。

**回答者 1** 我々はフランスからオペレーションしていますので、詳しくは分かっていないのですが、1つ聞いているのは、代理店と現地とのトラブルが結構あるようで、その間を繋ぐために、医用製品はフランス政府を通して現地に話をしているということが多いです。ですから、日本の場合、我々が直接というのではなく、政府の力添えがあるのは非常にありがたいと思っております。

**回答者 2** 私どもはまだビジネスをやっておりませんが、ディスペンサリー（薬局）を地域に建てていく中で、やはり上物を建てても、そこに医療従事者を派遣していただかないと役に立ちません。そういった意味で、その知事にお会いし、会談する中で「この支援をしましょう」という話をしています。ただし、実現されるかどうかは、今後の継続的なアプローチが重要だと思っております。ワールドビジョンという我々の関わっているNGOの力を借りながら、継続的な対話が必要だろうと思っております。また、ビジネスをしていく上で、医薬品はレギュレーションが非常に多く、入札もかなりあるということです。経済要件を把握しながら価格面でもきちんとクリアできるかどうかも含めて検討していく必要があると思っております。

**回答者 3** 現地の政府機関との関係というのは、一番大きなポイントとなっております。アフリカでは特にそれを感じております。特に、平均しますと各国のヘルスケア予算の6割近くが1回限りのドネーションに関連していることもありまして、保健省にどのように対応していくかが大きな市場であるがために、私どもの活動も現地の保健省と密に連絡を取るようになっております。逆に保健省がどういうものを求めているかというものに意識しながら活動しております。そういった中で、技術のある人材の育成、ここが一番求められているといった声を現地から聞いております。

**回答者 4** 現地政府の点では、タンザニアの工場にロイヤリティフリーでテクノロジーを与えた時に、現地のパートナーが現地の政府と上手くコミュニケーションをとっておりました。ですから、工場の周囲の道路などのインフラは、非常に上手くタンザニア政府と進めてくれました。今、工場の周りの道路は綺麗に舗装されていて、素晴らしい道路が空港から繋がっています。その点は、とても大きいです。ただ、それ以外は苦い思い出しかなくて、泣きの涙というのもいっぱいあります。是非、日本政府の皆さんにもお力添えいただきたいなと思っております。

あと、蚊帳に関しては、先ほど説明しましたが、グローバルファンドや国連、NGOがものすごく大きく動いています。ユニバーサル・カバレッジの時も「とにかく増やせ、スケールアップしろ」ということは国連から言われましたし、国連に呼ばれたりすることもよくありました。そういった点では、むしろこちらが躊躇していると、お尻を叩かれるようなことがありました。

**回答者 5** 血液低減化の話で、治験をしたガーナで、治験をして実際使えるようにしたいという話がありました。実際、ちょうど一昨年、エボラが問題になった時に、ガーナはエボラの患者が出ていみせんでしたが、いつ発生してもおかしくないという状況もあって、現地の保健省から「何とかしてくれ」と言われました。せっかく治験した良い機器を使えるようにしないといけないということで、グローバル・ブラッド・ファンドのようなところを絡めてファンドができ、「使えるようにしましょう」という話になりました。しかし、運用のところで、少し



お金が足りないということになり、JICA の公募に出したのですが、落ちてしまいました。エボラのニーズが冷めてしまい、そのファンドも手を引いてしまったということがあります。その時に相手国の保健省から兵隊が出たりして、そのくらい相手側が乗ってきて応えられなかったのが少し残念だったという例があります。

もう1つは、アフリカではなく中東ですが、経産省の支援でカテーテル技術の習熟化というのをやりました。実際に運営するのは自社なのですが、仲介費用を出してくれて、その際に、それだけだと普通のプロモーションと変わらないということで、大使館や JICA にお声がけしたところ出てきてくださいました。そうしたことにより、大使館が出てくると、向こうの保健省も乗り出してきて、UAE の場合は覚書を結びたいという意向もありました。やはり両方の政府が出てきてそこでイベントをやるというのは、相手のポイントになりますし、効果があると思った次第です。

**司会** はい、ありがとうございました。ほかにご質問のある方、どうぞ。

**質問者 2** 先ほどの質問と逆になってしまうかもしれませんが、一方で民間、国との協力体制等がない状況の時にどのようにされているのかを勉強させていただきたいと思って今日は参りました。

実際にマーケットを一般消費者向けにして売られる際に、何を強みや売りにして、売っていらっしやったのか、もしくは売ることができたのかというのを聞かせください。現地には現地のメーカーがあるかと思います。もっとコストが安いメーカーがあったり、地理的に近いヨーロッパメーカーがあったりする中で、日本のメーカーが現地で売り出しているけれども、値段が2倍、3倍になっている。その中でどのようにやられているのでしょうか。もしくは、一般のマーケットではなく、完全にVIPを対象にしたマーケット中心にやっているために、価格戦略が重要な一般市場では考えてらっしゃらないなど、どのような考え方で進められているのかを少しお伺いできたらと思います。よろしく願い致します。

**回答者 6** 入札の方は、蚊帳の価格が底値になっているので、ビジネスとしては正直あまり魅力がないのですが、一般のスーパーで売っているのは、その何倍もの価格を付けています。スーパーに行くと殺虫剤のついていない普通の蚊帳が多く、そういう点で「殺虫剤が練りこまれている蚊帳で、WHO の推奨も得ています」というのを売りにしています。一番ぶつかってしまうのが無償の蚊帳と高い蚊帳で、コンフリクトが起きてなかなか上手くいかないというのはあります。殺虫剤が入っている蚊帳をケニアで売る時に、承認を取るのが結構難しいので、中国製の安い蚊帳はたくさんあるのですが、それは殺虫

剤が入っていないもの、殺虫剤がくっついているだけのものがある中で、こちらは「全然違うものですよ」という売り方をしました。

それから、ジャパニーズテクノロジーというのをよく言っているのですが、それは結構現地の方に受けます。日本の品質というものは高く評価されています。また、体一つで現地に行くことが多いのですが、JETROから色々な情報をもらって進むというのが進めやすかったと思います。

**質問者 2** 実際製品は売れていますか。

**回答者 6** そうですね、最初に予想していたよりは難しいです。色々と試行錯誤をしています。例えば、一般市場で普通の入札用は、蚊帳の色が白か青なのですが、ケニアでは、それではそっけないからということでレインボーカラーという5色の色をつけました。そうしたら、かえってそれは売れなくて、もっとシンプルな方がいいと言われるなど、色々なことがありました。

最初はSKU (Stock Keeping Unit) をたくさん持っていたのですが、だいぶ整理してきました。最初は分からないので、形、サイズ、デザインなどを色々出してきたのですが、だいぶ淘汰されてきました。これかなというのが出るまでに2年~3年はかかる感じです。

**質問者 2** では、タンザニアの工場はもうアフリカのみで売られている、出荷されているということですか。

**回答者 6** 今は、ベトナムの工場で作ったものをケニアのスーパーに入れてあります。タンザニアの物はタンザニアの中で、バウチャープログラムという形で売っています。バウチャープログラムというのは、病院に妊婦さんが行った時にバウチャーというチケットをもらうのですが、それをもらった人は半額で買えるというものです。

**質問者 2** ありがとうございます。

**司会** ありがとうございます。そのほかご質問はありますかでしょうか。

**参加者 1** 皆さん、本日はどうもありがとうございました。各社にコメントと要望があります。まずは、精度管

理のことです。精度管理は検査の肝なのですが、特に血球計算の精度管理のコントロールというのは、いわゆる生モノです。アフリカの現場で本当に大変なのは、実際に試薬が届いた時には、あと一週間で切れてしまうというようなことが起こることです。生モノの難しさは分かるのですが、それをなんとか上手い技術で寿命の長いコントロール血球血清の試薬を作って欲しいというのがあります。

次に感じたことは、POCTについて、別に人間だけのものではなく、環境系の水や工業、農業、動物等、色々な分野がありますけれど、アフリカでは意外といいビジネスなのかなと私は感じました。

それから、なかなか抗生物質、特に耐性菌の抗生物質、抗生物質のデータというのは、純粋に化学のもの比べると、例えばカビとか細菌とか色々あるのですが、まだ人間が実際に培養できる細菌や微生物というのは全部の微生物の中の10%程度しかありません。培養技術がダメだから細菌がうまく利用できないという状況がありますので、経産省とか文科省、インパクトプロジェクト等を利用して、未知の培養の難しい細菌を広く、みんなが培養できるようにして、そこから見つけていけるようなことができれば素晴らしいと思います。

また、食品とアミノ酸ということで、味覚のアプローチというのは非常に興味深いです。アフリカの貧困層で意外と問題なのが、太ることです。貧困層は痩せているだろうと思うのは、意外と最近は違ってきていて、太ります。それは、貧しいと、ちょっとお金が入った時に、たくさん主食を食べます。ものすごく脂っこいものや、極端に少量のおかずとたくさんの主食を食べる。あとは、昔と比べて、非常に甘いもの、甘いジュースなどが安く手に入るようになっています。そのため、肥満が意外と増えています。だから、塩でも油でも砂糖でも、その味覚を満足させながら極端に身体に悪くないような、そんな調味系を考えていただけると、回り回って健康に役立つのではと思います。

そしてマラリア対策の蚊帳ですが、値段が下がり、競争相手もたくさんいて、新たなビジネス分野を開拓する必要があるということですが、漁業の分野は考えられないでしょうか。世界的に魚の資源が減っていますので、

養殖が大きくなると思います。海の養殖、湖の養殖、淡水の養殖、色々ありますが、網を使って囲いますが、魚も意外と病気になります。ネットに練り込むような、魚に悪くなくて、人間が食べても悪くない化学物質を使って考えたらどうかと思いました。ほかにも、ホタテを養殖する時は、ホタテの貝殻にフジツボなどがたくさんついて大変なようなので、それを除外するような網系のものは何かないでしょうか。

あと、日本製品の品質はザンビアでは非常に有名で、保健省の血液バッグの入札にも日本メーカーの名前が入っています。ただ、保健省としては、製品が良いのはとてもよく分かるのだけれど、価格がやはり中国製品と比べるとあまりにも高くて手が出せない。ほかに入札指定されているメーカーは全部中国なので、そこは戦うジャンルを変えて、先ほど言っていたミラソルシステムをやるのがいいのではないのでしょうか。それと、通常のブラッドシステムの検査システムで検査するのと、ミラソルシステムで検査するのとで、どちらが安全で、どちらのコストパフォーマンスがいいか、そういうことまでビジネス相手に提示すると面白いのではないかと私は思いました。期待しています。以上です。

**司会** コメントをありがとうございます。では、その他何かご質問等ありますでしょうか。

**質問者 3** 貴重なご発表をありがとうございました。現地の方を対象にして臨床試験や効果を測る試験をされたところで、倫理の申請等をどのようにされたのかということ伺いたと思います。ご発表の中で栄養効果試験を行ったところと、輸血に関する治験を行ったところがありました。可能な範囲でどういう倫理申請をされてそういう試験が可能になったのかを教えてくださいましたらと思います。

**回答者 7** 治験を行ったところは、ガーナのクマシにある教育大学の付属病院ですので、やはりそれなりのレベルの機関ということで、当然 IRB (Institutional Review Board 治験審査委員会) を通した上できちんとした形で治験を行っておりますので、その倫理的な部分というのはカバーされております。

**質問者 3** はい。ありがとうございました。

**質問者 4** 私どももこれからアフリカでビジネスを展開していきたいと考えております。その際に、アフリカ市場に行く時には、WHO やグローバルファンド等の国際団体とやりあっていく必要があるかと思っております。そうなった時に、社内にどういった人脈、人材を置いておけばいいのかというところを考えたいと思っております。各社の皆様がアフリカに行かれる時にどういう体制を持っていらっしゃるのか、フロントライナーというお話もありましたけれども、どういった形で最初にやっつけられようとしていたのかというところを、少しお話いただければと思います。

**回答者 8** 基本的にヨーロッパの子会社に任せたというところがあります。医療関係はフランスですし、環境と自動車の排気ガス、これもフランスのパリにある子会社からです。基本的にフランスとやりとりしているのですが、彼らはやはり押しが強いです。またネットワークを使うのがうまいです。フランス政府との密接な関係もありますので、そちらの方を使って切り込んでいるというようなところですよ。

**回答者 9** 我々はこれから出て行くということになりますので、まずはワールドビジョンなどの国際 NGO の力を借りて、そこからネットワークを広げていくというようなやり方をしております。それ以外の方法というものもあると思いますので、ここにいる皆さんからのお知恵を拝借して進めていきたいと思っております。それから JICA のメディカルドクターとの繋がりから、色々なお知恵をいただいているというのが現状です。

**回答者 10** 通常の販売体制としては現地法人があります。グローバルファンドに行くということになりますと、専門の部署が行うことになります。それは、そのファンドの所在がキーになりますので、アメリカやドイツ、日本に人材を置くという構想です。

**回答者 11** 現地の保健省にアプローチをしておりますし、それと並行して WHO の本部に技術者が定期的にアポを取って行くということをしています。特に、WHO のアポは申請してからとても時間がかかるので、「今ど

うなっていますか」というアピールをするようにしています。グローバルファンドは、やはりファンドなので少し形が違いますが、購買というところでは繋がっています。貿易関係では色々な問題があって、色々なアドボカシーグループ、ワーキンググループがたくさんできています。ですので、技術的に入れるところと、マーケティングの知見があるところと、それぞれの得意とするところをアピールしていくというのが必要なのかなと思います。

**回答者 12** 弊社には血液事業の会社のファブリックマーケティングという担当がありまして、ヨーロッパでファブリックマーケティングダイレクターが治験や、治験のコーディネーション、ファンドなどをやっています。それをやることによって、日本が関係するということになると、私が所属している国際部が受けるという形でやっております。

**質問者 4** ありがとうございます。

**司会** ありがとうございます。その他ご質問はありますかでしょうか。

**質問者 5** POCT に関する発表への質問ですが、冷蔵庫の温度のグラフに高温だけでなく、マイナス 5 度という状況があるということが気になっております。私たちの試薬も温かいよりは凍ってしまう方が困るので、その辺は現地の方たちはどうしているのでしょうか。

**回答者 13** 特に地方の方では、生化学の検査が出来ないということがあって、基本的には冷蔵庫には血球系の試薬、CD4 数の測定の試薬がありますが、血球の方は凍ってしまうと溶血してダメになってしまうので、低いと逆に意味怖いです。特に冬季の寒い時で、冷蔵庫を「強」にして、ドアを開け閉めしない時だと 0 度くらいになります。それはやはり、生化学はやっていないとクレアチニンなどに全部影響してくるので、高温の影響もあるけれど、逆に冷えすぎて凍結してしまうのもまずいことです。いかに適正な温度範囲で、停電があっても 24 時間はその範囲をキープできるかということが重要です。WHO の EPI 用のワクチン保冷の冷蔵庫の 1 つの基準としては、完全に停電しても 24 時間は 2 度～8 度の

温度をキープできる冷蔵庫というのがあります。低温もやはり、害があります。

**質問者 5** ちなみに、冷蔵庫は現地のものなのでしょうか。

**回答者 13** ザンビアで電化製品は作れないので、大抵は南アフリカ製か中国製です。検査員が使うのは家庭用の冷蔵庫です。ワクチン用は、ユニセフの調達したもので、それも WHO の企画承認したものです。本格的な停電があっても維持できるアイスラインというのが入っている、しっかりした冷蔵庫で、価格は 1 台あたり 15 万から 20 万して、多くは北欧のメーカーが作っています。最近では、ハイアールが本格的にこの分野に入ってきてワクチン用の良いのが出てきています。太陽光でもできて、通常電源でもできて、ガスでもできるというものです。日本の冷蔵庫メーカーのものは少なくなってきていますが、検査室用の冷蔵庫を是非作って JICA や国際機関を通して展開して欲しいと私は思っております。

**質問者 5** 分析装置を売る時に一緒に冷蔵庫も売れるものか気になったのでお聞きしたのですが、その辺りはいかがでしょうか。

**回答者 13** 冷蔵庫はとても重要です。大きな病院だと冷蔵庫の数だけで 50 台や 100 台はあるのですが、中の温度は分からないので、センサーをつけて一括で見られるようなシステムがあるといいと思います。それを 1 つの病院だけでなく、ヘルスセンターにも 1 つづら最低限の冷蔵庫がありますので、それにもセンサーをつけて、どこか遠隔地で一括して温度をモニターできるような、そういうシステムが欲しいです。誰に頼んだらいいかよく分からなくて各企業に相談してるのですが、現地ではそういう問題があります。

**質問者 5** ありがとうございます。

**質問者 6** 企業に質問なのですが、価格付けをどうしたらいいのかが問題になってくると思うのですが、日本と同じ値段でいくのか、やはりアフリカ価格があるのか、そこだけでもいいので教えていただくと助かります。

**回答者 14** なかなか言いにくいのですが、正直に言いましてトータルビジネスですから、我々は装置と試薬を販売させていただいて、原価とのバランスを考えています。装置はアフリカ向けだからといって当然原価以下には出来ないのですが、そういうことを配慮しています。

**回答者 15** 結論から言いますと、他社と同じでございます。価格差が日本とどうなのかというと、やはりあります。その理由は、現地の代理店に直接聞いたところ、やはり回収状況が日本と全然違うということがあります。1年、2年後の回収の場合もあれば、回収できればまだマシだという話もあり、様々です。少なくとも水準で日本と同じとか近いとかは考えないようにしております。

**質問者 6** ちなみに他社で海外用に別の機械を作っているというようなものがあるのですがそういうことはあるのでしょうか。

**回答者 15** 現状では特にはないですね。

**質問者 6** ありがとうございます。

**司会** ありがとうございます。その他はいかがですか。

**質問者 7** 現地では製品のプロモーションをどのようにやっているのでしょうか。アフリカで様々な事業をやっています、事業の成果をいかにしっかり出す一方で、事業の成果をいかに対外的にしっかり説明、プロモーションしていくかというのが、事業の持続性において極めて重要なのですが、その辺の取り組みが我々の課題としてであると認識しております。その点について、どのようにされているのか参考にさせていただきたいと思えます。宜しくお願い致します。

**回答者 16** 先ほどのプレゼンテーションでお話しさせていただきましたが、基本的にアフリカの代理店会議を大きなイベントとして行い、関係する代理店を集めて、新製品の話や来年からの予定等の話をしています。もう1つ重要なのが、やはりサービスですので、トレーニン

グセンターに代理店の方を呼んだり、現地に出向いてトレーニングを実施したりしています。売り上げがあったらサービス・トレーニングをするという Win - Win の関係を持っております。

**回答者 17** 現地法人のビジネスのやり方としましては、地域の現地法人の会議を行う、その現地法人がその下に繋がる代理店等とミーティングを行う。定期的にトレーニングを行う、言ってみたらそれに尽きます。ことアフリカとなりますと、やはり独自の環境がありますし、お話しに出たような特殊な事情がある。そういった中で、他の地域以上に保健省が何を考え、何を求めているのかというのをより把握する必要があります。特に南アフリカ共同体など、一国に留まらない地域での考え方もあります。先ほどお話しにありました、1999 プロジェクトといった広い範囲で行われるものがありますと、ニーズに対して1地域の現地代理店では出来ないこともあります。それで一昨年から始めているのが直接南アフリカの人を日本に呼び、何を求めているのかということを経験して、それをフィードバックするようなことを徐々に始めています。

**回答者 18** 体外診断薬でも POCT でも力を入れている Alere 社というアメリカの巨大企業があるのですが、毎年1回はエイズ関係や大きな総会などで、説明できる展示ブースを出しています。そこで機材を展示したり、社員を置いたりして、色々な宣伝をしています。また、何か重要なテーマの時は、お金を出してランチョン・セッションやモーニング・セッションなどを開き、積極的に売り込んでいます。そういう時は、やはりお客さんが一般の人よりも、保健省、特にアフリカの小さな国の保健省からたくさん来ますので、その方達にお話をしているのが非常に参考になりました。

**司会** よろしいでしょうか。そろそろ時間になります。残り3人の質問を連続で受けて、回答をいただくようにします。

**質問者 8** 我々としても世界中で展開させていただいていの中で、アフリカまでなかなか頭が回っていないというのが現状でございます。アフリカについて、例えば GDP が 2050 年にどう動いていくのかと見た場合、南ア

フリカとナイジェリアの2国が非常に重要な国になると想像しております。その2カ国において、現状市場の流通における慣行や規制、困難に感じておられることと、このことを、企業の皆様にお伺いしたいというのが1点目の質問です。

もう1点は、機器メーカーの方にお伺いしたい質問です。私どもが活動していく中で特に東南アジアで、機器が入ってからなかなかメンテナンスがなされていないということで、厳しい指摘を現地政府から受けることがあります。そういった声がある中で、皆様はアフリカにおいてメンテナンスに関してどのようにされているのでしょうか。例えば、代理店に丸投げして、直接本社や現地事務所が絡んでないとか、そういった事例も東南アジアではあつたりするのですが、皆様はその辺りどのように努力されているのか伺いたいと思います。

**質問9** 皆さんは保健省や現場のスタッフ、医療保健関係者に関わっていらっしゃると思いますが、アフリカの保健システムが微弱な中で、例えば法律や規定に皆さんがご提案したいこと、何かこういうことを盛り込んでほしいということがあれば教えてください。あと、現場がどう使っていくのかという部分でマニュアルというのが必要だと思うのですが、その場合皆さんが作成してご提案されているのかというのを伺えたらと思っております。

**質問10** 医療廃棄物に関して、アフリカの現状はどのようになっているのでしょうか。今の製品は血液製剤や針等を使いますので、私も行った時にゴミが散らかっているのを見ましたが、医療廃棄物の現状について教えてくださいましたらと思っております。

もう1点は、企業の方々が現地の人とコミュニケーションをとって、人材育成や能力強化をしていく際に、ジャパंकオリティはこれだと思いながらやっていると思うのですが、そういったところを教えてくださいましたらと思っております。製品のジャパंकオリティは海外の皆さん知っていると思うので、日本のソフト面でこういったものがジャパंकオリティとされているのかということに興味を持ちましたので教えてください。

**司会** まずは、お1人目の質問について、南アフリカとナイジェリアの規制に関しての難しさとメンテナンスに

関しての答えをお願いします。

**回答者19** 各国の規制の関係とメンテナンスですが、規制については、申し訳ございませんが細かいことはわからないのですが、私どもの製品でいいますと、ヨーロッパでCE（EUで販売される指定の製品に表示する基準適合マーク）を取得しておりますと、どの国でも滞りなく教育ができる状況と理解しております。次にメンテナンスですが、時々ODAの関係でアフリカに限らず機器を設置させていただいておりますが、「設置したのだけれどメンテナンスが出来ていない、従って動かなくなってしまった」という例を見聞きしております。私どもは各地域に統括現地法人を置いているのですが、そこが定期的に、その下に繋がる地域の現地法人を呼びまして年に4回ほどメンテナンスに絞った教育をしております。それに基づいて、現地法人が下に繋がる代理店を教育する、それに基づいて代理店が管轄しているお客様の運用リストを出させるということ、2、3年前から確立させていただきました。できるだけブレイクダウンした体制を作って、運用し始めているところでございます。

**回答者20** 当局による医療機器規制に関しては、私の知る限り、南アフリカはアフリカ大陸で一番しっかりしていると思っております。MRC（(South Africa) Medical Research Council）とその下のNHLS（National Health Laboratory Services）、その2つが統括しています。ナイジェリアにも一応あります。南アフリカほどしっかりはしていません。ただ、意外とそういったものにうさくて、アフリカの規制当局に影響力があるのが先進国の規制当局の総合団体であるIMDRFというところなんです。

**司会** それでは、2人目のご質問の具体的なマニュアルとの関わりについてご回答をお願いします。

**回答者21** 機器は、必ずその国の言葉に対応したマニュアルがありますので、それを一緒に提供しております。メンテナンス体制につきましても、支店に各機器のエンジニアがおりまして、今ではエンジニア兼セールスになってはいますが、その者が、代理店のエンジニアや技術者をトレーニングして、通常のメンテナンスが出来るようになっています。手に負えない時は、支店のエキスパートなエンジニアとコミュニケーションをとって対応した



り、どうしてもという時は現場に行ったりすることもあります。

もう1つは拠点に、必要なスペアパーツをある程度置いております。場合によってはバックアップ機器も置いていつでも出せるようにしています。そういう体制をとっていることでお客様の信頼を得て、ビジネスが続くという状況です。逆にそれがないと、例えば ODA でモノが出た後、誰もフォローできないということになります。パーツがないと現地の代理店にフォローしてもらってなんとか繋がるのですが、サブサハラの場合は、代理店がなくなったりすることも結構あるので、そうなることやりづらいということになります。

**司会** それでは、3人目のご質問の医療廃棄物の問題とこれが日本のクオリティだというものに関して回答をお願いします。

**回答者 21** 医療廃棄物ですが、少し大変です。電気が通っていて、ある程度しっかりした病院の検査室の場合は、人間から出た廃棄物は全部オートクレイブといって、滅菌器にかけて、それから焼却処分します。それができないような、ディストリクトレベル以下の検査室やヘルスセンターは、穴を掘って、廃棄物を撒いて、ガソリン

などをかけて燃やします。それはまだいい方で、もっと悲惨なやり方で、ただ穴を掘って放置しておくだけのところもあります。犬やカラスが来たり、子どもが来たり、あまり良い状況ではないです。やはり大きな問題です。

あと迅速検査キットはプラスチックを土台にしたものが多かったのですが、技術の進歩で、あるメーカーのものは紙で作られていて、紙ならかさばらないし、しっかり燃やすことができるのでとてもいいと思いました。医療廃棄物の問題は、取り上げられないことも多いですが、大きな問題だと思います。

**回答者 22** 私たちが医療現場を見た時にジャパंकオリティを感じたという話があります。モバイルクリニックという何十キロも離れた所からドクターやヘルスケアワーカーが来て、予防接種などをされていました。その時に JICA が配っておられた母子手帳が非常に役立っていました。当然、色々なことが書いてあるのですが、いつどんな予防接種を打ったのか、いわゆるトレーサビリティが出来ているわけです。これは日本のクオリティだと思いました。

**司会** ありがとうございます。これで質疑応答を終了とさせていただきます。



国際医療展開セミナー  
アフリカ諸国での日本の製品や医療技術の展開へ

---

2016年3月発行

国立国際医療研究センター  
国際医療協力局  
東京都新宿区戸山 1-21-1  
<http://kyokuhp.ncgm.go.jp/>  
[tenkaiadvice@it.ncgm.go.jp](mailto:tenkaiadvice@it.ncgm.go.jp)





National Center for Global Health and Medicine

Bureau of International Health Cooperation

国立国際医療研究センター 国際医療協力局

<http://kyokuhp.ncgm.go.jp/>



9784909675323