

評価調査結果要約表

1. 案件の概要		
国名：シリア	案件名：動物用ワクチン品質検査改善計画	
分野：畜産	援助形態：専門家チーム派遣	
所轄部署：アフリカ中近東欧州部中近東欧州課	協力金額：	
協力期間	2000年3月1日～2003年2月28日	先方関係機関：農業農地改革省家畜衛生局動物医薬品・ワクチン品質管理部
		日本側協力機関：農林水産省動物医薬品検査所
他の関連協力：無償資金協力「バース大学獣医学部機材整備計画」 プロジェクト方式技術協力「鶏病予防センタープロジェクト」 個別専門家チーム派遣「動物医薬品品質検査改善計画」		
1-1 協力の背景		
シリア国では、高い人口増加率を背景に食糧増産が国家の重要な開発目標となっている。同国の食料のなかで畜産物は農業生産の三分の一、一般家庭の食費支出の三分の一を占め、家畜・家禽の疾病の予防・蔓延防止は国家の重要課題である。しかし、動物用ワクチンの品質検査を担当する農業・農地改革省家畜衛生局では機材・人材・技術の不足から十分な検査ができないことから、品質が保証されないワクチンが流通し、疾病の予防・蔓延防止に問題が生じていた。このような背景から、シリア政府は鶏病予防センター計画、動物用医薬品品質検査改善計画等これまでの協力で高い評価が得られた我が国に対し、動物用ワクチン品質改善のための技術協力を要請した。		
1-2 協力内容		
農業農地改革省家畜衛生局動物医薬品・ワクチン品質管理部を実施機関として、動物用ワクチンの品質検査に対する技術力向上に協力した。		
(1) 上位目標		
家畜の重要疾病の予防・蔓延防止に必要とされる適切な動物用ワクチンが供給される。		
(2) プロジェクト目標		
動物用ワクチン品質管理部門における品質検査技術が向上する。		
(3) 成果		
1) シリア側カウンターパートが品質検査に関する基盤的技術を習得する。		
2) シリア側カウンターパートが動物用ワクチンの品質検査技術を習得する。		
3) 品質管理に関する技術手法が確立される。		
(4) 投入		
日本側：		
長期専門家派遣 2名 機材供与 0.42億円		
短期専門家派遣 4名 ローカルコスト負担 約100万円/年		
研修員受入 4名		
相手国側：		
カウンターパート配置 9名		
土地・施設提供		
ローカルコスト負担 9,000 USD (3年間)		
2. 評価調査団の概要		
調査者	団長・総括/ワクチン品質検査：牧江 弘孝 農林水産省動物医薬品検査所 評価企画：石井 明子 JICAアフリカ中近東欧州部中近東欧州課 評価分析：監物 順之 株式会社中央開発	
調査期間	2002年12月8日～02年12月21日	評価種類：終了時評価
3. 評価結果の概要		
3-1 評価結果の要約		
(1) 妥当性		
シリアにおいて畜産物は農業生産高の三分の一、一般家庭食費支出の三分の一を占め、主要な輸出産物ともなっているが、家畜衛生状況は良いとは言えず、その改善は国家の重要政策と位置づけられる。家畜衛生の向上には、予防可能な動物疫病の流行防止が必須であるが、シリアでは、機材・人材・技術の不足により、動物用ワクチンの検査が十分に実施されておらず、品質が保証されていない未検査ワクチンが国内に流通しており、ワクチンの品質検査体制の整備・改善が望まれている。ただし、協力起案の途中で実施機関である家畜衛生局内でワクチン検査の合否判定に際し、製造部と今回の直接カウンターパート組織である品質管理部との間で意見の相違が生じたケースがあり、シリア側のワクチン検査技術の習得意欲に懸念が生じた。これに対し、今回の調査では製造部側に判定結果を受け入れるようなべり強い交渉が行われており、品質管理部間の不合格判定が最終的な判断となった実績もあることが確認された。これはシリアにおいて未だワクチンの国家検定基準が、国内供給量が急減することを恐れて設定されていない移行期にあることも要因の一つとして考えられ、将来的には国際基準に準じた基準の設定と畜産品質の向上を目指していることから、本プロジェクトの妥当性が確認された。JICAの国別事業実施計画においても安定した持続的な農業開発を援助重点項目としてあげており、本プロジェクトのプロジェクト目標、上位目標は両国の政策と整合性があり、本プロジェクトの妥当性は高い。		
(2) 有効性		
基礎的技術の諸要素それぞれについては少なくとも各2名以上、またワクチン品質技術の諸要素それぞれについては少なくとも各1名以上のカウンターパートが独自で実施できるレベルに達している。また、品質管理の諸要素に関する		

る数多くの操作手順書（SOP）原稿が調査時点では作成されており、協力終了時までには当該操作手順書原稿をベースとした手法集が実施機関により制定される見込みである。これらの成果によりプロジェクト目標はおおむね達成される見込みであり、プロジェクトの有効性は確保されている。

#### （3）効率性

機材の到着が大幅に遅れ専門家の活動に支障をきたしたこと、日本研修を終えたカウンターパートが帰国直後にプロジェクトから離れたこと、備品/消耗品や実験動物の不足といった問題があったが、全体としては少ない投入によって所期の成果が達成され効率性は確保されている。

#### （4）インパクト

上位目標「品質検査の終了しているワクチンによる事故発生がほとんど無くなる」の達成については、事故は品質管理の問題のみに起因するものでないため事故件数の増減をもって上位目標と本プロジェクト成果との因果関係を証明することは出来ない。しかしながら、00年の事故発生件数が50件であったのに対して、02年が2件のみである事実は、プロジェクトの上位目標達成への貢献の可能性を示唆する。また、上位目標を達成するためのステップとして必要な国家検定基準については、専門家による検査技術移転と日本の国家検定基準が功を奏し、シリア側にその作成を開始しようとする動きが出ている。これは、プロジェクトの枠組みを越えたプラスのインパクトと言えよう。その他のインパクトについても、ワクチン品質検査部と関連他機関（ワクチン製造部、家畜疾病診断部、バース大学等）との交流が拡大し、また家畜衛生部内におけるワクチン検査関連の人員・予算が強化されるといったプラスのインパクトが出始めているが、その強さ・持続性を確認するには時期尚早である。なおマイナスのインパクトは評価時点では見受けられない。

#### （5）自立発展性

本プロジェクト成果3項目のうち操作手順書作成を除く2項目（品質検査基盤技術の習得、ワクチン品質検査技術）と目標（ワクチン品質検査技術の向上）は既に達成されている。現在までの技術移転の達成効果を持続させ、以下のステップが担保されれば自立発展性のポテンシャルは高いといえる。

ステップ1：操作手順書（SOP）ドラフトの承認。これは、現在の技術を属人的な所有物とするのではなく、新人教育に使用することを含め組織としての技術の定着を保証する。

ステップ2：消耗品や実験動物の供給。これら供給は、これまで本邦研修によってのみ移転してきた技術をシリアでの検定に適用することを可能にする。

ステップ3：国家検定基準の作成と承認。これに関しては、当初計画の活動項目として「国家検定基準作成への助言」が挙げられている。現在までのところ、英国薬事法やOIE基準（国際獣疫事務局作成の動物用ワクチン製造・検定基準書）を参考に検定の判定がなされている。これら国際基準とシリア国独自のワクチン需給事情のバランスのとれた国家検定基準が作成、明文化されれば、移転した技術を十分に用いた品質検査が国家制度として保証されることになる。

なお、上記ステップのうち、プロジェクト実施期間中に最も懸念されていた事項である消耗品や実験動物供給については、(1)動物舎建設の予算が確保され、03年1月の入札を待つばかりになっていること、(2)家畜衛生局長は来年度から消耗品や実験動物購入予算としてUS \$ 20,000/年を当てることを予定していることから、その実現の可能性は高い。組織的に見ても、実施機関は98年3月成功裏に終了した個別専門家チーム派遣「動物医薬品品質検査改善計画」の実施機関であり、現在もその成果を活用した医薬品品質検査を継続的に自力で実施していることも考慮すると、上記に記した終了後の予算措置計画の実現可能性は高いと推測できる。

### 3-2 効果発現に貢献した要因

#### （1）計画内容に関すること

先に実施された個別専門家チーム派遣「動物用医薬品品質検査改善計画」での検査対象は、化学薬品であり、本プロジェクトの検査対象であるワクチン（細菌培養による生物製剤）に比して必要とされるラボ技術は基礎的なものであった。比較的取り組みやすい動物用一般医薬品の検査法を移転した後に、同じ実施機関に一段上の技術を移転したことは、技術的難易度の順から正しかったと言える。

#### （2）実施プロセスに関すること

02年10月南部シリアで発生したワクチン事故が疑われた事件に対し、専門家・カウンターパートのチームが詳細な調査を行いワクチン事故ではないとの報告書を提出したことで、ワクチン製造部、疾病診断部の信頼が得られ、関連各部門との情報交流や協力がしやすくなったこと。

### 3-3 問題点及び問題を惹起した要因

#### （1）計画内容に関すること

- 1) 成果及びプロジェクト目標が概念的であり、どのレベルまでの到達を狙っているのかにつき関係者の間で認識が共有されていなかったこと。
- 2) 動物疫病予防のための一般的な支援の順序としては、「家畜診断技術の確立と重要疾病に関する疫学情報の把握」→「重要疾病ワクチンの製造」→「ワクチン検定技術の確立と製剤基準の作成」である。本プロジェクトは、日本側の人的・予算的リソースの制約により、順序的には一番最後に行うべき支援から開始した。この弊害としては、以下の点があげられる。(1)家畜疾病診断技術の確立の不備によりワクチン品質向上の成果を科学的な根拠により正確に定量的に計ることを困難にした。(2)検定方法は製造過程の裏返しに関係にあり、製造過程で行われていることの把握なくしては検定方法も定まらない。また、品質検査部のみ検査の制度を習得し、検査基準を引き上げても、製造物の品質が向上しないかぎり不合格品が増えるばかりであり、良質なワクチンの供給量が増えることとはならない。結果として本プロジェクトが良質なワクチン供給量増加に貢献するためには、品質検査技術の底上げに加え、それが製造部の製造技術向上のための意識改革を促すといったプロジェクト枠外への関与も必要となった。

#### （2）実施プロセスに関すること

定期的な進捗管理活動が行われておらず、プロジェクトの到達段階、問題点とその対応に関係者の一致した認識が得

られていなかったこと。

### 3-4 結論

5項目評価の面では特にマイナスはなく、全体的に高く評価される。シリア国において必要とされる動物用ワクチン品質検査の枠組み（検査技術習得、検定判定目安の習得とそれに基づく判定実施）は立ち上げられ、本プロジェクトは成功したといえる。今後業務の積み重ねにより技術の蓄積、技能の向上をはかるとともに若手新人への技能継承の仕組みを確立し、業務の増大に応じた予算措置を確保する等のシリア側の努力により、維持・強化されることが望まれる。

### 3-5 提言（当該プロジェクトに関する具体的な措置、提案、助言）

- (1) プロジェクトは終了時まで現時点で未達成部分のある計画された成果（特にSOPドラフトの承認）をすべて達成し、プロジェクト目標の達成を確保すべく努力することが望まれる。
- (2) 今後プロジェクト目標達成をより確実にしてゆくために不可欠の要素の多くは、今回の評価調査の提言を参考にシリア国側自身がワクチン検定の制度・組織・予算の確立・強化や関連機関との連携強化等、動物用ワクチン品質検査の枠組みを維持・発展させることであり、これらはシリア国側の主体的取り組みにより達成されるべきである。

### 3-6 教訓（他の類似プロジェクトの発掘・形成、実施、運営管理に参考となる事柄）

- (1) プロジェクトの円滑な実施のためには専門家の重要性は当然ながら、それを支援する体制調整員の配置等の確保、もしくは調整能力を兼ね備えた専門家の配置も考慮する必要があった。
- (2) 本プロジェクトでは進捗管理会議その他の定期的なモニタリングは実施されておらず、到着すべき目標がどのレベルか関係者間に共通の認識が形成されていなかった。目標とそれに対する進捗状況に対する関係者間の認識の共有と、それに向かっての一致した努力がプロジェクト推進上重要である。
- (3) 本プロジェクトは初期にワクチン製造部や疾病診断部といった関連部門とのコミュニケーションが良好に行われず苦労したが、後半この点が改善され進捗がスムーズになった。プロジェクトの広報活動を含む関係先とのコミュニケーションは重要である。
- (4) 機材を使った技術移転では機材到着の遅れが活動に及ぼす影響は大きい。機材内容が固まり次第日本側相手国側双方の輸出入・通関手続きにはどのような書類が必要か調査し準備を開始すべきである。

### 3-7 フォローアップ状況

該当なし