

事業事前評価表（技術協力プロジェクト）

作成日：平成17年12月7日
（平成18年10月30日修正）
担当部：人間開発部感染症対策チーム

1. 案件名

ベトナム国麻疹ワクチン製造基盤技術移転プロジェクト

2. 協力概要

（1）プロジェクト目標とアウトプットを中心とした概要の記述

本プロジェクトは、ベトナム国内で品質の高いワクチンが安定供給されることを目的に良質なワクチン製造体制の強化、国際的な基準の準拠を目指す。麻疹ワクチン製造施設スタッフのワクチン製造・品質管理技術の向上、国際基準準拠のための体制強化に関する活動を行なう。

（2）協力期間

2006年3月1日～2010年2月28日まで（4年間）

（3）協力総額（日本側）

約3.7億円

（4）協力相手先機関

ポリオワクチン製造研究センター（POLIOVAC）

（5）国内協力機関

北里研究所生物製剤研究所

（6）裨益対象者及び規模、等

直接的な裨益は麻疹ワクチン製造技術者：約40名

間接的な裨益はベトナム国麻疹ワクチン接種対象児：約360万人

3. 協力の必要性・位置付け

（1）現状及び問題点

ベトナム政府は、乳幼児死亡率、5歳未満児死亡率の低減及び感染症流行の抑止のための有効な手段として、1981年以来予防接種拡大計画（EPI）を国家プログラムとして実施している。高いEPI接種率を目指す一方で、EPIワクチン（ポリオ、麻疹、ジフテリア、百日咳、破傷風、結核）の自給自足体制の整備に取り組み、現在麻疹ワクチンを除くEPIワクチンの国内生産が可能になっている。

麻疹は小児罹患率が高く、合併症等により死亡の主要因ともなっている。ワクチン接種率は90%以上を維持しているが、PVF（低温保管体制の不備に起因するワクチンの効力の低下により免疫が獲得されないこと）及びSVF（麻疹の免疫効果が持続せず接種数年後に麻疹に罹患すること）の増加により、1997年を境に患者の増加が見られ、2000年には年間19000例の麻疹患者が発生している。WHO西太平洋地域事務局ではポリオ撲滅後、麻疹制圧を推進しており、PVF及びSVFを防止するため、各国での麻疹ワクチン予防接種を従来の1回接種から2回接種に増やすよう勧めている。ベトナム政府もこれに基づき2回の定期接種の実施を計画している。従って、麻疹ワクチンの国内需要は増加することが予測されるが、一方で国際的には先進国ワクチンメーカーが低価格に押さえられた麻疹ワクチンの製造からより高利潤のワクチン製造にシフトする傾向があり、今後引き続き安価で安定したワクチンの輸入が可能か懸念されている。こうした状況下、麻疹ワクチンの安定供給のための自国

内製造は、必要なワクチン量の確保、将来的な保健省の財政的な負担の軽減のためにも重要な課題となっている。

(2) 相手国政府国家政策上の位置付け

2001年にベトナム保健省が発表した長期保健医療政策では、公共医療政策と予防医学の重要性が指摘されており、2010年までに乳児（1歳未満）死亡率出生1000あたり25未満、5歳未満児死亡率出生1000あたり32未満を達成することが目標とされている。麻疹は、小児が罹患しやすく、死亡の主要原因であることから、1985年から本格的な麻疹ワクチン接種が開始され成果をあげてきたが、近年罹患者が増加していることから、WHO西太平洋地域事務局の目標に従い、2010年麻疹抑制の達成を目標に掲げ、2008年までに麻疹ワクチンの一斉投与の実施、2回の定期接種の実施をすべての小児に実施することを計画している。

(3) 我が国援助政策との関連、JICA国別事業実施計画上の位置付け（プログラムにおける位置付け）

我が国は国別援助計画を策定し、「成長促進」、「生活・社会面での改善」、「制度整備」の三分野を対ベトナム援助重点分野としている。保健医療は、「生活・社会面の改善」分野の対象セクターとなっており、感染症対策の一環として、麻疹抑制への支援は重点的に取り組むことが関係機関の間で合意されている。JICAの国別事業実施計画においては、感染症対策支援プログラムの中で麻疹の抑制が位置づけられている。

4. 協力の枠組み

〔主な項目〕

(1) 協力の目標（アウトカム）

1) 協力終了時の達成目標（プロジェクト目標）と指標・目標値

プロジェクト目標：POLIOVACがプロジェクト終了までに、WHO-医薬品適正製造基準（GMP基準）に準拠したベトナム国GMP（VN-GMP）基準に合致した麻疹ワクチンを、ベトナム国の麻疹対策に必要な分量を製造できる能力を持つ。

指標－1：プロジェクト終了時に年間750万ドースの製造ペースで稼働している。

指標－2：WHO-GMP基準に準拠したVN-GMP基準に合致することがベトナム国国家検定機関（NRA）により認証される。

2) 協力終了後に達成が期待される目標（上位目標）と指標・目標値

上位目標：ベトナム国の麻疹の罹患率が減少する。

指標－1：小児の麻疹罹患患者数が4人／10万人以下になる。

(2) 活動及びその成果（アウトプット）

1) 成果1：

POLIOVACスタッフがVN-GMP基準に適合した麻疹ワクチン製造技術を習得する。

成果1に対する活動

活動1：輸入ワクチン原液から最終製品を製造する過程を通して、最終バルク構成、充填、凍結乾燥技術を中心とした技術移転を行う。

活動2：種ウイルスからワクチン原液を製造する過程を通して、原液製造技術移転を行う。

活動3：年間750万ドースを定常的に製造するためのオペレーション、施設及び生産機材の維持管理、資機材の調達に関する技術移転を行う。

活動4：ワクチンの品質管理に関する技術移転を行う。

成果1に対する指標

指標1：製造されたワクチンの品質がVN-GMP基準を満たす。

指標2：300,000ドース×25バッチ／年のペースでワクチンが製造される。

指標3：施設及び生産機材のオペレーション、維持管理に関するPOLIOVAC独自の標準操作手順書（SOP）、機器管理書、機器台帳等が整備される。

指標4：資機材、原材料、予備品、消耗品等の情報が整理され適正な在庫管理が実施される。

2) 成果2：

製造・品質管理がVN-GMP基準に準拠したものとなる。

成果2に対する活動

活動1：原液から製造するワクチンについて性能適格性評価（PQ）、製造工程適格性評価（PV）を実施する。

活動2：一貫製造するワクチンについてPQ、PVを実施する。

活動3：バリデーション（Validation）実施体制を整備し、実施技術を移転する。

活動4：VN-GMPに準拠した品質管理機能を整備し、実施技術を移転する。

活動5：製造工程、搬出入、保管、受入等に関するSOPを作成する。

活動6：VN-GMP基準に準拠するために必要な関連書類の整備に関する技術移転を行なう。

成果2に対する指標

指標1：PQ、PVが計画通りに実施される。

指標2：POLIOVACによってVN-GMPに適合したValidationが定期的実施される。

指標3：VN-GMP基準に準拠したGMP関連書類が整備される。

指標4：VN-GMP基準に準拠したSOPが整備される。

(3) 投入（インプット）

1) 日本側（総額3.7億円）

- 短期専門家：15名×0.5～3ヶ月／4年
- POLIOVAC研修生の受入
- 機材供与：Validation用機材、研修用機材、その他技術移転に必須の機材等

2) ベトナム側

- カウンターパート人員の配置
- プロジェクト活動に必要な施設、執務室の提供
- ワクチン原液、種ウイルスの購入及び関連費用の負担
- ワクチン製造に必要な消耗品・機材の購入
- 施設、生産機材の運転、維持管理に必要な費用の負担

(4) 外部要因（満たされるべき外部条件）

国立医薬・生物製剤品質管理センター（CENCObi）が、WHO基準を満たすNRA機関として必要な機能（医薬品の許認可、ワクチン安全性に関する監視体制、ロットリリースシステム、製造業者の試験室立ち入り検査、GMPの査察、薬効評価）を、WHOの支援によるプロジェクト Performance Qualification/Performance Validation の実施までに整備する。

5. 評価5項目による評価結果

(1) 妥当性

WHO西太平洋地域事務局は、同事務局所管地域における目標として、2010年までの麻疹の制圧を掲げており、ベトナム政府もこの方針に従い、2008年までに麻疹ワクチンの2回接種の導入を計画するなど、麻疹対策を重点政策として取り組んでいる。

一方で、麻疹単体ワクチンは、UNICEFにより価格が抑えられているものの、ワクチンメーカーがより利益のあがる混合ワクチン製造にシフトしつつあることから、価格が上昇する傾向にある。現在輸入に頼っているベトナム政府は、自国内でのワクチン製造を計画し、日本の支援を要請し、現在無償資金協力により施設の建設が進んでいる。ベトナム政府はワクチン2回接種の導入により、さらにワクチンの需要が高まることから、自国で国際基準のワクチンを価格・量の面から安定的に生産できる体制を整備する本プロジェクトは妥当と言える。

(2) 有効性

本プロジェクトで想定されている全ての成果がプロジェクト期間内に得られれば、プロジェクト目標である「POLIOVACがプロジェクト終了までに、WHO-GMP基準に準拠したベトナムGMPに合致した麻疹ワクチンを、ベトナム国の麻疹対策に必要な分量を製造できる能力を持つ。」は達成される見込みがある。このことにより、ベトナム政府は、自国での麻疹対策に必要な麻疹ワクチンを、国内で安定的に調達することが可能となり、効果的な麻疹対策を実施することが可能となる。また、今後も国際的な麻疹ワクチンの価格上昇傾向が続くことが見込まれているため、将来的にはワクチン購入に必要な支出も削減することも可能である。これらの観点から、本プロジェクトの有効性は高いと言える。

(3) 効率性

本プロジェクトは、すでにベトナム国内でポリオワクチンを製造している、POLIOVACを対象に実施される。ポリオワクチンと同じ生ワクチンである麻疹ワクチン製造は、多くの点で共通点があるため、基本的には麻疹ワクチン特有の工程を中心に技術移転を行なうことから、効率性は高いと言える。

また、POLIOVACが製造するワクチンは、日本で北里研究所が製造しているAIK-C株を用いたワクチンであり、すでにワクチンとしての効果、製造法が確立していることから、効率的な技術移転が見込める。

(4) インパクト

1993年以降日本はベトナムに対し、予防接種拡大計画（EPI）を継続的に支援しているが、特に2000年のポリオ撲滅宣言以降は、麻疹抑制のための支援を重点的に推進している。（「感染症対策特別機材供与（マルチバイ協力）」による麻疹ワクチン等供与、無償資金協力による麻疹ワクチン全国接種キャンペーン支援、無償資金協力による麻疹ワクチン製造施設整備計画支援等。）プロジェクト目標である「POLIOVACがプロジェクト終了までに、WHO-GMP基準に準拠したVN-GMP基準に合致した麻疹ワクチンを、ベトナム国の麻疹対策に必要な分量を製造できる能力を持つ。」が達成されれば、ベトナム政府にとっても安定的かつ効率的な麻疹対策の実施が可能となり、ひいては上位目標である「ベトナム国の麻疹の罹患率・死亡率が減少する。」の達成に大きく寄与することが期待される。上位目標が達成されれば、ベトナム国内のみならず、近隣諸国、他国際機関を含めて非常に大きなインパクトを与える。

WHO-GMPへの準拠については、本プロジェクトによる支援のみでは達成されず、NRAの整備をWHOが同時並行して行なう必要があるが、WHO-GMP認証はベトナムでも初めての試みであるため、本プロジェクトを具体的な事例として用い、NRAの強化が行なわれる予定であり、ワクチン製造と認証機関強化を同時並行で進めることにより相乗効果が高まることが期待されている。認証機関の強化が進むことで、ベトナムにおいて製造されるワクチンの質の向上が期待される。

(5) 自立発展性

本プロジェクトのデザインは、自立発展性の視点を意識して構成されている。ベトナム政府は自国生産したワクチンを用いて麻疹対策を実施する計画であり、将来POLIOVACが製造した麻疹ワクチンを、対策に必要な分量購入することとしている。POLIOVACは保健省直轄の公益法人として独立採算制をとっており、ワクチン価格には製造原価が含まれることとなるが、プロジェクト終了後POLIOVACが製造する麻疹ワクチンは、現在輸入しているワクチンに比較しても価格的に遜色ないものであることが見込まれている。従って、POLIOVACが良質の麻疹ワクチンを必要量製造できる能力を獲得できれば、財政的な自立性は担保されていると言える。なお、POLIOVACとしては、WHO-GMP基準に合致したワクチン生産量の拡大が可能となれば、将来的に周辺地域国に対してワクチンを供給することも念頭に置いており、自立発展性は期待される。

6. 貧困・ジェンダー・環境等への配慮

プロジェクトの過程で製造される生物製剤であるワクチンは、WHO-GMPの基準に準拠した手順にて製造され、廃棄物についても同様に厳密な基準に従って処理されることから、環境への影響は想定されない。

7. 過去の類似案件からの教訓の活用

類似案件：インドネシア共和国生ワクチン製造基盤技術プロジェクト

同プロジェクトではインドネシア生物製剤公社（Bio Farma）に対して、ポリオ・麻疹ワクチン製造技術を移転し、同時にGMPへの準拠も目的としていた。生ワクチン製造技術の移転手法のみならず、GMP準拠のための各種作業項目・ノウハウについても、今回のPOLIOVACへの技術移転の参考とすることが可能である。

8. 今後の評価計画

中間評価調査 2007年9月頃

終了時評価調査 2009年9月頃

事後評価調査 プロジェクト終了後3年を目処に実施