

案件別事後評価（内部評価）評価結果票：技術協力プロジェクト

評価実施部署：ベトナム国事務所（2014年3月）

国名 ベトナム	麻疹ワクチン製造基盤技術移転プロジェクト
------------	----------------------

I. 案件概要

プロジェクトの背景	<p>ベトナム国では、子どもの麻疹の感染率および死亡率が高かった。ベトナム政府はWHOの勧告に従い、子供への麻疹ワクチンの2回の定期接種を開始したため、国内での麻疹ワクチン需要の増加が見込まれていた。一方、国際的には先進国ワクチンメーカーが低価格に抑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麻疹ワクチンの輸入が可能か懸念されていた。こうした状況の下、麻疹ワクチンの安定供給のための国内生産は、将来的な保健省の財政的負担の軽減のためにも、重要な課題となっていた。これに応じて、ワクチン生物製剤研究製造センター（POLYVAC）の一部として麻疹ワクチン製造施設を建設するため、我が国より無償資金協力「麻疹ワクチン製造施設建設計画（2003～2006年）」が供与された。一方、POLYVACは麻疹ワクチン製造の経験がなかったため、麻疹ワクチン製造に係る能力開発が必要であった。</p>										
プロジェクトの目的	<p>1. 上位目標：ベトナム国における麻疹罹患率が現時点（2005年）よりも低下する。 2. プロジェクト目標：ワクチン生物製剤研究製造センター（POLYVAC）が、WHO-GMP基準に準拠したベトナム国GMP基準^{（注1）}（VN-GMP基準）に合致した麻疹ワクチンを、同国の麻疹対策に必要な分量を製造できる能力をもつ。 3. 想定された課題解決への道筋： 本プロジェクトはWHO基準に適合した麻疹ワクチン製造のための技術研修の実施および品質管理システムの構築を行う。これらにより、POLYVACはベトナム国内に必要なVN-GMP基準に適合した麻疹ワクチンを製造できる能力を持つ。そしてPOLYVAC製麻疹ワクチンは麻疹対策のためベトナム国内で広く使われ、麻疹ワクチンの国内自給率が増加する。その結果、ベトナムにおける麻疹ワクチン接種率が向上し、同国の麻疹罹患率が2005年時点よりも低下する。</p> <p>注1：GMP（Good Manufacturing Practice）とは医薬品適正製造基準のことで、一般に優れた医薬品などを製造するために必要な製造所の構造設備や製造管理および品質管理全般にわたって業務に携わる者が守るべき要件などを定めたもの。</p>										
実施内容	<p>1. プロジェクトサイト：ハノイ市 2. 主な活動：POLYVAC職員に対する麻疹ワクチンの大量生産のための技術移転、WHO-GMP基準に準拠したVN-GMP基準に適合した移動時性能適格性検証および製造工程適格性検証システムの構築、および医薬品適正製造基準（GMP）関連書類の整備。 3. 投入実績（上記活動を実施するための投入）</p> <table border="0"> <tr> <td>日本側</td> <td>相手国側</td> </tr> <tr> <td>1) 専門家派遣：38人（短期）</td> <td>1) カウンターパート配置：68人</td> </tr> <tr> <td>2) 研修員受入：12人</td> <td>2) 土地・施設提供：麻疹ワクチン製造施設、プロジェクト事務所</td> </tr> <tr> <td>3) 機材供与：較正装置およびバリデーション用機材</td> <td>3) その他：原材料費、カウンターパート給与、電力料金、施設維持費等</td> </tr> </table>			日本側	相手国側	1) 専門家派遣：38人（短期）	1) カウンターパート配置：68人	2) 研修員受入：12人	2) 土地・施設提供：麻疹ワクチン製造施設、プロジェクト事務所	3) 機材供与：較正装置およびバリデーション用機材	3) その他：原材料費、カウンターパート給与、電力料金、施設維持費等
日本側	相手国側										
1) 専門家派遣：38人（短期）	1) カウンターパート配置：68人										
2) 研修員受入：12人	2) 土地・施設提供：麻疹ワクチン製造施設、プロジェクト事務所										
3) 機材供与：較正装置およびバリデーション用機材	3) その他：原材料費、カウンターパート給与、電力料金、施設維持費等										
協力期間	2006年3月24日～2010年3月23日	協力金額	485百万円								
相手国実施機関	ワクチン生物製剤研究製造センター（POLYVAC）										
日本側協力機関	北里研究所生物製剤研究所										
関連案件	<p>我が国の協力：</p> <ul style="list-style-type: none"> 麻疹ワクチン製造施設建設計画（無償資金協力、2003～2006年） 麻疹ワクチン製造施設建設計画に係るフォローアップ協力（技術協力、2011年1～8月） 麻疹ワクチン製造基盤技術移転プロジェクト（フェーズ2）（技術協力、2013～2018年） <p>他ドナーによる協力：</p> <ul style="list-style-type: none"> 麻疹ワクチン接種のための支援（ワクチンと予防接種のための世界同盟、UNICEF、WHO） 										

II. 評価結果¹

1 妥当性	<p>本プロジェクトの実施は、事前評価時・事後評価時ともに保健医療および予防医療に係る国家戦略（2001～2010年）、ベトナム長期保健政策（2010～2020年）で掲げられた「ワクチン接種による乳児死亡率の減少および感染症の予防」というベトナム国の開発政策、「WHO-GMP基準に適合する麻疹ワクチンの国内生産システムの構築」という開発ニーズ、および日本の対ベトナム援助方針における重点課題である「保健医療分野を含む生活・社会面での改善」と十分に合致しており、妥当性は高い。</p>
-------	--

¹ 評価の制約：本プロジェクトのプロジェクト目標と上位目標との間には論理的乖離がみられるため、本事後評価では上位目標を「ベトナムにおけるWHO-GMP基準に適合した麻疹ワクチンの国内自給が増加する」と再定義し、それに合わせて上位目標の指標も「WHO-GMP基準に適合した麻疹ワクチンの国内自給率」と修正した。

2 有効性・インパクト

本プロジェクトは、POLYVAC において WHO-GMP 基準に適合した麻疹ワクチンの国内生産システムを構築することに焦点を当てており、本プロジェクトの実施により、POLYVAC は年間 750 万ドースの麻疹ワクチンの製造能力を備えることができた。しかしながら、プロジェクト完了時の 2010 年の麻疹ワクチン製造量は 240 万ドースに留まっており、目標とされた年間 500 万ドースの半分以下であった。これは POLYVAC 製ワクチンは保健省が全て購入しており、その購入量は保健省の年間計画に基づいて決められているため、必然的に POLYVAC の麻疹ワクチン製造量もその制約を受けるためである。保健省では、近年の風疹の流行に伴い、2013 年から 2014 年にかけての拡大予防接種計画で、麻疹風疹混合ワクチン (MR ワクチン) の接種を組み入れる方針を示している。加えて、2018 年には麻疹ワクチンの 1 回目の接種を POLYVAC 製の麻疹風疹混合ワクチンに切り替えることが予定されている。従って、POLYVAC の優先度は、麻疹ワクチン製造から麻疹風疹混合ワクチン製造へとシフトしつつある。POLYVAC は、WHO-GMP 基準に適合した麻疹ワクチンの製造およびその品質管理において、2009 年 12 月にベトナム国家検定機関より正式認証を得た。よって、一つ目の指標「ワクチン製造量」は外部要因により目標値を達成しなかったものの、二つ目の指標「WHO-GMP 基準に適合した麻疹ワクチン製造に対する国家検定機関からの認証」については達成されたことから、プロジェクト目標は達成されたものとみなされる。

上位目標²については、本事後評価では「ベトナムにおける WHO-GMP 基準に適合した麻疹ワクチンの国内自給が増加する」と再定義した。本プロジェクト実施前は、保健省が推進する拡大予防接種計画で使われた麻疹ワクチンは全て輸入ワクチンであったが、2009 年より保健省は国産の POLYVAC 製麻疹ワクチンの使用を開始し、2012 年にはベトナムでの麻疹ワクチン自給率は 100% にまで達した。現在、保健省では必要な麻疹ワクチン量を年間 320 ドースと見積もっている。なお 2011 年に保健省が入手した 490 万ドースのワクチンの在庫は、翌年の 2012 年に使用され、同様に 2012 年の在庫ワクチンは 2013 年に使用されることになっている。POLYVAC は現在実施中の本プロジェクトの継続プロジェクト (フェーズ 2) (注¹) の支援を受けて 2015 年に麻疹風疹混合ワクチン製造を開始する予定であるが、POLYVAC のワクチン製造計画によると、2020 年までは年間 200 万ドースの麻疹ワクチンの製造を継続する予定である。疫学情報によると、監視が強化され、麻疹の臨床診断件数は増えたが、検査診断で麻疹が確定した件数は、2012 年は、2005 年より少ない。よって、PDM(PDMver2) に設定された指標に関しては、本事業はプロジェクト目標及び上位目標を達成している。他方、本プロジェクトの終了時評価では、「ベトナムにおける麻疹ワクチンの国内自給の見込み」および「POLYVAC 製麻疹ワクチンの国外輸出許可の見込み」を本プロジェクトの上位目標の達成に必要な条件として捉え、評価している (終了時評価調査報告書、p19、2009 年 11 月 13 日)。よって、本事後評価でもこの二点の達成度を測ったところ、POLYVAC 製麻疹ワクチンを輸出する前提条件であるベトナム国家検定機関 NRA 機能が WHO により認証されておらず、麻疹ワクチンの近隣国への輸出は実現されていないことが確認された。したがって、本事業の有効性・インパクトについては、中程度である。

注 1: JICA 技術協力プロジェクト「麻疹ワクチン製造基盤技術移転プロジェクト (フェーズ 2)」(技術協力、2013~2018 年)。

ベトナムにおける麻疹ワクチンの国内自給 (単位: 千ドース) (※1 ドースは薬 1 回分の投与用)

	2009 年	2010 年	2011 年	2012 年
1) POLYVAC の麻疹ワクチン製造量	2,670	2,390	3,200	2,700
2) ベトナム保健省による POLYVAC 製麻疹ワクチンの購入量	1,300	2,000	3,200	2,700
3) GAVI (注 ²) により提供された輸入麻疹ワクチン量	1,740	1,580	1,700	0
4) UNICEF および WHO により提供された輸入麻疹ワクチン量 (注 ³)	0	8,100	0	0
5) Total (=2+3+4)	3,040	11,680	4,900	2,700
6) ベトナム国内で流通した麻疹ワクチン総量に対する POLYVAC 製麻疹ワクチンの割合 (=2/5)	43%	17%	65%	100%

注 2: GAVI (Global Alliance for Vaccines and Immunization): ワクチンと予防接種のための世界同盟。

注 3: 2009 年の麻疹の流行を受けて、ベトナム政府は UNICEF および WHO により麻疹ワクチンの提供を受けた。

プロジェクト目標および上位目標の達成度

目標	指標	実績
(プロジェクト目標) POLYVAC が 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、同国の麻疹対策に必要な分量を製造できる能力をもつ。	プロジェクト終了時に年間 750 万ドース (30 万ドース×25 バッチ) の製造ペースで稼働している。	(プロジェクト完了時) POLYVAC は年間 750 万ドースの製造ペースで麻疹ワクチンを製造できる能力を備えた。しかし、POLYVAC のワクチン製造量は、保健省により毎年の製造目標値が決められているため、2010 年の麻疹ワクチン製造量は 239 万ドースに留まった。(事後評価時) 保健省の目標値に従い、2013 年は 220 万ドースの麻疹ワクチンの製造を行う予定である。
	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家検定機関により認証される。	(プロジェクト完了時) POLYVAC は 2009 年 12 月にベトナム国家検定機関より麻疹ワクチン製造ライセンスを取得した。(事後評価時) 上記ライセンスは 2014 年 10 月まで有効。
(上位目標) ベトナム国における麻疹罹患率が 2005 年時点よりも低	ベトナム国の麻疹の罹患率が減少する。	(2005 年) 0.48 (410/8,498,000×100,000) (2012 年) 0.64 (578/90,796,000×100,000) *410 と 578 は、麻疹と臨床診断された子どもの数 (注 ⁴)

²本プロジェクトの終了時評価では、「ベトナムにおける麻疹ワクチンの国内自給の見込み」および「POLYVAC 製麻疹ワクチンの国外輸出許可の見込み」などを本プロジェクトのインパクトとして捉え、評価している (終了時評価調査報告書、p19、2009 年 11 月 13 日)。この 2 つのインパクトについては、修正版 PDM (Version 2) には記載はなかったものの、本事後評価では評価の対象に含めることとした。

下する。	ベトナム国の小児の麻疹罹患率が減少する。	2005年に麻疹ワクチンを接種した子どもの数は対象者数(1,545,475)のうち1,448,721人。子どもの麻疹ワクチン接種率は95.2%であった。 (事後評価時)2012年に麻疹ワクチンを接種した子どもの数は対象者数(1,775,756)のうち1,711,096人。子どもの麻疹ワクチン接種率は96.3%であった。(注4)
------	----------------------	---

出所：プロジェクト完了報告書、カウンターパートへの聞き取り調査。

注4：：WHO/UNICEFの合同報告書より

3 効率性

本プロジェクトの協力期間は計画内に収まったものの(計画比100%)、専門家の追加派遣を行ったため、協力金額は計画を上回った(計画比131%)。また成果の産出に対し、投入要素は適切であった。よって、効率性は中程度である。

4 持続性

本プロジェクトは、政策・制度面については、ベトナム政府は拡大予防接種計画に麻疹風疹混合ワクチンの導入を行っているが、現在の拡大予防接種計画では麻疹ワクチンおよび麻疹風疹混合ワクチンの両方が用いられており、ワクチンの国内自給は保健セクター5ヵ年計画(2011~2015年)において、引き続き重要な位置づけにある。実施機関の体制は、POLYVACは129人の職員を抱え、十分な職員数を確保しており、その3分の1の職員は「自身で業務を遂行でき、かつ他の者に指導ができるレベル」であるレベル4の能力を有する。技術面については、POLYVACは、職員がGMP基準に適合した麻疹ワクチン製造に関する知識および技能の維持・向上ができるように職員研修を行っている。標準操作手順書(SOP)などのGMP関連書類も適切に活用されている。現在、POLYVACは本プロジェクト・フェーズ2より麻疹風疹混合ワクチン製造に関する技術支援を受けている。財務面については、麻疹ワクチンの販売が年間200万ドーズに留まっていること、また本プロジェクト終了に伴い保健省からの資金援助が無くなったことから、POLYVACは2010年に赤字を計上した。POLYVACの麻疹ワクチン生産量は年間200~300万ドーズに留まっていることから、実際のワクチン製造単価は計画時に想定した単価よりも2~3倍高くなっている。また多くの試薬が日本から輸入されていることも割高な製造原価の一因である。しかしながら、2011年よりPOLYVACの収支は黒字に回復した。今後、POLYVACの安定期な収益性を確保するためには、ワクチンの年間製造量の拡大は必須である。POLYVACが現在の製造ペースを維持し、また保健省もPOLYVAC製ワクチンの買い取りを計画通り継続するならば、POLYVACは引き続き黒字を確保できると思われる。さらに、POLYVACは独立採算制を採っているが、保健省傘下の公的機関であるため、仮にPOLYVACが財政難に陥った場合は、政府からの財政支援を受けることができると考えられている。

よって、持続性は高いと言える。

5 総合評価

本プロジェクトのプロジェクト目標および上位目標は達成された。本プロジェクトの実施により、POLYVACは年間750万ドーズの麻疹ワクチンの製造能力を備えることができた。POLYVACの年間麻疹ワクチン製造量は、保健省の拡大予防接種計画でのワクチン需要を前提に決められるため、実施のPOLYVACの年間麻疹ワクチン製造量は目標値の半分以下であった。一方、2012年には麻疹ワクチンの国内自給率100%を達成した。また、POLYVACは、WHO-GMP基準に適合した麻疹ワクチンの製造およびその品質管理において、2009年12月にベトナム国家検定機関より正式認証を得た。持続性については、割高なワクチン製造単価のためPOLYVACの収益性に懸念はあるものの、仮にPOLYVACが財政難に直面した場合は、政府からの財政支援が期待できるため、持続性は高い。効率性については、日本人専門家の増員が行われたことにより、協力金額が計画を上回った。

以上より、総合的に判断すると、本プロジェクトの評価は高いと認められる。

III. 教訓・提言

実施機関への提言：

- POLYVACは、GMP基準に適合した麻疹ワクチン製造に関する知識および技能の維持・向上のための職員研修を今後も継続して行うよう強く提言する。

JICAへの教訓

- POLYVACのワクチン製造施設の設計段階において、麻疹ワクチンの製造能力を年間750万ドーズと決められた。一方、現在の麻疹ワクチンの国内需要は年間300~320万ドーズであり、輸出を含めても750万ドーズまで達していない。そのためワクチン製造施設は、設計通りには稼働しておらず、その結果、割高なワクチン単価および製造コストといった問題が生じている。従って、ワクチン製造施設の建設を行った無償資金協力の計画時において、将来のワクチン需要について綿密な検討が必要であった。加えて、無償資金協力によって完成した施設を有効活用するために技術協力プロジェクトを実施する場合は、プロジェクトの有効性および持続性を担保するため、施設完成後の状況の変化に応じてプロジェクトの活動内容を見直すことも必要である。



ワクチン製造過程の様子



POLYVAC製麻疹ワクチン

