

国名	結核対策薬品機材整備計画
ミャンマー連邦共和国	

I 案件概要

事業の背景	<p>ミャンマー国において結核は最も深刻な感染症であり、2007年には死因第二位であった。ミャンマーは、世界保健機構(WHO)が定める世界22の結核高蔓延国の一つに指定され、罹患率は人口10万人あたり525(2010年)、死亡率は人口10万人あたり51(2010年)で、結核対策は喫緊かつ人道上也重要な課題となっている。1966年創設の保健省国家結核対策プログラム(NTP)が中心となって、1990年代半ば以来WHOの推奨する投薬治療方法「直接監視下による短期化学療法(DOTS)」<sup>1</sup>を実施している。その対象地域を全国規模に拡大するなどの努力により、結核感染者の早期発見と結核患者への治療を推進し、一定の成果を挙げてきた。</p> <p>しかし、保健医療分野への政府予算は限られており、抗結核薬資金源の大半はドナー支援に依存せざるを得ない状況が続いている。我が国も資金を拠出している世界エイズ・結核・マラリア対策基金(GFATM)による支援が2005年8月に停止した後は、ドナー6者(EU、英国、オーストリア、ノルウェー、オランダ、スウェーデン)が人道援助を目的に設立した「三疾患対策基金」(3DF)やWHO傘下のGlobal Drug Facility(GDF)による援助に頼ってきた。GDFによる成人用抗結核薬への支援は2009年に終了し、2010年の約1年分の抗結核薬は3DFの援助によって確保されることが決まっていた。また、2012年からGFATMによる抗結核薬の支援が再開されることが決定していた。しかし、2011年の成人用抗結核薬については確保見込みがなく、このままでは必要な薬剤が不足し、世界的に問題となる多剤耐性結核菌が発生する危険性が懸念されていた。かかる背景を踏まえ、本件は、他ドナーによる援助の空白期間を埋めるべく、例外的に無償資金協力として抗結核薬調達の支援を行うものであった。</p>																													
事業の目的	<p>ミャンマー全土において、結核対策に必要な抗結核薬(成人用)を配布することにより、結核の治療状況の改善を図る。</p>																													
実施内容	<p>1. 事業サイト:ミャンマー全土</p> <p>2. 日本側の実施</p> <p>以下の機材の調達</p> <p>(1) ペーシエントキット</p> <p>(2) 4種合剤</p> <p>(3) 2種合剤</p> <p>(4) 単剤</p> <p>3. 相手国側の実施</p> <p>機材設置場所の確保、通関経費、手続き、倉庫から州・地域<sup>2</sup>の倉庫、またタウンシップへの移送費</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>第1回配布 2011年1月</th> <th>第2回配布 2011年5月</th> <th>第3回配布 2011年8月</th> <th>計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ペーシエントキット</td> <td>42,710</td> <td>42,710</td> <td>42,711</td> <td>128,131セット</td> </tr> <tr> <td>4種合剤</td> <td>1,154</td> <td>1,154</td> <td>1,155</td> <td>3,463箱</td> </tr> <tr> <td>2種合剤</td> <td>1,924</td> <td>1,924</td> <td>1,923</td> <td>5,771箱</td> </tr> <tr> <td>単剤</td> <td>1,283</td> <td>1,283</td> <td>1,282</td> <td>3,848箱</td> </tr> </tbody> </table>					第1回配布 2011年1月	第2回配布 2011年5月	第3回配布 2011年8月	計	ペーシエントキット	42,710	42,710	42,711	128,131セット	4種合剤	1,154	1,154	1,155	3,463箱	2種合剤	1,924	1,924	1,923	5,771箱	単剤	1,283	1,283	1,282	3,848箱
	第1回配布 2011年1月	第2回配布 2011年5月	第3回配布 2011年8月	計																										
ペーシエントキット	42,710	42,710	42,711	128,131セット																										
4種合剤	1,154	1,154	1,155	3,463箱																										
2種合剤	1,924	1,924	1,923	5,771箱																										
単剤	1,283	1,283	1,282	3,848箱																										
事前評価実施年	2009年~2010年	交換公文締結日	2010年3月31日	事業完了日	2011年8月																									
事業費	交換公文限度額:308百万円		供与額:308百万円																											
相手国実施機関	保健省保健局疾病対策課結核対策プログラム(National Tuberculosis Program: NTP)																													
受注企業	国際テクノ・センター、豊田通商株式会社																													

II 評価結果<sup>3</sup>

1 妥当性	<p>ミャンマーにおいて結核は「国家保健計画(2006-2011)(2011-2016)」の優先3疾患の一つであり、事前評価時・事後評価時ともに本事業による結核対策支援は同国の政策に整合している。本事業は、他ドナーの支援が得られなかった2011年分の抗結核薬を調達し、結核治療活動の継続性を確保するというニーズに対応するものであった。また、現在においても多剤耐性結核予防の必要性はあり、計画時点及び事後評価時点において開発ニーズに本事業は整合していた。日本の対ミャンマー援助政策で重点分野の一つとして掲げる「国民の生活向上のための支援(医療・保健・防災・農業を中心に少数民族や貧困層支援、農業開発、地域の開発への支援を推進)2012年」にも合致していた。よって、本事業の妥当性は高い。</p>
2 有効性・インパクト	<p>(ア) 有効性</p> <p>本事業は、軍事政権下、他ドナーの援助が停止していたことによる1年間の空白期間(2011年分)の成人用抗結核薬の全必要予測量を調</p>

<sup>1</sup> 直接監視下による短期化学療法: Direct Observed Treatment, Short-course(DOTS)。患者が適切な容量の薬を服用するところを医療従事者が目の前で確認し、治癒するまでの経過を観察する治療方法。ミャンマーを含め多くの国では医療従事者不足のため実際に医療従事者が目の前で確認する事は困難である。そのため、医療従事者の代理として患者家族やコミュニティのヘルスボランティアなどを任命して(DOTS provider)、薬の服用を確認している。

<sup>2</sup> 2011年4月、行政区の名称を「管区」(Division)から「地域」(Region)に変更。本事業の抗結核薬の地方への配布が2011年9月から始まったので本結果評価票では変更後の「地域」を使用。

<sup>3</sup> 医薬品等調達案件の特徴として、事後評価時点で消耗品は既に消費されているため、情報が得にくいという限界がある。また、持続性とは、「事業によって発現した効果が、協力終了後も持続しているか」を見るものであるが、本事業の様な医薬品等調達案件の場合、調達された医薬品等消耗品は短期間で消費されるため発現した効果は持続しない。さらに、受益者(患者)個人単位で見た場合にも、投与・調達された個別の医薬品等の効果が継続する期間は限られていることから、事後評価で医薬品等の物品が生み出す効果の持続性を測定は消費されることを目的とする医薬品等の持続性の測定は不可能である。さらに、医薬品等調達案件の有効性は、事業により調達された医薬品等の配布状況、使用状況、当該事業が属しているプログラムの実情を確認し、測定すべきものである。通常の事業と同様に事業完了数年後に運用・効果指標を測定する場合、有効性とインパクトは指標と事業との因果関係が不明瞭であるため原則的に測定不能である。しかしながら、調達消耗品との直接的な因果関係が認められ、データが存在する指標を設定したケースでは、有効性が測定可能な場合もある。また、物品が調達された地域や時期に他の事業が無かった等の条件が整えば、対象の医薬品等調達案件のインパクトもある程度測定可能な場合もある。案件ごとに状況が異なる「有効性・インパクト」の評価可能性については、「有効性・インパクト」の欄で個々に説明を記載する。

達し、必要な量が期間内に末端医療機関に届けられたことから、結核の治療状況の改善もしくは維持に貢献したと推測され、有効性は高い。以下、事業の効果発現を測定するために設定された「運用指標」及び「効果指標」の達成状況の確認から有効性の分析を行った。

### 【運用指標】

調達された結核治療薬が、末端の医療機関等に、期間内に必要量が届けられた。

### 【効果指標】

成人新規患者数及び成人再発・再治療患者数、治療成功率が改善した。

WHO は、各国の国家結核プロジェクトに対し、少なくとも1年分の結核治療薬の在庫を確保・保管することを推奨している。本事業が単独で調達した1年分の抗結核薬が、在庫時期（2011年後半）から最終使用期限の2014年3月までのおよそ2～3年間、ミャンマー全国の結核治療薬の必要量と在庫分を確保し、結核治療活動が中断することなく実施されたことで、その間の治療完了率、完治率、罹患者数・率、死亡者数・死亡率の概ね改善もしくは維持に貢献した。州/地域の結核センターへの配布は使用期限前の2012年10月に完了しており、現地聞き取り調査でも、末端の医療機関において結核治療薬のストックアウトは起きなかったことを確認した。よって、運用指標として事後評価者が追加的に設定した「調達された結核治療薬が、末端の医療機関等に、期間内に必要量が届けられる」は達成された。

事業目的として掲げられた「ミャンマー全土において、結核対策に必要な抗結核薬（成人用）を配布することにより、結核の治療状況の改善を図る」については概ね計画どおりの効果発現が得られた。結核治療活動が中断することなく実施されたことで、効果指標として事業事前評価表で設定されていた「成人新規患者数及び成人再発患者数<sup>4</sup>、再治療患者数<sup>5</sup>、治療完了<sup>6</sup>（完治<sup>7</sup>）率が改善される。」については、以下の表<sup>8</sup>が示す通り、全国及び今回の現地調査で訪問した州/地域において、治療状況については目立った改善は見られなかったものの、悪化はしていない。また、国全体における結核罹患・死亡の状況は改善している。以上より、本事業もこれら結核治療状況の維持・改善に貢献したと考えられる。合わせて、JICA 技術協力プロジェクト「主要感染症対策プロジェクト：マラリア・HIV/エイズ・結核」が臨床検査技師を対象に外部精度管理（External Quality Assessment (EQA)）研修等を実施したり、末端保健施設の保健スタッフ用の結核治療マニュアルを作成するなど結核関連保健スタッフへの能力強化を実施したことも結核治療状況の改善・維持に寄与した。

### ミャンマー結核状況の推移(2008年-2013年) (出所: National Tuberculosis Program: NTP. 2014年)

全国	2008	2009	2010	2011	2012	2013
全結核新規患者	119,729	123,282	127,134	132,150	107,372	102,531
全結核再治療患者	9,010	9,741	10,269	11,014	11,537	12,161
治療完了率 (%)	85%	85%	85%	86%	86%	86%
完治率 (%)	78%	77%	77%	77%	77%	74%

ヤンゴン州	2008	2009	2010	2011	2012	2013
全結核新規患者	21,972	20,175	20,256	19,753	16,471	15,314
全結核再治療患者	2,462	2,423	2,617	2,794	2,759	2,754
治療完了率 (%)	87%	87%	88%	87%	86%	86%
完治率 (%)	81%	81%	82%	84%	81%	77%

マグウェイ地域	2008	2009	2010	2011	2012	2013
全結核新規患者	7,423	7,311	6,605	6,718	6,372	6,153
全結核再治療患者	509	589	603	535	438	508
治療完了率 (%)	88%	87%	87%	86%	87%	88%
完治率 (%)	77%	75%	78%	78%	77%	78%

ラカイン州	2008	2009	2010	2011	2012	2013
全結核新規患者	5,202	6,374	6,359	5,842	4,169	3,992
全結核再治療患者	271	324	378	411	327	500
治療完了率 (%)	88%	86%	86%	88%	90%	84%
完治率 (%)	77%	78%	76%	77%	77%	64%※

※ 2013年に起こった民族紛争に依り悪化したものと考えられる。

バゴ地域	2008	2009	2010	2011	2012	2013
全結核新規患者	9,803	9,461	9,266	10,259	7,857	8,318
全結核再治療患者	522	512	720	681	822	930
治療完了率 (%)	86%	86%	86%	86%	89%	88%
完治率 (%)	79%	86%	78%	77%	77%	74%

### (イ) インパクト

結核治療状況の改善には JICA の技協など本事業以外の要因も考えられ、事業との直接の因果関係の把握は困難であり、本事業単独のイン

<sup>4</sup> 再発とは治療及び再治療により完治および治療が完了したにも関わらず再発した患者 (relapse)。再発患者は通常新規患者に含まれる。

<sup>5</sup> 再治療とは過去において治療中に脱落した患者 (failure) 又は、医師の承認無く 2 ヶ月以上続けて治療を中断した患者 (default) が再び治療を受ける場合。表中の「全結核再治療患者」はそのケース。

<sup>6</sup> 新規感染者のうち、所定の治療を完了した割合。結核菌が排除されなかったケースも含める。

<sup>7</sup> 新規感染者のうち、治療の結果、結核菌が排除された割合。

<sup>8</sup> NTP から入手した本表は成人以外も含めた全結核患者を示す。本事業では成人用抗結核薬を調達したため、効果指標には「成人新規患者数及び成人再発患者数、再治療患者数、治療完了（完治）率」を設定していたが、成人のみのデータはない。しかし成人以外も含めた全患者のデータをもって、同指標の達成度が確認出来ると判断する。

パクトは測定困難であり、評価可能性及び費用対効果等を勘案した観点から「インパクト」を測定する事は現実的ではない。

### 3 効率性

成人用抗結核薬 4 品目 1 年分を計画通り調達した。配送に関しては、下記表に示すように 3 回に分けて配送された。提出が想定されていた四半期毎の報告書は見つからなかったが、JICA ミャンマー事務所にてヤンゴン結核倉庫、マンダレー結核倉庫への各薬剤の搬入状況、及び、地方への配布状況の最終報告書が NTP より提出され、日にち、数量、配布先、配布量、残量、有効期限が確認された。

128,131 キットのペーシェントキットの内、36 キットの不具合が 1 年間の保険保障期間が過ぎた後（2012 年 3 月）で見つかったが、薬品製造会社により円滑に交換がなされた。NTP のプログラムマネージャーによれば、それ以外の不具合の報告は無かった。不具合の見つかったキットの使用期限は 2013 年 9 月から 2014 年 3 月までの間であったため、2012 年 3 月の不具合発見時点では使用期限の問題はなかった。

	第 1 回配布		第 2 回配布		第 3 回配布		計
	ヤンゴン 2011/01/18	マンダレー 2011/01/21	ヤンゴン 2011/05/07	マンダレー 2011/05/10	ヤンゴン 2011/08/19	マンダレー 2011/08/19	
ペーシェントキット	25,626	17,084	25,626	17,084	25,627	17,084	128,131
4 種合剤	692	462	692	462	693	462	3,463
2 種合剤	1,154	770	1,154	770	1,154	769	5,771
単剤	770	513	770	513	769	513	3,848

(出所：完了届 2011 年 9 月。NTP からの最終報告書でも確認)

抗結核薬は現場の患者数を基に、タウンシップ及び地方の保健センターから必要数が州/地域の結核コーディネーターに報告され、州/地域の結核コーディネーターは中央に必要な数の配給を要請する。各中央結核倉庫は、要請量プラス 1 ヶ月分の予備を地方に配布する（プルシステム）。このプルシステムは長年機能しており、このシステムに必要な抗結核薬が末端に確実に届いている事を現地調査にて確認できた。現地調査時に訪問した州/地域結核センター（バゴー地域）で、日本政府調達の抗結核薬の配布を受領簿で確認した。

直接結核患者の治療に従事する保健スタッフ（地方保健センター/サブ地方保健センター：RHC/SC<sup>9</sup>）の数人が日本のロゴが貼ってある抗結核薬の箱を記憶していたが、ほとんどのスタッフは覚えていなかった（薬剤の調達先については頓着が無く、他ドナーの抗結核薬と区別することは出来なかった）。しかしながら全てのスタッフが少なくとも過去 5 年において成人用抗結核薬が不足した経験はないと証言した。

上記から本事業のアウトプットは予定通り実施され、事業費・事業期間は計画の範囲内であったので、本事業の効率性は高い。

### 4 総合評価

結核対策は複合的な施策や活動を実行することで国・地域の結核感染状況等に変化が生じるものであり、単一の抗結核薬調達と国・地域全体の変化との因果関係を特定することは困難である。そのため、本件事後評価ではインパクトの評価は行わなかった。また、本事業によって調達された抗結核薬は短期間で消費されるため発現した効果は持続しない。さらに、患者個人単位で見た場合にも、投与・調達された抗結核薬の効果が継続する期間は限られていることから、事後評価で抗結核薬が生み出す効果の持続性を測定することは不可能であるため、本事業の持続性を評価することはできない。因って本事業は、評価が可能な妥当性、有効性、効率性のみを評価項目とし、それら 3 項目の評価結果をふまえて本事業の総合評価を行った。

妥当性は高い。結核対策は優先 3 疾患の一つで重要な開発政策であり、多剤耐性結核予防のニーズが高いなどの開発ニーズ、日本の援助政策に合致しており、また実施タイミングも的確であった。

有効性は高い。他ドナーによる援助の空白期間の成人用抗結核薬の全必要予測量を調達し、必要な量が期間内に末端医療機関に届けられ、結核の治療状況の改善もしくは維持に貢献しており（治療完了率、完治率、罹患者数・率、死亡者数・死亡率の概ね改善もしくは現状維持）、合わせて、JICA 技術協力プロジェクト「主要感染症対策プロジェクト：マラリア・HIV/エイズ・結核」が結核関連保健スタッフへの能力強化に相乗効果として貢献したこともあり、結核状況の改善・維持に貢献した。

効率性は高い。本事業のアウトプットは予定通り実施され、事業費・事業期間は計画の範囲内であった。

以上により、総合的に判断すると、本事業の評価は非常に高い。

## III 教訓・提言

### 実施機関への提言：

ミャンマーにおいて結核対策の国家目標を達成する日も近い。目標達成を促進するため保健省とりわけ実施機関である結核対策プログラム(NTP)に以下の様に提言する。

#### 1. 結核患者発見及び報告、DOTS に関して

再治療者数の増加、完治率の低下の傾向がみられるため、更なる DOTS の徹底を提言する。また、「迷子患者」<sup>10</sup>の発見拡大（リスクグループ、患者の近親者へ積極的な検査）の為、コミュニティー参加（Community involvement practice）の強化が望まれる。

#### 2. 多剤耐性結核に関して

NTP の努力にも関わらず、多剤耐性結核治療率は依然として低く、治療を普及・拡大し、費用のかかる多剤耐性結核の感染を防がないと医療費が大幅に増加する。多剤耐性結核予防及び治療の普及拡大やそのためのラボの充実、治療薬及び施設や人材（質・人数）の為の資金確保が必要である。

<sup>9</sup> タウンシップ以下の末端保健施設。地方保健センター：Rural Health Center (RHC)、サブ地方保健センター：Sub-Rural Health Center (SC)

<sup>10</sup> 結核対策の中で行方不明になっている患者：Undetected/unreached TB cases

## JICA への教訓：

### 1. 相手国政府との合意・共有について

今後の類似事業の実施のために、事業計画時において事業のモニタリングや評価活動の内容（時期、指標、費用、報告書など）に関して協議を行い、文書で合意することが重要である。また、事業実施中において、現地事務所保健担当者や関連技術協力事業の関係者が上記モニタリング活動以外にも NTP 関係者と連絡をとり、進捗具合を共有する事で事業実施中に見つかった問題等の迅速な解決に繋がると考える。

### 2. 医薬品等調達案件における事業期間中のモニタリングの必要性

本事業では、ミャンマー政府との合意書に記載されていた NTP からの日本側への四半期毎の報告書は見つからず、ヤンゴン結核倉庫、マングレー結核倉庫への各薬剤の搬入状況、及び、地方への配布状況に関する最終報告書の提出がされていたことが判明した。合意書では定期的に無償資金協力の実施期間中に消耗品の配布の状況、使用状況、及び調達機材の使い勝手などが相手国関係機関より報告されることになっていたが、今回の現地調査ではそのような報告書が容易に見つからなかった。同報告書の具体的な提出先やタイミング、JICA 側における報告書提出状況の確認と報告書の管理等を明確に設定しておくことが重要である。

また、日本側からの報告書提出の催促などの積極的な働きかけも見受けられなかった。本案件のような消耗品の調達、引き渡しを主とする医薬品等調達案件において、モニタリングを確実に実施するために『ミャンマーマラリア対策計画』のように「モニタリングコンポーネント」を最初から事業に組み込んでおくことは有用である。モニタリングコンポーネントが組み込まれていない場合は、モニタリング実施の責任を明確にする必要がある。調達消耗品のモニタリングを短期間または定期的にローカルコンサルタントを雇用するなどしてモニタリング活動を相手国政府任せにせず、実施機関と JICA の共同モニタリング活動を行うなど、案件実施期間中の日本側の積極的(Pro-Active)なモニタリングの実施が重要である。

## コラム

### 末端医療機関施設改善の必要性について

本事業で調達された抗結核薬は既に消費されており、末端医療機関施設改善については本評価の対象外の事項であるが、将来類似業務を実施する際、実施機関の体制がどの程度整っているかという観点から調査、分析を試行的に行った。ミャンマー国において抗結核薬の保管・配布については、配布記録が中央で管理され、州/地域結核コーディネーターがタウンシップ、各地方の保健センターとの抗結核薬の必要数に基づき、注文・受理、配布を行っている。注文・受理、配布はそれぞれが記録として残されており、物品を末端医療機関（地方保健センター/サブ地方保健センター）まで配布できている。また、抗結核薬の末端までの輸送に係る経費は保健省から支出されており、経費の面からも問題がないことを確認することができた。

しかし、州/地域の倉庫は、今回視察した中では日本支援のマグウェイ地域倉庫以外は老朽化しており、電気もなく、整理用の棚などの設備も貧弱であった。また、訪問した末端医療機関の施設はいずれも老朽化し、電気もないところがほとんどであった。整理用棚などの設備も貧弱で、文房具などの購入予算もなかった。このように老朽化した施設において、基本設備・備品も欠如しているような状況では、医薬品等の品質、提供される医療サービスの質の担保にも支障があると思える。

よって、既存の末端医療機関及び医薬品倉庫の施設改善は喫緊の課題として挙げられる。ミャンマーの経済的な発展に伴い、財政を伴った地方分権や、計画的な施設改善への予算化も期待されるが、実現までに未だ時間がかかることが予想される。その間、日本の協力として国全体の施設改善計画策定への技術協力を行うことを提言する。末端医療機関に関しては、世銀、3 ミレニアム開発目標基金（3MDGF）や他のドナーがこぞって施設計画のための調査を実施し、計画を立てているが、どこも地域限定の調査で、全体の改善計画ではない。そのため、全体として医療資源のギャップがどこにあるのか、優先度の高い地域がどこなのか等が明らかにされていない。JICA が技術協力を行うことで、疫学的な観点から優先度の高い地域の特定や、地域の医療圏の観点から医療機関の効率的な配置などが可能となり、包括的な施設改善のためのマスタープラン作りが可能となる。また、この施設改善計画策定が、ミャンマー国の施設改善への後押しになる影響も期待できる。