

1. 案件名

国名：インドネシア国

案件名：和名 医薬品・食品安全強化プロジェクト

英名 Project for Ensuring Drug and Food Safety

2. 事業の背景と必要性

(1) 当該国における医薬品・食品分野の現状と課題

インドネシア共和国(以下、「インドネシア」)では、経済成長に伴い食品の市場規模が拡大((財)食品産業センターの推計では、2009年から2020年にかけて3倍以上となる見込み)しているが、例えばインドネシアから我が国への輸入食品のうち、2013年は23件の食品衛生法違反が我が国厚労省により報告されているなど、流通する食品の安全性が課題となっている。また、医薬品についても、市販前の製造・品質管理に係る規制等はあるものの、市販後に流通している医薬品の副作用や健康被害を検知する体制が不十分となっている。

この原因の一つとして、加工食品と医薬品の安全性を管轄する国家医薬品食品監督庁(以下、「BPOM」)が、各州に事務所を持つ一方で、有害事象発生時にこれを迅速に中央と事務所が報告及びフィードバックを行うためのネットワークが十分機能しておらず、また原因を分析する検査能力も不足していることが挙げられる。この結果、安全でない加工食品・医薬品を摂取した一般市民に健康被害が発生してもこれを検知できず、また被害情報を公開して被害拡大を防ぐことができない状態となっている。

上記課題を踏まえ、インドネシア政府は、食品分野において2010年より、有害事象発生時にこれを検知し、首都と各州・省庁横断的に情報共有を行うインドネシア食品及び飼料に関する早期警戒システム(Indonesian Rapid Alert System for Food and Feed。以下、「INRASFF」)を導入し、2014年に本格実施している。また、医薬品分野では、2012年に市販後医薬品の安全監視(ファーマコビジランス。以下、「PV」)として、2014年以降に製薬会社による自社製品の副作用の情報収集及びBPOMへの報告が義務化されている。

BPOMは、INRASFFにおいて国内関係機関の調整及び海外との情報交換の窓口として位置づけられているため、早期警戒対応のための体制整備の必要性が高い。また、PVの規制強化に伴い、製薬企業から報告される有害事象に対応するため、PV部門の強化が急務となっている。

(2) 当該国における医薬品・食品分野の開発政策と本事業の位置づけ

インドネシア政府は、2011年に国家食品安全ネットワーク調整に関する国民福祉調整大臣令 No.23 を発出し、INRASFF 導入を通じた関係省庁間の情報共有体制、及びリスクを評価する専門家委員会を設置し、食品の安全性強化を目指している。

医薬品分野では、上記のとおり製薬企業にPVが義務化されるほか、2014年1月からの国家社会保障制度の導入により2019年までに皆保険の達成が計画されているところ、国民の医薬品へのアクセス拡大に伴う医薬品の品質管理のニーズが高まることが予想される。

さらに、食品・医薬品ともに、2015年のASEAN市場統合に向けて作業部会で準備が進められており、インドネシアは域内能力強化に積極的役割を担っている。このように本事業は、食品・医薬品の安全強化による安全な社会造りに加え、ASEANへの知見共有による地域対応力の強化に貢献する。

(3) 医薬品・食品分野に対する我が国及び JICA の援助方針と実績

対インドネシア共和国国別援助方針(2014 年 4 月)では、基本方針として、「アジア地域及び国際社会の課題への対応能力向上のための支援」が挙げられている。ASEAN 統合が予定されている中、医薬品・食品の安全性はその被害がインドネシア国内に止まらないため、有害事象に係る報告体制の強化が必要とされるどころ、本事業は上記方針と合致している。

また、医薬品分野においては、JICA は 1980 年代以降、「医薬品品質管理試験所拡充計画」(無償・1983 年)、「薬品品質管理プロジェクト」(プロ技・1983~1993 年)、長期個別専門家、「医薬品供給システム強化及び医薬品の適正使用推進プロジェクト」(技プロ・2005~2007 年)等を行ってきている。特に、直近の「安全な医薬品を届けるプロジェクト」(2007~2012 年)では、保健省の医薬品供給体制強化、及び、BPOM の新薬審査・品質管理に不可欠な市販前評価や製造工程管理に係る研修を実施した。本件支援は、市販後の医薬品の安全性管理を支援する意味で同プロジェクトと相互補完的な位置づけにある。

(4) 他の援助機関の対応

WHO は、BPOM 医薬品分野向けにワクチンの PV 体制の確立と強化を目指した研修システムの構築を支援している他、今後は米国開発庁(以下、「USAID」)との協働による抗結核薬等の PV の強化の実施を検討している。また、USAID が結核薬の検査機材の供与と研修を、EU が検査機材の供与と研修を実施している。食品分野では、有害事象の報告にかかる小規模な啓発活動支援を実施している。これらの援助と本プロジェクトに関し、内容の重複はない。

3. 事業概要

(1) 事業目的

本事業は、BPOM 中央及びパイロット 2 州において、BPOM の医薬品及び食品部門、検査室の機能強化を行うことにより、有害事象などの問題が生じた際に、BPOM が迅速に情報を収集・分析し、適切な対応を取るための体制の構築を図り、もってインドネシアの医薬品と加工食品の安全性向上に寄与することを目的とする。

(2) プロジェクトサイト／対象地域名：ジャカルタ及びパイロット 2 州(開始後に先方と協議のうえ決定。製薬企業・食品製造企業が集積する州を中心に検討予定)

(3) 本事業の受益者(ターゲットグループ)

- 1) 直接裨益者：BPOM の職員(中央 1000 名、地方 2600 名)
- 2) 最終裨益者：医薬品・加工食品関連企業(製造・輸出入・輸送・小売業者)、他の政府機関(保健省、農業省、海洋・漁業省、文化・観光省等)、インドネシア国民(約 2.56 億人)

(4) 事業スケジュール(協力期間)：2015 年 10 月～2020 年 9 月(計 60 ヶ月)を予定

(5) 総事業費(日本側)：約 4.7 億円

(6) 相手国側実施機関

BPOM の医薬品安全管理を担当する医薬品総局、食品安全管理を担当する食品総局、医薬品・食品の安全性検査を行う国立医薬品食品品質管理研究所(National Quality Control Laboratory Drug and Food: 以下、「NQCLDF」)

(7) 投入(インプット)

1) 日本側(案)

- ① 長期専門家：チーフアドバイザー／医薬品規制(60MM)、食品安全(60MM)、業務調整(60MM)
- ② 短期専門家：食品安全管理、PV、検査技術(食品)、検査技術(医薬品)、検査技術(ワクチン)、カイゼン等
- ③ 研修員受入：食品安全、有害事象分析、ラボ分析(食品安全、ワクチン、品質

管理)等

- ④ 機材供与:検査機材(医薬品・食品の分析機器等)
- ⑤ 在外事業強化費
- ⑥ その他

2)インドネシア国側

- ① カウンターパートの人材配置
 - プロジェクト・ディレクター:BPOM 官房長
 - プロジェクト・マネージャー:BPOM 医薬品総局長、食品総局長、NQCLDF 室長
- ② プロジェクト実施に必要な執務室および設備の提供
- ③ 運営・経常費用:研修・ワークショップ費用、国内移動費、会議等の謝金、等

(8)環境社会配慮・貧困削減・社会開発

- 1) 環境に対する影響/用地取得・住民移転
 - ①カテゴリ分類:C
 - ②カテゴリ分類の根拠:本事業による環境への影響等はないため
- 2) ジェンダー平等推進・平和構築・貧困削減:特になし
- 3) その他:特になし

(9)関連する援助活動

1) 我が国の援助活動

鳥インフルエンザ対策関連支援

- ・「鳥インフルエンザ・サーベイランスシステム強化プロジェクト」(2008~2011年)
- ・「感染症の早期警戒対応システム強化プロジェクト」(2012年3月に詳細計画策定調査実施、R/D未署名)
- ・「高病原性鳥インフルエンザ及び新興・再興感染症対策のための国立検査室強化計画」(2013年3月E/N締結)

2)他ドナー等の援助活動

上記2.(4)参照。医薬品分野では、WHOがこれまでのワクチンのPV支援活動で得た知見や仕組み等を本事業で活用することで、効率性を強化する予定。また、食品分野におけるWHOの支援は、本事業では直接対象としない住民や医療従事者に対する啓発活動等を含んでいるため、これらの活動と連携することで、双方の案件による相乗効果が期待される。

4. 協力の枠組み

(1)協力概要

1)上位目標:インドネシアのBPOMによる医薬品と食品の安全性に関する市販後コントロールの実施体制が強化される。

指標:i.加工食品の有害事象に対し、INRASFFのガイドラインに沿った対応ができるBPOM州事務所の数。

ii. XX州のBPOM事務所のスタッフ、及びXX%の製薬企業の市販後調査担当がPVに関する研修を受けている。(Xは事業開始後決定。以下同)

iii. XX%の製薬企業が研修教材に沿った形でPVの実施を開始している。

2)プロジェクト目標:パイロット州のBPOM事務所による医薬品と食品の安全性に関する市販後コントロールの実施体制が強化される。

指標:i. BPOM中央及びパイロット州のBPOM事務所間で、加工食品の有害事象に係る報告件数のうちX%以上についてINRASFFのガイドラインに沿った対応がされる。

ii. 製薬企業からBPOMに報告される市販後医薬品の有害事象のうちX%以上についてPVの研修教材に沿った対応がされる。

iii. BPOM中央及びパイロット州のBPOM事務所の検査室において、加工

食品及び医薬品の有害物質が X 件以上分析される。

- 3) 成果: 1. BPOM 中央及びパイロット州の BPOM 事務所間で、加工食品の有害事象発生時の報告及びフィードバックのためのネットワークが強化される。
2. BPOM 中央・パイロット州事務所・製薬企業による市販後医薬品安全に係る監視体制が強化される。
3. BPOM 中央検査室と BPOM 州事務所の検査室の医薬品・食品に係る先進的検査能力及びこれら検査室間の連携が向上する。

5. 前提条件・外部条件 (リスク・コントロール)

(1) 事業実施のための前提条件

BPOM の人的資源、財政資源が確保される。

(2) 外部条件

- 1) 医薬品、食品安全にかかる BPOM の政策に変更がない。
- 2) INRASFF・PV に従事し、研修を受けた BPOM 職員が大幅に異動しない。

6. 評価結果

本事業は、インドネシア国の開発政策、開発ニーズ、日本の援助政策と合致しており、また計画の適切性が認められることから、実施の意義は高い。

7. 過去の類似案件の教訓と本事業への活用

インドネシアで実施した「鳥インフルエンザ・サーベイランスシステム強化プロジェクト」では、鳥インフルエンザ症例のサーベイランスシステムの構築において、中央で確立したモデルをプロジェクトの 3 年間で地方展開するのは期間が短すぎるとの教訓を得た。したがって、本案件における早期警戒対応システム (INRASFF) への支援では、プロジェクト開始時より地方のパイロット州を定めるなどして、地方展開を意識した設計となっている。

8. 今後の評価計画

(1) 今後の評価に用いる主な指標

4. (1)のとおり。

(2) 今後の評価計画

事業開始 6 カ月以内: ベースライン調査

事業終了 3 年後: 事後評価

以上