

国名 ベトナム社会主義共和国	麻疹風疹混合ワクチン製造技術移転プロジェクト
-------------------	------------------------

I 案件概要

事業の背景	ベトナム政府は、乳児死亡率、5歳未満児死亡率の低減及び感染症流行の抑止の有効な手段として、1981年に拡大予防接種計画（Expanded Programme on Immunization、以下、EPI）を開始し、6つの感染症（麻疹、ポリオ、ジフテリア、百日咳、破傷風、結核）の予防接種を実施していた。政府は、また、予防接種に必要なワクチンの安定的な確保の観点から、EPIに用いるワクチンの国内製造に取り組んできた。ところが、ベトナム国内においては、2011年に風疹の発症例の増加がみられた。風疹の罹患によって子どもの健康が阻害されるだけでなく、風疹に罹患した妊産婦が障害を持つ子どもを出産するリスクについての問題意識が高まった。政府は、2015年からEPIに麻疹風疹混合ワクチン（以下、MRワクチン）接種を組み入れる方針を決定しており、MRワクチンの国内製造を進めることが急務となっていた ¹ 。												
事業の目的	本事業は、ベトナムにおいて、(i) ワクチン・生物製剤研究・製造センター（POLYVAC） ² のMRワクチン製造業者としての適切な技術力の向上及び(ii) WHOの現行医薬品適正製造基準（cGMP）に準拠したMRワクチンのPOLYVACによる適切な製造を可能にすることにより、POLYVACによる国際基準（WHO-cGMP）に準拠したMRワクチンの製造を図り、もってベトナム国における麻疹と風疹の罹患数の減少に寄与することを目指す。 <ol style="list-style-type: none"> 上位目標：ベトナム国における麻疹と風疹の罹患数が減少する。 プロジェクト目標：国際基準（WHO-cGMP）に準拠したMRワクチンがPOLYVACによって製造される。 												
実施内容	<ol style="list-style-type: none"> 事業サイト：ハノイ 主な活動：風疹ワクチン原液製造・MRワクチン最終製造・製品の品質管理に係る技術移転、MRワクチン製造コスト低減化のための情報収集と分析、バリデーション体制の構築とスタッフのバリデーション能力強化、WHO-cGMP基準に準拠した品質保証機能の構築と実施、必要な標準操作手順書（SOP）の作成と実施、稼動時適格性検証（PQ）及び製造工程適格性検証（PV）の実施、ベトナム側の管理下のMRワクチンの臨床試験等 投入実績 <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">日本側</td> <td style="width: 50%;">相手国側</td> </tr> <tr> <td>(1) 専門家派遣 36人</td> <td>(1) カウンターパート配置 70人</td> </tr> <tr> <td>(2) 研修員受入 46人</td> <td>(2) 建物・施設 POLYVACのワクチン製造設備、プロジェクト用オフィススペース等</td> </tr> <tr> <td>(3) 機材供与 ワクチン製造、品質管理試験、特定病原体不在（SPF）ウサギ繁殖・飼育、MRワクチンシングルドーズ対応のための最終製造ラインの改造工事に必要な機材等</td> <td>(3) ローカルコスト 設備の運用・維持管理費等</td> </tr> <tr> <td>(4) ローカルコスト POLYVACの既存設備の風疹ワクチン製造のため改修工事費等</td> <td></td> </tr> </table> 			日本側	相手国側	(1) 専門家派遣 36人	(1) カウンターパート配置 70人	(2) 研修員受入 46人	(2) 建物・施設 POLYVACのワクチン製造設備、プロジェクト用オフィススペース等	(3) 機材供与 ワクチン製造、品質管理試験、特定病原体不在（SPF）ウサギ繁殖・飼育、MRワクチンシングルドーズ対応のための最終製造ラインの改造工事に必要な機材等	(3) ローカルコスト 設備の運用・維持管理費等	(4) ローカルコスト POLYVACの既存設備の風疹ワクチン製造のため改修工事費等	
日本側	相手国側												
(1) 専門家派遣 36人	(1) カウンターパート配置 70人												
(2) 研修員受入 46人	(2) 建物・施設 POLYVACのワクチン製造設備、プロジェクト用オフィススペース等												
(3) 機材供与 ワクチン製造、品質管理試験、特定病原体不在（SPF）ウサギ繁殖・飼育、MRワクチンシングルドーズ対応のための最終製造ラインの改造工事に必要な機材等	(3) ローカルコスト 設備の運用・維持管理費等												
(4) ローカルコスト POLYVACの既存設備の風疹ワクチン製造のため改修工事費等													
事業期間	（事前評価時）2013年5月～2018年3月 （実績）2013年5月～2018年3月	事業費	（事前評価時）705百万円、（実績）987百万円										
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	北里第一三共ワクチン株式会社												

II 評価結果

【留意点】

- 事業事前評価表において事後評価の実施時期を事業完了3年後とされていることから、上位目標の目標年は2021年に設定した。

1 妥当性/整合性

<妥当性>

【事前評価時のベトナム政府の開発政策との整合性】

事前評価時点におけるベトナム政府の開発政策である「社会経済開発5ヶ年計画」（2011年～2015年）は、疾病発生の減少を掲げ、具体的指標に乳児の95%が少なくとも6種類（麻疹、ポリオ、ジフテリア、百日咳、破傷風、結核）のワクチンを接種することを含んでおり、本事業は同政策と整合性が高い。

【事前評価時のベトナムにおける開発ニーズとの整合性】

本事業は、「事業の背景」に示す通り、MRワクチンの国内製造という事前評価時点におけるベトナムの開発ニーズと整合性が高い。

【事業計画/アプローチの適切性】

本事業の計画/アプローチは適切である。事業計画/アプローチに起因する課題は確認されなかった。

【評価判断】

以上より、本事業の妥当性は③と判断される³。

¹ ベトナム政府は、MRワクチンの予防接種キャンペーンを、輸入ワクチンを利用して2014年に開始した。定期予防接種においては、麻疹ワクチンの2回目の接種がMRワクチンに変更された。

² POLYVACは、JICAの「麻疹ワクチン製造基盤技術移転プロジェクト」（2006年～2010年）の下、2009年から麻疹ワクチンの国産化を開始しており、ベトナムのEPIプログラムで使用される麻疹ワクチンを継続的に製造していた（2009年～2012年に920万7,000ドーズを製造）。

³ ④：「非常に高い」、③：「高い」、②：「やや低い」、①：「低い」

<整合性>

【事前評価時における日本の援助方針との整合性】

本事業は、事前評価時の日本の対ベトナム援助方針と整合していた。我が国の「対ベトナム社会主義共和国国別援助方針」(2012年)に示される重点支援分野の1つは、「脆弱性への対応」であり、この中に保健医療分野への支援が含まれる。

【JICA他事業・支援との連携/調整】

事前評価時に計画された本事業とJICAの無償資金協力「麻疹ワクチン製造施設建設計画」(2003年度)及び技術協力「麻疹ワクチン製造基盤技術移転プロジェクト」(2006年3月～2010年3月)との連携/調整は想定通りに実施され、事後評価時に正の効果が確認された。

【他機関との連携/国際的枠組みとの協調】

事前評価時に計画されたWHOベトナム事務所との連携/協調が想定通りに実施され、事後評価時に正の効果が確認された。

【評価判断】

以上より、本事業の整合性は③と判断される。

【妥当性・整合性の評価判断】

以上、本事業の妥当性及び整合性は③と判断される。

2 有効性・インパクト

【プロジェクト目標の事業完了時における達成状況】

事業完了までに、プロジェクト目標は計画通りに達成された。WHO-cGMPに準拠して製造したMRワクチンを用いた臨床試験が2016年に実施され、ベトナムの国家検定機関(NRA)である保健省ベトナム医薬品管理局が、POLIVAC製MRワクチン(商品名「MRVAC」)に対して、2017年3月に販売承認証を発行した。

【事業効果の事後評価時における継続状況】

事後評価時点で、事業の効果は継続している。POLYVACはWHO-cGMPに準拠したMRワクチンを製造し、保健省が発行した販売承認証に基づいて販売を行っている(ただし、2021年については、新型コロナウイルス感染症の流行による定期予防接種の凍結・延期でMRワクチンの需要が不足したため⁴、製造は行わなかった)。2018年から2021年の間に、1,500万ドーズを製造し、1,700万ドーズを販売した⁵。主にEPI用としてMOHに販売したが、他の組織にも若干量を販売した⁶。なお、定期予防接種が再開され、MRワクチンの需要が回復すれば、POLYVACは製造を再開する予定である⁷。また、POLYVACは、本事業で移転した技術・設備を活用してSPFウサギの生産を継続しており、風疹ワクチンの中間体の安全で積極的な生産に貢献している。また、シングルドーズMRワクチンのケーススタディ(試作)も継続しており、2022年7月までに1バイアルあたり0.5mlと0.4mlの配合量を完成させる計画である。PQとPVの完了後には、データをまとめ、MOHに正式な製造の承認を申請する予定であり、POLYVACは、2022年末までにシングルドーズMRワクチンが承認され、正式な製造が可能になることを期待している。

【上位目標の事後評価時における達成状況】

事後評価時点までに、上位目標はおおむね計画通り達成された。EPIで用いられるMRワクチンは、2018年以降、輸入ワクチンからPOLYVAC製の国産ワクチンに変更された。ベトナム国において、2018年～2020年にPOLYVAC製MRワクチンを接種した子どもの割合は90%～93%(目標値95%に対し95%～98%の達成率)であり、2021年(目標年)には85%(目標値95%に対し89%の達成率)であった。2021年の接種率が2022年に比べて8ポイント減少したのは、主に、政府が新型コロナウイルス感染症の予防接種を最優先事項としたためである。新型コロナウイルス感染症の流行が落ち着けば、接種率は少なくとも2000年以前の水準に戻ると予想される(指標2)。ベトナム国において麻疹及び風疹に感染した子どもの年間症例数は、2018年と2019年の麻疹症例数を除いて、2007年～2012年の平均症例数(麻疹は2,017件、風疹は3,710件)と比較して、ほぼ減少している⁸。2021年(目標年)の麻疹及び風疹に感染した子どもの症例数はそれぞれ162人、34人であった。国産MRワクチンの入手により集団接種が可能となったこと、また感染した子どもの多くが未接種であったことから、本事業で開発したPOLYVAC製MRワクチンが症例数の減少に寄与したといえる(指標1)。

【事後評価時に確認されたその他のインパクト】

その他にも正のインパクトが見受けられる。2021年時点で、POLYVACが生産した72羽のSPFウサギが、国立ワクチン・生物学研究所に販売されている。本事業に参加したPOLYVACの女性スタッフは全員、資質と能力を高めるための指導を受け、ワクチン製造の経験を積んだ。一方、負のインパクトは確認されていない。

【評価判断】

以上より、本事業の有効性・インパクトは③と判断される。

プロジェクト目標及び上位目標の達成度

目標	指標	実績	情報源
プロジェクト目標 国際基準 (WHO-cGMP)に準拠した麻疹風疹混合ワクチン(MRワクチン)が、	(指標)MRワクチンの販売認可が、ベトナム国NRAによって発行される。	達成状況(継続状況):計画通り達成(継続) (事業完了時) ・ベトナム国NRAは、2017年3月にPOLYVAC製MRワクチンの販売承認証を発行した。 (事後評価時) ・POLYVACは、WHO-cGMPに準拠したMRワクチンを継続して製造・販売している(ただし、2021年は、新型コロナウイルス感染症の流行による定期予防接種の凍結・	完了報告書、POLYVACへの質問票・聞き取り調査

4 新型コロナウイルス感染症の2020年からの流行に伴い、特に2021年は定期予防接種が社会的距離の厳格な実行及び公共の場での感染の恐れからほぼ中止となったことから、MRワクチンに対する需要が激減し、製造・販売量も減少した。

5 総販売量が総製造量を上回っているのは、MRワクチンの有効期間が2年であり、総販売量には2017年の在庫が含まれているためである。

6 2018年～2021年に、46.8万ドーズのMRワクチンが、4県の疾病対策センター(保健省傘下)、病院・診療所3カ所、及び民間企業1カ所に販売された。

7 実際、保健省は2022年に150万ドーズを購入することを決定している。脚注5で言及した民間企業は、2022年に既に16万ドーズを購入している。

8 検出された麻疹の症例数は2019年が最も多いが、これは、POLYVACによれば、同年にEPIが実施した早期発見・検査活動の成果である。

POLYVAC によって製造される。		延期でMR ワクチンの需要が不足したため、販売だけで製造はしなかった（詳細は脚注3 参照）。 ・今後、定期接種予防が再開され、需要が回復した時点で、POLYVAC はMR ワクチンの生産を再開する予定である。																			
上位目標 ベトナム国における麻疹と風疹の罹患数が減少する。	(指標 2) ベトナム国における、POLYVAC 製MR ワクチンを接種した子どもの割合が 95% 以上である。	(事後評価時) おおむね計画通り達成 ■ベトナム国において、POLYVAC 製MR ワクチンを接種した子どもの割合(単位:%) <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2018 年</th> <th>2019 年</th> <th>2020 年</th> <th>2021 年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>割合</td> <td>90</td> <td>92</td> <td>93</td> <td>85*</td> </tr> <tr> <td>目標 (=95%)の達成率</td> <td>95</td> <td>97</td> <td>98</td> <td>89</td> </tr> </tbody> </table> * 2020 年より 8 ポイント減少したのは、主に政府が新型コロナウイルス感染症の予防接種を最優先事項としたことによる。		2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	割合	90	92	93	85*	目標 (=95%)の達成率	95	97	98	89	POLYVAC への質問票・聞き取り調査			
	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年																	
割合	90	92	93	85*																	
目標 (=95%)の達成率	95	97	98	89																	
	(指標 1) ベトナム国における、年間の麻疹と風疹の発症が報告された子どもの数が、2009 年から 2012 年までの平均値と比較して減少する(麻疹: 2,107 件、風疹: 3,710 件)。	(事後評価時) 計画を超えて達成 ■ベトナム国において麻疹及び風疹に罹患した子どもの症例数 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>(ベースライン) 2009 年～2012 年の平均</th> <th>2018 年</th> <th>2019 年</th> <th>2020 年</th> <th>2021 年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>麻疹</td> <td>2,107</td> <td>2,256</td> <td>14,156*</td> <td>846</td> <td>162</td> </tr> <tr> <td>風疹</td> <td>3,710</td> <td>112</td> <td>78</td> <td>105</td> <td>34</td> </tr> </tbody> </table> * 発見件数が最多である理由は脚注7 を参照のこと。		(ベースライン) 2009 年～2012 年の平均	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	麻疹	2,107	2,256	14,156*	846	162	風疹	3,710	112	78	105	34	同上
	(ベースライン) 2009 年～2012 年の平均	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年																
麻疹	2,107	2,256	14,156*	846	162																
風疹	3,710	112	78	105	34																

3 効率性

事業費は計画を上回り（計画比 140%）、事業期間は計画通りであった（計画比：100%）。（事業費は複合的な理由により超過した）。アウトプットは計画通り産出された。以上より、効率性は③と判断される。

4 持続性

【政策面】

「社会経済開発5ヶ年計画」（2021年～2025年）は、国産ワクチンの研究・生産に関する最適な条件の推進・創出に高い優先度を置いている。

【制度・体制面】

WHO-cGMP に準拠したMR ワクチン製造に係る POLYVAC の組織体制に変更はなく、機能している。POLYVAC は、MR ワクチン製造に十分なスタッフを有しており、2022 年 6 月現在、MR ワクチン製造に直接携わるスタッフの総数は 56 名である。本事業で構築した KDSV との協力関係も継続している。また、ベトナム国内の自由市場における MR ワクチンの流通のために民間企業との連携を構築している（脚注 5、6 参照）。

【技術面】

POLYVAC は、WHO-cGMP に準拠したMR ワクチンの製造に必要な技術や知識を、関連業務への適用、スタッフに対する技術・知識向上の奨励、研修によって維持している。POLYVAC では、教育・研修規程を定め、センター内の各種研修（定期研修、特別研修、特に新規スタッフに対するオンザジョブトレーニング等）のガイドとしている。POLYVAC において、本事業で作成した SOP やその他の資料は活用されており、また本事業で供与した機材・設備も良好な状態で維持され、活用されている。

【財務面】

2018 年～2021 年の POLYVAC の年間収入は 170 億～280 億ベトナムドンであり、年間支出を上回っていた。本事業の完了後、POLYVAC はMR ワクチンと SPF ウサギの販売益を活用して、本事業の長期的な実行可能性と有効性の担保に必要な予算を確保している⁹。

【環境・社会面】

環境・社会面の問題は見受けられず、対策を講じる必要はなかった。

【評価判断】

以上より、本事業は、政策面、制度・体制面、技術面、財務面、環境・社会面いずれも問題なく、本事業によって発現した効果の持続性は④と判断される。

5 総合評価

本事業はプロジェクト目標（「国際基準（WHO-cGMP）に準拠した麻疹風疹混合ワクチン（MR ワクチン）が、POLYVAC によって製造される」）を計画通り達成し、上位目標（「ベトナム国における麻疹と風疹の罹患数が減少する」）をおおむね計画通り達成した。事業完了後、事業の効果は継続している。持続性については、政策面、制度・体制面、技術面、財務面、環境・社会面いずれも問題はなかった/制度・体制面、技術面、環境・社会面に問題はなかった。事業費は計画を上回った。以上より、総合的に判断すると、本事業の評価は非常に高いといえる。

III 提言・教訓

実施機関への提言：

- ・ POLYVAC/保健省は、シングルドース MR ワクチンの PQ 及び PV について計画されている活動を推進し、できるだけ早期に目標（保健省による最終承認）を達成すること。
- ・ POLYVAC は、近い将来、POLYVAC 製の麻疹ワクチンを他の国に輸出できるよう、事前承認に必要な手続きに関する WHO のガイドダンスや指示に基づく作業を継続すること。

⁹ さらに、POLYVAC は、製造したワクチンの輸出を引き続き計画しており、その第一歩として、2021 年に麻疹ワクチンを国際機関へ輸出する際に必要となる WHO の事前承認を申請している。POLYVAC はベトナム国で初めて WHO の事前承認を申請したメーカーであることから、必要な手続きを学び、それを 1 つずつ実行しなくてはならないため、事前承認のプロセスはまだ完了していない。



POLYVAC 製の MR ワクチン



ラベリングシステム
(ワクチン製造工程の一つ)