

インド、パキスタン、スリランカ国 感染症対策協力調査団報告書

昭和62年2月

国際協力事業団
医療協力部

医 管
J R
87-11

LIBRARY

インド、パキスタン、スリランカ国
感染症対策協力調査団報告書

JICA LIBRARY



1040287[3]

昭和62年2月

国際協力事業団
医療協力部

国際協力事業団		
受入 月日	'87. 9. 30	107
登録 No.	16763	93.8
		MCA

序 文

開発途上国に対する感染症対策協力の重要性にかんがみ当事業団は専門家、外務省、厚生省、文部省及び事業団関係者による調査団を編成し、昭和61年6月より9月にかけて、アジア地域9カ国に3調査団を又UNICEF、WHO本部及び欧米諸国援助機関に1調査団を、期間各2週間をもって派遣し、調査を実施したが、本報告書は8月4日から同月18日にわたりインド、パキスタン、スリランカ国の感染症対策の実情調査のため派遣された第三次調査団のものである。

ここに本調査団員各位並びに同調査団派遣にご協力を賜った関係機関の各位に対し深甚なる謝意を表する次第である。

昭和62年2月

国際協力事業団

理事 末永昌介

目 次

序 文

I. 調査団派遣の経緯と目的	1
II. 調査団の構成、日程、訪問機関・面会者	2
1. 構 成	2
2. 日程、訪問機関・面会者	3
III. 各国の実情	5
A. インド	5
1. 感染症対策概要	5
2. 感染症対策政策	6
3. 予防接種	7
4. 感染症対策に対する外国の援助	12
5. ワクチンの生産	13
B. パキスタン	25
1. 感染症対策概要	25
2. 感染症対策政策	26
3. 予防接種	27
4. 感染症対策に対する外国の援助	34
5. ワクチンの生産	36
C. スリランカ	57
1. 感染症対策概要	57
2. 感染症対策政策	57
3. 予防接種	60
4. 感染症対策に対する外国の援助	66
5. ワクチンの生産	70

I. 調査団派遣の経緯と目的

当事業団の実施する海外保健医療協力のうち感染症対策協力の占める割合は従来約4割であったが、昭和60年2月衆議院予算委員会において、議事録によれば上田哲議員から開発途上国の死因の8割は感染症であり、わが国の優れたワクチンを用いた協力を行えば効果が高いので、この分野の国際協力に力を入れる必要がある旨の指摘があり、これに対し外務大臣及び関係大臣より積極的に取り組んで行く旨の答弁があった。

上記討議を踏まえて、60年7月に「感染症対策協力研究会」が設置され、合計7回の会合の後61年1月「感染症対策国際協力に関する報告書」を完成した。その後同年2月同じく衆議院予算委員会において同上議員は本件報告書を紹介するとともに同報告書への対応ぶりにつき政府の見解を質した。これに対し、外務大臣より報告書に盛られている内容、提言を今後の施策に充分生かし、具体化していくのが国の責務であるので、61年度に先進諸国並びに開発途上諸国に調査団を派遣し、感染症対策協力に関する実態調査を実施したい旨答弁を行った。

従って調査団派遣の目的は上述の通りであるが、具体的に言うと、開発途上国の主にワクチンで予防可能な感染症対策、予防接種、ワクチン生産等の実状につき調査すると同時に問題点、ニーズを確認し、今後わが国の本件分野への協力計画策定に資することである。

II. 調査団の構成、日程、訪問機関・面会者

1. 構成

- 団長 大谷 明（おおやあきら）
国立予防衛生研究所
ウイルス・リケッチャー部長
担当：ウイルス学
- 団員 潮見重毅（しおみしげき）
厚生省保健医療局結核難病感染症課
感染症対策室室長補佐
担当：公衆衛生
- 団員 北條泰輔（ほうじょうたいすけ）
厚生省薬務局審査第一課主査
担当：ワクチン生産
- 団員 鬼澤佳弘（きざわよしひろ）
文部省学術国際局学術課学術企画室
学術企画室審議係長
担当：医学教育
- 団員 小櫃治郎（おびつじろう）
国際協力事業団医療協力部
管理課課長代理
担当：協力計画

2. 日程、訪問機関・面会者（昭和61年8月4日～同年8月18日）

月 日 (曜)	訪 問 先 等
8月4日(月)	17:30 JL 491にて成田出発、バンコックにてエンジン故障のため、
" 5日(火)	ニューデリー着は大幅に遅れ夕方となった。ハイアット・リージェンシー・ホテル泊。
" 6日(水)	9:00日本大使館に堀内公使他訪問し、調査内容等協議。
"	10:30保健・家庭福祉省に保健局長Dr.M. D. Saigal 以下を訪問し、調査目的につき協議する。
"	11:30国立伝染病研究所を訪問し、感染症対策の実情につき調査。
"	15:00科学技術省に次官Dr.S. Romachandran を訪問し、同省業務につき聴取す。
"	19:00穂崎大使主催夕食会出席。
" 7日(木)	10:00WHO/SEAROにDr.Chaiyan K. S. 以下を訪問し、調査目的につき協議する。
8月7日(木)	11:00UNICEFにS. H. UMEMOTO他を訪問し、調査目的につき協議す。
"	16:00大蔵省経済協力局にG. M. Pillai 次官補を訪問し、協議す。
"	19:30モーリヤ・シェラトン・ホテルにて大谷団長主催夕食会実施す。
" 8日(金)	10:30日本大使館に堀内公使を訪問し、調査結果を報告す。
"	19:00PK- 273にてニューデリー発、カラチ経由で同日中にイスラマバード
" 9日(土)	着の予定が大幅に遅れ、12時頃到着した。イスラマバードホテル泊。
" 10日(日)	9:00計画・開発省にDr.S. H. Mahmud を訪問し、調査目的を協議す。
"	10:00保健省にMr.F. R. Khan 次官を訪問し、調査目的を協議す。
"	11:00国立医科学研究所所長Dr.A. M. Akram他訪問、協議す。
"	12:00小児病院院長Dr.M. A. Khan 他訪問、同病院につき事情聴取す。
"	14:00WHO代表Dr.N. Al -Tawilを訪問し、調査目的を協議す。
"	16:00USAID及びUNICEFを訪問し、調査目的を協議する。
" 11日(月)	9:00NIHに公衆衛生部長Dr.A. GHAFOR他を訪問し、調査目的を協議し、同所内を視察す。
"	14:00ラワルピンダイのEPIセンターを視察す。
"	19:00ホリデイ・イン・ホテルにて大谷団長主催夕食会実施す。
" 12日(火)	10:00ラワルピンダイの結核センターを訪問し、調査目的を協議す。
"	15:00保健省次官Mr.F. R. Khan を再訪し、調査結果を報告す。
"	19:05PK- 309にてイスラマバード発、カラチ経由JL 472にてバンコック着。
" 13日(水)	TG 307にて12:25コロombo着。オベロイH泊

月 日 (曜)	訪 問 先 等
" 14日 (木)	9 : 00保健省に次官Dr.S. D. M. Fernando 以下を訪問し、調査目的につき協議す。
"	14 : 00MRI所長Dr.T. Witharanaを訪問し、同所を視察す。
"	20 : 00ラマダ・ルネサンスホテルにて大谷団長主催夕食会実施す。
" 15日 (金)	9 : 00WHO代表Dr.K. H. Notaneyを訪問し、調査目的を協議す。
"	10 : 00保健省家庭保健局にDr.D. W. Widyasagara課長を訪問し、調査目的につき協議す。
"	15 : 00在住カルタラ国立衛生研究所を訪問し、同所を視察する。
"	20 : 00大鷹大使主催夕食会出席。
16日 (土)	10 : 00ペラデニア教育病院長R. M. R. S. Ratanayake 教授を訪問し、同院を視察す。
17日 (日)	13 : 25T. G. 308にてコロombo発。
18日 (月)	10 : 30Ts. G. 640にてバンコック発帰国。

Ⅲ. 各国の実情

A. インド

1. 感染症対策概要

(1) 現況

マラリア、結核、レブラ、麻疹、ジフテリア、百日咳、破傷風、ポリオ、下痢症、日本脳炎、狂犬病等多数あり。特に狂犬病は衛生省調べで年間2万5千人が死亡していると言う。対策としてはジフテリア、百日咳、破傷風、麻疹、結核、ポリオの6疾患にたいしてはWHO主導のEPIを、下痢症にたいしては積極的水分補給処置を行っている。

ワクチンの供給としては、DPTとBCG、センプル型狂犬病ワクチンを国産し、ポリオワクチンは国外より原液を輸入、国内で分注製品化しており、麻疹ワクチンはユニセフから、日本脳炎ワクチンは日本からの輸入に依存している。

EPI進展状況としては、インド中央政府は1990年までに1才以下の85%の免疫達成可能との見方を持っており、WHOもこれを支持している。さらに中央政府は1984年から計画を一段と広げたUniversal immunizationを標ぼうして計画の拡大を計っている。これは比較的免疫達成度のよい地域を拠点とし、次第に周辺に及ぶと言う方式で免疫実施の強化を計ろうとするものである。

(2) 問題点

7億5千万人という巨大な人口と日本の8.5倍という広大な国土が感染症対策の最大のネックと言えよう。さらに人口は毎年約2.5%で増加しているので、これを上回るEPIの強化が必要なわけで、担当人員、ワクチン量、予防接種に必要な器材、運搬手段等総てにわたり不足がある。

国民の保健衛生に対する意識の低さも問題である。コールドチェーンの確立は甚だ困難で、特に最終貯蔵センターから100km範囲内のワクチンの運搬が問題である。

(3) 今後の協力の方向

麻疹ワクチンの供給及び製造技術供与が要望されている。恐らくカサウリ研究所の機能強化が賢明であろう。このことは訪問したWHOのSEARO事務所も最優先課題として挙げていた。

B型肝炎ワクチンの供給と製造技術供与も衛生省筋から要望されたが、将来の問題であろう。また衛生省では日本の百日咳コンポーネントワクチンにも興味を示していたが、積極的な要請は無かった。

全般を通じて、衛生省からの援助要請には積極性が感じられなかった。

2. 感染症対策政策

(1) 保健医療政策策定機構

インドの保健医療政策は国家開発計画 (National Development Plan) に基づいて考案されており、保健省の中央審議会 (Central Council of Health and Family Welfare) の審議の上、政策が準備される。

最終的に国家の保健医療政策は国会で決定される。

(2) 保健医療政策における感染症対策の位置付け罹患率、死亡率、ともに高値を示す。マラリア、らい、結核、ポリオ、破傷風、ジフテリア、百日咳などの主要な感染症の対策は保健医療政策の中でも主要な位置を占めている。

特に西暦2000年までには、らいの80%、結核の90%、の患者発生阻止を計画している。ポリオ、ジフテリア、百日咳、破傷風についてはEPIの最終目標である1990年には阻止すべきであるとしている。

(3) 主な感染症と対策

- 主な感染症としてマラリア、らい、結核、下痢性疾患、ジフテリア、百日咳、破傷風、ポリオ、フィラリア、チフスがあげられている。
- 各疾患については表1のような対策計画が立てられている。
- このコントロール計画は各疾患の専門家に勧告をしている。

(4) 感染症対策行政機構

- 中央レベルでの感染症対策の主管部署は、表2に示すように、マラリアについてはNMEP、らいについてはDGHS (保険医療局) 結核についてはADG及びDGHSである。感染性下痢症及びEPI疾患はDGHSが主管している。
- チフス、フィラリア症に対する対策についてはDGHS及びNMEPが関与している。

<中央レベルの役割>

- a. 計画の策定
- b. 州との調整
- c. 伝染病に関連した中央機関の管と訓練
- d. 伝染病蔓延の防止
- e. 国際的保健医療関係及び検疫
- f. 医学的研究並びに教育
- g. 保健医療情報の収集及びフィードバック
- h. 計画のモニタリング
- i. 患者発生があった州に対する調査、対策の援助

<State (州) レベルの役割>

- a. 計画の策定、モニタリング、評価、フィードバック
- b. 伝染病発生調査
- c. 報告

<District レベルの役割>

- a. 計画の実行
- b. モニタリング及びサーベイランス
- c. 評価
- d. 疫学的調査
- e. 検査サービスの組織化
- f. 報告及びフィードバック

<PHCレベルの役割>

- a. 計画の実行
- b. モニタリング及びサーベイランス
- c. 疫学的調査
- d. 報告及びフィードバック

(5) 代表的感染症研究機関

- ・ 感染症に関する研究機関としては、表3に示したように、国立伝染病研究所(NICO)をはじめAIH&PH、熱帯医学部、国立結核研究所(NIT)、国立ビールス研究所(NIV)、CLTRIがある。

(6) 感染症対策の要員・予算・施設・法的措置・障害等

- i) 感染症対策の要員、施設については表4に示したとおりである。
- ii) 感染症対策に関する法律としては、らい法(1890年)、伝染病法、国際航空交通取締法があり、らい法はらい対策を伝染病法は主要な伝染病に対する防あつ対策を、国際航空交通取締法は黄熱流行地域からの乗客の入国規制を内容としている。
- iii) 感染症対策を実行する上で問題となるのは、一般的には、文盲率、多言語、社会経済的相違、低環境衛生状態があげられる特殊な問題としては、患者発見の遅れ、不十分な届出、コールドチェーンの不足。マンパワーの不足等がある。

3. 予防接種

(1) 予防接種の種類・時期・対象等

- ・ 現在実施している予防接種は表5に示すように、DPT、ポリオ、BCG、麻疹、チフス、破傷風、狂犬病があり、破傷風については小児の他に妊婦にも接種を行っている。

(2) 各種ワクチンの年間量・一人当たり価格等

- ・接種ワクチンについては表6に示すように、麻疹ワクチン以外は国内生産している。
- ・麻疹及びポリオワクチンは不足しており、海外（ベルギー）から輸入している。
- ・また、麻疹ワクチン、BCGはUNICEFの援助を受けて供与されている。
- ・ワクチンの一人当たり価格はDPT 0.55ルピー（約6.9円）、ポリオ0.5ルピー（約6.3円）、BCG（約2.5円）、麻疹1.0ルピー（約12.5円）である。

(3) 予防接種実施者の資格等

- ・予防接種実施者の資格については特に規定はなく、State（州）毎に異なっている。予防接種実施者のほとんどは中学校または高等学校を卒業後で2～6ヶ月のトレーニングを受けた者である。
- ・MPW（Multipurpose health worker）計画が導入されてからは、高校卒業後16～24ヶ月の研修を受けたHealth workerによって予防接種が実施されている。

(4) 予防接種事業の計画

- ・予防接種事業はワクチン接種評価調査を実施して評価されている。
- ・1981年～82年に、ポリオ及び新生児破傷風の発生を調べるために全国規模で抽出調査（sample survey）を行った。

(5) その他（問題点付加予防接種計画）

- ・予防接種事業を実施していく上での問題として、サポーターシステム（支援システム）の弱さ、十分なコールドチェーン（冷蔵チェーン）の不足、住民の十分なサポートが得られないこと、電気の不足、トレーニングが不十分であること等があげられる。
- ・現在、Universal Immunization Programmeが1990年までにUniversal Immunizationを成し遂げるために開始されたところである。

表1 主要感染症対策計画

	Name of major infectious diseases	Control programme	Contents	Year
1.	Malaria	National Malaria Control/Eradication Programme	Spraying, RT and prevention	1953/ 1958/ 1977
2.	Leprosy	N.L.E.P.	Early case deduction, treatment monitoring	1954- 55
3.	T.B.	National TB Control Programme	Early case deduction treatment monitoring, rehabilitation	1962
4.	Diarrhoeal Disease	D.D.C.P.	Safe drinking water, prevention of dehydration	1981
5-7.	D.P.T.	D.P.I. Programme	Immunisation	EPI- 1978
8.	Poliomyelitis	"		
9.	Tetanus	"		
10.	Guineaworm	N.G.W.E.P.	HE and water management	
11.	Filaria	NFCP	Larvicides & proper drainage	1955
12.	Typhoid			

表2 感染症対策主管部署(国レベル)

	Name of division	Name of personnel in charge
1.	NMC/EP (Malaria)	Director, NMEP
2.	Leprosy	DDG (Leprosy), DGHS
3.	T.B.	ADG/Adviser TB, DGHS
4.	Diarrhoeal Disease	ADG (D & CD) DGHS
5-9.	EPI Programme	ADG (EPI) } DGHS
12 & 13	including Typhoid	AC (UIP) }
10	Guineaworm	Director, NICD
11	Filaria	Director, NMEP

表 3 代表的感染症研究機関

Name of institute	Main theme or researches	Results of research in the past 5 years	# of researchers
NICD, Delhi	Multi/disciplinary Epidemiological study Epidemic investigation etc. including Immunophylax	1) Provided information on local or regional disease ecology for division	Various from Institute to Institutes
	Immunodiagnosis evaluation of health programme, pentinel monitoring of some communicable disease.	2) Development of immunodiagnosis of Malaria, etc.	
School of Tropical Medicine, Calcutta	Developing model of disease surveillance	3) Progress in development of immunoprophylax against Malaria	
H.I.T. Bangalore	New survey methodologies for early delation of TB cases & weakmen.		
HIVY Pune	<i>Multi-disciplinary</i> research on viral diseases.		
C.L.T.R.I.Y. Chengelpet.	Research and survey on Leprosy foevalance and treatment		

表 4 感染症対策の要員・施設

Level	Human resources	Institutional resources	Financial resources	Others
National	Programme Officer with Supporting Staff.	Seven Central Trg. & Research Insts. 1. NICD 2. KIRAF 3. CHEB 4. AIH & PH 5. RHTC - Hagefgarh 6. RFTWC - Gandhigran 7. H & FW Institute, Bombay 8. Vaccine Prod. Cen.	Not known.	
Regional	State Programme Office and District Health Authorities.	47 (fourty seven) HFWTC, Vaccine Production Centres, Public Health Labs.		
Local	Urban-Localbodies Rural-Phc, Sub-center Staff & Voluntary Health Workers.	Para-medical Workers Training Centres Eng.-ANM Schools, S.I. Schools etc.		

表 5 予 防 接 種 事 業

Name of target disease	Type of vaccine	Time of immunization	Target population	% of target population	% of immunized persons	Rate of coverage (%)
						Private Mass
1. Diphtheria	Bacterial vaccine	3 doses with one months interval and booster dose	Infants	60%	95%	85.3%
2. Tetanus						
3. Whooping Cough						
4. Poliomyelitis	Live at- tenuated viral va- ccine	-do-	-do-	60%	91.8%	91.8%
5. Tuberculosis						
6. Measles	Live at- tenuated viral va- ccine	one dose	-do-	75%	62.5%	62.7%
7. Typhoid & Ravles						
8. Tetanus	Bacterial vaccine	-do-	P.W., children	50%		

表 6 ワクチンの量及び価格

	Name of vaccine	Amount in a year 1985-86	Price per capita	Amount of current storage
Import	1. Measles	38.20 lakh dose	Rs. 1.00 app. per dose	not worked out
	2. B.C.G.	40.00 " "	Rs. 0.20-doz. per dose	"
	3. Oral Polio vaccine	73.00 " "	Rs. 7.50-doz. per 20 dose vial	"
Domestic production	1. D.P.T.	680.00 lakh dose	Rs. 0.55-pdoz.	not worked out
	2. POLIO	500.00 " "	Rs. 0.50 "	"
	3. B.C.G.	200.00 " "	Rs. 0.20 "	"
	4. T.T.	1380.00 " "	Rs. 0.70 "	"
	5. D.T.	460.00 " "	Rs. 0.40 "	"
	6. T.A.	246.00 " "	Rs. 0.20 "	"
Donation	1. Measles & B.C.G. has been received through UNICEF as Commodity Assistance	38.00 lakh dose	Rs. 1.00 app- roximate	not worked out
		40.00 " "	Rs. 0.20-doz.	

4. 感染症対策に対する外国の援助

西南アジアでは、WHO、UNICEF等の協力のもとに、1977年からEPI計画（The Expanded Programm on Immunigation ; 予防接種普及計画）が実施されている。

インドでは、1978年から本計画が進められており、1才未満児に対するBCG、DPTの接種妊婦に対するTTの接種の普及に力を入れている。

この計画の実施に対してWHOはワクチン製造技術の導入等のマンパワーの育成、UNICEFは、ワクチン供与にそれぞれ力を入れた協力を行っているが、インドの特殊性も踏まえ、双方とも多角的・効果的協力を推進していくことに努めている。

例えば、ワクチン製造技術の導入及びそのための人材養成（研修訓練機会の設定）PHC従事者の訓練、コールドチェーンの設置及びそのための資金供与、コールドチェーンの使用、維持、ノウハウの提供、計画推進体制の設備、予防接種活動への社会動員等を含めた協力を考えており、この方向は、インド政府の考える戦略と一致するところである。

現在インドでは、はしかを除くワクチンの製造を行っているが（ただし、BCGとポリオについては基礎研究の段階である。ポリオはベルギーの技術を導入している）国内生産を行っているワクチンについても需要不足分については、UNICEFが強力にワクチン供与を行っている。

ワクチン供与に関しては、UNICEFとしてはインド、日本の2国間協力により、都市あるいは郡のいずれかに的を絞りTTまたは、はしかについて実施されることを期待している。

また、WHOでは国内生産されていないはしか及び基礎研究段階にあるBCG、ポリオのうち、特にはしかのワクチン製造技術導入を早期に行うことを検討している。その他、太陽エネルギーを利用したコールドチェーンの開発、耐熱性ワクチンの開発も効果的技術との認識を有している。

なお、WHOとしては日本がはしかワクチンの製造と品質管理につき技術協力を行うよう期待している。

Financial and technical cooperation received from WHO or other UN's agencies between the period of 1976-1985.

Name of agency	Name of programme	Year started	Expected year of expiration	Contents	Funds	
					Foreign	National
W.H.O.		1902	1983	Assistance in form of 350,000 doses of BCG, supply, and equipment, subsidy for 500,000 doses of DPT, and 100,000 doses of TT.	US\$8,172,716	
		1984	1985		9,928,728	

5. ワクチンの生産

(1) ワクチンの国内製造

(現状)

Central Research Institute (CRI) . . . Kasauli

BCG Vaccine Laboratory (BVL) . . . Madras

Pasteur Institute of India (PII) . . . Coonoor

Haffkine Bio-Pharmaceutical Corporation Ltd (HBPCL) . . . Bombay

上記施設で国内のEPIワクチンの必要量を製造している。DPT及びTTワクチンの一部は民間施設でも製造している。ポリオワクチンとはしかワクチンは国内製造しておらず、輸入している。HBPCLではポリオワクチンをバルク輸入し、これを希釈し最終製剤を製造している。(Fig. 1参照)

狂犬病ワクチンはCRI、HBPCL、PIICにおいて製造されており、またコレラワクチンとチフスワクチンはCRI、HBPCLで製造されている。また、CRIでは黄熱病ワクチンと日本脳炎ワクチンも製造している。

(計画)

インドは、はしかワクチンを除きワクチン製造に関する技術力は有するもののワクチン製造を開始(1978年より開始)してまだ日が浅いこともあり生産能力はさらに上げる必要がある。現在、1990年に向けて第7次計画を実施中であるが、国内での必要量を満たすため、CRI、PIIC、HBPCL、BVL及びその他の民間施設の設備拡充をさらに継続する予定である。国立ワクチン製造委員会(National Vaccine Production Board)において、DPT、ポリオ、BCG、はしか、TTワクチン製造の拡大について次のような提案がなされている。

[DPTワクチン]

DPTワクチンは現在、CRI、HBPCL、PIICにおいて年間2800万ドーズが生産されているが、1990年には4500万ドーズに生産量を拡大する予定である。(61%アップ)さらにEPIに必要な量は民間施設で調達する。

DPTワクチン製造の拡大はUNICEFにより資材援助を受ける予定である。

[経口ポリオワクチン(OPV)]

OPVはWHOの技術援助によりHBPCLで1000万ドーズを国内製造している。設備は質的に整っているものの、さらに生産量の拡大が必要である。

[BCGワクチン]

BVLはBCGワクチンを生産している唯一の施設である。年間生産量は2000～2100万ドーズであり、不十分である。またBVLは1948年に設置されたこともあり、設備が古いことも問題である。

[はしかワクチン]

全て輸入に頼っているため、国内製造が急務となっている。第7次計画の初年度には500～1000万ドーズが必要であり、1990年には2200万ドーズが必要であろうと試算されている。

[TTワクチン]

初年度には2500万ドーズ、1990年には9000万ドーズが必要とされている。

[DTワクチン]

初年度には2500万ドーズ、次年度には3000万ドーズが必要とされている。しかしながら、DPTワクチンの製造が増え、幼児期の接種率が増加すると予想されるため、DTワクチンはブースターに用いられるようになり、必要量は減ってくると思っている。

[チフスワクチン]

CRIで液状のものが供給されており、年間必要量は2500～3000万ドーズである。

(EPI以外のワクチン製造)

[黄熱病ワクチン]

CRIで少量生産されている。

[狂犬病ワクチン (ARV)]

ARVはCRI、PHIC、HBCPL他12施設で製造されている。7施設でBPL不活性化ワクチンが2000万ml、他の5施設で1750万mlの5%フェノール化ワクチンが製造されている。BPL不活化ワクチンの製造が望ましいが、供給不足である。

現在、多くの国では組織培養ARVが使用されており、インドでもヒト2倍体細胞を用いるワクチンが輸入されているが、価格が高いため大量に導入できない。

組織培養ARVワクチンの開発は1981年よりWHOとUNDPの援助を受け開始されている。

[日本脳炎 (JE) ワクチン]

CRIに、日本政府の協力によりJEワクチン製造所が建設されている。年間200万ドーズを生産する予定である。

(2) 品質管理

(現状)

ワクチンの品質管理については、医薬品・化粧品法により製造方法・貯法が規定されている。

初めて国内製造を行う場合は、6つのバッチについてCRIの検査を受ける必要がある。以後、バッチ毎にCRIの検査を受け、品質保証のチェックがなされる。輸入品等についても、使用前にCRIで検査を受ける必要がある。

品質確保を図るため、ワクチン試料は他の機関で交互にチェックされている。

CRI、PHC、HBPCCLの試料は、それぞれ他の2施設で検査される。

OPVはCRI、NICD (National Institute of Communicable Diseases)、ERC (Enterovirus Research Center)、ICMRで検査を受けている。

(課題)

ワクチン製造の拡大に伴ない、CRI等現在の試験検査を行っている製造所でもワクチン製造の拡大の必要があり、従って専用の試験検査機関が必要となっている。

ワクチンの検定機関を国立伝染病研究所 (National Institute of Communicable Diseases) あるいは新たに専門機関を設置し、これに集中することを現在計画中有である。

(3) Cold Chain

Cold Chain強化のポイントとして

- ① 貯蔵設備
- ② 輸送設備
- ③ ワクチンの取扱い、保守のための教育訓練、人材養成を考えている。

(Fig. 2 参照)

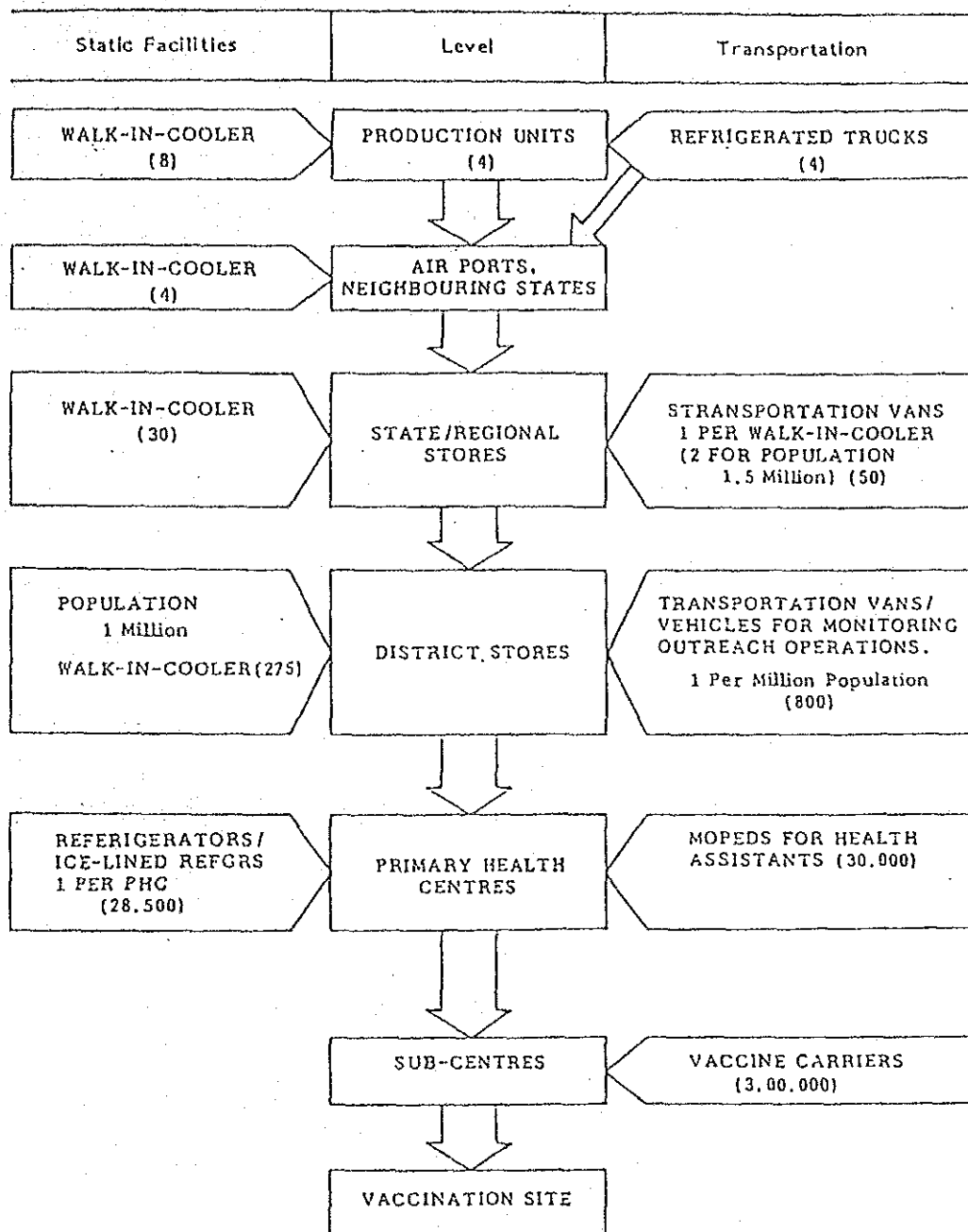
特に、各地域のワクチン貯蔵基地からワクチン接種を行う医療施設への輸送設備の強化に重点を置いており、具体的には冷蔵設備を有する自動車の補充を計画中有である。

Fig. 1 インドにおけるワクチン供給

	Name of vaccine	Amount in a year 1985-86	Price per capita	Amount of current storage
Import	1. Measles	38.20 lakh dose	Rs.1.00 app. per dose	not worked out
	2. B.C.G.	40.00 " "	Rs. 0.20-doz. per dose	"
	3. Oral Polio vaccine	73.00 " "	Rs. 7.50-doz. per 20 dose vial.	"
Domestic production	1. D.P.T.	680.00 lakh dose	Rs. 0.55-pdoz.	not worked out
	2. POLIO	500.00 " "	Rs. 0.50 "	"
	3. B.C.G.	200.00 " "	Rs. 0.20 "	"
	4. T.T.	1380.00 " "	Rs. 0.70 "	"
	5. D.T.	460.00 " "	Rs. 0.40 "	"
	6. T.A.	246.00 " "	Rs. 0.20 "	"
Donation	1. Measles & B.C.G. has been received through UNICEF as Commodity Assistance	28.20 lakh dose	Rs. 1.00 app- roximate	not worked out
		40.00 " "	Rs. 0.20-doz.	

Fig. 2

Chart-VII Strengthening of cold chain system



QUESTIONNAIRE回答

3.1 Domestic production vaccine

Have you produced vaccine(s) in the past 5 years?

no

yes ——— please specify

Name of vaccine	Method of production	Name of factory	Amount of production (Fig. in Lakh dose)	Sufficient to meet the need (yes or no)
D.P.T. Polio B.C.G., D.T., T.T. ta	Not Known	1.C.R.I. Kasauli 2.P.I.I. Coonoor 3.HBPCL, Bombay 4.B.C.G. Vaccino Lab. Madras 5.S.I.I. Puno	D.P.T.- 680.00 POLIO 500.00 B.C.G. 200.00 T.T. 1380.00 D.T. 460.00 T.A. 246.00	Yes

3.2 Financial and technical cooperation in domestic vaccine production

Have you ever received any cooperation for domestic vaccine production in the past 5 years?

Yes ——— please specify

Name of vaccine	Agency or country	Ye ar	Contents of cooperation
J.E. Vaccine A.R.V. Tissue Culture	Japan WHO UNDP		Production of I.E. Vaccine in C.R.J., Kasauli Production of Tissue Culture A.R. Vaccine

Not included in E.P.I.

no

Do you have any necessity of cooperation in domestic vaccine production in the future?

no

yes ——— please specify the type of cooperation required.

Name of vaccine	Contents of cooperation required

3.3 Inspection on quality control of vaccine by WHO or by bilateral cooperation agencies in the past 5 years.

Have you received inspection on quality control of vaccine by WHO or bilateral cooperation agencies in the past 5 years?

no

yes ——— please specify

name of vaccine	WHO or bilateral agency	Year	Details
Oral Polio Vaccine	1. WHO	1985	Evaluation of manufacturing of Bio-logical products.
	2. Team of Indian scientists	1985	Vaccines in the Private & Public Sector.

Constitution of group of experts to review the current status of indigonus production of Oral Polio Vaccine to HBPCLtd, Bombay.

3.4 Resources for vaccine production

Please specify.

technicians	<input checked="" type="checkbox"/> sufficiently staffed	<input type="checkbox"/> not
facilities	<input checked="" type="checkbox"/> yes	<input type="checkbox"/> no
stable supply of electricity and water	<input checked="" type="checkbox"/> yes	<input type="checkbox"/> no
national assay institutes	<input checked="" type="checkbox"/> yes	<input type="checkbox"/> no
	experimental animals	<input checked="" type="checkbox"/> yes

3.5 Research on development of domestic vaccine production

Are you conducting any study on the development of domestic vaccine production?

no

yes please specify the name of vaccine

G.E. Vaccine

A.R.V. Tissue Culture

3.6 Plan of improvement and/or increase in the production of domestic vaccine(s)

Do you have any plan?

no

yes please describe the plan

To meet the requirement of E.P.I. vaccine during 7th plan period vaccine manufacturing institutes have drawn plan proposal for augmenting the production of DPT, BCG and Polio Vaccine.

3.7 Distribution system (logistic system) for vaccine

Please describe the system.

Vaccine Manufacturing Institutes send the vaccine to nearest airport for airlifting the vaccine to Regional State Stores. From Airport Vaccine is carried by delivery vans to regional/state store. From Regional/State Stores Vaccine is delivered to District by Delivery Van. From District to PHC by vehicle available with District Health Authorities. From PHC vaccine is taken to sub-centre and out-reach area in vaccine carriers and unused vaccine is returned to PHC on the same day.

B. パキスタン

1. 感染症対策概要

(1) 現況

重点感染症は麻疹、結核、ポリオ、百日咳、ジフテリア、破傷風、下痢症、マラリア。このうち6疾患はEPIで、下痢症は下痢対策計画、結核は特に結核対策計画が別に存在する。結核対策計画は1965年に発足、第一次、第二次5ヶ年計画を終えた1974年に縮小、以後予算を大きくカットされたまま現在に至り、担当責任者から不満の言があった。

EPIの進行状況は予防接種率の面では優等生に見える。このまま進むと、1990年を待たずして1才以下の小児の免疫達成率は80%に、妊婦の破傷風免疫率は60%が期待されると言われる。しかし、数字上のトリックあり、国は4 Province（地区）に分けられているが、全人口の大半を占めるパンジャブ州の都市の接種率が大で、田舎では極端に悪い。ユニセフ、USAIDがEPIを強力に支援しており、1986年8月にはユニセフがワクチン等に3百15万米ドル、USAIDが車両、研修、疫学調査等に2百50万米ドル、WHOが72万米ドルを供与する話しがまとまったようである。

パキスタン政府は1979年から始まったEPIを1983年に強化、以後飛躍的に接種率を上げている。ワクチン供給にはカナダがポリオ、麻疹、狂犬病のワクチンについて強力な技術強力を行っており、とくに麻疹ワクチンについては、1985年には自国で生産可能となり、政府筋では将来はイラク等の隣国に輸出も可能と荒い鼻息である。狂犬病ワクチンはヒト二倍体細胞MRC-5を用いた生産技術を導入する計画であると言う。DPTワクチンはオランダから、BCGワクチンは日本から輸入されている。

(2) 問題点

EPIの接種率は優等生であるが、果たして目的の疾病のり患率、死亡率が減少しているか統計上で明らかに示されなかった。結核対策では、積極性が希薄となり対策が足踏み状態のように見受けられた。接種率も過疎地帯では依然として悪くその対策が問題である。

この国に限ったことではないが、予防接種の現場を見る機会があったが、注射針等の滅菌は煮沸によっており、不完全滅菌の恐れが十分考えられる。

(3) 今後の協力の方向

Infrastructureの機能強化が適切な協力法と考えられる。とくに訪問したNIHのStaff、施設、設備ともに優秀で、ここの機能を強化するよう支援する方法は、結果としてimpactが大ききように思われる。NIH所長はこの国に最近2年間に100名も検出されたコンゴ出血熱を安全に取り扱えるよう、適切な封じ込め施設、設備を

まず第一に要請していた。つぎに、日本の百日咳ワクチンの導入に積極的な興味を示し、まずパキスタンで人体試験用に約2万人分の供与を求め、満足する結果が得られたなら、製造技術協力を得たいとのことであった。

NIH以外では、結核サーベイランスの目的で日本から専門家の派遣要請、診断機能強化のための備品供与が現場責任者から強く要請された。

以上2点については衛生省次官も同意見であった。

2. 感染症対策政策

(1) 保健医療政策策定機構

- ・ 保健省が保健医療政策の策定機関である。
- ・ 保健大臣が保険者のheadで、Secretary Health（保健次官）が保健医療・社会福祉・特殊教育を担当しており、Director General Health（保健医療局長）はDepartmentのTechnical headである。
- ・ 保健医療政策は地域（Province）の主題として取り組まれ、保健省はその調整を行っている。

(2) 保健医療政策における感染症対策の位置付け

- ・ 感染症はパキスタンの保健医療問題の中で最も優先的に解決されなければならない問題である。
- ・ 粗死亡率は12（人口千対）、妊産婦死亡率は6～8（出生千対）、乳児死亡率は95（出生千対）であり、しかもその乳児死亡の主要原因は下痢と呼吸器系の感染症である。
- ・ 結核については、160万人が活動性の肺結核であり、そのうち25万人が空洞を有している。
- ・ また、食品並びに水を介して発生する赤痢・腸チフス・肝炎などの感染症の対策は未だに主要な課題である。

(3) 主な感染症と対策

- ・ 主要な感染症として、ポリオ・麻疹・破傷風・ジフテリア・百日咳・結核・下痢症・マラリアがあげられる（表1）。
- ・ 1978に行われた疫学調査によれば、ポリオは罹患率6,492（人口10万対）、死亡率18.44（人口10万対）、麻疹は各2,888・58.5、破傷風は各139.6・138.00（新生児破傷風：58.13・49.41）、ジフテリアは各41.86・34.45、百日咳は各756.80・18.09、結核は各4,800・670であった。
- ・ これらの主要な感染症に対し、ポリオ・麻疹・破傷風ジフテリア・百日咳についてはEPI（予防接種普及計画）、結核についてはTB Control Programme

(結核コントロール計画)、下痢症についてはDiarrhoeal Diseases Control Programme (下痢症コントロール計画) が立てられ、感染症対策を推進している。

(4) 感染症対策行政機構

- 中央レベルでの感染症対策の担当部署は、EPI、下痢症対策、結核対策、マラリア対策の4つに分かれており、それぞれの関連感染症を担当している(表2)。
- 中央・地方レベルでの感染症対策組織は表3に示すようになっており、中央レベルでは計画・マネジメント・Province 及び国際機関の調整を行っている。Province レベルでは、マネジメント・ワクチンの分配及び貯蔵・サーベイランス及び評価・結果の報告を行い、Localレベルでは、予防接種を実施し、その結果を報告するという役割を担っている。

(5) 代表的感染症研究機関

- パキスタンの感染症研究機関はN. I. H (国立予防衛生研究所) に代表され、伝染病サーベイランス・栄養問題・ワクチン及び血液製剤製造技術の開発・クリニカルリサーチ等の研究を行っている(表4)。
- その他14ヶ所にリサーチセンター (PMRC) があり、またラホールにはClinical Research Center がある。

(6) 感染症対策の要員・予算・施設・法的措置・障害等

- 感染症対策の要員については表5に示したように、中央レベルでは、National Coordinatorが1人、Project Managerが1人、Assistant Project Managerを1人、Vaccinator が6人、Supporting staff が18人である。Province レベルでは、Project Managerを1人、Assistant Project Managerを1人、その他Supporting staff を必要数置き、local レベルでは、D. H. O (District Health Officer) を1人、Assistant D. H. O. を1人、その他Supporting staff を必要数置いている。
- 予算的には、ワクチン・コールドチェーン設備・搬送・EPI備品・健康教育経費として1979-80年から1985-86年までに2億656.2万ルピー(約20億6568万円)が計上されている。
- 感染症対策のための法的措置は現在のところ存在していない。
- EPI事業は今のところ、コールドチェーンシステムの維持の問題とワクチン接種率の変動があることを除けば、スムーズに進行しており、大きな問題はない。

3. 予防接種

(1) 予防接種の種類、時期、対象等

- ・ パキスタンでは結核・麻疹・ポリオ・百日咳・ジフテリア・破傷風・新生児破傷風に対する予防接種が行なわれている（表6）。BCGワクチンは出生時に、麻疹は生後9ヶ月に、ポリオ及びD、P、T、ワクチンは生後6週・10週・14週の3回接種されている。また、新生児破傷風ワクチンは、妊娠5ヶ月と6ヶ月の2回接種されている。
- ・ これらの予防接種の対象となるのは5歳以下の1500万人の子供であり、現在の接種率はBCG 104%、ポリオ83%、DPT93%、麻疹67%と極めて高い。

(2) 各種ワクチンの年間量、1人当り価格等

- ・ DPT・DT・TT・BCG・ポリオワクチンは輸入しており、DPT・麻疹・ポリオワクチンについては国内で生産している（表7）。
- ・ 各ワクチンの年間量は、DPTが52万バイアル、DT63万7042バイアル、TT28万5千バイアル、BCG90万バイアル、ポリオ53万4450バイアル（輸入30万、国内生産23万4450バイアル）、麻疹の国内生産5万6919バイアルである。
- ・ 1人当り価格は表7に示すように、DPTは7.32ルピー（約73円）、DTは5.14ルピー（約51円）、TTは10.16ルピー（約102円）、BCGは14.63ルピー（約146円）、ポリオは輸入が0.60ルピー（約6円）、国内生産分は2.20ルピー（約22円）、麻疹ワクチンは6.00ルピー（約60円）である。

(3) 予防接種実施者の資格等

- ・ 予防接種の実施者は、現場での接種技術を8週間程度トレーニングを受けた者であって、現在、人数的には充足されている。

(4) 予防接種事業の評価

- ・ 予防接種事業の評価はWHOのcluster sampling methodを用いて行っている。

(5) その他（問題点、付加予防接種計画等）

- ・ 予防接種を実施する上で現在のところ特に問題はないが、B型肝炎ワクチン、acellular typeの百日咳でコンポーネントワクチン、麻疹ワクチン、マラリアワクチン、日本のDPTワクチンなどを今後の予防接種として検討している。

表 1 主要感染症及びその対策

Name of major infectious Diseases	Control programme	Contents	Year
(1) Polio	Expanded Programme on Immunization		
(2) Measles			
(3) Tetanus			
(4) Diphtheria			
(5) Pertussis			
(6) Tuberculosis	TB Control Programme (separate Deptt. under Ministry of Health)		
(7) Diarrhoeal Diseases.	Diarrhoeal Diseases Control Programme.		
(8) Malaria	-		

表 2 感染症対策主管部署 (国レベル)

Name of division	Name of personnel in charge
1. Federal EPI Cell	Major General(Retd) M.I. Burney, National Co-ordinator, EPI/ORT
2. Control of Diarrhoeal Diseases	- d0 -
3. Tuberculosis Control Programme	EPI/TB Director Control (separate agency from N.I.H).
4. Malaria Control	Director Malaria Control (separate agency from N.I.H)

表 3 感染症

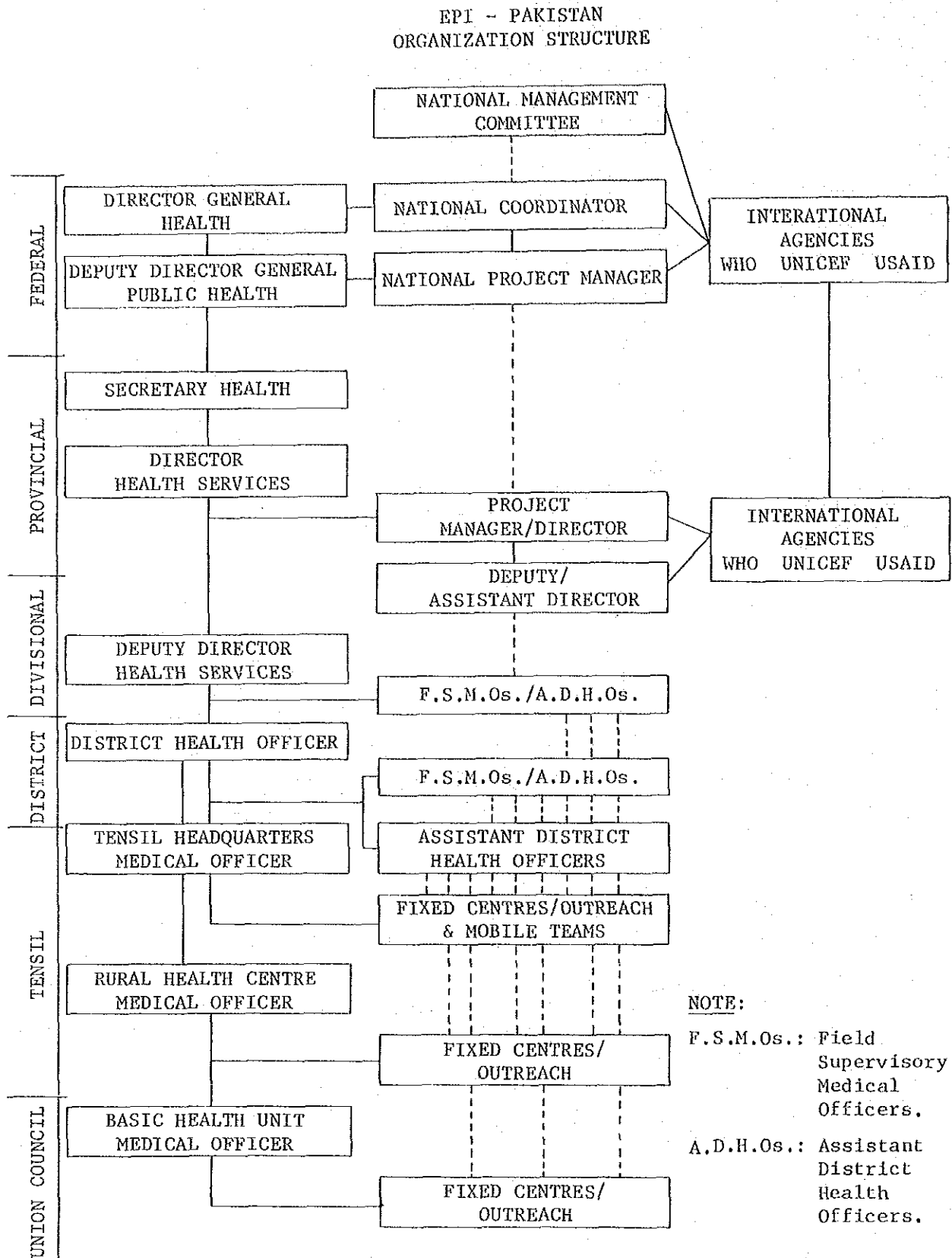


表 4 代表的感染症研究機関

Name of institute	Main theme of researches	Results of research in the past 5 years	# of researchers
-National Institute of Health, Islamabad.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Communicable disease surveillance. 2. Traditional system of medicine. 3. Nutritional problems. 4. Develop adapt technology for vaccine & sera production. 5. Clinical research. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surveillance of communicable diseases 2. Prevalence of various diseases including infections. 3. Development of diagnostic technology. 4. Study seroconversion after vaccination. <p>More than 50 publications.</p>	- 100 50
-PMRC Research Centres. - 14			- 150 - 20(still being established)
-Clinical Research Centres, Sheikh Zaid Hospital, Lahore. - 1			

表 5 感染症対策の要員・予算・施設

Level	Human resources	Institutional resources	Financial resources	Others																									
National	National Coordinator 1 Project Manager 1 Vaccinator 6 Supporting Staff 18	Federal EPI Cell	From 1979-80 to 1985-86-206.568 for procurement of EPI stores, vaccines, cold chain equipment, transport and health education campaign.																										
Regional	<u>Project Manager</u> one each at each province. <u>Asstt. Project Manager</u> one at each province. <u>Supporting Staff</u> sufficient at each province.	28 Dte. of Health of each province.	222.466 (Millions) on salary and running cost of the programme.																										
Local	D.H.O. one at each of district. 1. Asstt. D.H.O. one at each district. 2. Supporting Staff (Sufficient)	<u>EPI CENTRES</u> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Fixed</th> <th>Out reach</th> <th>Mobile Teams</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Punjab</td> <td>630</td> <td>866</td> <td>-</td> <td>1,496</td> </tr> <tr> <td>Sind</td> <td>301</td> <td>293</td> <td>65</td> <td>659</td> </tr> <tr> <td>NWFP</td> <td>447</td> <td>197</td> <td>65</td> <td>709</td> </tr> <tr> <td>B.Tan</td> <td>53</td> <td>8</td> <td>42</td> <td>103</td> </tr> </tbody> </table>		Fixed	Out reach	Mobile Teams	Total	Punjab	630	866	-	1,496	Sind	301	293	65	659	NWFP	447	197	65	709	B.Tan	53	8	42	103		D.H.O. (District Health Officer)
	Fixed	Out reach	Mobile Teams	Total																									
Punjab	630	866	-	1,496																									
Sind	301	293	65	659																									
NWFP	447	197	65	709																									
B.Tan	53	8	42	103																									

表 6 予 防 接 種 事 業

1983-84 & 1984-85 (Combined)

Name of target disease	Type of vaccine	Time of immunization	Target population	# of target population 1984-85	# of immunized persons	Rate of coverage (%)	
						Private	Mass
Tuberculosis	B.C.G.	at Birth	15 millions under 5 years.	children	BCG	104%	
Measles, Poliomyelitis	Measles O.P.V.	9 months 1, 11, 111 doses 6, 10, 14 weeks			15,595,299		
Pertussis Diphtheria	D.P.T.	-do-			POLIO-3 12,426,514		
Tetanus	T.T.	TT-I, TT-II			DPT-3 DT-2		
Tetanus Neonatus		5 months, 6 months.			13,947,121		
			Measles 5,566,347	67%			

表 7 ワクチンの量及び価格

1985

	Name of vaccine	Amount in a year	Price per capita	Amount of current storage
Import	DPT:	520,000 vials	Rs. 7.32	407,760 vials
	DT:	637,042 "	" 5.14	426,654 "
	TT:	285,000 "	" 10.16	104,619 "
	BCG:	900,000 "	" 14.63	59,000 "
	MEASLES:			
	POLIO:	300,000 "	" 0.60	53,119 "
Domestic production	DPT:			
	MEASLES:	56,919 vials	Rs. 6.00	868 vials
	POLIO:	234,450 "	" 2.20	Nil
Donation	-	-	-	-

4. 感染症対策に対する外国の援助

パキスタンにおけるEPIの推進は、国連機関のWHO、UNICEF及び二国間協力レベルのUSAID（アメリカ）CIDA（カナダ）等による協力かつ集中的援助により著しい成果をみせている。

WHO及びUNICEFによるパキスタンにおけるEPIに対する援助は、1978年から開始されている。

WHOは、パキスタンのNIH（National Institute of Health）と協力してワクチン生産、感染症の実態調査等に関し、種々の研究集会を開催するなど技術移転に努めるほか、ワクチンの補給、設備援助で総計1,389百万ドルの援助を行っている。

UNICEFは、物資援助のほか、訓練コースの設定等で総計10,434百万ドルの援助を行っている。

これら両国連機関の協力は、WHOが主として技術援助を、UNICEFが物資補給面を相当する形となっている。

また、二国間協力面では、アメリカのUSAIDのほかカナダのCIDA等による物資及び技術面の援助が積極的に行われている。

なお、日本の無償援助（1,500万ドル、1983年）によりNIH内に機材が供与され、これらを活用し、整然と研究が行われていた。

最近では、1986年8月4日の時点でパキスタンにおけるEPIの推進のため、USAID、WHO、UNICEFによる6.37百万ドルにのぼる援助が決定されている。

これは、1990年までに1歳未満児の80%、妊婦の60%に対してEPIの対象となる感染症（結核、ジフテリア、ポリオ、破傷風、百日せき、はしか）の予防接種を実施することを目標とするもので、そのために必要な物資等（運搬車の購入、研修の実施、実態調査の実施を含む）の援助を行うものである。

これら国連機関及び各国の協力によりパキスタンにおけるワクチン供与量については不足はない。

しかし、日本がワクチン供与面で協力を進める場合には、その分国連機関等によりワクチン供与に費されていた資金を他の援助にシフトできるというメリットはある。

その他、日本が優秀なワクチンの供与、また感染症の中でも結核に関する対策援助を、現在パキスタンで進められているEPIの中で支援していくことが考えられる。

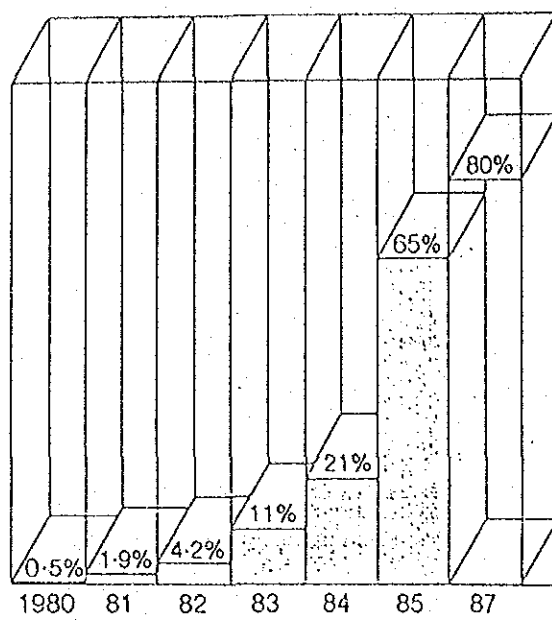
Financial and technical cooperation received from bilateral cooperation agencies between the period of 1976-1985.

Name of Country or Agency	Name of Programme	Year Started	Expected year of expiration	Contents	Funds	
					Foreign	National
Canada	Vaccine Technology Transfer/development Polio Measles HDC	1979	1985	1. Consultantancy 2. Equipment 3. Reagents 4. Training of national manpower	3,000 C\$	10,000
US AID	EPI	1985		Commodity & training	2.5 million US\$	
Netherland JICA	DPT	1985 1983	1992	Consultancy, construction of Building, equipment Virus reference Centre.	Rs. 57.101 1.5 million dollars	7.00

Financial and technical cooperation received from WHO or other UN's agencies between the period of 1976-1985.

Name of Country or Agency	Name of programme	Year started	Expected year of expiration	Contents	Funds	
					Foreign	National
W.H.O.	EPI	1978	1990	Technical expertise, supplies & equipment	1.389 (US Dollars) (millions)	Pak Rupees 429.034 (millions)
UNICEF	EPI	1978	1990	Training courses and commodities	10.434	

Percentage of Infants fully immunized, Pakistan, 1980-1987



Sources: WHO, Report of the Expanded Programme on Immunization, Global Advisory Group Meeting, Alexandria, October 1984. (1985 figure from UNICEF, Islamabad).

5. ワクチンの生産

(1) ワクチンの国内製造

パキスタンにおいて使用されているワクチンは大部分を輸入に依存しており、国内製造しているのは、はしかワクチン、ポリオワクチンのみである。しかも、完全に国内で一貫製造しているのは、はしかワクチンだけであり、ポリオワクチンはバルクを輸入し、国内で希釈し最終製剤としている (Fig.1参照)。

1) はしかワクチン

はしかワクチンは、乾燥弱毒生はしかワクチン (Freezed-dried Live Attenuated Measles Vaccine) が、NIHの生物製剤課 (Biological Production Division) において、年間 400万ドーズ国内製造されている。

これはUNICEFの財政援助及びカナダのConnaught Laboratory 社の技術援助によるものである。

将来は年間 800万ドーズまで製造を拡大する予定である。

検定はNIHで行っている。

2) 経口ポリオワクチン

1981年よりCIDA (Canadian International Development Aids) の協力を得て製造が行われている。ただし、これはカナダより濃縮液を輸入し、これを希釈し最終製剤とする小分け製造である。

現在、注射ポリオワクチンを計画中である。

3) DPT、DT、TT

DPT、DT、TTワクチンのパキスタンにおける製造は開始されたばかりであり、質、量とも不十分であり、大部分を輸入に頼っているのが現状である。

今回の本調査団との面会において、日本に対して、百日せきワクチンのコンポーネントワクチンの製造に関する技術協力及び専門家の派遣が要望された。現在輸入されている百日せきワクチンはホールワクチンであるためコンポーネントワクチンを必要としている。

4) 狂犬病ワクチン

狂犬病ワクチンについては、CIDAの協力を得て、現在、ヒト2倍体細胞を用いる組織培養不活化狂犬病ワクチンの国内製造を検討中である。

(2) 品質管理

検定はNIHで行われている。

はしかワクチンについては、最終製剤についてだけでなく、中間段階でも何段階か抜き取り検査がされている。

(3) Cold Chain

パキスタンには4つの州があり、各州ごとにワクチン貯蔵設備が整っているという。

Fig. 1 パキスタンにおけるワクチン供給

1985

	Name of vaccine	Amount in a year	Price per capita	Amount of current storage
Import	DPT:	520,000 vials	Rs. 7.32	407,760 vials
	DT:	637,042 "	" 5.14	426,654 "
	TT:	285,000 "	" 10.16	104,619 "
	BCG:	900,000 "	" 14.63	59,000 "
	MEASLES: POLIO:	300,000 "	" 0.60	53,119 "
Domestic production	MEASLES:	56,919 vials	Rs. 6.00	868 vials
	POLIO:	234,450 "	" 2.20	Nil
Donation		-	-	-

O. P. V.

(経口ポリオワクチン)

3. Production of Vaccine

3.1 Domestic production of vaccine

Have you produced vaccine(s) in the past 5 years?

no

yes — please specify

Name of vaccine	Method of production	Name of factory	Amount of production	Sufficient to meet the need (yes or no)
O.P.V.	CODED	B.P.D./N.I.H.	As per Requirement	YES

3.2 Financial and technical cooperation in domestic vaccine production

Have you ever received any cooperation for domestic vaccine production in the past 5 years?

yes — please specify

Name of vaccine	Agency or country	Year	Contents of cooperation
O.P.V.	C.I.D.A.	1981 till Now.	i. Concentrate ii. Know How Consultancy iii. Equipments.

no

Do you have any necessity of cooperation in domestic vaccine production in the future?

no

yes — please specify the type of cooperation required.

Name of vaccine	Contents of cooperation required
O.P.V.	i. Consultancy. ii. Equipment.

3.3 Inspection on quality control of vaccine by WHO or by bilateral cooperation agencies in the past 5 years.

Have you received inspection on quality control of vaccine by WHO or bilateral cooperation agencies in the past 5 years?

no

yes — please specify

Name of vaccine	WHO or bilateral agency	Year	Details
O.P.V.	C.L.L.		Periodical: i. Lab. Inspection, Validation. ii. Quality Control of Product.

3.4 Resources for vaccine production

Please specify.

technicians sufficiently staffed

facilities yes no

stable supply of electricity and water yes no

national assay institutes yes no

experimental animals yes no

3.5 Research on development of domestic vaccine production

Are you conducting any study on the development of domestic vaccine production?

no

yes please specify the name of vaccine.

3.6 Plan of improvement and/or increase in the production of domestic vaccine.

Do you have any plan?

no

yes — please describe the plan

1. We plan to have production of injectable Polio vaccine to meet country's entire demand for use in the E.P.I.

3.7 Distribution system (logistic system) for vaccine

Please describe the system.

Finished product with clearance of Quality Control is issued to E.P.I. They distribute to the provincial E.P.I. in cold chain.

D. P. T.

(D. P. T. (ジフテリア、百日咳、破傷風) ワクチン)

3. Production of Vaccine

3.1 Domestic production of vaccine

Have you produced vaccine(s) in the past 5 years?

- no (Project Under Implementation)
 yes ——— please specify

Name of vaccine	Method of production	Name of factory	Amount of production	Sufficient to meet the need(yes or no)
D.P.T. D.T. T.T.	Permentor	M.I.M/BPD	DPT - 16 millions PT - 8 millions DT - 8 millions	Sufficient

3.2 Financial and technical cooperation in domestic vaccine production

Have you ever received any cooperation for domestic vaccine production in the past 5 years?

- yes ——— please specify

Name of vaccine	Agency or country	year	Contents of cooperation
			Not applicable

Do you have any necessity of cooperation in domestic vaccine production in the future?

- no
 yes ——— please specify the type of cooperation required.

Name of vaccine	Contents of cooperation required
D.P.T.	Technical and financial assistance.
D.T.	Consultancy Transfer of Technology.
T.T.	Equipment.

3.3 Inspection on quality control of vaccine by WHO or by bilateral cooperation agencies in the past 5 years.

Have you received inspection on quality control of vaccine by WHO or bilateral cooperation agencies in the past 5 years.

(Not applicable as yet)

no

yes _____ please specify

Name of vaccine	WHO or bilateral agency	year	Details

3.4 Resources for vaccine production

Please specify

technicians sufficiently staffed not

facilities yes no

stable supply of electricity and water yes no

notional assay institutes yes no

experimental animals yes no

Not applicable as yet

3.5 Research on development of domestic vaccine production

Are you conducting any study on the development of domestic vaccine production?

no

yes please specify the name of vaccine

Sero conversion studies to be undertaken where domestic production has been started to assess the efficacy.

3.6 Plan of improvement and/or increase in the production of domestic vaccine(s)

Do you have any plan?

no

yes ——— please describe the plan

Propose to collaborate with Japan for the utilisation of acellular concentrate.

3.7 Distribution system (logistic system) for vaccine

Please describe the system.

Cold chain is adequate in the E.P.I.

H. D. C.

(ヒト2倍体細胞狂犬病ワクチン)

3. Production of Vaccine

3.1 Domestic production of vaccine

Have you produced vaccine(s) in the past 5 years?

- no
- yes — please specify project under implementation.

Name of vaccine	Method of production	Name of factory	Amount of production	Sufficient to meet the need (yes or no)
H.D.C. Rabies Inactivated Virus Vaccine Freezdried.	Tissue Culture Human Diploid Cell	National Institute of Health	1.5 Million doses	Yes

3.2 Financial and technical cooperation in domestic vaccine production

Have you ever received any cooperation for domestic vaccine production in the past 5 years?

- yes — please specify.

Name of vaccine	Agency of country	Year	Contents of cooperation
H.D.C. Rabies Inactivated Virus Freezdried Vaccine.	CIDA Technical Consultancy Connaught Laboratory Canada.	1985 -86	

- no

Do you have any necessity of cooperation in domestic vaccine production in the future?

- no
- yes — please specify the type of cooperation required.

Name of vaccine	Contents of cooperation required
H.D.C. Rabies Inactivated Virus Freezdried Vaccine.	Transfer of entire technology for the manufacture of HDC Rabies Vaccine. This includes supply of equipment, reagents training of National Manpower and consultant services.

3.3 Inspection on quality control of vaccine by WHO or by bilateral cooperation agencies in the past 5 years.

Have you received inspection on quality control of vaccine by WHO or bilateral cooperation agencies in the past 5 years?

no

yes — please specify (Not applicable as yet)

Name of vaccine	WHO or bilateral agency	Year	Details
H.D.C. Rabies inactivated virus vaccine.	CIDA	1986	The project is under implementation will be starting in September 1986.

3.4 Resources for vaccine production

Please specify.

technicians sufficiently staffed not

facilities yes no

stable supply of electricity and water yes no

national assay institutes yes no

experimental animals yes no

Staff will be trained at Consultants premises at Connaught Laboratory Canada and also at National Institute of Health Islamabad.

3.5 Research on development of domestic vaccine production

Are you conducting any study on the development of domestic vaccine production?

no

yes please specify the name of vaccine.

Sera conversion studies are in work progress.

3.6 Plan of improvement and/or increase in the production of domestic vaccine(s)

Do you have any plan?

no

yes ——— please describe the plan.

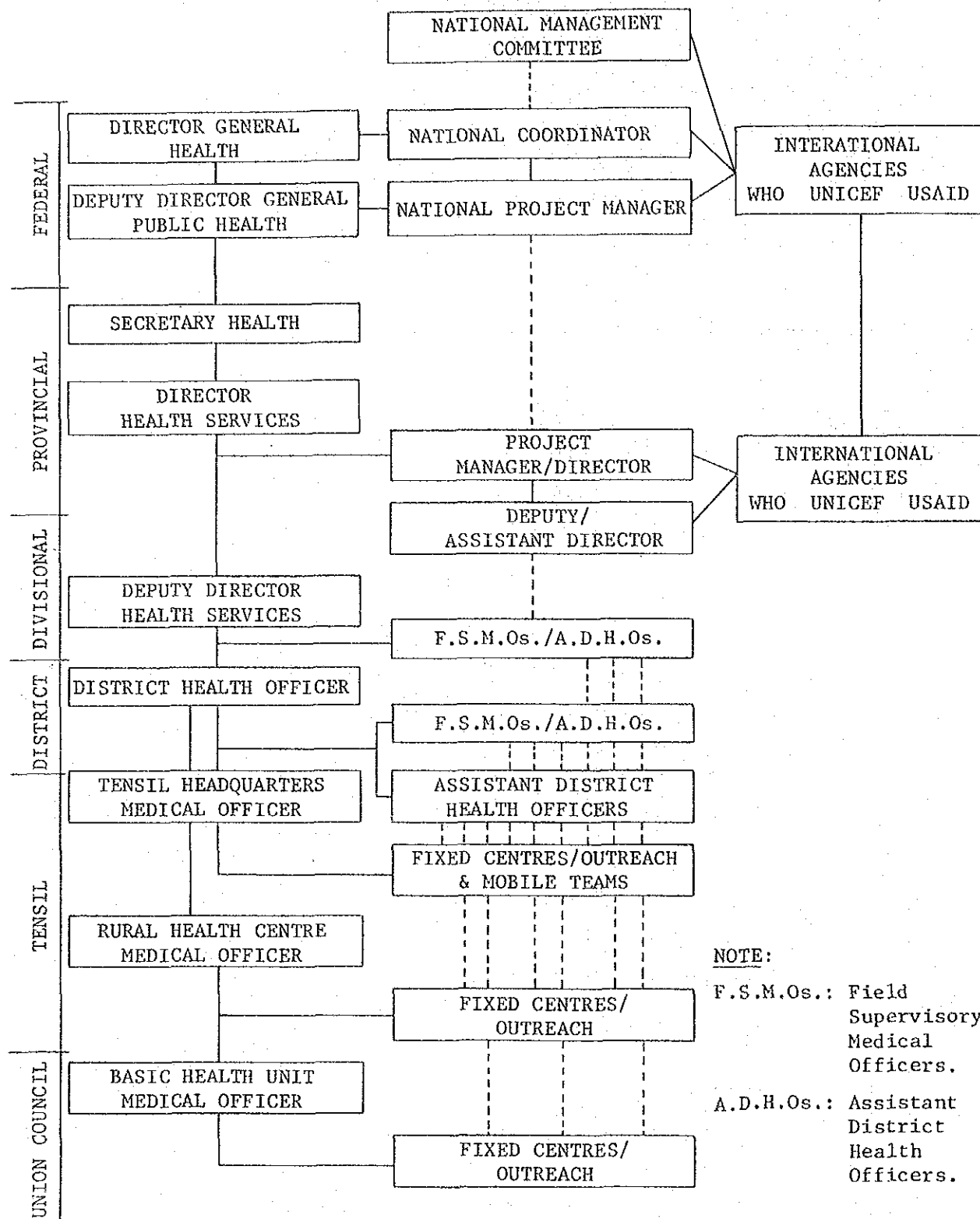
3.7 Distribution system (logistic system) for vaccine

Please describe the system.

It will be freeze-dried product and it will be supplied like other freeze-dried products with special instructions for storage.

表 3 感染症

EPI - PAKISTAN
ORGANIZATION STRUCTURE



C. スリランカ

1. 感染症対策概要

(1) 現状

マラリア、結核を始めとし、各種腸管感染症、チフス、パラチフス、ウイルス性肝炎、テング、日本脳炎、フィラリア症等感染症の種類は多い。EPIの実施状況は別添图表、INCIDENCE OF EPI DISEASES, SRILANKA 1951~1984のとおり、ワクチン接種率、疾病減少効果共に顕著であり、この意味で、スリランカはこれまでの訪問3国中で最も見事である。ちなみにジフテリア患者のり患率はEPI開始時の1978年には人口10万対1.5であったのが1983年には0.16と1/10に減っている。また破傷風は1978年には人口10万対14.2あったが1983年には4.7に減少している。しかし、結核と麻疹については過去15年間のり患率に差が見られていない。ワクチンの供給は腸ペラを除いてはすべて海外からの供給に頼っているが、供給は安定している。

Cold chain システムも日本の1/6と国土が狭いせいか問題視されていない。

(2) 問題点

感染症対策の行政的側面は整備されているようであるが、技術的水準は極端に低い。感染症対策の中核となるMedical Research Instituteの施設、設備は50年遅れていると言っても過言ではあるまい。このような状況下では優れた人材手は定着せず、海外で研修を受けても国外へ流出している現状である。

(3) 今後の協力の方法

まずMRIの施設、設備改善が必要で、その上で、機能の強化策に協力することであろう。MRIも衛生省もそれを第一に希望している。ワクチンの供給についてはこの国の人口、国力を考慮し、適量の消費とスリランカの特長のあるものに限って、自家生産を目標にした技術協力を考えるべきであろう。

EPI全体については、別に末端機構の備品整備、例えば顕微鏡や車両の供与がさしあたって必要と思われた。とくに結核対策として集団検診用移動X線車の供与が強く望まれた。

MRIでは抗蛇毒血清の自家生産を望んでいるが、現地WHO代表部の話しでは、近くこの専門家が調査に来る由で、その報告を待って考えるのが適当であると思われる。

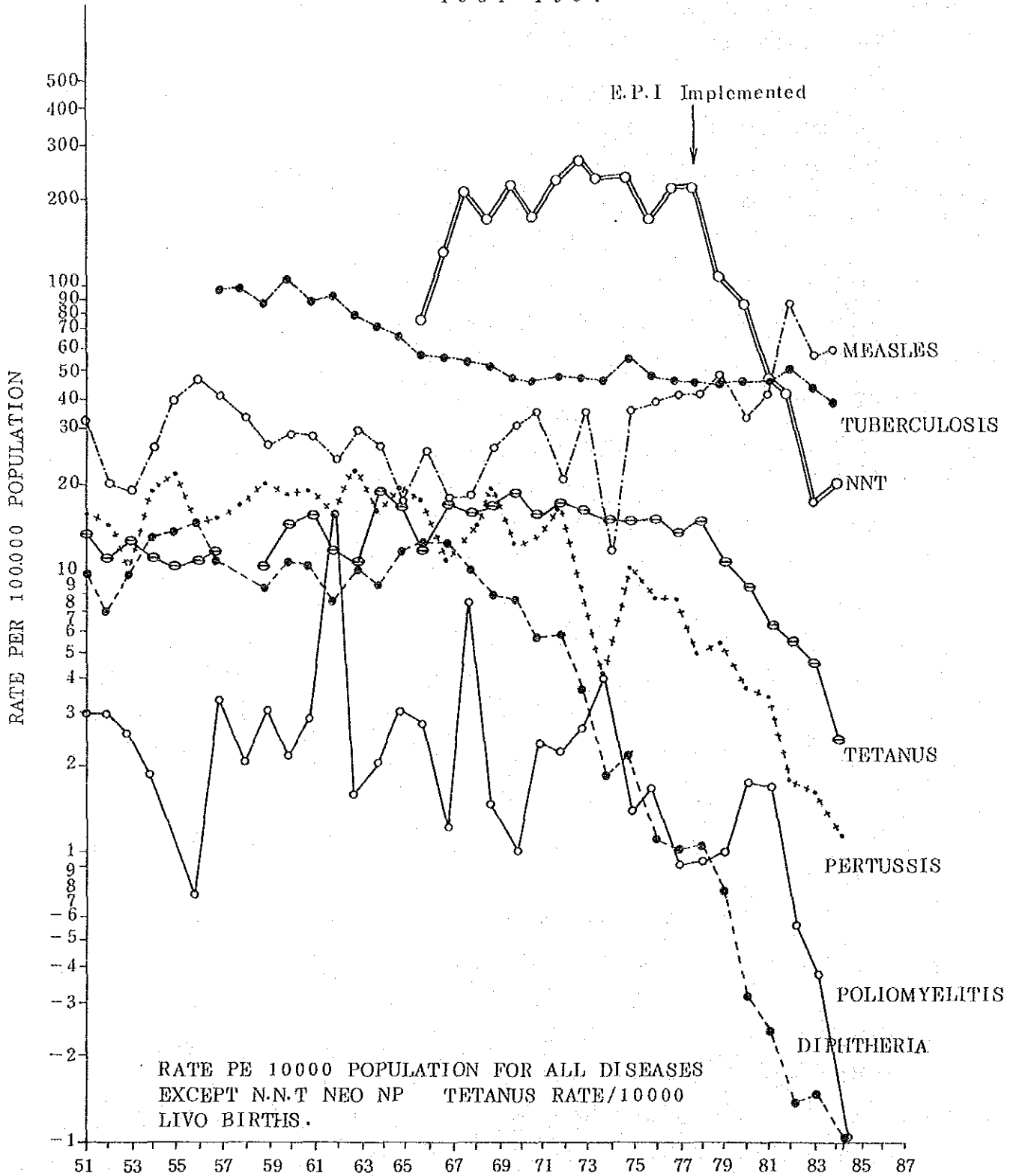
2. 感染症対策政策

(1) 保健医療政策策定機構

- ・ スリ・ランカの保健医療政策はMinistry of Health (保健省) National Health Council (保健医療審議会)、内閣を介して決定される。
- ・ 技術的な問題に関しては一般的に保健省がその決定を下すが、保健医療政策の成

INCIDENCE OF E.P.I DISEASES SRI LANKA

1951-1984



文化や実施に際して他省庁の調整や協力を要する場合は、首相の諮問機関である保健医療機関にはかられる。

(2) 保健医療政策における感染症対策の位置付け

- マラリアなど伝染性疾患のコントロールは保健医療政策の中でもPriorityが高い。マラリア、フィラリア、結核、らい、狂犬病及び性病については特別なキャンペーンがなされており、下痢症についてもWHO、UNICEFの援助を受け、特別なコントロール計画により対策が取られている。

(3) 主な感染症と対策

- スリ・ランカの主要感染症として、マラリア・下痢症・フィラリア症・狂犬病・性病が挙げられる(表1)。
- マラリアについてはアンチ・マラリアコントロール計画が立てられ、殺虫剤の散布・患者の発見・治療が行われている。下痢症については下痢症コントロール計画に基づき、疫学調査・治療等が行なわれている。フィラリア症についてはアンチ・フィラリアキャンペーンが実施されており、狂犬病については、犬に対する予防接種や野犬の捕獲等のアンチ・狂犬病キャンペーンが行なわれている。性病に対しては、STDコントロール計画に基づいて患者の発見・治療・接触者の追跡調査等が実施されている。

(4) 感染症対策行政機構

- スリ・ランカの感染症対策は中央レベルではMinistry of Health (保健省)が担当しており、Director General of Health Service (保険医療総局長)が総括している(表2,表3)。地方では、RegionalレベルにRegional Director of Health Servicesが置かれ、更にLocalレベルにMedical Officer of Health (保健医療担当医官)が置かれている。
- Director General of Health Serviceの下にDeputy Director General (Public Health Services)が置かれているが、D. D. G. (P. H. S)の部局は地域の保健医療及び予防事業を担当しており、Regional Director of Health Servicesはregionの保健医療全体を、Medical officer of Healthはlocalの保健・予防・医療全般を担当している。

(5) 代表的感染症研究機関

- スリ・ランカの感染症研究機関はMedical Research Institute (MRI)に代表される。当研究所は保健省所管の研究機関であり、細菌学部・ウイルス学部・寄生虫学部・栄養学部等の17部門及び臨床検査技師学校から構成されている。
- MRIの業務は細菌・ウイルス・寄生虫等の検査・研究、臨床検査技師の養成の他に狂犬病ワクチン・腸チフスワクチン・コレラワクチン・各種注射液等の製造を

行っている。

職員数： 180名

- ・ 所長・部長・研究員等 39名
- ・ 検査技師 77名
- ・ 検査補助員 64名

(6) 感染症対策の要員・予算・施設・法的措置・障害等

- ・ 感染症対策の要員としては表4に示すように、中央レベルではSpecialist Medical Officer, Epidemiologist等が、RegionalレベルではSpecial Medical OfficerがLocalレベルではMedical Officer of Health, Assistant Medical Practitioners, Public Health Inspector, Health Volunteerが中心となって活動している。
- ・ 感染症対策のための施設としては、Local, RegionalレベルにHealth Institute (保健所)を配置し、国レベルではMedical Research Institute, Health Education Bureau, Epidemiology Unit が対応している。
- ・ 感染症対策の予算は国家予算の他に外国からの援助 (USAID等) やWHO・UNICEFの援助がある。
- ・ 感染症コントロールのための法律としては、検疫・疾病予防法、伝染病法、性病法、狂犬病法の4法があり、検疫・疾病予防法及び伝染病法はスリ・ランカに伝染病が持ち込まれたり、国内に広がらないよう防止することを目的としている。
- ・ 現在、感染症対策を実行していく上で、問題となっているのは感染症対策事業のための要員の不足、microbiologicalな検査を行うためのlaboratoryが地方にないこと、フィールド活動に必要な車が不足していること、医療機関からの感染症発生の届出状況が悪いこと等である。

3. 予防接種

(1) 予防接種の種類、時期、対象等

- ・ 現在、スリランカで実施されている予防接種は、BCG、DPT (ジフテリア・百日咳・破傷風) ポリオ、麻疹、TT (新生児破傷風予防) の5種類である (表5)。
- ・ TTは妊婦が対象であるが、その他のワクチンは1歳児以下 (乳児) が対象となっている。BCGについては出生時に実施し、接種率は70.5%である。DPTは1回目が生後3ヶ月、2回目が生後5ヶ月、3回目が生後7ヶ月に実施しており (6~8週間の間隔)、3回接種率は69.5%である。ポリオワクチン (O. P. V.) は1回目が生後3ヶ月、2回目が生後5ヶ月、3回目が生後7ヶ月に実施しており、(6~8週間の間隔)、3回接種率は70.7%である。麻疹ワクチンは1984年から

生後9ヶ月児を対象に実施されるようになり、その接種率は20.0%である。

(2) 各種ワクチンの年間量1人当り価格

- 現在行なわれる予防接種ワクチンはすべて輸入されたものを使用している(表6)。
- BCG、DPT、麻疹、TTワクチンはUNICEFから供給されており、ポリオワクチンはスリ・ランカ政府(保健省)が購入している。
- 1986年のワクチンの年間量については、BCGが208万dose、DPTが200万dose、麻疹ワクチンが115万dose、TTが210万doseを予定している。
- 1人当り価格は、BCGが0.048USドル(約7.7円)、DPTが0.023USドル(約3.7円)、麻疹ワクチンが0.075USドル(約12円)、TTが0.011USドル(約1.8円)である。

(3) 予防接種実施者の資格等

- 予防接種は、MCHセンター(母子保健センター)、医療機関において無料で行なわれている。
- 予防接種を実施しているのは、Medical Officer Registered Medical Practitioner, Assistant Medical Practitioner, Nurse, Public Health Nursing Sister, Public Health Inspector, Public Health Midwifeであり、パラメディカルの者にも実施資格を与えることにより接種実施者の人員を確保している。

(4) 予防接種事業の評価

- EPIの対象疾患(結核、ジフテリア、百日咳、破傷風、ポリオ、麻疹)の罹患率についてはモニターを実施し、予防接種実施機関からは四半期毎に接種報告を提出させ、予防接種率を把握している。
- 予防接種評価調査(Coverage assessment survey)はstandard WHO cluster sampling techniqueを用いて行っている。
- スリ・ランカではEPIが開始され、予防接種率が高まるとともに対象疾患の罹患率は著しく低下を示し、EPIがスムーズに実行されている。

(5) その他(問題点、付加予防接種計画等)

- 現在予防接種を実施していく上での問題点として、コールドチェーンが指摘されている。一応、末端まで整備されているが、修理に時間がかかる等メンテナンス上の問題がある。
- その他EPIの対象疾患以外に、狂犬病ワクチン(48000dose)接種計画を考慮しており、ワクチン製造協力の希望がある。又、抗蛇毒ワクチンについても今後の検討課題である。

表1 主要感染症と対策

Name of major infectious diseases	Control Programme	Contents	Year
Malaria	Anti-Malaria	<ul style="list-style-type: none"> - Residual spraying - Case-finding - Treatment 	about 1930
Diarrhoeal diseases	C.DD Programme	<ul style="list-style-type: none"> - Epidemiology - ORS Therapy - Training 	
Filariasis	Anti-Filaria Campaign	<ul style="list-style-type: none"> - Night blood filming - Treatment - Pollution control 	
Rabies	Anti-Rabies Campaign	<ul style="list-style-type: none"> - Vaccination of dogs - Elimination of stray dogs 	
Venereal disease	Control of STD	<ul style="list-style-type: none"> - Treatment of humans - Case finding - Treatment - Contact tracing 	

表 2 スリ・ランカ保健者の機構

MINISTRY OF HEALTH, SRI LANKA—ORGANISATION CHART

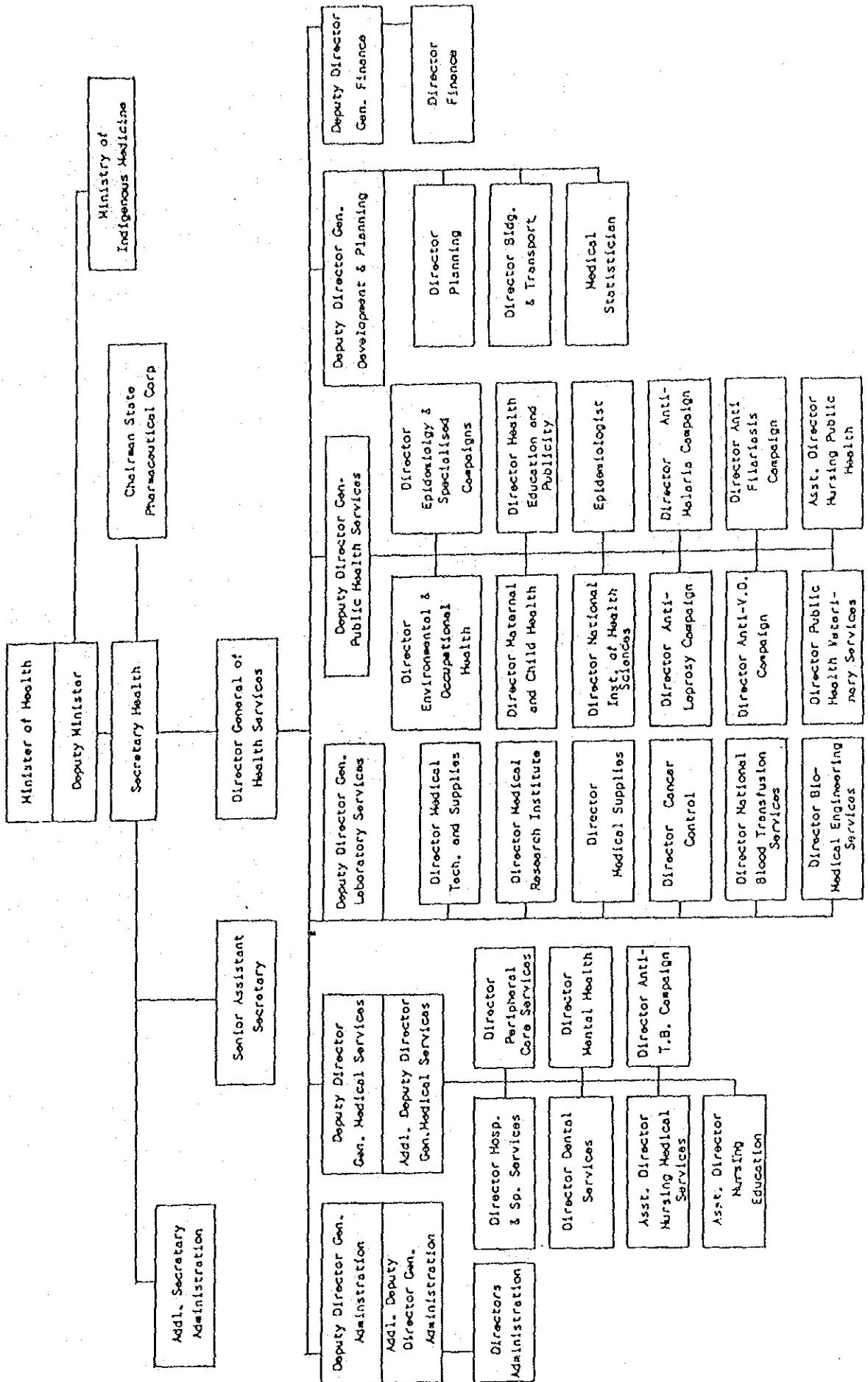


表 3 感染症対策行政機構

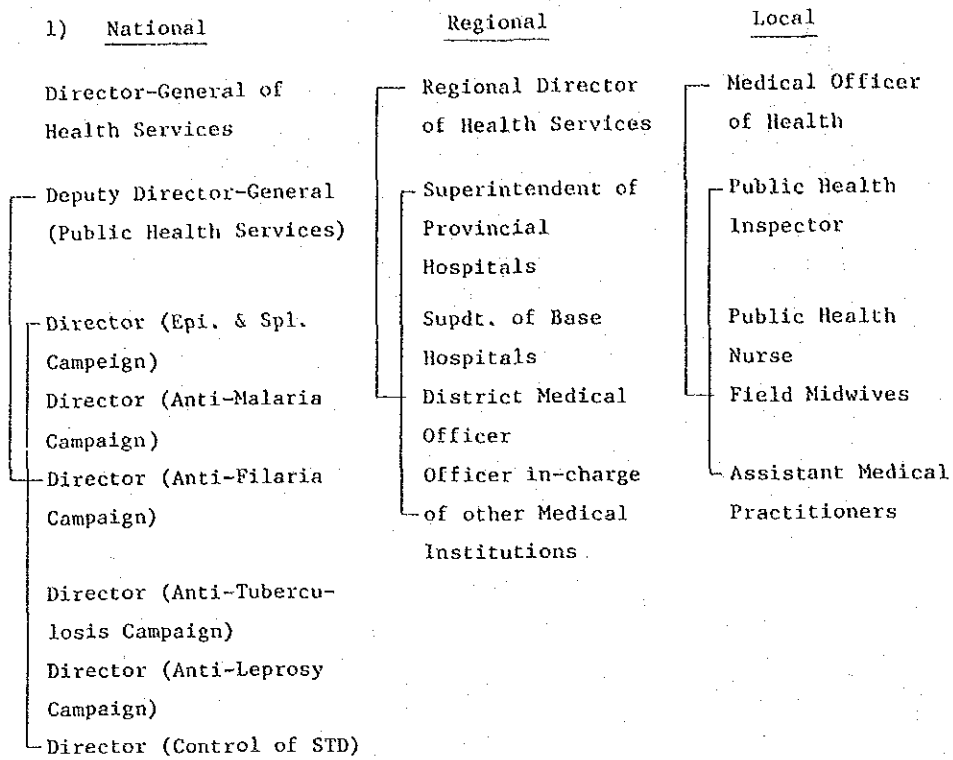


表 4 感染症対策の要員・予算・施設

<u>Level</u>	<u>Human Resources</u>	<u>Institutional Resources</u>	<u>Financial Resources</u>
National	- Specialist Medical Officer - Epidemiologists - Director Health Education & Publicity	- Medical Research Institute - Health Education Bureau - Epidemiology Unit	- National budget - Foreign Aid - WHO & UNICEF Assistance
Regional	- Specialist Medical Officers - Government Agent	- Health Institutions - Local Bodies	
Local	- Medical Officers of Health - Asst. Medical Practitioners - Public Health Inspectors - Health volunteers	- Health Institutions - Local Bodies - N.G.O's	

表5 予防接種計画

2.1 CURRENT IMMUNIZATION PROGRAMME(S)

Name of target disease	Type of Vaccine	Time of Immunization	Target Population	Of Target Population	Of Immunized Persons	Rate of Coverage (%) (Reported)	Remarks
I Tuberculosis	B.C.C.	At birth	Infants	397,866	280,530	70.5%	Coverage
II Diphtheria Pertussis Tetanus	Triple Vaccine (DPT)	1st dose-3 mths.	Infants	397,866	276,739	69.5%	Assessment Surveys have always revealed higher coverage levels than the reported coverage
		2nd dose-5 mths. 3rd dose-7 mths. (Interval bet doses 6 - 8 wks)					
III Poliomyelitis	Oral Polio vaccine (O.P.V.)	1st dose-3 mths 2nd dose-5 mths 3rd dose-7 mths (Interval bet doses 6-8 wks.) II & III given simultaneously A booster dose of DPT & OPV will be given at 18 months.	Infants	397,866	281,386	70.7%	

2.1 CURRENT IMMUNIZATION PROGRAMME(S)

Name of disease target disease	Type of Vaccine	Time of Immunization	Target Population	Of Target Population	Of Immunized Persons	Rate of Coverage (%) (Reported)	Remarks
IV Measles	Live Alter- native Measles Vaccine	9 months	Infants	397,866	79,722	20.0%	
Tetanus (Neo-natal)	Tetanus	1st dose-after 1st 2nd dose-8 wks later	Pregnant women	164 397,866	164,001	41.0%	

表6 ワクチンの年間量及び価格

Description	1986 Quantity(doses)	Value - US\$					Total	1人当り 価格 (1986)
		1986	1987	1988	1989	1990		
BCC - 20 dose vials	2,000,000	100,360	125,450	131,733	138,308	145,223	641,063	0.348
DTP - 20 dose vials	2,000,000	45,300	56,625	59,456	62,428	65,549	289,358	0.023
DT - 20 dose vials	600,000	9,000	11,250	11,812	12,403	13,023	57,488	0.015
TT - 20 dose vials	2,100,000	24,000	30,000	31,500	33,075	34,728	153,303	0.011
Measles-10 doses	1,150,000	86,250	107,800	113,190	118,849	124,791	550,880	0.075
OPV - ()								
		264,910	331,125	347,680	365,063	383,314	1,692,092	

Notes: 1/ 25% cost increase provided for the year 1987.

2/ 05% cost increase provided for the years 1988-1990.

4. 感染症に対する外国の援助

スリ・ランカでは、1976年に政府保健省とWHO、UNICEFとの間に予防接種問題の討議が行われ、1978年から開始されたEPIについて引き続きWHOとUNICEFが支援を行っている。

WHO、UNICEFの援助により、現在もマラリア予防運動（anti-Malaria Campaign）下痢症対策（Control of Diarrhoeal Diseases）狂犬病対策（Rabies Control）フィラリア対策（Filariasis Control）がおこなわれている。（後掲参照）

その他結核予防に関しては、UNICEFによりBCGワクチンの十分な量の供与が行われている。

なお、マラリア対策に関しては、USAIDが1979年から1987年までの予定でローン（マラチオン）とグラント（trainingとR&D）を与えている。また日本も1984年度に無償で自動車等の機材供与を行っている。

また、現在スリランカ政府は、フィラリア予防運動（anti-Filariasis Campaign）を進めているが、この事業に関しては外国の援助を受けていない。スリ・ランカ政府としては、この事業の推進に当たって日本からの若干の援助を希望している。（オートバイ、ジープ（3台）、顕微鏡（20台）、ランセット（100本）の供与）

施設面では、主に医療サービス関係従事者に対する教育・訓練及び関連する研究を行うNIHS（National Institute of Health Sciences in Kalutara）の施設の新設工事が現在USAIDの援助で行われている（なお、NIHSはスリランカにおける医療面のマンパワーの育成という重要な使命を有しているわけであるが、最短の場合、10年間の教育歴で予防接種実施資格を付与するなど必ずしも十分な教育・訓練はできていない。スリランカのWHOにおいても、研究所の技術者の育成などスリランカにおいてEPIの推進に当たるマンパワーの育成を重視して援助を進めている。）

なお、ペラデニア大学の附属病院に相当するペラデニアティーチング病院（院長、R. M. R. S. Ratnayake教授）が日本語の援助により建設され（1978～1980）ており、衛生状態もよく設備等も含めスリ・ランカにおける最高水準の病院となっている。

Financial and technical cooperation received from WHO or other UN's agencies between the period of 1976-1985.

Name of Agency	Name of Programme	Year Started	Expected year of expiration	Contents	Funds	
					Foreign	National
1. WHO, USAID WHO/IDRSEG Field Mol.	Anti-Malaria Campaign	On-going	On-going	Please refer annex.1	57,737,520	26,958,333
2. WHO, UNICEF	Control of Diarrhoeal Diseases	On-going	On-going	Please refer annex.2	544,060	1,779,940
3. WHO	Rabies Control	On-going	On-going	Please refer annex.3	131,000	784,000
4. WHO	Filariasis Control	On-going	On-going	Studies on the significance of ultra-low level carring in transmis- sion of homoroftium filariasis	35,000 65,000	2,255,000 930,000

Annexure I Malaria Control

Project/Activity	Source of Assistance	Project duration	Total Assistance to the Project US\$	Nature of Assistance
1. Malaria Control	WHO	1982-83	405,400	Assistance to the National Anti-Malaria Campaign for Control of Malaria.
2. Malaria Control	WHO	1984-85	451,000	Reduction and subsequent elimination of indigenous infection of falciparum.
3. Malaria Control	US Aid (Loan)	1978-87	26,000,000	To control the incidence of Malaria.
4. Malaria Control	US Aid	1978	30,000,000	A large scale effort to control the incidence of Malaria.
5. Study on vectoral study Study competence boopeteral of Indigenous anophiline spacing in human Malaria transmission	WHO/TDR SWG field	1982-1985	81,120	Setting up field laboratory screening for Malaria positives.
			57,737,520	

Annexure II Control of Diarrhoeal Diseases

Project Activity	Source of Assistance	Project Duration	Total Assistance US\$	Nature of Assistance
1. Control of Diarrhoeal Diseases	UNICEF	1984 - 1988	425,000	Supplies and equipment
2. Control of Diarrhoeal Diseases	WHO	1984 - 85	24,000	To conduct and organise training activity for health workers at the PHC level.
3. Diarrhoeal Diseases Control	WHO/Regional Office	1983 - 84	95,060	EP's Unit Ministry of Health
			544,060	

Rabies Control Programme

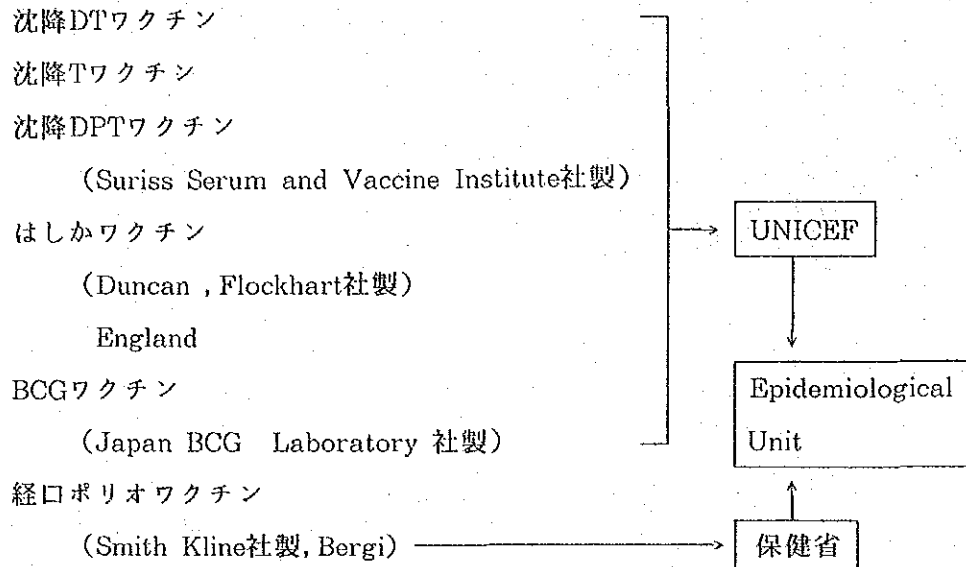
Annexure 3

Project Activity	Source of Assistance	Project Duration	Total Assistance US\$	Nature of Assistance
1. Accelerated Rabies Control	WHO	1984-85	23,000	Systematic training of municipal council/urban council/district. Development council officials and health workers in the techniques of the rabies control programme.
2. Veterinary Public Health	WHO	1982-83	20,000	Training of health workers in techniques of rabies control.
			<hr/> 43,000 <hr/>	
3. Human & Conine Rabies Control Programme	AG fund/REDDA/Burner/WHO	1984-1986	78,000	
			<hr/> 13,000 <hr/>	

5. ワクチンの生産

(1) ワクチンの供給

EPI関係のワクチンは次図に示すように全て輸入に頼っている。



(2) 国内製造ワクチン

スリランカ国内では、国立衛生研究所 (Medical Research Institute, MRI) において、3種のワクチンを製造している。

1) 狂犬病ワクチン

現在は、BPL不活化山羊脳組織狂犬病ワクチンを製造しているが、将来は組織培養ワクチンの製造を計画している。

2) チフスワクチン

3) コレラワクチン

しかしながら、MRIの製造設備はGMP (Good Manufacturing Practice) 上不充分である。

(3) Cold Chain

Central Cold Room はUNICEFの援助で建設中。現在はコロンボ総合病院及び民間施設を使用している。

各地域の中核病院には一応保存設備はあるが、充分とはいえない。しかしながら、国土面積の狭いスリランカでは輸送に長時間を要しないため、実質的な問題はあまりない。

(4) 品質管理

自国による定検は、設備等の不足、人材不足のため実施されていない。

(5) 課題

- ① スリ・ランカの人口は1580万人と少ないので、自国でワクチン製造を行っても設備投資、品質管理等コストの点で採算が合わないため、EPI関連ワクチンについては現状の輸入でOK。
- ② MRIの設備の整備の必要性あり。現在ワクチン製造所と研究施設が同一の建物の中にあり、これはGMP上、問題がある。また、設備が古いのも問題。また、人材養成も急務である。
検定用設備も必要と思われる。
- ③ その他、JEに関する調査協力及びワクチン供与、はしかワクチン供与等の援助が考えられる。

QUESTIONAIRE回答

3. Production of Vaccine

3.1 Domestic production of vaccine

Name of vaccine	Method of production	Name of factory	Amount of production 1985	Sufficient to meet the need
1. BPL inactivated 5% goat brain tissue anti-rabies vaccine (Human)	Cast brain tissue	Medical Research Institute, Colombo 8	Anti-rabies vaccine 160,736 doses	Yes
2. Anti-typhoid vaccine	} Heat in-activated		Anti-typhoid vaccine 84,855 m.l.	
3. Anti-cholera vaccine			Anti-cholera vaccine 14,765 m.l.	

3.2 Financial and technical cooperation in domestic vaccine production

Name of vaccine	Agency or country	Year	Contents of cooperation
Anti rabies vaccine	World Health Organization	1985	Provision of equipment

Name of vaccine	Contents of cooperation required
Anti rabies vaccine	Switch over to the production of tissue culture vaccine for the post exposure treatment of rabies in Luinans.

3.3 Inspection on quality control of vaccine by WHO or by bilateral cooperation agencies in the past 5 years.

We have not received inspection on quality control of vaccine by WHO or bilateral cooperation agencies in the past 5 years.

3.4 Resources for vaccine production

technicians	<input type="checkbox"/>	sufficiently staffed	<input checked="" type="checkbox"/>	not
facilities	<input checked="" type="checkbox"/>	yes (but not adequate)		
stable supply of electricity and water	<input type="checkbox"/>	yes	<input checked="" type="checkbox"/>	no
national assay institutes	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	no
experimental animals	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

3.5 Research on development of domestic vaccine production

We are not conducting any study on the development of domestic vaccine production.

3.6 Plan of improvement and/or increase in the production of domestic vaccine(s)

Replacement of Goat brain tissue anti-rabies vaccine with a suitable tissue culture vaccine for post exposure treatment has already been recommended to the Government. Although they will be made available from an external source, it is essential to plan and initiate production unit already included in the Medical Research Institute Building Project aided by the Japanese Government.

3.7 Distribution system (logistic system) for vaccine

All vaccine manufactured in the M.R.I. are issued to Government Health Institutions as well as to the General Practitioners whenever requests are made. Distribution occurs by rail and road transport systems. The cold chain is not satisfactory.

Questionnaire on General Health Indicators

1. Indicators

	Year	Data	
I) Health manpower	August 1985	Number	Ratio per 100,000
Physicians (1) In Curative Service		1914	12.0
(2) Administrative and Preventive Care		137	
Medical Assistants		957	6.0
Professional Nursing/Midwifery Personnel		8091	50.7

* Government Medical Institutions only

JICA

LIB