

シリア国専門家チーム派遣協力 「動物用ワクチン品質検査改善計画」

事前調査団報告書

2000年1月

JICA LIBRARY



J1158177(4)

国際協力事業団
アフリカ・中近東・欧州部

JICA

313

879

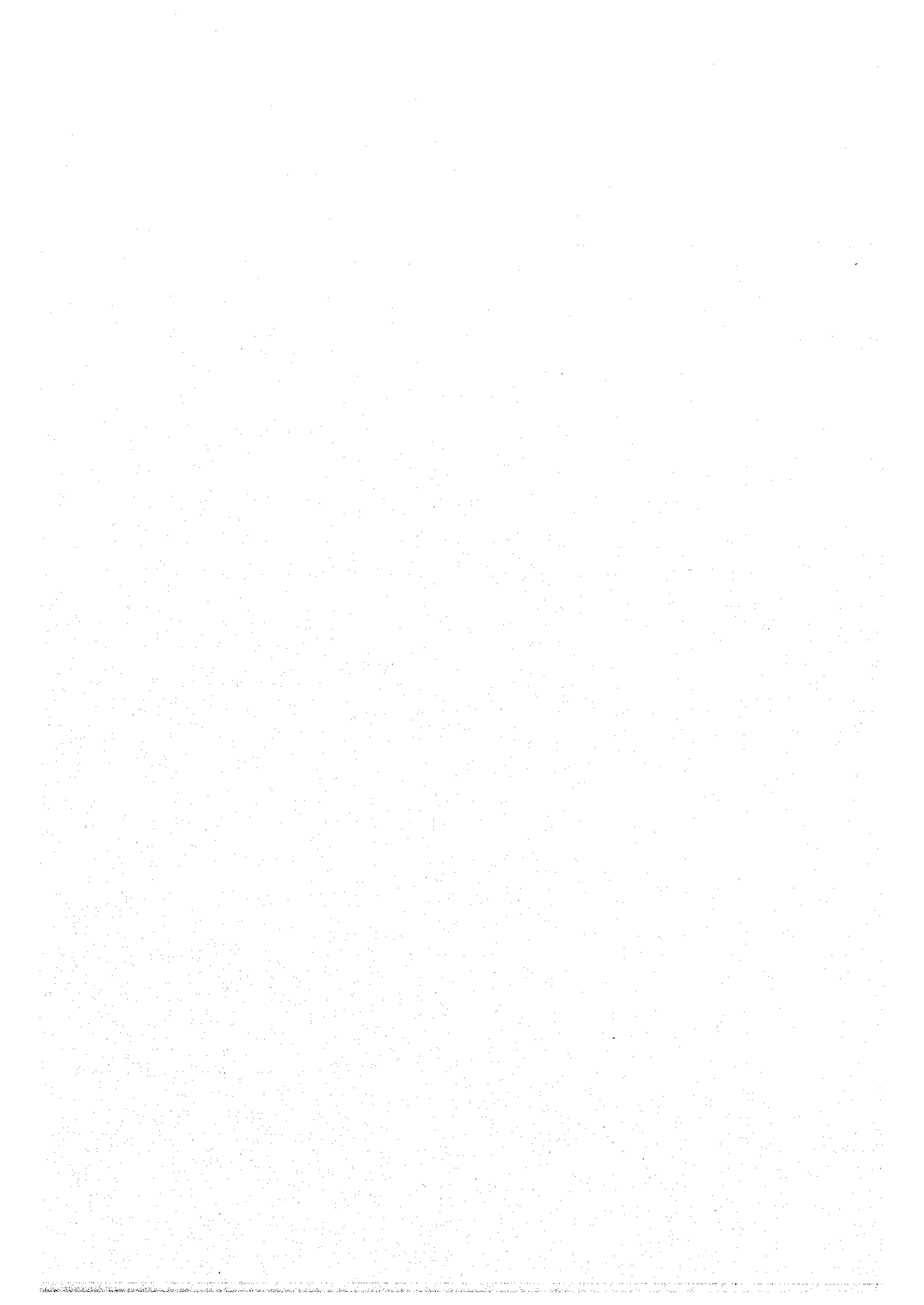
R4M

LIBRARY

地四中

J R

00-12



序 文

専門家チーム派遣協力は我が国の技術協力の一形態で、複数の専門家を協力の核とし、機材供与及びカウンターパートの本邦研修を必要に応じて有機的に組み合わせて実施されるものです。

今般、シリア国政府からの技術協力の要請に応えるため、専門家チーム派遣協力「動物用ワクチン品質検査改善計画」の事前調査を実施しました。シリア国において畜産業の振興は国家計画の中で重要課題として位置付けられており、家畜疾病の予防をつかさどる動物用ワクチンの品質改善は畜産業振興にとって重要な分野です。今後、我が国の技術協力により、動物用ワクチンの品質検査技術が改善されることで家畜疾病の防疫改善に寄与することが期待されます。

最後に、本件調査にあたり多くの助言や支援をいただいた、在シリア日本国大使館、外務省、農林水産省、及びシリア側関係者に対し心より感謝の意を表します。

2000年1月

国際協力事業団
アフリカ・中近東・欧州部長



1158177 [4]

目 次

序 文

写 真

1. 調査団の派遣経緯と目的	1
1-1. <u>要請の背景</u>	1
1-1-1. シリア国畜産事情及び畜産分野における日本の協力	1
1-1-2. 本件要請の背景	3
1-2. <u>調査の概要</u>	3
1-2-1. 調査団の目的	3
1-2-2. 調査団の構成	4
1-2-3. 調査日程	5
2. 調査結果概要	6
2-1. <u>シリア国における動物用ワクチン品質管理の現状</u>	6
2-1-1. 家畜衛生行政に係る組織と役割について	6
2-1-2. シリア国における動物薬事行政の組織と制度	8
2-1-3. シリア国動物用ワクチン事情	9
2-1-4. 家畜衛生局品質管理部ワクチン品質管理課の現状	13
2-2. <u>動物用ワクチン品質管理にかかわる問題点と課題</u>	17
3. ミニッツ協議	18
3-1. <u>活動内容について</u>	18
3-2. <u>投入計画について</u>	19
3-3. <u>PDMについて</u>	20
4. 調査団所感	22
5. 添付資料	24
5-1. <u>視察先要約</u>	24
5-2. <u>専門家の生活環境</u>	25
5-3. <u>面談者リスト</u>	27
5-4. <u>ミニッツ</u>	30
5-5. <u>PDM表 (和文) (案)</u>	39

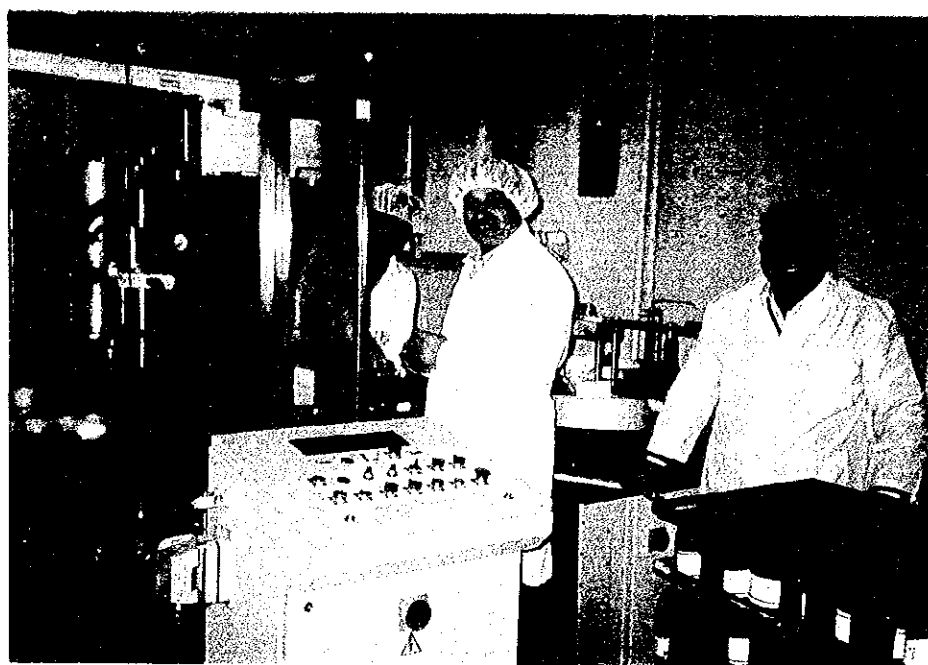
農業農地改革省家畜衛生局
動物医薬品・ワクチン品質
管理部（写真前列左から福
所団長、Mounwer部長、長
岡団員、Diyab課長、高木
団員、川端団員）



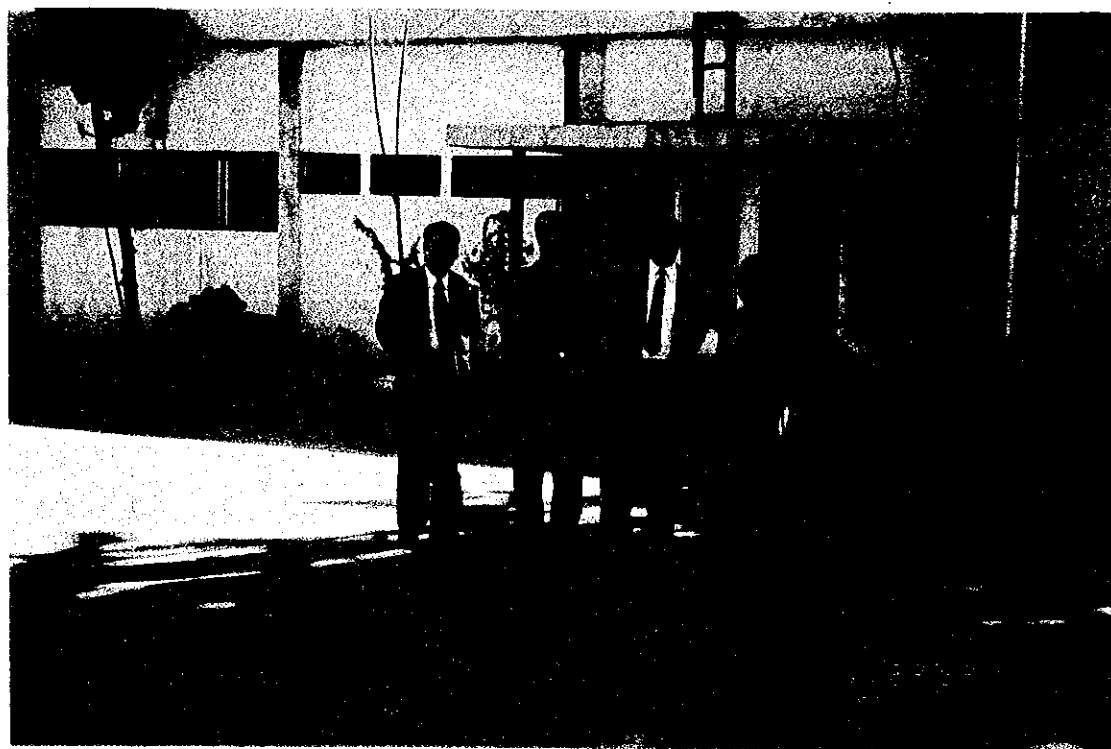
同上（外観）

ミニッツ署名（Ziadeh家畜
衛生局長、福所団長）





農業農地改革省家畜衛生局ワクチン製造部



農業農地改革省家畜衛生局鶏病部（旧鶏病予防センター）



パース大学獣医学部



民間養鶏場における聞き取り

1. 調査団の派遣経緯と目的

1-1. 要請の背景

1-1-1. シリア国畜産事情及び畜産分野における日本の協力

(シリア国畜産事情)

シリア国において、畜産業の振興は重要な課題とされている。これまで実施されてきた国家5カ年計画のうち、第7次計画（1991～1995年）においては食糧自給のための農業開発、産業基盤・環境の整備等に重点が置かれ、農業分野の目標成長率は5%とされた。第8次計画（1996～2000年）は公開されていないが基本的に第7次計画の重点課題を引き継ぐ方針とされている。

シリア国における畜産の中で緬山羊のしめる割合は大きく、1998年の統計では年間の累計が緬山羊では約1,500万頭、山羊が約100万頭である。その次に肉用牛が約90万頭、乳牛が約60万頭、鶏が約2,000万羽、馬が2万5,000頭、その他にラクダ、ウサギ、アヒル、ガチョウ、七面鳥などが若干飼養されている。豚は宗教上の理由もありほとんど飼養されていない。養鶏に関しては1970年代後半から飼養戸数及び飼養羽数が急増している。飼養形態としては、若干の大規模農場（国営、民営）と小規模の個人経営農場の他に遊牧民（ベドウィン等）による季節周遊放牧等がある。

(シリア国畜産分野における日本の協力)

畜産分野については、古くは1962年のFAOに対する専門家派遣に始まり、1972年～1977年に実施されたプロジェクト方式技術協力「鶏病予防センター計画」により鶏病の予防に貢献した。

1990年3月、研究協力“Support of Animal Health Services”の要請がシリア国政府より提出され、日本側では1990年度案件として当案件を採択した。しかし、その後の湾岸戦争の影響や、要請範囲が多岐にわたりそのままでは研究協力のスキームに合致しにくい等の理由から、日本側対応の見直しを行うことになった。

その後、野川浩正専門家（畜産（家畜衛生）：1993年2月～1995年2月、1995年9月～10月）が農業農地改革省に派遣され、前記研究協力案件における協力分野、派遣人数の絞り込みが行われた。これを受けて、1994年12月には「動物医薬品品質検査改善計画」の事前調査団（団長：大前憲一（農林水産省動物医薬品検査所））が派遣され、専門家チーム派遣協力「動物医薬品品質検査改善計画」が1995年10月より1998年3月まで実施された。

当協力は、家畜疾病の予防・防除技術向上を目的とした動物医薬品の品質管理の改善を目標としており、長期専門家として高橋雄二専門家（動物医薬品品質検査改善：1995年10月～

1998年4月)、短期専門家として石丸雅敏専門家(一般薬確認試験法:1996年2月~5月)、濱本好子専門家(抗菌剤確認法、1997年5月~7月)、関谷辰朗専門家(抗菌剤理化学的定量法、1998年1月~3月)が派遣され、抗生物質及び一般薬の品質検査技術の向上及び動物医薬品品質検査体制の確立について協力を行った。

上記協力は農業農地改革省家畜衛生局におけるものであるが、これらの他に、シリアの畜産分野に対する我が国の技術協力として以下の協力が挙げられる。

a) 国際乾燥地農業研究センター (ICARDA)

アレッポ(シリア北西部)には、CGIAR(国際農業研究協議グループ)傘下の農業研究機関の一つである国際乾燥地農業研究センター(ICARDA:International Center for Agricultural Research in the Dry Areas)の本部があり、JICA専門家として折田魏郎専門家(家畜疾病:1983年12月~1990年6月)、西川洋昭専門家(家畜疾病:1991年5月~1996年5月)が派遣された。

b) 酪農公団(GOC:General Organization for Cattle)

シリア国政府の付属公団の一つである酪農公団に対しては、古くから日本による技術協力が行われてきた。1977~1995年までの約20年間に、延べ56名の青年海外協力隊が派遣され、酪農公団本部や地方のStationに配属され獣医・飼育・SE等の分野で技術指導を実施した。他方、専門家の派遣については、1975~1981年折田魏郎専門家が総裁の技術顧問として、また1988~1993年には折田岩美専門家が家畜衛生分野の技術指導の専門家として派遣された。最近では経営技術指導、酪農生産技術の改善指導等を目的として、吉谷川泰専門家(酪農経営診断:1998年7月~1999年6月)が派遣され、各種の技術指導が行われたほか、各牧場の実態把握に基づいて今後の技術協力に対する提言がなされた。

c) パース大学獣医学部

シリア唯一の獣医師養成機関である同学部には、獣医師教育の充実等を図るため、前述の西川洋昭専門家が派遣されている(家畜臨床診断:1999年1月~2000年11月)。

なお、同学部には、無償資金協力により平成12年度内に獣医師養成のための実習用資機材が供与・整備されることとなっている。

上述のとおり、本チーム派遣以外に他の機関にも我が国の技術協力が実施されており、家畜衛生局における「動物用医薬品・ワクチンの検査」、パース大学獣医学部における「獣医師養成及び獣医学研究」、酪農公団での「酪農を通じた野外情報の提供」といった各々の立場から相互に密接な連携を図ることが効果的と思われる。

1-1-2. 本件要請の背景

前述の「動物用ワクチン品質検査改善計画」専門家チーム派遣協力においては動物用ワクチンは対象外とされたが、その品質検査については、鶏病用の一部のワクチンを除いて機材の未整備、技術・人材の不足によりほとんど実施されておらず、品質が保証されていない未検査ワクチンが国内に流通している状況にある。そこで、動物用ワクチンの品質検査技術の向上を目的とした専門家チーム派遣協力「動物用ワクチン品質検査改善計画」が1999年度案件としてシリア国政府より要請された。

この要請を受け、本件協力の妥当性・必要性を確認するため、荻窪恭明専門家（動物用ワクチン品質管理：1999年3月～6月）が派遣された。同専門家によって、シリア側実施機関である動物医薬品品質管理部ワクチン部門の実施体制等の調査が行われ、専門家チーム派遣協力実施の前提条件としてワクチン部門のC/Pの増員及び施設移転の完了が提示された。

その後、これらの条件が整備され、シリア側実施機関の受入れ体制が整ったことから、今般、チーム派遣協力「動物用ワクチン品質検査改善計画」事前調査団が派遣される運びとなった。

1-2. 調査の概要

1-2-1. 調査団の目的

シリア国の動物用ワクチン諸事情に関する調査を行い、調査結果を踏まえて日本側によって作成されたPDM案を原案として当該チーム派遣協力の協力内容について先方実施機関と協議する。その上で、合意内容についてミニッツを作成し、署名交換を行う。

調査項目は、下記のとおり。

1. 先方実施機関の組織、体制、人員配置
2. 施設移転後の設備・備品、供与機材設置に関する調査
3. 動物用ワクチン品質管理の現状並びに検査体制
4. 動物用ワクチン供給体制
5. 専門家の生活事情

1-2-2. 調査団の構成

1. 団長／ウイルス学

農林水産省
動物医薬品検査所
検査第一部長
福所 秋雄

2. 細菌学

農林水産省
動物医薬品検査所
主任研究官
高木 昌美

3. 技術協力行政

農林水産省
経済局国際部技術協力課
課長補佐
長岡 明

4. 協力企画
業務調整

国際協力事業団地域部準備室
中近東欧州グループ
ジュニア専門員
川端 真理子

1-2-3. 調査日程

1	11月26日 (金)	12:35成田発AF275 17:10パリ着
2	11月27日 (土)	13:15AF610パリ発 19:05ダマスカス着
3	11月28日 (日)	JICA事務所・日本国大使館との打ち合わせ、SPC表敬
4	11月29日 (月)	家畜衛生局局長表敬、動物用ワクチン製造部視察、 動物医薬品検査所視察、資料収集
5	11月30日 (火)	(ダマスカス～ハマ) バース大学獣医学部視察、 酪農公団牧場 (Jub Rahem Station) 視察
6	12月1日 (水)	(ハマ～アレppo) ハマ県農務局畜産衛生課視察、ICARDA視察
7	12月2日 (木)	(アレppo～パルミラ) 民間養鶏場視察 (Kalionj. co.)
8	12月3日 (金)	(パルミラ～ダマスカス) 休日、資料整理
9	12月4日 (土)	ミニッツ協議 (家畜衛生局動物医薬品ワクチン品質管理部)
10	12月5日 (日)	ミニッツ協議 (家畜衛生局)
11	12月6日 (月)	ミニッツ署名、日本国大使館、JICA事務所報告 家畜衛生局関係者とのレセプション
12	12月7日 (火)	10:05ダマスカス発BA608 14:00ロンドン着 19:00ロンドン発JL402
13	12月8日 (水)	15:45成田着

2. 調査結果概要

2-1. シリア国における動物用ワクチン品質管理の現状

2-1-1. 家畜衛生行政に係る組織と役割について

シリア国における家畜衛生行政全般は、農業・農地改革省の中央部門に所属する家畜衛生局 (Directorate of Animal Health) により所管されており、図1に示したように、7つのSectionと2つの研究機関を包括している。各Sectionの業務内容を以下に示す。

① Section of Quality Control of Veterinary Drug and Vaccine

動物用医薬品全般について品質検査を実施する部門で、一般薬・抗菌性製剤部門とワクチン部門の2つの課に分かれている。今回の専門家チーム派遣協力の対象となるのは、当該ワクチン部門である。

② Vaccine Production

ウィルス、細菌、鶏病の3つの製造部門に分かれている。製造された動物用ワクチンは国策により国内農場へ無料配布されている。現在、シリア国において製造されているワクチンの種類は、別表1に示したとおりである。ワクチン製造部では、ワクチン毎に別表2に示したような自家試験項目を設定し、不活化前又は凍結乾燥前に品質試験を実施している。しかし、製造過程における衛生管理体制は不十分で、改善の余地があるように思われる。

③ Veterinary Laboratory

ハマ、アレppoの2カ所に支所を持ち、野外で発生した疾病の診断を行っている。主な診断対象疾病として、ピロプラズマ病、気腫疽、ブルセラ病、パスツレラ症、寄生虫病、スタフィロコッカス症、ストレプトコッカス症、コクシジウム病、牛疫、牛伝染性鼻気管炎、羊痘等が挙げられる。しかし、施設・技術的な理由で、病原体の分離は実施されていないのが現状である。

④ Poultry Disease Section

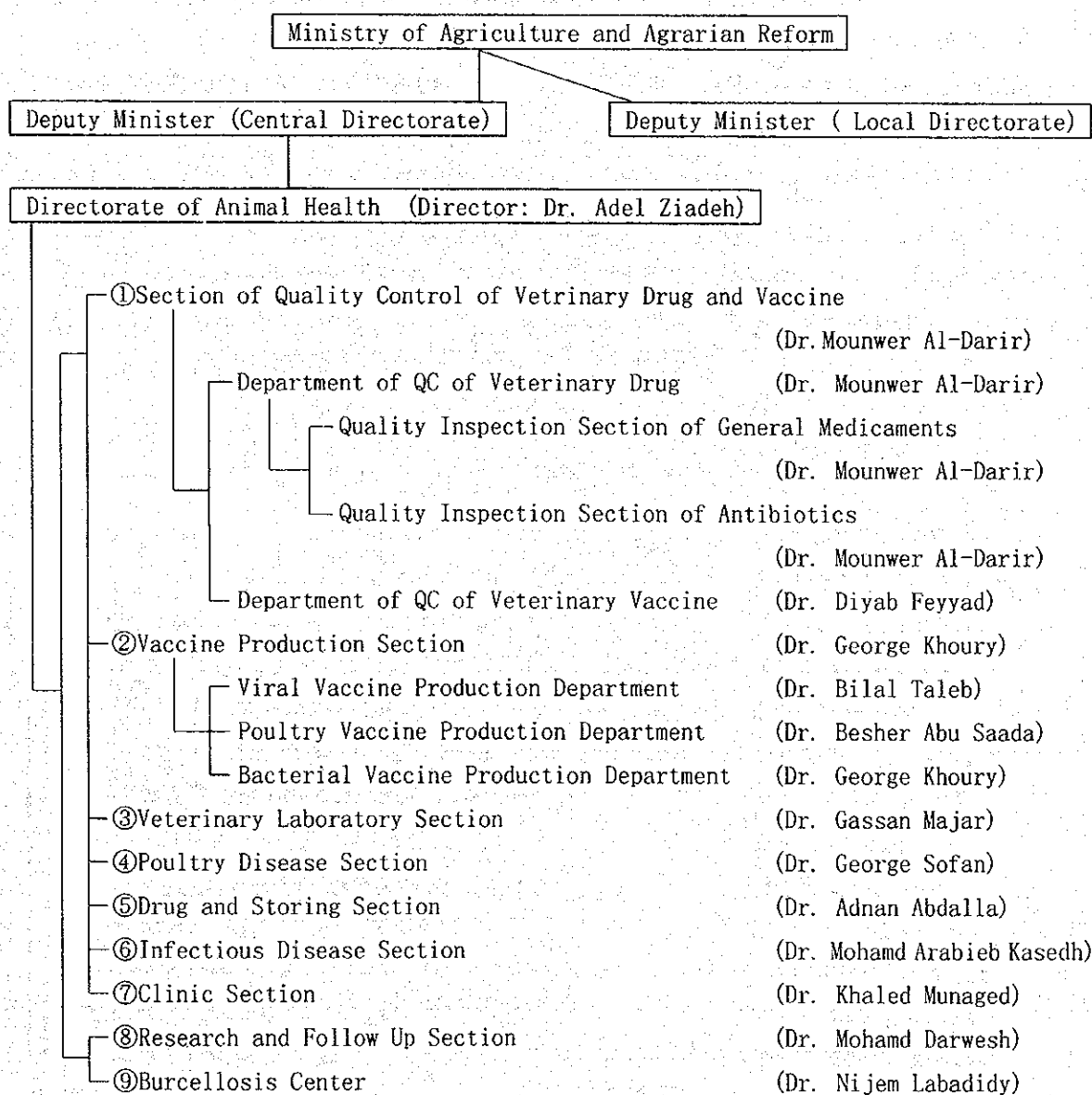
1972年に日本のプロジェクト方式技術協力(5年間のプロジェクト)により設立された「鶏病診断センター」が組織の再編で名称変更したもので、施設・機材は存在しているものの、当時供与された大型機材等は老朽化が進み動かないものが多く、更新が必要となっている。しかしながら、シリア国関係者の間では、当該技術協力が基盤となりシリア国における養鶏産業はすばらしい発展を遂げたとの高い評価を受けている。

⑤ Drug and Storing Section

医薬品の計画的供給や需要の調整を実施する部門である。

- ⑥ Infectious Disease Section
野外の伝染性疾患の発生状況など疫学調査を取りまとめる部門である。
- ⑦ Clinic Section
伝染性疾患以外の診断・治療を行う部門である。
- ⑧ Research and Follow Up Section
約5年前に終了した家畜伝染病に関するGTZの研究プロジェクトを継承する部門である。
- ⑨ Brucellosis Center
中東地域のブルセラ症に関する研究を行っている地域共同研究センターである。

図1. シリア国における家畜衛生行政組織

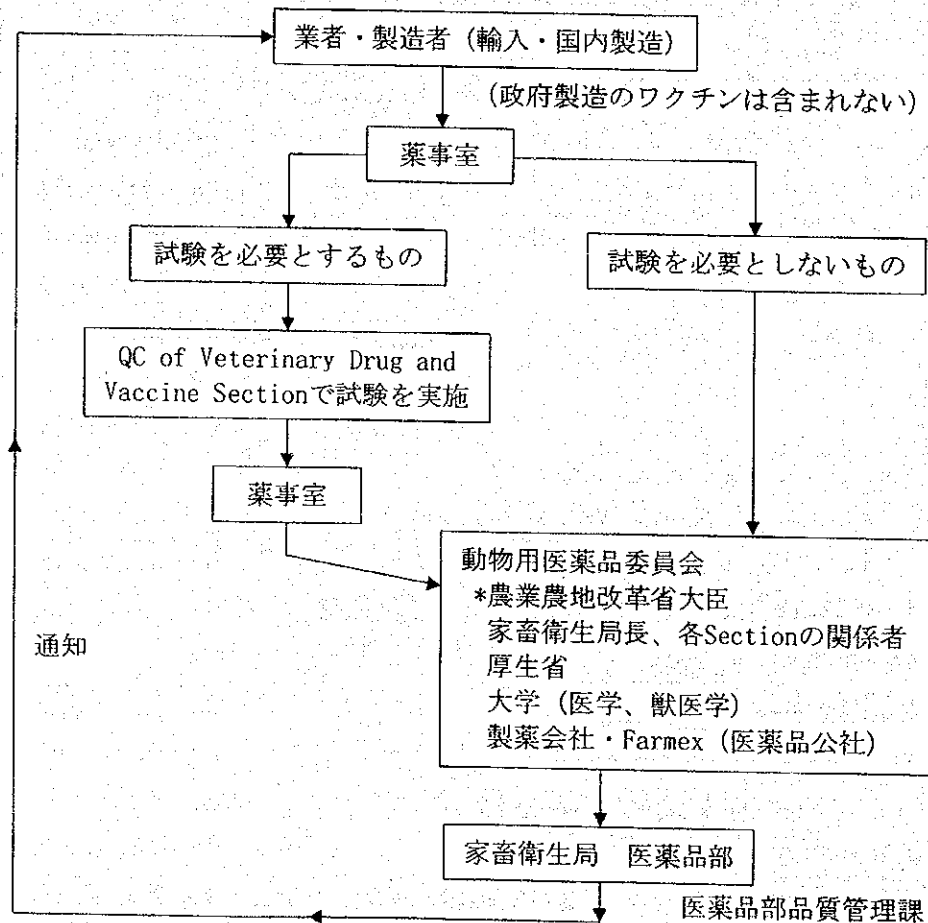


2-1-2. シリア国における動物薬事行政の組織と制度

薬事行政については、家畜衛生局及び家畜衛生局とは組織上分離独立している機関である薬事室により遂行されている。また、農業農地改革大臣を長とする「動物用医薬品委員会 (Committee of Animal Drugs)」は各機関から独立しており、大臣を長とし、家畜衛生局長、本局関連Sectionの責任者、厚生省、医科及び獣医科大学の有識者、製薬会社等の委員から構成されている。本委員会はシリア国の動物用医薬品全般に係る審議機関であり、決定権を有している。たとえば、シリア国内に流通する医薬品の製造承認（政府製造は除く）・輸入承認の他、国産ワクチンの年間計画などもこの委員会において審議される。他方、薬事室は本委員会の審議に必要な書類等の取りまとめを行い、委員会にかけ前の書類審査を実施している。シリア国における医薬品承認の流れについては図2に記載した。

医薬品承認に関してこのような機構は存在するが、多くの専門家の報告書にもあるように、薬事行政を遂行するにあたっての「薬事法」等の法律はなく、単発的に法規文書はあるものの、体系だった「規制」は行われていない。

図2. シリア国における医薬品承認の流れ



2-1-3. シリア国動物用ワクチン事情

シリア国における動物用ワクチンは、抗菌剤や一般薬とは若干性格が異なり、国の管理下に置かれている。すなわち、すべてのワクチンについて、先に記載した動物用医薬品委員会により製造承認及び輸入許可がなされており、特に家畜衛生局において製造されるワクチン（一部の鶏用ワクチンは除く）は、地方局の畜産課を通して、各農家に無料配布されている。また、輸入ワクチンについては、政府により輸入されているものと業者によるものがあり、一般に市販されている。シリア国で流通しているワクチンの種類を表1～3に示した。これらは、動物用医薬品委員会の審議を受け、承認されたものだが、野外においてはこれ以外にも製薬会社や畜産関係者個人により不正に輸入されているワクチンも多く存在するものと思われる。図3には、シリア国政府が関与するワクチンの流通状況を示した。

動物用ワクチンの品質管理は、家畜衛生局（製造部）で製造されている国産ワクチンについてのみ、製造部において表4に示したような、製造過程における自家試験が実施されている。これらの試験に適合した最終小分け製品は、品質管理部において表5に示したような試験項目が実施され、これらの試験に適合した製品のみが無料配布されている。しかし、輸入ワクチンに関しては、政府輸入及び業者輸入ともに空港における収去検査（無菌試験）が行われているにもかかわらず、品質検査の強制力が低いことや試験期間中の保管等の問題から、試験結果を待たずして流通しているのが現状である。しかしながら、不良なワクチンにより野外において大きな問題が生じた経験から、ワクチンの品質管理に対する意識は高まっており、その必要性は十分認識されているようである。このことから、本専門家チーム派遣協力への期待も高いことがうかがえた。

表1. シリア国で製造されているワクチン

Enterotoxamia	Lokal strain (C&D)	Toxioid
Anthrax	B. anthrax34F2	L
Blackleg	C. chauvoei Hungary	K
Brucella	B. abortus strain19	L
Rinderpest	RBOK on BK' 95	Attenuated
IBR	Hungalian070807	Attenuated
Sheep&Goat Pox	Kenya0240	Attenuated
ND	Lasota	L
	B1	L
	Komarov	L
IB	H120	L
	H52	L
IBD	D78	L
Fowl Pox	Import strain	L

表2. シリア政府が輸入しているワクチン

FMD	Bayovac (01 A22 Asia1) DECIVAC (A22 Asia-1 01-Marisa)	K(alm) K(alm)
Rabies		
Hepatitis		
Distemper		
Pasteurella		
CZV S-19	B. abortus Strain19	L

表3. 業者等が輸入しているワクチン

MD	Nobilis Marek THVlyo Nobilis REIMAVAC+CA126 BIO Marek BIVALENTE BIO HVT	Intervat Intervet Bioteke Bioteke	L L L L
IBD	Gumbophylin BIO IBD FLORAVIAR GUMBORO TAD GUMBORO GUMBORAL CT	Sanofi Bioteke SYVA Lab. TAD pharmazentischhhos	K (oil) L L L L
ND	ND (B1) BIO LASOTA V. P. Vaccine Nobilis ND Vaccine (B1)	Bioteke Bioteke Intervet Sanofi	L L L L
IB	BIO H120 Bronchitis Vaccine (M type)	Bioteke Sanofi	L
Reo	Nobilis REO 1133	Intervet	L
REO	BIO REO2 Nobilis Reo Inac	Intervet	L L
EDS	Nobilis EDS BIO New EDS' 76	Intervet Bioteke	K (oil) K (oil)
AVA	BIO AVA	Bioteke	K (oil)
AE	ENCEFAL-VAC	Neuva	L
AE + POX	Nobilis AE+POX	Intervet	L
ND + EDS	Nobilis ND + EDS Aviphylin ND + EDS EDS-OLVAC	Intervet Sanofi Neuva	K (oil) K (oil) K (oil)
IB + IBD	BIO NEW IB+IBD	Bioteke	K (oil)
IB + IBD + ND	Nobilis IB + G + ND	Intervet	K (oil)
IB multi+IBD+ ND	NobilisIBmulti+G+ND	Intervet	K (oil)
ND + IB + EDS	Aviphylin ND+IB+EDS	Sanofi	K (oil)
	OLVAC A	Neuva	K (oil)

図3. シリア政府が関与するワクチンの配布と流通

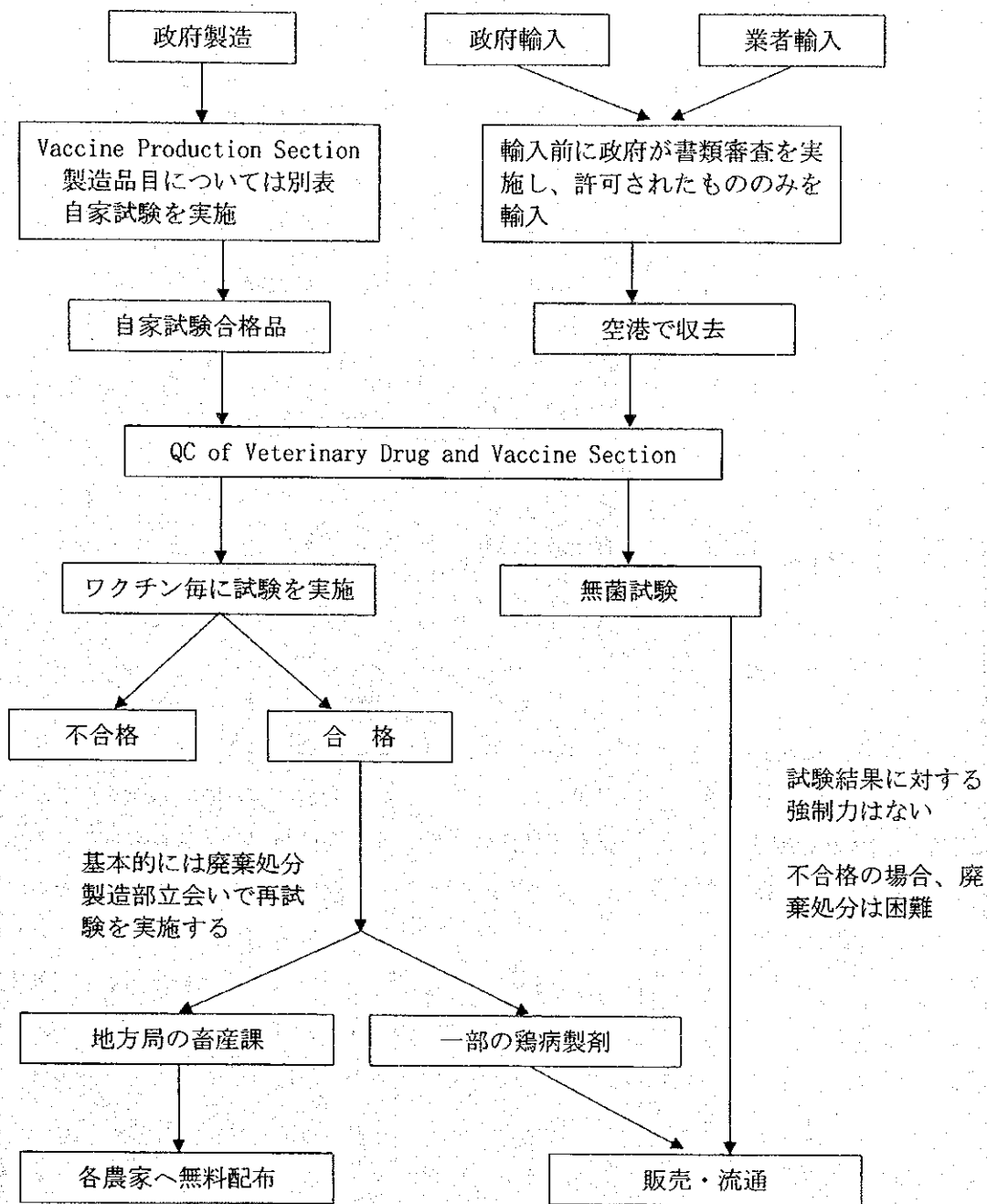


表 4. 製造部門における製造工程中の自家試験項目一覧

Section	Vaccine	Kinds of Test
Bacterial Vaccine Section	Enterotoxamia	Purity test Toxin Content test Sterility Test Safety Test
	Anthrax	Identification Test Purity Test Spore Count Test Safety Test
	Balckleg	Purity Test Inactivation Test Living Bacteria and Fungi Test Safety Test
	Breccella	Purity Test Viable Count Test Safety Test
Viral Vaccine Section	Rinder Pest	Sterility Test Titration Test Safety Test Potency Test
	IBR	Sterility Test Titration Test Safety Test Potency Test
	Sheep & Goat Pox	Sterility Test Titration Test Safety Test Potency Test
Poultry Vaccine Section	ND	Sterility Test Titration Test Potency Test
	IB	Sterility Test Titration Test
	IBD	Sterility Test Titration Test
	FP	Sterility Test Titration Test Potency Test
	AE	Sterility Test Titration Test

表5. 品質管理部門で実施されている品質検査項目一覧

Vaccine	Kinds of Test
Rinder Pest	Sterility Test Virus Content Test Abnormal Toxicity Test
IBR	Sterility Test Virus Content Test
Sheep & Goat Pox	Sterility Test Virus Content Test
ND	Sterility Test Virus Content Test Potency Test
IB	Sterility Test Virus Content Test
IBD	Sterility Test Virus Content Test
FP	Sterility Test Virus Content Test
AE	Sterility Test Virus Content Test

2-1-4. 家畜衛生局品質管理部ワクチン品質管理課の現状

本チーム派遣協力の協力対象となるワクチン品質管理課は、先のチーム派遣協力「動物医薬品品質検査改善計画」の対象であった一般薬及び抗菌剤の品質管理課とともに家畜衛生局品質管理部に属し、獣医師3名、微生物技術者1名（1999年12月現在出産休暇中）、アシスタント12名の16名で構成されている（図4参照）。しかし、ワクチン品質管理課長の異動が2000年度に予定されており、本チーム派遣協力の開始に際してカウンターパートの補充は不可欠であった。ミニッツ協議の中でも議論されているが、カウンターパートを最低5名確保することを日本側よりシリア国側に要請したところ、製造部からの獣医1名、及び新規に獣医2名の計3名を補充することでシリア国側の回答を得ている。

図3に示したように、本課の業務内容は、シリア国内で使用されるワクチンの品質管理であり、国産ワクチンの品質検査及び輸入ワクチンの無菌検査が主な業務である。しかし、技術的な面に関して習熟しているとはいえ、加えて品質管理の制度自体に関する知識も不足していることから、本チーム派遣協力を開始するにあたり、基礎的な技術面もさることながら、品質管理という概念に対する啓蒙もあわせて実施する必要があると思われた。

本部署は、1999年8月に、ダマスカス近郊のShabaa地区（市街とダマスカス空港の中間地）に新設された庁舎に移動した。現在の新庁舎の見取り図と機器類の配置を図5に示した。しかし、移動して約4ヶ月を経過しているにもかかわらず、機器・備品等を各検査室に配置したままの状態で見受けられなかった。調査団による聞き取り調査による

と、現在検査業務は製造部を借りて実施している旨の説明がなされたが、専門家チーム派遣協力開始までに備品の配置・稼動も含めて、施設整備を行うことを要請した。

また、試薬類等はかなり古いものが多数あり、更新されていないことから、使用不能の物も多くあった。こうした試薬類は、現地で購入ルートを確認することが基本的な考え方ではあるが、調達に少なくとも1～2ヶ月を有することから、専門家の派遣に際しては必要な試薬を携行する必要があるように思われた。また、血清学的検査に必要な抗原・抗体類は、入手することが困難であり、専門家チーム派遣協力開始時点では携行する必要があると思われる。これら入手困難な物品に関しては、チーム派遣協力開始当初は日本より購送することとし、プロジェクト実施中にシリア側で輸入ルートの確立につとめる必要がある。

品質検査技術の習得にあたり、実験動物を含めた原材料の確保が重要となる。現在、製造部ではワクチン製造用にSPAFAS社（U.S.A.）からSPF発育鶏卵を購入していることから、発育鶏卵に関しては購入可能であろうと推察されるが、その他の実験用動物については確保は困難と思われた。

本チーム派遣協力は品質検査の改善を目標としており、検査技術の移転だけではなく実験動物の飼育などかなり広範囲の指導が必要となってくる。しかし、技術協力期間が3年間と短いこと、また投入される専門家の数も少ないことから、各専門家の協力範囲を限定して効率よく指導する必要がある。

図4. 家畜衛生局品質管理部ワクチン品質管理課の組織

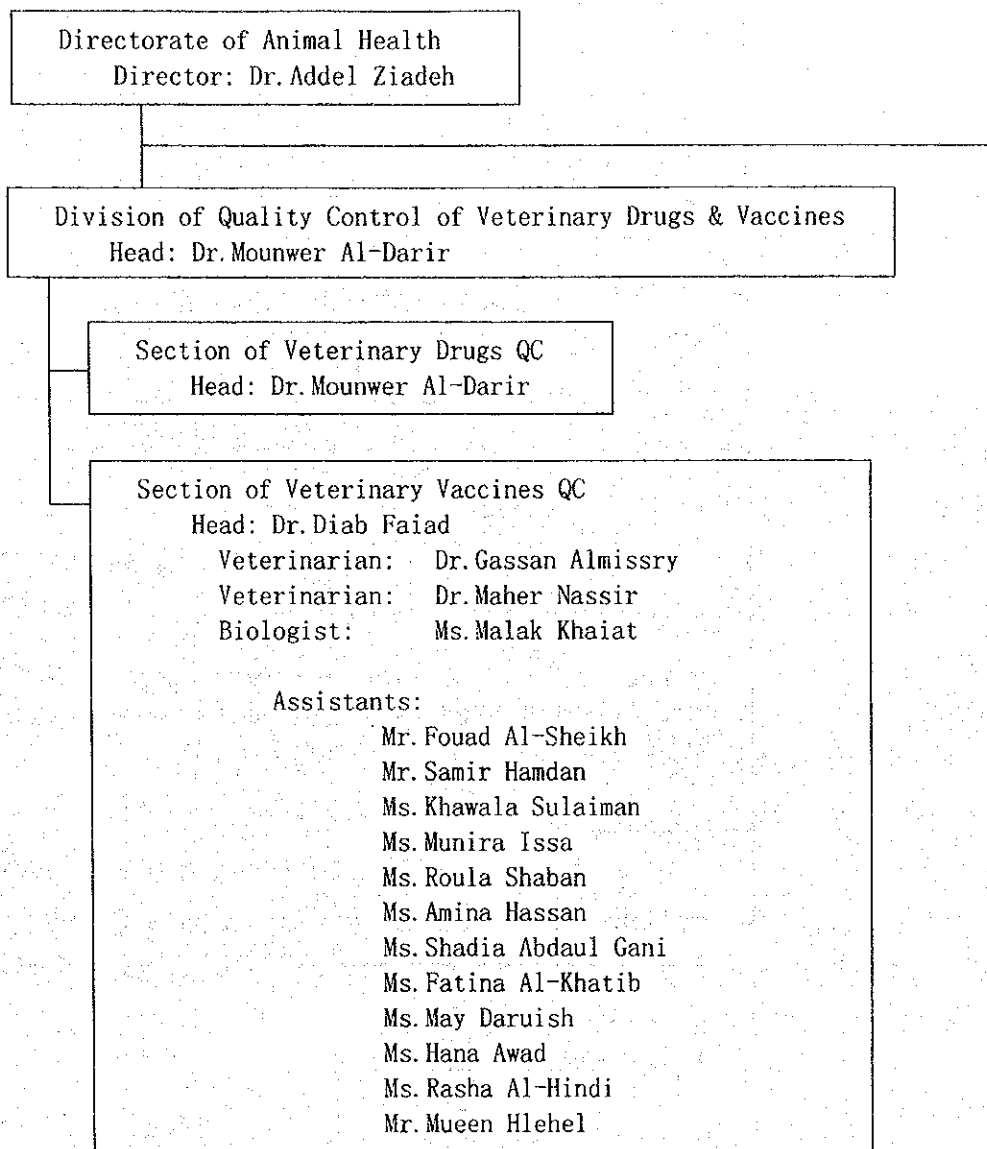
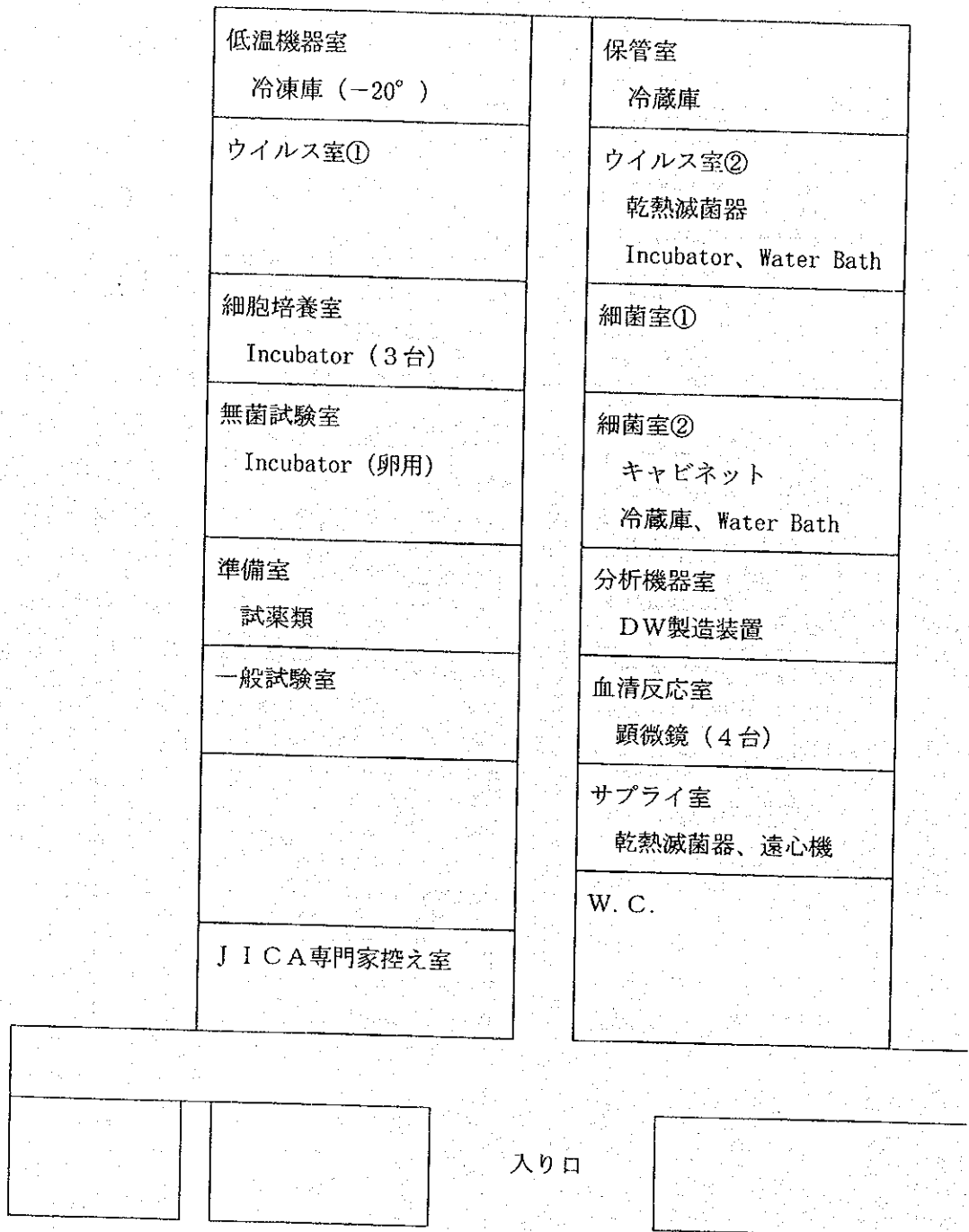


図5. 新庁舎の見取図及び機器類配置 (1999. 12. 5 現在)



2-2. 動物用ワクチン品質管理にかかわる問題点と課題

上述された調査結果より、シリア国動物用ワクチン品質管理にかかわる問題点・課題を整理すると以下の事項が挙げられる。

シリア国では、家畜防疫上問題となる疾病については政府がワクチンの製造・輸入・供給を行っている。ワクチンの製造に関しては、これまでにF A Oによる協力が実施された経緯もあり、ある程度のレベルに達しているものの、調査団が家畜衛生局ワクチン製造部を視察した範囲では、製造過程における衛生管理の改善が必要であると見受けられた。

ワクチンの品質検査に関しては、ワクチン品質管理部ワクチン品質管理課が国産ワクチンの品質検査、及び輸入ワクチンの無菌検査を担っている。しかしながら輸入ワクチンに関しては、品質検査制度に関する体系だった規制がないため品質検査の強制力が弱いことから、試験結果を待たずして流通しているのが現状である。また、検査を行う側における技術面での未熟さ、資機材・試薬類の不足などの理由で適正な品質検査が実施されておらず、これまでにワクチン事故が散見されている。

薬事行政については、家畜衛生局とは組織上分離独立した機関である薬事室により遂行され、医薬品承認にあたっては、薬事室及び動物用医薬品委員会といった機構が存在している。しかし、薬事行政を遂行するに当たっての「薬事法」等の法律はなく、単発的に法規文書はあるものの、体系だった「規制」は行われていない。

一方、その他の問題として、ワクチンの使用方法にかかわる問題が挙げられる。調査団が視察した酪農公団牧場におけるワクチン接種の状況から判断する限り、ワクチンの適正使用を使用者側に徹底させることによりワクチンの有効利用を促進し、家畜防疫対策を実施する必要がある。

上述のとおり、調査団が短期間で把握した範囲でも動物用ワクチン品質管理にかかわる課題は多いが、今般要請のあったチーム派遣協力の実施により動物用ワクチン品質検査技術が向上することで、ワクチン品質管理事情が改善され、最終的には家畜衛生の向上に貢献することが期待される。

3. ミニッツ協議

ミニッツ協議は、12月4日、5日の2日間実施された。それぞれのミニッツ協議の出席者は以下のとおりである。

(1999. 12. 04)

農業農地改革省衛生局動物用医薬品・ワクチン品質管理部部長

Dr. Mounwer Al-Darir

同上動物用ワクチン品質管理課課長

Dr. Diyab Feyyad

課員

Dr. Gassan Al-Ministry

課員

Dr. Maher Nassir

(1999. 12. 05)

農業農地改革省衛生局局长

Dr. Adel Ziadeh

農業農地改革省衛生局副局長

Dr. Adnan Abdalla

農業農地改革省衛生局動物用医薬品・ワクチン品質管理部部長

Dr. Mounwer Al-Darir

動物用ワクチン品質管理課課長

Dr. Diyab Feyyad

日本側の準備した「ミニッツ案」に沿って調査団から説明を行い、各項目毎に順次協議した結果、特に大きな問題点はシリア側から指摘されず両者の合意に至った。

以下に、ミニッツ協議における特記事項を記す。

3-1. 活動内容について

シリア側から、「活動内容の項目中に、各製剤別の検査区分ではなく各試験項目別の区分が記載されているが、シリアにおける動物用ワクチンの品質管理部門は3つ（細菌、ウイルス、鶏病）に分かれている現状を鑑みると、専門家の技術移転はどのような形で行われるのか」という質問があった。これに対して日本側は、短期専門家の指導項目として基盤的技術（1名）、細菌（2名）、ウイルス（1名）を予定しており、基盤的技術については、各製剤担当のすべてのカウンターパートの技術指導にあたり、細菌及びウイルスについては、牛・綿羊製剤及び鶏病製剤担当のカウンターパートにそれぞれ技術指導する旨を、また、長期専門家（リーダー）については、基盤的技術、細菌、ウイルスの検査技術を含む総合的な指導を行う旨を説明した。

3-2. 投入計画について

<日本側投入>

専門家

日本人短期専門家（細菌製剤、ウイルス製剤）に関して、対象とするワクチンを絞り込んだ方がよいのではないかというシリア側からの質問に対し、日本側は、現状から判断すると、各製剤に共通して必要な検査技術を指導することが重要であり、最初から各製剤名を活動内容の項目として挙げる必要はない旨を伝えた。プロジェクト開始後、長期専門家が技術指導の進行状況を見極めた上で、各製剤毎に必要な検査項目を整理し、技術指導していくことでシリア側は了承した。

日本人短期専門家について、ウイルス製剤の専門家が1名（3ヶ月）となっているが、2名必要ではないかとのシリア側からの質問に対し、日本側は、長期専門家（リーダー）にウイルス製剤の専門家を予定しているため、ウイルス製剤に関しては1名の短期専門家と長期専門家が対応する旨を説明し、了承された。

C/P研修

日本側より、C/P研修に関して、JICAの制度上の変革に伴い従前のC/P研修制度が変更・縮小される方向にあり、集団コースに2名ずつ入る等の対処方法も考えられる旨の説明を行った。これに対しシリア側から、集団コースに一度に数名入るのであれば、その間シリア国内で日本人専門家により技術移転を受けることのできるC/Pが不在となるので、従来通りのC/P研修（個別研修）で研修の実施を希望するとの要請があった。日本側としては可能な限り個別研修で対応すべく努力する旨を伝えた。

機材

日本からの供与機材のシリアでの引き取りに関し、通関手続きに問題が生じるかどうかとの日本側からの質問に対し、シリア側より、前回の動物用医薬品プロジェクトでの経験もあることから問題ないとの回答を得た。供与機材の引き取りに関する迅速な対応を調査団よりシリア側に依頼した。

供与機材リストに関して、シリア側から高速遠心機を（1台ではなく）2台にして、オートクレーブを1台に減らして欲しい（シリア側で調達可能とのこと）との要望があった。また、品質検査に必要な機材としてELISAリーダーと蛍光顕微鏡を追加してほしいとシリア側から強い要請があり、これに対して日本側は、供与機材リストの中でシリア側が用意可能な機材について削除するなどして、予算の範囲内でこれらの機材を追加する事を承諾した。

供与機材リストの「その他」の項目に、抗原、抗血清、菌株（ウイルス株）が含まれるのかどうかのシリア側からの質問に対し、日本側は、原則としてシリア国において入手可能な消耗品に関してはシリア側で準備する必要がある旨を説明した（ただし、シリア国において入手

困難な物品に関しては、プロジェクト開始当初は日本より購送することとし、プロジェクト実施中にシリア側で輸入ルートの確立に努力してもらう必要がある旨を伝えた。また、抗原、抗血清などに関しては、当初必要な分を日本より供与し、プロジェクトの中でそれらの作製法を指導する予定である旨を伝えた。

<シリア側投入>

機材・施設・専門家便宜供与について

日本人専門家専用のFAXを設置することはかなり困難であるとのシリア側の説明（現在、FAXはダマスカスの家畜衛生局に1台のみ設置されている）に対し、日本側は、設置に向けて可能な限り努力していただくよう要請した。

専門家用の通勤及び野外調査用のための運転手つき車両に関しては、問題なく提供できるとの確認をシリア側より取り付けた。

実験動物飼育舎（新築完了）の内部整備、検査棟のエアコン及び電圧安定器の設置については、シリア側での対応可能との確認を得た。

維持管理費について、日本側より、当プロジェクトのために特別予算措置を取っていただきたい旨をシリア側に依頼したが、シリア側としてはプロジェクトのための特別予算項目は存在しないため、プロジェクトのための予算枠は作れないが、必要な予算が割り当てられるよう努力するとの回答を得た。

C/Pについて

日本側より、C/Pの人員に関して、フルタイムのC/Pが最低5名は必要な旨を要請した。これに対しシリア側より、人員を補充することは全く問題ないとの回答を得た。具体的には、Dr. Deiyab（ワクチン品質管理課課長）の人事異動が予定されているため、現在ワクチン部門で検査に従事している2名の職員（獣医）に加えて、プロジェクト開始までに、現在製造部で勤務しているDr. Ghiathを含めて新たに職員（獣医）を3名増員することを予定している旨が説明された。日本側より再度、兼任ではなくフルタイムのスタッフを5名配置してほしい旨を要請し、シリア側の了解を得た。

3-3. PDM (Project Design Matrix) について

日本側より、ミニッツ添付のPDMの主旨について説明を行った。PDM表は、今後プロジェクトのモニタリング・評価を実施する際に使用されるものであり、当ミニッツにおいてはドラフトのまま添付し、今後必要に応じて加筆修正していくことでシリア側の了解を得た。

シリア側より、プロジェクトの評価に関して、終了時にのみ評価を実施するのではなく中間評価も実施すべきであるとの提案があった。これに対し、日本側は、専門家チーム派遣協力において中間評価のスキームはないが、シリア側からの要望として日本に持ち帰って検討する旨

を伝えた。

PDMの内容に関して、シリア側より、最終目標の指標として家畜疾病の減少を追記し、その指標データの入手手段として地方局のVeterinary Laboratoryもしくは各県の畜産課から提出される家畜疾病に関するレポートを追記すべきであるとの提案を受け、日本側はこの提案を了承し、PDM表に追記することとした。

また、プロジェクト目標の外部条件についてのシリア側のコメントとして、ワクチン品質管理体制の改善の重要性についてはシリア側としても深刻に受けとめており、今後は自国産ワクチン・輸入ワクチンに対する品質検査を徹底すべきであると考えている旨が説明された。

上位目標の指標欄のdetermined standardsとは何のことかとのシリア側からの質問に対し、日本側から、determined standardsとは、ワクチンの品質を判定する手法及び規格値を定めた基準（当該プロジェクトの成果により、決められる予定のシリアの実状に沿った基準）のことであり、日本でいう検定基準に該当し、検定基準は日本では法律により定められている旨が説明された。これに対し、シリア側から、シリアにおいても世界に通用する検定基準を持つ必要があり、検定基準作成にかかるアドバイスを日本の専門家に行っていただきたい旨の要請があった。日本側としては、シリア国における検定基準作成が法律により定められる必要がないということもあり、本プロジェクトにおいて専門家がアドバイスできる範囲であると判断し、活動内容の“Advising on making the inspection manual for quality control”を“Advising on making the standard of inspection”と変更することで両者の合意に至った。

4. 調査団所感

畜産業の振興はシリア国において重要な課題であり、JICAの国別事業実施計画においても援助重点項目として掲げられている。シリア国におけるJICAの畜産分野への協力として、3つの方向（家畜衛生の改善・家畜疾病の予防対策・酪農技術指導）が挙げられるが、本プロジェクトの実施はシリア国の家畜疾病の予防対策に資するものである。

家畜疾病にかかる日本の協力は、鶏病予防センターに始まり、様々な専門家派遣がこれまでに実施されてきた。近年では、専門家チーム派遣協力「動物医薬品品質検査改善計画」が実施されている。家畜衛生の改善に関連した協力としては、バース大学獣医学部における無償資金協力、専門家派遣が実施されており、当該専門家チーム派遣がこのバース大学における獣医技術者養成にかかる獣医教育に関する協力と連携することにより、最終目標として、シリア国の家畜衛生及び予防技術の改善に関して大きな効果のある協力が期待される。

シリア国においては、家畜防疫上問題となる疾病については政府がワクチンの製造・輸入・供給を行っている。しかしながら、現在国内で使用されているワクチンについて適正な品質検査がなされておらず、これまでにワクチンによる事故等が散見されている。当該専門家チーム派遣協力「動物用ワクチン品質検査改善計画」は、動物用医薬品・ワクチン品質管理部のワクチン部門における品質検査技術の改善をはかることを目的としており、それによって家畜重要疾病の予防、さらにはシリア国の畜産の生産性向上に資することを最終目標に据えている。

動物用ワクチンの輸入については、日本の薬事審議会に相当する農業農地改革省所管の動物医薬品薬事委員会の審議を経て承認・許可されているが、今般調査団が視察した地方の大規模養鶏場での聞き取りによると、鶏用ワクチンについては非合法的に大量輸入されるワクチンも多いとのことであった。先進国で製造されたワクチンについては品質（安全性・有効性）の上で問題ないものと考えられるが、適正な品質管理のなされていないワクチンが非合法的に輸入され、野外で使用されることは、家畜疾病の防疫を考える上で問題が生じるものと考えられる。シリア国では、動物用医薬品の取り締まりに関する法律が制定されておらず、日本における薬事法に基づく動物用医薬品の取り締まりに関する種々の方策と非常なかけ離れているものと考えられる。

今回のプロジェクト「動物用ワクチン品質検査改善計画」においては、動物用医薬品の法的規制などが整備されていないというシリア側の現状を鑑み、動物用ワクチンの品質管理に係る体制すべてを対象に協力することは不可能であると判断され、本プロジェクトの目標としては動物用ワクチンの品質検査技術の改善に焦点を絞ることとした。

品質管理体制に係る協力に関しては、派遣された専門家が現地での品質検査に係る技術移転を行う中で、シリア側の実状に合わせた新たな検査方法や規格値を設定する助言を行うことになる。また、ミニッツ協議においてシリア側から要請のあった検査基準策定に係るアドバイスに関して

は、シリア側の要望に応じて日本の現状を紹介するなど、専門家の可能な範囲で対応していくこととなる。ワクチンの製造に関しては、ワクチン製造部に対し、品質検査を実施する中で判明した製造過程における問題点を指摘し、改善すべき点について助言するなど、限られたものとなる。

ミニッツでは、シリア国からの研修員受け入れ人数・期間を5名（各6ヶ月）として計画している。さらに、現地へ派遣された日本人専門家の技術的バックアップ体制を日本国内で動物医薬品検査所が中心となっていくことも必要であろう。

当該プロジェクトに対するシリア側の受け入れ体制については、ほぼ満足できるものと考えられる。既に動物用ワクチンの品質検査のための独立した検査棟が新設されており、既存の検査機器等の移転は既に完了している。また、スタッフについても当該プロジェクトを推進していくための要員の確保がシリア側によって確約されているので、プロジェクトの開始に際して特に問題は生じないものと思われる。

今回のプロジェクトでは、「ミニッツ」においてPCM手法に基づいたPDM (Project Design Matrix) というプロジェクト概要表が採用された。「ミニッツ」の中でPDMがドラフトとして添付されているが、今後プロジェクトを実施していく中で、プロジェクト関係者が適宜その活動・評価手段を必要に応じて修正していくこととなる。ミニッツ協議の中でシリア側によって提案されたプロジェクトの中間評価に関しては、中間評価という形式をとらなくても、プロジェクト関係者及びJICAシリア事務所プロジェクトの進捗状況をモニタリングし、不具合が生じた場合にプロジェクトの方向性を修正することとし、正式な中間評価（調査団等の派遣）は必要ないものと考えられる。調査団がPDM上の評価指標の入手手段に関連した施設を視察した感触では、特に上位目標、最終目標を達成度をはかる指標（家畜疾病の種類・件数やワクチンの接種状況）に関して正確な数字でデータを入手するのは困難であると考えられた。今後、プロジェクトの進捗状況に合わせて、評価指標を検討する必要がある。

最後に、本プロジェクトが円滑に進行し、所期の目的が達成されるよう関係機関及び関係各位の密なるご協力をお願いしたい。

5. 添付資料

5-1. 視察先要約

a) パース大学獣医学部

当該獣医学部はシリア国における唯一の獣医学部であり、1969年F A Oの支援を受けてハマ市に設立された。

家畜衛生分野における関連協力として、当獣医学部においてJ I C Aによる無償資金協力「アル・パース大学獣医学部機材整備計画」が実施されている。本協力に関しては、1999年11月にE / Nが締結されており、2000年の夏頃に機材が現地に到着する見込みである。本協力は、家畜疾病の予防・治療に不可欠な臨床及び実験室診断が十分に実施されていないという問題を解消するために、家畜臨床・実験室診断の知識を持った獣医技術者を同獣医学部で養成することを上位目標としている。当協力を通じて、獣医技術者の養成に必要なとされる家畜の臨床及び実験室診断に関する実践的な授業及び実習を学生に提供するために、現在大幅に不足している実験室内及び野外における学生の実習・研究に必要な機材の整備が予定されている。また、1999年1月より、西川専門家（家畜臨床診断）が当獣医学部に派遣されており（2000年11月29日任期終了予定）、家畜臨床診断にかかる技術指導が行われている。

調査団より今般の専門家チーム派遣協力「動物用ワクチン品質検査改善計画」の概要を説明した後、意見の交換を行なった。学部長より、同じ家畜衛生に関与する教育機関として、当チーム派遣協力によりシリア国におけるワクチンの品質が改善されることを望むと共に、パース大学獣医学部におけるJ I C Aの技術援助計画との連携協力関係を持つことを望んでいるとの意見が述べられた。

b) 酪農公団 (GOC Jib Rahem Station)

酪農公団の11の牧場の一つで、ハマにある牧場を訪問した。本牧場は、家畜頭数1,100頭余り（乳牛863頭、肉牛246頭）の酪農公団牧場の中では中規模の牧場であり、獣医師3名、アシスタント7名、搾乳者24名、使用人24名の構成となっていた。

本牧場では、ブルセラ病、牛伝染性鼻気管炎、牛疫、口蹄疫、炭疽の各ワクチン接種が実施されており、調査団が視察に赴いた際には、炭疽ワクチン接種のデモンストレーションがなされた。接種に関しては、連続注射器の使用、消毒無しの接種、接種の有無の識別が不十分であり、全頭に接種したか否かが不明確で適切な接種とはいえ、ワクチンの適正使用及びワクチン接種による他の家畜伝染病の伝播を防ぐためにも、接種方法の改善の必要性があるように思われた。

c) ICARDA (国際乾燥地農業研究センター)

乾燥地における食糧生産の強化と安定化を図ることを目的に1977年に設立された国際機関である。本センターは、国際農業研究協議グループ (CGIAR) 傘下にある18箇所のセンターの一つとしてアレppoに本部をおいている。

当該センターには畜産部門も設置されており、長年にわたりシリア国の家畜衛生の発展に貢献された折田魏郎先生の功績を記念して“ORITA Laboratory” という名称の実験施設が設置されている。また、2000年4月から家畜衛生分野での派遣研究員として海外青年協力隊員1名が日本から派遣されることとなっている。

d) 民間の養鶏場 (Kalionj. Co)

シリア北部に位置するアレppo近郊の民間の養鶏場を視察した。シリア国内の養鶏場は、1000羽から20万羽の様々な規模の養鶏場が存在するが、本養鶏場は其中でも最大手の養鶏場である。原種鶏はオランダから輸入しており、別の場所にある種鶏場から1日齢ひなを導入、5～6ヶ月まで幼雛飼育棟で飼育後、別棟へ移動し採卵を行っている。1棟当たり20,000から25,000羽を飼育しており、フル稼働した場合12万羽が飼育可能である。衛生管理に関しては、一定のレベルを保持しており、シリア国においては特例の衛生管理の行き届いた養鶏場であるように見受けられた。本養鶏場で使用するワクチンはすべて民間業者を通じてレバノンからの不正輸入されたワクチンで、これらのワクチンを用いた投与プログラムは、養鶏場専属の獣医師により作成されていた。

e) ハマ地域家畜疾病診断センター

家畜衛生局配下の地域診断センターの一つであり、シリア中部地域の家畜疾病の診断を担当している。当センターでは、ウイルス、細菌、寄生虫、栄養代謝等による疾病の診断部門があり、以前にJICAの技術協力で、個別派遣長期専門家が技術協力を実施した実績があり、現在もJICAの供与機材が使用されている。当センターで診断が不可能な診断材料は、ダマスカスにある家畜衛生局のVeterinary Laboratoryに送付され、検査されることになっているとのことであった。

f) その他収集情報

と畜検査について：鶏以外の家畜に関しては、と畜検査が実施されており、市場等で見かける枝肉には、検査印が押されていた。

5-2. 専門家の生活環境

一般的な生活環境については、「任国情報」(1998年8月；JICA国際協力総合研修所)に各事項ごとの詳細な記述があるため、ここではそのポイント部分も含め、主要事項について簡

単に述べる。

食料については、野菜、果物、肉類など豊富に出回っており、通常の食生活には不自由はないが、日本食品は現地では手に入りにくい。

衣類については、寒暖の差の激しい国であるので各種必要となろうが、大抵のものは現地で入手できる。日本製品よりずっと安価であるが、概して品質があまり良くないようである。

住居については、生活の利便などを考慮すると日本大使館・JICA事務所のある地区や大使公邸のある新興住宅地であれば邦人も多く居住しており適当であろう。

調査団訪問時（1999年11月下旬～12月上旬）には、既に雨季に入っているにもかかわらずその時点までに降雨がほとんどなく、翌年（2000年）乾季の水不足が心配されており、水道代が高騰する可能性もある。

プロジェクトサイトがあるシャバ（Shabaa）は、ダマスカス市中心部から空港へ向かう途中（市街地から約20km）にあり、片側4～5車線の道路（途中からは2車線）を使って15分程度で到着する交通至便な距離にある。なお、専門家の生活環境に直接の関係はないが、サイトには停電に備えた発電設備があり、電圧安定器を取付け予定とのことであったので、勤務先の給電関係には問題がないと思われる。

治安については、イスラエルとの準戦時体制下にあるため、治安機関による厳しい監視・警戒態勢にあるが、日常生活のレベルで貴重品を持ち歩かない、目立つ格好をしない、などの基本的事項に留意すれば概して良好である。

安全対策としては、JICAシリア事務所では所長が安全管理の責任者を務めるとともに、専門家・職員の緊急連絡網を整備して、緊急時の対応に備えている。また、専門家を月に一度召集して安全対策の説明会を実施している。

5-3. 面談者リスト

氏名	所属
国家企画庁技術協力部長	
Bassam Al Sibai	国家企画庁技術協力部長
Ms. Ilham Morad	技術協力部副部長
農業農地改革省	
Ms. Yusra Isaaq	国際局
農業農地改革省家畜衛生局	
Dr. Ziadeh Adel	家畜衛生局長
Dr. Adnan Abdalla	家畜衛生局副局長
農業農地改革省家畜衛生局動物用医薬品・ワクチン品質管理部	
Dr. Mounwer Al-Darir	動物用医薬品・ワクチン品質管理部長
Dr. Diyab Feyyad	動物用医薬品・ワクチン品質管理部ワクチン品質管理課長
Dr. Gassan Al-Misry	動物用医薬品・ワクチン品質管理部ワクチン品質管理課
Dr. Maher Nassir	動物用医薬品・ワクチン品質管理部ワクチン品質管理課
農業農地改革省家畜衛生局ワクチン製造部	
Dr. George Khouri	ワクチン製造部部長
Dr. Salim Khouri	ワクチン製造部副部長
Bishr Abu Saada	ワクチン製造部鶏病ワクチン製造課長
Dr. Bilal Taleb	ワクチン製造部ウィルスワクチン製造課長
農業農地改革省家畜衛生局鶏病部	
Dr. George Saufer	鶏病部長
バース大学獣医学部	
Prof. Dr. Muhammad Al-Imadi	Dean, Faculty of Veterinary Medicine
Prof. Dr. Darem Tabbaa	Vice Dean of Science Affairs
Dr. Ahmed Mufeed Subh	Dr. of Nutrition
Dr. 西川 洋昭	JICA派遣専門家、Faculty of Veterinary Medicine

酪農公団 (G. O. C. Jub Rahem Station)

Dr. Mustafa Aldourzi Director, Jub Rahem Station

Dr. Atiah Mehres Jub Rahem Station

ハマ県農務局畜産衛生課 (Veterinary Laboratory in Hama)

Dr. Musallem Al-Wattar Director, Veterinary Laboratory in Hama

Dr. Lama Kayal Virology Section, Veterinary Laboratory in Hama

ICARDA (国際乾燥地農業研究センター)

Dr. Mohan. Saxena Assistant Director General, ICARDA

Dr. Samir El-Sebae Ahmed Head, Human Resources Development, ICARDA

Mr. Faik Bahhady Consultant, Sheep and Range Management, ICARDA

Dr. 折田 魏郎 Consultant, ICARDA

福木 あづさ Natural Resource Management, ICARDA

(Natural Resource Management Program)

Monika Zeklouta Supervisor, National Resource Management Program, ICARDA

Dr. Mohammed Haylani Livestock Research Associate, ICARDA

Dr. Safouh Rihawi Livestock Research Associate, ICARDA

(Sheep and Range Management)

Mr. Faik Bahhady Consultant, Sheep and Range Management, ICARDA

Dr. M., Bountjmate Supervisor, Sheep and Range Management, ICARDA

Kalionj. co. (民間の養鶏場)

Dr. Wahid Daks シリア獣医師会会長、アレppo市獣医師会会長、
アレppo市公設屠畜場長

Dr. Mhmoud Mhmed Kalionj. co. 勤務獣医

Abdalkher

Dr. Rami Nawlo Nawlo Veterinary Institute

Dr. Faik Bahhady Consultant, Sheep and Range Management, ICARDA

在シリア日本国大使館

鏡 武 在シリア日本国大使館特命全権大使

峯村 保雄 在シリア日本国大使館参事官

霜垣 和雄 在シリア日本国大使館専門調査員

JICAシリア事務所

海老名 捷彦

シリア事務所長

森 裕之

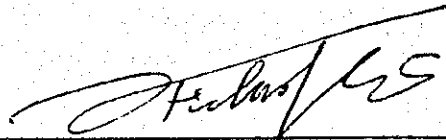
シリア事務所担当所員

MINUTES CONCERNING
MINI-PROJECT-TYPE TECHNICAL COOPERATION
FOR IMPROVEMENT IN THE QUALITY INSPECTION OF VETERINARY VACCINE
IN THE SYRIAN ARAB REPUBLIC

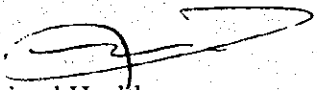
In response to the request of the Government of the Syrian Arab Republic, concerning the mini-project-type technical cooperation for the Project on the Improvement in the Quality Inspection for Veterinary Vaccine in the Syrian Arab Republic (hereinafter referred to as "the Project"), the Preliminary Study Team of the Japan International Cooperation Agency (hereinafter referred to as "JICA"), headed by Dr. Akio Fukusho, had a series of discussions on the Project with the officials concerned of the Syrian Arab Republic for the purpose of working out the details of the technical cooperation program.

As a result of the discussions, both parties agreed to recommend to their respective Governments the matters referred to in the document attached hereto.

Damascus, December 6th, 1999



Dr. Akio Fukusho
Leader
The Preliminary Study Team for the Project,
Japan International Cooperation Agency
Japan



Dr. Adel Ziadeh
Director
Directorate of Animal Health,
Ministry of Agriculture and Agrarian Reform
The Syrian Arab Republic



Witness: Mr. Katsuhiko Ebina
JICA Resident Representative
JICA Syria Office
Japan

ATTACHMENT

1. PROJECT TITLE:

Mini-Project-Type Technical Cooperation for Improvement in the Quality Inspection for Veterinary Vaccine in the Syrian Arab Republic

2. PERIOD OF COOPERATION:

3 years (From March 1st, 2000 to February 28th, 2003)

3. PROJECT SITE:

Section of Quality Control of Veterinary Drug and Vaccine, Directorate of Animal Health, Ministry of Agriculture and Agrarian Reform, the Syrian Arab Republic

4. APPLICATION OF AGREEMENT:

This project is to be carried out pursuant to THE AGREEMENT ON TECHNICAL COOPERATION BETWEEN THE GOVERNMENT OF JAPAN AND THE GOVERNMENT OF SYRIAN ARAB REPUBLIC signed on 18th July, 1985.

5. OBJECTIVES OF THE PROJECT:

To improve the technical level of quality inspection of veterinary vaccines at Section of Quality Control of Veterinary Drug and Vaccine, Directorate of Animal Health, Ministry of Agriculture and Agrarian Reform.

6. BACKGROUND AND JUSTIFICATION OF THE PROJECT:

Agriculture is one of the most important sectors for national development in the Syrian Arab Republic, and the development of the livestock industry is one of the major issues in the agricultural development. Although promoting the animal health is crucial to the development of the livestock industry, it faces those obstacles such as the shortage of qualified staff for the control and management of animal diseases, animal nutrition and technical support services, and financial difficulties.

The Government of Japan cooperated with the Government of the Syrian Arab Republic in implementing "the Project for the Improvement in the Quality Inspection for Veterinary Drugs" at the Directorate of Animal Health, Ministry of Agriculture and Agrarian Reform from October, 1995 to March, 1998. This project has achieved its purpose to improve and strengthen techniques for the quality inspection of veterinary drugs in order to promote the animal health. The scope of the

project, however, was limited to the quality inspection of antibiotics and general medicament, and did not cover the biological products. Therefore, the Government of the Syrian Arab Republic has requested the Government of Japan to cooperate with a new project to improve techniques for the quality inspection of veterinary vaccines in order to promote the animal health.

7. SCOPE OF TECHNICAL COOPERATION:

(1) To improve the basic techniques for the quality control for veterinary vaccines on the following subjects;

- Methods of dispensing of reagents for the assay
- Methods of dispensing of culture media
- Cell culture methods
- Virus and bacterial culture methods
- Virus and bacterial quantitative assay
- Antiserum preparation methods
- Antigen preparation methods
- Serological methods
- Other techniques

(2) To improve the techniques for the quality control for veterinary vaccines on the following subjects;

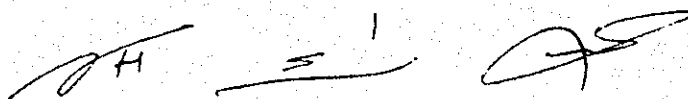
- Property test
- Sterility test
- Purity test
- Methods for confirmation of inactivation
- Virus and bacterial content tests
- Others

(3) To establish the methods for the quality inspection for veterinary vaccines;

- Making the standard operating procedures
- Maintenance of the equipment
- Advising on making the standard of inspection

8. MEASURES TO BE TAKEN BY THE GOVERNMENT OF JAPAN:

In accordance with the laws and regulations in force in Japan and through the normal procedures under its Technical Cooperation Scheme, the Government of Japan will take the



following measures through JICA:

(1) Dispatch of Japanese experts

To provide at its own expense the services of the Japanese experts for the purpose of technical cooperation in the fields referred to in Paragraph 10.

(2) Provision of machinery, equipment, and other materials

To provide at its own expense such machinery, equipment, and other materials necessary for implementation of the Project as listed in ANNEX III.

(3) Training of counterpart staffs in Japan

To receive at its own expense Syrian personnel of the Project for technical training in Japan.

9. MEASURES TO BE TAKEN BY THE GOVERNMENT OF THE SYRIAN ARAB REPUBLIC:

In accordance with the laws and regulations in force in the Syrian Arab Republic, the Government of the Syrian Arab Republic will take the following measures at its own expense.

(1) Provision of land and facilities

To provide land and facilities as indicated in ANNEX II.

(2) Provision of equipment

To supply or replace machinery, equipment, instruments, vehicles, tools, spare parts, and other materials necessary for the implementation of the Project other than those provided through JICA under Paragraph 8 (2) above.

(3) Running expenses

To meet running expenses necessary for the implementation of the Project.

(4) Assignment of counterpart staffs

To assign at least five full-time counterpart staffs.

(5) Provision of transportation

To provide the transportation for the Japanese experts.

10. THE FIELDS TO WHICH JAPANESE EXPERTS ARE TO BE ASSIGNED:

(Long-term Experts)

Team Leader

(Short-term Experts)

- Basic Techniques
- Viral Vaccine
- Bacterial Vaccine

11. ASSIGNMENT OF SYRIAN COUNTERPART STAFFS:

- Project Manager one (1)
- Vaccine for Cattle and Sheep two (2)
- Vaccine for Poultry Diseases two (2)
- Administrative and Supporting Staff

12. ADMINISTRATION OF THE PROJECT:

The Director of Directorate of Animal Health, the Ministry of Agriculture and Agrarian Reform in the Syrian Arab Republic, will bear overall responsibility for the implementation of the Project.

Project Manager will be nominated from Section of Quality Control of Veterinary Drug and Vaccine, Directorate of Animal Health, and will be responsible for the administrative and managerial matters of the Project.

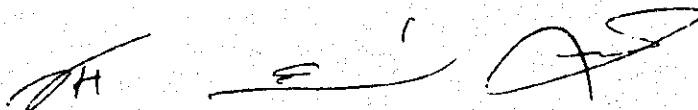
The Japanese experts will give necessary technical guidance and advice to the Syrian counterpart staffs on matters relating to the Project.

The Resident Representative of JICA in the Syrian Arab Republic will undertake the role of an advisor and coordinator for the successful implementation of the Project.

13. MUTUAL CONSULTATION:

There will be mutual consultation between both sides on any major issues arising from or in connection with this document.

ANNEX I	PROJECT IMPLEMENTATION SCHEDULE
ANNEX II	PROJECT INPUT
ANNEX III	LIST OF MACHINERY, EQUIPMENT AND MATERIALS
ANNEX IV	PROJECT DESIGN MATRIX (DRAFT)



ANNEX I

PROJECT IMPLEMENTATION SCHEDULE

Project Period	1st Year	2nd Year	3rd Year
1 Mar., 2000~28 Feb., 2003	1 Mar., 2000~ 28 Feb., 2001	1 Mar., 2001~ 28 Feb., 2002	1 Mar., 2002~ 28 Feb., 2003
PROJECT ACTIVITIES			
<i>1. Basic Techniques</i>			
1-1) Method of dispensing of reagents for the assay			
1-2) Method of dispensing of culture media			
1-3) Cell culture methods			
1-4) Virus and bacterial culture methods			
1-5) Virus and bacterial quantitative assay			
1-6) Antiserum preparation methods			
1-7) Antigen preparation methods			
1-8) Serological methods			
1-9) Other techniques			
<i>2. Vaccine assay methods</i>			
2-1) Property test			
2-2) Sterility test			
2-3) Purity test			
2-4) Methods for confirmation of inactivation			
2-5) Virus and bacterial content tests			
2-6) Others			
<i>3. Preparation of Standard Operating Procedures and Advising on Making the Standard of Inspection</i>			

ANNEX II

PROJECT INPUT

Project Period	1st Year	2nd Year	3rd Year
1 Mar., 2000~28 Feb., 2003	1 Mar., 2000~ 28 Feb., 2001	1 Mar., 2001~ 28 Feb., 2002	1 Mar., 2002~ 28 Feb., 2003
<i>JAPANESE CONTRIBUTION</i>			
1. EXPERT ASSIGNMENT SCHEME (Long-term Expert)			
1) Team Leader			
(Short-term expert)			
1) Basic techniques	—		
2) Vaccine assay methods (Bacterial Vaccine)		—	—
3) Vaccine assay methods (Viral Vaccine)			—
2. PROVISION OF MACHINERY, EQUIPMENT AND OTHER MATERIALS	—	—	—
3. COUNTERPART TRAINING SCHEME			
1) Basic techniques	—		
2) Vaccine assay methods (Viral Vaccine)		—	—
3) Vaccine assay methods (Bacterial Vaccine)		—	—
<i>SYRIAN CONTRIBUTION</i>			
1. PROVISION OF LAND AND FACILITIES			
1) Land			
2) Facilities (including office rooms with furniture, an independent telephone and a fax for Japanese experts; an arrangement of experimental animal house; and air conditioning)			
2. PROVISION OF EQUIPMENT (including electricity stabilizer and deep freezer)			
3. RUNNING EXPENSES			
4. ASSIGNMENT OF FULL-TIME COUNTERPART STAFFS			
1) Project Manager (1 Person)			
2) Assay Techniques of Vaccine for Disease of Cattle and Sheep (2 Persons)			
3) Assay Techniques of Vaccine for Disease of Chicken (2 Persons)			
4) Administrative and Supporting Staff			
5. PROVISION OF TRANSPORTATION FOR THE JAPANESE EXPERTS			

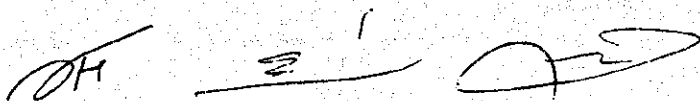
Note: The number of Japanese experts and the Syrian counterpart trainees in Japan are subject to change according to the Japanese budgetary allocation.

ANNEX III

LIST OF MACHINERY, EQUIPMENT AND MATERIALS

High speed centrifuge
Low speed centrifuge
Bio safety cabinet
Bio cleanbench
Ultra sonic washer
Low temperature incubator
Deep freezer
Autoclave
pH meter
Isolator unit for chicken
Spectrometer
Lyophilizer
Refrigerator
CO₂ incubator
ELISA reader
Fluorescence microscope
Others

Note: The supply of the machinery is subject to change according to the Japanese budgetary allocation.

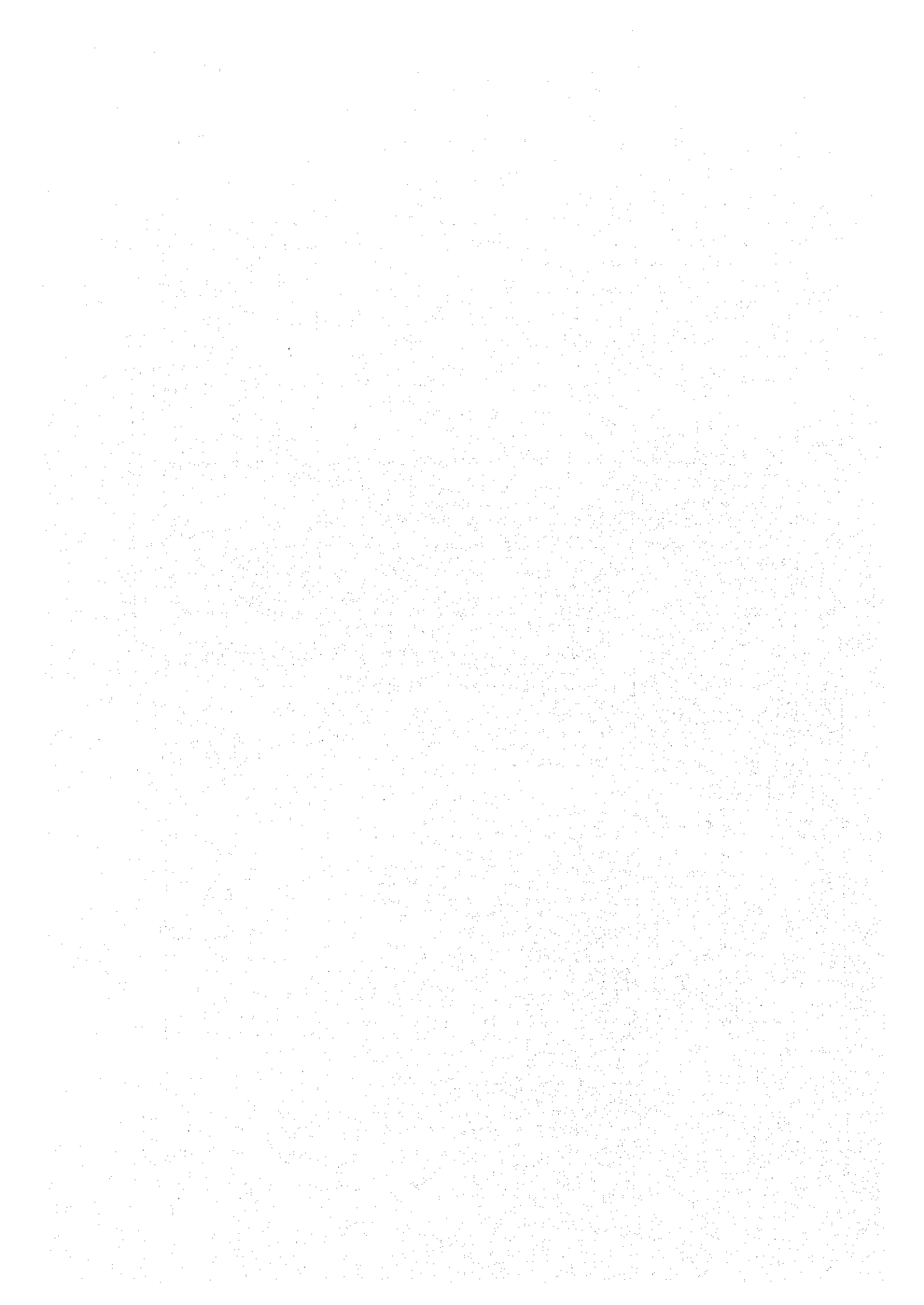


Narrative Summary	Verifiable Indicators	Means of Verification	Important Assumptions
<p>Ultimate Goal</p> <p>To improve the animal health and to achieve the further development of livestock production</p>	<p>*The livestock production in 2005 will be improved compared to the one in 2000</p> <p>*Livestock diseases in 2005 will be decreased compared with the one in 2000</p>	<p>Statistics of Livestock, Report from Regional Veterinary Laboratories</p>	
<p>Overall Goal</p> <p>To supply the appropriate veterinary vaccine which is necessary to prevent the major livestock diseases</p>	<p>*The problems caused by the inspected veterinary vaccines decrease after 2003</p> <p>*The veterinary vaccine which is approved by the determined standards is supplied after 2003</p>	<p>Hearings from the related organizations (e.g.; Regional Veterinary Laboratories and Al-Baath University), Hearings at farms, Market Research</p>	<p>Substantiality of epidemiological survey and control measures for diseases</p>
<p>Project Purpose</p> <p>To improve the technical level of quality inspection of vaccines at Section of Quality Control of Veterinary Drug and Vaccine</p>	<p>*The staffs of Section of Quality Control of Veterinary Drug and Vaccine acquire the necessary knowledge and techniques for the quality inspection by 2003</p> <p>*The quality inspection facilities will be maintained</p>	<p>Hearings at the related organizations and the traders concerned, Reports of JICA experts</p>	<p>*The budget and the qualified staffs at Section of Quality Control of Veterinary Drug and Vaccine are continuously secured</p> <p>*The quality control system for the veterinary vaccine will be improved</p>
<p>Outputs</p> <p>1. The Syrian C/Ps learn the basic techniques of quality control</p> <p>2. The Syrian C/Ps learn the techniques of quality control for veterinary vaccines</p> <p>3. To establish the methods for the quality inspection for veterinary vaccines</p>	<p>*The staffs of the Section of Quality Control of Veterinary Drug and Vaccine acquire the basic techniques for the quality inspection by 2002.</p> <p>The staffs of Section of Veterinary Drug and Vaccine acquire the techniques of the quality inspection for the major veterinary vaccines by 2003.</p> <p>*Standard Operating Procedure (SOP) for the major veterinary vaccines is completed by 2003.</p>	<p>Test records, Reports of JICA experts, Hearings from C/P</p>	<p>*The activity of Section of Quality Control for Veterinary Drug and Vaccine is maintained</p>
<p>Activities</p> <p>1-1. Methods of dispensing of reagents for the assay</p> <p>1-2. Methods of dispensing of culture media</p> <p>1-3. Cell culture methods</p> <p>1-4. Virus and bacterial culture methods</p> <p>1-5. Virus and bacterial quantitative assay</p> <p>1-6. Antiserum preparation methods</p> <p>1-7. Antigen preparation methods</p> <p>1-8. Serological methods</p> <p>1-9. Other techniques</p> <p>2-1. Property test</p> <p>2-2. Sterility test</p> <p>2-3. Purity test</p> <p>2-4. Methods for confirmation of inactivation</p> <p>2-5. Virus and bacterial content tests</p> <p>2-6. Others</p> <p>3-1. Making the Standard Operating Procedures (SOP)</p> <p>3-2. Maintenance of the equipment</p> <p>3-3. Advising on making the standard of inspection</p>	<p>Inputs</p> <p><i>(Japanese Side)</i></p> <p>*EXPERT ASSIGNMENT SCHEME (Long-term Expert)</p> <p>Team Leader</p> <p><i>(Short-term Experts)</i></p> <p>Basic Techniques</p> <p>Vaccine Assay Method (Viral Vaccine)</p> <p>Vaccine Assay Method (Bacterial Vaccine)</p> <p>*PROVISION OF MACHINERY, EQUIPMENT AND OTHER MATERIALS</p> <p>*COUNTERPART TRAINING SCHEME</p> <p>Basic Techniques</p> <p>Vaccine Assay Method (Viral Vaccine)</p> <p>Vaccine Assay Method (Bacterial Vaccine)</p> <p><i>(Syrian Side)</i></p> <p>*PROVISION OF LAND AND FACILITIES</p> <p>*PROVISION OF EQUIPMENT</p> <p>*RUNNING EXPENSES</p> <p>*ASSIGNMENT OF FULL-TIME COUNTERPART STAFFS</p> <p>Project Manager (1)</p> <p>Assay Techniques of Vaccine for Diseases of Cattle and Sheep (2)</p> <p>Assay Techniques of Vaccine for Poultry diseases (2)</p> <p>Assignment of administrative personnel</p> <p>*PROVISION OF TRANSPORTATION FOR THE JAPANESE EXPERTS</p>		<p>*The counterpart personnel who are trained by the Project are continuously engaged in the assay activities</p> <p>*The reagents and other consumable required for the assay activities come to hand promptly</p>
			<p>Preconditions</p> <p>*The organisation of relevant facilities facilities is completed punctually</p>

5-5. PDM表 (和文) (案)

PDM表 (和文) (案)

プロジェクト要約	指標	指標データ入手手段	外部条件
最終目標 シリア国における家畜衛生の改善がはかられ、畜産の生産性が向上する。	*2005年の畜産物の生産高が2000年より上昇する。	畜産統計	疾病疫学調査及び防疫対策の充実
上位目標 家畜の重要疾病の予防・蔓延防止に必要なとされる適切な動物用ワクチンが供給される。	*2003年以降、品質検査の終了しているワクチンによる事故発生がほとんどなくなる *2003年以降、品質検査基準に合格したワクチンの市場流通率が向上する	地方獣医センター・バース大学・牧場における聞き取り、市場調査	*動物用ワクチン品質管理体制の充実 *動物用ワクチンの使用后調査及び流通調査体制の充実
プロジェクト目標 動物用ワクチン品質管理部門における品質検査技術が向上する	*2003年までに品質管理部門の職員が遅滞なく正確に品質検査可能な知識及び技術を身につける *既存検査設備を適切に管理する体制が維持される。	関係部局・業者への聞き取り及び専門家報告書	動物用ワクチン品質管理部門の活動にかかる予算・人材・機材などの充実
成果 1. シリア側C/Pが品質検査にかかる基盤的技術を習得する 2. シリア側C/Pが動物用ワクチンの品質検査技術を習得する 3. 品質管理にかかる技術手法が確立される	*2002年までに品質検査にかかる基盤的技術が定着する。 2003年までに重要疾病に対するワクチンの品質検査技術が定着する。 *2003年までに重要疾病に対する品質検査マニュアルが作成される。	検査記録、専門家報告書、C/Pの聞き取り	*動物用ワクチン管理部門の活動が維持される。
活動 1-1. 検査用試薬類の調整法 1-2. 培養液及び培地類の調整法 1-3. 細胞培養法 1-4. ウィルス (細菌) 培養法 1-5. ウィルス (細菌) 定量法 1-6. 免疫血清作製法 1-7. 抗原作製法 1-8. 血清反応術式 1-9. その他の技術 2-1. 特性試験 2-2. 無菌試験 2-3. 染色試験 2-4. 不活性化試験 2-5. ウィルス (細菌) 含有量試験 2-6. その他の技術 3-1. 検査マニュアルの作成 3-2. 検査室の整備 3-3. 動物用ワクチンの特定基準作成に関する助言	投入 (日本側) *専門家派遣 ・長期専門家: プロジェクトマネージャー (1名×3年間) 基盤的技術及びワクチンの検査技術 ・短期専門家: 4名 (各3ヶ月: 1年目1名、2年目1名、3年目2名) 基盤的技術 (1) ワクチン検査技術 (ウィルス製剤) (2) ワクチン検査技術 (細菌製剤) (2) *研修員受入5名 (各6ヶ月) 基盤的技術 (1) ワクチン検査技術 (ウィルス製剤) (2) ワクチン検査技術 (細菌製剤) (2) *供与資材3,500万円/3年 (シリア側) *C/Pの配置 (5名) ・プロジェクトマネージャー (1) ・牛、綿羊疾病ワクチンにかかる検査技術 (2) ・鶏疾病ワクチンにかかる検査技術 (2) *品質管理部門内施設・消耗品・備品の整備 *運営管理スタッフの配置 *十分なローカルコストの投入 *専門家執務室・討議室 (机・椅子を含む) の設置 *専門家執務室への専任秘書の配置 *専門家執務室の電話・FAXの設置 *日本側専門家の交通手段の確保		*訓練を受けたC/Pが継続して品質管理業務に携わると共に、アシスタントなどへの継続的な技術伝達がスムーズに行われる。 *品質検査に必要な試薬・機材 (消耗品を含む) が速やかに入手される。
	関連事業 *FAO "Veterinary Laboratory Diagnosis & Vaccine Production" 動物 *プロ技「鶏病予防センター計画」(72-77) *個別専門家「抗生物質製剤の品質管理 (93-95) *G T Z 厚生省医薬品品質管理部と共同して医薬品の品質管理に関するワー *チーム派遣「動物医薬品品質検査改善計画」(95-98) *個別専門家「家畜臨床診断」(99.1-00.11) 西川専門家 *無償資金協力「バース大学獣医学部機材整備計画」(99) *個別専門家「動物用ワクチン品質管理」(99.3-99.6) 荻窪専門家		前提条件 *関連施設の整備が計画的に完了する。



JICA