


平成12年度特別案件等調査団報告書
ワクチン品質管理技術コース

2001年8月

JICA LIBRARY

J1164387(1)

国際協力事業団
大阪国際センター

| |
|-----|
| 表紙 |
| 目次 |
| 1-3 |

LIBRARY

平成12年度特別案件等調査団報告書
ワクチン品質管理技術コース

2001年6月

国際協力事業団
大阪国際センター



1164387(1)

序文

国際協力事業団大阪国際センターでは、開発途上国の感染症対策に資するため、1987年度より過去14年間にわたり「ワクチン品質管理技術コース」（1994年度までは「生物製剤技術コース」）を実施してきました。本報告書はこれまでの研修効果および現在の当該分野の状況を調査し、今後の研修コース改善のための提言を行うことを目的として派遣された特別案件等調査団の現地での調査内容をまとめたものです。

本調査団は平成13年2月28日から3月9日までの10日間、フィリピン、インドネシアの2カ国において、帰国研修員の所属機関およびその他の関連機関を訪問し、帰国研修員の活動状況、各国の実情、並びに本コースに対する要望・改善点の把握につとめました。

本書が当該分野における開発途上国の実情、問題点および研修にかかる今後の要望事項について関係各位のさらに深いご理解をいただくための一助となり、今後の研修コースの改善に役立てば幸いです。

なお、本調査団の派遣にあたりご協力を賜った財団法人阪大微生物病研究会 観音寺研究所、現地において数々のご指導を賜った在外公館ならびに関係機関の方々に厚くお礼申し上げます。

大阪国際センター
所長 中井 信也

フィリピン



熱帯医学研究所
生物製剤生産局事務所

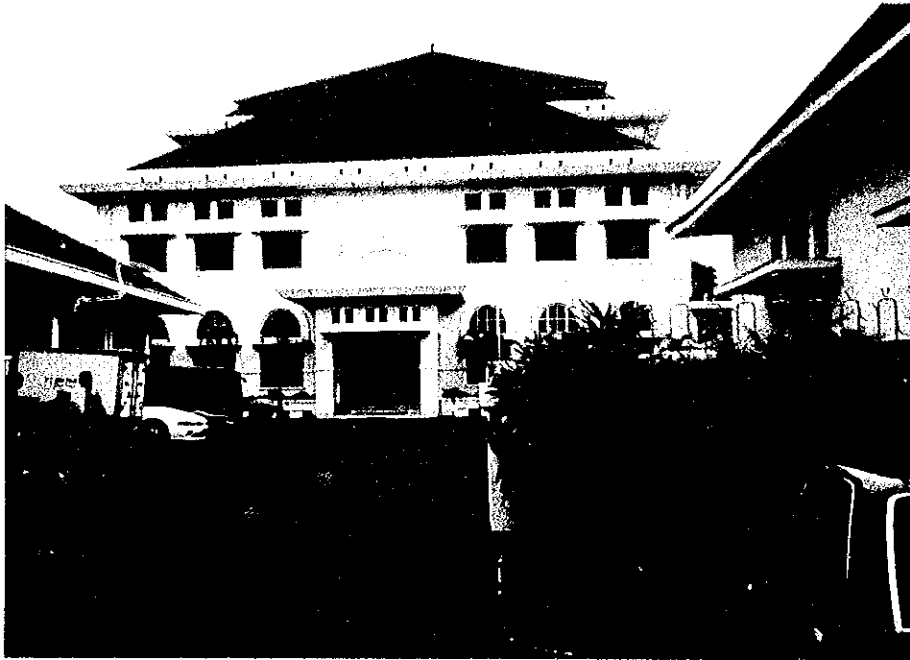


WHO 西太平洋事務局
外観



帰国研修員たち

インドネシア



生物製剤公社外観



凍結乾燥機

右：日本が供与

左：インドネシア政府が
新設中



洗浄準備室

インドネシア



帰国研修員面談風景
(生物製剤公社にて)



国立薬品食品品質管理
研究所外観



帰国研修員面談風景
(同研究所にて)

目次

序文
写真

I. 研修コースの概略

| | |
|---------------|---|
| 1. コース名 | 1 |
| 2. 定員 | 1 |
| 3. 目的・背景 | 1 |
| 4. 目標 | 2 |
| 5. 研修項目・方法 | 2 |
| 6. 研修参加資格要件 | 2 |
| 7. 研修実施体制 | 3 |
| 8. 国別年度別受入実績表 | 4 |

II. 調査の概要

| | |
|----------|---|
| 1. 派遣目的 | 5 |
| 2. 団員構成 | 5 |
| 3. 調査期間 | 5 |
| 4. 調査日程 | 6 |
| 5. 主要面会者 | 7 |

III. 各訪問先における具体的状況

フィリピン

| | |
|-------------------------|----|
| 1. 現地視察および関連機関に対するヒアリング | 10 |
| 2. 援助窓口機関における候補者選考について | 13 |
| 3. 帰国研修員との意見交換会 | 14 |
| 4. 帰国研修員アンケート調査結果 | 16 |

インドネシア

| | |
|-------------------------|----|
| 1. 現地視察および関連機関に対するヒアリング | 18 |
| 2. 帰国研修員との意見交換会 | 20 |
| 3. 帰国研修員アンケート調査結果 | 22 |

IV. 調査総括

| | |
|---------------|----|
| 1. 研修効果 | 25 |
| 2. 今後の課題と対処方針 | 25 |

添付資料

I. 研修コースの概略

1. コース名

和 文：ワクチン品質管理技術コース

英 文：Vaccine Quality Control Technology

2. 定員 6名（平成12年度）

3. コースの目的・背景

開発途上国の保健医療分野で、感染症対策は現在最も早急に解決されなければならない課題であり、とりわけ乳幼児死亡率は先進諸国に比して著しく高く、各国政府ではその対応に苦慮している。

これに対し、WHO、UNICEFなどの国連機関は、独自の感染症対策事業を掲げ、ワクチンや予防接種に必要な各種資機材の供与および技術援助を実践している。開発途上国では、国内で生産されていないワクチン、生産されているが量的に不足しているワクチンについては、輸入およびユニセフからの供給に頼っているのが現状である。しかしながら、輸入ワクチンあるいは供給されたワクチンが、その取扱いが適切でないために有効に活用されていないことが依然として課題の一つとなっている。

こうした状況の改善に資するため、JICA 大阪国際センターはワクチンの輸送、保存方法などの実践的な取扱い方法を含めたワクチンの品質管理に主題をおいて、ワクチンの有効性を維持するための基礎的な取扱い方法とその良否を判断するための試験技術を含めた品質管理技術の習得を目的とする研修コースを設置した。

本コースは当初「生物製剤技術コース」として、ワクチンの製造に従事する人材を育成するため、特にワクチン製造に焦点を合わせて、昭和62年度から平成5年度まで実施した。しかしながら、平成4年度に行った帰国研修員フォローアップ調査の結果、発展途上国においてはワクチン製造基盤・設備等が整っておらず、むしろ輸入ワクチンの品質管理体制の整備が緊急課題であることが明らかとなった。このような状況を鑑み、平成6年度からワクチンの輸送、保存方法など実践的な取扱い方法を含めた品質管理技術（ワクチンを製造していない場合も必要不可欠な技術）を中心としたコースに内容を変更して実施している。

4. 到達目標

自国で生産されたワクチンおよび輸入ワクチンの受入のための検定、品質管理技術と自国内でのワクチンの保存、輸送過程と使用現場において品質を維持するための品質管理技術の習得を目標とする。

5. 研修項目

- (1) WHOの基準に準じた麻疹/DPTワクチンの品質管理技術について
各種ワクチンの品質に関する基準は独自の生物学的製剤基準に基づいて検定されている国もあるが、本コースでは日本の生物学的製剤基準および必要に応じてWHOの基準も参照して品質管理技術を習得する。
- (2) ワクチン輸送および保存条件がワクチンの品質におよぼす影響について
ワクチンなどの生物製剤はその保存条件によって品質を損なう場合がある。特に輸送時あるいは保存時の温度条件によって品質が劣化（力価の低下、毒性の復帰、形状の変化）する場合があるので、種々の条件を想定してワクチンの品質を調べ、ワクチンの正しい取り扱い方を知るとともに、各種ワクチンの検定技術を習得する。
- (3) Good Manufacturing Practice について
わが国におけるワクチンの製造や品質管理は、Good Manufacturing Practice (GMP) の規制のもとに実施されている。併せてWHOのTechnical Reportに基づく品質保証 (Quality Assurance) の概念についても習得する。

6. 研修員参加資格要件

- (1) 所定の手続きに基づき各国政府が推薦する者
- (2) 本研修コースと関連のある大学学部卒業者、もしくは同等の知識を持つ者で、ワクチンの製造あるいは品質管理に3年以上携わっている者
- (3) 自国におけるNational Regulatory Authority、National Control Laboratory、または例外的に認定されたワクチン製造機関の技術者である者
- (4) 年齢35歳以下の者
- (5) 帰国後も同分野の業務に携わる者
- (6) 十分な英会話および英文読解能力のある者
- (7) 心身共に健康である者
- (8) 軍籍にある者は不可

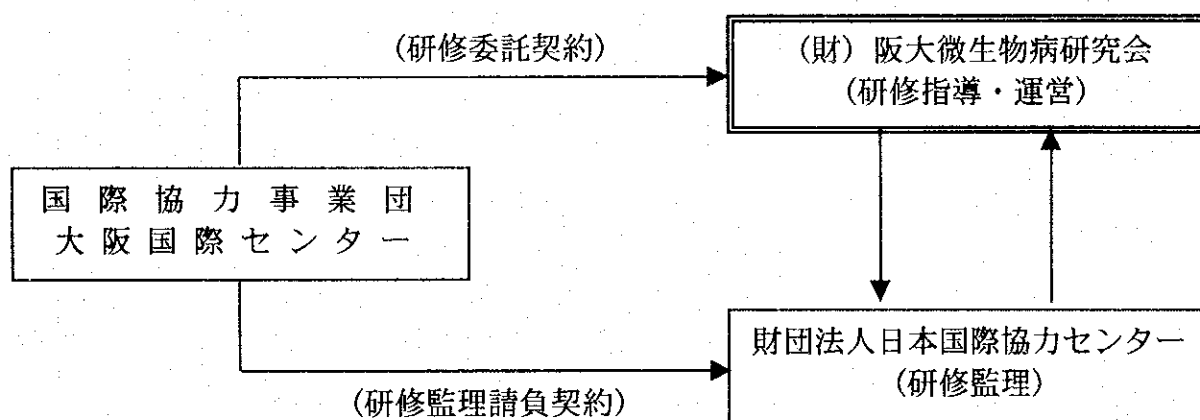
7. 研修実施体制

(1) 実施体制概略

国際協力事業団は研修委託契約に基づき、財団法人阪大微生物病研究会に本コースの研修指導・運営を委託する。

また本コースを効果的に運営するために研修管理員（通訳・同行業務など）を財団法人日本国際協力センターに委託し、研修管理員の配置を行う。

これらの業務の流れは以下のとおりである。



(2) 研修運営機関

1. 研修実施機関

国際協力事業団 大阪国際センター

b. 研修委託機関

財団法人阪大微生物病研究会

(Research Foundation for Microbial Diseases of Osaka University)

財団法人阪大微生物病研究会は、大阪帝国大学微生物病研究所の発足にともない、その応用研究面を担うものとして、1934年に設立された。同研究会は微生物病の予防治療に関する研究を主とし、兼ねて予防治療材料の製造を目的とし、日本におけるワクチン開発の主導的責任を果たす存在として現在に至っている。

8. 国別年度別受入実績表

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 計 |
|--------|------------------|------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|------------------|------------------|----|
| | 1987 昭和 62 | 1988 昭和 63 | 1989 平成 元 | 1990 平成 2 | 1991 平成 3 | 1992 平成 4 | 1993 平成 5 | 1994 平成 6 | 1995 平成 7 | 1996 平成 8 | 1997 平成 9 | 1998 平成 10 | 1999 平成 11 | 2000 平成 12 | |
| 中国 | 2 | | | 1 | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | | | | 8 |
| インドネシア | 1 | 1 | 1 | 2 | 1 | 1 | 1 | | 1 | 1 | 2 | | | | 12 |
| フィリピン | 1 | 1 | 2 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | | 12 |
| タイ | 2 | 1 | 1 | 2 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | | | | | 12 |
| 韓国 | | | | | | | | 1 | | | | | | | 1 |
| タンザニア | | | | | | | | | 1 | 1 | | | | | 2 |
| ケニア | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | 1 | | | | 1 | 9 |
| ブラジル | 1 | 2 | 1 | | 1 | 1 | | 1 | | | | 1 | 1 | | 9 |
| エクアドル | | | | | | | | | | 1 | | 1 | | | 2 |
| ペルー | | | | | | | | | | 1 | | | | | 1 |
| セネガル | | | | | | | | | | | 1 | | | 1 | 2 |
| ザンビア | | | | | | | | | | | 1 | | | | 1 |
| モンゴル | | | | | | | | | | | | 1 | | | 1 |
| ヴェトナム | | | | | | | | | | | | 1 | | | 1 |
| イラン | | | | | | | | | | | | 1 | | | 1 |
| トルコ | | | | | | | | | | | | 1 | 1 | | 2 |
| モロッコ | | | | | | | | | | | | | 1 | | 1 |
| キューバ | | | | | | | | | | | | | 1 | 1 | 2 |
| エジプト | | | | | | | | | | | | | | 1 | 1 |
| ヨルダン | | | | | | | | | | | | | | 1 | 1 |
| パキスタン | | | | | | | | | | | | | | 1 | 1 |
| 合計 | 7 | 6 | 6 | 7 | 5 | 6 | 5 | 5 | 6 | 6 | 6 | 6 | 5 | 6 | 82 |

注) 第7回までは「生物製剤技術コース」として実施した。

Ⅱ. 調査の概要

1. 派遣目的

大阪国際センターではワクチン製造・品質管理にたずさわる人材を育成するため、1987年度より過去14回にわたり「ワクチン品質管理技術コース」（1993年度までは「生物製剤技術コース」）を実施してきた。そして今般、これまで本コースで移転してきたワクチン品質管理技術が研修対象国において現在どのように活用されているのか、その研修効果について調査し、その結果をもって今後の研修内容に反映させるため、特別案件等調査団を派遣することとなった。

今回の調査では本コース開始当初より多数の研修員を受け入れているフィリピン・インドネシア両国におけるワクチン製造・品質管理分野の現状および帰国研修員の活動状況の調査を通じて、これまでの研修効果を再検討し、より効果的な研修コースに向けての提言を行うことを目的としている。

なお、インドネシアについては、これまでの当該分野での JICA 協力が実を結び、WHO の認定を受けて自国で生産したワクチンを近隣諸国に輸出するまでに至っていることから、これまでの研修効果の調査に重点を置くものとし、フィリピンに関してはこれまでの研修効果の調査に加えて、今後の研修に対するニーズ調査も併せて行うものとする。

2. 団員構成

| | | |
|------|------|---------------------------------------|
| 野口光一 | 総括 | 国際協力事業団大阪国際センター次長 |
| 安藤忠司 | 技術指導 | 財団法人阪大微生物病研究会観音寺研究所 品質管理部グループ2課長補佐 |
| 水口 大 | 研修計画 | 国際協力事業団大阪国際センター業務課職員 |

3. 調査期間

平成13年2月28日（水）から平成13年3月9日（金）まで

4. 調査日程

| 日順 | 月日 | 曜日 | 業務内容および移動 |
|----|-------|----|---|
| 1 | 2月28日 | 水 | 10:00 出発（関西空港） 13:10 到着（マニラ） 15:30 フィリピン事務所表敬 |
| 2 | 3月1日 | 木 | 10:00 保健省熱帯医学研究所生物製剤生産訪問 14:30 WHO 西太平洋事務局訪問 |
| 3 | 3月2日 | 金 | 9:30 帰国研修員との意見交換会 16:00 大使館報告 17:30 フィリピン事務所報告 |
| 4 | 3月3日 | 土 | 8:15 出発（マニラ） 13:30 到着（ジャカルタ） 19:00 ホテルにてインドネシア事務所担当者と打合せ |
| 5 | 3月4日 | 日 | 資料整理 |
| 6 | 3月5日 | 月 | 移動 ジャカルタ → バンドン 18:30 生物製剤公社幹部との意見交換 |
| 7 | 3月6日 | 火 | 8:30 生物製剤公社訪問 10:30 帰国研修員との意見交換会 移動 バンドン → ジャカルタ |
| 8 | 3月7日 | 水 | 9:30 インドネシア事務所表敬 14:00 薬品食品管理庁訪問 |
| 9 | 3月8日 | 木 | 9:30 国立薬品食品品質管理研究所訪問 11:00 帰国研修員との意見交換会 14:30 インドネシア事務所報告 15:30 大使館報告 21:35 出発（ジャカルタ） |
| 10 | 3月9日 | 金 | 6:00 到着（関西空港） |

5. 主要面会者（下線は帰国研修員）

2月28日（水）

JICA フィリピン事務所 14:00～

所長 小野英男

所員 吉田友哉（保健分野担当）

3月1日（木）

保健省熱帯医学研究所生物製剤生産局 10:00～

(Biological Production Service, Research Institute for Tropical Medicine, Department of Health)

Mr. Remigio M. Olveda, M.D., Ceso III Director IV, RITM

Ms. Lilia Gonzales Chief of BPS

WHO 西太平洋事務局 14:30～

EPI 担当 Dr. Yoshikuni Sato

3月2日（金）

帰国研修員との意見交換会

マンダリンオリエンタルホテルセミナールーム 9:30～

Mr. Leland E. Nano Bacteriologist III, BPS, RITM

Mr. Alex-Francois N. Sandoval Bacteriologist I, BPS, RITM

Ms. Marilou P. Ramos Officer in charge of EPI section, BPS, RITM

Ms. Estrella S. Getalado Chemist III, BPS, RITM

Ms. Cecile D. Dumol Science Research Specialist II, PCHRD-DOST

Ms. Razel L. Kawano Med. Tech III, STD/AIDS Cooperative Central Lab.

Mr. Felipe V. Ulep Jr. Bacteriologist III, BPS, RITM

Ms. Aida E. Antonio Lab. Tech I, BPS, RITM

Ms. Gemma U. Anlaw Bacteriologist I, BPS, RITM

Ms. Lanette Lee Acoba Querubin Food and Drug Regulation Officer II, BFAD

Ms. Aurora T. Collantes Desk Officer, Special Committee on Scholarship, NEDA

在フィリピン日本大使館 16:00～

二等書記官 三宅 邦明

JICA フィリピン事務所 17:30～

所長 小野英男

所員 吉田友哉 (保健分野担当)

3月5日 (月)

生物製剤公社幹部との意見交換 18:30～

Dr. Benny Kaligis Quality Assurance Manager

Dr. Erman Boedisetianto Virus Vaccine Production Manager

Mr. Takashi Iwamoto 生物製剤公社社員 (元 JICA 専門家)

Mr. Dori Ugiyadi Head of Supporting Facilities Dept.

Mr. Juliman Head of Measles Vaccine Production Dept.

3月6日 (火)

生物製剤公社 (Bio Farma) 8:30～

Dr. Benny Kaligis Quality Assurance Manager

Dr. Erman Boedisetianto Virus Vaccine Production Manager

Dra. Iin Susanti Viral Vaccine Quality Control Manager

Mr. Takashi Iwamoto 生物製剤公社社員 (元 JICA 専門家)

Mr. Ketut Japa Head of Pertussis Vaccine Production

Ms. Dindin Nuryamah Chief, section of Sterility Test

Mr. Juliman Head of Measles Vaccine Production Dept.

Mr. Basit Sadikin Head of Warehouse Dept.

Mr. Aman Priyatna SPF Monitoring Section

Mr. Dedy Rahmat Head of Research and Development Dept.

Mr. Engkus Kuswala Head of Validation, Quality Assurance

Ms. Gandjar Trisnasari Head of Bacterial Vaccine Quality Control Dept.

Ms. Jeni Tresnabudi Bacterial Vaccine Quality Control Dept.

3月7日 (水)

JICA インドネシア事務所 9:30～

次長 大岩隆明

所員 北野一人 (総括補佐)

所員 木村卓三郎 (保健分野担当)

食品薬品管理庁 (Agency for Drug and Food Control) 14 : 00 ~
Mr. Sampurno Head of Agency for Drug and Food
Mr. Ruslan Aspan Director of National Quality Control Laboratory
Dra. Luchy Slamet Director of Drug and Medical Devices Control

3月8日 (木)

国立薬品食品品質管理研究所 9 : 30 ~

(National Quality Control Laboratory for Drug and Food)

Mr. Ruslan Aspan Director of National Quality Control Laboratory

Ms. Sutanti Siti Namtini Staff of Vaccine Laboratory, National Quality Control Lab.

Ms. Endah Eny Staff of Vaccine Laboratory, National Quality Control Lab.

Ms. Siti Mariany, S Staff of Center for Disease Control Research and Development

JICA インドネシア事務所 14 : 30 ~

所長 庵原宏義

所員 木村卓三郎 (保健分野担当)

在インドネシア日本大使館 15 : 30 ~

二等書記官 河野典厚

Ⅲ. 各訪問先における具体的状況

フィリピン

1. 現地視察および関連機関に対するヒアリング

フィリピンにおける調査では、保健省熱帯医学研究所生物製剤生産局、世界保健機構（WHO）西太平洋事務局へ訪問し、関係者と意見交換の場を持つことで、ワクチン製造・品質管理技術分野の現状、研修内容の定着度と研修効果に対する評価、および今後の研修に対する要望の把握に努めた。

(1) フィリピン保健省熱帯医学研究所生物製剤生産局

(Biological Production Service, Research Institute for Tropical Medicine, DOH)

生物製剤生産局の現状

フィリピンで唯一のワクチン生産機関である生物製剤生産局（以下、BPS）は、以前保健省の中の独立した一部門であったが、機構改革により現在では、これも保健省の一部門である熱帯医学研究所（以下、RITM）の一部署（Biological Production Division）となっている。現状ではフィリピンにおけるワクチンの生産は一部の BCG とヘビ毒抗血清に限られており、その他のワクチンについては、他国からの輸入製品の品質管理をすることが BPS の主な役割であった。しかし 1999 年 12 月から推進中の計画により、4 億 5 千万ペソ（約 10 億 8 千万円相当）を投入しスウェーデンから最新の器材を購入する等、WHO の認定を受け得る高水準の新しいワクチン製造・品質管理施設を建築中であり、テストラン終了後、2001 年 7 月の生産開始を予定している。RITM 所長の Remigio M. Olveda, M.D., Ceso III 氏の話では、新施設は BCG ワクチンから製造を開始し、その後 5 年間で DPT 等の混合ワクチンを自国内でまかなえるようになることを目標とする。さらに次の 5 年間ではその他のワクチンにも着手し、最終的には生産開始から 20 年で全てのワクチンを自国内で賄えるようにすることを目指しているという。本計画をすすめるにあたり、BPS は Qualification Master Plan（添付資料 1 参照）と Standard Operating Procedure の 2 つを柱としているが、帰国研修員に伝えられた従来の JICA 研修の技術・知識がこれらを策定する際に貢献したという意見も聞かれた。今後 JICA の研修に関しては、BPS から積極的に研修員を派遣し、新しい施設を運営するにあたり、とりわけ GMP や Quality Assurance といった基本的な概念に関する技術移転を希望するとのことだった。

従来の研修に対する評価および今後の研修コースに対する要望

BPS チーフの Lilia Gonzales 氏からは、現在フィリピンでは国内で使用しているワクチンの多くを他国からの輸入に依存しているため、帰国研修員がワクチン製造分野において JICA で得た技術を活かす場はそれほど多くはなく、JICA

研修は主に輸入ワクチンの品質管理の部分で貢献してきたという回答を得た。現在 BPS には7名の帰国研修員が在籍しており、その内5名が現在の研修コースの前身である「生物製剤技術コース」に参加した研修員である。しかし1994年と1995年に現在の「ワクチン品質管理技術コース」に参加した2名の研修員は現在破傷風ワクチンの品質管理などに従事し、JICA で得た技術を活かしているとの報告を得た。また、2001年7月に操業を始める新しいワクチン製造・品質管理施設では、将来的に本研修でも取り扱ってきた DPT などの混合ワクチンも生産する予定であり、今後は過去に蓄積した生産分野の技術を活かす機会も増えるであろう。

今後の研修コースに対する要望事項としては、①新生産施設の建設にともない、再度生産分野の研修内容を加えてほしい、②施設を適切に運営するための知識として Quality Assurance の分野を学びたい、という2点が主に挙げられ、これからも積極的に研修員を派遣していきたいとのことだった。

ただし現在当研修コースでは WHO 認定の修了証書も研修員に授与しており、研修員の選考については WHO と JICA の共同で行っているが、研修員の受け入れは WHO が認定した機関からのみと限定されているため、フィリピンから候補者を出せる機関は Bureau of Food and Drug (保健省の中の独立した品質管理および検定機関、以下 BFAD)のみとなっている。

(2) 世界保健機構 (WHO) 西太平洋事務局

(Regional Office for the Western Pacific, World Health Organization)

ワクチン製造・品質管理における WHO の方針

現在 WHO は、ワクチンの製造・品質管理については全世界的に統一された以下の2つの方針のもとに調査・提言等の活動を行っている。

- ①各国におけるワクチン Self Sufficiency の推進
- ②各国における Quality Control Authority の確立

まず、①の Self Sufficiency について、この方針は「自国で使用するワクチンを100%生産し自給自足する」という意味ではなく、「たとえワクチンを輸入していても、自国で使用するワクチンの品質を各国が責任をもって統制・管理できる」という考え方である。そしてこの考え方を実践するのが、②の方針であり、WHO の基準に基づいたワクチンの品質管理を行う機関、Quality Control Authority を全ての国に確立させるようとするものである。一定の基準以上の高品質のワクチンを生産するためには大規模な機材、莫大な運営費、高度な技術を要し、全ての国に望むことは非常に困難である。そこで少なくとも自国で使用する輸入ワクチンの品質や安全性を適正に検査し、供給することができる品質管理統制機関を各国に設置することで、全世界の安定したワクチン供給を実現させようとするものが現在の WHO の方針となっている。

WHO のフィリピンに対する考え方

EPI 担当官の佐藤氏によれば、WHO は1995年5月、予防接種拡大計画 (EPI) の一環としてフィリピンのワクチン製造機関である BPS の施設を視察するべく調査団を派遣し、結果「安全性・経済性から判断すると、フィリピンではワクチンを生産するよりも、輸入するべきである (フィリピンにおけるワクチン生産に対しては Strongly not recommended)」という方針を実質的に打ち出した (WHO 調査団の報告書は添付資料 2 参照)。この方針は現在でも変わることなく、現在の候補者割当機関が BFAD に限定されている主な理由となっているようである。しかし、フィリピン保健省は新たにワクチン生産施設を建設していることからわかるとおり、自国での生産を強く希望しているため、フィリピン保健省と WHO の考え方には隔たりがある。

また、BPS が7月に完成を予定している新しいワクチン生産施設の WHO 認定に関して佐藤氏に尋ねたところ、「WHO 側としては、施設自体に認定をもらいたいという申請があればそれを認めている。しかし、生産した製品を他国に輸出するとなると、その品質の認定はまた別のものであり、BPS の新しい生産施設に関しても輸出に関する認定はしていない」とのことだった。

今後の研修コースに対する要望

今後も Quality Control Authority の確立に力を入れる方針は保持していくため、本研修コースにはこれからも BFAD から研修員を受け入れてほしい、というのが WHO 側からの要望であった。この要望はフィリピンでのワクチン生産を否定するものではなく、WHO もフィリピン政府に対してそこまでの強制力はない。しかし、実質上 GI の候補者募集機関が BFAD のみである以上、BPS から研修員を受け入れることは不可能であるのが現状である。

フィリピン政府は今後ワクチン生産を積極的に推進する方針である一方、WHO は同国に対しワクチンの輸入および Quality Control Authority の強化を勧め、ワクチンの生産に関しては、Strongly not recommended という相反する立場をとっていることが今回のヒアリングで分かった。現在本研修コースは WHO から年間5,000ドル相当のサンプルワクチンの供与と GMP にかかる講師の派遣という協力を受け、WHO の研修修了証書を発給しているが、その一方で WHO が認定する機関 (フィリピンにおいては BFAD) からしか研修員を受け入れることができないという状況がある。今後も本コースにてフィリピンから研修員を受け入れるのであれば、フィリピン政府が求めるようにワクチン生産分野から研修員を受け入れるのか、また WHO の方針に則って Quality Control Authority の役割を果たす機関からのみ研修員を受け入れるのか、再検討の必要があると思われる。

2. 援助窓口機関における候補者選考について

フィリピンにおいては、援助窓口機関である NEDA (National Economic Development Authority) の SCS (Special Committee on Scholarship) が関連機関への GI 配布、候補者推薦の取りまとめ等を行っている。今回の調査では、JICA 事務所担当者、SCS 職員の Ms. Aurora T. Collantes との面談および NEDA に対するアンケートを通じ、同国における候補者の選定方法について調査した。

(1) フィリピンの人材育成計画と本研修コースの関連性

アンケート調査では、「本研修コースの内容はフィリピンにおける開発計画の保健セクターの優先課題と一致するものである」という回答を得ることができた。しかし現在保健省は感染症分野においては結核、マラリア、HIV を 3 大感染症として主に取り組んでいるおり、同分野では JICA としてもプロジェクト方式技術協力や現地研修、専門家派遣等により積極的に対策に取り組んでいる。一方、ワクチン品質管理分野に関しては、本集団研修のみの協力という状況である。

(2) GI の配付先について

NEDA の SCS は研修内容に則して関連機関への GI 配付を行っているが、本研修コースは候補者の所属機関を BFAD のみに限定しており、その他の機関から候補者を募ることは難しい状況となっている。平成 12 年度においては、BFAD から候補者が一人も挙げられず、フィリピンから研修員受入の要請が挙げるができなかったことから、「なぜ BPS を含め、その他の機関からの受入が不可能なのか？」と Ms. Collantes も疑問を抱いていた。ここにも WHO の方針との隔たりがあることが否めない。

(3) 候補者の最終人選について

NEDA では各省庁から挙げられた要請書を取りまとめており、Assessment Sheet (添付資料参照) に従って各応募者に得点をつけ、不適格者を除外したものを JICA 事務所へ送付している。JICA 事務所はその結果を確認の上要請書を大阪国際センターに送付し、この応募書類をもとに (財) 阪大微生物病研修会と協議の上、最終的に大阪国際センターが各コースの参加研修員を決定している。

(4) 調査結果

JICA の研修員受入事業では、フィリピンからは 3 番目に多くの研修員を受け入れており (1999 年までの累計実績)、公正な Assessment Sheet (添付資料 3 参照) に基づいた適正な候補者選定プロセスが整備されているといえる。しかし、本研修コースに関しては、WHO の影響から GI を配付する機関が限定されており、必ずしもフィリピン政府 (保健省) が希望する人材を研修員として派遣できる状況でない。今後、WHO の方針に変更が

なく、BFAD から候補者があげられない場合は、本集団コースとは別に、個別研修等により BPS からの要望に対応することを検討する必要がある。

3. 帰国研修員との意見交換会

1987年から1999年までにフィリピンから受け入れた帰国研修員12名のうち、10名の参加を得ることが出来た（上記主要面談者リスト参照）。今回は従来の研修で得た技術・知識の活用度、今後の研修コース改善のための提言の2点に主眼をおき意見交換を行った。

今回の意見交換会に出席した帰国研修員が現在所属している機関の内訳は次のとおりである。

- | | |
|--|----|
| ・生物製剤生産局（BPS） | 7名 |
| ・ Philippine Council for Health Research and Development （科学技術省：Department of Science and Technology） | 1名 |
| ・ Bureau of Drug and Food（BFAD） | 1名 |
| ・ STD/AIDS Cooperative Central Laboratory | 1名 |

フィリピン国内におけるワクチン生産および品質管理の役割分担については、BPS が生産および輸入ワクチンの品質管理、BFAD が国内外のワクチン輸入輸出業者に対する査察、検査および認定、科学技術省の PCHRD が研究、モニタリングおよび調整を主な業務として活動している。

なお今回の意見交換会の初めに、安藤団員より“Current topics in Vaccine”というテーマで40分ほどの小講義を行った（小講義要約とスライドは添付資料5参照）。講義は主にワクチンの中に含まれている人体に害を及ぼす可能性がある安定剤を、ワクチンの品質を維持しつつ、どのように取り除いていくかという内容であった。帰国研修員たちは、日本のワクチン分野の新しい動向に非常に熱心に耳を傾け、ノートを取っていた。

JICA 研修への評価と今後の要望

BPS の帰国研修員からは、現在フィリピンでは機材も資金も不足しているため、ワクチン生産は一部の BCG とヘビ毒抗血清に限られており、生産分野での知識を活かす場はそれほど多くなかったという意見が聞かれた。しかし、ワクチンを取り扱う際の基本的な技術、品質管理分野の技術については全てのワクチンに共通する部分も多く、GMP の知識をはじめとして、日々の業務に活かしているという意見をほとんどの帰国研修員から聞くことができた。また、BFAD、PCHRD の研修員からは、DPT/麻疹ワクチンの品質管理試験をはじめ、日本での研修内容は現在の職務に合致するものであり、ワクチンの検査や査察といった日々の業務に十分活かしているとの回答を得ることができた。

各人さまざまな意見を持っていたのは後述のアンケート結果のとおりである

が、共通して有効であったとの答えを得たのは GMP 等の初歩的な知識であり、研修員にとっては高度な知識ではなく、ワクチン製造・および品質管理の本質的で基本的な知識・技術を伝える研修が非常に有効であったことが確認されたとと言える。

また、今後の JICA 研修に対する要望について、主に以下の点が挙げられていた。

- ・ 新たに生産が開始されるので、ふたたび生産分野の技術についても研修の中に含め、生産部門である BPS から研修員を派遣したい。
- ・ 断続的ではなく、継続的に毎年研修員を受け入れてほしい。
- ・ 35才以下という年齢制限を上げてほしい（若い人材を採用して派遣するのは難しい）。
- ・ 研修員はリエントリープランという形で、帰国後6ヶ月以内に JICA の研修で得た知識をどのようにして活かしていくかの計画案を提出しているが、運営上の問題、資金の問題でいつも頓挫してしまう。この計画を JICA 側からの何らかの形で支援してほしい。
- ・ 将来のワクチンに関する新たな技術も教えてほしい。
- ・ 診断器材の開発に関する講義も加えてほしい。

4. 帰国研修員アンケート調査結果

帰国研修員には事前に従来の研修に関する質問をまとめたアンケートを配付し、現地事務所において回収した。結果は以下のとおりである。

(帰国研修員12名中10名回収)

質問1. 日本の研修で学んだことを現在の仕事に適用できるか？

| | |
|-------------|----|
| 「すべて適用できる」 | 0名 |
| 「ほぼ適用できる」 | 5名 |
| 「ある程度適用できる」 | 4名 |
| 「少し適用できる」 | 1名 |
| 「適用できない」 | 0名 |

- ・品質管理の手法のある程度は現在の仕事に活かしている。
- ・新施設建設のため、現在一時的に生産が中止されている。
- ・予算上の制約のため、三種混合ワクチンの試験的生産ができない。
- ・品質管理試験に関する限り、ある程度手法は同じである。
- ・特に破傷風ワクチンの品質管理においては技術をほぼ適用することができた。
(以上 BPS の研修員より)
- ・ワクチン技術の状態とニーズを査定する際の手法として必要な知識を得た。
(科学技術省 PCHRD の研修員より)
- ・研修で得た知識により、ワクチン輸入業者や配送業者の施設検査や書類の審査が容易になった。また、フィリピン国内でワクチンの生産を始める場合、GMP 査察チームの一員となるための知識を得ることが出来た。
(BFAD の研修員より)

質問2. 研修は研修員個人にとってどのように有益であったか？

(複数回答可)

| | | | |
|----------|----|-------------|----|
| 「昇進」 | 4名 | 「裁量権の拡大」 | 8名 |
| 「昇給」 | 4名 | 「仕事内容の充実」 | 5名 |
| 「専門性の確立」 | 7名 | 「他国とのコンタクト」 | 4名 |

質問3. 研修は組織にとって有益であったか？

| | | | |
|------|-----|-------|----|
| 「はい」 | 10名 | 「いいえ」 | 0名 |
|------|-----|-------|----|

- ・ワクチン製造、品質管理両面において有益であった。
- ・将来新施設でのワクチン製造において技術を適用することができる。
- ・生物製剤に関する評価、モニタリング、選別、開発およびプロジェクトの調整において能力が向上した。
- ・輸入業者および配送業者の検査において新しい知識を得た。

- ・特に麻疹ワクチンの有効試験が保健省の予防接種拡大計画において有益であった。

質問4. 現在の職務において最も有効であった研修内容は何か？

- ・製造品質管理両面
- ・三種混合ワクチンの製造と品質管理
- ・麻疹ワクチンの製造と品質管理
- ・品質管理、GMP、麻疹抗体の診断テストおよび Cell Culture 技術
- ・品質管理試験の実習
- ・大阪大学での講義

質問5. 現在の職務における問題点は何か？（複数回答可）

| | | | |
|-------------|----|------------|----|
| 「技術指導者の不足」 | 6名 | 「運営上の支援」 | 8名 |
| 「資金不足」 | 9名 | 「専門書の不足」 | 7名 |
| 「外国人専門家の不足」 | 9名 | 「輸送手段」 | 1名 |
| 「職制上の展望がない」 | 2名 | 「外貨不足」 | 1名 |
| 「設備の不足」 | 8名 | 「調査研究施設」 | 8名 |
| 「経済状況」 | 9名 | 「頭脳流出」 | 1名 |
| 「運営方法」 | 7名 | 「適切な研修の欠如」 | 4名 |
| 「政情の悪さ」 | 9名 | | |

- ・運営上の問題および新施設建設により生産が一時的に中止されている。
- ・現職が事務作業中心のため、また現在所属している部署の問題により JICA で得た技術を活かすことができない。
- ・予防接種拡大計画を維持するための十分なワクチン供給がない。
- ・新施設の建設にともない、ワクチン生産を支援する調査能力を向上するため、資金、研修、外国人専門家、資機材、専門書および調査施設が必要である。
- ・経済状況が悪いため資金不足であり、政情が不安定なため運営上の支援が足りない。

質問6. 今後の研修への提言

- ・DPT 以外のワクチンも研修に加えるべきである。
- ・混合ワクチンの生産と品質管理を新たに加えるべきである。
- ・知識をより浸透させるため継続的に研修員を受け入れてほしい。
- ・研修員は研修参加前にワクチン生産施設の業務に携わるべきである。
- ・講師の方々には英語で専門的知識を伝えてほしい。
- ・各々の試験の結果がでた後には常にディスカッションの時間を設けてほしい。

インドネシア

1. 現地視察および関連機関に対するヒアリング

インドネシアにおける調査では、生物製剤公社 (Perum Bio Farma)、薬品食品局 (Agency for Drug and Food)、国立薬品食品品質管理研究所 (National Quality Control Laboratory for Drug and Food) を視察・訪問し、関係者と意見交換の場を持つことで、ワクチン製造品質管理技術分野の現状およびこれまでの研修効果に対する評価の把握に努めた。

(1) 生物製剤公社 (Perum Bio Farma)

初めにワクチン製造・品質管理に関する様々な種類の器材を中心として施設見学を行い、その後帰国研修員との意見交換会を行った。生物製剤公社においては従来よりプロ技等の JICA 技術協力が積極的に実施されており、JICA が供与した資機材が現在でも稼動している。また、生物製剤公社独自でも資機材を導入しており、施設の運営・維持管理については特に問題はないと言える。

生物製剤公社の現状

インドネシアにおける唯一のワクチン製造機関である生物製剤公社は国家免疫計画を支援する重要な役割を担っており、現在 BCG、DPT、ジフテリア、破傷風、麻疹、ポリオ、B 型肝炎のワクチンのほか、各種血清も製造している。生産量・売り上げとも年々成長しており、インドネシア内の需要を満たすのみでなく、WHO の認定を受けアジア・アフリカ諸国にワクチンを輸出するなど、開発途上国におけるワクチン供給の重要な役割を担う機関となっている。

従来の JICA 研修に対する評価

生物製剤公社には当研修コースからの帰国研修員が 10 名いるが、現在その半数以上 (7 名) が各部門において指導的な立場にあって、ワクチン生産・品質管理に従事していることは特記すべきことである。生物製剤公社におけるワクチン生産は 1989 年から開始された「インドネシア国生ワクチン製造基盤技術プロジェクト」をはじめとする技術協力の大きな成果と言えるが、帰国研修員の現在の活動状況を鑑みれば、当研修コースも現在の生物製剤公社の発展の一助となっていると言えるだろう。現在の「ワクチン品質管理技術コース」に参加した研修員は、10 名中 2 名のみだが、そのうちの 1 名は、研修参加後も細菌ワクチン品質管理部門長を続けるなどの人事も見られ、研修コースで伝えられた技術が、組織の中で活かされるよう配慮されていることが分かる。

(2) 薬品食品管理庁 (Agency for Drug and Food Control)

薬品食品管理庁について

現在インドネシア政府内の機構改革により、保健省から独立した機関として薬品食品管理庁が発足。国立薬品食品品質管理研究所を含めた6つの部門からなっており、同国内の薬品や食品にかかる全般的な業務を取りまとめる省庁の一つとなっている。ただし、機構改革は現在も進行中であるためこの名前も暫定的なものとなっており、さらに名称が変わる可能性もある。

従来の JICA 研修コースに対する評価

現在の薬品食品管理庁の長官である Mr. Sampurno からは、インドネシアに対する当研修コースのこれまでの貢献度は大きく、それが現在の生物製剤公社や国立薬品食品品質管理研究所の発展につながっているとの見解を聞くことができた。これまでに移転してきた基本的なワクチン製造・品質管理技術は確実に定着しており、従来のワクチンに関しては特に大きな問題もなく生産・品質管理が行われているとのことである。

今後の課題について

ワクチン品質管理分野における現状・問題点について質問をしたところ、既存のワクチンについては特に問題はないが、将来の量質両面のニーズに追い付いていくために、無細胞百日咳ワクチンや Hib などの新しいワクチン技術の開発や神経毒性試験等を導入したい、また、ワクチン検定機関の拡大と地方分権化を進めていきたいという意向をもっていった。

(3) 国立薬品食品品質管理研究所

(National Quality Control Laboratory for Drug and Food)

国立薬品食品品質管理研究所の役割と現状について

国立薬品食品品質管理研究所は1978年に設立され、1993年には薬品とワクチンの品質保証のための WHO 関係機関として位置付けられている。現在食品薬品管理庁の一部門である本研究所は品質管理を行っている品目の種類別で8つの部署から成っており、その取り扱う項目は食品、飲料、薬品、麻薬、危険物、化粧品、医療機器、伝統的薬剤、ワクチン等多岐に渡っている。ここではインドネシア国内で取り扱われている品目の登録、認可にかかる品質試験、分析手法開発のほか、地方自治体の人材育成のための研修等も執り行っている。ワクチンに関しては輸入ワクチンの品質試験のほか、生物製剤公社が使用する原料のランダムチェックなどを行っている。現在職員数は175名。そのうちワクチン品質試験課に所属する職員は17名であり、課長以下、ポリオ・麻疹・B型肝炎ワクチンの品質試験に4名、狂犬病に2名、DPTに7名、BCGに3名という人員配置になっている。

2. 帰国研修員との意見交換会

(1) 生物製剤公社における帰国研修員との意見交換会

今回は従来の研修で得た技術・知識の活用度に主眼をおき帰国研修員との意見交換を行った。1987年から1997年までに生物製剤公社から受け入れた帰国研修員10名のうち9名の参加を得ることができた（前記主要面談者リスト参照）。

なお意見交換会の初めには、安藤団員がフィリピンで実施した小講義を再度行った。フィリピンにおいてはパソコンの接続に問題があり、パワーポイントを使用することができなかったが、今回はパワーポイントを使用し、分布図やグラフ等を用いた、より分かりやすい講義となった。

JICA 研修への評価と現状

今回の意見交換会には9名の帰国研修員が参加した。そのうち7名が前身である「生物製剤技術コース」の帰国研修員であり、「ワクチン品質管理技術コース」の帰国研修員は2名のみであった。なお、DPT/麻疹別で分けると、DPTの研修を受けた者が5名、麻疹が4名であったので、各ワクチン別でグループを分け、インタビューを行った。

まず、DPTのグループについて、研修後の主な変化について質問したところ、研修コースで得た知識を活かし、各帰国研修員にそれぞれ技術の向上、地位、給与等の向上があったとの報告を聞くことができた。DPTグループ出身の研修員のうち、1名は現在百日咳ワクチン生産部門長として業務にあたっている。生物製剤公社は従来よりインドネシア唯一のワクチン製造機関であり、本研修開始当初（「生物製剤技術コース」）より多数の研修員を受け入れてきたことが現在の生物製剤公社の発展につながっていると言えるだろう。

特に有益だった研修内容を尋ねたところ、無細胞百日咳ワクチンの試験に関する研修が非常に興味深く、有効であったとの回答を得た。しかし、現在生物製剤公社で生産しているのは全細胞百日咳ワクチンであり、同時にこのワクチンの試験をする際に、標準品として全細胞百日咳ワクチンを使用することができるとを知らなかったため、この点については研修の中で明確に伝える必要があることが確認できた。

次に麻疹グループについて、生物製剤公社では1992年から麻疹ワクチンの製造がはじまり、1998年から麻疹ワクチンを海外へ輸出するようになった。これはJICAのプロジェクト方式技術協力はもちろんのこと、本研修コース、特に製造技術においての貢献が大きいという意見が研修員から聞かれた。しかし同時に、研修コースでは完成したワクチンの品質管理しか取り扱っていないが、製造過程の品質管理についても内容に加えるべきだという改善点も挙げられた。

なお、現在の問題点として、ワクチン投与後の抗体・抗原調査について、ど

のようにして準備を進めたらいいのかが良く分からないという質問があったが、ワクチン投与後の検査については、生物製剤公社の問題ではなくて、保健省等行政機関の問題と思われるため、本研修コースで扱われるべき内容かどうかは検討する必要がある。また、Endotoxin について、標準品が高価なため、毎回の試験に用いてはいないということが分かった。これは SOP に書かれている内容に反するため、SOP に従うよう指導した。

(2) 国立薬品食品品質管理研究所における帰国研修員との意見交換会

ここでも生物製剤公社で行った小講義を実施した。出席者は3名の帰国研修員のみにとどまらず、他に同研究所の所員の積極的な参加があり、計15名となった。講義後には、様々な質問が積極的に安藤団員に投げかけられ、研修員および同研究所員たちは日本のワクチン分野の新しい動向に刺激を受けていたように思われる。

今回の意見交換会には3名の帰国研修員が出席し、内2名は国立薬品食品品質管理研究所（以下、NQCL）から、1人は Center for Disease Control Research and Development（以下、CDC：研修員来日当時の機関名は Communicable Disease Research Center）からの参加であった。現在NQCLの2名はそれぞれDPTワクチンと麻疹ワクチンの品質管理を担当しており、研修コースで得た知識・技術を活かすことのできる立場にいる。CDCの帰国研修員については、1995年に担当する職務がワクチンの品質管理からワクチン投与後の抗原・抗体調査へと移ったということだが、当時研修コースで学んだ手法を応用して現在の仕事においても活かすことができているとの報告を受けた。また帰国後にはセミナーやレポートの提出を通じて、技術を他の職員達にも伝える努力もしており、JICAでの研修効果が根づいていると言える。

具体的に JICA の研修コースの効果、特に有益だった点を質問したところ、以下のような回答を得ることが出来た。

- ・ セミナー等を通じて技術を他の職員に伝えることによって、業務の全体的な質が向上した
- ・ 研修後、初めて WHO の方法を業務に取り入れることができた
- ・ ELISA に関する講義が大変役に立った。

しかし一方では機材の老朽化や専門図書の不足などの問題があり、適正なワクチン品質管理に支障をきたす可能性があることも否めない状況である。またいくつかの専門図書は WHO から提供されるが、新たな需要に追い付いていくにはまだ不十分であるとの声も聞かれた。

3. アンケート調査結果

帰国研修員には事前に従来の研修に関する質問をまとめたアンケートを配付し、現地事務所において回収した。結果は以下のとおりである。
(帰国研修員13名分すべて回収)

質問1. 日本の研修で学んだことを現在の仕事に適用できるか？

| | |
|-------------|----|
| 「すべて適用できる」 | 2名 |
| 「ほぼ適用できる」 | 4名 |
| 「ある程度適用できる」 | 5名 |
| 「少し適用できる」 | 2名 |
| 「適用できない」 | 0名 |

- ・無細胞百日咳ワクチン製造法を適用した。
- ・GMPシステム、Harvesting methodを適用した。
- ・バリデーションにおいて知識と技術を向上させる必要がある。
- ・DPTワクチンの試験技術を適用した。
- ・麻疹ワクチンの品質管理技術を適用した。
- ・抗原と抗体を分析する知識と技術を適用した。

質問2. 研修は研修員個人にとってどのように有益であったか？
(複数回答可)

| | | | |
|---------|----|-------------|-----|
| 「昇進」 | 3名 | 「裁量権の拡大」 | 10名 |
| 「昇給」 | 1名 | 「仕事内容」 | 6名 |
| 「専門性確立」 | 8名 | 「他国とのコンタクト」 | 2名 |

質問3. 研修は組織にとって有益であったか？

| | | | |
|------|-----|-------|----|
| 「はい」 | 12名 | 「いいえ」 | 0名 |
|------|-----|-------|----|

- ・GMP、生産、品質管理における職員の能力が向上し、ひいては組織への貢献度が向上した。
- ・品質管理部門のチームワークが改善された。
- ・帰国後日本で得た知識を他の職員に伝えている。
- ・国立薬品食品品質管理研究所における実務的な業務および知識の向上に寄与した。

質問4. 現在の職務において最も有効であった研修内容は何か？

- ・ ワクチン製造技術全般
- ・ 無菌試験および環境管理試験等の品質管理技術
- ・ 文書類の作成準備、SOP
- ・ GMP
- ・ SPF モニタリング
- ・ DPT ワクチンの品質管理
- ・ 無細胞百日咳ワクチンの品質管理
- ・ 在庫品管理
- ・ 麻疹ワクチンの力価試験
- ・ 麻疹ワクチンの製造
- ・ WHO の基準に従ったジフテリアトキソイドをはじめとする DPT ワクチンの力価試験
- ・ CCID50 method による麻疹ワクチンの安定性および力価試験
- ・ 培養細胞の維持技術
- ・ DPT ワクチンの抗原および抗体測定技術
- ・ ELISA 法の技術

質問5. 現在の職務における問題点は何か？ (複数回答可)

| | | | |
|-------------|----|------------|----|
| 「技術指導者の不足」 | 3名 | 「運営上の支援」 | 0名 |
| 「資金不足」 | 3名 | 「専門書の不足」 | 9名 |
| 「外国人専門家の不足」 | 4名 | 「輸送手段」 | 0名 |
| 「職制上の展望がない」 | 0名 | 「外貨不足」 | 0名 |
| 「設備の不足」 | 6名 | 「調査研究施設」 | 5名 |
| 「経済状況」 | 3名 | 「頭脳流出」 | 0名 |
| 「運営方法」 | 1名 | 「適切な研修の欠如」 | 3名 |
| 「政情の悪さ」 | 1名 | | |

- ・ 無細胞百日咳ワクチンの製造・品質管理に必要な参照試薬 (Reference Reagent) の入手が困難である。
- ・ 百日咳ワクチンの製造にかかる SOP を見つけるのが困難である。
(生物製剤公社の研修員より)
- ・ インドネシアの経済状況が不安定であるので、機材や専門書や研究施設のための予算が非常に少ない
- ・ ワクチンの試験を実施するための予算が限定されており、機材も足りない。
(国立薬品食品品質管理研究所の研修員より)
- ・ 試薬が高価である。
- ・ 機材の維持管理費が乏しく、予算も十分でない。

質問6. 今後の研修への提言

- ・本研修を終了した研修員が再び日本を訪れ、知識を更新する機会を与えてほしい。
- ・継続的に研修員を受け入れてほしい。
- ・バリデーション、機器の目盛付け、機材・機器の維持管理、ワクチンの無菌化研究等を加えてほしい。
- ・構成次第では研修期間がもう少し短くても済むのではないか。
- ・SOP に関しては英語で記述されるべきである。
- ・品質管理における新分野の研修を加えてほしい。

IV. 調査総括

1. 研修効果

本コースの分野であるワクチン品質管理技術の向上は、WHOの予防接種拡大計画（EPI）に基づき、乳幼児の死亡率低下を目標に途上国各国が掲げているものである。特に乳幼児死亡率の主要原因の一つである麻疹およびポリオを予防し、ワクチンの接種率を引き上げることが課題となっているため本コースの重要性は依然として高い。

今回の関連機関訪問、帰国研修員との面談およびアンケート調査を通じ、本コースの研修内容については、帰国研修員所属機関および帰国研修員からの評価が概ね良好であることが確認できた。従来の研修で伝えた技術の定着度、伝播度から判断しても、これまでの研修効果は高く、両国の当該分野での着実な進捗につながっていると見えよう。

フィリピンにおいては技術は主に輸入ワクチンの品質管理において貢献しており、また過去14年間に蓄積した知識をもとに保健省熱帯医学研究所生物製剤生産局は2001年7月のBCG、3種混合ワクチン等の生産施設完成を目指していた。

インドネシアでは、生産管理、品質管理、品質保証に優れた技術を習得した結果が生物製剤会社に見られるような成功や発展として現れており、現在もWHOの認定のもと、南アジアおよびアフリカ諸国に対しワクチンを輸出することのできる品質を保持している。その結果がアジア通貨危機に際しても大いに発揮され、外貨の流出をくい止めるなどの効果も出ており、この方面でもこれまでの研修の貢献度の高いことが伺える。

以上のことから、これまでの研修形式や内容は今後も有効な方法の一つであると考えられるであろう。

2. 今後の課題と対処方針

今回の調査では以上のように本コースに対する評価、帰国研修員への技術移転効果、相手国の状況等の把握を行い、今後の本研修コースの質的改善を目指すうえで有意義な情報を得ることができた。

東南アジア地域においてはワクチン検定機関の地方への拡大に伴い、新しい技術の習得について今後とも研修員を推薦していきたいとの意見が数多く聞かれ、本コースに対する期待も高いと思われる。

今後も引き続きコースを運営していくにあたっては、主に以下の点を提案したい。

(1) 研修コース内容について

本コースは第8回目より現在の名称に変わり、研修目的もワクチン生産技術の向上から品質管理技術の向上へと変更されたが、今回の調査の結果、

開発途上地域においては、自国でワクチンを生産する段階以前に GMP などの基礎的なワクチン品質管理技術を移転することが大きな研修効果をもたらすことが確認された。このため、今後も引き続き品質管理技術に重点を置くものとし、今後さらに基礎的技術習得の徹底を図る。

(2) 研修員の募集選考について

これまでの帰国研修員は現在でもワクチン製造・品質管理に関わる重要な地位にあり、習得した技術を着実に伝播させている。フィリピンでは特に現在の「ワクチン品質管理技術コース」に参加した3名の研修員がこれまで品質管理の分野で日本で得た知識を活かすことができ、またインドネシアにおいては製造部門、管理部門を問わず、各帰国研修員らが指導的な立場に立って業務を行っている。資格要件全体としては以下(3)のような問題も残っているが、研修対象者のレベルという観点では、

「①年齢35歳以下の者、②大学学部卒業者、もしくは同等の知識を持つ者で、ワクチンの製造あるいは品質管理に3年以上携わっている者」を対象とすることに問題はないといえるだろう。来年度以降はさらに基礎的技術の徹底を図るという方向性を鑑みても、今後も従来通りのレベルの研修員を対象とすることで研修員の募集を行うことが妥当であると考えられる。

(3) 研修コースの運営体制について

本コースは平成11年度よりWHO認定のコースの一環として講師派遣とサンプルワクチンの供与(US\$5,000上限)を受け、運営がなされている。

しかし、WHOがその方針の一つとして「各国ワクチン検定機関の品質管理能力を強化する」との立場をとっていることから、本コースへの参加も「WHO認定のワクチン品質検定機関に所属する者」に限られている。

今回の現地調査では、特にフィリピン側より「国内のワクチン生産機関(BPS)の人材を参加させたい」とのコメントが寄せられた。

現在の運営体制下ではBPSから候補者を募ることは困難である。しかし今後上述のような要望が今後も多数寄せられた場合は現在のWHOとの協力関係を維持しながらも、研修対象国・対象機関の枠組を拡大することについてWHO側と協議する必要があるであろう。

添付資料

1. Qualification Master Plan (QMP), Biological Production Service's Vaccine production plant
2. WHO Western Pacific Regional Office, Mission Report on Vaccine manufacture and quality control in the Philippines
3. NEDA's Assessment sheet and Post-Training Report
4. Organizational Charts (BPS, PCHRD, Bio Farma, NQCL)
5. 安藤団員の小講義要約とスライド

開発途上地域においては、自国でワクチンを生産する段階以前に GMP などの基礎的なワクチン品質管理技術を移転することが大きな研修効果をもたらすことが確認された。このため、今後も引き続き品質管理技術に重点を置くものとし、今後さらに基礎的技術習得の徹底を図る。

(2) 研修員の募集選考について

これまでの帰国研修員は現在でもワクチン製造・品質管理に関わる重要な地位にあり、習得した技術を着実に伝播させている。フィリピンでは特に現在の「ワクチン品質管理技術コース」に参加した3名の研修員がこれまで品質管理の分野で日本で得た知識を活かすことができしており、またインドネシアにおいては製造部門、管理部門を問わず、各帰国研修員らが指導的な立場に立って業務を行っている。資格要件全体としては以下(3)のような問題も残っているが、研修対象者のレベルという観点では、「①年齢35歳以下の者、②大学学部卒業者、もしくは同等の知識を持つ者で、ワクチンの製造あるいは品質管理に3年以上携わっている者」を対象とすることに問題はないといえるだろう。来年度以降はさらに基礎的技術の徹底を図るという方向性を鑑みても、今後も従来通りのレベルの研修員を対象とすることで研修員の募集を行うことが妥当であると考えられる。

(3) 研修コースの運営体制について

本コースは平成11年度より WHO 認定のコースの一環として講師派遣とサンプルワクチンの供与 (US5,000\$上限) を受け、運営がなされている。

しかし、WHO がその方針の一つとして「各国ワクチン検定機関の品質管理能力を強化する」との立場をとっていることから、本コースへの参加も「WHO 認定のワクチン品質検定機関に所属する者」に限られている。

今回の現地調査では、特にフィリピン側より「国内のワクチン生産機関 (BPS) の人材を参加させたい」とのコメントが寄せられた。

現在の運営体制下では BPS から候補者を募ることは困難である。しかし今後上述のような要望が今後も多数寄せられた場合は現在の WHO との協力関係を維持しながらも、研修対象国・対象機関の枠組を拡大することについて WHO 側と協議する必要があるであろう。

添付資料

1. Qualification Master Plan (QMP), Biological Production Service's Vaccine production plant
2. WHO Western Pacific Regional Office, Mission Report on Vaccine manufacture and quality control in the Philippines
3. NEDA's Assessment sheet and Post-Training Report
4. Organizational Charts (BPS, PCHRD, Bio Farma, NQCL)
5. 安藤団員の小講義要約とスライド

