

第1章 プロジェクトの背景・経緯

1 - 1 当該セクターの現状と課題

1 - 1 - 1 現状と課題

ヴィエトナム社会主義共和国(以下「越国」という)の人口は約7,877万人(2000年)である。国土面積は331,689km²あり、インドシナ半島の東側に位置し、北緯9度から23度、東経102度から110度の間にある。南北に1,700kmと長く、カンボディア、ラオス、中国に国境を接している。

地形は、中国との国境をなす北部山岳地域とそこから流れ出すホン川流域に広がるハノイ市を中心とする北部の平野、ラオスとの国境山岳部と南シナ海の間の狭い中央部、ホーチミン市を中心とする広大なメコンデルタの地域からなっている。

本プロジェクトの建設予定地のあるハノイ市は、越国北部に位置する。温帯モンスーン地域に属し、夏季(6月～9月)平均気温は28～30、冬季(12月～3月)は15～20である。なお、越国の1人当たりのGNPは370 USドル(1999年)である。

麻疹(はしか)は、麻疹ウイルスによって引き起こされる急性疾患である。その症状は、全身に高熱、鼻炎、結膜炎及び発疹の徴候を伴うものであり、これまで小児の感染症として死因の上位を占めてきた。典型的な合併症として、肺炎、脳炎及び気管支炎がある。

(1) 越国における麻疹の発生動向

表1-1は、越国における小児の6大感染症による罹患数と死亡数を示している。ワクチンの使用により予防が可能とされる他の感染症と比較しても、麻疹は罹患率が高いことがわかる。

表 1-1 6大感染症：小児罹患数／死亡数

	病 名		1997 年	1998 年	1999 年	2000 年
1	麻疹	罹患数	6,507	11,690	13,475	16,521
		死亡数	-	8	8	10
2	百日咳	罹患数	1,565	1,182	839	1,426
		死亡数	6	3	3	1
3	ポリオ	罹患数	462	593	503	465
		死亡数	1	-	-	-
4	新生児破傷風	罹患数	257	266	218	142
		死亡数	183	188	158	98
5	ジフテリア	罹患数	152	96	81	113
		死亡数	14	15	5	6
6	肺結核	罹患数	40	34	26	28
		死亡数	1	-	2	0

* 出典：保健省（医療統計年鑑、2000年版）

（２）越国の予防接種拡大計画（EPI）

世界保健機関（WHO）が1974年に立案したEPIは、小児の死亡率を減らす最も有効な手段の一つとされている。越国では、1981年からEPIが開始され、国家の最重要課題の一つとして、6大感染症（麻疹、ポリオ、ジフテリア、百日咳、破傷風、結核）の予防接種が実施されてきた。

このうち麻疹ワクチンに関しては、図1-1に示すように、ワクチン接種事業開始の1985年には約82,000例の報告があった症例数が、10年後の1995年には約6,000例にまで減少している。

しかしながら、1990年以降高い接種率を維持してきたにも係わらず、1997年を境に罹患患者の増加傾向が見られ、2000年には約19,000例と増加している。これは、越国の麻疹抑制政策が、乳児に対する1回接種のみの実施であったことが原因の1つと考えられている。

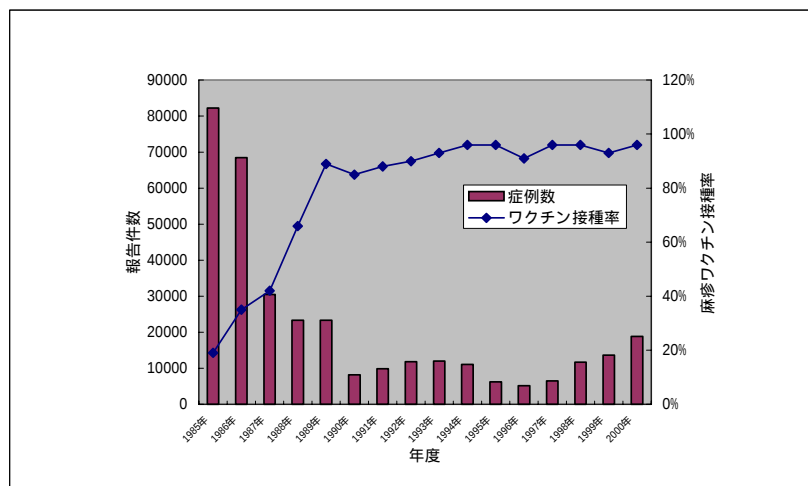


図1-1 年度別にみる麻疹罹患報告件数の推移（出典：POLIOVAC）

麻疹ワクチンは温度に対する安定性が低いため、低温保管体制（コールドチェーン）の不備等によってワクチンの効力である力価が低下し、ワクチンの接種時に抗体が獲得できないこと（PVF：Primary Vaccine Failure）がある。また、麻疹に対する免疫効果は長期間に渡って維持されないことがあり、一旦抗体を獲得したにも拘らず、数年後に麻疹に罹患するようなこと（SVF：Secondary Vaccine Failure）が発生する。近年ではこのPVF、SVFの増加が問題になっており、越国政府は小児（生後9ヶ月～10歳未満児）を予防接種対象とする全国規模の麻疹キャンペーンの実施やWHO西太平洋地域事務局（WHO/WPRO）の推奨する2回接種制の段階的導入によって、増加傾向にある麻疹患者の減少を図ろうとしている。

(3) 越国における2回接種方式導入への戦略

越国保健省(MOH)は、定期予防接種における麻疹ワクチンの2回接種制を2004年から段階的に導入し、2008年には全国の小児に実施することを計画している。

2回接種方式導入に向けての越国MOHの構想は表1-2のようになっている。

表1-2 麻疹ワクチン2回接種制の定着に向けたキャンペーンの内容

(1) 第一段階：パイロット・キャンペーン 全国規模で実施する前のトライアルキャンペーン。生後9ヶ月～10歳未満の小児を対象とする。まず、ハイフォン省において1999年12月に実施し、続いて、ハノイ、トゥアティエンフエ、ダナン、バリアブントオ、カントーの5省とホアビン及びダクラク省の各1県において、2000年12月～2001年1月に実施。
(2) 第二段階：全国キャンペーン 全国の生後9ヶ月～10歳未満の小児を対象に実施。2002年に北部地方(第1期)、2003年に中・南部地方(第2期)を対象予定。
(3) 第三段階：追加(キャッチ・アップ)キャンペーン 2004年に、ハイリスク地域の生後9ヶ月～10歳未満の小児を対象として実施予定(全国キャンペーン後のPVF人口の再蓄積を抑え、2回接種方式をより定着させるために実施)。
(4) 第四段階：2回接種制の導入 追加キャンペーンの翌年、2005年から開始。

(4) 越国における国家品質検定機関(NRA)及び医薬品適正製造基準(GMP基準)

世界保健機関では、生産経験も知識・技術の蓄積もない新興国で生産される医薬品の品質確保を図るために、国際的な支援によりGMPを徹底させることが必要であると提言している。これを受け、医薬品製造施設の整備に当たっては、WHOの製造管理及び品質管理の基準(WHO-GMP基準)に適合することが不可欠とされている。また、同時にこれら医薬品製造施設とは別組織として、WHO-GMP基準の要求に即してその品質保証を所管する国家品質検定機関(NRA)の整備も必要である。

このような背景から、MOHでは主にWHOの支援のもと、MOHの下部機関である国立医薬・生物製剤品質管理センター(CENCOBI)の強化計画(2005年までにWHO-GMP基準に準拠した越国のGMP基準の策定とそれを担う人材育成)が進められており、これによりCENCOBIをWHO基準に合致するNRAにすることを計画している。特に、WHO-GMP基準の基本理念である「ワクチン・生物製剤の生産、流通と接種実施に至る総合的な品質保証(QA: Quality Assurance)」を実現するため、NRAに必要とされる6つの機能(医薬品の許認可、ワクチン安全性に関する監視体制、ロットリリースシステム、製造業者の試験室への立ち入り検査、GMPの査察、薬効評価)をCENCOBIに完備することが計画されている。

1 - 1 - 2 開発計画

(1) 国家開発 5 カ年計画 (2001 年 ~ 2005 年)

国家開発 5 カ年計画 (2001 年 ~ 2005 年) では、主に高度経済成長を実現して国民の生活水準の向上を目的としているが、最終目標としては 2020 年において越国を工業国にすることとされている。この中で保健医療分野に関しては以下のような目標が設定されている。

- ・ 年人口増加率を 2005 年に 1.2% へ減少させる。
- ・ 平均寿命を 2005 年に 70 歳とする。

(2) 長期保健医療政策 (2001 - 2010 年): 「Regarding the approval of the Strategy for public health care and protection in the period 2001-2010」

長期保健医療政策 (2001 - 2010 年) では、過去 10 年間 (1991-2000 年) の保健医療分野における実績評価を行うとともに、社会主義型市場経済への移行過程の中で公共医療政策及び予防医学の重要性を指摘し、2010 年における保健医療の目標指標を設定している。

1991-2000 年の過去 10 年間は、越国の国土復興期間であったにもかかわらず、保健医療分野における進歩は目覚ましいものがあり、特に予防医学とりわけワクチン接種による感染症抑止に関しては、大きな成果をあげることができたとされている。これは EPI に使用されるワクチン及び生物製剤 (麻疹ワクチンを除く EPI ワクチン: ポリオ、ジフテリア、百日咳、破傷風、結核等) の自国生産体制が確立されたことが大きく寄与している。しかしながら、一方では社会経済の発展に伴う保健医療サービスの地域間格差の拡大や階層間格差の発生などの新たな問題も生じている。

上記のような過去 10 年間における実績評価を受けて、長期保健医療政策においては、下表に示すような 2010 年時点における数値目標が掲げられている。

表 1-3 長期保健医療政策の基本指標

指 標	2000 年	2010 年の目標値
平均寿命	67.8 歳 (1999 年統計値)	71 歳
妊産婦死亡率	95/100,000 出生	70/100,000 出生
乳児 (1 歳未満) 死亡率	36.7/1,000 出生 (1999 年統計値)	25/1,000 出生
5 歳未満児死亡率	42/1,000 出生	32/1,000 出生
低出生体重児 (2,500g 以下) 出生率	7.3%	6%以下
5 歳未満児栄養不良率	33%	20%
医療従事者の整備	-	人口 10,000 人あたり 4.5 名の医師と 1 名の大卒薬剤師の整備

(出典: 長期保健医療政策 2001-2010 年)

また、長期保健医療政策をより円滑かつ速やかに実施するため、2001 年 3 月 19 日付で総理大臣発令が出されている。これは全国民に均等にプライマリヘルスケア (基礎的保健

医療サービス）を提供すると共に、質の高い医療サービスへの道を開くことを目的とし、予算措置や政策遂行体制の確立を具体的に指示したものである。このうち予算措置に関しては、各種の経済援助の受け入れ強化策をとることが述べられている。なお、越国では 1996 年から 1999 年の間に保健医療分野において約 18,220 万 US ドルの経済援助を受けているが、その内訳は、国際機関が 38%、二国間援助が 50%、非政府組織が 12%となっている。

(3) 社会的疾病、危険感染症およびエイズ制圧の国家目標プログラム (2001 - 2005 年)

この国家目標プログラムは、マラリア、結核、デング熱、エイズ、EPI 等に関する 10 種類の対策プロジェクトを立ち上げるためのプログラムであり、それぞれの具体的目標値が設定されている。このうち、EPI に関する目標値の概要は以下のとおりである。

- ・ 麻疹罹患率を人口 10 万人あたり 4 以下とする。
- ・ EPI 対象者に対するワクチンの接種率を 90%以上とする。
- ・ ポリオ撲滅の実績を維持する。

また、この国家目標プログラムをより円滑かつ速やかに実施するため総理大臣発令 (2001 年 12 月 13 日付) が出されている。

1 - 1 - 3 社会経済状況

越国の国民総生産(GNP)は28,156百万USドル(1999年)であり、1人当たりGNPは370USドル(1999年)である。南北に分割されていた越国ではあるが、1975年4月に南北が統一された。1986年12月の第6回党大会で、戦時経済を脱却して開放された社会主義型市場経済を目指す「ドイモイ(刷新)」路線が採択された。1989年以降はドイモイ政策の効果が現れ始め、経済成長率も1994年には8.0%となり、インフレ率も多少の沈静化が見られ、米の豊作、外国投資の積極導入などの経済再建に明るい兆しが見えてきた。しかし、1997年に入り成長率の低迷等の傾向が表面化したのに加え、アジア経済危機の影響を受け外国直接投資が急減し、また、輸出面でも周辺諸国との競争激化にさらされ、1999年の成長率は4.8%に低下した。

その後、輸出の伸び等により2000年の成長率は6.7%、2001年は6.8%を記録し、経済は回復過程に入ったと見られている。しかし、慢性的な貿易赤字、主要農産物の国際価格低下、未熟な投資環境等、懸念材料も依然残っているのが実状である。

以下に越国の経済指標の概略を示す。

表 1-4 越国の経済指標

		1996年	1997年	1998年	1999年
名目GNP	総額(百万USドル)	21,915	24,008	26,535	28,156
	一人当たり(USドル)	290	310	350	370
輸出(百万USドル)		7,330	9,145	9,361	11,540
輸入(百万USドル)		11,143	11,592	11,500	11,622
貿易収支(百万USドル)		▲3,813	▲2,447	▲2,139	▲82
消費者物価指数上昇率(%)		4.5	3.6	9.2	0.1
DSR (Debt Service Ratio : 債務返済比率) %		3.9	7.7	8.9	—
対外債務残高(百万USドル)		26,257.0	21,633.0	22,359.0	—
為替レート(1USドル=ドン)		11,032.60	11,359.40	—	—
分類(DAC、その他)		低所得国、HIPC			
面積(千km ²)		325.5			

(出典：ヴェトナム統計総局、IMF Country Report)

1 - 2 無償資金協力要請の背景・経緯及び概要

(1) 要請の背景

越国政府は乳児死亡率、5歳未満児死亡率の引き下げと感染症流行の抑止等を保健医療分野の重要課題としEPIを実施している。越国政府は高いEPI接種率の維持を目指す一方（DPT：三種混合ワクチン接種率96%、麻疹89%）で、EPIワクチン（ポリオ、麻疹、ジフテリア、百日咳、破傷風、結核）の自給自足体制の整備を進めてきた。現在、麻疹ワクチンを除くEPIワクチンが国内で製造されており、特にポリオワクチンについては、ポリオワクチン研究製造センター（POLIOVAC）において独立採算で生産運営され国内需要の100%が供給されている。

麻疹は小児に罹患しやすい上に死亡の主原因でもあり、感染後数ヶ月にわたり栄養状態の悪化や免疫低下等の続発症を引き起こすことから、麻疹ワクチン接種は最も経済効率の高い保健事業の一つと評価されている。そのため越国を含む西太平洋地域を管轄するWHO西太平洋地域事務所（WPRO）では、ポリオ撲滅後の目標感染症として麻疹制圧を推進している。これを踏まえて越国政府は、一斉接種の実施と定期接種を2回に増やすことで麻疹を制圧するための麻疹抑制促進計画を策定した。この実施によって麻疹ワクチンの必要量は倍増するが、先進国メーカーは価格を抑えられているEPIワクチンからより付加価値の高いワクチン生産へ方向転換を図る傾向にあり、越国にとって麻疹ワクチンの安定供給が懸念されるような状況になっている。

そこで越国政府は、WHOの支援のもと「麻疹ワクチン製造施設建設計画」を策定し、POLIOVACを拠点とした麻疹ワクチン製造施設の建設とそれに関連する機材の調達にかかる無償資金協力を要請してきた。

(2) 要請の概要

要請内容の概略は下表のとおりである。

表 1-5 要請の概要

施設建設	麻疹ワクチン製造部門（原液製造部門、最終製品製造部門）の清浄室 空調設備 給排水設備 電気設備
機材調達	蒸気滅菌機（原液製造部門、最終製品製造部門）、乾熱滅菌機、凍結乾燥機、バイアル洗浄機、バイアル乾熱滅菌機、充填機、巻締め機、ラベル貼り機、カートナー、分注ライン調整装置

1 - 3 我が国の援助動向

我が国は、越国に対する以下のような認識の下で、依然不足するインフラ整備への支援とともに、「人づくり・制度作り」「農業・農村開発(貧困対策)」「保健・医療」「環境」分野を中心に、援助を実施している。

越国では、1986 年末のドイモイ(刷新)政策の採用後、市場システムの導入と対外開放政策を推進しており、経済構造改革の推進、貧困緩和、地域間格差の拡大や環境悪化への対応などが課題になっている。

我が国と越国の関係も着実に進展しており、我が国としては越国の市場経済化の努力を支援していくことが必要である。

越国の政治的安定と経済発展は、東南アジア地域全体の安定と発展にとって重要である。

(1) 無償資金協力

過去に実施された関連保健医療分野に対する主な無償資金協力

表 1-6 過去に実施された無償資金協力

計画名	実施年度	供与額
ハイパーチェン病院医療機材整備計画	1992 年度	3.51 億円
チョーライ病院改善計画	1992-1994 年度	25.2 億円
ハノイ市医療機材整備計画	1993 年度	5.65 億円
	1994 年度	11.26 億円
ワクチン接種体制整備計画	1995 年度	2.38 億円
バックマイ病院改善計画	1998-2000 年度	63.2 億円
エイズ防止計画	2000 年度	3.82 億円
麻疹抑制計画	2000 年度	4.47 億円
	2001 年度	6.20 億円

(2) 関連機材供与

「感染症対策特別機材供与(1994 - 1998)」: ポリオワクチン

表 1-7 感染症対策特別機材供与(1994 - 1998)

1994 年度	1995 年度	1996 年度	1997 年度	1998 年度
66.0	70.0	160.0	116.0	37.0

(百万円)

「医療特別機材供与(1994)」: POLIOVAC への分注・打栓・巻締一連機、ラミナーフロー装置、原液バルク調整用タンクなどの供与

1 - 4 他ドナーの援助動向

越国の感染症対策に関連するドナー機関の援助の概要は下表のとおりである。

EPI については主にコールドチェーンの整備、ワクチンの調達や製造資金の援助などが中心となっている。

表 1-8 他のドナー国機関の援助との関連

計画名		実施年度	援助国・機関	金額(USドル)
EPI 全体	無償	1995-2000 年度	UNICEF	8,762,600
新生児破傷風対策	無償	1995-1996 年度	オーストラリア	845,507
コールドチェーン整備	無償	1996 年度	フランス	9,353
ワクチン（複数）	無償	1995 年度	イギリス	1,955,806
ワクチン（複数）	無償	1995-1997 年度	オランダ	1,156,677
新生児破傷風・安全な注射	無償	1998-1999 年度	アメリカ	48,606
生物製剤研究所（IVAC）への支援	無償	1998 年 / 2000 年度	ルクセンブルク	323,051
麻疹抑圧	無償	1999 年度	カナダ	344,921
IVAC への支援	有償	2000-2001 年度	韓国	5,000,000