

第4章 プロジェクトの妥当性の検証

4-1 プロジェクトの効果

(1) 期待される直接効果

本プロジェクト実施にともない、下記の直接効果が期待される。

1) 麻疹ワクチン自国生産体制の確立

本プロジェクトの実施により、WHO-GMP 基準に適合した麻疹ワクチン製造施設が建設される。このことにより、麻疹ワクチンの自国生産が可能となり、越国全域に比較的安価な麻疹ワクチンが安定供給される。

2) 麻疹ワクチン接種率の向上及び2回接種制の促進

麻疹ワクチンを計画的に生産・供給することにより、その接種率が向上するとともに、その2回接種制が促進される。

3) 麻疹罹患率及び死亡率の低減

麻疹ワクチンの接種率の向上により、麻疹罹患率及び死亡率を低減することが可能となり、ひいては麻疹による社会的、経済的損失の低減に寄与する。

4) ワクチン製造技術の移転

本プロジェクトの実施にともない、我が国からのソフトコンポーネント等により、人材育成等を通じたワクチン製造技術が越国側に移転される。

(2) 期待される間接効果

本プロジェクトによる麻疹ワクチン製造施設は、越国が独自に必要な機材を追加・整備することにより、生産能力を更に向上させることが可能である。このことにより近隣諸国への麻疹ワクチン供給も可能となり、同地域の麻疹の患者数・罹患率の低減に寄与する。

(3) 成果指標の策定

本プロジェクトの評価に関しては、WHO-GMP 基準に基づいた麻疹ワクチンの製造量、麻疹の患者数（罹患率）、死亡率、2回接種制（実施率）の推移を用いることとする。（詳細については資料編の事業事前評価表を参照。）

なお、上記の直接効果、間接効果をまとめたものを下表に示す。

表 4-1 プロジェクトの効果

現状と問題	本計画での対策	計画の効果、改善程度
直接効果		
① 現在、越国で使用されている全ての麻疹ワクチンは、その調達を輸入に頼っているため麻疹ワクチンの計画的且つ安定供給に懸念が生じている。	WHO-GMP基準に適合した麻疹ワクチン製造施設が建設される。	越国全域で必要とされる麻疹ワクチンの安定供給が可能となる。
② WHO推奨(*)の「麻疹ワクチン2回接種制」導入のための需要に供給が追いつかない。(経済的理由も含む) (*) コールドチェーンの不備や母親から受け継いだ血液中の抗体の影響などにより、1回目のワクチン接種時点で抗体が獲得できないことから2回接種の必要性が推奨されている。	麻疹ワクチンの自国生産体制が確立されることにより、需要に応じた比較的安価なワクチンを大量に供給することが可能となる。	麻疹ワクチンの2回接種制が普及することにより、麻疹の罹患率、死亡率が低下し、ひいては麻疹による社会的、経済的損失を低減することが可能となる。
間接効果		
麻疹ワクチンの需要はインドシナ地域でも増加傾向にある。	ワクチン製造施設に必要機材を将来増設することにより、増産体制が確立される。	近隣諸国への麻疹ワクチンの供給が可能となり、同地域における麻疹の罹患率、死亡率低下に寄与する。

4-2 課題・提言

本プロジェクト着手にあたっては、越国側負担工事が適切な時期に実施されることが重要であるとともに、水、電気などのワクチン製造に不可欠なインフラ整備が予定どおり行われることが必要である。しかしながら、本プロジェクトの円滑でかつ効果的な遂行と運営のために、さらに以下の点が強化、整備されていることが望まれる。

1) 医薬品品質検定機関の設立

越国においては、従前から CENCOBI が医薬品品質検定機関とされていたが、WHO-GMP 基準に適合する麻疹ワクチン製造施設の整備とともに、NRA としての明確な位置づけとその機能と体勢の強化が図られることが保健省において決定された。そのためには、WHO-GMP 基準に則る越国 GMP 基準が整備されるとともに、NRA としての CENCOBI が、WHO の求める品質検定機関としての6つの主要な機能を充足することが求められている。目下、この整備・強化の作業が WHO の支援のもとに行われているが、本施設が完成するまでには、完了していることが必要である。

2) 円滑な技術移転と教育・訓練

POLIOVAC は、すでにポリオワクチン製造の経験を有するが、麻疹ワクチンはこれまで製造した経験がなく、今後新たに麻疹ワクチン製造のために必要な工程管理、品質管理等についての人員への教育、訓練も不可欠である。この点に関しては、越国、日本および WHO の協力により今後技術移転の充実が図られる予定である。

なお、我が国で麻疹ワクチンを製造している北里研究所と POLIOVAC の間で麻疹ワクチン製造技術の移転に関する基本協定が結ばれたことにより、POLIOVAC に対する技術の移転とワクチン原株（AIK-C 株）の供給が約束された。

3) 運営体制の確立

POLIOVAC は、ポリオワクチン製造販売組織として設立された公的独立機関である。本プロジェクトで設立される麻疹ワクチン製造施設の運営は、この POLIOVAC が担うこととなるが、ポリオワクチン製造施設とは完全に分離した施設となる。これは施設の建設場所はもちろんのこと、運営に当たる要員も専任として任命されることとなる。したがって、設立された施設、調達された機材を、より良好な状態で継続使用するために、施設及び機材の維持管理に必要な人材を含め、円滑な運営が行われるよう要員と予算の確保が不可欠である。

4) 機材管理体制

機材納入に際して、保守点検マニュアル・操作マニュアル・回路図等の提供に加え、機材調達業者による技術指導も行われる。従って、機材の保守管理を効果的に実施するためにも、これらマニュアル等を有効に活用する必要がある。また、資機材の納入日時、使用頻度、修理履歴等を把握し、機材ごとの台帳（記録帳）を整備し、更に、スペアパーツ購入計画及び機材更新計画を作成し、それに基づいた中長期的予算計画を策定することが望まれる。

5) 年次報告の作成

計画施設完成後、毎年その運営状況についての年次報告書を作成することが望ましい。この報告書を作成することにより計画施設の運営状況を把握し、運営改善の参考資料として活用することが可能となる。

4-3 プロジェクトの妥当性

(1) プロジェクトの目的

本プロジェクトを通じて、WHO-GMP 基準に適合する麻疹ワクチン製造施設が建設されることにより、現在輸入に頼っている麻疹ワクチンの自国生産が可能となり、越国全域の麻疹ワクチンの安定供給が可能となる。それに伴い、麻疹ワクチンの接種率が向上し、麻疹の罹患率及び死亡率が低下することが期待されている。このようなことから、本プロジェクトは越国の長期保健医療政策の重要課題として掲げられている乳児死亡率・5歳児未満児死亡率の引き下げなどに資するとともに、麻疹による社会的、経済的損失を越国全域で低減することが可能となる。

(2) 運営維持体制

越国政府は、本プロジェクトの実施にあたり資金及び人材の確保を含め、施設・機材の運営・維持管理を POLIOVAC に委ねている。運営・維持管理に必要な資金及び人材確保に必要な資金については、保健省並びに POLIOVAC の予算によりまかなわれることが約束されている。また、POLIOVAC ではこれまでポリオワクチン製造により、ワクチン製造についての経験を蓄積している。本プロジェクトの実施にあたり、麻疹ワクチンのための新技術（凍結乾燥工程や製造機材のバリデーション等）を習得する必要があるが、ワクチン製造の基本技術は有しているといえる。このことから、POLIOVAC 独自に運営・維持管理を行なうことは可能と判断できる。

(3) 裨益対象

本プロジェクトは越国全域を対象としていることから、直接的には越国の麻疹ワクチン接種対象者である年間約 480 万人の小児（1歳未満児：約 180 万人、5歳児：約 180 万人、更に、山岳地域のハイリスクエリアの1～2歳児：約 60 万人、6～10歳児：約 60 万人）が直接の裨益対象者となる。また、施設の運営が軌道に乗り、越国独自に必要な機材の増設を行なうことにより、インドシナ三国等近隣諸国への麻疹ワクチンの供給が可能となる。このことから、その間接的裨益対象者は越国のみならず、インドシナ三国等近隣諸国の麻疹ワクチン接種対象者に及ぶものと言える。

4－4 結論

本プロジェクトは、前述のように多大な効果が期待されることから、本プロジェクトに対して、我が国の無償資金協力を実施することの妥当性が確認される。さらに、本プロジェクトの運営・維持管理についても、相手国側において、要員・予算ともに準備がなされることが本調査において確認されていることから、これらの点については問題ないと考えられる。しかし、前述の課題・提言が改善・整備されれば、本プロジェクトはより円滑かつ効果的に実施できると考えられる。