

(ベトナム国)

ベトナム国
簡易分析法によるダイオキシン類の
環境モニタリング促進に向けた
案件化調査（中小企業支援型）

業務完了報告書

2022年8月

独立行政法人
国際協力機構（JICA）

株式会社日吉

関西セ
JR
22-006

<本報告書の利用についての注意・免責事項>

- ・ 本報告書の内容は、JICA が受託企業に作成を委託し、作成時点で入手した情報に基づくものであり、その後の社会情勢の変化、法律改正等によって本報告書の内容が変わる場合があります。また、掲載した情報・コメントは受託企業の判断によるものが含まれ、一般的な情報・解釈がこのとおりであることを保証するものではありません。本報告書を通じて提供される情報に基づいて何らかの行為をされる場合には、必ずご自身の責任で行ってください。
- ・ 利用者が本報告書を利用したことから生じる損害に関し、JICA 及び受託企業は、いかなる責任も負いかねます。

<Notes and Disclaimers>

- ・ This report is produced by the trust corporation based on the contract with JICA. The contents of this report are based on the information at the time of preparing the report which may differ from current information due to the changes in the situation, changes in laws, etc. In addition, the information and comments posted include subjective judgment of the trust corporation. Please be noted that any actions taken by the users based on the contents of this report shall be done at user's own risk.
- ・ Neither JICA nor the trust corporation shall be responsible for any loss or damages incurred by use of such information provided in this report.

写真



写真 1. 科学アカデミー・研究技術移転センターへのヒアリング調査 (2020年12月8日)



写真 2. ホーチミン市分析サービス・試験センターへのヒアリング調査(2020年12月16日)



写真 3. 科学技術省科学技術・発明センターへのヒアリング調査 (2020年12月17日)



写真 4. MARD 農林水産品品質検査・認証・コンサルティングセンターへのヒアリング調査 (2021年1月6日)



写真 5. MONRE 北部環境モニタリングセンターへのヒアリング調査 (2021年1月7日)



写真 6. 保健省労働環境健康研究所へのヒアリング調査(2021年1月12日)



写真 7. MONRE 環境総局へのヒアリング調査 (2021年4月7日)



写真 7. MARD 農林水産品品質管理局カ
ントー支局 (NAFIQAD-6) へのヒアリン
グ調査 (2021年4月15日)



写真 8. 同上カントー支局の分析施設
(2021年4月15日)

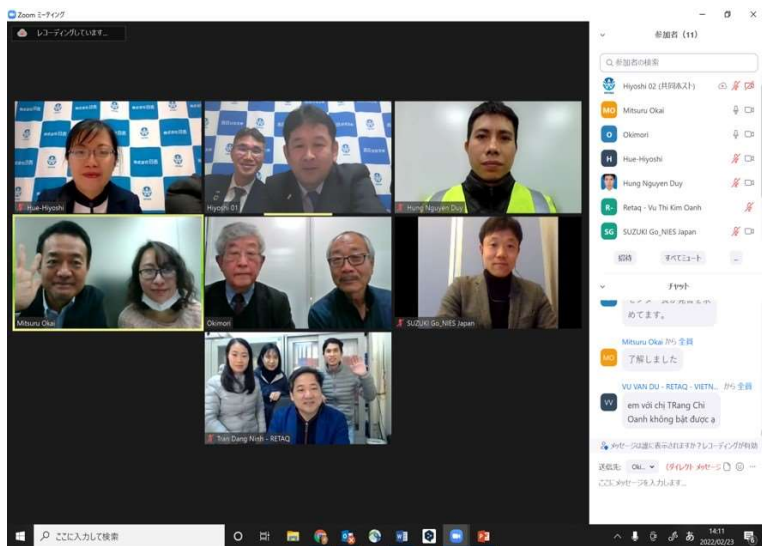


写真 9. 農業農村開発省 RETAQセンターでのミニセミナー（2022年2月23日）

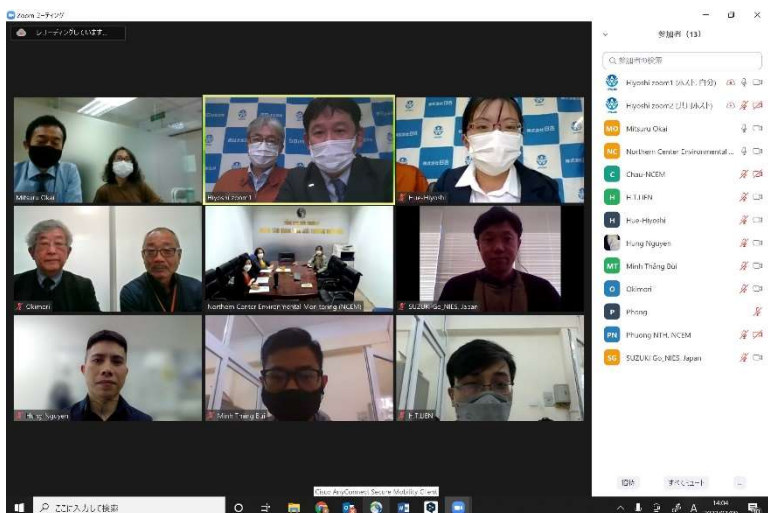


写真 10. 天然資源環境省 NCEM でのミニセミナー（2022年3月9日）

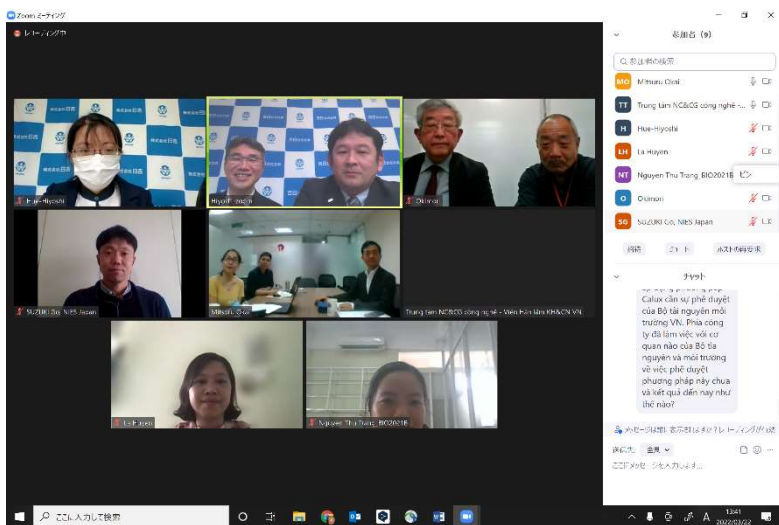


写真 11. 科学技術アカデミーCRETECH でのミニセミナー（2022年3月22日）

目次

地図	i
図表リスト	i
略語表	ii
要約（和文）	iv
案件概要図（和文）	vi

はじめに

1 調査名	1
2 調査の背景	1
3 調査の目的	1
4 調査対象国・地域	1
5 契約期間、調査工程	1
6 調査団員の構成	5

第1 対象国・地域の開発課題

1 対象国・地域の開発課題	7
（1）開発課題の状況	7
（2）開発課題の背景・原因	10
2 当該開発課題に関連する開発計画、政策、法令等	11
（1）関連する政策、法令	11
（2）高度な分析能力のある機関	13
（3）環境モニタリングの体制と機関	13
（4）公定法の制定に関わるプロセス	15
3 当該開発課題に関連する我が国の開発協力方針	16
4 当該開発課題に関連する ODA 事業及び他ドナーの先行事例分析	16
（1）我が国の ODA 事業	16
（2）他ドナーの先行事例分析	17

第2 提案法人、製品・技術

1 提案法人の概要	17
（1）企業情報	17
（2）海外ビジネス展開の位置づけ	18
2 提案製品・技術の概要	18
（1）製品・技術の特長	18
（2）製品・技術のスペック・価格	20
（3）製品・技術における特許	20
（4）国内外の販売実績	21
（5）ターゲット市場（対象国を含まない）	21
3 提案製品・技術の現地適合性	22
（1）技術面	22
（2）制度面	31
4 開発課題解決への貢献可能性	33

第3 ODA 事業計画／連携可能性

1 ODA 案件化の内容／連携可能性	33
（1）普及・実証・ビジネス化事業	33
（2）PDM（Project Design Matrix）	34
（3）投入	35

(4) 実施体制図.....	35
(5) 活動計画・作業工程.....	36
(6) 事業額の概算.....	36
(7) C/P 候補の機関組織と協議状況.....	36
(8) 他 ODA 事業との連携可能性.....	38
2 新規提案 ODA 事業の実施/既存 ODA 事業との連携における課題・リスクと対応策.....	38
(1) 制度面にかかる課題・リスクと対応策.....	38
(2) インフラ面にかかる課題・リスクと対応策.....	38
(3) C/P 体制面にかかる課題・リスクと対応策.....	39
(4) その他の課題・リスクと対応策.....	39
3 環境社会配慮等.....	39
4 ODA 案件事業実施/連携を通じて期待される開発効果.....	39

第4 ビジネス展開計画

1 ビジネス展開計画の概要.....	39
2 市場分析.....	40
(1) 市場の定義、規模（対象国における）.....	40
(2) ビジネスの実施体制.....	46
(3) 競合分析、他社製品との比較優位性.....	46
3 バリューチェーン.....	47
(1) 当面5年のビジネス.....	47
(2) 公定法化への協力.....	47
4 進出形態とパートナー候補.....	48
(1) 進出形態.....	48
(2) パートナー候補.....	48
5 収支計画.....	48
(1) 収支予測.....	48
(2) 投資計画、事業化スケジュール.....	49
6 想定される課題・リスクと対応策.....	50
(1) 法制度面の課題・リスクと対応策.....	50
(2) ビジネス面の課題・リスクと対応策.....	50
(3) 政治・経済面の課題・リスクと対応策.....	51
(4) その他の課題・リスクと対応策.....	51
7 ビジネス展開を通じて期待される開発効果.....	51
8 日本国内の地元経済・地域活性化への貢献.....	52
(1) 関連企業、産業への貢献.....	52
(2) その他関連機関への貢献.....	52
参考文献.....	52
要約（英文）.....	54
案件概要図（英文）.....	55

別添資料

別添1 調査工程詳細表.....	57
別添2 業務従事計画・実績表.....	58
別添3 その他資料	
別添3.1 ベトナムのダイオキシン類の規制に関わる法令類.....	59
別添3.2 主要な議事メモ.....	63
別添3.3 ビデオの構成と内容.....	100
別添3.4 オンライン・ミニセミナーの質疑議事録.....	112

地図



図表リスト

図表タイトル	ページ
図 I. 調査の指示系統図	5
図 1.1 HR-GC/MS (提案法人の分析室)	8
図 1.2 MONRE の環境総局と環境モニタリング機関	14
図 2.1 従来法とケイラックス法の特徴	18
図 3.1 普及・実証・ビジネス化事業の実施体制	35
図 4.1 想定するビジネス展開計画の概要 (ケイラックス・ビジネス)	40
図 4.2 DXN 類分析ビジネスのバリューチェーン	47
表 I. 調査工程	2
表 II. 調査団員の構成	6
表 1.1 DXN 類の公定法における日本/ベトナムの比較一覧	9
表 1.2 DXN 類の分析が可能な機関	13
表 1.3 DXN 類の環境モニタリングにおいて認証された分析機関と対象物質	15
表 1.4 関連する ODA 事業	16
表 2.1 DXN 類分析の従来法と簡易測定法の機能比較	19
表 2.2 従来法とケイラックス法の検査期間・価格の比較	20
表 2.3 ケイラックス法によるビジネス形態とその価格	20
表 2.4 研究・分析機関で行った聴取のまとめ	24
表 2.5 オンライン・ミニセミナーでの現地参加者の主な質問、コメント	29
表 3.1 PDM の内容	34
表 3.2 関係機関とその役割	35
表 3.3 普及・実証・ビジネス化事業のスケジュール案	36
表 3.4 C/P 候補機関	37
表 3.5 これまでの取組	37
表 3.6 関連する実施中の ODA 事業	38
表 4.1 DXN 類分析の検体数と価格	41
表 4.2 ベトナムでの DXN 類の分析市場規模	43
表 4.3 ケイラックス・ビジネスの事業計画	49

略語表

略語	フル表記	邦訳
ADB	Asian Development Bank	アジア開発銀行
CASE	Center of Analytical Services and Experimentation, Ho Chi Minh City	ホーチミン市分析・試験センター
CEM	Environmental Monitoring Center	環境モニタリングセンター
C/P	counterpart	カウンターパート
CRETECH	Center for Research and Technology Transfer	研究・技術普及センター
DONRE	Department of Natural Resources and Environment	地方天然資源環境局
DOST	Department of Science and Technology	地方科学技術局
DXN	Dioxin	ダイオキシン
ESIA	Environmental and Social Impact Assessment	環境社会配慮
HR-GC/MS	High Resolution Gas Chromatograph Mass Spectrometer	高分解能ガスクロマトグラフ質量分析計
ICD	International Cooperation Department	国際協力局
JETRO	Japan External Trade Organization	独立行政法人・日本貿易振興機構
MARD	Ministry of Agriculture and Rural Development	農業農村開発省
MOH	Ministry of Health	保健省
MONRE	Ministry of Natural Resources and Environment	天然資源環境省
MOST	Ministry of Science and Technology	科学技術省
MoU	Memorandum of Understanding	覚え書き
NAFIQAD	National Agro-Forestry-Fisheries Quality Assurance Department	農林水産物品質管理局
NCEM	Northern Center for Environmental Monitoring	北部環境モニタリングセンター
NIOEH	National Institute of Occupational & Environmental Health	労働環境健康研究所
ODA	Official Development Assistance	政府開発援助
PDM	Project Design Matrix	プロジェクト・デザイン・マトリックス
POPs	Persistent Organic Pollutants	残留性有機汚染物質
QCVN	ベトナム語Quy Chuẩn kỹ thuật quốc gia Việt Nam	ベトナム国家技術基準
RETAQ	Reference Testing & Agrifood Quality Consultancy Center	農林水産品品質検査・認証・コンサルティングセンター
SATREPS	Science and Technology Research Partnership for Sustainable Development	地球規模課題対応国際科学技術協力

SDGs	Sustainable Development Goals	持続可能な開発目標
STAMEQ	Directorate for Standards, Metrology and Quality	規格・計量・品質総局
TCVN	ベトナム語 Tiêu Chuẩn quốc gia Việt Nam	ベトナム国家標準
TEF	Toxic Equivalency Factor	毒性等価係数
TEQ	Toxic Equivalent	毒性等量
US-AID	United States Agency for International Development	米国国際開発庁
US-EPA	United States-Environmental Protection Agency	合衆国環境保護庁
VAST	Vietnam Academy of Science and Technology	ベトナム科学・技術アカデミー
VEA	Vietnam Environmental Administration	環境総局
VISTI	Vietnam Institute of Science Technology and Innovation	科学技術・発明センター

要約

I. 調査要約

1. 案件名：	簡易分析法によるダイオキシン類の環境モニタリング促進に向けた案件化調査（中小企業支援型） SDGs Business Model Formulation Survey with the Private Sector for Promotion of Environmental Monitoring of Dioxins by Screening Assay
2. 対象国・地域	ベトナム社会主義共和国・ハノイ、ホーチミンおよびハノイ近隣の複数の省
3. 本調査の要約	簡易分析法によるダイオキシン(DXN)類の環境モニタリング促進に関する案件化調査。提案者は DXN 類の簡易分析法であるケイラックス法を公的・民間分析機関に普及するビジネスを計画している。その市場性と公定法化の道筋、効果的な販売体制を調査しビジネスモデルを策定するとともに、そのモデルが ODA と連携してベトナム国の DXN 類分析能力の向上とモニタリング体制の整備改善へ貢献する実現性を検討する。
4. 提案製品・技術の概要	提案技術のケイラックス法は、生物材料を用いた DXN 類簡易分析法の 1 つであり、従来の高額で高度な機器分析法よりも仕組みや測定操作が簡便で、約 1/4 の分析時間、約 1/3 の分析費用で測定できる。様々な検体（環境、食品、飼料など）にも対応でき、米国、日本では公定法、EU、台湾ではスクリーニング手法として認定されている技術である。
5. 想定するビジネス展開計画	<ul style="list-style-type: none"> 顧客は公的・民間分析機関。現地代理店による分析キット・装置販売等のスポット型から始め、これら分析機関との長期のライセンス契約型に繋げる。需要の底上げを図るため規制対象者（工場など）に、簡易法の認知の拡大を図る。 同簡易法の公定法化が必要であり、上記に並行して国立の分析機関と協力して実証試験を行い、政府機関に申請する。
6. ビジネス展開による対象国・地域への貢献	<ul style="list-style-type: none"> SDGs ターゲットは、⑪都市、③健康、⑥水・衛生。 簡易測定法の公定法化が促進される。それが公定法化されれば、DXN 類の分析機関が増加し、分析単価が安価になるので規制対象者は費用負担が軽減される。結果、DXN 類のモニタリング実施件数が増加することが期待される。それによって、MONRE が実効性の高い環境モニタリング体制に改善することが可能となり、POPs 条約に基づくインベントリー、モニタリング体制の充実化が促進される。
7. 本事業の概要	
① 目的	提案企業の DXN 類簡易分析法・ケイラックスの導入によるベトナム国での開発課題の解決の可能性及びビジネスアイデアや ODA 事業での活用可能性の検討を通して、ビジネスモデルを策定する。
② 調査内容	1. DXN 類モニタリングの法的規制、運用の実態、予算や分析機関の能力、2. 現地でのケイラックス法の紹介、その公定法化の手続き、3. 投資環境、4. 市場性に関わる分析機関のニーズ、DXN 類排出の規制対象者の実情、ケイラックス法の現地販売代理店の発掘、5. 競合他社の実情、6. ODA 事業計画の立案。
③ 本事業実施体制	提案企業：(株)日吉 外部人材：株式会社 KANSO テクノス、JNK Co., Ltd、国立環境研究所など
④ 履行期間	2020 年 11 月～ 2022 年 9 月（23 ヶ月）
⑤ 契約金額	15,333 千円（税込み）

Ⅱ. 提案法人の情報

1. 提案法人名	株式会社日吉
2. 代表法人の業種	④サービス業
3. 代表法人の代表者名	代表取締役社長・村田弘司
4. 代表法人の本社所在地	滋賀県近江八幡市北之庄町 908 番地
5. 代表法人の設立年月日	1958 年 12 月 23 日
6. 代表法人の資本金	2,000 万円
7. 代表法人の従業員数	315 名
8. 代表法人の直近の年商 (売上高)	700,634 万円



ベトナム国 簡易分析法によるダイオキシン類の 環境モニタリング促進に向けた案件化調査(中小 企業支援型)

株式会社 日吉(滋賀県近江八幡市)



対象国環境分野における開発ニーズ(課題)

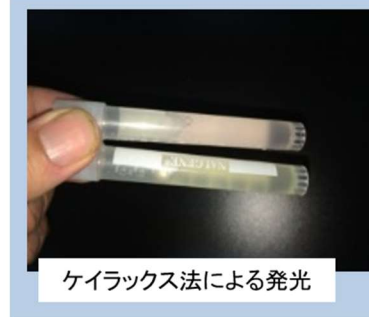
- ・ POPs(残留性有機汚染物質)条約のベトナム国実施体制が未整備。特にダイオキシン(DXN)類では分析法、産業分野の規制、モニタリングが不十分のため、産業活動の排ガスに高濃度のDXN類が出る問題あり。
- ・ 分析の公定法には高額で高度な技術を要する高分解能な分析計しか認定されていない。

提案製品・技術

- ・ ケイラックス法はDXN類を生物検定技術で測定する簡易測定法の1つで、前処理を簡便化し発光量で毒性総量を測定する。
- ・ 従来法のような高額な機器が不要で、測定を簡便・迅速にできるため安価である。
- ・ 従来法のスクリーニングに最適である。

本事業の内容

- ・ 契約期間: 2020年11月~2022年9月(23ヶ月)
- ・ 対象国・地域: ベトナム国ハノイ市、ホーチミン市、ハノイ近郊の複数の省
- ・ カウンターパート候補機関: ベトナム国天然資源環境省・北部環境モニタリングセンター、または科学技術アカデミー・研究&技術普及センター
- ・ 案件概要: 提案法人はDXN類の簡易分析法・ケイラックスをベトナム国の公的・民間分析機関に、分析キット販売やライセンス契約で普及させるビジネス。市場性、公定法の認定手続き、DXN類に関わる法令・規制などを調査。



ケイラックス法による発光

開発ニーズ(課題)へのアプローチ方法(ビジネスモデル)

- ・ MONREの分析機関と協力して実証試験を積極的に行い、同省内でケイラックス法の公定法化を目指す。
- ・ 従来法よりも簡便、迅速、安価な技術により、顧客である官民の220の分析機関に普及を図る。
- ・ 現地の販売代理店を通じて、分析キット、装置販売の物品販売型と技術サービス提供から始め、長期のライセンス契約型に繋げる。

対象国に対し見込まれる成果(開発効果)

- ・ DXN類を分析できる機関が増加し、分析検体数も大幅に増えてMONREのモニタリングの実効性を高める。
- ・ 従来法よりも分析単価が安価になり、規制対象者が費用負担の軽減でモニタリングを実施しやすくなる。
- ・ それによって、産業活動からのDXN類発生の濃度が減少し、POPs条約に基づくインベントリーの実効性を高める。

2022年8月現在

はじめに

1. 調査名

ベトナム国簡易分析法によるダイオキシン類の環境モニタリング促進に向けた案件化調査（中小企業支援型）

2. 調査の背景

ベトナムにおいては、ダイオキシン類（以下、DXN 類とする）はアメリカ戦争時に散布された枯葉剤に含まれていた残留性有機汚染物質（POPs）として土壤中の残留汚染が問題になってきたが、さらに近年では、同国の急速な経済発展に伴い、次の問題が現れている。

- a) 工場・事業場から排出される排ガスや排水中の DXN 類汚染
- b) 土壌や水が DXN 類に汚染された環境下で栽培・飼育された農水産物に含まれる DXN 類が食の安全・安心に及ぼす影響

ベトナム政府は POPs 条約の行動計画に基づいて、2000 年以降に DXN 類に対処するキャパシティビルディングを積極的に行い、体制と能力の一定の基盤を築き上げており、DXN 類のモニタリング測定の規制も強めている。しかし現状では、環境中の DXN 類を継続的に観測するという環境モニタリングが十分には実施されておらず、その原因は、次に帰すると考えられる。

- ① 現在の DXN 類分析の公定法には、分析装置が高額で高度な分析技術を必要とする「従来法（HR-GC/MS 分析計法）」しかない。
- ② DXN 類分析の公定法化の対象物が土壌・堆積物にしかなく、産業活動の排気ガス、大気、水、食品、生体などベトナムの人々の日常生活環境に深く関わる事象がまだ対象になっていない。
- ③ 現在ベトナムにおいて DXN 類分析を実施できる機関は、MONRE 内の NCEM を含む 4 つの公的機関と非常に少ない。
- ④ DXN 類を含む環境モニタリングの実施を規定する法令はあるが、それを実際に運用する強制力（罰則など）や体制が十分に機能していない。
- ⑤ 簡易測定法である生物検定法が認知されておらず、その実証と従来法との整合性検証がされていない。

提案技術のケイラックス法は、生物材料を用いた DXN 類簡易分析法の 1 つであり、従来の高額で高度な機器分析法よりも仕組みや測定操作が簡便で、約 1/4 の分析時間、約 1/3 の分析費用で測定できる。様々な検体（環境、食品、飼料など）にも対応でき、米国、日本では廃棄物を対象とした公定法として、EU、台湾ではスクリーニング手法として認定されている技術である。従って、提案法人のビジネスはベトナム国での上記の問題解決に貢献できる可能性がある。

3. 調査の目的

提案法人の DXN 類簡易分析法・ケイラックスの導入によるベトナム国での開発課題の解決の可能性及びビジネスアイデアや ODA 事業での活用可能性の検討を通して、ビジネスモデルを策定する。

4. 調査対象国・地域

ベトナム社会主義共和国・ベトナム国ハノイ(Hanoi)市、ホーチミン(Ho Chi Minh)市、クアンニン(Quang Ninh)省、ハイフォン市(Hai Phong)、ビンフック(Vinh Phuc)省、ハナム(Ha Nam)省、バニン(Bac Ninh)省、フンエン(Hung Yen)省

5. 契約期間、調査工程

2020 年 11 月～ 2022 年 9 月（23 ヶ月）

調査工程は表 I. に示す通りである。

表 I. 調査工程 (●は出席。日本側はオンラインで接続。 日:日吉、J:JNK、K:KANSO)

	日付	都市	訪問目的	訪問先		主な面談者	日	J	K
1	2020/12/10 (木)	ハノイ	関係部署の紹介依頼	天然資源環境省 (MONRE)	国際協力局 (ICD)	上級管理官		●	
2	2021/1/7 (木)	ハノイ	ヒアリング調査		北部環モニタリングセンター (NCEM) 環境・DXN・有毒物分析室	・副室長 ・DXN分析チーム長	●	●	●
3	2021/4/7 (水)	ハノイ	ヒアリング調査		環境総局 (VEA)	・副総局長 ・NCEMセンター長ほか3名	●	●	●
4	2022/3/9 (水)	ハノイ	ミニセミナー(オンライン形式)		北部環モニタリングセンター (N-CEM)	・副センター長 ・分析室副室長、ほか6名	●	●	●
5	2020/12/8 (火)	ハノイ	ヒアリング調査	ベトナム科学技術アカデミー (VAST)	研究技術普及センター (CRETECH)	・副センター長(国際担当) ・DXN研究室副室長ほか2名 (DXN研究員)	●	●	●
6	2022/3/22 (火)	ハノイ	ミニセミナー(オンライン形式)		研究技術普及センター (CRETECH)	・DXN類分析室員 ・バイオテクノロジー研究所員2名	●	●	●
7	2020/12/16 (水)	ホーチミン	事前調整/ヒアリング調査	ホーチミン市	科学技術局・分析試験センター (CASE)	・研究開発部 ・営業部長		●	
8	2020/12/2 (水)	ハノイ	関係部署の紹介依頼	農業農村開発省 (MARD)	国際協力局	副局長		●	
9	2020/12/30 (水)	ハノイ	挨拶と事前協議		農業産物市場開発庁 (AGROTRADE)	副長官		●	

10	2021/1/6 (水)	ハノイ	ヒアリング調査		農林水産物品質管理局 (NAFIQAD)／農林水産品品質検査・認証・コンサルティングセンター(RETAQ)	センター長 検査部員2名	●	●	●
11	2021/4/15 (木)	カントー	ヒアリング調査	農業農村開発省 (MARD)	NAFIQAD 6 (カントー分析所)	所長 化学部長 DXN分析官	●	●	●
12	2022/2/23 (水)	ハノイ	ミニセミナー(オンライン)		農林水産品品質検査・認証・コンサルティングセンター (RETAQ)	センター長 標準試験・検証部主任 ほか2名	●	●	●
13	2020/12/17 (木)	ハノイ	ヒアリング調査		科学技術省 (MOST)	科学技術・発明センター (VISTI)	・発明技術サービスセンター長代理 ・発明部長	●	●
14	2021/1/12 (火)	ハノイ	事前協議	保健省 (MoH)	健康管理センター (VIHEMA)			●	
15	2021/2/23 (火)	ハノイ	ヒアリング調査		労働環境健康研究所 (NIOEH)	・所長兼助教授 ・副所長、ほか研究員7名	●	●	●
16	2020/12/10 (木)	ハノイ	調査開始の報告と 進め方の助言	JICA	JICAベトナム事務所	中小企業支援/環境担当 企画調査員(環境部門)	●	●	●
17	2021/3/18 (木)	ハノイ	ヒアリング調査	現地民間企業	EATC社(民間分析会社)	社長 専務、ほか2名の部長	●	●	●
18	2021/3/19 (金)	東京	ヒアリング調査	日系民間企業	(株)清水建設 土壌環境事業部・技術部	部長、ほか部員1名	●		●
19	2021/4/27 (火)	ハノイ	ヒアリング調査(書面)	国家指導委員会	オフィス701	担当者		●	

20	2021/6/8 (火)	Hung Yen省	ヒアリング調査	日系民間企業	Kankyo Environment Solutions (KES)	副社長	●	●	●
21	2021/6/15 (火)	ホーチミン	ヒアリング調査	日系民間企業	(株) 中外テクノス・ベトナム	社長	●	●	●
22	2021/6/17 (木)	ハノイ	ヒアリング調査	私立大学	Phenikka大学/生物工学・化学・環境工学部ほか	グループ長、ほか5名の教官・事務官	●	●	●
23	2021/6/21 (月)	ホーチミン	ヒアリング調査(書面)	外資系民間企業	SGSベトナム社	担当者		●	
24	2021/6/29 (火)	ハノイ	ヒアリング調査(書面)	国防省の関連	ベトナム-ロシア熱帯研究センター	担当者		●	
25	2021/10/6 (水)	Vung Tau省	ヒアリング調査(書面)	現地民間企業	Vietnam Clean Environment社	環境担当者		●	
26	2021/10/8 (金)	Bac Ninh省	ヒアリング調査(書面)	現地民間企業	Binh Nguyen Environmental Development社	取締役		●	

6. 調査団員の構成

団員は表 II. に、その指示系統図は図 I. に示す通りである。

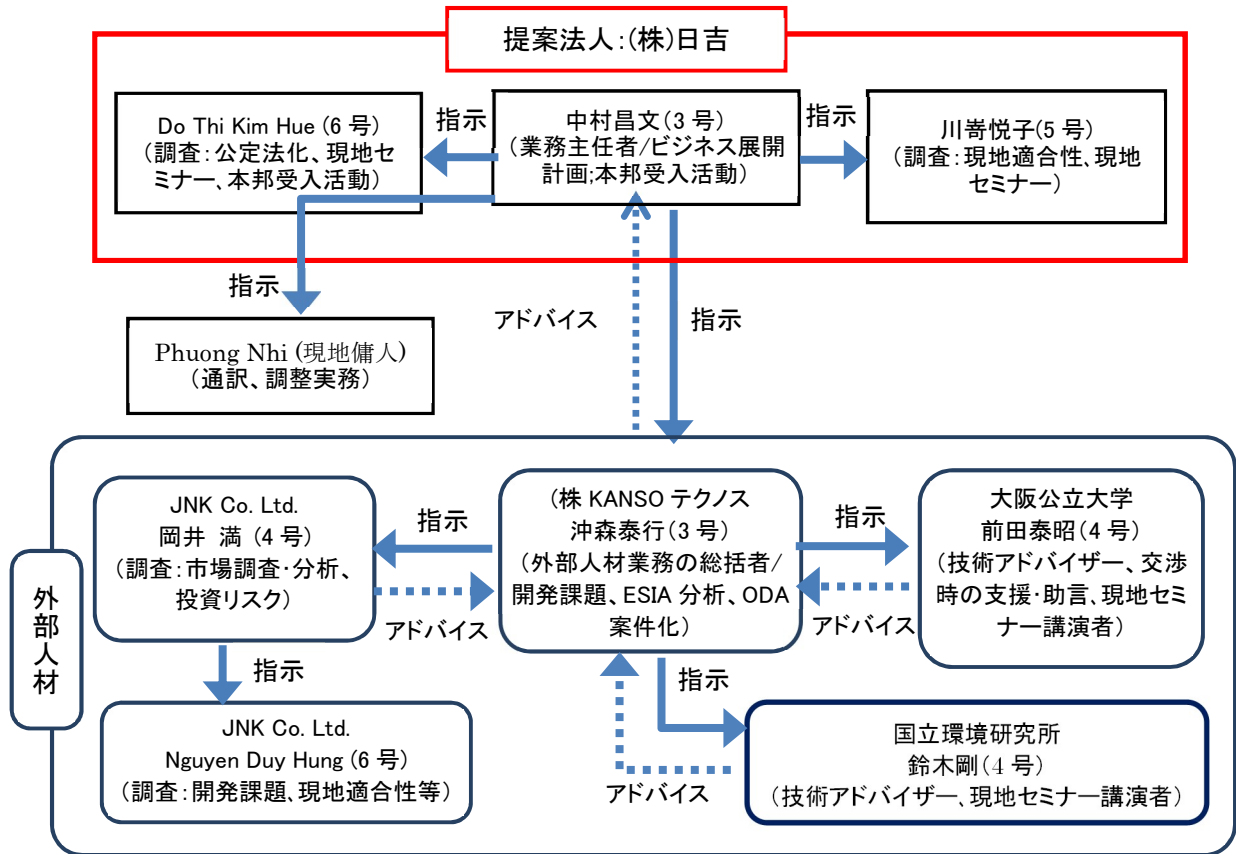


図 I. 調査の指示系統図

表 II. 調査団員の構成

企業・団体名	役割	氏名	担当業務
(株)日吉	<ul style="list-style-type: none"> ・提案者として調査業務全体を管理する。 ・調査の実施：②技術・製品の現地適合性、公定法化。ビジネス計画の策定、④市場調査。 ・現地セミナー、本邦研修の実施。 	中村 昌文	<ul style="list-style-type: none"> ・業務主任者/調査全体の統括 ・調査：④市場調査-1)分析機関、5)販売代理店；ビジネス展開計画の策定；本邦受入活動
		川崎 悦子	<ul style="list-style-type: none"> ・調査：②現地適合性-1)技術指導とニーズ確認；現地セミナー企画；⑥パートナー能力
		Do Thi Kim Hue	<ul style="list-style-type: none"> ・調査：②現地適合性-2)公定法化の手続き課題；現地セミナー運営；本邦受入活動 ⑤競合他社
(株)KANSO テクノス	<ul style="list-style-type: none"> ・外部人材の代表として(株)日吉に助言する。 ・業務の実務管理と成果品の取り纏めを行う。 ・調査の実施：①開発課題、③投資リスク、⑦ESIA 分析、⑧ODA 案件化。 	沖森 泰行	<ul style="list-style-type: none"> ・外部人材業務の総括者、成果品の取り纏め ・調査：①開発課題の実施状況、⑦ESIA 分析、⑧ODA 案件化
JNK Co. Ltd.	<ul style="list-style-type: none"> ・外部人材として(株)日吉に助言する。 ・外部人材として第 1 回、第 2 回調査で(株)日吉と KANSO の調査課題を代行する。 ・実務管理の現地部分。 	岡井 満	<ul style="list-style-type: none"> ・アドバイザー ・調査：③投資リスク、④市場調査-2)DXN 規制対象事業者、3)輸出企業、4)枯れ薬剤汚染土地；市場の分析 ・実務管理の現地部分
		Nguyen Duy Hung	<ul style="list-style-type: none"> ・調査員 ①開発課題の実施状況、②現地適合性 -2)公定法化の手続き課題、④市場調査-1)分析機関、5) 販売代理店 ⑥パートナー候補の力量
大阪公立大学	<ul style="list-style-type: none"> ・外部人材として(株)日吉に助言する。 ・現地セミナーでの講演(技術系)。 	前田 泰昭	<ul style="list-style-type: none"> ・アドバイザー ・現地セミナーで講演しケイラックス法の国際的価値の紹介 ・行政機関、民間企業の仲介や交渉時の助言・支援
国立環境研究所	<ul style="list-style-type: none"> ・外部人材として(株)日吉に助言する。 ・現地セミナーでの講演(公定法化)。本邦研修での講師。 	鈴木 剛	<ul style="list-style-type: none"> ・アドバイザー ・現地セミナーで講演し本邦での公定法化形成の経験を普及 ・関係省庁で公定法化の理解促進の助言とベトナム国ベトナム国での課題の抽出

第1 対象国・地域の開発課題

1. 対象国・地域の開発課題

(1) 開発課題の状況： 対象国が抱える開発課題

人体に有害なダイオキシン類（以下、DXN 類とする）は、塩素を含む物質の不完全燃焼等の副生成物である。その毒性は発癌の促進作用、甲状腺機能の低下、生殖機能の低下、免疫機能の低下を引き起こすと言われているが、日常生活で摂取する量は超微量なので慢性毒性の有害性が指摘されている。

ベトナム国においては DXN 類は、ベトナム戦争時に散布された枯葉剤に含まれていたため土壌での残留汚染が問題になってきたことで注目されてきたが、それだけではなく近年では急速な経済発展による産業廃棄物中の汚染が、環境や健康被害への問題になってきている。

① 産業分野での DXN 類増加の問題

DXN 類が燃焼の副産物として発生することから、ベトナムの天然資源環境省 (MONRE) の旧国家評議会令 33 室¹ (通称、オフィス 33) が 2010 年代初頭にベトナム全土にモデル地域を設定して、焼却炉、溶鉱炉、火力発電、セメント業など燃焼を伴う業種を特定し、国内外の大学や国立分析研究機関の長期の協力を得て、モデル地域での DXN 類の測定・分析を行った²。

その結果、有害産業廃棄物焼却の排ガスに対する政府の DXN 類規制値である 0.6 ng-TEQ/m³ を大幅に超える事業所が複数あることが判明した。医療廃棄物焼却炉で DXN 類が 2.3 ng/TEQ/m³ に達したのをはじめ、他の有害廃棄物焼却炉の排ガスには、政府規制値 (0.6ng/TEQ/m³) を超える値が観測された。産業廃棄物焼却炉の排ガス中の DXN 類観測値は 0.124~44 ng-TEQ/m³ と変動するが、事業規模が大きくて焼却量が大きいほど高い値が観測された。

業種別では、排ガス中の DXN 類が高い順番は次の通りであることが明らかとなった：廃棄物焼却炉>非鉄冶金業>セメント製造業>火力発電事業>製鉄業>製紙事業。また、焼却灰が多く含まれる産業廃棄固形物については、政府規制値がないため米国規制値 300 pg-TEQ/g との比較を行い、冶金業と産廃処理場でそれを超える値が観測された。

これらによって、産業分野では業種によって高い濃度の DXN 類を発生することが明らかとなり、政府としては早急にそれらの対策を取ることが求められていた。これらを規制するには、法的な規制と、環境の様々な媒体 (大気、水、土壌) に対して、一定の能力をもつ分析機関が定期的に DXN 類を測定して監視するモニタリング体制が必要であった。

② 環境モニタリングの体制と実行性の不足

2016 年に MONRE 大臣通達 (ドラフト) によって、定期的な環境モニタリングを強化することが示された。大気観測では測定項目に DXN 類が入っており、測定頻度は年 4 回と規定されている。また、MONRE 大臣通達 (No.27/2015/TT-BTNMT) では、次の大型事業所の燃焼系からの排ガスを定期測定することが規定された：セメント業、火力発電所 (天然ガスによる火力発電所を除外)、年間生産能力 200,000 t 以上の製鉄、化学工業の工場、

¹ オフィス 33: The Office of National Steering Committee 33 (Office 33)。1999 年にベトナム戦争で米軍が撒いた有毒化学物質 (枯れ葉剤) の問題を克服するためにベ政府が設立、管轄は MONRE で環境浄化と保健医療支援を目的とする。当時、DXN 類に関する測定、除染は全て同室が窓口であり権限をもっていた。

² DIOXIN CONTAMINATION IN VIETNAM - Emissions From Industries and Levels in the Environment (100pp), Office of National Steering Committee 33, MONRE (December 2014) / 報告書「ベトナムの DXN 汚染: 工業分野の排出と環境影響」(2014 年、オフィス 33 作成)

化学物質、化学肥料を生産する工場（年間製品能力 10,000 t 以上）、石油を生産する工場（年間製品能力 10,000 t 以上）、あらゆる分野の工業ボイラー（効率：時間発生蒸気 20t）。

大気や水、土壌のような環境媒体に含まれる DXN 類は非常に微量であり、ピコグラム（pg = 10^{-12} g）単位まで測定するため、現在のところ分析方法は高分解能ガスクロマトグラフ質量分析計（HR-GC/MS、**図 1.1**）³という高度な分析機器と、複雑な工程処理をする技術が必要であり、これを HR-GC/MS 分析法と称する。この分析機器は高額で分析にも時間がかかる。

環境モニタリングの実施機関は MONRE の環境モニタリングセンター（Center for Environmental Monitoring, CEM）が中心である。その傘下に、各省の天然資源環境局（DONRE）の環境モニタリングセンターがあり、これらモニタリングセンターが環境モニタリングを実施することになっている（後述、**図 1.2**）。大都市ハノイ、ホーチミンの DONRE の環境モニタリングセンター（CEM）は分析施設がある程度充実しているが、その他の地方省 DONRE の CEM は分析の機器・施設が貧弱で、DXN 類のような HR-GC/MS を使う高度な分析を行える状況ではない。

ベトナム国の民間環境調査企業はまだ発展途上である。環境調査業務には MONRE でのライセンス認可が必要であり、そのリストからはハノイに数社程度、ホーチミンに 15 社ほど、各省にも数社ずつあるが、分析施設を保有する会社は少なく、また DXN 類の高度な分析を行える民間分析企業はほとんどない。

現在、高度な分析器 HR-GC/MS を保有して、DXN 類を分析できる機関はベトナムには 6 機関あり（後述、**表 1.2**）、そのうち環境媒体の DXN 類を分析できるのは 4 機関しかなく、分析検体数は年間約 1,700 件である（後述、**表 4.1**）。しかし、現行法令で DXN 類のモニタリングが必要とされる対象は年間約 35,000 件と推定されており（後述、**表 4.2**）、分析は全く追いついていない状況といえる。

③ 公定法化されている対象媒体の少なさ

法令に定められたモニタリング測定を行うには、国が定めた共通の測定・分析方法で行わなければならない、これを公定法⁴という。

ベトナムでは科学技術省（MOST）が、すでに同国の DXN 類に関していくつかの公定法を定めている。TCVN⁵-8183:2009 は土壌と堆積物について、TCVN-7556-1:2005 は保健用固形物焼却炉について、それぞれ DXN 限界値と同定・サンプリング方法を定めているが、他の環境媒体については米国環境局（US/EPA）機器分析法に準拠するとしている。土壌、水、排ガスなどの野外サンプリング方法や分析方法は、国際的によく使われている US/EPA の方法に準拠している。サンプリングの標準法は TCVN として定められたが、高度な分析方法が必要なことから、排ガス、食品、燃焼残渣ではまだ TCVN が定められていない。



図 1.1 HR-GC/MS ((株)日吉の分析室) (提案法人作成)

³ 高分解能ガスクロマトグラフ質量分析計：pg/g レベルの極微量定量分析が可能な装置。pg/g はピコ（1/1兆）グラム。

⁴ 公定法：分析化学・微生物培養の分野において成分の定性分析、定量分析、微生物の培養検出を行う際、国際機関、国家もしくはそれに準ずる公定試験機関、研究所において指定された方法をいう。

⁵ TCVN: ベトナム語 Tiêu Chuẩn quốc gia Việt Nam、ベトナム国家規格。

国家技術基準（QCVN⁶）では、DXN 類の環境モニタリング基準については MONRE が発行することとなっており、有害廃棄物の規制値（QCVN-07:2009/BTNMT）や、その他に土壌や固形医療廃棄物焼却炉、工業廃棄物焼却炉、鉄鋼業排出を対象とした規制値が発行された。しかし、大気、水や生物体の DXN 類量の国家技術基準や、DXN 類発生源の主要な工業種での生産物・廃棄物の基準が発行されていないため、まだ不十分な状況である。

表1.1 DXN類の公定法における日本／ベトナムの比較一覧
提案法人が本事業で目標とする公定法の対象媒体（提案法人作成）

規制対象媒体	日本国	ベトナム国	
1. 環境媒体	環境省	天然資源環境省 (MONRE)	**提案法人の主目標●と次目標○
大気・廃棄物系	JIS K 0311:2005(排ガス)*	排ガス・焼却炉 (TCVN-7556:2005産業系) (TCVN-5756:2005医療系)	●
	簡易測定法マニュアル(生物検定法)*	(未制定)	●
	簡易測定法マニュアル(機器分析法)*	(未制定)	
	大気環境調査マニュアル*	(未制定)	
土壌系	土壌調査測定マニュアル*	土壌・堆積物 (TCVN-8183:2009)	●
	土壌簡易測定法マニュアル	(未制定)	
	底質調査測定マニュアル*	(未制定)	●
	底質簡易測定法マニュアル	(未制定)	
水質系	JIS K 0312:2005(排水)*	(未制定)	●
野外生物系	野生生物調査マニュアル	(未制定)	
	水生生物調査暫定マニュアル	(未制定)	
	臍帯(さいたい)暫定マニュアル	(未制定)	
2. 生体媒体	厚生労働省	保健省(MOH)	
焼却炉	廃棄物焼却施設内作業におけるばく露防止	保健用固形物焼却炉 (TCVN-7556:2005)	●
食品	食品中暫定ガイドライン	(未制定)	○
水道水	水道原水及び浄水中調査マニュアル	(未制定)	
人体	血液中暫定マニュアル	(未制定)	
	母乳中暫定マニュアル	(未制定)	
3. 食物媒体	農水省	農業農村開発省(MARD)	
飼料	飼料中暫定ガイドライン	(未制定)	○
農薬	農薬中の検査方法	(未制定)	
・*: ダイオキシン類特別措置法(基準)にかかる分析方法 ・日本のマニュアルが公定法に該当し、ガイドラインは準公定法になる。 ・**: 提案法人の目標とは、ベトナム国でケイラックス法を公定法化にしたい対象媒体のことである。			

有害物質の測定分析は、いずれの国でもその規制対象の媒体ごとに公定法が規定されており、

⁶ QCVN: ベトナム語 Quy Chuẩn kỹ thuật quốc gia Việt Nam、ベトナム国家技術基準。

それを管轄する省庁も異なる。DXN 類について、規制対象の媒体とその管轄省庁について日本国を事例に表 1.1 に整理し、それと比較してベトナムでの事例も示した。日本では環境媒体をはじめとして、生体（人間の身体）や食物について多くの DXN 類測定方法が公定法化されているが、ベトナムでは公定法化された媒体はまだ少ない。

④ DXN 類の環境モニタリングの進展不足

DXN 類のモニタリング測定の規制が強まりつつあるにもかかわらず、ベトナム国の DXN 類の環境モニタリングが進んでいない。このことは、以下のような問題が発生すると推測される。

ア) POPs 条約⁷（次節 2 で詳述）では POPs の低減と発生抑制のために、政府がインベントリーして、厳格に管理しモニタリングすることになっているが、現時点では十分に実施できておらず、批准した POPs 条約の遵守ができないことになる。

イ) ベトナム政府が実施した産業活動の排ガス調査結果（本節の①で記載）では、産業廃棄物焼却炉をはじめ冶金事業などいくつかの業種で、政府規制値を超える DXN 類が観測されていたことが公表されており、これは国民の健康に直接に影響することである。従って、これらの監視をおろそかにすると、ベトナム国政府は国民の信頼を失うことになる。

ウ) 規制対象事業者が環境規制を軽視し、環境問題を遵守するモラルをおろそかにするようになる。

従って、DXN 類の環境モニタリングを円滑に進めることは、重要な開発課題になっていると考える。

⑤ 環境モニタリング以外の DXN 類分析の産業ニーズ

一方、魚やエビなど生もの冷凍食品の輸出企業は、輸出先が EU の場合には DXN 類の分析が義務づけられている。同国の水産物輸出は年々増加しており、2017 年には 8,300 百万ドルに達し、輸出品目の第 6 位を占める重要経済品目になっている。ベトナム国内で分析ができない場合は、輸出先国で検査を依頼できるが、輸出企業にとってはベトナム国内でより安価に分析ができて安全性が確保できればその利点は非常に大きく、このような業種の企業からのニーズは出てくると考えられる。

(2) 開発課題の背景・原因：開発課題の解決が進まない原因など

ベトナム国において DXN 類の環境モニタリングが十分に実施されていない原因は、次に帰すると考えている。

- ① 現在の DXN 類分析の公定法には、分析装置が高額で高度な分析技術を必要とする HR-GC/MS 分析法しかない。
- ② ベトナムにおいてモニタリング対象として発生する検体数は約 35,000 件と推測されるが、現状は 1,700 件ほどしか分析できておらず、DXN 類分析を実施できる機関が HR-GC/MS 分析計を保有している 4 機関では非常に少ない。
- ④ DXN 類分析で公定法化された対象物が産業活動に関わる排ガス、廃棄物、土壌、堆積物に限られ、他の産業活動に関わる大気、水、食品、生体などベトナムの人々の日常生活環境に深く関わる媒体の分析法がまだ公定法化されていない。
- ⑤ DXN 類を含む環境モニタリングの実施を規定する法令はあるが、それを実際に運用する

⁷ POPs とは Persistent Organic Pollutants、残留性有機汚染物質のこと。国際的に協調して POPs の廃絶、削減などを取り決めたのが「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約」で、「POPs 条約」「ストックホルム条約」と通称する。

強制力や体制が十分に機能していない。

2. 当該開発課題に関連する開発計画、政策、法令等

(1) 関連する政策、法令

① POPs 条約における DXN 類の規制

- ・ベトナムでは DXN 類に特化した総合的な規制の法令はなく、POPs に対する規制の 1 つとして位置づけられている (NCEM 所長、VAST-CRETECH 室長より)。
 - ・2001 年 5 月に、残留性有機汚染物質 (POPs)⁸から人間の健康保護と環境の保全を図る国際的な取り決めである POPs 条約が国連で採択された。POPs への対処は一国だけでなく国際的な協力が求められる事項であり、ベトナム政府は 2002 年 7 月にこれを批准した。対象となる有機汚染物質には DXN 類が含まれている。ベトナムにおいては特に、DXN 類はベトナム戦争時に散布された枯葉剤に含まれていた POPs として土壤中の残留汚染が問題になってきた。
 - ・ベトナムでは急速な経済発展に伴い、工場・事業場から排出される排ガス・排水中の DXN 類汚染や、土壌や水が DXN に汚染された環境下で栽培・飼育された時の農水産物に含まれる DXN 類汚染が懸念されるようになってきた。これらに対して、ベトナム政府は 2006 年 8 月に行動計画を発表した (首相令 No.184/2006/QD-TTg)。この行動計画では、天然資源環境省 (以下、MONRE と称する) の環境総局 (以下、VEA) が POPs 条約実施の中心となること、調査研究とモニタリングの体制、各汚染物質の使用・保管・輸送・廃棄など管理体制、人材育成、各省庁・地方行政の役割と連携体制、それら活動の資金源などを具体的に提起している。
 - ・上記の首相令の発表以降 10 年間の活動において、DXN 類を含む POPs について、国連開発計画 (UNDP)、地球環境ファシリティー (GEF) や多数の海外援助機関の資金をもとに、多種多様なプロジェクトが実施され、全国的な実態調査やキャパシティビルディング (分析施設、人材、体制、規制) など基盤整備の構築に成果をあげてきた (MONRE-VEA 報告書、2015 年)⁹。同報告書では、POPs を持続的、全国的に規制管理していけるように、全国的なインベントリー情報の蓄積と継続的な環境モニタリングを実施できるような、体制と技術を構築することを提言している。
 - ・2017 年 10 月には 2025 年までの DXN 類を含む POPs に対する行動計画を打ち出した (首相令 No.1598/2017/QD-TTg)。POPs のうちどの種類をモニタリングすべきかを、MONRE の環境総局 (VEA) とベトナム科学アカデミー (VAST) 傘下の研究・技術普及センター (CRETECH) が協力して検討し、その結果、2021 年 6 月に MONRE 大臣より通達 (10/2021/TT-BTNMT) が発出された。
- 上記のように、POPs 条約批准に伴うベトナム国の行動計画に基づいて、DXN 類に対処するように、MONRE-NCEM など少なくとも 4 機関で恒常的な分析ができる施設をつくり人材を育成し、法令としてモニタリング項目に DXN 類を入れるなど、キャパシティビルディングを行い同国では体制と能力の一定の基盤を築き上げてきた。
- ・なお、これまで枯れ葉剤の DXN 類問題の窓口として活動していた オフィス 33 (通称)

⁸ POPs とは Persistent Organic Pollutants、残留性有機汚染物質のこと。国際的に協調して POPs の廃絶、削減などを取り決めたのが「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約」で、「POPs 条約」「ストックホルム条約」と通称する。

⁹ IMPLEMENTING STOCKHOLM CONVENTION on Persistent Organic Pollutants In Vietnam 2005 - 2015, (MONRE-VEA, 2015):「ストックホルム条約の実施に関する 2005～2015 年まで 10 年間のベトナムの活動(2015)」

は MONRE の管理下であったが、オフィス 701に変更になった。オフィス 701 は「決定（2018 年 2 月 14 日、決定第 513/QD-CQTT 701）」に基づき、「アメリカ戦争後の爆弾、地雷および DXN 類をはじめとする有害化学物質の影響を克服する目的で、国家指導委員会の常任機関として設立された（略称：オフィス 701）。首相直轄組織となり、主に国防省、天然資源環境省、労働省の 3 つの機関の大臣が関与している。国防省は爆弾処理と有害化学物質の除染、天然資源環境省は枯葉剤による環境影響評価、労働省は枯葉剤による人体影響をそれぞれ担当している。オフィス 701 は国防省（MOD）が主導して除染事業を中心に行っており、MONRE はホットスポットでの処理（除染）後や周辺地域の評価・助言を担っている。環境総局副局長がオフィス 701 の委員である。よって、DXN 類のモニタリングに関してはオフィス 701 は直接には関与しておらず、MONRE の管轄になる。

② DXN 類の測定・分析の公定法に関わるもの

- ・今回調査で、DXN 類測定の公定法の文書（TCVN、QCVN）は、16 件ほどあることが分かった（別添資料 3.1）。資料の一覧表は年代の新しい順番になっている。
- ・2005 年に TCVN で医療用の固形廃棄物焼却炉を対象に国家基準が設定され、2009 年に QCVN 国家技術基準が定められた。それ以降は、MONRE が発出する通達（Circular ; TT-BTNMT）と併せて、適用媒体の基準値と測定・分析方法を拡大してきたらしく、年代が進むほど測定媒体が増えてきた経緯が読み取れる。
- ・現時点で、有害廃棄物（ばいじん燃え殻）、土壌・底質、排ガス（規模と仕様で区分）について、基準値と分析法を規定している。
- ・いずれの文書も大事であるが、特に技術文書としては一覧表の番号 12.1 の QCVN07:2009/BTNMT（MONRE 発出）が基本になっていると思われる。

③ 環境保護法と DXN 類の規制

- ・環境保護法（2014）第 61 条：陸地の環境汚染の管理（戦争中に使用された除草剤に由来するダイオキシン）、植物用殺虫剤の残留物、その他の有害物質に曝された土壌や泥を含む陸地面は、環境保護規制により要求される基準を満たすために、調査、評価、制限、処理を行わなければならない。

同法については、つい最近 2020 年 11 月にベトナム国会で改正法が採択され、2022 年 1 月から施行となり、環境保全に対して企業側の責任をより強化した内容と言われており、現在、MONRE 政令の発出が準備されている。環境モニタリングに関しては、2021 年 6 月 30 日付で MONRE 通達「環境モニタリングと情報およびデータ管理に関する技術規制」が発出され、自動観測装置の設置を含むモニタリング体制の構築について強調されている。ただし、それらの中で DXN 類のモニタリングについて、どれほど強化されているのかは現状ではまだ不明である。

④ 環境保全に関わる罰則規定

環境保全の緒規則に違反した場合の罰則は Decree 155/2016/ND-CP「環境保全の規則違反に対する罰則」（2016 年 11 月 18 日）に規定されている。この政令は 63 条から成り、廃棄物管理や自然保護、環境影響評価書の策定など様々な環境保全に関わる規則の違反について罰則が定められている。その中で環境モニタリングの違反に関連する罰則は次の通りであり、DXN 類モニタリングもこれに含まれる。

- ・環境モニタリングを実施すべき事業者に対しては、第 12 条の第 7 項（廃水・排ガスの継続的・自動化モニタリングシステムや周辺環境と定期的な廃棄物監督を含む環境監視の規制違反、および製造とビジネスの活動とサービス業における環境保全規制に関わるその他の違反）に規定されている。これは当該事業者が、当該事業地とその周辺環境にお

いて環境保全の計画に明記した環境監視を実施しなかった場合に、その環境保全計画を承認した行政レベルに応じて罰金を科している。罰金は軽微な場合は VND 500,000 (2.5 千円) から、重い違反で VND 200,000,000 (1,000 千円) である。それに加えて、3~9 ヶ月の業務停止が科せられる。

- ・また、収集した環境データの取り扱いが不適切であった場合は、第 36 条（環境データと情報の収集、管理および利用の規則の違反）で罰則が定められている。罰金は軽微な場合は VND 500,000 (2.5 千円) から、重い違反で VND 100,000,000 (500 千円) である。
 - ・さらに、環境モニタリングを請け負う調査会社については、38 条（環境モニタリングに関する規則の違反）に規定されている。モニタリング項目・内容の通りに実施していない場合や無資格の場合など様々な規定があり、罰金は軽微な場合は VND 500,000 (2.5 千円) から、重い違反で VND 150,000,000 (750 千円) である。それに加えて、3~24 ヶ月の資格停止が科せられる。
- ⑤ 食品分野での DXN 類モニタリング
- ・食品分野では DXN 類のモニタリングを規制する国内法令はない。輸出企業の求めに応じて EU で定められた国際的な標準「EC 1259/2011」に基づいて分析を行っている。17 の DXN と 12 の DXN 様 PCBs を対象としている。(NAFIQAD-6 より)

(2) 高度な分析能力のある機関・企業

ベトナム国で DXN 類の分析を実施できる機関は以下の表 1.2 に示す通りである。

(3) 環境モニタリングの体制と機関

表 1.2 DXN 類の分析が可能な機関

機関名	管轄省庁	主な役割
①北部環境モニタリングセンター Northern Centre for Environmental Monitoring(通称 NCEM)	天然資源環境省、環境総局 MONRE・VEA	環境・DXN 類・有毒物ラボで実施。全国の環境モニタリングの中核機関。
②研究・技術普及センター Centre for Research and Technology Transfer (通称 CRETECH)	ベトナム科学アカデミー VAST	科学全般の研究開発と普及を行う。DXN 類研究室で実施。
③分析・試験センター Center of Analytical Services and Experimentation(通称 CASE)	ホーチミン市科学技術局 Ho Chi Minh-Dept. of Science & Technology	環境分析、食品分析等のあらゆる分析を実施。主にベトナム南部地域を対象。
④ベトナム・ロシア熱帯研究センター Vietnam Russia Tropical Research Center	国防省に関連する施設	化学環境部で実施。国防省から要請された除染の分析や環境モニタリングを実施。
⑤農林水産品品質カントリー分析所 NAFIQAD-6	農林水産省、農林水産品品質管理局	主に食品分析を実施。
⑥SGS Vietnam Ltd.	スイス系民間企業	輸出入の検査、検証等を世界中で行うスイス系グローバル企業
⑦国防省研究所	国防省	(情報開示を拒まれたので不明)

① 環境モニタリング全般について

環境モニタリングに関わる体制を図 1.2 に示す。MONRE の環境総局 (VEA) の下に環境モニタリングセンターがあり、全国を北部・中部・南部の 3 つの地域に分けて、それぞれにセンターが設置されている。それぞれのセンターはその地域の各省 DONRE を管轄する。その 3 つのセンターのうち、ハノイにある北部環境モニタリングセンター (N-CEM) は全国を管理する立場でもあり、同センターの役割は以下の通りである。

ア) 同センターは国レベル、省レベル及び複数省レベルに対して、EIA（環境影響評価）に基づく環境影響モニタリングを行う。

イ) 全省の DONRE から環境モニタリングのデータを集約する。

ウ) 環境モニタリングの政策策定やシステム構築を起案する。

新しい環境保護法（2020年11月改定）に基づいて MONRE は大臣通達（2021年6月）「環境モニタリングと情報およびデータ管理に関する技術規制」を出した。それによって、政府は地方 DONRE の環境モニタリングセンター（CEM）でも自動計測装置を導入して一般的な環境項目の監視を効率化させる体制を整備しつつある。その自動計測装置のソフトは N-CEM が管理し地方 CEM を研修していくことになっている。

EIA の環境モニタリングは年2回である。しかし、Decree 40/2019/NĐ-CP に基づき予算

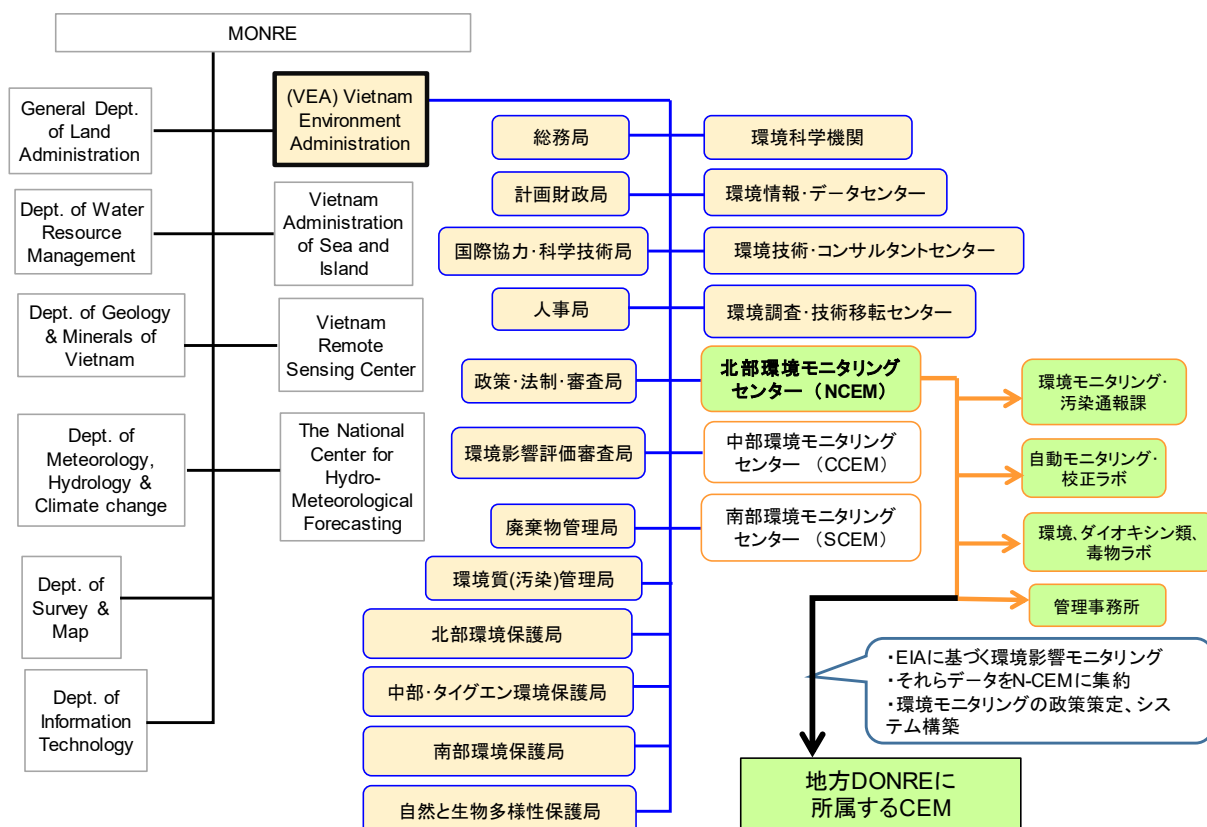


図 1.2 MONRE の環境総局と環境モニタリング機関（MONRE サイトから提案法人作成）

の削減があり、モニタリング回数を年1回に引き下げることが提案されている。これによってモニタリングが質的に低下することが危惧される。

② DXN 類のモニタリングについて

DXN 類の分析は、NCEM の環境・ダイオキシン類・毒物ラボが実施するが、CEEM と SCEM には DXN 類分析施設はない。

DXN 類に特化したモニタリング規制はない。ただし、ホットスポット（除染対象地だと思われる）に特化した DXN 類モニタリングはある。


また、DXN 類のモニタリングをする機関は MONRE のライセンス認証（VINCERT¹⁰）が

¹⁰ VINCERT : Code of certificate of satisfying conditions for environmental monitoring (issued by MONRE)

必要であり、測定対象物質も決められている。上述（２）に示す分析機関のライセンスコードと測定可能な対象物質を、表 1.3 に示す。

No.	Types of sample	Techniques	
		Sampling	Analyzing
I. Water sample			
1	Surface water	(1); (2); (3)	(1); (2); (3)
2	Ground water	(1); (2)	(1); (2)
3	Rain water		
4	Sea water		
5	Wastewater	(1); (2); (4)	(1); (2); (4)
II. Gaseous sample			
6	Ambient air	(1); (2); (3)	(1); (2); (3)
7	Indoor Air		
8	Gas emission	(1); (2); (3); (4)	(1); (2); (3); (4)
III. Solid sample			
9	Soil	(1); (2); (3); (4)	(1); (2); (3); (4)
10	Sediment	(1); (2); (3)	(1); (2); (3)
11	Sludge	(1); (2); (3)	(1); (2); (3)
12	Solid waste	(1); (2); (3)	(1); (2); (3)

表 1.3 DXN 類の環境モニタリングにおいて認証された分析機関と対象物質
(VAST-CRETECH の提供資料から提案法人作成)



Codes	Name	VIMCERT No.*	Issuance	Validation
			(YY/MM/DD)	
(1)	MONRE/NCEM	027	2017/11/18	2020/11/17
(2)	VAST/CRETECH	229	2019/1/17	2022/1/16
(3)	Vietnam - Russia Tropical Center	256	2019/10/25	2022/10/24
(4)	HCMC/CASE	147	2019/8/15	2022/8/14

*VIMCERT No.: Code of certificate of satisfying conditions for environmental monitoring issued by MONRE.

(4) 公定法の制定に関わるプロセス

JETRO ハノイ事務所が発刊した「ベトナム品質基準ハンドブック（2018年3月）」では、同国での品質、技術の国家規格（TCVN）の策定の体制とプロセスの概要は次の通りである。

① 体制

主管は科学技術省（MOST）であり、直接に関係する部署は次の2機関である。

ア) 国家規格技術委員会（Technical Boards for national standard）

イ) 規格・計量・品質総局（Directorate for Standards, Metrology and Quality : STAMEQ）

② プロセス

国家管理当局（分野に関係する省庁や政府機関のこと、この場合は MONRE/VEA）が規格草案を策定し、MOST/STABEQ に提出する。国家管理当局は国家規格技術委員会で意見聴取し（最大 60 日）、MOST に上申し MOST で審議する（60 日間）。MOST で承認されれば、通知、公表が行われる。

③ TCVN と QCVN の違い

MOST の説明によると、次の通りである。

ア) TCVN は規格ガイドラインであり、製品や方法の技術的仕様である。

イ) QCVNはTCVNに基づいてより高度な規定を行う。TCVNの規格範囲を定めるためにその方法を詳細に規定するものである。

3. 当該開発課題に関連する我が国の開発協力方針

本提案は、「対ベトナム 国別開発協力方針（外務省 2017 年 12 月）」においては次に対応する。

重点分野 2：脆弱性への対応（成長の負の側面への対応）

開発課題 2－1：気候変動・災害・環境破壊等の脅威への対応

4. 当該開発課題に関連する ODA 事業及び他ドナーの先行事例分析

(1) 我が国の ODA 事業

日本環境省がベトナムで実施した廃棄物調査「コベネフィット型環境対策技術等の国際展開に係るベトナムとの二国間協力事業委託業務」（2015 年度）では、焼却施設での汚染物質の危険性を次のように指摘している。

「ベトナムでは 2006 年まで、500 以上の焼却炉が医療施設、工業団地、住宅街などに設置され、古い技術、不十分な管理知識、少ない運営経費などで、燃焼後、SO₂、HCl、DXN 類がよく排出されている。医療施設からの廃棄物が塩化ビニル袋に包装されていることから、DXN 類、水銀なども排出されている。一番危険なのは、重金属、DXN 類がダストの表面に付着して、大気環境に拡散することである。」

このような事情に関連する ODA 事業は、表 1.4 の①～③である。

表 1.4 関連する ODA 事業（JICA ウェブサイトから提案法人作成）

ODA 事業名	事業の概要	当事業の関係性
① ベトナム国ベトナム国およびインドシナ諸国における、バイオマスイエネギーの生産システム(植林・製造・利用)構築による多益性気候変動緩和策の研究	SATREPS 事業(2011～2016)で大阪府立大学等がベトナム国家大学ハノイ校等と共同研究。焼き畑・枯れ葉剤で汚染された土地を浄化するため有用樹木を植林し、その種子油からバイオディーゼル燃料を製造して軽油代替にして都市部の大気汚染の緩和と温暖化対策を目指した。提案法人は協力機関で参画した。	提案法人が枯れ葉剤に起因する土壤中の DXN 類測定を推進を図るため、測定や本邦研修に協力し、MONRE/N-CEM に対してケイラックス法の技術移転を行った。
② 都市廃棄物総合管理能力向上プロジェクト(終了)	技術協力、2014 年 3 月～2018 年 3 月建設省や地方政府に対して、都市廃棄物管理の戦略や政策の立案、実施体制や管理能力の強化などを支援し、総合管理システムの整備に寄与した。	廃棄物焼却炉は DXN 類発生源の 1 つであり、廃棄物排出の低減は間接的に本案件化調査の目的に繋がる。
③ 都市ごみ焼却・埋立地再生に関する普及・実証事業(終了)	普及・実証事業、2015 年 1 月～2018 年 10 月。石川県の(株)アクトリーがトウアティエン・フエ省で、ロータリーキルン式焼却炉を導入。技術・経済的に持続可能な廃棄物焼却処理システム(多目的焼却モデル)に基づく廃棄物の減容・減量化によって、最終処分場の衛生環境を改善し埋立期間の延長を可能とする。DXN 類を含む排ガス成分も分析。	DXN 類は燃焼過程で発生する化学物質である。DXN 類モニタリングの対象となる発生源の 1 つである廃棄物焼却炉の実情や対策は、本案件化調査の重要性と繋がる。
④ 化学物質管理強化プロジェクト(終了)	開発計画調査型技術協力、2014 年 10 月～2017 年 9 月。化学物質管理制度に科学的なリスク評価、リスク管理を導入し、国家化学物質	化学物質の管理は POPs 条約の遂行の根幹をなすものである。DXN 類を含む POPs への

	データベースを開発してリスクベースの化学物質管理制度を整備する。健康と環境への影響が最小化された方法で化学物質が使用、生産されることに寄与する。	国の対策体制を支援する点で、本案件化調査と関係する。
⑤ 枯葉剤／ダイオキシン濃厚汚染地区における低体重児の発育改善プロジェクト	草の根技術協力事業(草の根パートナー型)、2019年8月～2022年7月。金沢大学客員教授・城戸照彦の研究グループ。母乳のDXN類濃度が高い地域ほど低体重児が多いことから、枯れ葉剤の汚染地域フーカット県で質の高い母子保健活動を支援する。	DXN類が人体健康に及ぼす影響を対象としている点は、提案法人のモニタリングビジネスの目標であるDXN類の排出低減の重要性と繋がる。

また、DXN類という点では、表1.4の④は開発課題2-2「社会・生活面の向上と貧困削減・格差是正」に関わる。

表1.4のODA事業①においては、培養細胞ではなく「凍結細胞」という使い切り細胞を使用し、土壤中のDXN類の分析を実施した。本来、本法による継続的な分析を行うには培養細胞を用いるが、それにはライセンス契約（有償）を結び細胞を分譲する必要があるため、SATREPS事業ではケイラックス法の効果と有用性を体験することに限定した。SATREPS事業終了後、MONRE/NCCEMに恒久的な技術提供と技術指導をするため、別途、同センターにライセンスリング（細胞の分譲販売）の提案を行ったが、初期ライセンス費用は分析検体数に関わらず数百万円の負担になること、且つ機器などの追加投資費用がかかるため合意には至らなかった。従って、同センターでのケイラックス法の導入や公定法化の議論まで進まなかった。現在、指導を受けた技術者は退職し、技術の確保ができていない状況であるが、提供した機器は使用できる状態で維持されている。

前述の費用面、さらに現状の市場性に加えて、途上国における知的財産権による予算取りの難しさを加味し、途上国において、技術導入の敷居を低くし、限られた予算で且つ、使用する資機材分だけの対価を支払うプロダクトユースを創設し、導入のきっかけを作り、周知し、将来的にはライセンスユースへの提案への切り替えのタイミング、根拠材料を本調査の中で見極めていく予定である。

(2) 他ドナーの先行事例分析

① US-AID（米国国際開発庁）

XDSI社がベトナム VASTにて、土壤のDXN類調査を2005年に実施した。

② 世界銀行

世界銀行が「REGIONAL CAPACITY BUILDING PROGRAM FOR RISK MANAGEMENT OF POPS IN SOUTH EAST ASIA / National Training Workshop on Human Health Risk Assessment and Management of POPs」の事業を実施した。枯葉剤由来のDXN類は、ベトナムにて調査は多く実施、報告されている。隣国のラオスでも戦争による枯葉剤の影響が危惧されており、その実態把握を求められていた。そのため、ラオス国内の土壤・魚・母乳のDXN類汚染調査及び分析について、世銀の要請でラオス公的研究機関 ERI 内にて、ケイラックス細胞と関連する資機材を持ち込んで、ケイラックス法を用いて実施した。

第2 提案法人、製品・技術

1. 提案法人の概要

(1) 企業情報

提案法人は、1955年に滋賀県近江八幡市に設立された総合環境サービス企業である。現在は浄化槽管理、産業廃棄物処理管理、化学分析（水質、大気、作業環境、DXN類、アスベスト、食品衛生）、工業薬品販売、施設管理、環境保全など幅広く業務を展開している。

(2) 海外ビジネス展開の位置づけ

1998年からは国際貢献活動としての海外からの研究生の受け入れ、環境専門技術者の育成を経て、インド国のチェンナイに日吉インディア（主に水質化学分析、施設維持管理）を設立し、米国ノースカロライナにXDSI社（主にDXN類の生物分析）をグループ会社にして、海外の拠点として海外展開を進めている。

国内業務のグローバル展開を目指し、海外への技術・役務提供の輸出の一環として、ケイラックス法のライセンス活動を実施する。また、XDSI社においては、先進国からの技術・情報の発信を行い国内業務への展開の役割も担う。

2. 提案製品・技術の概要

(1) 提案製品・技術の特長

環境中のDXN類を測定する方法として、世界的に普及しているのが高分解能ガスクロマトグラフ質量分析法（以下、「従来法」という。）である。図2.1に従来法とケイラックス法の測定原理の違いを示す。

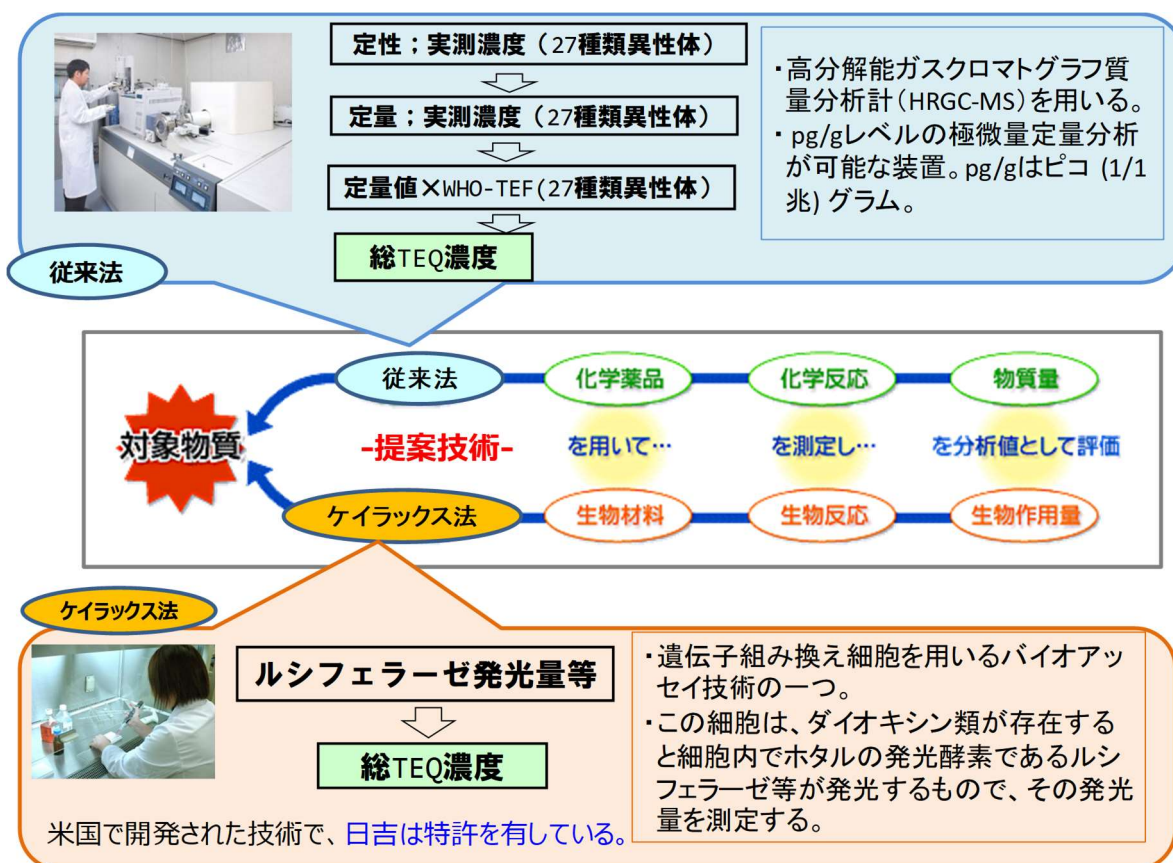


図 2.1 従来法とケイラックス法の特徴（提案法人作成）

従来法は、DXN類と言われる29個の異性体の一つ一つの毒性等量¹¹を測定し、最終的にそ

¹¹ 毒性等量（TEQ）とは、ダイオキシン類の異性体ごとの毒性強度と存在量を考慮して算出した濃度である。環境基準値はこれらの濃度の総量（総TEQ濃度）として設定されている。

これらの毒性等量を足し合わせることで、DXN 類の毒性の「総量」を測定する方法である。ベトナムにおいてもこの従来法が公定法となっている。しかし、従来法を用いた分析を実施する場合、高額な分析装置（1 台で数億円）や高度な分析技術が必要になるなど、コスト面、運用面においてハードルが高い。

一方、本提案技術のケイラックス法は、生物材料¹² を用いて環境中の DXN 類の毒性の「総量」のみを迅速に測定するバイオアッセイ技術¹³による分析法である。

従来法とケイラックス法の機能の比較を表 2.1 に示す。同方法は迅速に判別できることから「スクリーニング分析用¹⁴」、さらに、異性体は判別できないが、従来法と同等の基準値判定ができることから「定量分析用」としても適している技術である。目的、当該国の事情や媒体等により、定量分析用かスクリーニング分析用かはカウンターパートと適用性を検証し、ベトナム国内に導入する分析用途を判断したいと提案法人は考えている。

表 2.1 DXN 類分析の従来法と簡易測定法の機能比較（提案法人作成）

	従来法の特徴	ケイラックス法の特徴
操作性	煩雑で、時間がかかる	簡便で、迅速
技術の難度	高度な研修・技術が必要	簡単な研修・技術で十分
分析できる DXN 類	29 異性体の個別濃度・毒性を得る。これを総計したのが総毒性量。	総毒性量を得る
分析特性	精度が高く、詳細な分析に強みがある。	広い範囲で網羅的にスクリーニングする強みがあり、従来法の事前調査的役割

各々の強みを活かして、併用型で使用する

バイオアッセイ技術によるケイラックス法を、スクリーニング用分析目的であっても定量分析用を目的として、従来法と同様に公定法化へ認定させていく考えである。その需要の喚起としては、各国の実例紹介や現地国でのモデル実証などを行うことで、公的機関（MONRE、MARD など）への技術導入の契機をつくることで需要喚起の促進を図るものである。

このような特徴から、日本では排ガス中や廃棄物中の DXN 類の公定法としてケイラックス法が認定（2005 年）され、従来法と同等に基準値判定のため廃棄物中の DXN 類の定量法として利用されている。EU（欧州連合）では食品や飼料中の DXN 類のスクリーニング分析用として、また台湾では 2010 年に土壌中の DXN 類のスクリーニング法として、さらに米国 EPA（米国環境保護庁）では、2007 年土壌・底質中の DXN 類のスクリーニング分析用として認定された技術である。

また DXN 類の分析を行う際に必要となる「抽出・精製・分離」という前処理過程においても従来法と比較して、このケイラックス法は簡便に実施することが可能である。表 2.2 に従来

¹² マウス肝癌細胞遺伝子の一部を組み換えた細胞を用いる手法である。

¹³ バイオアッセイ技術：生物材料を用いて生物学的な応答を分析するための方法のことで、ある物質が生物に対して何らかの効果を発揮する濃度を求める。DXN 類毒性物質の分子が生体に入ると生体では解毒作用が起きる。ケイラックス法はその解毒作用で起こる生体内の遺伝子レベルの応答機構をもとにして、その応答を発光酵素ルシフェラーゼで生物発光に変換して定量化した測定技術である。

¹⁴ ケイラックス法の使い方として、「定量分析用」と「スクリーニング分析用」の 2 種類の分析用途がある。「定量分析用」は、従来法と同様の扱いで基準判定を目的とする用途。「スクリーニング分析用」は、DXN 類による汚染の有無や環境基準との比較のみを目的とする用途。

法とケイラックス法の比較の特徴を示す。

表 2.2 従来法とケイラックス法の検査期間・価格の比較 (提案法人作成)

項目	従来法	ケイラックス法
納期	1 か月	1 週間
平均的価格/検体	15 万円	5 万円
分析に必要なサンプル量	50g	2g
1 時間当たりの処理検体数	1 検体	16 検体

今回のヒアリングで、現地の HR-GC/MS による従来法の 1 検体の単価の情報も収集し、その結果は後述の表 4.1 (p.41) に示す通りである。

(2) 製品・技術のスペック・価格

① ケイラックス法の技術的なスペック

ケイラックス法は、バイオアッセイ技術の中でも遺伝子組み換え細胞を用いるレポータージーンアッセイ技術¹⁵と呼ばれる。この技術で用いる細胞は、DXN 類が存在すると細胞内でホタルの発光酵素であるルシフェラーゼ等が発光するもので、その発光量を測定することによって検体中の DXN 類の「総量」が分かる仕組みとなっている。

② 価格

現在弊社が実施しているケイラックス法による分析ビジネスには 3 つのパターンがあり、それぞれの内容と価格を表 2.3 に示す。

表 2.3 ケイラックス法によるビジネス形態とその価格 (提案法人作成)

形態	価格	備考
1 提案法人が分析を実施	日本国内受注価格： 50 千円/検体	—
2 他の分析会社等にライセンス契約して細胞を分譲販売(ライセンシングユース)	国内外でのライセンス費用：交渉による。	購入者が細胞の継代培養できる。
3 他の分析会社等にキット用細胞と精製カラムを物品として販売(プロダクトユース)	凍結細胞：8,000 円/キット(予定) 精製カラム：5,000 円/本(予定) (国内実績)	キット用細胞とは、購入者が細胞の培養操作をできないようにした細胞(一世代のみの細胞)。

(3) 製品・技術における特許 (国内、海外)：あり・なし

- ① 特許登録番号 US5854010 「Bioassay for detecting 2,3,7,8-Tetrachlorodibenzo-para-dioxin and TCDD-like compounds and novel recombinant cell line useful therefor」(1997 年 3 月、米国)：ケイラックス細胞そのものに特許がかかっていたが、既に権利期間が満了している。

¹⁵ レポータージーン(遺伝子)アッセイ技術：レポーター遺伝子とはある遺伝子が発現しているかどうかを容易に判別するために、その遺伝子に組換える別の遺伝子のこと。ケイラックス法では、DXN 類が生体に入り解毒作用を誘引する一連の遺伝子の動作を、別の遺伝子であるホタルルシフェラーゼ遺伝子(生物発光を誘引する遺伝子)で組み換えて生物発光に変換している。このホタルルシフェラーゼ遺伝子をレポーター遺伝子と称する。

- ② 特許登録番号 US6720431 「Methods and apparatus for separating and detecting specific polyhalogenated diaromatic hydrocarbons」(2001年6月、米国)：DXN 類の前処理における精製カラム(活性炭カラム)に特許がかかっていたが、既に権利期間が満了している。
- ③ 商標「CALUX」登録番号 2377772 (2000年8月、米国)：現在、オランダのBDS社と米国XDSI社がお互いで保有する商標権について使用許諾を与えるなどの条件となっている。

上記の①～③は全て、提案法人の子会社のXDSI社が関与しており、提案法人とXDSI社の関係は次の通りである。

XDSI社は米国の小さなバイオベンチャー企業であり、2000年頃にXDSI社が提案法人に対して、ライセンスを行い、XDSI社が実施許諾者(ライセンサー)、提案法人が実施権者(ライセンシー)の関係になった。2010年頃に提案法人は、アジア圏のXDSI社の代理店として台湾の研究機関に対してライセンスを行った経緯があり(契約は3社契約)、XDSI社から依頼があつて提案法人は2018年10月にXDSI社の株の過半数を買収し、XDSI社を子会社とした。そして、提案法人はアジア圏の諸国を、XDSI社はそれ以外の地域・国に対処する体制になっている。将来的には提案法人へのリスクヘッジのために、XDSI社に全てのライセンス活動を統括する役割を集約する方向である。

提案法人はケイラックス法の利用により、これまでに以下の表彰等を受賞している。

- ① 2010年2月：環境省 カーボン・オフセット認証制度における認証「生物検定法；ケイラックス(R)アッセイ」
- ② 2017年10月：滋賀県 低炭素社会づくり賞(低炭素化事業部門)受賞、「二酸化炭素排出が少ないダイオキシン類分析の実施」

①、②ともに、ケイラックス法が従来法に比べて、分析時の装置の電力量、前処理で使用する電力量、溶媒量等によって発生するCO₂量が1/6に削減され、地球にやさしい技術として認証ならびに表彰された。

(4) 国内外の販売実績(件数、売上高、主要取引先等)

① 国内

- ・売上：年間の受託分析検体数：2,000～3,000検体(10年間の実績)
- ・取引先：全国の計量証明事業所、大阪湾広域臨海環境整備センター、(独)国立環境研究所、(一財)日本環境衛生センター、(一社)産業環境管理協会、等

② 国外

- ・売上：年間の受注機関数：3～5機関/年間(10年間の実績)。これはライセンス収入のみによる。
- ・取引先：ポーランド(National Veterinary Research Institute)、チリ(ActivaQ)等の分析機関である。

(5) ターゲット市場(本調査対象国は含まない)

① 既存の市場

ア) 日本：1999年11月に「ダイオキシン特別措置法」が制定された。同法の規制により、工場などの特定施設には年1回以上の都道府県への報告および周辺環境での継続的なモニタリングが義務付けられている。年間で100,000検体以上の測定が発生し、その測定者は民間企業が主である。

イ) 欧州：2002年7月26日に定められたCommission Directive 2002/69/ECによって食品を対象とし、またCommission Directive 2002/70/ECによって飼料を対象として、

DXN 類の分析が行われている。同規制にはサンプリング法及び分析法も規定しており、「簡易法」がスクリーニング試験として利用でき、年間で数万検体以上の測定が発生している。

ウ) 米国： 本技術は米国では US EPA Method 4435 として認定されている。また、同様な生体検定技術が土壌中の DXN 類簡易法として認定されており、CAPE 社の技術 (DF1 Dioxin/Furan Immunoassay Kits) は US EPA Method 4025、コロンビア社の技術 (P450HRGS) は US EPA Method 4425 である。

エ) 台湾： 2010 年に土壌中の DXN 類をスクリーニングするための生物検定法を台湾環境保護署が告示した。2012～2013 年に台湾環境保護署が本技術を導入して、スクリーニング分析用として使用実績がある。

オ) 中国： 環境保護部国家環境分析試験中心が廃棄物中の DXN 類に関して、生物検定法を公定法化する計画をもち、2010 年 12 月に提案法人に技術協力を依頼してきた。提案法人は本技術を同分析試験中心に提供し、2012 年 10 月に共同実験室を構築し、公定法の検証を実施した。2018 年 6 月にパブリックコメントが公表されたが、諸事情により公定法化が停止の状態である。

② ライセンス契約について

上記①の海外ビジネスの基本は DXN ケイラックス法を「ライセンス契約」することであり、その内訳は、「基本ライセンス費用+ロイヤリティ（特許権使用料）費用」であった。提案法人が契約の相手機関に機材と生物センサーである細胞の培養法を提供し、その現地機関は力量があれば自らが細胞培養できる。これは提案法人が施設に大きな出資をしない効率的なビジネス形態と考えている

上記①で、ポーランドの研究所、台湾の研究所をはじめ数カ国の機関とはそのようなライセンス契約が成立している。その前提は現地国などで簡易法が公定法に認定されていることである。ポーランドや台湾はそれがあり、規制で DXN モニタリングが求められていたので、元々そのニーズが高く問題なくライセンス契約ができたといえる。

現地のニーズに応じてビジネス形態を変えている。公定法に未認定の中国では、現地の公的研究所と共同して実証試験を行い、公定法化に協力した。また、国内では生物センサーの細胞（使い切りの冷凍細胞）のみのスポット販売も行っている。

3. 提案製品・技術への現地適合性

(1) 技術面

本技術が、現地の技術的ニーズを充足する視点は、日本や欧米で既に公定法として認められている技術であること、従来法より簡便で迅速であることである。

日本で本技術が公定法化されるにあたって、日本環境省は専門家からなる「ダイオキシン類簡易測定法検討会」を設置し、技術項目として当時の公定法(HRGC/HRMS)との相関性、定量下限、測定の再現性、偽陰性率、費用、測定時間等で評価した。実用化されていた簡易技術の中から、ケイラックス法を含む 4 つの生物検定法を、当時の公定法と同等の「定量分析用」として認めたことから、ベトナムでも公定法に足る信頼できる技術と確信している。

また、本技術は従来法の HR-GC/MS 法よりも迅速で、熟練技術を要しないこと、安価であることから、現地でオーバースペックになることはないと考えられる。

以上の技術面から、ケイラックス法は十分現地の技術レベルで操作・管理できるものである。

① ケイラックス法の認知程度

ただし、現地ではケイラックス法が認知されている程度はまだ低く、ヒアリング調査では現地の技術・研究者からは肯定的・否定的な多様な意見が出ており、表 2.4 に整理し

た。それらの意見から認知の程度については、次のような結果が得られた。

- ケイラックス法の名称は一部の研究者・技術者は知っていたが、彼らにもその原理や効用についてはほとんど理解されていなかった。ましてや、それ以外の研究者・技術者、行政官はその名称やケイラックス法の原理となるバイオアッセイ技術についても認知はされていなかった。つまり、ベトナム国の DXN 類分析の関係者には、ケイラックス法はほとんど認知されていない状況であることが分かった。
- ケイラックス法を認知していた技術者でも（ホーチミン市科学技術局分析・試験センター（CASE）の場合）、従来法との互換性や精度の点で誤解があり、同法への否定的な認識をもっていたことはネガティブ要因であった。これには提案法人も少し関与していたことが分かり、ケイラックス法の原理と有効性をいかに的確かつ適切に相手に教授するかも大きな課題であることを痛感した。
- 一方で、ケイラックス法のような簡易分析法のニーズについては、いくつかの機関で強い関心が寄せられたことはポジティブな要因になった。MARD-NAFIQAD-RETAQ ハノイセンターは食品分析の点で、MOH-労働環境健康センターは人体の健康診断の点で、Phenikha 大学では DXN 類除染地域でのモニタリングの点でニーズがあった。そのニーズの要因は、従来法は機器が高価であり技術が高度であるため、一部の分析機関に頼らざるを得ない現状にあることが分かった。
- また、MONRE のように高度な従来法分析機器を有し、実際に DXN 類を分析している機関は、コストパフォーマンスの高さにニーズがあり、ケイラックス法がそれに合致すれば導入の可能性があることも示唆されたことは重要である。

表 2.4 研究・分析機関で行った聴取のまとめ (提案法人作成)

	機関名	認知*	主な意見	提案法人の対応
		* ケイラックス法について… ○ よく知っている、△ 名称は知ってるが内容は知らない、× 全く知らない		
1	VAST-CRETECH 技術・研究者 (元 NCEM の上級研究員)	△	<ul style="list-style-type: none"> ・以前に SATREPS 事業(2012～2016 年、代表:大阪府立大学)で提案法人は NCEM にてケイラックス法を指導した。分析資材の細胞を日本から輸入して 3 週間かかったが、細胞資材の有効期間が 4 週間しかなかったため試験に使用できなかった。 ・技術研究者の一部はケイラックス法の名称は知っているが、実際どのような方法かは知られていない。ビジネスとして広める前に、ベトナムの専門家が参加してパイロット試験を行うことが是非とも必要である。 	<ul style="list-style-type: none"> ・SATREPS 事業で使用した分析資材の細胞は 2 種類あった。当初は指摘のあった 4 週間の生細胞で有効期間が短く不適切であると判明。そこで凍結細胞を開発して、有効期間を 1 年以上に引き延ばす事を可能にして、有効期間の問題を解消した。(→ この凍結細胞が本調査事業で適用しているものである。)
2	ホーチミン CASE 技術・研究者	○	<ul style="list-style-type: none"> ・5 年ほど前にハノイの NCEM でケイラックス法の実演があり、HRGC-MS 法との比較試験に参加したが、両方法の比較結果は大きな違いがあった。 ・2011 年に中国の浙江省(せっこう)大学で排ガスの分析試験に参加した。ここでもケイラックス法と HRGC-MS 法での比較試験があり、結果には大きな違いがあった。精度に疑問をもった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・当時の資料は現在のと変わらないので、両方法の数値の相関関係図を見た時に得た印象と推察した。この相関関係は十分に信頼限界に収まっており問題ないので、当時の提案法人の統計的説明が不十分だったためと思われる。 ・提案法人は浙江大学と協力関係にあり、同大学とケイラックス法で測定した結果を中国で発表した。ここでは媒体の条件の違いによって精度が異なることを披露したつもりだったが、その違いの説明が不十分であったと思われる。
3	MONRE-NCEM	△	<ul style="list-style-type: none"> ・以前に紹介されたことはあるが、詳しくは知らない。また、SATREPS 研究事業で同法を習得した職員が複数いたが、みんな退所したので経験を引き継いでいない。 ・簡易法でイムノアッセイ法は利用したことがある。 	
4	MONRE-環境総局	×	<ul style="list-style-type: none"> ・ケイラックス法が説明通りの効果をもつなら、ベトナム国において時間の短縮と経費の節 	提案法人は回答文書(英文)を作

			<p>約によってモニタリング運営管理に大いに貢献するはず。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ケイラックス法は「遺伝子組換え技術」を利用しているが、人や環境に及ぼす影響が不安であり、それに関連して文書回答を求める。 ・ベトナム国遺伝子組換え技術(生物)については環境影響評価が必要であろう。従来法との精度比較を含め、全てのリスク管理ができていないことを提出する必要がある。 	成し提出済み。
5	MARD-NAFIQAD-RETAQ ハノイセンター	×	<ul style="list-style-type: none"> ・当センターは食品の安全指標を分析し、食品安全の国家検査・認証する機関である。2012年に設立した新しい組織で JICA 技術協力事業の支援を受けている。 ・DXN 類分析は Can Tho センターができ 2012 年から食品を対象に実施し、WHO の基準で行っている。ハノイセンターには 2022 年に機器が入る予定。以前に茶葉で DXN 類汚染が発生したので、茶葉は定期的にモニタリングしている。 ・ケイラックス法で食品分析もできるなら、大変に興味がある。当センターは海外の技術を習得して国内に普及させるのも役目である。もし、ケイラックス法が本当に効率的ならば、当センターで妥当性を確認して技術移転の機会を設けたい。 ・バイオアッセイ技術では、ELISA 法を聞いたことがある。 	ケイラックス法の原理の解説パワポを作成、英文・ベ語。関連論文も整理した。
6	MARD-NAFIQAD-6 カントー分析所	×	<ul style="list-style-type: none"> ・当センターは食品の分析を行っている。DXN 類の分析は HRGC-MS(1 台)で、分析方法は米国 EPA に準拠している。 ・バイオアッセイ技術では ELISA 法は使っている。 ・ケイラックス法について質問がある：食品分析も対応できるのか？／ベルギー国での同法の対象が鶏肉だけだが、他の家禽類はできないのか？／同法を使っている国によって、分析の対象物質が異なるのは何故か？／同法がスクリーニング用なら精度が高くないということか？／HRGC-MS で測ることの違いはなにか、スクリーニング用の意義がよくわからない。／同法と従来法(HRGC-MS)の精度比較はどうなっているのか？ ・ケイラックス法を検索して調べたが、海外で公定法として認定された国は見つからなかった。その証拠を提供して欲しい。研究成果はあるのか？ 	--> 回答文書(英文)を作成し提出済み。
7	MOH-労働環境健康センター	×	<ul style="list-style-type: none"> ・ケイラックス法は、日本で既に公定法に認められ、国際的にもある程度標準とされているのに、何故ベトナムではわざわざ試験をして TCVN の認定を受けようとするのか？すぐに我々と一緒に始めれば良いではないか。 ・10 年前に SATREPS にてベトナムで実施したのに、何故、また今になって試験をしようとするのか？ ・ベトナム国と日本国は MOH において非常に良い関係にあり、日本国から多くの支援を受けている。ベトナム国では DXN 類分析の必要性はある、しかし、機器や操作にコストが非常にかかるため、ほんの一部の機関しか実施できていない。当センターには DXN 類の 	--> SATREPS の補完的な課題であったためと回答した。

			<p>分析機器がないので、血液などの分析は NCEM、CRETECH に依頼する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当センターは、MOH において「人体の健康」を守るプログラムを検討し MOH に提言する役割を担っている。私達が、ケイラックス法は従来法よりも安価で同等の精度をもつことを実証すれば、DXN 類を人体の健康指標として推奨できる。 ・ダナン市は DXN 類のホットスポットになっており、その除染事業後に環境が人体に安全かどうかを点検するのは MOH の任務になっている。<u>ただ、MOH では DXN 類は安全環境に必須の指標リストには載っておらず、危険性を指摘されただけである。</u> ・もし N-CEM にあるケイラックス法の機材を当センターに移行して、我々と一緒に実証をする気があるなら、当センターは全面的に支援する。また、MOH の専門家も参加して関係する規定を発行し、TCVN を取得するために MOST への働きかけも行う。提案法人は当センターと早速に MOU を締結して JICA 事業としてではなく、単独の実証事業を始めてはどうか。その方が早い。以前に我々は日系企業と騒音による労働環境改善の事業を行った時に、学ぶ事が多く大変に良い経験になった。 	
8	Phenikka 大学 (ハノイの理工系の 私立大学)	○	<ul style="list-style-type: none"> ・生物工学・化学環境工学部の研究グループリーダーはケイラックス法を知っており関心をもっている。2019 年にベルギーの Vrije 大学ブリュッセル校で研修を受け、日越大学で日本の教官とも話した。 ・DXN 類の研究は、2014～2016 年にビエンホア空港の DXN 類除染事業¹⁶ として MONRE 資金でバイオレメディエーションを課題として行った。この除染事業は USAID 資金で 2018 年から継続中である。 ・他の 2 人の教官も GC-MS 法による DXN 類分析の経験を持っており、上記のビエンホア空港除染事業のバイオレメディエーション技術開発に従事している。 ・私達はケイラックス法に高い関心をもっており、提案法人と共同研究することを強く望んでいる。ただ、GC-MS とバイオアッセイ実験の施設がないため、提案法人と単独で組む体制にない。MONRE-NCEM や VAST-CRETECH などの分析機器をもつ公的機関と共同して参画することを望んでいる。 	

¹⁶ ● ビエンホアやダナンにある元米軍空軍基地は米国戦争時に、枯れ葉剤を散布する軍用機の発着場であり大量の枯れ葉剤の貯蔵施設があったため、土壌への汚染が深刻である。このよう高濃度汚染地域は米軍基地跡を中心にホットスポットして、ベ政府は全国で 28 ヶ所を特定しているとのこと。●戦後、国際的な批判が続き米国が重い腰を上げて米フォード財団などの民間資金を活用し、2000 年代から対応し始め 2012 年にダナン空港、2019 年にビエンホア空港の除染事業を開始した。●除染事業はベ政府では、国防省とオフィス 701 が管轄しており、MONRE はその周辺地域の DXN 類の汚染状況を調査しているとのこと（本調査の聴取より）。

② ビデオの作成と上映

ア) 経緯と目的

本調査のヒアリングで分かったことは、ケイラックス法の様々な情報が適切に伝わっていないことであり、また、また、当初に計画していた本邦受入研修が中止になり、現地の関係機関にケイラックス法を直接に教授する機会がなくなった。従って、提案法人は現状でもケイラックス法の技術原理や HR-GC/MS 法との関連性（相関関係、換算係数、適用事例など）、さらにケイラックス法の分析手順をより適切に現地に伝える手段を検討してきたが、それには内容を視覚的なツールを用いることでより現地の理解を高めることができるかと判断し、短時間のビデオ（パワーポイントと映像の併用）を作成することとした。

イ) ビデオの内容

提案法人が既に所有しているケイラックス法に関する既存パワーポイント資料と映像資料に加え、ケイラックス法の紹介図や分析の作業工程に関するパワーポイント資料と映像資料を新たに追加し、先方関係者の理解を促す構成とする。

詳細の構成や内容を別添資料 3 に添付した。

ウ) ビデオの仕様

- ・提案法人が映像コンテンツを準備し、ビデオの企画・構成を行う。これに基づき、動画作成、キャプション・ナレーション挿入、BGM 挿入等の作業を再委託して実施する。
- ・キャプションとナレーションについては、提案法人が日本語で作成し、ベトナム語に翻訳する。
- ・上映時間は 20 分以内とする。

③ 現地セミナー（オンライン形式）の開催

ア) 目的

ケイラックス法の公定法化の認知に向けて、ベトナム国でのモニタリングの技術や制度の課題、その運用上の問題点を明らかにし、ケイラックス法の技術的な優位性を認知してもらう目的である。

イ) 現地の参加者

業務前半のヒアリング調査から、DXN 類分析に関わりが深く、今後のカウンターパート候補になりそうな以下の 3 つの分析機関に絞り、実施した。

- ・MARD の RETAQ センター 参加者 4 名：食品分析を主とする
- ・MONRE の NCEM 参加者 8 名：環境分析を主とする
- ・VAST の CRETECH 参加者 3 名：分析に関する研究、技術普及を主とする

ウ) 提案法人側の講演者

外部人材の研究者 2 人がケイラックス法の利点、日本での活用状況や公定法化について説明し、ビデオにてケイラックス法の分析室での使用手順を上映した。

エ) 現地参加者の反応

3 機関の参加者から出された主な質問やコメントを、表 2.5 にまとめた。質疑の詳細は議事録として別添資料 4 に添付した。

- ・最も質疑が多かったのは、ケイラックス法の測定値を従来法 HR-GC/MS 測定値に換算する係数に関する技術論であった。HR-GC/MS で DXN 類の異性体の重量を精密に測定している者にとっては、バイオアッセイ法という生物体内での DXN 類の反応経路に置換したルシフェラーゼ発光酵素の発光量で計測するという方法は馴染みが薄く、すぐには理解できないようであった。しかし、ビデオでバイオアッセイ法としてのケイラックス法の原理と分析手順を一連の映像として説明することと、日本の公的な環

境研究所や大学に所属する講演者が、現地からの質問の都度に詳細に回答をしたことで、何人かの研究者・技術者は容易に理解できてこの 2 つの方法の相関と換算係数に対する質問が多く出たと思われる。

実際に、RETAQ センターと NCEM では「その関係をよく理解できた」とコメントする人が現れたし、彼らのコメントに「ベトナムでケイラックス法を導入するには、測定媒体ごとに両方法の換算係数を実証する必要性」が出たことは、両方法の関係をよく理解したことの現れでもある。

- 次に質疑が多かったのは、ベトナム国での公定法化に関してである。本調査では、ケイラックス法の導入においてベトナム国での公定法化や当該省庁での認定化が必要であることを承知の上で、それを遂行するのに必要なパートナーを求めている調査であることを説明していたつもりであった。その趣旨を理解してすぐに共同して実証をしようと表明したのは RETAQ センターであった。

NCEM と CRETECH は、MONRE の認定が必要なことと、自分たちの機関はそれを認証する部署ではないとの表明であった。ここは、当方の説明が十分でなかったこともあるが、NCEM と CRETECH とともに新しい分析方法の導入に対する意欲とニーズがそれほど高くないと推察された。

- 各機関でのケイラックス法の導入への対応方針については、最も意欲の高かったのは RETAQ センターである。センター所員に同法を研修させて、実践で分析の実績を積むことを提唱してきた。

NCEM はケイラックス法の意義をある程度は理解し、環境媒体のモニタリング検体数の多さに現状の分析が追いついていない現状を説明し、それが本来は高いニーズになっているのに、ケイラックス法の導入でその改善に活用したいという意志は強くは見られなかった。

CRETECH は頼まれれば協力するが、同法をいかに自らの分析業務システムの改良に活用するかという意欲がみられず、期待していたような回答は得られなかった。CRETECH は研究機関であり、直接にモニタリング行政に関わらないので、提案法人が意図する目的と合致しなかったと考える。ただ、今後の現地でのケイラックス法の実証事業では外部の協力機関として期待はできる。

以上から、次のことが考えられる。

- (a) 今回のミニセミナーで、ケイラックス法の意義は以前のヒアリング調査よりも十分に伝わった。
- (b) 同法の導入に意欲的なのは RETAQ センターであり、NCEM はその次である。RETAQ センターは食品分析であり、NCEM は環境分析である。
- (c) 提案法人は環境分析が主業務であり、食品分析の実績はあるが主業務ではない。また、RETAQ センターにはまだ HR-GC/MS の分析実績が少ない(2022 年度に HR-GC/MS を導入する予定) ので、ケイラックス法と比較する試験実施条件が不足している。一方、提案法人の主業務の環境モニタリングを担う NCEM が期待するほどの高いニーズを示していないことで、パートナーとして組めるのかという不安がある。よって、RETAQ センターの意欲は受け止めつつも、NCEM および環境総局のニーズをどのように高めるかが課題になる。

表 2.5 オンライン・ミニセミナーでの現地参加者の主な質問、コメント（項目の【数字】は実際の発言の合計数）

項目	RETAQ センターの質問・意見	NCEM の質問・意見	CRETECH の質問・意見
分析費用 【2 件】	<ul style="list-style-type: none"> ・CALUX 法で食品と環境のサンプルを分析するのに、コストは異なるか？ 分析サンプルの費用は 30 千円くらいか？ 	<ul style="list-style-type: none"> ・HR-GCMS 分析費用がベトナム国ではは約 50 千円/検体で分析している。 	
HR-GC/MS 値とケイラックス法値の <u>変換係数</u> について 【11 件】	<ul style="list-style-type: none"> ・PCDD/Fs (DXN 類/フラン) ではない Co-PCB は CALUX の結果に影響することについては研究をしたか？ ・私はこの方法が経済面でも環境面でも非常に効率がいいと認識している。TEQ/g はどのような値を表し、Calux 法の測定単位からどのように変換できるのか？ ・TEQ/g はどのような値を表し、この方法の測定結果からどのように計算するのか？ ・通常の機器分析では測定単位は、pg、ng、mcg/g などの物質にるので、この物質から TEQ に変換するということですね。 ・明確に理解した。提案法人と協力して、影響要因を調査し、食品サンプル分析の換算係数を求めたいと考えている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・媒体によって、TCDD から WHO-TEQ への変換係数が異なりますか？ ・換算係数を与えるために、最低の検体数はいくつですか ・この係数は、日本のサンプルで得られたものであり、ベトナムで適用可能ですか、または再度実験を必要がありますか？ ・まずベトナムの検体の異性体パターンをまとめて、プロフィールを作って、それを日本に出している異性体パターンと比べる。似ていれば、日本で出した係数を適用できるが、違えば再度試験をするという事だと認識している。 	
食品や環境規制の基準の比較 【4 件】	<ul style="list-style-type: none"> ・日本では、食品試料で、高濃度レベルの DXN 類化合物が報告されているか？ また、高濃度の検体種類を教えてください。 	<ul style="list-style-type: none"> ・環境基準スライドでは、水の基準値を 1pg/L に設定しているが、非常に厳しい。他の国々は排水で 10 pg/L と規制する事が多い。ベトナム国では、製紙業の廃水は 15pg / L か 30pg/L である。日本はどのような基準でこのような厳しい規制を設けたのか？基準を守れるか？ 	
DXN 類分析の需給 【4 件】		<ul style="list-style-type: none"> ・土壌、底質、廃棄物、水などの環境媒体の合計は約数千検体。DXN 類では、分析能力が十分ではないため、年間検体数は数百検体から千検体未満。ベトナム国には MONRE が環境媒体で 	<ul style="list-style-type: none"> ・食品分析に Calux 法を適用できるか？ 食品サンプルの LOD、LOQ¹⁷ は

¹⁷ LOQ (定量下限) : ある分析法で目的物質の定量を行った場合に、定量検知が可能な最小値、又は濃度のこと。定量下限値未満とは、定量できるほどの量ではなかったことを意味する。

LOD (検出下限) : ある分析法で検出可能な、検査試料中に含まれる目的物質の最小量又は濃度のこと。

		DXN 類分析を認定した分析機関が 4 つあり、NCEM、CRETECH、ロシア熱帯研究センター、CASE。観測すべき検体数が、測定能力より多いのが実際。	どうか？ ・現在、ベトナム国は多くの農産物を欧州、日本に輸出しているが、CALUX で分析した結果が認定されるか？輸入側は分析結果を受け入れるか？
日本での公定法化 【2 件】	・DXN 類分析の公定法として CALUX の使用を認めている日本の法律文書を教えてください。CALUX は全ての媒体を公定法として分析できるのか？	・ベトナム国では、MONRE が定める方法は、国際標準法または国内標準法(TCVN)でなければならない。スライド②③、告示 1 の 1 は、日本で標準法(公定法)として認定されているか？	
ベトナム国での公定法化 【6 件】	・今年の年末に私たちの所員が提案法人で訓練を受け、次にベトナム国の規格標準(TCVN)になるようにDXN 類分析の参照方法を開発し、普及させることを提案する。 ・現在ベトナムでは HR-GC/MS という 1 つの方法しかないが、別の方法も選択できるように開発に参加できれば良い。 ・CALUX が本当に効果的でベトナムの現実と一致しているのであれば、当該局が各分野に応じて定量法またはスクリーニング法として検討・適用できることを期待する。	・ベトナム国の規格では DXN 類などの複雑な項目は主に国際規格を参照している(国際規格: EPA や EU, JIS, ISO 等)。 ・新しい分析方法には、MONRE がこの方法を規定する必要がある。 ・NCEM の役割は観測や分析のラボ業務を行う機関であり、(公定法化に関わる)行政管理機関ではない事も了解して下さい。	・DXN 類分析法では Calux 法はベトナム標準(TCVN、QCVN)ではないので、MONRE が認める必要がある。この方法の認証(公定法)について MONRE に提案しましたか？これまでの結果はどうですか？
当該機関の対応	所長 ・本日のセミナーでは、私たちの現在の仕事や将来の協力の可能性について、役立つ実践的な情報がたくさんあった。 ・CALUX が非常に実用的であり、ベトナムで活用できる大きな可能性を秘めていると思う。 ・この方法は、高価な設備を必要とせず、研修課程が簡単であるため、コストを節約し、分析所での実践力を向上させるのに役立ちます。	分析室副室長 ・NCEM の意向は、日本側に CALUX の案件化やプロジェクトがあったら喜んで協力するが、その検討のためには予算が必要です。 ・CALUX 法がベトナム国で公定法に認定されれば、提案法人が DXN 類分析の外注業者になることも可能。 ・NCEM の管理者の方針によれば、新しい分析方法を追加するための協力プロジェクトには積極的に支援するし、NCEM も協力する。	DXN 研究室員 ・CRETECH も提案法人に協力できるが、MONRE や MOST で認証される方が価値がある。また、CRETECH は公定法に認証する権限はないことを理解して下さい。

(2) 制度面

① 公定法化のプロセスについて

ベトナムも日本と同様に、法令に定められたモニタリング測定業務を行うには、国が定めた共通の測定・分析方法（公定法）で行わなければならない。従って、現地の測定・分析機関にケイラックス法を採用してもらうには、当然、同法がベトナムの公定法に認定されていなければならない。ベトナムの公定法化のプロセスについて、関係省庁から得た情報からその概要は次の通りである。

ア) MOST/VISTI (科学技術省・科学技術発明センター) :

同センターの助言によれば、規格・計量・品質総局 (STAMEQ) に直接に申請する方法と、MOST の他の部局に申請することも可能とのことであった。ただし、次の指摘も受けた。

- ・TCVN/QCVN の承認には時間と手間がかかる。光度測定技術の事例ではすでに STAMEQ の審議にかかって 4~5 年かかっている。MOST-STAMEQ が関係機関への聴取、関係論文との検証を実施しているためである。
- ・まずは、ベトナムのカウンターパート機関が本技術の妥当性を実証する必要がある。つまり当該分野の専門家達が様々な対象物質（水、土壌など）を測定分析して、有効性を実証することである。
- ・手続き上は、TCVN に承認されてから、QCVN の審議になる。

イ) MARD/NAFIQAD-RETAQ センター (農林水産物品質管理局/農林水産品品質検査・認証・コンサルティングセンター) :

食品分野の場合、本方法を普及させるには、次の 2 通りがある。

- ・NAFIQAD において技術検証して、他の公的・民間の分析機関に技術移転する。
- ・MOST で TCVN として認証する。当然、波及の影響力は強いが、これには最低 2 年かかる。

ウ) MONRE/N-CEM :

- ・公定法化を目指すなら、環境総局 (VEA) に提案書を出し、もし VEA が必要性を認めれば、VEA (N-CEM) が技術検証して、MONRE が認証する。
- ・N-CEM は技術検証をサポートができる。MOST での認証を含めると、通常は 1~2 年かかる。費用は 100 百万 VND (約 500 千円) で、それは文書手続きの経費である (技術検証は別)。

エ) NAFIQAD-6 カントリー分析所

TCVN を取得するには次の条件が必要である。

- ・従来法との比較で精度を含めて評価すること
- ・目的がベトナム国の状況に合致し貢献できること
- ・管理運営がベトナム国の状況に合致すること

以上のことから、提案法人は以下のような方針をもつに至った。

提案法人はベトナムにおける公定法化は、これまで MOST を通さないとできないと思っていた。しかし、上記の関係省庁の助言の踏まえると、必ずしも MOST の TCVN・QCVN に認証されていなくても、別の公定法化のアプローチができると考えるにいたった。つまり、公定法化へのアプローチは次のステップを踏むことになると考えている。

ア) 提案法人がまず環境分野からケイラックス法の導入を考えるならば、MONRE 環境総局の N-CEM をカウンターパートに決めて、そこと一緒になって環境分野の対象物を検証し実績をつくっていく。(この場合、測定分析の範囲は部局内・当該機関内でのみ通用

する)

イ) ケイラックス法を MONRE で認定してもらおう。これだけでも結構、その分野では公定法的に通用する。(範囲はより広く当該分野に通用する)

ウ) さらに水平展開したければ、当該部局と一緒に、MOST に申請する。(国内で通用する)

いずれにしても、提案法人が現地機関と協力してケイラックス法で現地で実証試験を行って実績をつくるのが重要と考えている。2019 年より MONRE・VEA の独自予算で NCEM が別のバイオアッセイ法の 1 つであるイムノアッセイ法を用いた実証試験を行っているので、ケイラックス法もこの実証試験に導入できるように交渉していく考えであり、公定法化への加速をしたい。

参考のため、日本(環境省)での公定法化のプロセスは次の通りであり、提案法人もこのプロセスに深く関与した実績がある。

専門家からなる「ダイオキシン類簡易測定法検討会」を設置し、生物検定法を中心に検討を行い、「ダイオキシン類簡易測定法検討会報告書」として取りまとめ公表した。この検討結果を踏まえ、「ダイオキシン類の測定における簡易測定法導入のあり方」について中央環境審議会に諮問し、その答申を踏まえ、法施行規則の一部を改正し、簡易測定法導入の法令上の枠組みの整備を行った。その整備では、十分な精度を有する条件をつけた技術公募を行い、その評価を踏まえ、施行規則の公布・施行し、ケイラックス法を含む 4 つの生物検定法を指定した。その後、マニュアル、パブリックコメント、精度管理の手引き、国の請負資格認定制度を確立し、国主導で技術の周知、普及、運用を進めた。

② 許認可について

キット用細胞(凍結細胞)と精製カラムを、ベトナムで現地代理店を通じて販売するにおいては、特に規制のかかる法令は見当たらない。

ただし、今回のヒアリングで MARD 国際協力局長と MONRE 環境総局の関係部署から、ケイラックス法はベトナム国の遺伝子組み換え生物(GMO)の規制に抵触しないのかとの質問と、それに関連した環境影響評価も必要だとの指摘を受けた。

これに関しては、提案法人が GMO に関する以下の技術や法令を精査した結果、ケイラックス法は GMO 規制に抵触しないこと、よって環境影響評価調査の実施も不要であると結論づけた。

ア) GMO の定義について

まず、遺伝子組換え技術とは、ある生物から特定のタンパク質に対応する遺伝子を取り出し、改良しようとする生物(宿主)の細胞の中に遺伝子を導入する技術である。このようにして、宿主の細胞がタンパク質を合成し新たな形質をもつようになった生物を「遺伝子組換え生物」という。そして、GMO がなぜ懸念されるかということ、一般的に次のことが起こる不安があるからである。

(a) 人間の身体に害を及ぼさないか。(食品や医療の分野)

(b) 生態系に害を及ぼさないか。

イ) GMO 拡散を抑制する法律について

従って、GMO が拡散しないように、各国および国際的に厳格な法律で規制がされており、生態系や生物多様性に影響を及ぼさないように国際的に規制している。それが「カルタヘナ法」である。カルタヘナ法とは、正式には「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」と称する。

この法律は、生物多様性に影響を及ぼさないように事前審査や適切な使用方法について定めており、この法律によって安全性が確認されるまでは、遺伝子組換え生物の屋外での栽培、生育は禁止されている。ただし、この法律で規制の対象となる危惧される GMO には、以下の性質を有する事象は対象外で問題がないとしている。

(a) 「ヒトの細胞等」

(b) 「分化する能力を有する、又は分化した細胞等（個体及び配偶子を除く）であつて、自然条件において個体に生育しないもの」

ウ) ケイラックス法の遺伝子組換え技術の安全性

本ケイラックス法はレポーター遺伝子アッセイ法なので遺伝子組換え技術を用いるが、上記イ) -(b) に該当するものである。つまり、ケイラックス法はマウス肝がん細胞を用いてルシフェラーゼ遺伝子を組み込んでいるが、すでに分化した細胞であり自然条件下で独自に増殖して個体として生育する能力はない。従って、この細胞が上記ア) で懸念されているような周囲への拡散をすることは全くないのである。このことは、提案法人がすでに日本の農林水産省でも確認を得ている。

ただし、一般の人が不安を抱かないように、提案法人では使用した細胞や容器は、エタノール又は高圧による滅菌処理をして、さらに屋外への放出がないように厳重に措置する手順を取っている。従って、遺伝子組換え生物に関する環境影響評価は不要であると考えている。

4. 開発課題解決の貢献可能性

提案法人が提案するケイラックス法は、従来法と比較して高額な分析装置や高度な分析技術を必要とせず、環境中の DXN 類汚染の定量（基準値判定）及びスクリーニング（判別）を安価で、迅速に判定できる技術である。また提案法人は、日本においてケイラックス法を公定法化した際に技術的立場で関与した経緯があり、その技術的根拠や公定法化に向けて要求される様々な検証データを国の機関に提供してきた経験をもつ。これがベトナムで排ガス・燃焼灰の分析を対象に公定法化されると、次の貢献の可能性が考えられる。

- (1) より多くの公的機関や民間の分析機関においても DXN 類の分析が可能となり、ベトナム国内の環境モニタリングの実施が格段に促進される。
- (2) ベトナムにおいて DXN 類の規制対象を大気、水、食品、生体などにさらに拡大して測定を公定法化し、人々の生活環境に関わる安全対象を拡大する。
- (3) モニタリングをする MONRE や他の関係省庁でも、規制の法令をきちんと運用する体制づくりが進展する。

第3 ODA 案件化

1. ODA 案件化の内容／連携可能性

(1) 普及・実証・ビジネス化事業

本案件化調査の後の ODA 案件には、「中小企業・SDGs ビジネス支援事業-普及・実証・ビジネス化事業」を想定している。目的は次項の表 3.1 の通りである。

また提案法人は、本調査と普及・実証・ビジネス化事業後のビジネス展開について、次のように考えている。

- ① 本ビジネスを展開するに当たっては、公定法化は重要な要件である。当面は、この公定法化は MOST の TCVN/QCVN を目指すのではなく、MONRE で環境分野の公定法としての認証を目指す。その公定法化は普及・実証・ビジネス化事業（ODA 事業）の有り無しに関わ

らず、N-CEM など公的分析機関がケイラックス法の有効性、信頼性を実証しなければなら
ないし、実証されれば、MONRE 内での公定法化の手続きはそれほど時間を要せずにでき
る。

- ② その実証試験は ODA 事業がなくても、提案法人は営業活動として現地に協力しながら進
めていく考えである。実証試験・評価には時間がかかるので、並行的に小規模でもビジネス
を開始することになる。このビジネスを進める上では、現地で信頼できる販売代理店を見つ
けることが重要であり、すでに候補はいくつかある。ベトナムで実際にケイラックス法が使
われていけば、それが「実績」となり MONRE などが実証試験を実施する圧力になると期待
している。
- ③ しかし、公定法化については現地側の対応が遅いのは常であり、ODA 事業で公的事業とし
て実証・評価しながら、MONRE との交渉を進める方が効果大きい。一民間企業が進めるの
と、ODA 事業として日本政府が関わるのでは、後者の方がベトナム行政機関に強い圧力にな
る。
- ④ MONRE での省内の公定法化がより早く実現すれば、簡易測定法の普及によって DXN 類
モニタリングの実施が確実に進展し、POPs 条約の実施体制づくりに大きな貢献を果たすこ
とになる。

(2) PDM (Project Design Matrix)

普及・実証・ビジネス化事業の PDM を以下の表 3.1 のように考えている。

表 3.1 PDM の内容 (提案法人作成)

目的	ベ国の国立機関で DXN 類分析の能力と実績があるのは MONRE-NCCEM であり、この機関を C/P 候 補として、産業活動で課題になっている排ガス・焼却残渣を対象にケイラックス法を MONRE の環境分 析の公定法化に認定してもらう活動を NCCEM とともに推進するため、その技術的な検証・評価を行い、 その有効性を関係する諸機関に広く普及する。ビジネス展開を考慮して、この期間に、食品を管轄する MARD(農業農村開発省)や生体を管轄する MOH(保健省)への普及も図る。	
	成果	活動
成果 1	C/P 候補機関がケイラックス法の 分析技術を習得し、公定法化に向 けた技術元との相互検証・評価を 行う <u>技術的基盤</u> が整備される。	活動 1: 実証による技術指導 C/P 候補機関の MONRE/NCCEM を対象に、ケイラックス法の技 術指導を実施する。
成果 2	国内普及用ツールである DXN 類 分析マニュアルが整備される。	活動 2: DXN 類分析マニュアル作成 弊社、C/P 候補機関によるワーキンググループを発足させケイラ ックス法の測定マニュアルを作成する。
成果 3	ケイラックス法の公定法化及び普 及促進活動により、国内の DXN 類 に関する環境モニタリング(食品・ 飼料含む)の <u>実施を促進する基盤</u> が整備されている。	活動 3: 公定法に向けた活動及び普及促進活動 1) C/P 候補機関がケイラックス法のベトナム内の HR-GC/MS で測定した試料等を利用して、技術元とのクロスバリデーショ ンを実施し、技術的検証・評価を行う。 2) その結果に基づき、MONRE-VEA に公定法としての申請を 行う。 3) VAST-CRETECH や MOH(保健省)及び MARD(農業農村開 発省)など関連する省庁などを対象とした成果報告会を開催 する。

(3) 投入（日本側、C/P 側：業務内容、投入する人員、機材の仕様、価格等）

① 関係機関の役割分担

関係機関とその役割分担は、表 3.2 に示すとおりである。

表 3.2 関係機関とその役割（提案法人作成）

関係機関	役割
提案法人 (日吉)	<ul style="list-style-type: none"> ・ケイラックス法に関する技術指導、技術者の派遣 ・公定法化の際の様々な検証データなどの提供・協力 ・日本の提案法人への受入活動の実施(ケイラックス法の技術研修、本技術の公定法化に必要な条件等で日本の知見の習得) ・普及啓発に関するセミナー等の企画・運営 ・DXN 類分析マニュアルの作成
C/P 候補機関 (NCEM)	<ul style="list-style-type: none"> ・ケイラックス法の分析技術の習得 ・C/P 候補機関が所有する分析室、設備および人材の提供・DXN 類分析マニュアル作成・公定法化手続きを推進するワーキンググループの設置 ・MONRE 内での公定法化に向けた技術的検証・評価、および MONRE-VEA への手続き。
MONRE	<ul style="list-style-type: none"> ・環境分野の公定法化に向けての評価、検証、認証 ・成果報告会等への参加

② 投入人材・資機材

人 材：提案法人の分析技術者の人的資源の投入（2 名程度）

資 金：67 百万円程度を想定（普及・実証・ビジネス化事業の範囲内である）

資機材：ケイラックス法に必要な主な資機材一式は以下の通りである。

ア) C/P 候補の MONRE/NCEM には以前に SATREPS 事業で、資機材のルミノメーター、CO₂ インキュベーターを導入済みなので、保有資機材の調査を踏まえ不足機材を新たに投入する。

イ) 細胞培養用の資機材：安全キャビネット又はクリーンベンチ、遠心分離機

ウ) 前処理用の資機材：ターボバップ

(4) 実施体制図

実施体制を図 3.1 に示す。

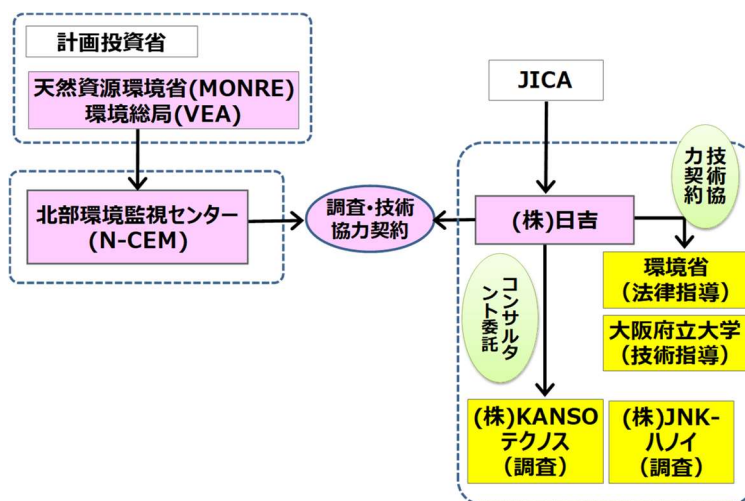


図 3.1 普及・実証・ビジネス化事業の実施体制（提案法人作成）

(5) 活動計画、作業工程

活動計画と作業工程を表 3.3 に示す。

表 3.3 普及・実証・ビジネス化事業のスケジュール案 (提案法人作成)

事業期間	2023年	2024年				2025年		
	10月	1月	4月	7月	10月	1月	4月	7月
活動1: 実証による技術の理解促進		→						
a) 資機材の輸入設置	→							
b) 本邦で受入活動		■				■		
活動2: DXN類分析マニュアル作成				→				
a) ワーキンググループの発足			■					
活動3: 公定法に向けた活動及び普及促進活動		→						
a) C/P機関での検証、評価		→						
b) MOSTへの公定法化手続き							→	
c) 関係省庁への普及						→		

(6) 事業額の概算

総額：67 百万円

内訳：資機材・輸送費-20 百万円、旅費・交通費-15 百万円、現地活動費-10 百万円、外部人材費-20 百万円、本邦研修費-2 百万円

(7) C/P 候補の機関組織と協議状況

① 想定するカウンターパートと役割

C/P 候補機関の役割は次の通りである。

ア) ケイラックス法の分析技術の習得

イ) C/P 候補機関が所有する分析室、設備および人材の提供・DXN 類分析マニュアル化に向けたワーキンググループの設置

ウ) MONRE 内での環境分野の公定法化に向けた技術的検証・評価、および MONRE-VEA への手続き。

エ) 普及・実証・ビジネス化事業の終了後も、所属省の承諾を受けて引き続き公定法化の認定に向けて、提案法人と協力して活動を行う。

② 協議状況

C/P 候補機関には表 3.4 に示す 5 機関のいずれかで考えていたが、本調査でのヒアリングやミニセミナーでの意見交換や情報収集の結果、現状では MONRE-NCEM が妥当と判断した。理由は下記に詳述する。

ア) ベトナム国における環境モニタリングの中心機関である。

イ) ・DXN 類分析の実績が高い。

ウ) 上部機関が環境総局 (VEA) であり、MONRE でケイラックス法等の新しい方法を省内で認定できる行政部署である。VEA 副総局長はケイラックス法の効率性 (分析時間、低価格) に高い関心を示した。

エ) ただし、NCEM はケイラックス法に一定の理解を示すつつも、導入に強いニーズが見られないので、ここの変革を図らなければならない。

一方、ケイラックス法に高い関心を示したのは MARD-RETAQ センターであるが、ここは以下の理由で保留とした。

- ア) 同センターが HR-GC/MS を導入するのは 2022 年度であり、まだその分析実績が少ない。
- イ) 生体・食品は技術的に高い精度を要し、感度の良い細胞を使用することが適切であるが、提案法人にはまだその実績がない。
- ウ) 生体・食品は有望な測定対象ではあるが、現時点では需要である分析検体数が増加しているとはいえ少ないことから、時期尚早かとも考えている。
- エ) 積極的な発言もあり、公定法化とは別に、センターの分析室内での研究的要素で技術提供をして、手元で使用し、センター分析室での実績を高めていく必要性が高いと感じる。

表 3.4 C/P 候補機関 (提案法人作成)

	機関名	候補理由	HRGC-MS の所有	提案企業の現在の評価	
1	MONRE/N-CEM (北部環境モニタリングセンター)	当初からの候補。ケイラックス機材あり、人材もあった。	○	機材はあるが、過去の人材は流出。副総局長は熱心だが、同法の技術への不信感を払拭できてない。	○
2	MONRE/C-CEM (中部環境モニタリングセンター)	中部は DXN 汚染のホットスポットあり (JICA ベトナムの助言)	×	HRGC-MS がないと実証事業ができない。	×
3	VAST/CRETECH (科学技術アカデミー、研究・技術普及センター)	当初からの候補	○	研究機関なので、モニタリングの公定法化には不適切との申し出が彼らからあった。	×
4	MARD/NAFIQAD-RETAQ センター (農産品品質管理局)	センター長が大変に意欲あり。JICA 技協が並行して活動。	△	2022 年に DXN 機材が入る予定。食品分析は増加傾向にあるが、需要数が未知数である。	△
5	MOH/NIOEH センター (労働環境衛生センター)	センター長が大変に意欲あり。	×	HRGC-MS がないと実証事業ができない。保健分野の需要数が未知数。	×

VAST/CRETECH は、彼らの意見ではあくまで研究機関でありケイラックス法の実証試験には協力するが、環境モニタリングの管理機関ではないため公定法化に申請する主体にはなれないとのことであったので、候補からは除外する。

③ これまでの準備状況

ア) 本調査の提案までに、当該提案法人 (団体) が行った取組

提案法人がケイラックス・ビジネスを展開するために実施してきた取り組みを表 3.5 に示す。

表 3.5 これまでの取組 (提案法人作成)

年代	活動内容
2002 年	ベトナム-アメリカ科学会議に参加し、ケイラックス法技術を紹介
2009 年	世界銀行 (「REGIONAL CAPACITY BUILDING PROGRAM FOR RISK MANAGEMENT OF POPS IN SOUTH EAST ASIA / National Training Workshop on Human Health Risk

	Assessment and Management of POPs)に参加し、ケイラックス法の途上国での活用事例を報告
2012年	ベトナムで実施された SATREPS 研究事業「ベトナムおよびインドシナ諸国における、バイオマスイエネルギーの生産システム(植林・製造・利用)構築による多益性気候変動緩和策の研究(2012~2016、代表:大阪府立大学)」に参画し、MONRE/CEMに対して、ケイラックス技術の受入研修や現地指導を実施
2015年	MONRE 主催「Seminar on Vietnam - Japan Experience and Knowledge Sharing」に参加し、ケイラックス法技術を紹介
2018年 ~現在	MONRE/NCCEM 等へのヒアリング、現地調査を実施し、以下の情報等入手した。 ▶ DXN の規制強化により、対象事業場(化学工場、製紙工場、セメント工場、製鉄工場、火力発電所)は、年4回のモニタリングの実施とその結果の報告を義務付けられるという規制強化の施策ができたとの口頭情報入手。文書の入手はできていない。 ▶ MONRE 独自の資金で、「バイオアッセイのパイロットスタディー」が始動。複数の簡易測定技術を用いて GC/MS との検証を行う。特に MONRE では DXN 類の需要が高まりつつあることを危惧し、スクリーニング法の導入を望んでいる。精度だけではなく導入費用、コスト、時間なども検証し、本技術も対象技術となる。 ▶ 技術的導入と法整備に関して意見交換を実施。C/P 機関として、MONRE/NCCEM で問題ないことを確認。ケイラックス法の公定法化については、NCCEM から MONRE-VEA に申請し、まずは MONRE にて環境分野の省内公定法に認可することになる。 ▶ 本案件化に関して、弊社及び MONRE/CEM が協力して進めて行くという確約として、ミニツ・オブ・ミーティング(MM)を締結することとなった。

(8) 他 ODA 事業との連携可能性

前述、第1の「表 1.1 関連する ODA 事業」に記載した ODA 事業のうち、現在ベトナムで実施中の事業は表 3.6 の1件である。

表 3.6 関連する実施中の ODA 事業 (提案法人作成)

ODA 事業名	事業の概要	当事業の関係性
⑤ 枯葉剤/ダイオキシン濃厚汚染地区における低体重児の発育改善プロジェクト	草の根技術協力事業(草の根パートナー型)、2019年8月~2022年7月。金沢大学客員教授・城戸照彦の研究グループ。母乳の DXN 類濃度が高い地域ほど低体重児が多いことから、枯れ葉剤の汚染地域フーカット県で質の高い母子保健活動を支援する。	DXN 類が人体健康に及ぼす影響を対象としている点は、提案法人のモニタリングビジネスの目標である DXN 類の排出低減の重要性和繋がる。

2. 新規提案 ODA 事業の実施/既存 ODA 事業との連携における課題・リスクと対応策

(1) 制度面にかかる課題・リスクと対応策

課題・リスク： MONRE 内での公定法の承認に予想以上に時間がかかる。

対策： 申請側である NCCEM 並びに認可側である MONRE-VEA と連携・協議を強めて進める必要がある。

(2) インフラ面にかかる課題・リスクと対応策

課題・リスク： 特に問題はない。

理由： 提案技術や製品の実証に必要な分析室の整備については、DXN 類分析の中心的役割を担っている C/P 候補機関の MONRE/NCCEM が充実していることを確認しているため。

(3) C/P 体制面にかかる課題/リスクと対応策

課題・リスク： MONRE-NCM が環境モニタリングの監督官庁であり、人員と予算が削減され多忙になっているため、ケイラックス法の分析業務に十分に対応できない可能性がある。

対策： 提案法人からの依頼業務を最小限に明確にして効率的に行ってもらえるようにする。

(4) その他課題・リスクと対応策

特になし。

3. 環境社会配慮等

(1) 監督官庁の MONRE が DXN 類分析を行う機関に求める基準は、その分析過程で DXN 類が漏出することがないように厳重な施設とその管理体制であり、その条件を満たした施設にしかライセンス認定が行われない。提案法人はこの条件に準拠した分析機関（既存および新規）へのケイラックス法導入を計画しているので、新たな環境配慮の調査をする必要はない。

(2) ケイラックス法で使用する遺伝子組換え技術については、環境社会配慮調査は不要である。理由は、前述の第2/3. 現地適合性/（1）技術面/②許認可の項で、詳細に説明してある。ただし、MONRE-VEA にはその内容を説明して合意をとる必要はある。

4. ODA 案件事業実施/連携を通じて期待される開発効果

(1) 公定法化に必要な簡易測定法の有効性・信頼性とは、C/P が従来法で分析した試料を利用してその比較、繰り返し精度、定量下限値などが求められるが、実証試験・普及活動でそれらを実施し証明するので、公定法化の認定手続きが促進される。

(2) 公定法化の対象物が、既存の土壌・堆積物と本件で推進する排ガス・焼却灰に加えて、水、食品（MOH、MARD）、生体（MOH）を対象にできることが明らかになる。

(3) これまで4ヶ所に限られていた DXN を分析できる機関以外の大きな地方省や5つの政令都市の DONRE 環境モニタリングセンターにも簡易測定法が広く認知される。

(4) 簡易測定法の利点が認知されることで、DXN 類の環境モニタリングの分析頻度を増やし、測定時間、単価の低減から運用の効率化を進める契機になる。

第4 ビジネス展開計画

1. ビジネス展開計画の概要

ビジネス展開の概要を図 4.1 に示す。

前述、第2の2.（5）「ターゲット市場」で説明したように、DXN ケイラックス法のビジネスには次の2つの形態を考えている。

① 精製カラム・凍結細胞の販売や機材装置の販売、技術サービス販売

② ライセンス契約

ケイラックス法の核心は遺伝子組換えして生物発光できるようにしたマウスの肝がん細胞である。この細胞は、購入先の分析所が自ら培養すれば、自分たちで継続して分析に使えるが、その細胞と培養方法など一式を提供するには、②のライセンス契約が必要であり、これは高額になる。①は培養操作ができないようにした使い切りの凍結細胞で、分析毎に凍結細胞の購入が必要であるが、検体数が多くなくスポットでの分析の場合に効果的である。ケイラックス法にもルミノメーターなどの機材が必要なので、併せて①としてその販売を行うものである。

国内外では、これまでは上記の②を主として行ってきたが、ベトナムのような途上国では知

的財産へ対価を支払うビジネスが成熟しておらず、②で年間 2~3 百万円を継続して支払う機関は見だしにくいと予想している。

従って、ベトナムでの当面 5 年間のビジネスは、まず上記①の形態のキット製品販売および技術サービス（指導）を現地分析機関（公的研究所、民間分析会社等）に販売する。さらに細胞分譲を希望する顧客に対しては上記②のライセンス契約を締結する。

なお、上記①と②が順調に進み、条件が揃えば提案法人の分析センターをベトナム国内に開設し、分析の受託業務や周辺各国に展開することも視野に入れている。

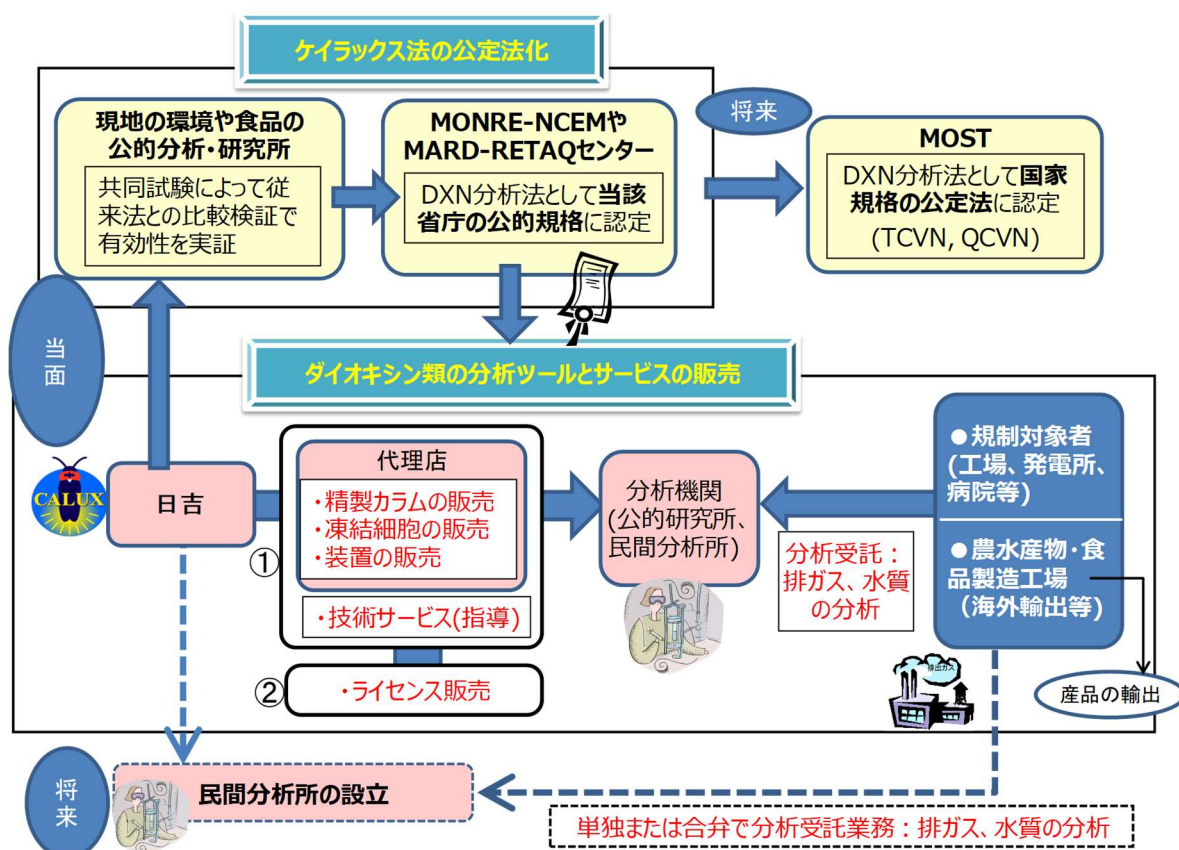


図 4.1 想定するビジネス展開計画の概要（ケイラックス・ビジネス）（提案法人作成）

2. 市場分析

(1) 市場の定義、規模（ベトナム国における）

① 市場の定義

ターゲットとする市場はベトナム国内の DXN 類分析市場 であり、2つ考えられる。1つはケイラックス分析法を導入する分析機関であり、直接的な顧客である。2つ目は法令規制により DXN 類測定を義務づけられる工場や事業場 であり、これらは間接的な顧客である。

② 市場規模

ア) 対象の顧客

提案法人が対象とする直接の顧客は、国の研究機関、分析機関及び民間分析機関 である。現在 DXN 類分析が可能な機関は 4 機関であるが、上記の DXN 類分析市場規模からも、現在環境モニタリングのライセンスを取得している 分析機関は約 220 機関 あるので、提案法人はこれらの分析機関をターゲットにケイラックス・ビジネスを展開する。

イ) 分析機関で受注する DXN 類の検体数と価格

主要な分析機関のヒアリング調査の結果、DXN 類分析の現状の検体数を表 4.1 に示す。
いずれも HR-GC/MS を用いた従来法である。

表 4.1 DXN 類分析の検体数と価格 (提案法人作成)

「非公開のため削除」

従来法による DXN 類の分析検体数は 4 機関で年間約 1,700 件である (食品分析を含む)。DXN 類の分析単価は、1 検体あたり 35,000 円～75,000 円であり、分析対象や検体数によって異なっていると思われる。食品分析の NAFIQAD-6 を除外すれば、50,000 円～75,000 円で、平均して 57,500 円になる。

ウ) 民間の環境調査会社

民間の環境系の分析会社に、ケイラックス法の導入についての関心を知る目的で聴取し、以下の回答を得た。

(a) ベトナム系の A 社 (民間分析所)

- ・ハノイ所在の環境モニタリング・コンサルティングの会社。
- ・DXN 類の測定業務は、年 50～70 件ほど受注している。同社が行うのは試料採取の

みで、分析は MONRE/N-CEM や VAST/CRETECH に外注している。

- DXN 類の試料採取ができるのはベトナム国で 20 機関くらいであり、同社は国立 N-CEM に次いで 2 番目の実績がある。社員は N-CEM で訓練を受けた。
- ケイラックス法を知ったのは初めてであり、同法が本当に安価で迅速ならば、我々の顧客には非常にメリットになるので、同法の販売代理店になっても良い。
- ケイラックス法が日本国で既に公定法になっているなら、なぜ提案法人はベトナムで TCVN や QCVN を取得しようとするのか？例えば、試料採取・分析で TCVN/QCVN がない場合は、我々は米国 EPA の標準を使っているので、ケイラックス法もそれと同様と考えている。
- 同社は今年 6 月に VIMCERT を MONRE で更新する。もし提案法人が望むなら、VIMCERT にケイラックス法を入れることができる。提案法人が同法の施設を同社に設置して、早速に DXN 類分析のビジネスを始めて実績をつくれれば、他の機関が追随してくるだろう。そうすれば、同法がベトナム国で早く広まると考える。(→この提案については、提案法人は当該企業に対して、民間企業と組むのは時期尚早であると回答済みであり、提案法人は現地公的機関と共同で実証する実績がなければ拡大の展望がないと認識している。)

(b) 日系の B 社

- 会社は Hung Yen 省（ハノイの南東に隣接）に所在。工場の環境モニタリングを主業務とする。分析施設も保有している。
- DXN 類の測定業務を受注したことはあるが、その採取も分析も外注に出す。分析は MONRE/N-CEM である。
- DXN 類測定の要望はあまりなく、日系企業からも引き合いはない。原因として、EIA レポート（環境影響評価報告書）に環境モニタリング項目として DXN 類が記載されていないからと思われる。現在は、DXN 類の分析機器を入れるつもりはない。
- ベトナム国での一般的な環境モニタリング項目の分析単価は非常に安い。四半期に 1 回、年間 4 回の環境モニタリングで、一般的な測定なら年 10 万円程度。排水の全項目を実施しても 2 万円はいかない。環境モニタリングのニーズは高いと思うが、分析機関が指定されていたり、発注元の企業の環境担当がベトナム人であり交渉などの面で苦労がある。
- DXN 類の分析ニーズについては新しい環境保護法では廃棄物処理に関して規制が強化されるので、焼却炉の増加が予想される。
- ベトナム国では分析室を持つ会社を設立する場合には、媒体ごと、項目ごとに認証を取っていく必要があり、これに相当の時間と労力が必要であり、同社の場合は 1 年を要した。
- ケイラックス法については、現時点では導入や販売代理店への関心はない。
- 公定法化についてだが、TCVN にはどれも文書の最後に「この分析技術に限らず、同等のものであれば良い」ということになっている。ある分析技術が JIS の規格になっており、国際的にみても遜色なければベトナムで利用しても問題ないということになる。

(c) 日系の C 社

- 会社はホーチミンに所在。主に大型プラントの排ガス調査を行い、ベトナム国だけでなく、アセアン諸国も対象とする。分析施設も保有している。
- 排ガス中の DXN 類を測定分析できないかとの引き合いはよくあるが、DXN 類の分析機器は持っていないので対応していない。

- ・DXN 類の分析ニーズは、排ガス分野については増加するとは今のところ思っていない。EIA において DXN 類が評価対象項目になっていないからである。ただし、建設ラッシュなので土壌分野は増加するかもしれない。
- ・現時点では DXN 類分析をするつもりはない。公的機関が独占してるなかで、敢えてケイラックス法を入れてまで参入しようとは思わない。
- ・ケイラックス法の利点を活かして競争するなら、検体数が多くなることと、現行の DXN 類分析単価の半分に下げないと受け入れられないだろう。
- ・公定法化についてだが、同社は分析項目の認証について、当初は US-EPA 規格で認証をとっていたが、JIS 規格で認証を取った項目もある。ただし、US-EPA 規格と JIS 規格の比較や JIS 規格の有用性などの審査で 2 年ぐらいを要した。
- ・ベトナムでの大型廃棄物焼却施設（廃棄物発電）のニーズが高まっているが、海外の投資がないと中々進まないのではないかと推察している。小型の廃棄物焼却施設が広がっている地域もあるが、EIA の対象にならない規模で環境に悪影響が出ている（-> 提案法人の解釈ではこれは、DXN 類のモニタリングは事業の業種や規模で指定されており、その指定に引っかけられない業種や小さい事業ではモニタリング義務がないので実施していないが、そういう業種や小規模でも環境劣化は進行しているということを意味する。）。

エ) DXN 類モニタリングの対象の工場・事業場数の予測

現状ではベトナム国での DXN 類分析の検体数はまだまだ少ない。しかし、C/P 候補機関などからのヒアリング及び独自の現地調査によると、2018 年からベトナム国内の DXN 類規制が強化されており、規制対象となる工場・事業場の数は表 4.2 のとおりに予測される。約 1,500 施設が存在する。これらの施設が年 4 回、排ガス・灰及びその他の環境影響が考えられる大気、土壌、底質、環境水に対する環境モニタリングを実施したと仮定すると、年間約 35,000 の分析検体が発生することになる。また、簡易分析法として認知されることで、国内管理や海外欧州 EU への輸出管理の食品や飼料中の分析検体も発生すると考えられるので、これ以上の市場規模になることが予想される。

表 4.2 ベトナムでのダイオキシン類の分析市場規模 (提案法人作成)

(1) 規制対象の業種と箇所							
1.医療廃棄物焼却炉	2.廃棄物焼却炉	3.化学工場	4.セメント工場	5.火力発電	6.製紙工場	7.製鉄工場	合計(箇所)
400	90	450	100	41	247	120	1,448
(2) 排ガスサンプリングに伴うダイオキシンの分析検体数						11,584 /検体・年	
排ガスとそれに伴う灰の2つの媒体について、年四回の測定義務が生じる、 [1,448箇所×2媒体（排ガス・灰）×4回（義務）・件/箇所・年]							
(3) 一般環境中からのダイオキシンの分析検体数						23,168 /検体・年	
上記発生源箇所の周辺の環境（大気・土壌・底質・環境水）をモニタリングしなくてはならない。 [1,448箇所×4媒体（大気・土壌・底質・環境水）×4回・件/箇所・年]							
(4) ベトナム国での分析市場				(2)+(3)		34,752 /検体・年	

オ) 特定の規制を受ける工場

(a) 食品製造輸出企業

ベトナム国内で製造した食品・飼料の輸出先が欧州の場合は、輸出先より DXN 類の分析結果を求められる。このような輸出用食品・飼料の DXN 類分析は、原則的には MARD-NAFIQAD (National Agro-Forestry-Fisheries Quality Assurance Development : 全国農林水産品質保証開発) が実施するもので、ベトナム南部のカントー市に NAFIQAD-6 として支所がある。この NAFIQAD-6 カントー支所には GS-MS 装置があり、DXN 類を従来法で分析している。また、ホーチミン市 DOST-CASE 分析センターでも従来法による DXN 類分析を行っている。これらの機関に食品分析について聴取した。

(i) NAFIQAD-RETAQ センター (ハノイ)

- ・輸出食品の場合は、当該企業から DXN 類分析の依頼があれば実施するもので、定期的なモニタリングは国内ではお茶以外には行っていない。お茶は年 1 回のモニタリングを実施している。
- ・ただ、食品分野の検査の指標では微生物、病原菌、化学物質が主流であり、現状では DXN 類の優先順位は低い。

(ii) NAFIQAD-6 (カントー分析所)

- ・ベトナム国内では食品分析のモニタリング規制はない。EU に輸出する国内企業などからの依頼に応じて DXN 類分析している。
- ・対象物質は、食品、水産加工に利用する水、動物性食品である。
- ・分析数がまだ月 100 検体しかないが、当該分析所が現時点で扱えるのが「水産物」のみだから少ない。2022 年には分析対象に「畜産物」で ISO17025 を取得するので、検体数は増加すると予想している。

ベトナム南部を拠点とする NAFIQAD-6 カントー支所とホーチミン CASE で、食品分析は月 100 件以上の実績がある (表 4.1 より) ことから、現地の食品製造輸出企業に DXN 類分析のニーズを聴取したく、いくつかのルートで依頼をしたが、残念ながら食品製造輸出企業には聴取することができなかった。

しかし、欧州では食品の DXN 類分析としてケイラックス法はすでに公定法として認定されていることから、欧州向けの食品輸出をする企業があれば、ケイラックス法は従来法よりも安価で分析期間が短いので、体制を作れば受託の可能性がある。従って、提案法人は今後、ケイラックス法の現地実証事業を進める中で、食品輸出企業に直接に接触しニーズを確認する考えである。もしこのような企業ニーズがあれば、提案法人は公定法化を待たずにケイラックス法で少しでも分析ビジネスを開始できるし、その動きが、現地行政が公定法化へ動く圧力になる可能性があると考えられる。

(b) 廃棄物処理系企業

環境モニタリングの規制を受けている企業について書面によるヒアリング調査を行った。それには VAST-CRETECH の紹介を受けて現地企業 5 社に申し入れし、以下の 2 社から回答を得た。

(i) A 社 (Vun Tau 省、ホーチミンの南東に隣接)

- ・業種：廃棄物取り扱い
- ・排気ガスの一般測定と DXN 類を年に 4 回実施 (3 月、6 月、9 月、12 月)。モニタリングは Decree 40/2019/ND-CP、Decree 38/2015/ND-CP および Circular 36/2015/TT-BTNMT に従って実施している。
- ・DXN 類の測定は VAST-IET (環境技術研究所) に委託して実施している。

- ・ケイラックス法は知らないが、もし公定法化されたら活用したい意向はある。
- ・2022年から施行される新環境保護法には対応する準備をしている。

(ii) B社 (Bac Ninh 省、ハノイの北東に隣接)

- ・業種：廃棄物取り扱い
- ・排気ガスの一般測定を年に4回実施(3月、6月、9月、12月)。測定は Decree 40/2019/ND-CP、Decree 38/2015/ND-CP および Circular 36/2015/TT-BTNMT に従って行い、DXN 類の測定は年2回行っている。
- ・DXN 類の測定は MONRE-SCEM (南部環境モニタリングセンター) や VAST-IET (環境技術研究所) に委託して実施している。
- ・ケイラックス法は知らないが、もし公定法化されたら活用したい意向はある。
- ・2022年から施行される新環境保護法は承知しているが、対応準備はしてない。

いずれの企業もケイラックス法が公定法化されれば、活用する意向は示していたので、同法に関心をもってもらえたと認識している。

カ) ベトナム戦争時の枯れ葉剤による DXN の土壤汚染地

枯れ葉剤による DXN の土壤汚染地があり、ベ政府は近年は DXN の除染に力を入れている。主な対象はベトナム戦争時の元の米軍空港であり、除染自体はベトナム国防省が担当しているが、除染地の DXN モニタリングで分析は必要になる。また元の米軍空港だけでなくその周辺部の宅地開発や工業団地も問題になる。モニタリング分析の市場としてはこれらの地域も対象になるので、国防省と MONRE などで除染対象地の役割分担ができていのかを関係部署にヒアリングを試みた。

DXN 類除染事業についてはオフィス 701 室が運営管理しているが、その主体は国防省であり、面談と情報開示の承諾は得られなかった。また、オフィス 701 室の責任部署の1つである MONRE-VEA にも聴取したが、除染地とその周辺地域の DXN 類モニタリングに MONRE が関与していることは分かったが、その詳細な情報は開示してもらえなかった。

一方で、本除染事業に自社費用で実証試験を行っている清水建設にヒアリング調査を行い、以下の情報を得た。

- ・清水建設の土壤除染システムは、薬剤洗浄と熱を組み合わせることで効果が高くコストの安い技術である。
- ・清水建設はホットスポットであるビエンホア空港¹⁸で、国防省研究所などと協力して自主的に実証事業を行ってきた。DXN 類の分析はベトナム側が行っており、同社でもクロスチェックを行ったが、同じ精度でありベトナムの分析能力が劣らないことも分かった。
- ・ビエンホア空港での除染事業は米国の資金で動いているので、今後、どのように展開するかは分からない。
- ・清水建設は土壤除染事業についてはアジアで活動を展開したいし、特にベトナムで活動継続ができればと考えているので、提案法人とも協力できる分野があれば良いので、今後も情報交換を続けたい。

以上より、市場規模についてまとめると次の通りになる。

ア) 環境や食品の分野で、DXN 類分析を従来法で行っているのは4機関でしかないが、

¹⁸ ベトナム戦争時に米軍の空軍基地であり、枯れ葉剤の貯蔵庫があり、敗戦時に米軍が河川を含む周辺に大量に廃棄した。貯蔵量が多かったため、以前から同地は高濃度汚染地であると特定されていた。

MONRE から環境モニタリングのライセンスを持っているのは、官民で 220 機関あるので、これらが直接の顧客対象となる。

イ) DXN 類の分析検体数は、この 4 機関で年間約 1,700 件である（食品分析を含む）が、法令で環境モニタリングの実施を義務づけられる工場・事業所数から推定すると、年間 35,000 件程度の検体数が発生するはずであるから、分析が追いついていない状況が見えてきた。よって今後、ケイラックス法の導入のニーズが高まることは予想される。

ウ) 従来法による DXN 類の分析単価は、1 検体あたり 35,000 円～75,000 円である。分析対象や検体数によって異なっていると思われる。食品分析の NAFIQAD-6 を除外すれば、50,000 円～75,000 円で、平均して 57,500 円になる。ケイラックス法の分析単価はこれの 50%以下にする必要はある。

エ) 除染事業での DXN 類モニタリング事業についてはベトナムの公的分析機関が担っており、それは表 1.2 に示した現地分析機関が行っているらしい。提案法人が民間の委託事業として請け負うにも、ケイラックス法がベトナムでの公定法に認定されないと採用してもらえないという構図が見えてきた。従って、この分野でケイラックス法をビジネスとして先行させて進める可能性は小さいと考えている。

(2) ビジネスの実施体制

資機材販売（精製カラム、凍結細胞、導入装置など）は現地代理店が行い、ケイラックス法の技術トレーニングサービスは弊社技術者が実施する。

将来的には現地法人化を視野に入れており、現地法人が設立された場合には現地からの受託分析事業をはじめ、ケイラックス・ビジネス（資機材販売、技術トレーニングサービス、ライセンス販売）が実施できる体制を整備する。

(3) 競合分析、他社製品との比較優位性

① 国内外の競合他社製品

日本国内には、公定法として認定されたバイオアッセイ技術のうちケイラックス法を含め 3 技術がビジネス展開している。それらの技術の中で海外展開を行っているのは、弊社が取り扱うケイラックス法のみである。

また海外にはオランダ（BDS 社）と中国に、細胞の種類は異なるがケイラックス法と同様の技術が存在する。オランダの細胞は、先進国の欧州、日本、南米などに食品を中心として導入展開しているが、廃棄物を中心としたベトナムには展開していない。中国の細胞は、自国内での実績づくりに終始している。

米国 CAPE 社のイムノアッセイ法がある。今年 2019 年から MONRE/NCCEM が「バイオアッセイのパイロットスタディー」としてスクリーニング法への適用試験を進めていると聞いている。2019 年～2020 年が試験期間である。

② 比較優位性

ケイラックス法は、他の製品と比較して、低濃度まで測定できる感度をもつことや廃棄物から食品、生体まで幅広い測定を行った実績があることで、土壌、底質、水質、排ガスなどの多様な環境媒体や食品・飼料など幅広い検体への適用が可能である。さらにケイラックス法は前述のとおり、日本、米国、EU、台湾において公定法として認められている信頼性の高い技術である。

3. バリューチェーン

DXN 類分析ビジネスのバリューチェーンは図 4.2 のように考えている。

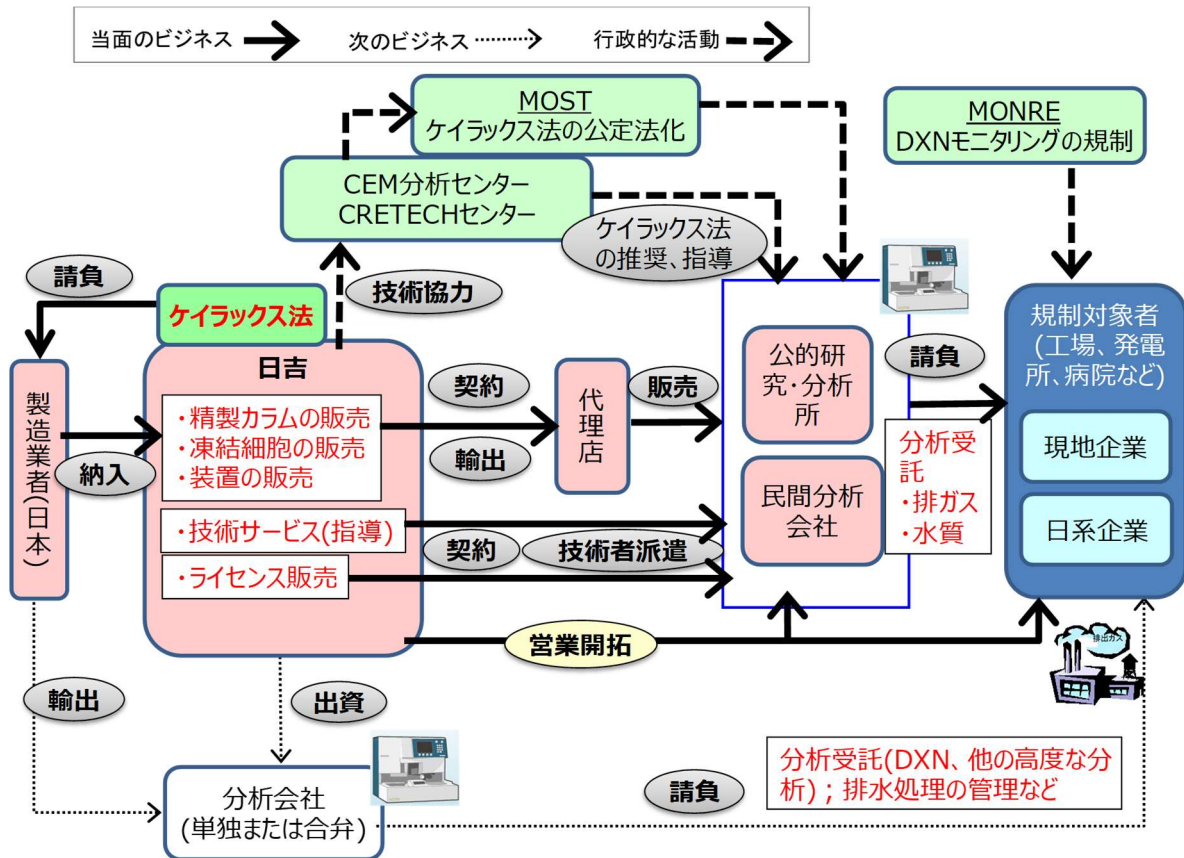


図 4.2 ダイオキシン類分析ビジネスのバリューチェーン (提案法人作成)

(1) 当面 5 年のビジネス

- ① ベトナムで販売代理店を契約する。販売代理店は、環境資材の輸出入を扱った経験のある現地企業か日系企業を視野に入れている。
- ② ケイラックス法に必要な資機材は、日本で提案法人が外注契約する民間企業が作製する。現地代理店がそれを輸入し、現地分析機関に販売する。
- ③ ケイラックス法の直接の顧客は、この現地分析機関であるが、この需要を強化するための営業活動が必要である。この営業活動には、最終の需要先である規制対象者の拡大も含まれ、規制対象者とケイラックス法を導入する分析機関との繋ぎをする活動も要る。これらの営業活動を進めるにも、やはり現地でのケイラックス法を使った実証試験を行なわなければ先に展開できないことが本案件化調査で十分に認識できた。

(2) 公定法化への協力

- ① 上記のビジネス活動とともに、ケイラックス法を公定化する活動を行う。公定法化は現地の分析機関の実証活動・評価手続きと、MOST での行政手続きがあり、提案法人は一連の手続きに技術協力する。
- ② 公定法化されれば、技術指導は製造元が直接指導するが、実証試験に携わった MONRE-NCCEM か VAST-CRETECH が、他の公的分析機関や民間分析機関に実際の運用面のアドバイスができ、精度的相互協力 (クロスチェックなど) する。

4. 進出形態とパートナー候補

(1) 進出形態

① 当初5年程度は、現地代理店を通じた製品販売を中心とする。

ア) 提案法人の現地でのビジネスパートナーは、販売代理店となる現地企業または現地の日系企業と考えている。これらの民間企業と販売代理店契約を締結し、キット用凍結細胞と精製カラムの製品一式を、同代理店を通じて顧客（公的分析機関や民間分析会社）に販売する。

イ) 上記の販売事業が進展して、さらに細胞分譲を希望する顧客に対しては、提案法人が直接に営業しライセンス契約を締結する。

② 上記①が順調に進展し条件が揃えば、単独資本または現地の環境系企業と合弁会社を設立し、製品販売だけでなく、DXN分析業務の受注をめざす。

(2) パートナー候補

① 現地代理店

現地企業としては分析機器・薬品などの輸入販売業務を行っている会社や、環境調査・分析業務を行っている環境サービス会社を考えている。輸入販売代理店である Viet Chem Co. Ltd を候補に考えている。

② 共同出資者

現地の環境調査・分析業務を行っている環境サービス会社を考えている。ベトナムではまだ資本やインフラがしっかりした環境サービス会社は多くないが、ハノイとホーチミンではいくつかの会社がある。

5. 収支計画

(1) 収支予測

事業計画を表 4.3 に示す。

以下の2つのステージを考えている。JICA 普及・実証・ビジネス化事業が不採択でも、2022年には自社資金でC/P候補に協力して、ケイラックス法の実証試験を行う考えである。

① ビジネス1：分析キット販売、技術サービス

積算条件は以下の通りである。

ア) 当初の5年間は、現地の代理店を通じてキット用凍結細胞と精製カラムの製品一式、簡易分析を実施する公的機関又は、民間分析機関に販売する。

イ) 販売先となる分析機関は、1年目1機関、2年目1機関・・・

ウ) 分析機関は細胞培養を行わない。

③ ビジネス2：ライセンス契約

上記のビジネス1の状況を見定めて、さらに細胞分譲を希望する顧客に対しては、提案法人が直接に営業しライセンス契約を締結する。ライセンス契約は、基本ライセンス料+ロイヤリティー料であり、相場はライセンス1~3百万円、ロイヤリティー2,000~5,000円/検体くらいである。相手機関はこの経費を分析価格に上乗せすることになる。従って、相手機関の分析価格と検体数が相場を決める重要な情報になる。

事業開始後4年目くらいからライセンス契約を締結する想定。

環境意識の高まりによる枯葉剤問題解決、POPs条約批准による国際対応、ベトナム国内の経済発展に伴う国内対応、DXN類の認知度が高まりつつある中、今般の環境媒体の公定法化、枯葉剤含む土壌の除染、食品の輸出検査の中でDXN分析実施の重要性が高まり、自国内での整備ができれば、従来法の代替法として簡易法にかかる資機材販売、ライセンス契約の増加が

見込まれると予想する。

表 4.3 ケイラックス・ビジネスの事業計画 (提案法人作成)

「非公開のため削除」

(2) 投資計画、事業化スケジュール

- | | |
|---------------|--|
| ① 調査 | : 2023年10月～2025年10月(普及・実証・ビジネス化事業) |
| ② 公定法化 | : 2025年11月～2026年12月 (MONREでの認定) |
| ③ 販売代理店の交渉 | : 2026年6月～2026年12月 |
| ④ 販売ライセンス等の取得 | : 2027年1月以降 |
| ⑤ 事業開始 | : 2027年1月以降 |
| ⑥ 投資回収の見込み | : 4年目から単年度黒字、5年目から累積損益が黒字転換する
計画 (表 4.3 参照) |

本格的なビジネス事業は販売代理店との交渉以降になる。

それまでの調査、普及・実証・ビジネス化事業 (ODA 事業) および公定法化は、ビジネス事業の準備の位置づけである。提案法人は ODA 事業を使用しない場合でも自社で現地にてケイラ

ックス法の実証試験を行う考えである。いずれの資金であっても実証試験の実施が公定法化やビジネス化の大前提と考えている。公定法化は MOST の TCVN を目指すのではなく、MONRE で環境分野の分析方法として省内認証 (TCCS) を目指すものである。

ケイラックス法の公定法化は、ビジネスを展開する上で重要な要件ではあるが、ビジネスを始める必要条件ではない。もし輸出用食品の分析などベトナム国内法に規制されない分野で需要があれば、ケイラックス法の導入可能性はある。

6. 想定される課題・リスクと対応策

(1) 法制度面の課題・リスクと対応策

- ① 投資規制、許認可のリスク： 特に問題はない。

理由： この DXN 類簡易分析法は、生物細胞を使う技術で、この細胞を提供する場合には提案法人は提供先の分析機関とライセンス契約を締結する。このライセンス契約が公定法と抵触するリスクが考えられたが、MOST-VISTI でのヒアリングでは、この点は全く問題ないとの回答を得たため。

- ② 知財に関わるリスク： 提案技術の分析に必要な細胞の使用権に係る知的財産やライセンスに対する認識が低く、細胞を無許可のまま増殖させ、不特定多数にばらまくななどのリスクが高い。

対策： このようなリスクが高まった場合には、増殖が不可能なタイプの「凍結細胞」の資機材販売のみとしたビジネスプランに変更しリスクを回避する。資機材の搬送を調査したところ、FedEx 国際定温輸送サービス（保冷楽々パック）があり、48 時間～96 時間の保冷持続時間を有することがわかった。日本で増殖不可能なタイプの「凍結細胞」を作成し、FedEx 国際定温輸送サービスを使用することで提案の解決が可能とわかった。

- ③ 簡易測定法の公定法化が進まないリスク： MONRE や MOST での行政対応が遅く、公定法化まで予想以上に時間がかかる場合。

対策： ア) 初期投資を抑え、ビジネス開始段階では、欧州への食品輸出など輸出先での DXN 類規制がある企業を主なターゲットとする。

イ) ベトナム国内での公定法化が進まない原因・理由を把握する。申請側である MONRE または VAST、並びに認可側である MOST と連携・協議をしながら進める。

- ④ 環境社会配慮： 特に該当する影響はない。

- ⑤ 法律が変更するリスク： 本ビジネスは、DXN 類に関するベトナム側の法令・通達により大きな影響を受ける。ベトナムでは頻繁に法律が改訂されるため、対応に苦慮するとの声が進出した民間企業からよく聞かれる。

対策： 現地の法律事務所などと契約して、DXN 類や環境モニタリングに関わる法規制の最新情報を入手するようにする。

(2) ビジネス面の課題・リスクと対策

ベトナム国内分析機関がケイラックス法を導入する場合は、以下のリスクが考えられる。

- ① 国の機関、民間分析機関が費用の捻出を渋るリスク：

・細胞培養ありの場合：分析前処理施設の整備で 10 百万円の整備費の負担が必要となる。

・細胞培養なしの場合：分析前処理施設及び細胞培養施設の整備で 30 百万円の整備費の負担が必要。整備費の中には、資機材装置のみで、ライセンス契約（百万円程度）は別途発生する。

対策： 収支を検討すると年間 1000 検体/受注単価 30,000 円と想定すれば、5 年で黒字に転じる見込みであるから、その収支向上性を理解してもらおう。他、EPA Method、JIS 規格、ISO17025 など海外の規格の扱いなども調べ、提案製品の市場での使用・購買に促進する形で進めたい。

② ケイラックス法の認知度が低いリスク： 今回の調査で分かったことは、同法の認知の程度が非常に低く、まだ技術的な信頼性を得ていないことである。特に、以下の課題が理解されていない。

ア) 同法の分析原理

イ) HRGC-MS との精度比較 (スクリーニング法しかないのか)

ウ) 遺伝子組換え技術としての安全性

エ) 分析の効率性、経済性

オ) 公定法に認証された実績

対策： ア) 現地機関 (分析、行政) と協力して実証試験を進め、ケイラックス法による分析実績を積極的につくる。

イ) 現地セミナーを開催し、関連する機関の技術者・研究者と積極的に交流し、情報交換のネットワークをつくる。

ウ) 本調査で活用した技術文書やビデオをもとにして、簡易な普及版を作成して宣伝する。

③ DXN 類が喫緊の課題になっていないリスク： 現地で喫緊の課題として以下のことがあげられた。

ア) 環境モニタリングでは、大気の PM2.5、海洋プラスチック、工場排水の有害物

イ) 食品では、残留農薬、微生物、病原菌、化学物質 (RETAQ センター)

ウ) 一方で、アメリカ戦争時の DXN 類のホットスポット除染事業が始まり、現地マスコミでも話題になっている。

対策： ア) DXN 類の重要性を理解してもらおう。POPs (残留性有機汚染物質) の中での DXN 類の位置づけや健康リスク (他の POPs よりも TDI¹⁹ などが高いこと) を具体的に説明する。

イ) 上記②の認知度リスクと併せ、現地で実証試験を進めて実績をつくる。

(3) 政治・経済面の課題・リスクと対策策

特にない。

(4) その他の課題、リスクと対策策

特にない。

7. ビジネス展開を通じて期待される開発効果

(1) ベトナム国内で環境モニタリングの認可を受けた官民の分析機関は 220 機関ある。そのうち DXN 類を分析できるのは 4 機関しかないが、ケイラックス法が公定法となれば、人口 1 百万人以上の大きな省市の DONRE 環境センター 42 機関や分析機器を有する民間機関の数社を合わせて 50 機関ほどで DXN 類の分析が可能となる。また、ケイラックス法の導入機

¹⁹ TDI: Tolerable Daily Intake、耐容一日摂取量。ヒトに対する“この量以下ならば、ヒトが生涯毎日摂取 (暴露)しても、病気などの有害な影響が出ない量”のこと。

関が増加すれば、分析単価が半分程度に下がり分析結果が早くなるので、規制対象者は負担が軽減され DXN 類のモニタリングに取り組みやすくなる。

- (2) 工場や焼却炉を有する産業分野で規制対象となっているのは約 1,500 ヶ所あるので、年間発生する分析数は、35,000 検体程度になるはずが、現在は年間 1,700 程度しか検体が出ていない。上記 (1) のように DXN 類の分析機関が増えれば、現在 4 機関で 1,700 検体の分析が、50 機関で少なくとも 21,000 検体の分析が可能になり、産業分野での排出抑制が促進される。
- (3) その結果 DXN 類の環境モニタリング実施が促進されることで、地方でも DXN 類を分析する体制の改善ができ、DXN 類の発生源インベントリーも進み、ベトナム国として POPs 条約の遵守が実現される。
- (4) ベトナムでは水産・畜産の食品加工物の輸出が増え、輸出先で DXN 類の規制を受ける企業からの分析依頼が増加していることから、ケイラックス法がベトナム国で公定法に認定されていない場合でも、これらの企業がベトナム国内でケイラックス法によって輸出許可されていけば、それがベトナム国内での公定法化の推進力になる。

8. 日本国内の地元経済・地域活性化への貢献

(1) 関連企業、産業への貢献

① 自治体との連携・貢献実績

- ・ 近江八幡市との防災協定（資機材、特殊車両出動等）
- ・ 災害時の資材、特殊車両出動等協力（阪神淡路大震災、東日本大震災他）近江八幡市との防災協定（資機材、特殊車両出動等）
- ・ 琵琶湖沖島活性化事業の 実施
- ・ 近江八幡地区安全運転管理者協会 交通安全街頭啓発の 実施
- ・ 近江八幡市子ども会育成者連合会 近江八幡市環境少年団の 実施協力
- ・ 2015 年 滋賀県「滋賀県女性活躍推進企業認証」に認定

(2) その他関連機関への貢献

① 日本政府、省庁の取組み

- ・ 2014 年：厚生労働省 次世代認定マーク「くるみん」認定
- ・ 2015 年：厚生労働省 職業訓練事業所「日吉塾」認定・開所
- ・ 2015 年：経済産業省 HIDA ふるさと名物応援（海外人材活用地域資源魅力発掘）事業実施
- ・ 2017 年：経済産業省 「新・ダイバーシティ経営企業 100 選」に選定
- ・ 2017 年：経済産業省 地域の中核企業として「地域未来牽引企業」に選定

② 大学／研究機関等、地元の経済との連携・貢献実績

- ・ 国内大学 16 校（京都大学、大阪府立大学、長浜バイオ大学、松山大学等）との共同研究
- ・ 国内小中高大学生（八幡小学校、八幡中学校、八幡商業高校、滋賀大学、滋賀県立大学、立命館大学等）のインターンシップ受入
- ・ 滋賀県中小企業家同友会、滋賀県経済産業協会、滋賀県中小企業団体中央会等へ加盟
- ・ 近江八幡地区安全運転管理者協会 交通安全街頭啓発 実施

参考文献

Nguyen Thi Nguyet Anh (2018) ベトナムにおける化学物質管理および環境保護に関する規制の概要、2018 年 12 月 19 日東京 http://chemical-net.env.go.jp/pdf/20181219_Seminar1_jpn.pdf

Office of National Steering Committee 33, MONRE (2014) Dioxin Contamination in Vietnam - Emission from Industries and Levels in the Environment (Ed.: Le Ke Son)

Report 10 Years of Implementing Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants in Vietnam 2005-2015 (Ed.: Nguyen Anh Tuan), GEF, Vietnam Environment Administration and United Nations Development Programme in Vietnam.

JETRO ハノイ事務所 (2018) ベトナム品質基準ハンドブック 74pp

要約 (英文)

I. Survey Summary

1. project name	Vietnam: SDGs Business Model Formulation Survey with the Private Sector for Promotion of Environmental Monitoring of Dioxins by Screening Assay
Countries and regions covered	Hanoi, Ho Chi Minh City and several provinces near Hanoi, Vietnam
3. summary of the survey	SDGs Business Model Formulation Survey with the Private Sector for Promotion of Environmental Monitoring of Dioxins by Screening Assay. The proposer is planning a business to promote the CALUX method, a simplified analytical method for dioxin, to public and private analytical institutions. Investigate the marketability and avenues for official certification and an effective sales structure to formulate a business model as well as to study the feasibility of the model to contribute to the improvement of dioxin analysis capacity and monitoring system in Vietnam in collaboration with ODA.
4. Outline of proposed products/technologies	The proposed CALUX method is one of the simplified analysis methods for dioxins using biological materials and its method and operation is simpler compared to the traditional expensive and sophisticated instrumental analysis method. Compared with the traditional method, it takes only about 1/4 of the time and 1/3 of the cost. It can be used for a wide variety of samples (environment, food, feed, etc.) and has been approved as an official method in the U.S. and Japan as a quantitative method, and in the EU and Taiwan as a screening method.
5. envisioned business development plan	- Customers are public and private analytical institutions. Starting with spot sales of analytical kits and equipment through local distributors, the company will then develop long-term licensing contracts. Expand awareness of the simplified method among regulated parties (e.g., factories) in order to raise the level of demand. -In parallel with the above, a demonstration test will be conducted in cooperation with a national analytical laboratory, and apply for official method to a government agency.
6. contribution to target countries/regions through business development	-The targeting SDGs are (11) cities, (3) health, and (6) water and sanitation. -The movement toward official method for simplified measurement methods will be promoted. If it becomes an official method, the number of laboratories analyzing dioxin will increase, and the unit cost of analysis will become less expensive, thus reducing the cost burden on the regulated parties. As a result, the number of dioxins monitored is expected to increase. This will enable MONRE to improve its highly effective environmental monitoring system and promote the enhancement of the inventory and monitoring system under the Stockholm Convention.
7. outline of the project	
① Objective.	The business model will be developed through the study of the possibility of solving development issues in Vietnam by introducing the proposed enterprise's simplified analytical method for dioxin, CALUX, as well as the possibility of using the method for business ideas and ODA projects.
② Investigation details	1. legal regulations, actual operation, budget and capacity of analytical laboratories for monitoring dioxin, 2. local introduction of the CALUX method and its official legalization procedure, 3. investment environment, 4. needs of analytical laboratories regarding marketability, actual state of regulated dioxin emissions, identification of local distributors of the CALUX method, 5. Actual state of competitors; 6. ODA business plan development.
② Project Implementation Structure	Proposing enterprise: Hiyoshi corporation External personnel: Kanso technos, JNK Co., Ltd, National Institute for Environmental Studies, etc.
(4) Period of performance	November 2020 - September 2022 (23 months)*Contract modification is being handled.
(5) Contract amount	15,333 thousand yen (including tax)



SDGs Business Model Formulation Survey with the Private Sector for
Promotion of Environmental Monitoring of Dioxins by Screening Assay
HIYOSHI Co., Ltd. (Shiga Pref.)



Development Issues Concerned in Environment Sector

- The implementation system for POPs (Persistent Organic Pollutants) treaty is not fully established in Vietnam. Particularly, highly concentrated dioxins are present in gases emitted from industrial activities and ash in incinerator since the systems of analytical methods, industry regulations and monitoring are insufficient.
- A high-resolution analyzer is the only certified official and conventional method although it is highly expensive and requires sophisticated technology.

Products/Technologies of the Company

- CALUX method is one of the simple analyzing method of dioxins using a bioassay technology which is a simple pretreatment and total toxicity measured by a biological light emission.
- The method is cheaper because the instrument is less expensive and the analyzing process is easier and faster than the conventional method.
- It is suitable to screen for the conventional method.

Survey Outline

- Survey Duration : Nov., 2020~Sep, 2022 (23 months)
- Country/Area : Hanoi, Ho Chi Minh and in the vicinities of several provinces
- Name of Counterpart : Northern Center of Environment Monitoring (Ministry of Natural resources and Environment: MONRE) or Center for Training Consultancy a Technology transfer (Vietnamese Academy of Science and Technology)
- Survey Overview : The proposed corporation has a business plan which promotes the simple analytical method of dioxins, CALUX to the public and private institutes of analysis by selling analysis kit and a license agreement. The survey covers marketing, certification procedures of official method, laws and regulations on dioxins, etc.



Light emission of CALUX Method

How to Approach the Development Issues

- Aim at obtaining the certification of official method for CALUX through implementation of a pilot study in cooperation with the MONRE's analysis institute.
- Aim for selling CALUX, of which method is simpler, faster and cheaper than the conventional method, to target clients of 220 units of public and private analysis institutes.
- The approach is to begin selling the analysis kits and equipment through a local agency and providing a technical service, and subsequently gain a long-term contract of license.

Expected Impact in the Country

- The numbers of both analytical institutes and analytical samples increase, consequently MONRE's capacity building of monitoring develops.
- The unit price of analysis falls, consequently those subject to emission regulation can easily carry out the monitoring.
- The above situation shall decrease DXN's concentration emitted from industrial activities, and help MONRE to develop the inventory in line of POPs treaty.

August, 2022

別添資料

別添 1 調査工程詳細表

別添 2 業務従事計画・実績表

別添 3 その他資料：

別添 3.1 ベトナムのダイオキシン類の規制に関わる法令類

別添 3.2 主要な議事メモ

別添 3.3 ビデオの構成と内容

別添 3.4 オンライン・ミニセミナーの質疑議事録

別添資料1 調査工程詳細表

案件名: ベトナム国簡易分析法によるダイオキシン類の環境モニタリング促進に向けた案件化調査(中小企業支援型)

提案企業名: 株式会社日吉

※主担当: ◎ 副担当: ○

調査工程 (調査内容)	調査/業務方法詳細	所属		(株) 日吉		(株) 環境テクノス		JNK Co.,Ltd.		JNK		大阪府大		国立環境研			
		氏名		中村昌文 川崎悦子 Do T.K. Hue		沖森泰行 岡井満		阿部大輔/市場調査2		Hung		前田泰昭		鈴木剛			
		推進業務		現地適合性1 現地適合性2		外部人材業務の総括/成果品の取組み/開発課題: ODA案件		外部人材業務の総括/成果品の取組み/状況: ①投資リスク分析、②ODA案件化		アドバイザー/市場調査		調査員/市場調査2		アドバイザー/現地セミナー講演/仲介/交渉の支援		アドバイザー/現地セミナー/本邦研修での講演	
業務内容		①調査全体総括 ④市場調査-1)分析機関、5)販売代理店/ビジネス展開計画の策定: 本邦受入活動		②現地適合性-1) 技術指導とニーズ確認 ②現地セミナーの計画 ⑤パートナー候補の力量		②現地適合性-2) 公定法化の継続課題 ③現地セミナーの運営: 本邦受入活動 ⑤競合他社		①アドバイザー/市場調査 ③投資リスク分析、④市場調査/ODA案件化		①調査員 ①開発課題の実施状況、②現地適合性-1) 公定法化の継続課題、④市場調査-1) 分析機関、5) 販売代理店 ⑤競合他社 ⑥パートナー候補の力量		①アドバイザーとして以下を実施。 ①現地セミナーで講演しケイラックス法の国際的価値を普及 ②行政機関、民間企業の仲介や交渉時の助言・支援		①アドバイザーとして以下を実施。 ①現地セミナーで講演し本邦での公定法化形成の経緯を普及 ②関係省庁で公定法化の理解促進の助言と本邦での課題の抽出			
格付		3		5		6		3		4		6		4			
		契約時 変更後		契約時 変更後		契約時 変更後		契約時 変更後		契約時 変更後		契約時 変更後		契約時 変更後			
国内業務 (現地調査前)	①-1) ② (開発課題の情報収集) ④ 市場調査 方法: 現地説明資料の作成、調査書の作成。	◎	◎														
第1回調査 2020年 11~12月 (10日間)	①-1) (開発課題の情報収集) 調査: DXNのモニタリングに係るベトナムの法的規制/運用実態、環境モニタリングの(開発課題の情報収集)	0.5	0.5														
	①-2) (現地適合性の確認/分析) 調査: DXNの環境モニタリングに係る予算状況、分析機関の稼働状況/技術力、分	◎	◎														
	②-1) (現地適合性の確認/分析) 調査: 関係する諸機関に対してケイラックス法の技術紹介/指導を行い、普及に関	◎	◎														
	②-2) (現地適合性の確認/分析) 調査: 公定法化の行政手続きより具体的に確認する。ケイラックス法の公定法化	◎	◎														
	③ (投資環境、規制、許認可) 調査: 投資リスクを把握するために、最新の外資規制等の状況、許認可、知的財産	◎	◎														
	④-1) (市場調査) 調査: 2都市(ハノイ、ホーチミン)のうちハノイで、DXNの分析ができる機関(公的、民	◎	◎														
	④-2) (市場調査) 調査: DXNの規制対象事業者(火力発電、病院など)の業種と数量をより具体的に	◎	◎														
	④-3) (市場調査) 調査: 食品輸出企業や日系など先進国企業の輸出先規制やそれへの対応につ	◎	◎														
	④-4) (市場調査) 調査: ケイラックス法の販売代理店の候補を選定する。方法: 関係者からハノイ、	◎	◎														
	④-5) (パートナー候補) 調査: 枯れ葉剤の汚染土壌の除染の事情、国防省とMONREの役割分担を確	◎	◎														
⑦ (ESIA分析) 調査: ケイラックス法を使用する際の環境社会配慮事項を調査する。方法: ケイ	◎	◎															
第2回調査 2021年1月 (11日間)	①-1) (現地適合性の確認/分析) 調査: 関係する諸機関に対してケイラックス法の技術紹介/指導を行い、普及に関	◎	◎														
	④-1) (市場調査) 調査: 2都市(ハノイ、ホーチミン)のうちホーチミンで、DXNの分析ができる機関(公	◎	◎														
	④-2) (市場調査) 調査: DXNの規制対象事業者(火力発電、病院など)の業種と数量をより具体的に	◎	◎														
	④-3) (市場調査) 調査: 食品輸出企業や日系など先進国企業の輸出先規制やそれへの対応につ	◎	◎														
	④-4) (市場調査) 調査: ケイラックス法の販売代理店の候補を選定する。方法: 関係者からハノイ、	◎	◎														
	④-5) (パートナー候補) 調査: 枯れ葉剤の汚染土壌の除染の事情、国防省とMONREの役割分担を確	◎	◎														
	⑥ (ケイラックス法の国内普及) 調査: 関係機関の適切性(設備面、人材面、	◎	◎														
国内業務 (第2回調査後)	① 連絡報告(第1回)の作成	◎	◎														
国内業務 (第2回調査後) 2021年4月	② 本邦受入活動	◎	◎														
国内業務 (第3回調査前)	② 現地セミナーの準備	◎	◎														
	② ケイラックス法紹介ビデオの作成	◎	◎														
第3回調査 2021年 5月(10日 間)	① 移動(往復)	◎	◎														
	②-1) (現地適合性の確認/分析) 調査: 関係する諸機関に対してケイラックス法の技術紹介/指導を行い、普及に関	◎	◎														
	②-2) (現地適合性の確認/分析) 調査: ケイラックス法の公定法化に向けた課題/障壁の把握及びその要因分析を	◎	◎														
	④-1) (市場調査) 調査: DXNの規制対象事業者(火力発電、病院など)の業種と数量をより具体的に	◎	◎														
	④-2) (市場調査) 調査: 食品輸出企業や日系など先進国企業の輸出先規制やそれへの対応につ	◎	◎														
	④-3) (市場調査) 調査: ケイラックス法の販売代理店の候補を選定する。方法: 関係者からハノイ、	◎	◎														
	④-4) (パートナー候補) 調査: 枯れ葉剤の汚染土壌の除染の事情、国防省とMONREの役割分担を確	◎	◎														
	⑥ (ODA案件) 調査: 他のODA事業に対してケイラックス法を導入するニーズを把握する。方法: JICAベトナム事務所、農薬関係の事業と意見交換する。	◎	◎														
国内業務 (第3回調査後)	① 出張のデータ整理と結果の取りまとめ。⇒「ヒアリング調査、ミニセミナーの結果の取りまとめ」とする。	◎	◎														
第4回調査 2021年 6月(5日間)	① 移動(往復)	◎	◎														
	④-5) (市場調査) 調査: ケイラックス法の販売代理店の候補を選定する。方法: 関係者からハノイ、	◎	◎														
	⑥ (ODA案件) 調査: 他のODA事業に対してケイラックス法を導入するニーズを把握する。方法: JICAベトナム事務所、農薬関係の事業と意見交換する。	◎	◎														
国内業務 (第4回調査後)	① ⇒ 最終に追加: 連絡報告(第2回)の作成	◎	◎														
	① 業務完了報告書作成	◎	◎														
合計日数		15	0	8	0	10	0	15	0	4	3	4	3	11	0	6	0
		23.5	30.5	5	8	16.5	21.5	20.5	28	38	38.5	10	18	3	5.5	2	3
第1,2回調査	工数1: 現地 (JNKはハノイ以外)	10.5	10.5	1	1	3.5	3.5	14.5	12.5	4	3	4	3	0	0	0	0
	工数2: 国内(日本)																
	工数3: 国内(JNKのハノイ)																
第3回,4回調査	工数1: 現地 (JNKはハノイ以外)	15	8	10	15	15	15	15	15	20	19	10	10	11	6		
	工数2: 国内(日本)	13	20	4	7	13	18	6	15.5					3	5.5	2	3
	工数3: 国内(JNKのハノイ)																
合計 現地		15	0	8	0	10	0	15	0	4	3	4	3	11	0	6	0
合計 国内		23.5	30.5	5	8	16.5	21.5	20.5	28	38	38.5	10	18	3	5.5	2	3

この課題を統合する
⇒ 現地でミニセミナー(オンライン)を開催し、その重要なツールとしてケイラックス法の技術と公定法化に関わる「紹介ビデオ」を編集。

別添資料3.1 ベトナムのダイオキシン類の規制に関する法令等

法令の種類: Law (国会が発行する基本の法律)、Decree: 政令(政府が発行する詳細規程)、Circular: 通達(各省庁が発行する実務指針)、QCVN: ベトナム国家技術基準、TCVN: ベトナム国家標準

No.	Code	Name	Type	Authority	Year		Mentioned in the document	Notes	概要
					Issued	Effective			
1	72/2020/QH14	Law on Environmental Protection	Law	National Assembly	2020	2022		General regulation	環境保護法 第72/2020/QH14
2	09/2018/TT-BTNMT	Circular issuing the national technical regulation in Environment (imported scraps for production: glass scrap, non-ferrous metal scrap, slag from iron or steel industry)	Circular	MONRE	2018	2018	QCVN 65/2018 / BTNMT QCVN 66/2018 / BTNMT QCVN 67/2018 / BTNMT	Details in the QCVN mentioned below	
2.1	QCVN 65/2018 / BTNMT	National technical regulation on environment for imported glass scrap for production	Circular	MONRE	2018	2018	-	Details in the QCVN mentioned in the Circular	・QCVN 65-66-67: 2018 / BTNMTは、材料を製造するために輸入されたガラ ススクラップ 材料を製造するための輸入された非鉄金属スクラップ 生産用材料 として輸入された高グリンスクラップの関値に関する国家技術基準。ベトナム環 境局によって編集され、科学技術省、法務部によって提出され、科学技術省に よって評価され、通達番号09/2018 / TT-BTNMT9月14日に発行された。 ・基準値、分析方法は、QCVN07と同等。
2.2	QCVN 66/2018 / BTNMT	National technical regulation on environment for imported non-ferrous metal scraps for production	Circular	MONRE	2018	2018	-	Details in the QCVN mentioned in the Circular	
2.3	QCVN 67/2018 / BTNMT	National technical regulation on environment for imported slag from iron or steel industry for production	Circular	MONRE	2018	2018	-	Details in the QCVN mentioned in the Circular	
3	08/2018/TT-BTNMT	Circular issuing the national technical regulation in Environment (imported scraps for production: glass scrap, non-ferrous metal scrap, slag from iron or steel industry)	Circular	MONRE	2018	2018	QCVN 31/2018 / BTNMT QCVN 32/2018 / BTNMT QCVN 33/2018 / BTNMT	Details in the QCVN mentioned in the Circular	
3.1	QCVN 31/2018 / BTNMT	National technical regulation on environment for imported steel scraps for production	Circular	MONRE	2018	2018	-	Details in the QCVN mentioned in the Circular	・QCVN 31-32-33- 2018 / BTNMTは、材料を製造するための輸入された鉄およ び鋼のスクラップ - 材料を製造するための輸入ブラスチックススクラップ - 生産資 材としての輸入紙スクラップの関値に関する国家技術基準。ベトナム環境局に よって編集され、科学技術省、法務部によって提出され、科学技術省によって評 価され、通達番号09/2018 / TT-BTNMT9月14日に発行されました。 ・基準値、分析方法は、QCVN07と同等。
3.2	QCVN 32/2018 / BTNMT	National technical regulation on environment for imported plastic scraps for production	Circular	MONRE	2018	2018	-	Details in the QCVN mentioned in the Circular	
3.3	QCVN 33/2018 / BTNMT	National technical regulation on environment for imported paper scraps for production	Circular	MONRE	2018	2018	-	Details in the QCVN mentioned in the Circular	
4	78/2017/TT-BTNMT	Circular issuing the national technical regulation in Environment	Circular	MONRE	2017	2018	QCVN 43:2017/BTNMT , QCVN 51:2017/BTNMT	Details in the 2 QCVN mentioned below	・QCVN 43 - 51: 2017 / BTNMTは、堆積物 - 鉄鋼産業における排ガスに関する 国家技術基準。ベトナム環境局によって編集され、科学技術省、法務部によっ て提出され、科学技術省によって評価され、通達No. 78/2017 / TT-BTNMT12月 29日に発行された。 ・堆積物の基準値 (21.5ng/kg TEQ)、分析方法 (TCVN 10883: 2016ガスク ロマトグラフィーによる土壌および堆積物中のテトラからオクタールの塩素化ダ

No.	Code	Name	Type	Authority	Year		Mentioned in the document	Notes	概要
					Issued	Effective			
4.1	QCVN 43:2017/BTNMT	National Technical Regulation on Sediment Quality	QCVN	MONRE	2017	2018	Table 1	Threshold for sediment quality	イオキシンおよびフランの測定-同位体希釈高分解能質量分析) ・鉄鋼産業における排カスの最大許容濃度 (0.6 / 0.5-1.0ng-TEQ/Nm3)、分析方法は、以下の通り。 -TCVN 7556-1 : 2005 (BS EN 1948-1 : 1997) -医療用固形廃棄物焼却炉-PCDD/PCDF質量濃度の測定。パート1 : サンプリング -TCVN 7556-2 : 2005 (BS EN 1948-2 : 1997) -医療用固形廃棄物焼却炉-PCDD/PCDF質量濃度の測定。パート2 : 抽出とクリーニング -TCVN 7556-3 : 2005 (BS EN 1948-3 : 1997) -医療用固形廃棄物焼却炉-PCDD/PCDF質量濃度の測定。パート3 : 定性的および定量的 -EPA 23 (固定発生源からのポリ塩化ジベンゾ-p-ダイオキシンおよびポリ塩化ジベンゾフランの測定) -固定廃棄物発生源からのPCDD/PCDFの測定
4.2	QCVN 51:2017/BTNMT	National Technical Regulation on Emission for Steel Industry	QCVN	MONRE	2017	2018	Table 1	Threshold for stack emission (Steel industry)	
5	113/2017/ND-CP	Decree specifying and providing guidelines for implementing of certain articles of the Law on Chemicals	Decree	Government	2017	2017	Appendix IV, V	Guidelines for prevention and response for chemical incidents	・「化学品法の詳細と施行の手引き」に関する政令113/2017/ND-CP号」(以下、本政令)が制定されました。本政令は「2007年化学品法」の詳細を規定し、またその施行を手引きするものであり、全7章、40条、40条、6つの付属書から構成される。
6	03/2016/TT-BTNMT	Circular issuing the national technical regulation in Environment	Circular	MONRE	2016	2016	QCVN61-MT: 2016/BTNMT	Details in the QCVN mentioned below	・QCVN 61-MT : 2016 / BTNMTは、生活固形廃棄物焼却炉に関する国家技術基準。ベトナム環境局、科学技術部、部門によって編集された家庭用固形廃棄物焼却炉の環境に関する国家技術規則を公布する国家の起草チームによって編集された。科学技術省は、天然資源環境大臣の2016年3月10日付けの通達No. 03/2016/TT-BTNMTに従って発行された。 ・基準値は、0.6ng TEQ / Nm 3 (エリアを5つに分け0.6-0.8-1.0-1.2-1.4) 、サンプリングおよび分析方法は、以下の通り。 -TCVN 5756-1 : 2005医療用固形廃棄物焼却炉-PCDD / PCDF質量濃度の測定-パート1 : サンプリング。 -TCVN 5756-2 : 2005医療用固形廃棄物焼却炉-PCDD / PCDF質量濃度の測定-パート2 : 抽出と洗浄。 -TCVN 5756-1 : 2005医療用固形廃棄物焼却炉-PCDD / PCDF質量濃度の測定-パート3 : 定性的および定量的。
6.1	QCVN61-MT: 2016/BTNMT	National Technical Regulation on Domestic Solid Waste Incinerator	QCVN	MONRE	2016	2016	Table 2	Threshold for stack emission (Domestic solid waste incinerator)	
7	12/2015/TT-BTNMT	Circular issuing the national technical regulation in Environment	Circular	MONRE	2015	2015	QCVN 12-MT:2015/BTNMT	Details in the QCVN mentioned below	・QCVN 12-MT : 2015 / BTNMTは、紙パルプ産業の廃水に関する国内技術基準。紙パルプ産業の廃水に関する国家技術規則起草チームによって編集され、QCVN 12 : 2008 / BTNMTを改訂、ベトナム環境局、科学技術省、法務部の承認を得て、2015年12月31日付けの天然資源環境大臣の2015年3月31日付けのTT-BTNMT。 ・基準値は、紙パルプ廃水15pg-TEQ/l 製紙施設/パルプ製造施設/紙パルプ製造複合施設30pg-TEQ/l、分析方法は、米国のEPA方法8280B (HRGC / LRMS) またはEPA方法8290A (HRGC / HRMS) に従って決定された。同時に、同等以上の精度での測定方法が受け入れられる。
7.1	QCVN 12-MT:2015/BTNMT	National technical regulation on the effluent of pulp and paper mills	QCVN	MONRE	2015	2015 except: 2018 for Dioxin	Table 1	Threshold for wastewater (pulp and mills industry)	

No.	Code	Name	Type	Authority	Year		Mentioned in the document	Notes	概要
					Issued	Effective			
8	55/2014/QH13	Law on Environmental Protection	Law	National Assembly	2014	2015	Article 61	General regulation	環境保護法第55/2014/QH13
9	27/2012/TT-BTNMT	Circular issuing the national technical regulation in Environment							・ QCVN 2, QCVN 30 : 2012 / BTNMTは、 医療固形、産業廃棄物焼却炉 に関する国家技術基準 (排ガス) : 国家技術規則および 産業廃棄物焼却炉 に関する国家技術規則を公布する通達の起草チームによって編纂され、科学技術技術部門、法務部の承認を得て、2012年12月28日付け大臣通達第27号 / 2012/TT-BTNMTに従って公布された。
9.1	QCVN 02:2012/BTNMT	National Technical Regulation on Solid Health Care Waste Incinerator	QCVN	MONRE	2012	2013	Table 2	Threshold for stack emission (medical solid waste incinerator)	・ 基準値は、 医療廃棄物 : 2.3ng-TEQ/Nm3、 産業廃棄物 : 容量が300kg/h未満の焼却炉 1.2ng-TEQ / Nm3、300kg以上の焼却炉0.6ng-TEQ / Nm3。方法は、TCVN7556-1,2,3。
9.2	QCVN 30:2012/BTNMT	National Technical Regulation on Industrial Waste Incinerator	QCVN	MONRE	2012	2013	Table 2	Threshold for stack emission (industrial solid waste incinerator)	・ 基準値は、 医療廃棄物 : 2.3ng-TEQ/Nm3、 産業廃棄物 : 容量が300kg/h未満の焼却炉 1.2ng-TEQ / Nm3、300kg以上の焼却炉0.6ng-TEQ / Nm3。方法は、TCVN7556-1,2,3。
10	44/2011/11-BTNMT	Circular defining the national technical regulation in Environment	Circular	MONRE	2011	2012	44/2011/11-BTNMT	Details in the QCVN mentioned below	・ QCVN 41 : 2011 / BTNMTは、 セメントキルンの有害廃棄物の共同処理 に関する国家技術基準。起草チームによって編纂され、ベトナム環境局、科学技術局、および法務部から提出された。天然資源環境大臣の2011年12月26日付けの通達第44/2011/TT-BTNMT。
10.1	QCVN 41: 2011/BTNMT	National Technical Regulation on Co-processing of Hazardous Waste in Cement Kiln	QCVN	MONRE	2011	2012	Table 4	Threshold for stack co-processing hazardous waste)	・ 基準値は、0.6ng-TEQ / Nm3。分析方法は、TCVN7556-1-2-3。
11	13/2012/TT-BTNMT	Circular issuing "National technique regulation on allowed limits of dioxin in soils"	Circular	MONRE	2011	2012	QCVN 45:2012/BTNMT	Details in the QCVN mentioned below	・ QCVN 45 : 2012 / BTNMTは、 土壌中のダイオキシン の限量に関する国家技術基準。
11.1	QCVN 45:2012/BTNMT	National technique regulation on allowed limits of dioxin in soils	QCVN	MONRE	2012	2012	Throughout	Threshold in soils	・ オフィス333の事務局が議長を務め、ベトナム環境局と協力し、法務部と科学技術省は、2012年11月7日付けの大臣通達第13号 / 2012 / TT-BTNMTに従って、評価と公布のために科学技術省に検証し、提出された。 ・ 基準値は、 一年生農地 : 40ng-TEQ/kg、 森林地帯 : 100ng-TEQ/kgng-TEQ/kg、 田舎の土地 : 120ng-TEQ/kgng-TEQ/kg、 市街地 : 300ng-TEQ/kg、 観光・遊戯のための土地 : 600ng-TEQ/kg、 商業用地 : 1200ng-TEQ/kg、 工業用地 : 1200ng-TEQ/kg。方法は、米国のEPA方法8280B (HRGC / LRMS) またはEPA方法8290A (HRGC / HRMS) に従って決定された。同時に、同等以上の精度での測定方法が受け入れられる。
12	25/2009/TT-BTNMT	Circular issuing the national technical regulation in Environment	Circular	MONRE	2009	2010	QCVN 07:2009/BTNMT	Details in the QCVN mentioned below	・ QCVN 07:2009/BTNMTは、 有害廃棄物の閾値 に関する国家技術基準。固形廃棄物の排出基準に関する国家技術規則の起草委員会によって編纂され、ベトナム環境局、科学技術局、法務部によって提出され、通達No. 25/2009/TTに従って発行された。
12.1	QCVN 07:2009/BTNMT	National Technical Regulation on Hazardous Waste Thresholds	QCVN	MONRE	2009	2010	Table 3	Threshold for hazardous waste	・ 基準値は、0.6ng-TEQ/Nm3及び0.1ng-TEQ / Nm3。方法は、TCVN7556-1,2,3。
13	TCVN 8183:2009	Dioxin threshold in the soil and sediment	TCVN	MOST	2009	2009	Throughout	Threshold values	・ 土壌および底質中のダイオキシンの物質 (MONREにより提案し、MOST品質局で評価され発行した。)。 ・ 基準値は、堆積物 : 150ng-TEQ/kg、土壌 : 1000ng-TEQ/kg。方法は、米国のEPA方法8280B (HRGC / LRMS) またはEPA方法8290A (HRGC / HRMS) に従って決定される。

No.	Code	Name	Type	Authority	Year		Mentioned in the document	Notes	概要
					Issued	Effective			
14	TCVN 7556-1:2005	Health care solid waste incinerator - Determination of the mass concentration of PCDDs/PCDFs - Part 1: Sampling	TCVN	MOST	2005	2006	Throughout	Sampling method	医療用の固形廃棄物焼却炉-PCDD/PCDF質量濃度の測定です CVN 7556 - 1 : 2005 (BS EN 1948-1 : 1997) パート1 : サンプリング。(産業医学環境衛生研究所提案し、MOST品質局で評価され発行した。)
15	TCVN 7556-2:2005	Health care solid waste incinerator - Determination of the mass concentration of PCDDs/PCDFs Part 2 : Extraction and clean-up	TCVN	MOST	2005	2006	Throughout	Pre-treatment of sample	医療用の固形廃棄物焼却炉を対象に、PCDD/PCDF質量濃度の測定を規定。CVN 7556 - 1 : 2005 (BS EN 1948-1 : 1997) パート2 : 抽出とクリーニング (産業医学環境衛生研究所提案し、MOST品質局で評価され発行した。)
16	TCVN 7556-3:2005	Health care solid waste incinerator - Determination of the mass concentration of PCDDs/PCDFs - Part 3: Identification and quantification	TCVN	MOST	2005	2006	Throughout	Analytical method	医療用の固形廃棄物焼却炉を対象に、PCDD/PCDF質量濃度の測定を規定。CVN 7556 - 1 : 2005 (BS EN 1948-1 : 1997) パート3 : 品質と量 (産業医学環境衛生研究所が提案し、MOST品質局で評価され発行した)

別添資料 3.2 主要な議事メモ

1. 農業農村開発省国際協力局 (MARD-ICD)

- Subject: Request for cooperation in FS on "Promotion of Environmental Monitoring of Dioxins by Screening Assay".
- Time & Date: 3:00 PM, Dec 2nd, 2020
- Venue: ICD/MARD (International Cooperation Department/Ministry of Agriculture and Rural Development)
- Members:
 - ICD: Director.
 - JNK: Chairman, President, Senior secretary, Senior researcher

JNK explained the purpose of the meeting today:

- Hiyoshi company, who owns Calux method, has been duly designated as successfully qualified in the scheme of Japanese small and Medium sized Enterprises (SMEs) conduct feasibility survey under Japan's ODA.
- In the fact that today Hiyoshi would attend the meeting, however, due to the pandemic they cannot come to Vietnam so they have authorized to JNK to conduct the interview stage of survey.
- Main purpose of the project is Calux method which is a simple analysis method for dioxins, will be certified by Vietnam's National Standard Method and popularized in Vietnam.
- Calux method is a technology that is also used as a simple analysis method for dioxins in the environment such as soil, air, and water in Japan and Taiwan. Moreover, for example in Europe this method is also in control of food safety.
- In this survey, we would like to investigate the legal regulations, operational status, monitoring status, etc. of dioxins related to agriculture and fishery foods in Vietnam. Also, would like to understand the regulatory status and actual conditions of dioxins when exporting food from Vietnam to overseas and domestical distribution.

JNK briefly explained the CALUX method.

Director:

- First of all, thank you for contacting us.
- I have reviewed the email Ms. Nhi sent lately and contacted to Plant Protection Department to discuss about the issue, however, in Vietnam there hasn't standard/quota about dioxin. The Plant Protection Research Institute can perform the dioxin test but I don't know what the method is yet.
- In the south of Vietnam, the issue of dioxin is quite serious but it is regarding to the military issue not civilian issue. I can help to talk to military if it is a general information, we may get shared, if it is national secret then I can't.
- Also, this is the first time I heard about this method; I would like to know raw materials and processing machine should be imported from Japan? What is that material, you should check the possibility of import in Vietnam.
- Also, if this is related to GMO (Genetically Modified Organism), you should check the relevant regulations as GMO issue is quite strict in Vietnam. (as our understanding Mr. Nhan saw that the raw materials using for Calux method is bioassay, he may think if it is related to GMO, then we should check the relevant laws/regulation as in VN GMO is strict concern. JNK don't understand well about

this so we said we will check with Hiyoshi, please give us advice in this matter – additional note from Nhi)

JNK

- Thank you for your question and concern, we will share to Hiyoshi company and get back to you.
- The Calux method has performed under SATREP project in Vietnam before and faced no problem of import so I think it should be ok.

Director:

- Ok, so have you thought about the counterpart yet?

JNK:

- We are thinking about two organizations: NCEM (Northern Center for Environment Monitoring) or VAST CRETECH (Vietnam Academy of Science and Technology - Center for Research and Technology Transfer) in the field of environment. However, we have learned that under MARD there is a RETAQ (Reference testing and Agrifood Quality Consultancy Center) which is also under an enhancing of laboratory capacities under JICA scheme so we think there should be a chance to apply the CALUX method in food safety at RETAQ.

Director:

- RETAQ is under my management, I will talk to the director and see as if we can introduce this method into this center to improve its capacity or not.

JNK:

- As far as I know NAFIQUAD (NATIONAL AGRO-FORESTRY-FISHERIES QUALITY ASSURANCE DEPARTMENT) manages the export of agricultural and aquatic products, could you please help us to check as if dioxin is one of the factors that need to be checked before exporting?

Director

- I will.
- However, I will be very busy from now until 12 Dec, for the preparation for greeting the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries Japan, so after this event I can help you to check the content that we discussed today.
- In short, the legal regulations, operational status, monitoring status and discuss with RETAQ and Plant Protection Department. Is that all?

JNK: yes, thank you. We will send you an email to remind you of this and would like to contact you on 15 Dec.

END./.

2. 科学アカデミー・研究技術移転センター (VAST-CRETECH)

- Subject: Request for cooperation in FS on "Promotion of Environmental Monitoring of Dioxins by Screening Assay".
- Time & Date: 9:00 AM, Dec 29th, 2020
- Venue: VAST/CRETECH (Center for Research and Technology Transfer)
- Members:
 - : Vice Director of CRETECH for ICD, Deputy Head of Key laboratory for dioxin research and 3 Researchers of Laboratory

- JNK: President, Senior secretary, Senior researcher



Contents:

Greeting and introduction of JNK, Greeting from Hiyoshi and Kanso.
JNK explained the purpose of the meeting today:

- Hiyoshi company, who owns Calux method,s has been duly designated as successfully qualified in the scheme of Japanese small and Medium sized Enterprises (SMEs) conduct feasibility survey under Japan's ODA.
- In the fact that today Hiyoshi would attend the meeting, however, due to the pandemic they cannot come to Vietnam so they have authorized to JNK to conduct the interview stage of survey.
- Main purpose of the project is Calux method which is a simple analysis method for dioxins, will be certified by Vietnam's National Standard Method and popularized in Vietnam.
- On the visit of working with MOST – VISTI we would like to investigate the legal procedure to get QCVN, as well as procedure of transfer Calux technology to organization/unit in VN.

JNK briefly explained the CALUX method and interviewed.

CRETECH question : last time, CALUX has been tested in SATREP project and it takes time for delivery of raw material (sending from Japan to Vietnam) it took about 3 weeks, while the expire date is about 4 weeks, I hope the team can consider this point when proceed to the next step in Vietnam.

CRETECH : CALUX is a method that many people heard about but haven't known so I think it should be piloted first then evaluated by specialists before expanding in Vietnam. CRETECH is honored to cooperate with the team and welcome all the questions and future plans. Thank you for your visit today.

JNK : the team will gather all the information and the answers from CRETECH and if there is any question arise, we would like to contact again, we are looking forward to further support from you. Thank you.

END./.

3. 天然資源環境省・国際協力局 (MONRE-ICD)

- **Subject:** Request for cooperation in FS on "Promotion of Environmental Monitoring of Dioxins by Screening Assay".
- **Time & Date:** 10:00AM, Dec 10th, 2020
- **Venue:** ICD/MONRE (International Cooperation Department/Ministry of Natural Resources and Environment)
- **Members:**

- ICD: Senior Official
- JNK: President, Senior secretary, Senior researcher

JNK explained the purpose of the meeting today:

- Introduction of Jica's SDGs scheme and the project's purpose.
- Introduction of Hiyoshi company and it owns Calux method.
- Introduction of survey team members.
- Explained the reason that Hiyoshi could not attend the meeting due to the pandemic.
- At the moment, JNK would like to have support from Mr. Hung for introduction to MOST (Vietnam Ministry of Science & Technology), MPI (Ministry of Planning and Investment), MOH (Ministry of Health) and MOD (Ministry of Defense) to investigate/gather the information of the legal regulations, operational status, monitoring status, etc. of dioxins related to agriculture and fishery foods in Vietnam. Also, would like to understand the regulatory status and actual conditions of dioxins when exporting food from Vietnam to overseas and domestical distribution.

JNK briefly explained the CALUX method, expectation of the project, timelines.

ICD MONRE :

- I understood the background of the project and your approach. Why do u want to connect with MPI? What kind of information u want to get from them?

JNK : as our understanding, if Hiyoshi want to transfer their technology they need to meet MPI to understand the procedure.

ICD MONRE :

- No I think MPI doesn't have that function, you should contact Directorate for Standards Metrology and Quality under (MOST) instead.

JNK : Agreed.

ICD MONRE :

- However, as my experience, the survey team should consider different approach to public organization to save time and be more efficient.
- First, you should decide a Vietnamese counterpart and all the approach to get information this counterpart will support you. Because they understand the organizational structure system in Vietnam. I understand now that Japanese side is acting independently to approach to each organization which is difficult for you as if you don't have base network it is not easy to connect with them. If I don't have base network with Maeda sensei, I think it is difficult for me to meet and exchange information with you today. Also, as u proposed in the beginning that you want me to introduce you to MOST, MOH, MOD it is difficult for me as to explain them why/ for which reason I send you to see them to get information. So, in this case, you need to choose, for example, NCEM to work with you as they are under MONRE, NCEM will report to me (ICD-MONRE) then ICD will make official letter to help NCEM and survey team to approach other related organization to support the team.
- Please think about it, as if now I introduce you to above-mentioned organization then few years later, the project team may cooperate with CRETECH which is not under MONRE, then they will question why did I contact them? CRETECH is not under MONRE.
- Or second option, as in the letter from Jica Kansai it mentioned (*The JICA office in your country welcomes you inquires regarding this request*) I understand that JICA Vietnam can support you to issue a letter to us (ICD-MONRE) to explain the project scheme, the purpose, etc then request for support you to connect with related

organizations. Then I can help you to issue official letter to request to MOH, MOST, etc. and at this stage, I also can request NCEM to cooperate with you as a counterpart (only in this survey phase, even after the survey phase you may choose another unit, there is no problem). And for the letter from JICA Vietnam to us I can consult you the contents, you can draft it first, then I will check and give my opinion and you can send to JICA Vietnam to get signature & stamp and send to me (ICD-MONRE).

JNK:

- Thank you for your advice, we will discuss with the survey team and contact to you then. Also, this afternoon we will have meeting with JICA Hanoi we will discuss with them as well.

- END./.

(後記)

- ・その後、12/23、ICD 担当者が副大臣 Vo Tuan Nhan に本件を上申し協力の承諾を得たので、環境総局 VEA が担当することになった。
- ・12/24、ICD 担当者が N-CEM に通知し、N-CEM が MONRE 内での必要な会合を調整することになった。VEA では「環境質管理局」が対応することになった。

4. JICA ベトナム事務所

1. 日 時：2020年12月10日(木) 14:00～15:30
2. 場 所：JICA ベトナム事務所 会議室
3. 出席者：相手：中小企業支援/環境担当者、企画調査員
当方：JNK 会長、社長、上級調査員
4. 内 容：JICA ケイラックス案件化調査について
5. 結 果：下記のとおり。

JICA ケイラックス案件化調査が開始されたことに伴い、現地での活動予定等について説明を行い、コメント/アドバイスをいただいた。

■ JNK 岡井

- JNK の設立経緯、会社概要を説明した後、本プロジェクトの目的、実施内容について説明を行った。
- また、同日の午前中にベトナム天然資源環境省国際協力局 (MONRE-ICD) の担当者を訪問し、本調査のヒアリング実施のために、MONRE を含む、他省庁の関係機関を紹介してほしい旨お願いをしたところ、担当者からいくつか要望があった点について相談した。
※MONRE-ICD 担当者との面談結果については、別の会議メモを参照してください。

■ JICA ベトナム

1. 調査内容に対するコメント/アドバイス
 - 環境に関する分析法の公定法化を目指すのであれば、環境行政機関である VEA および CEM は巻き込んでおくべきである。
 - CEM については、NCEM に限定するのではなく、中部の方が枯葉剤の影響などにより、ダイオキシン類への関心が高いということも考えられるので、CCEM も巻き込んでおくなど、幅広に考えておいた方がビジネスの面では良いのではないかと。
 - また前回の SATREPS 事業で導入した資機材が NCEM で眠っており、CCEM に持って行けば、活用されるということも考えられるので、そうした場合は CCEM で展開するのも良いと思う。
 - 今回の調査を通じてカウンターパートを選定し、次の普及・実証などを目指していくの

であれば、現在の候補である VAST-CRETECH および CEM の両機関に対して、技術指導や日本での研修に参加してもらったら良いと思う。

- 案件化調査の期間の中で、公定法になるのは困難であるが、公定法の制定に関するベ国での行政プロセスについては、JICA としても興味があるところである。JICA ベトナムとして、別のプロジェクトで道路の規格に関する基準の制定の経験はあるようだが、こうした分析方法の規格化についてはない。
- ベ国では、環境保護法の改正があり、これから改正法に基づく政令などの改正が順次行われていく時期になる。
- 公定法化のプロセスの確認にあたっては、このような法改正の状況も踏まえておくことが重要である。
- 公定法化に当たっては、おそらく省内の調整などが大変になると思われる。前田先生の影響力はまだ MONRE 内にもあるので、実際には前田先生のお力添えも場合によっては必要になってくるとと思われる。
- また数年前には、環境モニタリングなど、これまで国の機関が実施していた業務に対して、民間企業も参画できるような政令が出ている（経費削減の観点）とも聞いている。環境モニタリングの分野も民間企業が展開していく下地は徐々に整ってきていると思われる。

2. MONRE-ICD への対応について

- まずは関係各省の ICD にコンタクトし、JICA レターや調査の趣旨を説明し関連する部署を紹介してもらったら良い。これまでの経験では、JICA のサポートレターでアポイントメントが取れなかったということは聞いていない。（レターが曖昧であると言われたケースはある）
- MONRE-ICD 担当者も、他省の紹介も含めてお願いされたので、JICA ベトナムからのレターが必要だと言ったのではないか。
- 上記の方法で上手くいかないようなら相談してほしい。

以上

5. ホーチミン市科学技術局・分析サービス試験センター（CASE）

- **Subject:** Request for cooperation in FS on "Promotion of Environmental Monitoring of Dioxins by Screening Assay".
- **Time & date:** 9:00 – 11:00, Dec. 16th, 2020
- **Venue:** A café near CASE headquarter
- **Members:**
 - CASE (Center for Analytical Services and Experimentation, Ho Chi Minh City) :
 - Manager of R&D Department
 - Sales Executive
 - JNK; President, Senior researcher, Secretary



JNK : Short introduction about JNK;

JNK : Brief introduction about the CALUX project

CASE :

- I knew about CALUX about 5-6 years ago when taking part in a conference in Hanoi. At that time, an Indian person (distributor) in cooperation with a Japanese introduced this method and then did a demonstration about it in N-CEM but the result was unsuccessful due to the big difference between CALUX's result and the HRGC-MS's result.
- It is good because it is in short time and for screening step.
- Number of samples analyzed DXNs by CASE: 50 – 60 samples/month previously and about 70 samples/month currently due to more food samples for export.
- For DXNs testing for exporting food, it is normally conducted by NAFIQAD (in Ho Chi Minh, NAFIQAD 4) due to its managing function.
- Unit price:
Sampling: 20 million VND for emitting gas, same unit price with other parameters for water and soil samples.
Analyzing: 15 million VND for analyzing.
- Lead time for analysis: normally 2 weeks but adjustable depending on certain situation.
- Type of samples: cosmetic and food recently.
- In 2011: I took part in a conference Zhejiang University in China in assessing the technology of waste-to-energy plant. At that time, the emitting gas from the plant was collected and then analyzed by HRGC-MS and CALUX method. The analyzed results are quite different in between the 2 methods.
- The CALUX method needs to combine with HRGC-MS analysis system, however, the CALUX method is a bio-testing system => it is difficult.
- I know another DXNs analyzing method namely ELISA about 5 years ago. It is also a bio-testing method, however, the ELISA method produced many false positive results.
- Has CALUX been published in any journal article or other documents?

JNK : We will ask Hiyoshi and let you know later.

CASE :

- I know there is an on-going project for DXNs treatment in Bien Hoa Airport (Dong Nai province, a military airport during American war in Vietnam previously) using plants (trees are cultivated on the DXNs-contaminated areas, DXNs are expected to be adsorbed into trees then these trees are brought to the DXNs treatment facilities). There was also another research project for DXNs treatment using UV light.
- A few years ago, CASE took part in soil sampling activities for Shimizdu.
- CASE has 1 branch in Can Tho province and 1 representative office in Nha Trang city.

END./.

6. 科学技術省科学技術発明センター (MOST-VISTI)

- **Subject:** Request for cooperation in FS on "Promotion of Environmental Monitoring of Dioxins by Screening Assay".
- **Time & Date:** 10:00 AM, Dec 17th, 2020
- **Venue:** VISTI/MOST (Vietnam Institute of science technology and innovation)
- **Members:**

- Acting Director General of Innovation and Technology Service Center (ITSC) under VISTI.
- Chief of Innovation Department
- JNK: President, Senior secretary, Senior researcher



Contents:

Greeting and introduction of JNK, Greeting from Hiyoshi and Kanso.
JNK explained the purpose of the meeting today:

- Hiyoshi company, who owns Calux method, has been duly designated as successfully qualified in the scheme of Japanese small and Medium sized Enterprises (SMEs) conduct feasibility survey under Japan's ODA.
- In the fact that today Hiyoshi would attend the meeting, however, due to the pandemic they cannot come to Vietnam so they have authorized to JNK to conduct the interview stage of survey.
- Main purpose of the project is Calux method which is a simple analysis method for dioxins, will be certified by Vietnam's National Standard Method and popularized in Vietnam.
- On the visit of working with MOST – VISTI we would like to investigate the legal procedure to get QCVN, as well as procedure of transfer Calux technology to organization/unit in VN.

JNK briefly explained the CALUX method.

Acting Director expressed his honor to welcome the team, willing to support and looking forward to the chance of cooperation with the project team.

- In brief, VISTI is a public scientific research facility directly under MOST, performing the function of scientific and technological research and innovation; training and fostering scientific management skills, technology and innovation; supporting/consulting to MOST, supporting and implementing innovation and entrepreneurship activities; consulting, providing science and technology service.
- VISTI with the nationwide network and international cooperation such as World Bank, JBIC, JICA, etc. VISTI can support the project to connect with other agencies in the related field.
- Furthermore, he is Acting Director General of ITSC can provide a lot of services such as survey, gathering information, sampling, connect and support with other partners.
- After reading the documents sent by JNK the other day, VISTI understand that the team would like to get TCVN/QCVN as in business model, however, it is not easy. It

doesn't mean impossible but it would take time and many steps. Later on, Chief will consult you more in details. I just want to brief that for now the team is working at survey phase which is good, the next step is pilot project with a counter part in VN which meant a Vietnamese organization can prove that the technology is proper.

But to get TCVN firstly, the technology needs to get the standard of the field/industry it could be in field of water, soil, environment, etc then based on that a grassroot council will be established with the participation of experts from other field evaluate/test the technology and consider as TCVN, then followed by QCVN.

- Finally, Acting Director again confirmed the cooperation spirit with the team and handover the meeting to Chief to join another meeting.
-

Chief gave an example of a proposal by Directorate for Standards, Metrology and Quality: STAMEQ) to get TCVN for a technology of measuring light brightness.

Which is started 4 or 5 years ago. STAMEQ has been participated in many international conferences, get advices from technology, use and test the technology, making research and survey, publish research results, adjust some indicators, apply to MOST for industry standard. Then based on the research publication they need few more adjustments with MOST's advice. For other ministries such as MOH will have their own industry standard, MOT will have its own industry standard, etc in the same technology (of measuring light brightness) then the council will be established to consider to TCVN.

- JNK interviewed and noted down in the interview sheet.
- After the interview, Chief question: for the same technology and the cell does the company have any competitor in the world?
- Hiyoshi answered: the patient used to belong to an American company which has been acquired by Hiyoshi, so for the same technology and the cell Hiyoshi is a technology monopoly.
- Chief : understood, as if there are many companies holding the same technology, vietnamse organization can have option to cooperate with other company.
- JNK : in the interview sheet question 7 is the most one I'm interested in, could you please once again answer it? (Are there any international standard that are standardized in Vietnam before?)
- Chief : yes, many.
- JNK : the team will gather all the information and the answers from Chief and if there is any question arise, we would like to contact again, we are looking forward to further support from you. Thank you.

END./.

7. MARD-農業加工市場開発庁 (AGROTRADE) と全国農林水産品質保証開発(NAFIQAD)・標準試験および農産物品質コンサルティングセンター(RETAQ)

1. 日 時 : 2020年12月30日(水) 10:00~12:00
 2. 場 所 : MARD-AGROTRADE および NAFIQAD-RETAQ 会議室
 3. 出席者 : Ministry of Agriculture and Rural Development (MARD)
Agro Processing and Market Development Authority (AGROTRADE) :
- Deputy Director General
National Agro-Forestry-Fisheries Quality Assurance Development (NAFIQAD)・
Reference Testing and Agrifood Quality Consultancy Center (RETAQ) :
- Director
JNK: President, Senior secretary
 4. 内 容 : JICA ケイラックス案件化に関する事前協議
 5. 結 果 : 下記のとおり。
-

別件の農水産品の衛生管理に関する件で JNK が AGROTRADE の副総局長と面談を行った際に、食品中に残留するダイオキシンや農薬の話題になった。そこで本事業内容や(株)日吉のケイラックスの簡易分析技術について説明したところ興味を持っていただいた。

また、副総局長から AGROTRADE と同じ敷地内にある RETAQ¹ の局長にも今回の事業内容やケイラックスの技術について話をしてほしいと依頼された。

そこで急遽、AGROTRADE 副総局長および RETAQ 局長に対して、本事業内容およびケイラックス法について説明を行い、後日改めてヒアリング調査を実施させてほしい旨、申し入れた。(帰社後、ケイラックス法に関する技術資料を両者に送付した。)

なお、RETAQ は、JICA の ODA により設立され、今後ベトナムの農業・水産食品の安全確保の中心となることが期待されている機関であり、このような要素技術に非常に興味があるとのことであった。

年明けに改めて面談調整を行う予定である。

¹ 世界貿易機関 (WTO) に加盟した国は、衛生植物検疫措置協定に基づき、農水産品の輸出入において国際標準に沿った食品供給の確保を求められている。このような背景から、JICA の ODA により農業農村開発省の傘下に食品検査や研修等を行う機関として「農業水産食品の安全確保のための検査・農産食品品質コンサルティングセンター」(RETAQ センター) が設立された。この ODA では、RETAQ センターの検査体制構築に必要な機材やそれを有効に活用するための設備を整備し、食品検査体制の拡充および検査能力の向上を図っている。

(出典 : <https://www.jica.go.jp/oda/project/1860440/index.html>)

8. MARD 農林水産品品質検査・認証・コンサルティングセンター (RETAQ)

Subject: Request for cooperation in FS on "Promotion of Environmental Monitoring of Dioxins by Screening Assay".

Time & Date: 9:00 AM, Jan 6th, 2021

Venue: NAFIQUAD National Agro-Forestry-Fisheries Quality Assurance Department
RETAQ Reference Testing & Agrifood Quality Consultancy Center

Members:

Director of NAFIQUAD RETAQ,
3 researchers from Reference testing division

JNK: President, Senior secretary, Senior researcher



-
1. JNK introduced online members from Kanso and Hiyoshi.
 2. JNK introduced the project scheme.
 3. JNK introduced briefly about Calux screening method.
 4. Director briefly introduced about RETAQ and its functions:
 - RETAQ is a agri-food safety inspection and testing agency under MARD
 - There is a laboratory that is supported by JICA for enhancing its capacities.
 - Currently, center is equipped with dioxin analyzer in Can Tho province.
 - We are responsible for assisting MARD in analysis, technology transfer and training.
 - Currently, there are some laboratories own HRGC-MS

Director : We have a question for the team: what is the targeting sample types of this CALUX method?

Hiyoshi : objects are not limited in this method, it could be environmental objects or food such as fish, meat, etc. in Japan and EU this method is applied in food safety.

Director :

- If this technology can be used in food industry, it can play an important role for management. We can use this method at the same time with the existing WHO method.
- If this method works efficiently, we would like to get transferred and validate its technology then give training to our side. However, we haven't understood the principle and nature of the method yet.

Hiyoshi : Could you please give us the brand name of the machine you are using?

Director : Agilent

- Currently, NAFIQUAD Can Tho has dioxin analyzer which is operated since 2012. Sample types are various in Agrifood even tea leave.

JNK : So, it meant that for government unit currently only NAFIQUAD Can Tho owns dioxin analysis system? How about other private organization?

Director : for government yes, only Can Tho. Private unit as I remember there is CASE (*Hung's comment: Actually, this a state-own institution*), SGS, etc.

JNK : could you please tell us the duties/roles of RETAQ, the difference with other laboratories?

Director : the system is quite complicated, I will give you brochure for your study, at the meeting today, I would like to brief as below:

there are 3 levels of laboratory in VN:

Level 1: service laboratory which can perform any analysis in general as request from trading/commercial units.

Level 2: governmental-appointed laboratories (MARD, MOH, MOIT) such as CASE, NAFIQUAD 6, etc. they can perform the general services or governmental testing list.

Level 3: highest level in the system, can perform standard test, national test, referencing test that can check/confirm the test result of the other levels.

JNK : Could you please provide us the situation of the laboratory supported by JICA project now?

Director : there are 3 phases for the project,

Phase 1: Training for key persons which has finished (from 2012).

Phase 2: facilities investment, got approval in 2019, under implementation now (2019 – 2022). Currently the building is constructed, equipment is under bidding procedures, installation and operation are supposed to implement in 2022.

Phase 3: got approval in 2020, will be implemented in 2023 – 2025, training for operation and receiving newest technologies with the support from oversea professional including from JICA. This is the reason why Mr. Nhan ICD – MARD introduced us to CALUX method as we will be the unit under MARD to receive the new technology.

NAFIQUAD has 7 laboratories in Hanoi, Hai Phong, Da Nang, Nha Trang, Ho Chi Minh, Can Tho and Ca Mau. All laboratories can do sampling but only Can Tho is equipped with dioxin analyzer.

Q&A:

a) Q: Is there any action plan/national plan on Agrifood?

A: this is too general question, if you ask the question related to dioxin it could be easier to answer.

b) Q: So, is there any regulation on Agrifood for dioxin analysis?

A: yes, and it is followed WHO. Every year, we conduct annual monitoring of 1 time/year, if there is any differential indicator, we will need to trace the reason.

c) For the question b, c, d please refer to Decision 46/2007/QĐ-BYT, amended every year for more details.

d) Q: So, as my understanding the dioxin analysis installed in Can Tho because the area has a lot of aquacultures which is export aqua food oversea? Do you analysis dioxin in every exported lot?

A: we only do the dioxin analysis at request.

For monitoring we do annually, it meant once a year until any special case. This activity is followed the national monitoring program, which we will evaluate the risk -> test dioxin 1-2 samples -> once a year -> if dioxin higher than the standard indicator we will look for the reason. However, the indicator of antibiotic, chemical, microorganism is more priority than dioxin at the moment.

Besides NAFIQUAD Can Tho, CASE and SGS can also perform the dioxin analysis.

- e) Q: how many samples can be analysis in a year?
A: about 200 samples. Price range: 18 – 20 million vnd (analytical unit price).

Regarding the CALUX method:

- a) Q: Have you ever heard about this method?
A: No
- b) Q: Have you ever heard about the same screening method?
A: No (Director said No, but another official has mentioned ELISA some times during the meeting)
- c) Q: Do you think the demand for dioxin screening is high in VN?
A: At the moment I don't think so, as dioxin is diluted in fat tissue. In the past dioxin is quite hot issue in VN but only for human after the war, not for the food. Nowadays, due to pollution, food may get polluted by dioxin but it will not be remained long in food chain (for example, a small fish got dioxin, a big fish eats this small fish then immediately dioxin will be out by digestion so human won't get effected by eating this big fish).
- d) Q: How much is a propriate price for this method?
A: half of 18 – 20 million VND, in term of the price as we can make a simple calculation for 10 samples if we doing the existing method it cost 180 million, but if we use this screening method, we can do it faster but at the same price, maybe(!) I don't know how effectively the method is yet so it is my comment for now.
- NAFIQUAD team discussed the mechanism of CALUX method with JNK.
JNK : please give us an advice to expand CALUX in Vietnam in food industry.

Director : there are 2 options:

- 1, NAFIQUAD itself will be responsible to validate the method, and if it is fine, we will implement it then report the method public, then we can perform technological transfer the CALUX method to another governmental unit and private unit to step by step apply in their field.
- 2, More efficient but more difficult and takes time, we can standardize it, make it TCVN. However, a private company cannot do this. You need a governmental organization like us to establish and prepare the proposal, submit to MARD for approval and then to MOST for issuance. MOST will confirm by verifying the method => issue TCVN. Once got TCVN you can easily approach to any organization both governmental and private ones. This will take at least 2 years.

KANSO thanks NAFIQUAD team for the meeting and expressed interests at NAFIQUAD's activities. Regarding the method in details, he would like to send the documents in more details and would love to give an online lecture to NAFIQUAD for better understanding.

END./.

9. MONRE 北部環境モニタリングセンター (NCEM)

Subject: Request for cooperation in FS on "Promotion of Environmental Monitoring of Dioxins by Screening Assay".

Time & Date: 9:30 – 11.30 AM, Jan 7th, 2020

Venue: NCEM (NORTHERN CENTER FOR ENVIRONMENTAL MONITORING)

Members:

Deputy Manager of ANALYTICAL LABORATORY FOR ENVIRONMENT, DIOXIN AND TOXINS (NCEM-LAB),

Team leader at Dioxin analysis

JNK: President, Senior secretary, Senior researcher



1. Introduction online members from Kanso, Hiyoshi and NCEM.
2. Deputy Manager explained that the former Manager of Analytical laboratory for Dioxin was assigned to another work place. Before NCEM had 2 laboratories one is Analytical laboratory for Dioxin and one Analytical laboratory for environment, however, lately MONRE has combined 2 laboratories into 1. The new Manager of Analytical laboratory for Environment, Dioxin and Toxins doesn't have much experience related to dioxin so today only Deputy Manager joins the meeting. Deputy Director of NCEM cannot join the meeting as she is attending another meeting at the moment.
3. JNK introduced the project scheme.
4. JNK introduced briefly about Calux screening method.
5. Deputy Manager shared that she was introduced to the method long time ago at SATREP project, she also had chance to visit Hiyoshi before. In 2012, with the support from Hiyoshi, a staff of NCEM had been training about the CALUX method, she also did master thesis in CALUX method, however, it is a pity that she moved to Japan with her family and not working for NCEM anymore. Is Calux method is standardized in Japan? Do you have the number of the standard? Do you have any update document of the method in English, if yes, can you provide me for update?
Hiyoshi : Yes, Calux method is standardized in Japan, we will send you the approval document as well as the explanation in English.
Interview: Please see the interview sheet for more details.

END./.

10. 保健省-労働環境健康研究所 (NIOEH)

Subject: Request for cooperation in FS on "Promotion of Environmental Monitoring of Dioxins by Screening Assay".

Time & Date: 10:00 AM, Feb 23th, 2021

Venue: National Institute of Occupational & Environmental Health (NIOEH)

Members:

(NIOEH):

1. Director of NIOEH and Assoc. Prof. ,
2. Vice Director of NIOEH
3. Manager of Department of Environmental and Community Health
4. Vice manager of Department of Testing and Analysis
5. Department of Testing and Analysis
6. Director assistant
7. Director assistant
8. Manager of Science management and Training Center

9. Director of Green Co., LTD
(JNK): President, Senior secretary, Senior researcher



JNK greeted and introduced the project scheme and online members from Kanso and Hiyoshi. Director welcomed the team to the institute, expressed the interest to work with Japanese. Dioxin is a big problem in Vietnam, but mainly in the field of environment after the war. Gradually, in the field of human health and other field it is also being paid attention, however, costly and unaffordable equipment led to an unfeasible implementation and no more demand. Our institute worked with Rion Group² before in the field of protect workers' health from noise pollution. We appreciate the working attitude of Japanese people, this time we would like to seek for the change of work with the team.

I have read the document and would like to have few questions as follows:

Director : Has the method recognized as official method in Japan? Is it under the testing phase? I haven't seen the comparison of the analytical results of this method with the current method? How difference?

Hiyoshi : This method has been recognized as official method in Japan in term of flue gas and fly ash. As the principle of this method and the conventional method are different so the results are slightly different.

Director : I don't understand your purpose, why the method is standardized in Japan already but the team still want to test in Vietnam again? Why do you need to prove what you have gained in Japan which can be considered international standard? Why do you want to get TCVN? For us, if the method is already recognized in Japan, we are ready to take it.

JNK : The goal of the project is to popularize this method in Vietnam by getting TCVN certification.

Director: have you ever tried this method in Vietnam before?

JNK: yes about 10 years ago.

Director : which project? why it takes so long to do it again now?

Hiyoshi : it was in another scheme project under JICA, it is called SATREPS, the period was 5 years, ended in 2016.

Director : is the machine still in VN? Where is it? Is it still using?

Hiyoshi : it is still at NCEM but not under using now. As SATREPS scheme is mainly for researching, so after the implementation, we realized that if we want to do business, we must apply for a different project model under JICA.

Director : Ok I understood. As I mentioned earlier that we are willing to work with Japanese people, the two countries have good relationship as well as the Ministry of Health of Vietnam, and Japan also have many support policies. That is why we want to have the opportunity to cooperate with the team regarding dioxin analysis method. In Vietnam, although there is a need for dioxin analysis but due to the cost (equipment, operation,

² リオン株式会社：医療や環境分野の音響・振動の計測・検査機器の製造会社。東京都国分寺市。一部上場。

<https://www.rion.co.jp/>

analysis) is too expensive and only few places can analysis leading to impossible implementation. However, with the role of our institute under MOH, we have function of consulting and proposing to MOH specific program to protect human's health. If we can prove that the equipment and analysis cost of CALUX is cheaper than the conventional method, and the Calux method given the equal result to the current method, we can easily propose to put dioxin as a necessary indicator for analyzing related to human health issues.

How much is the set of equipment for dioxin analysis?

Hiyoshi : Luminometer 3,000,000 yen, the whole set of Calux method is about

30,000,000YEN. Conventional method: the whole set is about 100,000,000YEN

KANSO : Can the institute perform dioxin analysis? If not, where do u send it, how much does it cost? What kind of sample?

Director : we don't have equipment to analyze dioxin, we send to a unit under MOST/MONRE (I don't remember well actually) a research center established by state budget, the test costed 13 million / sample. Usually, we send the sample of blood, food and soil, the most recently was blood. [Hung's adding: Later they said to each other that they used to send sample for Dioxin analysis to N-CEM or CRETECH]

Some interview info:

Our institute is related to environment where human is involved. For example, Da Nang is hot spot for dioxin after the war, it is MOH's mission to check that as if the environment is safe for people or not after the dioxin treatment.

Dioxin is not listed as a necessary indicator; it is only listed once there is risky.

The Ministry of Health comprehensively responsible for people's health (for example in disease prevention, etc.) to protect people from environmental factors, if there is a risk of dioxin in the environment, there will be a program to protect people from those harmful factors.

If you can bring the equipment from NCEM to our institute and together we test the method in term of cost and speed, our institute can support to work with MOH (opening seminar/conference) to get consult from experts to then issue relevant regulations, as well as we can support to work with MOST for TCVN.

We can join the seminar and can even help you to hold the seminar at our place.

In the end of the meeting, Director invited Director of Green Co., LTD to ask her to convey Director's willing and opinion in working with Japanese, he would like to speed up the work if the team is ready. It can be out of the JICA's scheme, Hiyoshi can sign MOU with NIOEH to implement the project [JNK's adding: The project that Director mentioned is about the one that NIOEH is to receive the CALUX system sponsored by Hiyoshi, etc.].

END./.

11. 民間分析企業 EATC 社

Subject: Request for cooperation in FS on "Promotion of Environmental Monitoring of Dioxins by Screening Assay".

Time & Date: 2:30 PM, March 18th, 2021

Venue: Environmental Analysis and Technical JSC. (EATC)

Members:

(ETC):

1. Chairman
2. Director of sales
3. Director of Technology
4. Managing Director,

(JNK): President, Senior secretary, Senior researcher

JNK greeted and introduced the project scheme and online members from Kanso and Hiyoshi. And explained the meeting agenda.

JNK explained project's purpose, CALUX method and interviewed.

Q & A:

Hiyoshi : what is the most object of environment requested? And which purpose?

Director of Technology : main objects are emission and wastewater. Purpose: EIA.

Hiyoshi : where does EATC's staff get trained for sampling?

Director of Technology : currently there are only 10 – 20 places(companies/institutes) can perform this sampling activity . EATC is the second place can perform this activity after VEA (N-CEM), and our staff get trained from NCEM.

Director of Technology : we would like to know is there any difference from the sampling method between the conventional method and CALUX method?

Hiyoshi : there is no difference, almost the same.

Director of Technology : As my understanding, CALUX method is now certified as screening method, it meant that conventional method is needed in the last step? So, it meant CALUX is officially certified as screening method in JP?

Hiyoshi : No. CALUX officially got standard method in Japan.

Director of Technology : apart from Dioxin, does CALUX can be applied for Furan and dioxin-like PCBs?

Hiyoshi : yes, Furan and dioxin-like PCBs.

Hiyoshi san explained B to B scheme, Both directors agreed.

In addition, Director of Technology said: if the CALUX method is already got standard method in Japan, then it will be accepted in Vietnam. Why does the team still want to get TCVN or QCVN in Vietnam? Since we usually use the EPA standards for sampling/analysis in case of lack of TCVN/QCVN, CALUX will become the same event and not necessary applying to TCVN/QCVN..

KANSO : The fact of Japanese standard only is not become an incentive for the institutes to use CALUX. We should achieve satisfactory results of CALUX performance in Vietnam in cooperation with a state organization. One of the aims in this JICA survey is to seek the appropriate public counterpart. Then, we will expand to B to B scheme with partner like EATC as the business, and apply to MOST for getting TCVN/QCVN to make the method being popular in Vietnam.

Director of Technology: in which environmental object the CALUX method got standard method?

Hiyoshi : emission gas, gas emitted by burning waste and ash.

Managing Director : EATC is going to self-reassess their VIMCERTS in June/2021 to renew the certificate as required by MONRE. At that time, EATC could add CALUX into their new VIMCERTS if they could have CALUX system in EATC laboratory and EATC's staff(s) could perform the CALUX method. After that, there is a very high potential for other laboratories in Vietnam may follow EATC to do the same thing for CALUX method. And as a result, CALUX is going to be popularized and accepted in using in Vietnam. If Hiyoshi wants to do like this way, what benefit(s) EATC could gain from Hiyoshi?

- Receiving the CALUX system sponsored by Hiyoshi? And/or;
- Any other benefit (money, etc.?) ?

END./.

12. 清水建設株式会社 エンジニアリング事業本部

件名 : ベ国・ダイオキシン(DXN)類の除染事業とモニタリング

3月19日(金) 13:30~15:30/清水建設本社・会議室(東京)

面談者: 清水建設株式会社 エンジニアリング事業本部 土壤環境事業部 技術部
部長および担当者

対応者: 日吉・技術部次長、KANSO テクノス・環境部マネージャー

経緯: 日吉の依頼で、JICA ベトナム事務所よりベ国で DXN 類除染実証事業を行っていた清水建設殿の紹介を受けて、帰国された担当者らと面会の機会を得た。

配布資料：日吉パンフレット、ケイラックス法の解説 PPT 資料

1. 日吉が配付資料を説明し、清水建設殿と以下の意見交換を行った。
(文中の S：清水建設、H：日吉)

S： ケイラックスの分析時間で、25分/10検体とはどのようなことか？

H： 96穴プレートに10検体入りルミノメーターにて25分で測定ができる。

S： ケイラックスと GCMS との比較で、相関における換算係数は媒体毎に異なるのか？また、DXN 類の濃度が低いとバラツキが大きいようだが。

H： 媒体（排ガス、ばいじん・燃え殻、土壌）毎に GCMS と相関を取る。特に土壌の場合は、汚染源が廃棄物由来、PCB 由来、枯葉剤由来など多様なので、それぞれに相関を取る。場合によっては、現地のサイト毎に取る必要がある。日本では換算係数は媒体毎でほぼ決まっている。確かに濃度が低いとその傾向にある。

S： 分析の対象物に制限はないのか？

H： 環境だけでなく、食品、生体も可能である。

S： ベトナムで大府大が実施していた SATREPS 事業に興味がある。日吉はどのような立場だったのか？DXN 類測定の結果はどのように評価したのか？

H： 事業の主体は府立大の前田先生らで、DXN 類は愛媛大・本田先生が中心なので、日吉はその一部課題に協力したのみ。バイオアッセイは2種類を使用し、ケイラックス法は現在の N-CEM に、もう一種類の技術は VAST-IET に導入した。計画では土壌に汚染が見つければその土壌の除染をする予定であったが、汚染が見られなかった（これは清水建設様もすでに承知済みであった）。

S： N-CEM に供与した資機材はどうなっているのか？折角の機材を活用しないともったいないが。

H： N-CEM に保管されている。活用については SATREPS 事業終了時に N-CEM と協議があり、継続の場合には日吉が細胞ライセンス料の支払いを要求したが、N-CEM に断られ中断した。当時、ケイラックス法の特許は米国企業が有していたので、日吉もそうせざるを得なかった。現在は、日吉がそれを買収したので、ライセンス料の取扱には融通が利くようになった。

中断している理由のもう一つが、当時研修を受けた N-CEM の技術者達が流出して、経験者が誰もいなくなったこと。

機材は N-CEM の所有となっているが、ケイラックス法に関心をもっている現地の公的研究機関が他にもあり、公的研究機関の間で合意ができれば彼らの間で貸し出しは可能なのではないかと期待している。是非、活用したいと思っている。

2. 清水建設の状況

- ・清水の土壌除染システムは、薬剤洗浄と熱を組み合わせることで効果が高くコストの安い技術である。
- ・DXN 類の分析については、基本的にベトナム国内で行っていたが、日本にも許可を得て持ち込んで分析シクロスチェックを実施していた。ほぼ差がなかったが、ベトナム側は分析に時間がかかっていた。
- ・ベトナムから帰国したが、土壌除染事業についてはアジアで活動を展開したいし、特にベトナムで活動継続ができればと考えている。

以上

13. オフィス 701（書面と電話の交信）

国家指導委員会の常任機関 オフィス 701

ベトナムに残る有害化学物質・ダイオキシンの
影響を克服することについて

ベトナム社会主義共和国 独立—自由—幸福

ハノイ市、2021年4月22日

拝啓：JNK Environmental Research & Consulting Co., Ltd.様

2021年4月5日にJNK Environmental Research & Consulting Co., Ltd.（略称：JNK社）からCALUX法を用いたダイオキシソ類観測の促進プロジェクトに関する情報要請の依頼を受けた（JNK2021031001号）。

オフィス701内で検討した結果、JNK社に対して以下通り回答する。

1. オフィス701の役割および機能について

オフィス701は、ベトナム戦争後の爆弾、地雷およびダイオキシソをはじめとする有害化学物質の影響を克服するための国家指導委員会の常任機関（略称：オフィス701）であり、「決定（2018年2月14日、決定第513/QD-CQTT 701）」に基づき設立された。

オフィス701には、ベトナム戦争後のこれらの影響を克服することを目的として、オフィス701の常任機関長官をサポートする機能を有する。

2. ベトナムにおけるダイオキシソ類の汚染状況及び観測の現状について

貴社の問い合わせ内容は、「2015年までと2020年に向けた米国が使用した有害化学物質の影響を克服するための国家行動計画（2012年6月1日、決定第651/QD-TTg号）」および「政令（2017年4月4日付 政令第36/2017/ND-CP号）」に関するもので天然資源環境省が管轄する内容である。

従って、正式な情報を取得するためには、天然資源環境省に連絡することをお勧めする。

受信者：	事務局長
・上記；	（サイン・捺印）
・企画部長、オフィス701（報告）	大佐 xxxxxxxxxx
・保存：資料所、オフィス701、Ch04	

以上

14. MONRE 環境総局

Subject: Request for cooperation in FS on "Promotion of Environmental Monitoring of Dioxins by Screening Assay".

Time & Date: 10:00AM, 7th April 2021

Venue: VEA/MONRE (Vietnam Environment Administration /Ministry of Natural Resources and Environment)

Members:

VEA:

1. Deputy Director General
2. Waste Management Department : Chief and a staff
3. NCEM : Deputy Director, Deputy Manager of Analytical Labo. for Environmenta, Dioxin, and Toxins (NCEM-LAB)
Archivist

JNK: President, Senior secretary, Senior researcher



JNK explained the purpose of the meeting today:

- Introduction of Jica's SDGs scheme and the project's purpose.
- Introduction of Hiyoshi company and it owns Calux method.
- Explained the reason that Hiyoshi could not attend the meeting due to the pandemic.
- Introduction of survey team members.
- KANSO and Hiyoshi greeted to the meeting members.

Deputy Director General: We are pleased to welcome the team for the meeting today. After reviewing the written documents sent the other day, we immediately arranged this meeting with the participation of related departments and the questions in the interview sheet were assigned to the relevant. We think this method will contribute to Vietnam's economy as the speed of analysis and cost cutting, those are the important factors. We really want to cooperate directly with the project team to implement this project in Vietnam.

However, I would like to have some questions as follows:

- # In which countries the method is currently applied?
- # How is the efficiency of the CALUX method compare to the conventional method? Is there any study as evidence? If the CALUX method is applied in Vietnam, what facilities are a must?

Hiyoshi: This method has been applied in many countries; depends on each country it is applied to different field.

It is applied in emission waste (fly ash) in Japan, food in Europe, soil in America and Taiwan.

Facilities needed are: Lumino meter, culture equipment, treatment equipment.

In total the conventional method cost about 100 million JPY, Calux method cost is about 30 million JPY.

Waste Management Department: This method uses genetically modified technology; we

would like to know is there any research outcomes of potential risk of the method to the people and environment due to the use of genetically modified organism/materials;
(Then Deputy Director General explained his understanding about the method to him, Deputy Manager of NCEM-LAB also explained her experience with Calux method during SATREPS project)

However, the VEA team would like Japan provide the following documents:

- + Official documents issued by Japan and other country Governments certifying and allowing the use of CALUX method as a standard method in the countries;
- + Documentary evidence of the accuracy of the CALUX method;
- + Any documents of risk management or research outcomes of potential risk of the method to the people and environment due to the use of genetically modified organism/materials;
- + List of equipment of the CALUX system and the laboratory design for it;

Waste Management Department's final comment: we would like to anticipate all the risks before give the new technology in Vietnam, so the more information we have now the better for the implementation stage in the future (biosafety level? Risk management that other countries applied? Handle before discharge to the environment? Etc.)

Deputy Director General : thank you the team for the meeting today and look forward to receive the requested documents as above.

JNK : thank you VEA's members for arranging time for the meeting today.

END./.

15. 農林水産物品質管理局カントー支所 (NAFIQAD-6)

Subject: Request for cooperation in FS on "Promotion of Environmental Monitoring of Dioxins by Screening Assay".

Time & Date: 2:00 PM, Apr 15, 2021

Venue: NAFIQUAD 6 (National Agro-Forestry-Fisheries Quality Assurance Department 6)

Members:

1. Director of NAFIQUAD 6,
2. Head of Chemical Analysis Department
3. Key person of laboratory – Dioxin analysis expert

JNK: President, Senior secretary, Senior researcher



-
- Greeting and introduction from Mr. Okai.
 - Greeting from Mr. Hung- NAFIQUAD 6, expressed his honor to welcome the team and wish to have chance to cooperate in the future.

- JNK introduced the project scheme.
 - ✧ Director- NAFIQAD 6 said that in order to get TCVN in Vietnam, it is necessary to compare the evaluation of the new method with the conventional method in term of accuracy. In addition, the method must meet 3 requirements 1) serving the purpose in Vietnam 2) consistent with Vietnam's operation management 3) the accuracy.
- JNK introduced briefly about Calux screening method.

Q & A:

1. Head of Chemical Analysis Dept: In page 7 "Calux method principles" document, why the objects are not included food?
 Hiyoshi: the table is shown the experiments did at Hiyoshi. There are experiments for food with Calux method, I will gather the information and send it to you.
2. Head of Chemical Analysis Dept: Why in Belgium this method is only applied in chicken? Why was it not applied in other poultry?
 Hiyoshi: it depends on the policies and requirement of each country. In Belgium, each day they have to do hundreds of sample chicken, and their purpose is to know the available of dioxin in chicken, so they choose to use Calux method because of its speed. The method can meet their demand in speed and in amount
3. Head of Chemical Analysis Dept : In the scientific aspect, we would like to know the ratio of error of CALUX method. I understand that this method is used to detect the presence of dioxin-like compounds, but how accuracy it can be compared to conventional method is not said.
 Hiyoshi: we will send you the document to explain in this issue.
4. JNK: How much for the dioxin sample? And how long does it take for dioxin analysis at your place?
 Dioxin analysis expert : 7millions vnd/sample. It takes 7 – 10 days for the analysis.
5. JNK : And what kind of object?
 Dioxin analysis expert : Seafood.
6. JNK : Do u think the demand will be increased?
 Director : It depends on what we applied for, if we applied for the more object, we will get more in variety of object as well as in amount of object.
7. Hiyoshi : which method is used for dioxin analysis at your organization?
 Head of Chemical Analysis Dept : HRGC/MS, EPA standard.
8. Hiyoshi : In addition to dioxin, does it also analyze furan and PCD?
 Head of Chemical Analysis Dept : Yes.
9. Hiyoshi : How many equipment does the organization own?
 Director : only 1.

END./.

16. SGS ベトナム社／民間検証コンサルティング会社

Thông tin người điền khảo sát			
Họ tên	xxxxxxxxxxxxx	Ngày điền	21/06/2021
Cơ quan trực thuộc	SGS Vietnam (Khảo sát qua mail)		
Phòng, ban trực thuộc/Vị trí	Industrial & Environment Department- EHS		

質問 1

貴機関の会社概要と業務内容を教えてください。

(もし貴機関のパフレットがあれば、送付いただけますでしょうか)

-Trả lời/Answer-

Mình có đính kèm Hồ sơ Năng lực, vui lòng tham khảo

Please see the attachment namely “SGS Profile_Environmental Health&Safety 15032021” for details in their business fields. Below is a summary of testing capability of SGS Vietnam (page 12, SGS Profile):

Laboratory Testing:

Testing for current or potential sources of contamination in the air, soil or water

- Air - industrial emissions, ambient, workplace, indoor air, VOCs
- Waste - solid and liquid
- Soil - sediments
- Water - drinking, surface, waste, ground, and sea

質問 2

DXN 類のモニタリングを依頼されたことはありますか？

依頼されたことがある場合、それはサンプル採取ですか、分析ですか？

分析を外注している場合、外注先はどこですか？

-Trả lời/Answer-

EHS – SGS have received order for survey and analysis of DXNs in soi and waste gas. For soil samples, SGS Vietnam’s Laboratory is able to analyze; but for the waste gas samples, SGS Vietnam shall work with SGS Global (in Taiwan) or local sub-contractor(s) to perform the analysis.

質問 3

1) 質問 2 の場合、受注した実績を教えてください。(例えば、年間の受注検体数など)

2) DXN 類の 1 検体あたりの分析単価はいくらですか？

3) 今後も受注したいですか？”

-Trả lời-/Answer-

1) Rất ít, đơn đặt hàng <5 trong 1 năm / Very rarely, normally about less than 5 orders/year

2) - / (Not willing to answer due to confidential issues).

3) Muốn tiếp tục nhận đặt hàng / Expect to continuously receive orders in future.

質問 4

依頼されたことがない場合、今後、DXN 類のモニタリング業務を受注したいと思いますか？

-Trả lời-/Answer-

Có / Yes

質問 5

DXN 類簡易分析法のケイラックス法についてお尋ねします。

- 1) 本技術を知っていますか？ 知っている場合、どの程度知っていますか？
- 2) すでに本技術を利用しているのであれば、その実績を教えてください。
- 3) サンプルング・分析の単価は、いくらが適当だと思いますか？
- 4) 他の DXN 類簡易分析法にはイムノアッセイなどがあります。それらの技術を知っていますか？また、利用したことがありますか？"

-Trả lời-/Answer-

- 1) Không biết / Do not know
- 2) - / (Not willing to answer)
- 3) - / (Not willing to answer)
- 4) - / (Not willing to answer)

Bản khảo sát đến đây là hết. Xin cảm ơn sự hợp tác của Quý đơn vị.
質問は以上です。

17. ベトナム・ロシア熱帯研究所（書面ヒアリング）

Thông tin người điền khảo sát			
Họ và tên	xxxxxxxxxxxxxxxx	Ngày điền	22/6/2021
Cơ quan trực thuộc	Trung tâm nhiệt đới Việt-Nga ベトナムーロシア熱帯センター (Khảo sát qua mail)		
Phòng, ban trực thuộc/Vị trí	Phân viện Hóa – Môi trường/Phân viện trưởng 化学環境部		

質問 1: 機関の業務の内容と概要を紹介してください。（添付書類（ある場合））

【回答】

化学環境部(Department of Chemistry and Environment) はベトナムーロシア熱帯センター (Vietnam - Russian Tropical Centre)の従属機関の一つであり、ダイオキシンに関連する任務を受け持つ。

- 汚染源（ホットスポット）での、有害化学物質・ダイオキシンの移動や残留量を評価するために、戦後、このような地域において観測、分析、評価活動を行ってきている。
- ベトナムの産業及び住宅活動から発生したダイオキシン・フラン及び有害化学物質の観測と分析。

VILAS 856, VIMCERTS 256 及びウェブサイト: Emalab.com.vn で参考可能。

質問 2: 有害化学物質の観測はそれぞれの機関やユニットで実施されていますか？ ある場合、ダイオキシン (DXNs) は観測されている対象の一つですか？

【回答】

- はい、実施しています。
- はい、DXNs は化学環境部が行う観測と分析の主な対象物質です。

質問 3: ダイオキシンの観測と測定に関して機関の役割と機能についての質問

【回答】

質問 1 を参考してください。

質問 4: 米国との戦争中の枯葉剤の残骸の除染と観測を規制する法的文書はありますか？

- 1) ダイオキシンダイ規制の対象となる物質
- 2) 監査及び管理機関
- 3) 監査方法
- 4) 展開状況

【回答】

- 1) 回答なし
- 2) 回答無し
- 3) ベトナムの技術基準(TCVN)、国家技術基準(QCVN)、米国環境保護庁の方法(US EPA TO-9A; US EPA 1613B; US EPA 8290...), 国際機関の案内：UNEP AOAC...を厳守する。
- 4) 定期的な活動：ダイオキシン・フラン、dl-PCB、およびその他の有毒な化学物質の観測と分析は、現場と研究室で毎日実行されている。

質問 5: 質問 3 の法令に基づく観測を行う場合は、以下の項目に従って内容をご記入ください。

- 1) 実施機関
- 2) ダイオキシンを分析する 国家の機関及び民間団体
- 3) 観測・分析の状況

【回答】

- 1) 回答無し
- 2) ベトナムロシア熱帯研究所の他に、以下の機関が可能。
 - **軍事環境化学研究所** (<https://www.qdnd.vn/quoc-phong-an-ninh/tin-tuc/thanh-lap-vien-hoa-hoc-moi-truong-quan-su-358123>、※JNK：ラボがあるわけではないとのこと。技術や修復に対して評価などを行う機関)、
 - 研究技術移転センター (CRETECH) /ベトナム科学技術アカデミー
 - 北部環境モニタリングセンター (NCEM) /MONRE
 - ホーチミン分析サービスと実験のセンター (CASE).
- 3) 2021 年 6 月現在の一部のサンプルのダイオキシン/フラン分析単価は以下のとおり：
 - 環境サンプル (土、底質、表層水、地下水、排水、灰)：9,800,000 ベトナムドン/サンプル。
 - 環境大気、排気ガス、植物のサンプル (野菜、塊茎、果物など)：11,300,000 ベトナムドン/サンプル。
 - 生物学、食品のサンプル(血清、魚、肉など)：13,000,000 ベトナムドン/サンプル。
 - 平均的な分析納期：サンプル受領日から 7 – 10 作業日。

質問 6. ダイオキシン類を分析するバイオアッセイ（生物検定法）についての質問

1. 簡便でダイオキシン類を分析するバイオアッセイにはCALUX法、イムノアッセイ法、ELISA法があります。それらの法を知っていますか。使用したことがありますか。
2. 使用した場合は、注文数を教えてください
3. GC-MS法と比べて、簡便なバイオアッセイは安価で、かかる時間が短いです。バイオアッセイのメリットを知った上で、使用してみますか。

【回答】

CALUX法、DR-CALUX法を知っていますが、使用したことはありません。
GC-MS法と比較すると精度が高くないので使用する予定はありません。

質問 7. ダイオキシン類分析の研究及び、調査が行ったこと、又は、参加したことがありますか。

【回答】

これまでに参画したプロジェクトはたくさんあります。

- ベトナム国防省が行ったプロジェクト
- 有害化学物質・ダイオキシンによる被害の克服を促進するプロジェクト
- USAID、UNDP、FORD、Hatfield（カナダ）、Shimizu（日本）という国際機関のプロジェクト

これらのプロジェクトは有害化学物質・ダイオキシンで高濃度に汚染されている地域におけるダイオキシン類の状況を調査したものです。また、ダイオキシン類汚染の低減・除去方法やダイオキシンによる人・健康・食品への影響についても研究しています。

- ロシアをはじめ、カナダ、スイス、イギリス、チェコ共和国など、海外で行われた有害化学物質・ダイオキシンの分析研修コースに参加しています。

質問 8:

この技術を公定法化するための手続きを行う場合、提案をしてもらえますか？

【回答】

化学環境部は、直接はできないが、専門・管理機関との協議を行い、Calux 技術の公定法化に向けてサポートすることは可能と思われる。

ご協力いただきましてありがとうございました。

以上

18. 日系民間分析会社/Kankyo Environment Solutions (KES)

ご回答者の情報			
氏名	XXXXXXXXXXXXXXXX	回答日	2021年6月8日
所属機関	KES (Kankyo Environment Solutions)/Hung Yen 省		
所属部署/役職	副社長		

質問 1

貴機関（ベトナム）の会社概要と主な業務内容を教えてください。

(もし貴機関のパンフレットがあれば、送付いただけますでしょうか)

-回答-

工場の環境モニタリングがメイン業務。その他に工場の困りごとへの対応、浄化槽のメンテナンスも実施している。日本企業のベトナムでのプロジェクトのサポートも実施。現在、日本人1名、現地スタッフ10名。分析業務に従事している技術スタッフはそのうち5名。

ベトナムでは、分析室を持つ会社を設立する場合には、企業登録が終了後に、SOP (Standard Operating Procedures) や ISO の認可を取得するのと同じように、媒体ごと、項目ごとに認証を取っていく必要がある。これに相当時間が必要。KES の場合、1年弱かかった。

質問 2

ベトナム国における DXN 類法律・対策・分析 (公定法・簡易法) の現状・将来の行方をご存じのことがあれば教えてください。

-回答-

ダイオキシンに関する環境基準、規制基準 (排ガスなどの処理基準) は存在する。ダイオキシンを分析できる機関は限られている。

質問 3

DXN 類の採取・分析 (公定法・簡易法) を依頼されたことはありますか? 依頼されたことがある場合、採取・分析 (公定法・簡易法) が外注であれば、どこに注文を出していますか?

-回答-

依頼されたことはある。外注を使って実施した。ベトナムの南部地域で実施した事例では、地元の民間の調査会社がサンプリングを行い、検体を NCEM に送付。NCEM が分析を実施した。その時は NCEM がサンプル機材などを調査会社に送ったようだ。KES と関連のある URENCO11 では今後排ガス処理施設のダイオキシンモニタリングを実施していくようだ。

質問 4

- 1) 質問 2 の場合、受注した実績を教えてください。(例えば、年間の受注検体数など)
- 2) DXN 類の 1 検体あたりの分析単価はいくらですか?

-回答-

1) 排ガス、水質、固形物 (土壌的なもの) 中のダイオキシン測定の依頼を受けたことはある。ただし、いずれも単発の業務である。

2) 排ガスのサンプリング+分析で 20 万円、水質、固形物中のダイオキシン分析で 5~6 万円程度であった。コプラナ PCB は入っていない。

分析の納期については、早い時で 1 週間。普通は 3~1 ヶ月程度。

質問 5

依頼されたことがない場合、今後、DXN 類のモニタリング業務を受注したいと思いますか?

-回答-

現時点であまりダイオキシン測定の要望がないので判断できかねる。日系企業からも引き合いはない。

原因として、EIA レポート (環境影響評価報告書) に環境モニタリング項目としてダイ

オキシシンが記載されていないので実施されないと思われる。

質問 6

DXN 公定法（HRGC/HRMS 法）を現地で展開する予定はありますか？

-回答-

現時点では考えていない。

質問 7

DXN 類簡易分析法（ケイラックス法）についてお尋ねします。

- 1) 本技術を知っていますか？ 知っている場合、どの程度知っていますか？
- 2) サンプルング・分析の単価は、いくらが適当だと思いますか？
- 3) 他の DXN 類簡易分析法にはイムノアッセイなどがあります。それらの技術を現地で展開する予定はありますか？

-回答-

- 1) そう言った技術があるということは知っていた（日本にいる時）
- 2) ダイオキシシンを一般的な項目と捉えるのか、特別な項目と捉えるかで価格帯はかわってくると思う。参考までに、ベトナムでの一般的な環境モニタリング項目の分析単価は非常に安い。四半期に 1 回、年間 4 回の環境モニタリングでも一般的なものなら年間で 10 万円程度。排水のフル項目を実施しても 2 万円はいかない。
- 3) 現時点では考えていない。

質問 8

簡易法の現地での自社導入（公定法・自主検査）又は、販売代理店に関心がありますか？
もし、どうなれば、関心を持ちますか？

-回答-

現時点では考えていない。

質問 9

公定法・簡易法を現地で展開する場合にどのようなきっかけ・判断材料があれば、実施ができるとお思いますか？（アドバイスのコメントで結構です。）

-回答-

実際に大きな被害、事故などがあれば急速に関心が高まり広がる可能性はある。
例えば PM2.5、フォルモサの海洋事故など。
もう一つ考えられるきっかけとしては、環境保護法の改正。新しい環境保護法では廃棄物処理に関して規制が強化されるので、焼却炉の増加が予想される。

その他の意見など。

KES:

- 食への安心・安全を求めるニーズは高まっているように思う。日本のようなスーパーマーケットも増えてきているが、昔ながらの露店市場もある。所得格差もあるだろうが、このような露店市場で買い物をする人も多い。
ちなみに KES では、食品分析は実施していない。
- 外部クロスチェックする機関はない。日本の日環協のような業界団体はない。
- （ケイラックスが EPA メソッドになっていることについて：中村さんからの質問）

TCVNには、どれも文書の最後に「この分析技術に限らない。」同等のものであれば良いということになっている。ある分析技術が JIS の規格になっており、国際的にみても遜色ないければベトナムで利用しても問題ないということ。

➤ (分析ビジネスの大変さについて：KANSO からの質問)

誤算であったのは、ライセンス取得に非常に時間が掛かってしまったということ。その大変さを誰も認識していなかった。本来であれば駐在員事務所を構えて下調べを行った上で設立という順序を踏めばもう少しスムーズだった。

現地企業から仕事を奪っていく必要があり大変である。

環境モニタリングのニーズは高いと思うが、分析機関が指定されていたり、企業側の環境担当がベトナム人であり交渉などの面で苦労がある。

19. 日系民間分析会社／(株) 中外テクノス・ベトナム

ご回答者の情報			
氏名	XXXXXXXXXX	回答日	2021年6月15日
所属機関	中外テクノスベトナム様		
所属部署／役職	社長		

質問 1

貴機関（ベトナム）の会社概要と主な業務内容を教えて下さい。

（もし貴機関のパンフレットがあれば、送付いただけますでしょうか）

-回答-

- 日本人 1 名、ベトナム人 8 名（うち 1 名が事務）で構成
- ベトナム人技術者は、日本の本社で数年技術研修（OJT）を受け、日常的に英語と日本語での会話で仕事を行っている。
- ハノイに営業専門のオフィスを持っている（1 名部長クラスが常駐）
- 将来的にはベトナム人だけの会社になりたい。
- 業務内容は、各種プラントの排ガス調査業務。大型プラントをメインに実施している。（小型プラントの業務は採算が取れない。）ベトナムを中心に周辺のアセアン諸国（インドネシア、フィリピン、タイ、マレーシアなど）にも対応している。
- 海外業務の場合は、測定機器を持参して行く。分析項目も手分析でできる項目（SOX,NOX、CO など）がほとんどなので現場でやっている。
- その他の業務としては、非破壊検査、配管のスケールチェック（管内にどれくらい堆積物が溜まっているか）、環境分析、機器販売である。

質問 2、3

- ベトナム国における DXN 類法律・対策・分析（公定法・簡易法）の現状・将来の行方をご存じのことがあれば教えてください。
- DXN 類の採取・分析（公定法・簡易法）を依頼されたことはありますか？依頼されたことがある場合、採取・分析（公定法・簡易法）が外注であれば、どこに注文を出していますか？

-回答-

- 排ガス中のダイオキシンを測定分析できないかとの引き合いはよくある。
- 測定と分析はセットと考えている。理由は一貫した管理が必要であるから。ダイオキシンの分析機器は持っていないので対応していない。サンプリングのみを実施したこともない。
- またこちらでサンプリングしたものを日本に送って日本側で分析することについては、日本側として、バーゼル条約や廃掃法絡み、ベトナム側として、認可するという手続きに非常に

- 時間がかかってしまう（1ヶ月程度）。よって、そういったことも行っていない。
- ダイオキシンの分析が将来増加するかについては、排ガス分野については増加するとは今のところ思っていない。
 - EIAにおいてもダイオキシンは記載されていない。（評価対象項目になっていない）
 - ただし、建設ラッシュなので土壌分野は増加するかもしれない。ドンナイ空港で清水建設が浄化試験施設を設置の際や枯葉剤のスポットでダイオキシンが記載される場合はある。

質問 4

- 1) 質問 2 の場合、受注した実績を教えてください。（例えば、年間の受注検体数など）
- 2) DXN 類の 1 検体あたりの分析単価はいくらですか？

-回答-

- 焼却汚泥中のダイオキシンについての分析依頼があって、NCEM をお願いしたいことがある。その時は、サンプリングと分析を含めて、1 検体 6 万円であった。
- こちらの人件費は 1 日 2500 円程度である。

質問 5

依頼されたことがない場合、今後、DXN 類のモニタリング業務を受注したいと思いますか？

-回答-

- 今のところ考えていない。

質問 6

DXN 公定法（HRGC/HRMS 法）を現地で展開する予定はありますか？

-回答-

- 今のところ考えていない。

質問 7

DXN 類簡易分析法（ケイラックス法）についてお尋ねします。

- 1) 本技術を知っていますか？ 知っている場合、どの程度知っていますか？
- 2) サンプリング・分析の単価は、いくらが適当だと思いますか？
- 3) 他の DXN 類簡易分析法にはイムノアッセイなどがあります。それらの技術を現地で展開する予定はありますか？

-回答-

- 自分の専門外だったので、良く知らなかった。
- NCEM がサンプリングと分析で 1 検体 6 万円程度なので、その半分ぐらいの価格でないと受入れられないのではないかと。
- ケイラックス法は検体数が多い場合に機器分析と差別化が図れるのではないかと。
- 現在ベトナムにおいて、ダイオキシン分析ができるのは 3～4 機関で、ハノイにある NCEM、ベトナム・ロシア熱帯研究所など（ホーチミンの CASE は分野が違うせいか認識されてなかった）。それで現在対応できているのであれば、ポテンシャルは高くないのではないかと、また相当安くしないといけないのではないかと。

質問 8、9

- 簡易法の現地での自社導入（公定法・自主検査）又は、販売代理店に関心がありますか？ もし、どうなれば、関心を持ちますか？
- 公定法・簡易法を現地で展開する場合にどのようなきっかけ・判断材料があれば、実施ができると思いますか？（アドバイスのコメントで結構です。）

-回答-

- 今のところは考えていない。

- 前処理装置などの費用が必要である
- 中外テクノスベトナムは、賃貸ビルに入居しているので、そちらの改装コストや許可、周辺住民への説明などが必要になる。
- NCEM など公的機関が独占している中で、あえて参入しようとは思わない。

その他

- 分析項目のライセンスについて、当初は US-EPA のメソッドで認定をとっていたが、JIS 認定を取っている項目もある。
- 担当部局は MONRE だった。
- US-EPA と JIS の比較、JIS の有用性など 2 年ぐらいかかった。英語とベトナム語で進めたと聞いている（前任者が対応していた）。
- こちらでのビジネスの大変さとしては、3 年ごとに行われる VINCERT の更新審査である。ハノイ MONRE から 5 名ぐらいが来社し、3 日間ぐらいかかっている。アンダーテーブルの話も出てきたりして対応が大変である。（アンダーテーブルに対しては）コンプライアンス上できない。
- 温室効果ガスへの風当たりもあり、インドネシアなどで想定していた火力発電所の計画が中止となるなど、脱炭素の動きが加速している。中外テクノスベトナムの売上げはこれまでベトナム 50%、その周辺国 50% ぐらいであったが、ベトナム 70%、その周辺国 30% にシフトしてきている。ベトナム国内の排ガスプラントを開拓していく必要がある。
- ベトナムでの大型廃棄物焼却施設（廃棄物発電）に必要性が高まっているが、海外のインベストメントがないと中々進まないのではないかと。日本のメーカーによるとコスト面で合わない。ベトナム国内の企業ではそこまでの技術がない。
- 小規模の廃棄物焼却施設が広がっている地域もある（EIA の対象規模にならないような大きさ）。環境に悪影響が出ている。
- 中外テクノスベトナムのベトナム進出のきっかけは、日本でのお客様であったプラントメーカーの進出に伴うものである。日系企業のオフショア対応である。
- ホーチミンであれば、周辺国にも 2 時間程度で移動できるということでホーチミンにオフィスを構えた。
- 中外テクノスはインドにも会社がある。インドには火力発電所が 100 か所ぐらい存在し、法律により脱硫装置の設置が義務付けられたのをきっかけに進出している。

以上

20. Phenikka 大学/生物工学・化学・環境工学部（ハノイの理工系私立大学）

Subject: Request for cooperation in FS on "Promotion of Environmental Monitoring of Dioxins by Screening Assay".

Online meeting: Hiyoshi company, Kanso company, JNK and Phenikka University

Time & Date: 9:00 – 11.00 AM, June 17th 2021

Members:

Hiyoshi: Deputy director, 2 Laboratory staffs

Kanso: Manager

JNK: President, Senior secretary, Senior researcher

Phenikka University:

1. Research Group Leader
2. Faculty Head
3. Head of International Cooperation Department (ICD)
4. CD Coordinator
5. Lecturer
6. Lecturer
7. Lecturer

- Introduction online members from Hiyoshi, Kanso, JNK and Phenikka University.
- Brief introduction of JICA project by JNK

- Brief introduction of Calux Method by Hiyoshi
- Interview by JNK and Phenikaa University's members.

Discussion:

1. Q: Phenikka Univ.

I would like to know the procedure and time schedule for a sample taking from VN sending to Hiyoshi for bioassay? (she has actually asked about sampling technique and preserving/storing technique for the collected samples to send to Japan for analysis by CALUX, but then we explained to her that in this scheme we do not recommend to send the sample to Japan for analysis, we would like to popularize this method in VN, she then understood)

A: HIYOSHI

in Japan it would take 1 week for the procedure, however, for a sample sent from foreign country there will be difficulties (such as limitation on import/export of object). In the case of the United States, there is a case in which a sample was preprocessed locally and sent to Japan for analysis by Hiyoshi.

2. Q: Phenikka Univ.

I understand that at the moment the project is on survey phase, and if the project being implemented it will be funded by JICA. So, I would like to know the plan of Hiyoshi after this phase, do you have in mind the conditions that an organization need to meet to become counterpart for Hiyoshi?

A: HIYOSHI

the organization should have either HRGC/HRMS or lab that meet the conditions to set up bioassay Calux method.

3. Q: Phenikka Univ.

Does Hiyoshi cooperate with any university related to this method, not only in Japan but also in Southeast Asia?

A: HIYOSHI

yes, we did in China, Taiwan, Indonesia. For example, in China we cooperate with university at first of the effectiveness then cooperate with a center to popularize the method in China.

4. Q: KANSO

Please kindly list out the project related to Dioxin that Dr. Huong has been worked on.

A: Phenikka Univ.

Project at Bien Hoa airport from 2014 – 2016. At the moment, Dr. Huong is key person in a project funded by USAID (2018 – 2021, due to covid can be extended further) this project will require to handle of treatment for a large number of sampling so I would like to look for a method (if possibly) I would consider CALUX method. And hopefully that even after the project the method still can be used in Vietnam.

5. Q: Phenikka Univ.

I understand that Hiyoshi require an organization that has either HRGC/HRMS or a lab of bioassay, I would like to know which one is possible for a university like Phenikaa University (Dr. Huong commented that HRGC/HRMS is impossible as it is very expensive. For bioassay, if under JICA it can be possible as it is funded by JICA).

Regarding to get TCVN in Vietnam, Phenikaa University can support only, it is required support from third organization such as NCEM or other state organization in this issue. Phenikaa university really wants to be a counterpart for Hiyoshi in this project, we have human resource (Dr. Huong attended training in Belgium before related to this method) and we also have laboratory for setting up if needed.

A: JNK

thank you for your spirit of cooperation, we are now under survey phase so we will consider for the next step and hope to have chance to cooperate with your side.

END./.

親愛なる日吉さん、
cc : フェニカア大学の教師
2021年6月17日
フェニカア大学対外関係学部・国際事務局

まず、フェニカア大学では、「CALUX スクリーニング試験によるダイオキシン環境モニタリングの推進」プロジェクトについて、日吉株式会社、KANSO 株式会社、JNK 株式会社の代表者と協議を重ねていただき、誠にありがとうございます。この間、日吉も適切なパートナーを探すための調査を行っていることが知られており、自分は会社に来てくれたことに非常に感謝しており、すべての関係者がこの有意義なプロジェクトに参加する機会があることを望んでいます。

フェニカア大学は、非営利の方向性で運営されている学際的、学際的の大学であり、基礎研究と応用研究に強みを持っています。新しい名前であるにもかかわらず、大学は次のような特定の成果を達成しています。2020年2月1日から2021年1月31日までのネイチャーインデックスランキングでベトナムの教育機関の中で第1位。4ベトナムの大学は2021年の影響ランキングでランク付けされています。出席する博士が率いる環境化学と生態毒性学の研究グループを含む多くの分野をカバーする21の研究グループを設立しました。出席する博士はグループのリーダーです。

この博士は、ベルギー王国で Calux テクノロジーのトレーニングを受けました。2019年、講師の xxxx 氏は天然資源環境省から2年間（2014～2016年）のプロジェクトの実施を主宰しました。このプロジェクトでは、市内の生物に対するダイオキシン処理技術の有効性を確認するためにダイオキシン分析が必要でした。ビエンホア空港（USAID が資金提供するプロジェクト）。博士に加えて、xxxx 氏などのバイオテクノロジー、化学、環境工学部の教員。講師 xxx と博士 xxxx も、この分野で多くの経験を持っています。

上記の情報が、あなたの会社がプロジェクト実施パートナーを検討するためのより多くの基盤を持つのに役立つことを願っています。プロジェクトに関して、学校側は以下のコメントを希望します。

1. 近代的で同期的な実験システムに加えて、大学には、この分野の高度な資格と経験を積んだ研究者のチームのリソースがあります。また、これは大学の研究グループが計画しており、実行したいと考えている研究の方向性です。これは、このプロジェクトのために学校を検討する価値のある強みです
2. 会議で議論されたように、DDP があなたの会社と一緒にプロジェクトに付随する場合、プロジェクトはすべての管理手続きとライセンスを完了するために NCEM またはベトナム・ロシア熱帯センターからの協力を必要とします。
3. フェニカア大学は、ダイオキシン分析だけでなく、環境水、土壌、生物中の POPs などの他の環境化学物質との分析の方向性を拡大するために、Calux 技術の使用においてあなたの会社と協力したいと考えています。

会議で話し合ったように、学校に関する情報とフェニカアの研究分野に関する情報を添付ファイルで送信したいと思います。

宜しく申し上げます、

21. Vietnam Clean Environment 社／規制対象企業

Thông tin người điền khảo sát			
Họ tên	xxxxxxxxxx	Ngày điền	Oct. 06 th , 2021
Công ty	Vietnam Clean Environment Co., Ltd. (Ba Ria – Vung Tau province)		
Phòng, ban trực thuộc/Vị trí	Environment – Production		

Câu hỏi 1

質問 1 御社の会社概要と業務内容を教えてください。

Answer:

- Add: Lot 2, Toc Tien central waste treatment site, Phu My township, Ba Ria – Vung Tau province.
- Business field: collect, transport and treat waste with the license no. GPXLCT 3-4-5-6.061. VX dated April 02th, 2019.

Câu hỏi 2

質問 2 御社は定期的に環境モニタリング（大気、水質、土壌など）を実施していますか？

Answer: Yes

Câu hỏi 3

質問 3 質問 2 で Yes の場合、次の事項を教えてください。

3-1 測定対象の媒体：大気、水質、土壌、排ガス、排水、その他

=> Exhaust gas

3-2 測定の頻度は年に何回ですか。

=> 4 times/year

3-3 モニタリングを実施してる理由を教えてください（1～3）のいずれか）。

1) 法律で義務づけられているから。その法律名（根拠）は何ですか？

- Pursuant to Circular 36/2015/TT-BTNMT dated June 30th, 2015 by MONRE

- Pursuant to the Decree 38/2015/ND-CP on management of waste and scrabs dated April 24th, 2015 by the Government, effective on June 15th, 2015.

- Pursuant to the Decree 40/2019/ND-CP on amendment and modification some articles of decrees regulating in details and guiding the implementation of the law on environmental protection.

2) 顧客から要請されて、自主的に行っている。

3) 住民等から要請されている。

4) その他の理由。

3-4 上記 3-3 で 1)法律に従って実施している場合、それに違反すると罰則がありますか？

- Pursuant to the Clause 7, Article 12 of the Decree 155/2016/ND-CP regulating on administrative violation in environmental protection.

Câu hỏi 4

質問 4 質問 3 に関連して次のことを教えてください。

1) 測定（試料採取、分析）は専門の機関（公的分析所、民間企業）に依頼していますか？

Có / Yes

2) 上記 1)で Yes の場合、モニタリングを一括して専門機関に依頼しますか、それともモニタリングの内容で専門機関を選んでますか？ / Select each specialized organization to measure each environmental monitoring item.

3) もし差し支えなければ、御社が依頼した専門機関の名前を教えてください。....Answer: South Center of Environmental Monitoring (S-CEM, VEA/MONRE); Institute of Environmental Technology (IET-VAST)

4) 測定の頻度：年間の回数、時期

- Answer: 4 times/year. From day 01st to day 30th of March, June, September and December.

Câu hỏi 5

質問 5 質問 3 の環境モニタリングにおいて、ダイオキシン類の測定は含まれていますか？

Answer: Yes.

Câu hỏi 6

質問 6 質問 5 で Yes の場合、次のことを教えてください。

1) 測定の頻度：年間の回数、時期/ Answer: 4 times/year. From day 01st to day 30th of March, June, September and December.

2) ダイオキシン類の測定は精密な GC-MS 機器を用いた分析なので、他の環境項目よりも高く日数もかかると思います。差し支えなければ、その価格と納期を教えてください。 / Answer: 35 million VND/sample.

3) ダイオキシン類の分析方法に、生物資材を用いたケイラックス法がありますが、ご存知ですか？

Không / No

4) ケイラックス法は GC-MS 法よりも分析が早く安い方法です。もしこの方法が公定法化されたら、活用したいと思いますか？

Answer: Yes.

Câu hỏi 7

質問 7 2022 年 1 月 1 日から「新環境保護法」が施行されます。それはご存じですか？

Có / Yes

Câu hỏi 8

質問 8 質問 7 で Yes の場合、それらに対応する準備はされていますか？

-Trả lời- Có / Yes

以上

22. Binh Nguyen Environmental Development 社 / 規制対象企業

Thông tin người điền khảo sát			
Họ tên	xxxxxxxxxxxx	Ngày điền	08/10/2021
Công ty	Binh Nguyen Environmental Development JSC. Add: Dong Sai hamlet, Phu Lang commune, Que Vo district, Bac Ninh province.		
Phòng, ban trực thuộc/Vị trí	Company Director		

Câu hỏi 1

質問 1 御社の会社概要と業務内容を教えてください。

Answer: Collect, recycle and treat industrial waste and hazardous waste.

Câu hỏi 2

質問 2 御社は定期的に環境モニタリング(大気、水質、土壌など)を実施していますか？ Answer: Yes.

Câu hỏi 3

質問 3 質問 2 で Yes の場合、次の事項を教えてください。

3-1 測定対象の媒体：大気、水質、土壌、排ガス、排水、その他

3-2 測定の頻度は年に何回ですか。

3-3 モニタリングを実施してる理由を教えてください (1)~(3)のいずれか)。

1) 法律で義務づけられているから。その法律名(根拠)は何ですか？

2) 顧客から要請されて、自主的に行っている。

3) 住民等から要請されている。

4) その他の理由。

3-4 上記 3-3 で 1)法律に従って実施している場合、それに違反すると罰則がありますか？

-Trả lời-

3-1 Exhaust gas

3-2 4 times/year

3-3

1) Pursuant to the commitment mentioned in the EIA report (Hung's comment: Decree 40/2019/ND-CP and its related circular 24/2017/TT-BTNMT renewed by circular 10/2021/TT-BTNMT)

2)

3-4. Do not know.

Câu hỏi 4

質問 4 質問 3 に関連して次のことを教えてください。

1) Q 測定（試料採取、分析）は専門の機関（公的分析所、民間企業）に依頼していますか？

Có Yes.

2) 上記 1)で Yes の場合、モニタリングを一括して専門機関に依頼しますか、それともモニタリングの内容で専門機関を選んでますか？

100%

3) もし差し支えなければ、御社が依頼した専門機関の名前を教えてください。

Institute of Environmental Technology (IET/VAST)

4) 測定の頻度：年間の回数、時期

4 times/year (March, June, September, December)

Câu hỏi 5

質問 5 質問 3 の環境モニタリングにおいて、ダイオキシン類の測定は含まれていますか？

Có Yes

Câu hỏi 6

質問 6 質問 5 で Yes の場合、次のことを教えてください。

1) 測定の頻度：年間の回数、時期

2 times/year

2) ダイオキシン類の測定は精密な GC-MS 機器を用いた分析なので、他の環境項目よりも高く日数もかかると思います。差し支えなければ、その価格と納期を教えてください。

Unit price: 25 million VND/sample; lead time: 20 days.

3) ダイオキシン類の分析方法に、生物資材を用いたケイラックス法がありますが、ご存知ですか？

Không No.

4) ケイラックス法は GC-MS 法よりも分析が早く安い方法です。もしこの方法が公定法化されたら、活用したいと思いませんか？

Có Yes after it has been accepted by Vietnam government.

Câu hỏi 7

質問 7 2022 年 1 月 1 日から「新環境保護法」が施行されます。それはご存じですか？

Có Yes

Câu hỏi 8

質問 8 質問 7 で Yes の場合、それらに対応する準備はされていますか？

không? No

以上

HIYOSHI

バイオアッセイによる ダイオキシン類の新しい分析法 — CALUX法の薦め —

株式会社 日吉

HIYOSHI

ダイオキシン類とは

1. 有害性 ↑ 発がんの促進、免疫機能の低下

2. 発生源

① ごみ焼却炉など、ものを燃やす所から発生し、大気中に拡散される

② かつて使用されていたPCBや一部の農薬等に不純物として含まれる

土壌・底泥等の環境中に蓄積

3. 測定の意義

ダイオキシン類を含む残留性有機汚染物質 (POPs)

・ストックホルム条約にて、廃絶すべき物質として規定
・国際的にその継続的な測定が義務づけ

HIYOSHI

バイオアッセイとは

- ・バイオアッセイとは生物材料を用いて、ある物質に対する生物学的な応答を分析するための方法
- ・検出能力は高く、生物学・医療現場で広く活用
- ・CALUX法はバイオアッセイの1つ

Ahレzeptター-バインディングアッセイ法 (CALUX法)

細胞で、ダイオキシン類にアрил炭化水素受容体 (Ahレzeptター) が結合し、その反応で促進する酵素による生物発光量を検出する。

抗ダイオキシン抗体を用いたイムノアッセイ法

ダイオキシン類に特異的に反応する抗体による抗原抗体反応を利用する。

DXN類のバイオアッセイ

HIYOSHI

ダイオキシン類の解毒経路にバイオアッセイを適用

CALUX法では細胞中の発光酵素ルシフェラーゼによる生物発光の発光量を検出する

Cell

アрил炭化水素受容体 (転写因子) AhR

1) AhR受容体に結合し、核に移行しDNAに結合する

2) メッセンジャーRNAが酵素の形成を誘導する

DNA DRE CYP1A1 mRNA

Nucleus

Cytoplasm

解毒酵素の発現遺伝子

解毒酵素

Toxic Effect

がん・奇形、免疫異常・発育異常

この反応にバイオアッセイ法を適用

ダイオキシン類の解毒経路にバイオアクセスを適用

DNAの遺伝子をルシフェラーゼ遺伝子に組み替える → レポーター遺伝子

ルシフェラーゼは生物発光を促進する

発光酵素 Luciferase

生物発光 light

mRNA

Luciferase 遺伝子

DRE

3

HIYOSHI 遺伝子組換え細胞の安全性

CALUX法は、マウスの細胞中に発光酵素ルシフェラーゼを合成する遺伝子を組換えた生物（GMO）を使う

本GMOの人体、環境への安全性

- GMOの危険性は、
 - 野外に放出された時に単独で増殖
 - 同一種との交配により組換え遺伝子が存続
- カルタヘナ法：遺伝子組換え生物等の使用を規制

3) 本細胞は単体の細胞であるため、野外で増殖する能力はない。
4) カルタヘナ法のGMOに該当せず、日本政府の承認を得ている。

分析後の処理：使用した細胞・容器

- ・エタノールや高圧滅菌で処理
- ・厳重に屋外への放出がないように措置

4

世界で使われる公定法「CALUX法」

欧州
対象：食品、飼料
制定：2002年6月26日
Commission Directive 2002/69/EC

中国
廃棄物中のDXN類のモニタリングが増加し、CALUX法の導入を検討中

台湾
対象：土壌
制定：2010年9月15日
NIEA S901.60B

日本
対象：廃棄物、排ガス
制定：2005年9月14日
環境省告示・第92号

米国
対象：汚泥
制定：2008年2月
EPA-method4435

ポーランドとチリは、欧州に向けた食品・飼料の輸出時には、DXN類の検査としてCALUX法を使用

5

HIYOSHI 台湾での公定法「CALUX法」

- ・土壌中のDXN分析としてCALUX法が公定法に認定された。
- ・2010年9月15日、NIEA S901.60B

方法概要

本方法使用特殊之基因組細胞株、進行土壤中類推毒素化合物 (Dioxin-like compounds) 之毒性等量 (Toxic Equivalents, TEQ) 測定。此類細胞株は非元轉錄共有原素及阻礙因子 (enhancers) 之存在、培養過程中之種類別毒素 (汚染物質) 他類推毒素化合物、這些化合物會和細胞內的多種毒素受體 (AhR) 結合形成複合物、將毒素引入到細胞核內與 DNA 基亞結合、促使 DNA 下游的基因進行轉錄與翻譯、同時將發光蛋白質之產生、且將此之基因組細胞株應用於。此種基因株之為非光阻礙毒素基因 (Luciferase reporter gene assay)。

中華民國 99 年 9 月 15 日 環境部公告 (環境部公告) 類推毒素類
中華民國 99 年 9 月 15 日 環境部公告 (環境部公告) 類推毒素類
NIEA S901.60B

6

・2013年～現在
環境保護習環境検査所に導入し、国内のモニタリング手法として使用

欧州での公定法「CALUX法」

<飼料を介した動物および水産物のダイオキシン汚染>

Feed raw material → Animal and fishery product → Animal origin food product → Human

<欧州での対策の経緯>

- 1999 Belgium : Chicken meat and egg [PCB contamination in feed oil]
- 2002 Commission Directive 2002/69/EC
- 2002~ Worldwide : Farm-raised salmon [PCB contamination in feed]
- 2003 German : Pork [PCDD/Fs contamination in feed(bread)]
- 2004 Netherlands : Cow milk [PCDD/Fs contamination in potatoes for feed]
- 2006 Belgium : Lard [PCDD/Fs contamination in gelatins for feed]

EUへの食品の輸入時に、CALUX法を用いて検査を実施

7

CALUX法とGC-MS法の違い (1)

GC-MS: Target substances → Chemical Agents → Chemical Reaction → Actual Quantity

CALUX: Biological Material → Biological Reaction → Amount of Reaction → evaluate as a measured result → Actual Quantity

using measures

Qualitative: Actual value (29 isomers)

Quantitative: Actual value (29 isomers)

Determined value x WHO-TEF(29 isomers)

Total TEQ

Luciferase luminescence amount

Total TEQ

GC-MS法: ダイオキシン類の異性を1種類ずつ測定し、総計する

CALUX法: ダイオキシン類の総量を測定できる

8

CALUX法とGC-MS法の違い (2)

CALUX法は精度は高いが、GC-MS法とは原理が異なるため分析値に違いが生じる。それには、主に以下の要因がある。

感知する対象範囲に違いがある。CALUX法は、細胞核内のダイオキシン類緑化合物を含めて感知する。

CALUX法: ダイオキシン類緑化合物 (異素化・塩素化されたダイオキシン類、その他化学物質)

GC-MS法: 塩素化ダイオキシン類 (WHOの規定)

CALUX法はダイオキシン類を過小評価せず、安全域で検出するので、モニタリングとして信頼ができる

9

CALUX法とGC-MS法の相関 (1)

CALUX濃 (pg CALUX-TEQ/g or m³N or L)

GC-MS法 (pg WHO-TEQ/g or m³N or L)

DXN類の濃度が高い

DXN類の濃度が低い

排ガス
塵埃
灰質
土壌
水
大気環境
作業環境

10

CALUX法とGC-MS法の相関 (2)

CALUX法の実測濃度に補正係数を乗じて、GC-MS法の分析値に相当する値を算出する (換算濃度)。

換算濃度 = 実測濃度 × 補正係数

排ガス

煤じん・燃え殻

Y軸 (GC-MS法) 濃度 (ng-TEQ/m³)

排出ガス
 $Y = 0.221 x$
 $R^2 = 0.993$
(n=46)

X軸 (CALUX法) 濃度 (ng/g)

煤じん・燃え殻
 $Y = 0.318 x$
 $R^2 = 0.899$
(n=94)

11

事例紹介1：湖の底質の調査

神奈川県芦ノ湖で、河川から入るダイオキシン類が底質に堆積して汚染している現状を調査した。

・50地点の底泥をCALUX法で分析し、うち2地点をGC-MS法で分析した
・2つの方法で測定値を比較した

面積 7km²
水深 平均15m

地点の番号	CALUX法 (pg-TEQ/g)	GC-MS法 (pg-TEQ/g)	公定法比 (0.5-2.0)
No.40	82	68	1.2
No.48	28	21	1.3

GC-MS法と同等の精度を担保できた

CALUX法で多地点を早く測定し、安く調査ができる

12

事例紹介2：廃棄物の検査

日本西部の最終処分廃棄物を、大阪湾に埋め立てする公共事業。
搬入する廃棄物に環境基準に違反があり、2016年以降、共同管理センターは搬入する廃棄物のダイオキシン類の検査を強化した。

強化対策として、年間の検査回数を大幅に増やしたので、CALUX法の分析を採用した。

CALUX法では、分析時間が短くて低費用なので、検査の頻度を多く実施して、より厳格な管理を行っている。

13

事例紹介3：操作や管理の比較

項目	GC-MS法	CALUX法	効率
分析価格 (円/検体)	70,000	30,000	1/2
分析時間 (前処理含む)	20日	5日	1/4
装置の処理能力	1検体/時間	25検体/1時間	処理数多い
消費する電力	GC-MSは180 kWh 再起動に24時間	ルミメーターは15 kWh 再起動に1時間	少ない
停電への回復	2.0L/検体	0.30L/検体	早い
消費する試薬	GC-MS : 50百万円	ルミメーター : 3百万円	<1/6
装置の値段	10週間	4週間	<1/10
技師の教育			1/2

日本では、媒体や目的に応じて、GC-MS法とCALUX法を使い分け、DXN類の分析及び対策の効率を高めている

14

CALUX法の細胞室

5.5m

5.5m

必要な設備 概算 (千円)

安全キャビネット	4,000
オートグループ	300
CO2インキュベーター	500
ルミノメーター	3,000
顕微鏡2種類	800

16

CALUX法の前処理室

7.0m

3.5m

必要な設備 概算 (千円)

排気ドラフト (共有)	4,000
ソックスレー (共有)	300 (1台)
エバポレーター (共有)	500 (1台)
多連濃縮装置	3,000
遠心エバポレーター	3,000

15

- ・有機溶媒を扱う部屋を必要とする。
- ・従来のGC-MS法の施設と共有することができる。

CALUX法の分析フロー

1日目 前処理操作 (抽出)

2日目 前処理操作 (精製)

3日目 測定操作 (曝露)

4日目 測定操作 (測定)

1-2日で、「前処理」と「細胞」を準備。
3日に細胞と試料を混ぜて曝露し、インキュベーターで培養
4日に測定。

17

PR image for CALUX

“CALUX 法の分析手順”

Broadcast script (20210830 version)

別添資料 3.3 ビデオの構成と内容

■ Planning and production: CALUX 法

■ Production cooperation: Take-One Inc.

Images	Comments / Sound effects										
<p>#0 CALUX 法の分析手順 0.10 分 画像のみ</p> <p>画像(キャプチャー)</p> <table border="1" data-bbox="181 510 786 689"> <thead> <tr> <th>前処理工程の実際</th> <th>測定工程の実際</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.設備について</td> <td>5.設備について</td> </tr> <tr> <td>2.試薬について</td> <td>6.試薬、細胞について</td> </tr> <tr> <td>3.前処理-1(抽出操作)</td> <td>7.測定-1(細胞操作)</td> </tr> <tr> <td>4.前処理-2(精製操作)</td> <td>8.測定-2(測定操作)</td> </tr> </tbody> </table>	前処理工程の実際	測定工程の実際	1.設備について	5.設備について	2.試薬について	6.試薬、細胞について	3.前処理-1(抽出操作)	7.測定-1(細胞操作)	4.前処理-2(精製操作)	8.測定-2(測定操作)	<p>1.CALUX 法の分析手順を紹介します。</p> <p>2.CALUX 法には、前処理工程と測定工程があります。</p> <p>3.前処理工程では、試料からダイオキシン類を取り出し、その他物質を取り除きます。</p> <p>4.測定工程では、培養したマウスがん細胞に抽出・精製したダイオキシン類の試料を添加し、細胞内で生物反応した発光物質を計測します。</p>
前処理工程の実際	測定工程の実際										
1.設備について	5.設備について										
2.試薬について	6.試薬、細胞について										
3.前処理-1(抽出操作)	7.測定-1(細胞操作)										
4.前処理-2(精製操作)	8.測定-2(測定操作)										
<p>#1. 設備について 0.20 分 写真のスライド</p> <p>写真</p> 	<p>1.前処理で使用する設備です。</p> <p>2.抽出で使用する設備は、</p> <p>1)有機ドラフトチャンバー 有害な気体が発生するときに安全のために用いる局所排気装置</p> <p>2)ソックスレー抽出器 固体状の物質から、トルエンを使ってダイオキシン類を溶解、抽出する装置</p> <p>3)ロータリーエバポレーター 以上は、GC-MS 法を使用する時と同じ装置を使用します。 ポンプで減圧することによって液体を蒸発・濃縮させる装置</p> <p>3. 精製操作で使用する設備は、</p> <p>1)自動の精製装置 抽出試料中のダイオキシン類以外の物質を取り除く精製装置</p> <p>2)多連の濃縮装置 以上は、CALU 独自の装置です。 ポンプで減圧、窒素吹付によって液体を多検体蒸発・濃縮させる装置</p>										







別添資料 3.3 ビデオの構成と内容

<p>#2.試薬について 0.15 分</p> <p>写真のスライド</p>	<p>1. 前処理の抽出、精製を行う時に使用する有機溶媒です。 ・アセトン、トルエン、ヘキサン、酢酸エチル</p>
<p>写真</p> 	<p>2. 有機溶媒を扱うためには保護具が必要です。</p> <p>1)有機ドラフトを使用し、 2)白衣、手袋、マスクを着用します。</p>
<p>#3.前処理-1(抽出操作) 1.17 分</p> <p>https://youtu.be/FssYo9m1c8w</p>	<p>0.前処理の抽出操作では、有機溶媒を用いて、試料からダイオキシン類を取り出します。</p>
<p>場面 1</p> 	<p>1.円筒ろ紙(矢印)を用意し、その中に試料を入れて、均一状態にして重量を秤量します。 ←円筒ろ紙におよそ 2.0g の試料</p>
<p>場面 2</p> 	<p>2.中段の抽出管(矢印)に試料の入った円筒ろ紙(矢印)を入れ、下段のフラスコに新しいトルエンを入れ(矢印)、抽出を行います。16 時間かかります。 ←抽出管 ←試料の入った円筒ろ紙 ←フラスコにトルエン</p>
<p>場面 3</p> 	<p>3.抽出したダイオキシン類をナスフラスコに入れかえ(矢印)、ロータリーエバポレーターを用いて、濃縮します。 ←ナスフラスコ</p>
<p>場面 4</p> 	<p>4. 濃縮後、試験管に入れて定容し、粗抽出液の完成です。</p>
<p>#4 前処理-2(精製操作) 2.22 分</p> <p>https://youtu.be/nqn6mQQ2MIw</p>	<p>0.前処理の精製操作では、粗抽出液にダイオキシン類以外の物質が含まれていますので、それを除去します。</p>
<p>場面1</p> 	<p>1.粗抽出液を遠沈管(矢印)に分取します。 ←</p>






別添資料 3.3 ビデオの構成と内容

<p>場面2</p> 	<p>2. 硫酸シリカゲルカラム(矢印)と活性炭カラム(矢印)を作成します。</p>
<p>場面3</p> 	<p>←硫酸シリカゲルカラム ←活性炭カラム</p>
<p>場面4</p> 	<p>3. 上部に硫酸シリカゲルカラム(矢印)、下部に活性炭カラム(矢印)を装着し、最上部から粗抽出液をピペットで流します。</p>
<p>場面5</p> 	<p>←硫酸シリカゲルカラム ←活性炭カラム</p>
<p>#5.設備について 0.15 分 写真のスライド</p>	<p>4. 自動の精製装置です。上部から溶出液を流し、試料が硫酸シリカゲルカラム(矢印)と活性炭カラム(矢印)を通過して、ダイオキシン類だけの溶出液が出てきます。</p>
<p>写真</p> 	<p>←硫酸シリカゲルカラム ←活性炭カラム ←溶出液</p>
	<p>1. 細胞操作で使用する設備は一般的な生物分析の装置です。</p>
	<p>1)安全キャビネット 細胞などを外部・人に触れないように封じ込める設備</p>
	<p>2)CO2 インキュベーター 細胞の培養するための、湿度・温度・CO2 濃度を保つ機能を持つ機器</p>
	<p>3)顕微鏡 細胞の増殖状態、数をカウントするための装置</p>
	<p>4)遠心エバポレーター ポンプで減圧、遠心することによって試験内の液体を蒸発・濃縮させる装置</p>
	<p>5)遠心分離機 遠心分離をして、細胞中の培地などを取り除く装置</p>
	<p>6)窒素保管容器 細胞を保管する容器</p>
	<p>7)オートクレーブ 不要の細胞や細胞に接触した器具を滅菌する装置</p>
	<p>8)ルミノメーター 細胞が産生する光を計測する装置</p>



別添資料 3.3 ビデオの構成と内容

<p>#6. 試薬、細胞について 0.10 分</p> <p>写真のスライド</p>	<p>1.測定 of 細胞操作に使用する試薬です。</p> <p>1)細胞を培養する試薬(培地、PBS、トリプシン) 2)ルシフェラーゼ試薬</p> <p>2. 細胞を扱うためには保護具が必要です。</p> <p>1)安全キャビネットを使用し、 2)白衣、手袋、マスクを着用します。</p>
<p>写真</p> 	<p>0.測定 of 細胞操作の手順です。</p> <p>1.マウスがん細胞はフラスコの溶液にあり(矢印)、CO₂ インキュベーター内で培養します。細胞はフラスコの底面に付着して、増殖します。</p> <p>←溶液 Co₂ インキュベーターの条件は、37°C、CO₂5%</p> <p>2.付着面の一部を取り出し、培養顕微鏡にて、細胞の生死や増殖の状態を確認します。</p> <p>3.フラスコから培地用の溶液を取り除きます。そして底面に付着した細胞を溶媒で採取して、その溶液をチューブに移します。</p> <p>4. 細胞が含まれる溶液を遠心分離器に入れて、細胞を沈殿させます。 遠心分離の条件は、1000 回転、10 分</p> <p>5. 対物顕微鏡にて細胞の数をカウントします。</p>
<p>#7. 測定-1(細胞操作) 2.30分</p> <p>https://youtu.be/r3IEH84atM</p>	
<p>場面 1</p> 	
<p>場面 2</p> 	
<p>場面 3</p> 	
<p>場面 4</p> 	
<p>場面 5</p> 	

別添資料 3.3 ビデオの構成と内容

<p>場面 6</p>  <p>場面 7</p> 	<p>6.細胞の濃度を均一にした溶液を、プレートの穴に 200ul ずつ分けて注入し、ダイオキシン類に反応させる細胞の作成は完成です。 ←7.5×10⁵個/ml の濃度に調整したもの</p> <p>7.その後、インキュベーター内で保存します。</p>
<p>#8. 測定-2(測定操作) 2.31 分 https://youtu.be/u6qOxDKsURE</p>	<p>0.最後に測定操作の手順です。</p>
<p>場面 1</p>  <p>場面 2</p>  <p>場面 3</p>  <p>場面 4</p>  <p>場面 5</p> 	<p>1. 先に作製したダイオキシン類の試料の精製液と検量線とするダイオキシン標準液 DMSO 試薬を、それぞれ別のガラスチューブに入れます。</p> <p>2.溶媒のヘキサンをダイオキシン標準液 DMSO の溶媒と混ぜて、遠心エバポレーターを使って転溶し、検量線用の標準液を作ります。 およそ 10 分間濃縮する</p> <p>3.この標準液に測定用の細胞を入れて攪拌し、検量線用とします。 DMSO4μl と培地 400μlを混ぜる</p> <p>4. 前日から保存したマウス細胞が入ったプレートを用意します。これにダイオキシン類の試料の精製液と、検量用の標準液をそれぞれ分けて入れます。 1well あたり、190μl をいれる</p> <p>5. CO₂ インキュベーターで一晩、培養します。</p>

別添資料 3.3 ビデオの構成と内容

<p>場面 6</p> 	<p>6.翌日、CO2 インキュベーターから取り出します。</p>
<p>場面 7</p> 	<p>7. 最終の生物発光の測定です。</p> <p>1) 細胞培地のプレートをルミノメーター内に入れます。マウス細胞がそれぞれの試料と反応し、その際の生物発光量を正確に計測します。</p> <p>2) 解析フォーマットを用いて、それらの生物発光量をダイオキシン類の TEQ 濃度に算出し、測定が完了します。</p>

【CALUX 動画】-【採用分】 【写真】

【動画】

【動画(短編)】

【動画(通常)】

別添資料 3.4 オンライン・ミニセミナーの質疑議事録

議事録

「非公開のため削除」