

No.

# インド日本脳炎ワクチン製造プロジェクト

## 計画打合せ調査報告書資料

昭和59年8月

国際協力事業団

医	協
J R	
84	24



JICA LIBRARY



1014195[0]



# インド日本脳炎ワクチン製造プロジェクト

## 計画打合せ調査報告書資料

昭和59年8月

国際協力事業団

国際協力事業団	
受入 月日 '85. 1. 14	107
登録No. 10984	91.8
	MCF

## は し が き

インドにおける日本脳炎の爆発的流行を背景に、同国における日脳ワクチンの生産（年間200万ドーズ）を目標に掲げて昭和57年3月発足した本プロジェクトは現在までに発足後2年余を経過したが、インド側の責に帰すべきいくつかの問題点が生じ、プロジェクトの進行計画に全般的かつ大幅な遅れが生ずるにいたっている。

当事業団は、かかる事態を打開するため、プロジェクトの円滑な進行を妨げている諸問題につき実地に調査・協議を行い、かつ実行可能な新たな協力計画を策定することを目的として、昭和59年6月7日から17日まで、国立予防衛生研究所、大谷明ウイルス・リケッチャ部長を団長とする計画打合せ調査団を派遣した。

本報告書はその報告をとりまとめたものである。

ここに、御多忙中にもかかわらず調査団に参加頂き調査及び報告作成に当られた各位、及び本プロジェクトに平素より多大の御協力を頂いている協力機関各位に対し深甚の謝意を表するとともに、今後ともひきつづき本プロジェクトに対し御協力を賜りたくお願い申し上げます次第である。

理 事 中 平 立





# 目 次

## は し が き

I. 国の構成及び日程	1
A. 調査団	1
B. 日 程	1
II. 調査団派遣に至る経緯	4
III. 調査、打合せ結果	6
A. 総 括	6
B. 各 論	10
1. インド側現況	10
(1) 無償供与機材に係る保険求償手続き	10
(2) 建屋改修工事進捗状況	11
(a) バルク部門	11
(b) 品質管理部門	12
(c) 最終工程部門	12
2. 修正計画	14
(1) 建屋改修工事および据付計画	14
(a) バルク部門	14
(b) 品質管理部門	15
(c) 最終工程部門	15
(2) 専門家派遣計画	18
(a) 機材据付関連の専門家派遣	18
(b) 年次専門家派遣計画	18
(3) 研修員受入計画	18
(4) マウス生産計画	18
3. そ の 他	19
(1) 技協機材の保険求償	19
(2) 58年度機材供与	19
(3) 59年度機材供与計画	20
(4) 専門家派遣のためのロジスティクス	20

(a) 宿 舎 .....	20
(b) 交通手段 .....	21
(c) 医療施設 .....	21
(5) C R I との間の定期連絡について .....	21
IV 展 望 .....	22
資 料	
1. 無償フォローアップ調査団報告書 .....	23
2. C R I 関係者との討議議事録 .....	66
(1) 討議議事録 .....	66
(2) Annex I ~ V .....	72
3. 修正計画表 .....	88
4. 主要関係者一覧 .....	89
5. 技協供与機材一覧 .....	90
6. 無償供与機材一覧 .....	109

# I 調査団の構成及び日程

## A 調査団の構成

- 団 長 大谷 明  
国立予防衛生研究所ウイルス・リケッチャ部長
- 団 員 吉岡 勇雄  
北里研究所
- 団 員 増田 和茂  
厚生省薬務局生物製剤課課長補佐
- 団 員 中村 肇  
日本生物科学研究所
- 団 員 常久 芳直  
武田薬品工業光工場
- 団 員 加藤 宏  
国際協力事業団医療協力部医療協力課

## B 日 程

6月7日(木)

- 13:00 成田発
- 20:05 デリー空港着, 西川書記官出迎え
- 21:00 Hotel Kanishkaへ チェック・イン  
日程打合せ

6月8日(金)

- 9:00 日本大使館訪問
- 8:45 平井JICA 事務所長と打合せ
- 9:15 鈴木公使表敬
- 9:30 穂崎大使表敬
- 10:15 大蔵省 (Ministry of Finance) 訪問
- (1) Mr S.S. Ahluwalia,  
Deputy Secretary,  
Department of Economic Affairs,
- (2) Mr. Sarup Singh  
Section Officer (Colombo Plan)

10:40 保健省 (Ministry of Health and Family Welfare) 訪問

(1) Mr P.R. Dasgupta

Joint Secretary, Department of Health

(2) Dr. K.K. Datta

Deputy Assistant Director General of Health Services

午後 フリー

19:30 西川公使主催晩餐 (於 タージマハールホテル「ハウス・オブ・ミン」)

宇都宮参事官

西宮書記官

平岡書記官

平井事務所長 同席

6月7日 (土)

6:20 ホテル発 (借上げ車2台に分乗)

15:10 カサウリ ホテル・アラシア着 (Hotel Alasia)

(カルカ経由)

15:30 C R I Saxena 所長及び Ahuja 総務部長 ホテルへ来訪, 日程打合せ

6月10日 (日)

10:30 C R I 訪問

10:30~  
11:00 全体会議

11:00~  
12:00 バルク製造棟視察

14:30~  
15:30 最終製造棟視察

15:30~  
16:30 打合せ

19:30 Ahuja 部長招宴

6月11日 (月)

10:40 C R I にて協議

14:30 同上

20:00 Saxena 所長招宴

6月12日(火)

- 7:00~  
18:00 SHIMLA 視察
- 18:30~  
20:30 打合せ会議(於 Alasia Hotel) ミニッツの内容検討, 修正
- 20:30 帰国研修員主催夕食会(於 Mushroom Lee)

6月13日(水)

- 10:30 最終打合せ ミニッツ最終版の内容確認
- 11:30 C R I 発(借上車2台に分乗)
- 20:30 ニューデリー着(ホテル カニシカに check-in)

6月14日(木)

- 10:30 保健省との協議
- インド側 { Mr. P.K. Umashankar, Additional Secretary,  
Department of Health and Welfare  
Dr. K.K. Datta (前出)  
Dr. Saxena 他
- 15:00 大蔵省との協議
- インド側 { Mr. S.S. Ahluwalia (前出)  
Mr. Sarup Singh (前出)
- 19:30 大谷団長主催ビュッフェ・ディナー(於 Maurya Sheraton)

6月15日(金)

- 9:30 大使館へ協議結果報告(宇都宮参事官, 西川書記官)
- 10:30 調査団内での協議結果総括, 報告書作成要領につき打合せ
- 午後 報告書執筆

6月16日(土)

- フリー (報告書執筆)

6月17日(日)

- 0:50 デリー発 TG 915/TG 740 バンコク経由
- 18:30 成田着

## Ⅱ 調査団派遣に至る経緯

本プロジェクトの現段階における最大の問題は、計画の全般的かつ大幅な遅れという一点に要約される。すなわち、当初計画では、プロジェクトの基盤整備のための準備作業（建屋の改修、機器の据付、試運転等）を昭和58年9月までに終え、59年4月より本格的ワクチン製造に取りかかる予定であった。しかるに現実には、上記準備作業は調査団派遣前（昭和59年6月）の時点においてなお完了しておらず、いつワクチン製造を始められるかについて明確な見通しが得られない状況であった。すなわち、少く見積っても約1年の遅れである。

本調査団はかかる状況を打開するために派遣されたものである。その具体的使命は、

(1) 上述の如き状況を生む原因となっている問題、及びその他プロジェクト推進上のいくつかの問題点について、調査及びインド側との協議を行い、

(2) その結果にもとづいて、新たに実行可能な協力計画を策定すること

にあった。

具体的問題点及びそれぞれについての調査団の対処方針は次の通り整理される。

	問 題 点	対 処 方 針
無償供与機材の破損	<p>(1) 日本政府は、1982年2月、本プロジェクト実施に必要な機材購入のため、インド政府に対する3億円の無償援助を決定し、入札等の手続を経て機材を供与したが、機材のボンベイからカサウリまでの内陸輸送中及びカサウリでの荷おろしの際に、凍結乾燥機を含む総額約1億円相当部分の機材に損傷が生じた。損傷の具体的内容は、1984年2月にJICA無償資金協力部が派遣したフォローアップ調査団により詳しく調査されている。(資料1参照)</p> <p>(2) 本件調査にかかわる本邦業者とインド側との調達契約は、C&amp;Fであり、付保責任はインド側にある。現在、契約の当事者であるカサウリ中央研究所が保険会社との間で求償手続を進めている。しかし、破損した機材中特に凍結乾燥機については、</p> <p>① 価格が高額であること、</p> <p>② 修理、新品再送のいずれの方法によるにせよ、原状回復に相当の期間(最低約1年)が必要であること、</p> <p>等の問題があり保険会社との間の求償手続を経て完全な原状回復を達成するまでにかなりの紆余曲折が予想される。</p> <p>(3) 2月に訪印した無償フォローアップ調査団よりインド側(CRI、保健省、大蔵省)に対し、速やかに保険求償手続を進めるよう申し入れているが、その後の進展につき何らかの報告にも接していない。</p>	<p>(1) 保険求償手続きの進捗状況につき、調査し、かつ早期決着を促す。</p> <p>(2) 可能であれば破損機材の原状回復が可能となる時期についての見通しを得て、右見通しを加味しつつ修正実施計画を策定する。</p>
建屋改修工事の遅れ	<p>(1) 当初予定では、本プロジェクトに必要な既存施設の改修工事をインド側の責任において83年9月までに完成し、その後わが方より供与した機材の据付けを行うこととなっていたが、予定通り進捗していない。</p> <p>(2) 本年2月の無償フォローアップ調査団の調査によればバルク工程部門は、未だ着手されておらず、5月末完成予定の由であり、最終工程部門はほぼ完成していたものの一部手直しの必要がある旨報告されている。</p>	<p>(1) バルク作成及び品質管理部門については、改修工事が完成しているか否かをチェックする。</p> <p>(2) 最終工程については、手直しが必要であると指摘された部分について、日本側申し入れ通りに手直しが行われているかをチェックする。</p>
機材据付けの遅れ	<p>上記改修工事の遅れにより無償供与機材及び技協機材の搬入・据付けも遅れており、一部機材については保管上の問題から、そのまま放置すれば品質劣化の危惧ありとの報告がなされている。</p>	<p>(1) 特別の理由により設置場所への搬入及び開梱ができないものを除き、つとめて搬入・開梱させ可能な範囲で利用を開始するよう指導する。</p> <p>(2) 据付けのための日本人専門家の派遣にむけて詳細な作業計画を策定し、インド側がとるべき措置(人夫の手配等)について確認する。</p>
その他	<p>(1) (技協供与機材に係る保険求償) 技協で供与した薬品類の一部が輸送途中に破損しており、保険求償の必要があるが、インド側より検収調書が提出されていない。</p> <p>(2) (昭和58年度機材供与の取扱い) 58年度機材供与に関して、インド側より要請書の提出がなく、そのため未実施である。</p> <p>(3) (昭和59年度機材供与の取扱い) 上記(2)にも関連して59年度機材供与計画の実施も遅れている。</p> <p>(4) 専門家派遣の際のロジスティクス</p>	<p>(1) 破損状況を実見し、検収調書を作成する。</p> <p>(2) すみやかな提出を促す。</p> <p>(3) 日本側作成の機材リスト原案をインド側に提出し協議する。</p> <p>(4) 関連情報を収集する。</p>

### Ⅲ 調査・打合せ結果

#### A 総括

インド日本脳炎ワクチン製造技術協力計画は1982年3月、日本・インド双方によるR/D署名により発足し、予定された日程表に基づき機材供与、インド側研修生の受入れが行われてきた。ところが1983年5月設置が予定されていた機材が輸送途中に破損する事故が生じ、これを機として製造所の改修、機材の据付、運転開始、日本側専門家派遣等当初予定された計画に大幅な遅れが生じてきた。

今回の調査団訪印の目的は保険求償等破損機材対策の現状と製造所改修の現況を明かにし、インド側と問題点の解決促進策、現状に基づく新たな計画日程表の作製について協議することにあった。

以上の目的達成のために、本調査団は1984年6月7日デリーに到着、在印日本大使館員、およびJICA事務所長と連絡の後、6月9日カサウリ中央研究所に赴き、3日間サクセナ研究所長はじめ担当職員と協議の上新たな計画表を策定し、6月13日デリーに帰着し、この計画表を含む事態の打開、促進策についてインド保健省、大蔵省、JICA事務所長と協議の上合意をうることができ、6月17日帰国した。以下、日印双方が今回合意した事態の打開策と新たな計画日程について概略を述べる。

#### 1. 建物の改修、施設設備

バルク製造と最終製品工程の作業場はそれぞれ独立した建屋に配置されており、最終製品工程の作業場は計画当初に合意された設計図を、1984年2月に来印した日本人専門家の意見によって修正した図面どおりに建屋の改造はほぼ終了していた。しかし機器は一部を除きほとんど予定の設置場所に運びこまれておらず、また配線・配管等の設備も行われていない。

バルク製造工場について、付属した品質管理検査室は若干の備品は運び込まれており、これに付随した配線も行われていた。しかし、バルク製造工程の基幹となるKⅡゾーナル遠心機の床補強工事、同コンプレッサー設置場、ボイラー設置場については全く手つかずの状態であった。1984年2月に派遣した専門家の報告では同年5月末までに完成予定とされていたものである。この工期の遅延については研究所側の説明では、保健省の認可、予算措置、業者の契約は終了しており、業者の手配の遅れによるものとの事であった。また一階の動物接種、採脳の作業場の改修も全く進展を示していなかった。

これらの工期の遅れの事由については、研究所側の説明は多分に方便的であり、真の理由は一般の手配事務の緩慢さによる可能性が大きい。このような“なんとかなしの遅れ”は今後も各方面に起る恐れがあり、これを防止するためには、研究所側に頻繁に進行状況の報告を求めるか、または日本人専門家が常時現地で監督する方策が考えられる。今回は改造の終



了を8月末とし、今後月2回進捗状況の報告を研究所に求めるという方向で合意した。

## 2. 供与機材の破損、損失事故対策

1983年2月派遣日本人技術者および後記各論で詳述されるように、備品では凍結乾燥機、K II ゴーナル遠心機コンプレッサーパイプの損傷が主なものである。とくに前者の損傷は極めて深刻で、その復元には備品原価の1億円に近い経費と1ヶ年余の期間が必要との概略的な見通しが1983年2月派遣専門家によって報告されている。この損害はインド側保険会社の保障対象となっており、現在までインド側はカサウリ研究所に交渉を一任している。現状で保険会社は完全保障の建前で、研究所側が機材の納布先に原状回復のために必要な費用の見積書をとることに合意しており、研究所は、ミラノのエドワーズ会社、日本の丸紅、米国のエレクトロニクス社に見積書送付を要請した。一方、保険会社はエドワード社のインド代理店であるローレンス、メイヨー会社にその損害額の見積りを要請中である。いずれにせよ本件の求償問題は、新品購入か修理か、見積金額は幾何かをめぐって研究所と保険会社の間に交渉が継続するわけで、その早期妥結は容易なことではない。

本調査団としては最大の難問である凍結乾燥機の設備は一応1985年秋期と見越し、それまではワクチンを原液のまま保存することとし、バルク製造の日程計画をたてることとした。しかしインドで使用する日本脳炎ワクチンが凍結乾燥製品でなければならぬことは明らかで、一日も早く凍結乾燥機が設置されることを切に願うものである。この難問の解決を単にカサウリ研究所のみにゆだね無為傍観することなく、インド衛生省、大蔵省、日本JICAの積極的な解決のための参加が望まれる。

以上のほかボンベイ港の火災によって日本から船積された化学薬品等10ケース中8ケースが損失を受け、またデーリー空港において子牛血清等の空輸貨物の破損事故があった。前者については港湾および輸送関係者の証明書類があり、後者については破損による残存物が調査団によって確認された。以上の薬品類はいずれも日本の保険会社の保障内にあると考えられ、本調査団によって持帰られた証拠物件により日本で求償手続がとられるものとする。

## 3. 1983年度機材供与の手續上の遅れについて

現在インドは外貨節約のために、インドで調達できる物件については輸入を認めないというきびしい制限を設けている。本協力計画による機材も例外ではなく、これらがインドで調達できないという認定をDGTD (Directorate General of Technical Development) から受けることが要求されている。このため供与機材にはかなり具体的な仕様を付加せねばならず、この認定手續のために文書がインド側でもDGTD、保健省、カサウリ研究所を往復することになり、これに要する時間は大きなものがある。上記のような理由でJICAが1983年に予定した供与機材のインド側の受入れ作業が終っておらず、止むをえずJICAで

はこの予算を1984年度に持越す処置をとっている。しかしこのようなことは当方にとってみれば大いに迷惑な話で、この手続きを可能な限り迅速に進めるよう要請し、インド側も善処を約束した。

#### 4. 1984年供与機材について

本調査団によって1984年度供与機材のリストが示された。これに対しインド側プロジェクト実行者の方からさらに付加したい物件が要請された。これらはいずれも我が国で研修を受けた研修員が、その経験の上になってインドに帰って必要と感じたもので、今回は必要理由を聴取するに止め、最終的には帰国後、本プロジェクト国内委員会の議を経たのちJICAが予算枠を考慮し改定することとした。

#### 5. マウスの生産計画

ワクチンの材料となるマウスの生産については当初計画では独立に建屋を改造し、そこで通常マウス (conventional mice) を生産する案を提出していた。今回はこの案を一応インド側が取下げ、従来からあるSPF動物舎 (とくに外界から感染の起らぬよう保護された動物舎) の10室を使用し、SPFマウスを生産しワクチンに使用する計画を提案した。この提案は使用するマウスの品質の改善という意味では歓迎すべきであるが、生産能力の点で多少心配はある。インド側の説明では最初は生産量は少ないが1年で初期の計画の線に達するとの事で、我方としては一応事態の推移を見ることで了承した。

#### 6. 日本人技術者および専門家の派遣計画

KIIゾーナル遠心機、オートクレーブ、自動充填機のような機械を設置、運転開始するには日本人技術者の参加協力が必須である。すでに種々の理由により、この機械の設置、運転開始の時期が大幅に遅れているのは前述の通りである。本調査団はこれ以上の遅延は本計画の達成に重大な障害を来すものとの危機感をもっており、この点を十分にインド側に説明し、最終案とも言うべき日程表を資料2 ANNEX III, IV, Vの如くまとめた。建物の改造、配線設備、エネルギー供給の作業はいまだ中途段階にあり、この案を忠実に実行するには関係各方面の緊密な連けいが必須である。当調査団はこのため研究所側に作業の進捗状況を半月に1度とこまめに報告を求め、日程の忠実な消化を確認することを前提として、10月8日より9週間の日本人技術者の派遣計画を定めたものである。

備品の設置が完成した時点で、今回策定した新規日程によれば、バルク製造、最終工程の専門家をそれぞれ2週間派遣し、ワクチン製造作業を開始する予定である。この時期は1984年12月の第1・2週となり、カサウリの気温も最低平均2℃を記録するようになり、暖房、給湯設備の不完全なカサウリでの生活はかなり厳しいものになる。しかし環境条件は1～

2月にさらに悪化するとの現地の話であるから、調査団としては、本日程が最終ギリギリの線であることを強調しておきたい。

#### 7. インド側研修生の受入れ

凍結乾燥機の損傷によりこの設置が1984年度内には望みえないとの見通しにたつて、当初のバルク製造、最終工程、品質管理各1名の研修生を受入れるという予定を変更し、1984年度はバルク製造2名、品質管理1名の研究生を受入れることが提案され、了承された。1985年には凍結乾燥機の設置をまわって、最終工程に重点をおき2名を割当て品質管理の1名とあわせて3名を受入れる予定である。

最後に重ねて強調したいことは、今回新たに設定した日程の遵守である。前述したように現時点ですでに当初計画より1年半近く遅れており、協定の半ばを過ぎてまだワクチン製造が開始されていないという現実を深刻に受止めるべきである。インド側の国柄にいろいろ事情があるにせよ、実施の促進という点でインド側に事態の認識が甘いようにも思われる。J A I C A事務所を含め現地大使館のインド政府との今後の密な接触による督促が望まれる。

## B 各 論

### 1. インド側現況

#### (1) 無償供与機材に係る保険求償手続き

##### (a) 現地の状況

##### (イ) インド保健省の立場

6月8日保健省往訪の際、現状如何と質したところ、先方（Mr. Dasgupta, Joint Secretary, Department of Health）は、

自分としては、本件は一義的には、independentな機関であるカサウリ中央研究所（CRI）が保険会社との間で交渉を行うべきものであると考えている。但し保健省としては、何らかの問題が生じ交渉が難航するような場合には勿論介入する用意がある。自分はこれまでのところ、CRIサクセナ所長より特に本件についての連絡も相談も受けておらず、そのことから察して、保険求償手続きは順調に進んでいると理解している。

と述べ、保健省としては、本件に直接にはタッチする意志がないとの立場を示した。

##### (ロ) CRI所長の説明

6月11日、CRIサクセナ所長より状況を聴取した結果、現状は保険会社との間の具体的交渉に入るための資料を準備中の段階であり、未だ交渉は開始されていないことが判明した。

2月の無償フォローアップ調査団派遣以後CRIがとった措置及び現状は以下の通りである。

— 無償フォローアップ調査団が作成したレポートは2月28日付で保険会社に送付した。

（凍結乾燥機について）

— これをうけて、保険会社より、エドワーズ社（伊）のインドにおける代理店であるLawrence & Mayo社に対し、4月14日及び5月11日の2度にわたり書簡が发出されており、CRIへの技師の派遣及び現地調査の実施を依頼中である（このための経費は保険会社が負担）。

— しかし未だ同社技師による調査は行われていない。

— CRIとしては上記サーベイにもとづいて保険会社との交渉に入ることをしており、この点については保険会社も了解済である。

（その他破損機材について）

— その他の破損機材については、それぞれのサプライヤーに対し、原状回復のために必要な経費の見積りを求めている段階であり、それら見積りが得られ次第、保険

会社との交渉に入ることとなる。

サクセナ所長のコメント及び見通しは概略以下の通りであった。

一 保険契約は all risk であり、論理的に、破損機材の完全な原状回復を可能ならしめるべき性質のものである。しかし、原状回復のためにとりうる方法が複数ありそれぞれのコストにちがいがあるのであれば、どの方法をとるべきかについて保険会社と C R I の間に意見の対立が生れる訳で、その点が今後の交渉の焦点となるう。

一 自分としては、凍結乾燥機をイタリアに返送して修理するのは現実的でないと考えており、現地修理が不可能であるならば新品の再購送が望ましいと考えている。

#### (b) 今後の留意点

上述の通り、遺憾ながら状況は保険会社と C R I が具体的交渉のテーブルにつく以前の段階にとどまっている。

今次調査団からもインド側に対し、本件の早期決着が緊要であることを十分に強調し、最大限の努力を要請しおいたが、更に今後留意すべきポイントとして、以下の2点があげられよう。

(i) 保険会社と C R I の交渉経過を随時把握しておくべきこと（一 本件は基本的にはインドの内部問題であるとはいえ、その帰趨はプロジェクト運営の根幹に影響を及ぼすものであり、「インド内部での交渉結果が一方向的に日本側に通告される」といった事態は避けなければならない）。

(ii) 修正計画（後述）の実行に支障を来さぬよう速やかに求償交渉を決着せしめ、機材の原状回復を図るべきこと（バルク製造関連機材〔K II ゾーナル遠心機〕はもとより、凍結乾燥機についても、60年10月までといわず、可能な限り速やかに求償手続きを完了せしめることが必要である）。

#### (2) 建屋改修工事進捗状況

##### (a) バルク部門

バルクの製造は建屋の1階および2階で行われる予定になっているが、営繕関係の改造は事前調査時点（57年2月）から全く進展していない。すなわち、日本側から提案されていた K II 遠心機室隔壁撤去、冷蔵室改造、エレベーター設置工事は未着手のまゝであり、ボイラーおよびコンプレッサーの設置場所も前回指定してあったが、旧状と変わっている点は認められなかった。

機材の搬入については、59年2月に調査が行われたが、今回、新たに冷却遠心機（日立）、超低温冷蔵庫の搬入がなされていた。ゾーナル遠心機関係機材は遠心機室の整備が行われていないため廊下に置かれたまゝであった。その他、真空ポンプが梱包のまゝ放置されているとか、超低温冷蔵庫の搬入場所がまちがっているなど細かな点の手ちが

いはあるもの、バルク関係の機材は概ねそれぞれ対応する部屋に配置されており、外見的には特に異常は認められなかった。

改造工事は前回（59年2月）調査団の調査報告により59年5月末もしくは6月末に終了するという予定になっており、それをもとに日本側で変更計画を予め作成し、インド側に提示したが、インド側の要請によりこの計画は更に2ヶ月延長され、8月末工事完了という予定になった。

改造工事のおくれについてインド側の説明ではパンジャブ地方の内乱と異常天候による渇水がその原因であるとしているが、詳細調査の結果、例えばバルク製造工程で使用する高圧滅菌機および蒸気滅菌機は7月24日、発注され3ヶ月の納期が必要とされていることから建屋の改造が予定通り進んでいたとしても稼動開始が11月より早まることはなかったと想像される。

(b) 品質管理部門

建物：JE Buildingの最上階が、本作業のために使用されることになっているが、略々使用目的にかなった改修工事が終了している。外部より直接の外気流入を防ぐための廊下の二重関門の一つが未だ完成していないこと、動物室に間仕切りをし小動物に接種作業を行うスペースを確保する工事、消毒室に流台を設置する工事等が終っていない。

供与機器：無償資金協力・技術協力（1982年度分）による機器・資材は、現場に置かれていた。薬品類も瓶の破損したものを除き、Main buildingの超低温冷蔵庫及び冷蔵庫に保管されていた。建物改修が完成していないため、機器の若干のものは適正位置に設置されていないが、建物完成後指示通りの位置に設置するとのことである。

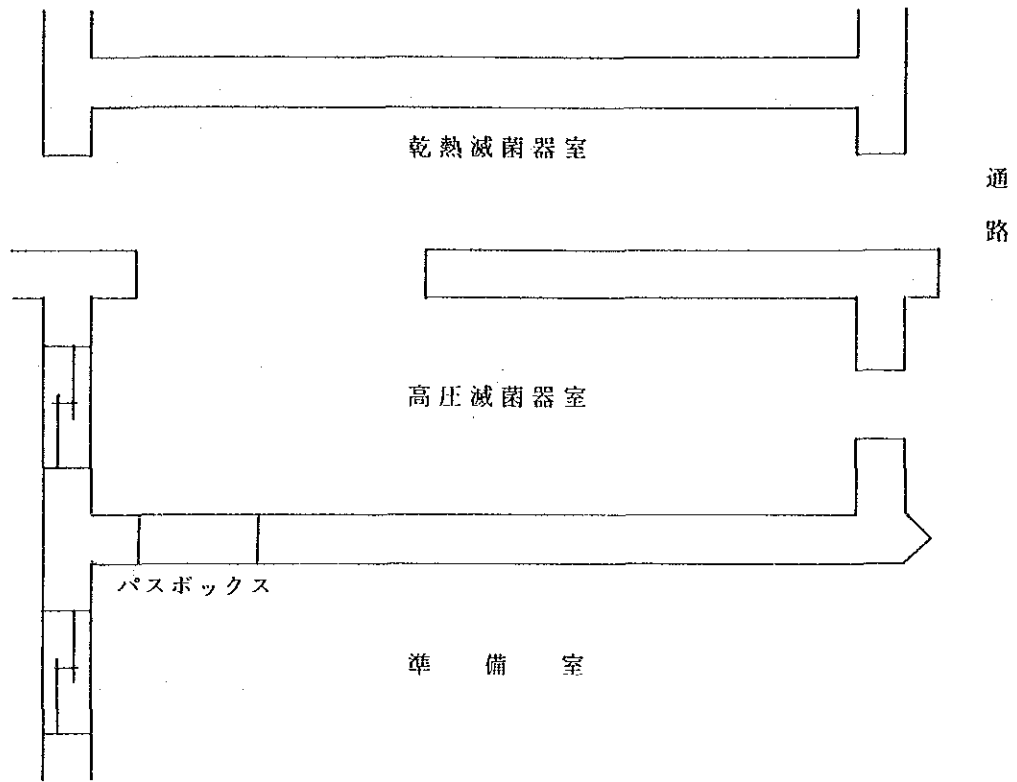
(c) 最終工程部門

1983年10月調査の結果において、最終工程の建屋改修工事は附帯工事を除き概ね終了しており、1984年3月には完成の予定であった。その後1984年2月に派遣された調査団の報告で、建屋の改修工事は終了し、附帯工事も概ね出来ていたが、蒸気高圧滅菌器を設置する室の天井の高さが不足のため、これの設置場所を準備室に変更せざるを得ないことが明らかにされた。そこで追加工事として、現在滅菌室と準備室の間の壁に開けてある滅菌器設置用の穴をハッチに変更し、新たに滅菌室と準備室の間の壁に穴をあけることとなり、図面がCRIに送られた（第1及び2図参照）。

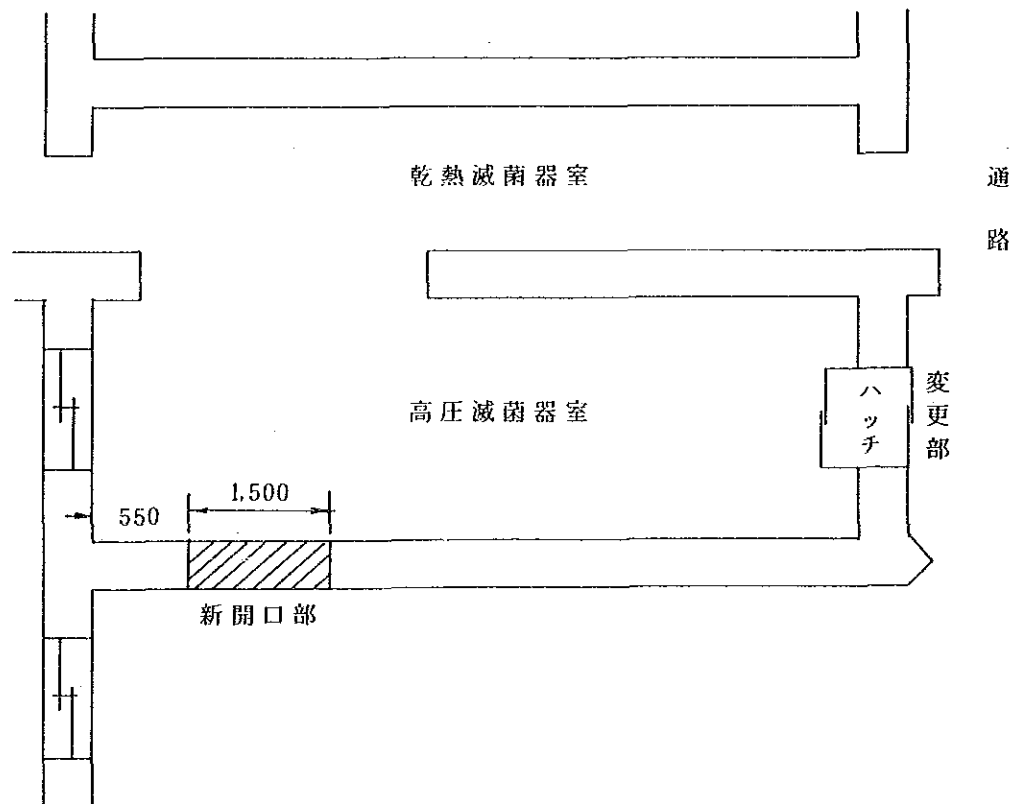
今回の調査でこの工事が終了していることが確認され、また高圧滅菌器据付け位置の移動によるマグネットスイッチの移動も既に行われていることが確認された。

機器の搬入開梱状況については、総ての機器が建屋内に搬入されており、自動充填装置の一部を除き開梱されていた。

第1図 最終工程改修工事変更前



第2図 最終工程改修工事変更後



## 2. 修正計画

### (1) 建屋改修工事および据付計画

#### (a) バルク部門

今回の調査団の主目的は製剤工程の主要機器である凍結乾燥機が輸送中の事故により損傷したためその原状回復の処置を行う間にとりあえずバルク工程をスタートさせるよう計画変更するところにあった。

バルク工程をスタートさせるためには、その前半工程（不活化まで）に必要な冷蔵設備、滅菌設備が機能していることが不可欠である。今回は、特にこれらの設備とゾーナル遠心機関連設備の今後の計画について詳細を協議し、資料2 Annex IV のような計画表を作成した。

#### (i) 冷蔵庫

7月から着工し、生ウイルス、不活化ウイルス浮遊液貯蔵用冷蔵室の隔壁設置、遠心室側入口設置、断熱工事、内装整備、冷凍機据付が8月中旬に完了する予定である。

(ii) ボイラー、高圧滅菌器、蒸気滅菌器、ボイラー室建築工事が7月着工、8月末完了、9月中旬にはボイラーの据付が終了する予定になっているが、一方インド側で準備すべきバルク工程用滅菌器は前述のごとく10月末の納期になっているので、蒸気配管、試運転を含め滅菌設備の稼動開始は11月中旬と推定される。

#### (k) コンプレッサー

コンプレッサー室設置、基礎工事はインド側により7月～8月の2ヶ月で終了する予定である。搬入については本体が大型であり、かつ運搬に困難が予想されるので日本側技術者の立会いが望まれている。従って搬入据付から試運転までの一連の工事は、10月第2週から12月第1週にかけて日本人専門家の派遣によって行われる。（資料2 Annex III 参照）

#### (n) K II 遠心機

K II 遠心機室の改造も他の工事と同様、隔壁の撤去、冷蔵室入口の設置、内装整備、基礎工事などがインド側の手により8月までに終了する。据付試運転はコンプレッサーの試運転にあわせ、12月第1・2週に実施される予定である。（資料2 Annex III 参照）

用役関係だけからみると、蒸気は9月中旬、電気は10月中旬にバルク製造建屋に供給され、上述の計画が順調に遂行されると12月第3週からは実質的な生産体制に入ることができる。

バルク工程をスタートさせるためには、冷蔵設備と滅菌設備の稼動が必須条件であり、ゾーナル遠心機室、コンプレッサー室の整備が予定と相違するとこれら機器の据付試運転を行う専門家の派遣に多大な支障を来すと同時にプロジェクトの全体計画



に与える影響が非常に大である。計画の円滑な遂行について調査団からインド側に強く要請した。

(b) 品質管理部門

建物・機器据付については、本部門関係では前記インド側現況の項（B-1-(2)-(b)〔P.12〕）で述べた如く、他部門に比し大きな問題は残されていない。

日本より送られた機器類の内、梱包されたまま放置されたもので開梱して使用した方が良いと判断されたものがあった。既研修員に指示し開梱させ、技術習練のため Main building の laboratory で使用させることとした。他の機器類は、建物の改修後通電を待って試運転されよう。

(c) 最終工程部門

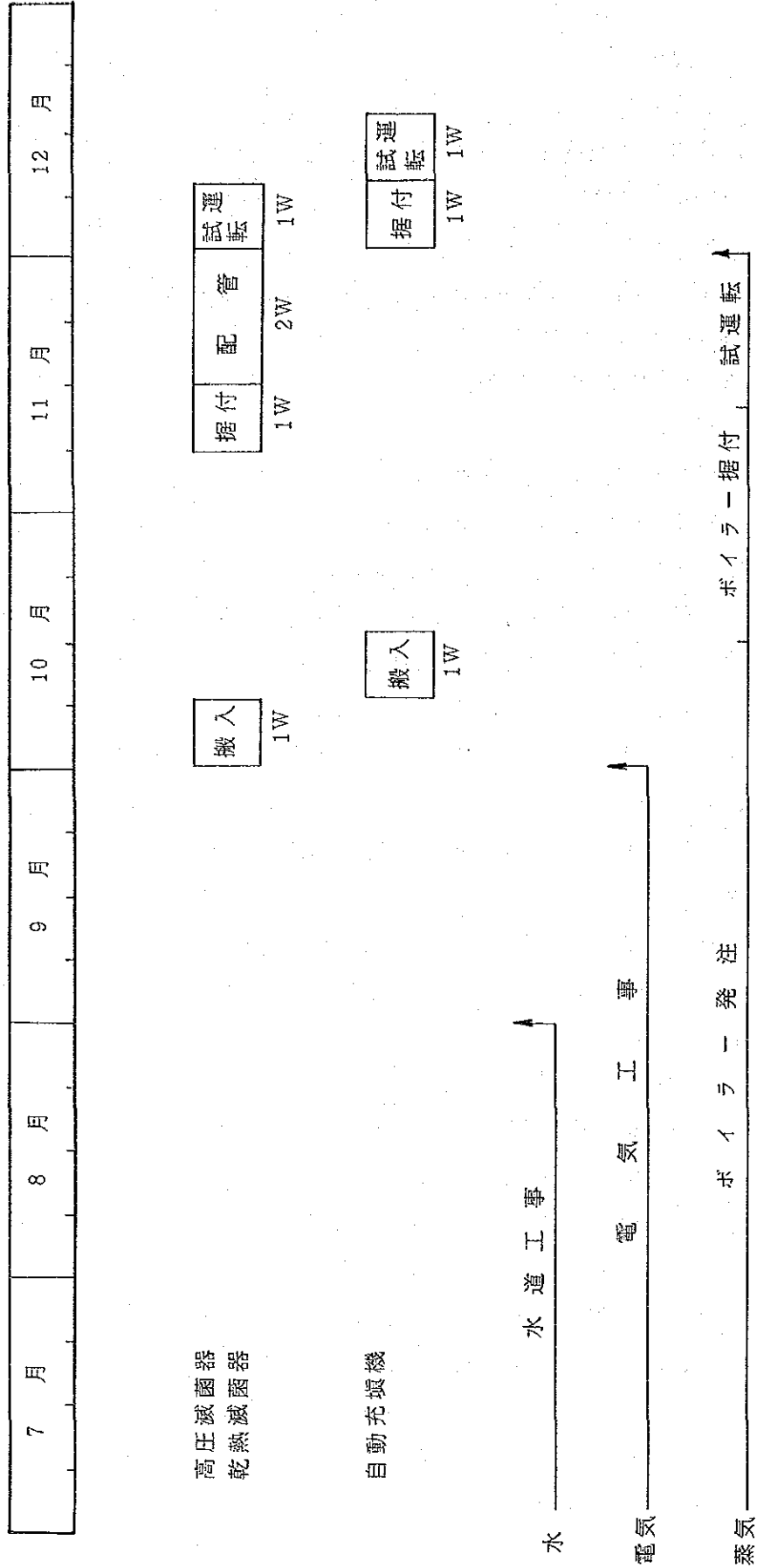
最終工程部門の建屋改修工事については前項（Ⅲ-B-1-(2)-(c)〔P.12〕）にも記した如く略々完了し、機器を据付けた後の壁の補修、蛍光灯、殺菌灯の取付け（配線完了）等細かい作業が残っているのみである。

機器据付けの時期については、凍結乾燥機に関しては補償問題、修理か取替えかの決定及び納期が判明するまで待機しなければならない。その他の機器の据付けは乾熱滅菌器と自動充填機は電気の供給開始時に、また高圧滅菌器は水、電気、蒸気の供給が揃った時期に行うことができる。第3図はこれらの供給開始予定時期と高圧滅菌器、乾熱滅菌器及び自動充填機の据付け計画を示したものである。この計画によると、これらの機器の据付け完了予定は高圧及び乾熱滅菌器は1984年12月第1週、自動充填機は12月第2週となる。

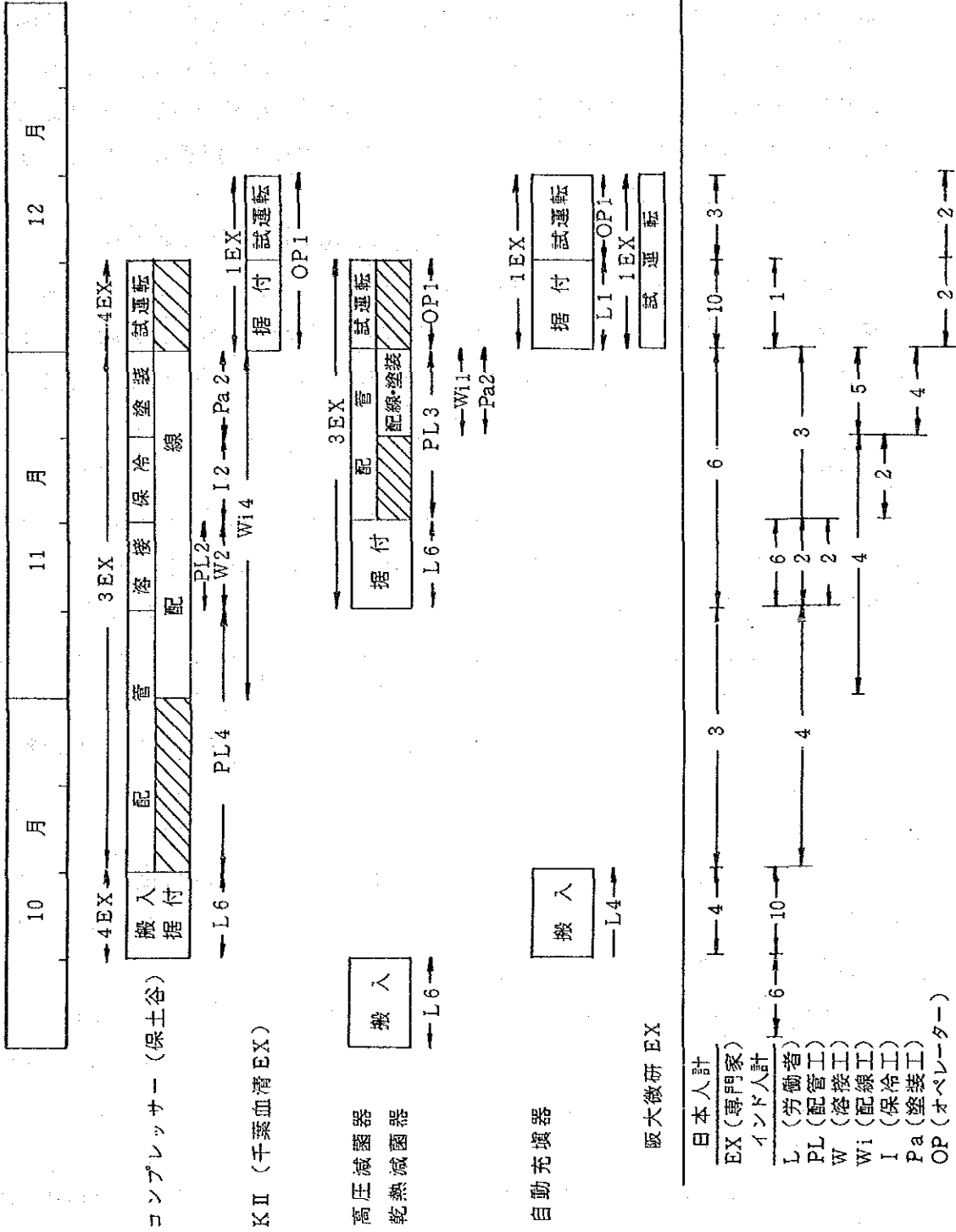
最終工程部門の作業開始時期は凍結乾燥機の破損により著るしく遅延するので、その他の機器の据付けも急を要しないが、機器の保持やカウンターパートの訓練等を鑑み、遅延することなく計画を推進することが望ましい。

機器の据付けに際しインド側で準備する人員は、労働者はCRI内部より、また配管、配線、溶接、塗装等の職人は主としてチャンディガールより集めることとなる。各機器据付けに要する人員と日程に関する計画表が昨年9月、中村・原両専門家よりCRIに示され、Suxena 所長より最終工程に関しては据付け開始を84年3月に延期することにより計画どおり実行可能との返答を得た。しかし今回水、電気、蒸気の供給時期が著しく遅延していることが判明し、また凍結乾燥機の破損に対する処置が未解決となっていることもあり、凍結乾燥機を除外した機器の据付け時期と要する人員の計画を第4図の如く新たにたて、CRI側と検討を行い、計画どおり実行可能との結論に達した。

第3図 最終工程機器据付け日程



第4図 機器据付け日程及び人員表



## (2) 専門家派遣計画

### (a) 機器据付関連の専門家派遣

供与機器の据付計画が資料2 Annex IIIに示される如く変更されたが、それに伴い機器の試運転に立合うワクチン製造専門家の派遣時期も変更された。即ち、K-II Zonal 遠心機の試運転には、1984年12月初めより1名が約2週間、高圧滅菌機・自動充填機の試運転に略同期間1名の派遣が望まれる。また、各機器の試運転時期にあわせ、インドにおけるJ E ワクチン製造開始の端緒をつけるべく、バルク部門関係の専門家の短期間派遣も望まれる。

なお、据付・試運転作業の技術関係専門家は、資料2 Annex IIIに示されるように、1984年10月第2週より12月第2週までの間に派遣されることが予定されている。作業最繁多時には、上記ワクチン製造専門家を含め10名の派遣・滞在が予定されているので、作業円滑化のためチーム統合への配慮・生活環境の整備等々について充分の準備が必要とされよう。

### (b) 年次専門家派遣計画

1984年12月に機器試運転ならびに製造開始のための専門家派遣により、以後インド側が既研修員を中心に自らの手で、ワクチン原液の製造を始めることになるが、製造技術確立のため、1985年に約3ヶ月間バルク部門関係より2名、品質管理部門関係より1名の専門家派遣が望まれる。現在予定されている時期は、1985年4月から6月までの3ヶ月間である。

なお、最終製剤関係の専門家の派遣は、凍結乾燥機に関する懸案が解決された後に改めて考慮したい。

## (3) 研修員受入計画

1984年度の研修員受入れは、バルク・最終製剤・品質管理の各部門関係夫々1名宛を予定していたが、凍結乾燥機の問題に関連しての本プロジェクト変更計画に従い、バルク部門関係2名、品質管理部門関係1名とし、最終製剤部門関係は0名とした。バルク部門関係の研修員2名の内の1名はすでにきまり、他の1名についても早急に人選して、両名を本年8月より3ヶ月間研修を受けさせるようにするとインド側の回答を得、日本側もこれを諒承した。品質管理部門関係への1名も、略々同時期に研修を受けさせるようにするとのことであった。

1985年度の研修員は、バルク部門関係は0名、最終製剤部門関係に2名、品質管理部門関係に1名を予定している。

## (4) マウス生産計画

ワクチン製造に必要な原料マウスは次のような計画で繁殖される予定であることがインド側から説明された。

84年10月	8,000匹/週
85年1月	12,000
4月	16,000
7月	20,000

以降は、必要に応じて設備を増強し、3ヶ月ごとに4,000匹/週の増産を行い、当初計画の40,000匹/週の生産に到達する。なお、飼育棟についてはバリア隔離されたマウス舎をあてるように計画が変更されていた。

### 3. その他

#### (1) 技協機材の保険求償

現地において破損品目の残有物を写真撮影し、また破損発生を立証する書類（資料2 ANNEX I）を入手、帰国後、JICA調達部を通じただちに求償手続きを行った。

#### (2) 58年度機材供与

昭和58年度に実施される筈であった機材供与は、インド側よりの要請文書の提出の遅れにより未だ実施されておらず、このための予算は昭和59年度に繰越されている。

すなわち、本件供与機材リスト原案は日本側協力機関専門家により作成され、58年度年央にインド側に送付されたが、その後、インド側（CRI）におけるリスト内容の検討及びその後のDGT Dにおける輸入許可審査に時間<sup>(注)</sup>を要し、調査団派遣前の時点で要請文書が提出されていなかった。

<sup>(注)</sup> インド政府は自国産業育成のため厳格な輸入制限策を実施しており、インド国内で調達しうる製品については輸入を認めない方針をとっている。そのため、本プロジェクト枠内で供与される機材についても、事前に「当該品目がインド国内で調達できない」という認定を得ることが必要となる。この審査を行うのがDGT Dである。

#### (現 状)

CRIサクセナ所長によれば、「3月にリストをDGT Dに提出して以来、数度にわたり内容について説明を求められ、その都度必要な資料を提出してきたところである。現在も再度追加資料を求められているが、近くスタッフを派遣して説明を行う予定であり、これにより、ほぼ間違いなくClearanceを得られる見込みである」由であった。

上記説明を踏まえ、調査団より、サクセナ所長及び大蔵省経済局関係者に対し、再度の予算繰越しは制度上不可能である旨強調しつつ、重ねて速やかな手続きの必要を強調しおいた。

（その後、DGT Dの認可が得られ、文書が大蔵省経済局に送られた旨の情報が7月9日、JICAニューデリー事務所より報告された。）

(3) 59年度機材供与計画

昭和59年機材供与計画については、日本側関係機関の協力により作成した機材リスト原案を持参し、CRI側に提示した。これに対し、CRI側よりいくつかの修正提案が行われた（インド側修正提案は資料2 ANNEX IIに示す）。これら修正はCRIスタッフが日本での研修中、受入れ先専門家より受けたアドバイスにもとづくものの由である。

今後の手順としては、インド側修正案に対して日本側で再検討を加えたのち、内容につき双方の合意が得られれば、その内容にもとづいて、DGT Dの審査以下、58年度の際と同様の手続きがとられることとなる。

JICAとしては、予算の正常な執行の観点から、本機材供与計画を年度内に実施したいとの考えであるが、他方同機材リストの内容のかなりの部分が既供与機材のスペア・パーツによって占められていることに鑑みれば、全体計画の進捗状況を見極めつつタイミングを計る配慮も必要であろうと思われる。

(4) 専門家派遣のためのロジスティクス

専門家派遣の際のロジスティクス関連事項については実施計画調査団により基本的調査が行われている（『実施協議調査報告書』P P 58-59）。

今回の調査の際収集した若干の情報を以下に摘記する。

(a) 宿 舎

従来、日本人専門家、調査団員が利用しうるホテルはアラシア・ホテル一軒のみとされてきたが、今回の調査により、もう一軒利用可能なホテルが確認された。それぞれの概要を下に整理して掲げる。

	アラシア (Hotel Alasia)	ロス・コモン (Ros Common)
位 置	CRIより車で3～5分程度	アラシア・ホテルより約300 m
部 屋 数	ツイン5室 〔エクストラベッド 1台、追加可能〕	ダブル5室
部屋の構成	寝室及び居間、かなり広い	寝室のみ、日本の中級ビジネス・ホテル程度
各室の設備	トイレ、シャワー、給湯設備	トイレ、シャワー（部屋によってはバス）、給湯設備
施 設	レストラン	レストラン、ロビー
備 考	オーナーはインド生れの英国人老夫婦 テラスからの眺望がよい	アラシアが利用できない時に予備として利用するのが適当と思われる

いずれも部屋数が限られているため、シーズンによっては前広に予約の必要があり、そのためにも、専門家派遣の具体的日程を早期に確定しうるよう、インド側との間の緊密な連絡が必要である。

(b) 交通手段

日本人専門家の派遣が本格化した暁には、日々の宿舎・CRI間の往復はもとより、着任、離任の際のチャンディガール（カサウリへの中継点となる空港）への往復その他のため、交通手段の確保が必須となる。

これら用務上の移動のためにはインド側が交通手段を確保することがR/Dに謳われているが、現在CRIには日本人専門家の使用に供しうる車輛はマイクロバス1台があるのみであり、他用が生じた場合には日本人専門家が使用できないことも考えられる。

この点を考慮し、調査団よりCRI及び保健省に対し、R/Dの規定通り専門家の交通手段の確保に遺漏なきよう要請した。これに対し、CRIサクセナ所長より、プロジェクト用として車輛一台の新規購入を申請する旨の回答があった。

(c) 医療施設

実施協議調査の段階では、カサウリ陸軍病院の利用は困難との結論が出されていたが、今回、あらためて同病院関係者に日本人専門家に対する便宜供与の可能性につき打診したところ、問題なしとの回答であった。但し具体的利用にあたっては、カサウリ市、及び軍関係者との協議が必要である。

(5) CRIとの間の定期連絡について

本プロジェクトの進行が既に1年以上遅延していることに鑑み、今後の協力期間内にプロジェクト所期の成果を得るためには今回新たに作成された修正計画の遵守が必須であり、これ以上の遅延はもはや許されない状況にある。

そもそも計画の予定通りの進捗のためには

(i) インド側が計画通り作業をとり行い、

(ii) それに対応して日本側が適切なインプット（人員、機材等）を行う

ことが必要であるが、それを可能ならしめるのは日・印間の緊密な連絡である。しかし乍ら、過去においては必ずしもこの点に万全を期しえたとはいえないのも事実である（特にカサウリ・ニューデリー間の劣悪な通信事情が緊密な連絡を困難にしている）。

調査団は、かかる反省に立ち、かつ現在プロジェクトが抱える問題の重大性に鑑み、連絡の緊密化の観点より、サクセナ所長に対し、月2回の定期報告の提出を要請し、同所長はこれを了解した。

## Ⅳ 展 望

ワクチン製造に関する技術協力のすすめ方について（厚生省 増田和茂）

ワクチンは、現在、WHOの推進しているプライマリー・ヘルス・ケア事業の中核となる手段であり、今後ともわが国に対する援助協力依頼が発展途上国から多くあると思われる。

わが国では、ワクチンの製造は全面的に薬事法およびそれに基づく政令・省令などで厳しく規制されており、その全工程が一貫して一製造所で行われている。WHOでも生物製剤基準（Requirements for Biological Substances）でワクチン製造に関して製造方法をはじめ製造所の人員、設備等を規定している。又、ワクチンの安全性・有力性・安定性を保証するために製造工程および最終製品に関するチェックについても他の一般の医薬品にみられない厳しい検査を義務づけている。このような厳しい条件等を必要とするワクチン製造に関する技術協力には、援助を与える日本側としても多くの解決すべき多くの問題点がある。

特に、保健医療協力の実施上すでに指摘されているごとく、プロジェクトに参加していただく専門家の確保には、厚生省としても今後何らかの対策を考えなければならない。

今回のインド国における日脳ワクチン製造協力は今後のワクチン援助を進める上で多くの問題点を指摘してくれたと思う。



# 資 料



February 24, 1984.

Title: Report on the Machinery and Equipment under the Japanese Grant Aid concerning the Japanese Encephalitis Vaccine Production Project.

The Japanese Follow up Survey Team (hereinafter referred to as "The Team") with the member shown in Annexure I organised by the Japan International Cooperation Agency (hereinafter referred to as "JICA") visited the Republic of India from February 18, 1984 to February 25, 1984 for the purpose of making the survey on the machinery and equipment provided under the Japanese grant aid concerning the Japanese Encephalitis Vaccine Production Project in the Republic of India.

During its stay in the Republic of India, The Team conducted a survey of the damaged machinery and equipment by means of a inspection with simple testing instruments at the Central Research Institute, Kasauli (hereinafter referred to as "CRI") and exchanged views with the Indian authorities concerned in respect of the desirable measures to be taken by the Government of the Republic of India for the recovery of damaged machinery and equipment required for the successful implementation of the Project.

As a result of the survey, the Team has reported as follows:-

1. Supply situation of the Machinery and Equipment under the Japanese grant aid.

The machinery and equipment were supplied by two Japanese trading firms, Mitsubishi Corp. and Marubeni Corp., on conditions of C & F contracts with CRI. The total number of cases of the machinery and equipment was 46 cases and these machinery and equipment were reached to CRI during June to August, 1983 from Yokohama, Japan and Venice, Italy via Bombay, India by ship.

## 2. Cause of Damage.

All damages of machinery and equipment were regarded as to be caused during inland-transportation including loading and unloading in India.

One of machinery and equipment, C/No.13, was damaged in a traffic accident during its transportation to CRI.

One of the cases bearing No.1 of 3 was damaged during unloading at CRI because, the case with dimensions of 460 x 250 x 360 cm and weighing over 70 quintals had to be brought by road from Bombay to Kasauli through a circuitous route and even at Kasauli the trailer could not be taken to the premises for unloading and hence had to be opened on road side and the freeze drying unit had to be disassembled and then transported, on a narrow road to the premises at a much lower level, road in itself had several bends. The main chamber of the freeze drying unit was damaged during unloading. The other damages were possibly due to jolts, jerks and rough handling during transportation.

The others which cases were not broken, were damaged due to a shaking careless handling, etc., during their transportation to CRI.

## 3. Damage of Machinery and Equipment.

The case number for each Machinery and Equipment is shown

below:-

- (1) Ultra Low Temperature Cabinet (2 sets)  
A-1, A-2, A-3 - 3 cases
- (2) Refrigerated Centrifuge (5 sets)  
4, 5, 6, 7, 8, 9, 11 - 7 cases
- (3) KII-Zonal Centrifuge (1 set)  
C-1, C-2, C-3, C-4, C-5, C-6, C-7, C-8, C-9,  
H-1, H-2, H-3, H-4, H-5, H-6, H-7, H-8, H-9,  
H-10 -19 cases.
- (4) Automatic Vial Filling Line (1 set)  
K-1, K-2, K-3, K-4, K-5, -5 cases.
- (5) Freeze Dryer (1 set)  
1 of 3, 2 of 3, 3 of 3, 12, 13, 14, 15 - 7 cases.
- (6) Steam Autoclave (1 set)  
17, 18 - 2 cases.
- (7) Dryer Oven (1 set)  
19 - 1 case.
- (8) Water Purification System (1 set) and (9) Filtration  
Devised for purified water (2 sets) 16 - 1 case.
- (9) Air Conditioning System (1 set)  
10 -1 case.

Some of the cases of machinery and equipment - C/No.K-4, 1 of 3, 2 of 3, 3 of 3 and 13 - was opened by CRI to inform a damage of machinery and equipment to the insurance company before the Team arrived at CRI.

Cases of machinery which were opened in the presence of the members of the Team are 20 cases - C/No. C-1 to C-9, 10, 12, 14 to 19, H-2, H-3, H-5, H-6,

The details of damages for each machinery and equipment

above are shown in Annexure 2.

The most damaged machinery and equipment are freeze dryer components.

4. Measures to be taken by the Government of the Republic of India.

The machinery and equipment under Japanese grant aid were procured on the basis of C & F conditions and the insurance for the machinery and equipment from ports in Japan or Italy to the site in India covered by CRI. Therefore, CRI is requested to take necessary measures for a recovery of the damaged machinery and equipment with a insurance claim in accordance with the details of damages shown in Annexure 2.

5. Others.

The Team pointed out the following matters concerning the implementation of the Project:

(1) The remaining cases of the machinery and equipment including under the technical cooperation shall be opened and be stored as soon as possible except the machineries required for the installation work.

(2) A delay of reconstruction work of the existing building is affected to a smooth execution of the project. Accordingly, it is desirable for the reconstruction work to be completed on schedule.

Annexure 1

Member of the Team.

1. Mr. Shigekatsu Yoshizawa  
Chief, Second Division  
Chiba Prefectural Serum Research Institute.
2. Mr. Toshio Okazaki  
Deputy Chief  
Project Management Division  
Grant Aid Department  
Japan International Cooperation Agency (JICA)
3. Mr. Hiroshi Sugibuchi  
Deputy Manager  
Fourth Sales Division  
Columbia Trading Company.
4. Mr. Mamoru Suzuki  
Chief  
Technical Service Division  
Nissan-Edwards Vaccum Company Limited.
5. Mr. Osamu Minabe  
Machinery Department  
Nitto Rikakoogyoo Company.

Annexure 2

Details of Damages.

Freeze Dryer Model CF/80.

<u>C/No.</u>	<u>Name of Unit.</u>	<u>Damage.</u>	<u>Comment.</u>
1 of 3	Chamber	(1) door-not fixed. (2) door front cover, door-steel Hame, Upper door Handled-dented (3) door fixing cap-broken. missing.	- no usage - replacement of chamber itself.
	Condenser	Surface cover-dented.	- repair - running test required for damages of refrigerating line supposed.
2 of 3	Refrigerator Type D6TM2-2000	(1) Copper connection pipe between sub-cooler and De-superheating expansion valve-broken (2 sets)	- repair - running test required for damages of mechanical parts (sylinder, piston, etc) of compressor supposed.
		(2) Pressure valve for water condenser - broken.	- repair.
	Accumlator	Copper connection pipe for accumulator - broken, 7 places for three refrigerator.	- impossible to repair. - replacement.



<u>C/No.</u>	<u>Name of Unit.</u>	<u>Damage.</u>	<u>Comment.</u>
	Refrigerator Type D6TM2-2000.	Support angle for pressure switch and guage of refrigerator - broken.	- repair
		Lower flange of oil separator - Oil leak.	- repair - running test required for oil leak.
	Heat exchanger.	(1)Copper connection pipe - broken. (2)flange of heater line - damaged.	- repair - running test required for the damages of inside heater line and oil leak supposed.
1 of 3	Control Cabinet.	(1)Electric wiring duct between control cabinet and power cabinet - damaged. (2)Cover of transformer. Box-dented.	- impossible to repair.  - repair.
13	Water filter Type NK-V-21.	(1)Motor- broken. (2)tank-dented. (3)Water suction pipe-broken. (4)Steel band for tank - broken. (5)Flexible Joint - missing.	- no usage - replacement rough estimation ¥ 600,000).

Filling Machines.

<u>C/No.</u>	<u>Name of Unit.</u>	<u>Damage.</u>	<u>Comment.</u>
K-3	Automatic half way and free rubber stoppering 8I-U.	Nil	- running test required.
K-5	Tray rodder AB-100.	Side cover of unit - bent.	- repair - running test required.
	Control box for 8I-U, 5F-L-AB-100.	Nil	- running test required.

Steam Autoclave.

17.	Steam sterilizer UCA-202D.	Nil.	- running test required.
18.	Control box, vaccum pump, by pass circuit.	Nil.	- running test required.

Dryer Oven.

19.	Dry Sterillizer DSP-A-6B.	Nil.	- running test required.
-----	---------------------------	------	--------------------------

K-II ZONAL CENTRIFUGE      Type K-Mark-II.

<u>C/No.</u>	<u>Name of Unit.</u>	<u>Damage.</u>	<u>Comments.</u>
C-2	Turbine Assembly (Tank).	(1) Fitting screw - broken (2 pcs).bis	Replacement rough estimation ¥ 11,000
		(2) Top cover for Turbine assembly - No usage.	Replacement rough estimation ¥ 230,000
C-4	Sample Feed System.	Baseplate Unit - Crack (4 position) on Baseplate).	Replacement rough estimation ¥ 1,500,000-

MACHINERY & EQUIPMENT FOR K-II ZONAL CENTRIFUGE

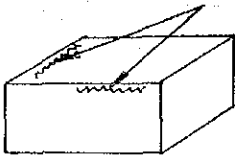
<u>C/No.</u>	<u>Name of Unit.</u>	<u>Damage.</u>	<u>Comments.</u>
H-5	Chiller Type M07	Front panel - crack.	Repair (on site repair).
		Side panel - paint came off (3).	Coating with paint. (on site repair).
H-9	Air Dryer Type M06-2	Front panel - Dented.	Repair (on site repair).

吉澤重克 市川市国府台2-6-1  
千葉県血清研究所

1. 目的 : インド日本脳炎ワクチン製計画無償資金協力、フォロー・アップ調査
2. 旅行先 : インド, カサウリ中央研究所
3. 旅行期間 : 昭和59年2月17日～2月26日
4. 内容 : 以下のとおり

A) 無償機材の破損状況

私の役割分担として、KT製作所よりの分注機関係を調査した。梱包は全部で5個あり、そのうち、1梱包は到着時すでに解かれ室の内に置かれてあった。インド側の説によると、外観が痛んでいたため解梱したとのことであった。他の4梱包は、のき下に保管されており一部梱包のベニヤ板が破損していたものもあったが、重大な破損はなかった。(写真参照) 以下、表にまとめる。

case №	名 称	所 見
K-1	turn table 3ヶ	解梱せず、梱包状態のまま外観をしらべた限り、全く異常を認めず、損傷もなかった。
K-2	Filling Machine 5-F L	解梱せず。梱包上部両サイドのベニヤ板が少しこわれている。しかし、軽度のため内部には影響がないものと考え解梱しなかった。 
K-3	Automatic half Wad and fully Rubber Stoppering 8 I-U	解梱。梱包側面のベニヤ板上部が一部破損し、穴があいていた。解梱後、外観を調べたが、特に異常を認めず、又、本体パネル内の駆動部も異常を認めなかった。錆もなかった。
K-5※	Tray Roder AB-100 " 操作盤 Vial line 5 F-L Stoppering 8 I-U 操作盤	解梱ずみ（インド側で） 下部、サイドパネルの角に曲がりがある。これは多分、解梱のときに何かでひっかけたものと思われる。パネルを外し、内部点検（目視）では特に異常を認めない。又、AB-100、5 F-L、8 I-Uの操作盤には異常を認めなかった。
K-4※	Auto seamer 4 E-U	解梱せず、梱包の上板一部に小さな破損があるが、側面4方には特に異常を認めず。 ※ K-4とK-5でKT製作所のパッキングリストでは入れかわっている。

以上、分注機関係では、外観視した限りにおいては、特に破損は認めず未解梱梱包も破損の心配がないのではないかと想像できる。尚、解梱した機器は、何れも室内でカバーをして保管されるためよい条件とは言えないが埃は避けられる。

#### B) 改修工事の進捗状況

最終製品製造棟の工事は全て終了し、電気配線もほぼ使用できる状態になっていた。インド側の話だと全て終了とのことであった。しかし、実際に機材を今回入れてみて、重大な工事ミスに気がついた。以下、その概要を述べる。

#### B) - 1 オートクレーブ設置場所について

別添図14のように、オートクレーブ設置場所の⑦⑧はとり除かれており（⑧は一部壁側に少し残っていた）工事はでき上がっていたが、この部屋の高さが床から天井まで約2,400 mmしかなく、オートクレーブと、その上にのせる heat exchanger, 又側に置く装置を入れる。ためには、天井の高さが最低3,000 mm必要であることがわかった。この部屋は、天井を高くすることは不可能であり、何らかの装置をしなければならない。考えられることとして、(1) オートクレーブと乾熱滅菌器を入れかえる。(2) オートクレーブを⑦の部屋に置く、の2点をカサウリ側と話し合ったが、何れも可能とのことであった。

#### B) - 2 凍結乾燥の設置場所について

今回の調査で、凍結乾燥設置室は17図の④の部分を取り除かれており、14図の改修工事とや、異っていた。従って、drying chamberを④の部分に置くと、heat exchangerが、側面の壁一杯に来るため、人が入れない。このため④の中央寄りに更に最低400 mmけずり取る必要があることがわかった。しかし、この室のこの部分にはちょうど柱であって、Dr Saxena は、これは不可能と話していた。

以上、2点に関しては、日本側から指示があるまで再改修工事を待つよう話したが、もしこの工事を行えば更に1~2ヶ月必要であるとDr Saxena は述べていた。従って、頭初の計画である3月から最終製品製造棟での据付は、凍結乾燥機以外でも更に延びるものと思われる。

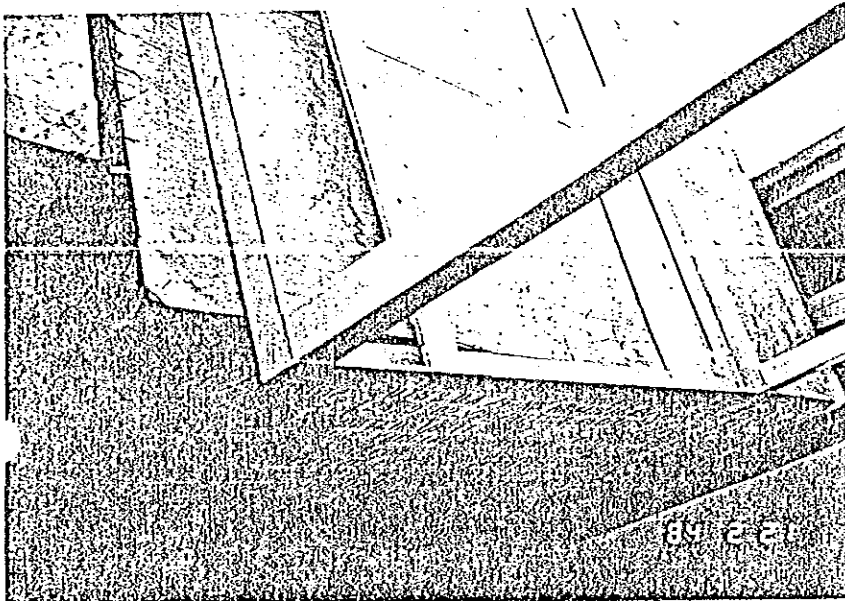
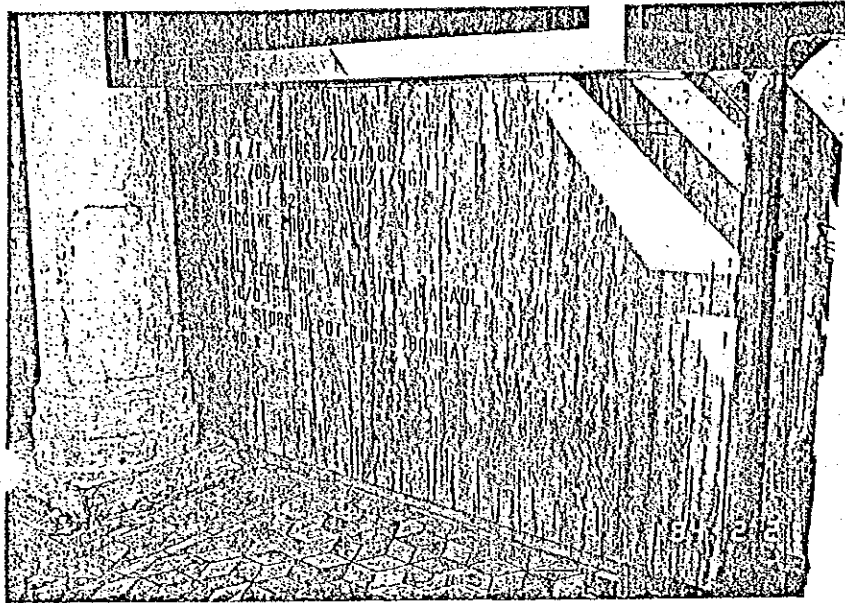
バルク製造棟についても、再確認の意味で各フロアチェックした。バルク製造棟は、施錠され清潔に保たれていたが、改修工事に関しては全く手がつけられていなかった。Bulk B (ゾーナル遠心工程) について、今まで不安がいくつかあったので、今回特にカサウリ側の意見を聞きながら別紙1のリストに従ってチェックした。又、Bulk A についても同様、別紙2のリストに従って意見を聞いた。カサウリ側の話だと5月第1週頃には、Bulk 製造棟の工事を全て終了し、下旬から6月にかけて据付できるようにすると約束した。

建屋改修について、Bulk A.B ともカサウリ側は全て承知しており、今回調べた限りではこちらの要望どおりに実施してくれるものと考えている。尚、改修について、Purification room で図1のようなMinor change を行いたいと言っていた。又、マウス搬入時、gro -

und floor の Decontamination 室の裏を運ぶとのことであったが、少し狭いので何らかの工夫をするよう Suggest しておいた。

C) その他

1. 技協機械については、21 梱包あることをインド側に確認しチェックした。しかし、梱包が相当いたんでいるものがあるので出来るだけ早く解梱すること。もし、できなければ覆をかけておくよう話した。改修工事が全て終了したら解梱し、部屋にいれるとのことであった。
2. 無償分で未解梱中、最大のはゾーナルコンプレッサー一式で、重さも相当量あり、それに加えて、Bulk 製造棟の ground floor まで狭い道を運ばねばならないので万全の注意が必要と思われ、又、最も心配されることのひとつである。
3. 今回解梱した機材の保管については、インド側に十分配慮してもらう必要がある。
4. 機器類がすでに 1 年近く未使用のまま放置されており、錆等すでに出はじめている状態では、このプロジェクトの実施が早く行われることが急務であると考え。凍結乾燥機は今の状態では使用不可能であり、多くの問題をかかえているが、その他機材は大きな damage はなく、Bulk 製造棟完成後には、製造開始できると考える。
5. 今回最終製品製造棟で工事ミスがわかったが、全体的にもう一度日本側の指示どおり改修工事が行われたか、チェックした方が安全であると考え。
6. カサウリの 2 月は相当厳しく、暖房施設が不十分なことを考えると、冬期の専門家派遣には健康上の理由で不安が残る。冬期滞在の場合は十分な配慮が望ましい。

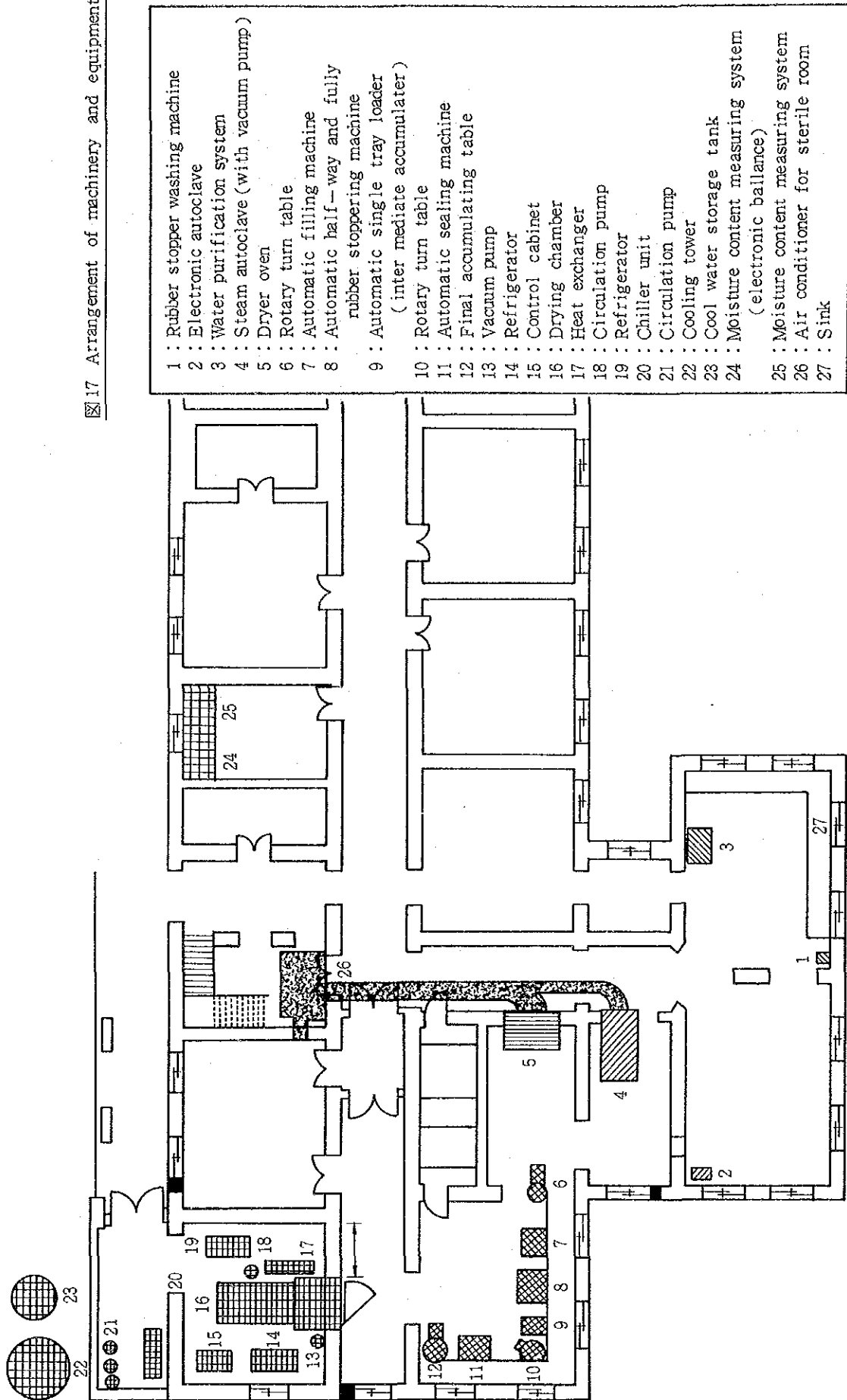


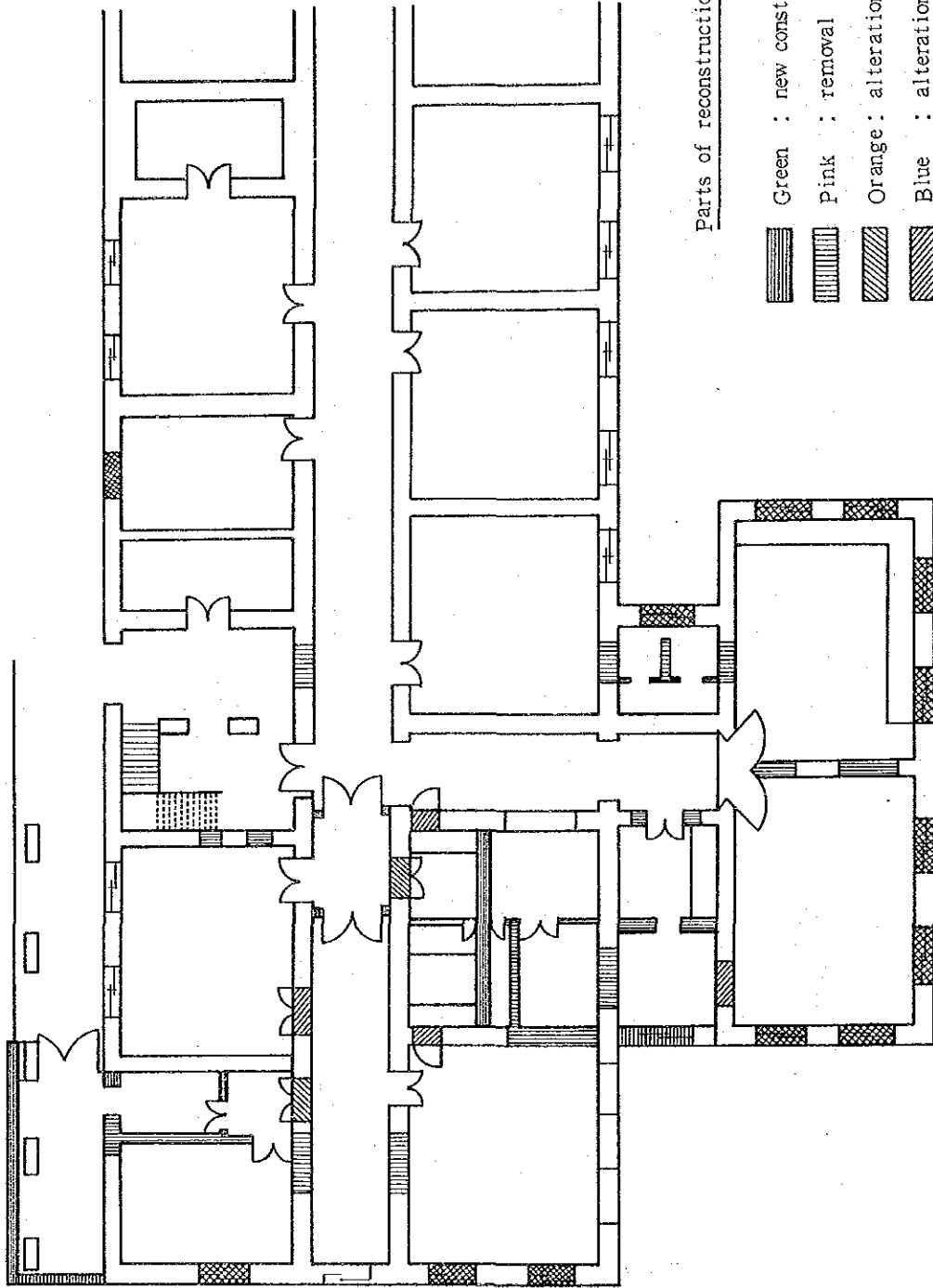
Case No. K-1

特に破損はない



17 Arrangement of machinery and equipments





Parts of reconstruction of the building

- Green : new construction
- pink : removal
- Orange : alteration (doors → walls)
- Blue : alteration (walls → doors)
- Yellow : alteration (walls → window)

## Zonal check point

1. Is the thickness of floor of K-11 Zonal centrifuge over 13cm ? In any case the floor should be able to withstand a load of 1270kg and take up the vibration (centrifuge be running at 35000rpm)
2. Is the foundation for centrifuge, control console and control panel in level with the rest of the flooring in the room?
3. Has the existing partition in the room been removed?
4. Is the door wide enough? (1m width x 1.8m high)
5. Are there any steps between the centrifuge room and the corridor leading to it?
6. Is the height of ceiling clear 3m available for installing the centrifuge?
7. Is the floor of the room laid in mosaic? Is floor well polishes?
8. Are there glazed tiles on all the walls upto height of 130cm from floor level?
9. Are the walls of the room above 130cm from floor level (which are tiled) and ceiling oil painted?
10. Is a stainless steel top table size 1.2m (L) x 0.9m (W) available for keeping and assembling the rotor parts? (right side, next to door)

11. Is a locked cup-board available (in the corridor) for keeping rotor bowl, rotor core, rotor bowl caps, top and bottom seal assemblies, (when the zonal centrifuge is not running)?
12. Is a suitable steel cup-board with adequate number of bins, available for stocking spare-parts? (in the corridor)
13. Is the foundation for zonal centrifuge, as per drawing no. D101803 laid?  
the foundation bolts fixed and chamber of centrifuge
14. Is a "dehumidifier" available in the room?
15. Is a small sink with tap available (near the outhouse door on left side)?
16. Is a drain (for sink and washing of the room) available?
17. Are piped water supply, gas supply, vacuum line and compressed air available?
18. Is electric supply available at points shown in the drawing (30A, 220V) for centrifuge console alongwith suitable powercord?
19. Are electric lights UV light fixed?

Check list of buildings, materials, machineries, equipments etc. required for bulk A process in the production and inprocess quality control of Japanese Encephelitis Virus Vaccine at Central Research Institute, Kasauli ( India )

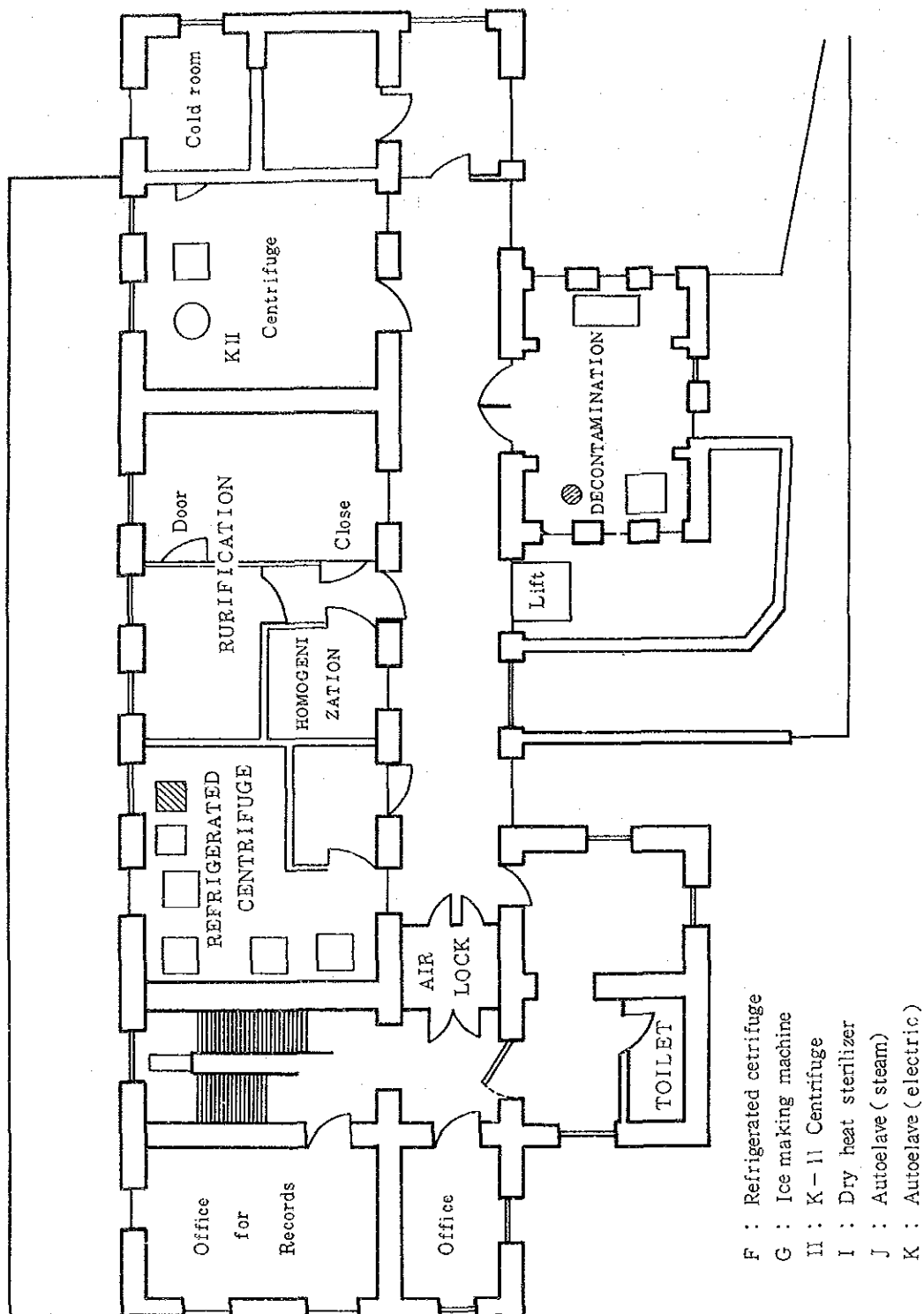
1. Though the Indian side had agreed to use glass syringes for the inoculation of mice, it is recommended that automatic syringes may now be used for this purpose. These syringes will be supplied by JICA under Technical Co-operation in due course of time.
2. Are two cold rooms recommended for keeping live and inactivated virus on first floor ready? However, there is no objection in having a small opening near the ceiling for fixing "evaporator". Racks should also be provided for keeping fifty 10 litre bottles.
3. Has the floor structure of the K-II zonal centrifuge room been checked for bearing a load of 1820kgs?
4. Are the exhaust fans in the centrifuge room fixed? We recommend that a window type air conditioner also be fixed in this room.
5. Is the room(s) for installing Boiler, Air compressor, Vacuum Pump ready and have these been installed/fitted?
6. Is steam, compressed air, vacuum available at points in the rooms shown on the drawings?
7. Is the room for storage of stainless steel tanks, MF holders, glassware available?

8. Have auto clave and dry oven been fixed?
9. Are electricity, water, sinks, drains, ultraviolet lights, exhaust fans, gas supply, tables and water bath ( steam steriliser ) fitted at the points in various rooms shown in the drawings?
10. Has the floor of the laboratories painted?
11. Is the emergency power plant available?
12. Has the lift been installed?
13. Is the incinerator for the disposal of animal carcasses available?
14. Has the ventilation system for housing of mice been provided?
15. Have the mice cages and racks for keeping these been provided in the rooms for infected mice on the ground floor?
16. We recommend that polycarbonate bottles with rubber corks and stainless steel tubing ( diam=8mm, length=100mm) be provided in the mice cages for giving water to them.
17. Is the large capacity homogeniser with stainless steel container with lid available for making sucrose solution? The same container may be used for homogenisation of infected mice brains also.
18. Please check and inform if washing machines despatched from Japan have dryers also.
19. Have the stainless steel tanks, autoclaves, dry heat sterilisers, water bath, incubators, deepfreezers,

refrigerators, microscope, other machinery, instruments, glassware, chemicals, and furniture which had to be provided by Indian side been procured and installed.

20. Please check and inform if stainless steel pressure tanks for storing the vaccine and buffer and gradient to be passed through K-II zonal centrifuge has been sent with it.

図1. 機械配置図 (バルク) 2階





国際協力事業団 御中

昭和59年2月29日

コロンビア貿易㈱

営業1部

杉 渕 弘 悦

## 業 務 報 告 書

インド日本脳炎ワクチン製造計画無償資金協力

フォローアップ調査〔国協（無償）第1-242号 59年1月30日〕

### 機器搬入後の損傷調査報告

期 間 : 昭和59年2月17日 ~ 59年2月26日

(この間実働調査日程 2月20日 ~ 2月23日の4日間)

場 所 : インド, ヒマチェル・プラディシュ州, 保健省カサウリ中央研究所

目 的 : 機器損傷調査

下記機器の運送中の取扱い不備が原因で発生した外観損傷の目視調査だけを行うものである。

運送中の衝撃や振動による微妙な内部的变化は今回の調査では確認不可能であって、これらに関係する故障については対象外とせざるを得なかった。

#### 調査対象装置名

1. K-MARK-II ZONAL CENTRIFUGE
2. MACHINERY & EQUIPMENTS

調査条件 : ・機器の通電試験及び動作試験は事実上不可であった為行わなかった。

- ・運送中の損傷の目視検査であるため、性能試験は行わなかった。
- ・運送中の損傷の目視検査であるため、性能試験は行わなかった。
- ・経年変化による異常は今回の目視検査の対象外とした。
- ・損傷の確認が出来た物品についてのみ写真撮影をした。
- ・外観目視調査以外の責任は負えない。

#### 調査結果

##### K-II ZONAL CENTRIFUGE

1. TANK上部に取付けてあった、TURBIN ASSEMBLY上面のネジ2ヶ折損のため交換必要。……図2参照
2. TANK上部に取付けてあった、TURBIN ASSEMBLYのTOP COVER 1ヶ使用不能のため交換必要。……図2参照
3. SAMPLE FEED SYSTEMの支柱を支持する部分のBASE

PLATEに亀裂が4箇所あり、使用不能のため交換必要。……図3参照

MACHINERY & EQUIPMENTS

1. CHILLER-左右側面の左右の傷3ヶ所及び前面左上隅の部分の亀裂。

……現地修理可能……図4参照

2. AIR DRYER-前面のFRONT DOORの上部中心部分で約3cm

本体より浮き上り本体から離れていた……現地修理可能……図5参照

以上の損傷調査結果であったが、最終的には性能検査が必要であり、その結果を待たなければ正式な保険クレームの対照とする処理は終了しないことを明らかにしておく。

K-MARK-II ZONAL CENTRIFUGE 外観検査項目

	DISCRIPTION	REMARK	CHECK	COMMENT	PRICE
1	TANK	a) 上面、側面、底部のチェック b) 運送用防護カバーを除き内部チェック	OK OK		
2	CONTROL CONSOLE	a) 上面、底部、前後左右チェック b) UPPER CONSOLEの前面パネルを取除き、内部チェック c) LOWER CONSOLEの前面パネルを取除き下記をチェック ①VACUUM PUMP ②COOLANT PUMP ③OIL PUMP ④GAUGE etc	OK OK OK OK OK OK OK OK		
3	Lift ASSEMBLY	a) VERNICAL LIFTチェック b) HORIZONTAL LIFTチェック	OK OK		
4	TURBINE ASSEMBLY	a) 上面、側面のチェック	N/G	ビス×2 交換 Topcover 交換	
5	ROTOR ASSEMBLY	a) BOWL ASSEMBLYの外周チェック b) COREの外周チェック	OK OK		

	DISCRIPTION	REMARK	CHECK	COMMENT	PRICE
6	ROTOR CART	a) 滑車動作チェック b) 機械的動作機能チェック	OK OK		
7	SAMPLE FEED SYSTEM	a) 滑車動作チェック b) 機械的動作チェック	OK N/G	Base plate 交換	
	COOLANT BOTTLE	c) チェック	OK		

K - Mark - II Zonal Centrifuge

CASE#	故障箇所	結 果	コメント	価 格
Mitsubishi C - 2	Turbine Assembly S/N 253	(梱包状態) L 1.12×W0.31×H1.83mの木製梱包の左右側面に、高さ約1m、前面より0.3mあたりのところに長さ30cm程度の亀裂破損があった。 (破損部品) 1. Screw for Top Seal Assembly fitting×2 2. Top cover for Turbine Assembly×1 (破損状態) 1. Fig 2 参照 (Fig 1は正常な状態) (結 果) 運送中の振動及び衝撃によって梱包内固定用木片に相当な力で当たったと思われる。	交換 交換	2本で 20,000円 1,500,000円
Mitsubishi C - 4	Sample Feed System	(梱包状態) 外梱包は特に異常なかった (破損部品) 1. Base plate unit for Sample Feed System (破損状態) 1. Fig 3 参照 Base plate と一帯となっている支柱を支持するholder部分に、a, b, c, dの4箇所に亀裂が入った。	交換	1,800,000円

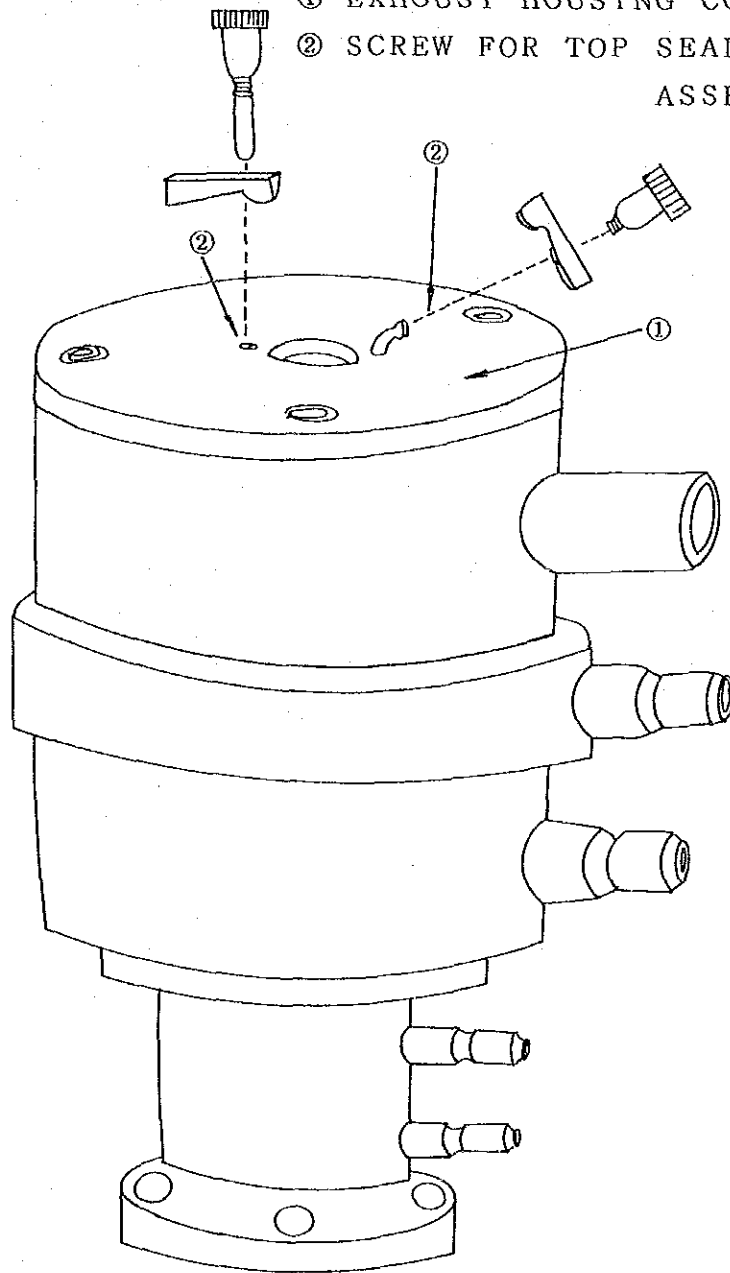
CASE#	故障箇所	結 果	コメント	価 格
		<p>(結 果)</p> <p>1. 運送中の振動及び衝撃によっ て、内部で上下運動が行われた ようである。</p> <p>※ これらの衝撃によって、内部的に悪影響を及ぼしていると思 われるが、今回は運転できる状態でないため機能の正否は判断 できない。</p>		

REPLACEMENT PART

① EXHOUST HOUSING COVER×1

② SCREW FOR TOP SEAL

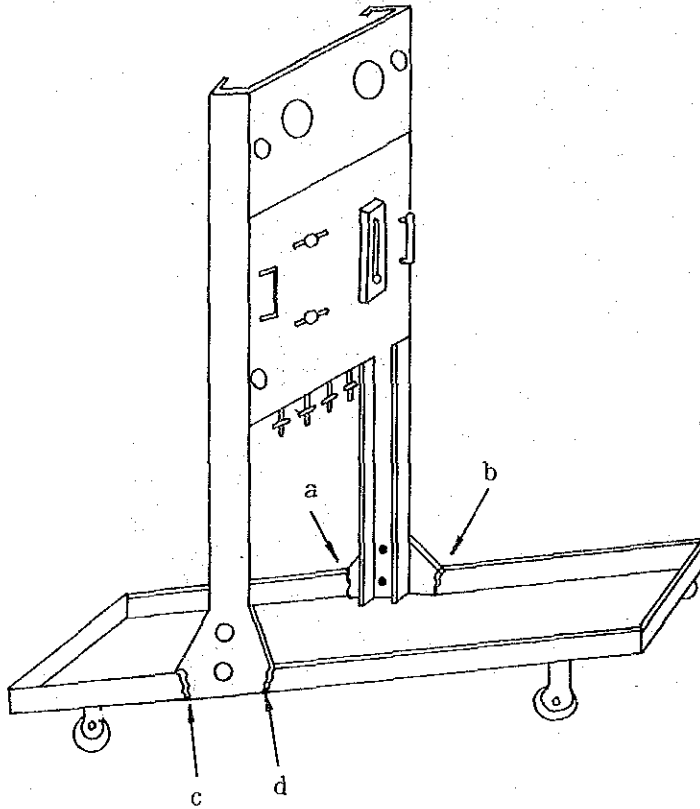
ASSEMBLY×2



TURBINE ASSEMBLY

Fig 2

Packing # C - 4



REPLACEMENT PART

BASE PLATE UNIT BASE PLATE FEED SYSTEM

SAMPLE FEED SYSTEM

Fig 3

MACHINERY & EQUIPMENT FOR K-MARK-II 外観検査項目

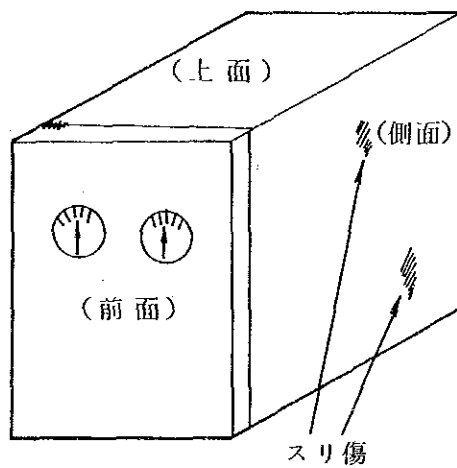
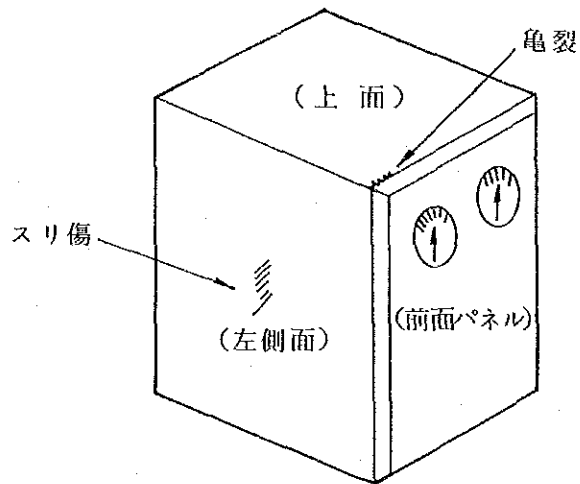
	DISCRIPTION	REMARK	CHECK	COMMENT	PRICE
1	AIR COMPRESSOR	a) 周辺部のチェック 特に配管関係重視 b) ベルトを人力で引き, 機械的動作チェック	Check 出来なかった		
2	COOLING TOWER	a) 外周部のチェック b) 放熱板のチェック	OK OK		
3	CHILLER	a) 周辺部チェック b) 横板を取除き COMMRESSORの位置 チェック c) GAUGE etc チェック	N/G OK OK	修理可能	
4	CONTROL BOX	a) 周辺部チェック b) 計器類のチェック	OK OK		
5	AIR DRYER	a) 周辺部チェック b) 計器類のチェック	N/G OK	修理可能	
6	OTHERS				
	1) AIR FILTER	チェック	OK		
	2) PUMP	"	OK		
	3) PRESSURE GAUGE × 2	"	OK		
	4) FLOW SWITCH	"	OK		
	5) PRESSURE SWITCH	"	OK		
	6) IN LINE FILTER	"	OK		
	7) FLOW SWITCH	"	OK		
	8) FLOW METER × 2	"	OK		
	9) MAGNET SWITCH PANEL	"	OK		
	10) CHILLER SWITCH BOX	"	OK		
	11) CONTROL PANEL	"	OK		
	12) WELDER	"	OK		
	13) PIPE MACHINE WITH OIL	"	OK		
	14) TRANSFORMER	"	OK		

Machinery & Equipments for K-Mark-II

CASE#	故障箇所	結 果	コメント	価 格
Mitsubishi H-5	Chiller	<p>(梱包状態)</p> <p>L 0.99×W 0.98×H 1.55mの左右側面に3箇所 の凹部分があった。</p> <p>(破損部分)</p> <p>1. 左右側面の塗装の傷。3箇所 2. 前面左上隅の部分の亀裂。</p> <p>(破損状態)</p> <p>1. 塗装の傷は3箇所とも約10cm<sup>2</sup>程度である。 2. Front door 左上隅の溶接部分に亀裂が約2cm程度あった。</p> <p>(結 果)</p> <p>運送中に落下及び横転があったように思われる。</p>	修 理 修 理	現地修理 可 能 現地修理 可 能
Mitsubishi H-9	Air Dryer	<p>(梱包状態)</p> <p>L 1.67×W 1.11×H 1.38mの左側面に高さ約 0.8m前面から0.4m当りに木製板の欠損 約40cm<sup>2</sup>程度があった。</p> <p>(破損部分)</p> <p>1. 前面Front door の上部中心部分で約 3cm本体より浮き上り、本体から離れていた。</p> <p>(破損状態)</p> <p>Front door 固定用ブロックが衝撃により、 固定用ネジがはずれ落下していた。</p> <p>(結 果)</p> <p>運送中の衝撃によるものと思われる。</p>	修 理	現地修理 可 能

※ これらの衝撃によって内部的に悪影響を及ぼしていると思われるが、  
今回は運転できる状態でないため、機能の正否は判断できない。

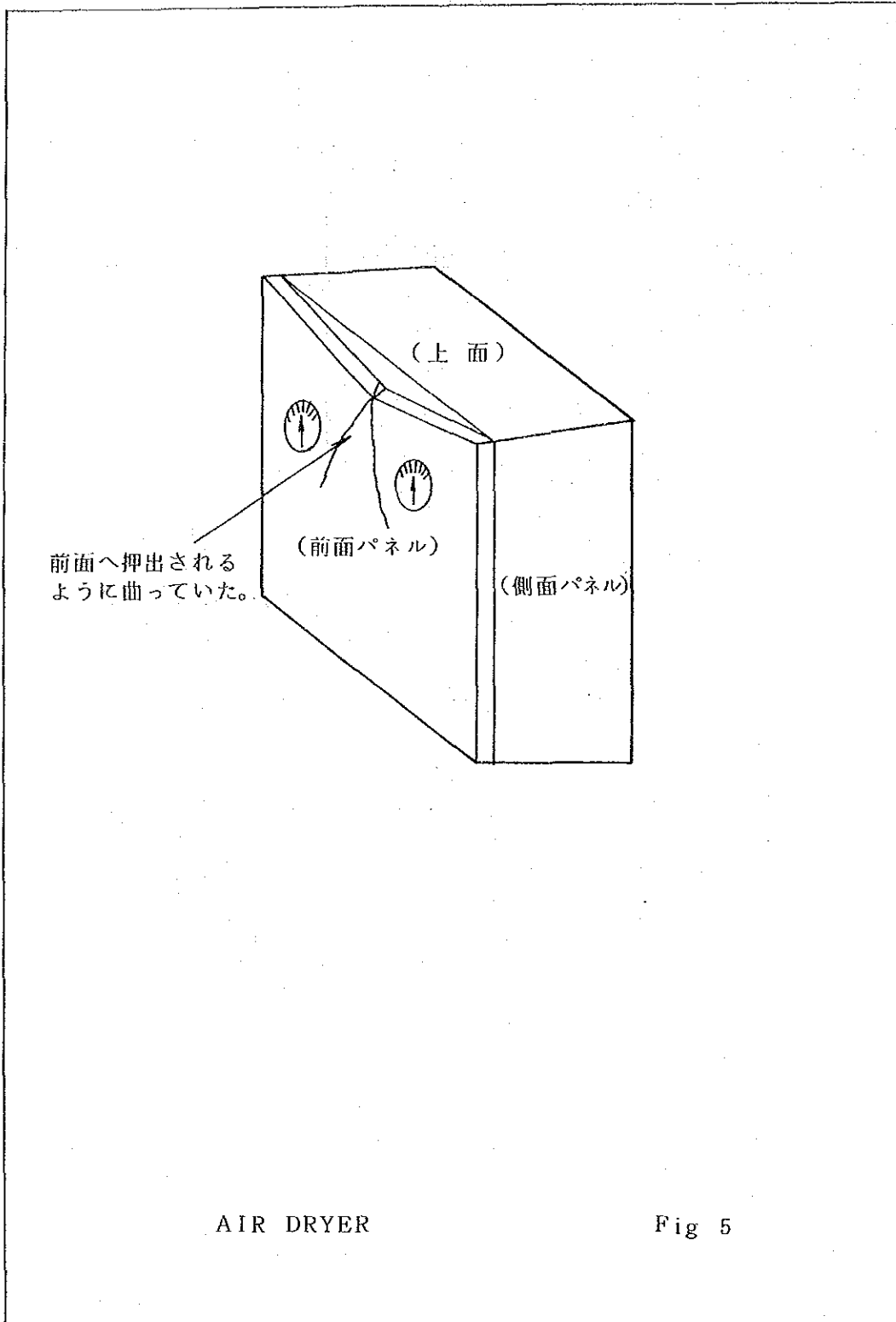




現地で修理可能。

CHILLER

Fig 4



## 附 記

1. カサウリ研究所に納入された全ての物品が、所定の位置に移動されているものと思っていたが、そうではなく一部分の機器だけであった。
2. 搬入した機器が、すべて開梱できる建屋の状況ではなかった。特に保土ヶ谷技研(株)の COMPRESSER は、いまだに軒下であり、これを開梱してCHECKするには、建屋がないため開梱CHECKが出来なかった。

## 理 由

- 1 COMPRESSERを設置する建屋が出来上がっていない。
  - 2 COMPRESSERを移動させる場合、梱包のまま移動させた方が安全である。
  - 3 軒下で開梱してそのままに放置した場合、雨露が附着して悪影響が考えられる。
  - 4 開梱した場合、同じ材料で再梱包するには梱包材料が脆弱すぎる。
  - 5 狭い急な下り坂と、狭い急な下り階段を、大きな梱包のCOMPRESSUREを、どのように通過させ設置場所へ運搬するのが想像を越える難作業である。
  - 6 軒下から設置場所へ移動させる場合にも十分損傷事故は考えられる。
3. 機器の運搬に関しては天地の区別の表示があるにも拘わらず、その区別すらせず、運搬する態度にも大きな問題がある。装置がなんなのかの理解に欠ける面が十分読みとれる。特に Zonal Centrifuge を設置する建物に入る機器で、1階、2階(日本流の呼称)に設置するべき機器の損傷は大きいと考えられる。
  4. COMPRESSER移動に関しての提案にして、建屋が完成した時点でCRIと協議の上、日本人技術者の指導によって運搬を行った方がより安全であると思われる。  
狭い下り坂、狭い下り階段には、大き過ぎる程のUNITである。
  5. 軒下にあった開梱した機器は、梱包の内側を防水張りにしたにも拘わらず雨水が浸入してカビが生えていた。ということは軒下であってもビニールカバーで覆い万全を期すことを必要とする。
  6. CRI側の職務分担が確立されているため、命令されたことは行うがその他のことは関知しない態度であるため違和感を得た。
  7. ZONAL CENTRIFUGEの設置室の改造がなされていなかった。前室の撤去、側壁の穴明け、床へのアンカーボルトの埋込み、床の整備等は一切行われていなかった。
  8. COMPRESSER等の格納庫は未だ何も手につけて無く、只ここへ設置すると指差されたところを見たら枠取りさえ無かった。
  9. 海外へ荷物を輸送する場合、真空パックは最善の方法であり、最善の梱包技術を指導し利用した方が良い。

また、真空パックは梱包基板にしっかり固定されるような方法を用いているため、機器の損傷は極めて少ないと思われる。(保土ヶ谷技研のコントロールユニット3台1梱包は無傷であった)

- a) なるべく小形にして梱包するようにする（運搬は機械力を使用せず、人力で可能な程度にする）
  - b) 梱包は外梱包と内梱包（ダンボール）にした方がより便利である。
  - c) 低開発国に対しては、手押し車、必要に応じてH型鋼及びコロを機器に附属させるようなことも考える必要がある。
10. 機器の設置場所、搬入経路、道の状態、建屋の状態等は機器の選定と同じように重要な課題であり、同時進行させてそのスケールを把握することが肝要であることを痛切に感じた。

## 調 査 報 告 書

氏 名 鈴木 守  
現 住 所 千葉県園生町1017-11  
通信連絡先 現住所に同じ 電話0472-51-9655  
勤務機関名 日酸エドワーズ真空株式会社  
および住所 東京都太田区下丸子2-12-15

今回、インド日本脳炎ワクチン製造プロジェクトにおける機器損傷調査及び報告書作成のため、インドカサウリ研究所にて現地視察、下記機器の状況報告を致します。

1. 出張期間 : 昭和59年2月17日 ~ 59年2月26日まで
2. 場 所 : インドカサウリ研究所
3. 目 的 : 機器損傷及び報告書の作成

### 調査項目

- 1 凍結乾燥装置 CF/80型
- 2 チーリングユニット

機器名	損傷	結果	コメント	考察と対策
チェンバー	①チェンバーと本体にギャップあり	機体の落下により damageが発生し特に下部側の gapにより大きな真空漏えが考えられる	修理不可	左記の状況から判断して、前面フレームより真空漏れが発生し、製品乾燥の実施は不可能である。又外観の修正による漏洩の停止を行ったとしても柵板の上下機構 ストップリングラインの油漏れ…等各機構のダメージが考えられその補修と回復は不可能と思われる。
	②チェンバードア前面パネル（主に左側）に大きなへこみあり	落下衝撃によりパネル・スチールフレームにも damage	修理不可	
	③チェンバーハンドル	上部ハンドル大きなねじれ 下部ハンドル固定キャップ粉失	修理不可	
コンデンサー	コンデンサーカバー one side damage	チェンバー側から見て右側のカバーが衝撃によるへこみ	修理不可	外観カバーの修正を行ったとしてもコンデンサー内部の Freon 冷却ラインの damage が考えられる
冷凍機及び冷凍ライン	①パイプ破損	冷凍機 Sub-Cooler と Super heating 膨脹弁間のパイプ破損 Size 12 mm O.D 2機分破損		修理にも 100% の性能保証出来ない、なぜなら 衝撃による Compressor 内部の damage が考えられる。
	②Water condenser 部パイプ破損	Water condenser line 給水弁用ユニオンニップルパイプ Size 25 mm O.D 破損	修理不可	
アキュムレーター	③パイプ破損	アキュムレーターと Evaporator 間の銅パイプ Size 36 mm O.D 破損 計7ヶ所 冷凍機3台分	修理不可	
	④冷凍機用サポート damage	冷凍機の圧力計圧カスィッチ用架台の溶接部 damage	修理可	

機器名	損傷	結果	コメント	考察と対策
	⑤油漏れ	冷凍機のオイルセパレーター下部フランジ部より oil leak	修理可	
Heatexchanger	パイプ破損及び配管 line の傾き	銅パイプ接続部 (Size 22 mm O.D) 破損	修理不可 (現地では)	断熱剤を剥がして Heatexchanger 内部の Heater オイルリーク、フロンリーの漏洩チェックは重量物のため非常に困難である。 Oil leak の恐れあり
Heatexchanger	フランジ部にキズあり	Heater line フランジ部に衝激のキズあり		
電気系統	電気配線ダクト damage	control cabinet から power cabinet 間の電気配線ダクト damage		ダクト自体修理出来ても内部に多数の配線がありダクトの damage 状況からみて断線の可能性も十分に考えられます。
	トランスボックスカバー damage	一次側トランス 75kVA Box カバー damage		
チーリングユニット関係	ロカ器全損	Water Filter Type NK-V-21 ①モーター破損 ②タンク damage により変型、パイプ破損、タンク締め付け金具破損	修理不可	使用不能につき新品購入
	フレキブルジョイント粉失	Size 50A 1 pce		

## 総 括

今回各機器の調査結果非常に damage が大きく、現地にでの修理は不可能である。

チェンバー本体、チェンバードア、Heatexchangers line, 冷凍機, 冷凍 line 他各所に破損が見うけられ落下衝撃による機器内部冷凍機コンプレッサー内部ピストンアセンブリー等の異音, 過電流, 棚板温度のばらつき, フレオンガスリーク, オイルリーク, 真空リーク, バイアルストップリング用油圧シリンダーの棚板上下作動の不均一化等。

諸々のトラブルが発生することが予想されます。

## 対 策

- ① 機器全体をイタリアエドワーズ社に送り返しエドワーズ工場にて完全修理, 各機器のテスト再調整, 総合性能テスト運転後再度納入する。

唯し修理にかかる日数と Cost は現時点では判断出来ない。

- ② 新品購入

これは①案の修理, 運転調整期間が長期化し Cost 的に大幅に UP することも予想され新品購入による方が期間の短縮と金額的にも修理金額と同程度と考えられるので②案の方がベターである。



# 報 告 書

日東理工工業(株)  
見 辺 理

## 1. オートクレーブ

缶体及びバイパス架台を開梱し、設置予定場所近くまで移動した。  
点検結果は別紙通りである。

## 2. 乾熱滅菌器

本体を開梱し、設置予定場所まで移動した。  
点検結果は別紙通りである。

## 3. 問 題 点

オートクレーブ設置予定場所は、フローより天井までの高さが2,400 mmしかなく、現状では設置が不可能である。

オートクレーブを設置する為には、フローより天井迄最低3,000 mm以上は必要である。

№	機 器 名	方 法	結 果	コ メ ン ト	金 額
1	乾熱滅菌器 (外)	目 視	OK		
2	"          (内)	"	OK		
3	扉開閉テスト	"	OK		
4	循環ファン(2台)	テスター	OK		
5	給気ブロー	"	OK		
6	陽圧ファン	"	OK		
7	給気ダンパー	目 視	OK		
8	排気          "	"	OK		
9	陽圧          "	"	OK		
10	給気フィルター	"	OK		
11	排気          "	"	OK		
12	棚                  板	"	OK		
13	ヒ          ー          タ          ー	テスター	OK		
14	温度調節器	"	OK		
15	記          録          計	"	OK		
16	セ          ン          サ          ー	"	OK		
17	電          圧          計	"	OK		
18	ラ          ン          プ          類	"	OK		
19	ス          イ          ッ          チ          類	"	OK		
20	タ          イ          マ          ー          類	"	OK		
21	リ          レ          ー          類	"	OK		
22	マ          グ          ネ          ッ          ト          類	"	OK		

№	機 器 名	方 法	結 果	コ メ ン ト	金 額
1	缶 体 (外)	目 視	OK		
2	" (内)	"	OK		
3	扉 開 閉 テ ス ト	"	OK		
4	内 台 車	"	OK		
5	外 台 車	"	OK		
6	真 空 ポ ン プ	テ ス タ ー	OK		
7	プ レ フ ィ ル タ ー	目 視	OK		
8	無 菌 フ ィ ル タ ー	"	OK		
9	内 缶 排 気 弁 MV1	テ ス タ ー	OK		
10	給 水 弁 SV2	"	OK		
11	給 蒸 弁 SV3	"	OK		
12	微 排 気 弁 MV4	"	OK		
13	内 缶 ド ラ ッ プ 弁 MV5	"	OK		
14	自 然 排 気 弁 MV6	"	OK		
15	内 缶 排 気 弁 MV7	"	OK		
16	給 気 弁 MV8	"	OK		
17	熱 交 給 蒸 弁 SV9	"	OK		
18	外 缶 給 蒸 弁 SV10	"	OK		
19	外 缶 排 気 弁 SV11	"	OK		
20	プ レ ッ シ ャ ー ス イ ッ チ	"	OK		
21	圧 力 計	目 視	OK		
22	手 動 バ ル ブ	手 動	OK		
23	配 管 類	目 視	OK		
24	制 御 盤	"	OK		
25	温 度 調 節 器	テ ス タ ー	OK		
26	記 録 計	"	OK		
27	セ ン サ ー	"	OK		
28	ラ ン プ 類	"	OK		
29	ス イ ッ チ 類	"	OK		
30	タ イ マ ー 類	"	OK		
31	リ レ ー 類	"	OK		
32	マ グ ネ ッ ト 類	"	OK		