インド日本脳炎

ワクチン製造プロジェクト

実施協議調査報告書

昭和57年10月

国際協力事業団

はしがき

インド国政府は、昭和54年10月わが国に対し、日本脳炎ワクチン製造のための技術協力を要請してきた。これに対し国際協力事業団は、昭和56年2月に予備調査、同年8月に事前調査を実施した結果、ワクチン製造に必要な機材購入の資金問題（約3億円）を除いて、本件協力は妥当でかつ可能であることが明らかになった。

その後、必要な機材のうち主要部分については、昭和56年度の無償資金協力により供与されることになり、昭和57年2月交換公文（E/N）が署名された。

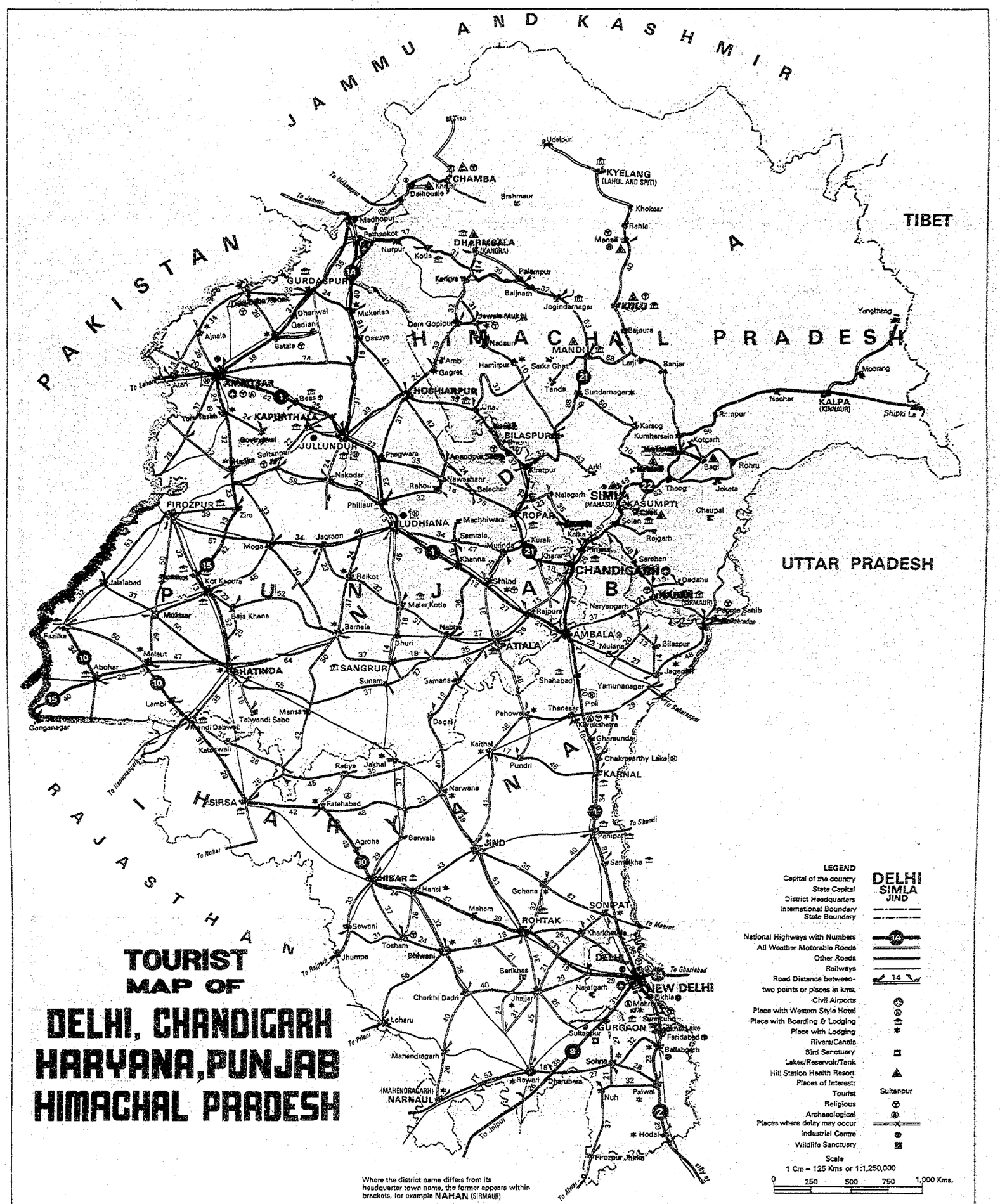
これを受けて、プロジェクト方式による技術協力の具体的内容について、インド国政府関係者と協議し、討議議事録（R/D）を作成するため、昭和57年3月2日から同14日にかけて、実施協議調査団を現地に派遣した。その結果、協力の具体的内容について最終的に合意に達し、3月12日にR/Dに署名した。

本報告書は、上記実施協議調査団の報告を纏めたものである。ここに調査団各位ならびに調査団の派遣にご協力を賜った関係諸機関の各位に、深甚なる感謝の意を表する次第である。

国際協力事業団

理事　長谷川　正　男

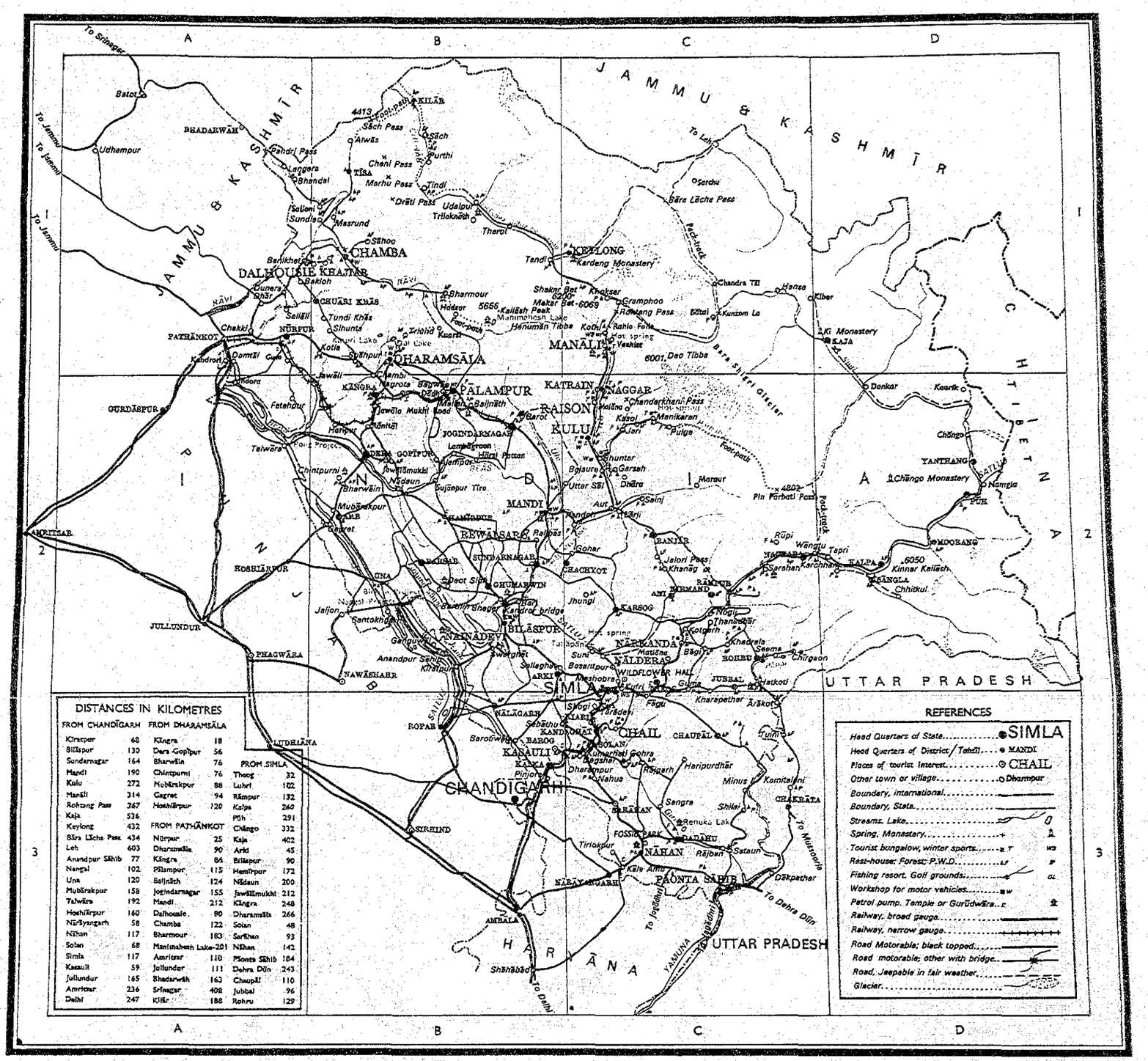
目　　次



Cartographed and Published by
Ms. MUDRAN KALA MANDIR (Madras) 3, Jaypore Nagar, Madras-600 086

Based upon Survey of India Map with the permission of the Surveyor General of India

TOURIST MAP OF HIMĀCHAL PRADESH



Rec. No. 6291 HP77 (D.O.)-1 (1,000,000)-1,00,021'79.

1st Edition 1971; 2nd 1978.

Published under the authority of Major-General Kishori Lal Khosla, B.Sc., B.E. (Civil), F.I.S., F.I.E., F.I.G.U., M.A.S.C.E. (U.S.A.), *Surveyor General of India.*

1978.

Scale 1:1,000,000

1 Centimetre = 10 Kilometres

Kilometres 10 5 0 10 20 30 40 50 60 70 80 90 100 110 120 130 140 150 160 Kilometres

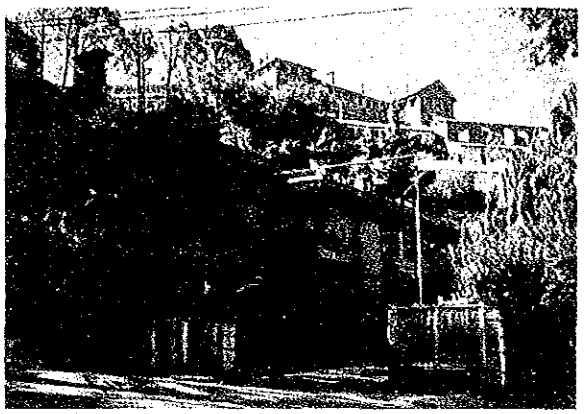
The spellings of names are according to the information supplied by the Himāchal Pradesh Tourism Development Corporation Ltd. Simla.

チャンディガール ー カサウリ間（約７０㎞）の風景

カサウリ中央研究所は標高 2,000ｍの山の頂上に位置している

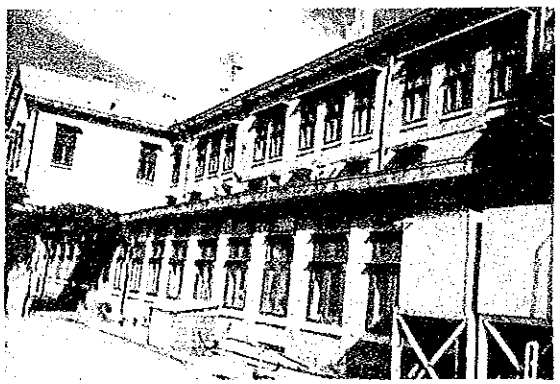
カサウリ中央研究所

正門からみた研究所（上部ー研究所本部）

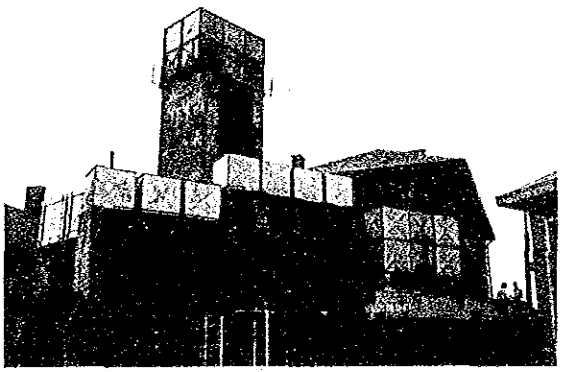


研究所本部（裏）

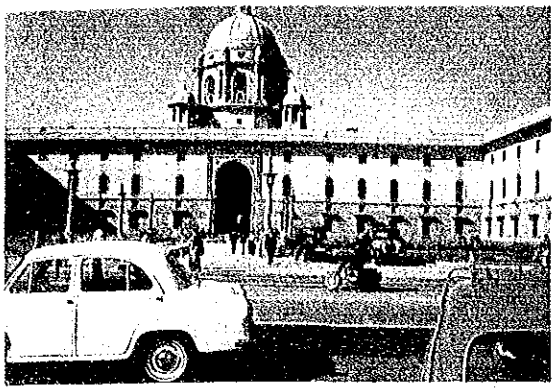
研究所本部（正面）



ウォーター．タンク

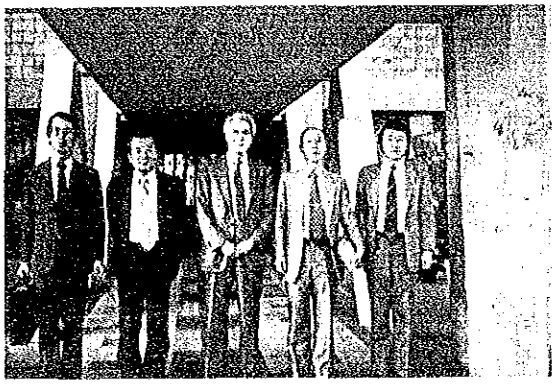


大　蔵　省



保　健　省

調査団（右より　杉山団員，久保団員，
大谷団長，常久団員，岡崎団員）



保健省におけるＲ／Ｄ署名

1. 序

1.1 経緯及び協力概要

(1) 経　　緯

① 日本脳炎の多発に悩むインドは、54年10月我が国に対し日本脳炎ワクチン製造のための技術協力を要請してきた。これに対し、我が方より55年対応は困難である旨回答したところ、印側は在京大使館を通じてコマーシャルベースによる協力を求めてきた。外務省，厚生省は民間との橋渡しを試みたが、民間側は印側に対して難色を示し政府ベース以外では協力できないとの立場をとった。

② そこで再度技術協力の可能性見直しが行われ、人道的見地から急拠56年２月予備調査団が派遣された。同調査団により、本プロジェクトの拠点となるカサウリ中央研究所は、施設人員等からみて本件協力の受入れの要因を具備していることが確認された。

③ つづいて、56年８月事前調査団が派遣され、先方と技術的諸問題についてさらに詳細な協議を行ったところ機材購入の資金手当て（約３億円）を除いては、ほぼ問題のないことが明らかになった。

④ さらに、必要機材については、56年度無償資金協力（３億円）により供与されることとなり、57年2月6日我が方，原大使と先方マルホトラ大蔵省次官との間で交換公文（E/N)に署名がなされた。

(2) 協 力 概 要

① 目　　的

インドで未開発の日本脳炎ワクチンを製造し、同国の日本脳炎予防対策に寄与する。

② 活 動 内 容

(i) 本プロジェクトでは、インドに合った再現性の高い日本脳炎ワクチンを製造することとし、日本側からそのノウハウを指導する。当面４年後のワクチン製造能力を年間200万ドーズ（接種量）までもっていく計画である。

(ii) 工程としては、まず生後３～５週間のマウスに日本脳炎ウィルス（NIH中山株）を注射し、感染させる。次に発病したマウスから脳をとり出し、これを麻砕して遠心機にかけ脳物質を除き、硫酸プロタミンを加え、ウィルスをホルマリンで殺した後更にK-Ⅱゾーナル遠心機にかけ精製する。これを、適当な濃度に希釈し、５ドーズ（5cc）

ずつバイアル（びん）につめ、凍結乾燥機によって乾燥させる。このようにして、凍結乾燥日本脳炎ワクチンが完成する。

③ 相手国機関

保健省・カサウリ中央研究所

(Central Research Institute, Kasauli)

＜在カサウリ（ヒマチェル・プラデシュ州），ニューデリーの東北約270km（標高2000mの山上）＞

1.2 調査目的及び調査方針

(1) 目　　的

昭和56年8月に事前調査を実施した結果、本件プロジェクトの重要性及び技術協力の可能性が確認され、懸案であった機材についても日本側より3億円規模の無償資金協力を行うことになった。

上記条件整備に伴い技術協力の実施のため、プロジェクト・フレームワーク，技術協力実施計画等を示し、討議議事録(R/D)についてインド関係者と協議し、署名する。

併せて、プロジェクト実施に必要なその他の事項についてインド関係者と打合せを行う。

(2) 調査方針

① 技術協力の形態は、専門家派遣，機材供与，研修員受入を内容とする通常のプロジェクト方式技術協力とする。

② 技術協力の期間は4年とする。

③ 協力期間の最終年次に年間200万接種量を生産できる能力を付与することを目的として、インドに適した製造方式及び品質管理を確立するために必要な技術的説明を行う。

④ 無償資金協力にてインド側が購入すべき機材のリストを示す。

⑤ 討議議事録に記載されないインド側負担事項（例，建物の改造，施設の整備，機材レイアウト等）を確認するとともに日本側より図面等の資料をもって説明を行う。

⑥ ワクチン製産品の品質検定，保存，使用，使用後のクレイム処理についてインド側が責任を負うべきものとし、この点について文書を取交わしておく。

⑦ 第三国，第三者に対するワクチン製造技術の譲渡はできないものとする。

⑧ ワクチン製造は、カサウリ中央研究所で行い、本件ワクチン製造にかかる全般的責任はインド政府保健者が負うものとする。

⑨ 派遣専門家の待遇等は、インド政府において規定，適用されている「コロンボ計画派遣専門家の特権，免除等待遇規則」によるものとする。

⑩ 本件プロジェクト実施にあたり、円滑な実施を図るため日本側において国内委員会及び技術部会を設置する。

1.3 調査団編成

(1)	団長	大谷 明	総括 兼品質管理	国立予防衛生研究所，ウイルスリケッチヤ部長
(2)	団員	大保 隆	最終製品化	阪大微生物病研究会観音寺研究所長
(3)	団員	常久芳直	バルク作成	武田薬品工業，光工場，細菌部次長
(4)	団員	杉山 長	技術 協力計画	外務省，経済協力局，技術協力第2課
(5)	団員	岡崎俊夫	業務調整	国際協力事業団，医療協力部，医療協力課

1.4 調査期間及び調査日程

(1) 調査期間

昭和57年3月2日から同年3月14日まで　13日間

(2) 調査日程

日順	月日	(曜)	行程及び調査内容
1	3月2日	(火)	成田発 11:30 ——JL 463——→ デリー着 19:30 (石井書記官，村上JICAニューデリー事務所長出迎)
2	3月3日	(水)	午前 1. 大使館，JICAニューデリー事務所訪問(榎，石井両書記官，村上所長) －調査目的説明及び調査日程打合せ

日順	月 日	(曜)	行程及び調査内容
2 (続)	3月3日	(水)	ー数原公使へ表敬あいさつ 2. 大蔵省訪問(Oza joint secretary,Gurnmurthi deputy secretary,Chowdhary氏と面談) ー調査目的, 日程説明 ー無償資金協力に関する質問があり調査団より説明 3. 保健省訪問(Mani additional secretary,Vohra joint secretary,Saxenaカサウリ中央研究所長, Paburiプーナウィルス研究所長ほかと面談) ー調査目的、R/D案概要説明, 日程打合せMinutes案提示 ー印側より無償資金協力に関する期間の延長要請が出される。 午後 大谷団長, 杉山・岡崎両団員大蔵省再訪(Chowdhary氏と面談) ー無償資金協力に関する実施手続説明 ー印側より再度期間延長を要請したい旨の話がある。
3	3月4日	(木)	デリー発 6:15 ——IC421——→ チャンディガール着 7:35 チャンディガール発 9:00 ——車——→ カサウリ着 10:30 午後 カサウリ中央研究所訪問 ー日程打合せ、最終製品化工程の設置予定場所調査 ー印側より日本側案と異なる設置予定場所の提案があり説明を受ける。
4	3月5日	(金)	午前 カサウリ中央研究所 ー最終製品化工程の設置予定場所について協議 (建屋改造のための図面等手交), 印側提案の設置予定場所調査, 本件結論持ち越し 午後 同 上

日順	月 日	(曜)	行程及び調査内容
4 (続)	3月5日	(金)	ー協力スケジュール，日印双方の負担項目について説明，カウンターパート受入，専門家派遣について協議。 ー無償資金協力機材リスト手交 ー印側より本件プロジェクトの実施は6月のPlanning commissionの認可をまって開始されるとの説明がある。 (夕方、カサウリ，ロータリークラブの招きにより日印親睦会)
5	3月6日	(土)	午前 カサウリ中央研究所 ープロジェクトに必要な印側配置スタッフの分野，人数，専門家派遣期間，専門家待遇，カウンターパート受入期間，日印双方が負担すべき機材について協議 ー最終製品化工程の設置予定場所について印側建築士との検討の結果、撤去壁の幅を1mとすることで日本側案に合意する。 (カサウリ中央研究所長主催昼食会) 午後 1. 同　上 ーバルク作成工程及び品質管理の設置予定建物調査 (建物改造のための図面等手交) ーゲスト・ハウス視察 ー久保・杉山両団員研究所本部視察 2. 大谷団長，常久，岡崎両団員カサウリの市場視察 (夕方，Saxener所長の招きにて歓談)
6	3月7日	(日)	カサウリ発9:30 ——車——→ チャンディガール着10:30 チャンディガール発19:30 ——IC422——→ デリー着20:15
7	3月8日	(月)	午前 1. 大使館・JICA事務所　(石井・花角両書記官，村上所長) ーカサウリでの協議内容及び調査結果報告 ー無償資金協力に関し外務本省へ打電

日順	月 日	(曜)	行程及び調査内容
7 (続)	3月8日	(月)	2. 保健者(Mani氏, Syiem国際保健課長, Saxena カサウリ中央研究所長, 大蔵省よりChowdhary氏ほか出席) －R/D討議 －印側より修正案出される。 －本プロジェクトの協力開始時期について大蔵省, 保健省, 日本側の考え方が夫々くい違っている。 －無償資金協力にかかる実施機関について印側調整 －無償機材, 技協機材, 印側負担機材一覧表及び必要諸施設リスト手交 (JICA事務所長主催昼食会) 午後 大使館, JICA事務所(石井・花角両書記官, 村上所長) －午前の印側とのR/D討議整理, 印側修正案について協議
8	3月9日	(火)	午前 調査団打合せ 午後 保健省(Syiem国際保健課長, Subramoney, 大蔵省よりChowdhary氏出席) －R/D修正案について討議 －無償資金協力について外務者回電にもとづき印側へ説明
9	3月10日	(水)	祭日(holy day) －資料収集及び整理
10	3月11日	(木)	午前 1. 大使館, JICA事務所(石井書記官, 村上所長) －日程調整 2. 保健省(Syiem国際保健課長) －R/D修正案について協議 －コロンボ計画フォームについて説明(Aフォーム手交)

日順	月 日	(曜)	行程及び調査内容
10 (続)	3月11日	(木)	午後 保健省(Mani additional secretary,Saxena カサウリ中央研究所長, Syiem国際保健課長) －R/D案最終討議 －R/D署名者について打合せ (夕方, 調査団長主催夕食会)
11	3月12日	(金)	午前 1. JICA事務所(村上所長) －本件プロジェクトの今後のすすめ方について打合せ 協力スケジュール(和文)手交 2. 資料収集 午後 保健省(Syiem国際保健課長, Saxena カサウリ中央研究所長) －タイプ打ちR/D及びMinutes校正 －コロンボ計画フィーム及び今後の必要手続について説明 18:30保健省, (Vajaj保健局長, Mani additional secretary,Vohra joint secretahy,Syiem国際保健課長, Saxena カサウリ中央研究所長, 大蔵省よりOza joint secretary,Gurumurthi deputy secretary,Chowdhary氏他か出席) －R/D及びMinutes署名 (夕方, 数原公使主催夕食会)
12	3月13日	(土)	デリー発23:30 ――――――――――――――
13	3月14日	(日)	――AZ1790――→ 成田着14:30

2. 総　論

調査及び討議結果

2.1 インド日本脳炎ワクチン製造計画討議議事録（英文）

THE RECORD OF DISCUSSIONS BETWEEN THE JAPANESE IMPLEMENTATION SURVEY TEAM AND THE AUTHORITIES CONCERNED OF THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF INDIA ON THE JAPANESE TECHNICAL COOPERATION FOR THE JAPANESE ENCEPHALITIS VACCINE PRODUCTION PROJECT

The Japanese Implementation Survey Team (hereinafter referred to as "the Team") organized by the Japan International Cooperation Agency (hereinafter referred to as JICA) and headed by Dr. Akira Oya, Director, Department of Virology and Rickettsiology, National Institute of Health, Ministry of Health and Welfare, visited the Republic of India from March 2, 1982 to March 13, 1982 for the purpose of working out the details of the technical cooperation programme concerning the Japanese Encephalitis Vaccine Production Project in the Republic of India.

During its stay in the Republic of India, the Team exchanged views and had a series of discussions with the Indian authorities concerned in respect of the desirable measures to be taken by both Governments for the successful implementation of the above-mentioned Project.

As a result of the discussions, the Team and the Indian authorities concerned agreed to recommend to their respective Governments the matters referred to in the document attached hereto.

New Delhi, March 12, 1982

Dr. Akira Oya
Head of Japanese
Implementation Survey Team

Dr.I.D. Bajaj
Director General of Health Services
Ministry of Health and Family Welfare

in the presence of

(B.M. Oza)
Joint Secretary
Ministry of Finance

THE ATTACHED DOCUMENTS

I. COOPERATION BETWEEN BOTH GOVERNMENTS

1. The Government of Japan and the Government of the Republic of India will cooperate with each other in implementing the Japanese Encephalitis Vaccine Production Project (hereinafter referred to as "the Project") for the purpose to establish and develop the technology of the Japanese encephalitis vaccine production and thus to contribute to the control of Japanese encephalitis (hereinafter referred to as "JE") and improvement of public health in the Republic of India.

2. The Project will be implemented in accordance with the Master Plan which is given in Annex I.

II. DISPATCH OF JAPANESE EXPERTS

1. In accordance with the laws and regulations in force in Japan, the Government of Japan will take necessary measures through JICA to provide at its own expense services of the Japanese experts as listed in Annex II through the normal procedures under the Colombo Plan Technical Cooperation Scheme.

2. The Japanese experts referred to in 1 above and their families will be granted in the Republic of India the privileges, exemptions and benefits no less favourable than those accorded to experts of third countries working in the Republic of India under the Colombo Plan Technical Cooperation Scheme.

III. PROVISION OF MACHINERY AND EQUIPMENT

1. In accordance with the laws and regulations in force in Japan, the Government of Japan will take necessary measures through JICA to provide at its own expense such machinery, equipment and other materials necessary for the implementation of the Project as listed in Annex III, through the normal procedures under the Colombo Plan

Technical Cooperation Scheme.

2. The articles referred to in 1 above will become the property of the Government of the Republic of India upon being delivered c.i.f. to the Indian authorities concerned at the ports and/or airports of disembarkation, and will be utilized exclusively for the implementation of the Project in consultation with the Japanese experts referred to in Annex II.

IV. PROVISION OF STRAIN AND REFERRENCE VACCINE

1. In accordance with the laws and regulations in force in Japan, the Government of Japan will take necessary measures through JICA to provide at its own expense the strain and the referrence vaccine necessary for the JE vaccine production through the normal procedures under the Colombo Plan Technical Cooperation Scheme.

2. The strain and the referrence vaccine will be utilized exclusively for the Project in consultation with the Japanese experts referred to in Annex II.

V. TRAINING OF INDIAN PERSONNEL IN JAPAN

1. In accordance with the laws and regulations in force in Japan, the Government of Japan will take necessary measures through JICA to receive at its own expense the Indian personnel connected with the Project for technical training in Japan through the normal procedures under the Colombo Plan Technical Cooperation Scheme.

2. The Government of the Republic of India will take necessary measures to ensure that the knowledge and experience acquired by the Indian personnel from technical training in Japan will be utilized effectively for the implementation of the Project.

VI. SERVICES OF INDIAN COUNTERPART AND OTHER PERSONNEL

1. In accordance with the laws and regulations in force in the Republic of India, the Government of the Republic of India will take necessary measures to secure at its own expense necessary services of Indian counterpart personnel as listed in Annex IV and other personnel as considered necessary.

2. As to the Indian counterpart personnel, the Government of the Republic of India will endeavour to allocate the necessary number of suitably qualified personnel corresponding to each Japanese expert to be dispatched by the Government of Japan as specified in Annex II, for effective and successful implementation of the Project.

VII. MEASURES TO BE TAKEN BY THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF INDIA

1. In accordance with the laws and regulations in force in the Republic of India, the Government of the Republic of India will take necessary measures to provide at its own expense :

(1) Land, buildings and facilities as listed in Annex V;

(2) Supply or replacement of machinery, equipment, instrument, vehicles, tools, spare parts and any other materials necessary for the implementation of the Project other than those provided through JICA under III above;

(3) Transportation facilities and travel allowance for the Japanese experts for the official travel within the Republic of India;

(4) Suitably furnished accommodations for the Japanese experts and their families;

(5) Medical facilities for the Japanese experts and their families.

2. In accordance with the laws and regulations in force in the Republic of India, the Government of the Republic of India will take necessary measures to meet :

(1) Expenses necessary for the transportation within the Republic of India of the articles referred to in III above as well as for the installation, operation and maintenance thereof;

(2) Customs duties, internal taxes and any other charges, if any, imposed in the Republic of India on the articles referred to in III above;

(3) All running expenses necessary for the implementation of the project.

3. The Government of the Republic of India shall take necessary measures to guarantee that technical know-how of the JE vaccine production shall not be transferred to third person and third country except to other Indian Governmental Institutions with previous approval by the Japanese authorities. The vaccine produced will be used only in India, except Governmental donation in cases of epidemic emergency situations. In such cases, it shall be subjected to previous approval by the Japanese authorities.

VIII. ADMINISTRATION OF THE PROJECT

1. The Director General of Health Services in the Ministry of Health and Family Welfare, the Government of the Republic of India, will bear the overall responsibility for the implementation of the Project.

2. The Director of the Central Research Institute in Kasauli (hereinafter referred to as "the Director of CRI") will be responsible for the administration and operation of the Project.

3. For the successful implementation of the Project, a coordinating committee will be established with the members as listed in Annex VI.

The committee will regularly meet once a year.

The functions of the Committee are as follows:

(1) To formulate the detailed annual working plan of the Project

(2) To review the implementation of the Project.

4. A meeting to deal with the technical matters, under the chairmanship of the Director of CRI, will be held monthly with the members of the Indian counterparts and the Japanese experts.

5. The Japanese experts will give the necessary technical guidance and advice related to the matters pertaining to the implementation of the Project.

IX. CLAIMS AGAINST JAPANESE EXPERTS

The Government of the Republic of India undertakes to bear claims, if any arises, against the Japanese experts engaged in the Project resulting from, occuring in the course of, or otherwise connected with the discharge of their official functions in the Republic of India except for those arising from the willfull misconduct or gross negligence of the Japanese experts.

X. MUTUAL CONSULTATION

There will be mutual consultation between the two Governments on any major issues arising from or in connection with this Attached Document.

XI. TERM OF COOPERATION

The duration of the technical cooperation for the Project under this Attached Document will be four(4) years from March 12,1982.

ANNEX I MASTER PLAN

1. Objective

The Project aims at contributing to the improvement of the availability of the JE vaccine in India through establishment and development of technical know-how on the JE vaccine production.

2. Implementation

The Central Research Institute in Kasauli has responsibility for the JE vaccine production and its quality control with the guidance of the Coordinating Committee.

A tentative implementation schedule of the Project is shown in Table I.

3. Method of JE vaccine production and control

(1) Source materials

The strain Nakayama NIH of virus and healthy mice of 3 - 5 weeks of age shall be used.

(2) Process

The brains of the mice inoculated intracerebrally with the virus strain for production shall be harvested before death with showing typical signs of encephalitis.

The harvested brains shall be triturated in phosphate - buffered saline and centrifuged. The supernatant shall be collected, and treated by protamine sulfate to serve as the virus suspension.

After that, formaline shall be used for inactivation of virus and the virus antigen shall be purified by the method of sucrose gradient centrifugation using Zonal K-II ultracentrifuge.

The resulted suspension shall be subjected to the tests.

The bulk materials shall be made by collecting above suspensions. The bulk materials shall be diluted in suitable medium to serve as the final bulk.

The final bulk shall be subjected to the tests.

The above final bulk shall be dispensed into the small vials and freeze-dried to serve as the final products.

The final product shall be subjected to the tests.

The vaccine shall be applied to human after completment of the required assay procedures.

4. Activities

Animal breeding	Mouse breeding necessary for the vaccine production
Bulk process	Establishment of the bulk process technology of unit and its development
Final product process	Establishment of the final product process technology of unit and its development
Quality control	Establishment of the assay technology for validity and safety of vaccine
Maintenance of equipment	Establishment of operational and maintenance technology for the equipment

ANNEX II JAPANESE EXPERTS

Experts in
1. Virology on bulk process
2. Engineering/virology on final product process
3. Virology and biochemistry on quality control
4. Other fields mutually agreed upon as necessary

Note: One of the Japanese experts will be nominated as Team Leader.

ANNEX III LIST OF THE ARTICLES

1. Equipment for bulk process, final product process and quality control.
2. Materials and reagents for bulk process, final product process and quality control.
3. Laboratory measuring instruments
4. Glasswares
5. Vehicles
6. Copy machines
7. Other machinery, equipment and materials mutually agreed upon as necessary.

ANNEX IV LIST OF INDIAN STAFF

1.	Management	Project manager
2.	Mouse breeding	Veterianarian
3.	Bulk process	Virologist
		Virological/Mechanical technicians
4.	Final product process	Engineer
		Virologist
		Mechanical technicians
5.	Quality control	Virologist
		Biochemist

6. Other personnel required for the implementation of the Project as mutually agreed upon.

ANNEX V LIST OF LAND, BUILDINGS AND FACILITIES

1.	General	Facilities for supply of electricity, water, steam, gas, etc.
2.	Mouse breeding	Breeding room, facility of fan heater
3.	Bulk process	Lifting facility, boiler Ante room, inoculation room, housing for infected mice, harvesting room, decontamination room, refrigerated centrifuge room, purification room, homogenization room, cold room, dress changing room, recording room, store room, office
4.	Final product process	Boiler Ante room, washing room, preparation room, stock room, filling and sealing room, freez-drying room, preparation room for final bulk, dress changing room, hand washing room, locker room, recording room, office

5. Quality control — Lifting facility
Housing for infected animals, housing for non-treated animals, Tissue culture room, sterility test room, virus room, testing room, incubator room, preparation room, decontamination room, store room, office

6. Others as mutually agreed upon

ANNEX VI — COMPOSITION OF THE COORDINATING COMMITTEE

Chairman: Additional Secretary of Health, Ministry of Health and Family Welfare(MHFW), Government of India

Indian Side	Japanese Side
1. The Director General of Health Services (MHFW) or his representative	1. Experts
2. Representative of the Drug Controller of India	2. Members of Japanese Mission dispatched by JICA
3. Representative of National Institute of Virology in Pune	3. Representative of JICA New Delhi Office
4. Representative of Central Research Institute in Kasauli	
5. Representative of Department of Economic Affairs, Ministry of Finance	
6. Other officials appointed by the chairman	

Note:- Officials of the Embassy of Japan may attend the Coordinating Committee as observers.

TENTATIVE SCHEDULE OF IMPLEMENTATION

Item / Year	1982	1983	1984	1985	1986
Term of Cooperation(R/D)			4 years		
Mouse Breeding			Supply 25,000 mouse/week		Supply 50,000 mouse/week
Vaccine Production		Trial production		1 million doses	2 million doses
(Indian Side)					
1. Reconstruction Work of Building/ Facilities					
2. Services of Indian Staff					
(1) Project Manager					
(2) Professional/Technical Staff					
(3) Administrator/Other Personnels					
(Japanese Side)					
1. Dispatch of Japanese Experts					
(1) Virology on Bulk Process					
(2) Engineering on Final Product Process					
(3) Virology on Quality Control					
(4) Engineer					
2. Training of Indian Personnel in Japan					
(1) Project Manager					
(2) Counterparts on Bulk Product Process					
(3) Counterparts on Final Product Process					
(4) Counterparts on Quality Control					
3. Provision of Equipment					

Note : - This schedule is formulated tentatively on the assumption that necessary budget will be acquired.

This schedule is subject to change within the scope of the "Record of Discussions" in the future if necessity arises.

2.2 調査及び討議の概要（総括）

今回の実施協議・調査の目的はインド日本脳炎ワクチン製造技術協力計画について、昨1981年2月の予備調査、同年8月の事前調査の結果に基づき、インド側と協力実施のための具体的内容について最終的に確認を行い、合意に達した上で討議議事録(R/D)を作成し、日印双方でこれに署名し、本計画を発足させることにあった。また同時に本1982年2月6日、日印双方で締結を見た無償資金協力(E/N)についてその実施方法について説明し、インド側に遅退なく実施するよう要請することも本調査団の任務に加えられた。

以上の目的達成のため本調査団は1982年3月2日インドに到着後、在印日本大使館及び国際協力事業団（JICA）ニューデリー事務所と連絡を済ませたのち、3月4日カサウリに赴き、本計画実施場所であるカサウリ中央研究所(CRI)を訪問し3月6日まで3日間調査及び協議を行い、3月7日ニューデリーに帰着し、インド保健省，大蔵省とR/D討議を行い、3月12日インド側とR/Dに署名し、3月13日インドを離れ翌14日帰国した。以下本調査団の行ったインド側との討議内容の概略と得られた結論について記す。

（調査及び討議内容）

(1) カサウリ中央研究所における討議内容

① 建築物改造計画について

日本脳炎ワクチン製造工程の前半部分に当るバルク製造にあてられる建物について、間仕切りの一部撤去，リフト設備の新設，滅菌消毒槽の新設，氷室を2区分に分離し、それぞれ別個の扉を設けること、KII超遠心機の付帯設備場所の各改造計画については、既に昨1981年8月の事前調査で日印双方で合意を得ていたので、今回は全く問題なくこれらの事項については確認を得た。今回はさらに日本側から設備、機材の配置図，水道，スチーム，吸引設備，ガス，排水等の配置図，電源，紫外線灯，加熱ファンの配置図を手交しインド側の了承を得た。なお、バルク製造工程が行われる建物の3階部分は製品の品質管理作業にあてられているが、この部分に関しても前回8月に改造基本計画の了承を得ており、今回は設備のレイアウト等の上記図面をインド側に手交した。この部分についても現時点で問題はないものと了解されている。

日本脳炎ワクチン製造工程の後半部分に当る最終製品工程には前記建物から約300m

離れた別な建物をあてることで前回8月の調査では日印双方が合意していたが、具体的な改造計画については懸案とされていた。日本側としては前回持帰った資料に基づき設置機械のレイアウトにつき詳細に検討した結果ようやく成案を得たので、今回日本側の到達した改造計画のブループリントを提示しインド側に説明した。その結果インド側は日本側案は現存の建物の荷重壁の一部を撤去することを含むため実施困難であることを理由に当初難色を示した。インド側は対案として同じ建物の2階荷重の少ない部分の一画を使用する案を提示した。この両案につき日印双方で建築の専門家（印側）も加え卒直に意見を交換した結果、インド側案は機械の収納が困難であり、かつ作業道程が複雑化し清浄区域の管理に問題があるため採用せず、日本側案について一部の構造壁撤去の幅員を1mの範囲に止めるという条件の下に採用するという結果で日印双方の意見の一致を見た。

② インド側の計画実施担当者について

日本側からR／D署名に先立ち本計画に関与するインド側の担当者の職種およびその予定人員について提示を求めた。これに対しインド側から，統括者及びマウス繁殖，バルク作製，最終製品化工程，品質管理の各製造工程について具体的な職種と人員の提示がなされ、さらに運転手，タイピスト，ボイラーマン等計画の実施に必要な人員を確保するとの確約を得た。これは日本側が満足するものであった。

③ 供与機材について

本計画の実行に必要な機材については前回8月の調査に於てかなり詳細に機材の種類，仕様，数量について検討されリストが作製され、このうちインド国内で調達可能のものはインド側の負担とし、インド国外からの輸入によらなければならぬものについては日本からの供与を考慮するとの基本的了解が成立していた。しかし後者の総額は3億円余に達し、JICAの技術協力における供与機材計画の枠内で処理することは著しく困難との見通しであった。日本外務省はこの点を理解し、同省所管の無償資金から3億円の供与を決定し、1982年2月6日日印両国間にE/Nが締結された。この決定により必要機材の調達についての問題は一挙に解決に向い、今回の調査団は本計画の必要機材を、無償資金調達分，技術協力供与機材調達分，インド側負担分の3群に分類し、リストを作製してインド側に提示し夫々の機材について必要性，仕様，数量を確認した。

無償資金調達機材に関してはその据付費用がインド側負担であることはインド側は

基本的に了解したが、KⅡ型超遠心機及び凍結乾燥機械についてはインド側だけに負担させるには無理があることが了解され、この費用については商社側の負担とするか又はJICA側の費用の運用によるか方法を更に検討することとされた。また無償資金による機材の調達には同資金の支払期限が1983年2月5日までであることが明示されており、インド側から手続上期限を守ることが困難であるむね説明があったが、日本側はE/Nで示された期限の延長は著しく困難であることを説明し、定められた期限内に手続を終えるよう強くインド側に要請し、インド側も努力するとの返答があった。

④ インド側研修員の受入れについて

インド側の手続に必要な期間及びインド側申請に基づく日本側の手続上必要な期間を考慮し、1982年度におけるインド側の研修員受入れは同年9月となるむねが了承された。またJICA側から1982年度の本計画にかかわる研修員受入れ数は3名が限度であるむねが説明され了承された。この3名の内容については、1名をプロジェクトリーダーとし約1ケ月、1名をバルク製造工程と品質管理研修生としてのウイルス学者で約6ケ月、残る1名をKⅡ型超遠心機、凍結乾燥機の機械操作と保守担当のエンジニアーとし約8ケ月とすることで日印双方が合意した。1983年から1985年までの3ケ年間には、バルク製造，最終製品，品質管理のそれぞれについて各1名、最少限3名のインド側研修員を日本が受入れることが了承された。またインド研修員については、同一研修テーマで最少限2名が研修を受けるように配慮することが了承された。

⑤ 日本側専門家の派遣について

日本側専門家の派遣の第一陣は供与機材の据付、運転に協力するためのエンジニアーとし、供与機材がカサウリ中央研究所に到着する1983年9月に2ケ月以内の期間で適切な人員を送ることが了承された。また、同年度内にバルク製造関係と品質管理関係の2名の専門家を同時に送り、その期間を約3ケ月とすることが合意された。1984年以降にはそれぞれバルク製造、最終製品、品質管理関係について1名ずつを3ケ月間、少くとも2名を組として派遣する原則が了承された。日本人専門家の受入れに関してはコロンボ計画に示された規定により住宅，輸送，医療等の手配をインド側が責任を負うことが確認された。

(2) インド政府保健省における討議内容

保健省では専らR/D文書に関して双方の意見が交換された。日本側で作製したR/D文書原案は既に1982年2月26日インド側に送付されており、インド側も検討を始めていたが、保健省としては日本のR/D文書の意義について熟知していないため、多少の意見のくいちがいが感じられた。その第一日は日本側はR/Dの署名と同時にこの計画が具体的に発足すると解しているのに対し、インド側は本計画の実施は国内の計画庁の裁可が下りた日（インド側の説明では約3ケ月を要する）から発足すると考えていたことである。しかしこの点については日印双方の協議の結果、本計画の骨子は既にインド政府の承認を得ていることを認め、署名と同時にインド側のフォーマリティに則り手続きが開始されるので、文書手続き上多少の日数を要するが、合意事項については問題はないとの見解が述べられた。第2点は日本側が提示したR/D文書の細部に関し、インド側の解釈により随時修正し得ると考え、文章の修正を提案してきたことである。この点について日本側からR/D文書は日本としては既に多数の国と交換した文体であって、とくに不可避の問題を除き、文案の修正は行いたくないとの意向を述べ、インド側も最終的にはこの点を了解し、ほぼ原案通りR／D文書を認めることで結着した。この外R／D文書につき日印双方で合意されたのは次の諸点である。

① インド側の署名者はDr. Bajaj,Director-General, Health Services,Ministry of Health and Family Welfareが行う。なお同氏はR/D Ⅷ－1に記される本計画全体の実施責任者である。

② R/D Ⅶ－1－(5)に日本側専門家及びその家族に対する医療を加える。

③ Annex Ⅱ－2をEngineering/Viroloyyとする。

④ Annex Ⅳのインド側要因のリストには主要要員職種名のみを挙げ人数は記さない。Annex Ⅳ－6には職種を明示せず、計画遂行のため双方で合意したその他の者とする。

⑤ Annex Ⅴのリスト中Deionizerは日本側供与物品となったので削除。

⑥ Annex Ⅵの調整委員会のインド側の参加者の1をDirector-General, Health Services,or his representativeとし、2をRepresentative of Drug Controllerとする。

(3) インド政府大蔵省との討議内容

主としてE/Nの手続上の諸問題についてインド側より質問が出され、日本側がこれを説明する形で意見交換が行われた。とくにインド側大蔵省は保健省担当者と共にE/Nの支払

期限が実行上非常に厳しい状況なので、契約期限の延長を要望した。日本側はこの件に関し電報で日本外務省の指示を求め、返電を得て、期限延長の困難をインド側に伝え、インド側が手続期間短縮のため最大限の努力をするよう要望した。

2.3 附属文書

MINUTES OF THE MEETING

ON THE JAPANESE ENCEPHALITIS VACCINE PRODUCTION PROJECT

In connection with the Record of Discussions on the Japanese Encephalitis Vaccine Production Project signed on 12th March, 1982 between the Japanese Implementation Survey Team and the authorities concerned of the Government of India, both parties have confirmed that the Ministry of Health and Family Welfare, the Government of India, will bear the overall responsibility in respect of the vaccine production, the quality assay and preservation including preservation during the transportation of the vaccine produced in the Project. Both the parties have also confirmed that the said Ministry will undertake claims with regard to the validity and safety of the vaccine if any arises.

NEW DELHI, 12TH MARCH, 1982

Dr. Akira Oya
Head of Japanese Implementation Survey Team

Dr.I.D. Bajaj
Director General of Health Services
Ministry of Health and Family Welfare

2.4 討議における双方の主な提案と結論

R/D条項（順不同）	印側提案	調査団説明及び対処	結論
1. R/Dの性格及び印政府の承認手続	(1) 本プロジェクトは印政府の基本的な同意をえているが、正式には経済開発計画評議会（Planning Committee）の認可を待たねば財政的及び行政的措置ができない。従って本プロジェクトの開始には経済開発計画評議会の認可がなければならないこと及び、R/Dの性格上、その内容について夫々の政府に勧告するとの表現を使っていることから、その勧告に基づく双方の決定・承認手続を必要とするとの論点より、以下の文言をR/Dのカバリング若しくは、1－1に追記したいとの提案があった。 「including, Indian side, the approval of the Government」 (2) 上記に伴い、TISの協力開始時期を1982年半ばより繰引し、協力終了時期を1986年半ばまでとする提案があった。	印側提案は、R/D署名によって協力が開始されるとの日本側の認識と異っている。その起因するところR/Dの理解不足によるものと判断された。 従って印側へ次のように説明し、提案には応じられない旨回答した。 本プロジェクトは、勧告の形式をとってはいるものの、双方がR/Dを署名することによって協力内容を形成し、それに同意するものであること、又双方の本プロジェクトの実質的な着手及び開始の表明であること即ち、夫々双方に必要な財政的あるいは行政的措置をすすめることを確認する内容を含むものであることを説明した。 (註) 本プロジェクトの開始時期について関係者間の意見の相違があった。 印側大蔵省－無償資金協力交換公文署名時より 印側保健省－本プロジェクトの計画委員会承認時より 日　本　側－R/D署名時より	日印の応酬振り返しいものがあったが日本側案のとおりとすることで決着する。
2. 印側のカウンターパート（VI及び附表IV）	(1) 附表Nの日本側の要求する印側配置要員について、印側は当初さらに増員すべきであるとの意見を示し、一部技術者の増員配置計画を作ったが、内容が詳細すぎて弾力的な運用を阻害する恐れがでてきたため又、印側の予算獲得上の問題もあるので各工程の主任技術者レベルの名前と人数のみにとどめることとするとの提案があった。	(1) 日本側当初案は以下のとおりであるが、必要分野，人数について印側は充分承知しており、少なくとも以下の表の人数が確保されねばならないことについて同意をえているので印側の事情を考慮することとした。 ANNEX IV LIST OF INDIAN STAFF 1. Project manager (1) 2. Mouse breeding Veterinarian (1) Animal technician (1) Assistant technician (1) 3. Bulk process Virological technicians (1) Mechanical technician (2) Assistant technicians (1) 4. Final product process Engineer (1) Mechanical technicians (1) (electricity, steam, machinery) (3) Assistant technicians (3) 5. Quality control Virologist (1) Chemist (1) Laboratory technician (1) Laboratory Assistant (1) 6. Administrators, Typists, Drivers, Workers and other personnels necessary for the implementation of the Project mutually agreed upon.	(1) 日本側案を修正し主要技術者名及び人数のみを附表Nにあげることとする。

R/D条項（順不同）	印側提案	調査団説明及び対処	結論
	(2) (1)のことからR/Dの第6項「印側カウンターパート及び事務要員の役務」について次の修正提案がなされた。 ①Ⅵのタイトル「SERVICES FOR INDIAN COUNTERPART PERSONNEL AND ADMINISTRATIVE PERSONNEL」を「SERVICES OF INDIAN COUNTERPART AND OTHER PERSONNEL」に変更すること。 ②Ⅵの1の3行目「at its own expense …」以下の文章を「at its own expense necessary services of Indian counterpart personnel as listed in Annex Ⅵ and other personnel as considered necessary」に変更すること。	(2) (i)(ii)について、(1)で述べたとおり印側は日本側が要求する印側技術者の分野，人数について理解していることに鑑み、「Administrative personnel」が狭義に受けとれかねないこと、及び印側の予算獲得上の技術もこれあることを勘案し、印側修正案に応じることとした。	
3. 印側のとるべき措置（Ⅶ.1.(3)(4)(5)）専門家の待遇	印側のとるべき措置R/D第7項の(3)，(4)の専門家の待遇（個別）について印側大蔵省より次の申し入れがあった。		日本側案のとおりとし、(5)として「Medical facilities」を追加する。
	(1) R/D Ⅶの(3)の交通の便宜及び(4)の住居の提起について、印側は政府規則として「コロンボ計画派遣専門家に関する待遇規則を有している。従って、これを確認願えればよく、改めて記述する必要はないだろう。	(1) R/D Ⅱの(2)の記述にかかわらずR/D Ⅶの(3)，(4)に個別事項を記述したのは夫々が基本的内容を含んでいるものであるからで特に確認事項として記述しているものである。	
	(2) 記述するとすれば、夫々の末尾に次の文言を追加されたい。 「as provided for under the Colombo Plan Technical Cooperation Scheme」	(2) 「コロンボ計画云々」の確認はすでにR/D Ⅱの(2)において全体の議論として記述があり、又Ⅶ1の「laws and regulations」には印側の「コロンボ計画派遣専門家待遇規則」を含むものであるのでここでさらに追加することは不用である。	
	(3) 個別事項を記載するのであれば「Medical facilities」についても印側は措置しているので追加しては如何。文言以下のとおり。 「Medical facilities for the Japanese experts and their families as provided for under the Colombo Plan Technical Cooperation Scheme」	(3) 「Medical facilities」の追加については異論ない。	

3. 各　論

技術協力計画

3.1 基本計画（ワクチン製造工程）

(1) エンジニアリング

今回、日本側から乾燥日本脳炎ワクチン製造に係る各種設備器材及び電気，ガス，給排水，蒸気等の仕様内容，配置図を手交し、インド側の了承を得たが、本プロジェクトの目的達成のため、インド側の努力を特に期待したいことは、ワクチンの製造工程において使用されるKⅡ超遠心機，凍結乾燥機及び超低温槽等の大型機械が同時運転した時の電気容量の確保，電圧変動対策及び安定供給電源の確保等である。各工程に要する電気・水等の量は表－1のとおりである。

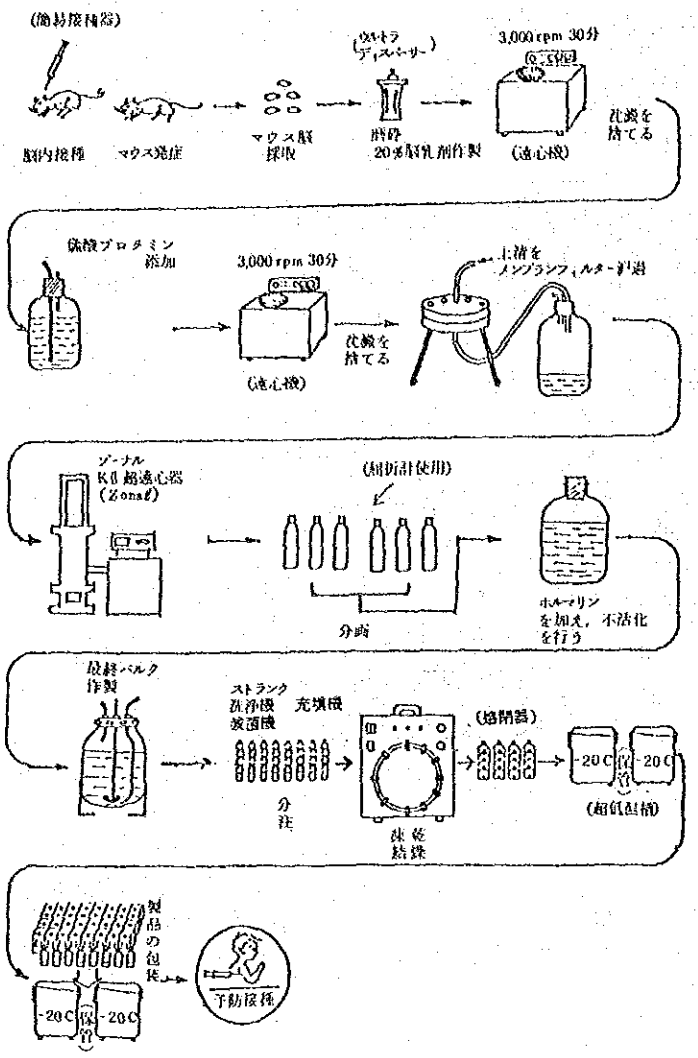
なお、日本脳炎ワクチン製造にかかる工程略図を表－2に示す。

表－1

UTILITY AND FACILITY REQUIRED FOR THE PROJECT

	Electricity KW/n	Water t/d	Cooling Tower	Deionized Water	Steam kg/n	Generator KW/n
Bulk Process	110	5	10t×2set	100ℓ/d	200	40
Final Product Process	190	15	20t×1set	300ℓ/d	400	100
Quality Control	20	1	0	100ℓ/d	0	0
Mouse Breeding	20 (320)	2 (23)	0	0	0 600	0 140

表－2　インド・日本脳炎ワクチン製造工程



超遠心精製法による日本脳炎ワクチン製造工程

1. エンジニアリング

ワクチン製造の各工程を支障なく運行させるに必要な電気，ガス，水等の確保のための施設，設備を設計すると伴に機器，設備の保守，管理等を行う。

2. バルク作成

日本脳炎ウイルス株を接種し、ウイルスの増殖したマウスの脳を採り出し、この脳より雑菌，不用純物を取り除き、純粋ウイルスを抽出し、不活化処理をしたワクチン原液を作り出す過程を行う。

3. 最終製品化

容器（アンプル若しくはバイアル）を洗浄，乾燥，滅菌し、ワクチンを容器へ注入し、凍結乾燥させ熔閉する過程をいう。

4. 品質管理

ワクチンの有効性及び安全性をチェックする。

(2) マウス生産

日本脳炎ワクチン製造原料であるマウスの生産計画はスタートが1982年6月になることを除けば基本計画からのずれはない。なお、マウスの生産については、LACA系のマウスが日本側からの技術援助なしで、インド側で行われることが確認された。

(3) バルク作製

バルク製造に至るまでの実施は次のようなステップをふんで行われる。

① 建屋改造，用役設備，及び研修員の受入。

② 機器の搬入，据付，試運転。

③ 専門家の派遣。

生産計画はR/DのTable 1に示されたように、1985年に100万人分／年，86年に200万人分／年という計画で進められる。

(4) 最終製品化基本計画

本プロジェクトによる乾燥日本脳炎ワクチン製剤化に当り今回、実施協議団がインド側と討議した結果、基本的には下記のとおり再確認された。

① 最終製品製造場所は原液製造、特に不活化前製造場所と隔離されていること。

② 建物は大型機械を設置するため、耐震性に優れ堅牢であること。

③ 給排水，電気及び空調関係等の設備が完備していること。

④ 製造工程上，設備機器設置に伴う改造が可能であること。

⑤ 一般作業区域と無菌作業区域を分離しかつ、無菌作業は一連の流れ作業であることから、でき得る限り人と物の動線が交叉しない広いスペースを有すること。

(5) 品 質 管 理

バルク作製，最終製品製造と平行して技術援助が行なわれる。

3.2 建 物・施 設

(1) バルク作製および品質管理

① 建屋，施設の現状

事前調査時点（'81年9月）からの改造，新設は全く行われていない。

② 改造提案の確認

事前調査時に日本側が提案した次の三項目について確認した。

(a) 1, 2, 3 階をつなぐリフトの設置。

(b) バルク製造用の氷室を二分し、それぞれ別の入口を設けること。

(c) ゾーナル遠心機室の間仕切り撤去。

③ 各部屋の用途、仕様の明確化

バルク作製および品質管理に使用される各部屋の仕様，機能を明確にするため、機器配置図，用役関係，配管，配線図を手交し、インド側の同意を得た。（図1～図11）

④ ゾーナル遠心機付帯設備の検討

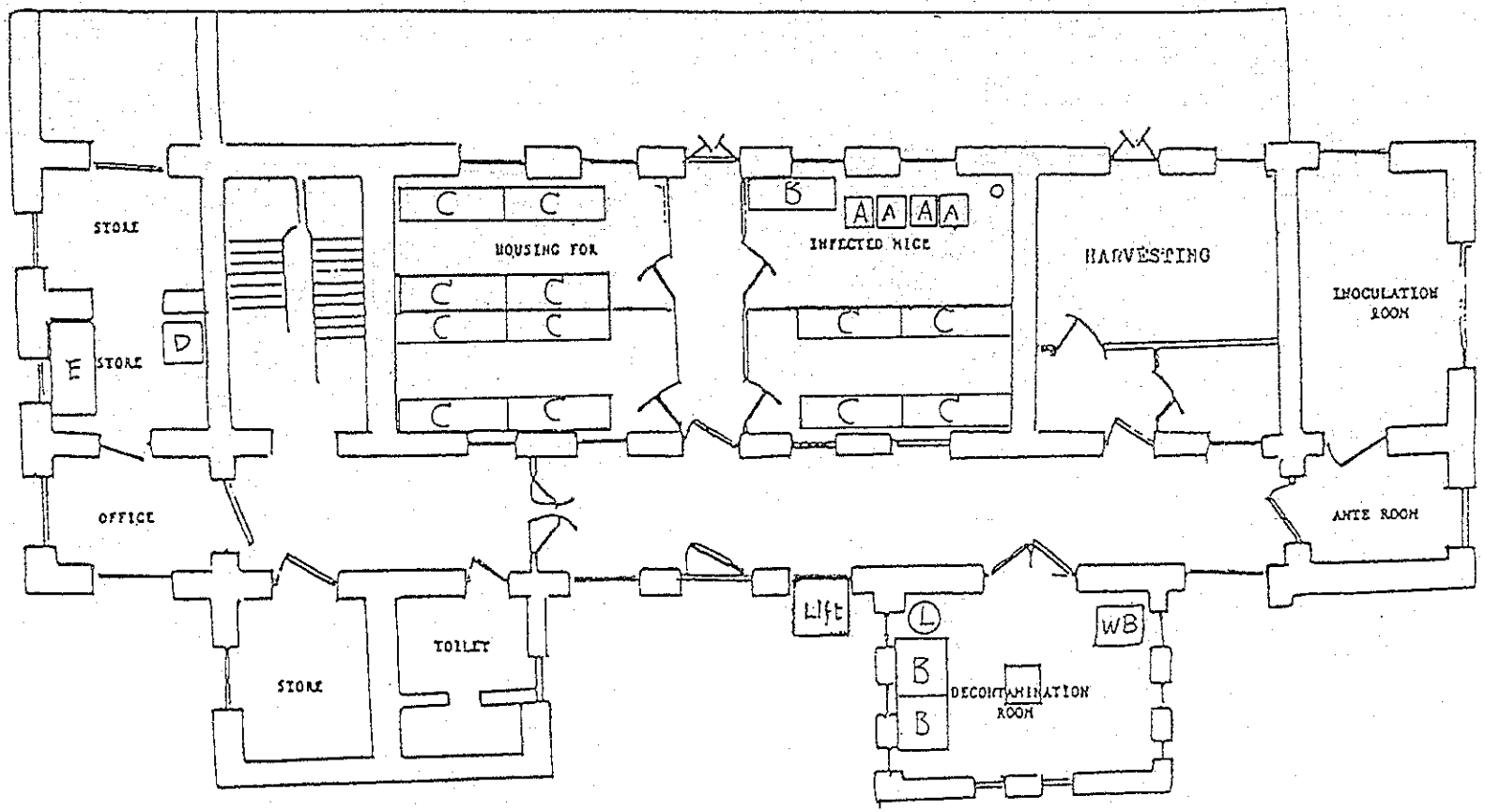
ゾーナル遠心機付帯設備（空気圧縮機，冷却装置ほか）の設置場所を再検討し、そのレイアウト案の概要をインド側に示した。

⑤ 使用機器の変更

バルク作製に使用する冷却遠心機の仕様変更、および自動接種機削除について、インド側に説明し、了解を得た。

図1　LAY OUT OF MAIN EQUIPMENTS

機械配置図（バルク）1階



A ; Washing machine
B ; SINK
C ; Cage stand
D ; Low temperature cabinet
E ; Ultra low temperture cabinet
L ; Deionized water
WB ; Water bath(Steam Sterilizer)

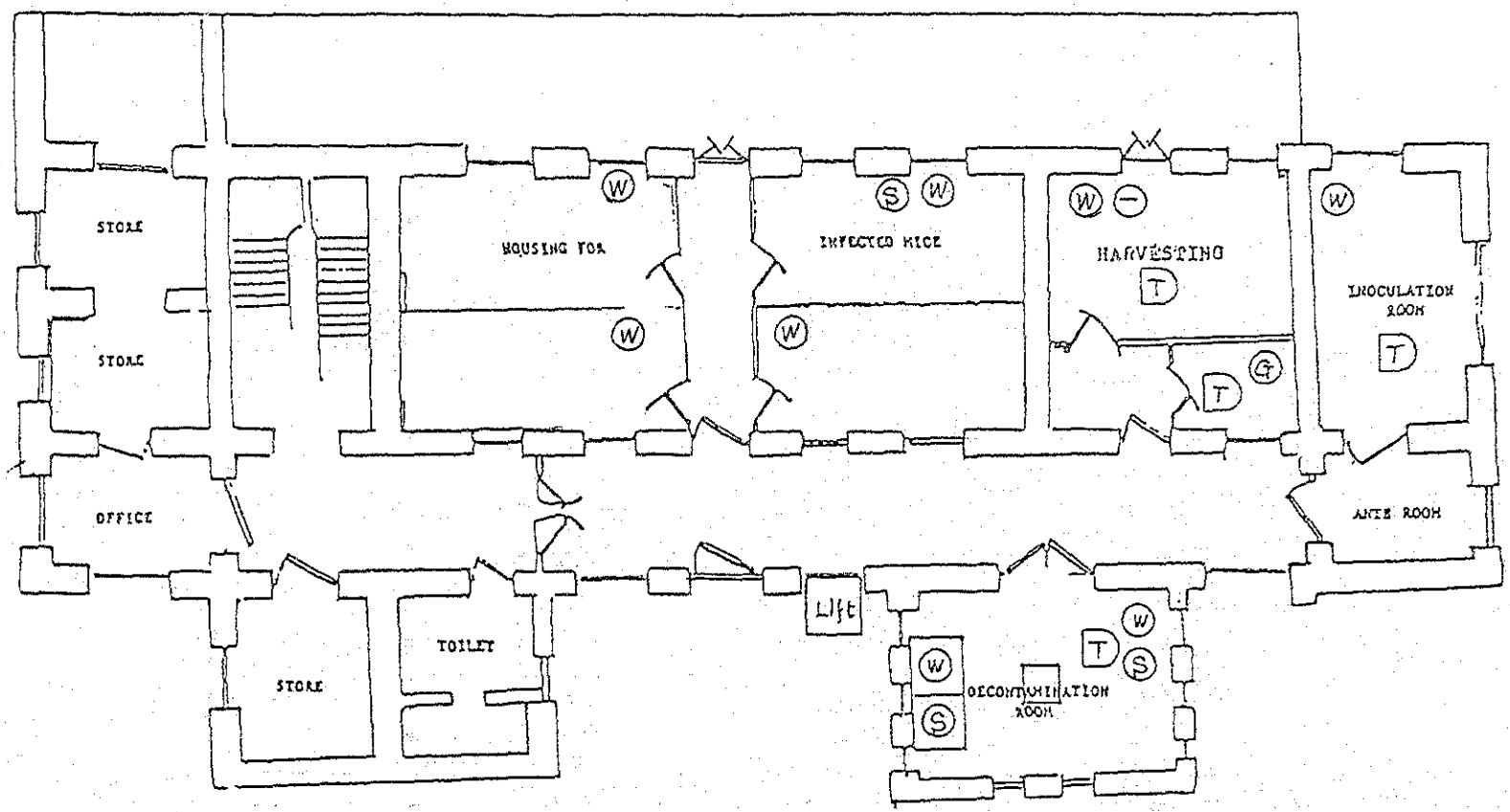
FIG.1

CENTRAL RESEARCH INSTITUTE, KASAULI
RESEARCH AND TRAINING WING
BUILDING FOR MANUFACTURE OF JAPANESE ENCEPHALITIS VACCINE

GROUND FLOOR

図2 PIPING AND WATER DISTRIBUTION

配管図（バルク）1階



Ⓦ Water and Drain

Ⓢ Steam

⊖ Vacuum

Ⓖ Gas

Ⓣ Table

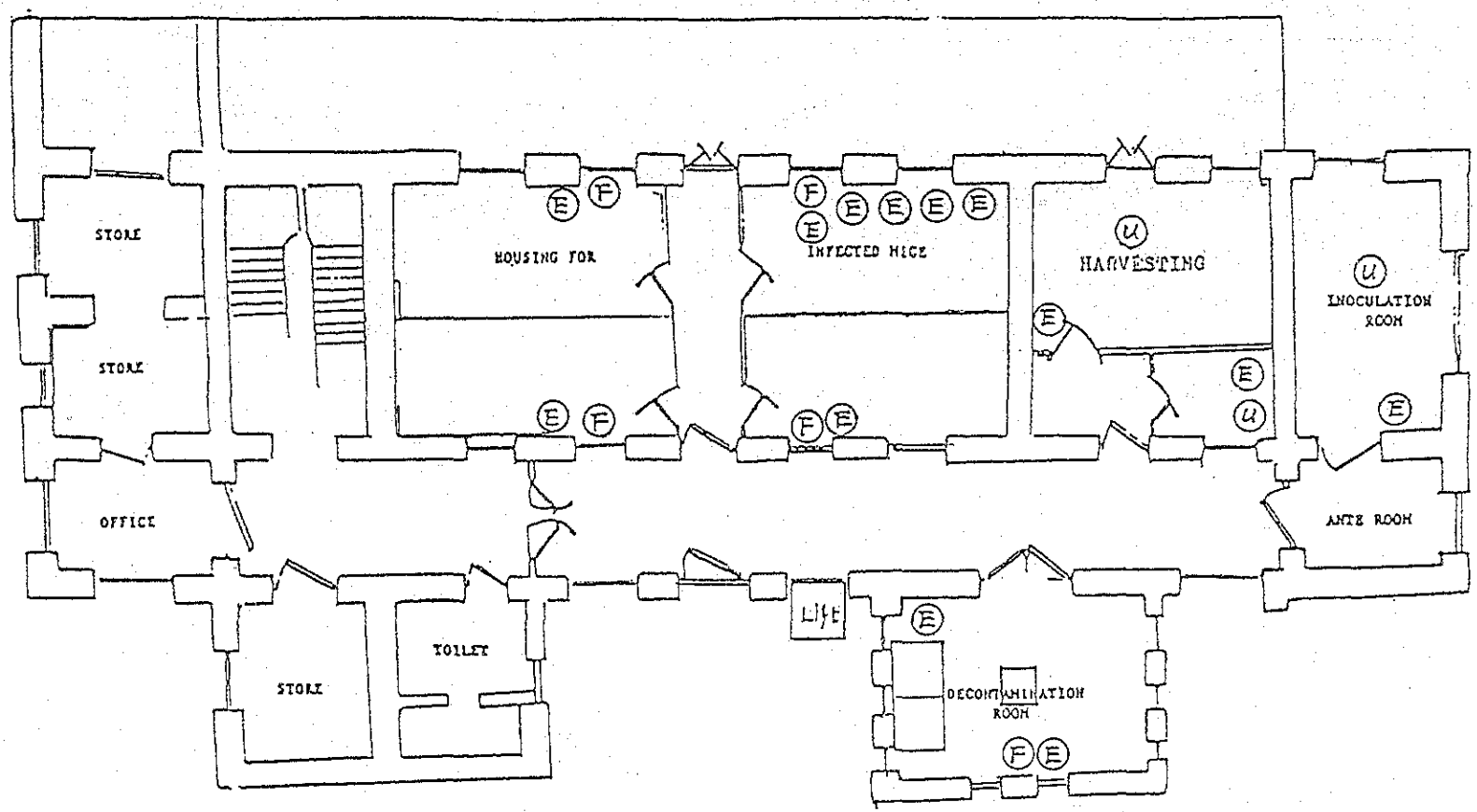
FIG.1

CENTRAL RESEARCH INSTITUTE, KASAULI
RESEARCH AND TRAINING WING
BUILDING FOR MANUFACTURE OF JAPANESE ENCEPHALITIS VACCINE

GROUND FLOOR

図3 WIRING OF ELECTRICITY

配電図（バルク）1階



Ⓔ Electricity

Ⓟ Electricity— Large capacity

Ⓤ Ultraviolet ray

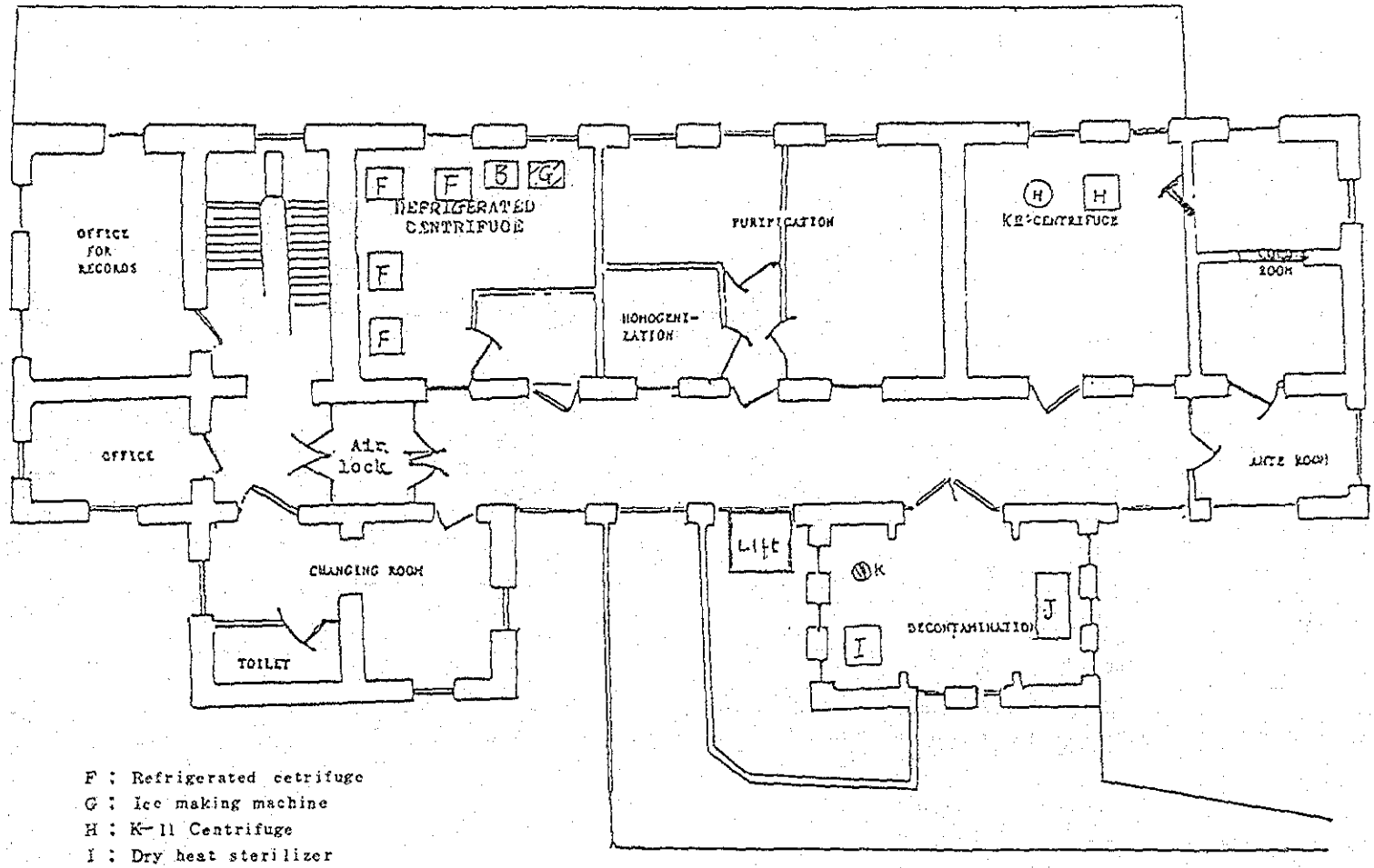
Ⓕ Fan

CENTRAL RESEARCH INSTITUTE, KASAULI
RESEARCH AND TRAINING WING
BUILDING FOR MANUFACTURE OF JAPANESE ENCEPHALITIS VACCINE

GROUND FLOOR

図4 LAY OUT OF MAIN EQUIPMENTS

機械配置図（バルク）2階



F : Refrigerated cetrifuge
G : Ice making machine
H : K-11 Centrifuge
I : Dry heat sterilizer
J : Autoclave (steam)
K : Autoclave (electric)

FIG.2

CENTRAL RESEARCH INSTITUTE, KASAULI

RESEARCH AND TRAINING WING

BUILDING FOR MANUFACTURE OF JAPANESE ENCEPHALITIS VACCINE

FIRST FLOOR

図5 PIPING AND WATER DISTRIBUTION

配管図（バルク）2階

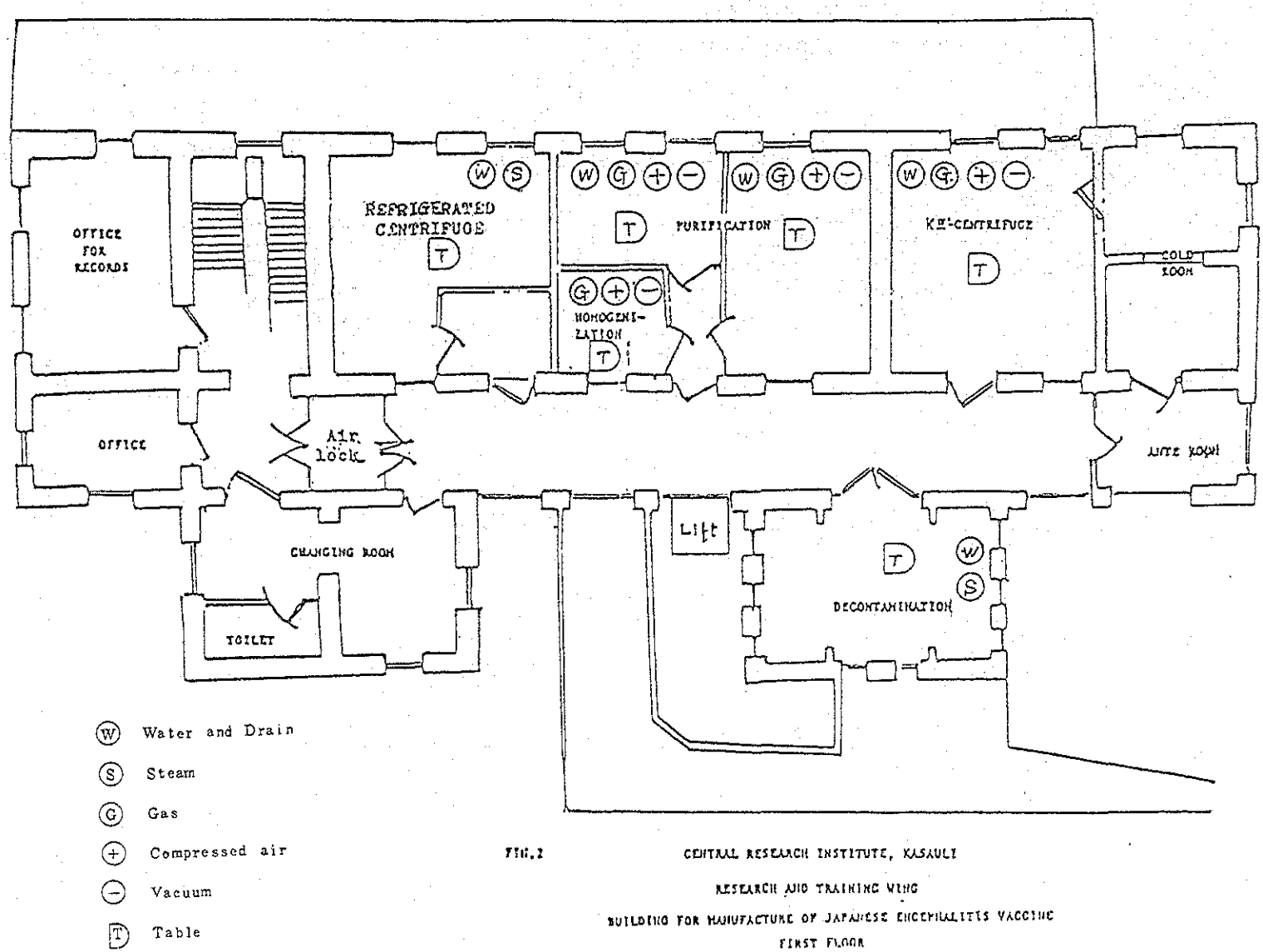


FIG.2 CENTRAL RESEARCH INSTITUTE, KASAULI

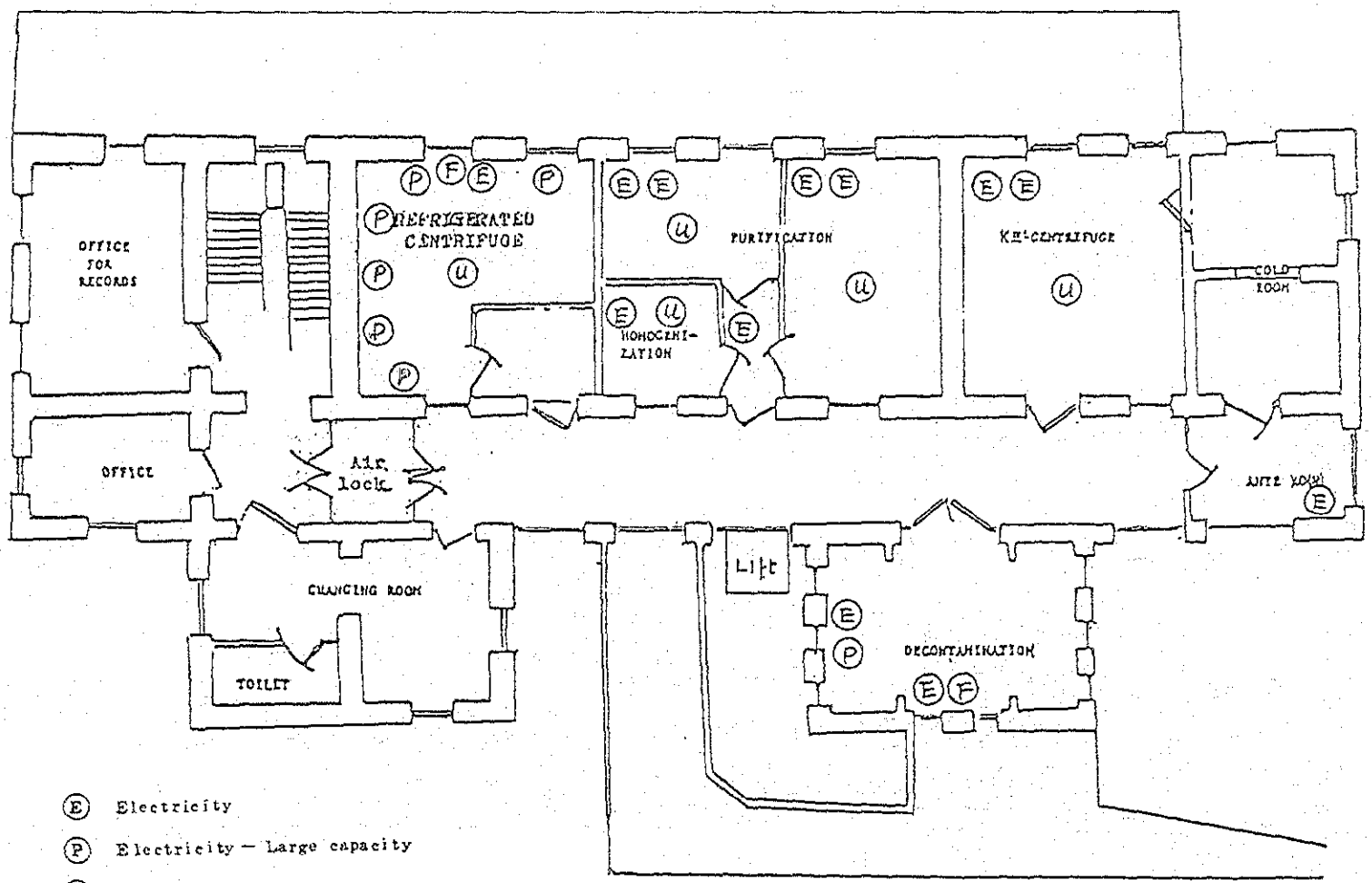
RESEARCH AND TRAINING WING

BUILDING FOR MANUFACTURE OF JAPANESE ENCEPHALITIS VACCINE

FIRST FLOOR

図6 WIRING OF ELECTRICITY

配電図（パルク）2階



Ⓔ Electricity

Ⓟ Electricity — Large capacity

Ⓤ Ultraviolet ray

Ⓕ Fan

FIG.2 CENTRAL RESEARCH INSTITUTE, KASAULI

RESEARCH AND TRAINING WING

BUILDING FOR MANUFACTURE OF JAPANESE ENCEPHALITIS VACCINE

FIRST FLOOR

図7　レイアウト図（品管）3階

PLAN OF SECOND FLOOR

- QUALITY CONTROL -

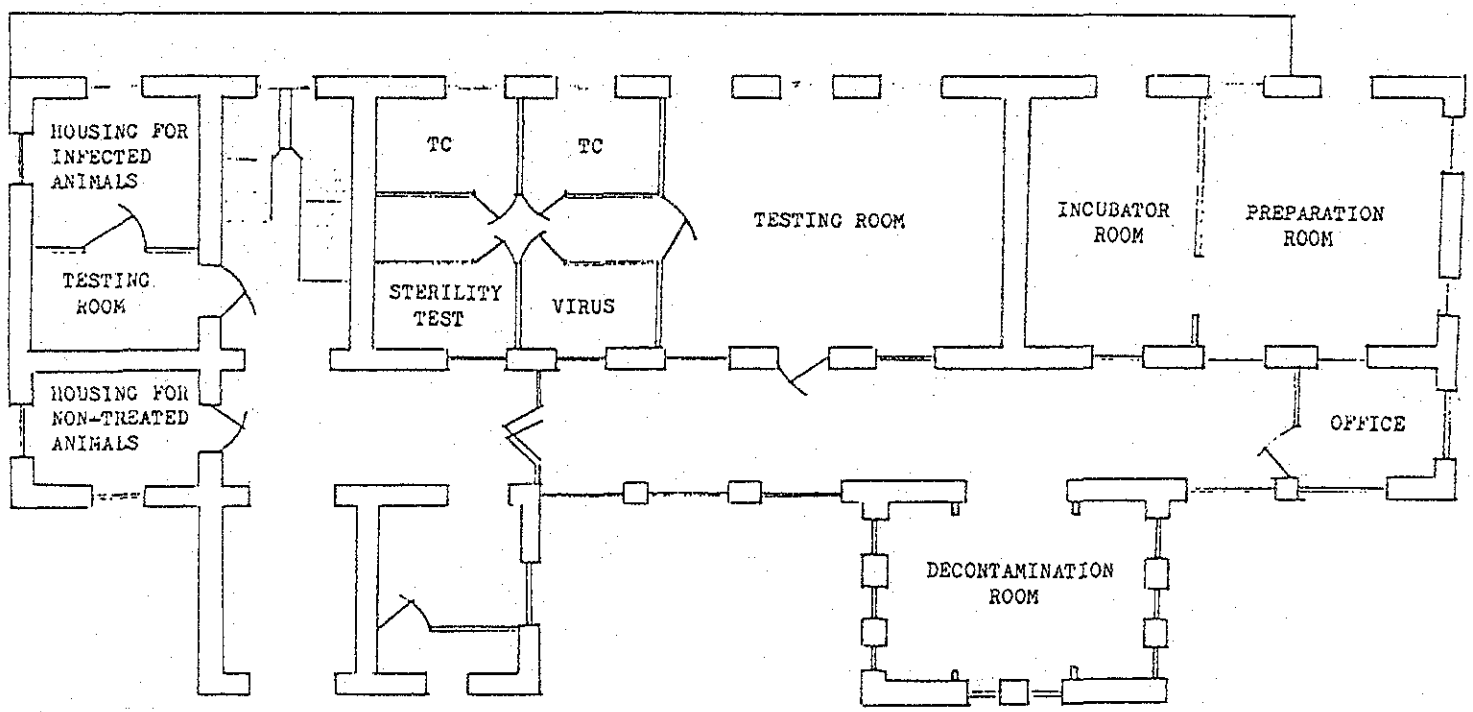


図 8　機械配置図（品管）3 階

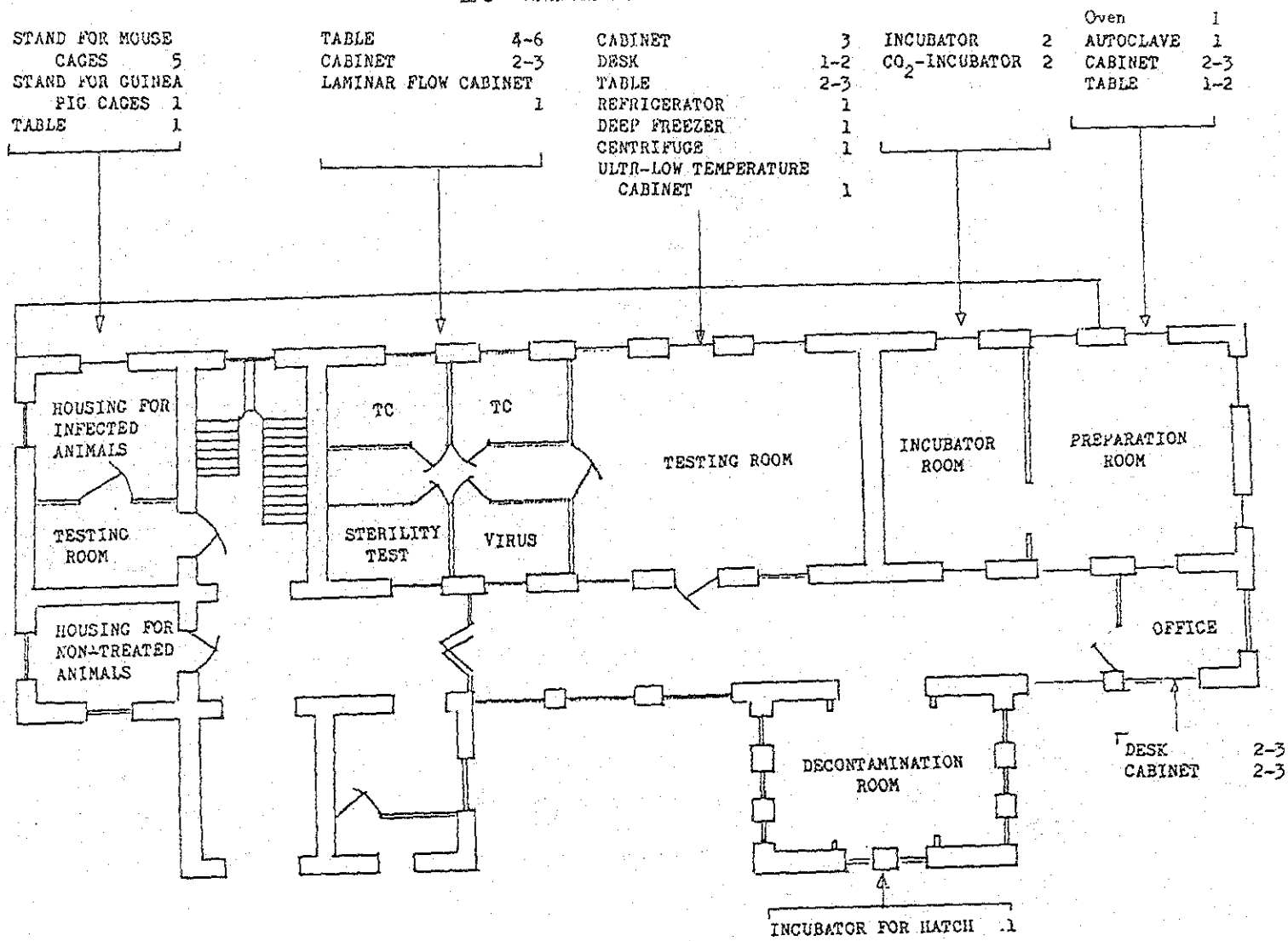


図9　空調図（品管）3階

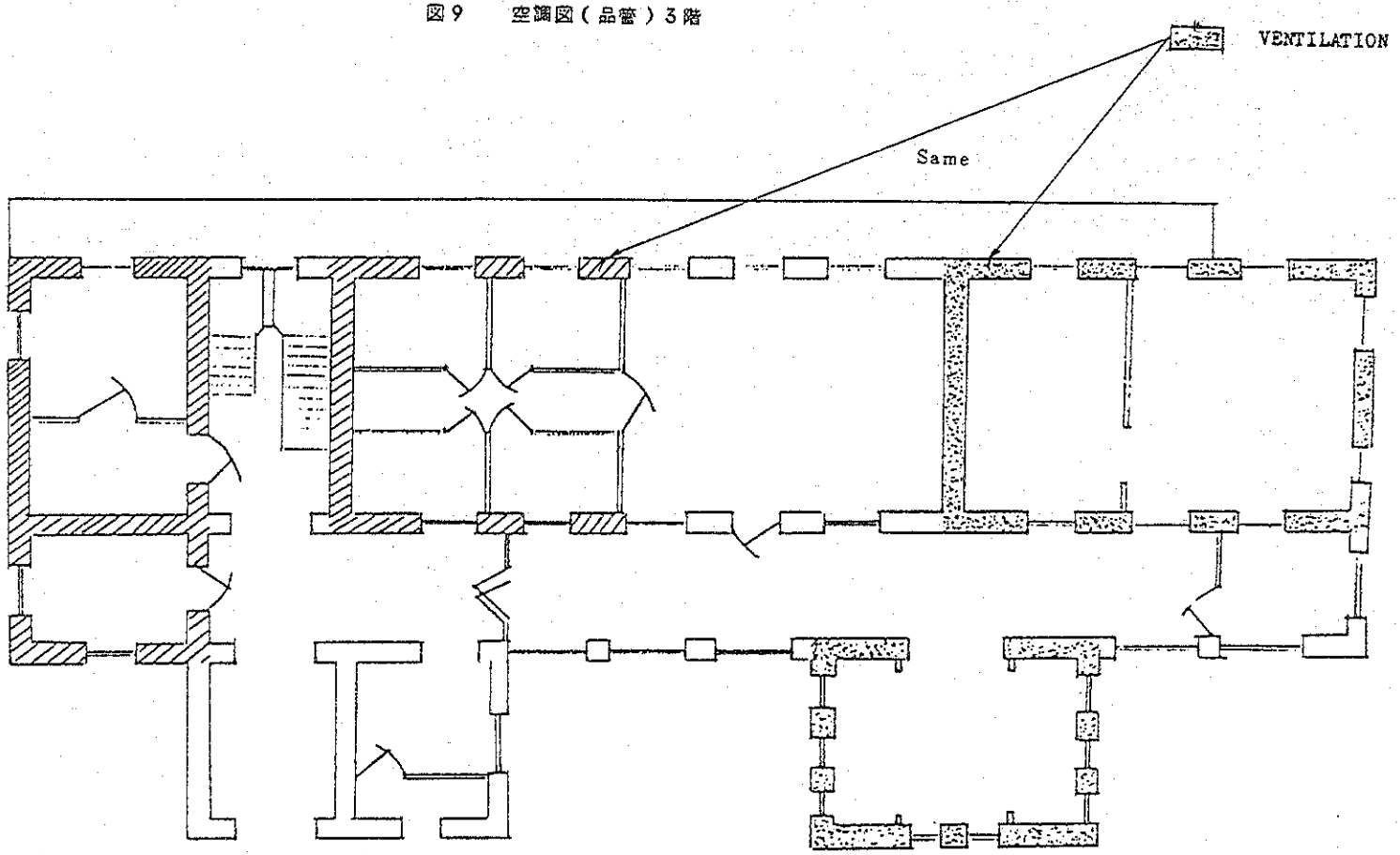


図 10　配管ー配電図（品管）3階

2nd Floor

E Electricity

P Electricity - Large capacity-

G Gas

W Water and Drain

Total

E 42
P 11
G 19
W 13

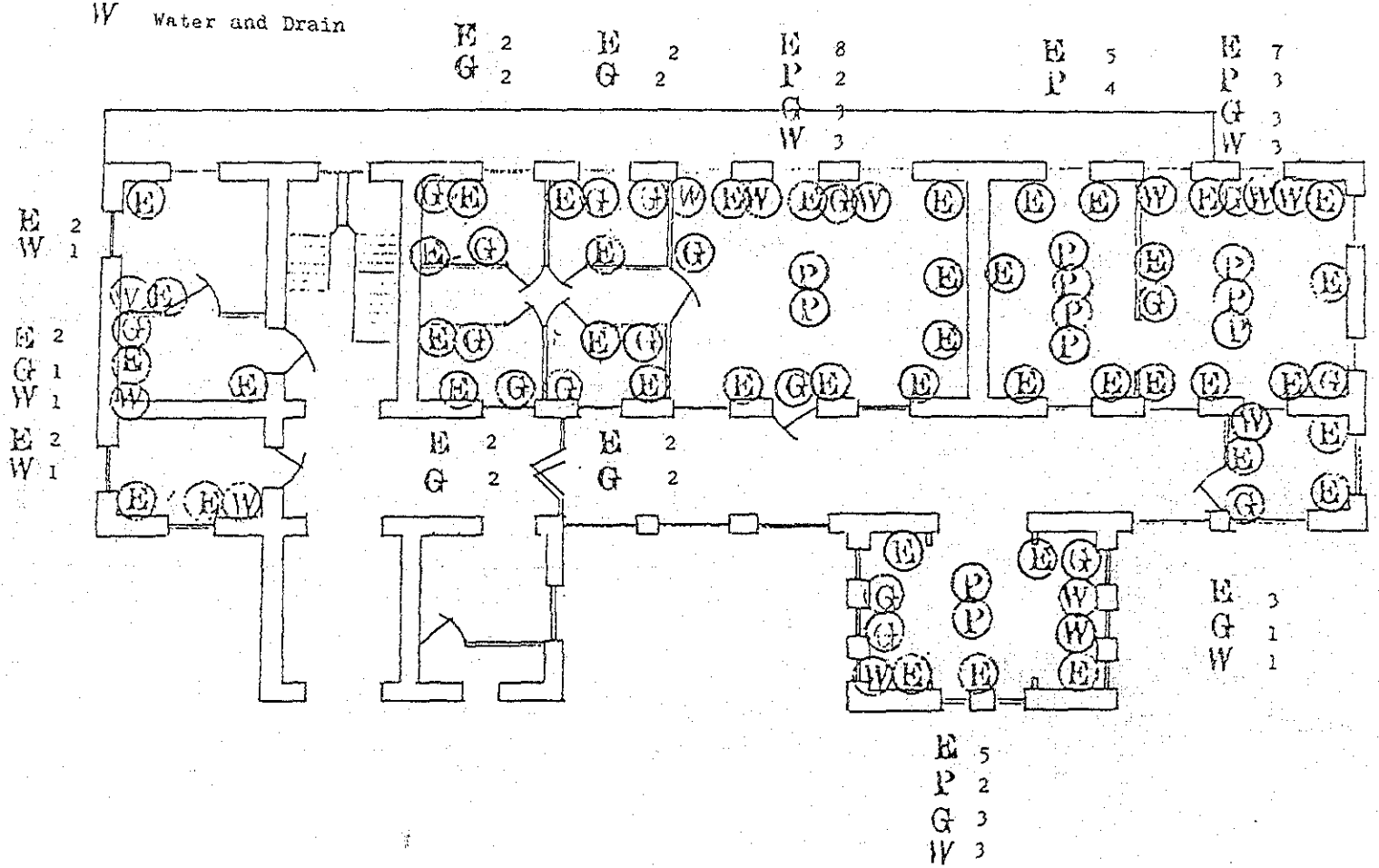
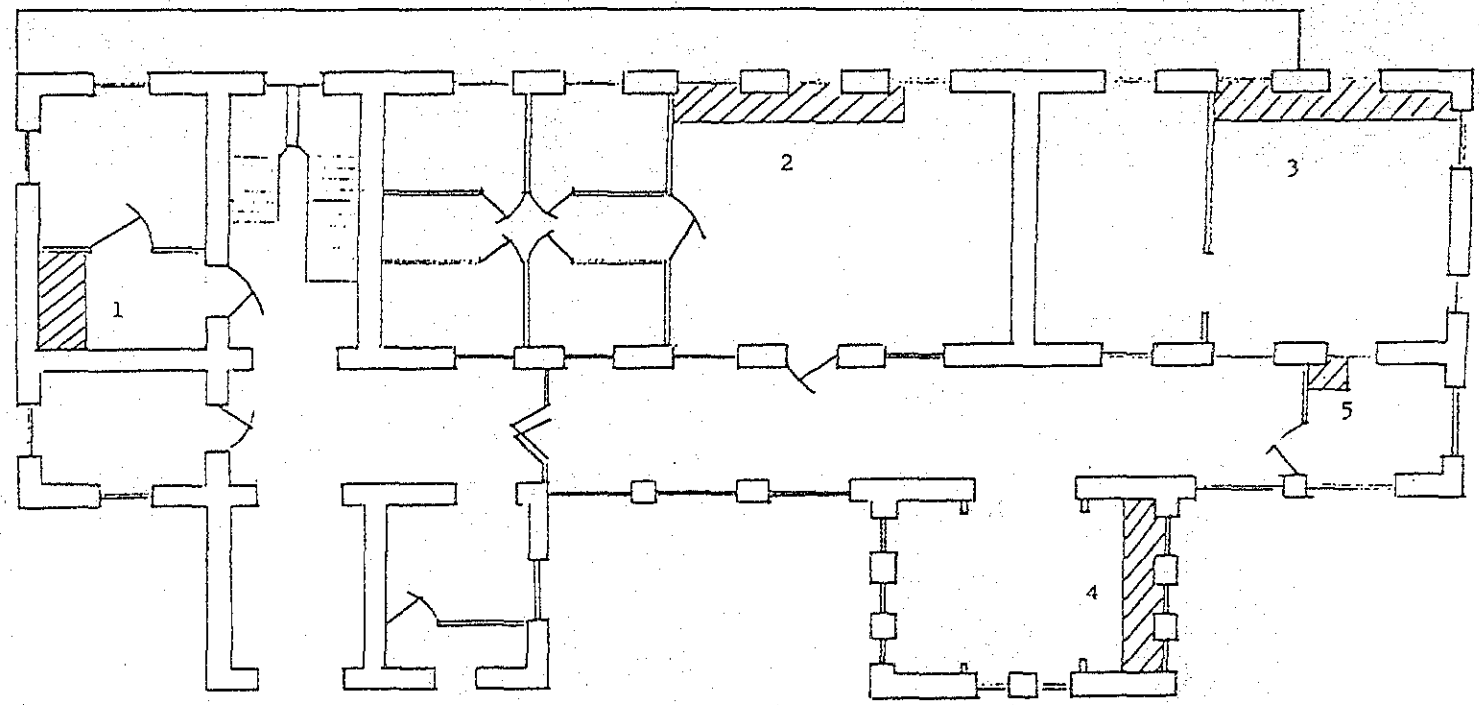


図1 SINK （品管）3階



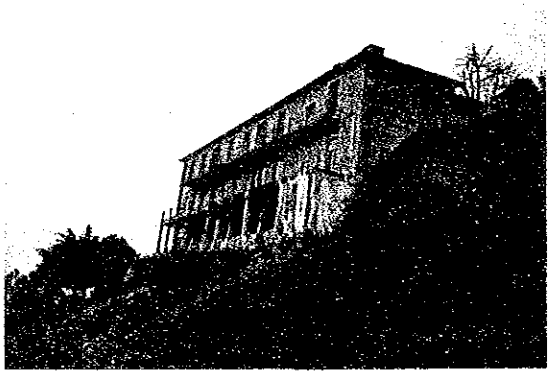
日本脳炎ワクチン製造プロジェクト設置予定建物（研究所内）

3階建・一バルク作成・品質管理をここで行う

側　面

側　面

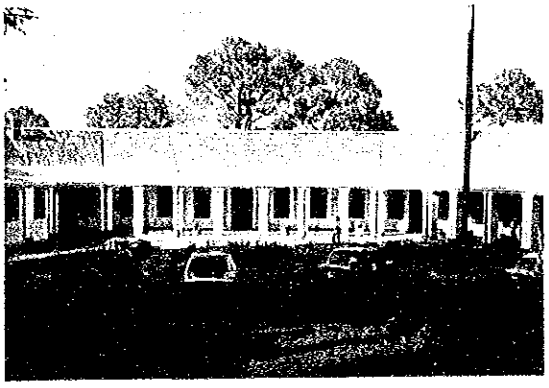
側　面



機械搬入チェック

最終製品化工程をここで行う

動物舎（200万匹のマウス育成）



(2) 最終製品化

最終製造工程に使用される建物は、1981年8月の事前調査の段階において、日印双方で3個所の候補場所について検討した結果、バルク製造部門の建物から約300 m離れたEqip. Completing Wingに合意していたが、具体的な改造計画については懸案とされていた。

今回は、日本側が昨年帰国後、合意されたEqip. Completing Wingの建築物について詳細に検討し、作成した改造計画案をインド側CRI所長Dr.S.N. Saxena他関係者に提示し、日印双方で卒直な意見の交換を行った結果、インド側の了承を得た。

その協議経過は次のとおりである。

① 最初にインド側は昨年合意していたEqip. Completing Wingの荷重壁を撤去することについて、工事が実施困難であることを強く主張すると共に、対案として昨年8月候補場所として検討した（現在、細菌培養センターとして使用している）場所を含む一角を使用する案を再提示し、ゆずらないため止むを得ず協議は翌日に持ち越された。

② 翌日、インド側は対案内容、即ち建物及び設置機械のレイアウトについて、直接現地において詳細な説明の後、再び日本側に対しインド案に同意を求めた。

この提案に対して日本側は、

(a) 作業区域における人と物の動線が交叉し、特に清浄区域たとえば、滅菌機器の据付場所が一般作業通路を挟んで配置されていること等、作業効率，無菌性の維持に問題が多い。

(b) 各室が石レンガで4×5m程度に間仕切されているため、大型機械特に凍結乾燥機及び充塡，打栓，巻締一連機の収納が不可能である等の問題点を指摘し、更にインド側案を再検討するには、今回の協力プロジェクトとして時間的余裕がないことを説明した結果、インド側は不本意ながら対案の不備を認め日本側案を検討することに同意した。

③ 改めて、日印双方は日本側が持参した改造計画のブループリント及び機械配置案を提示し意見を交換したが、日本案による荷重壁の撤去個所が多過ぎることで再び難色を示した。そこで持参した最終工程に係る各種機械の配置図及び写真を手交し説明した結果、インド側建築専門家の意見もあり日本側案の一部修正、即ち一般通路（別添図面14-Fig 3）に当る個所の壁撤去幅を1.5mより約1mに縮少することで双方合意に達した。

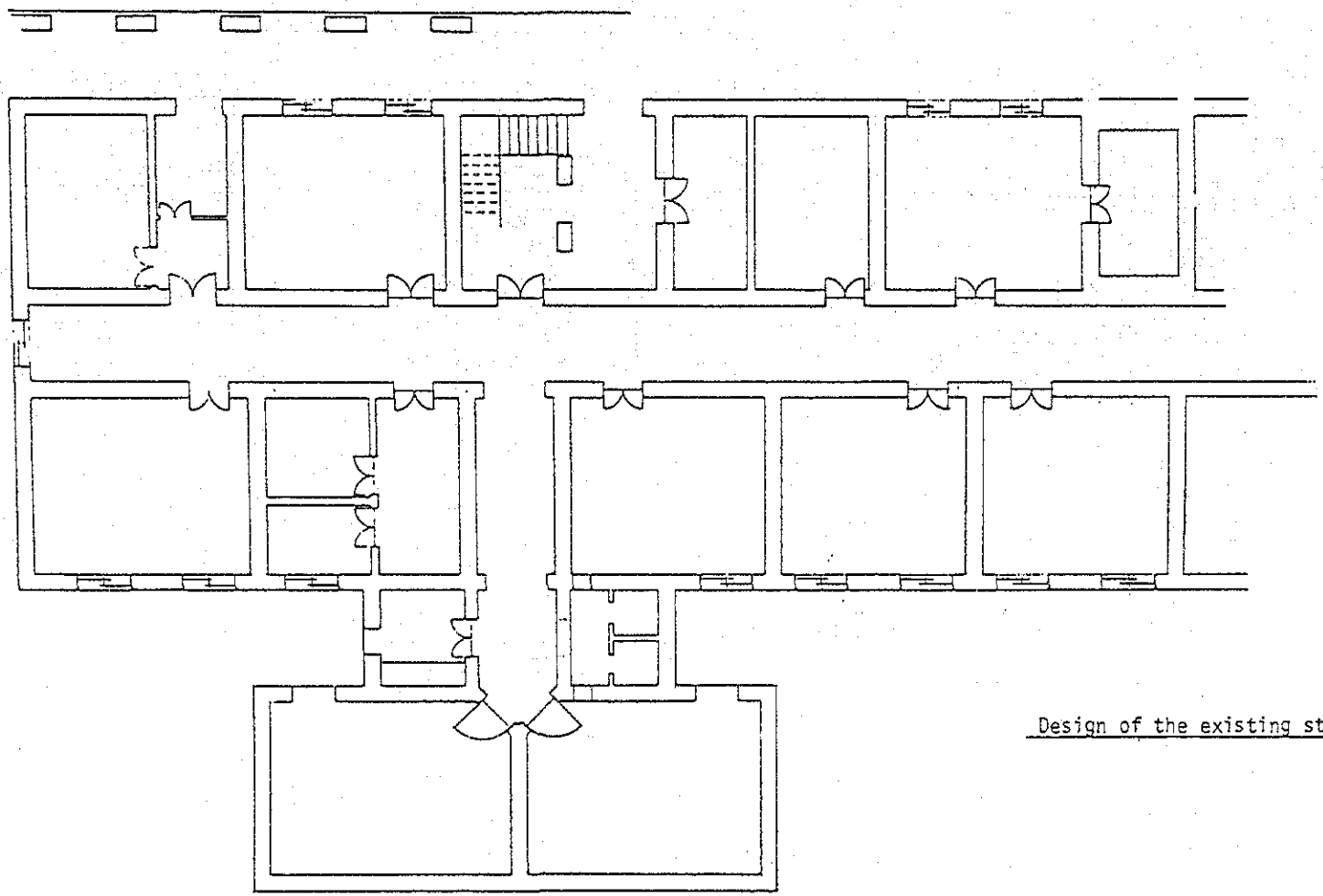
④ また、日本側は日，印バイアル瓶（ワクチン及び凍乾ゴム栓は日本製）を用いた乾燥

日本脳炎ワクチンの凍結乾燥実験見本標品を手交し、製剤見本として説明した。

⑤　日本側は前回協議の後、検討中不明瞭な問題等について再確認（資料5.11）したが、これらについては帰国後他の担当部門も併せてインド側に文書で送付することにした。

⑥　なお、日本側が一般通路幅を1.5mに予定した根拠は、大型設備機器である乾熱滅菌機及び高圧蒸気滅菌機の搬入据付経路として予定していたためである。荷重壁の問題から約1mに合意せざるを得なかったが当初の目的達成のためには、別の搬入経路が必要となり、提出図面（図14 Fig.3A-Parts of reconstruction of the building）中の壁撤去位置の一部を訂正するとともに、機械搬入据付順位を充分注意する必要がある。（図面12～20）

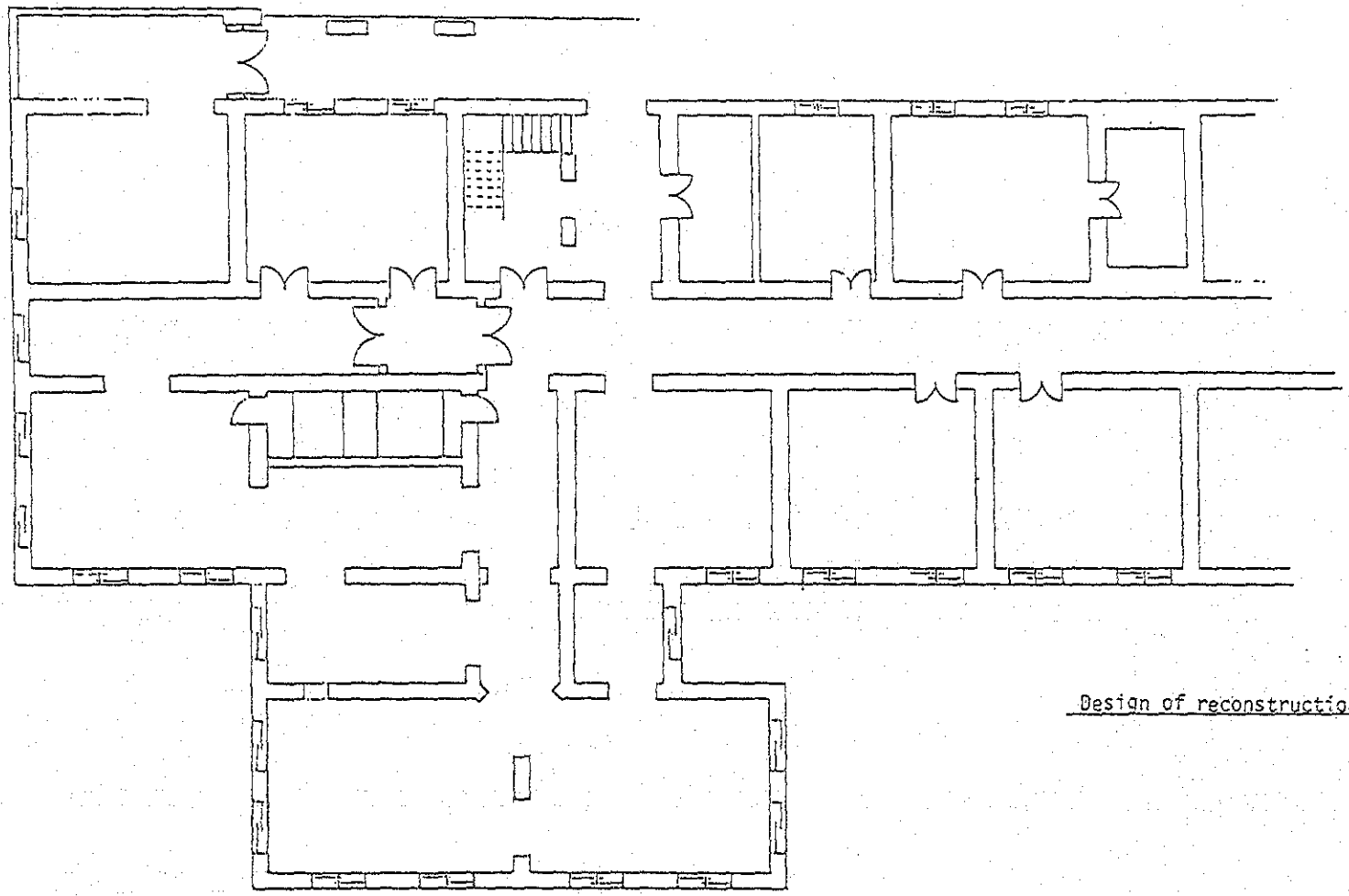
図 12



Design of the existing state building

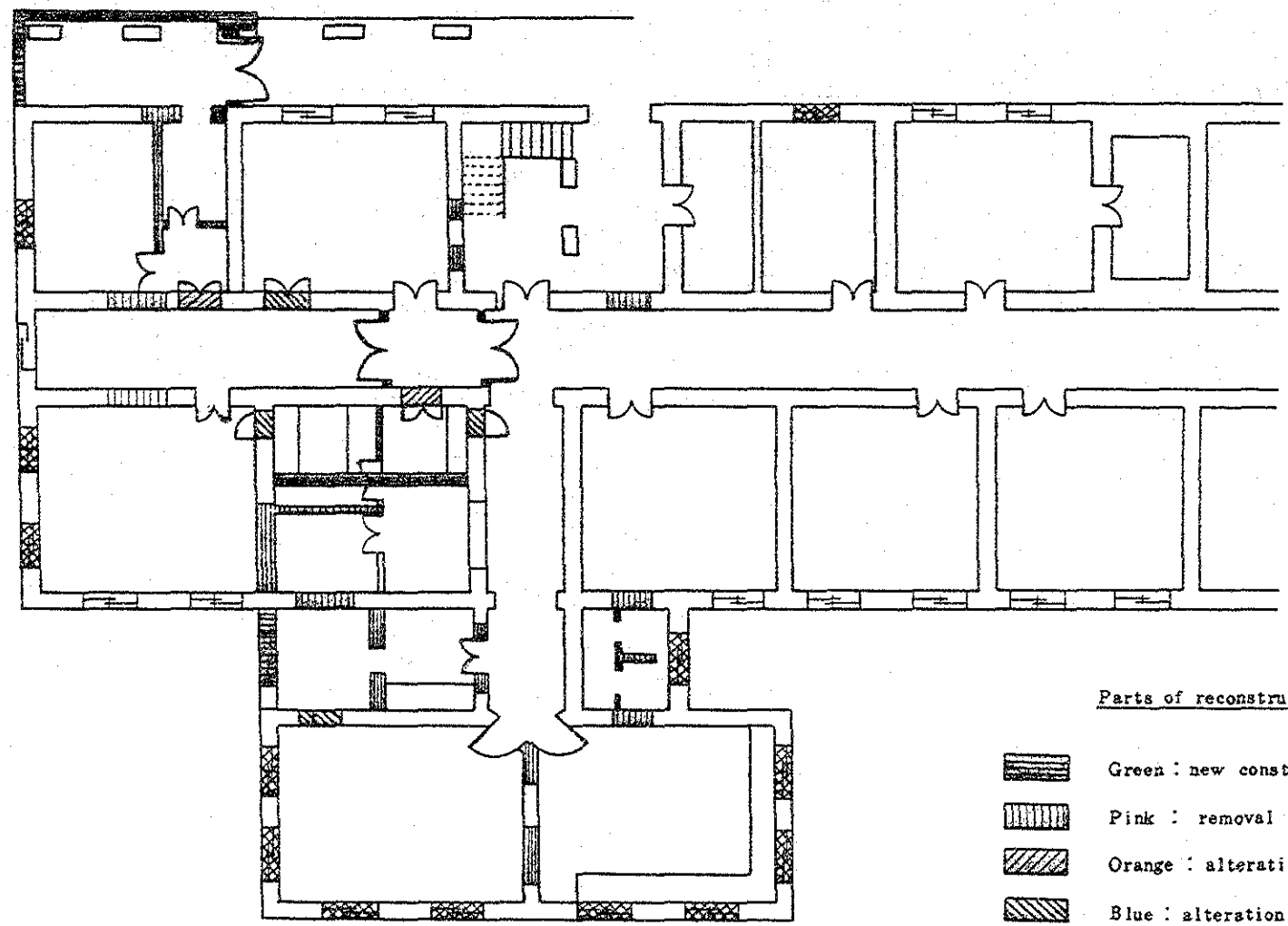
Building for Final Product of Japanese Encephalitis Vaccine

図 13.



Design of reconstruction of the building

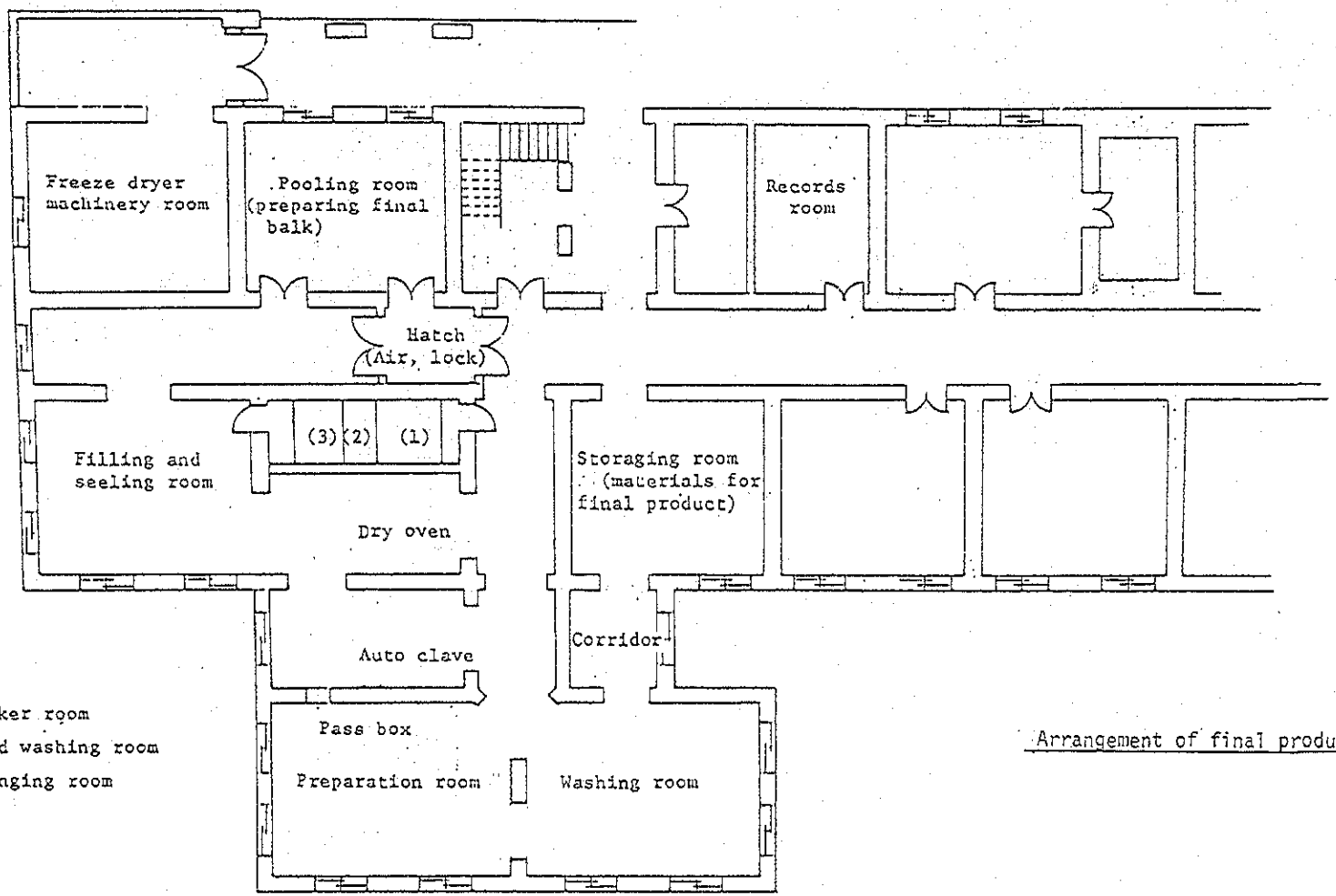
図14



Parts of reconstruction of the building

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

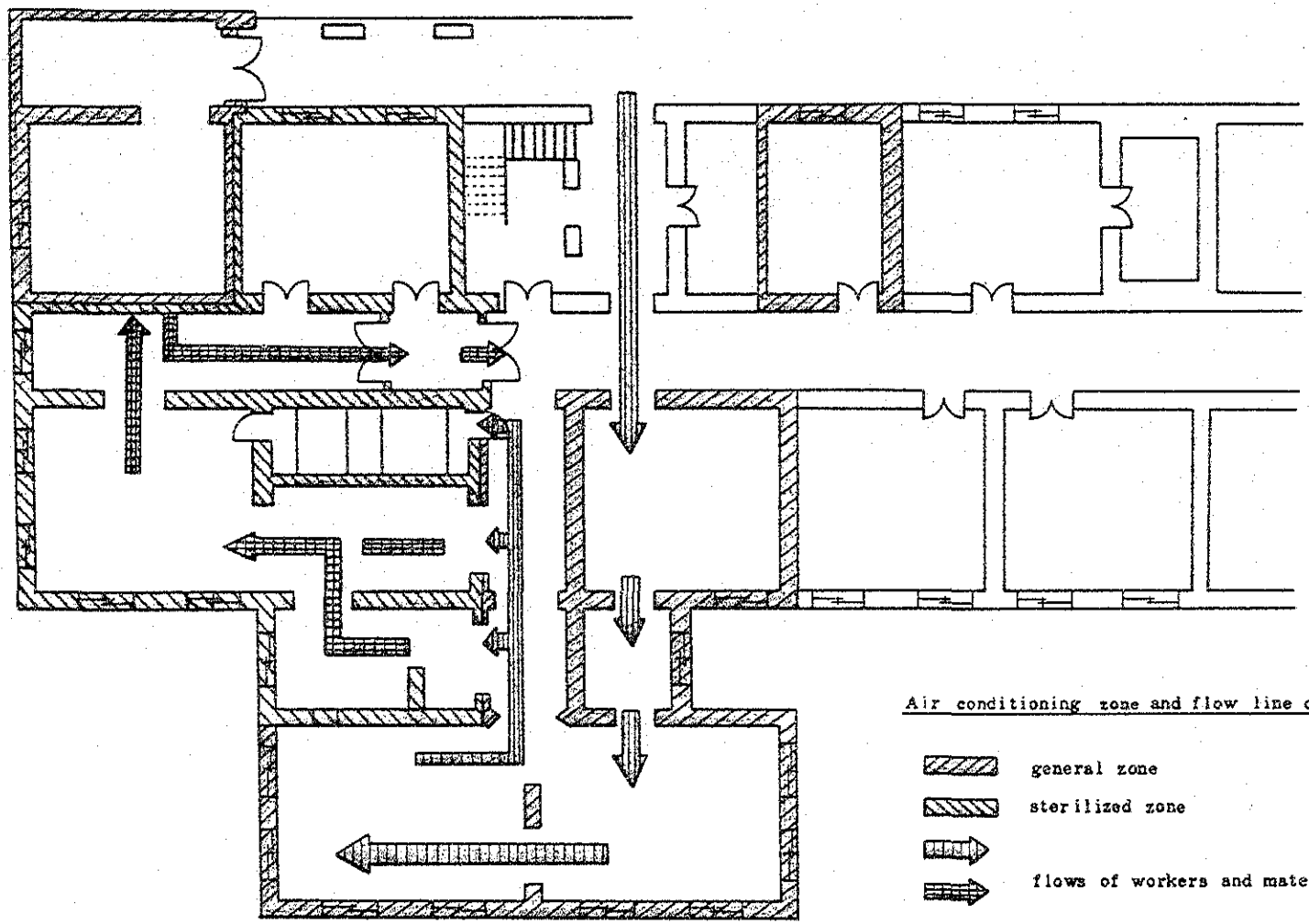
図 15.



(1) Locker room
(2) Hand washing room
(3) Changing room

Arrangement of final product rooms

図16



Air conditioning zone and flow line of workers and materials

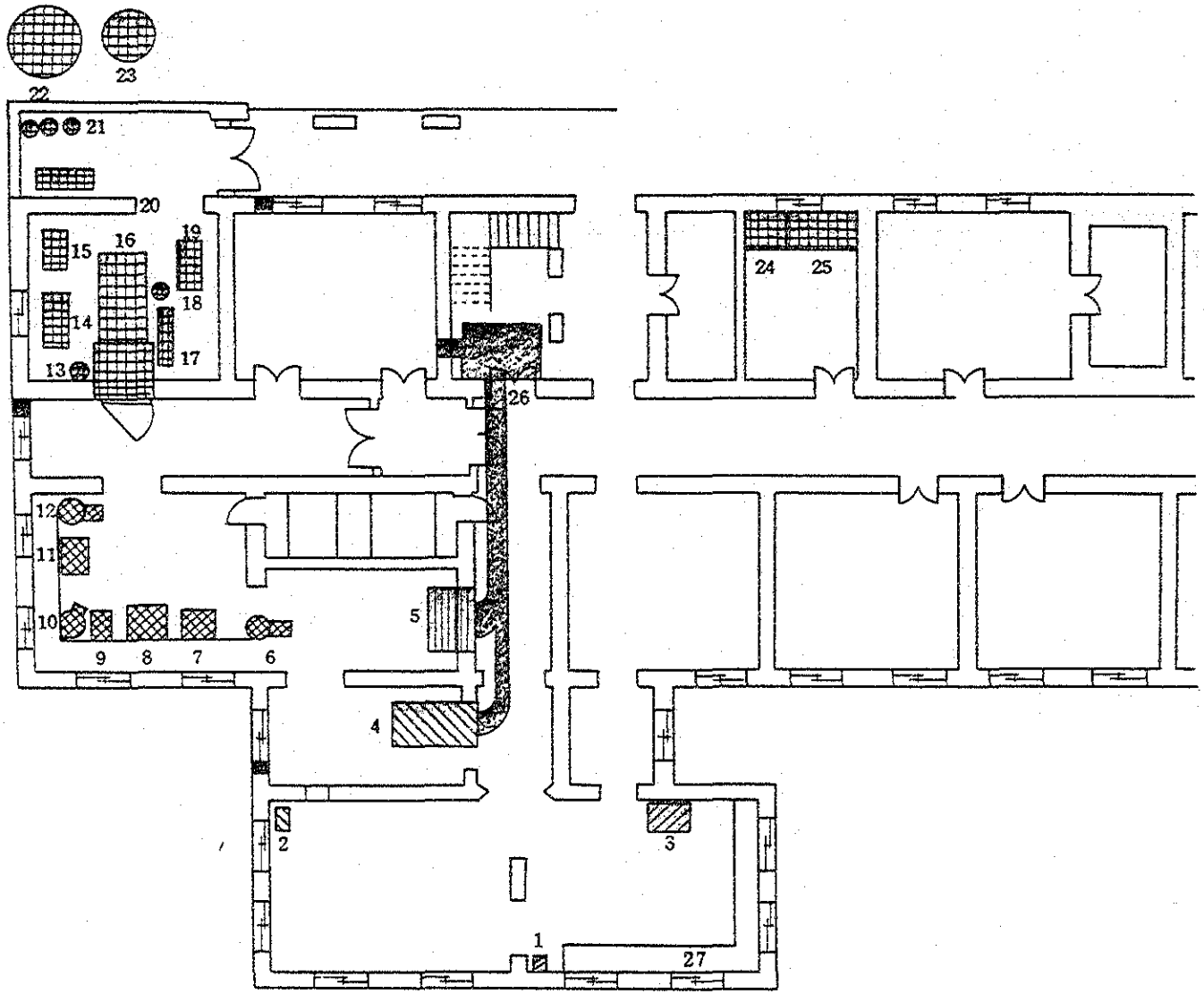
general zone

sterilized zone

flows of workers and materials

図17

Arrangement of machinery and equipments



1 : Rubber stopper washing machine
2 : Electronic autoclave
3 : Water purification system
4 : Steam autoclave (with vacuum pump)
5 : Dryer oven
6 : Rotary turn table
7 : Automatic filling machine
8 : Automatic half—way and fully rubber stoppering machine
9 : Automatic single tray loader (inter mediate accumulater)
10 : Rotary turn table
11 : Automatic sealing machine
12 : Final accumulating table
13 : Vacuum pump
14 : Refrigerator
15 : Control cabinet
16 : Drying chamber
17 : Heat exchanger
18 : Circulation pump
19 : Refrigerator
20 : Chiller unit
21 : Circulation pump
22 : Cooling tower
23 : Cool water storage tank
24 : Moisture content measuring system (electronic ballance)
25 : Moisture content measuring system
26 : Air conditioner for sterile room
27 : Sink

図18

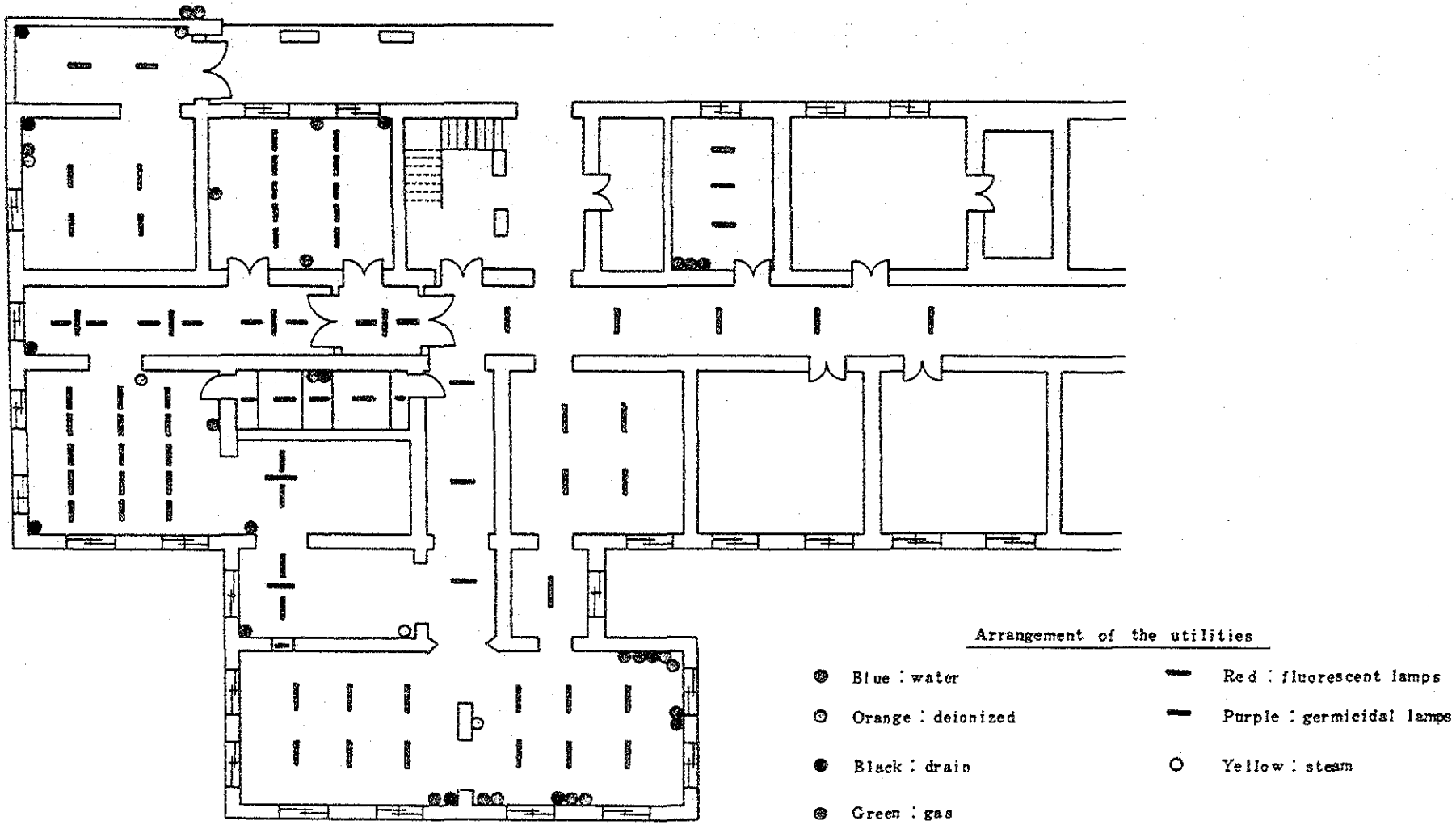
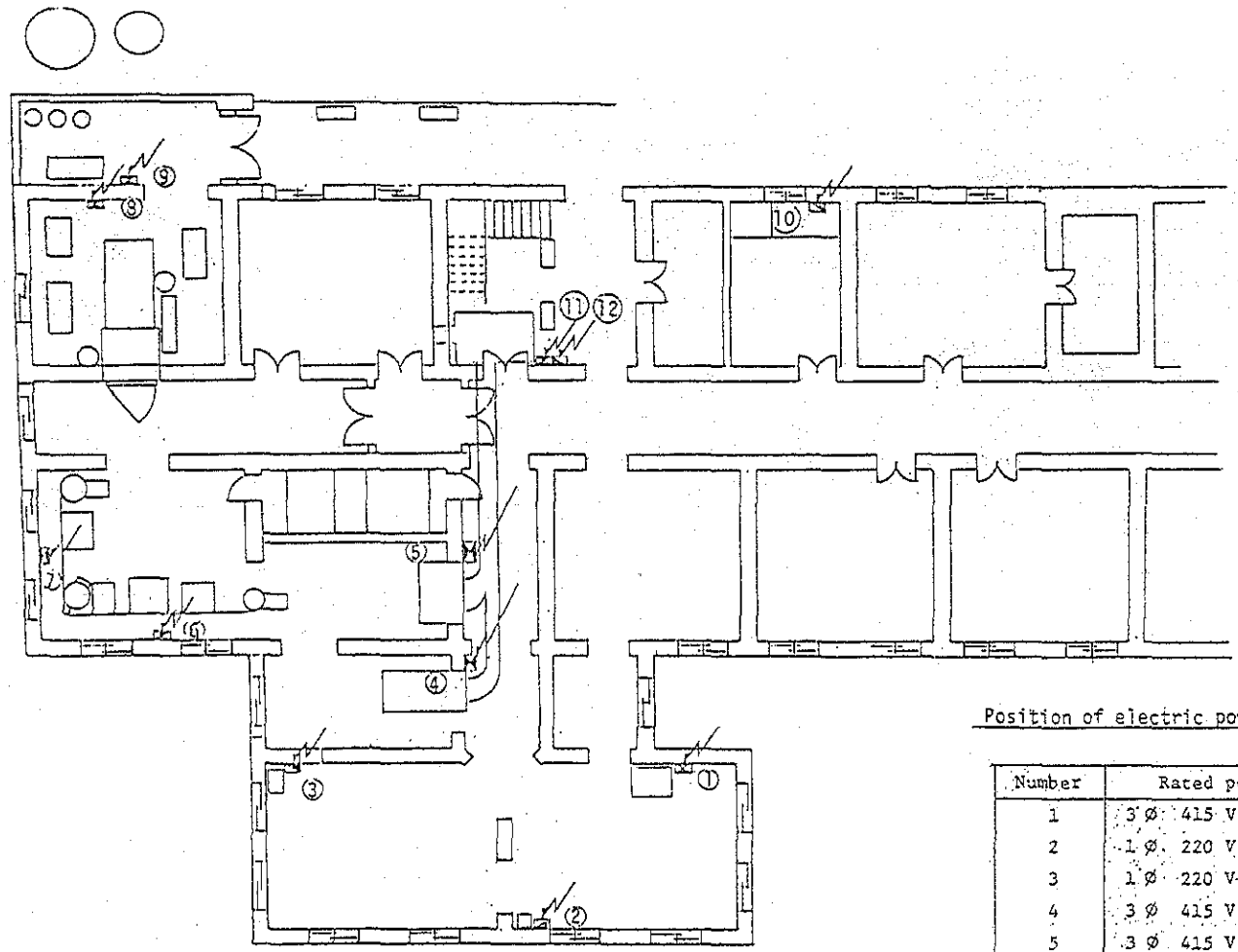

Arrangement of the utilities
Blue : water
Orange : deionized
Black : drain
Green : gas
Red : fluorescent lamps
Purple : germicidal lamps
Yellow : steam

図 19.

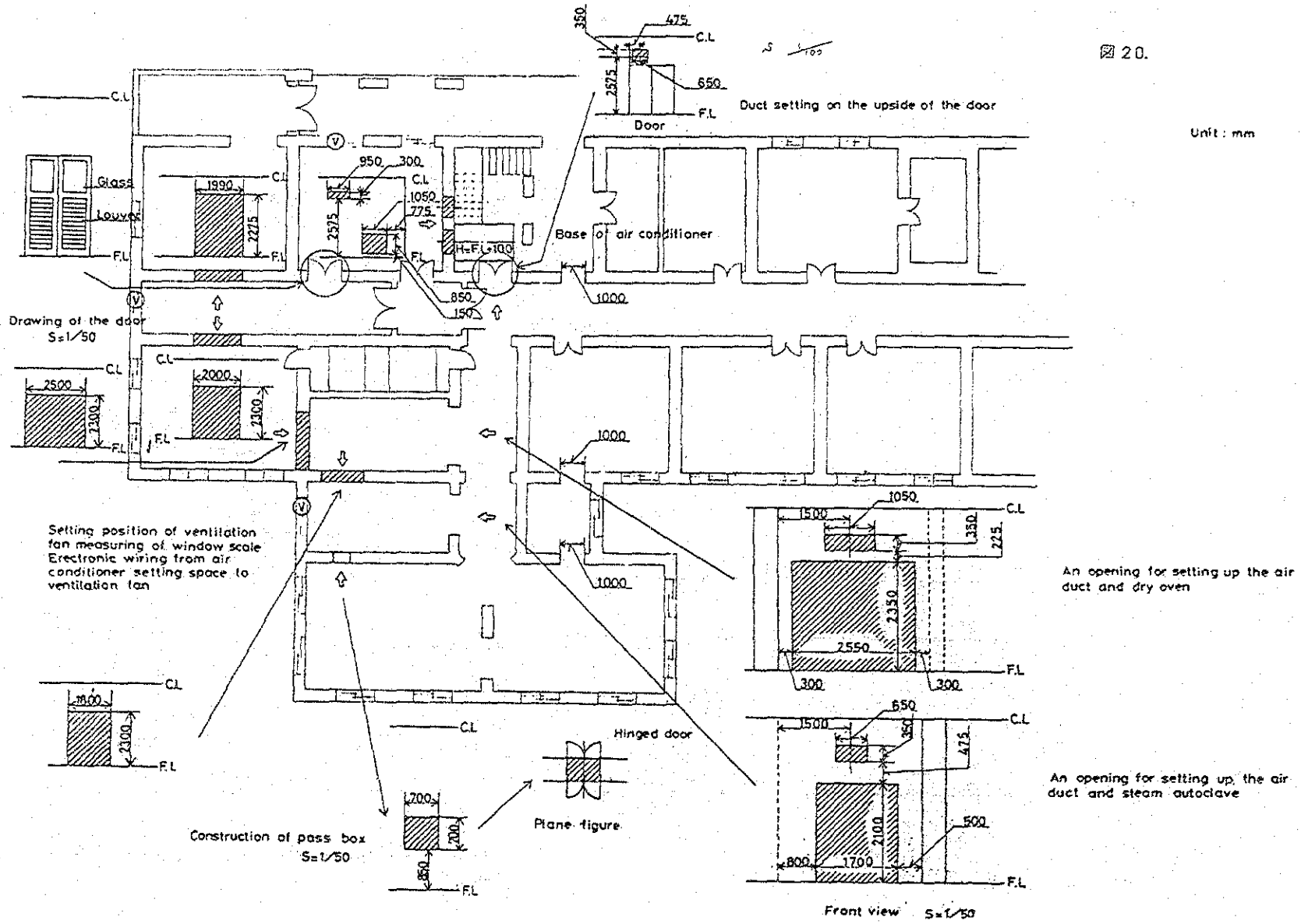


Position of electric power supply

Number	Rated power			
1	3 Ø	415 V	17	KW
2	1 Ø	220 V	0.4	KW
3	1 Ø	220 V	2	KW
4	3 Ø	415 V	4	KW
5	3 Ø	415 V	20	KW
6	3 Ø	415 V	3	KW
7	3 Ø	415 V	2	KW
8	3 Ø	415 V	75	KW
9	3 Ø	415 V	21	KW
10	1 Ø	220 V	0.9	KW
11	3 Ø	415 V	45	KW
12	1 Ø	220 V	3	KW

図 20.

Unit : mm


Duct setting on the upside of the door
Door
Base of air conditioner
Glass
Louver
Drawing of the door
S=1/50
Setting position of ventilation fan measuring of window scale Erectronic wiring from air conditioner setting space to ventilation fan
Construction of pass box
S=1/50
Plane figure
Hinged door
An opening for setting up the air duct and dry oven
An opening for setting up the air duct and steam autoclave
Front view S=1/50
C.L
F.L
H=F.L

3.3 日本人専門家

(1) バルク作製

専門家の派遣は機器の据付、試運転が完了した後に派遣される。

不活化期間、工程検査期間を考慮すると、初年度は、ゾーナル遠心工程にかゝわる専門家は、マウス仕込みから三ケ月後、又、製剤関係専門家は、更に三ケ月後に派遣されることが望ましい。

(2) 最終製品化

日本側は、KT自動分注ライン及びエドワード凍結乾燥機等の据付、運転のため技術者を1983年9月から2か月以内の期間で派遣する。

また、1984年以降に最終製品化のための技術者を1名3か月間派遣することも併せて了承された。

(3) 品質管理

品質管理については、工程検査と最終製品の検定について、インド側を指導する必要がある。それぞれの検体の調整ができたところで、製造担当の専門家とペアーで派遣されることが望ましい。

3.4 インド側スタッフ

(1) バルク作成

バルク作製にかゝわるインド側スタッフはウイルス学者とウイルス学および機械操作のテクニシアンが必要とされている。

(2) 最終製品化

インド側研修員については、1982年度に最終製品化の作業、特に分注ライン並びに凍結乾燥機の機械操作と保守管理の技術研修のため1名を受入れ、更に1983年以降3年間毎年1名ずつのインド側研修員を受入れることが日印双方で了承された。

(3) 品質管理

品質管理にはウイルス学者と生化学者がスタッフとして必要である。

3.5 機材供与

本プロジェクトを遂行する上で障害となっていたのは、必要機材をどのような手当するかであった。ワクチン製造に必要な機材について印側は、当初、ワクチンをアルコール・プロタミン法により製造する考えであり、その製法による必要機材をリスト・アップした結果、約1億5千万円程度としていた。

一方、日本側においては、アルコール・プロタミン法によるワクチンでは、品質及び保存上に問題が残るとして，KⅡゾーナル超遠心機による製法を用い、最終製品は凍結乾燥したものとするとしていた。

双方の製法の違いについて、事前調査の段階で調整・統一し、日本側提案によるKⅡゾーナル超遠心機による製法を採用することとなった。これにかかる必要機材額約5.2億円と算定された。

その必要機材のうち、(1)すでに3億円の供与が決定されている無償資金協力により購入すべき機材の内訳、(2)日本側の技術協力の機材供与で購入すべき機材の内訳、及び(3)印側にて購入すべき機材の内訳を今回の調査において表－3のとおり、印側と打合せ、合意した。

表－3　プロジェクトに必要な機械リスト

LIST OF MACHINERY AND EQUIPMENT
REQUIRED FOR THE PROJECT

MARCH － 1982

Process (1)	Japanesse Side (2) (Qty)		Indian Side (3) (Qty)
	－ Grant Aid － (a)	－ Technical Cooperation － (b)	
Bulk Process	Ultra Low Temperature Cabinet (1) Refrigerated Centrifuge (4) K II-Zonal Centrifuge (1)	Low Temperature Cabinet (1) Washing Mahine (4) Vaccum Pump (2) Ultra Disperser (2) Millipore Filter Holder (5) Ice Making Machine (1) Homogenizer (1) PH Meter (1) Refractmeter (1) Colorimeter (1) Deionizer (1) Electric High Speed Autoclave (1) Measuring Instrument Glassware Chemicals	Mice Cage (200) Cage Stand (12) Water Bottles (600) Stainless Steal Tank (50l) (2) -do- (30l) (2) -do- (20l) (6) -do- (10l) (2) Autoclave, $1000^{W} \times 1200^{L} \times 1000^{H}$ mm (1) Dry Heat Sterilizer (1) Water Bath (1) Racks Stainless Steal Sinks Weighing Balance Bottles Desks and Chairs Other miscellaneous
Final Product Process	Automatic Vial Filling Line (1) Freeze-Drying Line (1) Steam Autoclave (1) Dryer Oven (1) Water Pufification System (1) Filteration Device for Purifid Water (1) Air Conditioning System (1)	Electric High Speed Autoclave (1) Deonizer (1) Grassware Chemicals Washing Machine	Stainless Steel Tank 50l (2) -do- 150l (1) Tray for Bial (150) Wire Netting Bakets (4) Bial Tray for Storage (500) Storage Shelf (20) Wagon (10) Desks and Chairs
Quality Control	Ultra Low Temperature Cabinet (1) Refrigerted Centrifuge (1)	Incubator for Hatch (1) CO_2- Incubator for TC (1) Microscope, inverted Micropipet (1) CO_2- Incubator for Mycoplasma Sterility Test (1) Weighing Balance Laminar Flow Cabinet (1) Electric Heigh Speed Autoclave (1) Millipore Filter Holder (1) PH Meter (1) Homogenizer (1) Deionizer (1) Handy Cooler (1) Ice Making Mchine (1) Hot Air Sterilizer (1) Vaccum Pump Laboratory Measuring Instruments Glassware Chemicals	Magnetic Stirrer (1) Micropipet Incubator 37 ℃ (1) -do- 31 ℃ (1) -do- 25 ℃ (1) Water Bath (1) Weighing Balance Microscope (1) Deep Freezer (1) Refrigerator (1) Animal Cage, Stand Laborarory Measruing Instruments Glassware Desks and Chairs Media and reagents Other miscellaneous
Others		Vehicles Copy Machine	

3.6 プロジェクトの運営・管理

(1) 本プロジェクトの全般的な運営については、印側保健者の保健局長が責任を負う。

(2) ワクチン製造にかかる管理上の責任は実施機関であるカサウリ中央研究所所長が負う。

(3) 本プロジェクトの実施を成功させるために、日印双方の関係者からなる調整委員会を設置する。調整委員会の主な役割は、カサウリ中央研究所におかれた本プロジェクトの年間詳細計画を作ること、及び、本プロジェクトの実施状況をレビューすることである。

調整委員会の構成は、表－4のとおりである。（R／D附表Ⅵ参照）

なお、調整委員会の開催は年1回とし、毎年3月頃を予定している。

表－4　調整委員会構成

議長：印側保健省，保健次官補

（印側）	（日本側）
1. 保健局長若しくは代理人	1. 派遣専門家
2. 薬務官	2. JICA派遣調査団団員
3. プーナウイルス研究所代表者	3. JICAニューデリー事務所長
4. 大蔵省経済局代表者	
5. その他議長の指名する者	

(4) 又、日本側より専門家が派遣された場合には、カサウリ中央研究所において、ワクチン製造にかかる技術的諸問題の解決のため、専門家及びカウンターパートからなる月例会議を開催することとしている。

3.7 日本人専門家の待遇

(1) コロンボ計画によりインド派遣される専門家の待遇については、印政府がその保障を行っており、「PRIVILEGES AND FACILITIES ACCORDED TO COLOMBO PLAN EXPERTS BY THE GOVERNMENT OF INDIA」の規則にまとめているので、これを表－5のとおり掲載する。

(2) 本プロジェクトにかかる専門家待遇にかかる特筆すべき事項は次のとおりであった。

① カサウリにおける宿泊施設について、日本人専門家が利用できるホテルとしては「ALASIA HOTEL」がある。このホテルは、わずか5部屋しか有していないが、3食付で便利である。1部屋の規模は、居間，2ベッド付の寝室，バス，トイレ付である。1人で使用するには少し広さを感じさせる。（調査団もこのホテルを利用した。）

気のいい老英国人が経営しており、晴れた日には遠くヒマラヤの峯々を眺望できる。

難点は給湯設備のないことである。夏季の場合は少しがまんもできるが、冬季の場合は不自由な思いをすることになる。但し、ホテルのボーイ達が毎朝、バケツに2～3杯の湯を運んできてくれるので、全く湯がない訳ではない。

このホテルのほかには、カサウリ中央研究所所有のゲスト・ハウスを利用（有料）することができる。部屋数は、8部屋あり、規模は、2ベット付の寝室兼居間の1ルームで、ほかにシャワーとトイレがついている。

このゲスト・ハウスは給湯設備を有しており、シャワーから湯がえられる。但し、食事については、自炊、もしくは、現地の料理人を雇うかのいずれかになろう。カサウリ中央研究所長の談によれば、いずれも可能であるとのことであった。

② 交通について

ニューデリーからはカサウリまでの交通手段は、ニューデリー－チャンディガール間が空路、チャンディガール－カサウリ間が陸路によることになるが、そのほか、ニューデリーより鉄路の利用も可能である。問題は、カサウリ－チャンディガール間の交通手段であるが、カサウリ中央研究所所有の車輌があり、公務の場合、これを提供してくれるとの研究所長の話しであった。

(3) 医療施設について

カサウリは海抜2,000mの山上にある小さな町であるが、この町は陸軍の駐屯基地となっている。その関係から陸軍病院がおかれており、当初、この病院の利用について打診したが、陸軍側は難色を示した。従って利用できる医療施設としては、町にある「CANTON HOSPITAL」もしくは中央研究所内の「CLINIC」である。

又カサウリ中央研究所の中には、医師資格をもっている人達がいる。

表－5　専門家待遇規則

PRIVILEGES AND FACILITIES ACCORDED TO COLOMBO PLAN EXPERTS BY THE GOVERNMENT OF INDIA

1.	Board and ledging allowance	: Free furnished living accommodation is provided. If not Rs.35/- per diem is paid towards rent allowance.
2.	Medical facilities	: Free medical facilities for experts and their families as for Grade I officers of the Govt. of India.
3.	Subsistence allowance for travel on duty away from headquarters	: Subsistence allowance as for Grade I Officers of the Government of India, depending upon the rates applicable to the place in which the expert halts on tour. Peripatetic experts with no fixed base will receive a "rent allowance" of Rs.35/- per diem plus subsistence allowance as for Grade I Officers of the Government of India. They will also receive a mileage allowance.
4.	Cost of internal travel on official business	: Experts will be paid a "Mileage Allowance" equal to the actual first class rail or air fare, plus subsistance allowance at the prescribed rates. Where the expert uses his own car for station duty, he will be entitled to a "Government allowance" in accordance with the rules laid down for Grade I Officers of the Government of India.
5.	Leave	: Experts will follow the leave conditions laid down on recruitment by the donor government.
6.	Income Tax	: Experts will be exempted from payment of Indian income tax.
7.	Customs Duty	: In addition to the Customs facilities available to the experts under Transfer of Residence rules and ordinary Baggage rules, as the case may be, experts are allowed to import the following articles free of customs duty (the actual duty being paid by the Department of Economic Affairs):-One personal automobile or motor cycle, one radio or radiogram, one refrigerator and or home freezer, two air-conditioner minor electrical accessories and appliances and professional equipment required by the expert. The experts are also allowed to import a TV set provided they are assigned to places which are covered by TV Network. If any of those articles are sold during his stay in India, he should pay duty to the Govt. of India.

All goods brought in by the expert, within the total monetary allowance permissible under the passengers (non-tourist) Baggage rules, would be admitted free of duty without any I.T.C. restrictions irrespective of the value of the individual articles.

Over and above these concessions, in the case of articles of relatively minor value which may not be strictly covered by the normal interpretation of Baggage rules, duty may be waived, provided that the amount of duty thus waived does not exceed Rs.1,000/-.

The concessions will be admissible only at the time of first arrival of the expert and for unaccompanied baggage which is imported within the time limit of 4 months prescribed under the Baggage rules. The time limit may however be waived at the discretion of the Customs authorities in case of delayed arrival of unaccompanied baggage, provided there is no reason to believe that the concession is being abused.

Experts are also allowed duty-free import of certain consumer articles (food, drugs, medicines, liquor, tabacco, books and periodicals, toilet articles, etc. up to a ceiling of (a) Rs.6,000/- per year if single and (b) Rs. 10,000/- per year in the case of experts with families (irrespective of the number of children).

In the case of experts whose stay in India is less than one year, the ceiling may be adjusted proportionately on a monthly basis.

8. Office Accommodation : Suitable office space, local personnel services, cost of official communications, telephones, etc.

9. Remarks : —