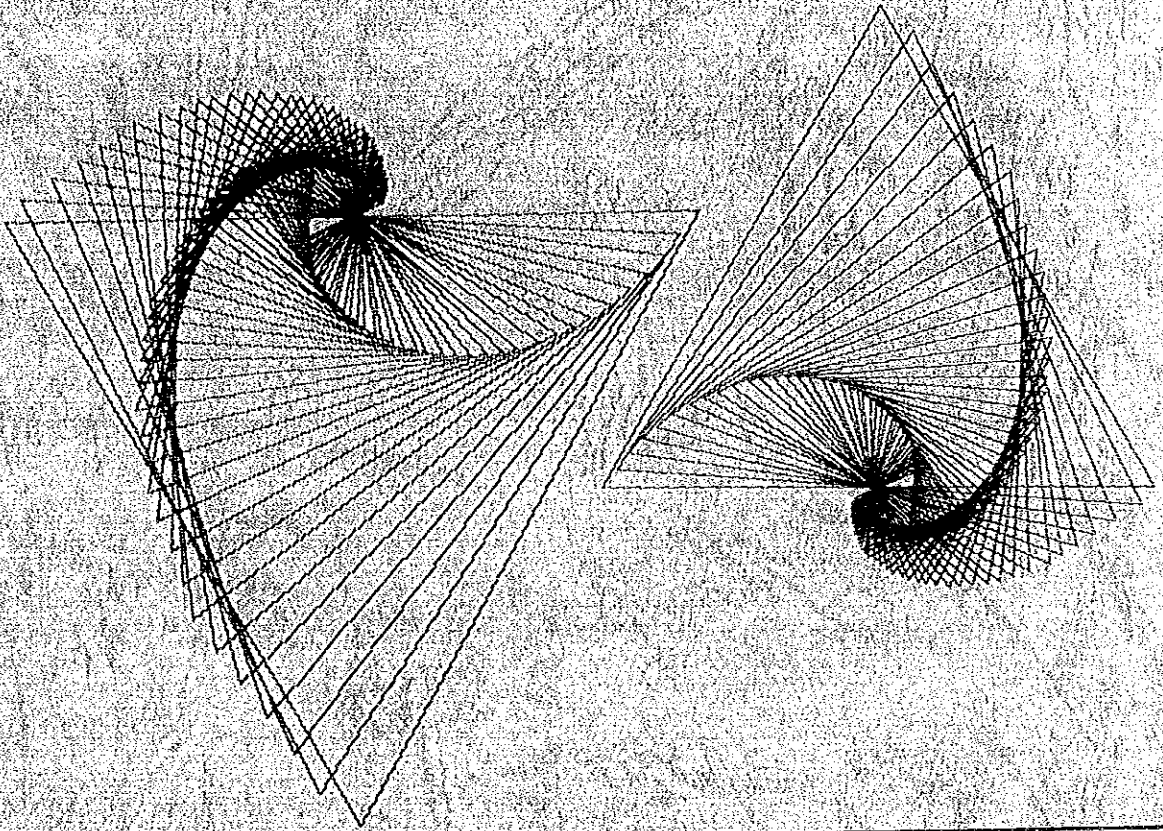


日本脳炎ワクチン製造

(インド)



国際協力事業団
国際協力総合研修所

アジア	分	保健・医療
インド	0160	野 保健・医療 801010

総	研
J	R
88	— 10

技術移転手法に関する調査研究

地	アジア		分	保健・医療	
域	インド	0160	野	保健・医療	801010

日本脳炎ワクチン製造 (インド)

プロジェクト方式技術協力活動事例シリーズ ー21ー

JICA LIBRARY



1065156[0]

昭和63年 3月

国際協力事業団
国際協力総合研修所

国際協力事業団		
受入 月日	'88. 5. 6	107
登録 No.	17503	92
		110

はじめに

プロジェクト方式技術協力は、専門家の派遣、研修員の受入れおよび機材供与を有機的に組合わせ、相手国に協力の拠点を置いて、相手国政府関係者等に対し技術の移転を行うことを目的とし、事業計画の立案から実施、評価までを一貫して計画的かつ総合的に運営・実施する協力形態である。

協力期間は、通常5年程度にわたっており、協力の実施にあたり、各種の調査団および多数の専門家が派遣され、それぞれについて、報告書が作成されている。

本プロジェクト方式技術協力活動事例シリーズは、これら多数の報告書から、協力が終了したそれぞれのプロジェクトの計画立案、実施運営、実績評価の各進行段階に沿って、主要事項を整理し、プロジェクトの実施状況を簡潔に把握できるよう、集約編纂したものである。

本書は、プロジェクト方式技術協力の一事例としてまとめたものであり、当該プロジェクトについて広く関係者に理解していただくとともに、類似のプロジェクト方式技術協力の形成および実施運営等の参考になれば幸いである。

1988年3月

国際協力事業団
国際協力総合研修所
所長 長谷川 正 男

プロジェクトの概要

インド政府は、最近の同国に於ける日本脳炎の大流行阻止のため、自国内で予防用日本脳炎ワクチン製造を計画し、同ワクチン製造・使用に永年の実績をもつ我が国に技術協力を要請して来た。紆余曲折の後、要請後2年半を経た昭和57年3月に、プロジェクト方式による技術協力について討議議事録が作成・署名された。

技術協力の具体的内容は、議事録署名後4年間に同国ヒマチャール州カサウリに在る中央研究所（Central Research Institute、略称CRI）に於て、年間200万人分の不活化凍結乾燥日本脳炎ワクチン（予研一中山株）を製造するためのノウハウ供与と無償資金協力及び技術協力ベースによる主要機材の供与を我が国より行い、インド側は製造施設及びその附帯施設を提供することであった。

製造施設の改修整備の遅れと、無償資金供与機材の凍結乾燥機等が輸送途中及び現地搬入時の事故で破損し、その修復も捗ばかしくなかったため、当初計画の実行は不可能と判断されるに至った。

昭和59年6月、修正計画を策定すべく計画打合せ調査団が渡印し、協力期間に終了実現可能な計画をインド側と協議の上策定した。

修正計画に沿って、製造施設の改修整備はすすみ、製造技術の移転もほぼ終り中間製品の製造は可能となったが、最終製品を作るに必要な凍結乾燥機の修復が未完のまま、協力期間終了時期が近づいた。

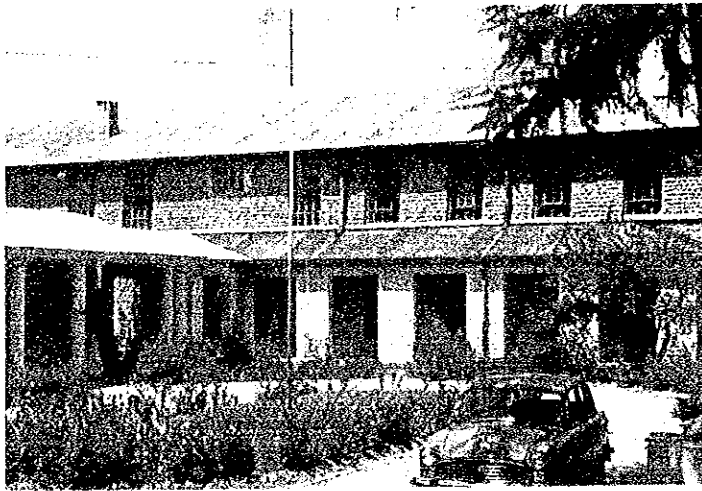
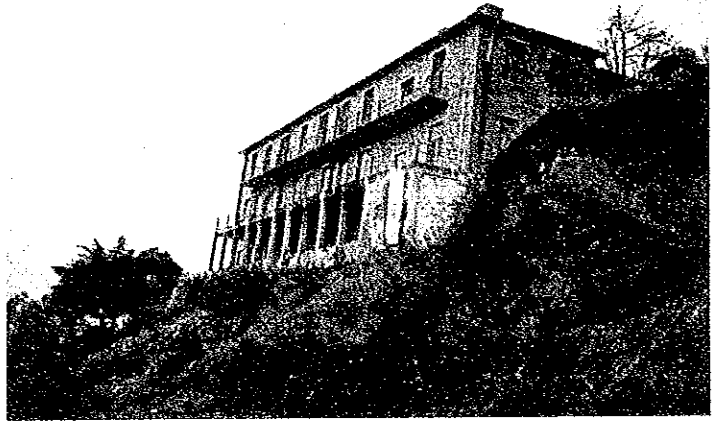
昭和60年12月、エバリュエーション調査団は、日本側国内委員会の命をうけ、当初目標の年間200万人分のワクチン製造は不可能であるにしても、最終製品製造を実現するため協力期間を1年間延長することについてインド側と協議し、暫定的活動計画をまとめた。

この計画に対するインド側の熱意ある実行により、製造量は目標に達しなかったが、有効な最終製品が延長期間内に製造されるに至った。



保健省における
R/D署名

JE Building 側面



最終製品工程用建物

プロジェクト概要一覧表

国名：インド プロジェクト名：日本脳炎ワクチン製造プロジェクト

要請年月：1979年10月、R/D署名年月：1982年3月、R/D期間：1982年3月～1986年3月、延長期間：1986年3月～1987年3月

年 度	1980	1981	1982	1983	1984	1985	1986
無償資金協力との連携	有						
調査団派遣	予備(4名) '81/2/10～2/19	事前(6名) 8/28～9/6 実施協議(5名) '82/3/2～3/14			計画打合(6名) 6/7～6/17	エバリュエーション(5名) 12/9～12/20	エバリュエーション(5名) '87/3/16～3/25
専門家派遣			5/7↔5/14 無償機器 整備計画	機材据付 操作指導(2名) 9/25↔10/2	10月から12月の間、 2～8週間の短期 専門家 機材据付 8名 機材試運転 3名 ワクチン製造 2名 バルク製造 2名 計15名を派遣	4/4↔4/13 エンジニア リング 4/4↔5/3 バルク製造 4/4↔5/3 品質管理 5/30↔6/12 バルク製造 5/30↔6/29 バルク製造(2名) 5/30↔6/29 品質管理	4/15↔4/20 エンジニア リング 8/25↔11/22 最終製品製造(2名) 10/13↔11/23 品質管理(2名)
研修員受入			統括 '83/1/24↔2/18				
バルク部門			'83/3/19	'84 10/1 2/25	5/22 9/1↔11/30 10/11↔11/30	7/18↔10/30	'87/3/25↔4/30
品質管理部門				'84/2/25	4/30 10/16↔12/25		
最終製品部門				'84/2/25	5/22	'86/1/7↔3/8 (2名)	
エンジニアリング			'83/3/19	10/1			
携行機材		0	0	0	426	198	1,911
供与機材		0	0	43,452	30,212	0	18,842
ローカルコスト負担							
調査団派遣経費		9,597	900	227	5,490	5,701	5,089
専門家派遣経費		0	0	1,645	23,708	6,422	8,782
経費合計		9,597	900	45,324	59,836	12,321	34,624

R/Dによる相手国負担の遵守状況：

単位 千円

インド国日本脳炎ワクチン製造援助プロジェクトの概史

1979年10月	インド国政府より日本脳炎ワクチン製造のための技術協力を要請
1981年 2月	予備調査団派遣
8月	事前調査団派遣
1982年 2月	無償資金協力を係わる交換公文に署名
3月	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）作成のため、実施協議調査団を派遣し、協議の結果 R/Dに署名 プロジェクト発足
1984年 2月	無償フォローアップ調査団派遣
6月	上記調査団の報告を受け、プロジェクト計画の見直しを協議するた め、計画打ち合せ調査団を派遣し、インド側と計画遅延の打開・促 進策について協議の上、新たな計画日程表を作成
1985年12月	プロジェクト協力期間の終了にともなう評価を行うためエバリュエ ーション調査団派遣。 協力期間内に当初目標の達成不可能が明白のため、今後の対処方針 を決することを目的とした。調査の結果、1年間の延長を妥当とし、 具体的活動を策定した。
1987年 3月	延長後のエバリュエーション調査団を派遣し、前記活動計画の遂行 を確認。 プロジェクト終了

目 次

前 章

はじめに	i
プロジェクトの概要	ii
プロジェクトサイト図	iii
プロジェクトの写真	v
プロジェクトの概要一覧表	vii
プロジェクトの概史	ix
目次	x

本 文

1 協力要請の背景	1
1-1 インドに於ける日本脳炎の流行状況	1
1-2 インド政府の対応	2
1-3 日本への協力依頼	3
2 協力要請	4
2-1 要請に至る経緯	4
2-2 日本国内の協力態勢の確立	4
3 プロジェクトの協力計画	8
3-1 事前調査団の派遣	8
3-2 事前調査団の報告をうけて	9
3-3 無償資金の供与	10
3-4 プロジェクトサイト	12
3-5 協力の範囲および内容	19
3-6 協力計画の内容	19
4 討議議事録 (R/D) の締結	21
4-1 実施協議調査団の派遣	21
4-2 実施協議調査団の調査と討議内容の詳細	22
4-3 討議議事録の内容と署名	26
4-4 プロジェクトの実施計画	26

4-5	プロジェクトの運営・管理	28
4-6	インド側の本プロジェクト実施体制	29
4-7	プロジェクト実施上の留意点	30
5	プロジェクトの実施経過	33
5-1	実施経過の概要——計画打合せ調査団派遣まで	33
5-2	計画打合せ調査団の派遣と修正計画作成	35
5-3	修正計画策定後の実施経過	48
5-4	エバリュエーション調査団について	51
5-5	延長期間中の実施経過	72
6	全経過中の活動状況	77
6-1	専門家の活動	77
6-2	研修員の受け入れ	77
6-3	機材供与	77
6-4	ローカルコスト	77
7	プロジェクトの実績と評価	79
7-1	プロジェクトの目標達成度	79
7-2	評価の総括	79
8	今後の問題	81
資料編		
1	討議議事録 (R/D) 英文	1
2	調査団リスト	11
3	派遣専門家リスト	14
4	研修員リスト	16
5	主要供与機材リスト	17
6	引用資料リスト	18

1 協力要請の背景

1-1 インドに於ける日本脳炎の流行状況

日本、韓国、中国等に於ては、既に日本脳炎大流行の洗礼をうけていたが、インドに於ては1970年迄は僅かに南インド地方に散発的に日本脳炎患者の発

表-1 1978~1980年インド各州での日本脳炎患者発生状況

Sl. No.	Name of the States/ Union Territories	No. of cases		No. of deaths		Cases 1980	Deaths
		1978	1979	1978	1979		
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	Uttar Pradesh	3550	150	1117	72	1604	530
2.	West Bengal	1303	1222	592	465	84	40
3.	Bihar	1252	109	452	57	737	336
4.	Assam	422	N11	213	N11	360	194
5.	Madhya Pradesh	34	N11	15	N11	108	72
6.	Arunachal Pradesh	22	N11	5	N11	N11	N11
7.	Tripura	33	N11	30	N11	69	62
8.	Meghalaya	12	N11	12	N11	N11	N11
9.	Pondicherry	163	65	114	32	N11	N11
10.	Mizoram	2	N11	N11	N11	N11	N11
11.	Karnataka	72	920	18	223	9	5
12.	Kerala	5	N11	1	N11	N11	N11
13.	Tamil Nadu	412	83	122	4	188	67
14.	Rajasthan	20	N11	11	N11	N11	N11
15.	Manipur	27	N11	4	N11	—	—
16.	Andhra Pradesh	N11	254	N11	54	289	121
17.	Haryana	5	N11	5	N11	N11	N11
18.	Maharashtra	117	N11	34	N11	21	5
19.	Chandigarh	NA	42	NA	19	N11	N11
20.	Andaman Nicobar	NA	NA	—	—	4	2
21.	Nagaland	12	N11	10	N11	N11	N11
		7463	2845	2755	925	3473	1434

生があったことが記録されているのみである。しかし、1973年になって西ベンガル地方に大流行がおこり、1976年に同地方で再び大流行が発生した。

1977年から1978年にかけて、これ迄脳炎患者発生が見られなかった地域に広範囲に亘る大流行がおこった。すなわち、南インドの諸州のみならず、インド北部中央にまで大流行に見舞われたのである。日本脳炎の流行はインドの東部より次第に西の方に向かって拡大し始め、インド全土に拡がる傾向を見せたのである。(表1)

1-2 インド政府の対応

インド政府は、各州政府と協力して、患者発生の実態把握につとめると共に、本疾患の病原体を伝播する媒介蚊を駆除するため、患者発生のおった地区の周辺に殺虫剤の散布を推奨するなどの対策を講じた。

一方、日本脳炎対策の内の主たる方策であるワクチン接種による予防を考慮した。実際に、1978年には UNICEF よりの寄贈及び直接購入による計88,000人分の日本脳炎ワクチンが使用されている。しかし、この程度の量では焼石に水であり、インド国内の必要量を外国より輸入することは、財政的にも技術的にも難しいのでワクチンの自国生産を考えるに到った。

1978年秋、保健省は同国の日本脳炎研究者とワクチン製造関係者をまじえ、Himachal州 Kasauli にある国立の中央研究所 (Central Research Institute) に於て、日本脳炎ワクチンを製造する計画を策定した。その内容は同研究所内の遊休施設を改修し、現在我が国で製造されている不活化凍結乾燥日本脳炎ワクチン (予研一中山株) を年間200万人分製造しようとするものであった。しかし、同国には実際にこのワクチンを製造した経験者が居ないため、本計画が妥当であるか否かの判断が出来なかった。このため、WHO-SEARO (WHO の東南アジア支局) に依頼し、日本の専門家 (吉岡博士) に現地を調査してもらい、同計画をつぶさに検討してもらうこととした。1979年1月になされたその調査の結果、製造方法並びに品質管理方法についての実際的な知識と技術が満たされれば、同計画の実行は可能であろうと判断された。

1-3 日本への協力依頼

1979年5月、インド外務省は在日インド大使館を通じ、日本のワクチン製造機関各所に個別に、コマーシャルベースでの技術協力を打診して来た。しかしながら、日本のワクチン製造所はインド政府の要望に、コマーシャルベースで個別に対応することは困難であると判断し、遺憾ながら協力依頼に応じられぬ旨を、各製造機関は表明した。

2 協力要請

2-1 要請に至る経緯

1980年秋、インド政府から再び日本脳炎ワクチン製造に関する協力要請がなされ、国際協力事業団がこの要請内容について精しく検討することとなった。

すなわち、再度技術協力の可能性の見直しと要請の背景調査のため、大谷博士（国立予防衛生研究所）他3名の予備調査団が1981年2月渡印しつぶさに調査した。

日本脳炎ワクチン製造計画を策定したインド保健省、その計画を財政的にバックアップする大蔵省を訪問し、インド政府の本計画に対して取り組んでいる姿勢を調べると共に、製造実施予定地であるカサウリ（Kasauli）の中央研究所と、日本脳炎ウイルスの研究に多大の実績をもつ国立ウイルス研究所（Maharashtra州Pune）を訪問した。

この調査で、当時日本脳炎の流行に脅かされている7つの州が日本脳炎ワクチンを欲して居り、その需要を満たすためにも年間200万人分のワクチンを製造したい計画であることを再確認した。インド大蔵省もこのワクチン製造に対し、設備投資のための財政援助を承認していることも確認出来た。結局、ワクチン製造を始動させるのに必要な機械機具の供与と、作業員の教育及びそのフォローアップを望んでいることが分った。

ワクチン製造所に予定されているカサウリの中央研究所を視察したところ、1979年1月になされたWHOの短期コンサルタントの視察報告書に基づいて、製造施設の改修工事が進められていることを認め、インド側が本計画に真剣に取り組む姿勢がうかがわれた。

2-2 日本国内の協力態勢の確立

前項の予備調査団の調査報告により、インド政府が本製造計画に注ぐ熱意が分ったので、日本側としてこの製造計画への協力要請に、如何に対応して行くかが協議された。

そもそも、品質の安定した日本脳炎ワクチンを大量に、しかも容易に製造するためには特殊な超遠心機（K-II Zonal 遠心機）が必要とされる。そし

て暑気のきびしい気候の土地で、コールドチェーンが整備されていない地域で
使用されるワクチンは凍結乾燥型のものとしなければならない。その型のワク
チンを大量に製造するためには、大型の凍結乾燥機が必要となってくる。これ
らの機械はインド国内で生産されていないため、インドが外国から購入するか
又は日本が供与しなければならない。調査団の報告をうけて、ワクチン製造の
専門家の検討により、これら製造に必要とされる機械の概算は総額5億2千万
円が予想された。この機械類の購入費の負担分担については、外務省がインド
側と折衝に入る意向を示し、協力要請に対する財政面での進行の途がひらかれた。

他方、製造技術のノウハウの供与を含めての技術協力については、「1-3」
で述べた如く、インドの協力要請の内容規模が、日本のワクチン製造機関にとっ
ては単独で対応しかねるものであるとして、技術面での協力進展が暗礁にのり
あげた格好となった。

予備調査団の団長であった大谷博士は、インドでの日本脳炎流行を阻止して
患者の発生を抑圧することの重要性を強調し、かつ日本脳炎ワクチンは日本で
開発されたワクチンであり、日本が積極的に協力しなければならない立場にあ
るとして、ワクチンなど生物学的製剤の製造機関の協力団体である（財）細菌
製剤協会に、今回のインドの協力要請について再考することを求めた。

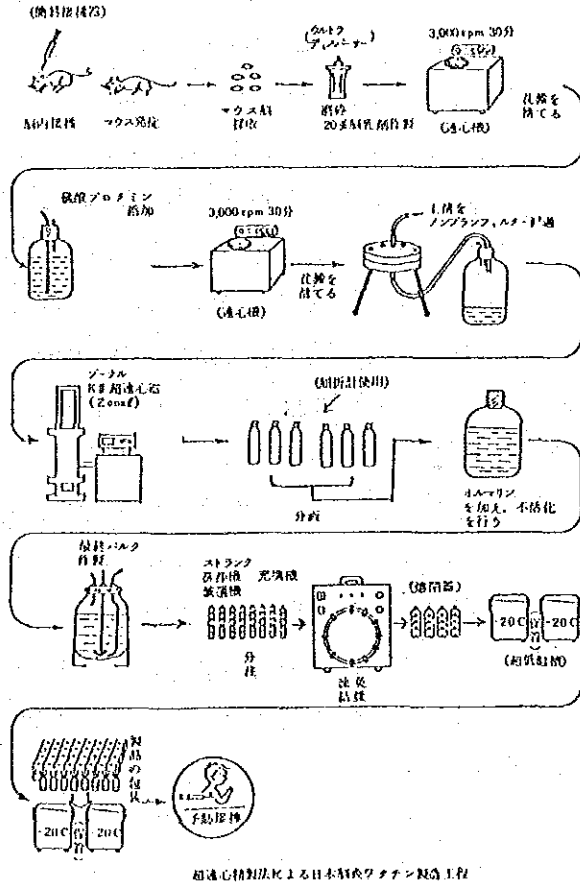
厚生省としてもインドの協力要請について考慮するよう、生物製剤課課長よ
り細菌製剤協会に対し申し入れがあった。細菌製剤協会では、日本脳炎ワクチ
ンを製造する各製造機関の幹部を集め、このことについて種々の案を検討した
結果、技術協力は一括して同協会が行うこととし、協会傘下の7機関と国立予
防衛生研究所とがこれに参加することとなった。

技術協力の実際面では、日本脳炎ワクチンの製造工程中の1工程を複数の製
造機関が担当することとし、技術面においてもインドの協力要請に対応する態
勢が整った。参加する製造機関名と予定分担工程は以下の通りである。

製造機関名	所在地	製造所所在地	分担工程
千葉県血清研究所	市川市国府台2-6-1	市川市、佐倉市	バルク作成
デンカ生研株式会社	中央区日本橋兜町12-1	五泉市	最終製品化
北里研究所	港区白金5-9-1	港区、柏市	品質管理
武田薬品工業株式会社	大阪市東区道修町2-27	光市	バルク作成
阪大微生物病研究会	吹田市山田丘3-1	観音寺市	最終製品化
州化学及血清療法研究所	熊本市清水町大窪668	熊本市(2カ所)、阿蘇	品質管理
日生研株式会社	青梅市新町2221-1	青梅市	エンジニアリング

分担されることになった工程は、エンジニアリング、バルク作成、最終製品化及び品質管理の4工程であり、各工程の概要は図1に示される如くである。

図一1 インド・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ために必要な電気、ガス、水等の確保のための施設、設備を設計すると共に機器、設備の保守、管理を行う。

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、純粹ウイルスを抽出し、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。

3 プロジェクトの協力計画

3-1 事前調査団の派遣

「2-2」で述べた如く、インドの協力要請に対し技術面での協力態勢は一応整ったが、インド側で作成したワクチン製造計画と、各工程を分担する日本の製造機関の製造計画との間に、調整を要する技術的諸問題があるため、それら諸問題についてインド側と協議し、解決する必要があった。

このため、大谷博士を団長とし、製造機関より分担する工程について1名宛の調査団員を含め、計6名の事前調査団が1981年8月に派遣された。

各団員は自己が分担する工程について、インド側が作成した製造計画案を製造予定地に於て詳細に検討した。すなわち、カサウリの中央研究所敷地内の製造棟予定の建物（以下JE Building）を視察し、年間200万人分のワクチンを製造するに十分なスペースかをまづ最初に確認し、分担する工程の作業が円滑に、かつ無菌的に行い得るよう作業室の配置並びに必要な隔壁やリフトの設置等々について、インド側と協議し了解を求めた。

インド側の製造計画案の中に、凍結乾燥を行って最終製品を作成する具体案が提示されていなかったため、「最終製品化」の工程実施場所については、場所の選定から始める必要があった。JE Building の中にこのためのスペースをとる余裕がなく、近接の建物の中にその場所を求めなければならなかった。「最終製品化」工程のためには、滅菌装置、分注装置、大型凍結乾燥機及びこれら装置に付随して種々設備が必要とされるので、可成り広いスペースがありかつ機械類の重量に耐える場所であることが要求された。インド側より提示された2、3の候補場所がどれも不適當であったため、JE Building に近い建物の一部を大々的に改修して「最終製品化」工程用スペースとすることで漸くインド側の了解を得ることが出来た。このため、付随設備を含めて主要機械類の据付位置、必要隔壁の設置等々を記載した平面図、立体図を帰国後作製し、後日、インド側に提示して改修工事をしてもらうことを要望した。

「エンジニアリング」担当の団員は、製造の全工程で必要とされる電力、水道水、蒸気等の量は、使用される機械類や日常作業量によってあらかじめ積算しておいた資料（表-2）を持参して現地の視察に臨んだ。現地のそれら施設、

表一 2 製造に必要とされる電気・水等の量

UTILITY AND FACILITY REQUIRED FOR THE PROJECT

	Electricity KW/n	Water l/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
Mouso Breeding	20 (320)	2 (23)	0	0	0 600	0 140

能力を調査した結果、新たに送電線の敷設、補助給水タンクの設置等についてインド側の善処方を要望し諒承を得た。ワクチン製造原料であるマウスの生産計画については、繁殖用に予定している動物舎を視察するにとどまった。

その他、本製造計画で必要とされる機械類の中で、インド国内で製作されている機種とその能力等について情報を得ておくことも本調査団の目的であった。

また、今回のインドの協力要請が容れられて技術協力が進行する時のことを考慮して、研修員受入のこと、専門家派遣のことについても意見を交換した。

3-2 事前調査団の報告をうけて

前項で述べた如く、事前調査団の団員はそれぞれ、ワクチン製造各工程の専門家であったため、技術協力を行う上で何ら技術的に問題のないことが分った。ただ、各工程を担当する予定の国内製造機関毎に、製造に必要とする機械・機具類の機種・数量などが、インド側が作成した案と若干異って居た。本調査団の報告をうけ、国内製造機関の日本脳炎ワクチン製造専門家が、上記のことについて協議を重ねた。その結果、インド国内の諸事情も勘案して、必要機械・機具類のリストを作成した。インドの本製造計画を開始させるためには、必要とする基本的機材の購入に5億円余を要することが分った。このうち、インド国内では生産されて居らず、外国より購入・輸入しなければならない機械・機具類の総額が2億7千万円位になることも分った。インドではたとえ必要なものであっても外国製品の輸入は原則的に禁止されて居り、輸入が許される場合でも多額の税金が輸入の際にかかることは前々より知らされていた。このため、

先に作成した必要機械・機具類の内、インド側で調達可能なものはインド側の負担において購入することとし、インド国外から輸入しなければならないものについては、改めて日本からの供与を考慮することとなった。在印の日本大使館からも、本製造計画に協力するよう積極的な働きかけもあって、日本側ではインドで調達困難な外国製機械類等の購入のため、無償資金協力をすることを決定した。この決定を見たのが1981年12月のことであった。

3-3 無償資金の供与

これまでに述べてきた如く、インドの今回の協力要請について、技術協力面では国立予防衛生研究所および細菌製剤協会がその傘下の7社をまとめて積極的に協力することになり、財政面では無償資金供与で協力態勢が整うこととなった。1982年2月6日、在印の原大使とインド大蔵省マルホトラ次官との間で交換公文(E/N)に署名がなされ、3億円を限度とした無償資金がインド側に供与されることとなった。

E/Nの内容は、この資金は、日本脳炎ワクチン製造に必要な機材の購入とその輸送(インド港まで)にあてられ、償還の義務はないこととなっている。またインド側は、これら機材を公開入札により調達し、1982年2月5日までディスプレイを完了しなければならず、インド国内輸送費、建物改造費、保険費等国内に必要なローカル・コストを全額負担することとなっている。なお、調達する機材については、第3国製品でもさしつかえないが、購入は日本の企業(商社)を通じて行うことが義務づけられている。交換公文に署名された時と、支払が完了しなければならない時とが前後しているのは、本件の予算が1981年度のものであったためである。従って、インド側では国内事務手続上の問題もあり6ヶ月程度の支払期限延長を求めて来た。実際問題として、インドのすべての省庁の1ランク上に Planning Commission (以下経済開発計画評議会) という組織があり、今回の製造計画の如き事業案件はその裁可が必要であり、すべての事務手続はその裁可後にならざるを得ないという事情があった。その経済開発計画評議会の裁可を早く得るよう、在印大使館を通じてインド側と再三再四にわたる交渉を続けた。

無償資金によって購入されるべき機械・機具類のリストは表3に示される通

りである。これら機械類についてインド側では、現地でスムーズに移動するまで購入先の日本が責任をもつと考えている。機械の欠陥による時の保証については、契約によりカバーし得るが、据付費の負担についてはE/Nの上ではインド側が手当てすることとなって居り、契約ではカバー出来ない。しかし、今回の機械類の内 K-II Zonal 超遠心機と凍結乾燥機については、製造元であるアメリカあるいは日本から据付専門家を派遣する必要があった。後者については、技術協力の枠内で派遣することが可能であるが、前者については外国人を専門家として派遣することは技術協力という名目上無理があるため、この機械の据付のため外国人派遣費用は無償資金協力の枠内で認めることにした。

表-3 プロジェクトに必要な機械リスト

MARCH - 1982

Process (1)	Japanese Side (2)		Indian Side (3)	(Qty)
	(a) - Grant Aid -	(b) - Technical Cooperation -		
Bulk Process	Ultra Low Temperature Cabinet (1)	Low Temperature Cabinet (1)	Mixing Cages (200)	
	Refrigerated Centrifuge (1)	Washing Machine (4)	Cage Stand (12)	
	K II-Zonal Centrifuge (1)	Vacuum Pump (2)	Water Bottles (500)	
		Ultra Dispenser (2)	Stainless Steel Tank (501)	(2)
		Millipore Filter Holder (3)	-do- (301)	(3)
		Ice Making Machine (1)	-do- (201)	(1)
		Homogenizer (1)	-do- (101)	(1)
		PH Meter (1)	Autoclave, 1000*1200*1600 ^{H=}	(1)
		Refractometer (1)	Dry Heat Sterilizer (1)	(1)
		Colorimeter (1)	Water Bath (1)	(1)
		Dialyzer (1)	Racks	
		Electric High Speed Autoclave (1)	Stainless Steel Spoke	
		Measuring Instrument	Weighting Balance	
		Glassware	Bottles	
		Chemicals	Decks and Chairs	
		Other Miscellaneous		
Final Product Process	Automatic Vial Filling Line (1)	Electric High Speed Autoclave (1)	Stainless Steel Tank 501	(2)
	Freeze-Drying Line (1)	Dialyzer (1)	-do- 1501	(1)
	Steam Autoclave (1)	Glassware	Tray for Dial	(150)
	Dryer Oven (1)	Chemicals	Wire Netting Baskets (1)	
	Water Purification System (1)	Washing Machine	Dial Tray for Storage (500)	
	Filteration Device for Purified Water (1)		Storage Shelf (20)	
	Air Conditioning System (1)		Wagon (10)	
		Decks and Chairs		
Quality Control	Ultra Low Temperature Cabinet (1)	Incubator for Hatch (1)	Magnetic Stirrer (1)	
	Refrigerated Centrifuge (1)	CO ₂ - Incubator for TC (1)	Micropipet (1)	
		Microscope, Inverted Micropipet (1)	Incubator 37 C (1)	
		CO ₂ - Incubator for Mycoplasma Sterility Test (1)	-do- 31 C (1)	
		Weighting Balance	-do- 25 C (1)	
		Laminar Flow Cabinet (1)	Water Bath (1)	
		Electric High Speed Autoclave (1)	Weighting Balance (1)	
		Millipore Filter Holder (1)	Microscope (1)	
		PH Meter (1)	Deep Freezer (1)	
		Homogenizer (1)	Refrigerator (1)	
		Dialyzer (1)	Animal Cages, Stand	
		Handy Cooler (1)	Laboratory Monitoring Instruments	
		Ice Making Machine (1)	Glassware	
		Hot Air Sterilizer (1)	Decks and Chairs	
		Vacuum Pump	Media and reagents	
		Laboratory Measuring Instruments	Other Miscellaneous	
		Glassware		
		Chemicals		
Others		Vehicles		
		Copy Machine		

3-4 プロジェクトサイト

3-4-1 中央研究所 (Central Research Institute) の所在地

今回の日本脳炎ワクチン製造を予定している中央研究所はインド北部の Himachal 州の Kasauli (以下カサウリ) という所にある。カサウリはデリーの北270キロメートル位の所に位置し、海拔約2,000メートルの高地にある。人口は約6,000人の小さな町である。この町は陸軍の駐屯基地になっているため、住民の大部分は軍関係者と中央研究所の従業員及びその関係者である。カサウリは高地に位置するため、気温、降雨量など表-4に見られる如く、気候は比較的温かな土地である。

表-4 カサウリにおける月間降雨量と温度

RAINFALL MINIMUM & MAXIMUM TEMPERATURE FOR THE YEAR
OF JANUARY TO DECEMBER, 1980

<u>Month</u>	<u>Rainfall</u>	<u>Minimum</u>	<u>Maximum</u>
January	0.30"	2°C	12°C
February	0.23"	2°C	15°C
March	1.09"	2°C	24°C
April	0.39"	4°C	33°C
May	0.24"	6°C	36°C
June	8.88"	12°C	36°C
July	20.66"	9°C	27°C
August	9.87"	12°C	30°C
September	0.80"	10°C	18°C
October	3.00"	11°C	16°C
November	2.66"	2°C	14°C
December	1.47"	2°C	12°C
Total	48.99"		

3-4-2 中央研究所の概要

約90年前に創設された国立の研究所で、種々ワクチンと抗毒素血清類を製

造している。旧王侯の館跡を本館とし、ワクチンを製造する場所は丘陵に点在している。日本脳炎ワクチン製造を予定している建物は、本館より約2 km離れた別の敷地内であって、かつてはサナトリウムが点在していた丘陵地にある。

中央研究所は650人余の職員を擁し、コレラ、腸チフス、ジフテリア、百日咳、破傷風、狂犬病、黄熱等のワクチンの他、診断剤などを製造すると共に、技術員養成をも行っている。ワクチンその他の年間生産量は表5に掲げられた如くであり、研究所の組織は図2に示される。

表—5

STATEMENT SHOWING THE QUANTITIES OF VACCINES AND SERA ISSUED FROM THE CENTRAL RESEARCH INSTITUTE, KASALI DURING THE YEAR 1977-78 AND 1978-79 AND PERCENTAGE OF VARIATION IN 1978-79 OVER 1977-78

Name of the product.	1977-78	1978-79	% of Variation in 1978-79 over 1977-78
Anti Cholera Vaccine	1,45,36,016 ml.	1,36,50,490 ml.	- 6.09
Anti Typhoid Vaccine (Bivalent)	8,65,205 ml.	10,50,050 ml.	+ 21.36
Anti Typhoid Vaccine (Monovalent)	6,59,406 ml.	5,54,166 ml.	- 15.96
Combined Anti Typhoid & Cholera Vaccine	3,18,240 ml.	1,54,160 ml.	- 51.25
Antirabic Vaccine (Human)	46,90,180 ml.	30,53,520 ml.	- 34.90
Purified Tetanus Toxoid (Ads)	1,32,52,760 doses.	1,43,91,040 doses.	+ 8.59
Combined Diphtheria Tetanus Vaccine	1,26,31,810 doses.	2,01,67,760 doses.	+ 59.66
Triple Vaccine	97,10,300 doses.	98,61,410 doses.	+ 1.56
Tetanus Antitoxin 15,000 units each	62,275 amps.	21,959 amps.	- 64.74
Tetanus Antitoxin, 10,000 units each	9,247 amps.	5,028 amps.	- 45.65
Diphtheria Antitoxin, 10,000 units each	8,495 amps.	6,613 amps.	- 22.15
Anti-rabic Serum	53,825 ml.	51,900 ml.	- 11.77
Antivenom Serum	36,450 amps. of 10 ml. each	30,991 amps. of 10 ml. each	- 14.98
Normal Horse Serum	2,093 amps. of 20 ml. each	1,713 amps. of 10 ml. each	- 59.01
Yellow Fever Vaccine	17,878 doses	23,170 doses	+ 29.60
Diagnostic Antigens	3,89,115 ml.	3,59,960 ml.	- 7.49
A.K.D. Typhoid Vaccine (Monovalent)	3,600 doses	36,480 doses	+913.33
A.K.D. Typhoid Vaccine (Bivalent)	46,300 doses	15,000 doses	- 67.60
Concentrated Triple Vaccine	48,700 doses	54,620 doses	+ 12.16

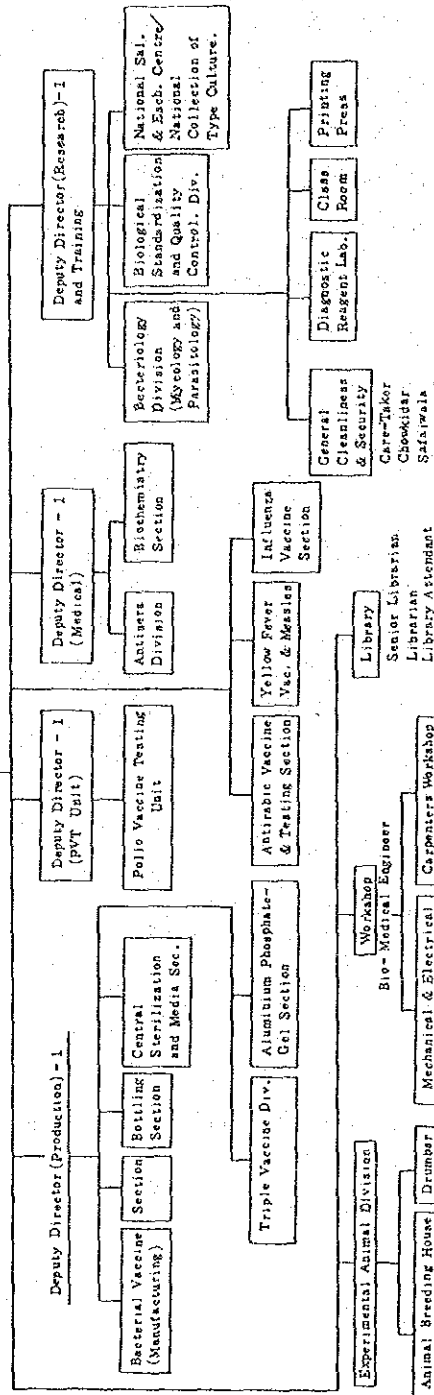
Central Research Institute (Kasauli), Scientific Report 1978, p. 4

図一 2 カサウリ中央研究所機構図

CENTRAL RESEARCH INSTITUTE (KASAUJI)

ORGANIZATIONAL CHART (TECHNICAL SIDE)

DIRECTOR



Staffing Pattern of each Section

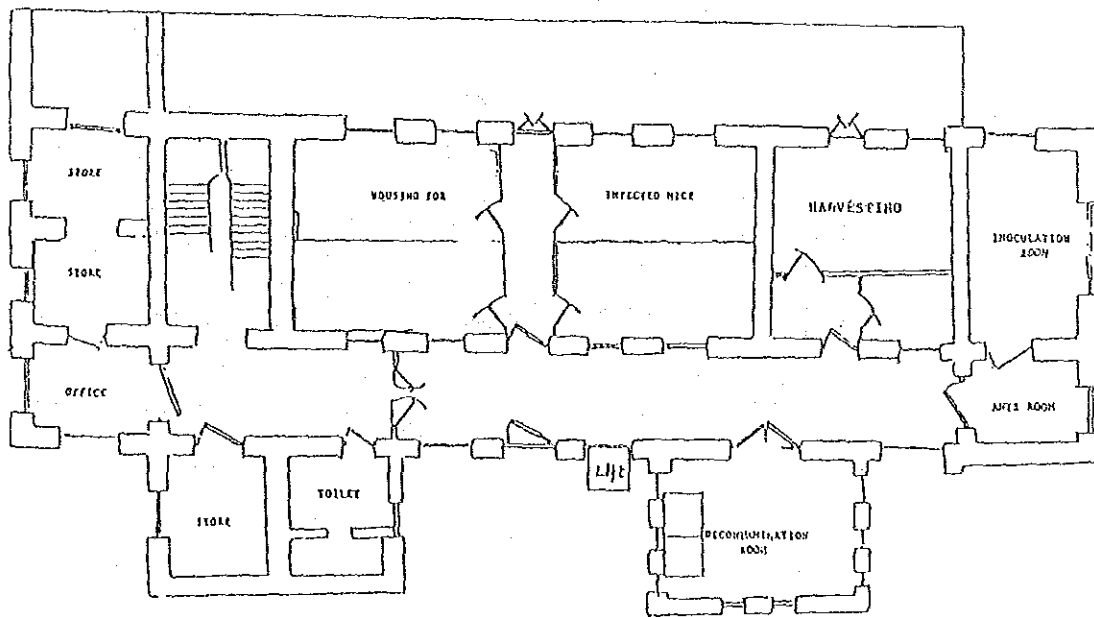
- Assistant Director (Medical/Non-Medical)
- Deputy Assistant Director (Med/Non-Med)
- Assistant Technical Officer
- Technical Supervisor: Laboratory Tech
- Lab. Assistant: Laboratory Attendants,
- Khailas/Labourers: Sakaiwala,
- Daily Labourers.

3-4-3 日本脳炎ワクチン製造予定地

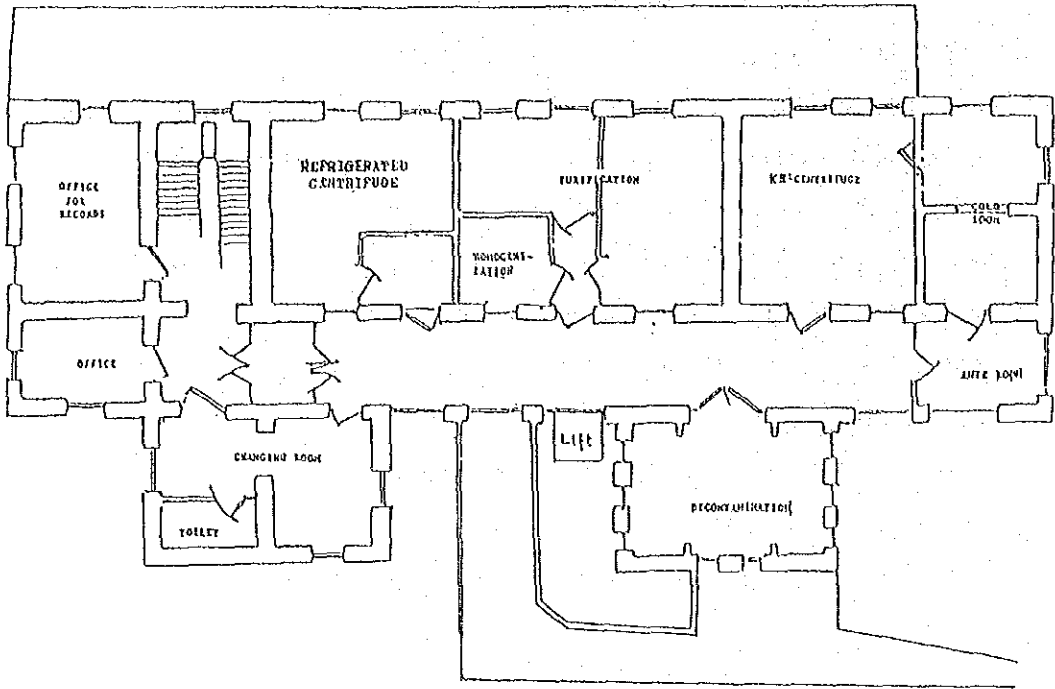
先にのべた如く、日本脳炎ワクチン製造用建物は、中央研究所の本館所在地とは別の敷地内にあり、予定された建物は元サナトリウムであった3階建ての遊休施設であり、各階は約300平方メートルの広さをもつが、丘陵斜面に建設されているため、建物の入口は3階につけられている。図3に示される如く、1階・2階はバルク作成工程に用いられ、3階は品質管理工程に用いられる。建物内の間仕切りは、事前調査団の視察後に最終的に決定されたものである。最終工程用施設は研究所見取図に見られる所に位置し(図-4)、JE Building より約100メートル離れた建物の1階一部を改修して設置された。改修にあたり、旧建物は石造・漆喰であったため改修工事に困難をきわめた。(図-5)

図-3 JE Building 各工程作業室(改修後)

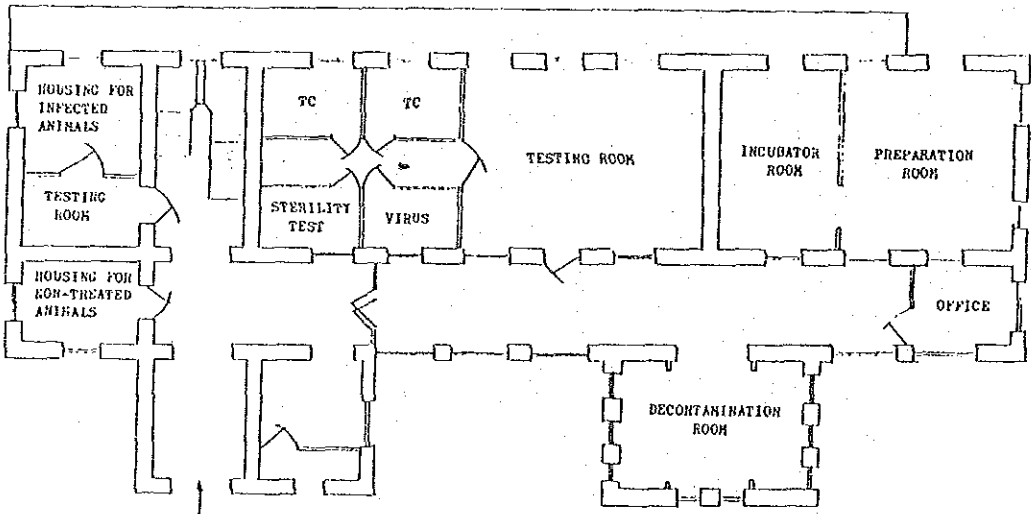
1階(バルク工程)



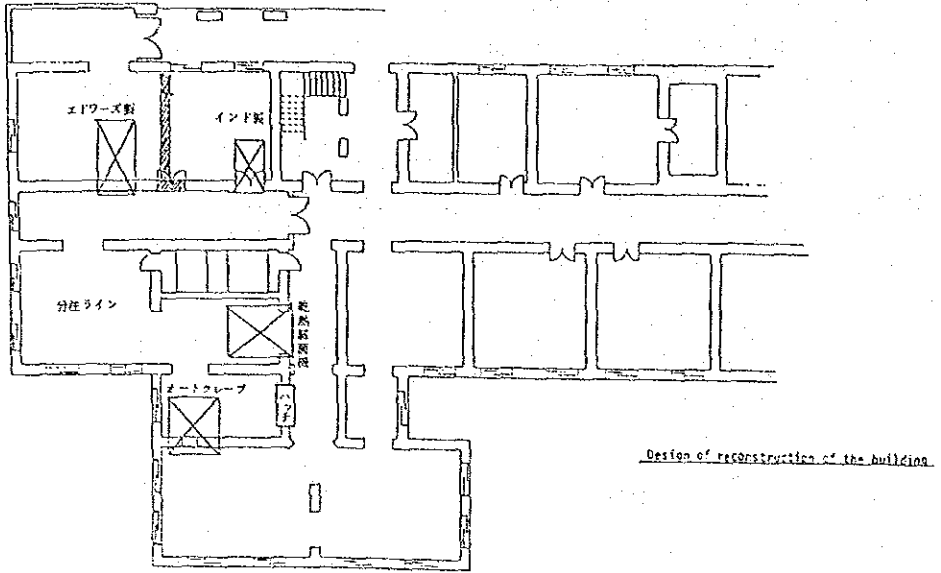
2階 (バルク工程)



3階 (品質管理)



図一五 最終製品工程用作業室（1986年7月現在）



3-5 協力の範囲および内容

これ迄に述べた如く、カサウリの中央研究所において、年間200万人分の不活化乾燥日本脳炎ワクチン製造へのインドの協力要請に対し、資金面・技術協力面で基本的問題はほぼ解決されたと言えよう。

すなわち、高額の必要機械類の購入のため、3億円の無償資金の供与がなされたことは「3-3」で述べた通りである。また、技術協力面では日本の製造機関が単独ではインドの要請に対応出来かねる事情から、細菌製剤協会傘下の7製造機関と国立予防衛生研究所とが連合して、協力要請に応えることとなった経緯についても「2-2」で述べた。

協力要請に対する基本的問題が解決されたとは云え、製造計画を実際に軌道にのせるためには個々に解決すべき多くの問題が残されていた。

JE Building その他建物の適切な改修工事、必須機械類の発注・購入およびそれらの搬入・据付という一連の手順、研修員の教育、マウスの大量繁殖等々に要する時間的要素を考慮すると、技術協力に必要なとされる期間は4年間と判断された。

3-6 協力計画の内容

3-6-1 専門家派遣

技術面での協力で、日本の製造機関が単独で協力出来ない事情のあったことからして、専門家の派遣期間も短期を予定せざるを得なかった。また、派遣時期もそれぞれの製造機関の事情により制約をうけた。しかし、同じ製造工程の専門家の派遣回数をふやし、密度の濃いものとなるよう配慮した。

3-6-2 研修員受入

製造の各工程毎に、なるべく多くの者が研修出来るよう計画を立てた。研修を行う期間も、各工程を担当する製造機関の事情を勘案し、工程の完全な修練に必要なかつ十分な期間を考慮した。研修員の選抜には、日本側の意を汲んでもらい指名するようインド側に依頼した。

3-6-3 機材供与

製造に必要とする機材は大別して次の3種類に分けられる。

A- 高額な機械類

B- Aのもの程高額でなく、インド国内で製造出来ない機械類

C- インド国内で製造されている機械類

Aに属するものは無償資金協力により供与可能となり、Cに属する機材はインド側で調達すべきものである。技術協力に際し供与することとなった機材はBの範疇のものである。それぞれの範疇に属する機材とその数量を一括して掲げられたのが表3に見られる。

4 討議議事録 (R/D) の締結

4-1 実施協議調査団の派遣

1981年8月の事前調査団の調査により、インド政府の協力要請内容の重要性及び技術協力の可能性が確認され、懸案であった高額の機械類購入のために無償資金協力がなされることとなり、その交換公文 (E/D) の署名がなされたことは「3-2」と「3-3」で述べた通りである。

このように条件が整備されたので、技術協力実施のため、実施協議調査団を派遣し、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) についてインド政府と協議し作成署名を行うよう進められた。大谷博士を団長とし他4名の団員からなる調査団が、1982年3月に渡印し討議議事録作成のための協議を行った。同時に、プロジェクト実施に必要なその他の事項について調査すると共に、インド側関係者と十分な討議を行った。

調査し討議した項目等は次に列举される。

- 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 製造されたワクチンの品質検定、保存、使用、使用後のクレー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省が負うものとする。

- 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。

4-2 実施協議調査団の調査と討議内容の詳細

前項で列举した項目について調査団がカサウリの中央研究所、インド保健省、大蔵省を訪問し討議を行った概要と得られた結論を、訪問先別に述べると以下の通りである。

4-2-1 カサウリ中央研究所における討議内容

① 建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、K-II Zonal 超遠心機の付帯設備場所等の各改造計画については、既に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、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100メートル離れた別な建物をあてることで前回8月の事前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）も加え率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1メートル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月の事前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な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、既述の如く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が締結されていた。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それぞれ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、K-II Zonal 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日本側で更に検討することとされた。「3-3」で述べた如く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ヶ月、1名をバルク製造工程と品質管理研修員としてのウイルス学を修得した者が約6ヶ月、残る1名をK-II-Zonal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ヶ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ヶ年間には、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1陣は供与機材の掘付、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ヶ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ヶ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ヶ月、少なくとも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。

4-2-2 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1点は日本側は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経済開発計画評議会の裁可が下りた日(インド側の説明では約3ヶ月を要する)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 VII-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/Virology 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。

4-2-3 インド政府大蔵省との討議内容

主としてE/Nの手續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、インド側が手續期間短縮のため最大限の努力をするよう要望した。

4-3 討議議事録の内容と署名

実施協議調査団のインド各省の関係者と討議の結果合意に達し、1982年3月12日ニューデリーのインド保健省に於て、双方の代表者による署名がなされた。討議議事録は巻末の資料編に収載された通りである。署名者は日本側は大谷明博士（国立予防衛生研究所）、インド側は保健省保健局長の Dr.I.D.Bajaj であった。

なお、「4-1」に挙げた討議項目⑥に関しても、附属文書として“Minutes of The Meeting on The Japanese Encephalitis Vaccine Production Project”が合意の上作成され、双方による署名をみた。（巻末に収載）

4-4 プロジェクトの実施計画

討議議事録が締結され、1982年3月12日より向う4年間技術協力が実施されることとなり、実施計画案が作成された（表6）。表に見られる如く、無償資金および技術協力で供与される機械類の移動時期、それに合せて研修員の受入、専門家の派遣等々の予定時期が盛り込まれた日程表が作られた。その計画表によれば、ワクチン生産は第3年度には100万人分が、最終年度には予定の200万人分のものが製造されるよう計画された。

表一6 インド日本脳炎ワクチン技術協力実施計画

年月	1982	1983	1984	1985	1986	1987	1988	1989	1990
	1 4	1 7 10	1 4 7 10	1 4 7 10	1 4 7 10	1 4 7 10	1 4 7 10	1 4 7 10	1 4 7 10
mouse 生産	E/N R/D 2/6 3/12							20,000 匹/Week	40,000 匹/Week
VAC 生産								仕込 選心 製剤	100 万人分製造 200 万人分
設備 提供		<p>煙屋改造、用役、配線、配管</p> <p>無償</p> <p>技師</p> <p>機器搬入、給付、試運転</p>							
研修員 受入									
専門家 派遣									
品管									
Bulk A									
Bulk B									
製剤									
品管									
Bulk A									
Bulk B									
製剤									

4-5 プロジェクトの運営・管理

本プロジェクトの運営・管理については、討議議事録の中で触れられているが、ここに再掲すると次の如くである。

- (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成すること、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次のとおりである。

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。

調整委員会構成

議長：インド側保健省、保健次官補

(インド側)

- 1 保健局長若しくは代理人
- 2 薬務官
- 3 プーナ ウイルス研究所代表者
- 4 大蔵省経済局代表者
- 5 その他議長の指名する者

(日本側)

- 1 派遣専門家
- 2 JICA派遣調査団団員
- 3 JICAニューデリー事務所長

- (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。

日本国内に於ても、本プロジェクトを円滑かつ効果的に推進するため、「インド日本脳炎ワクチン製造プロジェクト国内委員会」が1982年5月に設置された。委員会は、専門家の派遣計画、研修員受入計画、実施上の技術的問題等々

について協議し、プロジェクトの効率的な推進をはかることを目的とした。委員会の構成は次の如くであった。

大谷 明	国立予防衛生研究所
深井 孝之助	阪大微生物病研究会
*吉岡 勇雄	北里研究所
厚生省薬務局歴代生物製剤課長	

(*委員長)

なお、国内委員会の中に、細菌製剤協会傘下の製造機関の技術者よりなる技術部会をもうけ、上記の種々計画・問題等に必要な助言・協力方法を協議してもらった。

4-6 インド側の本プロジェクト実施体制

本プロジェクトに対するインド側の実施体制は、討議議事録の中に記載され、また実施計画案中に示された如く対応することが確認された。ただ、プロジェクトサイトがニューデリーより遠隔の地であるので、日本人専門家の待遇について以下項目をたてて述べておきたい。

- (1) コロンボ計画によりインドに派遣される専門家の待遇については、インド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」の規則にまとめられている。
- (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、洋風の部屋はわずか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ベット付の寝室、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。

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。後になって電熱による給湯設備が設置された。

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る。ゲスト・ハウスは専門家に利用されなかった。

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輛があり、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。また、ホテルと作業現場までの毎日の往復にも同車輛を提供するとのことであった。

(3) 医療施設について

カサウリは海拔2,000メートル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。

4—7 プロジェクト実施上の留意点

4—7—1 実施計画についての留意点

本計画を実施する場合の留意事項として、以下のことがあげられた。

① 無償機材の据付・操作指導専門家の派遣

カサウリ中央研究所におけるインド側の説明によって、機材の本邦船積時期を1983年の1月とした場合、2月にボンベイ港着、5月カサウリ着（内陸輸送に4ヶ月要する由）、9月まで据付工事を完了させるとの線引をした。

無償機材のうち次のとおり技協サイドからその据付・操作指導の専門家を上記時期にあわせて派遣する必要がある。

機 材 名	専門家人数, 分野	派遣期間 (日)
K-IIゾーナル超遠心機 関連機器	3 (技師 配管, 電気)	54
バイアル充填・打栓機	2 (機械, 電気)	17
凍結乾燥機	2 (機械, 電気)	60 30
蒸気滅菌器及び乾熱滅菌器	2 (電気, 配管)	24
空調システム	2 (機械, 配管)	17

② 1983年度の事業計画打ち合せ、及び、インド側負担工事進捗状況確認のための日本側チームの派遣

本プロジェクト運営・管理については、「4-5」で述べたとおりであるが、調整委員会での次年度事業計画策定のため日本側チームを派遣する必要がある。併せて、本チームによってインド側の負担となっている建屋の改造工事の進捗状況の確認を行わしめることが重要であると判断される。

③ 日本人専門家の派遣

専門家の派遣については、研修員受入によって帰国したカウンターパートを現地にて指導するとのサイクルを考えていたが、今回の調査によって、2年次目、即ち、1983年の専門家派遣は、全体計画が、少しずれたことによって、研修員受入期間中に、専門家を派遣することとなっているので、上記基本的考え方をどう整理するか議論はでてこよう。

しかし、スターティング・セット・アップの重要な時期であるので、この時期の現地における専門家活動は多岐にわたることが予想され、1984年

以降のワクチン試作段階へ向っての現地での準備指導の役割を果たすことが期待されている。

4-7-2 国内協力態勢上の留意点

本プロジェクトの技術面の協力は、国立予防衛生研究所と細菌製剤協会傘下の製造機関とが、各製造工程を分担して行うことになったが、各工程内の細部についてと工程間の関係とについて調整しておく必要があった。というのは、各製造機関は皆マウスを原料としほぼ似かよった品質の最終製品を製造しているが、その製造工程は各製造機関毎に独自の方法を用いているからである。今回インドにおいて用いられる日本脳炎ワクチン製造法は、それぞれの機関の独得の製造法の組合せであるため、その調整が必要となった。そこで、国内委員会の技術部会のメンバーによって、「インド方式日本脳炎ワクチン製造法」を確立してもらうこととなった。技術部会の方々と細菌製剤協会の事務局の方々の協力を得て、「インド方式日本脳炎ワクチン製造法—手引書」が作成され、危惧された点が解消された。

5 プロジェクトの実施経過

5-1 実施経過の概要——計画打合せ調査団派遣まで

1982年3月に討議議事録が締結され、国際協力事業団（JICA）による技術協力プロジェクトが開始の運びとなり、技術協力実施計画案が作成されたことは既述の通りである。

しかし、実施計画案通りに物事は運ばず、計画に大きく蹉跌を生じた。その経過の概要を初めに述べておく必要がある。

討議議事録の締結に先だち、プロジェクトに必要な高額機械類購入のため、無償資金供与がされることになりそのための交換公文（E/N）が、1982年2月に署名されたことは「3-3」で述べた通りである。機械類購入のためこの無償資金を早急に支払うよう、日本側は外交ルートを通じてインド側に促したが、インド側は経済開発計画評議会の本協力事業そのものの裁可がおりてないことを理由に、無償資金支払のことも進捗しなかった。

無償資金によって購入されるべき機械類は、製造工程上必須の機械類でありかつアメリカあるいはイタリーに発注して製作してもらわねばならないため、1日でも早く発注し購入する必要があった。

インド側に機械類の必要性と無償資金の性質を説明して、無償資金支払の促進をはかるため、機械類に精通した技術専門家と JICA 職員に渡印してその交渉をしてもらうことになった。山田 昭専門家他1名が同年5月に渡印し詳細に説明して無償資金支払の早期実現をはかったが、インド側は前述の如く経済開発計画評議会の裁可未了を理由に、即時解決となるにいたらなかった。しかし、日本側からの度重なる説得交渉により、インド側も無償資金の性質とそれによる機械類の重要性を認識したようであった。

前記「計画評議会」の本協力事業についての裁可がおりたのは同年7月末になってであり、無償資金支払の件も交換公文署名後6ヶ月を経て実現の運びとなった。

無償資金による機械類購入が公示され、入札等の手順を経て契約がすんだのは同年10月末のことであった。上記機械類が日本より翌1983年1月に積出され、ボンベイに同年5月に到着した。通関手続後、陸路輸送により カサウリに

以上の調査結果の内、機械類の破損に関するものをまとめ、本調査団はインド側が保険求償の手続を速かにとるようにとの勧告を含めた報告書をインド側に渡した。

その後、インド側より保険求償に関し何等報告もなくいたずらに日が過ぎ、本計画の全般的かつ大幅な遅れに対し適切な処置を講ずる必要があった。このため、計画の遅れ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し、インド側と協議の上、新たに実行可能な修正計画を策定することが望まれた。

5-2 計画打合せ調査団の派遣と修正計画作成

5-2-1 計画打合せ調査団の派遣

「無償フォローアップ調査団」の報告をうけ、国内委員会は事態の深刻さを認識し、1982年に作成された当初の実施計画を修正する必要があると判断した。

すなわち、当初計画では建物の改修、機器の据付、試運転等基盤整備のための準備作業を1983年9月までに終え、1984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。しかし、上記の準備作業は「無償フォローアップ調査団」の報告によれば未だ完了して居らず、いつワクチン製造が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からである。破損した凍結乾燥機のこととは別にしても、当初計画より1年の遅れが出て居り、凍結乾燥機の設置のことを考えると、計画は暗礁に乗り上げたままであるという感じであった。このような状況を打開するために、計画打合せ調査団を派遣し現状について詳細に調査した上、適切な修正計画を策定することが必要とされた。

本調査団の目的として、破損した無償資金供与機器の保険求償の進行状況の調査とその促進、建物改修の実状調査と改修促進をはかり、供与した機械の据付・試運転の指示等があった。これにより、最終製品化前の中間製品（バルク）作成迄の製造工程を軌道に乗せ、凍結乾燥機が設置された時には直ちに最終製品化工程にもって行けるようにしておくことであった。

以上のようなことを目的とし、インド側と問題点の解決促進策を協議し、新たな計画日程表作成をはかるため、1984年6月に大谷博士を団長とした6名の団員より構成された計画打合せ調査団が訪印した。

調査・打合せ結果を項目別に述べると次の如くである。

(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所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所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かった。

バルク製造のための諸作業室と、付属した品質管理室には若干の備品が運び込まれており、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K-IIゾーナル超遠心機の床補強工事、同コンプレッサー設置室、ボイラー設置室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1階の動物接種、採脳の作業室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と感ぜられた。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た。本回は改造の終了を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

1984年2月派遣日本人専門家の報告および後記各論で詳述されるように、機材では凍結乾燥機、K-IIゾーナル超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、その復元には機

械原価の1億円に近い費用と1ケ年余の期間が必要との概略的な見通しが1984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、インド側はカサウリ中央研究所に交渉を一任していた。保険会社は完全保障の建前で、研究所側が機材の納付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（凍結乾燥機製造会社）、日本の商社丸紅、米国のエレクトロヌグレオニクス社（K-IIゾーナル超遠心機製造会社）に見積書送付を要請した。一方、保険会社はエドワーズ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った。いずれにせよ本件の求償問題は、新品購入か修理か、見積金額はいくら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と想像された。

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が切望された。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、インド保健省、大蔵省、日本JICAの積極的な解決のための参加が望まれた。

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補償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た。

(3) 1983年度機材供与の手續上の遅れについて

インドは外貨節約のために、インド国内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、この認定手続のための文書がインド側でも DGTD、保健省、カサウリの中央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った。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た。再度の予算繰越は不可能であることを説明し、この手続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（後述）が、その経験の上にたってインドに帰って必要と感じたもので、その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があった。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

K-II ゾーナル超遠心機、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。調査団はこれ以上の遅延は本計画の達成に重大な障害

を来たすものとの危機感を持ち、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表7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要と判断された。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。

機械類の設置が完成した時点で、新たに策定した修正計画日程により、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とした。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°C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ことが予想された。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により、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た。

(7) インド側研修員の受入れ

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って、当初のバルク製造、最終工程、品質管理各1名の研修員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名の研修員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っけて、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名を受入れる予定とした。

以上のような調査・打合せにもとづき、次に述べる修正計画案をインド側と協議の上作成した。

5-2-2 修正計画案の策定

新たに作成された修正計画について、建物の改修工事、機械の据付工事、専門家の派遣等々に分けて述べると次のようであった。

(1) 建屋改修工事および据付計画

(a) バルク部門

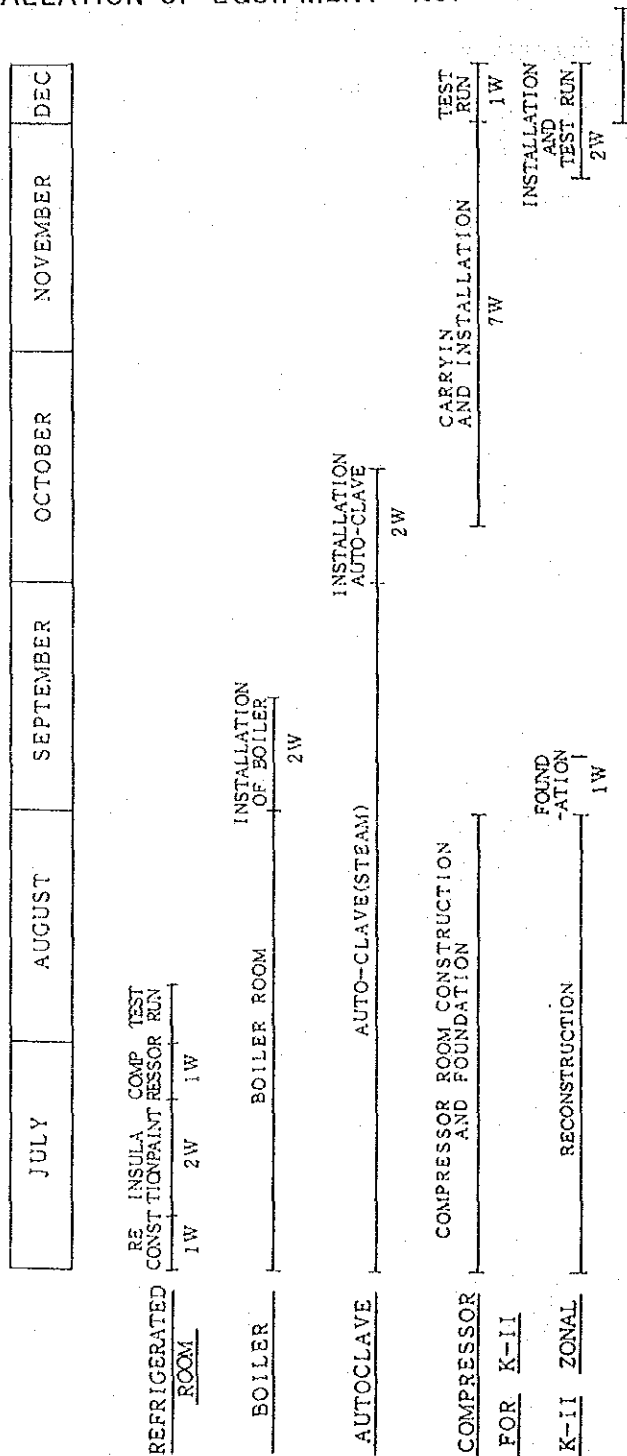
本回の調査団の主目的は最終製品化工程の主要機器である凍結乾燥機が

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であった。

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、表一８のような計画表を作成した。

表一8 BULK PRODUCTION TIME SCHEDULE FOR
INSTALLATION OF EQUIPMENT—1984

BULK PRODUCTION—TIME SCHEDULE FOR INSTALLATION OF EQUIPMENT—1984



(イ) 冷蔵室

7月から着工し、生ウイルス浮遊液、不活化ウイルス浮遊液貯蔵用冷蔵室の隔壁設置、遠心器室側入口設置、断熱工事、内装整備、冷凍機据付等の完了を8月中旬に予定した。

(ロ) 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としたが、一方インド側で準備すべきバルク工程用滅菌機は前述のごとく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月中旬と推定された。

(ハ) コンプレッサー室 (K-II Zonal 超遠心機用)

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とされた。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た。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こととした。(表-9参照)

(ニ) K-II Zonal 超遠心機室

K-II Zonal 超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月までに終了し、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とした。(表-9参照)

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、ゾナル超遠心機室、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-1-1(2)-(b)) [P.12] で述べた如く、他部門に比して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。既修研修員に指示し開梱させ、技術習練のため本館の laboratory で使用させることとした。他の機器類は、建物の改修終了後通電を待って試運転されることになった。

(c) 最終製品化工程部門

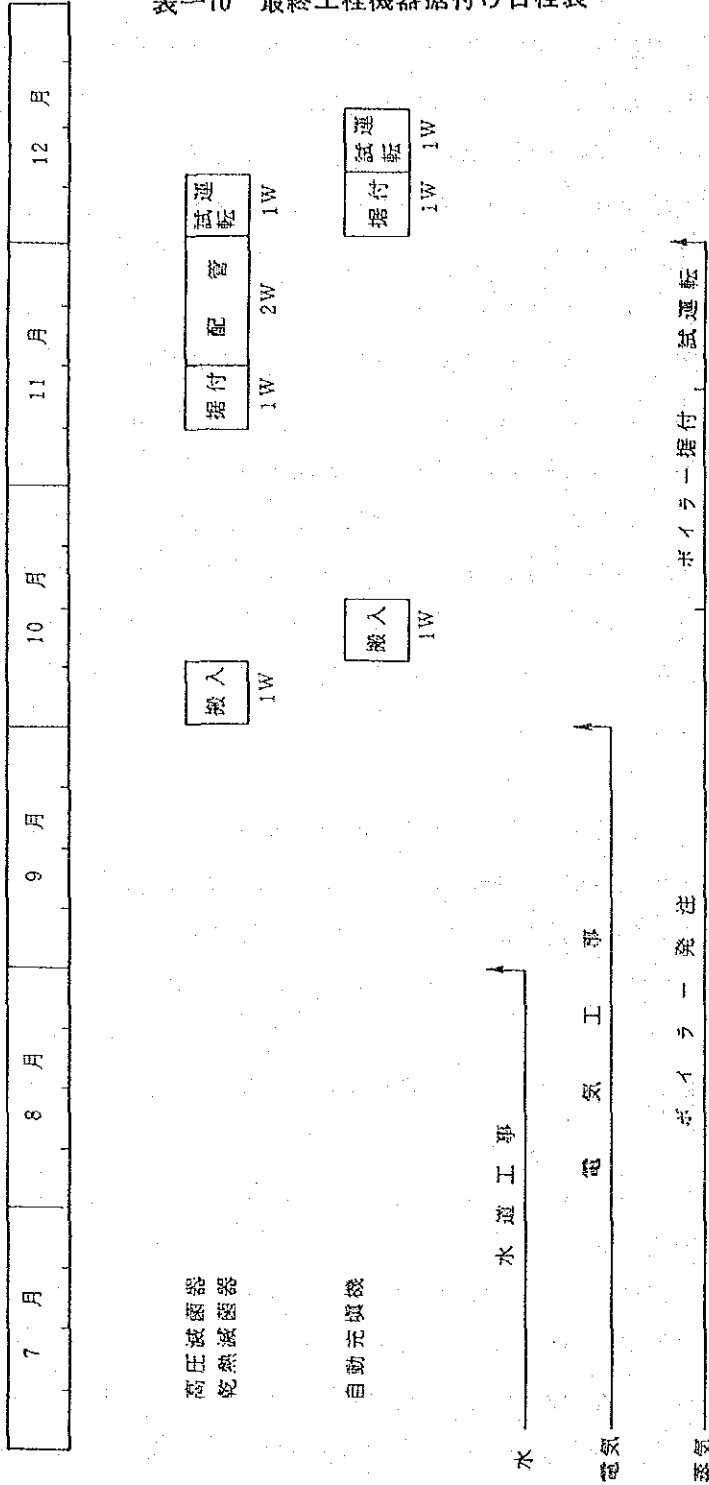
最終製品化工程部門の建屋改修工事については先に述べた如くほぼ完了し、機器を据付けた後の補修、蛍光灯、殺菌灯の取付け（配線完了）等細かい作業が残っているのみであった。

機器据付けの時期については、凍結乾燥機に関しては保険求償問題、修理か取替えかの決定及び納期が判明するまで待機し、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とした。表一10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れた。

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った。各機器据付けに要する人員と日程に関する計画表が1983年9月、中村・原両専門家より CRI に示され、Saxena (サクセナ) 中央研究所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ていた。しかし本回水、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表一9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。

表一10 最終工程機器据付け日程表



(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表一9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はほぼ同期間1名の派遣が望まれた。また、各機器の試運転時期にあわせ、インドにおけるワクチン製造開始の端緒をつけるべく、バルク工程関係の専門家の短期間派遣も望まれた。

なお据付・試運転の技術関係専門家は、表一9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た。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・滞在が予定されたので、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た。

(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、以後インド側が既修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となったが、製造技術確立のため、1985年に約3ヶ月間バルク工程関係より2名、品質管理関係より1名の専門家派遣が望まれた。予定された時期は、1985年4月から6月までの3ヶ月間であった。

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することとした。

(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それぞれ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、品質管理部門関係の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、両名を当年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、ほぼ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、バルク工程関係は0名、最終製品化工程に2名、品質管理関係に1名を予定した。

(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匹/週

4月 16,000匹/週

7月 20,000匹/週

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ことになる。なお、繁殖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。

以上のように修正計画案をまとめたが、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った。

そもそも計画の予定通りの進捗のためには

(イ) インド側が計画通り作業をとり行い、

(ロ) 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った。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った（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た）。

調査団は、かかる反省に立ち、かつ当時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、サクセナ中央研究所所長に対し、月2回の定期報告の提出を要請し、同所長はこれを了承した。

5—3 修正計画策定後の実施経過

5—3—1 建物の改修及び機械の据付

計画打合せ調査団により修正計画が策定され、中間製品（バルク）作成迄の製造工程を実際に始動させるべく、JE Building 改修工事が着々と進められた。機械類の据付のために、建物の改修工事が完了するのをまって時を移さず、据付のための専門家を派遣する予定で、建物改修の進捗状況について月に2回の定期報告書の提出を要請しておいたことが、改修工事が着実に進められた基となった。

1984年10月、K-II Zonal 超遠心機運転に必要なコンプレッサー室の機器据付・配管・整備等のため、6名の専門家が現地に赴き2ヶ月間滞在して同工事を完了した。

同年11月に、上記機器の試運転と最終製品工程用の滅菌器据付・整備等のため、専門家5名が派遣され現地作業員の指導に当たった。

5-3-2 製造の開始

以上のように、供与した機械類の据付も終り、試運転も順調に済んで、バルク作成のための基盤が整備された。その進捗状況が派遣された専門家より適時報告があったので、キックオフとも云える製造開始の時期が定められた。

同年11月末に、バルク工程と品質管理工程の専門家それぞれ1名宛と、機器据付・試運転のための専門家2名の計4名が派遣され、12月3日にインドでの日本脳炎ワクチン製造が開始された。

使用したマウス数は毎回1,000匹という少数であったが、短い滞在期間中に7回の製造を現地で指導した。勿論、1983年よりこの時までには、高級研修員を含め9名が日本でバルク工程と品質管理工程の研修を終えて居り、上記製造に参加した。この後は、逐時供給されるマウスを用い、インド人のみでバルク工程の前半-K-II Zonal 超遠心機処理前のウイルス浮遊液作成一を行わせ、次に派遣予定の専門家が超遠心機処理の指導に来印するまで、製造されたウイルス浮遊液を蓄積させた。

翌1985年4月、バルク工程と品質管理工程の専門家それぞれ1名を含む3名の専門家が現地指導のため派遣された。これら専門家と交代して同年5月に、前記両工程のための別の専門家とK-II Zonal 超遠心機処理のための2名の専門家計4名が、現地に赴き指導にあたった。

1984年11月からの再三に亘る製造に直接関係した専門家の指導により、最終製品工程に移る前の中間製品の作成を、インド人技術者のみで可能とされる迄に至った。あとは、ワクチン原料となるマウスを多数生産・供給することと、最終製品を作るための凍結乾燥機の修理あるいは新品の搬入を待つばかりであった。

5-3-3 最終製品工程のための凍結乾燥機について

修正計画が策定され、バルク工程及び品質管理工程に関するワクチン製造は、ほぼ順調に実施されたが、破損した凍結乾燥機の保険求償はなかなか進展しなかった。保険会社が同機の破損状況を視察したのは1984年10月になってであった。この際、インド人技術者が同機のインド国内における修理が可能との見解を示した。これにより、中央研究所としてはエドワーズ Alto Auto 社の技師を招き、再度調査してもらうこととした。イタリア人技師 R. Germinario が来印したのは1985年6月で、彼は一部の部品の交換取付で稼動可能となるであろうと報告した。この報告をうけ、中央研究所は保険会社との交渉をすすめ、Alto Auto 社に破損箇所4ヶ所の部品の発注を行った。これら部品のインド到着は1986年2月下旬と予定されたが、部品が実際にカサウリに搬入されたのは、本プロジェクトの実施期限の終了した1986年3月であった。

これより先、1985年の初頭、インド側では破損したイタリア製凍結乾燥機の保険求償交渉が遅々として進まず、本プロジェクトの遂行に危惧を感じてか、インド国内で製造される凍結乾燥機を代替機として購入することをインド政府が決定したと伝えて来た。インド製凍結乾燥機は西ドイツ社のライセンス生産のもので、日本より供与した機器に比し製造能力は量的に $\frac{1}{4}$ で、質的にも乾燥能力が若干低いものであった。凍結乾燥に関する日本側専門家のその機器に関する意見をインド側に伝え、その凍結乾燥機に手を加え乾燥能力を高めてもらうこととした。かくて同年3月、インド政府は同機の発注をした。同機は発注後6ヶ月で納入されるとのことで、最終製品工程建屋内の凍結乾燥機据付予定場所を、イタリア製及びインド製の2台を設置出来るよう変更する必要があるがあった。