

インドネシア国生ワクチン製造基盤技術プロジェクト計画打合せ専門家チーム報告書

平成5年8月

108
938
MCF
本部

インドネシア国

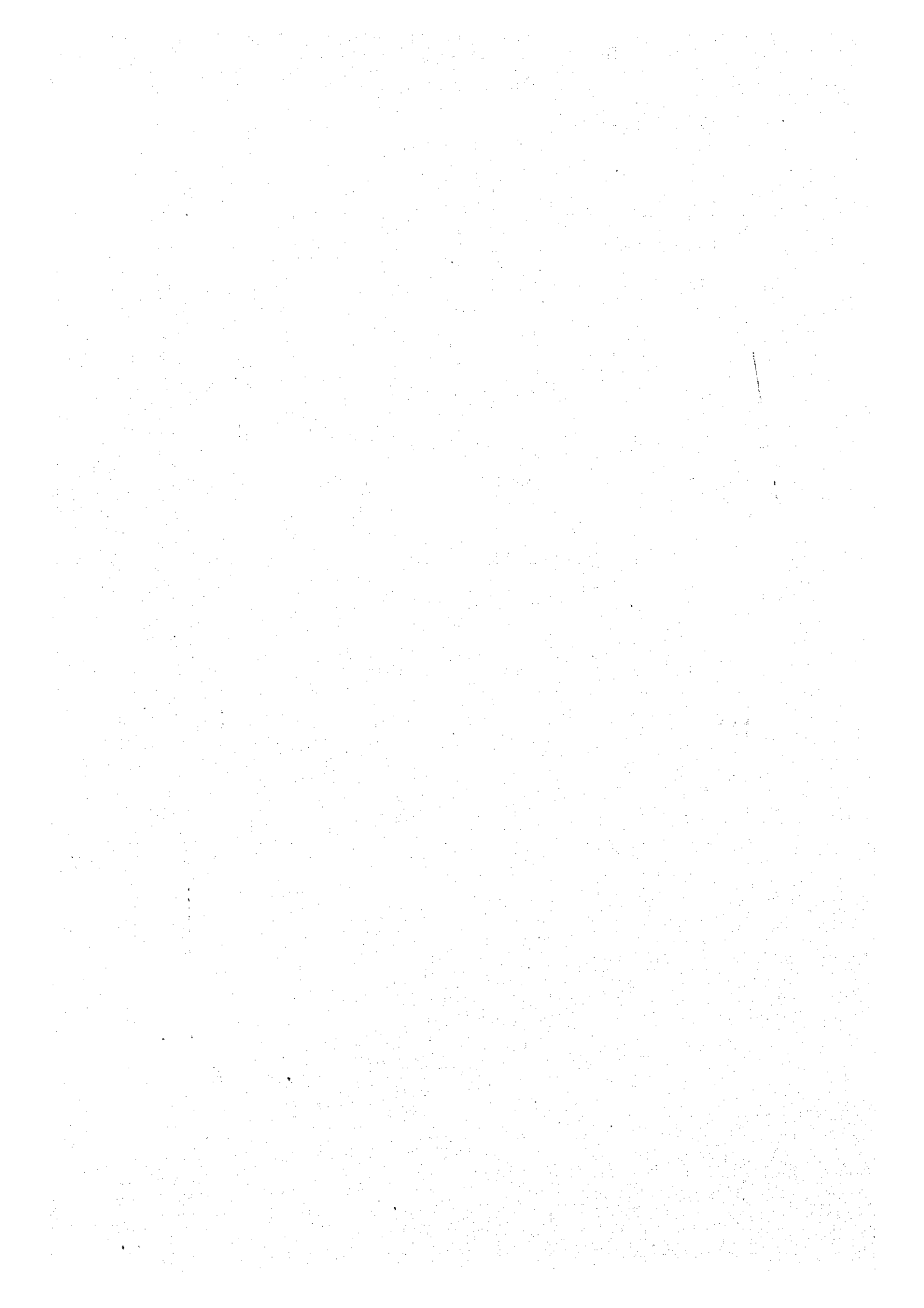
生ワクチン製造基盤技術プロジェクト

計画打合せ専門家チーム報告書

平成5年8月

国際協力事業団
医療協力部

医	—
JR	
93	— 22



JICA LIBRARY



1108756(6)

インドネシア国

生ワクチン製造基盤技術プロジェクト

計画打合せ専門家チーム報告書

平成5年8月

国際協力事業団
医療協力部

国際協力事業団

25513

序 文

インドネシア国政府は、日本政府に対し同国の乳幼児死亡率を低下させるべく、生ポリオワクチン及び麻疹ワクチンの自国における一貫製造技術に関する協力を要請越した。日本政府はかかる要請を受けて平成元年6月にR/Dを署名交換し、同年9月より5年間の技術協力を開始することとなった。国際協力事業団は平成5年5月13日から5月28日まで計画打合せ専門家チームを派遣し両ワクチンに係わるこれまでの協力内容について中間評価を行うとともに、今後の計画について協議を行い、その結果を本報告書として取纏めた。

終わりに本調査の任に当たられた団員のご協力を敬意を表するとともに、調査に際し多大のご協力を頂いたインドネシア国政府関係機関、在インドネシア国日本大使館、および外務省はじめ国内関係機関各位に対し、深甚なる謝意を表する次第である。

平成5年8月

国際協力事業団
医療協力部長 小早川 隆敏

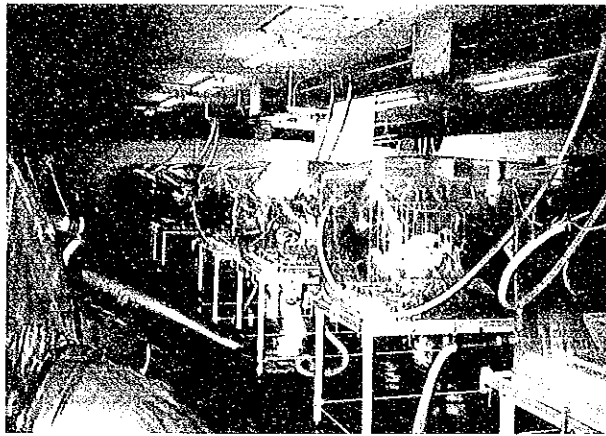
Bio Farma での
打合せ



国産初の
麻疹ワクチン

Bio Farma での打合せ



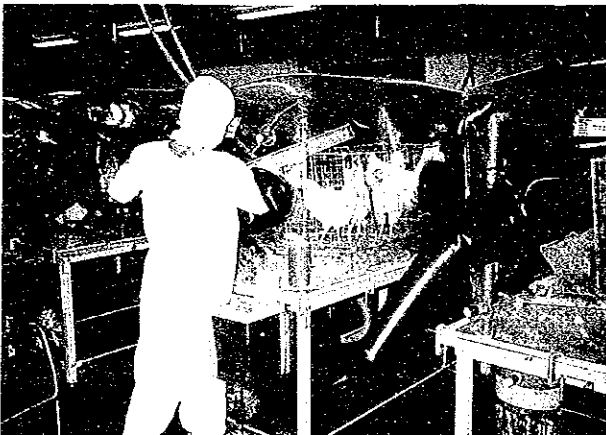


①

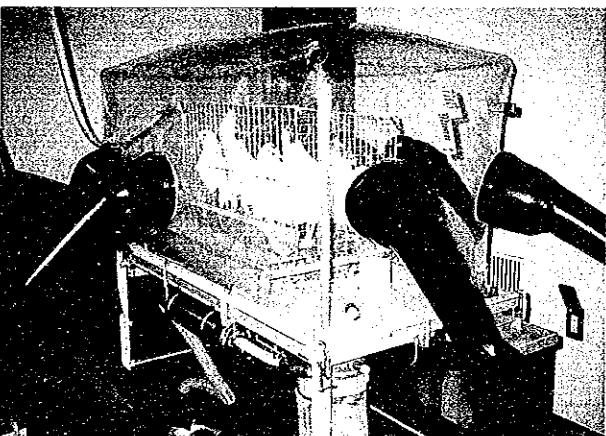
①, ②, ③, ④, ⑤ ; SPF
鶏飼育風景, 現在26台の
ビニール・アイソレーター
で順調に飼育されている。



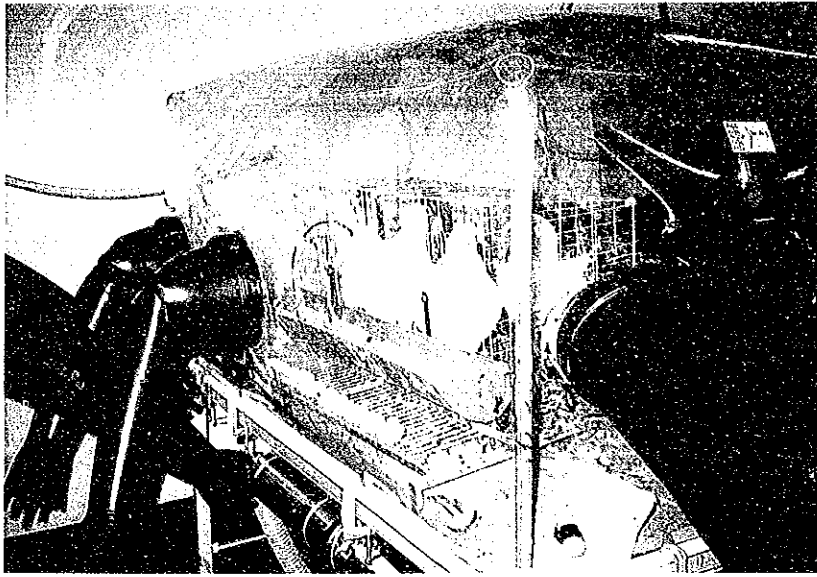
②



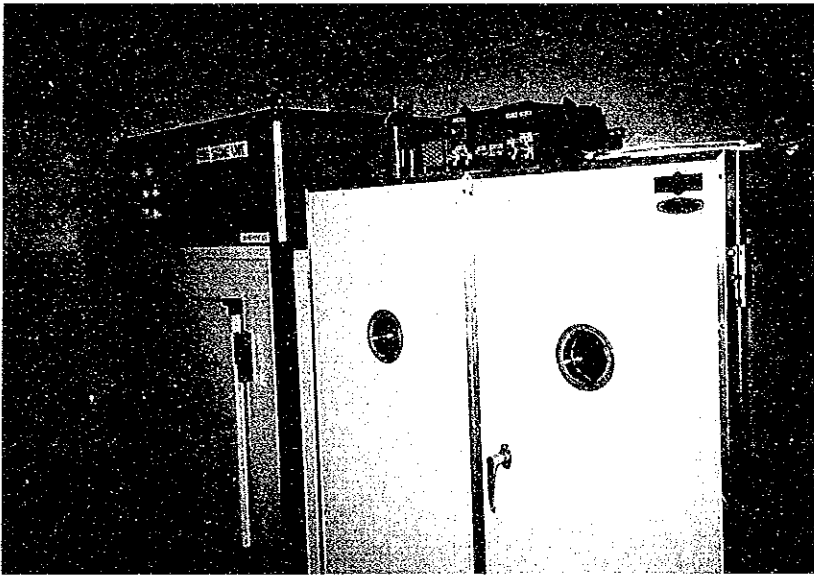
③



④

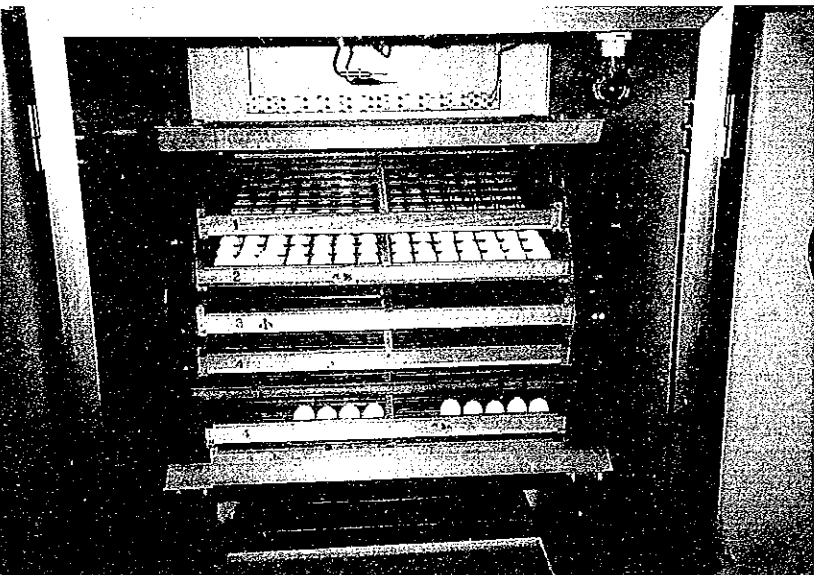


⑤



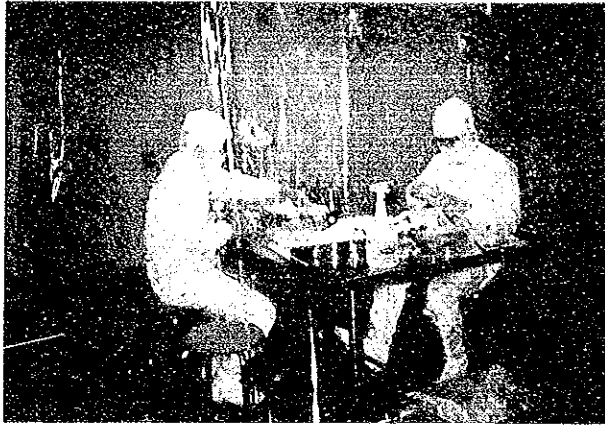
⑥

⑥；右がフラン器,
左が恒温貯卵器



⑦

⑦；フラン器内部



①～⑰；細胞培養風景

①



①, ②；開卵

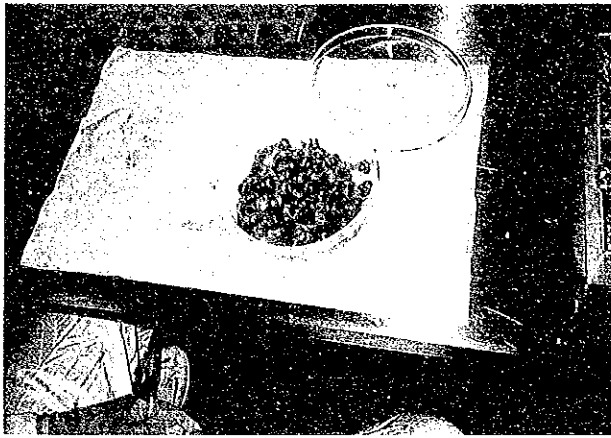
②



③；バーナーで消毒

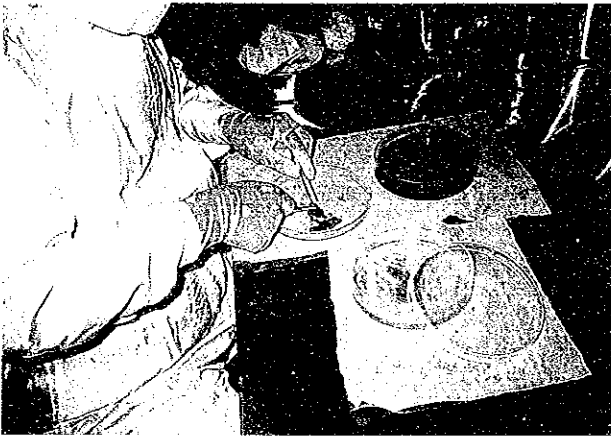


④；胎児を取り出す



⑤

⑤；取り出された胎児



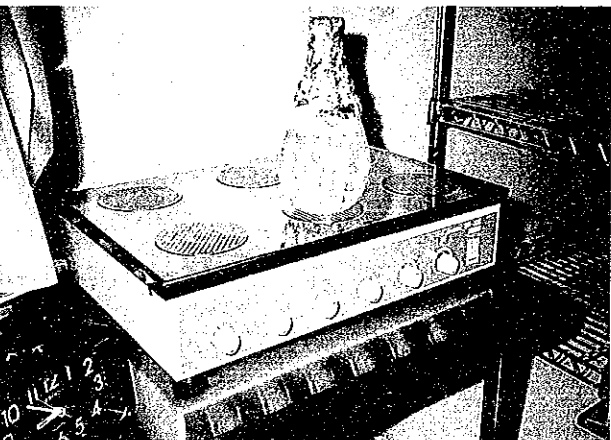
⑥

⑥；胎児の頭部と内臓を除去



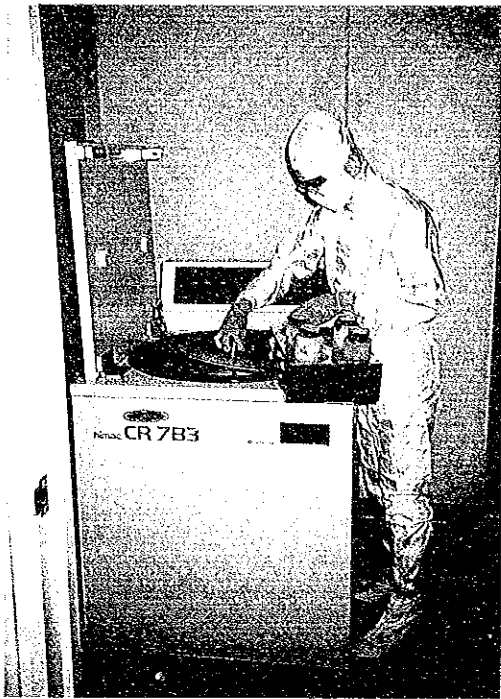
⑦

⑦；PBSで洗浄



⑧

⑧；トリプシン消化



⑨

⑨；低速遠心機で遠心

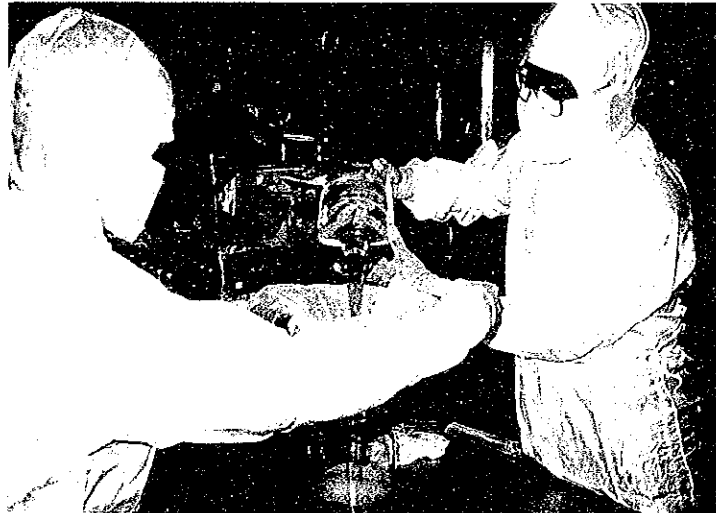


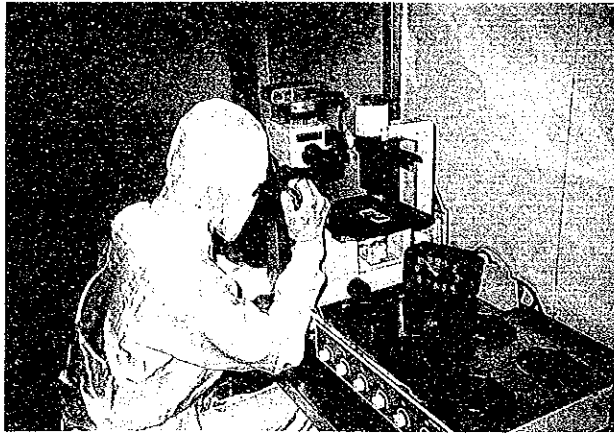
⑩

⑩；遠心後沈澱物（細胞）を
回収

⑪

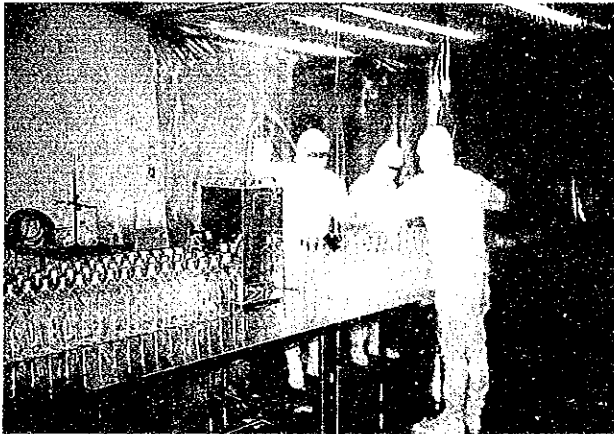
⑪；メッシュ・フィルター
で濾過





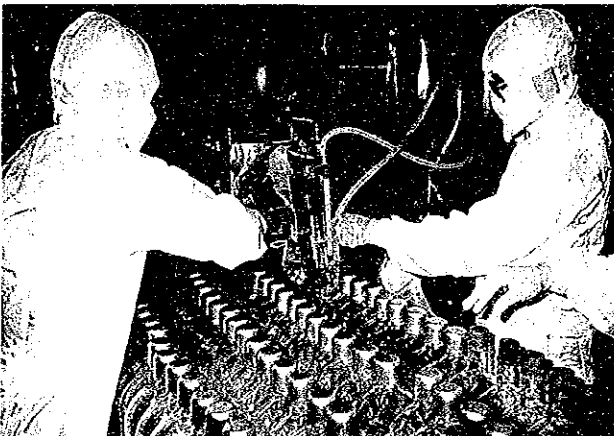
⑫

⑫；細胞数をカウント

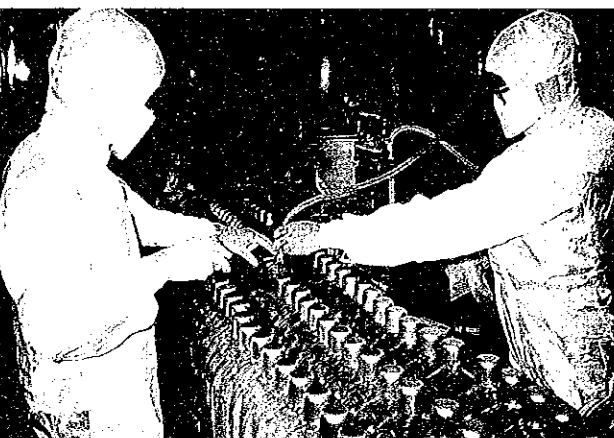


⑬

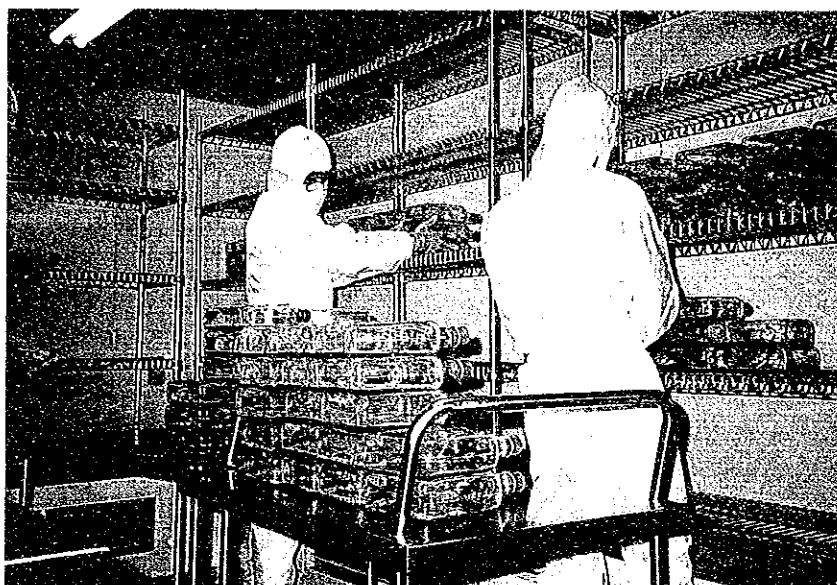
⑬, ⑭, ⑮；細胞浮遊液を調整後、ルー瓶に分注



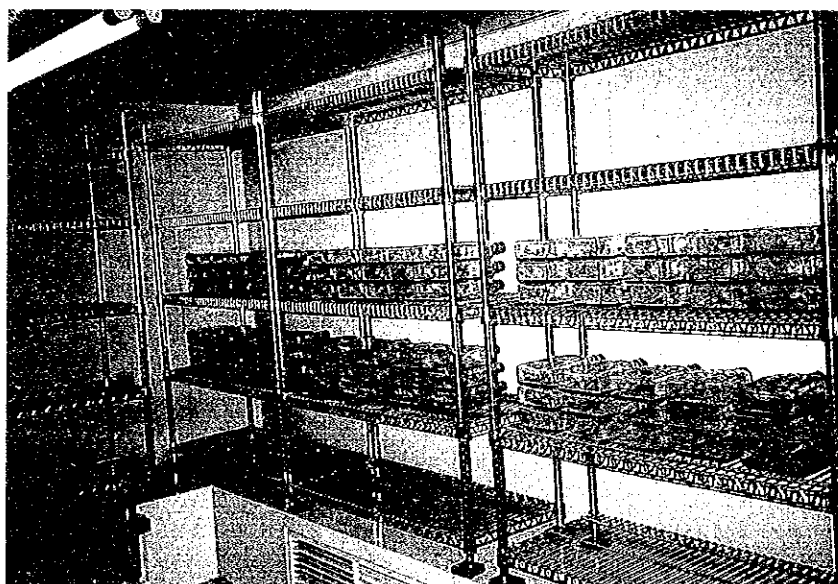
⑭



⑮

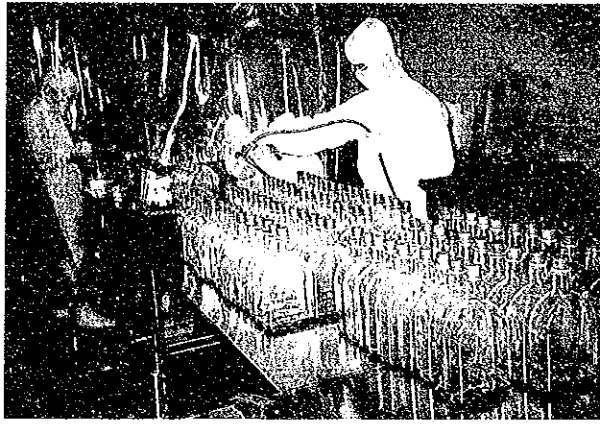


⑰

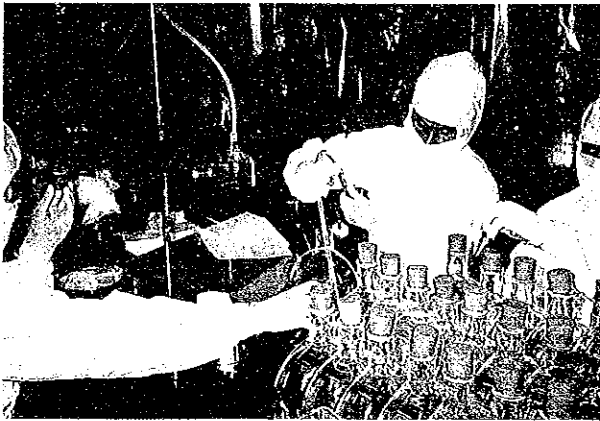


⑰

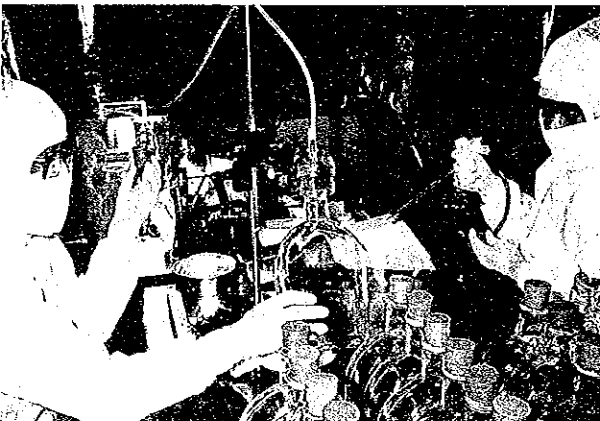
⑰, ⑱ : フラン室で静置培養する



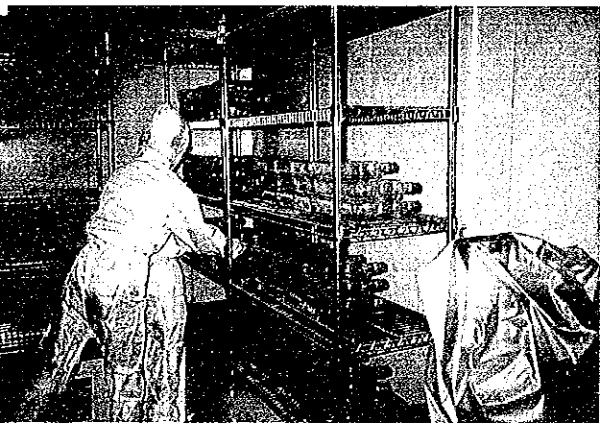
①～⑦；種ウイルス（シード・ウイルス）接種風景
①；バーナーで消毒



②；細胞培養液を吸引

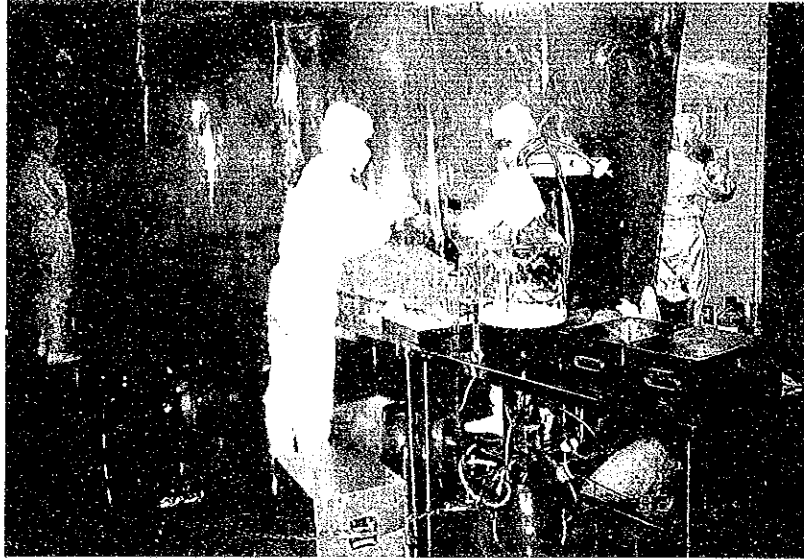


③；種ウイルスを接種



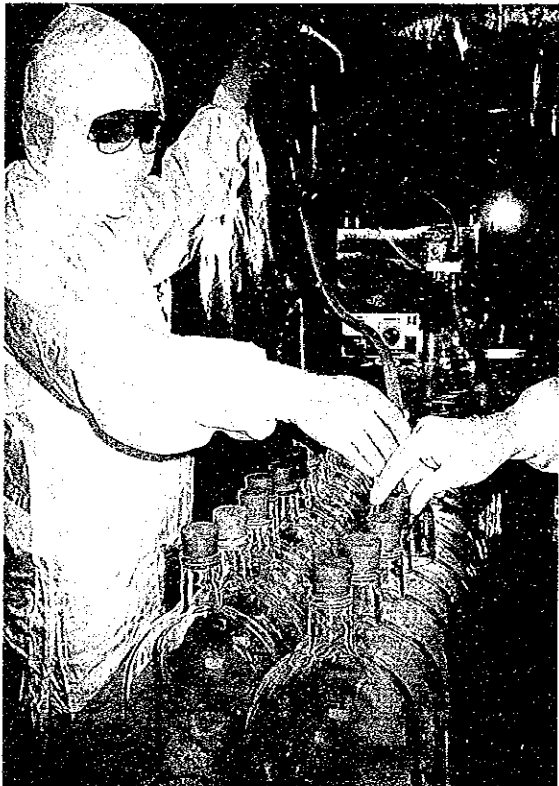
④；フラン室で細胞に種ウイルスを吸着

⑤



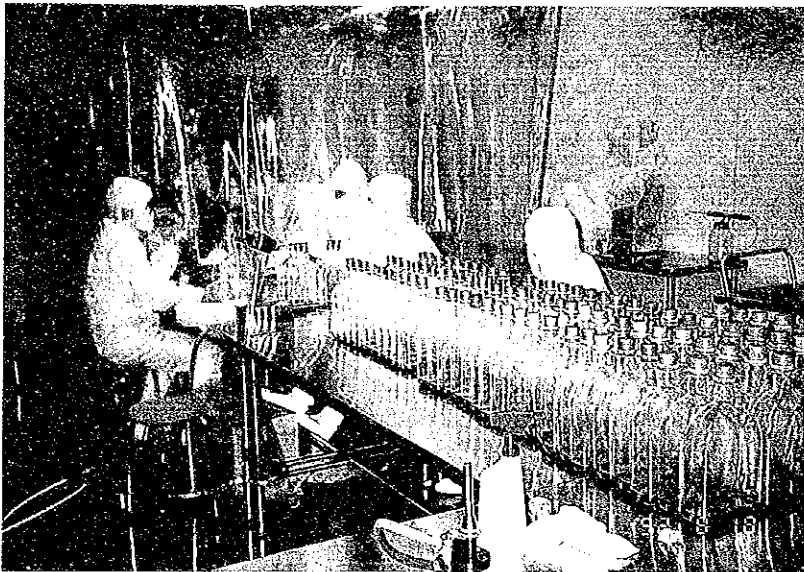
⑤, ⑥; ウイルス培養液を分注

⑥



⑦; フラン室でウイルスを培養





①～⑤；培養液交換
(メディウム・チェンジ) 風景

①, ②, ③；ウイルス
培養液 (牛血清+) を
吸引除去

①

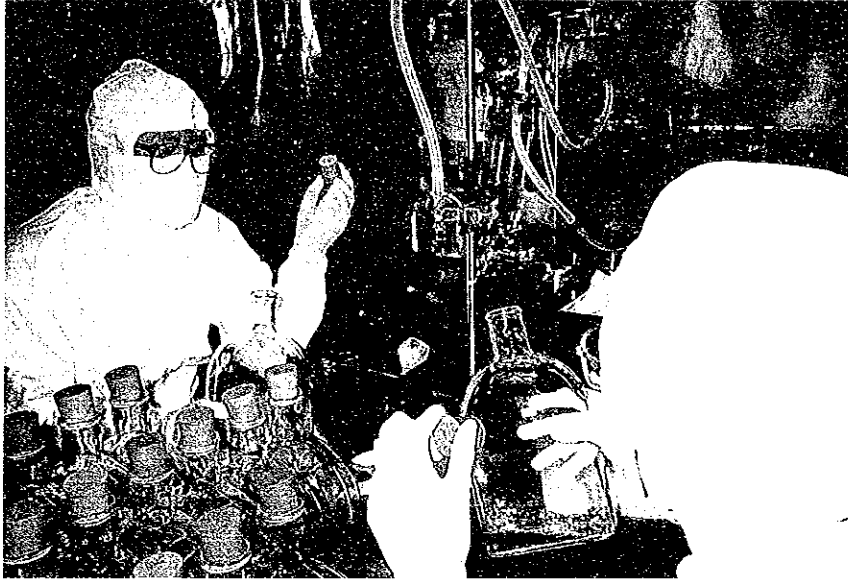


②

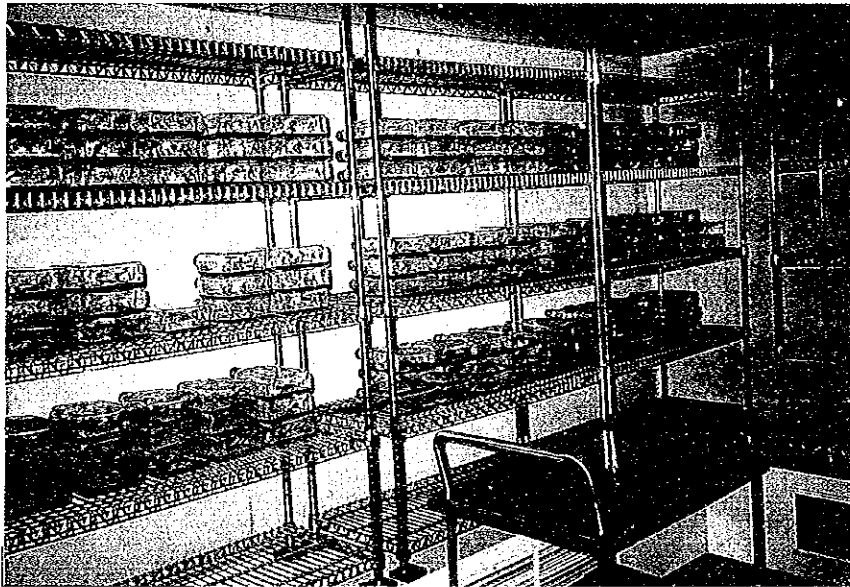


③

④；アール液で洗浄後，ウイルス培養液(牛血清-)を分注

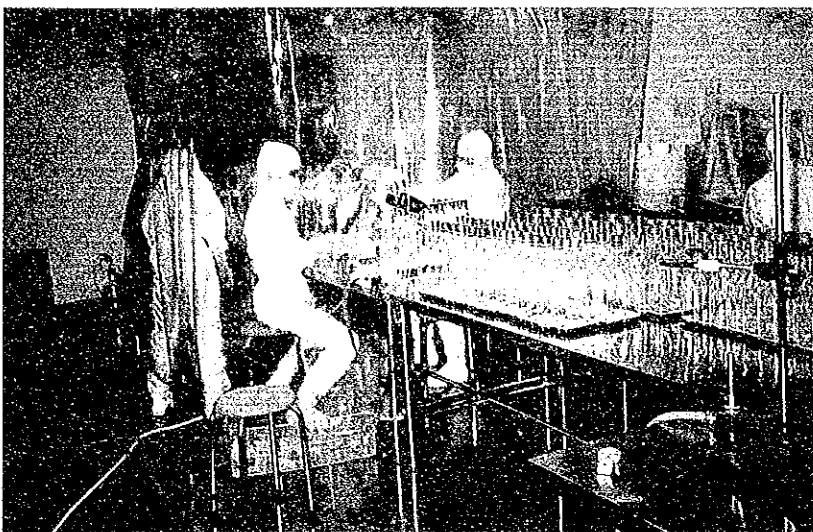


④



⑤

⑤；フラン室で再度ウイルスを培養

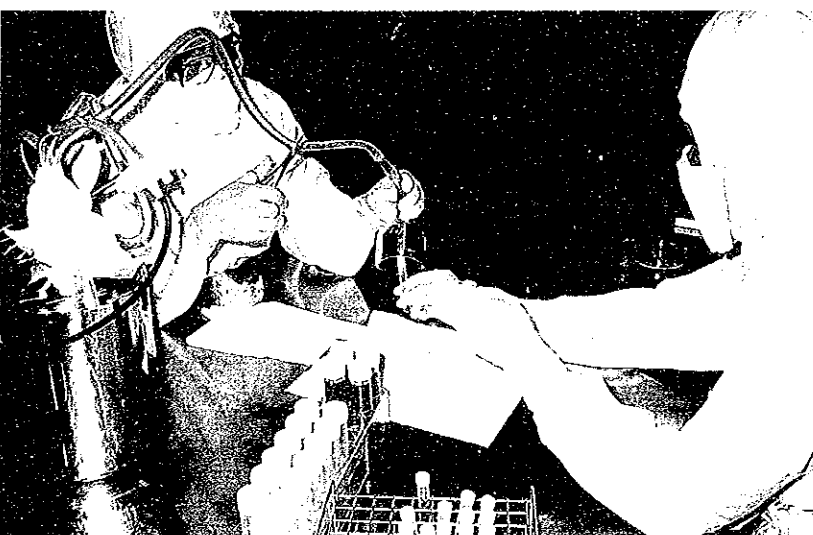


①～⑤；ウイルス採取
(ハーベスト) 風景

①；シェイキングして
細胞をルー瓶から剥す



②；吸引してウイルス
浮遊液を採取



③；品質管理用サンプ
ル採取

④：安定剤添加後，シーリング

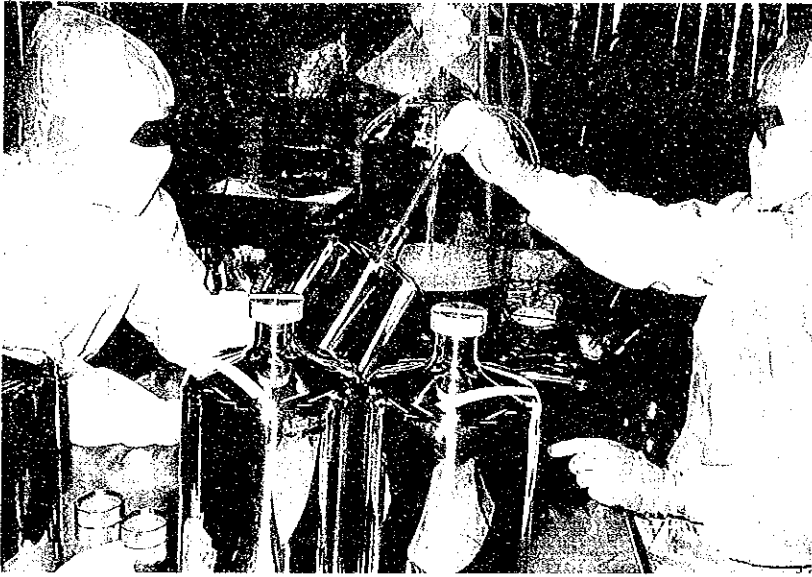


④



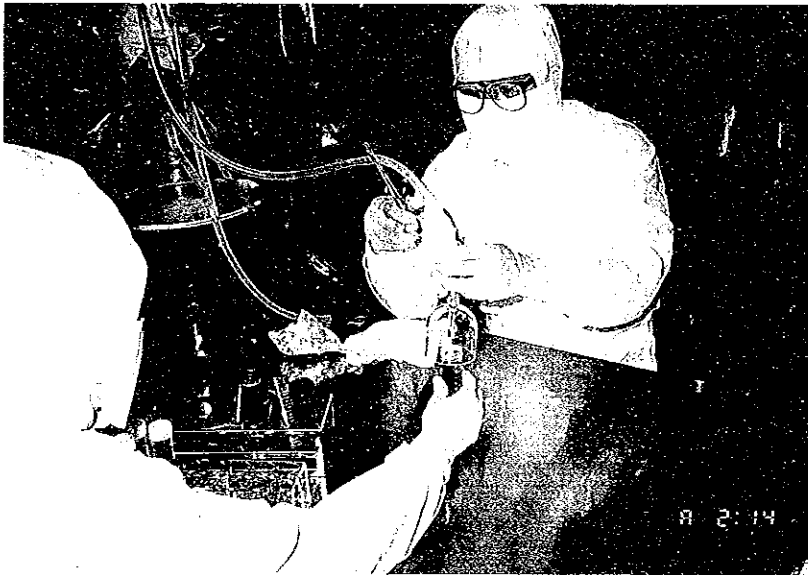
⑤

⑤：ドライアイス・アセトンで急速冷凍
する



①～⑬；ウイルス・プール、精製、原液（バルク）調整風景

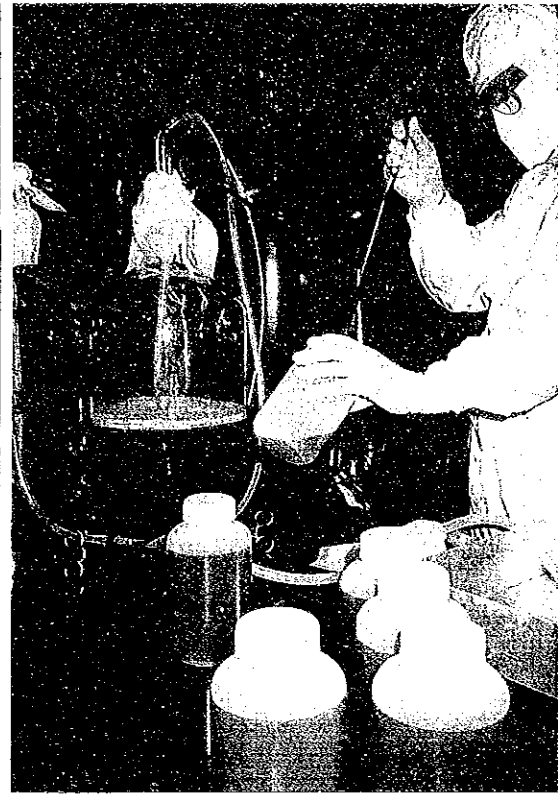
①；ウイルス浮遊液（シングル・ハーベスト）を凍結溶解後プール



②；品質管理用サンプル採取

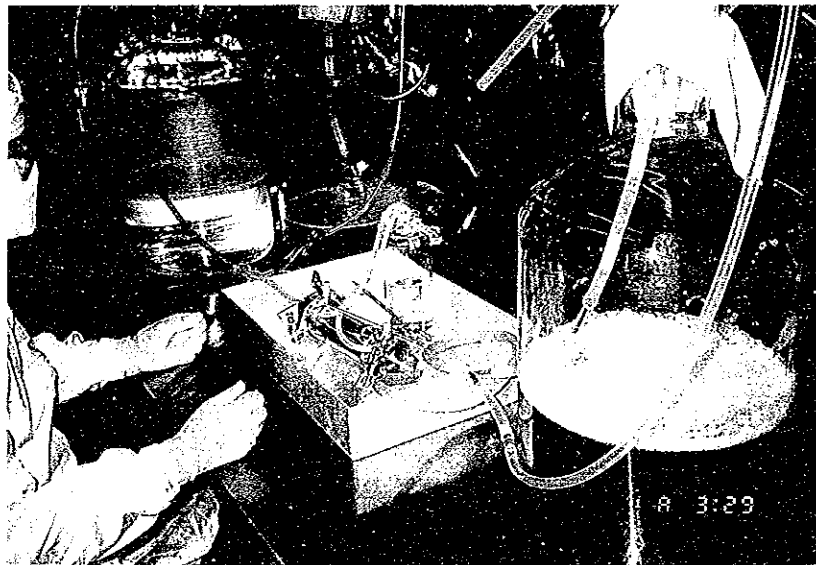


③；遠心チューブに分注



④；大容量遠心機で低速遠心し，細胞片を除去

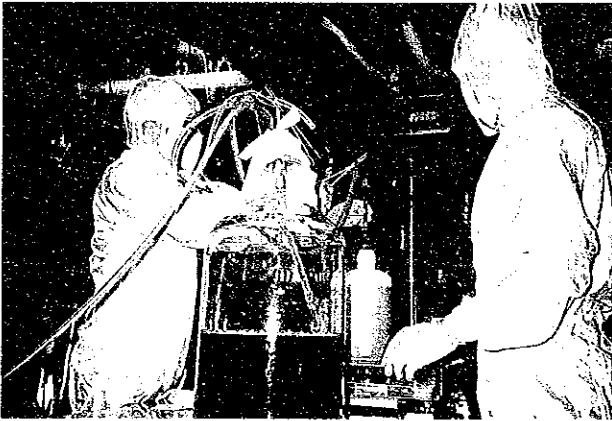
⑤；上清を吸引



⑥；フィルトレーション（濾過）による精製



⑦；品質管理用サンプル採取



⑧

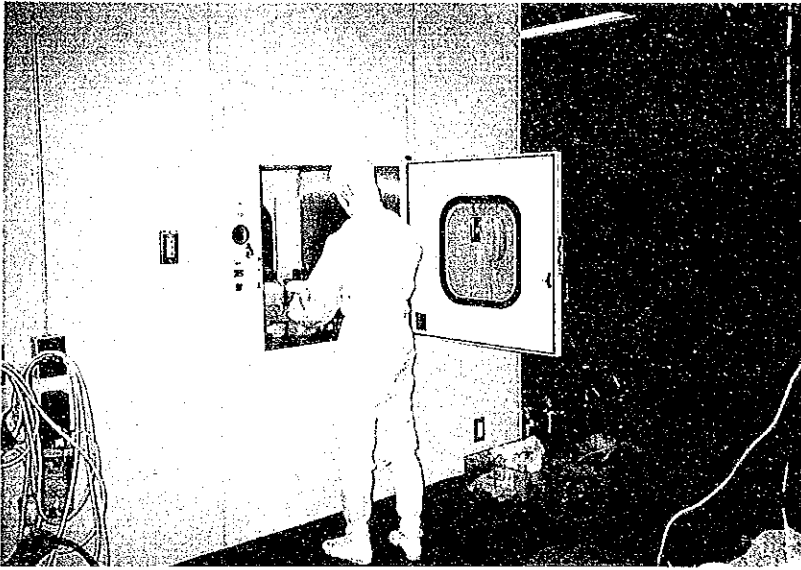


⑧, ⑨；原液を小分分注

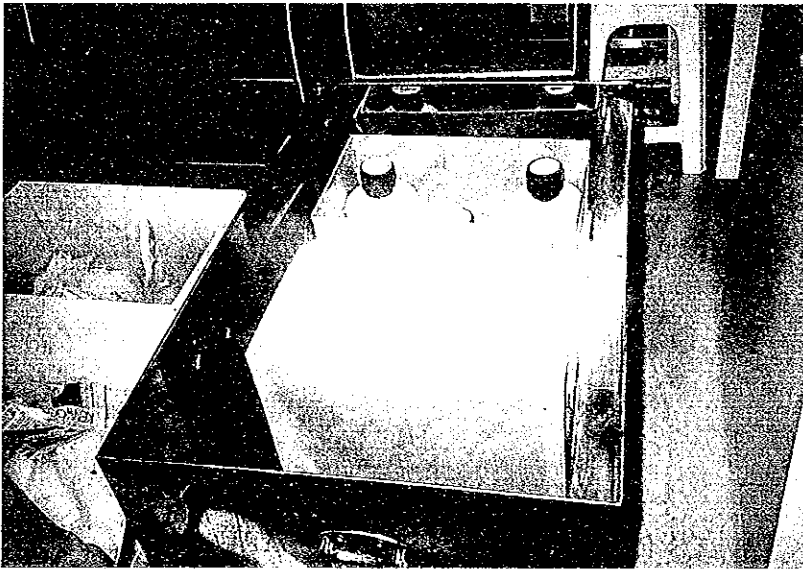
⑨



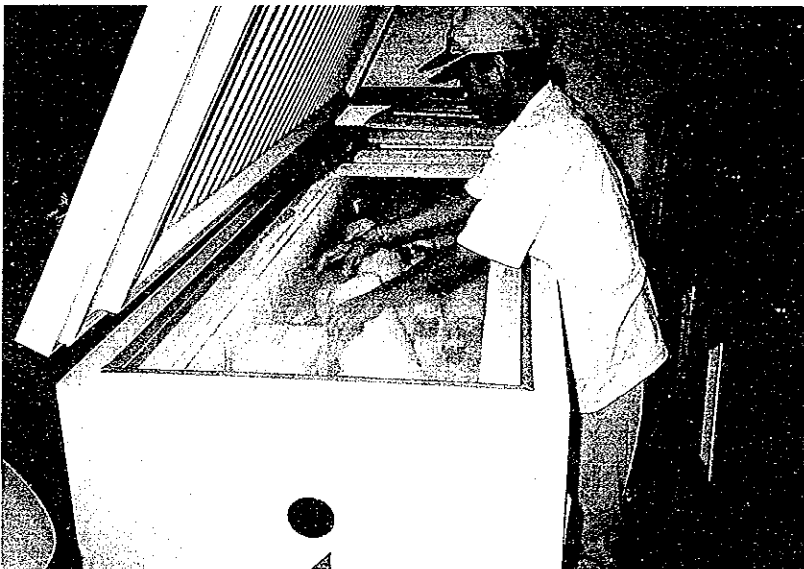
⑩；シーリング



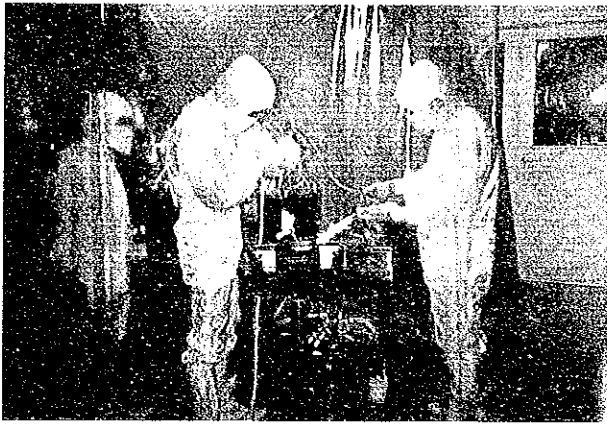
⑪；パス・ボックスより原液を搬出



⑫；ドライアイス・アセトンで急速冷凍

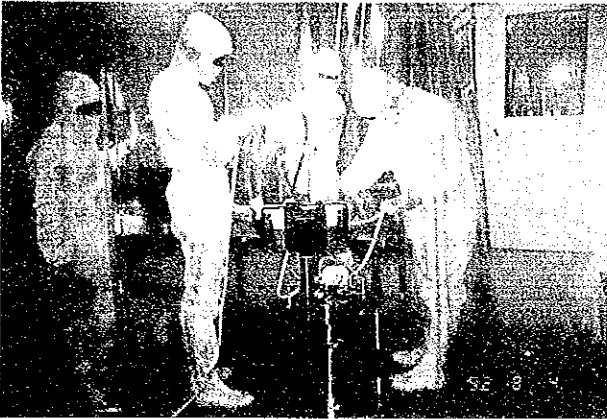


⑬；超低温槽（デープフリーザー、 -80°C ）で保存

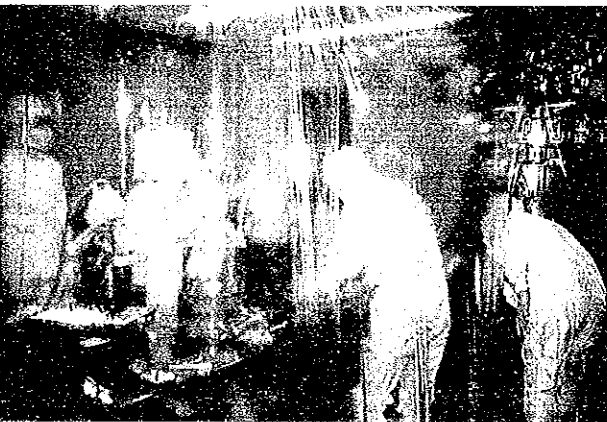


①～④；最終バルク調整風景，各種安定剤，希釈液と原液がプーリング・タンクにプーリングされる

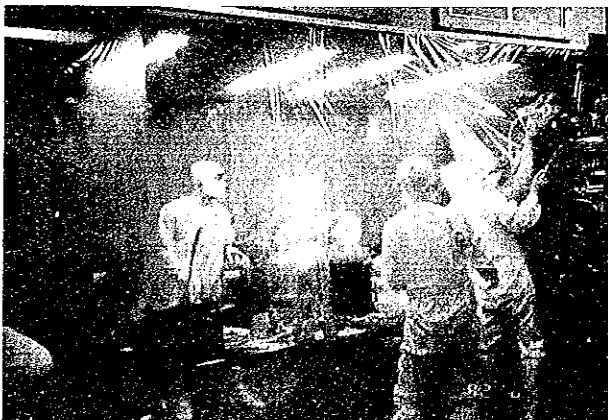
①



②

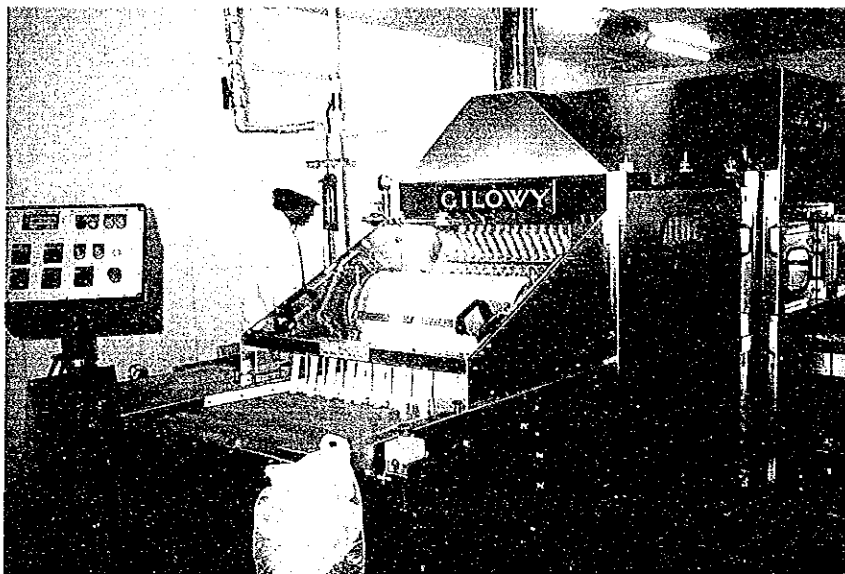


③

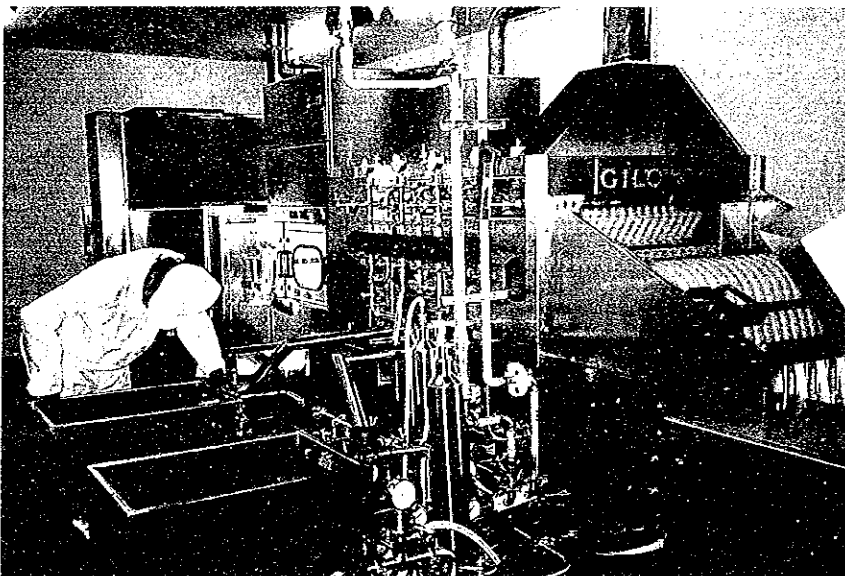


④

①, ② : GILOWY 全自動バイアル洗浄, 滅菌, 冷却トンネル



①

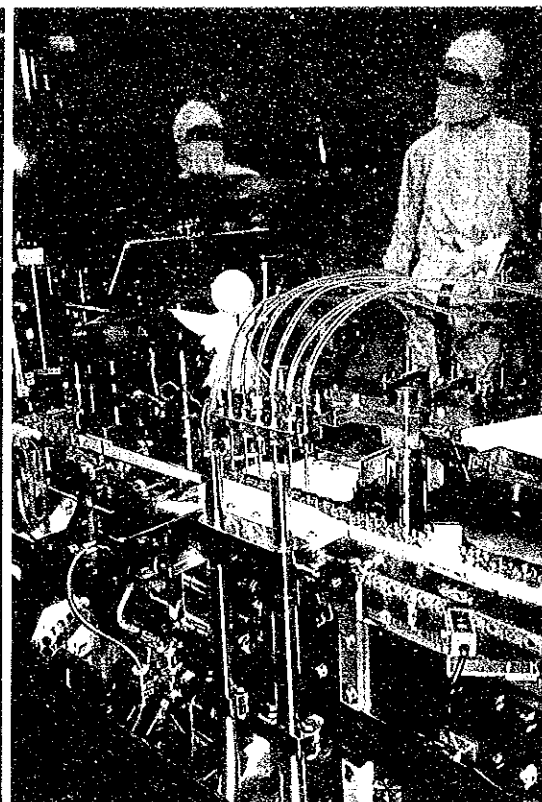


②

③～⑨；ワクチン分注風景

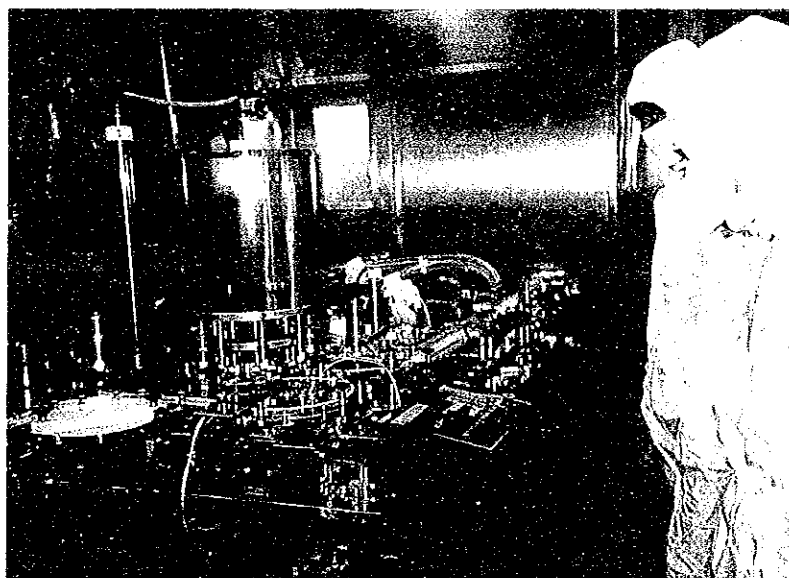


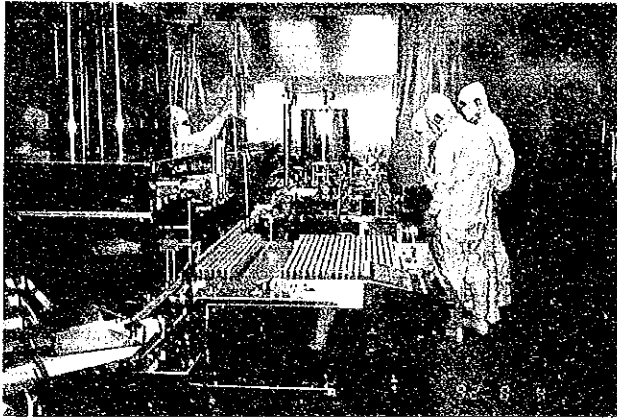
③；分注ライン全景



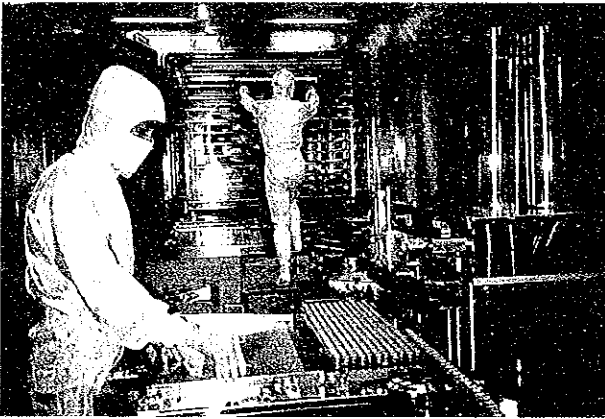
④；バイアルに最終原液を分注

⑤；ゴム栓を半打栓

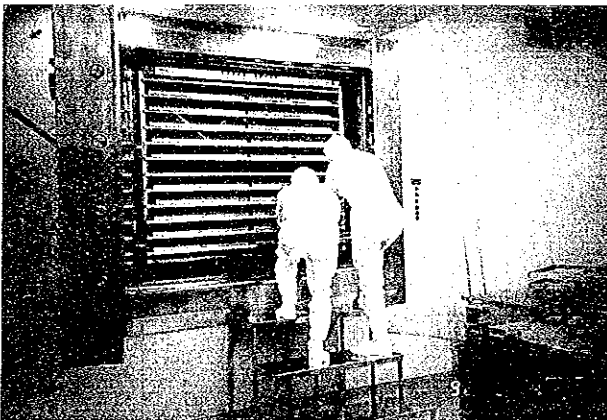




⑥；トレイに集積



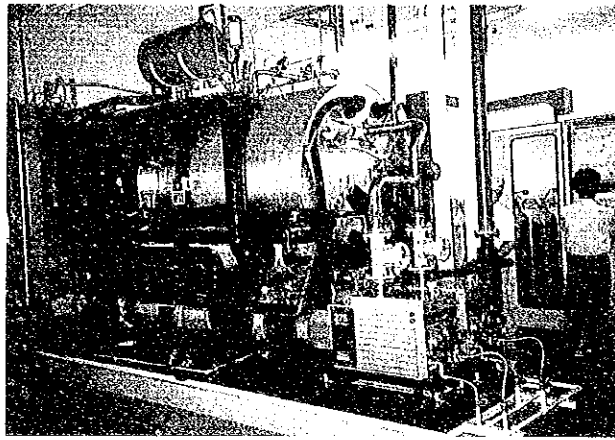
⑦；凍結乾燥機に入れる



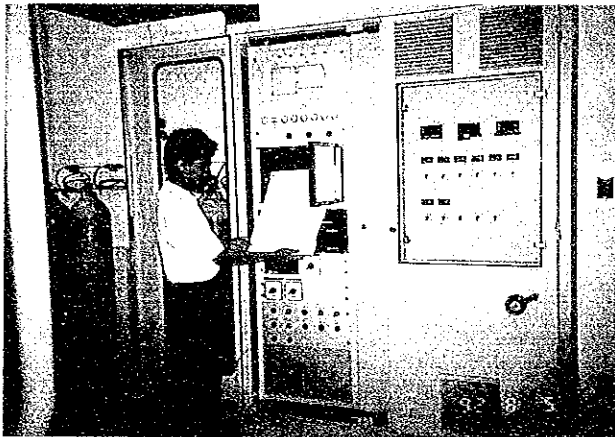
⑧；センサーをセッティング



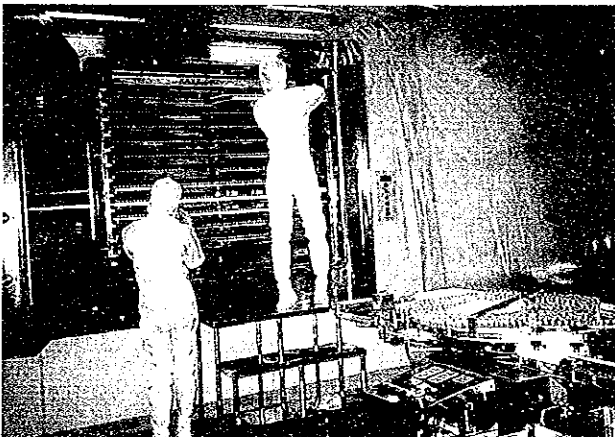
⑨；ドアを閉めて凍結乾燥
開始



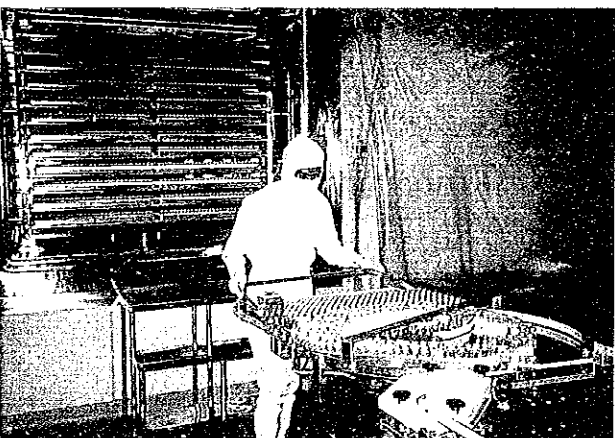
①；EDWARDS 凍結乾燥機



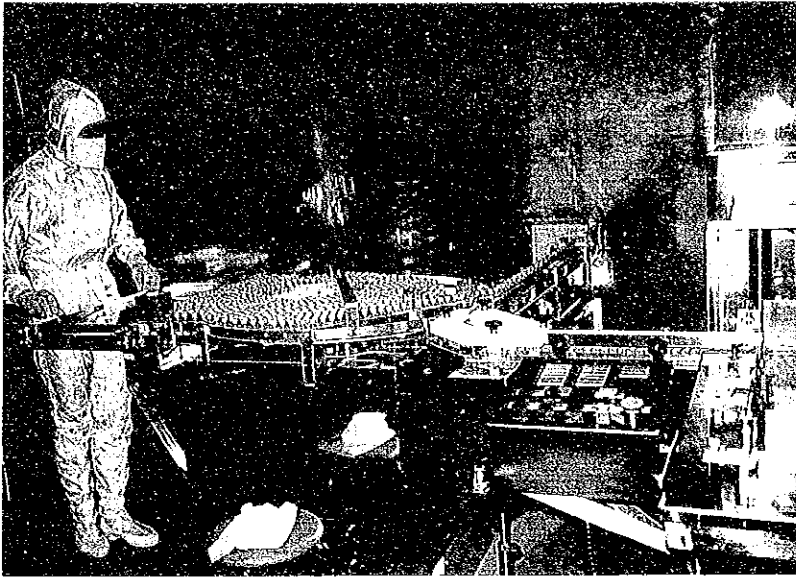
②；凍結乾燥機のコントロール・パネル



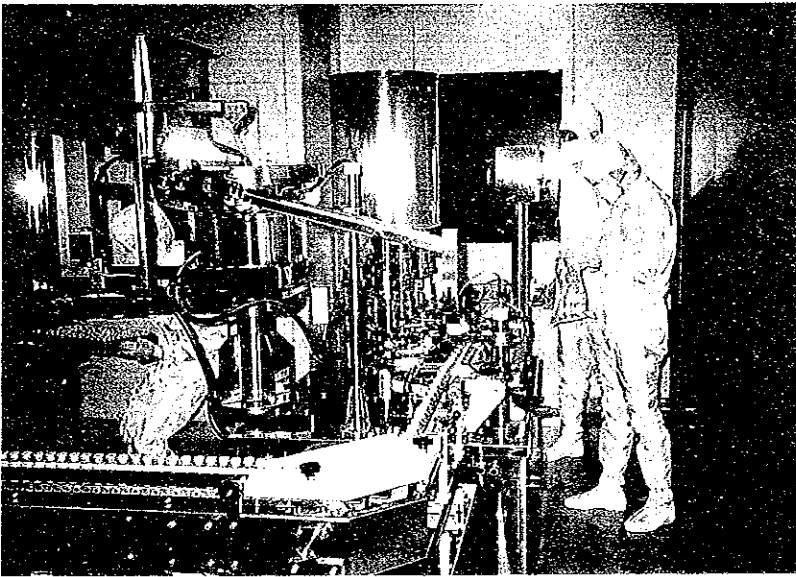
③；凍結乾燥終了後，トレーにバイアルを取り出す



④；ターンテーブルに流す

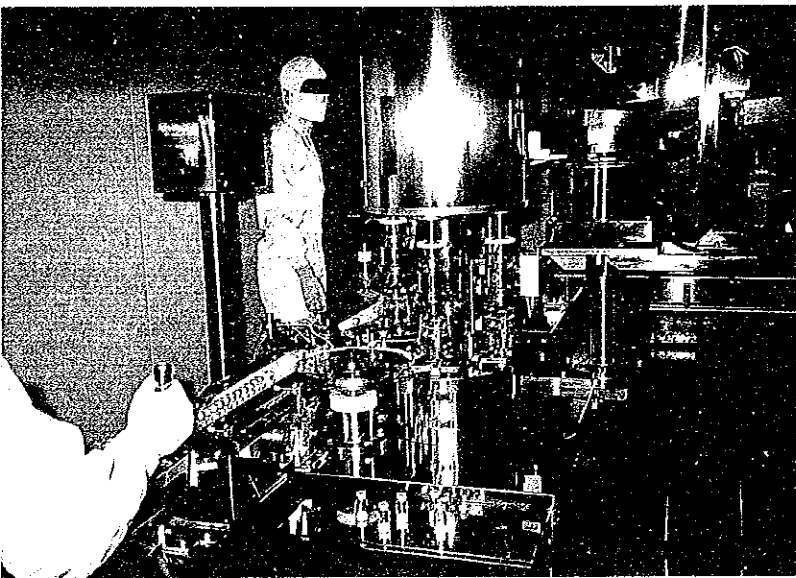


⑤；ターンテーブルから巻締め機にラインで送られる

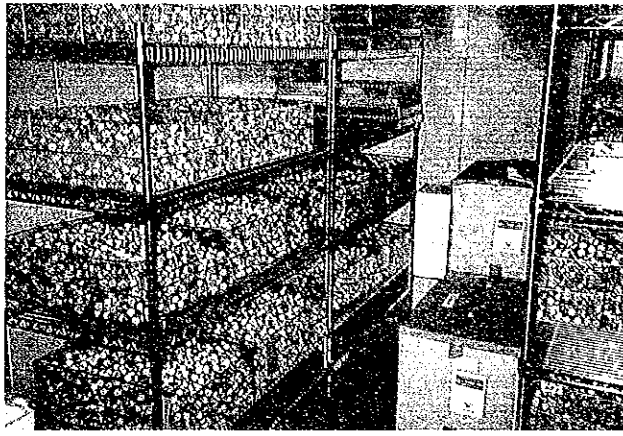


⑥

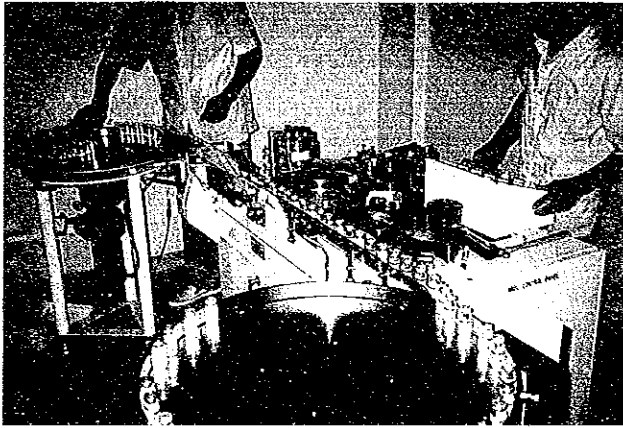
⑥、⑦；アルミニウムキャップ巻締め機（キャッピング・マシーン）



⑦

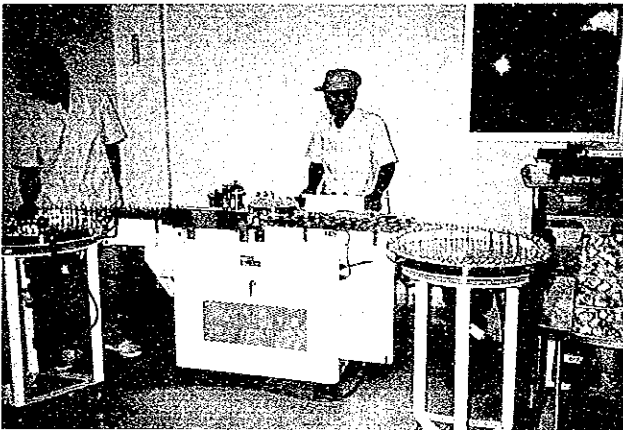


①；冷蔵室に保管された麻疹ワクチンの半製品（包装前）



②～⑤；ラベリング・マシンでバイアルにラベルが貼られる

②



③



④

