

RY

JICA LIBRARY



1014196[8]

インド国日本脳炎ワクチン製造プロジェクト

エバリュエーション調査報告書

昭和61年 9 月

国際協力事業団
医療協力部

國際協力事業團		
加入 年月日	87.1.20	107
登録 No.	15827	91.8
		MCF

序

文

インド国日本脳炎ワクチン製造プロジェクトは、インドにおける日本脳炎対策に寄与することを目的として、昭和57年3月に4年間の協力期間をもって始められた。

当事業団は、プロジェクト目標の達成度評価を行うこと、及び協力期間終了後の対処方針を策定することを目的として、昭和60年12月、深井孝之助阪大微生物病研究会理事長を団長とするエバリュエーション調査団を派遣した。

本報告書は、調査結果等を取りまとめたものであり、今後のプロジェクトの推進の指針となることを願うものである。最後に、本件調査、協議を進めるにあたって多大な御協力を賜わった関係各位に深く感謝するものである。

国際協力事業団

理事 末永昌介

目 次

はしがき

I 調査団構成、日程、主要面会者	1
A 構 成	1
B 日 程	1
C 主要面会者	3
II 調査の目的	5
III 調査の背景	6
A プロジェクト概要	6
B プロジェクトの歩み	7
C 日本側投入実績	11
IV 調査結果	12
A エンジニアリング	12
B バル ク	16
C 品質管理	22
D 最終製品	25
E プロジェクト運営管理上の問題点	26
F 計画全体の妥当性	27
V 提言 - プロジェクト延長について	29
資 料	33

I 調査団構成、日程、主要面会者

A 調査団構成

- 団 長 深 井 孝之助 (ふかい こうのすけ)
阪大微生物病研究会理事長
- 団 員 吉 岡 勇 雄 (よしおか いさお)
北里研究所
- 団 員 野 中 實 男 (のなか さねお)
化学及血清療法研究所理事長
- 団 員 石 井 慶 蔵 (いしい けいぞう)
スペシャルレファレンスラボラトリー学術顧問
- 団 員 加 藤 宏 (かとう ひろし)
国際協力事業団医療協力部医療協力課

報告書執筆分担

深井 N 章 D、

吉岡 N 章 A、E、F

野中 N 章 B、

石井 N 章 C

加藤 II 章、III 章、V 章

B 日 程 (昭和 60 年 12 月 9 日 - 12 月 20 日)

60 年 12 月 9 日 19:50 成田発 A Z 791

(深井団長のみ 13 日発、15 日カサウリにて合流)

10 日 02:00 デリー着

04:00 ホテル・カニシカ投宿

午前中 休 息

15:00 大蔵省訪問

11 日 11:00 大使館(堀内公使)表敬

15:00 保健省訪問

12 日 06:15 デリー発 I C 483

06:55 チャンディガール着 (Mr. Wangneo 出迎え)

11:00 ホテル・アラシア投宿、チーム内打合せ

5:00 C R I にて顔合せ、日程打合せ、研究所視察

13 日 19:30 C R I にて調査・協議(団員毎別行動)

15:00

〃

〃

60年12月14日		休 日
15日	午前中	資料整理（深井団長合流）
	14:00	全体会議
16日	10:00	CRIにて調査・協議
	12:00	CRI主催昼食会（於 Ross Common Hotel）
	14:00	打合せ、動物舎視察
	19:00	調査団主催答礼夕食会
17日	11:00	最終打合せ。午後デリーへ移動
18日	15:00	保健省・大蔵省と合同会議
	16:00	大使館に報告
	19:00	保健省主催夕食
19日		デリー発 20日成田着

C 主要面会者一覧

Central Research Institute

Dr. S. N. Saxena	Director
Dr. H. Singh	Deputy Director
Dr. (Mrs) S. Ahuja	ditto
Dr. Rao Bhau	Assistant Director (QC)
Mr. G. Singh	QC
Mrs. Gowal	QC
Mr. C. N. Misra	Bulk
Mr. V. K. Mehta	Bulk
Mr. R. K. Gupta	Bulk
Mr. V. Kumar	Bulk
Dr. B. K. Das	Assistant Director (Final Product)
Mr. N. C. Sharma	Final Product
Mr. M. L. Mago	Final Product
Mr. Wangneo	Technical Engineer
Dr. K. N. Gowal	Assistant Veterinary Surgeon
Mr. K. R. Ahuja	Administrative Officer

Ministry of Finance (Department of Economic Affairs)

Mr. Dewan	(Mr. M. Pillai, Deputy Secretary が不在のため代理面会)
Mr. Sarup Singh,	Section Officer

Ministry of Health and Family Welfare

Mr. P. K. Umashankar	Additional Secretary
Mr. P. K. Dasgupta	Joint Secretary
Dr. D. B. Bishit	Director General of Health Services

日本大使館

堀内伸介

公使

JICA

平井徳清

事務所長

II 調査の目的

本調査団がインドに派遣されたのは昭和60年12月、すなわち協力期間終了を3か月後に控えた時期である。その時点において、プロジェクトの当初目標が残る3か月の間に達成しえないであろうことは既に明白であった（次節参照）。したがって本調査団はその本来の任務である評価活動をおこなうことと同時に、上述の状況認識を前提として、日本側が今後このプロジェクトについていかに対処すべきかについて提言をまとめることを重要な任務として与えられていた。

かくして、本調査団の調査目的は次のように要約される。

1 評価

- (1) 分野ごと（バルク、品質管理、最終製品）のそれぞれについてのインプット、及びアウトプットについての評価（インプットが適切であったか、また、その結果いかなるアウトプットが生まれたか等）
- (2) プロジェクト・マネジメントについての評価
- (3) プロジェクト全体についての評価

2 今後の対処方針（案）の策定

- (1) プロジェクトを延長するか否かの判断
- (2) 延長する場合の延長期間及び具体的活動計画の策定

なお、上記調査結果はそれぞれ以下の各章において詳述されるが、それに先立ち、プロジェクトの概要を整理して次に示す。

Ⅲ 調査の背景

A プロジェクトの概要

1 期 間 昭和57年3月12日から昭和61年3月11日まで（4年間）

2 内 容

(1) 目 的 インドで未開発の日本脳炎ワクチン製造能力を同国に対し付与し、同国の日本脳炎予防対策に寄与する。

(2) 到達目標 プロジェクト終了時点（昭和61年3月）までにワクチン製造能力を年産200万ドーズまでに高めることを目標とする。製造するワクチンは予研中山株を利用した不活化凍結乾燥ワクチンとする。

(3) 活 動 インドの実状にあった再現性の高い日本脳炎ワクチンを製造するためのノウハウの供与を行なう。相手国機関は保健省カサウリ中央研究所とする。

日本側協力体制は以下の通りとする。

厚生省（薬務局生物製剤課、国立予防衛生研究所）

細菌製剤協会 以下順不同

北里研究所

阪大微生物病研究会

武田薬品工業㈱

千葉県血清研究所

日本生物科学研究所

化学及血清療法研究所

デンカ㈱

(4) 投 入 日本側から専門家派遣、機材供与及び研修員受入れによる技術移転を行なう。機材供与についてはワクチン製造のための基本的機材を無償資金協力により供与し、補完的機材を技術協力ベースで供与する（機材リスト資料3）。インド側からの投入は独自の機材調達（リスト資料3-(A)）のほか、カサウリ研究所のスペースの提供、建物の改修費用、カウンターパートのはりつけ等である。

3 プロジェクト開始にいたる経緯

54年 1970年代後半のインドにおける日本脳炎の爆発的流行を背景にインド政府より日本政府に対し、技術協力要請

55年 わが方より対応困難である旨回答（その後コマーシャルベースでの協力の可能性が探られたが、不調に終わった。）

- 56年2月 再度政府ベースでの協力の可能性の見直しが行われ、予備調査団派遣により基本的フイージビリィが確認された。
- 56年8月 事前調査団を派遣し技術的側面について詳細な協議を行なう。
- 57年3月 実施協議調査団派遣によりR/D締結、プロジェクト開始（R/D本文は巻末資料2に掲載）

B プロジェクトの歩み

本プロジェクトの発足以来今日にいたるまでの足どりを大づかみに概観すると下の通りである。

57年 3月	R/D締結、当初計画策定、協力開始
58年 秋	無償供与機材（凍結乾燥機等）に破損事故発生。 同時に当初計画の全体的遅れが明らかとなる。
59年 6月	上記の現実をふまえ、修正計画を作成
59年12月	修正計画に基づきワクチン（バルク）製造開始
～60年6月	その後60年4月から2回にわたり専門家チームを派遣しバルク及び品質管理についての技術指導を行なう。しかし破損した凍結乾燥機の修復に時間を要したため凍結乾燥ワクチンの製造にはいたらぬまま調査団派遣にいたる。

以下、若干の補足的説明を行なう。

- 1 プロジェクト発足当初、最終的目標として年産200万ドーズの生産能力獲得が掲げられ、その目標達成のための実行計画が策定された。その実行計画は次の通りである。

インド日本脳炎ワクチン技術協力実施計画

年月		1982	4	7	10	1983	1	4	7	10	1984	1	4	7	10	1985	1	4	7	10	
		E/N R/D																			
mouse	生産	2/6	3/12																		
VAC	生産																				
設備	供与																				
研究員	受入																				
専門家	派遣																				

これによれば58年秋までに機材の据付けを完了し、59年4月頃から本格的生産を開始、60年秋には生産能力を200万ドーズにまで高めることとなっている。

2. しかるに、第2年次までの間に、すでに計画に遅れが生じはじめた。この遅れの主たる理由は次の2点である。

- (1) 無償資金協力で供与した機材の一部（凍結乾燥機等）に輸送途上及びサイトへの搬入時の事故により破損が生じ、使用不能の状態となり、その後保険により修復するとしても相当の時間が必要であることが見込まれたこと。
- (2) 実施協議調査の際の話し合いにより、プロジェクト・サイトであるカサウリ研究所の既存の建物をインド側の責任において改修、そのスペースに日本側より供与した機材を据付けることとなっていたが、改修工事が大幅に、具体的には約1年遅れた。そのため、必然的に機材の据付け及び実際のワクチン製造作業の開始が大幅に遅れたこと。

3. かかる突発事故の発生及び計画の全代的遅れのため、当初計画がもはや実行不可能であることが58年秋以降次第に明かになった。そのため、実現可能な新たな実行計画を策定することを目的として昭和59年6月計画打合せ調査団（大谷 明団長）が派遣され、修正計画が策定された（P 9（なお詳細な報告については同調査団報告書参照））。同計画では当初計画より約1年3か月遅れで機材を据付け、59年12月よりワクチン製造開始し、協力期間終了時点までには遅れをとりもどす予定であった。

インド日本脳炎ワクチン製造プロジェクト・計画/達成対照表

年 月	1982			1983			1984			1985			1986											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
事項	E/N R/D																							
	実験品調製																							
	計画打合せ 調整期																							
	協力期間 終了																							
プロジェクト	20,000瓶/Week																							
当初	40,000瓶/W																							
修正	無償資金協力(3億円)																							
達成	8,000 12,000 16,000 20,000																							
	8,000 25,000																							
ワクチン	100万人分 200万人分																							
当初	製造開始																							
修正	製造開始																							
達成	製造開始																							
設備	製造開始																							
当初	製造開始																							
修正	製造開始																							
達成	製造開始																							
材料	製造開始																							
当初	製造開始																							
修正	製造開始																							
達成	製造開始																							
専門家	製造開始																							
当初	製造開始																							
修正	製造開始																							
達成	製造開始																							
研究員	製造開始																							
当初	製造開始																							
修正	製造開始																							
達成	製造開始																							

(インド側)

C 日本側投入実績

巻末資料 3、4、5 に日本側投入一覧を示す。機材供与及び研修員受入れについてはほぼ当初計画通り（但し、研修員受入れについては受入れ時期及び期間に若干の遅れ乃至縮小がある）、また専門家派遣についてはほぼ修正計画通りの投入実績である。

Ⅳ 調査報告

A エンジニアリング等

1. 建 物

JE Building の内部改造は略々完了していた。Gr. Fl. と 1 st Fl. の荷物移動のためのリフトは外壁工事のみ終っており、1968年2月に完成することであった。

最終製品部門用建物は、凍結乾燥機据付場所以外の部屋 — 分注室、更衣室等 — の隔壁工事が終っていた。日本側より供与のオートクレーブ、乾熱滅菌機は、所定の位置に据付けられており、壁との空隙は埋められていた。床工事、壁面塗装は、換気等のダクト工事が未着手のため終了していなかった。

イタリアより2月下旬到着予定の部品をまって修理、稼働さすべく、エドワーズ製凍結乾燥機の本体並びに附属装置を一応配置した。この際、操作を容易にするため、本体の配置位置を1米横にずらし、本機械室を広くとることとした。したがって、本体に接続させる熱交換器配置のため、部屋の隔壁の一部を除去する作業が行われていた。インドの古い建物の隔壁は拳大の石と土とで出来て居り、隔壁を除くことはその上階の壁が落下してくる虞れがあり、現在二階の壁の落下を防ぐ工事より手が付けられつゝあった。イタリアよりの部品到着後、凍結乾燥機本体の正規の据付と附属機器の接続とを行い、新たな隔壁を作ることとなる。したがって隣の部屋に据付を予定されているインド製凍結乾燥機(2月到着予定)の据付位置も変更され、建物の一部改修が行われる予定である。(図1参照)

2. 給電・給水

電気 JE Building を含む一帯の地域に電気を供給する変電所の給電能力は、事前調査団(1981年8月～9月 中村団員)報告の通り、日本脳炎ワクチン製造に充分であることを再確認した。JE Building へのケーブルの一部は未だ地上に露出されていた。自家発電機の始動も2～3分で行われると聞き、始動を試み、速に行われ得ることを確認した。K-II Zonal 遠心機の運転は、すべてこの自家発電機による電力で行われるとのことであった。

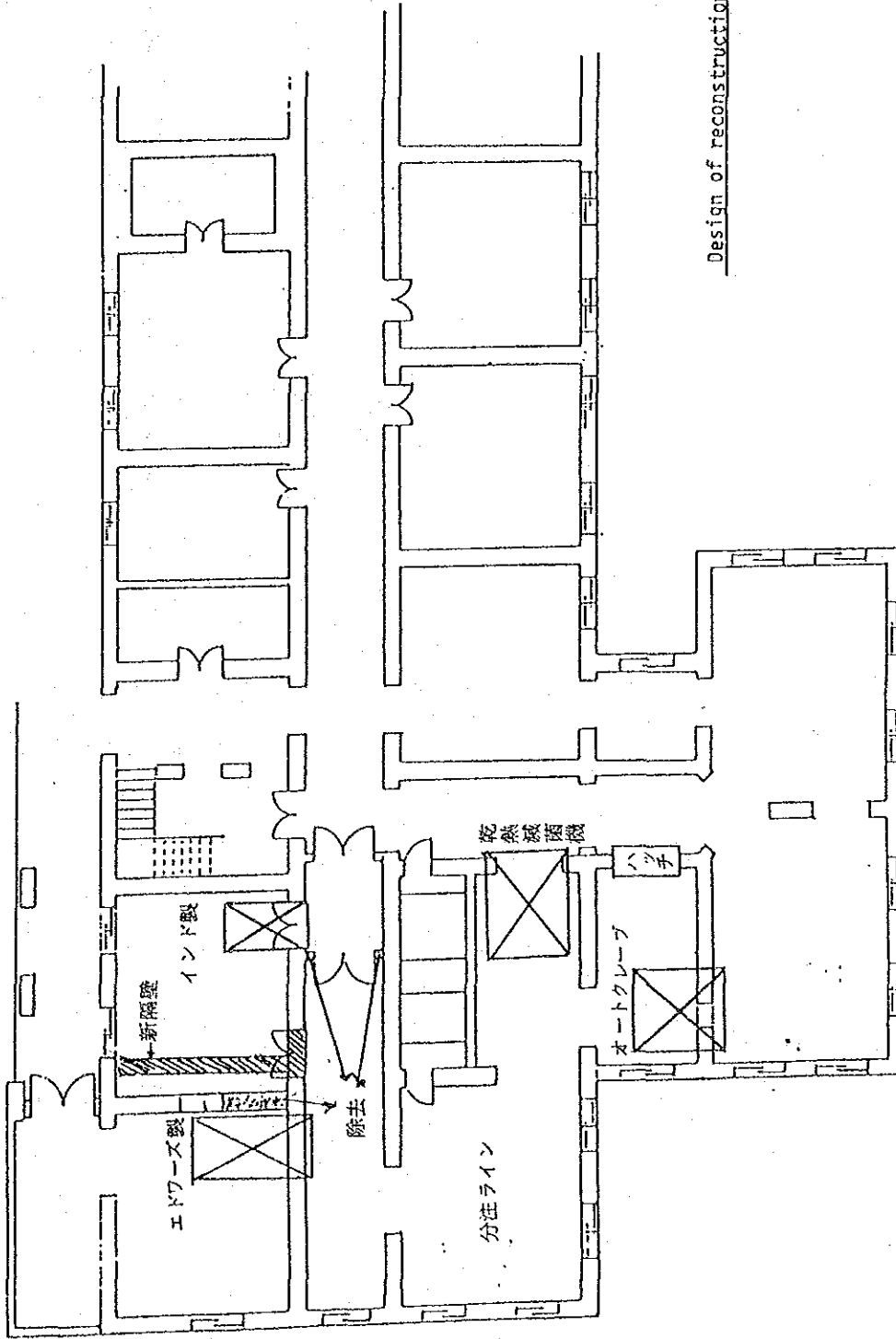
給水 JE Building を含む附近の地域に給水する水のための主貯水槽は、約280トンの容量(視察時の貯水量は僅かであった)で、日本脳炎ワクチン製造およびその付近一帯に供給する水を貯蔵するに十分な容積である。JE Building 専用の副貯水槽は小さく、現在1.8トン容のものが2基あるのみであった。近々3基にするとのことであった。

3. 主要機器

日本側よりの供与機器は、無償資金協力、技術協力何れによるものも、エドワーズで製凍結乾燥機およびその附属機器を除いて、殆んど順調に運転可能であった。(巻末資料3参照)

インド側で供給する予定の機器の内、JE Building に配置されるべきオートクレーブなら

☒ 1.



Design of reconstruction of the building

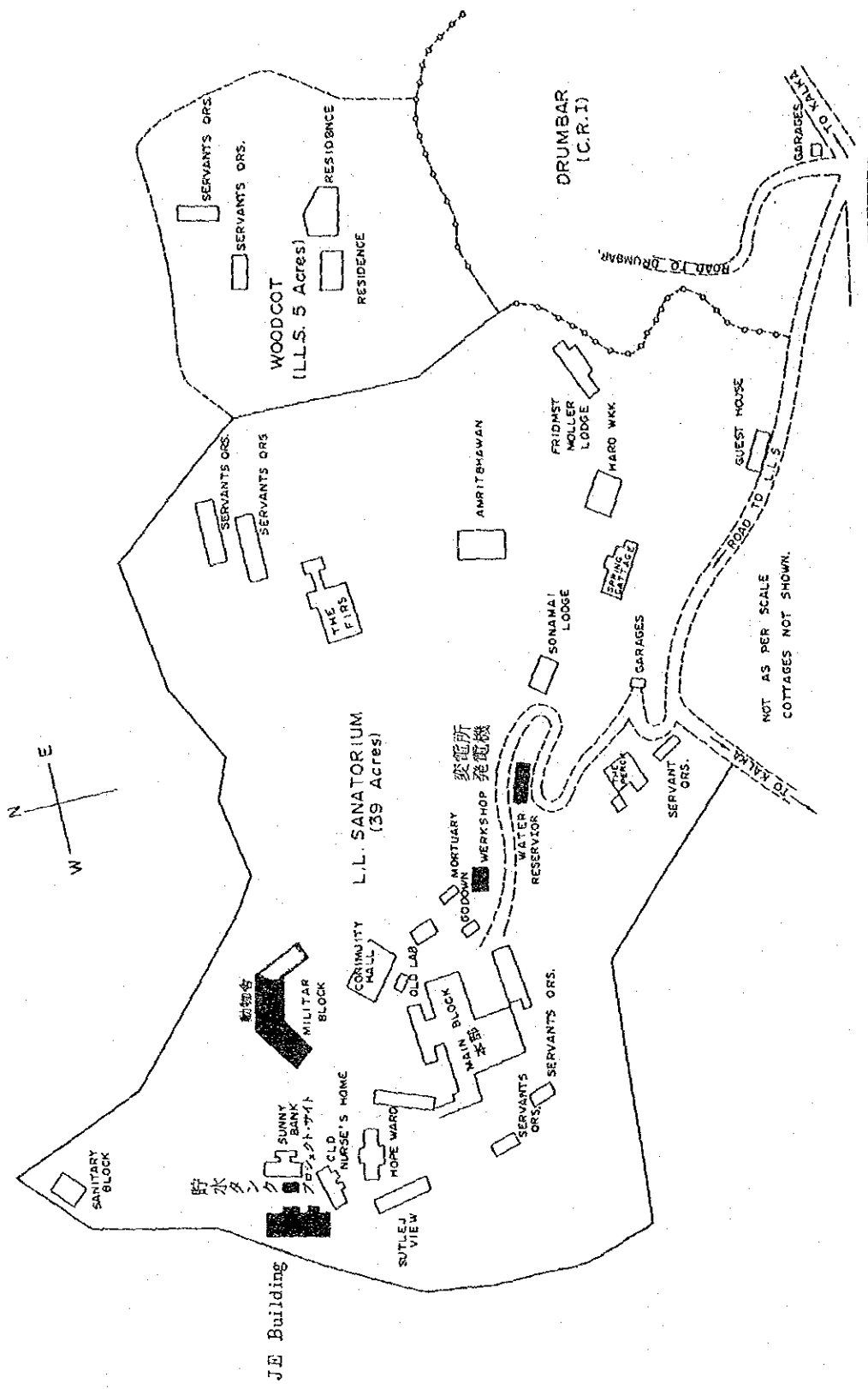


図 2. カサワリ中央研究所見取図

びに乾熱滅菌器は、未だに納入されていなかった。1986年1月に納入されるとのことであった。なお、上記オートクレブに蒸気を供給するための石炭ボイラー2基がすでにJE Buildingに隣接して設置されていた。

破損したエドワーズ製凍結乾燥機に関するその後の経過については、附属資料1「CRIとの協議議事録」の項2、Repair of Damaged Edwards Freeze Dryer Parts (pp34-35)に記載された通りである。この議事録に到るまでの経緯をここに補足しておきたい。すなわち、上記機器が1983年9月CRIの最終製品部門用建物への搬入時に損傷をうけたことを知り、その損傷状況の把握のため、日酸エドワーズ真空株式会社の鈴木氏は1984年2月現地に赴きつぶさに視察した。同氏はその対策として、機器全体をイタリアのエドワーズAlto Auto社に送りかえし、完全修理の上再度納入するか、あるいは新品を購入するか何れかの方策をとることが必要であると報告した。(「インド日本脳炎ワクチン製造プロジェクト計画打合せ調査報告書資料 昭和59年8月p57~60)。その後、CRIとインド保険会社との間で、同機に関する保険求償の交渉があり、1984年10月に保険会社より同機の破損状況の視察があった。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、CRI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働可能となるであろうと報告した。この報告を受け、CRIは保険会社との交渉をすゝめ、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を本年2月下旬と予定している。部品到着後、本機の修理はインド人技術者によって行われることになるが、その作業の監督にイタリア人技師または日酸エドワーズ真空株式会社の技師の来印をCRIでは希望している。部品交換によって、同機が完全に稼働しない場合は、再度保険会社と交渉することとなっている。

なお、エドワーズ製凍結乾燥機始動のための附属装置(冷却器、クーリングタワー等)の据付及びパイピング工事を、本機部品交換修理前に終了しておくため、同工事の施工に日本人技術者の派遣が求められた。

4. マウス繁殖

馬房の一部を改造した従来のマウス繁殖棟のマウス供給能力は、週12,000匹と云われている。1984年12月にワクチン製造開始以来、バルク部門に週10,000匹前後のマウスが供給されたことは数回あったのみで、あとは予定数の半数にも達していない。特に1985年6月以降は毎週2,000匹前後と極端に供給が低下している。1984年12月より1985年12月までの1年間に供給されたマウス総数は20万匹弱で、公称供給予定数の1/3にすぎなかった。このため、ワクチン原液の在庫量は予定量を遥かに下まわっている。このマウス供給実績が予定数量に達しない理由として、天候の不順とマウス繁殖棟での病気発生とを挙げている。

年 200 万ドースのワクチンを製造するためには、少くとも週 4 万匹のマウスが製造に供給されねばならないことはインド側も認識しているため、別のマウス繁殖棟を現在整備しつつある。すなわち、JE Building に比較的近いところにある建物を改造中である。かつては大動物を飼育していた動物舎で、現在はその 1/3 のスペースにサルを飼育しているが、その残り 2/3 を日本脳炎ワクチン用マウス繁殖棟に予定している。そのスペースの半分はすでにマウス繁殖用に隔壁を作り直し、マウス架台も収納済であった。残り半分は未だ既存の隔壁が撤去されていなかった。これら全スペースがマウス繁殖用に整備されれば、この繁殖棟のみで週 4 万匹のマウス供給が可能となる。繁殖室で使用されるマウスケージはすでに購入され収納されていた。

(図 2 参照)

以上、エンジニアリング等に関し、現況を述べたが、建物の整備、水、電気の供給など、不十分、不満足感が残るが、あとはインド側が製造を続けていく時の自覚をまって、徐々に改善されるべきであろう。

マウス繁殖と凍結乾燥機とは、製造の最初と最終に位置しているため、中間の作業員の活動が制限されている。両者の一日も早い整備が望まれる。

B バルク部門

1. 生産実績

現在(1985年12月13日)まで出来ている各段階の生産実績(巻末資料8-1参照)を示す次の通りである。

画分プール(K-II後)	J 85001 ~ 85005 (5プール)	3,940 ml
不活化済み	30/85、34/85 ~ 45/85	44.5 l
不活中	46/85 ~ 50/85	12.6 l

これらはウイルス浮遊液56バッチ(1/84 ~ 6/84、1/85 ~ 50/85)からなっている。

画分プールはJ 85001 からJ 85005 までの5プールからなり、その構成ウイルス浮遊液は次の通りである。

画分プールNo	ウイルス浮遊液No	ウイルス浮遊液量	画分プール量
J 85001	1/84 ~ 6/84 1/85 ~ 5/85	38,900 ml	900 ml
J 85002	6/85 ~ 11/85	45,400 ml	940 ml
J 85003	12/85 ~ 16/85	40,300 ml	700 ml
J 85004	17/85 ~ 21/85	40,000 ml	700 ml
J 85005	22/85 ~ 29/85 31/85 ~ 33/85	41,000 ml	700 ml

不活化ずみのものは60年12月中に2回(18日、20日)K-IIによる zonal 遠心沈殿を行ない、画分プールとする予定である。

なお1/84 ウイルス浮遊液のマウス接種の行なわれた1984年12月3日から50/85 ウイルス浮遊液のマウス接種の行なわれた1985年12月7日までの約1年間に接種に供せられたマウス数は194,497匹である。

2. 各工程に於ける現状

(1) 接 種

日本側 Exports の市来、藤田両氏はいずれもその報告書にマウスの供給確保について不安を表明しているが、その後改善された形跡は見られない。例えば84年の接種のために供給された実績を見ると、1月(6回)計31,950匹、2月(3回)計18,700匹、3月(1回)計5,350匹、4月(7回)計37,600匹、5月(3回)計19,197匹、6月(7回)計23,030匹、7月(4回)計7,680匹、8月(5回)計13,470匹、9月(4回)計10,920匹、10月(4回)計7,700匹、11月(5回)計9,500匹、12月(7日迄、1回)2,000匹である。1回に5,000匹前後を接種して5月以前に比して、その後は低下し、特に9月以降は週2,000匹以下が殆どであり、マウス生産の改善が強く要請される。このことは印度側バルク部門でも強く気にしていた。現在では毎週1回土曜日に接種している状態である。(5,000匹以上あれば週2回にしたいとしている。)

マウスの体重に関しては市来 Expert が3~4週齢で13~17g 欲しいと報告し、藤田 Expert は8.5g であることを報告したが、現在では3~4週齢で8.0~13g であるとのことであった。口頭での回答であり、体重についての確認はしていない。

マウスの搬入はマウス生産部門で充分健康状態を観察した後に行はれるため、特にバルク部門に於いて検疫らしきものは行なっていない。但し、接種後の異常死についてはマウス生産部門に報告している。10%以下は通常として判断している。毎回の採脳率(採脳マウス/接種マウス)は一、二の例を除いて、84%から96%の間にあり、1985年に行はれたものについては50回中26回、52%が90%以上であった。接種量は1匹当り $10^{4.83}$ LD₅₀/0.02 ml である。

(2) 採 脳

採脳は接種後4日目に行なわれている。採脳率については接種の項でもふれたが、毎回毎の採脳率については巻末資料8-2に示されている。接種日を基準にして月毎に纏めると次の通りである。

月	接種数(匹)	採脳数(匹)	採脳率(%)
1	31,950	28,541	89.3
2	18,700	16,295	87.1

月	接種数(匹)	採脳数(匹)	採脳率(%)
3	5,350	4,499	84.1
4	37,600	31,798	84.6
5	19,197	15,835	82.6
6	23,030	21,026	91.8
7	7,680	6,988	91.0
8	18,470	11,755	87.3
9	10,920	9,917	90.8
10	7,700	7,169	93.1
11	9,500	8,509	89.6
12	2,000	1,896	94.8
計	187,097	164,223	87.8

各採脳回毎の1頭当りの平均脳重量は別表2に見られるように0.286gから0.36gの間にあり、1985年の計では0.34gである。因みに月別に見ると1月0.33g、2月0.34g、3月0.33g、4月0.34g、5月0.34g、6月0.33g、7月0.35g、8月0.34g、9月0.33g、10月0.35g、11月0.32g、12月0.33gであり非常に近似の値を示している。

真空ポンプ及びコンプレッサーに関し、藤田Expertは設置済みであるが、未稼働である旨を報告しているが、9月から稼働して居り、特にトラブルは発生していない。

(3) 磨 碎

採脳した脳は引き続き磨碎している。1台のホモジナイザーに約2,000匹分の脳を加え20%乳剤としている。感染価は0.03ml当り $\log 10^{7.10} LD_{50}$ から $10^{8.76} LD_{50}$ の間にあり、若干低値であると考えらる。

(4) 精製並びに不活化

プロタミン処理はその後問題なく行われており、YGK製を0.08%に添加している。MF濾過も問題ない。またホルマリン添加後に沈殿を生ずることもない。日本人Expertの指導は当を得たものであった。

冷却遠心機は現在順調に動いている。

(5) K II zonal 遠心沈殿

現在までに5回行なった。最初の3回は日本人Expertsと共に行ない、最後の2回は印度側だけで行なった。

日本側Expertsが心配していた停電に関しては、K IIの稼働に関する限り、すべて発電機のみで行なっているので今のところ問題は起っていない。

分画パターンは巻末資料8-3-1から3-5に示した通りである。毎回約40ℓのサン

プールを 32,000 rpm、毎時 5 ℓ の流速で処理している。蔗糖濃度 35% から 51% の画分をプールすることになっていたが、窒素問題を考慮して現在では 38% から 51% の間の画分をプールしている。

吉沢、井上両 Experts が心配していた K II の運転用員の多数化と習熟及び機械の保守に習熟した人の複数化については質問以外に確認の方法がなかったが、印度側のバルク部門の人の話では運転は皆でやるよう習熟することになって居り、現在バルク部門だけで運転しているとのことであった。また保守、点検については Wangnoo 氏が現在やりつゝあるが、同時に同氏がもう一人教育養成する予定とのことであった。

r-PHA により抗原価が測定されていて、そのパターンが示めされている。

(6) Bulk material

蛋白窒素の測定値がばらついて居り、適正な値を決定出来ず、Bulk material の作成は全く行われていない。

(7) Final bulk

Bulk material が上記の如く作成出来ずにいるので当然 Final bulk への進行も現在の所出来る状態にない。

(8) その他

(a) 目盛付き分画瓶

吉沢、井上 Experts の指摘していた K II zonal 遠心沈殿の画分採取用の 100 ml 目盛付き瓶は未だ揃って居ない。Bulk 部門の話では注文中であるが未だ到着していないとのことであった。

(b) 無菌室

無菌室に関しては日本人 Experts から部屋の構造について不安が表明されていたが、特に床面が粗雑なため、塵埃の発生のある恐れがある。現在まで床面に対する対策はとられていない。バルク部門では今後 2 ~ 3 ヶ月の間に精製室の床のペンキ塗装を行なう予定とのことであった。

また、クリーンベンチは 1 ヶ月以内に到着の予定とのことである。

無菌対策の一つとして紫外線ランプが採脳室、精製室、K II 室、不活化室に設置されて居り、作業開始前 1 時間点燈するとのことであった。

また時々無菌室の formalin 消毒を行って居り、落下細菌についても血液寒天平板及びニュートリエントプロス寒天平板を用い、30 分間曝露後培養し、菌数測定を行なっている由である。記録は見なかったが時々 1 ペトリ皿当たり 10 個位のコロニーを認めることがあるとのことであった。無菌室(不活化)の遮光はカーテンで行なった。

(c) ファン取付け

市木、藤田 Experts の指摘していた遠心室、飼育室のファン取付けは終了していた。

(d) 氷 室

1日3回温度チェックしている。現在4~7°Cを保っている。夏場は尚不安が残る。

(e) 製氷機

使用不能、コンプレッサーがよくないので部品を頼んでいる。

(f) 滅 菌

洗滌は1階で行ない、滅菌は中央滅菌室で行なっている。

(g) 分光光度計

商社の人に来て使用法を教えたが、特殊な電圧安定装置が必要とのことで現在使用していない。

(h) シリコンチューブ等

シリコンチューブ等に就いては不足していたが、持参して貰ったので早速使用したいと感謝していた。

3. 総括と問題点

(1) 技術の習得

量的に所期の目標にはほど遠いとは言え、一応5 fractions - pool 計 3,940 ml が出来て居り、工程を進めていって物を作る技術は習得したと考える。

バルクA工程に於いては既に56回の接種、採脳、精製、不活化を行なって居り、相当の経験を積んだと言えるであろう。採脳率も一応であり、マウスの体重が小さいにも係らず1匹当りの平均採脳量も0.34gであり、良好であると言える。ウイルス感染価は0.03 ml 当りで表わされて居るが、やゝ低い値であり、マウスの系統差か否かは分らない。

プロタミン精製に当ってはホルマリン添加後沈殿を生ずるなど、当初若干の齟齬があったが、日本人 Experts の適切な協力指導の下に適量を見出だすことで解決し、その後順調に経過して居り、充分技術的に定着したものと考える。

バルクB工程ではK II zonal 遠心沈殿を5回経験しているが、内3回は日本人 Experts との共同作業であり、印度側だけでの運転は2回に過ぎず、かりそめにも習熟したとは言いがたい。しかし兎も角も2回何らのトラブルもなく運転し、それなりの画分を得ていることは認めるべきであり、今後、回を重ねて習熟していくであろう。

Bulk material 及び Final bulk の作成に就いては稀釈度が決定すれば無菌操作に留意する以外に手技上の難しい点は左程ないと思われるが、稀釈の目安になる蛋白窒素の測定値がばらつくため稀釈度を決定出来ず、未だに Fractions - pool はそのまま氷室に保存されている。

故障中の凍結乾燥機問題が2月中旬には解決する予定と言われ、その予定通りに進行する

としたら、時間的にも窮迫した問題を抱えることになる。

このことはバルク部門での最も大きな悩みであり、如何にして最終バルクへ持っていか深刻な質問があった。Fractions - pool から Bulk material を経て最終 Bulk への工程については既に文章にして印度側に送付されて居り（巻末資料 8 - 4）、それに従って説明したが、肝腎の蛋白窒素が決定されない限り、又力価試験もばらついているとのことで進めようがなかった。印度側バルク部門は「日本では脳のパーセントで稀釈を決めているとのことであるが、その方法ではどうか」とも言ったが、充分 Data が蓄積している所とは異なることを強調し、早く窒素と力価の測定を安定させることが肝要である旨を告げた。

窒素測定値のばらつきは同一人による複数回の測定値間ばらつきと印度側測定値と日本側測定値との間のばらつきの二つの問題を含んでいる。印度側に於いて自家レファレンス液を設定し、繰り返し測定して早く習熟するようすすめた。一方印度側の要請を受けて、現在出来ている 5 Fractions - pool のサンプルを携帯帰国し、化血研に於いて窒素と力価を測定することになった。

(2) 品質について

既述の如く粗原液（不活化ウィルス浮遊液）までの製造技術は相当習熟したものと思われるが、自家検定の遅れから果して良質のものが出来ているかについては尚若干の危惧がある。無菌試験は現在のところ逐時行われ、合格しているが、無菌室が必しも完全でないことを考えると、何時か問題が起きることがありはしないかと心配する。染色試験等を行なって無菌性の徹底を期すべきであろう。

K II zonal 遠心沈殿については窒素含量の面からも、抗原収量の面からも大事な工程であり、早く検定が追いつき、若し、問題があれば出来るだけ早くその結果がフィードバックされ、適時に解決の方策を見出すことが出来るようにするべきである。各画分の γ -PHA による測定結果は日本での経験に一致していると報告されているが、収量の問題等もあり留意すべきであろう。

(3) マウスの生産について

既述の如くマウスの生産は相当に遅れている。バルク部門の目標生産量不達成の原因の大部分がここにある。人口の多い印度でのワクチンによる日本脳炎の予防のためには多量のワクチンが必要であろうし、マウスの生産増加は最も重要且つ緊急の問題であろう。

4. 結 語

- (1) バルク部門での今後の重要なことは出来るだけ早く、良質の最終バルクへ到達することである。そのためには検定技術の向上が必要である。検定が製造部門以外で行なわれることは測定値の他覚性を確保する上でも重要なことであるが、お互いの緊密性を失うと生産の阻害となりかねない。特に工程になれない初期の間には製造と検定との間に迅速なフィードバック

- クが行なわれ、検定結果が直ちに製造改善に結び付くことが望ましい。特に窒素等の如く J E プロジェクト以外で検定される場合は尚更のことであり、印度側の考慮をお願いしたい。
- (2) マウス生産の遅れにより量的目標を遥かに下廻る生産量となった。現時点に於いては少量でも確実に検定に合格するワクチンを作ることが出来ることを確認することが大切である。一度完成品を作ることが出来れば自信を得、増産や生産性向上等自助努力によって大きく前進させることが可能であり、また期待することが出来よう。
- (3) 本プロジェクトの直接の問題ではないが、最新で且つ高額の機器を整えた印度に於ける日本脳炎ワクチン生産を機に近代的な GMP に則した構造設備、品質管理等の歩みが印度で始まればと希うものである。

C 品質管理

1) 調査時までの状況

昭和60年6月までに派遣された専門家の報告書に基づいて以下のような状況と考察された。

a) 設備、機材の状況

i) 充足状況

日本より供与の予定された機材は総て提供されている。インド側で準備が予定された機材では、マイコプラズマ培養用ふらん器を除いて、他の機材は設置されており、検定用の動物室は完成されていない。

ii) 整備状況

機材の配線の不備、調整の必要などに幾つかの問題があり、特に頻発する停電対策として、自家発電への切換えられる機材数が制約されており、また電流安定器の設置がさらに限られていた。

b) 指導、研修の状況

品質管理部門では昭和59年11月、昭和60年4月及び6月に各4週間づつ3名の専門家が現地に派遣され、指導に当たった。また C.R.I. から Dr. Rao Bhau, M.D. (品質管理責任者) はか2名が昭和59年3月、10月及び昭和60年7月から2.5～3.5月間訪日し、研修を受けた。

派遣された専門家は、上述の機材の調整に努めて現地状況に適した整備、調整をほとんど終了した。さらに技術面では、薬品、試薬など基礎となる材料について、メーカー別、ロット差の検討、純水製造条件の設定などキメ細かい改良を指導した。この基礎的検討をふまえ、それまで作成に安定性を欠いた初代細胞培養、継代培養の技術を常時可能とした。特に品質管理部門の中心的技術であるウイルスのブラック作成及びそれを用いたブラック減少中和試験法の実験条件を指導、確立できた点が特筆される。

一方昭和59年に日本に派遣された2名の研修者は十分修得し、また専門家の指示をよく理解し、上述の基礎的検討、中和試験実施などの技術を確実に修得したと思われる。なお、昭和60年7～10月の3.5月派遣された研修者(Mrs. Goyal)はワクチンの蛋白窒素含量測定を重点に研修を受けたが、この測定技術の成果については今回の調査まで明瞭でなかった。

2) 調査時の所見

a) 設備、機材の状況

インド製マイコプラズマ培養用ふらん器は設置されており、よく機能しているといわれ、実際に使用されていた。また検定用の動物室は完成しており、力価試験用の実験に使用されていた。

停電対策として自家発電への切換えと安定器の設置は進展し、遠心器、ふらん器など主要機器への取付けを終え、概ね支障なく使用できる状態となっていた。なお研究室訪問時に停電がなく、その状態を経験はできなかった。

調査時に製氷器の故障、pHメーターの未調整といった一部機器の不調はあったが、設備、機材面からは品質管理部門の運用の基盤は概ねできたと思われる。

b) 技術面の達成状況

i) 無菌試験

ii) 不活化試験

iii) 異常毒性否定試験

ハムスター腎初代培養技術の習熟もあって、以上の3試験の実施は確実に行なわれ、技術的の信頼度にも問題はないと思われた。

iv) 力価試験

ブラック作成：昭和60年6月の専門家による実験条件の確定(高温、低湿度の環境下の)以来、ニワトリ胚細胞での日本脳炎ウイルスブラック作成がC.R.I.の所員に修得され、下半期には確実に作成できるようになった。

後述の中和試験も確実に行われるようになり、ブラック形成も7、8月は月に1回ずつであったが、9月3回、10月5回、11月6回と実施回数が増加した。ブラック形成は12月上旬までに18回の実験中15回、良好なブラックが形成され、特に10月以降は1回を除いて良好であった。10枚の対照のブラック数の分散もほとんどの成功実験で、 $P < 0.05$ で、再現性と共に好成績が得られた。実験毎の平均ブラック数は77～129の分布であった。

鶏胎児の生残率は10月以降95%以上を維持していた。同年夏期には生残率が50%近くに低下して実験に支障をきたしたが、これは鶏卵の夏期の長距離輸送と頻発した停電

によるものと考えられ、鶏卵入手方法の変更などの改善がC.R.I.で考慮されている。

中和試験：K II 遠心後の画分プール (Bulk B) は J 85001 ~ J 85005 の 5 ロットが作られていたが、中和試験が行われたのは J 85003 までの 3 ロットであった。この液状 Bulk B の 5 つのロットは調査団の野中實男博士が日本に持参され、化血研において中和試験が行われた。昭和 60 年 10 月以降に行われたブラック減少法によって測定された中和試験 (力価) の成績を表に示し、表には化血研で行われた成績も参考に示した。

ワクチンの力価試験

Lot №	Exp 1	Exp 2	Exp 3	化血研の成績
J 85001	1.6 (1.6)	2.0(1.7)	2.1(2.0)	1.45(2.32)
J 85002	1.4 (1.7)	1.7(1.9)		1.95(2.32)
J 85003	1.37(1.4)	2.6(1.9)	1.9(1.7)	2.41(2.32)

() 内は参照品ワクチンの力価

検体の力価は参照品のそれに比して同等以上であることが基準書で定められており、それによると、J 85001 は 3 回とも合格 (化血研の成績では不合格)、J 85002 は 2 回とも不合格、J 85003 は 2 回合格となる成績であった。C.R.I. でブラック形成が可能となって日が浅く、中和試験がかなり高度の技術を要することを考えれば、再現性を論ずるのは尚早で、力価試験を行う技術は修得されたといえる。今後力価を反覆することで技術は確実となると思われ、C.R.I. の所員も反覆実施を約していた。

これに関連して Dr Rao Bhau が提起した問題は、インドにおける使用マウスの低免疫応答能と日本の参照品ワクチンの残量の少ないことであった。前者は派遣専門家も報告書で述べており、インドでは使用した L A C A 系マウスのはかに、N M R I と Kasauli 種の 2 系統があり、これらの系統による力価試験も行ってみることを協議した。後者の参照品の問題は、力価試験を習熟中の現状ではインドの試作ワクチンから準参照品とできるワクチンを選択し、その暫定使用をすすめ、現地所員も同意した。この準参照品の選定に化血研における力価測定成績が大変役立つと思われる。

V) 蛋白含量試験

専門家の報告書にも述べられているが、蛋白含量試験の測定値が同一サンプルで 1 桁近く変動していた。Mrs. Gowal が研修、帰国後、C.R.I. の既存のワクチン品質管理部門とも協同をとり、含量測定を反覆実施してきた。しかし調査時点においても測定値に日差の動揺がまだかなり大きく、信頼できる測定値を得るに至っていない。

蛋白含量試験の修熟には現地職員も多くの努力を重ねており、調査団帰国時に持参した

ワクチンについて蛋白含量が化血研で測定され、この測定値の決定はインドにおける測定試験の修得に非常に役立つと思われる。

3) まとめと今後の問題

まず投入の面では、以上に述べたように設備、機材に遅れがあったが、59年秋までに概ね設置され、整備も進み、大きな支障なく稼動する状況となった。産出の面においても派遣した専門家の項目毎の現地事情に適した詳細な指導によって改善が加えられ、品質管理の部門では最も重要な力価試験の実施を達成できた。専門家が帰国した昨60年秋以降も改善された実験条件が維持され、力価試験が反覆して行われてきて、このことから研修員の質の良さ、研修効果が明らかであろう。以上のことから、品質管理部門において蛋白含量試験の未了はあるが、技術移転は基盤において概ね達成できたと思われる。

しかし、以上の改善と調査が気象条件のよい時期に行われたもので、苛酷な夏期を通じて通年維持できるかに一抹の不安がある。また夏期にも鶏胚細胞培養のための良質の鶏卵の供給が可能であるかも気になる。

さらに量的の面にも幾多の不安、問題がある。Bulk部門の調査によると、昭和60年の接種マウス数は約187,000匹で、当初計画(40,000/通)の1/10以下であった。将来ワクチンの生産量が増加すれば当然品質管理部門の作業量も増加すると思われる。その場合、設備には問題がないにしても、特に消耗性機材の補給に問題が生ずると思われる。インド側の補給の問題もあろうが、インドで入手困難な機材があり、専門家の報告書にも指摘があるが、セルローズ透析膜、ミリポアフィルター(径6-10cm)の不足を筆者も調査時に部門責任者のDr Rao Bhauから訴えられた。消耗性機材の不足はプロジェクト遂行の上で案外大きな隘路となり、プロジェクト期間が延長されるのであればかくれたネックとなりかねない。また当座は力価試験習熟のため準参照品ワクチンの使用も可能であるが、将来正規のワクチンの力価試験には参照品ワクチンが必要で、その継続的供与も考慮されねばならない。

また、将来量産され、計画を達成するには消耗性機材、薬品、試薬の安定した補給のほか、技術者の不足の不安もある。現在品質管理部門には9名いるが、動物飼育、洗浄者も含まれ、直接試験担当者は4名(うち3名は日本に研修)と推測された。高級技術者の育成の必要がDr Rao Bhauとの会談時に話題となった。

D 最終製品化(分注、凍結乾燥)工程

1. この工程への本格的取り組みは下記の要因によって遅滞している。そのために本プロジェクトの既定期間内の完結は不可能である。
 - a 破損凍乾機(L-80型)の保険求償の遅れによる修理未定。
 - b 代替用インド製凍乾機(LV:3200:20型)の納入遅延。

- e. Bulk 製品品質の品質技術確立の遅れによる品質確認の未完。
2. 分注ラインは既に設置を終り、使用法、メンテナンスの訓練は一応済み、試験的使用も行なわれたが、ライン全体にわたる確認（使用材料の検討、機械の微調整、無菌性のチェック等）と総合的訓練は未施行である。（3項に関連）
 3. 破損凍乾機の修理および代替凍乾機の設置は1986年2月に完了の予定。目下最終設置のための建屋の一部改装が行なわれている。従って最終工程への本格的着手は修理、設置、改装のすべてが完了した後に始めて可能となる。（今後のプロジェクトの進展はその期日に依存することとなる。）
 4. 最終工程担当カウンターパートとしては主任者Dr. Dasに加えてMr. N.C. Sharma、Mr. M.L. Magoの2名が決定しており、1986年1月に来日、デンカ生研および微研に於て研修の予定。

兩名は細菌学については充分の知識をもっているが、製造作業については未経験であり、またKasauliの現状を考慮して、在日中には彼等に責任を負はせた作業を課する等、キメ細かく且つハードな訓練を実施し、最終工程の重要性を認識し、また自信をもって作業し得るよう配慮することが必要である。

5. 研修員の帰国後、凍乾設備完工の時期に合わせて本工程関係エキスパート2名をペアで派遣し、全工程を逐一検証の上で本格的作業を開始するのが得策と考えられる。（一名のエキスパートが全工程を負担することは過重であろう。）
6. 凍乾過程において必要となる安定剤を本プロジェクトにおいて独自に開発することは時間的にも不得策で、日本におけるknow howの供与が必要となろう。
7. 最終工程に関する技術移転には6～8ヶ月が必要と見込まれる。但しエキスパートの派遣はその初動期における推進と、最終的な技術習得の確認のために行なわれるのが適当であろう。（理想的には全期間を通じての指導が行なわれることではあるが。）
8. 他の諸工程における印度側の技術習熟度も勘案すると、本プロジェクトの協力期間を一ケ年延長し、且つこの延長期間内にプロジェクト完結を可能とする方策をとることが適当であると判断される。専門家派遣に伴せて巡回指導等を実施することも一策であろうし、既に供与された機器類の機能向上のためのスペアパーツ供与、巡回サービスも有効でかつ欠くべからざるものであろう。

E プロジェクト運営管理上の問題点

1982年に本プロジェクトを開始して以来、運営管理上気がついた点について述べてみたい。

1. インド側の問題点

- (a) 精製ワクチンの大量製造についての経験不足

CR Iはインドに於ける人体用ワクチンの製造所として主要な地位を占めているが、その作るワクチンの殆んどは細菌ワクチンである。ウイルスワクチンは黄熱と狂犬病のためのワクチンのみで、ウイルスワクチン製造の経験に乏しい。特に乾燥日本脳炎ワクチンの如き精製ウイルスワクチンの大量製造は、CR Iの人々にとって初めての経験であった。書物などによる知識としての製造と、実際の製造とが並行しないうらみがあった。

(b) 近代的製造法についての認識不足

良質で且均一な品質のワクチンを大量に製造してゆくためには、機械を多用し製造の各工程で中間製品の管理を厳重にする必要がある。機械の操作は習熟により克服されようが、各工程での品質管理は、ワクチン製造に関する理解を大巾に転換しなければならない。研修員が研修中に教育を受け、専門家が現地でその必要性を説いても、実際に品質管理の必要性の観念がインド人技術者各人の身につかなければならないと思う。

(c) Kasauli の地理的条件

ワクチン製造のための気象条件等からみれば、Kasauli はインド国内にあっては良好な土地である。そして、経費上改造容易の旧施設があったこと、ワクチン製造の経験者が多いこの製造所が、本プロジェクトのために選ばれたのであろう。しかし、ワクチン製造に必要とされる潤沢な水、十分な電力等の供給のことを考えれば、高地という地理的条件は必ずしも有利ではない。また、製造を支えるガラス器具、薬品等々の補充にも、交通上の不利が感ぜられる。

2. 日本側の問題点

(a) インド人社会についての認識不足

インド人技術者に何か指示したり、情報を流したりする場合、日本人技術者間で行われるのと異り、指示または情報が同じ様に伝わらないことがある。人類学的に異なる社会構造をもつ人々に対して、その接し方を自国民と同様にしてしまうことが多いが、この点は十分に注意しなければならない。

(b) 専門家の滞在

専門家のKasauli 滞在期間は、インド側が望む程長くなかったかも知れない。このプロジェクトに協力して下さった各所(社)の内部事情からすれば、絶大な御援助をいただいたのである。滞在期間は長くなかったかも知れないが、異なる伝統をもった所(社)より派遣された専門家に接することの出来たインド人技術者は、別の意味でも得るところが多かったのではなかろうか。

F 計画全体の妥当性

本プロジェクトは乾燥日本脳炎ワクチンを年間200万ドース製造可能なユニットを、4年後ま

でに設立することを目標に、1982年8月に開始された。インド側が提供した直接の製造と品質管理（主として生物学的検査）のための施設は、改造後十二分のスペースではないにしても、必要とするスペースは確保された。また、製造、品質管理に要する機器も、無償資金協力と技術協力とによって供与され、目標量のワクチンの生産を可能にした。しかし乍ら残念なことに、最終製品を作るための機器 - 凍結乾燥機が1983年9月の搬入時に、取扱の不慎により破損をきたした。そして、同機の修復または新品との交換にかゝる保険会社とインド当事者との交渉が、想像以上に難航し、所定年限内での計画の達成は不可能となった。

また、年間200万ドースのワクチン製造のために、週4万匹のマウスをバルク部門に供給しなければならぬが、現在のマウス供給能力は目標数の1/10となっている。したがって、最終製品を作るための材料の現保有量も僅かであり、1984年6月に策定された修正計画による目標からも大きく下まわっている。

以上、凍結乾燥機の不測の事故と、マウス繁殖という間接的製造技術の不熟練という二つのことで、当初計画は大巾に遅れた。もし上記二つのことが円滑に行われていたならば、当初計画の所定年限内での達成は可能であったろう。この二つのことが何れもインド側のことであり、計画の遅れの責をインド側に負わせることは易いが、インド側の諸事情について理解が充分でなかった日本側にも、反省すべきことが多々あったことを認めなければならない。

V 提言 - プロジェクト延長について

A 調査団が日本側国内委員会の命をうけて、インド側とプロジェクト延長について協議した際の基本的考え方を整理すれば以下の通りである。

1. 当初の予定協力期間（81年3月まで）の間には最終製品ワクチンを製造する段階には到達しえない。したがってワクチン製造までにこぎつけるためには協力期間の延長が必要である。
2. 逆に仮に成果品としてのワクチンを製造することなくプロジェクトを終了させては、これまでの投入の意味が失われる。
3. したがって、基本的には延長もやむをえないと考えられる。
4. しかし、延長するにしても、期間は最小限にとどめるべきである。特に延長の必要性が生じた原因がすべてインド側の計画不履行によることを考えあわせれば、先方の反省を促す意味においても安易な延長はすべきでない。
5. なお、延長する場合も故障凍結乾燥機のすみやかな修復の見通しが無い状況では、当初計画（200万ドーズ）の達成はむずかしいといわざるを得ず、したがってその実現に固執することなく、短期間で達成しうる現実的目標をかかげるべきである。

調査団は以上の立場をふまえインド側と協議を行った結果、

1. インド側も限られた条件の中でプロジェクトの成功にむけて努力を傾注しており、かなりの程度の技術移転の成果があがっている。
2. インド側は、プロジェクトの目的達成のための協力期間延長を強く希望しており、仮に延長された場合は延長期間内に目標を達成すべく全力を傾注する旨の意志を表明している。
3. 最大の障害であった凍結乾燥機が61年4月には稼動可能な状態となる見通しとなったことから、比較的短期間のうちにワクチン製造段階に入れる見通しがついた。

等々の理由により、ある程度（短期間）の協力期間延長をおこなって対応することが望ましいと判断するにいたった。そして以下の2点を骨子とする暫定的活動計画をまとめた。

1. 延長期間を1年とする。
2. 延長期間中に達成すべき目標を「凍結ワクチンの製造」におき、その量的多寡（当初目標200万ドーズ）には固執しない（たとえ少量であっても良質のワクチンが製造されれば目標は達成されたと考える）。

B 活動計画

今回調査団がカサウリ研究所関係者との間で暫定的に合意した活動計画を表に示す（次ページ）。

以下時系列的に順次説明する。（文中の記号は表中の記号と符合）。

PROGRAMME FOR 1986 - 87

		1986												1987														
		JAN.	FEB.	MAR.	APR.	MAY	JUN.	JUL.	AUG.	SEP.	OCT.	NOV.	DEC.	JAN.	JAN.	FEB.	MAR.	APR.	MAY	JUN.	JUL.	AUG.	SEP.	OCT.	NOV.	DEC.	JAN.	
Installation of Machinery																												
Training in Japan																												
Japanese Experts																												
Tests and Trials	Japan																											
	India																											

Installation of Machinery

Edwards FREEZE DRYER
 Indian FREEZE DRYER

Final Product

Final Product

Q.C.

Evaluation Team

Final Product

Final Product

Q.C.

Q.C.

Q.C. and Bulk (Tentative)

Control Test of Final Product

NT-Ab Assay in Japan

Selection of volunteers for vaccination

NT-Ab Assay in India

Vaccination

1ST 2ND 3RD

まず、凍結乾燥機が未設置であったため順延されていた、最終製品部門の研修員2名の受入れを61年1月から2か月間行う①。受入れ先として阪大微研及びデンカにお願いする予定である。

2月中旬には故障した凍結乾燥機(イタリア製)の修理のためのパーツが現地に到着し修理、据付け及び試運転が行われる予定である②。この工事は3月一杯で完了する予定である。ただしここにはひとつの大きな問題がある。それはさきに日酸エドワーズ側の鈴木守氏によって指摘されている如く(注)、落下事故により大きな損傷を受けた凍結乾燥機が部分的修理のみによって修復可能であるか否かという問題である。修理の結果期待通りの性能が出るか否かについては大きな疑問が残る。

② 計画打合せ調査団報告書参照。なお、本報告書 p.15 参照。

しかし仮にイタリア製凍結乾燥機の修復が期待通り行われなかった場合にもインド側で調達した代替品(西独製品のインドでのライセンス製造品)が利用される予定である。代替凍結乾燥機のカサウリ到着時期もイタリア製のものと同じく61年2月中の予定である。3月一杯で据付けられる③。この代替品の容量はイタリア製のものの約6分の1であるが、性能の面では問題がない旨日本側専門家により確認されている。

かくして61年3月末までにはイタリア製凍結乾燥機、又はインド製凍結乾燥機、又はその双方が稼動可能な状態になる。これにより長年の懸案であった凍結乾燥機の問題が解決する運びとなる予定である。故障凍結乾燥機の保険による原状回復、及び代替品の調達は、これまでにすでに再三にわたり遅延を重ねてきた経緯がある。それだけに、今回も予定通り実行されるか否か、一抹の不安なしとしない。しかし、今度こそは計画通りの実行が必須であり、その旨、調査団よりインド側に対し重ねて強調しておいた。

晴れて凍結乾燥機の据付けが完了し稼動可能な状態となれば、4月上旬より最終バルクの凍結乾燥、及び分注作業が開始される。そのために日本人専門家(阪大微研より凍結乾燥1名、分注1名)が派遣される予定である④。

最終製品の最初のロットが出来上がりは始める頃にあわせ、4月中旬より最終製品の品質管理のための専門家2名が派遣される。期間は1か月半を予定している⑤。

上記の4名の専門家(最終製品2名、品質管理2名)はいずれも5月下旬には帰国するが、本邦において国立予防衛生研究所に依頼して、コントロールテストをおこなうこととしたい⑥。なお、このコントロールテストの終り頃、インド側より品質管理の担当者1名が来日し、コントロールテストの現場に立合うこととする⑦。

コントロールテストの結果が判明する9月初旬インド側より評価チームを派遣したい旨の提案がインド側よりなされている⑧。サクセナ所長の説明によれば、派遣の趣旨は試験的接種を行ってさしつかえないかについての行政レベルでの判断を下すことにあり、構成は2~3名、内訳は厚生省の業務担当者、EPI責任者乃至サクセナ所長本人等になるであろうとのことであった。この提

案に対し調査団より、

(1) 評価協議を本邦にて行うことには調査団としては特に異存ないが、最終的には国内委員会の判断に委ねることとしたい。

(2) 研修員受入れの枠でチームを受入れることも可能であるが、その場合受入れ人数が制限されるおそれがある。

の2点についてコメントしておいた。

評価協議の結果が良好で試験接種の許可がおりれば、11月中旬からいよいよ試験接種が開始される⑩。接種は3回。第1回目の接種から1週間後に第2回接種、さらに2週間おいて3回目の接種を行なう。また、この時期にあわせ、品質管理乃至バルクの専門家の派遣も検討されよう⑪。なお、試験接種の接種者はカサウリ研究所職員から有志を募ることとしており、その募集は接種に先立ち7月から8月にかけて行われる⑫。

試験接種の結果を判定するNT-Ab Assayはインド、日本の双方で同時平行的に11月に行うことを提案する⑬。その結果が良好であればプロジェクトの主な活動はここで終了することとなる。

なお、この活動計画を提案するにあたり、最後に付言すれば、仮にこの計画のすべてが順調に行われたとしても活動の終了(NT-Ab Assay)からプロジェクトの終了までには約3か月の余裕しかない。逆にいえば、この活動計画の遅延は最大3か月までしか許されないということである。これまでのインド側の計画遂行状況からみて、その余裕の幅は決して大きいものではなく、このタイトな計画の遵守義務を負うインド側の負担は小さくないといわざるを得ない。しかし、さきにのべたとおり、ずるずるとプロジェクト延長を行うことは日本インド双方にとって好ましいことではない。また、長すぎる延長期間はインド側対応のさらなる遅れにつながる可能性もある。かかる理由により、インド側の奮起を期待しつつ、あえてこのような計画を策定したものである。

資 料 目 次

1. CRIとの協議議事録	34
2. R/D(Record of Discussions) - 1982年3月締結(実施協議調査団)	41
3. 供与機材リスト	52
A 無償資金協力機材	52
B 技術協力供与機材	53
4. 専門家派遣実績一覧表	74
5. 研修員受入れ一覧表	75
6. 専門家報告書	77
(A) 相 沢 主 税 (北里研、品質管理)	83
(B) 山 口 俊 明 (武田薬品、バルク作成)	77
(C) 今 川 栄 治 (阪大微研、最終製品)	91
(D) 渡 辺 浩 志 (北里研、品質管理)	96
(E) 市 来 健之助 (武田薬品、バルク作成)	106
(F) 吉沢重克、井上孝夫 (千葉県血清研、バルク作成)	115
(G) 藤 田 典 故 (武田薬品、バルク作成)	133
(H) 坂 本 国 昭 (化血研、品質管理)	145
7. インドにおける日本脳炎発生状況等に関する参考資料	155
A 患者数及び死亡者数(1978-1985)	155
B <u>Epidemiology of Japanese encephalitis in India : A brief overview</u> F.M. Rodrigues, National Institute of Virology, Pune 411011,	156
C <u>Japanese encephalitis virus vaccine manufacture in India : Perspectives</u> S.N. Saxena, Central Research Institute, Kasauli	165
D <u>Problems of JE immunization in India</u> Khorshed M. Pavri, National Institute of Virology, Pune 411001	169
E <u>Epidemiological Features</u>	173
F <u>Brief Note on Japanese Encephalitis</u>	180
8. バルク製造関連資料	184

SUMMARY RECORD OF DISCUSSIONS BETWEEN THE JAPANESE EVALUATION
TEAM FOR J.E. VACCINE PROJECT AND DR. S.N.SAXENA AND OTHER
OFFICERS OF THE CENTRAL RESEARCH INSTITUTE, KASauli FROM
12TH TO 16TH DECEMBER, 1985.

資料1

oooooo

The Japanese Evaluation team sent by Japanese International
Cooperation Agency (JICA) which comprised of the following visited
Central Research Institute, Kasauli (CRI) from 12th to 17th
December, 1985.

1. Dr. Kounosuke Fukui,
Director General,
Research Foundation for Microbial Diseases
of Osaka University.
2. Dr. Isao Yoshioka,
Kitasato Institute
3. Dr. Saneo Nonaka,
Director General,
Chemo Sero-therapeutic Research Institute.
4. Dr. Keizo Ishi,
Medical Adviser,
Special Reference Laboratories.
5. Mr. Hiroshi Kato,
Medical Cooperation Division,
Medical Cooperation Department,
Japan International Cooperation Agency (JICA).

They had detailed discussions with Dr. Saxena and other
officers of CRI about the progress of J.E. Vaccine Project. The
following matters were discussed.

1. Overall evaluation of project.

The team visited Bulk Production and Quality Control Sections
of J.E.Vaccine Division and noted with satisfaction the overall
progress made in implementation of the project. They considered
the staff of the Institute has attained substantial degree of
expertise and skill in inoculation and harvesting of mice,
production of concentrated Bulk Vaccine and undertaking the

required Quality Control Tests at different stages. This way it was felt that as far as the Bulk Production and Quality Control Sections are concerned the progress has been very satisfactory but stressed the need for continued efforts for strengthening quality control and production of Bulk Material in larger measure.

2. Repair of Damaged Edwards Freeze Dryer parts.

- i) The progress of the procurement of the replacement parts as suggested by Mr. Germinario of Edwards Alto Auto, Italy was reviewed. It was noted that after receipt of the Technical Report from M/S Edwards Alto Auto on 6th August, 1985, the letter of credit for procurement of spare parts required for repairs on site was opened on 23rd August, 1985. The Firm was requested by Central Research Institute, Kasauli to arrange the supply of spare parts as early as possible. Although in their letter M/S Edwards Alto Auto had indicated the supply period of about three months but, vide, their letter of 11th November, 1985 they informed that fabrication of such a door on individual requirement ordinarily takes about 18 to 22 weeks. This period also comes to the end of February, 1986 earliest. The parts are thus likely to be in Delhi Airport towards the February, 1986. C.R.I., Kasauli authorities are still vigorously persuading with the firm for the earliest despatch of the parts.
- ii) After discussion it was considered necessary that C.R. I. should approach Edwards Alto Auto, Italy to depute an Engineer for supervising repairs at site, erection and testing of the freeze dryer. However, Edwards Alto Auto, Italy may be informed that they will not have to stand a

warranty for the repairs and satisfactory performance of the machine.

- iii) It was noted that Nissan Edwards Shinku, Japan has no liability for repairing the damaged Freeze Dryer and as such are not agreeable to be associated with these repairs. C.R.I. authorities, however, requested the members of the evaluation team to make another request to M/S Nissan Edwards Shinku, Japan to provide the services of one of their Engineers for Guidance of Indian Engineers and supervision of the repairs. This gesture of theirs will be highly appreciated and it will not bind them to any defect in performance of the equipments which will be the responsibility of the C.R.I. and the Insurance Company.
- iv) The progress of the Insurance claim of the damage of Edwards Freeze Dryer was reviewed. It was noted that the Insurance Company has accepted the claim lodged by C.R. I. authorities with regard to replacement cost of the different parts. It was considered necessary that the C.R. I. authorities should explore the possibility with the Insurance Company with regard to bear travel and other expenses of the Engineers from abroad for these repairs.
- v) Installation of the auxilliary equipment for the Edwards Freeze Dryer.

The installation of chiller, cooling tower and connecting tanks and pipe lines for the Edwards Freeze Dryer was discussed. C.R.I. desired that M/S Sankyo Kikyo Company, who supplied these items be requested to depute their

Engineers/Technicians. Their visit could be provisional: fixed for towards the end of February, 1986. JICA will approach the said company to explore that possibility.

vi) A layout of the Freeze Drying equipment is being furnished to the members of the team for the study of the Experts in Kanonji and give their final concurrence to coincide with the time of arrival of replacement parts of Edwards Freeze Dryer.

3. Procurement of Indigenous Freeze Dryer from Indo-Burma Petroleum.

It was noted that A.T. has been placed on M/S IBP Co. Ltd vide, No.207/799/KI/IBPCL/762/CACD dated 10th July, 1985 and the date of delivery given there is 11 months i.e. by 31st May, 1986 or earlier. The firm was, however, requested to prepone the supply of this equipment as it was very necessary for the successful completion of the project. With persuasion and regular reminders CRI has succeeded and the firm has now informed that the equipment will be supplied in February, 1986.

4. Proposal for further cooperation.

As per detailed review of the progress of the project, it appears necessary to extend the period of collaboration. One year extension till 11th March, 1987 will be necessary and sufficient for the accomplishment of the unachieved target, i.e. production of final freeze-dried product of reliable quality. The tentative programme of action for the proposed period of continued cooperation was discussed in detail and is shown on the graph annexed.

Konosuke Fukai
(Dr. Konosuke Fukai) Dec. 18. 1985
Leader,
Evaluation Survey Team
JICA

Saxena
(Dr. S.N. Saxena),
Director,
Central Research Institute,
Kasauli.

PROGRAMME FOR 1986-87

	JAN. '86	FEB.	MAR.	APR.	MAY	JUN.	JUL.	AUG.	SEP.	OCT.	NOV.	DEC.	JAN. '87
TESTS AND TRIALS													
INDIA													
JAPAN													
JAPANESE EXPERTS TRAINING IN JAPAN													
EVENTS IN JAPAN													

INDIA: EDWARDS F.D., INDIAN F.D., Q.C., Evaluation Team, Q.C2 BULK, VACCINATION, USE 2ND, USE 3RD, NT-AB Assay in Japan, NT-AB Assay in India, CONTROL TEST OF FINAL PRODUCT, Selection of Volunteers for Vaccination

Procurement of indigenous Freeze-Dryer from Indo Burma
Sumat Petroleum.

1. A.T. has been placed on M/S IBP Co. Ltd.; vide No. 207/799/KI/IBPCL/762/CACD dated 10-7-1965.
2. As per A.T. the date of delivery is 11 months i.e., by 31 May, 1966 or earlier.
3. We had requested the firm to supply the freeze dryer preferably by October, 1965 and latest by Nov./Dec., 1965.
4. We have requested D.G.S. & D. to seek confirmation from M/S I.B.P. Co. to advance the date of delivery to Nov./Dec., 1965.
5. D.G.S. & D. is pressing the manufacturers for early supply though formal amendment to A.T. has not been issued yet.
6. We are regularly reminding IBP for early supply of the machine.
7. Now the firm have informed us that the equipment will be supplied in Feb., 1966.
8. We will be deputing an Officer soon to the manufacturers works at Nasik to assess the present status of manufacturer.

Repairs to damaged Edwards, Model CF-80 Freeze Dryer.

1. Mr. R. Germinario, Edwards Service Supervisor visited this Institute in June, 1985 to inspect the Freeze Dryer Machine.
2. His technical Report alongwith the Proforma Invoice for spare parts required for repair of the Machine was received from M/S Edwards Alto Vuoto on 6th August, 1985.
3. Necessary sanction for opening of Letter of Credit for import of minimum spare parts for Freeze Dryer for Rs. 2 lakhs was obtained from the Ministry of Health & Family Welfare vide their letter No. S-15011/1/84-85 dated 12-8-1985.
4. Letter of Credit for procurement of spare parts required for site repairs was opened on 23-8-1985.
5. The date of delivery shown in proforma Invoice was 3 months from the receipt of the order and letter of credit.
6. The firm was requested to arrange supply of spare parts as early as possible. M/S Edwards Alto Vuoto in their letter No. Ua/En dated 20-9-1985 informed us that they hope to despatch spare parts by the end of January, 1986.
7. The firm have further informed vide their letter No. Ua/En dated 11-11-1985 that door is normally individually manufactured at order and this usually takes from 19 to 22 weeks which comes to Feb., 1986 latest. However, they are trying to get it fabricated as early as possible. The matter is being vigorously pursued with the firm for early despatch of the parts.
8. After modification at site on receipt of spare parts efforts will be made to repair the machine and commission it.

Insurance Claim for Damaged Freeze Dryer Machine.

1. Our claim amounting to Rs. 1.95 lakhs for the import of spare parts as mentioned in para 3 above, was got accepted by New India Assurance Company in a meeting held with Regional Director at Chandigarh on 11-11-1985.
2. The first instalment of our claim has been promised by the Insurance Co. to be paid by the middle of December, 1985.

2.1 インド日本脳炎ワクチン製造計画討議議事録(英文)

資料2

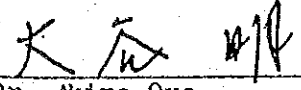
THE RECORD OF DISCUSSIONS BETWEEN THE JAPANESE IMPLEMENTATION SURVEY TEAM AND THE AUTHORITIES CONCERNED OF THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF INDIA ON THE JAPANESE TECHNICAL COOPERATION FOR THE JAPANESE ENCEPHALITIS VACCINE PRODUCTION PROJECT

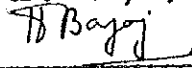
The Japanese Implementation Survey Team (hereinafter referred to as "the Team") organized by the Japan International Cooperation Agency (hereinafter referred to as JICA) and headed by Dr. Akira Oya, Director, Department of Virology and Rickettsiology, National Institute of Health, Ministry of Health 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 Government, for the successful implementation of the above-mentioned Project.

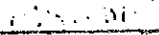
As a result of the discussions, the Team and the Indian authorities concerned agreed to recommend to their respective Governments the matters referred to in the document attached hereto.

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 REFERENCE 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 reference vaccine necessary for the JE vaccine production through the normal procedures under the Colombo Plan Technical Cooperation Scheme.

2. The strain and the reference 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 AID 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, occurring 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 willful 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 NH 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 completion 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 Veterinarian
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, freeze-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, decontami-
 nation 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.

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)	Japanese Side (2)		Indian Side (3)	(Qty)
	-- Grant Aid --	-- Technical Cooperation --		
	(a)	(b)		
Bulk Process	Ultra Low Temperature Cabinet (1)	Low Temperature Cabinet (1)	Mice Cage (200)	
	Refrigerated Centrifuge (4)	Washing Machine (4)	Cage Stand (12)	
	K II-Zonal Centrifuge (1)	Vacuum Pump (2)	Water Bottles (600)	
		Ultra Dispenser (2)	Stainless Steel Tank (50l) (2)	
		Millipore Filter Holder (5)	-do- (30l) (2)	
		Ice Making Machine (1)	-do- (20l) (6)	
		Homogenizer (1)	-do- (10l) (2)	
		PH Meter (1)	Autoclave, 1000 ^{mm} ×1200 ^l ×1000 ^{mm} (1)	
		Refractometer (1)	Dry Heat Sterilizer (1)	
		Colorimeter (1)	Water Bath (1)	
		Deionizer (1)	Racks	
		Electric High Speed Autoclave (1)	Stainless Steel Sinks	
		Measuring Instrument	Weighing Balance	
		Glassware	Bottles	
	Chemicals	Desks and Chairs		
		Other miscellaneous		
Final Product Process	Automatic Vial Filling Line (1)	Electric High Speed Autoclave (1)	Stainless Steel Tank 50l (2)	
	Freeze-Drying Line (1)	Deionizer (1)	-do- 150l (1)	
	Steam Autoclave (1)	Glassware	Tray for Bial (150)	
	Dryer Oven (1)	Chemicals	Wire Netting Baskets (4)	
	Water Purification System (1)	Washing Machine	Bial Tray for Storage (500)	
	Filterization Device for Purified Water (1)		Storage Shelf (20)	
	Air Conditioning System (1)		Wagon (10)	
		Desks 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	
		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	
		Millipore Filter Holder (1)	Microscope (1)	
		PH Meter (1)	Deep Freezer (1)	
		Homogenizer (1)	Refrigerator (1)	
		Deionizer (1)	Animal Cage, Stand	
		Handy Cooler (1)	Laboratory Measuring Instruments	
		Ice Making Machine (1)	Glassware	
		Hot Air Sterilizer (1)	Desks and Chairs	
		Vacuum Pump	Media and reagents	
		Laboratory Measuring Instruments	Other miscellaneous	
		Glassware		
		Chemicals		
	Others		Vehicles	
			Copy Machine	

57年度供与機材

資料3 - (B)

番号	品名及び仕様	メーカー	数量	単価	金額
	VTR用油 消正				
4	糸巻針 長さ10-15cm	祥栄	3	500	1500
5	アクリル板 5x50		4	1000	4000
6	フィルム 25cm x 20m		20	300	6000
7	顕微鏡 100x160mm		200	600	120000
8	アクリル板 5x50		10	2000	20000
ハコ作成工程					
1	浴槽 浴槽 3000-2000 標準防漏仕様 2000年 2000	BT 700	1		300000
3	真空ポンプ 3000 Liter 標準防漏仕様 2000年 2000	BT 700 ULVAC DES-220	2	60000	120000
4	アクリル板 5x50 表面処理済 1000mm 処理済 : p.f. 1000 色 : 黒 材質 : 2000 木 1 2000 2000	2000	200	50000	100000

番号	品名及び仕様	メーカー	数量	単価	金額
	アクリル板 1	7000			
	" 1	7000			
	標準防漏仕様 2000年				
5	7000	7000	100		70000
	7000 5	7000			
	7000 5	7000			
	7000 5	7000			
	7000 5	7000			
6	真空ポンプ	真空	1		20000
7	2500/日 7000 標準防漏仕様 2000年	7000	1		20000
8	真空ポンプ 容量 : 500 Liter 標準防漏仕様 2000年	真空 AT 5	1		20000
8	真空ポンプ 処理済 : p.f. 1000 材質 : 2000 標準防漏仕様 2000年	真空 501	1		20000

番号	品名及び仕様	1-2-3	数量	単位	金額
7	700cc系注射	772 25	1		270,000-
10	1.比色計 液量範囲: 10 ⁻⁷ ~250mm 透光: 1.001%以下 分解: 200 ^o mm 測定比: 10 ⁻² ~2 ⁻⁴ J.T. 0-9999 標準附品付 230V 50Hz	172 330	1		1,800,000-
11	1.交換装置 樹脂再生装置付 1	3支 SH-25	1		15,000-
12	1.高圧干し機 最高圧力: 1.7kg/cm ² 最高温度: 127 ^o C 貯水容量: 50L 標準附品付 230V 50Hz	12-1 SD-30N	1		425,000-
	Built (A) 必要器具				
1	1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15. 16. 17. 18. 19. 20. 21. 22. 23. 24. 25. 26. 27. 28. 29. 30. 31. 32. 33. 34. 35. 36. 37. 38. 39. 40. 41. 42. 43. 44. 45. 46. 47. 48. 49. 50.	小袋	1000	25-	25,000-
2	1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15. 16. 17. 18. 19. 20. 21. 22. 23. 24. 25. 26. 27. 28. 29. 30. 31. 32. 33. 34. 35. 36. 37. 38. 39. 40. 41. 42. 43. 44. 45. 46. 47. 48. 49. 50.	筒+平	24	1000-	24,000-

番号	品名及び仕様	1-2-3	数量	単位	金額
3	1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15. 16. 17. 18. 19. 20. 21. 22. 23. 24. 25. 26. 27. 28. 29. 30. 31. 32. 33. 34. 35. 36. 37. 38. 39. 40. 41. 42. 43. 44. 45. 46. 47. 48. 49. 50.	打中	50	250-	12,500-
4	1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15. 16. 17. 18. 19. 20. 21. 22. 23. 24. 25. 26. 27. 28. 29. 30. 31. 32. 33. 34. 35. 36. 37. 38. 39. 40. 41. 42. 43. 44. 45. 46. 47. 48. 49. 50.	"	50	200-	10,000-
5	1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15. 16. 17. 18. 19. 20. 21. 22. 23. 24. 25. 26. 27. 28. 29. 30. 31. 32. 33. 34. 35. 36. 37. 38. 39. 40. 41. 42. 43. 44. 45. 46. 47. 48. 49. 50.	平袋 25-5	1		14,000-
6	1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15. 16. 17. 18. 19. 20. 21. 22. 23. 24. 25. 26. 27. 28. 29. 30. 31. 32. 33. 34. 35. 36. 37. 38. 39. 40. 41. 42. 43. 44. 45. 46. 47. 48. 49. 50.	倍鏡	50	1,700-	85,000-
	最終工程				
1	1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15. 16. 17. 18. 19. 20. 21. 22. 23. 24. 25. 26. 27. 28. 29. 30. 31. 32. 33. 34. 35. 36. 37. 38. 39. 40. 41. 42. 43. 44. 45. 46. 47. 48. 49. 50.	12-1 SD-30N	1		425,000-
2	1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15. 16. 17. 18. 19. 20. 21. 22. 23. 24. 25. 26. 27. 28. 29. 30. 31. 32. 33. 34. 35. 36. 37. 38. 39. 40. 41. 42. 43. 44. 45. 46. 47. 48. 49. 50.	3支 SH-25	1		15,000-
4	1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15. 16. 17. 18. 19. 20. 21. 22. 23. 24. 25. 26. 27. 28. 29. 30. 31. 32. 33. 34. 35. 36. 37. 38. 39. 40. 41. 42. 43. 44. 45. 46. 47. 48. 49. 50.	3用打 EH20-Q	1		1,000,000-

品号	品名及仕様	1-カ-名	数量	単価	金額
	電圧: 5- 15本 電通及電流 (水: 21%) 9.20 x 2.0m 工程 PT 100, AT 21-5m	SSK-LD			
	記録用印刷機 1台	PC-11B			
	最終工程材料類				
1.	手動巻線機	日立 HCF-2	1		25,000-
2.	噴霧機 100T用 1台付	松下 HS-4	4	27,000-	108,000-
3.	電動巻線機 100T用	松下	5	24,000-	120,000-
4.	工字ノリ 24時間用	松下 TE-01	5	7,000-	35,000-
5.	7/8 x 1/8 x 最大径: 1.2 x 1.2	三菱	1		15,000-
6.	7/8 x 1/8 厚: 0.01 x 中 270 x 100	松下	1		20,000-

品号	品名及仕様	1-カ-名	数量	単価	金額
7.	5/8 x 1/8 x 2.0	手内	4	4,200-	16,800-
8.	5/8 x 1/8	"	6	2,600-	15,600-
9.	2.0 x 2.0 朝露計 2.0 x 2.0	"	5	2,400-	12,000-
10.	減圧弁 7.0 x 1.0用 - 減圧: 1.0 kg/cm ² → 0.2 kg/cm ² 0.5 kg/cm ²	株式会社 BH-1	2	31,000-	62,000-
11.	7/8 x 1/8 常用圧: 吐出流量: 1.2 x 2/min 1台付	日立 200-10-10	1		70,000-
12.	減圧調整弁 500 x 300 x 200 mm	手内 K-30	2	21,000-	42,000-

7

序号	品名及仕様	1-2-3	数量	单 位	金 额
	硝子器 概観				
1	束結管 5' x 7' 7 1/2"	小 角	2打	450-	900-
2	" " 5' x 10' 7 1/2"	"	2打	450-	900-
3	" " 7' 11' x 7 1/2"	"	1打		450-
4	" " 5' 11' x 7 1/2"	"	1打		450-
5	" " 7' 11' x 20' 11 1/2"	"	2打	500-	1000-
6	シリンダ 100ml	"	2打	800-	1600-
7/8	硝子器 20/100 硝子器 硝子球 EP-20/100		20組	200-	4000-
9	Y型束結管 大 角形	小 角	1打		260-
10	" " 小 "	"	1打		270-
11	E型束結管 大 "	"	1打		1100-
12	" " 小 "	"	1打		1200-

8

序号	品名及仕様	1-2-3	数量	单 位	金 额
	分注器箱				
1	EP-20/100 硝子器 硝子器	硝子器 硝子器	4	800-	3200-
2	シリンダ 7' 10' x 10' 1/2"	硝子器	50	400-	20000-
	" " 6' x 10' 1/2"	"	50	100-	5000-
3	シリンダ 7' 8' x 10' 1/2"	"	50	1400-	70000-
	" " 4' x 8' 1/2"	"	50	400-	20000-
4	二重球	硝子器 硝子器	1打		1200-
5	硝子器 行装	"	2打	400-	800-
6	硝子器 180' 硝子器	硝子器	2打	2000-	4000-
7	硝子器 硝子器	"	20	80-	1600-
8	硝子器 硝子器 硝子器	硝子器	200	10-	2000-
9	硝子器 硝子器	"	200	10-	2000-
10	硝子器 硝子器 硝子器 硝子器 硝子器	"	5	400-	2000-
11	硝子器 硝子器	海南	50	350-	17500-

番号	品名及び仕様	1-2-3	数量	単価	金額
12	減算機-1° 18cm x 6cm	1. 子	50	1,100-	55,000-
	工具類				
1	X型ドリル No. 26076-1	トナリ	22	1,200-	26,400-
2	" No. 27002-271	"	1		2,500-
3	Y型ドリル No. 17676-1, 17679	"	2	15,000-	30,000-
4	" No. 177013-272 130 現貨	"	2	14,000-	28,000-
5	Z型ドリル 150, 200, 250, 300mm 各1	"	2	10,000-	20,000-
6	スリット No. 20077-1, 20078	"	2	11,000-	22,000-
7	" No. 2576-276	"	2	2,000-	4,000-
8	7.5T-12-V. 1/8-1/4 No. 1117, 1118, 1119	トナリ	1		24,000-
9	ドリルドリル No. 123-C	トナリ	2	4,000-	8,000-
10	ドリル(1.4-1) 274-F.C.	"	1		7,200-
11	7.5T-12-V. P. 200	トナリ	4	9,500-	38,000-

番号	品名及び仕様	1-2-3	数量	単価	金額
12	大ドリル 6MM	7.5T	2	1,500-	3,000-
13	5.5T-1° 6L 現 5L-10	スリット	1		29,500-
14	1.75mm (-) No. 310-75, 310-100, 310-125, 310-150 各1	3.2T	4	1,800-	7,200-
15	1.75mm (+) No. 210-0, 210-1, 210-2, 210-3 各1	"	4	1,700-	6,800-
16	絶縁ドリル No. 1020H-178	1.1	2	2,800-	5,600-
17	ドリルドリル 0.3, 0.6, 1.0, 1.2, 1.4 1.8, 2.2, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0 各1 No. DP-105	3.2T	1		8,500-
18	ドリルドリル No. EP. 20, EP. 25 各1	3.5	1		10,000-
19	ドリルドリル AK-15	3.2T	1		5,700-
20	1.2T (中) 1.4 現 260cm	2.5T	2	200-	400-
21	" (中) "	"	2	1,200-	2,400-
22	" (大) "	"	2	750-	1,500-

11

品号	品名及び仕様	メーカー名	数量	単価	金額
23	金印金庫 No. 222	山手	1		5,000-
24	×分計(分電機用) 日置 No. 2204	日置	1		22,000-
25	7X7-(7.2V/200mA) 1A 500	"	2	28,000-	56,000-
26	電流計(分電機用) 7X7-200mA	"	1		28,000-
27	入通孔検知器 7V用	3X24	1		10,000-
28	単相変圧器 550-80 200V 50Hz	日東	1		2,000-
29	単相変圧器 200V/100V 100VA	"	1		1,000-
30	変圧器用端子台				
	内用(中) No. 08-10	変圧	1		5,000-
	外用(中) No. 03-10	"	1		5,000-

12

品号	品名及び仕様	メーカー名	数量	単価	金額
	予備品				
1	2T-W	富士	2	2,000-	4,000-
2	計量器	"	1		5,000-
3	分電機用分電機用	"	100	7,000-	7,000-
4	200V-T	日東	20	200-	4,000-
5	200V-T	"	20	100-	2,000-
6	分電機用 50cm x 50cm	富士	20	250-	5,000-
7	分電機用 50cm x 50cm	"	20	550-	11,000-
8	検出器 100V 100VA	小田	1		1,100-
9	分電機用分電機用 No. 10-5	日東	20	150-	3,000-
10	分電機用分電機用 No. 10-5	"	5	2,000-	10,000-
11	分電機用分電機用	日東			
	50cm x 50cm 用		20	150-	3,000-
	100cm x 100cm 用		20	150-	3,000-
	200cm x 200cm 用		20	150-	3,000-

序号	品名及仕様	メーカー名	数量	単位	金額
	品管管組				
1	解卵器 標準附属品付 230V, 50Hz	昭和機研 P-05	1		550,000-
2	Coa 500A 7- 320-200-用 標準附属品付 230V, 50Hz	理 平 MPT-B-2	2	2,830,000	5,760,000-
3	Coa 100A 7- Microphum Safety 用 標準附属品付 230V, 50Hz	理 平 MPT-A-2	1		1,570,000-
4	顕微鏡 倒立 標準附属品付 230V, 50Hz	精工 CXA-81-1	1		200,000-
5	天秤 標準附属品付 230V, 50Hz	理 平 SPAND-011	1		275,000-
6	230V-70-200-用 標準附属品付 230V, 50Hz	日 産 A01-EC	1		205,000-
7	高圧水圧機 最高圧力: 170kg/cm ² 最高温度: 27°C ポンプ容量: 50ℓ 標準附属品付 230V, 50Hz	工 研 SD-3018	1		225,000-

番号	品名及仕様	メーカー名	数量	単位	金額
8	7007-水圧装置 機台 1. 圧力計用圧力計 2. 圧力計 3. 水圧調整機 4. 圧力計用圧力計 5. 圧力計用圧力計 6. " " " " " " 7. 圧力計用圧力計 8. 圧力計用圧力計 9. " " " " " " 10. " " " " " "	精工 Y100116 XX50010 XX60011 AP20015 MPT0125 MPT0125 Y100116 " " " " " " " " " " " " " " " " " "	1台		1,020,000-
9	PHメーター PH測定範囲: 0.0~14.0pH 精度: ±0.01pH 測定精度: ±0.01pH 箱 容: ±1.0V 標準附属品及交換電極付 付	日精機 501	1		255,000-
10	水圧ポンプ 容量: 5~100ℓ 標準附属品付 230V, 50Hz	日精機 M4-5	1		250,000-
11	水圧交換装置 50ℓ 標準附属品及交換電極付	三 光 M1-25	1		185,000-

番号	品名及び仕様	メーカー名	数量	単価	金額
13	ハジメ-7-7-(2.02=7t)	水産科学 CL-19	1		400,000-
14	製氷機 7L-7K, 450kg/日 標準附属品付 230T, 50kg	星崎 F-100M1C-28	1		260,000-
15	乾式滅菌器 用寸: 1000×600×750mm 標準附属品付 230T, 50kg	池本 A30-D3	1		160,000-
16	遠心分離水槽 寸法: 400×300×200mm 外径 12-1/2寸用 (上記 12-1/2寸用) 品質管理・消耗品(1)	水産科学	1		50,000-
17	滅菌缶 30L 滅菌用 材質: SUS304 寸法: 200×500×200mm	池本	5	20,000-	100,000-
18	滅菌用貯水タンク 中 20L用 小 10L用	池本	5 5	2,400- 2,400-	12,000- 12,000-

番号	品名及び仕様	メーカー名	数量	単価	金額
3	滅菌用貯水タンク 中 10L用 10L用 小 5L用	池本	15 10	1,200- 1,200-	18,000- 12,000-
4	ハジメ 眼科用 外科用	野中	20 20	3,800- 2,100-	76,000- 42,000-
5	眼科用ハジメ	"	20	1,400-	28,000-
6	ステンレス鍋	"	15	1,100-	16,500-
7	血球計算盤 200-15-175A付	池本 20015	2	15,000-	30,000-
8	自動吸入, 400ml	前田 2019-01	2	900-	1,800-
9	770V 攪拌子	池本 2570-4A	5	1,100-	5,500-
10	2170-218-7 (1.0.7.7A) cap: 0.1ml 0.2ml 同上用770, 1000個	" 2107	3 3 1	2,100- 2,100- 1,000-	6,300- 6,300- 1,000-
11	200V 20L (200V)	牛内	3	1,100-	3,300-

番号	品名及び仕様	1-1-1名	数量	単価	金額
12	新船理(50)10用(2)22外江	全船1位入	1		17,500-
13	見純金注射器	平法器用			
	容量: 1ml	JS-1	10	12,000-	120,000-
	2ml	JS-2	10	12,000-	120,000-
	10ml	JS-10	10	15,000-	150,000-
14	200ml 廣口瓶 活理用	純木	2	2,800-	5,600-
15	環状管末栓付 日本Pシ		20	1,100-	22,000-
	50ml	7773			
16	700ml 700ml (S.V.H.A.)	700.3.1	1		28,000-
	50 投入	7773			
17	56管 66 x 27 x 18 (36cm)	純木	1		2,000-
	89 x 11 x 15 (36cm)	E0106	2	4,000-	8,000-
	97 x 14 x 10 (36cm)	E0107	2	4,000-	8,000-
	82用5.7, 10.0m	E0108	3	4,000-	12,000-
	89 x 12 x 10, 1.0m	E0109	50	200-	10,000-

番号	品名及び仕様	1-1-1名	数量	単価	金額
	品質管理: 消洗用(2)				
1	消洗用入り 500ml	20.7.204	10	2,200-	22,000-
2	200ml 組織培養用	"	60	350-	21,000-
	1.0 x 0.7 x 0.4 (25 x 12 x 6)	1520			
3	培養瓶	三葉			
	1.0 x 1.0 x 1.0	"	100	1,700-	170,000-
	" 中 500ml	"	100	1,100-	110,000-
	角瓶 200ml	"	100	600-	60,000-
	小角瓶 200	"	300	450-	135,000-
4	200ml 2号	"	100	550-	55,000-
	5号	"	100	750-	75,000-
	8号	"	100	1,600-	160,000-
	11号	"	100	250-	25,000-
5	500ml 200ml 100ml	"	200	400-	80,000-
△ 計					732,670,000

57年度供与機材(薬品)

番号	品名及び仕様	メーカー名	数量	単価	金額
1)	蒸餾水(273-1) 30kg入	NGE	11	6,615	72,765
2)	エタノール 5% 5L	積道	16	11,270	180,320
3)	42041L 100g		1		21,661
油脂類					
1)	トリステアリン酸 500g入	エー・エス	5	7,056	35,280
2)	トリステアリン酸 500g入	エー・エス	10	999	9,990
3)	トリステアリン酸 500g入	信越	2	2,469	4,938
4)	ステアリン酸 20kg	エー・エス	5	61,790	308,950
5)	Rotary Pump Oil Type 15 2.5L	"	20	4,059	81,180
6)	Rotary Pump Oil Type 16 2.5L	"	20	4,059	81,180
7)	揮発油 20L	スズキ	2	13,920	27,840
培養液-動物					
1)	Folic 50L	GIBCO	10	13,622	136,220
2)	Folic MEM 10L	GIBCO	10	4,988	49,880
3)	Trypsin 2.5g	和光	12	9,310	111,720
4)	Neutral Red 25g	"	2	6,762	13,524
5)	Yeastolate 100g	"	1		4,233
6)	Lactalbumin hydrolysate 500g	"	2	5,586	11,172
7)	Aagar Bacto 446 100g	"	50	7,352	367,600
8)	Dycosbatin 200ml	GIBCO	3	9,669	28,917
9)	Penicillin 3000IU 100mg	"	10	2,156	21,560
10)	Streptomycin 8x10	"	30	779	23,370
11)	Bovine albumin 50g	P-マ社	3	24,010	72,030
12)	Calf serum 500ml	積道	24	13,920	329,280
Bulk A 必ず試薬					

番号	品名及び仕様	メーカー名	数量	単価	金額
1)	中性洗剤 10kg	"	80	2,880	230,400
2)	硫酸70% 1kg	NBC	5	245,000	1,225,000
3)	ホルマリン 500ml	"	8	510	4,080
4)	牛血清 1000ml	積道	30	13,230	396,900
5)	アミノ酸 9g	"	1		999
6)	アミノ酸 8x10g	"	1		3,538
薬品類					
1)	トリステアリン酸 500ml	エー・エス	14	3,530	84,720
2)	ホルマリン 10kg	和光	12	4,145	49,740
3)	薬用石ケン 500g	和光	48	1,764	84,672
4)	五酸化リン 500g	和光	12	880	10,560
5)	トリステアリン酸 500g	"	10	900	9,000
6)	Na-199 102mg	アール	160	7,497	1,199,520
7)	ゲラチン 500g	"	2	7,408	14,816
8)	Na-Glutamate 500g	和光	20	970	19,400
9)	エタノール 500kg	"	5	60858	304,290

59年度供与機材

番号	品名及び仕様	メーカー	数量	単価	金額
(高負管理)					
6	小型冷却機 05PR-22型 100V, 1φ アンプ付 標準付属品全付 付属品内訳 1. 05P-ター 1 2. 03D-ター 1 3. Cアンプ 1台 4. D " 1 5. 06427ター 1 6. 500P 427 12台 7. 500P バック 1 8. 249 " 1	日立	1式		1,240,000
	2. 4-エター(2トス64付) 230V 50Hz	池本	5台	43,280	216,400
3	自記温度計 No.3612 目盛範囲 -15~+40℃ 70本 記録紙 2年分付	"	1式		35,100
4	27系427ター No.4210 攪拌容量 10ml 3台 回転数 15~100rpm	"	1式		70,000
5	27系427ター No.4208 攪拌容量 20ml 10台 回転数 50~1000rpm	"	1式		52,000
6	スターター 45W-030 7.5A 3φ	45W	3台	9,200	27,600

番号	品名及び仕様	メーカー	数量	単価	金額
7	27系1/2 ロート 1/2付 No.7215 上卸器 150mm パイプ長 100mm " 径 20mm 板厚 1.0mm	池本	10台	8,960	89,600
8	卵殻1227	"	10台	4,600	46,000
9	卵殻100ml付 1ml, 5ml, 10ml 20ml, 各20本	池本	1式		42,500
10	3/4コン検 (27系用) 量筒 5.5 T-12, T-17, T-23, 各20台	"	1式		118,500
11	3/4コン検 06A, 02A, 09A, 11A, 15A, 各20台	"	1式		46,500
12	紫外線照射装置 センサー付 No.38-9715-01	前田理科	2式	176,000	352,000
13	37系100V- AA 25枚/箱 DA " 82枚 SC " 1	37系P	1式		270,000
	37系P, 7.5A 1/2 TC 10.77200607		1		18,300
	" 10.772 (5.5V 1/2 TC) 772229353		5	22,240	111,200
	" 10.772 (7.5V 1/2 TC) 772229360		5	15,300	76,500
	" 7.5V 7.5A 3.0A		1		15,400
	" 7.5V 7.5A 3.0A		1		23,600

品号	品名及び仕様	メーカー	数量	単価	金額
14	工白-71109-、475、EP-19	工白-71109-	50	1,184-	59,200
15	ボルトコ/25-9- FX-720P FA-3, FP-125(高電圧用)	日立	1式		43,000
16	高圧真空装置 UC-A-202D (R組品)	日東理化	1式		1,575,100
	1. 71109- 5				
	2. 1-71109- 2				
	3. DP-ハット(8個装) 2				
	4. 記録紙 20				
	5. 記録計インク(赤) 5				
	6. 71109-ハット用シ 2				
	7. 磁気テープ PFS-477-B-PC 5				
	" PFS-477-B-PC 5				
	8. ヒューズ ABA-C-3 20				
	" ABA-C-5 20				
17	高圧ボルト用ハブ-7- ヒ-5D-30N型 2kW, 220V 50Hz	日立精工	3	15,400	46,200
18	電熱器 600V 230V 50Hz 3- ワラス		5	24,700	123,500
19	イソ交換装置用部品 1. 樹脂 (IRA-810) 1枚 2. " (IR-120B) 1枚 3. 71109-5V11(3MABS) 3枚	三菱	1式		22,400

品号	品名及び仕様	メーカー	数量	単価	金額
20	凍結乾燥機用部品 取付	日立工機	1式		2,696,100
	1. 210V用ヒーター(67Hz-200C用) 1				
	2. 磁気テープ (") 1				
	3. 磁気テープ (") 2				
	4. 磁気テープ(0.5インチ用) 1				
	5. 磁気テープ (0.610PMM-60Hz) 1				
	6. " (0.610S2, 50Hz用) 1				
	7. 磁気テープ(E2480, 0.71109用) 2				
	8. " (EH500, 11-71109用) 1				
	9. ヒューズ-シールド (FR-10K) 3				
	10. 磁気テープ(0.510, 500A0349用) 1				
	11. " (凍結乾燥機用) 1				
	12. 磁気テープ (" DIX-200V, 20Hz) 1				
	13. 記録用紙(真空計用 SIS-590) 40				
	14. " (真空計用 SIS-596) 40				
	15. ヒューズ (" 16本入) 3				
	16. " (真空計用 18本入) 3				
	17. 真空ボルト (15型, 25本) 20				
	18. " (16型 ") 10				
	19. " 50本入 5				
	20. 冷凍機油 2F(20L) 2				
	21. 3/32インチ 50本入 5				
	22. コントローラ(真空計用) 1				
	23. ヒューズ(1.0, 0.3mm) 3				

品名	品名及び仕様	1-2-3	数量	単価	金額
23	7103箔 (1.03) × 2270 × 1100 (4)	村中	1		5,000.00
24	7102油, 大瓶 76, 14g	信越化学	2本	6,200	12,400
25	7102油 20g × 30g 6g × 12g, 8g × 15g 4g × 8g 各50m	"	1式		347,000
26	= 連球 6152-02, 408		1式		13,300
27	57-7109- DIA 3001A, 6+入		4箱	106,600	426,400
28	連結管 (各2本)	小倉硝子	1式		130,000
	1. 5"用 2x70 mm				
	2. 5"用 10x70				
	3. 5"用 7.5, 10x70				
	4. " 8.5, 18x70				
	5. 9"用 15.5, 20x100				
	6. Y連結管, 微研型 (大)				
	7. " " (小)				
	8. 三又連結管 (大)				
	9. " " (小)				
29	自動蒸留水装置用部品	材料科学			
	1. 2本 7.5 ZUMY-		4本	10,300	41,200
	2. E-7, (2P) XUMY 微研型 23KH		12本	22,600	271,200
	3. 1本 交換樹脂 XUMY H3		60本	12,300	738,000
	4. 7.5 ZUMY-TC91		4本	3,800	15,200
	5. XUMY ZUMY-TCRO45		4本	12,300	49,200

品名	品名及び仕様	1-2-3	数量	単価	金額
30	蒸留水装置用シリカゲル	村中			
	1. P/N AB/BP1P		24本	36,750	882,000
	2. P/N AB/BC7		24本	23,340	560,160
32	溶剤 7-10 20g	丸菱化学	1基		2,100,000
	溶積 150L, ROE, 1kg/60				
	47.5至80% (蒸2+1P)				
	内面200#研子, 外面150#研子				
	内径195, 195				
	内径195, 195				
	内径195, 195				
	その他 JICA 仕様通り				
	(バルブ作成)				
33	7107-2A 10g-他	村中			
	1. 2本 20g 7.5 (6) AP225725		5本	633,000	3,165,000
	2. 20g 7.5 (6) AP225725		2箱	19,600	39,200
	3. 7.5 7.5 (6) AP225725		10	13,800	138,000
	4. RA207-2737 (40) RAMP2925		10	45,100	451,000
	5. HA " " HAMP2925		10	45,100	451,000
	6. PH " " PHNP2925		10	45,100	451,000
	7. 5"用 2737		5	2,300	11,500
34	凍結アンソール	小倉硝子	1,000	283	283,000
35	大動物用注射針, 針長5.0	富士平	24	140	3,360
36	ハワミ 1K0m 直尖月	村中	50	2,550	127,500

60年度 供与機材

No. 1

品号	品名及び仕様	メーカー名	数量	単価	金額
1	ホモジナイザー UM-3型 3~10L用	日本精機	1台		880,000
2	a) 50Lステンレスタンク 材質SUS316L, 内面#320バフ	高木鉄工所	2台	676,500	1,353,000
	b) 38Lステンレスタンク Cat,NO. SM16883	ザルト リウス	2台	125,000	250,000
	c) ニップル Cat,NO. SM301005 (旧番 SM16883)	"	4ヶ	5,000	20,000
	d) 20Lステンレスタンク Cat,NO. XX67 00P 20	日本 ミリボア	3台	214,000	642,000
	e) コネクター Cat,NO. XX25 047 05	"	6ヶ	9,000	54,000
3	遠心器(BPR-52)用パーツ	日立工機			
	1) P/NO. 219337A A-SET ASSY (構成:1組分)		4組	117,000	468,000
	450467 Carbon Brush (2pcs/set)	(5)			
	478451 Fuse 500V 30A	(5)			
	453668 Fuse 0.5A	(5)			
	4351409 Fuse 5A	(5)			
	344903 Seal rubber(B)	(2)			
	422484 Pilot lamp	(5)			
	4224843 Pilot lamp	(5)			
	4224844 Pilot lamp	(5)			
	7505085 HG Relay (HG-2, AC100V)	(2)			
	4738632 Relay (HC2-TH, AC100V)	(2)			
	7847099 Lamp	(3)			
	4712722 Damping rubber	(10)			
	8048005 Hexakey	(1)			
	861272 Aluminum lubricant oil	(2)			
	860557 Stop cock grease	(2)			
	403584 Level	(2)			
	453231 Coupling rubber	(8)			
	348583 Handle	(1)			

番号	品名及び仕様	メーカー名	数量	単価	金額
	464021 Micro switch (V-15-1A)	(2)			
	475984 Hole IC (DN-839A)	(2)			
	466796 Wire variable resiser	(2)			
	476221 Push button switch	(2)			
	4762212 Push button switch	(2)			
	469399 Motor Cover	(1)			
	477029 Temp sensor assy	(1)			
	2) Carbon Brush		24組	4,200	100,800
	3) Drive Motor		2ヶ	225,000	450,000
4	KIIゾーナル遠心器(米国ENI)用パーツ	コロンビア			
	1) 500012-1 Face Seal Holder Spring	貿易	4ヶ	2,250	9,000
	2) H020110009 Male I.E.S.S. Quick Disconnect		10ヶ	13,550	135,500
	3) H020320004 Female I.E. Quick Disconnect		10ヶ	7,750	77,500
5	テーパー式連続分注器(JS-5)用パーツ (構成)	平沢	1組		15,200
	JS-5p 手動ガラス筒 (ステンレス先)	(1)			
	JS-11V 手動用弁(ステンレス)	(1)			
	JS-HZ 手動用分注針 (ステンレス,ネジ元)	(1)			
	JS-B 吸引球(ステンレス)	(1)			
	JG-3 シリコーン・ゴム管(50cm)	(1)			
	J-5S 吸子スプリング	(1)			
	J-5H 金瓶ワッシャ	(1)			
	J-5R ゴムリング	(1)			
6	給水瓶CH-200セット (構成)	日本クレア	1,000	1,145	1,145,000
	CL-2703 瓶,ポリカーボネート φ75×85mm	(1)			
	CL-2742-2 先端, K-11, ステンレス	(1)			

番号	品名及び仕様	メーカー名	数量	単価	金額
	φ8×80mm				
	CL-2721 プチルゴム栓	(1)			
	CG-2HD アルミキャップ付				
7	テーパー式連続接種器 JH-03型 接種容量 0.1~0.25ml	平沢	50組	16,600	830,000
8	シリコンチューブ φ20mm	付中	50m	5,220	261,000
	" φ12mm	"	50m	1,205	60,250
	" φ8mm	"	50m	502	25,100
	" φ6mm	"	50m	301	15,050
	" φ4mm	"	50m	281	14,050
9	ディスクフィルター	日本			
	1) プレフィルター API5 293 25 25入	ミリポア	5箱	16,900	84,500
	2) メンブランフィルター RAMF 293 25 25入		5箱	43,800	219,000
	3) メンブランフィルター HAMF 293 25 25入		5箱	43,800	219,000
	4) メンブランフィルター PHMP 293 25 25入		5箱	43,800	219,000
10	硫酸紙 1,016×782mm	付中	1000	46	46,000
11	ポリプロピレン沈澱瓶 NO.3120, 1L	旭本	100ヶ	3,520	352,000
12	オートクレーブ SD-30N型	トミー精工	1台		507,500
13	化学天秤 NO.2405 最小読取1/1,000mg	ザルト リウス	1台		1,520,000
14	プレートウォッシャー (2枚用)	三光純薬	2台	35,200	70,400
15	マイクロミキサー HX-4型 ダウントランス付	"	2台	78,400	156,800

番号	品名及び仕様	メーカー名	数量	単価	金額
16	1) マルチチャンネルピペット	タイター	2本	116,800	233,600
	77-828-00	テック			
	2) チップキャリアー 81-210-00		2ヶ	5,950	11,900
	3) シングルチップ		4箱	6,650	26,600
	77-890-07 500本入				
17	1) マイクロピペット	エッペン	1本		38,200
	4710, 10~100 μ l用	ドルフ			
	2) マイクロピペット		1本		52,200
	4720, 1~100 μ l用				
	3) カンファーチップ		2箱	13,000	26,000
	1~100 μ l用 1,000本入				
4) コンピチップ 0.5ml用 100本入		2箱	17,100	34,200	
5) コンピチップ 2.5ml用 "		2箱	17,100	34,200	
6) コンピチップ 12.5ml用 "		2箱	17,100	34,200	
18	加圧濾過装置	日本			
	1) 濾過用加圧容器 XX67 00P10, 10L	ミリボア	1台		195,000
	2) 濾過用加圧容器 XX67 00P20, 20L		1台		214,000
	3) メンブランフィルター		5箱	37,600	188,000
	HAHP 293 20 20入				
	4) メンブランフィルター		5箱	37,600	188,000
GSHP 293 20 20入					
5) プレフィルター		4箱	18,900	87,600	
AP15 293 25 25入					
19	プラスチックマルチウェルプレート	ファルコン			
	1) 3047 50枚入		5箱	27,800	138,000
	2) 3046 "		10箱	18,100	181,000
20	イオン交換装置(SH-25)用パーツ	三光			
	1) 樹脂		3ヶ	14,000	42,000
	2) 薬品弁		3ヶ	8,000	18,000
	3) 足踏吹子		3ヶ	6,000	18,000
	4) 水道受口		3ヶ	900	2,700

番号	品名及び仕様	メーカー名	数量	単価	金額
21	ボールフィルター ウルチボア DFA Cat. NO. AB-400	日本ボール	12ヶ	15,800	189,600
22	シリコンゴム栓 NO.7542 1号	池本	200ヶ	33	6,600
	" " 2号		200ヶ	49	9,800
	" " 5号		200ヶ	81	16,200
	" " 8号		200ヶ	151	30,200
	" " 11号		200ヶ	241	48,200
	" " 16号		200ヶ	561	112,200
23	オートクレープバッグ AC-509, 305×880mm 200枚入	"	1箱		14,100
24	シリコン栓 スポンジ状 オートクレープ可 T-12 φ13mm用 T-19 φ18mm用	"	100ヶ 500ヶ	171 201	88,400 100,500
25	硫酸紙 1,016×782mm	村中	200枚	46	9,200
26	シーフロンフィルム 巾10cm×40m		6箱	2,515	15,090
27	滅菌インジケータータープ オートクレープ用 20mm×13m		12巻	605	7,260
28	アルミフォイル 40cm×30m		30本	1,760	52,800
29	テーパー式連続シリンジ分注器 1ml " 2ml " 10ml	平沢	20本 20本 20本	17,000 17,000 22,000	340,000 340,000 440,000
30	消化フラスコ NO.304 500ml	池本	5ヶ	4,520	22,600
31	シャーレー NO.153D φ75×20mm	"	200ヶ	271	54,200
32	培養瓶 1) ルー瓶 NO.321 1000ml	"	100ヶ	2,310	231,000

専門家派遣実績一覧

58年度

中村 肇	(日本生物科学研究所)	58. 9.25 ~ 58.10. 2	機材据付操作指導
原 年正	(阪大微研観音寺研究所)	〃	〃

59年度

吉岡 勇雄	北里研究所	59.10.12 ~ 59.10.22	ワクチン製造 (エンジニアリング)
横山 勝征	(株)保土谷技研	59.10.12 ~ 59.10.26	機材据付
植松 克己	〃	59.10.12 ~ 59.12. 4	〃
今川 栄次	(株)阪大微研観音寺研究所	59.10.12 ~ 59.10.20	機材試運転
寺田 辰雄	吉松電業(株)	59.10.12 ~ 59.12. 4	機材据付
岡田 祥治	〃	〃	〃
中村 肇	日本生物科学研究所	59.11.14 ~ 59.11.23	ワクチン製造
見辺 理	日東理科工業(株)	59.11.14 ~ 59.12.11	機材据付
横山 勝征	(株)保土ヶ谷技研	59.11.23 ~ 59.12. 4	機材据付
川津 守秀	日東理科工業(株)	59.11.23 ~ 59.12.11	機材据付
石山 公俊	千葉県血清研究所	〃	機材試運転
相沢 主税	(株)北里研究所	59.11.30 ~ 59.12.18	バルク製造
今川 栄次	(株)阪大微生物病研究会 観音寺研究所	59.11.30 ~ 59.12.18	機材試運転
山口 俊明	武田薬品工業(株)	〃	バルク製造
斉藤 和雄	(株)ケーテー製作所	〃	機材据付

60年度

吉岡 勇雄	北里研究所	60. 4. 4 ~ 60. 4.13	エンジニアリング, QC
市来 健之助	武田薬品工業(株)	60. 4. 4 ~ 60. 5. 3	バルク製造
渡辺 浩志	北里研究所	〃	品質管理
藤田 典敬	武田薬品工業(株)	60. 5.30 ~ 60. 6.29	バルク製造
井上 孝夫	千葉県血清研究所	〃	〃
吉沢 重克	〃	60. 5.30 ~ 60. 6.12	〃
坂本 国昭	化学及血清療法研究所	60. 5.30 ~ 60.66.29	品質管理

研修員受入れ実績一覧

統括

Dr. S. N. Saxena 58. 1.24 ~ 58. 2.18 (57年度)

バルク部門

Mr. C. N. Misra 58. 3.19 ~ 58.10. 1 (57年度)

Mr. V. K. Mehta 59. 2.25 ~ 59. 5.22 (58年度)

Mr. R. K. Gupta 59. 9. 1 ~ 59.11.30 (59年度)

Mr. V. Kumar 59.10.11 ~ 59.11.30 (59年度)

品質管理部門

Dr. Rao. Bhanu 59. 2.25 ~ 59. 5.22 (58年度)

Mr. G. Singh 59.10.16 ~ 59.12.25 (59年度)

Mrs. D. Gowal 60. 7.18 ~ 60.10.30 (60年度)

最終製品部門

Dr. B. K. Das 59. 2.25 ~ 59. 5.22 (58年度)

Mr. N. C. Sharma 61. 1. 7 ~ 61. (60年度)

Mr. M. L. Mago " (60年度)

エンジニアリング

Mr. H. L. Wangneo 58. 3.19 ~ 59.10. 1 (57年度)

57年度供与機材(一般)

No.	品名 (DESCRIPTION)	数量 (QUANTITY)	単価 (UNIT PRICE)	金額 (AMOUNT)	小売 価格	備考
1.	台車	6台	46,000	276,000		岡崎町 0A-556
2.	複写機	1台		613,000		1/2 FT-3020
	フィルム	1台		400,000		457 H
	" A4	4 BX	7,000	28,000		18X 5500
	" A4	4 "	5,500	22,000		"
	" B5	4 "	4,000	16,000		"
	トナー	4 台	4,000	16,000		
	複写機	2 台	86,000	172,000		
	フィルム	2 台	4,500	9,000		
3.	複写機 36k	4台	45,000	180,000		H正 AS-93
	" 32k	1台		45,000		AS-62