

ヴィエトナム社会主義共和国
麻疹ワクチン製造施設建設計画
基本設計調査報告書

平成 15 年 1 月

国 際 協 力 事 業 団

共同企業体

株 式 会 社 日 本 設 計
日 揮 株 式 会 社

無 償 二

C R (2)

0 3 - 0 0 5

序 文

日本国政府は、ヴェトナム社会主義共和国政府の要請に基づき、同国の麻疹ワクチン製造施設建設計画にかかる基本設計調査を行うことを決定し、国際協力事業団がこの調査を実施しました。

当事業団は、平成 14 年 3 月 12 日から 4 月 5 日までと平成 14 年 5 月 22 日から 6 月 2 日までの 2 回にわたり基本設計調査団を現地に派遣しました。調査団は、ヴェトナム政府関係者と協議を行うとともに、計画対象地域における現地調査を実施しました。帰国後の国内作業の後、平成 14 年 8 月 26 日から 9 月 4 日まで実施された基本設計概要書案の現地説明を経て、ここに本報告書完成の運びとなりました。

この報告書が、本計画の推進に寄与するとともに、両国の友好親善の一層の発展に役立つことを願うものです。

終わりに、調査にご協力とご支援をいただいた関係各位に対し、心より感謝申し上げます。

平成 15 年 1 月

国際協力事業団

総裁 川上 隆 朗

伝 達 状

今般、ヴェトナム社会主義共和国における麻疹ワクチン製造施設建設計画基本設計調査が終了いたしましたので、ここに最終報告書を提出いたします。

本調査は、貴事業団との契約に基づき弊社が、平成 14 年 3 月より平成 15 年 1 月までの 11 ヶ月にわたり実施いたしてまいりました。今回の調査に際しましては、ヴェトナムの現状を十分に踏まえ、本計画の妥当性を検証するとともに、日本の無償資金協力の枠組みに最も適した計画の策定に努めてまいりました。

つきましては、本計画の推進に向けて、本報告書が活用されることを切望いたします。

平成 15 年 1 月

(共同企業体)
株式会社 日 本 設 計
日 揮 株式会社

ヴェトナム社会主義共和国
麻疹ワクチン製造施設建設計画基本設計調査団

業務主任 浜 田 知 直

プロジェクトの位置図



ヴィエトナム社会主義共和国



ハノイ市街地



完成予想図

建設予定地



建設予定地（整地前）



建設予定地周辺



建設予定地（塀築造前）



建設予定地（塀築造後）

図表リスト

第1章 プロジェクトの背景・経緯

図 1-1	年度別にみる麻疹罹患報告件数の推移	2
表 1-1	6大感染症：小児罹患数／死亡数	1
表 1-2	麻疹ワクチン2回接種制の定着に向けたキャンペーンの内容	3
表 1-3	長期保健医療政策の基本指標	4
表 1-4	越国の経済指標	6
表 1-5	要請の概要	7
表 1-6	過去に実施された無償資金協力	8
表 1-7	感染症対策特別機材供与（1994 - 1998）	8
表 1-8	他のドナー国機関の援助との関連	9

第2章 プロジェクトを取り巻く状況

図 2-1	POLIOVAC の組織機構	12
図 2-2	プロジェクトの運営体制	13
図 2-3	1991～1998 保健医療に関する政府支出	14
表 2-1	責任機関と実施機関	11
表 2-2	従事者数の推移	11
表 2-3	POLIOVAC におけるポリオワクチン製造量の推移	12
表 2-4	EPI 特別予算の推移	14
表 2-5	POLIOVAC の収支状況	15
表 2-6	ハノイ市気象データ	20

第3章 プロジェクトの内容

図 3-1	技術移転内容とプロジェクト遂行過程	34
図 3-2	配置計画	37
図 3-3	ワクチン製造棟の断面図	44
図 3-4	敷地内地層想定断面図	46
図 3-5	越国北部の風圧力に関する地域区分	47
図 3-6	ハノイ市周辺の地震記録	48
図 3-7	幹線設備ルート計画図	49
図 3-8	給水・排水系統図	52
図 3-9	ワクチン製造棟清浄室の空調概念図	55
図 3-10	動物実験棟清浄室の空調概念図	55
図 3-11	一般室の空調概念図	56
図 3-12	事業実施体制図	87
図 3-13	入札図書等の承認手続き	88
図 3-14	施工監理体制（案）	93
図 3-15	ソフトコンポーネント実施フローチャート	105
表 3-1	協力対象事業の概要	26
表 3-2	年度別にみる麻疹ワクチンの必要量	30
表 3-3	最終要請内容	35
表 3-4	要請の検討結果概要	36
表 3-5	本プロジェクト施設概要	38
表 3-6	施設内容及び規模	39
表 3-7	空気清浄度のクラス分け	43

表 3-8	標準的な積載荷重	47
表 3-9	仕上げ材料と工法	58
表 3-10	機材検討表	59
表 3-11	日本国側調達機材リスト	60
表 3-12	越国側負担機材	63
表 3-13	主要機材の仕様	64
表 3-14	図面リスト	67
表 3-15	工事負担区分	91
表 3-16	コンクリート工事品質管理表	95
表 3-17	フレッシュコンクリートの品質管理試験表	96
表 3-18	コンクリート強度管理表	96
表 3-19	主要建設資材の調達計画一覧表	98
表 3-20	主要機材の調達計画一覧表	101
表 3-21	ソフトコンポーネント実施工程	103
表 3-22	活動の内容とその規模	104
表 3-23	工事内容	106
表 3-24	業務実施工程	107
表 3-25	関連施設（越国側工事）の工程表	108
表 3-26	新施設の要員計画	109
表 3-27	日本国負担経費	111
表 3-28	越国負担経費	111
表 3-29	維持管理費の試算結果	112
表 3-30	主な機材の年間維持管理費	115
表 3-31	製造原価試算表	116
表 3-32	年度別ワクチン製造量	117
表 3-33	麻疹ワクチン製造原価試算	117

第 4 章 プロジェクトの妥当性の検証

表 4-1	プロジェクトの効果	122
-------	-----------	-----

略 語 集

AVR	Automatic Voltage Regulation	自動電圧調整装置
BS	British Standard	英国標準規格
CENCOBI	National Center for Control of Medico-Biological Products	国立医薬・生物製剤品質管理センター
EPI	Expanded Program on Immunization	予防接種拡大計画
GMP	Good Manufacturing Practices	医薬品適正製造基準
HEC	Hanoi Environment Company	ハノイ市環境公社
HEPA	High Efficiency Particulate Air filter	高性能フィルター
HPC	Hanoi Power Company	ハノイ市電力公社
HPO	Hanoi Post Office	ハノイ市電話局
HWBC	Hanoi Water Business Company	ハノイ市水道公社
IVAC	National Institute of Vaccines and Biological Substances	国立ワクチン・生物製剤研究所
JASS	Japanese Architectural Standard Specification	日本建築学会建築工事標準仕様書
MDF	Main Distribution Frame	集配線盤
MOH	Ministry of Health	保健省
NIHE	National Institute of Hygiene and Epidemology	国立衛生・感染症研究所
NRA	National Regulatory Authority	国家品質検定機関
POLIOVAC	Poliomyelitis Vaccine Research and Production Center	ポリオワクチン研究製造センター
WHO/WPRO	World Health Organization / Western Pacific Regional Office	世界保健機関 / 西太平洋地域事務局

要約

ヴェトナム社会主義共和国(以下「越国」という)は、インドシナ半島の東側に位置し、北緯9度から23度、東経102度から110度の間に位置する国である。人口は約7,877万人(2000年)、国土面積は331,689km²(日本の約9割)である。対象サイトのある首都ハノイ(人口210万人)は、越国北部、ホン川流域に位置する。ハノイは温帯モンスーン地域に属し、平均気温は夏季(6月~9月)が28~30、冬季(12月~3月)が15~20である。夏季最高気温は35を越えるが、冬季最低気温は10以下となる。年間平均湿度は70%を越え、特に夏は蒸し暑さを感じる。降雨量は年間600mmとさほど多くはないが、6~7月に集中している。

越国の国民総生産(GNP)は28,156百万USドル(1999年)、1人当たりGNPは約370USドル(1999年)である。長らく南北に分割されていた越国であるが、1975年4月に南北が統一された。1986年12月の第6回党大会で、戦時経済を脱却して開放された社会主義型市場経済を目指す「ドイモイ(刷新)」路線が採択された。刷新路線当初の矛盾を徐々に克服し1992年以降市場化経済の効果が現れ始め、経済成長率も1994年には8.0%となり、米の豊作、外国投資の積極導入などの経済再建に明るい兆しが見えてきた。しかし、1997年に入り成長率の低迷等の傾向が表面化したのに加え、アジア経済危機の影響を受け外国直接投資が急減し、また、輸出面でも周辺諸国との競争激化にさらされ、1999年の成長率は4.8%に低下した。その後、輸出の伸び等により2000年の成長率は6.7%、2001年は6.8%を記録し、経済は回復過程に入ったと見られている。しかし、主要農産物の国際価格低下、未熟な投資環境等、懸念材料も依然残っている。

越国政府は、過去10年間の保健医療分野における成果を総括するなかで、公共医療政策及び予防医学の重要性を指摘し、「長期保健医療政策」(2001-2010)において乳児(1歳未満)死亡率、5歳未満児死亡率の引き下げと感染症流行の抑止等を重要課題として掲げている。これを受けて越国政府は、保健医療分野における施策の一つとして予防接種拡大計画(EPI)を策定し、EPIワクチン(ポリオ、麻疹、ジフテリア、百日咳、破傷風、結核)の高い予防接種率の維持と自国内生産を目指している。現在、麻疹ワクチンを除くEPIワクチンが越国内で製造されている。とりわけ、本プロジェクトの実施機関であるポリオワクチン研究製造センター(POLIOVAC)において60年代からポリオワクチンの開発が行なわれ、90年代には大量生産が可能となり、国内需要の100%が供給されている。世界保健機関西太平洋地域事務局(WHO/WPRO)

によると、越国を含む西太平洋地域でポリオ撲滅はほぼ達成されたとされており、越国におけるポリオワクチンの必要生産量は最盛時3,000万ドースであったものが、現在ではその3分の1に減っている。

麻疹は小児に罹患しやすい上に死亡の主要因であり、感染後数ヶ月にわたる栄養状態の悪化や免疫力低下等の引き金となっている。ワクチンの使用により予防が可能とされる他の小児疾病(ジフテリア、百日咳、ポリオ、新生児破傷風、肺結核等)と比較しても罹患率の高い疾病

となっている。越国では、1981 年より麻疹ワクチン接種による予防政策（麻疹抑制政策）が取り入れられ、1985 年には全国的な規模においてワクチン接種が実施されるようになった。これにより、1985 年には約 82,000 例の報告があった麻疹の症例数が、10 年後の 1995 年には約 6,000 例に減少している。しかしながら、1990 年以降高いワクチン接種率を維持してきたにもかかわらず、1997 年を境に罹患者の増加傾向が見られ、2000 年には約 19,000 例と増加している。これは、越国の麻疹抑制政策が、乳児に対する 1 回接種のみの実施であったことに起因していると考えられている。

麻疹ワクチンは温度安定性が低いため、低温保管体制（コールドチェーン）の不備等によりワクチンの効力である力価が低下することがあり、ワクチンの接種時に抗体が獲得できないこと（PVF:Primary Vaccine Failure）がある。また、麻疹に対する免疫効果は長期間に渡って維持されないことがあり、一旦抗体を獲得したにも関わらず、数年経過して麻疹に罹患すること（SVF:Secondary Vaccine Failure）がある。近年ではこの PVF、SVF の増加が問題となっており、越国政府は小児（生後 9 ヶ月～10 歳未満児）を予防接種対象とする全国規模の麻疹キャンペーンの実施や WHO/WPRO の推奨する 2 回接種制の段階的導入によって、増加傾向にある麻疹患者の減少に努めようとしている。これらの経緯により、麻疹ワクチンの必要量も倍増するが、先進国メーカーは、比較的安価な EPI ワクチンから、より付加価値の高いワクチン生産へ方向転換を図る傾向にあり、越国のような麻疹ワクチンを輸入に頼っている国では、麻疹ワクチンの安定供給が懸念される傾向にある。

また、WHO/WPRO の政策的な視点では、越国が国際的なワクチンと生物製剤を製造する潜在的な能力が高いことから、国際的に認証されうるワクチンの製造管理及び品質基準を制定することにより、麻疹ワクチンの自国生産が可能になるものと考えられている。

そこで越国政府は、「長期保健医療政策」の目標実現に寄与すること、EPI 政策と麻疹抑制政策の持続性を高めること、麻疹ワクチンの自国生産体制を構築し、麻疹ワクチンの安定供給を図ることを目的とする「麻疹ワクチン製造施設建設計画」を策定した。しかしながら、越国では、財政難等からこの計画を自ら実施することが困難となり、我が国に無償資金協力を要請してきた。

本プロジェクトの推進に当たっては、ワクチン製造施設並びに生産工程が、WHO の製造管理及び品質管理基準（WHO-GMP 基準）に適合することが前提であるが、一方で、ワクチン製造施設とは別組織としてその品質保証を所管する国家品質検定機関（NRA）が WHO 基準の要求に即して整備されることが不可欠とされている。このような背景から、主に WHO の支援のもと、越国保健省の下部機関であり越国の NRA と位置づけられている国立医薬・生物製剤品質管理センター（CENCOBI）の強化計画（本施設完成までに WHO-GMP 基準に準拠した越国の GMP 基準の策定とそれに基づいた品質管理体制の構築）が進められている。

これに応じて日本国政府は、基本設計調査の実施を決定し、国際協力事業団（JICA）は、2002年3月に第1次基本設計調査団を、2002年5月に第2次基本設計調査団を派遣した。同調査団は、越国関係者との協議、関連施設の調査、必要資料の収集、建設予定地の調査等を行い、その後の国内解析並びに2002年8月に実施した基本設計概要書の現地説明を経て本基本設計調査報告書のとりまとめを行った。

調査の結果、麻疹ワクチン製造施設の必要性が確認され、これを実現するためハノイ市郊外のタン・トリ（Than-Tri）地区において、ワクチン製造棟（動物実験棟、機械棟を含む）の新築及び関連する製造機材の調達・据付が必要であるとの結論に至った。

なお、本プロジェクトの実施に当たっての前提条件は以下のとおりである。

・設計の基準

本プロジェクトの施設設計はWHO-GMP基準に適合することを前提とする。

・生産能力

接種対象者数は、EPI政策による麻疹ワクチン2回接種制に基づき、1回目の接種対象者数240万人/年（乳児及び山岳地域等のハイリスク地域居住の幼児数の合計）、2回目の接種対象者数240万人/年（5歳児および山岳地域等のハイリスク地域居住の小児数の合計）を合わせた乳幼児数480万人である。必要生産量は、これにコールドチェーン未整備などを考慮して、5割の歩留まり（国立衛生・感染症研究所（NIHE）ではこれまでの実績から歩留まり率を5割と設定している。）を見込んだ720万ドース/年をベースとし、3～4年毎に実施される麻疹撲滅キャンペーン及びそのフォローアップなどの要因を見込んだ750万ドース/年とする。

・麻疹ワクチン製造技術

麻疹ワクチン製造技術とシードウイルス（AIK-C株）の移転に関する技術移転協定が北里研究所とPOLIOVACの間で締結されていることから、本プロジェクトの施設設計及び生産工程設計は北里研究所の技術協力を前提にしたものとする。

・バリデーション

施設運営の主体であるPOLIOVACは、バリデーション（手順、工程、機材、原材料または設備内容のいずれもが所期の結果を与えることを立証する行為）基本計画書作成からIQ（Installation Qualification: 据付時適格性評価書）PQ（Performance Qualification: 運転性能適格性評価書）に至る工程に製造責任者として参画する。

そこで、バリデーションをより円滑に実施するため、無償資金協力の一環としてソフトコンポーネントを実施する。

麻疹ワクチン製造施設建設計画の概要は以下のとおりである。

責 任 機 関：越国保健省（MOH）

実 施 機 関：ポリオワクチン研究製造センター（POLIOVAC）

全 体 工 程： 本協力対象事業の全体工程は、詳細設計を含めて工事完了まで 35 ヶ月を要する。このうち実施設計業務に 8 ヶ月、入札業務に 4 ヶ月、建設工事並びに
機材調達・据付工事に 17 ヶ月、バリデーションに 6 ヶ月を要する。

建設予定地：ハノイ市 タン・トリ地区

建 物 構 造：ワクチン製造棟 鉄筋コンクリート造・地上 2 階建て

動物実験棟 鉄筋コンクリート造・平屋建て（一部 2 階）

機械棟 鉄筋コンクリート造・平屋建て

（ただし、機械棟の建築・躯体工事は越国側予算で実施される）

延 床 面 積：ワクチン製造棟 3,116 m²

動物実験棟 358 m²

機械棟 484 m²

合 計 3,958 m²

越国側負担工事概要：敷地の整備・造成、管理棟、駐車場棟、従業員食堂、守衛所、
機械棟（建築・躯体工事のみ）、外構工事、一部製造機材、引き込
み工事、井戸、焼却炉、その他

計 画 内 容： 日本側負担事業の内容は、下表のとおりである。

施設の建設	【ワクチン製造棟】 1 階 （最終製品製造部門） 最終バルク調整、分注・凍結乾燥、巻き締め・目視検査、 ラベル貼り・包装、出荷 2 階 （原液製造部門） 無菌卵入荷・孵卵、細胞培養、ウイルス培養、培地準備 （品質管理部門） 無菌試験、細胞試験、化学試験 【動物実験棟】 （動物実験部門） 動物試験室、洗浄室 【機械棟】 機械室（ボイラー、ポンプ等）、変電室、発電機室の設備機器
-------	---

機材の調達	上記施設の運営に最低限度必要不可欠な機材 (充填機、凍結乾燥機など)
ソフトコンポーネント	バリデーション支援、施設維持管理支援

本プロジェクトに必要な事業費は、総額 25.17 億円（日本側 22.85 億円，越国側 2.32 億円）と見込まれる。

本協力対象事業完成後、2 年間は技術移転期間として輸入バルク原液から麻疹ワクチンの製造を行い、3 年目以降に無菌卵からの本格的な製造が行なわれる予定である。3 年目以降の維持管理費は、年間 56 万 US ドルと試算されるが、その内訳は施設維持管理費が 51 万 US ドル、機材維持管理費が 5 万 US ドルである。一方、本事業完成後の要員数は計 63 人であるが、その人件費は、年間 21 万 US ドルと試算される。これらはワクチン製造原価に含まれ、ワクチンの政府買い上げ価格に反映される。

これらを前提として、越国側の予算措置は、

越国側初期建設投資（2003 年から 2005 年）： 901,600 US ドル

技術移転及び要員訓練費用（2003 年から 2007 年）： 1,000,000 US ドル

の合計 2.32 億円を準備することが、基本設計概要説明時の討議議事録において確認されている。

本プロジェクト（日本側協力事業および越国側負担事業）が実施された場合、以下の直接、間接効果が期待される。

自国産麻疹ワクチンの安定供給が可能

本プロジェクトの実施により、WHO-GMP 基準に適合した麻疹ワクチン製造施設が建設される。このことにより、麻疹ワクチンの自国生産が可能となり、越国全域に麻疹ワクチンが安定供給される。

麻疹患者数・罹患率の低下

本プロジェクトの実施により 2 回接種制が促進され、麻疹の患者数・罹患率が低下する。その結果、麻疹の抑制によって、この疾病による社会的損失を越国全域で減らすことが可能となる。

近隣諸国への麻疹ワクチンの供給が可能

本プロジェクトによる麻疹ワクチン製造施設は、必要機材の追加・整備により、生産能力を更に向上させることが可能である。したがって、近隣諸国への麻疹ワクチン供給も可能となり、同地域の麻疹の患者数・罹患率の低下に寄与することが可能となる。

以上のことから、本プロジェクトが実施されることにより越国（人口約 7,877 万人）での麻疹罹患率の低下のみでなく、インドシナ三国（合計人口約 9,500 万人）など近隣諸国への麻疹ワクチン供給も可能になるため、本計画を我が国の無償資金協力で実施することは大変有意義であり、その妥当性、必要性は極めて高いといえる。

なお、協力対象事業着手に当たっては、越国側負担工事が適切な時期に実施されることが重要であるとともに、特に、水・電気などのワクチン製造に不可欠なインフラ整備が予定どおり行われることが重要である。また、本プロジェクトがより円滑かつ効果的に運営されるために、さらに以下の点が強化、整備されていることが望ましい。

円滑な技術移転と教育・訓練

POLIOVAC は、すでにポリオワクチン製造の経験を有するが、麻疹ワクチンはこれまで製造した経験がなく、今後新たに麻疹ワクチン製造のために必要な工程管理、品質管理等についての人員への教育、訓練も不可欠である。この点に関しては、越国、日本および WHO の協力により今後技術移転の充実が図られる予定である。

なお、我が国で麻疹ワクチンを製造している北里研究所と POLIOVAC の間で麻疹ワクチン製造技術の移転に関する基本協定が結ばれたことにより、POLIOVAC に対する技術の移転とワクチン原株（AIK-C 株）の供給が約束された。

NRA 整備と品質保証

本プロジェクトは WHO-GMP 基準への適合を前提としている。これは、ワクチン製造施設並びに生産工程に対するだけでなく、その流通過程及び接種と副作用の監視体制を確立してはじめて有効な麻疹予防の体制が確立することとなる。このため、本プロジェクトの施設及び機材に対するバリデーションの開始までには、WHO-GMP 基準に準拠した越国 GMP 基準が整備されるとともに、越国の NRA である CENCOBI の機能が充足されている必要がある。

目次

序文

伝達状

位置図 / 完成予想図 / 写真

図表リスト / 略語集

要約

第1章 プロジェクトの背景・経緯

1-1 当該セクターの現状と課題	1
1-1-1 現状と課題	1
1-1-2 開発計画	4
1-1-3 社会経済状況	6
1-2 無償資金協力要請の背景・経緯及び概要	7
1-3 我が国の援助動向	8
1-4 他ドナーの援助動向	9

第2章 プロジェクトを取り巻く状況

2-1 プロジェクトの実施体制	11
2-1-1 組織・人員	11
2-1-2 財政・予算	14
2-1-3 技術水準	16
2-1-4 既存の施設・機材	17
2-2 プロジェクト・サイト及び周辺の状況	18
2-2-1 関連インフラの整備状況	18
2-2-2 自然条件	20
2-2-3 その他（環境への影響）	22

第3章 プロジェクトの内容

3-1 プロジェクトの概要	25
3-2 協力対象事業の基本設計	27
3-2-1 設計方針	27
3-2-2 基本計画（施設計画/生産設備計画/機材計画）	35
3-2-3 基本設計図	67
3-2-4 施工計画 / 調達計画	87
3-2-4-1 施工方針 / 調達方針	87
3-2-4-2 施工上 / 調達上の留意事項	90
3-2-4-3 施工区分 / 調達・据付区分	91
3-2-4-4 施工監理計画 / 調達監理計画	92
3-2-4-5 品質管理計画	94
3-2-4-6 資機材等調達計画	97
3-2-4-7 ソフトコンポーネント計画	102
3-2-4-8 実施工程	106

3-3 相手国側分担事業の概要	108
3-4 プロジェクトの運営・維持管理計画	109
3-5 プロジェクトの概算事業費	111
3-5-1 協力対象事業の概算事業費	111
3-5-2 運営・維持管理費	112
3-6 協力対象事業実施に当たっての留意事項	119

第4章 プロジェクトの妥当性の検証

4-1 プロジェクトの効果	121
4-2 課題・提言	123
4-3 プロジェクトの妥当性	125
4-4 結論	126

[資 料]

1. 調査団員・氏名
2. 調査行程
3. 関係者（面会者）リスト
4. 当該国の社会経済状況（国別基本情報抜粋）
5. 討議議事録（M/D）
6. 事前評価表
7. 参考資料/入手資料リスト