

第2章 プロジェクトを取り巻く状況

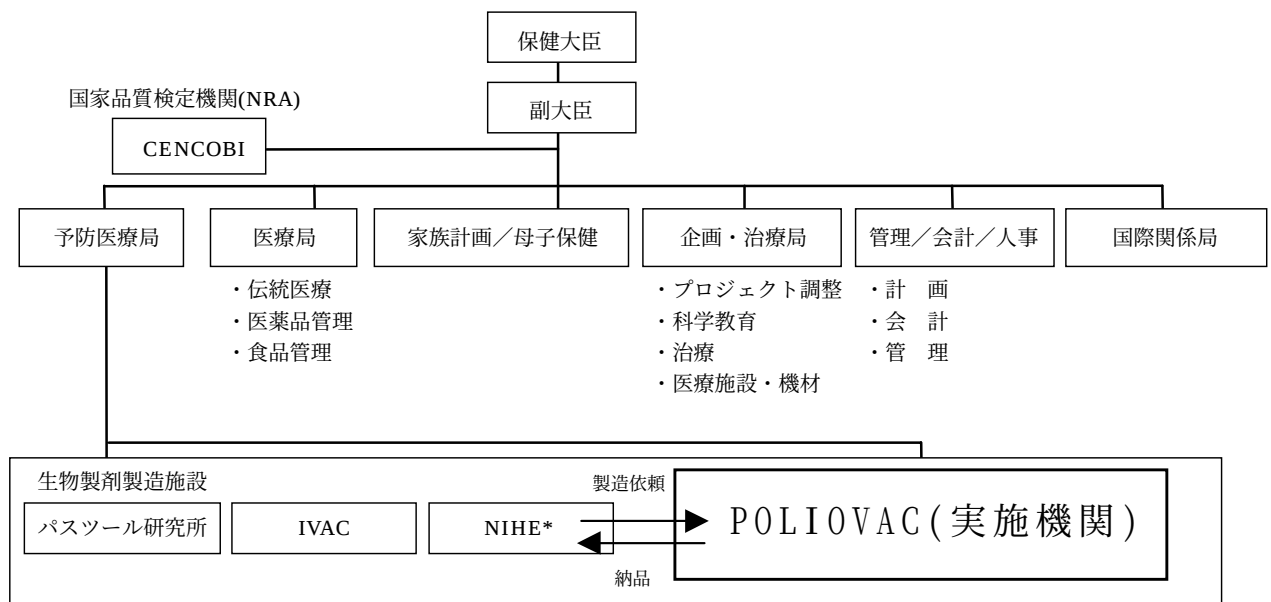
2-1 プロジェクトの実施体制

2-1-1 組織・人員

(1) 実施体制

本プロジェクトの責任機関は MOH であり、MOH 直轄の独立公益法人である POLIOVAC が実施機関となる。EPI に伴うワクチンの製造・調達計画に関しては、MOH 予防医療局の国立衛生・感染症研究所（NIHE）が管轄しており、NIHE によって POLIOVAC に製造依頼が行われ、生産されたワクチンは POLIOVAC から NIHE に納品される。POLIOVAC は、その売り上げ資金をもとに独立採算による運営を行っている。

表 2-1 責任機関と実施機関



NIHE* (National Institute of Hygiene and Epidemology)

国立衛生・感染症研究所

(2) 要員計画

1) POLIOVAC の現状

現在、POLIOVAC では 72 名の要員がポリオワクチンの製造に従事している。POLIOVAC の従事者数の推移は表 2-2 のとおりである。

表 2-2 従事者数の推移

	1998 年	1999 年	2000 年	2001 年	2002 年
従事者数	67 名	67 名	67 名	72 名	72 名

(出所：POLIOVAC)

2010 年までのポリオワクチン製造計画については政府から公表されているが、これによれば越国ではポリオ撲滅がほぼ達成されたとされ、その生産量の削減は必至と言われている。これまでの POLIOVAC におけるポリオワクチン製造量は、表 2-3 のとおりであり、2003 年については 2002 年と同量となる 1,000 万ドースの生産を予定している。2004 年以降については NIHE から具体的な生産量の指示がなされていない。

このような状況下、POLIOVAC では、現在、ポリオワクチン以外のワクチン開発を進めており、麻疹ワクチンの製造計画以外にも下痢症対策ワクチン（ロタウイルス）などの研究・開発も進められている。

表 2-3 POLIOVAC におけるポリオワクチン製造量の推移

	1997 年*	1998 年**	1999 年	2000 年	2001 年	2002 年
総生産量(ドース)	37,006,000	22,530,000	16,114,000	7,4493,600	10,000,000	10,000,000
総売上高 (VND)	27,758,150,000	14,656,999,280	10,320,532,376	4,286,428,800	5,725,148,000	-
販売単価 (VND/ドース)	750	651	640	572	572	572

(出所：POLIOVAC) 総生産量のうち、*1300 万ドース、**300 万ドースが我が国の無償資金協力の際に供給

2) 組織体制

POLIOVAC の現在の組織体制は下図のとおりである。

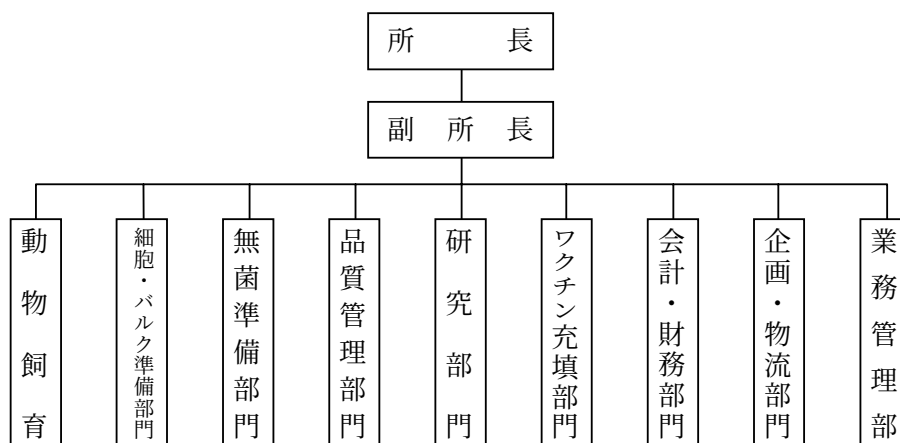


図 2-1 POLIOVAC の組織機構

(3) プロジェクトの運営体制

POLIOVAC におけるポリオワクチンの製造量が、今後減少傾向になることから、生ワクチンの製造経験を有する主な現有スタッフを新施設へ異動させるとともに、不足要員（特に作業員レベル）については新規に雇用を図る計画である。また、ポリオワクチンと麻疹ワクチンの製造は、それぞれ専任の要員で実施される計画である。

本プロジェクトの運営体制は、下図のとおりである。

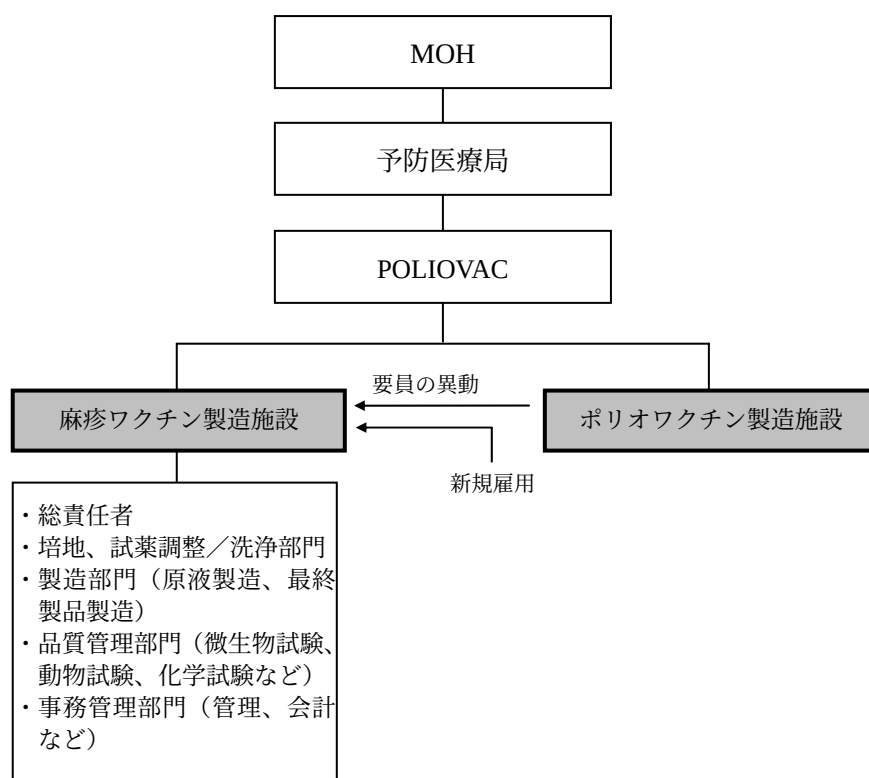
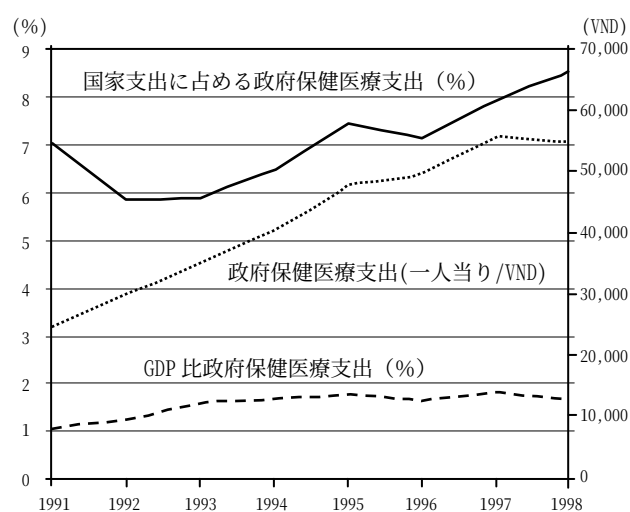


図 2-2 プロジェクトの運営体制

2-1-2 財政・予算

(1) 国家予算

保健医療に関する政府支出は、下図に示すように 1991 年～1998 年にかけて著しく増大している。特に人口 1 人当たりの政府支出は 8 年間で約 2 倍以上に増えており、1998 年で約 55,000 ヴィエトナム・ドン (VND) (約 450 円) である。また、国家支出に占める政府保健医療支出の割合を見ると、ほぼ毎年増えており 1998 年では約 8.5% となっている。これは、政府の保健医療分野に対する改善意欲の表われといえる。しかしながら、GDP 比で見ると政府保健医療支出の割合は横ばいで 2 % 以下である。



出典：Vietnam, Public Expenditure Review 2000

図 2-3 1991～1998 保健医療に関する政府支出

(2) EPI 予算

越国では、EPI 強化を目的として、首相府が 1994 年より EPI 特別予算措置を講じ、MOH 予算とは別枠で下表に示す予算が EPI 専用活動資金として計上されている。ほぼ毎年増加しており、2002 年には 7,540 万円となっている。

表 2-4 EPI 特別予算の推移 (単位：百万 VND)

年 度	1994 年	1995 年	1996 年	1997 年	1998 年	1999 年	2000 年	2001 年	2002 年
百万 VND	2,500	4,000	5,000	6,000	6,250	6,500	7,000	7,000	8,700
US ドル	166,666	266,666	333,333	400,000	416,666	433,333	466,666	466,666	580,000
円(千円)	21,666	34,666	43,333	52,000	54,166	56,333	60,666	60,666	75,400

*1US\$=VND15,000、1US\$=130 円で換算。

(出所：National Institute Hygiene and EPIdemiology (NIHE), Ministry of Health)

(3) POLIOVAC 予算

1993年にMOH傘下のNIHEより独立したPOLIOVACは、MOH直轄の独立公益法人として運営されている。POLIOVACの運営予算は、ポリオワクチンの製造販売による利益によって支えられている。一方、我が国は1994年～1998年の5ヶ年にわたり、技術協力の感染症対策特別機材供与としてポリオワクチンの調達支援を実施している。1997年には1,300万ドース（POLIOVACにおける同年の総生産量は約3,700万ドース）、1998年には300万ドースが技術協力の感染症対策特別機材として供与されている。

POLIOVACの収支状況は下表に示すとおりである。これによると、2001年では、製造原価（1ドース）が425VNDのところ、その販売単価は572VNDとしている。このことから同年には、約15億VNDの営業利益をあげ、約11.6億VND（約1千万円）の純利益（総売上高の約20%）を得ている。

表 2-5 POLIOVAC の収支状況

	1997 年		1998 年		1999 年		2000 年		2001 年	
	VND	USドル	VND	USドル	VND	USドル	VND	USドル	VND	USドル
生産量(ドース)	37,006,000		22,530,000		16,114,000		7,493,600		10,009,000	
販売単価(1ドース)	750	0.050	651	0.043	640	0.043	572	0.038	572	0.038
(1) 総売上高	27,758,150,000	1,850,543	14,656,999,280	977,133	10,320,532,376	688,035	4,286,428,800	285,762	5,725,148,000	381,677
原材料費	7,657,509,806	510,501	3,739,877,716	249,325	2,437,572,993	162,505	1,015,834,345	67,722	1,414,011,332	94,267
電気・ガス・水道費	583,037,102	38,869	477,204,508	31,814	368,053,343	24,537	228,004,083	15,200	271,877,453	18,125
労務費(サラリー、保険)	2,271,799,172	151,453	1,987,284,167	132,486	1,165,445,460	77,696	540,436,611	36,029	725,671,134	48,378
固定資産減価償却費	1,892,299,798	126,153	2,252,026,618	150,135	1,500,000,000	100,000	713,928,247	47,595	958,626,989	63,908
品質管理等	1,019,887,938	67,993	615,172,501	41,012	494,163,856	32,944	180,507,133	12,034	242,375,911	16,158
施設管理(外注費も含む)	1,542,011,631	102,801	632,920,891	42,195	659,830,054	43,989	286,213,588	19,081	334,313,229	22,288
研究・研修、等	1,110,000,000	74,000	650,204,200	43,347	517,025,465	34,468	133,970,562	8,931	214,163,918	14,278
一般管理費	475,041,597	31,669	447,045,234	29,803	386,577,774	25,772	66,252,200	4,417	92,770,036	6,185
売上税、付加価値税	0	0	146,569,993	9,771	177,709,107	11,847	0	0	0	0
(2) 製造費	16,551,587,044	1,103,439	10,948,305,828	729,887	7,706,378,052	513,759	3,165,146,769	211,010	4,253,810,002	283,587
製造原価/1ドース	447	0.030	486	0.032	478	0.032	422	0.028	425	0.028
単価比	59%		74%		74%		73%		74%	
(3) 営業利益(1)-(2)	11,206,562,956		3,708,693,452		2,614,154,324		1,121,282,033		1,471,338,000	
(4) 営業外収益	239,659,254		156,160,588		611,541,721		32,146,736		581,478,743	
(5) 売上税(VAT)	277,581,500		146,569,993		-		204,129,953		272,645,160	
(6) 営業外経費	-		116,898,565		6,000,000		231,634,743		73,335,629	
(7) 経常利益	11,168,640,710		3,601,385,482		3,219,696,045		717,664,073		1,706,835,954	
(8) 法人税	3,909,024,249		1,662,622,870		1,220,287,386		460,301,236		546,187,505	
(9) 純利益	7,259,616,462		1,938,762,612		1,999,408,659		257,362,837		1,160,648,449	
利益率	26%		13%		19%		6%		20%	

注) 単価比：製造原価（単価）÷販売単価 (7)={ (3)+(4) }- { (5)+(6) } (8)：法人税は経常利益の32%
 利益率：純利益÷総売上高
 (出所：POLIOVAC)

2-1-3 技術水準

(1) POLIOVAC 職員の技術レベル

POLIOVAC では、細胞の組織培養による大量製造技術を活用して、ポリオワクチンを製造している。本プロジェクトの麻疹ワクチン製造についても、組織培養の大量製造技術が活用されるが、その基本は同様であることから麻疹ワクチン製造の基本技術の習得は比較的容易に行なえるものと考えられる。しかしながら、麻疹ワクチン製造に不可欠な新技術（高度の無菌工程、品質管理、WHO-GMP 基準関連のバリデーション^{注 1)} 技術等）については、これを習得する必要がある。

POLIOVAC では、既に独自の予算により我が国の麻疹ワクチン製造施設である北里研究所に職員を派遣し、研修を積極的に行っている。その派遣人数は、1988 年 4 月の派遣から現在まで、既に 9 名に達している。POLIOVAC 職員の研修は、第 1 回目の「麻疹ワクチン製造にかかるマネジメントと品質管理」を皮切りに、これまで数回行なわれている。2002 年 1 月～3 月には、WHO 支援のもと、北里研究所の「麻疹ワクチンの製造と品質管理」コースに研修員を派遣しており、麻疹ワクチン製造に必要な知識と経験を修得させている。今後ともひきつづき、WHO-GMP 基準達成のため関連技術の向上が図られる計画である。

(2) POLIOVAC 機材の保守管理者の技術レベル

現在は管理部門に所属する 2 名の従業員が、機材を含む施設および機材の保守を担当している。主に電球やヒューズの交換程度の簡単な作業が中心ではあるが、最終工程にあたるバイアル瓶充填機等の大型機械の故障についても対応している。

一方で、作業場、備品倉庫等はなく、工具や測定器、維持管理マニュアル類の整備状況も極めて限定的なものとなっている。しかし、2 名の従業員の能力としては、直接の聞き取り調査及び故障機器の対応状況から判断して、基本的な電気回路や機械図面を理解する能力はあるといえる。

ただし、本プロジェクトでは、WHO-GMP 基準に適合するために必要な新型の機材が導入されることから、それに対応できる機材保守作業員の増員と技術向上の研修を実施することが必要である。

注 1) バリデーション：手順、工程、機械設備、原材料、行動またはシステムのいずれもが所期の結果を与えることを立証し、それを成文化する行為のことをいう。

2-1-4 既存の施設・機材

(1) 施設、設備

POLIOVAC は、ハノイ市中心部から約 2 km 南に位置しており、市内を南北に走るロデュック (Lo Duc) 通りに面している。また、建物は、建築後約 20 年程度の鉄筋コンクリート造 3 階建て (一部 4 階) で、その延床面積は 2,000 m² 程度である。1 階は所長室・事務室・洗浄室・充填室・梱包室、2 階は原液製造部門、3 階は品質管理部門・実験室・大会議室等から構成されている。なお、清浄室の仕上げ材に一般のアルミサッシュが使用されているなど、気密度・清浄度の保持については、WHO-GMP 基準の観点から不十分といえる。

商用電力、非常用電力は、NIHE 内にある電気室および自家発電装置から供給されている。ただし、自家発電装置は小容量であるため、最低限の電力消費量のみ供給されている。上水は、敷地内のコンクリート製地下受水槽 1 基 (15m³ 程度) から高架水槽を経由して必要個所に給水している。なお、製造、品質管理部門等には、フィルター等で処置された清浄度の高い水を供給している。空調設備は、空気清浄度を保つための高性能フィルター (HEPA フィルター) を採用しているが、換気回数が不足していることや、最も清浄度が要求される最終製剤部門に室内露出床置型空調器が設置されているなど、WHO-GMP 基準に適合している施設とは言い難い状況である。

(2) 機材

POLIOVAC は、ポリオワクチンのみの単独製造ラインを有している。最終製造部門の充填・打栓・巻締め機は、我が国の援助 (医療特別機材供与) により供与されたものであり、現在も稼動している。検査、ラベリング、梱包については、機械による方式ではなく手作業で対応している。また、原液製造、品質管理部門で使用されているクリーンベンチやドラフトチャンバー等は比較的新しく、ポリオワクチン製造工程において支障なく機能している。

なお、本プロジェクトの建設予定地は、上記 POLIOVAC の敷地とは離れたところに準備されており、既存の施設・設備・機械などが供用されることはない。

2-2 プロジェクト・サイト及び周辺の状況

2-2-1 関連インフラの整備状況

(1) 電力

電力省管理下の発電施設で発電された電力が、ハノイ市電力公社(HPC: Hanoi Power Company)を通じてハノイ市内に供給されている。配電仕様は、高圧側 3φ 3W10kV と 6.3kV、低圧側 3φ 4W380V/220V、周波数 50Hz で、地中埋設または架空配電されている。なお将来的には、配電電圧が 22kV に昇圧される予定である。

ハノイ市では、急激な開発による電力需要増に対応できないため、月に数回、最大数時間程度の停電が発生している。したがって、病院等の主要な公共施設では、自衛的手段として自家発電機を設置している。また電圧変動は、HPC の規定によると±5%とされているが、聞き取り調査では、需要が集中する夏期に-15%程度の変動が発生した旨報告されている。したがって、精密機器に関しては、個別に自動電圧調整機能を付加させる必要がある。

なお、電力引込み方式については、前面道路または側道の既存架空配電線路からの引込みが可能であるため、最寄の HPC の電柱から架空で敷地内新設電柱に引込み、以降ケーブルを立ち下げ新設電気室まで地中埋設で引込むこととする。

(2) 電話

ハノイ市の電話は、ハノイ市電話局(HP0: Hanoi Post Office)によって運営されている。ハノイ市では、一般固定電話の普及は進んでいないが、最近、携帯電話が急速に普及し始めている。

敷地前面道路には架空電話配線があり、そこからの引込みが可能である。但し、既存線路が本施設の必要回線数に対応出来ない場合には、HP0 が必要な措置を講ずることとなっており、側道からの引込みも可能である。なお、前面道路の既存電柱の高さが低いため、敷地への車の出入に支障の出る恐れがある。但し、事前に HP0 に申請すれば必要な措置がとられることになっている。

工事区分として、計画施設内に設けられる新設集配線盤(MDF)までは HP0 が引込むことになっている。引込み方式としては、前面道路の電柱から立ち下げ敷地では地中埋設により MDF まで引込むことになる。

(3) 上水道

ハノイ市では、ハノイ市水道公社(HWBC: Hanoi Water Business Company)が水道事業を管轄している。水源は、主として井戸水であり市内各所に設けられた浄水場から高架水槽または圧送方式で各施設に供給されている。一般的に市内給水管路の老朽化が進行しており漏水が発生している。

本プロジェクト敷地に対しては、2003 年末までに新設給水本管が敷設される予定である。しかしながら、新浄水場建設工事の進捗状況によっては、若干の遅れが生じる可能性がある。この新設給水本管に接続すれば、給水量および給水圧力の面で安定的な給水を受けることが可能である。また、この水道水は成分分析を行なった結果、敷地内で水処理することで WHO-GMP 基準を満たすことのできる水質であることが確認された。

(4) 下水道

ハノイ市では下水処理場が整備されていないため、各施設内に沈殿・腐敗槽または浄化槽を設けている。一定の処理後、側溝等を経由して雨水と同様に最寄の小川・水路等に放流されている。なお、ハノイ市の下水道の放流基準は、放流先・建物種別で規定されている。しかしながら、本プロジェクトの放流先の水路は、水耕畑の用水としても利用されているため、放流基準の決定に当たっては、関係当局と十分な打合せをする必要がある。

(5) 都市ガス

ハノイ市では都市ガスが完備されていない。一般的にはブタンガスボンベによる個別供給で、ボンベの大きさは 12kg と 45kg の 2 種類がある。

(6) 廃棄物処理

ハノイ市ではハノイ市環境公社(HEC: Hanoi Environment Company)が個別契約に基づいて廃棄物の収集・処理を行っている。また、1997 年末から医療感染廃棄物の分別収集システムが確立され、現在も運用されている。

一般廃棄物は、市の中心部から北西に 30km 程度に位置するソックソン(Soc Son)地区の最終処理場に持ちこまれ埋設処理されている。医療感染廃棄物は、市の中心部から西に 10km 程度に位置するタイモ(Tay Mo)地区の最終処理場に持ちこまれ、最新式の焼却炉による処分が行われている。処理後の灰は、肥料等への再利用又は埋設処理されている。

2-2-2 自然条件

(1) 風

越国は、南北に長い地形を持ちハノイ市はその北部に位置している。温帯モンスーン地域に属し、年間を通じて3m/s程度の東よりの風が吹いている。

(2) 雨

ハノイ市周辺の年間降雨量は平均1,630mmである。雨は主に雨季に集中して降り、年間降雨量の約90パーセントを占めている。また、ハノイ地区の統計によると一日の最高雨量は200～400mm、一時間当たりの最高雨量は100mm程度との記録がある。

(3) 気温・湿度

ハノイ市における過去2年間の気象データを以下に示す。

表2-6 ハノイ市気象データ

ハノイ市 (北緯21°01' 東経105°48' 標高5.97m)

		1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
降雨量 (mm)	1999	25.0	7.3	13.9	67.2	168.8	203.3	336.6	166.2	105.4	210.4	89.4	83.1
	2000	2.5	32.7	34.6	151.6	104.6	187.1	260.1	193.9	48.0	261.0	2.0	-
平均湿度 (%)	1999	77	76	79	80	80	80	78	79	77	81	81	74
	2000	78	81	86	84	80	80	80	82	78	82	71	71
平均気温 °C	1999	17.9	19.8	19.8	25.4	26.4	29.4	30.1	28.7	28.5	25.4	22.0	16.3
	2000	18.4	16.2	20.3	25.2	27.5	28.6	29.7	29.2	27.7	25.4	21.8	20.6

夏季（6月から9月）の平均気温は28℃～30℃、冬季（12月～3月）は15℃～20℃である。夏季最高月平均気温は30℃近くまで上昇する。湿度については一年を通じて70%を越えており、かなり湿気の高い気候であるといえる。

(4) 採光・紫外線

ハノイ市は北緯21度にあり、南中高度も高いため紫外線が比較的強い。

(5) 地震

ハノイ市周辺の地震記録によると、マグニチュード4～5（リヒタースケール）程度の地震は幾度か観測されているが、マグニチュード6を超える地震は過去100年で1度観測されているのみである。日本に較べて地震危険度はかなり低いといえる。

(6) 地盤

建設予定地は、東南アジア有数の大河である紅河から約 400m 離れたところにあり、いわゆる河川敷の地域に位置している。

敷地内で実施した地盤調査によると、地表面から約 1m が埋土層であり、その下に N 値が低く柔らかい粘土層が約 23m 堆積している。更にその下の地表面から約 24m～42m の範囲は砂混じりの粘土層が分布している。このうち約 32m～42m の範囲は N 値が 30 以上を示す部分がある。42m 以深は N 値 50 を超える砂礫層である。

建設予定地の地表面付近で実施した平板載荷試験の結果によれば、許容地耐力は 6～8 t/m² と小さい。また、粘土層サンプルの室内土質試験の結果から、建物を直接基礎とした場合、圧密沈下を生じる可能性の高いことが確認されている。

2-2-3 その他（環境への影響）

開発途上国への援助を実施する場合、公害問題などマイナスの影響は、周辺住民はもとより地球環境にとっても多大な損害を与えることになる。そのため、本プロジェクトを実施するに際して、環境に影響を及ぼすと考えられる要因について検討し、対策を講ずる必要がある。

本プロジェクト施設が周辺環境に与える影響因子として、排水系（重金属、酸・アルカリ、放射性同位体等）、廃棄物系（医療廃棄物等）、排気系（ボイラー排ガス等）、騒音振動系が考えられる。

(1) 排水系

ハノイ市では、都市インフラとしての下水処理施設が完備していない。そのため、一般生活排水は、地中埋設腐敗分離槽（SEPTIC TANK）で処理した後、一般道路側溝等に放流されている。しかしながら、大規模施設や医療系施設等では、腐敗分離槽の後に排水処理施設を設けて最終処理した後、雨水と共に道路側溝または川、沼等に放流されている。本プロジェクトでは、越国環境省の排水基準に適合させるため、検査部門からの重金属を含む酸・アルカリ排水や感染動物から生ずる感染性の排水に関しては、まず中和処理または滅菌処理し、一般浄化槽で最終処理した後、敷地外部の既存水路に放流する計画とする。また、放流水質基準としては、敷地周囲の水耕畑への影響を考慮して、基準値を上回る20ppm程度を目標値とする。

(2) 廃棄物系

ハノイ市では、ハノイ市環境公社(HEC: Hanoi Environment Company)が廃棄物の収集・処理を行っているが、感染動物の死骸引き取りは行っていないため本プロジェクト敷地内に焼却炉を整備(越国側負担)する予定である。ダイオキシンに関して、今のところ法的な規制はなく、自主的な運用に任されている。

(3) 排気系

本プロジェクトにおいては、ボイラーからの排気ガスが大気汚染の対象となるが、計画しているものは小型のボイラーであり燃料も軽油を想定していることから、環境に対する影響は比較的小さい。

また、フロンによるオゾン層破壊、二酸化炭素による地球温暖化問題が叫ばれているが、これに関連した本プロジェクトの設備としては、冷暖房装置等の冷媒があげられる。冷暖房装置等の機種選択に際しては、オゾン層破壊・地球温暖化に影響の少ないものを原則として採用する。

(4) 騒音振動系

本プロジェクト施設に設置される予定の発電機・ボイラー設備等に関し、適切な遮音・吸音・防振計画を立案・実施する。また、近隣が住宅地であることを考慮して、工事期間中の騒音・振動に関しても適切な工法、仮設計画を立案した上で実施する。