

第3章 プロジェクトの内容

3 - 1 プロジェクトの概要

麻疹は小児に罹患しやすい上に死亡の主要因である。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になっており、ワクチンの使用によって予防が可能とされる他の小児疾病と比較しても罹患率の高い疾病である。越国では、1981年より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が原因の一つと考えられている。

そこで、越国政府は小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を計画している。これらの実施によって、麻疹ワクチンの必要量は倍増するが、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る。越国のような麻疹ワクチンを輸入に頼っている国にとっては、麻疹ワクチンの安定供給に懸念が生じている。

また、WHO/WPROでは、越国は国際的に通用するワクチン及び生物製剤を製造する潜在的能力が十分備わっているとし、製造施設建設のための資金が得られ、WHO-GMP基準に準拠したワクチン製造管理及び品質基準を制定し、監督する国家品質検定機関(NRA)が整備されれば、麻疹ワクチンの自国生産が可能になると考えている。

そこで本プロジェクトは、越国でのEPI政策と麻疹抑制政策の持続性を高めるため、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標としている。

本プロジェクトでは、上記目標を達成するため、ハノイ市タン・チ(Than-tri)地区の敷地内において、麻疹ワクチン製造施設を建設することとしている。これにより越国の麻疹予防対策の強化が期待されている。本プロジェクトでは次表に示す施設を日越共同で建設し、合わせて施設の運営に必要な機材を調達するものである。

表 3-1 協力対象事業の概要

	ワクチン製造棟 (3,116m ²)	動物実験棟 (358 m ²)	機械棟 (484m ²)	付属棟
日本	・原液製造部門 ・品質管理部門 ・最終製品製造部門	・動物実験部門	・設備機器調達・据付 工事	
越 国			・建築、躯体工事	・管理棟、従業員食堂、 守衛所、焼却炉、 駐車場など

日本側で実施する内容（協力対象事業）は以下のとおりである。

ワクチン製造棟

原液製造部門：SPF 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

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

動物実験棟

動物実験部門：動物試験室

機械棟

機械棟：機械室（ボイラー・冷凍機・ポンプ等）、変電室、発電機室の設備機器

なお、機械棟の建築、躯体工事については、越国側予算で実施される。付属棟の管理棟、食堂、車庫、守衛室、外構などの各工事についても、日本側工事スケジュールと調整しながら越国側予算で実施される。

3 - 2 協力対象事業の基本設計

3 - 2 - 1 設計方針

(1) 基本方針

1) 施設設計方針

- ・ WHO-GMP 基準に適合した麻疹ワクチン製造施設とする。
- ・ 品質管理部門の独自性確保、動物実験棟の別棟化等により、人為的な誤りを最小限にすることのできる設計とする。
- ・ 医療品などの交叉汚染、品質低下を防止できるような合理的なゾーニング・配置計画とする。
- ・ 適切な製造環境を構築して、高い品質を保證する生産システムを設計する。
- ・ 運営費を過大にしないための合理的な施設計画とする。

2) 設備設計方針

麻疹ワクチン製造のためには、製造環境として適切な空気清浄度、ワクチン製造用水、及び安定した電力の確保が前提となる。このため、水道水の水質や現地の商用電力の質に十分配慮し、清浄室が WHO-GMP 基準に適合するための空調換気設備等を計画する。また、これらの計画に当たっては省エネルギー化を図る。

3) 機材設計方針

機材計画は、麻疹ワクチン 750 万ドースを製造するために最低限必要不可欠な機材を導入する。なお、越国側にて調達可能な一般的機材（ロッカー、棚及び消耗品など）は越国側負担とする。

4) ソフトコンポーネント計画の基本方針

WHO-GMP 基準を満たす施設・機材を適正に運営、維持管理していくため、無償資金協力の一環としてソフトコンポーネント制度によりバリデーション及び施設・機材の維持管理の技術支援を実施する。

5) 技術協力との関係

ワクチンの本格生産を軌道に乗せるためには麻疹ワクチン製造施設の施設運営に当たる人材の育成、製造・品質管理の技術移転などが不可欠である。

このために必要不可欠な次の項目については、今後日本、越国及び WHO の関係者間の協議を通じて実施が図られるものとする。

3 - 2 - 2 基本計画（施設計画 / 生産設備計画 / 機材計画）

(1) 協力対象事業の全体像（要請内容の検討）

1) 現地調査と最終要請内容

2000年1月付の要請書（当初要請書）に対して、2度にわたる現地調査の結果越国側からの最終要請内容が確認された。その概要は以下のとおりである。

表 3-3 最終要請内容

最終要請内容	
ワクチン製造棟	<ul style="list-style-type: none"> ・ 最終製品製造部門 ・ 原液製造部門 ・ 品質管理部門 ・ 上記部門に必要不可欠な機材
動物実験棟	<ul style="list-style-type: none"> ・ 動物実験部門 ・ 上記部門に必要不可欠な機材
機械棟	<ul style="list-style-type: none"> ・ 機械室（ボイラー、冷凍機、ポンプ等）、変電室、発電機室、など
技術移転	<ul style="list-style-type: none"> ・ 麻疹ワクチン製造技術 ・ 麻疹ワクチンに関する品質管理技術 ・ GMP 技術 ・ バリデーション技術 ・ 施設、生産機材の維持管理技術
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ 北里研究所からのワクチン原株（AIK-C 株）の供与 ・ 施設竣工後、2年間の麻疹ワクチンバルク原液の供与

2) 要請内容の検討概要

最終要請書内容の検討結果の概要を次表に示す。

(下線部分は、最終要請内容と検討結果の相違点を示す。)

表 3-4 要請の検討結果概要

最終要請内容	検討結果	備考
<p>(1)施設建設の要請</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ワクチン製造棟 <ul style="list-style-type: none"> 最終製品製造部門 原液製造部門 品質管理部門 ・ 動物実験棟 ・ 機械棟 <ul style="list-style-type: none"> 熱源機械室、電気室、自家発室、受水室などを含む。 	<p>(1)施設建築物の要請</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ワクチン製造棟 <ul style="list-style-type: none"> 最終製品製造部門 原液製造部門 品質管理部門 ・ 動物実験棟 ・ <u>機械棟</u> <ul style="list-style-type: none"> <u>熱源機械室、電気室、自家発室、受水室など電気・機械設備のみ。</u> 	<p>*機械棟の建築、躯体工事については越国側負担として実施される。</p>
<p>(2)機材の要請</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 麻疹ワクチン製造に必要な不可欠な機材。 	<p>(2)機材の要請</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>麻疹ワクチン製造に必要な不可欠で越国側調達の困難な機材。</u> 	<p>*越国側調達の可能な機材は越国側負担とする。</p>
<p>(3)技術移転の要請</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 麻疹ワクチン製造技術 ・ 麻疹ワクチンに関する品質管理技術 ・ GMP 技術 ・ バリデーション技術 ・ 施設、生産機材の維持管理技術 	<p>(3)技術移転の要請</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>バリデーション技術</u> ・ <u>施設、生産機材の維持管理技術。</u> (ソフトコンポーネントとして実施する。) 	<p>*その他の技術移転項目は日本、越国、WHO 間の今後の協議によるものとする。</p>
<p>(4)その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 北里研究所からのワクチン原株 (AIK-C 株) の供与 ・ 施設竣工後、2年間の麻疹ワクチンバルク原液の供与 	<p>(4)その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>協力対象外</u> 	<p>* POLIOVAC/北里研究所間の技術移転協定に基づき越国側負担で実施される。</p>

(2) 敷地・施設配置計画

敷地西側にあるドアンケット通りが主要道路であり、この道路に面して正門が設置されている。正門を入ると北側に本プロジェクト施設であるワクチン製造棟、機械棟が並び、正面奥に動物実験棟を配置する計画である。南側には管理棟、従業員食堂等が配置され、敷地は東側が若干高く、排水のために西方に緩やかな勾配がとられている。排水本管はドアンケット通りに敷設されているので、排水本管に近い敷地北西に排水処理施設を設置する計画である。



敷地西側（正門）

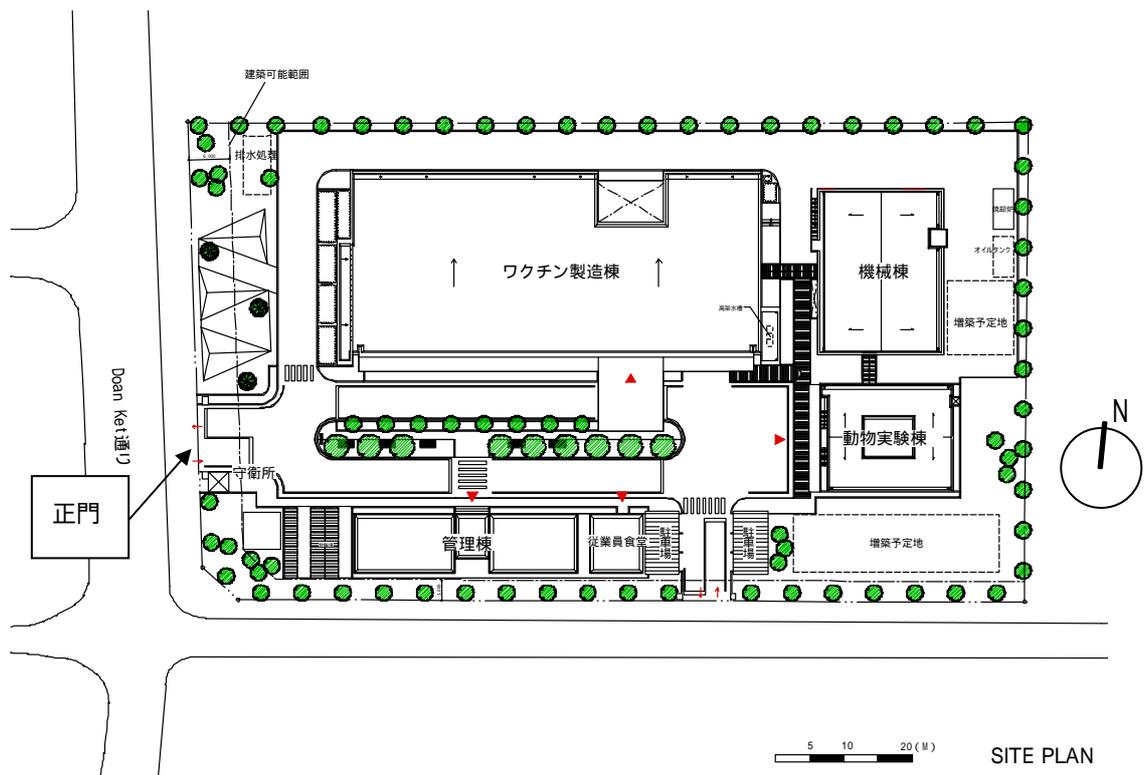


図 3-2 配置計画

(3) 建築計画

1) 施設構成

ワクチン製造棟などの施設構成は以下のとおりである。

表 3-5 本プロジェクト施設概要

棟名 / 階数	構成内容
ワクチン製造棟 / 1階	最終製品製造部門、入荷・出荷・倉庫、水処理室、空調機械室
ワクチン製造棟 / 2階	原液製造部門（細胞培養室、ウイルス培養室、培地準備室） 品質管理部門
動物実験棟 / 1階	動物試験室、洗浄室
動物実験棟 / 一部2階	空調機械室
機械棟	ボイラー室、冷凍機室、ポンプ室、電気室、発電機室、 メンテナンス室の機械設備

機械棟の建築・躯体工事については、越国側予算で整備される。

2) 施設規模の設定

施設規模は、麻疹ワクチンの年間総生産量 750 万ドースに基づいて設定する。以下に各部門の規模設定を示す。

(最終製品製造部門)

凍結乾燥機 1 台あたりの最大許容量は 3 万バイアル(1 バイアル = 10 ドース)であり、1 回の凍結乾燥に約 1 週間を必要とするので、これに凍結乾燥後の機器清掃と準備日数などを考慮すると、1 回転約 2 週間ということになる。したがってこの凍結乾燥機の許容量が、全体工程と生産量を規定することになる。そこでこれに基づいて算定すると年間 750 万ドースを生産するためには年間 25 回の凍結乾燥が必要であり、2 週間/回 × 25 回 = 50 週間ということとなりほぼ 1 年間のフル稼働が必要となる。

(原液製造部門)

原液製造に要する期間は SPF 卵の入荷から約 1 ヶ月間なので、凍結乾燥の工程を考慮すると最低限 2 ロット分の原液製造が可能となるような施設規模とする。

(品質管理部門)

品質管理部門については、各製造工程ごとに行う諸検査に必要な施設スペースを確保しなければならない。

(動物実験棟)

動物試験部門については、マウス・モルモット・ウサギの必要な数に見合った施設規模とする。動物数については、北里研究所等との協議の結果、マウス約 1,200 匹・モルモット約 120 匹・ウサギ約 20 匹を設定する。

各工程、作業に合わせた諸部門・諸室の必要面積は、POLIOVAC・北里研究所等との製造環境についての協議に基づき表 3-6 のように算出した。

表 3-6 施設内容及び規模

ワクチン製造棟

部門	室名	計画床面積 (㎡)	設定基準・備考
最終製品製造部門	洗浄室(2)	68.5	蒸気滅菌機・乾熱滅菌機を含む
	荷解き室(1)	38.8	
	バイアル瓶倉庫	20.4	3.45m × 5.93m
	バイアル瓶洗浄・滅菌室	43.1	12.0m × 4.25m
	前室(4)	23.5	
	清浄室(5)	8.6	3.2m × 2.7m
	充填室	60.4	9.1m × 7.2m
	巻き締め室	15.2	4.0m × 4.2m
	検査室	43.8	約9～12名
	記録室	14.3	約4名
	凍結乾燥機室	71.9	9.1m × 7.9m
	冷凍室	32.6	6.8m × 5.3m 3ヶ月保管
	冷蔵室	32.6	6.8m × 5.3m 3ヶ月保管
	前室(3)	3.7	ダムウエーター(小型荷物用昇降機)を含む
	受け渡し室	13.5	4室
	更衣室	49.1	2室、着衣室、脱衣室を含む
	小計	540.0	
包装・出荷部門	前室(2)	11.4	5.6m × 2.1m
	冷凍室(2)	20.5	4.4m × 4.6m
	冷蔵室(5)	20.2	4.4m × 4.5m
	倉庫(7)	52.2	5.7m × 9.2m
	標本室	9.1	4.5m × 2.0m
	梱包室	50.4	4.2m × 13.7m
	荷解き室(1)	13.3	5.3m × 2.5m
	廃棄物室	14.4	5.0m × 2.9m
	前室(6)	5.5	1.9m × 2.9m
	SPF卵受け入れ室	6.9	2.3m × 3.0m
	受け渡し室	12.0	2室
	小計	215.9	
原液製造部門・培地準備	孵卵室	7.4	
	消毒室	9.7	2.8m × 4.17m
	切開室	14.1	3.4m × 4.17m
	計量室	11.5	3.92m × 3.5m
	倉庫(1)	7.7	3.9m × 1.9m
	培地準備室	13.7	3.9m × 3.9m
	無菌濾過室	20.3	5.6m × 3.6m
	前室(2)	50.4	
	倉庫(3)	7.1	3.9m × 1.8m
	清浄室(1)	21.8	受け渡し箱を含む
	清浄室(2)	18.6	受け渡し箱を含む
	培養室(1)	11.8	2.4m × 4.9m
	遠心分離・観察室	13.3	3.92m × 3.7m
	倉庫(2)	5.3	
	冷蔵庫室(1)	15.8	3.6m × 4.4m
	冷蔵室(1)	8.5	2.7m × 3.2m
受け渡し箱	17.5	7室	
更衣室	54.6	3室。着衣室、脱衣室を含む	
小計	309.1		

部門	室名	計画床面積 (m ²)	設定基準・備考
洗浄区域	洗浄室	99.4	蒸気滅菌機・乾熱滅菌機を含む
	倉庫(6)	17.7	乾燥室を含む
	洗濯室	13.7	2.5m × 5.3m
	小計	130.8	
原液製造部門・ウイルス培養	清浄室(4)	28.0	受け渡し箱を含む
	倉庫(5)	9.7	2.6m × 3.7
	清浄室(3)	16.5	3.6m × 4.9m
	前室(2)	34.4	
	観察室(2)	9.6	3.1m × 3.1m
	冷蔵室(2)	9.3	3.1m × 3.0m
	培養室(3)	8.3	3.1m × 2.7m
	冷凍室	7.0	
	冷蔵庫室(3)	14.9	3.1m × 4.8m
	解凍室	7.7	ダムウェーター含む
	倉庫(5)	9.7	2.7m × 3.7m
	受け渡し箱	4.8	2室
	更衣室	30.9	2室。着衣室、脱衣室、及び気圧調整室を含む
小計	190.8		
品質管理部門	洗浄室(3)	24.6	蒸気滅菌機・乾熱滅菌機を含む
	観察区域	23.6	2.6m × 9.7m
	清浄室(6)	12.8	3.2m × 4.0m
	清浄室(7)	17.9	3.0m × 6.0m
	培養室(3)	6.3	3.0m × 2.1m
	培養器設置室(2)	5.4	3.0m × 1.8m
	冷蔵庫室(4)	13.9	3.m × 4.6m
	清浄室(8)	19.9	受け渡し箱を含む
	前室(7)	2.5	1.9m × 1.3m
	準備室(3)	6.5	受け渡し箱を含む
	培養器設置室(3)	9.7	3.75m × 2.6m
	前室(8)	1.5	1.1m × 1.4m
	化学実験室	31.5	秤量室を含む
	含湿度実験室	10.9	4.1m × 3.0m
	免疫実験室	11.6	4.1m × 3.0m
	冷蔵室	4.8	2.0m × 2.4m
	倉庫(8)	15.9	4.7m × 3.4m
	受け渡し箱	4.5	1室
	更衣室	29.0	2室。着衣室、脱衣室を含む
	小計	252.8	
管理部門	更衣室	56.1	2室。約60名、シャワーを含む
	事務室(1)	46.0	2室
	会議室	26.0	2室、約8名
	記録室	24.8	6.6m × 3.8m
	小計	152.9	
サービス部門	空調機械室など	509.9	
	配膳室	4.8	3.2m × 1.5m
	流し台	2.3	2.2m × 1.1m
	警備員室	8.9	3.0m × 3.0m
	小計	525.9	
共用部門	玄関ホール	30.6	
	便所	48.2	1F:21.5m ² 2F:26.7m ²
	廊下など	719.0	
	小計	797.8	
合計		3,116.0	

動物実験棟

部門	室名	計画床面積 (m ²)	設定基準・備考
動物実験部門	倉庫(1)	10.4	動物飼用
	洗浄室	36.5	蒸気滅菌機1台を含む
	倉庫(2)	6.3	2.1m × 3.0m
	資材搬入室	4.4	2.4m × 1.85m
	資材搬出室	4.4	2.4m × 1.85m
	更衣室	11.5	2室。着衣室、脱衣室含む
	検疫室	11.5	2.4m × 2.4m × 2室
	分析室	9.5	2.4m × 2.0m × 2室
	ウサギ実験室	5.4	2.7m × 2.0m
	モルモット実験室	6.7	2.8m × 2.4m
	接種室	23.6	4室
	ネズミ実験室	12.4	2室
	倉庫	5.8	2室、清浄区域用
	清浄廊下	22.7	2室
	一般廊下	32.9	2室
	事務室	12.7	約5名
	小計	216.7	
	サービス部門	空調機械室など	66.1
小計		66.1	
共用部門	更衣室	17.1	2室、シャワー室を含む
	便所	6.1	男女別
	廊下など	52.3	
	小計	75.5	
合計		358.3	

機械棟（越国側：建築、躯体工事、日本側：設備工事）

部門	室名	計画床面積 (m ²)	設定基準・備考
サービス部門	作業室	23.8	
	機械室など	460.9	
	小計	484.7	
合計		484.7	

各施設の計画床面積

建物名	階	計画床面積 (m ²)
ワクチン製造棟	1階	1,591
	2階	1,525
	合計	3,116
動物実験棟	1階	292
	空調機械室階	66
	合計	358
機械棟	1階	484
	合計	484
	総計	3,958

3) 建築計画

i . 平面計画

ワクチン製造棟は、主に最終製品製造部門、包装・出荷部門、原液製造部門（細胞培養部門・培地準備部門）、品質管理部門の4部門から構成されている。

1階に最終製品製造部門と包装・出荷部門を更衣室で区分する形で配置し、2階に原液製造部門と品質管理部門を昇降機・階段・トイレなどの共用部分で明快に区分する形で配置している。特に品質管理部門へは他部門の職員が容易に出入りできない仕組みが必要であるため、品質管理部門出入口では関係者以外の立ち入りを制限する個人認証システム（アイデンティティチェック）を計画する。原液製造部門では中央に洗浄室を配置して、細胞培養部門と培地準備部門の共用化を図っている。

動物試験棟はマウスとモルモット・ウサギの試験部門とで相互感染が生じないように区分して配置する。それぞれの試験室へは一方通行の動線とし、感染対策に十分配慮した計画としている。

（ゾーニング及び更衣規定）

各部門各諸室の清浄度を保つ上で、重要なゾーニング及び更衣規定について下記に示すが、これに基づいた建築計画・設備計画を策定するものとする。

・ゾーニング

各製造工程の特徴に応じてWHO-GMP基準に準拠したゾーニングとする。各製造工程は無菌工程として規定される。以下に詳細を示すが、無菌工程におけるゾーニングの原則は、ワクチン製造棟の最終製品製造部門、原液製造部門（細胞培養部門・培地準備部門）、品質管理部門、および動物実験棟の諸室に適用される。

表 3-7 空気清浄度のクラス分け

分類	最大許容粒子数 (粒子/m ³)			備考
	0.5-5 μm	5 μm	最大微生物数 CFU/m ³	
Grade A	3,500	0	1 未満	無菌検査の行なわれる室及び最終バルクを空気にさらして取り扱う室。 1 F : 充填室及び清浄室 (5) のラミナーブース内等 2 F : 清浄室 (8) のキャビネット内
Grade B	3,500	0	5	Grade A の周囲。 1 F : 充填室及び 清浄室 (5) 等 2 F : 清浄室 (8) 等
Grade C	350,000	2,000	100	原液又は滅菌後の原料が曝露される室。 清浄室 (1) . (2) . (3) . (4) . 及び無菌濾過室 等
Grade D	3,500,000	20,000	500	原料が曝露されるか、滅菌後の材料が保存される室。 1 F : 洗浄室 (2) 等 2 F : 冷蔵室、培地準備室等
Normal Zone	-	-	-	それほど清浄度の要求されない室 (製造支援の室など)。 1 F : パイアル瓶倉庫、荷解き室等 2 F : 記録室等

各 Grade の環境状態は At rest 状態 (作業場に人がいない状態) での値とする。

・更衣規定

一次更衣： ワクチン製造棟に入り、更衣室で上下足の履き替え・作業衣への着え・帽子の着用を行う。

グレード D：保護衣・帽子の着用、靴の履き替えを行う。

グレード C：無塵衣・無塵フード・マスクの着用、靴の履き替えを行う。

グレード B：無塵衣・無塵フード・マスク・ブーツ・ゴーグルの着用靴下の履きを行う。

・立面計画

本プロジェクトは WHO-GMP 基準に基づいた空調環境が求められる施設なので、外壁は開口部の少ない建物として空調負荷の軽減を図る。2 階以上の手の届きにくい壁に関してはタイル・洗出し仕上げ等の比較的メンテナンスを必要としない材料を選定する。

手の届きやすい1階外壁については、メンテナンスの容易なペイント仕上げとする。屋根には計画地の厳しい気候条件に配慮した材料を選択し、加えて外断熱の仕上げ材を葺く。

・断面計画

ワクチン製造施設には空気清浄度の高い諸室が多く、空調ダクト配管などの十分なスペースが天井裏に必要である。また、その空調ダクト配管などのメンテナンスを行なうために、天井裏のメンテナンス用スペースも必要である。これらを十分考慮した断面計画とする。

1階の天井裏メンテナンススペースと、2階の天井裏メンテナンススペースへは、室内を経由することなく外部階段を利用してメンテナンス作業員が直接出入りのできる計画とする。

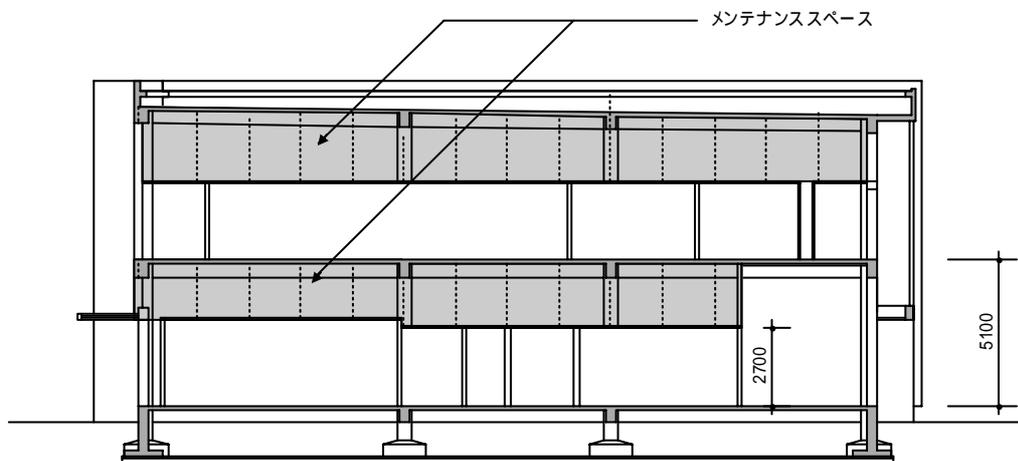


図 3-3 ワクチン製造棟の断面図

(4) 構造計画

1) 構造計画

・ワクチン製造棟

製造棟は約 60m × 25m の平面形とし、製造工程に適した長手方向の柱間 5 ~ 7 m 短手方向の柱間 7.2 ~ 9 m のスパン構成を持つ建物とする。2 階建てで、階高は 1・2 階ともに 5.1m とする。構造形式は、越国でも一般的な鉄筋コンクリート造とする。越国では耐力壁は一般に用いられていないことから、地震等の水平力に対しては柱・梁によるラーメン形式で対応する。

・動物実験棟

約 12m × 18m の平面形を持つ 1 階建てとする。上部に空調機械室を配置することから、部分的には 2 階建ての建物となる。ワクチン製造棟と同様に鉄筋コンクリート造ラーメン形式とする。

2) 基礎計画

・敷地の地盤状況

本プロジェクトの計画敷地は、紅河の河川敷地域に位置している。建物の支持地盤となりうる砂礫層は地表面より約 42m の深さにあり、地表面付近から柔らかな粘土層が約 23m 堆積している。室内土質試験の結果によれば、これらの粘土層は圧密未了の特性を示す層が多く、現在でも沈下が進行中の層であると予測される。また、地表面付近で行った平板載荷試験の結果によると、地耐力は 6 ~ 8 t/m² 程度であり、重量の大きな建物を直接基礎で支持させるには慎重な検討が必要である。

したがって、ワクチン製造棟のような重量のある建物では、支持杭を用いた杭基礎とする必要がある。また、前述のとおり敷地地盤そのものの圧密沈下が進行中と考えられるので、最大 15 ~ 20cm 程度の沈下を生じると予測される。比較的軽い建物を直接基礎とした場合には、周辺地盤との沈下量の差や不同沈下などに関する対策を講じる必要がある。

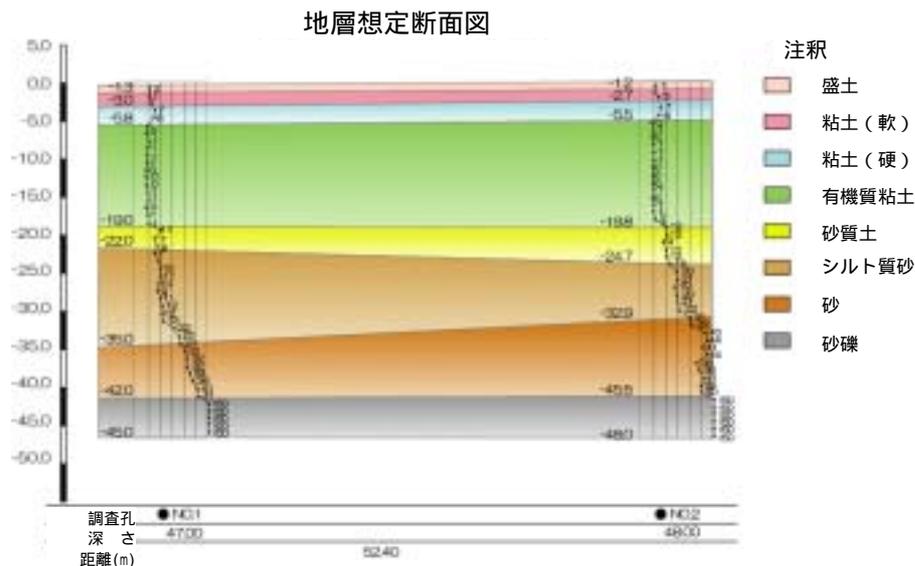


図 3-4 敷地内地層想定断面図

・ ワクチン製造棟

ワクチン製造棟の基礎形式を直接基礎とした場合、重量のある機器が配置されることから、不同沈下を生じる可能性が高い。不同沈下が発生した場合、施設機能に与える影響は大きいと考えられるので、本建物では支持杭を用いた杭基礎とする。

・ 動物実験棟

基礎形式は、1階建で比較的重量が小さくしかも平面形も対称なので不同沈下の恐れも低いことから、基礎形式は直接基礎とする。ただし、敷地地盤そのものの沈下が進行中と考えられるので、周辺外構との取り合い・各種配管の継手等の対策は十分に考慮して計画する。

3) 構造設計の基本方針

本プロジェクトにおける構造設計の基本方針は次のとおりである。

- ・ 建物に作用する外力および荷重の大きさは、現地の気象、地形、地盤、建物用途により決定する。
- ・ 材料の許容応力度は、原則として越国諸規準に規定されているものを使用するが、品質をも考慮して決定する。
- ・ 骨組みの応力計算および断面算定は、越国諸規準及び日本建築学会諸規準を用いて設計する。

4) 荷重および外力

荷重および外力については、原則として越国建築基準に基づいて算定する。

・固定荷重

使用材料について各々算定し、固定荷重を定める。

・積載荷重

越国建築基準に示されている荷重に関する設計規準 TCVN2737「Loads and impact - Design Standards」及び日本の建築基準法を考慮して決定する。標準的な積載荷重を下表に示す。

表 3-8 標準的な積載荷重

室名	積載荷重(N/mm ²)
一般諸室・廊下	1,800
作業・実験諸室	2,900
空調機械室	7,800
屋根	1,000

・風荷重

越国建築基準に示されている風荷重に関する設計規準 TCVN2737 により算定する。算定のベースになる基準風速は地域ごとに定められている。ハノイ市は下図に示すように .B 地域に属し、設計用規準風速は 95daN/m² である。

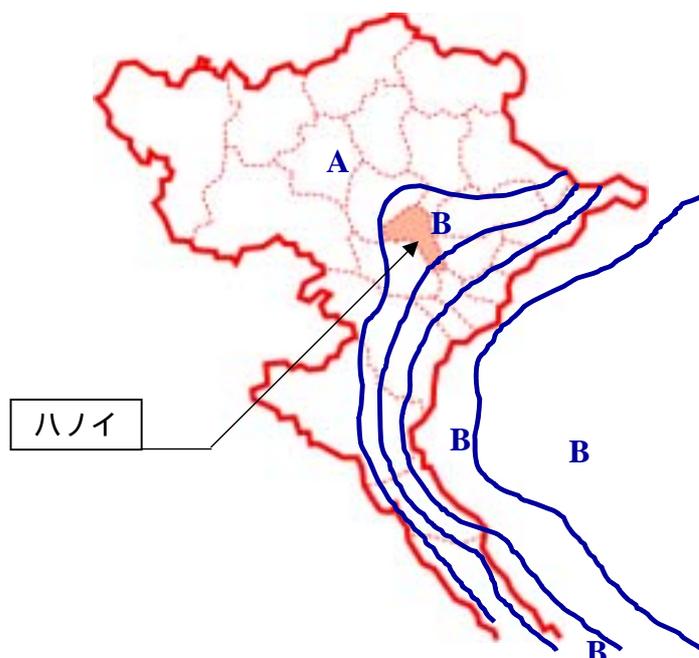


図 3-5 越国北部の風圧力に関する地域区分

・地震荷重

ハノイ市周辺の地震記録(下図参照)では、マグニチュード6(リヒタースケール)を超える地震はほとんど記録されていないことから、マグニチュード6程度の地震を発生する可能性のある最大の地震として考慮する。マグニチュード6の地震時の地表面加速度は、日本の耐震設計法で想定されている表面加速度の約1/4程度と想定されるので、本プロジェクトでは日本の設計で用いる1/4程度の地震力を考慮する。

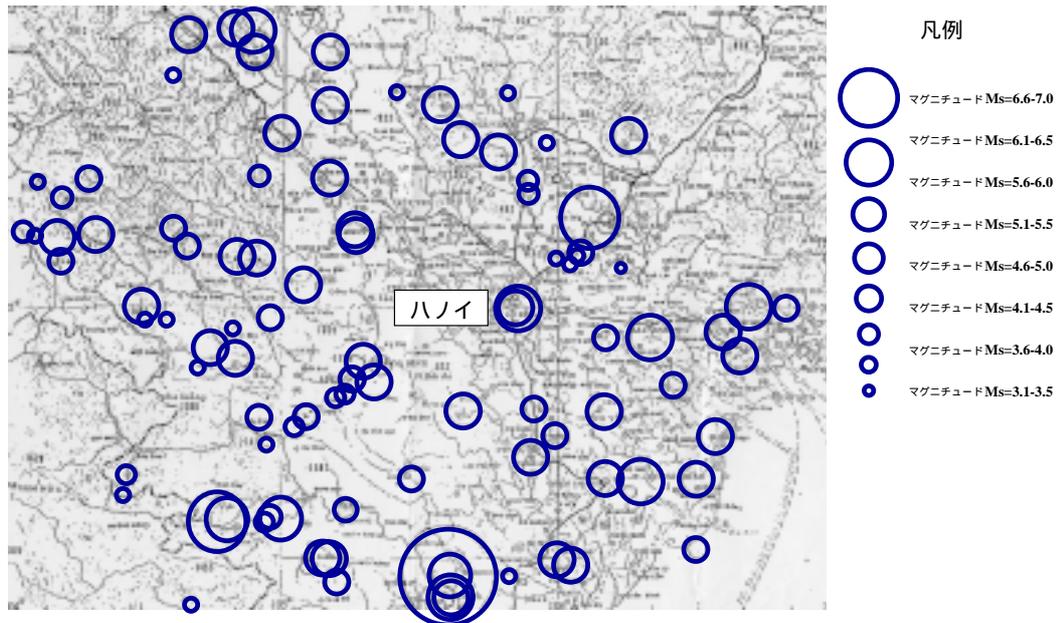


図 3-6 ハノイ市周辺の地震記録

5) 使用材料

・コンクリート

普通コンクリートを用い、設計基準強度は $F_c=24\text{N/mm}^2$ とする。

・鉄筋

異形鉄筋を用い、現地で容易に入手可能な日本工業規格(JIS) G 3112 に準拠するものを用いる。強度は SD295: $f_y=295\text{N/mm}^2$ 、SD345: $f_y=345\text{N/mm}^2$ の2種類を使用する。

- ・北里研究所による POLIOVAC 職員に対する製造、品質管理に関する研修、訓練
- ・WHO 指定研修機関等の専門家による製造、品質管理技術等に関する人材育成
- ・国家品質検定機関(NRA)強化のための支援

(2) 自然条件に対する方針

1) 風

ハノイ市は、温帯モンスーン地域に属し年間を通じて 3 m/s 程度の東よりの風が多い。この風の流れを敷地内に引き込むことで施設棟間の通風を確保するために、東西に建物を並置する計画とする。動物実験棟は、動物の悪臭等が近隣施設に影響しないようにその配置を十分検討する。

2) 雨

ハノイ市周辺では、年間降雨量の約 90 パーセントが雨季に集中し、一日の最高雨量は 200 ~ 400 mm、1 時間当たりの最高雨量は 100 mm 程度も降ることがある。そのため、屋根の雨水排水及び外構の排水能力の設定については十分配慮する。

また、建設予定地の洪水事情（雨季は海拔 6 ~ 6.5m まで水位が上がる）を考慮し、1 階床レベルを海拔 6.5m 以上に設定する必要がある。（建設予定地の前面道路レベルは海拔 6.2m となっている）

3) 気温・湿度

夏季（6 月から 9 月）の平均気温は 28 ~ 30 、また、夏季月平均最高気温は 30 近くまで上がる。湿度は年間を通じて 70% を超えている。以上のことから、空調設備は大きな容量が必要となるが、空調負荷を少しでも軽減するために、断熱層を設けるなどの配慮を行なう。

4) 採光・紫外線

ハノイ市は北緯 21 度に位置し、南中高度も高いため屋根面の断熱には十分配慮する。日射エネルギーの大きな西日に対して、建物の側面が大きくなるような施設配置を避ける。

5) 地震

越国建築基準によると地震力を考慮して設計することが求められている。本プロジェクトにおいても地震荷重を考慮した計画とする。

6) 地盤

ワクチン製造棟は、2階建てで計画されており接地圧も高い。また、建物内に設置される機器等の重量のバランスを平面的に一様にするのは難しく、不同沈下を起こす可能性も想定されることから、支持杭を用いた杭基礎とする。

地下水位はほぼ地表面付近で観測されることから、地下ピット等地表面以下の部位の止水対策を考慮する。

(3) 社会経済条件に対する方針

長い戦争と歴史上の諸困難を経験した越国は、東南アジア諸国連合（ASEAN）諸国に見られるような経済発展から長らく取り残されてきた。1986年より「ドイモイ」と呼ばれる改革開放政策を打ち出し、国有企業に裁量権を付与するとともに外資の積極導入をはかりながら経済的な発展を試みている。しかし、企業経営のための基本的な資源、社会資本などにいまだ不十分な部分が見られるのも事実である。一方では、社会主義的な組織力の高さや勤勉な国民性といった尊敬すべき側面も多い。本プロジェクトにおいては、上述のような社会経済的な状況に配慮し、越国側の建設推進体制確立に向けて十分な助言を行いながら、迅速な意思決定を図ることにより効率的なプロジェクト運営を図るものとする。

(4) 建設事情 / 調達事情もしくは業界の特殊事情 / 商慣習に対する方針

越国の建設技術は、旧ソ連等の援助によりある程度の技術レベルにあると思われるが、経済開放により建設業にも他の外国企業が参入してきたことによって更に水準があがっている。香港、シンガポール、韓国、日本、ドイツ等の外国の建設会社は、越国の建設会社と共同企業体を組み、主に外国の投資によるプロジェクトの施工に当たっている。その結果、現地の建設会社への技術移転や機械化が進み施工能力は向上している。実際ハノイ市内の施工中の14～20階建程度の大型建設現場では、クレーンやリフト、生コンクリートのポンプ車、あるいは現場施工杭の掘削機等が設置されている。

(5) 現地業者の活用にかかわる方針

越国の施工会社の施工能力・技術レベルは、一定の水準にあると思われる。しかし、各工事間の調整や工程管理が円滑に行われていないこと、特に建築工事と各設備工事間を一体のシステムとして捉えていないことなどから手戻り工事や工程の遅れが発生するなど施工上の問題が発生している。従って、現地の建設業者を活用する際には、適切な管理・指導が必要となる。

(6) 実施機関の運営・維持管理能力に対する方針

本プロジェクトの実施機関となる POLIOVAC の職員は、生物製剤の製造経験はあるが、麻疹ワクチンの製造経験がない。特に、計画の実施に際しては技術的支援が不可欠であるため、基本設計の段階より関係者間での詳細な協議が必要である。

(7) 生産規模の設定

EPI 政策による麻疹ワクチン 2 回接種の実施を前提とすると、接種対象者数は 1 回目の接種対象者数 240 万人/年（1 歳未満児 180 万人、山岳地域等のハイリスク地域居住の 1～2 歳未満児 60 万人の合計）、2 回目の接種対象数 240 万人/年（5 歳児 180 万人、山岳地域等のハイリスク地域居住の 5～10 歳児 60 万人の合計）の合計 480 万人（乳幼児）となる。必要生産量は、これに低温保管体制（コールドチェーン）の未整備などに起因する損失分や NIHE での歩留まり率（5 割）を考慮した 720 万ドース/年をベースとし、さらに麻疹撲滅キャンペーンやそのフォローアップなどの要因を見込んで 750 万ドース/年とする。

表 3-2 年度別にみる麻疹ワクチンの必要量

年 度	1 回目接種				2 回目接種				合 計 (ドース)
	1 歳 未満児 (人)	1～2 歳 未満児 (HRA)*	失効率 (%)	必要量 (ドース)	5 歳児 (人)	5～10 歳児 (HRA)	失効率 (%)	必要量 (ドース)	
2005 年	180 万	60 万	50%	360 万	180 万	60 万	50%	360 万	720 万
2006 年	180 万	60 万	50%	360 万	180 万	60 万	50%	360 万	720 万
2007 年	180 万	60 万	50%	360 万	180 万	60 万	50%	360 万	720 万
2008 年	180 万	60 万	50%	360 万	180 万	60 万	50%	360 万	720 万
2009 年	180 万	60 万	50%	360 万	180 万	60 万	50%	360 万	720 万
2010 年	180 万	60 万	50%	360 万	180 万	60 万	50%	360 万	720 万
2011～ 2020 年**	180 万	20 万	50%	300 万	180 万	20 万	50%	300 万	600 万

* HRA: High Risk Area (山岳地域等のハイリスク地域)

** 2011 から 2020 年における毎年の対象人口及び必要となるワクチン量を示している。
(出所: National Institute Hygiene and Epidemiology (NIHE), Ministry of Health)

(8) 施設・機材などのグレードの設定に関わる方針

年間 750 万ドースの麻疹ワクチン製造ラインとして十分な性能を発揮できる必要最低限の施設、機材を計画する。機材の選定では、仕様、価格、アフターサービス等の条件を念頭におきながら、技術的、財務的に自立発展性を確保しうる範囲での機材計画を策定する。具体的な機材選定に当たっては、操作性・耐久性が高く、維持管理が容易な機種を選定する。なお、現地代理店調査の結果、越国ではワクチンの原材料、試料及び製品等を保管するための冷蔵庫・冷凍庫関係の機材が既に広く利用されていることが判明した。なお、消

耗品類及び品質管理機材の調達は原則として越国側負担とするが、試運転を行うために必要とされる消耗品については日本側で調達する。

(9) 工法 / 調達方法、工期にかかわる方針

1) 工法

ハノイ市地域は、厚い泥炭層（30～40m）が全域に分布しており、一般的に杭基礎が必要である。現地の大規模建築や外資系企業の建物には杭基礎が採用されているが、中層建築以下では直接基礎の建物が多い。

建築構造は、RC ラーメン構造にブリック壁の組み込まれたものが一般的な工法である。

ハノイ市内では、工事用車両への通行時間規制や作業時間の制約（深夜、休日）があるが、本プロジェクトの建設予定地は市郊外にあるので、これらの制約は対象外である。したがって、工事工程への影響は少ないと考えられる。現在、計画地では造成及び敷地の仮囲工事が完了しているがインフラ整備工事は未着手である。本工事計画に沿って各種インフラの整備が越国工事として実施され、施設の完成及び運営に支障が生じないように、関係機関等との間でその実施スケジュール等を確認していく必要がある。

2) 調達方法にかかわる方針

越国内における建設資材の流通状況を調査した結果、主要機材については一部を除いて現地調達が可能である。現在は、ヨーロッパ、ロシア、中国など各国よりさまざまな品質、規格品のものが越国内で流通している。施設竣工後の修理、維持、管理を容易に行なうために、使用する資機材は可能な限り現地調達とするが、その場合は、品質や供給量の確認を行ない工事工程に影響を及ぼさないよう配慮する。

(10) ワクチン製造工程計画

ワクチン製造工程の計画に当たっては、「製造工程」と「製造環境」の両面からの検討を行った。製造工程は、その製造技術に基づいた製造機材構成の計画が主となり、それに品質管理機能の計画が加わる。一方、製造環境は、建築・空調・電気設備の計画が主となる。

製造工程の計画には、上記の他に製造工程を支援する設備「用役設備」が必要である。

1) 製造工程

ワクチン製造工程は、原薬製造工程・製剤工程・検査包装工程並びに製造用水製造工程から構成される。それぞれの工程はさらに以下のサブ工程から構成される。

・原薬製造工程

a) SPF 卵の製造工程

- b) SPF 卵の孵化工程
- c) 細胞培養工程
- d) ウイルス培養工程
- e) 最終バルク構成工程（液調設備）
- . 製剤工程
 - a) バイアル及びゴム栓洗浄滅菌工程
 - b) バイアル充填工程
 - c) 凍結乾燥工法
 - d) キャップ巻き締め工程
- . 検査・包装工程
 - a) バイアル集積・目視検査工程
 - b) ラベル貼り工程
 - c) 包装工程
- . 製造用水製造設備
 - a) 注射用水製造設備
 - b) 純水蒸気製造設備
 - c) 超純水製造設備

各工程を構成する機器の仕様は、製造技術提供者からの情報に基づき決定した。製造技術提供者又は医薬設備に特化したエンジニアリング会社等の支援のもと、POLIOVAC は製造量、単位操作及び工程フロー、主要構成機器、運転時間などの工程情報を作成し、これに基づいて構成機器の種類、台数、能力、材質、自動化のレベル等の仕様を決定した。この成果物は機材リストにまとめられ、同時に作成される工程図、製造環境仕様とともに製造環境計画に対する与条件とする。

上記にあげた工程の他、ワクチン製造工程にはその中間製品、最終製品の品質検定を行なう工程がある。そのため施設としては試験室、動物実験棟などが必要となる。このうち動物実験棟は、WHO-GMP 基準の観点から、製造部門等からは独立した空調システムを有し防虫・防鼠管理の行き届いた環境とする。

2) 製造環境

製造環境は、以下の設備計画からなる。

. 建築・外構設備計画

建築・外構設備計画では、製造工程を構成する原薬・製剤の製造機械を設置するとともに、その運転・管理を行うのに必要な空間を構築する。計画に当たって、交

又汚染防止、作業性、清掃性、気密性、耐薬品性といった WHO-GMP 基準の諸要件に適合するよう配慮する。これらの要件は製造工程毎に特定される。

・ 空調設備計画

空調設備計画では、WHO-GMP 基準に合致する清浄度環境と作業員及び医薬品に必要な温室度環境を満たさなければならない。WHO-GMP 基準では製造工程の清浄度について規定しており、建築計画においてこれに適合するゾーニングを計画するとともに、対応する更衣規定を設定しなければならない。これらの要件に対応した空調方式、空調系統、フィルターの種類、換気回数、温湿度条件などを決定する必要がある。

3) 用役設備

用役設備は、WHO-GMP 基準の観点からは二次的な位置づけであるが、製造工程を支援する重要な設備である。本プロジェクトでは以下の諸設備が含まれる。

- ・ 水処理設備（市水の受入，前処理から精製水の製造設備までを含む）
- ・ チラー水製造設備
- ・ ボイラー設備
- ・ 圧空設備
- ・ 排水処理設備
- ・ 受変電・配電設備

(11) SPF 卵の供給

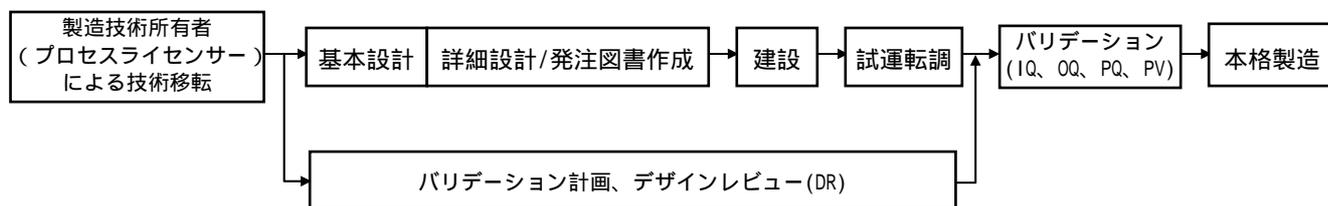
SPF 卵は、米国の製造業者 SPAFAS から購入することが計画されている。なお、インドネシアのワクチン製造公社である BIO-FARMA からの購入を検討した経緯もあるが、本件調査団が現地訪問時に問い合わせた限りでは越国等他国への供給は困難との見解であった。

POLIOVAC では、将来において SPF 卵の自国生産の意向を示していることから、将来 SPF 卵製造施設のためのスペースを製造施設の全体レイアウトの中に確保するような計画とする。

(12) 技術移転

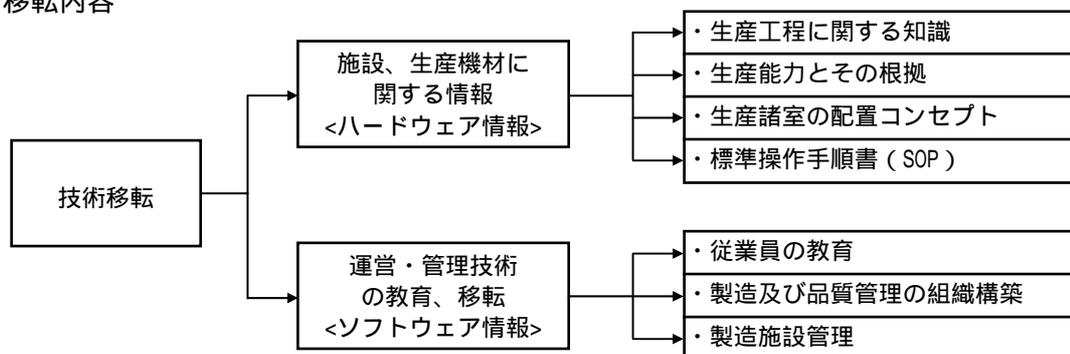
ワクチン製造設備の基本設計段階で「製造工程」、「製造環境」、「用役設備」の主要な仕様を決定した。なお、バリデーション及び試運転・運転の準備のため、要員の育成計画を同時に進めるとともに、これら一連の技術移転を計画的に行うことが重要である。プロジェクト遂行に必要な技術移転内容とプロジェクト全体遂行過程を次の図に示す。

プロジェクト全体遂行過程



* プロジェクトの初期段階から製造技術所有者（プロセスライセンサー）が設計者に協力して参画すること。

技術移転内容



* 製造技術所有者のハード面、ソフト面の技術移転が行われること。とりわけ、ソフト面での技術移転を施設設計、工事と並行して行うこと。

図 3-1 技術移転内容とプロジェクト遂行過程

(5) 設備計画

1) 電気設備計画

電力供給設備

本計画施設への電力供給は、ハノイ電力公社(HPC)の最寄りの変電所から計画施設内電気室に3相3線6.3kV 1回線で供給される。

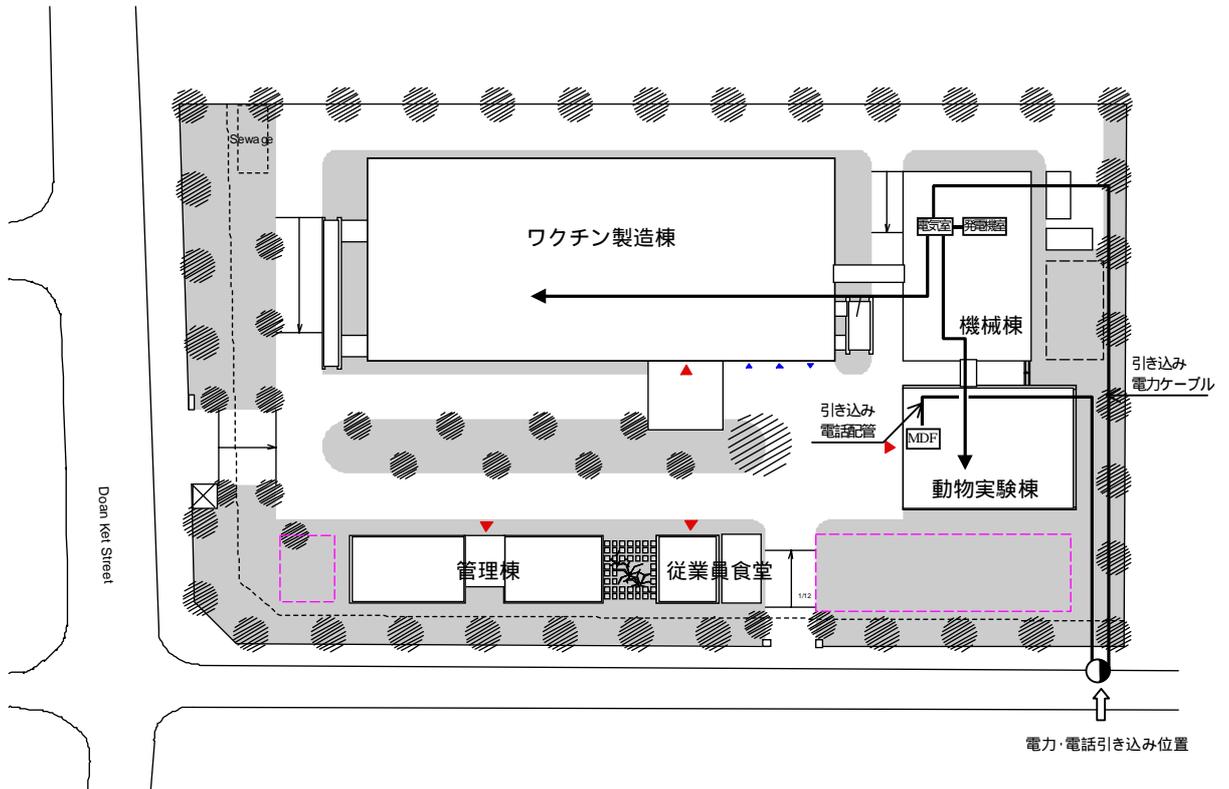


図 3-7 幹線設備ルート計画図

本計画で必要となる電力は約 1,200kVA 程度と想定され、それに必要な変圧器、配電盤等を設けて必要箇所に電力を供給する。変圧器容量の算定には、越国側負担による管理棟、食堂棟、増設予定の凍結乾燥機等の必要電力量も含まれている。配電方式は、ハノイ市の標準配電電圧である3相4線380/220Vとする。現地調査の結果、商用電源の電圧変動率が+5%から-15%の範囲で変動することが確認されている。そのため機器保護用の自動電圧調整装置(AVR)を機器個々に考慮する。また、停電頻度は計画停電も含め月に数回と想定され、継続時間は最大半日程度と想定される。そのため、製造中または保管中の製品が無駄にならないように凍結乾燥機、冷凍庫等の重要生産機材及び空調機等の非常電源装置としてディーゼル発電装置を設置する。なお、凍結乾燥機は10分~20分程度の停電であれば復電後再始動することにより製品の品質に問題ないことが確認されている。したがって、凍結乾燥機については無停電電源装置は設置しない。また、発電機本体及び発電機室に

関しては、環境に配慮して適切な遮音・防音・防振を施す。発電機には、約1日分の地下燃料タンク（ボイラーと兼用）を設置し長時間運転が可能な計画とする。

電灯・コンセント設備

設計照度は、越国の現状を考慮してJIS基準の概ね60～70%程度に設定する。使用光源としては、照明効率の良い蛍光灯を主体として計画する。なお、清浄室内に設置する照明器具に関しては、それぞれの室内環境に対応した仕様の器具を選定する。

コンセントの形状は、ハノイ市で一般的に使用されているアース端子付丸形2ピン・平型平行ピンを基本とする。なお、清浄室内に設置する配線器具には、防塵対策のパッキン等を取り付けることとする。

主な部屋の設計照度：作業エリア 400Lx 程度

共用エリア 150Lx 程度

照明器具：グレードA～C 天井埋込みカバー付器具（清浄室用）

グレードD 天井直付器具（清浄室用）

一般居室 天井埋込み下面開放型器具

避雷・接地設備

落雷から施設を保護するために、避雷突針及び棟上導体を設ける。また、生産機器、電力機器、通信機器等には、仕様に従い接地設備を設ける。

電話設備

電話設備の引き込みは、敷地前面道路にあるハノイ市電話局の既設架空幹線から計画敷地内のMDF（動物実験棟事務室に設置）に引き込む。引き込みケーブルの容量は、将来計画を考慮して30回線程度とする。また、本計画施設に必要とされる回線容量は、外線20回線、内線100回線程度とし、これに必要な電話交換機設備（PABX）を新設する。

なお、計画施設内の新設MDFまでの引き込みケーブル工事及び回線接続料等はすべて越国側の負担とする。

放送設備

製造施設内の管理事務室に放送設備の主装置を設け、中央管理による全館放送、非常放送（緊急時の避難・誘導等）の可能な設備とする。また、清浄室内に設置される器具は、気密性の高い器具を使用し清浄度が保てるよう計画する。無線マイクを動物実験棟事務室等に設置する。

インターホン設備

館内の連絡用として、簡易な相互式インターホンを設ける。また、夜間時の連絡用として夜間受付インターホンを玄関と管理事務所間に設ける。清浄室内に設置される器具は、埃だまりが生じないように計画する。

自動火災報知設備

原則として越国の消防法に従い、自動火災報知器設備を設け火災の早期発見及び被害の拡大防止を図る。また、可燃性ガスを取り扱う場所にはガス漏れ警報設備を設けるとともに、機械棟の中央監視室においても火災警報が監視できるよう計画する。

なお、清浄室内に設置される火災報知器具は、気密性の高い器具を使用し清浄度が保てるよう計画する。

越国の消防法に想定されていない設置基準については、日本国の消防法を参考に必要最小限のものを設置する。

2) 機械設備計画

給水設備

計画施設への給水は、敷地前面道路に越国側にて敷設する予定の給水本管より引込む。また、非常用の水源として井戸を利用することになっている。本施設における使用水量は、1日当たり約90m³程度と想定される。

給水は、一般系統と製造用系統の2系統とし基本的に市水を利用する。市水は、機械棟下部のピットを利用した受水槽内に一旦貯水され、一般系統（上水・雑用水）用水として高置水槽を経由し洗面・便所など必要箇所に供給される。

製造用水は、受水槽の市水を機械棟内で一次処理した後、加圧ポンプにより製造施設棟に送られ、そこで二次処理される。この二次処理水は、製造・品質管理部門等において注射用水、超純水、純水蒸気製造装置等に給水される。

なお、井戸の掘削（水処理設備を含む）は越国側工事となっている。

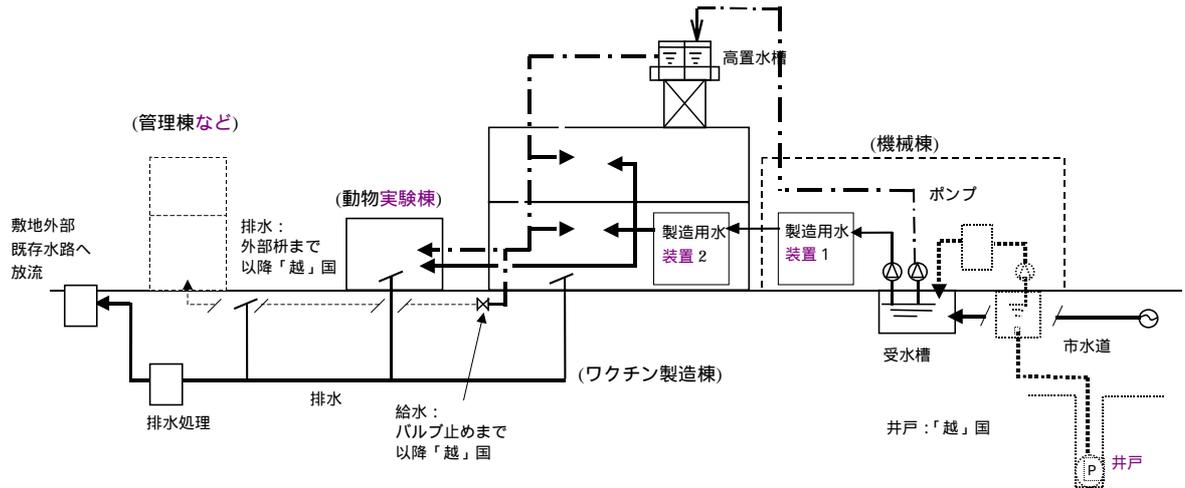


図 3-8 給水・排水系統図

排水設備

洗面所・便所・シャワー室などから排水される污水、一般排水は浄化槽にて排水処理した後、敷地外周既存水路に放流する。放流水質基準は、越国の基準に従い生物化学的酸素要求量（BOD）濃度 20ppm 程度とする。また、化学薬品の含まれる排水の処理には中和槽を設置するとともに、動物実験棟からの排水（病原菌が含まれる）には滅菌槽を設置する。処理後、一般の浄化槽へ送られ最終処理される。なお、有機溶剤はポリタンクに溜めて指定業者により処理される。

雨水は、敷地外周部既存水路に直接放流する。

給湯設備

給湯は、製造・品質管理部門ではほとんど使用されないため、一般部門のシャワー室等の必要箇所のみ局所方式で給湯する。

衛生器具設備

現地事情を考慮して、洋風およびアジア式大便器などの衛生器具を設置するが、竣工後の破損・故障を考えて可能な限り現地で入手できる器具を採用する。

プロパンガス設備

ワクチンの製造・品質管理などで使用される燃料ガス量は非常に少ないため、プロパンガスボンベによる個別の対応とする。

消火設備

原則として越国の法規・基準に基づき消火設備を設置する。本施設では以下の消火設備を設置する。

屋内消火栓	-----	全館
屋外消火栓	-----	外部 3 箇所
消 火 器	-----	全館
消 防 用 水	-----	外部 1 箇所（越国側工事）

特殊ガス設備

本計画で使用される特殊ガスは圧縮空気のみである。操作性、保守性等の総合的な判断から、中央配管方式を採用する。一部の機材に必要とされる窒素ガス等は、個別設置にて対応する。

焼却炉設備

現地調査の結果、ハノイ市環境公社は、感染動物の死骸を普通の生ゴミとして受け入れないとの結論となった。したがって、感染動物を処理するためには焼却炉を設置するか、又は許可を受けた処理業者に委託処理しなければならない。

本計画においては、計画地内に越国側が焼却炉を設置する計画である。

なお、ダイオキシン対策は、POLIOVAC が分別収集を徹底することにより対処する。

空調設備

) 空調条件

下記の温湿度条件により設計を行う。

外気条件	夏期		冬期	
	温度	相対湿度	温度	相対湿度
外気	35 °C	60%	10°C	80%

室内条件	夏期		冬期	
	温度	相対湿度	温度	相対湿度
ワクチン製造棟 (クリーンルーム)	24±2 °C	50±15%	22±2°C	50±15%
動物実験棟 (クリーンルーム)	24±2 °C	50±15%	22±2°C	50±15%
一般室	26±2 °C	-	-	-
Moisture content room	24±2 °C	30%以下	22±2°C	30%以下
Incubation room (1)	37.5±0.5°C	-	37.5±0.5 °C	-
Incubation room (2)	32±0.5 °C	-	32±0.5°C	-
Incubation room (3)	37±0.5°C	-	37±0.5°C	-

) 熱源設備

温熱源：本施設では滅菌用（蒸気滅菌等）、蒸留水製造用および空調用（加熱・再熱）として蒸気が必要であるため蒸気ボイラーを設置する。故障およびメンテナンス時を考慮し、複数台分割設置とし、燃料はディーゼル軽油とする。

冷熱源：空調用の冷熱源として冷却装置を設置する。温熱源と同様、故障およびメンテナンス時を考慮し複数台分割設置とする。現地事情を重視して、運転・保守および管理の容易な空冷式レシプロまたはスクルータイプの冷凍機を選定する。

) 空調ゾーニング

本施設は、WHO-GMP 基準に基づく空調設備である事が前提条件となり、基準の要点は以下のとおりである。

- ・ 清浄区域と一般区域の明確化
- ・ 交叉汚染の防止
- ・ 清浄度の確保

上記条件を満足させるように清浄区域と一般区域で空調システムを分け、更に清浄区域については、各部門内で設定されている室のグレード（グレード B からグレード D）毎にゾーニングを行い、各ゾーンにつき原則として 1 台の空調機を設置する。

尚、特殊な温度および湿度条件のある室については、単独に空調機を設置する。

) 空調システム

a) 清浄室

清浄室の清浄度は、フィルターの性能、換気回数、気流および室内圧力の状態により左右される。清浄室の必要清浄度を確保するため以下の仕様で計画する。

項目	仕様
フィルター	プレフィルター + 中性能フィルター + HEPA フィルター
換気回数	室のグレードにより循環換気回数を 20 回/h ~ 40 回/h とする
清浄度	各グレードと微粒子および微生物数は、表 3-7 空気清浄度のクラス分けを参照
気流の性状	乱流方式
室内圧力	原則としてグレード毎に 1mmAq 程度の差をつける
温湿度制御	室内もしくはゾーン毎の温湿度を計測し、空調制御を行う。 必要に応じ電気ヒーターを組み込む

ワクチン製造棟清浄室の空調システム

ワクチン製造棟内のクリーンルームは循環空調を基本とする。

尚、排気ファンについては、ホルマリンによる燻蒸殺菌後に速やかに室内のホルマリン濃度を低減させるために、3～5回/h程度の換気回数と同量の外気を導入できるシステムとする。

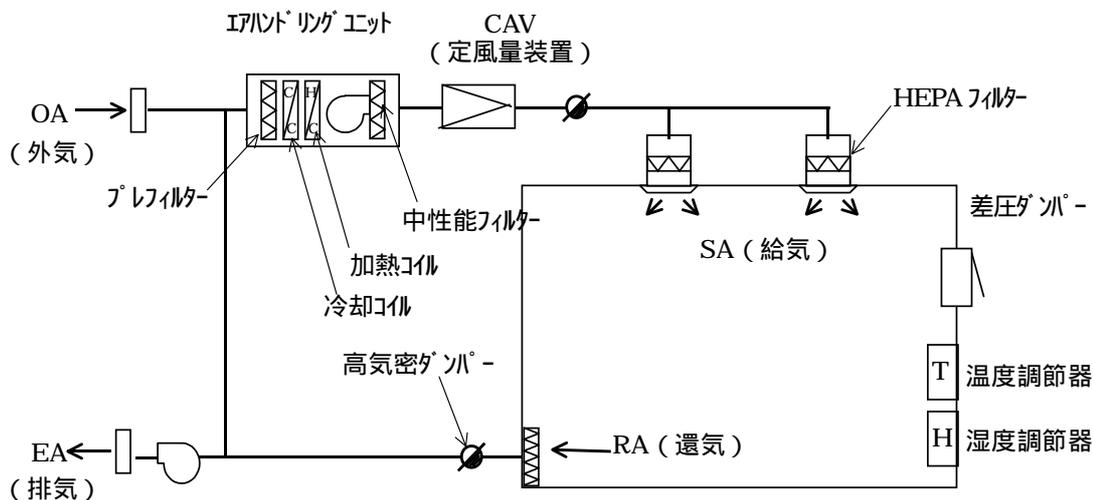


図 3-9 ワクチン製造棟清浄室の空調概念図

動物実験棟内清浄室の空調システム

動物実験棟は全外気空調を基本とする。動物実験棟の排気は、周辺への影響を考慮し、脱臭フィルターにより処理した後、外部に放出する。

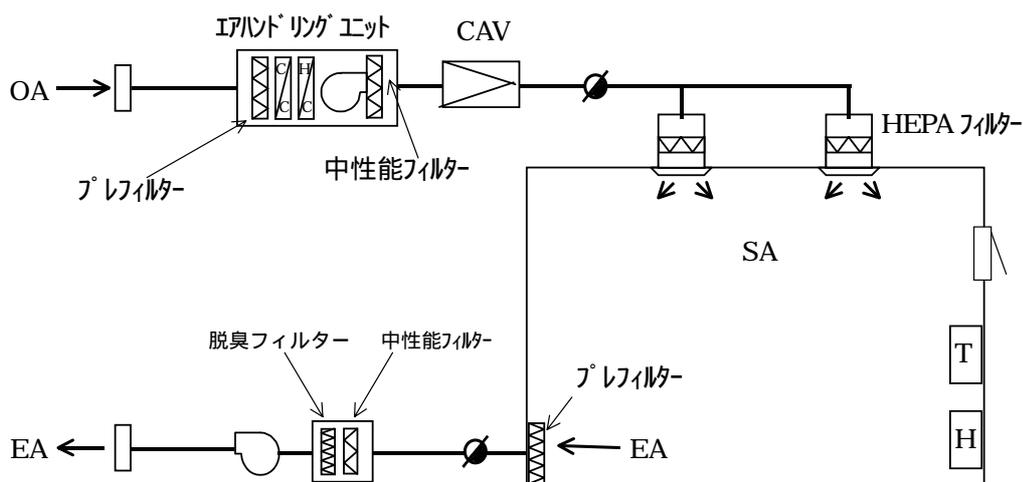


図 3-10 動物実験棟清浄室の空調概念図

b) 一般室

清浄室以外の一般室については、原則として冷房主体とする。室温の制御は、還気ダクト内温度による制御とする。また、事務室など使用時間帯が異なると考えられる室には、個別空調機による空調を行う。

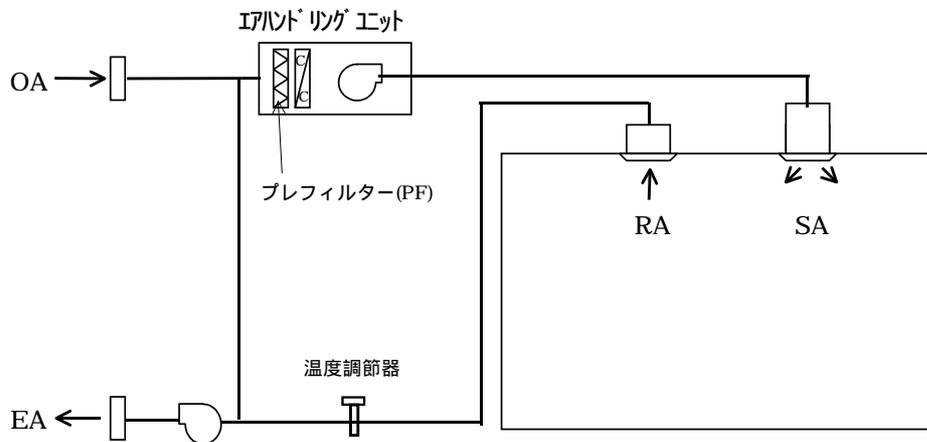


図 3-11 一般室の空調概念図

(6) 建築資材計画

建築資材の選定に当たっては、施設の維持管理が容易なことに配慮するとともに、越国で一般的に使用されている材料を中心に選定する。本プロジェクトではワクチン製造施設という特殊性から、日本や第三国の製品を採用することになるが、越国内基準に準拠していることを確認し採用する。以下に、基本的な資材選定上の留意点を記す。

1) 外部仕上げ材

) 屋根

屋根は雨季の排水に配慮し十分な勾配を持つ形状とする。

陸屋根部分については躯体で 1 / 75 以上の勾配をとり、信頼性の高い防水材(アスファルト防水)を使用するとともに、断熱効果の高い外断熱工法を採用する。

) 外壁

メンテナンス、防水、防湿を考慮し、コンクリート打ち放しまたはコンクリートブロック積みにモルタル塗りペイント仕上げとする。清掃が容易に行なえない個所については、比較的メンテナンスが少なく済むタイル貼りまたは洗出し仕上げとする。

) 建具等

耐久性確保の観点からアルミ製サッシュを採用する。人の出入りの多い玄関はステンレス扉とし、その他の外部扉についてはスチール製とする。

2) 内部仕上げ材

) 床

清浄度と耐薬品性を要求される施設であるため、清掃が容易でカビ・埃がつきにくく耐薬品性に優れているエポキシ系の塗り床を基本とする。

) 壁

1階2階の主要諸室でホルマリン燻蒸を行う諸室は化粧珪酸カルシウム板または焼付鋼板を採用する。

便所、汚物処理室、シャワー室等の水廻り部分で、汚染されたものが付着する恐れのある壁面や汚れやすい壁面については拭き取りの容易なタイル貼りとする。

) 天井

空気清浄度が要求される部屋については、2種類の材を採用する。天井内メンテナンス作業の多い部屋においては、天井歩行の可能な焼付鋼板とする。一方、天井内メンテナンス作業の比較的少ない部屋においては、化粧珪酸カルシウム板とし、天井内にメンテナンス用キャットウォークを配置する。また、両天井材ともホルマリン燻蒸に耐える表面加工を施す。

また、水を多く使用する部屋には珪酸カルシウム板ペイント仕上げとする。

) 建具等

ワクチン製造関連諸室の建具は防錆性能の高いアルミ製とする。一般内部建具のうち、扉はスチール製、窓はアルミ製とする。

仕上げ材料とそれに関連する工法を下表にまとめる。

表 3-9 仕上げ材料と工法

部位	現地工法 (既存建物を含む)	採用工法	採用理由
屋根	陸屋根	陸屋根(アスファルト防水外断熱工法)	現地で一般的であり、メンテナンスが比較的容易である。 断熱性能が高い。
外壁	モルタル塗りペイント仕上げ	モルタル塗りペイント仕上げ タイル貼り 洗出し仕上げ	現地で一般的であり、メンテナンスに慣れている。 耐久性・メンテナンス性に優れている。
床	タイル	エポキシ樹脂系塗り床	清掃が容易で、カビ、埃溜りとなる目地が少ない。 耐薬品性能に優れている。
内壁	タイル ペイント	化粧珪酸カルシウム板 シールジョイント 焼付鋼板シールジョイント	清掃が容易で、カビ、埃溜りとなる目地が少ない。 空気清浄度を維持しやすく、ホルマリン燻蒸に耐える。
天井	ペイント 岩綿吸音板	化粧珪酸カルシウム板 焼付鋼板 岩綿吸音板	天井内点検を行うため、焼付鋼板等歩行可能な材を使用する。 空気清浄度を維持しやすく、ホルマリン燻蒸に耐える化粧珪酸カルシウム板を使用する。
建具	アルミ製 スチール製 木製	アルミ製 スチール製 ステンレス製	現地で一般的に使用されている。 人の出入りの多い場所や、清浄度と耐久性を同時に要求される場所についてはステンレス製を採用する。

(7) 機材計画

1) 機材の選定経緯

機材計画は、麻疹ワクチン 750 万ドースを製造するのに必要不可欠な機材を導入することとし、越国側で調達可能な一般的機材は越国側負担とすることを基本方針とした。

第 2 回基本設計調査時に越国側と各部門に関する要請機材について細部にわたる協議を行い、機材の選定について優先順位を A から E まで付したランク付けを行った。

- ・優先順位 A：高価でワクチン生産の本質に関わる機材で、越国では調達困難なもの。
- ・優先順位 B：高価でワクチン生産の本質に関わる機材であるが、越国で調達可能なもの。
- ・優先順位 C：さほど高価ではないがワクチン生産の本質に関わる機材で、越国では調達困難なもの。
- ・優先順位 D：さほど高価ではないがワクチン生産の本質に関わる機材で、越国で調達可能なもの。
- ・優先順位 E：ワクチン生産の本質に関わる機材ではないが、プロジェクト実施のために必要なもの。

越国側との最終的な協議で、優先順位 A から D までの機材は、ワクチン生産の本質に関わるものなので、信頼性が高くかつ機能の確実な発揮が要求されるので、これら機材は基本的に日本側で調達することになった。

ただし、優先順位 A の機材 (1 アイテム)、優先順位 B (3 アイテム)、優先順位 C (4 アイテム)、優先順位 D (11 アイテム) については、日本側関係者との協議の結果、越国側で調達可能と判断されたので、越国側関係者の同意を得た上で、越国側で調達することになった。

機材計画に関する協議を通じて、機材は次のとおりである。

表 3-10 機材検討表

追加機材
ラミネーターユニット、真空定温乾燥機、検定培地用分注器、超音波洗浄器、風速計、シンク式、攪拌機能付ヒーター、消毒槽、シーラー、吸引廃液ポンプ、エアースンプラー、記録計

次に越国側で調達可能な機材として要請機材リストから削除されたものは以下のとおりである。なお、無塵衣については優先順位が A ではあるが、消耗品でもあるので越国側が将来にわたる維持管理を踏まえて他国から購入することになった。

削除機材	優先順位
無塵衣	A
清浄室用資材、ステンレス作業台、メンテナンス用工具類	B
グラスウエア、プラスチック資材、鋼製資材、カゴテナー	C
プラスチックボトル、電気掃除機、電気掃除機 (HEPA フィルター付)、コンピュータ、台車、台車 (3 段)、製品検査用台 (ランプ付)、試薬等化学薬品、ステンレス容器、動物用機材、キャンドリングセット、	D

さらに以下の機材については、麻疹ワクチン製造用としては必ずしも不可欠なものではないと判断されたので、同じく削除した。

不要機材
液体クロマトグラフィー、ゴム栓搬送ユニット、印字機
デジタル放射線計、QC 用凍結乾燥機、空気測定器、パーティクルカウンター (ハンディタイプ)
自動電位差滴定機、自動分注器 (200mL)
還元気化水銀測定装置
プラズマ滅菌機

2) 機材計画リスト

本プロジェクトで調達される機材リストを表 3-11 及び表 3-12 に、また主要機材の仕様を表 3-13 に示す。

表 3-11 日本国側調達機材リスト

番号	機材名	優先順位	数量
1	水供給ユニット	A	1
2	ゴム栓洗浄滅菌機	A	1
3	バイアル洗浄機	A	1
4	バイアル瓶乾熱滅菌、トンネル	A	1
5	充填機	A	1
6	巻締め機	A	1
7	トレイローディングマシン	A	1
8	凍結乾燥機	A	1
9	ラベリング機	A	1
10-1	ラミナーフローユニット A	追加	1
10-2	ラミナーフローユニット B	追加	1
11	CO ₂ 培養機	B	2
12	マイクロプレート用振とう器	D	2
13	pHメーター、記録計付	D	2
14	安全キャビネット（片面）	B	2
15	乾熱滅菌機（両面）	B	3
16-1	培養機 A	D	3
16-2	培養機 B	D	1
16-3	培養機 C	D	3
16-4	培養機 D	D	1
17-1	遠心機 A	B	1
17-2	遠心機 B、	B	1
17-3	遠心機 C、卓上型	B	1
18	エンドトキシン分析器	B	1
19-1	高圧蒸気滅菌機 A、大型	A	3
19-2	高圧蒸気滅菌機 B、中型	A	2
19-3	高圧蒸気滅菌機 C、D、E、実験用	B	6
20	温湿度計	C	4
21-1	水分含有率測定器（カールフィッシャー法）	B	1
21-2	水分含有率測定器（水分気化装置）	B	1
22	真空定温乾燥機	追加	1
23	完全性試験機	B	3
24-1	乾燥機 A（機器用）	D	1
24-2	乾燥機 B（品質管理用）	D	1
25	ELISAリーダー	B	1
26-1	冷蔵庫（4 ）	D	3
26-2	冷凍庫（-30 ）	B	8
26-3	超低温冷凍庫 A（-70 ）	A	7

番号	機材名	優先順位	数量
26-4	超低温冷凍庫 B (-70)	A	3
27-1	バイオガードクリーンベンチ A (片面)	A	2
27-2	バイオガードクリーンベンチ B (両面)	A	2
27-3	バイオガードクリーンベンチ C (両面)	A	1
27-4	バイオガードクリーンベンチ D (両面)	A	2
27-5	バイオガードクリーンベンチ E (両面)	A	4
27-6	バイオガードクリーンベンチ F (両面)	A	2
28	血球計算盤	D	6
29-1	実体顕微鏡	D	3
29-2	蛍光顕微鏡	B	1
29-3	倒立顕微鏡	B	4
30-1	恒温水槽 A	D	2
30-2	恒温水槽 B、振とう式	D	1
30-3	恒温水槽 C	D	1
31	自動手洗い装置	D	11
32-1	自動分注機 A (10mL)	C	1
32-2	自動分注機 B (100mL)	C	5
33-1	陰圧/陽圧両用ポンプ	D	7
33-2	送液ポンプ	D	1
33-3	真空ポンプ	D	1
34	浸透圧計	B	1
35	スターラー、台付	D	1
36	製氷機	D	3
37	N ₂ コンテナ	D	1
38	試験管ミキサー	D	7
39	超音波洗浄機	追加	1
40	デシケーター	D	3
41-1	電子天秤 A (150kg)	D	1
41-2	電子天秤 B (2kg)	D	3
41-3	電子天秤 C (200g)	D	1
41-4	電子天秤 D (15kg)	D	1
41-5	電子天秤 E (300kg)	D	1
41-6	電子天秤 F (品質管理用、200g)	D	1
42	電子天秤用専用台	D	4
43	電子天秤用校正用分銅	C	1
44	ドラフトチャンバー	A	1
45	ピペット洗浄機	D	3
46-1	プーリングタンク A (10L)	C	50
46-2	プーリングタンク B (70L、原液製造用)	C	3
46-3	プーリングタンク C (70L、最終製品用)	A	2
46-4	プーリングタンク D (100L、培地調製部門)	A	2
46-5	プーリングタンク E (200L、培地調製部門)	A	2
47-1	孵卵器 A	D	1
47-2	孵卵器 B	D	1

番号	機材名	優先順位	数量
48	孵卵前SPF卵保管庫	D	1
49	プレート洗浄機	D	1
50	ホットプレート	D	1
51-1	ホルマリンガス発生装置	B	4
51-2	ホルマリンガス分解装置	B	2
52-1	マグネティックスターラ A	D	2
52-2	マグネティックスターラ B	D	1
53	指先アルコール消毒器	D	20
54-1	パーティクルカウンター（空気用）	B	3
54-2	パーティクルカウンター（注射用水用）	B	1
55	手動攪拌機（台座タイプ）	D	1
56	洗濯機（無塵衣用）	D	1
57	乾燥機（無塵衣用）	D	1
58	全有機炭素分析器	B	1
59	伝導度計	D	2
60	風速計	D	2
61-1	攪拌機能付ヒーター A	追加	1
61-2	攪拌機能付ヒーター B	追加	1
62	消毒槽	追加	1
63-1	シーラー A（足踏式）	追加	1
63-2	シーラー B（卓上）	追加	1
64	吸引廃液ポンプ	追加	1
65	流し台一式	追加	1
66-1	精密器具セット 濾過装置 A	A	3
66-1	精密器具セット 濾過装置 B	A	1
66-2	精密器具セット 加圧タンク（20L）	追加	3
66-3	精密器具セット エアースンプラー A	追加	3
66-3	精密器具セット エアースンプラー B	追加	1
67	記録計	追加	7

表 3-12 越国側負担機材

No.	機 材	優先順位
1	プラスチックボトル	D
2	電気掃除機	D
3	電気掃除機（HEPAフィルター付）	D
4	コンピューター	D
5	台車、リフト付台車	D
6	台車（3段）	D
7	製品検査用台（照明付）	D
8	ピペット類	D
9	ステンレス容器（滅菌用）	D
10	ガラス製品：ビーカー、フラスコ、ロート、試験管、 ガラスチューブ、シリンダー、ガラス瓶 培養瓶、シェード、等	C
11	プラスチック資材：ポリタンク、遠心管、ゴム栓、保冷用コンテナ、チューブ、等	C
12	鋼製資材：大型瓶・プーリングタンク用かご、スタンド、濾過用ハウジング、等	C
13	試薬等化学薬品	D
14	清浄室用資材：粘着マット、自動手洗い用石鹼液等	B
15	無塵衣	A
16	機材保守用工具	B
17	空調機器保守用工具	B
18	電気系保守用工具	B
19	キャンドリングセット	D
20	靴入れ	
21	椅子、清浄室用	
22	更衣ロッカーA	
23	更衣ロッカーB	
24	可動式ステンレス棚	
25	移動式棚	
26	カゴテナー	
27	動物用機材一式	
28	ステンレス作業台一式	
29	濾過用フィルター類	
30	その他	

表 3-13 主要機材の仕様

番号	機材名	用途	内容（仕様、寸法等）
1	水供給ユニット	高度化処理されたワクチン製造用水（UF/WFI水）注射用水とPS（ピュアシステム）を製造供給する設備である。	除濁・除微粒子処理、酸・アルカリによる中和処理、活性炭による濾過処理、塩化水素による殺菌処理。
2	ゴム栓洗浄滅菌機	純水を用い、バイアル瓶のゴム栓を洗浄する。	洗浄方式：回転ドラム、供給水：UF/WFI水。
3	バイアル洗浄機	バイアル瓶をUF水により粗洗した後、WFI水によりリンスを行う。その後、送風により水気を落とし、次工程へ送る。	バイアル径：20以上25mm以下、処理数：100～120vials/min。
4	バイアル瓶乾熱滅菌/トンネル	洗浄を行った後のバイアル瓶を高熱滅菌した後、冷却して、次工程の充填機へ送る。	バイアル瓶径：20以上25mm以下、処理数：100～120vials/min、バイアル瓶の洗浄水：UF/WFI水。
5	充填機	バイアル瓶にワクチンと注射用水を2系統で充填する。ワクチンの栓は、全打栓、注射用水の栓は半打栓を行う。	バイアル瓶径：20以上25mm以下、処理数：100～120vials/min、打栓方式：半/全打栓、充填液：ワクチン/注射用水の2系統、充填量：ワクチン1.7ml ± 1%、充填量：注射用水6.0ml ± 1%。
6	巻締め機	全打栓済のバイアル瓶にアルミ製薄板を巻き締めることにより封栓を行う。	バイアル瓶径：20以上25mm以下、処理数：100～120vials/min、栓径：70mm以下、栓の供給方法：手動。
7	トレイローディングマシン	半打栓済のワクチン入りバイアル瓶を集荷トレーに集める。凍結乾燥済のワクチン入りの瓶をトレーより投入する。	バイアル瓶径：20以上25mm以下、処理数：100～120vials/min、集積方法：千鳥方式、バイアル瓶の取り出し、投入方法：手動。
8	凍結乾燥機	半打栓済のワクチン入りバイアル瓶を乾燥機内の棚板へ直に置き、凍結乾燥処理を行う。	バイアル瓶径：25mm以下、処理数：30,000本以上/バッチ、棚板到達温度：-55以下、コンデンサー到達温度：-60以下、真空度：5～10×1/1000Torr、バイアル瓶の収納方法：庫内棚板へ直置、完全性試験：オフ・ラインで行う。
9	ラベリング機	バイアル瓶側面にラベルを貼付する。	バイアル径：20以上25mm以下、処理数：100～120vials/min、適応ラベル長：L15～220mm、H10～100mm、捺印検査装置：無し。
10	ラミナーフローユニット A	清浄室内においても菌管理を要する工程部に特殊フィルターを通した空気を送り、清浄度を保つ。	クラス：100、フィルター：HEPA、風速：0.45m/sec以上、吹出し：上部から垂直下へ。
11	ラミナーフローユニット B		クラス：100、フィルター：HEPA、風速：0.40m/sec以上、吹出し：上部から垂直下へ。
12	CO ₂ インキュベーター	ウイルス培養の部屋に設置し、CO ₂ 濃度の異なる雰囲気中で培養を行う。	庫内容量：165L*2=330L、使用温度：5～50、CO ₂ 制御濃度：0～20%。
13	安全キャビネット	菌操作を行う工程部において、菌が操作部外に出ないようにキャビネット内で作業を行う。	作業室内：陰圧、排気：屋外排気、フィルター：HEPA、排気風量：10m ³ /min以上、前面：安全ガラス。
14	乾熱滅菌機	ステンレス器具類、ガラス器具類、サイホン類等を乾燥滅菌し、清浄度の高い次工程へ送る	扉：両面、使用温度：最大300、庫内容積：180L。
15	遠心機 A	鶏の胎児を卵より摘出し、胎児細片を消化した後、遠心機によって細胞を分離する。	回転数：300～5000vials/min、処理量：3000mL以上、
16	高圧蒸気滅菌機 A（大型）	注射用水、ステンレス器具類、ガラス器具等を高圧蒸気により滅菌する。使用頻度が極めて高い。	扉：両面、滅菌温度：105～132、庫内容積：4,000L以上。
17	高圧蒸気滅菌機 B（中型）		扉：両面、滅菌温度：105～132、庫内容積：1,190L以上。
18	完全性試験機	フィルター前後のガスを測定することにより、濾過用フィルターの安全性を計測する。	流量：0.01～200ml/min、試験圧力：34～625kPa、試験使用ガス：圧縮空気、使用温度：4～50。
19	冷凍庫 A（-70）	ワクチン原液をステンレス缶に入れ、-70で保存する。	使用温度：-50～86、庫内容積：480L以上。
20	冷凍庫 B（-70）		使用温度：-65～86、庫内容積：570L以上。

番号	機材名	用途	内容（仕様、寸法等）
21	バイオガード クリーン ベンチA	清浄室内でも菌管理を必要とする工程部分には特殊フィルターを通した空気を送って、清浄度を保つ。	クラス：100、片面タイプ、フィルター：HEPA、集塵効率：0.3μm粒子において99.99%以上、風量：15m ³ /min以上、吹出し速度：0.2m/s以上、作業室W1300。
22	バイオガード クリーン ベンチB		クラス：100、両面タイプ、フィルター：HEPA、集塵効率：0.3μm粒子において99.99%以上、風量：18m ³ /min以上、吹出し速度：0.2m/s以上、作業室W1300。
23	バイオガード クリーン ベンチC		クラス：100、両面タイプ、フィルター：HEPA、集塵効率：0.3μm粒子において99.99%以上、風量：18m ³ /min以上、吹出し速度：0.3以上m/s、作業室W1300（分注用タンク設置室付、タンク室幅700）。
24	バイオガード クリーン ベンチD		クラス：100、両面タイプ、フィルター：HEPA、集塵効率：0.3μm粒子において99.99%以上、風量：18m ³ /min以上、吹出し速度：0.3m/s以上、作業室W1900。
25	バイオガード クリーン ベンチE		クラス：100、両面タイプ、フィルター：HEPA、集塵効率：0.3μm粒子において99.99%以上、風量：18m ³ /min以上、吹出し速度：0.3m/s以上、作業室W2800。
26	バイオガード クリーン ベンチF		クラス：100、両面タイプ、フィルター：HEPA、集塵効率：0.3μm粒子において99.99%以上、風量：18m ³ /min以上、吹出し速度：0.3m/s以上、作業室W600。
27	蛍光顕微鏡	細胞培養、組織培養、その他、細胞の成長などの観察を行う。	接眼レンズ：10倍、レンズ径：32、倍率：10-1500、ステージストローク：40以上*70以上、光源：12Vハロゲンランプ
28	倒立顕微鏡	細胞培養、組織培養、その他、細胞の成長などの観察を行う。	接眼レンズ：10,12.5,15倍、ステージストローク：50×70、光源：12Vハロゲンランプ、対物レンズ4×,10×,20×,40×。
29	プーリングタンク（70L）最終製品製造用	ワクチン原液を希釈液と混合しながら充填機へ送る。	接液面材質：SUS316L、攪拌機能：有、冷却機能：有、覗き窓：2箇所、硬質ガラス液取入れ口：5箇所、エアイベント口：1箇所。
30	ホルマリンガス分解装置	清浄ルームと空調設備をホルムアルデヒドガスにより燻蒸処理を行った後に、ガスを酸化触媒によって分解除去する。	処理方法：触媒燃焼方式、処理風量：300m ³ /h以上、処理容積：100m ³ 以上、処理時間：5～6hour。
31	パーティクルカウンタ（注射用水用）	注射用水中の微粒子を測定する。	可測粒径：0.7～133μm、光源：半導体レーザー、吸引流量：5～100mL/min。
32	洗濯機	清浄室内で着用する無塵衣、靴下、帽子を洗濯する。極めて高い使用頻度に耐え、フィルターを使用することにより、槽内の清浄度を確保する。	処理量：8kg以上、使用水：UF水、適用：清浄室、接液部：SUS304。
33	乾燥機	清浄室内で着用する無塵衣、靴下、帽子を洗濯する。極めて高い使用頻度に耐え、フィルターを使用することにより、槽内の清浄度を確保する。槽内陰圧により塵の排出を防ぐ。	処理量：8kg以上、乾燥：電気式、フィルター：HEPA、槽内：陰圧、適用：清浄室。
34	全有機炭素分析器	試料水中の低濃度有機炭素を高精度で分析する。製造用水の信頼性、フィルターの信頼性をモニターする。	キャリアーガス：高純度空気、測定範囲：TOC4ppb～10,000ppm、試料注入量：4～400μL、測定原理：酸化/NDIR方式。

(8) ワクチン工程管理計画

生産計画

国内解析を通じ、年間麻疹ワクチン生産量は750万ドースと設定した。麻疹ワクチンを750万ドース生産するための運転時間の工程表を作成し、年間生産量の数字的な想定を行った。ただし、本想定は以下の設定に基いている。

- ・年間稼働日数：260日/年
- ・凍結乾燥機能力：30,000vials/ロット
- ・充填に必要な時間：1日
- ・凍結乾燥に必要な時間：6日
- ・滅菌・洗浄操作に必要な時間：2日
- ・融解原薬：20L
- ・最終バルク原液：約40~60L
- ・原液のロス率：25%
- ・製剤工程のロス率：10%

その結果、凍結乾燥機1台と2台使用した場合の年間生産量は、以下のとおり試算される。

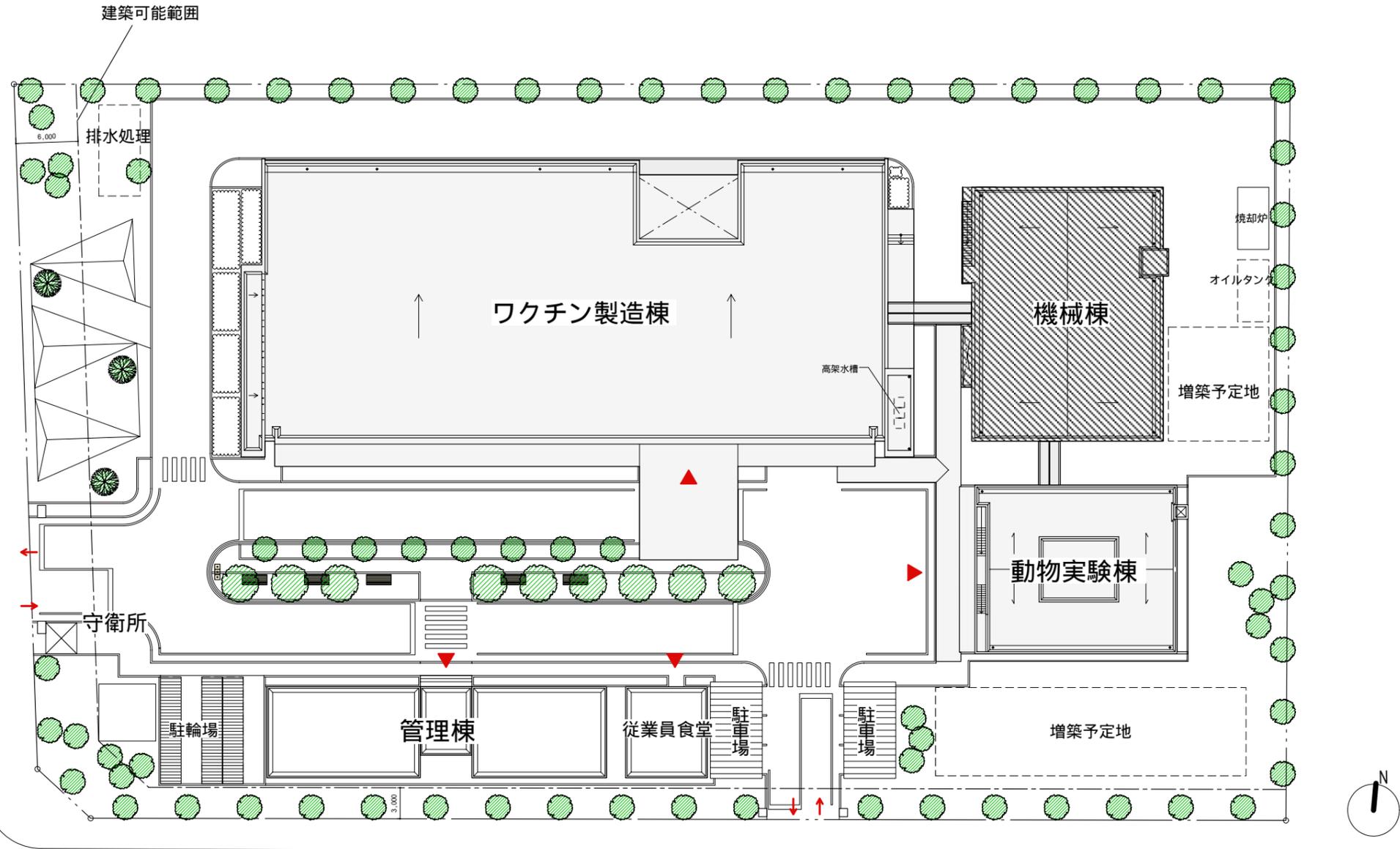
- a) 1台の場合：756,000バイアル/年(7,560,000ドース)
- b) 2台の場合：1,215,000バイアル/年(12,150,000ドース)

3 - 2 - 3 基本設計図

表 3-14 図面リスト

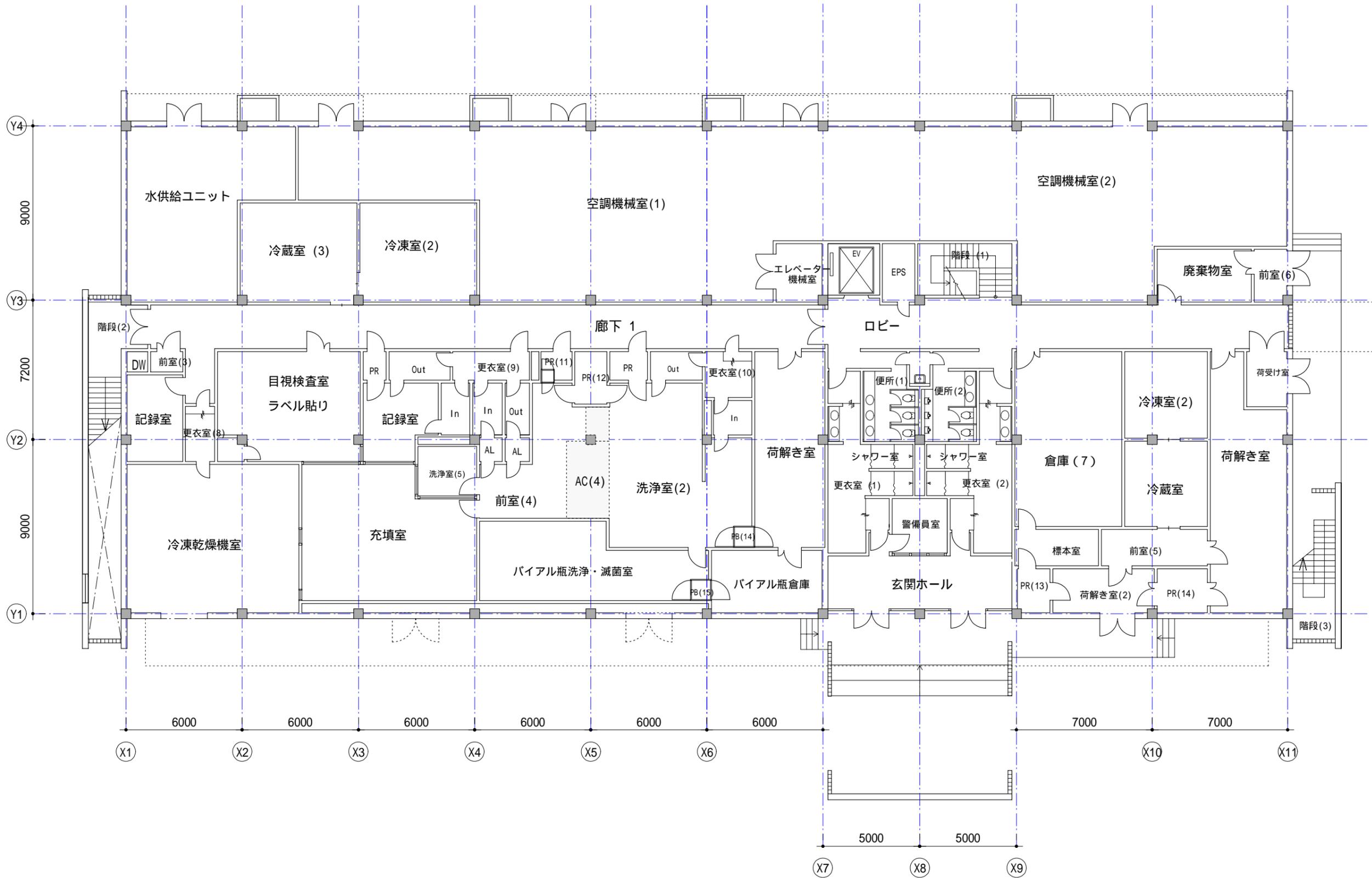
	施設名称	図面名	縮尺	Page
1	施設配置図	配置図	1/500	69
2	ワクチン製造棟	1階平面図	1/200	71
3		2階平面図	1/200	73
4		南北側立面図	1/200	75
5		東西側立面図	1/200	77
6		断面図	1/200	79
7	動物実験棟	平面図・立面図・断面図	1/200	81
8	機械棟	平面図	1/200	83
9		立面図・断面図	1/200	85

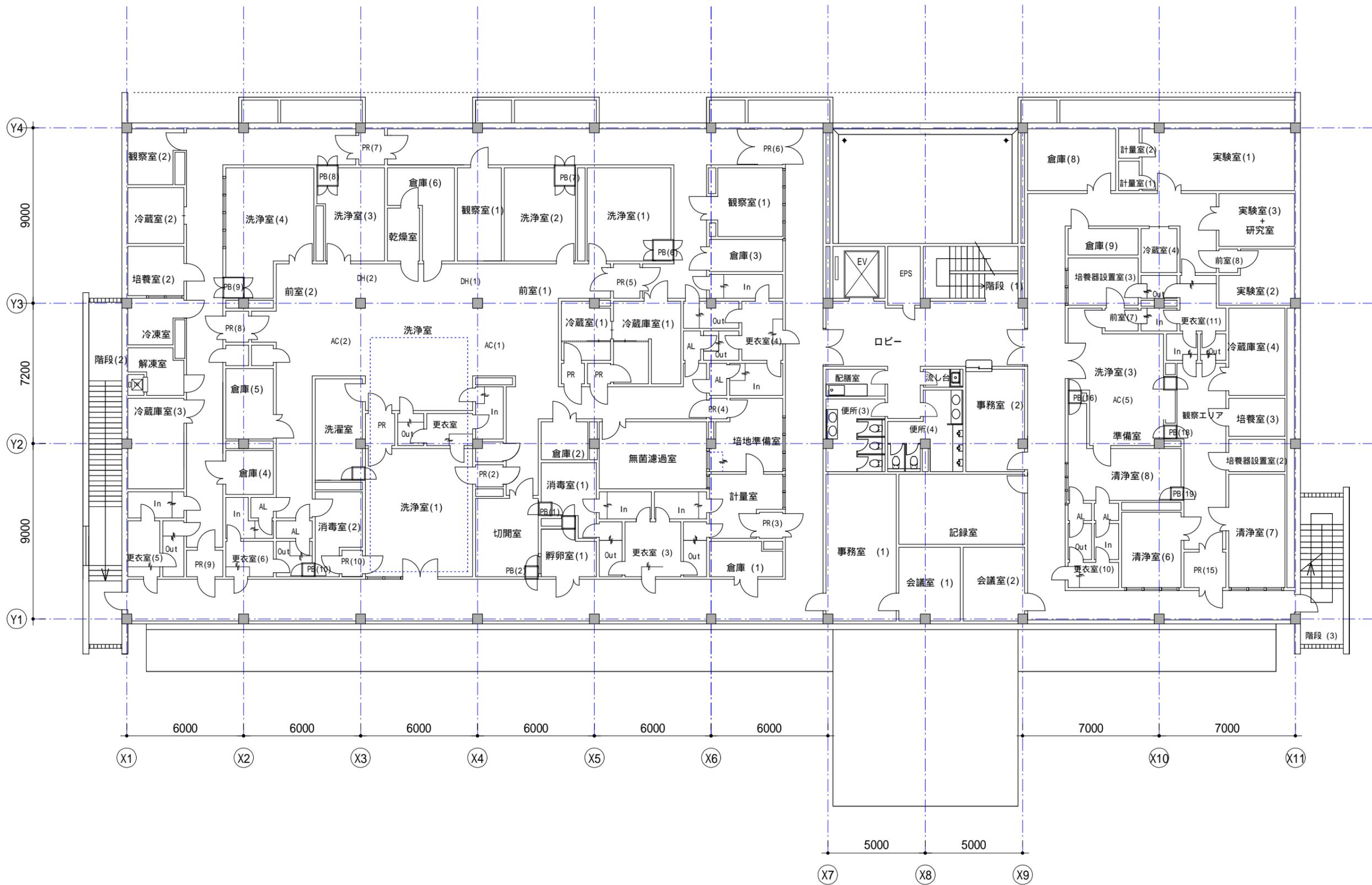
Doan Ket 通り

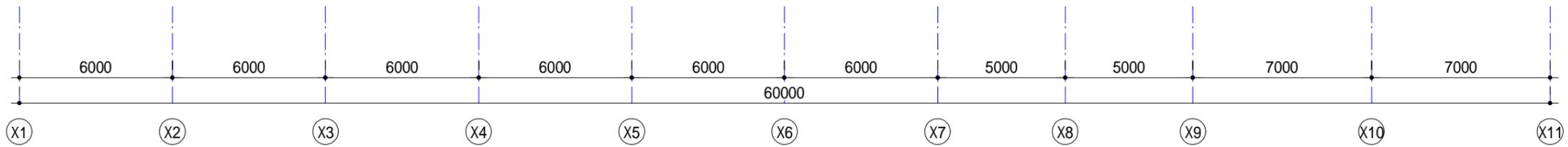
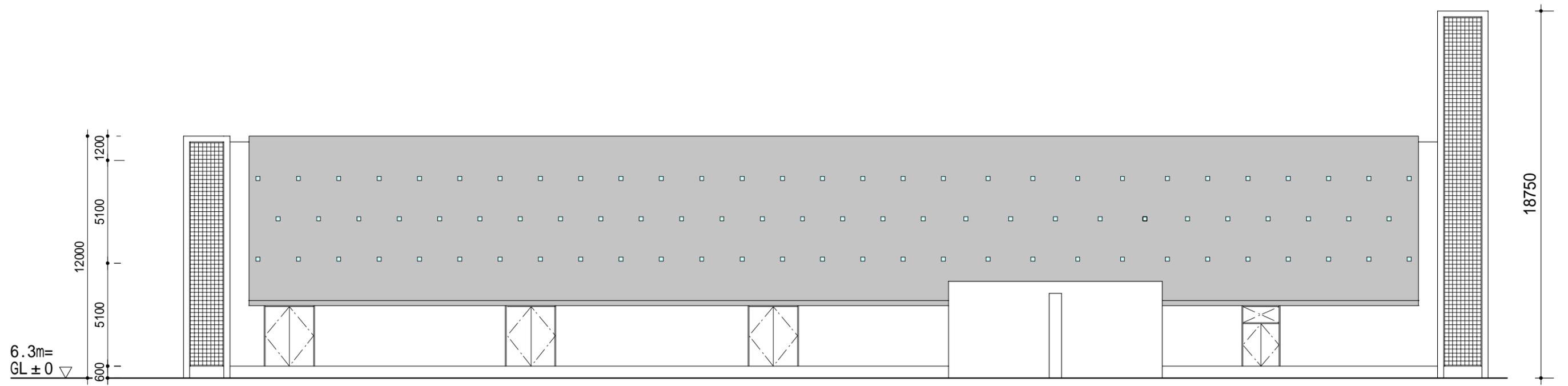


- 日本国側負担工事
- 建築・躯体工事：越国側負担工事
機械・電気・設備工事：日本国側負担工事
- 越国側負担工事

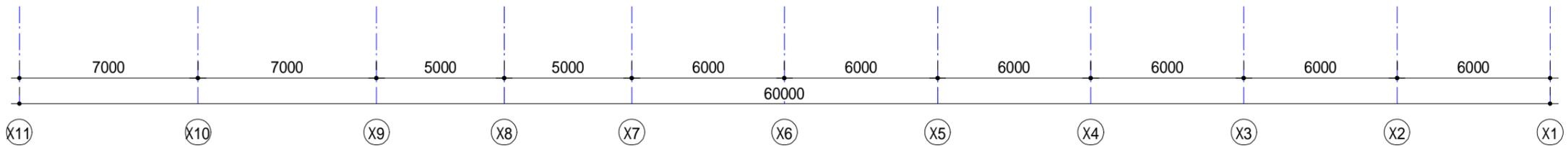
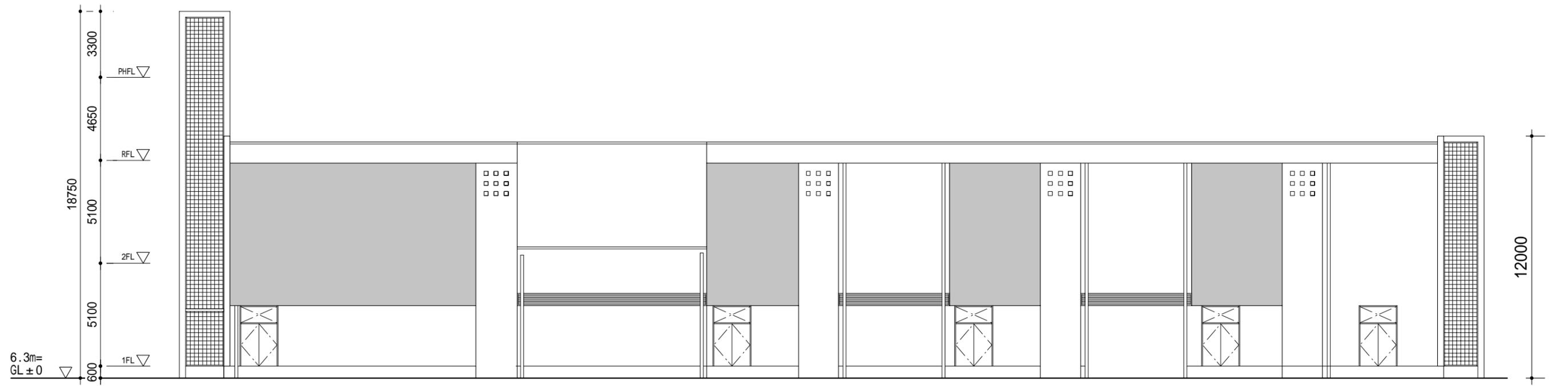
施設配置図		
Title	Scale	Page No.
配置図	1/500	69





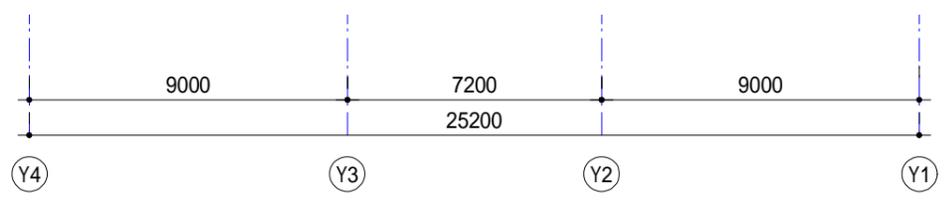
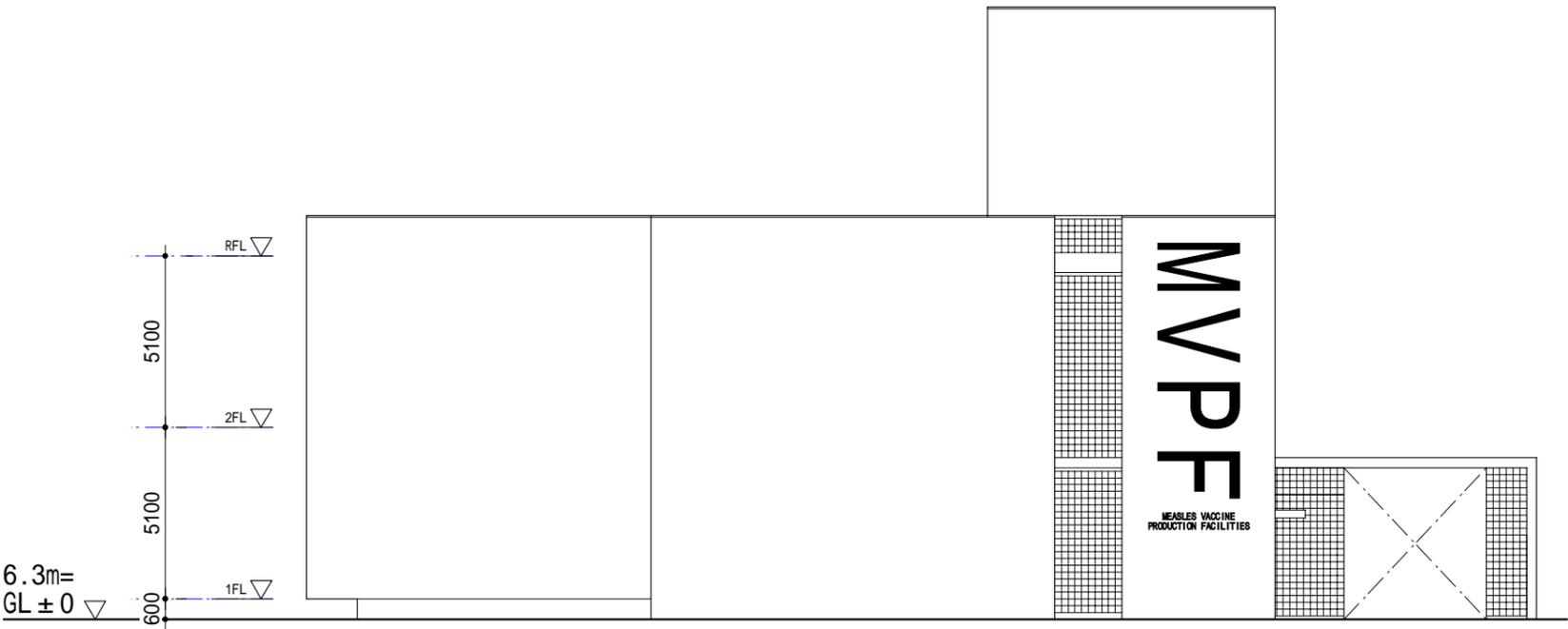


南側立面図 1/200

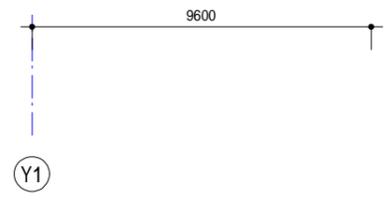
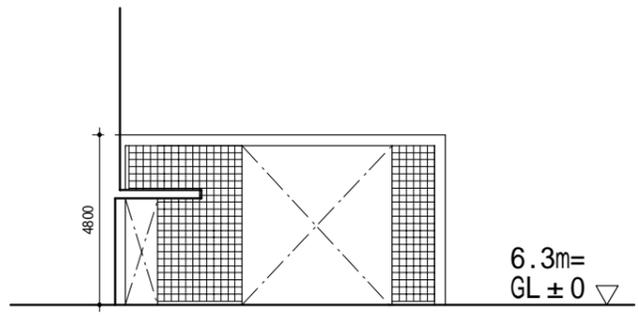


北側立面図 1/200

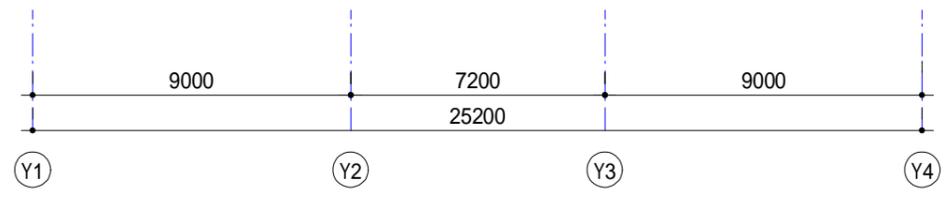
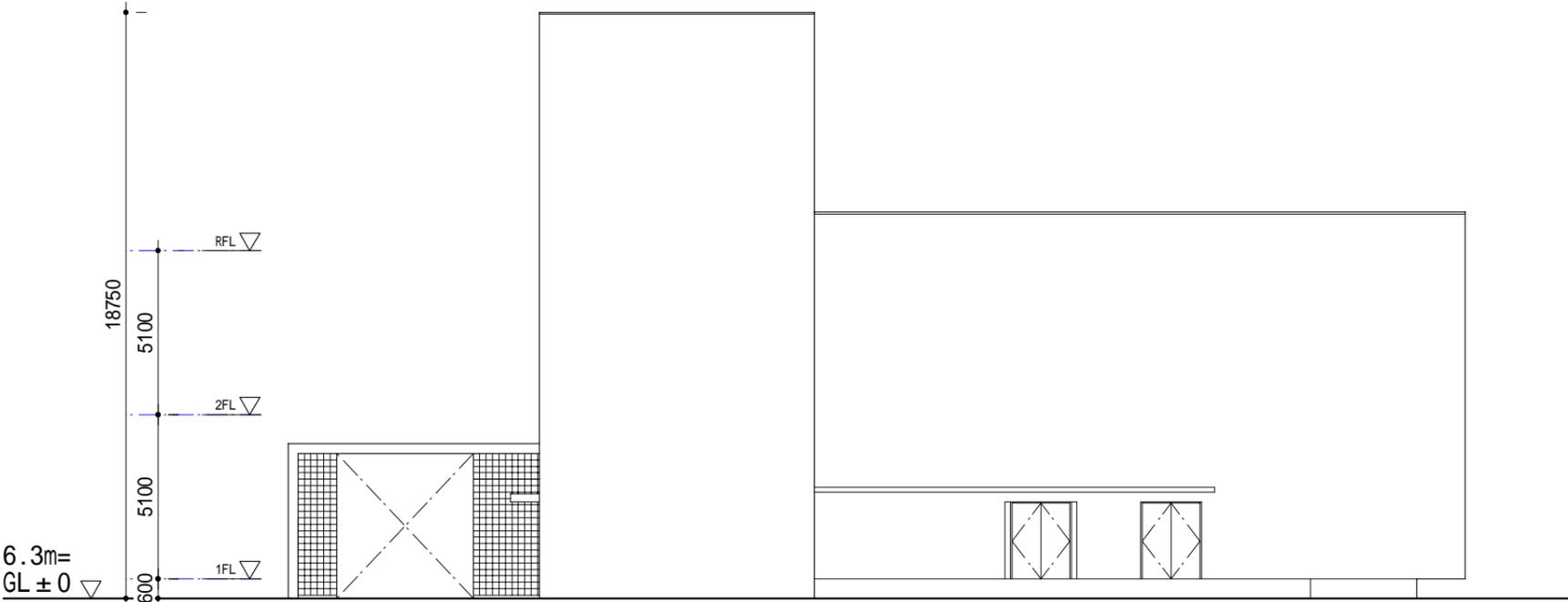
ワクチン製造棟		
Title	Scale	Page No.
南北側立面図	1/200	75



東側立面図 1/200

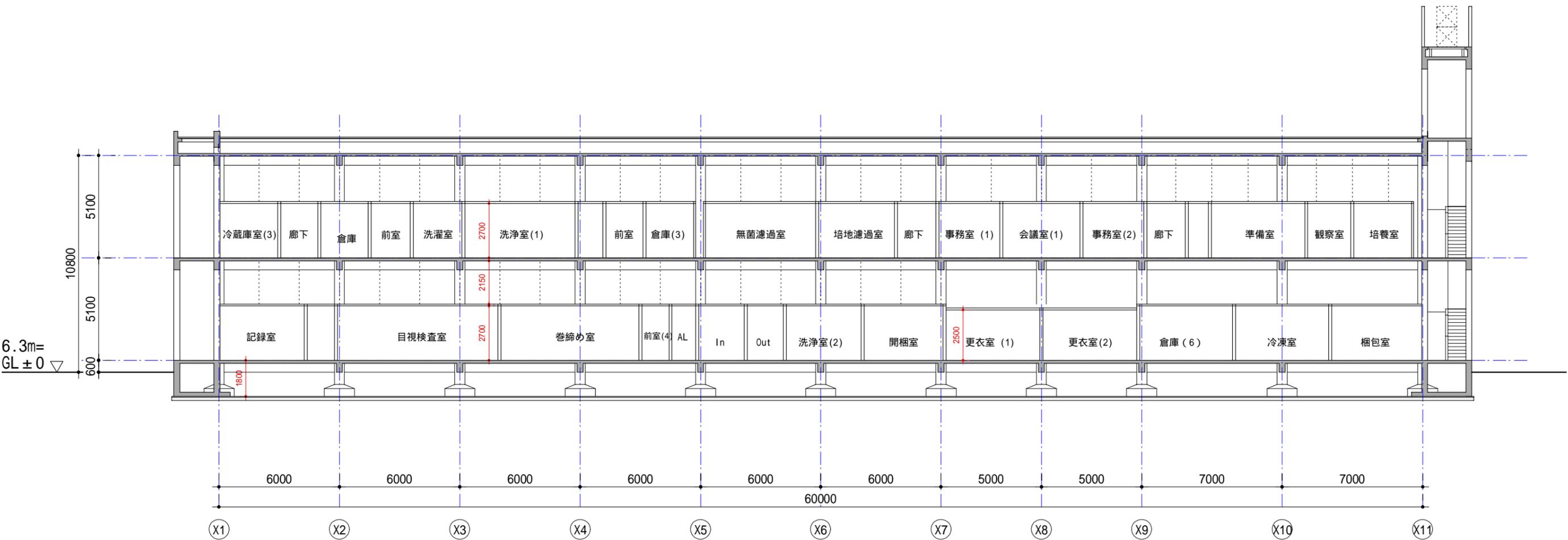


正面入口 1/200

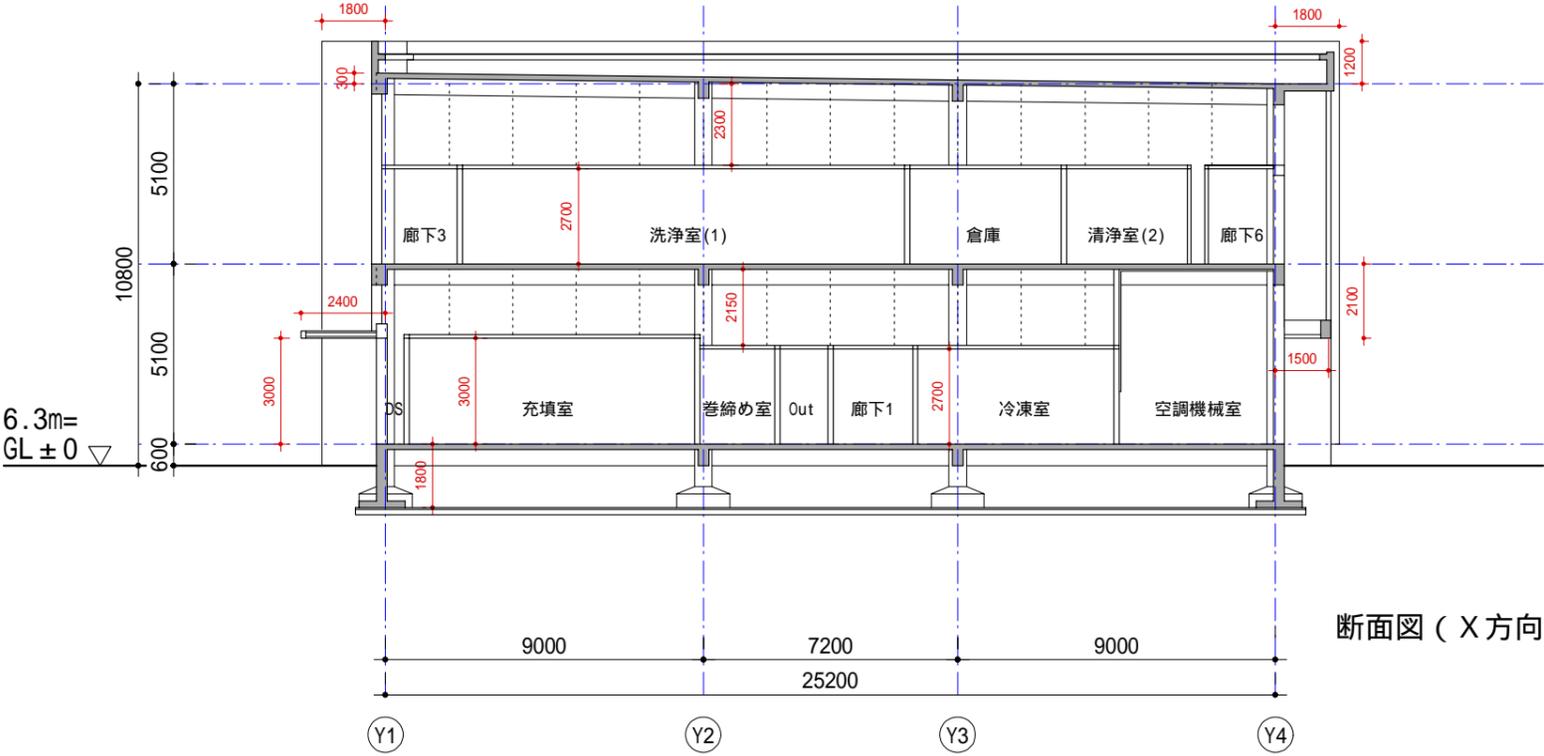


西側立面図 1/200

ワクチン製造棟		
Title	Scale	Page No.
東西側立面図	1/200	77

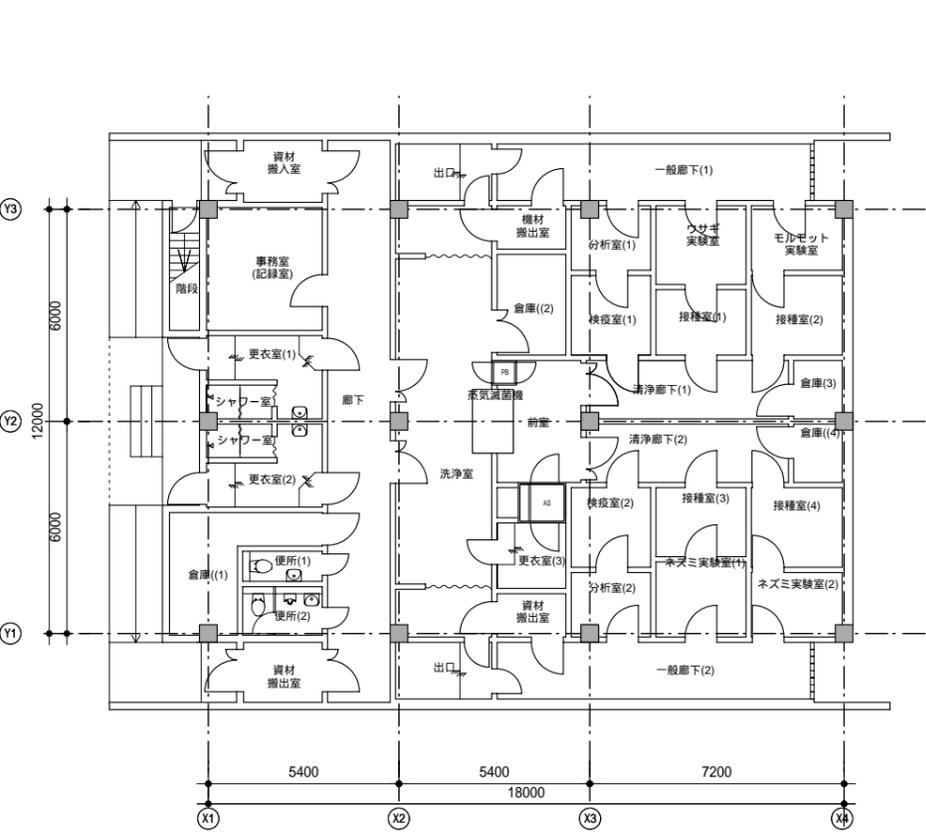


断面図 (Y方向) 1/200

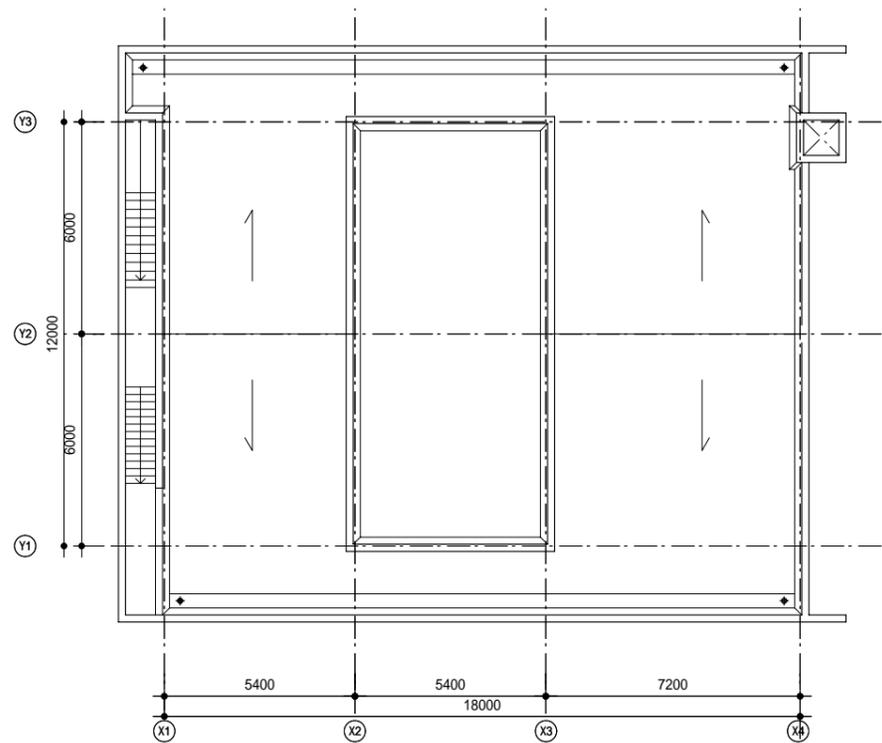


断面図 (X方向) 1/200

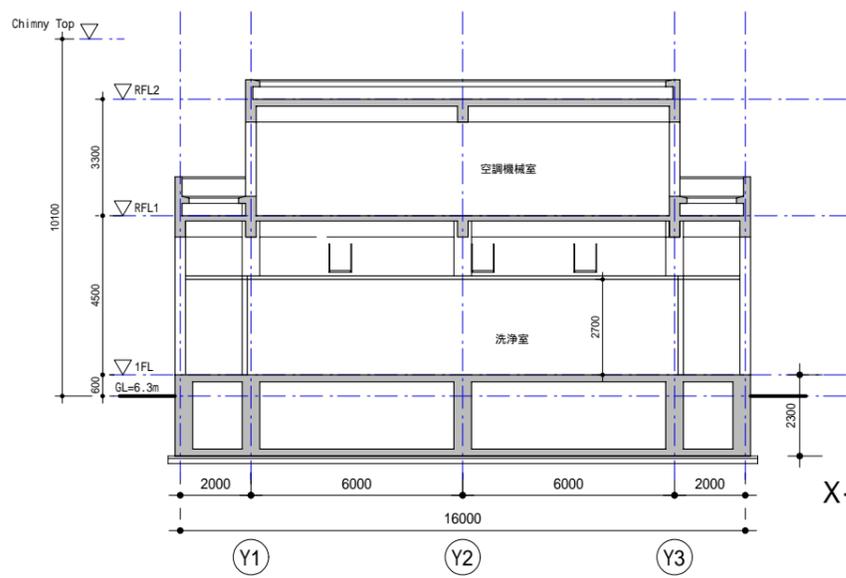
ワクチン製造棟		
Title	Scale	Page No.
断面図	1/200	79



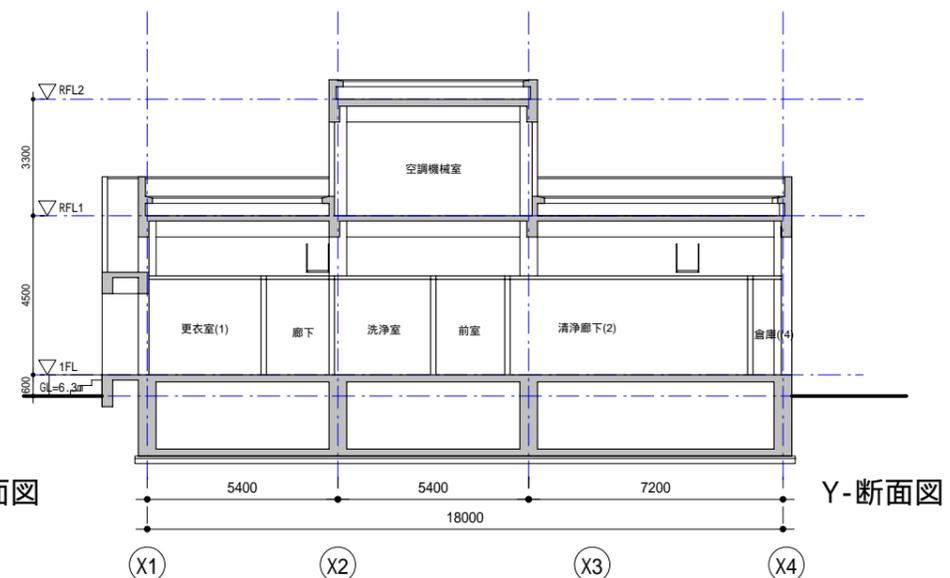
1階 平面図



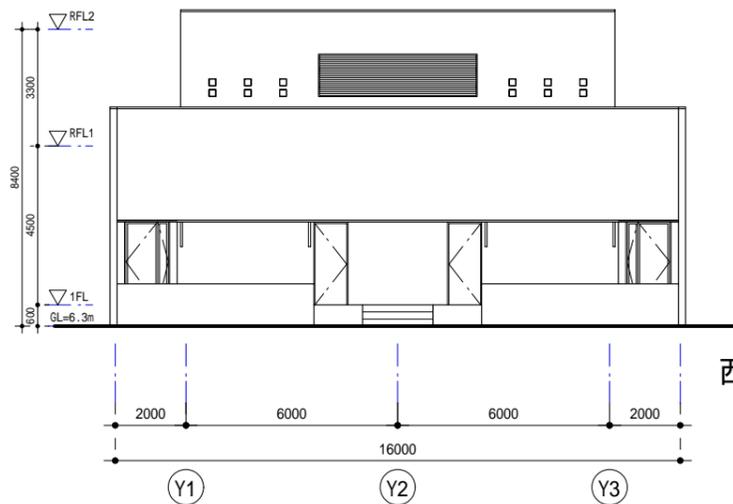
屋根伏図



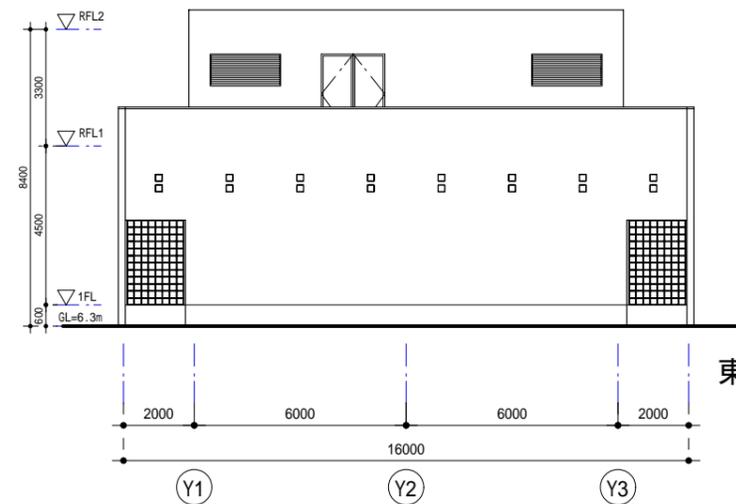
X-断面図



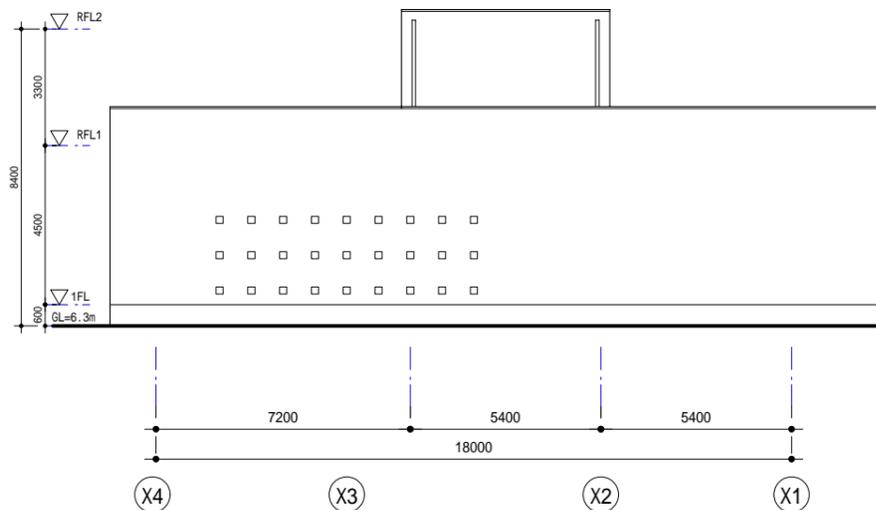
Y-断面図



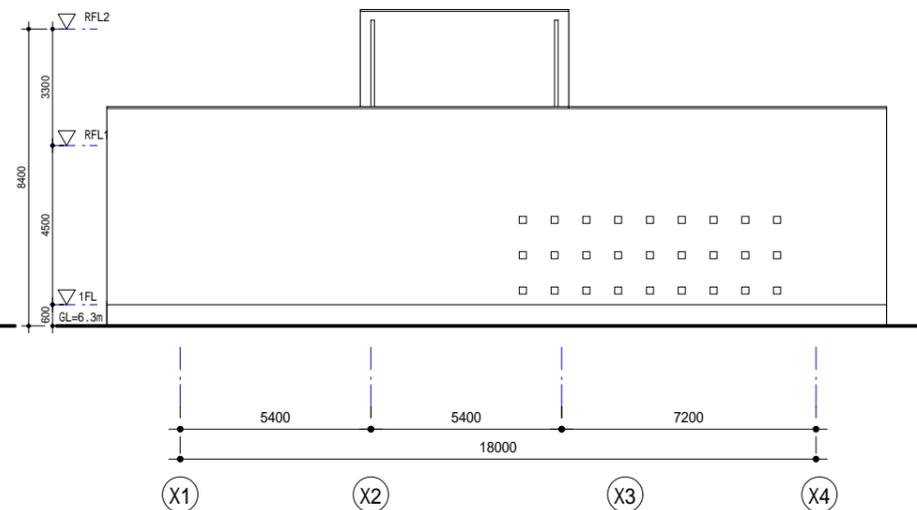
西側立面図



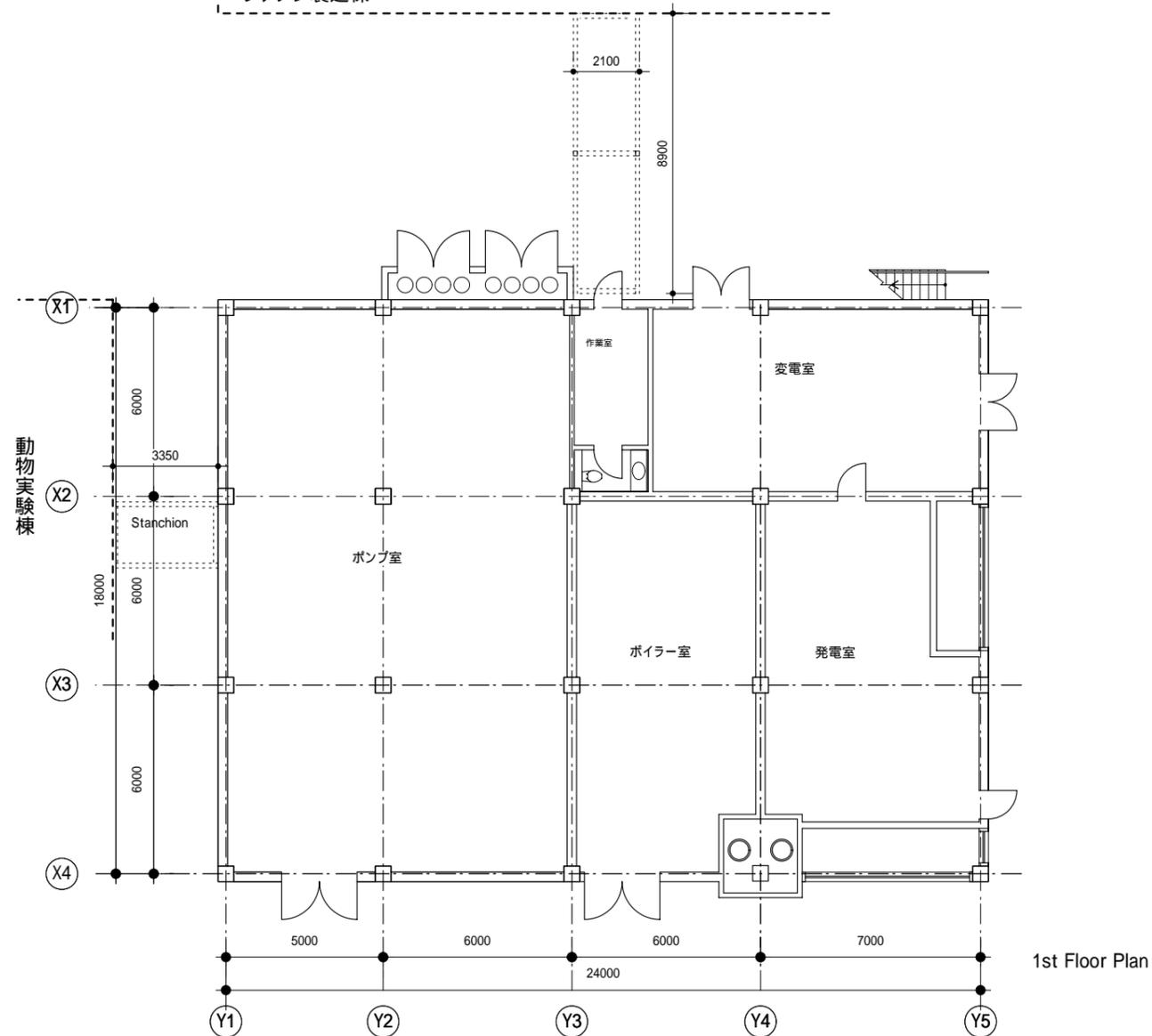
東側立面図



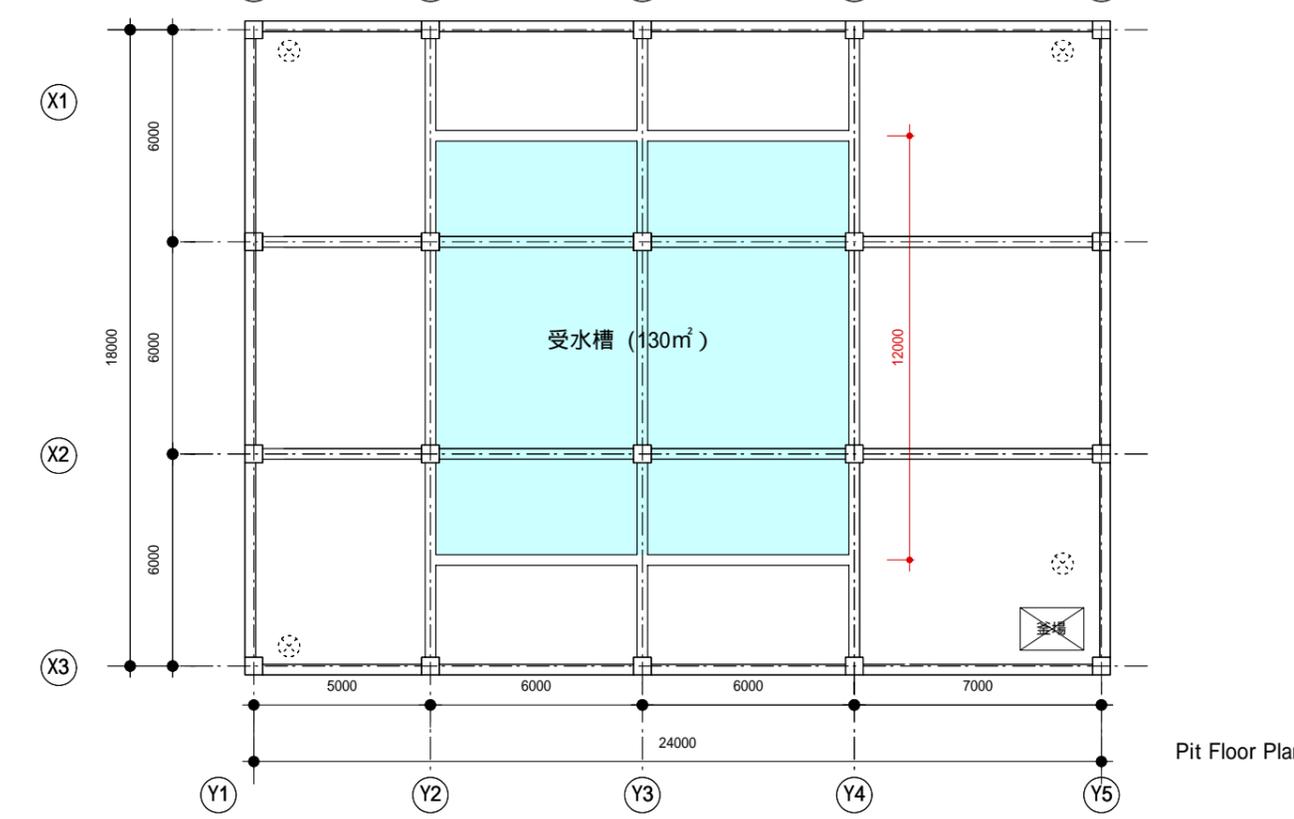
北側立面図



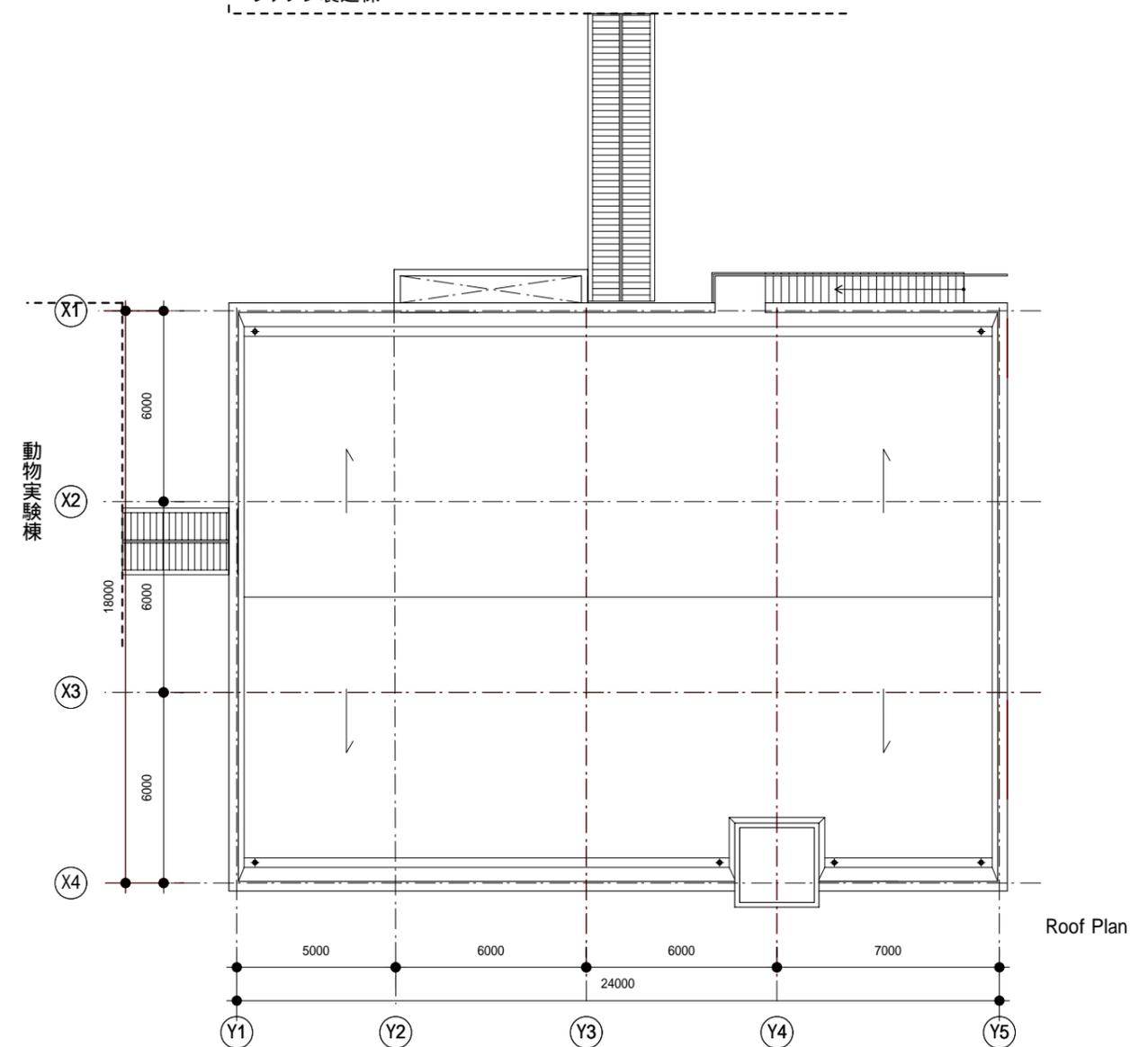
南側立面図



1st Floor Plan



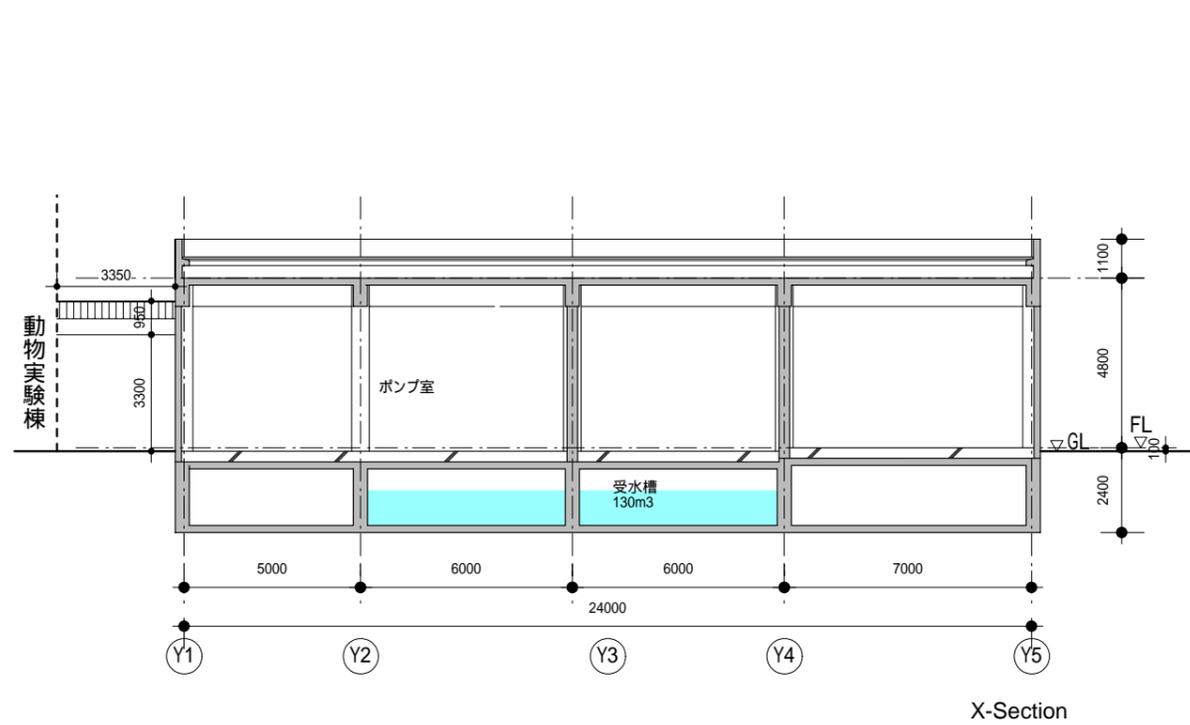
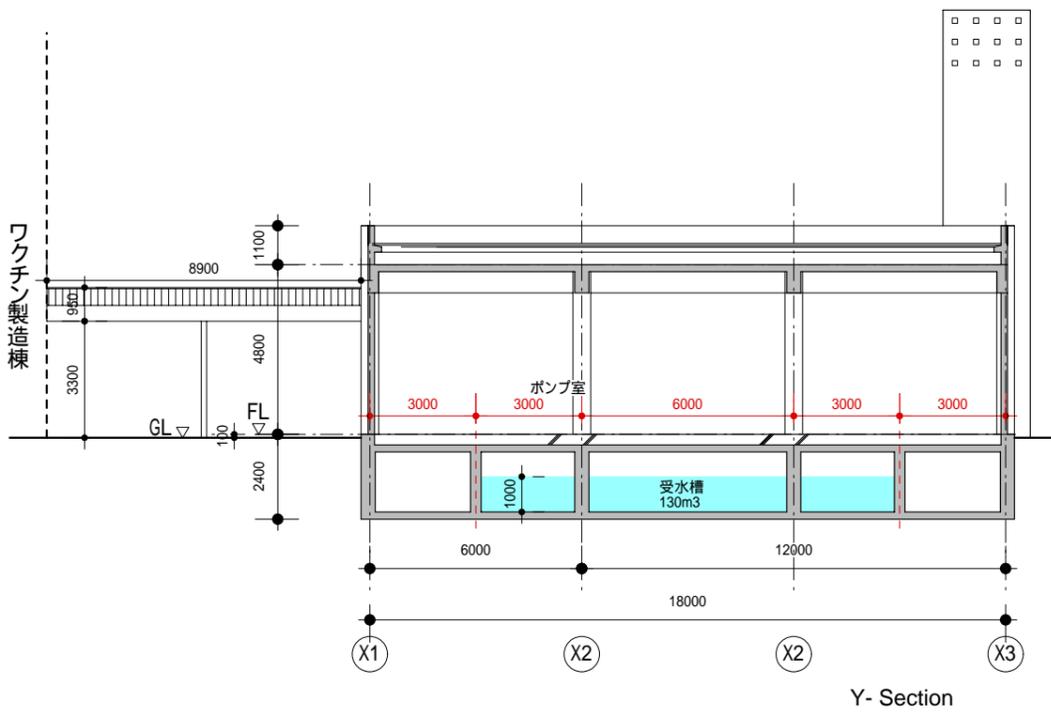
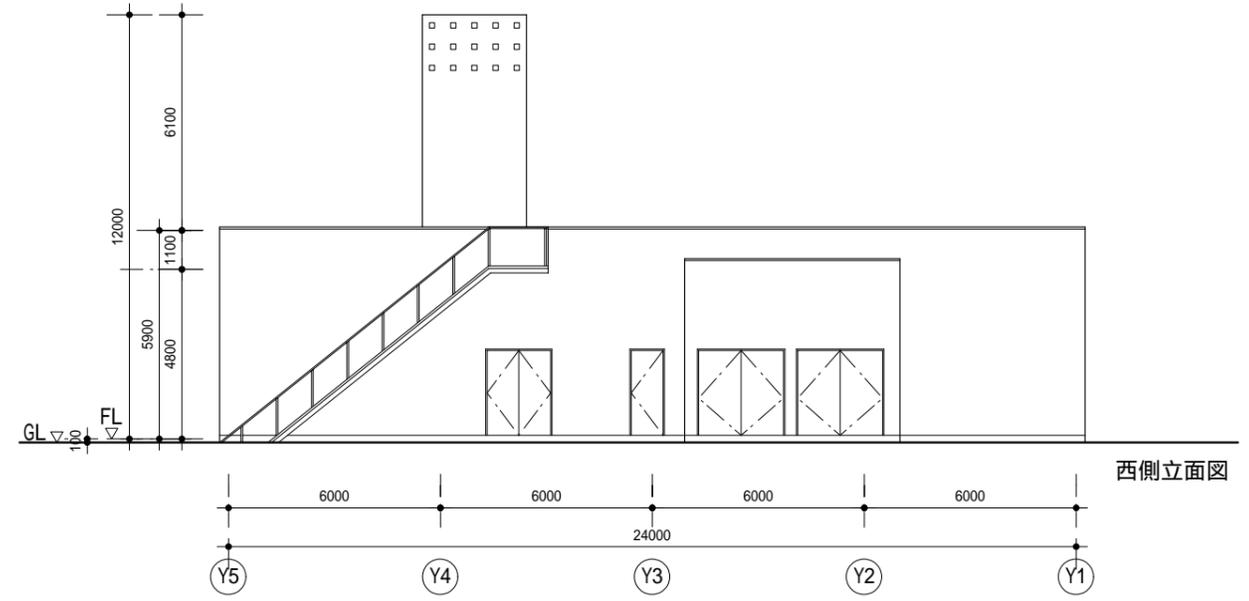
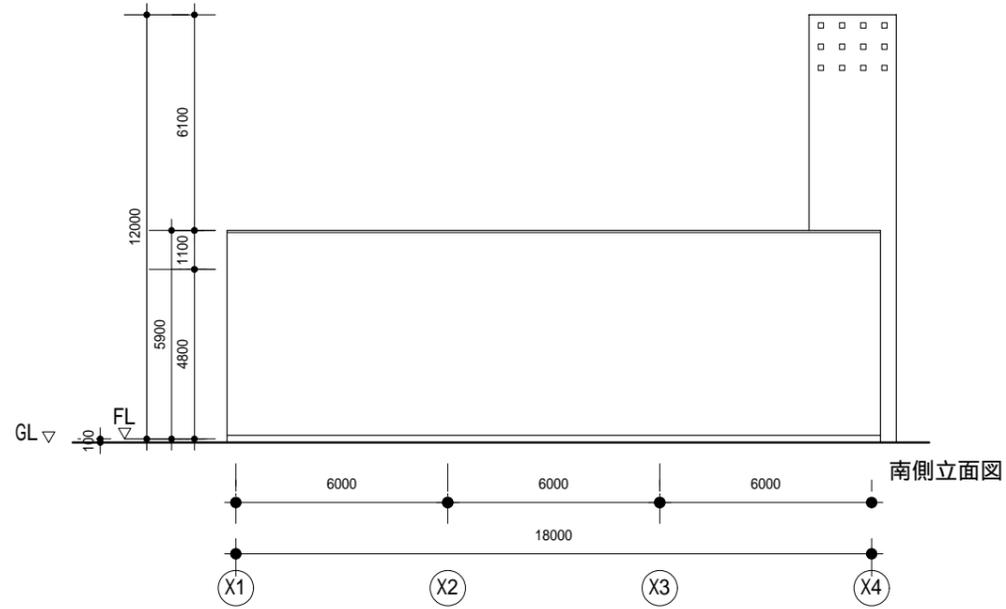
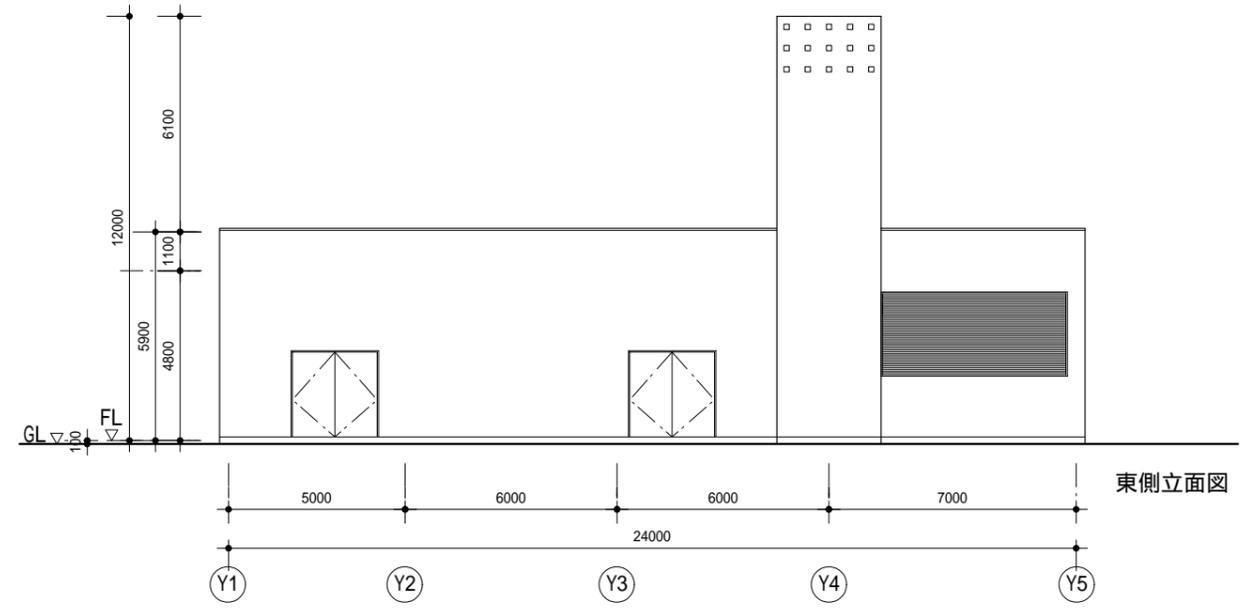
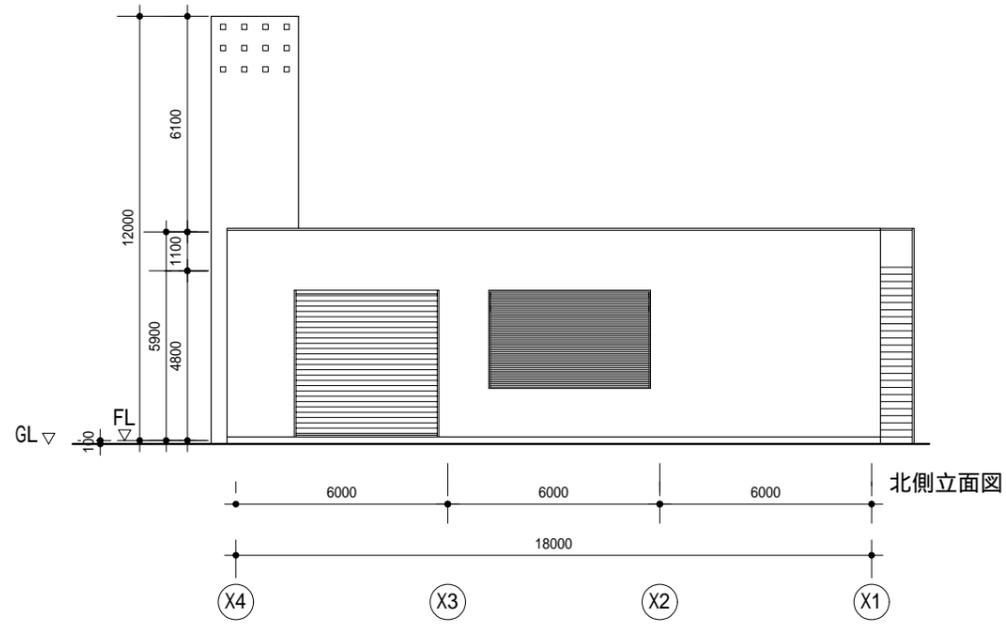
Pit Floor Plan



Roof Plan

* 建築・躯体工事：越国側負担工事
 機械・電気・設備工事：日本国側負担工事

機械棟		
Title	Scale	Page No.
平面図	1/200	83



* 建築・躯体工事：越国側負担工事
 機械・電気・設備工事：日本国側負担工事

機械棟		
Title	Scale	Page No.
立面図・断面図	1/200	85

3 - 2 - 4 施工計画 / 調達計画

3 - 2 - 4 - 1 施工方針 / 調達方針

(1) 事業実施体制

本プロジェクトは、日本国政府の閣議決定を経て、越国との間で本プロジェクトに係る交換公文（E/N）が締結された後、日本国政府無償資金協力の制度に従って実施される。

本プロジェクト実施に係る越国側責任機関は、MOH であり実施機関は POLIOVAC である。越国側の契約当事者は、POLIOVAC であり本プロジェクトに関するコンサルタント契約及び建設 / 機材契約を行うと共に、本プロジェクト実施に伴う越国側負担工事を実施する。

本プロジェクトにかかる責任機関及び実施機関と契約者の関係は下図のとおりである。

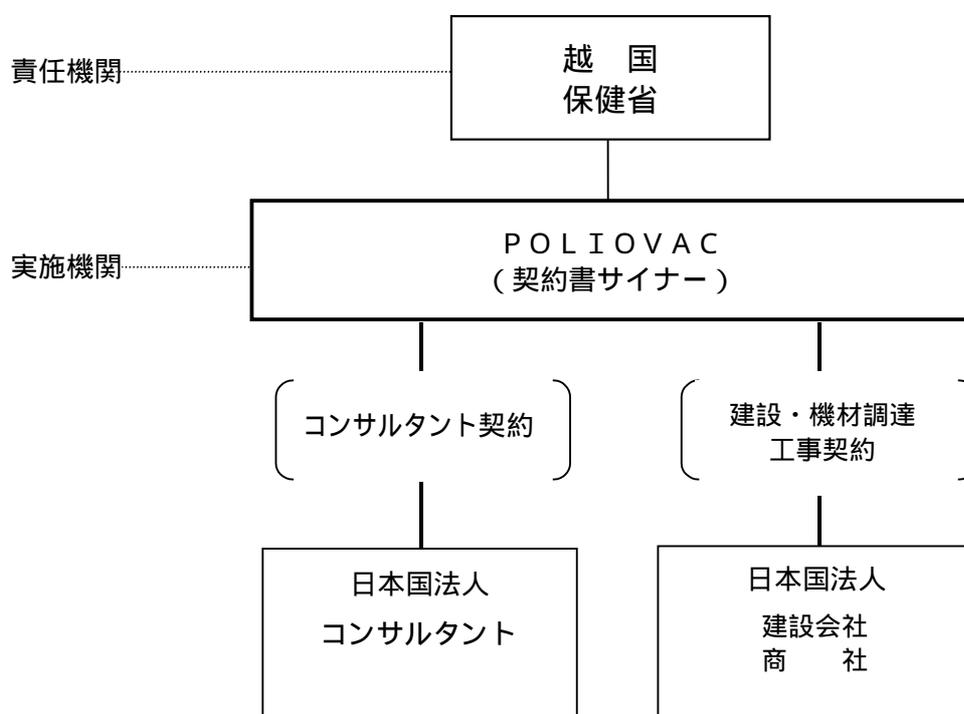
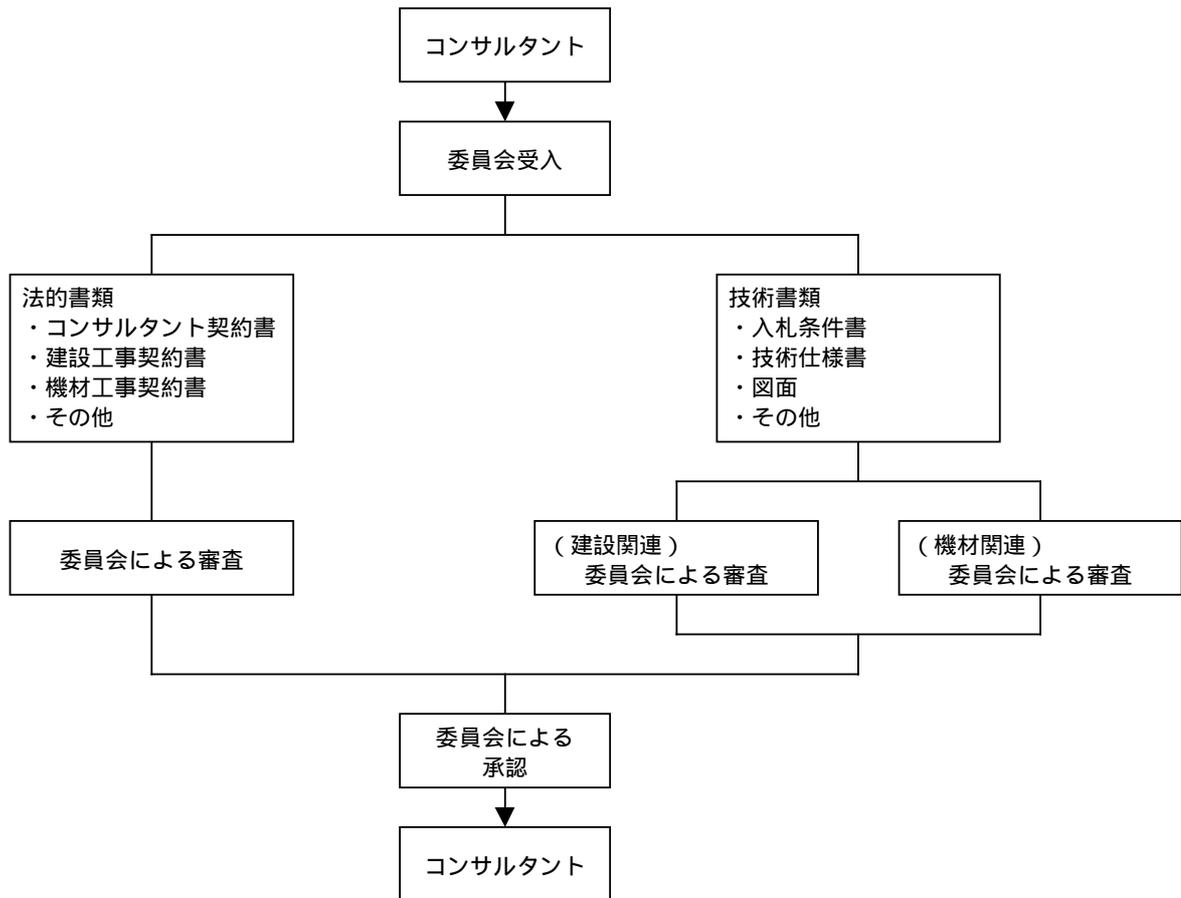


図 3-12 事業実施体制図

本プロジェクトを円滑に推進するために、POLIOVAC にプロジェクト推進委員会が設置される。

本プロジェクトに係る入札図書（詳細設計図、仕様書等）の内容検査及び工事検査等は、POLIOVAC が窓口となってプロジェクト推進委員会が実施し、その報告を受けた上で最終的に POLIOVAC が承認することとなる。その手続きの流れをまとめたものが次の図である。



推進委員会の主たる機能 : 契約書、その他必要書類への署名
 入札を含むプロジェクトの推進業務
 免税手続き、建築確認申請等必要な許可取得
 プロジェクト実施に必要な人材の任命

図 3-13 入札図書等の承認手続き

なお、越国内の法律で定められている建築許可手続きに関しては POLIOVAC がこれを行なう。

(2) コンサルタント

交換文書が締結された後、POLIOVAC は日本国法人コンサルタント会社と本プロジェクトの詳細設計及び施工監理に係わるコンサルタント契約を締結し、日本国政府よりコンサルタント契約の認証を受ける。本プロジェクトを円滑に実施するためには、交換公文締結後速やかにコンサルタント契約を行う事が重要である。コンサルタントは契約締結後、POLIOVAC と協議の上、本基本設計調査報告書に基づき入札図書（詳細設計図・仕様書等）を作成し、前記承認手続きの流れに従って越国側が内容確認をする必要がある。この入札図書に基づき入札業務及び施工監理業務を実施する。

(3) 建設工事・機材調達発注方式

本プロジェクトに係わる工事は、施設の施工を行う建設工事及び機材の調達・据付・試運転調整を行う機材調達からなる。工事発注先は、一定の資格を有する日本国法人に限定され、入札資格制限付一般競争入札より選定される。工事発注方式については、建設工事と機材調達を分離して発注する方式と両者を一括して発注する方式（コンソーシアム方式）が考えられる。本件の計画に基づき、両者の得失を検討して発注方式を決定する必要がある。

POLIOVAC は入札により選定された建設工事・機材調達業者と業者契約を締結し、日本国政府より業者契約の認証を受ける。この後、建設工事・機材調達業者は速やかに工事に着手し、業者契約書に基づき工事を遂行する。

(4) 現地コンサルタントの活用

工事監理については、同時に複数棟の工事が行なわれるため、日本人の常駐監理者以外に現地の建築技術者を活用する。また、本プロジェクトにはワクチン製造棟などがあり、機械設備・電気工事の工事比率が一般の建物より高く、清浄度が要求される建物でもあるので現地設備技術者も活用する。

(5) 現地建築技術者の活用と日本の専門技術者派遣

越国の建設業者の規模は、同国トップの工事会社で、従業員約 18,000 名（海外派遣社員 5,000 名を含む）、技術者総数約 1,000 名、年間施工高約 164 億円程度である。ハノイ市内には、この規模の建設業者が 5 社あり、それぞれが 20 社程度の下請業者を抱えている。

現地業者の中には、日本企業関係の建設業務を請け負ったところもあり、その経験から日本の施工方法についての知識を持っている。本件実施にあたって元請業者は、日本人技術者の下に現地の優秀な建築技術者を雇用し、工程、品質、安全管理面の確認や指導を木目細かく行う必要がある。

本プロジェクトは、麻疹ワクチン製造施設ということから、高度な品質管理が求められる工事が含まれている。従って、その分野に関しては経験豊かな日本人専門技術者による技術指導、施工監理が不可欠である。特に、清浄室などの特殊な分野においては、日本などから専門技術者の派遣を計画する。

また、一般の建設労働者の調達に関しては特に問題はない。

3 - 2 - 4 - 2 施工上 / 調達上の留意事項

(1) 仮設計画

工事中では、仮設として敷地内にコンサルタント、施工会社、下請業者等の事務所、資材置場兼加工場、倉庫等を設ける。

コンクリート工事に関しては、ハノイ市近郊にコンクリート工場があり、コンクリート車による混練り運搬を行っている。コンクリート工場から建設予定地までの運搬時間は30分程度であることから、仮設バッチャープラント（現場コンクリート調合練混ぜ機）は不要である。

日本側と越国側の工事が同時に進行し、それぞれの関係者が同時に現場へ立ち入るため、事故予防や資機材の盗難防止の観点から、構内道路及び資材置き場の仮設計画にあたっては事前に十分協議する。

(2) 資材調達

主要建設資材のうち、コンクリート、鉄筋、型枠材、レンガ等主要な構造材は、ハノイ市でそのほとんどを入手することができる。しかし、仕上材については、石材、タイルの一部、木材、板ガラス、塗料等は国内で生産されているが、木材の加工技術やガラス・塗装材の品質が劣る等問題を持った資材もある。ハノイ市内で見受けられるアルミ製窓は、現場で輸入アルミ型材を切断加工し取り付けする方法であるため、工場組立とは異なり枠の水密性や気密性が劣り、雨水の浸水や風の吹き込みなどの問題が多い。このような品質の劣る仕上材、アルミ製窓などは第三国調達となる。また、設備資機材については、国内生産されているのは配管、配線類だけであり主要な設備の資機材のほとんどがシンガポール、タイ、香港、日本等からの輸入品である。本プロジェクトで使用する清浄室の内装材及び特殊設備機器は、国内生産品はなく、シンガポール、タイあるいは日本からの調達となる。

(3) 建築工法

新築建物はコンクリートラーメン構造とし、壁はレンガによる組積造を原則とする。清浄室に関して性能維持のため乾式間仕切壁とする。屋根は、コンクリートスラブの上に断熱・防水を施した陸屋根形状とする。

(4) 特殊工法（清浄室の内装工事）

清浄室の内装工事は、製造機材、空調設備等とともに、WHO-GMP 基準を満たす仕様とする。

3 - 2 - 4 - 3 施工区分 / 調達・据付区分

本プロジェクトを円滑に遂行するため、日本国側と越国側との工事負担区分を明確にする。その内容は以下のとおりである。

表 3-15 工事負担区分

日本国側工事範囲	越国側工事範囲
1. 建設工事 (固定家具を含む) ・ ワクチン製造棟 ・ 動物実験棟 2. 電気工事 ・ ワクチン製造棟 ・ 動物実験棟 ・ 機械棟 3. 空調、給排水工事 ・ ワクチン製造棟 ・ 動物実験棟 ・ 機械棟 4. 特殊ガス工事 ・ ワクチン製造棟 5. 外構工事 ・ 建物廻り犬走り ・ 第一桝までの排水管 6. 麻疹ワクチン製造に必要不可欠な機材	1. 敷地の整備、造成 2. 建設工事 (建築、電気、空調、給排水設備を含む) ・ 管理棟 ・ 駐車場 ・ 従業員食堂 ・ 守衛所 3. 機械棟の建築 (躯体工事のみ) 4. 外構 ・ 塀、門扉 ・ 造園、植栽工事 ・ 敷地内の道路整備 5. 引き込み工事 ・ 電気、電話、市水の引込接続 ・ 浄化槽後の排水管工事、第一桝以降の排水工事 6. 家具、機器 (ワクチン製造棟、動物実験棟、機械棟) ・ 窓のカーテンブラインド (カーテンレールは日本側) ・ 一般家具 7. 必要な家具・機器の全て 8. 井戸、消火水槽 9. 焼却炉 10. その他 既存家具・機材の移設

本プロジェクトを円滑に推進するために重要なことは、建築、電気・機械設備の各工事と機材据付工事との工程管理である。工事関係者は、特殊製造機材の内容を十分理解し、工程を調整していく必要がある。また、本プロジェクトでは越国側と分担して施設を建設していくので、お互いの工事進捗状況確認も重要である。現在、計画敷地は造成中であり、インフラ (電気、水道、給排水等) の整備については、本施設の竣工までに整備されることが越国側と確認されているが、竣工に合わせた綿密な打ち合わせをし、ワクチン製造機材の試運転・調整等に影響が出ないようにする必要がある。

3 - 2 - 4 - 4 施工監理計画 / 調達監理計画

日本国法人コンサルタント会社は POLIOVAC とコンサルタント契約を締結し、本プロジェクトの詳細設計（入札図書作成等）及び入札、施工監理業務を実施する。

施工監理の目的は、工事が設計図書どおりに実施されているか否かを含めて、工事契約内容の適正な履行を確保するものである。施工期間中の指導、助言、調整を行いながら品質確保、工程管理等を行う。この施工監理は、次の業務により構成されている。

(1) 入札及び契約に関する協力

建設及び機材工事の請負業者を決定するために必要な入札図書等を作成し、入札公告、入札参加願の受理、資格審査、入札説明会の開催、入札図書の配布、応札書類の受理、入札結果の評価等の入札業務を行う。更に落札した工事請負業者と POLIOVAC との工事契約の締結に関する助言、協力を行う。

(2) 工事請負業者に対する指導、助言、調整

施工工程、施工計画、建設資材調達計画、機材調達・据付計画等の検討を行い、工事請負業者に対する指導、助言、調整を行う。

(3) 施工図、製作図等の検査及び承認

工事請負業者から提出される施工図、製作図、書類等を検討し、必要な指示の上承認を与える。

(4) 建設資材、機材の確認及び承認

工事請負業者が調達しようとする建設資材、機材と工事契約図書との整合性を確認し、その採用に対する承認を与える。

(5) 工事検査

必要に応じ、建設資材及び機材の製造工場における検査、工事試験への立会い、品質及び性能確保に関する検査を実施する。

(6) 工事進捗状況の報告

施工工程と施工現場の状況を把握し、工事進捗状況を両国関係機関に報告する。

(7) 完成検査及び試運転

建築及び関連設備、機材の竣工検査及び試運転検査を行い、工事契約図書に記載された性能が確保されていることを確認し、検査報告書を POLIOVAC に提出する。

(8) 施工監理体制

コンサルタントは、前述の業務を遂行するために、現場常駐監理者を配員する。更に、工事の進捗に応じ各専門分野の技術者を現場に派遣し、必要な協議、検査、指導、調整を行う。一方、日本国内側にも担当技術者を配置し、現地との連絡業務及び後方支援体制を確立する。また、日本国政府関係機関に対し、本プロジェクトの進捗状況、支払手続、竣工引渡し等に関する必要事項を報告する。

施工監理体制は、下図のとおりである。

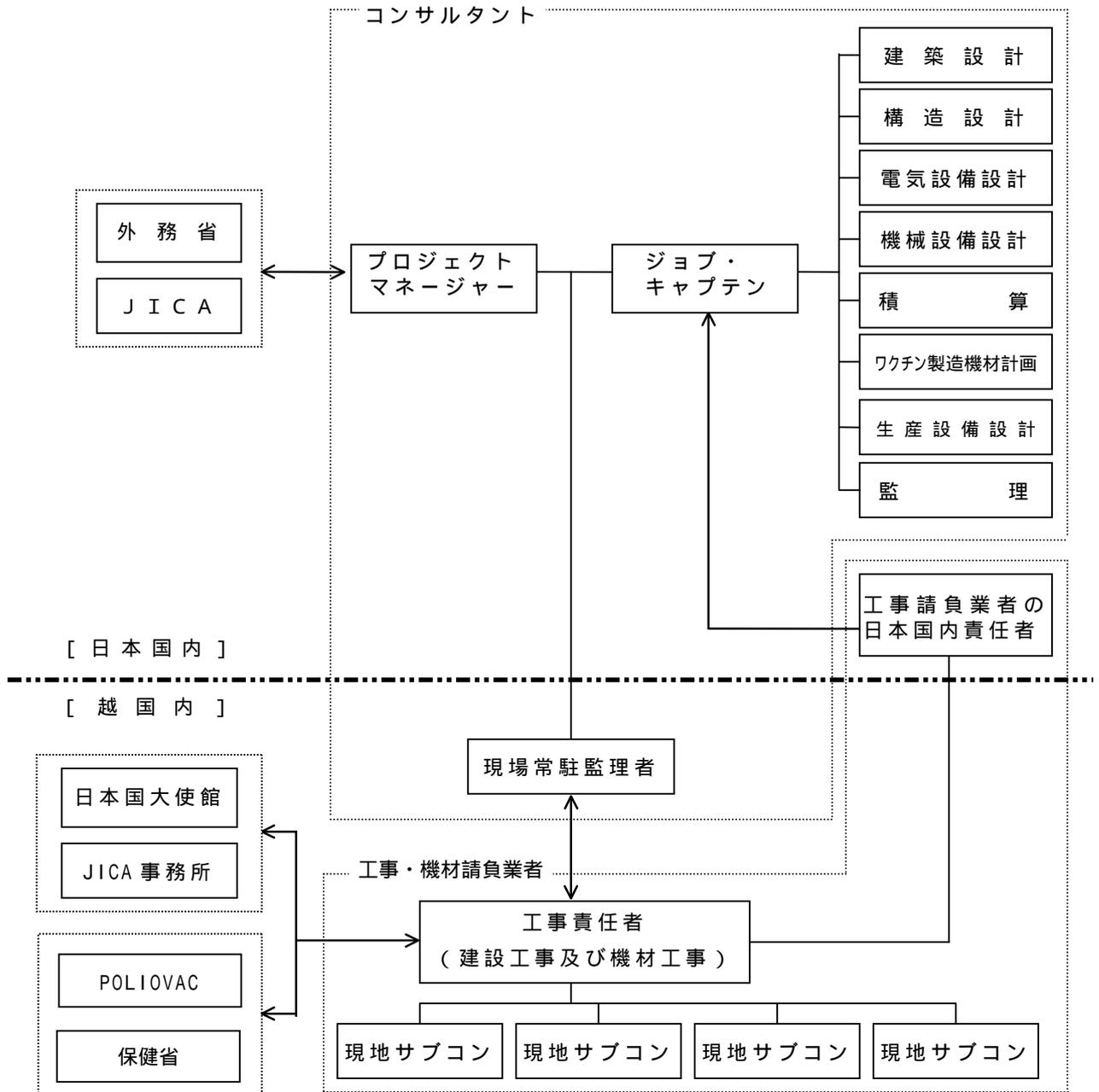


図 3-14 施工監理体制 (案)

3 - 2 - 4 - 5 品質管理計画

(1) 使用材料

- ・ セメント
普通ポルトランドセメントを使用する。
- ・ 骨材
使用する細骨材は砕石または砂とする。海砂を使用する場合は、塩化物イオン量を JASS 5 既定値以内となるようにする。また、粗骨材は川砂利または砕石し、最大寸法は 20mm とする。
- ・ 混和剤
AE 減水剤標準型相当を使用する。
- ・ 水
水は上水道水相当とし、回収水は原則として使用しない。

(2) 調合計画

- ・ 材令 28 日における構造体コンクリートの強度が、設計基準強度以上となる要求品質を満足するように、試し練りによって決定する事を基本とし、次の事項を参考にする。

単位水量

AE 減水剤等を適切に用い、単位水量 185kg/m³ 以下で良好なワーカビリティ（コンクリートの打込み作業のしやすさ）を確保できるようにする。

単位セメント量

単位セメント量の最小値を 270kg/m³、水セメント比 65% 以下とし、水セメント比については出来るだけ小さくする。

空気量

4.5% を標準とする。

塩化物量

化学混和剤の使用量を考慮し、塩化物イオン量として 0.3kg/m³ 以下とする。

- ・ 調合強度の設定

原則として JASS 5 に準じて調合強度を設定する。調合強度は標準養生した供試体の材令 28 日における圧縮強度で表し、下記の式で算出される値のうち大きい方の値とする。

$$F = F_c + T + 1.73$$

$$F = 0.85(F_c + T) + 3$$

ここに、

F : コンクリートの調合強度 (N/mm²)

F_C : コンクリートの設計基準強度 (N/mm²)

σ : 使用するコンクリートの強度の標準偏差 (N/mm²)

T : コンクリート打込みから 28 日までの期間の予想平均気温によるコンクリート強度の補正值 (N/mm²)

(3) 現場での受け入れ

レディミクストコンクリート工場を使用する場合、以下の項目に適合している事を確認する。

- a) コンクリート技術に関して熟知した技術者が常駐している事。
- b) コンクリートの練り混ぜ開始から打設終了までの時間が、原則として外気温が 25 未満の場合 120 分以内、また外気温が 25 以上の場合 90 分以内を達成できる運搬距離内に所在する工場であること。
- c) 本プロジェクトに定める所定の品質が得られる工場であること。

(4) コンクリートの品質管理

- a) コンクリート工事の品質管理体制
コンクリートの品質管理は、下記の管理表に従うものとする。

表 3-16 コンクリート工品質管理表

工程	作業項目	管理項目	記録方法
コンクリート打設管理	フレッシュコンクリートの品質	スランプ、フロー値、空気量、コンクリート温度、塩化物量	コンクリート打設管理表
強度試験供試体の養生管理	外気温測定	平均気温	温度管理表
	養生水の温度測定	平均水温	温度管理表
強度管理	形枠支保工解体時の強度確認	計算によって得られる所要強度以上	強度管理表
	構造体コンクリート強度判定	判定式によって得られる強度以上	強度管理表

b) フレッシュコンクリートの品質管理試験

コンクリート打設前の検査・確認は下記の品質管理試験表の項目について行う。

表 3-17 フレッシュコンクリートの品質管理試験表

試験項目	試験方法	時期・回数	判定基準
スランプ値	JIS A 1101 相当	各バッチ毎	許容差は ±2.5cm 以内
スランプフロー値	JASS 5 T-503 相当		許容差は ±7.5cm 以内
空気量	JIS A 1128 相当		許容差は ±1.5%以内
コンクリート温度	温度計測定による		35 以下
材料分離	目視		目視で分離していないと判断できる
塩化物量	JASS 5 T-502 相当	1日1回打設開始のバッチについて行う	塩化物イオン量 0.3kg/m ³ 以下

c) コンクリート強度管理

コンクリートの強度試験に用いる供試体の採取方法、その養生方法を下記のコンクリート強度管理試験表にまとめる。

表 3-18 コンクリート強度管理表

試験の目的		構造体コンクリート 強度の確認	形枠、支保工解体時の 強度確認
供試体の採取	採取方法	JASS 5 T-603 相当 現場にて採取	JASS 5 T-603 相当 現場にて採取
	検査回数	打設日毎かつ 100m ³ に 1 回	打設日毎 基本的に 1 回 3 本の 2 回分採取とする。
	本数	1 回につき 3 本	1 回につき 3 本
	形状	一辺 15cm の立方体	一辺 15cm の立方体
供試体の養生	養生方法	現場水中養生	現場封緘養生
	養生場所	現場	現場
強度試験	試験場所	公的機関または現場	公的機関または現場
	試験立会い	設計監理者	設計監理者

・コンクリート強度の判定及び確認

(ア) 構造体コンクリートの強度判定基準

$$\overline{X}_{28} \geq F_C + 3 \quad (\text{N/mm}^2)$$

(イ) 形枠、支保工解体時の強度判定基準

$$\overline{X} \geq F_N \quad (\text{N/mm}^2)$$

3 - 2 - 4 - 6 資機材等調達計画

(1) 建設資機材の調達

本プロジェクトは麻疹ワクチン製造施設であることから、その施設目的に合致するよう、特殊設備・資機材の性能維持、維持管理、清掃の容易性に留意し、堅牢な資機材を選定基準として調達を行うものとする。その調達方針は以下のとおりである。

1) 現地調達

施設竣工後の修理、維持・管理を容易にするために、使用する資機材は可能な限り現地調達が可能なものとし、その品質や調達数量に対応可能であることを確認する。なお、資機材が輸入品であっても同国市場で自由に入手し得るもの（輸入手続きをとらなくても恒常的に市場に出回っているもの）も、現地製品と判断する。

2) 輸入調達

現地で入手が困難な資機材、要求品質を満たせない資機材、および供給量が不安定と判断される資機材については、日本または第三国からの輸入調達とする。この場合、工事請負業者は輸入・通関に関して、越国 POLIOVAC と連絡を取りながら、免税の措置、諸手続が円滑に行われるようにする必要がある。

また、日本または第三国から調達した場合の価格に加えて梱包輸送費と現地調達による価格とを比較して、前者の方がかなり安くなる場合には輸入調達とする。

3) 輸送計画

日本および第三国から輸入調達する資機材については、越国ハイフォン港まで海上輸送し、港から建設予定地までの内陸輸送は貨物自動車を利用する。計画敷地はハノイ市内ではないが、ハノイ市内への大型車輛の乗り入れは、夜 10 時から翌朝 6 時までとなっており、3.5 t 以上の貨物自動車の昼間運行は、市内を迂回し搬送する必要がある。衝撃、湿気および高温によってその機能低下の恐れのある一部の資機材については、その輸送に耐えられる梱包とする。

4) 調達計画

調達される主要建設資機材を、現地調達、第三国調達、および日本調達に区分して次表に示す。なお、電気および機械設備に係る主要資機材は、一部を除いてほとんどが日本または第三国からの調達となる。

表 3-19 主要建設資材の調達計画一覧表

建築工事

工事種別	材 料	現地 調達	第三国 調達	日本 調達	備 考
鉄筋コンクリート工事	ポルトランドセメント				現地調達
	細骨材				現地調達
	粗骨材				現地調達
	異型鉄筋				英国標準規格（BS：British Standard）もしくはJIS基準に適合したものとす。
	型枠				輸入品
鉄骨工事	鉄骨				BS 又は JIS 規格のものを輸入する。
組積工事	ブリック				現地調達
	コンクリートブロック				現地調達
防水工事	アスファルト防水				輸入材による現地責任施工
	塗膜防水				輸入材による現地責任施工
左官工事	セメントモルタル				セメント材は輸入品
タイル工事	陶器質タイル				
	磁器質タイル				
石工事	石材				
	テラゾー				
木工事	木材				
	集成材				
	合板				
金属工事	軽量天井下地				
	エクステンションジョイント				
	化粧金物・手摺				
	ルーフトレイン				
	カーテンレール				
木製建具工事	扉、建具枠				
金属製建具工事	アルミ製建具				
	鋼製建具				
	ステンレス扉				
	建具金物				

工事種別	材 料	現地 調達	第三国 調達	日本 調達	備 考
ガラス工事	普通ガラス				
	ガラスブロック				
塗装工事	内部ペイント				
	外部ペイント				
内装工事	石膏ボード				
	岩綿吸音板				
	ロックウール				
	フレキ板				
雑工事	流し台				
	吊り戸棚				
	サイン				
外構工事	舗装材(アスファルト)				
	インターロッキングブロック				
	縁石				
	旗竿				
	グレーチング				

機械・電気工事

工事種別	材 料	現地 調達	第三国 調達	日本 調達	備 考
機械設備工事	空冷チラー				現地製品がない。
	蒸気ボイラー				
	空調機				
	送排風機				
	吹出口・吸込口				
	フィルター				
	ダクト材				
	ポンプ				
	浄化槽				現地製品がない。
	衛生器具				
	鋼管				
	PVC管(塩化ビニル樹脂管)				
	保温材				
	消火機器				
自動制御機器				現地製品がない。	

工事種別	材 料	現地 調達	第三国 調達	日本 調達	備 考
電気設備工事	変圧器				
	発電機				
	盤類				
	電線管				
	ボックス類				
	電線				
	ケーブル				耐熱ケーブルは日本製
	照明器具				清浄室の殺菌灯は日本製
	配線器具				
	電話機器				
	放送機器				現地製品がない。
	自動火災報知機器				
	インターホン機器				現地製品がない。
	電池時計				現地製品がない。
避雷機器					
昇降機	昇降機				

(2) 機材の調達

現在 POLIOVAC で使用されている機材（主に日本の援助により調達されたもの）の維持管理は、概ね支障無く行なわれている。しかしながら、本プロジェクトにおいて調達する機材は、所定の品質を確保しながら安定して製造供給するための定期点検が不可欠である。定期点検や部品の交換を行なうためには、専門的な知識をもつ技術者が必要である。POLIOVAC 内に、その担当技術者を確保できれば問題ないが、そうでない場合は、少なくとも越国内にその技術者を有するメーカー（代理店を含む）の製品を調達することが不可欠である。

また、調達先を日本製品に限定すると、適正な競争入札（入札参加者が3社に満たない等）が成立しなくなる製品がある場合や代理店などがなく現地及び日本のメーカーでは維持管理が困難な場合は、調達先を第三国に求める。

次表に主要機材の調達先を示す。

表 3-20 主要機材の調達計画一覧表

資機材名	現地 調達	日本 調達	第三国 調達	備考
水供給ユニット、ゴム栓洗浄機、充填機、凍結乾燥機、				
バイアル洗浄機、バイアル瓶乾熱滅菌/トンネル、巻締め機、トレイローディングマシン、ラベル貼り機				代理店などがなく現地及び日本のメーカーでは維持管理が困難。
高圧蒸気滅菌機（大型、中型）				適正な競争入札が成立しなくなる。
ラミナーフローユニット、CO ₂ インキュベーター、マイクロプレート用振とう器、pHメーター、安全キャビネット、乾熱滅菌機				
インキュベーター、遠心機、エンドトキシン分析器、高圧蒸気滅菌機（実験室用）、温湿度計、水分含有率測定器、				
真空定温乾燥機、完全性試験機、乾燥機、エリーザリーダ、冷蔵庫、冷凍庫（-30）、冷凍庫（-70）、				
バイオガードクリーンベンチ、血球計算盤、実体顕微鏡、蛍光顕微鏡、倒立顕微鏡、恒温水槽、自動手洗い装置、				
自動分注機、陰圧/陽圧両用ポンプ、送液ポンプ、真空ポンプ、浸透圧計、スターラー、製氷機、				
試験管ミキサー、超音波洗浄機、デシケーター、電子天秤、電子天秤用専用台、ドラフトチャンバー、ピペット洗浄機				
電子天秤校正用分銅、プレート洗浄機、				
プーリングタンク、フラン機、フラン前SPF卵保管庫、ホットプレート、ホルマリンガス発生装置、ホルマリンガス分解装置、				
マグネティックスターラー、指先アルコール消毒機、パーティクルカウンター（Air用）、パーティクルカウンター（注射用水用）、手動攪拌器、				
洗濯機、乾燥機、伝導度計、風速計、攪拌機能付ヒーター、消毒槽、シーラー、吸引廃液ポンプ、				
濾過装置、加圧タンク、エアーサンプラー、記録計				

3 - 2 - 4 - 7 ソフトコンポーネント計画

(1) 技術移転内容

基本設計調査の結果、越国側が技術協力の要望を表明している分野は次のとおりである。

-) 麻疹ワクチン製造技術
-) 麻疹ワクチンに関する品質管理技術
-) GMP 技術
-) バリデーション技術
-) 施設と生産機材に関する維持・管理技術

越国側は、このうち上記の)および)項を無償資金協力のソフトコンポーネントで実施されることを強く要請した。

(2) ソフトコンポーネントの導入と課題

本プロジェクトは POLIOVAC を母体として、越国で必要とする麻疹ワクチンの全量を生産できる製造施設を新設し、麻疹ワクチン供給体制の大幅な向上を図ることを目的としている。しかしながら、施設と機材を運営・維持管理することになっている POLIOVAC の現在の組織、体制は極めて脆弱である。特に本施設のような特殊な生産機材に関する専門的な教育、訓練を受けたスタッフのいるような人材構成ではない。そのため、本プロジェクトによって施設・機材が整備された後、それらを適切に運用・維持・管理していけるような状態とはいいいがたい。更に、WHO-GMP 基準に適合する施設・生産機材を建設し、麻疹ワクチン製造者として生産の品質保証を行う為の、設計レビュー(DR)、設備据付時適格性評価(IQ)、運転時適格性評価(OQ)、性能適格性評価(PQ)、その後の日常的品質保証に関しても、現時点では、経験が不足している状態である。

このような状況を踏まえて、まず、POLIOVAC は本プロジェクトの進捗に合わせて、それぞれの分野で必要とする人材を集め、現有スタッフも含めて系統的な教育・訓練を実施する必要がある。ソフトコンポーネントでは POLIOVAC を技術支援するため、越国スタッフの日本国内への受入や日本人コンサルタントの越国派遣を実施し、メンテナンス体制作りやバリデーションに関する支援を実施する。バリデーションの実施にあたっては、原則として POLIOVAC が行うが、一部については、製造技術提供者、コンサルタント、施工者、機材納入業者等と分担して行うことになる。バリデーション図書の作成・データの取りまとめ等に関わる技術支援もコンサルタントの担当となる。

(3) ソフトコンポーネントの実施方法

日本側は、ソフトコンポーネントを実施するために本プロジェクトの進行に合わせて、それぞれの分野のコンサルタントを定期的に派遣し、各部門の責任者・スタッフの教育、実習を現地で行う。そこで施設・機材の試運転が始まる段階で組織、体制が整備され機能し始めるように次に示す実施工程を策定した。また、より効果的な支援とするために、建物完成後もその運用状況をモニタリングし POLIOVAC に適切な助言を行うものとする。

ソフトコンポーネントの実施工程は以下のとおりである。

表 3-21 ソフトコンポーネント実施工程

	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			
バリデーション																																						
施設維持・管理																																						

ソフトコンポーネントの具体的内容を以下に示す。

・バリデーション技術の向上

コンサルタントは、バリデーションの全体像を把握する。具体的には、POLIOVAC のバリデーション委員会の組織、体制作りの支援からはじめる。また、POLIOVAC の各担当者に自分のやるべき業務内容を理解させ進捗状況のモニタリングを行う。スケジュール的には、詳細設計の初期段階で、全ての規範となるバリデーションマスタープラン(基本計画書)の作成支援を行う。具体的には、POLIOVAC のバリデーション責任者 2 名(製造責任者、品質管理責任者の研修)を研修生として日本に受け入れ、日本国内で製造技術提供者と協力して基本計画書の作成を支援する。その後、研修の経過に合わせてプロトコール(実施計画書)の作成時にも POLIOVAC から同一人物を日本国内に受け入れ、実施計画書の作成支援を行う。更に、POLIOVAC が実際にバリデーションを実施する際には、日

本から製造技術提供者やコンサルタントを越国に適宜派遣して POLIOVAC に対する技術支援を行う。なお、バリデーション関連書類に関しては、作成および翻訳のための支援を行う。

・施設、生産機材の維持・管理技術の向上

POLIOVAC は、施設および生産機材の維持・管理担当技術者を育成するために、本プロジェクトの工事段階から要員計画を作成する必要がある。当然のことであるが人員配置が完了した後に、ソフトコンポーネントによる関連技術の教育・実習が実施される。こうすることによって、技術の習熟と同時に、書類の整備、施設・機材管理システム全般にわたって同一人物による習得が可能となる。

また製造現場に勤務する従業員に対しても、施設、機器の利用・操作能力向上のための教育・実習を行うものとする。

(4) 活動の内容とその規模

表 3-22 活動の内容とその規模

対象部門	支援業務	成果品
バリデーション	1)POLIOVAC 内バリデーション委員会設立に関する提言 2)バリデーションに関する理解を深める為の、従業員に対する、講義、指導等の実施 3)DR 業務支援 4)IQ 業務支援 5)OQ 業務支援 6)各種計画書等の書類全般整備支援業務 7)研修生受け入れ	・バリデーション委員会組織体制表 ・講義資料(バリデーション原論等) ・バリデーション基本プロジェクト書 ・計測・試験標準手順書 ・バリデーション実施計画書 ・標準作業手順書(SOP) 翻訳書 ・各種データ(GMP 関連書類)
施設、生産機材の維持・管理	1)必要組織・人員・能力向上の提言 2)メンテナンスガイドラインの導入 3)業務の効率化についての提言 4)メンテナンス業務の演習 5)在庫管理を適切に行うための仕組みの構築に関する提言 6)スペアパーツ、予備品購入方法の確立の提言 7)体系的書類の整備に関する提言 8)メンテナンス説明書類の越語への翻訳支援	・機器、機材管理台帳 ・機器、機材保守経歴書 ・修理依頼書 ・PC による装置、機器管理システム ・PC による部品管理体制 ・定期メンテナンス要領書 ・年間メンテナンス予算書 ・長期保全計画書 ・その他操作説明書類の整備

(5) ソフトコンポーネント実施フローチャート(案)

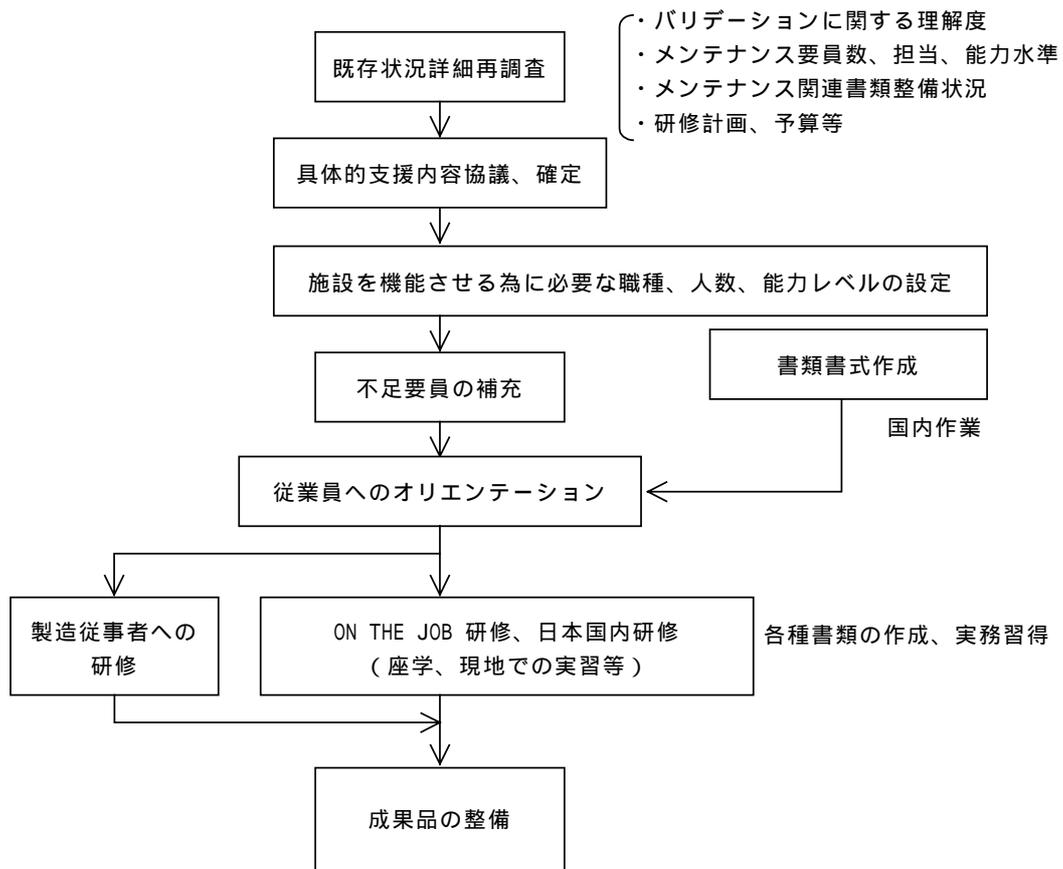


図 3-15 ソフトコンポーネント実施フローチャート

3 - 2 - 4 - 8 実施工程

本プロジェクトの交換公文が締結された後の実施工程は次項に示すとおりである。
 コンサルタントによる実施設計業務、入札業務、及び工事請け負い業者による工事並びにコンサルタントによる施工監理業務から構成される。

(1) 実施設計業務

POLIOVAC と日本国法人コンサルタント会社は、本プロジェクトの詳細設計(入札図書作成)に関するコンサルタント契約を締結し、日本国政府からその契約の認証を受ける。この後、コンサルタントは POLIOVAC と協議の上、本基本設計調査報告書に基づき入札図書を作成し、POLIOVAC の承認を得る。

詳細設計(入札図書作成)にかかる期間は、8ヶ月と予想される。

(2) 入札業務

入札業務に係る期間は、4ヶ月と予想される。

(3) 工事請負業者による工事並びにコンサルタントによる施工監理業務

工事契約を締結し日本国政府から工事契約の認証を受けた後、工事請負業者は工事に着手する。同時にコンサルタントは施工監理を行う。

工事期間は、17ヶ月と予想される。

なお、本プロジェクトは、規模・工期などを考慮して国債案件として実施されるが、2002年度(詳細設計のみ)、2003年～2005年度(入札、工事)の4年度に分けて実施する。工事内容については以下のとおりである。

表 3-23 工事内容

<p>施設の建設</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ワクチン製造棟 RC造2階建て、延床面積：3,116 m² (1階：1,591 m²、2階：1,525 m²) 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 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 RC造2階建て、延床面積：358 m² (1階：292 m²、2階空調機械室：66 m²) 動物実験部門：動物試験室、洗浄室 ・機械棟(ただし、建築・躯体工事については越国側負担工事である) RC造平屋建て、延床面積：484 m² 機械棟：機械室(ボイラー・冷凍機・ポンプ等)、変電室、発電機室の設備機器
<p>機材の調達</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・上記施設の運営に必要な機材 (水供給ユニット、ゴム栓洗浄滅菌機、充填機、巻き締め機、高圧蒸気滅菌機他)

