３－３　相手国側分担事業の概要

越国側で負担する主要事項は、以下のとおりである。

① 本プロジェクトに関する一切の税金の免除。

② 本プロジェクトに関する建築、工事等に必要な許認可。

③ 銀行取り極め（B/A）及び支払授権書（A/P）発行並びにそれらに伴う手数料の負担。

④ 陸揚げ港における資機材の迅速な荷揚げ･免税措置･通関手続きの保証及び迅速な国内輸送の確保。

⑤ 認証された契約に基づいた資機材の供給及び業務の遂行を図る日本国民に対して、越国への入国及び同国での滞在に必要な便宜供与。

⑥ 認証された契約に基づいた資機材の供給及び業務の遂行を図る日本国民に対して、越国内での関税･各種税金の一切の免除。

⑦ 無償資金協力により建設された施設、及び調整された機材の効果的な運用並びに維持管理を図るための予算措置。

⑧ 建設予定地内にある既存施設の撤去、整地。

⑨ 電力、水道、下水道、電話幹線の建設予定地までの敷設。

⑩ 一般家具の購入、設置。

⑪ その他、無償資金協力によって調達されるもの以外で必要となる費用の負担。

なお、越国側では本プロジェクトと並行して関連施設の新設を計画しているが、そのスケジュールは次のとおりである。

表 3-25　関連施設（越国側工事）の工程表

関連施設		1年目											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
守衛所 延床面積　：9㎡ 階数：1階	（工期：1.2ヶ月）	■	■	■									
管理棟 延床面積　：554㎡ 階数：2階	（工期：10.0ヶ月）	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		
食堂棟 延床面積　：70㎡ 階数：1階	（工期：5.0ヶ月）	■	■	■	■	■	■						
駐車場 延床面積　：84㎡ 階数：1階	（工期：2.5ヶ月）	■	■	■	■								
駐輪場 延床面積　：104㎡ 階数：1階	（工期：3.0ヶ月）	■	■	■	■								

３－４プロジェクトの運営・維持管理計画

（1） 要員計画

１） 要員体制

要員に関して、WHO-GMP 基準では次のような規定がある。

① 「製造部門と品質管理部門のそれぞれの責任者は、互いに独立していること。」

② 「すべての製造作業は、明確に定められた責任者の管理の下で行なうこと。」

③ 「開発に従事する従業員のほか、製造及び品質管理に携わる従業員は、GMP の原則について教育を受けること。」

これらのことを考慮して、人員配置計画を行なった結果、新施設の運営体制は、合計 63 名（43 名が POLIOVAC より移動、新規雇用者は 20 名）の布陣となる。

表 3-26　新施設の要員計画

部　門	責任者	工程責任者	作業員	合　計	人件費(US ドル)	
					単価	合計
[1] 総責任者	*1			1	4,800	4,800
[2] 培地･試薬調整／洗浄	*1	*2	*4	7	3,600	25,200
[3] 製造部門	*1			1	4,800	4,800
1) 原液製造		*3	*4+2	9	3,600	32,400
2) 最終製品製造						
-分注･凍結乾燥		*3	*2+2	7	3,600	25,200
-ラベル貼･包装		*1	*3+2	6	3,600	21,600
[3] 品質管理部門	*1			1	4,800	4,800
1) 微生物試験		*2	*1+2	5	3,600	18,000
2) 動物試験		*1	*2	3	3,600	10,800
3) 化学試験		*1	*2	3	3,600	10,800
4) GMP･バリデーション		*1	+3	4	3,600	14,400
5) 動物管理		*1	*1	2	3,600	7,200
[5] 事務･管理部門						
1) 管理部門		*1	+2	3	2,400	7,200
2) 会　計		*1	+1	2	2,400	4,800
3) 製造計画･原材料調達		*1	+1	2	2,400	4,800
4) 保守管理（施設及び機材）	*1	*1	+2	4	3,600	14,400
5) 守　衛		+1	+2	3	1,200	3,600
総　計	5	19（+1）	19(+19)	43（+20）		214,800

* POLIOVAC より移動　　+ 新規雇用者

（出所：POLIOVAC 2002 年 3 月）

なお、人件費の総額は 214,800US ドル/年と試算される。

(2) 維持管理体制

1) 施設

本プロジェクトのうち、特にワクチン製造棟、動物実験棟の維持管理を円滑に実施するためには、空調システムによる室内の清浄環境の維持が不可欠である。施設内の清浄室の清浄度を保つためには、同室を周辺より高い気圧に維持し外部からの空気の流入を避けるとともに、供給する空気はフィルターによる微粒子を除去できるシステムが要求される。このフィルターは継続的な使用により目詰まりを起こすため定期的に洗浄、交換が必要である。

WHO-GMP 基準適合するためにも、上記維持管理は重要である。また、その必要性について POLIOVAC 関係者は十分に理解しており、機材保守作業員の技術向上を目的とした研修を予定している。

2) 機材

機材の中には、凍結乾燥機など比較的複雑なものがある。これらは、ポリオワクチンの製造と麻疹ワクチンの製造において異なる製造機材である。そのため、POLIOVAC では、機材保守作業員の技術向上を目的とした研修を以下のように予定している。

POLIOVAC 現職員の内１名を、技術的な管理･指導者として日本の北里研究所で研修させ、他の１名を現場の責任者として越国内で研修させる。さらに、新規採用者２名を一般の保守管理担当者として越国内で研修させ、合計４名体制を取る予定である。

上記のような技術者に対する研修を、今後も継続的に行なっていく必要がある。

３－５　プロジェクトの概算事業費

３－５－１　協力対象事業の概算事業費

(1)　日本国負担経費

日本国の負担経費は次のとおりである。

表 3-27 日本国負担経費

事業区分	経費
１．建設費 ①直接工事費 ②共通仮設費 ③現場経費 ④管理	 8.93 億円 0.28 億円 1.31 億円 0.83 億円
２．機材費	7.57 億円
３．設計･監理費	2.89 億円
４．ソフトコンポーネント費	1.04 億円
合計	22.85 億円

(2)　越国負担経費

越国側負担経費は次のとおりである。

表 3-28　越国負担経費

	事業区分	経費
ハード面 （建物建設と機材調達）	１．管理棟･食堂･機械棟建物･守衛所の新設	585,000　US ドル
	２．外構	88,300　US ドル
	３．井戸･焼却炉	40,000　US ドル
	４．機材	188,300　US ドル
小計		901,600　US ドル （約 1.1 億円）
ソフト面	５．技術移転及び訓練	1,000,000　US ドル （約 1.2 億円）
合計		1,901,600　S ドル （約 2.3 億円）

(3)　積算条件

①積算時点　　平成 14 年（2002 年 10 月）

②為替交換レート　１USドル＝124.25円

１VND＝0.0079円

③施工期間　　実施設計、工事期間は業務実施工程に示したとおりである。

④その他　　本プロジェクトは、日本国政府の無償資金協力の制度に従い実施されるものとする

３－５－２　運営・維持管理費

（1）　維持管理費

本計画施設完成後２年間は、技術移転期間（バルク期間という）と位置づけられている。同期間においては、輸入バルク原液（ワクチンの原材料）を輸入し 50 万ドース/年の麻疹ワクチン製造が行なわれる予定である。このバルク期間以降は、輸入に頼っているバルク原液を麻疹ワクチン･シードウイルス(AIK-C 株)から計画施設内で製造することにより 750 万ドース/年の麻疹ワクチン製造が行なわれる予定である。（この期間を本格製造期間という。）

このバルク期間と本格製造期間の年間維持管理費の試算結果は表 3-29 のとおりである。但し、バルク期間の維持管理費は、本格製造期間の５割と設定している。

表 3-29　維持管理費の試算結果

単位（VND:ヴェトナムドン）

項　目	バルク期間	本格製造期間	備　考
① 電気料金	1,386,000,000	2,772,000,000	
② 電話料金	65,472,000	130,944,000	
③ 医療ガス料金	3,000,000	6,000,000	
④ 水道料金	47,250,000	94,500,000	
⑤ プロパンガス料金	28,980,000	57,960,000	
⑥ 発電機燃料費	26,794,800	53,589,600	
⑦ ボイラー燃料費	930,375,000	1,860,750,000	
⑧ フィルター費	768,500,000	1,537,000,000	
⑨ 建物維持費	533,520,000	1,067,040,000	
⑩ 機材維持費	409,525,000	819,050,000	
合　　計	4,199,416,800	8,398,833,600	
(US$)	279,961	559,922	US$1=15,000 VND

1）　電気料金　･･･　2,772,000,000 VND/年

ハノイ電力公社（HPC)の供給規程によると、下記の料金体系が適用される。

基本料金　：　　0 VND/kW･月

従量料金　：　770 VND/kWh

電気料金を次の様に想定し、算出式を下記に示す。

300,000 kWh/月× 12 月/年 × 770 VND/kwh =　2,772,000,000 VND/年

2）　電　　話　･･･　130,944,000 VND/年

電話料金を次の様に想定し、算出式を下記に示す。

市内電話　264,000 VND/月　× 12 月 =　3,168,000 VND/年

市外電話　3,960,000 VND/月　× 12 月 = 47,520,000 VND/年

国際電話　6,688,000 VND/月　× 12 月 = 80,256,000 VND/年

小計　130,944,000 VND/年

3) 医療用ガス料金 ····· 6,000,000 VND/年

本施設での医療ガスの費用は凍結乾燥機に使用される窒素ガスのみであり、１年の使用量は約 12 Nm^3/年と想定される。窒素ガスの料金が、500,000VND/Nm^3 であるので、下記の金額となる。

年間窒素ガス料金　12Nm^3/年×500,000 VND/Nm^3 ＝　6,000,000 VND/年

4) 水道料金 ····· 94,500,000 VND/年

本施設での使用水量は 90m^3／日と想定される。現行の水道料金より、下記の金額となる。

月間水道量　90m^3/日 × 25 日/月 ＝ 2,250m^3/月

水道料金　3,500 VND/m^3×2,250m^3/月＝ 7,875,000 VND/月

よって、

年間水道料金　7,875,000 VND /月 × 12 月/年 ＝ 94,500,000 VND/年

5) プロパンガス料金 ····· 57,960,000 VND／年

プロパンガスは主に検査室機器用として使用する。１月の使用量を 690kg/月と想定し、現行のプロパンガス料金が約 7,000 VND/kgであるので、下記の金額となる。

月間プロパンガス料金　690 kg/月 × 7,000 VND/kg ＝　4,830,000VND/月

よって、

年間プロパンガス料金　4,830,000VND/月 × 12 月/年 ＝　57,960,000VND/年

6) 発電機燃料費 ····· 59,544,000 VND/年

停電回数および時間を１回/月、１回当たり６時間と想定する。（保守運転を含む。）

軽油の単価は 4,135 VND/ℓである。

年間燃料使用量　14,400 ℓ/年 × 4,135 VND/ℓ ＝　59,544,000 VND/年

7) ボイラー燃料費 ····· 1,860,750,000 VND/年

ボイラーは、機材用（オートクレーブ、製造用水用）、空調再熱用の熱源として使用される。時間当りのオイル使用量が約 300 ℓ/h で、１日当り５時間使用すると想定すると、１日当りのオイル使用量は 1,500 ℓ/日と想定される。オイル料金は 4,135 VND/ℓである。

月間使用量　1,500 ℓ/日 × 25 日/月 ＝ 37,500 ℓ/月

オイル料金　4,135 VND/ℓ×37,500 ℓ/月 ＝ 155,062,500 VND/月

よって、

年間オイル料金 155,062,500 VND/月 × 12 月/年 ＝　1,860,750,000 VND/年

8) 空調用フィルター代 ･･････････････････････････････････ 約 1,537,000,000 VND/年

ワクチン製造棟および動物実験棟の空調機に HEPA･中性能フィルターを設置し、動物実験棟の排気には脱臭用として活性炭フィルターを設置している。HEPA フィルターは２年に１回（動物舎は１年に１度)、中性能フィルターおよび脱臭フィルターは１年に２回交換するものとして試算する。

動物実験棟

HEPA フィルターA：14 枚×1 回/年× 7,500,000VND/枚 ＝ 105,000,000VND/年
HEPA フィルターB：17 枚×1 回/年×11,200,000VND/枚 ＝ 190,400,000VND/年
中性能フィルター：10 枚×2 回/年× 2,700,000VND/枚 ＝ 54,000,000VND/年
脱臭フィルター ： 8 枚×2 回/年×11,000,000VND/枚 ＝ 88,000,000VND/年
計 525,400,000VND/年

ワクチン製造棟

HEPA フィルターB：121 枚×0.5 回/年×11,200,000VND/枚＝ 677,600,000VND/年
HEPA フィルターC：13 枚×0.5 回/年×14,000,000VND/枚 ＝ 91,000,000VND/年
中性能フィルター： 45 枚× 2 回/年× 2,700,000VND/枚 ＝ 243,000,000VND/年
計 1,011,600,000 VND/年

年間合計フィルター交換料金 1,537,000,000 VND/年

9) 建物維持費 ･･ 1,067,040,000 VND/年

本計画においては、外部･内部仕上に可能な限り維持管理が容易で維持管理費がかからないような材料を選定している。そのため、建物の内外装、屋根防水補修、電気、給排水及び空調機器の修理部品、交換部品購入等の建物維持費を現時点で日本の事例から判断して、273,600 VND/m^2/年と想定する。

273,600 VND/m^2/年×3,900m^2 ＝ 1,067,040,000 VND/年

10） 機材維持管理費

主な機材の年間維持管理費を下表に示す。

表 3-30　主な機材の年間維持管理費

機材名	数量	維持管理費/年間·台 (VND)	機材別年間維持費 (VND)	備　　考
大型蒸気滅菌機	5	19,045,000	95,225,000	ドアーパッキン、ダイアフラム弁、HEPA フィルター、記録紙等
凍結乾燥機	1	192,400,000	192,400,000	ガスケット、HEPA フィルター、記録紙、真空ポンプ用オイル、N2 ガス等
純水製造装置	1	198,860,000	198,860,000	一次フィルター、二次フィルター、RO 膜、イオン交換樹脂、記録紙等
ラミナフローユニット	6	19,300,000	115,800,000	HEPA フィルター、カーテン、他
クリーンベンチ	6	2,250,000	13,500,000	HEPA フィルター、他
セーフティキャビネット	2	1,430,000	2,860,000	HEPA フィルター、他
バイアル一貫ライン	1	200,405,000	200,405,000	フィルター、パッキン、針、等
		合計	819,050,000	

(2) 製造原価

麻疹ワクチン製造施設におけるワクチン製造原価の試算表を下表に示す。製造原価は、バルク期間では約89万USドル、本格製造期間の初年度（本格初年）では約188万USドル、本格２年目以降では約152万USドルと試算される。

表 3-31 製造原価試算表

(USドル)

		バルク初年	バルク2年目	本格初年	本格2年目以降
	製造量（万ドース）	50	50	750	750
	項　目				
(1) 原材料費		197,515	197,515	411,075	411,075
	化学薬品･媒体在（ワクチン生産用）	16,940	16,940	242,000	242,000
	化学薬品･媒体在（品質管理用）	700	700	10,000	10,000
	SPF卵（米国産）	0	0	18,000	18,000
	薬瓶･栓･アルミ蓋（乾燥･凍結ワクチン）	4,4 89	4,489	64,125	64,125
	薬瓶･栓･アルミ蓋（溶剤用）	4,279	4,279	61,125	61,125
	製品用包装資材	1,108	1,108	15,825	15,825
	バルク原液	170,000	170,000	0	0
(2) 光熱費		163,870	163,870	327,740	327,740
	燃料	65,271	65,271	130,541	130,541
	電気･電話	95,491	95,4 91	190,982	190,982
	水道料金	3,109	3,109	6,217	6,217
(3) 人件費		214,800	214,800	214,800	214,800
	責任者（5名）	21,600	21,600	21,600	21,600
	工程責任者（20名）	66,000	66,000	66,000	66,000
	一般作業員（38名）	127,200	127,200	127,200	127,200
(4) 施設設備･機材維持管理費（施設設備/機材）		126,742	126,742	153,684	153,684
	清掃･警備費	29,600	29,6 00	29,600	29,600
	施設保守点検･補修費	70,200	7 0,200	70,200	70,200
	機材保守管理費(給水設備も含む)	26,942	26,942	53,884	53,884
(5) その他		37,354	37,354	61,471	61,471
	消耗品（試薬･HEPAフィルター･着衣、等）	2,339	2,339	33,421	33,421
	外注費（コンサルタント･バリデーション審査、書類作成費、等）	35,000	35,000	28,000	28,000
	実験用動物	15	15	50	50
(6) 仕損品見込み	[(1), (2) and (5)] ×33%	79,748	79,748	280,100	264,094
	小計1 : Total (1)～(6)	820,030	820,030	1,448,870	1,432,864
(7) 減価償却	(管理棟など、先方政府負担分のみ計上)	36,064	36,064	36,064	36,064
	US$901,600, 25年間の均等払いとする				
	小計2 : Total (1)～(7)	856,094	856,094	1,484,934	1,468,928
(8) 特許支払料金	[Net Production Cost ＋ Profit]×3%	29,535	29,535	51,230	50,678
	* Profit=(Net Production Cost ((1)～(7))×15%)				
(9) シード		0	0	340,000	0
	製造原価 : Total (1)～(9)	885,629	885,629	1,876,164	1,519,606
	１ドースあたりの製造原価	1.771	1.771	0.250	0.203
[政府買上価格の考察]					
想定利益額	製造原価×15%	128,414	128,414	222,740	220,339
想定売上額	製造原価 + 想定利益	1,014,043	1,014,043	2,098,904	1,739,946
売上価格 / ドーズ	想定売上額 / 生産量 (USドル)	2.285	2.285	0.310	0.261

なお、製造原価の算出基準は以下のとおりである。

1） 北里研究所による技術支援計画に基づいた年度別ワクチン製造量を考慮

麻疹ワクチンの製造が開始されるバルク期間は輸入バルク原液から製造するが、本格製造期間においては、計画施設内でバルク原液を製造する。

表 3-32　年度別ワクチン製造量

	バルク初年	バルク２年	本格初年以降
麻疹ワクチンの年間製造量	50 万ドース	50 万ドース	750 万ドース

2） 製造原価の試算に係る原材料等

バルク期間では、北里研究所よりバルク原液を購入するが、その価格はドース当り40円(約0.34USドル)と設定する。また、本格製造期間の初年度に必要とされる化学薬品、培地材料、SPF卵、バイアル瓶などの購入費は約41万USドルと設定する。

3） 施設の運営に係る光熱費

本格製造期間の初年にみる光熱費は、約33万USドルと設定する。

4） 人件費

POLIOVACによる要員計画に基づき試算される年間人件費は、約21万USドルと設定する。

5） 特許支払料金

AIK-C株の特許支払料金として、本格製造期間初年に約34万USドルを計上する。

6） 製造原価の考察

上記の経費に加え、消耗品等の購入費、減価償却費などを加えて、経年別にみたドース当りの麻疹ワクチン製造原価を試算すれば下表のようになる。

表 3-33　麻疹ワクチン製造原価試算

項　　目	第１年次	第２年次	第３年次*	第４年次
	バルク期間		本格初年	本格２年
単価／ドース	212.52 円		30 円*	24.36 円

備考：表はUSドル表示のため、1 USドル=120円として換算。
*：シード代として(40,000,000 円÷750 万ドース=5.33 円／ドース)が加算されている。

現在、越国では麻疹ワクチンを 20 円/ドース程度で輸入している。本格製造期間初年度ではドース当りの製造原価は、シード代として約５円が加算されているため、輸入価格より割高となっている。しかし、WHO によれば、現在の提供価格はあまりにも低くなりすぎているので、近く価格が上がるという見解を示している。また、先進国メーカーは価格の抑えられている麻疹ワクチン市場から、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がある。このようなことから、麻疹ワクチンの国際市場価格が上昇する要素が多く、下がる要素は見当たらない。

上記内容を併せて考えてみると、本格製造期間の２年度の単価は国際市場においてそれほど遜色ないものといえる。

３－６　協力対象事業実施に当たっての留意事項

1）本プロジェクトを円滑に推進するため、プロジェクト実施委員会を POLIOVAC、MOH、その他関係機関からのメンバーで構成し、トップダウンによるプロジェクト運営体制を構築する。

2）本工事のスケジュールに合わせて実施される越国側工事のスケジュールを確認し、工事遅延とならないよう調整する。

① 機械棟の建設に当たっては、建築工事と躯体工事は越国側で行なわれ、設備･電気工事については日本国側で行なわれる。これらの工事区分を明確にし、取り合い部分の調整が必要となる。

② 外構については、越国側負担工事として一次造成まで終了しているが、完成までのスケジュールを確認する必要がある。

③ 越国側負担工事である井戸（２本）の掘削工事については、掘削後、水質を調査し、WHO 基準に適合する水質レベルにする必要がある。なお、一次処理装置が必要な場合でも、それらを含めて越国側負担にて実施される。

3）プロジェクト完成後、施設及び機材を円滑且つ有効に活用するため、運営維持予算の確保が不可欠である。