

(3) 基本設計概要説明時

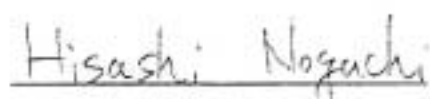
**MINUTES OF DISCUSSIONS
ON THE BASIC DESIGN STUDY
ON THE PROJECT FOR CONSTRUCTION OF
THE MEASLES VACCINE PRODUCTION FACILITY
IN THE SOCIALIST REPUBLIC OF VIET NAM
(EXPLANATION ON DRAFT REPORT)**

From March through April 2002 and May 2002, the Japan International Cooperation Agency (hereinafter referred to as "JICA") dispatched Basic Design Study Teams on the Project for Construction of Measles Vaccine Production Facility (hereinafter referred to as "the Project") to the Socialist Republic of Viet Nam (hereinafter referred to as "Viet Nam"), and through discussion, field survey, and technical examination of the results in Japan, JICA prepared a draft report of the study.

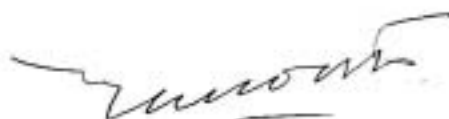
In order to explain and to consult the Vietnamese side on the components of the draft report, JICA sent to Viet Nam, the Draft Report Explanation Team (hereinafter referred to as "the Team"), which was headed by Mr. Hisashi Noguchi, Deputy Director, Grant Aid Division, Economic Cooperation Bureau, Ministry of Foreign Affairs, from August 26, 2002 to September 3, 2002.

In the course of discussions, both parties confirmed the main items described on the attached sheets.

Hanoi, 30 August 2002

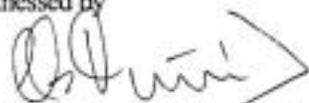


Mr. Hisashi Noguchi
Leader
Draft Report Explanation Team
Japan International Cooperation Agency



Prof. Nguyen Van Thuong
Vice Minister for Health
The Socialist Republic of Viet Nam

Witnessed by



Mrs. Pascale Brudon
Representative
Office of the World Health Organization
in The Socialist Republic of Viet Nam



Mr. Ho Quang Minh
Deputy Director General
Department of Foreign Economic Relations
Ministry of Planning and Investment (MPI)
The Socialist Republic of Viet Nam

ATTACHMENT

1. Components of the Draft Report

The Government of Viet Nam has agreed and accepted in principle the components of the draft report explained by the Team.

2. Reconfirmation of the previous Minutes of Discussions

The Vietnamese side and the Japanese side reconfirmed validity of all the contents in the three previous Minutes of Discussions concluded at the Preparatory Study on 21 June 2001, the first Basic Design Study on 1 April 2002, and the Second Basic Design Study on 30 May 2002.

3. Japan's Grant Aid Scheme

The Vietnamese side understands the Japan's Grant Aid Scheme and the necessary measures to be taken by the Government of Viet Nam as explained by the Team and described in Annex-2 and Annex-3 of the Minutes of Discussions signed by both parties on 1 April, 2002

4. Schedule of the Study

4-1. The consultant members will proceed to conduct further study in Viet Nam until 3 September 2002.

4-2. JICA will complete the final report in accordance with the confirmed item and send it to the Government of Viet Nam by February 2003.

5. Recent Condition of National Regulatory Authority

The English version of the Guidelines on GMP for Vaccines and Biologicals manufacturing in Viet Nam as revised on 6 – 8 August should be translated into Vietnamese before the end of September 2002. (The English language Code has been forwarded to Viet Nam WHO Representative and WHO Headquarter for information.) It must then go to a review committee. The committee decision is expected mid October 2002. It should then be presented to the Minister for Health, for her endorsement who will have final decision as to whether it becomes law. It is recommended that the National Center for Quality Control of Medical Biologicals (CENCOBI) stress the importance of adopting this Code of GMP into the legal framework of licensing.

6. Contents of the facilities

The Vietnamese side and Japanese side agreed about the contents of the Facilities, which are indicated in the Annex-1 to 4. Both side agreed about the scope of each responsibility indicated in Annex-2.

The following items are included in the scope of responsibility on the Vietnamese side.

- Allotment of 8,500 sqm of land in Thanh Tri District for the Project.
- Leveling of the site to the proposed level indicated in the detailed design document.
- Construction, procurement and other works
 - Administration building
 - Parking Garage
 - Site works
 - Canteen
 - Security guard house
 - Wells
 - Incinerator
 - Mechanical Building (Architectural and structural works, Detailed Design, and supervision works)
 - Equipment (see Annex-4)

7. Necessary measures

The Vietnamese side confirmed that the Ministry of Health of Viet Nam will be responsible for the operational costs and the allocation of the necessary personnel as described in Annex 5 and 6 once the facilities enter into production.

8. Technology upgrading scheme and "Soft Component" of the Grant Aid Project

The Japanese side confirmed that total four persons (two "Bulk Suspension Preparation" and two "Quality Control") could be accepted for counterpart training in Japan in Japanese Fiscal year 2002. The Vietnamese side and the Japanese side confirmed that other technical transfer will be discussed further among the Vietnamese side, the Japanese side, and WHO, and that a part of validation and facility maintenance would be included in the Project as a Soft Component of the Project.

9. Other Relevant Issues

- 9-1 The Vietnamese side will complete the official appraisal for the Project and obtain the government approval for the implementation of the Project by the middle of November 2002.
- 9-2 The Vietnamese side committed that the legal agreement for the technical transfer, the supply of the seed virus (AIK-C strain) and the bulk vaccine between the POLIOVAC and the Kitasato Institute would be completed by the middle of November 2002.

Handwritten signature and initials in the bottom right corner of the page.Handwritten signature in the bottom left corner of the page.

Annex-1

PRODUCTION BUILDING

MECHANICAL BUILDING

Incinerator

Oil Tank

ANIMAL LAB.

ADMINISTRATION BUILDING

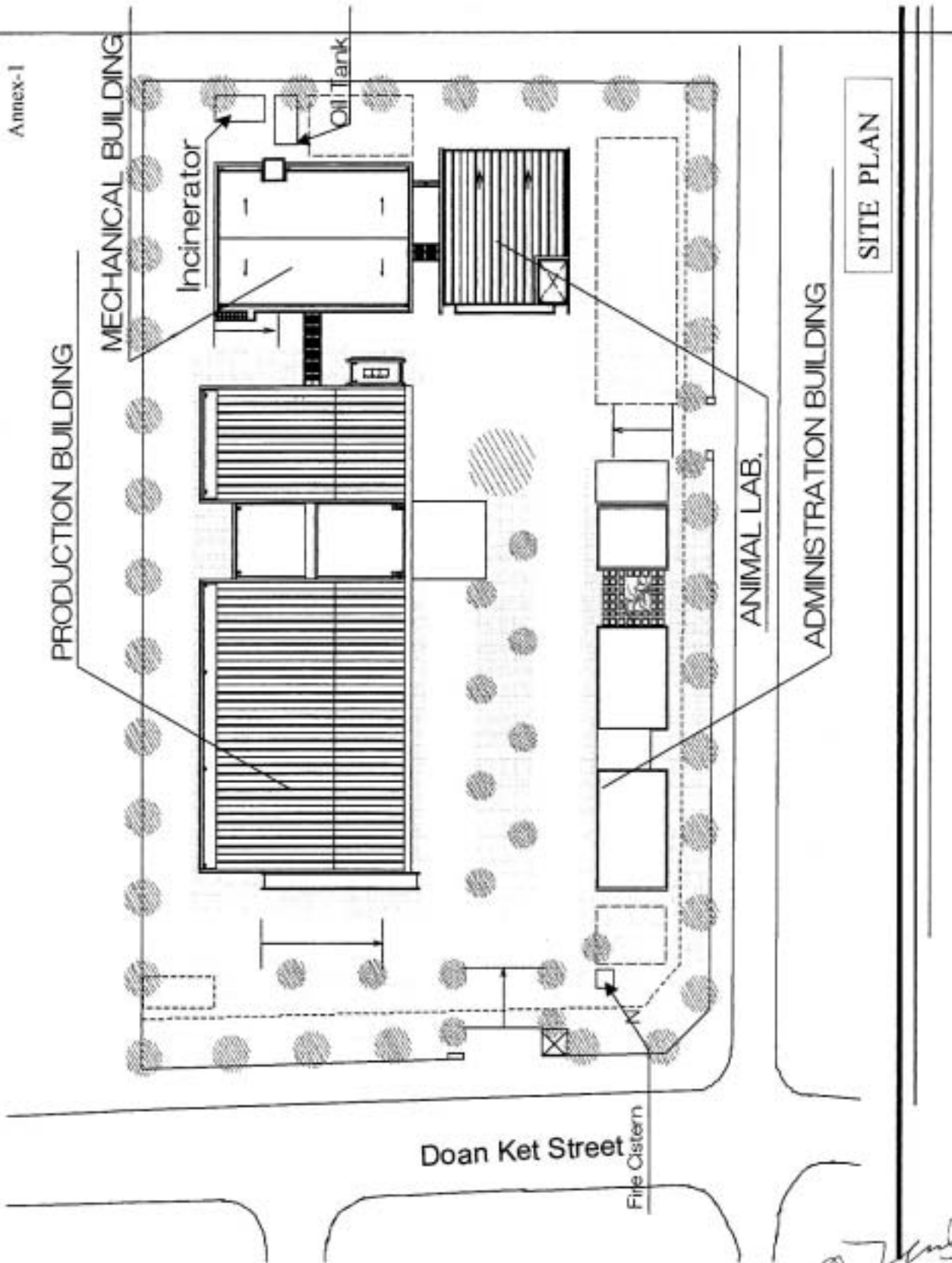
SITE PLAN

Doan Ket Street

Fire Cistern

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
[Handwritten mark]



Annex-2

Scope of Responsibilities for both countries

Scope of works on Japanese responsibilities	Scope of works on Vietnamese responsibilities
<ol style="list-style-type: none"> 1. Architectural and Structural Works <ul style="list-style-type: none"> - Vaccine Production Building - Animal Test Building 2. Electrical Works <ul style="list-style-type: none"> - Vaccine Production Building - Animal Test Building - Mechanical Building 3. Air-conditioning, Sanitary and Plumbing Works <ul style="list-style-type: none"> - Vaccine Production Building - Animal Test Building - Mechanical Building 4. Medical Gas Works <ul style="list-style-type: none"> - Vaccine Production Building 5. External Works for Production Building & Animal Test Building <ul style="list-style-type: none"> - Concrete slabs surrounding building - Drainage works upto first diversion box 6. Equipment listed in Annex-3 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Landfill and grading of the site 2. Construction of the following buildings including Architectural, Electrical and Mechanical Works <ul style="list-style-type: none"> - Administration Buildings - Parking Garage - Canteen - Security Guard House - Architectural and Structural Works of Mechanical Building 3. Site Works <ul style="list-style-type: none"> - Fences and gates - Landscaping - All of in-site roads and pavements 4. Lead-in Works and connection of utilities <ul style="list-style-type: none"> - Connection of incoming utilities, electrical power, telephone line and city water - Sewer after sewage tank. Drainage after first diversion box 5. Furniture and Fixture for Production Building, Mechanical Building and Animal Test Building <ul style="list-style-type: none"> - Curtains and Blinds (curtain rails and boxes provided by Japanese side) - General furniture 6. Equipment listed in Annex-4 7. Wells 8. Incinerator 9. Others <ul style="list-style-type: none"> - Relocations of existing furniture and equipment

Equipment List to be covered by the Japanese Side

No.	Name of equipment	Qty
1	Water supply unit	1
2	Vial washing machine	1
3	Dry sterilizing, cooling tunnel	1
4	Filling machine	1
5	Capping machine	1
6	Tray loading machine	1
7	Freeze dryer	1
8	Print & Labelling machine	1
9	Laminar flow unit	1
10	CO ₂ Incubator	2
11	Rotator for microtiter plate	5
12	pH meter	2
13	Safety cabinet	1
14-1	Dry oven A	2
14-2	Dry oven B	1
15-1	Incubator A (23, 31, 35, 37°C) (23°C*2, 31°C*4, 35°C*1, 37°C*2)	9
15-2	Incubator E (58°C)	1
16-1	Centrifuge A	1
16-2	Centrifuge B	3
17	Endotoxin analyzer	1
18-1	Autoclave A	3
18-2	Autoclave B	2
18-3	Autoclave for lab	7
19	Thermo-hygrometer	5
20	Moisture content apparatus	1
21	Integrity test machine, table	3
22	Dryer	1
23	ELISA reader	1
24-1	Refrigerator (4°C)	3
24-2	Freezer (-30°C)	9
24-3	Deep freezer (-70°C)	10
25	Filtration device	20
26	Clean bench	5
27	Cell counter (manual)	10
28-1	Microscope	4
28-2	Fluorescent-typed microscope	1
28-3	Inverted microscope	3
29	Water bath	3
30	Hand washer	15
31-1	Electric dispenser A (20cc*1, 100cc*4)	5
31-2	Electric dispenser B (200cc)	1
32-1	Vacuum pump	5
32-2	Pump tubing	1
33	Osmometer	1
34	Stirrer stand	1
35	Ice maker	3
36	N ₂ liquid stocker	1
37	Test tube mixer	6
38	Ultrasonic washer	1
39	Descicator	3
40-1	Electric balance A	1
40-2	Electric balance B	4
40-3	Electric balance C	3
40-4	Electric balance D	2
40-5	Electric balance E	1
41	Table for electric balance	4
42	Weight for calibration	1

No.	Name of equipment	Qty
43	Draft chamber	1
44	Pipet washer	3
45-1	Pooling tank A (10L)	100
45-2	Pooling tank B (20L)	10
45-3	Pooling tank C (70L)	2
45-4	Pooling tank D (100L)	2
45-5	Pooling tank E (200L)	2
45-6	Pooling tank F (70L, waste)	1
46-1	Egg incubatorA	1
46-2	Egg incubatorB	1
47	Incubator for egg stock	1
48	Plate washer	1
49	Hot plate	1
50	Formalin perfusion system	2
51-1	Magnetic stirrer A	1
51-2	Magnetic stirrer B	2
52	Hand alcohol splay	20
53	Particle counter(for Air)	4
54	Manual mixing device	1
55	Laundry machine	1
56	Drying machine	1
57	Total organic carbon analyzer	1
58	Conductivity meter	2
59	Air velocity meter	2
60	Equipment for cooling , generating steam	1
61	Cooling tower with pump	1
62	Specific items(trypsinization, syphon dispenser, etc.)	1
63-1	Sink : 1,200*750*800	13
63-2	Sink : 1,500*750*800	2
63-3	Sink : 1,800*750*800	7

✓

Bo 2005
(n)

Annex- 4

List of Equipment to be covered by the Vietnamese Side

No.	Equipment	Q'ty
1	PC bottles	2
2	Electric cleaners	2
3	Electric cleaners (HEPA filter)	2
4	Personal computer	1
5	Carriage (flat)	3
6	Carriage (3 shelves)	5
7	Table & lamp stand for visual inspection	1
8	Pipettes	100
9	Stainless containers	2
10	Glassware set	2
11	Plastic materials	2
12	Metallic materials	2
13	Chemicals	2
14	Materials for clean room	2
15	Garments	100
16	Machinery maintenance tools	1
17	Air conditioner maintenance tools	1
18	Electronic Service tools	1
19	Candling set	10
20	Shoe shelves	18
21	Chairs for clean room	41
22	Locker A	12
23	Locker B	17
24	Stainless rack	1
25	Moving shelves	2
26	Moving racks	25
27	All items of equipment for animal lab. except an autoclave	1
28	All of working tables	1

Items to be covered by Vietnamese Side (Tentative)

(1) Construction Costs									
Security Guard House	Administration Building	Canteen	Parking Garage	Site Works	Wells	Incinerator	Mechanical Building*	Equipment	Total \$901,600

*: Construction of architectural / structural works only. Design and supervision fee shall be incurred in addition to construction costs.

(2) Initial and Operational Costs									
	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
1) Initial Costs (Construction)		US\$901,600							
2) Initial Costs (Costs for Technology Transfer & Training)			US\$1,000,000						
3) Operational Cost				Using Bulk			Using Seeds		
				Training Phase			Production Phase		

Remarks:

Explanations for operational costs are indicated in the Chapter 4, Section 4-4 of the Draft Report, "Basic Design Study on the Project for Construction of the Measles Vaccine Production Facilities".

B. 2010
(2)

Annex-6

Allocation of Necessary Personnel

Name of Departments	Manager	Chief Engineer	Staff	Total
(1) General Manager	*1			1
(2) Medium Adjustment / Washing	*1	*2	*4	7
(3) Production	*1			1
1) Bulk Production		*3	*4, +2	9
2) Final Product				
- Vial Filling Freeze-drying		*3	*2, +2	7
- Labeling/Packing		*1	*3, +2	6
(4) Quality Control	*1			1
1) Microbiological test		*2	*1, +2	5
2) Animal test		*1	*2	3
3) Chemical test		*1	*2	3
4) GMP/Validation		*1	+3	4
5) Animal Breeding		*1	*1	2
(5) Administration				
1) Management		*1	+2	3
2) Accounting		*1	+1	2
3) Production Plan / Procurement		*1	+1	2
4) Maintenance (Building / Equipment)	*1	*1	+2	4
5) Security		+1	+2	3
Total	*5	*19, +1 (Total 20)	*19, +19 (Total 38)	63

Remarks: * Transfer from POLIOVAC
+ New employment

資料.6 事業事前評価表（無償資金協力）

1. 協力対象事業名
ベトナム社会主義共和国麻疹ワクチン製造施設建設計画
2. 我が国が援助することの必要性・妥当性
<p>(1) 我が国が当該国に対し援助することの必要性・妥当性</p> <p>(ア) ベトナム社会主義共和国（以下「ベトナム」と記す）では、86 年末のドイモイ（刷新）政策の採用後、市場システムの導入と対外開放政策を推進。経済構造改革の推進、貧困緩和、地域間格差の拡大や環境悪化への対応が課題となっている。</p> <p>(イ) 我が国としてはベトナムの市場経済化の努力を支援していくことが必要である。</p> <p>(ウ) ベトナムの政治的安定と経済発展は東南アジア地域全体の安定と発展にとって重要である。</p> <p>上記の事項を踏まえて、依然不足するインフラ整備への支援とともに「人づくり・制度作り」「農業・農村開発（貧困対策）」「医療・保健」「環境」分野を中心に、ハードとソフトの両面からの援助を行っている。</p> <p>(2) 当該プロジェクトを実施することの必要性・妥当性</p> <p>2001 年 4 月にベトナム保健省より発表された長期保健医療政策では、公共医療政策と予防医学の重要性が指摘されており、2010 年までに乳児（1 歳未満）死亡率出生 1,000 あたり 25、5 歳未満児死亡率出生 1,000 あたり 32 を達成することが目標とされている。麻疹は小児が罹患しやすく、死亡の主要原因であるとともに、感染後数ヶ月にわたる栄養状態悪化や免疫力の低下等により続発症をもたらす。このため、麻疹ワクチンの接種はもっとも費用対効果の高い活動の一つとされる。ベトナムでは予防接種拡大計画（EPI）により 1985 年より本格的な麻疹ワクチン接種が開始され、1985 年には約 82,000 例あった症例数は、1995 年には約 6,000 例までに低下した。しかしながら、高いワクチン接種率であるにもかかわらず、1997 年を境に主として 5 歳から 14 歳（小児層）の罹患者数の増加傾向が見られ、2000 年には約 19,000 例の報告に至っており、未だに感染症の中でも罹患率の高い疾患となっている。麻疹は感染力が強く、回復すれば強い免疫を獲得するが、出生や移入による新しい感受性者への接種が必要となる。このため、ベトナムでは全国規模の麻疹ワクチン接種キャンペーンを実施している。また同時に、コールドチェーンの不備等によりおこる低力価ワクチンの接種、母親からの移行抗体が残存していることによりワクチンが中和され免疫が得られない等の理由により、1 回目のワクチン接種時点で抗体が獲得できないことがあるため、麻疹ワクチンの 2 回接種制を全国に普及させようとしている。このような背景から、当該分野での援助の必要性は高い。</p>

3．協力対象事業の目的（プロジェクト目標）
<p>ベトナムにおいて、WHO-GMP 基準（WHO の製造管理及び品質管理基準）に適合する麻疹ワクチンが製造され、麻疹ワクチンの安定供給が図られる。</p>
4．協力対象事業の内容
<p>(1) 対象地域</p> <p>プロジェクト実施場所：ベトナム ハノイ市</p> <p>受益者：ベトナム全域の麻疹ワクチン接種対象者。（例：乳児、山岳地域等のハイリスク地域居住の小児等）</p> <p>(2) アウトプット</p> <p>ベトナムにおいて WHO-GMP 基準に適合する麻疹ワクチン製造施設、品質管理施設及び麻疹ワクチン製造に必要な製造機材が整備される。</p> <p>(3) インプット</p> <p>【日本国側】</p> <ul style="list-style-type: none"> （ア） ワクチン製造棟、動物実験棟、排水処理施設の建設及び機械棟の設備工事、。 （イ） 麻疹ワクチン製造及び品質管理に必要な機材の調達。 （ウ） 麻疹ワクチン製造施設へのバリデーション（WHO-GMP 基準に基づき手順、工程、機材、原材料、行動又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）に関する技術指導及び施設維持管理への技術指導。 <p>【ベトナム側】</p> <ul style="list-style-type: none"> （ア） 管理棟、駐車場棟、従業員食堂、守衛所、機械棟建築工事、井戸、焼却炉、外構の建設・整備。 （イ） 日本側調達以外で麻疹ワクチン製造及び品質管理に必要な機材の調達。 （ウ） 技術指導を受ける技術者の配置。 <p>(4) 総事業費</p> <p>概算事業費 約 25.2 億円：（日本側 22.9 億円、ベトナム側 2.3 億円）</p> <p>(5) スケジュール</p> <p>詳細設計期間も含め、約 35 ヶ月の工期を予定している。</p> <p>(6) 実施体制</p> <p>責任機関：ベトナム保健省</p> <p>実施機関：ポリオワクチン製造研究センター（POLIOVAC）</p>

5. プロジェクトの成果

(1) プロジェクトの裨益対象の範囲及び規模

対象の範囲：ベトナム全域の麻疹ワクチン接種対象者。

対象の規模：乳児（1歳未満児）約180万人、5歳児約180万人、更に、山岳地域のハイリスクエリアの小児（1～2歳児：約60万人、6～10歳児：約60万人）年約480万人の小児が対象となる

(2) 事業の目的（プロジェクト目標）達成を示す成果指標

事業の目的

1) 成果指標

- ・ベトナム国内において、WHO-GMP基準に適合する麻疹ワクチンが年間750万ドース（延べ750万人分）製造される。（1回目の接種対象者数240万人、2回目の接種対象数240万人を合わせた乳幼児数480万人が接種対象者数である。必要量は、これに5割の歩留まりを見込んだ720万ドース/年をベースとし、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/年としている。）

ワクチン年間目標製造量

時期	製造開始1・2年目	製造開始3年目以降の 最終目標値
ワクチン製造量	50万ドース*	750万ドース**

* 輸入バルク原液より製造

** 無菌卵より製造

2) その他の成果指標

麻疹ワクチン接種率が向上し、麻疹罹患率及び死亡率が低下する。成果指標としてはベトナムの国立衛生・感染症研究所（NIHE）で定めたEPI目標値を用いる。

麻疹ワクチン接種の実績と成果指標

		乳児（1歳未満） 接種率（%）	症例数 （人）	罹患率 （人口10万対）	死亡率 （人口10万対）
実績値	1996年	96	5,156	6.8	9
	1997年	96	6,507	8.6	0
	1998年	95.8	6,507	13.2	8
	1999年	93.8	13,511	17.7	18
	2000年	96.6	17,436	21.2	10
成果指標	2010年	95%以上		1以下	1以下

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

自国産麻疹ワクチンの供給により、2回接種制が全国に普及する。

2回接種制の実績と成果目標

	2回接種実施対象者数	実績値	実施率
2001年	2,200,000（生後9ヶ月～10歳児）	288,902	13.1%
2002年	9,000,000*（生後9ヶ月～10歳児）	6,640,859	73.8%
2003年	11,000,000*（生後9ヶ月～10歳児）	-	-
2004年	1,000,000（生後9ヶ月～10歳児）	-	-
2005年 ～2010年	毎年2,400,000 （5歳児及びハイリスクエリアの6～10歳児）	成果目標値：95%以上	

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

*保健省による乳児、移入者等の新感受性者への接種を促進するための全国規模の麻疹キャンペーンを実施

6．外部要因リスク（事業の目的（プロジェクト目標）の達成に関するもの）

- （1）国家検定機関（NRA）が施設完成までに整備されると同時に WHO-GMP に基づくヴィエトナム GMP の制定が行なわれる。
- （2）ハノイ市のインフラ整備が以下のとおり行なわれる。
 - ・建設予定地への上水道の整備が 2003 年末までに行なわれる。
 - ・新設の供給電力の質（停電頻度、電圧変動）がワクチン製造の水準以上にある。
- （3）運営主体（POLIOVAC）の体制が整備される。
 - ・麻疹ワクチン製造に必要な人員が計画どおり確保される。
 - ・麻疹ワクチン製造担当者の技術習得、訓練計画の実施がなされる。
 - ・製造に必要な継続的な運営費が確保される。
- （4）麻疹ワクチン製造開始にあたり、ワクチン生物製剤の品質保証を所管する NRA より製造認可を受ける。

7．今後の評価計画

- （1）事後評価に用いる成果指標
WHO-GMP に適合した麻疹ワクチン年間製造量
- （2）評価のタイミング
施設完工及び機材据え付け後、5 年後を目途にした事後評価
- （3）その他
POLIOVAC のバリデーション委員会が作成する据付時適格性評価書（IQ）及び運転性能適格性評価書（OQ）に基づき、施設・機材の据付、運転性能が適格であるかを評価する。
（評価実施時期は、）

資料 7. 収集資料リスト

1. Public Expenditure Review 2000, Volume 1
2. Public Expenditure Review 2000, Volume 2
3. Health Statistics Yearbook 2000
4. A Review of Vietnam's Health Sector
5. ハノイ気象データ
6. 過去の洪水データ
7. 建設許可申請の流れ
8. 産業廃棄物水準基準