

ベトナム社会主義共和国
麻疹ワクチン製造基盤技術移転
プロジェクト事業完了報告書

平成 22 年 3 月
(2010 年)

独立行政法人
国際協力機構 (JICA)

学校法人 北里研究所

人間

J R

1 0 - 0 4 2

独立行政法人 国際協力機構

ベトナム国

麻疹ワクチン製造基盤技術移転プロジェクト

プロジェクト事業完了報告書

平成22年3月
(2010年)

学校法人 北里研究所

目 次

目次

略語表

地図

写真

1. プロジェクトの概要	
1.1 プロジェクトの背景と概要	1
1.2 プロジェクトの内容	2
2. プロジェクトの成果一覧	
2.1 成果1の達成状況	3
2.2 成果2の達成状況	3
3. 活動実施スケジュール	
3.1 ワクチンの製造工程と活動実績	4
3.2 成果1に係わる活動実績	5
3.3 成果2に係わる活動実績	6
3.4 成果品概要	7
4. 投入実績	
4.1 投入の概要	8
4.2 投入実績	8
5. 専門家派遣実績	
5.1 専門家担当一覧	9
5.2 専門家派遣実績	10
6. 研修員受入実績	
6.1 研修員受入概要	11
6.2 研修員受入実績	11
7. 供与機材、携行機材実績	
7.1 供与機材実績	12
7.2 携行機材実績	12
8. 現地業務費実績	
8.1 現地業務費概要	13

8.2	現地業務費実績	13
8.3	業務関連事項	13
9.	プロジェクト実施運営上の工夫、教訓	
9.1	プロジェクト運営上の工夫	14
9.2	教訓	14
9.3	今後の課題	15
10.	PDMの変遷	
10.1	PDM改訂の概要	17
10.2	PDM改訂の内容	17
11.	JCC開催記録	
11.1	JCCの概要	18
11.2	JCC開催記録	18
	附属資料	20

略 語 表

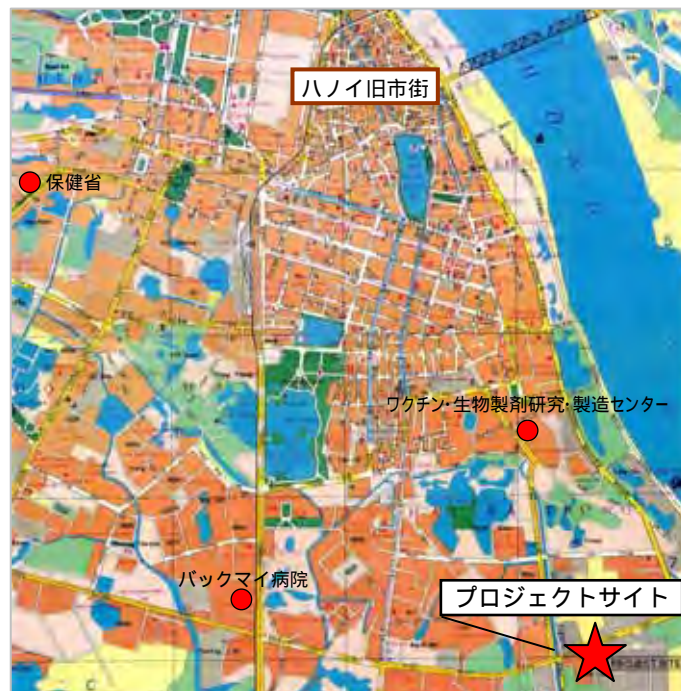
EPI	Expanded Program on Immunization	拡大予防接種計画
GAVI	GAVI Alliance (Former name: The Global Alliance for Vaccines and Immunization)	GAVI アライアンス (ワクチンと予防接種のための世界同盟/The Global Alliance for Vaccines and Immunization より改称)
GCP	Good Clinical Practice	医薬品の臨床試験の実施に関する基準
GMP	Good Manufacturing Practice	医薬品適正製造基準
HPAI	Highly Pathogenic Avian Influenza	高病原性鳥インフルエンザ
IQ	Installation Qualification	据付時適格性検証
JCC	Joint Coordination Committee	合同調整委員会
JICA	Japan International Cooperation Agency	国際協力機構
JPY	Japanese Yen	日本円
MFT	Media Fill Test	培地充填試験
MR vaccine	Measles and Rubella vaccine	麻疹風疹混合ワクチン
MVPF	Measles Vaccine Production Facility	麻疹ワクチン製造施設
NICVB	National Institute for Control of Vaccine and Biologicals, Viet Nam	国立ワクチン生物製剤管理機関 (National Center for Control of Medico-Biological Products: CENCOBI から組織名を変更)
NIHE	National Institute of Hygiene and Epidemiology, Viet Nam	国立衛生疫学研究所
NRA	National Regulatory Authority	国家検定機関
OJT	On the Job Training	職場内訓練
OQ	Operational Qualification	稼動性能適格性検証
PDM	Project Design Matrix	プロジェクト・デザイン・マトリックス
POLYVAC	Center for Research and Production of Vaccines and Biologicals	ワクチン・生物製剤研究・製造センター (Poliomyelitis Vaccine Research and Production Center: POLIOVAC から組織名を変更)
PQ	Performance Qualification	稼動時適格性検証
PV	Process Validation	製造工程適格性検証
PVF	Primary Vaccine Failure	低温保管体制の不備に起因するワクチン効力の低下により免疫が獲得されないこと
QA	Quality Assurance	品質保証
QC	Quality Control	品質管理
SIAs	Supplementary Immunization Activities	追加予防接種活動
SOP	Standard Operating Procedure	標準操作手順書
SPF	Specific Pathogen Free	特定の病原体のいない有精卵。麻疹ワクチン原液製造の原材料
SVF	Secondary Vaccine Failure	麻疹の免疫効果が持続せず接種数年後に麻疹に罹患すること
VN	Viet Nam	ベトナム国
VND	Vietnamese Dong	ベトナム・ドン (通貨単位)
WHO	World Health Organization	世界保健機関
WPRO	Western Pacific Regional Office, WHO	WHO 西太平洋地域事務局

プロジェクトの位置図

ベトナム社会主義共和国



ハノイ市街地



技術移転状況写真



Comment: 臨床試験の状況



Comment: POLYVAC製麻疹ワクチン



Comment: 朝礼の状況



Comment: JCCで挨拶する副大臣



Comment: 終了時評価調査の状況



Comment: 第5回JCCの状況

1. プロジェクトの概要

1.1 プロジェクトの背景と概要

ベトナム社会主義共和国（以下、「ベ」国と記す）政府は、乳幼児死亡率、5歳未満児死亡率の低減及び感染症流行の抑止のための有効な手段として、1981年以來、予防接種拡大計画（EPI）を国家プログラムとして実施している。高いEPI接種率を目指す一方で、EPIワクチン（ポリオ、麻疹、ジフテリア、百日咳、破傷風、結核）の自給体制の整備に取り組み、現在麻疹ワクチンを除くEPIワクチンの国内生産が可能になっている。

西太平洋地域において、麻疹は小児罹患率が高く、合併症等により主な死亡原因の1つとなっている。「ベ」国では、ワクチン接種率は1993年以來1回接種で93%以上を維持しているが、PVF（Primary Vaccine Failure:低温保管体制の不備に起因するワクチンの効力の低下等により免疫が獲得されないこと）及びSVF（Secondary Vaccine Failure:麻疹の流行が減少し、野生ウイルスに接する機会が少なくなり、麻疹ワクチン接種による免疫効果が持続せず接種十数年後に麻疹に罹患すること）の増加により、1997年を境に患者の増加が見られ、2000年には年間19,000例の麻疹患者が発生するなど7～8年おきに流行が起きており、1回接種の効果の限界を示している。WHO西太平洋地域事務局（WPRO）ではポリオ撲滅後、麻疹制圧を推進しており、2005年のWHO/WPRO会議において、PVF及びSVFを防止するため、各国での麻疹ワクチン予防接種を従来の1回接種から2回接種に増やすよう勧めてきている。「ベ」国政府もこれに基づき2回の定期接種を2006年より開始している。したがって、麻疹ワクチンの国内需要は増加することが予測されるが、一方で国際的には先進国ワクチンメーカーが低価格に抑えられた麻疹ワクチン製造から高利潤のワクチン製造にシフトすることが予測されており、今後引き続き安価で安定した単味の麻疹ワクチンの輸入が可能か懸念されている。したがって、麻疹ワクチンの安定供給のための自国内製造は、国家予算により50%以上が支出されている国家予防接種計画（関係組織）の財政的自立発展性を確保するためにも重要な課題となっている。

かかる状況のもと、「ベ」国政府は麻疹ワクチン製造施設建設計画を策定し、我が国に建設にかかわる無償資金協力と、WHO-GMP（Good Manufacturing Practice:医薬品適正製造基準）に合致したワクチン製造を行うための技術協力を要請した。これに答えて、我が国は2003年、「ベ」国保健省の直轄機関としてワクチン製造を行っていたポリオワクチン研究・製造センター（POLIOVAC: Poliomyelitis Vaccine Research and Production Center、当時。後にPOLYVACに名称変更）の一部として麻疹ワクチン製造施設を無償資金協力により建設し、それに引き続きワクチン製造技術に関する技術協力プロジェクトを実施することとなった。

無償資金協力による施設建設は、2004年9月に着工され、2006年3月に竣工した。これと並行して技術協力プロジェクトの計画策定のため、2005年7月に事前評価調査を実施した。その調査結果を踏まえ、2006年3月より、「POLYVACがWHO-医薬品適正製造基準（GMP基準）に準拠した「ベ」国GMP（VN-GMP）基準に合致した麻疹ワクチンを「ベ」国の麻疹対策に必要な分量を製造できる能力を持つ」ことを目的に、本プロジェクトを開始し、2010年3月に終了した。尚、実施にあたっては、北里研究所生物製剤研究所に業務実施委託された。

1.2 プロジェクトの内容

(1) 上位目標

「ベ」国における麻疹罹患率が現時点よりも低下する。

(2) プロジェクト目標

POLYVAC が WHO-GMP 基準に準拠した「ベ」国 GMP (VN-GMP) 基準に合致した麻疹ワクチンを「ベ」国の麻疹対策に必要な分量を製造できる能力を持つ。

(3) 成果

- 1) 成果1: POLYVAC スタッフが VN-GMP 基準に適合した麻疹ワクチンの製造技術を習得する。
- 2) 成果2: 製造・品質管理が VN-GMP 基準に準拠したものとなる。

(4) 活動

- 1-1) 輸入原液からのワクチン製造工程を通して、バルク構成、充填、凍結乾燥技術を移転する。
- 1-2) 種ウイルスから原液製造およびその原液を使つてのワクチン製造工程を通して、一貫製造技術および品質管理技術を移転する。
- 1-3) 年間 750 万ドーズのペースでワクチンを製造する技術を移転する。
- 1-4) 製品の品質管理に関する技術を移転する。
- 2-1) 輸入原液から PQ (Performance Qualification:稼動時適格性検証) 及び PV (Process Validation:製造工程適格性検証) を実施する。
- 2-2) 種ウイルスからの一貫製造における PQ 及び PV を実施する。
- 2-3) ワクチン製造工程に関するバリデーション技術と POLYVAC のスタッフに対するバリデーション技術能力の向上を確立する。
- 2-4) WHO-GMP 基準に準拠した VN-GMP 基準に適合する品質保証機能を確立し、実行する。
- 2-5) ワクチン製造工程、資材の受入/製品の出荷、保管、機械の運転・操作、メンテナンス等に必要な SOP (標準操作手順書; Standard Operating Procedure) を作成し運用する。
- 2-6) WHO-GMP 基準に準拠した VN-GMP 基準に適合するために必要な GMP/バリデーション関連書類の作成に関する技術移転を行なう。

(5) 投入

- 1) 日本側
専門家派遣、機材供与、研修員受入、ローカルコスト負担
- 2) 「ベ」国側
カウンターパート配置、資機材購入、土地・施設提供、ローカルコスト負担

(6) 期間

2006年3月(実質の業務開始は7月)から2010年3月までの4年間

2. プロジェクトの成果一覧

2.1 成果1の達成状況

「POLYVAC スタッフが VN-GMP 基準に適合した麻疹ワクチンの製造技術を習得する。」

プロジェクト開始当初から、成果1に係る活動が継続的に実施され、達成状況も指標を十分満たすことが、終了時評価で確認された。輸入原液から製剤化された麻疹ワクチンを使っでの臨床試験の結果、高い安全性と有効性が証明された。また、中間評価時以降の予定であった種ウイルスからの麻疹ワクチン一貫製造も技術移転が終了し、臨床試験で有効性、安全性が証明されており、技術的には完成度は高いレベルまで到達している。

それらの結果、「ベ」国当局から2回の販売許可を取得し、「ベ」国 EPI に対して、合計約 130 万ドーズのワクチンを出荷し、実際にベトナムの子供への接種も始まっている。

しかしながら、麻疹ワクチンに係る製造施設としての実務経験は絶対的に不足しており、異常・逸脱の認識やその対応などの問題解決に対する実践力の形成は今後の課題である。また、移転された技術が自立的に維持・向上できるレベルには至っておらず、データ分析能力も強化が必要である。

2.2 成果2の達成状況

「製造・品質管理が VN-GMP 基準に準拠したものとなる。」

成果1と同様に、プロジェクト開始当初から成果2に係る活動が継続的に実施され、達成状況も成果達成の指標を十分満たすことが終了時評価で確認された。麻疹ワクチン製造施設としての POLYVAC における GMP システムの構築は順調に進捗し、VN-GMP 基準に準拠して製造・品質管理が実施された麻疹ワクチンが「ベ」国内で発売されるに至っている。

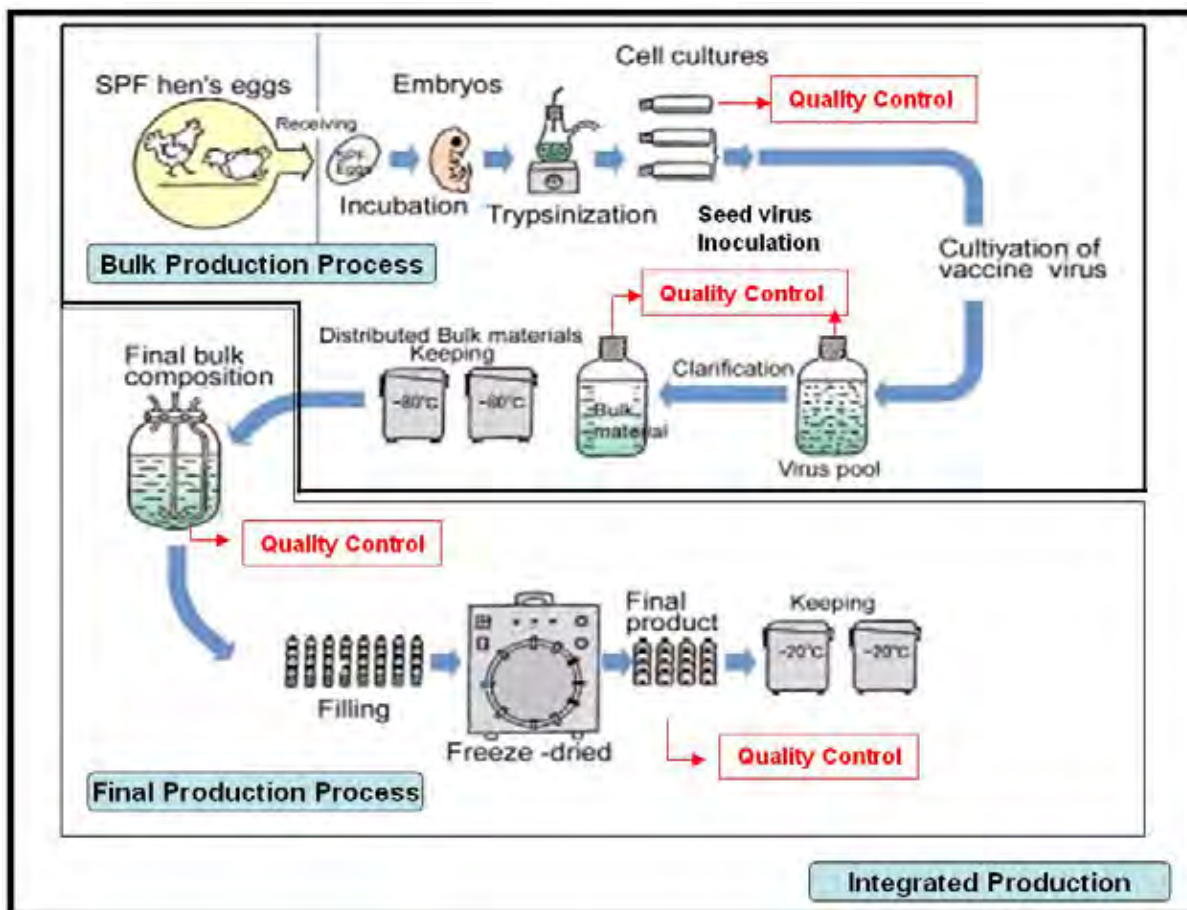
しかしながら、ルーチン製造を開始し、適切に運用するには、VN-GMP 基準を維持するために更なるフォローアップ、追加指導が必要である。各種 GMP 関連文書管理についても、今後の WHO による Prequalification(事前資格審査)を取得するためには更なる向上が必要である。

3 . 活動実施スケジュール

3 . 1 ワクチンの製造工程と活動実績

麻疹ワクチンの製造工程を図 3-1 に示す。本プロジェクトでは、第 1 段階として、ワクチン原液を輸入し、製剤化する工程(最終製造工程;Final Production Process)の技術移転を行い、第 2 段階は原液の製造(原液製造工程 ;Bulk Prodcution Process)から製剤化までの一貫製造工程の技術移転を行った。

図 3-1 麻疹ワクチン製造工程フローチャート



また、2006 年度(第 1 年次)から最終年度である 2009 年度(第 4 年次)までの年次ごとのマイルストーンを下記に整理した。

各年度のマイルストーン	達成状況
<p>(第 1 年次 : 2006 年 7 月 ~ 2007 年 3 月)</p> <p>麻疹ワクチン製造施設を立ち上げ、施設・機器が正常に稼働出来る様にする。</p> <p>POLIOVAC のスタッフが、輸入ワクチン原液から最終製品 (ワクチン) を製造するための製剤工程の技術、並びに関連する品質試験に係る技術を習得する。</p>	<p>成功裏に 完結</p>
<p>(第 2 年次 : 2007 年 4 月 ~ 2008 年 3 月)</p> <p>ワクチン原液から製造した最終製品 (ワクチン) が WHO-GMP 基準に適合した品質となる。また、臨床試験用としてヒトに投与できるサンプルを提供できる。</p> <p>更に、シードウイルスからワクチン原液を製造できる原液工程の技術、並びにワクチン原液の品質試験に係る技術を習得する。</p>	<p>成功裏に 完結</p>

各年度のマイルストーン	達成状況
<p>(第3年次：2008年4月～2009年3月)</p> <p>シードウイルスから最終製品まで、フルスケール(30万ドーズ/バッチ スケール)の一貫体制で製造されるワクチンが WHO-GMP 基準に適合した品質となる。また、100%ベトナム国産の麻疹ワクチンを臨床試験用としてヒトに投与できるサンプルを提供できる。</p>	成功裏に 完結
<p>(第4年次：2009年4月～2010年3月)</p> <p>POLYVAC において、シードウイルスから最終製品までの一貫製造で、年間 750 万ドーズのペース(30万ドーズ/バッチ x 25 バッチ) でワクチンが製造される。また、製造されるワクチンが WHO-GMP 基準に準拠した VN-GMP 基準を満たすことが NRA(国家検定機関；National Regulatory Authority)により承認される。</p>	成功裏に 完結

尚、活動実績の詳細は、PDMに規定された項目ごとに次項以降に整理した。

3.2 成果1に係わる活動実績

(1) 輸入原液からのワクチン製造工程を通して、バルク構成、充填、凍結乾燥技術を移転：

2007年度(第2年次)に、実生産の1/3の規模(1バッチあたり10万ドーズ)でのPVが完了し、第1回目の臨床試験、倫理委員会承認、許認可委員会承認、販売許可を得て、2009年8月に「ベ」国EPIに出荷が完了し、その後実際に「ベ」国のEPIとして乳幼児に接種されたとの報告を受けている。従って、本活動は、当初の計画通りに、成功裏に完了したことが証明された。尚、PVで使用した残りの輸入原液からの30万ドーズの製剤化も2009年5月に実施し、2009年11月までに、同様にEPIへの出荷が完了した。

(2) 種ウイルスからの原液製造およびその原液を使ってのワクチン製造工程を通して、一貫製造技術および品質管理技術を移転：

2008年度(第3年次)に、原液製造工程のPVを実施し、その後、2007年度(第2年次)に確立した製剤技術と組み合わせて、一貫製造のPVを連続3回実施して結果が適合であったので、シードウイルスから最終製品までの一貫製造技術の移転が完了した。従って、本活動は、当初の計画通りに、技術の移転は成功裏に完了したと言える。尚、この一貫製造で製造されたワクチンを使って、第2回目の臨床試験が2009年6月から開始され、順調に推移して2009年9月に完了した。結果として、高い安全性と有効性が確認され、第2回目の倫理委員会承認、許認可委員会承認、販売許可を得て、2010年1月に「ベ」国EPIに出荷が完了した。

(3) 年間750万ドーズのペースで製造する技術を移転：

2008年度(第3年次)までに、実生産の1/3の規模(1バッチあたり10万ドーズ)から、本プロジェクトの最終到達能力である年間750万ドーズの製造を実現する為に、30万ドーズ

ズ／バッチへのスケールアップ実験を、POLYVAC が製造したワクチン原液を使って実機での検証を完了させた。製造技術、関連業務および GMP 技術に関して改めて技術移転が着実に進んだことが確認された。2009 年度(第 4 年次)はこの成功を受けて、原液製造に関しては、2009 年 3 月中旬からほぼ 2 週間に 1 バッチのペースでルーチンの原液製造を行って、2009 年 12 月までに 13 バッチを製造し、POLYVAC が製造した原液の力価から判断すると、平均して約 70 万ドーズの最終製品ができる計算となるので、最終製品約 900 万ドーズ分の原液を製造することが出来た。一方、製剤に関しては、2009 年 9 月に MFT(Media Fill Test:培地充填試験)を行い、結果は合格であったので、2009 年 10 月中旬から約 8 週間で連続 5 バッチのルーチン製造を実施し、トラブルもなく、品質管理試験の結果も良かったので、製剤の大量製造の技術移転も成功裏に完了したことが証明された。

(4) 製品の品質管理に関する技術を移転：

品質管理部門については、基本的にすべての技術移転が完了し、最終年度である 2009 年度に実施した原液工程、製剤工程及びバリデーションに必要な品質管理試験は着実に実施された。また、部門としての新しい技術移転項目であり WHO の品質管理の要件であるニワトリ白血病否定試験のフォローアップを実施した。POLYVAC のスタッフの能力、経験の精査、検討の結果、主として測定装置での判定を行う ELISA 法が最適と判断したので、POLYVAC として、今後は ELISA 法で試験を行うことに決定し SOP の整備を行った。動物実験技術移転も、引き続き、習得した技術の定着を図る必要がある。

3.3 成果 2 に係わる活動実績

(1) 輸入原液からの PQ および PV を実施：

2007 年度(第 2 年次)までの成果として、日本の北里研究所で製造されたワクチン原液からの製剤工程において、関連する各部門の各工程に必要とされる組織体系と要員配置、各種 GMP 関連書類の整備が適切に構築され運用する事が出来た。その結果として、PV で製造されたワクチンは、臨床試験で安全性、有効性が確認され、2009 年 5 月に「ベ」国 NRA から販売承認を取得し、GMP の構築、運用の適格性が証明された。

(2) 種ウイルスからの一貫製造における PQ および PV を実施：

2008 年度(第 3 年次)の成果として、POLYVAC で製造した原液から製剤化までの一貫製造に必要な各種 PQ 及び PV を実施し、成功させることが出来、前項と同様に関連する各部門の各工程に必要とされる組織体系と要員配置、各種 GMP 関連書類の整備が適切に構築され運用する事が出来た。

(3) ワクチン製造工程に関するバリデーション技術と POLYVAC のスタッフに対するバリデーション技術能力の向上を確立：

2008 年度(第 3 年次)までに各部門、工程に必要な PQ、MFT、PV を予定通り完了する事が

出来た。最終年度も、追加プロトコルの作成指導、取得した技術を忘れないように定期的なフォローアップと必要な追加指導も実施し、毎年の実施が必須である定期的キャリブレーションと定期的バリデーションを計画的に実施することが出来た。従って、最低限のバリデーション技術の移転は、成功裏に完了したことが証明された。

(4) WHO-GMP 基準に準拠した VN-GMP 基準に適合する品質保証機能を確立し、実行：

書類の整備のみならず現場での点検方法及び各部門への GMP 関連書類の作成方法等の実務を QA(Quality Assurance:品質保証)部門のスタッフと各部門長へ集中的に指導を実施した結果、最低限の技術移転は完了した。更に、製造管理者(原液製造、製剤、培地調製、技術の4部門の統括責任者)への個別指導を継続し、品質に直接リンクする製造部門の強化を図った。この結果、NRA の一つの機能である倫理委員会の承認を得て、第2回目の臨床試験を実施し、高い安全性と有効性を確認する事が出来、POLYVAC は2009年12月に第2回目の販売承認を取得したことで、GMP の構築、運用の適格性が証明された。

(5) ワクチン製造工程、資材の受入/製品の出荷、保管、機械の運転・操作、メンテナンス等に
必要な SOP を作成し、運用：

GMP 上、最低限必要とされる SOP が適宜作成され、また、必要に応じて見直しと改訂を行いながら、運用出来ている。しかしながら、専門家が国内業務でサンプルとして作成した SOP の作成方法、考え方を指導し、理解させた結果、その展開として POLYVAC 自身が考えて自身で作成した SOP は現在では膨大な量となっており、今後も継続的に、品質保証の観点からその内容の精査をする事が必須である。また、POLYVAC は、製造管理者の指導の下、記載内容の統一、共通化も継続的に実施しているが、今後も、実際の製造の現場でそれらの SOP 類を活用しつつ、追加・修正を加え、完成度を上げてゆく必要がある。

(6) WHO-GMP 基準に準拠した VN-GMP 基準に適合するために必要な GMP/バリデーション関連書類の作成に関する技術移転：

2006年度(第1年次)から継続して、品質マニュアル、GMP 基準書(GMP 管理規定、文書管理規定、製造管理、衛生管理、品質管理)及び QA が作成した GMP 手順書(異常逸脱手順書、自己点検手順書、変更管理手順書、教育訓練手順書)の整備と、そのフォローアップとして、記載内容と現実とのギャップを、現場模擬査察を通して確認し、必要な改訂を指導し、最低限の技術移転は完了した。プロジェクト終了後も、POLYVAC 自身の経験と実績をも反映して改善を重ね、常に完成度を上げる必要がある。

3.4 成果品の概要

2006年度(第1年次)から2009年度(第4年次)までの成果品一覧を付属資料として添付した。

4 . 投入実績

4 . 1 投入の概要

投入の概要としては、日本側は、専門家派遣、機材供与、研修員受入、プロジェクトオフィス運営の為のナショナルスタッフの雇用等のローカルコスト負担であり、「ベ」国側は、カウンターパート配置、ワクチン製造の為の資機材購入、施設、機材の維持管理費、光熱費負担、土地・施設提供等であった。尚、カウンターパートのスタッフリストを付属資料として添付した。

4 . 2 投入実績

投入の実績については、5～8章に詳細を記述する。全体としてタイムリーに、適切な投入が行われ、プロジェクトの円滑な進捗に貢献した。

5 . 専門家派遣実績

5 . 1 専門家担当一覧

麻疹ワクチン製造に係わる専門家は、極めて専門性が高いので多岐に亘っている。例えば、品質管理試験においても、生物、化学、動物、動物飼育等に分かれており、それぞれの専門家を派遣する必要があった。下記の表 5-1 に本プロジェクトの 4 年間で派遣された専門家の氏名と分担業務内容を示す。

表 5-1 専門家ごとの分担業務内容

番号	氏名	担当	業務内容
1	荒井 節夫 (Setsuo ARAI)	総括	プロジェクト全体の総括
2	石川 修三 (Shuzo ISHIKAWA)	副総括/エンジニアリング	プロジェクト全体の副総括/エンジニアリング全般の指導
3	李 富雄 (Tomio LEE)	副総括/ワクチン製造管理(1)	ワクチン製造に関する全般的な指導
4	佐々木 葵子 (Keiko SASAKI)	ワクチン製造管理(2)	ワクチン製造に関する全般的な指導
5	平山 重光 (Shigemitsu HIRAYAMA)	GMP/バリデーション	GMP/バリデーション全般の指導
6	大熊 秀夫 (Hideo OKUMA)	組織管理(1)	派遣管理、人事、総務、経理等の全般
7	田村 美貴 (Miki TAMURA)	組織管理(2)	派遣管理、人事、総務、経理等
8	佐藤 郁稔 (Fumitoshi SATO)	原液製造(1)	ワクチン原液製造全般に関する指導
9	中島 伸二 (Shinji NAKAJIMA)	原液製造(2)	ワクチン原液製造に関する指導
10	勝田 広樹 (Hiroki KATSUDA)	原液製造(3)	バリデーション、原液製造に関する指導
11	宮川 和典 (Kazunori MIYAGAWA)	最終製造(1)	ワクチン最終製造に関する全般的な指導
12	馬場 修一 (Shuuichi BABA)	最終製造(2)	凍結乾燥に関する指導
13	井原 信之 (Nobuyuki IHARA)	最終製造(3)	キャリブレーション、バリデーションに関する指導
14	馬場 建一 (Kenichi BABA)	品質管理(1)	ワクチン、注射用水など理化学試験に関する指導
15	吉田 文夫 (Fumio YOSHIDA)	品質管理(2)	コトリ胚細胞、ウイルス浮遊液など生物試験に関する指導
16	西條 加須江 (Kazue SAIJO)		
17	及川 力夫 (Rikio OIKAWA)	品質管理(3)	動物飼育管理に関する指導
18	吉野 千春 (Chiharu YOSHINO)	品質管理(4)	動物接種試験に関する指導
19	久島 行雄 (Yukio HISASHIMA)	品質管理(5)	ワクチン、注射用水など理化学試験に関する指導
20	浦山 重信 (Shigenobu URAYAMA)	品質管理(6)	動物接種試験に関する指導
21	直井 光男 (Mitsuo NAOI)	培地調製	薬液調製、製造用水管理に関する指導
22	中島 隆規 (Takanori NAKASHIMA)	品質保証(1)/ GMP/バリデーション(2)	品質保証、GMP/バリデーションに関する指導
23	中山 哲夫 (Tetsuo NAKAYAMA)	品質保証(2)	ワクチンの医学、臨床面に関する相談
24	石川 修三 (Shuzo ISHIKAWA)	施設バリデーション技術(1)	施設のバリデーション全般の指導
25	松本 靖司 (Yasuji MATSUMOTO)	施設バリデーション技術(2)	空調のバリデーションの指導
26	柴田 淳 (Atsushi SHIBATA)	施設バリデーション技術(3)	空調のバリデーションの指導
27	梶岡 寛央 (Hirohisa KAJIOKA)	機材バリデーション技術(1)	製造用水関連バリデーションの指導
28	広瀬 春男 (Haruo HIROSE)	機材バリデーション技術(2)	バイアル洗浄滅菌装置関連バリデーションの指導
29	高森 泰男 (Yasuo TAKAMORI)		
30	鈴木 啓右 (Keisuke SUZUKI)	機材バリデーション技術(3)	充填機関連のバリデーションの指導
31	山内 俊樹 (Toshiki YAMANOUCI)	機材バリデーション技術(4)	凍結乾燥機のバリデーションの指導
32	糟谷 義彦 (Yoshihiko KASUYA)		
33	岩見 繁 (Shigeru IWAMI)		
34	本木 幸弘 (Yukihiro MOTOKI)	機材バリデーション技術(5)	ラミネーター、クリーンベンチ関連のバリデーション指導
35	富山 薫 (Kaoru TOMIYAMA)	機材バリデーション技術(6)	滅菌装置関連のバリデーション指導
36	廣瀬 要 (Kaname HIROSE)	機材キャリブレーション(1)	機材全般のキャリブレーションの指導
37	伴 貴也 (Takaya BAN)	機材キャリブレーション(2)	機材全般のキャリブレーションの指導
38	多田 泰明 (Yasuaki TADA)	機材キャリブレーション(3)	機材全般のキャリブレーションの指導

5.2 専門家派遣実績

4年間の専門家派遣実績は、下記の表 5-2 に示すとおりである。尚、詳細に関しては、付属資料を参照のこと。

表 5-2 専門家派遣実績

番号	年次	派遣回数	派遣人・日	備考
1	2006年度(第1年次)	55	1,486	2006年7月～2007年3月
2	2007年度(第2年次)	70	1,573	2007年4月～2008年3月
3	2008年度(第3年次)	49	862	2008年4月～2009年3月
4	2009年度(第4年次)	31	475	2009年4月～2010年3月
	合計	205	4,396 (147人・月)	

6 . 研修員受入実績

6 . 1 研修員受入概要

2006年度は品質管理部門の2名に対して、2007年1月から2ヶ月間、北里大学生命科学研究所で、「抗体価測定技術」に関する研修を実施した。

2007年度は品質保証部門1名、品質管理部門1名合計2名に対して、2008年2月から1ヶ月間、北里研究所生物製剤研究所で、「GMP/バリデーション全般」と「品質管理全般」の研修を実施した。

2008年度の本邦研修はなかったが、「ベ」国独自の予算で、技術部3名、調達部1名、管理部2名の合計6名に対し、北里研究所生物製剤研究所で JICA の本邦研修と同等のレベルの研修を3週間実施した。

2009年度は、9月14日からの1ヶ月間、原液製造と最終製造部門の副部門長1名ずつに対して、それぞれの専門の製造技術の他に、防虫防鼠技術及び副部門長としてのスタッフと資機材のマネジメントの研修を、北里研究所生物製剤研究所で、業務委託内包型として実施した。

結果として、合計12名の POLYVAC のスタッフが、本プロジェクトの実施期間中に本邦研修を受けることができた。

6 . 2 研修員受入実績

年度毎の研修生名、研修内容、期間、研修場所等を整理したリストは、付属資料として添付した。

7 . 供与機材、携行機材実績

7 . 1 供与機材実績

供与機材に関しては、2006年度の1回のみで、JICA ベトナム事務所が発注したキャリブレーション及びバリデーション機器である。総額は、約 21,000 千円である。詳細は、付属資料を参照のこと。

7 . 2 携行機材実績

携行機材に関しては、2006～2008年度の3年間は、業務委託契約に含まれたキャリブレーション、バリデーション機器を北里研究所が発注した。3年間の総額は、約 12,500 千円である。尚、2009年度は、携行機材は無かった。詳細は、付属資料を参照のこと。

8 . 現地業務費実績

8 . 1 現地業務費概要

2006年度(第1年次)の契約金額は、プロジェクトを開始した2006年7月から2007年3月までの8ヶ月間で5,318千円であり、年度末の精算金額は5,171千円であったので、ほぼ当初の計画通りの実績である。

2007年度(第2年次)の契約金額は、2007年4月から2008年3月までの11ヶ月間で、7,889千円であり、年度末の精算金額は7,031千円であったので、ほぼ当初の計画通りの実績である。

2008年度(第3年次)の契約金額は、2008年4月から2009年3月までの11ヶ月間で、6,668千円であり、年度末の精算金額は6,446千円であったので、ほぼ当初の計画通りの実績である。

2009年度(第4年次)の契約金額は、2009年4月から2010年3月までの11ヶ月間で、7,682千円であり、年度末の精算金額は、円高の影響もあり、6,367千円であった。1,315千円の残となった。但し、最終金額の確定は、契約金額精算報告書が承認された時点となる。

8 . 2 現地業務費実績

詳細の現地業務費実績は、付属資料に年度別に一覧表として整理したので、参照のこと。

8 . 3 業務関連事項

本プロジェクトで製造される麻疹ワクチンに係わる許認可は、国家検定機関(NRA)の業務であり、ベトナム国の場合は、保健省の医薬品管理局(DAV)、科学研修局(DST)、医療予防局(VAPM)とNICVBの4機関が、6つの機能(許認可;Marketing Authorization and Licensing Activities、GMP査察;Regulatory inspection、臨床試験承認;Authorization / Approval of clinical trials、ラボアクセス;Laboratory access、ロットリリース;NRA lot release、販売後サーベランス; Post-marketing activities including surveillance of adverse events following immunization (AEFI))を分担して行っているが、現時点でも合格は3つの機能のみと報告されている。また、倫理委員会と許認可委員会の2つ委員会の認証もNRAの認定の要件となっているが、両方に関して委員の利益相反の問題をWHOから指摘されており、WHOは継続して指導を実施している状況である。

尚、POLYVAC製の麻疹ワクチンの輸出にはWHOからのprequalificationを取得する必要があるが、POLYVACのWHOに対するPrequalification申請に先立ってNRAがWHOからの認証を取得することが重要な前提条件となるので、保健省は早急にNRA機能の強化を図り、認証を取得する必要がある。

9 . プロジェクト実施運営上の工夫、教訓

9 . 1 プロジェクト実施運営上の工夫

成果1の「製造技術の向上」と成果2の「GMP 基準の遵守」は、「VN-GMP 基準に準拠した麻疹ワクチンの製造」のための両輪であり、機器の導入から様々なバリデーション作業、GMP 文書システムの構築とスタッフの教育訓練、全ての製造工程における操作技術移転、品質保証システムの構築、臨床試験の実施（プロジェクト活動対象外）の全てを満足し、「ベ」国の国内需要を賄える生産能力を獲得することは、4年間での到達ラインとしては高い目標であった。

また、業務委託型の技術協力プロジェクトであるので自己責任と自己完結が問われており、更に、全員が短期専門家であり、業務調整員の配置もないことから下記を重点項目として、プロジェクトを運営した。

- (1) プロジェクト内部外部の区別を付けず、ステークホルダー全員を対象として、課題に対してタイムリーに対応する。
- (2) 時間と予算の制約が明確となっているので、プロジェクト全体のマネジメント(詳細の計画策定、確実な実行、毎日の進捗状況のモニタリングと適切な評価、タイムリーな対策実行等)を確実に行う。
- (3) カウンターパートが運営する週例会議、8つのワーキンググループのように、オーナーシップ、自主性を持たせるように配慮する。
- (4) カウンターパートが、技術を確実にかつ効率的に習得でき、第三者にも現況が見える技術移転実施手法を構築する。具体的には、専門家が付属資料に示す「技術指導実績管理表」を作成し、実施すべき詳細の移転技術項目と技術習得度を明確にする。また、移転技術項目毎に必要な教材を事前に準備し、それをベトナム語に翻訳し、机上の指導並びに現場での実務指導を繰り返しながら、技術指導を実施する。更に、技術指導の最終評価として、カウンターパートが一定のレベルに到達した時点で、「認定書 (Certificate) 」を発行し、POLYVAC の QA に提出することで、技術移転が完了したことを北里研究所と POLYVAC にて確認する。

9 . 2 教訓

- (1) 日本人専門家とカウンターパート間のコミュニケーション促進の重要性

本プロジェクトでは日本人専門家と POLYVAC スタッフのコミュニケーションについて、プロジェクト開始当初は言語の違いにより、専門用語などの理解に困難な場合があったが、その後、日本人専門家を中心となってベトナム語での教材を数多く作成した。これが、特に通訳の入れない区域での技術指導に大いに役立っており、技術指導に支障のない状態となっている。また、POLYVAC スタッフの側も自主性を持って日本語教室や英会話教室を開催しており、円滑なコミュニケーションが図られている。

(2) 緻密な進捗管理のための体制構築

本プロジェクトでは、毎日の専門家間調整会議、POLYVAC との朝礼、夕礼、毎週一回の週例会議(2010年2月末までに183回開催)、及び月1回ペースでの国内専門家会議をプロジェクト開始当初より継続してきており、成果や情報の共有、意思決定など、プロジェクトの進捗管理に大きく貢献している。また、専門家不在時も週例会議、朝礼、夕礼はPOLYVACスタッフを中心に自立的かつ効果的に継続されていることから、プロジェクト終了後の体制構築にも効果が見られる。

(3) オーナーシップ・自主性に配慮した活動体制

本プロジェクトにおいてPOLYVACは、専門家の提言を受け、初年度からプロジェクトの進捗に合わせて必要なワーキンググループを立ち上げ、現在8つのグループが活動を行なっている。この活動では、POLYVAC内部からリーダーとサブリーダーを選出しており、リーダーがプロジェクトの進捗に合わせて、会議を開催し、問題点の解決、部門間の情報共有等を主体的に実施する仕組みとなっている。日本人専門家は、あくまでもアドバイスをを行う立場に撤しており、オーナーシップの醸成に貢献している。

以上の様に、人材育成プロジェクトであってもプロジェクトである限り、プロジェクトを「綿密にマネジメントすること」が極めて重要であることがわかる。また、習得した技術は、継続的に維持発展させないと容易に散逸するものである。

9.3 今後の課題

POLYVACは出来たばかりの若い組織であり、絶対的に経験が不足しているため、POLYVACが国際競争力のあるワクチンメーカーとして技術的、財務的にも自立できるようになるには、多くの課題がある。POLYVAC自身で継続的に対応すべきことは、QAのスタッフが能力の向上を図り、GMPに係わる内部教育訓練を繰り返し、必要なGMP関連書類の作成、改訂等をタイムリーに行い、スタッフ全員がGMPを遵守してより大量のワクチンを製造することであり、GMPを遵守しながら、製造原価の削減、異常・逸脱対応能力の向上、原料・資材の安定的な調達を図る必要がある。特に、最も重要な原材料であるSPF卵の調達先の多元化について農業農村開発省との協議をさらに進め、輸出国において高病原性鳥インフルエンザ(H5N1)の家禽への感染が報告されている場合でも、SPF卵の輸入が行えるよう働きかけることが重要である。

しかしながら、経験が絶対的に不足しているPOLYVACの自助努力だけでは対応出来ないQAのスタッフの更なる能力向上、製造原価の削減のための変更バリデーション、輸出を可能とするためのWHOのPrequalificationの取得等は日本側の支援なしでの実現はほとんど不可能と判断される。

一方、ベトナム保健省はPOLYVACからの麻疹ワクチン調達を継続する必要がある。また、長期保健医療政策に基づき、可能な範囲で自国生産ワクチンの調達比率を高めていくことが

望ましく、POLYVAC が麻疹ワクチン販売の収入から製造施設、機材の維持管理及び消耗品等の調達が可能となるまで、財政的支援を継続することが必要である。また、POLYVAC で製造される麻疹ワクチンの輸出を将来的に可能とするため、WHO の認証の取得について早急に NRA の機能強化を行う必要がある。

10 . PDM の変遷

10 . 1 PDM 改訂の概要

PDM の改訂に関しては、2007 年 9 月に開催された第 2 回 JCC で「ベ」国側から提案を受け、同年 12 月の中間評価時に開催された第 3 回 JCC で正式に改訂され、第 2 版が正式に発行された。

10 . 2 PDM 改訂の内容

主要な改訂の内容を、下記に整理した。詳細は、付属資料として添付されているので参照のこと。

(1) プロジェクト目標の指標の追加・変更

- 1) ワクチン製造の規模・頻度を数値で明示した。
- 2) GMP はワクチンの製品そのものを規定するものではなく、製造工程・品質管理全体に関するものであるため、より正確な表現にした。

(2) プロジェクト成果の指標の追加・変更

- 1) 技術移転が行われたことを可能な限り見える化を図るため、製造工程・品質試験項目ごとに技術移転の主要対象者に指名されているスタッフの技術レベルがあるレベルに達した人数を指標とした。
- 2) 移転された技術により製造を行なうのに不可欠となる SOP や資機材維持管理・原材料管理に関する文書類が作成されていること、適切な管理がなされていることも指標として追加した。
- 3) 成果 2 達成の為に活動と対応した GMP に適合していることを示す指標を追加した。

1 1 . JCC 開催記録

1 1 . 1 JCC の概要

合同調整委員会(JCC)の概要は下記のとおりである。

(1) 機能：

最低年に1回開催し、下記の内容を協議する。

- 1) プロジェクトに関連した重要事項に関する意見交換
- 2) プロジェクトの進捗及び達成度に関する評価
- 3) プロジェクトの作業計画及び実施計画案のついで承認
- 4) その他

(2) メンバー：

議長は、POLYVACの所長とし、下記のメンバーが参加した。

- 1) プロジェクトダイレクター(POLYVAC 所長)
- 2) 北里研究所総括
- 3) 保健省代表
- 4) 「ベ」国 EPI 代表
- 5) NRA 機能担当代表
- 6) JICA ベトナム事務所代表
- 7) WHO ベトナム事務所代表
- 8) 日本大使館担当官、関連機関からのスタッフがオブザーバーとして立ち会うことがある。

1 1 . 2 JCC 開催記録

JCCは、毎年1回と、中間評価が実施された2007年度(第2年次)に1回の合計5回開催された。4年間の開催実績は、下記の表11-1に示すとおりである。尚、詳細に関しては、付属資料を参照のこと。

表 11-1 JCC 開催記録

番号	年度	開催日	主要な参加者
1	2006年度(第1年次)	2006年9月28日	JICA ベトナム事務所次長、日本大使館担当官、保健省国際協力局次長、「ベ」国 EPI 代表、NICVB 副所長、WHO ベトナム事務所 EPI 担当官、北里研究所総括他
2	2007年度(第2年次)	2007年9月20日	JICA ベトナム事務所所長、日本大使館担当官、保健省副大臣、国際協力局長、医薬品管理局長、NICVB 所長、北里研究所総括他

番号	年度	開催日	主要な参加者
3	2007年度(第2年次)	2007年12月19日	JICA ベトナム事務所長、中間評価調査団、日本大使館担当官、保健省国際協力局長、「ベ」国 EPI 代表、北里研究所総括他
4	2008年度(第3年次)	2008年9月26日	JICA ベトナム事務所次長、日本大使館担当官、保健省副大臣、国際協力局長、北里研究所総括他
5	2009年度(第4年次)	2009年11月13日	JICA ベトナム事務所長、終了時評価調査団、保健省国際協力局長、WHO ベトナム事務所代表、北里研究所総括他
	合計5回		

付属資料

- (1) 専門家派遣実績(2006年～2009年度)
- (2) 研修生受入実績(2006年～2009年度)
- (3) 供与機材リスト(2006年度)
- (4) 携行機材リスト(2006年度～2008年度)
- (5) 現地業務費実績リスト(2006年度～2009年度)
- (6) 訂正版PDM(第2版)
- (7) JCC議事録(第1回～第5回)
- (8) 成果品一覧
- (9) カウンターパートリスト
- (10) 技術移転実績管理表及び認定証発行リスト

(1) 専門家派遣実績
(2006年～2009年度)

Yearly Schedule in FY2007 (2nd Year)

Date: 10-Mar-2008

No.	Description	PIC	Grade	Legend: Confirmed Schedule; Plan; This application																												Rev- 24																																			
				Apr 2007				May 2007				Jun 2007				Jul 2007				Aug 2007				Sep 2007				Oct 2007				Nov 2007				Dec 2007				Jan 2008				Feb 2008				Mar 2008				Total days			Total Trips			Remarks									
				1W	2W	3W	4W	1W	2W	3W	4W	1W	2W	3W	4W	1W	2W	3W	4W	1W	2W	3W	4W	1W	2W	3W	4W	1W	2W	3W	4W	1W	2W	3W	4W	1W	2W	3W	4W	1W	2W	3W	4W	Plan	Actual	Total	Plan	Actual	Total																		
General	JCC																																																																		
	Intermediate Evaluation (JICA)			19 Apr. Contract to Begin the Project																																																															
	Clinical Trial																															Clinical Trial						Up to May?																													
	Final Production	+ Calibration			Protocol Execution																																																														
		+ HVAC Validation			Protocol Execution																																																														
		+ Formalin Fumigation																																																																	
		+ PQ			Protocol PQ Execution																																																														
		+ MFT			Non St. PQ St. PQ																																																														
		+ PV																															Stability test Data collect/arrange																																		
		+ Lyophilizer Test	+ Optimization			Preparation Optimization																																																													
Bulk Production	+ PQ			PQ																																																															
	+ MFT (For Bulk Production Only)																															MFT 3 times																																			
																																Scale up 10,000 30,000 Vial/Batch																																			
Dispatch Schedule of Expert	Project Manager	Arai	2																													9/18 6 9/23						12/11 10 12/20						16 16 0 2 2 0																							
	Deputy PJ Mger /Engineering	Ishikawa	3	5/27 0 12 6/07																												6/25 34 7/28						9/03 34 10/06						11/26 27 12/22						1/7 27 2/2 2/27 24 12 3/9						146 146 0 5 5 0											
	Deputy PJ Mger /Production Manager (1)	Lee	3	4/23 13 5/5																												7/18 13 14 7/31						9/13 13 9/25 10/8 13 10/20						12/08 13 12/20						1/13 13 22 2/3						78 88 10 6 6 0											
	Production Mger (2)	Sasaki K	4																													9/18 10 9/27						9/25 20 11 18 10/21 18 20 25 11/14						12/08 13 12/20						1/13 13 22 2/3						10 10 0 1 1 0											
	GMP/Validation (1)	Hirayama	3	4/22 15 5/6																												9/18 6 9/23						9/18 6 9/23						12/11 7 12 12/22						1/7 27 2/2 2/27 24 12 3/9						53 58 5 3 3 0 Kansai AP											
	Administration Mger (1)	Okuma	5																													9/18 6 9/23						9/18 6 9/23						12/11 7 12 12/22						1/7 27 2/2 2/27 24 12 3/9						6 6 0 1 1 0											
	Administration Mger (2)	Tamura	5	6/4 9 6/12																												8/13 27 9/08						11/26 27 12/10						1/17 48 0						27 0						22 27 5 3 3 0											
	Bulk Production (1)	Sato	5	5/14 62 7/14																												8/13 27 9/08						11/26 27 12/10						1/17 48 0						27 0						143 137 -6 4 3 -1											
	Bulk Production (2)	Nakajima	5																													10/15 34 48 12/01						12/26 48 35 40 2/3						2/18 0 20 3/8						75 0 -75 2 0 -2																	
	Bulk Production (3)	Katsuda	6	5/14 41 34 6/16																												7/09 34 48 8/25						10/15 34 48 12/01						12/26 48 35 40 2/3						2/18 0 20 3/8						89 94 5 2 3 1											
	Final Production (1)	Miyagawa	5	4/23 48 6/9																												7/09 34 48 8/25						10/15 34 48 12/01						12/26 48 35 40 2/3						2/18 0 20 3/8						143 171 28 4 4 0											
	Final Production (2)	Baba S	5	5/14 20 6/02																												7/08 7 7/14 7/26						9/03 0 13 9/15						10/23 13 20 11/11						1/7 27 2/2 2/27 24 12 3/9						33 60 27 2 4 2											
	Final Production (3)	Ihara	5	4/30 20 5/19																												7/16 11 7/26						9/03 0 13 9/15						10/23 13 20 11/11						1/7 27 2/2 2/27 24 12 3/9						31 52 21 2 3 1											
	Quality Control (1)	Baba K	5	4/23 34 5/26																												7/16 20 8/04						10/22 20 34 39 11/29						12/10 0 34 1/12						1/7 27 2/2 2/27 24 12 3/9						74 54 -20 3 2 -1											
	Quality Control (2)	Yoshida	5	5/14 48 6/30																												7/30 62 27 17 8/25						10/22 20 34 39 11/29						12/10 0 34 1/12						1/7 27 2/2 2/27 24 12 3/9						130 138 8 3 4 1											
	Quality Control (4)	Yoshino	5	5/28 19 18 6/14																												7/30 62 27 17 8/25						10/22 20 34 39 11/29						12/10 0 34 1/12						1/7 27 2/2 2/27 24 12 3/9						31 50 19 2 2 0											
	Quality Control (5)	Hisashima	5	6/04 13 6/16																												7/30 62 27 17 8/25						10/22 20 34 39 11/29						12/10 0 34 1/12						1/7 27 2/2 2/27 24 12 3/9						13 13 0 1 1 0											
	Quality Control (6)	Urayama	5	5/28 19 18 6/14																												7/30 62 27 17 8/25						10/22 20 34 39 11/29						12/10 0 34 1/12						1/7 27 2/2 2/27 24 12 3/9						19 18 -1 1 1 0											
	Medium Preparation	Naoi	5	6/11 34 41 7/21																												10/01 20 13 10/13						11/18 27 12/14						1/21 0 13 2/2						2/24 27 13 3/7						54 67 13 2 3 1											
	Quality Assurance (1) /GMP/Validation (2)	Nakashima	3	4/22 27 5/18																												6/03 27 34 41 7/13						8/05 27 8/31						9/25 27 32 10/28						11/18 27 12/14						1/13 20 15 1/27 2/24 27 13 3/7						182 182 0 7 7 0 Kansai AP					
	Quality Assurance (2)	Nakayama	3																													10/10 10 7 10/16						11/18 27 12/14						1/21 0 13 2/2						2/24 27 13 3/7						30 15 -15 3 2 -1											
	Facilities Validation (1)	Ishikawa	4	4/23 34 5/26																																																				34 34 0 1 1 0											
	HVAC Facilities Validation (2)	Matsumoto	5	5/13 21 22 6/03																																																				21 22 1 1 1 0 Kansai AP											
	HVAC Facilities Validation (3)	Shibata	5	5/13 21 22 6/03																																																				21 22 1 1 1 0 Kansai AP											
	P Water Equip Validation (1)	Kajioka	5																													+++ 0																								11 0 -11 1 0 -1											
	Vial Washing Equip Validation (2)	Takamori	5	5/28 13 6/09																												+++ 0																								13 13 0 1 1 0											
	Filling Equip Validation (3)	Suzuki	6																													+++ 0																								11 0 -11 1 0 -1											
Freeze Drying Equip Validation (4)	Yamanouchi	5																													+++ 0																								11 0 -11 1 0 -1												
Freeze Drying Equip Validation (4)	Iwami	5																													9/04 11 9/14																								0 11 11 0 1 1 Kansai AP												
Freeze Drying Equip Validation (4)	Kasuya	5																													9/05 11 9/15																								0 11 11 0 1 1												
Laminar Equip Validation (5)	Motoki	5	5/21 20 6/9																																																				20 20 0 1 1 0												
Autoclave Equip Validation (6)	Tomiya	5																													+++ 0																								11 0 -11 1 0 -1												
Calibration (1) Equip Calibration (1)	Hirose	5	5/17 21 9 5/25																																																				21 9 -12 1 1 0 Kansai AP												
Calibration (2) Equip Calibration (2)	Ban	6	5/06 21 20 5/25																																																				21 20 -1 1 1 0 Kansai AP												
Calibration (3) Equip Calibration (3)	Tada	5	5/12 0 9 5/20																																																				0 9 9 0 1 1 Kansai AP												
																																																								1573 1573 0 70 70 0											
																																																								Plan Actual Total Plan Actual Total											
																																																								100.0%											

No.	Category	Description	PIC	Class	Legend: — Confirmed Schedule; - - - - - Plan; — This application																																																				Total days				Total Trips				Remarks																																											
					Apr 2008				May 2008				Jun 2008				Jul 2008				Aug 2008				Sep 2008				Oct 2008				Nov 2008				Dec 2008				Jan 2009				Feb 2009				Mar 2009				Plan	Actual	Present	Total	Plan	Actual	Present	Total																																																
					1W	2W	3W	4W	1W	2W	3W	4W	1W	2W	3W	4W	1W	2W	3W	4W	1W	2W	3W	4W	1W	2W	3W	4W	1W	2W	3W	4W	1W	2W	3W	4W	1W	2W	3W	4W	1W	2W	3W	4W	1W	2W	3W	4W	1W	2W	3W	4W																																																								
1	General / Event	JCC WHO HQ/WPRO Clinical Trial +Calibration +HVAC Periodical Validation Retrospective Validation + Re-PQ Validation (Including QC and Medium) + MFT (Lot Size 5,000Vials) + PV (Lot Size 30,000Vials) +Lyophilization Test + Scale UP + Re -PQ Validation + PV	Water (WFI, PS, UFW) Environmental Monitoring + Scale UP																																																																																																									
					2	Management	Project Manager	Arai	2																																																					6	6	0	0	1	1	0	0																																							
							Deputy PJ Mger /Engineering	Ishikawa	3																																																					120	120	0	0	6	6	0	0																																							
							Deputy PJ Mger /Production Manager (1)	Lee	3	6/2 20 6/21 6/30 7/19	8/17 13 7 8/23 9/14 13 15 9/28	11/10 20 11/29	12/24 21 25 1/17	1/29 20 11 2/8 2/22 13 15 3/08	60	60	0	0	4	4	0	0																																																																																						
							Production Mger (2)	Sasaki K	4																																																					10	10	0	0	1	1	0	0																																							
							Administration Mger (1)	Okuma	5																																																					6	6	0	0	1	1	0	0																																							
							Administration Mger (2)	Tamura	5	4/23 11 5/3	6/22 13 7/4	8/12 13 8/24	9/23 11 10/2	10/21 13 18 11/07	2/25 11 11 3/07	33	32	-1	-1	3	3	0	0																																																																																					
							GMP/Validation (1)	Hirayama	3																																																					39	44	5	5	3	3	0	0																																							
							Quality Assurance (1) /GMP/Validation (2)	Nakashima	3	5/4 34	6/6 6/6	7/20 27 8/15	9/28 27 10/24 11/23 27 13 12/5 1/4	13 20 1/23	2/8 13 20 2/27	141	141	0	0	6	6	0	0																																																																																					
					Quality Assurance (2)	Nakayama	3	6/3 7 6/8	9/22 7 9/27	9/28 7 10/24 11/23 27 13 12/5 1/4	13 20 1/23	2/8 13 20 2/27	21	21	0	0	3	3	0	0																																																																																								
4	BP	Bulk Production (1)	Sato	5																																																					102	49	-53	-53	3	2	-1	-1																																												
		Bulk Production (2)	Katsuta	6																																																					68	52	-16	-16	2	2	0	0																																												
5	FP	Final Production (1)	Miyagawa	5																																																					47	52	5	5	2	2	0	0																																												
		Final Production (2)	Baba S	5	5/12 13 14 5/25 6/30 0 27 7/26	9/1 27 9/27	10/6 0 13 18 10/23	12/24 20 25 1/17	26	59	33	33	2	3	1	1																																																																																												
		Final Production (3)	Ihara	5	5/5 13 5/17	12/08 13 12/20																																																					26	26	0	0	2	2	0	0																																										
6	QC	Quality Control (1)	Baba K	5																																																					13	13	0	0	1	1	0	0																																												
		Quality Control (2)	Saijo	5	6/30 27 7/26	10/27 20 11/15	12/15 13 12/27	47	47	0	0	2	2	0	0																																																																																													
		Quality Control (6)	Urayama	5	8/14 11 15 8/28																																																					11	15	4	4	1	1	0	0																																											
7	MP	Medium Preparation	Naoi	5																																																					13	13	0	0	1	1	0	0																																												
8	Validation / Engineering	Facilities General	Facilities Validation (1)	Ishikawa	4	4/15 34 5/18																																																					34	34	0	0	1	1	0	0																																										
		HVAC(1)	Facilities Validation (2)	Matsumoto	5	5/4 13 6 5/9																																																					13	6	-7	-7	1	1	0	0																																										
		HVAC(2)	Facilities Validation (3)	Shibata	5	5/4 13 20 5/23																																																					13	20	7	7	1	1	0	0																																										
		Freeze Dryer(1)	Equip Validation (1)	Iwami	5	13 0	10/6 0 13 18 10/23	13	18	5	5	1	1	0	0																																																																																													
		Freeze Dryer(2)	Equip Validation (2)	Kasuya	5	13 0	10/6 0 13 18 10/23	0	18	18	18	0	1	1	1																																																																																													
9	Summary																					862 862 0 0				48 49 1 1																																																																																		
																				Plan	Actual	Present	Total	Plan	Actual	Present	Total																																																																																	
																				100.0%				102.1%																																																																																				

(2) 研修生受入実績
(2006年～2009年度)

研修生受入実績表 (2006～2009年度)

更新：2001年3月10日

番号	氏名	肩書き	研修内容	期間	実施者	研修場所
1	Ms. Tran Thi Bich Hanh	品質管理部スタッフ	抗体価測定技術	18/1-17/3/2007	JICA	北里大学 生命科学研究所 東京都港区白金 5-9-1
2	Ms. Pham Anh Thu	品質管理部スタッフ	抗体価測定技術	18/1-17/3/2007	JICA	北里大学 生命科学研究所 東京都港区白金 5-9-1
3	Ms. Nguyen Thuy Huong	品質保証部門長	品質保証及びワクチン品質検証システム	2/4-3/5/2008	JICA	北里研究所 生物製剤研究所埼玉 玉県北本市荒井 6-111
4	Ms. Nguyen Nu Anh Thu	品質管理部門長	品質管理及びワクチン品質検証システム	4/2-5/3/2008	JICA	北里研究所 生物製剤研究所埼玉 玉県北本市荒井 6-111
5	Mr. Nguyen Dang Anh	技術部長	施設・機材の運転・操作、メンテナンス技術	18/7-2/8/2008	ベトナム政府	北里研究所 生物製剤研究所埼玉 玉県北本市荒井 6-111
6	Mr. Nguyen Manh Dung	技術部スタッフ	施設・機材の運転・操作、メンテナンス技術	18/7-2/8/2008	ベトナム政府	北里研究所 生物製剤研究所埼玉 玉県北本市荒井 6-111
7	Mr. Cao Minh Duc	技術部スタッフ	施設・機材の運転・操作、メンテナンス技術	18/7-2/8/2008	ベトナム政府	北里研究所 生物製剤研究所埼玉 玉県北本市荒井 6-111
8	Ms. Dang Bich Lien	経理部スタッフ	発注経理管理、ロイヤリティ関連	18/7-2/8/2008	ベトナム政府	北里研究所 生物製剤研究所埼玉 玉県北本市荒井 6-111
9	Ms. Nguyen Thi Thanh Mai	経理部長	発注経理管理、ロイヤリティ関連	18/7-2/8/2008	ベトナム政府	北里研究所 生物製剤研究所埼玉 玉県北本市荒井 6-111
10	Mr. Tran Trong Hai	調達部スタッフ	調達及び在庫管理システム	18/7-2/8/2008	ベトナム政府	北里研究所 生物製剤研究所埼玉 玉県北本市荒井 6-111

11	Mr. Ta Kim Quoc	製剤部副部長	製造技術の再指導及び組織・機材・ 資材のマネジメント技術	13/9- 10/10/2009	JICA	北里研究所 生物製剤研究所埼玉 玉県北本市荒井 6-111
12	Mr. Ha Hoang Phuong	原液部副部長	原液製造技術の再指導及び組織・ 機材・資材のマネジメント技術	13/9- 10/10/2009	JICA	北里研究所 生物製剤研究所埼玉 玉県北本市荒井 6-111

(3) 供与機材リスト
(2006 年度)

供与機材リスト (2006年度)

Date : 14 Sept 2009

Prepare by : Hai (procurement) ; Thu (QA)

No.	Date	Code No.	Name of Equipment	Brand Name	Model No.	Q'ty	POLYVAC dept.
1	2006年度	A-1	Vibration Meter	Rion - JP	VM-63A	1	Engineering
2		A-2	Sound Level Meter	Rion - JP	NL-20	1	Engineering
3		A-3	Stopwatch	Seiko - JP	SVAE-997	1	Engineering
4		A-4	Thermo-Hygro Recorder	T&D - JP	TR-72U	30	Engineering
5		A-5	Aerosol Generator	TSI - USA	3079	1	Engineering
6		A-6	Mist Generator	Shiro - JP	SCM-2000	1	Engineering
7		A-7	Particle Counter	Rion - JP	KC-01E	1	Engineering
8		A-8	Gas Detector Set	Gastec - JP	GV-100S	2	Engineering
9		A-9	Gas Mask	Shigematsu - JP	GM-165	2	Engineering
10		A-10	Gap Torque Meter	Imada - JP	DTX-2	1	Engineering
11		A-11	Spectrophotometer	Themo Electron - EN	Helios Gamma	1	Engineering
12		A-12	Measuring Tape	KDS - JP	GL-12-30	1	Engineering
13		A-13	Digital Stroboscope	A&D - JP	DT-2239A	1	Engineering
14		A-14	Electric Balance	A&D - JP	GX-200	1	Engineering
15		A-15	Digital Surface Thermometer	TES - Taiwan	TES-1304	1	Engineering
16		A-16	Low Temperature Water	Eyela - JP	PSL-1800	1	Engineering
17		A-17	Standard Thermometer	Sato - JP			Engineering
		A-17-1	Standard Thermometer (-50 ÷ 0 degC)	Sato - JP	No-0022	1	
		A-17-2	Standard Thermometer (0 ÷ 50 degC)	Sato - JP	No-0022	1	
		A-17-3	Standard Thermometer (50 ÷ 100 degC)	Sato - JP	No-0022	1	
		A-17-4	Standard Thermometer (100 ÷ 150 degC)	Sato - JP	No-0022	1	
18		A-18	Hygrometer	Sato - JP	7450-60	1	Engineering
19		A-19	Multifunction Calibration	Yokogawa - JP	CA-71	1	Engineering
20		A-20	Weight Calibration				Engineering
		A-20-1	Weight Calibration (20kg)	Troemner LLC - USA	7508-F2PW	1	
		A-20-2	Weight Calibration (10kg)	Troemner LLC - USA	7509-F2PW	2	
		A-20-3	Weight Calibration (1kg)	Troemner LLC - USA	7513-F2PW	1	
		A-20-4	Weight Calibration (500g)	Troemner LLC - USA	7514-F2PW	1	
		A-20-5	Weight Calibration (100g)	Sansho - JP	61-1173	1	
		A-20-6	Weight Calibration (20g)	Sansho - JP	61-1171	2	
		A-20-7	Weight Calibration (10g)	Sansho - JP	61-1170	2	
		A-20-8	Weight Calibration (5g)	Sansho - JP	61-1169	2	
		A-20-9	Weight Calibration (2g)	Sansho - JP	61-1168	2	
		A-20-10	Weight Calibration (1g)	Sansho - JP	61-1167	2	
		A-20-11	Weight Calibration (100mg)	Sansho - JP	61-1164	2	
21		B-1	Integrity Tester	PALL		1	Medium
22		C-1	Spare Parts				Engineering
		C-1-1	Thermocouple for Sakura Autoclave (Type T)	Okazaki - JP		80	Engineering
		C-1-2	Thermocouple for Sakura Autoclave (Type K)	Okazaki - JP		15	Engineering
		C-1-3	Thermocouple for Airtech Japan (Type K)	Okazaki - JP		16	Engineering
		C-1-4	Thermocouple for BOG Edward (Type T)	Okazaki - JP		60	Engineering
23		C-2	Hybrid Recorder	Yokogawa - JP	DR232-12-00	2	Engineering

No.	Date	Code No.	Name of Equipment	Brand Name	Model No.	Q'ty	POLYVAC
							dept.
24		D-1	Sensor Fitting	Sakura SI - JP		3	QC,Bulk,Final
25		E-1	Temperature Calibrator	JOFRA/ AMETEK - DENMARK/EU	ITC-320A	1	Engineering
26		E-2	Pressure Calibrator	JOFRA/ AMETEK - DENMARK/EU	CPC-200CBXXG	1	Engineering
27		F-1	Accessories for Freeze Dryer				Final
		F-1-1	Tray	Suzuki - JP		2	Final
		F-1-2	Frame (Size(mm): W391 x D565.5 x H28.5)	Suzuki - JP		1	Final
		F-1-3	Frame (Size(mm): W391 x D557 x H30)	Suzuki - JP		79	Final
		F-1-4	Loading Bar	Suzuki - JP		2	Final
28		G-1	Tank Tansporter	Ikemoto - JP	ESB - 5	1	Final

(4) 携行機材リスト
(2006 年度 ~ 2008 年度)

携行機材リスト (2006年度～2009年度)

Date : 14 Sept 2009

Prepare by : Hai (procurement) ; Thu (QA)

No.	Date	Code No.	Name of Equipment	Brand Name	Model No.	Q'ty	POLYVAC
							dept.
1	2006年度	CE-0601	Tank Transporter	Ikemoto - JP	ESB-5	2	Final
2		CE-0602	Package Leak Tester	Takachino Seiki - JP	PLT-3021FX	1	Final
3		CE-0603	CO2 gas Analyzer	Bacharach - US	11-9026	1	Final
4		CE-0604	Flange for Tank for Bulk	Shirai	Special	3	Final
5	2007年度	CE-0701	Digital temperature indicator	Ametek	DTI-1000	1	Engineering
6		CE-0702	Pipe Heater	As-one	Type B	3	Bulk
7		CE-0703	Pressure resistance and explosion-proof type electric power pumps	SHOEI	HC-100	1	Bulk
8		CE-0704	Electric handy pump-1	KYORITUKIKO	HP-601	1	Medium
9		CE-0705	Electric handy pump-2	KYORITUKIKO	HP-701	1	Medium
10		CE-0706	Electronic balance for guinea pig	METTLER TOLEDO	XS-400S	1	QC
11		CE-0707	Electronic balance for mouse	METTLER TOLEDO	XS-802S	1	QC
12		CE-0708	Printer	METTLER TOLEDO	RS-P42	2	QC
13		CE-0709	Dry block temperature calibrator	AMETEK	ITC-155A	1	Engineering
14		CE-0710	Anemometer	KANOMAX	6541/6543	1	Engineering
15		CE-0711	Micro manometer	HALSTRUP KRONE COMPANY	KAL 84	1	Engineering
16		CE-0712	Particle counter	HACH ULTRA ANALYTICS	237B	1	Medium
17		CE-0713	Aerosol generator	KANOMAX	TDA-4B	1	Engineering
18	2008年度	CE-0801	Portable Generator	KAME	KDE25T3D	1	Engineering
19		CE-0802	Oil Bath	EYELA	OHB-2000S	1	Engineering
20		CE-0803	Heater controller	Hakko	DGC2150	3	Bulk
21		CE-0804	Weight for Calibration	Sartorius	YCW553-00, YCW613-00,	1	Bulk
22		CE-0805	Industrial Scales w/Weight	Sartorius	FBG64EDE-S	1	Medium
23		CE-0806	Automatic Homogenizer	Nihonseiki Kaisha, Ltd	ED-3	1	QC

Date :/...../2009

QA leader

Date :/...../2009

Director

(5) 現地業務費実績リスト
(2006年度～2009年度)

現地業務費実績リスト (2006年度～2009年度)

1. 第1年次(2006年度)

項目	契約金額 (A)	支出額 (B)	差引残額 (C)=(A) - (B)
備人費	3,415,494	3,163,511	251,983
機材保守・管理費	62,808	67,939	5,131
消耗品費	496,500	480,083	16,417
通信運搬費	124,960	128,483	3,523
借料損料	1,055,336	1,152,377	97,041
雑費	163,396	188,159	24,763
小計	5,318,494	5,180,552	137,942
端数調整	494	494	
合計	5,318,000	5,180,000	138,000
調整後金額	5,318,000	5,171,000	147,000

2. 第2年次(2007年度)

項目	契約金額 (A)	支出額 (B)	差引残額 (C)=(A) - (B)
備人費	5,420,542	4,804,437	616,105
機材保守・管理費	89,540	56,304	33,236
消耗品費	528,000	510,255	17,745
通信運搬費	227,920	169,517	58,403
借料損料	1,579,160	1,468,139	111,021
雑費	44,400	23,100	21,300
小計	7,889,562	7,031,752	857,810
端数調整	562	562	
合計	7,889,000	7,031,190	857,810
調整後金額	7,889,000	7,031,000	858,000

3. 第3年次(2008年度)

項目	契約金額 (A)	支出額 (B)	差引残額 (C)=(A) - (B)
備人費	4,230,672	4,370,287	-139,615
機材保守・管理費	70,070	14,760	55,310
消耗品費	460,625	415,042	45,583
通信運搬費	440,860	314,018	126,842
借料損料	1,466,630	1,333,338	133,292
雑費	0	0	0
小計	6,668,857	6,447,445	221,412
端数調整	857	857	
合計	6,668,000	6,446,000	222,000
調整後金額	6,668,000	6,446,000	222,000

4. 第4年次(2009年度)

項目	契約金額 (A)	支出額 (B)	差引残額 (C)=(A) - (B)
備人費	5,717,503	4,604,437	1,113,066
機材保守・管理費	24,485	7,840	16,645
消耗品費	391,875	432,017	-40,142
通信運搬費	300,960	210,129	90,831
借料損料	1,247,730	1,114,707	133,023
雑費	0	0	0
小計	7,682,553	6,369,130	1,313,423
端数調整	553	553	
合計	7,682,000	6,368,000	1,314,000
調整後金額	7,682,000	6,367,000	1,315,000

但し、流用後の残金は、348千円であった。

(6) 訂正版 PDM
(第 2 版)

Project title: Technical Cooperation Project for Strengthening Capacity for Measles Vaccine Production

Project Duration: 4 years, from March 24, 2006

Target Area: The Socialist Republic of Vietnam

Target group: Children in the Socialist Republic of Vietnam (focus on those under 5 years old)

Narrative Summary	Objectively Verifiable Indicators	Means of Verification	Important Assumptions
Super Goal			
The health status of the children in the Socialist Republic of Vietnam is improved.	· Infant mortality rate in the Socialist Republic of Vietnam	Ministry of Health	
Overall Goal			
Measles Infection Rate in the Socialist Republic of Vietnam will be decreased from the current level.	· Rate of children infected with measles in the Socialist Republic of Vietnam. · Number of children immunized with measles vaccine in the Socialist Republic of Vietnam.	Ministry of Health	· Public Health activities in the Socialist Republic of Vietnam is strengthened. · The vaccine is licensed by NRA.
Project Purpose			
POLYVAC will be capable to produce necessary amount of measles vaccine for use of measles control activities in the Socialist Republic of Vietnam complying with Vietnam-GMP which has met WHO-GMP standard.	1.Measles vaccines are produced in POLYVAC at a rate of 300,000 doses x 25 batch (i.e. 7,500,000 doses)/year. 2.Clearance on the Production and quality management by NRA which has met WHO-GMP	Ministry of Health, NRA(NICVB) POLYVAC WHO	· EPI activities will be sustained and enhanced.
Outputs			
<p>1 Staff of POLYVAC acquires appropriate technical skill to produce quality measles vaccine.</p> <p>2 Production and quality management meet Vietnam-GMP which has met WHO-GMP standard.</p>	<p>1-1 Number of Staff in POLYVAC who get technical training to reach a sufficient technical level (i.e. level 4 * for staff categorized as A)for measles vaccine production. *level 4 : be able to work by themselves and could train others 1-2 Standard Operating Procedure (SOP), equipment maintenance list, equipment inventory and other necessary documents for operation and maintenance of the facilities and production equipment by POLYVAC shall be prepared.</p> <p>1-3 Details on equipment, apparatus, raw materials, spare parts and consumables are properly administrated and inventory is properly managed.</p> <p>2-1 Performance Qualification (PQ) and Process Validation (PV) are executed as scheduled.</p> <p>2-2 Validation complying with VN-GMP is conducted periodically by POLYVAC.</p> <p>2-3 GMP documentation complying with VN-GMP is prepared.</p> <p>2-4 SOPs complying with VN-GMP are prepared and production process is done according to the SOPs.</p>	<p>Ministry of Health POLYVAC</p> <p>WHO Ministry of Health, NRA(NICVB)</p> <p>Records of production, quality control, validation, maintenance of equipments and facilities, and quality assurance of POLYVAC</p>	<p>· GMP inspection will be done by NRA.</p>

Activities	Inputs		
	Japan	Vietnam	
<p>1 Staff of POLYVAC acquires appropriate technical skill to produce quality measles vaccine.</p> <p>1-1 Conduct technical transfer on bulk, filling, freeze-dry through the process of producing vaccine from the imported bulk.</p> <p>1-2 Conduct technical transfer on production of bulk vaccine through the processing of producing bulk vaccine from the seed virus.</p> <p>1-3 Conduct technical transfer on proper operation of mass production (7.5 million doses/year) of the measles vaccine.</p> <p>1-4 Conduct technical transfer on quality control of the products.</p> <p>2 Production and quality management meet Vietnam-GMP which has met WHO-GMP standard.</p> <p>2-1 Conduct PQ/PV for vaccine production from bulk vaccine.</p> <p>2-2 Conduct PQ/PV for vaccine production from seed virus.</p> <p>2-3 Establish validation system for the production and strengthen the validation skill of the staff.</p> <p>2-4 Establish and implement quality assurance functions complying with Vietnam-GMP which has met WHO-GMP standard.</p> <p>2-5 Prepare and implement necessary SOP for the process of production, storage, carrying in/out of the products, etc.</p> <p>2-6 Conduct technical transfer on preparation of documents that need to meet Vietnam-GMP which has met WHO-GMP standard and to be approved by NRA in the Socialist Republic of Vietnam.</p>	<p>Experts</p> <p>(1) Chief Advisor / Vaccine Production</p> <p>(2) Bulk Production</p> <p>(3) Medium Preparation</p> <p>(4) Final Production</p> <p>(5) Quality Control</p> <p>(6) Management of Experimental Animals</p> <p>(7) Quality Assurance</p> <p>(8) GMP</p> <p>(9) Validation</p> <p>(10) Facility Management</p> <p>Other necessary fields.</p> <p>Full-time project staff</p> <p>(1)Secretary</p> <p>(2)Interpreter</p> <p>Training in Japan</p> <p>(1)Production management</p> <p>(2)Quality management</p> <p>Equipment and materials</p> <p>(1)Equipment for Validation</p> <p>(2)Equipment for Technical Activities on Vaccine Production and Quality Assurance</p> <p>(3)Other equipment mutually agreed upon as necessary.</p> <p><i>* The equipment to be provided will be subjected to change due to the budgetary conditions of the Japanese side.</i></p> <p>Local cost</p> <p>(1)Training textbooks, and materials</p> <p>(2)General expenses of the project office</p>	<p>Counterpart officers</p> <p>(1) Director</p> <p>(2) Vice Director (Production Management)</p> <p>(3) Vice Director (Quality Management)</p> <p>(4) Chief of WHO-GMP license</p> <p>Full-time project staff</p> <p>(1)Production Unit Staff</p> <p>(2)Quality Management Unit staff</p> <p>(3)Engineering Staff</p> <p>Equipment and materials</p> <p>(1)Project Office facilities</p> <p>(2)Stationary</p> <p>(3)Cosumables for Vaccine Production</p> <p>Local cost</p> <p>(1) Vaccine Bulk</p> <p>(2) Maintenance for equipment</p>	<p>·Trained Staff will not leave POLYVAC.</p>
	Pre-conditions		

Note: GMP: Good Manufacturing Practice, NRA: National Regulatory Authority, PQ: Performance Qualification, PV: Process Validation

SOP: Standard Operating Procedure

(7) JCC 議事録
(第 1 回 ~ 第 5 回)

(Technical Cooperation Project for Strengthening Capacity for Measles Vaccine Production)

Minutes of Joint Coordinating Committee (JCC)

No.1 (First) Conference

-Date & Time : 28 September 2006, 09h30-12h10

-Place : Conference Room on 3rd Floor, Polyvac

-Attendance : See the attached list

Minutes

1. **Dr. Hien**, Director of Polyvac, opened the meeting and introduced participants and presented the content of meeting.
2. **Dr. S. Arai**, Project Director of Kitasato Institute, explained the Inception Report prepared by Japanese side in brief, especially the background to set up the project, objectives and outcomes. The indicators for the outcomes shall be discussed and confirmed in the next JCC meeting.
3. **Dr. Lee**, Deputy Project Director of Kitasato Institute, introduced measles vaccine production process, the contents of technology transfer in brief and its implementation schedule. And the latest update on project progress was presented as follows;
 - (1) Coordinating meeting:
 - In Japan: Already organized the first and second meeting
 - In Hanoi: Already organized 11 weekly meetings
 - (2) Dispatch of Experts: The actual days are 520/572 expected days (achieve 91% of monthly plan at the end of Sept., 2006)
 - (3) Studied freeze drying process: Already carried out 4 tests and test number 4 already passed the requirement of WHO.
 - (4) Set up documents system: Is being implemented.
 - (5) Set up material order system: Is being implemented

Dr. Hien: Dr. Lee already made the report in detail about the general plan of the project including 2 programs, 1st program is the process for final production from imported bulk and 2nd program is all of the process from imported SPF egg to the final production using measles seed virus of Kitasato

Institute. Polyvac would ask the authorities concerned for the licensing of above 2 kinds of products.

4. The opinions from participants and comments on discussion

- (1) **MA. Giang Huong**, Deputy Director of International Relationship Dept., Ministry of Health (MOH), expressed her happiness participating in the first JCC meeting of technical cooperation project for strengthening capacity for measles vaccine production (the project) in Vietnam. On behalf of MOH and Polyvac, she would like to show deep gratitude to Japanese government and Kitasato Institute for helping Vietnam to build the latest measles vaccine production building in South East Asia. For Vietnam, there are also a lot of works to do, especially in the coming time, would cooperate with Japan and Polyvac for assistance and provide the solution to the arising problems. MOH would try the best to create good condition for the articles in the project to be implemented in time. One more time, thanks for the help of government and people of Japan for Vietnam in general and for MOH in particular. Thanks JICA and WHO. At the same time, kindly requested all the institutions to try more to help Vietnam self produce measles vaccine satisfying the requirements of WHO. Wished all the participants to have good health and wish the project to be successful.
- (2) **Mr. Yasuhiro TOJO**, Senior Deputy Resident Representative of JICA Vietnam office, expressed the gratitude about the start of this project and the arrival of the Japanese experts to Vietnam on behalf of JICA Vietnam office. JICA is expecting that this project will be implemented according to the schedule. In that sense, the project management in the next few months will be important, and above all, procurement of validation equipments will be crucial for the technical transfer and the entire project management accordingly. He said it would be appreciated that Vietnamese Government could reconsider the situation and give the project approval at their soonest, which is followed by submitting A4 form. JICA will make necessary follow-up on this if it is necessary.
- (3) **Mr. Nguyen Van Quang**, Financial & Planning Dept., MOH, informed that during this year, already submitted 4 projects with capital 1 million USD/ one project including this project. This project is submitted to government with urgency On 25 Sept. Ministry of Plan and Investment (MPI) already sent the official document to Office of Prime Minister and hope that the Prime Minister would approve officially in the short coming time. By the way, he also promised to speech up the project to get Approval soon. Mr. Quang mentioned item 5 in the section 3 of

draft to the meeting. The item carried out by Vietnamese government. MOH would cooperate with Polyvac for reasonable adjustment and supply 5.4 billions VND of corresponding capital for buying consumable materials. MOH also submitted A4 form to MPI relating to A4 form also, Mr. Quang kindly requested JICA to consider the form whether there is any change prior to the submission by MPI to Government for approval.

Dr. Hien: Kindly requested Mr. Quang to show the procedures to receive material and equipment?

Mr. Quang: Both lists of equipment and A4 form were already submitted for approval. When goods comes to Vietnam, Polyvac would write the aid confirmation for duty free, in order to avoid being kept in store for too long time, kindly requested Japanese side to inform Vietnamese side for procedures to confirm the aided goods to MOH for duty free.

Dr. Hien: Aid capital, 5.4 billion VND shall be used to buy some chemicals, consumable materials and some equipment of Animal lab. However, in order to operate, it is necessary to have budget to pay for consumption of electricity, water and maintenance and kindly requested all sides to consider for help, relating to this matter.

- (4) **Mr. Son**, Equipment Department, MOH, presented that I was very happy to listen to the speech about the project. We also took part in writing the draft and setting up this project, for the progress of project approval, Mr. Quang already gave information that the documents were already submitted to Prime Minister for approval. Focusing on the corresponding project of Vietnam: He promised to strengthen cooperation in all aspects as well as about the way to use corresponding capital of MOH. He said that previously, he also was an advisor for Polyvac to submit the list of equipment which needs being bought to MOH and he knew about this project very clearly. He said that he would cooperate with each side to implement the project in time.

Dr. Hien: Thanks Mr. Son for his enthusiastic help to Polyvac in approval of estimated expenses in past and hoped that in the coming time, Mr. Son would help Polyvac more.

- (5) **Professor, Dr. Do Si Hien**, Head of National EPI, On behalf of National EPI of Vietnam, thanked Japanese government and JICA for help of National EPI of Vietnam during the past time to implement the immunization for Vietnamese children. With the great help of Japanese government, Vietnam already eliminated poliomyelitis. Vietnam is trying the best to control measles in 2010 with valuable help of Japan. For using measles vaccine and measles control in the year of 2010 means that only less than one child among 1 million Vietnamese people gets measles and only less than 83 measles case among 83 million people. In Vietnam, after control

of measles, it is necessary to have some more years to eliminate this disease, which means it is very necessary to produce measles vaccine and it is important to know the way to use vaccine.

Dr. S. D. Hien also expressed that due to the difficulties in measles vaccine availability for past 4 months, Vietnamese children have not been immunized with measles vaccine and in the afternoon of 29 Sept., 2.3 million doses of measles vaccine were imported into Vietnam. If measles vaccine were produced in Vietnam, National EPI would not have had the difficulties like this. He also showed his worry on the schedule of project, which sets that in 2010 Vietnam to be capable of integrated producing 7.5 million doses of measles vaccine, would mean that National EPI suffers from the similar difficulties in measles vaccine import in next 4 years. He suggested that it is necessary to consider speeding up measles vaccine production progress so that Vietnam could self control vaccine supply to help measles immunization program for Vietnamese children. Dr. Arai presented that in Japan, at this moment there were many cases of measles infection not due to the poor quality of measles vaccine because these children just get only one dose of measles immunization. For this reason, Japanese government already decided that in the coming time, Japanese children would be provided for 2 dose measles immunization. He believed that if Vietnamese children were provided for 2 measles vaccine immunization, Vietnam would soon control measles epidemics.

Dr. Lee, for KI, we would try our best to speed up the measles vaccine production in Vietnam. In order to achieve the purpose, PQ and PV must be implemented in time.

Dr. Hien, from the time of the project implementation, weekly, monthly and annual working schedule of all the Depts. are always cooperated well with Kitasato Institute for implementation. Every Monday, Polyvac has a meeting for unification and problem solution. Every Thursday, Polyvac has meeting with Kitasato Institute to share the problem and cooperate to solve the schedule and find the solution for remaining problems. Dr. Hien also pointed out one very important thing relating to the issue of Approval of product. In order to have Approval of product, it is necessary to do clinical test. According to schedule, Polyvac must have 2 clinical tests and apply for Approval for products twice.

- (6) **MA. Le Hieu**, Training and Science Dept., MOH, presented that at this time, MOH already issued one direction for Vaccine clinical test and biological product according to direction of ICH and WHO. Measles vaccine clinical test must be followed to that direction. Procedure and clinical test consideration would be done by Science Council of MOH and based on this result,

MOH would approve the test. Kindly requested Polyvac to follow the procedures for clinical test application promptly.

Dr. Hien replied that Polyvac would have a meeting for detailed discussion of this problem. Relating to a draft of the protocols of clinical test that was already prepared, Polyvac was asking opinions from KI experts and after that would submit these documents to MOH.

Relating to the issue of approval, kindly request MA Hang to give ideas

- (7) **MA. Hang**, Preventive Medical Dept., MOH, presented that Approval issue must follow the regulation adhered to the decision of the year 2003. There would be an assessment committee to check the quality in the laboratory in the approval application process. The professional experts would consider the documents relating to vaccine and then submitted to advisory council for consideration and approval issue. In the approval issue process, we would cooperate with Function Dept. as well as submitted the necessary documents to help Polyvac to have approval soon.

Dr. Hien showed great gratitude to the help of MA. Hang to Polyvac in the approval application of capacity and hoped that Polyvac would receive help in the first and second approval of applications.

- (8) **Dr. Hong**, Cencobi, presented that Cencobi already validated capacity of Polyvac in IQ and OQ period, in April 2006 as in time of commitment with manufacturer and already have procedures to be submitted to MOH, kindly requested manufacturer to complete the documents (the documents need being translated into Vietnamese), and kindly requested Polyvac to complete the documents in time of PQ and PV. In the report of Dr. Lee, Polyvac already did 4 freeze drying tests and the forth result already passed the requirement of WHO. In order to do PQ, Polyvac must write protocols. Representative of Cencobi already promised to accept PQ documents for consideration and validation soonest and after that would issue the approval for quality, which is one important step of approval issue of MOH.

Dr. Hong informed that at this moment Cencobi already sent two staff to Japan to study measles vaccine validation. Regarding to functions of Cencobi, Cencobi already applied for official submission including the clinical test for Vaccines, which were imported the first time to Vietnam. The clinical test of new imported vaccine would be done by MOH. Normally after consideration of clinical test, there would be a Science Validation Council of documents and submitted to Science Council of MOH for consideration.

Dr. Hong also expressed her wish that Polyvac would cooperate closely with Cencobi so that upon having result of clinical test, Polyvac can receive Approval.

(9) **Dr. K. Tsukamoto**, Medical Officer of WHO Vietnam Office, presented that WHO would directly assist Cencobi because Cencobi would validate Vaccine quality for Polyvac. WHO would try their best to help Cencobi so that Polyvac would receive the approval. He promised to try his best to help Polyvac to produce Measles Vaccine the soonest, for this reason, Vietnam can eliminate Measles.

(10) **Mr. T. Okada**, the first Secretary of Japanese Embassy, presented that Japanese government always used a lot of aid in the health sector of Vietnam, he is very optimistic of this project. He also expressed the effect of this project and clear purpose of this project is one of the important points to persuade Japanese government to aid this project.

5. Conclusion of Meeting

Dr. Hien summarized the contents given in the meeting.

Representative of Polyvac committed that they would focus all their effort for the success of the project, and at the same time, Polyvac also requested for continued help from relating parties.

The first JCC meeting has been closed successfully. Dr. Hien thanked for the attention of participants and declared that the meeting finished.

Technical Cooperation Project for Strengthening Capacity for Measles Vaccine Production

Minutes of Joint Coordinating Committee (JCC)

No.2 (Second) Conference

- Time : 9h30-12h30 Date : 20/Septmeber/2007
- Location : Conference Room, Measles vaccine production facilities – Center for Research and Production of Vaccines and Biologicals – No. 418 Vinh Hung, Thanh Tri, Ha Noi
- Attendant: (Name list attached)

Agenda & Discussions

1. Dr. Nguyen Dang Hien opened the meeting and introduced the guests and agenda of the meeting.
2. Mr. Nakagawa, Resident Representative of JICA Vietnam office congratulated all concerned on the achievements of the project. He also assured that JICA will continue to extend enthusiastic support to make the project successful.
3. Dr. Cao Minh Quang, Vice Minister of MOH made a speech. The Vice Minister thanked the Japanese Government for assistance in public health in general and for Measles Vaccine production project in particular. This project was implemented according to the strategy of public health of Vietnam. On behalf of MOH management board, the Vice Minister congratulated the achievements of the project and expressed his belief that the project was on schedule. Furthermore, the Vice Minister stressed some points which he believed that Polyvac had to do to make the project successful. The Vice Minister clarified that he had already reminded relevant Departments and offices to be committed as Japanese Side to make the project successful.
4. Dr. S. Arai, Project Director, Kitasato Institute reported on overall summary of project.
5. Dr. T. Lee, Deputy Project Director, Kitasato Institute reported on validation result: performance validation stage (PQ) and Medium filling test (MFT).
6. Mr. S. Ishikawa, Deputy Project Director, Kitasato Institute assessed the progress of the project very roughly from PDM point of view.
7. Opinion of attendants of JCC meeting:
 - (1) Dr. Nguyen Dang Hien- Director of Center for Research and Production of Vaccines and Biologicals, discussed some upcoming works of the project and about difficulties in project implementation process and some issues which need to be discussed:
 - Proposed to add some more criteria (Indicator) to evaluate project of PDM, to further enhance evaluation and project implementation.
 - Japan International Coordinated Agency (JICA) and Vietnamese government will carry out a mid-term evaluation of the project.
 - Asked permission to produce 3 lots of Measles Vaccines from Imported Bulk supplied by Kitasato Institute to carry out clinical trial, the first lot was planned to commence production in Oct. 2007 and to complete production in Nov. 2007. Kindly requested relevant partners to organize clinical trial and carry out it as soon as possible.

- According to plan, the centre would receive clean SPF eggs from China in 2006, bird flu epidemic broke out in many countries including China, and therefore, the centre had already engaged to receive eggs from one company in Germany. Due to extreme distance in transportation, quality of egg was not reliable. Rate of decayed eggs during transportation was up to 30%, affecting the production process and final Measles vaccine price. The centre already had a reporting session with Dr. Truong Quoc Cuong – Director General of Pharmaceutical administration department of Ministry of Health (MOH) about this problem and proposed MOH to find a solution, so that the centre could take effective action to secure SPF egg source for production.
 - Expense for operating Measles Vaccine production facilities is the biggest difficulty during project implementation. Up to now, MOH had already helped and supported a lot to make project to be implemented according to proposed process. Expected in August 2008 permit for release of Measles vaccine would be issued which would put the vaccine into circulation in the market and create a source of income for the centre. From now till the time the vaccine is permitted to be put into circulation, the centre needs to receive more assistance from MOH for operation expenses of Measles production facilities.
- (2) Mr. Rinya Yutani- Embassy of Japan in Vietnam: Japanese side highly appreciates the efforts of the concerned parties in implementing the project. Project was implemented in the right process. In the near future, there would be need to twice ask for permission concerning the product, Therefore, experts of Kitasato Institute and the centre need to have close co-operation and MOH would assist expense to enable the project to proceed properly. This project is a project with clear purpose and Japanese government was committed to support to build Measles Vaccine facilities and the following technical assistance project to transfer vaccine production technology to Vietnamese side. It is hoped that the facilities would soon come into production and supply stable Measles vaccine to protect and take care of health for Vietnamese children.
- (3) Pro. Le Van Phuong- Director of National Institute for Control of Vaccines and Biologicals (NICVB) highly evaluated implementation of project. Nearly all objectives stated for this project have already been attained. There are 3 problems, that we have to solve in the future:
- Firstly, Get GMP/VN certificate issued by MOH. NICVB was a consultancy office about profession for MOH. The centre would prepare documents to ask GMP certificate issued by MOH according to resolution No 5405/QĐ-BYT dated 31/12/2002.
 - Secondly, carry out Measles vaccine clinical trial. Clinical trial documents are drafted according to decision No. 01/QĐ-BYT dated 11/1/2007.
 - Thirdly, asked for permit according to decision No. 4012/QĐ-BYT dated 30/7/2003 and circular 08 dated 13/6/2006. The centre needs to be proactive in document preparation and submission to MOH for approval.
- (4) Dr. Truong Quoc Cuong , Director General of Pharmaceutical administration department of MOH highly evaluated co-operation of the parties in implementing project and kindly requested the centre to:
- Contact Training and Science Department and prepare documents for permission to carry out clinical trial.

- Contact Pharmaceutical Administration Department of MOH about registration for product release.
- Be proactive in reporting to MOH about experience in clinical trial and expenses for operating Measles Vaccine facilities.

Pharmaceutical Administration Department would direct functional Departments to consider documents and inspect the facilities and then issue the permit. Pharmaceutical Administration Department would have documents to submit to leaders of MOH, so that leader of MOH could direct Training and Science Department to receive clinical trial documents. Pharmaceutical Administration Department already had document to confirm GMP accreditation of the Measles Vaccine Production facilities on 10th Sept. 2007 and official document to Ministry of Agriculture and Rural Development about import of SPF eggs of China, kindly requested the centre to contact Veterinary Department, Ministry of Agriculture and Rural Development about this problem.

On this occasion, he also expressed gratitude to experts of Kitasato Institute for help in technical transfer to enable the project to proceed properly. He kindly requested that Japanese side consider support for realizing domestic production of SPF eggs.

- (5) MA Tran Thi Giang Huong – Deputy director of International Co-operation Dept. –MOH expressed pleasure in participating in the Second JCC meeting of Technical Cooperation Project for Strengthening Capacity for Measles Vaccine Production. On behalf of MOH and POLYVAC, MA Tran Thi Giang Huong highly evaluated effort of experts in Kitasato Institute in helping and directing Measles production technology for Vietnamese side, so that the project could proceed properly. She confirmed that MOH of Vietnam would expend best efforts to assist completion of the project. One more time, thanked Japanese Government and the Japanese for helping Vietnam in general and MOH in particular, thanked Japan International Cooperation Agency (JICA) and at the same time kindly requested the parties to extend further assistance to the project and help Vietnam self-produce Measles vaccine conforming with WHO criteria and further wished the participants to have good health and wished the project to be successful.
- (6) Ms. Junko Sato, Senior Project Formulation Advisor, Japan International Cooperation Agency (JICA) Vietnam office reported on some issues relating to the project:
 - JICA delegation will be dispatched to conduct a mid-term evaluation of the project to review its progress, mostly likely in Dec. 2007. JICA will inform the Vietnamese side about the subsequent plans.
 - JICA will comment on the proposed indicators after discussing with JICA headquarters in Japan.
- (7) Dr. Nguyen Dang Hien, Director of Centre for Research and Production of Vaccines and Biologicals would like to thank direction of Director and in the future the centre would submit official documents to Pharmaceutical Administration Department for assistance in PV inspection, expected in

Nov. 2007 and official document to National Institute for Control of Vaccines and Biologicals in allocating verification of the 3 vaccine lots.

Thanked the personal contribution of Ms. Sato for project and wished her good health and success in life.

8. Conclusion:

Dr. Nguyen Dang Hien summarized discussions of the meeting. Representative of POLYVAC expressed renewed commitment to complete the project and he also requested relevant offices for their assistance. He declared the meeting successful. And he finally thanked the participants and declared the meeting closed.

Technical Cooperation Project for Strengthening Capacity for Measles Vaccine Production

Minutes of Joint Coordinating Committee (JCC)

No.3 (Third) Conference

**MINUTES OF THE SIGNATURE CEREMONY OF MINUTES OF MEETING
OF MID-TERM EVALUATION
ON THE TECHNICAL COOPERATION PROJECT
FOR STRENGTHENING CAPACITY OF MEASLES VACCINES PRODUCTION
IN THE SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM**

- Time : 14h30-16h00 Date : 19th December 2007
- Location : Conference Room, Third Floor, Administration Building, Measles vaccine production facilities – Center for Research and Production of Vaccines and Biologicals – No. 418 Vinh Hung, Thanh Tri, Ha Noi
- Attendant: (Name list attached)

Agenda & Discussions

Content:

1. Dr. Nguyen Dang Hien opened the meeting and introduced the guests and agenda of the meeting.
2. Speech by Representative of Ministry of Health (Mrs. Tran Thi Giang Huong, Deputy Director of International Cooperation Dept.)
3. Speech by Mr. Hiroaki NAKAGAWA – Resident Representative of JICA in Vietnam/ Leader of JICA Mid-Term Evaluation Team.
4. Presentation by Ms. Tomomi IBI – Member of JICA Mid-Term Evaluation Team on Summary Report of Mid-Term Evaluation included contents as: Project Framework, Revision of PDM, Outputs of project and Recommendations included eight items (Refer to the attached files).
5. Attendants discuss on Recommendation items:
 - (1). Dr. Hien: The first 4 recommendations related to POLYVAC. POLYVAC would implement those items in the remained duration of the project with directions of the Kitasato experts.
 - (2). Mr. Nguyen Quang An – Deputy Director of Planning and Financial Dept, MOH. stated on the 5th items of Evaluation Report that his Dept. would coordinate with others related Dept. of MOH to grant budget for procurement of raw materials and maintenance of the Measles Vaccine Production Facility.
 - (3). MA Tran Thi Giang Huong – Deputy Director of International Co-operation Dept. –MOH: MOH had met WHO Vietnam Country office and other Authorities concerned of the Government of Vietnam on round-table conference to bring forward resolution supporting this project. MOH also had sent official document to the Ministry of Agriculture and Rural Development to approve

importing the SPF egg from China but MOH have not received the answer. In coming days, Depts. of MOH would try their best to support the project going in time.

(4). Ms. Nguyen Minh Hang – Vietnam Administration of Preventive Medicine, MOH: The Dept. will issue GMP license, issue the approval for putting Measles Vaccine produced at POLYVAC into circulation according to regulation.

(5). Dr. Hoang Thi Hong – Deputy Director of NICVB: NICVB would conduct a GMP inspection with Measles Vaccine Production Facility – POLYVAC on 24-27th of Dec., 2007. That inspection would follow Vietnam GMP Doc., WHO GMP Doc. (WHO TRS No. 822, 823 and Guide for GMP Inspection). NICVB is also responsible for issuing Quality Certificate for vaccines produced in Polyvac to complete documents for license for product circulation according to regulations of MOH. Mrs. Hong also added that 2 main functions of NICVB are to release and inspect GMP evaluated to be well done by WHO, other functions of NRA relating to clinical trial and license for Vaccine circulation issued by another Dept.s of MOH.

(6). Dr. Sukamoto – Representative of WHO office in Vietnam: WHO would assist NICVB more in implementation of NRA function.

(7). Prof. Dr. Do Si Hien – Director of EPI: The project has been done on progress and achieved proposed target. In order to produce Measles Vaccines in POLYVAC, which are satisfied GMP standard according to target of project, it is time for Vietnam to have NRA to implement all of 6 functions according to regulation of WHO, kindly requested leader of MOH to consider this matter. Vietnam EPI also wishes to receive Measles Vaccine produced by Polyvac satisfying GMP standard with reasonable price.

(8). Dr. Nguyen Dang Hien, Director of POLYVAC: Measles vaccine of POLYVAC is a vaccine produced in the new facility abiding with the GMP standard (both domestic and WHO) may have high cost than other measles vaccines produced in the old facilities even foreign manufactures. There fore, he kindly requested authorities concerned of Vietnamese Gov. consider measles vaccine cost with highly assistance.

(9). Mr. Rinya Yutani – Representative of Embassy of Japan in Vietnam: Thanked Appropriate Authorities of Vietnamese Government for assistance to complete project on progress. To complete the following stage of project, there would be a lot of works relating to MOH, kindly requested MOH to help more.

6. Complete the discussion of attendants

The Minutes of Meetings was signed by Mr. Hiroaki NAKAGAWA – Resident Representative Vietnam Office - JICA, MA. Tran Thi Giang Huong, Deputy Director of International Cooperation Dept.- MOH and Dr. Nguyen Dang Hien Director of POLYVAC with witness of all attendants in the meeting.

Technical Cooperation Project for Strengthening Capacity for Measles Vaccine Production

Minutes of Joint Coordinating Committee (JCC)

No.4 (Fourth) Conference

- Time : 10h30-12h45 Date : 26th Sept. 2008
- Location : Conference Room, Third Floor, Administration Building, Measles vaccine production facilities – Center for Research and Production of Vaccines and Biologicals – No. 418 Vinh Hung, Thanh Tri, Ha Noi
- Attendant : (Name list attached)

Agenda & Discussions

1. **Dr. Nguyen Dang Hien** opened the meeting and introduced the guests and agenda of the meeting.
2. **Speech by Mr. YASUHIRO TOJO (Senior Deputy Resident Representative of Jica in Vietnam):** Congratulates for achievements of the project especially in term of clinical trial of Measles vaccine. At the same time, he also expressed his wish that Vietnamese children will be inoculated in EPI with Measles vaccine produced by Polyvac soonest. By the way, Mr. Yasuhiro TOJO also promised that JICA would try the best to make project successful. However, he also states the following shortcomings of the project:
 - i. **About (National Regulation Agency) NRA in Vietnam:** Jica kindly requests Ministry of Health of Vietnam and WHO to co-operate to settle the benefit contradiction of Morals Committee in approving clinical trial and hopes that this problem would be solved before issuing license for Measles Vaccine circulation.
 - ii. **About clinical trial of Measles vaccine produced by virus seed:** Kindly request MOH to consider and apply bridging study method in clinical trial for Measles vaccine produced by virus seed.
 - iii. **About finance of project:** Kindly request MOH to assist more budgets during the time that Polyvac has not had product for circulation yet.
 - iv. Power cut continuously happens, which leads to bad effect to machines, equipment as well as validation result ...ect, kindly request POLYVAC to

find the way to overcome this problem such as buy one more generator for MVPF.

3. **Speech by Dr. Cao Minh Quang (Vice Minister of MOH):** I would like to thank Japanese Government for assistance in medicine in general and Measles Vaccine production in particular. Strategy of Health Sector of Vietnam is to have Measles Vaccine to control Measles in 2010 and the project has already met our target. On behalf of Management board of MOH, the vice Minister congratulates for achievements of project and is very happy to know that project has gone to right process. Besides, the Vice Minister also gives 4 problems that need discussing by the parties:

- i. Total investment of the project is USD30 million with target to manage to produce Measles vaccine meeting GMP standard of Vietnam and GMP standard of WHO. By the way, we should have strategy to export Measles vaccine. To achieve this target, MOH already registered with government the route to complete 6 functions of NRA in June 2009.
- ii. Speed up training program for POLYVAC staffs to keep Measles vaccine facility on from production to product circulation according to 10 current GMP regulations.
- iii. Arrange budget of MOH for project and have financial mechanism for facility's effective operation after Measles Vaccine Production Facilities goes into official operation.
- iv. Use Measles vaccine in EPI: We are considering whether Measles vaccine is used in EPI or not because it relates to quality and price. This is difficulties and challenge of POLYVAC because we had to compete with many kinds of foreign vaccine. MOH requests POLYVAC to make the report of price calculation, loss compensation rate in price, time for lost compensation as well as quality assurance of vaccine.

4. **Speech by Dr. Arai (Project Director – KI):** Reports overall project briefly, in which he highlights implementation mode of project this year based on result of mid-term evaluation of JICA with purpose that POLYVAC could produce Measles vaccine with GMP/WHO satisfaction and 7.5 million doses of capacity per year for EPI in 2009,

POLYVAC self-runs and manages Measles vaccine according to GMP/WHO. Due to some troubles during implementation of the project, therefore, rate of the progress is two months late than schedule. However, the plan of the whole project will not change.

5. **Speech by Dr. Lee (Project Deputy director - KI):** Makes a speech of detailed plan for project implementation relating to validation of bulk and final production, clinical trial...ect and increasing up to 30,000 vials in Nov. and Dec. 2008. He also explains detail of some troubles slowing down rate of progress of project such as sensor of dry oven is out of order, therefore, must buy the new one; centrifugal gets trouble, therefore, PV1 result does not pass.

6. **Speed by Dr. Dinh Hong Duong (MAM):** Reports result of the first and second phase of Measles vaccine clinical trial briefly. As a result, the trial has been done according to instruction of MOH and initial result of clinical trial and pre-clinical trial is good.

7. **Speed by Dr. Tetsu Nakayama (KI):** The bridging study is being applied in all over the world to shorten time for clinical trial, however, it still guarantees to meet GMP/WHO standard for Measles vaccine.

8. **Speed by MA Tran Thi Giang Huong (Director of International Cooperation Department of MOH):** Makes a speed of summary of schedule to complete 6 functions of NRA of Vietnam, at the same time, MA Tran Thi Giang Huong also on behalf of MOH commits to assist the project:

- i. Drug Administration of Vietnam of MOH is completing document system including instruction of procedure to complete registration documents for vaccine circulation; Standard operation procedure (SOP) about registration for vaccine circulation; manual of quality assurance for registration of vaccine circulation; complete forms and validation reports.
- ii. General Department of Preventive Medicine and Environmental Health of MOH will be responsible for supervision after inoculation. The Dept. will co-operate with Drug Administration of Vietnam to direct Inoculation bases to have schedule to intensify supervision of storage and transportation of Vaccine and its quality (on the base to supervise reaction after inoculation and co-operate with quality control).

- iii. Science and Training Dept. is responsible for clinical trial. At present, the Dept. is proposing the regulation of medical test by clinical trial and contacts with FDA, United State and International organizations to set up SOP procedure for Morals committee to complete and follow the international instruction about this content.
- iv. National Institute for control of Vaccines and Biologicals (NICVB) is responsible for controlling and finishing vaccine. The Dept. has already set up training plan for staffs in term of control technique, vaccine quality check, Labo quality system (LQS), GMP inspectors of Vaccine and Biologicals ect....

9. Opinion of JCC attendants:

- a. **Dr. Nguyen Dang Hien- Director of POLYVAC:** Makes a speech of recommendations relating to project implementation:
 - i. Use vaccine produced by the project: Nov. 2007 POLYVAC already produced 300,000 doses of Measles vaccine from bulk imported from Kitasato Institute in Japan. After clinical trial as well as completing administrative procedure for one new vaccine to request the license for circulation, the expiry period is only 1/3 left (will expire in Nov. 2009), kindly requested MOH and EPI to have schedule in using this vaccine and The Drug Management of Vietnam quickly licenses after POLYVAC applies for license.
 - ii. Vaccine price: This is the first lots produced by a completely new conveyor, quantity of vaccine is not much, and therefore, price is rather high. Kindly request MOH to assess and approve price to be evidence to supply vaccine for EPI.
 - iii. This is the third year since the factory started operation, expenses for operation, maintenance, repair, calibration and validation are a lot, hope to have assistance of MOH. In 2008, project is approved to add VND19.5 billion, however, until now POLYVAC has not received yet.
 - iv. According to plan until end of 2009, vaccine produced from virus seed is just licensed (self production). Until 2010, the factory will just supply vaccine and have source of income and be able to cover all expenses. Kindly requested MOH to assist operation expenses in 2009.

- v. During this time due to continuous power-cut, therefore, operation of Measles Vaccine production facilities will be much affected, kindly request POLYVAC to buy one more generator.
- b. **MA Nguyen Viet Hung (Deputy Director of Drug administration of Vietnam)** highly appreciates co-operation of the parties in implementing project and answers the problems relating to the Dept. as followed:
- i. The Dept. already set up detailed schedule to complete 02 functions including GMP license and inspection of vaccine production facilities.
 - ii. About proposal relating to production of other vaccines in the production line of Measles vaccine such as mump and rubella, the Drug Administration agrees basically. However, kindly request POLYVAC to set up detailed project to guarantee that there is no contamination.
 - iii. Kindly request POLYVAC to continue implementing works relating to validation of equipment, sanitation and sterilization...ect.
 - iv. Usage of 300,000 doses of Measles vaccine for will be reported to Management Board of MOH, however, POLYVAC should quickly complete according to regulation, drug administration Dept. would assist license and registration No. of Measles vaccine.
- c. **Mr. Nguyen Van Quang (Financial planning Dept.):** Financial problem including problems of investment and technical assistance projects. Investment project will be completed on 31/12/2008. POLYVAC will work with authorities to settle problems relating to administrative formalities in withdrawing budget for project. About expenses for operation of MVPF in 2009, POLYVAC should have official documents to MOH for detailed statement. Budget for technical assistance project is provided almost sufficiently comparing with requirement budget.
- d. **Mr. Rinya Yutani** (Japanese Embassy in Vietnam): Expresses his satisfaction after listening to the report of the parties relating to project implementation as well as speech of Mr. Nguyen Van Quang – Financial Planning Dept. - MOH of budget for project and highly appreciates this effort of MOH. The project is being done according to schedule. He also expresses that he wishes MOH to assist more for project in the coming time.

- e. **Dr. Keiko Sasaki (Production manager of project –KI):** Informs the lecture of Measles vaccine on Tuesday, 30/9/2008.

10. Conclusion:

Dr. Nguyen Dang Hien summarized discussions of the meeting. Representative of POLYVAC expressed renewed commitment to complete the project and he also requested relevant offices for their assistance. He declared the meeting successful. And he finally thanked the participants and declared the meeting closed.

Technical Cooperation Project for Strengthening Capacity for Measles Vaccine Production

Minutes of Joint Coordinating Committee (JCC)

No.5 (Fifth) Conference

- Time : 9h30-12h00 Date : 13th Nov. 2009
- Location : Conference Room, Third Floor, Administration Building, Measles vaccine production facilities – Center for Research and Production of Vaccines and Biologicals – No. 418 Vinh Hung, Thanh Tri, Ha Noi
- Attendant : (Name list attached)

Agenda & Discussions

1. **Dr. Nguyen Dang Hien** opened the meeting and introduced the guests and agenda of the meeting.
2. **Dr. Tran Thi Giang Huong** read the speech of Dr. Cao Minh Quang - Vice Minister of MOH in which the Vice Minister would like to warmly congratulate the success of the project and commend the encouragable achievement of the project. MOH acknowledged and highly appreciated the effort of the two parties taking part in the project, Vietnamese Government, Japanese people and Government in supporting Vietnam to build the Measles Vaccine Production Facilities meeting GMP criteria, coordination of JICA and effective execution of aid of the Japanese in Vietnam. Kitasato Institute already transferred technology in Measles vaccine production for staffs of POLYVAC and especially The Vice Minister already commended all leaders and all staffs of POLYVAC for their effort in overcoming difficulties of the project. On this occasion, the Vice Minister would like to thank for the support of Governmental Office, Ministry of Planning and Investment, relevant Departments and bureaus, EPI to make the project successful. The Vice Minister would like to propose the followings:
 - **For POLYVAC:** To continue maintaining and completing the technology and quality control system to get Pre-qualification of WHO; to research to reasonalize the technology to lower the price of the product. To use modern Production Facilities by researching to produce combined Vaccine including Rubella, Measles and Mum and Flu Vaccine. To set up the plan to evaluate post marketing license. To propose with

MOH and relevant Departments to have mechanism and policies to increase the effect in exploitation of management human resources and technicians for the project.

- **For Drug Administration Department of MOH:** To speed up validation of Measles Vaccine registration (completed in Quarter IV, 2009); Have periodical and sudden plan to check activities of POLYVAC to meet GMP/WHO criteria. To hold and cooperate with relevant Departments, bureaus and Institutes to complete the system and 6 functions of NRA in accordance with internal evaluation plan to invite experts of WHO for evaluation and acknowledgement in quarter I of 2010.
- **For Training and Science Department – MOH:** To instruct POLYVAC to assess the effect of Measles Vaccine after licensing, to be responsible for instructing and supervising this duty of POLYVAC. To propose ministerially technological and scientific duties of 2010 so that POLYVAC could research application of technology in combined vaccine production (Measles and Rubella), MMR (Measles, MUM and Rubella) and flu Vaccine.
- **For Preventative Medicine and Environmental Department and EPI:** To propose with Ministerial leaders about the mechanism so that POLYVAC could provide Measles vaccine for EPI including expense from State budget and foreign aid.
- **For Financial Planning Department – MOH:** Propose the mechanism and prepare the content, so that MOH could discuss with Ministry of Finance about budget and price of Measles Vaccine produced by POLYVAC reserved for EPI in 2010 and the following years.
- **For WHO and JICA:** MOH would like to kindly request Japanese Government to continue supporting in technical transfer to implement the second stage of the Project: To set up the plan to assign experts to help POLYVAC to meet the demand in accordance with Pre-qualification procedure of WHO. WHO should have detailed plans to support Bureaus, Department and Institutes of MOH to execute the plan “Pre-qualification” in implementation of 6 NRA functions.

3. Sir Motonori TSUBI, Chief of Representatives of JICA in Hanoi made the speech to congratulate the achievement of the project reported by Final Evaluation Team of JICA, especially congratulated POLYVAC to produce 600,000 doses of Measles Vaccine to provide for EPI and result of phase 3 of clinical trial shows that

immunogenicity of all children immunized by Measles Vaccine produced by POLYVAC is high.

4. **Dr. Arai, Director of the Project, Kitasato Institute** would like to make the speech to thank for support of WHO, MOH of Vietnam, relevant authorities of Vietnam, Japanese Embassy and JICA since the project started. Dr. Arai also deeply express admire to Associate Professor and Dr. Nguyen Dang Hien, Director of POLYVAC already faced with a lot of difficulties, deeply understood and upheld the leadership to make the project successful as today.
5. **MA Tran Thi Hong Thuy – Production Manager and Dr. Nguyen Thuy Huong-Manager of Quality Assurance Dept.** made the report of project implementation with two following contents: Production Management and GMP system. In accordance with their report, all proposed targets of project have been done in accordance with the schedule.
6. **Dr. Mitsuhiro Ushio – Leader of Evaluation team of JICA and members in the team** made the report of project implementation during working time in POLYVAC from 2nd to 13th Nov. 2009. The Evaluation Team already expressed the success of the project in accordance with PDM and 05 criteria given by JICA. The team also stated 8 proposals for Vietnamese side relating to POLYVAC, MOH and relevant authorities.
7. **Dr. Marc Olive’, Representative chief of WHO in Vietnam** already made the speech and highly appreciated the success of POLYVAC in Measles Vaccine production, which would be very good for elimination of Measles in Vietnam. Dr. Marc Olive’ also undertook that WHO would try the best to support for NRA of Vietnam to complete 6 functions and POLYVAC in getting Pre-qualification of WHO.
8. **Dr. Mitsuhiro Ushio- leader of Final Evaluation Team of JICA: Dr. Nguyen Dang Hien – Director of POLYVAC, Dr. Tran Thi Giang Huong, Director of International Co-operation Department of MOH and Dr. Marc Olive’ – Representative chief of WHO in Vietnam** already signed the minutes of Meetings and Final Evaluation documents of the Project.
9. **Conclusion:**

Associate Professor, Dr. Nguyen Dang Hien concluded the content of the meeting. The fifth JCC meeting ended successfully. Associate Professor, Dr. Nguyen Dang Hien thanked participants and declared that the meeting finished.

(8) 成果品一覽

成果品一覧

本プロジェクトでは、カウンターパートである POLYVAC への技術指導を通じて、下記の表に示す成果品を作成した。国内での成果品は主として指導用教材であり、GMP 関連基準書、標準書、キャリアレーション・バリデーション関連及び各部門（製剤部門、培地部門、原液部門、品質管理部門）の技術指導に必要な教材、バリデーション実施計画書、翌年度の技術移転計画書、スケールアップ実施計画書、大量製造技術移転計画、国内会議議事録などがあげられる。

現地での成果品は、各分野の技術指導を実施し、その進捗状況を管理するための「技術指導実績管理表」、カウンターパートが一定の技術レベルに到達した場合に発行する「認定書」、PQ バリデーション実施スケジュール表及び結果報告書レビュー、定期的キャリアレーション、定期的バリデーション関連書類、年間マスタースケジュール表、四半期日割り業務実施スケジュール表、インセプションレポート、週例会議などの各種会議の議事録などである。

2006 年度(第 1 年次)

番号	成果品名称	作成場所	備考
1 .	GMP 実施体制構築の為の技術移転用各種教材	国内	
2 .	最終製造工程の技術指導用教材	国内、現地	主として国内
3 .	第 2 年次に実施予定の原液製造工程の技術移転計画案	国内	
4 .	品質管理関連各種教材	国内	
5 .	最終製造工程についての指導用最終工程 PQ 実施計画案	国内、現地	
6 .	PQ 報告書作成マニュアル	現地	
7 .	培地調製関連各種教材	国内、現地	主として国内
8 .	教材リスト	国内	
9 .	GMP 関連基準書、標準書	国内	
10 .	QC バリデーションマスタープラン	国内	
11 .	国内会議議事録 No.1-No.7	国内	英文
12 .	技術協力計画 Plan of Operation/インセプションレポート案	国内、現地	和文、英文
13 .	技術協力計画 Plan of Operation/インセプションレポート	国内、現地	和文、英文
14 .	合同調整委員会(JCC)議事録	現地	英文
15 .	POLYVAC との週例会議議事録 No.1-No.33	現地	英文
16 .	プロジェクト事業進捗報告書(第一号)	国内、現地	和文、英文
17 .	プロジェクト事業進捗報告書(第二号)	国内、現地	和文、英文
18 .	教育指導実績管理表	現地	和、ベトナム併記
19 .	教育訓練終了報告書(認定書)	現地	和、ベトナム併記
20 .	プロジェクトマネジメント資料(スケジュール管理、問題解決手法、書類作成ルール等)	現地	英文
21 .	施設、機材のマネジメント資料	現地	英文
22 .	調達マネジメント資料	現地	英文
23 .	業務完了報告書(第一年次)	国内、現地	和文

2007 年度(第 2 年次)

番号	成果品名称	作成場所	備考
1.	GMP 実施体制構築の為の技術移転用各種教材	国内	
2.	最終製造工程の技術指導用教材	国内、現地	主として国内
3.	原液製造工程の技術指導用教材	国内	
4.	品質管理関連各種教材	国内	
5.	最終製造工程についての指導用 PQ、MFT、PV 実施計画書	国内、現地	主として国内
6.	原液製造工程についての指導用 PQ、MFT 実施計画書	国内、現地	主として国内
7.	各種報告書作成マニュアル	現地	
8.	培地調製関連の指導用教材	国内、現地	主として国内
9.	各工程の教材リスト	国内	
10.	GMP 関連基準書、標準書	国内	
11.	教育指導実績管理表	現地	和、ベトナム語併記
12.	教育訓練終了報告書(認定書)	現地	和、ベトナム語併記
13.	キャリアレーション実施計画書指導用サンプル	国内、現地	主として国内
14.	プロジェクトマネジメント資料(スケジュール管理、問題解決手法、書類作成ルール等)	現地	英文
15.	施設、機材のマネジメント資料	現地	英文
16.	調達マネジメント、リスクマネジメント資料	現地	和、ベトナム語併記
17.	第 2 回、第 3 回合同調整委員会(JCC)会議議事録	現地	英文
18.	POLYVAC との週例会議議事録 No.39-No.82	現地	英文
19.	国内会議議事録 No.8-No.15	国内	和文
20.	業務計画書	国内、現地	和文
21.	プロジェクト事業進捗報告書(第三号)	国内、現地	和文、英文
22.	最終製造技術移転報告書	国内、現地	和文、英文
23.	プロジェクト中間評価準備調査報告書	国内、現地	和文、英文
24.	品質管理技術移転報告書	国内、現地	和文、英文
25.	プロジェクト事業進捗報告書(第四号)	国内、現地	和文、英文
26.	業務完了報告書(第二年次)	国内、現地	和文

2008 年度(第 3 年次)

番号	成果品名称	作成場所	備考
1.	GMP 実施体制構築の為の技術移転用各種教材 (品質マニュアル、業者監査手順書等)	国内	
2.	原液及び最終製造工程技術指導用教材	国内、現地	主として国内
3.	培地調製関連各種教材関連	国内	
4.	品質管理関連各種教材	国内	
5.	原液及び最終製造工程の指導用定期的 PQ、MFT(PST)、 一貫製造(原液)PV 実施計画書	国内、現地	主として国内
6.	最終製造工程の指導用定期的 PQ、変更 MFT、一貫製 造(製剤)PV 実施計画書	国内、現地	主として国内
7.	各部門及び共通 SOP	国内、現地	和文、ベトナム語併記
8.	機器リスト、予備品、消耗品リスト(改訂版)	現地	和文、ベトナム語併記
9.	機器の運転、メンテナンス、校正 SOP リスト	現地	和文、ベトナム語併記
10.	回顧的バリデーション指導用教材	国内、現地	主として国内
11.	ファイリング方法及び文書管理の為の教材	国内	
12.	教材リスト	国内	
13.	教育指導実績管理表	現地	和文、ベトナム語併記
14.	教育訓練終了報告書(認定書)	現地	和文、ベトナム語併記
15.	プロジェクトマネジメント資料(スケジュール管理、 問題解決手法、書類作成ルール等)	現地	英文、和文、ベトナム語 併記

16.	施設、機材のマネジメント資料	現地	英文、和文、ベトナム語
17.	環境汚染、調達及びリスクマネジメント関連資料	国内、現地	英文、和文、ベトナム語併記
18.	第4回合同調整委員会(JCC)会議議事録	現地	英文、和文、ベトナム語
19.	POLYVACとの週例会議議事録 No.086-No.132	現地	英文
20.	国内会議議事録 No.16-No.22	国内	和文
21.	業務計画書	国内、現地	和文
22.	プロジェクト事業進捗報告書(第五号)	国内、現地	和文、英文
23.	ワクチン製造スケールアップ実施計画書	国内、現地	和文、英文
24.	一貫製造技術移転報告書	国内、現地	和文、英文
25.	プロジェクト事業進捗報告書(第六号)	国内、現地	和文、英文
26.	業務完了報告書(第三年次)	国内、現地	和文

2009年度(第4年次)

番号	成果品名称	作成場所	備考
1.	GMP能力向上のための各種教材	国内、現地	主として国内
2.	原液及び最終製造工程技術指導用教材	国内、現地	主として国内
3.	品質管理関連指導用教材	国内、現地	主として国内
4.	耐熱麻疹ワクチン処方設計等開発関連書類	国内	
5.	凍結乾燥機運転条件引継ぎ書	国内	
6.	変更バリデーションプロトコルサンプル	国内、現地	主として国内
7.	各部門及び共通 SOP	国内、現地	和文、ベトナム語併記
8.	機器リスト、予備品、消耗品リスト(改訂版)	現地	和文、ベトナム語併記
9.	機器の運転、メンテナンス、校正 SOP リスト	現地	和文、ベトナム語併記
10.	教材リスト	国内	
11.	教育指導実績管理表	現地	和文、ベトナム語併記
12.	教育訓練終了報告書(認定書)	現地	和文、ベトナム語併記
13.	プロジェクトマネジメント資料(スケジュール管理、問題解決手法、書類作成ルール等)	現地	和文、ベトナム語併記
14.	施設、機材の維持管理資料	国内、現地	英文、和文、ベトナム語
15.	8つのワーキンググループ会議議事録	現地	英文、和文、ベトナム語
16.	第5回合同調整委員会(JCC)会議議事録	現地	英文、和文、ベトナム語
17.	POLYVACとの週例会議議事録 No.133-No.183	現地	英文
18.	国内会議議事録 No.23-No.26	国内	和文
19.	業務計画書	国内、現地	和文
20.	プロジェクト事業進捗報告書(第七号)	国内、現地	和文、英文
21.	終了時評価準備調査報告書	国内、現地	和文、英文
22.	プロジェクト事業進捗報告書(第八号)	国内、現地	和文、英文
23.	業務完了報告書(第四年次)	国内、現地	和文
24.	プロジェクト事業完了報告書	国内、現地	和文、英文

POLYVACがWHO-GMP基準に準拠して、製造技術、品質試験技術、キャリブレーション/バリデーション技術を習得するためには、「文書化する」ことが必須である。その意味でもこれらの教材、実施計画書、結果報告書、技術指導の実施スケジュール表と進捗管理表、会議議事録などの成果品は、本プロジェクト及びPOLYVACにとって技術の蓄積となる。

これらの成果品書類の内、製造に係わる教材は膨大であるので全てを添付することは難しく、また、北里研究所の麻疹ワクチン製造に関するノウハウのそのものなので、非公開を希望する。

(9) カウンターパートリスト

カウンターパートリスト

Updated: 31 August 2009

番号	氏名	肩書き、担当	備考
品質管理部門			
1	Nguyen Nu Anh Thu	部門長	
2	Ngo Thu Huong	部門長補佐、生物的検査	
3	Pham Anh Thu	部門長補佐、生物的検査	
4	Vu Thi Huong	生物的検査	
5	Ngo Thi Thanh Huong	生物的検査	
6	Nguyen Thi Mai Huong	生物的検査	
7	Nguyen Minh Phuc	生物的検査	
8	Le Van Duy	動物舎	
9	Nguyen Thi Nga	動物舎	
10	Le Trung Dung	動物試験	
11	Tran Thi Bich Hanh	動物試験	
12	Dang Mai Dung	部門長補佐、化学的試験	
13	Nguyen Thi Nguyet	化学的試験	
14	Nguyen Thi Mai Huong	化学的試験	
15	Le Thi Huong	化学的試験	
16	Nguyen Anh Tuyet	化学的試験	
17	Cao Xuan Ngoc	スタッフ	新人
品質保証部門			
1	Nguyen Thuy Huong	部門長	
2	Le Thu Nga	GMP 書類	
3	Hoang Thi Lan	GMP 書類	
4	Le Thi Hoa	GMP 書類及び変更管理	
5	Nong Thi Thanh Van	ロットリリース	
6	Tran Thi Phuong	バリデーション、異常・逸脱管理、自己査察	
7	Hoang Thi Phuong Thu	バリデーション、異常・逸脱管理、自己査察	
8	Pham Thi Phuong Thao	登録、教育訓練	

製造管理者			
1	Tran Thi Hong Thuy	製造管理者	
培地調製部門			
1	Le Tuan Anh	部門長	
2	Nguyen Phuong Lan	培地調製	
3	Le Thi Oanh	培地調製	
4	Nguyen Thai Hoc	培地調製	
5	Nguyen Danh Binh	培地調製	
6	Pham Huu Manh	培地調製	
原液製造部門			
1	Nguyen Xuan Hoa	部門長	
2	Lai Quynh Mai	Cell culture Group	
3	Le Van Dung	洗浄・滅菌及び資機材準備	
4	Vu Thi Mai	資機材準備	
5	Ha Hoang Phuong	部門長補佐、書類化、バリデーション	
6	Pham Van Khoi	環境モニタリング	
7	Pham Thanh Truong	ウイルス培養	
8	Nguyen Thi Khuyen	洗浄、衛生	
9	Pham Le Tuan	洗浄・滅菌	
最終製造部門			
1	Le Quoc Hung	部門長	
2	Nguyen Thi Thanh Van	最終バルク構成	
3	Nguyen Luong Ngoc Thanh	環境モニタリング	
4	Nguyen Binh Nguyen	バイアル洗浄・滅菌	
5	Ta Kim Quoc	充填	
6	Nguyen Dang Quynh	凍結乾燥	
7	Nguyen Manh Hien	巻き締め	
8	Tran Minh Toan	ラベリング	
9	Nguyen Huy Truong	充填	
10	Dam Van The	バイアル洗浄・滅菌	

技術部門			
1	Nguyen Dang Anh	部門長	
2	Dang Anh Tuan	測定・生産機器責任者	
3	Nguyen Tuan Dung	測定・生産機器責任者	
4	Vu Van Dung	測定・生産機器責任者	
5	Nguyen Manh Dung	HVAC, 蒸気, 圧縮空気責任者	
6	Luu Van Chien	HVAC, 蒸気, 圧縮空気	
7	Nguyen Quoc Phong	製造用水、排水設備	
8	Cao Minh Duc	製造用水、排水設備責任者	
9	Le hoang Nam	電気、防災責任者	
10	Tran Cong Thang	電気、防災	
GMP 支援部門			
総務・人事部			
1	Nguyen Thi Hai Thanh	総務・人事部長	
2	Dao Ngoc Dien	総務・人事部長補佐	
3	Cao Hai Anh	総務・人事	
経理部			
1	Nguyen Thi Thanh Mai	経理部長	
2	Dang Bich Lien	経理	
計画・調達部			
1	Nguyen Thanh Thuy	計画・調達部長	
2	Nguyen Manh Khue	計画・調達部長補佐	
3	Tran Trong Hai	計画・調達	
4	Nguyen Duc Thang	運転手	

(10) 技術移転実績管理表及び認定証発行リスト
(抜粋)

2006~2009年度 POLIOVACメンバーへの教育指導実績管理表

部門: FINAL PRODUCTION 指導者: 宮川和典

分類	項目	POLIOVAC受講者・達成度													
		HUNG	KIM	NGUYEN	QUOC	VAN	HA	THANH	THUY	QUYNH	HIEN	TOAN	TRUONG	THE	
1 洗浄室機器及び滅菌機	製造指図記録書の記載方法	B:4	C:0	A:4	B:4	C:3	C:3	C:3	B:3	C:3	-	-	3	3	
	準備・機器起動	B:2	C:4	A:4	B:4	C:2	C:2	C:2	B:3	C:3	-	-	3	3	
	機器自動運転	B:2	C:4	A:4	B:4	C:2	C:2	C:2	B:3	C:3	-	-	3	3	
	機器手動運転	B:2	C:4	A:4	B:4	C:2	C:2	C:2	B:3	C:3	-	-	3	3	
	機器停止、後片付け	B:2	C:4	A:4	B:4	C:2	C:2	C:2	B:3	C:3	-	-	3	3	
	分解、組み立て	B:2	C:3	A:4	B:4	C:2	C:2	C:2	B:3	C:3	-	-	3	3	
	洗浄、消毒/滅菌、乾燥	B:2	C:3	A:4	B:4	C:2	C:2	C:2	B:3	C:3	-	-	3	3	
	異常時の処置手順	B:2	C:3	A:4	B:4	C:1	C:1	C:1	B:3	C:3	-	-	3	3	
	メンテナンス手順	B:2	C:3	A:4	B:4	C:1	C:1	C:1	B:2	C:3	-	-	-	-	
	部品、消耗品等の交換頻度/手順	B:2	C:3	A:4	B:4	C:1	C:1	C:1	B:2	C:3	-	-	-	-	
	UF、Wfカーユニット操作	B:2	B:2	A:4	B:4	B:3	B:3	B:3	B:3	C:4	3	3	3	3	
	総合評価	2	2	4	4	2	2	2	3	3	-	-	3	3	
	2 バイアル洗浄工程	製造指図記録書の記載方法	B:4	B:2	A:4	-	C:2	C:1	C:2	B:4	-	-	B:4	1	3
準備・機器起動		B:2	B:3	A:4	-	C:2	C:1	C:2	B:4	-	-	B:4	2	2	
機器自動運転		B:2	B:3	A:4	-	C:2	C:1	C:2	B:4	-	-	B:4	2	2	
機器手動運転		B:2	B:3	A:4	-	C:2	C:1	C:2	B:4	-	-	B:3	2	2	
機器停止、後片付け		B:2	B:3	A:4	-	C:2	C:1	C:2	B:4	-	-	B:4	2	2	
分解、組み立て		B:2	B:3	A:4	-	C:2	C:1	C:2	B:4	-	-	B:3	2	2	
機器清掃消毒		B:2	B:3	A:4	-	C:2	C:1	C:2	B:4	-	-	B:3	2	2	
異常時の処置手順		B:1	B:3	A:4	-	C:2	C:1	C:2	B:4	-	-	B:3	2	2	
メンテナンス手順		B:1	B:2	A:4	-	C:1	C:1	C:1	B:3	-	-	B:2	2	2	
部品、消耗品等の交換頻度/手順		B:1	B:2	A:4	-	C:1	C:1	C:1	B:3	-	-	B:2	2	2	
総合評価		2	2	4	-	2	2	2	3	-	-	3	2	2	
3 最終バルク工程		製造指図記録書の記載方法	A:4	-	-	B:3	A:4	B:3	B:3	-	C:3	-	-	-	-
		バルク構成使用器具作成	A:4	-	-	B:4	A:4	B:2	B:3	-	C:3	-	-	-	-
	準備	A:4	-	-	B:4	A:4	B:2	B:3	-	C:4	-	-	-	-	
	調整作業(実生産レベル)	A:4	-	-	B:2	A:4	B:2	B:3	-	C:1	-	-	-	-	
	分解、組み立て	A:4	-	-	B:2	A:4	B:2	B:3	-	C:1	-	-	-	-	
	洗浄、消毒/滅菌、乾燥	A:4	-	-	B:4	A:4	B:2	B:2	-	C:1	-	-	-	-	
	異常時の処置手順	A:4	-	-	B:2	A:4	B:2	B:2	-	C:0	-	-	-	-	
	部品、消耗品等の交換頻度/手順	A:4	-	-	B:3	A:4	B:2	B:2	-	C:0	-	-	-	-	
	総合評価	4	-	-	3	4	2	3	-	1	-	-	-	-	
	4 充填・打栓工程	製造指図記録書の記載方法	A:4	-	-	A:4	B:3	B:2	B:2	C:2	C:4	1	-	-	-
		充填使用器具作成	A:4	-	-	A:4	B:2	B:2	B:2	C:2	C:4	2	-	-	-
		準備・機器起動	B:3	C:1	C:1	A:4	B:3	B:2	B:2	-	C:4	2	-	-	-
		機器自動運転	B:3	C:1	C:1	A:4	B:3	B:2	B:2	-	C:4	2	-	-	-
機器手動運転		B:3	C:1	C:1	A:4	B:3	B:2	B:2	-	C:4	2	-	-	-	
機器停止、後片付け		B:3	C:1	C:1	A:4	B:3	B:3	B:3	-	C:4	2	-	-	-	
分解、組み立て		B:3	C:1	C:1	A:4	B:2	B:2	B:2	-	C:4	2	-	-	-	
洗浄、消毒/滅菌、乾燥		B:3	-	C:1	A:4	B:3	B:3	B:3	C:3	C:4	2	-	-	-	
異常時の処置手順		B:3	-	-	A:4	B:1	B:1	B:1	-	C:4	2	-	-	-	
メンテナンス手順		B:3	-	-	A:4	B:0	B:0	B:0	-	C:4	1	-	-	-	
部品、消耗品等の交換頻度/手順		B:3	-	-	A:4	B:0	B:0	B:0	-	C:4	1	-	-	-	
総合評価		3	-	-	4	3	2	2	-	4	2	-	-	-	
5 凍結乾燥工程		製造指図記録書の記載方法	C:4	A:4	-	B:4	-	-	-	-	A:4	-	-	1	-
	準備・機器起動	C:2	A:4	-	B:4	-	-	-	-	A:4	-	-	1	-	
	機器自動運転	C:2	A:4	-	B:4	-	-	-	-	A:4	-	-	1	-	
	機器手動運転	C:2	A:4	-	B:4	-	-	-	-	A:4	-	-	1	-	
	機器停止、後片付け	C:2	A:4	-	B:4	-	-	-	-	A:4	-	-	1	-	
	分解、組み立て	C:2	A:4	-	B:4	-	-	-	-	A:4	-	-	1	-	
	洗浄、消毒/滅菌、乾燥	C:2	A:4	-	B:4	-	-	-	-	A:4	-	-	1	-	
	異常時の処置手順	C:2	A:4	-	B:4	-	-	-	-	A:4	-	-	1	-	
	メンテナンス手順	C:2	A:4	-	B:4	-	-	-	-	A:4	-	-	-	-	
	部品、消耗品等の交換頻度/手順	C:2	A:4	-	B:3	-	-	-	-	A:4	-	-	-	-	
	総合評価	2	4	-	4	-	-	-	-	4	-	-	1	-	
	6 巻締工程	製造指図記録書の記載方法	B:4	C:0	C:3	A:4	-	-	-	-	C:2	B:4	-	-	2
		準備・機器起動	B:4	C:0	C:4	A:4	-	-	-	-	C:2	B:4	-	-	2
機器自動運転		B:4	C:0	C:4	A:4	-	-	-	-	C:2	B:4	-	-	2	
機器手動運転		B:4	C:0	C:4	A:4	-	-	-	-	C:2	B:4	-	-	2	
機器停止、後片付け		B:4	C:0	C:4	A:4	-	-	-	-	C:2	B:4	-	-	2	
分解、組み立て		B:4	C:0	C:4	A:4	-	-	-	-	C:2	B:4	-	-	2	
機器清掃消毒		B:4	C:0	C:4	A:4	-	-	-	-	C:2	B:4	-	-	2	
異常時の処置手順		B:4	C:0	C:3	A:4	-	-	-	-	C:2	B:4	-	-	2	
メンテナンス手順		B:3	C:0	C:3	A:4	-	-	-	-	C:2	B:4	-	-	2	
部品、消耗品等の交換頻度/手順		B:3	C:0	C:3	A:4	-	-	-	-	C:2	B:3	-	-	2	
総合評価		4	-	3	4	-	-	-	-	2	4	-	-	2	
7 その他		7-1 Wf濾過供給配管充填システムの取り扱い	B:2	-	A:4	A:4	-	-	-	C:0	C:4	-	-	-	-
		7-2 70Lブリーングタンク洗浄及び攪拌インバタ操作	B:2	-	C:2	A:4	C:2	C:2	C:2	C:1	C:4	-	-	-	-
	7-3 70Lブリーングタンク冷却システム取り扱い	B:2	-	B:3	A:4	C:1	C:1	C:1	C:0	C:4	-	C:3	2	-	
	7-4 異物検査	A:4	-	B:3	B:4	A:4	B:4	B:4	B:4	C:4	C:3	C:3	C:3	-	
	7-5 冷室温度のモニタリング	A:4	B:2	B:3	B:3	B:3	B:3	B:3	B:3	C:3	B:3	B:3	-	-	
	7-6 空調設備のモニタリング	A:4	B:2	B:3	B:3	B:3	B:3	B:3	B:3	C:3	C:3	B:3	-	-	
	7-7 フィルター完全性試験	A:4	-	A:3	A:3	B:3	C:2	C:2	C:2	C:2	-	C:3	-	-	
	7-8 クリーンルームの微粒子測定(パーティクルカウンター)	B:2	-	A:4	A:4	C:1	B:0	C:3	C:0	C:3	-	-	-	-	
	7-9 クリーンルームの付着菌、浮遊菌測定	B:2	-	-	C:3	C:0	A:4	C:4	C:0	C:0	-	-	-	-	
8 全体共通事項	8-1 クリーンルームホルマリン燻蒸手順(原液製造)	HOA: A:4													
	8-2 クリーンルームホルマリン燻蒸手順(製剤)	QUOC: A:4													
	8-3 クリーンルームホルマリン燻蒸手順(QC)	THU: A:4													
	8-4 クリーンルームホルマリン燻蒸手順(空調操作)	DUNG: A:4													
9 バリデーション技術	9-1 バリデーション用センサーのキャリブレーション(井原)	-	-	A:4	C:2	-	-	-	-	B:3	-	-	-	-	
	9-2 オートクレーブ滅菌関連バリデーション(井原)	B:3	C:0	A:4	C:3	-	-	-	C:2	-	-	-	-	3	
	9-3 マニュアル設備器具洗浄バリデーション	B:4	-	C:2	A:4	C:2	C:2	C:2	C:2	C:2	-	-	-	-	
	9-4 バイアル洗浄効果バリデーション	B:3	C:0	A:4	-	-	-	-	C:3	C:1	-	3	2	-	
	9-5 充填量及び初流廃棄量確認バリデーション	B:3	-	-	A:4	C:2	C:2	C:2	-	C:2	-	-	-	-	
	9-6 凍結乾燥機洗浄バリデーション	A:4	B:3	-	B:4	-	-	-	-	C:4	-	-	-	-	
	9-7 温湿度測定確認	A:4	-	C:2	B:4	-	-	-	-	C:2	-	-	-	-	
	9-8 バイアル乾燥滅菌効果確認	A:4	-	A:4	C:3	-	-	-	B:3	C:2	-	3	-	-	
	9-9 ホルマリン燻蒸効果確認	A:4	-	-	A:4	-	-	-	-	B:3	-	-	-	-	
	9-10 更衣手順適格性確認	A:4	-	C:2	B:4	A:4	C:3	C:3	C:3	C:2	3	2	-	-	
	9-11 搬入手順適格性確認	A:4	-	-	B:3	C:4	C:4	C:4	B:4	C:2	-	-	-	-	
	9-12 ゴム栓水分量確認	A:4	-	-	B:3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	9-13 滅菌物保管条件	A:4	-	-	B:4	C:1	C:1	C:1	-	C:1	-	-	-	-	
	9-14 環境モニタリング(作業時及び非作業時の検証)	A:4	-	-	B:4	C:4	B:4	C:3	-	C:2	-	-	-	-	
	9-15 一連運転による工程適格性確認	A:4	B:4	B:4	B:4	B:3	B:3	B:3	B:3	B:3	-	-	-	-	
	9-16 HEPAフィルターリーク試験	C:2	-	A:4	C:3	-	-	-	B:3	C:1	3	3	2	-	
	9-17 HEPAフィルター風量測定	C:2	-	A:4	C:3	-	-	-	B:3	C:1	3	3	2	-	
9-18 滅菌トンネルHEPA塵埃測定	C:2	-	A:4	C:3	-	-	-	B:3	C:1	3	3	2	-		
9-19 滅菌トンネルバイアル品温度測定	C:2	-	A:4	C:2	-	-	-	B:3	C:1	-	3	-	-		
9-20 培地充填試験(vial洗浄滅菌)	B:1	-	A:4	-	-	-	-	A:4	-	-	B:3	-	-		
9-21 培地充填試験(最終バルク構成)	A:4	-	-	-	A:4	B:3	B:3	-	-	-	-	-	-		
9-22 培地充填試験(環境試験)	C:1	-	-	B:3	A:1	A:4	A:4	-	-	-	-	-	-		
9-23 培地充填試験(充填打栓)	B:4	-	-	A:4	B:3	B:2	B:2	-	A:4	-	-	-	-		
9-24 培地充填試験(凍結乾燥)	C:2	A:4	-	A:4	-	-	-	-	A:4	-	-	-	-		
9-25 培地充填試験(ローディング)	A:4	-	-	A:4	B:2	B:1	B:2	-	C:3	-	-	-	-		
9-26 培地充填試験(CAPPING)	A:4	-	A:4	A:4	-	-	-	-	-	B:3	-	-	-		
9-27 培地充填試験(目視検査)	B:4	-	B:3	B:4	A:4	B:4	B:4	A:4	C:4	C:3	C:3	C:2	-		
10 包装工程	10-1 ラベリング工程	C:3	-	C:3	C:3	-	-	-	A:3	-	A:3	-	3	-	
	10-2 製品包装(箱詰め)工程	A:4	-	3	3	B:3	-	3	-	B:3	3	3	3	3	
	10-3 出荷工程	A:4	-	2	2	2	-	2	-	2	3	2	2	2	
	10-4														

レベル1: 基本的な教育を受け実務知識を習得した。
 レベル2: 人の指導があれば作業ができる、また若干の知識がある。
 レベル3: 作業は1人でできる、また一応の知識はあるが他の作業員を指導できるほどではない。
 レベル4: 作業が主体的にできると同時に、他の作業員を指導できる。

A: 北里専門家による技術移転指導対象者(工程担当者)・・・レベル4を目指す。
 B: 北里が推奨する工程アシスタント(POLYVAC内部指導によりレベル3以上を目指す)。
 C: POLYVACの将来生産を見据えた北里が推奨する被教育対象者(POLYVAC内部指導によりレベル3以上を目指す)。
 -: POLYVAC指導体制に委ねる

2006年度達成レベル
2007年度達成レベル
2007年度達成レベル(2006年継続)
2008年度達成レベル(2007年継続)
2009年度達成レベル(2008年継続)2009年10月段階評価

2006～2009年度 最終製造工程技術移転 認定証発行者リスト

2006～2009年度 最終製造工程技術移転 認定証発行者リスト 指導者：宮川和典

対象工程	2007年11月19日発行		2007年3月9日発行		2007年3月12日発行		2007年10月19日発行		2008年10月22日発行		2009年1月16日発行		2009年10月30日発行													
	NGUYEN		QUOC		THUY	QUYNH					TOAN		TRUONG	THE												
洗浄室機器及び高圧蒸気滅菌機	NGUYEN		QUOC		THUY	QUYNH							TRUONG	THE												
バイアル洗浄滅菌工程	NGUYEN				THUY					TOAN																
最終バルク調整工程	HUNG	VAN								QUOC			THANH													
充填打栓集積工程	QUOC				HUNG	QUYNH				QUYNH			VAN													
巻き締め工程	QUOC			HUNG		NGUYEN				HIEN			HIEN													
凍結乾燥工程	KIM				QUOC				QUYNH																	
異物検査工程	HUNG	VAN		NGUYEN	QUOC	VAN	HA	TAINH	THUY				QUOC	HA	THANH	THUY	QUYNH	HIEN	THUONG							
WEIろ過供給配管充填システムの取り扱い	NGUYEN				QUOC	QUYNH																				
70Lブローイングタンク分解洗浄及び攪拌インバータ操作	QUOC				QUYNH					QUYNH																
70Lブローイングタンク冷却システム操作	QUOC			NGUYEN						QUYNH			TOAN													
フィルターの完全性試験				QUOC			HUNG	NGUYEN	VAN				TOAN													
クリーンルームの付着菌及び浮遊菌測定				HA			QUOC	VAN	THANH				HA	THANH												
冷蔵保管室の温度モニタリング	HUNG			NGUYEN	QUOC	VAN	HA	TAINH	THUY	QUYNH			HIEN	TOAN												
空調設備のモニタリング	HUNG			NGUYEN	QUOC	VAN	HA	TAINH	THUY	QUYNH			HIEN	TOAN												
クリーンルームの微粒子測定	QUOC	NGUYEN					VAN	HA	THANH				QUYNH													
マニュアル設備器具洗浄バリデーション					HUNG	QUOC																				
バイアル洗浄効果バリデーション			NGUYEN				HUNG	THUY					TOAN													
充填量及び初流廃棄量確認バリデーション							HUNG	QUOC					QUYNH													
凍結乾燥機洗浄バリデーション							HUNG	KIM	QUOC																	
温湿度測定							HUNG	QUOC																		
バイアル乾燥滅菌効果					HUNG	NGUYEN	THUY						QUOC	TOAN												
ホルマリン燻蒸効果					HUNG	QUOC	QUYNH																			
更衣手順適格性確認					HUNG	QUOC	VAN						HIEN													
搬入手順適格性確認					HUNG	QUOC	VAN	HA	THANH	THUY																
ゴム栓水分量確認					HUNG	QUOC																				
滅菌物保管条件					HUNG	QUOC																				
環境モニタリング(作業時及び非作業時の検証)					HUNG	QUOC	VAN	THANH																		
一連運転による工程適格性確認					HUNG	KIM	NGUYEN	QUOC	VAN	HA	THANH	THUY	QUYNH													
HEPAフィルターリーク試験					NGUYEN	QUOC	THUY						HIEN	TOAN												
HEPAフィルター風量測定					NGUYEN	QUOC	THUY						HIEN	TOAN												
滅菌トンネルHEPA塵埃測定					NGUYEN	THUY							QUOC	HIEN	TOAN											
滅菌トンネルバイアル露温度測定					NGUYEN	THUY																				
培地充填試験(via)洗浄滅菌					NGUYEN	THUY				TOAN																
培地充填試験(最終バルク構成)					HUNG	VAN				HA	THANH															
培地充填試験(環境試験)					QUOC	VAN	THANH			HA																
培地充填試験(充填打栓)					HUNG	QUOC	QUYNH			VAN																
培地充填試験(凍結乾燥)						KIM	QUOC			QUYNH																
培地充填試験(ローディング)					HUNG	QUOC				QUYNH																
培地充填試験(CAPPING)					HUNG	NGUYEN	QUOC			HIEN																
培地充填試験(目視検査)					HUNG	NGUYEN	VAN	THANH	THUY	QUOC	HA	THANH	QUYNH	HIEN	TOAN	HUNG	QUOC	QUYNH								
包装工程(ラベリング) / 2009年10月発行															HUNG	NGUYEN	QUOC	QUYNH	TOAN	THE						
包装箱詰め出荷工程 / 2009年10月発行															HUNG	NGUYEN	QUOC	VAN	THANH	QUYNH	HIEN	TOAN	TRUONG	THE		
製品出荷工程 / 2009年10月発行															HUNG	HIEN										
オートクレーブ滅菌関連バリデーション							NGUYEN								HUNG	QUOC	THE									
作業室ホルマリン燻蒸手順(原液製造)				HOA	(BP)																					
作業室ホルマリン燻蒸手順(製剤)				QUOC	(FP)																					
作業室ホルマリン燻蒸手順(GC)				THU	(GC)																					
作業室ホルマリン燻蒸手順(空調操作・エンジニアリング)				DUNG	(ENG)																					

製剤関連事項

全体共通事項