

ベトナム社会主義共和国  
麻疹風疹混合ワクチン  
製造技術移転プロジェクト

事業完了報告書

平成 30 年 4 月  
(2018 年)

独立行政法人  
国際協力機構 (JICA)

北里第一三共ワクチン株式会社

人間
JR
18-026

# 目 次

目次  
略語表  
位置図  
写真

1.	プロジェクトの概要.....	1
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 .....	1
2.	プロジェクトの成果一覧.....	3
2. 1	成果1の達成状況 .....	3
2. 2	成果2の達成状況 .....	3
2. 3	プロジェクト目標の達成状況 .....	4
3.	活動実施スケジュール.....	5
3. 1	ワクチンの製造工程と活動実績 .....	5
3. 2	成果1に係わる活動実績 .....	6
3. 3	成果2に係わる活動実績 .....	9
3. 4	成果品の概要 .....	10
4.	投入実績.....	11
4. 1	投入の概要 .....	11
4. 2	投入実績 .....	11
5.	専門家派遣実績.....	12
5. 1	専門家担当一覧 .....	12
5. 2	専門家派遣実績 .....	13
6.	研修員受入実績.....	14
6. 1	研修員受入概要 .....	14
6. 2	研修員受入実績 .....	15
7.	施設改修、供与機材、携行機材実績.....	16
7. 1	施設改修実績 .....	16
7. 2	供与機材実績 .....	16
7. 3	携行機材実績 .....	16

8.	一般業務費実績.....	17
8. 1	一般業務費概要 .....	17
8. 2	現地業務費実績 .....	17
9.	プロジェクト実施運営上の工夫、教訓.....	18
9. 1	プロジェクト実施運営上の工夫 .....	18
9. 2	教訓 .....	19
9. 3	今後の課題 .....	20
10.	PDM の変遷.....	22
10. 1	PDM 改訂の概要.....	22
10. 2	PDM 改訂の内容.....	22
11.	JCC 開催記録.....	23
11. 1	JCC の概要 .....	23
11. 2	JCC 開催記録 .....	24

#### 付属資料

(1)	専門家派遣実績 (2013～2017 年度).....	A-1
(2)	研修員受入実績 (2013～2017 年度).....	A-7
(3)	供与機材リスト (2013～2017 年度).....	A-13
(4)	携行機材リスト (2013～2017 年度).....	A-15
(5)	一般業務費実績リスト (2013～2017 年度).....	A-17
(6)	訂正版 PDM (第 2 版、第 3 版).....	A-19
(7)	JCC 議事録 (第 1 回～第 5 回).....	A-23
(8)	成果品一覧.....	A-63
(9)	カウンターパートリスト.....	A-67
(10)	技術移転実績管理表及び認定証 (抜粋).....	A-71

## 略 語 表

略語	正式名称	和訳
cGMP	current Good Manufacturing Practice	現行の医薬品適正製造基準
CRS	Congenital Rubella Syndrome	先天性風疹症候群
DAV	Drug Administration of Vietnam	(保健省) 医薬品管理局
DCVMN	Developing Countries Vaccine Manufacturers Network	途上国ワクチン製造業者ネットワーク
EPI	Expanded Program on Immunization	拡大予防接種計画
GMP	Good Manufacturing Practice	医薬品適正製造基準
JCC	Joint Coordinating Committee	合同調整委員会
JICA	Japan International Cooperation Agency	独立行政法人国際協力機構
KDSV	Kitasato Daiichi Sankyo Vaccine Co., Ltd.	北里第一三共ワクチン株式会社
MFT	Media Fill Test	培地充填試験 (工程の無菌性検証)
M/M	Minutes of Meetings	協議議事録
M/M	man-month	人・月 (1人が1ヵ月で行うことのできる作業量を表す単位)
MOH	Ministry of Health	保健省
MR ワクチン	Measles-Rubella Combined Vaccine	麻疹風疹混合ワクチン
NICVB	National Institute for Control of Vaccines and Biologicals	ワクチン生物製剤品質管理研究所
NRA	National Regulatory Authority	国家検定機関
OPV	Oral Polio Vaccine	経口ポリオワクチン
OVI	Objectively Verifiable Indicator	指標
PCM	Project Cycle Management	プロジェクト・サイクル・マネジメント
PDM	Project Design Matrix	プロジェクト・デザイン・マトリクス
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
PQ	Performance Qualification	稼働時適格性検証
PST	Process Simulation Test	工程の無菌性検証
PV	Process Validation	製造工程適格性検証
QA	Quality Assurance	品質保証
QC	Quality Control	品質管理
R/D	Record of Discussions	協議議事録
SOP	Standard Operating Procedure	標準操作手順書
SPF	Specific Pathogen Free	特定病原体不在
VVM	Vaccine Vial Monitor	ワクチン・バイアル・モニター
WHO	World Health Organization	世界保健機構

# 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: KDSV 保健大臣賞の授与式



Comment: JICA 本部 江島理事の訪問



Comment: 国立感染症研究所 (NIID) の訪問



Comment: 第 5 回 JCC の状況



Comment: 終了時評価調査の状況



Comment: 終了時セミナーの状況

# 1. プロジェクトの概要

## 1. 1 プロジェクトの背景と概要

ベトナム国（以下、「ベ」国）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有効な手段として、1981年から拡大予防接種計画（EPI）を国家プログラムとして、6大感染症（麻疹、ポリオ、ジフテリア、百日咳、破傷風、結核）を中心として子供に対する予防接種を継続実施してきている。（なお、EPIの考え方自体は、世界保健機関（WHO）が1974年に立案したもので、子供の死亡率を減少させる最も有効な手段の一つであるとされている。）

「ベ」国政府は、高い予防接種率を維持することを重視するとともに、予防接種に必要なワクチンの安定的な確保の観点から、EPIに用いるワクチンの自給体制（国内製造）整備に取り組んできた。このような中、WHOの勧告に沿って、2006年から麻疹ワクチンの2回接種が開始され、さらには、技術協力プロジェクト「麻疹ワクチン製造基盤技術移転プロジェクト」（2006年3月から2010年3月）（以下、「前フェーズ」）の成果として、2009年から麻疹ワクチンの国内製造がワクチン・生物製剤研究・製造センター（POLYVAC）において開始された。現在、このPOLYVACが製造する麻疹ワクチンが「ベ」国のEPIに用いられている。

近年、風疹の発症数の増加がみられ、風疹罹患によって児童の健康が阻害されるだけでなく、これまであまり表面化していなかったが、風疹に罹患した妊産婦が先天性風疹症候群（CRS）の疾患を持つ児を出産するリスクについての問題意識も高まり、風疹予防対策実施の重要性が広く認識されるようになってきている。このような状況とWHOの助言に沿って、「ベ」国政府は、2014年から、輸入ワクチンを使って麻疹風疹混合ワクチン（MRワクチン）のキャンペーン接種を開始した。定期接種としては、麻疹ワクチンの2回目の接種がMRワクチンに切り替えられた。このような状況下、MRワクチンの国内製造を進めることが急務となっている。

こうした背景に基づき、「ベ」国政府は日本政府に対して、風疹ワクチン原液製造及び関連する品質管理技術並びに既に技術移転が終了している麻疹ワクチン原液と混合して製造するMRワクチンの製造技術の移転を目的とする技術協力プロジェクトを要請した。これを受けて我が国は、JICA技術協力プロジェクト「麻疹風疹混合ワクチン製造技術移転プロジェクト」（以下、「プロジェクト」）を、日本側実施機関を北里第一三共ワクチン株式会社（以下、「KDSV」）、POLYVACをカウンターパートとする実施体制で、2013年5月から2018年4月までの予定で実施した。本プロジェクトではWHO-cGMPに準拠したMRワクチン製造に必要な人材・製造業者の能力強化を支援し、MRワクチンの自国製造を目指すものであった。

## 1. 2 プロジェクトの内容

### (1) 上位目標

ベトナム国における麻疹と風疹の蔓延が縮小している。

### (2) プロジェクト目標

国際基準（WHO-cGMP）に準拠したMRワクチンがPOLYVACによって製造されている。

### (3) 成果

- 1) 成果1：POLYVACがMRワクチン製造業者として適切な技術力を有している。
- 2) 成果2：POLYVACがWHO-cGMPに適合したMRワクチンを適切に製造できる。

#### (4) 活動

##### 活動1

- 1-1) 種ウイルスからワクチン原液製造工程をとおして、風疹ワクチン原液製造技術についての技術移転を行う。
- 1-2) MR ワクチンを製造する過程をとおして、最終バルク構成、充填、凍結乾燥技術についての技術移転を行う。
- 1-3) 製品の品質管理についての技術移転を行う。
- 1-4) MR ワクチンの単位当たりの製造コスト低減化のための情報収集と分析を行う。

##### 活動2

- 2-1) 製造と品質管理のためのバリデーションシステムを構築し、スタッフのバリデーション技術を確立する。
- 2-2) WHO-cGMP 基準に適合した品質保証機能を確立し、実施する。
- 2-3) ワクチン製造、保管、製品の入出荷等の工程のために必要な標準操作手順書（SOP）を作成し、実施する。
- 2-4) WHO-cGMP 基準に適合するために必要であり、また国家検定機関（NRA）による承認が必要な書類の作成について、技術移転を行う。
- 2-5) 種ウイルスからワクチンを製造するための稼動時適格性検証（PQ）および製造工程適格性検証（PV）を実施する。
- 2-6) ベトナム側の管理下で実施されるMRワクチンの臨床試験に対して必要な助言を行う。

#### (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

2013年5月から2018年4月までの5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 が MR ワクチン製造業者として適切な技術力を有している。:

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。風疹ワクチン原液の製造に関しては、2015 年度に技術移転は完了した。また、MR ワクチンの最終製造の技術移転に関しては、2016 年 11 月までにすべての品質試験が適合、合格となったので技術移転は完了した。合わせて、品質試験の技術移転も並行して進めた結果、同じ時期に技術移転は完了した。従って、成果は確実に達成済である。

POLYVAC のスタッフは専門家から確実に技術を習得し、PDM に規定された 325 項目のすべての工程に対して、レベル 4 (指導できるレベル) またはレベル 3 (専門家の指導なしに実践できるレベル) に達したことを証明する技術移転完了認定証を専門家が発行した。従って、MR ワクチンの製造に必要な技術の移転は完了し、POLYVAC 自身で MR ワクチンを製造する技術を有することになった。

### 2. 2 成果 2 の達成状況

POLYVAC が WHO-cGMP に適合した MR ワクチンを適切に製造できる。:

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。本プロジェクトの技術移転は製造技術のみではなく、品質試験も含めた GMP 関連書類の作成指導も含まれているので、計画的に必要な書類を作成し、必要なバリデーション、キャリブレーションを計画通りに実施し、適合、合格となった。また、POLYVAC は 2016 年 4 月に「べ」国 NRA(国家検定機関)の GMP 査察機能を担当している保健省医薬品管理局(DAV)の GMP 査察を受けて適合となり、同年 8 月に認定証が発行された。従って、WHO-GMP の最新の規定に則って文書化され、実際のバリデーション、キャリブレーションが行われたことが証明されたので、成果は達成できたと判断される。

具体的には、必要な GMP 関連書類が各部門によりタイムリーに作成され、QA が承認し、現場で実際に実行され、報告書として記録に残されている状況である。また、前述のように、風疹ワクチン原液製造技術及び MR ワクチン最終製造技術の移転と並行して品質試験の技術移転も行われ、品質試験部門用の GMP 関連書類も作成、実行され、的確な品質試験の精度が確保できている状況である。

なお、本プロジェクトで新規導入した機材、設備に関しては、IQ/OQ (据付時適格性検証/運転時適格性検証)も適切に実行され、適合、合格が確認されている。なお、POLYVAC は、近い将来、国際機関などへの麻疹ワクチンの輸出が可能となるように、WHO による Prequalification(事前資格審査)を取得するための準備を進めている。

## 2. 3 プロジェクト目標の達成状況

成果1のMRワクチン製造技術の確立と成果2のWHO-cGMPに準拠した品質管理システムの構築にはPOLYVACとKDSVの専門家が協力して計画的に推進した結果、WHO-cGMP基準に沿って製造されたMRワクチンを用いた臨床試験が2016年に実施され、「ベ」国NRAの許可を担当している保健省DAVが、POLYVAC製MRワクチン(商品名:MRVAC)に対して、予定よりも約1年前倒しである2017年3月27日に販売承認証(登録番号:QLVX-995-17)を発行した。従って、この時点でプロジェクト目標に対する指標が達成された。

具体的な経緯としては、第1年次(2013年度)では施設の改修と機材の調達を予定通り完了し、風疹ワクチン原液製造の2回のケーススタディを成功させた。第2年次(2014年度)は、第3回目のケーススタディとPQ、PVを実施し、PQまでは適合であったが、ウイルス含量の不足でPVが不適合となった。第3年次(2015年度)は不適合に係る各種原因究明、再発防止対策を実施し、検証後再度、PQとPVを実施した。結果として、2015年9月までに成功裏に完了した。また、風疹ワクチン原液に必要な品質試験の技術移転は計画通りに完了し、病理試験の基本技術移転、SPFウサギの飼育管理技術移転なども予定通りに完了した。一方、MRワクチンの最終製造のPQ、MFT、3回のPV(1/3スケール)は2015年12月に終了し、2016年1月にはすべての品質試験の結果が判明し、適合、合格であった。従って、1/3スケールでのMRワクチンのPVは成功し、臨床試験用ワクチンとして提供することができた。また、長期安定性試験用としても使われ、最終的に27ヶ月目まで合格となっている。

なお、ベトナムにおけるワクチン販売等に関する規定の変更に対応し、MRワクチンは2018年2月に4省で約4万ドーズを使用するEPIでの本格使用を前にした安全性の再確認のために小規模展開を実施した。その結果を受けて、同年4月から全国展開される予定である。

### 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

麻疹風疹混合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、風疹ワクチン原液製造及び関連する品質管理技術並びに既に技術移転が終了している麻疹ワクチン原液と混合して製造する MR ワクチンの最終製造技術の移転を行った。

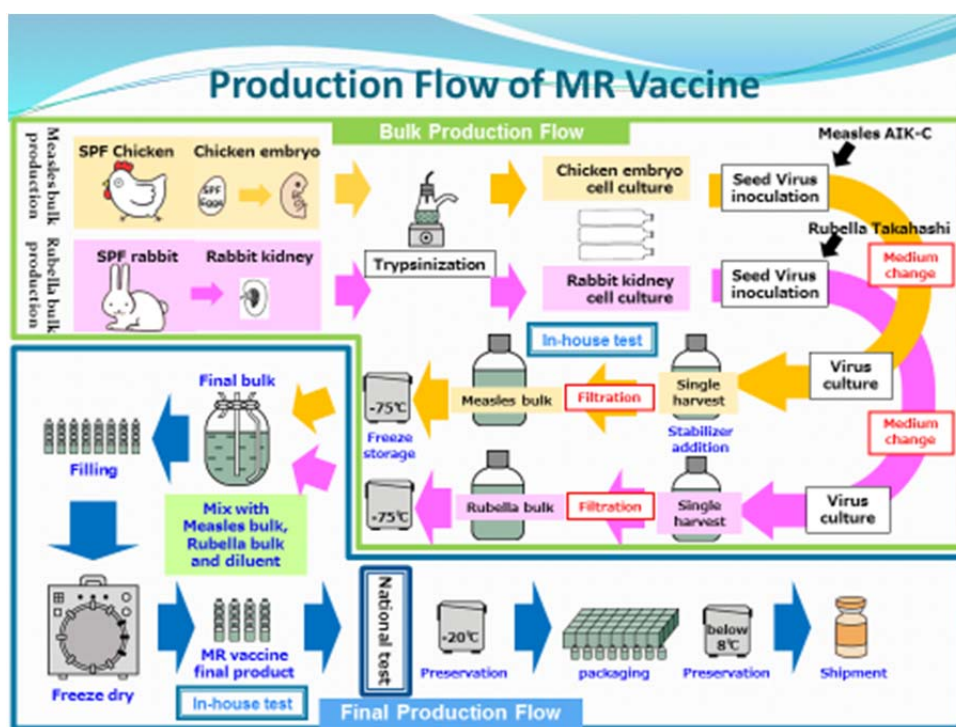


図 3-1 麻疹風疹混合ワクチン製造工程フローチャート

また、2013 年度 (第 1 年次) から最終年度である 2017 年度 (第 5 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
(第 1 年次 : 2013 年 5 月 ~ 2014 年 3 月) 施設の改修と機材の調達を行い、POLYVAC の施設、機材を使って各種技術移転が実施できるようにする。 風疹ワクチン原液製造ノウハウの確立と関連する品質試験の技術移転、病理試験の基本技術移転及び SPF ウサギの飼育管理技術を POLYVAC のスタッフが習得する。	成功裏に 完結

各年度のマイルストーン	達成状況
<p>(第2年次：2014年4月～2015年3月)</p> <p>WHO-cGMPに適合させるための施設の追加改修と小物機材の追加調達を行い、POLYVACの施設、機材を使って各種技術移転が実施できるようにする。風疹ワクチン原液製造のノウハウの技術移転の完了と関連する品質試験の技術移転の完了、病理試験の基本技術及びSPFウサギの飼育管理技術をPOLYVACのスタッフが習得する。</p>	成功裏に完結
<p>(第3年次：2015年4月～2016年3月)</p> <p>風疹ワクチン原液製造及びMRワクチン最終製造(製剤)のノウハウの技術移転を完了させ、臨床試験に試験品を提供する。また、関連する品質試験の技術移転の完了、病理試験の基本技術及びSPFウサギの飼育管理技術をPOLYVACのスタッフが習得する。</p>	成功裏に完結
<p>(第4年次：2016年4月～2017年3月)</p> <p>ベトナム側事業であるMRワクチンの臨床試験に関して必要な助言を行い、臨床試験が実施される。その他、MRワクチン製造コストの低減化のための分析、検討、生産の合理化などを図る。また、POLYVACの財政面での健全化を推進するためのシングルドースワクチンの生産に係る研究、検討、POLYVACでのSPFウサギの生産の基本的技術移転についても指導を行う。</p>	成功裏に完結
<p>(第5年次：2017年4月～2018年4月)</p> <p>第3期の業務実施契約時に追加となったMRワクチンのシングルドース対応、SPFウサギのPOLYVACでの生産に関して、POLYVACが将来的に独自に対応できるように基本技術の移転を行う。また、上記2項目に関連するJICAベトナム事務所が実施するシングルドース対応最終製造ラインの改造工事の支援及びベトナム側事業であるコンベンショナル動物実験棟の建設に係る各種アドバイスをを行う。</p> <p>その他、MRワクチン製造コストの低減化のための分析、検討、生産の合理化などを継続的に指導する。</p>	成功裏に基本技術の移転は完了

なお、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) 種ウイルスからワクチン原液製造工程をとおして、風疹ワクチン原液製造技術についての技術移転を行う。：

POLYVACはKDSVの専門家の指導の下、日本から調達したSPFウサギの腎臓を用いた風疹ワクチン原液製造の条件検討(ケーススタディ)を2014年1月から開始した。2015年3月までにケーススタディを4回実施し、製造工程の最適化(工程の決定)を行った。その後、同原液製造工程のPQ(稼働時適格性検証)を2015年6月に実施、工程の適合性の確認、合格が確認された。

POLYVAC は PQ の完了を受けて、風疹ワクチン原液製造の連続 3 回の PV（製造工程適格性検証）を 2015 年 9 月に実施した。PV に対するすべての品質試験は適合、合格であったので、風疹ワクチン原液の製造技術は確立し、必要な移転も成功裏に完了した。POLYVAC は、合わせて必要なタイミングで風疹ワクチン原液の製造に係る GMP 上必要な書類も過不足なく整備した。

(2) MR ワクチンを製造する過程をとおして、最終バルク構成、充填、凍結乾燥技術についての技術移転を行う。 :

POLYVAC は、KDSV の専門家の指導の下に、既に保有している麻疹ワクチン原液と前項の PQ で製造した風疹ワクチン原液を使って、MR ワクチン最終製造工程（最終バルク構成、充填、凍結乾燥）の条件検討（ケーススタディ）を計画し、2015 年 1 月から 3 月までにケーススタディを 3 回実施することにより、製造工程の最適化（工程の決定）を行った。また、最終製造工程に対する PQ も 2015 年 8 月に完了した。

同様に、MR ワクチンの最終製造工程に対して 1/3 スケールでの連続 3 回の PV を 2015 年 12 月までに完了させた。なお、そのうちの 1 ロットは、臨床試験に使われた。また、3 ロットは長期安定性試験に使われ、最終的にはプロジェクトの終了時点である 27 ヶ月目までの安定性を確認した。

その後、最終製造工程に対してフルスケール（30 万ドース/ロット）での連続 3 回の PV を 2016 年 10 月に実施した。PV に伴うすべての品質試験は合格、適合であったので、MR ワクチンの最終製造工程に係わる全ての技術が確立し、POLYVAC への技術移転も成功裏に完了した。

合わせて、POLYVAC は、必要なタイミングで MR ワクチン最終製造に係る GMP 上必要な書類も過不足なく整備した。

(3) 製品の品質管理についての技術移転を行う。 :

生物試験、理化学的試験、動物接種試験、病理検査などの製品の品質試験についての技術移転は、製造部門と同様に KDSV の専門家の現地派遣時及び本邦研修を通じて指導を行い、活動 1-1 項および活動 1-2 に並行して順次進められ、当初の計画通りに完了した。

風疹ワクチン原液製造に用いる SPF ウサギの病理検査（剖検、病理検査など）に関する技術移転は KDSV の専門家から POLYVAC の獣医師 1 名および病理部門スタッフ 1 名の合計 2 名に対して実施され、2015 年 3 月までに風疹ワクチン原液の製造に必要な技術移転は完了した。

なお、製造された MR ワクチンの安全性確認に用いる試験用動物の品質確認のための動物病理検査技術はベトナムでは確立されていない技術であるが、麻疹ワクチン原液、風疹ワクチン原液、および MR ワクチンの安全性をより高いレベルで担保するには、病理検査が必須である。これらの技術はベトナムでは新規の技術であり、プロジェクト期間を最大限に利用して、POLYVAC の病理担当スタッフが応用的な対応も実施できるレベルとなるようにプロジェクト終了時まで継続的に指導を実施した。

(4) MR ワクチンの単位当たりの製造コスト低減化のための情報収集と分析を行う。 :

プロジェクト初年度から POLYVAC と KDSV の専門家が協力して、コスト低減化のための情報収集、分析だけではなく、研究、考察、実験などを行い、下記の具体的な内容を実現させた。

- 風疹ワクチン原液の製造資材のコスト低減として、高額であるウシ胎児血清（FBS）を安価な新生児仔牛血清（NBCS）への変更を研究、検討、実験を実施したが、安定的なウイルス力価の原液製造が検証できなかった。しかし、この検討過程および ケーススタディ時に製造工程を全て見直し、温度、時間の管理などを厳密に行うことで、FBS を用いて再現性のある高ウイルス力価の風疹ワクチン原液の製造が出来た。MR ワクチン最終製造において風疹ワクチン原液の希釈倍率を高くすることができるので製造原価の低減に寄与することが出来た。
- 既に技術移転が完了している麻疹ワクチン原液製造に関しても、スケールアップに取り組み、1 バッチ当たりの製造量を以前に比較して 1.6 倍程度にすることができたことから MR ワクチンの製造原価の低減を実現することができた。また、なお、含量の向上についても POLYVAC が継続的に検証、実験を行っている。
- 製造原価の低減及び風疹ワクチン原液の安定的な生産のために、ベトナム初となる SPF ウサギの繁殖・育成に取り組み、既存動物舎を活用して技術移転を行った。2017 年 8 月には、最初の SPF ウサギの子供 76 羽が誕生し、同年 12 月に POLYVAC で生産した SPF ウサギを使って、2 バッチの風疹ワクチン原液の製造を行った。プロジェクト終了後の 2018 年 4 月以降に連続 6 バッチの生産を行う計画となっている。
- 品質試験用のウサギに関しては、日本からの輸入をやめて、「ベ」国内の他のワクチンメーカーの動物舎で生産しているウサギを採用し、コストの低減を図った。但し、このウサギは品質試験の結果、感染が確認されたので、施設の改修、運用の改善提案を行い、採用を実現させた。
- 製品品質に直結する装置に付属する計器のキャリブレーションは、海外を含む外部の会社に委託していたが、JICA が供与したキャリブレータを使って、POLYVAC 自身で対応できるようになり、外注費の低減を実現した。
- MR ワクチンの凍結乾燥工程に関して、研究、検討、実験の結果、麻疹ワクチンに比較して凍結乾燥時間を約 8 時間短縮することができた。また、凍結乾燥工程の終了時間を平日の勤務時間内とすることが出来たので、光熱費と人件費を低減することが出来た。

### 3. 3 成果2に係わる活動実績

- (1) 製造と品質管理のためのバリデーションシステムを構築し、スタッフのバリデーション技術を確立する。：

POLYVAC は、プロジェクト開始年の 2013 年度に設備・機器や製造工程、品質管理に対するバリデーションのマスタープランを作成し、内容を QA が審査、承認した。その計画に規定された方法や頻度に従って定期的実施している。

2015年9月までに風疹ワクチン原液製造および MR ワクチン最終製造工程に係る各種 PQ、PV は POLYVAC のスタッフにより実施され、KDSV の専門家は実施計画に沿って正確に PQ、PV が実施されていることを確認した。なお、各工程のバリデーション技術は、規定されたレベルに達したスタッフに技術移転完了証を発効した。

また、上記の技術移転と並行して、品質試験の各種バリデーションが適切に実施されていることが KDSV の専門家により確認されており、同技術は 2016 年 6 月までに確立した。なお、品質試験バリデーション技術に関しては、2017 年度にフォローアップを行い、プロジェクト終了時までには終わらせた。したがって、原液製造、MR ワクチン最終製造工程、品質管理のバリデーションに関する全ての技術移転が完了した。

その他、GMP 上規定されている施設、機材の定期的なバリデーションも着実に実施されている。また、バリデーションの前に実施することが必須である機材に付属の各種計器の定期的キャリブレーションに関しても年間スケジュール通りに進めた。

- (2) WHO-cGMP 基準に適合した品質保証機能を確立し、実施する。：

POLYVAC では麻疹ワクチン製造に係わる QA システムは確立していたが、MR ワクチン製造については GMP に係わる共通部分以外は QA 部スタッフの知識と経験が十分ではなかった。

プロジェクトでは POLYVAC の QA のスタッフに対し、KDSV の専門家 2 名が継続して WHO-cGMP に適合した MR ワクチン製造の品質保証を適切に実施させるための指導を行った。製造技術移転の実施に伴い、各部門によって作成される GMP 関連書類の審査、承認を適切に行える技術、システムを 2016 年 4 月に実施された NRA による GMP 審査に先立って確立した。

- (3) ワクチン製造、保管、製品の入出荷等の工程のために必要な標準操作手順書 (SOP) を作成し、実施する。：

POLYVAC はプロジェクト開始時から、風疹ワクチン原液製造工程、MR ワクチン最終製造工程に関する SOP などの GMP 関連書類を整備し、規定された方法に従って着実に製造が行われた。品質試験も同様に SOP を作成し、それに従って各種試験を実施した。また、文書管理規定にしたがって、SOP は定期的に見直しが行われており、また、製造工程の変更の際には、それに伴う改訂も適切に実施された。

ワクチン製造や保管、製品の入出荷等の SOP の内容は、KDSV の専門家によって確認された。また、SOP コンプライアンスの定期的な確認（書類審査や立ち入り検査など）は QA 部門によって規定通りに実施された。

- (4) WHO-cGMP 基準に適合するために必要であり、また国家検定機関（NRA）による承認が必要な書類の作成について、技術移転を行う。：

「ベ」国 NRA の GMP は WHO の GMP と同じであるため、NRA による GMP の要求事項は WHO-cGMP のそれと同じである。

POLYVAC は、GMP 関連書類は各要件の技術移転に伴って順次整備し、2016 年 4 月に「ベ」国 NRA の GMP 査察当局である保健省医薬品管理局（DAV）の GMP 査察を受けて、結果は適合であった。同年 8 月には DAV は POLYVAC の麻疹ワクチン、風疹ワクチン、MR ワクチン製造に対する GMP 適合証（Certificate of GMP）を発行した。

これにより、GMP に基づく品質保証システムが POLYVAC で確立したことが証明されたと見えるが、それ以降もより品質保証機能を強化するために技術指導が継続され、フォローアップの指導も 2017 年 7 月をもって完了した。

なお、NRA による GMP 査察は製造工程や品質管理等のソフト面での審査だけではなく、施設や機材等のハード面も対象となる。そのために、最新の WHO-cGMP に適合させるための施設改修工事が JICA の支援により 2014 年 7 月から 2015 年 3 月にかけて実施された。施設改修工事の実施はプロジェクトにより詳細に計画され、プロジェクトによる技術移転や POLYVAC によるワクチン製造に影響が生じないように実施した。

- (5) 種ウイルスからワクチンを製造するための稼動時適格性検証（PQ）および製造工程適格性検証（PV）を実施する。：

KDSV から提供された種ウイルス(高橋株)を使つての風疹ワクチン原液製造は、2015 年 10 月までにすべての PQ, PST, PV が完了した。また、MR ワクチン最終製造に係るすべての PQ, MFT, PV が 2016 年 10 月までに完了した。したがって、MR ワクチンの製造に必要なすべてのバリデーションが成功裏に完了した。

- (6) ベトナム側の管理下で実施される MR ワクチンの臨床試験に対して必要な助言を行う。：

KDSV の専門家は POLYVAC に対して国際基準に則った臨床試験実施プロトコル原案作成の助言を行った。POLYVAC は助言にしたがって原案を 2015 年 11 月に完成させ、臨床試験の実施機関である軍医科大学の実施責任者に提案し、実施責任者が最終化した。

臨床試験プロトコルは 2016 年 4 月に保健省倫理委員会の承認を取得し、同年 7 月にかけてハナム(Ha Nam)省とホアビン(Hoa Binh)省で野外試験活動を実施した。KDSV の専門家は同省の保健センター等の実施現場に適宜立ち会って、適切に実施されていることを確認した。現場での試験で、必要に応じて現場の実施者からの質問などに回答するなどの支援をおこなった。

### 3. 4 成果品の概要

2013 年度（第 1 年次）から 2017 年度（第 5 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。なお、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

麻疹風疹混合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、病理等に分かれており、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約 5 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

氏名	担当	業務内容
荒井 節夫	総括/業務主任	プロジェクト全体の総括
李 富雄	副総括/ワクチン製造管理	総括補佐/ワクチンの製造に関する全般的な指導
馬場 建一	ワクチン品質管理	ワクチンの品質管理に関する全般的な指導、POLYVAC からの研修生の受入管理業務
土田 安弘	組織管理(1)	KDSV プロジェクトオフィス責任者
田村 美貴	組織管理(2)	KDSV プロジェクトオフィス責任者代行(各種契約、派遣管理、経理など)
	本邦研修事務管理	POLYVAC からの研修生の受入管理業務
平山 重光	製造管理・GMP/バリデーション(1)	製造管理及び GMP/バリデーション全般の指導
水田 未佳	GMP/バリデーション(2)	品質保証全般及び GMP/バリデーション全般に係る指導
中山 哲夫	品質保証(1)	ワクチンの医学、臨床面に関する相談、臨床試験への助言
茂木 淑江	品質保証(2)	臨床試験に必要な抗体価測定に関する指導
伊藤 尚志	品質保証(3)	ワクチンの医学、臨床面に関する相談、臨床試験への助言
古賀貞一郎	品質保証(4)	臨床試験に関する技術的助言
佐々木次雄	WHO-GMP	WHO-GMP に係る全般的な指導
勝田 広樹	原液製造	ワクチン原液製造に関する指導
馬場 修一	最終製造(1)	最終製造及び培地調整に関する指導
小室 邦彦	最終製造(2)	最終製造及び培地調整に関する指導
池田 学	品質管理(1)	病理に関する指導
武田 佳久	品質管理(2)	生物試験に関する指導
小杉 俊雄	品質管理(3)	動物接種試験に関する指導
伊藤 邦次	品質管理(4)	SPF ウサギの管理全般に関する指導
酒井 文一	品質管理(5)	SPF ウサギの繁殖・育成に関する指導
堀井 八束	品質管理(6)	SPF ウサギの微生物検査に関する指導
黒河内寿一	品質管理(7)	SPF ウサギの繁殖・育成に関する指導

氏名	担当	業務内容
石川 修三	エンジニアリング/業務調整	エンジニアリング全般の指導/業務調整
	施設・機材バリデーション技術	施設・機材のバリデーション全般の指導
松本 靖司	施設バリデーション技術(1)	空調に関するバリデーションの指導 (測定技術)
柴田 淳	施設バリデーション技術(2)	空調に関するバリデーションの指導 (GMP書類化)
梶岡 寛央	機材バリデーション技術(1)	製造用水装置に関する指導
富山 薫	機材バリデーション技術(2)	オートクレーブに関する指導
高橋 大樹	機材バリデーション技術(3)	バイアル洗浄滅菌装置に関する指導 (機械)
小林 敦雄	機材バリデーション技術(4)	バイアル洗浄滅菌装置に関する指導 (電気)
糟谷 義彦	機材バリデーション技術(5)	凍結乾燥機に関する指導
岩見 繁	機材バリデーション技術(6)	凍結乾燥機に関する指導
北野 雅之	機材バリデーション技術(7)	ラミナーフロー、クリーンベンチに関する指導
廣瀬 要	機材バリデーション技術(8)	キャリブレーション全般に関する指導
高橋 芳和	機材バリデーション技術(9)	充填機、捲締機に関する指導
山口 剛司	機材バリデーション技術(10)	バイアル洗浄滅菌装置に関する指導 (全般)
平井 逸人	機材バリデーション技術(11)	ラミナーフロー、クリーンベンチに関する指導

## 5. 2 専門家派遣実績

専門家派遣に関しては、すべて短期専門家として派遣された。第1年次から第5年次までの専門家派遣実績は、下記の表 5-2 に示すとおりである。なお、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	2013年度(第1年次)	61	880	2013年5月～2014年3月
2	2014年度(第2年次)	59	726	2014年4月～2015年3月
3	2015年度(第3年次)	48	641	2015年4月～2016年3月
4	2016年度(第4年次)	43	506	2016年4月～2017年3月
5	2017年度(第5年次)	49	546	2017年4月～2018年4月
	合計	260	3,299 (110人・月)	

## 6. 研修員受入実績

### 6. 1 研修員受入概要

本邦研修は、埼玉県北本市にある KDSV の各部門の施設で実施された。但し、SPF ウサギの飼育管理、微生物検査は長野県伊那市にある北山ラベス株式会社の生産場及び検査室で実施された。すべての研修は当初の計画通りに実施することが出来た。概要は下記の通り。

プロジェクト初年度である 2013 年度の第 1 回目は、風疹ワクチン原液製造 2 名、品質試験(生物)1 名、病理 1 名 合計 4 名の研修員に対し合計 60 日間の研修を実施した。第 2 回目は、品質試験(生物)1 名、品質試験(動物)2 名、病理 1 名 合計 4 名の研修員に対し 55 日間の研修を実施した。第 3 回目は、SPF ウサギ飼育管理 2 名に対し 27 日間の研修を実施した。第 4 回目は、MR ワクチン最終製造 2 名、培地調整 1 名、品質保証 2 名 合計 5 名に対し 28 日間の研修を実施した。

2014 年度の第 1 回目は、風疹ワクチン原液製造 2 名に対し 28 日間の研修を実施した。第 2 回目は、病理 1 名に対し 56 日間の研修を実施した。第 3 回目は、品質試験(生物)1 名に対し 56 日間、品質保証 2 名に対し 26 日間の研修を実施した。第 4 回目は、SPF ウサギ飼育管理 1 名に対し 27 日間の研修を実施した。第 5 回目は、品質試験(動物)1 名、最終製造 1 名、培地調整 1 名 合計 3 名に対し 27 日間の研修を実施した。

2015 年度の第 1 回目は、風疹ワクチン原液製造 1 名、品質試験(生物)1 名、品質保証 2 名 合計 4 名に対し 28 日間の研修を実施した。第 2 回目は、SPF ウサギ飼育管理 1 名に対し 27 日間の研修を実施した。第 3 回目は、MR ワクチン最終製造 1 名、施設・機材維持管理 2 名 合計 3 名に対し 21 日間の研修を実施した。

2016 年度の第 1 回目は、病理 1 名に対し 28 日間、第 2 回目は、SPF ウサギ飼育管理 2 名に対し 21 日間、第 3 回目は、施設・機材維持管理 2 名に対し 14 日間、第 4 回目は、MR ワクチン最終製造 1 名、品質保証 1 名 合計 2 名に対し 28 日間の研修を実施した。

最終年度である 2017 年度の第 1 回目は、病理 1 名に対し 28 日間、第 2 回目は、風疹ワクチン原液製造 1 名、培地調整 1 名、品質保証 1 名 合計 3 名に対し、28 日間の研修を実施した。第 3 回目は、SPF ウサギの微生物検査 2 名に対し、20 日間の研修を実施した。

## 6. 2 研修員受入実績

第1年次から第5年次までの研修員受入実績は、次頁の表6-1に示すとおりである。なお、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、付属資料を参照のこと。

表 6-1 研修員受入実績

番号	年次	派遣延人数	派遣延日数	備考
1	2013年度(第1年次)	15	654	第1～4回
2	2014年度(第2年次)	10	328	第1～5回
3	2015年度(第3年次)	8	202	第1～3回
4	2016年度(第4年次)	7	154	第1～4回
5	2017年度(第5年次)	6	152	第1～3回
	合計	46	1,490	

## 7. 施設改修、供与機材、携行機材実績

### 7. 1 施設改修実績

POLYVAC の既存の施設は、麻疹ワクチン製造用として設計されたものであったので、初年度である 2013 年度に麻疹ワクチン原液の製造が出来るように施設を改造した。また、2014 年度には、最新の WHO-GMP の基準に適合させるための改修工事を実施した。発注は JICA ベトナム事務所が行い、それぞれの契約金額は、2013 年度が 19,386 千円、2014 年度が 28,944 千円であった。2 年間の総額は、48,330 千円であった。

### 7. 2 供与機材実績

供与機材に関しては、すべて JICA ベトナム事務所が調達した。第 1 回目は 2013 年度に、麻疹ワクチン原液製造のためのプーリングタンク、超低温冷凍庫、環境測定関連機器、関連する品質管理試験用測定器及び SPF ウサギの飼育に関連する機材などの調達であり、合計は 36,204 千円であった。第 2 回目は 2016 年度に、コンベンショナル動物実験棟用の大型、小型機材、微生物検査室立ち上げのための各種検査機材などを調達し、合計は 83,982 千円であった。第 3 回目は 2017 年度に、MR ワクチンシングルドース対応のための最終製造ラインの改修工事を発注し、合計は 42,469 千円であった。3 回の総額は、約 162,655 千円であった。詳細は、付属資料を参照のこと。

### 7. 3 携行機材実績

携行機材に関しては、業務実施契約に内包された機材を KDSV が発注し、POLYVAC に送付または専門家が持参した。

第 1 期の 2013 年度は、主として新規に病理検査室を立ち上げるための機材の調達であり、合計は 13,567 千円であった。

第 2 期の 2014 年度、2015 年度は、品質管理部門の TOC 計(Total Organic Carbon Tester; 全有機体炭素計)、冷却遠心分離機と、全部門で使用するホルマリン燻蒸及び分解装置などの調達であり、合計は 9,524 千円であった。

第 3 期の 2016 年度、2017 年度は、追加になった MR ワクチンのシングルドース対応及び SPF ウサギの POLYVAC での生産に関連する電子天秤、バリデーション用センサー、メンテナンス工具などであり、その合計は 3,191 千円であった。

5 年間の総額は、約 26,282 千円であった。詳細は、付属資料を参照のこと。

## 8. 一般業務費実績

### 8. 1 一般業務費概要

一般業務費は、業務実施契約に内包されており、第1期である2013年度(第1年次)の契約金額は、プロジェクトを開始した2013年5月から2014年3月までの11ヶ月間で17,921千円であり、期末の精算金額は17,493千円であったので、ほぼ当初の計画通りの実績であった。

第2期である2014年度(第2年次)、2015年度(第3年次)の契約金額は、2014年4月から2016年3月までの24ヶ月間で、22,783千円であり、期末の精算金額は22,308千円であったので、ほぼ当初の計画通りの実績であった。

第3期である2016年度(第4年次)、2017年度(第5年次)の契約金額は、2016年4月から2018年3月までの24ヶ月間で、29,184千円であり、2018年3月末の概算精算金額は29,625千円であったので、ほぼ当初の計画通りの実績であった。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。

## 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「MR ワクチン製造業者として適切な技術力を有する。」と成果2の「WHO-cGMP に適合した MR ワクチンを適切に製造できる。」は、「WHO-GMP 基準に準拠した MR ワクチンの製造能力の獲得」のための両輪であり、施設の改修、設備・機材の新規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標準操作手順の技術移転、品質保証システムの構築、臨床試験の実施（「ベ」国側事業）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、約5年間での到達ラインとしては高い目標であった。

また、業務実施契約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1~2週間、最大4週間程度の短期専門家であった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、課題に対しては常にタイムリーに対応した。特に、異常・逸脱発生などの緊急事態に対しては、TV 会議などを活用して KDSV の専門家と POLYVAC の主要メンバーが納得できるまで議論し、結論を出して実行した。
- (2) 与えられた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、タイムリーな対応策の実行等）を確実に行った。
- (3) カウンターパートが運営する毎日の朝礼、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した。
- (4) カウンターパートが、技術を確実に且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した。（見える化の実践）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した。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、技術移転を実施した。更に、技術移転の最終評価として、カウンターパートが一定のレベルに到達した時点で、担当の専門家が「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専門家と POLYVAC とで確認した。



## 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、POLYVAC のスタッフや KDSV の専門家は技術者であり、特に技術的な専門用語などを多用する技術指導を英語で行うことは困難であった。これに対し、「前フェーズ」から優秀な日越通訳・翻訳者をローカルスタッフとして雇用し、各スタッフはプロジェクト業務をとおして専門用語に関する知識だけでなく、内容も深く理解し非常に正確な通訳、翻訳が行われた。このことは、専門家による技術移転だけではなく、プロジェクトマネジメントの観点でも大いに貢献し、プロジェクトの効率性を高めた。

また、通訳・翻訳者は協力して、日本語・英語・ベトナム語専門用語辞典を作成し、その都度改定し、外部通訳者を含め情報を共有した。更に、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たので、円滑なコミュニケーションが図られた。

### (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、毎週一回の定例会議（週例会議；2013年5月～2018年3月末までに235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、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。

具体的には、KDSV の専門家および POLYVAC スタッフ双方がワクチン製造業者としての本来業務を実施しながら、325 工程もの MR ワクチン製造の技術移転が行われた。このような環境のもとでタイミング良く、且つ、効果的で効率的な専門家派遣による現地指導や本邦研修を行うために、プロジェクトは技術移転の工程管理、成果創出状況の管理の重要性を認識し、それらを緻密に計画、実施した。その結果として全ての工程で自立あるいは指導できるレベルの技術力を有するスタッフが養成され、WHO-cGMP に準拠したワクチン製造技術が POLYVAC で確立した。

プロジェクトの工程管理、運営管理を適切に実施することは全てのプロジェクトに共通するが、特に JICA 専門家派遣の期間やタイミングに制限がある場合、技術移転の項目が著しく多い場合などの特別の条件下においては特にプロジェクトの工程管理を緻密に実施することの重要性が増すことから、本プロジェクトで実施したプロジェクト運営管理は他のプロジェクトの参考となると思われる。

### (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、「前フェーズ」に引き続き、8つのグループが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の活動を行なった。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、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

組みであった。日本人専門家は、あくまでもアドバイス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た。

以上のように、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

#### (1) 保健省などベトナム当局

- POLYVAC の WHO の Prequalification の取得の重要な前提条件となる「ベ」国の NRA の WHO の認証に関しては、保健省の医薬品管理局 (DAV)、科学技術研修局 (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、2015 年 4 月に初めて認証を取得した。しかしながら、更新のための再審査が本年に予定されており、万全の準備を行い確実に更新される必要がある。
- 政府のワクチン購入価格について、ベトナム政府は事業継続性をふまえ、自国生産の質の高いワクチン供給が維持されるため政府予防接種事業への買い入れ価格は、POLYVAC の施設・機材の維持管理費、将来の更新費用をも考慮して適切に決定する必要がある。
- ワクチンの自国製造の様々な利点をふまえ、本プロジェクトで製造可能となった MR ワクチンが国内の予防接種事業で長期的に用いられるよう引き続き検討し仕組みを整えることが必要である。特に、人間の安全保障であるワクチンは、入札での調達ではなく POLYVAC から EPI が直接購入できる法的整備が必要と思われる。
- 2017 年にベトナムで実施された 6~8 ヶ月の子供に対する POLYVAC 製麻疹ワクチンの臨床試験の結果、安全性、有効性が確認されたので、必要な場所、時期にタイムリーに接種できるように法整備が必要と思われる。

#### (2) POLYVAC

- POLYVAC は製造したワクチンを、輸出するには、POLYVAC による WHO の Prequalification の取得が必須であり、まずは「ベ」国内に販売実績を有する麻疹ワクチンの申請を本年に確実にを行う必要がある。
- 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、依然多くの課題がある。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、製造原価の低減、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、麻疹ワクチン原液製造の重要な原材料である SPF 卵の調達先の多元化を図ること及び風疹ワクチン

原液製造の重要な原材料である SPF ウサギの生産技術を将来的に維持して行く必要がある。

- POLYVAC は国際競争力を念頭においたワクチンの製造原価の低減の努力を継続する必要がある。
- 第3期で追加された MR ワクチンのシングルドースの開発に関して、POLYVAC は過去2年間に実施したケーススタディの品質試験の結果を考察、分析して最終的なワクチンの処方(組成)を確定し、必要なバリデーションを極力早く実施する必要がある。また、その後の臨床試験の必要性、販売承認の申請などに関しても、速やかに必要な GMP 関連書類を整備して申請する必要がある。
- 風疹ワクチン原液の主要原材料である SPF ウサギに関して、安定供給と製造原価の低減のために POLYVAC で生産できるようになったので、移転された技術を継承し、極力早い時期に他の研究機関などへの SPF ウサギの販売ができるように技術移転契約の締結などを進める必要がある。
- 病理部門は経験を積み重ねることが重要であるので、継続的に技術移転を実施した。しかしながら、限られた時間での技術移転であったので、POLYVAC のスタッフが将来的に応用できるように基本的技術の移転を確実に行った。また、この様な特殊な技術を将来的に維持して行くために、外部機関からの受託検査も極力早く実施できるように POLYVAC 自身で努力する必要がある。
- ワーキンググループ WG-3(防虫防鼠)、WG-5(調達)に重点的に継続指導を実施した結果、POLYVAC 自身でほぼ対応できる状況となっているが、ごく一部の特殊材料に関しては現時点でも対応出来ないものがあるので、積極的に解決する努力をする必要がある。
- 保健省 DAV 等とのコミュニケーションの強化のために、品質保証部の薬事担当者の能力強化が望まれる。
- 10 ドーズの MR ワクチンの臨床試験は 12 ヶ月以上の子供を対象として実施したので、将来の MR ワクチンの 2 回接種を見据えて、9 ヶ月の子供を対象とした臨床試験の実施を検討、実行する必要がある。

## 10. PDMの変遷

### 10.1 PDM改訂の概要

PDMの改訂に関しては、「ベ」国側から提案を受け、2013年10月に開催された第1回JCCで初版を改定し、第2版を正式に発行した。また、2015年11月の中間レビュー時に開催された第3回JCCで第2版を改定し、第3版を正式に発行した。第3版が最終版である。

### 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) 第2版の改定の内容

- 1) 成果1に対する指標に、製造工程数200と追記した。
- 2) ベトナムのGMP(VN-GMP)はWHOのGMP(WHO-GMP)と同じであるとの保健省からの指摘によりVN-GMPを削除した。

#### (2) 第3版の改定の内容

- 1) 成果1に対する指標である製造工程数200から325に修正した。
- 2) 上位目標の指標に、「POLYVACが生産したMRワクチンを使って」を追記した。
- 3) プロジェクト目標の外部要因に、下記の2項目を追加した。
  - MOHは、POLYVAC製MRワクチンを使って、予防接種率を少なくとも95%を達成、維持すること。
  - MOHはPOLYVACが製造したMRワクチンの販売承認をファストトラックで承認すること。

## 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モニタリングと評価
- 3) プロジェクトの作業計画及び実施計画案 (全期間および年度毎)についての承認
- 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) 保健省代表 (副大臣が望ましい)
- 3) 保健省国際協力局代表
- 4) 保健省医薬品管理局代表
- 5) 保健省予防医療局代表
- 6) 保健省科学技術研修局代表
- 7) 保健省計画財務局代表
- 8) POLYVAC 関係者
- 9) NIHE 代表
- 10) NICVB 代表
- 11) WHO ベトナム事務所代表
- 12) KDSV 総括他 JICA 専門家
- 13) JICA ベトナム事務所代表

注記 1: 日本大使館の担当官がオブザーバーとして会議に立ち会うことがある。

注記 2: 関連機関からのスタッフがオブザーバーとして会議に立ち会うことがある。

## 1 1. 2 JCC 開催記録

JCC は、中間レビュー調査時 (2015 年)、終了時評価調査時 (2017 年)を含め毎年 1 回 合計 5 回開催された。5 年間の開催実績は、下記の表 11-1 に示すとおりである。なお、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	2013 年度 (第 1 年次)	2013 年 10 月 22 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、DAV 副局長、NICVB 副所長、WHO ベトナム事務所 EPI 担当官、KDSV 総括他
2	2014 年度 (第 2 年次)	2014 年 10 月 8 日	JICA ベトナム事務所次長、日本大使館 担当官、保健省国際協力局長、軍医科 大学臨床試験責任者、WHO ベトナム 事務所 EPI 担当官、KDSV 総括他
3	2015 年度 (第 3 年次)	2015 年 11 月 27 日	中間レビュー調査団、JICA ベトナム事 務所次長、日本大使館担当官、国際 協力局長、WHO ベトナム事務所 EPI 担当官、KDSV 総括他
4	2016 年度 (第 4 年次)	2016 年 11 月 11 日	JICA 本部吉田課長、JICA ベトナム事 務所次長、日本大使館担当官、保健省 政策アドバイザー(JICA 専門家)、保健 省医療予防局次長、「ベ」国 EPI 責任者 (NIHE 所長)、ハナム省予防局長、 NICVB 所長、IVAC 所長、WHO ベト ナム事務所 EPI 担当官、KDSV 総括他
5	2017 年度 (第 5 年次)	2017 年 9 月 29 日	終了時評価調査団、JICA ベトナム事務 所次長、日本大使館担当官、保健省国 際協力局長、WHO ベトナム事務所 EPI 担当官、KDSV 総括他
	合計 5 回		

## 付属資料

- (1) 専門家派遣実績 (2013～2017 年度)
- (2) 研修員受入実績 (2013～2017 年度)
- (3) 供与機材リスト (2013～2017 年度)
- (4) 携行機材リスト (2013～2017 年度)
- (5) 一般業務費実績リスト (2013～2017 年度)
- (6) 訂正版 PDM (第 2 版、第 3 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 (抜粋)

(1) 専門家派遣実績  
(2013～2017 年度)



Technical Cooperation Project for Strengthening Capacity for MR Combined Vaccine Production																																						
専門家派遣実績 2013年度(第1年次)																																						
Legend; [Red line] : Confirmed Schedule ; [Green arrow] : This application ; [Dotted line] : Plan																																						
No.	Category	Description	PIC	Class	2013												2014			Total days			Total Trips			Remarks												
					Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	Jan	Feb	Mar	Plan	Actual	Balance	Plan	Actual	Balance	Plan	Actual	Balance													
					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 Schedule/Event	General	Contract between JICA and KDSV																																			
		Technology Transfer Agreement		24 Apr.																																		
		Hanoi Project Office Setting up		17 May																																		
		Rectification of issues on operations																																				
		WHO Prequalification																																				
		GMP/QA	Validation Master Plan for MR																																			
		Documentation																																				
		Rubella Bulk Production	Training on site by experts																																			
		Case Study on site																																				
		MR Final Production	-																																			
		QC	Documentation and Transfer Validation																																			
		Bulk Production																																				
Measles Vaccine Production	Final Production																																					
Calibration/Periodical Validation																																						
Facilities and Equipment	Modification of Production and Animal Lab. buildings and procurement of additional equipment																																					
					Detailed Tender Documents and Tender Close Contract Manufacturing, Installation and Commissioning IQ/OQ by POLYVAC																																	
2	Management	総括 岡部正博	Project Director	Masahiro Okabe	2																																	
		副総括 荒井節夫	Deputy PJ Director	Setsuo Arai	3																																	
		副総括 李 富雄	Deputy PJ Mger/ Production	Tomio Lee	3																																	
		Engineering, Project Coordination/Management	Shuzo Ishikawa	3																																		
		QC Mger	Kenichi Baba	3																																		
		Administration(1)	Yasuhiro Tsuchida	3																																		
		Administration(2)	Miki Tamura	3																																		
		C/P training admi.	Miki Tamura	5																																		
3	QA/GMP/Validation	GMP/Validation (1)	Shigemitsu Hirayama	3																																		
		Quality Assurance (1) /GMP/Validation (2)	Takanori Nakashima	3																																		
		Quality Assurance (2)	Tetsuo Nakayama	3																																		
		Antibody Test	Quality Assurance (3)	3																																		
		Total Adviser	WHO-GMP	Tsuguo Sasaki	3																																	
4	Dispatch of Experts	BP	Rubella	Bulk Production	Hiroki Katsuda	5																																
		FP	MR Vaccine	Final Production(1)	Shuichi Baba	3																																
6	QC	Pathology	Quality Control (1)	Manabu Ikeda	3																																	
		Biological	Quality Control (2)	Yoshihisa Takeda	3																																	
		Animal Test	Quality Control (3)	Toshio Kosugi	3																																	
		Animal Breeding	Quality Control (4)	Kuniji Ito	3																																	
8	Facilities Validation / Engineering	MP	Rubella/MR Vaccine	Medium Preparation	3																																	
		Facilities/Equipment General	Facilities/Equipment Validation	Shuzo Ishikawa	3																																	
		HVAC(1)	Facilities Validation (1)	Yasushi Matsumoto	3																																	
		HVAC(2)	Facilities Validation (2)	Atsushi Shibata	4																																	
		Process Water	Equip Validation (1)	Hirohisa Kajioaka	3																																	
		Autoclave	Equip Validation (2)	Kaoru Tomiyama	3																																	
		Vial Washing (Mechanical)	Equip Validation (3)	Haruo Hirose	3																																	
		Vial Washing (Electrical)	Equip Validation (4)	Kazuhiro Iwai	3																																	
9	Summary																																					
																							29.27	100.2%	2	400	397	-3	62	61	-1							





Legend: — ; Confirmed Schedule — ; This application — ; Plan

No.	Category	Description	PIC	Class	2016												2017												Total days						Total Trips			Remarks												
					Apr 2016			May 2016			Jun 2016			Jul 2016			Aug 2016			Sep 2016			Oct 2016			Nov 2016			Dec 2016			Jan 2017			Feb 2017				Mar 2017			Vietnam			Japan			Plan	Actual	Balance
					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	Balance	Plan	Actual	Balance			
4	Management				JCC No.4/11 Nov. New Year TET																																	Coordination on CPs												
		総括 荒井 節夫	PJ Director	Setsuo Arai	2																																													
		副総括 李 富雄	Deputy PJ Mger/Production	Tomio Lee	3	4/20	11	4/30	5/17	12	5/28	7/14	18	8/1	9/4	7	9/10	9/18	14	7	10/8	11/6	8	11/13	11/6	8	11/13	1/15	12	1/26	7	8	1	4	4	0	1		1	0										
		QC Mger	Kenichi Baba	3																																														
		Administration Mger	Yasuhiro Tsuchida	3																																														
		Administration	Miki Tamura	3																																														
5	QA/GMP/Validation	GMP/Validation (1)	Shigemitsu Hirayama	3																																		Preparation of GMP Doc. in Japan												
		GMP/Validation (2)	Mika Mizuta	3	7/10	14	7/23	10/9	14	10/22	12/14	11	12/24	3	8	3/8	39	50	11	30	31	1	3	4	1																									
		Quality Assurance (1)	Tetsuo Nakayama	3	7/6	7	7/12	10/3	5	10/7	14	12	-2	3	3	0	2	2	0																															
		Antibody Test	Quality Assurance (2)	Yoshie Motegi	3																																													
		Quality Assurance (3)	Takashi Ito	3	7/6	7	7/12	10/3	5	10/7	14	12	-2	3	3	0	2	2	0																															
		Quality Assurance (4)	Teichiro Koga	3	9/4	4	9/15	9/4	10	9/16	11/6	7	11/12	7	6	-1	2	2	0	1	1	0																												
		Total Adviser	WHO-GMP	Tsuguo Sasaki	3	8/28	4	9/10	3/12	14	3/25	28	28	0	6	6	0	2	2	0																														
6	BP	Rubella	Bulk Production	Hiroki Katsuda	4																																													
7	FP	MR Vaccine	Final Production(1)	Shuichi Baba	3	7/24	7	7/30	8/7	14	8/20	7	7	0	2	2	0	1	1	0																														
		MR Vaccine	Final Production(2)	Kuniaki Komuro	3	9/4	7	9/10	7	7	0	2	2	0	1	1	0																																	
8	QC	Pathology	Quality Control (1)	Manabu Ikeda	3	6/19	12	2	7/2	7	8/21	8/27	10/16	14	10/29	12/11	14	12/24	2/5	14	2/18	3/12	14	3/25	70	70	0	8	8	0	5	5	0																	
		Biological	Quality Control (2)	Yoshihisa Takeda	3																																													
		Animal Test	Quality Control (3)	Toshio Kosugi	3																																													
		Animal Breeding(1)	Quality Control (4)	Kuniji Ito	3	7/3	7	7/9	8/21	7	8/27	2/12	7	2/25	28	14	-14	3	3	0	3	2	-1																											
		Animal Breeding(2)	Quality Control (5)	Fumikazu Sakai	3																																													
		Animal Breeding(3)	Quality Control (6)	Yatsuka Horii	4																																													
9	MP	Facilities/Equipment General	Medium Preparation		3																																													
10	Management/Engineering	Project Management and Engineering	Engineering/Coordination	Shuzo Ishikawa	3	4/20	11	4/30	5/23	9	4	6/4	7/3	21	7/23	9/4	7	9/10	12/19	13	14	1/14	3/8	21	3/28	105	100	-5	18	18	0	6	6	0																
		Facilities/Equipment (General)	Facilities/Equipment Validation		3																																													
11	Facilities and Equipment Validations	HVAC(1)	Facilities Validation (1)	Yasushi Matsumoto	3																																													
		HVAC(2)	Facilities Validation (2)	Atsushi Shibata	3																																													
		Process Water	Equip Validation (1)	Hirohisa Kajjoka	3																																													
		Autoclave	Equip Validation (2)	Kaoru Tomiyama	3																																													
		Vial Washing (Mechanical)	Equip Validation (3)	Hiroki Takahashi	4																																													
		Vial Washing (Electrical)	Equip Validation (4)	Atsushi Kobayashi	3																																													
		Filling Machine	Equip Validation (5)	Yoshihiko Kasuya	3	7/31	1	5	8/5	8	5	7/24	8	5	8/5	0	6	6	0	1	1	0	1	1	0																									
		Freeze Dryer	Equip Validation (6)	Shigeru Iwami	3																																													
		Laminar/Clean bench/Safety cabinet	Equip Validation (7)	Masayuki Kitano	3																																													
		Calibration	Equip Validation (8)	Kaname Hirose	3																																													
		12	Summary	Filling and Capping Machines	Equip Validation (9)	Yoshikazu Takahashi	4																																											
Vial Washing Machine (Total)	Equip Validation (10)			Takeshi Yamaguchi	3																																													
Laminar/Clean bench/Safety cabinet	Equip Validation (11)			Hayato Hirai	3																																													
Summary																																						551	506	-45	166	164	-2	47	43	-4				
																																						18.37	91.8%	8.30	98.8%	91.5%								

Original Contract in FY2016; 551days, 166days, 47trips



(2) 研修員受入実績  
(2013～2017 年度)

## 研修員受入実績 (2013～2017 年度)

### 1. 2013 年度(第 1 年次)

内容	目的	期待される成果	時期、研修期間	人数
原液製造 (講義、見学、実習)	風疹原液の製法及び製造工程に関する講義と現場研修	風疹原液の製法及び製造工程（主に、SPF ウサギの腎摘、消化、ウサギ腎細胞培養）を理解し、技術を習得する。	2013 年 6 月 23 日 ～ 8 月 21 日 60 日間	2 人
品質管理(病理) (講義、見学、実習)	SPF ウサギの病理学及び病理検査に関する講義と現場研修	風疹原液の製造に必要な SPF ウサギの病理学及び病理検査（剖検、標本作製（臓器の切り出し・固定、包埋、薄切、染色）、鏡検）を理解し、技術を習得する。	2013 年 6 月 23 日 ～ 8 月 21 日 60 日間	1 人
			2013 年 9 月 16 日 ～11 月 9 日 55 日間	1 人
品質管理(生物) (講義、見学、実習)	風疹原液の試験(生物)に関する講義と現場研修	風疹原液の試験（培養観察、血球吸着ウイルス否定試験、ウサギ腎培養細胞接種試験、エンセファリトゾーン クニクリ否定試験、ウイルス含量試験）の試験法を理解し、技術を習得する。 風疹免疫血清作製の技術を習得する。	2013 年 6 月 23 日 ～ 8 月 21 日 60 日間	1 人
			2013 年 9 月 16 日 ～11 月 9 日 55 日間	1 人
品質管理(動物試験) (講義、見学、実習)	風疹原液の試験(動物)に関する講義と現場研修	風疹原液の試験（ウサギ接種試験、マーカー試験）の試験法を理解し、技術を習得する。	2013 年 9 月 16 日 ～11 月 9 日 55 日間	2 人
SPF ウサギ飼育管理 (講義、実習)	SPF ウサギの飼育管理の講義と現場研修	SPF ウサギの飼育及び健康管理の基本的な技術を習得する。	2013 年 10 月 14 日 ～11 月 9 日 27 日間	2 人
最終製造 (講義、見学)	MR ワクチン最終製造に関する講義と現場研修	MR ワクチン最終製造の製法及び製造工程（最終バルク、充填、凍結乾燥、巻閉め）を理解し、技術を習得する。	2013 年 11 月 17 日 ～12 月 14 日 28 日間	2 人
培地調製 (講義、見学)	培地調製に関する講義と現場研修	風疹原液及び MR ワクチンの製造に必要な培地調製を理解し、技術を習得する。	2013 年 11 月 17 日 ～12 月 14 日 28 日間	1 人
品質保証 (講義、見学、実習)	MR ワクチンの一般的な知識の習得	MR ワクチンの最終製造及び関連する品質試験に係る基本的な知識を習得し、最終製造に係る QA の業務ができる。	2013 年 11 月 17 日 ～12 月 14 日 28 日間	2 人
合計			延 15 人、654 人・日	

## 2. 2014 年度(第 2 年次)

内容	目的	期待される成果	時期、研修期間	人数
原液製造 (講義、見学、実習)	風疹ワクチン原液の製法及び製造工程に関する講義と現場研修	風疹ワクチン原液の製法及び製造工程（主に、SPF ウサギの腎摘、消化、ウサギ腎細胞培養）を理解し、技術を習得する。	2014 年 4 月 6 日 ～5 月 3 日 28 日間	2 人
品質管理(病理) (講義、見学、実習)	SPF ウサギの病理学及び病理検査に関する講義と現場研修	風疹ワクチン原液の製造に必要な SPF ウサギの病理学及び病理検査（剖検、標本作製、臓器の切り出し・固定、包埋、薄切、染色、鏡検）を理解し、技術を習得する。	2014 年 4 月 6 日 ～5 月 31 日 56 日間	1 人
品質管理(生物) (講義、見学、実習)	風疹ワクチン原液の品質試験(生物)に関する講義と現場研修	風疹ワクチン原液の試験（培養観察、ウサギ腎培養細胞接種試験、エンセファリトゾーン クニクリ否定試験、ウイルス含量試験など）の試験法を理解し、技術を習得する。また、風疹免疫血清作製の技術を習得する。	2014 年 4 月 6 日 ～5 月 31 日 56 日間	1 人
品質保証 (講義、見学、実習)	MR ワクチンの全般的な知識の習得	MR ワクチンの最終製造及び関連する品質試験に係る基本的な知識を習得し、品質試験に係る QA の業務ができる。	2014 年 5 月 6 日 ～ 5 月 31 日 26 日間	2 人
SPF ウサギ飼育管理 (講義、実習)	SPF ウサギの飼育管理の講義と現場研修	SPF ウサギの飼育及び健康管理、微生物検査、繁殖・育成を理解し、基本技術を習得する。	2014 年 10 月 12 日 ～11 月 8 日 27 日間	1 人
品質管理(動物試験) (講義、見学、実習)	風疹ワクチン原液の品質試験(動物)に関する講義と現場研修	風疹ワクチン原液の試験（ウサギ接種試験、マーカー試験など）の試験法を理解し、技術を習得する。また、風疹免疫血清作製の技術を習得する。	2014 年 11 月 24 日 ～12 月 20 日 27 日間	1 人
最終製造 (講義、見学)	MR ワクチン最終製造に関する講義と現場研修	MR ワクチン最終製造の製法及び製造工程（最終バルク、充填、凍結乾燥、巻閉め）を理解し、技術を習得する。	2014 年 11 月 24 日 ～12 月 20 日 27 日間	1 人
培地調製 (講義、見学)	培地調製に関する講義と現場研修	風疹ワクチン原液及び MR ワクチンの製造に必要な培地調製、製造用水管理を理解し、技術を習得する。	2014 年 11 月 24 日 ～12 月 20 日 27 日間	1 人
合計			延 10 人、328 人・日	



### 3. 2015 年度(第 3 年次)

内容	目的	期待される成果	時期、研修期間	人数
原液製造 (講義、見学、実習)	風疹ワクチン原液の製法及び製造工程に関する講義と現場研修	風疹ワクチン原液の製法及び製造工程（主に、SPF ウサギの腎摘、消化、ウサギ腎細胞培養）を理解し、技術を習得する。	2015 年 7 月 5 日 ～8 月 1 日 28 日間	1 人
品質管理(生物) (講義、見学、実習)	風疹ワクチン原液の品質試験(生物)に関する講義と現場研修	風疹ワクチン原液の試験（培養観察、ウサギ腎培養細胞接種試験、ウイルス含量試験など）の試験法を理解し、技術を習得する。また、製造用水の生菌数評価、微生物同定、消毒効果バリデーションの技術を習得する。	2015 年 7 月 5 日 ～8 月 1 日 28 日間	1 人
品質保証 (講義、見学、実習)	MR ワクチンの全般的な知識の習得	MR ワクチンの原液製造及び関連する品質試験に係る基本的な知識を習得し、品質試験に係る QA の業務ができる。	2015 年 7 月 5 日 ～8 月 1 日 28 日間	2 人
SPF ウサギ飼育管理 (講義、実習)	SPF ウサギの飼育管理の講義と現場研修	SPF ウサギの飼育及び健康管理、微生物検査、繁殖・育成を理解し、基本技術を習得する。	2015 年 10 月 12 日 ～11 月 7 日 27 日間	1 人
最終製造 (講義、見学)	MR ワクチン最終製造に関する講義と現場研修	MR ワクチン最終製造の製法及び製造工程（最終バルク、充填、凍結乾燥、巻閉め）を理解し、技術を習得する。	2015 年 11 月 29 日 ～12 月 19 日 21 日間	1 人
施設・機材維持管理 (講義、見学)	メンテナンスに関する講義と工場研修	キャリブレーション、バリデーションを含むワクチン製造施設及び機材の運転・維持管理方法を理解する。	2015 年 11 月 29 日 ～12 月 19 日 21 日間	2 人
合計			延 8 人、202 人・日	

#### 4. 2016 年度(第 4 年次)

内容	目的	期待される成果	時期、研修期間	人数
品質管理(病理) (講義、見学、実習)	SPF ウサギの病理学及び病理検査に関する講義と現場研修	風疹ワクチン原液の製造に必要な SPF ウサギの病理学及び病理検査（剖検、標本作製、臓器の切り出し・固定、包埋、薄切、染色、鏡検）を理解し、技術を習得する。	2016 年 7 月 3 日 ～7 月 30 日 28 日間	1 人
SPF ウサギ飼育管理 (講義、実習)	SPF ウサギの繁殖・育成技術の講義と現場研修	SPF ウサギの飼育及び健康管理、微生物検査、繁殖・育成を理解し、基本技術を習得する。	2016 年 10 月 2 日 ～10 月 22 日 21 日間	2 人
施設・機材維持管理 (講義、見学)	メンテナンスに関する講義と工場研修	キャリブレーション、バリデーションを含むワクチン製造施設及び機材の運転・維持管理方法を理解する。	2016 年 11 月 20 日 ～12 月 3 日 14 日間	2 人
最終製造 (講義、見学)	MR ワクチン最終製造に関する講義と現場研修	MR ワクチン最終製造の製法及び製造工程（最終バルク構成、充填、凍結乾燥、巻閉め）を理解し、技術を習得する。	2016 年 11 月 20 日 ～12 月 17 日 28 日間	2 人
合計			延 7 人、154 人・日	

## 5. 2017 年度(第 5 年次)

内容	目的	期待される成果	時期、研修期間	人数
品質管理(病理) (講義、見学、実習)	SPF ウサギの病理学及び病理検査に関する講義と現場研修	風疹ワクチン原液の製造に必要な SPF ウサギの病理学及び病理検査（免疫染色、鏡検、疾病診断）を理解し、技術を習得する。	2017 年 5 月 14 日 ～6 月 10 日 28 日間	1 人
原液製造 (講義、見学)	風疹ワクチン原液の製法及び製造工程に関する講義と現場研修	風疹ワクチン原液の製法及び製造工程（主に、SPF ウサギの腎摘、消化、ウサギ腎細胞培養）を理解し、技術を習得する。その他、最終製造及び品質保証に関する補足技術を習得する。	2017 年 6 月 11 日 ～7 月 8 日 28 日間	3 人
SPF ウサギ飼育管理 (講義、見学、実習)	SPF ウサギの繁殖・育成技術の講義と現場研修	SPF ウサギの飼育及び健康管理、微生物検査、繁殖・育成を理解し、基本技術を習得する。	2017 年 10 月 9 日 ～10 月 28 日 20 日間	2 人
合計			延 6 人、152 人・日	

(3) 供与機材リスト  
(2013～2017 年度)

供与機材リスト (2013~2017年度)

日付:2018年3月30日

番号	年度	コード番号	機器名称	メーカー名	モデル番号	数量	POLYVAC
							部門
1	2013年度	13A-1	Compressor for compressed air supply system	KOBELCO	FE200A-5 6A01P00202F3	2	技術部
2		13B-1	Calibration Kit	METTLER TOLEDO	1885 Calibration system 5000 TOC System	1	技術部
3		13C-1	Particle counter	HACH ULTRA	A2400	3	原液/QC
4		13C-2	Particle counter for Animal Lab	PMS	Lasair III-310B	1	技術部
5		13C-3	Air sampler	SATORIUS	MD8	3	原液/培地/QC
6		13D-1	Deep Freezer for BP	PANASONIC	MDF-U74V	4	原液
7		13D-2	Deep Freezer for QC	PANASONIC	MDF-U5386	1	QC
8		13D-3	Electronic Balance for Rabbit with Printer	SHIMADZU	BW12KH	2	QC(動物)
9		13D-4	Rabbit breeding cage	Local manufacturer	Order made	3	QC(動物)
10		13D-5	Stirrer	IKA	Eurostar 20 Digital	1	培地
11		13D-6	Liquid nitrogen stocker	TAYLOR WHARTON	LS-3000	1	QC
12		13D-7	Refrigerator for wasted animals	TOSHIBA	GR-RG66FVDA	1	QC(動物)
13		13D-8	Silicon tube for MP	COLE PARMER	HV96420-36	2	培地
14		13E-1	Pooling tank SUS 10L for BP	NITTO KINZOKU	KITASATO Special SUS316L -10L	68	原液
15		13E-2	Gaskets for 70L Pooling tank	IKEMOTO	PL-70, AC40-6V	1	原液
16		13E-3	Sensors for Egg Incubator	SHOWA FURANKI	SHAB-11	1	原液
17		13E-4	Heat proof strings for Autoclave	MARUFUJI	Karauchi-himo	1	培地
18		13E-5	Roux bottle for QC	SANWA RIKA	KITASATO Special	30	QC
19		13E-6	Rotor for Cooled centrifuges	KOKUSAN	RF-124T	1	QC
20		13E-7	Dispenser 100mL	TOYO RIKO	JH-1x2	1	原液
21		13E-8	Dispenser 10mL	TOYO RIKO	JA-1	1	原液
22		13F-1	Rubber stopper for Siphon	KOTOBUKI	No. 21	20	最終製造
23		13F-2	Silicon tube for Filling machine	AS ONE	6-586-14	5	最終製造
24		13F-3	Clean shoes	GOLDWIN	PA9680P + PA5600	60	共通
25		13F-4	Clean wear (Garment)	GOLDWIN	PP1940	10	共通
26		13F-5	Finn pipette	THERMO SCIENTIFIC	8 Nos. of pipettes with Stepper	1	QC
27		13F-6	Recorder for Freezer (Chino)	CHINO	EH3D67-000	2	原液/QC
28		13F-7	Recorder for Freezer (Yokogawa)	YOKOGAWA	μR20000(437112) HC-100	1	原液
29		13F-8	Alcohol spray machine for hand washing	SARAYA	HDI - 2002	2	共通
30		13F-9	Digital single-lens reflex camera (pathology)	OLYMPUS	OM-D E-M5 with Accessories	1	QC(病理)
31		13F-10	Compressor	GAST	DOA-P504-BN	1	QC
32		13G-1	Silicon tube with SUS adaptor-1	ADVANTA PURE	APSH-P1000	1	最終製造
33		13G-2	Silicon tube with SUS adaptor-2	ADVANTA PURE	APSH-P1000	1	最終製造
34		13G-3	Silicon tube with SUS adaptor-3	ADVANTA PURE	APSH- P500	1	最終製造
35		13G-4	Silicon tube with SUS adaptor-4	ADVANTA PURE	APSH- P1000	1	最終製造
36		13G-5	Frame type working table set	LFS	Order made	1	QC(病理)
37		13G-6	Fluorescent type task lamp	PANASONIC	SQT652	2	QC(病理)
38		13G-7	Collection tank 20L (Pathology)	LFS	Order made	2	QC(病理)
39		13G-8	Digital timer	CONTROL	Traceable	1	QC(病理)
40		13G-9	Cart for transportation	LFS	Order made	1	QC(動物)

番号	年度	コード番号	機器名称	メーカー名	モデル番号	数量	POLYVAC
							部門
41		13G-10	Disinfectant Vat	LFS	Order made	6	QC(動物)
42		13G-11	Circulation pump for WFI production system	ALFA LAVAL	LKH-25/175	1	技術部
43		13H-1	Vacuum cleaner with HEPA filter for Clean room	PHILIP	FC9228	1	原液
44		13H-2	Automated plate preparation system	SYATEC	Media fill	1	QC
45		13H-3	Pipette aid	CORNING	Stripettor Plus Code; 4091	4	QC
46		13H-4	Filtration and Sterilization system for drinking water for animal	KANGAROO	Order made	2	QC(動物)
47	2016年度	16A-1	Renewal of Building Management System	AZBIL	Savic-net FX Step2	1	技術部
48		16B-1	Safety cabinet	AIRTECH	BSC-1300 IIA2	1	QC(動物)
49		16B-2	Pass box	AIRTECH	APB-545	1	QC(動物)
50		16C-1	Autoclave, Steam Boiler	SUKURA SI	SNI-O15DW OSG-1200T	1	QC(動物)
51		16D-1	Micropipette-1	THEREMO	10-100μl	2	QC(動物)
52		16D-2	Micropipette-2	THEREMO	100-1000μl	2	QC(動物)
53		16D-3	Multi micropipette 8 channel	THEREMO	30-300μl	1	QC(動物)
54		16D-4	Centrifugal separator	HETTICH	EBA-280	1	QC(動物)
55		16D-5	Incubator	CONTHERM	1400CP	1	QC(動物)
56		16D-6	Refrigerator	PANASONIC	MPR-S313	2	QC(動物)
57		16D-7	Vortex mixer	STUART	SA8	1	QC(動物)
58		16D-8	Plate Vortex	IKA	MS3 Digital	1	QC(動物)
59		16D-9	Water bath	JULABO	PURA10	1	QC(動物)
60		16D-10	Labo Autoclave	HIRAYAMA	HVA-110	1	QC(動物)
61		16D-11	Microscope	OLYMPUS	CX-23	1	QC(動物)
62		16D-12	Freezer	PANASONIC	MDF-C8V1	1	QC(動物)
60		16D-13	Spectrodenstometer for VVM	X-RITE	X-rite 504	1	QC
61		16D-14	Air sampler	LIGHTHOUSE	ActiveCount 100	2	QC/培地
62		16D-15	Particle counter	HACH ULTRA	3413	1	QC
66		16D-16	Air conditioners	DAIKIN	RZQ71LV1, etc.	6	QC(動物)
67		16D-17	Packaged Type Air Handling Unit	TRANE	CLCPeuro25mm	1	QC(動物)
68		16D-18	Exhaust Fan Unit	AAF	RPT-11-P-1-N-N, etc.	1	QC(動物)
69		16D-19	Ammoniac Gas Meter	SENKO	SP2nd	1	QC(動物)
70		16D-20	Sound Level Meter	RION	NL-42	1	QC(動物)
71		16D-21	Digital illumination meter	KYORITSU	5201	1	QC(動物)
72		16D-22	Air Velocity Meter	KIMO	LV110	1	QC(動物)
73		16D-23	Filtration and Sterilization system for drinking water for animal	Local	Order made	2	QC(動物)
	2017年度	17A-1	Modification of Final Producion Line				
74		17A-1-17A-7	Attachments for Vial Washing and Sterilization Machine of Single dose	BOSCH PACKAGING TECHNOLOGY	8-112-113-106 8-112-113-107 8-112-113-108, etc.	1	最終製造
75		17B-1-17B-25	Attachments for Filling Machine of Single dose	SUZUKI ENGINEERING	2906S1-2000-2 2906S1-1200-2 2906S1-900-2, etc.	1	最終製造
76		17C-1-17C-12	Attachments for Capping Machine of Single dose flip off cap	SUZUKI ENGINEERING	2906S3-600-2 2906S3-400-2 2906S3-300-2, etc.	1	最終製造
77		17D-1-17D-3	Attachments for Capping Machine of 10 dose flip off cap	SUZUKI ENGINEERING	2906S3-510-3 EP-9979 2906S3-240-3	1	最終製造

(4) 携行機材リスト  
(2013～2017 年度)

## 携行機材リスト (2013～2017年度)

日付;2018年3月30日

番号	年度	コード番号	機器名称	メーカー名	モデル番号	数量	POLYVAC
							部門
1	2013年度	CE-1301	Autopsy Tool Set	AS ONE	Various combinations	1	原液
2		CE-1302	Surgical Set-BP	AS-ONE	Ditto	1	原液
3		CE-1303	Printing Thermometer	ANRITSU	AP-800ES	1	原液
4		CE-1304	Pooling Tank for Bulk 10L	NA	KDSV Special	12	原液
5		CE-1305	CO2 Incubator	PANASONIC	MCO-19AIC-PE	1	QC
6		CE-1306	Tissue Embedding System	SAKURA FINETEK	Tissue-Tek TEC5	1	QC(病理)
7		CE-1307	Automatic Tissue Processor	SAKURA FINETEK	Tissue-Tek VIP 5 Jr	1	QC(病理)
8		CE-1308	Paraffin Oven	SAKURA FINETEK	PM-401-II	1	QC(病理)
9		CE-1309	Microtome	THERMO SCIENTIFIC	HM430	1	QC(病理)
10		CE-1310	Tissue Floating Water Bath	SAKURA FINETEK	PS-110WH	1	QC(病理)
11		CE-1311	Slide Warmer	SAKURA FINETEK	PS-53	1	QC(病理)
12		CE-1312	Camera System for the Microscope, BX-53	NA	DP 73 etc.	1	QC(病理)
13		CE-1313	Surgical Set-PT	SANSHO, AS-ONE, THERMO SCIENTIFIC, SANPLATEK	Various combinations	1	QC(病理)
14		CE-1314	Rabbit Breeding Rack	ORIENTAL YEAST	NIH Standard	1	QC(動物)
15		CE-1315	Clinical Thermometer	TATEYAMA KAGAKU	D717	1	QC(動物)
16		CE-1316	Hair Clipper	OSTER	Golden A5	1	QC(動物)
17		CE-1317	Fixing Board	NA	KDSV Special	1	QC(動物)
18		CE-1318	Surgical Sets-AL	AS-ONE	Various combinations	1	QC(動物)
19	2014年度	CE-1401	Cooled Centrifuge	KOKUSAN Corporation	H-60R	1	QC
20		CE-1402	Hybrid Memory Recorder	CHINO Corporation	AH4706-N0A-NNN	1	原液
21		CE-1403/04	Metal-sheathed resistance thermometer sensor for Recorder /Traceability certificate	CHINO Corporation	NRHS1-0	6	原液
22		CE-1405	pH Meter and Printer	HORIBA, Ltd.	LAQUAact D-7TS CMB910-24RJ100-A	1	QC
23	2015年度	CE-1501	Formalin Fumigator	Parma Biotech JAPAN	MH-20	1	共通
24		CE-1502	Formalin Neutralizer	Parma Biotech JAPAN	FOT2000	1	共通
25		CE-1503	TOC Analyzer	GE USA	M9 Laboratory Analyzer	1	QC
26		CE-1504	Mist Generator	AIRTECH JAPAN	ACV-500	1	共通
27		CE-1505	Hot Stirrer	AS ONE	1-5477-02	2	QC/培地
28	2017年度	CE-1701	Electronics Balance and Printer	SARTORIUS	TE214S YDP20-OCE	1	最終製造
29		CE-1702	Gas Leakage Detector	BBK TECHNOLOGIES	SRL-2K7	1	最終製造
30		CE-1703	Electronics Balance and Printer	SHIMAZU	BW12KH EP-110	1	QC(動物)
31		CE-1704	Thermocouple	OKAZAKI	T type, Class 1, 0.32mmΦ、12mL	40	共通
32		CE-1705	Tool set	KYOTO TOOL	SK3561W	3	技術
33		CE-1706	SUS Bellows for Freeze Dryer	IMA LIFE JAPAN	LYOFAST18	1	最終製造



(5) 一般業務費実績リスト  
(2013～2017 年度)

一般業務費実績リスト(2013年度～2017年度)

1. 第1期 (2013年度(第1年次))

項目	契約金額 (A)	支出金額 (B)	差引合計 (C)=(A)-(B)
1. 雇人費	6,047,818	6,025,947	21,871
2. 賃料借料	1,358,210	1,515,925	▲ 157,715
3. 施設・機材保守管理費	141,285	27,594	113,691
4. 消耗品費	7,808,935	7,762,890	46,045
5. 旅費・交通費	0	0	0
6. 通信・運搬費	767,878	555,463	212,415
7. 資料等作成費	0	0	0
8. 雑費	1,797,673	1,606,149	191,524
小計	17,921,799	17,493,968	427,831
端数調整	▲ 799	▲ 968	
合計	17,921,000	17,493,000	428,000

2. 第2期 (2014年度(第2年次)/2015年度 (第3年次))

項目	契約金額 (A)	支出金額 (B)	差引合計 (C)=(A)-(B)
1. 雇人費	16,058,302	14,200,834	1,857,468
2. 賃料借料	3,320,556	3,580,630	▲ 260,074
3. 施設・機材保守管理費	122,952	7,840	115,112
4. 消耗品費	2,391,125	3,677,210	▲ 1,286,085
5. 旅費・交通費	0	124,101	▲ 124,101
6. 通信・運搬費	806,050	300,465	505,585
7. 資料等作成費	0	17,160	▲ 17,160
8. 雑費	84,600	400,261	▲ 315,661
小計	22,783,585	22,308,501	475,084
端数調整	▲ 585	▲ 501	
合計	22,783,000	22,308,000	475,000

3. 第3期 (2016年度(第4年次)/2017年度 (第5年次))

項目	契約金額 (A)	支出金額 (B)	差引合計 (C)=(A)-(B)
1. 雇人費	23,118,761	19,403,456	3,715,305
2. 賃料借料	3,567,912	3,352,969	214,943
3. 施設・機材保守管理費	136,812	79,418	57,394
4. 消耗品費	880,000	5,308,998	▲ 4,428,998
5. 旅費・交通費	413,280	312,155	101,125
6. 通信・運搬費	838,950	287,952	550,998
7. 資料等作成費	0	19,953	▲ 19,953
8. 雑費	228,480	860,305	▲ 631,825
小計	29,184,195	29,625,206	▲ 441,011
端数調整	▲ 195	▲ 206	
合計	29,184,000	29,625,000	▲ 441,000

(6) 訂正版 PDM  
(第 2 版、第 3 版)

## PDM (Project Design Matrix) (Version 2)

Project title: The Project for Strengthening Capacity for Measles-Rubella Combined Vaccine Production

Implementing Agency: Center for Research and Production of Vaccines and Biologicals (POLYVAC)

Project Duration: From the day of first dispatch of JICA Experts to March31, 2018

Target Area: The Socialist Republic of Viet Nam

Target group: The staff of POLYVAC and People in the Socialist Republic of Viet Nam

Direct Beneficiaries: Children to receive MR vaccine immunization (annually around 1.5 million)

Date: **October 22, 2013**

Narrative Summary	Objectively Verifiable Indicators	Means of Verification	Important Assumptions
<p><b>Overall Goal</b></p> <p>Spread of measles and rubella in Viet Nam is decreased.</p>	<p>1. Number of case of children infected with measles and rubella in Viet Nam is decreased compared with the average between 2009 and 2012. (Measles: 2, 107 cases, Rubella: 3,710 cases)<sup>1</sup></p> <p>2. Coverage rate of children immunized with MR vaccine in Viet Nam is at or above 95%.</p>	<p>1. Statistical data of the Ministry of Health</p> <p>2. Statistical data of the Ministry of Health</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Public health activities in Viet Nam is strengthened.</li> </ul>
<p><b>Project Purpose</b></p> <p>Measles-Rubella combined vaccine (MR vaccine) conforming to international standard (WHO-cGMP) is produced by POLYVAC.</p>	<p>Marketing license of MR vaccine is issued by Viet Nam NRA.</p>	<p>Document on clearance issued by Viet Nam NRA</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EPI activities are continued as national priority program in health sector.</li> <li>• Policy on utilization of vaccines produced in Viet Nam is not changed.</li> <li>• MR vaccine supply and EPI are conducted uneventfully.</li> </ul>
<p><b>Outputs</b></p> <p>1. POLYVAC has proper technical capabilities as a manufacturer of MR vaccine.</p>	<p>1-1 Staff of POLYVAC has acquired sufficient technical level (i.e. level 4 *) for each process of MR vaccine production and quality control. (There are 200 processes approximately in total.) (*level 4: be able to work properly by himself/herself and can train other staff)</p> <p>1-2 Equipment, apparatus, raw materials, spare parts and consumables for production of MR vaccine are properly utilized and maintained.</p>	<p>1-1 Evaluation records on technical level of staff of POLYVAC</p> <p>1-2 Appropriateness of inventory control and maintenance.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GMP inspection is carried out at POLYVAC by Viet Nam NRA.</li> </ul>
<p>2. POLYVAC can produce MR vaccine properly complying with WHO-cGMP.</p>	<p>2-1 GMP documents complying with WHO-cGMP are prepared.</p> <p>2-2 Production process and QC tests are executed complying with prepared GMP documents.</p> <p>2-3 Validations complying with WHO-cGMP are conducted periodically by POLYVAC.</p> <p>2-4 Performance Qualification (PQ) and Process Validation (PV) are executed as scheduled.</p>	<p>2-1 GMP documents</p> <p>2-2 Records of production and QC tests</p> <p>2-3 Records of validation activities</p> <p>2-4 Records of activities on PQ and PV</p>	

<sup>1</sup> 2009-2011: Vaccine Preventable Diseases Monitoring (WHO), 2012: Measles-Rubella Bulletin (WHO/WPRO)

Activities	Inputs		
<p>1. POLYVAC has proper technical capabilities as a manufacturer of MR vaccine.</p> <p>1-1 Conduct technical transfer on production of rubella vaccine bulk through the processing of producing vaccine bulk from the seed virus.</p> <p>1-2 Conduct technical transfer on final bulk composition, filling, freeze-dry through the process of producing MR vaccine.</p> <p>1-3 Conduct technical transfer on quality control of the products.</p> <p>1-4 Collect and examine information for lowering unit production cost of MR vaccine.</p> <p>2. POLYVAC can produce MR vaccine properly complying with WHO-cGMP.</p> <p>2-1 Establish validation system for the production and quality control, and strengthen the validation skill of the staff.</p> <p>2-2 Establish and implement quality assurance functions complying with WHO-cGMP standard.</p> <p>2-3 Prepare and implement necessary SOPs for the process of production, storage, carrying in/out of the products, etc.</p> <p>2-4 Conduct technical transfer on preparation of documents that need to meet WHO-cGMP standard and to be approved by NRA.</p> <p>2-5 Conduct PQ/PV for vaccine production from seed virus.</p> <p>2-6 Provide necessary advices on clinical trial on MR vaccine under management of Vietnamese side.</p>	<p style="text-align: center;">&lt;Japan&gt;</p> <p><b>1. JICA Experts</b></p> <p>(1) Chief Advisor/ Vaccine Production  (2) Bulk Production  (3) Histopathological Examination  (4) Final Production  (5) Quality Control  (6) Management of Experimental Animals  (7) Quality Assurance  (8) GMP  (9) Validation  (10) Facility Management  (including Third Country Experts)  Other necessary fields.</p> <p><b>2. Full-time project staff</b></p> <p>(1) Secretary  (2) Interpreter</p> <p><b>3. Training in Japan</b></p> <p>(1) Production management  (2) Quality management</p> <p><b>4. Modification of facilities</b></p> <p>Modification of the facilities in the filling room on 1F and the disinfection room/changing room(IN) on 2F of the production building</p> <p><b>5. Provision of equipment and materials</b></p> <p>(1) Equipment for validation  (2) Equipment for technical activities on vaccine production and quality assurance  (3) Other equipment mutually agreed upon as necessary</p> <p><b>6. Local cost</b></p> <p>(1) Training textbooks and materials  (2) Running expenses of the project office</p>	<p style="text-align: center;">&lt;Viet Nam&gt;</p> <p><b>1. Counterparts</b>  POLYVAC Staffs</p> <p>(1) Director  (2) Deputy Director  (3) QA Manager  (4) Production Manager  (5) QC Manager  (6) Pathologists  (7) Production Unit Staff  (8) Quality Management Unit staff  (9) Engineering Staff</p> <p><b>2. Equipment and materials</b></p> <p>(1) Stationary  (2) Consumables for Vaccine Production and Quality Control  (3) Working seed  (4) Biological materials</p> <p><b>3. Local cost</b></p> <p>Maintenance for equipment</p> <p><b>4. Others</b></p> <p>Project office for Japanese Experts</p>	<p>• Most of trained staff keeps working at POLYVAC.</p> <p><b>Pre-condition</b>  Personnel distribution from C/P (Counterpart)</p>

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

## PDM (Project Design Matrix) (Version 3)

Project title: The Project for Strengthening Capacity for Measles-Rubella Combined Vaccine Production

Implementing Agency: Center for Research and Production of Vaccines and Biologicals (POLYVAC)

Project Duration: From the day of first dispatch of JICA Experts to March 31, 2018

Target Area: The Socialist Republic of Viet Nam

Target group: The staff of POLYVAC and People in the Socialist Republic of Viet Nam

Direct Beneficiaries: Children to receive MR vaccine immunization (annually around 1.5 million)

Date: November 27, 2015

Narrative Summary	Objectively Verifiable Indicators	Means of Verification	Important Assumptions
<p><b>Overall Goal</b></p> <p>Spread of measles and rubella in Viet Nam is decreased.</p>	<p>1. Number of case of children infected with measles and rubella in Viet Nam is decreased compared with the average between 2009 and 2012. (Measles: 2, 107 cases, Rubella: 3,710 cases)<sup>1</sup></p> <p>2. Coverage rate of children immunized MR vaccine in Viet Nam is at or above 95% <b>with use of MR vaccine produced by POLYVAC.</b></p>	<p>1. Statistical data of the Ministry of Health</p> <p>2. Statistical data of the Ministry of Health</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Public health activities in Viet Nam is strengthened.</li> </ul>
<p><b>Project Purpose</b></p> <p>Measles-Rubella combined vaccine (MR vaccine) conforming to international standard (WHO-cGMP) is produced by POLYVAC.</p>	<p>Marketing license of MR vaccine is issued by Viet Nam NRA.</p>	<p>Document on clearance issued by Viet Nam NRA</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ EPI activities are continued as national priority program in health sector.</li> <li>▪ Policy on utilization of vaccines produced in Viet Nam is not changed.</li> <li>▪ MR vaccine supply and EPI are conducted uneventfully.</li> <li>-MOH will achieve and maintain the percentage of coverage of MR vaccine at least 95% with use of MR vaccine produced by POLYVAC.</li> <li>-MOH will approve the application of marketing license of MR vaccine produced by POLYVAC on “fast-track” process.</li> </ul>
<p><b>Outputs</b></p> <p>1. POLYVAC has proper technical capabilities as a manufacturer of MR vaccine.</p> <p>2. POLYVAC can produce MR vaccine properly complying with WHO-cGMP.</p>	<p>1-1 Staff of POLYVAC has acquired sufficient technical level (i.e. level 4 *) for each process of MR vaccine production and quality control. (There are 325 processes approximately in total.) (*level 4: be able to work properly by himself/herself and can train other staff)</p> <p>1-2 Equipment, apparatus, raw materials, spare parts and consumables for production of MR vaccine are properly utilized and maintained.</p> <p>2-1 GMP documents complying with WHO-cGMP are prepared.</p> <p>2-2 Production process and QC tests are executed complying with prepared GMP documents.</p> <p>2-3 Validations complying with WHO-cGMP are conducted periodically by POLYVAC.</p> <p>2-4 Performance Qualification (PQ) and Process Validation (PV) are executed as scheduled.</p>	<p>1-1 Evaluation records on technical level of staff of POLYVAC</p> <p>1-2 Appropriateness of inventory control and maintenance.</p> <p>2-1 GMP documents</p> <p>2-2 Records of production and QC tests</p> <p>2-3 Records of validation activities</p> <p>2-4 Records of activities on PQ and PV</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ GMP inspection is carried out at POLYVAC by Viet Nam NRA.</li> </ul>

<sup>1</sup> 2009-2011: Vaccine Preventable Diseases Monitoring (WHO), 2012: Measles-Rubella Bulletin (WHO/WPRO)

Activities	Inputs		
<p>1. POLYVAC has proper technical capabilities as a manufacturer of MR vaccine.</p> <p>1-1 Conduct technical transfer on production of rubella vaccine bulk through the processing of producing vaccine bulk from the seed virus.</p> <p>1-2 Conduct technical transfer on final bulk composition, filling, freeze-dry through the process of producing MR vaccine.</p> <p>1-3 Conduct technical transfer on quality control of the products.</p> <p>1-4 Collect and examine information for lowering unit production cost of MR vaccine.</p> <p>2. POLYVAC can produce MR vaccine properly complying with WHO-cGMP.</p> <p>2-1 Establish validation system for the production and quality control, and strengthen the validation skill of the staff.</p> <p>2-2 Establish and implement quality assurance functions complying with WHO-cGMP standard.</p> <p>2-3 Prepare and implement necessary SOPs for the process of production, storage, carrying in/out of the products, etc.</p> <p>2-4 Conduct technical transfer on preparation of documents that need to meet WHO-cGMP standard and to be approved by NRA.</p> <p>2-5 Conduct PQ/PV for vaccine production from seed virus.</p> <p>2-6 Provide necessary advices on clinical trial on MR vaccine under management of Vietnamese side.</p>	<p style="text-align: center;">&lt;Japan&gt;</p> <p><b>1. JICA Experts</b></p> <p>(1) Chief Advisor/ Vaccine Production</p> <p>(2) Bulk Production</p> <p>(3) Histopathological Examination</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 (including Third Country Experts)</p> <p>Other necessary fields.</p> <p><b>2. Full-time project staff</b></p> <p>(1) Secretary</p> <p>(2) Interpreter</p> <p><b>3. Training in Japan</b></p> <p>(1) Production management</p> <p>(2) Quality management</p> <p><b>4. Modification of facilities</b></p> <p>Modification of the facilities in the filling room on 1F and the disinfection room/changing room(IN) on 2F of the production building</p> <p><b>5. Provision of equipment and materials</b></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><b>6. Local cost</b></p> <p>(1) Training textbooks and materials</p> <p>(2) Running expenses of the project office</p>	<p style="text-align: center;">&lt;Viet Nam&gt;</p> <p><b>1. Counterparts</b> POLYVAC Staffs</p> <p>(1) Director</p> <p>(2) Deputy Director</p> <p>(3) QA Manager</p> <p>(4) Production Manager</p> <p>(5) QC Manager</p> <p>(6) Pathologists</p> <p>(7) Production Unit Staff</p> <p>(8) Quality Management Unit staff</p> <p>(9) Engineering Staff</p> <p><b>2. Equipment and materials</b></p> <p>(1) Stationary</p> <p>(2) Consumables for Vaccine Production and Quality Control</p> <p>(3) Working seed</p> <p>(4) Biological materials</p> <p><b>3. Local cost</b></p> <p>Maintenance for equipment</p> <p><b>4. Others</b></p> <p>Project office for Japanese Experts</p>	<p>• Most of trained staff keeps working at POLYVAC.</p> <hr/> <p><b>Pre-condition</b> Personnel distribution from C/P (Counterpart)</p>

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

(7) JCC 議事録  
(第 1 回～第 5 回)



**MINUTES OF MEETING**  
**1<sup>st</sup> JOINT COORDINATING COMMITTEE (JCC) FOR THE JAPANESE TECHNICAL**  
**COOPERATION FOR THE PROJECT FOR STRENGTHENING CAPACITY FOR**  
**MEASLES-RUBELLA COMBINED VACCINE PRODUCTION**

In accordance with the Record of Discussion (RD) signed on April 17<sup>th</sup>, 2013 for the Project, the first JCC meeting was held on October 22<sup>nd</sup>, 2013 attended by the Vietnamese and Japanese members.

In the meeting the Deputy Project Director of Kitasato Daiichi Sankyo Vaccine Co., Ltd (KDSV) presented the inception report; another Deputy Project Director of KDSV presented the overall project schedule and project design matrix; Project Manager of Center for Research and Production of Vaccines and Biologicals (POLYVAC) presented the progress of the project. Further, participants made comments and discussion. The discussion was summarized by Associate Professor, Dr. Nguyen Dang Hien, Chairman of the meeting.

As a result of the discussions, both Vietnamese side and Japanese side agreed upon the items in the document attached hereto:

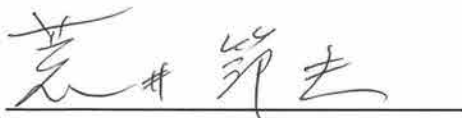
*Hanoi, November 22<sup>nd</sup>, 2013*



**Mr. Okiura Fumihiko**  
Deputy Chief Representative  
Viet Nam Office  
Japan International Cooperation Agency



**Asso. Prof, Dr. Nguyen Dang Hien**  
Director of Center for Research and Production of  
Vaccines and Biologicals  
Ministry of Health



**Dr. Setsuo Arai**  
Deputy Project Director  
Vice President of Kitasato Daiichi Sankyo Vaccine  
Co., Ltd

**Technical Cooperation Project for Strengthening Capacity  
for Measles-Rubella combined Vaccine Production**

**Minute of Joint Coordinating Committee (JCC)**

**The First Conference**

- **Time and Date:** 9h30-12h15, 22<sup>nd</sup> October 2013.
- **Location:** Conference Room, Measles vaccine production facilities- Center for Research and Production of Vaccines and Biologicals (POLYVAC) - No.418 Vinh Hung, Thanh Tri, Ha Noi.
- **Attendant:** (Refer to Name list attached)

**Agenda & Discussion**

1. Dr. Nguyen Dang Hien opened the meeting and introduced the guests and agenda of the meeting.
2. Mr. Fumihiko Okiura, Senior Deputy Resident Representative of JICA Vietnam office congratulated the team for the progress made in project implementation and also assured that JICA would continue its enthusiastic support for the success of the project. He stressed the importance of Rubella disease control as the disease had recent breakouts in Vietnam in 2011 and also in Japan in late 2012 and 2013. He expressed his hope that with the assistance of Vietnamese Ministry of Health (MOH), as well as the efforts of Center for Research and Production of Vaccines and Biologicals (POLYVAC) and Kitasato Daiichi Sankyo Vaccine Co., Ltd (KDSV), the project would be successful.
3. MA. Nguyen Thi Minh Chau, Deputy Director of International Cooperation Department of MOH had a speech. The Deputy Director affirmed that the project would contribute significantly help the Vietnamese health sector to achieve the goal of supplying Measles-Rubella combined vaccine for Expanded Program on Immunization (EPI). On behalf of MOH, the Deputy Director thanked the Government of Japan (GOJ) for its assistance in the health sector and also thanked Japanese International Cooperation Agency (JICA) and KDSV for implementing of the project. Additionally, the Deputy Director committed to facilitate the implementation of the project efficiently and on schedule.



4. Dr. Setsuo Arai, Deputy Project Director, KDSV presented the inception report.
5. Dr. Tomio Lee, Deputy Project Director, KDSV presented the overall project schedule and project design matrix.
6. Dr. Nguyen Thuy Huong, Deputy Director of POLYVAC presented the progress of the project.
7. Opinions of attendants of JCC meeting:

**7.1. Mr. Nguyen Viet Hung, Deputy Director of Drug Administration of Vietnam,** expressed his pleasure to attend the first JCC meeting of Technical Cooperation Project for Strengthening Capacity for Measles - Rubella combined Vaccine Production. He said that the Vietnamese MOH was extremely interested in the project as it was consistent with MOH policy on providing adequate and quality drugs at reasonable prices combined with their safe and effective usage. Deputy Director also expressed 3 related projects that were being implemented by the Government of Vietnam (GOV) and MOH relating to the production and usage of vaccines.

(1) GOV is implementing the national product program concerning the production and usage of vaccines relating to the health sector. According to the Plan effective to 2020 and future vision to 2030, MOH has set a target of providing adequate vaccines for EPI to vaccinate Vietnamese children. Measles, Rubella vaccines are included in the plan.

(2) MOH has also set up the plan for usage and production of vaccine up to 2020 based on EPI evaluation on effective vaccines usage, as well as strengthening the capacity of domestic vaccine manufacturers and improving disease prediction. Measles and Rubella vaccines were in this plan, also.

(3) MOH had improved the NRA functions in order to upgrade the quality of vaccines, to allow for export. It was expected that, Vietnamese NRA would be assessed and recognized by WHO in first quarter 2014.

The Deputy Director expressed the commitment of the Drug Administration of Vietnam would coordinate with POLYVAC and relevant organizations to implement necessary works to assure that the project would be implemented on schedule and achieve the target. He kindly requested POLYVAC to revise the project goal in project design matrix from "to

produce vaccines achieving Vietnamese GMP" to "to produce vaccines achieving WHO GMP assessed and recognized by MOH of Vietnam".

**7.2. Dr. Kohei Toda- Medical Officer of WHO in Vietnam:** Thanked Vietnamese MOH, Embassy of Japan, JICA, and KDSV for their assistance in implementation of this project. He also highly appreciated MOH efforts to improve the functions of the NRA in assessment capabilities that are projected to be recognized by WHO. He expressed the hope that with the cooperation of all parties, POLYVAC would quickly produce Measles-Rubella combined vaccine with safety, effectiveness and high quality for inoculation of children in Vietnam and worldwide.

**7.3. Mr. Nguyen Van Quang- Officer of Department of Planning and Finance, MOH of Vietnam:** Informed that MOH had approved the counterpart fund of GOV for this project. The sum was 28.5 billion VND to be disbursed over 5 years at the average annual rate of approximately 5-6 billions VND. The fund represented a significant proportion of the total domestic capital that MOH was provided yearly. This showed the great interest of MOH for the project. He kindly requested JICA Vietnam to quickly send the equipment list to be provided for project to MOH for approval and do necessary procedures for aid confirmation and tax exemption with the Ministry of Finance. In order to receive counterpart fund for following year in time, he further kindly requested POLYVAC to send the Application for providing counterpart fund to Department of Planning and Finance in September or October of the previous year. He also reminded POLYVAC to follow strictly the reporting regulation applied for grant aid project every quarter. Finally, he thanked GOJ for supporting Vietnam to produce Measles and Rubella combined vaccine, hoped the project would be successful.

Mr. Nguyen Van Quang also proposed that Department of Planning and Finance should be mentioned in the members list of project coordinating committee in order to facilitate better cooperation with relevant agencies.

**7.4. Mr. Dao Huu Thien- Deputy Director of National Institute for Control of Vaccine and Biologicals (NICVB):** In concert with the MOH interests, NICVB was also trying to improve the functions of NRA. Recently, MOH and NICVB had organized the inspection to evaluate NRA functions of the Institute. The results showed that most criteria had been achieved. Relating to vaccine testing function, NICVB was also in the process of updating with new techniques in response to requirements of domestic vaccine manufacturers. The Deputy Director also suggested WHO to support NICVB for training in the new techniques.

**7.5. Prof. Nguyen Van Man- Former Director of POLYVAC:** expressed his pleasure in participating in the First JCC meeting of Technical Cooperation Project for Strengthening Capacity for Measles-Rubella combined Vaccine Production as well as knowing the project was being implemented. He thanked GOJ, WHO, Vietnamese MOH and related agencies for the great contribution in implementation of the project. The production of measles and rubella vaccine would play an important role in disease elimination for Vietnamese children. However, in order to eliminate measles disease, it should have a plentiful source of vaccines and inoculate following the immunization program. Vaccine production facilities of POLYVAC had been designed to produce 7.5 million measles vaccines doses, but currently it only produces 2.5 million vaccine doses annually according to EPI demand. He expressed hope that Vietnamese MOH and relevant authorities would make the appropriate plan for vaccine utilization in order that POLYVAC could produce the vaccine with maximum capacity as originally designed.

#### **8. Conclusion:**

Dr. Nguyen Dang Hien summarized the discussions of the meeting and agreed with the opinions of all attendants as follows: (1) VN-GMP in the all official documents will be deleted. (2) Planning and Finance Department of MOH will be added in the member of JCC. (3) The inception report was confirmed. POLYVAC reiterated its commitment to strive to complete the project and he also requested the relevant organizations for their assistance. The first JCC meeting has been closed successfully. Finally, Dr. Nguyen Dang Hien thanked the participants and declared that the meeting finished.

Annex I : Agenda

Annex II : List of Participants

Annex III : Project Design Matrix (Version 2) and Plan of Operation(PO)

Annex IV : List of JCC Members (Revised)



**THE PROJECT FOR STRENGTHENING CAPACITY FOR MEASLES-RUBELLA  
COMBINED VACCINE PRODUCTION**

**1<sup>st</sup> JCC Meeting**

- Date and Time : (Tue) 22<sup>nd</sup> October 2013, 09:30-12:00  
 - Place : 3F Conference Room, Administration building of  
 Measles facilities, 418 Vinh Hung Street, Hoang Mai District, Hanoi  
 - Language : Vietnamese-Japanese with Interpreters

**PROGRAM**

No	Time	Description	
1	09:30-09:50	Opening Address	Dr. Hien, Director of POLYVAC, Project Director
		Introduction of all attendances	
		Introduction of Program of Meeting	
2	09:50-10:00	Speech	Mr. Fumihiko OKIURA, Senior Representative of JICA Vietnam Office
3	10:00-10:10	Speech	Representative from MOH
4	10:10-10:30	Speech/Explanation of Inception Report	Dr. Setsuo ARAI, Vice President and Vice Project Director of KDSV
5	10:30-10:45	Coffee break	
6	10:45-11:00	Explanation of Overall Schedule and PDM	Dr. Tomio Lee, Vice Project Director of KDSV
7	11:00-11:20	Presentation on Progress of the Project	Dr. Huong, Vice Director of POLYVAC, Project Manager
8	11:20-12:00	Q&A, Comments and Discussions on the revision of PDM, etc.	Dr. Hien, Director of POLYVAC, Project Director
9	12:00	Closing Address	Dr. Hien, Director of POLYVAC, Project Director

**Participants for the 1<sup>st</sup> Joint Coordinating Committee meeting  
Technical Cooperation Project for Strengthening Capacity for Measles – Rubella  
Combined Vaccine Production in Vietnam (October 22<sup>nd</sup> 2013)**

No	Name in Full	Position	Remarks
	<b>Ministry of Health (MOH)</b>		
	<b>International Cooperation Department</b>		
1	MA. Nguyen Thi Minh Chau	Deputy Director	
2	Mrs. Vu Ha Thu	Specialist	
	<b>Planning and Finance Dept</b>		
3	Mr. Nguyen Van Quang	Specialist	
	<b>Drug Administration of Vietnam</b>		
4	Mr. Nguyen Viet Hung	Deputy Director	
5	Mrs. Nguyen Hong Nhung	Specialist	
	<b>NICVB</b>		
6	Mr. Doan Huu Thien	Deputy Director	
7	Mrs. Nguyen Thi Mai Huong	Specialist	
	<b>POLYVAC</b>		
8	Prof. Nguyen Van Man	Senior Advisor	
9	Assoc. Prof. Nguyen Dang Hien	Director	
10	Assoc. Prof. Le Thi Luan	Deputy Director	
11	Dr. Nguyen Thuy Huong	Deputy Director	
12	Mr. Le Quoc Hung	Manager of Final Production Dept	
13	Mrs. Nguyen Thanh Van	Deputy Manager of Final Production Dept	
14	Mr. Nguyen Dang Quynh	Final Production Dept	
15	Mr. Nguyen Duy Chuc	Final Production Dept	
16	Mr. Nguyen Xuan Hoa	Manager of Bulk Production Dept	
17	Mr. Le Tuan Anh	Manager of Medium Production Dept 2	
18	MA. Pham Anh Thu	Deputy Manager of QC Dept 2	
19	Nguyen Mai Huong	QC Dept 2	
20	Mrs. Le Thu Nga	Deputy Manager of QA Dept	
21	Mrs. Tran Thi Phuong	Deputy Manager of QA Dept	
22	Ms. Nguyen Thi Phuong Thao	QA Dept	
23	Mr. Thai Hung	QA Dept	
24	Ms. Hoang Thi Lan	QA Dept	
25	Mrs. Nguyen Thi Hai Thanh	Manager of Administration Dept	
26	Mrs. Cao Hai Anh	Administration Dept	
27	Ms. Nguyen Thi Thuy	Administration Dept	
28	Mr. Nguyen Huu Thang	Administration Dept	
29	Mrs. Nguyen Thi Thanh Mai	Deputy Manager of Accounting Dept	
30	Mr. Nguyen Manh Khue	Deputy Manager of	

ch

M/A

		Procurement Dept	
31	Mr. Nguyen Dang Anh	Manager of Engineering Dept	
32	Mr. Tran Trong Hai	Procurement Dept	
33	MA. Dang Mai Dung	Manager of QC Dept 1	
34	Mrs. Tran Thi Bich Hanh	Deputy Manager of QC Dept 1	
35	Mr. Nguyen Nghia Vu	Manager of Medium Production Dept 1	
36	Mr. Trinh Van Quang	Manager of Bulk Dept 1	
	<b>JICA</b>		
37	Mr. Fumihiko Okiura	Senior Deputy Resident Representative	
38	Ms. Ai Miura	Senior Project Formulation Advisor	
39	Mrs. Dao Thi Khanh	Program Officer	
	<b>EOJ</b>		
40	Ms. Yoko Tsuruya	First Secretary	
	<b>WHO</b>		
41	Dr. Kohei Toda	Medical Officer, EPI	
	<b>Kitasato Daiichi Sankyo Vaccine Co.,Ltd</b>		
42	Dr. Setsuo Arai	Deputy Project Manager	
43	Dr. Tomio Lee	Deputy Project Manager	
44	Dr. Yasuhiro Tsuchida	Administration 1	
45	Dr. Miki Tamura	Administration 2	
46	Mr. Shuzo Ishikawa	Project Coordinator/Engineer	
47	Mrs. Dinh Thi Van Chi	Hanoi Project Office	
48	Mrs. Le Thi Ly	Hanoi Project Office	
49	Mrs. Nguyen Huong Giang	Hanoi Project Office	
50	Ms. Vu Thanh Hoa	Hanoi Project Office	

ch





**PDM (Project Design Matrix) (Version 2)**

Project title: The Project for Strengthening Capacity for Measles-Rubella Combined Vaccine Production

Implementing Agency: Center for Research and Production of Vaccines and Biologicals (POLYVAC)

Project Duration: From the day of first dispatch of JICA Experts to March31, 2018

Target Area: The Socialist Republic of Viet Nam

Target group: The staff of POLYVAC and People in the Socialist Republic of Viet Nam

Direct Beneficiaries: Children to receive MR vaccine immunization (annually around 1.5 million)

Date: November 22, 2013

Narrative Summary	Objectively Verifiable Indicators	Means of Verification	Important Assumptions
<p><b>Overall Goal</b></p> <p>Spread of measles and rubella in Viet Nam is decreased.</p>	<p>1. Number of case of children infected with measles and rubella in Viet Nam is decreased compared with the average between 2009 and 2012. (Measles: 2, 107 cases, Rubella: 3,710 cases)<sup>1</sup></p> <p>2. Coverage rate of children immunized with MR vaccine in Viet Nam is at or above 95%.</p>	<p>1. Statistical data of the Ministry of Health</p> <p>2. Statistical data of the Ministry of Health</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Public health activities in Viet Nam is strengthened.</li> </ul>
<p><b>Project Purpose</b></p> <p>Measles-Rubella combined vaccine (MR vaccine) conforming to international standard (WHO-cGMP) is produced by POLYVAC.</p>	<p>Marketing license of MR vaccine is issued by Viet Nam NRA.</p>	<p>Document on clearance issued by Viet Nam NRA</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ EPI activities are continued as national priority program in health sector.</li> <li>▪ Policy on utilization of vaccines produced in Viet Nam is not changed.</li> <li>▪ MR vaccine supply and EPI are conducted uneventfully.</li> </ul>
<p><b>Outputs</b></p> <p>1. POLYVAC has proper technical capabilities as a manufacturer of MR vaccine.</p>	<p>1-1 Staff of POLYVAC has acquired sufficient technical level (i.e. level 4 *) for each process of MR vaccine production and quality control. (There are 200 processes approximately in total.) (*level 4: be able to work properly by himself/herself and can train other staff)</p> <p>1-2 Equipment, apparatus, raw materials, spare parts and consumables for production of MR vaccine are properly utilized and maintained.</p>	<p>1-1 Evaluation records on technical level of staff of POLYVAC</p> <p>1-2 Appropriateness of inventory control and maintenance.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ GMP inspection is carried out at POLYVAC by Viet Nam NRA.</li> </ul>
<p>2. POLYVAC can produce MR vaccine properly complying with WHO-cGMP.</p>	<p>2-1 GMP documents complying with WHO-cGMP are prepared.</p> <p>2-2 Production process and QC tests are executed complying with prepared GMP documents.</p> <p>2-3 Validations complying with WHO-cGMP are conducted periodically by POLYVAC.</p> <p>2-4 Performance Qualification (PQ) and Process Validation (PV) are executed as scheduled.</p>	<p>2-1 GMP documents</p> <p>2-2 Records of production and QC tests</p> <p>2-3 Records of validation activities</p> <p>2-4 Records of activities on PQ and PV</p>	

<sup>1</sup> 2009-2011: Vaccine Preventable Diseases Monitoring (WHO), 2012: Measles-Rubella Bulletin (WHO/WPRO)

Activities	Inputs		
<p>1. POLYVAC has proper technical capabilities as a manufacturer of MR vaccine.</p> <p>1-1 Conduct technical transfer on production of rubella vaccine bulk through the processing of producing vaccine bulk from the seed virus.</p> <p>1-2 Conduct technical transfer on final bulk composition, filling, freeze-dry through the process of producing MR vaccine.</p> <p>1-3 Conduct technical transfer on quality control of the products.</p> <p>1-4 Collect and examine information for lowering unit production cost of MR vaccine.</p> <p>2. POLYVAC can produce MR vaccine properly complying with WHO-cGMP.</p> <p>2-1 Establish validation system for the production and quality control, and strengthen the validation skill of the staff.</p> <p>2-2 Establish and implement quality assurance functions complying with WHO-cGMP standard.</p> <p>2-3 Prepare and implement necessary SOPs for the process of production, storage, carrying in/out of the products, etc.</p> <p>2-4 Conduct technical transfer on preparation of documents that need to meet WHO-cGMP standard and to be approved by NRA.</p> <p>2-5 Conduct PQ/PV for vaccine production from seed virus.</p> <p>2-6 Provide necessary advices on clinical trial on MR vaccine under management of Vietnamese side.</p>	<p>&lt;Japan&gt;</p> <p><b>1. JICA Experts</b></p> <p>(1) Chief Advisor/ Vaccine Production</p> <p>(2) Bulk Production</p> <p>(3) Histopathological Examination</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 (including Third Country Experts)</p> <p>Other necessary fields.</p> <p><b>2. Full-time project staff</b></p> <p>(1) Secretary</p> <p>(2) Interpreter</p> <p><b>3. Training in Japan</b></p> <p>(1) Production management</p> <p>(2) Quality management</p> <p><b>4. Modification of facilities</b></p> <p>Modification of the facilities in the filling room on 1F and the disinfection room/changing room(IN) on 2F of the production building</p> <p><b>5. Provision of equipment and materials</b></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><b>6. Local cost</b></p> <p>(1) Training textbooks and materials</p> <p>(2) Running expenses of the project office</p>	<p>&lt;Viet Nam&gt;</p> <p><b>1. Counterparts</b> POLYVAC Staffs</p> <p>(1) Director</p> <p>(2) Deputy Director</p> <p>(3) QA Manager</p> <p>(4) Production Manager</p> <p>(5) QC Manager</p> <p>(6) Pathologists</p> <p>(7) Production Unit Staff</p> <p>(8) Quality Management Unit staff</p> <p>(9) Engineering Staff</p> <p><b>2. Equipment and materials</b></p> <p>(1) Stationary</p> <p>(2) Consumables for Vaccine Production and Quality Control</p> <p>(3) Working seed</p> <p>(4) Biological materials</p> <p><b>3. Local cost</b></p> <p>Maintenance for equipment</p> <p><b>4. Others</b></p> <p>Project office for Japanese Experts</p>	<p>• Most of trained staff keeps working at POLYVAC.</p> <hr/> <p><b>Pre-condition</b> Personnel distribution from C/P (Counterpart)</p>

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



**List of JCC Members (Revised)**

## (1) Chairperson

The chairperson shall be the Director of POLYVAC, who is also the Project Director.

## (2) Members

- 1) Project Director
- 2) Representatives of MOH (Vice Minister is preferred)
- 3) Representative of the International Cooperation Department of MOH
- 4) Representative of the Drug Administration of Vietnam of MOH
- 5) Representative of the Preventive Medicine Department of MOH
- 6) Representative of the Science, Technology and Training Department of MOH
- 7) Representative of the Planning and Finance Department of MOH
- 8) Representatives of POLYVAC
- 9) Representative of National Institute of Hygiene and Epidemiology (NIHE)
- 10) Representative of National Institute for Control of Vaccine and Biologicals (NICVB)
- 11) Representative of WHO Vietnam Office
- 12) JICA Experts
- 13) Representative of JICA Vietnam Office



**MINUTES OF MEETING**  
**2<sup>nd</sup> JOINT COORDINATING COMMITTEE (JCC) FOR THE JAPANESE TECHNICAL**  
**COOPERATION FOR THE PROJECT FOR STRENGTHENING CAPACITY FOR**  
**MEASLES-RUBELLA COMBINED VACCINE PRODUCTION**

In accordance with the Record of Discussion (RD) signed on April 17<sup>th</sup>, 2013 for the Project, the second JCC meeting was held on October 8<sup>th</sup>, 2014 attended by the Vietnamese and Japanese members.

In the meeting the Project Director of Kitasato Daiichi Sankyo Vaccine Co., Ltd (KDSV) presented the general progress; Deputy Project Director of KDSV presented the overall project schedule and issues; Project Manager of Center for Research and Production of Vaccines and Biologicals (POLYVAC) presented the progress of the project. Further, participants made comments and discussion. The discussion was summarized by Associate Professor, Dr. Nguyen Dang Hien, Chairman of the meeting.

As a result of the discussions, both Vietnamese side and Japanese side agreed upon the items in the document attached hereto:

*Hanoi, October 23<sup>rd</sup>, 2014*



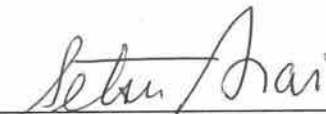
---

**Mr. Chikahiro Masuda**  
Senior Representative  
Viet Nam Office  
Japan International Cooperation Agency



---

**Asso. Prof. Dr. Nguyen Dang Hien**  
Director of Center for Research and Production of  
Vaccines and Biologicals  
Ministry of Health



---

**Dr. Setsuo Arai**  
Project Director  
Vice President of Kitasato Daiichi Sankyo Vaccine  
Co., Ltd.

**Technical Cooperation Project for Strengthening Capacity  
for Measles-Rubella combined Vaccine Production**

Minutes of Joint Coordinating Committee (JCC)

**The Second Conference**

- **Time and Date:** 9h30-12h30, Wednesday, 08<sup>th</sup> October 2014
- **Location:** Conference Room, Measles vaccine production facilities - Center for Research and Production of Vaccines and Biologicals (POLYVAC) - No.418 Vinh Hung, Thanh Tri, Ha Noi.
- **Attendant:** (Name list attached)



**Agenda & Discussion**

1. **Dr. Nguyen Dang Hien** opened the meeting and introduced the guests and agenda of meeting.

2. **Mr. Chikahiro Masuda, Senior Representative, JICA Vietnam office :**

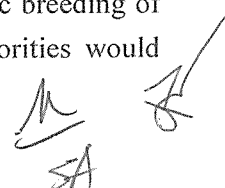
Mr. Masuda expressed his pleasure in attending the conference and thanked POLYVAC, KDSV company for making the effort to implement the project during the past year. He directed attention to the two issues that should be considered for the successful and efficient implementation of the project. The first issue was that POLYVAC should be self sufficient in supplying SPF rabbit used for rubella vaccine production; these animals were currently imported from Japan. This would help POLYVAC to be both self sufficient in vaccine production and reduce the production cost. Therefore he hoped that the Vietnamese Ministry of Health (MOH) would provide financial support to POLYVAC for building the SPF rabbit breeding facilities. The second issue was that clinical trials for measles-rubella combined vaccine would be time consuming. Therefore he requested POLYVAC to quickly prepare the clinical trial application dossier and submit to MOH to promote the implementation of the clinical trials. He also stressed the importance of measles and rubella vaccines for preventing the outbreak of the diseases and expressed the intent of JICA to maintain close communications with relevant agencies to support implementing the project successfully.

3. **Dr. Tran Thi Giang Huong, Director of International Cooperation Department of MOH** spoke next. She emphasized the importance of the collaborative relationship between Vietnam and Japan during the past 40 years, and affirmed the strategic

  
SA 

partnership between Japan and Vietnam. The Government of Japan had assisted Vietnam in general and the preventive health sector in particular to implement many projects successfully and efficiently. Regarding the measles outbreak in 2014, the measles vaccine production project, implemented from 2006 with assistance from Japan, had played a very significant role in eliminating the disease by providing approximately 6 million doses of measles vaccine. 2014 was also the year which showed the remarkable effort of POLYVAC in both the timely supply of sufficient vaccines to prevent the measles epidemic and implementing successfully the project of measles- rubella combined vaccine production. The project has the important mission to provide the vaccines for EPI of Vietnam and also in supporting Vietnamese officials to develop the vaccine production, production administration and quality testing skills that meet the GMP requirement of WHO. On behalf of the Vietnamese government, the Director expressed her deep gratitude to the Government of Japan, JICA, and KDSV for the assistance of enhancing the vaccine production capacity and promoting the development of preventive health sector in Vietnam. She expressed her commitment to providing the favorable conditions to facilitate the successful implementation of the project.

4. **Dr. Setsuo Arai, Executive Vice President of Kitasato Daiichi Sankyo Co., Ltd.- Project Manager** stated that the project had been implemented on schedule in the past year, and thanked the Vietnamese MOH, JICA, other related agencies and individuals for their assistance. If the project progresses according to schedule, clinical trial application dossiers could be submitted to Vietnamese MOH by the end of 2014, the clinical trials could be commenced in 2015, and the measles-rubella combined vaccines could be expected to get the marketing license in March 2018. In other words, it is possible that the project could be completed 6 months earlier compared with the original plan. The Director also committed to strive to obtain the vaccine license in the shortest possible time. He expressed his pleasure and admiration in POLYVAC for the emergency provision measles vaccine to extinguish the measles epidemic while implementing successfully the project in 2014. In order to produce vaccines conveniently in routine production, he said that POLYVAC should be supported in building the SPF rabbit breeding facilities to enable self procurement of the material source and reduction of the production cost. SPF rabbit was the specific-pathogen free rabbit whose breeding required special conditions but no facilities in Vietnam could meet the requirements at present. The import of SPF rabbits from Japan currently was only suitable for the duration of the project, but not in mass production. It is important that POLYVAC identify facilities capable of domestic breeding of SPF rabbits. POLYVAC is presently developing plans for facilities capable of domestic breeding of SPF rabbits, and it is hoped that Vietnamese MOH and relevant authorities would



consider and strongly support POLYVAC to build the facilities. Finally, he committed the Japanese side to work closely with POLYVAC to implement the project successfully and also hoped to receive the assistance from relevant agencies and individuals.

5. **Dr. Nguyen Thuy Huong-Deputy Director of Center for Research and Production of Vaccine and Biologicals (POLYVAC)** presented the progress of the project. During the past year, all project working items were implemented according to the set goals. As scheduled, the project works for the past year were mostly related to technology transfer, case study and validation of rubella bulk production process. Up to now POLYVAC has successfully implemented the case study, PQ (performance qualification) and PST (process simulation test) of bulk production process. The PV (process validation) is scheduled to be completed in the middle of January 2015. In addition, POLYVAC has implemented the processes of IQ (installation qualification), OQ (operational qualification), CAL (calibration) and PQ for most of the new equipment; the remaining equipment should be completed by the end of this year. The technical training programs were also conducted as planned including on-site training by experts and counterpart training in Japan. In order to enhance communications, the KDSV experts and POLYVAC officials have held many meetings including daily meeting, weekly meeting, briefing and debriefing meetings with experts, working group meetings.
6. **Dr. Tomio Lee - Deputy Project Manager, Kitasato Daiichi Sankyo Co., Ltd. and Dr. Nguyen Thuy Huong-Deputy Director of POLYVAC Duand Project Manager** presented the overall project schedule, project design matrix and project issues. Dr. Lee presented the revised project plan in which the progress would be accelerated by 6 months compared with the original plan. In the revised plan, the clinical trial application dossier would be submitted to MOH by the end of 2014 year and implemented in 2015. He reported the measures taken to reduce production costs including converting FBS (fetal bovine serum) to NBCS (new born calf serum), and validation performed by POLYVAC- self calibration using devices provided by JICA. In addition, the project was considering other measures such as domestic rabbit supply for testing, and SPF rabbit breeding facilities in POLYVAC for production. Moreover, the presentation also emphasized the need of vaccine export during mass production to achieve financial independence of POLYVAC and that therefore the vaccine must achieve the GMP standard of WHO.

Handwritten initials 'M' and 'SA' with a checkmark.



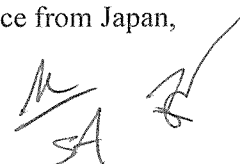
7. **Dr. Nguyen Dang Hien** raised 2 issues to consult the opinion of the delegates. The issues are about the SPF rabbit breeding facilities and the clinical trial of measles-rubella combined vaccine.

8. **Opinions of attendants of JCC meeting:**

(1) **Prof. Nguyen Van Man- Former Director of POLYVAC:** expressed the pleasure of attending the 2<sup>nd</sup> conference as well as knowing the projects was implemented successfully last year. Currently Vietnam must import measles-rubella combined vaccines from India for EPI, therefore he hoped that the project would be implemented successfully and promptly to provide vaccines for Vietnamese children. Professor Man agreed with Dr. Arai about the need to accelerate the implementation of the project to provide vaccines in the shortest possible time. He believed that the vaccines produced by Japanese technology to be transferred by Japanese experts would be safe and have the required quality. According to his experience, the clinical trial would be the time-consuming process (about 18 months). Therefore he hoped Vietnamese MOH and other relevant agencies would provide support for the smooth and successful implementation of the project.

(2) **Dr. Tran Thi Giang Huong, Director of International Cooperation Department of MOH:** The Director expressed agreement on the need for building SPF rabbit breeding facility in POLYVAC to realize the domestic production of vaccines and their export abroad as a future target and also the need for making efforts to implement clinical trial on schedule. The Director said that the team of KDSV, JICA, WHO would visit Dr. Nguyen Thanh Long, Deputy Minister in the afternoon today. Therefore she suggested the team should present the issues to the Deputy Minister and other related agencies to seek assistance. Also in the afternoon, Dr. Nguyen Thanh Long would have a meeting with relevant agencies on investment for domestic vaccine production. The Director would raise the issue of SPF rabbit breeding facilities at these meetings for consideration.

(3) **Dr. Kohei Toda- Medical Officer of WHO in Vietnam:** stated that currently WHO was supporting Vietnam in evaluating the functions of NRA for achieving the international criteria. This would be an opportunity for Vietnamese vaccines to comply with international standards. Recently, WHO had recommended vaccinating the rubella vaccine for the children from 9 months old. Therefore, POLYVAC should pay attention to the age of children participating in the clinical trial. He hoped that Vietnamese MOH would support the project by investing to fullfill facilities of POLYVAC in order to implement the project smoothly and successfully. In addition, he hoped that the project would continue receiving the technical assistance from Japan,

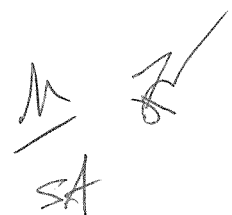


JICA, KDSV Company. There will still be be much hard work, but he firmly believed that with cooperation of relevant parties the project would be implemented successfully.

- (4) **Mr. Nguyen Van Quang- Officer of Department of Planning and Finance, MOH of Vietnam:** stated that currently the Vietnamese MOH was concentrating on domestic vaccine production. In 2014, MOH provided to POLYVAC the corresponding fund of 6.2 billion VND. It was an attempt of MOH at supporting the project, therefore he kindly requested POLYVAC to use the fund effectively. About the issue of clinical trial, he recommended POLYVAC to submit the application dossier in time, set up the due date for each working item, and work closely with relevant agencies to control the progress. For MOH side, he committed to make the effort to review and approve the dossiers. Regarding SPF rabbit breeding facilities, he said that the importing of rabbits was expensive and required complicated procedures. Therefore, he agreed about the need of building the SPF rabbit breeding facilities in POLYVAC and hoped Japanese side would support POLYVAC on this matter. He kindly requested POLYVAC to submit the proposal of funding to Vietnamese MOH for the consideration.
- (5) **Ms. Dao Thi Khanh, Officer of JICA office in Vietnam,** raised a question to POLYVAC about SPF rabbit breeding facility. She wondered that the facility would be a new one or be improved from existing animal facilities.
- (6) **Dr. Nguyen Dang Hien:** answered the question of Ms. Dao Thi Khanh. POLYVAC planned to use existing facilities for SPF rabbit breeding and building new facility for normal animals used for testing. Vietnamese MOH had approved the fund of building the new facilities. Currently, POLYVAC was preparing the detail design plan, detailed cost estimate, and breeding plan to submit to the Vietnamese MOH. The technology for breeding SPF rabbits is important for the successful operations of the facilities. Therefore, POLYVAC has added it to the proposal for consideration as a component of the assistance from the Vietnamese MOH and JICA.

#### 9. Conclusion:

Dr. Nguyen Dang Hien summarized the discussions of the meeting and agreed with the opinions of the attendants. Representative of POLYVAC expressed his commitment to strive for the smooth implementation of the project and he also requested the relevant offices for their assistance. He declared the meeting successful. Finally, Dr. Nguyen Dang Hien thanked the participants and declared the meeting closed.



Handwritten initials and signature, possibly 'SA' and 'Z'.

**THE PROJECT FOR STRENGTHENING CAPACITY FOR MEASLES-RUBELLA  
COMBINED VACCINE PRODUCTION**

**2<sup>nd</sup> JCC Meeting**

- Date and Time : Wednesday 8<sup>th</sup> October 2014, 09:30-12:00  
 -Place : 3F Conference Room, Administration building of  
 Measles facilities,  
 418 Vinh Hung, Thanh Tri, Hoang Mai, Hanoi  
 - Language : Vietnamese-Japanese with Interpreters

**PROGRAM**

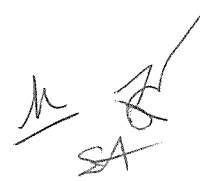
No	Time	Description	
1	09:30-09:50	Opening Address	Dr. Nguyen Dang Hien, Director of POLYVAC, Project Director
		Introduction of all attendances	
		Introduction of Program of Meeting	
2	09:50-10:00	Speech	Mr. Chikahiro MASUDA, Senior Representative of JICA Vietnam Office
3	10:00-10:10	Speech	Dr. Tran Thi Giang Huong Director of International Cooperation Department, MOH
4	10:10-10:20	Speech	Dr. Setsuo ARAI, Vice President and Project Director of KDSV
5	10:20-10:35	Presentation on Progress of the Project	Dr. Nguyen Thuy Huong, Vice Director of POLYVAC, Project Manager
6	10:35-10:50	Coffee break	
7	10:50-11:10	Explanation of Overall Schedule, PDM and Issues	- Dr. Tomio LEE, Vice Project Director of KDSV - Dr. Nguyen Thuy Huong, Vice Director of POLYVAC, Project Manager
8	11:10-12:00	Q&A, Comments and Discussions	Dr. Nguyen Dang Hien, Director of POLYVAC, Project Director
9	12:00	Closing Address	Dr. Nguyen Dang Hien, Director of POLYVAC, Project Director

*M Z*  
*SA*

LIST OF PARTICIPANTS TO THE 2<sup>nd</sup> JCC MEETING“THE PROJECT FOR STRENGTHENING CAPACITY FOR MEASLES-  
RUBELLA COMBINED VACCINE PRODUCTION”

No	Name in full	Position	Remarks
	<b>Ministry of Health</b>		
	<b>Department of International Cooperation</b>		
1	Dr. Tran Thi Giang Huong	Director	
2	Mrs. Vu Ha Thu	Officer	
	<b>Department of Planning and Finance</b>		
3	Mr. Nguyen Van Quang	Officer	
	<b>Drug Administration of Vietnam</b>		
4	Mr. Phan Cong Chien	Officer	
	<b>Department of Preventive Medicine</b>		
5	Mrs. Nguyen Thi My Hanh	Officer	
	<b>Military Institute</b>		
6	Mr. Dinh Hong Duong	Officer	
	<b>POLYVAC</b>		
7	Prof. Nguyen Van Man	Senior Advisor	
8	Assoc. Prof. Nguyen Dang Hien	Director	
9	Assoc. Prof. Le Thi Luan	Deputy Director	
10	Dr. Nguyen Thuy Huong	Deputy Director	
11	Mr. Le Quoc Hung	Manager of Final Production Dept.	
12	Mrs. Nguyen Thanh Van	Deputy Manager of Final Production Dept.	
13	Mr. Nguyen Dang Quynh	Final Production Dept.	
14	Mr. Nguyen Xuan Hoa	Manager of Measles Bulk Production Dept.	
15	Mr. Pham Thanh Truong	Bulk Production Dept.	
16	Mr. Le Tuan Anh	Manager of Medium Production Dept. 2	
17	Mrs. Ngo Thu Huong	Manager of QC No. 2	
18	Mr. Pham Huu Tien	QC Dept. No. 2	
19	Mrs. Tran Thi Phuong	Deputy Manager of QA Dept.	
20	Ms. Nguyen Thi Phuong Thao	QA Dept.	
21	Mr. Thai Hung	QA Dept.	
22	Ms. Hoang Thi Lan	QA Dept.	
23	Mrs. Nguyen Thi Hai Thanh	Manager of Administration Dept.	
24	Mr. Nguyen Duc Thang	Administration Dept.	
25	Ms. Ly Bich Thuy	Administration Dept.	
26	Mrs. Nguyen Thi Thanh Mai	Deputy Manager of Accounting Dept.	
27	Mr. Nguyen Manh Khue	Deputy Manager of Procurement Dept.	

29	Mr. Nguyen Dang Anh	Manager of Engineering Dept.	
30	Mr. Le Hoang Nam	Deputy Manager of Engineering Dept.	
31	Mr. Tran Trong Hai	Procurement Dept.	
32	MA. Dang Mai Dung	Manager of QC Dept. 1	
33	Mrs. Tran Thi Bich Hanh	Deputy Manager of QC Dept. 1	
34	Mr. Nguyen Nghia Vu	Manager of Medium Production Dept. 1	
35	Mr. Trinh Van Quang	Manager of Polio Bulk Dept.	
36	Mrs. Nguyen Anh Tuyet	Deputy Manager of Polio Bulk Dept.	
	<b>JICA</b>		
37	Mr. Chikahiro MASUDA	Senior Representative	
38	Mrs. Dao Thi Khanh	Program Officer	
	<b>EOJ</b>		
39	Ms. Yoko TSURUYA	First Secretary	
	<b>WHO</b>		
40	Dr. Kohei TODA	Medical Officer, EPI	
41	Dr. Makiko IJIMA	Medical Officer, WHO	
	<b>Kitasato Daiichi Sankyo Vaccine Co., Ltd</b>		
42	Dr. Setsuo ARAI	Project Manager	
43	Dr. Tomio LEE	Deputy Project Manager	
44	Mr. Yasuhiro TSUCHIDA	Administration 1	
45	Dr. Miki TAMURA	Administration 2	
46	Mr. Shuzo ISHIKAWA	Project Coordinator/Engineer	
47	Mrs. Dinh Thi Van Chi	Hanoi Project Office	
48	Mrs. Nguyen Huong Giang	Hanoi Project Office	
49	Ms. Vu Thanh Hoa	Hanoi Project Office	
50	Ms. Nguyen Ngoc Tram	Hanoi Project Office	

  
 SA

**MINUTES OF MEETING**  
**THE 3<sup>rd</sup> JOINT COORDINATING COMMITTEE (JCC) FOR THE JAPANESE**  
**TECHNICAL COOPERATION FOR THE PROJECT FOR STRENGTHENING**  
**CAPACITY FOR MEASLES-RUBELLA COMBINED VACCINE PRODUCTION**

In accordance with the Record of Discussion (RD) signed on April 17<sup>th</sup>, 2013 for the Project, the third JCC meeting was held on November 27<sup>th</sup>, 2015 attended by the Vietnamese and Japanese members.

In the meeting, Project Director of Kitasato Daiichi Sankyo Vaccine Co., Ltd (KDSV) presented the general progress; Project Manager of Center for Research and Production of Vaccines and Biologicals (POLYVAC) presented the progress of the project and the overall project schedule; Mid-term review team of JICA Headquarter presented the results of Project Mid-term review and some recommendations. Further, participants made comments and discussion. The discussion was summarized by Associate Professor, Dr. Nguyen Dang Hien, Chairman of the meeting.


As a result of the discussions, both Vietnamese side and Japanese side agreed upon the items in the document attached hereto:

*Hanoi, December 21<sup>st</sup>, 2015*



---

**Mr. Chikahiro Masuda**  
Senior Representative  
Viet Nam Office  
Japan International Cooperation Agency



---

**Asso.Prof, Dr. Nguyen Dang Hien**  
Director of Center for Research and Production of  
Vaccines and Biologicals  
Ministry of Health



---

**Dr. Setsuo Arai**  
Project Director  
Vice President of Kitasato Daiichi Sankyo Vaccine  
Co., Ltd

**(Technical Cooperation Project for Strengthening Capacity  
for Measles-Rubella combined Vaccine Production)**

**Minutes of Joint Coordinating Committee (JCC)**

**The Third Conference**

- **Time and Date:** 9h30-12h30, 27<sup>th</sup> November 2015
- **Location:** Conference Room, Vaccine production facilities - Center for Research and Production of Vaccines and Biologicals (POLYVAC) - No.418 Vinh Hung, Thanh Tri, Ha Noi.
- **Attendant:** (Name list attached)

**Agenda & Discussion**

**1. Dr. Nguyen Dang Hien - Director of Center for Research and Production of Vaccines and Biologicals (POLYVAC)** opened the meeting and introduced the guests and agenda of meeting. Project for strengthening capacity for measles-rubella combined vaccine production with funding from the Japanese government was one of the key tasks of the health sector in Vietnam. The project would be implemented during a 5year period (from 2013 to 2018). 2015 was the time of the project mid-term review. During the project year for 2015, POLYVAC had successfully implemented PV for production of three consecutive lots of rubella bulk vaccine with high quality; successfully produced PV-1 of measles-rubella combined vaccine (MR vaccine) and was in progress of producing 2 remaining PV lots. The coming year 2016 will play a decisive role for the project; the critical clinical trials for measles-rubella combined vaccine are scheduled for this year. Hopefully in this conference, the concerned parties will present their recommendations to help the smooth implementation of the project and achieving the planned-outputs.

**2. Mr. Chikahiro Masuda, Senior Deputy Resident Representative of JICA Vietnam** expressed his pleasure in attending the 3rd JCC conference and satisfaction for the project being implemented smoothly over the past 2.5 years. He raised some issues for making the project successful and efficient. The first issue concerned the price of measles and MR vaccine. At present, Vietnam Ministry of Health (MOH) has decided the domestic vaccine price based on a comparison with the price of imported vaccines. Consequently, POLYVAC was obliged to sell measles vaccine to EPI at low price and had not achieved any profit for a



long time. He hoped MOH would consider making appropriate price based on production costs such as materials, equipment, consumables etc., so that POLYVAC could maintain long-term production. The second issue concerned the cost of importing rabbits. POLYVAC should take the initiative in production of SPF rabbit for rubella vaccine. It was very important to help in reducing the vaccine cost and stabilizing vaccine production. If MOH could support POLYVAC in conventional animal laboratory building, JICA would consider supporting POLYVAC on equipment and technology transfer. In addition, he was looking forward to receiving further support from MOH in accelerating the implementation of clinical trial in order to avoid affecting the project schedule. He also emphasized the importance of the project in helping Vietnam to actively provide vaccine against measles, rubella disease and hoped that the relevant authorities would support the project for successful implementation.

**3. Ts. Setsuo Arai - Vice President of Kitasato Daiichi Sankyo Co., Ltd., Project Manager:** addressed the conference. He was delighted to announce that the project had been implemented almost as scheduled, and expressed his deepest gratitude to MOH, Embassy of Japan, JICA, WHO representative office in Vietnam, the relevant authorities and individuals for their support during project implementation. As scheduled, the clinical trial for MR vaccine would start in March 2016. If the clinical trial and long-term stability test were carried out smoothly, POLYVAC could get marketing licenses in 2018 at the end of the project. However, after getting the marketing license and implementing mass production, some issues could be encountered. These issues would be mentioned in the report of project mid-term review. He pledged to make the best efforts to collaborate closely with POLYVAC to solve these issues, as well as to complete the project goal in the remaining 2 years. He also expected to continue receiving the support of relevant organizations and individuals.

**4. Dr. Nguyen Thuy Huong - Deputy Director of Center for Research and Production of Vaccines and Biologicals (POLYVAC), Project manager:** made a presentation on the progress of the project. The project working items during the past 2.5 years were implemented as scheduled. The works in 2015 were mainly related to performance qualification (PQ), process validation (PV) for rubella bulk vaccine and MR vaccine. POLYVAC has completed PV for producing three consecutive lots of rubella bulk vaccine in Oct. 2015, 10 months behind schedule, due to the problems with not reaching the defined temperature in incubation room, but the overall project schedule has not been affected. Up to now, POLYVAC has implemented PV-1 for production of MR vaccine and successfully





completed several important tests with good results, including potency test, thermal stability test, residual moisture test, sterility test and pH test. The remaining tests such as general safety test, mycoplasma test are being implemented. PV-2 is in progress and PV-3 will be implemented as scheduled on 2nd Dec. 2015. POLYVAC has completed the processes of IQ (installation qualification), OQ (operation qualification), CAL (calibration) and PQ (performance qualification) for all new equipment. The technical transfer training was also carried out as planned including on-site training by experts and counterpart training in Japan. Moreover, in order to enhance communications, KDSV experts and POLYVAC has held a series of meetings, such as daily meetings, weekly meetings, briefing and debriefing of experts and working group meetings. Dr. Nguyen Thuy Huong also informed the committee of some plans for upcoming events as below:

- (1) To continue implementing PV-3 for production of MR vaccine.
- (2) To finish QC tests for all 3 lots of PV of MR vaccine.
- (3) To prepare and submit the dossier to Drug Administration of Vietnam (DAV) to get GMP license for MR vaccine production line.
- (4) To prepare and submit summary protocol of PV-1 for MR vaccine to National Institute for Control of Vaccine and Biologicals (NICVB) for quality certificate.
- (5) To prepare and submit Clinical trial protocol for MR vaccine to MOH for approval.
- (6) To carry out clinical trial phase III for MR vaccine.
- (7) To prepare and submit the dossier to MOH for marketing license of MR vaccine.
- (8) To continue counterpart training for POLYVAC staffs in Japan and dispatching of KDSV experts and GMP experts to POLYVAC for training on site.
- (9) To implement the long-term stability study to determine the shelf-life of MR vaccine.

At present, the technology transfer period of the project has been completed. In the coming time, POLYVAC will implement the works related to clinical trial and registration. Therefore, it hopes for continual support from MOH and relevant agencies to implement the works smoothly and successfully.

**5. Mr. Tomoya Yoshida - Leader of Mid-term Review team of JICA Headquarter, Mr. Naoki Take - Consultant for JICA Headquarter, Ms. Haruka Nomura - Cooperation Planning of JICA Headquarter:** Presented the results of project mid-term review and some recommendations. The evaluation was based on five criteria such as



relevance, effectiveness, efficiency, impact and sustainability. In general evaluation, it was noted that the project was being implemented on schedule and was expected to be completed and achieve the outputs as planned. The Team also made high evaluations for relevance, effectiveness, efficiency and impact. Sustainability of the project was affirmed with some recommendations to related parties as below:

❖ Recommendations to POLYVAC and Japanese experts:

- To complete long-term stability test and clinical trial of MR vaccine as scheduled
- To apply for the marketing license promptly to MOH after completion of the clinical trial
- To continue making efforts to seek the best way of maintaining sophisticated facilities and equipment such as the freeze-drying vaccine
- To continue making on-going efforts to brush up and upgrade the knowledge learned from the Project
- To continue seeking measures for cost reduction of MR vaccine to ensure profitability
- To continue making efforts to retain the staff members within POLYVAC

❖ Recommendations to Vietnam MOH:

- To approve the application for marketing licence of MR vaccine submitted by POLYVAC on “fast-track” process
- To invest in construction of conventional animal laboratory and technical transfer on breeding SPF rabbits in POLYVAC as originally planned
- To valorise the appropriate purchasing price of MR vaccine produced by POLYVAC to cover the cost of production
- To achieve and maintain at least 95% coverage of MR vaccine with vaccine produced by POLYVAC after the completion of the Project
- Not to change the policy to prioritise vaccines produced in Viet Nam

In addition, on behalf of the evaluation team, Mr. Tomoya Yoshida also gave out some issues not covered in the project framework but was essential for POLYVAC to maintain long-term production.

- 1) POLYVAC should prepare a plan to export vaccines to reduce production cost and have long-term financial stability.



2) At present, Vietnam plans to replace the second dose of measles vaccine with MR vaccine. In the future, if the first dose of measles vaccine is also be replaced by MR vaccine, it is hoped that MOH will continue to use the vaccine manufactured by POLYVAC as the replacement.

3) It is hoped that in the future POLYVAC will produce monovalent rubella vaccine to vaccinate women of reproductive age in order to reduce birth defects caused by rubella disease in pregnant woman.

Finally, the JICA evaluation team leader pledged to make the efforts to cooperate with POLYVAC to implement the project successfully and hoped to receive support from all relevant parties.

## **6. Opinions of attendants of JCC meeting:**

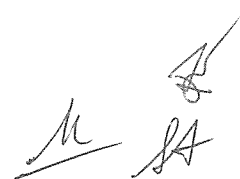
### **(1) Dr. Makiko Iijima- Medical Officer of WHO Representative Office in Vietnam:**

Expressed her pleasure in the knowledge that the project was being implemented on schedule, and highly appreciated the contribution of JICA, KDSV and POLYVAC in implementing the project. POLYVAC had over 20 years experience in the production of OPV vaccine, in addition to its new experience with MR vaccine. This was very important in providing vaccine in Vietnam. Currently Vietnam and the majority of countries in the region used MR vaccine from India. If POLYVAC could produce MR vaccine and export the vaccine to other countries in the future, it would be a great contribution not only for Vietnam but also globally. She raised two questions: 1) As reported, would POLYVAC apply for WHO prequalification in Jan. 2016? (2) How long will it take to breed SPF rabbits and the difficulties encountered with breeding SPF rabbit in Vietnam? Finally, she expressed confidence that the project would be completed as scheduled and kindly requested all parties to continue supporting POLYVAC.

**(2) Dr. Nguyen Dang Hien:** answered the question by Dr. Makiko Iijima. In 01/2016, POLYVAC would not apply for WHO Prequalification but only for the GMP licenses from Vietnam NRA for MR vaccine. This was a very important item necessary to be done before implementing clinical trial. Currently, POLYVAC has almost completed preparing the application dossiers and was waiting for the PV results of MR vaccine. Additionally, the measles vaccine production line has already received GMP licenses; and therefore the GMP application for MR vaccine production line would be more

favorable. He also hoped the breeding of SPF rabbits could be completed during the project period.

- (3) **Dr. Tomio Lee - Deputy Project Manager of Kitasato Daiichi Sankyo Co., Ltd.:** Further commenting on the question by Dr. Makiko Iijima, he observed that SPF rabbit breeding was a difficult issue. Firstly, it was necessary to build a new animal facility to breed SPF rabbits separately from conventional animals to avoid cross contamination. In addition, the import of rabbit breeding species, breeding technology and prevention technology against cross contamination were also very complicated. Therefore, he was not prepared to estimate exact time required for breeding SPF rabbits in Vietnam.
- (4) **Prof. Nguyen Van Man- Senior Advisor of POLYVAC:** expressed his pleasure at attending the conference and to know that the project was implemented successfully in the past year. The Professor said that it was necessary to have a GMP facility for breeding SPF rabbits used for vaccine production and expected that the relevant parties would support POLYVAC to establish the facility as well as for the transfer SPF rabbit breeding technique. Regarding the vaccine price, he noted that POLYVAC had not received the appropriate price due to annual production yields for EPI being significantly less than the actual capacity (only 2 ~ 3 million doses/year were provided compared to actual capacity of 7.5 million doses/year). Hopefully, Dr. Tran Thi Giang Huong would make proposal to MOH on appropriate price for measles vaccine and MR vaccine.
- (5) **Dr. Tran Thi Giang Huong, Director of International Cooperation Department of MOH:** expressed her pleasure in attending the 3<sup>rd</sup> JCC conference as well as the awarding ceremony of the memorabilia “For people’s health” of Vietnam MOH to Japanese experts. On behalf of the Vietnam MOH, she congratulated the Japanese experts awarded the People’s Health Medals, and affirmed that it was the evidence of good collaborative relationship between Vietnam and Japan. The Director shared that recently the death rate of mothers and children in Vietnam had been reduced dramatically thanks to the successful implementation of EPI (Expanded Program on Immunization) with over 95% coverage. To ensure the sustainability of EPI, MOH had a strategy of being active in vaccine sourcing through promotion of domestic vaccine production. The Director expressed gratitude to the Japanese government for its assistance in establishing a modern production facility for measles and MR vaccines; thereby which Vietnam could be proactive in domestic vaccine sourcing. The Director also acknowledged the recommendations concerning actions to make the project

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner of the page. There are three distinct marks: a signature that appears to be 'M', another signature that appears to be 'SA', and a third mark that looks like a stylized 'A' or '4'.

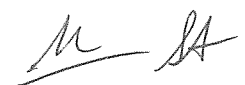
implementation effective and sustainable, provided in the project mid-term review by JICA and Vietnam Team, and would report it to leaders of Vietnam MOH for consideration. The Director also stated that she would report to the executive board (Minister, Vice Minister) of MOH on the concerns regarding the vaccine price for review and decide on an appropriate price to ensure the long-term production sustainability of POLYVAC. In addition, she requested POLYVAC to be more active in process of applying for WHO Prequalification for exporting measles vaccines, as well as produce monovalent rubella vaccine, in order to increase production capacity and reduce the vaccine cost. Related to the issue of SPF rabbits, she suggested the Japanese government to support POLYVAC in the required technologies and Vietnamese government would support POLYVAC in building a new animal house. Finally, the Director thanked the Japanese government, the Japanese Embassy, JICA and KDSV for their support in effectively and successfully implementing the project.

#### **7. Signing the MOM of project mid-term review among the parties:**

Mr. Tomoya Yoshida (Leader of mid-term review team of JICA Headquarter); Dr. Tran Thi Giang Huong (Representative of MOH) and Dr. Nguyen Dang Hien (Representative of POLYVAC) signed the minutes of meeting and report of JICA mid-term review.

#### **8. Conclusion:**

Dr. Nguyen Dang Hien summarized the discussions of the meeting and agreed with the opinions of the attendants. As Representative of POLYVAC, he committed to make the effort to implement the project and he also requested the relevant agencies for their assistance. He declared the 3<sup>rd</sup> JCC meeting successfully concluded. Finally, Dr. Nguyen Dang Hien thanked the participants and declared the meeting closed.

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'M' followed by 'SA'.

**MINUTES OF MEETING**  
**THE 4<sup>th</sup> JOINT COORDINATING COMMITTEE (JCC) FOR THE JAPANESE**  
**TECHNICAL COOPERATION FOR THE PROJECT FOR STRENGTHENING**  
**CAPACITY FOR MEASLES-RUBELLA COMBINED VACCINE PRODUCTION**

In accordance with the Record of Discussion (RD) signed on April 17<sup>th</sup>, 2013 for the Project, the fourth JCC meeting was held on November 11<sup>th</sup>, 2016 attended by the Vietnamese and Japanese members.

In the meeting, Project Director of Kitasato Daiichi Sankyo Vaccine Co., Ltd (KDSV) presented the general progress; Deputy Project Director of KDSV presented the overall project schedule; Project Manager of Center for Research and Production of Vaccines and Biologicals (POLYVAC) presented the progress of the project and the next action plan. Further, participants made comments and discussion. The discussion was summarized by Professor, Dr. Nguyen Dang Hien, Chairman of the meeting.

As a result of the discussions, both Vietnamese and Japanese sides agreed upon the items in the document attached hereto:

*Hanoi, December 23<sup>rd</sup>, 2016*



---

**Mr. Chikahiro Masuda**  
Senior Representative  
Viet Nam Office  
Japan International Cooperation Agency (JICA)



---

**Prof., Dr. Nguyen Dang Hien**  
Director of Center for Research and Production of  
Vaccines and Biologicals  
Ministry of Health



---

**Dr. Setsuo Arai**  
Project Director  
Kitasato Daiichi Sankyo Vaccine Co., Ltd.

**(Technical Cooperation Project for Strengthening Capacity  
for Measles-Rubella combined Vaccine Production)**

**Minutes of Joint Coordinating Committee (JCC)**

**The Forth Conference**

- **Time and Date:** 9h00 - 12h30, 11<sup>th</sup> November 2016.
- **Location:** Conference Room, Vaccine production facilities - Center for Research and Production of Vaccines and Biologicals (POLYVAC) - No.418 Vinh Hung, Thanh Tri, Ha Noi.
- **Attendant:** (Name list attached)

**Agenda & Discussion**

1. **Dr. Nguyen Thuy Huong-Deputy Director of Center for Research and Production of Vaccines and Biologicals (POLYVAC), Project Manager:** introduced the guests and the agenda of meeting.
  
2. **Prof. Nguyen Dang Hien-POLYVAC:** had an opening speech. In 2016, POLYVAC had successfully produced three consecutive lots of measles-rubella combined vaccine (Commercial name: MRVAC), and implemented the clinical trial. On 2nd Nov. 2016, Administration of Science, Technology and Training of Vietnam Ministry of Health (MOH) had issued the certificate for the clinical trial result. These were decisive factors to apply for a marketing license for MRVAC, helping Vietnamese health sector to be proactive in vaccination. Hopefully in this conference, the related parties would give out the recommendations to help the smooth implementation of the project and the achievement of the planned outputs.
  
3. **Mrs. Nguyen Minh Hang-Deputy Director of General Department of Preventive Medicine of MOH:** expressed her pleasure of attending the 4<sup>th</sup> JCC conference. She emphasized that the project would help Vietnamese health sector to quickly achieve the goal of supplying Measles-Rubella combined vaccine (MR vaccine) for Expanded Program on Immunization (EPI), as well as help to strengthen the capacity of POLYVAC staff for vaccine production and quality tests in order to meet GMP standards. After four years of

implementation, the project had the positive results, especially implemented the successful clinical trial in this year. On behalf of MOH, the Deputy Director of the department expressed gratitude for the Japanese Government, the Japanese Embassy, JICA and KDSV for their support in effectively and smoothly implementing the project. She committed to make the favorable conditions to facilitate the project successfully in one year remaining, with the hope that Vietnam would be proactive in providing high quality MR vaccine.

4. **Mr. Chikahiro Masuda-Senior Representative of JICA Vietnam office:** expressed his pleasure of attending the conference as well as knowing the project had successfully implemented the vaccine technology transfer, validation, and clinical trial. One year remaining of the project was the time of getting marketing license for MRVAC, as well as determining its price. There should be an appropriate price for the MRVAC so that POLYVAC can maintain production after finishing the project. He hoped that the related parties would support POLYVAC to determine the suitable prices. In addition, breeding SPF rabbits was essential for POLYVAC to be active in vaccine production. Recently, JICA had supported POLYVAC in training of technology transfer for SPF rabbit production, and providing necessary equipment. Hoped that POLYVAC would quickly complete the construction of animal laboratory to implement the work.
  
5. **Dr. Setsuo Arai-Kitasato Daiichi Sankyo Vaccine Co., Ltd. (KDSV), Project Director:** had a speech. He delightedly announced that the project had been smoothly implemented on schedule, and thanked MOH, JICA, other related agencies, and individuals for their assistance. The important items were done in 2016 including: clinical trial, long-term stability test, and process validation with the actual production scale. In the coming time, he hopes hoped that MOH would grant the marketing license to MRVAC in fast track program in order to quickly provide the vaccine to EPI. In the remaining time of the project, some measures would be implemented in order to reduce production cost such as: 1) Breeding SPF rabbit to be proactive in production material; 2) Production of single-dose vaccine in order to increase the effective use, and reduce the waste of vaccine. JICA's support in technology and equipment has been received for these 2 items. Hoped that MOH would assist POLYVAC to build the new laboratory for testing animal, and then the current animal laboratory will be used for breeding SPF rabbits. In addition, he expressed the pleasure and admiration for National Regulatory Authority of Vietnam (NRA) to gain WHO accreditation. Hopefully, the related parties will continue supporting POLYVAC to promote vaccine export.

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner of the page. There are three distinct marks: a signature that appears to be 'S', another signature that appears to be 'M', and a set of initials 'SA'.



6. **Dr. Dinh Hong Duong-Viet Nam Military Medical University:** presented the clinical trial result of MRVAC. According to the result, the vaccine had been proved to be safe and having good immunogenicity, non-inferiority compared to an Indian vaccine that was being used in EPI.

7. **Dr. Tomio Lee-KDSV, Deputy Project Director and Dr. Nguyen Thuy Huong-Deputy Director of POLYVAC:** presented the project progress, and revised the overall schedule. Up to now, the project had been implemented according to the original schedule. In 2016, POLYVAC had successfully produced three consecutive lots of measles - rubella combined vaccine, successfully implemented clinical trial, and gain the GMP certificate from Drug Administration of Vietnam (DAV). The clinical trial study had been shortened from 12 months to 7 months and had been completed before the initial schedule. Therefore, the license for marketing of MR vaccine was expected to be issued earlier than initial schedule in Mar. 2018. The next tasks in the remaining period of the project are including:

- 1) Apply for the marketing license for MR vaccine in Vietnam.
- 2) Set up the formula and filling line for MR vaccine single dose. (additional plan)
- 3) Receive basic technology transfer of SPF rabbit breeding from Kitayama Labes Co., Ltd., Japan. (additional plan)
- 4) Set up the laboratory for quality control of SPF rabbits and animal house for QC tests.
- 5) Continue dispatching Japanese experts to POLYVAC and sending POLYVAC staff to Japan for training.
- 6) Procure the equipment and the materials for 2017 by both JICA and Vietnamese government budgets.

8. **Opinions of the attendants of JCC meeting:**

(1) **Prof. Dang Duc Anh-Director of the National Institute of Hygiene and Epidemiology, Director of the Vietnam Expanded Program on Immunization:** expressed the pleasure when knowing that POLYVAC had successfully produced MR vaccine as well as finished the clinical trial. Hope that POLYVAC will receive License for marketing of MRVAC soon in order to provide MRVAC for EPI. Hopefully, MRVAC will be in EPI to vaccinate Vietnamese children in 2017.

**(2) Mr. Tomoya Yoshida-Director of Human Development Department, JICA Headquarter:** stated that the MR vaccine production project was one of the projects to be implemented smoothly among projects funded by JICA, and he expressed his pleasure of coming back to POLYVAC during the terminal evaluation in Sep. 2017. He affirmed that MR vaccine was the high quality vaccine, and it could be used in EPI. In coming time, there were 2 issues needed to be resolved: SPF rabbit production and MR vaccine single dose production. He hoped to continue receiving the assistant from the related parties to overcome these 2 issues, as well as the support from WHO to promptly apply for pre-qualification for Measles and MR vaccines of POLYVAC.

**(3) Mr. Nguyen Van Quang-Officer of Department of Planning and Finance, MOH of Vietnam:** congratulated the success of the project in the past years. He stated that in order to support POLYVAC, MOH had granted big counterpart fund as 28 billion VND and the relevant departments had cooperated closely in distributing this fund. Regarding to SPF rabbit production, he hoped that related parties would continue to cooperate closely in order to implement the work.

**(4) Dr. Doan Huu Thien-Director of National Institute for Control of Vaccine and Biologicals (NICVB):** congratulated POLYVAC for the success of MR vaccine production. He stated that NICVB would assist POLYVAC in breeding animal for testing during the time of setting up the conventional animal laboratory. The Director affirmed that MR vaccine had the high quality, the safety and immunogenicity of MR vaccine was equivalent to imported vaccines. Hope that in coming time, POLYVAC will quickly provide MR vaccine to the Vietnamese market and export to the world.

**(5) Dr. Makiko Iijima-Medical Officer of WHO in Vietnam:** expressed the pleasure when knowing the project had successfully produced the MR vaccine and completed the clinical trial. Hopefully, in coming time POLYVAC can produce the MR vaccine by itself, and timely provide to EPI for routine vaccination as well as for outbreak. She expected that POLYVAC would receive the supports from NICVB, DAV, and JICA, and committed to continue supporting to implement the project successfully. Regarding to the clinical trial, she hoped the related parties would consider implementing the bridging clinical study in children aged 9 ~ 12 months. Currently, the measles vaccine was introduced to children aged 9 months and older. However, the measles outbreak in a few years ago was occurred in children under 9 months of age who still hadn't been vaccinated. Therefore, she expected to implement the bridging study in children aged 6 ~ 9 months to use vaccine for these subjects.



**(6) Dr. Do Si Hien-Director of Public Health Research and Consultancy Centre:** As an independent supervisor for the clinical trial study, he affirmed that the clinical trial had been taken seriously, objectively as well as complied with the regulations of MOH. The result had proved that the MR vaccine of POLYVAC had high immunogenicity and ensured its safety. As the former director of EPI, he stated that the Japanese Government had supported Vietnam a lot in researching and producing the vaccines. He also expressed his deep gratitude to the Japanese Government, JICA and the Japanese experts.

#### **9. Conclusion:**

Prof. Nguyen Dang Hien summarized the discussions of the meeting and agreed with the options of the attendants. As the representative of POLYVAC, he committed to make the effort to implement the project and he also requested the relevant agencies for their assistance. He declared the 4<sup>th</sup> JCC meeting successfully concluded. Finally, Prof. Nguyen Dang Hien thanked the participants and declared the meeting closed.

Handwritten initials or signature, possibly 'h' and 'SA'.

**MINUTES OF MEETING**  
**THE 5<sup>th</sup> JOINT COORDINATING COMMITTEE (JCC) FOR THE JAPANESE  
TECHNICAL COOPERATION FOR THE PROJECT FOR STRENGTHENING  
CAPACITY FOR MEASLES-RUBELLA COMBINED VACCINE PRODUCTION**

In accordance with the Record of Discussion (RD) signed on April 17<sup>th</sup>, 2013 for the Project, the fifth JCC meeting was held on September 29<sup>th</sup>, 2017 attended by the Vietnamese and Japanese members.

In the meeting, JICA Terminal Evaluation Team presented Terminal Evaluation Report; Deputy Director and Managers of Center for Research and Production of Vaccines and Biologicals (POLYVAC) presented Progress and Issues of the Project. Further, participants made comments and discussion. The discussion was summarized by Professor, Dr. Nguyen Dang Hien, Chairman of the meeting.

As a result of the discussions, both Vietnamese and Japanese sides agreed upon the items in the document attached hereto:

*Hanoi, October 10<sup>th</sup>, 2017*



---

**Ms. Nozomi Iwama**  
Senior Representative  
Viet Nam Office  
Japan International Cooperation Agency (JICA)



---

**Prof. Dr. Nguyen Dang Hien**  
Director of Center for Research and Production of  
Vaccines and Biologicals  
Ministry of Health



---

**Dr. Setsuo Arai**  
Project Director  
Kitasato Daiichi Sankyo Vaccine Co., Ltd

**(Technical Cooperation Project for Strengthening Capacity  
for Measles-Rubella combined Vaccine Production)**

**Minutes of Joint Coordinating Committee (JCC)**

**The Fifth Conference**

- **Time and Date:** 14h00-17h15, 29<sup>th</sup> September 2017.
- **Location:** Conference Room, Vaccine production facilities - Center for Research and Production of Vaccines and Biologicals (POLYVAC) - No.418 Vinh Hung, Thanh Tri, Ha Noi.
- **Attendant:** (Name list attached)

**Agenda & Discussion**

- 1. Prof. Nguyen Dang Hien - Director of Center for Research and Production of Vaccine and Biologicals (POLYVAC):** opened the meeting, introduced the guests and agenda of the meeting. The Record of Discussion for the “Technical Cooperation Project for Strengthening Capacity for Measles-Rubella combined Vaccine Production” (hereinafter called "Project") was signed on 17<sup>th</sup> April 2013 between Japan International Cooperation Agency (JICA) and Ministry of Health of Vietnam (MOH). POLYVAC was implementing agency with technical transferred by KDSV of Japan. After more than 4 years of implementation, the Project had reached the final stage with almost objectives achieved. On 27<sup>th</sup> March 2017, the Ministry of Health (hereinafter called “MOH”) officially granted the marketing license for the MR vaccine, one year earlier than scheduled. On behalf of POLYVAC, the Director expressed a deep thank to all organizations and individuals for the supports during the past time. Hopefully in this conference, the related parties would give out the evaluation on Project implementation as well as the recommendation on future orientations so that the Project’s achievements could be widespread and sustainable.
- 2. Dr. Setsuo Arai – Project Director, Kitasato Daiichi Sankyo Vaccine Co., Ltd.:** had a speech. The Project Director honoured to announce that on 08<sup>th</sup> Sep. 2017, KDSV had received the Certificate of Good Performance from the Minister of MOH for the great contribution to the implementation of the Project. The Project Director also was delighted to announce that POLYVAC had received a Marketing License for the MR vaccine in the past year; therefore, the key target of the Project had been fulfilled. Although the Project was going to final stage, some activities were still being implemented in order to build a solid foundation for the future development of POLYVAC such as: Technical transfer for

SPF rabbit breeding, MR single-dose vaccine production, and scale-up production for vaccines. The Project Director hoped that POLYVAC would soon receive Prequalification of WHO, and could export vaccines to international market. Hopefully in the future, KDSV and POLYVAC would maintain the good relationship for mutual development. Finally, he expressed a deep thank to relevant authorities and individuals for the supports so that the Project could be implemented smoothly and successfully.

3. **Dr. Nguyen Thuy Huong - Deputy Director of POLYVAC, Project Manager and Managers of Departments:** Presented the progress and issue of the Project. Up to now, POLYVAC had completed almost project objectives. POLYVAC had proper technical capabilities as a manufacturer of MR vaccine and could produce MR vaccine properly complying with Vietnamese GMP/ WHO-cGMP.
4. **Mr. Tomoya Yoshida-Leader of the Terminal evaluation team of JICA, Dr. Yoichi Inoue-Consultant for JICA, Ms. Chie Yoshizu-Cooperation planning, JICA Vietnam Office, Dr. Yoshikuni Sato-Technical advisor:** Presented the results of the terminal evaluation and some recommendations. The terminal evaluation was based on five criteria (relevance, effectiveness, efficiency, impact, sustainability). For general evaluation, the Project had achieved setting objectives at high level. The recommendations for related parties such as MOH, POLYVAC as below:
  - (1) Recommendation on full and long-term utilization of POLYVAC- made MR vaccine for the Expanded Program on Immunization in Vietnam (hereinafter called “EPI”): MOH and POLYVAC should establish a proper mechanism to set appropriate volume of production and effective vaccine supply.
  - (2) Recommendation on an appropriate purchase price of POLYVAC- made MR vaccine:

Vietnamese government should consider the various advantages of domestic vaccine production for its immunization program and decide the appropriate purchase price with consideration of cost for maintaining high-quality vaccine supply from the viewpoint of business sustainability of POLYVAC such as maintenance and improvement of facility and equipment, sustain and develop ability of staff with high skill. Meanwhile, POLYVAC should make further effort to set the price of vaccine, which could be competitive to imported vaccine price.
  - (3) Recommendation on POLYVAC’s assiduous efforts in the future:

POLYVAC is recommended to continue the efforts for the establishment of single-dose MR vaccine product, the reproduction of SPF rabbits and acquisition of WHO Prequalification, as means for enhancing the sustainability of the Project.

- (4) Recommendation on maintaining the functions of National Regulatory Authority (hereinafter called “NRA”) in Vietnam:

It is necessary for the MOH and the NRA to maintain the functions of NRA fully, which was certificated by WHO in 2015 so that POLYVAC-made vaccines can be supplied to international organizations (GAVI, etc.). Therefore, it is recommended for the MOH and the NRA to make best effort to make appropriate preparation for the next assessment by WHO expected.

- (5) Recommendation on common understanding of laws and regulations:

Regarding the timing and necessary procedure for the commencement of MR vaccine supply, there turned out to exist discrepancies in the understanding of the regulations among the MOH, the NRA and POLYVAC. To prevent similar misunderstanding, it was recommended to further improve communications among stakeholders for precise understanding of laws and regulations.

## **5. Opinion of attendants of JCC meeting:**

### **(1) Assoc. Prof. Do Si Hien - Director of Public Health Research and Consultancy Centre:**

As the former Director of EPI, he said the Japanese Government had supported Vietnam a lot in researching, production of vaccine and also expressed his deep gratitude to the Japanese Government, JICA and Japanese experts. He fully agreed with the terminal evaluation results, as well as the recommendations given. Epidemiologically, the age of individuals infected with measles, rubella may be changed in the future, so it was necessary to consider and calculate carefully to prevent the diseases for these ages. Hoped that in the coming time, the relevant authorities, individuals would support POLYVAC so that POLYVAC-made vaccines would be able to be exported to the international market.

- 6. Ms. Nozomi Iwama - Senior Representative of JICA Vietnam Office:** Expressed the pleasure when knowing that the Project had been implemented smoothly and highly appreciated by the Terminal evaluation team. In the recent 11 years since the time of transferring the technology to produce measles vaccine, KDSV experts had made their best effort to transfer high quality vaccine production technology as well as helped POLYVAC to reduce production cost, facility management, personnel training, etc. In addition, the Japanese government also supported for building facility as well as upgrading and renovating the facility in two Projects of measles vaccine and MR vaccine production. Through the terminal evaluation, the Project could fully achieve the setting objectives at the end of the Project. She kindly requested the stakeholders to consider for implementing the recommendations given by the Terminal evaluation team. In addition, Vietnam’s NRA met international standards certified by WHO, that was thought to be a prerequisite for the

export of vaccines. Therefore, Vietnamese government and MOH should make the best effort to maintain the certification in the next assessment by WHO. Moreover, she hoped the MOH and the Ministry of Finance of Vietnam would make the right decision to determine reasonable price for MR vaccine of POLYVAC.

**7. Dr. Tran Thi Giang Huong- Director General of International Cooperation Department of MOH:** On behalf of the MOH, the Director expressed the pleasure to attend the 5th JCC conference as well as knowing that the Project would complete 1 year earlier than scheduled. In Oct. 2017, MR vaccine would be used in EPI in four provinces of Vietnam, and from Nov. 2017, it would be used nationwide. With the success of the Project, Vietnam was among four nations that could produce MR vaccine in Asia, following Japan, India and China. The successful production of MR vaccine was considered to be one of top 10 prominent medical events of health sector, and one of top 10 outstanding scientific and technological achievements of Vietnam in 2017. To recognize the contributions, MOH awarded the Certificate of Good Performance from Minister of MOH, and Memorabilia “For People’s Health” to the experts of KDSV. POLYVAC also received the Certificate of Good Performance from the Prime Minister for having outstanding achievements in implementing the Project. On behalf of MOH, the Director expressed a deep thank to the Japanese government, JICA, KDSV for the assistance of enhancing the vaccine production capacity and promoting the development of preventive health sector in Vietnam. Hopefully in the future, the POLYVAC-made vaccines would be exported abroad soon to help to protect the health of children around the world. The Director committed to make the favourable conditions to maintain the Project’s achievements to help Vietnam to be active in providing MR vaccine that meet the international quality.

**8. Signing the Minutes of Meeting on the terminal evaluation:**

Mr. Tomoya Yoshida (representative of JICA); Dr. Tran Thi Giang Huong (representative of the Vietnam MOH) and Prof. Nguyen Dang Hien (representative of POLYVAC) signed the Minutes of Meeting on the terminal evaluation.

**9. Conclusion**

Dr. Nguyen Dang Hien summarized the discussions of the meeting and agreed with the opinions of the attendants. Representative of POLYVAC committed to make the best effort to implement the recommendations from the Terminal evaluation team, and also requested the relevant organizations for their assistance. Finally, he thanked the participants and declared the 5<sup>th</sup> JCC meeting closed successfully.

-End-



## (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、キャリブレーション・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、毎年の技術移転計画書、スケールアップ実施計画書などがあげられる。

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、PV 実施スケジュール表及び結果報告書レビュー、定期的キャリブレーション、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。

### 2013 年度(第 1 年次)

番号	成果品名称	作成場所	備考
1.	業務計画書(第 1 年次)	国内	和文
2.	技術移転計画書(第 1 年次)	国内、現地	和文、英文
3.	風疹ワクチン原液の製造に関する各種教材	国内	和文、ベトナム語
4.	品質管理関連各種教材	国内	和文、ベトナム語
5.	SPF ウサギの飼育管理に関する各種教材	国内	和文、ベトナム語
6.	GMP 実施体制構築の為の技術移転用各種教材	国内	和文、ベトナム語
7.	GMP 関連基準書、標準書	国内	和文、ベトナム語
8.	MR ワクチンバリデーションマスタープラン	国内、現地	和文、ベトナム語
9.	QC バリデーションマスタープラン	国内、現地	和文、ベトナム語
10.	バリデーション、キャリブレーション実施計画書(第 1 年次)	現地	英文、ベトナム語
11.	第 1 年次全体業務実施スケジュール	現地	英文
12.	第 1 年次四半期業務実施スケジュール	現地	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.	第 1 回合同調整委員会(JCC)議事録	現地	英文
15.	POLYVAC との週例会議議事録	現地	英文
16.	プロジェクト事業進捗報告書(1)	国内、現地	和文、英文
17.	各部門の教材リスト	国内、現地	和、ベトナム併記
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.	施設改修、機材調達に係る発注図書(設計図、仕様書)	現地	英文
24.	専門家現地業務日報(第 1 年次)	現地	和文、ベトナム語
25.	技術移転実績管理表(第 1 年次)	国内	和文、英文
26.	本邦研修完了報告書(第 1 年次)	国内	和文
27.	業務完了報告書(第 1 年次)	国内、現地	和文、英文

## 2014 年度(第 2 年次)

番号	成果品名称	作成場所	備考
1.	業務計画書(第2年次)	国内	和文
2.	技術移転計画書(第2年次)	国内、現地	和文、英文
3.	風疹ワクチン原液の製造に関する各種教材	国内	和文、ベトナム語
4.	品質管理関連各種教材	国内	和文、ベトナム語
5.	SPF ウサギの飼育管理に関する各種教材	国内	和文、ベトナム語
6.	GMP 実施体制構築の為の技術移転用各種教材	国内	和文、ベトナム語
7.	GMP 関連基準書、標準書	国内	和文、ベトナム語
8.	バリデーション、キャリブレーション実施計画書(第2年次)	現地	英文、ベトナム語
9.	第2年次全体業務実施スケジュール	現地	英文
10.	第2年次四半期業務実施スケジュール	現地	英文
11.	第2回合同調整委員会(JCC)議事録	現地	英文
12.	POLYVAC との週例会議議事録	現地	英文
13.	プロジェクト事業進捗報告書(2)	国内、現地	和文、英文
14.	各部門の教材リスト	国内、現地	和、ベトナム併記
15.	教育指導実績管理表	現地	和、ベトナム併記
16.	教育訓練終了報告書(認定書)	現地	和、ベトナム併記
17.	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
18.	施設、機材のマネジメント資料	現地	英文
19.	調達マネジメント資料	現地	英文
20.	施設改修、機材調達に係る発注図書(設計図、仕様書)	現地	英文
21.	専門家現地業務日報(第2年次)	現地	和文、ベトナム語
22.	技術移転実績管理表(第2年次)	国内	和文、英文
23.	本邦研修完了報告書(第2年次)	国内	和文
24.	業務完了報告書(第2年次)	国内、現地	和文、英文

## 2015 年度(第 3 年次)

番号	成果品名称	作成場所	備考
1.	業務計画書(第3年次)	国内	和文
2.	技術移転計画書(第3年次)	国内、現地	和文、英文
3.	風疹ワクチン原液の製造に関する各種教材	国内	和文、ベトナム語
4.	品質管理関連各種教材	国内	和文、ベトナム語
5.	SPF ウサギの繁殖、育成、飼育管理に関する各種教材	国内	和文、ベトナム語
6.	MR ワクチン最終製造に関する各種教材	国内	和文、ベトナム語
7.	GMP 実施体制構築の為の技術移転用各種教材	国内	和文、ベトナム語
8.	GMP 関連基準書、標準書	国内	和文、ベトナム語
9.	バリデーション、キャリブレーション実施計画書(第3年次)	現地	英文、ベトナム語
10.	第3年次全体業務実施スケジュール	現地	英文
11.	第3年次四半期業務実施スケジュール	現地	英文
12.	第3回合同調整委員会(JCC)議事録	現地	英文
13.	POLYVAC との週例会議議事録	現地	英文
14.	プロジェクト事業進捗報告書(3)	国内、現地	和文、英文
15.	各部門の教材リスト	国内、現地	和、ベトナム併記
16.	教育指導実績管理表	現地	和、ベトナム併記

番号	成果品名称	作成場所	備考
17.	教育訓練終了報告書(認定書)	現地	和、ベトナム併記
18.	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
19.	施設、機材のマネジメント資料	現地	英文
20.	調達マネジメント資料	現地	英文
21.	臨床試験プロトコル、結果報告書	現地	英文、ベトナム語
22.	専門家現地業務日報(第3年次)	現地	和文、ベトナム語
23.	中間レビュー調査に必要な各種データ	国内、現地	和文、英文
24.	技術移転実績管理表(第3年次)	国内	和文、英文
25.	本邦研修完了報告書(第3年次)	国内	和文
26.	業務完了報告書(第3年次)	国内、現地	和文、英文

2016年度(第4年次)

番号	成果品名称	作成場所	備考
1.	業務計画書(第4年次)	国内	和文
2.	技術移転計画書(第4年次)	国内、現地	和文、英文
3.	麻疹ワクチン原液のスケールアップに関する各種教材	国内、現地	和文、ベトナム語
4.	品質管理関連各種教材	国内	和文、ベトナム語
5.	SPF ウサギの繁殖、育成、飼育管理に関する各種教材	国内	和文、ベトナム語
6.	シングルドースMRワクチンの組成を確定するための各種検討資料	国内、現地	英文、ベトナム語
7.	GMP 能力向上に関する各種教材	国内、現地	和文、ベトナム語
8.	GMP 関連基準書、標準書	国内	和文、ベトナム語
9.	バリデーション、キャリブレーション実施計画書(第4年次)	現地	英文、ベトナム語
10.	第4年次全体業務実施スケジュール	現地	英文
11.	第4年次四半期業務実施スケジュール	現地	英文
12.	第4回合同調整委員会(JCC)議事録	現地	英文
13.	POLYVAC との週例会議議事録	現地	英文
14.	プロジェクト事業進捗報告書(4)	国内、現地	和文、英文
15.	各部門の教材リスト	国内、現地	和、ベトナム併記
16.	教育指導実績管理表	現地	和、ベトナム併記
17.	教育訓練終了報告書(認定書)	現地	和、ベトナム併記
18.	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
19.	施設、機材のマネジメント資料	現地	英文
20.	調達マネジメント資料	現地	英文
21.	専門家現地業務日報(第4年次)	現地	和文、ベトナム語
22.	技術移転実績管理表(第4年次)	国内	和文、英文
23.	本邦研修完了報告書(第4年次)	国内	和文
24.	業務完了報告書(第4年次)	国内、現地	和文、英文

## 2017年度(第5年次)

番号	成果品名称	作成場所	備考
1.	業務計画書(第5年次)	国内	和文
2.	技術移転計画書(第5年次)	国内、現地	和文、英文
3.	麻疹ワクチン原液のスケールアップ、風疹ワクチン原液の収量向上に関する各種教材	国内、現地	和文、ベトナム語
4.	品質管理関連各種教材	国内	和文、ベトナム語
5.	SPF ウサギの繁殖、育成、飼育管理に関する各種教材	国内	和文、ベトナム語
6.	シングルドースMRワクチンの組成を確定するための各種検討資料	国内、現地	英文、ベトナム語
7.	シングルドースMRワクチン対応改造工事に関する発注図書(事業費積算資料、仕様書)	国内、現地	英文、ベトナム語
8.	GMP 能力向上に関する各種教材	国内	和文、ベトナム語
9.	GMP 関連基準書、標準書	国内	和文、ベトナム語
10.	バリデーション、キャリブレーション実施計画書(第5年次)	現地	英文、ベトナム語
11.	第5年次全体業務実施スケジュール	現地	英文
12.	第5年次四半期業務実施スケジュール	現地	英文
13.	第5回合同調整委員会(JCC)議事録	現地	英文
14.	POLYVAC との週例会議議事録	現地	英文
15.	プロジェクト事業進捗報告書(5)	国内、現地	和文、英文
16.	各部門の教材リスト	国内、現地	和、ベトナム併記
17.	教育指導実績管理表	現地	和、ベトナム併記
18.	教育訓練終了報告書(認定書)	現地	和、ベトナム併記
19.	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
20.	施設、機材のマネジメント資料	現地	英文
21.	調達マネジメント資料	現地	英文
22.	終了時評価調査に必要な各種データ	現地	和文、英文
23.	動物病理に関する論文	現地	英文
24.	専門家現地業務日報(第5年次)	現地	和文、ベトナム語
25.	技術移転実績管理表(第5年次)	国内	和文、英文
26.	本邦研修完了報告書(第5年次)	国内	和文
27.	業務完了報告書(第5年次)	国内、現地	和文、英文
28.	終了時セミナープレゼンテーション資料	国内、現地	英文
29.	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。

(9) カウンターパートリスト

## カウンターパートリスト

2018年3月19日付

番号	氏名	肩書、担当	備考
原液製造部門			
1	Nguyen Xuan Hoa	部門長	
2	Pham Thanh Truong	副部門長	
3	Lai Quynh Mai	細胞培養	
4	Vu Thi Mai	機材、資材準備	
5	Pham Le Tuan	洗浄・滅菌	
6	Pham Van Khoi	環境モニタリング	
7	Hoang Vu Linh	機材洗浄・滅菌	
8	Le Bao Chung	書類管理	
9	Tran Thi Hoa Ly	全体支援	
10	Luong Thi Thu Huyen	無塵衣洗濯、乾燥	
11	Ly Thi Binh	培地準備	
12	Tran Thi Anh Quyen	全体支援	新人
最終製造部門			
1	Le Quoc Hung	部門長/製造管理者	
2	Nguyen Thi Thanh Van	副部門長	
3	Nguyen Dang Quynh	副部門長	
4	Nguyen Luong Ngoc Thanh	環境モニタリング	
5	Nguyen Manh Hien	巻締	
6	Nguyen Huy Truong	充填、凍結乾燥	
7	Nguyen Thi Thu	目視検査	
8	Nguyen Sy Ban	ラベリング	
9	Nguyen Trong Nghia	バイアル洗浄・滅菌	

番号	氏名	肩書、担当	備考
10	To Toan Bo	バイアル洗浄・滅菌	
11	Vu Van Huy	巻締	
12	Nguyen Dang Duy	ラベリング	
13	Nguyen Thi Huyen	目視検査	
14	Nguyen Minh Hang	目視検査	新人
培地調製部門			
1	Le Tuan Anh	部門長	
2	Nguyen Thi Phuong Lan	培地調製	
3	Nguyen Quoc Thien	培地調製	
4	Nguyen Thai Hoc	培地調製	
5	Nguyen Thi Thu Huong	培地調製	
6	Tran Duc Linh	培地調製	
品質管理部門			
1	Ngo Thu Huong	部門長	
2	Pham Anh Thu	副部門長	
3	Nguyen Thi Nguyet	理化学、病理	
4	Tran Van Son	理化学	
5	Ngo Tien Tho	生物	
6	Ngo Thi Thanh Huong	生物	
7	Nguyen Thi Duong	生物	
8	Vu Thi Huong	生物	
9	Pham Huu Tien	動物	
10	Le Van Duy	動物	
11	Nguyen Van Anh	動物	
12	Pham Thi Thuoc	病理	



番号	氏名	肩書、担当	備考
13	Le Huyen Trang	全体支援	
品質保証部門			
1	Tran Thi Phuong	部門長/異常・逸脱/自己査察リーダー	
2	Le Thu Nga	副部門長/バリデーション、異常・逸脱/自己査察メンバー	
3	Nong Thi Thanh Van	ロットリリースリーダー/書類管理メンバー	
4	Le Thi Hoa	変更管理リーダー/教育訓練、ロットリリースメンバー	
5	Hoang Thi Lan	書類管理メンバー	
6	Nguyen Thi Mai Huong	教育訓練リーダー/書類管理、登録メンバー	
7	Pham Thi Phuong Thao	登録リーダー/書類管理メンバー	
8	Luong Phu Duan	バリデーションリーダー/異常・逸脱、自己査察メンバー	
技術部門			
1	Nguyen Dang Anh	部門長	
2	Dang Anh Tuan	バリデーション/キャリブレーション、生産設備責任者	
3	Nguyen Tuan Dung	バリデーション/キャリブレーション、生産設備	
4	Vu Van Dung	バリデーション/キャリブレーション、生産設備	
5	Nguyen Manh Dung	空調、ボイラー、圧縮空気設備責任者	
6	Luu Van Chien	空調、ボイラー、圧縮空気設備	
7	Nguyen Quoc Phong	給水、製造用水、排水処理装置	
8	Tran Cong Thang	電気、防災設備	
9	Cao Minh Duc	給水、製造用水、排水処理装置責任者	

番号	氏名	肩書、担当	備考
GMP 支援部門			
管理、人事部			
1	Nguyen Thi Hai Thanh	部長	
2	Nguyen Duc Thang	スタッフ	
3	Cao Thi Hai Anh	スタッフ	
経理部			
1	Nguyen Thi Thanh Mai	部長	
2	Dao Thi Thuy	スタッフ	
調達部			
1	Nguyen Manh Khue	部長	
2	Tran Trong Hai	スタッフ	
3	Vu Thuy Duong	スタッフ	

(10) 技術移転実績管理表及び認定証  
(抜粋)

## POLYVAC・原液製造への教育指導実績管理表

2013.5.20～2018.3.6

部門: 原液製造

指導者: 勝田広樹

分類	項目		POLYVAC受講者・達成度					
			Mr. Nguyen Xuan Hoa	Mr. Pham Thanh Truong	Ms. Lai Quynh Mai	Mr. Pham Van Khoi	Ms. Vu Thi Mai	Mr. Le Bao Trung
1. 基礎講座 (準備)	1-1	風疹ワクチン原液製造と麻疹ワクチン原液製造の共通点(相違点)	A:4	A:4	A:4	A:4	A:4	A:4
	1-2	風疹ワクチン原液製造工程について	A:4	A:4	A:4	A:4	A:4	A:4
2. ウサギ腎臓 抽出 /腎臓細胞 培養工程	2-1	使用器具の準備	A:4	A:4	B:4	B:4	B:4	B:4
	2-2	腎臓抽出	A:4	A:4	B:3	B:3	B:3	—
	2-3	腎臓細切	A:4	A:3	B:3	B:3	B:3	—
	2-4	細胞・培養液調製、細胞分注	A:4	A:4	B:4	B:4	B:4	B:4
	2-5	遠心細胞数算定	A:4	A:4	—	—	—	—
	2-6	細胞培養	A:4	A:4	B:4	B:4	B:4	B:4
	2-7	手順書の作成	A:4	B:4	—	—	—	—
3. ウイルス接 種工程	3-1	細胞培養瓶の観察	A:4	B:1	—	—	—	—
	3-2	培養液調製	A:4	A:4	B:4	B:4	B:4	B:4
	3-3	使用器具準備、工程操作確認	A:4	A:4	B:4	B:4	B:4	B:4
	3-4	手順書の作成	A:4	B:4	—	—	—	—
4. ウイルス感 染細胞洗浄 (5℃キープ) ハーベスト/ 精製濾過/ 個別原液 分注 各工程	4-1	ウイルス培養瓶の観察	A:4	B:1	—	—	—	—
	4-2	培養液調製	A:4	A:4	B:4	B:4	B:4	B:4
	4-3	使用器具準備、工程操作確認	A:4	A:4	B:4	B:4	B:4	B:4
	4-4	手順書の作成	A:4	B:4	—	—	—	—
5. PQ	5-1	ウサギ消毒効果確認バリデーション	A:4	A:4	—	—	—	—
	5-2	使用器具滅菌バリデーション	A:4	A:4	—	B:4	—	—
	5-3	環境測定バリデーション	A:4	A:4	—	B:4	—	—
	5-4	製造PQ	A:4	A:4	—	B:4	—	—
	5-5	交差汚染バリデーション	A:4	A:4	—	—	—	—
6. PST、PV	6-1	MFT実施	A:4	A:4	B:2	B:2	—	—
	6-2	PV実施	A:4	A:4	B:2	B:2	—	—

黒字：2013～2016年度実績、赤字：2017年度実績

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:KDSV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:KDSV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

## POLYVAC・品質管理への教育指導実績管理表

2013.5.20～2018.3.9

部門: 品質管理

指導者: 馬場建一、武田佳久、小杉俊雄、池田 学

分類	項目	POLYVAC受講者・達成度												
		Dr. Ngo Huong	Ms. Thanh Huong	Mr. Ngoc	Mr. Tho	Ms. Thuoc	Mr. Tien	Mr. Duy	Ms. Nguyet	Ms. Thu	Mr. Truong	Ms. Mai	Mr. Khoi	Mr. Trung
教育指導期間		2013.5.20～ 2018.3.9	2013.5.20～ 2018.3.9	2013.5.20～ 2018.3.9	2018.2.26～ 2018.3.9	2013.5.20～ 2018.3.9	2013.5.20～ 2018.3.9	2013.5.20～ 2018.3.9	2014.5.9～ 2018.3.9	2015.4.10～ 2018.3.9	2014.7.21	2014.7.21	2014.7.21	2014.7.21
1. SPFウサギ 受入試験	1-1 記録書の記載方法	A:3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	1-2 輸送受入	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	1-3 健康管理	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	1-4 毛刈	A:4	A:3	A:3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	1-5 放血	A:4	A:3	A:3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	1-6 消毒	A:4	A:3	A:3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	1-7 運搬・受渡し	A:3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	1-8 腎臓の肉眼観察(摘出時)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	A:3	A:3	A:3	A:3
	1-9 腎臓の肉眼観察(腎臓細切時)	A:3	-	-	-	-	A:4	A:4	-	A:4	A:4	-	-	-
	1-10 剖検	-	-	-	-	-	A:4	A:4	-	-	-	-	-	-
2. 対照培養細胞 の試験	2-1 培養観察	A:4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	2-2 血球吸着ウイルス否定試験	A:4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	2-3 ウサギ腎培養細胞接種試験	A:3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	2-4 サル培養細胞接種試験(VERO)	A:4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	2-5 FL細胞培養試験	A:4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	2-6 エンセファリトゾーン・クニクリ試験	A:3	-	-	-	-	A:3	-	-	-	-	-	-	-
3. 風しんウイルス 含量試験	3-1 RK13細胞培養	A:4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	3-2 メデュウム準備	A:4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	3-3 ウイルス希釈	A:4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	3-4 接種	A:4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	3-5 NR法	A:4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	3-6 計算	A:4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	3-7 判定	A:4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4. MRワクチン ウイルス カ価試験	4-1 RK13細胞培養	A:4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	4-2 VERO細胞培養	A:4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	4-3 メデュウム準備	A:4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	4-4 ウイルス希釈・麻疹	A:4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	4-5 ウイルス希釈・風疹	A:4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	4-6 接種	A:4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	4-7 ABCキット法	A:3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	4-8 計算・麻疹	A:4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	4-9 計算・風疹	A:4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	4-10 判定・麻疹	A:4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	4-11 判定・風疹	A:4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5. RK13細胞継代 培養セルバンク	5-1 RK13細胞培養	A:4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	5-2 メデュウム準備	A:4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	5-3 シード細胞凍結保存	A:4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	5-4 シード細胞培養	A:4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6. 風しんウイルス 免疫血清	6-1 BHK-21細胞培養	A:4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	6-2 抗原作製	A:3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	6-3 豚免疫血清の作製	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	6-4 ウサギ免疫血清の作製	A:3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	6-5 HI試験	A:3	A:3	A:3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	6-6 判定	A:3	A:3	A:3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7. ウサギ 接種試験	7-1 体重測定	-	A:3	A:3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	7-2 毛刈り	-	A:3	A:3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	7-3 保定	-	A:3	A:3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	7-4 接種(大腿部皮下)	-	A:3	A:3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	7-5 接種(皮内)	-	A:3	A:3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	7-6 観察	-	A:3	A:3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	7-7 判定	-	A:3	A:3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
8. マーカー試験	8-1 体重測定	-	A:3	A:3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	8-2 保定	-	A:3	A:3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	8-3 採血	-	A:3	A:3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	8-4 接種	-	A:3	A:3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	8-5 観察	-	A:3	A:3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	8-6 HI試験	-	A:3	A:3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	8-7 判定	-	A:3	A:3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
9. その他 (確認事項)	9-1 麻疹免疫抗体の中和試験	A:4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	9-3 生菌数評価試験(性能試験)	A:4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	9-4 陽性対照の作製	A:4	-	-	-	-	-	-	-	A:4	-	-	-	-
	9-3 抗生物質の生物学的カ価試験	A:4	-	-	-	A:4	-	-	-	-	-	-	-	-

黒字: 2013～2016年度実績、赤字: 2017年度実績

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:KDSV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:KDSV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



Ref No.: \_\_\_\_\_

Biên bản số: \_\_\_\_\_

**Report on Completion of Technical Transfer Training for**  
**Breeding Animal for Quality Control**  
**Báo cáo kết thúc đào tạo chuyên giao công nghệ nuôi động vật**  
**dùng cho thử nghiệm chất lượng chất lượng**

1. Process: Breeding, managing and microbiological examination for SPF rabbit  
 Công đoạn: Quản lý, chăn nuôi và kiểm tra vi sinh vật cho thỏ SPF
2. Trainee: Phạm Hữu Tiệp  
 Người thực hiện thử nghiệm: \_\_\_\_\_
3. Training time: 2017/11/13 ~ 2017/12/01  
 Thời gian đào tạo: \_\_\_\_\_
4. Training place: POLYVAC MVPF, Kitayama Labes Co., Ltd  
 Địa điểm đào tạo: POLYVAC MVPF, Công ty cổ phần Kitayama Labes
5. Evaluator (Trainer): 伊藤邦次 Date 2017/12/01  
 Người đánh giá (người đào tạo): 堀井八束 Ngày \_\_\_\_\_

<b>General Evaluation</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Pass	<input type="checkbox"/> Fail
<b>Đánh giá tổng hợp</b>	<input type="checkbox"/> Đạt	<input type="checkbox"/> Không đạt

**Table of Results of Training Items**  
**Danh mục kết quả các hạng mục đào tạo**

No. STT.	Training Items Hạng mục đào tạo	Studying Attitude Thái độ học tập	Level Achieved Trình độ đạt được
1	Microbiological examination: Capable of preparing necessary materials for 8 items of microbiological examination in SPF rabbits Kiểm tra vi sinh vật: Có thể chuẩn bị nguyên liệu, vật tư cần thiết để thực hiện kiểm tra vi sinh vật 8 hạng mục trên thỏ SPF	(E) G A F	1 2 3 (4)
2	Microbiological examination: Capable of taking necessary samples for microbiological examination in SPF rabbits Kiểm tra vi sinh vật: Có thể lấy mẫu cần thiết để thực hiện kiểm tra vi sinh vật trên thỏ SPF	(E) G A F	1 2 3 (4)
3	Microbiological examination: Capable of performing examination and evaluating examination result for 8 items of microbiological examination in SPF rabbits Kiểm tra vi sinh vật: Có thể tiến hành kiểm tra và đánh giá kết quả kiểm tra vi sinh vật 8 hạng mục trên thỏ SPF	(E) G A F	1 2 3 (4)
4	Microbiological examination: Capable of preparing necessary materials for 21 items of microbiological examination in SPF rabbits Kiểm tra vi sinh vật: Có thể chuẩn bị nguyên liệu, vật tư cần thiết để thực hiện kiểm tra vi sinh vật 21 hạng mục trên thỏ SPF	(E) G A F	1 2 3 (4)
5	Microbiological examination: Capable of performing examination and evaluating examination result for 21 items of microbiological examination in SPF rabbits	(E) G A F	1 2 3 (4)

	Kiểm tra vi sinh vật: Có thể tiến hành kiểm tra và đánh giá kết quả kiểm tra vi sinh vật 21 hạng mục trên thỏ SPF		
6	Breeding and management: Capable of operating and measuring with environmental monitoring equipment Quản lý và chăn nuôi: Có thể sử dụng và tiến hành đo bằng thiết bị giám sát môi trường	(E) G A F	1 2 3 (4)
7	Breeding and management: Capable of breeding and managing rabbits from mating, reproduction to weaning process Quản lý và chăn nuôi: Có thể quản lý chăn nuôi từ công đoạn nhân giống, cho sinh sản đến khi cai sữa	(E) G A F	1 2 3 (4)
8	Breeding and management: Capable of setting up the SPF facility (eliminate pathogen out of breeding rooms) Quản lý và chăn nuôi: Có thể thiết lập nhà xưởng SPF (loại bỏ khuẩn mang tác nhân gây bệnh ra khỏi phòng nuôi)	(E) G A F	1 2 3 (4)
9	Breeding and management: Have knowledge on epidemic prevention and capable of implementing works related to contamination prevention Quản lý và chăn nuôi: Có kiến thức liên quan đến phòng chống dịch bệnh và có thể tiến hành phòng chống dịch bệnh	(E) G A F	1 2 3 (4)

Studying attitude: E: Excellent G: Good A: Average F: Fail  
 Thái độ học tập: E: Rất tốt G: Tốt A: Bình thường F: Không tốt

Level to be achieved (Above level 3 achievement is required for training completion)

Trình độ đạt được (Trường hợp đạt trên level 3 sẽ được kết thúc đào tạo)

Level 1: Completed basic training course and acquired practical knowledge.

Trình độ 1: Đã kết thúc khóa đào tạo cơ bản và lĩnh hội được kiến thức thực hành.

Level 2: Capable of performing assigned work under the instruction of supervisors.

Trình độ 2: Có thể thao tác dưới sự hướng dẫn của người khác và có kiến thức phần nào.

Level 3: Capable of performing his/her assigned work on his/her own but unable to provide.

Trình độ 3: Có thể tự thao tác và có kiến thức tương đối nhưng chưa thể đào tạo lại cho người khác.

Level 4: Capable of performing his/her assigned work and also provide training for other.

Trình độ 4: Có thể chủ động thao tác và đào tạo lại cho người khác.

Reviewed by (QC Manager):  Date/Ngày: 04/12/2017  
 Approved by (QA Manager):  Date/Ngày: 04/12/2017