

バングラデシュ国

必須医薬品製剤センター建設計画

事前調査報告書

昭和58年1月

国際協力事業団

無償設

83-14



Bangladesh

# 必須医薬品製剤センター建設計画

## 事前調査報告書

JICA LIBRARY



1012321E4J

昭和58年1月

国 際 協 力 事 業 団

国 際 協 力 事 業 団

国際協力事業団	
受入 期	58.5.28 9
登録No.	14111
	10101
	9959
	GRBB

## 目 次

序 文 .....	1
要 約 .....	2
第1章 緒 論 .....	4
第2章 計画の背景 .....	5
(1) 一般医療事情 .....	5
(2) 医療行政・制度 .....	7
(3) 医療改善計画 .....	13
(4) 医薬品製造・検査の現状 .....	13
(5) 製剤技術者の現状 .....	19
(6) 需要見通し .....	19
第3章 計画の概要 .....	23
(1) 計画の目的 .....	23
(2) 製剤品目・生産量・品質管理 .....	23
(3) 医薬品製剤の品質管理 .....	26
(4) 計画の管理・運営について .....	27
(5) 製剤センター概要 .....	28
(6) 医薬品製剤の原体の輸入 .....	34
(7) 製品の供給方法 .....	34
第4章 結 論 .....	
(1) 本計画の意義・効果 .....	36
(2) 実施上の問題点 .....	37
(3) 基本設計調査への指針 .....	38
 <参考資料>	
1. P.P.U及びI.V.Fluid Plantの現状 .....	39
2. Map of Bangladesh showing Districts .....	44
3. District and Thana Delineation .....	45
4. List of Thana by District .....	46
5. バングラデシュ政府の医薬品規制をめぐって .....	48
6. 事前調査日程 .....	50
7. 合意議事録 .....	51



## 序 文

バングラデシュ国は、医薬品の品質向上とその廉価安定供給を通じ、地域における医療サービスの向上をはかることを目的として「必須医薬品製剤センター建設計画」を策定し、その実施について我が国の無償資金協力を要請してきた。

この要請に応え、日本国政府は本計画に対する協力のあり方について検討するため事前調査を行うことを決定し、その調査を国際協力事業団が実施することとなった。

当事業団は、昭和57年12月11日から同12月23日まで、厚生省国立衛生試験所 合成化学研究部長 神谷庄造氏を団長とする事前調査団をバングラデシュ国に派遣した。

同調査団は、本計画の背景について調査を行うと共に、計画の基本構想についてバングラデシュ国政府と協議し、要請内容の確認を行い、建設予定地の踏査を行った。

本報告書は、これら調査結果をとりまとめたものである。本報告書が、基本設計調査実施にかかる判断資料となれば幸いである。

最後に、本件調査にご協力いただいた関係各位に厚くお礼申しあげる次第である。

昭和58年1月

国際協力事業団  
理事 風間孝晴

## 要 約

1978年、バングラデシュ政府は、Primary Health Careの推進に必要とされる31品目の必須医薬品を確定し（後に45品目に変更）、公共医療施設での使用を目的に、これら医薬品のうちのいくつかのものを国内生産するための事前準備作業を開始した。

この結果に基づき、既存のI.V.Fluid Plantに加え、UNICEFの援助のもと、ダッカ市内テジガオン地区にPharmaceutical Production Unit (P.P.U)が建設され生産が開始された。バングラデシュ政府は、更に、これら必須医薬品の国内生産の拡張を計画し、必要な調査の実施を世界銀行に依頼した。

世界銀行は、①輸入、②国内民間企業による生産、③政府自身による生産のうち、どの方法が最も好ましいかについて調査した結果、「政府サービスの延長としてではなく、独立した公共サービスとして位置づけられるNo-Profit No-lossな事業体が一元的に調達・生産を行うならば、必須医薬品の国内生産が最もフィージビリティが高い。この事業体は、その組織規程において細部に亘って、公共サービス体としての事業体の性格づけをするならば、法的には株式会社として位置づけられるべきであろう。その株式は、（その持株に対しては決して配当はされない）、バングラデシュ政府、援助機関、その他組織により取得され、各々が、事業体に対する責任を分かち合うことになる。

このようにして、新しい事業体は適切な人材の確保、能動性（積極性）、継続性、操業のフレキシビリティ及び生産と輸入との円滑な調整を確保することが可能となる。」との報告を行った。

バングラデシュ政府は、この報告に基づきP.P.Uの拡張に着手すると同時に、これまで政府直営で運営されていたP.P.Uを民間慈善団体との合併事業とするべく検討を開始した。又、あわせて、新たな製剤センターの建設を計画し、我が国に対し無償資金協力の要請を行った。

この要請に応え、日本国政府は本計画に対する協力のあり方について検討するため事前調査を行うことを決定し、その調査を国際協力事業団が実施した。

調査結果の概要は次の通り。

- (1) プロジェクトの背景から本プロジェクト実施の必要性は極めて高く、その目的、内容は極めて理にかなったものと判断される。
- (2) 本件は、現時点においては、バングラデシュ政府部内において最終的に承認されていないものの、保健省は既に予定地としてBograにおいて22エーカーの土地を取得済みであり、ERD, Planning Commissionとの協議の結果からも、次年度案件としての承認については一応問題ないものと判断される。
- (3) 当初、バングラデシュ政府は、Bogra及びJessorの2カ所でのプロジェクト実施につい



て、我が国に要請越していたものであるが、その後の検討の結果、当面は、Bogra 1カ所での実施を決定しており、調査団に対し、この旨改めて要請がなされた。

調査団は、Bograにおける建設予定地の踏査を行った結果、プロジェクトの立地上特に問題はないものと考えられる。

- (4) バングラデシュ政府は、世銀F/Sに基づき、本件についてもP.P.Uと同様、民間との協調により運営していく方針を有している。しかしながら、現時点においては、協調の相手先も未定であり、両者の関係、事業体に対する政府の関与のあり方等について何も決っていない。

一方、P.P.Uにおいても、民間慈善団体との合併化の話し合いが進められており近い将来、両者の間で合併契約が結ばれることとされている。

このような状況から、バングラデシュ政府は、本計画の運営方法については、P.P.Uの運営形態をモデル・ケースとして検討を加えた後に決定したいとの意向を有している。

- (5) 本計画においては、要請のあった45品目の必須医薬品のみならず、市場価値の高い必須医薬品以外の生産も可能である。このため、民間営利企業との協調により本計画が運営されることになった場合には、プロジェクトが利益追求を目的として運営されることも懸念される。このため、本件の実施に際しては、運営に対するバングラデシュ政府の管理のあり方が検討される必要がある。

- (6) バングラデシュ政府は、現在、UNICEFの援助のもとP.P.Uの拡張計画を実施しているところである。このため、当面は、P.P.Uの拡張に全力が注がれる必要がある。

以上のような状況から、本件の基本設計調査を実施するに当たっては、バングラデシュ政府がP.P.Uの拡張を完成した上で、更に、本プロジェクトの運営体制を確立した後に実施することが好ましいと判断される。

## 第1章 緒 論

バングラデシュ国政府は、劣悪な国民医療の現状を改善するため、「Minimum Medical Care to All」, 「Health for all by the Year 2000」の目標を掲げ地域医療サービスの拡充に力を注いでいる。

第2次5カ年計画（'81年～'85年）においては、期間内に356の郡レベル保健所、4,500の村落レベル保健・家族福祉センターの建設が計画されており、'82年12月までに既に、各々312, 1,475の施設が稼動を開始している。

バングラデシュ国政府は、これら地域医療サービスに必要とされる必須医薬品45品目を選定し、厚生省管理のもとに、その国内生産をはかるため、Bogra, Jessoreの2カ所に製剤センターの建設を計画し、その実施について我が国無償資金協力の要請を行った。（後に、バングラデシュ政府は、当面プロジェクトサイトはBogra 1カ所とする旨決定している。）

日本国政府は、この要請に応え、その内容を確認すると共に計画の背景について調査し、無償資金協力による本件実施の妥当性及び協力のあり方について検討することを目的とし、国際協力事業団を通じ、事前調査団を派遣した。

調査団は、昭和57年12月11日より同12月23日までバングラデシュ国政府関係者と協議を行うと共に関連施設の調査、プロジェクト予定地の現状調査を行った。

調査団の構成は次の通り。

団長・製造技術	神谷庄造 厚生省国立衛生試験所 合成化学研究部長
品質管理	川原章 厚生省薬務局 監視指導課
薬務行政	青木実 厚生省官房国際課
計画管理	下村則夫 国際協力事業団 無償資金協力部 基本設計課
建築計画	三好康弘 協現代建築研究所

## 第2章 計画の背景

### (1) 一般医療事情

バングラデシュ国は日本の北海道の1.8倍の面積に約9,000万人の人達がひしめき劣悪な社会環境下に暮している。加えるに2.7%という人口増加率は、75%という文盲率とあいまって政府の努力ならびに先進諸国のぼり大な援助にもかかわらず社会全体に混乱をまねいている。またこの国は5月より9月までの雨期が長く、国土全体の排水がきわめて悪い。その上、世界の最貧国に属する国民経済の現状は乳幼児、妊婦の死亡率がきわめて高いこと、また平均寿命は男46才、女47才という事実によく表われている。

国民全体の慢性的栄養失調と劣悪な環境衛生が基礎にあることより、赤痢、チブス、コレラ、マラリヤ、レブラ、結核、肺炎、破傷風、小児麻痺などが特に多く、これら流行性の感染症がこの国の疾病構造の中心であり、皮膚病、眼・耳病、寄生虫による失患なども実に多い。バングラデシュ国のこのような状態ではすべての国民が基礎的な医療サービスを受けることすら容易なことでない。

表-1 THC入院患者1,002例からみた疾病構造(1976年)

(保健省資料)

<u>Group Cause</u>	<u>Percentage of 1002 patients</u>
(i) Attempted suicide, homicidal injuries, injuries purposely inflicted by others; other accidents, burns, fractures; road transport accidents	20.76
(ii) Anaemias; Protein-Caloric malnutrition, kwashiorkor, marasmus; avitaminosis and other nutritional disorders	12.47
(iii) Dyspepsia, gastritis, epigastric pain, peptic ulcer	11.18
(iv) Intestinal worms; dysentery, enteritis and other diarrhoeal diseases; typhoid, paratyphoid fever	10.48

The above four group-causes constitute about 55% of the 1002 patients.

表-2 THC外来患者1,198例からみた疾病構造(1976年)

(保健省資料)

<u>Leading Group/Single Causes having more or less common causation</u>	<u>No. of cases Ist &amp; 2nd visits</u>	<u>% of total (1198)</u>
(i) Intestinal worms; diarrhoea, enteritis dysentery, typhoid and paratyphoid fevers	228	19.03
(ii) Scabies with or without secondary infection	151	12.60
(iii) Diseases of respiratory tract (excluding tuberculosis) i.e. sore throat, tonsillitis, etc. bronchitis, bronchial asthma, etc. pneumonia, other diseases of respiratory tract	149	12.43
(iv) Dyspepsia, gastritis, epg. pains, peptic ulcer	142	11.85
(v) Anaemia, protein-caloric malnutrition, avitaminosis, Goitre, etc.	98	8.18
	<u>768</u>	<u>64.09</u>

表-3 THCにおける2,664件の死亡記録からみた死因(1974~75年)

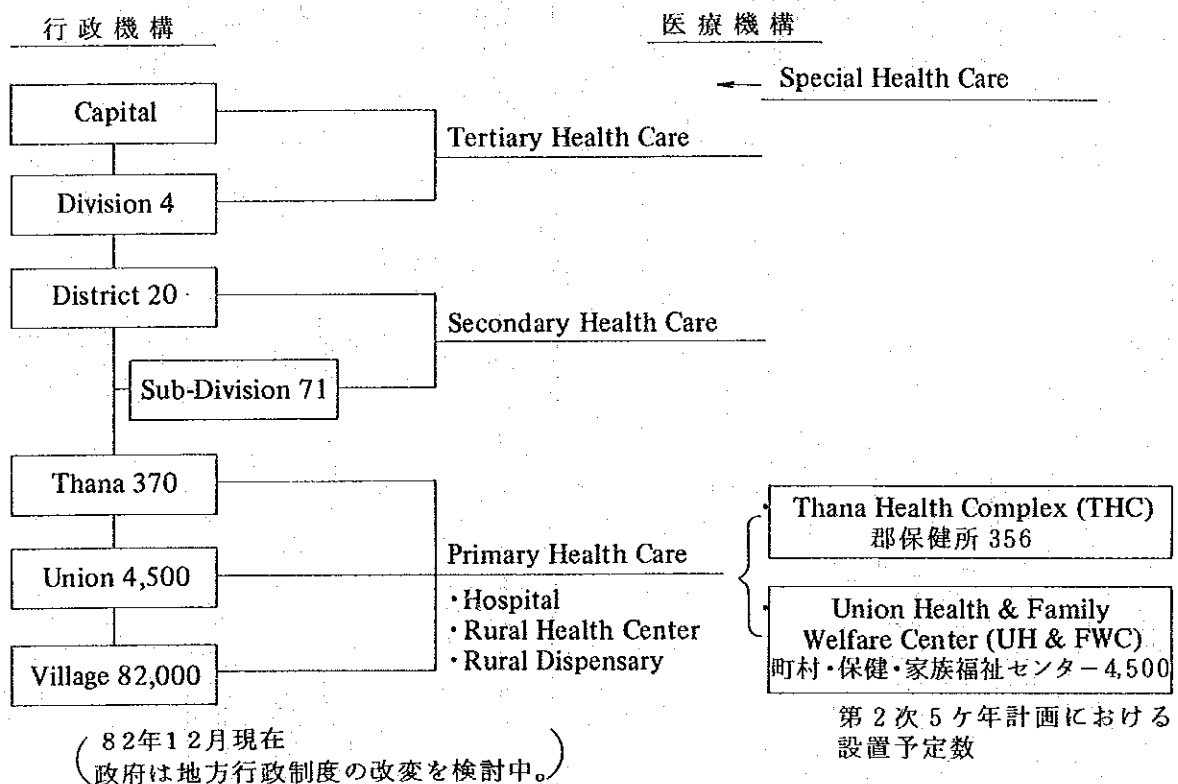
(保健省資料)

<u>Group and Single Causes</u>	<u>Number of Deaths in Age Groups</u>					<u>Total</u>	<u>% of 2664</u>
	<u>-1</u>	<u>1-4</u>	<u>5-9</u>	<u>10-44</u>	<u>45+</u>		
1. Dysentery and diarrhoea	48	189	34	51	208	530	19.89
2. Fever all forms	51	86	14	35	68	254	9.53
3. Tetanus	216	19	3	4	1	243	9.12
4. Measles	14	30	7	0	0	51	1.91
Total above four	329	324	58	90	277	1078	40.47

(2) 医療行政・制度

バングラデシュ国の行政機構は次に示すように Division → District → Sub-Division → Thana → Union → Village と区分されており、およそ 10 Union で 1 Thana, またおよそ 10 Village で 1 Union を構成している。

図-1 医療行政機構図



これに対して医療行政については Village より Thana までが Primary Health Care, Sub-Division より District が Secondary Health Care, その上の Division と国のレベルが Tertiary Health Care に区分されている。さらに首都ダッカには特定の分野を担当する Special Health Care があり特定失患の研究ならびに医科大学や病院からの委託施設としての機能を果たしている。

Primary Health Care に含まれる公立病院, 診療所, 郡保健所ではすべての患者の医療は無料であり, これを有料とすると 8 割の患者は医療が受けられない。Secondary Health Care 以上の医療施設においては患者は医療費の約 40% を負担することになっている。

この国の急激な人口の増加, 弱い経済基盤, 加えるに劣悪な社会環境下では急速な医療の向上は不可能に近く多くの民衆は悲惨な状態にあるのが現実である。

中央政府・厚生省の組織は図-2 の通りであり, 医療サービスについては業務行政も含め

2 - MINISTRY OF HEALTH AND POPULATION CONTROL

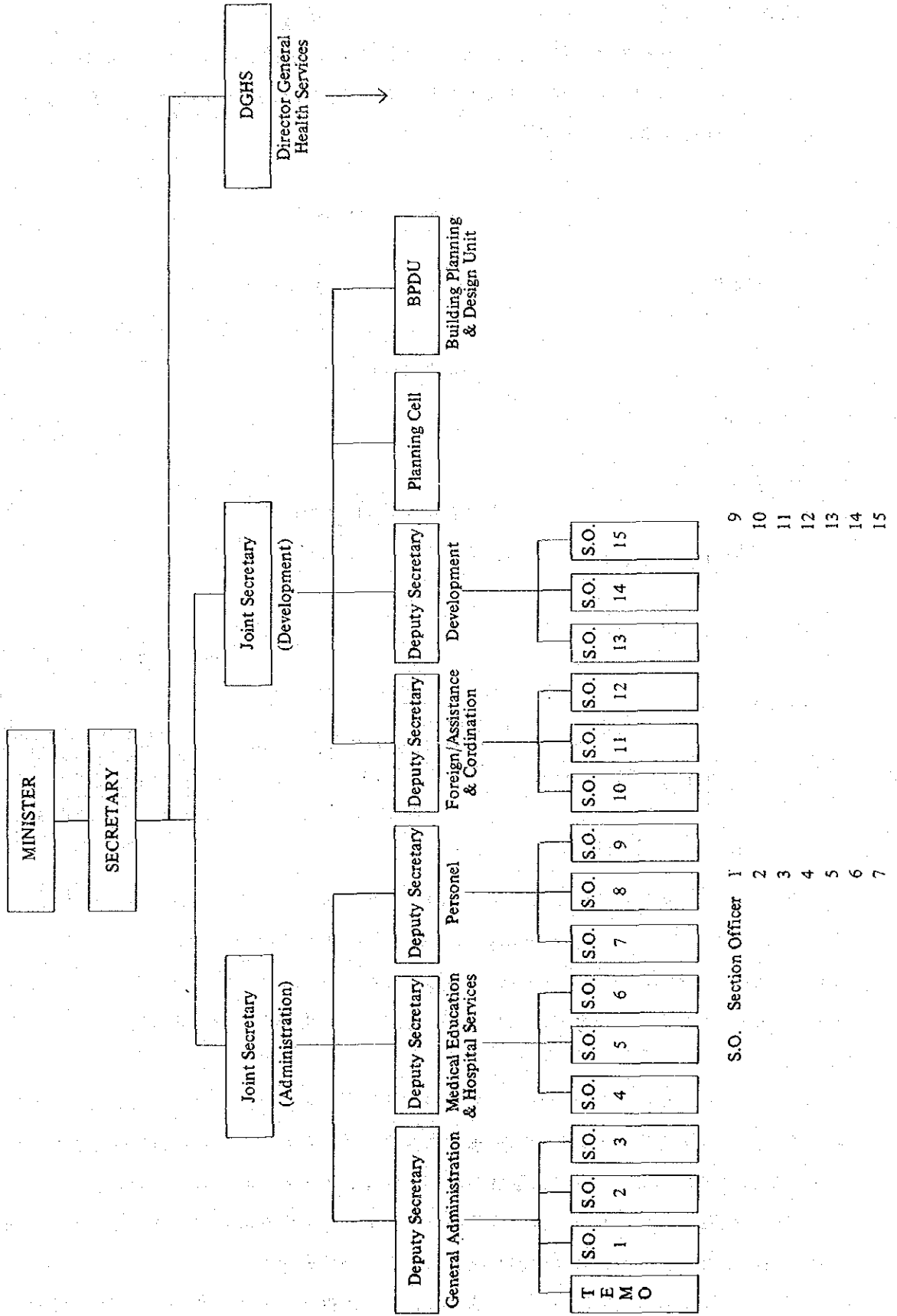




表-4 5カ年計画における医療施設建設計画 — (1)

Hospital Beds: Targets and Achievements of the First Five Year Plan and the Two year plan

SI NO.	Category of hospital	bench mark 1972-73	Plan Target	Achievement (as of June 1978)	Position June 1980 (Expected)	Achievement in percentage
1	Thana Health Complexes	900	11036	2400	3800	34
2	Sub-divisional hospitals	1086	3800	1845	2200	58
3	District hospital	1118	1465	1208	1558	106
4	Teaching hospital (excluding T.B.Beds)	3670	5000	5015	5200	104
5	Specialised Hospital					
	(a)T.B. & Chest	966	1200	1030	1030	86
	(b)Leprosy	60	120	130	130	108
	(c)Infectious	180	500	180	180	36
	(d)Mental	400	600	430	430	72
	(e)Dental			20	20	
	(f)Cancer		100	40	40	40
	(g)Children		400	250	300	75
	(h)Casualty		150	150	150	100
	(i)Orthopaedic			275	325	
	(j)Cardiovascular				100	
	(k)Eye				30	
Total (1-5)		8380	24371	12973	15483	63

( SOURCE: THE SECOND FIVE YEAR PLAN 1980-85)



表-5 5カ年計画における医療施設建設計画 (2)

Hospital and Clinics - Targets for physical facilities and beds by 1985.

(SOURCE: THE SECOND FIVE YEAR PLAN 1980-85)

SI NO.	Category of Hospital	Physical structure		Beds	
		Position by 1980	Position by 1985	Position by 1980	Position by 1985
Hospitals and Clinics:					
(a)	Teaching hospital	11	18	5200	6700
(b)	Sadar hospital	13	14	1550	1875
(c)	Subdivisional hospital	35	42	2200	2825
(d)	Specialised hospital				
	1) T.B. Control	5+(8 Seggregation)	6+(7 Seggregation)	1030	1546
	2) Leprosy	3	3	130	130
	3) Mental	1	1	430	430
	4) Children	2	4	300	500
	5) Cancer		1	40	140
	6) Eye	1	1	30	100
	7) Orthopaedic	1	1	325	325
	8) T.B. Clinics	44	54		
	9) Cardiovascular	1	1	100	100
	10) Infectious diseases	5	5	180	180
	11) Dental	1	4	20	20
	12) Homeopathic system of medicine		4		100
	13) Indigenous system of medicine	1	5		100
	14) Casualty	1	1	150	150
(e)	Thana Health Complex	290	356	3800	11036
(f)	Family Welfare Centre	1773	4500		
Total				15485	26257

表-6 5カ年計画における医療従事者養成計画  
(保健省資料)

B; Manpower Development: Targets and Achievements of the First Five Year Plan and Tow Year Plan Targets set for 1985.

Serial No.	Category	Benchmark 1972-1973	Target 1980	Achievement by June, 1978	Expected position in June 1980	Percentage of Col. 6 against 4	Target for 1985
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	Graduate Doctor	7000	11268	9600	11000 (1:8400) Population	98	17000(1:6300)Population
2.	Post-Graduate Doctor	259	672	560	631	98	1580(Details in next page)
3.	Dental Graduate	310	470	407	457	97	582
4.	Basic nurse	700	3982	1800	1500	38	4184
5.	Post-basic nurse		290	190	280	97	540
6.	Junior nurse						4080
7.	Nursing attendant	1200		1200	1200		1200
8.	Medical Assistant		600	192	450	75	5500
9.	Medical Technologist(Laboratory)						40
10.	Medical Technologist(Equipment)						40
11.	Occupational Physiotherapist						40
12.	Sanitary Inspector	980	1223	1125	1210	99	1600
13.	Health Inspector			1192	1192		No increase is envisaged in view of integration
14.	Assistant Health Inspector			3475	3475		
15.	Pharmacists/Compounder	1500	2333	2050	2300	99	6300
16.	Laboratory technicians	270	760	660	740	97	1630
17.	Radiographer/X-Ray	130	225	160	190	84	555
18.	Radiotherapy technicians	10	269	68	68	26	128
19.	Physiotherapy technicians	20	75	70	45	60	100
20.	Blood Bank technicians	20	67	38	40	60	300
21.	Dental technicians	20	130	58	80	61	500
22.	Multipurpose Health Workers		20300	11000	13500	67	No increase is envisaged in view of proposed integration
23.	Paill-Chikiuhox		5000		5000	100	65000

( SOURCE: THE SECOND FIVE YEAR PLAN 1980-85 )

Directorate General Health Service が管轄している。

又、Directorate General Health Service の組織は図-3 の通りである。

### (3) 医療改善計画

バングラデシュ政府はこのような劣悪な国民医療の現状を改善するために「Minimum Medical Care to All」, 「Health for all by the Year 2000」の目標を掲げ、病院、診療所の建設、医師、医療補助者、看護婦の養成を計画しているがその一環として図-1 で示したように 356 の郡保健所 (Thana Health Complex) と 4500 の村落保健・家族福祉センター (Union Health & Family Welfare Centre) の設置を計画している。

#### Thana Health Complex (THC)

Thana (郡) 又は人口 20,000 人に 1 カ所毎に設置される。各 THC は産児制限のための 6 ベッド、一般用 25 ベッド及び検査、X線設備を有し、5名の Medical Officer によって運営される。第2次5カ年計画期間中に合計 356 の THC の建設が計画されており、'82年12月までに 312 の THC が最低限の外来サービスが行えるところまで整備が進められてきている。

本製剤センターの建設が計画されている Bogra 地域には 97 の Thana があり、124 の THC の建設が計画されている。

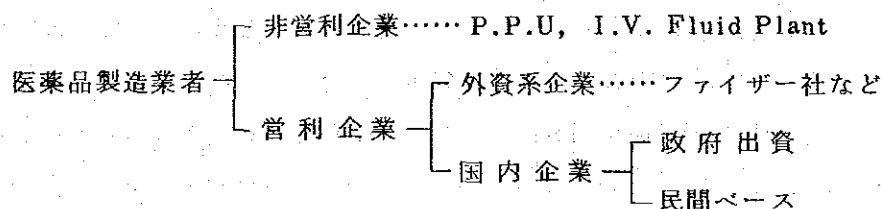
#### Union Health & Family Welfare Centre (UH & FW)

極めて小さな居住単位である Union 毎に、主に家族計画の普及を目的に設置される。各 UH & FW は、Medical Officer, Medical Assistant, Family Welfare Visitor, Pharmacist, Laboratory Technician 各 1 名により運営される。これまでに 1,275 の Rural Dispensary が設置されており、これらが UH & FW に格上げされる他、新たに 2,775 の UH & FW の建設が計画されており、この内 1,475 が稼働を開始している。Bogra 地域においては約 1,100 の FWC の建設が計画されている。

又、医薬品分野においても THC, UH & FW 等で使用する必須医薬品 (essential drugs) の自給率 (現在 25%) を 50% まで上げる計画を立て、日本国政府に必須医薬品製剤プラント建設計画にかゝる無償資金協力を要請している。

### (4) 医薬品製造・検査の現状

バングラデシュにおいては、医薬品製造業者は大むね次のように区分される。



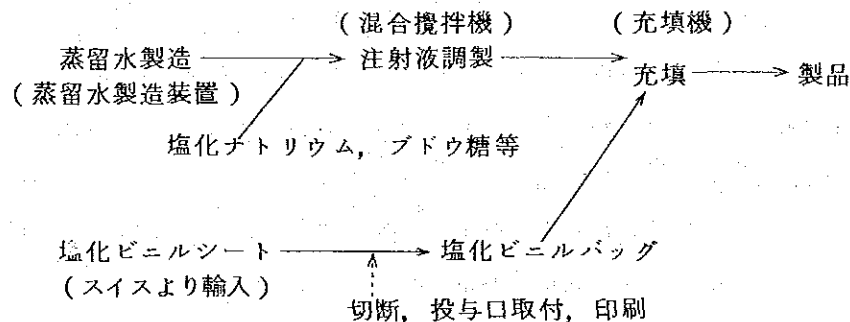
以下、これらの区分に従って製造と検査の現状をみることにする。

### 1) 非営利企業 (I.V.Fluid Plant, Pharmaceutical Production Unit (P.P.U))

P.P.Uはダッカ市内のテシガオン (Tejgaon) 地区、I.V.Fluid Plantは同じくモハカリ (Mohakhali) 地区に設置されている。I.V.Fluid Plant (静脈注射用輸液工場) と P.P.U (医薬品製剤工場) は機能的に分割されており、I.V.Fluid Plant が文字通り輸液を中心とする静脈用注射剤を主に製造しているのに対し、P.P.Uは、錠剤等を中心とする内服用固型剤の製造を主として担当している。

#### ① I.V.Fluid Plant

製造品目は、現地調査時は生理食塩液、ブドウ糖注射液、ブドウ糖加生理食塩液、ACD加血液の4品目(後述のワクチン類を除く)であり、日本で盛んに使用されているリンゲル液、乳酸リンゲル液、ブドウ糖以外の他の糖類(キシリトールやマルトースなど)を使用した輸液類及びアミノ酸配合の輸液は製造されていなかった。しかしながら、限られた設備で、できるだけ大量に製造するためにはこのように基礎的な体液代用剤数種類にしぼって生産を行うことは必要であり、かつまた合理的であると考えられた。I.V.Fluid Plantでの製造は下記のような工程で行われていた。



作業室は全般的に採光が不適切で、昼間もかなり暗いなどの問題点がみられたが、フル運転している活気は溢れていた。製品の検査については、工程検査が行われていなかったほか、完成品についてもI.V.Fluid Plantに隣接する医薬品試験所 (Drug Testing Laboratory)で行われているとの説明であったが、試薬類の整備は甚だ不十分であり少くとも日常的には検査は行われていないものと思われた。

なお、I.V.Fluid Plantに隣接して別棟にワクチン、抗毒素類の製造所もあり、コレラ、ジフテリア等についてこれらの生物学的製剤の製造を行っているとのことであった。こゝに関しては設備は比較的近代化されていたが、生産能力の面では不足が考えられる状況であった。

## ② P.P.U

P.P.Uは必須医薬品製剤工場の中の既に稼動しているものの典型であり、必須医薬品のうち、輸液類を除くほとんどの製剤がここで製剤化されているものと期待していたが、その製造品目は、種々の都合により次の9品目であるとのことであった。

X 1. フタリルスルファチアゾール錠 (抗菌剤……サルファ剤)

X 2. スルファジミジン錠 (抗菌剤……サルファ剤)

3. アスピリン錠 (解熱鎮痛消炎剤)

4. 水酸化アルミニウムゲル錠 (制酸剤)

5. ピペラジン錠 (駆虫剤)

6. リン酸クロロキン錠 (抗マラリア剤)

7. 塩酸テトラサイクリンカプセル (抗菌剤……抗生物質)

X 8. ヨードチンキ (外皮用殺菌消毒剤)

9. 注射用蒸留水 (溶解用液, 2mlアンプル)

これらの中には、現在政府で定めている45の必須医薬品のリストの中になく3品目 (X印) も含まれていたが、これらについては、以前必須医薬品とされていたこと及び原料の在庫があることから現在も製造しているものである旨説明があった。製造設備は、ユニセフなどからの援助もありかなり整備されていたが、包装機器の貧弱さに比べて、実際には使用されていない糖衣、フィルムコーティングの最新機があるなどの矛盾が散見された。

なお、P.P.Uは原料をCMSを通じて購入しそれを製剤化する製剤工場であり、原料の合成を行うような、いわゆる化学合成装置などは一切付設されていない。

検査については、工程検査が行われていないのはI.V.Fluid Plantと同様であったが、包装時に打錠不完全なものを除去する程度のことは行われていた。包装は、錠剤をバラのままビニール袋に入れたのちブリキ缶入りとする簡単なものである。製品検査についても現在医薬品試験所 (Drug Testing Laboratory)で行われる建前となっているが、I.V.Fluid Plantで述べた通り医薬品試験所の試薬類の不備からみて、またP.P.Uは医薬品試験所と距離的にも離れていることからみてほとんど行われていないものと考えられた。現在、P.P.UにはWHOから派遣されたコンサルタントがおりP.P.U独自の試験・検査設備もつくるべくその準備に尽力していたが、品質管理に関する部分についての理解がなかなか得られないために苦労しているように見受けられた。

## 2) 営利企業

バングラデシュには1979年現在約130の製薬企業があるとされている。これまでのところ企業としての認可のみが必要であり、日本の通産省に相当する工業省 (Ministry of Industry) が外貨との絡みから認可する形をとっているが、1982年6月に医薬品自体の製

造，輸入，販売規制に関する法令が出され大きな反響をよんでいることもあり，今後大きな変化が起こることも考えられる。

#### ① 外資系企業

バングラデシュにおける製薬企業の大きなものは全て外資系企業であり，これらは会社数ではわずか8社であるが，国内の医薬品全生産のうちの85%はこれらの会社によるものであり，現在のバングラデシュの医薬品産業の中核をなしているといっても過言ではあるまい。これらの外資系の会社は，いずれもダッカ周辺，チッタゴンに根拠があり，工場も概ね同様であるが，その大部分は製剤工場である。しかしながらナランガンジ（ダッカの南方に隣接する都市）のICIの工場のごとくリン酸クロロキンの原末バルクを年間20トン程度製造しているようなケースも稀ながら見受けられる。いずれにしても全般的に国内の原料生産レベルは低く，これは薬品合成工業の基礎となる重化学工業，石油化学工業が未発達であることに起因するものと考えられる。

##### 1. Pfizer Laboratories (Bangladesh) Ltd.

ダッカ（本社 アメリカ，ファイザー社）

##### 2. Fisons (Bangladesh) Ltd.

ダッカ（本社 イギリス，ファイソンス社）

##### 3. Bangladesh Pharmaceutical Industry Ltd.

ダッカ（本社 フランス，ローヌ・プーラン社）

##### 4. Hoechst Pharmaceutical Co. Ltd.

チッタゴン（本社 ドイツ，ヘキスト社）

##### 5. Glaxo Bangladesh Ltd.

チッタゴン（本社 イギリス，グラクソ社）

##### 6. Organon (Bangladesh) Ltd.

ダッカ（本社 オランダ，オルガノン社）

##### 7. ICI Bangladesh Manufacturers Ltd.

ダッカ（本社 イギリス，アイ・シー・アイ社）

##### 8. Sguibb of Bangladesh Ltd.

ダッカ（本社 アメリカ，スクイブ社）

これらの企業の製品の試験・検査の現況については見聞できなかったが，いずれも世界的な多国籍企業（8社とも日本にも上陸済み）であり，バングラデシュにおいても少なくとも必要最低限の品質管理・製造管理のもとで製造は行われているものと考えられる。

なお，これらの外資系企業は地方都市にもマーケティングのための支店を有しているとのことであった。

② 国内企業

国内企業は数は多いものの中小企業のみである。その中で中規模程度のものをあげると次の通りである。

1. Albert David (Bangladesh) Ltd. ダッカ
2. Pharmaceutical Laboratories Ltd. ダッカ
3. G.A. Company ダッカ
4. K.D.H. Laboratories Ltd. ダッカ
5. Sbuare Pharmaceutical Ltd. バブナ
6. Edruc Ltd. バブナ

これらの中規模メーカーはバングラデシュ国内の全医薬品生産の10%程度を生産しているとされているが全般的に設備は不十分であるといわれている。このうち Albert David (Bangladesh) は、現在政府出資の会社となっている。

なお、中規模企業の中にバブナ(ラジャシャヒ Rajshahi 地区)を根拠とするものがあることは、今回のボグラガ同じ Rajshahi 地区に属することと考え併せ注目すべきと思われる。

次の表は1981年にP.P.Uを含め同国で生産された必須医薬品製剤の品目と生産量である。

表-7 国内生産医薬品(1981年)

1. アスピリン錠	解熱剤	4,40,00,000錠
2. クロロキン錠	抗マラリヤ剤	6,00,00,000錠
クロロキンシロップ		1,82,000 Phials
3. 水酸化アルミニウムゲル錠	制酸剤	不明
4. ピペラジンエルキシル		31,30,000 Phials
ピペラジン錠		54,02,000錠
5. ブドウ糖電解粉末	輸液	不明
6. フェノキシペニシリン	抗菌剤	2,47,09,000錠
フェノキシペニシリンドライシロップ		7,27,900 Phials
7. アンピシリンカプセル	抗菌剤	3,23,66,200カプセル
アンピシリンドライシロップ	抗菌剤	9,59,260 Phials
8. 硫酸第一鉄	造血剤	8,62,41,300錠
9. 塩酸エフェドリン錠		44,32,000錠
10. 塩酸ペチジン注射液	鎮痛剤	10,13,7400アンプル
11. レバミゾール錠	駆虫剤	93,88,000錠
レバミゾールエリキシル		4,82,810 Phils

12.	塩酸クロルフェニラミン錠 塩酸クロルフェニラミンエリキシル 塩酸クロルフェニラミン注射液	抗ヒスタミン剤	5,22,65,400錠 1,09,500 Phials 29,800アンプル
13.	イソニアジド・チオアセタゾン錠	抗結核剤	1,25,66,000錠
14.	硫酸ストレプトマイシン注射液		33,91,650バイアル
15.	メトロニダゾール錠 メトロニダゾールけん虫液	抗トリコモナス剤 (細菌性腔炎用)	3,10,36,100錠 5,29,400 Phials
16.	硫酸アトロピン注射液	鎮けい剤	52,600アンプル
17.	クロルヘキシジン・クロロキシレノール液 12ml	感染症治療剤	14,47,640 Phials
18.	フェノバルビタール錠 フェノバルビタール注射液(1ml)	催眠・鎮静剤	45,90,000錠 31,000アンプル
19.	ジアゼパム錠	精神安定剤	1,66,23,000錠
20.	塩酸クロルプロマジン錠 塩酸クロルプロマジンシロップ	精神分裂病治療剤	82,73,250錠 31,423 Phials
21.	再蒸留水	注射剤溶解用	30,00,000アンプル
22.	静脈注射用食塩液	輸液	不明
23.	ブドウ糖液	輸液	不明
24.	コレラワクチン		I.C.D.D.E.生産
25.	フロセミド錠 フロセミド注射液	高血圧治療剤	38,96,600錠 4,79,800アンプル
26.	プレゾニドロン錠	抗リウマチ、皮膚炎 治療剤	22,69,000錠
27.	アミノフィリン錠	強心剤	量不明
28.	コトリメキサゾール錠 コトリメキサゾールけん虫液	化学療法剤 (細菌性腸炎患用)	1,48,85,000錠 3,85,746 Phials
29.	DT・SPT・POLIO・Vaccin	混合ワクチン	量不明
30.	エルゴメトリン注射液	子宮収縮剤	量不明
31.	ビタミンB複合錠	ビタミン剤	38,09,000錠
32.	総合ビタミンドロップ	ビタミン剤	3,33,730 Phials
33.	ベンジルベンゾエートけん液	皮膚病剤	55,375 Phials
34.	パラセタモール錠	解熱・鎮痛剤	5,00,00,000錠
35.	プロカインペニシリン注射液	抗菌剤 (各種感染症用)	1,90,28,534バイアル
36.	テトラサイクリン・オキシテトラ サイクリンカプセル	抗菌剤 (各種感染症用)	7,40,00,000カプセル



テトラサイクリン・オキシテトラサイクリン注射液 11,75,860アンプル

テトラサイクリン・オキシテトラサイクリン軟膏 84,240チューブ

以上, 36品目

一方、政府の保健・衛生関係の試験・研究施設としては公衆保健・衛生研究所 (Institute of Public Health) とバングラデシュ国際下痢症研究センター (International Centre for Diarrhoeal Diseases Research of Bangladesh) がある。公衆保健・衛生研究所ではこの国の医薬品、食品、水の化学的および細菌学的検査を行っているが設備は前近代的である。

#### (5) 製剤技術者の現状

バングラデシュ国の大学の技術系学部卒業生のうちかなりの数が当国より1.0倍も給与水準の高い中近東諸国に流出しているという。特に公務員の給与水準が低いため国立の研究所や医薬品製造プラントには良い技術者が集まらない現状にある。しかし、化学系技術者は確実に増えている。薬学部を有する大学はダッカ大学一校のみであるが、大学院はまだ設置されていない。

既存の政府医薬品製剤製造ユニットのP.P.Uでは、全職員76名中薬学系技術者は4名、電気系技術者は2名に過ぎない。

国立公衆保健・衛生研究所 (Institute of Public Health) では時々ではあるが技術者をタイやビルマへ留学させているとのことであるが、タイやビルマの技術水準より考えて留学成は期待出来ないと思われる。

#### (6) 需要見通し

医薬品についてはその種類の多様性及び科学技術の進歩に伴う変化が常に存在することから需要の見通しを立てることはバングラデシュに限らず困難なものであるが、ここでは必須医薬品に限り(もっとも必須医薬品自体も変遷してきているが)世界銀行のF/S及びバングラデシュ政府の需要見通しを見ることとする。

##### ① 世界銀行の需要予測

世界銀行のF/Sによれば、バングラデシュの一次健康保護 (Primary Health Care) における1985年の需要は次のとおりに予測されている。

表-8 世銀により需要予測

剤形	数量
錠剤	31億7,400万錠
硬カプセル剤	4億6,000万カプセル

軟カプセル剤	4,500万カプセル
液 剤(非滅菌)	48万リットル
軟膏剤(外皮用) 20gチューブ	900万本
〃 (眼科用) 3.5gチューブ	900万本
散 剤(分包品)	1,400万個
バイアル(抗生物質)	5,500万本
アンプル剤	7,400万本
静注用体液代用剤(1ℓ袋)	400万袋

なお、この推定の際用いられた医薬品のリストは旧必須医薬品のリスト(32品目)から1品目(経口避妊薬)を除いたものである。

② バングラデシュ政府の需要予測

バングラデシュ政府によれば、1981年における一次健康保護(Primary Health Care)に必要な必須医薬品の需要は次のとおりであるとしている。

表-9 バングラデシュ政府による需要予測

(注……○旧必須医薬品リストにも収載されていたものに準ずるもの)

△	〃	
○	1. アスピリン錠	1億8,000万錠
○	2. リン酸クロロキン錠	3億6,000万錠
	リン酸クロロキンシロップ	3,600万本
○	3. 水酸化アルミニウムゲル錠	1億2,000万錠
	水酸化アルミニウムゲル懸濁液	1,200万本
○	4. ピペラジン錠	2億4,000万錠
	ピペラジンエリキシル	2,400万本
	5. ブドウ糖・電解質粉剤	1,800万個
○	6. フェノキシメチルペニシリン錠	4,500万錠
	フェノキシメチルペニシリン懸濁用	450万個
○	7. アンピシリンカプセル	7,200万カプセル
	アンピシリンシロップ	1,000万本
	アンピシリン注射液	100万本
△	8. エルゴメトリン・マレイン酸メチルエルゴメトリン配合錠	3,000万錠
	エルゴメトリン・マレイン酸メチルエルゴメトリン配合注	50万本

○ 9. 硫酸第一鉄錠	3億6,000万錠	
硫酸第一鉄シロップ	3,600万本	
○ 10. エフェドリン錠	9,000万錠	
△ 11. ビタミンAカプセル	4,500万錠	
12. クロラムフェニコール眼科/耳科用軟膏	1,000万本	
クロラムフェニコール眼科/耳科用滴剤	100万本	
13. アセトアミノフェン錠	1億8,000万錠	
アセトアミノフェンエリキシル	1,800万本	
14. 塩酸ベチジン注射液	100万本	
15. スルファドキシム・ピリメタミン配合錠	9,000万錠	
16. レバミゾール錠	9,000万錠	
レバミゾールエリキシル	900万本	
17. クロルフェニラミン錠	9,000万錠	
クロルフェニラミンエリキシル	900万本	
クロルフェニラミン注射液	100万本	
18. リドカイン1%	100万本	
○ 19. イソニアジド・チオアセタゾン配合錠	9,000万錠	
20. 硫酸ストレプトマイシン注射液	3,000万本	
21. メトロニダゾール錠	1億8,000万錠	
メトロニダゾールエリキシル	1,800万錠	
メトロニダゾール注射液	200万本	
22. 硫酸アトロピン注射液	300万本	
23. 臭化ブチルスコポラミン錠	300万錠	
臭化ブチルスコポラミン注射液	30万本	
24. クロルヘキシジン/クロルキシレノール液	100万ℓ	
○ 25. プロカイン・ペニシリン注射液	6,000万本	
△ 26. テトラサイクリン・オキシテトラサイクリン配合カプセル	2億6,000万カプセル	
"	配合注	3,600万本
"	配合軟膏	1,000万本
○ 27. フェノバルビタール錠	4,500万本	
フェノバルビタール注射液	400万本	
28. シアゼパム錠	6,000万錠	
シアゼパム注射液	600万本	

29. クロルプロマジン	1,000万錠
クロルプロマジンシロップ	100万本
クロルプロマジン注射液	10万本
○ 30. 各種生理食塩液(糖加, 非糖加)	200万本
○ 31. 5%ブドウ糖注射液	200万本
○ 32. 注射用蒸留水	7,200万本
33. コレラ液(ワクチン)	50万本
34. オキシトシン注射液	200万本
35. フロセミド錠	200万錠
フロセミド注射液	200万本
36. プレドニゾロン錠	100万錠
37. プロプラノロール錠	200万錠
プロプラノロール注射液	20万本
38. アミノフィリン錠	500万錠
アミノフィリン注射液	50万本
39. Co-トリメキサゾール錠	8,000万錠
Co-トリメキサゾール懸濁液	800万本
40. ホマトロピン注射液	25万本
41. ポリオ・破傷風等ワクチン	
42. シフテリア抗毒素	
43. ビタミンB群複合錠	9,000万錠
△ 総合ビタミン滴剤(5ml)	500万本
44. サリチル酸・安息香酸配合外用剤(30g)	250万本
○ 45. 安息香酸ベンジル石けん液	50万ℓ

### 第3章 計画の概要

#### (1) 計画の目的

バングラデシュ国政府は、第2次5カ年計画('82~'85年)において、地域での医療サービスの拡充に高いウェイトを置き、THC、FWCの建設計画を推進している。

これら施設で必要とされる必須医薬品についてはユニセフ等からの援助、国内民間企業、政府直営工場(I.V.Fluid Plant, P.P.U)により供給されているが、需要に追いつかない現状にある(現在の自給率は25%と云われている)。

これを'85年時点で50%~85%にまで高めることが、本計画の直接の目的である。

バングラデシュにおいては、Primary Health Careサービスは医薬品も含め全て無料で供与されることとなっており、本計画により生産される必須医薬品についてもTHC、FWCを通じ患者に無料で供与されることとなっている。しかしながら、既存の製剤工場の大部分はダッカ、チッタゴン等都市周辺に集中しており、このため輸送手段の不備な同国においては、地域にまで医薬品が分配されにくい現状となっている。

今回の計画は、必須医薬品を地域で製剤し、周辺の医療施設へ配分することを目的とするものである。

必須医薬品の国内生産の増加については、元来、必須医薬品は付加価値が低く採算性が低いものであるという性格から、民間企業に似存しにくい面がある。このため、本計画においてはその自給率を高め、廉価・安定供給を図るため、政府管理の範囲内で生産を増強しようとするものである。

#### (2) 製剤品目・生産量・品質管理

WHOは1977年、1979年に発展途上国における必須医薬品(essential drugs)約200品目の生産を勧告した。また発展途上国におけるPrimary Health Careのための基本医薬品製剤20~30品目の自国生産用低価格医薬品製剤製造プラント(low-cost formulation plant)の建設を勧告している。バングラデシュ政府は大統領の医療政策とWHOの決議にそって同国のPrimary Health Careに必要な必須医薬品31種(後に45種に拡大)を確定した。

バングラデシュ国の疾病構造は流行性の各種感染症が主で、また慢性的な皮膚、眼、耳などの疾患、栄養失調、各種寄生虫障害なども非常に多く、これらの疾病に対する医薬品製剤の必要量の確保がきわめて緊急な対策として必要である。さらに基本的には、国民全般の衛生思想の改善と教育の普及が絶対に必要な条件である。

バングラデシュ政府は第2次5ケ年計画(1981~1985)の中で医療改善の一環として、Primary Health Careのための必須医薬品製剤45品目を選び、これら45種の必須医薬品

製剤を製造するためのプラント建設を計画し、我が国に対し協力を要請している。

表-10 バングラデシュ国, Primary Health Care のための必須  
医薬品45種およびその年間必要量(1981)

1. アスピリン錠	解熱剤	180million
2. リン酸クロロキン錠	抗マラリヤ剤	360million
リン酸クロロキンシロップ		36million
3. 水酸化アルミニウムゲル錠	制酸剤	120million
水酸化アルミニウムゲルシロップ		12million
水酸化アルミニウムゲルけん液		12million
4. ビペラジン錠	駆虫剤	240million
ビペラジンエリキシル		24million
5. フェノキシメチルペニシリン錠 (ペニシリンV)	抗菌剤	45million
フェノキシメチルペニシリン ドライサスペンション		4.5million
6. ブドウ糖電解粉末ORS	輸液	18million
7. アンピシリンカプセル	抗菌剤	72million
アンピシリンシロップ		10million
アンピシリン注射液		1million
8. マレイン酸エルゴメトリン・メチル エルゴメトリン錠	子宮収縮剤	30million
マレイン酸エルゴメトリン・メチル エルゴメトリン注射液		0.5million
9. 硫酸第一鉄錠	造血剤	360million
硫酸第一鉄シロップ		36million
10. 塩酸エフェドリン錠	鎮咳剤	90million
11. ビタミンAカプセル	ビタミン剤	45million
12. クロラムフェニコール眼・耳軟膏	眼・耳感染症用	10million
クロラムフェニコール眼・耳滴剤		1million
13. パラセタモール錠	解熱剤	180million
パラセタモールエリキシル		18million
14. 塩酸ベチジン注射液	鎮痛剤	1.0million
15. スルファドキシシン・プリメタミン	化学療法剤	90million
16. レバミゾール錠	駆虫剤	90million
レバミゾールエリキシル		9million
17. クロルフェニラミン錠	抗ヒスタミン剤	90million

クロルフェニラミンエリキシル		1 million
クロルフェニラミン注射液		1 million
18. 1%リドカイン液	局所麻酔剤	1 million
19. イソニアジド・チオアセタゾン錠	抗結核剤	90 million
20. 硫酸ストレプトマイシン注射液	抗結核剤	30 million
21. メトロニダゾール錠	抗トリコモナス剤 (細菌性腔炎用)	180 million
メトロニダゾールエリキシル		18 million
メトロニダゾール注射液		1 million
22. 硫酸アトロピン注射液	鎮痙剤	3 million
23. Hyoscine-n-butyl bronicle 錠	要調査	3 million
24. クロロヘキシジン・クロロキシレノール	感染治療剤	1 million
25. プロカインペニシリン注射液	抗菌剤	60 million
26. テトラサイクリン・オキシテトラサイクリン カプセル	抗菌剤	260 million
テトラサイクリン・オキシテトラサイクリン 注射液		36 million
テトラサイクリン・オキシテトラサイクリン 軟膏		10 million
27. フェノキシバルビトン錠	催眠・鎮静剤	45 million
フェノバルビトン注射液		60 million
28. ジアゼパム錠	精神安定剤	60 million
29. クロルプロマジン錠	精神分裂病治療剤	10 million
クロルプロマジンシロップ		1 million
クロルプロマジン注射液		1 million
30. 各種静脈用食塩液(含ブドウ糖入)	輸液	2 million
31. 5%ブドウ糖液	輸液	2 million
32. 再蒸留水(無発熱性物質)	アンプル (注射剤用)	0.5 million
33. コレラワクチン		2 million
34. オキシトシン	子宮収縮剤	2 million
35. フロセミド錠	高血圧治療剤	2 million
フロセミド注射液		2 million
36. プレゾニドロン錠	抗リウマチス, 抗ショック剤	1 million
37. プロプラノール錠	狭心症治療剤	2 million
プロプラノール注射液		0.2 million
38. アミノフィリン注射液	強心剤	0.5 million
アミノフィリン錠		5 million

39. コトリネキサゾール錠	化学療法剤 (細菌性腸疾患用)	8million
コトリネキサゾール液		0.25million
40. ホマトロピン	散瞳, 調節麻痺用剤	0.25million
41. ジフテリア・チブス・小児麻痺・破傷風	混合ワクチン	量不明
42. ジフテリア抗毒素		量不明
43. ビタミンB複合剤	ビタミン剤	90million
総合ビタミン滴剤(15ml)		5million
44. サリチル酸(6%)・安息香酸(3%)軟膏 (30g)	皮膚病剤	2.5million
45. ペンシルベンゾエートけん液	皮膚病剤	0.5million

以上45種のバングラデシュ国必須医薬品製剤の中で解熱剤, 鎮痛剤, 制酸剤, 駆虫剤, ビタミン剤, 各種輸液, 造血剤, 鎮咳剤などの基本医薬品製剤を含めこれら45種の必須医薬品製剤の選択は同国の疾病構造より見てきわめて妥当なものである。

これら45品目の医薬品製剤はすべて先進諸国で現在も使用されているもの, あるいは過去に頻度高く使用されたものでありいずれも有効性および安全性の優れた医薬品である。

またこれら45種の製剤を製造する際も特に危険をとまらうようなものは無い。

### (3) 医薬品製剤の品質管理

既存のP.P.U.およびI.V.Fluid Plantにおける生産と本プロジェクトによる製造プラントの稼働によって製剤生産量が飛躍的に増大する時, 高温・多湿という医薬品の保管の面で最も悪い条件を有するこの国でその生産・流通・投与の各段階を通して品質の確保が重大問題となって来る。(現在, P.P.U.およびI.V.Fluid Plantの全製剤の検査合格率は80~85%である)

現在, I.V.Fluid Plantの中には医薬品, 食品および水の分析室があり三部門とも全国より来るサンプルの分析を行っている。P.P.U.およびI.V.Fluid Plantで生産された製剤はすべてこの医薬品分析室で検査されている。しかしながら三部門の設備は前近代的であり, また試薬の数もとぼしい。

品質管理部門の改善策としては先ず同国で生産されている医薬品および製剤の「品質規格」(Quality Standards)を整備することである。またこの品質規格の整備は将来この国の薬局方の制定につながるはずである。つぎに分析室の設備の近代化と分析技術者のトレーニングである。

I.V.Fluid Plantの検査部門の強化のみならず中央医療備蓄所(Central Medical Store Depot)にも検査部門を設け, 保管が長期にわたりその品質が疑わしい製剤は必ずその品質規



格に従って検査し合格品のみを配布するシステムにすべきである。

#### (4) 計画の管理・運営について

##### 1) 運営形態

世銀F/Sによれば、45品目の必須医薬品に対する需要は'85年には市場価格で6億タカ以上に達するものと見込まれている。

このような巨額な支出が見込まれることから、これを効率的にmanageされる非営利団体が生産することにより廉価で生産することが出来ればバングラデシュ政府には大きな節約となろう。

I.V.Fluid Plant及びP.P.Uの二つの国営工場については、国営であるが故に経営が硬直化しており生産性が低下している旨指適されている。これは、製剤工場のみに限らず、その他の生産・工業部門も同様であり、このため公共部門の生産活動が民間部門や第3セクターに移行されつつある。

P.P.Uについても、従来は厚生省の直営により管理・運営されてきたが生産性向上(Professional Management)の観点から民間部門との合併化が検討されている。

P.P.Uの場合は、バングラデシュ政府出資51%、民間部門(Gono Shastha Kendra, Savar — バングラデシュ有志, War on Want(英), OXFAM(国際的な慈善団体), 仏のボランティア・グループで構成される Charity Fundで基礎医薬品の生産を行っている)49%出資での合併化の話合いが両当事者の間で進められている。両者の話し合いは、最終的な合意に至っておらずその内容は明らかとなっていない。

今回計画されている製剤センターについても、バングラデシュ側は、政府・民間の合併による管理・運営を検討しているが、合併相手及び条件等については何ら決定されるに至っていない。

世銀F/Sによれば、効率的に管理・運営されるNO-PROFIT, NO-LOSSな事業体が原材料の調達・生産を行うことにより20~55%の価格低下をもたらすことが可能となる旨予想している。このような方式による成功例として、同F/Sでは、Mission Pharma(デンマーク), ECHO(英), International Dispensary Association(オランダ), マレーシア保健省等の例を挙げている。

バングラデシュ国において、このような組織が作られれば、基礎医薬品の廉価・安定供給という直接的な便宜のみならず、著しい外貨の節約, 国内備用機会の増加, 自給率の向上等付属的な便宜がもたらされるであろう。

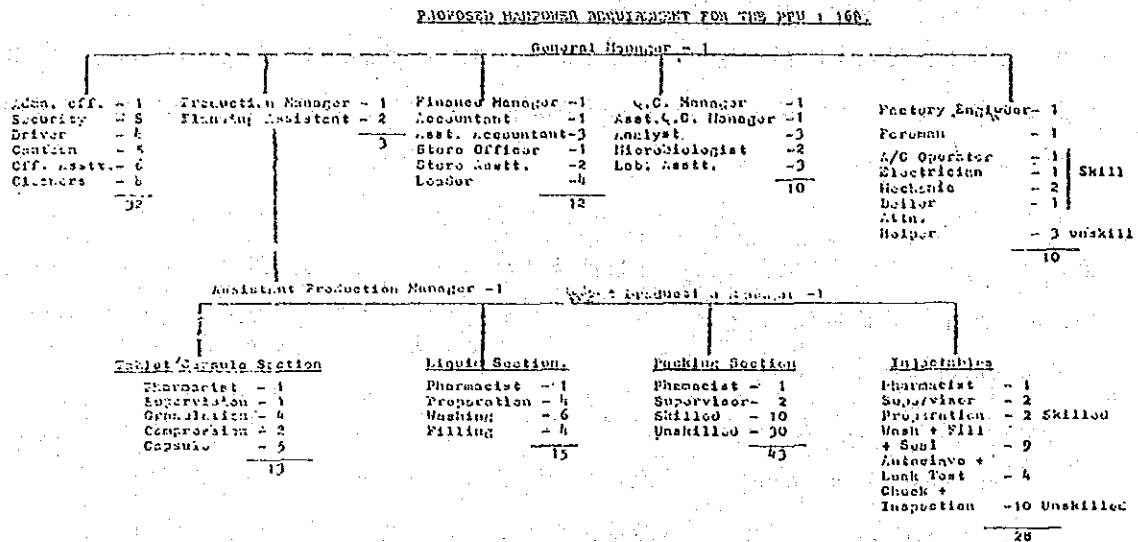
このような組織により、製剤センターが管理・運営されるためには、法律・財務体系, マネージメント, コミュニケーション, 分配方法, ノウハウの移転, 技術者の調達, 支援

サービス体制等の観点からの、緻密な検討が必要とされよう。

2) 要員計画

バングラデシュ側は、現時点においては、次のような要員計画を有している。

図-4 要員計画



3) 予算措置

本件は、現時点においては'82/'83年度のADP案件として最終的に承認されていないものの、ERD, PLANNING COMMISSIONとの協議の結果からも、次年度案件としての承認は得られるものと考えられる。

(5) 製剤センター概要

1) 建設地 (Bogra) について

バングラデシュ保健省は当初、BograとJessoreの二ヶ所を候補地としていたが、関係各省との打合わせの結果、同時に複数ヶ所の建設・運営を行うことは財政的に困難であるとして、当面はBogra一ヶ所に絞って建設することに決定した。

候補地を首都Daccaの北西約100マイルのBograに絞った理由について、Planning CommissionのHealth Division ChiefのDr. Mobarak Hossainらは次のように述べている。

BangladeshはDaccaを中心とするDacca Division, その東側のChittagongを中心とするChittagong Div., 南方のKhulnaを中心とするKhulna Div. (この中にJessore districtがある)とRajshahiから北方に延びるRajshahidiv. からなり、これらの四つ

の Division は河川で区画されている。この中でも Rajshahi Div. は Ganges と Jamuna の二大河川に囲まれ、橋がないためフェリーに頼っていて、特に雨季には物資供給上問題がある。Bogra District はこの Rajshahi Div. のほぼ中央に位置し、産業地区として開発を進めており、保健省として既に用地を確保しており、医薬品生産施設誘致は産業地区開発のインパクトとなり得るものと期待されている。

Bogra District には既に 22 エーカーの候補地があり、これは医科大学建設計画の目的で保健省が取得済みのものであるが、当該計画が中止となったため、医薬品生産施設建設に振り替えることとなったものである。

Bogra District を中心に、南に Rajshahi 及び Pabna、北に Rangpur 及び Dinapur と合計五つの District で構成される Rajshahi Division の各 Thana の Primary Health Care 制度の hospital, dispensary 等への医薬品供給源として必要な最適地として Bogra を選定したとのことである。

Dacca ~ Bogra の交通手段は次の三つが考えられる。

- i) Dacca < 陸路約 150 マイル北上 > Bahadurabad  
< Jamuna 川をフェリーで西方へ横断 >  
Banarpara < 陸路約 30 マイル南下 > Bogra
- ii) Dacca < 陸路約 65 マイル > Aricha < Jamuna 川をフェリーで横断 > Nagatbari  
< 陸路約 70 マイル > Bogra
- iii) Dacca < 空路約 90 マイル > Ishurdi < 陸路約 80 マイル北上 > Bogra

用地調査に当っては iii) の手段によったが、所要時間は約 4 時間で、このうち Ishurdi ~ Bogra 間に自動車ですら約 3 時間を要した。

調査団は現地の Additional Civil Surgeon の Dr. Tozammel Hossain 及び Bogra Medical Assistants school の Dr. Saiful Islam の案内により、最有力用地とされる Thanthania (Bogra の中心から至近) について踏査を行った。

当用地は別添図 - 5 にみる通り、主要道路に面する地区病院 Mohammad Ali Hospital と Medical Assistants. Nurses Training School の西側に位置している。

- i) 保健省が Medical College 建設用地として取得済みである。(1979)
- ii) 1981 に Medical College 建設計画が廃案となり(当地を含め 6 校の計画が廃案となった)、用地内住居を撤去したまま今日に至っている。大半が畑地である。
- iii) 用地面積は約 22 エーカーで、形状はほぼ方形、起伏は殆んどない。
- iv) 北、東の二面が未舗装道路に接道、巾員は 3 m 程度。
- v) 給水は主要道路市水道より取水可、削泉水も可能。
- vi) 排水は浄化槽を經由して主要道路排水設備に放流可。

vii) 電力はKulna発電所より1,100KVで送電されている。

viii) 電話はあるが回線能力は不明。

調査日(12月17日)がバングラデシュ戦勝記念祭期間に当たったため、前記二名の officerからの聞き込みによらざるを得なかったが、用地の物理的条件は良好と判断される。

当敷地は保健省が取得済みとのことなので、登記書と測量図を大使館に速やかに提出するよう同省のMr. Rezaに申し入れた。

Daccaからの国内物資輸送はIIの交通手段によることになるが、医薬品原料等の輸入物資はChittagongから搬送されることになろう。

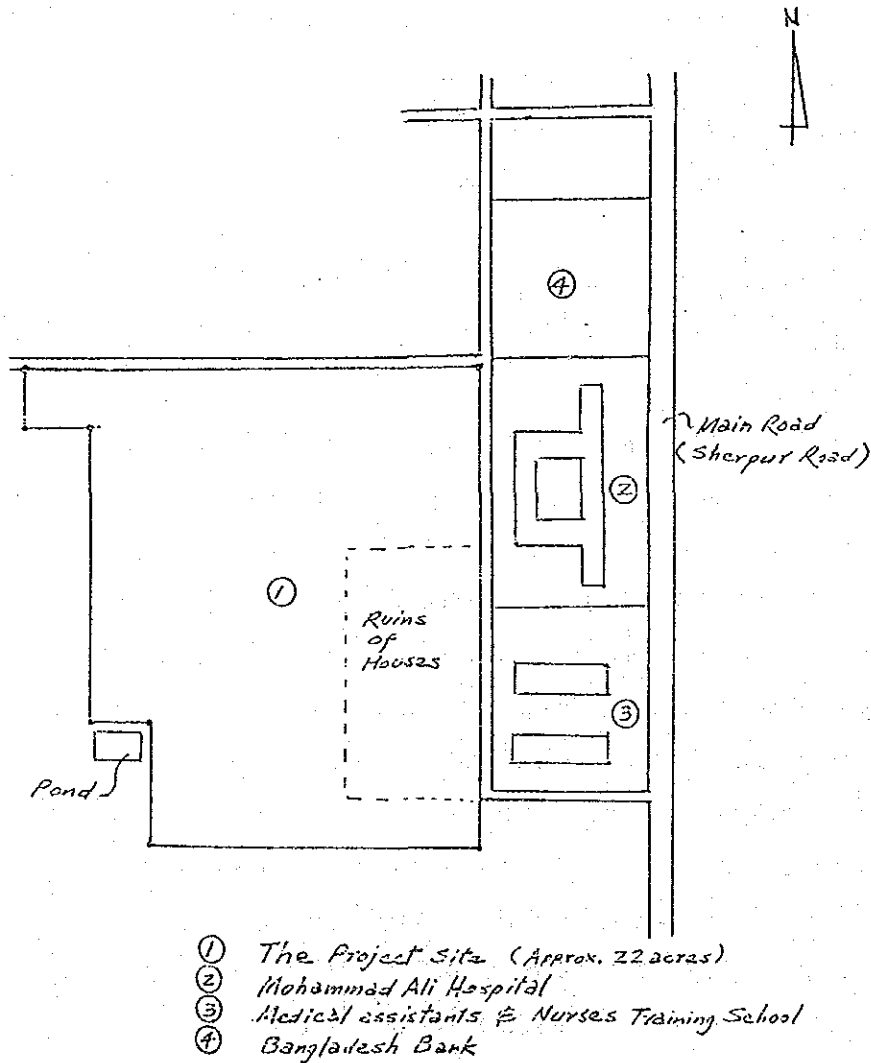
この場合のルートは次の手段が最も便利と思われる。

Chittagon <海路約240マイル> Khulna

<鉄路・広軌約180マイル> Adamdighi

<鉄路・狭軌約3マイル> Bogra

図-5 建設予定地



貨車を必要としない程度の量であれば、このルートに沿ってトラックによる輸送も可能であり、時間的にも短縮される。

## 2) 建屋及び付帯設備

本計画に必要な建屋は延面積 4,000～6,000 M<sup>2</sup>と想定される。バングラデシュ政府は、管理部門、製造部門を持つ製剤工場の他に、職員宿舍の建設も必要としている。

## 3) 製剤設備計画の概要

バングラデシュ政府が 1979 年に立案した 2 つの低費用医薬品製剤工場の建設計画の中に機器の種類及び性能に関する記載があるのでそれを 1 工場分としたうえで簡単に引用することとする。

### ○製造及び品質管理のための装置一覧

#### 1. 生産装置

装置名	数量
a) 薬 剤 室	
各種秤量器	3
篩 過 器	1
除塵装置	1
フォークリフト(1トン)	1
吸引掃除機, その他	—
b) 造 粒 室	
各種混合器(150～450ℓ)	3
湿式造粒器(500kg/h)	1
乾式造粒器(500kg/h)	1
湿式乾燥器(150kg/h)	2
ペースト・ミル(40ℓ)	1
フォークリフト(1トン)	1
各種秤量器	3
攪拌器	1
乾燥器(乾熱式)	1
除塵装置	2
クレーン(500kg)	1
吸引掃除機, その他	—
c) 打 錠 室	
打錠機(10万錠/h)	2
” (4万錠/h)	1

錠剤除塵装置	3
各種秤量器	2
フォークリフト(1トン)	1
硬度試験器	1
吸引掃除機, その他	—
d) カプセル充填室	
カプセル充填器(1万カプセル/h)	2
カプセル充填器(手動, 5,000/h)	1
除湿装置	2
吸引掃除機, その他	3
e) 散剤分包室	
分包器(3,000個/h)	1
除湿装置	1
室内除塵装置	1
吸引掃除機, その他	—
f) 液剤・軟膏剤調製室	
貯蔵タンク(1,000ℓ)	1
調合釜(ステンレス スチール250ℓ)	3
攪拌器	3
圧力ポンプ	1
濾過装置	1
各種秤量器	3
フォークリフト(1トン)	1
吸引掃除機, その他	—
g) 洗 浄 室	
瓶洗浄乾燥器	1
瓶乾熱乾燥器	1
そ の 他	—
h) 包 装 室	
チューブ充填器(2,000本/h)	1
ベルトコンベアー(6m)	3
瓶充填器(500本/h)	1
チューブ充填器(マニュアル500本/h)	1

キャッピングマシーン	1
ポリエチレンバッグシール機	4
フォークリフト	1
吸引掃除機, その他	—
1) 貯蔵室	
各種秤量器	
フォークリフト類	2
温度調節装置 ( 22℃ )	1
冷蔵庫 ( 1,000ℓ )	2
吸引掃除機, その他	—
2. 品質管理装置	
a) 物理化学的装置	
紫外吸収スペクトル測定器	1
偏光計	1
屈折計	1
pH測定器	1
融点測定器	1
化学秤 ( 分析用 ) 他	3
b) 微生物学的装置	
オートクレーブ	1
顕微鏡	1
インキュベーター	1
遠心分離機	1
メンブランフィルター装置	2
ラミナーフローフード	2
コロニーカウンター	2
c) 薬剤試験室	
崩壊試験装置	2
厚み計	1
硬度試験計	1
湿度計, その他	—

d) 試験検査部門一般機器

蒸留機	1
炎光光度計	1
乾式乾燥器	2
吸引乾燥器	1
窒素定量装置	1
カール・フィッシャー装置	1
電位差測定装置	1
冷凍遠心分離機	1
超音波浴	1
その他	—

(6) 医薬品製剤の原体の輸入

将来本プロジェクトが実現し新プラントが生産を開始すると、現在稼働中の I.V.Fluid Plant および P.P.U. の生産を含めバングラデシュ国の医薬品製剤の生産が飛躍的に拡大可能となっても製剤原体のほとんどを輸入しなければならない同国の現状において、はたして十分な外貨割当てが可能かという国家財政の問題に直面する。原体の輸入あるいは国内調達について新センターが主体性を持って行えるよう中央医療備蓄所 (Central Medical Stores Depot) の役割りと責任を含め制度的ならびに行政的な体制の整備を急がねばならない。

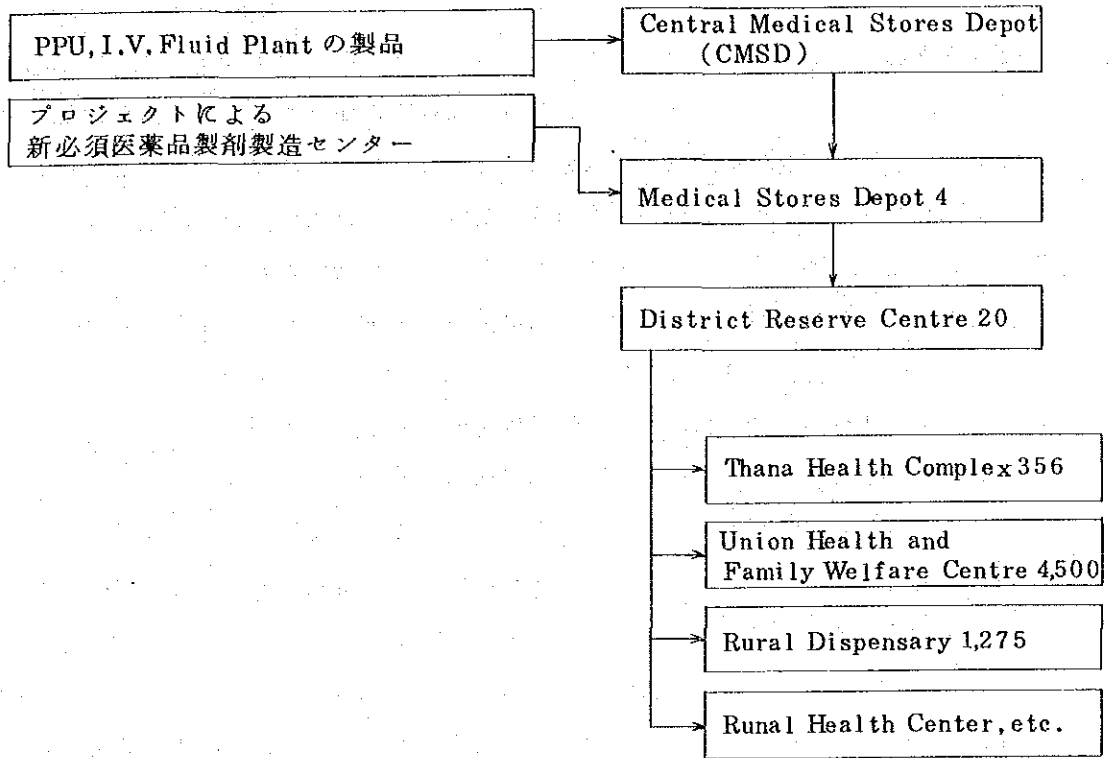
これら 45 種類の必須医薬品製剤の原体には特に高価なものは無く先進諸国では一般的なものであるため輸入は容易である。また、種類によっては同国内の私企業より調達可能な原体があるはずである。

(7) 製品の供給方法

現在活動している P P U および I.V.Fluid Plant の全製品は中央医療備蓄所 (Central Medical Stores Depot : CMSD) に納入され、次の経路で Primary Health Care の諸施設に供給され、無料で患者に投与されている。



図-6 必須医薬品配分方法



本プロジェクトによりボクラに新必須医薬品製剤センターが建設され、生産が開始される時、製品はその地区の Medical Stores Depot および District Reserve Centre に供給され、さらに Primary Health Care に供給される。現時点では新センターでの生産量ははっきりしていないので供給方法の詳細についてはよく検討されていない。

## 第4章 結 論

### (1) 本計画の意義・効果

- 1) バングラデシュ政府は、THC, FWC等地域の貧困層を対象とする医療施設の建設を進めつつ、これら末端医療施設での医療従事者の養成に力を注いでいるところである。

今回計画されている45品目の医薬品は、これらの末端医療施設での必要性から選定されたものであり、更に、45品目のすべては既に、先進諸国において有効性、安全性が確立されたものであり、基礎的な知識があれば何ら危険を伴うものではない。

これら医薬品は、THC, FWC等を通じ患者に配分されるものであり、これら医薬品の安定供給を目的とする本計画は、末端医療施設の建設、人材の養成とあいまって地域医療改善計画の推進に大きく寄与することが期待される。

- 2) バングラデシュ政府は、基本的には、本計画をI.V.Fluid Plant, P.P.Uによる生産、Central Medical Storeによる一元的な原料調達・製品配分という、政府の管理のもとにおける必須医薬品製剤・配分システムの一環としてとらえている。

政府は、このシステムの詳細について検討中であり、その内容は何ら決定されていないが、このシステムが機能し、原料の一元的調達、生産管理、医薬品の配分管理が行われれば生産コストの大巾な低下(世銀F/Sによれば20~55%)が期待されると共に輸入との調整が円滑に行われ、必須医薬品の安定供給が期待される。

また、このことは現在、必須医薬品製剤能力には余力があるものの、需要(政府発注)の不継続性から生産意欲が失われている国内民間製薬企業についても、その生産意欲の向上をうながすこととなる。

- 3) 現在、国内生産あるいは輸入された基礎医薬品の大部分は、絶対量の不足の上、交通手段の不備もあり地域の医療施設へはほとんど配分されていない現状にある。

今回計画されている製剤センターは、ダッカより100マイル離れたBograに建設されるものであり、生産される医薬品は周辺地域の末端医療施設へ供給されることとなる。

このことから、本計画は単に必須医薬品の供給量が拡大されるのみならず、Bogra周辺の末端医療改善計画に直に寄与することが期待される。更に、本計画により製剤される必須医薬品はTHC, FWC等を通じ周辺の患者に対し無料で供給されることから、地域住民に直に裨益することが期待されるものである。

- 4) バングラデシュにおいては、交通手段が不備なため医薬品の配分が円滑に行われていない事情がある。

今回の計画は、需要地において必須医薬品の製剤工場を建設するものであり、原料をサイトまで運搬した後製剤されることになる。このことは、製品の形での輸送より容易であ

り、特に、45品目の医薬品のうち液体の医薬品については、輸送手段の大巾な簡略化につながる。

- 5) 通常、医薬品の価格は、開発費、使用者に対する情報提供サービスの費用等間接費の占める割合が大きい。

今回計画されている45品目の医薬品のような基礎医薬品の大部分は、過去において、先進諸国で頻度高く使用されたものであり開発費等も既に回収され、特許期限も切れているものが多い。

このため、現在では利益も薄い医薬品とされ民間企業が積極的に生産を行うことはない。特に、バングラデシュ等発展途上国においては潜在需要は非常に大きいものの、発注が不規則なため、民間企業はこれら基礎医薬品を生産しようとはしない。

本計画は、民間企業において生産意欲の乏しい必須医薬品を政府管理のもとで生産しようとするものであり、生産コストについても直接費のみでの生産が可能と考えられ、理に合った計画であると思慮される。

現在、バングラデシュは年間約150百万タカの必須医薬品を輸入していると云われているが外貨節約の効果も大きく期待される。

## (2) 実施上の問題点

- 1) 本計画は、必須医薬品を出来る限り安価に生産することを目的とするものであり、それ故に非常に大きな意義が認められるものであり、又、そのため政府・民間協調による国内生産が検討されているものである。

従って、将来は変更が有り得るものの、少なくとも当面の間は、本計画においては45品目の必須医薬品の生産のみが行われるべきである。つまり、本計画における製剤設備は45品目以外の(必須医薬品以外の)医薬品の生産も可能であるということに十分配慮する必要がある。

- 2) 本計画が操業を開始し、予定通りの生産を行ったとしても、なお、予測されている需要量には満たない。一方、世銀F/Sによれば、民間部門には生産余力があり、インセンティブ(価格及び政府発注の安定)があれば、民間部門による必須医薬品の生産が期待出来るとしている。

従って、バングラデシュ政府が、本計画による生産を(I.V.Fluid Plant, P.P.Uも含め)計画的に管理することが出来れば、政府の民間部門への発注も安定し、民間部門での必須医薬品生産が期待される。

このことから、上記1)の問題とも併せ、政府による管理のあり方が十分に検討される必要がある。

3) 本計画の運営に関し、バングラデシュ政府は民間との協調という基本方針を有している。協調の内容については、現時点において明確にはされていないが、単なる技術提携に止まらず、民間部門の資本参加（それに伴う経営への参加）という形態となる可能性が強い。現在、バングラデシュ政府部門には、民間企業との合併事業により（最小限の）利益をあげるべきとの考え方と民間慈善団体との合併により利益をあげるべきでないとの2通りの考え方がある。

仮に、本計画が民間企業との合併により運営されることになった場合には、計画の目的、意義が歪められることも考えられる。

4) 本計画で生産される必須医薬品の原料（原体）は、その大部分を輸入に依ることとなる。バングラデシュの外貨事情は極端に悪くP.P.U及びI.V.Eluid Plantの既存2工場で必要とされる原体の輸入のためADBとの間で2百万ドルのL/Aが結ばれているほどである。本件の実施には、バングラデシュ政府による十分な外貨割等てが不可欠である。

### (3) 基本設計調査への指針

1) 本計画にかかる基本設計調査を開始するに際しては、先ず何よりも、本計画の運営形態が決定されている必要があろう。

バングラデシュ政府部内においては、本計画は民間部門との協調により運営すべきとの基本的な方針はあるものの、プロジェクトにより（最低限の）利益をあげるべき、あげるべきではないとの異なる考え方がある。

更に、協調の相手方についても、現段階では候補者すらあがっておらず、その協調の内容についても検討の緒についたばかりという状況にある。

本件の運営形態にかかる問題は、本件が我が国無償資金協力案件として妥当か否か（採算性の問題）にかかる根本的な問題であり、又同時に、本計画の目的・性格にかかる重要な問題である。

従って、本件の基本設計調査は、バングラデシュ政府が本件運営形態についての考え方をまとめた後に実施すべきであろう。

2) 本件にかかる建屋及び製剤設備の基本設計を行うに際しては、先ず機能を第1に考え、維持・管理及び操業に出来る限り費用のかからない様配慮して欲しい旨バングラデシュ側より非常に強い希望が表明されたことを特に考慮する必要があるであろう。

## 参考資料 1

### PPU, I.V.Fluid Plant の現状

#### 1) 生産品目

##### a) PPU (9品目)

1. フタリルスルファチアゾール錠
2. スルファジミジン錠
3. アスピリン錠
4. 水酸化アルミニウムゲル錠
5. ピペラジン錠
6. リン酸クロロキン錠
7. 塩酸テトラサイクリンカプセル
8. ヨードチンキ
9. 注射用蒸留水

##### b) I.V.Fluid Plant (約5品目)

1. 生理食塩液
2. ブドウ糖注射液
3. ブドウ糖加生理食塩液
4. ACD加血液
5. コレラワクチン等

(この他に、腹膜透析液、血液透析液等も特別の注文等により製造しているようである。)

なお、PPUにおいて設置されていた打錠機、カプセル充填機及び主原料の輸入先を示すと次の通りである。

#### 1.(1) 打錠機

22,000錠/h 2台

125,000錠/h 3台

#### (2) カプセル充填機

36,000カプセル/h 1台

8,000カプセル/h 4台(マニュアル)

#### 2. 原料

アスピリン……………中国

スルファジミジン……………ドイツ

カプセル……………韓国

## 2) 生産量

### a) PPU (1980年実績)

錠剤	2,836万錠
カプセル剤	339万カプセル
コードチンキ(液剤)	1,543ℓ
注射用蒸留水	90,350アンブル

### b) I.V.Fluid Plant (1980年頃)

バッグ類 約100万袋

## 3) 技術レベル

### a) PPU

本文でも述べた通り、製造機械等はユニセフの援助等もあり、かなり整備されている部分もあるが、貧弱な部分もあり、矛盾が散見される。製造能力の面からのみみれば技術レベルは低いとはいえないが、品質管理の面での配慮が皆無に等しい状態であるので全体的な技術レベルは低いといわざるを得ない。

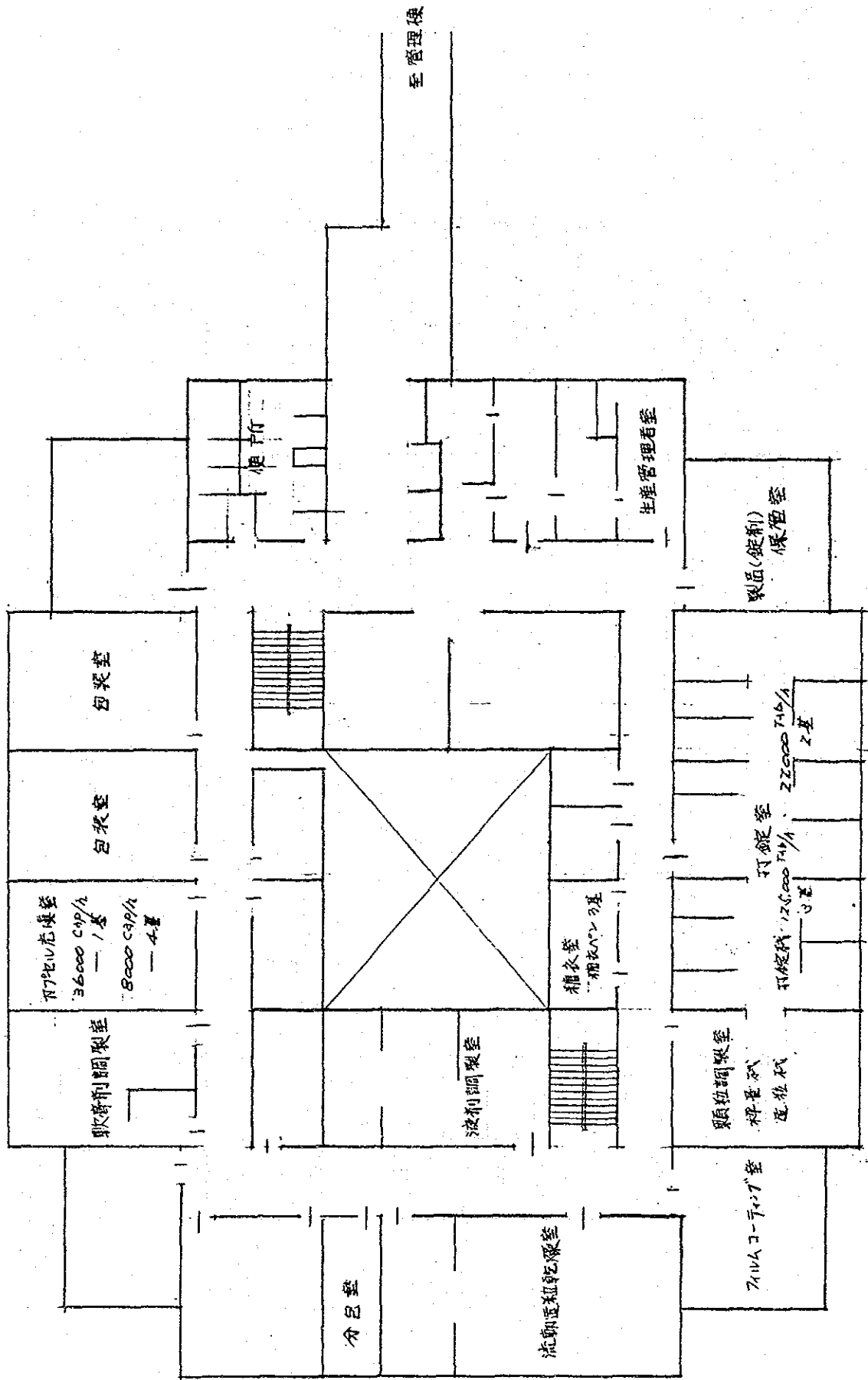
### b) I.V.Fluid Plant

I.V.Fluid Plantの作業室の清浄度はPPUとあまり差がなく、かつ充填器が旧式であることなどから注射剤を製造する設備としては製造管理上問題がある。しかしながら、薬液の充填を高温(50~60°)溶液状態で行っているため汚染はいくらかは避けられよう。

PPU同様、品質管理面への配慮は乏しいが、初期の段階より塩化ビニルバッグ(破損し難い)の採用を行っていることなどを考え併せると技術レベルは極めて低いとはいえない。

## 4) 検査状況

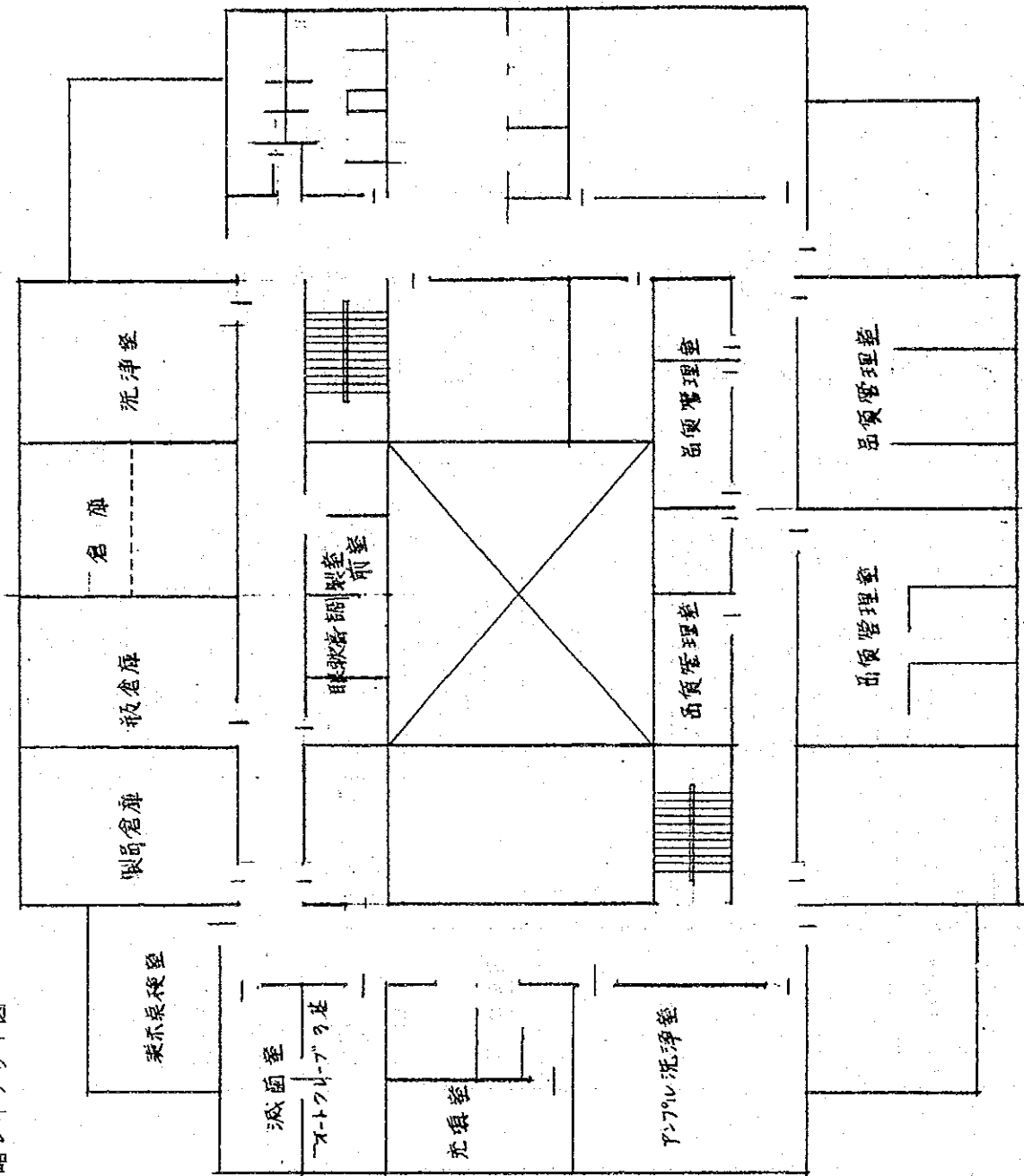
PPU I.V.Fluid Plantともに、本文2.(5)で述べたので参照されたい。



G FL S = 1/200

製劑工場: TEJGAON

P.P.U 概略レイアウト図

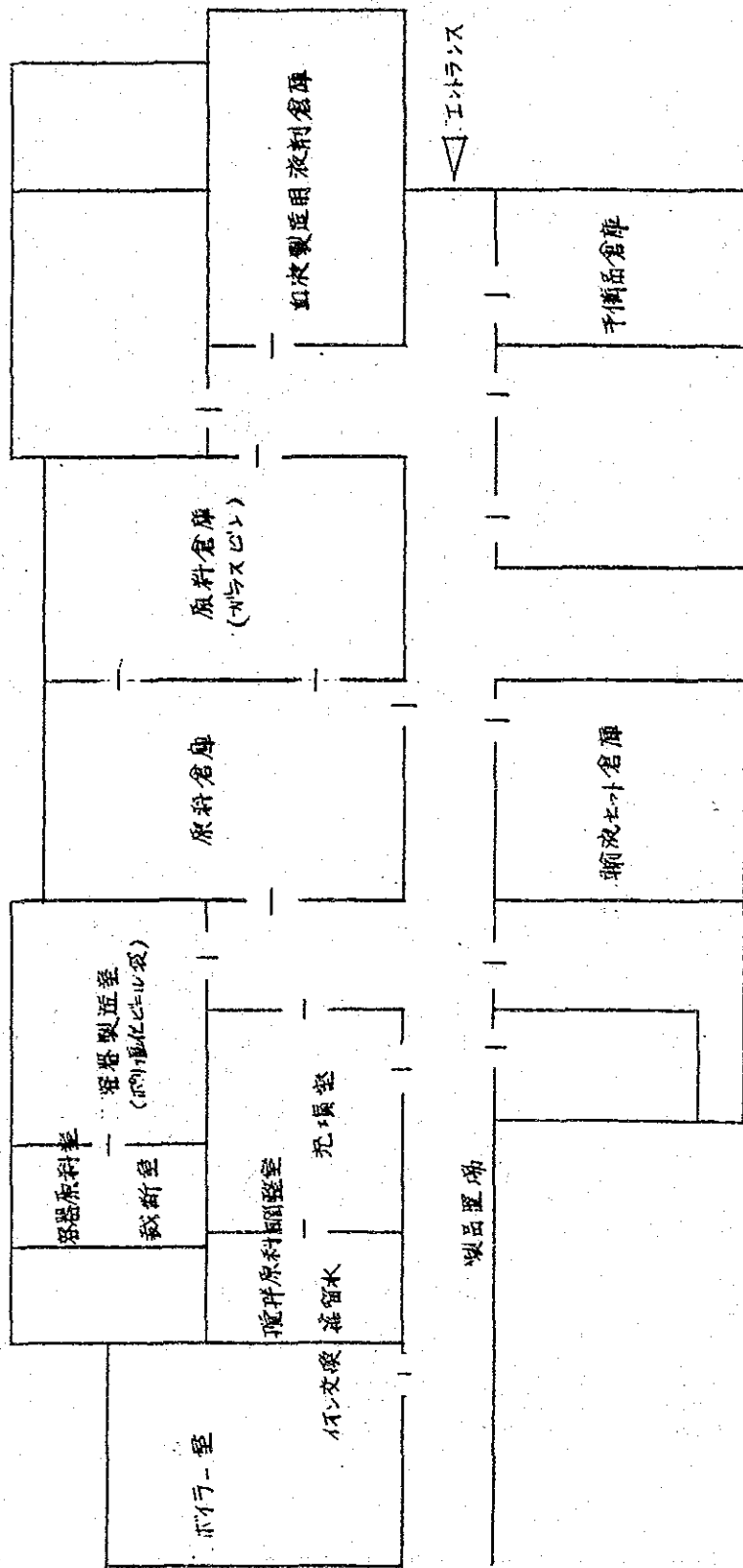


製剤工場 TEJGAON

1st FL S 1/200



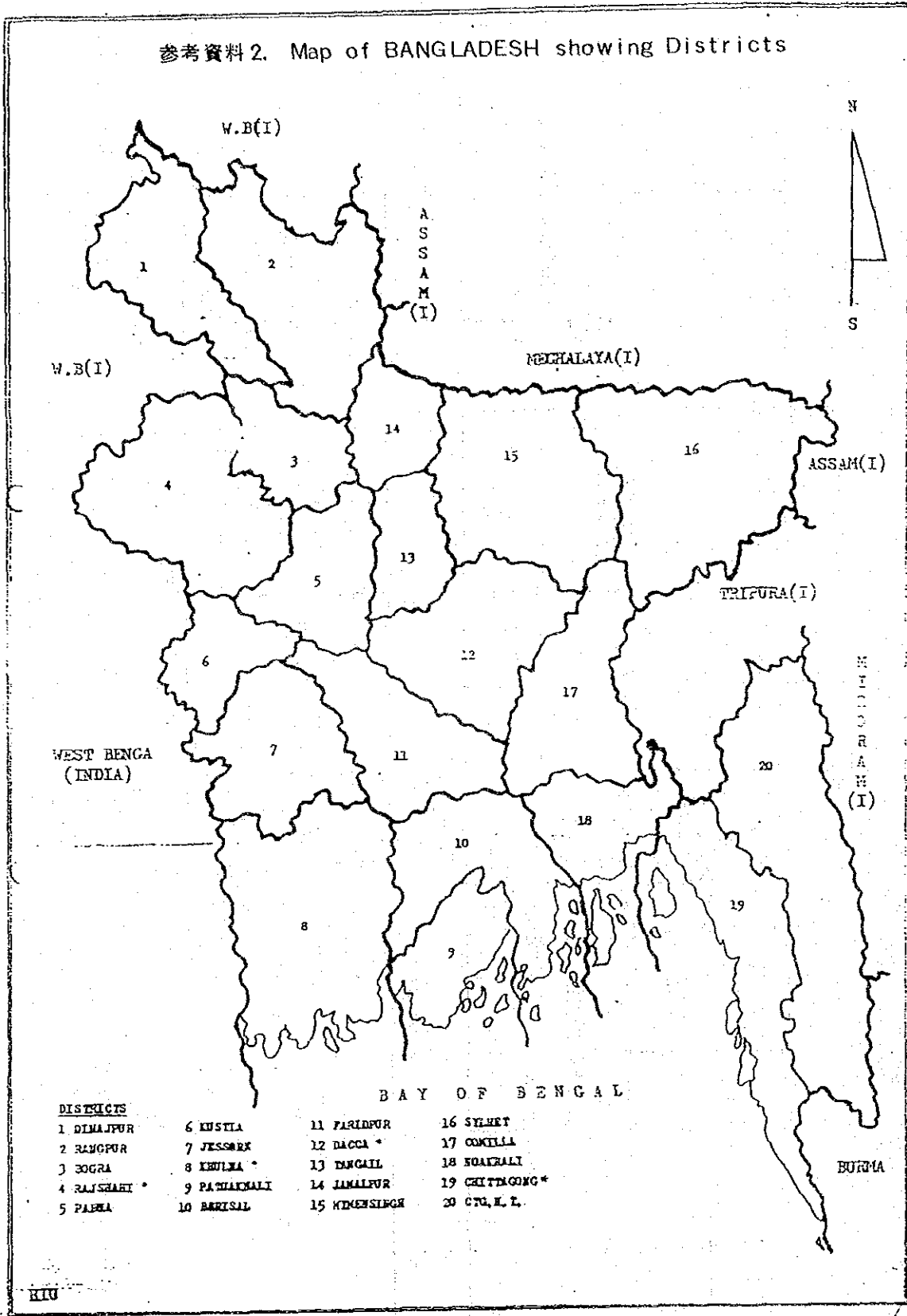
I.V.Fluid Plant 概略レイアウト図



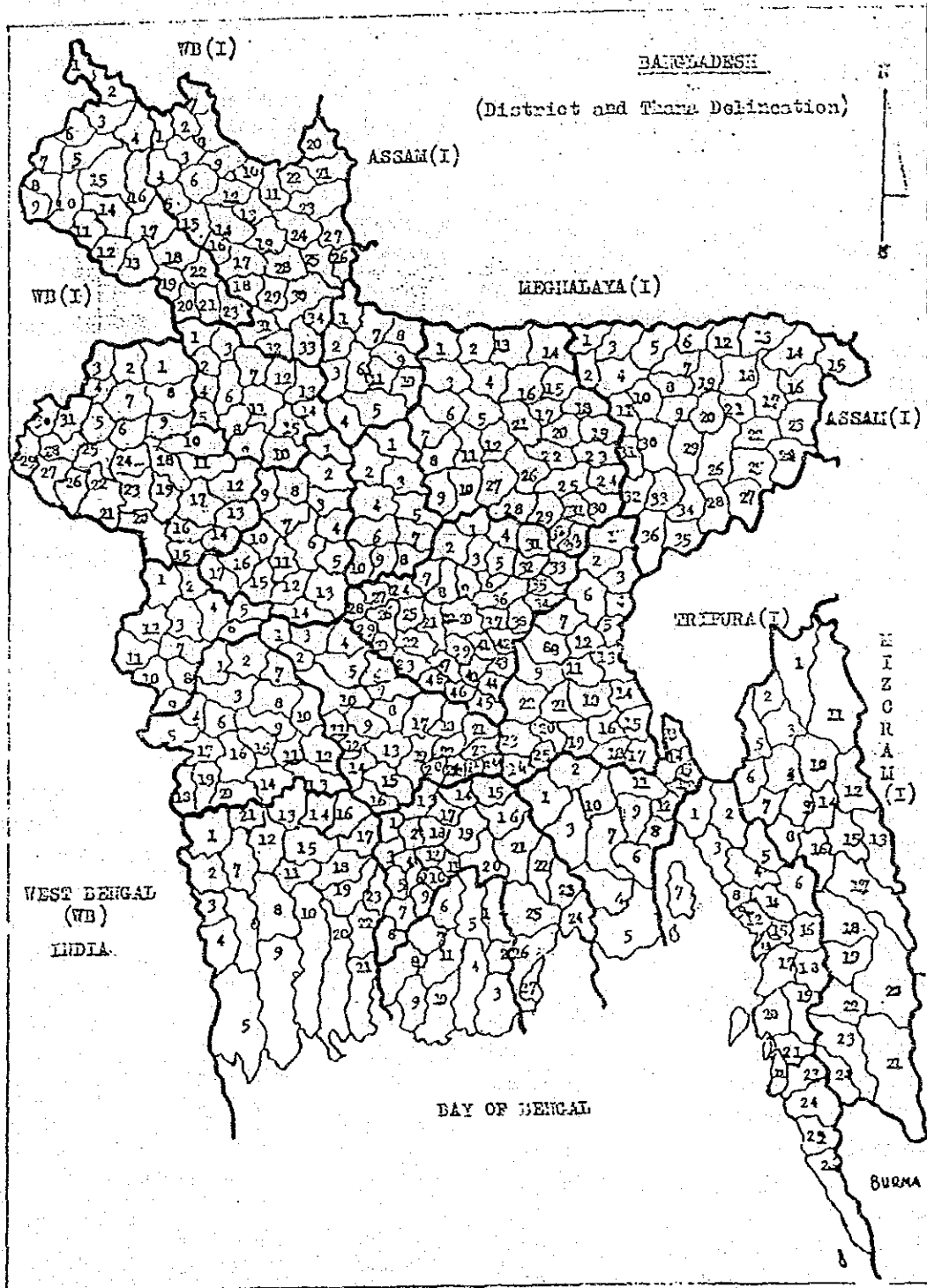
輸液製剤工場 : MAHAKHALI

G FL S # 1/200

參考資料 2. Map of BANGLADESH showing Districts



参考資料 3.



參考資料 4.

LIST OF TOWNS IN DISTRICTS - BANGLADESH

<u>MEKHLA-1</u>	18 Pirganj	6 Botalgachhi	<u>KUSFIA-6</u>	6 Assasuni	11 Malokhathi
1 Tentulia	19 Birgachha	9 Raogon	1 Daulatpur	7 Tala	12 Jhalakathi
2 Panchagar	20 Bhurungamari	10 Raninagar	2 Bhoromara	8. Paligachha	13 Gouranadi
3 Boda	21 Nagaswari	11 Atrai	3 Mirpur	9 Koyra	14 Maladi
4 Dobiganj	22 Fulbari	12 Singra	4 Kushtia	10 Dacope	15 Hizla
5 Atwari	23 Kariganj	13 Gurudashpur	5 Kumarkhali	11 Batiaghatta	16 Mehdiganj
6 Shaikurgan	24 Ulipur	14 Baraiganj	6 Khatkhata	12 Dumuria	17 Baraganj
7 Balidangi	25 Chilmari	15 Lalpur	7 Alamdanga	13 Fultala	18 Wazirpur
8 Ranishankhail	26 Rowmari	16 Bagetipara	8 Chuadanga	14 Daulatpur	19 Kotwali
9 Haripur	27 Char Rajibpur	17 Batore	9 Jibannagar	15 Khulna	20 Bakerganj
10 Pirganj	28 Sundarganj	18 Baganara	10 Demonkuda	16 Terakhada	21 Khola
11 Birol	29 Sadullapur	19 Pathia	11 Meherpur	17 Kollahat	22 Daulatkhen
12 Kotwali	30 Gaibandha	20 Chorghat	12 Gangul	18 Fakirhat	23 Borhanuddin
13 Kaharol	31 Palashbari	21 Soalia		19 Bagerhat	24 Tajumuddin
14 Birganj	32 Gobindaganj	22 Paba	<u>JESSORE-7</u>	20 Rampal	25 Iolmohan
15 Bochaganj	33 Shaqhatta	23 Durgapur	1 Harinakuru	21 Sarenkhola	26 Charfession
16 Khansara	34 Falohari	24 Mohanpur	2 Saikupa	22 Morrelganj	27 Mangura
17 Chiribandar		25 Tanore	3 Jhansidah	23 Kachua	
18 Parhatipur	<u>BOGRA-3</u> ✓	26 Codaganj	4 Kotchandpur		<u>FARIEDA-11</u>
19 Falgani	1 Fenchibibi	27 Nawabganj	5 Maheshpur	<u>PATUAKHALI-9</u>	1 Pangsha
20 Khatipur	2 Joyramhat	28 Hochol	6 Kalganj	1 Boupal	2 Balishanki
21 Birampur	3 Kisthal	29 Shibganj	7 Sreepur	2 Dashmina	3 Rajbari
22 Nawabganj	4 Adulur	30 Bhulohat	8 Magura	3 Galachipa	4 Goolandipat
23 Ghorghat	5 Adandighi	31 Gomastapur	9 Baliza	4 Kalapara	5 Kotwali
	6 Bhupobanchia		10 Mohdpur	5 Patuakhali	6 Charbhadrucan
<u>RAJSHAH-2</u> ✓	7 Shibganj	<u>PARHA-5</u> ✓	11 Narail	6 Mirsaganj	7 Sadarpur
1 Domar	8 Kahaloc	1 Kasipur	12 Lohagara	7 Betagi	8 Bhanga
2 Dinal	9 Handigama	2 Sirajganj	13 Kalia	8 Bonna	9 Nagarkanda
3 Jaldhaka	10 Sharyur	3 Belkuchi	14 Abhoyanagar	9 Patharghata	10 Bodinai
4 Nilgachhari	11 Bogra	4 Chevhal	15 Baganpara	10. Barguna	11 Alphonson
5 Saidpur	12 Gabtali	5 Shahjadpur	16 Kotwali	11 Antali	12 Kausiani
6 Kishorganj	13 Shonatala	6 Karamkandi	17 Chougacha		13 Kalmedpur
7 Patgan	14 Shariakandi	7 Ullapara	18 Sarsa	<u>BARISAL-10</u>	14 Gopalganj
8 Khatibandha	15 Dhumat	8 Raiganj	19 Jhiltargacha	1 Hecirpur	15 Kotwalipara
9 Kalganj		9 Barash	20 Monirampur	2 Banaripara	16 Tongipara
10 Aditwari	<u>RAJSHAH-4</u> ✓	10 Chataohar	21 Keshabpur	3 Swarupkathi	17 Rajoir
11 Lalmonirhat	1 Dhansirhat	11 Faridpur		4 Kowdhali	18 Shibchar
12 Gangachara	2 Fotnitala	12 Santhir	<u>KHULNA-8</u>	5 Pirojpur	19 Maderipur
13 Kounia	3 Shapahar	13 Bera	1 Kolaroa	6 Indurkani	20 Kalkini
14 Kotwali	4 Porsha	14 Sujannagar	2 Satkhira	7 Bhandaria	21 Zanzira
15 Badarganj	5 Niematpur	15 Pabna	3 Debnata	8 Nathbaria	22 Maria
16 Baraganj	6 Manda	16 Atghoria	4 Kalganj	9 Kathalia	23 Palong
17 Nitthanukur	7 Mohalpur	17 Jambur	5 Shyamnagar	10 Natapur	24 Nodpur

1. Comaniganj	38 Baidyanabazar	4 Ishanpur	10 Deasol	13 Barachang	9 Chandgaon
25 Demodiya	39 Patilla	5 Mandail	11 Sulle	14 Brahmamangura	10 Pahartali
	40 Manyanganj	6 Kotwali	12 Gowainpat	15 Kotwali	11 Kotwali
<u>DACCA-12</u>	41 Bandar	7 Muktagachha	13 Jointipur	16 Barura	12 Chittagong Port
1 Sreepur	42 Siddinganj	8 Phulbaria	14 Konaighat	17 Choudaganj	13 Boudlemoring
2 Kaliakair	43 Gasaria	9 Bhalluka	15 Zakiganj	18 Lakshun	14 Bealidali
3 Joydebpur	44 Manshiganj	10 Gaffanganj	16 Beenibazar	19 Hasiyanj	15 Potra
4 Kapasia	45 Tongibari	11 Trishal	17 Golaganj	20 Shaharasti	16 Chandanaisn
5 Kaliganj	46 Louhajang	12 Purbadhala	18 Kotwali	21 Kachua	17 Anwara
6 Tongi	47 Serejidkhan	13 Durgapur	19 Comaniganj	22 Matleb	18 Satkania
7 Dhamrai	48 Sreenagar	14 Kalmakanda	20 Biswanath	23 Chandpur	19 Benabhal
8 Savar		15 Barhatta	21 Belaganj	24 Haimohar	20 Kutubdia
9 Tejgaon	<u>TANGAIL-13</u>	16 Hetrokona	22 Fenchuganj	25 Faridganj	21 Chakaria
10 Cantt.	1 Madhupur	17 Atpara	23 Bariakha		22 Moheshidali
11 Gulshan	2 Gopalpur	18 Mohanganj	24 Kulaura	<u>NOAGALI-16</u>	23 Razu
12 Mirpur	3 Chatail	19 Khaliajhuri	25 Rajnagar	1 Raipur	24 Cox's Bazar
13 Mohidpur	4 Kalihati	20 Madan	26 Moulovibazar	2 Rangaj	25 Ukhia
14 Dhanmendi	5 Sakhipur	21 Kendua	27 Kamalganj	3 Lakshimpur	26 Telesaf
15 Lalbagh	6 Tangail	22 Tarail	28 Sreemangal	4 Rangati	
16 Ramna	7 Basail	23 Itna	29 Habiipur	5 Hatiya	<u>CHITTAGONG H.E.-20</u>
17 Kotijhedi	8 Mirzapur	24 Istogum	30 Barachang	6 Sudhama	1 Bigunala
18 Kotwali	9 Nagarpur	25 Nidli	31 Anuriganj	7 Comaniganj	2 Panobhari
19 Sutrapur	10 Bhagpur	26 Kariganj	32 Lalmai	8 Chakidali	3 Haganobhari
20 Demra		27 Kishoriganj	33 Fohiganj	9 Beguniganj	4 Kukulobhari
21 Keraniganj	<u>TANALPUE-14</u>	28 Hossainpur	34 Bahabal	10 Senbar	5 Matinoga
22 Kawabganj	1 Dewanganj	29 Pakundia	35 Chumraghat	11 Peni	6 Rangari
23 Bohar	2 Islampur	30 Katiedi	36 Madhabpur	12 Daganbhuyan	7 Karikobhari
24 Saturia	3 Madanganj	31 Sajipur		13 Farsharan	8 Kowidali
25 Singair	4 Shanishabari	32 Kuliachar	<u>COBHILLA-17</u>	14 Fulgasi	9 Komercinar
26 Manikganj	5 Jamalpur	33 Shairab	1 Hasiyagar	15 Chhaganaya	10 Langudu
27 Ghior	6 Nolandaha		2 Sarail	16 Sonagadi	11 Bagaiobhari
28 Daulatpur	7 Sriardi	<u>SYLHET-16</u>	3 Brahmabaria		12 Barail
29 Shibalay	8 Kalitabari	1 Dharmapasha	4 Akhaura	<u>CHITTAGONG-19</u>	13 Juraichhari
30 Narinapur	9 Thanaigati	2 Madhayanagar	5 Kashba	1 Mirsani	14 Rangnati
31 Monohardi	10 Makhla	3 Taherpur	6 Nabinagar	2 Patikobhari	15 Belaichhari
32 Shibpur	11 Sherpur	4 Jamalganj	7 Banchanapur	3 Sitakandi	16 Chandraghona
33 Raipura		5 Sunamganj	8 Honna	4 Hathasari	17 Rajshali
34 Marsingdi	<u>HYDERABAD-15</u>	6 Chhatak	9 Daudkandi	5 Rowzan	18 Bandarban
35 Palash	1 Haluaghat	7 Dourabazar	10 Chandina	6 Rangunia	19 Rowangohari
36 Rugganj	2 Dhobaura	8 Bishnupur	11 Debidwar	7 Sandwip	20 Runa
37 Araihasar	3 Fulpur	9 Jagannathpur	12 Miradnagar	8 Panchlaish	21 Thanchi
					22 Lama
					23 Alkadem

## 参考資料5

Bangladesh 政府の医薬品規制をめぐって

Bangladesh 国では首都ダッカ、チッタゴンなどの大都市ばかりでなく田舎町へ行っても赤十字のマークの付いた薬屋がやたらと多く、町角には客を集めて怪しげな薬を売っている光景が見られる。薬屋や薬局の店先には外国ブランドのビタミン剤、ミネラル入り栄養剤、強壮剤、複合抗生物質製剤、鎮咳剤などが置いてある。これらの外国ブランドの医薬品は貧しい大衆にとっては大変高価なものであり、最低の医療すら受けられない飢えた人達の多いこの国にとってまことに憂うべき現状である。

一方、この国の疾病構造の中心である伝染性の感染症（赤痢、チブス、マラリヤ、コレラ、小児麻痺など）や結核、肺炎、皮膚病、寄生虫などの治療に必要な医薬品は都市部のみならず郡・町村の病院、診療所、郡保健所、町村保健・家族福祉センターにおいても不足しており、人口の3/4にあたる7,000万人にはこのような必須医薬品すら手に入らないという。

WHOは発展途上国のPrimary Health Careのための必須医薬品約200種を勧告しているが、 Bangladesh 国では現在そのうち36種が自国生産されている。一方、その国の医薬品生産の85%はグラクソ（英）、ICI（英）、ファイソズ（英）、ヘキスト（西独）、オルガノン（オランダ）、ファイザー（米）、スキープ（米）、メイアンドベイカー（フランス）など8社の外国企業によるものである。

サリドマイド禍やスモン禍によって先進諸国においては医薬品の安全性に対する規制がますますきびしくなっているなかで、本国で製造しなくなったもの、売れなくなったもの、あるいは有効性のはっきりしないものなどを発展途上国に売りつけぼう大な利益をあげていることも事実である。

Bangladesh 国の本年3月に発足した軍事政権は次の25項目よりなる新医薬品政策を発表し、「安全で有効性の高い本当に必要な医薬品を安く、なるべく自国生産で」というWHOの決議にもある基本精神にそって本年6月に全部で4,171品目の医薬品のうち1,742品目を不要医薬品として禁止してしまった。

### The Drugs (Control) Ordinance, 1982

1. Short title.
2. Application of Other Laws, etc.
3. Definitions.
4. Drug Control Committee.
5. Registration of Medicines.
6. Cancellation of suspension of registration.
7. Fees for registration.
8. Prohibition of Manufacture, etc., of certain medicines.
9. Restriction on import of certain pharmaceutical raw material.
10. Restriction.
11. Fixation of price of drugs.

12. Renewal of certain licencing agreement with foreign concerns.
13. Employment of pharmacists. 14. Control of advertisement and claims in respect of drugs. 15. Good practices in the manufacturer and quality control of drugs. 16. Penalty for manufacture, etc., of certain drugs.
17. Penalty for manufacturer or sale of sub-standard drugs.
18. Penalty for un-authorized import of drugs.
19. Penalty for sale of medicine or import or sale of pharmaceutical raw material at a higher price.
20. Penalty for theft, etc., of Government drugs.
21. Penalty for illegal advertisement and claims.
22. Cognizance of offences. 23. Drug Courts
24. Power to make rules

このきびしい規制にあわてた外国企業は本国政府を通してバングラデシュ政府に規制の緩和を強く求めた。これに対して同政府は、一応 1. 外国企業がバングラデシュ国の企業に免許を与えて製造させる、 2. 不要医薬品の禁止を一定期間延期する、などと緩和の動きが見られるが何らなるかはっきりしないのが現状である。

「45種の必須医薬品製剤」については本規制と無関係である。

調 査 日 程

日順	月 日	曜日	調査日程	宿泊地	調査内容
1	12/11	土	KL-864 (18:00) (22:50) 東 京→バンコク	バンコク	
2	12	日	TG-321 (11:00) (12:20) バンコク→ダッカ	ダッカ	大使館, JICA事務所と打合せ
3	13	月		"	ERD, Plannin Commission表敬 保健省と協議
4	14	火		"	保健省と協議
5	15	水		"	Pharmaceutical Production Unit, I.V.Fluid Plant, Drug Testing- laboratory視察
6	16	木	BG-482 (09:45) (10:25) ダッカーインシュルデーボグラ	ボクラ	ボグラ プロジェクト調査
7	17	金	BG-482 (10:45) (11:25) ボグラインシュルデーダッカ	ダッカ	
8	18	土		"	保健省との協議
9	19	日		"	保健省との協議
10	20	月		"	MINUTES署名
11	21	火		"	大使館, JICA事務所へ報告
12	22	水	BG-070 (12:00) (16:30) ダッカ→バンコク	バンコク	
13	23	木	JL-464 (13:10) (20:35) バンコク→東 京		



Record of discussions between the Health Division, Government of the People's Republic of Bangladesh and the Preliminary Study Team of Japan International Cooperation Agency to carry out the Study of establishment Project of Pharmaceutical Formulation Plant at Bogra for Production of essential drugs.


- o -

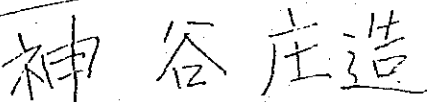
A 5-member Preliminary Survey Team led by Dr. Shozo Kamiya came to Bangladesh on 12.12.1982 to carry out the Study of establishment project of Pharmaceutical Formulation Plant at Bogra. The leader of the team along with its members are scheduled to leave Bangladesh on 22nd December, 1982.

The team visited Government Pharmaceutical Production Unit at Tejgaon, Dhaka, I.V. Fluid Plant and Drug Testing Laboratory at Mohakhali, Dhaka on 15.12.82.

The team left for Bogra on 16th December and visited the project site there. The Team had subsequently discussions with the officials of Health Division, Ministry of Health and Population Control, External Resources Division, Ministry of Planning and Finance and Planning Commission.

It was agreed by both the parties that the record of discussions as attached herewith would be examined by their respective Governments for further necessary action.

  
Erig. (Retd.) Mohd. Yunus Dewan  
Joint Secretary  
Health Division  
Govt. of the People's Republic  
of Bangladesh.

  
(Dr. Shozo Kamiya)  
Leader of the JICA  
Study Team.

Attachment.

I. Background of the Project

(National Policy)

1. The Second Five Year Plan reflects the national commitment for providing "Minimum Medical Care to All". While this is the immediate goal, "Health for all by the year 2000" has been accepted as a broad national objective. The Second Five Year Plan has been formulated accepting primary health care as the key approach to the attainment of the objective. This is crucial for a country where 90% of the population live in the rural areas.

(Primary Health Care)

2. Primary Health Care is the nucleus of the health care services, includes treatment of common diseases and minor surgery as well as preventive and promotive health care at village, union and thana levels.

a) Family Welfare Centre (FWC)

There will be one FWC (or rural dispensary) in each union of the country and a total of <sup>5K</sup>~~4385~~<sup>2775</sup> FWCs will be established during the second five year plan. There are 1275 rural dispensaries in operation for a long time past. Approximately <sup>1,475</sup>~~2,000~~ FWCs have been made functional. Each centre will give coverage to 18,000 - 20,000 population and will be manned by a medical officer/medical assistant, family welfare visitor, a pharmacist and also a laboratory technician. The centres at Union level will offer integrated health and family planning services.

b) Thana Health Complex (THC)

A total of 370 THCs will be established in the rural areas and of which 312 have been made functional to deliver out

patient services. Each THC will have outpatient and 31-bed inpatient facilities including family planning services, laboratory and X-Ray facilities with five medical officers including Thana Health Administrator.

(Pharmaceutical Constraint)

3. As yet, the primary health care services have not been able to reach and benefit a large majority of the people. The distribution of available health resources and health manpower is not equitable and there is also a shortage of skilled health workers in certain fields. Furthermore, non-availability of essential drugs at reasonable cost thwarts the improvement of health conditions.
4. Existing spare capacity and planned capacity of drug production of private section is insufficient to meet the estimated demand of primary health care. Even if its capacities are expanded, it is unlikely that the private sector can change its practice or attitude to the extent of being able to supply all the needed drugs for primary health care at the most economic prices.

(Pharmaceutical Production in Public Sector)

5. Under such circumstances, the Government of Bangladesh has established a list of 45 drugs that are essential for primary health care and has made preparations to start the local manufacture of these drugs for use in the public sector.
6. The Government of Bangladesh has planned to extend the production facilities within the organization of the Ministry of Health and Population Control being developed at Tejgaon (Pharmaceutical Production Unit) and the I.V. Fluid plant at Mohakhali and further, the Government has planned to set up regional production units to achieve the desired production and distribution capacity.

## II. The Project

### (Objective of the Project)

7. The project will formulate essential drugs needed for primary health care and supply it to District Reserve Centres through Central Medical Store. ~~on no-profit basis.~~ District <sup>SK</sup> Reserve Centres will distribute it to THCs, FWCs, Rural Dispensaries and other public health institutions and the patients will receive these free of cost.

### (Proposed Project Site)

8. The Government of Bangladesh requested the Government of Japan earlier for the construction of the units in Jessore and Bogra respectively as contained in its draft Project Proforma. However, the Government of Bangladesh has decided to construct one Pharmaceutical Plant in Bogra within the project scheme.
9. Ministry of Health and Population Control (Health Division) has already acquired the land necessary for the project. The site is located in Thanthania area near to the city centre of Bogra. The site covers an area of approximately 22 acres. Proposed site of the project is shown in Annex I.

### (Administration and Management of the Project)

10. Overall responsibility for the implementation of the Project will be borne by the Directorate General of Health Services, Ministry of Health and P.C.

11. Based on the recommendation by World Bank, Health Division has been considering local manufacture of essential drugs needed for its primary health care system, ~~in a non-profit organization incorporated with the private sector.~~ SK

Through this procedure, the new organization could then apply professional management methods to ensure adequate personnel training and motivation, continuity, flexibility of operation and co-ordination of planning between the import and production department.

12. Proposed manpower requirement of the project (Tentative) is shown in Annex 2.

Trained and experienced personnel will be allocated to the project for its operation, administration and management.

(Products by the Project)

13. Proposed products by the Project is listed in Annex 3.

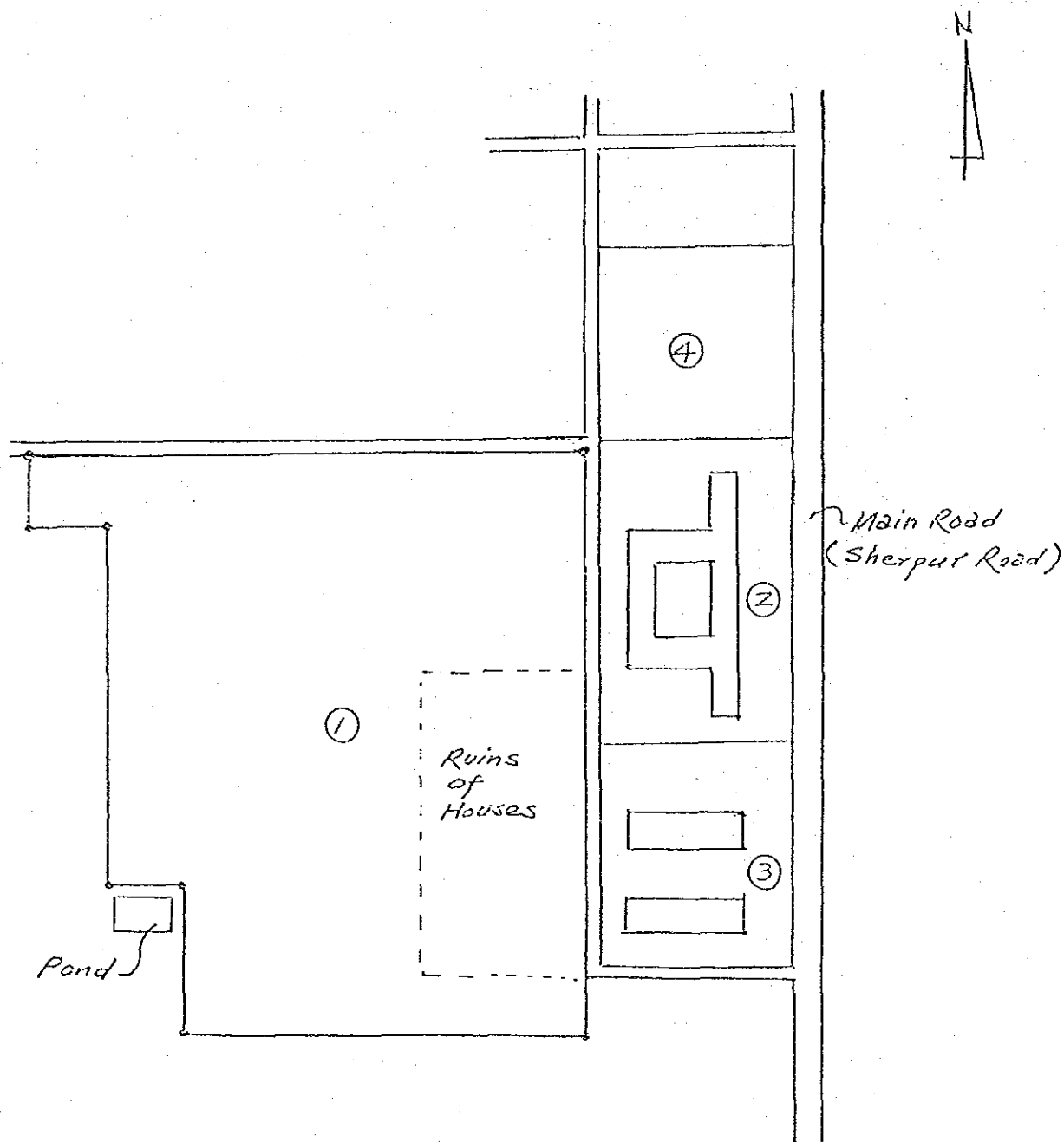
The project will formulate the drugs within the range of this list.

### III. Conclusion

14. The Japanese Team understands the background/<sup>of</sup> necessity and ~~propriety~~ <sup>SK</sup> of the Project.
15. The Japanese Team will convey the strong desire of Bangladesh Side to the Government of Japan that the latter will send a team to formulate the basic design of the Project.
16. However, as it is recommended in the Feasibility Report prepared by World Bank, the existing plan for the expansion of the production facilities of P.P.U should be completed as soon as possible. The task of the (newly organized) P.P.U would be to operate the expanded production facilities to augment the supply of essential drugs for the primary health care programme of the Government.
17. The Japanese Team explained to the Bangladesh side the necessary measures to be taken by each side for the implementation of the project within the scope of Japanese Grant Aid System.
18. Regarding the item No. 15, Japanese side will consider the dispatch of the next team for the formulation of the basic design of the Project only when the Bangladesh side decides basic scheme of the Management of the Project.

Annex 1.

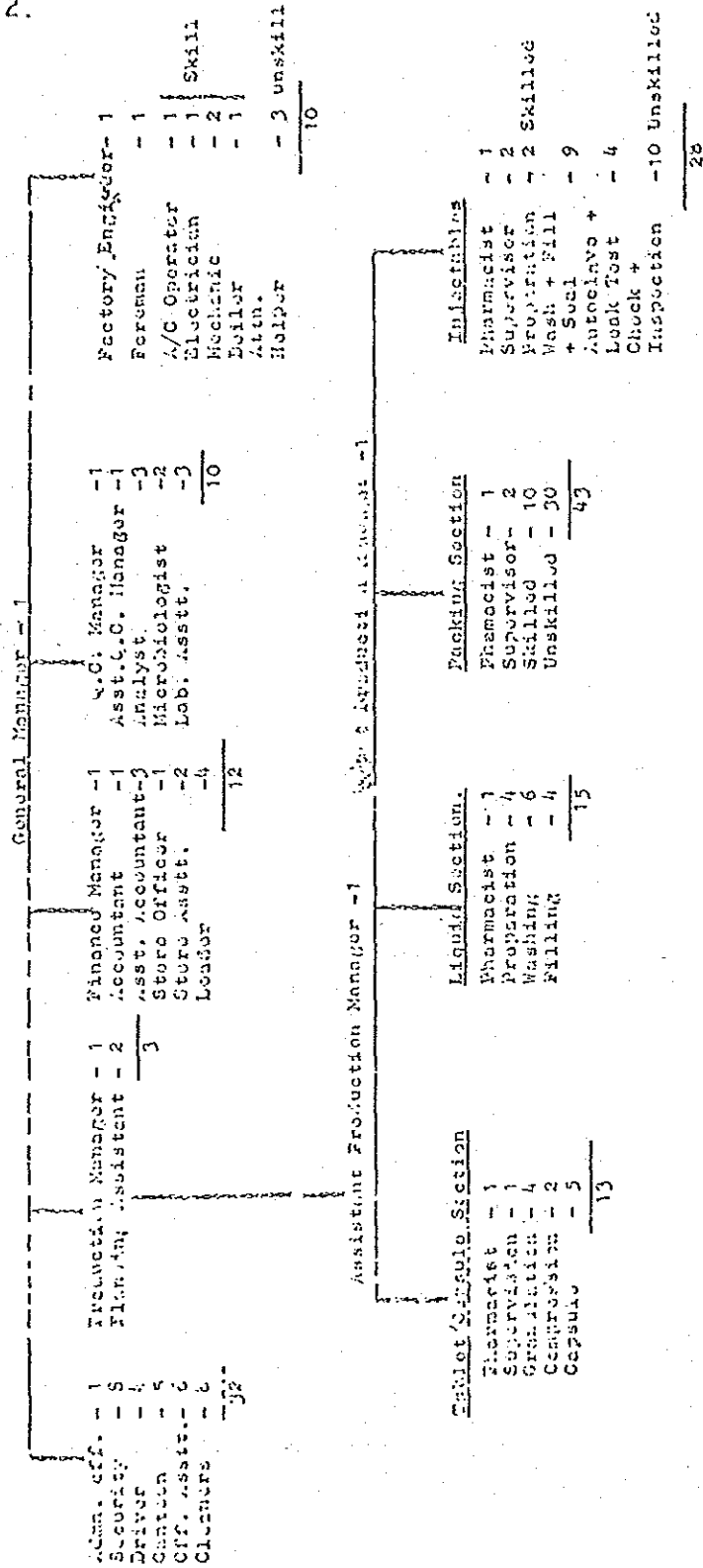
Proposed Site



- ① The Project Site (Approx. 22 acres)
- ② Mohammad Ali Hospital
- ③ Medical assistants & Nurses Training School
- ④ Bangladesh Bank

Annex 2.

PROPOSED MANPOWER REQUIREMENT FOR THE PPU : 168.





Annex 3. Proposed Products by the Project

<u>Sl.No.</u>	<u>Name of the item</u>
1.	Aspirin Tablet
2.	Chloroquine Phosphate Tablet Choroquine Phosphate Syrup
3.	Aluminium hydroxide gel Tab. Aluminium hydroxide gel Suspension
4.	Piperazine Tab. Piperazine Elixir
5.	Glucos electrolyte powder ORS
6.	Phenoxy methyl penicillin (Penicillin V) Tab. Phenoxy methyl penicillin (Penicillin V) dry suspension.
7.	Ampicillin Cap. Ampicillin Syrup Ampicillin Injection
8.	Ergometrine/Methyl ergometrine mateate Tab. Ergometrine/Methyle ergometrine maleate Inj.
9.	Ferrous Sulphate Tab. Ferrous Sulphate Syrup
10.	Ephedrine Tab.
11.	Vitamin A Cap.
12.	Chloramphenicol eye/ear Oint. Chloramphenicol eye/ear drop
13.	Paracetamol Tab. Paracetamol Elixir
14.	Pethidine hydrochloride Inj.
15.	Sulphadoxin with primethamine
16.	Levamisole Tab. Levamisole Elixir
17.	Chlorpheniramine Tab. Chlorpheniramine Elixir Chlorpheniramine Inj.
18.	Lidocaine 1%
19.	Isonizzid with thioacetazone Tab.
20.	Streptomycin Sulphate Inj
21.	Metronidazole Tab. Metronidaxole Elixir Metronidazole Inj.
22.	Atropine Sulphate Inj.
23.	Hyoscine-n-butyl bromide Tab. Hyoscine-n-butyle bromide Inj.

<u>Sl.No.</u>	<u>Name of the item</u>
24.	Chlorohexidine/Chloroxylonol Soln.
25.	Procaine penicillin Inj.
26.	Tetracycline/Oxytetracycline Cap. Tetracycline/Oxytetracycline Inj. Tetracycline/Oxytetracycline Oint.
27.	Phenobarbitone Tablet Phenobarbitone Inj.
28.	Diazepan Tab. Diazepan Inj.
29.	Chlorpromazine Tab. Chlorpromazine Syrup Chlorpromazine Inj.
30.	I.V. Saline of various Strength(0.9%). 25%, 0.18%) with 4% dextrose/0.9% Saline without dextrose.
31.	Dextrose in waster 5%
32.	Redistrilled water (Pyrogen free) amps.
33.	Cholera fluid
34.	Oxytocin
35.	Furosemide Tab. Furosemide Inj.
36.	Prednisolone Tab.
37.	Propranolol Tab. Propranolol Inj.
38.	Aminophylline Inj. Aminophylline Tab.
39.	Co-trimexazole Tab. Cotrimuxazole Suspension
40.	Hematropine
41.	DT/SPT/POLIO/Tetanol
42.	Diphtheria anti-texin.
43.	Tab. Vit. B-Complex Multi Vit. drops 15 ml.
44.	Ung. Salicylic Acid and Bezoic Acid 60% + 3%
45.	Benzyl Benzoate saponated

Major Undertakings To Be Taken By Both Governments

No.	Items		Recipient Side
1.	To secure a lot of land		○
2.	To clear, level and reclaim the site when needed		○
3.	To construct the gate and fence in and around the site		○
4.	To construct the parking lot	○	
5.	To construct the road	○	
	1) Within the site	○	
	2) Outside the site		○
6.	To construct the building	○	
7.	To provide facilities for distribution of electricity, water supply, drainage and other incidental facilities		
	1) Electricity		
	a. The distributing line to the site		○
	b. The drop wiring and internal wiring within the site	○	
	c. The main circuit breaker and transformer	○	
	2) Water Supply		
	a. The city water distribution main to the site		○
	b. The supply system within the site (receiving and elevated tanks)	○	
	3) Drainage		
	a. The drainage city main (for storm, sewer and others) to the site		○
	b. The drainage system (for toilet sewer, ordinary waste, storm drainage and others) within the site	○	
	4) Gas Supply		
	a. The city gas main to the site		○
	b. The gas supply system within the site	○	
	5) Telephone System		
	a. The telephone trunk line to the main distribution frame/panel (MDF) of the building		○
	b. The MDF and the extension after the frame/panel	○	
	6) Furnitures and Equipment		
	a. General furnitures (carpet, curtain, table, chair and others)		○
	b. Project equipment	○	
8.	To bear the following commissions to the Japanese foreign exchange bank for the banking services based upon the B/A		
	1) Advising commission of A/P		○
	2) Payment commission		○
9.	To ensure unloading and customs clearance at port of disembarkation in recipient country		
	1) Marine (Air) transportation of the products from Japan to the recipient country	○	
	2) Tax exemption and custom clearance of the products at the port of disembarkation		○
	3) Internal transportation from the port of disembarkation to the project site	○	
10.	To accord Japanese nationals whose services may be required in connection with the supply of the products and the services under the verified contract such facilities as may be necessary for their entry into recipient country and stay therein for the performance of their work		○
11.	To maintain and use properly and effectively that the facilities constructed and equipment purchased under the Grant		○
12.	To bear all the expenses other than those to be borne by the Grant, necessary for construction of the facilities as well as for the transportation and the installation of the equipment		○





JICA