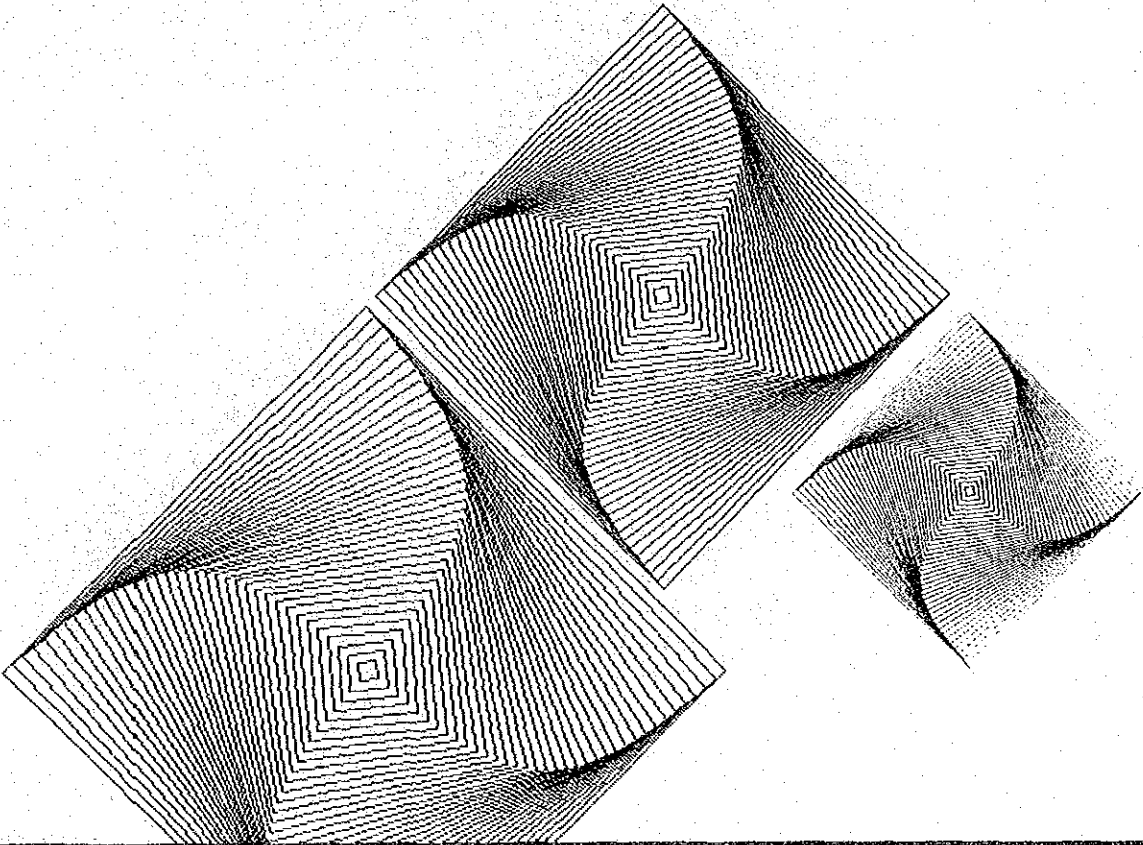


製薬研究開発センター (ビルマ)



国際協力事業団
国際協力総合研修所

地域	アジア		分野	保健・医療	
	ビルマ	0070		保健・医療	801010

総	研
J	R
87	— 4

技術移転手法に関する調査研究

地	アジア		分	保健・医療	
域	ビルマ	0070	野	保健・医療	801010

製薬研究開発センター (ビルマ)

プロジェクト方式技術協力活動事例シリーズ — 9 —

JICA LIBRARY



1016295[6]

昭和62年3月

国際協力事業団
国際協力総合研修所

国際協力事業団		
受入 月日	'87. 4. 30	104
登録No.	16264	99
		11C

発刊にあたって

プロジェクト方式技術協力は、専門家の派遣、研究員の受入れ、機械供与を総合的に組み合わせ、相手国に協力の拠点を置いて実施するもので、事業計画の立案から実施、事後評価までを一貫して行うものである。

従って、協力期間は長期にわたっており、その間各種の調査団及び、多数の専門家が派遣され、更に機材が供与され、また、カウンターパートの受入れが行われる結果、各プロジェクトについて膨大な量の報告書が作成されている。

本プロジェクト方式技術協力事例シリーズは、これら多数の報告書から、計画立案、実施運営、実績評価の各々のステージに沿ってプロジェクトの主要な事項を抽出し、プロジェクトの全体を簡潔に把握できるよう、集約編纂したものである。

本書は、プロジェクトの事例シリーズの一環としてまとめたものであり、当該プロジェクトについての理解はもとより、類似のプロジェクト方式技術協力の形成及び、実施運営等に参考になれば幸いである。

なお、本プロジェクトのより詳細な情報については、本書の各項尾に提示した引用報告書等を併せ参考としていただきたい。

1987年3月

国際協力事業団
国際協力総合研修所
所長 長谷川 正 男

ビルマ国製薬研究開発センターに関するプロジェクト方式 技術協力事例をまとめるにあたって

1978年9月にビルマ国計画財務大臣の訪日の際、製薬研究開発センター設立のための無償資金協力および技術協力の要請があった。日本政府はかかる要請を受け、無償資金協力により1980年12月より同センターの建設を始め、1982年3月に竣工した。一方、技術協力に関しては、1980年11月に事前調査団、さらに1981年5月に技術協力実施協議調査団が派遣され、討議議事録（R/D）の仮署名を行った。1981年7月にはR/Dの正式署名が行われ、「基本的には4年間とし、2年経過した時点で見直し、両国間の合意の上で延長する」といった条件付きで技術協力が行われるようになった。

ビルマ国製薬研究開発センターの技術協力プロジェクトは、

- (1) 生産性向上のための製薬製剤技術の開発
- (2) Good Manufacturing Practice (GMP) にそった生産技術、品質管理技術の訓練習得
- (3) 必須医薬品欠落品目補充のための新薬開発技術の習得
- (4) 自国天然資源の医薬用途開発のための生薬、醗酵技術の習得

を目的として実施され、当初定められたR/Dの技術移転目標をほぼ計画通りに達成し、1985年7月に4年間にわたる技術協力を終了した。

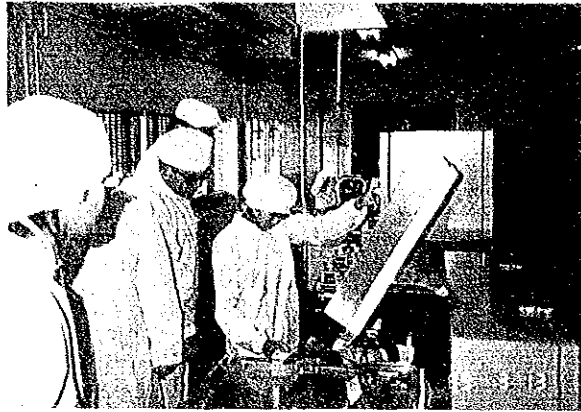
本報告書は、当プロジェクトに関し、その協力の背景、目的、活動内容および実績などを明確にするため、関係報告書を整理統合し、技術協力の要請から終了までを沿革史的にまとめたものである。この報告書が今後、類似プロジェクトの実施に際して何等かの手助けになれば幸いである。

1987年3月

調査研究課

製薬開発センタープロジェクト

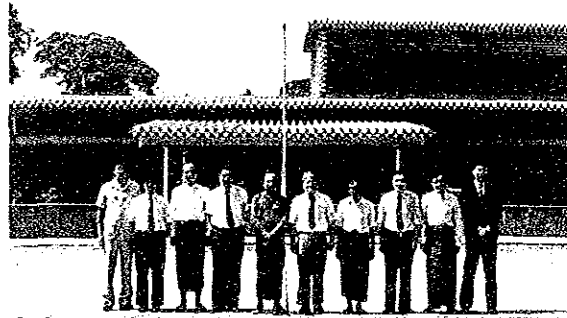




製剤部門（注射剤）での作業（1985年3月13日）



プロジェクト評価の議事録に署名する評価チーム団長
（1985年3月16日）



DCPT 正面での評価チームとビルマ側幹部との記念撮影
（1985年3月16日）

ビルマ国製薬研究開発センター（DCPT）の概史

DCPTの設立から技術協力の終了に至るまでの沿革史を次の表にまとめた。

1978年 9月	ビルマ国政府よりDCPT設立のための協力要請
1979・10月	無償資金協力事前調査団派遣
1979・12月	基本設計調査団を派遣しDCPT建設予定地を決定
1980・ 2月	基本設計確認調査団派遣
1980・ 6月	無償資金協力に係わる交換文書に署名
1980・11月	ビルマ側の技術協力要請の内容、技術協力の受入態勢等について把握し、協力の必要性、妥当性について調査するため技術協力事前調査団を派遣
1980・12月	DCPTの建設工事に着工
1981・ 5月	R/D締結のために技術協力実施協議調査団を派遣し、R/Dに仮署名
1981・ 7	R/Dに正式署名しプロジェクト発足
1981・12	チームリーダー派遣
1982・ 3	DCPT竣工
1982・ 4	DCPTの活動開始
1983・ 5	プロジェクト計画の見直しを協議するため計画打ち合せチームを派遣
1984・ 7	計画見直し後の協力状況の把握と現状評価のための巡回指導チームを派遣
1985・ 3	プロジェクト協力期間の終了にともなう評価を行うためのエバリュエーションチームを派遣
1985・ 7	プロジェクトの協力期間終了

引用資料リスト

- No. 1 ビルマ国製薬研究開発センター事前調査報告書（昭和56年3月、JICA資料番号 医二CR(5)81-7）
- No. 2 ビルマ国製薬研究開発センター計画打合せ調査団報告書（昭和58年7月、JICA資料番号 医協JR83-32）
- No. 3 ビルマ国製薬研究開発センタープロジェクトエバリュエーション調査団及び機材修理チーム報告書（昭和60年8月、JICA資料番号 医協JR85-47）
- No. 4 ビルマ国製薬研究開発センタープロジェクト最終報告書（昭和60年8月、JICA資料番号 医協JR85-38）

目 次

1	協力要請の背景	1
1-1	ビルマ国製薬工業（BPI）の現状と問題点	1
2	プロジェクト実施までの経緯	14
3	協力要請の内容および妥当性	15
3-1	技術協力要請の内容	15
3-2	技術協力要請の詳細	16
3-3	技術協力の受入れ態勢	17
3-4	技術協力の妥当性	19
4	技術協力実施上の問題点と留意点	21
4-1	問題点	21
4-2	留意点	22
4-3	予想される事務手続	23
5	D C P Tの機能	25
5-1	部門別機能	25
6	討議議事録の締結	28
6-1	プロジェクト実施協議の内容	28
6-2	協議の概要	28
6-3	協議の結果	30
7	プロジェクトの実施	32
7-1	D C P Tの建物および施設	32
7-2	技術協力のあり方	36
8	日本側主要協力実績	39
8-1	日本人専門家の派遣	39
8-2	派遣専門家の活動	40
8-3	研修員の受入れ	46
8-4	機材の供与	46
8-5	調査団および巡回指導チームの派遣	48
9	プロジェクトの評価	52
9-1	D C P Tの活動実績	52
9-2	計画打合せ調査団の評価	60

9-3 プロジェクト評価チームの調査結果	61
10 今後の協力の問題点	61
10-1 ビルマ側の考え	64
10-2 エバリュエーション調査団の意見	64

資料編

1 調査団リスト	1
2 専門家派遣リスト	4
3 討議議事録 (R/D) 英文	5

1 協力要請の背景

1-1 ビルマ国製薬工業（B P I）の現状と問題点

1-1-1 B P Iの歴史、組織および予算

(1) 歴 史

ビルマ国製薬工業（Burma Pharmaceutical Industry 以下B P I）は、1954年（昭和29年）に、当時の英国 Evans 社（後に Glaxo 社に吸収合併し現存していない）により、同社の製品約100品目を生産する目的で設立された。当時の従業員は約800名で、英国並びにインド人技術者11名による指導の下に、ビルマ国における最初の製薬工場として発足した。Evans 社の設備投資金額は約1,200万USドル（約43億円）で、約10,000平方フィート（約3,000坪）の工場並びに付帯設備の建設を行った。

独立直後のビルマ国にとって、このような大規模外国投資への対応は明確ではなかったようであり、最初は同国における製薬工業の端緒として歓迎を受けたものの、同工場での製造品目が Evans 社製品に限定され、また技術供与に伴う種々の制約のために、その後の運営に関して同社とビルマ政府間で種々の問題があったと推定される。Evans 社とB P I間には7年間の自動更新契約が存在したにも拘らず、最初の5年間で同契約は解約され（1959年）、B P Iはその後完全な国営工場として運営されてきた。なお、当時の関係者の言によれば同契約解約に当っては、同国政府はかなりの苦労があったとのことである。

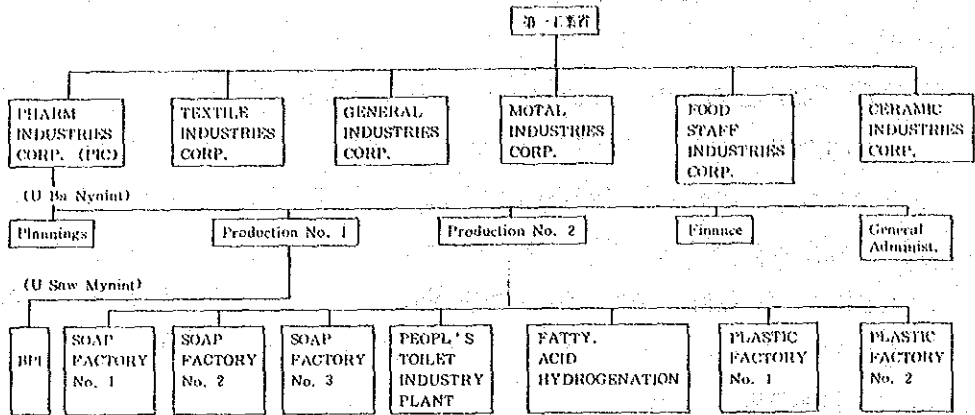
一方、同社の敷地内にある醸酵プラントは、Evans 社とは別にフランス系企業の資本と技術を導入し、イースト及びでん粉よりのアルコール製造及び製糖設備を設置したが、本格的な移動と同時に同国が社会主義体制に移行し、その施政方針の下で国営企業として接収され、現在に至っている。

(2) 組 織

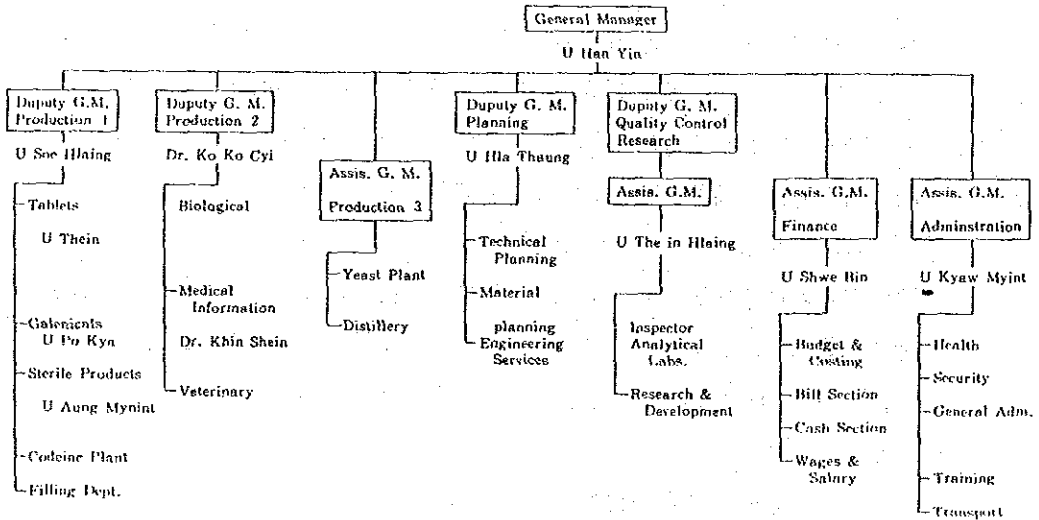
B P Iは第一工業省の製薬公社（Pharmaceutical Industries Corporation, 以下P I C）の管轄下にある。P I CにはB P Iの他、傘下の工場が統轄されているが、B P Iは其中で最も主力を成す工場である。その組織図を第1表に示す。現在のB P Iの内部組織を第2表に示す。なお、B P I組織の各担当者名は1980年12月現在のものである。

第1表

BURMA PHARMACEUTICAL INDUSTRY



第2表



Production 1が Evans 社より引継がれた医薬品部門であり、Production 2が蛇毒抗血清及び破傷風抗毒素、ワクチン等の生物学的製剤、麻薬、動物用医薬品の製造部門、Production 3がフランスの技術導入によるアルコールとイースト製造部門である。

(3) 予 算

B P I の運営予算は年間約1億チャット (K S) (約33億円) である。その支出内訳はおよそ次の通りである。

原材料費	80,000千K S
人件費	6,000
補修費	1,000
光熱水料等	
その他	3,000

原材料費のうち75% (約60,000千K S) が輸入原料に当てられ、次いでかなりの割合が輸入包装材料に当てられている。

人件費は従業員数2,000名に対し約6,000千K Sで全予算の6%程度に過ぎない。最低賃金は100K S / 月で、その場合には50%の生活補助金が支給されるので実質上150K S / 月の収入となる。最高給与は最低賃金の約15倍までと制限されており、従業員の約10%が1,000K S / 月以上を得ているが、平均賃金は300K S / 月 (約9,000円) と推定される。

1-1-2 B P I の施設、技術者及び生産計画

(1) 施 設

B P I の製剤工場主棟は、建坪が500 フィート×200 フィート=100,000 平方フィート (約3千坪) である。その大部分は鉄筋コンクリート造平屋建であるが、中央廊下の上の一部分を2階建とし、そこに品質管理部門を配している。更に生薬剤用原料の加工部門のために一部を3階建とし、3階に原料を搬入し、粉砕篩過等の工程を経たのち、1階で抽出製剤化が行われるようになっている。配置の概略を下図に示す。

中央廊下を中心として合理的なレイアウトであるが、生産実作業面積に比較し、廊下、原材料準備室等の占める面積割合が大きく、建物全体としては必ずしも有効に活用されているとはいえない。また空調は約200 フィート離れた空調関係設備棟から地中配管によって供給されている。これらの設備は老朽化が著しく、このため主棟をさらに有効に改善するためには、内部の改装と共にこれら諸設備の更新が不可欠であろう。

製剤設備及び機器も当然B P I 開設当時のものが大半を占める。第3表に錠剤及びカプセル剤部門の機器のリストを示す。

錠 劑	3階部分 生菜・軟膏	小分け 包装	注射劑
	2階 品質管理		
糖衣 粉末 カプセル	洗 び ん		原材料 準備室

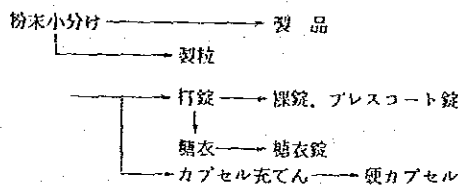
Class Aは、1978年以降に購入あるいはユニセフからの供与による新鋭機であり、約20%を占める。Class Bは、1960年代に補完されたもので同様に約20%である。1950年代に導入された機械も非常に良く整備修理され、これらの機器の保守に並々でない努力が払われている。修理のための工作所もあり、新しい旋盤等も据付けてあることから、修理用部品の製作も行っているようである。

Class B及びCに属する機器の稼働は当然低く、従って現在生産の主力を成しているのは Class Aに属する新鋭機である。しかし、これらの新鋭機も個別の単体として導入されたものであるため、生産系列としての構成がなされておらず、従って生産効率を上げるのに十分には役立っていないようである。

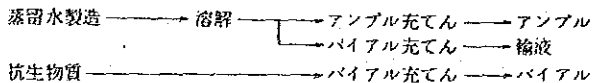
包装工程ではほとんどすべての作業が手作業で行われており、低能率であることは明らかである。しかし一方、同国の労働事情及び包装材料の供給事情とくに材料の不均一性を考えるとき、現状のままでの自動化への移行に疑問の余地がある。

B P I の生産設備としては下記の各種剤型の医薬品が製造できる。

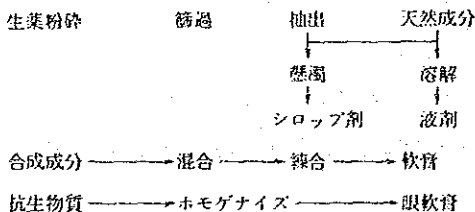
i) 固 型 剤



ii) 注 射 剤



iii) 液 剤, 軟 膏 剤



第3表

List of Machinery in BPI for the preparation of tablets & capsules

<u>Class A</u>			
<u>Machine</u>	<u>Quantity</u>	<u>Capacity</u>	<u>Year of Installation</u>
Mixer	1	60 kg	1976
Mixers	2	50 kg	1979
Rotary wet granulator	2	800 kg/hr.	1979
Oscillating wet granulator	1	600 kg/hr.	1979
Dryer (120 trays)	1	150 kg	1976
Fluid Bed Dryer	1	60 kg	1978
Rotary Tablet Machine (20 station)	1	20,000/hr.	1978
Rotary Tablet Machine (27 station)	1	45,000/hr.	1979
Rotary Tablet Machine (35 station)	1	89,000/hr.	1979
Rotary Tablet Machine (45 station)	1	114,000/hr.	1979
Capsule Filler with automatic inserter	1 each	14,000/hr.	1978

<u>Class B</u>			
<u>Machine</u>	<u>Quantity</u>	<u>Capacity</u>	<u>Year of Installation</u>
Fluid Bed Dryer	1	60 kg	1964
Fluid Bed Dryer	1	100 kg	1966
Dryer (80 trays)	1	100 kg	1965
Tornado mill	1	100 kg	1965
Rotary Tablet Machine (Bicota) (23 station × 3)	1	30,000/hr × 3 (compressed tabs.)	1970

<u>Machine</u>	<u>Quantity</u>	<u>Capacity</u>	<u>Year of Installation</u>
Coating pan (24" dia.)	1	20 kg	1964
Coating pan (42" dia.)	3	70 kg	1964
Coating pan (66" dia.)	3	110 kg	1963-66
Capsule Filling Machine	1	17,000/hr.	1969
Capsule Sealing Machine	2	8,500/hr.	1963-69

<u>Class C</u>			
<u>Machine</u>	<u>Quantity</u>	<u>Capacity</u>	<u>Year of Installation</u>
Mixer	4	50 kg	1955
Wet granulator	3	50 kg	1955
Dryer (40 trays)	6	50 kg	1955
Blender	1	200 kg	1955
Drum Roller	3	—	1955
Mechanical sifter	4	—	1955
Comminuting Mills	4	—	1955
Rotary Tablet Machine (15 station)	2	10,000/hr.	1957
Rotary Tablet Machine (41 station)	4	30,000/hr.	1957
Rotary Tablet Machine (20 station)	3	15,000/hr.	1957
Rotary Tablet Machine (16 station)	2	15,000/hr.	1955
Rotary Tablet Machine (33 station)	1	50,000/hr.	1955
Coating Pan (30" dia.)	4	35 kg	1955

上記以外の特殊剤型、たとえばフィルムコート錠、腸溶錠、顆粒剤、軟カプセル剤、油性注射剤、坐剤等の製造には設備上の制約がある。

抗生物質注射剤の製造のためには、前述の主棟のほかに、約3,000平方フィートの新棟があり、ここで選びん 洗びん 滅菌 乾燥 バイアル充てん 施栓 包装という一貫工程が2系列設置されている。ここにおいても使用包装材の材質、製造環境等について多くの改善すべき点がある。

Production 2には、ワクチン、抗血清の製造並びにそれらの試験、発熱性物質など他の生物学的試験のための施設がある。麻薬もここで取り扱われているようである。ワクチン及び抗血清など熱帯国であるビルマにとり極めて重要な医薬品であるにも拘らず、狭隘な建物と、設備、機器の不足が目立つ。第4表のBPIの需要と予算（生産計画）からも判る通り、他の医薬品が需要の70%以上を生産できるのに対し、Biological Products のみが45%と極端に低い。空調設備の整った建物、高容量の連続冷却遠心器と凍結乾燥装置を導入するだけでこの方面の問題の大部分が解決するようと思われる。抗血清製造のためのウマ、蛇等は別として、生物学的試験を行うための実験室は、小動物の飼育を含めて現状では皆無に等しい。従って、注射液・輸液の安全性は疑わざるを得ず、これらの施設を早急に改善することが望まれる。

Production 3にはアルコールとイーストの製造設備がある。アルコールの醸酵プラントは1950年代の建物と設備であり、不断の保守、点検がなされなければ直ちに機能が停止しかねない程のものである。イーストも古い単純なタンクで培養し、パン等の食品加工用に供給している。これに伴う技術も当然1950年代のものであるが、低原価を保ちつつ製造量を確保している努力には敬服する。これらの努力も近い将来には限界がくると思われ、医薬品部門と同様、近代設備と管理、制御技術を導入した新プラントの建設が望まれる所であろう。

(2) 技術者

技術者は約50名でそれぞれの担当部門及びその下のセクションに配属されている。彼等はビルマ国の最高学歴を経て、さらに数年の留学経験がある者もあり、その学力と知識は高く評価できる。しかしBPIにおける新規設備投資の制約、既存設備の老朽化など、種々の社会的制約のため、彼等の学識は十分に生かし得ずに終ることが予想される。とくに新卒技術者に対する適当な就業機会が乏しいこと、また就職し得ても技術を生かし得るような機会に恵まれない悩みがある。多少でも国外での経験のある者が重用される傾向があるようである。

ビルマ国技術者は一般に勤勉、勉強熱心であり、知識、理解力は先進諸国のそれと劣る所はないと考えられる。これはB P Iが乏しい予算の中から医薬品の研究に必要な欧米の雑誌27点（第5表、List of Journals at B P I）を購読しており、その選択も当を得たものである事からも窺うことができる。ただし今後の近代工業の場で知識が生かされるためには、過去数十年のブランクを取り返すための一層の努力が求められる。

(3) 生産計画

生産計画は National Drug Committee を最高機関として、需給、生産、輸入、品目、数量について詳細な検討が加えられた後に決定される。B P Iにおける毎年の生産計画達成率はほぼ100%であり、B P Iのマネージメント、とくに原材料の調達、機器の保守への努力、並びに従業員の勤勉さによるものと考えられる。計画達成のために、部分的には3交替24時間稼働、2交替（午前6時～午後2時、午後2時～午後10時）16時間稼働など設備能力に応じた人力投入も行っている。B P Iにおける年間生産計画量（1981～1982年）を第4表（Demand and Supply Condition and annual production plan of medicine）に示す。

技術者以外の中間技能者（skilled workers）については、B P I操業開始以来の経験を有する者もかなりいるようであり、日常作業には十分に熟達しているものと解される。下級労働者（unskilled labours）については相当の流動性があると推測されるが、現在の社会情勢から考えて求人側が非常に優位であり、雇用関係は極めて安定しているといえよう。

生産計画のうち、最近はとくに Essential Drug への指向が強く打ち出され、しかも生産効率向上のために生産品目の整理と集中化が促進されている。1977年に220品目あったB P Iの生産品目は180品目に限定され、集中化を画っているもののB P Iで生産可能な Essential Drug は100品目であり、残る100品目については生産の見通しが得られていない。

生産計画達成における成果の一方、生産された製品の品質に関しては余り重視されていないようである。これは生産環境、管理技術の低さによって止むを得ないものとも考えられるが、安定な、有効に利用され得るような薬剤を製造することができるようになれば間接的に生産量を増大させていくことにもなる。品質管理のための人材、測定機器、試薬、器具を強化してまず初歩的なGMPを導入することが重要と思われる。医薬品の規格及び試験方法は各品目ごとに Technical Committee で定めているが、多くは英国薬局方に従っている。これは歴史的経

- I. Detailed Information on Pharmaceutical Industry in Burma
 1. Demand and supply condition and annual production plan of medicine.

THE BURMA PHARMACEUTICAL INDUSTRY
COMPARATIVE STATEMENT OF QUANTITY DEMAND & BUDGET ESTIMATES
FOR THE YEAR 1981 - 82

Sr. No.	Type of products	Unit of Q'ty	1981 - 82		Budget Estimates as % of the Demand
			Demand	Budget Estimates	
1.	Biological Products	(000) Doses	13827	6251	45
2.	Tablets	(000) Nos	2584592	1828000	71
3.	Ointment Similar Prep :	Kgs.	312742	242000	77
4.	Liquids	Lits	990874	766500	77
5.	Solids	Kgs.	921636	825153	90
6.	Sterile Products	(000) Amps	86240	74500	86

第5表

List of Journals at B.P.I.

1. The Analyst
2. Analytical Abstracts
3. Analytical Proceedings
4. A.O.A.C.
5. Chemtech
6. Journal of Chromatography
7. Journal of American Medical Association
8. The Practitioner
9. Journal of Pharmaceutical Sciences
10. Journal of Pharmacy and Pharmacology
11. Pharmaceutical Journal
12. Planta Medica
13. Manufacturing Chemist
14. Laboratory Practice
15. Journal of Chromatography (Biomedical Application)
16. Process Biochemistry
17. Packaging
18. Cryobiology
19. Analytical Chemistry
20. Bulletin of World Health Organization
21. Journal of Bacteriology
22. Journal of Applied Microbiology
23. Journal of Immunology
24. Tropical Disease Bulletin
25. Journal of Biological Standardization
26. Toxicon
27. Infection and Immunity

引用資料 No. 1 p25~36

緯から見ても妥当と思われる。

1-1-3 B P Iの問題点と将来計画

1-1-2ですでに述べた通り、現状のB P Iにおける最大の問題点は設備能力の不足であり、その生産能力はビルマ国の総需要に対し約1/3を満たすに過ぎない。これに加え、現B P Iの建物、設備は1954年設立時の規模と生産様式のままであり、またかなり老朽化しているため、24時間操業等の人力投入を実施したとしてもそれだけで解決できる状態ではない。

ビルマ国における逼迫した医薬品供給事情は、薬の闇市場の隆盛さを見ても判るが、そこで売られる医薬品の品質の危険性、粗悪品、偽造品の横行などを考えると、医薬品供給の量的確保が各種保健、社会福祉政策中でも最重要課題である。

この問題解決に当っては、同国の社会主義体制を無視することはできない。特にB P Iが同国における唯一の医薬品生産工場であることを考えるとき、量的充足のために単に生産増強を行えば、必然的に品質の劣化を招くこととなり、反って最終目標である医療と社会福祉の目的に達し得ないこととなる。これを解決するためには、新しいB P I工場を建設することと、これに当てられるべき政府資金が必要なことはいうまでもない。またそれに伴う技術力も必要である。現在、同国には医薬品の開発と製造の基礎となるべきファインケミカルの学問と技術分野が欠如しており、このままでは国際競争に勝つだけの製造原価を確立することはできない。良い製品（医薬品）を能率良く作るためには、個人差の入り込むような手工業を脱し、システム化が画られねばならないが、その場合労働力が安いということはあまりメリットとはならない。

上述の如く新工場の建設は不可欠のものであったとしても、その前段階の製薬研究開発センター（Development Centre for Pharmaceutical Technology, 以下DCPT）プロジェクトは時宣を得たものであり、このセンターにおいて Good Manufacturing Practice（GMP）の概念が体験的に技術者の血と肉となれば、将来の新工場の運営は極めて理想的なものとなる。

新B P Iを建設することはB P Iのみでなく、同国政府の最も大きな目標の一つであり、1984～1985年を目途としてその構想が具体化しつつある。DCPTは十分にその機能を発揮することにより、新工場のモデルとなり得る。そのためには技術援助の方法と内容をよく検討して実りあるものとすると同時に、ビルマ側においてもDCPTの運営のための予算と種々の便宜が最優先でなされねばならず、第1工業省及び経済計画省の幹部は「ノープロブレム」とは言明していたものの、なお再

確認しつつプロジェクトを進めていく必要がある。

DCPTには製剤技術及び品質管理部門のほか生薬成分開発と醸酵技術の部門も取り入れられている。第2者も当然新B.P.Iへ取り入れられていくべき部門であり、この研究及び開発がこの数年でどれ程の実効を挙げるかは別としても、ビルマ国の技術的資産にしたいという政府の見識を示したものと見えよう。

以上述べた如く、ビルマ国製薬工業の将来には、幾多の解決すべき問題をかかえてはいるが、新しい製薬工業を実現するためには、基礎的技術さらに進んで近代的技術の修得、普及が必要であり、その過渡的道程として製薬研究開発センター(DCPT)が設置されることになった。

1-1-4 DCPTの設置と運営

DCPTは、医薬品生産技術、品質管理技術の向上を目指し、医薬品の生産に関する製剤処方を選択、医薬品の有効性、安全性の判定方法の確立、技術、経営両スタッフの訓練と教育等を内容とするセンターである。

センターには、新技術を導入し、GMP (Good Manufacturing Practice) に合致する医薬品の生産を可能とし、医薬品の安全性と有効性を保証できる近代的技術と設備が必要である。技術スタッフに生産技術、品質管理技術を教育し、近代設備の使用を可能とすることにより、将来のビルマ国製薬工業の発展に参加させる。また、既存の製薬工場の中に導入し得る新技術、新設備を検討開発し、現在の設備、技術の改良向上に資するとともに、国内資源を利用する医薬品生産技術を開発すること等がより具体的な目的となろう。

このDCPTは、国民の疾病構造に対応する医薬品の品目拡大を含めた生産増加のための近代的技術の開発および導入をはかることを目標とする以上、DCPTが十分に機能し作動するかどうかは、このプロジェクトの成否を左右するものであることは勿論、ひいてはビルマ国の医薬品工業の将来を左右するものである。したがって、先づはDCPTを立派に完成させ、これを有効に機能させねばならない。このためDCPTに対するわが国の技術協力の果たす役割は極めて大きい。

1-1-5 DCPTへの技術協力

DCPTプロジェクトに関してビルマ国側から要請された技術協力内容は、①醸酵技術、②薬用植物利用技術、さらに、③製剤技術、④品質管理技術、⑤機器保守技術であり、優先順位も①から⑤の順で、特に①と②を強く要望している。

ビルマ国側の上記の要請内容は、それなりに理解できないわけではないが、他方が国からみると、上述の如く医薬品の極端な供給不足を解消するための足がかり

としてのDCPT設置の主旨を考えれば、DCPT完成後にそれら施設の円滑かつ効率的な運営を行うことこそ第一義であると考えられる。したがって、DCPTの施設に適する製剤技術、品質管理技術、機器保守技術の修得、導入が先づ最初になされなければならないであろう。

これら3分野は当面の短期的視点に立ち、すぐ役に立つ技術であり、これなくしてはDCPT設置の意義は失われ、円滑な運営は望むべくもなく、仏つくって魂入れずと言うことになりかねないと考える。

しかしながら、ビルマ国製薬工業の10年先あるいはそれ以上の長期的視点に立って考えるとき、ビルマ国側が強く要望する醸酵分野、薬用植物利用分野についても、その基礎的ないしは実際の技術に関する訓練研修をさせることは、決して無意味なことではないと考えられる。勿論、抗生物質の生産や薬用植物の薬効評価とその利用は、決して一朝一夕にして成るものではなく、長期に亘る知識と技術の集積によって始めて成し得ることである。ビルマ国側もこの点をよく理解認識し、一步一步築いてゆく地道な努力をする必要がある。しかし、ビルマ国側の醸酵技術、薬用植物利用技術に対する執念にも似た強い要望を考えると、またDCPTの計画中に小規模ではあるが、醸酵研究室および薬用植物研究室を設けている主旨を考えると、この両分野に関する技術協力を、ビルマ国の現状にてらして当面不必要であるとしても全く無視することは適当でないとする。もしこれを無視することになればDCPTの設置およびそれにかかる技術協力の効果を半減することになりかねず、慎重に対処すべき問題である。

ビルマ国側は本件技術協力の中に、若い製薬技術者に対する学位取得を目的とした、わが国の大学における大学院修士または博士課程のような長期に亘る教育研修を要望している。

わが方は、この種の長期留学研修は、本件技術協力プロジェクトにはなじまず、実施が極めて困難である旨説明したところ、ビルマ国側もこれを理解した。しかし、本件とは別に、各開発途上国から学位取得のための長期留学または長期研修について強い要望が寄せられている現状からみると、長期的展望に立って技術協力をより効果あらしめ、開発途上国援助の実を挙げるために、この種の技術協力としての留学研修制度、学位授与制度（短期でもある種の学位とも言えるものが授与できるかどうか）等について再検討されることが望ましいことも事実であろう。（引用資料No 1 p.13～17）

2 プロジェクト実施までの経緯

ビルマ国政府は、1978年9月にビルマ国計画財務大臣が訪日した際、製薬研究開発センター（DEVELOPMENT CENTRE FOR PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY：DCPT）設立のための無償資金協力および技術協力を要請した。日本政府はかかる要請を受け、1979年10月、船本剛郎氏（厚生省）他3名を施設建設の無償資金協力事前調査団として派遣した。さらに、1979年12月および1980年2月に内山寿紀氏（厚生省）を団長とする基本設計調査団並びに同確認調査チームが派遣され、現在DCPTのあるインセイロード、ギョーゴン、ラングーン37.797平方メートル（9.34エーカー）の土地が建設予定地として決定された。

以上の調査およびその後の実施設計をへて小室駐ビルマ日本国大使（当時）とビルマ国計画財務省副大臣 Dr. MAUNG SHEIN の間に20億円の無償資金協力の交換公文（EXCHANGE OF NOTE：E/N）の署名がなされ、DCPTの建設が開始された。DCPTの設計コンサルタントである松田平田坂本設計事務所と第1工業省・製薬工業公社（PHARMACEUTICAL INDUSTRY CORPORATION：PIC）との間で、1980年7月7日、コンサルタント契約が結ばれた。同年11月12日には鹿島建設との間に契約が結ばれ、1980年12月7日より本格的建設が着手された。1982年3月にDCPTは竣工し、3月26日には日本・ビルマ両国要人列席のもとに引渡式が行われ4月1日よりDCPTの活動が正式に始まった。

（引用資料No.4 p.2）

DCPTの設立から技術協力の開始に至るまでの沿革史を次の表にまとめた。

1978年 9月	ビルマ国政府よりDCPT設立のための協力要請
1979年10月	無償資金協力事前調査団派遣
1979年12月	基本設計調査団を派遣しDCPT建設予定地を決定
1980年 2月	基本設計確認調査団派遣
1980年 6月	無償資金協力に係わる交換文書に署名
1980年11月	ビルマ側の技術協力要請の内容、技術協力の受入態勢等について把握し、協力の必要性、妥当性について調査するため技術協力事前調査団を派遣
1980年12月	DCPTの建設工事に着工

3 協力要請の内容および妥当性

3-1 技術協力要請の内容

DCPTの設立並びに運営に係る技術協力については昭和53年ビルマ国計画財務大臣訪日時の正式要請以来、同年11月4日付来電905号、同12月8日付来電1008号、昭和54年6月29日付来電401号等により、数次に亘り可成り具体的な内容をも付して要請が行われて来た。

この間の要請に於て終始一貫して述べられて来た点はビルマ国に於ける医薬品の需給関係は極めて逼迫しており、この改善の為には新薬技術の向上と新工場の設立が不可欠であること、当然の順序としてまず技術向上、開発のためのDCPTの設立と、その運営並びに新技術の指導について日本国の技術協力を要請しており、またその内容としてはまず第一に直接生産性の向上につながる製薬、製剤技術の開発、生産技術、GMP品質管理技術の訓練修得、第二にはEssential Drug 欠落品目補完のための新製品開発技術の確立、そして第三には長期展望・国策より要求される自国天然資源の医薬用途開発のための生薬・醗酵基礎技術の修得である。

開発途上国援助の観点よりすれば第一、第二の内容につき技術協力を行うことに異論はなく、第三の長期的展望については自主的解決に期待する考え方もあるであろうが、これがビルマ国の終始一貫する要請であり、又同国の諸般の情勢を勘案するとき単に短期的構想、目的、成果のみを期待しては真の国際協力の意図にもとる結果が懸念されるところである。

今回の事前調査団の派遣に当りビルマ国政府関係機関より表明された見解並びにコメントは上述の基本方針と符合するものであり、且つ具体的、技術的問題については専門家当事者間に於て十分な討議を行い、合理的、現実的な合意に達することが要請された。

即ちビルマ国側要請を要約すると以下の通りである。

(1) 製剤部門

- 1) DCPT設備によるビルマ至適製剤技術の導入とWHOの推奨するGMPの確立。
- 2) Essential Drug 欠落品目の国産化のための処方化、製剤化技術の導入。

(2) 品質管理部門

- 1) DCPT設備による分析・試験新技術の導入。
- 2) 生物学・微生物学的試験技術 (Bioavailability, Pharmacokinetics)

Metabolism 等)の導入による薬剤安全性、有効性確認技術の導入。

(3) 醸酵部門

- 1) 醸酵・応用微生物基礎技術 …… 培地調整、無菌操作、工程管理、抽出、精製、分析技術 …… の導入
- 2) 無菌操作、スクリーニング、同定、保全、改善技術の導入

(4) 生薬部門

- 1) 生薬研究開発基礎技術 …… Taxonomy, Anatomy, Cytology, Physiology, Chemotaxonomy, Serology, Morphology 等 …… の導入
- 2) BPI現有生薬製剤の改良、有用植物の評価、利用技術の導入

(5) その他

- 1) 製剤、分析機器保全技術の修得
- 2) 空調・用役等機器保全、修理技術の修得
- 3) 生産管理(経営)技術の修得

以上の要請に基づき下記の対応が最少限必要なものであると考えた。

- (1) DCPTの発足(1982年4月)に当り必要な機器運転、運営のための技術指導と導入教育を行うこと。
- (2) Short term project として製剤技術Essential Drug 開発技術、GMP技術、機器保全技術の導入・指導・訓練を行うこと。
- (3) Long term project として醸酵・生薬の研究開発基礎技術修得のための技術指導を行うこと。但し工業化検討、応用技術についてはビルマ国側のSelf-relianceによる解決をはかること。(引用資料No.1 p. 40~41)

3-2 技術協力要請の詳細

上記の要請内容の主旨にかかる具体的受入れ研修、専門家派遣の要請は以下の通りであった。

研修受入れ

- (1) 醸酵技術研修 2名各6カ月
- (2) 菌株採取、保全技術研修 2名各6カ月
- (3) 生薬生産・開発技術研修 2名各6カ月
- (4) 錠剤製剤技術研修 3名各6カ月
(但し1名は液剤、軟膏技術研修を含む)
- (5) 注射剤処方化技術研修 3名各6カ月

(6) 化学分析技術研修	5名各6カ月
(7) 生物学的、薬理学的試験技術研修	2名各6カ月
(8) 微生物学、細菌学的試験技術研修	2名各6カ月
(9) 電子工学機器、空調・冷却機器等の保全修理技術研修	3名各6カ月
(10) 生産管理一経営技術研修	2名各6カ月

合 計 26名延156カ月

専門家派遣

(1) 醱酵技術専門家	1名 2年
(2) 生薬技術専門家	1名 2年
(3) 注射剤（無菌製剤）技術専門家	1名 2年
(4) 錠剤等製剤技術専門家	1名 2年
(5) 機器保全、工務技術専門家	2名各1年
(6) 品質管理分析試験一薬理試験技術専門家	2名各1年

合 計 8名計144カ月

（引用資料 No.1 p.41～42）

3-3 技術協力の受入れ態勢

本技術協力要請の裏付けとなるDCPTの受入れ態勢については昭和57年4月の発足を前にして概に下記の通りDCPTの組織、人員、予算につき具体的計画が立案され、関係当局の審議ないしその準備が開始されている。

- (1) 組 織……DCPTはその設立の主旨より第一工業省（Industry No.1）に所属するものであり、機構的にはPICの下部機構たるBPI傘下の独立部門としての組織をもって構成される予定である。

本機構がDCPT設立の目的である。

- 1) 医薬品の生産向上、品質向上
- 2) 新医薬品（Essential Drug）の処方化、製剤技術の開発
- 3) 自国産天然資源活用新技術（醱酵、生薬）開発のための基礎技術導入

をより実践的、効果的な成果あるものとするためBPIとの分離をさけBPIの傘下でBPIより Adviser と Expert Team の助言、参画を歓迎する体制をとっていることは今後有機的な連携、効果的なテーマ選定等々その成果は大きく期待される。

- (2) 人員……DCPTの運営は上記組織のもと総数184名が夫々下記の通り各部門に配属される予定である。

製剤部門……錠剤21名、注射37名、液剤・軟膏7名	計65名
品質管理部門	16名
醸酵部門	9名
生薬部門	6名
工務部門 (含清掃用員10名)	39名
企画部門	6名
総務部門 (含保安、輸送用員18名)	43名
	計184名

又、これら184名は下記の通りの職種、階層により構成される。

Scientists (Pharmacist, Chemist, Microbiologist, Process Engineer, Pharmacognosist, Botanist, Pharmacologist, etc.)	
(科学者)	24名
Engineers (技術者)	3名
Administration Staff (管理職)	7名
Technicians (技能職)	39名
Clerical Staff (事務職)	21名
Skilled Workers (熟練職)	43名
Unskilled Workers (未熟練職)	47名
	計184名

これら184名のDCPT構成人員の大部分、即ち約75%は現有BPI Staff から配置転換されるものであり、新規に採用される人員の大部分はUnskilled Worker であるがこの点については雇用就業事情において日本とは全く異った環境下にある現地事情より敢えて注釈は避けたいが、上記人員構成は極めて現実的、且つDCPTの最も効果的な運営を意図したものと推察され、今後円滑な人事の展開、BPIとの交流が可能か否かはいつにかかって技術協力の体制、成果如何によるものと推測される。

(3) 予 算……DCPTの運営予算については初年度に限ってのみ以下の通り総額 Ks 8.3百万 (邦価約3億円) の内容明細までの提示を受けることが出来た。

Material (原材料費)	Ks	2.00百万=約	70百万円
Labour (人件費)	Ks	0.58" =約	20 "
Maintenance (保全費)	Ks	0.30" =約	11 "
Fuel & Power (光熱費)	Ks	0.32百万=約	11百万円

Depreciation (償却費)	Ks	4.29 "	=約150百万円
Other Expenses(経費)	Ks	0.81 "	=約28 "
合計		Ks	8.30 "
			=約290百万円

DCPT運営予算総額はその絶対額においては非常に少ない金額とも評価されるが、これをBPIの総生産額（売上金額推定Ks 90百万）と比較するとき、ひとかたならぬ決意をもって決定された研究開発投資金額であり、本プロジェクトに対するビルマ国政府並びに担当者の熱意の程を推察し得るものであると考える。

同予算金額中原材料費の大部分は輸入原材料によるものであり、当然その外貨裏付けが必要であるが、優先的外貨割当ての取得についても成算あるものと推測される。

人件費は総人員184名に対し年間総額Ks 0.58百万1人当たり平均Ks 3,152（約11万円）であるがビルマ国の給与体系、最低賃金月額Ks 100+50%生活補助（全従業員の約70%）、平均Ks 300、最高Ks 1,500より考えるとき合理的、現実的なものといえる。

保全費の大部分も輸入部品等の調達に充当されるものであり、原材料費の10～15%が基準とされており実際的金额と考えられる。

光熱費については日本の現在の基準を遙かに下廻るものと考えられるが、自国生産原油、ガソリン、電力等の価格より日本との比較は不可能であり、現地において実際的な水準に定められたものと考えられる。

償却費については無償供与施設に対しス様経費の負担が妥当か否かは論議の余地のあるものとしても、ビルマ国会計制度上年間建物は1.5%、機械7.5%、家具5%、什器10%、車輛20%の償却が課されており、これが積算されたものである。その他諸経費については詳細な説明を得ることは不可能であったが一般的な経費率を基準とするものであり、技術協力に伴う専門家派遣の受入れ諸費用がこの中に含まれるとは考え難いものと推測される。

3-4 技術協力の妥当性

本DCPTの設立並びに贈与に関するプロジェクト基本設計の段階より、技術協力の必要性とそれが不可欠のものであることが述べられており、報告書の各章においてもその必要性と妥当性について述べられているが、これを要約すると下記の通りである。

ビルマ国の直面している医薬品需給状況の改善はまず供給の増加をもって対処す

る必要があるが、単に製品を供与することでは一時的な効果をもたらすに過ぎず、根本的な解決のためには自国生産能力の向上、即ち生産設備の供与が必要である。しかし現時点では生産設備を供与してもその有効な活用は困難であり、まずビルマ国の状況に適した生産技術の向上と開発が不可欠である。上記観点よりDCPTの設立並びに贈与が決定されたがこの運営のために以下の技術協力は一体不可分のものと考えられる。

- (1) DCPTの発足に当り必要な機器の運転と運営のための技術指導と導入教育。
- (2) 製剤技術の現地に適合した向上と、現地Essential Drug 未生産品目充足のための新製品処方化、製剤技術の開発、並びにGMP思想並びにその技術の導入教育。
- (3) ビルマ国の自力技術開発による天然資源として利用を促す。醸酵、生薬基礎技術並びに研究・開発手法の導入教育。

しかしながら上記(1)(2)(3)夫々は同一時限において実施不可能なものであり、夫々短期的長期的目標設定並びに実施期間を限定して日本・ビルマ双方その範囲内で最大の効果を挙げる努力が必要と考える。

本プロジェクトにかけるビルマ国政府の期待並びに熱意はその受入態勢においても示されている通り絶大なものであり、この要請に応えることは日本国としても極めて有意義且つ両国親善のためにも必須の要件と考えられる。

ビルマ国からは本プロジェクトの他、基礎医学にかかる研究所、臨床医療にかかる病院、関連施設の建設等についても日本国に援助の要請がなされていると聞いており、日本国がビルマ国の社会福祉、その中に於ても最も重要な位置を占める疾病の治癒と健康の保持に寄与することは人道的にも、亦外交政策的にも高く評価されるべきものであり、その端緒として医薬品の需給の改善がはかられることが最も有意義であると考えられる。 (引用資料No.1 p.44~47)

4 技術協力実施上の問題点と留意点

4-1 問題点

4-1-1 必要性・妥当性

技術協力の必要性、妥当性は本プロジェクトの本質と表裏一体のものであり、基本的にはビルマ国側の要請を可能な限り満たすことが望ましい。しかしながら、要請内容のうちにも短期間の成果を期待する余り現実性に不安な点もあり、特に技術協力プロジェクトの実施目標について、明確な意志表明がないこと等問題が残されている。

本プロジェクトの本質よりすれば、出来るだけ早期にその成果を挙げ、次のステップである医薬品供給の増大、需給状況の改善が果されることが望ましく、ビルマ国側による短期目標設定が必要である。しかし、具体的要請項目の中には醸酵、生薬技術の如く Infrastructural Development にも属する長期的目標設定が不可欠となる事項も含まれており、技術協力実施計画策定上においては単に本調査団の見解にとどまらず、政策的、外交的配慮が必要である。

4-1-2 国内支援体制

ビルマ側要請に対する日本側国内支援体制についても、本プロジェクトがビルマ国による製薬産業の確立を最終的目標とするものであり、日本の製薬産業界、製薬企業等の協力を得て、これを国家事業として公的機関の主導のもとに推進することが望ましい。

従って、日本側の国内支援体制、能力を考慮検討するに当たっても、医療協力における国内委員会の如き推進機関の設立が必要となろう。

4-1-3 協力期間の問題

先方との話し合いにおいて、BPIおよびPICは日本側の考える協力期間で差し支えない旨表明したが、第一工業省においてははっきりした意志表明がなく、また計画財務省（対外経済関係局長）からはあまり長期を望まない旨表明があった。

これは、現在協力中の感染症研究・対策プロジェクト発足時に、やはり計画財務省より閣議決定ということで協力期間を2年に縮められた経緯があり、また一般的にビルマ側は長期にわたる協力を望まない傾向にあるので、この点十分注意を要する。

よって、当初から目標達成が不可能であるような協力期間では、技術移転の十分

な効果は期待できないので、本件技術協力をはじめるにあたっては、先方政府の協力期間に対する原則的合意をとりつける必要がある。協力期間は短くとも3年間とし、できれば5年間とすることが望ましい。

(注：調査団帰国後、外交チャンネルを通じて確認したところ先方計画財務省より、協力期間は日本側提案どおり技術移転の期間として3～5年の期間を受入れる旨回答越した)

4-1-4 専門家の宿舎確保の問題

現在、ビルマには6プロジェクトで約20名の専門家(長期)が派遣されている。しかし、専門家の待遇については必ずしも十分とはいえない。特に、住環境については、専門家として住むにふさわしい宿舎が絶対的に不足しており(新築制限がある由)、日本側にとっては大きな問題となりつつある。本プロジェクトは、長期専門家をDCPTに常駐させ、技術的な指導を行うとともに、ビルマ側行政当局とも十分話し合うことが必要となる。また、それら長期専門家は、短期専門家に対する現地事情の説明等も行ない、プロジェクトのかなめになる専門家である。よって、かかる長期専門家(1名あるいは2名)に対する宿舎の提供(有償でよい)は、ビルマ側の努力でぜひとも実現してもらう必要がある。

(注：この点についても、事前調査団帰国後、外交チャンネルを通じてビルマ側に申し入れたところ、先方より、JICAよりビルマに派遣された他の専門家の例にない、適当な宿舎及びその他の施設を提供する予定である旨回答越した)

4-2 留意点

4-2-1 ビルマ国政府の技術協力についての考え方

在ビルマ日本大使館より、ビルマ政府の技術協力に対する基本的考え方につき、以下のような点が指摘された。

- (1) ビルマ国は外国への協力要請は最少限とし、できる限り自力で実施することとする。
- (2) やむを得ず協力要請する場合においても、要請ベースのものはできるだけ避け、親善協力ベースのものを優先し、国民には外国に助けられているという印象を与えないよう留意する。
- (3) 要請先は、高度の政治判断のもとに決められる。この観点から比較的政治的配慮の少ない国際マルチ機関が望ましい。また(1)(2)の理由により民間企業からのオファーも随時受入れる。(例、三菱商事「種子農場」、松下電器「カラーテレビ

放送設備」等)

- (4) 軍事及び基本教育分野における外国人専門家による協力は受けない。
- (5) ビルマ国において生産あるいは組立可能な機器材は、購入・贈与を問わず原則として輸入禁止とする。
- (6) 人民に不必要な影響を与える研修員の外国派遣及び視聴覚教育器材等は受入れない。
- (7) 外国機関（外国公館及び国連事務所を除く）の事務所の設置は認めない。
- (8) ビルマに受入れる専門家は真にビルマの開発に貢献できる人に限る。（したがって本国のための調査専門家は受入れない）
- (9) 指名による研修員受入れのオファーは受理しない。一般オファーに対するビルマ側人選において常に複数案で起案する。オファーのない場合は原則としてビルマ側から要請しない。
（しかし、これらの基本方針はもちろん成文化されたものでなく、「ビルマ式社会主義」という民族主義的イデオロギーに基づき政府指導者層が解釈したものであり、変更・修正はつねにありうるものと思われる。）

4-3 予想される事務手続

また、協力が実施に移された場合、各種事務手続が非常に煩雑であり案件処理に相当な期間が必要となる。それらの主なものは、以下のとおりである。

- (1) R/D案文から国内出張に至るまですべての細目にわたり、閣僚あるいは閣議の承認が必要とされる（閣議は月2回開かれる）。
- (2) 供与機材はすべて機材調整委員会（EQCC）の承認を必要とする。車等の供与はここで却下される。承認には、時間がかかる。
- (3) 通関は、カスタム・オフィスという全く独立した事務局で処理される。プロジェクトに係る機材、専門家のパーソナル・エフェクトにかかわらず、援助であるという理由で特別に処理を早くすることはまれで、FERD発行の無税輸入許可書を提出して後、通常の事務処理にあたる。この通関に普通、入港後2、3ヶ月を要する。（なお最近になって、JICAの名が通じるようになり、若干改善された由）
- (4) 専門家及び研修員の出入国つまり人の動きについては厳重を極めている。本人（及び家族）の素行調査が終了してはじめて出入国が許可される。
- (5) 通貨管理が徹底しており、外国人は入国時に申請した手持ちの外貨額以上は、

現地通貨に交換できないし、外貨としても使えない。

(6) ローカルコストは当然割当てられるが、財源難のため十分できないことが多い。更に資機材を調達する場合、前年度に割当を取っておかねば実質的に調達は不可能である（この場合、闇市からの調達は公金支出ではできない）。また、外国からの供与機材がある場合は、その価額だけ予算が減額されて割当てられる。

(7) 重要な連絡事項は、書簡による形式を要求されることが普通。

以上の技術協力に対する考え方および行政システムを改善することは、一朝一夕ではとても行ないえないことであるので、協力供与側で上記実態とその特殊性をふまえた実施計画なり準備が必要とされよう。 (引用資料No.1 p.48~51)

5 DCPTの機能

5-1 部門別機能

DCPTは製剤、品質管理、生薬、醱酵等医薬品の生産に必要な技術開発を行うため次の5部門より構成される。

- (1) 製剤技術部門
- (2) 品質管理部門
- (3) 醱酵部門
- (4) 生薬部門
- (5) 管理部門

また、これら各部門の機能目的は次の通りである。

- (1) 製剤技術部門 :錠剤、注射剤、多相剤(液剤懸沖剤、軟膏等)の製剤技術開発並びに錠剤、注射剤の処方化試製検討を実施する。
- (2) 品質管理部門 :理化学分析、機器分析、微生物学試験、薬理試験技術の開発を行う。
- (3) 醱酵部門 :株保存、醱酵技術、応用微生物技術の開発を行う。
- (4) 生薬部門 :生薬分類(Taxonomy)、成分抽出、分析技術の開発を行う。
- (5) 管理部門 :機器の運転保守を行う工務部門、研究開発計画の立案、教育訓練、情報管理を行う企画部門、庶務、人事、会計、資材調達、保守等を担当する総務部門で構成される。

上記機能目的を達成するためにDCPTに設置される資機材はガラス器具等雑品を含め総数2,000点、機器のみで約800種に及びその内容を個々に挙げることは出来ないが各部門主要な資機材は次の通りである。

5-1-1 製剤部門

錠剤、注射剤の製造に必要な基礎的、且つ最新技術、GMPの思想を導入した新機材を具備し、生産性向上並びに新製品の処方化に必要な技術開発を意図する以下の資機材が設置される。

錠剤関係-秤量機器、混合機、練合機、製粒機、整粒機、流動造粒乾燥機、空気輸送機、打錠機、コーティング機、分散機、選別機、検査機、その他準備、運搬、保管、清浄等補助機器一式

注射剤関係-水処理、純水・蒸溜水製造装置一式、アンプル自動洗滌乾燥滅菌・充填・熔閉装置並びに準備、工程管理補助機器一式、滅菌機、アン

プル洗滌・検査・印刷・箱詰め機器一式

新製品処方化関係一錠剤・注射薬実験器具一式、微粉碎機、流動造粒乾燥機、真空乾燥機、打錠機、コーティング機、溶解釜、攪拌機、懸濁乳化機、各種ろ過機等、小鼠試作実験用機器一式

5-1-2 品質管理部門

製剤部門に於ける生産工程の工程管理、GMP遂行並びに製品品質管理に必要な分析試験機器を物理化学的試験、微生物学的試験、薬理学的試験の各分野に亘って実施可能なよう、且つ醸酵部門と共用ないし流動的活用をはかり以下の資機材が設置される。

理化学分析試験器具一式、精密天秤、分光光度計、蛍光光度計、旋光度計、屈折計、PH計、電位差滴定機、薄層クロマトグラフ、滅菌機、培養機、飼育機、測温機、キモグラフ、クリーンベンチ、その他

5-1-3 醸酵部門

基礎的醸酵技術の訓練修得と開発を目的とし、有用菌株の評価・選別・保全、培養・抽出・精製、分析試験等に必要な機器が配備される。

30ℓ醸酵槽、振盪培養機、分溜機、分光光度計、IR分光光度計、UV吸光光度計、液体クロマトグラフ、顕微鏡、凍結乾燥機、遠心分離機、滅菌機、その他

5-1-4 生薬部門

医薬資源としての植物成分開発の基礎となる栽培・品質改良等については本施設DCPT外に於て行われるフィールド、ワークに依存する点が多く、又分類・抽出・精製等については醸酵部門と、分析・試験等その評価については、品質管理、醸酵部門との共用ないし流動活用が可能であるとの考え方より、生薬部門として以下に掲げる資機材を特定配備している。

抽出機、ガスクロマトグラフ、薄層クロマトスキャナー、UVモニター、ロータリーエバポレーター、その他

5-1-5 その他、用役供給部門

上記4部門並びにDCPT全体の運営のために必要な用役については以下の通りの諸設備が設置されている。

- (1) 受変電 : 受電6.6KV、受電容量1300KVA、施設内配電 : 3φ400V、1φ230V、3φ200V、1φ100V
- (2) 自家発電 : 112.5KVA、停電時緊急用
- (3) 蒸気ボイラー : 7kg/cm²、1200kg/H

- (4) 給水 : 井水24 d/Hを前処理、一般給水、ボイラー用軟水、並びにプロセス用純水、蒸溜水源として利用
- (5) 排水 : 雨水、生活排水、施設薬液等排水を夫々区分、処理する。
- (6) ガス : 都市ガス、プロパン、ガス等の供給は不可能なため、航空用燃料を施設内でガス化供給する。
- (7) その他 : 電話、インターホン等を備える。 (引用資料No 1 p.38~39)

6 討議議事録の締結

6-1 プロジェクト実施協議の内容

ビルマ国政府の要請に基づく製薬研究開発センター（DCPT）の設立に関連して、これまで昭和54年10月、同年12月、昭和55年2月、同年11月の4度にわたって調査団が派遣されてきた。現在、DCPTの施設は昭和57年4月の開所を目指して建設が進められているのであるが、本プロジェクトが円滑に実施され多岐のものとなるためには、ソフト面、すなわち技術協力の内容について両国間に綿密な討議に基づいた了解が成立していることが不可欠である。そこで、本プロジェクトの協力計画についてビルマ国側と協議した結果を以下に示す。

6-2 協議の概要

ビルマ国ラングーン市に到着した翌日の6月2日に、まず日本大使館を訪問して調査および協議に関する最終的な打合わせを行なった。その際に是非とも確認しなければならない事項として、次の5項目が挙げられた。

- (1) 日本側よりの派遣専門家の滞在期間
- (2) ビルマ側よりの研修生（カウンターパート）の派遣期間、人数、時期
- (3) 長期派遣専門家およびコーディネーターの宿舎、自動車の供与など（特権免除条項）
- (4) 供与機材の内容
- (5) 生薬部門、醸酵部門での協力内容

これらの内、特に問題となったのは専門家の派遣期間であるが、これはそのまま本プロジェクトの実施期間でもあり、まず決定されるべき事項である。これまでの調査結果等から本プロジェクトは4年間を目標としており、当然専門家の派遣も4年間にわたるものとして計画されてきた。しかし出発前の5月26日のビルマ側からの来電では、先に送付しておいたR/D案の内容に関しては細部を除いて異議がないが、期間を4年とすることに難点を示し、協力期間を2年間とし延長の必要を認められた場合さらに2年間続行する形を取りたいという意向を明らかにしてきた。これはビルマ側がかつて書面で3年から5年までの協力を希望していたこととは裏腹なことに思われた。6月2日の大使館での打合わせでもこの点を中心となり対応策が練られたが、この点について両者の歩み寄りが得られなければ今回の派遣期間中にR/Dに調印することは困難との見方が強かった。このようにビルマ側の態度が当

初と変ることは、これまでのプロジェクトの際にも見られたとのことであるが、ビルマの置かれている状況に起因するものであろう。すなわち他国の援助も2年を期間としているから、日本の場合も2年間の援助を受ける形にしたいというのである。本来、外国の援助や技術協力を受けないことが原則となっており、また特定の外国とのみ例外的な友好関係を結んだり、援助を受けたりしないというのが基調になっているためと考えられる。つまり受けざるを得ない協力についてのみ「2年間」を限って認めているというのが実情である。しかし日本側としては既に「4年間」という枠内で、全ての計画を組んでおり、交渉時には4年を期間として中間に見直しをするという方向に持っていく方針を立てた。

ビルマ側からの研修生については、協力期間の件ともからんでおり、昭和56年中に錠剤、注射剤、品質管理、機械関係の各1名、計4名を受け入れることが計画に必要であり、特に機械関係の研修生は、可能なら本年8月までに派遣が実現するよう交渉することとなった。

また長期派遣専門家（Team Leader）およびコーディネーターの滞在、活動に必要な宿舎、自動車等は、現在DCPT建設に携っている日本の建設会社の技術者が使用しているものを続けて使用できるように図ること、生薬部門や醸酵部門の協力内容についてはビルマ側が具体的にどの程度までの成果を期待しているのかが不明のため、庄司、小河原両専門家が今回十分に討議して確認することなどが話し合われた。

ビルマ側との協議は主として6月2日から6月4日までの3日間に行われた。最も重要かつ基本的な点であるプロジェクトの実施期間について、当初は前述した「2年」-「見直し」-「2年」というペースを強く主張してきた。以前は3年から5年を必要とする旨自ら認めていた事実についても、ビルマ側はそれを技術サイドの意見に過ぎないとして飽くまでも譲らないかの様であった。しかし日本側は、2年で区切ってしまうと延長を見直す際に余程十分な理由づけがなければ予算が通らない事、2年とすると計画を全て練り直す必要があり、ビルマ側からの研修生の受け入れも遅れてしまう可能性があることなどを理由に交渉を進めた。

その結果ビルマ側は「基本的には4年間とする。ただ2年を経過した時点で見直しをして、両国間の合意の上で延長する。」という案を提示してきた。これらの結果につき、6月3日、大使館より外務省に打電し外務大臣の訓令を仰いだところ、諒解を得ることができた。かくしてその他の細部にわたる修正をも加えたR/Dに、6月5日、本調査協議団の永井恒司団長とPICのManaging Director である

U Ba Nyuntとが仮調印 (Initial Signing) を行なった。ビルマ側は本R/Dを6月の閣議に上呈し承認を得た後、改めて正式調印を行うことを確約し、ここに本調査協議団の派遣目的をほぼ達成することができた。

(引用資料No 2 p.20~22)

6-3 協議の結果 (参考資料II 討議議事録 (R/D) 参照)

6-3-1 協力期間について

計画財務省FERD訪問の際に、ビルマ側協力期間を2年間とし、その後見直しにより延長する方式を主張した。日本側はあくまで4年間とするべき旨を説明し、妥協案を示した結果、ビルマ側実施期間としては原則として了解した。ただし、本件を含め、R/D案は閣議において承認される必要があるため最終的合意は得られなかった。

(R/DのThe Attached Document のX参照)

6-3-2 プロジェクトの目的について

ビルマ側はCarrying out Research and Development Activities の一行を加えることを希望し、日本側は了解した。

(R/DのANNEX I 参照)

6-3-3 日本人専門家に対する宿舎、車輛、特権免除、便宜の供与

ビルマ側は、専門家(長期、短期)に対し供与される条項を示した。これに対し、日本側は、宿泊費等は実質的に日本が負担する旨説明し、そのかわりに適当な住宅、車輛のあっせん方、申し入れた。具体的にはDCPT工事日本側関係者が使用している住宅の内2軒と車輛4台をひき続き、専門家が使用できるよう申し入れた。これに対し、ビルマ側は、住宅については了解し、そのための家具の供与も行う旨回答した。車輛については明言をされた。その他の特権免除、便宜については、他のプロジェクトの専門家と同等である旨確認した。

(R/DのThe Attached Document のII参照)

6-3-4 マスタープランについて

目的に carrying out Research and Development Activities を加え、更に transfer of technology を provision of … になおすことをビルマ側は希望し、日本側は了解した。

(R/DのANNEX I 参照)

6-3-5 日本人専門家について

Coordinatorの派遣にかかる一文を(2)として加えた。

(R/DのANNEX II参照)

6-3-6 機材リストについて

ビルマ側は具体的名称を入れることを主張し、日本側は一般的総称程度の表現にすることで了解した。

(R/DのANNEX III参照)

6-3-7 施設等について

無償資金協力で供与される施設、土地、機材全体を網羅したリストを加えた。

(R/DのANNEX V参照)

6-3-8 Coordinating Committeeについて

ビルマではJICA代表が正式に承認されていないので削除し、大使館員を複数とした。

(R/DのANNEX VI参照)

6-3-9 スケジュール

一部変更した。

7 プロジェクトの実施

7-1 DCPTの建物および施設

DCPTの建物・施設の面積ならびにその用途は次の通りである。また、Fig.1にDCPTのLAYOUTを示す。

(1) 敷地総面積 37,827m² (11,455坪、9.34 Acre)

(2) 日本側負担によるもの

1) 中央棟	Ground floor	1821.6m ²	製剤部門、幹部室
	1st. floor	496.8m ²	品質管理、図書、機械
2) 醸酵・生薬研究棟		616.6m ²	
3) 機械 (ユーティリティー) 棟		300.0m ²	変電、空調、その他

(3) ビルマ側負担によるもの

1) 動物実験棟		128.0m ²	
2) 食堂		900.0m ²	
3) 機械倉庫		335.0m ²	
4) 薬品倉庫		335.0m ²	
5) 管理事務棟		329.5m ²	一般事務、会計等
6) 守衛室		16.3m ²	
7) Parking shelter		300.0m ²	

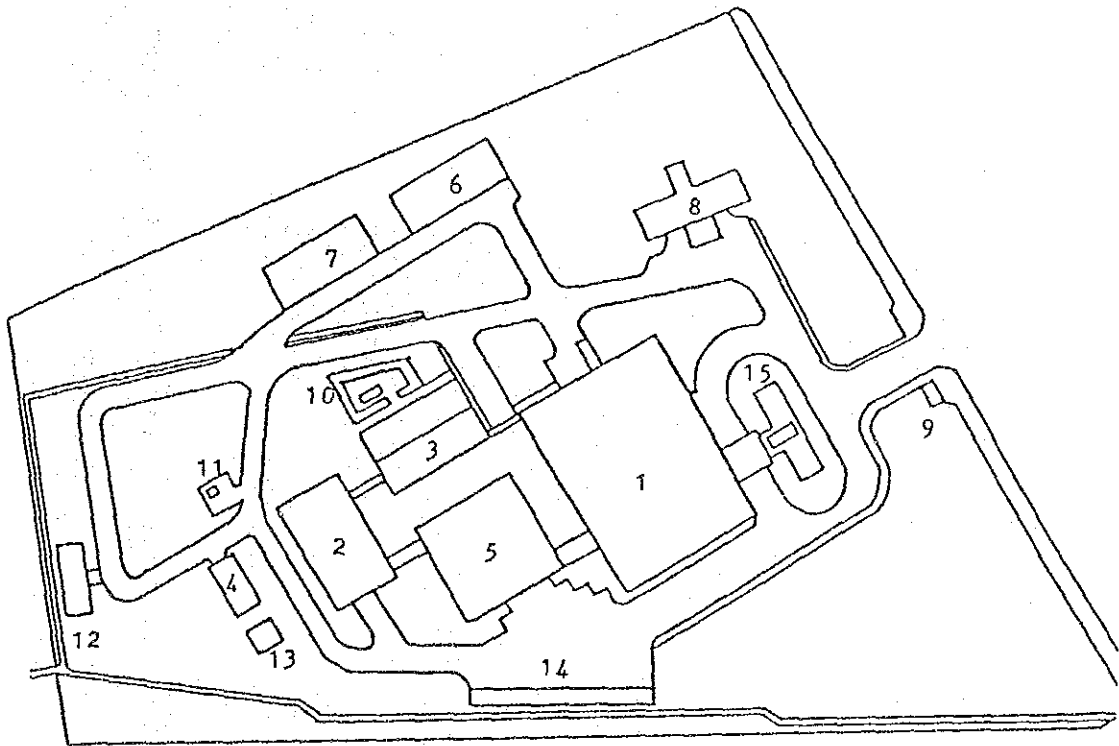
中央棟 (Fig.2, Fig.3)

1階には幹部執務室、会議室、電話交換室、湯沸室、トイレなど幹部および日本人専門家が事務をとる部門と錠剤部門 (製剤実験室、錠剤用原料室、原料混合造粒室、打錠室、コーティング室、錠剤検査室、製品倉庫)、注射剤部門 (純水製造室、注射液調製室、アンプル洗浄乾燥室、アンプル充填熔閉室、滅菌室、注射剤検査室、アンプル外洗・印刷・包装室、注射剤実験室) および軟膏・液剤部門からなる製剤開発試験室がある。

2階には、図書室、品質管理部門 (化学試験室、微生物学的試験室、測定機器室) のほか階下の機器と関連した集塵機、真空ポンプ、空調機などを設置している機械室がある。

製剤開発試験室は他の部門とは別の入口になっており、入室の際にはシャワー、更衣の後、エアシャワーを通過して入らなければならない。当然ながら、トイレはエアシャワーを通過前に設けられている。また、注射剤部門の液剤調整室、アン

プル充填密閉室および注射剤実験室に入る際には、さらに無菌衣に着替えたのち、もう一度エアシャワーを通らなければ入室できない。製剤原料も専門のエアシャワーを通して搬入される。さらに、空調関係においても室内を陽圧にすることにより室外の空気が室内に流れ込まないように調整し、室内の汚染を防止している。これらはすべてGMPの基準に従った配慮である。



- | | |
|------------------------------------|---------------------|
| 1. Main Building | 9. Guarde House |
| 2. Fermentation & Medicinal Plants | 10. Solvent Store |
| 3. Utility Building | 11. Incinerator |
| 4. Animal Testing Building | 12. General Service |
| 5. Canteen | 13. Septic Tank |
| 6. Chemical Store | 14. Parking Shelter |
| 7. Engineering Store | 15. Pond |
| 8. Administration Building | |

Fig. 1. DCPTのLAYOUT

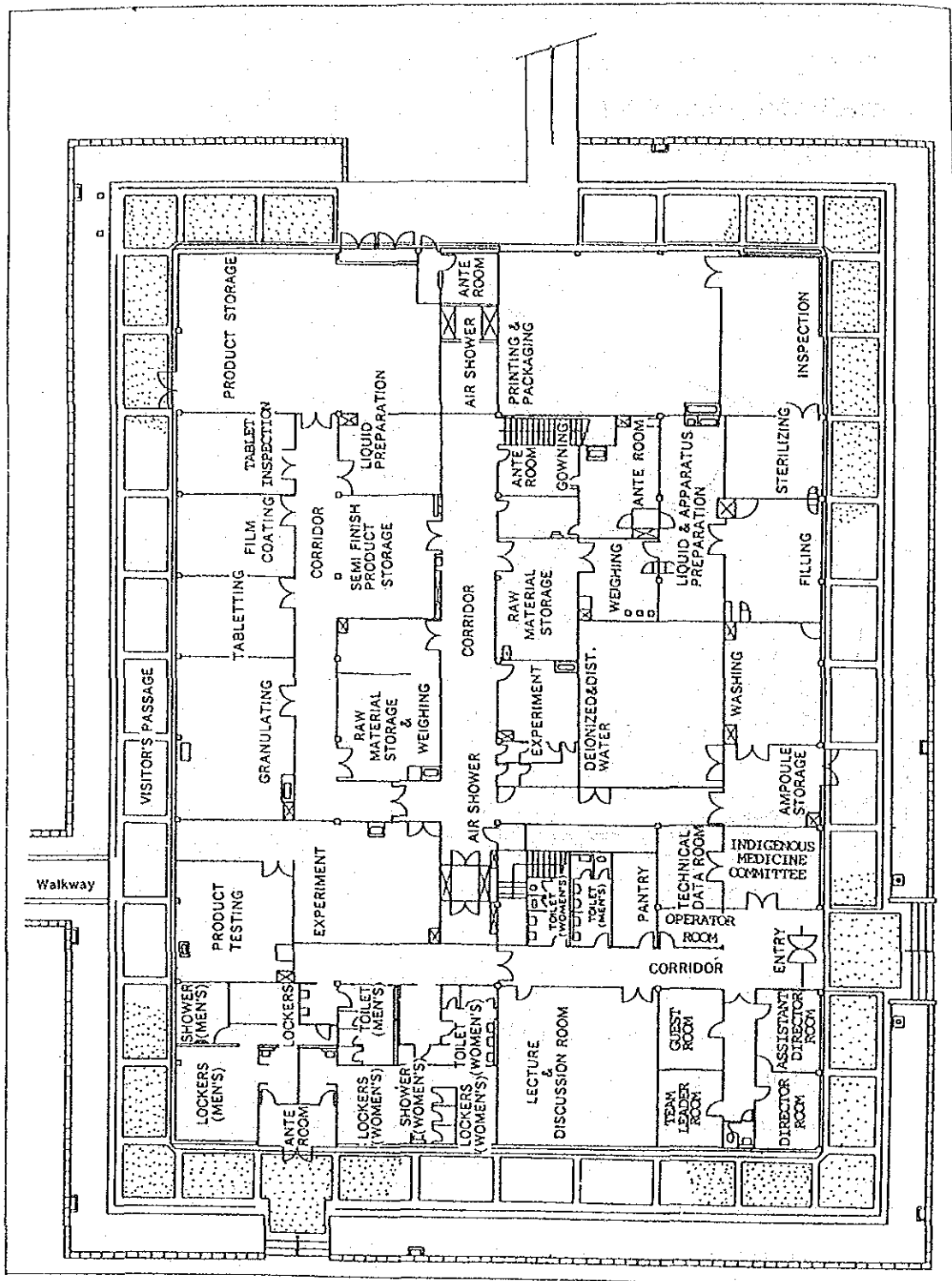


Fig. 2 中央棟 1 階

MAIN BUILDING(1st. FLOOR)

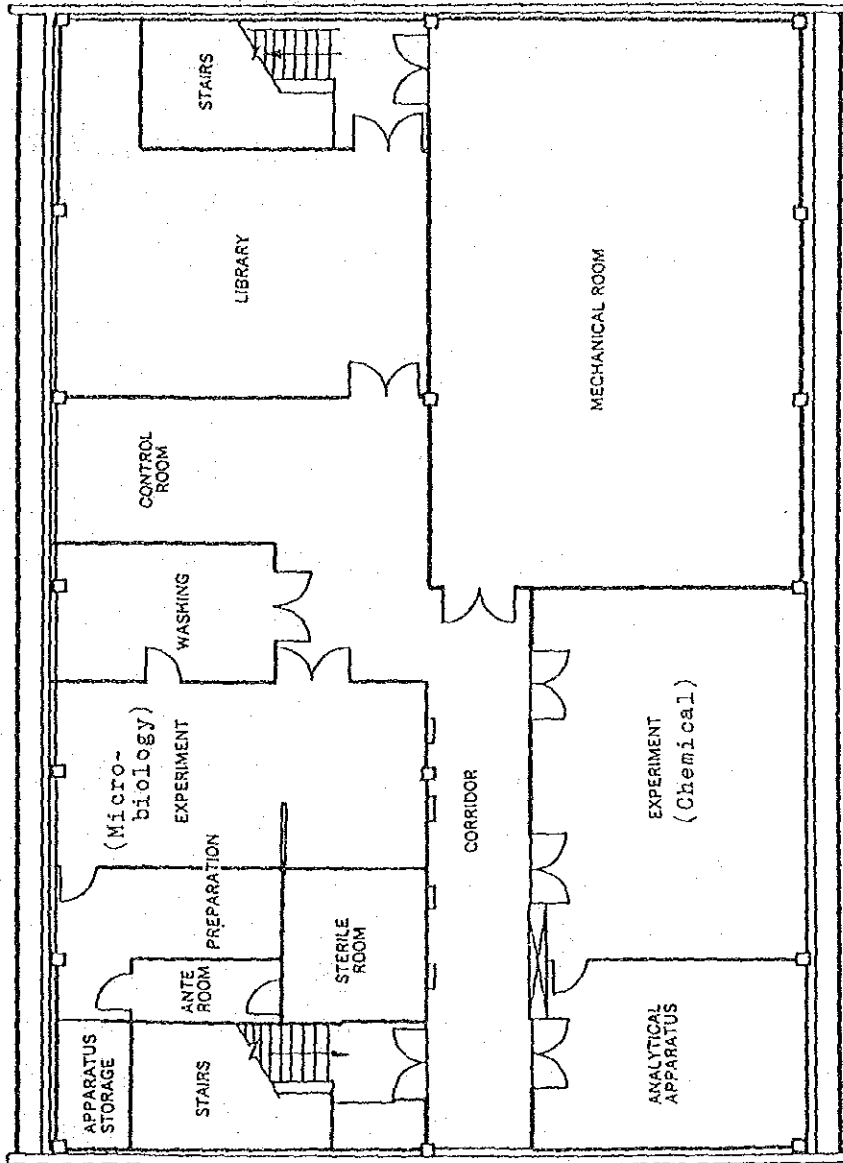


Fig. 3 中央棟 2 階

醱酵・生薬研究棟

醱酵、生薬実験室を始め、薬用植物標本室、測定機器室、無菌実験室、滅菌室・培地調製室、低温室等があり、醱酵、生薬の研究が進められている。

機械（ユーティリティー）棟

DCPTの心臓部にあたる部分で、DCPTの活動に欠かすことのできない変電設備、ボイラー、空調機器、非常用発電機が設置されている。

動物実験棟

DCPTにおいて研究開発している薬物の薬理学的試験を行うための動物実験室およびウサギ、モルモット、マウス、ネコ等を飼育できる動物室からなっている。しかし、その設備は他の部門に比べ不十分である。

食 堂

職員の昼食、休憩、懇談の場となっている。

倉 庫

薬品および機械倉庫がある。機械倉庫には工作室も設置されている。

管理事務棟

研究開発計画、教育訓練、情報管理を行う企画部門および庶務、人事、会計、保守、資材調達を行う管理部門がある。他に会議室、宿直室も備えてある。

守 衛 室

DCPT内の防犯のため人および車の出入りをチェックしている。

(引用資料No.4 p.5～10)

7-2 技術協力のあり方

7-2-1 製剤、品質管理部門への協力のあり方

前述の通り、ビルマ側の基本的考え方は自立更生 (Technology Self-reliance) にありこの動機をDCPTに求めるものであるが、DCPT発足当初は、当然DCPT開発独自品目を保有せず、基礎、処方化、実用化研究を同時平行的にスタートすることは不可能である。製剤部門はBPIの現有品目中より1～数品目を対象として技術改良並びに生産性向上をはかり、順次新製品の処方化研究の完成を待って、これら品目の工業生産化、生産性向上をはかることを意図している。

品質管理部門もまた製剤部門と並行し、当初導入機器の運転操作技術を修得し引続き、DCPT生産品目の品質評価、品質管理を行い、更に新製品の品質評価方法の検討、実施、品質管理体制の確立への段階的な進展をはかることが適当である

と考える。

7-2-2 醱酵部門への協力のあり方

ビルマ国民の疾病罹患状況をみると、消化器疾患（特に下痢症）、マラリア、呼吸器疾患（特に肺炎、肺結核）が三大疾患であり、この征服のためにも化学療法剤特に抗生物質の導入は、緊急かつ最重要課題の一つである。しかしこのことは即抗生物質生産技術の導入に通ずるものではなく、本プロジェクトのうちでも特に醱酵生産部門は、化学工業技術のみならず、工学及び微生物学等の技術の進展を伴って始めて達成されるものであり、本プロジェクトにおける醱酵部門の協力のあり方として以下の方式が適当と考える。

(1) 既知抗生物質生産菌株の導入による生産性の確立

既知抗生物質特にペニシリン、クロラムフェニコール、テトラサイクリン、ストレプトマイシン、エリスロマイシン等最低限必要と考えられる生産菌株を提供し、これを用い研究することによりフラスコレベルで、醱酵の基本技術である醱酵粗物質の調製、培地の調製とその組成の重要性無菌操作、器具・培地の滅菌操作を修得するとともに、30 b 醱酵槽を用いて醱酵過程の工程管理、生産菌の生育過程の追跡、温度・通気・気泡の調整等将来大規模生産に不可欠な基礎的技術が十分マスターされる。30 b 醱酵槽を用いて生産された粗物質はついで精製単離されるが、この過程で上記抗生物質は特殊な精製法を除き、現在用いられているほとんどすべての精製法を用いて精製されるので、これらの技術が修得されることになる。この過程でまたスクリーニングに通ずる微生物を用いての検定法、赤外部・可視部・紫外部吸光分光分析、ガスクロマトグラフィー、液体クロマトグラフィー、薄層クロマトグラフィーなどの分析技術も修得される。

(2) 未知抗生物質生産菌株の単離とそれを用いる技術の確立

第一段階の既知抗生物質生産菌株を用いて得た技術を基礎に、ビルマ国内の土壌より既知および未知抗生物質生産菌株を単離し、その培養液につき種々の病原菌に対する有効な抗生物質生産をスクリーニングするとともに、菌株の分類、菌株の保存法等の技術を修得する。この過程で新規な抗生物質が発見され、これが実用化されることは早くとも20年先きであろう。というのは日本を初め各国で既に熱帯地方の土壌を含む各地の各種の微生物が探索され、これをスクリーニングして来たからであり、現在は特殊なスクリーニング法によらなければ新規の抗生物質を発見することが困難な時期に至っているからである。しかし既知抗生物質生産菌株が得られることは十分予想され、これを改良することにより実用化に供

され得る菌株は得られるであろうし、これを先きに導入して菌株と置き換えることにより、ビルマ国独自の菌株を用いて既知抗生物質を生産できることになる。(この件に関して特許との関係は不明であるが、既に数種の特許制度のない国で類似のことが行われている。)

(3) 結 論

以上の観点に立ち、第一段階の既知抗生物質生産菌株の導入による生産性の確立を主目的とし、醸酵部門でも日本人専門家の派遣は早期に実施すべきであり、1982年4月から6月までの3ヶ月を第一陣で充て、それ以後カウンターパートの研修状況を見合せて適宜別の機会を作るべきである。1982年11月からと1983年10月からのカウンターパートの研修内容も第一段階を中心とし、後半に一部第二段階が考慮されるべきであろう。これは必ずしも第二段階を軽視したものではなく、第一段階が完全にマスターされれば十分他国の醸酵工業技術と比肩できるものであることは認識すべきである。しかしビルマ政府の醸酵部門にける期待の大きさに鑑み、第二段階も必要であるとともに、30b 醸酵槽といわず、本プロジェクトの延長として工業生産に用い得る大規模技術の修得と確立も考慮しなければならない。

7-2-3 生薬部門への協力のあり方

専門家派遣は1982年5～10月とし、6ヶ月の期間を2分、前半は植物学、生薬学専門家によるビルマ薬用植物の調査(分布、分類、栽培、薬効、用途など)、後半は製剤および植物化学専門家を派遣し、現場における指導と、新薬開発に必要な基礎研究の技術指導を行うことで合意された。

ビルマ側派遣のTraineeについては、1982年7～12月1名、1984年4～9月1名、各6ヶ月、研修内容については、前者は将来DCPTに設置され、生薬製剤の品質管理に必要と思われる測定機器についての実験操作法と、生薬製剤現場に役立つ製造技術修得を目的とし、後者は実施時点の状況により、ビルマ側が希望する場合は研究室における新薬開発のための基礎的な植物化学研究法を研修することも可能である旨を伝えた。

ビルマ側は本計画を2年間に限定したものの継続の公算が大であるとの判断で、Traineeの派遣時期について了承し、1984年の研修内容についてはビルマ側より希望を提出することで計画についての全般的な合意が得られた。

(引用資料No.2 p24～30)

8 日本側主要協力実績

8-1 日本人専門家の派遣

(引用資料No.4 p.45~63)

1981年12月より1985年7月までの間に派遣された専門家についてその専門分野およびビルマ滞在期間を示す。

氏名	専門分野	派遣期間
1. 町田良治	チームリーダー(製剤)	1981.12.27 ~ 1983. 8.26
2. 武田光正	機器保全	1982. 1.20 ~ 1982. 2.28
3. 山元修	"	1982. 1.31 ~ 1982. 2.28
4. 上村昭一	"	1982. 1.31 ~ 1982. 4.30
5. 神吉洋	注射剤	1982. 3.14 ~ 1982. 7.13
6. 泉原清二	"	1982. 3.14 ~ 1982. 7.13
7. 荒木征雄	錠剤	1982. 3.14 ~ 1982. 7.13
8. 楨野正	"	1982. 3.14 ~ 1982. 7.13
9. 今井俊司	生薬学	1982.12.15 ~ 1983. 1.14
10. 真田修一	"	1982.12.26 ~ 1983. 2.27
11. 東出栄治	醸酵学	1983. 1.28 ~ 1983. 3. 4
12. 小河源宏	"	1983. 2. 2 ~ 1983. 2.27
13. 永井恒司	製剤	1983. 2.21 ~ 1983. 2.27
14. 吉村吉博	チームリーダー(品質管理)	1983. 8.10 ~ 1984. 8.12
15. 亀井淳三	チームリーダー(品質管理)	1984. 7. 1 ~ 1985. 7. 5
16. 武田光正	機器保全	1984.10. 5 ~ 1984.11. 4
17. 今村政晴	品質管理	1984.10. 5 ~ 1984.11. 4
18. 藤岡正道	"	1984.10. 5 ~ 1984.11. 4
19. 磯部光孝	"	1984.10. 5 ~ 1984.12. 4
20. 泉原清二	注射剤	1984.11.28 ~ 1984.12.28
21. 楨野正	錠剤	1984.11.28 ~ 1984.12.28
22. 今井俊司	生薬学	1985. 1. 9 ~ 1985. 4. 7
23. 吉田敏臣	醸酵学	1985. 4.21 ~ 1985. 5.12
24. 関達治	"	1985. 4.21 ~ 1985. 5.12

8 - 2 派遣専門家の活動

8 - 2 - 1 製剤研究開発部門

(1) 講義

- 1) Tablet formulation and preparation.
- 2) Standard formulate (Tablet).
- 3) Theory of disintegration of tablet.
- 4) Theory of dissolution of tablet.
- 5) Film coating process.
- 6) Sugar coating process.
- 7) Stability tests on finished tablet.
- 8) Theory and technique of mixing powders; granules.
- 9) New pharmaceutical pow materials.
- 10) General (on tablet manufacturing)
- 11) What is long time acting preparation?
- 12) Theory and technique of Drying, Granulation and Compression.
- 13) Characteristic of powder.
- 14) The inprocess control of granules and tablet.
- 15) Evaluation of finished tablet.
- 16) Sustained release dosage form.
- 17) Stability of pharmaceutical preparation (Tablet).
- 18) Aqueous film coating.
- 19) Bioavailability Test.
- 20) Vaginal pessaries.
- 21) History of injection.
- 22) Fundamental aspects of formulation.
- 23) Isotonicity.
- 24) Buffers.
- 25) Sterilization
- 26) Body electrolytes.
- 27) Containers and closure
- 28) Vehicles for injection formulation.
- 29) Water treatment system.

- 30) Aseptic techniques.
- 31) Injection production machineries.
- 32) Production control and management.
- 33) Statistical quality control.
- 34) Accelerated stability study.
- 35) Formulation of parenteral dosage form.
- 36) pH profile studies in parenteral dosage formulation.

(2) 實地指導

1) Development works before experimental production:

- a) Salbutamol Tablet 2 mg
- b) Primaquine Tablet 15mg (Film coated)
- c) Ergotamine Tablet 2 mg (Sugar coated)
- d) Pyrantel Tablet 125mg
- e) Propranolol Tablet 40mg (Film coated)
- f) Frusemide Tablet 40mg

2) Potassium chloride sustained release tablet

Different fundamental formulations and dissolution test.

3) Pessaries

Different formulations and disintegration tests of dummy, metronidazole 500mg, nystation 100000units and tetracycline 100mg.

4) Use of instruments and calibration of injection preparation tanks.

5) Testing of the efficiency of the HEPA filter by using dust counter.

6) Methods of sterilization of rooms and water treatment system.

7) Operation of the production machineries, such as ampoules washing and sterilization, filling and sealing, outer surface washing, printing and packaging.

8) Operation at normal condition and fault finding in case of machine breakdow and checking of the efficiency of the machines.

8-2-2 醱酵部門

(1) 講義

1) Culture media.

- 2) Sterilization.
 - 3) Pure culture.
 - 4) Some methods for preservation of strains.
 - 5) Classification of actinomycetes.
 - 6) Fermentation of antibiotics.
 - 7) Classification of antibiotics.
 - 8) Mechanism of actions of antibiotics.
 - 9) Oxygen transfer and scaling up of fermentor.
 - 10) Fermentation kinetics and optimization.
 - 11) Fed-batch culture of Baker's Yeast.
 - 12) Fermentation process control.
 - 13) Application of genetic engineering for applied Microbiology.
 - 14) Methods for gene ma
 - 15) Plasmid analysis by restriction enzyme.
- (2) 実地指導
- 1) Conventional isolation method of actinomycetes from soil.
 - 2) Streak testing method of antibacterial activity in actinomycetes with standard test strains.
 - 3) Slant culture and liquid drying methods for strain preservation.
 - 4) Strain improvement methods, with U.V. rays, induction of drug resistant strain (Dihydrostreptomycin and Tetracycline resistant strain).
 - 5) Media formulation and preparation for dihydrostreptomycin production study.
 - 6) Dihydrostreptomycin fermentation in both shaker incubator and fermenter.
 - 7) Monitoring methods for progress of Dihydrostreptomycin fermentation.
 - a) Agar well diffusion method of microbiological assay for Dihydrostreptomycin.
 - b) pH determination of the broth.
 - c) Pack cell volume measurement.

- d) Microscopic check of purity.
- 8) Paper discs method of microbiological assay for antibiotics.
- 9) Isolation and purification of Dihydrostreptomycin from fermented broth by Iron Exchange column Chromatographic method.
- 10) Basic stability testing methods of dihydrostreptomycin and Tetracycline.
- 11) Thin-layer Chromatographic separation and identification methods of antibiotics.
- 12) Solvent extraction methods of antibiotics.
- 13) Determination of oxygen transfer coefficient.
- 14) Correlation between operational conditions and oxygen transfer.
- 15) Programmed Fed-batch culture of Baker's yeast.
- 16) Soiled-liquid culture for Glucoamylase production by *Aspergillus Oryzae*, assay procedure of enzyme (α -amylase and glucoamylase)
- 17) Seminar on fermentation technology.
- 18) Isolation of plasmid DNA.
- 19) Transformation of E-Coli with plasmid DNA.
- 20) DNA analysis by restriction enzymes on an agarose gel electrophoresis.
- 21) Seminar on genetics (Cloning methods).

8-2-3 生薬部門

(1) 講義

- 1) Recent development of traditional drugs in China.
- 2) Some of the medicinal plant and crude drugs used as remedies for gastrointestinal troubles.
- 3) On the approval of manufacturing rights of crude drug preparations, mainly consisted of Chinese medicine by Japanese Ministry of Health & Welfare.
- 4) On alkaloids, phenolic substances, xanthone derivatives, flavonoids, anthraquinones, lignan, thannin, carbohydrates and Steroids.

(2) 実地指導

- 1) Extraction, separation and purification of sennoside A and B from

Senna leaves.

- 2) Sennoside content in two kinds of Cassia species.
- 3) Separation of Eugenol from Cinnamon oil by vacuum distillation.
- 4) Separation of Vinca alkaloids from Vinca leaves.
- 5) Thin layer, column and Gas liquid chromatographic methods.
- 6) Manipulation of laboratory equipments and utensils.
- 7) Application of HPLC in analysing medicinal plant products.
- 8) Principal points to be observed in the preparation of Calcium Sennoside.
- 9) Determination of purity in Calcium Sennoside.
- 10) Investigation of "KYAMANAING" plant.

8 - 2 - 4 品質管理部門

(1) 講義

- 1) Quality control.
- 2) Theory of sterilization.
- 3) Guidance for physicochemical tests.
- 4) Quality characteristics for physicochemical tests.
- 5) General analytical process.
- 6) Stability indicating methods.
- 7) Guideline for selection of testing methods.
- 8) Design for identification test.
- 9) Plan for stability testing and evaluation.
- 10) Environmental monitoration.
- 11) Biological testing.
- 12) Pyrogen test.
- 13) Maintenance the laboratory animals.
- 14) The handling of laboratory animals.
- 15) The control of animal laboratory.
- 16) The use of microcomputer programmes.

(2) 實地指導

- 1) Essential basic operation.
 - a) Streaking manners.

- b) Preparation of medium.
- c) Preparation of plates.
- d) Preparation of phosphate buffer.
- e) Preparation of bacterial suspension.
- f) Operation of microscope.
- g) Operation of pH meter.
- 2) Explanation on microbiological testing.
- 3) Explanation on microbial limit test.
- 4) Instruction on environmental monitoring.
- 5) Negative assurance test.
- 6) Membrane filtration method.
- 7) Validation of steam sterilization by using biological indicators.
- 8) Recovery test.
- 9) Settling plates method.
- 10) Swabs method.
- 11) Direct transfer method.
- 12) Sterilization of sterile room with formaldehyde gas.
- 13) Selection of testing method of Vitamin C powder.
- 14) Techniques for the approach to the HPLC condition and evaluation of ethinyloestradiol from ethinyloestradiol tablet.
- 15) Assay of salbutamol powder by non-aqueous titration using the automatic titrator.
- 16) Identification of paracetamol and caffeine from cold tablet by Thin Layer Chromatography.
- 17) The operation of infrared spectrophotometer for liquid sample.
- 18) The standard of operating procedure for Karl-Fischer titrator and viscosity meter.
- 19) Depressor substance test.
- 20) Histamine test.
- 21) Limulus amoebolysate test.
- 22) Confirmation of depyrogenicity by dry heat oven.
- 23) Drawing the temperature curve of dry heat oven.

- 24) Toxicity test of dihydrostreptomycin.
- 25) Pyrogen test.
- 26) Experiment of smooth muscle constraction by using Kymograph.
- 27) Laxative test of castor oil.
- 28) Sensitivity test of histamine.
- 29) Antitussive test of Chinese medicine.
- 30) Hypoglycemia effects of THA-BYE-GIN.
- 31) Antitussive test of MA-YA-GYL.

8-3 研修員の受入れ

プロジェクト期間中に12名の研修員を受入れ、その研修が終了した。これらの研修員は帰国後、全員DCPT内の所定の部署に定着し、研修の成果を反映すべく活動している。

以下に、研修員の氏名、部門および研修期間（出発日と帰国日）を記す。

氏名	部門	研修期間
1. U KYAW SEIN (III)	品質管理	1982. 1. 9~1982. 4.10 (3ヶ月)
2. U MYINT HLA	錠剤	1982. 1. 9~1982. 7. 9 (6ヶ月)
3. U TIN SHWE	注射剤	1982. 1. 9~1982. 7. 9 (6ヶ月)
4. U SOE THEIN	機器保全	1982. 8. 5~1982.12. 5 (4ヶ月)
5. U KYAW SEIN (II)	品質管理	1983. 1.24~1983. 6. 9 (4ヶ月)
6. DAW SAW YU MON	醗酵	1983. 1.24~1983. 8.10 (6ヶ月)
7. U MYINT SWE	注射剤	1984. 1.11~1984. 6.19 (6ヶ月)
8. DAWKHINTHANMYINT	品質管理	1984. 1.11~1984. 6.19 (6ヶ月)
9. DAW MI MI KHAING	生薬	1984. 1.11~1984. 6.19 (6ヶ月)
10. U AUNG MYINT	錠剤	1984. 9.26~1985. 3.21 (6ヶ月)
11. U TIN Oo	醗酵	1984. 9.26~1985. 3.21 (6ヶ月)
12. DAW KYI KYI WIN	生薬	1984. 9.26~1985. 3.21 (6ヶ月)

8-4 機材の供与（1985年6月1日、現在）

A 供与機材（ビルマ側の要請によるもの）

1. 1983. 1.14 ¥ 5,198,492-ガラスフィルター、サンプル瓶等実験器具
2. 1983. 1.31 ¥8,684,832-顕微鏡、高圧滅菌器、複写機等装置

3. 1983. 3. 3	¥ 2,318,763	-アンモニウムチオシアネート他化学薬品
1982年度合計	¥16,202,087-	
1. 1984. 4. 29	¥ 112,839	-アロンアルファー、etc
2. 1984. 4. 29	¥ 9,490,289	-ロータリーエバポレーター、マイクロコン ンピューター、試薬等
3. 1984. 5. 2	¥ 873,931	-試薬、液クロ用カラム、スペアパーツ等
4. 1984. 7. 4	¥ 8,408,350	-空冷チラー、スペアパーツ、試薬等
5. 1984. 7. 22	¥ 175,913	-リムラスシングルテスト、オキシファーム チューブ
6. 1984. 9. 15	¥ 969,803	-デキサメタゾン他薬品
7. 1984. 10. 31	¥23,628,221	-打錠機一式
8. 1984. 12. 29	¥ 77,348	-トランスフォーマーピペット、本
1983年度合計	¥43,736,694-	
1984年度合計	¥65,872,019-	
1985年度合計	¥17,700,000-	(機材費)

B 携行機材

送付年月日	金額 (CIF)	主 な 機 材
1. 1981. 12. 28	¥ 535,500	-マイクロコンピューター、タイプライター
2. 1982. 1. 13	¥ 5,374,326	-対流式定温乾燥器、ピペット洗浄器他器具
3. 1982. 1. 13	¥ 94,900	-コンピューター部品
4. 1982. 3. 8	¥ 3,950,393	-ロッカー、ガスボンベ他ユーティリティー 用機材
5. 1982. 3. 31	¥ 4,302,253	-ビューレット、ろ紙他製剤部門用機材
6. 1982. 4. 20	¥ 2,256,756	-製剤部門用薬品、試薬
7. 1982. 5. 1	¥ 3,587,523	-文具、本、試薬他製剤部門用機材
1981年度合計	¥20,101,651	
1. 1982. 6. 30	¥ 42,509	-ガラス器具他
2. 1982. 9. 7	¥ 1,718,695	-ガーゼ、コットン、グラスカッター他器具 類
3. 1982. 12. 26	¥ 1,604,743	-グラスフィルター、分液ロート他生薬部門 用機材
1982年度合計	¥ 3,284,429	

1. 1983. 9. 6 ¥ 555,219—薄層、高速液クロ用カラム他品質管理部門用機材
2. 1984. 5. 3 ¥ 873,931—高速液クロ用カラム他品質管理部門用機材
- 1983年度合計 ¥ 1,375,951—
1. 1984. 7. 5 ¥ 321,451—フレキシブルクレンメ他品質管理部門用機材
2. 1984. 8.27 ¥ 820,732—ベントバルビタール他品質管理部門用試薬
3. 1984. 8.30 ¥ 1,192,678—経口ゾンデ、コッヘル他品質管理部門用機材
4. 1984. 9.20 ¥ 1,282,561—本、パンフレット
5. 1985. 1.12 ¥ 547,674—本
6. 1985. 1.26 ¥ 2,400,214—バッグフィルター他機材および試薬
7. 1985. 2.28 ¥ 324,750—アセトニトリル他生薬部門用試薬
8. 1985. 3.16 ¥ 1,120,769—本
- 1984年度合計 ¥ 7,561,105—
1. 1985. 5. 9 ¥ 516,783—カールフィッシャー試薬他品質管理部門用試薬
2. 1985. 5.13 ¥ 677,656—ラバーローラー他製剤部門用スペアパーツ
3. 1985. 6.18 ¥ 3,531,174—空調パーツ
4. 1985. 7.27 ¥ 942,237—記録紙
5. ¥ 270,000—パーツ

尚、携行機材については船便あるいは航空便によって専門家派遣の前後に購送されたものをまとめた。また専門家派遣時に直接携行された機材は以下の通りである。

年度	件数	金額
1983年度	2 件	¥ 433,302—
1984年度	———	¥ 6,276,310—
1985年度	3 件	¥ 639,170—

* CIF : COST INCLUDING INSURANCE AND FREIGHT
保険料および運賃を含めた総額

8-5 調査団および巡回指導チームの派遣

本プロジェクト期間中に派遣された調査団等の構成、目的、調査協議の結果につ

いてその大略を以下に記す。

(1) 計画打合せ調査団

1) 派遣期間

1983年5月15日～1983年5月22日

2) 構成

団長 永井恒司(星薬科大学教授)

団員 庄司順三(昭和大学薬学部教授)

“ 今枝一男(星薬科大学教授)

“ 船坂浩司(国際協力事業団)

3) 目的

- a) DCPTプロジェクトにおける過去2年間の協力経過の査察
- b) プロジェクトの2年間延長の必要性和ビルマ側の意志確認
- c) 今後の協力についてのビルマ側との協議

4) 調査・協議結果

- a) 製剤部門においては新製品の処方化を終えるなど一応の評価に値する成果を上げている。
- b) 生薬・醗酵部門では基礎的技術の習得はある程度終わったもののまだ不十分である。
- c) 研修員の受入れ期間が不十分であり、十分な研修が行えない。修士号が得られる程度の長期留学について検討する必要がある。
- d) 従来技術協力で得られた知識をより発展させるため、さらに2年間の協力延長が必要であり、ビルマ側もそれを希望している。
- e) 供与機材、研修員の受入れ等については従来通り協力を続ける。

(2) 巡回指導チーム

1) 派遣期間

1984年7月1日～1984年7月8日

2) 構成

団長 永井恒司(星薬科大学教授)

団員 町田良治(星薬科大学助教授)

3) 目的

- a) 1983年度プロジェクト活動実績の査察
- b) 1984年度プロジェクト活動計画の打合せ

c) プロジェクト終了後の方針についての意見交換

4) 協議の概要

- a) 1983年度の活動実績および1984年度の活動計画について各部門別に報告があった。
- b) 醸酵および生薬の専門家についてその派遣期間の延長について申し入れがあり、了承した。
- c) エバリュエーション調査団を1985年3月に派遣する。
- d) プロジェクト延長の必要性について協議され、延長の方針で今後、対処、努力することになった。

(3) エバリュエーション調査団

1) 派遣期間

1985年3月10日—1985年3月17日

2) 構成

団長 永井恒司(星薬科大学教授)

団員 小河原 宏(明治薬科大学教授)

” 前野昌也(武田薬品工業株式会社)

” 三澤美和(星薬科大学助教授)

” 船坂浩司(国際協力事業団)

3) 目的

- a) DCPTプロジェクトにおける過去4年間の経過の査察評価
- b) 今後の協力についての協議

4) 調査および協議の概要

a) 各部門の目標達成率について意見交換され、次の様に評価がなされた。

- | | |
|------------|-----|
| ① 製剤開発研究部門 | 70% |
| ② 醸酵部門 | 60% |
| ③ 生薬部門 | 65% |
| ④ 品質管理部門 | 70% |

1985年度の研修員を2名受入れる。

1985年度の供与機材は約3000万円の予定である。

研修員および供与機材の要請書提出期限を4月末とすることとし、ビルマ側も了承した。

機材修理チームを3月中に派遣する。

- b) エバリュエーション調査の結果、本プロジェクトの成果は充分評価できるものの、DCPTを維持発展させるためには引続き何らかの形で協力していくのが適当であるとの結論が出た。

9 プロジェクトの評価

9-1 DCPTの活動実績

プロジェクト開始より終了までのDCPTにおける活動実績を各部門ごとに以下の様にまとめた。

9-1-1 製剤および品質管理部門

(1) 製剤開発 (錠剤、注射剤、液剤、軟膏)

1) 新品目の処方化検討

錠 剤

- a) 硫酸サルブタモール (2 mg素錠) 偏頭痛
- b) パモ酸ピランテール (125mg素錠) 駆虫薬
- c) 酒石酸エルゴタミン (2 mg糖衣錠) 子宮収縮薬
- d) フルセミド (40mg素錠) 利尿薬
- e) リン酸プリマキン (15mgフィルムコーティング錠) 抗マラリア薬
- f) Co-Trimoxazole (トリメトプリム80mg 素剤) サルファ剤
スルファメトキサゾール400mg
- g) 塩酸プロプラノロール (40mgフィルムコーティング錠) 降圧薬
- h) グリセオフルビン (250mg素錠) 水虫治療薬
- i) エチニールエストラジオール (0.05mg素錠) 卵胞ホルモン薬
- j) メトロニダゾール (500mg錠錠) トリコモナス

注 射

- a) リン酸デキサメタゾンナトリウム (4 mg/1 ml) 抗炎症薬
- b) 硫酸サルブタモール (0.5 mg/1 ml) 喘息治療薬
- c) 塩酸プロプラノロール (1 mg/1 ml) 降圧薬
- d) フルセミド (10mg/1 ml) 利尿薬

液剤軟膏

- a) パラセタモールエリキシル (120mg/5 ml) 解熱薬
- b) アンチヘモロイダル軟膏 痔核予防薬
- c) 酢酸ヒドロコルチゾン軟膏 抗炎症薬
- d) パモ酸ピランテール懸濁液 駆虫薬

2) 薬事審議会 (DAC) をパスした新品目

錠 剤

- a) 2mgエルゴタミン糖衣錠
- b) 15mgプリマキンフィルムコーティング錠
- c) 40mgフルセミド錠
- d) 125mgピランテール錠
- e) 2mgサルブタモール錠
- f) 40mgプロプラノロールフィルムコーティング錠
- g) Co-trimoxazole錠

注 射

- a) デキサメタゾン注射剤
- b) サルブタモール注射剤
- c) プロプラノロール注射剤

液剤軟膏

- a) パラセタモールエリキシル
- b) アンチヘモロイダル軟膏

(2) BPI製品の改良

- 1) アミノフィリン錠 (100mg素錠) 抗喘息薬
錠剤の変色防止検討を行いBPIへ改良処方を引き渡した。
- 2) 硫酸キニーネ錠 (300mgフィルムコーティング錠) 抗マラリア剤
糖衣錠からフィルムコーティング錠に変更し、物理的安定性及び崩壊時間を改良した。
- 3) 感冒錠 (パラセタモール、カフェイン、ビタミンC、エフェドリン、デキストロメトルファン、クロロフェニラミンを含有するフィルムコーティング錠)
リン酸コデインの代わりに臭化水素酸デキストロメトルファンを用い、又糖衣錠からフィルムコーティング錠に変更した。このために分析方法の検討を行い、DACへ申請中である。
- 4) Tiovit錠 (フィルムコーティング錠) (VB₁、VB₂、VB₆、VC含有)
熱帯性気候に耐えさせるためフィルムコートを行い、品質評価を行っている。
- 5) Burplex Forte注射剤 (VB₁、VB₂、VB₆、ニコチン酸アミド含有)
黄色から黒褐色に変色する。この原因はVB₁及びVB₂の酸化還元反応によるものである。凍結乾燥すれば変色は防止し得る事を見出した。

(3) 試生産

1) Bevit錠 (50mgVB ₁ 素錠)	9,490 万錠
2) Ribovit錠 (10mgVB ₂ 素錠)	890 万錠
3) 葉酸錠	690 万錠
4) サルブタモール錠	160 万錠
5) 酒石酸エルゴタミン錠	7 万錠
6) ピランテール錠	12 万錠
7) Burplex Forte注 (VB ₁ 、VB ₂ 、VB ₆ 、ニコチン酸アミド)	250 万本
8) 塩酸クロルプロマジン注	8.8 万本
9) ジゴキシン注	12 万本
10) Ribovit注	15 万本
11) 塩酸チアミン注	4 万本
12) リン酸デキサメサゾンナトリウム注	2 万本
錠剤合計	1億1249万錠
注射剤合計	291万8千本

(4) 理化学試験

1) 中間品の分析	4,500 検体
2) 各種検体	282 検体
3) 他部門からの依頼検体	21 検体

(5) 生物学試験及び薬理学試験

1) 降圧薬試験	26 回
2) 鎮咳試験	9 回
3) LD50の測定	3 回
4) 急性毒性試験	1 回
5) 毒性試験	18 回

(6) 製剤専門家による実地指導の概要

総 合

1) 機械の安全運転と注油など保籍

錠 剤

2) 各機械の分解、清掃、組立、調整、運転法

3) 模擬錠の製造による標準的製造法の指導

4) 処方化検討技術 (エルゴタミン、フルセミド、サルブタモール、プロプラノロール、ピランテール、プリマキンの各錠剤)

- 5) 錠錠（メトロニダゾール）及び持続性錠剤（塩化カリウム）の検討技術
- 6) BPI製品Bevit錠（VB₁ 50mg）の小形化
- 7) コーティング手法（糖衣、フィルムコーティング）
- 8) BPI製品糖衣錠のフィルムコーティング化（硫酸キニーネ錠）
- 9) 造粒法（流動層造粒、デンプン糊液の温度）
- 10) 滑沢剤との混合時間
- 11) 製品特性に影響する要因の定期的キャリブレーションと変動対策
- 12) 試験生産の実戦形指導（葉酸錠、ビタミンB₁錠、ビタミンB₂錠）
- 13) 生産のあり方
- 14) 理論処方と実際処方のあり方
- 15) 標準製造法の必要性和作成法
- 16) ロッド構成の考え方と必要性
- 17) 製造記録の必要性和作成方法
- 18) 基本的な特性値の重要性和測定法
- 19) 各種トラブルへの対処

注射剤

- 20) 注射剤製造関係機械の分解、清掃、組立、調整、給油点検
- 21) 各種機械類の運転操作
- 22) 水処理装置、薬液調整タンク等の取り扱い
- 23) 主要機器の消耗部品取替と起り易いトラブルの処置
- 24) 製造した注射用蒸留水の生物学的、理化学的品質試験
- 25) 作業場と器具の無菌化と無菌管理（薬剤滅菌、ホルマリン消毒）
- 26) 注射剤の試験生産（注射用蒸留水）
- 27) 処方化検討に用いる機器の取扱説明
- 28) 処方化検討の方法
- 29) 脱水症補給電解質液の処方改良
- 30) 洗滌機の性能テスト方法
- 31) 無菌室のダスト測定
- 32) オートクレーブ内の温度分布測定
- 33) 無菌作業の方法
- 34) 試験生産（0.9%生理食塩水、1 ml デキサメタゾン注、1 ml Burplex Forte注）

- 35) 処方化検討 (デキサメタゾン、プロプラノロール、サルブタモール、フルセミド)
 (引用資料No 3 p.23~26)

9-1-2 薬理試験部門の詳細

<1982年度>

- | | |
|------------|--|
| 1) フルセミド注 | ウサギ、ラットによる利尿効果 |
| 2) ヒマシ油 | マウスにより緩下効果 |
| 3) 流動パラフィン | マウスによる緩下効果 |
| 4) 発熱性物質試験 | 注射用蒸留水
注射用生理食塩水 (BPIより依頼)
乳酸ナトリウム注 |

<1983年度>

- | | |
|--------------------|----------------------|
| 1) レセルピン錠 | ウサギによる降圧試験 (BPIより依頼) |
| 2) グリセオフルビン | マウスによる毒性試験 |
| 3) ジヒドロストレプトマイシン | マウスによる毒性試験 |
| 4) センナ抽出物 (センノサイド) | マウスによる緩下試験 |
| 5) フルセミド注 | ラットによる利尿効果試験 |

<1984年度>

- | | |
|------------------|-----------------|
| 1) グリセオフルビン錠 | マウスによる異常毒性試験 |
| 2) 塩酸プロプラノロール注 | ウサギによる降圧試験 |
| 3) ターマナイチャマナイ抽出物 | 利尿効果試験 |
| 4) ヒマシ油 | 亜急性毒性試験 |
| 5) ダベージン | LD50 |
| 6) 山藍抽出成分 | モルモットにおける鎮咳作用検定 |

(引用資料No 3 p.30)

9-1-3 醗酵部門

ビルマ国民の疾病罹患状況をみると、消化器疾患 (特に下痢症)、マラリア、呼吸器疾患 (特に肺炎、肺結核) が三大疾患であり、この克服のためには抗生物質の導入は緊急かつ最重要課題である。しかしこのことは即抗生物質生産技術の導入に通ずるものではなく、本プロジェクトのうち特に醗酵部門は、化学工業技術のみでなく、工学、微生物学、生化学等の知識と技術の平行しての進展を伴って始めて達成されるものである。そのためには既知抗生物質生産菌株を日本などより導入することにより、これを用いて醗酵生産技術、単離・精製技術、化学的・物理化学的

技術を修得することがまず第一に重要であり、第二の段階として未知抗生物質生産菌株を土壌より単離し、それを用いて第一段階で修得された技術の更なる発展とその確立が重要であると昭和56年5月31日～6月6日の本プロジェクト実施協議調査団報告で述べた。昭和56年7月6日にRecord of Discussionsの正式署名以後4年間（2年間+2年間）にわたるD. C. P. T. プロジェクトにおいても、醸酵部門においてはこの方向に添って技術指導が行われた。

(1) ジヒドロストレプトマイシン、テトラサイクリンの生産の基礎醸酵技術の研究

Streptomyces humidus を用いてのジヒドロストレプトマイシンのフラスコ、醸酵槽による醸酵生産で最高2,000 $\mu\text{g}/\text{ml}$ の生産が達成され、培地組成、培養条件の最適化のための技術が徐々に修得されつつある。又培養液中のジヒドロストレプトマイシンの高速液体クロマトグラフィーによる定量法、変異による高生産株の取得についても検討されている。かくして得た培養液よりイオン交換クロマトグラフィーなどにより単離・精製され、力価760 $\mu\text{g}/\text{mg}$ で赤外線吸収スペクトル、LDなどの分析値がSigmaの製品と比肩できる程度に高純度の精製品が得られた。このようにジヒドロストレプトマイシンの生産については近い将来ビルマ国原料を用いての培地組成の検討、変異による高生産株の取得により、より大規模な生産が可能と考えられる。

Streptomyces allofaciens, *Streptomyces aureofaciens*によるテトラサイクリンの生産ではその生産性が悪いため研究の進展は遅々としている。しかし別の高生産株を取得するか、上記生産株の変異により高生産株が得られればジヒドロストレプトマイシンの場合同様急速な進歩が得られるものと想像される。

(2) 酵素生産技術の研究

現地で単離した*Aspergillus niger*によるアミグルコシダーゼの生産を培地組成、温度、pHなどの生産条件を検討することにより研究している。この酵素は各種由来の澱粉を加水分解するので、従来ビルマ国で行われていた硫酸による澱粉の加水分解にかわり澱粉からのこの酵素による加水分解物を用いてのエタノール生産に将来利用できるものと期待される。またグルタミン酸醸酵（中国との共同研究）で得られるグルタミン酸ナトリウムの定量のためのグルタミン酸デカルボキシラーゼの生産をFoodstuff Industries Corporation (F. I. C) との共同で研究している。

(3) 土壌からの抗生物質生産菌の分離と確認の研究

562個のビルマ国内で採取した土壌資料より511種の菌を単離し、そのうち

311種について調べたところ36種の培養液は試験菌に活性を示し、そのうち2種はグラム陽性菌、グラム陰性菌、カビに強い阻止活性を示した。この生産物の同定と生産性について検討している。この生産菌の同定と生産物の同定・確認は既知抗生物質との異同を含めて抗生物質生産の主要課題の一つであり、これを速やかに行う技術は未だ十分でなく、その修得は必須である。生産菌の形態観察、培養所見、生理的性質などの菌学的性質、予備抽出、分光光度法による分析、薄層クロマトグラフィーなどによる分析などの研修項目を十分活用すればこれはある程度達成できるものと考えられる。しかし、なおより高度な技術や知識も必須要件である。

(4) 工業用微生物の収集と供給

日本国、ATCC、NCIB、BPIより収集した酢酸菌、ワイン酵母などの工業用微生物約112種を保持、生残性のチェック、その他の生化学的性質を研究すると共に主として凍結乾燥菌として保存し、必要に応じてラングーン大学などの他機関に供給している。

(5) ビルマ国内資源の醸酵原料調製への応用

輸入原料の代替として用いるため、ビルマ国内で生産される穀物などをもとに脱脂などにより大豆粉、酵母抽出粉末を調製した。これらは輸入品と同程度に利用できることがわかり、将来豊富なビルマ国内の資源の醸酵原料としての供給に見通しがたったものと考えられる。

(6) 国内蜂蜜からのワインの生産

アルコール収率、風味の改良のため酵母生産株の単離、培養条件、添加物、初期糖濃度を検討し、アルコール濃度15%を達成した。

(引用資料No.3 p.14~15)

9-1-4 生薬部門

生薬部門における研究テーマはプロジェクト期間の4年間において大きな変化はなく、当初から取上げられたものが継続して研究されている。それらの経過を下記に記す。

(1) *Mucuna utilis*の種子からL-DOPAの抽出、分離

本テーマは結晶状としてのL-DOPAを単離するまでの基礎研究は終了し、近い将来D.C.P.T.敷地内に建設を計画されている中間処理設備を用いた工業的製法の検討が予定されている

(2) センナ葉からセンノサイド類の抽出、分離

本テーマは、既にBPIで生産されているセンナ錠の改良製剤の試作と工業化を主目的に取上げられたものである。ただ、基礎的研修としてのセンナ葉から sennoside AおよびBを遊離型又はカルシウム塩としての単離は、スタッフ達の技能にとって比較的困難なものであったために、当初は容易に進行せず、たとえ進展したとしても結果として得られたこれら両成分の純度は満足できるものではなかったというような低迷が続いた。また、抽出、分離方法の効果的評価のために、薄層クロマトグラフィー (TLC) によるチェックを取上げたまではよかったが、たまたま設置されている島津クロマトスキャナーCS920を用いた直接的定量分析は、本機が正常な作動をしないまま4年を経過するに至ったという不幸な理由もあって、sennoside AまたはBの含有または抽出されたかどうかだけを知る定性分析だけにとどまり、定量的評価はできなかった。ついで、より高性能な分析手法として、高速液体クロマトグラフィー (HPLC) を用いる評価法を採用することとなり、日本で実習したそのままの装置で、帰国後の研修員が Quality Control Department のスタッフと共に復習中であった。しかし、これまた不運にも、記録計兼用の島津データプロセッサSR-1Aの故障からデータの正確性を期し得ないまま本年に至っていた。1月に専門家が到着するや故障箇所を点検し、その後部品交換の機会を得て、本機は正常に作動することとなったので、最適HPLC条件の選択が実験され始め、先日来、原料センナ葉中 sennoside AおよびBの含量、抽出溶媒の種類と抽出液中 sennosides の濃度、酸性水溶液から振り混ぜ抽出された有機溶媒層中 sennosides の濃度、粗 sennosides 中のAおよびB含量、カルシウム塩に誘導した後、塩中 sennoside AおよびBそれぞれの含量など製造工程別 sennosides の分離定量を実施中である。これによって近い将来、工業化の基礎的データは得られるものと期待され、L-DOPA同様に中間処理設備の設置による検討が望まれるところであろう。

(3) Vinca rosea葉から制癌性アルカロイドの抽出、分離

HPLCによる抽出工程のチェックが、日本で研修中に実施されたまま経過し、上記センナ葉での機器使用が一段落となった頃合を見て分析を開始し、その後必要に応じた抽出法の検討が予定されている。

(4) Cinnamomum 属植物の葉から精油成分の抽出、分離

ラングーン大学の修士課程在籍者2名の論文用研究として採択され、一つは engenol,他は camphorの分離であった。これらは一応結論が出て、今後D. C. P. T. としてのテーマにするか否かは検討中である。

(5) ビルマ伝統薬物の研究

タペーチェンおよびチャーマナイ（いずれも学名未詳）その他について研究着手中。

(6) ビルマ産薬用植物の蒐集と分類

数次にわたり、ラングーン近郊における薬用植物の採集行を実施し、200種以上を集め、その中から60種については植物的同定を完了した。一方、文献によるビルマ産薬用植物のリストを整備し、549種の薬効について調査した結果をリストとして纏めた。（引用資料No.3 p.10～11）

9-2 計画打合せ調査団の評価

プロジェクト開始より2年を迎えた1983年5月に今後のプロジェクト協力を協議するための調査団が派遣され次の様な評価を行った。

本調査団の主たる目的は、ビルマ国製薬研究開発センター（以下DCPT）プロジェクトに対する過去2年間の経過を査察し、今後2年間延長することの必要性を確認し、今後協力する場合の詳細についてビルマ側と検討することであった。

結論として、今後2年間の技術協力延長の必要性が確認され、その技術協力内容の大綱がまとめられた。協力内容について、とくに生薬部門につき、ビルマの国情にあった指導が必要であろうことが討議されたことは特記すべきと思う。

ビルマ側との協議内容の詳細は5月21日にイニシャルサインしたNOTEを添付し、記載は省略する。特記すべきことは次のようなことである。

- (1) 日本側の当初からの方針通り、2年間の協力延長は必要である。
- (2) 製剤部門については既に6種の新製品の製造を可能（目下、承認申請中）としており、一応の評価が与えられる。
- (3) 生薬・醸酵につき、基礎的技術は習得されたと思われるが、新製品の開発のために実用化される段階にはない。
- (4) Counterpartの日本での研修期間が短く十分な教育ができないので、JICAのルートのみによらず例えば文部省などのスカラシップを利用してM.S.学位が与えられる位の留学制度を検討すべきであろう（それにはビルマ政府内でDCPTプロジェクトのプライオリティを上げることが出発点になるであろうと考えられ、今後努力するとのことであった。）
- (5) 生薬の研究は、日本ではとかく天然物化学の方向に目がむけられがちであり、その技術、知識がそのままビルマに移っても意味がないので、もっと本来の生薬

学の研究が大事になると思われる。他言すれば薬用植物を利用した製品を開発するという応用性の高いものでなければなるまい。

- (6) 昭和58、59、60年の3年にわたり、各年3人ずつのCounterpartを日本側が受け入れる。
- (7) 日本側から専門家の派遣については今回の調査結果にもとづいて検討する。
- (8) 携行機材の援助は従来通りつづける。

以上のように今後2年間の計画についてはまとまったが、2年後に本当に日本の援助なしにDCPTが機能して行くかということが大きな問題であり、それについて今から考えておくべきことをビルマ側に強く申し入れた。まだ早いので特に動き出すわけには行かないが考えておくとのことであった。(引用資料No.2 p.2)

9-3 プロジェクト評価チームの調査結果

プロジェクト終了にあたり派遣された評価チームによる当プロジェクトの評価の結果は次の通りである。(引用資料No.3 p.7~9)

9-3-1 プロジェクトの評価

(1) 活動計画の達成度

1981年~1985年の間における活動計画の達成度は製剤関係は、必須医薬品製造に関して70%程度の達成度と考えられ、以下醸酵関係60%、生薬関係65%、品質管理関係70%などの達成度と考えられるので、順位としては

- 1位 製剤関係
- 2位 品質管理関係
- 3位 生薬関係
- 4位 醸酵関係

のようになると判断される。製剤関係の達成度が70%であるのは、必ずしも技術的な問題ではなく、後記9-3-2のビルマ側の実施体制に問題のあることも付記する。

9-3-2 ビルマ側の実施体制

D. C. P. T. で開発された製品が実際に市場に供給されるには次のような段階を経る。

- (1) D. C. P. T. での製剤開発
- (2) Drug Advisory Committee への申請と治験、その後で許可
- (3) D. C. P. T. においてラベルデザイン、包装設計

- (4) PICのTechnical Committee での検討
- (5) 工業省内の Technical Committee での検討
- (6) D. C. P. T. のProduction Formula を付してPICに移管
- (7) PICは実地臨床（病院）、工業省、商務省等の要請に応じて製造する

上記(1)から(5)の終了までに約1年を要し、既述のようにD. C. P. T. 開発品18種のうち12種がこの時点まで完了している。しかし、まだ市場に供給されるようにはなっていない。

わが国においても、新医薬品の製造承認が得られるまでは長時間要するので、一概に上記のビルマ側の実施体制を問題視するわけにはいかないが、D. C. P. T. の実施には「技術面」のみならずこのような「体制面」に関する改善が必要と思われる。

9-3-3 帰国研修員の活動情況

概に帰国した9名の報告書からも、日本における研修の成果は充分評価に値するものと思われる。帰国した9名（ならびに今後帰国する予定の者も）全員が所定の職場に定着して活動していることは高く評価してよいと思われる。

本来、研修の成果を充分あげるには、ある水準以上の基礎能力が必要であるが、ビルマ全体の薬学的水準は低い（薬科大学がないことから明らかである）と言わざるを得ないので、われわれ日本側からはこのことをふまえた上で、一応成果があったと評価する。今後の発展のためには、日本より導入された最高の製薬技術を維持発展させるにふさわしい技術者の養成が必要であり、ビルマ側独自でこのような技術者を育てる努力（例えば薬科大学の設立などによる）が肝要と思われる。

9-3-4 日本人専門家の果たした役割

既述のように日本から26名の専門家が派遣され、その指導の成果が多大であったことは充分に評価できる。

問題点としては、上述9-3-3に述べたように専門家の指導をよく理解するには、D. C. P. T. スタッフの能力面で不足と思われるところがあることである。もう一つ大きな問題は、専門家が指導に必要なものとして送った携行機材の通関に時間がかかり、多くの場合にその滞在中に間に合わなかった。そのため実物なしで指導せざるを得ないことになった。より多くの成果を期待するには、この問題が解決されることが強く要望される。これも、上記9-3-2述べたように「技術面」のみならず、「体制面」での改善が必要と思われる点である。

9-3-5 供与機材の活用・管理情況

D. C. P. T. に搬入されたものについては保管設備等が整備されているので活用・管理についてとくに問題はない。しかし、上記9-3-4で触れたように通関に時間がかかるため、その間に機材（とくに試薬・化学薬品類）が変質する恐れがある。これも実施体制上の問題の一つとしてとらえざるを得ない。

9-3-6 ビルマ側のプロジェクト評価

D. C. P. T. がビルマの医薬品産業のみならず産業全般にもたらしたインパクトを高く評価していると思われる。現在のビルマの生産技術の中で最高のものであるという評価をしていることは、海外からVIPの来訪の際には大概ここに案内するというようなことから伺える。D. C. P. T. の建物・内部設備、研修員の指導、専門家の派遣など日本側の援助のいずれも大変満足していると判断できる。

10 今後の協力の問題点

10-1 ビルマ側の考え

このプロジェクトは1985年7月5日をもって終了し、延長はしないことが決定とされたが、ビルマ側としては何らかの形で関連した援助を期待していることが確認された。それはこのエバリュエーション調査に関連した次の訪問の際に関係者から発言があった。

- 1) 3月12日(火)午前、PICにおいてU Ban Nyunt : (Managing Director) および U Saw Myint (Planning Director) より、D. C. P. T. を維持運営して行くために、原料や機械部品などの資材が必要であり、その面での日本の援助の可能性を問われたが、本調査団としては、本プロジェクトの延長がない限りそれは不可能であること、もし、そのような援助が行なえるとしたら別の新プロジェクトによらざるを得ない旨伝えた。
- 2) 3月12日(火)午後、第一工業省において U Thein Myint (副大臣) も、本プロジェクトは終了したとしても、何らかの形で日本の援助を続けてほしいので、その方策を考える意向であることを述べた。
- 3) 3月13日(水)午前のエバリュエーション調査会議にのぞんだU Saw Myint (PIC Planning Director) から、D. C. P. T. の技術を向上させるために日本の技術援助が必要である旨述べられている。特に生薬と醸酵の部門は、まだ出発点に立ったばかりという状態であるので、とくにこのことの必要性が強調された。このことは議事録にも記載されている。

10-2 エバリュエーション調査団の意見

1984年7月1日～7月8日に永井・町田(ともに星薬大)が専門家指導のためD. C. P. T. に派遣された際に、D. C. P. T. およびPICのスタッフ、更に第一工業省の大臣のレベルまでは、本プロジェクトの延長の希望があることが確認されたが、本年になって結果的に本プロジェクトの延長という形はとり得ないことになった。このことをふまえ、またエバリュエーション調査の結果、本プロジェクトの成果は充分評価できるものの、これを維持発展させるためには何らかの形で援助していくのが適当と考える。

(引用資料No.3 p.9～10)

資 料 編

- 1 調査団リスト
- 2 派遣専門家リスト
- 3 討議議事録 (R/D) 英文

調査団派遣リスト

(1) 無償資金協力事前調査団 (1979年10月)

団 長 船 本 剛 郎
厚生省化粧品医療用具審査室長他 3 名

(2) 基本設計調査団 (1979年12月 2 日～1979年12月22日)

団 長 (総括・薬剤) 内 山 壽 紀
厚生省薬務局安全課

団 員 (無償資金協力・業務調整) 阿 部 英 樹
国際協力事業団

団 員 (総括・建築) 蛭 川 一 男
榑松田 平田 坂本設計事務所

団 員 (積 算) 高 橋 正 男
榑松田 平田 坂本設計事務所

団 員 (建築・構造) 平 松 陽 一
榑松田 平田 坂本設計事務所

団 員 (資 機 材) 大 谷 清 喬
榑松田 平田 坂本設計事務所

団 員 (建築・設備) 高 橋 修 一
榑松田 平田 坂本設計事務所

(3) 基本設計確認調査団 (1980年 2 月17日～1980年 2 月25日)

団 員 (総 括) 内 山 壽 紀
厚生省薬務局安全課

団 員 (製薬・技術協力) 山 本 章
厚生省大臣官房国際課

団 員 (業務調整) 志 賀 忠 夫
国際協力事業団

団 員 (建 築) 高 橋 正 男
榑松田 平田 坂本設計事務所

団 員 (資 機 材) 武 居 誠 之
日本製薬団体連合会国際委員

団員(機械・電気) 大谷清喬
(株)松田 平田 坂本設計事務所

(4) 事前調査団(1980年11月26日～1985年12月7日)

団長(総括) 本橋信夫
医薬品副作用被害救済基金理事

団員(製薬技術) 武居誠之
日本製薬団体連合会国際委員

団員(品質管理) 木村俊夫
国立衛生試験所生物化学部標準品製造室長

団員(薬務行政) 植木明広
厚生省薬務局生物製剤課課長補佐

団員(技術協力) 杉山 長
外務省経済協力技術協力第二課

団員(計画整備) 富本幾文
国際協力事業団医療協力部医療第二課

(5) 実施協議調査団(1981年5月31日～1981年6月6日)

団長(総括) 永井恒司
星薬科大学教授

団員(生薬) 庄司順三
昭和大学薬学部教授

団員(醸酵) 小河原 宏
明治薬科大学教授

団員(製剤技術) 武居誠之
日本製薬団体連合会国際委員

団員(薬学) 町田良治
星薬科大学助手

団員(業務調整) 富本幾文
国際協力事業団医療第二課

(6) 計画打合調査団 (1983年5月15日～1983年5月22日)

- 団 長 (総括・製剤) 永 井 恒 司
星薬科大学教授
- 団 員 (生 薬) 庄 司 順 三
昭和大学薬学部教授
- 団 員 (品質管理) 今 枝 一 男
星薬科大学教授
- 団 員 (業務調整) 船 坂 浩 司
国際協力事業団医療協力部医療協力課

(7) エバリュエーション調査団 (1985年3月10日～1985年3月17日)

- 団 長 (総括・薬学) 永 井 恒 司
星薬科大学教授
- 団 員 (醸 酵) 小 河 原 宏
明治薬科大学教授
- 団 員 (製 剤) 前 野 昌 也
武田薬品工業㈱中央研究所製剤研究所主席研究員
- 団 員 (薬 理) 三 澤 美 和
星薬科大学助教授
- 団 員 (業務調整) 船 坂 浩 司
国際協力事業団医療協力部医療協力課

(8) 機材修理調査団 (1985年3月20日～1985年4月2日)

- 団 員 (冷 凍 機) 高 橋 誠 治
石川島汎用機サービス㈱
- 団 員 (理化学機器) 大 西 浩 三
ヤマトエンジニアリング㈱

日本人専門家リスト

1981年12月より1985年7月までの間に派遣された専門家についてその専門分野およびビルマ滞在期間を示す。

氏名	専門分野	派遣期間
1. 町田良治	チームリーダー(製剤)	1981.12.27. - 1983. 8.26.
2. 武田光正	機器保全	1982. 1.20. - 1982. 2.28.
3. 山元修	〃	1982. 1.31. - 1982. 2.28.
4. 上村昭一	〃	1982. 1.31. - 1982. 4.30.
5. 神吉洋	注射剤	1982. 3.14. - 1982. 7.13.
6. 泉原清二	〃	1982. 3.14. - 1982. 7.13.
7. 荒木征雄	錠剤	1982. 3.14. - 1982. 7.13.
8. 楨野正	〃	1982. 3.14. - 1982. 7.13.
9. 今井俊司	生薬学	1982.12.15. - 1983. 1.14.
10. 真田修一	〃	1982.12.26. - 1983. 2.27.
11. 東出栄治	醸酵学	1983. 1.28. - 1983. 3. 4.
12. 小河原宏	〃	1983. 2. 2. - 1983. 2.27.
13. 永井恒司	製剤	1983. 2.21. - 1983. 2.27.
14. 吉村吉博	チームリーダー(品質管理)	1983. 8.10. - 1984. 8.12.
15. 亀井淳三	チームリーダー(品質管理)	1984. 7. 1. - 1985. 7. 5.
16. 武田光正	機器保全	1984.10. 5. - 1984.11. 4.
17. 今村政晴	品質管理	1984.10. 5. - 1984.11. 4.
18. 藤岡正道	〃	1984.10. 5. - 1984.11. 4.
19. 磯部光孝	〃	1984.10. 5. - 1984.12. 4.
20. 泉原清二	注射剤	1984.11.28. - 1984.12.28.
21. 楨野正	錠剤	1984.11.28. - 1984.12.28.

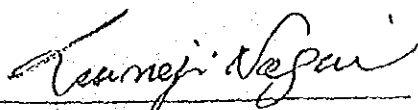
THE RECORD OF DISCUSSIONS BETWEEN THE JAPANESE
IMPLEMENTATION SURVEY TEAM AND THE AUTHORITIES
CONCERNED OF THE GOVERNMENT OF THE SOCIALIST
REPUBLIC OF THE UNION OF BURMA ON THE JAPANESE
TECHNICAL COOPERATION FOR THE DEVELOPMENT CENTRE
FOR THE PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY PROJECT

The Japanese Implementation Survey Team (hereinafter referred to as "the Team") organized by the Japan International Cooperation Agency (hereinafter referred to as "JICA") and headed by Dr. Tsuneji Nagai, Professor of Pharmaceutics, Institute of Pharmaceutical Sciences, Hoshi College of Pharmacy, visited the Socialist Republic of the Union of Burma (hereinafter referred to as "Burma") from June 1 to June 5, 1981 for the purpose of working out the details of the technical cooperation program concerning the Development Centre for the Pharmaceutical Technology Project in Burma.

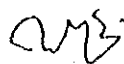
During its stay in Burma, the Team exchanged views and had series of discussions with the Burmese authorities concerned in respect of the desirable measures to be taken by both Governments for the successful implementation of the above-mentioned Project.

As a result of the discussions, the Team and the Burmese Authorities concerned agreed to recommend to their respective Governments the matters referred to in the document attached hereto.

6th July, 1981



Dr. Tsuneji Nagai
Professor of Pharmaceutics
Institute of Pharmaceutical Sciences
Hoshi College of Pharmacy



U Ba Nyunt
Managing Director
Pharmaceutical Industries
Corporation.

THE ATTACHED DOCUMENT

I. COOPERATION BETWEEN BOTH GOVERNMENTS

1. The Government of Japan and the Government of Burma will cooperate with each other in implementing the Development Centre for the Pharmaceutical Technology Project (hereinafter referred to as "the Project") for the purpose of upgrading the level of technique, carrying out Research and Development activities, with effective utilization of the facilities of the Development Centre for the Pharmaceutical Technology (hereinafter referred to as "DCPT"), in the fields of Pharmaceutical Preparations, Quality Control, Fermentation and Medicinal Plants.
2. The Project will be implemented in accordance with the Master Plan which is given in Annex I.

II. DISPATCH OF JAPANESE EXPERTS

1. In accordance with the laws and regulations in force in Japan, the Government of Japan will take necessary measures through JICA to provide at its own expense services of the Japanese experts as listed in Annex II through the normal procedures under the Colombo Plan Technical Cooperation Scheme.
2. The Japanese experts referred to in 1 above and their families will be granted in Burma the privileges, exemptions and benefits no less favourable than those accorded to experts of third countries working in Burma under the Colombo Plan Technical Cooperation Scheme.

III. PROVISIONS OF MACHINERY AND EQUIPMENT

1. In accordance with the laws and regulations in force in Japan, the Government of Japan will take necessary measures through JICA to provide at its own expense such machinery, equipment and other materials necessary for the implementation of the Project as listed in Annex III, through the normal procedures under the Colombo Plan Technical Cooperation Scheme.
2. The articles referred to in 1 above will become the property of the Government of Burma upon being delivered C.I.F. to the Burmese authorities concerned at the ports and/or airports of disembarkation. and will be utilized exclusively for the implementation of the Project in consultation with the Japanese experts referred to in Annex II.

IV. TRAINING OF BURMESE PERSONNEL IN JAPAN

1. In accordance with the laws and regulations in force in Japan, the Government of Japan will take necessary measures through JICA to receive at its own expense the Burmese personnel connected with the Project for technical training in Japan through the normal procedures under the Colombo Plan Technical Cooperation Scheme.
2. The Government of Burma will take necessary measures to ensure that the knowledge and experience acquired by the Burmese personnel from technical training in Japan will be utilized effectively for the implementation of the Project.

V. SERVICES FOR BURMESE COUNTERPART PERSONNEL AND ADMINISTRATIVE PERSONNEL

1. In accordance with the laws and regulations in force in Burma, the Government of Burma will take necessary measures to secure at its own expense necessary services for Burmese counterpart personnel and administrative personnel as listed in Annex IV.
2. As to the Burmese counterpart personnel, the Government of Burma will endeavour to allocate the necessary number of suitably qualified personnel corresponding to each Japanese expert to be dispatched by the Government of Japan as specified in Annex II, for effective and successful implementation of the Project.

VI. MEASURES TO BE TAKEN BY THE GOVERNMENT OF BURMA

1. In accordance with the laws and regulations in force in Burma, the Government of Burma will take necessary measures to provide at its own expense:
 - (1) Land, buildings and facilities as listed in Annex V;
 - (2) Supply or replacement of machinery, equipment, instrument, vehicles, tools, spare parts and any other materials necessary for the implementation of the Project other than those provided through JICA under III above;
 - (3) Transportation facilities and travel allowance for the Japanese experts for the official travel within Burma;
 - (4) Suitably furnished accommodations for the Japanese experts and their families.

2. In accordance with the laws and regulations in force in Burma, the Government of Burma will take necessary measures to meet:
 - (1) Expenses necessary for the transportation within Burma of the articles referred to in III above as well as for the installation, operation and maintenance thereof;
 - (2) Customs duties, internal taxes and any other charges, imposed in Burma on the articles referred to in III above;
 - (3) All running expenses necessary for the implementation of the Project.

VII. ADMINISTRATION OF THE PROJECT

1. The Japanese experts will give necessary technical guidance and advice to the Burmese personnel associated with the Project pertaining to the implementation of the Project, and the Burmese authorities concerned will be responsible for the administrative and managerial matters pertaining to the Project.
2. For successful implementation of the Project, the Coordinating Committee will be established with the members as listed in Annex VI. The functions of the Committee are as follows:
 - (1) To formulate plans for the Project;
 - (2) To review the implementation of the Project;
 - (3) To advise the Burmese authorities concerned about the implementation of the Project at all stages and at all levels.

VIII. CLAIMS AGAINST JAPANESE EXPERTS

The Government of Burma undertakes to bear claims, if any arises, against the Japanese experts engaged in the Project resulting from, occurring in the course of, or otherwise connected with the discharge of their official functions in Burma except for those arising from the wilful misconduct or gross negligence of the Japanese experts.

IX. MUTUAL CONSULTATION

1. There will be mutual consultation between the two Governments on any major issues arising from or in connection with this Attached Document.
2. After the lapse of two years since the initiation of the Project, the two Governments will review the progress of its first phase, and they will, on the result of the review, make necessary decisions on the modalities of the technical cooperation which will be extended to this Project at its second phase.

X. TERM OF COOPERATION

The duration of the technical cooperation for the Project under this Attached Document will be basically 4 years from ~~6th July 1951~~ ^{6th July 1951}. However, there will be a general review by the Coordinating Committee on the progress of the implementation of the Project after two (2) years from the commencement of the cooperation taking account measures to be taken by the two Governments in order to decide if the cooperation should be continued for two (2) more years,

ANNEX I. MASTER PLAN

1. Objective

The Project aims at contributing to the improvement of supply conditions of medicine in Burma through upgrading the level of technique, carrying out Research and Development Activities, with effective utilization of the facilities of DCPT, in the fields of Pharmaceutical Preparations, Quality Control, Fermentation and Medicinal Plants.

2. Implementation

Pharmaceutical Industries Corporation of the Ministry of No. 1 Industry has responsibility for the implementation of the Project with the guidance of the Coordinating Committee. The Government of Japan will cooperate with the Government of Burma in carrying out the Project through dispatch of Japanese experts, acceptance of Burmese personnel for the training in Japan and provision of equipment. A tentative implementation schedule of the Project is given in Table I.

3. Activities under the Project

a. Pharmaceutical Preparation Department

- Development of pharmaceutical manufacturing technology and of Good Manufacturing Practice (GMP) most appropriate for Burma by utilizing the facilities of DCPT.
- Development of formulation and preparation technology for the supplemental production of Essential Drugs not yet produced in Burma,

- b. Quality Control Department
 - Provision of new technology for quality control by utilizing the facilities of DCPT.
 - Provision of technology for biological testing.
- c. Fermentation Department
 - Provision of basic technology for fermentation and industrial microbiology.
- d. Medicinal Plants Department
 - Provision of basic technology for research and development of medicinal plants.
- e. Maintenance Engineering Department
 - Provision of operational and maintenance technology for equipment and facilities provided in DCPT.
- f. Production Management Department
 - Training in administration and production management of DCPT.
 - Development of GMP applicable to DCPT.

ANNEX II. JAPANESE EXPERTS

1. The Government of Japan will dispatch experts in the fields of:
 - (1) Tablet formulation and preparation
 - (2) Injection formulation and preparation
 - (3) Maintenance engineering
 - (4) Quality control
 - (5) Fermentation
 - (6) Medicinal Plants
 - (7) Others mutually agreed upon as necessary
2. In addition to the above experts, a coordinator will also be dispatched for the smooth implementation of the Project.

ANNEX III LIST OF THE ARTICLES.

- | | |
|---|-------|
| 1. Physico-chemical analytical equipments | 1 lot |
| 2. Chemicals and reagents for experimental uses and analysis | 1 lot |
| 3. Laboratory Utensils | 1 lot |
| 4. Machines for Laboratory scale experimental manufacturing | 1 lot |
| 5. Standard Bacterial Cultures | 1 lot |
| 6. Office copying machine | 1 Set |
| 7. Audio Visual Equipment | 1 Set |
| 8. Other machinery, equipment and materials mutually agreed upon as necessary | |

ANNEX IV. LIST OF BURMESE STAFF

1. Project Director
2. Project Manager
3. Counterpart personnel to the experts
 - a. Pharmacist (4)
 - b. Chemist (2)
 - c. Microbiologist (1)
 - d. Process engineer (1)
 - e. Pharmacognocist (1)
 - f. Pharmacologist (1)
 - g. Other engineers and technicians (2)
4. Administrative and clerical staff
5. Other personnel mutually agreed upon as necessary

ANNEX V. LIST OF LAND, BUILDINGS AND FACILITIES

The Government of Burma will provide existing land, buildings and facilities necessary for carrying out the Project.

1. Land (9 acres approx:)
2. Main Building
3. Utilities Building
4. Fermentation & Medicinal Plants Building
5. Small Animal testing Building
6. Canteen Building
7. All Road-ways and Access within compound
8. Facility for Supply of Electricity, water, steam etc.
9. Communication Facilities (Telephone etc.)
10. Machineries & Equipments installed in those buildings
11. Other land, buildings and facilities mutually agreed upon as necessary.

ANNEX VI. COMPOSITION OF THE COORDINATING COMMITTEE

Chairman: Project Director

Burmese Side

1. Project manager
2. Counterpart personnel
3. Other personnel appointed by
the Chairman

Japanese Side

1. Team leader
2. Experts

Note: Officials of the Embassy of Japan may attend the Coordinating Committee as observer.

評価チーム派遣時の討議録

NOTES OF DISCUSSION HELD BETWEEN THE EVALUATION SURVEY TEAM OF JICA AND OFFICIALS OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES CORPORATION IN RESPECT OF ASSESSING THE TECHNICAL CO-OPERATION ASSISTANCE PROGRAMME FOR THE DEVELOPMENT CENTRE FOR PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY (DCPT)

1. The Evaluation Survey Team led by Dr. Tsuneji Nagai, Professor, Institute of Pharmaceutical Sciences, Hoshi College of Pharmacy and four members, made a courtesy call on the Managing Director of the Pharmaceutical Industries Corporation at 10:30 hours on 12th March, 1985.
2. The Team accompanied by Mr. Sato, First Secretary & Mr. Takashima, JICA Embassy of Japan, Rangoon also made a courtesy call on the Deputy Minister of Ministry of Industry (1) at 14:00 hrs on 12th March 1985.
3. Discussion was held from 09:30 to 11:00 hrs. on 13th March 1985 at DCPT.

The Evaluation Survey Team for DCPT

1. Dr. Tsuneji Nagai (Leader)
Professor, Institute of Pharmaceutical Sciences Hoshi College of Pharmacy.
2. Dr. Hiroshi Ogawara
Professor, Institute of Biochemistry
Heiji College of Pharmacy
3. Dr. Masaya Maeno
Senior Research Scientist
Takeda Chemical Industry Co., Ltd.
4. Dr. Miwa Misawa
Associate Professor, Institute of Pharmaceutical Sciences, Hoshi College of Pharmacy.
5. Mr. Hiroshi Funasaka
Staff, Medical Cooperation Department
Japan International Cooperation Agency
6. Dr. Junzo Kamei
Japanese Project Leader
DCPT

The Pharmaceutical Industries Corporation

1. U Saw Myint
Director (Planning)
Pharmaceutical Industries Corporation
2. Dr. Ko Ko Gyi
Director, DCPT
3. U Than Tin
Assistant Director,
DCPT
4. U Kyaw Sein (III)
Development Pharmacist, DCPT

Future Plan of DCPT

In the opening remarks, the Director (Planning) suggested to discuss ways and means of continuation of technical activities at DCPT, so as to maintain the present momentum even after the completion of (4) years of Technical Co-operation in June 1985. He also expressed his appreciation of the efforts and contribution made by various Missions, Project Leaders, Experts and JICA for successful implementation of DCPT Project.

Both sides exchanged the opinions about the ways and means of getting continued cooperation with due consideration of the nature of future programme as follows :-

- 3.1 Continuation of technical assistance is needed to upgrade the present momentum of work in DCPT.
- 3.2 Formulation and some dosage form preparations technology have attained to a high standard.
- 3.3 Intensification of research in medicinal plants and fermentation technology to develop natural resources for pharmaceutical application is needed. Upgrading of these technologies to pilot plant scale level will be necessary.
- 3.4 Project achievements during the period 1981-85 was presented by Burmese side as shown in Appendix (A).

Evaluation

5. Both sides evaluated the achievements during the Technical Cooperation Assistance period 1981-85 and found to be 70% successful in the area of pharmaceutical development of essential drugs; 60% in the area of fermentation technology research; 65% in medicinal plants technology research and 70% in the Methods research and quality control. In order of success in achievements by department are as follows :-

- Preparation Research & Development
- Methods Research & Quality Control
- Medicinal Plants Technology Research
- Fermentation Technology Research

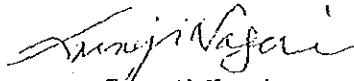
Both sides were of the opinion that on the whole the DCPT Project could be evaluated as successful.

6. The Evaluation Team noted the enforcement systems required to apply in introducing new essential drugs as mentioned below :

- Submission of formulated drugs to Drug Advisory Committee for approval and clinical trial
- Submission of label design together with container to the Technical Committee of Ministry of Industry (1) through Technical Committee, Pharmaceutical Industries Corporation for Selection and approval of package design
- Transfer of production formula to the Burma Pharmaceutical Industry (Factory)
- Demand for new drugs from the potential customers by PIC
- Submission of cost price to PIC to Ministry of Industry (1) to Economic Committee of Ministry of Finance
- Production and wholesale distribution to Civil Medical Stores Depot, Trade Corporation and Social Security Medical Stores by EPI
- Duration from formulation to getting of DAC approval is about 1½ to 2 years
- Duration after DAC approval to production is about 2 years

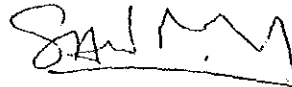
7. Both sides noted with satisfaction the contribution made by Team Leaders, Experts and the Utilization of counterparts in the implementation of DCPT Project.
8. Burmese side presented for record their evaluation of achievements in transfer of technology during the course of DCPT Project.
(Appendix - B)
9. The Leader of the Team confirmed that materials for DCPT would be supplied as required for 1985. Form A-4 should be filled and delivered in the middle of April to Embassy of Japan in time. Items requested for 1984 will also be delivered in due course. He requested the Burmese side to see that consignment are stored properly so as to avoid damage and to expedite clearance of consignments.
10. The Leader of the Team mentioned that two counterpart trainees will be made available for 1985. Form A-2/3 should be filled and delivered in the middle of April to Embassy of Japan.
11. The Leader of the Team added that two Maintenance Engineers and two Experts on Fermentation Technology will be dispatched.

The discussion terminated at 11:00 Hours.



Dr. Tsuneji Nagai
Leader, The Evaluation
Survey Team

Mar. 16. 1985.



U Saw Myint
Director (Planning)
Pharmaceutical Indus-
tries Corporation

16th March 1985.

JICA

