

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

国際協力事業団

医 三
81-7

JICA LIBRARY



1016301[2]

| | |
|-------------|-----|
| 国際協力事業団 | |
| 発行日 84.8.28 | 104 |
| 登録No. 14374 | 99 |
| | MCS |

マイクロ
フィッシュ作成

は し が き

ビルマ国政府は、逼迫する医薬品供給事情に対応しこれを改善するために、第一工業省傘下の製薬公社に製薬研究開発センターを設立することを計画し、その実現のためわが国に対して無償資金協力および技術協力を要請してきた。

わが国はこの要請に応じて同センターの施設建設に対する無償資金協力を決定し、昭和57年3月完成を目途として現在建設を進めている。

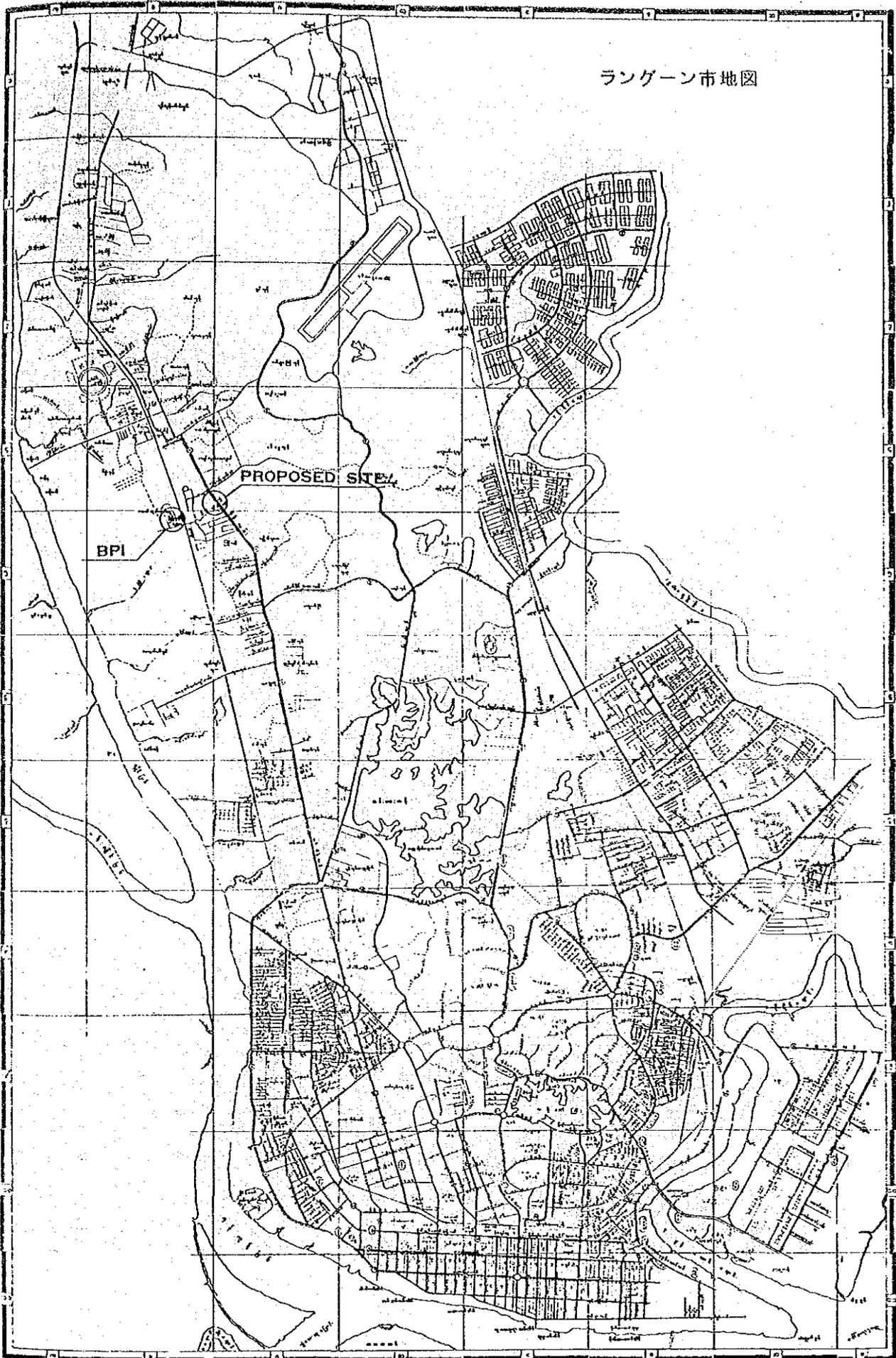
今回の事前調査団はビルマ国の技術協力要請の具体的内容、その背景となっている医薬品事情、製薬工業の現状と問題点等の把握と技術協力の可能性、妥当性を検討するために派遣されたものであり、本報告書は、その結果を取りまとめたものである。

ここに事前調査団の各位並びに同調査団派遣にご協力を賜った関係機関の各位に対し、深甚なる謝意を表する次第である。

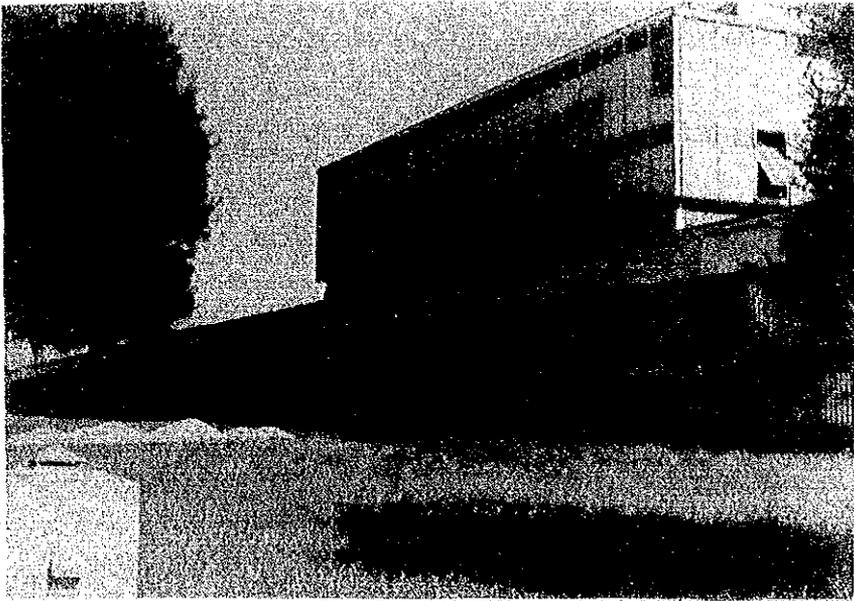
国際協力事業団

理事 長谷川 正 男

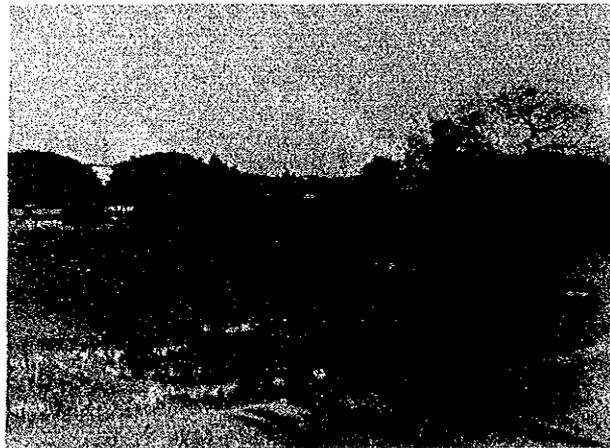
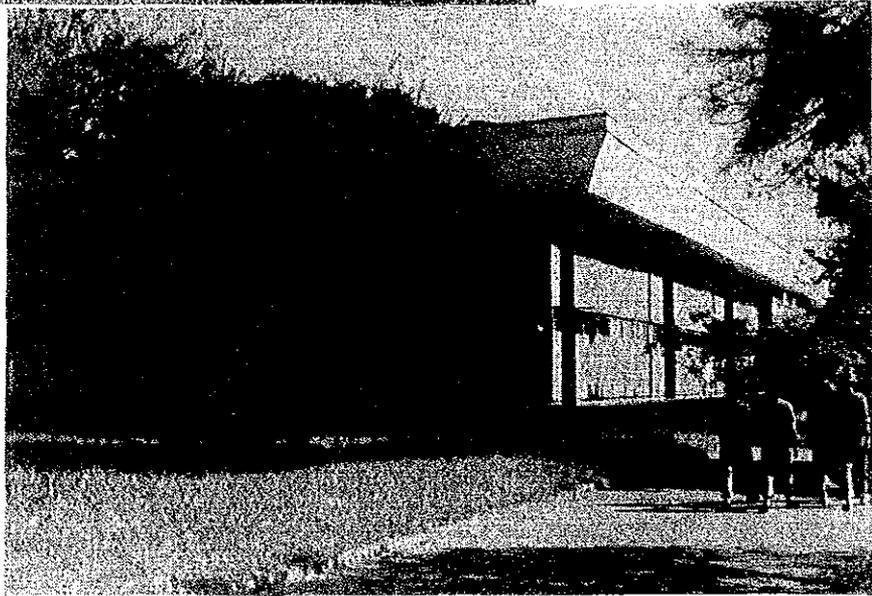
ランゲーン市地図



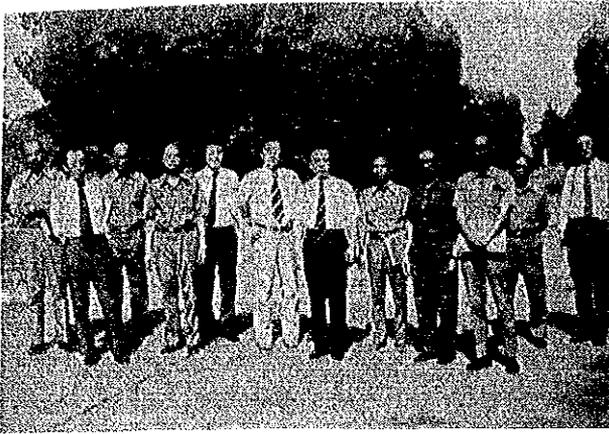
Scale: 1:50,000. Map of Langkooon City (Langkooon City Map). Prepared by the Survey Department, Government of India. 1950.



BPI 構内



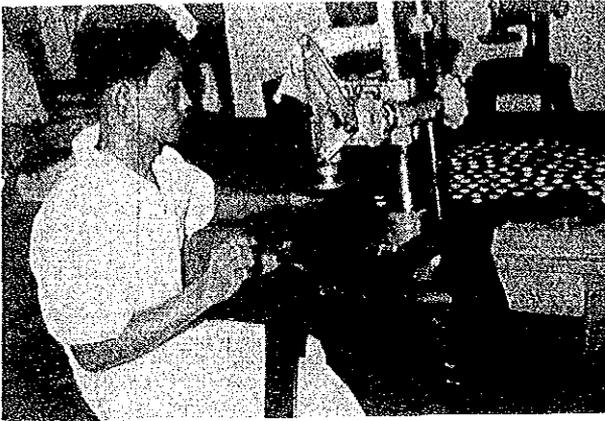
DCPT 建設予定地



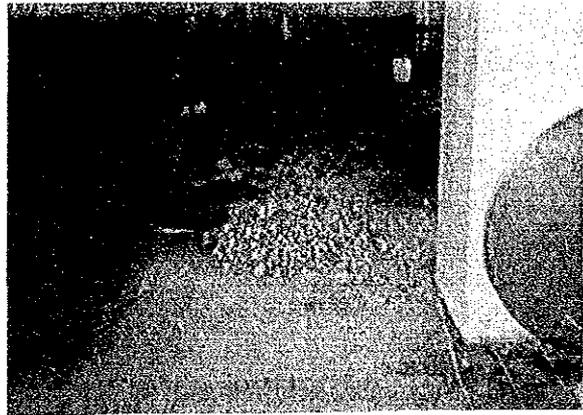
調査団とビルマ国側関係者



洗 浄



施 栓



生薬材料準備



闇市の薬屋



ラベル張り

目 次

| | |
|------------------------------------|----|
| は し が き | 1 |
| 地 図 | 3 |
| 写 真 | 5 |
| I 事前調査団派遣の経緯 | 11 |
| II 調査団の編成と調査日程 | 11 |
| III 調査概要と総括 | 13 |
| 1. ビルマ国製薬工業の現状 | 13 |
| 2. ビルマ国製薬工業の将来 | 14 |
| 3. D C P T の設置と運営 | 15 |
| 4. D C P T への技術協力 | 15 |
| 5. 総 括 | 17 |
| IV ビルマ国医薬事情 | 18 |
| 1. 業務行政の組織, 予算 | 18 |
| 2. 業務行政上の問題点 | 19 |
| 3. 医薬品の供給システム, 海外輸入 | 21 |
| 4. 医薬従事者養成制度 | 23 |
| V ビルマ国製薬工業 (B P I) の現状と問題点 | 25 |
| 1. B P I の歴史, 組織および予算 | 25 |
| 1-1 歴 史 | 25 |
| 1-2 組 織 | 25 |
| 1-3 予 算 | 27 |
| 2. B P I の施設, 技術者及び生産計画 | 27 |
| 2-1 施 設 | 27 |
| 2-2 技 術 者 | 32 |
| 2-3 生 産 計 画 | 32 |
| 3. B P I の問題点と将来計画 | 35 |

| | | |
|------|-----------------------|-----|
| VI | 要請内容の詳細 | 37 |
| 1. | DCPT設立計画の概要 | 37 |
| 2. | 技術協力要請の内容 | 40 |
| 3. | 技術協力の受入れ態勢 | 44 |
| 4. | 技術協力の妥当性 | 46 |
| VII | 技術協力実施上の問題点と留意点 | 48 |
| 1. | 必要性・妥当性 | 48 |
| 2. | 国内支援体制 | 48 |
| 3. | 協力期間の問題 | 48 |
| 4. | 専門家の宿舎確保の問題 | 49 |
| 5. | ビルマ国政府の技術協力に対する考え方 | 49 |
| VIII | 付 属 資 料 | 52 |
| 1. | ビルマ国側関係者一覧表 | 52 |
| 2. | ビルマ国側要請の詳細 | 53 |
| 2-1 | 日本側質問事項 | 53 |
| 2-2 | ビルマ国側回答書(要請内容) | 54 |
| 3. | 補足説明資料 | 62 |
| 3-1 | DCPTの人員配置計画 | 62 |
| 3-2 | DCPTの年間経費見積 | 63 |
| 3-3 | 研修内容の詳細 | 64 |
| 3-4 | 将来生産予定の医薬品リスト | 68 |
| 3-5 | DCPT設立初期生産予定の医薬品リスト | 71 |
| 3-6 | 国内原料より生産される医薬品リスト | 72 |
| 3-7 | 国内で入手可能な原料および中間生産物リスト | 73 |
| 4. | ビルマ国必須医薬品リスト | 74 |
| 5. | 保健省中央医薬品供給部概要 | 111 |
| 6. | 薬用植物園薬草リスト | 119 |

I 事前調査団派遣の経緯

ビルマ国政府は、わが国に対して、製薬研究開発センターの設立のための無償資金協力及び技術協力を要請した。

かかる要請を受けて、昭和54年10月に厚生省船本剛朗化粧品医療用具審査室長他3名が施設建設の無償資金協力事前調査団として派遣された。さらに同年12月及び昭和55年2月に厚生省内山寿紀安全課課長補佐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た。

以上の調査およびその後の実施設計をへて、無償資金協力（昭和55年6月18日E/N署名）による同センター施設の建設が開始された。

ビルマ国の医薬品供給は、1954年設立のビルマ製薬工場（Burma Pharmaceutical Industry、以下BPI）の生産と、外国からの輸入によって、賄われているが、BPIの施設に老朽化し、急増する医薬品需要に応じられない状態である。

製薬研究開発センターは、近代的な製薬技術、製剤技術及び品質管理技術の導入、技術スタッフの訓練、国内産生薬を利用した製薬の研究・開発等を実施し、ビルマ国の医薬品需給状態の改善に寄与しようとするものである。

今回の事前調査団は、ビルマ側の技術協力要請内容とその背景を把握するとともに本件技術協力の可能性、妥当性を調査することを目的として派遣された。

II 調査団の編成と調査日程

(1) 調査団の編成

| | |
|-----------|--------------------------------|
| 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会 |
| 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
外務省経済協力局技術協力第二課

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

(2) 調査日程

事前調査日程

期間：昭和55年11月26日(水)～同年12月7日(日) 12日間

| 日 | 調 査 日 程 |
|--------|--|
| 11月26日 | 成田——→バンコク(TG601) バンコク泊 |
| 11月27日 | バンコク→ラングーン(TG301) |
| 11月28日 | 日本大使館訪問(早川臨時代理大使 篠原一等書記官) 計画財務省FERD訪問(Director General, U THEN MYINT 他) 保健省訪問(Director of Health Dept. Dr. Daw HNIN YEE 他) 第一工業省訪問(Director General, U BA CHIT 他) |
| 11月29日 | 製薬工業公社訪問(General Manager U Ba NYUNT 他) ビルマ製薬工場訪問(General Manager U Han Yin 他) 第一回会議(要請内容聴取) 杉山団員合流 |
| 11月30日 | 資料整理 |
| 12月1日 | ビルマ製薬工場施設視察 第二回会議(要請内容質疑) |
| 12月2日 | (ビルマ国ナショナルデー) 薬用植物園視察 |
| 12月3日 | 第三回会議(研修内容等詳細聴取) |
| 12月4日 | 第四回会議(総括, コメント他) 保健省中央医薬品供給部視察 ラングーン総合病院製剤室視察 |
| 12月5日 | 計画財務省あいさつ 製薬工業公社あいさつ 日本大使館あいさつ |
| 12月6日 | ラングーン——→バンコク(TG306) バンコク泊 |
| 12月7日 | バンコク——→成田 (JL718) |

Ⅲ 調査概要と総括

1. ビルマ国製薬工業の現状

ビルマの医薬品事情は極めて悪い。

ビルマにおける医薬品の生産は、第一工業省が所管しており、同省傘下の6公社の一つに製薬公社 (Pharmaceutical Industries Corp., 以下P I C) があり、さらにP I C は8工場を有し、その一つにB P Iがあり医薬品の生産を担当している。

B P Iは、総務、財務、品質管理および試験、計画、第一生産、第二生産、第三生産の7部から成り、現在所長以下約2000名が医薬品の生産に従事している。

B P Iは、1954年に設立され、工場は当初英国のエヴァンス社により経営されていたが、後にビルマ政府に接收され、以来ビルマ人の手で運営されている。現在の生産品目も1950年代当時とほとんど変わっていないし、設備も老朽化しているため生産性が非常に低く、近代化のための脱皮がほとんど行われていない状態である。1954年当時はビルマ国の人口が約2000万人であったが、その後人口が増加し現在は約3300万人といわれている。人口増加からだけでなく、ビルマ国の社会保障や国家保健計画のような国家的医療計画の導入により、医薬品需要は急増しており既存の製薬工業ではとうてい需要を満たすわけには行かず、まさに限界に達しているといえよう。

ビルマ国における医薬品の生産供給は、このB P Iによる国内生産と一部輸入によりまかなわれているが、生産額からみて人口1人当りの消費は0.5米ドル程度といわれており、国際的最低水準といわれている1米ドルをも満たしていない。また生産されている品目をみると全部で240品目であり、このうちWHOが開発途上国の必須医薬品 (Essential Drugs) としてリストアップした約200品目中の半数程度が生産されているに過ぎない。

現在わが国の人口は、ビルマ国人口の約3.3倍であるが、生産額からみて国民1人当りの消費は約150米ドルとなり、ビルマの約300倍である。また生産されている品目は、同種同効品を含んではいるが、健康保険に用いられる薬価基準収載品目 (医療用医薬品) は、約16,000品目、一般用医薬品 (大衆薬) 約22,000品目を数えている。わが国は、医薬品の過剰生産、過剰消費の傾向がみられ、近時大きな問題とはなっているものの、以上の数字からみてもビルマ国の医薬品生産がいかに乏しいものであるかが理解できよう。

ビルマ国のこのような状態では、国民は通常の医療を受けることさえ容易なことではない。まして優れた近代的医療の恩恵を享受するには、医療施設の完備、医療従事者の拡充、資質の向上、さらに医薬品の品目拡大、量産等々多くのことが必要となるであろう。これは現実にはビルマ国民にとって遠い夢のようなことであるが、ビルマ国政府は国民医療を一步一步発展向上させ拡充させてゆくことに熱意をもっており、その一環として医薬品需要の増大に対応する国内生産の増加こそ医療事情の改善をもたらす最も緊急な課題と考えている。

一方、ビルマ国の医薬品の慢性的欠乏に対して、大規模かつ多品種の医薬品を売買する闇市場が存在し、一部の国民の需要をまかなっている。勿論これは正常な状態ではなく、また医薬品の品質については全く保証されない危険な状態でもある。国民全般に乏しいながらも優良な品質の医薬品が、必要な時、必要な量供給されるように医薬品生産が拡大されることが望ましいのである。

2. ビルマ国製薬工場の将来

ビルマ国製薬工場の現状からみると、現在および将来の医薬品需要の増大傾向に対応してゆくためには、既存の製薬工場における生産品目と生産量の飛躍的増大と新たな製薬工場の設立稼働が必要と考えられる。医薬品の利用の拡大には、単に生産品目および生産量の拡大だけで足りるわけではなく、その生産、流通、消費の各段階に亘って品質管理、安全対策等の一貫した制度的、行政的、技術的な体制の整備が必要であることは云うまでもない。医薬品の生産拡大に努力する一方、これら制度的、行政的な体制整備に努力する必要がある。

医薬品の生産拡大を実現するためには、現在の製薬工場が有する技術水準の向上と、生産設備の近代化、品質管理技術の修得等による技術及び設備の高度化、効率化をはかることが是非とも必要不可欠である。

また、ビルマ国民の疾病罹患状況をみると、①消化器疾患（特に下痢症）、②マラリア、③呼吸器疾患（特に肺炎、肺結核）が三大疾患であって、これらの征服が政府の大きな目標となっている。これら三大疾患の征服には、生活環境の浄化向上、衛生思想の普及徹底が不可欠の要素ではあるが、一方これら疾患には薬物療法が有効である。このためビルマ政府は、薬物療法によるこれら疾患の克服を期待し、化学療法剤特に抗生物質生産技術導入による自力生産が当面の最重要課題となっている。またWHOがすでに指摘しているように、開発途上国の医薬品不足を補うためにそれぞれの国土に産生する薬用植物資源を有効に活用して国

民保健に役立たせるような薬用植物利用技術もビルマ国にとっては、有用な技術であり、これの導入もまた重要な課題となっている。

ビルマ国の製薬工業全般が近代化され、医薬品の生産拡大が可能になったとしても、製剤原料たる医薬品の原体をほとんど輸入に仰がなければならないこの国の現状からして、医薬品の原体の輸入に果して十分なる外貨を割当てることが可能であろうか、と云う財政的問題に対する不安が存在することは否めない。このような問題の解決は、ビルマ国政府、特に財政当局の国民医療の向上を目指す熱意にまつより仕方のないことである。この点に政府の十分なる配慮がなされることを期待している。

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、その過渡的の道程として製薬研究開発センター（Development Center for Pharmaceutical Technology, 以下DCPT）が設置されることになった。

3. 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る。

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。

4. 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、他方わが国からみると、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云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つて考えるとき、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考えられる。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ない。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云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。

5. 総 括

以上を総括すると、今回のDCPT技術協力プロジェクトにおいては、短期的視点から製剤技術、品質管理技術、機器保守技術を主とし、長期的視点から醸酵技術、薬用植物利用技術についても基礎的な研修を行うべきものとする。また技術協力の目標達成の過程で必要とされるビルマ国内で生産不可能な補足資材、消耗品（試薬、ガラス器具等）、文献等の供与についても考える必要がある。

DCPTの完成が昭和57年3月に予定されていることから、わが方の専門家派遣は昭和57年4月以降から行うこととし、56年度はDCPT発足に際しその円滑な運営を行うことを目途として研修生の受入れをすることが必要である。なお、ビルマ側はDCPT完成前3ヶ月頃より完成前後の技術協力連絡調整のため常駐専門家（あるいはJICA職員）の派遣を希望しているが、これは一考すべきものであろう。

また、ビルマ国側は昭和56年度に13名の研修を希望しているが、これは全期を通じての研修希望者数の半数に及んでいる。DCPT発足に当って支障のないようにとの配慮もあるが、これら研修員受入れ人数、研修テーマ等については、上述の短期的および長期的視点にしたがい、また昭和56年～昭和57年度にまたがる研修の可否、研修実施施設の受入れ可能性（人数と期間等）等を十分に勘案し検討した上で、詳細かつ具体的なテーマ、人数、期間が決定されるべきである。

今後の事前調査をふり返り、ビルマ国の製薬技術向上に対する熱意、医薬品を渴望する医療の実態、同国民の国民性等を考えると、このプロジェクトの成功は今後の日本ビルマ両国関係の発展向上に寄与するところ極めて大きいと考えられる。

わが国関係者各位の理解と協力を切に希望してやまない。

IV ビルマ国医薬品事情

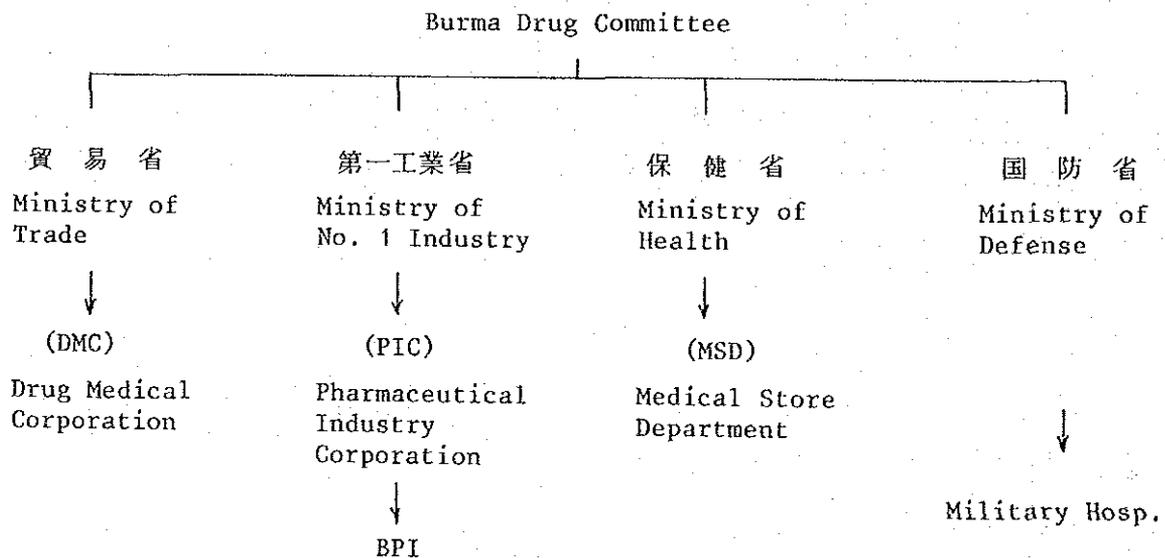
1. 薬務行政の組織，予算

ビルマ国に於ける社会主義体制並びにその歴史的経緯を無視して薬務行政に関する批判・評価を行うことは全く無意味であり，その予算内容については更に国家の財政規模，国民の生活水準等その内容を理解せず単なる計数比較を行うことは誤解を招きこそすれ，決してビルマ国の実情の理解に資するものでないと考える。

まずビルマ国の薬務行政を日本国の現状に比較し，端的に表現すれば行政不在であり，且つ，日本国に於て現在解決に努力を傾注している問題はビルマ国にとっては，現在，全く無縁のものとする感ぜられる。

即ち，現在のビルマ国に於ける医薬品の需給の実態は，需要の増加と過度の供給の不足であり，これに対処する施策こそが薬務行政の根幹をなすものと考えられる。しかるに，組織上薬務行政に携わる機構は，下図のとおり極めて多岐に亘っており，各省庁間の，あるいは所管機構間の円滑な情報交流，意見交換，さらには施策方針決定にかかる討議が実施されているか否かについては多分の疑念を抱かざるを得ない。

図-1 国家薬事審議会



Burma Medical Committee (国家薬事審議会)の機能は上図の通り薬事に関する国家の最高機関であるにも拘らず、その構成は4省に亘り、生産、流通、需要、特需の4部門は並立的機能を果たすものと考えられる。特に需要については、国民の健康、医療を担当する保健省が国公立病院における直接需要を把握しているのみで、それは全需要に対して30%を占めるに過ぎない。又、国防省所管の特需(軍需)が全需要の10%を占めている。一方、一般国民の需要、保健、医療行政の根幹となるべき民需については全体の60%を占めているにも拘らず貿易省の所管に任され、真に必要な医療行政上の円滑な配慮に欠ける点が懸念される。

又、一方これら需要に見合う生産、供給については、その大部分(75~85%)を第一工業省の所管するPIC-BPIに依存し、又、直接貿易省の所管である輸入部分についても外貨事情による計画財務省(Ministry of finance and planning)に大きく関与されている。

従って、ビルマ国に於ける医薬品の真の需要に対する国内生産と輸入による供給比率を明らかにすることは困難であるが、市場より見聞した実態から推測するとき、需要と供給の間に大きな乖離が実在することは明らかである。

ビルマ国の財政規模を歳出8,700億円として、医薬品の生産金額は約30億円、これに加うるに年次相当の変動のある輸入医薬品の供給を15~25%と推定加算しても40億円に満たず、人口約3,300万人を賄うには1人当り年間US\$0.50となり、国際的最低水準US\$1.00にも程遠い状況である。

残念ながら、上述の計数は前述の行政機構より明らかな通り、ビルマ国に於ける医薬品供給として正式に把握されたものでなく、各所管省庁の計数より推測把握せざるを得ず、総社会保障費或いは総医療費に対する医薬品の需要、供給比率等々詳細については、今回の調査では明らかにすることは出来なかった。

2. 薬務行政上の問題点

民主主義、自由経済を基本とする日本国と社会主義体制を基盤としその変革を迫られているビルマ国を一概に比較し行政的問題を指摘することは適切を欠くことが多分に懸念されるが端的に表現すれば現在薬務行政は不在であり、当面需給関係の改善を主眼とした行政の一元化がビルマ国にとって最も効率的な施策ではないかと思考される。

しかしながら、真の需給の改善は、生産、供給の増進なくしては解決不可能であり、行政

の一元化はこの為の促進手段として機能するに過ぎないことにも留意する必要がある。

又、需給の改善は単に供給の増大にのみ期待すべきでなく需要の削減をも意図することが必要であるが、ビルマ国に於ける疾病構造の実態、社会医療環境を考えるとこの目的のためには莫大な社会資本の投入、即ち環境、衛生設備の設立、端的には飲料水の確保、改善等々が不可欠なものであり、教育・工業水準等々国力の増大に待たざるを得ない面が多分にある。

一方供給の拡大についても、外貨獲得・輸入の増加による解決が可能ならば最も即効的な成果を期待出来るが、このためには需要の削減にも増す国力の増強が必要であり、当面は国内生産力の増強に期待せざるを得ないのが実情である。

この点に関しては次章に於て詳しく述べられる通り、1954年に設立されたBPI工場に依存するビルマ国医療品生産体制の改善については種々慎重な検討が必要である。

極めて単純に考えると、もう一つBPIの工場を設立すれば生産力は倍増する筈であるが、投下資本に対する効率、特に医薬品に要求される品質の向上、維持に配慮し、更に既にBurma Drug Committeeに於て承認され、必要とされているEssential Drug新品種、約100品目の需要に応ずるためには現有技術の向上、改善と新技術の導入が不可欠である。

一方、医薬原料物質の大部分を外国よりの輸入に依存している同国に於て、生産の増大は即ちこれら原料薬品の輸入の増大につながる事となるので、基礎化学産業、高度技術に依存することなく利用可能な自国産医薬資源の活用等について、考慮する必要がある。

本施設DGPTの設立、贈与に当っては、これらの点についても充分な配慮が行われ必要な諸設備、機器が配置されているが、これら設備を有効に活用し得るか否かに今後の技術協力の態様、施策にかかるものであり、その必要性並びに重要性については論をまたない。

又、一方に於て現状需給情况及び流通の状況等より薬務行政上極めて重要なことは、品質の確保、粗悪品、偽造品の駆除であり、単に量的充足を意図することのみでは問題の解決を成し得るものでないことに留意する必要がある。このためには流通の正常化が不可欠であり、又、不適正な流通に対する規制、取締りも不可欠な要因である。しかしながら、現状は前述の薬務行政機構上の制約もあり、又技術的要因も加味されて市場医薬品の品質については全く野放しの状況と言っても過言ではない。正規流通医薬品の品質向上と相まって粗悪、劣化品の駆除を図ることが必要であり、そのためには生産工程に於けるGMPの導入、製品並びに市場品に対する品質試験技術能力の向上等々多くの課題が要求されている。

以上を要約すると薬務政策上の問題は、行政組織には機能の一元化ないし効率化と相まって技術水準の向上、生産能力の増大が不可欠であり、これら三位一体の改善努力が必要であるが、日本国としてビルマ国よりの協力要請に応える手段として技術水準の向上に主眼を置くべきであり、次いでこれが生産能力の向上に寄与することを期待するものである。

3. 医薬品の供給システム、海外輸入

ビルマ国に於ける医薬品の供給源は国産と輸入であり、国産（外見的、統計的には）は、第一工業省に所属するBPIに100%依存するものであるが、一般国民の側から見れば自国天然資源を殆んどそのまま加工を経ずして利用するTraditional/Indigenous Medicineも重要な供給源と推測される。しかしながら、今回の調査に於ては中央管庁のある首都Rangoonにその調査対象が絞られた為、具体的な事例としてChina townにおける漢薬販売の実態を見聞したに過ぎず、一切の統計的資料も入手し得なかったためこれらを無視して考察せざるを得ないのは残念である。

又、一方輸入に関しても政府公的機関による輸入の外に、国境貿易に伴う密輸入、現物支給による外国援助等正規ルート外の流通が実在することは確かであるが、その数量比率等については当然のことながら一切把握が困難であり、以下報告に於ては考慮外とする。

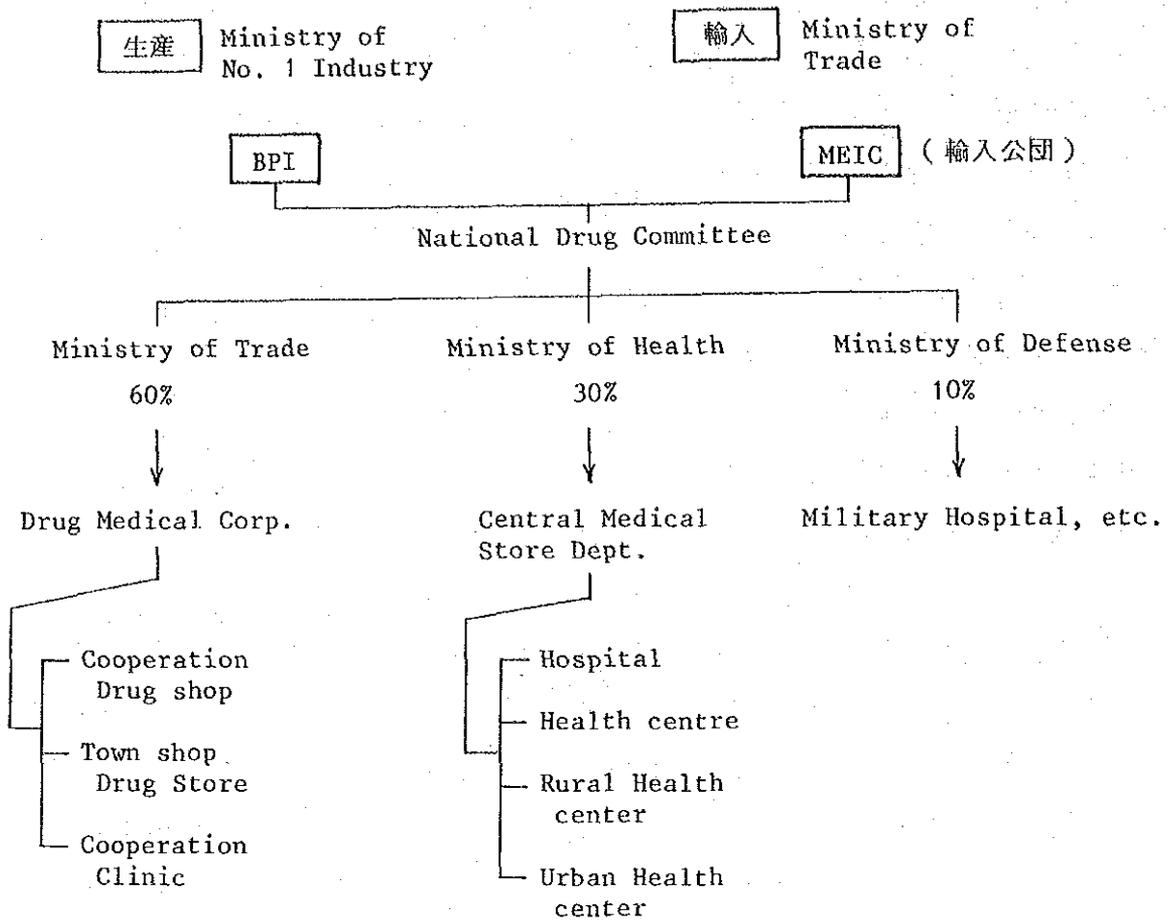
ビルマ国に於ける医薬品生産金額は1977年以来14百万米ドル以外の公表数字がなく、これを直ちに同国の生産或いは市場流通金額と見做すことは国家形態、流通制度上からも妥当ではないが、大略の指標としては実態を反映した数字と考えられる。

即ちヤミ市場に於ける流通価格が公定価格の約4倍であり、かりに生産物全部が自由市場に流通したとしても50百万米ドルを上廻る可能性はないと考えられること並びに現社会主義体制下の正規ルートに於ては、現金流出を伴う医薬品の売買は皆無に等しく、薬価が生産原価をベースとした行政機構内の移転評価額に過ぎないことも見逃せない。

このような非公式的配慮を加えてもなお国民一人当りの医薬品消費が年間1米ドルに満たないことは、如何に医薬品供給の実態が深刻であり、且つ他の開発途上国に於けるが如く需要、供給ともに低い状況ではなく、旺盛な需要に拘らず供給が伴わないというこの国の実状に注目する必要があると考える。

医薬品の供給体制は以下の通り複雑な行政機構を反映し極めて複雑になっており、これが的確な需給関係の把握を困難としていることも想像される。

図一 2 医薬品供給体制



医薬品の輸入に関しては、ビルマ国全般として海外援助、外貨事情等に左右される点が極めて大きく、単年度統計資料に基づく判断は危険であり且つ医薬品に限定した詳細な資料もないため相当の憶測を交えた推定に頼らざるを得ないのが実情である。

医療界に限定して考えても、製剤完成品は医療機器、防疫資材と一括して輸入統計処理が行われ、国産医薬品生産金額の約60%を占める主薬原料バルク並びに材料に関しては一般工業原料製品の一部として統計計上されているのが実情であり、計数的な把握は不可能な状況である。

しかしながら、ビルマ国に於ける輸入外貨割当優先順位においては、医薬品が武器弾薬に優先する配慮が行われており、全需要の約25%程度が輸入により充足されていると考えら

れる。勿論、輸入医薬品の品目、数量については National Drug Committee の厳重な審査を経て決定されるものであり、B P I による国産の不可能な品目、需要の限定された重要医薬品、診断薬等の特殊医薬品を主とするもので、需給関係の極端に逼迫した品目がこの中に含まれることは極めて稀であり、それだけに B P I にかかる生産確保の責任は重大である。

現状ビルマ国に於ける医薬品需給の問題は供給の増大にあり、配給システム、品質その他諸々の問題はすべて供給不足に起因するものと言って過言ではない。

供給の増大、改善には生産設備と原料の確保が必要であり、次項 B P I の現状で詳述される通り、B P I に於いては老朽化した設備をフル稼働させており、この解決には新技術の導入による生産性の向上をベースとする新工場或いは新生産設備の導入が不可欠である。そして、原料確保の目的に対しては、短期的成果は期待し難いものの、国内天然資源等の利用による医薬資源の開発指向はビルマ国にとって適切な施策と考えられる。

4. 医薬従事者養成制度

ビルマ国に於ける医療行政の所管は保健省 (Ministry of Health) であり、一部国防省、鉱業省等に移管されている事項もあるが、医学教育に至る直の医療行政は、一貫して同省の管轄下にある。

国連統計 (1 9 7 7) によれば、同国に於ける病院数は約 5 0 0 (ベット数は 2 5 , 0 0 0) 医師約 6 , 0 0 0 , 歯科医師約 6 0 0 , 看護婦約 5 , 0 0 0 であり、これら医療従事者の対人口比率に於ては、勿論、先進諸国との比較に於て劣るが、開発途上国の中に於いても、かなり低いランクと考えられる。

直接薬事に携わる薬剤師については、制度的資格要件としてではなく未制度化専門資格として認められているものであり、国連統計によれば僅か 6 8 名に過ぎず、これらは国外に於て資格を取得したものと考えられ、現在国内において隔年 6 0 名の学生が専門課程を修了することが予定されている。

医学専門教育は文部省の管轄する大学教育と並行的に進められ、Rangoon 2 校、Mandaley 1 校で医学教育が行われており、毎年 4 5 0 ~ 5 0 0 名の卒業生が医師として巣立っている。しかし、実際に医師としての実務経験を得るには、国内病院に於ける実施研究のみならず海外留学がほぼ不可欠な条件とされており、単に卒業生の数をもって医師の供給実数とみなすことには危険がある。

薬剤師その他薬事従事者についても実態は医師と全く同様であり、Rangoon 大学に於て理工科の課程 (Bachelor of Science) を終了したのみでは専門家として適当な職を得ることが可能かどうか疑わしい点があり、更に薬学、薬理学、微生物学、応用工学等々の専門課程を経た後始めて専門家への道が開かれ、これらの課程並びに実地研修訓練のみならず海外留学による経験、資格取得が専門家としての地位を確立するには極めて主要な要因とされている。

これは単に形式的な資格要件としてではなく、ビルマに於ける学校教育並びに実施研修において、教材等に資・器材の不足の為、満足な実習、実験が行われず、机上理論の解析と文献発表等の紹介にその内容が限定されていることに起因していると考えられる。

今回の D C P T の設立でこれらの問題を直ちに解決或いは改善できるとは考えられないが技術協力により相互の人事交流を密にし、又、D C P T 施設を利用して、現地学卒者、専門家要員の実施研修の機会を少しでも多くすることが出来れば、その意義は、単に製薬技術にとどまらず、あらゆる科学技術分野に於て非常に大きいと考えられる。

V ビルマ国製薬工業（BPI）の現状と問題点

1. BPIの歴史，組織および予算

1-1 歴 史

BPI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剤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BPI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）、BPI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勞があったとのことである。

一方、同社の敷地内にある醱酵プラントは、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、本格的な稼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收され、現在に至っている。

1-2 組 織

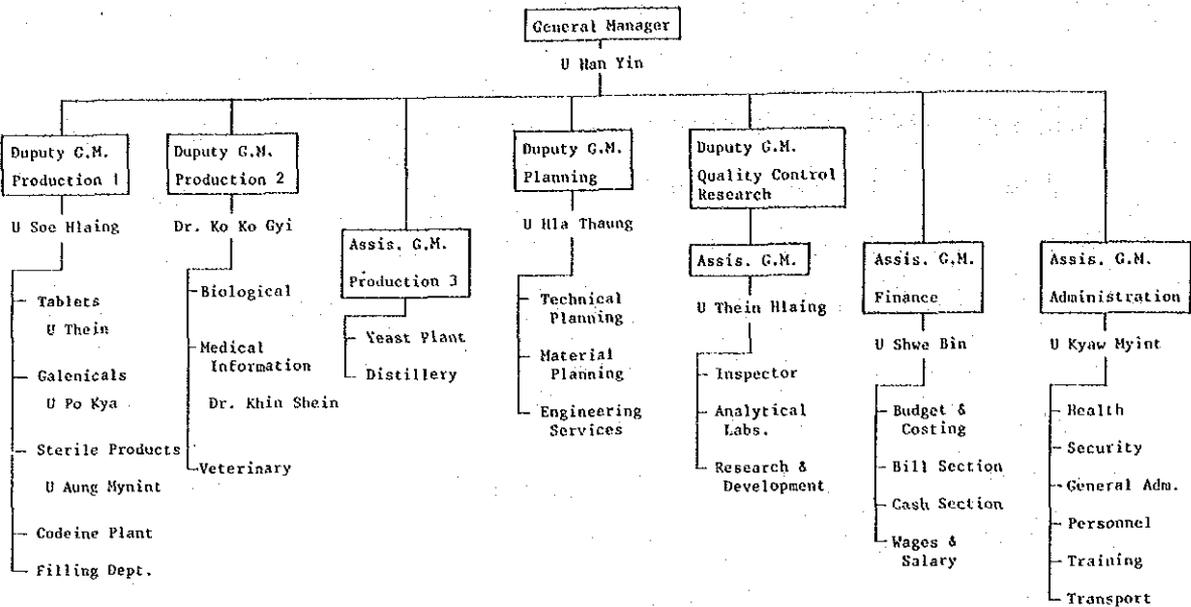
BPIは第一工業省のPharmaceutical Industries Corporation（PIC）の管轄下にある。現在のBPIの内部組織を第1表に示す。なお、BPI組織の各担当者名は1980年12月現在のものである。

PICにはBPIの他、傘下の工場が統轄されているが、BPIは其中で最も主力を成す工場である。その組織図を第2表に示す。

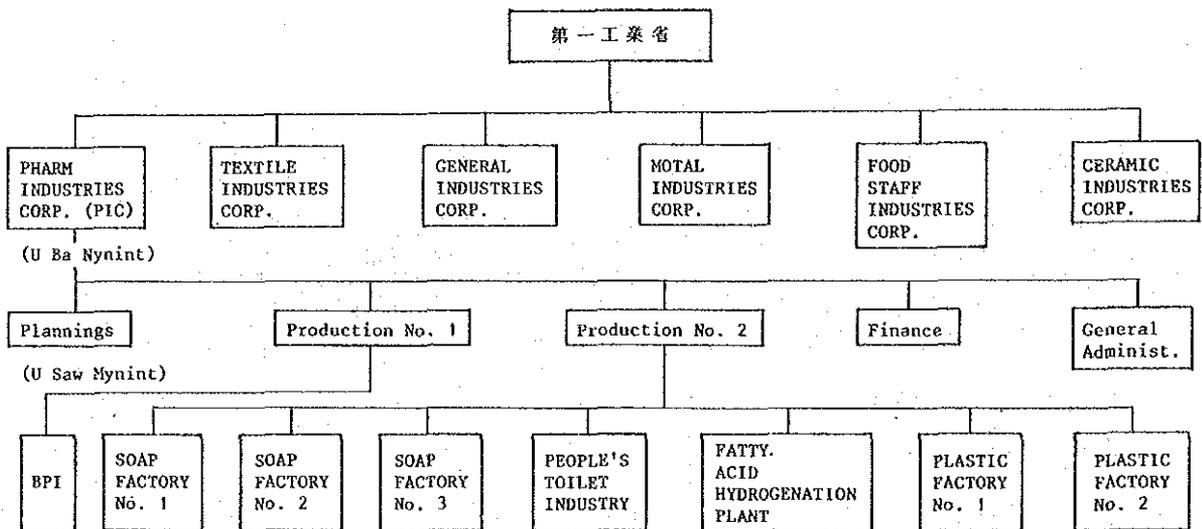
BPIは、前述の通り医薬品の生産を主体としており、かつては別の組織であったか

第 1 表

BURMA PHARMACEUTICAL INDUSTRY



第 2 表



も知れないが現在はB P Iの組織中にあり、Production №3として運営されている。

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。

1-3 予 算

B P Iの運営予算は年間約1億チャット(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 | 8 0,0 0 0 千KS |
| 人 件 費 | 6,0 0 0 |
| 補 修 費 | 1,0 0 0 |
| 光熱水料等 | 3,0 0 0 |
| そ の 他 | |

原材料費のうち75%(約60,000千KS)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KSで全予算の6%程度に過ぎない。最低賃金は100KS/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150KS/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1,000KS/月以上を得ているが、平均賃金は300KS/月(約9,000円)と推定される。

2. B P Iの施設、技術者及び生産計画

2-1 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、粉碎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

| | | | |
|--------------------|-------|------------|----------------|
| 錠 剤 | 3階部分 | 小分け 包 装 | 注 射 剤 |
| | 生薬・軟膏 | | |
| 2階 品質管理 | | | |
| 糖 衣 粉 末 カプセル | 洗 び ん | | 原 材 料 準 備 室 |

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BPI開設当時から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。

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ん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共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。

BPI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。

第 3 表

List of Machinery in BPI for the preparation of tablets & capsulesClass A

| <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 |

Class B

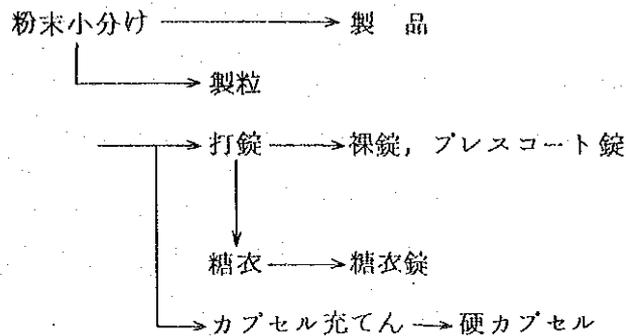
| <u>Machine</u> | <u>Quantity</u> | <u>Capacity</u> | <u>Year of Installation</u> |
|--|-----------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| Fluid Bed Dryer | 1 | 60 kg | 1964 |
| Fluid Bed Dryer | 1 | 100 kg | 1966 |
| Dryer (80 trays) | 1 | 100 kg | 1965 |
| Tornado 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 |

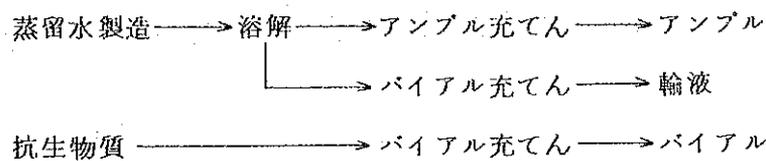
Class C

| <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 |

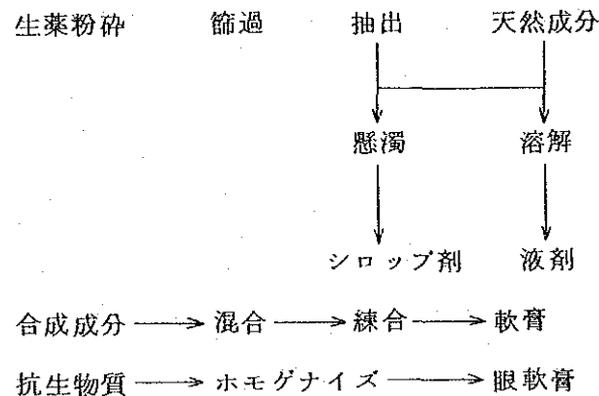
I) 固型剤



II) 注射剤



III) 液剤, 軟膏剤



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、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料の材質、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、高容量の連続冷却速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く、従って注射液・輸液の安全性は疑わざるを得ない。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。アルコールの醱酵プラントは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。

2-2 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、彼等の学識は充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。

ビルマ国技術者に一般に勤勉、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BPI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 BPI)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。

2-3 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

第 4 表

1. 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

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(別表, Essential Drugs in Republic of Burma)、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要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製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。これは歴史的経緯から見ても妥当と思われる。

3. B P Iの問題点と将来計画

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みであり、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き、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DCPTプロジェクトは時宜を得たものであり、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的しつつある。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醗酵技術の部門も取り入れられている。後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いえよう。

VI 要請内容の詳細

I. D C P T 設立計画の概要

ビルマ国 D C P T の設立並びに贈与に関しては昭和 55 年 6 月 18 日付交換公文並びに同年 7 月 9 日付官報告示で明らかな通り、総額 20 億円の範囲内に於てその施設並びに施設の建設に必要な役務の提供が約束されている。

D C P T 設立計画の詳細については昭和 55 年 3 月国際協力事業団により行われた基本設計調査報告書に述べられた通りであるが、その後さらにビルマ国担当部門 (P I C - B P I) との間に具体的内容につき協議が行われ、既に実施計画の詳細についてもほぼ検討を完了し建設工事着工に至っている。

D C P T 設立計画の概要は以下の通りビルマ国側負担によるもの約 1000 m² を含め約 4000 m² の建物施設を建設し、製剤、品質管理、生薬、醸酵等医薬品の生産に必要な技術開発を行うため各種資機材を設置し、これをビルマ国に贈与し、同国における医薬品需給の窮状改善を目的として、当面そのために必要な生産設備の増強、新工場の設立等に備える技術、能力の向上をはかることを意図したものである。

建物、施設の面積並びに主なる使用目的は次の通りである。

| | | | |
|-----------|-------|-------------------------|-----------------------|
| 1) I 中央棟 | | 1階 1,822 m ² | 製剤(錠剤,注射)部門,事務部門 |
| | | 2階 497 m ² | 品質管理部門,機械室,図書室 |
| ii 醸酵・生薬棟 | | 392 m ² | 醸酵部門 |
| iii 機械棟 | | 300 m ² | 変電,発電,ボイラー空調冷却装置,水処理等 |

(以下ビルマ国側負担によるもの)

| | | | |
|-----------|-------|--------------------|--------------------|
| I 動物棟 | | 128 m ² | 品質管理並びに実験用動物飼育及び試験 |
| ii 食堂棟 | | 500 m ² | 給食,休憩等 |
| iii 危険物倉庫 | | 25 m ² | 溶接等可燃物保管 |
| IV 駐車場土屋 | | 360 m ² | |
| V 渡り廊下 | | 70 m ² | |
| VI 守衛門 | | 15 m ² | |

D C P T の機能的内容は次の 4 部門と運営管理上必要な管理部門により構成される。

- i 製剤技術部門：錠剤，注射剤，多相剤（液剤懸濁剤，軟膏等）の製剤技術開発並びに錠剤，注射剤の処方化試験検討を実施する。
- ii 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。
- iii 醱酵部門：株保存，醱酵技術，応用微生物技術の開発を行う。
- iv 生薬部門：生薬分類（Toxonomy），成分抽出，分析技術の開発を行う。
- v 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。

i 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・蒸留水製造装置一式，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—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，小量試験実験用機器一式

ii 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，薬理的試験の各分野に亘って実施可能なよう，且つ醱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，螢光光度計，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

III 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・製精、分析試験等に必要な機器が配備される。

30ℓ醸酵槽、振盤培養機、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

IV 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・品種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・製精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、流動的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

V 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：3 ϕ 400V，1 ϕ 230V，3 ϕ 200V，1 ϕ 100V
- (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24m³/Hを前処理，一般給水，ボイラー用軟水，並びなプロセス用純水，蒸留水源として利用
- (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。

2. 技術協力要請の内容

D C P T 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、教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D C P T 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、G M P 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

- a) D C P T 設備によるビルマ至適製剤技術の導入とW H O の推奨するG M P の確立。
- b) 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

- a) D C P T 設備による分析・試験新技術の導入
- b) 生物学・微生物学的試験技術 (Bio-Availability, Pharmaco Kinetics, Metabolism 等) の導入による薬剤安全性、有効性確認技術の導入。

3. 醗酵部門

a) 醱酵・応用微生物基礎技術 …… 培地調整, 無菌操作, 工程管理, 抽出, 製精, 分析技術 …… の導入

b) 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

a) 生薬研究開発基礎技術 …… Taxonomy, Anatomy, Cytology, Physiology, Chemotaxonomy, Serology, Morphology 等 …… の導入

b) B P I 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

a) 製剤, 分析機器保全技術の修得

b) 空調・用役等機器保全, 修理技術の修得

c) 生産管理(経営)技術の修得

以上の要請につき種々背景事情, 対応状況につき協議, 説明, 調査の結果, 本調査団として少くとも下記対応は最少限必要なものと考えられる。

(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として醱酵・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。

以上の要請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る。

イ 研修受入れ

(1) 醱酵技術研修 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 | |

ロ 専門家派遣

| | |
|------------------------|-------|
| (1) 醸酵技術専門家 | 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 | |

但し上記具体的研修並びに専門家派遣要請についてはビルマ国側の対応も流動的であり, 受入れ, 派遣とも日本国側の対応に順応する用意があり, 受入れ研修についてはDCPT発足以前, 即ち昭和56年度に少くとも半数13名の受入れを配慮することを要望しており, 専門家派遣については日本側事情に応じ可能な範囲での最大の要請実現が希望されている。

本調査団とビルマ側との協議の結果に於ても, 日本側にて可能な範囲でのDCPT発足以前の早期受入れ研修が望ましく, 人数, 期間については受入れ態勢, 研修内容を勘案し, 最も現実的, 効果的な配慮が必要であり, 特に専門家派遣については, 各専門家一率を期間設定ではなく, その目的, 必要性, 効果に応じ適切な時期, 期間の設定が必要である。数年間, 数次に及ぶことも考えられるが全般を通じDCPT完成前より専門家派遣期間中一貫した技術導入, 指導方針を確立し, 又各専門家の指導内容の連絡, 調整, 運営をはかる常駐専門家の起用につき考慮すべきであろう。

又ビルマ側要請のなかには学位等取得を目的とした若い技術者(主として20才代)に対する教育研修の要望も含まれていたが, これについては本件技術協力プロジェクトの本質, 体制より受入れ実施が困難である旨を説明了解を得た。しかし同国における海外出国の要件, その他帰国後の処遇, 資格要件等々の観点より, 又長期的展望にたつて技術協力をより効果的なものとするためにもこの種要望についても再検討されることが望ましいと考える。

以上の他、本技術協力要請の内容にはDCPT運営並びに今後の技術導入・開発の進展に伴い必要とされる下記資機材の供与についても要請されている。

その主要なものは以下の通りであるが円滑な技術導入、技術協力の成果を挙げるためにはこれら現地調達不可能な資機材、特に試薬試験研究、技術開発に必要な消耗品、材料等の供与は不可欠なものと考えられる。

記

要請資機材

共通一般資機材

| | |
|--|-------|
| Audio-visual Equipments (Overhead Projector) | 1 set |
| Plain paper copyer | 1 set |
| Chemicals and parts | 1 lot |
| Technical books | 1 lot |
| Miscellaneous (glass wear, tubing-gas, etc.) | 1 lot |

製剤関係

| | |
|---|---------|
| Strip-packaging machine | 1 set |
| Punch for tableting machine | 1 lot |
| Punch polishing machine | 1 set |
| Suppository and pessary mould | 5 sets |
| Stainless steel jugs | 10 sets |
| Stainless steel scoops (Round and flat) | 10 sets |

品質管理関係

| | |
|------------------------|-------|
| Humidity oven | 1 set |
| Sting psychrometer | 1 set |
| Standard I/R charts | 1 set |
| Dissecting instruments | 1 set |
| Reagents | 1 lot |

醸酵関係

| | |
|-----------------------|-------|
| Mini fermenter (5 l) | 1 set |
| Bacteriological media | 1 set |

生薬関係

| | |
|-------------------|-------|
| Staining thoughts | 1 set |
| Camera lucida | 1 set |

尚本要請はDCPT設立初年度（1982年）を対象としたものであり、供与品目、時期、数量等については今後の専門家の指導方針、テーマの選定等と並行して慎重検討、協議の必要があると考えられる。

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ね下記の通り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（第1 Industry）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

(I) 医薬品の生産向上、品質向上

(II) 新医薬品（Essential Drug）の処方化、製剤技術の開発

(III) 自国産天然資源活用新技術（醸酵、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との分離をさげ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 |
| | <hr/> |
| | 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 |
| | <hr/> |
| | 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 " | = 約 | 11 " |
| Depreciation (償却費) | Ks | 4.29 " | = 約 | 150 " |
| Other Expenses (経費) | Ks | 0.81 " | = 約 | 28 " |
| | | <hr/> | | |
| 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、優先的外貨割合で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斯様経費の負担が妥当か否かは論議の余地のものとしても、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。

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、本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。

しかし乍ら上記①②③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の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れることが最も有意義であると考えられる。

VIII 技術協力実施上の問題点と留意点

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。

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えて、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。

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、第一工業省につ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. 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い必要がある。

(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)

5. 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。

- (イ) 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。
- (ロ) 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。
- (ハ) 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的政治的配慮の少ない国際マルチ機関が望ましい。また(ロハ)の理由により民間企業からのオファーも随時受入れられる。(例、三菱商事「種子農場」、松下電器「カラーテレビ放送設備」等)
- (ニ) 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。
- (ホ) 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。

- (ハ) 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。
- (ト) 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。
- (チ) 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）
- (リ) 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。）
- 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。
- (イ) 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）。
- (ロ) 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。
- (ハ) 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て、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）
- (ニ) 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。
- (ホ) 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。
- (ヘ) 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、闇市からの調達も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。

(b) 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。

VIII 付 属 資 料

1. ビルマ国側関係者一覧表

LIST OF PARTICIPANTS

Pharmaceutical Industries Corporation

| | |
|---------------|--------------------------------------|
| U Saw Myint | Director (Planning) |
| U Ban Yi | Assistant Director (Planning) |
| Daw Khin Khin | Deputy Assistant Director (Planning) |

Burma Pharmaceutical Industry

| | |
|----------------|--|
| U Han Yin | General Manager |
| U Hla Thaung | Deputy General Manager (Planning) |
| U Soe Hlaing | Deputy General Manager (Production 1 - Pharmaceutical) |
| Dr. Ko Ko Gyi | Deputy General Manager (Production 2- Biologicals) (Project Director) |
| U Kyaw Myint | Assistant General Manager (Admin.) |
| U Shwe Bin | Assistant General Manager (Finance) |
| U Thein | Assistant General Manager (Tablet) |
| U Po Kya | Assistant General Manager (Galenical) |
| U Thein Hlaing | Assistant General Manager (Quality Control) |
| U Aung Myint | Deputy Asst. General Manager (Sterile Products) |
| Dr. Khin Shein | Deputy Asst. General Manager (Medical Information) |
| U Chit Lwin | Deputy Asst. General Manager (Engineering) |
| U Than Tin | Deputy Asst. General Manager (Engineering) (Project Manager) |
| U Kyaw Sein | Manager (Quality Control) Project/Pharmaceutical |
| U Soe Thein | Manager (Engineering) Project/Engineering |

2. ビルマ国側要請の詳細

2-1 日本側質問事項

A Preliminary Survey for the Development Centre
for Pharmaceutical Technology

Questionnaire

I. Detailed Information on Pharmaceutical Industry in Burma

1. Demand and supply condition and annual production plan of medicine
2. Present condition of existing factories in B.P.I.
 - (1) Facilities and equipments
 - (2) Production technology
 - (3) Quality control
 - (4) Research and development
 - (5) Organization and management system

II. Outline of Proposed Project

1. Objectives and activities
2. Who will be responsible for formulation and implementation of the project?
3. Plan of implementation
 - (1) Function for the achievement of the above objectives
 - (2) Organization and administration
 - (3) Staff required for the project
 - (4) Implementation schedule
 - (5) Budgetary allocation for the project including running cost
4. Proposal for Technical Cooperation
 - (1) Numbers and fields of experts
 - (2) Numbers and fields of trainees
 - (3) List of equipments

2-2 ビルマ国側回答書(要請内容)

1. 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 ESTIMATED

FOR THE YEAR 1981 - 82

| Sr. No. | Type of Products | Unit of Qty | 1981 - 82 | | Budget Estimates as % of the Demand |
|---------|--------------------------|-------------|-----------|------------------|-------------------------------------|
| | | | Demand | Budget Estimates | |
| 1. | Biological Products | (000) Doses | 13927 | 6251 | 45 |
| 2. | Tablets | (000) Nos | 2584592 | 1620000 | 71 |
| 3. | Ointment & Similar Prep: | Lbs | 312742 | 292000 | 77 |
| 4. | Liquids | Lits | 990974 | 766500 | 77 |
| 5. | Solids | Lbs | 921636 | 825153 | 90 |
| 6. | Sterile Products | (000) Doses | 63240 | 74500 | 86 |

25,11.00

2. Present Condition of Existing Factories in B.P.I.

1. Facilities and Equipments

a. Tablet Department

1. Tablet and capsules production and packing machinery and equipments.

b. Galencical Department

1. Drug grinding, extraction, distillation, purification, emulsification, process control machinery and equipments.

c. Sterile Products Unit

1. Equipments and machinery for sterile preparations, filling and labelling.

d. Engineering Department

1. Utilities and services facilities.

e. Biological Department

1. Biological and serum production equipments.

2. Production technology

a. Technology on the manufacture of the following :-

1. Plain tablet
2. Prescoated tablet
3. Simple capsule filling
4. Sugar coated tablet
5. Dry powder mixing
6. Extraction of crude drugs
7. Tincture and extracts
8. Liquid sterile preparations
9. Antibiotics filling
10. Vaccine and Serum
11. Alcohol distillation
12. Dry and wet yeast productions

Number of Products

| | <u>Category</u> | <u>Item</u> |
|----|----------------------------------|-------------|
| 1. | Biologicals | 9 |
| 2. | Tablets | 60 |
| 3. | Ointments & Similar Preparations | 16 |
| 4. | Liquids | 34 |
| 5. | Solids | 2 |
| 6. | Sterile Products | 60 |
| | | ----- |
| | Total | 181 |

(3) Quality Control

facilities for quality control, physicochemical, instruments as spectrophotometry- UV & IR, Gas Chromatography, biological testing as toxicity, pyrogen, microbiological assay of antibiotics and sterility testing according to British Pharmacopae Standards,

(4) Research and ~~de~~velopment

Locally known indigenous drugs are being extracted, isolated and investigated for their therapeutic usefulness. Substitutes of imported raw materials using local materials are also being investigated. Improvement of existing products of BPI are being carried out.

(5) Organization and Management

Burma Pharmaceutical Industry is under the Management of the Pharmaceutical Industries Corporation constituted under Notification No.1, dated March 16, 1972 and Notification No.3, dated March 25, 1972 of the Ministry of Industry. Organization chart of the Industry is as attached.

II. Outline of Proposed Project

1. Objectives

- a. the development of Pharmaceutical manufacturing technology and training of production techniques and quality control manipulations, according to Good Manufacturing Practice (GMP) recommended by the WHO.
- b. investigation and development of new formulation and technology establishment for the additional production of Essential Drugs, not yet produced by BPI,
- c. investigation for medicinal usage by the pharmacopoeistic

development and the fermentation technology development of the available natural sources, especially indigenous medicinal plants and drug substances converted by means of fermentation,

Departments and Activities

Preparations Research Department

- a. develop and establish the most appropriate technologies for the pharmaceutical industries of Burma and to train technicians who will carry out such technology,

Quality Control Department

- b. quality control including physicochemical, micro-biological and pharmacological procedures in order to verify the effectiveness and safety of products and the bioavailability, pharmacokinetics and metabolism of drugs.

Fermentation Department

- c. research and training in Industrial Microbiology and Fermentation Technology such as taxonomy, strain maintenance and other technologies related to fermentation techniques, in preparations for utilization and uncovering of natural and indigenous resources for pharmaceutical needs and development of fermentation technology.

Medicinal Plants Department

- d. research and training in development of technology applicable to the manufacturing practice and the exploitation and evaluation of indigenous medicinal plants,

2. Project Director of the Development Centre for Pharmaceutical Technology will be responsible for formulation and implementation of the Project.

1. Function for the achievement of the above objectives (See 4)
2. Organisation and Administration See Attached Organization

Chart

3. Staff required for the Project (Implementation Phase)

| | |
|---|-------|
| Scientists | 24 |
| (Pharmacist, Chemist, Microbiologists, Process Engineers, Pharmacognostists Pharmacologists etc.) | |
| Engineers | 3 |
| Administration Staff | 7 |
| Technicians | 39 |
| Clerical Staff | 21 |
| Skilled Workers | 43 |
| Unskilled Workers | 47 |
| | ----- |
| Total | 184 |

4. Implementation Schedule

Preparation and Establishment (Phase 1 - 1981 -82)

Preparation for dispatch of Japanese Experts,
(Accommodation, Information, Transportation etc.)

Detail Discussion on selection of theme for Implementation of
Phase II.

Preparation for Establishment of Works on Burmese Side
(Local budget estimation, Staff recruitment etc.)

Dispatch of Japanese Experts

Fundamental Training of Burma Personnel in Japan

Transfer of the Basic Technology - Phase II 1982-83

1983-84

Transfer of Basic Technology in the fields of Fermentation
Technology and Industrial Microbiology, Pharmaceutical

Manufacturing Development Technology (Tablets, Injectables and polyphase preparation) Pharmacognosy and Pharmaceutical Analysis, Pharmacological and Microbiological Testing.

- (a) Dispatch of Japanese Experts
- (b) Training of Burmese Personnel in Japan

Phase III - Exercise 1984-85

- (a) Exercise of the Basic Technology
- (b) Application and Service Works for Burma Pharmaceutical Industry

Phase IV - Self reliance

Self operation of the Project by Burmese side

- 5. Budgetary allocation for the project including running cost Estimated Kyats 8.3 million.

4. Request for Technical Cooperation

(a) Request & Field of Japanese Experts

| | |
|--|--------------|
| 1. Fermentation Technology | 1 No 2 Years |
| 2. Development of drugs from Medicinal Plants | 1 " 2 " |
| 3. Sterile Preparation | 1 " 2 " |
| 4. Tablet Making and Related Preparation Technology | 1 " 2 " |
| 5. Maintenance Engineer | 2 Nos 1 Year |
| 6. Quality Control Consultant for Pharmaceutical Analysis and Pharmacology | 2 " 1 " |

Diploma or Postgraduate

| | |
|------------------|---------------|
| 1. Pharmaceutics | 4 Nos 4 Years |
| 2. Pharmacognosy | 3 " 4 " |
| 3. Pharmacology | 3 " 4 " |

| | | | |
|-----|---|-------|---------------|
| 4. | Biochemistry | 3 " | 4 " |
| 5. | Industrial Microbiology | 3 " | 4 " |
| 6. | Fermentation Technology | 3 " | 2 " |
| 7. | Pharmaceutical Chemistry | 2 " | 4 " |
| 8. | Pharmaceutical Analysis | 2 " | 4 " |
| 9. | Organic Chemistry (Synthesis) | 1 No | 4 " |
| 10. | Electronic Instruments (Maintenance) | 2 Nos | 2 " |
| 11. | Air Conditioning and Refrigeration (Design and Maintenance) | 2 " | 6 Months each |
| 12. | Diploma in Packaging | 2 " | 2 Years |
| 13. | Industrial Management | 2 " | 2 " |

(2) Numbers and Fields of Trainees

| | | | |
|-----|---|-------|---------------|
| 1. | Training for Fermentation Techniques | 2 Nos | 6 months each |
| 2. | Training for Industrial Culture Collection and Maintenance Techniques and for Industrial Microbiology | 2 " | 6 " |
| 3. | Training for Development and Manufacture of Drug from Medicinal Plants | 2 " | 6 " |
| 4. | Training for Tablet Formulation (one for polyphase preparation) | 3 " | 6 " |
| 5. | Training for Injection Formulation | 3 " | 6 " |
| 6. | Training for Chemical Analysis | 5 " | 6 " |
| 7. | Training for Pharmacological and Biological Testing | 2 " | 6 " |
| 8. | Training for Microbiological Assay and Sterility Testing | 2 " | 6 " |
| 9. | Training for Maintenance Engineering with emphasis on Air Conditioning and Refrigera- tion | 3 " | 6 " |
| 10. | Training for Production Management | 2 " | 6 " |

(3) List of Equipments

| | | |
|--|----|------|
| Humidity Oven | 1 | set |
| Sling Psychrometer | 1 | " |
| Camera Lucida | 1 | " |
| Strip Packaging machine | 1 | " |
| Standard Infrared Spectra | 1 | " |
| Punch for vaginal tablet | 2 | Sets |
| Suppository & Pessary mould | 5 | |
| Jugs, Stainless Steel | 10 | |
| Tablet punch polishing machine | 1 | |
| Scoops, Round & Flat | 10 | |
| Mortar and Pestle, Stainless Steel | 1 | |
| Dissecting Instruments | 1 | |
| Staining Troughs & Accessories | 1 | |
| Multi purpose, mini fermenter for laboratory use (5 litres) plain paper copier | 1 | |

Audiovisual Equipments (Projectors)

Reagents

Chemicals

Bacteriological Media

Miscellaneous (glassware, tubing-gas etc)

Technical Books & Journals

3. 補足説明資料

3-1. DCPTの人員配置計画

Staff Breakdown by Departments for D.C.P.T

| | | |
|----------------------|--|-------------|
| Fermentation | | 9 |
| Preparation Research | { Tablets | 21 |
| | { Polyphase Preparation | 7 |
| | { Injectables | 37 |
| Medicinal Plants | | 6 |
| Quality Control | | 16 |
| Engineering Services | | 39 |
| | (Inclusive of Cleaning Service personnels-10) | |
| Planning | | 6 |
| Admin & Finance | | 43 |
| | (Inclusive of Security & Transport Personnels-18) | |
| | | <hr/> |
| | Total . | 184 |
| | | <hr/> <hr/> |

3 - 2 DCPTの年間経費見積

Yearly Running Cost Breakdown (Estimated)

| | Million Kyats |
|----------------------|---------------|
| Material | 2.00 |
| Labour | 0.58 |
| Maintenance & Repair | 0.30 |
| Fuel & Power | 0.32 |
| Depreciation | 4.29 |
| Other Expenses | 0.81 |
| | <hr/> |
| Total. | 8.30 |
| | <hr/> <hr/> |

3-3 研修内容の詳細

SCOPE OF TRAINING

Fermentation Technology

(棒線部分は当面必要ではない)

Substrates for fermentation processes-Preparation of raw materials, Media formulations, Metabolic processes of microorganisms, Nutritional requirements, Environmental effects, Aerobic and Anaerobic systems, Aseptic techniques, Sterilization of equipments, air, media, Fermentation processes with emphasis on antibiotics (Streptomycin, tetracycline) enzymes (Cellulase, amylase) production, Steroid transformation etc. Control of fermentation processes-growth measurements, growth cycle. Principles of aeration and agitation, oxygen requirements, operational control--- temperature, pressure, foam, airflow, oxidation-reduction etc. Fermentation equipments- Use of fermenters, air compressors, pH meter, oxygen meters, sterilizers, pumps and recorders, Recovery of fermentation products-methods of harvesting, isolation precipitation, solvent extraction, chromatographic methods, Elimination of pyrogens etc. freeze drying. Analytical methods- analysis of raw materials, fermentation broth, products, UV/IR Spectrophotometric methods, gas chromatography, Thin layer chromatography.

Culture Collection and Maintenance Techniques

Isolation of microorganisma-screening programs, Testing of cultures for antibiotics, Bacterial taxonomy- classification of Antinomycetes, fungi (especially Penicillium and Aspergillus), yeasts. Preservation of microorganisms- yeasts, actinomycetes, bacteria Bacterial genetics - variation in microorganisms, Selection and adaptation of cultures, methods of strain improvement -

Medicinal Plants

- (1) Taxonomy, Anatomy, Cytology, Physiology, Chemotaxonomy and Serology, Morphology, Hybridization and taxonomy, Numerical Taxonomy, Geographical and Ecological Studies in Taxonomy.
- (2) Phytochemical Investigation and Isolation Methods.
- (3) Chemistry & Technology of alkaloids, glycosides, Steroids & essential oils.

Tabletting Technology

Compression process - physics of the tabletting process
Tablet Coating- Sugar coating & film coating
Production of Tablets - Tablet Presses, Additives and components, preparation of components for compression, Processing Problems, Evaluation of tablets.

Production of Injectables

Formulation & preparation of solution, containers etc. Filtration, Sterilization, Filling Procedures, Sealing the containers, Preliminary inspection, Packaging.

Other Preparations-

Theoretical considerations, formulations, preparation and Evaluation of Stability of Ointments, Creams, Paste, Pharmaceutical suspensions and emulsion.

Chemical Analysis

Principles and Methods

Practical Infra-red Spectroscopy- , Theory, uses of infra-red spectroscopy, Instruments : construction and operation cells and sampling techniques, correct phase and sample diluent, prisms and gratings, quantitative analysis, Hydrogen bonding, interpretation of a spectrum.

Gas Chromatography - Principles - Retention Volume & Column variables, Retention volume & Thermodynamic variables, column performance - Fundamentals, The preparation and Use of columns, The Use of detectors for Quantitative Analysis, Application and Techniques of Gas Chromatography, & Trouble Shooting and Maintenance Operating hints.

Ultraviolet and Visible Spectrometry - Terminology and Basic components, Elementary Theory, Experimental Methods and Instruments, Identification and Assignment of Structure, Quantitative analysis, Mixture analysis, Determination of Spectral response of photosensitive detectors, Effect of slit width.

Thin-Layer Chromatography - Principles, Operation of instruments, Coating Materials for TLC, Documentation, Qualitative & Quantitative, Evaluation, Application and Techniques, Assessment by TLC Scanner,

High Pressure Liquid Chromatography; Fluorometry, Colorimetry, Potentiometric methods, Polarimetry; Refractometry, Analytical Microscopy, Particle size Analysis.

Pharmacological and Biological Testing

Pyrogen testing, acute and chronic toxicity testing, depressor substances testing, pharmacokinetic evaluation of drug substances involving liquid chromatography, ultraviolet spectrophotometry, colorimetry, pharmacodynamic evaluation of drug substances involving both in vivo and in vitro techniques.

Microbiological Assay and Sterility Testing.

Microbiological Assay- principles, Preservation of test organisms, References, Standards and Preparation of Laboratory Standards, assay of antibiotics, vitamins, Statistical Principles and applications.

Sterility Testing- Sampling, Culture media, Identification of yeasts, molds and bacteria, Nutritional requirements of microorganisms, environmental effects, Test procedures for Injectables, Ointments, Methods of incubation, Aseptic techniques, Sterilization methods, Microbial counts of environment, Application of membrane filtration to Sterility testing, Interpretation of results of Sterility Tests,

Maintenance Engineering

Principles, operation, general preventive maintenance and repair of

- a. Utilities machineries - boilers, pumps, water treatment plant etc. air conditioning and refrigeration plant, pharmaceutical machineries.
- b. Transformers, generator, switch gears, electrical distribution, other electrical appliances.
- c. Analytical instruments.

Production Management

Principles of organization and administration, Production planning and Control techniques, Material handling, Inventory Control, Store keeping, Mechanical and Mathematical Aids - Principles, Inspection, Quality Control and Standards, Production records.

3-4 将来生産予定の医薬品リスト

BJRDA PHARMACEUTICAL INDUSTRY

Pharmaceutical Preparations for Research and Development at DCFT

FIRST PRIORITY

1. Ampicillin sodium, injection
2. Ampicillin trihydrate, dry syrup
3. Chloramphenicol sodium succinate, injection
4. Chloroquine phosphate, syrup
5. Dexamethasone sodium phosphate, injection
6. Ergocalciferol, drops
7. Ergotamine tartrate, tablet
8. Ethinylloestradiol, tablet
9. Frusemide, injection and tablet
10. Glyceryl trinitrate, tablet
11. Hydrocortisone acetate, cream and eye ointment
12. Hydrocortisone sodium succinate, injection
13. Iron preparation for injection
14. (Lignocaine HCl + aluminium acetate + hydrocortisone + Zinc oxide) ointment and suppository
15. Metronidazole injection & vaginal tablet
16. Nystatin, tablet and suspension
17. Paracetamol, elixir
18. Phenoxymethylpenicillin potassium, dry syrup
19. Piperazine adipate, elixir
20. Prednisolone acetate, injection
21. Primaquine phosphate, tablet
22. Propranolol HCl, injection and tablet
23. Pyrimethamine + Sulphadoxine injection
24. Salbutamol sulphate, injection and tablet
25. Sulphacetamide, eye drops 10% & 20%
26. Sulphamethoxazole + Trimethoprim, tablet
27. Tetracycline HCl, syrup, drops & vaginal tablet
28. Thiopentone sodium, injection

SECOND PRIORITY

1. Amoxicillin HCl, tablet
2. Amphotericin B, injection
3. Benzathine benzylpenicillin, injection
4. Betamethasone ester, ointment
5. Bethanidine, tablet
6. Carbimazole, tablet
7. Cloxacillin sodium, capsule, dry syrup & injection

8. Cyclophosphamide, injection and tablet
9. Decalinium chloride, lozenges
10. Devitalizing paste (Carbowax + Carnine + Formaldehyde + Lignocaine HCl + Propylene glycol)
11. Diloxanide furate, tablet
12. Epinephrine HCl, eye drops
13. Erythromycin, capsule/tablet & injection
14. Fluorescein sodium, eye drops and injection
15. Fluphenazine decanoate, injection
16. Framycetin sulphate, ear/eye drops and tullegros
17. Heparin, injection
18. Insulin & Insulin Zinc suspension, injection
19. Levodopa + Carbidopa, tablet
20. Levothyroxine sodium, tablet
21. Methotrexate, injection & tablet
22. Haloxone, injection
23. Neomycin, vaginal tablet
24. Niclosamide, tablet
25. Norethisterone acetate, tablet
26. Norethisterone + Ethinylloestradiol, tablet
27. Nystatin, ointment & vaginal tablet
28. Oxyphenbutazone, tablet
29. Oxytocin, synthetic, injection
30. Phenytoin sodium, capsule/tablet
31. Pralidoxime chloride, injection & tablet
32. Protamine sulphate, injection
33. Pyrazinamide, tablet
34. Rifampicin, capsule
35. Sodium fluoride, solution & tablet
36. Tubocurarine chloride, injection

THIRD PRIORITY

1. Aluminium acetate, solution
2. Acetazolamide, tablet
3. Adrenosem salicylate, injection & tablet
4. Amitriptyline HCl, tablet
5. Benzotropine mesylate, injection & tablet
6. Calcium hydroxide, paste & powder
7. Camphorated monochlorophenol + Chlorophenol + 6m Camphor) paste
8. Clemiphen citrate, tablet
9. Dopamine HCl, injection
10. Squinazole, drops

11. Ethambutol HCl, tablet
12. Ethinylloestradiol + Methyltestosterone, tablet
13. Ethosuximide, capsule/tablet
14. Flucytosine, capsule
15. Gramycetin sulphate + Dexamethasone + Gramicidin) solution
16. Homatropine HBr, eye drops and solution
17. Iridazoline HCl, nasal solution
18. (Cedochlorhydroxyquinoline + Flumethasone pivalate), cream & solution
19. Menopax cream (Ethinylloestradiol + Amethocaine + Benzocaine + Testosterone)
20. Mestizoline bromide, tablet
21. (Glicettate acid + Atarax + (Gstafeno) Tablet
22. Pancuronium bromide, tablet
23. (Polymyxin B sulphate + Hydrocortisone + Neomycin sulphate) solution
24. Potassium iodide solution
25. Probencid, tablet
26. Penicillin in oil with aluminium monosterate
27. Tetracaine HCl, solution
28. Thiabendazole, tablet

3-5 D C P T 設立初期生産予定の医薬品リスト

Injections

1. Chloramphenicol sodium succinate Injection
2. Fusaric acid Injection
3. Propranolol Injection
4. Salbutamol Injection
5. Murglex Forte Injection

Tablets

1. Ergotamine tartrate 2 mg sugar coated tablet
2. Ethinyloestradiol tablet , may be coated
3. Frusemide , compressed tablet
4. Glyceryl trinitrate , sublingual tablet
5. Primaquine phosphate , sugar coated tablet
6. Salbutamol , compressed tablet
7. Sulphanethoxazole & Trimethoprim may be film or sugar coated
8. Metronidazole vaginal tablet
9. Tetracycline vaginal tablet
10. Pyrantel pamoate tablet



1930

Nov. 3 - 12 - 30.

Pharmaceutical products made from local
raw materials.

- | | |
|-----------------------------------|---------------------------------|
| 1. Aromatic Spirit of Ammonia. | 24. Tincture of Ginger, Weak. |
| 2. Aseptol. | 25. Tincture of Ginger, Strong. |
| 3. Anomum Compound Tincture. | 26. Tincture of Capsicum. |
| 4. B.F. Liniment. | 27. Tincture of Orange. |
| 5. B.F. Balm. | 28. Tincture of Datura. |
| 6. Capsicum Oleoresin. | 29. Tincture of Opium. |
| 7. Codeine Phosphate. | 30. Tincture of Vasaka. |
| 8. Codeine Phosphate tablet. | 31. Tay-Zaw Liniment. |
| 9. Camphorated Tincture of Opium. | |
| 10. Dill Water, Concentrated. | |
| 11. Gripe Mixture. | |
| 12. Ginger, powdered. | |
| 13. Glycerin Suppositories. | |
| 14. Let.Htoke-Gyi Capsules. | |
| 15. Resinous Compound Tincture. | |
| 16. Reserpine Tablet. | |
| 17. Senna Tablet. | |
| 18. Syrup of Ginger. | |
| 19. Syrup of Codeine Phosphate. | |
| 20. Syrup of Orange. | |
| 21. Tay-Zaw Cough Syrup. | |
| 22. Turpentine Liniment. | |
| 23. Tay-Zaw Balm. | |

3-7 国内で入手可能な原料および中間生産物リスト



From
0/1

Date 2-12-20.

Raw materials & Intermediate products that are
available locally :

- | | |
|-----------------------------|---------------------|
| 1. Anonum fruit. | 25. Orange Peel. |
| 2. Arachis Oil. | 26. Rauwolfia root. |
| 3. Avocado Oil. | 27. Reserpine. |
| 4. Acacia gum. | 28. Jemma leaves. |
| 5. Aloes. | 29. Sucrose. |
| 6. Beeswax. | 30. Starch tapioca. |
| 7. Bentonite. | 31. Turpentine Oil. |
| 8. Capsicum fruit. | 32. Terpin Hydrate. |
| 9. Castor Oil. | 33. Thymol. |
| 10. Colophony. | 34. Vasaka leaves. |
| 11. Codeine Phosphate. | |
| 12. Dill Oil. | |
| 13. Datura leaves. | |
| 14. Ethyl Alcohol. | |
| 15. Fennel fruit. | |
| 16. Glycerin. | |
| 17. Ginger rhizome. | |
| 18. Holarrhena bark. | |
| 19. Hard Paraffin. | |
| 20. Linseed Oil. | |
| 21. Lime Oil. | |
| 22. Morphine Hydrochloride. | |
| 23. Mustard Oil. | |
| 24. Opium. | |

4. ビルマ国必須医薬品リスト

THE SOCIALIST REPUBLIC OF THE UNION OF BURMA

Burma Drug Committee

THE ESSENTIAL AND COMPLEMENTARY DRUGS FOR BURMA

(Result of the First Conference on the Selection of Essential Drugs held in Rangoon from 9-to-12---

April, 1979. Sponsored by the World Health Organization and the Burma Drug Committee)

| | | |
|---------------------|---|-----|
| Essential drugs | = | 145 |
| Complementary drugs | = | 55 |
| Total | = | 200 |

April 1979

CORRIGENDA

| <u>page</u> | <u>present form</u> | <u>corrected form</u> |
|-------------|--|---|
| 1 | 2%4% | 2% , 4% |
| 1 | Lignocaine hydrochloride chlorphenamine | lignocaine hydrochloride (E) chlorpheniramine |
| 6 | 100 mg in 10 cc | 100 mg in 1 ml |
| 7 | 1,000,000 IU | 100,000 IU |
| 7 | 4,000,000 IU | 400,000 IU |
| 7 | tetracycline hydrochloride (E) | |
| | 500 100 ml bottle | to delete |
| 11 | to add | syrup 25% 100 ml bottle |
| | the other strength for heparin (C) | |
| | is | 5000 IU/ml |
| 22 | chlorpropamide | chlorpropamide (E) |
| 22 | potassium iodine 10% w/v in purified water 1 ml contains | potassium iodide 10% w/v in purified water. 1 ml contains |
| 23 | ACTH gel (long acting) | ACTH gel (long acting) (C) |
| 25 | OPHTHALMOLOGICAL | OPHTHALMOLOGICAL |
| 26 | flumethasone pivalate | flumethasone pivalate (E) |
| 26 | hydrocortisone acetate | hydrocortisone acetate (E) |
| 31 | glucose | glucose (E) |

C O N T E N T S

| | page | | page |
|---|------|--|------|
| 1. Anesthetics | 1 | 16. Diuretics | 17 |
| 2. Analgesics, antipyretics, nonsteroidal antiinflammatory drugs and drugs used to treat gout | 2 | 17. Gastrointestinal drugs | 18 |
| 3. Analgesics, narcotics and narcotic antagonists | 2 | 18. Hormones | 20 |
| 4. Antiallergics | 3 | 19. Immunologicals | 23 |
| 5. Antidotes, chelating agents, etc. | 3 | 20. Muscle relaxants (peripherally acting) and antagonists | 24 |
| 6. Antiepileptics | 4 | 21. Ophthalmological & otorhinolaryngological preparations | 25 |
| 7. Antiinfective drugs | 4 | 22. Oxytocics | 28 |
| 8. Antimigraine drugs | 10 | 23. Peritoneal dialysis solution | 28 |
| 9. Antineoplastic drugs | 10 | 24. Psychotherapeutic drugs | 28 |
| 10. Antiparkinsonism drugs | 11 | 25. Respiratory tract, drugs acting on the | 29 |
| 11. Blood, drugs affecting the | 11 | 26. Solutions correcting water, electrolyte and acid-base disturbances | 30 |
| 12. Blood products and blood substitutes | 12 | 27. Surgical disinfectants | 31 |
| 13. Cardiovascular drugs | 12 | 28. Vitamins and minerals | 32 |
| 14. Dermatological drugs, topical | 14 | 29. Miscellaneous (including dental) preparations. | 33 |
| 15. Diagnostic agents | 17 | | |

THE ESSENTIAL AND COMPLEMENTARY DRUGS FOR BURMA

page 1

| Classification <u>Drug name (INN)</u> | Dosage form | Strength | Recommended presentation and/or pack size | Remarks-Suggestions |
|---|----------------|-------------------|---|---------------------|
| 1. ANAESTHETICS | | | | |
| 1.1 <u>General anaesthetics</u> | | | | |
| ether, anaesthetic (E) | inhalation | | 500ml bottle | |
| halothane (C) | inhalation | | 250ml bottle | |
| nitrous oxide (C) | inhalation | | cylinder size E | |
| thiopental sodium (E) | injection i.v. | 1g sterile powder | ampoule | |
| 1.2 <u>Local anaesthetics</u> | | | | |
| ethyl chloride spray (C) | | | | |
| lidocaine hydrochloride (with or without epinephrine 1:100,000) (E) | injection | 2% 1%, 2 1/4% | cartridge 50ml vial | dental use |
| lignocaine hydrochloride | solution/paste | 5% | | dental use |

THE ESSENTIAL AND COMPLEMENTARY DRUGS FOR BURMA

| Classification <u>Drug name (INN)</u> | Dosage form | Strength | Recommended presentation and/or pack size | Remarks-Suggestions |
|---|-----------------------------|----------------|---|---------------------|
| 2. ANALGESICS, ANTIPYRETICS, NONSTEROIDAL ANTIINFLAMMATORY DRUGS AND DRUGS USED TO TREAT GOUT | | | | |
| acetylsalicylic acid (E) | tablet | 100mg 500mg | bottles of 20 & 100 | |
| dipyron (C) | injection i.m./i.v. | 50% | 10 x 2ml ampoule | |
| | tablet | 0.5g | bottles of 20 & 100 | |
| oxyphenbutazone (C) | tablet | 100mg | packs of 30, 100 | |
| paracetamol (E) | elixir | 120mg/5ml | 120ml bottle | |
| | tablet | 500mg | bottles of 20 & 100 | |
| probenecid (C) | tablet | 500mg | bottles of 100 | |
| 3. ANALGESICS, NARCOTICS AND NARCOTIC ANTAGONISTS | | | | |
| morphine sulfate or hydrochloride (E) | injection | 15mg/ml | 1ml ampoule | |
| nalorphine (C) | injection S.C./i.m./i.v. | 10mg/ml | 1ml ampoule | |

| Classification Drug name (INN) | Dosage form | Strength | Recommended presentation and/or pack size | Remarks-Suggestions |
|--|-----------------------------|---------------------|---|---------------------|
| pethidine hydrochloride (E) | injection s.q./i.m./i.v. | 50mg/ml 100mg/ml | 1ml ampoule 1ml ampoule | |
| 4. <u>ANTIALLERGICS</u> <u>Antihistamines</u> | | | | |
| chlorphenamine maleate (E) | injection | 10mg | 10 x 1ml ampoule | |
| | tablet | 4mg | bottles of 20 & 100 | |
| promethazine hydrochloride (C) | syrup tablet | 0.5mg/ml 10mg | 120ml bottle bottles of 25 & 100 | |
| 5. <u>ANTIDOTES, CHELATING AGENTS, ETC.</u> | | | | |
| 5.1 <u>General</u> | | | | |
| atropine sulfate (E) | injection s.c./i.m./i.v. | 0.5mg/ml | 1ml ampoule | |
| pralidoxime chloride (E) | injection i.v. tablet | 1g 500mg | vial bottles of 100 | |

THE ESSENTIAL AND COMPLEMENTARY DRUGS FOR BURMA

page 4

| Classification Drug name (INN) | Dosage form | Strength | Recommended presentation and/or pack size | Remarks-Suggestions |
|---|---|--|--|---------------------|
| 6. ANTI-EPILEPTICS diazepam (E) ethosuximide (C) phenobarbital (E) | injection i.v. capsule/tablet syrup tablet | 5mg/ml 250mg 15mg/5ml 50mg 100mg | 2ml ampoule bottles of 100 100ml bottles of 100 & 1000 | |
| phenobarbital sodium (E) phenytoin sodium (E) | injection i.m./i.v. capsule/tablet | 100mg/ml 30mg | 2ml ampoule bottles of 100 & 1000 | |
| 7. ANTI-INFECTION DRUGS 7.1. Anthelmintic drugs niclosamide (C) | injection i.v. tablet | 100mg 50mg/ml 500mg | 5ml vial | |

| Classification <u>Drug name (INN)</u> | Dosage form | Strength | Recommended presentation and/or pack size | Remarks-Suggestions |
|---|-----------------|--------------------------|---|---------------------|
| 7.1 (continued) | | | | |
| piperazine adipate (E) | elixir | eq. to 750mg hydrate/5ml | 60ml bottle | |
| pyrantel pamoate (E) | tablet | 500mg | bottles of 16 & 200 | |
| thiabendazole (C) | tablet | 125mg | strip packing | |
| | chewable tablet | 500mg | strip packing | |
| 7.2 <u>Antibacterial drugs</u> | | | | |
| ampicillin sodium (E) | injection | 500mg | vial | |
| | i.m./i.v. | | | |
| ampicillin trihydrate eq.to anhydrous (E) | capsule/tablet | 250mg, 500mg | strip packing | |
| | dry syrup | 125mg/5ml | 100ml bottle | |
| benzathine benzylpenicillin (E) | injection | 2.4 mega units | vial | |
| | i.m. | | | |

| Classification Drug name (INN) | Dosage form | Strength | Recommended presentation and/or pack size | Remarks-Suggestions |
|--|--|--|---|---------------------|
| 7.2 (continued) benzylpenicillin potassium or sodium (E) | injection i.m. injection i.v. | 1 mega units 5 mega units | vial vial | |
| chloramphenicol (E) | capsule syrup | 250mg 2.5% | strip packing 60ml bottle | |
| chloramphenicol sodium succinate (E) | injection i.m./i.v. | 1g | vial | |
| cloxacillin sodium (E) (penicillinase-resistant) | capsule syrup injection i.m./i.v. | 500mg 2.5% 500mg | strip packing 60ml bottle vial | |
| erythromycin lactobionate (C) | injection i.v. | 500mg | vial | |
| erythromycin stearate or ethylsuccinate (C) | capsule/tablet | 250mg | strip packing | |
| metronidazole (E) | injection tablet injection | 1g amp. ampoule or 100mg in 10cc. 200mg 500,000 units/ml | 10ml vial | |
| PAM (C) | | | | |

| Classification <u>Drug name (INN)</u> | Dosage form | Strength | Recommended presentation and/or pack size | Remarks-Suggestions |
|--|---------------------|--------------|---|---------------------|
| 7.2 (continued) | | | | |
| phenoxymethylpenicillin potassium (E) | oral suspension | 250mg/5ml | 100ml bottle | |
| phthalylsulphathiazole (E) | tablet | 250mg | bottles of 100 | |
| | tablet | 500mg | & 1000 | |
| procaine benzylpenicillin (E) | injection i.m. | 1,000,000 IU | vial | |
| | injection i.m. | 3,000,000 IU | vial | |
| sulfadimidine (E) | suspension | 500mg/5ml | 100ml bottle | |
| | tablet | 500mg | bottles of 100 & 1000 | |
| sulfadimidine sodium (E) | injection i.m./i.v. | 1g/5ml | 5ml ampoules | |
| sulfamethoxazole with trimethoprim (C) | tablet | 400mg+80mg | | |
| tetracycline hydrochloride (E) | capsule | 250mg | strip packing | |
| 7.3. Antifilarial drugs | | 500 | 100ml bottle | |
| diethylcarbamazine citrate (E) | tablet | 50mg | | |