

BASIC DESIGN REPORT  
ON  
THE DEVELOPMENT CENTRE FOR PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY  
IN  
THE SOCIALIST REPUBLIC OF THE UNION OF BURMA

ビルマ国製薬研究開発センター設立基本設計調査報告書

1980年3月

国際協力事業団

JAPAN INTERNATIONAL COOPERATION AGENCY

開 業

80-08

国際協力事業団	
受入 月日 '84. 5. 19	104 99
登録No. 05868	SDS

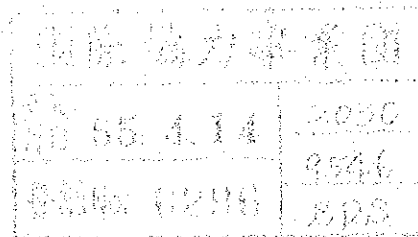
JICA LIBRARY



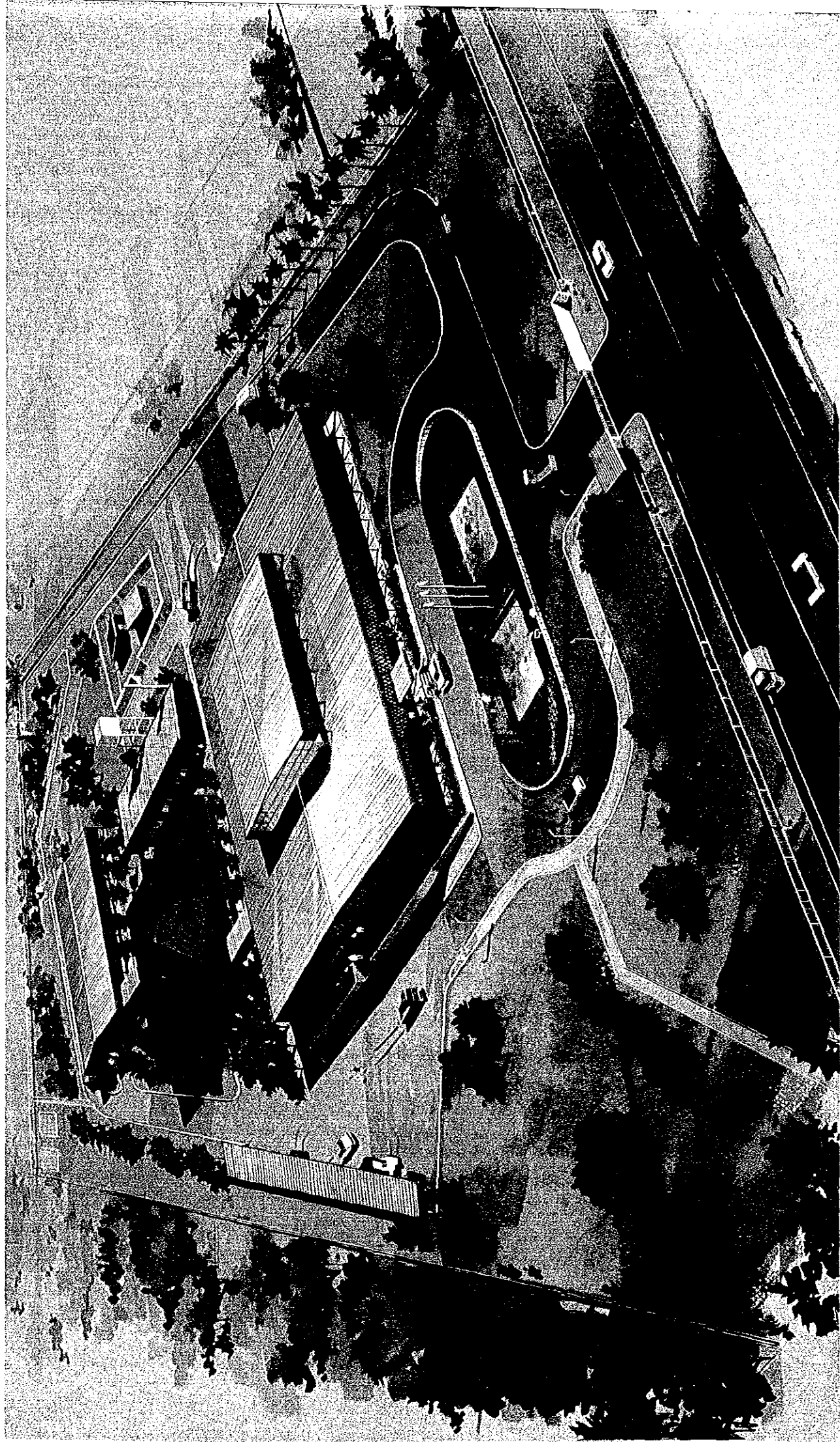
1016303E8J

略号表

ビルマ国	ビルマ連邦社会主義共和国
当研究開発センター	当ビルマ国製薬研究開発センター
B P I	ビルマ製薬工場 (BURMA PHARMACEUTICAL INDUSTRY)
W H O	世界保健機関 (WORLD HEALTH ORGANIZATION)
G M P	医薬品製造並びに品質管理に関する規則 (GOOD MANUFACTURING PRACTICE)
E N	交換公文 (EXCHANGE OF NOTES)



全体鳥瞰図





## 序 文

日本国政府は、ビルマ国政府の要請に基づき、ビルマ国製薬研究開発センター設立にかかる基本設計に必要な調査を行なうこととし、国際協力事業団がこの調査を実施することとなった。

当事業団は、上記要請に応え、昭和54年12月2日より12月22日までの21日間にわたり、厚生省薬務局安全課内山壽紀氏を団長に7名編成の基本設計調査団を現地に派遣した。

現地においては、ビルマ国政府第一工業省、製薬公社及び同工場、保健省など当局者の全面的な協力を得て調査は極めて円滑に行なわれ、今般国内作業の総べてを終了し、ここに本報告書提出の運びとなった。

本報告書が本プロジェクトの進展に寄与し、日本・ビルマ両国の友好親善に役立つことを願うものである。

終りに本件調査にご協力とご支援をいただいた関係各位に対し心より感謝の意を表するものである。

昭和55年3月

国際協力事業団

総裁 有 田 圭 輔





## 要 約

ビルマ国に於いては現在極度に医薬事情が悪く、特に医薬品の品質の不良、品種の少なさ、量の不足が目立っている。一般診療所はもとより、中央病院に於いてすら医薬品が不足し、患者自身で調達しなければ治療されない状態にある。

これらを解消し、医薬品事情を好転させることが、ビルマ国民の最も期待するところであるが、現状の生産技術水準のままの製薬工場の増設では効果がなく、ビルマ国の風土、国民の性向に適応すべき医薬品の開発とその品質、製剤、製造管理など総べての面に互つての基礎的研究、技術の開発とレベルアップ、技術者の訓練、育成が急務となっている。ビルマ国政府は、このような窮状を早急に打開すべく、ビルマ国製薬公社の製薬工場内に製薬研究開発センターを設立することとし、今般、日本国政府に資金及び技術協力の要請を行ってきたものである。これに対し、日本国政府は1979年10月と12月に事前調査団及び基本設計調査団を派遣し、両国間で協議検討の結果、新しく設立される研究開発センターは、醸酵研究部門（醸酵に関する基礎研究を通してビルマ国にて最も不足している抗生物質の開発研究を進める）製剤研究部門（錠剤、注射剤など140品目に亘る医薬品の製剤技術の開発、研究及び技術者の訓練、育成を行う）生薬研究部門（ビルマ国に自生する薬草からの生薬の抽出精製、固定製剤化の開発研究を行う）品質管理部門（物理化学的手法及び薬理学的的手法による品質管理に関する技術研究及び技術者の訓練、育成を行う）の4部門とこれを維持するためのサービス部門（事務管理、厚生、動力供給などを含む）より構成されることとなった。

研究開発センターの建設用地は主要幹線であるインセイン道路に面し、ラングーン国際空港とラングーン市中心部のほぼ中間に位置し、BPI工場の近くにある。現在はBPIの厚生用地でサッカーグラウンドとなっており、障害物もなく環境良好な土地である。地盤も良好であり、雨期の出水の怖れもない。

主な施設として、製剤研究、品質管理部門を収める中央棟（事務管理部分、製剤研究試作ラインを含む、平家建一部2階建）、醸酵、生薬研究部門を収める醸酵、生薬棟（研究用醸酵槽を含む、平家建）これらに動力供給を行う機械棟（平家建）、食堂棟（ビルマ負担）等が計画される。

配置計画は規模の大きな中央棟を前面に配し、道路との間に充分空間

をとり、造園をし、研究所としてより整備された環境を作り出して、良い印象を与える様にすると共に、敷地内の傾斜の大きい部分に建物を建てることを避け、造成工事が少なくなるようにする。他の棟は、サービス部門たる食堂、機械棟を狭んで醗酵、生薬棟を奥に配する。

各建物は製薬研究所としての高度な要求に応じられ、しかも建設工期が極度に短いことを勘案し、鉄骨造とし、屋根は長尺の折版亜鉛鍍鉄板葺とする。室内には、無菌状態を要求される部分も多く、空調設備と気密性には充分配慮する。建物周辺には回廊をめぐらし、ビルマに於ける強い日射と豪雨を避けると共に見学者の通路としても利用できるようにする。

各部門の資機材は大部分が、建物が完全に完成し、清潔になった時点で据付を行なう必要があり、全体の建設工期は他種の施設に比べ長期にわたることは避けられない。

当研究開発センター設立後の維持運営は、すでに製薬公社の上部機関である第一工業省内にて運営費の予算化が決定している。又設立後の当研究開発センターの機能を十分果させるに必要とされる維持技術については、現BPIが、26年前に施設を国有化して以来、独力で稼働させてきた実績がある。

一方、ビルマ国に於ける医薬品の貧困さは極度のものであり、「薬に枯渇している病院に薬を潤す」ことは社会的道義及び人道的見地からも不可欠であり、しかも早急に行なう必要がある。輸入に頼ることは、ビルマ国に適する医薬品に限りがあることと、ビルマ国の外貨事情とにより、根本的な問題解決とはならず、自国内で増産せざるを得ない。このためには現在の製剤技術の改良により不良品を少なくすると共に、新製剤の開発をして品目を増やすことが急務である。

ビルマ国では将来各地に製薬工場を建設する計画を進めており、これらが完成した時には、当研究開発センターは、各工場に対し指導的、中枢的施設となり、その影響は計り知れないものがあり、現状の医薬品の改善に対する効果と相まってビルマ国民の保健衛生の向上に対し寄与するところは絶大なものとなる。さらにビルマ国では本プロジェクトを第一優先の要望としていること、建設地が主要国道に面しており、その視覚的効果は抜群であることから援助の効果は非常に大きいと結論される。









# 目 次

## 序 文

## 要 約

### 第1章 要請の背景

1-1 経 緯 .....	1
1-2 調査の目的と概要 .....	1
1-2-1 基本設計調査団の編成 .....	2
1-2-2 基本設計確認調査団の編成 .....	2

### 第2章 ビルマ国の医薬事情

2-1 ビルマ国の医療体制とその現状 .....	3
2-2 医薬品事情の現状と将来への展望 .....	4
2-2-1 医薬品事情の現状 .....	4
2-2-2 現状の問題点と将来への展望 .....	7

### 第3章 要請の内容の確認と同意

3-1 本プロジェクトの内容 .....	11
3-2 当研究開発センターの内容と機能 .....	12
3-3 当研究開発センター設立後の運営について .....	14
3-4 ミニッツ .....	15

### 第4章 設立計画

4-I 基本方針 .....	17
4-II 基本設計 .....	18
4-II-1 建設地 .....	18
II-1-1 建設用地の選択 .....	18
II-1-2 建設用地の位置 .....	21
II-1-3 近隣の土地利用及び環境 .....	22
II-1-4 建設用地の現況 .....	24
II-1-5 建設用地の地盤 .....	25
II-1-6 建設用地のインフラストラクチャー .....	31
II-1-7 建設用地の井水の調査 .....	31

4-Ⅱ-2	資機材計画	33
Ⅱ-2-1	醸酵研究部門	33
Ⅱ-2-2	製剤研究部門	34
Ⅱ-2-3	生薬研究部門	34
Ⅱ-2-4	品質管理部門	34
4-Ⅱ-3	建物計画	35
Ⅱ-3-1	規模	35
Ⅱ-3-2	配置計画	38
Ⅱ-3-3	平面計画	38
Ⅱ-3-4	スパン割り計画	40
Ⅱ-3-5	階高計画	40
Ⅱ-3-6	各部詳細計画	42
Ⅱ-3-7	構造計画	44
Ⅱ-3-8	設備計画	47
4-Ⅱ-4	資機材リスト及び基本設計図	56
Ⅱ-4-1	資機材リスト	56
Ⅱ-4-2	基本設計図	59
4-Ⅲ	実施計画	67
4-Ⅱ-1	実施機関	67
4-Ⅱ-2	工事範囲	67
4-Ⅱ-3	建設工事費概算	68
4-Ⅱ-4	建設工程計画	68

## 第5章 調査団の提言及び結論

5-1	本プロジェクトの妥当性	71
5-2	無償資金協力の必要性	72
5-3	技術協力の必要性	72



## 資料編

1. 調査に関する資料	73
1-1 基本設計調査日程表	73
1-2 基本設計確認調査日程表	75
1-3 ミニッツ及び事前調査議事録	76
1-4 ビルマ側関係者	88
1-5 ビルマ国要請書	89
2. ビルマ国関係当局に関する資料	99
2-1 第一工業省組織表	99
2-2 BPI組織表	100
2-3 BPI人員配置表	100
3. 資機材に関する資料	101
3-1 ビルマ国必須医薬品リスト	101
3-2 BPIにて生産されている医薬品リスト	119
3-3 必須医薬品の内BPIにての非生産品リスト	127
4. 建設基盤に関する資料	141
4-1 ビルマ国の概要	141
4-1-1 国土の位置	141
4-1-2 国土の面積	141
4-1-3 人口	141
4-1-4 地理	141
4-1-5 気候	142
4-1-6 宗教	142
4-1-7 言語	143
4-1-8 独立までの歴史	143
4-1-9 政体	143
4-1-10 元首	143
4-1-11 政治、経済	144
4-1-12 通貨、金融	144
4-1-13 国内交通	144
4-1-14 祝祭日	146

4-2	ラングーン市の概要	146
4-2-1	位置	146
4-2-2	土地利用	146
4-2-3	交通	148
4-2-4	気候	149
4-2-5	地震	156
4-3	建設界の概要	163
4-4	建設工事の実態	163
4-4-1	土工事、地業工事、杭工事	164
4-4-2	鉄筋工事	165
4-4-3	コンクリート工事	167
4-4-4	型枠工事	169
4-4-5	鉄骨工事	169
4-4-6	組積工事	169
4-4-7	屋根工事	170
4-4-8	木工事	171
4-4-9	内装工事	173
4-4-10	外装工事	174
4-4-11	仮設工事	175
4-4-12	建設労働の実態	175
4-5	建設関連法令規	176
4-6	インフラストラクチャー	176
4-7	建設資材の現況と規格	177
4-7-1	建設資材の現況	177
4-7-2	建設資材の規格	177
4-8	建設コスト	178
4-8-1	建設資材単価	178
4-8-2	労務費	179
4-9	建設資材の運送	180
5.	調査収集資料リスト	183

## 第1章 要請の背景

1-1 経緯

1-2 調査の目的と概要

-



## 第1章 要請の背景

### 1-1 経緯

1979年ビルマ国政府は日本国政府に対し、ビルマ国第一工業省傘下である製薬公社の製薬研究開発センター設立につき、日本国側の無償資金協力及び技術協力による援助の可否について検討を要請してきたものである。

設立計画案はビルマ国に於ける医薬品の品質、数量両面にわたる窮迫した需給状況を打開する為に必要な製剤技術の研究、開発を実現するため、研究開発用資機材とこれに必要な建物の供与と、日本側からの専門家派遣及びビルマ人技術者の日本国に於ける研修等を含む技術協力を要請したものとなっている。(ビルマ国第一工業省より提示された設立計画案は資料編1-5の如くである)

日本国政府はこの要請に基づき、ビルマ国側の要請内容の確認及び現地の諸事情について必要な調査を実施するために、昭和54年10月に厚生省薬務局審査課審査室長船本剛朗氏を団長とする事前調査団を派遣した。

事前調査に際してはビルマ国側より資機材に関わる希望が提示された。また敷地については、既存BPIの奥に隣接する候補地について調査した。

さらに日本国政府は事前調査の結果をもとに、当研究開発センター建設計画に係わる基本設計に必要な調査を行うため、基本設計調査団をビルマ国に派遣することとし、昭和54年12月にこの調査を実施した。

### 1-2 調査の目的と概要

ビルマ国政府の要請に基づき、ラングーン市郊外のジョゴン(GYOGON)地区に位置する製薬研究開発センターの施設建設にかかわる基本設計調査を実施したものである。本調査は当研究開発センターのビルマ国による建設計画、関係当局の確認とその構成内容、建設用地の諸条件、建設のための諸条件、建設費等基本設計に必要な諸調査及び情報の収集、その立地の裏付け、基本設計の作成を目的として実施された。

### 1-2-1 基本設計調査団の編成

基本設計調査は昭和54年12月2日より12月22日までの21日間にわたり実施されたが団員の編成は下記の如くである\*

	氏名	担当	所属
団長	内山 壽紀	(総括・薬剤)	厚生省薬務局安全課
団員	阿部 英樹	(無償資金協力・業務調整)	国際協力事業団
“(副団長)	蛭川 一男	(総括・建築)	(株)松田平田坂本設計事務所
団員	高橋 正男	(積算)	”
”	平松 陽一	(建築・構造)	”
”	大谷 清喬	(資機材)	”
”	高橋 修一	(建築・設備)	”

日程は資料編1-1による。

### 1-2-2 基本設計確認調査団の編成

基本設計確認調査は昭和55年2月17日より2月25日までの9日間に亘り行われた。団員の編成は下記の如くである\*

	氏名	担当	所属
団長	内山 壽紀	(総括)	前掲
団員	山本 章	(製薬・技術協力)	厚生省大臣官房国際課
”	志賀 忠夫	(業務調整)	国際協力事業団
”	高橋 正男	(建築)	前掲
”	武居 誠之	(資機材)	(株)松田平田坂本設計事務所
”	大谷 清喬	(機械・電気)	前掲

日程は資料編1-2による。

\* 基本設計調査には(株)松田平田坂本設計事務所が参画した。

## 第2章 ビルマ国の医薬事情

2-1 ビルマ国の医療体制とその現状

2-2 医薬品事情の現状と将来への展望





## 第2章 ビルマ国の医療事情

### 2-1 ビルマ国の医療体制とその現状

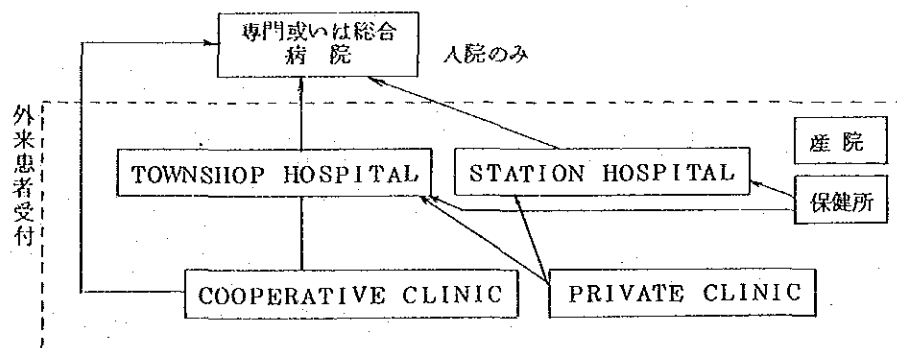
ビルマ国に於いては現在農村医療の強化及び衛生対策を主に推進しており、施療の均等化、農村に於ける医療施設の拡充、医療機関の国家管理を基本政策とし、私営病院の国有化、医師の徴用と地方勤務制の実施を行っており、全国規模でマラリア、結核、コレラ等伝染病の撲滅を進めている。

国民医療は総べて保健省(MINISTRY OF HEALTH)の管轄下にあり、その他に一部国防省、鉱業省の所管に属するものもある。保健省に所属する病院及び医療施設とその従業員数は次の如くである。

	1973年	1977年	1979年
病 院	410	436	538
ベッド数	20,871	25,567	—
医 師	4,280	5,550	6,295
歯科医師	61	596	—
薬 劑 師	—	68	—
看護 婦	3,319	4,816	—
薬局、薬店	185	—	252

総合病院或いは専門病院である大病院は計20あり、主に都市部に集中している。他は50床以下の小規模病院でTOWNSHIP HOSPITAL, STATION HOSPITAL等がある。

この他に医師数人が共同して開設しているCOOPERATIVE CLINIC 243と、医師が個人的に夜間開業するPRIVATE CLINIC 5700がある。この他に産院266、保健所1,013がある。これら医療機関の関係は次の如くである。



ビルマ国人口は1973年2,888万人、1979年約3,300万人とされ、人口増加率は年間約2.2%の高率となっている。そのため1990年には人口4,457万人になると推定されている。しかし死亡率は都市部のみの資料でも人口10万人当たり1,803人と、インドの1,166人、日本、スリランカ、フィリピン等の600~800人を大きく上廻っている。

平均寿命も男48.6才(55.9才)、女51.5才(59.1才)(前者はUN1977年統計( )内はビルマ1975年発表)と低開発国の水準を下廻っている。死因としては肺炎が第1位で13.1%、結核5.9%、腸炎、下痢5.5%、心臓病5.2%、癌4.1%が上位を占めているが、栄養失調1.8%、貧血1.4%、チフス熱、肝炎、マラリアが各0.7%を占めており、貧困と保健衛生の低さに起因するところが大きい。

又乳児の死亡率も5.3%と非常に高く、且つ医師による死亡診断、死因の判定を受けているものが46.6%と低い点を考慮すると上記統計には更に別段の配慮が必要と考えられる。

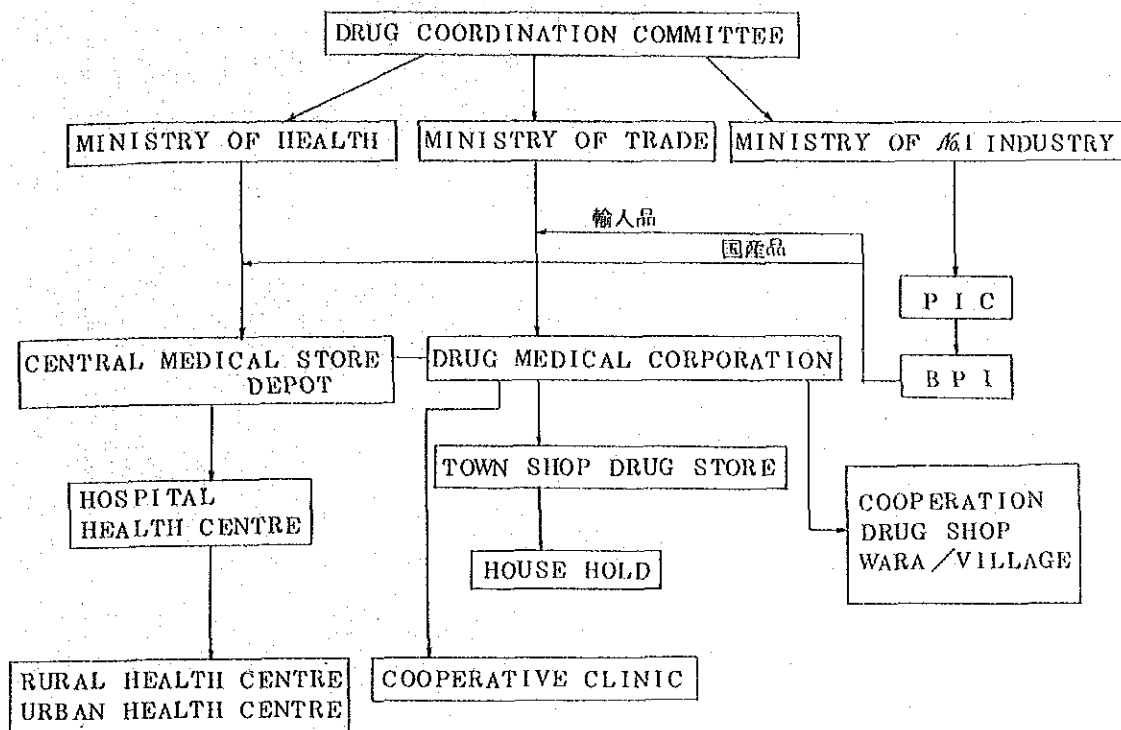
ビルマ国の医療機関は総べて国営であるため、PRIVATE CLINICを除き総べて無料で診療を受けることが出来る。医薬品も、病院又はCOOPERATIVE DRUG STOREで無料で給付を受けることが出来る。しかし現実には病院、薬局等に十分な医薬品の在庫がなく、処方箋が制限されるとともに、処方箋が支給されても次回の入荷まで給付を待たねばならない事例が非常に多い。

又一部医薬品(大衆薬、防疫剤等)についてはTOWN SHOP DRUG STOREにて有料で購入することが可能であるが、現実には医療機関への医薬品の供給にもこと欠く状況であり、TOWN SHOP DRUG STOREに配給される医薬品は極めて僅かである。医薬品の不足は深刻なものであり、大病院に於いてすら医薬品を患者自身で非合法的ルートから求めなければ治療を受けられない場合もあるほどである。

## 2-2 医薬品事情の現状と将来への展望

### 2-2-1 医薬品事情の現状

ビルマ国に於ける医薬品の生産はBPIに総べてを依存しており、BPIが唯一の製薬工場であり、ビルマ国に於ける医薬品の生産・供給機構は次の如くである。



生産を担当する BPI はラングーン郊外ジョゴン地区に約 330,000 m<sup>2</sup> の敷地を有し約 2,000 人の従業員を擁している。現在生産されている品目は約 240 種、年間生産金額 1,400 万 USドルであるが、昨年、WHO の勧告により、ビルマ政府が選定した ESSENTIAL DRUG (国民必須医薬品) 200 品種については、そのうち 101 品種が生産されているのみで、残る 99 品種、140 品目が不足している。(現在の BPI 生産品目リストは資料編 3-2)。

これは、BPI の発足の歴史に起因するものであり、外資製薬企業を接収し、その生産品目並びに技術を踏襲したことと、その後において常に量的不足に悩まされ、品種の改良、増加、品質の改善が等閑視され、その技術的基盤も確立されていなかったことによるものである。

一方医薬品の輸入については、毎年の外貨事情に大きく左右され、又外国の資金援助等によっても変動を受けるが、大略 500 万 USドル程度を限度として輸入されていることが推定される。

輸入数量、金額に係る統計は一切公表されていないが、医薬品が全輸入品の中で占める割合は約 2% 程度であるが輸入品の優先順位から云えば、工業用原材料、機械部品に次いで医薬品が第 3 位を占め、第 4 位の兵器より優先されている。

これら自国の生産と輸入による供給量は需要量をはるかに下廻ってお

り、その現れは次の国民1人当りの年間消費額によっても明らかである。

	(単位 USドル 1976年 WHO 資料)
日 本	147
オーストラリア	30
シンガポール	9
韓 国	6.1
マレーシア	4.27
フィリピン	4.25
タ イ	3.2
インドネシア	1.8
スリランカ	0.9
イ ン ド	0.75
ネパール	0.54
ビ ル マ	0.52

この数字は人口過大のインド或は最も開発の遅れているネパールと比べてもなお低いものであり、タイ、インドネシア等近隣諸国と比較しても非常に低いものである。

今回直接調査を行った CENTRAL DRUG STORE DEPOT に於いても全国の病院より寄せられる請求量に対し供給出来る分は60%程度であり、そのうち国産品によって賄い得るのは約180種程度であり、大部分は輸入品に頼らざるを得ないが、輸入は毎年政府直轄の輸入委員会の裁定に従わねばならない為、同一銘柄の医薬品を恒常的に確保することができない実状である。

一例としてラングーン市内の国立中央病院である RANGOON GENERAL HOSPITAL に於ける1979年分年品調達書における品種数は次の通りである。

国産分	注射剤	47種	計182種
	錠 剤	72 "	
	液剤、軟膏、散薬	73 "	
輸入分			計255種

大病院に於いてすら以上の通りであり、国民に対する医療の第一線を担当する各地の診療所 ( TOWNSHIP COOPERATIVE CLINIC ) の場合は更に深刻な医薬品不足となっている。

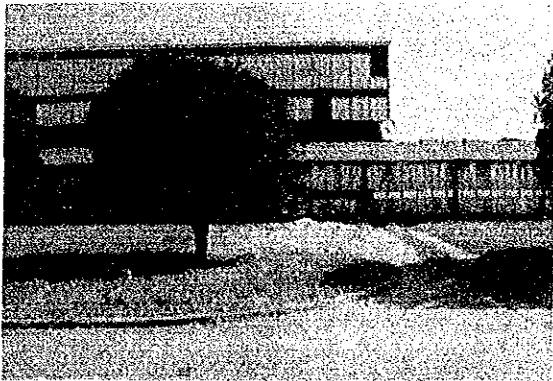
## 2-2-2 現状の問題点と将来への展望

ビルマ国に於ける医薬品の窮状は、形而的には量の不足として万人に明白であるが、この解決のためには単に新工場の設立、生産設備の増強のみで解釈し得るものでなく、生産供給量の増加に見合った品種、品目の増加、品質の向上、又それらの基盤となる技術水準の向上なくしては達成不可能である。

品種、品目の増加については、前述の99品種、140品目についてその大部分をBPIで生産供給すべきことが要求されている。

品質の向上については、単に新工場を作り、最新の設備を設置することによって解決されるものではなく、最新設備を稼働させ得る技術水準の向上とともに、基礎的な品質管理の手法、技術、GMPによって代表される管理技術の確立と従業員の訓練が不可欠である。

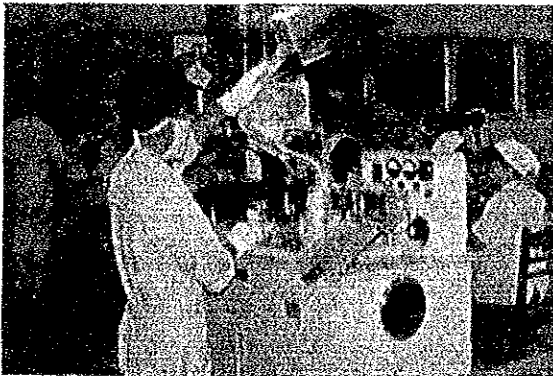
これらの観点より現在のBPIの工場並びに生産の実態を観察すると、次の様な問題点を指摘することが出来る。



BPI工場棟



BPI工場棟中央廊下



BPI工場内部



BPI工場棟内部



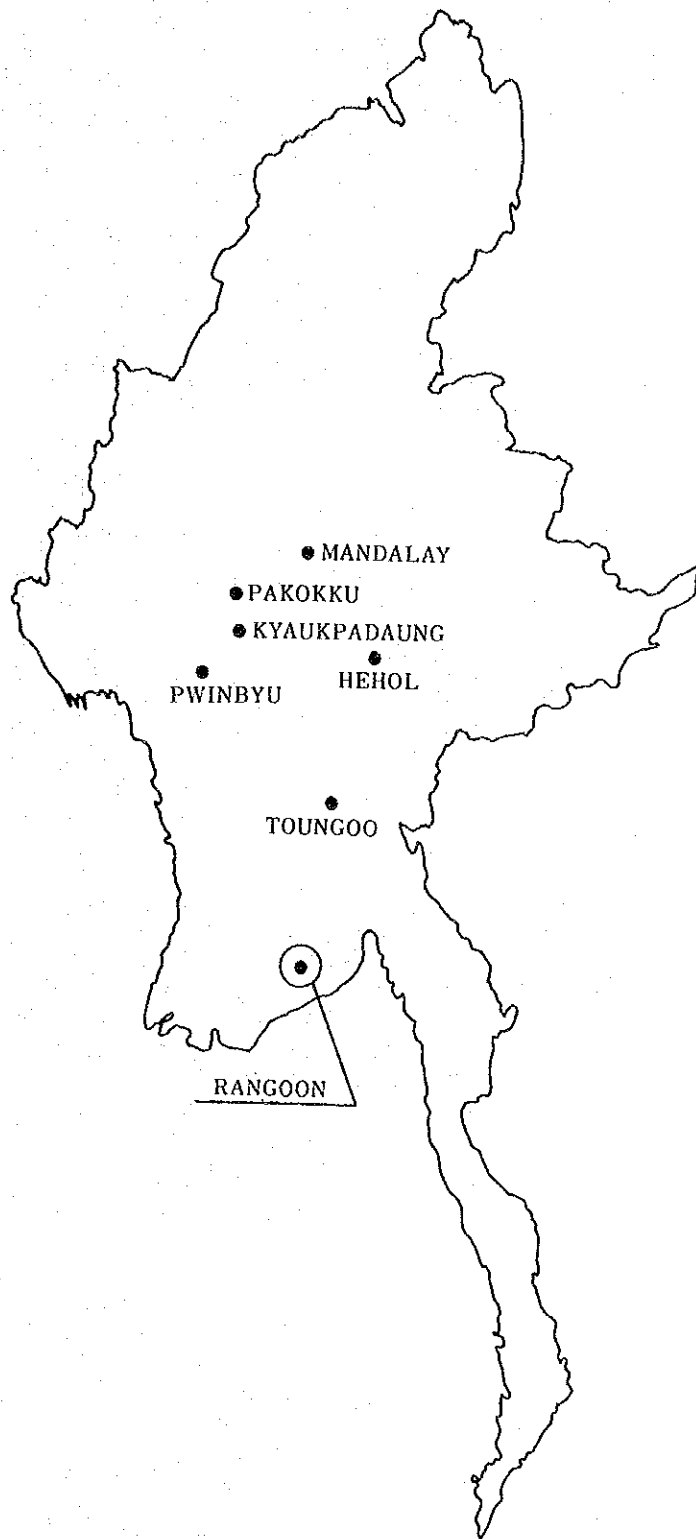
BPI工場棟内部

1. 国営の独占企業に基く競争向上意欲の不足
2. 生産目標達成、数量確保を最重点とする品質意識の低下
3. 建物、設備等の建設当時の基準と現在の要求基準との差異に基く製造環境改善の困難さ
4. 施設の老朽化に伴う製造環境の劣化
5. 製造機器の老朽化に伴う品質保証精度の低下
6. 相互汚染防止等の環境保全設計上の不備
7. 低いレベルの生産技術、人海戦術、熟練技能指向型の設備設計上の不備
8. 原材料品質の管理の他力依存的体質

等が掲げられる。要するに手工業的医薬品生産体制に近代的製剤生産に不可欠な生産機器が導入された不自然な形態を根本的に修正し、科学技術を基礎とする合理的、理論的生産体制の確立をすることが必要であり、基本的な生産技術の体系の変革が量的要求を満たすための前提条件として不可欠である。

ここにおいて、ビルマ政府は、5年後の需要を見越して量の問題を解決するため、マンダレー又は KYAUKPADAUNG 候補地とする新工場を始め、PAKOKKU、PWINBYU、HEHOL、TOUNGOO の各地に工場の建設を検討している。又、質の面に於て品種、品目の充足と品質の向上、製剤技術全般に亘るレベルアップとそれに必要な基礎的部門の研究、開発及び技術者の訓練のための中核的機関の建設を望んでいる。

このような機関は、現在生産中の医薬品の質的向上に直ちに寄与するところ大であると共に、将来全国的な製剤組織の為に必要な技術開発と研究、訓練のための中心的機関として、その重要性は大きなものとなり、ビルマ国の製薬レベルの向上に寄与する所が多い。



製薬工場将来建設予定地図





## 第3章 要請の内容の確認と同意

- 3-1 本プロジェクトの内容
- 3-2 当研究開発センターの内容と機能
- 3-3 当研究開発センター設立後の運営について
- 3-4 ミニッツ



### 第3章 要請の内容の確認と同意

前章に述べたように、ビルマ国に於ける医薬品の生産と需給の実状並びにビルマ国政府側の要望について、日本国側より派遣された2回の調査団によって行われた調査と数次に亘る討議の結果、その現状は確認され、技術開発及び訓練の範囲及び施設規模について、後述の内容のものについて相互に理解が得られた。

その内容はビルマ国の国情と立場を勘案し、但つ医薬品の生産、需給の現状を踏まえて、現状改善の為に緊急不可欠な条件を充足することを目的としたものであり、同時に国際的にはWHOの指摘するGMP水準に従うものである。

#### 3-1 本プロジェクトの内容

ビルマ国の医薬品事情の窮状を打開するためには、BPIと同じ技術水準のまま将来製薬工場を増設しても、品質の不良、品種の貧困さの解消とはならない。この状況を根本的に改善するには、前章にて述べた如く医薬品の生産設備を近代化し、最少限必要とされる品種の医薬品を十分に生産できる体制を早期に確立することが必要である。更らに最新の施設を持った工場を新たに建設するに先立ち、現地の風土、国民の感応力、入手可能な原料等に基づく剤型の研究、技術者の技術修得、品質管理システムの確立と生産管理能力の向上等に関する面において、開発、訓練すべき事項が多く、しかもこれらは比較的長い年月を要するものであり、このための拠点となる施設を作ることがビルマ国として急務とされ、当研究開発センターが設立されるものである。当面に於いても、当研究開発センターの開設により、BPIの現有の設備と人員によっても、現在25%以上と云われる不良医薬品の生産率の低下が見込まれ、間接的に生産量の増大が期待できる。

ビルマ国は当研究開発センターに、具体的には次の如き目的を期待している。

1. ビルマ国の気候、風土、国民の感応力及び入手可能な原材料に合致した製剤の開発、研究。
2. ビルマ国の天然資源の活用の開発、研究。
3. 技術者の訓練と育成。

結果として次の部門とそれに対応する施設が要求される。

## 3-2 当研究開発センターの内容と機能

当研究開発センターは大別して次の4部門と運営管理上必要な補助部門1部門とで構成される。

1. 醸酵研究部門
2. 製剤研究部門
3. 生薬研究部門
4. 品質管理部門
5. サービス部門

### 1. 醸酵研究部門

感染症の極めて多いビルマ国では抗生物質が特に必要とされるが、現状においてはその総べての原薬を輸入に仰いでいる。未活用天然資源の極めて豊富なビルマ国に於て、長期的視野に立脚して、最新医薬資源を開発する手段として醸酵技術は高く評価されるところである。しかしながらビルマ国における醸酵技術は古来の酒類醸酵以外にはその基礎的技術がない。これから脱却するための第一段階として、主に基礎的抗生物質を中心とした種菌の系代培養、選別、小量培養、抽出、精製等極めて基礎的研究技術及び知識の習得を目的とし、高度な技術の応用、工業化を直接的に指向するものではない。

### 2. 製剤研究部門

生産性の向上には品質と生産効率の向上が伴うことが必要であり、品種、品目の増加にはそれに対応できる態勢が必要である。かような観点より本部門に課せられる内容とその機能は次の如くなる。

#### 1. 製造管理基本条件の確立

内服用剤、注射剤その他医薬品の本質に応じた基本的製造環境条件の確立、作業標準及び手順の要領の確立、管理体制の確立

#### 2. 品目毎の標準製造法及び規格試験法の確立、原材料の品質規格の整備及び試験法と品目毎の処方、製造法、工程検査等に関する作業標準、手順、要領の確立及び管理体制の確立

#### 3. 前述1、2項の確立を可能にさせるための施設環境と人事管理などのバックアップ体制の確立

#### 4. 上記体制が確立された時点での生産性向上、新製品導入の検討と実施

即ち、当面の国家的要請である医薬品の量、品種品目の確保のためには、現体制を見直し、真の生産性向上のための基本体質の育成が必要

であり、製造管理基本条件確立のためには現有のBPI施設の改善では多くの障害を有し、新設の施設が望まれる所以である。品目毎標準製造法等の確立には原材料購入管理体制の見直し、現行製剤処方に対する見直しが必然的に必要となってくる。必須医薬品欠落品目の新製品化についても、これら技術的基盤のもとに、製造技術が研究開発されるものでなければ、品質の保証は不可能であり、試製の結果を実生産に導入実施することすら不可能となる恐れがある。GMPの教育、訓練についても、単に人事管理、作業管理などの面で解決し得るものでなく、まず施設、環境面を充実し前提条件を確立し認識を新たにした後可能となる。

### 3. 生薬研究部門

製剤生産力の増強は必然的に製剤原料薬品の需要増を招くものであり、現在その殆んどを輸入に依存しているものを少しでも国産化することが必要であり、但つ可能であれば国産天然資源より生産された生薬原料薬品を輸出し、その獲得外貨を必要医薬原料品の輸入財源とすることができるよう期待している。

そのため、重点指向目標を次の6品目に絞り、その試栽培、粗加工等、自国技術と資金により着手可能な範囲の研究開発が開始されている。

#### 重点指向品目

1. ツルニチニチソウ ( VINCA ROSAE )  
抗腫瘍、抗癌作用を有する成分を含む
2. タツラ ( DATURA METEL )  
鎮痛、鎮咳作用を有する成分を含む
3. ユリグルマ ( GLORIOSA SUPERBA )  
痛風治療剤を含む
4. モツコウ ( COSTUS SPECIOSA )
5. レモングラス ( CYMBOPOGON FLEXUOSUS )  
ビタミンAを含む
6. センナ薬 ( SENNA )  
緩下剤の成分を含む

当研究開発センターに於ては試栽培、粗加工されたこれら生薬を材料として、最も効果的な有効成分の抽出方法の検討と適切な評価を行い、原生薬の品種改良、栽培法の改善、加工抽出方法の改良を研究、開発するものである。

この目的のためには、最適の抽出方法を選択出来るだけの設備を備え  
るとともに、生薬特有の分析、評価及び植物学、植物生理学、分類学  
に関連する技術面についても満足出来るようにする。尚生薬の製剤の  
研究開発は製剤部門にてその機能を果たすこととなる。

#### 4. 品質管理部門

前述3部門の育成、発展を計るためには、当部門の独立とその内容  
の充実が極めて重要である。当部門に対してはGMPの基本思想に基  
く管理体制の確立、分析、試験、品質保証技術の確立、更には有効性、  
安全性の適切な選択決定に不可欠な毒性と薬理学的研究、試験機能を  
備えることが要求される。

#### 5. サービス部門

事務管理、厚生、施設管理等当研究開発センターの運営上不可欠な  
部門を担当し、適切な環境の保持、動力用水等の供給を行う。

上記の通り4部門は各々独立の部門として目的を異にし、又研究対象の  
異なるものであるが、相互連繋のもとに始めて当研究開発センター設立  
の意義目的の達成が計られるものであり、個々独立の部門として機能す  
ることは、非効率のみならず各部門の機能を大巾に減ずる結果を招来す  
るものと考えられる。

### 3-3 当研究開発センター設立後の運営について

当研究開発センターは第一工業省の製薬公社(PIC)に所属する独立  
の組織として維持運営される。

現在計画中の新工場が設立されるまでは、BPIに課されている新製  
品生産に必要な技術開発や現在BPIに於ける生産に適用されている製  
剤技術の根本的な再検討、あるいは品質管理面の研究や適用などを中心  
に、各種の基礎研究が進められるが、新工場が設立された後には、既存  
のBPIを始めとし、新たに建設された工場群が生産する薬剤に関して、  
その開発研究機能を通して得られる技術的ノウハウを基に、技術的な指  
示を発し、或いはその内容を周知させ実践させるために必要な技術者を  
送り出す中枢的機関としての機能を併せ持つことになる。当研究開発セ  
ンターの維持管理については、これに必要な人員の確保と、維持運営の  
予算措置とは、既に第一工業省に於いて決定されており、その維持技術に  
ついては、1954年に作られたという古い施設を今日に至る迄維持し  
続けてきたという実績がそれを実証している。しかしながら当研究開発

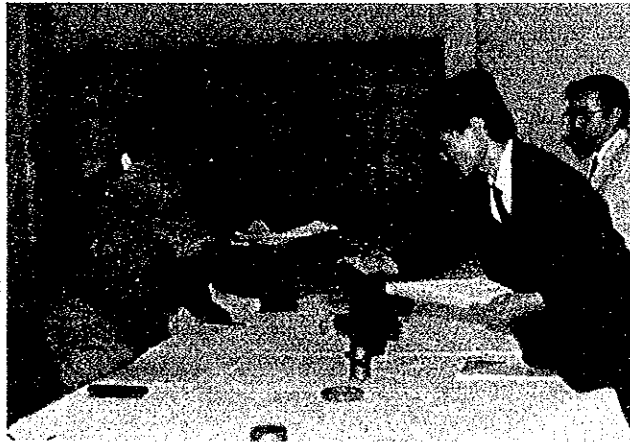
センターの具体的運営、特に技術指導については、日本国からの技術協力を強く必要としている。

### 3-4 ミニッツ

1979年12月に行われた基本設計調査により、ビルマ国関係当局と数度に亘り詳細な討議を行った結果、当研究開発センターには前述の内容と機能を包含することで合意され、議事録(ミニッツ)がビルマ国側と調査団の間にて作成された。これはビルマ国側は第一工業省製薬公社総裁 UTHET TUN 氏と調査団団長内山寿紀氏によって署名された。

ミニッツには、当研究開発センター建設に当りビルマ国側にて負担すべき合意事項についても記載された。

本文は資料編1-3に掲げる。



ミニッツサイン





## 第4章 設立計画

### 4-I 基本方針

### 4-II 基本設計

#### 4-II-1 建設地

#### 4-II-2 資機材計画

#### 4-II-3 建物計画

#### 4-II-4 資機材リスト及び基本設計図

### 4-III 実施計画

#### 4-III-1 実施機関

#### 4-III-2 工事範囲

#### 4-III-3 建設工事費概算

#### 4-III-4 建設工程計画



## 第4章 設立計画

当研究開発センターの基本計画は1979年12月及び1980年2月に行われた基本設計の為の調査及びビルマ国関係各当局と調査団との数回に亘る討議を通じて交わされた議事録(ミニッツ)に基づきまとめられたものである。又ビルマ国関係各当局より当研究開発センターに対する要望と諸条件が提示されたが、それらは詳細な検討と分析、整理の上基本設計に反映された。当研究開発センターは醸酵、製剤、生薬、品質管理の各研究部門にわたり、その基礎的研究、技術の開発、研究、技術者の育成と訓練などを行うものである。

### 4-1 基本方針

基本設計を着手するに当り、先ず次の基本方針を設定した。

1. ラングーン市の自然条件及び建設状況を把握し、現地に於ける一般的計画法及び工法、資材で当研究開発センターに適するものはできる限り採用するよう計画する。
2. 施設として特に高度な内容を要し、しかもビルマ国に於ける建設工事期間としては極度に短い期間内に完成させる必要があるため、研究用施設とこれらへの動力供給を行う施設は、建設用資材を日本国内にて加工準備し、現地に於ける作業を少なくするよう計画する。
3. 附近の環境に合せ、道路と建物の間に空間を充分にとり、ゆとりをもった配置計画とする。
4. 主要な国道に面しているため、国道側の視覚的效果を高めるよう計画する。
5. 建物の建設単価は出来得る限り低廉にし、資機材を多く設置し、研究所としての要望に答えるようにする。
6. 建物の機能を極力明快に表現し、研究所として簡潔な印象を与えるようにする。
7. 施設の運営維持管理に充分配慮した計画とする。
8. 各建物の棟間隔はなるべく接近して配置し、動力、給水等の設備配管距離を短くし、建設費の節減を計る。

## 4-Ⅱ 基本設計

### 4-Ⅱ-1 建設地

#### 1-1-1 建設用地の選択

当研究開発センターの計画に当り、候補地が大別し2ヶ所用意されていた。その一つはBPI工場の敷地内にあり現在は水田であり、これを埋めて建設予定地とするもので第一案とする。第2案はBPI工場より約700m程東へ離れた場所にあり、国道のインセイン道路に面したものである。この第2案にはさらに2つの案が考えられ、インセイン道路に対し、平行した案と直交した案とであり、それぞれ2-A案、2-B案とする。

各案につき長所、短所を列挙すると次の如くなる。

#### 第1案候補地

- 1) 現在水田であるため、全体に約60cm程度の盛土が必要となる。これはビルマ国側の負担となるが、全体の建設工期を考慮すると雨期前の4ヶ月程度で工事を完了しなければならず、ビルマ国にとってこれは不可能に近い。
- 2) 敷地の大きさは、東西方向約150m、南北方向約200mで、面積約30,000㎡と当研究開発センターには充分な広さである。
- 3) 電力、蒸気、水等の供給は既存エネルギープラントよりある程度は望める。
- 4) 敷地が現BPI敷地の奥にあるため、進入道路が狭く建設工事のための資材及び機器の搬出入が困難である。
- 5) 敷地が主道路に面していないため、外部からの視覚的效果がない。
- 6) BPIの既存工場に近いため、事務管理部分、食堂などは既設の施設を兼用できる。

#### 第2案の候補地

- 1) A、B共盛土は少くてよい。
- 2) Aは底辺約150m、上底65m、高さ約240mの台形をなし、面積約26,000㎡である。一方Bは各辺が160m、250m、100m、190mの四辺形をなし面積約26,250㎡となっていて、いずれも広さは充分である。Aは高さに当る部分が道路に接しており門口は広いが奥行が小さい所で60mと狭い。これに対し、Bは道路に接する部分は160mで奥行の方が広いが、最も狭い箇所でも辺の長さ100mと極端に狭くはない。

3) 電気、蒸気、水、排水等の供給はBPIより離れているため総べて新たに設けなければならない。

4) 国道のインセイン道路に接しているため、建設工事のための搬出入は非常に容易である。

5) 国道に面しているため視覚的效果は非常に良い。

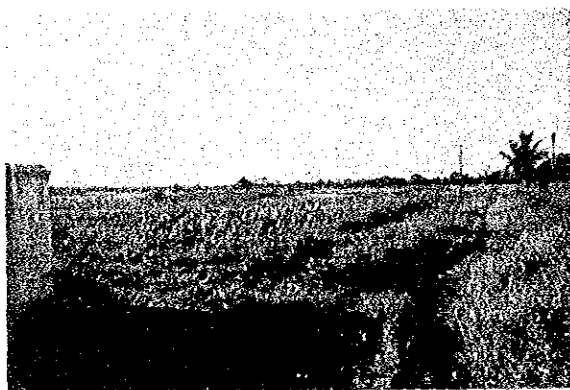
6) BPI工場から離れるため、事務管理部分、食堂、駐車場等は総べて新たに設けなければならない。

7) Aは敷地の約半分が現在BPI高級幹部用の住宅地にかかっているため、これの移転が必要となる。Bは既設建物は現在使用されていないものが一棟あるのみであとはサッカーグラウンドである。

8) Aは現在住宅地に多くの樹木が密生している。

Bは樹木もほとんどなく、芝が植えられている。

前記の項目に述べた如く、第1案は大巾な盛土を行わなければならないこと、進入路が狭く建設工事が難しいことが致命的欠点となる。一方第2案は、設備関係の施設及び管理事務部分、食堂の新設という不利な点もあるが、盛土も少く、国道に接しているため進入路の問題もない。さらに外部よりの視覚的效果は第2案が抜群である。これらの理由により、第2案を建設地とする結論に達した。更にA、B両案を比較すると、A案はその形が細長く、狭い所は60mのみであること。BPI高級幹部の住宅用地を移転させねばならぬこと、樹木が多くこの部分の整地にかなり工期と経費をとられること、しかしB案はこれらの欠点が見当たらないことから、最終的には2-B案の候補地を建設予定地とすることとなった。

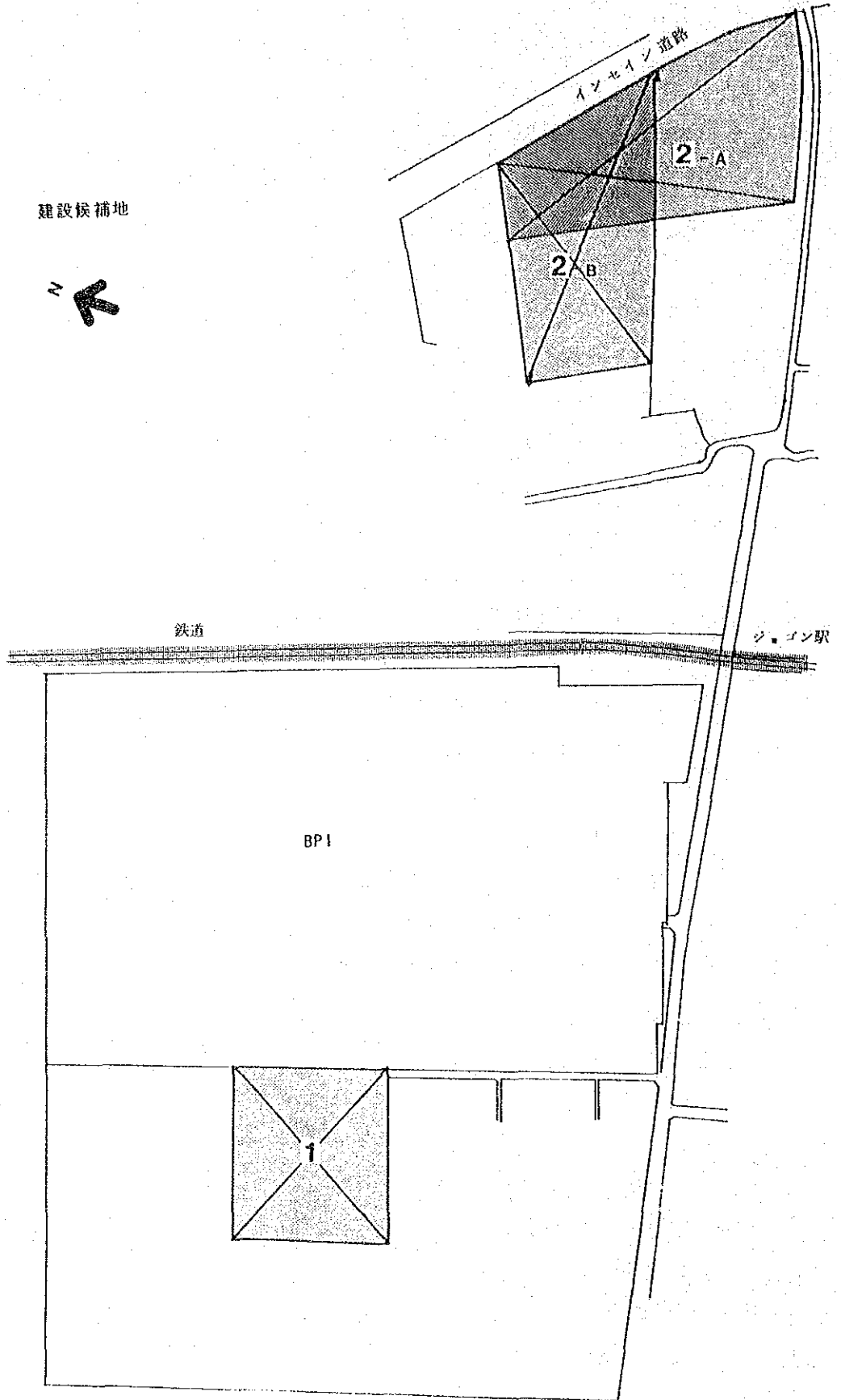


第1案 候補地



第1案 候補地進入路を望む

建設候補地





第2-A 候補地をインsein道路より望む



第2-A案 候補地内部



第2-B案 候補地をインsein道路より望む

### II-1-2 建設用地の位置

建設用地はラングーン（RANGOON）市西北の郊外ジョゴン（GYDAGON）地区にある。敷地より東北約7kmの地点にラングーン国際空港があり、西側約4kmにフライン川がある。さらに東南約14km、ちょうどラングーン市中心部との中間あたりにインヤレイク湖がある。



ジョゴン駅



インsein道路敷地前  
（ブローム方向を望む）



西側隣地(ラングーン工業大学給水施設)

ラングーン市自体が人口密度が低い都市であり、その郊外にあるため、人家は少く、緑の多い自然に恵まれた場所である。ラングーン市とブローム、マンダレー市を結ぶ国道インセイン道路が敷地に接して走っており、ラングーン中心部及びラングーン港から現地までは自動車です約30分の道のりである。西側約700mのところラングーン-ブローム間を走る鉄道が通っており、近くにジョゴン(GYOGON)駅がある。

### II-1-3 近隣の土地利用及び環境

当敷地東側にはインセイン道路を挟んでラングーン工科大学(RIT、RANGOON INSTITUTE OF TECHNOLOGY)がある。インセイン道路は巾約30mの車道に4.5m程の巾の歩道が両側についている。主要な幹線道路であり、完全にアスファルト舗装されている。ラングーン市内とラングーン国際空港を結ぶ路線の一つでもあるため、交通量は多い方である。ラングーンとインセインを結ぶ第8番バスが走っており、従業員の大半はこれを利用する。バスの停留所は当敷地より南へ150m程寄った所の「BPI 前」と北へ150m程寄った所にある「ジョゴン」とである。従業員の通勤して来る方向はインセイン方面からが多く、ラングーン市内方面からは少い。自家用車による通勤はほとんどない。当敷地の南側隣には、BPI の高級幹部職員の個人住宅地があり、樹木が密生し、林のごとくなっている。西側は開け、ラングーン工科大学用の給水施設及びBPI の職員用アパート用地に接している。北側にもBPI 職員用アパートが2棟あり、他はBPI の用地であるが、空地となっている。

このアパートは鉄筋コンクリート造の3階建てであり、各棟共4世帯が入居している。個人用住宅、アパート、ラングーン工科大学などの建つ



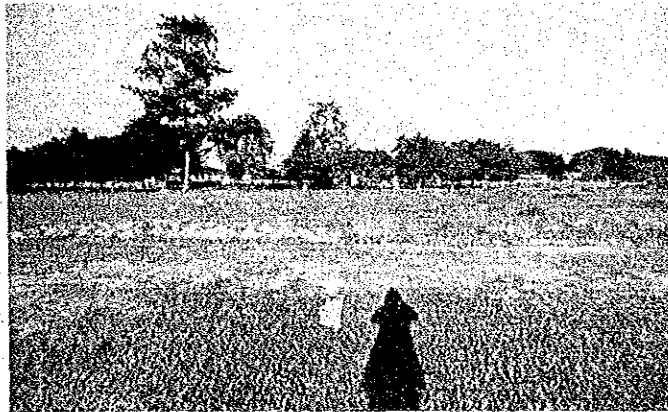
ている用地は、いずれも敷地は広く、建物が点在しており、空地が目立つ。当敷地より西南方向に歩いて10分程の所にラングーン鉄道ของ္ຈອນ駅がある。ラングーン市内から通勤する従業員の一部はこれを利用する。駅からBPIまでの間の道路にはかなり民家が立て込んでいる。



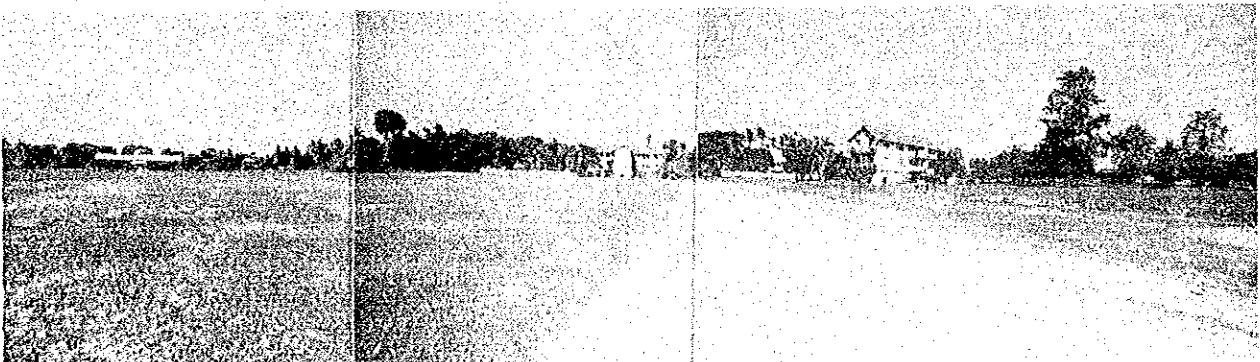
インセイン道路（右側はラングーン大学）



バス停留所（BPI前）



南側隣地を望む（BPI 高級幹部個人住宅地）



西及び北側隣地を望む（BPI 職員アパート用地）

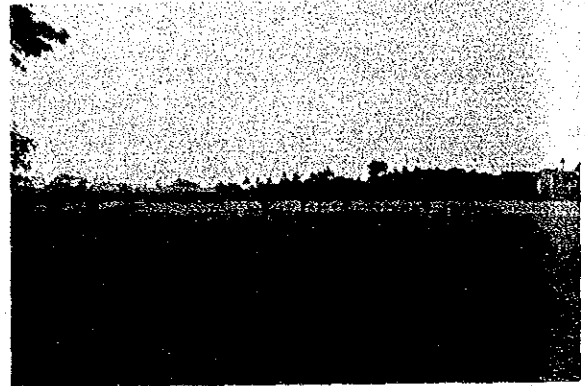
#### II-1-4 建設用地の現況

敷地はインセイン道路側が一番高く奥(西)へ行く程低くなっており、全体で約4.0m程の高低差がある。平均すると約1/50程度の勾配を持つ斜面である、敷地の中程、道路より約60mの所までがやや急な傾斜であり、約3.5m程の高低差がある。ここより奥はほぼ平坦でサッカーグラウンドとなっている。グラウンド以外は芝が植えられ、樹木も数本ある。既設の施設は、道路より約30mほど入ったほぼ中央にレンガ造平家建約135㎡の建物があるが、現在使用されてはいない。さらに東南隅の一角にこの地区専用の変電所がある。これはレンガブロック造平家建約5m角の建物である。敷地の南側境界に沿って、ラングーン工科大学への給水管と、同大学からの雨水排水用の溝が通っている。

ラングーンは、雨期には集中的豪雨が多いが当敷地周辺は全体として高所にあるため、出水の怖れはない。



東より西を望む



東南より西北を望む



西より東(インセイン道路方向)を望む



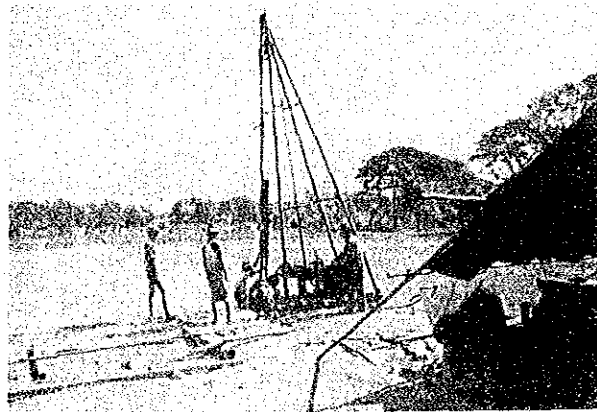
東南隅変電所を望む  
(左側はインセイン道路)

## II-1-5 建設用地の地盤

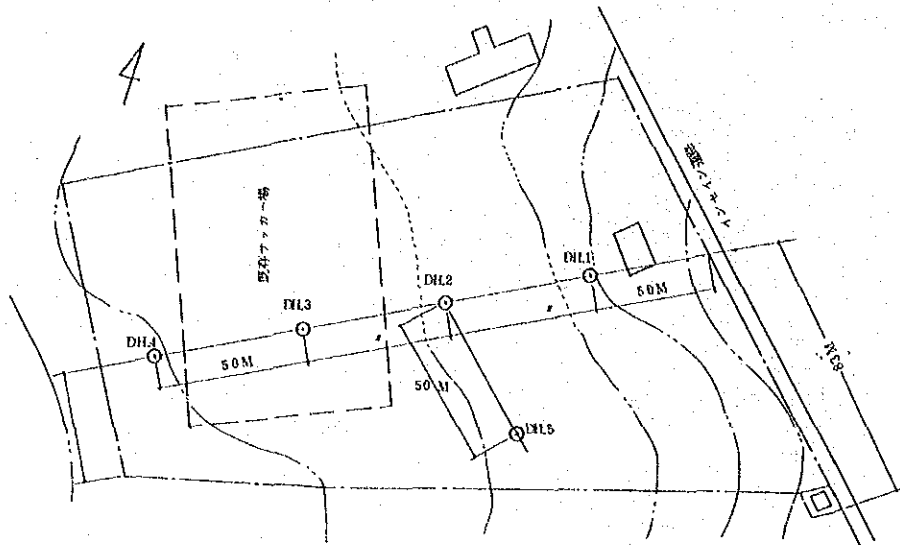
建設予定地及び周辺はラングーン市を流れるイラワジ河下流域に展開する沖積層上にある。建設予定地の地盤条件を把握するため基本設計調査期間中にビルマ国側に地盤調査を依頼し、その資料を入手した。調査は建設予定地内5ヶ所においてボーリング及び標準貫入試験を行った。(ボーリング深さは約20m)。敷地とボーリング位置の関係を図に、また表にその試験結果を示す。

表層土は、割としまったシルト及び粘土又はシルト質砂で、地表より約30フィート(9メートル)以深ではN740の密なシルト質砂の層である。建設予定地の表層土の膨潤性及び乾期と雨期における表層土の力学的性状の変化について適格な判断を下すための資料は得られなかったが、基礎の計画にあたってはこのことを十分留意するとともに、比較的表層土の乾燥している12月下旬に上記調査が行われたことから、地表面近くのN値は参考程度にとどめるべきであろう。

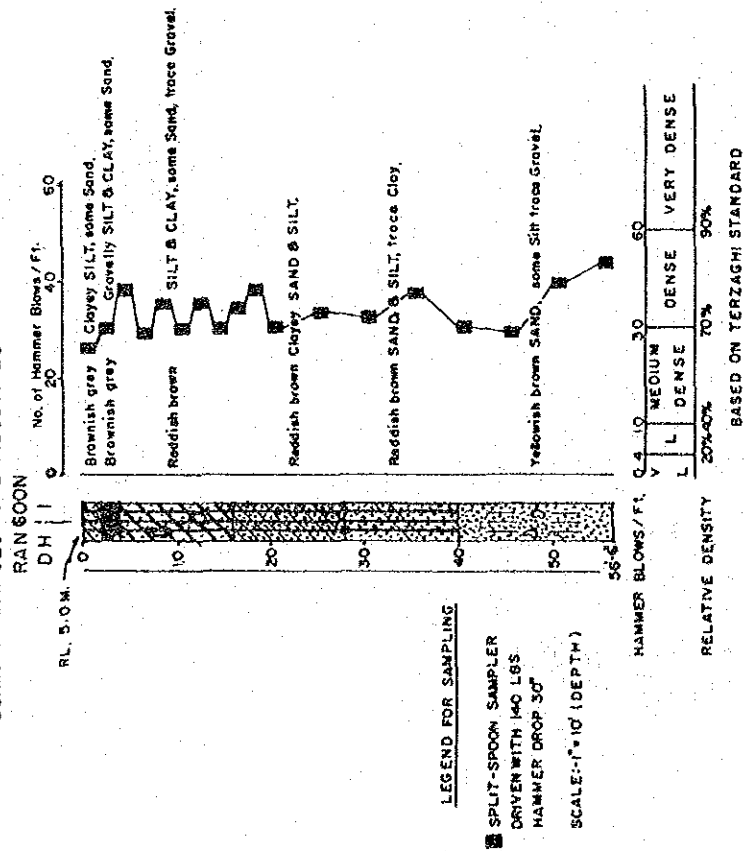
尚、地下水位については雨期においては地表より1.0~1.5mとされている。



ボーリング



**SUBSURFACE SOIL PROFILE  
BURMA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES**



ボローリングデータ図

ボローリングデータ DH 1

**SUBSURFACE SOIL PROFILE**  
**BURMA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES**

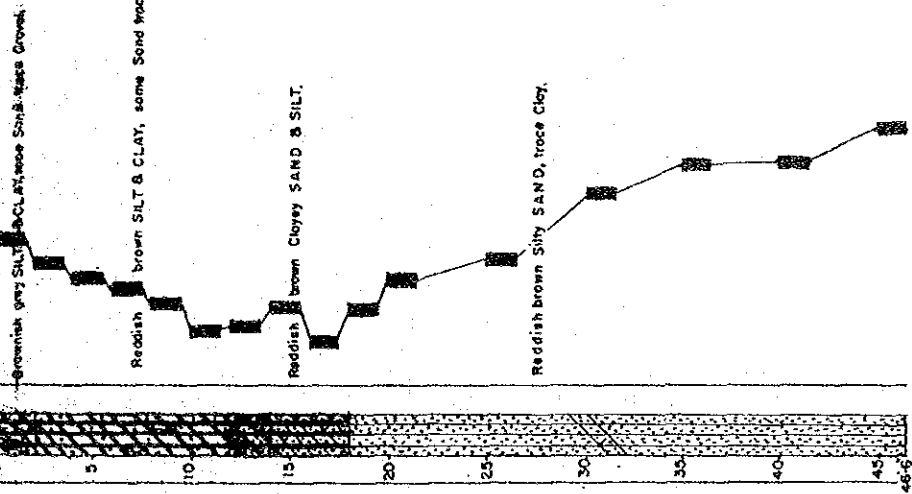
RANGOON

DH 2

RL. 3.2 M.

No. of Hammer Blows / Ft.

0 20 40 60



**LEGEND FOR SAMPLING**  
 SPLIT-POON SAMPLER  
 DRIVEN WITH 140 LBS  
 HAMMER DROP 30"  
 SCALE: 1" = 5' (DEPTH)

HAMMER BLOWS/FT. 0 10 20 30 40 45 46  
 V L MEDIUM DENSE DENSE VERY DENSE  
 RELATIVE DENSITY 20% 40% 70% 90%  
 BASED ON TERZAGHI STANDARD

ボーリングDH、2

**SUBSURFACE SOIL PROFILE**  
**BURMA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES**

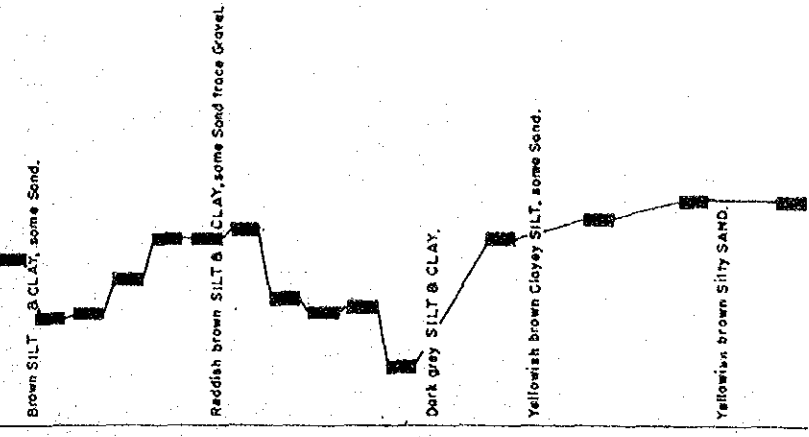
RANGOON

DH 1 3

RL. 2.75 M.

No. of Hammer Blows / Ft.

0 20 40 60

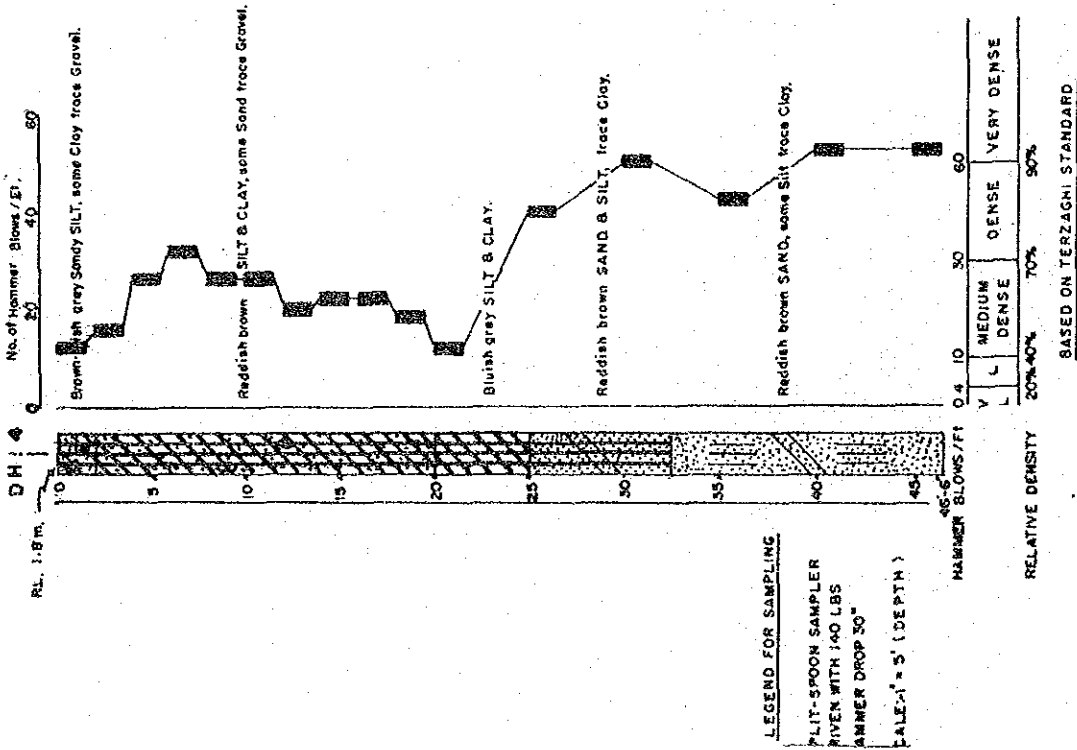


**LEGEND FOR SAMPLING**  
 SPLIT-POON SAMPLER  
 DRIVEN WITH 140 LBS  
 HAMMER DROP 30"  
 SCALE: 1" = 5' (DEPTH)

HAMMER BLOWS / FT. 0 10 20 30 40 60  
 V L MEDIUM DENSE DENSE VERY DENSE  
 RELATIVE DENSITY 20% 40% 70% 90%  
 BASED ON TERZAGHI STANDARD

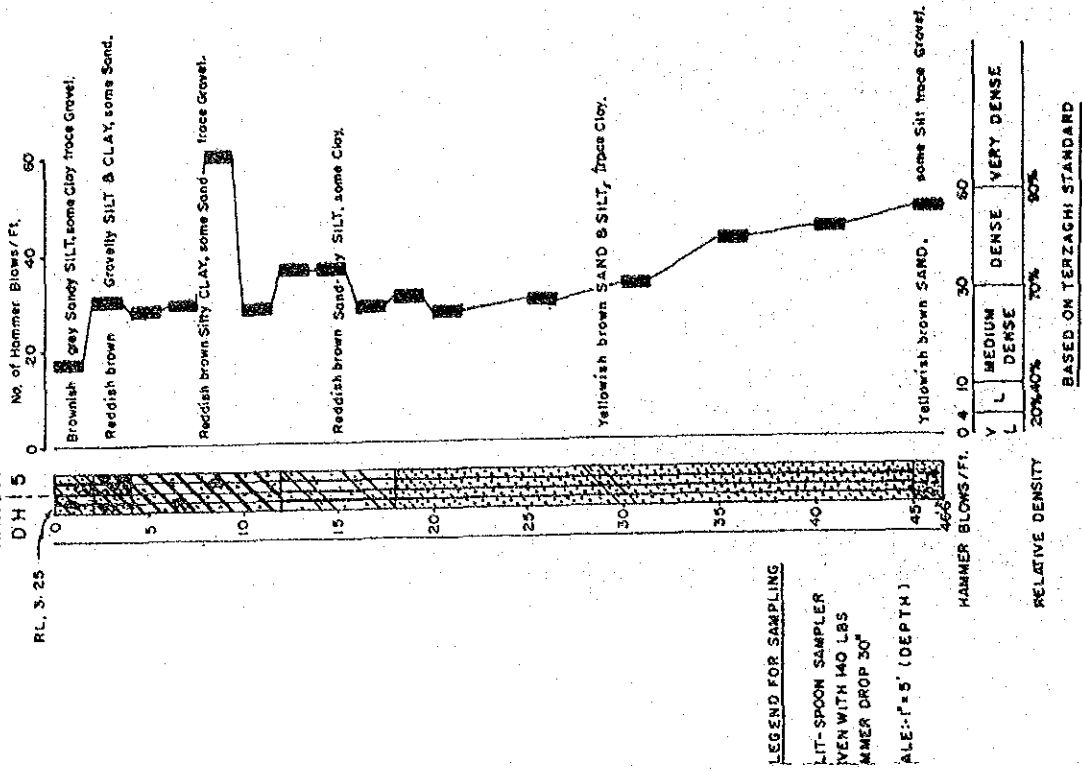
ボーリングDH、3

SUBSURFACE SOIL PROFILE  
BURMA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES  
RANGOON



ボーリングDH. 4

SUBSURFACE SOIL PROFILE  
BURMA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES  
RANGOON



ボーリングDH. 5

TABLE 2.1 粒度分布及びアッタールク試験結果 (1)

B.P.I. COMPOUND:

D.H. NOS. 1, 2, 3.

HOLE NO.	Split No.	DEPTH (Ft.)	DESCRIPTION	M E C H A N I C A L   A N A L Y S I S										Atterberg Limits	
				Gravel 9 mm to 2 mm	Sand Coarse 2 mm to 0.6 mm	Medium 0.6 mm to 0.2 mm	Fine 0.2 mm to 0.075 mm	Silt 0.075 mm to 0.0075 mm	Clay Less than No. 200 sieve	Fine minus No. 200 sieve %	Liquid Limit %	Plastic Limit %	Plasticity Index		
1	4	4-8	Sandy SILT & CLAY, trace fine gravel.	1	4	6	10	39	40	81	43.1	22.0	21.1		
	6	14-16	- do -	1	5	7	12	37	38	77	40.8	21.2	19.6		
	8	25-26 1/2	SAND & SILT, trace Clay	-	6	14	33	38	9	55	-	-	N.P.		
2	2	2-4	SILT & CLAY some Sand, trace fine gravel.	6	5	6	6	42	35	78	40.2	20.3	19.9		
	6	10-12	- do -	3	2	4	10	37	44	83	49.8	25.5	24.3		
	11	20-22	Silty SAND some clay.	-	6	16	34	29	15	48	25.5	14.5	12.1		
3	4	4-5	Sandy SILT & CLAY, trace fine gravel.	2	2	6	16	37	37	78	41.0	21.8	19.2		
	8	14-15	Sandy & Silty CLAY, trace fine gravel.	3	4	7	13	28	45	76	50.4	26.6	23.8		
	12	25-26 1/2	Sandy & Clayey SILT.	-	1	6	16	49	28	81	32.0	19.5	15.4		





## II-1-6 建設用地のインフラストラクチャー

### 電力

電力は電力公社 ( ELECTRIC POWER CORPORATION ) により供給が行われており、一般の送電電圧は 230V、400V、6.6KV、11KV、33KV 等で周波数は 50HZ である。

電力設備は 3φ-400V を使用して居り、照明コンセントは 230V を使用している。

電圧変動に対しては ±5% とされているが、現状は ±10% 以上の電圧変動が起きていると観察された。

BPI においては、ジョゴンサブステーションからの 6.6KV を引込み屋外変電所 ( 1,000KVA × 2 基、500KVA × 1 基 ) により、400V、230V に降圧した電力を各建物に供給している。

本敷地内にジョゴンサブステーションが有り、ジョゴン地区の供給をまかなっている。

### 上水道

上水道はラングーン市内のダウンタウン一部にしか供給されておらず、本敷地周辺には、水道本管は無い。

BPI においては、井戸ポンプにより井水を採水し、濾過装置を経て、揚水ポンプにより高架水槽へ揚水し、給水必要箇所へ供給を行っている。

### 下水道

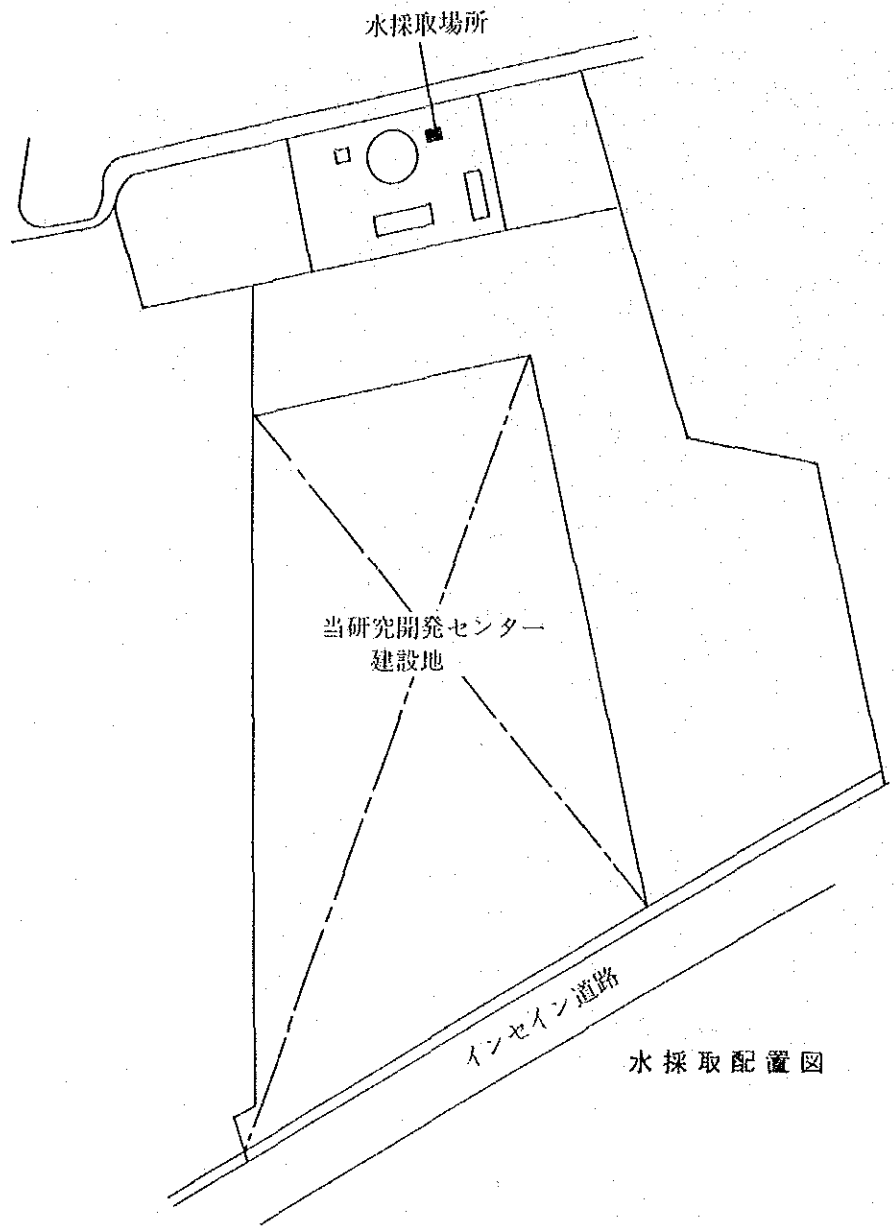
下水道も上水道と同じくラングーン市内のダウンタウン一部にしか下水道管が埋設されておらず、BPI においては生活排水は簡易浄化施設により、また薬液排水は未処理のまま DRAIN に放流し、この流末はナーピング川である。

### ガス

都市ガスの供給はビルマ国においては施設されていない。BPI においては実験器具、アンプル密閉用として航空燃料をガス化 ( エアロゲンガス ) して使用している。

## II-1-7 建設用地の井水の調査

当研究開発センターにて使用するのは、敷地内に鑿井し、ここから得られる水である。製薬にとって、水の質は最も重要なものであるため、現地調査の際、当建設地に最も近い既設の井戸より水を採取し、日本に於て分析を行った。その結果は次の如くである。



水採取井戸ポンプ小屋

### R.I.T井水

PH	(25℃)	6.80
電気伝導率	( $\mu\text{S}/\text{cm}$ )(25℃)	160.
濁度	(度)	2.
全硬度	( $\text{mgCaCO}_3/\ell$ )	29.0
酸消費量(PH4.8)	( $\text{mgCaCO}_3/\ell$ )	31.0
全鉄	( $\text{mgFe}/\ell$ )	0.01以下
マンガン	( $\text{mgMn}/\ell$ )	0.03以下
酸素消費量(KMnO <sub>4</sub> 使用)	( $\text{mgO}/\ell$ )	1.5
カルシウム Ca <sup>2+</sup>	( $\text{mgCaCO}_3/\ell$ )	16.8
マグネシウム Mg <sup>2+</sup>	( $\text{mgCaCO}_3/\ell$ )	12.2
アルカリ金属(Na+K)	( $\text{mgCaCO}_3/\ell$ )	46.6
遊離二酸化炭素(CO <sub>2</sub> )	( $\text{mgCaCO}_3/\ell$ )	12.0
シリカ(SiO <sub>2</sub> )	( $\text{mgCaCO}_3/\ell$ )	32.6
全陽イオン	( $\text{mgCaCO}_3/\ell$ )	75.6
全陰イオン	( $\text{mgCaCO}_3/\ell$ )	120.0

この結果、当建設地より採取される井水は、適当な浄水処理を施せば製薬研究センターで使用するに問題となるような点はないと云える。

水質検査結果リスト

#### 4-11-2 資機材計画

当研究開発センターに設置される資機材の内容は次の通りである。

##### 11-2-1 醸酵研究部門

研究用醸酵槽を中心とし、本機に相当する機能、能力を有する実験的抽出、製

精設備並びに醱酵前工程に必要な機器及び品質、工程管理上必要な計測機器、器具一式を具備するものとする。

将来の工業化研究、或は工業的醱酵技術の習得への第一段階となる中型醱酵槽（300ℓ）の採用は本研究部門の推移、成果を待つて配慮することがより適切と考え、本計画より削除した。

#### II-2-2 製剤研究部門

錠剤、注射剤の標準的製造法に係る諸機材を具備し、且つ GMP 上の配慮、訓練を行うに十分なスケールであることを原則として機器の内容を検討した。

具体的細部については、実施詳細設計に委ねるべき要因を多分に包含しており、結論を見出すには時期尚早ではあるが、前記基本思想のもとに可能なる範囲に於いて、ビルマ国に於ける必須医薬品（ESSENCIAL DRUGS）のうち、未開発の薬品を開発研究、並びに試作するに充分な資機材を配慮した。

以上の結果基本設計調査の結論として提案し得るものは前述の錠剤、注射剤の標準的製造システムに加うるに GMP 的配慮を行い且つ技術開発と教育訓練的要因を加味した多目的施設である。

#### II-2-3 生薬研究部門

生薬研究上の最も基本となる採集、栽培、品種改良については本センターの施設外で行なわれるフィールドワークに依存せざるを得ず、本センターに於いては品種改良、栽培法の改良等に係る成果を適切に評価し、これら担当従事者に適確にフィードバックすることを第一義として採集生薬の抽出、製剤化に至る過程の適切な技術導入管理、並びに技術者の養成訓練を目的とするものとした。

従って本センターの具備する施設は生薬より、有効成分抽出の基本的技術を網羅し、これらの選択を研究課題とするもの、有効成分の最も適切効果的な製剤化技術の開発を課題とするものに大別され、普遍的技術向上に寄与する施設を具備するものとする。

#### II-2-4 品質管理部門

品質管理に関する技法、即ち物理学的試験、化学的試験、微生物学的試験に加え薬理学的試験をも採用し、上記各部門に於ける研究開発成果の適切な評価、判断に寄与することを主目的として施設の検討、設計を

行った。

本施設の内容は物理化学的計測機器を主体とするものであるが、細菌、小動物の導入等技術開発分野にも十分な配慮を行ったものである。

#### 4-Ⅱ-3 建物計画

##### Ⅱ-3-1 規模

前述の内容に対応する建物施設の名称、床面積及び各室の計画面積は次の如くなる。

##### 1) 床面積

1. 中央棟	1階	1821.6 m <sup>2</sup>
	2階	496.8
		<hr/>
		2,318.4 m <sup>2</sup>
2. 醗酵、生薬棟		392 m <sup>2</sup>
3. 機械棟		300 m <sup>2</sup>
4. エアロゲン棟		25
		<hr/>
	計	3,035.4 m <sup>2</sup>

ビルマ国側負担によるもの

1. 食堂棟	500 m <sup>2</sup>	
2. 渡り廊下	70 m <sup>2</sup>	
3. 危険物倉庫	25 m <sup>2</sup>	
4. 駐車場土家	360 m <sup>2</sup>	
5. 守衛所	15 m <sup>2</sup>	
	<hr/>	
	計	970 m <sup>2</sup>

2) 各棟の部門と各室の面積

当研究開発センターの各棟の含む部門と各室の面積は次の如くである。

中央棟

室名	面積(m <sup>2</sup> )	室名	面積(m <sup>2</sup> )
1階製剤部門		包装準備室	26.22
錠剤関係		アンプル包装室	91.76
原料受入室	26.68	原材料倉室	56.58
原料秤量室	41.40	注液剤関係小計	511.20
製粒室1	47.15	軟膏部門	
製粒室2	48.99	軟膏室	73.84
打錠室1~3	(19.63×3) 58.88	軟膏部門小計	73.84
糖衣液準備室	26.68	厚生部門	
糖衣室1, 2	(26.68×2) 53.36	前室	22.40
フィルムコーティング室	29.44	ロッカー室(男)	38.64
容器洗滌室	26.68	ロッカー室(女)	46.00
半製品室及び検査室	17.94	シャワー室(男,女)	(7.2×2) 14.40
小分室	58.88	便所(男,女)	(18.4×2) 36.80
包装準備室	26.68	洗濯室	14.72
包装室	68.08	厚生部門小計	172.96
廊下	47.84	事務管理部門	
錠剤関係小計	578.68	玄関ホール	24.84
注液剤関係		技術管理室	24.84
アンプル準備室	32.40	データ室	16.56
水処理室	36.00	所長室	18.90
アンプル洗浄室	36.00	応接室	16.56
器具準備室	16.80	GMP管理室1, 2	(16.56×2) 33.12
秤量室	21.00	事務室	8.28
薬液調整室	36.90	講習室	82.80
乾燥滅菌室	27.00	パントリ	10.60
充填・浴閉室1, 2	(28.8×2) 57.60	便所(男,女)	(9.88×2) 19.76
オートクレーブ室	24.34	事務管理部門小計	256.26
前室	5.40	その他	228.66
更衣室1, 2	7.20	1階合計	1821.60
更衣室1, 2	(3.60×2) 7.20		
前室	28.80		

室 内	面積 (m <sup>2</sup> )	室 内	面積 (m <sup>2</sup> )
1階 品質管理部門		厚生部門	
測定室	55.80	事務室	24.50
理化学実験室	67.80	更衣室	(2.85×2) 5.70
前室	5.40	シャワー室	(19×2) 3.80
無菌室	9.60	パントリー	3.80
小動物室	59.80	便所(男,女)	(13.63+11.75) 25.38
薬理試験室	29.90	厚生部門小計	63.18
品質管理部門小計	228.30	その他	64.40
図書室	61.80	醸酵・生薬棟 総計	392.00
空調機械室	59.80		
便所(男,女)	(16.9+13) 29.90	機 械 棟	
倉庫	6.00	電気室	42.00
その他	111.00	発電機室	22.00
2階合計	496.80	油庫	11.00
中央棟 総計	2,318.40	水処理室	50.00
		ボイラー室	50.00
醸酵・生薬棟		作業室	75.00
醸酵部門		倉庫	37.50
醸酵実験室	35.70	便所	4.50
精製室	49.00	シャワー室	4.50
培養室	49.00	パントリー	3.50
植菌室	24.50	機械棟 総計	300.00
醸酵部門小計	158.20		
生薬部門			
生薬実験室	23.97		
分析室	16.45		
乾燥調整室	32.90		
標本室	16.45		
溶解室	16.45		
生薬部門小計	106.22		