

Ⅲ. 討 議 議 事 録

1. 英文討議議事録 (正文)

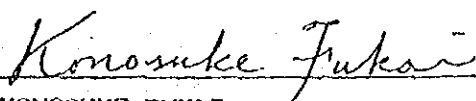
THE RECORD OF DISCUSSIONS BETWEEN THE JAPANESE
IMPLEMENTATION SURVEY TEAM AND THE AUTHORITIES
CONCERNED OF THE GOVERNMENT OF THE FEDERATIVE
REPUBLIC OF BRAZIL ON THE JAPANESE TECHNICAL
COOPERATION FOR THE BIOLOGICALS PRODUCTION
PROJECT

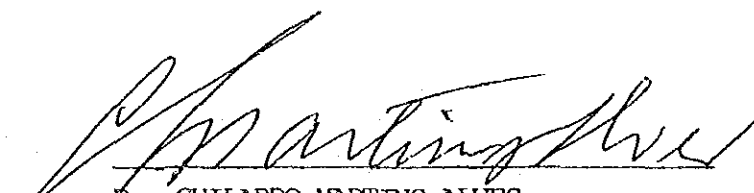
The Japanese Implementation Survey Team (hereinafter referred to as "the Team") organized by the Japan International Cooperation Agency (hereinafter referred to as JICA) and headed by Dr. KONOSUKE FUKAI, Professor of Osaka University, Chairman of the Department of Preventive Medicine, Research Institute for Microbial Diseases, Osaka University, visited the Federative Republic of Brazil from August, 2, 1980 to August 14, 1980 for the purpose of working out the details of the technical cooperation program concerning the Biologicals Production Project in the Federative Republic of Brazil.

During its stay in the Federative Republic of Brazil, the Team exchanged views and had a series of discussions with Oswaldo Cruz Foundation staff members and Brazilian authorities concerned in respect of the desirable measures to be taken by both Governments for the successful implementation of the above-mentioned Project.

As a result of the discussions, the Team and the Brazilian authorities concerned agreed to recommend to their respective Governments the matters referred to in the document attached hereto, taking account of the provisions of the "BASIC AGREEMENT ON TECHNICAL COOPERATION BETWEEN THE GOVERNMENT OF JAPAN AND THE GOVERNMENT OF THE FEDERATIVE REPUBLIC OF BRAZIL".

Rio de Janeiro, August 13, 1980


Dr. KONOSUKE FUKAI
Head of the Japanese
Implementation Survey Team


Dr. GUILLARDO MARTINS ALVES
President of Oswaldo Cruz Foundation
Ministry of Health

THE ATTACHED DOCUMENT

I. COOPERATION BETWEEN BOTH GOVERNMENTS

1. The Government of Japan and the Government of the Federative Republic of Brazil will cooperate with each other in implementing the Biologicals Production Project (hereinafter referred to as "the Project"), for the purpose to strengthen the capacity of biologicals production and thus to contribute to the improvement of health conditions in the Federative Republic of Brazil
2. The Project will be implemented in accordance with the Master Plan which is given in Annex I.

II. DISPATCH OF JAPANESE EXPERTS

1. In accordance with the laws and regulations in force in Japan, the Government of Japan will take necessary measures through JICA to provide at its own expense services of the Japanese experts as listed in Annex II through the normal procedures under the Technical Cooperation Scheme of Japan
2. The Japanese experts referred to in 1 above and their families will be granted in the Federative Republic of Brazil the privileges, exemptions and benefits as listed in Annex III and will be granted privileges, exemptions and benefits no less favourable than those granted to experts of third countries or international organizations performing similar missions.

III. PROVISION OF MACHINERY AND EQUIPMENT

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

IV. PROVISION OF STRAIN, VACCINE AND MONOVALENT VIRUS SUSPENSION

1. In accordance with the laws and regulations in force in Japan, the Government of Japan will take necessary measures through JICA to provide at its own expense the strain of BIKEN CAM 70, BIKEN CAM 70 vaccine products only in enough quantity for field trials and monovalent poliovirus suspensions of types I, II and III through the normal procedures under the Technical Cooperation Scheme of Japan.
2. The strain of BIKEN CAM 70 vaccine referred to in 1 above will be utilized exclusively for the production of measles vaccine in Brazil in consultation with the Japanese experts referred to in Annex II.

Ref.

3. The poliovirus suspensions of types I, II and III referred to in 1 above and any vaccines prepared therefrom for testing purpose, shall not be used for human subjects in any case.

V. TRAINING OF BRAZILIAN PERSONNEL IN JAPAN

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

VI. MEASURES TO BE TAKEN BY THE GOVERNMENT OF THE FEDERATIVE REPUBLIC OF BRAZIL

1. In accordance with the laws and regulations in force in the Federative Republic of Brazil, the Government of the Federative Republic of Brazil will take necessary measures to provide at its own expense:
 - (1) Services of the Brazilian counterpart personnel and administrative personnel as listed in Annex V;
 - (2) Land, buildings and facilities as listed in Annex VI;
 - (3) Supply or replacement of machinery, equipment, instrument, transportation facilities, tools, spare parts and any other materials necessary for the implementation of the Project other than those provided through JICA under III above;

kf

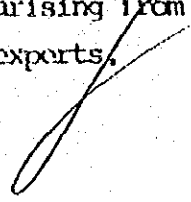
- (4) Transportation facilities and travel allowances for the Japanese experts for the official travels within the Federative Republic of Brazil;
 - (5) Suitably furnished accommodations for the Japanese experts and their families, taking account of local conditions;
 - (6) Expense for official correspondence of the Japanese experts;
 - (7) Expense for daily transportation for the Japanese experts, between their working site and their residence.
2. In accordance with the laws and regulations in force in the Federative Republic of Brazil, the Government of the Federative Republic of Brazil will take necessary measures to meet:
- (1) Expenses necessary for the transportation within the Federative Republic of Brazil of the articles referred to in III and IV above as well as for the installation, operation and maintenance thereof;
 - (2) Customs duties, internal taxes and any other charges, imposed in the Federative Republic of Brazil on the articles referred to in III and IV above;
 - (3) All running expenses necessary for the implementation of the Project.
3. The Government of the Federative Republic of Brazil shall take necessary measures to guarantee that technical know-how of production of BIKEN CAM 70 Vaccine shall not be transferred to a third person, except to other Brazilian Governmental Institutions with previous approval by the Japanese authorities. The vaccine produced under the Project will be used only in Brazil till 1986, except Governmental donation in cases of epidemic emergency situations. In such cases the Japanese authorities shall be notified.

VII. ADMINISTRATION OF THE PROJECT

1. The Brazilian authorities and the Brazilian experts concerned will be responsible for the administrative and managerial matters pertaining to the Project.
2. The Japanese experts will give the necessary technical assistance and advice related to the matters pertaining to the implementation of the Project, which is under the administration of Brazilian authorities.
3. For the successful implementation of the Project, a coordinating committee will be established. Such Committee, with the members listed in Annex VII, will meet at least once a year.
4. The functions of the Committee are as follows:
 - (1) To formulate the detailed annual plan of works for the Project;
 - (2) To review the implementation of the Project;
 - (3) To advise the authorities concerned about the implementation of the Project at all stages and at all levels.

VIII. CLAIMS AGAINST JAPANESE EXPERTS

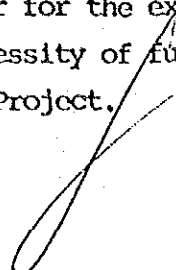
The Government of the Federative Republic of Brazil undertakes to bear claims, if any arises, against the Japanese experts engaged in the Project resulting from, occurring in the course of, or otherwise connected with the discharge of their official functions in the Federative Republic of Brazil except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



IX. MUTUAL CONSULTATION

1. There will be mutual consultation between the two Governments on any major issues arising from, or in connection with this "Attached Document"

X. TERM OF COOPERATION

1. The duration of the technical cooperation for the Project under this "Attached Document" will be three years from August 13, 1980.
 2. Both Governments will consult each other for the extension of the term of cooperation if there arises necessity of further cooperation as the result of the evaluation on the Project.
- 

ANNEX I MASTER PLAN

1. Objective

The Project aims to strengthen the capacity of production and quality control of biologicals especially the measles and poliomyelitis vaccines in the Federative Republic of Brazil through the technology transfer to the Oswaldo Cruz Foundation (FIOCRUZ), Ministry of Health.

2. Implementation

The Ministry of Health of Federative Republic of Brazil through Oswaldo Cruz Foundation has overall responsibilities for the implementation of the Project with the assistance of the Coordinating Committee. The Government of Japan will cooperate with the Government of the Federative Republic of Brazil in carrying out the Project through dispatch of Japanese experts, acceptance of Brazilian personnel for training in Japan and provision of equipment as well as the strain of BIKEN CAM 70 vaccine and related technical know-how of production.

3. Activities under the Project

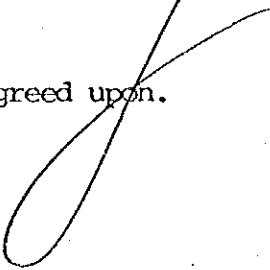
Activities will include the followings:

(1) On the Measles vaccine

(1)-1 Field trials of the BIKEN CAM 70 vaccine;

(1)-2 Strengthening the capacity of production and quality control of the vaccine

kf

- (2) On the Poliomyelitis vaccine:
 - (2)-1 Strengthening the capacity of quality control on imported vaccines;
 - (2)-2 Establishment of the quality control system for the production of trivalent vaccines prepared from imported monovalent bulks;
 - (2)-3 Establishment of an unit for diluting, blending and filling of imported viral suspensions;
 - (2)-4 Technical advice for preliminary planning of the production plant.
 - (3) Technical advice and training to the technical personnels assigned to the Project;
 - (4) Other activities necessary for the Project mutually agreed upon.
- 


kf

ANNEX II JAPANESE EXPERTS

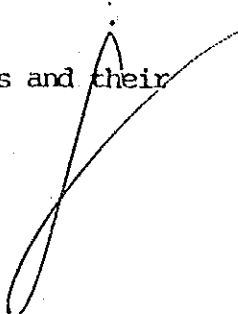
Experts:

- In pathology;
- In virology;
- In epidemiology;
- In quality control of measles and poliomyelitis vaccines;
- In other related fields mutually agreed upon as necessary.

Note: One of the Japanese experts will be nominated as Team Leader.



ANNEX III PRIVILEGES, EXEMPTIONS AND BENEFITS

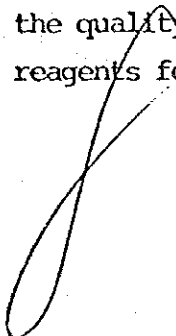
1. Exemptions from income tax and charges of any kind imposed on or in connection with the living allowances remitted from abroad.
 2. Exemptions from import and export duties and any other charges in respect of personal and household effects, including one motor vehicle per family, which may be brought into the Federative Republic of Brazil from abroad.
 3. Free medical services and facilities to the Japanese experts and their families.
- 

ANNEX IV LIST OF THE ARTICLES

I. Measles vaccine production:

1. Equipment for preparation of media;
2. Materials and reagents for media;
3. Equipment for cell culture;
4. Materials and reagents for cell culture;
5. Equipment for preparation of virus suspension and bulks;
6. Materials and reagents for preparation of virus suspensio and bulks;
7. Equipment for storage of virus suspension and bulks;
8. Equipment for filling and lyophilization;
9. Equipment for the quality control;
10. Materials and reagents for the quality control;
11. Glasswares;
12. Others.

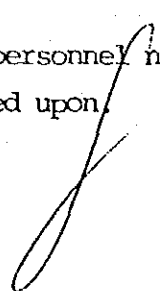
II. Poliomyelitis vaccine:

1. Equipment for preparation of media;
 2. Materials and reagents for media;
 3. Equipment for cell culture;
 4. Materials and reagents for cell culture;
 5. Equipment for storage of virus suspension and bulks;
 6. Equipment for the quality control;
 7. Materials and reagents for the quality control;
 8. Glasswares;
 9. Others.
- 

kf.

ANNEX V LIST OF BRAZILIAN STAFF

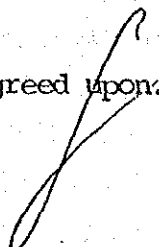
Pediatricians;
Pharmacists;
Pathologists;
Pathological technicians;
Virologists;
Virological technicians;
Microbiologists;
Epidemiologists;
Veterinarians;
Animal technicians;
Laboratory technicians;
Laboratory attendants;
Field assistants;
Administrators, Typists, Drivers and other personnel necessary for the
implementation of the Project mutually agreed upon.



kf

ANNEX VI LIST OF LAND, BUILDINGS AND FACILITIES

The Government of the Federative Republic of Brazil offers enough land, buildings and facilities to the Project:

1. Offices for the Japanese experts;
 2. Laboratories;
 3. Warehouses for machinery, equipment and materials;
 4. Other necessary land and buildings to be mutually agreed upon.
- 

ANNEX VII - COMPOSITION OF THE COORDINATING COMMITTEE

Chairman: National Secretary of Basic Affairs of Health
Ministry of Health (MS)

Brazilian Side

1. Team leader: FIOCRUZ/MS
2. Representative of the Vice-Presidency of Technology FIOCRUZ/MS
3. Representative of the Laboratory of Technology in Biological Products-Bio-Manguinhos/FIOCRUZ/MS
4. Representative of the Secretary for Science and Technology/MS
5. Representative of Secretary for International Economical and Technical Cooperation (SUBIN)/ Secretariat of Planning of the Republic of Brazil (SEPLAN)
6. Representative of the Cultural, Scientific and Technological Cooperation Department (DCOPT)/ Ministry of External Relations (MRE)
7. Representative of the Public Health Services Foundation (FSESP)/MS
8. Representative of Central of Medicaments (CENE)/Ministry of Social Security and Wellfare (MPAS)

Japanese Side

1. Team leader
2. Experts
3. Representative of Research Foundation of Microbial Diseases of Osaka University
4. Representative of Japan Poliomyelitis Research Institute
5. Representative of Japan International Cooperation Agency - JICA

Note: An official of the Brazilian Ministry of External Relations and an official of the Embassy or Consulates of Japan may attend the meetings of the Coordinating Committee, as observers.



2. 日本語仮訳討議議事録

生物学的製剤製造プロジェクトのための技術協力に関する
日本側実施協議チームと、ブラジル連邦共和国政府関
係当局との間の討議議事録（仮訳）

国際協力事業団（以下「JICA」という）によって組織され、大阪大学微生物病研究所防疫学部門長・大阪大学教授深井孝之助博士を団長とする日本側実施協議チーム（以下「チーム」という）は、ブラジル連邦共和国における生物学的製剤製造プロジェクトについての、技術協力計画の詳細を策定するため、1980年8月2日から1980年8月14日までの日程をもってブラジル連邦共和国を訪問した。

ブラジル連邦共和国滞在期間中、チームは上記プロジェクトの有効な実施のために、両国政府がとるべき必要な措置に関して、ブラジル側関係当局及びオズワルド・クルス財団構成職員と意見を交換し、一連の討議をおこなった。

討議の結果、チームとブラジル側関係当局は、それぞれ自国政府に対し、“日本国政府とブラジル連邦共和国政府との間の技術協力に関する基本協定”の条項に立脚したここに添付する付属文書に記載されている諸事項について、勧告することに合意した。

リオ・デ・ジャネイロ 1980年8月13日

（署名）

深井孝之助博士
日本側実施協議チーム団長

（署名）

グイラルド・マルチンス・アルベス博士
衛生省オズワルド・クルス財団総裁

付 属 文 書

I. 両国政府の協力

1. 日本国政府とブラジル連邦共和国政府は、ブラジル連邦共和国における生物学的製剤の製造能力を強化し、健康状態の増進に寄与する目的のため生物学的製剤製造プロジェクト（以下「プロジェクト」という）の実施において相互に協力を行う。
2. 当該プロジェクトは、付表Ⅰに定める基本計画に基づき実施される。

II. 日本人専門家の派遣

1. 日本国政府は、日本国内において施行されている法律及び規則に従い、日本の技術協力計画に基づく通常の手続きにより、付表Ⅱに掲げる日本人専門家の役務を自己の負担において提供するため、JICAを通じ必要な措置をとる。
2. 上記1項に示された日本人専門家及びその家族は、ブラジル連邦共和国において付表Ⅲに掲げる特権、免除、及び便宜を供与されるものとし、同様の任務を持った第3国あるいは、国際機関の専門家に与えられるものに劣らない特権、免除、便宜を与えられるものとする。

III. 機械及び装置の供与

1. 日本国政府は、日本国内において施行されている法律及び規則に従い、日本の技術協力計画に基づく通常の手続きにより、付表Ⅳに掲げるプロジェクトの実施に必要な機械、装置及びその他の資材を自己の負担において提供するため、JICAを通じ必要な措置をとる。
2. 上記1項に示された機械は、陸揚の港あるいは空港にてブラジル側関係当局へC I F建てにて引渡される時、ブラジル連邦共和国政府の財産となる。そして、それらの機材は、付表Ⅱに掲げる日本人専門家との協議をもって当該プロジェクトの実施のためのみに使用される。

IV. 菌株、ワクチン及び単価ウイルス浮遊液の供与

1. 日本国政府は、日本国内において施行されている法律及び規則に従い、日本の技術協力計画に基づく通常の手続きにより、BIKEN CAM 70 の菌株、野外試験のために必要とする量に限ったBIKEN CAM 70 ワクチンの完成品及びI・II・III型の単価ポリオウイルス浮遊液を自己の負担において提供するため、JICAを通じ必要な措置をとる。
2. 上記1項に示されたBIKEN CAM 70 ワクチンの菌株は、付表IIに掲げる日本人専門家との協議をもって、ブラジルにおける麻疹ワクチンの製造のために限って利用するものとする。
3. 上記1項に示されたI・II・III型のポリオウイルス浮遊液、及びそれらにより試験することを目的として調製されたワクチンは、いかなる場合においても人間を対象として使用してはならない。

V. ブラジル側職員の日本における研修

1. 日本国政府は、日本国内において施行されている法律及び規則に従い、日本の技術協力計画に基づく通常の手続きにより、日本における技術研修のため当該プロジェクトに関係するブラジル側職員を自己の負担において受入れるため、JICAを通じ必要な措置をとる。
2. ブラジル連邦共和国政府は、ブラジル側職員が日本における技術研修より修得した知識及び経験が当該プロジェクト実施のため有効に用いられることを保証するために、必要な措置をとる。

VI. ブラジル連邦共和国政府がとるべき措置

1. ブラジル連邦共和国政府は、ブラジル連邦共和国内において施行されている法律及び規則に従い、自己の負担において次のものを提供するために必要な措置をとる。
 - (1) 付表Vに掲げるブラジル側カウンターパート及び事務職員の役務
 - (2) 付表VIに掲げる土地、建物及び附帯施設
 - (3) 上記III条のJICAを通じて供与される機材以外で、当該プロジェクト実施に必要な機械、装置、器具、車輛、工具、補充部品及びその他の物

品の調達もしくは取替

- (4) ブラジル連邦共和国内における公務出張にかかわる日本人専門家に対する交通の便宜及び旅費
 - (5) 地域の事情を考慮して、日本人専門家及びその家族に対する適当な家具付住居施設
 - (6) 日本人専門家の公用通信のための費用
 - (7) 日本人専門家のための住居と勤務地との間の日常の交通費用
2. ブラジル連邦共和国政府は、ブラジル連邦共和国内において施行されている法律及び規則に従い、次の経費を負担するために、必要な措置をとる。
- (1) 上記Ⅲ条及びⅣ条に掲げる機材のブラジル連邦共和国内における輸送、据付、線作及び維持に必要な経費
 - (2) 上記Ⅲ条及びⅣ条に掲げる機材に対するブラジル連邦共和国内で課される関税、国内税及びその他の課徴金
 - (3) 当該プロジェクトの実施に必要な全ての運営費
3. ブラジル連邦共和国政府は、BIKEN CAM 70 ワクチンの製造技術が第三者に移転されないための必要な措置をとる。ただし、日本側当局の事前承認を得て、他のブラジル政府機関を対象とする場合はこの限りでない。当該プロジェクトにより製造されたワクチンは、1986年まではブラジル国内においてのみ使用されるものとする。ただし緊急流行時における政府の寄贈による場合はこの限りでないものとし、この場合は日本側当局に通報するものとする。

Ⅶ. プロジェクトの管理

1. ブラジル側当局及びブラジル人の関係専門家は、当該プロジェクトの管理と運営に関する責任を負う
2. 日本人専門家は、ブラジル側当局の管理する当該プロジェクトの実施に関する事項について必要な技術的援助及び助言をおこなう。
3. プロジェクトの実施を成功させるため、付表Ⅶに表示する構成員からなる調整委員会を設置し、少なくとも年間1回開催することとする。
4. 委員会の任務は、次のとおりである。

- (1) プロジェクト運営上の詳細な年次計画の策定
- (2) プロジェクトの実施についての評価
- (3) プロジェクトの実施について、あらゆる時期、あらゆる段階における関係当局への助言

Ⅶ. 日本人専門家に対する請求(クレーム)

ブラジル連邦共和国政府は、日本人専門家のブラジル連邦共和国内における職務の遂行に起因し、または、その遂行中に、または、その遂行に関連して発生する日本人専門家に対するクレームが生じた場合には、そのクレームに関する責任を負う。

ただし、日本人専門家の故意または重大な過失により生ずる責任についてはこの限りではない。

Ⅷ. 相互協議

1. 両国政府は、本附属文書から生ずる、あるいは、本附属文書に関連する主要事項について相互協議を行う。

Ⅸ. 協力期間

1. 本附属文書に基づく当該プロジェクトの技術協力期間は、1980年8月13日より3年間とする。
2. 両国政府は、プロジェクトの評価の結果、更に協力を継続する必要性が生じた場合には、協力期間の延長につき相互に協議する。

附表I. 基本計画

1. 目的

本プロジェクトは、衛生省オズワルド・クルス財団（FIOCRUZ）に技術移転することを通じて、ブラジル連邦共和国内における生物学的製剤とりわけ麻疹及びポリオワクチンの製造と品質管理に関する能力の増強を図ることを目的とする。

2. 実施

ブラジル連邦共和国衛生省は、オズワルド・クルス財団を通じて、調製委員会の提言をふまえて本プロジェクトの実施面における全責任を負うものとする。

日本国政府は、日本人専門家の派遣、ブラジル側職員の日本での研修のための受入れ、ならびに製造技術に関連する BIKEN CAM 70 ワクチンの菌株及び機材の供与を行うことによりプロジェクトの実施についてブラジル連邦共和国政府に協力する。

3. 本プロジェクトの事業

事業は次にかかげるとおりとする。

(1) 麻疹ワクチン分野

(1)-1 BIKEN CAM 70 ワクチンの野外試験

(1)-2 ワクチンの製造と品質管理に関する能力の増強

(2) ポリオ・ワクチン分野

(2)-1 輸入ワクチンの品質管理に関する能力の増強

(2)-2 輸入単価原液から調製される三価ワクチンの製造のための品質管理制度の確立

(2)-3 輸入ウイルス浮遊液の希釈、混合及び充填ユニットの確立

(2)-4 製造プラントの予備的計画立案のための技術的助言

(3) 本プロジェクトに割りあてられた技術職員に対する技術的助言及び研修

(4) 相互の同意により、プロジェクトのために必要とされるその他の事業

附表Ⅱ. 日本人専門家

専門家：病理学

ウイルス学

疫学

麻疹及びポリオワクチンの品質管理

その他、相互の同意により必要とされる関連分野

注：日本人専門家の1名は、チームリーダーに指名される。

附表Ⅲ. 特権、免除及び便宜

1. 海外より送金される滞在諸手当に、あるいは、それに関連し課せられる所得税その他課徴金の免除。
2. 海外よりブラジル連邦共和国に持込まれる、一家族あたり一台の車を含む身廻り品及び家財に関する輸入、輸出税、その他課徴金の免除。
3. 日本人専門家及びその家族に対する医療及び医療施設の無料サービス。

附表Ⅳ. 物品類のリスト

I. 麻疹ワクチン製造

1. 培養液調製用機材
2. 培養液の資材と試薬
3. 細胞培養機材
4. 細胞培養の資材と試薬
5. ウイルス浮遊液及び原液の調整用機材
6. ウイルス浮遊液及び原液の調製用資材と試薬

7. ウイルス浮遊液及び原液の貯蔵用機材
8. 充填及び凍結乾燥用機材
9. 品質管理用機材
10. 品質管理の資材と試薬
11. ガラス器具類
12. そ の 他

II. ポリオワクチン

1. 培養液調整用機材
2. 培養液の資材と試薬
3. 細胞培養用機材
4. 細胞培養の資材と試薬
5. ウイルス浮遊液及び原液の貯蔵用機材
6. 品質管理用機材
7. 品質管理の資材と試薬
8. ガラス器具類
9. そ の 他

附表V. ブラジル側スタッフのリスト

小児科医師

薬 剤 師

病 理 学 者

病理学部門技術者

ウイルス学者

ウイルス学部門技術者

微生物学者

疫 学 者

獣 医 師

動物学部門技術者

研究所技術者

研究所係員

野外助手

管理業務者、タイピスト、運転手及びプロジェクトの実施のため相互の同意により必要とされるその他の人員

附表Ⅵ. 土地、建物及び付帯施設のリスト

ブラジル連邦共和国政府は、当該プロジェクトに十分な土地、建物及び付帯施設を提供する。

1. 日本人専門家の事務室
2. 研究所
3. 機械、装置及び資材の倉庫
4. 相互の同意により必要とされるその他の土地及び建物

附表Ⅶ. 調整委員会の構成

議長：衛生省衛生基本行動局長（MS）

ブラジル側

日本側

- | | |
|---|----------------------------|
| 1. チームリーダー：
FIOCRUZ/MS | 1. チームリーダー |
| 2. 技術担当副総裁：
FIOCRUZ/MS | 2. 専門家 |
| 3. 生物学的製剤製造技術研究所の
代表
-Bio-Manguinhos/FIOCRUZ/MS | 3. 阪大微生物病研究会の代表 |
| 4. 科学技術局の代表/MS | 4. 日本ポリオ研究所の代表 |
| 5. 国際経済技術協力局の代表(SUBIN) | 5. 国際協力事業団の代表
- J I C A |

- ／ブラジル共和国企画庁 (SEPLAN)
6. 文化科学技術協力部の代表
(DCOPT)／外務省 (MRE)
 7. 公衆衛生事業財団の代表
(FSESP)／MS
 8. 中央医薬品部の代表 (CEME)／
社会保障福祉省 (MPAS)

注：ブラジル国の外務省の職員1名，及び日本大使館あるいは領事館の館員1名は，オブザーバーとして調整委員会の会議に出席できる。

Protocolo das discussões (The Record of Discussions) entre a Delegação Japonesa de Implementação do Projeto (Implementation Survey Team) e as autoridades do Governo da República Federativa do Brasil sobre Cooperação Técnica Japonesa para Projeto de Produção Biológica.

A Delegação Japonesa de Implementação do Projeto (doravante denominada "Delegação") organizada pela Agência de Cooperação Internacional do Japão (doravante denominada JICA), liderada pelo Dr. Konosuke Fukai, Professor da Universidade de Osaka, Chefe do Departamento de Medicina Preventiva do Instituto de Pesquisa de Doenças Microbianas, Universidade de Osaka, visitou a República Federativa do Brasil (doravante denominada "Brasil"), de 02 de agosto de 1980 a 14 de agosto de 1980, com o propósito de examinar os detalhes do Programa de Cooperação Técnica referente ao Projeto de Produção Biológica no Brasil.

Durante sua permanência no Brasil, a Delegação trocou idéias e debateu com membros técnicos da Fundação Oswaldo Cruz e com as autoridades brasileiras, as medidas cabíveis a serem tomadas por ambos os governos, para o sucesso da implementação do Projeto acima mencionado.

Como resultado dos debates, a Delegação e autoridades brasileiras acordaram em recomendar aos seus respectivos governos as instruções contidas no documento anexo, considerando as determinações do ACORDO BÁSICO SOBRE COOPERAÇÃO TÉCNICA ENTRE O GOVERNO DO JAPÃO E, O GOVERNO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL.

Rio de Janeiro, 13 de agosto de 1980.

(a)

DR. KONOSUKE FUKAI
Chefe da Delegação Japonesa
de Implementação de Pesquisa

(a)

DR. GUILLARDO MARTINS ALVES
Presidente da Fundação Oswaldo Cruz
Ministério da Saúde

DOCUMENTO ANEXO

I. COOPERAÇÃO ENTRE OS DOIS GOVERNOS

1. O Governo do Japão e o Governo do Brasil manterão cooperação mútua para implementação do Projeto de Produção de Biológicos (doravante denominado Projeto), visando o fortalecimento da capacidade de produção de imunobiológicos e, destarte, contribuindo para a melhoria das condições de saúde no Brasil.
2. O Projeto será implementado de acordo com o Plano Básico constante do Anexo I.

II. ENVIO DE ESPECIALISTAS JAPONESES

1. De acordo com as leis e normas em vigor no Japão, o Governo Japonês adotará as medidas necessárias, por intermédio da JICA, para prover, às suas próprias expensas, serviços de especialistas japoneses, a que se refere o Anexo II, através dos procedimentos previstos no Esquema de Cooperação Técnica do Japão.
2. Os especialistas japoneses a que se refere o item anterior e suas respectivas famílias terão assegurados no Brasil, os privilégios mencionados no Anexo III, além de isenções e benefícios idênticos aos concedidos a especialistas de outros países ou organismos internacionais no exercício de missões congêneres.

III. FORNECIMENTO DE MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS

1. De acordo com as leis e normas em vigor no Japão, o Governo Japonês adotará as medidas necessárias, através da JICA, para o fornecimento, às suas próprias expensas, de máquinas, equipamentos e outros materiais necessários à implementação do Projeto, conforme consta do Anexo

xo IV, através dos procedimentos previstos no Esquema de Cooperação Técnica do Japão.

2. Os artigos, a que se refere o item anterior, tornar-se-ão propriedade do Governo do Brasil, após sua entrega às autoridades brasileiras nos portos e/ou aeroportos de desembarque, e serão utilizados exclusivamente na implementação do Projeto, sob a orientação técnica dos especialistas japoneses mencionados no Anexo II.

IV. FORNECIMENTO DA CEPA, VACINA E SUSPENSÃO MONOVALENTE

1. De acordo com as leis e normas em vigor no Japão, o Governo Japonês adotará as medidas necessárias, através da JICA, para o fornecimento, às suas próprias expensas, da cepa BIKEN CAM 70; da vacina BIKEN CAM 70, em quantidade suficiente para testes de campo e de suspensões monovalentes de vírus da poliomielite dos tipos I, II e III, através dos procedimentos previstos no Esquema de Cooperação Técnica do Japão.
2. A cepa BIKEN CAM 70, mencionada no item anterior, será utilizada exclusivamente para a produção da vacina contra o sarampo no Brasil, sob a orientação técnica dos especialistas japoneses, a que se refere o Anexo II.
3. Tanto a vacina "teste", preparada a partir da suspensão monovalente de poliovírus I, II e III, bem como as suspensões monovalentes de poliovírus mencionadas no item 1, não deverão ser utilizadas para vacinação de seres humanos.

V. TREINAMENTO DE TÉCNICOS BRASILEIROS NO JAPÃO

1. De acordo com as leis e normas em vigor no Japão, o Governo Japonês adotará as medidas necessárias, através da JICA, para receber, às suas expensas, técnicos brasileiros ligados ao Projeto, para treinamento no Japão, através dos procedimentos previstos no Esquema de Cooperação Técnica do Japão.
2. O Governo do Brasil adotará as medidas necessárias, visando assegurar que o conhecimento e experiência adquiridos pelos técnicos brasileiros em seu treinamento no Japão, sejam utilizados efetivamente na implementação do Projeto.

VI. MEDIDAS A SEREM ADOTADAS PELO GOVERNO DO BRASIL

1. De acordo com as leis e normas em vigor no Brasil, o Governo Brasileiro, através da Fundação Oswaldo Cruz, adotará as medidas necessárias visando prover, às suas próprias expensas:
 - 1.1. serviços de técnicos brasileiros e pessoal administrativo, previstos no Anexo V;
 - 1.2. local, edificações e instalações a que se refere o Anexo VI.
 - 1.3. suprir ou repor máquinas, equipamentos, instrumentos, proporcionando facilidades de transporte, ferramentas, peças sobressalentes e qualquer outro material necessário à implementação do Projeto, à exceção daqueles a serem providos pela JICA, de acordo com a cláusula III;
 - 1.4. facilidade de transporte e diárias relativas às viagens oficiais dos especialistas japoneses, dentro do território do Brasil;

- 1.5. residência mobiliada para os especialistas japoneses e suas famílias, consideradas as condições locais;
 - 1.6. despesas de correspondência oficial dos especialistas japoneses;
 - 1.7. despesas de transporte diário para os especialistas japoneses, entre o local de trabalho e suas respectivas residências.
2. De acordo com as leis e normas em vigor no Brasil, o Governo Brasileiro adotará as medidas necessárias visando atender:
- 2.1. despesas necessárias ao transporte, dentro do território brasileiro dos artigos a que se referem as cláusulas III e IV, bem como para instalações, operações e manutenções dos mesmos;
 - 2.2. despesas alfandegárias, impostos ou quaisquer outras taxas em vigor no Brasil e que incidam sobre os artigos referidos nas cláusulas III e IV anteriores;
 - 2.3. todas as despesas de custeio necessárias à implementação do Projeto.
3. O Governo do Brasil adotará as medidas necessárias visando garantir que a tecnologia de produção da vacina BIKEN CAM 70 não seja transferida a terceiros, exceto às instituições governamentais brasileiras, com a aprovação prévia das autoridades japonesas. A vacina produzida em função do Projeto será usada somente no Brasil, até 1986, a não ser em situações epidemiológicas de emergência, por doação governamental. Nestes casos as autoridades japonesas deverão ser notificadas a respeito.

VII. ADMINISTRAÇÃO DO PROJETO

1. As autoridades e especialistas brasileiros serão responsáveis pelos assuntos administrativos e gerenciais pertinentes ao Projeto.
2. No que se relaciona à implementação do Projeto, os especialistas japoneses fornecerão o necessário apoio e orientação técnica ao referido Projeto, o qual estará sob a administração das autoridades brasileiras.
3. Para a implementação do Projeto, será estabelecido um Comitê de Coordenação. O comitê, constituído pelos membros referidos no Anexo VII, se reunirá pelo menos uma vez por ano.
4. O Comitê terá as seguintes atribuições:
 1. formular o plano anual detalhado do Projeto;
 2. revisar a implementação do Projeto;
 3. orientar as autoridades ligadas ao Projeto sobre a implementação do referido Projeto em todos os seus estágios e níveis.

VIII. AÇÕES CONTRA OS ESPECIALISTAS JAPONESES

O Governo Brasileiro compromete-se a proteger os especialistas japoneses engajados no Projeto, de agravos de terceiros resultantes ou, de qualquer forma, vinculados com o desempenho de suas funções oficiais no Brasil, à exceção daqueles provenientes de deliberada má conduta ou negligência grosseira dos especialistas japoneses.

IX. ACORDO-MÚTUO

1. Dependerã de acordo-mútuo entre os dois governos, a solução de qualquer problema relevante originário do/ou em conexão com o presente Documento.

X. VIGÊNCIA

1. A duração da Cooperação Técnica para o Projeto, regulado pelo presente Documento, vigorará pelo prazo de três anos, a partir de 13 de agosto de 1980.
2. Após avaliação dos resultados do Projeto, se ocorrer a necessidade de complementação dos trabalhos realizados, poderá haver extensão do período de Cooperação Técnica, mediante consulta mútua entre os dois Governos.

ANEXO I - PLANO BÁSICO

1. OBJETIVO

O Projeto objetiva o fortalecimento da capacidade de produção e controle de qualidade de produtos biológicos, especialmente das vacinas contra o sarampo e a poliomielite no Brasil, através de tecnologia transferida à Fundação Oswaldo Cruz, Ministério da Saúde.

2. IMPLEMENTAÇÃO

O Ministério da Saúde do Brasil, através da Fundação Oswaldo Cruz, terá inteira responsabilidade pela implementação do Projeto, com a orientação do Comitê Coordenador. O Governo do Japão cooperará com o Governo do Brasil na condução do projeto através do envio de especialistas japoneses, recebimento de pessoal brasileiro para treinamento no Japão e provisão de equipamentos, bem como o fornecimento da cepa BIKEN CAM 70 e da correspondente tecnologia de produção.

3. ATIVIDADES DO PROJETO

As atividades incluirão o seguinte:

1. Com relação à vacina contra o sarampo:

- 1.1. Investigações de campo da vacina BIKEN CAM 70;
- 1.2. Fortalecimento da capacidade de produção e controle de qualidade da vacina.

2. Com relação à vacina contra a poliomielite:

- 2.1. Fortalecimento do controle de qualidade da vacina importada;
- 2.2. Implantação do sistema de controle de qualidade para a produção da vacina trivalente, a partir da suspensão viral monovalente, importada;
- 2.3. Implantação do setor de diluição, mistura, envasamento, a partir da suspensão monovalente importada;

- 2.4. Orientação técnica para o planejamento preliminar dos laboratórios de produção.
3. Orientação técnica e treinamento do pessoal técnico engajado no Projeto.
4. Outras atividades julgadas necessárias, mediante acordo entre as partes.

ANEXO II - ESPECIALISTAS JAPONESES

ESPECIALISTAS EM:

- patologia;
- virologia;
- epidemiologia;
- controle de qualidade da vacina contra o sarampo e a polio-
mielite;
- outros campos correlatos julgados necessários mediante acor-
do entre as partes.

OBSERVAÇÃO: Um dos especialistas japoneses será nomeado Che-
fe do grupo.

ANEXO III - PRIVILÉGIOS, ISENÇÕES E BENEFÍCIOS

1. Isenções de imposto sobre a renda e encargos de qualquer espécie incidentes sobre ou em conexão com verbas de manutenção enviadas do exterior.
2. Isenções de impostos de importação ou exportação e qualquer outro encargo incidente sobre bens de uso pessoal ou utensílios domésticos, incluindo um automóvel por família, que poderá ser trazido ao Brasil do exterior.
3. Assistência médica gratuita aos especialistas japoneses e seus familiares.

ANEXO IV - LISTA DE ARTIGOS

Máquinas, equipamentos e outros necessários para utilização no Projeto, mediante acordo entre as partes:

I. Produção da vacina contra o sarampo:

1. equipamentos para a preparação de meios de cultura;
2. materiais e reagentes destinados à preparação de meios de cultura;
3. equipamentos para cultura de tecido;
4. materiais e reagentes para cultura de tecido;
5. equipamentos para a preparação da suspensão viral;
6. materiais e reagentes para preparação da suspensão viral;
7. equipamentos destinados à estocagem da suspensão viral;
8. equipamentos destinados a envasamento e liofilização;
9. equipamentos para o controle de qualidade;
10. materiais e reagentes destinados ao controle de qualidade;
11. vidraria;
12. Outros.

II. Vacina contra a poliomielite:

1. equipamentos para a preparação de meios de cultura;
2. materiais e reagentes destinados à preparação de meios de cultura;
3. equipamentos para cultura de tecido;
4. materiais e reagentes para cultura de tecido;
5. equipamentos destinados à estocagem da suspensão viral;
6. equipamentos para o controle de qualidade;
7. materiais e reagentes destinados ao controle de qualidade;
8. vidraria;
9. Outros.

ANEXO V - LISTA DE PESSOAL BRASILEIRO

Pediatras;

Farmacêuticos;

Patologistas;

Técnicos em patologia;

Virologistas;

Microbiologistas;

Epidemiologistas;

Veterinários;

Técnicos de laboratório;

Auxiliares de técnico de laboratório;

Auxiliares de serviços;

Administradores, datilógrafos, motoristas e outro pessoal necessário para a implementação do Projeto mediante acordo entre as partes.

ANEXO VI - LISTA DE LOCAL, EDIFICAÇÕES E INSTALAÇÕES

O Governo do Brasil oferecerá terreno, edificações e equipamentos necessários ao Projeto, compreendendo:

1. Escritórios para especialistas japoneses;
2. Laboratórios;
3. Depósito para máquinas, equipamentos e materiais;
4. Outros locais e edificações necessárias, mediante acordo entre as partes.

ANEXO VII - COMPOSIÇÃO DO COMITÊ DE COORDENAÇÃO

CHEFE: Secretaria Nacional de Ações Básicas de Saúde/SNABS
Ministério da Saúde (MS)

PARTE BRASILEIRA

1. Chefe de Equipe: FIOCRUZ/MS
2. Representante da Vice-Presidência de Tecnologia/FIOCRUZ/MS
3. Representante do Laboratório de Tecnologia em Produtos Biológicos-Bio-Manguinhos/FIOCRUZ/MS
4. Representante da Secretaria de Ciência e Tecnologia/MS
5. Representante da Secretaria de Cooperação Econômica e Técnica Internacional (SUBIN)/da Secretaria de Planejamento da Presidência da República (SEPLAN)
6. Representante do Departamento de Cooperação Cultural, Científica e Tecnológica (DCOPT)/Ministério das Relações Exteriores
7. Representante da Fundação Serviços de Saúde Pública/FSESP/MS
8. Representante da Central de Medicamentos (CEME)/Ministério da Previdência e Assistência Social (MPAS)

PARTE JAPONESA

1. Chefe de Equipe
2. Peritos
3. Representante da Fundação de Pesquisa de Doenças Microbianas da Universidade de Osaka
4. Representante do Instituto Japonês de Pesquisa da Poliomielite
5. Representante da Agência de Cooperação Internacional do Japão - JICA

Observações: Um representante do Ministério das Relações Exteriores do Brasil e um representante da Embaixada do Japão ou Consulados poderão comparecer às reuniões do Comitê de Coordenação, como observadores.

IV. 参 考 资 料

1. 事前調査団が作製した「生物学的製剤に関する技術的
学術的協力のインテンション（指向点）の要約」
（日本語・ポルトガル語文）

生物学的製剤に関する技術的学術的協力のインテ
ンション（指向点）の要約

FIOCRUZ（衛生省所属）及び CEME（社会保障福祉所属）側代表と国際
協力事業団（JICA*）派遣事前調査団による技術的学術的協力に関す
る討議

「技術協力に関する日本国政府とブラジル連邦共和国政府との間の基本
協定」（1971年7月15日発効）に基づく技術協力

この要約は、ここに技術的、学術的に意見の一致をみた諸問題に関する将来の交渉のもととなるものとして作製されたものである。

協力の詳細に関しては、具体的細目決定のために今後派遣される調査団による協議によるものとする。

会議出席者

ブラジル側：技術学術代表団

1. Dr. Enos Vital Brazil

衛生省 Oswaldo Cruz 財団副総裁（技術開発担当）

2. Dr. Akira Homma

衛生省 Oswaldo Cruz 財団生物製剤製造所長

3. Dr. Orlando Ribeiro Gonçalves

社会保障福祉省 医薬品本部 研究調査官

4. Dr. José Fonseca da Cunha

衛生省 Oswaldo Cruz 財団生物製剤製造所

基礎支援技術調整官（部長相当）

5. Dr. Eduardo Walter Leser

衛生省 Oswaldo Cruz 財団生物製剤製造所

細菌ワクチン試作部調整官（部長相当）

6. Dra. Clara Tachibana Yoshida

衛生省 Oswaldo Cruz 財団

Oswaldo Cruz 研究所研究員

日本側：ブラジル国ワクチン製造プロジェクト事前調査団

1. 深井孝之助

大阪大学教授 大阪大学微生物病研究所

2. 奥野良臣

大阪大学名誉教授

財団法人阪大微生物病研究会

3. 伊 東 平 八

財団法人日本生ポリオワクチン研究所理事長

4. 白 石 英 一

国際協力事業団

会議日程

1月17日：予備的会議（FIOCRUZ 総裁司会）

1月18日：技術・学術的会議、はしかワクチンの生産について

1月22日：技術・学術的会議 ポリオワクチンの生産について

1月23日：Oswaldo Cruz 財団 Manghinos キャンパス視察

予備的報告書起草

1月24日：予備的報告書作製

双方の代表によつて大筋の諒解が得られた諸点は以下の如くである。

1. プロジェクトの名称

生物学的製剤の生産に関する技術協力

2. 生物学的製剤生産の発展および関連要員訓練の技術的・学術的促進

特にハシカワクチン、ポリオワクチンの生産

3. 協力期間

3年間

ただし、更に3年間の期間更新の可能性を考慮すること。

4. ハシカワクチン

4-1 日本における予防接種計画に採用されている奥野博士らによつて開発された CAM-70 株（附録2）がブラジル国におけるワクチン生産のために供与される。

この株の供与は、日本側関連機関の協議を経るものとする。

4-2 要員の訓練および専門家の派遣

当技術協力においては、細胞生産、ウイルス生産および原材料とワクチンの品質管理を目的として要員の訓練を行なうこととする。

プロジェクト当初にあたり上記項目に関し、3名の大学卒要員が夫々3乃至6カ月間日本において研修を受けることとする。

日本側は、プロジェクトにおける協力およびフォローアップのために、上記に指定された項目分野の専門家1名を協力実施期間中ブラジル国に派遣する。

交流に参加する人員の数は、プロジェクトにおける必要性とプロジェクトの進捗に対応して、日伯双方による事前協議によつて変更され得ることとする。

上記の交流に関する経費は、日本政府によつて負担されるべきである。補助的技術者の訓練は、FIOCRUZ によつて実施される。

4-3. 装置、器材および消耗品

現時点において FIOCRUZ が要望するプロジェクト実施に必要な基本的装置、器材、消耗品は、附録 3 に提示されているとおりである。

日本側は、当技術協力プロジェクトに対する予算配分の範囲に応じてこれらを供与すること。

4-4. ワクチン生産用施設、設備のプランニング

プロジェクト指導の立場にある FIOCRUZ 技術者（複数）が、ブラジル国内におけるはしかワクチンの生産、品質管理および検定のための施設、設備の設立に関する企画立案に資するために、日本の関係諸機関を視察する必要がある。

4-5. はしかワクチンの供与

CAM-70 ワクチンと FIOCRUZ-CEPA Schwarz 株ワクチンとの免疫能力および副反応比較のためのブラジル国における試験接種を実施するため、日本側は、微研 CAM-70 ワクチンを供与する。

供与の量および時期は、双方による事前の協議によつて定めることとする。

5. ポリオワクチンのためのパイロットユニット

下記の項目は、主目的として品質管理機能の確立と、ポリオワクチン製造に関する補足的な分野を含むものとする。

5-1. 要員の訓練および専門家の派遣

当技術協力においては、細胞生産、ウイルス生産、原材料とワクチンの品質管理、および猿の飼育管理を目的として要員の訓練を行うこととする。

プロジェクト当初にあたり、上記項目に関し、4名の大学卒要員が夫々3乃至6カ月間日本において研修を受けることとする。

日本側は、プロジェクトにおける協力およびフォローアップのために、上記に指定された項目分野の専門家1名を協力実施期間中ブラジル国に派遣する。

交流に参加する人員の数は、プロジェクトにおける必要性和プロジェクトの進捗に対応して、日伯双方による事前協議によつて変更され得ることとする。

上記の交流に関する経費は、日本政府によつて負担されるべきである。補助的技術者の訓練は、FIOCRUZ によつて実施される。

5-2. 機器、装置

現時点において、FIOCRUZ が要望するプロジェクト実施に必要な基本的機器、装置は附録4に提示されているとおりである。

日本側は、当技術協力プロジェクトに対する予算配分の範囲に応じて、これを供与すること。

5-3. 製造用猿と試験用猿の供給

双方代表団のメンバーは、製造用猿（ミドリザル・パタスザルなど）および試験用猿（アカゲザル・カニクイザルなど）の供給が極めて困難であることを認識した。

そしてまた、このプロジェクトが、ポリオワクチンの量産に向つて進展していくためには、猿の供給が必須な要素であるので、双方が真剣に取り扱うべき課題であると考えた。

従つて、この問題解決のために両者間の協力が必要となる。

5-4. ポリオウイルス浮遊液の送付

パイロットユニット プロジェクト実施のため、日本側は、試験ワクチンの製造、各種の品質管理試験および人員の訓練を可能ならしめることを目的として各型の単価ウイルス浮遊液を供与する。

ただし、このウイルス浮遊液およびこれを混合して作成した試験ワクチンは、人体に使用されてはならない。

また送付量については、双方の事前の協議によつて決定する。

5-5. 施設・設備のプランニング

プロジェクト指導の立場にある FIOCRUZ 技術者（複数）が、ブラジル国内におけるポリオワクチンの生産、品質管理および検定のための施設・設備の設立に関する企画・立案に資するために、日本の関係諸機関を視察する必要がある。

Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz



FIOCRUZ

SÍNTESE DAS INTENÇÕES DE COOPERAÇÃO TÉCNICO-CIENTÍFICO
EM PRODUTOS BIOLÓGICOS

Cooperação Técnico-Científica Discutida pelos Representantes da FIOCRZ/MS e da CEME/MPAS e Delegados da Japan International Cooperation/JICA*

Cooperação Técnica baseada no Convênio Básico relativo à Cooperação Técnica entre o Governo do Brasil e do Japão, firmado em 15/07/1971.

* ANEXO I



Este documento foi elaborado para orientar futuras negociações nos pontos onde houve acordo nas questões técnico-científicas. O detalhamento da cooperação deverá ser conduzido posteriormente por outras delegações constituídas para este fim.

PARTICIPANTES:

- Delegação Técnico-Científica Brasileira
- Enos Vital Brazil - Vice-Presidente de Desenvolvimento Tecnológico da Fundação Oswaldo Cruz - Ministério da Saúde.
- Akira Homma - Superintendente de Bio-Manguinhos - Fundação Oswaldo Cruz - Ministério da Saúde.
- Orlando Ribeiro Gonçalves - Coordenador de Pesquisas - Central de Medicamentos - Ministério da Previdência e Assistência Social.
- José Fonseca da Cunha - Coordenador de Apoio Técnico - Bio-Manguinhos - Fundação Oswaldo Cruz - Ministério da Saúde
- Eduardo Walter Leser - Coordenador da Unidade Piloto de Vacinas Bacterianas - Bio-Manguinhos - Fundação Oswaldo Cruz - Ministério da Saúde
- Clara Tashibana Yoshida - Pesquisadora - Instituto Oswaldo Cruz - Fundação Oswaldo Cruz - Ministério da Saúde.



- Delegação Japonesa para Levantamento Preliminar
 - Konosuke Fukai - Professor da Universidade de Osaka, Instituto de Pesquisas em Doenças Microbianas - Universidade de Osaka.
 - Yoshiomi Okuno - Professor Emérito da Universidade de Osaka - Fundação para Doenças Microbianas, Universidade de Osaka.
 - Heihachi Itoh - Diretor Geral, Instituto Japonês de Pesquisa em Poliomielite.
 - Hidekazu Shiraish - Agência Japonesa para Cooperação Internacional.

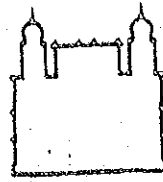
AGENDA DAS REUNIÕES:

- 17 de janeiro - Reunião preliminar, presidida pelo Presidente da FIOCRUZ.
- 18 de janeiro - Reunião técnico-científica, sobre a produção da vacina contra o Sarampo.
- 22 de janeiro - Reunião técnico-científica, sobre a produção da vacina contra a Poliomielite
- 23 de janeiro - Visita ao "campus" de Mangueiras e início da elaboração do Relatório Preliminar.
- 24 de janeiro - Confecção do Relatório Preliminar.



As questões técnico-científicas nas quais houve amplo entendimento entre as delegações foram:

- 1 - Nome do Projeto - Cooperação de Tecnologia em Produtos Biológicos.
- 2 - Objetivos - Promoção técnico-científica e de recursos humanos em produção e desenvolvimento de produtos biológicos, especialmente na produção das vacinas contra o sarampo e a poliomielite.
- 3 - Duração - 3(tres) anos, com possibilidade de renovação por igual período.
- 4 - Vacina contra o Sarampo
 - 4.1 - Cepa CAM-70, desenvolvida pelo Dr. Okuno e sua equipe (Anexo II), empregada rotineiramente nos programas de vacinação japoneses.
Será fornecida esta Cepa para produção da vacina no Brasil, dependendo de negociações entre os órgãos correlatos do Japão.
 - 4.2 - Treinamento de Pessoal e Assessoria Técnica
Esta cooperação técnica prevê o treinamento de pessoal técnico destinado à produção de células, vírus e controle de qualidade da matéria-prima e da vacina. Inicialmente, tres técnicos de nível superior seriam enviados ao Japão por período variável entre 3(tres) e 6 (seis) meses, com esta finalidade. O lado japonês enviará ao Brasil um técnico especializado nas áreas acima especificadas, durante o período de tempo coberto



pelo projeto, para acompanhamento e colaboração.

O número de pessoas envolvidas no intercâmbio poderá ser alterado de acordo com as necessidades e evolução do projeto, ouvidas previamente as partes interessadas.

As despesas decorrentes das operações acima deverão ser custeadas pelo governo japonês.

O treinamento de técnicos auxiliares será realizado pela FIOCRUZ.

4.3 - Equipamento, Material Permanente e de Consumo

O equipamento básico, o material permanente e o material de consumo necessários à implantação do projeto, segundo as pretensões atuais da FIOCRUZ, constam da lista apresentada no ANEXO III. O lado japonês estará encarregado de suprir estes itens de acordo com as disponibilidades financeiras do projeto na cooperação técnica.

4.4 - Planejamento do Laboratório de Produção da Vacina

É necessário que os técnicos da FIOCRUZ, com responsabilidade no projeto, visitem diferentes instituições japonesas com a finalidade de planejar as instalações brasileiras do laboratório de produção e controle da vacina contra o sarampo.

4.5 - Fornecimento da vacina contra o Sarampo

Para realizar, no Brasil, vacinação experimental destinada a avaliar a capacidade imunogênica e as reações adversas e a comparar com a vacina contra o Sarampo - (FIOCRUZ - cepa Schwarz) o lado japonês fornecerá a vacina BIKEN (cepa CAM-70), na época e quantidades previamente estabelecidas por ambas as partes.



5 - Unidade Piloto de Vacina contra a Poliomielite

Os sub-ítem abaixo enumerados têm como objetivos principais a implantação do Laboratório de Controle de Qualidade e diferentes setores complementares à produção da vacina contra a Poliomielite.

5.1 - Treinamento de Pessoal e Assessoria Técnica

Esta cooperação técnica prevê o treinamento de pessoal técnico destinado à produção de células, vírus e controle de qualidade da matéria prima e da vacina e da criação e controle de macacos. Inicialmente quatro técnicos de nível superior seriam enviados ao Japão por período variável entre 3 (tres) e 6 (seis) meses, com esta finalidade. O lado japonês enviará ao Brasil um técnico especializado nas áreas acima especificadas, durante o período de tempo coberto pelo projeto, para acompanhamento e colaboração.

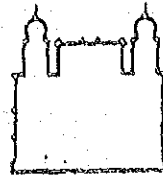
O número de pessoas envolvidas no intercâmbio poderá ser alterado de acordo com as necessidades e evolução do projeto, ouvidas previamente as partes interessadas.

As despesas decorrentes as operações acima deverão ser custeadas pelo governo japonês.

O treinamento de técnicos auxiliares será realizado pela FIOCRUZ.

5.2 - Equipamento

O equipamento básico necessário à implantação do projeto, segundo as premissões atuais da FIOCRUZ, consta da lista apresentada no Anexo IV. O lado japonês estará encarregado de suprir estes itens de acordo com as



disponibilidades financeiras do projeto na cooperação técnica.

5.3 - Suprimento de Macacos Destinados à Produção e ao Controle de Qualidade da Vacina

Os membros de ambas delegações reconhecendo a grande dificuldade quanto ao suprimento de macacos destinados à produção (*Cercopithecus*, *Pattas*, etc.) e ao controle de qualidade (*Rhesus*, *Cynomolgus*, etc.) e sendo este suprimento fator de importância vital para a evolução deste projeto para a produção em larga escala, consideram que o assunto deve ser seriamente encarado. Portanto, torna-se necessária uma cooperação de ambas as partes para a solução do problema.

5.4 - Remessa de Suspensão Viral de Poliomielite

Para a implementação do Projeto da Unidade-Piloto, o lado japonês enviará suspensão viral monovalente de cada tipo para possibilitar a confecção experimental da vacina, testes de controle de qualidade e treinamento de pessoal. Porém, a vacina produzida a partir desta suspensão viral não se destinará ao uso humano. O volume da remessa será previamente determinado por ambas as partes.

5.5 - Planejamento do Laboratório

É necessário que os técnicos da FIOCRUZ, com responsabilidade no projeto visitem diferentes instituições japonesas com a finalidade de planejar as instalações brasileiras do laboratório de produção e controle de vacina contra a poliomielite.

2. 技術協力に関する日本国政府とブラジル連邦共和国政府との間の基本協定
(昭和46年8月4日外務省告示第145号)

昭和45年9月22日にブラジリアで、次の技術協力に関する日本国政府とブラジル連邦共和国政府との間の基本協定の署名が行なわれ、この協定は、昭和46年7月15日に効力を生じた。

技術協力に関する日本国政府とブラジル連邦共和国政府との間の基本協定

日本国政府及びブラジル連邦共和国政府は、技術協力の促進により両国間に存在する友好関係を一層強化することを希望し、また、両国の経済及び社会発展を促進することがもたらす相互の利益を考慮して

次のとおり協定した。

第1条

両政府は、両国間の技術協力を促進するよう努力する。

第2条

両政府は、相互に合意する個別の技術協力計画を実施するため、交換公文その他類似の形式により補足取極を締結する。

第3条

日本国政府は、この協定の目的を達成するため、日本国において施行されている法令に従い、かつ、第2条の取極に基づき、自己の負担で次の措置をとる。

- (i) 日本国における技術訓練のための研修手当をブラジル国民に支給すること。
- (ii) 日本人の専門家をブラジルに派遣すること。
- (iii) 設備、機械及び資材をブラジル連邦共和国政府に供与すること。
- (iv) ブラジルの経済及び社会開発計画を調査するため調査団をブラジルに派遣すること。
- (v) 相互に合意するその他の形の技術協力を行なうこと。

第4条

- (1) 日本国政府が派遣する専門家は、ブラジル連邦共和国政府が指定する機関を通じ、同政府と緊密に連絡を保つものとし、その任務遂行に必要な同政府の指示に従う。
- (2) ブラジル連邦共和国政府は、第3条(i)に規定する日本の技術協力の結果としてブラジル

国民が取得した技術及び知識がブラジルの経済及び社会発展に寄与することを確保する。

第5条

- (1) 日本国政府が第3条(iii)の規定に従い専門家を派遣する場合には、ブラジル連邦共和国政府は、自己の負担で次の措置をとる。
 - (i) 専門家の任務遂行に必要な事務所その他の施設を提供し、かつ、その維持費を負担すること。
 - (ii) 専門家の任務遂行に必要な現地要員（専門家に対応するブラジル人要員を含む。）を提供すること。
 - (iii) 専門家の次の諸経費を負担すること。
 - (a) 通勤費
 - (b) ブラジル内の公用出張旅費
 - (c) 公用通信費
- (2) ブラジル連邦共和国政府は、同政府が補足取極中に指定する機関を通じ、(1)の専門家及びその家族に対し、次のものを提供する。
 - (i) 現地の条件及び前記の機関の財政能力を考慮したうえ適当な家具付住宅
 - (ii) 職務の結果又は現地の環境条件の結果生ずる事故又は疾病に対する無料の医療便宜

第6条

- (1) 日本国政府がこの協定の補足取極に従いブラジルに派遣する専門家は、その到着後6箇月の間に行なう次のものの輸入に関し、輸入許可、為替証明、領事手数料及び関税その他課徴金を免除される。ただし、特定の役務の提供の対価である料金は、この限りでない。
 - (i) 専門家及びその家族の携帯荷物
 - (ii) 専門家及びその家族用としてブラジルに持ち込まれる身回品、家財及び消費財で、ブラジルの現行の法令によって認められるもの
 - (iii) 専門家用として専門家又はその配偶者名義で輸入される自動車1台（ただし、専門家がブラジルに1年以上滞在する場合に限る。）自動車の輸入許可は、日本国大使館の事前の申請があり次第ブラジル外務省により発給される。自動車1台を輸入する前記の権利は、ブラジルで生産された自動車1台をブラジルにおいて施行されている法令に従って与えられる特別の条件の下で購入する権利と代えることができる。ブラジルに輸入された自動車は、ブラジルにおいて施行されている法令に従って売却又は譲渡することができる。
- (2) ブラジル連邦共和国政府は、現行の国内法令に従い、前記の物品の輸出につき同様の便宜を(1)の専門家に与える。
- (3) ブラジル連邦共和国政府は、また、次の措置をとる。

- (i) 専門家及びその家族に対し出入国査証を無料で、かつ、申請次第すみやかに発給すること。
- (ii) 専門家及びその家族に対し身分証明書を交付し、かつ、専門家の任務遂行のために必要なすべての政府機関の協力を確保すること。

第7条

ブラジル連邦共和国政府は、日本国政府が派遣する専門家のこの協定の補足取極に定める任務の遂行に基因し、その遂行中に発生し、又はその他その遂行に関連する専門家に対する請求が生じた場合には、その請求に関する責任を負う。ただし、両政府が、その請求が専門家の重大なる過失又は故意から生じたことを合意した場合は、この限りでない。

第8条

日本国政府がこの協定の補足取極に従って派遣する専門家は、1964年12月29日にリオ・デ・ジャネイロで署名されたブラジルと国際連合、その専門機関及び国際原子力機構との間の技術援助基本協定に規定される特権、免除及び便宜を与えられる。

第9条

- (1) 日本国政府が第3条の規定に従ってブラジル連邦共和国に供与する設備、機械及び資材は、陸揚港においてCIF建てでブラジルの関係当局に引き渡された時にブラジル連邦共和国政府の財産となる。これらの設備、機械及び資材は、両政府が合意した技術協力の目的のために使用される。
- (2) (1)の設備、機械及び資材は、そのブラジルへの輸入に際し、輸入許可及び為替証明並びに関税、領事査証料その他課徴金を免除される。
- (3) (1)の設備、機械及び資材のブラジル内の輸送及びその補充のための費用は、ブラジル連邦共和国政府が負担する。
- (4) 第3条(ii) 及び(iv)の専門家及び調査団がその任務用に携行する設備、機械及び資材は、別段の合意がある場合を除くほか、日本国政府の財産であり、(2)に規定する免除に加えて、ブラジルにおいて課されることがある内国税その他課徴金を免除される。これらの物品の再輸出を容易にする措置がとられる。
- (5) (4)の設備、機械及び資材のブラジル内の輸送のための費用は、ブラジル連邦共和国政府が負担する。

第10条

両政府は、必要な場合には、この協定の実施から生ずるいかなる事項についても協議を行なう。

第11条

- (1) この協定は、日本国政府がブラジル連邦共和国政府からこの協定の効力発生のために必

要な手続を終了した旨の通告を受領した日に効力を生ずる。

- (2) この協定は、1年間効力を有するものとし、いずれか一方の政府が他方の政府に対し少なくとも6箇月の予告をもって協定を終了させる意思を書面により通告しない限り、毎年自動的に1年ずつ更新される。

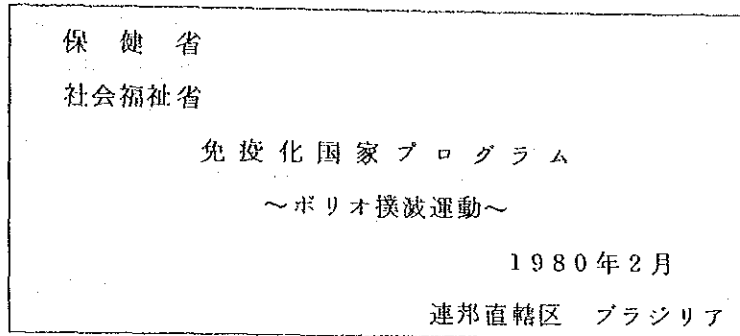
以上の証拠として、下名は、正当に委任を受けて、この協定に署名した。

1970年9月22日にブラジリア市で、英語によって本書2通を作成した。

日本国政府のために 愛 知 揆 一

ブラジル連邦共和国政府のために マリオ・ギブソン・バルボーザ

3. ブラジル国のポリオ撲滅運動に関する免疫化国家プログラムの仮訳



1. 意 図

伝染の危険に曝されている人々に組織的に予防接種を行なうことにより、病気の伝染を抑えるに足る普及水準を達成・維持することによってブラジルのポリオを抑制すること。

2. 目 的

- a) 0～4才の年齢層を含む人々の全体に一年に2度、一日で集団予防接種を実施する。
Sabin型3価経口ワクチンも使用する。
- b) ポリオの流行状態を見守り、これに対する有効な予防が確保されるような伝染病学的警戒体制を作り上げること。
- c) 使用できる資金を最大限活用するため、政府部門の諸努力の調整を促進すること。
- d) プログラムの実施段階と同様、準備段階に於ても、地方コミュニティの、有効で企画通りの、かつ継続した参画を促進すること。
- e) 集団予防接種実施期間中の需要への対応を考慮し、接種のための常設診療所に、ワクチンを常備しておくこと。

3. 問題の分析

3.1 経 緯

ポリオ経口ワクチンは、Santo Andre (Sao Paulo州)とPetropolis (Rio de Janeiro 州)で行なわれた実験プログラムにより、1961年ブラジルに導入された。そこでは、氏の名前を冠したワクチンの発見者である科学者Albert Sabinがその時推薦した集団接種戦略が実施された。

1970年まではポリオ予防接種活動は我国では連邦政府による有効なプログラムを欠いていた。全国各州直轄領の保健局により展開された諸プログラムは継続性を欠き、ワクチンの備えもなかった。

ポリオの流行が国内各地で繰返し発生しますます悪化していたので、保健省は1971年ポリオ抑制国家計画を制定した。この一般の方針は次のとおりであった：

- a) 保健省によるワクチンの取得及び分配
- b) 一日で集団予防接種を行なう戦略の採用。これは毎年3回実施され、事前接種状況に関係なく、3ヶ月児から4才児に対して行なわれる。
- c) プログラム実行上の基本的教育施設網の効果的活用と、コミュニティの全セクターの動員。
- d) 活動の監督と、目標遂行の評価についての保健省の技術基準指導。

ポリオ抑制国家計画は1973年まで実施され全国各州直轄領の大部分で展開された。そして、2年連続で展開された州では実行可能性と効力の示されたものは今まで記録されたうちでより低い水準にまでポリオ罹患率を低下させたけれども、この計画は2つの重大な欠点を呈示した：即ち

- a) その継続性を保証するより強固な行政基盤の欠如。
- b) 全国レベルでの伝染病的警戒活動の不足

1974年には、ポリオ抑制国家計画が保健省と医薬品センター（CEME）により共同で制定された免疫化国家プログラム（PNI）に編入された。PNIの実施に於ては、一日で集団予防接種を実施するという戦略は放棄され、代わりに保健基本ネットワークを通じ、ルーチンの接種することとなった。

他方、患者の臨床学的並びに研究室での認定のための技術的基準の制定により、全国レベルでの伝染病的警戒活動が強化され、それにより我国での病気の流行がよくわかってきた。

3.2 現 状

我国で1970年以降届出のあったポリオ発生件数は表-1に提示されており、それは地方別に表記されている。各年に発生した麻痺の多数にのぼる件数の他には、状況が抑制されつつあるという徴候のないことが認められる。世界保健機構が発刊した資料によると、1976年から78年の期間、ブラジルは全世界でインドに次いで多いポリオ発生件数を記録した国であった。

伝染病的警戒体制を通じて得られた資料の詳細な分析結果は、ポリオの発生がわが国では抑制に向かう傾向にないという別のデータと一致している。即ち

- a) 病気の周期的変動特性が全国の州の殆んど全てで継続して認められた。
- b) その殆んどが未接種の子供達であること。（表-2）
- c) わが国でこの数年間に発生したうち調査されたすべてのケースは、ポリオ・ビールスI型を原因としている。（表-3）この型は、コミュニティに広く存在している

天然ビールスの典型的な型を構成している。

d) その発生は接種の低水準と相応している。

これらの事実は、保健基本サービス網を通じてこの数年実施された予防接種が、ポリオ撲滅の促進には不十分であったこと、そして免疫化によって発病が避けられるその他の病気に関しても発生したことを示している。

一般的に基本保健施設の活動は、それがサービス需要への対応が制限され、ポリオ伝染が明らかな都心周辺部の人々にまで達していないので、この種の事業に必要なダイナミックさを未だ呈示していない。

3.3 プログラム作成上の背景

ポリオ予防接種の特別戦略の採用は、それが予定された日に毎年行なわれるキャンペーンであろうと、次に述べる理由に基礎を置いている：

- a) 出来るだけ沢山の子供達に、出来るだけ短期間に、坑ポリオ経口ワクチンを接種することは、ワクチンに対する免疫感応の効果を下げる、ワクチン・ビールスの繁殖に干渉できる別の腸内ビールスを一時的に除きワクチン・ビールスの自然伝播を広く行なうことになる。
- b) 接種した子供達によるワクチン・ビールスの慢延が、未接種児童及びキャンペーンの際にワクチン・ビールスの増殖を妨げ得る腸内ビールスによる腸内感染を呈示した児童同様に免疫化していく傾向がある。
- c) Sabin型ワクチン接種は特別の技術は要しない。それは規則通りに指導されるならば、コミュニティの誰でもが実行できるものである。
- d) たった一日で集団接種を計画的に行なうことは、コミュニティの資金の幅広い活用とボランティアの積極的参加にとって好都合であり、プログラムの実施費用を減少させる。
- e) 積極的な共同行動は、最も多くの子供の予防接種を可能にする。
- f) このような戦略の有効性は、ポリオが防止された多数の先進諸国で証明されている。
- g) ポリオの速やかな防止は、次の社会経済秩序的理由によって、公共セクターの特別の注意を受けるに値する。
 - 住居、衛生及び基本保健施設の諸条件改善は、大都市の典型的問題で天然ビールスの慢延の制限的要素となり得るし、又それは伝染病発生の危険増加を伴う感染可能人口の出現に対抗するものとなる。
 - 保健施設の乏しい条件の地域に於ても高い発病率を記録してきた。そして感染率の高い内国移民が同地に入った時に伝染病が発生している。
 - ポリオ発生に起因する社会心理的インパクトは、病気のドラマチックな特性によ

り、極めて不利なものである。

- ・ 麻痺症状は一般的には永久的に残り、社会にとって大きな負担になり、それは物理的リハビリテーション・サービスの最大の責任業務となっている。

4. 組織機構と実施

4.1 組織機構

プログラムは連邦、州政府、群役所間の共同活動により進められ、下記機構に従い、関係機関は各々のレベルでの活動の特定権限を与えられる。

4.1.1 全国レベル

活動の全般的管理は、保健省が設立し計画関係各省及びOPAS/OMSの代表者から構成される各省調整グループを通して、保健省が行ない、保健省は職務の適切な遂行のために用意されるSESP基金事務局(DEESI)を設置する。グループを代表する団体の基本的役目は次のとおりである。

- a) 保健省は、活動の全般的管理の外に自省管轄の専門諸機関を通して、プログラムの技術上運営上の指導に責任を有する。
- b) 社会福祉省は医薬品センター(CEME)を通して、必要となる大量のワクチンの取得並びに適切なる保存条件の下での連邦各州への配分を助成し、INAMPS LBA及び各州各々のネットワークを通して接種実施に参画する。
- c) 教育文化省は
 - ・ 小学校の先生を通して、子供達が予防接種とその重要性に関する回章を、両親又は保護者に持って行くよう、生徒達に情報並びに教育資料を配分することを助成する。
 - ・ 接種国民デーに、プログラム実施に積極的に参画するため、国の学校網の総動員を助成する。
 - ・ MOBRAF財団を通して、コミュニティの動員とプログラムの実施の段階で協力する。
- d) OPAS/OMSはプログラムに対する技術科学的援助を提供する。

4.1.1.1 その他の団体も全国レベルで、プログラム作成とその活動の実行において直接的にも間接的にも参加する。

- a) 大統領府社会広報局(SECOM)プログラムに対する広報資料の宣伝
- b) 軍隊
予防接種に対するロジスティックな面で助力する。
- c) ブラジル小児医学会

Imunigentesの利用に関し、医者の立場で保健省を援助しプログラムの

中で小児科医が参加するのを支援する。

4.1.1.2 保健省の保健基本行動全国事務局が統轄している各省調整グループは次のことを行なう。

- 連邦政府内の他の機関の参加を進める。
- 予防接種国民デーを制定する。
- ワクチンの連邦各州への供給を保証する。
- すべての局面のプログラム活動に対する継続した管理・監督を行なう。
- 全国レベルで、プログラム遂行を継続的に評価する。
- 定期的にプログラムの指導を再調査し実際的なものにする。
- 全国レベルで結果の発表をする。

4.1.1.3 事務局(FSESP)は基本的には各州の保健局に対する監督、評価及び技術援助の提供に関し、全国地域でのプログラムにもとづく活動の調整を行なう。

4.1.2 州レベル

州レベルの活動の調整を行なうのは各州保健局の担当である。そしてそのために、プログラムに直接関係する他の諸組織の代表者から構成される州調整グループを設立しなければならない。

実行計画の作成及び活動の実行は、州の伝染病研究機関の業務になる。調整グループは基本的に以下の事を実行する。

- 州及び市レベルの他の機関並びに州に配置されている連邦政府の出先機関の参加を促進する。
- 実行計画作成を支援する。
- 地域、地方レベルの活動の実施を調整、監督、評価する。
- 州レベルで得られた成果の広報を行なう。
- 各州内でワクチンの分配を行なう。

地域的保健行政システムを既に樹立している州では、プログラムの調整の地域化が考慮されねばならないだろう。

4.1.3 地方レベル

地方の保健当局は、その管轄下に於て、プログラム実施の責任を負うことになる。そして州レベルからの助力を受けて実行可能な地域のすべての手段を活用する。大きな郡では、プログラム推進のための実行グループが設立されてもよい。どのような場合でも、地方の保健当局が実行の責任を有する。

- 市長、地方リーダーとりわけコミュニティに効果的な影響力を有するリーダー(たとえば市のMOBRAL委員会)の参加を促進する。

- ・ 推薦されている戦略を、地域的特性にあわせて作られた州の実行計画に制定されている基準に従い、接種のための診療会場の配置場所を決定する。
- ・ 予防接種記録担当者の訓練及び活動の監督を行なう。
- ・ 自己のコミュニケーション手段の利用並びに個人的接触を通じて、プログラムの幅広い広報を行なう。

4.2 プログラムの実行

4.2.1 業務の全般的計画

全国レベルのグループを設立し、その調整のもとに地方の現実に正しく沿った各州レベルでの各実行計画を目的とし、州の保健機関と合意がととのったあと、プログラムの着手並びに引き続く実行に必要な諸措置が展開される。この段階が終了すると、保健省の専門機関によって作成された特別計画を具体化し、担当者の訓練、プログラムの広報活動及びコミュニティの動員を一気に行なう。

時期をみて、州レベルの調整グループは、集団予防接種の実行が下記に詳説した一般戦略並びに保健省の専門機関によって制定された実行企画に従って、接種国民デーに、全国で一勢に始めることが出来るような方法を指向している実行計画を実行する。図-1は1980年のプログラム活動の概要及び実施工程表を示したものである。

4.2.2 集団予防接種の基本的戦略

ポリオの集団予防接種の実施は、6月の第2土曜及び8月の第3土曜に相当するいわゆる“接種国民デー”の年に2度実現される。ワクチンは、事前接種状況とは無関係に、0～4才の年齢層の児童に適用される。集団予防接種の実施は、都心周辺の住民全体を無視してはならず、その対応には保健所巡回車の他に戸別訪問接種も利用され得る。

短期間に最大多数の子供に接種することを可能にするためには、ワクチンの執行に一般の人々を広く活用し、コミュニティの積極的な動員を企てることにならう。

コミュニティの最大級の動員は以下により実現する。

- a) マスコミ手段を通じての積極的な広報
- b) 小児科医と地方リーダーの参画
- c) 家族と一体となった学校の情報・教育活動

接種国民デーには、被接種児とその同伴者が混雑なく容易に行けるように十分な数が配置された接種会場（学校その他）が設営される。

4.2.3 監督及び評価

全国レベルでは、プログラムの活動の監督は、GIC実施事務局によって促進される。州レベルでは、監督の活動は地方レベルの活動の組織化及び予防接種自体の実行によ

り、強く課せられる。そのため州及び地域レベルでの監督チームが構成され、一定数の郡、地区について責任を負う。地方レベルでは、ワクチンの適用、保存及び実施された接種の記録に関し、接種国民デーに予防接種実行機関が、できる限り適切な実施がとり行なえるよう一定数の会場に責任を持つ監督者を任命する。

評価は、特に接種率目標（最低80%）に到達したか否か、対象年齢グループに関し予め設定した基準に照らしてワクチンが利用されたか否か、記録は適切に記入されたか否か、ワクチンのロスがあったか否か並びにその量、及び会場毎の実施能率に注目する。それらは、この次以降の実施の際の計画の改善を目的としているためである。

4.2.4 使用されるワクチン

世界保健機構の命ずる安定性と能力に関する必要条件に合致したポリオワクチン即ち経口用に弱められたビールス（Sabin型）が使用される。1980年は、ワクチンの各一回分服用量のViral成分は、次のスペックに従わなければならない。

I型	1,000,000	DICT/50
II型	100,000	DICT/50
III型	300,000	DICT/50

1981年以降、病気の流行監視によって判明する資料がその措置を正当と認める以上、その成分を変更することも可能である。

ワクチンの適切な保存は十分な免疫感応を得るためのみならず、*imunizantes*の過度のロス並びに資金の浪費を避けるためにも絶対必要な条件である。中央レベルでは、ワクチンが2年間有効保存条件である -20°C の温度に保たれなければならない。各州でもワクチンの貯蔵を、各中央管理所に於て、 -20°C でなされねばならない。地域の管理所及びそこからの接種会場への輸送中ワクチンは、温度が 4°C 以上に上がらない恒温容器に包装されねばならない。この温度ではワクチンは平均3ヶ月から6ヶ月の期間ならば有効性が保持される。地方レベルでは、ワクチンは接種会場に分配されるまで冷蔵庫（冷凍庫は除く）に保存されねばならない。当座の接種会場での活動の終了まで利用されないワクチンは、通常の接種に利用するため、地方の保健局が各々の恒温容器に入れて回収しなければならない。一旦フラスコが開けられたならば、7日以上たつてそのワクチンを用いてはならない。保健省は短期間にプログラムに利用するワクチンの品質の調査（野外条件を含む）を担当することが可能な製品の免疫生物学的品質を、検査研究所が適格に行なえるよう、すぐ手段を構じなければならない。外国よりの*imunizantes*補給プログラムより離脱するよう、比較的長期的プログラムによる大量の必要性に備え、政府研究所による国内ワクチン生産体制樹立に必要となる諸措置をとらなければならない。

4.2.5 接種対象者数

0～4才の年齢層の接種対象者推定数は、プログラム展開の最初の5年間の観察で、表-4に示される。

4.2.6 ワクチン服用数

同じ表-4は、当該期間中におけるプログラムの実施に必要なワクチンの量も示している。各年毎の統計は、通常のロス分及び通常の接種継続に関する割合分を含んでいる。

表-1 1970-79ブラジルの地方別ポリオ（麻痺症状）の発生件数

GRANDES REGIOES 大地方別	1970	1971	1972	1973	1974	1975	1976	1977	1978	1979*
NORTE 北 部	19	66	51	99	54	49	276	124	50	84
NORDESTE 東 北 部	639	624	462	213	329	788	942	1,089	743	866
SUDESTE 南 東 部	1,029	1,081	614	1,080	423	1,711	766	576	534	831
SUL 南 部	255	227	114	28	178	339	234	432	111	296
CENTRO-OESTE 中 西 部	328	210	188	190	89	546	240	178	273	157
BRASIL ブラジル計	2,270	2,208	1,429	1,610	1,074	3,433	2,458	2,398	1,711	2,234

出典：FSESP-DEESI

*：推定資料

表-2 以前の接種状況によるブラジルで調査されたポリオの発生件数

1975-78

服用回数	1975		1976		1977		1978	
	No	%	No	%	No	%	No	%
0 回	347	80.0	1,025	80.7	1,095	79.7	786	77.6
1 回	38	8.7	139	10.9	174	12.7	117	11.5
2 回	24	5.5	52	4.1	61	4.4	54	5.4
3 回	19	4.4	52	4.1	43	3.1	44	4.3
4 回以上	6	1.4	3	0.2	2	0.1	12	1.2
不明	43	-	112	-	144	-	171	-
合計	477	100.0	1,383	100.0	1,519	100.0	1,184	100.0

注：百分率の計算は、接種状況不明ケース分を除外

表-3 1975-78 期間に我國で調査されたポリオ発生ケースで認定されたポリオ・ビールの型別表

ポリオ・ビール型	1975		1976		1977		1978	
	no	%	no	%	no	%	no	%
P I	369	94.1	494	86.9	588	85.4	457	81.5
P II	2	0.5	22	3.9	16	2.3	15	2.7
P III	21	5.4	52	9.2	85	12.3	88	15.7
合 計	392	100.0	598	100.0	689	100.0	560	100.0

表-4 5才未満被接種対象者数及びポリオ免疫化運動展開に必要なワクチン量

ブラジル 1980-84

年次	5才未満		必要ワクチン服用数		
	総数(1)	対象者数(2)	集団接種(3)	通常接種+ロス分(4)	合計
1980	18,504,244	14,803,396	29,606,792	10,393,208	40,000,000
1981	19,027,526	15,222,021	30,444,045	10,555,955	41,000,000
1982	19,566,498	15,653,198	31,306,393	10,693,607	42,000,000
1983	20,121,648	16,097,318	32,194,634	10,805,366	43,000,000
1984	20,693,495	16,554,796	33,109,588	10,890,412	44,000,000

(1) F. IBGE (ブラジル地理統計院) による推定人口の15.04%に相当

(2) (1)の80%に相当

(3) (2)の数値の2倍に相当

(4) 1才以下の幼児の80%に1回以上の接種。約20%のロス分が追加されている。

図-1 予防接種国家計画—ポリオ撲滅運動— 1980年行動予定表

活 動	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
1 プログラム作成のための予備調査 GICの設立												
2 プログラムの議論及び証認												
3 中央レベルのグループの訓練 —MS												
4 州調整グループの訓練及び 実行計画の作成												
5 広報資料の準備												
6 地方の調整者の選抜及び訓練												
7 コミュニティの動員												
8 予防接種会場 器材輸送 及び要員訓練組織												
9 マスコミ広報												
10. 予防接種の実施												
11. 評 価												

4. ブラジル国社会保障福祉省中央医薬品部の1978年報告書の仮訳

報告書 - 1978年

CEME (医薬品本部)

社会福祉省

医薬品本部

Central de Medicamentos-CEME (医薬品本部) - 社会保障福祉省に属し独立採算制をとり、SINPAS (国家社会福祉システム) の構成機関であるは78年大きく飛躍し、特に医薬品の生産及び低所得層への配給を活発に行なった。

医薬品の生産分野においては、社会福祉関係への配給が拡張された結果薬剤類の購入が増加されたことが特筆されよう。配給については、ブラジル全土の89%に等しい3,525郡に対し配給が行なわれた。

優先人口への配給にCEMEは1,001,800千クルセイロの資金を適用した。

何百万ものワクチン、錠剤、シロップ、ビタミン剤、その他の薬製品がブラジル人の手に渡った。

CEMEは基本的な医薬品の生産に必要とする原料の獲得に配慮し、供給源多様化をはかるためインド、中国、東ヨーロッパ等に代表を送った。製薬の原料産業をブラジルに設置することを含め、短期間での高取引をめざし行なわれた最初の接触にて至極明るい見通しが示された。

研究部門においては、多くのプロジェクトが検討、承認され促進された。品質管理分野については、自己の製品に関して2,129の分析を行なった。又CEMEの薬品が更に信用を得ることを確保するため、20の設備改善プロジェクトが実施された。薬療法の基本的原理と公共衛生を反映する基礎医薬品リスト(RMB)は、厚生省のプログラムにより勧告されたワクチンや薬品を加え見直され、現実的なものとされた。

以上は本年創立7周年を迎えた医薬品本部が78年内に開発した活動の内容である。4月、経営主脳部は交替されたが、それ以降もCEMEは国民の衛生水準の向上に寄与する精神の基に従来の政策を引続き実施してきている。要するに、CEMEは主要進路からそれることなく、皆が期待している成果を今後共あげ続けるであろう。

当レポートは、昨年中当機関によりなされた活動内容を紹介することを意図に作成されたものである。

ブラジリア、1979年1月

GILSON FERREIRA DE ALMEIDA

総 裁

(1) 生 産

生産調整部は諸任務の他に GEME の配給システムに必要とする医薬品の生産と購入の調整を実施する責任をおびているが、78 年 INAMPS (社会保障・医療援助院) 及び州連邦領保健局の 2 主要配給チャンネルを通じ行なわれる医薬品、ワクチンの要求を満たすことをめざし、一連の活動を開発した。

この観点において、昨年社会福祉システム加入者への配給範囲を拡げたため、薬品の購入が大巾に増加したことを特筆すべきであろう。又 RMB にリストアップされている製品は、昨年後半期より GEME により INAMPS の病院に、更にその後その他の病院に供給されるようになった。年間を通じ、政府系生産システムを構成する 15 ラボラトリー及び輸入も含み、民間ラボラトリーから約 1,160,543 千クルセイロの薬品が購入され、これは 77 年の 719 百万クルセイロに比べ約 61.47% の増加である。78 年、政府系生産システムのラボラトリーからの購入は 659.8 百万クルセイロと前年の 382.6 百万クルセイロに対し 72% の成長、又民間は 500.7 百万クルセイロ (77 年 336.4 百万クルセイロ) の供給とその増加は 49% を示した。

第 1 表は 77 / 78 年医薬品生産の推移を表したものである。

表 1. 77 年～78 年の医薬品生産

単位：千クルセイロ

部門 \ 年	1977	1978	CRESCIMENTO %
公 共	382.6	659.8	72
民 間	336.4	500.7	49
合 計	719.0	1,160.5	61

表 2 は、生産プログラムの各部門別内訳とシェアを輸入も加え詳細したものである。

表 2 医薬品生産システム

単位：千クルセイロ

供給分野	77 年		78 年	
	金 額	シェア	金 額	シェア
公 共	382.6	53	659.8	57
民 間	321.5	45	481.0	41
海 外	14.9	2	19.7	2
合 計	719.0	100	1,160.5	100

入札を通じての民間市場からの薬品購入は、多国籍企業、民族企業を問わず59の製薬
ラボラトリーから行なわれた。

表3 民間市場からの医薬品購入 - 1978年

単位：千クルセイロ

順序	供給を行ったラボラトリー名	金額	全体に占める割合(%)
01	PFIZER QUÍMICAL LTDA.	125.340	26,06
02	COMÉRCIO E REP. CORIMEX IMP. EXP. LTDA.	43.468	09,04
03	KNOLL S/A. PROD. QUIM. E FARMACÊUTICOS	32.005	06,65
04	MONTEDISON FARMACÊUTICA S/A	27.650	05,75
05	MAJER MEYER S/A IND. FARMACÊUTICAS	24.798	05,16
06	FONTOURA WYETH S/A.	22.136	04,60
07	LABORATÓRIO PRATA LTDA.	18.717	03,89
08	LABORATÓRIOS AYERST LTDA.	15.632	03,25
09	CIDFARMA COM. E REP. DE PROD. FARM. LTDA.	12.206	02,54
10	LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A.	11.267	02,34
11	CYANAMID QUÍMICA DO BRASIL LTDA.	11.195	02,33
12	MERCK SHARP DOHNE IND. QUIM. FARM. LTDA.	10.942	02,27
13	SYNTEX DO BRASIL S/A. IND. E COMÉRCIO	10.910	02,27
14	LABORATORIO PARKE DAVIS LTDA.	10.732	02,23
15	HÖECHST DO BRASIL QUIM. FARM. S/A.	10.442	02,17
16	CRISTÁLIA PROD. QUIM. FARM. LTDA.	8.444	01,76
17	LABORTERÁPICA BRISTOL S/A.	7.884	01,64
18	BERLIMED PROD. QUIM. FARM. E BIOL. LTDA.	7.490	01,56
19	INSTITUTO LORENZINI S/A.	7.326	01,52
20	ICI FARMA LTDA.	7.177	01,49
21	THE SYDNEY ROSS CO.	6.750	01,40
22	ELI LILLY DO BRASIL LTDA.	6.192	01,29
23	CIBA GEYGY QUÍMICA S/A.	6.014	01,25
24	LABORATÓRIOS LEPETIT S/A.	5.574	01,16
25	ASTRA QUÍMICA DO BRASIL LTDA.	4.463	00,93
26	LABORATÓRIOS EATON YEMACO LTDA.	3.912	00,81
27	UPJOHN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.	2.437	00,51
28	LABORATÓRIO CATARINENSE S/A.	1.756	00,37
29	IND. QUÍMICA E FARM. SCHERING S/A.	1.644	00,34
30	LABORATÓRIOS NEOMED S/A.	1.601	00,33
31	SOCIEDADE FARMACÊUTICA BRASIFA LTDA.	1.385	00,29
32	GLAXO DO BRASIL S/A.	1.345	00,28
33	LAB. FARMACÊUTICO MAGNUS LTDA.	1.192	00,25
34	BRACCO - NOVOTHERÁPICA LABORATOR. S/A.	1.151	00,24
35	BRAVAZ - RECORDATI LABORATÓRIOS S/A.	1.106	00,23
36	SQUIBB INDÚSTRIA QUÍMICA S/A.	1.078	00,22
37	LAB. SILVA ARAÚJO ROUSSEL S/A.	779	00,16
38	IMUNO S/A. PROD. BIOLÓGICOS E QUÍMICOS	778	00,16
39	PRODUTOS ROCHE QUIM. E FARMACÊUTICOS S/S	695	00,14
40	A.H. ROBINS & CIA. LTDA.	640	00,13
41	DARROW LABORATÓRIOS S/A.	597	00,12
42	PROD. FARM. SIMES DO BRASIL S/A.	593	00,12
43	RHODIA IND. QUIM. TEXTÉIS S/A.	526	00,11
44	APSEM LABORATÓRIOS S/A.	424	00,09
45	LAB. BEECHAM LTDA - DIV. VILLELA	422	00,09
46	JONSHON & HONHSON S/A. IND. E COM.	377	00,08
47	BAYER DO BRASIL - IND. QUIM. S/M	323	00,07
48	BOEHRINGER E CIA. LTDA.	308	00,06
49	LAB. ORGANON DO BRASIL LTDA.	267	00,06
50	ABBOT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.	250	00,05
51	CEIL COM. EXP. INDUSTRIAL LTDA. - DIV. LAFI	158	00,03
52	RICHARDSON MERREL -MOURA BRASIL S/A.	138	00,03
53	ALLERGAN - LOK PROD. FARMACÊUTICOS LTDA.	90	00,02
54	A NOVEQUÍMICA LABORATÓRIOS S/A.	82	00,02
55	INST. DE ANGELI PROD. TERAP. LTDA.	67	00,01
56	SEARLE FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.	50	00,01
57	DE MAYO IND. QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A.	50	00,01
58	LABORATÓRIOS WARNER LTDA.	31	00,01
59	LABORATÓRIOS HALEX - ISTAR LTDA.	24	00,00
T O T A L		481,030	100,00

一方、オフィシャル生産システムを構成するラボの数が減少したにもかかわらず、78年生産水準は向上し、4及び5表に示されるとおり対前年比72%成長した。

表4 政府系生産システムの医薬品、ワクチン生産 - 78年

単位：千クルセイロ

ラボラトリー名	略称	金額	シェア%
INSTITUTO VITAL BRASIL S/A.	IVB	129.416	19,62
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR DE S. PAULO	FURP	90.560	13,73
LAB. QUÍMICO FARMACEUTICO DO EXÉRCITO	LQFEX	80.171	12,15
LAB. FARMACEUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO S/A.	LAFEPE	68.350	10,35
INDÚSTRIAS QUÍMICAS DO ESTADO DE GÓIAS S/A.	IQUEGO	49.310	7,47
LAB. FARMACEUTICO DA MARINHA	LFMa	48.162	7,30
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	FIOCRUZ	42.018	6,37
FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS	FUNED	35.560	5,39
LAB. FARMACEUTICO DO R. GRANDE DO SUL	LAFERGS	31.180	4,73
LAB. QUÍMICO FARMACEUTICO DA AERONÁUTICA	LQFAe	25.072	3,80
INSTITUTO DE BIOL. EPESQUISAS TECNOLÓGICAS	IBPT	16.114	2,44
INSTITUTO BUTANTAN	BUTANTAN	12.825	1,94
LAB IND. FARMACEUTICO DE ALAGOAS S/A.	LIFAL	11.904	1,80
LAB. QUÍMICO FARMACEUTICO DA SS. DO PARANÁ	PQF-PR	10.730	1,63
FUNDAÇÃO ATAULPHO DE PAIVA	FUNAP	8.400	1,27
TOTAL		659.772	100,00

表5 政府系生産システムの医薬品、ワクチン生産

1977年 - 1978年

LABORATÓRIOS OFICIAIS	Nº	1977	Nº	1978	CRESCIMENTO (%)
	17	382.6	15	659.8	72

(2) 配給

優先される顧客（低所得者層）への医薬品及びワクチンの配給は、主として社会保障福祉の加入者に対する薬品提供が拡張されたため、78年には著しく増加した。その上、厚生省が施行する特別プログラムを推進するための薬品供給も大いに増えた。

SINPAS - 国家社会福祉システム - の設置、その結果として INAMPS - 国家社会保障医療院 - の設立で配給ルートは極力合理化された。なぜなら、INPS（社会福祉院）、FUNRURAL（農村労働者福祉基金）、LBA（ブラジル援護協会）等従来まばらになさ

れていた活動を唯一の機関に統合したからである。そのため、後半期以降配達は各州にある INAMPS の中央倉庫を通し行なわれるようになり、その結果加入者の待遇は向上した。

厚生省との共同作業で、免疫、結核、皮膚衛生、精神保健、ガン等の特別プログラムの推進にむけられる薬剤及びワクチンの配給を、州衛生局を優先的なルートとして行なうことが継続された。又これら衛生局を通じ、FUNAI (土人保護財団) の協力得て土人に薬品援助が行なわれた。ロンドンプロジェクトについては、全国的、地域的オペレーションにて配給する医薬品の供給を CEME より受け、又主としてアマゾン地域における ACISO (社会愛国運動) の活動に必要とする薬品も軍部と共同し供給した。

78年には、ブラジルの3,975郡のうち3,525郡がCEMEの薬品で恩典をうけた。

CEMEの活動は国内にとどまらず、外務省の要請を受けカーボ・ヴェルデ、ムザンビク、スーダン、エクアドール、ペルー政府に薬品及びワクチンを贈与した。

6表は、ブラジルに存在する郡の数、CEMEの薬品をうけた郡の数、又その割合を示している。

表6 CEMEの薬品供給をうけた郡 - 1978

地域 \ 郡	存在数	供給をうけた郡数	%
北 伯	153	153	100
東 北 伯	1,375	1,331	97
東 南 伯	1,410	1,016	72
南 伯	719	710	99
中 西 伯	318	315	99
BRASIL	3,975	3,525	89

CEME 浸透は、下表に示されるとおり 1,001,859 千クルセイロの薬品及びワクチンが配られた 1978 年の成長をみると証明される。

表7 配給をうけた郡の推移 73~78

年 \ 郡	存在数	供給をうけた郡	割合 (%)
1973	3,951	2,090	53
1974	3,951	2,523	64
1975	3,951	2,809	71
1976	3,951	3,228	82
1977	3,975	3,339	84
1978	3,975	3,525	89

ここで明らかにしておかねばならないのは、78年に配給された薬品類の全額(1,001,859千クルセイロ)は生産額(1,160.5百万クルセイロ)を158.7百万以下であったことである。これは配給のコントロールを合理化するため、薬品が実際に送付先に着いた確認をうけたもの限り計算する方針をとっているため、運搬中のもの、送付する準備は整ったが未だラボラトリーにあるもの等は計算に含まれていないためであり、従ってその分だけ79年に繰越される。

又イタイプー(水力発電)に対し1.2百万クルセイロの薬品、ワクチンが両者間協定に基づき、パラナ州衛生局を通じ供給された。

次の8及び9表は、それぞれ各州衛生局に供給された薬、ワクチンの費用及びこれら衛生局により購入された製品の原価を示している。

表8 州衛生局に供給された薬品、ワクチンの費用

単位：千クルセイロ

地 域	CEME資金		原 価	合 計
	薬	ワクチン		
北 伯	32,099	2,602	7,920	42,621
東 北 伯	73,673	11,543	984	86,200
東 南 伯	47,327	30,456	3,870	81,653
南 伯	25,163	12,993	2,760	40,916
中 西 伯	21,576	3,395	378	25,349
BRASIL	199,838	60,989	15,912	276,739

表9 州衛生局より原価で購入された薬品 - 1978年

(千クルセイロ)

州 名	金 額
PARÁ	5.262
MINAS GERAIS	3.870
RIO GRANDE DO SUL	2.760
ACRE	2.154
RIO GRANDE DO NORTE	973
AMAPÁ	465
GOIÁS	226
MATO GROSSO	153
RONDÔNIA	38
SERGIPE	11
T O T A L	15.912

又医薬品本部は、78年も従来通り州衛生局により実施され、厚生省により全国的に調整される政府の特別プログラムに対する薬品供給も行なった。

国家肺衛生計画に27,949,340クルセイロの結核治療剤が供給された。その他INAMPSは51,363,451クルセイロの医薬品を肺衛生課のために準備した。更に同計画には軍部の参加も加え、合計79,312,791クルセイロとなり、対前年比42%成長した。国家皮膚衛生計画については、19,208,663クルセイロの薬品が調達され、前年に比べ約256%増加した。

厚生省精神衛生課のプログラムに協力する目的で78年15,751,146クルセイロの(対前年比1.03%増)精神病治療剤が供給された。慢性廃頹性病計画には13,379,150クルセイロ(対前年比140%増)のcytostaticが提供された。又、78年には更に国家免疫計画に対し69,830千ドーズ、金額にして61,662,012クルセイロのワクチン(はしか、ポリオ、天然痘、破傷風、三混ワクチン、BCG、チフス、狂犬病等)が供給された。

表10 1978年衛生局により配給されたワクチン

単位：千クルセイロ

ワ ク チ ン	ド ー ゼ 数	金 額
ANTIPOLIOMIELÍTICA	19.719.875	4.851
BCG - INTRADÉRMICA	14.462.550	9.123
TRÍPLICE	8.002.113	6.859
ANTIVARIÓLICA	7.014.895	2.814
TOXOÍDE A. TETÁNICO	6.506.772	2.964
ANTI - SARAMPO	6.274.866	16.678
ANTI - RÁBICA CANINA	5.830.000	16.474
ANTI - RÁBICA HUMANA	1.245.420	1.687
T. PARATIFOÍDICA	774.000	212
T O T A L	69.830.491	61.662

この他、7百万ドーズの黄熱病ワクチン、70万ドーズの脳膜炎ワクチンがSUCAMに直接渡された。政府の特別プログラムの総経費は78年、表11に示されるとおり327,671千クルセイロに及んだ。

表 11 政府の特殊プログラムの総経費

単位：千クルセイロ

プログラム	金額
農村風土病	138,356
結核	79,313
予防接種	61,662
ハンセン氏病	19,209
精神衛生	15,752
ガン	13,379
合計	327,671

接種プログラムの拡張は OEME にとって常に最大の関心事であり、それは 73 年以降の
ドーズ数とその金額の推移を示した表 12 をみると明らかとなる。

表 12 供給されたワクチンのドーズ数とコスト 1973～1978

単位：千クルセイロ

年	ドーズ数	金額
1973	28,255,652	9.347
1974	28,002,822	16.045
1975	38,157,681	16.830
1976	51,492,564	29.085
1977	61,077,316	38.700
1978	77,860,891	72.412
TOTAL	284,846,926	182.419

陸・海・空 3 軍の衛生部を通じて 7.6 百万クルセイロ以上の薬、ワクチンが 3 軍に供給
され、うち 3 百万クルセイロが 3 軍の衛生局より賠償された。

下の表 13 は薬品のコストを示したものである。

表13 陸・海・空軍衛生部へ供給された薬、ワクチンのコスト

単位：千クルセイロ

		金 額
陸	軍	3,987
海	軍	3,088
空	軍	578
TOTAL		7,653

(3) モデルニゼーション（設備近代化）

78年、CEMEは生産能力の拡張をめざし、政府系ラボラトリー網の生産、配及部及び分析研究室の近代化に約11.6百万クルセイロを投下した。

近代化の分野において、次のラボラトリーとの間に金額にして6.5百万クルセイロの提携が結ばれた。

海軍薬剤ラボラトリー、空軍化学・薬剤ラボ、ペルナンブコ州薬剤ラボ、Vital - Brasil Institute、アラゴアス州産業ラボ。

薬物学監査の分野では、CEMEは2.5百万クルセイロを費やし、パライーバ州連邦大学薬科学部の薬物技術ラボ、ペルナンブコ国立大学の衛生化学センター薬品部品質管理ラボ、ミナス国立大学薬学部薬品・化粧品品質管理ラボ、フルミネンセ国立大学のRodolpho Albinoラボの分析・研究室に援助を与えた。

又薬品配給所の薬品、ワクチン保管能力を拡張するため、セルジッペ、リオ・グランデ・ド・スール、ペルナンブコ、アマソナス、ロンドニア、ミナスジェライスの衛生局に2.6百万クルセイロの資金を移転した（表14参照）。

表14 1978年に近代化された薬品配給所

州	中央配給所	地方配給所
Sergipe	Aracaju	-----
Rio Grande do Sul	Porto Alegre	Novo Hamburgo
Rio Grande do Sul	-----	Pelotas
Rio Grande do Sul	-----	Santa Maria
Rio Grande do Sul	-----	Caxieas do Sul
Rio Grande do Sul	-----	Passo Fundo
Rio Grande do Sul	-----	Bagé
Rio Grande do Sul	-----	Cachoeira do Sul
Rio Grande do Sul	-----	Palm. das Missões
Rio Grande do Sul	-----	Sub. DRS. Lageado
Rio Grande do Sul	-----	Santa Rosa
Pernambuco	Recife	-----
Rondônia (Território)	Porto Velho	-----
Amazonas	Manaus	-----
Amazonas	-----	Parintins
Amazonas	-----	Eiruneté
Amazonas	-----	Borba
Minas Gerais	-----	Uberaba
Minas Gerais	-----	Benj. Constant.
BRASIL	05	15

15表は78年間近代化に使われた資金の分配を示したものである。

表15 近代化に使われた資金 1978年

単位：千クルセイロ

使 途	金 額
生 産	6,500
配 給	2,600
研 究	2,500
計	11,600

この活動と同時に、CEMEは外務省を通じ行われたカーボ・ヴェルデ政府の要請をうけ低コストで良質の薬品を獲得することをめざし、生産能力拡張、近代化するための薬剤ラボラトリー改善プロジェクトを作成、外務省の文化・科学技術協力局長に提出した。

(4) 品質管理

CEMEの基準薬品の品質管理に関する事業は、CEME106(CEME薬品の品質管理オペレーションシステムと方針)の作成と見直しがなされるため、78年には至極ダイナ

ミックになった。

政府系ラボ又は民間ラボより供給される無数の薬品のサンプルはCEMEの品質管理調整室に廻され、検査・分析された。しかし、管理はそれにとどまらず、サンプルは配給所からも収集されCEMEの品質管理ラボに送付され、分析され、必要とする場合は是正対策を考えることもなされた。

78年2,129のサンプルが分析された。

CEMEは自己の製品の品質向上を確保するために、表18に示されるように1,175,708クルゼイロを投資した。その上WHO又民間製薬会社との接触を通じ、CEMEはRMB(基礎薬品リスト)に遍入されている薬品の分析を実施するため解析化学基準を無料で入手することに心掛けた。

表16 薬品の品質管理実績 1975~1978

年	分析数	結 果		
		合 格 (%)	合格(注意付)(%)	不 合 格 (%)
1974/5	969	63	15.7	21.3
1976	571	62.3	15.4	22.3
1977	924	73.2	11.0	15.8
1978	2,129	79.7	9.6	10.7

表17 分析・研究室により行われた分析数 1978年

薬 学 部 (大 学 名)	行なわれた分析の数
UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS	513
UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAIBA	448
UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO	402
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SAO PAULO	345
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL	197
UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE	126
INSTITUTO ADOLPHO LUTZ	98
TOTAL	2,129

表18 分析・研究室に使われた経費 1978年

順 位	分 析 研 究 室	金 額
01	FF-UFF	68,442,00
02	FF-UFGM	358,541,00
03	FF-UFRGS	168,360,00
04	FF-USP	106,756,00
05	FF-UFPE	195,076,00
06	LTF-UFPB	225,400,00
07	IAL	53,133,00

(5) 研 究

① 背 景

OEMEは購売力が限られた階級を対象とする薬品の無料配布を組織し、促進するだけでなくこれらの薬品が一次産品ともどもできるだけ国内で生産されるよう努力している。それには、原料の生産技術を取得し、それを利用することを必要とするが、それには莫大な投資と継続的で熱心な研究が求められる。ブラジル人の保険促進が当分野に大きくかかわっており、特に原料の大部分が輸入品であるという現状において薬化学技術はブラジルが最も海外に依存している部門であるため、これを是正するためのOEMEの活動が必須であることは明らかである。

② 目的及びプライオリティー

プログラムの主要な目的は国内の技術科学、特に薬物、医薬品、先触物体の研究、取得技術の振興に寄与することにある。この目的のうち、薬物学、薬臨床学、薬工学、及び化学・薬学技術に特に高いプライオリティをおいている。

研究実施は、優先的に次のような点を含み国会の専門組織に信託している。a) ブラジルの天然産物、特に薬用植物の調査、b) この植物より生づる薬物の利用、c) 製薬の一次産品及びその母体の生産プロセスの開発される研究、d) 新薬の製造及び既存の治療法の安全性と効力の再検討に不可欠な薬物研究及び薬物臨床実験、e) 薬物技術プロセス及び医薬品品質管理法と技術改良の実績

各プロジェクトを通じ、プログラムは同時に技術者、専門組織が輸入技術の吸収及び国産技術開発プロセスの維持に貢献することを可能とする。

プログラムは、その上CEMEの基本構成について規定する75年7月17日付法令75,985号第2条i項に言及されるごとく化学製薬部門工業、技術開発プログラム及び政策の立案、実施及び調整について政府機関を補佐する任務をおびている。

このように、CEMEは国内化学製薬産業の強化及び原料国産をめざす政府の対策に活発に参加している。

プログラムはそれぞれ異なった分野にて商工省工業技術局(STI)、工業開発審議会(CDI)、物価閣僚審議会(CPI)、関税審議会(CPA)、科学技術開発審議会(CNPq)及び経済開発銀行(BNDE)と連絡をとりながら開発されている。そして以下の提携協定が結ばれた。

— 当部門に設定された政策及び方針の推進をめざす活動の調和を確保するため75.7.11

CEME, STIに結ばれた現在実施中の提携。

— 国産製薬原料への追加奨励拡大をめざしCEME, CIP及びSTIにて締結された提携。

- 相互の技術援助を設定したCEME, CNPq 協定 (78.11.29)
- 78.1.9 CEME, STI, CDI, バイア州政府, CEPED, FIBASE, PETROQUISA 間に締結された高度化学工業設置のための技術, 金融協力協定。
- 化学製薬工業の技術開発及び近代化のためのインセンティブ適用を規定し, 国産製薬一次産品リストを定義 (見直しはCDI及びCEMEにより行われる) したCDI 決議 36/74。
- 優先的一次産品の国産プロジェクトの融資を優遇することを目的としたCEME, BNDEの協定 (76.7.30)

③ 企業界の反応

現在以下の4つの大プロジェクトがBNDE/STI/CEME協定の元に実施されている。

- a) CIBRAN (ブラジル抗生物質会社), 77年後半より操業 ERITAOMICINA の国内需要を満たすに至った。
- b) BIOFAR, 現在設立中, 79年前半より国産原料からイニリュリニを生産。
- c) Alfara, リオ州, サンタクルース工業団地に設置中, 主としてビタミンCを生産, 国内市場のみならず, 余剰分を海外にむける。
- d) GETEC FARMACEUTICA, anhydrous dextral の生産。

その他, 次の重要なプロジェクトが同協定にて枠付けされる予定。

- NOVAQUIMICA - サルチル酸, アセチルサルチル (アスピリン) 及び fenitoina
- CORTEX - herogenina (ミザル麻の準製品) より Corticoide 生産。

④ COBRAM, デンブロン, その他を生産。

75年4月4日法令75561号により当部門に関する権限が設定されたが, プログラムの主体部分であるパイロット工場及び準産業規模における研究実施を含む製薬化学工業技術開発に関する事業が商工省工業技術局に移されたのは76年前半であり, そのためプログラム推進は77年はいく分遅れをとったが, 78年には平常に戻った。

77年プログラムは, 研究の結果をCEMEの生産システムに移転することを確保するため, 新たに修正がなされたが, その結果既に提出されていた多くのプロジェクトが予算の赤字を防ぐため放棄された。

⑤ 73/78年間の資金適用

78年には天然産物調査及び薬技術にプライオリティをおいたため満足のできる成績を得ることが可能となった。それは研究プロジェクト実施のために結ばれた多数の提携により示される。又表20は73~78年間のプログラムの資金の推移を示す。

表 19 1978年開始された研究プロジェクト

プロジェクト	実施機関	提携金額	実施期間 (月)
1. Pesquisa Farmacotécnica para Preparação em Escala-Piloto e Estudos de Estabilidade de Medicamentos CEME	Universidade Federal Fluminense/ Laboratório Universitário "Rodolpho Albino" (LURA)	307.018	12
2. Pesquisa Farmacotécnica para Preparação em Escala-Piloto e Estudos de Estabilidade, de Medicamentos CEME - II	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (LAFEPE)	1.012.431	12
3. Pesquisa Farmacotécnica para Preparação em Escala-Piloto e Estudos de Estabilidade de Medicamentos CEME	Universidade Federal do Rio Grande do Sul-Faculdade de Farmácia	908.399	12
4. Síntese de Matérias-Primas Farmacêuticas Importadas	Instituto de Pesquisas da Marinha - IPqM	1.305.400	30
5. Pesquisa Imunológica - T.G.Ser	Fundação Universidade de Brasília FUB	522.550	12
6. Padronização de Antígeno T. cruzi para Diagnóstico de Doença de Chagas pela Reação Intradérmica	Fundação Universidade de Brasília FUB	3.972.918	24
7. Produtos Naturais do Estado de Alagoas	Universidade Federal de Alagoas - UFAL	1.934.340	24
8. Utilização Farmacológica de Produtos Naturais de Origen Vegetal	Fundação de Apoio á Pesquisa e á Extensão - FUNAPE	4.061.930	24
TOTAL		14.024.986	

表 20 CEMEによる研究プロジェクト融資 73~78

年	資金 クルゼイロ
1973	10.369.538
1974	8.282.420
1975	7.751.951
1976	10.353.009
1977	2.114.844
1978	14.024.986
TOTAL	52.896.748

⑥ 新しい統合手段

事業活動を強化するため、CEMEは78年研究分野、化学製薬生産分野にとって重要な意義をもつ次の提携が結ばれた。

a) 化学製薬部門に関する知識を把握し、CIPによる特定薬品に対する優遇を供与す

ることを目的に、化学製薬原料産業企業の実績を技術・経済基準に基づき分析する組織間グループによる調査を開発するためにCIPとの間にSTIの参加を得て結ばれた提携。

b) 高度化学工業の設置のための技術・金融協力を目的とし、STI, CDI, FIBASE バイア州政府, CEPED, PETROQUISAとの間に締結された提携。高度化学産品はほとんど全部の重要産業部門に消費されており、又製薬産業の基礎と言えるほど重要であることを鑑みて、当提携は貴重なものである。

c) CEMEの基本構成を規定した75.7.17日付法令75.985号にて設定されたCN-Pqとの協力を具体化した提携。これは研究分野での相互技術援助を一般的に設定しているが、各案件の実施は2者間の合意に基づき取決めにより行われる。

既に第1回の取決めが結ばれ、「薬用植物データベース」設立プロジェクトへのCEMEの資金援助がまとまった。

⑦ 1978年に開始された研究プロジェクト

当年研究プロジェクト実施のための8提携及び契約が結ばれた。

a) RMBに編入されているN-metil-glucamina及び"gentian violet"のantinomiato生産プロセス開発をねらう「輸入製薬原料シンターゼ」プロジェクト実施のため海軍研究院との間に結ばれた提携。これにはMIC-STI-FUNAT, GET EC(グアナバラ化学工業株式会社)の参加を得た。

b) RMB構成CEME薬品の成分、生産技術及び分析コントロールプロセス改善を目的とした「パイロット・スクールにおける薬技術研究及び薬品安定性研究」プロジェクト実施のためのFluminense国立大学との提携。当提携はdimetilpolisiloxana, sulfametoxazol+trimetoprima, metronidazol及びfenitoínaの研究をする。

c) RMBのacedapsona, sulfatoferroso, gentamicina, estreptomina, metapirona, polivitamina, aminoacidol essenciais, lincomicinaの分析開発のためLAFEPE(ベルナンブコ州薬剤研究所)との間に結んだ提携。

d) RMBのdexclorfeniramina, fenobarbital, hioscina, issossorbida, rifampicina薬品分析開発のためRio Grande Sul国立大学との間に結んだ提携。

e) 「アラゴアス州の天然産物」プロジェクト開発のためアラゴアス国立大学との間に結んだ提携。

f) 「植物性天然産物の薬学利用」プロジェクト開発のためパライーバ国立大学研究援助財団とで締結した提携。

g) シャガス病治療剤といわれる T. G. Ser の免疫学プロジェクト実施をめざし UnB (ブラジリア大学) との間に結んだ提携。

h) シャガス病の診断のための抗原 "T. cruzi" 基準化プロジェクトの実施提携 (ブラジリア大学)

⑧ 1978年に完了した研究プロジェクト

78年中に次のプロジェクトの実施が終了した。a) サトウキビ産業の準産品からの ESTEROIDES 取得。b) Dexametasona の利用研究。c) パイロット・スクールにおける薬品技術・安定性の研究。d) 成長ホルモン隔離及び清浄プロセスの改良。e) ブラジル薬用植物の調査。f) 新しい Actinomicinas の取得と実験。g) 植物類 Vinca rosea の Antinomicinas 活動原理の隔離及び清浄研究。h) Engenol 及び Chavibetol の派生薬物研究。

Laboratorio Farmaceutico do Estado de Pernambuco S. A. (ペルナンブコ州製薬ラボラトリー株式会社) はパイロット・スクールにおける薬品技術、安定性の研究を好成績で完了した。Reidratante, Hidroxido de Aluminio, Penicilina, G. benzatina, Fitomenadiona 等の RMB の薬品製造技術の改善に成功した。LAFEPE の研究作業の好成績のため、78年にこの種の研究を促進する決定がなされ、更に当 LAFEPE と契約を結び、かつフルミネンセ国立大学及び前述のリオ・グランデ・ド・スール国立大学と提携を結んだ。これにより、政府系薬品生産分野の製薬技術の問題の解決を可能とすることになる。このような研究の促進をすることにより、CEME は薬剤師の養成及び研修を実施する国内の組織への継続的かつ決定的な支援を更に強化する。

ペルナンブコ国立大学薬学部の責任で行われていた "Dexametasona の利用研究" プロジェクトは全部実施されるに至らなかった。なぜなら、CEME が当プロジェクト実施に解放した資金が大学より実施機関に移転されたのは実施の契約機関終了後であったため、作業は中断せざるを得なくなったためである。しかし、現在プロジェクトを引き続き実施することが検討されている。

ミナスジェライス国立大学に属する研究開発財団により実施された "薬学研究のための Eugenol 及び Chavibetol のシンターゼ" プロジェクトは、順調に進められ、多くの合成剤が作られ、薬学研究のための 5 つの eugenol の派生物が用意された。

アラゴアス国立大学は "サトウキビ産業の準産品からの Esteroides 取得" プロジェクトを完了し、最終レポートによると、サトウキビ産業の廃棄物から esteroides 生産のための原料 (sitosterol, stigmasterol) を取得することを可能とした。

又パウリスタ医学開発協会により開発された 2 プロジェクトも終了した。

a) "ブラジルの薬用植物調査"は当分野におけるピオンナープロジェクトであり、4百万クルセイロ以上の資金を費やし、植物学者、薬剤学者、化学者グループにより統合的に研究された。プロジェクトには以下の8組織の専門部門が参加した。パウリスタ医学校-EPM(生化学・薬学部)、SPDM(パウリスタ医学開発協会)、リオ・デ・ジャネイロ国立大学-薬学部、サンパウロ大学-化学研究院、天然産品ラボラトリー、薬科学大学)、リオ植物園、EMBRAPA-ブラジル農牧研究公社)、リオ・デ・ジャネイロ国立農大(天然産品研究センター)、サンパウロ生物研究院、現在最終レポートを作成中であるが、a) 国内(Terejopolis, Campiras)で栽培されているキニーネの研究、b) "Digitalis lanata"栽培の実験等が特筆される。

b) "Eugenol及びChavibetolの派生薬研究"プロジェクトはEPM(パウリスタ医学校)により行われた研究の続きである。オリジナルの研究では、metileugenolのネズミに与える麻酔作用はpentobarbitalを上廻ることを証明した。

ブラジリア大学では"人間成長ホルモンの隔離及び清浄"プロジェクトが実施終了された。最終レポートによると、当大学の生化学研究所グループにより開発されたプロセスは、収穫を従来通われていた方法より倍増し、脳下垂体より平均4mgを取得することが可能となった。従って当技術は、技術・経済価値の高いものであることは疑いなく、それを利用することにより、海外に依存している高価なホルモンの内需を完全に満たすだけの生産を可能とする。又当技術を利用しての国内におけるホルモン量産は、基本的には人体の利用を規定する法律の見直しにかかっており、そのため、法務、厚生、社会福祉、商工各省の連結したアクションにより困難を出来るだけ早急になくすことが重要である。

ベルナンブコ国立大学生物科学センター抗生物質部にて実施されたプロジェクトは2つある。

a) "植物類Vinca roseaのAntineoplastic活動原理の隔離と清浄研究"プロジェクトに関し、輸入に依存するcytostatic(Vincristina, Vinblastina)の国産をねらって経済的にフィージブルな生産プロセスを見出すための抗生物質部研究員の努力は実を結ばなかった。又研究によりベルナンブコ州に密生する"Vinca rosea"のアルカロイド含有量は極く低いことも判明した。しかしながら、関係者は当研究を引続き実施する考えを有しているが、アルカロイド含有量が適切である"Vinca rosea"の発見とその栽培にかかっている。

b) "新しいActinomycinasの取得と実験"

当プロジェクトは、Actinomycinasを生産する"Streptomyces"の新しいCepaを隔離し、又現在LAFEPEにより売出されているactinomicina("BIOACT-D")

よりも有効で毒分の少ない actinomicina を取得するための薬学的な試験をすることを目的とした。新しく栽培された Cepa は、actinomicina の生産については従来の 1A-2084 より優れた成績を示さなかったが、反面、"Streptomyces" 1A-8929 及び 1A-7958 の Cepa から作られた actinomicina は優れた anti-tumour の性質をみせた。同時に研究グループは Cepa 1A-2084 により生産される actinomicina 消化チェーンを構成するアミノ酸の研究も開発してきた。当研究を今後引続き行うため、CEME はペルナンブコ国立大学と交渉を進める。

(6) 対外関係

医薬品本部 (CEME) は、基礎物資産業設置の振興機関として、外国企業を含め企業の代表者又はミッションとの接触を活発に行うよう心掛けている。そういった機会に行われる製薬工業の原料を国産することについての話合いにおいて、CEME の主脳部は技術移転について特別の注意を払っている。

テクノロジーは財産であり、利用されるに従い改良されるが、又その価値と重要性も見出されることになる。技術が進むにつれてある技術が陳腐なものになるわけで、そのため、技術は一度生み出されたら迅速にかつ最大に利用することを要求する。技術は商業価値の他戦略的価値も有する。一国の経済発展を推進するには、人材、一次資源、資本のみならず殊に自己のテクノロジーを必要とする。

一定期間における新しい技術創造は国に存在し完全に把握された技術に比例する。テクノロジー開発は時間に対し指数的に伸びる傾向にある。新しい技術が吸収又は創造され、結果として累計されるに従い、率は上昇し、技術密度が一定の水準に達した段階で、それはある程度停滞する。

本当の技術移転は、そのレシーバーが以下のことを達した場合に限って実現するものである。

- a) 技術に関する説明のみでなくその全ての知識を完全に吸収する。
- b) 吸収される技術の取巻く全要素の知識をマスターする。
- c) 独自の技術を生み出すため自身の創造能力を奮起させ、技術を更新、適合、改良する。

技術移転は、知識、方法、テクニックの吸収から始まり、それをその地域の条件に適合させ、レシーバーの社会、経済、文化の特性に合せ改良し、創造力に順じて選択、更新し、最終的にレシーバーの必要性に最も適した独自の技術を生み出し、そしてそれを普及するという継続的なプロセスである。

そのことを遂行するには、技術移転を受ける側は技術の吸収と同時にそれに関連する研究が必要である。そうすることにより創造力を呼び起し、国が実際に必要としている技術に

改善することが可能となるのである。

インドを訪問するCEMEのミッション、又東ヨーロッパを歴訪したミッションにもその点について特に注意を与え、基礎物資産業の国内設置を具体化するにあたり、自己の技術を生み出せるような好条件を取付けるよう指示してきた。

製薬原料の供給源多様化の必要性を前に、又薬品の輸出を望む外務省の要請をうけ、CEMEは対外政策の立案に貢献する資料を収集する目的で、ムザンビーク、カーボ・ヴェルデ、中国、インド、東ヨーロッパ諸国の政府と接触した。

このような活動路線に基づき、CEMEは8月ムザンビークで開催された第XIV MAP UTO 国際見本市に参加した。イタマラチーの指示に従い、CEMEは同見本市にスタンドを設置し、自己の製品を展示した。このイベントにて、アフリカの数カ国がCEMEの薬品輸入に関心を示し、ムザンビーク、カーボ・ヴェルデ両政府からの直接申し込みが具体化した。

CEMEは薬品輸出業者となる意図はないが、政府間取引のみを行う国とブラジルの民間企業との間に入り仲介的な役割をはたすことになる可能性はある。

CEMEは技術科学的観点から、民間産業に注文される薬品の選択、あるいは輸出向余剰品の選択等をする任務を受持つことになる。

CEMEの海外進出は中国にも及び、5月、6月北京を訪ずれた伯通商ミッションにわが機関の代表を同行させるに至った。中国においては、CEME代表はブラジルにおける医薬品生産に使われる原料を取引きするため中国当局と話し合いを進めた。その後中国ミッションが訪伯し話し合いが続けられ、CEME生産システムのラボラトリー網にて中国製原料が使われる可能性に一步近づいたと信じられている。

CEMEは78年年内にもう一度代表を外国に送っている。今回は外務省の新しい要請をうけ、ユーゴを訪れた伯企業家ミッションにCEMEの薬剤師を代表として同行させ、その後同代表はイタマラチーの協力を得ハンガリー、ブリガリー、ルーマニアを歴訪し、製薬原料の輸入の可能性を調査した。その際、これら諸国の製薬産業家は、技術移転を含みブラジルにおいて基礎原料工業を伯企業家と合併で設立したいとの意向を表明した。

CEMEミッションの外国訪問と平行して、CEME主脳部はブラジルを訪ずれる外国の製薬オーソリティと出来るだけ精力的に会うことに務めた。9月ブラジリアを訪問したインド商業ミッションとの会議で、79年1月CEME代表団をインドに派遣することに合意なった。インドは化学製薬部門での自給率は80%と進んでおり、将来ブラジルへの一次資源供給国となり得ることが可能であり、CEME代表の訪インドは重大な意義を含んでいる。インドグループは一次産品を対伯輸出するのみならず、ブラジルにおいて製薬原料を技術移転をしながら生産するため、伯企業と合併する関心も有している。インド訪問

の代表団は現地で製薬工業の基礎物資を生産する15の組織を視察する予定。当部門ではこの他、テルアビブに本社を有するイスラエルの会社PLANTEK- IKAPARMの代表との予備会議が開かれ、その席上ブラジルに製薬一次産品企業を設置する意向であることが明らかにされた。

78年にはこの他カーボ・ヴェルデ政府代表が訪伯し、CEMEの生産施設を視察の後、伯政府から薬品を輸入する考えであることを伝え、それについてはその後製品リストが彼の国に送られた。カーボ・ヴェルデのみならず、その他のアフリカ諸国も政府間通商を希望し、その旨要請しているのでCEMEは当件について短期内に方針を定めるため検討を進めている。しかし、CEMEはその設立の目的を十分認識しており、ブラジル国民への義務を果さずして輸出事業を進める意向はない。しかし、又輸出増加への伯政府の努力を無視してはならないとも考えている。

この2つの正反対の位置を調停するため、CEMEは輸出される薬品の品質基準を定め、それを監督することにより伯国からの薬品輸入を希望する国と伯民間企業との連結機関となることを望んでいる。そうすることにより、国内の民間製薬産業を強化し、かつ国際収支における伝統的な赤字部門に外貨をもたらすことができるのである。

(7) 情報処理

情報処理課の活動が続けられ、各州保健局、INAMPS、軍衛生部、その他の厚生省機関に配給される薬品の生産及び購入に使われる“生産、配給指示(OPDS)”が5,70115の政府系ラボ、60の民間ラボに発された。又79年上半期のプログラムに関する900のOPDsが政府系ラボに発された。

CEMEは情報処理を通じ、薬品、ラボラトリー、倉庫の登録及び治療グループ別の医薬品分類表を常に現実的なものに保った他、政府系ラボの生産ラインも同様現実的なものに維持された。

DATAPREV(コンピュータ会社)と提携し、CEME内部にコンピューターのターミナルが設置され、79年には生産、配給、在庫コントロールのオペレーションシステムが機敏にされることを可能とする上、データ・バンクの設置も可能となる。

DATAPREVを通じ、CEMEは次の3点についての情報サービスを開発する方針である。

a) オペレーショナル

CEMEの生産、配給、品質管理、購入、生産及び供給ラボラトリー、その他等別々にコンピューターされているプログラム全部を一つのプログラムにまとめる。

b) 情報貯蔵

生産・加工ラボラトリーとその装備、人材、生産される物資とその品質、完成品等

国内の化学製薬部全体についての情報。

c) 研究についての記憶装置

研究機関，設備，人材，研究の目的，評価，フォローアップ等国内で行われる化学製薬の研究について。

後者2つについては，国際機構とも連結され，当部門に関する外国のデータ・バンクと情報を交換することができる。そのため，汎米保健機関の地域医学図書館，WHO及びFDA等と話し合いが進められている。

(8) 総裁室の活動

CEMEの運営者は，その任務遂行にあたり，CEMEの問題全体に常に注意し，必要とする解決策を与えた。

CEME薬品の生産，配給，品質管理活動の開発のための協定及び提携を各州衛生局，大学その他の政府機関との間に結ぶため多くの州に出向いた。

化学製薬研究，情報，その他等当医薬品本部の事業を改善することを目的とする活動は，政府の関係機関との間に締結された提携により活発化された。

CNPq(国家科学研究審議会—企画庁傘下)との間には，情報交換，又CEMEにとって重要なプロジェクトへの参加を認める協定が結ばれた。

CIP(閣僚物価審議会)との間には，薬価の引上げにあたり専門的観点からの意見を提案する権限についての提携が調印された。

CEMEの活動開発のための重要な決議がなされた医薬品本部の運営審議会会議の議長を務めた他，次のような医薬関係の会議にも出席した。

- CONMETRO(国家度量衡学審議会)に社会福祉省代表として出席。
- 商工省，工業技術院の運営審議会メンバーとして同審議会の会議に出席。
- 国内に高度化学産業の設置をするための作業グループにメンバーとして参加。
- BRASVACIN(ブラジル，ワクチンラボラトリー株式会社)の相談役として相談役審議会に参加。

この他，多くの化学製薬品部門に関する会議に招待され，あるいは代表として出席した。又，執務室にて外国人を含め多くのミッションと会い製薬産業について意見交換を行った。

その他WHO，汎米保健機関，FDAの代表，コンピューター及び品質管理の専門家も，それぞれの案件について協議するため総裁執務室を訪れた。そのため，将来これらの機関が提供する援助を受けることができると考えられる。

製薬の一次産品をブラジルにて生産することに関心を持つ企業家との話し合いにおいて，CEME総裁は技術移転の件について常に言及した。

(9) 経営部門

78年人事部は人事移動の予備プロジェクト、CEME内規の改正、医師、化学技師、薬剤師、経営技師、エコノミスト、計理士、その他の職業人募集等の作業を行った。同時に財政予算企画又労働、福祉に関する法律分野の要員の研修を振興した。薬品配給網での情報収集を向上させるため、CEMEのコンピュータ分野の技官DATAPREVで研修させた他、品質管理分野では分析、研究システムに勤務する技術要員は、Lafepe Farman-guinho, LQFA, LFM及びFF-UFFの後援によりIQM-FIOCRUZが主催した製薬分析コース、その他のコース、セミナーに活発に出席した。

78年、CEMEは101人の勤務者を有し、うち7人が公務員、94人が一般勤務者であった。

表21 職業別勤務人員 78年

高 級 職	人 員
医 師	3
化 学 技 師	1
薬 劑 師	8
経 営 技 師	8
エ コ ノ ミ ス ト	4
会 計 士	2
コ ミ ュ ニ ケ ー シ ョ ン 専 門 家	1
弁 護 士	2
社 会 福 祉 員	3
小 計	32
中 級 職	
会 計 補 助 職 員	1
事 務 員	39
門 番	8
運 転 手	5
タ イ ピ ス ト	16
合 計	101

78年のCEME予算資金は1,281,041,749クルセイロに達し、5,475,749クルセイロの黒字を計上した。

表 2 2 資 金 源 別 歳 入

資 金 源	金 額	割 合
1. 連邦予算	270,300,000	21.1
2. その他		
2.1 - INAMPS	786,600,000	61.4
2.2 - 厚生省	27,005,000	2.1
2.3 - SUCAM	125,289,750	9.8
2.4 - 海軍保健部	1,000,000	0.1
2.5 - 陸軍保健部	2,039,645	0.2
2.6 - 州との提携	52,263,352	4.0
2.7 - その他のクレジット	1,159,002	0.1
78年歳入合計	1,265,656,749	-
3. 77会計年度残高	15,385,000	1.2
総 合 計	1,281,041,749	100.00

78年のCEMEの歳入は対前年比64%増加した。歳入の97%にあたる1,246,519,971クルセイロが歳出された。

表 2 3 活動プログラム別歳出入 1978年

プロジェクト/活動	歳 入 (A)	歳 出 (B)	% B/A	残 高
経 営	44,410,000	26,892,438	61	17,517,562
振興, 広報サービス	2,000,000	1,072,513	54	927,487
研究開発	18,000,000	14,025,486	78	3,974,514
公的薬品生産ラボ設備改善	7,000,000	6,500,000	93	500,000
薬品配給所設備改善	3,000,000	2,600,000	87	400,000
薬物監査所設備近代化	3,000,000	2,500,000	83	500,000
薬品購入, 配給	1,196,156,000	1,191,399,534	99	4,758,466
薬品品質管理・分析	2,000,000	1,530,000	77	470,000
歳入黒字	5,475,749	-	-	5,475,749
合 計	1,281,041,749	1,246,519,971	97	34,521,778

表24 サブプログラム別歳出表 78年

サブプログラム		%
経 営	26,892,438	2.15
公 報	1,072,513	0.08
科 学 調 査	14,025,486	1.12
予 防 ・ 治 療 剤	1,204,529,534	96.65
合 計	1,246,519,971	100.00

表25 73~79年連邦より受けた資金の推移

年	額
1973	120,000
1974	157,592
1975	217,410
1976	189,859
1977	229,830
1978	270,300
小 計	1,184,991
1979	335,000
合 計	1,519,991

表26 CEME基金
72~79年 歳入 推移

年	歳 入	成長(対前年)% **
1972	65,421	1.41
1973	157,496	1.41
1974	336,578	1.14
1975	380,288	1.3
1976	483,495	2.7
1977	814,844	6.9
1978	1,281,042	5.7
1979	2,086,000	6.3
合 計	5,605,164	

** 名目

(10) 見 通 し

① 経 緯

C E M E は、薬を普通の市場価格で買えない経済状態にある人々に安い薬を配給、又は創立者メジソン大統領自身の言葉のように、“薬を買うことができない低所得層への配給を振興する”ため、1971年6月25日、法令第68,806号により、大統領府に属する独立採算制の機関として設立された。

その目的を達成するため、本質的な活動物質を選び、風土病のコントロールと予防及び貧乏層に最も多く発生する病気の撲滅をめざし基礎的医薬品リストを作成した。

基礎的医薬品リストの医薬品を州衛生局に配給し、C E M E は厚生省の特別プログラムの実施体制を整えた。

1974年5月1日付法令74,000号により、C E M E は社会保険福祉省に移されるにあたり、その活動範囲を拡張した。1975年7月17日付法令75,985号第2条は、C E M E は薬を買えない民衆に対し医薬品を安価で、又は無料で配給することを振興、組織する旨規定した。

当時のINPS(国家社会保障福祉院)により開発された薬品援助は、1975年7月8日付省令233号及び234号に基づき始められたが、同2省令は薬品援助及びC E M E の役目を規定したものである。

医薬品配給を社会保障福祉分野に拡張した結果、社会保障福祉省、医療援助局に薬品援助調整室を設けるに至り、C E M E 薬品のINPSへの流れは確保されることになった。

1977年9月1日付法律6,439号の規定により、C E M E はSINPAS 構成機関として、薬の生産、配給の本来の任務の他、省令233号に基づき、INAMPS に自己生産の薬品供給、彼の機関の活動開発に必要とするその他の産品購入というもう一つの事業を実施することになった。

これら事業の他、C E M E は化学薬品の研究、基礎物資産業の設置振興等の事業も活発に開発している。

② 潜 在 力

ブラジルの人口増加、それに伴う衛生部門の問題増加を考慮し、C E M E はこれら問題の解決に更に有効な貢献をするための準備を整える必要がある。その観点において、CENTRAL DE MEDICAMENTOS-C E M E は、現在開発中のプロジェクトによりC E M E 薬品の需要規模を把握することに努めている、そのため、C E M E 製品の必要性の統計調査を全国的に進めており、各地域別に不足分を算出している。同時に生産拡張の可能性評価、又完成品の品質管理向上をねらってC E M E 生産システムの操業能力を調査した。その結果、従来の体制に大きな変更を加えることなく生産性を即時倍増さ

せることが可能であるとの結論に達した。新しい現実を認め、CEMEは製薬原料輸入のため新しい供給源を求め、又RMBの薬品生産に必須の一次産品生産企業の設置を促進してきた。この観点から、CEMEは外国の企業家との交渉を続けているが、同企業家は基礎物資の対伯輸出のみならず、伯企業との合併あるいはジョイントベンチャー設立を通じ化学製薬部門のノウハウを移転する関心のあることを表明した。例としてブルガリア、ハンガリー、ルーマニア、ユーゴスラビア、イスラエル及びインドの一次産品生産者があげられる。このように、CEMEは現在特に社会保障福祉の医療援助への薬品配給事業を中心に大きく成長する段階に達している。SINPASに参加することにより、省令(233号)に基づきCEMEに配付される資金は倍増され、又供給される医薬品に対する補償金がSINPASの機関により払込まれることになるので、CEMEは製薬産業に大きく影響を与えることが可能となり、又薬品の生産コストを低下することにより、治療剤援助の本質的な増加をもたらす能力を備えることができる。

主として品薄の薬剤の生産を3倍増することをめざし、それに必要な運転資金を調達するため、CEMEはBNDE(経済開発銀行)と融資交渉を進めている。この融資は省の許可を得IAPAS(SINPASの融資機関)が保証を供与するもので、返済は生産増加分の売上げ金で行われる。

省令233号により与えられた権限、又自己の成長によりCEMEは、基礎物資の輸入を検討し、又国にとって不合理な薬の生産のための物質輸入への外貨浪費を防ぐための措置を提案ができる条件を近い将来備えることになるであろう。

このような大きな成長に対応するため、CEMEはコンピューターシステムを取入れ、既にターミナルが設置され近い内に機能することになっている。それにより、DATAPREV(社会保障福祉省傘下の情報処理企業)が従来からCEMEに供給しているサービスを更に向上させることが容易となる。

しかしながら、CEMEの目的は、本質的な組織構造変更を行いその運営に柔軟性をもたせてのみ達成できるのである。CEMEは独立採算制の機関であるので決定を機敏に行えるメカニズムを備えるべきであり、そのための予備的検討は既に行われている。その検討により、CEMEが将来大規模な組織として君臨するにふさわしい構造を組むにあたり存在する問題の解決策を見出すことになる。

見通しは非常に明るい。国内分野においては、生産増加の検討は急速に進んでいる。対外関係については、外務省の協力を得て、CEMEの専門家グループがインドを訪門するが、当グループがCEME薬品の生産に必須のいくつかの一次産品の国産が実現するのを可能となるような交渉を進めることが期待されている。

