

医76-11(140)

スリランカ国薬品検査試験所
プロジェクト派遣専門家
技術指導報告書及び
プロジェクト評価報告書

古謝紀和，井上哲男，齊藤勲

昭和52年3月

国際協力事業団

JICA LIBRARY



1026980[0]



国際協力事業団		
受入 月日	'84. 3. 21	120
登録No.	01100	99
		MCF

ま え が き

昭和43年度、実施調査団派遣以来、スリランカ国保健省薬品検査試験所（DQCL）の設立、技術のレベルアップに協力してまいりました。

本年2月、古謝専門家の帰国をもって本件プロジェクトに対する協力は終了いたしました。

スリランカ国の事情でDQCLの建物が建たず、プロジェクト開始時計画いたしました化学分析、薬理及び微生物部門のうち、化学分析部門に対する協力しか出来ませんでした。派遣専門家の御努力により、少なくともこの部門についてはDQCL職員の方で十分やっつけていけるものと信じております。

ここに、本件プロジェクトの最終専門家として派遣しました古謝専門家及びプロジェクト評価等のために派遣しました井上、斎藤両専門家の報告書を印刷して、関係者の御参考に供します。

昭和52年3月

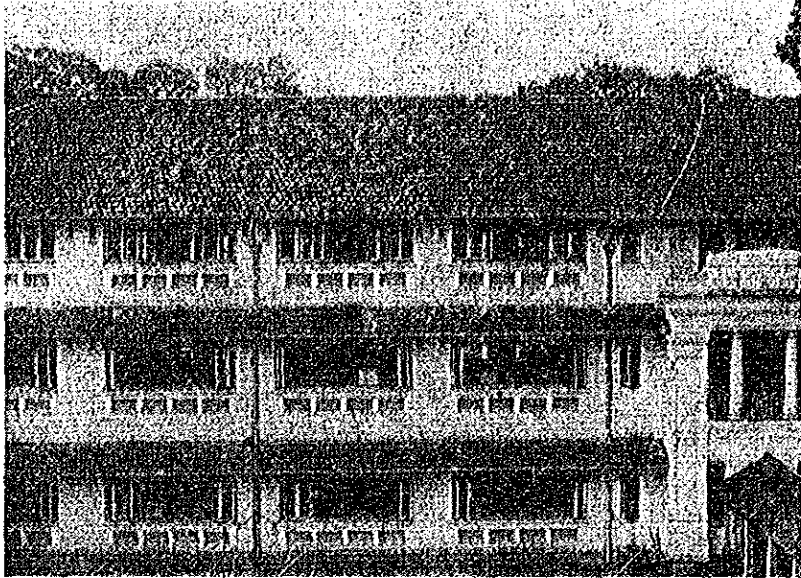
理 事 近 藤 道 夫

目 次

I 技術指導報告書	古 謝 紀 和	1
II プロジェクト評価	井 上 哲 男	2 2
III プロジェクト評価と医療協力ニーズ	齊 藤 勲	3 0
IV スリランカ国医療関係資料		4 0

注1 DQCL(Drug Quality Control Laboratory)の日本語名は"薬品検査試験所"及び"薬品検査所"を併用しています。

注2 報告書中引用の別表、チャート等については、古謝専門家報告書別添及びIVを参照して下さい。



DQCLが借りをしている General Hospital (1941 設立)



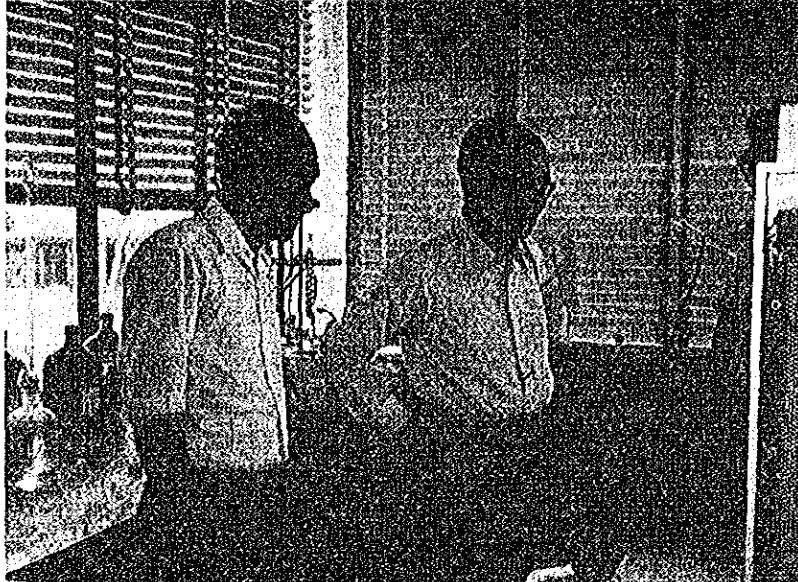
古謝専門家(左から3番目)とDQCLスタッフ



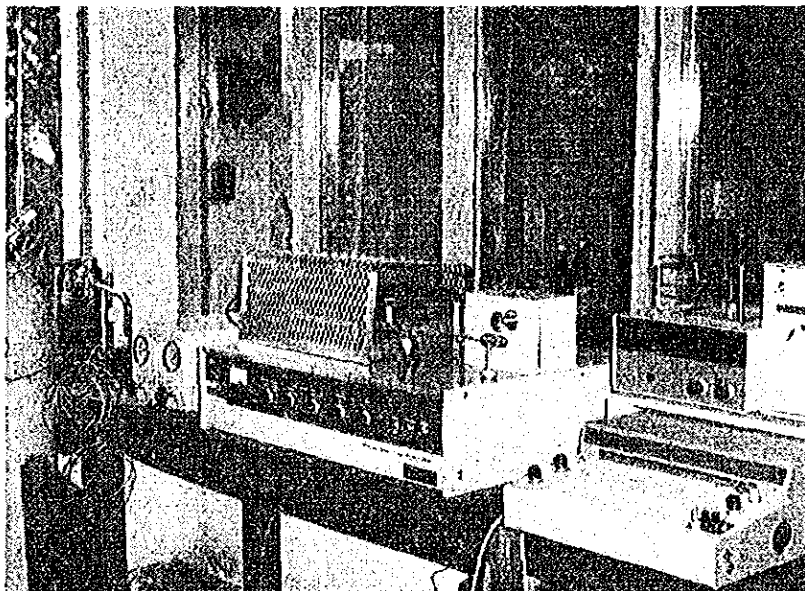
DQCL 研究室



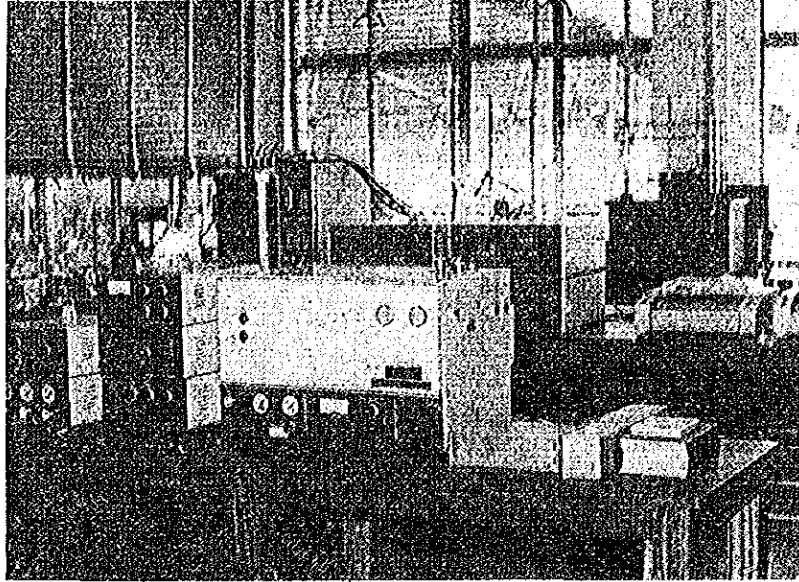
古謝専門家（左端）と齊藤専門家（右端）



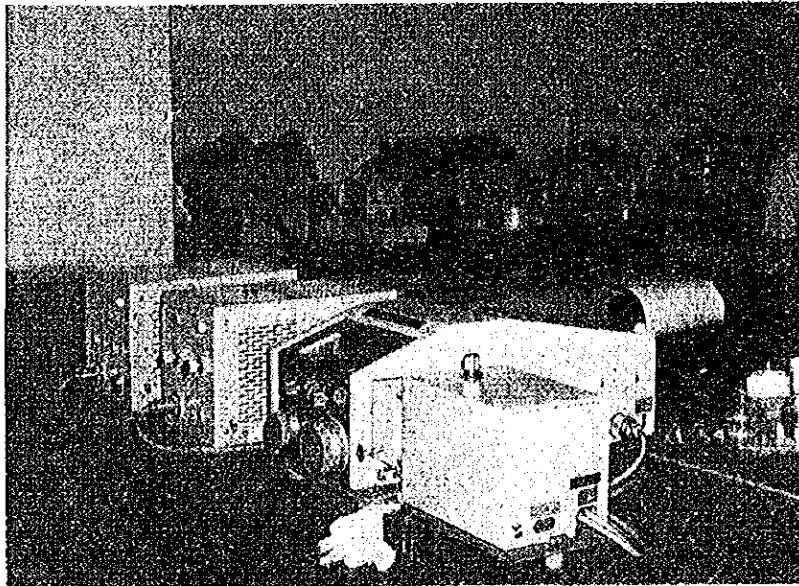
井上専門家（右）



C H N Automatic Analyzer Hitachi-026



Gas Chromatography 手 前 Hitachi-0 6 3
後 Shimazu-5 A P 3



Spectrophotometer Hitachi-1 3 9



文献複写



写真用暗室

I 技術指導報告書

古 謝 紀 和 国立衛生試験所大阪支所薬品部

昭和51年2月19日～昭和52年2月18日派遣(1年間)

1. はじめに

スリランカ共和国は、インドの東南端に位置し、面積約6.6万平方キロ、人口1,300万の小さな島国である。平均気温26.9°、平均湿度75%で気候は高温多湿であるが、南西または北東のモンスーンがあり比較的吹き易い。

人種構成は多数民族であるシンハリ人とその他タミール、パーガー、ムスリンからなる。人口約350万人のタミール人の独立要求など人種問題でも難問をかかえている。

国の貿易構造は、紅茶、ゴム、ココナツ油の一次産品を輸出し、食料品(約40%)や工業原料を輸入している。

一次産品に依存する経済は自然条件、国際価格の変動により不安定であり、加えて政府の福祉政策に基づく医療の無料化、米の無料配給、砂糖、小麦粉に対する政府の補助金支出は外債不足、政府財政の圧迫の要因となっている。

国民各階層の所得格差の増大、国の富の再配分がうまくいっていないことなどにより、今なお貧富の差の激しい矛盾を含みながらも、1972年共和国制へ移行して以来、社会主義国の建設を旨としている。

短い一年の経験からでも国民の気質は温和で親切でそして働き者であることが分る。

2. 国民の衛生状態

美しい民族衣装サリーの下にはだしの足を見かけたり、食事に手を使用する様子に違和感を覚えるが、これは民族のちがひによるものであり、独自の合理性に裏打ちされたものであろう。

しかし、ところかまわず、まっ赤なかみタバコを吐きすてたり、直接河川に排便する様子に衛生観念の不足がうかがわれる。また、市場における蠅、タクシー等でうける南京虫による被害等、衛生状態の良くないことが理解される。

表2に1965年度の主な死因を示した。10年前のデータでその数値は変っているが傾向は同じだとのことである。(実際このような古いデータしか得られないこと事態、衛生行政の立ち遅れを示している。)

乳幼児の死亡、下痢疾患の多発は上下水道の不備、食品衛生の欠陥等生活環境の悪さによるものである。また、気候、食生活に起因すると思われる心臓病、胃腸病の多発加えて栄養失調などにより、1968年の平均寿命は男子65才、女子67才であった。

教育の欠陥により国民各階層に衛生知識が不足していることにもよるが、全体として国の衛生行政そのものに起因すると考えられるものが少くない。

3. 医 療

福祉医療政策は社会主義国を目指すスリランカ国の表看板である。1976年度は全予算の7.5%に相当する409.2 millionルピー(1ルピー=47円)がHealth Service Amountsとして計上された。国民1人当り30ルピー(1,410円)になる。さらに、私立施設においては、25ルピーする診察料は公立施設においては100分の1の25セントである(1ルピー=100セント)

表3にスリランカ国の医療体制、表4にHealth Manpowerの状態を示した。公立の医療施設はCity HospitalからPeripheral Hospitalまで細かく完備しているかにも見える。過疎地帯にはHealth Unitがおかれ医療の相談ができるようになっており、また、マラリヤ、性病等にはSpecial campaignが組まれている。

しかし表3に示すように医師の総数3,250人で国民4,000人当り1人の医師という割り合いになり、公立病院1施設当りの医師の数は10人に満たない。さらに都市部の大病院への医師の偏在を考慮するとき地方のPeripheral Hospitalが名ばかりのものであることが分る。

また、薬剤師の数は'72年当時Internal pharmacist 406人、External pharmacist 49人、公立施設50ヶ所にたゞ1人の薬剤師ということになる。

表5に医薬品の消費量を示した。Western drugは1975年32.53 millionルピーであり、この金額は1人当3ルピー(150円)に満たない。頻繁に使用されるテトラサイクリンを例にとりて説明すると、テトラサイクリン1capsule 25セントであり、1日4回服用すると3日で3ルピーになる。

気候の厳しいそして必ずしも衛生状態の良くない国でこの値は異常に低いと思われる。

都市部での近代医学の恩恵を受けられない地方の多くの人々が土着の医学 Ayurveda Medicine (Indigenous Medicine) に頼っていることが容易に理解できる。実際に公立の Ayurveda Hospital 7ヶ所その薬品調剤所は200ヶ所に及ぶ。

この Ayurveda Medicine はスリランカ国が共和制へ移行すると同時に土着の医学に目を向け大学の正規の学部として発足している。現在の所、大学課程で正規の資格を得た Ayurveda 医師は300人にすぎず、自家伝来の処方頼る無資格医師はその30倍以上の10,000人とも言われ、その Ayurveda drugs の消費量も輸入量が示されるだけで実際の消費量は分らないのが現状である。

さらに表4に示すDispenserは大学で3年の医学課程を終え、診断と処方そして調剤する資格を有する者をさしその数は900人でスリランカ国における医療の重要な担い手である。

4. 医療技術者の教育

当国の医療技術者に関する問題点は次の2点に要約される。一つは医療技術教育制度、内容の不備と医療技術者の絶対数の不足(優秀な技術者の海外流出を含む)である。(asian regional meeting of the commonwealth pharmaceutical association and seminar on pharmacy, 13 March, 1976)

主に財政的理由によるものであるが、1974、1975年度は医学部を除き医療技術者の教育は中止されていた。このことはさらに技術者の不足に拍車をかけることになるであろう。さらに著者の所屬している薬品検査所(以下DQCL)自体でも優秀な技術者の海外移住が起りかねない様子であった。彼らの不満の原因である身分の保障と仕事をしうる環境の整備が急務であると感じられた。

Chart 2 に医療技術者の教育制度を示した。各課程ともさらに1年間の病院実習がある。DQCLの主要staffを構成する薬剤師の教育は、コロンボ大学医学部薬学科で行なわれ、1年間Chart 3 に示した教科を履習し、1年の病院実習を経て薬剤師となる。これらの薬剤師はInternal Pharmacist と呼ばれる。これとは別に個人薬局で実務経験3年以上の者が国家試験に合格することにより薬剤師となりExternal Pharmacist と呼ばれる。両者の資格の違いはExternal Pharmacist は公立機関に勤務することができないことである。1976年Internal 475人、External 350人である。

5. スリランカ国薬品検査所(Drug Quality Control Laboratory)

スリランカ国薬品検査所に対する日本の技術援助は1969年プロジェクトの発足以来

- (1) スリランカ国からの研修生の受け入れ
- (2) 日本国から専門家の派遣
- (3) 分析用器具、機械および試薬の供与
- (4) 供与機材の修理班の派遣

という形で継続され、化学分析分野の技術指導は今回1975年度で一応終了の予定である。

1971年以来派遣された各専門家の努力(スリランカ国薬品検査試験所プロジェクト派遣専門家技術指導報告書、昭和51年2月、国際協力事業団)により検査所としての一応の形態と職員各自の分析技術の向上があり、通常の検体に対しては十分検定しうる力量を備えている。

a) 機 構

Chart A に保健省におけるDQCLの位置を示した。DQCLはその職務の性格にも拘らず現在独立した機関となっていない。General hospital に属し、病院の一面に試験室を持っている。仕事の性格上実際の業務はDeputy Director Laboratory Services の監督下にある。

機構上不明確な位置にあるため幾分の混乱も見られる。例えば、DQCLのHeadは Officer in charge と呼ばれ職務上便宜的な呼称であり、実際は Medical Research Institute の section head と使われる Chief Chemist に相当すると考えられる。

b) 職 員

1969年プロジェクトの発足により Civil Medical Stores, General Hospital の薬剤部、臨床生化学部および Children Hospital の臨床検査部より技術者が集められた。これらの staff は医薬品分析の知識、実験の経験が殆どなかったが日本からの派遣専門家の教育と訓練、さらに表Bに示すようにC-planおよびWHOの援助による海外研修により一応分析技術の向上をみた。現在、職員は表Dに示すような単味の製剤およびその原料の一般的試験法(表E)をこなしうる力量を備えており、一部職員はその知的向上心から研究の分野まで意欲をもやしている。その代表的な例を表Jに示した。医薬品の安定性、Bioavailability 等実際の業務から派生する問題を研究レベルまで高めた努力は高く評価できる。

c) 業 務

DQCLはChart 4 に示すごとく医薬品およびその原料の輸入から病院、薬局に到る各流通段階で検定、検査を行なうスリランカ国唯一の機関である。

表Fに過去3年の検体の出所と検体数を示した。この表から

- (1) 年々検体数が増加している
- (2) Private Firmからの検体数の増加
- (3) State Pharmaceutical Corporation(S.P.C)からの検体数の減少が読みとれる。

S.P.Cは医薬品およびその原料の輸入および国内供給を一手に扱う強大な機関であり(一部外資系製薬会社を除く)通産省に属する。この機構上の違いは、DQCLの立場が必ずしも安定したものではないことを考慮するとき、医薬品の検定、検査および検査品目取去の基準に障害をもたらすこともしばしばありうる。

SPCからの検体数の減少は輸入医薬品およびその原料が輸出国の検査データをうのみすることにより国内へ流布されていることを示す。

Private Firm からの検体数の増加は自国内における製剤化技術の進歩を示しており、これは金額の高い最終製品の輸入を減らしたいとするスリランカ政府の意向にそうものである。表Hに示すごとく自国内での生産は3年で7倍の伸びを示している。表6に代表的な

Private Firm の名称を示した。その殆んどが外国との合弁会社である。2, 3の会社を除いては十分な試験設備をもたないため、必要な試験のすべてをDQCLに依頼する。極端に言えばDQCLはこれらPrivate Firm の試験室としての役割りを果している。したがってDQCLは国内の医薬品産業に大いに貢献しているわけであるが、一方こういった役割りは安易にPrivate Firm の設立を許し、GMPどころか試験用分析機器一台ももたない工場の乱立が見られる。もちろんこれは行政上の問題であろうがDQCLの果たすべき役割りを考えるとき必ずしも好ましい状態ではないと考えられる。

一方、不合格率は1973年度11.8%、1974年12.3%、1975年9.7%で毎年10%台にあり、DQCLが国民の保健上、また行政上重要な役割りを果していることがわかる。

6. 医学研究所 (Medical Research Institute)

MRIは一部で生物製剤の研究および製造を行っており、その機構図をChart 1-(2)に示した。

当初、薬品検査所は化学分析、薬理、微生物の3部門を含めた薬品検査所庁舎が建設される予定であった。しかしながら、スリランカ国側の事情により建設予算措置が講じられず現在に至っている。したがって今の所発熱試験等の薬理試験、抗生物質の力価検定等の微生物試験を必要とする医薬品はDQCLを通しMRIのSection of PharmacologyおよびMicrobiologyへ送られる。日本国で研修を受けた3職員がその任にあたっているがMRI内部でも満足すべき試験設備をもっていない。特に試験用動物の管理はずさんなものでこの面の改良が望まれる。

7. 薬事法と薬局方

薬事法として1949年以来数回の改定を経たFood and Drugs Act が施行されているが、これまでの輸入、販売、流通のRegulation and Controlに新たに製造を加え、Drugs and Cosmetics Act と改名し、1976年度施行を旨とし現在改定作業を行っていないところがある。

薬局方としてスリランカ独自の公定書は現在存在しない。したがって各輸出国の局方に従い試

験し、必要あるものについては英国薬局方を適用している。表第1975年度の状況を示した。

独自の薬局方がないことは調剤、製剤する者にとっても、品質の検査をするものにとってもしばしば煩雑と混乱をひきおこす。SPCにより輸入された医薬品が輸出国の検査データだけで国内に流布される状態も一部は薬局方が存在しないことに起因する。又英国薬局方をそのまま採用するということは、スリランカの気候、疾病の構造等を考慮するとき必ずしも可とはいえない。スリランカ独自の薬局方の制定が望まれる。

8. 今後の問題点

a 一般的な問題点

医薬品の分析技術は正確、迅速、微量、簡便を目的とし、分析試薬、分析機器の発展と共に日進月歩で向上している。この進歩に遅れないため、さらに自らこれらの進歩に寄与するため教育および技術訓練の機会が与えられ、情報の収集が計られなければならない。

スリランカにおいては教育が必ずしも十分でなく、また訓練の場が殆んどないことを考えるとき早急に自国内での体制を整えとともに、WHO、C-Plan 等による海外研修、海外からの専門家の援助が当分必要であろう。

教育の不十分さは分析技術の応用、開発を不十分ならしめているのみならず、関連機器の保守、管理に非常な支障をきたしている。実際に分光光度計一台の故障は即業務の停止につながるため、この方面の教育、訓練が是非必要である。

主に財政的な理由によるものであろうか検査所として一冊のジャーナルも購入できない状態にあり、情報の収集に支障をきたし、ひいては業務そのものに影響を生じかねない様子であり今後改善しなければならない問題である。

b 個別的問題点

(1) 機構と建物

過去2年間のDQCLの予算は機器購入費、試薬購入費は各々10,000ルピー(約50万)であり、WHOからの援助額は1971年度の500USドルから年々増加し、今年度2000USドルであった。全てを輸入品に頼らざるを得ない現状では決して満足できる額ではない。特に大型分析機器の購入は難しい。

さらに、病院の一部施設の間借り状態は、合理的に仕事を行なう上で色々な問題点がある。特に当国の高温、多湿の気候を考慮するとき、精密な分析機器のための恒温恒湿測定室、恒温実験室および試薬、標準品、検体の保存室等の用意が必要である。当初計画のごとく薬理、

微生物部門を設置し、医薬品検査試験を完全に円滑に行ないうるようすることが、試薬、機器の使用、保守の面でも経済的で合理的であると考えられる。当検査所庁舎の実現と機構の整備が望まれる。

DQCLの平面図と供与機材の配置図を別紙に示した。総面積約460㎡である。

(2) 供与機材のアフターサービス

DQCLへの供与機材はその援助の性格上殆んど日本製品であるが、当スリランカ国にはこれらの製品メーカーの代理店がない。DQCLの職員自身またはElectric Medical Engineering Departmentの職員がその保守管理に当らなければならないがその技術能力は必ずしも十分ではなく今後とも十分なアフターサービスが必要である。

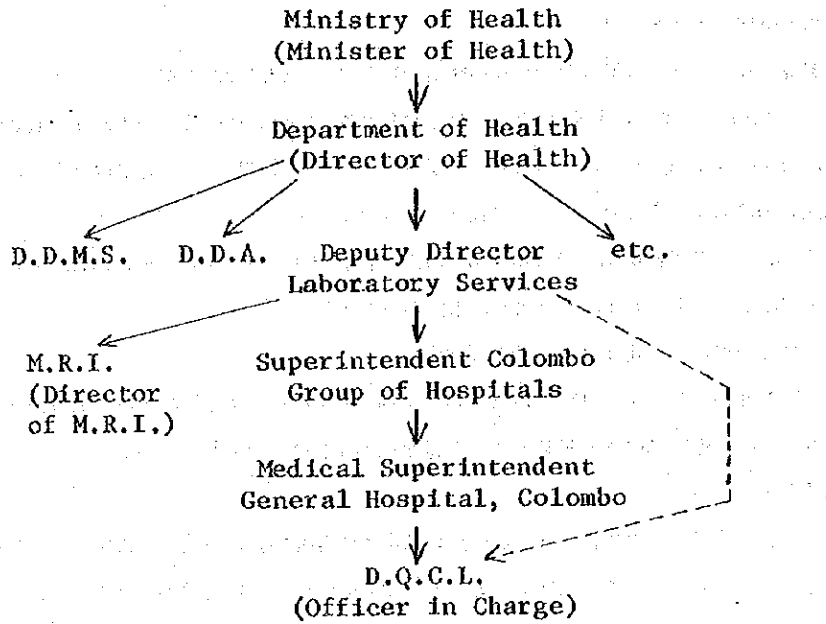
さらに、供与機材は引き渡しのすんだ時点で相手国の財産となるため援助目的と異なる使い方がなされる場合も多々あり適当な措置が望まれる。

(3) 医薬品製剤の規格化及び試験法の標準化

当国のBureau of Ceylon Standardは殆んど工業製品のみを取り扱うため、現在医薬品の標準品は国外に頼らざるを得ない。将来自国内で生産するときの中心はDQCLとなるであろう。

さらに医薬品製剤の規格および試験法の標準化は当国独自の薬局方の制定に際しDQCLの重要な仕事となることを考えるとき、DQCLの職員が単に日常の業務をこなす力を有するだけでなく、研究能力を養いうるような教育、訓練の機会を与えることが今後とも必要である。

Chart A: Status of Drug Quality Control Laboratory



M.R.I. Medical Research Institute
 D.D.M.S. Deputy Director Medical Service
 D.D.A. Deputy Director Administration

FIG. A D, Q, C, L, 平面図

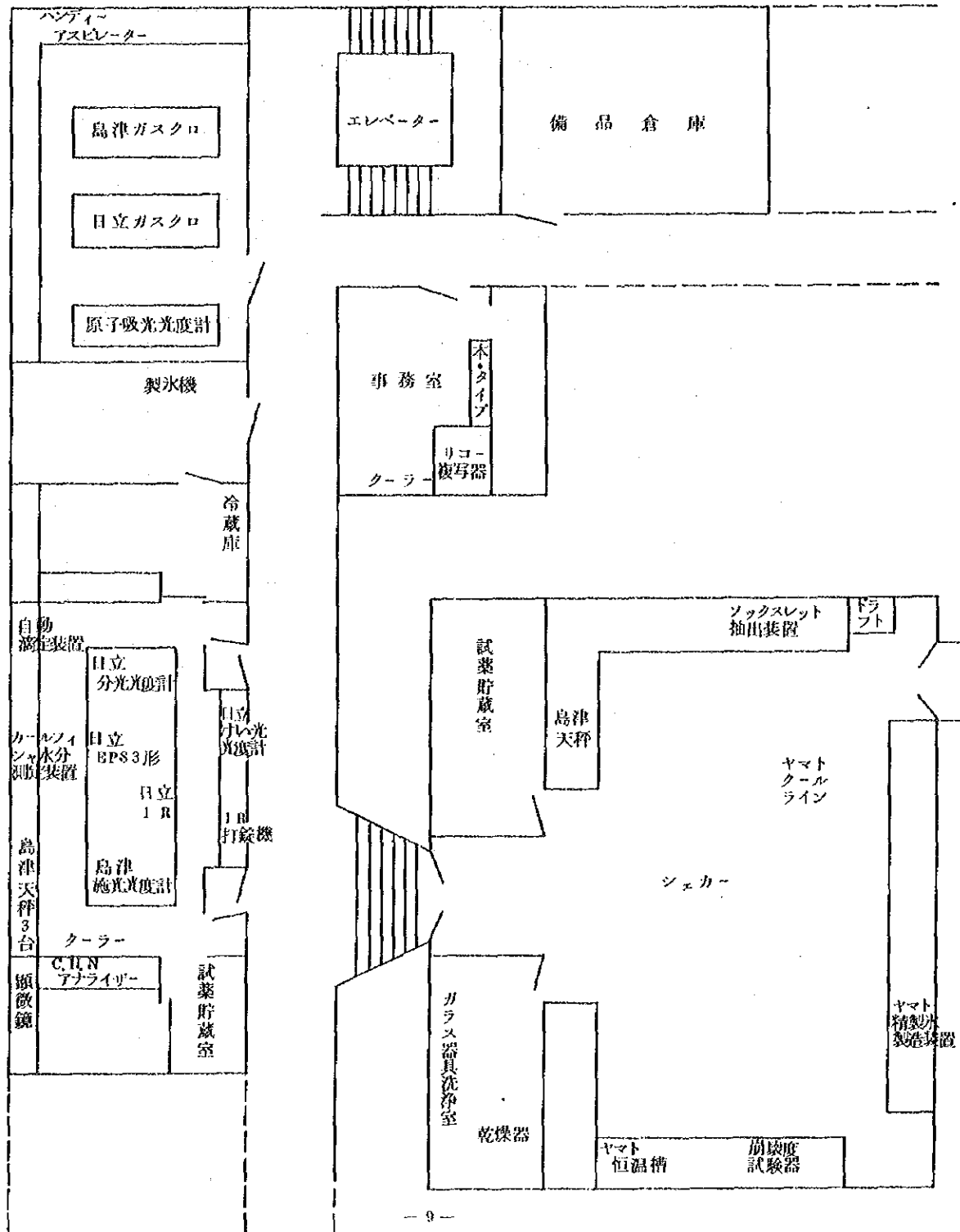


表 A

DQCL 1976 年度予算

項 目	予 算 額
家 具 等	5 0 0 RS
そ の 他 の 備 品	2 0 0
試 薬	1 0, 0 0 0
試 験 器 具	1 0, 0 0 0
医 薬 品	1, 0 0 0
事 務 用 品	2, 0 0 0
制 服	1 0 0
そ の 他 の 消 耗 品	5 0 0
旅 費	1, 0 0 0
通 信 費	3, 0 0 0
雑 費	1 0 0

表 B Training of Staff

Staff	Term		
	England	India	Japan
Officer in Charge Mr. K.T.Y.De.Silva	Pharmacist in England		Nov.,73-Mar.,74 (C-Plan)
Biochemist Mr. L.J.Perera	Oct.,74-Nov.,76 (C-Plan)		July,70-Jan.,71 (C-Plan)
Mr. W.K.M.T.L.Wijesekera	Oct.,74-Nov.,76 (WHO)		July,70-Jun.,71 (C-Plan)
Pharmacist Mr. R.Seneviratne		June,72-Dec.,72 (WHO)	Dec.,72-Jan.,73 (C-Plan)
Mr. M.Atukorale	June,72-Nov.,72 (WHO)		
Miss C.Perera	June,72-Nov.,72 (WHO)		
Mr. S.Kandasamy	June,72-Nov.,72 (WHO)		
Mr. R.Ehamparam	Oct.,74-May,75 (WHO)		
Medical Laboratory Technologist Mr. A.Maitreepala		June,72-Dec.,72 (WHO)	Dec.,72-Jan.,73 (C-Plan)
Mr. L.A.D.Lenagala		June,72-Dec.,72 (WHO)	Dec.,72-Jan.,73 (C-Plan)

表 C - (a)

D Q C L の 検 査 実 績

	検 休 数	不 合 格 数	不 良 率
1973年	518	61	11.8%
1974	715	88	12.3%
1975	951	93	9.7%

表 C - (b)

Reasons for failing to meet pharmacopoeial specifications (1975)

Reasons for failing	No. of batches
1. Sub-potent	35
2. Over-potent	8
3. Disintegration	13
4. Uniformity of weight	4
5. Diameter	5
6. pH	4
7. Weight/ml	4
8. Discolouration	2
9. Other reasons	18

表 C - (c) 1976年度完了検体数

1976年度完了検体数 782件, 月平均 65.2件

Mon.	SPC	Source		Total
		Governmental Department	Private Firm	
Jan	0	5	45	50
Feb	3	11	63	77
Mar	0	0	58	58
Apr	3	4	73	80
May	0	6	73	79
Jun	1	3	69	73
Jul	1	3	59	63
Aug	1	0	66	67
Sep	1	14	65	80
Oct	0	3	46	49
Nov	0	2	67	69
Dec	1	0	36	37

年間受付検体数 1,166件、処理率 6.7%、処理検体中の不合格率 4.2%

表 C - (d)

Reasons for Failing to Meet
Required Specification

Reason	No. of Batches
1. Sub-potent	13 *
2. Disintegration	4
3. Uniformity of Weight	7
4. Sieving	5 **

* 11 were Opium and its preparations

** Malathion 50% W.D.P.

他に 36 検体を無菌試験、3 検体を発熱性試験のため M.R.I に送付。

表 D-(a) Samples Tested

Item	Total
1. Tablets	425
2. Capsules	346
3. Injections	63
4. Liquid preparations	52
5. Powders	29
6. Preparations for external use	7
7. Dressings	1
8. Other preparations	28
Total:	951

表 D-(b) Samples Tested

Tablets or Capsules

- * Ampicillin cap.
- * Ascorbic acid tab.
- * Aspirin tab.
- * Chloramphenicol cap.
- Cloxacillin cap.
- * Diethylcarbamazine citrate tab.
- * Ephedrine Co. tab.
- Ephedrine hydrochloride tab.
- Ethinyl oestradiol tab.
- Ethinisteron tab.
- Griseofulvin tab.
- * Magnesium Hydroxide tab.
- Methyltestosterone tab.
- Multivitamin tab.
- Nicotinic acid tab.
- Oxyphenonium bromide tab.
- * Paracetamol tab.
- * Phenobarbitone tab.
- Phthalylsulphathiazole tab.
- * Prednisolone tab.
- * Senna tab.
- * Tetracycline cap.
- Thiamine hydrochloride tab.
- * Vitamin B Co. tab.

D-(b) (Cont)

Tablets or Capsules

Miscellaneous

- Ampicillin syr.
- Benzoyl benzoate applic.
- Gamma Benzene hexachloride sol.
and applic.
- * Paracetamol elix.
- * Piperazine citrate elix.
- Vitamin syr.

※ 検定頻度の多いもの

表E 試験項目

Example 1 Tabs./Caps.

CERTIFICATE OF QUALITY

Number	Date
Label	
Source	
Description	
Identification	
Mean Weight	
Uniformity of weight	
Diameter	
Uniformity of diameter	
Disintegration	
Assay	
Remarks	

Example 2 Injections

CERTIFICATE OF QUALITY

Number	Date
Label	
Batch Number	
Date of Manufacture	
Date of Expiry	
Source	
Description	
Identification	
Mean volume	

Mean weight
pH
Acidity or alkalinity
Sterility
Pyrogen
Alkalinity of glass
Assay
Remarks

Example 3 Miscellaneous

CERTIFICATE OF QUALITY

Number	Date
Label	
Source	
Description	
Identification	
Acidity or alkalinity	
Arsenic	
Lead	
Iron	
Sulphate	
Chloride	
Bromide & Iodide	
Calcium	
Magnesium	
Barium	
Clarity of solution	
Melting Point °C	
Boiling Point °C	
Distillation Range °C	
Refractive Index at 20°C	
Weight per ml. at 20°C	
Density	
Specific gravity	
Specific rotation	
pH	
Acid value	
Iodine value	
Saponification	

Example 3 (Cont)

Acetyl value
 Unsaponifiable matter
 Alcohol content
 Suphate ash
 Loss on drying
 Assay
 Remarks

表 F Source of Sample

Source	No. of sample		
	in 1973	1974	1975
State Pharmaceutical Corporation	319	198	127
Other Department	122	54	84
Private Parties	77	451	722
Other Sources		12	18

Annual Report of D.Q.C.L., Sri Lanka

表 G

Specifications to which the samples conform
 CHF: Ceylon Hospital Formulary

Item	B.P.	B.P.C.	USP	CHF	WHO	Other methods	Total
1. Tablets	372	1	4	48	-	-	425
2. Capsules	346	-	-	-	-	-	346
3. Injections	56	-	2	-	-	5	63
4. Liquid preparations	10	31	1	-	1	9	52
5. Powders	13	1	2	-	4	9	29
6. Preparations for external use	2	3	-	-	-	2	7
7. Dressings	-	1	-	-	-	-	1
8. Other preparations	12	-	-	-	-	16	28
Total:							951

表H The Country of Origin of Sample

Country of Origin	1973	Country of Origin	1974	Country of Origin	1975
India	213	Sri Lanka	487	Sri Lanka	768
England	151	India	71	India	54
Sri Lanka	115	Austria	20	Poland	25
W. Germany	54	England	18	England	16
Austria	40	Poland	16	Hungary	12
Switzerland	24	Czechoslovakia	11	China	12
France	24	China	10	W. Germany	11
Poland	15	W. Germany	8	Pakistan	10
Czechoslovakia	14	Roumania	8	Italy	4
Roumania	13	Pakistan	6	Switzerland	4

Annual Report of D.Q.C.L. Sri Lanka

表I Specifications to which the Samples Conform

Item	B.P.	B.P.C.	U.S.P.	C.H.F.	Other methods
Tablets	372	1	4	48	-
Capsules	346	-	-	-	-
Injections	56	-	2	-	5
Liquid preparations	10	31	1	-	9
Powder	13	1	2	-	9
Preparations for external use	2	3	-	-	2
Dressings	-	1	-	-	-
Other preparations	12	-	-	-	16
Total:	811	37	9	48	41

1975, Annual Report of D.Q.C.L.,
Sri Lanka

表J Research in the D.Q.C.I.

1974

Annual sessions of the Sri Lanka Association for the
Advancement of Science

- (1) Comparative bioavailability studies: In-vitro of four Brands of Diethylcarbamazine citrate tablets.
- (2) Comparative bioavailability studies: Blood levels of different brands of Diethylcarbamazine citrate.
- (3) Comparative bioavailability studies: Dissolution and absorption of eleven brands of sulphadimidine.
- (4) Comparative bioavailability studies: Bloods levels of two brands of tetracycline and four brands of Chloramphenicol.
- (5) The stability of Aspirin tablets in different containers and in strip packs.

1975

Annual session of the Sri Lanka A.A.S.

- (1) In-vivo, in-vitro availability of three brands of Nitrofurantoin tablets.

表K 供与機材の保守状況

Condition of Instruments

Name	Model or Name of Maker	Condition
Spectrophotometer	Hitachi-139	available
"	Hitachi-EPS 3T	not available
Fluorespectrophotometer	Hitachi-204	available
Atomic Absorption Spectrophotometer	Hitachi-208	available
Infrared Spectro- photometer	Hitachi-EPI G3	available
Gas Chromatography	Hitachi-063	not available
"	Shimazu-5AP3	available
CHN Automatic Analyzer	Hitachi-026	available
Colorimeter	Shimazu-SP20	available
Automatic Titrator	Hiranuma-RAT 11S	available
pH meter	Hitachi-Horiba	available
Balance, semimicro (2)	Shimazu-LD	available
" , micro	Shimazu-LM	
" , upper-pan	Shimazu-LUT 1100	
" , "	Shimazu-LUT 3000	
TLC-UV Lamp	Mitamura	available
Drying Oven (3)	Yamato-DZ54	available
Centrifuge (5)	Marusan-Sakuma	available
Water Making Machine (2)	Yamato	available
Ice Making Machine (2)	Hoshizaki-IM 10B	available
Refrigerator (2)	Hitachi	available
Shaker	Iwaki	available
Rotary Evaporator	Shibata	available
Karl Fischer Apparatus	Tsutsui	available
Microscope	Olympus	available
Camera (set)	Asahi	available
Refractometer	Atago	not available
Muffle Furnace	Yamato	available
Water Bath for Cooling	Yamato-BL-11	available
Copying Machine (2)	Richo	available
Fraction Collector	Toyo-SF-160K	available
Recorder	Hitachi-QPD 33	not available
" (2)	Hitachi-QPD 54	not available
" (2)	Shimazu-R 201	available
Handy Aspirator	Yamato	available
Photoelectric Polarimeter	Shimazu-TA 20	available
Air Conditioner (5)	Hitachi	available
Hood	Yamato-NV 70	available

Name	Model or Name of Maker	Condition
Disintegration Apparatus Constant Temperature Bath	Kayagaki	available
(2)	Yamato-BKR 41	not available (1)
Typewriter	Brother 333	available

not available, については 52 年 3 月末機材修理班を派遣して

修理する予定 (J I C A)

II プロジェクト評価

井上 哲 男 国立衛生試験所環境衛生化学部長

昭和51年10月28日～同年11月12日派遣（16日間）

昭和51年10月28日から同年11月12日に至る間、別紙の業務日誌に記載した日程にしたがい業務を行なった。

今回のスリランカ派遣の目的はつぎのとおりである。

1. 医薬品検査所の技術指導に対する評価
2. 医薬品およびその製剤の品質確保のために必要な最新技術の指導、ならびに第9改正日本薬局方の紹介

なお、今回派遣中の古謝専門家を以て、スリランカ国薬品検査所に対する技術協力を一応終了する旨を先方に伝え、了承を得た。

在ス中、ス国保健省のDQCL (Drug Quality Control Laboratory) 主管部局担当官ならびに関連部門を訪問あるいは見聞し、また古謝専門家から受けた報告を基にして、得たる結果につき、DQCLを中心として以下に報告する。

1. スリランカ国薬品検査所の現状

1969年に本プロジェクトが発足して以来、薬品検査所に対するわが国の技術援助は、つぎの事項について実施されて来ている。

- 1) スリランカ国からの研修員の受け入れ
- 2) わが国からの専門家の派遣
- 3) 分析機器、器具および試薬の供与
- 4) 供与機材の修理班の派遣

以上のような内容で技術援助が行なわれて来ているが、派遣専門家と研修員の努力により、医薬品の化学分析部門については一応の検査体制が整備されたと考えられる。

1.1. 組 織

スリランカ国保健省の官制はChart I-(1)に示すとおりであり、また保健省におけるDQCLの位置付けはChart Aに示すとおりである。

すなわち、DQCLはDDLS (Deputy Director Laboratory Services) の監督下に業務を行なっているが、施設はGeneral Hospitalの一室に暫定的に設けられ、TemporaryのDQCLとして検査業務を実施している。またDQCLの責任者は

Officer in chargeと呼ばれ、他施設(例えばMRIなど)と対比すると、格付けが低位にあるように考えられる。

1.2. 職員の構成

DQCLの現職員は表Bに示すとおりである。発足当初から見れば、逐次増員されており、SPC(State Pharmaceutical Corporation)からの派遣職員も業務に参加している。なお、この表のほかDQCLの要員として、わが国に研修員として派遣されたMr. S. A. Gunaratnam, Mr. H. O. I. Fernando, Mrs. S. Jayasenaの3名が帰国後、MRIにおいて勤務し、新DQCLの建設を待期中とのことである。

また、英国に留学中であったMr. Perera, Mr. Wijesekeraも10月中旬に帰国し、現在勤務中である。

1.3. DQCLの平面図

Fig. Aに示すとおりである。

1.4. 予 算

1976年度のDQCLの予算(人件費を除く)は表Aに示すとおりである。表に見られるように器具購入費および試薬購入費がそれぞれ10,000Rsずつ計上されている。さらにWHOからの援助額は1971年度の500USドルから年々増加され、1976年度は2,000USドルとなっている。予算額としては満足なものと考えられないが、現行の業務遂行上にはさし当っての支障はないように思われる。自国の費用で購入した簡易なスペクトロフォトメーターおよびWHOの費用で購入した真空乾燥器などが目新しい機器として備えられている。

1.5. 業務内容

1.5.1. 検査業務

医薬品およびその原料について、輸入ならびに国産品を問わずChart 4に示すとおり、各段階において検定検査を行なっている。

1975年度に検査した検体件数は951件であり、その内訳を表D-(a)に示す。この検体数は年々増加の傾向にあり、年次経過は表Fに示すとおりである。

これらの試験をする際に準拠した規格書は表Gに示すとおり、BP(British Pharmacopoeia)が圧倒的に多い。

また、検査した医薬品およびその原料の代表的なものは表D-(b)に示すようなものであり、その試験項目は表Eに示すとおりである。

つぎに検査した検体のOriginの1976年度の内訳と各年のベストテンを示すと表Hのようになる。

検査の結果の不良率については、1975年度のものについて見ると、表C-(b)に見られるように951件中93件について不適品が検出されており、その不適項目が挙げられている。

また、146検体については表示有効期限を超えているものがあり、試験の結果32検体についてはまだ満足すべき含量を有していたので、さらに6ヶ月の延長を認めるなどの処置を講じたものもある。

不適率は1975年度は9.7%、1974年は12.3%であった。

なお、MRIに送られた生物学的試験(無菌試験、発熱性物質試験、インシュリン試験など)は951件中146件で、約15%に相当する業務量となっている。

検査料の収入としては、表Fに示すPrivate partiesからの徴収分があり、1975年は92,382.65Rs、1974年は50,267.09Rsとなっており、年々増収の傾向を示している。

1.5.2. 研究業務

研究業務および研究成果についてはさして見るべきものはないが、派遣専門家の努力と一部職員の向上心の現われにより、1974年および1975年度のAnnual sessionに研究発表が行なわれている。それらの研究題目は表Jに掲げるとおりである。

また、新たな分析法の開発研究として、1975年度にはつぎのような研究も行なわれている。

- 1) Determination of caffeine, theophylline and theobromine in tea
- 2) Estimation of diethylcarbamazine citrate in formulations by gas chromatography
- 3) Estimation of ephedrine hydrochloride in formulations by gas chromatography
- 4) Estimation of menthol, camphor and methyl salicylate in ointments by gas chromatography

1.6. 供与機器の作動状況

わが国から供与した機器のうち、故障のため現在使用不能となっているものは、つぎのとおりである。

1) Recording Spectrophotometer (HITACHI)

これは内部の配線がネズミによりかみ切れ、接続不能の状態にある。ただし、HITACHI

の 139 Spectrophotometer が稼動しているので、Routine work の測定に支障はないが、早急の修理が望まれる。

2) Gas chromatography (HITACHI-063)

これは恒温槽のフューラーが焼けて使用不能となっている。ただし、SHIMAZUのGas chromatography が稼動しているので、Routine work の測定に差し支えることはない。

3) Atomic Absorption Spectrophotometer (HITACHI)

これは本体の故障ではないが、レコーダーのアンプリファイヤーが不良のため使用できない状態にある。

以上3機種に故障があるが、これらの故障箇所については、古謝専門家から報告がなされており、必要部品などについても要求済みとのことであるので、巡回修理班の早急な訪メが望まれるものである。

その他の機器については、現在のところさしたる問題はないが、CHN Automatic Analyzer に使用される酸素が輸入に俟たねばならないことや、また Copying Machine が2台あるが、使用する用紙が輸入に頼らなければならないなど、必要な試薬、用紙などを購入し運用して行く課題が今後に残されていると考えられる。

2. スリランカ国内医薬品メーカーの状況

表Fに示すように、スリランカ自国内の医薬品製産は、その検体数からみて、この3年内で約8倍の伸びを示している。

すなわち、Private firm からの検体数の増加は、自国内における製剤化の進歩を示し金額の高い最終製品の輸入を減らし、自国内で製剤化したいとする政府の意向を反映しているものと考えられる。

表Gに代表的なPrivate firm および製造品目を示す。

これらの殆んどが外国との合弁会社であり、これらの会社は満足な試験設備を持たないため、必要な試験のすべてをDQCLに依頼している。言い換えればDQCLはこれらのPrivate firm の試験室的な役割も演じていると言える。

今回はPfizers Ltd. およびM.S.J. Industries Ltd. の2社を見学した。前者はス国では大規模なメーカーとされており、後者は小規模なメーカーとされているが、前者は内容から判断してわが国の三流程度のレベルにあると考えられるが、現在わが国において実施されているGMP (Good Manufacturing Practices) の規模の初歩的段階を実行

するにとどまっているように見受けられる。しかし出荷前の製品が24℃にコントロールされた倉庫に保管されていたことは注目すべきであったが、出荷後の受け入れ側の製品の保管管理にはそのような留意がされていない点に今後の課題が残されていると考えられる。

後者は数年前に見学した時よりは、数段の進歩のあとが見受けられたが、試験室については数年前と変えることはなかった。しかし製剤室の整備および中間製品に対する Inspection については進歩が認められた。

3. 考察および今後の問題点

3.1. 化学部門について

現在、TemporaryのDQCLにおいて業務を行なっているのは医薬品の化学分析についてである。このプロジェクト発足以来、Civil Medical Store, General HospitalおよびChildren Hospitalから技術者が集められ、実際の医薬品分析について派遣専門家の教育と訓練により、またコロンボプランおよびWHOの援助による国外研修により、現在は一応の医薬品分析の技術を修得し、実績を挙げている。なお、若干ではあるが研究分野にも進展を示す努力がなされている。この点発足当初から見れば相当の進歩の跡が見られ、派遣専門家の努力と職員の向上心に敬意を表するものである。しかしながらその内容を詳細に検討するとき、必ずしも満足すべきものとは言えず、今後の努力に俟つところ大なるものがあると思われるが、現段階においては化学部門の技術援助は一応の完成を見たものと評価する。

3.2. 庁舎の新設と生物部門の強化

庁舎の新築はス国予算の関係で保留のまま現在に及んでいるが、これは何らかの方策を講じて建設すべきものと思われる。

とくに生物関係の試験については、検体をMRIに送付して行なっているが、これは現在のDQCLの規模が狭隘のため、やむを得ず行なっている処置であって、医薬品およびその製剤の試験を完全に実施するためには、化学部門と生物部門とが同一場所において設置されなければならないものである。

現在、化学部門のみがDQCLの構成因子となっているため、前述(1.1.)のように保健省におけるDQCLの位置付けに多少不明確なところが感じられている。庁舎の新設により、生物部門を吸収し医薬品試験の完全実施体制を確立すれば、DQCLの保健省内における格付けも明確なものとなり、勤務する職員も一層意欲的に業務に専念することになると思われる。

また、前述(1.2.)のMRIに勤務する3名の職員はDQCLの職員として予定されている

ものであり、彼らはDQCLの新築が早急に実施されることを希望しているものであると聞いている。

なお、現在DQCLの隣接地に臨床検査部門の建設を行なっているが、これは10年前の計画が現在実施されているとのことである。ス国自体によるDQCLの新築の実現化は前途程遠しの感を持たざるを得ない。

さらに、生物部門の設置により必要機器の整備を考慮することになる。

3.3. 供与機器の保守管理について

わが国から供与した分析機器については、1.6.においてその現状を述べたが、現在使用不能の機器については早急に修理し作動させるべきであり、巡回修理班の早期派遣が切望される。専門家が派遣されている期間は簡単な故障については、修理あるいは補修が可能と考えられるが、今後専門家が派遣されなくなった時期における機器の故障についてはその保守管理に問題点が残される。

DQCL職員の機器操作能力については、今迄派遣された専門家らの指導宜しきを得て可成り進歩したと思われるが、まだ満足すべきものとは考えられない。小生が在ス中においてもかなり研修を積んだ職員が機器に無理な荷重を与え、簡単な故障を生じせしめたが、古謝専門家の調整により修復された実例を経験している。

したがって、供与機器のアフターケアについては、然るべき方策を別途配慮する必要があると言える。

ス国自体の自力によりこれらの機器を保守管理することが理想であるが、このためには優秀な人材をわが国に派遣して機器修理の技術を研修せしめることが必要であると考ええる。

3.4. SPCとの関係について

前述1.5.1.において述べたように、表Fによれば、検体数は逐年増加しており、とくにPrivate firmからの検体数の増加が注目されるが、それに反してSPC(Pharmaceutical Corporation)からの検体数が減少の傾向にある。SPCは医薬品およびその原料の輸入および国内供給を一手に扱う機関であり、通産省に所属している。SPCからの検体数の減少は輸入医薬品およびその原料について、輸出先の検査データを書類チェックすることによって、国内に流通されていることを示している。担当官の説明では、問題点のある場合はDQCLに検体を送付するが、DQCLの検査能力にも限界があるので、書類審査で済むものは省略する方針をとっているとのことであったが、一方DQCLの検査能力の拡充を希望する意見を述べていた。また、別の見解としてSPC独自のLaboratoryを持ちたいという空気が感じられたが、この辺にDQCLの今後の課題が潜んでいるようである。輸出先

の検査データを書類審査することは可成り高度の識見を必要とするものであり、今後のDQC Lの内容の充実がこれに代り得る可能性も含んでいるようにも思われるが、行政上の問題であるから現時点では何とも判断しかねることである。

3.5. 流通医薬品の品質管理について

前述 2.において述べたように、ス国内医薬品メーカーのなかには、自社から出荷するまでは 24℃の倉庫内に保管し、品質の悪化を防止する対策を講じているところもある。しかし、出荷されたあとの流通過程においては、生物学的製剤を除いては温度、湿度に対する品質管理的な配慮がほとんどされていない。この点について前述のメーカーの見解を求めたところ、ス国においては幸いとして出荷後、治療に供される回転率が早いので、それほどの心配はしていないとのことであったが、わが国のGSPの考え方から判断して、高温多湿のスリランカ国においてはわが国以上に配慮されるべきであると感じる。

切角DQCLにおいて品質のチェックを行ない、良品のみを流通過程にのせたとしても、その後の配慮が不十分であると、仏を作って魂を入れないようなことになるのではないかと危惧されるからである。

3.6. DQCL職員の研修について

現在DQCLに勤務している職員は、何らかのFundにより、わが国あるいは英国に派遣されて研修を積んでいる。

しかし、医薬品の製剤技術は日進月歩であり、これに応じて分析技術も向上しなければならない。このためには今後さらに教育、訓練の場が与えられ、また情報の収集が計られなければならない。

ス国の大学における教育は、この点必ずしも充分ではなく、またス国においては教育、訓練の場が現在ほとんどないと云える。

したがって、早急に自国内での体制をととのえることが必要であり、またコロンプlanあるいはWHOなどによる国外留学、外国からの専門家派遣などの援助がさし当って必要であると考えられる。

DQCLの医薬品検査体制は、現在を以て務に着いたばかりであると言える。備え付けの図書も今後整備して行かなければならないし、ス国において消費される医療品の試験法を標準化した薬局方あるいは規格書の制定も今後の課題である。

1.5.2.で述べたような研究業務も近年その成果を発表しているが、その内容は未熟なものが多い。しかし、その意欲は買うべきであろう。

もし許されるならば、機会を得て彼らの技術向上に寄与したいものと考えている。

4. 総 括

今回の訪スによって得られた結果は、つぎのとおりである。

- 1) わが国の検査体制に比すれば、決して満足すべきものとは言えないが、わずかに化学部門については一応の検査体制が完了したと見るべきであろう。
- 2) DQCLの庁舎の新設と生物学部門の設置を実現化し、医薬品試験の完全実施に踏み切る必要がある。
- 3) 使用する機器の保守管理に対し、然るべき方策を樹立す必要がある。
- 4) 医薬品の流通過程における品質保持のための処置が要望される。
- 5) 医薬品試験の技術進歩に伴なう職員の教育、訓練については、今後の問題として研修員受け入れなどの検討を考慮すべきであろう。

Ⅱ プロジェクト評価と医療協力ニーズ

齊 藤 勲 厚生省大臣官房国際課

昭和51年10月28日～同年11月4日(8日間)

本報告は、スリランカ国薬品検査試験所プロジェクトの評価及び今後の医療協力のニーズに関する基礎調査を目的として1976年10月28日から11月4日までスリランカに滞在し、施設の見学及び関係者との意見交換を通じて調査した結果をとりまとめたものである。

1. 薬品検査試験所(DQCL)プロジェクトについて

このプロジェクトに関して我が国は1970年から19名の専門家をスリランカへ派遣すると共に、同国からは12名の研修員を国内に受け入れて技術指導を実施してきた。また、これに伴い総額5,000万円余に及ぶ測定機器等の供与を行ってきた。これらの援助の内容についての詳細な報告書は、既に派遣された専門家による優れたものがあるので、ここでは重複をできるだけ避け、DQCLの機構上及び機能上の位置づけ、年間の予算、活動の状況等について報告することとしたい。

(1) 位置付け

スリランカ保健省の行政機構はChart 1-(1)のとおりである。DQCLは、試験研究担当のDeputy Directorの管轄に属しているが、医学研究所(MRI)とは異り、その直轄ではなくコロombo総合病院の一部局とされている。しかしながら、機能上は商務省の監督下にあるState Pharmaceutical Corporation(SPC)と密接な関係を有している。SPCは外国から医薬品原末を輸入し、国内の製剤メーカーに売り渡しているが、国内で製剤化できないものについては、製剤の形で輸入を行っている。このような輸入医薬品の品質検査をSPCは任意でDQCLに依頼している。また、原末をもとに国内メーカーによって製剤化された医薬品はSPCを通じState Medical Store(旧Civil medical Store, 保健省所管)に供給され、全国の国立病院へ配送される。国内メーカーが生産した医薬品をSPCに納入するためにはメーカーの費用負担によりDQCLの品質検査を受けなければならない。これは、これらのメーカーが零細で自家試験設備を有しないためで、その設備を有する一部外資系企業の製品については企業が品質検査を実施し、DQCLは関与していないとのことであった。このためDQCLの日常業務の76%はメーカーから13%はSPCから依頼される検査で残りの11%だけが病院等政府機関からの依頼試験となっている。

このようなDQCLの位置づけは、我が国の国立衛生試験所のそれとは性格を異にしていることに留意する必要がある。

DQCLのスタッフは1976年11月現在表Bに示す10人である。Officer-in-Chargeはスリランカで大学教育を受けた後、英国において4年制大学を卒業した薬剤師である。2人のBiochemistは修士、Pharmacistは2年制の教育課程を了えたスリランカ薬剤師、MLTは衛生検査技術師であり、全員スリランカ人で年令的には若手の技術者である。このスタッフにより運営されるDQCLの1976年度予算は表Aのとおりで、試薬、ガラス器具類を外国からの輸入に頼るスリランカにおいては、決して十分な額とは言えないものである。

(2) 活動状況

医薬品の品質検査項目の大部分は化学試験であるためDQCLにおいて実施されているが、抗生物質の効力試験、注射薬の発熱性物質試験等、生物試験を必要とする事項についてはMRIに検体を送付して対応している。スリランカにおいては独自の薬局方が制定されていないため、やむを得ず医薬品の試験規格は既存のBP、BPC、USP等に準拠しているが、これらの規格書が作られた国々とはスリランカでは気候、風土が異なるため、独自の薬局方の制定が望まれる。1973年から1975年までの3年間の医薬品の検査実績は表C-(a)のとおりである。1975年の951検体のうち43検体は微生物試験にも回付された。検体となった医薬品の生産国別の内訳はスリランカで製剤化された768検体を除くと、インド54検体、ポーランド25検体、以下、英国16、ハンガリー12、中国12、ドイツ11、パキスタン10等となっている。これらの定常業務の他に、DQCLでは、研究活動の芽生えも見え、ニトロフランチン錠のインピボ及びインピトロによるアベイラビリティの比較試験がスリランカの学会で発表され、また、ガスクロマトグラフィーを用いた新しい分析方法の開発も行われている。

(3) 考察

スリランカにおいては4年制大学による薬学教育は実施されておらず、DQCLが設立される前には、医薬品の品質管理を実施するための技術的基盤が整備されていなかったと考えることができる。DQCLは1971年6月に開所されたばかりの若い施設であるが、Annual Reportを見ても、定常業務に関しては着実に進歩の跡がうかがえ、活動内容も充実し、本プロジェクトは一応の成果を挙げたと見ることができよう。この原因としてはOfficer-in-chargeを中心とするDQCLスタッフの努力を第一に評価しなければならないが、彼等を技術的、精神的に支えてきた我が国の専門家の役割もまた重要な要因である。本プロジェ

クト終了後のDQCLの将来に一抹の不安を感じるのには専門家が占めていた場所が大きく思えたからである。今後DQCLがスリランカの医薬品の品質管理のための権威ある機関としてその地位を確立するためには、学問的、技術的にひとり歩きのできるだけのものを身につけなければならないと考える。このためには、スリランカ政府は機構的にも機能的にも中途半端なDQCLの位置づけを改善し、国の衛生行政を技術的に支援しうる試験研究機関としてこれを認知すると共に、この機関を運営するメンバー、特に優れた指導者の養成計画を策定する必要がある。このような政策的方針はもとよりスリランカ側の責任に属することであるが、その将来計画の方向付けの如何により、DQCLの今後の状況が規定されてくることは確実である。

2. 今後の医療協力のニーズに関する基礎調査について

スリランカの保健衛生の現況について、同国の統計にあらわれた主要事項を我が国のそれと比較した対照表を作成すると表1のとおりである。次にこの表にあるスリランカの数字と我が国の数字が一致するように我が国の年代をスライドさせてみると、妊産婦死亡率ではスリランカの1974年が我が国の1961年に、乳幼児死亡率ではス国の1974年が我が国の1960年に、また男子の平均寿命はス国の1967年が我が国の1959年のそれぞれ水準に相当しており、単純な数字の比較では、我が国との間に約10年の隔りが存在しているように見える。スリランカの最新の死因統計は1965年の時点のものであるが、これと我が国の1974年の統計を比較したものが表2である。当時のスリランカにおける乳児未熟児疾患、伝染性疾患による死亡率は我が国の現況に比べてみると、きわめて高い率となっている。スリランカの衛生当局は、この原因として国民一般の低栄養と疾病予防対策の遅れを挙げ、生活水準の向上が、低栄養、貧血、乳児未熟児疾患の改善に寄与し、また上水道の普及、下水及びごみの処理、衛生害虫の駆除などの環境衛生基盤の整備が伝染病患者の数を減少させ得ることを指摘している。更に小児マヒ、ジフテリア、破傷風、百日咳、狂犬病についてはワクチン等の近代的医療技術の導入によって相当程度予防が可能であることから一般的には、治療医学偏重の現状から脱却し、予防医学に一層のこ入れをすべきであるとの見解を明らかにしている。また予防医学でこ入れの一環としてメンバーの面からはプライマリヘルスケア及び住民の衛生教育に従事するパラメディカルスタッフの養成を積極的に行いかかる業務に携っている医師の負担を軽減し、医師をより一層必要としている分野にその余力を投入すべきことにも触れている。

コロンボ滞在中に保健省事務次官と会見し、意見を交換する機会を持ったが、今後の医療協力量野としてスリランカ側が我が国に期待するプロジェクトに関するメモを収受したので次にそ

の要点を記することとする。

(1) スリランカ大学大学院医学研究所に対する設備の援助

同研究所は海外研修に派遣していた医師を国内で研修させるために設立されたもので、前述のMRIとは異なる研究施設である。すでに基礎及び臨床の各分科についての教育研究を実施するための組織機構を整備し、教授陣の配置も完了している。しかしながら、実験室に設置する標準的な機材の不足に悩んでいるところであるので、その取得に関する援助を要請するものである。これら機材を収容する建物は間もなく完成するが、とりあえず最小限設備したいと考えている機材の価格は、約3,000万円相当であると見積られている。

(2) DQCL援助プロジェクトの継続

DQCLに対する援助は1977年2月に帰国予定の古謝専門家による技術指導をもって一応終了することとなっており、このプロジェクトの継続を要請するものでその内容は次のとおりである。

ア DQCLの庁舎の建設

イ 微生物学、薬理学部門の開設に必要な設備の援助

ウ 専門家の派遣

エ 供与機器のアフターサービスの継続

本プロジェクトが実施される前に日本、スリランカ両国により合意されたRecord of Discussionsに依れば、DQCLの庁舎はスリランカ政府が建設することになっていたが、その後の同国における財政窮乏を理由として、未だに実現していない。DQCLの化学部門は現在入居している庁舎を使用して業務を行っているが生物部門は未だにMRIから未分化の状態である。これは現庁舎に生物部門を増設するだけのスペースがないことに主として起因するものであり、化学部門、生物部門の均衡のとれた総合的医薬品検査所として機能するために新庁舎の建設と設備の供与を望んでいるものである。

(3) 改良ワクチンの製造施設の改善

スリランカでは児童、妊婦に接種するために100万人分の三種混合ワクチン(DPT)、35万人分の二種混合ワクチン(DT)及び100万人分の破傷風トキソイドを必要としており、破傷風及びジフテリアトキソイドはその供給を輸入に依存している。これらのワクチンをMRIにおいて国産化する計画が進められており、WHOが要員の研修と技術援助を、またユニセフが製造設備の供与を実施することになっている。しかしながら、現在他のワクチンを生産しているMRIはすでに手狭になっているため、我が国に対してこの製造設備を設置する建物の供与を求めるものであり、その費用は約4,000万円と見積られている。

(4) 考 察

今回のスリランカ訪問に際しては、滞在日数の制約で、スリランカ大学大学院医学研究所、MRIワクチン製造所及びワクチン流通施設を視察する機会に恵まれなかったため、申し出のあった(1)、(3)の要請項目が実際にどの程度の必要性に裏付けられているか十分に把握することができなかった。しかしスリランカ保健省が提出したメモに掲げられたこの二つのプロジェクトは我が国の得意とする技術分野に着目してその援助を要請するというよりは、単なる財政的援助を期待しての要請であるように思われた。DQCLの援助については先に合意された Record of Discussionsにうたわれているスリランカ側による庁舎建設の約束が果されていないことをどのような形で処理するかという点に問題が残されていると考えられる。このメモに必ずしも拘束されずに今後の医療協力の新しい分野の可能性を考えると、前に触れた疾病予防の分野、即ち、上水道の普及、下水及びごみの処理、衛生害虫の駆除、住民に対する衛生教育の普及等をテーマとしたプロジェクトに日本、スリランカ両国が合意できる新しい国際協力の芽を見出すことができるものと思われ、今後の詳細な調査が期待される。

付 記

小生のスリランカ滞在中は、プロジェクト評価と技術指導の目的で同国を訪れた国立衛生試験所井上部長と行動を共にし、その間数々の有益なご指導をいただいた。また古謝専門家及びDQCLのOfficer-in-chargeのSilva氏からも的確な情報を提供していただいたことを付記し、本報告書をまとめるに際しここに感謝の意を表するものである。

参考文献

1. 国民衛生の動向（厚生統計協会：昭和51年）
2. Health-Background Document (Sri Lanka 1976年)
3. Annual Report of DQCL (1973)
4. *ibid.*, (1974年)
5. *ibid.*, (1975年)

MINISTRY OF HEALTH

November, 1976

Dr. T. Inoue
Chief
Dept. of Environmental Chemistry
Tokyo, Japan

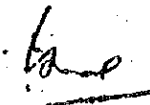
Dear Dr. Inoue,

Aid from the Government of Japan

Further to the discussion with officials of the Ministry of Health in Sri Lanka regarding aid from the Government of Japan, I forward herewith project proposals in respect of the following for your kind considerations.

1. Plan for development assistance to the Institute of Post-Graduate Medicine.
2. Drug Quality Control Laboratory.
3. Development of facilities for the production of Improved Vaccines.

Yours faithfully,



for Secretary/Health

Amts/..

4th November, 1976

TENTATIVE PROJECT PLAN FOR DEVELOPMENT ASSISTANCE TO THE
INSTITUTE OF POST-GRADUATE MEDICINE UNIVERSITY OF SRI LANKA

1. Recognising the need for the Government of Sri Lanka to maintain an adequate cadre of Health Specialists to meet the service needs of the Department of Health Services the Ministries of Health and Education set up in 1975 an Institute of Post-graduate Medicine to plan, co-ordinate and implement all post-graduate medical education training programmes in this country.
2. It was recognized that this advanced training hitherto done at centres in developed Western metropolitan centres was inappropriate and inadequate to meet the health needs of this country, - particularly in view of the fact that;
 - i. the pattern and incidence of disease in this country is significantly different to that of the training centres, and principles of modern educational practice demand that training be done in an environment that has immediate relevance to the service tasks that the trainee must perform on completion of his training.
 - ii. The present practice of maintaining at any time, 200 - 250 doctors abroad for training purposes has proved to be excessively heavy both in terms of cost and loss of service function during this period.
 - iii. The provision of adequate Post-Graduate training facilities in this country, which had had an excellent tradition of under-graduate medical education for over 100 years is not merely opportune and timely, but would also improve enormously the standard and quality of the health service that the State now makes freely available to all of its citizens.
3. The Institute of Post-graduate Medicine of the University of Sri Lanka has since set up all the organizational and Institutional structures essential for the conduct of training programmes in all the main medical specialities, i.e., Obstetrics & Gynaecology, Paediatrics, Medicine, Surgery, Community Medicine, Anaesthesiology, Radiology and Pathology. Preparation of curricular objectives, methods of evaluation have already been completed. There is also within Sri Lanka an adequacy of highly skilled and experienced clinical teachers who are well suited to the task of training future post-graduates.

4. The most serious constraint now restricting the progress of the training programme is the inadequacy of standard hospital laboratory equipment, inclusive of hard and software and consumables for the Pathology laboratories (both Chemical and Microbiological) in the laboratories of the training institutes, i.e. the Colombo General Hospital group and the Kandy teaching hospitals.
5. These facilities are essential for they are central to the conduct of training in all the other disciplines and hence are of the highest priority. Physical space to house the items required, other facilities i.e. power, water and servicing facilities are currently being developed and will soon be available for maximum utilization of the items of equipment requested.
6. The Institute has assessed the laboratory and investigatory facilities now available to it and has estimated that the cost of the extra items required at the highest level of priority would be approximately US\$ 100,000/- (inclusive of insurance and freight). Detailed lists of items of equipment requested are available and would be supplied if so required.

Aid From Government of Japan - Drug
Quality Control Laboratory.

- i) Laboratory Building. (Site is already available at De Saram Place.)
- ii) Equipment for the Microbiology and Pharmacology departments, as outlined in the original agreement.
- iii) Continuation of the services of the Experts in Gas Liquid Chromatography, Microbiology, and Pharmacology.
- iv) Continuation of the maintenance and servicing, of the equipment already donated by the Japanese Government, by Japanese technical staff.

Development of facilities for the
Production of Improved vaccines

Sri Lanka is at present importing her requirements of tetanus and Diphtheris toxoids from other countries. The country requires approximately 1 million doses of triple vaccine (DPT) 350,000 doses of double vaccine (DT) and about 1 million doses of tetanus toxoid for routine immunisation of children and pregnant mothers. Apart from this a further supply of tetanus toxoid is required for people injuring themselves.

It is planned to produce these vaccine locally at the Medical Research Institute where all other vaccines are produced at present. For this purpose W.H.O. will provide the equipment. There is no room in the Medical Research Institute to begin this new work as it is already badly overcrowded.

As the proposal is to start local production in 1979 a new building is urgently required. The site for the building is available, rough plans have been drawn, and the cost is estimated at Rs. 900,000/= As this is a very useful project which would be of great benefit to the country (specially for the children) and as the building is urgently required aid may be sought to erect the building.

Thanking you,

Sgd.

Director, M.R.I.

Amts/...

Ⅳ スリランカ国医療関係資料

表 1

スリランカと日本の統計上の比較

		スリランカ	日 本
人 口		1 4 1 6 万人 (1 9 7 6 年推定)	1 1 1 2 7 万人 (1 9 7 5 年推定)
人口の自然増加率		1.8%	1.2%
粗死亡率	19 4 7 年	14.3%	1.46%
	19 7 4 年	9 %	0.65%
妊産婦死亡率	19 1 6 年	15.5	
	(出生千対) 19 7 4 年	1.2	0.34
乳幼児死亡率	19 5 0 年	80	
	(出生千対) 19 7 4 年	45	17.9
平均寿命	男	19 2 0 年	52.7
		19 6 7 年	64.8
	女	19 2 0 年	30.7
		19 6 7 年	66.9
1 人 当 り 医 療 費		1,018円	48,874円
保健関係予算 1976年		171億円	2956億円
医 師	実 数	3250人	128455人
	1人当り人口	4000人	857人
歯科医師	実 数	360人	41680人
	1人当り人口	40,000人	2639人
入院用ベッド	実 数	4万床	115万床
	人口10万人対	282床	1042床

1ルピー=43円で換算

スリランカ保健省資料
国民衛生の動向(昭和51年)

表 2

死因分類（人口 1 万対）

スリランカ（1965年）			日 本（1974年）	
1	乳児未熟児疾患	107	脳血管疾患	16
2	心 疾 患	76	悪性新生物	12
3	下痢性疾患	70	心 疾 患	9
4	呼吸器疾患	47	事 故	3
5	胃 腸 炎	46	肺炎・気管支炎	3
6	事 故 ・ 自殺	45	老 衰	3
7	貧血・栄養不良	38	高血圧性疾患	2
8	悪性新生物	27	自 殺	2
9	他の伝染性疾患	21	肝 硬 変	1
10	他の寄生性疾患	15	全 結 核	1
11	結 核	15		
12	赤 痢	5		
13	十二指腸拘虫症	2		
14	チ フ ス	1		

Health-Background Document

(Sri Lanka 1976)

国民衛生の動向（昭和51年）

表 3 Health Care Services in Sri Lanka, 1972

Sector	Type of Institution	No. of Institutions	
Government Western	Colombo group of hospitals	10	
	Provincial hospitals	10	
	Base hospitals	12	
	District hospitals	96	
	Gottage hospitals	13	
	Peripheral units	94	
	Rural hospitals	73	
	Maternity homes	128	
	Central dispensaries	424	
	Branch dispensaries	345	
	Visiting stations	1,017	
	Tuberculosis hospitals	4	
	Leprosy hospitals	2	
	Mental hospitals	3	
	Health units (Medical Officer of Health areas)	98	
	Specialized campaigns	5	
	Other hospitals	12	
Medical Research Institutes	1		
	Sub Total:	2,253	
Government Ayurveda	Ayurveda hospitals	7	
	do dispensaries	211	
	Sub Total:	218	
Private Western	Nursing homes	62	
	Cooperative hospitals	14	
	Estate hospitals	66	
	Estate Maternity homes	115	
	Private practitioners	530	
	Sub Total:	787	
Private Ayurveda	Private practitioners	9,823	
	Sub Total:	9,823	
"Other"	"Other" practitioners	10,000	
	Sub Total:	10,000	
		Total:	23,081

Scientific & Technological Cooperation among
the Non-aligned Countries-Special International
Session-1976

表 4-11) Health Manpower in Sri Lanka 1972

	No. of Health Manpower	
	Government & Semi-government	Private
Total western trained:	33,514	4,115
Doctors	2,218	1,035
Nurses	5,661	797
Midwives	3,394	192
Dental surgeons	180	100
Asst. reg. med. practitioners	1,194	143
Public health inspectors	1,074	129
Medical Lab. technologists	455	55
Radiographers	164	20
Physiotherapists	129	15
Dental nurses	239	29
Pharmacists	406	49
Dispensers	804	96
Other workers	18,867	1,000
Total ayurveda trained:	983	9,823
Ayurveda doctors	293	9,823
Other workers	690	-

Scientific & Technological Cooperation among the
Non-aligned Countries-Special International
Sessions-1976

表 4-(2) The Working Places of Pharmacist

Internal Pharmacist

- Private Pharmacy
- Government Hospital
- Government Institute (M.R.I., D.Q.C.L.,)
- Government Department (S.P.C., C.M.S.,)
- Specialised Campaigns

External Pharmacist

- Private Pharmacy
- Local Manufacture Factory

表 5 Consumption of Drugs

Drugs	Year ended 31st December	
	1974 Rs	1975 Rs
Western	24.14 million	32.53 million
Ayurveda	2.00 million	3.00 million

State Pharmaceutical Cooperation of Sri Lanka
Annual Report

表 6 The Main Manufacturing Firms and Their Products in Sri Lanka

Manufacturing Firm	Items
1. M.S.J. Industries Ltd.	Diethylcarbamazine citrate tablets, Tetracycline capsules, Ampicillin syrup, Ampicillin capsules, Paracetamol tablets, Piperazine citrate elixir, Phthalylsulphathiazone tablets, Ephedrine Co. tablets, Nicotinic acid tablets, Benzoyl benzoate application, Prednisolone tablets, Ephedrine hydrochloride tablets, Chloramphenicol capsules, Methyltestosterone tablets, Vitamin syrup, Cloxacillin capsules, Ethisterone tablets, Ethinyl oestradiol tablets, Thiamine hydrochloride tablets, Oxyphenonium bromide tablets and Prednisolone tablets
2. Glaxo (Allenbury'S) Ltd.	Ephedrine hydrochloride tablets, Paracetamol elixir, Phenobarbitone tablets, Vitamin B. Co. tablets, Griseofulvin tablets
3. International Pharmaceutical Co. Ltd.	Tetracycline capsules, Chloramphenicol capsules, Gamma benzene hexachloride solution and application

表 6 (Cont)

Manufacturing Firm	Items
4. Mackwoods industries Ltd.	Paracetamol tablets, Magnesium hydroxide tablets.
5. Arfon Laboratories	Tetracycline capsules
6. Pfizers Ltd.	Multivitamin drops and tablets
7. Maharajah Organisation	Aspirin tablets
8. Rockitt & Colman Ltd.	Senna tablets

Chart 1-(1) STRUCTURE OF HEALTH ADMINISTRATION

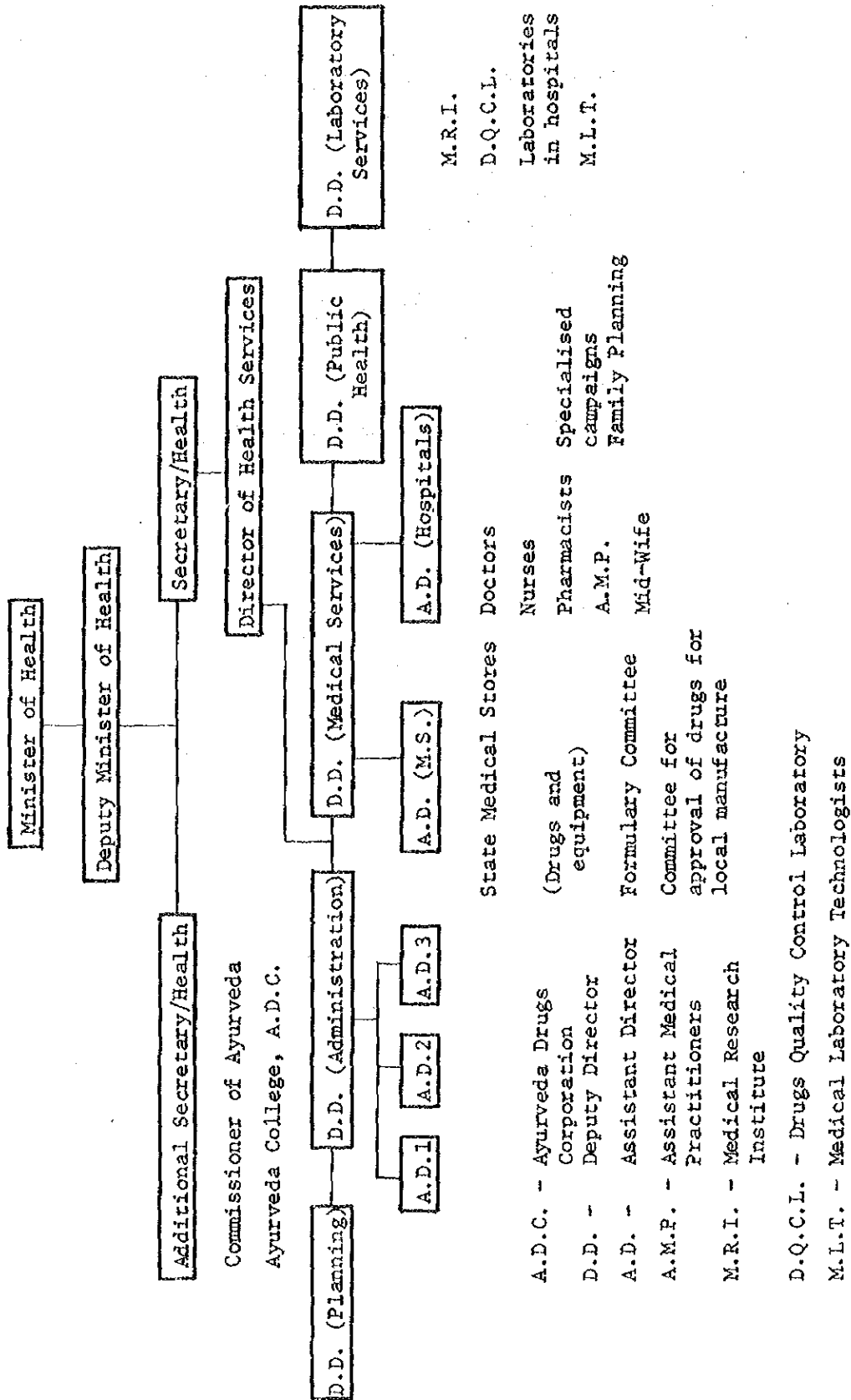
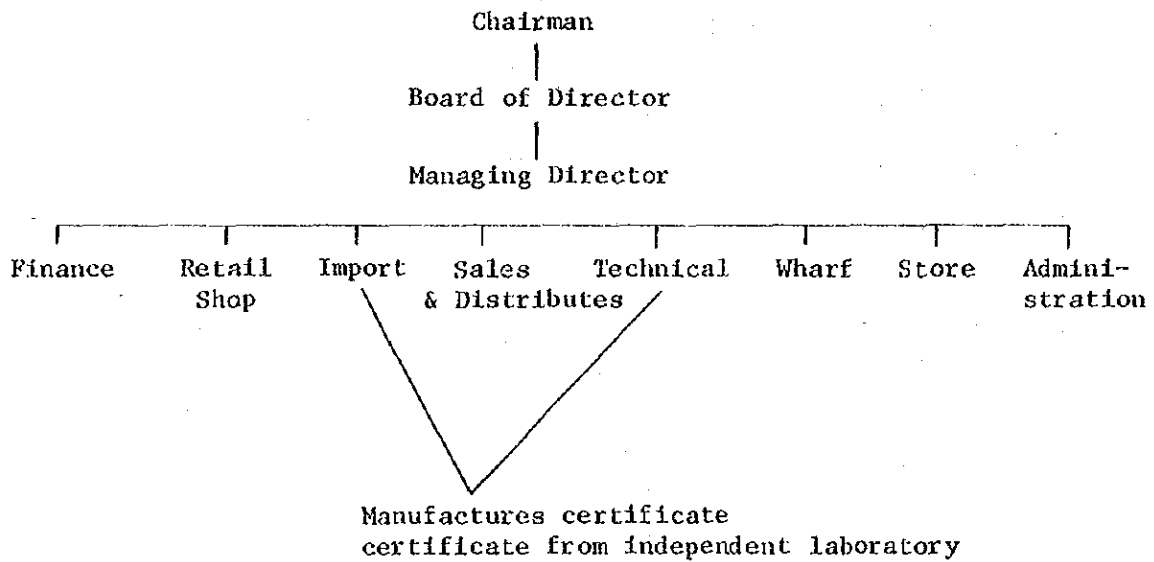


Chart 1-(2) Structure of Medical Research Institute

Director

- Section of Microbiology
- " Biochemistry
- " Natural Products
- " Pharmacology
- " Parasitology
- " Vaccine & Sera Preparation

Chart 1-(3) State of Pharmaceutical Corporation



National Formulary Committee

Approve new formulations complains from doctor, patient, shop, chemist and etc.

Chart 2 Education of Health Manpower

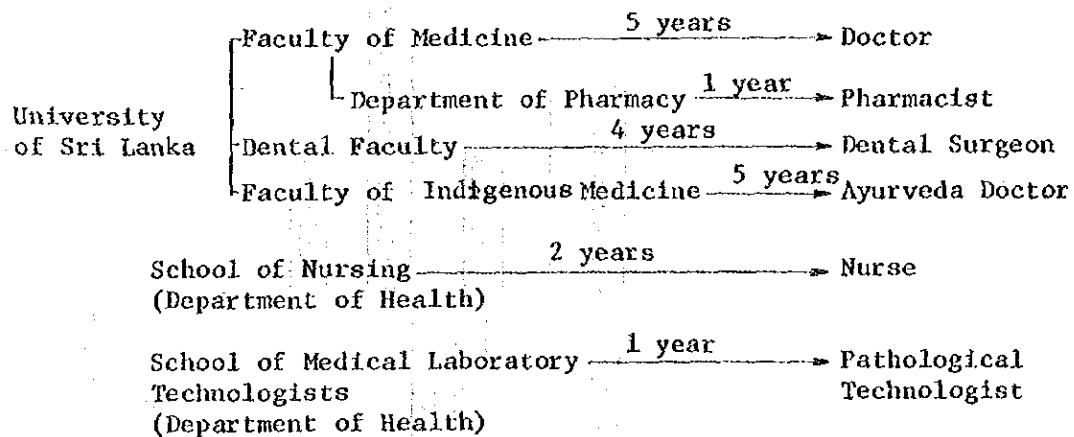


Chart 3 Education of Pharmacist

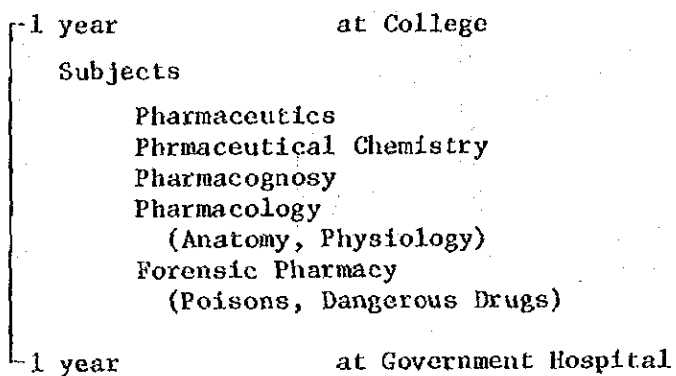
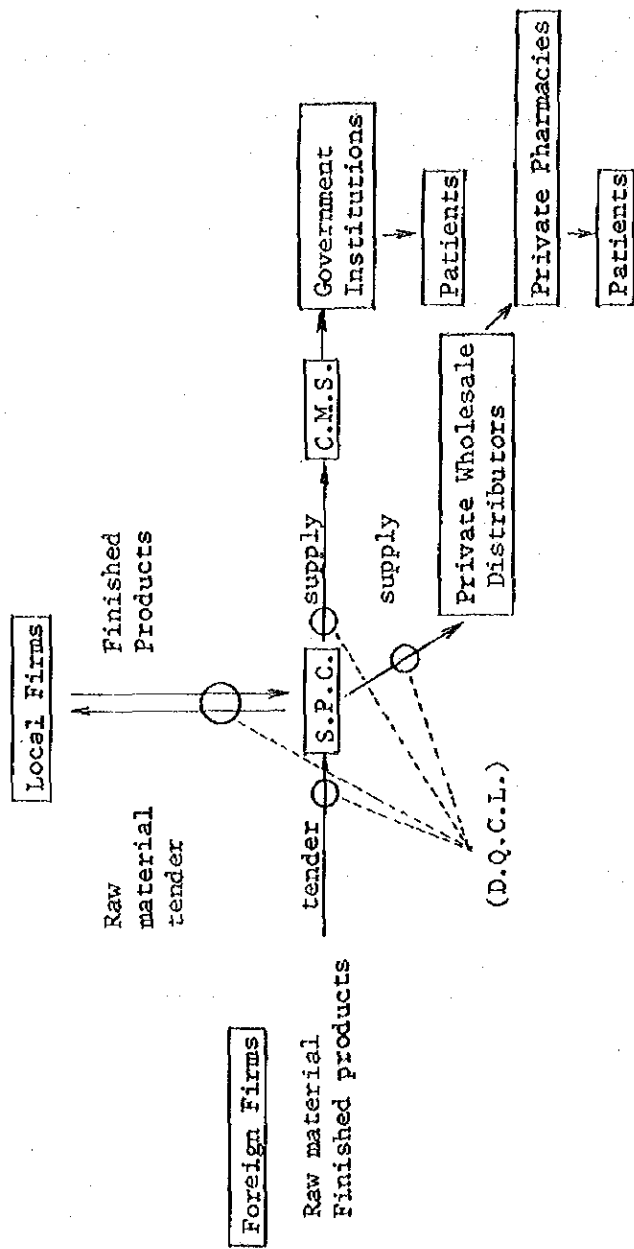


Chart 4 Distribution of Medicine



S.P.C. State Pharmaceutical Corporation
 C.M.S. Civil Medical Stores
 D.Q.C.L. Drug Quality Control Laboratory

