NO. 4

# フィリピン共和国 食品・医薬品試験所設立計画

# 基本設計調査報告書

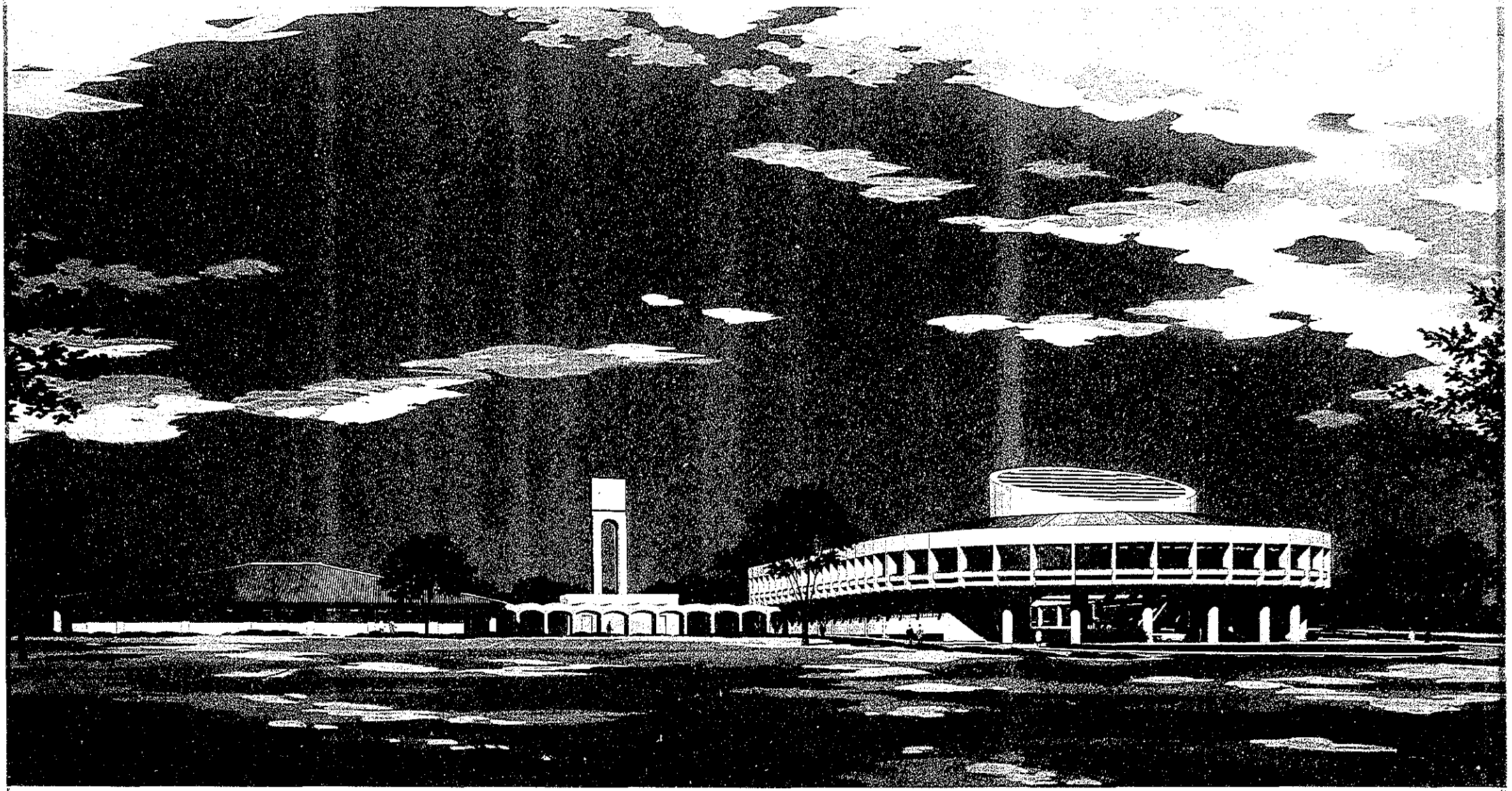
昭和60年10月

国際協力事業団

86-93

JICA LIBRARY
1030603[3]

| 国際協力事業団 | |
|---|---|
| 受入月日 '85.11.22 | 118 |
| | 98.5 |
| 登録No. 12108 | GRF |



# 序　　文

日本国政府は、フィリピン共和国政府の要請に基づき、同国のの食品・医薬品試験所設立計画にかかる基本設計調査を行うことを決定し、国際協力事業団がこの調査を実施した。

当事業団は、昭和６０年6月１０日より６月２８日まで、財団法人 食品薬品安全センター 秦野研究所 食品環境部長 岩原繁雄氏を団長とする基本設計調査団を現地に派遣した。

調査団は、フィリピン国政府関係者と協議を行うとともに、プロジェクト・サイト調査及び資料収集等の調査を実施し、帰国後の国内作業、ドラフト・ファイナルレポートの現地説明を経て、ここに本報告書完成の運びとなった。

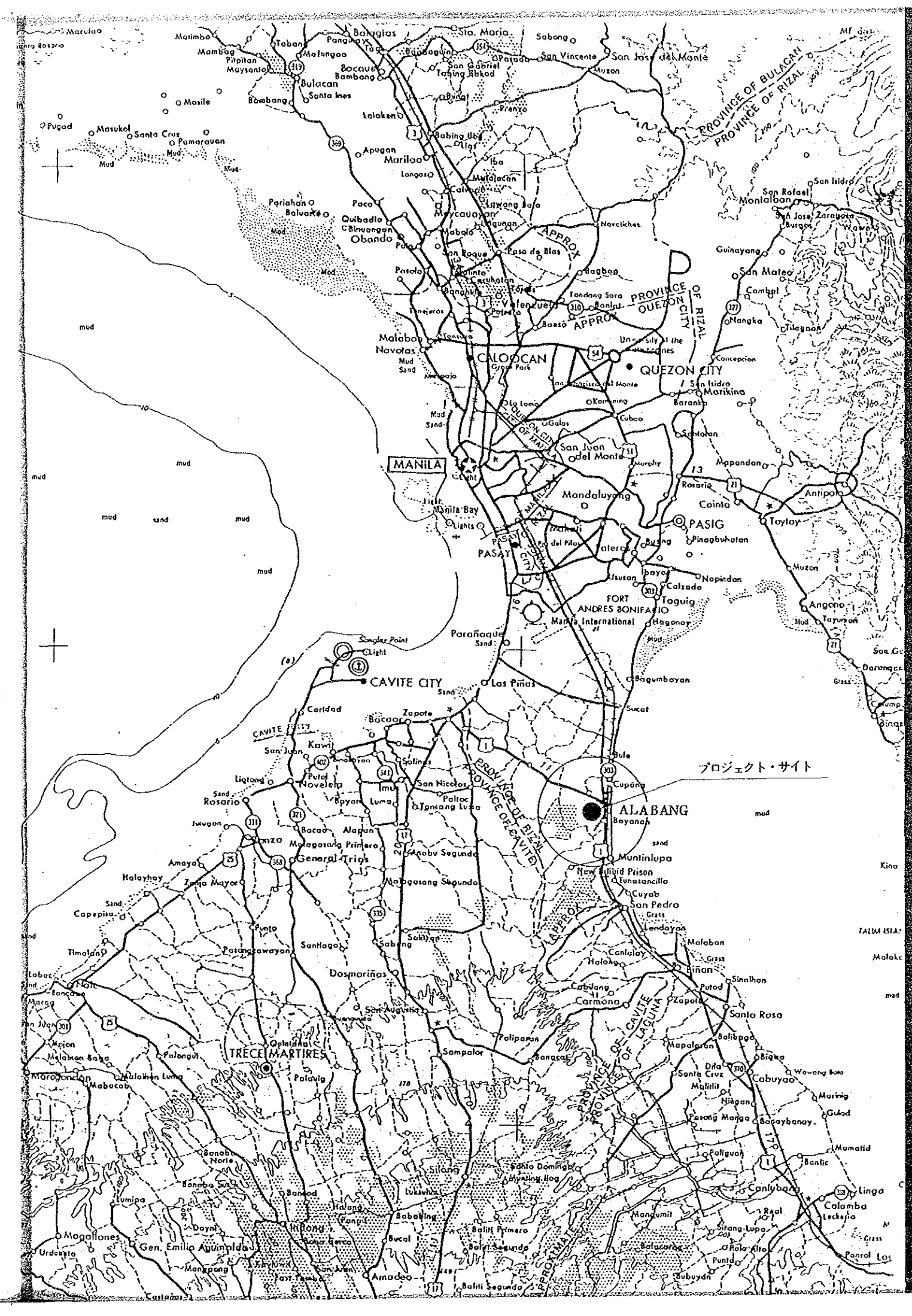
本報告書が、本プロジェクトの推進に寄与するとともに、フィリピン国における食品・医薬品の安全性の向上に成果をもたらし、ひいては両国の友好・親善の一層の発展に役立つことを願うものである。

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

昭和６０年１０月

国際協力事業団

総裁　有田圭輔



プロジェクト・サイト
ALABANG
MANILA
CALOOCAN
QUEZON CITY
PASIG
PASAY
CAVITE CITY
TRECE MARTIRES
FORT ANDRES BONIFACIO
Manila International
PROVINCE OF BULACAN
PROVINCE OF RIZAL
PROVINCE OF CAVITE
PROVINCE OF LAGUNA
Bulacan
Malabon
Navotas
Obando
Marilao
Meycauayan
Valenzuela
Mandaluyong
Makati
Parañaque
Las Piñas
Bacoor
Kawit
Imus
Dasmariñas
Silang
Santa Rosa
Biñan
San Pedro
Muntinlupa
Taguig
Pasig
Marikina
Cainta
Antipolo
Angono
Binangonan
Cabuyao
Calamba
Linga
Amadeo
Magallanes
Gen. Emilio Aguinaldo
Rosario
Tanza
General Trias
Naic
Ternate
Maragondon
Mabacao
Palavig
Sampaloc
Paliparan
Carmona
Cabuyao
Santa Cruz
Malitlit
Nangka
Tagaytay
Taytay
Muzon
Sangley Point
Manila Bay
Light
Lights
Grass
Sand
Mud
mud
sand
APPROX

# 要　　約

フィリピン共和国政府は、国民の健康に密接な関連を持っている食品や医薬品の安全性のチェック、品質の確保を重点政策の一つにかかげている。保健省の基本方針を示す新国家保健計画（１９８４～１９８７年）の中でも、食品・医薬品の安全性および品質の確保を図るための基本戦略として、製造諸施設の監督・検査・登録や製品の登録に必要な試験・検査等の確立が謳われている。

しかしながら、食品・医薬品の品質管理の現状は、１９８４年に保健省食品・医薬品局（Bureau of Food and Drugs － ＢＦＡＤ）が検査した工場加工食品６４,０００件中４００例以上に、大腸菌、不良添加物、容器の錆等を含めた欠陥が検出されていることからもわかるように決して良好とは言えない状態にある。

また現在までのところ国民の健康維持に必要な医薬品の種類および量とも国内生産では不十分であり、輸入医薬品に頼っているが、近年の経済不況による外貨事情も手伝って、フィリピン国政府は生薬の活用を奨めようとしている。しかし、これらの生薬に関する安全性や品質試験は、現在のところ急性毒性試験が行われているだけであり、慢性毒性試験や微量分析は実施されていない。

上記のような現状を改善するために、フィリピン国政府は以前から食品・医薬品の安全に関する各種の施策を実施してきた。特に１９８２年１２月の大統領令第８５１号では、保健省食品・医薬品局が製造・販売関連施設の監督、検査、登録や、製品の登録に必要な試験・検査を行うことを制定した。しかしながら、これらの施策も試験施設の未整備や試験技術水準の低さ等から、前述した現状のように行政上の対応が十分行われているとは言い難い状況にある。

このため、フィリピン共和国政府は、必要な試験・検査の充実と関連技術のレベル向上を図り、以て新国家保健計画の円滑な達成を目的として、食品・医薬品試験所の設立を計画し、この計画実施のため、日本国政府に対して無償資金協力の要請を行った。

日本国政府は、フィリピン共和国政府の要請を受けて、本計画に係わる調査の実施を決定し、国際協力事業団がこの調査を実施した。当事業団は、昭和６０年１月、事前調査団を同国に派遣し、無償資金協力としての妥当性や協力の範囲等について検討を行った。次いで、更に具体的な要請内容等を検討するため、基本設計調査団を６月１０日より６月２８日までに派遣して、基本設計を行う

ために必要な現地調査を実施した。

帰国後、調査団は、現地にて収集した資料に基づき、関係機関と協議を重ね、本計画の妥当性、適正規模およびグレード、更に運営管理体制、援助効果等を十分検討した上で、必要な機材および施設の策定を行い、最適な基本設計を立案した。

本計画実施の目的は、既存のＢＦＡＤを施設、機材、技術レベルの観点から整備して、フィリピン国の食品および医薬品の中心的な試験・研究施設として質・量ともに充実させることにある。

施設構成としては、１）微生物部門、２）理化学分析部門、３）毒性試験部門、４）実験用動物飼育繁殖部門、５）これら各部門で共通使用する試験機器等を収容した共通室、６）食品・医薬品に関する監視・審査部門、および７）施設運営の管理部門から計画されている。特に毒性試験部門と実験用動物部門は、現在のＢＦＡＤにその基盤がないので、その計画には十分な検討を行った。また、施設の基本設計に当たっては、試験・検査作業および研究活動の効率的な配置や運用を図ることによって、必要かつ十分な施設規模となるように配慮し、しかも施設全体が有効かつ円滑に運営できるように計画した。

供与内容の概要は次の通りである。

| | | | |
|---|---|---|---|
| 実施機関 | 保健省食品・医薬品局 | | |
| 建設地 | マニラ首都圏モンテンルパ市アラバン地区保健省保有地内 | | |
| 施設概要 | 本館 | 4,475.0㎡ | 鉄筋コンクリート造　２階建 |
| | 動物舎 | 1,160.0 | 鉄筋コンクリート造　平屋建 |
| | エネルギー棟 | 120.0 | 鉄筋コンクリート造　平屋建 |
| | 倉庫 | 10.0 | 鉄筋コンクリート造　平屋建 |
| | 排水処理場（建屋分） | 15.0 | 鉄筋コンクリート造　平屋建 |
| | 合計 | 5,780.0 | |
| 機材概要 | 微生物、化学分析、毒性試験、監視、審査関係に必要な機材 | | |

これらの施設建設および機材調達に必要な総事業費は約１５億３千２百万円（日本側負担分約１５億２千２百万円）と見込まれ、建設期間は１４ケ月が必要である。

本計画は、食品および医薬品の安全性のチェック、品質の確保を飛躍的に向上させようとするフィリピン国政府の保健政策に沿って、食品・医薬品局（ＢＦＡＤ）の機能強化を意図するものである。従って、本計画の遂行は同国における食品・医薬品の安全性の向上、医薬品の有効性の確認あるいは食品や医薬品の内容表示の信頼性の向上に資することができ、直接的にフィリピン国民の健康増進に寄与することが期待される。

また、本施設を核として各地方の保健所と有機的な結合をはかることにより、フィリピン全国にわたる保健衛生分野の水準向上にも寄与することができる。

更に、フィリピン国政府よりプロジェクト方式の技術協力が要請されており、本施設の運営並びに監視・検査技術の指導のための専門家派遣、機材供与、カウンターパートの受入れ研修等が実施されれば、施設全体の機能をより効果的に活用することができる。

# 目　　次

序　文
メトロ・マニラ市街図
要　約

第１章　緒　　論 …… 1

第２章　計画の背景 …… 2
1. 国家保健計画における食品衛生・医薬品品質管理の位置付け …… 2
2. 食品・医薬品行政におけるＢＦＡＤの役割 …… 3
3. 関連機関の現況 …… 4
(1) 食品衛生・医薬品品質管理に係わる検査研究機関
(2) 民間企業の現状
4. ＢＦＡＤの現状 …… 7
(1) 組織と業務内容
(2) 活動状況
(3) 施設の状況
(4) 現有機器の状況
(5) 運営体制・予算
5. 要請の経緯およびその内容 …… 23
(1) 要請の経緯
(2) 要請の内容

第３章　計画の内容 …… 26
1. 目　　的 …… 26
2. 要請内容の検討 …… 27
(1) 微生物試験関係
(2) 理化学分析（食品関連）部門
(3) 理化学分析（医薬品）部門
(4) 実験動物を使用する生物学的試験関係
(5) 監理審査および管理関係
3. 計画概要 …… 32
(1) 実施機関・運営体制
(2) 計画規模の設定
(3) 施設・機材の概要
(4) 計画地位置・状況

4. 技術協力 …… 37

第4章 基本設計 …… 38
1. 基本方針 …… 38
2. 設計条件の検討 …… 39
3. 基本計画 …… 41
(1) 敷地・配置計画
(2) 建築計画
(3) 機材計画
(4) 基本設計図面
4. 施工計画 …… 64
(1) 実施主体
(2) 施工方針
(3) 工事区分
(4) 施工監理計画
(5) 資機材調達計画
5. 実施スケジュール …… 70
6. 維持管理運営 …… 72
(1) 要員計画
(2) 運 営 費
(3) 施設の維持管理計画
(4) 維持管理費用
7. 概算事業費 …… 81

第5章 事業評価 …… 82

第6章 結論と提言 …… 84

資 料 編
－1 調査団員の構成 …… 87
－2 主要面談者リスト …… 88
－3 調査日程 …… 90
－4 討議・議事録（基本設計調査） …… 95
－5 討議・議事録（ドラフト・レポート説明調査） …… 104
－6 カントリ・データ …… 106
－7 敷地周辺状況 …… 120
－8 関連施設視察結果 …… 123

# 第1章 緒　論

フィリピン共和国政府は国民の健康に密接に関連する食品衛生の改善及び医薬品の安全性と品質の確保のため、これらの製造、販売、流通を規定する法律を整備し、１９８２年１２月大統領令第８５１号で、同国保健省食品・医薬品局（Bureau of Food and Drugs、以下ＢＦＡＤと略す）が製造、販売の各施設の監督、検査登録や製品の登録に必要な試験検査を行なうことを定めた。

ＢＦＡＤの現状を見ると、建物、施設は老朽化し、新しい検査機器の購入も外貨不足のため思うにまかせず、他方検査対象は年々数量的にも増え、検査内容も複雑になって来ているため、その対応がいよいよ難しくなって来ている。このような状況の下で、フィリピン政府は食品医薬品試験所を設立することを計画し、その建設に関して日本国政府に対して無償資金協力を要請して来た。

この要請を受け、本年２月国際協力事業団（ＪＩＣＡ）は事前調査団を派遣しフィリピン国関係者との協議、関連施設の視察、必要資料の収集等を行ない、帰国後それらの結果の解析を行ない、無償資金協力としての妥当性や、協力の範囲についての検討を行なった。

以上の経過を受けて、事前調査の結果を確認するとともに、本計画にかかる更に具体的な内容を検討するため、財団法人　食品薬品安全センター秦野研究所食品環境部長岩原繁雄氏を団長とする基本設計調査団を１９８５年６月１０日から６月２８日まで派遣した。

基本設計調査団は帰国後、相手側との討議、確認事項、更には現地調査において収集された資料・情報を分析・検討し、本報告書をとりまとめた。

本報告書の巻末に調査団員の構成、現地調査日程、合意議事録（ミニッツ）その他の資料を付した。

# 第2章　計画の背景

## 1. 国家保健計画における食品衛生・医薬品品質管理の位置づけ

フィリピン共和国保健省（Ministry of Health）は、国民の健康な生活の発展を期して１９８４年より１９８７年に至る新国家保健計画を策定した。１９８０年現在、人口は4,830万人、人口増加率は年率2.4％であるが、１９８７年にはこれが2.1％に減少し、平均余命は61.6才から64.6才に向上するものと期待している。

また、人口の年齢構成は、１５才以下については１９８０年の４０％から１９８７年には３５％に減少し、５０才以上については１９８０年の10.3％から１２％へ漸増するものと予測している。全体として年齢の漸上昇傾向を示すものであるが、日本の場合（１９８０年において15才以下２３％、５０以上23.8％）と比べると著しく若い人口構成であるといえる。このような状況のもとで、罹病率を引き下げ、１９８０年において人口1,000人当たり8.3人の死亡率を１９８７年には7.2人に減じるためには、特に日本の１０倍に及ぶ乳児死亡率の引き下げと若年層の健康増進が急務とされている。罹病率・死亡率を高める主要な疾病は、結核・肺炎・気管支炎等の呼吸器系疾患、胃腸炎・結腸炎等の消化器系疾患と共に、マラリア、フィラリア、住血吸虫症等の伝染性疾患があり、これらの撲滅のためには上水道と衛生的な便所の普及が急がれている。

新国家保健計画では地域医療・保健活動の基本拠点となるプライマリー・ヘルス・ケアの施設と要員の配備が求められているが、同時に国民の健康と福利の増進にマイナスとなる障害を取り除くために、政府の全ての関連機関が一致して協力し、その機能を発揮することが求められている。

国民の健康の増進のためには、直接的には医療施設の拡充が、間接的には衛生的な生活環境の整備が必要であるが、本案件の要請主体である食品・医薬品局（Bureau of Food and Drugs，以下ＢＦＡＤと略称する）は保健省の中にあって国民の栄養水準の向上をはかるための食品類と、医薬品類の安全性に対して責任を負っている。

## 2. 食品・医薬品行政におけるBFADの役割

1963年、食品・医薬品・化粧品法（Food,Drugs and Cosmetic Act- Republic Act №3720）に基づいて、これを管轄するために、食品・医薬品管理本部（The Food and Drug Administration）が設置されたが、やがて人口の増大に伴う国民生活の変化に伴って、有害家庭用品令（Household Hazardous Substance Decree Presidential Decree №881）、薬剤法（Pharmacy Act－Republic Act №5921）の一部、および輸出手続単純化令（Simplification of Export Procedures Decree－Presidential Decree №930）等を管轄するために組織を拡大し、1982年12月2日付け大統領令№851によって現在のBFADが発足した。現在、薬剤士・化学者・栄養士・医療技術者その他の専門家を含む300名近いスタッフを擁している。

BFADの目的とするところは、食品・伝統的な薬品を含む医薬品・化粧品・有害物を含む家庭用品の品質の安全性を保証し、それらの生産・販売・流通を監督し、もって国民の健康を守ることにある。前述の新国家保健計画にはこの目的を実現するために次のような活動指針がうたわれている。

(1) 同一性、純度、内容量に関する基準の設定

(2) 企業が製品の技術基準、操業基準に合致しているか検査し、登録をさせること。

(3) 製品の抜き取り検査およびラボラトリー・テストを行うこと。

(4) 製品の審査および登録

(5) 企業の査察、製品の分析試験の費用を定め、これを徴収すること。

(6) 製品の登録の前後における検査

(7) 医薬品の副作用の監視システムの確立

(8) 不当な内容物表示・不純物の混和した製品が市場に出回ることを監視する有効なシステムの確立

(9) 関連産業の統計資料の収集

(10) 誇大広告を禁止する法令・規則の制定

(11) 人材の養成

(12) 危険物を含む家庭用品のラベル表示基準の確立

(13) 上記家庭用品の生産者・卸売業者の監視・審査および登録

## 3. 関連機関の現況

### (1) 食品衛生・医薬品品質管理にかかる検査・研究機関

国内の食品供給の衛生管理に直接的に携わっている政府機関としては、BFAD以外にも保健省所管の保健局環境衛生課（Environmental Health Division, Bureau of Healfh Services）、また全国食肉検査委員会（National Meat Inspectiion Comission）等がある。

保健局環境衛生課は、全国の食品衛生管理の計画・調査等を司る。

全国食肉検査委員会は、屠殺場および食肉加工所を管理し、また食肉検査も行っている。

なお、市場、レストラン等における食品加工等の衛生管理は、地域保健センターが管轄する地区衛生保健所が行っている。

なお、現在ＢＦＡＤで処理できない、毒性、発熱性、滅菌性試験および微生物分析試験は、国立調査研究所（National Bureau of Investigation）、国立科学技術研究所（National Institute of Science and Technology）などの機関に依託されている。

また、一方的決定を避けるために、ＢＦＡＤは下記の政府機関と密接な関係を保っている。

- 水　産　局（ＢＦＡＲ）
- 食品小売業協会（ＦＴＩ）
- 食　糧　庁（ＮＦＡ）
- 植物産業局（ＢＰＩ）
- 国立科学技術研究所（ＮＩＳＴ）
- 製品規格公社（ＰＳＡ）

(2) 民間企業の現状

今回調査したユニラボ（製薬会社）やマグノリア（乳製品を中心とした食品会社）、カリフォルニア・フーズ（食品会社）などはいずれもフィリピンでの一流工場であり、一応の衛生管理、品質管理が行われていた。

しかし、研究・検査機関に重点をおいて管理されているユニラボは別として、他の食品会社は先進国の既成の製造工程を導入したものであり、その操作を忠実に守ることで基本的な衛生レベルが達成されている。

こうした高い水準の施設が存在することは、同国内の同業他社にも好影響を与えていると思われるが、業界全体がこのレベルにあるとは考えられない。

ただ、水準は高いとは言え、これらの施設の衛生管理状態も完全とは言えないようである。それには労働力が比較的低廉豊富なため、あえて完全な自動化をすすめる必要がなく、相当部分を手操作によっていることも関係していると思われる。更に、地域的要因として、これら労働者の日常生活環境の衛生状態、および生活慣習の影響が製造環境に持ち込まれることも想定され、これらの要因に対応する衛生教育、および理科系基礎教育の不足が想像、懸念されるところである。

以下の視察した各社の調査結果を示す。

(a) ユナイテッド製薬会社（United Laboratories, Inc.）

設備の整った製薬工場で、GMP（Good Manufacturing Practice -医薬品の製造に関する基準）に則って管理されており、優秀な設備・運営であった。しかし、動物を用いる試験は一応行われているものの、規模は極めて小さい。実験室は通路から見やすく配置してあったが、すべて狭小で（恐らく多種類の実験を区別するため）、作業には不自由であり、全体を合わせてもさほどの面積ではない。

各種の毒性試験を実施している旨の言明はあったが、従事している獣医は2名とのことで、試験項目の多岐に亘ることを考えれば、実施件数は多くはないとしか考えられない。

(b) マグノリア乳製品工場（San Miguel Corporation, Magnolia Dairy Products Plant）

メトロ・マニラ、ケソン市にあり、5.2ヘクタールの広さを有する大工場である。サン・ミゲール・ビールの製造者であるSan Miguel Corporation の乳製品工場として１９７１年に設立された。

製品は、ロング・ライフ・ミルク、アイスクリーム、チーズ、バター、マーガリン、フルーツ・ジュース等がある。

工場設備や機械は、最新の優秀な物を備え、殆ど自動的に原料の攪拌、殺菌、

整形、切断、分注等を行っている。原料乳は自家生産（マグノリア牧場）のものを使用し、原料乳製品はニュージーランドから輸入し、砂糖はフィリピン国産のものを使用している。いずれも原料には、衛生上の品質規格を設け、入荷ロット毎に検査を行い、不適格のものは使用していない。
また、品質管理部門を設け、化学試験室と殺菌試験室を有し、受入原料の検査や、特に細菌試験は工程の流れに従ってサンプルを採り、検査を行い、衛生的品質の確保に努めている。

容器は、合成樹脂を使用する場合は、ポリエチレンを用い、蓋はポリスチレンを用いている。これらの樹脂は最も添加剤の少ないもので、合理的であり、いずれも自主検査を行うと同時に、ＢＦＡＤの抜き取り検査も受けている。

全般的に見て、機械設備、工程管理、品質管理は日本の同種の工場と比較して遜色のないものである。

アイスクリームの充填作業では、人手を使って蓋をかぶせていた。衛生上の見地からすれば、自動化の方が望ましいが、マン・パワーを使用しなければならないこの国の事情としては止むを得ないところがあると思われる。なお、アイスクリーム以外の製品は総て自動充填であった。

(c) カリフォルニア・マニュファクチュアリング会社
（ California Manufacturing Co. ）

多種類の食品を生産しているが、今回はその製麺工場に案内された。工場は大規模な自動製麺器を備え、マカロニやスパゲッティを製造していた。また、一部では粉末チキンスープを製造していたが、蒸煮した鶏肉を骨から分離する作業は手作業であり、手の殺菌・洗浄を行うような装置が備えられていた。

全般に機械は最新の高能率のものであったが、蝿の侵入防止対策が不十分であった。

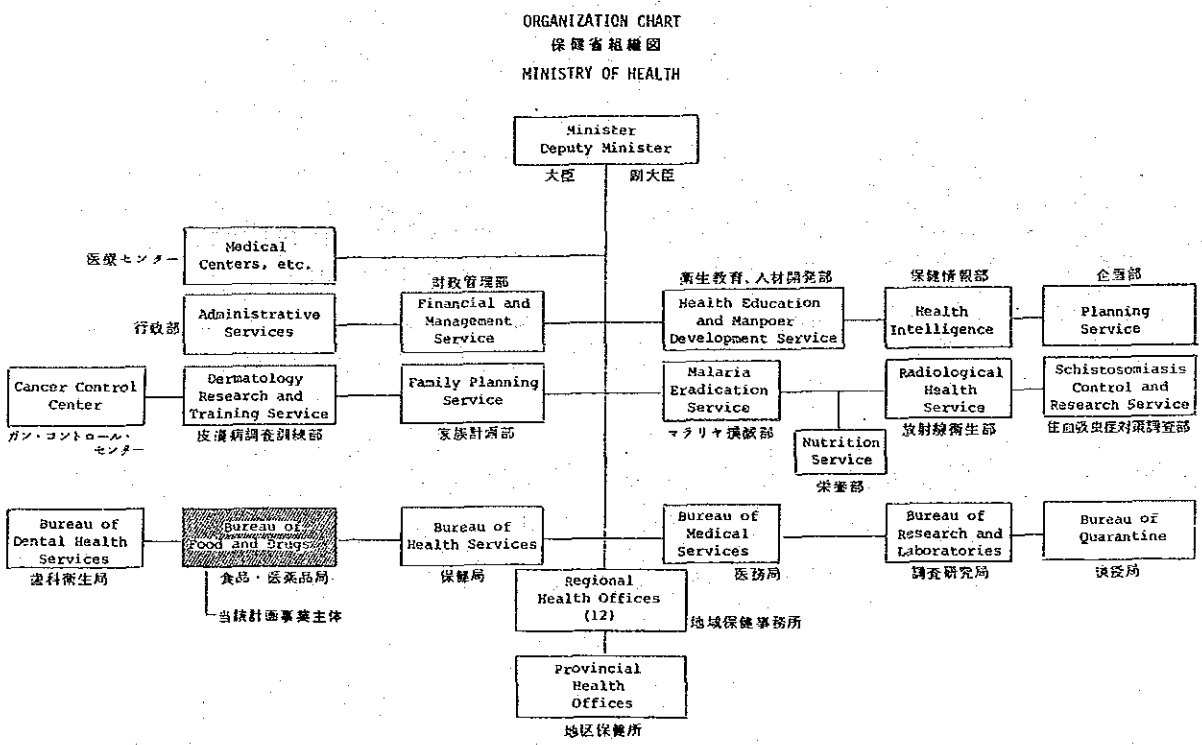
## 4. ＢＦＡＤの現状

### (1) 組織と業務内容

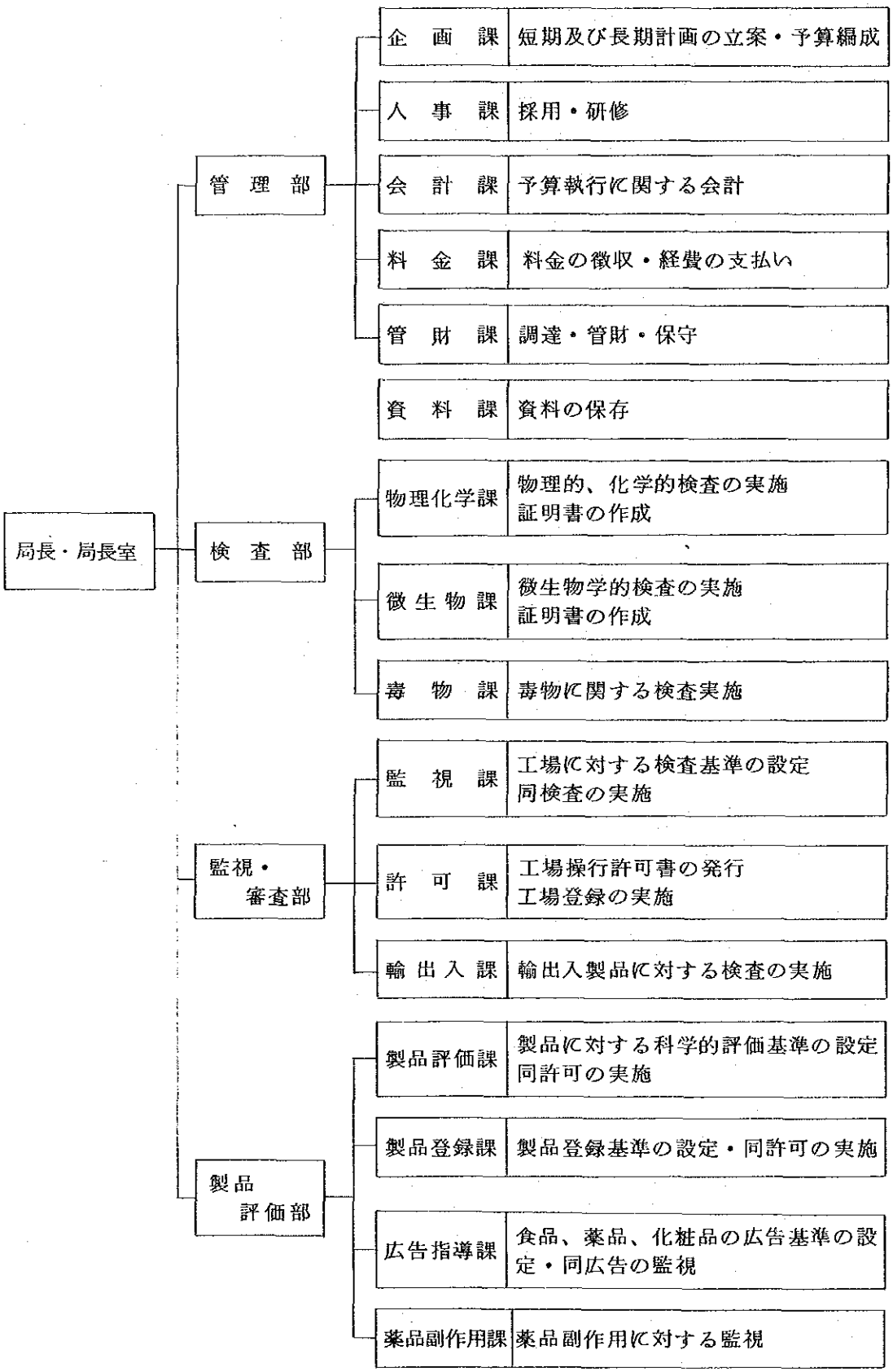
保健省の中で、食品・医薬品の品質管理を担当するのがＢＦＡＤである。

食品・医薬品に関する一切の実験室的試験検査（生鮮食品の残留農薬試験は農業省関係の別機関が実施）を行うと同時に、それと直結した食品・医薬品の審査、監視、規制、指導等の全般（麻薬の監視と飲食店の監視は保健省内の別組織が実施）を行っている。

組織とその業務内容は次表の通りである。



BFAD 機構図


局長・局長室
管理部
企画課
短期及び長期計画の立案・予算編成
人事課
採用・研修
会計課
予算執行に関する会計
料金課
料金の徴収・経費の支払い
管財課
調達・管財・保守
資料課
資料の保存
検査部
物理化学課
物理的、化学的検査の実施
証明書の作成
微生物課
微生物学的検査の実施
証明書の作成
毒物課
毒物に関する検査実施
監視・審査部
監視課
工場に対する検査基準の設定
同検査の実施
許可課
工場操行許可書の発行
工場登録の実施
輸出入課
輸出入製品に対する検査の実施
製品評価部
製品評価課
製品に対する科学的評価基準の設定
同許可の実施
製品登録課
製品登録基準の設定・同許可の実施
広告指導課
食品、薬品、化粧品の広告基準の設定・同広告の監視
薬品副作用課
薬品副作用に対する監視

(2) 活動状況

1) 微生物試験関係

微生物試験は、ＢＦＡＤにおける総検体数（１９８３年）のほぼ半数を占め、約22,000件に達している。その内訳は、食品と一般医薬品約12,000、抗生物質約10,000件であり、前者の約８０％は輸出食品についての試験である。

試験項目としては、一般細菌数の測定および大腸菌群の検出が中心であるが、大腸菌をはじめ、サルモネラやブドウ球菌などの食中毒原因菌の検出もふくまれている。しかし、サルモネラについての血清学的型別、病原性黄色ブドウ球菌の鑑別などについての対応は不十分と思われる。真菌（黴、酵母）については菌数測定までにとどまっている。

また各種抗生物質についての試験は、総検体数の約半数に達しているが、殆ど力価試験であって、無菌試験は少ない。

これらの試験は、食品に関しては、Bacteriological Analytical Manual（米国ＦＤＡ）、医薬品については米国薬局方に準拠して実施されている。

上に述べた業務を遂行するために必要な備品類は、２０年以上使用を続けているオート・クレーブを始めとして、一般に老朽化が著しく、数量的にも極めて不足していると判断される。また培地類、ガラス器具などの消耗品の供給も不十分である。

施設面では、実験室が、大部屋方式であるため、その数が少なく、そのため本来であれば別室で行われるべき異質の業務が同一室内で行われているのが現況である。また建屋の老朽化のため、扉、窓などの気密性が不良である。

2) 実験動物を使用する生物学試験関係

(a) ＢＦＡＤにおける生物学的試験

ＢＦＡＤでは、動物舎あるいは動物飼育施設がないので、実験動物を使用する生物学的試験（biological test assay, toxicological test）を行っていない。またその経験もない。動物試験の必要が生じた時にはフィリピン大学（ＵＰ）医学部等に依頼するという消極的な考えでこれまでやって来た。

遺伝毒性試験の１つで、微生物を用いる復帰変異試験についても、やりたいとしながらも、現在のところ実施していない。

(b) 実験動物の供給

フィリピンには、マウスおよびラットを確実に供給できる業者は、調査した範囲では存在しない。動物飼育施設をもっているいずれの施設（United Lab, UP, National Science & Technology Authority, RITM）も自施設で動物を繁殖している。

3）食品化学分析関係

ＢＦＡＤの食品部門で現在実施されている主な業務は、以下の４つであり、食品関連部門の業務の９９％を占めている。

- 食品成分：水分含量、糖分量、澱粉量、総窒素量、油脂、灰分等
- 微量栄養成分：ビタミン類、重金属（鉄、カルシウム、マグネシウム、亜鉛、ニッケル等）
- 食品添加物：色素、安息香酸ナトリウム、食塩、亜硝酸イオン、硝酸イオン等）
- ホウ砂

残り１％の業務の中に、食品中の有害汚染物に関する分析が含まれている。本業務が業務全体に対して占める割合が非常に小さいのは、必要性がないからではなく、職員の現員数、現在の設備では更に多くを実施することが不可能であるという事情の故である。事実、いくつかの有害汚染物分析用の試料は分析のため他の機関へ送られている。

有害汚染物質分析業務は大きく分けて３つのグループ、すなわち人工有害汚染物、天然有害物質そして容器包装に関するものに分けられる。

(a) 人工有害汚染物

- 多環芳香族化合物（例　ベンズピレン）：

現在は、ＮＢＩ（National Bureau of Investigation）で分析されている。

- 農　薬：有機塩素系農薬、有機リン系農薬、カーバメイト、その他

現在、分析はＢＰＩ（Bureau of Plant and Industry）およびフィリピン大学で行われている。米、麦、とうもろこし等、原料穀物は農業省系の機関で分析が行われ、加工食品中の農薬に関してはＢＦＡＤで行うという分担があるようである。但し、農薬の微量分析を実施するために必要なＥＣＤカラムがないためガスクロマトグラフはあるが、分析可能な農薬の種類は限られている。

- 有害金属：Pb, Cd, Hg, As 等

(b) 天然有害物質

- マイコトキシン（アフラトキシン $B_1$, $B_2$, $G_1$, $G_2$ 等）：本年(1985)１月中旬迄はアトラキシン分析のみであったが、現在では、分析すべきマイコトキシンは１３に増えている。検体処理数は１０～１５試料／週である。

デンシトメーターがなく、精度の高い分析は不可能である。また、高速液体クロマトグラフは１台しかなく、マイコトキシン分析用には使用されていない。

マイコトキシン分析は、現在主としてFNRI（Food and Nutrition Research Inst.）で行われている。

東南アジアは、最強の発癌物質であるアフラトキシンによる食品汚染地域であり、一刻も早く検査体勢を完備することがのぞましい。

・魚介毒：

検体は殆どがBFAR（Bureau of Food and Aquatic Resources）に、一部はフィリピン大学に送られて検定が行われる。

BFADでは魚介類による中毒発生件数を把握していない。今後はBFADが中心となって検定を実施し、中毒発生の状況を的確に記録し、中毒事故防止対策を練るべきであろう。

・ヒスタミン分析：

今日、一般的には、高感度の化学分析法が確立されているにも係わらず、BFADではいまだに猫を用いるbioassayが行われている。

(c) 容器包装

主に溶解試験が行われており、将来はモノマー等の分析も行いたいとしている。

有害汚染物質検査としては、以上の他、浮上法による異物検査も行われているが、処理検体数は少ない。

4）医薬品理化学分析関係

BFADの検査部門（職員総数44名）においては、約15名の職員をもって医薬品・化粧品および家庭用品の理化学分析を実施しており、現在実施している業務の内容は以下のとおりである。

- 力価試験
- 内容量性状表示の検査
- 成分分析テスト
- 滅菌状態テスト

なお、生物学的製剤については、設備の不足のため試験が実施できない状態にあり、また医療用具および医薬部外品については、現在は業務対象とはなっていないとのことであった。

標準品製造はタイ国が中心となり推進しているASEAN諸国の標準品製造の協同プロジェクトに参画し、WHOにより供給される原末の検定業務を医薬品理化学分析業務の一環として実施している。

実験室設備はかなり貧弱である。例を挙げれば、医薬品分析に頻繁に使用される分光光度計は検査部門全体に、8年前に購入したというシングルビームの

もの１台しかない。また、最近医薬品分析によく用いられるようになった高速液体クロマトグラフは、ＷＨＯの援助により１年半前に１台だけ備えられてはいるが、カラムは逆相カラムが１本だけという状態である。

5）監視、審査および管理関係

(a) 監視・審査部

この部では、食品、医薬品、医療用具、化粧品等の品質および安全性確保をはかるため、施設の査察および許可、苦情処理、事故処理等を行っている。

a　食品・医薬品関連施設の許可

許可は、施設の設備、申請書を審査することにより行われている。医薬品施設については、製造業者、輸入業者、輸出業者、薬局や薬店等の販売業者が対象であり、食品・化粧品および家庭用危険物質施設については、製造または加工業者、輸入業者、輸出業者および再包装業者が許可対象になっている。

許可対象施設は、全国に食品関係が約１7,０００施設（うち、マニラ地区に6,000施設）、医薬品関係が全国に約1 0,000施設（うち、マニラ地区に3,000施設）となっている。

許可は、１年間有効で、査察およびサンプリングした製品の試験成績によって、更新され、また申請から早ければ１週間で許可されるという。

b　食品・医薬品関連施設の査察

許可対象施設について査察が行われる。マニラ地区については、ＢＦＡＤの係官が直接査察を行うが、他の地域については、全国を１２のブロックに分割してそれぞれ設置されているＲＨＯ（Regional Health Office、保健省の地方機関）、係官が査察を行っている。なお、ＲＨＯが行った査察報告および製品サンプルはＢＦＡＤに送られる。

査察は、各施設について少なくとも年１回は実施することとされ、法律、規則、ＧＭＰの適合状況のチェック、情報交換および製造管理の指導等が行われる。

査察の際の指導は、ＧＭＰ、査察ガイドラインに基づいて行われている。ＧＭＰは食品・医薬品について一般的なものがそれぞれにあり、さらに個別品目について定められている。査察ガイドラインも品目ごとに整備され、チェックポイントが定められている。

査察結果は、査察報告書にまとめられ、必要があれば勧告等が行われる。

システム的にはかなり整備されているが、機動力、機材に乏しく、効率的な査察が行われているとは言いがたい。また、実際の査察の際に、衛生的観

点からの指導がどの程度行われているかが疑問である。

c. その他

食中毒については、通報のシステム等はなく、殆ど対応されていない。

(b) 製品評価部

この部では、食品、医薬品、医療用具、化粧品の審査および登録が主たる業務であり、広告監視等も行っている。

a 登 録

食品は、輸出または輸入食品のみが対象であり、全て登録が必要である。医薬品は、新有効成分、新用法・用量の新医薬品および後発品の全てが対象とされ、化粧品・有害物質も対象である。

登録は、カードに、名称・成分等を記録することにより行われる。

１９８２年の登録件数は、医薬品約1,550（うち、約1,150は更新）件、食品約2,000件である。医薬品の延べ登録件数は、1985年1月現在7,684件となっている。

放射線医薬品、ワクチン等の生物学的製剤は、他省庁の所管であるが、登録は行われている。

b 医薬品の審査

登録時に必要な資料等を示したガイドラインが整備されている。また、新薬研究許可申請－IND（Investigational New Drugs）－のガイドラインも示されている。新薬の申請資料の量は、日本におけるそれとほぼ同じ程度と思われる。しかし、審査担当者はわずか１人といった状態である。

c 食品・食品添加物の基準

現在、基準の整備を実施中とのことである。基準が制定された品目について、現在どのように運用されているかは不明である。

d その他

日本における中央薬事審議会および食品衛生調査会に相当するものとして、保健省、農業省、通産省、税関、医師会、歯科医師会、薬剤師等の代表から成るBoard of Food and Drugs Inspectionという委員会が設置されており、基準等を新たに制定する時などに開催されるとのことである。

(c) 管 理 部

この部では、局全体の長期短期の計画、予算の作成、人事、職員の教育、物品の管理および研究機器等の簡単な修理等を行っている。

(3) 施設の状況

現存B.F.E.D.の施設はマニラ市旧市街に位置し、保健省本省及び付属機関各局々舎の集合するサンラサロ（San Lazaro Compourd）の一角を占めている。

現施設はRC造2階建て（一部3階）であり築後40年以上を経て相当に老朽化している。施設の構成は1階が管理部門及び製品評価部門、2階が局長宿、監視・審査部門、検査部門、一部3階が検査部門となっており規模は以下のとおりである。

| | |
|---|---|
| 1　階 | 約 800 m² |
| 2　階 | 約 800 m² |
| 3　階 | 約 250 m² |
| 延床面積 | 約 1,850 m² |

部門別面積

| | |
|---|---|
| 管理部 | 413 m² |
| 製品評価部 | 247 m² |
| 監視審査部 | 135 m² |
| 検査部 | 552 m² |
| 局長室 | 105 m² |

現施設は市街地の建物のこみ入った地域にあるため、全ての部屋にウィンドークーラーが設備されている。

内装関係は床はPタイル、壁はコンクリートブロック下地モルタル塗、あるいは木製間仕切、天井はボードとなっている。

建具類も木製あるいはスチール製が多く、気密性、防塵性能は良くない。現施設は建設当初より検査部門を主体とする施設として計画されていないため、電気、給水、排水、換気等の設備も計画、施工に無理が多く、各検査とも設備に関しそれぞれに工夫をこらしているが、作業能率、精度、検体処理量の向上に大きな障害となっている。

(4) 現存機器の状況

1）微生物学部門

| | |
|---|---|
| ふらん器（西独製） | 1台 |
| 同　（米国製）　－故障－ | 2台 |
| | 1 |

| | | |
|---|---|---|
| 冷蔵庫 | （米国製） | 1台 |
| 恒温水槽 | （英国製） | 1台 |
| コロニカウンター | （米国製）　－故障－ | 1台 |
| ビームてんびん | （米国製） | 1台 |
| クリーンベンチ | （米国製）　－故障－ | 1台 |
| オートクレーブ | （米国製） | 1台 |
| 〃 | （米国製） | 1台 |
| ピペット缶 | （米国製） | 8ケ |
| 培地用ガラス機材 | （米国製） | 少量 |
| ガラスピペット類 | （米国製） | 少量 |
| 双眼顕微鏡 | （米国） | 1 |
| pH計 | （米国製） | 1 |
| タイマー | （米国製） | 2 |
| 直示てんびん | （スイス製） | 1 |
| ピペット洗浄器 | （米国製） | 1 |

機材の老朽化が著しく故障製品も多い。又数量的にも機材は極めて不足している。

2）現化学分析部門

食品、医薬品及び化粧品の理化学分析

| | | |
|---|---|---|
| 直示てんびん | （スイス製） | 2 |
| ロータリーエバポレーター | （スイス製） | 1 |
| pH計 | （米国製） | 1 |
| 手持糖度計 | （米国製） | 1 |
| ペーパークロマト用機材 | （米国製） | 1 |
| ピペット洗浄器 | （米国製） | 1 |
| 湯煎器 | （米国製） | 1 |
| 重量ばかり | （西独製） | 1 |
| ふらん器 | （西独製） | 1 |
| 冷蔵庫 | （米国製） | 1 |
| 冷凍庫 | （米国製） | 1 |

現在、先進国の試験分析機関では機器分析が主力を占めているが、ＢＦＡＤではガラス機材を主体に手作業による試験分析が行われている。

3）毒性試験部門

主な毒性試験は、現在ＢＦＡＤでは行なっていないので分析試験用機材はない。

4）その他の共通分析機器

| | |
|---|---|
| 高速液体クロマトグラフ（米国製） | 1 |
| 分光光度計（可視）（米国製） | 1 |
| 原子吸光光度計（米国製） | 1 |
| ガスクロマトグラフ（米国製）　－故障－ | 1 |
| 赤外分光光度計（米国計）　－故障－ | 1 |
| 遠心分離機（米国製）　－故障－ | 1 |
| 真空乾燥器（米国製） | 1 |
| キルダール装置（スイス製） | 1 |
| ソックスレー装置（米国製） | 1 |
| マッフル炉（米国製） | 1 |
| ルツボ炉（米国製） | 1 |
| 管状炉　（米国製） | 1 |
| ホットプレート（米国製） | 1 |
| 純水製造機（米国製） | 1 |
| ガラス製品加工補修用機材（米国製） | 1 |

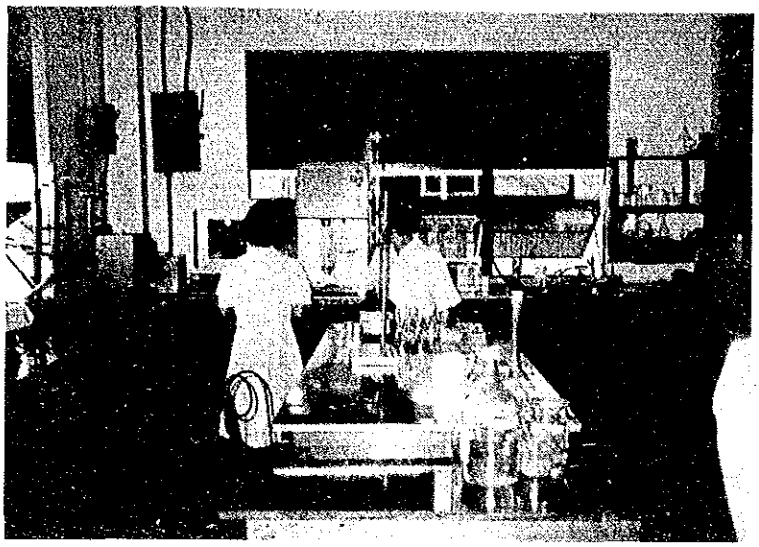
共通機器分析部門の製品は、欧米製品を多く保有している。試験分析の目的に対する付属パーツの不適合、耐用年数超過等のため使用されていないものが多くみられた。

5）実験動物部門

ＢＦＡＤでは、実験動物舎、動物飼育施設及び実験動物を用いる薬理、毒性実験機材を持っていない。

6）監視・審査部門

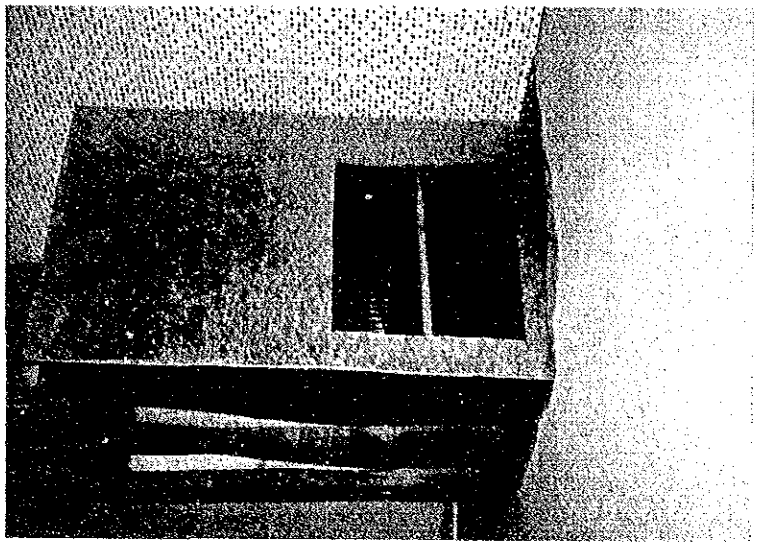
報告書作成用手動タイプライター（米国製）５台を保有しており、資料採集用機材はない。



理化学系実験室

室不足のため廊下で
行なわれている試験

監視・審査部

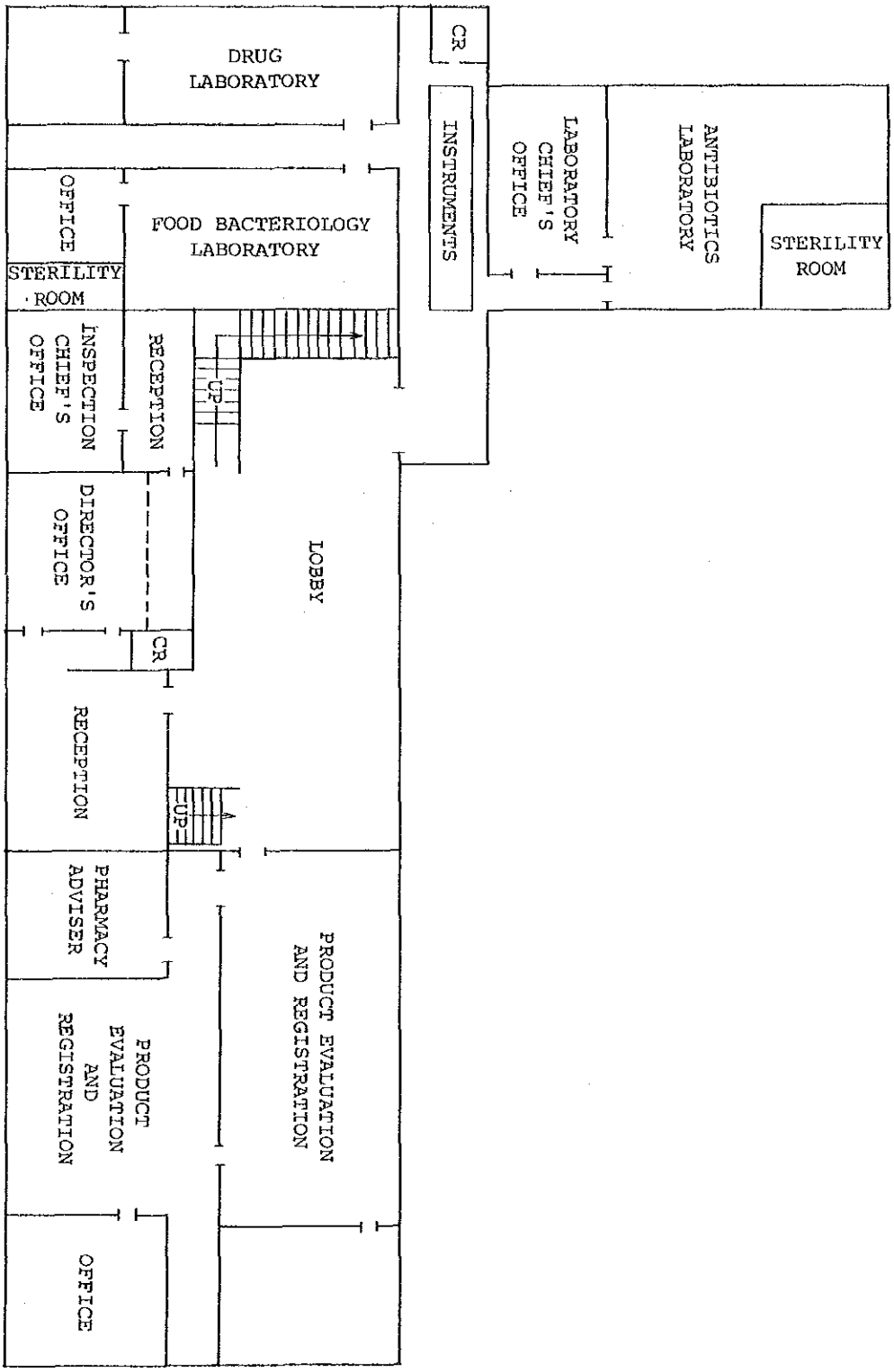


応急処置的に取付けられた排気ダクト

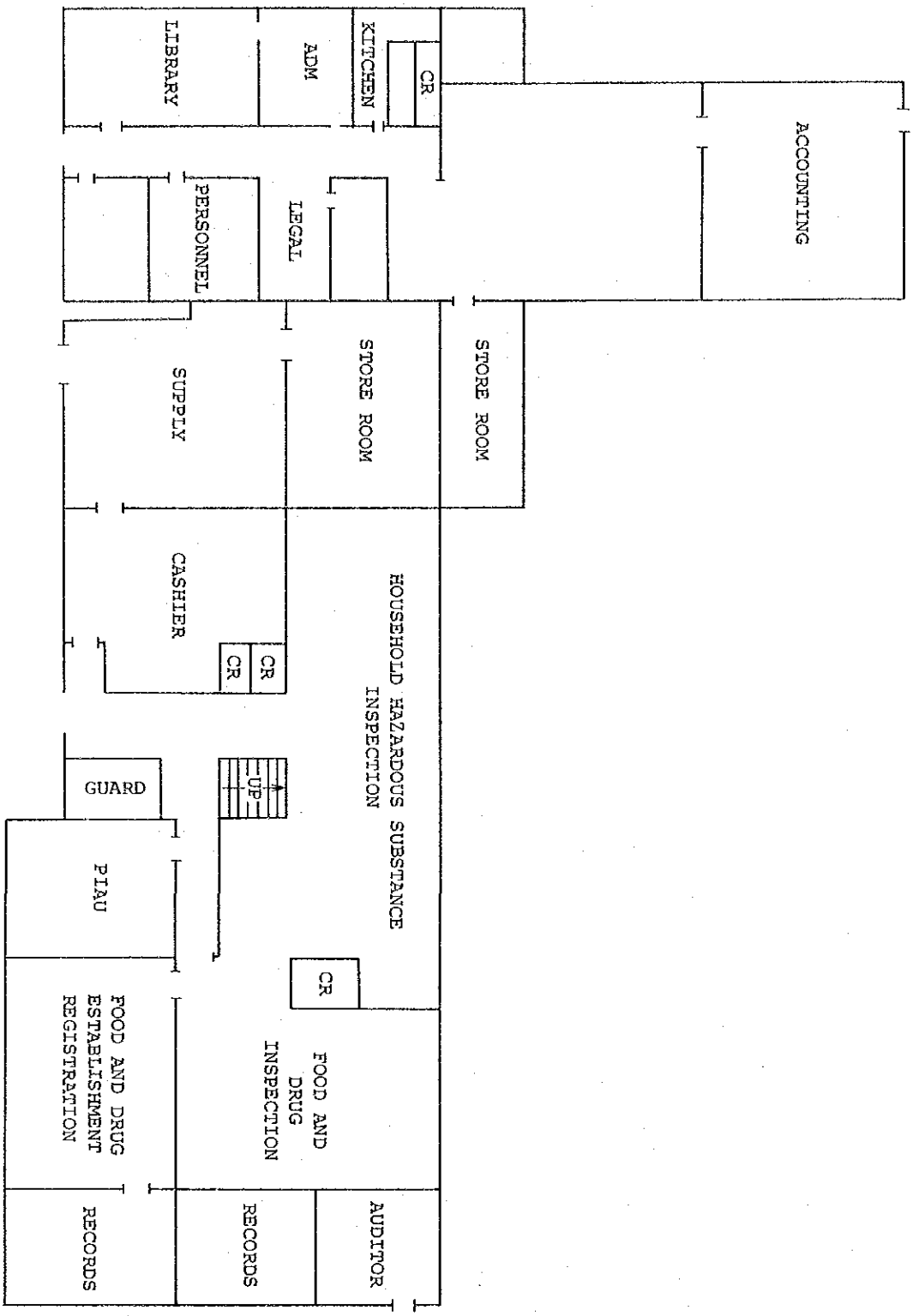
測定機器室

ＢＦＡＤ外観

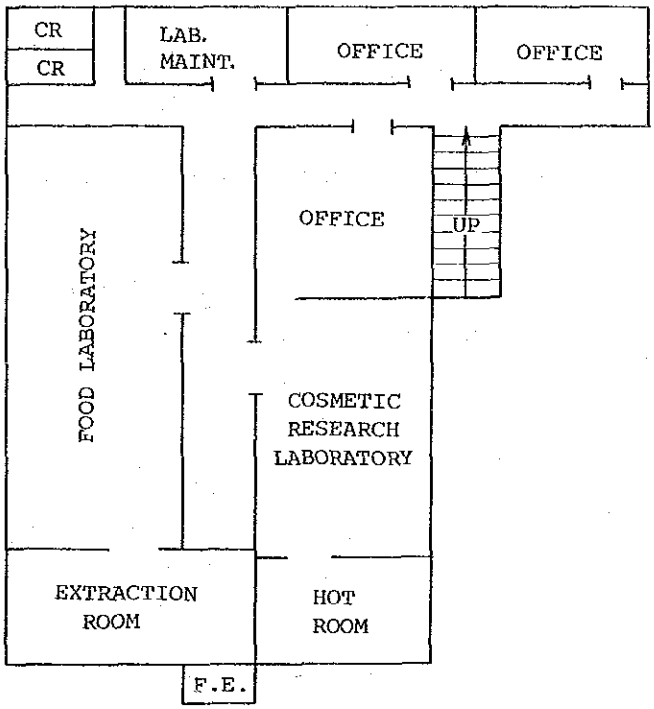
BFAD建物現況図




1階平面図


ACCOUNTING
STORE ROOM
STORE ROOM
LEGAL
PERSONNEL
LIBRARY
ADM
KITCHEN
CR
SUPPLY
CASHIER
CR
CR
HOUSEHOLD HAZARDOUS SUBSTANCE INSPECTION
UP
GUARD
PIAU
CR
FOOD AND DRUG INSPECTION
FOOD AND DRUG ESTABLISHMENT REGISTRATION
AUDITOR
RECORDS
RECORDS

2階平面図

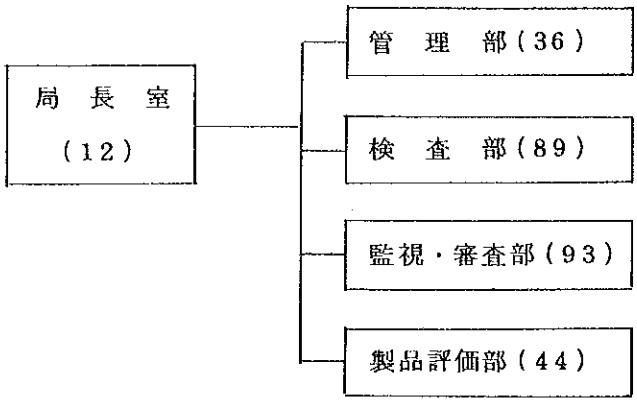

CR
CR
LAB.
MAINT.
OFFICE
OFFICE
OFFICE
UP
FOOD LABORATORY
COSMETIC
RESEARCH
LABORATORY
EXTRACTION
ROOM
HOT
ROOM
F.E.

3 階平面図

⑸ 運営体制・予算

現在、ＢＦＡＤの運営は前述のような組織で行われている。

各部への人員配置状況は、下表のとおりである。合計２７４名の職員のうち、研究職は１７２名、業務職３９名、補助員６３名の構成である。




次に、ＢＦＡＤの１９８５年度予算を示す。

ＢＦＡＤ１９８５年ＣＹ予算

| | 内訳 | | | 計 |
|---|---|---|---|---|
| | 給与 | 手当 | 資材・光熱 | |
| 検査部 | 1,133,000 | 264,000 | 835,000 | 2,232,000 |
| 監視審査部 | 1,163,000 | 267,000<br>＊281,000 | 562,000 | 2,273,000 |
| 管理・製品評価部 | 631,000 | 220,000 | 498,000 | 1,349,000 |
| 合計 | ＊出張交通費 | | | 5,854,000ペソ<br>（76,100,000円） |

## 5. 要請の経緯及びその内容

### (1) 要請の経緯

フィリピン政府は、食品・医薬品産業の近年の目覚ましい発展の中で、国民の健康に密接に関連する食品・医薬品の安全性と品質を確保するため、これらの製造、販売、運搬を規定する法律を整備しつつあり、同国保健省食品・医薬品局（ＢＦＡＤ）が製造諸施設の監督・検査・登録や、製品の登録に必要なテスト、審査を実施している。

しかしながら既存の検定施設、機材の老朽化および検定技術自体の水準の低さ等から、行政上の対応が十分なされていないのが現状である。

このため、同国政府は、食品・医薬品試験所設立計画を策定し、これに対する我が国の無償資金協力および技術協力を要請して来たものである。

### (2) 要請の内容

1）目　　的

(a) 食品・医薬品、医薬部外品、医療機材等の分析調査および実験用動物の繁殖部門を含む関連部門のためのよく整備され、管理された実験施設の設置

(b) 実験を補助する管理部門の適正な施設の設置

その中には次の機能を含む

製品検査評価、登録、現場検査、免許、政策および基準の策定、長期計画の策定、等

2）プロジェクトの概要

次の各部門およびその機能を果たす施設の建設と設備機材の供与を求めている。

(a) 微生物部門

- 特定病原菌の分離、同定
- 一般分離菌の同定
- 食品別の細菌学的品質規格の設定
- 食中毒菌検出法の確立
- 食品・医薬品・化粧品等についての細菌学的試験法の確立

(b) 理化学分析ー食品関連部門

- 食品、重金属、不純物等の分析法の改善
- 食品添加物の分析
- 食品に対する環境汚染分析

(c) 理化学分析－薬品関連部門

- 化粧品関係
  - －感受性／アレルギー試験
  - －粘膜刺激性テスト
- 有害物質
  - －可燃性テスト
  - －毒性研究
- プラスチック関係
  - －ポリマー許容量試験
  - －残留物質の危険性テスト
- 薬品添加物
  - －新規の添加物の調査
- 診断試薬関係
  - －市場品検査（輸入品、国産品）
  - －有害試薬の廃棄方法の開発

(d) 実験動物を使用する試験関係

- 動物の繁殖、飼育
- 動物試験系の確立
  - －発熱物質試験
  - －アレルギー試験
  - －感受性試験
  - －ヒスタミン試験
  - －皮膚・粘膜刺激性試験
  - －一般（急性）毒性試験等
  - －インシュリン活性測定
  - －昇圧物質試験
  - －蛋白質の生物学的妥当性試験

(e) 検査、審査および管理関係

- 検査部問
  - －食中毒、監視・報告システムの確立
  - －輸出入検査
  - －食品および添加物関係企業検査
  - －医薬品、化粧品等の検査

・審査部門

　一食品、同添加物の審査

　一医薬品副作用審査

・管理部門

　一データ処理

# 第3章　計画の内容

## 1. 目　的

本計画の目的は、フィリピン共和国の食品・医薬品の品質管理の質的充実向上を図ることにある。すなわち、ＢＦＡＤの組織・機能を充実させるため、食品・医薬品試験所の建物施設・機材整備を計画する。その際下記事項を考慮して計画の必要性、妥当性を検討する。

1）本試験所をフィリピン国の食品・医薬品分析試験の中心とする。

2）検査機能を先進国なみにレベルアップする。

3）今まで手作業でやってきたためばらつきのあった検査結果を機器分析を中心とした検査体制とすることにより精度の高い公定分析値を出せるようにする。

4）機器分析体制をとることにより、分析の迅速化をはかり、年間総試験回数３７５,０００件実施可能を目標とする。

5）食品・医薬品等の規格基準、確認試験法、純度試験の基準値データの収集分析を行なう。

6）食品・医薬品の製造、流通、輸出入の各段階での監視体制の改善と強化をはかる。

7）地域保健の向上のため、地方職員の研修を行なう。

## 2. 要請内容の検討

第2章「計画の背景」ですでに述べた如く、事前調査および今回の基本設計調査の結果によれば、人的面から見て、研究員は業務の内容をよく理解しており、忠実に試験を実施している模様であるが、先に述べた業務を遂行するために必要な備品類は、２０年以上使用を続けているオートクレーブを始めとして、一般に老朽化が著しく、数量的にも極めて不足していると判断される。建物に関しても本来これらの検査、実験用に建てられたものではない建物に入っているため、単に不便、狭い、というだけでなく、実験の効率性、信頼性にも多くの問題がある。

このため、建物の新設が必要となるが、それと併せて、機材の更新と充実をはかることが物理化学、微生物学、毒物学、等の各分野においては妥当であると認められる。

また、生物学的試験関係は、今後、食品・医薬品の品質向上のために不可欠な分野である。そのために、動物実験施設の設置が切望される所以である。

以下、各部門毎に必要と思われる試験、検査項目を掲げる。

### (1) 微生物試験関係

1）食中毒細菌の分離同定

この国における食中毒に関する情報は極めて断片的であり、正確な統計を欠いているが、一般的な衛生状態からみて、かなり多数の細菌性食中毒患者が発生しているものと想像される。しかるに、現時点においてＢＦＡＤで実施されている試験内容は「現状分析」の項ですでに述べたとおり、極めて不十分と云わざるをえない。

従って次の各分野について実施する必要があると考えられる。

- 細菌性食中毒
- 黄色ブドウ球菌
- サルモネラ病原性、毒素原性大腸菌
- 腸炎ビブリオの分離、同定（血清学的型別を含む）

2）食品・医薬品、化粧品等についての微生物学的試験法と品質規格の設定

- 試験法の検討
- 品質規格設定のための試験結果の集積　→　重要品目から逐次

ＢＦＡＤにおける食品や医薬品の試験は、諸外国で設定された方法に準拠して行われており、品質規格についても自国のものを有していない。

当面試験法の検討と併行して、フィリピン国における各種の製品について試験を実施し、集積された結果に基づいて品質規格の設定を試みることとなる。

3）抗生物質についての微生物学的基準の設定（力価、無菌試験等に関する国としての基準）

ＢＦＡＤにおいては、一部の抗生物質製剤について微生物を用いる力価試験ならびに無菌試験を実施しているが、国としての基準は設定されていない。フィリピン国で実施される抗生物質の種類は増加の傾向にあるため、広範囲の抗生物質について微生物学的基準を設定する。

4）黴 試 験

分離菌株の分離、同定

- マイコトキシン産生性黴の分離、同定
- マイコトキシン産生性黴の検出法の確立

これらの各項に関する汎用器材の更新と数量的充実

ＢＦＡＤにおいて現在実施されている黴試験は、菌数測定に限定されており、分離菌株についての同定、分類は行われていない。フィリピン国の高温多湿の気象条件を考慮すれば、マイコトキシン産生性黴の分離・同定法、マイコトキシン産生性の検査法などの確立は重要な課題と考えられる。

(2) 理化学的分析（食品関連）部門

ＢＦＡＤの食品部門で現在実施されている主な業務は、

(a) 食 品 成 分

(b) 微量栄養成分

(c) 食 品 添 加 物

(d) ホ ウ 砂

等の分析である。上記の業務はＢＦＡＤの食品関連部門の業務の９９％をしめている。

残り１％の業務の中に、食品中の有害汚染物に関する分析が含まれている。本業務が業務全体に対して占める役割が非常に小さいのは、必要性がないからではなく、職員の現員数、現在の設備では更に多くを実施することが不可能であるという事情の故である。事実、いくつかの有害汚染物分析用の試料は分析のため他の機関へ送られている。

食品中の有害汚染物質の分析に関しては、食品衛生行政の中心的存在であるＢＦＡＤで行われることが必要であり、ＢＦＡＤとしても食品衛生上の立場から積極的に有害汚染物質分析を行う意志をもっている。

従って次の各分野の実施が必要と考えられる。

1) 超微量成分の定性、定量分析、構法定

- 環境汚染物
- 自然汚染物
- 誘起毒性物
- 食品成分
- 食品添加物

2) ルーテイン分析法の確立と迅速化

特に大量の分析を行う必要から効率的な機器分析が望まれる。

(3) 理化学分析(医薬品)部門

医薬品の試験については、米国薬局方収載試験法を始めとする、BFADの適正な業務に必要な試験が実施可能とならなければならない。実施可能となるべき主な試験項目は次の通りである。

液体クロマトグラフ分析
ガスクロマトグラフ分析
紫外可視吸収スペクトル分析
赤外線吸収スペクトル分析
熱分析
電位差適定
原子吸光光度測定
旋光度測定
浸透圧測定
粘度測定
水分測定
軟化点測定
溶出試験
崩壊試験
安定性試験
容器試験

医薬部外品の試験については、フィリピン国における医薬部外品の承認、監視指導に必要な試験法の確立が必要である。

標準品製造については、ASEAN5ケ国標準品製造プロジェクトのフィリピン分分担分の円滑な実施が可能となると共に、フィリピン国内向け医薬品分析

用標準品の製造が可能となる必要がある。

(4) 実験動物を使用する生物学的試験関係

ＢＦＡＤが要望している動物試験を実施するために動物飼育施設および動物試験室が必須である。動物飼育施設はまたＢＦＡＤの将来における毒性部門の強化、各種の安全性・毒性試験の遂行の基礎となるものである。フィリピンにおける実験動物の現状等を考慮し、良質で均一な動物および飼料の安定供給を求めるとすると、それらを自施設で生産する必要がある。従ってキャビネット式の規模の小さい飼育施設では、繁殖、飼育、動物試験、餌の製造は不可能と考えられ、動物舎の建設が最適である。動物舎には次のような機能を必要とする。

(a) マウス、ラット、兎、モルモットの繁殖・飼育

(b) 飼育機材の洗浄・滅菌

(c) 飼 料 製 造

資機材貯蔵、飼料低温貯蔵（約１５℃）

(d) 動 物 試 験

(e) 解剖、動物管理、検体調製

(f) そ の 他

具体的には次のような事項の実施が必要である。

a 動物試験、毒性学セクションの整備

- 生物学的試験、分析
- アレルギー試験
- 感 受 性 試 験
- 刺 激 性 試 験

動物試験としては米国薬局方に示されている biological tests assay とアレルギー試験、感受性試験、刺激性試験を当面の目標とする。但し、一般毒性（急性毒性）試験について検討する際、将来における安全性・毒性試験の拡大の可能性をもたせる配慮が必要であろう。

各施設は、動物試験規範（GLP－Good Laboratory Practice）を最低限クリヤーするレベルである必要がある。

b 動物（繁殖用コロニー）の提供

c 動物の繁殖、飼育管理者および動物試験担当者の技術教育

(5) 監視審査および管理関係

(a) データ処理について

許可・登録など、カードにより現在処理しているもの、および試験データのコンピュータ処理が望ましい。

(b) 情報伝達について

BFADの機能の効率化には、局内部相互間の情報伝達の効率化が有効であり、コピー機器、タイプライター等、基本的な機材を整備していくことが望ましい。

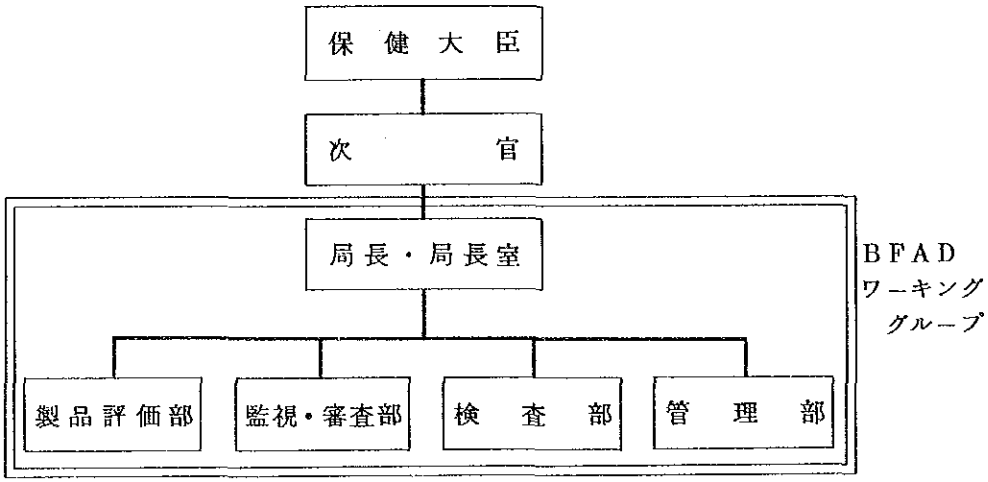
(c) その他

BFADは、試験・検査部門と監視・審査部門に大きく2つに分けられる。メトロマニラ地区の企業の監視は、BFADが直接担当しており、サンプル送付、試験、許可、登録、証明と両部門は密接に連繋をとりながら業務が行われており、現行通り同一の建物に近接して設置される方が効率的な業務が可能であろう。

## 3. 計 画 概 要

### (1) 実施機関、運営体制

本計画の実施運営は保健省のＢＦＡＤが担当する。その組織は次のとおりである。




### (2) 計画規模の設定

フィリピン国ＢＦＡＤの現状を調査したが、先の要請内容の節で述べたように、現在使用、保育されている資機材は老朽化が著しく、ＢＦＡＤの試験分析計画項目を満たしていない。

特に薬理学、免疫学および毒性学的試験などの生物学的・微生物学的試験には必ず良質な実験動物が必要なので、グレードの高い実験動物舎の施設の設置が必要である。

この事により、フィリピン国ＢＦＡＤ試験分析技術水準を先進国なみに近づけ、フィリピン国民の健康と福祉の向上に大きく寄与する。

以下、各部門ごとの試験分析の内容と室の構成をあげる。

1) 各部門の機能

(a) 微生物部門

食品中の細菌・食中毒・腸内の細菌の分離固定

真菌・培養基・黴毒素の分離固定

臨床細菌・血清・螢光抗体、寄生虫の検出

(b) 理化学分析部門

・ 食 品

超微量成分の機器分析

食品分析、食品化学、有害物化学、中毒化学の分析

乳製品・食肉・魚介類化学分析

食品添加物、品質管理、食品中の食品添加物の試験法の検討等

化学物質による食品汚染、発癌性物質、微量重金属、残留農薬、抗生物質等

食品用器具、容器包装

- 医 薬 品

医薬品、毒劇物、生薬、注射薬の試験

医療用医薬品の品質と安全性、試験法の開発

生薬の品質評価法

化粧品、医薬部外品、医療用具、家庭用品、有害物質の検索、試験法の開発

(c) 薬理学・免疫学および毒性学部門

食品・医薬品の安全性試験のためには、良質な実験動物を用いて、次の試験を行う。

- 薬物代謝試験
- 一般毒性試験
- 機能毒性試験
- 癌 原 性 試 験
- 臓器解剖による病理学的検査
- 発 熱 性 試 験
- 皮膚粘膜刺激性試験
- アレルギー性試験
- ヒスタミン降圧試験
- インシュリン活性測定

(d) 生物学部門

良質な実験動物を供給するべく、動物飼育・繁殖、飼料の製造を行う。

### (3) 施設・機材の概要

1) 施設構成

| | |
|---|---|
| 建 物：延床面積（バルコニー、ピロティ等を含む） | 5,780.0 $m^2$ |
| (a) 本 館 | 4,475.0 |
| (b) 動物舎 | 1,160.0 |
| (c) エネルギー棟 | 120.0 |

(d) 危険物倉庫　　10.0 $m^2$

(e) 排水処理施設（建屋部分）　　15.0

その他施設：

(a) 排水処理施設（処理槽関連）

(b) 廃棄物処理施設

2）各部門の構成

各部門の構成は、次のとおりとする。

(a) 微生物部門

微生物試験室、変異原性試験室（ふらん器、アナロビックジャー）

無菌室（NASAクラス100クリーン・ベンチ）

培地調整室、菌株保存室、機器測定室（インキュベーター$CO_2$，コロニーカウンター）

低温庫、洗浄室（冷凍庫、洗浄器）

(b) 理化学分析部門（食品・医薬品）

一般分析試験室

機器分析室（分光光度計、高速液体クロマトグラフ、赤外光光度計、ガスマス質量分析計）

クリーン・ルーム（NASAクラス100クリーン・ベンチ）

光熱機器分析室(a)（ガスクロマトグラフ、原子吸光光度計、螢光光度計）

光熱機器分析室(b)（マッフル炉、坩堝炉、ソックスレー、ホット・プレート）

(c) 毒性試験部門

動物試験室（ポリグラフ、電磁シールド・ルーム）

発熱性試験室、体温測定室、一般（急性）毒性試験室（パイロゼンテスト器）

アレルギー試験室、皮膚・粘膜・刺激性試験室（ふらん器、臓器撮影セット）

ヒスタミン試験室（動物固定器）

動物解剖室、検体調整、保管室（解剖台、ミクロトーム）

(d) 実験用動物飼育・繁殖部門

兎飼育室、繁殖室（飼育・繁殖用ケージ）

マウス飼育室、繁殖室（飼育・繁殖用ケージ）

ラット飼育室、繁殖室（飼育・繁殖用ケージ）

猫飼育室（飼育ケージ）

バス・ルーム（バス・ボックス）

機材洗浄・滅菌室　（ケージラック洗浄器、大型滅菌釜）

飼料製造室、管理室（ペレットマシン、混合機、乾燥機）

付帯設備－焼却炉、廃水処理施設

(e) 共 通 室

低温室（－20℃）

恒温室（15℃）

分析用天秤室（分析用天秤、天秤台）

電子顕微鏡室（電子顕微鏡走査型）

純水製造室（純水製造ユニット、イオン交換器）

写真用暗室

(f) 監視・審査部門（視聴覚機材、タイプライター、TVシステム）

(g) 管理部門（コンピューター・システム）

## (4) 計画地位置・状況

### 1）建設予定地の概要

本計画の敷地は、マニラ市中心部より南へ約20Km（ハイウェイ国道1号線、車にて約30分）に位置する。マニラ首都圏モンテンルパ市アラバン地区にある。

本計画建設予定地は、巻頭に示すハイウェイのアラバン・インターチェンジに面する246haの広大な保健省付属施設群敷地内にある。同敷地内には1983年に日本政府が無償資金協力により完成した「熱帯医学研究所」（RITM）を始め、Biological Laboratory，BCG Laboratory，等多くの既存施設がある。

本計画敷地は、同保健省敷地内の東側、高速道路に面する約200m×200mの東傾斜地（勾配平均2.5％）である。高度は海抜21～27mであり、敷地の東約700mにラグナ湖が位置するが（ラグナ湖水面は海抜1.6m）、浸水の危険性は無い。

当該敷地は現在牧草地になっており、10～15本の高木（7～12m）があるが、密生はしていないため、施設配置により既存樹木を残す事も可能と考える。また障害物もなく、敷地が適度な勾配を持っているため造成の必要もなく、後章で述べるインフラストラクチャー関係も特に問題はなく相手政府の工事負担の少ない適地と言える。

但し、高速道路に面するため、交通騒音（推定暗騒音60～70db）はあるが、敷地境界から車道まで50m以上あり、建物配置を考慮しすることにより対処可能である。

現在当該敷地へのアプローチはアラバン・インターより約２００ｍに位置する旧道に面した保健省血清研究所（Division of Biologicals）正門より構内道路（現在砂利舗装）を利用するため既存公道との関係はない。保健省では血清研究所の既存正門を現在の位置からアラバン・インターに近い位置へ新たに設ける事を計画しているが、スケジュール・詳細位置は未定である。

2）交　通

本計画施設が本計画地に建設された場合、職員の通勤、供試体の収集等に係わる交通は前述のハイウェイ、あるいはこれに並行した旧国道を利用し、ケソン市、マニラ市、マカティー市と連絡する事となり、交通手段は自家用車および公共交通としてのバス、ジプニーを利用することとなる。

マニラ市中心地より当該敷地まで道路は完備されており、建設期間および竣工後も交通がネックとなる事はない。

3）周辺将来都市計画

詳細資料は現在入手中（ＢＦＡＤへ依頼）であるが、現段階では当該敷地あるいは本計画における将来計画に大きく影響を与える要因となる周辺計画（道路、鉄道、公共下水道、高圧鉄塔、用途地区計画、その他）は無い。

## 4. 技術協力

人材面からフィリピンの当該センターを見ると、一部の専門分野に関しては不十分な面もあるが、学歴も含めて最低必要な人数は確保されていると判断される。業務遂行に対する意欲の点については、一応評価出来るとしても、物的面での立ち遅れに伴う影響は想像以上に大きいものと考えられ、技術協力の必要性が痛感される。

フィリピン側の技術協力の要請は、かなり広範囲に及び、必要性の優先順位はつけられないと明言している。日本側では、事前調査団の結果、以下の部門における技術協力が必要であると考えられるが、具体的な計画については、今後のフィリピン側との協議を通じて策定されることとなっている。

技術協力分野

1) 専門家派遣及び機材供与

a) 微生物試験

- 食品、医薬品、化粧品等についての微生物学的試験法の確立と品質規格の設定
- 食中毒細菌の分離、同定
- 抗生物質に関する試験
- かび試験

b) 実験動物飼育及び生物学試験

- 動物飼育及び繁殖
- 動物試験（バイオアッセイ、アレルギー試験、感受性試験、刺激性試験）及び毒性試験

c) 食品、医薬品理化学分析

- 食品成分、添加物分析
- 医薬品、化粧品等の理化学分析試験

d) 監視及び審査

- 食品、医薬品監視及び輸出入監視
- 製品評価

2) 研修員の受入（以下の分野より重点的に受入れる。）

a) 実験動物飼育、繁殖分野

b) 食品、医薬品の監視、審査

c) 試験、検査部門

# 第4章　基 本 設 計

## 1. 基 本 方 針

前章「計画の内容」を踏まえ、以下の項目を施設設計の基本方針とする。

(1) 食品・医薬品の進歩に伴う検査内容、審査内容の高度化、敏速化に対応しうる機能的計画とする。

(2) 将来の変更に対応しやすい計画とする。

(3) 研究防災を十分考慮した、またクリーン・ゾーン、ダーティー・ゾーンの区分を配慮した計画とする。

(4) 高温多湿の国であるが、ランニング・コストの低減を目指し、出来る限り自然採光、自然換気を前提とし計画する。

(5) 合理的架構計画を行い、工期コスト面でも妥当な計画とする。

(6) 清潔管理の容易な材料計画とする。

## 2. 設計条件の検討

設計条件には、計画の目標として設ける基本設計方針、自然条件　法的な種々規制、空間の使用目的から生まれる要求条件（防音、断熱、遮光、等）、施主側からの管理運営上の要求条件、与条件、建設地の地盤、敷地勾配、道路との関係、インストラクチャーとの関係といった立地条件、生活習慣、風習から生まれてきた条件、そして施行技術、生産技術からの条件等、全てが設計条件と呼べる。建設コストも設計条件に含まれる。

これらの諸条件は相反するものもあり、高レベルでの妥協点を見つける必要がある。

本計画において上記諸条件のうち、主要条件としては、

### (1) 基本設計方針からの条件

- 将来対応へのフレキシビリティを重視し、増築、間取り変更、設備配管類の変更が可能な平面プラン、構造方式、材料選択を行う。
- 研究防災を重視し、安全性の高い避難計画、クリーン・ゾーンとダーティ・ゾーンの明確な分離が可能な平面プランとする。
- ランニング・コストの徹底した低減を目指し、自然換気・採光が可能な平面プラン・断面プランとする。

### (2) 気象・自然環境からの条件

- 強い東日・西日を直接室内側で受けぬ室配置、断面計画とする。
- 通常風向を考慮し、自然換気を容易ならしめると共に、動物舎の臭気が一般室へ流れぬ様な配置計画、断面計画とする。
- 強い日射、雨を避けうる屋上、屋根、断面、材料計画とする。

### (3) 空間の使用目的からの条件

- 衛生管理の容易な材料計画とする。
- 実験室関係では、実験台・棚・流し台等の器具、使い勝手を考慮し、フレキシビリティーの高い室寸法系体とする。

### (4) 生活習慣・風習からの条件

- 日本の建築に比し、特に変わった習慣は無いが、床のフラット性、小間仕切りへの対応、セキュリティーを考慮した平面計画とする。

(5) 施工技術・生産技術からの条件

- 特殊な構造方式（サスペンション、プレストレス、プレハブ等）は避ける。
- 鉄骨の使用は出来る限り避ける。
- 現地で手慣れた材料、工法を積極的に取り入れる。
- メンテナンスの容易な材料・機器選択を行う。

(6) 意匠上からの条件

本施設は、高速道路1号線、走行中の車中からもよく見えるため高速道路からの景観に配慮する。

特にアラバンインター側からは見下ろす形となるため鳥かん的施設配置、屋根、屋上の意匠も重要となる。

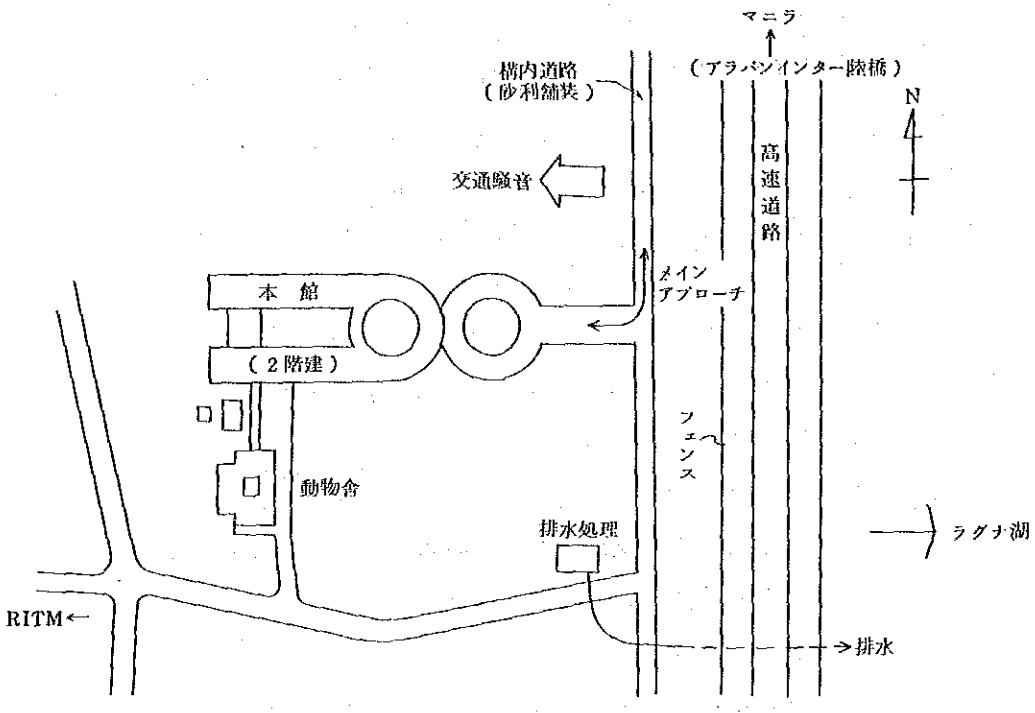
室内はやはり使い易さと同時に清潔感を設計条件とする。

(7) その他の条件

- 事業主体の維持管理予算で運営でき、なおかつ将来のレベル・アップが可能な空調計画とする。
- 相手政府負担工事が最小となるような配置計画、造成計画、インフラストラクチャーと接続の容易な計画とする。

## 3. 基本計画

### (1) 敷地・配置計画




配置計画上、考慮すべき点は、

(a) 東西の日射を受けない（特に西日は強く、省エネ上重要）建物軸とする。

(b) 年間の風向を考慮し、自然換気しやすい建物軸とする。

(c) 敷地のもつ勾配（約2.5％）を利用しやすい建物軸とする。

(d) 高速道路、特にアラバンインター陸橋から目立つ棟配置とする。

(e) 設備、電気幹線の短い合理的棟配置とする。

以上を考慮し、上図のごとく、建物軸を東西軸とし、東西の日射を受けぬ様にすると共に、通常風に対しても風を受け易くする。

また、建物東西軸とする事により、敷地勾配に対して、雨水排水、研究排水を自然に流出、東南角の処理施設に導く事が可能となる。

棟配置は、検査・審査・登録・管理部門を含む本館と、管理上、人・物流が頻繁であり、接地性を要求される動物舎を別棟とする。これらをつなぐ接続部

また、将来対応が容易であるように電気室、自家発室、機械室、ポンプ類、水処理等の基幹設備、電気をまとめEnergy Plantとし、別棟とする。

(2) 建築計画

本施設ＢＦＡＤの組織上の構成は大きく次のように分けられる。

(1) 管理部門 ｛ 局長室 / 管理部

(2) 技術部門 ｛ 製品評価部 / 監視・審査部

(3) 検査部門

に分けられ、それぞれの機能は、次のとおりであり、これらの機能に即した平面計画とする。

(a) 管理部門

本施設の中枢機能であり、最終決定機構、企画、会計、人事、料金、管財の機能を持つ。

(b) 技術部門

ＢＦＡＤで扱う医薬品・食品・準医薬品類製造の許認可、指導、登録を行うと共に、製造施設の検査、指導、およびサンプリングを行う部門であり、対外的窓口機能をもつ。

(c) 検査部門

サンプリングされた医薬品・食品・準医薬品が規格に適合しているか、理化学試験・微生物試験・毒性試験を行う。

動物舎はこの検査部門に属する。

施設構成は次のようになる。

| | |
|---|---|
| 建　物：延床面積（バルコニー、ピロティ等を含む） | 5,780 ㎡ |
| 1）本　館 | 4,475 |
| 2）動物舎 | 1,160 |
| 3）エネルギー棟 | 120 |
| 4）危険物倉庫 | 10 |
| 5）排水処理施設（建屋部分） | 15 |

その他施設

1）排水処理施設（処理槽関連）

2）廃棄物処理施設

1）平面計画

本施設の平面計画は、前述各部門の機能を最優先すると共に、相互の関連性、人の流れ、物流を十分に考慮し、計画する。

添付図のごとく、1階部分は敷地の高低を利用し、正門からのアプローチをピロティー部に導き、最も外来者出入りの激しい技術部門、管理部門を1階とした。

検査部門は、機器の搬出入、動物舎との関連を考えれば1階が望ましいが、衛生度、給排気の難易、配管・配線の難易、外来者からの隔離を優先し2階に配置する。

また、局長室、図書室、視聴覚室等の共用室を2階東側とする。

動物舎については、クリーン、ダーティ・ゾーンの分離を明確にすると共に各室とも自然採光、自然換気が十分とれるよう配慮する。

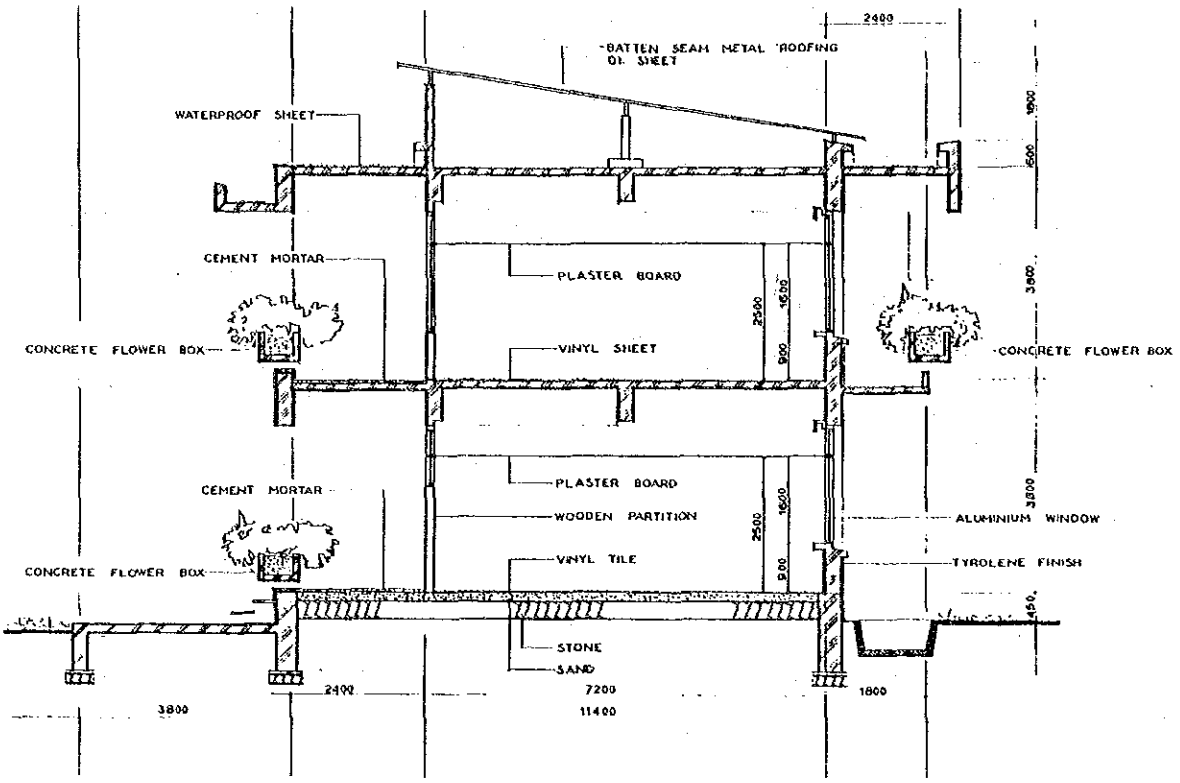
各室サイズ柱スパンは、実験室の使われ方を基に、数多くの既存実験室の標準設備、実験台配置、エネルギー動線等の検討から割り出された寸法、間口6,400㎜×奥行7,200㎜を基本とする。

また、自然採光・換気を容易にするため、片廊下解放方式とし、安全性、フレキシビリティー、日照直射の遮断から外部側にバルコニーを設ける。

2）断面計画

本建物の断面計画は、次頁のごとく自然換気を容易ならしめる様、階高を十分にとり（3,800㎜）、日中の遮光、雨の吹き込み防止、2階においては避難路の確保を目的に庇、バルコニーを設ける。屋上は、二重屋根とし、断熱、二重の防水性を考慮する。

また、本施設の中心機能である実験室関係は2階部分とし、実験排気、換気、排水を容易ならしめる。




3）構造計画

(a) 設計方針

フィリピン国は、環太平洋地震帯の中に位置しているため、地震が多く、その規模も大きい。設計用地震力は、東京よりもやや小さいが、十分な耐震設計が要求される。

フィリピン国は、構造設計に関する計算規準を全て米国の規準に準拠している。それらは、"The National Building Code"，"National Structural Code for Buildings" として集約され、よく整備されている。メトロ・マニラには、ホテル、デパート、オフィス・ビル等、かなり大きな建物が相当数建っているが、それらは全て上記のCodeに拠っている。従って、本建物もこれらのコードに拠って設計する。

(b) 基礎計画

ボーリング調査結果および敷地内での試し掘りによると、現状GL−0.5$m$～1.0までは、黒褐色の表示である。それより下層は現地で"アドベ"と呼ばれている薄い黄土色の固結粘性土となる。標準貫入試験結果によると、N値は１０以上であるから非常に締まった粘性土であることがわかる。ボーリング調査は、深さ15.00$m$まで行われたが、途中からこの"アドベ"は岩盤

状になっており、密実な層が深さ方向にも一様に続いていると言えよう。

本建物の支持地盤としては、上層部の“アドベ”で十分である。基礎形式は直接基礎とする。なお、この粘性土は吸水による著しい膨張性はない様である。

(c) 躯体計画

本センターは、本棟と、動物舎、エネルギーセンターの3棟に分かれている。本棟は2階建、動物舎とエネルギーセンターは平屋である。3棟は、エキスパンション・ジョイント縁を切り、構造的には各々独立した建物とする。

3棟とも鉄筋コンクリート造とし、屋上に純鉄骨の覆い屋根を設ける。平面は、基本的には6,400m×9,600mのグリッドとした。

構造的には標準的な寸法であり、特に難しい構造にはなっていない。

風荷重については、アラバン地区はゾーンⅡであり、風速175Km/時（48.6m/秒）の風に対して安全でなければならない。また、地震力に対しては、ベースシャー係数を0.15として設計する。

4）設備計画

(a) 電気設備計画

電気設備機器・機材は、信頼性・耐久性のあるものを使用し、運用上安全で維持管理の容易なシステムとする。

・電力供給

敷地の南側にある電力会社の34,500V架空線より引き込み、敷地内にコンクリート柱を建て、それに変圧器を設置し、変圧器二次側より変電室に3φ3W220V60Hzを引き込むものとする。

・受電設備

電気室において必要幹線に配電し、定電圧の必要な負荷はAVR（定電圧装置）を設け、その電源を供給する。

・発電機設備

停電時のバックアップとして発電機を設け、防災用、保安用、特殊機器用電源とする。

・幹線動力設備

一般動力、実験動力、電灯コンセントへの電源供給を行う。また動力の運転操作については、運用保守面を考慮し、平易なものとする。

・電灯コンセント設備

建物内の一般照明は、螢光灯を主体とする。コンセントは用途を考慮し、適切なものを選定する。

・電話設備

構内電話交換設備を設け、本建物内外の通話を可能とする。

・放送設備

本建物内全体の放送設備を設ける。

・電気時計設備

本建物内必要個所に電池式時計を設ける。

・テレビ共聴設備

テレビ受信用アンテナを設け、必要な場所に受信用取り出し口を設ける。

・インターホン設備

本建物の運営および保守上必要な場所にインターホンを設ける。

・避雷針設備

給水塔に避雷針を設ける。

・火災報知設備

火災の早期発見、被害の拡大防止等のために、火災発生を自動的に感知し、通報する設備を設ける。

(b) 給排水設備

保守管理が容易であり、維持費を低くおさえるシステムとする。

・給水設備

井水を軟化処理、滅菌後使用する。重力式給水方式を採用し、システムの単純化を計る。

・排水設備

生活排水および動物系排水は浄化槽にて処理後、放流される。

実験排水は、1次処理された後浄化槽に送られ、生活排水等と共に処理後、放流される。

雨水は、直接放流される。

・ガス設備

ＬＰＧ集合装置から研究室等にセントラル配管方式にてガスを供給する。

・消火設備

屋内消火栓等の消火設備は、現地の法規および基準に基づき、ＬＦＤ（Local Fire Department）と打ち合わせの上、必要な設備を設ける。

・排水処理設備

排水処理方式は、汚水と雑排水の合併方式とし、生物処理による維持管理の容易なものとする。放流水質はBOD 20㎎。

・焼却炉設備

実験動物の屍体、床敷等の廃棄物を処理する焼却炉を設置する。

(c) 空調設備

フィリピン国は、高温・多湿であり、維持費の中で冷房用動力費の占める割合が高くなる。本計画では、可能な限り自然換気を主とし、特殊な部分のみ冷房を行う。システムは、シンプル、運転管理は容易なものを計画する。研究室部分はＧＬＰ対応を考慮する。

・空調設備

空調機は、フィリピン国で一般的に使用されている空冷ウインド型あるいは空冷セパレート型を採用する。省エネおよび目的用途の面から個別方式とする。冷房のない部分は、天井扇による通風冷却を行う。

・換気設備

熱および臭気等が集中的に発生する部分（例えば、便所、電気室等）は必要に応じて機械換気を行う。

・動物舎の空調設備

動物舎は、将来ＳＰＦ（Specific Pathologen Free－特定病原菌に対して無菌状態を維持している）動物対応を考慮されるべきであるが、当面下記の空調方式を部分的に使い分けて行う。

① 換気のみによる空調

② クリーン・ゾーンに対し、クリーン・エアーを加圧給気する。

③ 個別冷房＋一部換気

5）建築資材計画

本施設は、経済性、耐久性、現地技術レベルから判断し、鉄筋コンクリート造とする。

現地技術レベルの項で述べたごとく現地の鉄筋コンクリート造技術レベルは高度であるため、外壁はコンクリート打放しを基調とし、防水性、意匠性を考慮し、エポキシ系ないしはアクリル系吹付タイル仕上げとする。

屋根面は、断熱性を考慮し、コンクリート・スラブ面でシート防水を施しその上に金属性の置屋根とする。

内装は、将来のフレキシビリティー、衛生、管理の容易さを考慮し、鉄筋コンクリート造の間仕切りを出来る限り避け、木製間仕切りとする。

床については、検査部門では耐薬品性、防水性、衛生管理を考慮し、長尺塩ビシート、一般部ではＰＶＣタイルとする。

その他、現地材、現地工法を基本に仕上げ材の選択を行う。

設備、電気設備の材料については、耐久性、信頼度、経済性の面から日本製品の輸入を基本とする。又、竣工後の維持管理に支障をきたさぬ様、現地に代理店等を持ち、補充材パーツ等、入手可能な資材選択を行う。

(3) 機 材 計 画

1) 基本方針

試験分析用機材の選定にあたっては、次の点に留意して適切な機材を選定するものとする。

(a) ＢＦＡＤの試験分析従事者の技術水準と使用目標にあった機材とする。

フィリピン国における試験分析従事者は主として大学薬学部卒業生で、分析技術水準はかなり高く、アメリカFDA（Food and Drug Administration）、日本の病院における臨床検査部門で研修を受けているものもいる。

(b) ＢＦＡＤは試験分析項目を米国薬局方（ＵＳＰ）に基づいて行っているので、材料選定にあたってはＵＳＰに準じた試験分析機材を選定した。

(c) 他方、ＢＦＡＤは各地方保健所１２ケ所の中心としての役割を十分にはたすとともにASEAN諸国協同プロジェクトの一環を担いうる近代的試験分析設備をもった試験所とする。

(d) 機材の選定にあたっては試験所完成後の機材の維持管理に充分留意する必要がある。当試験所の機器分析技術者の技術水準、人員構成、維持管理費などを考慮すると、できるだけ堅牢で維持管理しやすく、破損しにくい機材を中心に考える必要がある。

他方、電子関連機材の選定にあたっては、その使用頻度、フィリピン国でのメンテナンス状況、技術サービス、供給電源、電圧の安定度等を確認の上計画した。特にコンピューター内臓機材については、材料の故障と誤作動を避ける為、各々安定化、電源装置付きのものとする。

(e) 試験分析には純水の供給は大変重要な要素となる。現地における類似試験所、病院などの使用例からみて、水質はあまり良質ではない。従って当試験所では専用の純水製造室を設け、二段構えの前処理を行った後、蒸留水を製造・供給する方式をとる。

(f) 近年、先進諸国の試験分析は、電子関連機器及び使い捨て製品を主として使用している。しかし、当試験所は完成後の維持管理費、消耗品の補充状況等を考慮し、従来からの基礎的な検査試験分析方式を残し、使用機材もできるだけ基本的な分析材料を中心に選定するものとする。この事により、後日機材パーツ、消耗品等を補充購入するにあたって、一時的に類似代替品を

フィリピン国内で入手することが常時可能となる。

以上の事を考慮して、フィリピン国内における機材取扱会社、メーカー代理店等を調査し機材選定の参考とした。

2）各部門ごとの機材選定

ＢＦＡＤにおける各部門ごとの機能と試験分析活動を円滑かつ効果的に行うために必要な主な機材と機材選定理由を以下にのべる。

(a) 微生物部門

主な機能

食品・医薬品中の細菌の分離、同定

食中毒菌・真菌・かび毒素の分離、同定

抗生物質の力価試験と無菌試験

主な機材

| | |
|---|---|
| ふらん器 | 無菌クリーンベンチ |
| 炭酸ガスふらん器 | 嫌気性ジャー |
| 培養顕微鏡 | オーブン |
| てんびん | 実体顕微鏡 |
| オートクレーブ | pH 計 |

フィリピン国における細菌性食中毒菌の首位を占める腸炎ビブリオ菌、黄色ブドウ球菌、サルモネラ菌、大腸菌については、その分離、同定が急務であり、これらの試験、検査を行うには、微生物試験室、変異原性試験室、無菌室で、ふらん器、無菌クリーンベンチ（NASA100）を用いて各種細菌を培養、検査し、アナロビック菌については炭酸ガスふらん器、嫌気性ジャー等を用いて培養・検査する必要がある。

光学顕微鏡を用いての検査は微生物学部門では最も多く使用されるので、特に使用目的にあった培養検鏡専用の倒立型培養顕微鏡と透過照明の実体顕微鏡が必要である。

又、微生物学試験には性能のよい、ふらん器、無菌ブース、菌株、検体保存用低温器が必要とされ、これらの機材を備える事により真菌、かび毒素、マイコトキシン産生性かびの分離、同定が正確に行え微生物学試験に大きく役立つ事となる。

(b) 理化学分析部門（食品分析）

主な機能

超微量成分の機器分析

食品化学、有害物化学、中毒化学の分析

乳製品、食品、魚介類の化学分析

食品の添加物、品質管理、食品中の食品添加物の試験法の検討

化学物質による食品汚染、発ガン性物質の分析

微量重金属、残留農薬の分析

食品用器具、容器包装物に含まれる有害品の検出

主な機材

| | |
|---|---|
| 電子顕微鏡 | 高速液体クロマトグラフ |
| 二波長・ダブルビーム分光光度計 | ガスクロ質量分析計 |
| 原子吸光光度計 | ガスクロマトグラフ(FID・FCD・FPD) |
| 赤外分光光度計 | 螢光分光光度計 |
| 分光光度計 | 二波長クロマトキャスナー |
| 電動泳動装置 | 遠心分離器 |
| 分析用てんびん | |

上記機材によって行われる主な分析項目

ガスクロ質量分析計では食品、医薬品、人体の臓器の中に残留する蓄積性汚染物質の分析、極微量の有機物の探索を行う。

電子顕微鏡(走査型)は細菌、ウイルス、組織などの生物試料、非生物の化学物質、金属粒子、食品・医薬品中の異物の観察、試料表面の立体構造の観察を行い、電子顕微鏡としては操作は簡便な走査型であるが最高倍率50,000倍として光学顕微鏡で観察できない部分を十分補う事ができる。

(c) 理化学分析部門(医薬品分析)

主な機能

1) 医薬品、毒劇物、生薬、注射薬の分析試験

2) 医療用医薬品の品質と安全性、試験分析法の開発

3) 化粧品、医薬部外品、医療用具、有害物質の検索、試験分析法の開発

4) 生薬の品質評価

主な機材と試験分析項目

分析試験に使用する機器と項目は前項の食品分析と同一なので、この項では特にあげない。

但し、機器分析において特に下記に述べる機器は特殊精度を要求する機材のため、分析試験の使用にあたっては特に専用室を設けた。

a) 電子顕微鏡　　b) ガスクロ、質量分析計

c) 光学顕微鏡　　d) 分析用てんびん

e) 遠心分離器　　f) 分析用機器

(d) 毒性試験部門

次の食品、医薬品の安全性試験のために、良質な実験動物をもちいる必要がある。

主な試験機能

薬物代謝試験

一般毒性試験

機能毒性試験

ガン原性試験

臓器解剖による病理学的検査

発熱性試験

皮膚粘膜刺激性試験

アレルギー性試験

ヒスタミン降圧試験

インシュリン活性測定

主な機材

| | |
|---|---|
| パイロゲンテスト測定器 | 検体保存庫 |
| 解剖台 | 臓器撮影機 |
| プレパラートスライド製造セット | ミクロトーム |
| ポリグラフ測定装置 | 双眼顕微鏡 |
| 遠心分離器 | ふらん器 |

実験動物舎で飼育繁殖された良質な実験動物（マウス、ラット、モルモット、ウサギ）を使用して食品、医薬品の安全性、発ガン性、一般毒性、アレルギー性、発熱性のテストを行う。

(e) 動物舎

食品・医薬品は、一般に有効性と安全性のバランスによって有用性の有無が評価されている。

医薬品はその開発、使用過程において“ヒト”に対して１００％の安全性と有効性を確認し、副作用を極力さけねばならない。

しかし、本来、医薬品はヒトにとって異物である場合が多く、それ故、誤った使用は目的とする有効性を打ち消し、副作用のみが表面に出てくる危険性がある。

先年、サリドマイド禍以来、医薬品に対する安全性の認識が改められ、薬の危険性が認識されてきた。

医薬品の開発試験では上記の様な基本概念で開発試験されて以来、特に安全についての試験が充分にできる施設が必要となって来た。

以上のことにより、良質な実験動物を供給する、よく管理された良質な実験動物施設が必要とされ、動物飼育、繁殖、飼料の製造まで一貫性をもった施設が必要である。

実験動物用　主な機材

飼育　繁殖用　ケージ　マウス用
ラット用
モルモット用
ウサギ用
ネコ用
サル用

大型　滅菌釜（両扉式）

ケージ　ラック洗浄機

パス　ボックス

作　業　台

飼料製造機　一式

(f)　管理、監視、審査部門

これらの部門に関しては大量のデータを処理する必要から、コンピュータの導入が望ましい。

3）機材リスト

(a)　微生物学部門

| | |
|---|---|
| 光学顕微鏡システム式 | ロータリーエバポレータ |
| 培養式 | 乾燥機 |
| 双眼式 | 冷蔵庫 |
| 実体式 | 冷凍庫 |
| 遠心分離器 | 汎用試験分析機材類 |
| インキュベーター $CO_2$ | 中央実験台 |
| アナロビックジャー | 側面実験台 |
| pH　計 | 実験台用流し |
| 乾熱滅菌器 | 機材戸棚 |
| オートクレーブ | ドラフトチャンバー |
| ふらん器 | クリーンベンチ |
| 恒温水槽 | |

(b) 理化学分析部門（食　品）

乾熱滅菌器
温度計アッペ
実体式顕微鏡
オートクレーブ
粉　砕　機
振とう器
ふらん器
恒温水槽
スペクトロ２０分光計
色　差　計
遠心分離器
ホモジナイザー
pH　計
ロータリーエバポレーター
乾　燥　器
冷　蔵　庫
冷　凍　庫
汎用試験分析機材類
中央実験台
側面実験台
実験台用流し
機材戸棚
ドラフトチャンバー

(c) 理化学分析部門（医薬品）

偏　光　計
薄層クロマトグラフ
乾熱滅菌器
糖度計アッペ
実体式顕微鏡
オートクレーブ
真空乾燥器
遠心分離器
ホモジナイザー
てんびん
pH　計
ロータリーエバポレーター
乾　燥　器
冷　蔵　庫
粉　砕　機
振とう器
ふらん器
恒温水槽
スペクトロ２０分光計
色　差　計
冷　凍　庫
汎用試験分析機材類
中央実験台
側面実験台
実験台用流し
機材戸棚
ドラフトチャンバー

(d) 毒性試験部門

双眼顕微鏡
遠心分離器
ホモジナイザー
pH　計
薄層クロマトグラフ
乾　燥　器
冷　蔵　庫
冷　凍　庫
汎用試験分析機材類
中央実験台

振とう器
ふらん器
恒温水槽
ロータリーエバポレーター
側面実験台
実験台用流し
機材戸棚
ドラフトチャンバー

(e) その他の機器分析部門

電子顕微鏡、走査型
ガスクロマトグラフ・質量分析計
高速液体クロマトグラフ
二波長・ダブルビーム分光光度計
原子吸光光度計
ガスクロマトグラフ（FID）
〃　（FCD）
〃　（FPD）
赤外分光光度計
螢光分光光度計
二波長クロマトスキャナー
等速電気泳動装回
マッフル炉
遠心分離器　ウルトラ冷凍式
側面実験台
実験台用流し
遠心分離器　大容量
光学顕微鏡　システム式
螢光
偏光
金属
蒸溜水製造装置
純水製造機　イオン式
分析用てんびん
汎用試験分析機材類
恒温室（5℃）
低温室（－10℃）
アイスメイカー
ドラフトチャンバー
クリーンベンチ
中央実験台
機材戸棚
てんびん台

(f) 実験動物部門

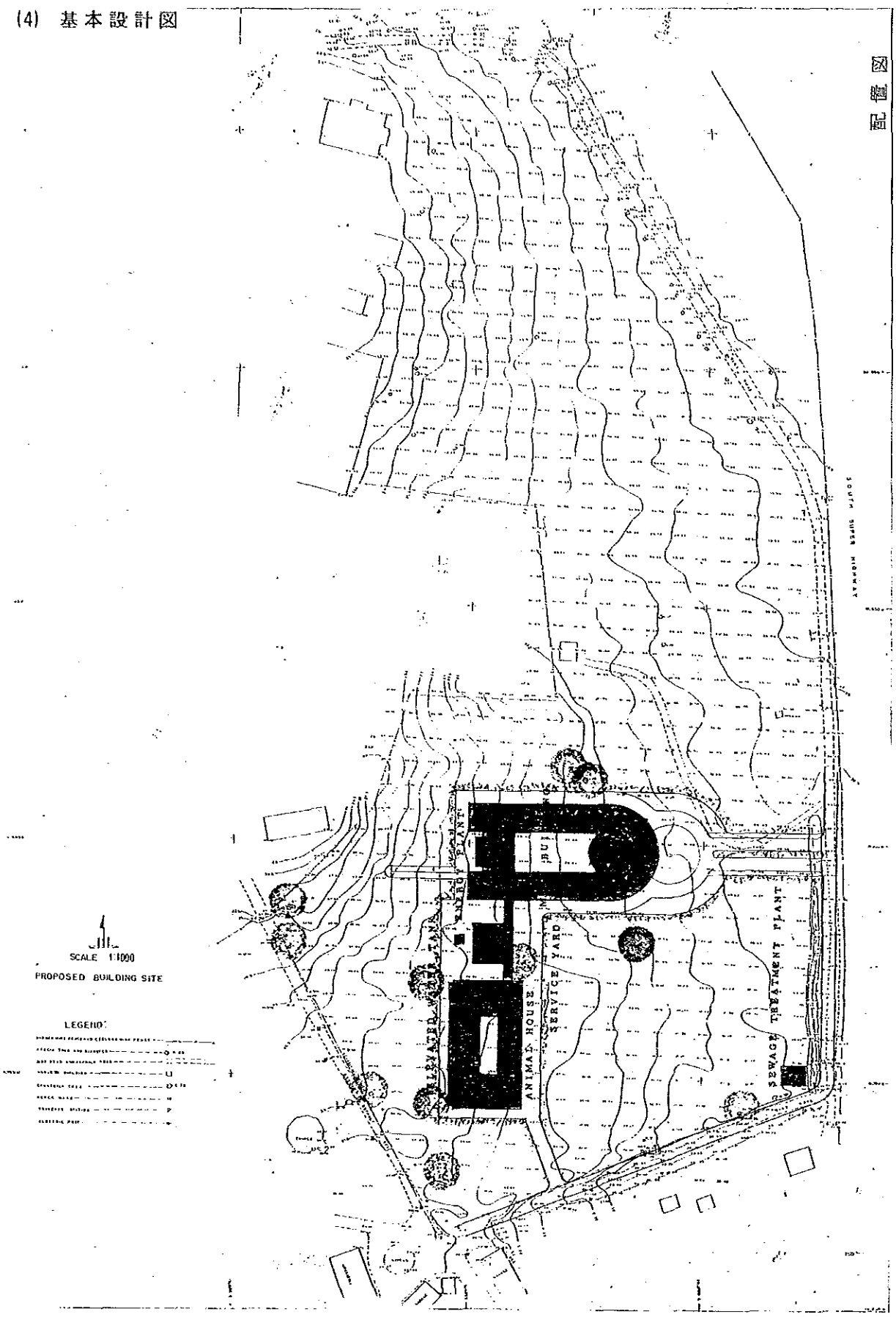
飼育繁殖用ケージ　マウス用
ラット用
モルモット用
ウサギ用
ネコ用
サル用
大型滅菌釜（両扉式）
ケージラック洗浄機
バスボックス
作業台
飼料製造機　一式
解剖台
臓器撮影器具セット
プレパラートスライド製造セット
ミクロトーム一式
ポリグラフ測定装置
乾熱滅菌器
オートクレーブ
双眼顕微鏡
遠心分離器
ホモジナイザー
ふらん器

| | |
|---|---|
| 汎用実験機材 | 実　験　台 |
| てんびん類 | 機材戸棚 |
| バイロゼンテスト測定セット | 写真現像セット |
| 検体保存庫 | |

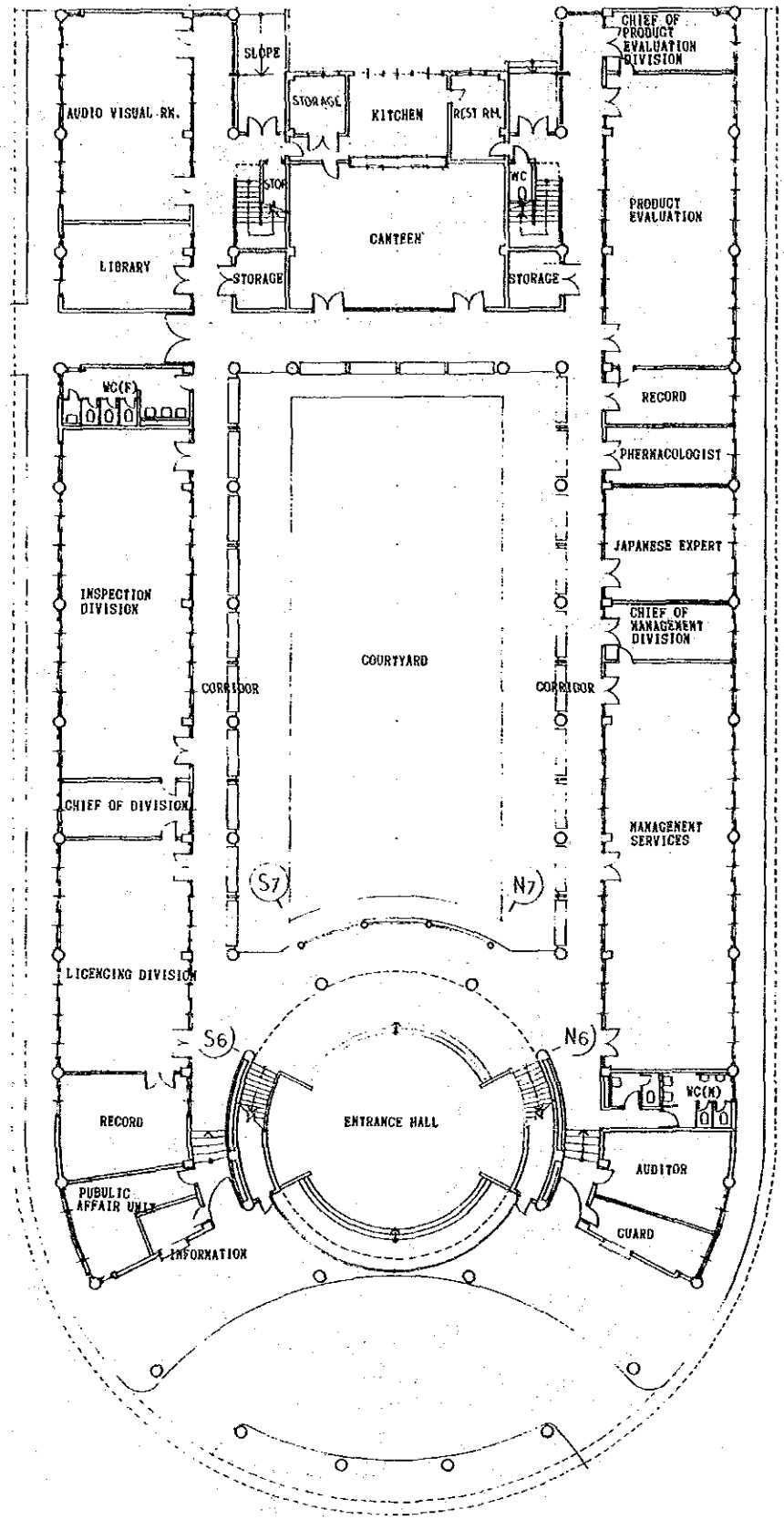
(g)　監視・審査部門

| | |
|---|---|
| 視聴覚機材 | コンピュータシステム一式 |
| コピーマシン | TV&ビデオシステム（科学実験用） |
| タイプライター　電動式 | 写真現像セット |

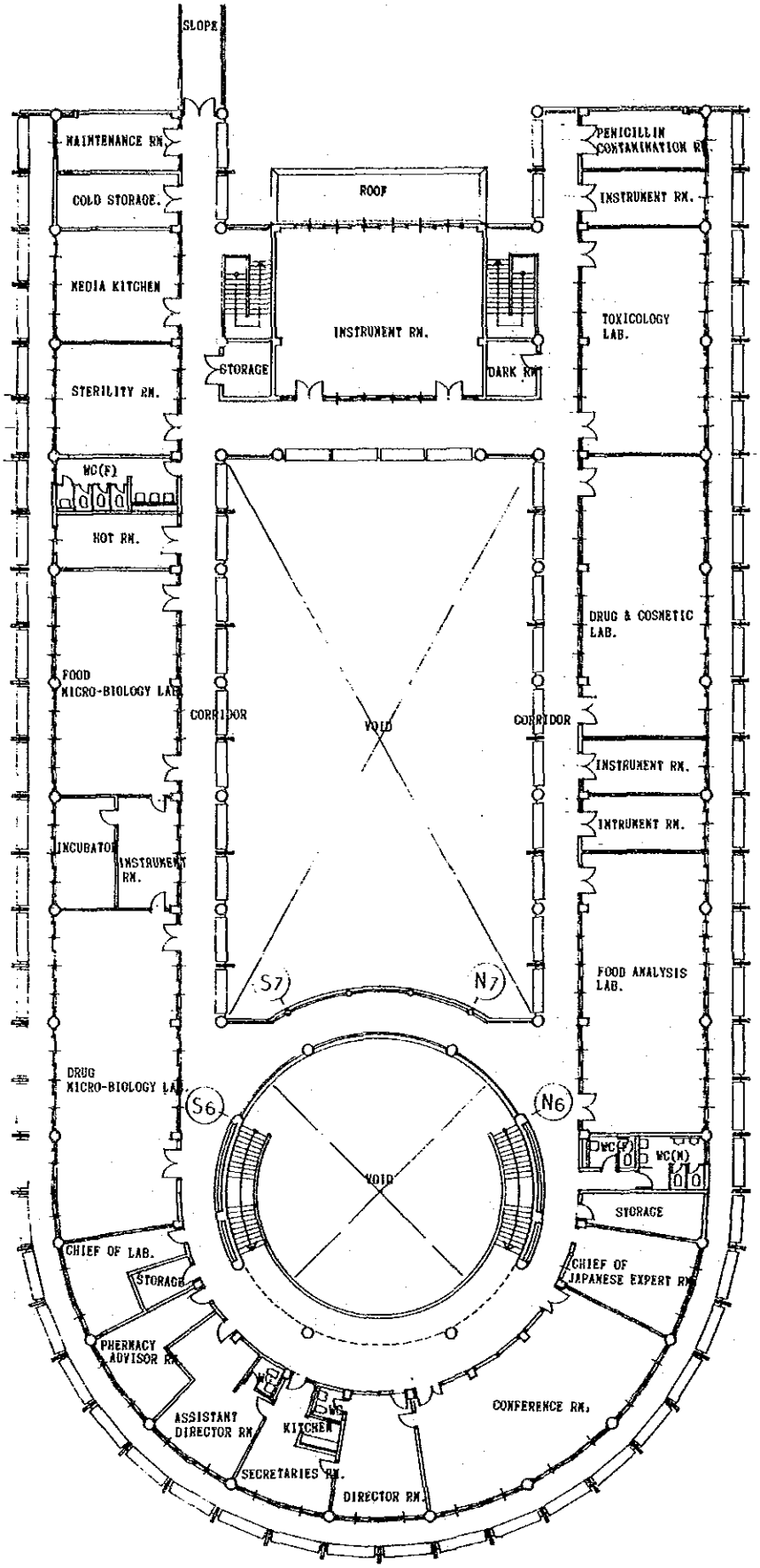
(4) 基本設計図

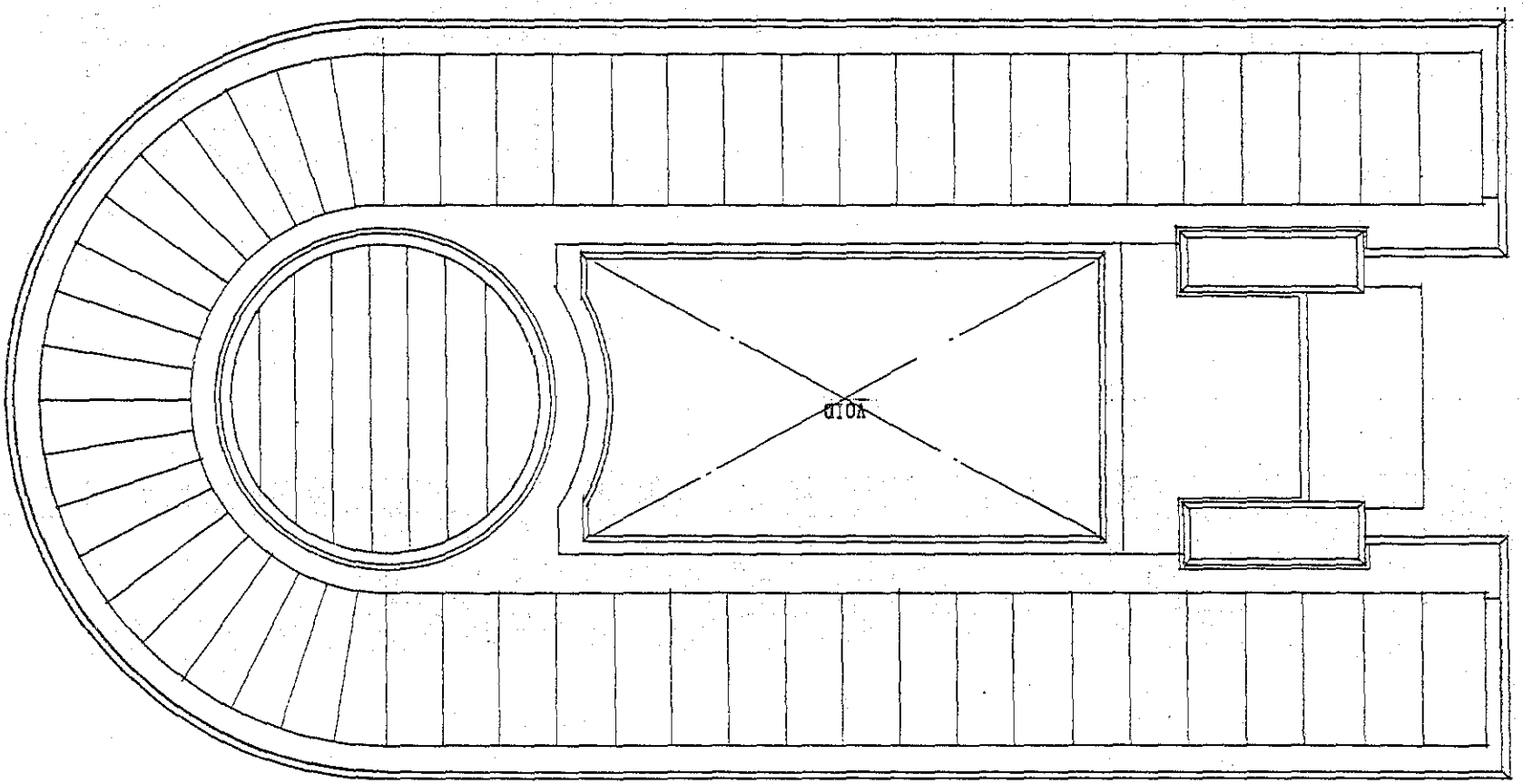

配置図
SOUTH SUPER HIGHWAY
SEWAGE TREATMENT PLANT
SERVICE YARD
ANIMAL HOUSE
ELEVATED WATER TANK
SCALE 1:1000
PROPOSED BUILDING SITE
LEGEND

<本館> 1階平面図

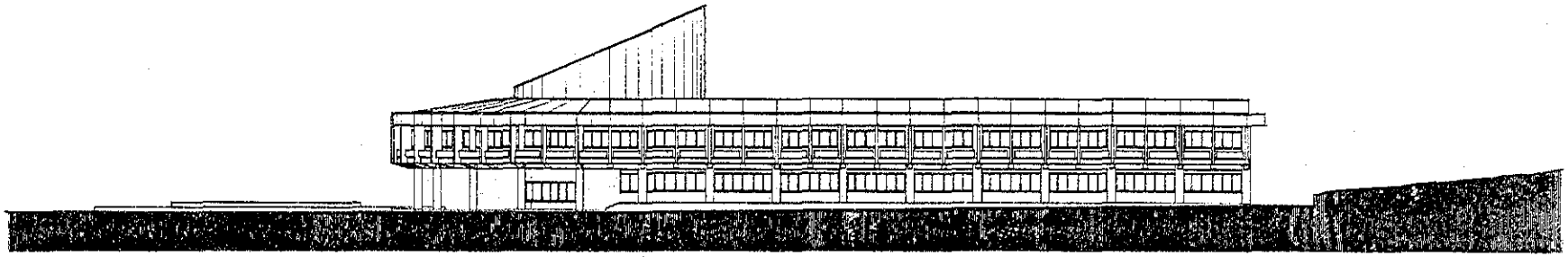

SLOPE
STORAGE
KITCHEN
REST RM.
CHIEF OF PRODUCT EVALUATION DIVISION
AUDIO VISUAL RM.
STOR
WC
PRODUCT EVALUATION
CANTEEN
LIBRARY
STORAGE
STORAGE
WC(F)
RECORD
PHERMACOLOGIST
JAPANESE EXPERT
INSPECTION DIVISION
CHIEF OF MANAGEMENT DIVISION
COURTYARD
CORRIDOR
CORRIDOR
CHIEF OF DIVISION
MANAGEMENT SERVICES
S7
N7
LICENCING DIVISION
S6
N6
WC(M)
RECORD
ENTRANCE HALL
AUDITOR
PUBULIC AFFAIR UNIT
GUARD
INFORMATION

<本館> 2階平面図

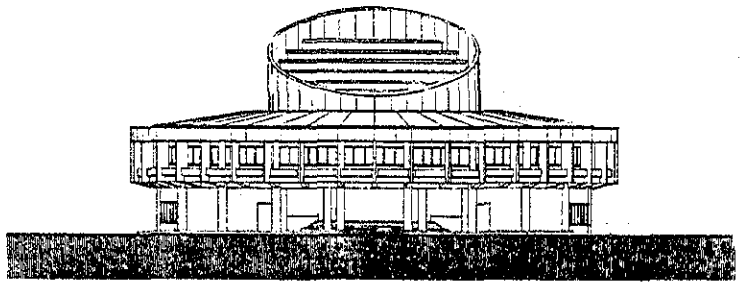

SLOPE
MAINTENANCE RM.
COLD STORAGE.
MEDIA KITCHEN
STERILITY RM.
WC(F)
HOT RM.
FOOD MICRO-BIOLOGY LAB.
INCUBATOR
INSTRUMENT RM.
DRUG MICRO-BIOLOGY LAB.
CHIEF OF LAB.
STORAGE
PHERMACY ADVISOR RM.
ASSISTANT DIRECTOR RM.
KITCHEN
SECRETARIES RM.
DIRECTOR RM.
CONFERENCE RM.
CHIEF OF JAPANESE EXPERT RM.
STORAGE
WC(F)
WC(M)
FOOD ANALYSIS LAB.
INSTRUMENT RM.
INSTRUMENT RM.
DRUG & COSMETIC LAB.
TOXICOLOGY LAB.
INSTRUMENT RM.
PENICILLIN CONTAMINATION RM.
ROOF
INSTRUMENT RM.
STORAGE
DARK RM.
CORRIDOR
VOID
CORRIDOR
VOID
S7
N7
S6
N6



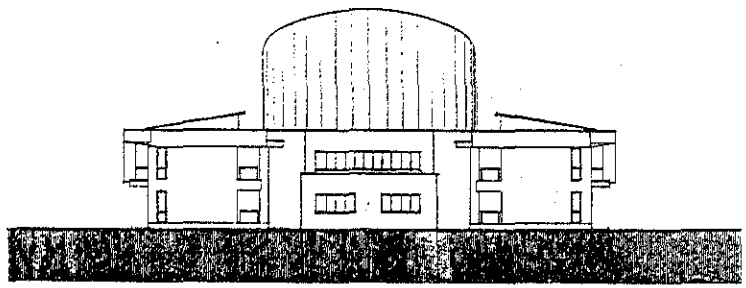

<本館>　屋根伏図



NORTH ELEVATION

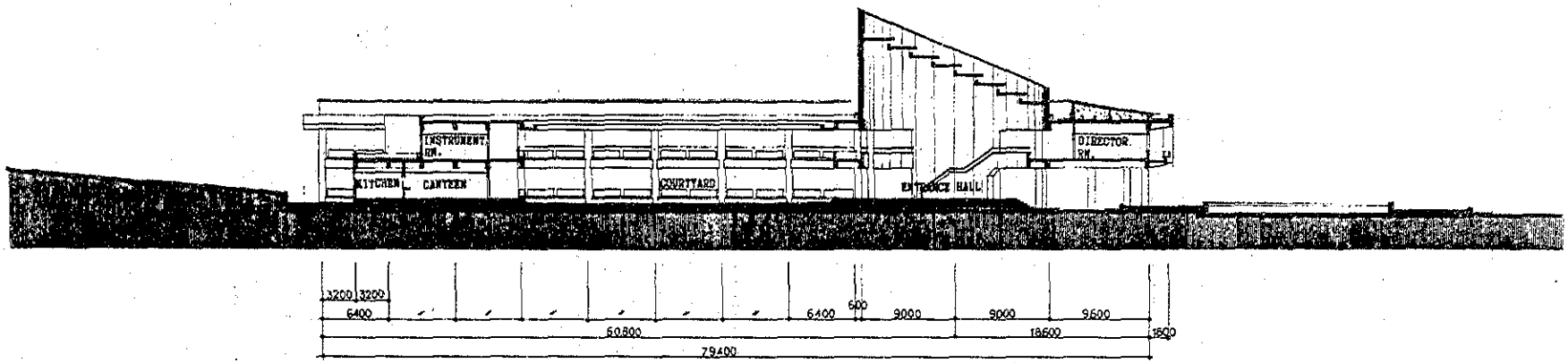


EAST ELEVATION

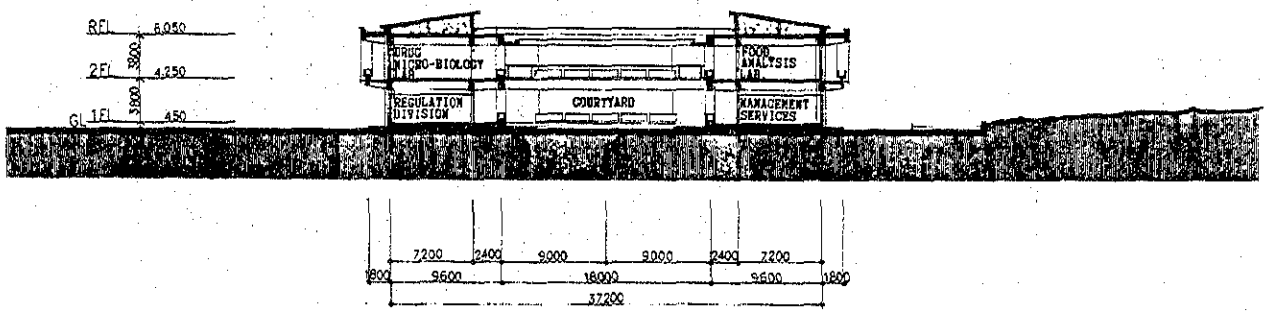


WEST ELEVATION

<本館> 立面図



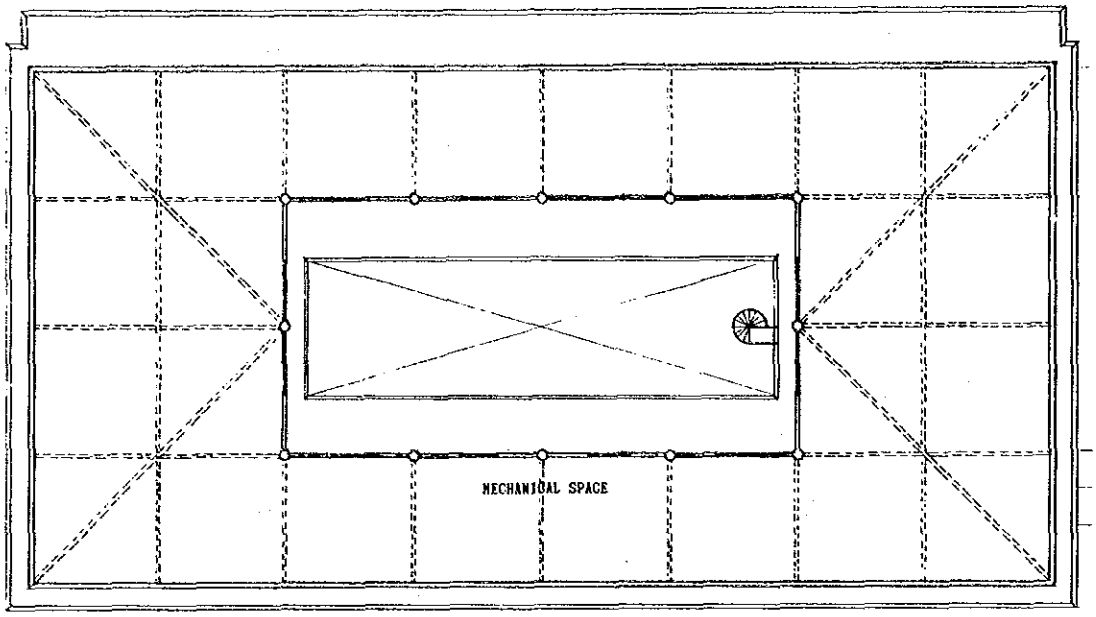

SECTION-1

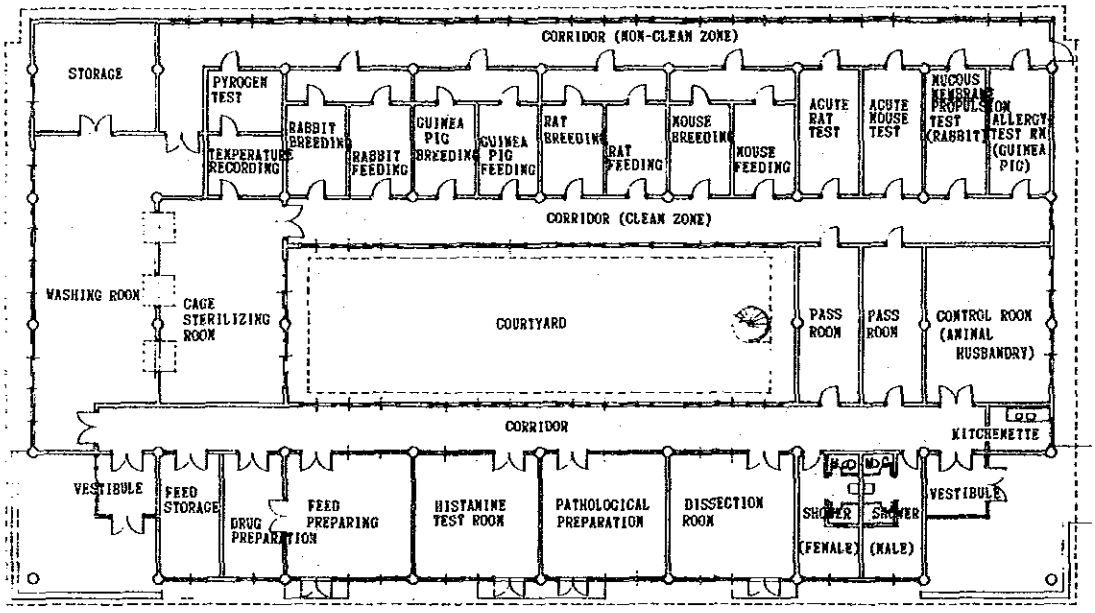


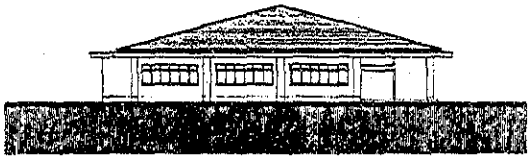

SECTION-2

<本館> 断面図

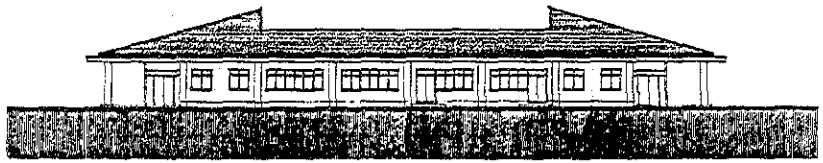
<動物舎> 平面図・屋根伏図


MECHANICAL SPACE

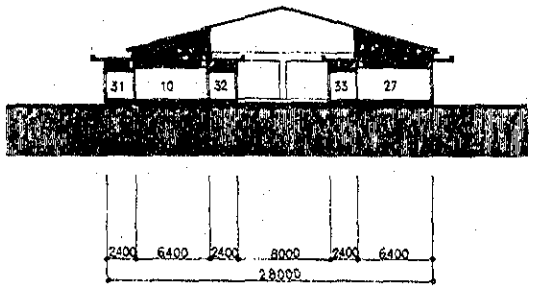

CORRIDOR (NON-CLEAN ZONE)
STORAGE
PYROGEN TEST
TEMPERATURE RECORDING
RABBIT BREEDING
RABBIT FEEDING
GUINEA PIG BREEDING
GUINEA PIG FEEDING
RAT BREEDING
RAT FEEDING
MOUSE BREEDING
MOUSE FEEDING
ACUTE RAT TEST
ACUTE MOUSE TEST
MUCOUS MEMBRANE PROPULSION TEST (RABBIT)
ALLERGY TEST RM (GUINEA PIG)
CORRIDOR (CLEAN ZONE)
WASHING ROOM
CAGE STERILIZING ROOM
COURTYARD
PASS ROOM
PASS ROOM
CONTROL ROOM (ANIMAL HUSBANDRY)
CORRIDOR
KITCHENETTE
VESTIBULE
FEED STORAGE
DRUG PREPARATION
FEED PREPARING
HISTAMINE TEST ROOM
PATHOLOGICAL PREPARATION
DISSECTION ROOM
SHOWER (FEMALE)
SHOWER (MALE)
VESTIBULE



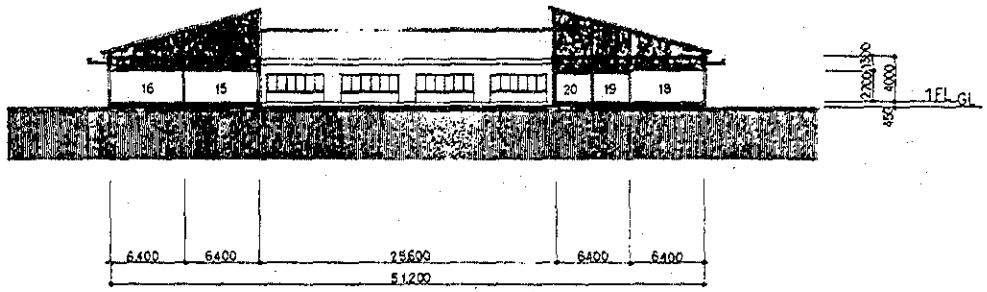
SOUTH ELEVATION



EAST ELEVATION




SECTION - 1




SECTION - 2

＜動物舎＞　立面図・断面図

## 4. 施 工 計 画

### (1) 実施主体

保健省食品・医薬品局が実施主体となる。

### (2) 施工方針

本プロジェクトに関する交換公文締結後、選定された日本法人であるコンサルタントとフィリピン国政府との間で実施設計・監理契約を結び実施設計作業に入る。選定されたコンサルタントは基本設計方針に沿いＢＦＡＤと実施設計、入札方式、工事契約、施工保証等に関する検討、意見調整を充分に行う必要がある。

本施設の建設実施にあたって工事区分にて定めた項目に従い必要とされる準備、整地等の作業を実施完了させ工事着手に支障をきたさないものとする。

施工計画については、日本側担当者とＢＦＡＤとの間で実施工程を検討し、上記相手国政府工事、敷地周辺インフラへの接続の着工時期、資機材の試運転への先方技師立会等、綿密な工程の設定が必要である。

施工実施計画に対しては、以下の検討を充分に行う必要がある。

(a) 工事が雨期（６月～１０月）にかかる場合、この時期の施工計画が大きく全体工程を左右する。安全を重視した仮設計画、養生計画が必要。

(b) 支持層アドベが地表面より比較的浅い（５０cm～１m）位置で表出するため掘削工法について充分な検討が必要。

(c) 仕上工程が乾期（１２月～５月）にかかる場合、左官工事が主となるため下地の養生期間、乾燥への配慮が必要。

(d) 本施設は特殊空調設備、実験機器等が多く含まれるため極力本受電を早め竣工引渡しまで試運転調整及び相手国への取扱い説明の時間を充分取る必要がある。

(e) 工事全般にわたってサイトの治安、防犯も重要な施工計画となる。特に盗難に対しては常時警備員の配置等充分な考慮が必要。

(f) 施工にあたっては、適正な現地の専門業者との協力が建設の成功の鍵を握っており、元請と現地下請の役割分担、人員配置を考慮し、スムーズなマネージメントが行なわれるよう組織体制を組む必要がある。

### (3) 工事区分

本試験所に関する日本側負担工事範囲とフィリピン側負担工事の区分の概要

は、下記の通りと考えられる。

1) 日本政府側負担工事

(a) 施設関係

a. 本　館

b. 動物舎

c. エネルギー棟

d. 危険物倉庫

e. 排水処理施設（建屋部分）

f. その他（渡り廊下等）

(b) 基幹工事関係

a. 高　架　水　槽

b. 給　水　設　備

c. 排　水　設　備

d. 汚水浄化設備

e. 受　変　電　設　備

f. 電話交換設備

(c) 外構関係

a. 構　内　道　路

b. 構　内　排　水

(d) 機　　材

以下に掲げる各部門に関する必要な機材

微生物部門

理化学分析部門

毒性学部門

動物飼育繁殖部門

監視・審査部門

2) フィリピン国政府側負担工事並びに業務分担

(a) 負担工事

a. 本試験所建設に必要な敷地の確保

b. ゲート・フェンス

c. 建設予定地迄のアクセス道路の整備

d. 基幹工事関係

・ 電力の引き込み及び変圧器の設置

・ 井戸水の供給

・ 排水設備（建設予定地外）

・ 建物内ＭＤＦまでの電話引込み

e．一般的家具の設置（カーペット、カーテン、テーブル、椅子他）

(b) 業務負担及び負担費用

a．諸費用の負担

・ 銀行取極めに伴う費用

・ 電力、電話引込みに伴う費用

・ 免税手続きに伴う費用

b．施設及び機械の維持管理費用の負担

c．通関に関する措置

d．製品に関する免税措置

e．認証された契約に基づき、計画実施にたずさわる日本人が、業務を遂行する為のフィリピン国への入国及び滞在に必要な便宜を与える事。

f．日本国側工事範囲に入らない費用で、本施設建設に必要なその他の費用の負担。

g．綿密なる人材配備計画のもとに本計画の運営・管理に必要とされるスタッフを配備すること。

(4) 施工管理計画

施工管理段階においてコンサルタントは適切な技術を備えた現場常駐管理者を派遣し、品質管理、工程管理、安全管理を行うと共に工事の進捗に合せ必要時期に短期（１週～１ケ月）専門技術者を派遣し、検査立会、施工指導を行う。

1）監理計画方針

・相手国関係機関、日本国関係機関との綿密な連絡討議を行い、建設工程をスムーズに進めるよう努める。

・契約図書に基づく施設建設のため施工関係者に適切な指導・助言を行う。

・施工方針、計画、技術に関しては日・比両国の技術交流を行う姿勢で、比国での風土気候から生れた伝統技術を理解し、生かすよう努力する。る。

・施設竣工引渡し後の維持管理に対し、適切な助言と指導を行う。

2）施工監理業務内容

(a) 工事契約に関する協力

入札による工事請負者の選定、工事契約方式の検討と契約書案の作製、工事見積明細書の査定、工事契約の立合

(b) 施工計画書、施工図等のチェックと承認

施工者から提出される施工計画書、施工図、製作図、見本資機材のチェックと承認。

(c) 工事の指導

施工計画、工程、安全性を検討し、工事施工者を指導、工事上の問題点、進捗を施主へ報告

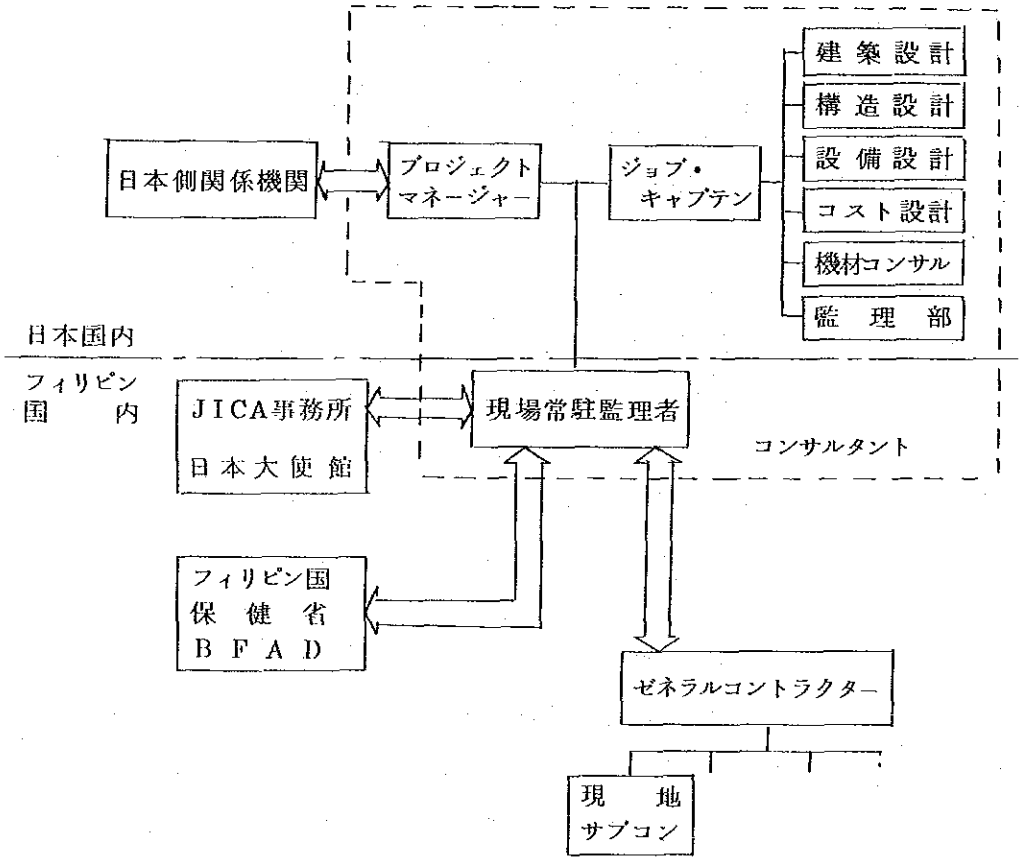
(d) 支払承認手続きの協力

工事中及び工事完了時に支払われる工事費に関する請求書の内容検討及び手続の協力

(e) 検査立合

工事中の各月出来高の検査、各工事中の配筋、コンクリート打設等の立合及び竣工引渡時の検査

3) 施工管理体制



(5) 資機材調達計画

建設資機材の調達は相手国の建設技術、維持管理能力、工期等を検討判断し原則として現地で生産されている資材を主とする調達計画とする。

労務については幸いマニラ市は良好な建設労働力が確保されているが、近年の経済不況により多数の労働力が中近東をはじめとする海外に職場を求めており、特に熟練工、技術者の確保については十分な準備が必要と思われる。

また、特殊設備、高度な技術を扱う専門技術者については確保が難しいため必要に応じ日本から技術者を派遣する。

1) 日本からの調達が必要な資材

- 鉄筋及び鉄骨
- 配管類
- 空調設備
- 換気設備
- 電話交換機
- ポンプ類、ファン類、バルブ類
- 実験機材及びスペアーパーツ
- 発電機、変圧器
- ドラフトチャンバー、スクラバー類
- 特殊内装材(耐薬品長尺床シート、帯電防止ビニールクロス等)
- 衛生陶器類
- 電線ケーブル類
- 照明類、盤類、コンセント・スィッチ類

2) 現地で調達可能な主要資機材

- 建設用重機(ブルドーザー、クラムシエル、ユンボ、トラクター、ダンプトラック、コンクリートミキサー、クレーン等)
- 測量機器(トランシット、レベル等)
- 仮設資材(足場、構台等)
- コンクリート骨材(砂、砂利)、セメント
- コンクリート2次製品(コンクリートパイル、カルバート、ブロック、プレキャスト版)
- 木材、合板類
- 建具(木製、スチール製、アルミ製)
- ガラス
- 塗料

・　内　装　材（天井材、壁材、床材）

・　マ　ー　ク　類（掲示板、黒板、ピクトグラフ等）

現地資材は、生産量、品質の均一性に対して問題あるが、ローカルメーカーを充分調査し、使用量、使用ケ所を検討のうえ採用することで問題はない。

上記資機材のメーカー、工場、代理店はメトロポリタンマニラにほとんど存在し、運搬上の問題はないが、日本からの輸入資材については輸送期間、カスタムクリアランスを確認の上納入時期を考慮する必要がある。

3）機材調達計画

機材については、大部分日本から調達することになるが、調達に当って最も重要なことは維持管理、アフター・サービスを得やすい機種を選定することである。このため、フィリピンで製造販売されているものは問題ないが、輸入せざるを得ない機材も、できるだけフィリピン国内に代理店、サービス・システムのあるもの、あるいはこれに準じたサービス・システムをもつものを選ぶことが必要である。

搬入・据付は、精密機器も多いため据付、調整後できるだけ速やかに引渡せるようなタイミングで行なう必要がある。

## 5. 実施スケジュール

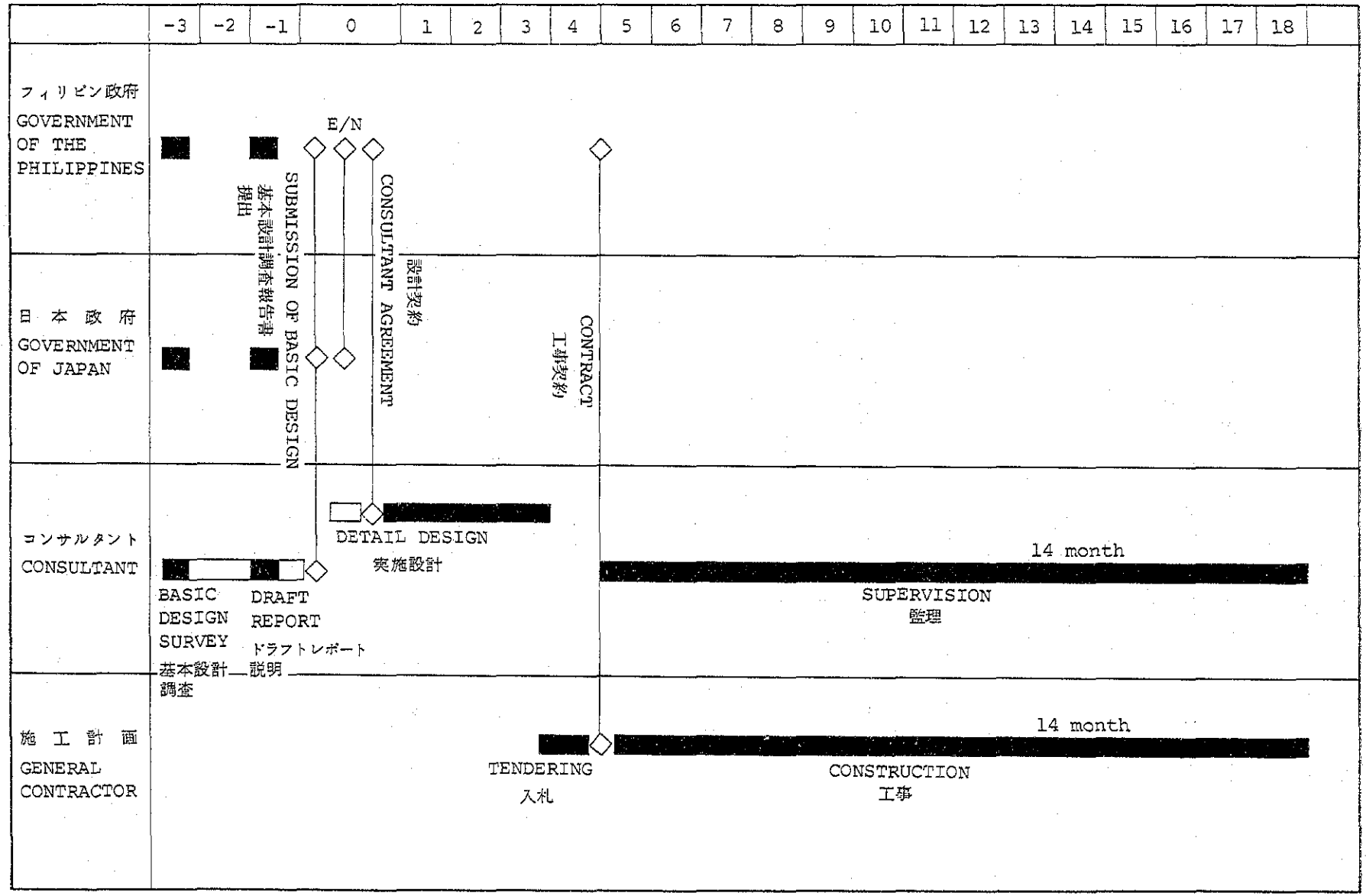
本施設の建設工事に要する期間は約１４ケ月と予想される。

日本国内では同程度、同規模の建設工期は約１２ケ月であるが、若干日本より長い常設工期を必要とする理由は以下による。

- 地表面より５０cm～１００cmでアドベと呼ばれる硬質土が出るため、基礎堀削に時間を要する。
- ６月～１０月という５ケ月にわたる雨期があるため、この間の作業量は乾期の６０～７０％となる。
- 仕上工事に左官工事、タイル工事等充分な乾燥養生期間を要する工事が多くなる。

実施工程表は次頁に掲げるが実施設計３ケ月、入札等の業務1.5ケ月、工事期間１４ケ月程度、必要となると考えられる。

実施工程表


-3
-2
-1
0
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
フィリピン政府
GOVERNMENT OF THE PHILIPPINES
日本政府
GOVERNMENT OF JAPAN
コンサルタント
CONSULTANT
施工計画
GENERAL CONTRACTOR
E/N
基本設計調査報告書提出
SUBMISSION OF BASIC DESIGN
CONSULTANT AGREEMENT
設計契約
CONTRACT
工事契約
DETAIL DESIGN
実施設計
14 month
SUPERVISION
監理
BASIC DESIGN SURVEY
基本設計調査
DRAFT REPORT
ドラフトレポート説明
TENDERING
入札
14 month
CONSTRUCTION
工事

## 6. 維持管理計画

### (1) 要員計画

本試験所の維持管理組織は、ＢＦＡＤの管理組織をもとに新しい施設の特殊性を加味して作る必要があり、ＢＦＡＤより前出“食品・医薬品局組織機能”が提案されている。

管理部の中に維持管理組織が作られており、維持管理要員としての３６名が見込まれている。一方動物の繁殖、飼育管理を除いた分野では、現状のＢＦＡＤの活動から、まがりなりにも維持管理はされていると判断される。しかるに動物の繁殖、飼育管理については、ＢＦＡＤは経験がないので、日本の技術協力が必要になるが、ＢＦＡＤでは動物舎の要員として、当初、獣医師１名を含め１０名程度準備し、必要に応じて増員して行く考えのようである。６月から本格的に稼動を始めたＲＩＴＭの動物舎では獣医２名、飼育係２名、助手１名の合計５人とＪＩＣＡ専門家１名により維持管理されており、本試験所の動物舎要員はＲＩＴＭにおいて予備研修を行う事も可能と思われる。

機材の維持管理についてね、本プロジェクトにより整備される機材は種類も多く、互いに性格を異にするものも少なくないので、全体を一括して維持管理を担当できる技術者の養成は現実的ではない。機材の簡単な電気的及び機械的修理、ならびにガラス器具などの修理を担当する職員を１～２名採用し、機材の操作者の手に負えない修理は機器製造メーカーの現地代理店に依頼する事が実際的な対応と考えられる。

動物舎以外の新しい施設として、上水処理施設、排水処理施設、焼却炉設備が計画されており、施設の円滑な運営と、長期にわたる施設の機能維持のために設備関係の特殊技能者の育成が望まれる。

現在ＢＦＡＤにより計画されている、設立当初の人員計画は以下である。

| | |
|---|---|
| 局　長　室 | １２名 |
| 製品評価部 | ４４名 |
| 監視審査部 | ９３名 |
| 検　査　部 | ８９名 |
| 管　理　部 | ３６名 |
| 計 | ２７４名 |