

スリ・ランカ民主社会主義共和国

必須医薬品製剤センター建設計画

基本設計調査報告書

昭和60年10月

国際協力事業団

無計一

85-91

スリ・ランカ民主社会主義共和国

必須医薬品製剤センター建設計画

基本設計調査報告書

JICA LIBRARY

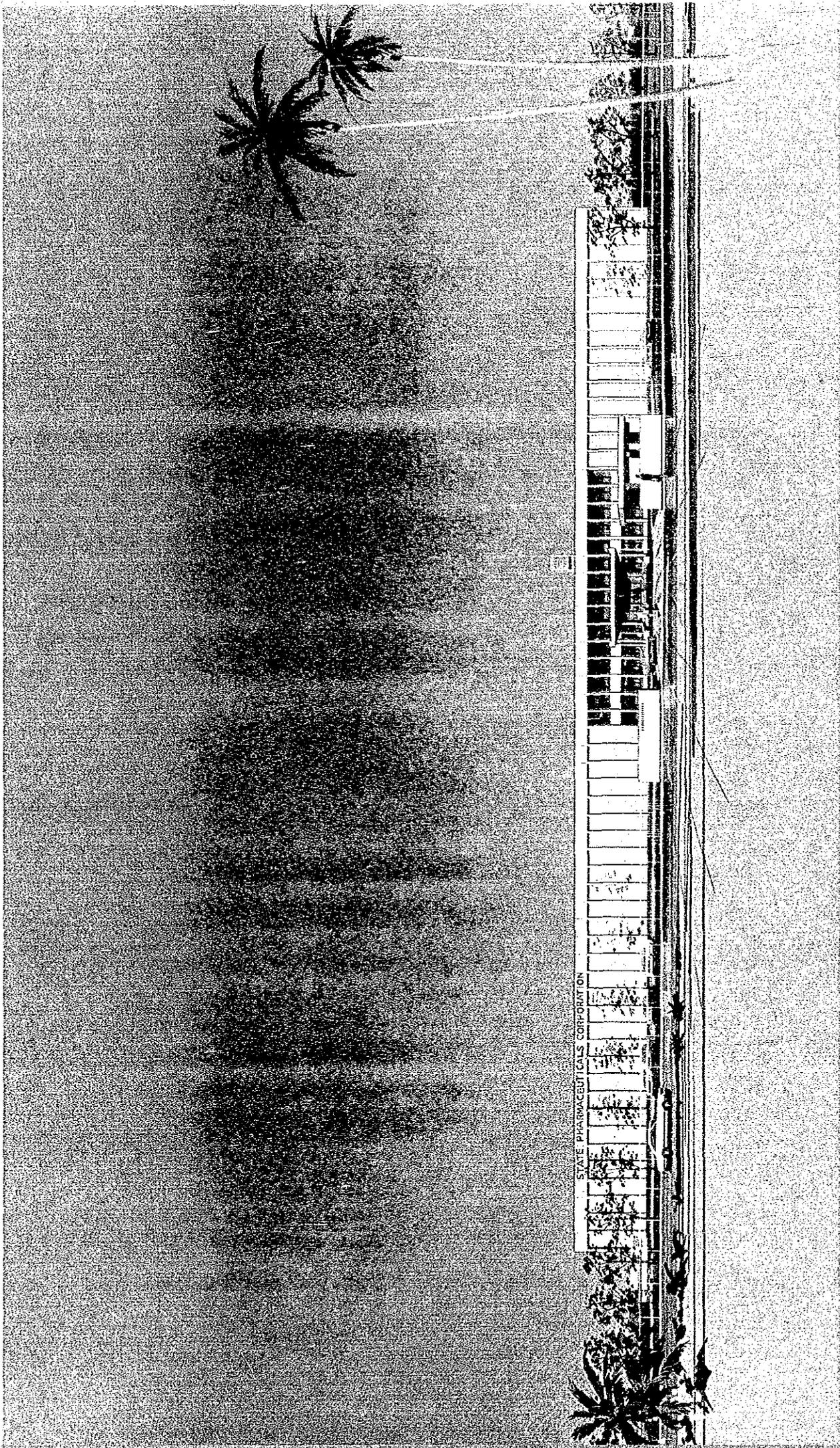


1030668[6]

昭和60年10月

国際協力事業団

国際協力事業団	
受入 月日 '85.11.22	120
登録No. 12112	99
	GRF



STATE PHARMACEUTICALS CORPORATION

序 文

日本国政府は、スリ・ランカ民主社会主義共和国の要請にもとずき、同国の必須医薬品製剤センター建設計画にかかる基本設計調査を行なうことを決定し、国際協力事業団がこの調査を実施した。

当事業団は、厚生省国立衛生試験所生薬部長 原田正敏氏を団長として、昭和60年 3月 5日より 3月17日まで基本設計（フェーズⅠ）調査団を、昭和60年 7月 8日より 7月27日まで基本設計（フェーズⅡ）調査団を、現地に派遣した。

調査団は、スリ・ランカ国政府関係者と協議を行なうとともに、プロジェクト・サイト調査およ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、スリ・ランカ国におけるプライマリー・ヘルス・ケア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。

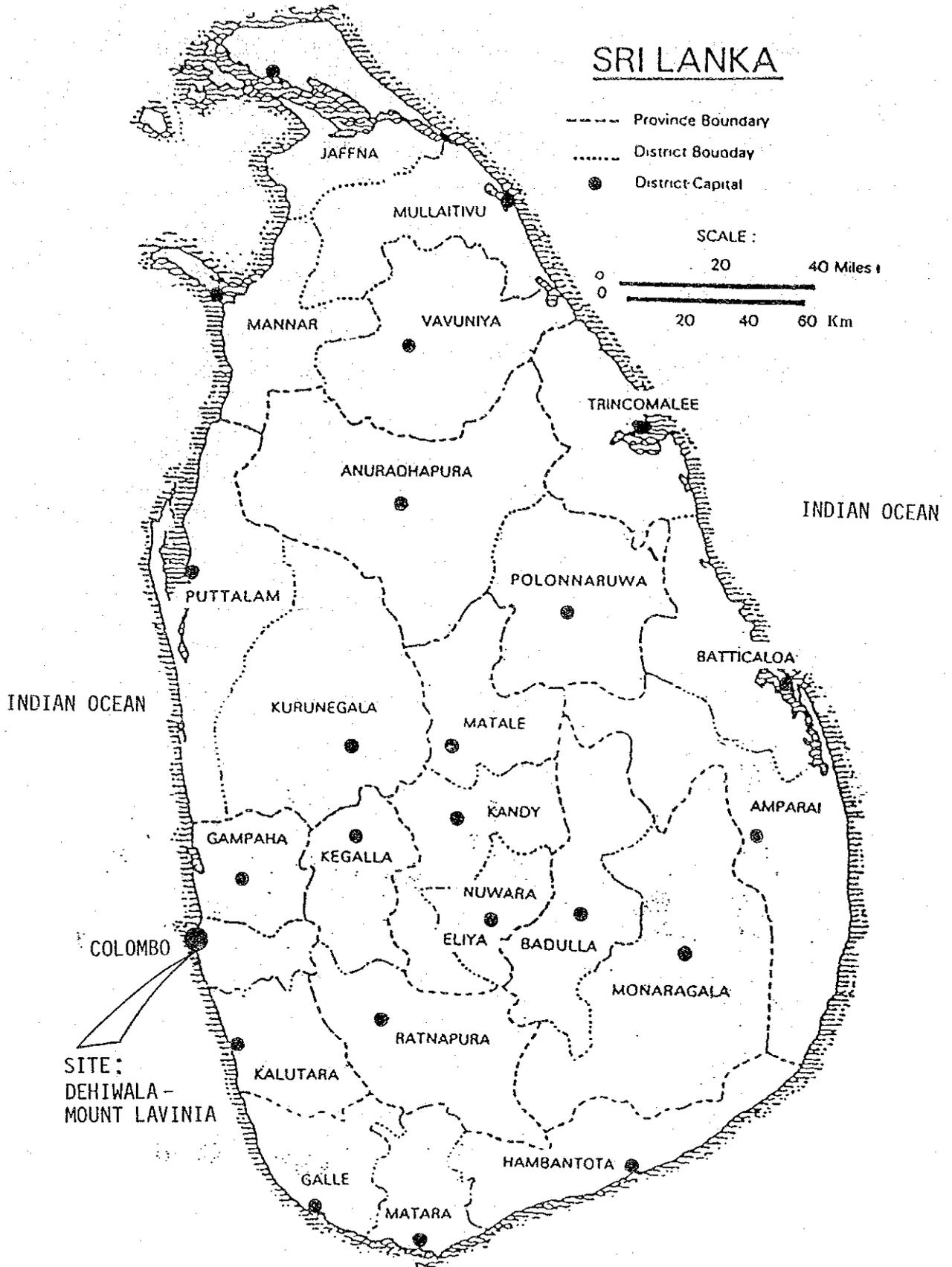
おわりに、本件調査にご協力とご支援をいただいた関係各位に対し、心より感謝の意を表するものである。

昭和60年10月

国際協力事業団

総裁 有田圭輔

SRI LANKA



略 語 表

BP	The British Pharmacopoeia	英国薬局方仕様
BS	British Standards	英国基準
CDDTAC	Cosmetics, Devices and Drugs Technical Advisory Committee	化粧品、医療器具ならびに医薬品 に関する技術諮問委員会
CEA	Central Environment Authority	環境庁
CEB	Ceylon Electricity Board	セイロン電力供給公社
E/N	Exchange of Notes	交換公文
DQCL	Drug Quality Control Laboratory	医薬品品質管理研究所
GMP	Good Manufacturing Practice	医薬品の製造に関する基準
JIS	Japanese Industrial Standards	日本工業規格
MOH	Ministry of Health	保健省
MRI	Medical Research Institute	医学研究所
MSD	Medical Supplies Division	医療品調達局（保健省内）
NFC	National Formulary Committee	国家医薬品処方検討委員会
NQCL	National Quality Control Laboratory	国立品質管理研究所
ORS	Oral Rehydration Salts	経口用生理食塩水用粉末剤
QC	Quality Control	品質管理
SPC	State Pharmaceuticals Corporation of Sri Lanka	スリ・ランカ医薬品公社
UDA	Urban Development Authority	都市開発庁
USP	The Pharmacopoeia of the United States of America	米国薬局方仕様
WHO	World Health Organization	世界保健機構

現地貨幣為替交換率

1 ルピー = 8.7円 (1985年 8月29日)

要約

要 約

スリ・ランカ民主社会主義共和国（以下スリ・ランカ国と略す）政府は、プライマリー・ヘルス・ケアを基本理念として、西暦 2000 年までに国民医療の向上を図るべく保健医療改善計画を進めている。その中で主要な位置を占める必須医薬品に関して、入札から供給まで長時間を要すること、粗悪な品質・包装仕様のものが多いこと、効能にバラツキがあることなど、供給の安定性および品質面における問題が指摘されている。指摘されている問題点の大部分は、同国が必須医薬品の供給を輸入に依存していることに起因していることから、スリ・ランカ国政府は国産化を決定し、その具体策として必須医薬品製剤センター建設計画を策定し、その実施について日本国政府に無償資金協力を要請してきた。

これを受けて日本国政府は本計画にかかる基本設計調査を行なうことを決定し、国際協力事業団を通じ、1985年3月5日より3月17日まで基本設計（フェーズⅠ）調査団を、同年7月8日より7月27日まで基本設計（フェーズⅡ）調査団を、スリ・ランカ国に派遣した。

スリ・ランカ国における必須医薬品の供給は、MOH（Ministry of Health—保健省）の下でSPC（State Pharmaceuticals Corporation—医薬品公社）がその任を担っており、国公立用および民間用に供給している。必須医薬品は利益性の低い医薬品であることなどから、同国内の民間医薬品メーカーはこれらを生産しておらず、現在SPCはこれらを輸入に依存しており、上述のような必須医薬品を取り巻く諸問題のうちの大部分はSPCの手により国産化することによって解決されることが考えられ、必須医薬品製剤センターの建設が妥当であるとの結論を得た。

また、2回の調査におけるスリ・ランカ側関係者との協議の結果、本プロジェクトの規模を以下のように設定することが適切であるとの結論を得た。

一般錠剤	錠剤	32品目	427.5 百万錠/年
	カプセル	4品目	25.3 百万錠/年
ペニシリン錠	錠剤	3品目	54.4 百万錠/年
	カプセル	2品目	51.4 百万錠/年
	瓶詰粉末材	2品目	9,000 リットル/年
合計品目数		43品目	

一方、本プロジェクトを実施してゆくためにスリ・ランカ国側においては、敷地の確保、プロトコール（医薬品の製造手順、品質管理手法をとりまとめたもの）の準備、スリ・ランカ国側負担工事に対する予算措置等の準備が整えられつつある。

建設予定地は、コロンボ市南方のDehiwala-Mt.Lavinia（デヒワラ・マウントラビニア市）の工業団地内にあり、本製剤センター建設に際して若干の造成は必要であるが、インフラストラクチャはほぼ完備している。また、SPCは当プロジェクト敷地の隣接地に医薬品倉庫・配送施設を有している。

本計画の概要は以下に示す通りである。

（1）施設

本館棟	: 鉄筋コンクリート造平家建（一部2階建）	
	一般製剤諸室、ペニシリン製剤諸室、	4,229.8 m ²
	品質管理諸室、事務室、食堂など	
ユーティリティ棟	: 鉄筋コンクリート造平家建	
	ボイラ室、給水施設、排水処理施設など	293.8 m ²
守衛所	: 鉄筋コンクリート造平家建	
	守衛室	15.0 m ²
外構	: 駐車場など	
	合計延床面積	4,538.6 m ²

(2) 機材

- 製剤機械・機材 : 前処理・秤量工程、造粒工程、打錠工程
糖衣・フィルムコート工程、包装工程、洗瓶・乾燥工程、
カプセル製剤工程、粉末製剤瓶詰工程の必要機械および
機材
- 一般機材 : 運搬用機材、インプロセス測定機材、メンテナンス機材、
処方改善検討用機材等
- 品質管理用機材 : 理化学試験用機材、生物試験用機材、一般分析用機材

本計画の実施には、実施設計に4ヶ月、入札・契約に1.5ヶ月、建設に16ヶ月が必要と考えられる。また、本事業の実施にあたっては、日本側負担分として約2,577百万円、スリ・ランカ国側負担工事分として約10百万ルピー（約88百万円）の資金が必要と見込まれる。

本プロジェクトは、医薬品製剤工場であることから、その生産能力の確認にあたっては、ハードウェアの性能を確認しスリ・ランカ国へ引渡すものとする。

本プロジェクトを実施することにより、前述したような現状の必須医薬品を取り巻く諸問題が解決されるとともに、スリ・ランカ国の社会・経済に及ぼす効果も大きく、たとえば外貨の節約、雇用機会の増大、製剤技術のノウハウの向上、包装・印刷などの関連産業の育成などの間接効果も期待される。

一方、本施設において必要とされる主要人材の確保と定着方法に関しても、具体策が立てられつつある。また、本施設を工場経営の立場から収支試算した結果、本格稼働段階においては、十分に採算がとれることが確認された。

以上に述べたように、本プロジェクトはスリ・ランカ国における医薬品供給状態の改善を目指し早期実施が望まれており、本プロジェクトをわが国の無償資金協力によって実施する意義は大きく、多大なる援助効果が期待されるものと考えられる。

本プロジェクトは医薬品製剤施設の特質上、「無償資金協力」「技術協力」「スリ・ランカ国側の自力技術開発力」の三者が効果的に調和・統合されることが必要であり、この三者の実施により、より実り多いものとなろう。

目次

序文	
地図	
略語表・現地貨幣為替交換率	I
要約	II
第1章 緒論	1
第2章 計画の背景	5
2.1 医療事情一般	5
2.1.1 プライマリー・ヘルス・ケア	5
2.1.2 医療行政制度	5
2.1.3 医療施設および医療従事者	9
2.1.4 疾病構造	12
2.2 医薬品の状況	13
2.2.1 薬務行政	13
2.2.2 医薬品の需要	16
2.2.3 医薬品の流通形態と供給体制	18
2.2.4 民間医薬品メーカーの概要	20
2.3 SPCの概要	22
2.4 必須医薬品を取り巻く諸問題	27
2.5 要請の経緯と要請内容	29
第3章 計画の内容	30
3.1 目的	31
3.2 要請内容の検討	31
3.2.1 必須医薬品の効用と用途	31
3.2.2 必須医薬品製剤センター建設の妥当性の検討	36

3.2.3	製剤品目・製剤量と計画規模の検討	37
3.3	計画概要	39
3.3.1	実施体制	39
3.3.2	計画規模の設定	42
3.3.3	計画地の位置と状況	44
第4章	基本設計	51
4.1	設計方針	52
4.2	基本計画	54
4.2.1	配置計画	54
4.2.2	製剤プロセス計画	56
4.2.3	建築計画	60
4.2.4	機械・機材計画	86
4.2.5	基本設計図	93
4.3	施工計画	99
4.3.1	建設事情および施工方針	99
4.3.2	工事区分	102
4.3.3	施工監理計画	104
4.3.4	資機材調達計画	105
4.4	性能確認	106
4.4.1	製剤施設における一般的な性能確認手法	106
4.4.2	本プロジェクトにおける性能確認手法	107
4.5	実施スケジュール	109
4.6	運営管理計画	110
4.6.1	人材計画	110
4.6.2	収支計画	111
4.7	概算事業費	114

第5章 事業評価	115
----------	-----

第6章 結論と提言	118
-----------	-----

資料編

Appendix 1 現地調査に関する資料（フェーズⅠ、 フェーズⅡおよび確認調査）	A 2
Appendix 1.1 調査団の構成	A 2
Appendix 1.2 調査団の日程	A 3
Appendix 1.3 Minutes of Discussion	A10
Appendix 1.4 スリ・ランカ国内面会者名簿	A22
Appendix 2 スリ・ランカ国における民間医薬品メーカーの概要	A26
Appendix 3 ラトマラナにおける気象データ	A27
Appendix 4 排水放流基準（内水面基準）	A28
Appendix 5 敷地ボーリングデータ	A29
Appendix 6 スリ・ランカ国のカントリーデータ	A30
Appendix 6.1 基礎指標	A30
Appendix 6.2 社会・経済指標	A33
Appendix 6.3 開発指標	A34

(別冊) スリ・ランカ民主社会主義共和国の建設事情

第 1 章 緒 論

第 1 章 緒 論

スリ・ランカ国政府は、プライマリー・ヘルス・ケアを基本として、西暦 2000 年までに国民医療の向上を図るために、医療機関の充実などを目的とした保健医療改善計画を進めている。その具体的内容は、疾病の予防と治療ならびにリハビリテーションを充実させることにより、保健医療行政を推進しようとするものである。

同国においては治療面において大きな需要が存在する一方、医薬品面特にその中でもプライマリー・ヘルス・ケアとして重要な必須医薬品に関して、供給の安定性および品質面等の問題が指摘されている。すなわち、必須医薬品は医薬品の中では商品として付加価値が低く、収益性も悪いため、スリ・ランカ国内での生産は皆無であり、世界的にも大手の製薬企業は少量しか製造していない。海外の中小製薬会社が、その製造の中心的存在であることが現状である。そのため各メーカーの供給能力が低く、納期に遅れることが多いのが実情である。また伝染病が発生したような場合、緊急を要する医薬品の供給には対応できない。

品質面においても粗悪品が多く、輸入時において製品検査は実施しているものの、製造段階での品質管理までは目が行き届かないため、品質面でのトラブルはあとをたない。また、包装が悪いため輸送段階でのロスも多い。さらに購入にあたっては入札が原則となっており、同一医薬品が異なったメーカーから供給されることもあるため、各メーカーによる処方相違により各患者に対する生体内有用性に差がある。また同一医薬品であっても、その形状・色彩が異なったり、異種医薬品が同じ形状・色彩であることもあり、医療関係者および患者に心理的不安を与えている。

以上のような背景から、スリ・ランカ国政府は必須医薬品の供給安定および品質の確保のために、輸入の代替として国産化を目指し、必須医薬品製剤センター建設計画を策定し、その実施につき日本国政府に無償資金協力を要請してきた。

これを受けて、日本国政府は国際協力事業団を通じ、1985年 3月 5日より 3月17日まで基本設計（フェーズⅠ）調査を行ないその結果をもとに同年 7月 8日より 7月27日まで基本設計（フェーズⅡ）調査を行なった。フェーズⅠおよびⅡの調査を通じて、調査団はス

リ・ランカ国側と要請の背景、要請内容の確認、運営体制の確認、敷地の調査などを行ない、本計画に関する基本的諸条件に関して協議を行なった。合意事項については、Minutesとしてスリ・ランカ国側SPCのJayewardene 総裁と原田正敏団長との間で署名交換された（巻末資料参照）。なお、Minutesのほか調査団の構成、現地調査の日程、スリ・ランカ国内面会者名簿なども付属資料として巻末に添付した。

本基本設計調査報告書は、前述の各現地調査結果にもとずき本計画の妥当性を検討した上、本計画実施のために最適な基本設計内容についてとりまとめたものである。

第2章 計画の背景

2.1	医療事情一般	5
2.1.1	プライマリー・ヘルス・ケア	5
2.1.2	医療行政制度	5
2.1.3	医療施設および医療従事者	9
2.1.4	疾病構造	12
2.2	医薬品の状況	13
2.2.1	薬務行政	13
2.2.2	医薬品の需要	16
2.2.3	医薬品の流通形態と供給体制	18
2.2.4	民間医薬品メーカーの概要	20
2.3	SPCの概要	22
2.4	必須医薬品を取り巻く諸問題	27
2.5	要請の経緯と要請内容	29

第2章 計画の背景

2.1 医療事情一般

2.1.1 プライマリー・ヘルス・ケア

1978年プライマリー・ヘルス・ケアに関するWHO (World Health Organization — 世界保健機構) の国際会議がソビエト社会主義共和国連邦のAlma-Ataにおいて開催された。その中で西暦2000年までに世界のすべての人々に対して、健康水準の向上を図ることを目的として、各国の政府がプライマリー・ヘルス・ケアの増進施策に着手することと、そのための具体的政策および活動計画を策定することが決議された。

これを受けてスリ・ランカ国政府は、このプライマリー・ヘルス・ケア増進を基本として、全国民が西暦2000年までに適切な健康水準に達するよう医療政策の見直しを開始した。プライマリー・ヘルス・ケアは3段階から成っており、その第1段階はマラリアやフィラリアのような伝染病に対する予防措置であり、第2段階は早期診断とそれに伴う治療であり、第3段階は健康回復と病後措置である。医薬品はこれらのすべての段階において欠くことのできない項目となっている。なお、スリ・ランカ国においては、国公立医療施設における医療はすべて無料である。

2.1.2 医療行政制度

スリ・ランカ国における中央の保健医療行政は、その全般をMOHが所管しており、図2.1 に示すようにDirector General of Health Services (医務総局長) が、一般行政、医療、研究、公衆衛生、開発企画、財務の6部門を管轄している。また關外省としてのMinistry of Indigenous Medicine (生薬省) もMOHに属している。

同国にはMOHとは別にMinistry of Teaching Hospitals (教育病院省) があり、最近日本の無償資金協力により完成したSri Jayewardanapura 病院および古くからあるColombo General Hospitalを始めとして、図2.2 に示す各大学の付属病院を統括している。一方、地方の制度をみると、スリ・ランカには24のDistrictがあり、各District にはMOHに直属するRegional Director of Health Services (地方医務総局長) の事務局があり図2.3 に示すとおりである。

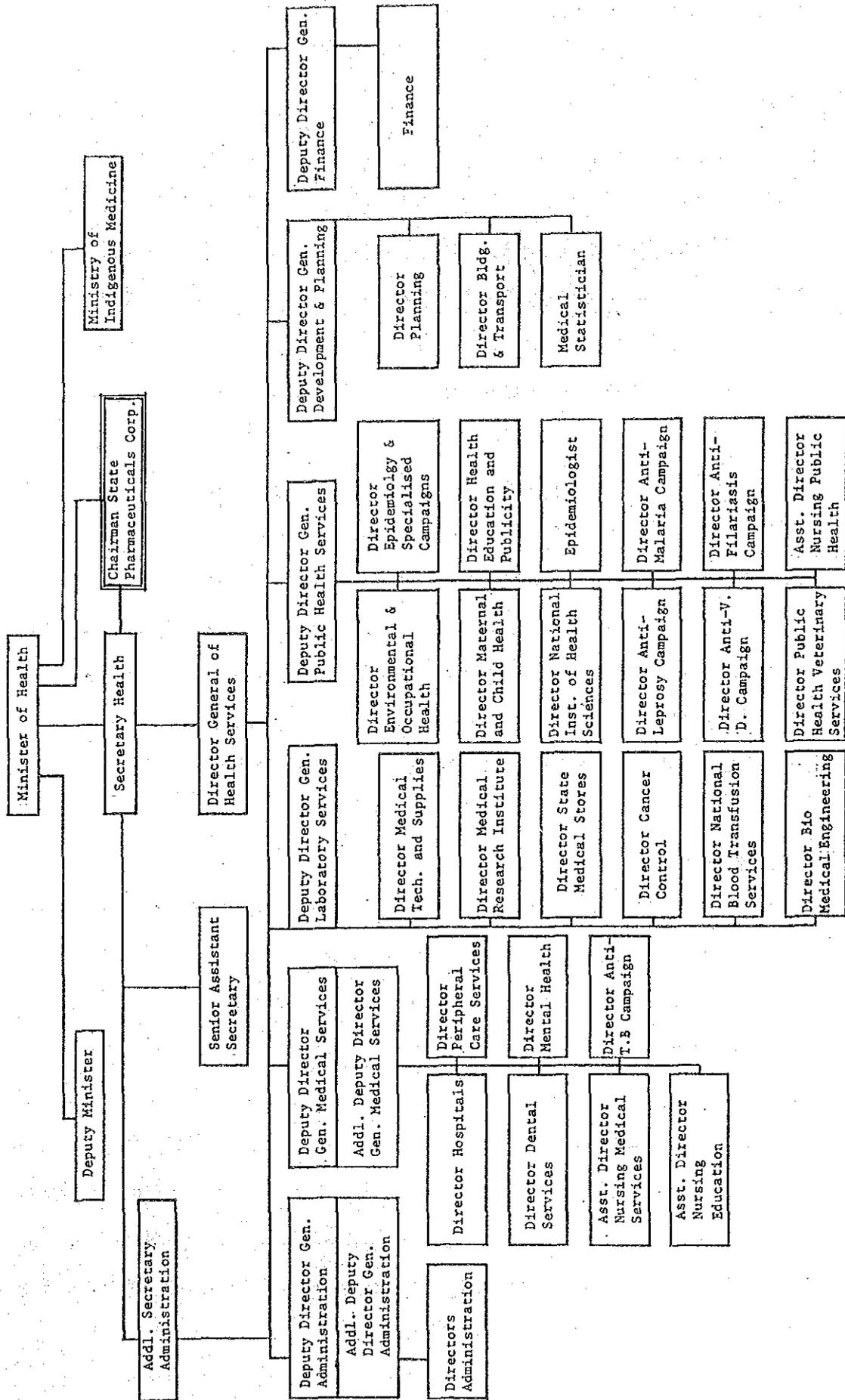


圖 2.1 MOH 組織圖

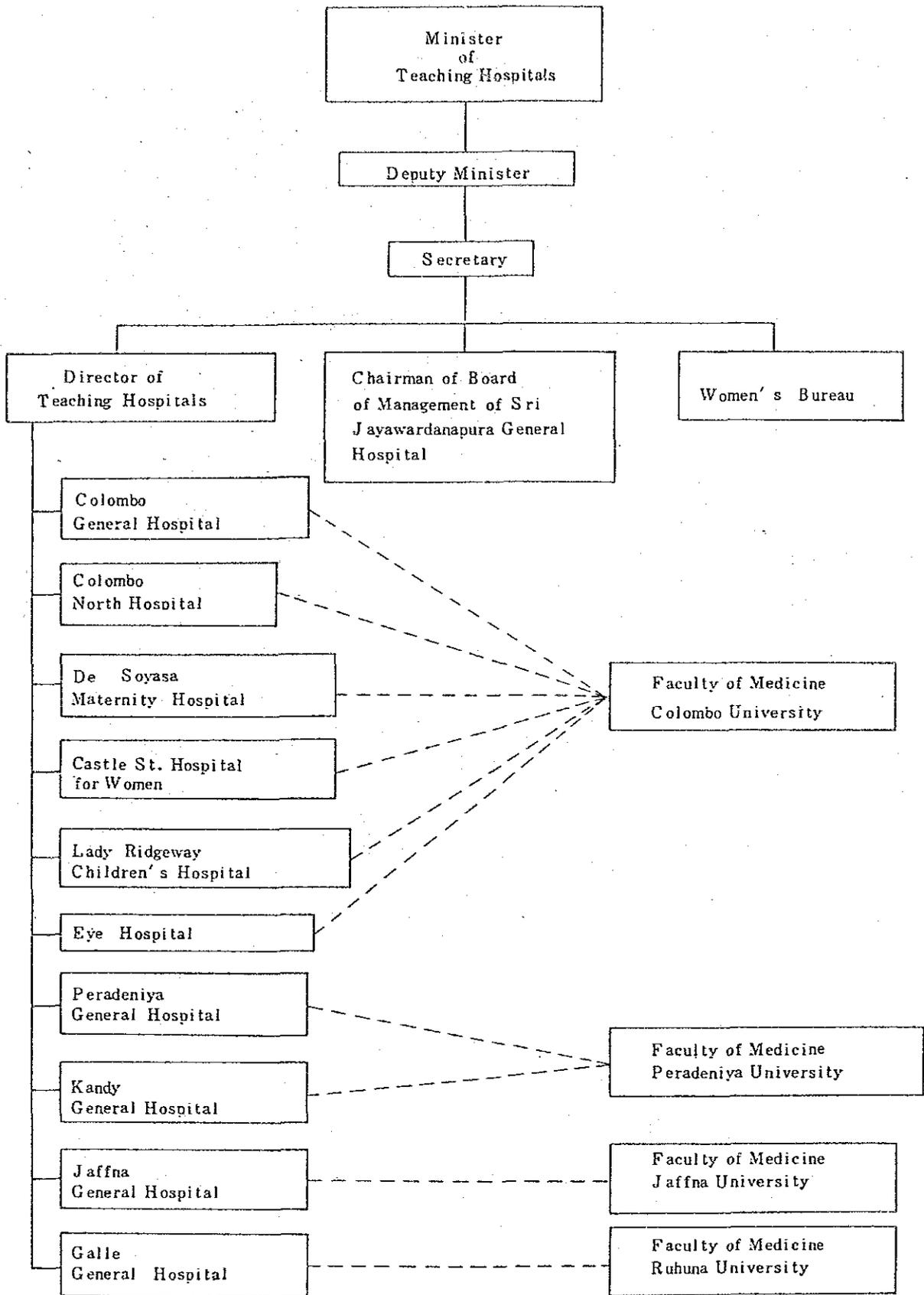


圖2.2 教育病院省組織圖

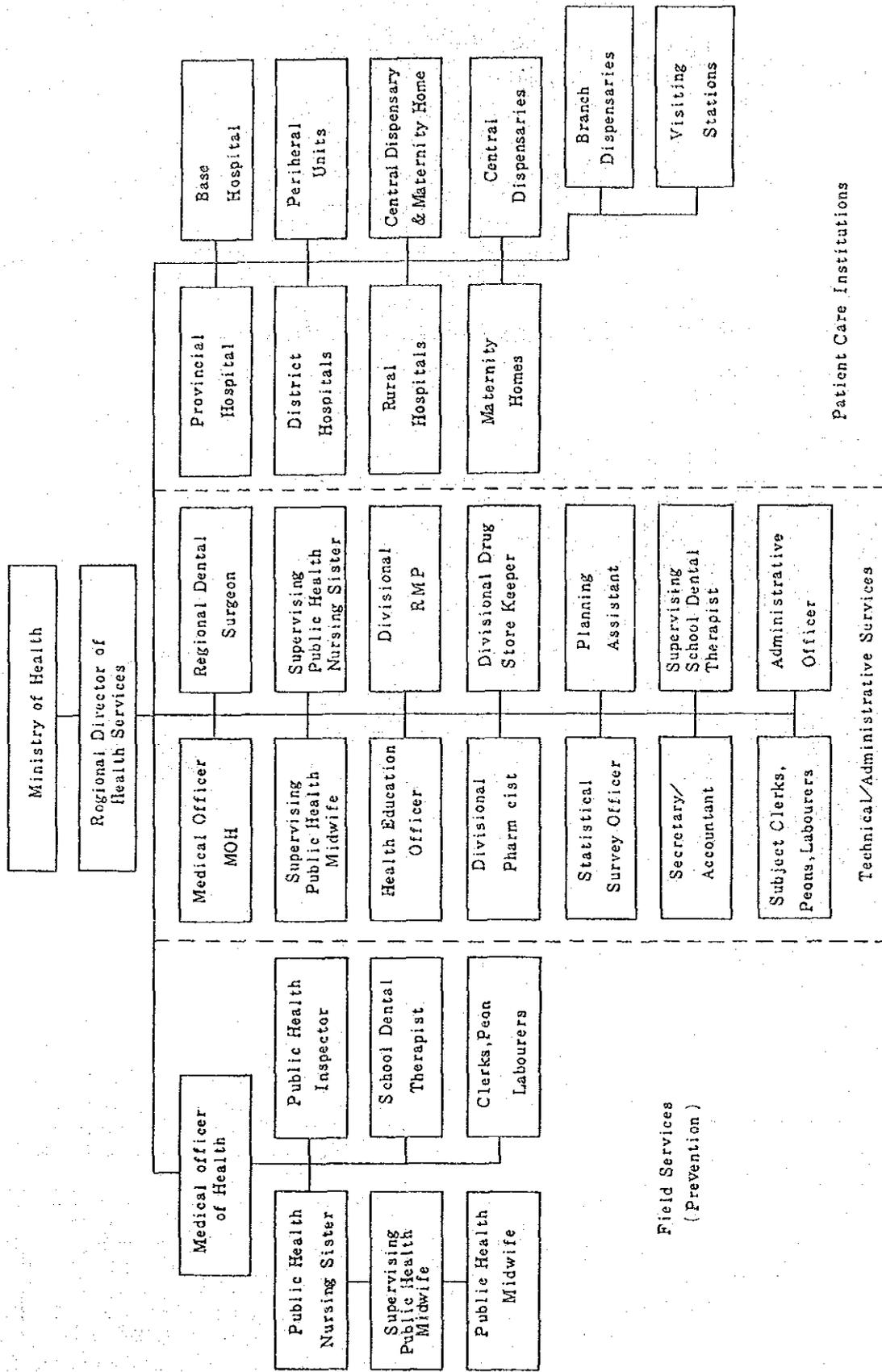


图2.3 地方医療制度組織図

2.1.3 医療施設および医療従事者

スリ・ランカ国においては、「2.1.1 プライマリー・ヘルス・ケア」で述べた基本政策にもとづき、医療機関の充実を目的とした改善計画を推進しているところである。

現在の医療施設は前述のSri Jayewardanapura 病院やColombo General Hospitalを頂点として、表2.1のような各種の医療施設があり、この他にもMaternity Hospital、Chest Hospital、Eye Hospital、Mental Hospital、Cancer Hospital、Children's Hospital、Dental Hospital などの専門病院がある。

患者は症状により下級の治療施設から上級の病院に送られるのが原則であるが、患者自身の選択でどこでも自由に診察を受けることができる。最近の報告では病院の総ベッド数は44,016床で、1ベット当たりの人口は285人となっている。[参考値：日本：65人（1982年）、タイ：823人（1976年）、フィリピン：597人（1978年）]

ベッド数に関しては、他のアジア諸国と比べてスリ・ランカ国は比較的多い方ではあるが、前述のSri Jayewardanapura 病院は別として、大部分の病院は老朽化しているものが多く、Colombo General Hospitalですら一般病床は必ずしも衛生的とは言えない状態である。

プライマリー・ヘルス・ケアにおける医療施設の将来構想としては、以下のような基本方針が打ち出されている。

- (1) Teaching Hospital をはじめとする各医療施設間の協力体制を整える
- (2) 地方衛生行政に重点を置く
- (3) 実際的対策として地方にPrimary Health Care Complex を確立する

以上の内容を示したのが図2.4である。

医療従事者に関しては、1983年の統計によると医師の総数は2,070人（医師1人当たりの人口：7,246人）であり、このうち1,762人が実際の診療に従事している。この他歯科医師306人、看護婦7,112人、X線技師211人となっている。現在同国にとってもっとも重大な問題は医師・看護婦の中近東をはじめとする海外への流出であり、その第一の原因として低賃金などの経済的な要因が挙げられる。このため医療施設の一部においては、人材の確保が深刻な問題となっている。

種 類	施設数	性 格
Teaching Hospital	11	大きなProvincial Hospital で医学生および大学院生の教育をしておりSri Jayewardanapura 病院を始めとして、図2. 2に示す各病院がある。原則としてTeaching Hospital は多くの専門部門分野のサービスと600床以上の規模を持っている。
Provincial Hospital	12	通常Provinceの首都にあり、平均500床以上を持ち各種の専門分野をカバーしているが、かなりの差があり、皮膚科、眼科などを持っているものもある。12施設の中には上記Teaching Hospital のうち7施設を含む。
Base Hospital	18	通常150床またはそれ以上の病床を持ち、大きな都市にある。内科、外科、小児科、産科、婦人科があり、1～2人のMOHがいる。1人のMLTのいる検査室があるものが多い。
District Hospital	112	通常1～2人の医師がおり、Base Hospital と同様1人のMLTのいる検査室がある。
Peripheral Hospital	114	1人のRMPが各種の疾病をみており、大体30床を持っている。妊婦室がある。
Rural Hospital	118	通常妊婦室がなく（現在あるものもある）、RMPまたはAMPが責任を持って治療に当たっているものが多い。将来妊婦室を加える予定のところもある
Central Dispensary and Maternity Home	83	外来患者の治療の他、妊婦の入院をみとめ、RMPまたはAMPが責任を持っている。
Maternity Home	19	助産婦の責任下で妊婦だけ入院させる。
Central Dispensary	338	外来患者を受け付ける最小のサービス単位でAMPが責任を持つ。
Branch Dispensary およびVisiting Station	650	大きな町から離れた場所で病院に行くことが困難な場合に設置されるもので、最も近い治療機関からRMPが定められた日時に出張治療をする。

表2.1 スリ・ランカ国における各種の医療施設

MOH : Medical Officer of Health

MLT : Medical Laboratory Technologist

RMP : Registered Medical Practitioner

AMP : Assistant Medical Practitioner

注. 次頁の図2.4 におけるプライマリー・

ヘルス・ケア・コンプレックスに該当

する施設は、本表ではDistrict Hosp-

ital以下に該当する。

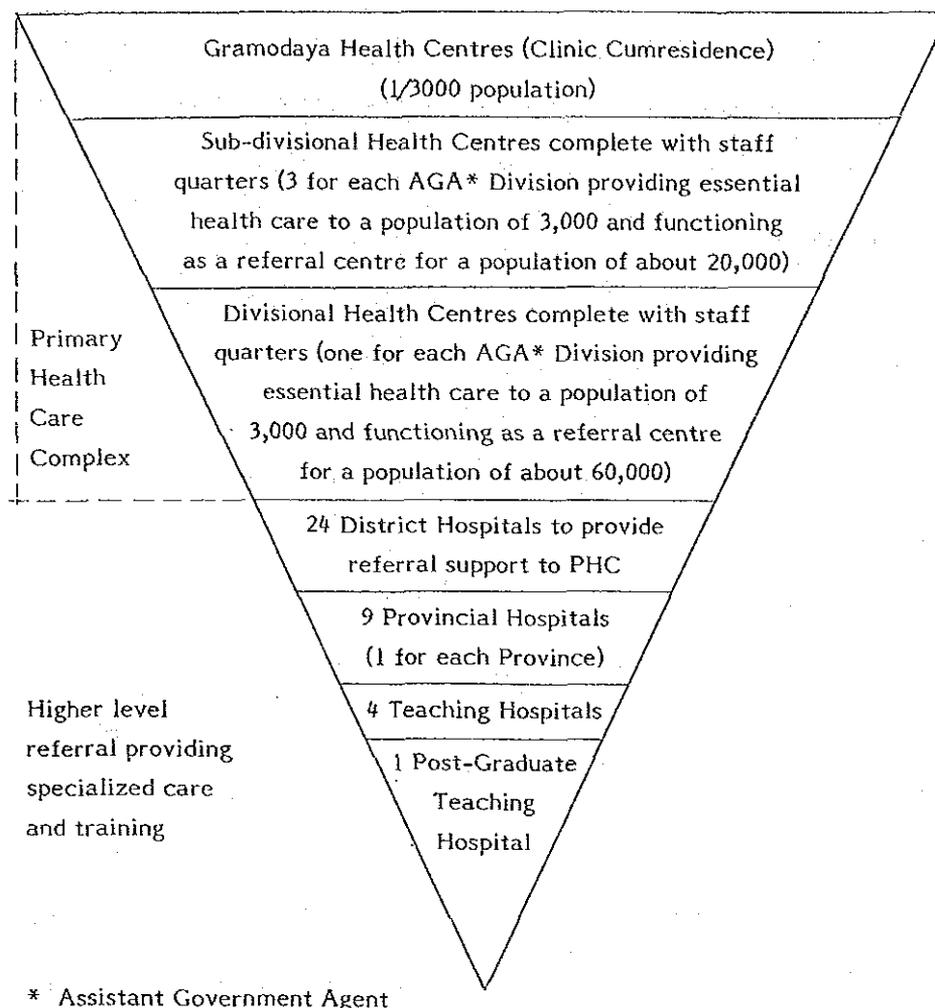


図2.4 プライマリー・ヘルス・ケアにおける医療施設の将来構想

注. 本図はプライマリー・ヘルス・ケアにおける将来構想を示したもので、前掲の表2.1の病院の呼称とは異なっている。表2.1におけるBase Hospitalは本図のDistrict Hospitalに、表2.1におけるDistrict Hospitalは本図のDivisional Health Centreにそれぞれ相当する。

このような医師不足を補うため同国はRMPやAMPという職種をつくっており、これらの人々は医師と同様に実際の診療に従事しており、その数は933名にのぼっている。

2.1.4 疾病構造

スリ・ランカ国における総死者のうち病院内での死者は約30%とされているが、1982年における病院内死者の公式統計によると致死率とその順位は次のようになっている。

①循環器系疾患	38.9%
②事故	22.1%
③呼吸器系疾患	20.9%
④新生児の出産時での死亡	16.8%
⑤病名不明	12.0%
⑥下痢症	11.7%
⑦消化器系疾患	8.4%
⑧悪性腫瘍	7.2%
⑨感染症（下痢症、結核を除く）	7.2%
⑩神経病	7.0%

この後には、結核、生殖・泌尿器官疾患、貧血病、ホルモン異常、先天性異常、ビタミン等栄養欠乏症、妊娠中毒などが続く。しかしながら病院外での患者も含めると同国においては、腸炎、コレラ、赤痢、サルモネラ症、腸チフスなどをふくめた下痢性症候群や感染症による死者が全体の約半数近くを占める疾患であることが指摘されている。これらは医療施設、医療従事者の充実および公衆衛生面での対策とともに、安定した医薬品供給がなされれば、その大半は予防・治療が可能なものと考えられる。

2.2 医薬品の状況

2.2.1 薬務行政

(1) 行政と国家予算

スリ・ランカ国における薬務行政は、医療行政全般の所轄省であるMOHがその統括を行っている。前述の図2.1のMOHの組織図に示されているように本プロジェクトが実施された場合の実施機関となるべきSPCは、Minister of Health（保健大臣）の直轄下にある。

全国民無料医療の立場から、国公立医療施設においては、医薬品はすべて無料供給されており、その財政はMOHの予算により賄われている。その状況を表2.2に示す。

	1982	1983	1984	1985
国家予算総額	38,605	51,120	51,210	59,900
保健関連予算総額	1,150	1,369	1,792	2,336
国家予算に占める保健関連予算の割合	2.98%	2.73%	3.50%	3.90%
国公立医療施設用医薬品必要額	—	195	215	265
国公立医療施設用医薬品必要額の保健関連予算に占める割合	—	14.2%	12.0%	11.3%
国全体の医薬品必要総額	440	450	573	675
国民1人当り医薬品消費額（US\$）	1.49	1.37	1.57	1.58

表2.2 スリ・ランカ国における医薬品予算（単位：百万ルピー，1ルピー=8.7円）

医薬品の必要額はここ数年間年率20%程度の伸び率で上昇しているが、一方スリ・ランカ国政府は、プライマリー・ヘルス・ケアの充実のために治療対策以上に予防対策にも力を注いでおり、そのための施設建設費、運営費、人件費等の上昇率が医薬品に対する出費の上昇率を上廻っているため、上掲の表におけるこの数年間の国公立医療施設用医薬品必要額の保健関連予算に占める割合が漸減傾向を示している。

(2) 法令

薬務行政に関する法令としては、“Cosmetics, Devices and Drugs”があり、1980年法令第27号として公布され、その後1984年に一部改正が行なわれている。その構成と概要は、

Part I Prohibition in Respect of Cosmetics, Devices and Drugs

- 医薬品等の製造、輸入、貯蔵、販売におけるライセンスの必要性
- 医薬品等の製造における準拠処方（スリ・ランカ国標準処方もしくは、英国、米国、インド、日本などの国家処方にもとづくこと）
- 非衛生環境での製造、輸入、貯蔵、販売の禁止
- 販売等が制限または禁止されている品目

Part II Administration

- 本法令にもとづく運営委員会としてCDDTAC（Cosmetics, Devices and Drugs Technical Advisory Committee）の設置（MOHに所属）
- 同上委員会の構成（委員長はSecretary Healthがその任にあたり、委員はコロンボ大学薬学専攻の教授、SPC理事長を含む13名）
- 委員会の義務と権限

Part III Legal Proceedings

- 同法令に違反した場合の罰則など

Part IV General

- その他一般事項

の4部から成っている。なおこの中には本プロジェクトの対象施設である製剤施設に関する具体的記述やGMP（Good Manufacturing Practice ——医薬品の製造に関する基準）に相当する内容は含まれておらず、本プロジェクトの計画・設計には特に影響を与えるものではないが、後述のように本製剤センターにおける各種医薬品の製造にあたっては、CDDTACの許可を必要とする。

(3) 教育・研究

スリ・ランカ国の各大学においては、薬学に関する研究・教育の場としての薬学部は存在しないため、コロombo大学など4つの医学部において薬学の関連科目が教えられている。なお、薬剤師の資格には国公立病院勤務のInternal Pharmacist とその他民間薬局勤務のExternal Pharmacist とがある。前者は高等学校卒業後、医学部聴講1年とインターン1年にて、後者は高等学校卒業後薬剤師のもとでインターン2年にて、それぞれ国家試験の受験資格が得られる。この試験に合格すると薬剤師の資格が与えられるが、この分野でも低賃金のために海外への流出が大きな問題となっており、現在のスリ・ランカ国内の薬剤師は480名である。

(4) 製造および輸入の認可

医薬品の製造および輸入の認可業務に関しては、前述の“Cosmetics, Devices and Drugs”の法令が施行されるまでは、MOHの下部機関であったNFC (National Formulary Committee — 国家医薬品処方検討委員会) がこれを行っていたが、同法の施行開始とともにNFCは廃止され、現在は前述のCDDTACがこの業務を引きつぎ、実際上はCDDTAC内の医薬品小委員会がその具体的作業を行っている。

(5) 品質管理

医薬品の品質管理に関しては、MOHのDeputy Director General of Laboratory Service Division (研究所担当次局長) の下にあるDQCL (Drug Quality Control Laboratory — 医薬品品質管理研究所) がこれを行っている。DQCLはColombo General Hospital 内にあり、理化学研究室 (約130㎡) と分析機器室 (約100㎡) とを有しているが、生物分析と生物試験に関しては、試験設備を有していないため、同じくMOHの下部機関ではあるが別組織のMRI (Medical Research Institute — 医学研究所) にこれらの試験を委託している。

調査団はDQCLおよびMRIの両施設を視察したが、いずれも施設が古く特に細菌試験なども行なっているMRIは、バイオハザードを考慮していない状況で各種の試験が行なわれているのが現状である。

なお、現在ノルウェー王国の無償資金協力によりNQCL(National Quality Control Laboratory —— 国立品質管理研究所)を新しく設立する計画があり、これが完成すると現在のDQCLが廃止され、そのうちの分析研究部門はNQCLに、理化学研究部門はMRIに移行される予定である。



図2.5 DQCLの理化学研究室

2.2.2 医薬品の需要

スリ・ランカ国における国民1人当りの医薬品消費額は、次表に示すように他のアジア諸国と比べて非常に低いレベルにある。

国名	1人当り消費額 (US\$)
日本	147
オーストラリア	30
シンガポール	9
韓国	6.1
マレーシア	4.27
フィリピン	4.25
タイ	3.2
インドネシア	1.8
スリ・ランカ	0.9
インド	0.75
ネパール	0.54
ビルマ	0.52

表2.3 国民1人当りの医薬品消費額 (1976年 WHO資料による)

スリ・ランカ国における上記の数値は1985年現在1.58ドルに増加してはいるものの、その間のインフレ要素等を考慮すると実質的には依然として非常な低水準にあると言わざるを得ない。これは、国民無料医療体制が敷かれているとはいえ、国公立医療施設では、充分でない政府予算のため医薬品の供給が量的に制約され、また、大部分の医薬品が海外からの輸入に依存しており適時供給もむずかしいといった体質も考慮すると、医薬品の需要量は予算や供給体制にしばられた供給量により左右されているとも考えられる。

このことは調査団がColombo General Hospitalを見学した際、図2.6の写真でもわかるように、わずかな種類と量の医薬品を小分けしているのが実情であり、本病院の薬局における医薬品の品目種類および量があきらかに不足しているのではないかとの印象を受けたことと符合するものである。



図2.6 Colombo General Hospitalの薬局状況

2.2.3 医薬品の流通形態と供給体制

スリ・ランカ国の医療ならびに医薬品流通の特徴の一つとして、国公立医療施設における無料医療およびそれに伴う無料医薬品給付形態と、より高度な医療や高級な医薬品を望む患者のための民間医療施設または薬局における有料医薬品供給形態とが存在することがあげられる。

このうち国公立用医薬品に関しては、SPCがその購入手続きを行ない、MOHの下部機関であるMSD (Medical Supplies Division — 医療品調達局) を通じて各医療施設に送られる。具体的にはコロンボ市内にある3箇所のCentral Drug Stores (Deans Road, Francis Road およびOld Railway Yard) に品目毎に分類保管された後、全国20箇所に分散配置されているDivisional Drug Store を経由して各医療施設に配送される。

調査団はこのうちコロンボ市内3箇所のCentral Drug Storeを視察したが、いずれも施設が古くそのうち1ヶ所は建設後 100年以上経た建物であり老朽化が著しい。また倉庫内では医薬品は各品目毎に保管される形式とはなっているが、棚がなく単に積み重ねてあるだけの状況であるため、下段の段ボールケースが湿気を帯びて破損し、荷くずれを起こしているものも見受けられた。更にカビが発生していたり、期限切れの医薬品が室内外に放置されていて、保管環境の整備が遅れている。



図2.7 MSDのCentral Drug Store

こうした医薬品の流通段階における整備の遅れは、もし本プロジェクトが完成し必須医薬品が国内生産により供給されるようになり品質が改善されても、末端の使用者の手に渡るまでに品質が悪化するといった事態も予想され、保管環境の早期の整備が望まれる。

一方民間医療施設向けの医薬品についてはSPCだけでなく、民間輸入業者、民間医薬品メーカーも供給を行なっている。またSPC自身は、Osu Salaと呼ばれる直販小売店を全国に4箇所経営している。これらの流通形態を図2.8に示す。スリ・ランカ国において、このように無料医薬品ルートと有料医薬品ルートが存在することは、「2.4 必須医薬品を取り巻く諸問題」に述べるような問題点を生じさせている。

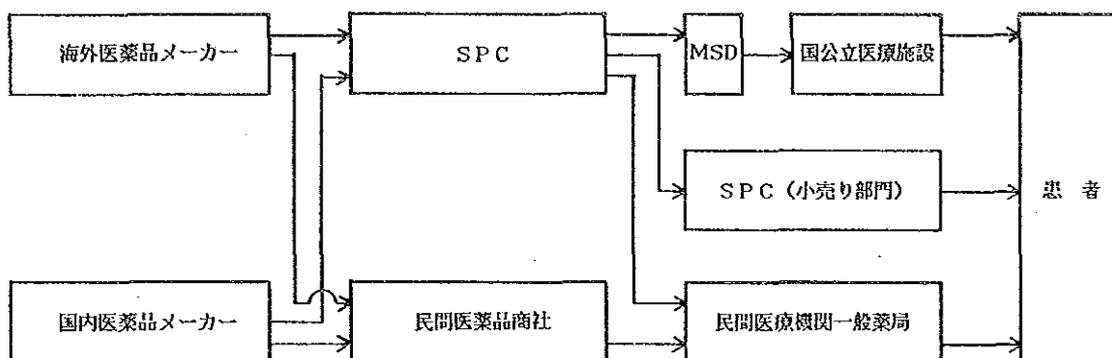


図2.8 スリ・ランカ国における医薬品の流通ルート

SPCによる国公立医療施設向けおよび民間向け、民間輸入業者によるもの、民間国産メーカーによるもの、それぞれについての医薬品供給額は表2.4のようになっている。

	国公立用	民間用			合計
	S P C	S P C	民間輸入業者	民間国産メカ	
1978	111.3	127.5	19.5	62.0	320.3
1979	116.7	78.45	30.1	63.0	288.25
1980	119.1	79.06	64.5	76.0	338.66
1981	162.7	63.6	84.6	90.0	400.94
1982	130.2	90.2	129.3	100.0	449.7
1983	111.3	89.24	153.7	120.0	474.24
1984	145.43	104.68	192.41	125.0	567.52

表2.4 スリ・ランカ国における医薬品の供給額 (単位：百万ルピー)

注. 民間国産メーカーの数値には若干量の国公立用 (S P Cを経由するもの) が含まれているが、その額は無視できる程僅少である。

現在スリ・ランカ国には錠剤・カプセルの民間メーカーが7社あり、それぞれ独自の生産活動を行なっている。しかしながら本プロジェクトの対象となっている必須医薬品に関しては、これらが付加価値が低く収益性が低いため、現時点ではいずれのメーカーもほとんど生産しておらず、S P Cが必須医薬品の製造を開始しても、これら民間メーカーとの間で競合関係にはならないと考えられる。

2.2.4 民間医薬品メーカーの概要

調査団は民間医薬品メーカーのうち、Glaxo Ceylon , MacWoods Winthrop , Warner Lambertの3工場を視察し、スリ・ランカ国における製薬技術レベルの把握と本製剤センターの基本設計におけるグレード設定の参考にした。

MacWoods Winthrop の工場部分は倉庫として使われていた建物を改造したということもあるため、液剤用瓶の搬入工程などにおいて必ずしも合理的な平面計画でない部分もあったが、各プロセス毎の間仕切の考え方はGMPを満足している。また更衣に関しては厳格な管理を行なっている。

Warner Lambertは比較的新しい工場で、製剤棟、厚生棟（食堂および更衣室）、管理棟から成り合計延床面積は約1900㎡である。工場棟は物流をよく考慮した明快なプランニングとなっており、製剤・包装エリアはセントラル空調方式を採用している。

Glaxo Ceylonは現在のスリ・ランカ国ではもっともすぐれた製薬工場である。1棟に主要施設が収容されており、1階は製剤エリア、2階に包装・品質管理エリアを配置している。製剤エリアは、GMPの諸条件、人・物の流れに配慮が払われたプランニングとなっている。施工に関してたとえば壁・天井部での設備器具との取り合い部での確実な目地コーキングをほどこすなど、行き届いた配慮がなされている。

スリ・ランカ国における民間医薬品メーカー7社の概要をAppendix 2に示す。なお、この他に数百の零細企業があるが、いずれも軟膏、生薬等の生産を行なっているのみで、錠剤・カプセルのメーカーはこれら7社のみである。

2.3 SPCの概要

本プロジェクトの実施機関であるSPCは、1971年スリ・ランカ国政府により設立され、国公立医療施設用および民間用に対する唯一の医薬品供給機関として発足した。その後1977年の貿易自由化以後、民間輸入業者による民間用医薬品輸入が認可されたことに伴ない、民間用医薬品供給においてはSPCの専売権はなくなったが、民間市場における医薬品価格安定のために、SPCは業務活動を継続している。一方国公立医療施設に対する医薬品の供給に関しては、現在に至るまでSPCが唯一の供給機関として機能している。従ってMOHは公共機関としてのSPCに対する指示・統括者としてその任にあっており、具体的には前述の図2.1に示すように Minister of Healthの直轄下にあり、Secretary HealthがSPCのDirectorとして、その経営に参画している。SPCの概要を次表に示す。

正式名称	State Pharmaceuticals Corporation of Sri Lanka
本社所在地	75 Sir Baron Jayatillaka Mawatha, Colombo 1
資本金	39,842,000ルピー (MOHによる100%出資)
Chairman	Dr.(Mrs.)L.G.Jayewardene
職員数	439名
主な保有施設	民間用倉庫・配送施設 Ratmalana に1ヶ所 医薬品製造施設 ※ORS製造施設を上記に隣接 直営小売店 Colombo に3ヶ所、Kandy に1ヶ所 (Osu Sala)
年間取扱量	約700品目、約380百万ルピー(約3,306百万円)

表2.5 SPCの概要 (1985年7月現在)

※ ORS: Oral Rehydration Salts 経口用生理食塩水用粉末剤

SPCの経営状態に関しては、1979年と1980年は政府の指導により販売価格をコスト以下にしたため赤字となったが、1983年以降政府医療施設用の医薬品に対し、MOHがSPCにC&F価格の10%を輸入代行手続きのサービス・チャージとして支払うことになったため、安定した経営が続いている。その状況を次表に示す。

年 度	収 支 状 態
1979	△ 1,069
1980	△ 2,850
1981	2,426
1982	4,765
1983	1,639
1984	20,430
1985	25,000 (見込額)

表2.6 SPCの経営状態 (単位：千ルピー)

SPCはChairmanをChief Executiveとして現在総勢439名の職員が図2.10に示す組織の下で各業務に従事している。本図には本プロジェクトが実施された場合の必須医薬品製剤センターの予定組織も示している。なお、その詳細に関しては「3.3.1 実施体制」に記述する。

また表2.7, 2.8, 2.9には、SPCの現在の主要な保有施設である倉庫・配送施設、ORS医薬品製造施設、直営小売部門の概要を示す。

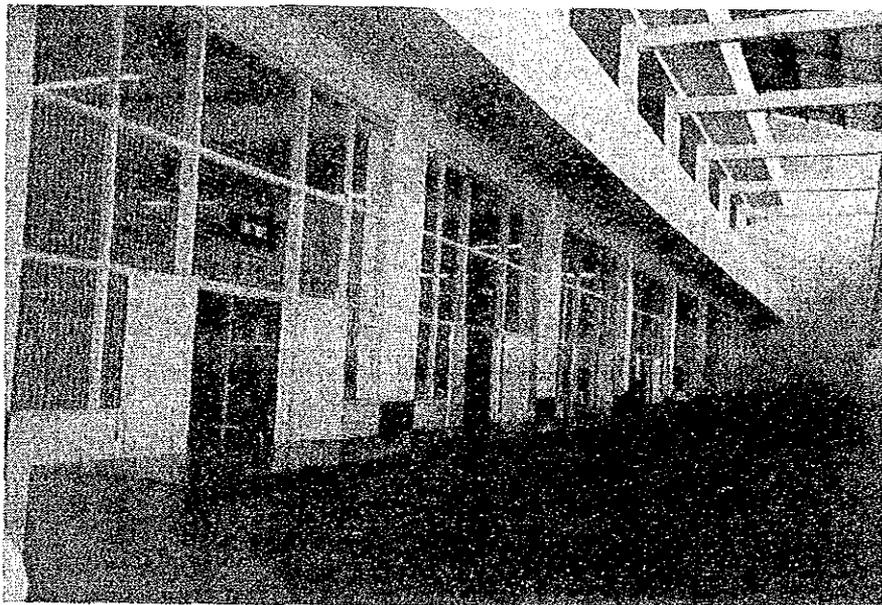
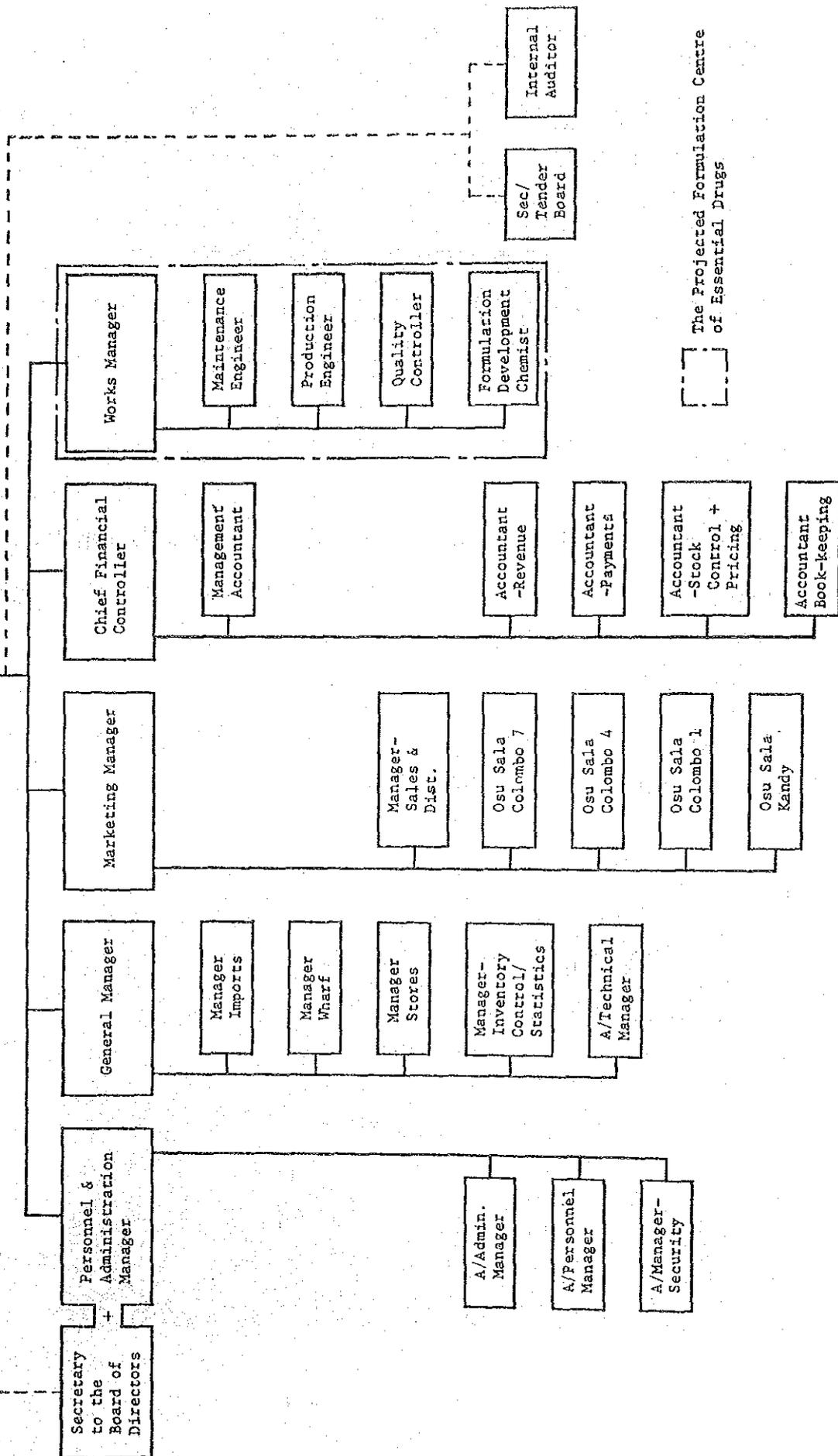


図2.9 SPCのStore Complex

CHAIRMAN & BOARD OF DIRECTORS

Chairman Chief Executive



The Projected Formulation Centre of Essential Drugs

図2.10 SPCの組織表

名 称	SPC Store Complex
所 在 地	No2 Kandawala Estate, Sir John Kotalawala, Mawatha, Ratmalana, Dehiwala- Mt. Lavinia
主 な 機 能	民間用医薬品の保管および配送センター
運 用 開 始	1984年7月
建 築 規 模	3階建 延床面積約 3,470㎡
建 築 構 造	鉄筋コンクリート造 但し屋根小屋組は鉄骨トラス造
建 築 外 装	外壁：れんが+モルタル+ペンキ 屋根：スレート
建 築 一 般 内 装	壁：モルタル+ペンキ 床、巾木：フロアペンキ 天井：けい酸カルシウム板+ペンキ（事務所部） 床スラブまたはスレート+ペンキ（倉庫部）
施設内搬送方式	エレベータ、台車、スキッダ
施 設 内 容	1階 入荷バース、出荷プラットフォーム、配送品倉庫（6ブース） 2階 一般倉庫、プレファブ式定温庫、事務室、食堂 3階 一般倉庫 屋外 受変電設備、給水施設、浄化槽、守衛室
倉 庫 能 力	倉庫面積 2,643.6㎡
職 員 数	合計97名（倉庫部門：58名、事務+販売：30名、守衛：9名）
就 業 時 間	週5日制 8：30～17：00（昼休みは45分間）
取 扱 品 目 数	700 品目（内28品目は国産品）
年 間 取 扱 量	約 150百万ルピー
基 本 計 画 者	SPC
設 計 者	Director , Urdan Development Authority
施 工 者	Edward&Christie Civil Engineering Contractor

表2.7 SPC Store Complexの概要

所在地	前述の倉庫の西側に隣接
主な機能	ORSの製剤
設立	UNESCOによる無償資金協力により設立
運用開始	1984年3月
建築規模	平屋 約 100㎡
建築内容	壁：モルタル+ペンキ 床、巾木：フロアペンキ 天井：けい酸カルシウム板+ペンキ
職員数	合計14名
生産量	ORS年間 650,000パック
主な製剤設備	台秤、ドラム式混合機、オーガー式分包機、ヒートシール機等

表2.8 SPCのORS製剤施設概要

所在地	Colombo 1	Colombo 4	Colombo 7	Kandy
1日の営業時間	9時間	12時間	24時間	11時間
職員数	9名	12名	25名	8名
1日の平均顧客数	400名	450名	850名	300名

表2.9 SPCの直営小売部門 (Osu Sala) の概要

2.4 必須医薬品を取り巻く諸問題

現在スリ・ランカ国においては、「Appendix 2 スリ・ランカ国における民間医薬品メーカーの概要」に示すように外資系医薬品メーカーを中心に、民間の医薬品メーカーが各種の医薬品を国産化している。しかしながらスリ・ランカ国の疾病構造と、それに関連するプライマリー・ヘルス・ケア・サービスの国家政策上不可欠とされる必須医薬品40数品目に関しては、従来政府により民間医薬品メーカーに対して生産依頼がなされ、一部は生産が行なわれていたが、必須医薬品の持つ性格上、付加価値が低く利益が少ないことから各メーカーはそれらの生産を取り止めてしまい、現在はより収益性の高い医薬品の製造を行なっている。従ってこれら必須医薬品の供給の任を負っているSPCは、ORS以外はその供給のすべてを輸入に頼っているのが現状である。このような必須医薬品の輸入依存型供給形態に関しては、品質面、供給面およびその他の観点から次のような問題を有している。

- 本来収益性の低い必須医薬品であるため、メーカー（外国）が小規模な場合が多く、品質の面で粗悪なものが多いのは避けられず、納入後品質に関するクレームが多い。
- SPCはその性格上医薬品の購入に関しては、入札に依っているが、そのための事務処理あるいは輸入先が遠方であることなどから、仕様確認、サンプルのチェックなどで最低10ヶ月のリードタイムが必要である。
- 多数メーカーからの入札による輸入となるため、同一性能医薬品であっても形状・寸法・色彩が異なったり、逆に同じ形状・寸法・色彩であっても異種医薬品の場合もあり、医者・患者に混乱・錯覚あるいは心理的不安感を生じさせている。
- 海外メーカーの中には、包装が悪いものがあるため、供給ロスが0.5%に達している。これはいかに購入仕様書を強化しても解決できない課題となっている。
- 国公立医療施設などにて無料給付された後の必須医薬品のうちかなりの量が、民間医療施設などに横流しされている。これを防ぐには、国公立医療施設向けの各錠剤には特別な“マーキング”を行なうことが方策となるが、これは外国メーカーに望むべくもなく、国産化するより方法がない。
- 各メーカーはSPCの購入仕様書にもとずき同一の薬局方仕様（BPあるいはUSPなど）により製造してはいるが、生体内有用性の点においては各メーカーの製品差があり、患者に対して異なった反応を呈することが通例である。

- 必須医薬品の購入価格は市場動向によって左右されかつその差が大きく、計画的な財務管理が行ないにくい。
- 1回当たりの発注数量を少なくし発注回数を多くすると、購入価格が高くなるため、現在平均在庫量は4～6ヶ月に達しており、患者に届くまでの間に有効期限が経過することもある。また、在庫のための金利負担も大きい。
- 必須医薬品のメーカー（外国）は中小企業の場合が多く、緊急を要する輸入には対応できず、また、通常の輸入の場合においては、彼等の資金繰りが真の理由であっても、港湾スト、原材料不足等を理由に納期が間に合わないことが多い。（国産化した場合は、原材料の輸入先は大手企業であるため、このような問題は発生しない。）

2.5 要請の経緯と要請内容

前述のように、1978年開催されたプライマリー・ヘルス・ケアに関する国際会議をうけて、同年スリ・ランカのコロンボで開催されたWHOの業務行政の会議の中で、発展途上国においてプライマリー・ヘルス・ケアに関して必要とされる医薬品の国産化が決議された。

スリ・ランカ国においても、プライマリー・ヘルス・ケアの達成のためには、必須医薬品を均一な品質のもとで、妥当な価格で供給することが不可欠であることから、MOHは現在の輸入の代替として国産化を決意し、SPCに対しそれを実行すべく検討を指示した。

これに従ってSPCは1982年5月“Project Proposal”を作成し、その中で

Project A 輸液製造プラント

Project B 錠剤およびカプセル製造プラント

の2種類の製造プラントのプロジェクト化を提案した。

しかしながら、現状のスリ・ランカ国における医薬品製造技術水準等を考慮した結果、Project Bを選定し、必須医薬品製剤センターとしてその建設計画を策定し、その実施に関し日本国政府に無償資金協力を要請してきた。

要請の内容は、Appendix 1.3の Annex1 に添付する47の製造品目と各品目ごとの製造量が得られるような製剤機械、機材の供与ならびに施設を建設することである。

建設地はNO.2 Kandawala Estate, Sir John Kotalawala, Mawatha, Ratmalana, Dehiwala-Mt. Laviniaでコロンボ市の南に位置する工場団地の中にある。敷地の所有者はSPCではなくMinistry of Local Government, Housing and Constructionの下部機関であるUDA (Urban Development Authority — 都市開発庁) であり、SPCとの間で99年間の賃貸契約がなされている。

第3章 計画の内容

3.1	目的	31
3.2	要請内容の検討	31
3.2.1	必須医薬品の効用と用途	31
3.2.2	必須医薬品製剤センター建設の妥当性の検討	36
3.2.3	製剤品目・製剤量と計画規模の検討	37
3.3	計画概要	39
3.3.1	実施体制	39
3.3.2	計画規模の設定	42
3.3.3	計画地の位置と状況	44

第3章 計画の内容

3.1 目的

本プロジェクトは、プライマリー・ヘルス・ケアの中で大きな比重を占めている必須医薬品の供給に関して、供給の安定性および品質面等の問題を解決するために、現在の輸入依存の代替として国産化を企画し、その具体策としてSPCを実施機関としてRatmalana 工業団地内に必須医薬品製剤センターを設立しようとするものである。

3.2 要請内容の検討

3.2.1 必須医薬品の効用と用途

前述の「2.1.4 疾病構造」で示した病名は必ずしも具体的でないためその治療に有効な医薬品を特定することはできないが、逆に本プロジェクトの要請内容にあげられた47品目の医薬品の効用と用途を検討してみると以下の表に示すように、そのすべてがスリ・ランカ国の主要な疾病すなわち、循環器系疾患、呼吸器系疾患、下痢症、消化器系疾患、感染症など死亡率の高い疾病に対して直接的あるいは間接的に必須度の高いものであり、スリ・ランカ国の疾病構造と整合していると判断できる。

品目番号	品目名	効用	用途	備考
1	Aluminium Hydroxide Tablets BP 500mg	制酸剤	胃酸過多症、胃炎消化不良性下痢、異常発酵	水酸化アルミニウム
2	Aluminium Hydroxide and Magnesium Hydroxide Tablets	制酸剤	胃酸過多症、胃炎消化不良性下痢、異常発酵	水酸化アルミニウム+水酸化マグネシウム
3	Ascorbic Acid Tablets BP 100 mg	ビタミンC剤	ビタミン欠乏症	ビタミンC
4	Ascorbic Acid Tablets BP 500 mg	ビタミンC剤	ビタミン欠乏症	ビタミンC
5	Aspirin Tablets 300mg	解熱剤、鎮痛剤	発熱、頭痛、歯痛	

表3.1 要請されている医薬品の効用と用途(1)

品目番号	品目名	効用	用途	備考
6	Co-Trimoxazole Tablets BP 480 mg	抗菌剤	感染症	Trimethoprim + Sulphamoetaoxazole
7	Co-Trimoxazole Tablets BP 480 mg Paediatric	抗菌剤	感染症	
8	Diethylcarbamazine Citrate Tablets BP 50 mg	抗原虫薬	フィラリア症、熱帯性好酸球増多症	
9	Frusemide Tablets	利尿剤	ネフローゼ症候群 慢性腎不全、 心不全	
10	Griseofulvin Tablets BP125mg	抗生物質	細菌性感染症	
11	Hydrochlorothiazide Tablets BP 50mg	降圧、利尿剤	心不全、高血圧 など	
12	Isosorbide Dinitrate Tablets 10mg	血管拡張剤 (冠状)	狭心症	
13	Magnesium Hydroxide Tablets	緩下、制酸剤	便秘、過酸症	
14	Metronidazole Tablets 200mg	抗原虫剤	膾トリコモナス、 アミーバー性疾患	
15	Multivitamin Tablets	総合ビタミン剤	ビタミン欠乏症	Vit.A 5000u、 Vit.D 400u、 Vit.B1 1.4mg Vit.C ≒55mg リボフラビン、 ナイアシン
16	Phenoxymethyl Penicillin Tablets 125mg	抗生物質	感染症	
17	Phenoxymethyl Penicillin Tablets 250mg	抗生物質	感染症	

表3.1 要請されている医薬品の効用と用途(2)

品目番号	品目名	効用	用途	備考
18	Ibuprofen Tablets BP 200mg	非ステロイド系 抗炎症剤、 鎮痛下熱薬	慢性関節リウマチ 関節痛、関節炎、 神経痛、神経炎	
19	Ibuprofen Tablets BP 400mg			
20	Prednisolone	抗炎症	抗炎症、 アレルギー疾患	
21	Promethazine Hcl Tablets BP 25mg	抗ヒスタミン薬 鎮静・鎮咳作用	アレルギー疾患 (喘息、鼻炎、じん 麻疹など) 外科、産婦人科 (鎮静)	
22	Propranolol Tablets BP 10mg	不整脈治療剤、 血圧降下剤	狭心症、不整脈、 高血圧	
23	Propranolol Tablets BP 10mg			
24	Trifluoperaz ine Hcl Tablets BP 5mg	精神神経安定剤	精神病	
25	Vitamin B Complex Tablets	ビタミン剤	ビタミン欠乏症、 脚気	
26	Spirolactone Tablets 25mg	利尿剤	ネフローゼ症候群 過アルドステロン症	
27	Furazolidone Tablets 100mg	化学療法剤	細菌性疾患	
28	Mebendazole Tablets 100mg	駆虫剤	寄生虫症	
29	Primaquine Tablets BP	抗マラリア剤	マラリア	
30	Ethambutol Tablets BP 400mg	抗結核剤	結核	
31	Diloxanide Fu- furoate Tablets 500mg	抗アメーバ薬	感染症	

表3.1 要請されている医薬品の効用と用途(3)

品目番号	品目名	効用	用途	備考
32	Paracetamol Tablets 500 mg	鎮痛・解熱剤	発熱を伴う感冒、炎症性疾患の解熱頭痛、歯痛、月経痛、腰痛、筋肉痛など	
33	Salbutamol Tablets BP 2mg	気管支拡張剤	気管支喘息	
34	Salbutamol Tablets BP 4mg			
35	Choline Theophyllinate Tablets BP 100mg	気管支拡張剤、 鎮咳鎮静剤	気管支喘息	
36	Choline Theophyllinate Tablets BP 100mg			
37	Phenobarbitone Tablets BP 60mg	鎮痙剤	各種鎮痛	
38	Ampicillin Tablets 125mg Paediatric	抗生物質	感染症、赤痢、下痢症、尿路感染症	
39	Chloramphenicol Caps BP 150 mg	抗生物質	腸チフス、パラチフス、髄膜炎	
40	Indomethacin Caps BP 25mg	抗炎症、鎮痛薬 痛風用薬	慢性関節リウマチ 変形性脊椎症、変形性関節症、腰痛 痛風	
41	Rifampicin Caps BP 150mg	抗結核剤	結核	
42	Rifampicin Caps BP 300mg			
43	Ampicillin Caps BP 250mg	抗生物質	感染症、赤痢、下痢症、尿路感染症	
44	Cloxacillin Caps BP 250mg	抗生物質	ペニシリン適応症 耐性ぶどう球菌	

表3.1 要請されている医薬品の効用と用途(4)

品目番号	品目名	効用	用途	備考
45	Ampicillin Mixture BPC 125mg / 5ml 60ml	Ampicillinと 同様	ペニシリン適応症 耐性ぶどう球菌	
46	Cloxacillin Mixture BPC 60ml	Cloxacillinと 同様	ペニシリン適応症 耐性ぶどう球菌	
47	Oral Rehydration Salts	塩分補給	下痢症、脱水症状	

表3.1 要請されている医薬品の効用と用途(5)

3.2.2 必須医薬品製剤センター建設の妥当性の検討

「2.4 必須医薬品を取り巻く諸問題」において述べたスリ・ランカ国における必須医薬品にかかわる問題点を個々について検討した結果、その多くは、スリ・ランカ国内では必須医薬品が製造されておらず輸入にたよらざるを得ない状況であることが根本的な要因と考えられる。すなわち、輸入にたよるといって直接的に発生している問題として、

①入手までの準備に長時間を要する。

②限られた予算内で購入しなければならず、入札によらざるを得ない。そのためにメーカーが特定できないことにより、錠剤などの形状、色彩寸法などが多様になったり、生体内有用性が異なったりする。

③メーカー側の事情を考慮して購入するために、発注数量が多くなり、在庫期間が長くなる。そのために医薬品の有効期間を経過したり金利負担が増大する。

などが挙げられる。また、直接的にはメーカーが外国企業であることから、スリ・ランカ国政府の管理の及ばないことから発注している問題もある。すなわち

①品質、包装仕様が粗悪である。

②価格・納入時期が不安定である。

③国公立医療施設用の錠剤にマーキングするなどの特別仕様が不可能。

などである。

こうした問題を解決するためには、その根本である輸入依存から脱却し、厳格な品質管理と需要に即応した計画的な運営管理の下で国産化することが必要と考えられる。国産化にあたっては、プライマリー・ヘルス・ケアにおける必須医薬品の重要性とスリ・ランカ国の民間製薬メーカーが営利企業としてその収益性の低さから必須医薬品を製造する意志は持っていない現実をふまえ、政府の直接管理の下で必須医薬品製剤を行なうことが必要である。これらの状況から判断して本製剤センターの建設は妥当な方策であると結論づけられる。

3.2.3 製剤品目・製剤量と計画規模の検討

スリ・ランカ国政府はSPCに対して、プライマリー・ヘルス・ケアにおいてその対象とする必須医薬品に関する検討依頼を行ない、そのうち本プロジェクトにおける国産化の対象として当初その品目数を前述したように47品目と設定していた。その後、既設Store Complex内のプラントにて既に製造を行なっているORSに関しては、十分な生産能力が確保されており、またGMPにも適合した施設であるため本製剤センターに移設を行なわないことで合意した。従って残りの46品目について、本製剤センターがほぼ安定運転に至ると考えられる1990年における予想需要量の全量を国内生産したいというのが、スリ・ランカ国側の製剤規模に関する要請原案である。

しかしながらこの原案による生産量は、後述の表3.2に示すように莫大な数字となり、計画規模が過大になる可能性もあるため、妥当な規模設定を行なうために、生産量の多い品目について国産化に関するプライオリティを提示させた。プライオリティの検討は施設の規模に対する影響度を考慮しつつ、一方でスリ・ランカ国側で輸入を継続した場合の問題の程度などを検討しながら行ない、アスピリン、プレドニソロン、複合ビタミンB錠の3品目を除く43品目について必須度の強さが確認された。

検討に際しては46品目それぞれに関して、1984年の実際需要量および1985年の確定供給量をベースに

○1986年の購入予定量（政府決定量）

○1990年の予測需要量（現在までの平均年間需要伸び率 6%から予測した数値）

を算定し、これらをもとに施設規模に対する影響度合の検討を行なった。計画規模の観点からこれを整理すると表3.2 のようになる。

		ケースA (要請原案)	ケースB	ケースC
製剤品目、製剤数量に関する考え方		1990年の予測需要量(46品目ベース)	1990年の予測需要量(プライオリティにもとづく43品目ベース)	1986年の予測需要量(プライオリティにもとづく43品目ベース)
一般製剤	錠剤(百万錠)	1,065.31〔35〕	527.81〔32〕	427.56〔32〕
	カプセル(百万箇)	42.95〔4〕	42.95〔4〕	25.36〔4〕
ベニシリン製剤	錠剤(百万錠)	68.00〔3〕	68.00〔3〕	54.40〔3〕
	カプセル(百万箇)	64.25〔2〕	64.25〔2〕	51.40〔2〕
	粉末(千リットル)	11.25〔2〕	11.25〔2〕	9.00〔2〕
合計品目数		〔46〕	〔43〕	〔43〕

表3.2 製剤規模のケーススタディ〔 〕は品目数

以上のケーススタディから次のような判断をすることができる。

- 1つの品目の供給方法を輸入・国産という形で2分することは、均一かつ安定品質確保の点、ならびに入札・輸入手続の繁雑さを解消できない点において避けるべきこと。
- 製剤プラントの性格上、40数品目について安定製造運転期にほぼ達すると考えられる1990年の需要に見合う製造プラントの建設は理想的であるが、一方でスリ・ランカ国自体による自力建設の努力も本来期待すべきであること。
- SPCが提示したプライオリティの低い3品目は、プロジェクト規模を左右する程製剤量の多いものであり、また量の確保、安定品質の点から判断して当面は輸入依存を維持することも可能であると考えられること。

これらのことから、ケースCの43品目ベースの1986年需要量相当を本プロジェクト規模と設定することが妥当であると考えられる。なお当然のことながら、将来増加する需要量のすべてを本施設にのみ依存しようとするれば、やがて本製剤センターの生産量が需要量に追いつかなくなることが予想されるが、その場合は残業運転あるいは2交代制の採用等により、対応が可能であると考えられる。

3.3 計画概要

3.3.1 実施体制

(1) 実施機関および本プロジェクトの運営組織

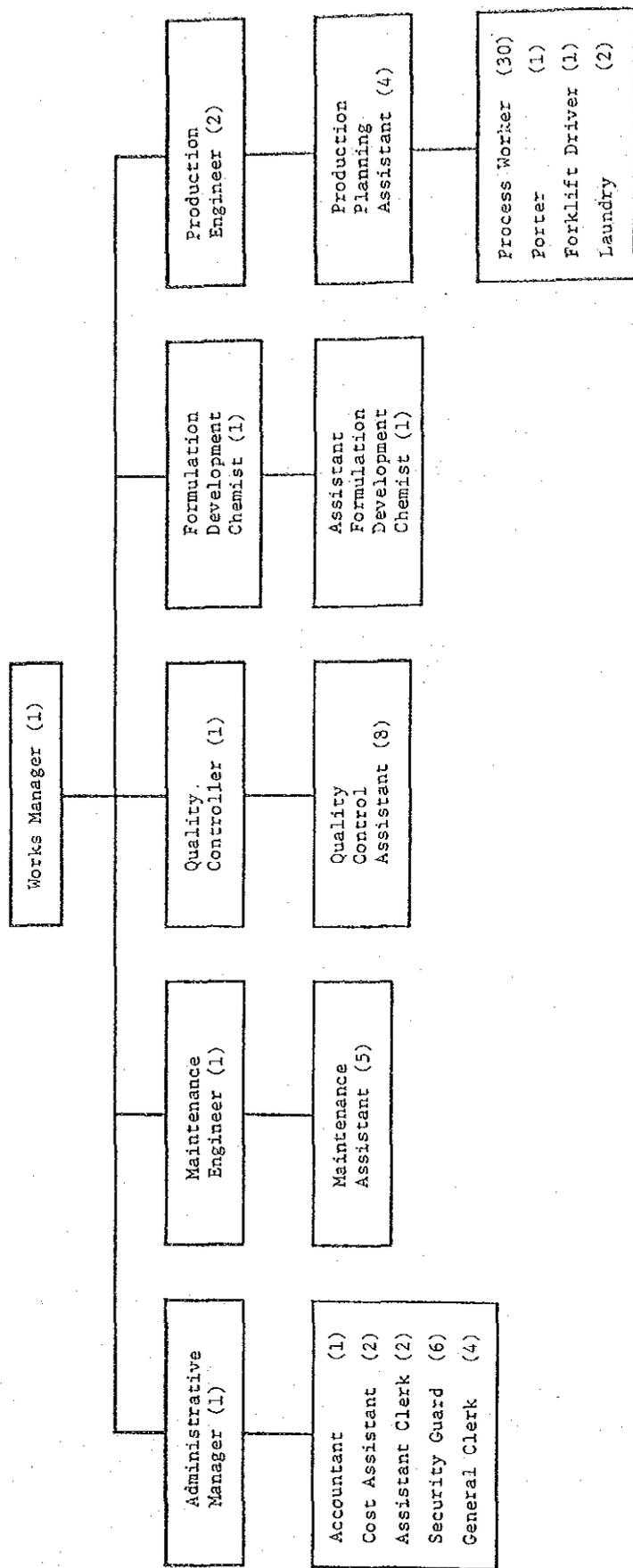
本プロジェクトは「2.3 SPCの概要」に述べたようにSPCがこれを実施する。SPC内部において本製剤センターは前述の図2.10に示す通りChairman直轄の一部局を形成し、他の管理、販売、財務などの部局とならぶ位置にある。

本製剤センターの人員配置を検討した結果、工場長以下5部門からなる合計74名程度の職員構成となることが想定される。その想定組織図を図3.1に示す。5部門の機能と役割は以下のとおりである。

- 管理・運営部門 本製剤センターの財務・総務・人事等を担当する。
- 保全部門 製剤・品質管理・各種ユーティリティの機械・機材の保全を担当するとともに、各種ユーティリティ機器の運転も行なう。
- 品質管理部門 原材料、中間製品、最終製品の品質管理を担当する。
- 処方改善部門 プロトコールの開発・改善および詳細な製法技術の確立を担当する。
- 製剤技術部門 実際の製剤作業を行なう。

なお、その中の製剤技術の職員30名に対する業務分担を表3.3に示す。なおこれらの人数は各担当者の習熟度やスリ・ランカ国での労働慣習を加味すると若干の変動は有りうるものと思われる。

SPCでは、本製剤センターの操業に必要な要員を適当な時期までに確保するため、採用条件、資格の検討を行なうなど準備が進められている。これに関連して、調査団に対しSPCより主要要員の日本での事前研修と、初期稼働時の日本人専門家による技術指導とを希望している旨の表明がなされた。



Note: Figures in bracket show the number of persons.

図3.1 必須医薬品製剤センターの想定組織図 (案)

プロセス名	一般製剤部門		ベニシリン製剤部門	
	男子	女子	男子	女子
Weighing	2	—	2	—
Granulating, Drying, Mixing	7	—		
Tabletting	4	—	1	—
Sugar Coating, Paste & Syrup Preparation	3	—	—	—
Capsule Filling	—	1	—	1
In-process Control	—	1	—	—
Store Control	2	—	—	—
Mixture	—	—	—	1
Packaging	—	5	—	
合計	18	7	3	2
	25		5	

表3.3 製剤技術部門の職員の想定人員表 (案)

(2) スリ・ランカ国側における予算措置

本プロジェクトにおいて敷地の土盛、電力・電話・上水の引込などスリ・ランカ国側において負担すべき工事費が必要となるが、1985年度用としては既に約500万ルピーがMOHよりSPCに対して予算化されており、「4.7 概算事業費」に述べるような用途に充当される予定である。また来年度以降についても同様に予算措置される手筈となっている。

3.3.2 計画規模の設定

(1) 製剤品目と製剤量

製剤品目と製剤量に関しては、前述の「3.2.3 製剤品目・製剤量と計画規模の検討」における検討結果より次頁の表3.4にもとづくものとする。この表をまとめると以下のようなになる。

一般製剤	錠剤	32品目	427.5百万錠/年
	カプセル	4品目	25.3百万カプセル/年
ペニシリン剤	錠剤	3品目	54.4百万錠/年
	カプセル	2品目	51.4百万カプセル/年
	瓶詰粉末剤	2品目	9,000リットル/年
合計品目数		43品目	

(2) プロトコール

医薬品の製造計画を策定するにあたっては、原材料の調合準備、プロセスの手順、使用機器の条件、品質管理手法などの基本的事項をとりまとめたいわゆる「プロトコール」が不可欠である。プロトコールは実際の医薬品製造に携わったものが、その経験を基礎に記述したものであるため、一般的に製剤未経験者はこれを入手することが困難であるが、現時点においてSPCは本プロジェクトにおける製造予定の43品目すべてについてプロトコールを保持している。機材計画にあたっては、このプロトコールをベースに若干の補足を行ないつつ、機材選定を行なうものとする。

(3) 稼働条件

スリ・ランカ国での労働慣習、機器のメンテナンス条件と運転条件などから以下の条件を設定する。

稼働日数	240日/年
メンテナンス日数	10日/年
実稼働日数	230日/年
稼働時間	8時間/日

※
製剤機械実稼働時間 6時間/日（但し打錠機は8時間/日とする）
（※稼働時間のうち残り2時間はならし運転とクリーニングアップに使われる。）

No	Item	Description of items to be formulated							Technical Know How (protocol)	Quantity Projected for 1986
		Wt. per Tablet/Capsule in mg	Diameter in mm	Split Line	Colour	Coating	Penicillin Yes ... O	Packaging size Tablets / capsules		
TABLETS										
1	Aluminium Hydroxide Tabs BP 500mg	1.018	16.0	Quarter Scored	White	un-coated		1.000	O	30.6
2	Aluminium Hydroxide and Magnesium Hydroxide Tabs	800	16.0	Scored	Pink	un-coated		500	O	3.0
3	Ascorbic Acid Tabs BP 100mg	300	9.5	Half Scored	White	un-coated		1.000	O	31.0
4	- do - BP 500mg	810	14.0	Half Scored	White	un-coated		1.000	O	3.0
6	Co-trimoxazole Tabs BP 480mg	600	12.5	Half Scored	White	un-coated		500	O	9.0
7	- do - Paediatric	200	8.0	Half Scored	White	un-coated		1.000	O	1.32
8	Diethylcarbamazine Citrate Tabs BP 50mg	217	8.0	—	White	un-coated		1.000	O	22.3
9	Frusemide Tabs BP 40mg	180	8.0	Half Scored	White	un-coated		500	O	10.7
10	Griseofulvin Tabs BP 125mg	151	8.0	Half Scored	White	un-coated		100	O	2.1
11	Hydrochlorothiazide Tabs BP 50mg	200	8.0	Half Scored	White	un-coated		1.000	O	12.0
12	Isosorbide Dinitrate Tabs 10mg	220	9.0	Half Scored	White	un-coated		100	O	9.6
13	Magnesium Hydroxide Tabs 300mg	583	11.0	Half Scored	White	un-coated		100	O	0.8
14	Metronidazole tabs 200mg	380	12.5	Half Scored	Yellow	un-coated		100	O	14.5
15	Multivitamin Tabs	103	—	—	Brown	sugar-coated		5.000	O	75.0
16	Phenoxymethyl Peni. Tabs 125mg	162	8.0	Scored	White	un-coated	O	1.000	O	49.0
17	- do - 250mg	324	10.0	Scored	White	un-coated	O	500	O	3.6
18	Ibuprofen Tabs BP 200mg.	290	10.0	—	Magenta	film-coated		100	O	0.6
19	- do - BP 400mg	530	12.0	—	Dark-Magenta	film-coated		100	O	—
21	Promethazine HCL Tabs BP 25mg	130	7.0 (core)	—	Red	sugar-coated		1.000	O	16.1
22	Propranolol Tabs BP 10mg	120	6.5	—	White	un-coated		250	O	1.0
23	Propranolol Tabs BP 40mg	240	8.5	Half Scored	Dark-Pink	un-coated		250	O	10.2
24	Trifluoperazine HCL Tabs BP 5mg	152	7.5	Half Scored	White	un-coated		1.000	O	20.1
26	Spirolactone Tabs 25mg	262	9.0	Half Scored	Light tan	un-coated		1.000	O	1.42
27	Furazolidone Tabs 100mg	244	9.0	Half Scored	Yellow	un-coated		500	O	13.6
28	Mebendazole Tabs 100mg	300	10.0	—	Orange	un-coated		250	O	1.1
29	Primaquine Tabs BP	165	8.0	—	White	un-coated		1.000	O	12.4
30	Ethambutol Tabs BP 400mg	593	13.0	—	White	un-coated		100	O	9.0

No	Item	Description of items to be formulated							Technical Know How (protocol)	Quantity Projected for 1986
		Wt. per Tablet/Capsule in mg	Diameter in mm	Split Line	Colour	Coating	Penicillin Yes ... O	Packaging size Tablets / capsules		
31	Biloxanide Furoate Tabs 500mg	620	12.5	Half Scored	White	un-coated		500	O	0.115
32	Paracetamol Tabs 500mg	602	12.5	Half Scored	White	un-coated		1.000	O	94.0
33	Salbutamol Tabs BP 2mg	144	6.5	Half Scored	White	un-coated		1.000	O	3.2
34	Salbutamol Tabs BP 4mg	217	8.5	Half Scored	White	un-coated		1.000	O	2.0
35	Choline Theophyllinate Tabs BP 100mg	225	8.0	—	White	sugar-coated		100	O	1.0
36	- do - BP 200mg	400	10.0	—	White	film-coated		100	O	1.5
37	Phenobarbitone Tabs BP 60mg	100	6.3	—	White	un-coated		1.000	O	15.3
38	Ampicillin Tabs 125mg (Paed)	225	8.0	Half Scored	White	un-coated	O	100	O	1.8
TABLETS TOTAL										
481.955										
No	Item	Description of items to be formulated							Technical Know How (protocol)	Quantity Projected for 1986
		Wt. per Tablet/Capsule in mg	Capsule size Number	Split Line	Colour	Coating	Penicillin Yes ... O	Packaging size Tablets / capsules		
CAPSULES										
39	Chloramphenicol Caps BP 250mg	277	No 2	—	White / White			1.000	O	11.4
40	Indonethacin Caps BP 25mg	184	No 4	—	Ivory / Ivory			500	O	11.0
41	Rifampicin Caps BP 150mg	260	No 2	—	Red / Blue			100	O	2.16
42	- do - BP 300mg	400	No 1	—	Chocolate Brown / Chocolate			100	O	0.8
43	Ampicillin Caps BP 250mg	293	No 1	—	Brown / Scarlet / Black			1.000	O	42.0
44	Cloxacillin Caps BP 250mg	290	No 1	—	Black / Orange			500	O	9.4
CAPSULES TOTAL										
76.76										
No	Item	Description of items to be formulated							Technical Know How (protocol)	Quantity Projected for 1986
		Wt. per BOTTLE in g	Filling BOTTLE SIZE				Penicillin Yes ... O			
MIXTURE										
45	Ampicillin Mixture, BPC 125mg / 5ml 60ml	23.61	4 oz (60ml)						O	7.600
46	Cloxacillin Mixture BPC 60ml	30	4 oz (60ml)						O	1.400
MIXTURE TOTAL										
9.000										

表3.4 製剤品目表 (註. 品目番号 5,20,25は欠番)

3.3.3 計画地の位置と状況

(1) 概要

SPCによって準備された本プロジェクト用地は、コロンボ市の南方約13km、デヒワラ・マウントラビニア市にある。当市は、コロンボ市の南側に隣接する衛星都市で、大コロンボ都市圏の一翼を担っている。人口は177,000人（1982年現在）で、人口の面においては、コロンボ市に次ぐスリ・ランカ国第2の都市である。また当市は、大コロンボ都市圏でも工業化が期待されている地区で特にラトマラナは、図3.2に示すようにUDAによるColombo Regional Structure Planでも工業地域として計画されているところである。

敷地はコロンボ市より国道2号線のゴールロード（Galle Road）を南下後、ラトマラナ国内空港へのアプローチ道路を約1.6km東進した地点にある。敷地はUDAの開発したラトマラナ工業団地の中にあり、周囲には、Textile Training Center, Food (Fruits Juice) Storage, Powder Milk Plant（建設中）、Cement Factory Headquarters（未建設）などがある。また、北側は道路をへだててラトマラナ国内空港（空軍基地）に直面している。

SPCの占有する敷地合計約2.4haの内既に約0.8haには、Store Complexが建設されており、主に民間用医薬品の倉庫および配送センターとして機能している。Store Complexの一部ではORSの製造も行なわれており、小規模ながら製剤工場としての機能も合わせ持っている。敷地はSPCの所有ではなくUDAが所有し、99年の賃貸契約でSPCが借地しているものである。従って敷地周囲の道路側溝などはUDAの管理に属しており、今回の調査で明らかになった南側雨水排水側溝の不備な箇所の改修はUDAにおいて行なわれる事となっている。

なお、UDAはスリ・ランカ国での主要都市地域の開発計画を立案する権限を一手に担っており、今回の敷地は同国の工業化のためにUDAが直接開発した大小の工業団地の一つである。

COLOMBO METROPOLITAN REGION
INDUSTRY 2001

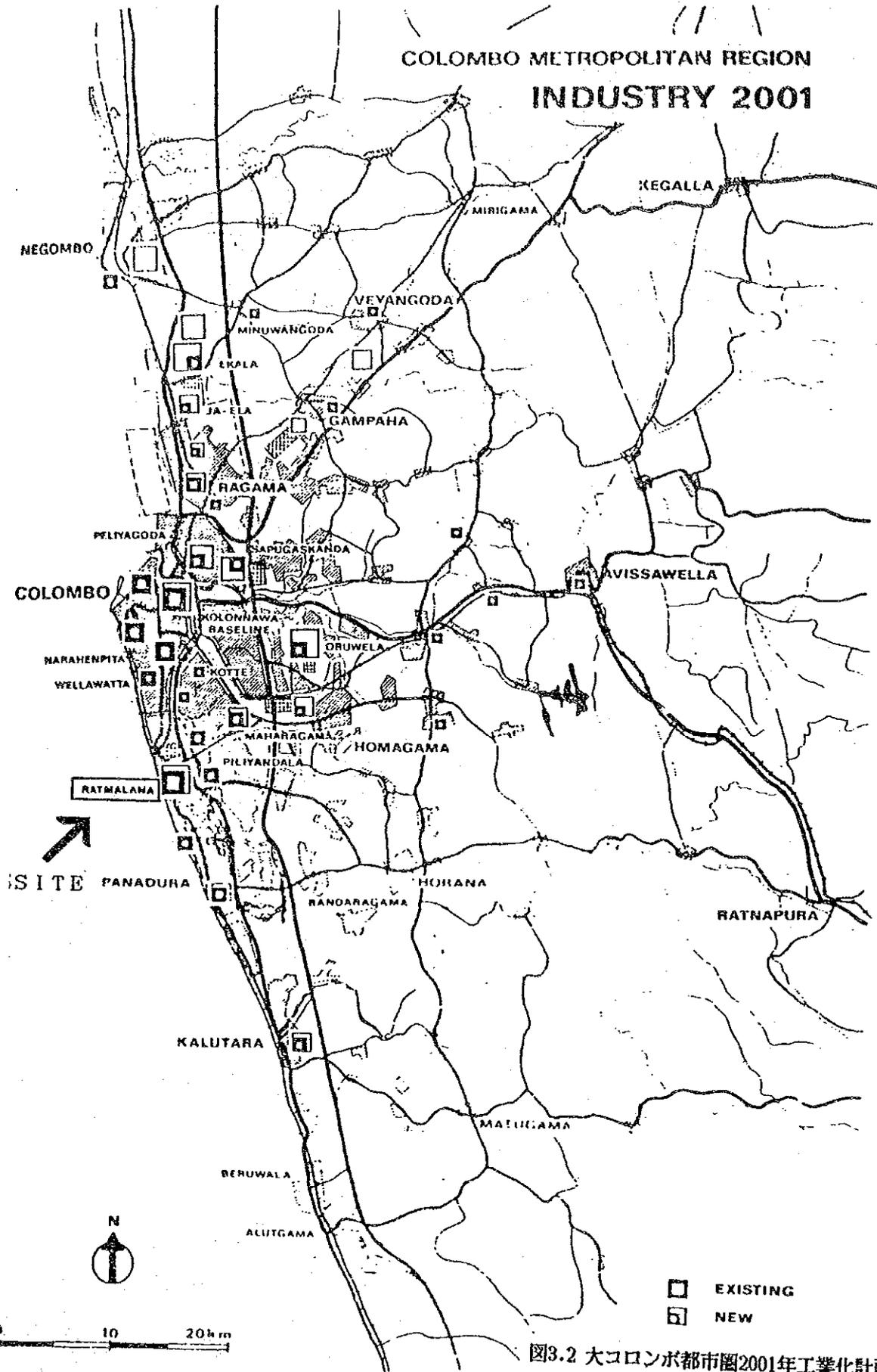


図3.2 大コロンボ都市圏2001年工業化計画図



ゴールロード



ゴールロードよりラトマラナ国内空港への交差点

図3.3 ラトマラナ工業団地周辺写真

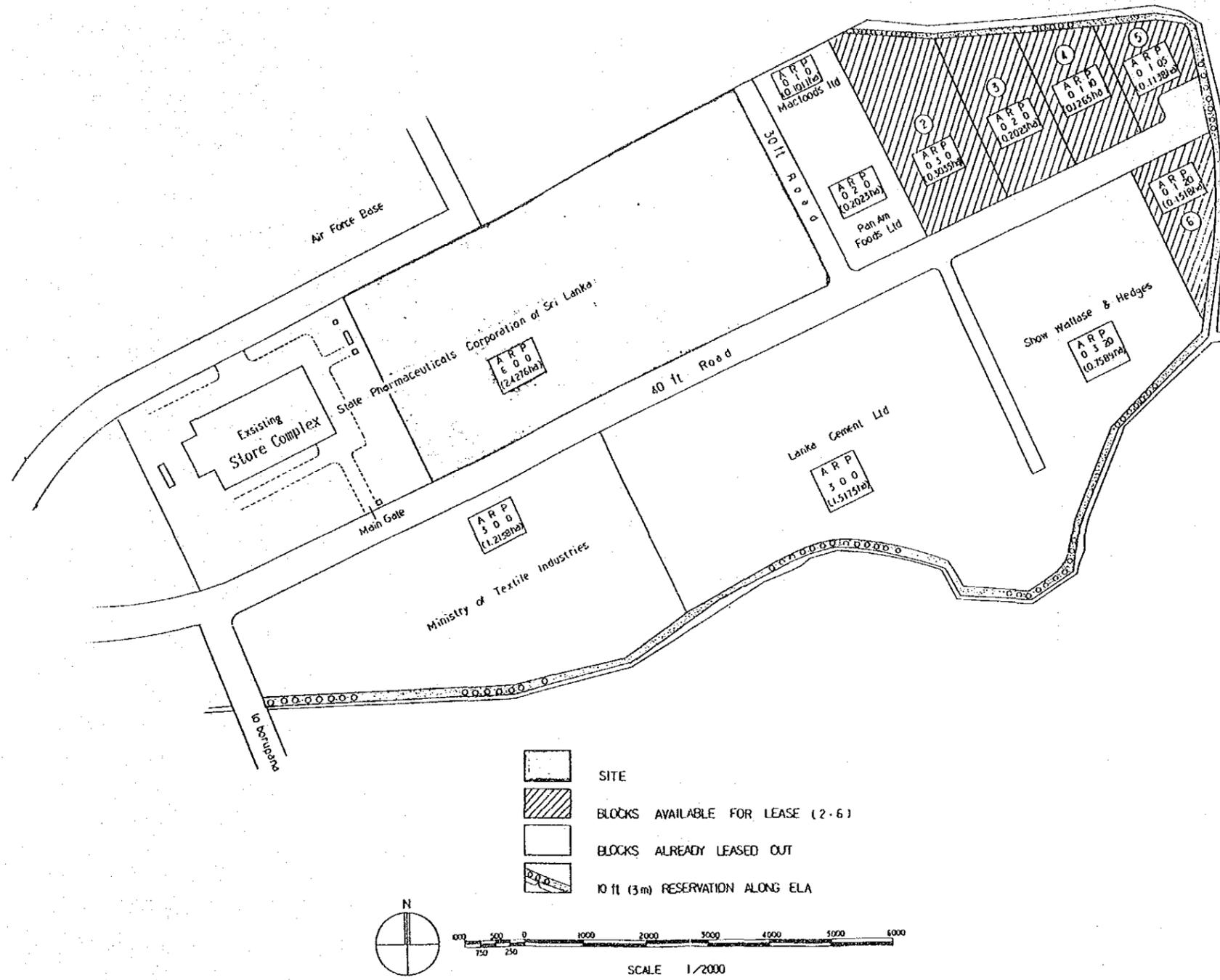


图3.4 敷地付近图

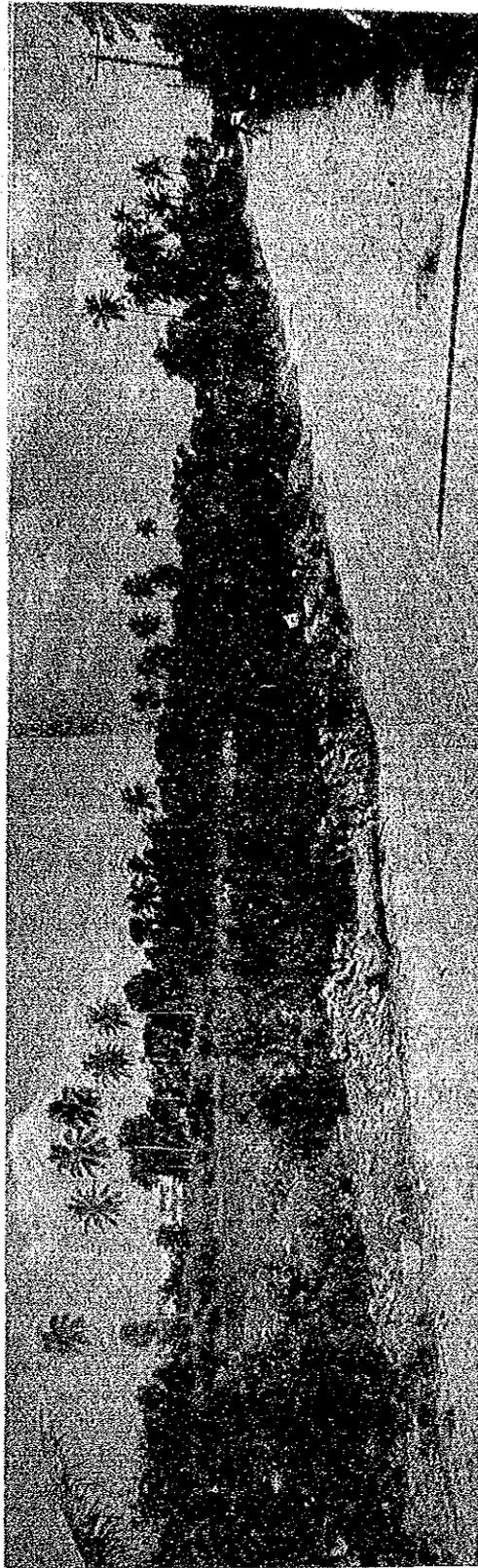


图3.5 敷地周辺写真

(2) 敷地の状況

本プロジェクト用の敷地は東西約185m、南北約 87mの長方形をしており、全般にほぼ平坦で、周辺道路より最低部で約1m低い。現状は10数本のヤシおよび灌木に覆われており、部分的に草木が密生した状態となっている。周辺道路には、冠水の跡が明確に認められ、Store Complex に勤務するSPCの職員によれば、激しい降雨時には水深約15cm程度の洪水状態になるとの事である。また敷地内にある簡易井戸の水位は平常時はGL - 1m程度であるが、雨期には低部では地表面まで上昇する可能性もあり、多雨時には水没する敷地といえる。敷地付近の気象条件については、年間を通じて高温多湿で、平均最高気温は約30℃である。雨期は年2回あり4月～6月、9月～11月に降雨量が多い。Appendix 3にDepartment of Meteorology にて入手したラトマラナ地区の気象データを示す。

このような状況から、本製剤センター建設には、現状の地盤高+1m程度の土盛りが必要と判断される。地盤の状況については、SPCより入手したボーリングデータ (Appendix 5) によればGL - 6m以下には堅固な砂質地盤があるがその上部は、粘土質土、砂質土の比較的軟弱な地盤である。このため基礎構造の方式としては、堅固な支持層上部の軟弱層の上に良好な土質の土盛りを行なうことによって圧を加え、締め固めを行なった後直接基礎を設置する方法が考えられる。

(3) インフラストラクチャの状況

敷地周辺の道路の状況は、良好な舗装状態とはいえないが、建設工事や操業開始後の物資輸送に支障をきたす程悪くない。したがってコロンボ市よりラトマラナ地区への国道2号線ゴールロードおよびラトマラナ地区内の道路（工業団地内道路も含めて）共、今のところ問題はない。しかしながら今後地区内の道路は交通量が増える傾向にあるため、将来において路床を含めた改修が適宜必要となるものと思われる。

給水については、市水本管（口径 100mm）が敷地南側道路に埋設されており、そこからの市水引き込みは容易である。

雨水排水に関しては敷地東側および南側にある道路側溝に放流できるが、道路側溝が一部、埋没や破損していることと末端が最寄りの川（Weras Ganga）まで接続されて

いないため、早急な改修・延長工事が必要である。この件に関しては道路側溝の管理者であるUDAと打合わせし、早期に改修の措置をとる旨の承諾を得ている。

生活排水および生産排水に関しては、UDAより処理後の排水をこの側溝へ放流してもよいとの承諾を得ている。なおCEA (Central Environment Authority ——環境庁) は1984年5月に放流基準を定めており、Appendix 4に内水面へ放流する場合の基準を示す。

電力については、敷地南側の道路に33kVラインが架空配線されており、そこからの引込が可能である。また、現在敷地中央部を別の電力架空線が横断しており、これは敷地東側の道路へ移設する必要がある。この件に関しては、SPCおよびUDAがCEB (Ceylon Electricity Board ——セイロン電力供給公社) に対して、既に移設願いを提出している。

電話については、SPCがStore Complex を建設する際に3回線の引込に対して10回線分の引込負担金を支払っていることもあり、工事用および本設用に必要な回線の増設を電話公社に対して依頼中である。

第4章 基本設計

4.1	設計方針	52
4.2	基本計画	54
4.2.1	配置計画	54
4.2.2	製剤プロセス計画	56
4.2.3	建築計画	60
4.2.4	機械・機材計画	86
4.2.5	基本設計図	93
4.3	施工計画	99
4.3.1	建設事情および施工方針	99
4.3.2	工事区分	102
4.3.3	施工監理計画	104
4.3.4	資機材調達計画	105
4.4	性能確認	106
4.4.1	製剤施設における一般的な性能確認手法	106
4.4.2	本プロジェクトにおける性能確認手法	107
4.5	実施スケジュール	109
4.6	運営管理計画	110
4.6.1	人材計画	110
4.6.2	収支計画	111
4.7	概算事業費	114

第4章 基本設計

4.1 設計方針

医薬品製剤工場の設計にあたっては、ガイドラインの一つとしてGMPがあげられる。GMPは、品質のより良い製品を製造するための要点をまとめたものであるが、わが国では特に医薬品の品質を確保するために、製造施設・製造管理・品質管理の全般にわたって遵守すべきものとして作成されたものである。これはWHO総会における決議にももとずいており、これを基準とすることが世界的な趨勢でもある。今回のスリ・ランカ国の必須医薬品製剤センターの建設計画においてもGMPの概念は充分尊重して行なう事が基本となる。

GMPにおける施設設計に対する考え方は大きく次の2つに分類できる。

(1) 平面計画上の配慮

(2) 使用する材料およびその取付方法に関する配慮

(1) については、

- 1)本計画の場合、ペニシリン製剤部門が必要なため、ペニシリン製剤と一般製剤の交叉汚染を避けること。
- 2)同時多品種の製剤が行なわれる可能性があるため、各プロセスの製剤機器を収容する部屋は独立室として交叉汚染を避けること。
- 3)清浄度を確保し、ほこりなど異物の混入が生じないように空調にも配慮し、またこのような空間と一般の空間との間にはエアシャワー室、バスルーム（通過室）などのバッファゾーン（緩衝空間）を配置し、空気の直接の流通を防止する。

(2) については

- 1)さびやほこりの発生のない材料を選択する。
- 2)洗淨に耐えうる材料を選択する。
- 3)部屋のコーナー部、床と壁の接点、壁と天井の接点、窓枠などほこりのたまりやすい部分は、できるだけほこりのたまらないような形式にする。
などを考慮する。

具体的には、工場設計の基本としては以下の考え方にもとづく。

すなわち、人・物の動線をできるだけ短くし工場作業の効率向上を図る。本製剤工程の中には、一部の品目で有機溶媒を使用する造粒工程もあり、機械の構造（防爆性など）および建家の構造などに関して十分に安全を考慮した設計を行なう。また、スリ・ランカ国側の要請により、外来者が製剤工程の一部を見学できる計画とするが、見学者による汚染の防止対策にも万全を期し、製剤ゾーンに必要以上に部外者が近づかないよう見学コースの設定にも配慮する。

省エネルギー面に配慮した計画を行なうものとし、自然換気、自然採光などを利用するとともに、設備計画においても運転管理費の低減化を図る。

施設のグレードの設定に関しては、WHOによるGMPの指針にもとずくと共に、「2.2.4 民間医薬品メーカーの概要」で述べたスリ・ランカ国での既設工場の例も参考にする。

建設材料の選定にあたっては、建設費の低廉化と長期にわたるメンテナンスの簡便化を図るため、できるだけ現地で入手可能な材料を使用するよう配慮するが、あわせて耐久性およびGMPへの適合性も大切な点であるため、材料の性能、入手の問題点なども充分考慮して適切な選択を図ることを原則とする。

機械・機材の選定にあたっては、現地の各作業従事者の技術水準が研修を必要とする段階であることを考慮し、高価な測定機器が設置されているにもかかわらず、利用度が低いといったことにならないように操作の容易な機種選定を行なう。また、多品目の製剤が可能のように、また、将来の処方改善にも対応可能なように、汎用性の高い機種選定を行なう。分析機器などについては故障の少なさ、予備部品の入手のしやすさ、アフターサービス体制など維持管理の容易な機種を選定するとともに、メンテナンス用に必要な最低限の予備部品を確保する。

4.2 基本計画

4.2.1 配置計画

本プロジェクトの敷地は、東西約185m南北約 87mのほぼ長方形で、敷地面積は約1.6ha である。計画施設は一般製剤機能、ペニシリン製剤機能、事務管理機能、品質管理、厚生機能、保安機能とユーティリティ機能などから構成される。この敷地はこれらの機能をそれぞれ単独の建物として配置するには、建物周囲に大規模な構内道路や空地を必要とするため、敷地を効率的に利用するためには建物の棟数を少なくすることが必要と考える。従って、幾つかの機能をコンパクトにまとめた本館棟を中心に、ユーティリティ棟、守衛所の3棟の建物群にて構成することとした。これらの建物群の配置を図4.1 に示す。この配置図の考え方は以下のとおりである。

- (1) 一般製剤機能、ペニシリン製剤機能および管理機能を一棟として構成する本館棟は、東西に長い形状の敷地の有効利用と前面道路からの眺望や、進入路の明確化などの物理的、心理的な面を考慮して東西軸に配置した。この配置は通風、日射防止などに対しても有効である。
- (2) 本館棟は中央に管理ゾーンをはさんで東側にペニシリン製剤ゾーンを、西側に一般製剤ゾーンを配置する。これにより一般製剤ゾーンとペニシリン製剤ゾーンとを完全に分離して建物内部における交叉汚染を防止する。本館棟西側の既設Store Complexとの間の空地は、将来用の増設スペースであり、本館棟の西側ゾーンは、将来増築施設との連絡を考慮する必要がある。ペニシリン製剤は、交叉汚染を完全に避ける必要があるので、将来の増築のありえない東側に配置した。将来一般製剤ゾーン西側に増築が行なわれた場合の本館棟からの連絡は、一般製剤ゾーンのダーティゾーン内で行なうものとする。
- (3) 正門は、本館棟玄関の軸線上に配置し、本館棟は正門からの自動車の動線の必要スペースと敷地西側の既存のStore Complex との視覚的配慮から、その南側壁面線が既設Store Complex のそれとほぼ揃うように南側道路より後退して配置する。

- (4) ユーティリティ棟は、本館棟各所への設備供給ラインを短縮するために本館棟のほぼ中央北側に配置するとともに、本館棟および2箇所の配管ラックによって裏庭を構成し、本館棟管理ゾーン1階の食堂からの眺望を確保する。
- (5) 守衛所は正門横に配置し、従業員の出退管理と来訪者全般のチェックを行なう。
- (6) 既設のStore Complex とは、勤務体制・稼働時間が異なり、警備上の問題等SPCの要望もあり、出入口を完全分離する方針とする。

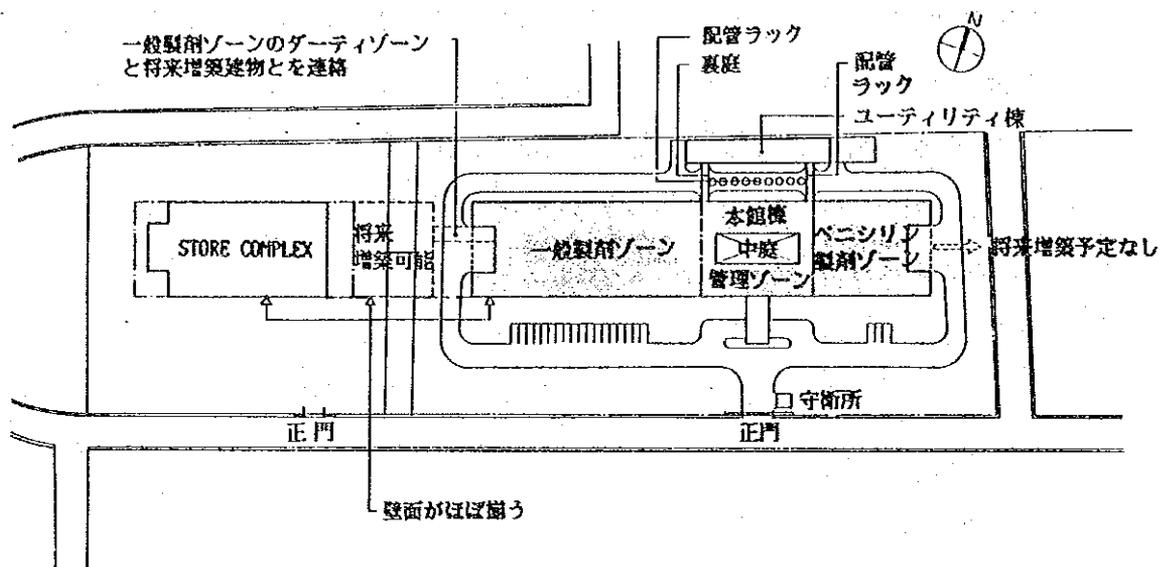


図4.1 配置計画図

4.2.2 製剤プロセス計画

(1) 生産基本条件

生産基本条件は「3.3.2 計画規模の設定」記載の諸条件にもとづくものとする。

(2) 製剤諸元

プロトコールおよびスリ・ランカ国側との討議をもとに製剤諸元を以下のように設定する。

1)錠剤

○外径	大型錠	16.0 ~ 14.0mm	3品目	36.6 百万錠/年
	中型錠	14.0 ~ 10.0mm	7品目	127.4 百万錠/年
	小型錠	10.0mm 未満	25品目	317.9 百万錠/年

○形状

国公立医療施設用に対しては民間用との識別が可能になるように、打錠時に刻印を実施する。

○錠剤種別

素錠	錠	29品目	387.7百万錠/年
糖衣錠	錠	3品目	92.1百万錠/年
フィルムコート錠	錠	3品目	2.1百万錠/年

2)カプセル

※
使用カプセルサイズは国際汎用規格1号、2号、4号の3種とする。

※ カプセルは米国のPARKE-DAVIS社とELANCO社が独占しており、上記号数はこの2社の共通規格である。

3)プロセス計画

統一規格の4オンス茶色瓶に所要量を充填巻締する。

(3) プロセス計画

プロトコールにもとずき、スリ・ランカ国での地域性などの条件も考慮し生産システムの設計を行なう。基本条件にもとづく品目、製剤量から図4.2のプロセスフローダイアグラム図に示す製剤システムを計画する。各工程の概要を以下に述べる。

1)前処理工程

この工程は次工程以降の処理を効率よく行なうために、あらかじめ原料を粉砕したり、ふるいにかけてたりする工程である。

受入原料はすべて篩過操作を行ない、異物除去、粒度調整をする。また秤量原料の粒度統一のため、もしくは色素原料倍散処理のため、必要に応じて粉砕操作を行なう。篩過機への粉体投入法は、防塵性の向上、作業性の向上を考慮し空気輸送（真空輸送）とする。

2)秤量工程

この工程は製造の単位毎に必要な原料を秤量する工程である。

秤量操作は製造品目数が多いため、異種医薬品相互間の交叉汚染防止の観点から2系列の秤量システムとし、品目切替え時のクリーンアップを容易ならしめるよう配慮する。原料の運搬は、コンテナ容器を主として用い、小型サイズのパレットに積載して運ぶ。

3)造粒工程

この工程は打錠性を良くするために、粒子を造り、乾燥し、粒径を整えるなどの作業を行なう工程である。

造粒操作は大部分が湿式造粒であるが一部乾式造粒、噴霧造粒および直接混合の4方式を適宜使い分ける。

乾燥操作は通風式と流動層式の2方式で行なう。この操作では一部に有機溶媒を使用する品目もあり、また粉塵爆発等を考慮して防爆構造とする。

整粒操作は発塵がかなりあるため密閉方式で行なう。また混合機への粉体投入操作は高所へ輸送するため作業性を考慮し機械間（整粒機－混合機）を空気輸送とする。

上記の一連操作における粉体の運搬は、空気輸送以外はステンレス製ドラム缶を用いて、JIS標準サイズのパレット（1.1m×1.1m）にて搬送する。

4)打錠工程

この工程は、打錠機を使用し、各々の錠剤を成型する工程である。

打錠機は1台1室の個室方式で、各々機械毎にバッチ生産する。打錠機を効率良く使用するため、前後工程に一時保管場所を設置する。打錠機への粉体供給はドラム反転昇降機を用い、ドラムから打錠機のホッパーへ供給する。

錠剤の運搬は30リットルドラム缶に入れ、次工程へ標準サイズパレットにて搬送する。

5)糖衣・フィルムコート工程

この工程は、変質の防止・矯味などの目的で錠剤にコーティングを行なう工程である。

糖衣はペースト・シロップ法にてプロテクト→ペースト→シロップ→磨き、の順で行ない所要工程5日間で仕上げる。糖衣液はあらかじめ調製を行ない、適い容器にて小分け運搬して使用する。

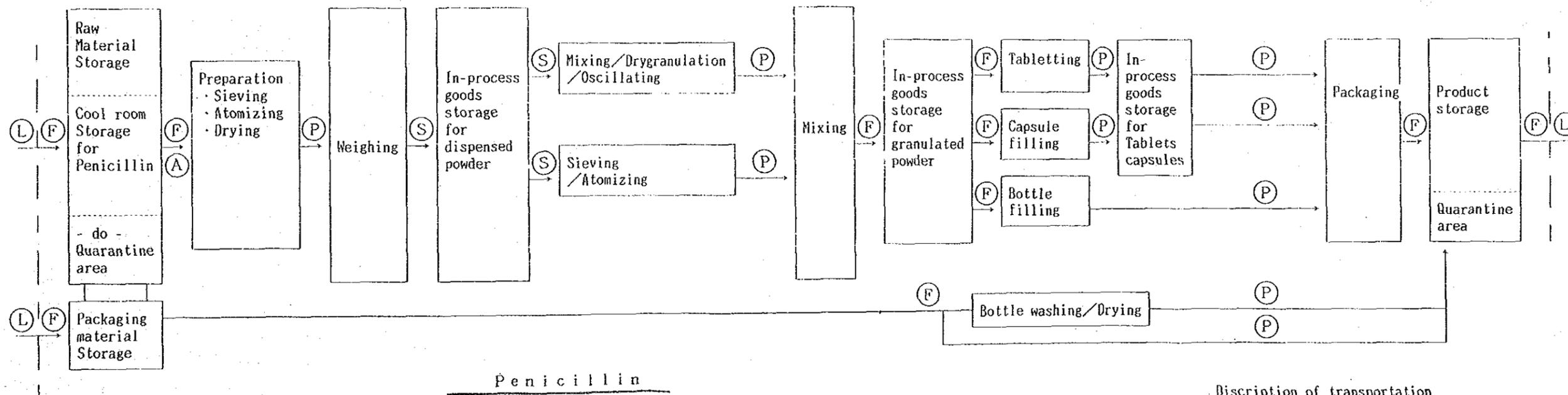
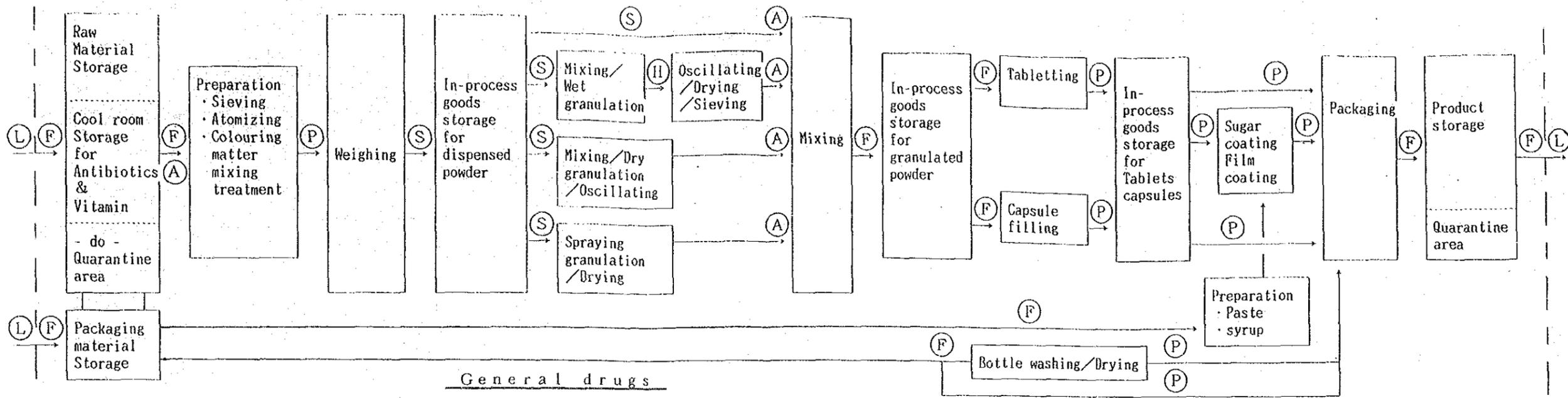
フィルムコートは糖衣機と兼用で使用できるものとし、スプレー法にて行ない、コーティング液水溶解にてあらかじめ調整しておく。

6)包装工程

包装単位は各品目により異なり、100,250,500,1000,5000 個の5種類とする。包装方法は剤形種別（錠剤、カプセル）および製剤特性に応じビン詰（茶色）、カンケース詰のいずれかとする。充填方法は重量方式（500 個以上）と計数方式（100,250 個）の2方式を併用する。

7)搬送システム

製造品目数が多いこと各品目毎の操作が比較的多いことなどを考慮して、原料、中間品および製品の本製剤センター内における搬送は、主としてドラム缶をパレット上に積載し、それをフォークリフトにて搬送する方式とするが、高所への移送には空気輸送の採用を標準とする。図4.2 のプロセスフローダイアグラム図にその具体的内容を示す。



- Description of transportation
- (L) Lorry (truck)
 - (F) Forklift (standard size pallet)
 - (P) Pallet truck (standard size pallet)
 - (S) Pallet truck (small size pallet)
 - (A) Pneumatic (Vacuum)
 - (H) Handcart

図4.2 プロセスフローダイアグラム図

