ラオス人民民主共和国 製薬技術開発センター建設計画 基本設計調査報告書

昭和59年3月

国際協力事業団



ラオス人民民主共和国 製薬技術開発センター建設計画 基本設計調査報告書

JICA LIBRARY

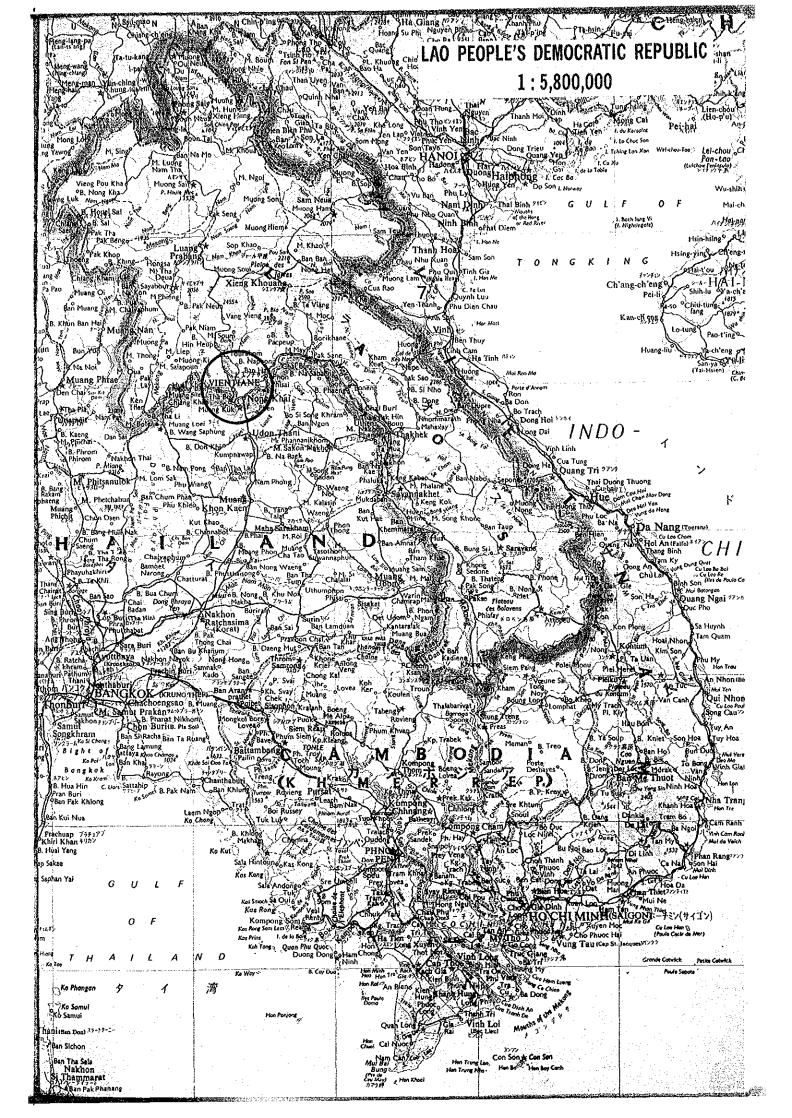


1031159[5]

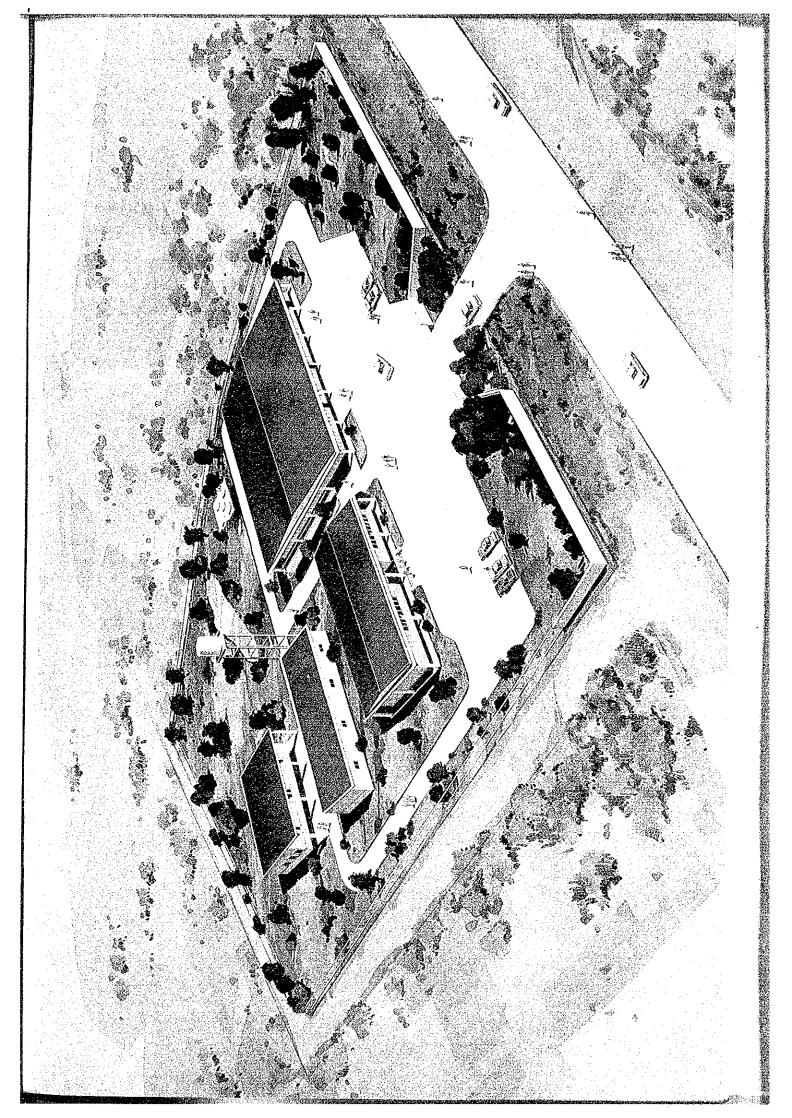
昭和59年3月

国際協力事業団

マ イ ク ロ フィシュ作成







日本国政府は、ラオス人民民主共和国政府の要請に応え、同国製薬技術開発センター建設計画に協力することを決定し、国際協力事業団が本件調査を実施した。

当事業団は、昭和58年10月9日から同年10月28日まで、外務省経済協力局経済協力第二課 石田 実氏を団長とする調査団を同国に派遣し、本計画の基本設計に必要な調査とラオス人民民主共和国関係者との協議を行い、ことに本報告書完成の運びとなった。

この報告書が、本計画の推進に寄与するとともに、ラオス人民民主共和国における医薬品事情 の向上に多大の成果をもたらし、ひいては、両国の友好親善の促進に資することとなれば幸いで ある。

最後に、本件調査にご協力いただいた関係者各位に深甚なる謝意を表する次第である。

昭和59年3月

国 際 協 力 事 業 団 総 裁 有 田 圭 輔

	•		地 図	
			鳥 瞰 図	
			序 文	
			要 約	1
			第1章 緒論	
			第2章 計画の背景	9
			2-1 一般事情1	1
			2-1-1 自然状況 1	1
			2-1-2 社会状况 1	1
			2-1-3 行政組織 1:	2
			2-2 医療事情一般 1:	3
			2-2-1 医療行政・制度 1.	3
			2-2-2 医療施設及び医療従事者… 1	3
			2-2-3 疾病構造 1:	3
٠			2-3 楽務行政及び医薬品事情 1	4
			2-3-1 薬務行政 14	4
			2-3-2 医薬品の需要 14	4
			2-3-3 国内生産・輸入 1	5
目	次		2-3-4 原体の調達・製品の配分… 15	5
			2-3-5 検査・品質管理体制 15	5
			2-3-6 薬務従事者 1	6
			2-3-7 既存製薬工場の概要 1	6
		-	2-4 保健衛生医療改善計画 1	7
			2-5 諸外国及び国際機関の援助状況… 18	8
			第3章 計画の内容	1
			3 - 1 計画の目的 23	3
			3-2 計画の方向2	3
			3-2-1 生産品目及び生産量 23	3
			3-2-2 建設予定地の選定 24	4
			3-2-3 生産設備・建物 25	5
	•		3 - 3 建設予定地の概要 20	5
			3-3-1 建設予定地の立地 20	5
٠			3-3-2 ビエンチャン市都市計画… 27	7
			構想案 3-3-3 建設予定地の地形及び … 27	7
			地耐力 3 - 3 - 4 建設予定地関係インフラ… 27	7

			•
3 -	4 基本	大設計	33
. 3	- 4	1 設計の基本方針	33
3	- 4 - 1	2 施設計画	3 4
	1) 配	置計画	3 4
	2) 建多		35
	3) 施	没規模 ·······	39
	4) 構	造計画	39
	5) 設付	備計画	4 1
3	- 4 - 1	3 資機材計画	52
•	1) 生刻	を部門	5 2
	2) 輸	変部門	5 2
	3) ア:	ノブル注射薬部門	52
	4) 錠	削部門	52
	5) 品	質管理部門	5 2
	6) 共	用設備部門	52
3	- 4 -	4 基本設計図	52
3	- 4 - !	5 資機材一覧表	65
3 -	5 事	業費概算	68
3	- 5 -	1 積算条件	68
3	- 5 - :	2 工事範囲	68
3	- 5 - 3	概算	69
3	- 5 -	4 ラオス国政府負担工事 … 費概算	
第4章		実施体制·······	
		· 主体	
		1 運営体制	
		2 要員訓練・配置計画	
		[計画	
		事範囲	
		商スケジュール	
		営管理計画	
		1 運営管理計画	
		2 運営管理費概算	
		平価	
第6章	結論	ト提言	8.3

.

-

.

約

그렇게 된 그는 그는 사람들도 통하는 요즘 없는 전에 이 마른티를 다르는 사람들은 사람들은 것도 말리	
그리는 아이들, 안사 하루 살을 닦고 하는 아니라를 받는 것 같은 사람이 아이를 만들는 것 같다.	
그들은 집에 프랑프 프랑스를 시킨하는 발표하는 토막 하는 것을 하는데 하는데 모든데 됐다.	
그림 회장 학교 가는 회장 회장 전에 불통 도흡 중 회장 보는 전 현재 이 일반 중 입니다. 그 학교는 그 모양 다	
그렇게 되었다는 이렇게 되었다. 그리는 이번 이번 이번 이번 그리고 있다. 그는 이번 나는 이번	
그는 하다 그리를 받는다는 다른 나를 보고 되는 것이 하는데, 글로벌 먹는 그 전에 되는 것이다.	
발생은 한글을 모르는 맛으로 돌아가는 하는 그는 그를 받는데 그렇게 그렇게 되는 것을 다니다.	
마을 하고 말로 하다. 꼭 되는 아이들은 이 아이들은 다른 나는 그는 다른 사람이다.	
구속된 문자에 사용되었는데 말하다 하나 사용되는 발리를 느리는 나는 나는다.	
· 사용물 경기 교통 회사 사용 보다 가는 발표하는 사용 경기 가는 경기 가는 것을 받는다. 그는 것이다. 그는	
그 하셨다는 학교에 교실하는 그리면 얼마를 그린다면 되었다. 이번 사람이 되는 것 같은 것	
그리는 생활한 그는 그들적 남동일이 보고 이용한 동말하게 되었다. 그런데 되었다는 이 전한 10년이 되는 것으로 하는데 이번 이번 다른데 되었다. - 전기 중에는 사람들은 사람들은 10년 등에 대표를 하는데 중요한 사람들은 10년 등에 되었다. 그런 사람들은 10년 등에 대표를 하는데 되었다.	
- 일본하는 그 경우 그 바쁜 그 를 만들다는 그 것은 그렇게 그 만나를 하는 말을 만들어?	
그림과 이번 역사들은 것 같은 그림을 가면 가지는 것으로 살아 보고 있는데 다른데 없었다.	
그는 하네요. 그는 이 화가 있는데 아니는 사람들이 얼마를 하는데 하는데 되었다.	
- 하일당 생님이 아이들의 아무렇는 경찰에 가득되었는데 가입을 받았다.	
근거 한경화에 하고 생활하고 있는데 그는 이 아니는 그리고 그를 되고 있지만 되고 하였다.	
그는 병사하실 있는 사고하실 말이 가지 않는 사는 관련을 받는 것 같아. 병	
일반 회학에 많은 이 이번 경험이 하지 않았다면 보다 이 사람들은 하는 회사들이다.	
- [16일 시간 그는 1일 문제 문제하다. 19 는 19 2 등 기계를 하고 있다. 그 19 2 등 1일 1 (1) 1 (1) 1 등 1 등 1 등 1 등 1 등 1 등 1 등 1 등 1 등 1	
마음과 마이크 관심으로 하다는 마음하다는 그 하고 그리다 어머니만 그네	
지수 모양하다 지하는 한 사람들은 소리를 하는 사람이 살아 되는 소문을 하는데 하는	State of the Control
그렇죠? 그런 살아서는 어떤 명선가 있습니다. 그는 안 하는 소설 있는 이 모든 모든 이 없는 것	
이 회원은 경기 이번 보내는 회원에 가입하는 것 같아 보다를 하면 받아 있다.	
그렇지 못 하지 하실하셨습니다. 이 나는 네고 하는데 보는 말에 보는 보는 하다. 그들은	
그렇지는 보통이 얼마를 돌아가고 하는데, 그렇게 있는 그 때 전도가고 없는데 어디 아	
그리는 살이 되는 그를 보면 하는 것이 되는 것이 되는 것이 없는 것이다. 그 없는 것이 없는 것이 없는 것이다.	
그리는 사람이 얼마가 되었다면 가게 되었다는 사람들이 되었다. 그 아이를 다고 있다.	
그렇게 하는 그림은 요리를 맞았다. 그들은 살아서 그림으로 가게 되는데 하나가 그	
그렇게 되다면서요. 그렇게 하다 하다는 그리지 하다는 것 같아요. 그 나 다	
그리 대한물 현대에 얼마 속하라면 되면, 는 제대한 원이 생각한 살이 된 가는 다니는 데 나를 다	
- 얼마는 그들은 전환 전환 병원 내용에 가장 보고 있는데 기회에서 반복하여 되었다.	
그리는 보면 보는 경험을 사용했다면 하는 얼굴에 나는 다양 경에 그들어 되는 사람들이다	
그렇다 되지 아이들 맛있을데 되었다. 숙소를 들지 않는 그로 하는 것 같아 나를 하는 것 같아.	
그렇게 얼마나는 어떻게 하는 사람들에게 가지면 그 나는 사람들이 되지 않아 가입하다.	
- 생생, 양병, 일본 일본 등에 가는 경우 등에 가는 경우 등에 가는 사람들이 되었다.	

要 約

ラオス人民共和国は、長い戦火と混乱の傷跡から立上るため、「社会経済開発第1次5ヶ年計画(1981年~1985年)を策定し、経済基礎の確立と国民生活水準の向上を目標に新国家建設に努力を重ねている。第1次5ヶ年計画の医療公衆衛生活動の中で、自国産薬用植物の活用と国内製剤を軸とする医薬品生産を社会開発の大きな柱となる保健医療改善活動の基礎として5大活動の1つに掲げている。この医薬品生産を具体化するため、製薬技術開発センターの建設計画を立案し、これに日本国政府の無償資金協力を要請して来た。

この要請にこたえるため、日本国政府は国際協力事業団を通じ、昭和58年6月の事前調査に 引続き、昭和58年10月に基本設計調査団を現地に派遣した。調査団は要請の具体的内容についてラオス国政府と協議を行い、医療事情、医薬品事情、保健衛生医療改善計画等本基本設計立 案に係る現地事情調査、4ケ所の候補地の現地調査を行ったうえ、建設予定地を決定し、現地建 設事情調査、タイ国バンコクでの建設資機材供給事情調査等を行った。

調査団は帰国後調査結果の解析を行い、基本設計を作成した、その概要は下記のとおりである。

建設予定地 ラオス国ビエンチヤン市 タドウア道路 - 8 km

主要施設建築物

本館(製剤	棟)	鉄 骨 造 平 屋 1,198 m ²
管 理	棟	鉄 骨 造 平 屋 3 3 8 m ²
生 薬	棟	鉄 骨 造 平 屋 2 9 4 m ²
設備	棟	鉄 骨 造 平 屋 3 0 0 m ²
= r		0.47.0.2

請

 $2.130 m^2$

主要資機材

1)	生薬研究開発用機材	1式
2)	輸液製造検査機材	1式
3)	アンプル注射剤製造検査機材	1 式
4)	錠剤製造検査機材	1 式
5)	品質管理用試験機材	1 式
(۵	北田沙借機材	1 🛣

本製薬技術開発センターの建設にはE/N交換後、実施設計を経て業者決定まで7ヶ月、建設工事に16ヶ月、計23ヶ月を要する。建設所要資金は17.45億円が見込まれている。

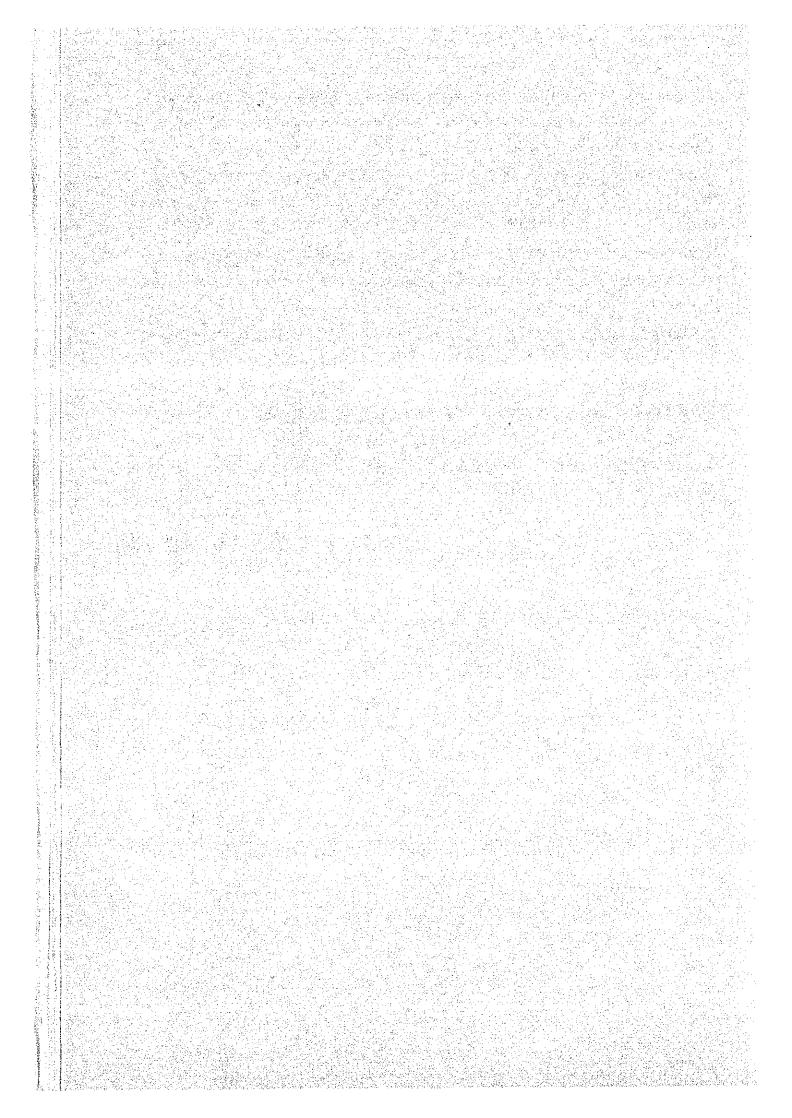
本センターで製造される医薬品によって各病院からの要求に対する充足率を大巾に改善する ことが可能となり、又、国産資源の活用についての緒口をつける等、ラオス国の医療公衆衛生事 情の改善に大きく貢献することが期待される。

本センターの建設後の円滑な運営を計るためには、第一に、ラオス国政府による原材料の安定 的調達が不可欠の条件であり、原材料調達のため、ラオス国政府の格段の努力を必要とする。

更に、原材料の調達に併せて新センターの製薬技術者及び技能労務者の確保と、運営維持管理 予算の確保も欠くことが出来ない。

又、本センターの円滑な運営のためには日本国政府による製薬技術の技術協力も重要な要素を しめ、出来得れば、品質管理・生産技術の定着化を含む長期の専門家派遣が望ましいが、それが 困難な場合でも専門家の短期派遣と、事前のラオス国側予定スタッフの研修受入れは必要である と考えられる。

第1章 緒 論



第1章 緒 論

ラオス人民民主共和国は、1975年12月の現体制確立までに長い混迷と抗争の時代を経て来たが、この抗争に伴う戦火によって、国土は破壊され、経済開発は遅れ、主都ピエンチャン以外の地区では末だに自給経済状態を脱し切れないでいる。

現政権成立以来、政府は社会主義経済建設を究極の目標に国家経済の確立と国民生活の安定化を進める方針を打出し、各国の援助を受け乍ら、農工業の発展と経済の社会主義改造を進めて来た。しかしながら、78年から80年にかけての3ケ年国家計画では、目標の達成を急ぐあまり、社会の実情に合致しない部分を生じ、かえって主要経済活動を鈍らせることとなった。このため流通の自由化等の経済政策の見直しを行った結果80年から82年の連続豊作と相まって食糧自給への新しい展望が開けてきた。こうしたなかで81年から85年の第1次5ケ年計画の実行に入っている。同計画では基本目標を国民の生活水準の向上と、経済基礎の確立においており、社会部門では保健衛生事情の改善、教育の普及に全力を注いでいる。保健衛生事情の改善については、医療施設の改善と医療従事要員の不足解消とともに基礎医薬品の充足は急務とされている。

このような背景のなかでラオス国政府は、国内消費の約95%を外国援助を主とする輸入にた よっている医薬品の国内生産率を高めるため、製薬センターの建設を計画し、その実現について、 我が国の無償資金協力の要請を行ってきた。

日本国政府はこの要請に応えるため、国際協力事業団を通じ、昭和58年6月26日から7月5日まで、事前調査団を派遣し、要請の内容を確認するとともに計画の背景について調査し、本計画に対する協力のあり方について検討して来た。この結果をうけて、昭和58年10月9日から10月28日まで、外務省経済協力局経済協力第二課課長補佐 石田 実氏を団長とする基本設計調査団を派遣し、

- 1) 事前調査で行われた背景調査の補足調査
- 2) 要請内容の具体化
- 3) 建設予定地の確定と建設関係条件調査
- 4) 現地建設事情並びに資機械輸送事情

等の調査並びにラオス国政府との協議を行い、本計画に関する基本的事項について討議議事録 を作成し、相互に確認した。討議議事録、調査団の構成、相手国政府関係者、調査日程は添付資料1~4のとおりである。

本報告書は、協議内容、現地調査情報、現地収集資料を解析し、本計画の妥当性に検討を加え、 本計画にもっともふさわしい施設内容と規模をもつ基本計画案を作成したものである。

第2章 計画の背景

그 살림이 말했다. 이 경찰에는 그들은 발생들이 가장 맛이 있다는 사람들이 살아 살았다. 그 사람들이 나를 살아
그렇다 보면 사람들은 얼마 얼마를 하고 있는 것은 사람들이 되었다. 그들 말이 나왔다는 것은 사람이 되었다.
그는 이 얼마 그리는 돈을 하는데 모든 통하는데 그들은 음식을 하다면서 살아 살아 나를 다 하다.
그것도 그 소프로 살이 하는 것은 하는 것 같아 하는 것으로 그릇 것이다. 그는 그림에 하는 그림을 들었다.
그램이 그 사용에 시작하는 것 같아. 그 사람은 사람이 얼마나 사용하는 것이 되었다.
이 글로걸 살아가 속을 가장 보았다. 그런데 그렇게 하는 것 같은데 전에 가는 그림이다. 그
그는 다음 그래 그는 경우를 가는 것이 얼마를 하는 것이 하는 것이 없는 것이 없었다. 그리고 있는 것이 없는 것이 없는 것이다.
그는 집에는 어때들인 일이야기 그들은 이번에 얼마를 모으셨을 때 모고 적이는 말했다.
그는 사람들은 하는 사람들이 가득하고 말했다. 그는 그는 사람들은 사람들이 가장 가는 그는 사람들이 다른 가는 사람들이 되었다.
는 보고 생활한 것도 하고 있는데, 되는데 보고 있는데 하고 있는데 한 경우를 하는데

第2章 計画の背景

2-1 - 般事情

2-1-1 自然条件

ラオス国はインドシナの中央に位置し、東はベトナム、南はカンボジア、北は中国、西北は ビルマ、西はタイの諸国にかこまれた内陸国である。東西は東経100度から107度、南北 は北緯14度から225度まで、約1000キロメートルの細長くのびる帯状をなしている。 面積は236800平方キロメートルでわが国の本州にほぼ相当する。

地勢は雲南高原から南下するアンナン山脈の高地が殆んどで、平地はメコン河とその支流沿の一部にあるのみで、耕地は全国土面積の8%にすぎない。北部ラオスの高地は標高2,818メートルのブー・ビアをはじめ2,000メートル級の山岳地帯で交通の発達を阻害している。南部はベトナム国境のアンナン山脈からメコン河に至るなだらかな高原で、もっとも高いところでも2,100メートルである。

気候は熱帯モンスーンに支配され、5月から10月までは雨期で気温も比較的高く、約1,500ミリメートルの降雨がある。10月から4月までは乾期で、2月までは比較的涼しいが、3月・4月には耐え難い暑さとなる。湿度は年間を通じてかなり高い。

首都ピエンチャンはメコン河畔の海抜170メートルの平地部にあり、同市における気象観 測資料は添付資料 - 5のとおりである。

ラオス国においては、地震について過去の記録がなく、今回打合せを行ったカウンターパートも地震についての体験はまったくないとの事であった。

2-1-2 社会状況

ラオス国の人口は385万人(1981年ラオス政府資料)で、人口密度は1平方キロメートル当り16人と東南アジア諸国のなかでも希薄である。住民は60を超す多様な民族で構成されるが、全人口の約50%を占めるラオ族は、おもにメコン流域の低地で水田農耕を営み、他は山地で焼畑農業を営むものが殆んどである。

住民の大部分は14世紀にカンボジャからもたらされた小乗仏教を信する敬虔な仏教徒で、 国民生活の中に仏教がとけこみ、考え方の根底には仏教思想が流れている。政府も仏教に党政 策に則した国民教化の貴務を課しているものの排除はしていない。

内陸国という不利な地理的条件のほか、歴史的、社会的、経済的諸要因が重なってラオスの 経済開発を遅らせている。特に、長期にわたる戦火による労働人口の減少、耕地の破壊と、自 然災害に加え、新体制移行に伴う混乱もラオス経済の建設に大きな影を落している。

国民1人当りの国民総生産が100米ドルに満たない後発開発途上国で、国内総生産の3分の2を農業部門が占め、農業従業者が全人口の85%を占める。特に地方社会の多くが村落を中心とする自給自足的自然経済社会である。都市部の消費物資の多くは隣接のタイに依存している。外貨収入源としては水力発電による電力と木材が主たるものである。

新政府は経済政策の主眼を一貫して社会主義経済体制の確立に置いている。初期には国内流通網、金融機関等主要企業の国営化、農業の集団化が強力に推進されたが、急激な社会主義経済政策の推進は経済社会秩序の混乱を招き、1977年・78年の干魃・水害とも重なって、経済政策の見通しを行った結果通貨改革と流通の自由化を含む新経済政策を生むこととなった。1978年~80年の社会開発3ケ年計画に続く第一次社会経済5ケ年計画では基本目標を国民の生活水準の向上と経済基礎の確立においている。特に、農業生産の増大、交通・運輸・通信の開発、国内原料による工業の振興、国内エネルギーの開発に高いプライオリティーを置いている。

1980年以降の農業生産は順調に推移し、毎年百万トンの収穫増を記録し、工業生産の 147%増とともに国民総生産の増大に大きく寄与している。道路延長も1975年から82 年の間に倍増した。商業部門においても、1982年の取引額は80年に比し、40%増となったが、その3分の2は民間で行われたため価格統制が充分行われず、キープ貨の下落をもたらした。

これら80年以降の経済成長は財政面でもある程度の改善をみたが、物価水準の上昇ももたらし、依然として財政赤字、貿易収支の大巾入超は解消されず、今後とも外国援助がラオス経済建設の大きな鍵を握っているといえよう。

政府は第一次社会経済5ヶ年計画において、社会部門では保健衛生事情の改善と教育の普及 に全力を注いでいる。

教育においては、1982年の小学校就学率は1976年に比し50%上昇し、15才から42才までの識字率も1974年の40%から85%に上昇している。

保健衛生部門においても地方レベルの診療所、衛生要員数では改善をみているものの需要を 充たすには十分とはいえない。特に、基礎医薬品、医療施設、保健衛生要員は不足しており、 急速に改善がまたれる問題である。

2-1-3 行政組織

ラオス国の中央行政機関は、首相(議長)、副首相(副議長)、各省大臣、副大臣、各政治委員会の正副委員長、国立銀行総裁等で構成される閣僚評議会により運営されている。 1982 年8月に行政機構の改革と一部の閣僚、副閣僚の交替が行われ、現在にいたっている。

製薬センターを所管する保健省の組織は添付資料-6のとおりである。

2-2 医療事情一般

2-2-1 医療行政・制度

ラオス国の医療行政は、同国保建省で所管しており、同国政府から提出された組織は添付資料-1のとおりである。

同国における医療サービス制度については、施設資材が不足しており、医療従事者の量質と もに改善を必要としている。さらに病院及び診療所等医療施設の診療機器の不足、老朽化は著 るしく、必要な部品も不足する状況にある。

医療サービス行政機関についても、地方組織の強化と地方への権限委譲の必要性については 充分認識されているが、中央組織及び中間的管理システムに種々の問題をもっているために、 中央及び地方における医療サービスを増大し統一するための医療サービス行政機関の充実改善 がたかなか行われない現状である。

以上の様に、医療行政制度は十分ではないが、徐々に医療従事者の教育制度も整備され医療 従事者の養成も行われつつあり、長期的には、やや見通しも明るくなりつつあると云えよう。

2-2-2 医療施設及び医療従事者

ラオス国の医療施設はすべて国営で、主たる施設としては病院及び診療所で、病院は、ビエンチャン自治市に 4、 各県に1つづつ13、 都部に102の計119、 診療所は町村に603 ある。

県病院は100~200床、郡病院は20~50床、診療所は3~6床程度のもので、総ベット数は10,736床である。

これら医療施設を利用する患者数は月平均32万人で、このうち入院患者は半数の16万人 といわれている。

なお、このほかに、現在ソ連の援助による医科大学付属病院(約150床)がビエンチャン市近郊に建設中である。

2-2-3 疾病構造

ラオス国における総合的な疾病構造を示す資料としては十分なデーターが揃っていないが同 国最大のマホソット病院の診療記録からみた高発症率疾病順位は下記のとおりである。

- ① 消化器系疾患(赤痢、コレラ、下痢等)
- ② 呼吸器系疾患(気管支炎、肺炎、肺結核)
- ③ マラリヤー
- ④ 脳髄膜炎
- ⑤ 熱帯国土病(原虫、タイラリア、象皮病等)

- ⑥ 結石症(腎、尿路、胆のう等)
- ⑦ デング熱(2年サイクル流行)
- ⑧ 扁桃腺炎・風邪 等
- ⑨ 寄生虫病(消化管、肝臓、肺臓 等)

これらは、衛生状況及び栄養の低さからくる典型的な疾病構造といえる。これら疾病のりち 特に多いのは上位3疾病で、死亡率の高いものは脳髄膜炎とデング熱である。マホソット病院 における入院患者死亡率は5%で、なかでも、小児死亡率は11%に達している。保健サービ ス、疾病予防対策、病院施設、医薬品の不足等医療体制の不備が平均寿命を低下させていると いえよう。ちなみに、1982年9月現在の平均寿命は46才で、乳児(1才未満)死亡率は 1,000人中175~200人といわれている。

2 一 3 薬務行政及び医薬品事情

2-3-1 薬務行政

ラオス国では、我が国や先進諸国で行われている薬務行政は末だ確立されていない。

ラオス国では、薬務行政を所掌する保健省の最大の責務は絶対量が不足している医薬品の供給量を確保することにある。したがって、医薬品の有効性や安全性に対する検査は十分行われておらず、また、医薬品の取扱いを定めた薬事法といった法律もない。輸入禁止薬品や、民営薬品の許可規準等を規定した規則により、薬務行政を行っているが将来はこれを強化したいと望んでいる。

医薬品及び原料の購入計画は中央薬品公社が作成し、保健省並びに国家計画委員会が承認する。しかし乍ら、購入に必要な情報は保健省が提供し、保健省が承認すれば、国家計画委員会も承認している。

2-3-2 医薬品の需要

現在のラオス国においては、医薬品の需要を正確に把握することは困難であるが、推計で年間500万米ドル(1人当り約1.5米ドル)と考えられている。

これに対し供給は2~300万米ドルとみられ、これらは、国産医薬品50万米ドル、及び 政府外貨による輸入(2%)と東欧圏を主とする諸外国よりの援助物資(98%)によってい る。このほか、タイ国との政府統制外貿易による輸入が、統制下供給量に匹敵すると推計され、 必ずしも極端な不足という状態ではないが、医療行政の正常化をはかり、諸施策を推進するた めにはなお、相当量を輸入しなければならない状態である。 統制外市場の医薬品については現実の需給バランスからみて、極端な不足とは云えないが、 市場の性格上真に必要な医薬品が供給されるのではなく、輸入しやすく、売りやすい薬が輸入 され、単価が安く、輸送コストの高い輸液等は不足状態にあり、マラリヤ、胃腸、呼吸器疾患 や地方風土病治療等医療施設策上支障をきたしている。

また、このほか医薬品の流通市場機構の未整備が特に地方における輸送流通事情をより一層 困難にしている。

2-3-3 国内生産・輸入

ラオス国の医薬品の国内生産は、保健省所管の既存の製薬工場で生産される約25品目と生薬研究所で生産される生薬数品種及び、中央及び地方の病院の院内調剤施設による輸液に限定されている。このうち院内調剤は中国等の援助施設であるが、設備が老朽化し殆んど稼動してない状況である。各病院の輸液生産規模は120~400℃/日である。

正規輸入品の大部分は、既存工場又は病院の院内調剤のための原材料であり、完成製品としての医薬品輸入は、援助物資を除いて少量である。統制外輸入による品目は雑多で、タイ国内で流通している品目はすべて対象となるが実際は廉価なもの或いは有名ブランド品に限られ、最新の医薬品は殆んどない。

2-3-4 原体の調達・製品の配分

既存製薬工場で必要とする原材料は、現地で調達可能な水と電力以外はすべて輸入(各国の援助を含む。)によっている。

キニーネ、アスピリン、スルファグアニジン等の主薬原料は勿論、注射用食塩、ブドウ糖、コーンスターチ、乳糖、白糖等基本的原料から、瓶、キャップ、袋、紙、インキ、アンプル、カブセル等の材料もすべて輸入しており、瓶等再利用可能なものはすべて回収再利用されている。酸、アルカリ、ブタンガス、溶媒、試薬その他消耗補助材料、器具、部品もすべて輸入に頼っている。したがってこれら原材料の輸入停滞による不足によって、製造休止といった事態に至ることも時々あるように見受けられた。

製品の配分は中央薬品公社によって、主として公立病院、診療所に、一部は公立薬局に配分 されているが、各機関からの要求に対し、60~70%の充足率との事であったが、現実はも っときびしい状態にあると推定される。

2-3-5 検査・品質管理体制

既存工場製品については、一応のラオス独自の基準による品質管理検査は行っているものの、 資機材の状況からみて、可能な範囲に限定されており、場合によっては主成分の定量さえ充分 には行えない場合もありうると考えられる。又、主要原材料の大部分を援助物資に依存してい るため、原料の品質も一定されていないと判断される。

2-3-6 薬務従事者

現在ラオス国における有資格薬剤師はすべて国外留学による資格取得者で、その数は全国で31名に過ぎない。これら有資格薬剤師は政府(保健省)幹部、主要病院の薬局責任者の業務についており、製薬工場流通機構では一部の幹部を除いて、実務担当技術者は、過去にラオス国内で教育養成された薬剤補助員(110名程度)が大部分である。ラオス国における薬学教育はビエンチャン医科大学に1981年に薬学部(5年制-1学年定員30~35名)が開設され、開始された。したがって第1回の卒業生が出るのは3年後(1986年)である。

新センターの要員については、既存第二製薬工場における新規従事者の訓練と併せて、薬学 部新卒業予定者に対する実技習熟訓練を予め行っておく必要があると考えられる。

2-3-7 既存製薬工場の概要

ラオス国の既存製薬工場としては、保健省所管の中央薬品公社の第二製薬工場がある。(第 一製薬工場は現在機能していないとの事である。)

第二製薬工場は元来1969年に設立された私企業リバティー薬品会社を政府が接収、国有化した約500m²のアンブル注射薬、錠剤・カブセル、液剤、軟膏等の製造施設をもつ旧工場棟及倉庫と、オランダの援助による128m²の非常にコンパクトなブレハブ式建家の輸液製造設備からなる。

工場の製剤設備は小規模で、生産工場としての条件も十分ではなく、機器類の老朽化と補修 部品の不足から一部休止を余儀なくされている。しかし、そうした施設において何んとか生産 を維持しようとする努力は敬服に価する。

オランダの援助による輸液製造設備は小規模ながら建家の中に直接製造に係わる施設以外の 交通スペース保管スペース等を一切含まない機能一途の極めてユニークな設計で、特に品質保 持、現地事情への適合性等にすぐれていると考えられる。援助金額としては150~200万 米ドルとの事であるが、施設完成後の技術移転に要する費用等も含めたものと思われる。

なお、本施設については、現在でも2年に一度程度の保守点検をオランダに依頼して実施しているとのことであった。

第二製薬工場に関する製造品目、生産量、従業員、現在機器等の諸元は添付資料 - 8のとおりである。

2-4 保健衛生医療改善計画

保建衛生医療改善計画について、ラオス国政府は「経済社会開発第1次5ケ年計画(* 8 1 ~ * 8 5)」のなかで、公衆衛生部門の具体的活動として、次の5点を掲げている。

- ① 伝染病に対する活動
- ② 基本的保健サービスの改善
- ③ 飲料水の供給と衛生思想の普及
- ④ 地方病院の改善と設備の更新
- ⑤ 国産生薬原料からの薬品生産と輸入薬品の国内製剤及び医薬品の流通機構の整備 とれらの医療改善活動は相互に関連が深く、単独に改善が計られるものではないが、その目 ざすところはそれぞれ下記のとおりである。

① 伝染病に関する活動

前記5ヶ年計画においては、標記の具体的活動として人口集中度が高く安定的に電気の供給が行われているピエンチャン、ルアン・プラパン、サバナケット及びパクセの4つの都市部で児童及び産婦に対するジフテリャ、百日咳、破傷風及びはしかの予防接種並びに下痢関係疾病に対する活動を掲げている。

これら4都市部においては1982年から86年の間に下記の割合の予防接種を行うことを目標としている。

1才児の50%に3種混合(ジフテリヤ、破傷風、百日咳)ワクチンの投与と、ポリオ、 BCG及びはしかの予防接種、6~8才児の80%にBCG接種、15~45才の妊婦を含む婦人の50%に破傷風の予防接種を行う。

上記の予防接種の実行は、基本的な医療サービス機関で行われる。しかし、ラオス国で発生率の高いマラリヤ、結核、等の伝染病は予防接種の実行のみでは効果的でなく、これらの疾病に効果的な医薬品の安定供給や病原菌媒介動物(蚊等の昆虫その他の動物)の殺虫剤による軀除等の組織的な活動が必要であろう。

② 基本的保健サービスの改善

基本的保健サービスの改善の具体策としては、ラオス国政府の方針として基本的医療サービス運営に広く人民の参加協力を得て全国的な保健医療下部組織を整備し、予防接種及び村レベルでの衛生規則を普及させ、地方における婦人及び小児疾患の治療を重点的に行うことを目標としている。

③ 飲料水の供給と衛生思想の普及

ラオス国政府が医療改善計画のなかで、飲料水の供給と衛生思想の普及に重大な関心をもっている具体的なあらわれとして、1981年の水資源国家委員会の創設に際して、同委員会の議長には農業省かんがい局代表が就任したが、副議長と事務局長を保健省から送り込んで

いる。さらに保健省に地方飲料水担当室が設けられた。

具体的な事業目標としては、1986年までに地方人口の25%と都市人口の70%(総人口の27%)に飲料水を供給することとしている。これらは竹樋による引水や、井戸堀、手働ポンプの設置等地方の実情にあった簡単な方法によって行われる。また、この計画を実施するため1986年までに600人以上の給水技術者の養成が行われる予定である。

④ 地方の病院の改善と設備更新

地方における治療及び予防等あらゆる保健医療改善活動と医療従事者の養成の中枢となる のは地方病院である。保健医療改善活動を円滑に行うためには、これら地方病院の施設の改 善と設備の更新が必要であるう。

経済社会開発第1次5ヶ年計画では病院のベッド数は1982年の10,736床から1985年までに、13000床に増やすとともにマホソット病院及び地方病院では医療面での多くの需要をみたし、質の改善を計るため設備の改善が行われる予定になっている。

⑤ 国産生薬原料からの医薬品生産と輸入薬品の国内製剤及び医薬品の流通機構の整備 国産生薬原料からの医薬品生産を具体化するためには薬用植物を主成分とする薬品の明細 リストの作成と、ラオス国内の薬用植物の分布等の実態調査及びこれらに従事する人材の養 成を行うビエンチャン伝統医学研究所の強化が必要となろう。

また、輸入医薬品については、従来の完成品輸入を出来るだけ大入半製品輸入並びに原材 料輸入に転換し、輸入外貨の有効利用をはかるとともに国内小分製品についてはラオス語表 示の徹底がはかられることが望ましい。

また、医薬品の地方への安定的な供給量の確保と品質の維持のためには、流通機構の整備 も併せて行う必要があろう。

医薬品の品質管理水準を向上させるためには薬学教育の強化もなおざりに出来ない問題で ある。

2-5 諸外国及び国際機関の援助状況

ラオス国における諸外国及び国際機関による援助及び協力については、人民民主共和国成立後は、従来最大の援助国であった米国の援助が停止されるとともに、西側諸国からの援助も大巾に減少した。これに替って、ソ連、ベトナム、東欧諸国などの共産主義諸国の援助が外国援助の中心となっている。これら共産主義諸国のほか国連諸機関や日本、スウエーデン、オーストラリヤ等が相当の援助を行っているが、ラオス国政府としては社会主義諸国のみでなく、西側非共産主義諸国や、IMF、ADB等の国際諸機関からも一層多くの援助を受けることを望んでいる。なお、1978年以降は対中国関係悪化に伴い中国の援助は停止されている。

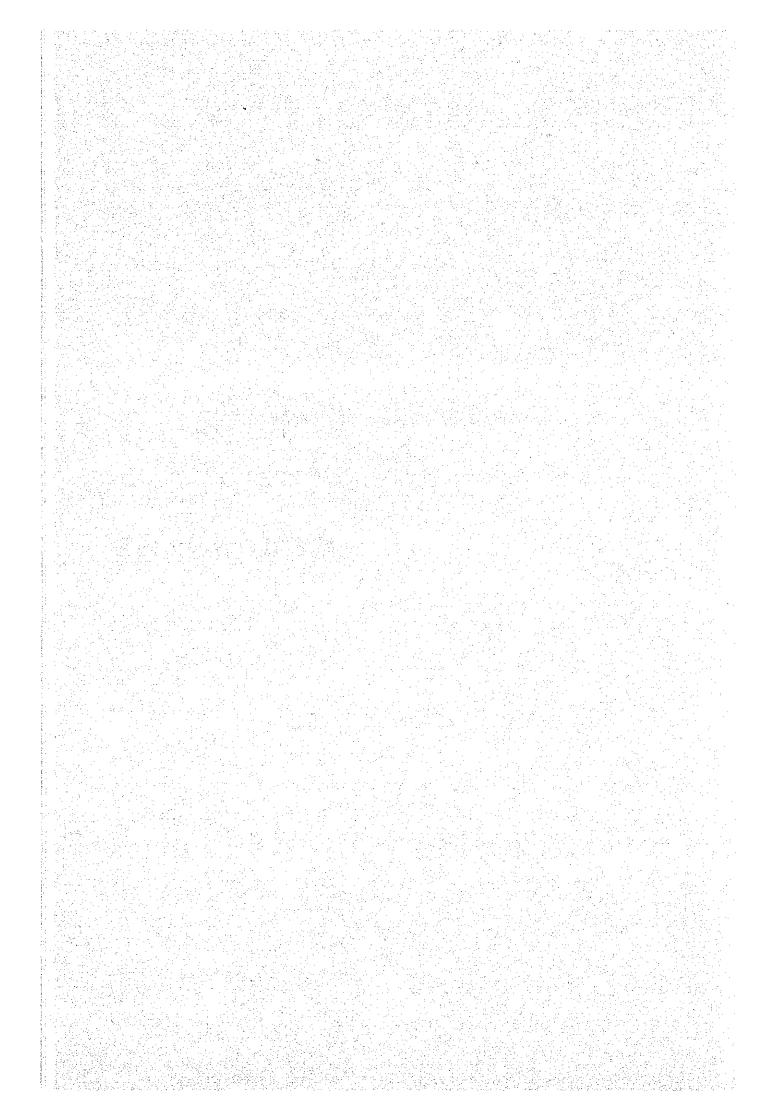
- 国内生産医薬品の原料材料を含めて、すべてを輸入にたよっているといわれる薬品に対する諸

外国による援助と自国手持外貨による輸入との比率は98:2といわれている。(金額については公表されていない。)

ラオス国政府の外国援助受入れ組織としては、外国援助案件を総合的に調整する国家計画委員会がある。国家計画委員会では18の部局が、各省庁別に分担して外国援助案件の総合調整を行っている。援助案件は各省庁レベルで検討ののち、国家計画委員会で調整され、特定の閣僚をメンバーとする閣議にかけられる。閣議で承認された案件は、国家計画委員会、外務省を経て、援助国大使館に通報される。外務省の西側諸国に対する窓口は第二局であり、西側援助諸国との交渉はすべてこの外務省第二局を通じて行われる。



第3章 計画の内容



第3章 計画の内容

3-1 計画の目的

ラオス国においては、衛生環境の未整備及び栄養の低さに加えて、保健サービス、疾病予防対策、医療施設、医療従事者、医薬品の不足等医療体制の不備が平均寿命を低下させている。国家 経済基磐の確立のためにもこれら保健医療事情の量・質両面における改善は早急に改善されるべき事項として、第1次5ケ年計画の中でも具体的活動として掲げられている。

一方、ラオス国における医薬品の供給は外国の援助物資と統制外輸入品にその大部分を依存する極めて不自然な状態にある。そのうえ、供給量は援助物資統制外輸入品を加えても充分でなく、なかでも必須基礎医薬品に不足が目立っている。必須基礎医薬品の不足は医療活動の実効をあげるうえで大きな障害となっており、医薬品の不足の解消と供給流通の正常化が社会開発計画目標の達成に欠くべからざるものとなっている。流通利益率の低い必須医薬品を確保し、外貨を有効に活用するためには、原材料を輸入し、国産資源を活用し、国内製剤を行う必要があろう。

この目的を達成するため、ラオス国の実情に合致した国内製剤と国産原料による生薬の生産開発を行うに必要な機材をそなえた「製薬技術開発センター」を建設しようとするのが本計画の目的である。

3-2 計画の方向

3-2-1 生産品目及び生産量

生産品目及び生産量については、決定の基礎となるべき統計資料が充分でなく、客観的な判断による決定は困難で、ラオス国保建省の経験にもとづく要請内容に調査資料から得られた調査団の判断を加え決定するものとする。

事前調査の際ラオス国保健省側から、ラオス国における医薬品の全需要の三分の一を新センターで生産したいとして、輸液-750,000ℓ/年、アンプル20,000,000アンプル/年、錠剤200,000,000錠/年が生産可能な施設の供与を要請して来たが、ラオス国における原材料調達事情、製薬技術者充足状況等を考慮して協議した結果ラオス側は製薬規模を縮少し、輸液100,000ℓ/年、アンプル5,000,000アンプル/年、錠剤100,000,000錠/年と修正案を提示してきた。この際、少なくとも修正量の半量は確保されるものとなることを強く要望してきた。

今回の基本設計では新センターで生産される具体的な品目及び数量の決定について新センターの円滑な運用を行うためには、ラオス側による原材料の安定調達が必須の条件であり、それらの輸入の為に充分な計画が必要なことを説明し、ラオス側も理解を示した。その結果ラオス

国保健省からは製品需要の緊急度が高く、かつ、原料調達に必要な外貨も他の剤型にくらべて 比較的少ない輸液の生産量を増し、他の剤型の量をおさえた資料 - 9 に示す最終要請が提出さ れた。内容は財政的にも技術的にも自国の現状を充分に認識し輸入原料を極力おさえ、早 急に自国生産を必要とし、かつ技術的にも現在の技術力でも大部分が生産可能な品目にしぼっ た要請であると判断される。

要請の具体的な製剤対象品目数量の概要は下記のとおりである。

i) 生薬(薬用植物利用の伝統薬)

ベルベリン、セザンピナサパン等原料生薬薬用原木年60トンの処理

ii) 輸液(4種 計15万リットル/年)

プドウ糖液、生理食塩水、重炭酸ナトリウム溶液、ブドウ糖・生理食塩水混合液

- iii) アンプル注射液(1種・計300万本/年)蒸留水、塩酸キニーネ、硫酸アトロピン、塩酸エプタミノール、塩化カリウム、ビタミンC、プロカイン
- iv) 錠剤(15種、計1億錠/年)

クロロキン、ピリメタミン、3種混合サルファ剤、スルファグァニジン、ベルベリン、セザンピナサパン、パレゲリックエリキサー(以上3品目は生薬)、活性炭、アスピリン、パラセタモール、アナルギン(スルピリン)、アンティタッシブ(鎮咳剤)、制酸剤(水酸化アルミニウム)、ビタミンB₁、ビタミンC

3-2-2 建設予定地の選定

建設予定候補地として、事前調査の際ラオス政府側から提示された3ヶ所のうち建設予定地として適当でない市内北地区の低3候補地を除く、市郊外西地区の低1候補地と市郊外南東地区の低2候補地及び今回の調査の際に新たにラオス政府側から提案された市郊外西地区の低4候補地の3候補地について現地踏査を行った。現地踏査の結果、建設に必要と考えられる諸条件について比較検討を加えた結果は次表のとおりである。

この結果をふまえてラオス政府と協議の結果、土地取得に関する条件以外ではすべての点で、 他の候補地に対し優位にある & 2 候補地を建設予定地として決定した。

ラオス政府は K2 候補地について、8 4年1月末までに土地取得に関する諸手続を完了し、 同年4月末までに所要の土地造成を行うことを約束した。なお、当初取得予定地として提示の あった敷地の東側隣接地についても、一部は取得交渉中であり、一部は国営煙草公社の所有地 で取得交渉可能との事である。

現地調査終了帰国後に、1983年9月13日付をもって「道路保安規則」が公布され「主要道路沿い100m以内には医薬品工場等の建設が規制される。」ことが判明した。この道路保安規則の本製薬センターに対する適用について、駐「ラオス」日本国大使館を通じ、ラオス国政府に問合せたところ、本製薬センター建設に関しては、この道路保安規則は適用しない旨の回

調查候補地比較検討調書

	候補地 / 6.1	候補地 162	候補地 16.4
面积	(4.0 ha)	()内は東側隣接地を加えた もの 1.4 ha (2.0 ha)	4.0 ha 🔘
前面道路	計画中 X	舗装部 9.0 m ○ 全 巾 2 9.0 m	舗装部 9.0 m 〇 全 巾 29.0 m
間。口	1 1 ha Ø 5 5	7 6.0 m (115.0m)	$\begin{array}{c ccccccccccccccccccccccccccccccccccc$
形状	∫ これから決定 ○	7 6.0 m×1 6 0.0 m◎ (115.0m) 台形	不整形
位置	市中心より7km 丘陵尾根部 〇 開発計画中 (工業地域予定地)	市中心より8 km 尾根幹線沿 〇 周辺開発すみ (工業地域指定予定)	市中心より8km 幹線道路沿 〇 開発予定地 (軽工業地域指定予定)
高 低	ほぼ平たん (但し境界未定の ため一部未定)	道路より緩灼配 下り90mまで約 △ 2mの下り、その 後に約15mの段 差あり	道路に投稿平ら 土50cmの凸凹 ()
現 況	後い草地	道路より90mま 〇 で芝原以後ブッシ	大型樹木植生あり △ 下草相当深い
電気	計画中×	前面道路高圧送電 〇 線あり	前面道路高圧送電 〇 線あり
給 水	計画中 X	日本の無償ブロジ 〇 ェクトで本年度中 に前面本管理設	日本の無償プロジ 〇 ェクトで本年度中 に前面本管埋設
排水	なし、丘陵地 〇	なし裏低地 〇	なし周辺高低少 △
運送	道路計画中 △	タナレン港近く ◎	幹線道路沿 〇
 通	道路計画中 △	市中心より8 6㎞ 〇	市中心より8㎏ 〇
土地取得	国 有 地 〇	私有地要買収 3ケ月を要す	保建省取得済 〇

3-2-3 生産設備・建物

ラオス国保健省から要請のあった本計画に対する製剤品目・数量については、ラオス国の薬 事事情、財政的技術的現状等極めて緊急を要する問題をふまえた要請で妥当なものと考えられ るが、ラオス国の原材料調達事情、外貨事情、要員養成計画等を考慮した場合、これらの要請 をそのまま受入れることは必ずしも適当ではなく、ラオス国の現状からみて、必要にしてかつ、 高操業度を維持出来る下記施設が妥当であると判断される。

製剤施設としては要請のあった、生薬、輸送、アンブル、錠剤の4部門のすべてについて対応 する生産設備及び建家とするが、製剤設備の規模は要請量の公称能力を有するものとして計画 するものとする。

i) 生薬部門

原料薬用植物から製剤原料用原未(有効成分、エキス、粉末等)を生産するための機材及び それらの作業スペース、原料植物の保管、下処理のためのスペースを含む建家を建設する。

ii) 輸液・アンブル・錠剤製剤部門

輸液・アンブルの注射剤の調整充塡減菌包装の一貫した標準装置及び錠剤の原料秤量から造 粒・乾燥・打錠・コーティング・包装までの標準的一貫設備と、これらを収納する建家とする。 建家は製剤環境の保持と設備メンテナンス能率及び初期建設費を考慮して、共用部分を含め た1棟とし、所要の空調・動力・照明・給排水の建築設備を設ける。

iii) 管理部門、品質管理部門

品質管理部門は製剤各部門で使用する原材料及び製品の適切な品質評価を行う独立部門として、一般管理部門と統合した建家とする。

一般管理部門は、管理事務所、管理者事務所及び訓練生の研修等にも利用出来る会議室を設 ける。

iv) 設備棟·屋外附帯設備

各部門の施設を運営するのに必要な、動力、蒸気、用水、排水等の受給、集中処理分配施設 を設備棟及び屋外附帯設備として設ける。

本センター運営に最少限必要な構内道路及び駐車場を設ける。

3-3 建設予定地の概要

3-3-1 建設予定地の立地

建設予定地はラオス国の国外からの物資搬入の最大の拠点であるタナレン港からビエンチャン市中心部に至る主要道路(タドウア道路-全巾員29m舗装部分9m)に面し、タナレン港から17km、ビエンチャン市中心部より8kmの地点にあり、周囲には石鹼工場・煙草工場・石

油流通ステーション等のあるビエンチャン東南部郊外の工業地帯の中にある。

3-3-2 ビエンチヤン市都市計画構想案

ビエンチャン市の都市計画は約20年前にフランス人によって基本構想案が作成され、実施されないまま放置されている。現体制になってラオス国独自のビエンチャン市都市計画基本計画を作成すべきであるとの気運が持上り、1985年発表を目ざして基本計画作成中とのことである。現在作成準備中の構想試案として、建設副大臣から説明されたものを図化したものは図-1のとおりである。

決定された建設予定地は前記の基本計画構想試案によれば、ビエンチャン市東南郊外のラオス国における海外からの物資輸入拠点タナレン港に続く、第1工業地域のなかにある。第1工業地域はすでに各種の工場が散在しており、道路等の交通手段をはじめ、電気・用水・電話等のインフラストラクチアーも比較的整備されたラオス国内最大の工業地域であり、周辺部とともに将来とも最重点工業地域として育成される地域内である。

3-3-3 建設予定地の地形及び地耐力

建設予定地の地形は図-2のとおりである。

建設予定地の地耐力は、ラオス国建設省に委託して実施した地質調査の結果及び現地で調査 した結果を総合して次のとおりと判断される。

現地の地質学的なデーターは入手出来なかったが、現地において周囲の状況とともに観察した結果、かなり古い時代にメコン河により堆積し、その後隆起した河岸段丘状平野で、非常に堅くしまっている。 コーンペネトロメーターで測定した結果も地中約 $30\,\mathrm{cm}$ で貫入不能となり、その時点での読みは $250\times10^{-2}\,\mathrm{mm}$ で地耐力は $14.91/\mathrm{m}^2$ 以上と算出され、今回のセンター建設用地としては充分な耐力を有するものと判断された。

3-3-4 建設予定地関係インフラストラクチアー

1) 電 力

ラオス国では豊富な水流による水力電気が比較的豊富で安価な唯一の自国産エネルギーである。

建設予定地に対する送電設備は、敷地前面道路敷地側にすでに22KV、3∮3W、容量 (最大)2MWのものが設備されており、建設敷地に対しては22KVで供給される。したがって、ラオス国における一般の二次側供給電圧にあわせて利用するためには、本計画により敷地内に自家用変電設備を設ける必要がある。既存の送電設備は本計画の電源として充分な容量がある。ビエンチャン市の電力供給設備は比較的よく整備されており、特に建設予定地はチョムチエ、ソネ、タナレンの3変電所からループの幹線により供給されており、停電は雨期の

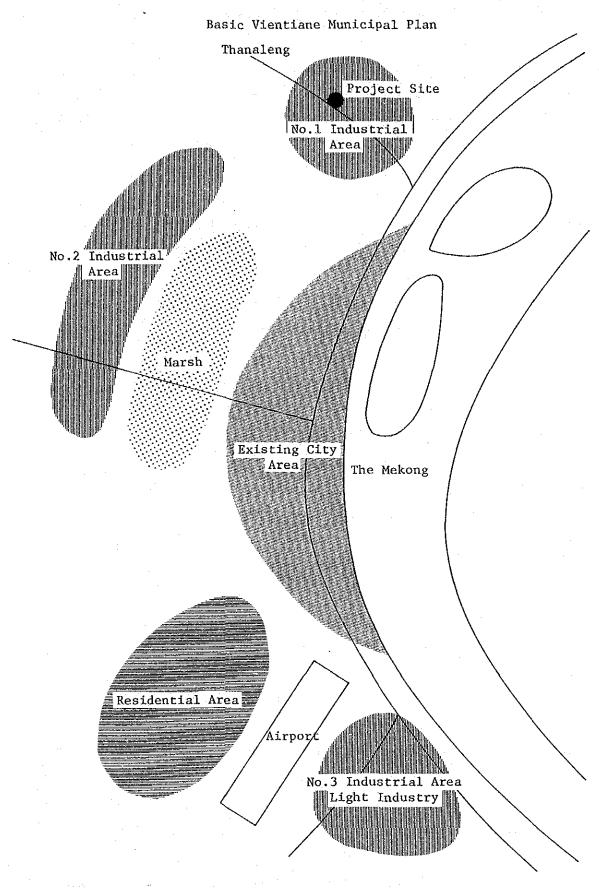
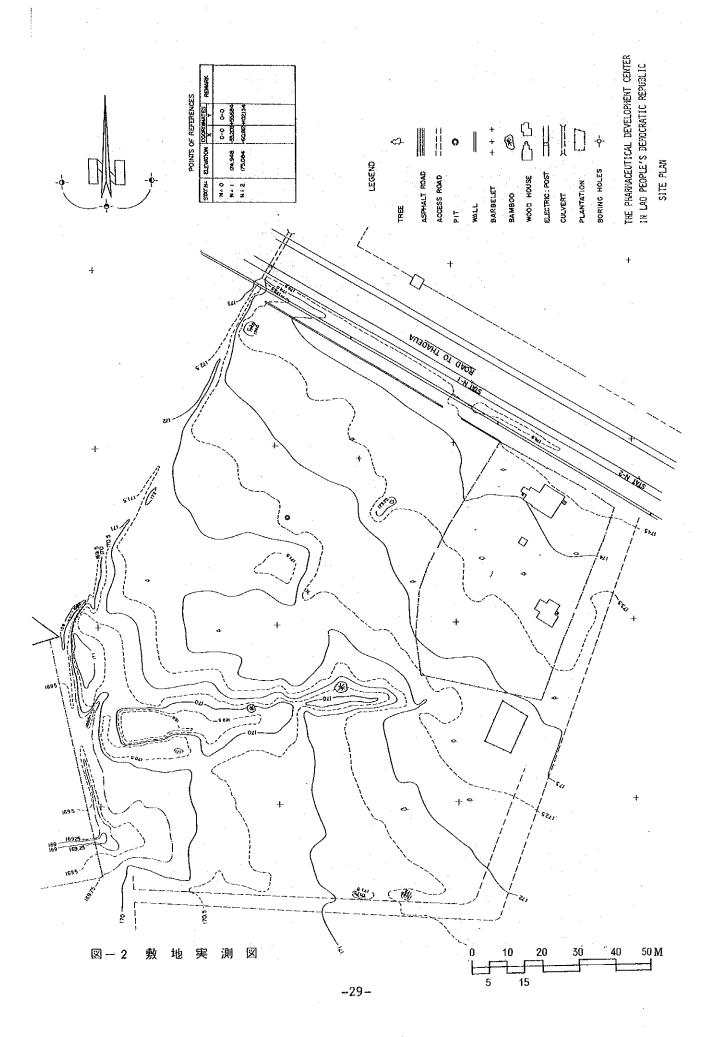


図-1 ビエンチャン市都市計画構想案



落雷によるもの、月2~3回、10分間程度とのことである。

2) 給 水

建設予定地前面道路には現在上水道給水管は敷設されていないが、昭和57年度日本国政府無償援助により200%が配水管が敷設されることとなっているので、新センター建設時には上水道を給水源として利用可能である。

配水管の敷設深度は 1.2 mで、日本の水道規格により設計が行われている。供給される予定の上水の水質分析資料は次表のとおりである。

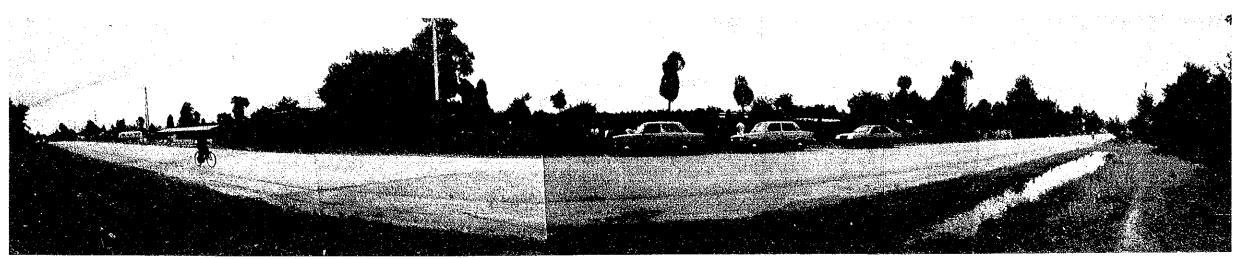
Analysis Water Chemical of Supply Water 1983.

	Max	Min	Average	0Ъ
РН	7.5	6.2	6.8	
Turbidity	3 p.p.m	0.1 p.p.m	0.2 p.p.m	
Color	0.5	0.1 p.p.m	0.3 p.p.m	
Total Hardness	130 p.p.m	60 p.p.m	95 p.p.m	
Fe	0.1 p.p.m	0.01 p.p.m	0.08 p.p.m	
Mn	0.02 p.p.m			
Conductance ohm/cm ²	5200 Ω/cm ²	$1800~\Omega/\mathrm{cm}^2$	3500 Ω/cm ²	
Ca ⁺²	80 p.p.m	30 p.p.m	57 p.p.m	
Mg ⁺²	70 p.p.m	20 p.p.m	45 p.p.m	

Coliform group 2 (Ne'au)

Total Bacteria General Bacillus = 35^{Max}, 5^{Min}, 20^{Average}
Total coloby

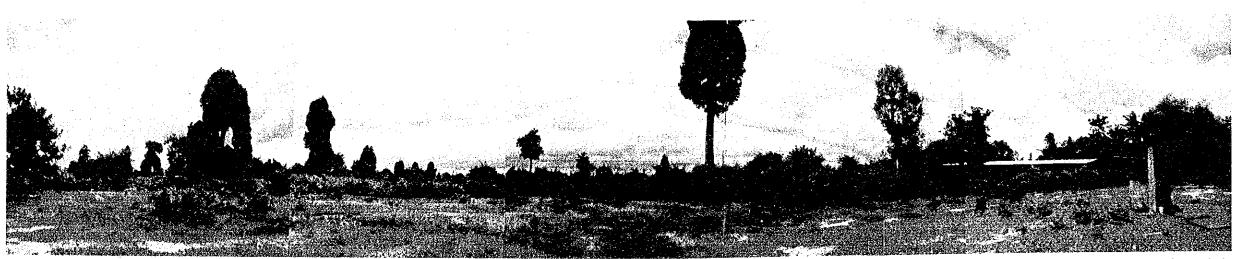
. . .



建設予定地を前面道路反対側より望む



建設予定地内北側を望む



建設予定地内南側を望む

3) 排 水

ラオス国ではビエンチャン市市街地の一部に道路側溝があるほか、汚水、生活排水、雨水と もに排水設備はない。したがって、本建設予定地についても、雨水、一般生活排水は敷地内低 地よりの自然流出排水とし、汚水、工場排水については、一次処理後、敷地内に浸透処理する 必要がある。現在ラオス国には排水に関する特別の基準規定等はない。

4) 電 話

建設予定地前面道路の送電線電柱に電話用ケーブルが添架されているが、現時点ですでに回線容量は飽和状態にあり、新規に回線を設ける余裕はないが、電話公社で調査したところ、84年早々に前面道路に54回線の電話ケーブルが増設される予定との事であった。本計画に際しては、自家用交換設備を設け、外線5回線程度とするならば、早期に架設予定を電話公社に申し出ておけば確保されるものと考えられる。

5) ガ ス

ラオス国では公供ガス供給システムはなく、必要な場合は輸入のポンベ入り石油系ガスを利用することとなるが、高価で、供給に不安もあるため、アンプル熔閉工程のほか利用しないのが得策であるう。

3 一 4 基 本 設 計

3-4-1 設計の基本方針

調査団の敷地概略測量の結果、建設予定地として決定された & 2 候補地は、現在予定地として提示されている敷地のみではラオス国保健省から説明された 2 haよりかなり狭く、約1.4 ha しかないこと、及び敷地の中央部からやや東南よりに、前面道路高さから約6 mに達する凹地のあることが判明した。この凹地部分に建築物を建てることは、ラオス国負担工事である敷地造成工事及び日本国負担工事である建家基礎工事の双方に余分の負担がかかるためこの部分に建築物を建てることは望ましくない。また、 & 2 候補地現地調査の際ラオス政府側から買収可能と説明のあった東側隣接の民有地及び煙草公社所有地を含めれば、当初説明のあった 2 haの広さとなる。以上 2 点を考慮して、調査団はラオス国保健省が東側隣接の民有地及び煙草公社所有地を買収されることを強く要望し、これらを含めた敷地による基本設計案を提案する。

本センターの施設の設計に際しては、ラオス国の気象条件、製剤原材料事情及び建設資機材 調達事情並びに労務事情等を考慮して下記の基本方針を設定する。

- (1) ラオス国の製剤事情に合致した、必要にして継続的に運営可能な施設とする。
- (2) 建物、製剤機器等施設の規模及び仕様は製剤機能に必要にして充分な範囲で出来る限り経済的で、簡明な設計とする。
- (3) ラオス国の現状をふまえてGMP的配慮を行い、製剤機能にしたがった施設とする。
- (4) 施設の運営維持管理には、資機材、労力、エネルギー等出来る限り経費のかからぬ様配慮する。
- (5) ラオス国の建設資機材労務事情及び気象条件を考慮して、建家の基礎床等現地施工をさけられない部分及び、第3国調達資機材を除き、出来るだけプレファブ化し、日本国において加工製作した部材・器機を持込み、組立て、据付けを行い、可能な限り、雨期における現場屋外作業をさけ、かつ、製剤施設としての質が確保される様配慮する。

3-4-2 施設計画

1) 配置計画

敷地は主要道路(Thadua Rood) に面し、間口 1 1 5 m、奥行約 1 6 0 mの変形台形で、前面道路がやや高く、奥に向ってゆるやかな勾配で下っている。なお、中央部に約 1.5 mの段差と、中央部南東部よりに一部深い凹地がある。

これら敷地の現況と施設の機能を解析し、施設は下記の原則にもとづいて配置する。

- (1) 建物の機能を出来るだけ明快に表現し、簡潔な印象を与える。
- (2) 生薬研究開発施設は、原料植物の性質上他の製剤関連施設に影響を与えないよう、別棟とし独立して配置する。
- (8) 施設の機能及び運営維持管理を考慮して、前記生薬棟のほか、管理棟(品質管理部門を含む)、製剤棟、設備棟に分け、各々が夫々の機能を充分に発揮し、かつ、容易に運営維持管理が行えるよう配置する。
- (4) 前面道路と建家の間に空地を設け、施設機能と、主要道路からの視覚効果を確保する。

以上の原則にもとづいて、管理棟、製剤棟は敷地の前方に空地をへだてて道路に平行に配置 する。前面空地は駐車場の機能も併せ持たせる。

原材料・製品の搬出入、施設のメンテナンス等の車輌動線として、管理棟・製剤棟を一周する構内道路を設ける。この道路を狭んで、奥に生薬棟を配置し、かつ、生薬原料植物の搬入は 東側道路から直接行えるよう配慮した。設備棟は各棟間の中央に設け、維持管理が容易に行え、 かつ、当初の建設費がかからぬ様配慮した。敷地内の雨水及び一般排水は敷地内凹地を利用し て流出させ、汚水、工場排水等の処理施設も出来るだけ凹地に近づける。

2) 建築計画

(1) 平面計画

1) 管理棟

管理棟は一般管理部門と品質管理部門からなり、前面空地に面する正面入口の製剤棟側に一般管理部門諸室、反対側に品質管理部門諸室を配置する。

ii) 製剤棟

製剤棟はほぼ同じ建家性能を要求される輸液部門、アンプル注射剤部門、錠剤部門を同一棟 にまとめ、設備の効率化と、共通部門の共用によるスペースの効率化を計る。

共用部分をアプローチ側にとり、製剤工程に従って製剤関係諸室を配置し、互換性のある検 査包装部分は出来るだけまとめて作業スペースの増減対応とスペースの効率化をはかる。

iii)生薬棟

生薬棟は

- 1. 生薬の加工処理を行う製造作業室
- 2. 原材料の貯蔵、製品の仮置をする倉庫
- 3. 原料の選別、種分け、前処理、荷捌き、積み卸し等の作業スペースとしての屋外作業所からなり、製造工程にしたがって各スペースを配置する。

iv) 設備棟

各棟各設備への動力・電源・用水等の供給センターで、ポイラー室、給水用水処理室、電気 室及びメンテナンス用作業室、更衣室を機能に従い配置する。

(2) 材料、仕様等

現地の資機材事情、施工機材労務事情等を考慮し、製薬開発センターとして機能上要求される建家の性能を確保するため、施工性のよいプレハブ工法を採用し、出来るだけ資材の部材化をはかる。また、工種、使用材料等は出来る限り種類を少なくし、意匠的にも統一をはかる。

i) 軀 体

建家の上部架構は建設工期の短縮と、施工性、施工精度及び総合的な経済性を考慮して鉄骨造とする。

ii) 外部仕上

製剤棟のうち製剤関係諸室の採光用及び見学者用窓は嵌殺しアルミサッシュとし、防塵と省

エネルギー配慮を行う。

屋根は建設工期の圧縮と、雨期の集中降雨対応に併せて、建家空間の縮少化を考慮して長尺着 色鋼板析版構造とする。

外部仕上1 (管理棟、製剤棟)

屋 根 折版(ビニールラミネート鋼板)

外 壁 塩化ビニール鋼板仕上複合パネル

床 モルタル

開口部 スチールドア、アルミサッシュ

外部仕上2 (生薬棟、設備棟)

屋 根 折版(ビニールラミネート鋼板)

外 壁 リブ形スレート

・床 モルタル

開口部 スチールドア、アルミサッシュ

iii)内部仕上

管理棟、製剤棟の主要室の床は、清潔性、施工性を考えて、長尺床シートとし、巾木まで溶接工法で貼上げ、清掃、水洗いが容易に出来る様にする。

管理棟、製剤棟の内部間仕切は化粧パネルによる乾式組立壁とし、無菌系諸室のパネル継目 部はコーキングを行う。

一般室天井は不燃化粧石膏ボード、無菌諸室は石綿硅酸カルシウム板ペイント仕上げとし、 目地はコーキングを行う。

内部仕上 (標準製剤諸室)

天 井 不燃化粧石膏ボード

又は硅酸カルシウム板・塗装

内 壁 軽量鉄骨下地塩化ビニル鋼板

床・巾木 長尺塩化ビニル床シート(継目溶接工法)

開口部 スチールドア

(3) 所要室及び面積

i) 管理棟

番 室

面積

(事務管理部門)

 $(143 m^2)$

事 務 室 1

2 2

		÷	
			•
2	事 務 室 2	2 2	
3	<i>n</i> 3	4 4	
4	会 藏 室	5 5	
	(品質管理部門)	$(130m^2)$	
. 5	理化学試験室	6 0	
6	測 定 室	1 8	
7	無菌試験準備室	2 2	
8	前 室	· ·	
9	無 菌 室	2 2	
	(廊下及共用部門)	$(65m^2)$	
			-
	管理棟計	3 3 8 m ²	
-			
ii)製剤棟			
室番	室名	面積	
	(錠 剤 部 門)	$(289m^2)$	
1 0 1	原料秤量室		a .
	(粉砕室)	3 9	•
102	製 粒 室		
	(準備室)	3 8	
103	製 錠 室	2 4	
	コーティング室	3 4	,
1 0 4	洗 瓶 室	2 5	
105	製 品 保 管 室	3 8	
105 106			
105	検査・包装室	9 1	
105 106 107	検査・包装室	9 1	
105 106 107	検査・包装室 (輸 液 部 門)	9 1 (3 1 9 m ²)	
105 106 107	検査・包装室 (輸 液 部 門) 原材料保管室	9 1 (3 1 9 m ²) 2 8	
105 106 107 111 112	検査・包装室 (輸 液 部 門) 原材料保管室 洗 滌 室	9 1 (3 1 9 m ²) 2 8 3 3	
105 106 107 111 112 113	検査・包装室 (輸 液 部 門) 原材料保管室 洗 滌 室 秤量室(前室)	9 1 (3 1 9 m ²) 2 8 3 3 2 6	
105 106 107 111 112	検査・包装室 (輸 液 部 門) 原材料保管室 洗 滌 室	9 1 (3 1 9 m ²) 2 8 3 3	

	1 1 6	. •	削	S Z	2 2
	1 1 7		調整充	塡 室	6 6
•	1 1 8		减 翦	室	1 6
	1 1 9		検査・包	接・準備室	1 0 6
	4				
		(7	ンプル部門)	$(279m^2)$
•	1 2 1		洗浄室(前室)	4 0
	1 2 2		乾燥减	菌 室	1 8
	123		薬 液 調	整 室	1 8
	1 2 4		秤量室()	前室)	2 0
	1 2 5		更衣	室 3	1 1
	1 2 6		"	4	1 1
	1 2 7		前	室	1 3
	1 2 8	•	充 填 溶	閉 室	2 8
	1 2 9		滅' 菌	室	1 5
	1 3 0		検査・印	刷・包装室	1 0 5
		(共	用部門		$(311m^2)$
	1 5 1	÷	水処	理室	5 4
	1 5 2		空 調 機	械 室	8 3
	1 5 3		ן ע דו	カ ー \	
	1 5 4		シャ	ワー	9 6
1	1 5 5		便	所 /	
	•		廊	下	98
				i	
				製剤棟計	1, 1 9 8 m^2
iii)	生薬棟	•			
	室 番		室	名	面積
		(生			$(294 m^2)$
	2 0 1		加工工	室	3 0
	2 0 2	•	抽出	室	4 2
	2 0 3		濃 縮	室	5 4
٠		•			

2 0 4	倉	庫		1 6 8	
2 0 5	屋外作	業 所	: •		$(126m^2)$
		生薬棟計		2 9 4 m ²	}

3) 施設規模

計画された施設の範囲と規模は次の通りである。

(1) 建物床面積

а.	管	理	棟			: :	3 3	8 m ²		
b.	製	剤	棟				1, 1 9	$8 m^2$		
с.	生	薬	棟				2 9	$4 m^2$		
d.	設	備	棟				3 0	$0 m^2$		
е.	排力	k処ı	里施設		•			一式		
f.	危险	食物類	倉庫 .					一式	•	
·	······································			 		 	 			 —

計 2,130 m²

(2) 外構施設

- a. 構内道路
- b. 受 水 槽
- c. 汚水浄化槽
- d. 高架水槽
- e. 排水用側溝

4) 構造計画

本計画は現地の資機材調達事情、工事施工能力、施工機材事情及び雨期の資機材輸送事情と 屋外作業障害に伴う施工期間の制約等から、建家はすべて(一部の附属施設を除き)鉄骨造平 家建とする。

ラオス国においては過去において地震の記録がなく、かつ、主要建家は鉄骨造平家のため、 設計に当っては地震による水平力は考慮せず、現地の観測データーから導き出した風による水 平力を考慮する。

(1) 架構計画

主架構は鉄骨造とし、水平力に対しては建家の平面計画の自由度を確保するためラーメン構

造とする。

屋根は析版構造とし、小屋面プレースにより屋根の剛性を確保する。

(2) 床形式

床は鉄筋コンクリート土間床とし、将来の不陸等の故障を防止する。

(3) 基礎形式

基礎の詳細設計については、ラオス国建設省に委託した地質調査の結果及び敷地の現況及び 附近の掘削地の観察と、コーンペネトレーションメーターによる実測結果から判断し、現状地 表面下 1~1.5 mの支持層に達する直接基礎とする。この場合地耐力は 10 t/m²以上と考えられる。

(4) 設計規準等

ラオス国においては、現在構造設計に関する法規・基準の類はなく、従来から旧宗主国のフランス規準、主援助国のアメリカ規準、さらにソ連規準と、それぞれの時期の技術供与国の規準により、設計されている。ラオス国建設省では、現在、従来使用されてきた各国の基準を規範としてラオス国独自の設計基準の制定を目録んでいるが、実施の時機は明らかにされていない。

この様な状況のなかで今回の計画については、現地の資機材事情、施工能力から主要資材の 調達から加工まで、主として日本で行われることから、日本規準の適用方についてラオス国建 設省の同意を得たので、日本の諸規準にもとづいて一部の外力条件を現地の実情に合わせて修 正適用することとする。

(5) 構造材料

i) 鉄骨及び鋼材

鉄骨については、第三国調達又は加工は(主としてタイ国)利点が少なく、場合によっては タイ国の対ラオス国禁輸条項に抵触しかねないため、日本国で調達加工し、使用鋼材はJIS 規格品又は相当品とする。

鉄筋についても日本国調達とし、JIS規格品とする。

ii) コンクリート

コンクリートにはタイ国産普通ポルトランドセメントを使用する。タイ国産セメントはJIS 規格に準拠して製造されているので、調合は現地の骨材及び気象条件を考慮して日本規準により行う。設計基準強度は現地の骨材事情を考慮して180 kg/cm²とする。

5) 設備計画

設備計画は、ラオス国の設備及び防災等の規範が殆んどないために日本国内の規定を参考に、 現地の実情に合わせた設計を行なう。製剤部門の設計はGMP的配慮も行う。

設備機器、機材等は殆んど他国からの輸入に依存していることを考慮して、機器及び機材の 信頼性、耐久性、安全性及び操作の容易性に重点をおき設計する。

(1) 機械設備計画

i) 給水設備

本敷地の前面道路 (Thadua Road) に 8 4 年 4 月に上水道が完備され送水を開始される予定である。上水道の配水管よりの供給能力は十分に有り水道利用を行なう。水道水の水質は濁度がやや高く(水質表参照)直接供給は不適当であるために受水槽以降に沪過装置を設置する。給水は揚水ボンプを経て高架水槽に揚水し、重力給水方式にて各棟の必要個所に給水する。なお、純水装置により生成された純水は製剤部門、試験部門の必要個所に給水を行なう。給水設備系統図を図 - 3 に示す。

ii)排水設備

排水設備は、雨水、雑排水、薬液排水及び汚水の4系統とし、排水系統図を図-4 に示す。 雨水、及び雑排水は配管または側溝を経て敷地南側の他に流下させる。薬液排水は貯留槽で 滞溜沈澱したのちに地下侵透を考慮する。汚水は浄化槽にて処理したのちに雨水系統に放流す る。平面系統を図-5 に示す。

iii) 消火設備

消火設備として各棟の必要個所に消火器を設置する。消火器は歩行距離 3 0 mに 1 単位を設ける。

iv)ガス設備

ラオス国における都市ガスは施設がなく製剤棟の必要個所にはプロパンガスを供給し屋外に ボンベを設置する。

v) 空気調和換気設備

(a) 輸液、アンブル無菌系統

製剤部門で特に清浄度を必要とする充填室、秤量室は空調機による温湿度調筋とエヤーフィルターによる空気浄化を加味した空気調和を行なう。アンブル洗浄室、輸液瓶洗浄室等は空調機による温湿度調整と空気浄化を考慮した空気調和を行う。

(b) 錠剤系統

製粒室、打錠室等は空調機による温湿度コントロールと中性能エヤーフィルターを通 した給気を行なう。

Elevated Water Tank

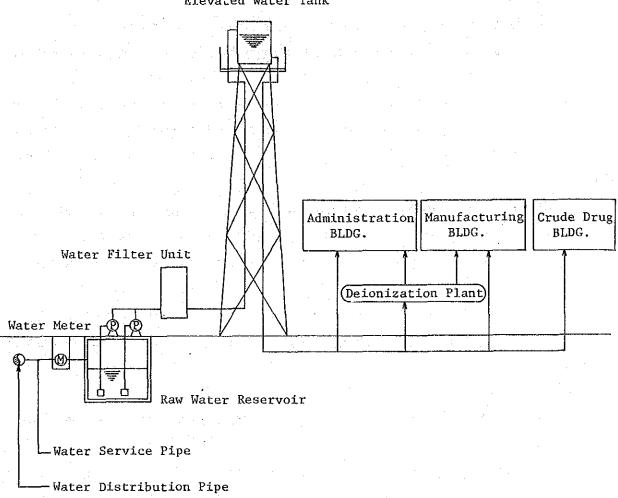


図 一 3 給 水 設 備 系 統 図

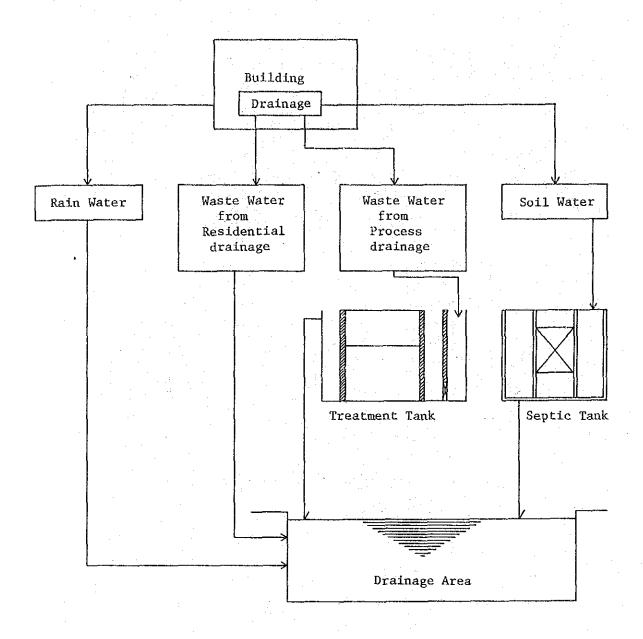
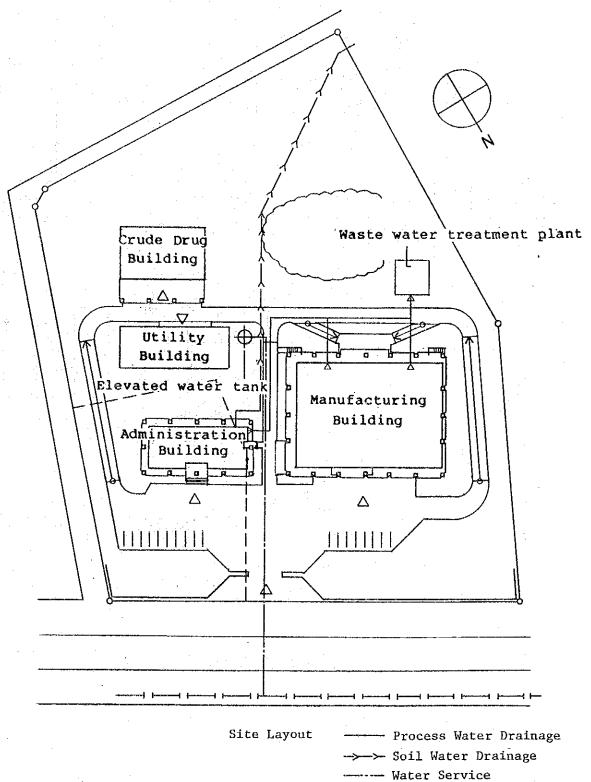
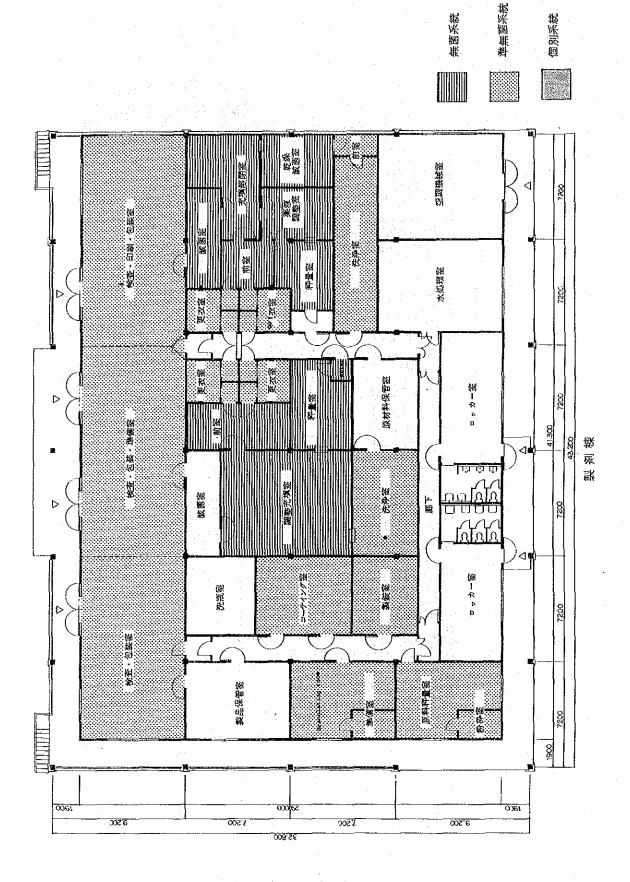


図-4 排水設備系統図

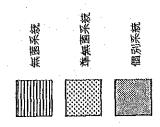


→ Water Distribution Pipe

図-5 敷地内給排水平面系統図



図一6 製剤棟空調配置計画図



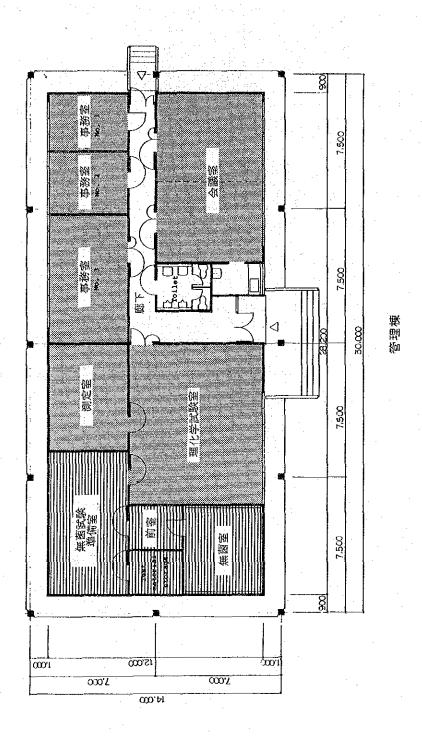
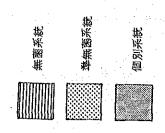


図 - 7 管理棟空調配置計画図



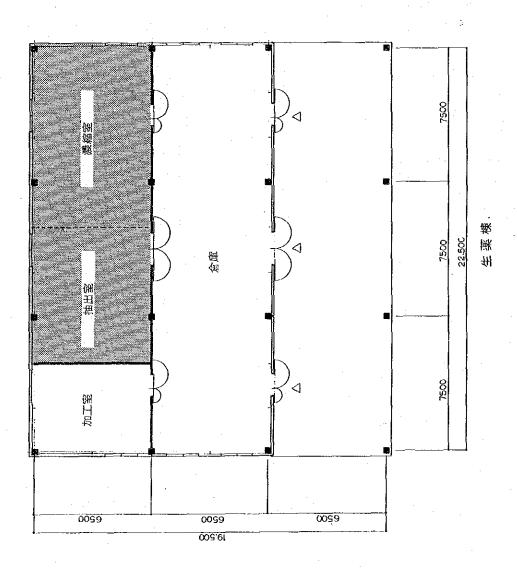


図-8 生薬棟空調配置計画図

(c) 生薬系統

抽出室、濃縮室等は空冷パッケージー型空調機による冷房を行ない、エヤーフィルター を通して給気を行なり。

倉庫は機械排気を行なり。

(d) 管理部門系統

事務室、理化学試験室等の一般室はウインド型エヤーコンディショナーまたはセパレー ツ型エヤーコンディショナーを設置する。

無菌試験室、無菌室は空調機による温湿度調整とエヤフイルターによる空気浄化を加味 した空気調和を行う。空調配置計画を図-6~図-8に示す。

2) 電気設備

i) 受変電設備

本敷地北東部の電力公社電柱より22KVを敷地内に設置する受変電施設に供給を受ける。図 - 9 に配置系統を示す。

受電電圧 3 ∮ 3 W 2 2 K V 5 0 Hz

配電電圧 3∮3W 400V 50Hz

3 \$ 4 W 400/230V 50 Hz

力率改善装置と電力メーターを設置する。

ii) 発電機設備

停電時における下記の生産機器設備等の非常用電源として自家発電設備を設置する。

- (1) 混合機、無菌空調等の一時稼動電源
- (2) 乾燥機、恒温器等の停電時電源
- (3) 非常照明電源

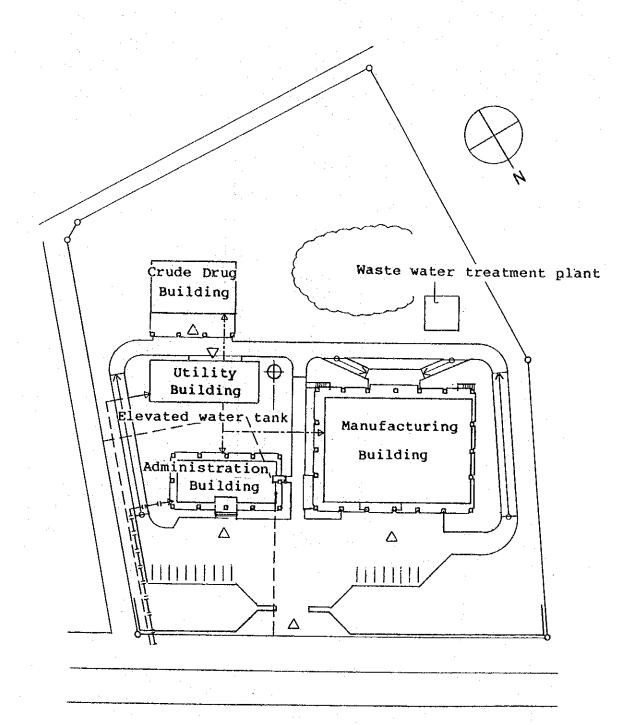
iii) 電源幹線設備

電気室配電盤より各棟に設ける電灯分電盤、動力分電盤に電源を供給する。図-10に幹線系統を示す。

(1) 電灯分電盤 3 ∮ 4 W 400/230V 50 Hz

1 \(\int 2 \text{ W} \) 1 1 0 V 5 0 Hz

(2) 動力分電盤 3 ∮ 3 W 4 0 0 V 5 0 Hz



Site Layout --- High Voltage Trunk
--- Power Supply Line
--- Telephone Trunk

図-9 敷地内受変電施設配置系統図

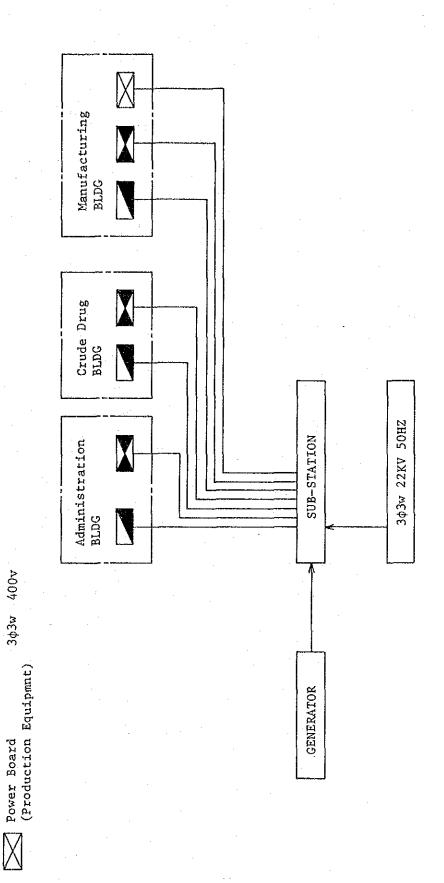


図-10 電源幹線系統図

Power Control Board $3\phi 3w + 400v$ (Air Conditioning and Ventilation Equipment)

344w 400v/230v

Distribution Board (Lighting Fixture)

iv)動力設備

動力分電盤より給水、空調、換気および生産機器への電源供給用として各棟に動力盤を設置 し、各機器までの配管配線を行なり。

電気方式は下記とする。

- (1) 給水、空調、換気機器 3 ∮ 3 W 4 0 0 V 5 0 Hz
- (2) 製薬生産機器 3 ∮ 3 W 4 0 0 V 5 0 Hz

v) 電灯・コンセント設備

各棟に必要な照明及びコンセントを設置する。照明は蛍光灯を主体とし、部分的に白熱灯を 設ける。

電気方式は照明・コンセントともに 1∮ 2W 230V 50Hz とする。

照明基準

工場棟

製剤生産用途室

 $300\sim700 \,\mathrm{Lx}$

非製剂用途室

 $200\sim300 Lx$

生薬棟

製薬生産用途室

 $300\sim700$ Lx

合

庫

2 0 0 Lx

事務棟

事務•一般室

 $300\sim500$ Lx

試 験 室

 $500\sim700 \,\mathrm{Lx}$

vi) 電話設備

本敷地の北東部電力公社電柱に共架される電話線(増設予定回線)より引き込み、事務室に 電話用主端子盤を設け、小型交換器を設置する。

主端子盤より各棟に端子盤を設け主要個所に設置する電話用アウトレット迄の配管配線を行なり。また主要個所には48V共電型電話機を設置する。

vii) 火災報知設備

各棟の主要場所に警報ベルと警報ベル鳴動用押鉛を設置する。自動火災報知設備は製剤棟の み設置する。