

No.

ラオス人民民主共和国
製薬技術開発専門家派遣要請背景
調査報告書

昭和62年8月

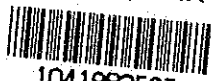
国際協力事業団

JICA
112
99
EXF
LIBRARY

派一
J R
87-8

国際協力事業団	
受入 月日 88. 4. 6	112
登録No. 17432	99
	EXF

JICA LIBRARY



1041983167

は し が き

ラオス人民民主主義共和国に対し、日本政府の無償資金協力によりラオス製薬技術開発センター（第3製薬工場）を建設し、1986年9月に引渡しを完了した。

同センターの引渡しを実施するさいには、短期専門家を派遣し、同センターの運営管理等について技術協力を実施し、自主運営を可能ならしめた。

今般、ラオス政府より62年度の技術協力案件として、同センターに対する経営管理・製造技術・生薬等の専門家派遣要請があった。

これを受けて、昭和62年8月3日より8月9日まで、要請背景及び今後の協力量針を策定するため、外務省技術協力課青山利勝事務官を団長とする調査団を派遣した。

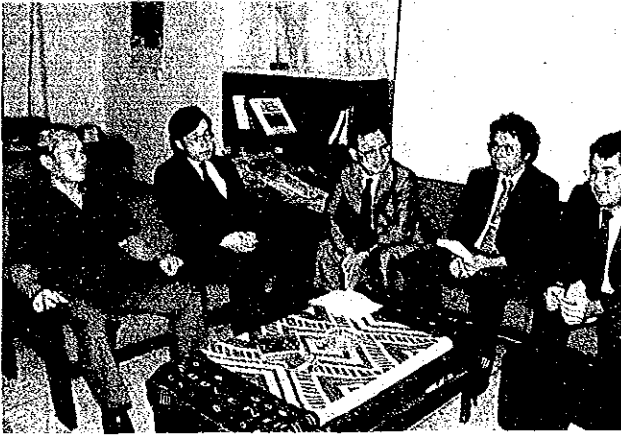
本報告書は本調査団の協議及び調査結果を取りまとめ、今後の本案件の協力量針及び対処方針等を具体化することに資することを目的として取りまとめたものである。

なお、本調査に当り多大な御協力を頂いたラオス政府・在ラオス日本大使館・外務省・厚生省、並びに団員を始めとする関係者各位に謝意を表する次第である。

昭和62年10月

国際協力事業団派遣事業部

部長 北野康夫



ソンバット外務省第2局長表敬



製薬技術開発センター
(錠剤のびんづめ)



製薬技術開発センター幹部との協議



製薬技術開発センター
(我が国の無償資金協力により在庫)



製薬技術開発センター幹部とともに
(センター前にて)



ピエンチャン医科大学(薬学実験室)

目 次

は し が き	
1. 調査団の派遣	1
1-1 派遣目的	1
1-2 調査内容、項目	1
1-3 調査団の構成	3
1-4 調査日程	4
2. 一般情勢	5
2-1 政治、経済、社会情勢	5
2-2 国家開発計画における製薬技術開発センターの位置付け	5
2-3 外国援助の状況	6
3. 視察先の概要及び調査結果	7
3-1 製薬技術開発センター（ラオス第3製薬工場）	7
3-2 ラオス第2製薬工場	17
3-3 国立マホソット病院（医療事情の現状）	19
3-4 ビエンチャン医科大学（薬学教育の現状）	21
3-5 生薬部門	22
4. 提 言 等	24
4-1 諸 提 言	24
4-2 センターへの協力可能性	27
（別添参考資料）	
1. 保健省の機構図	33
2. 製薬技術開発センターの組織図	34
3. ビエンチャン医科大学薬学部のカリキュラム	35

1. 調査団の派遣

1-1 派遣目的

日本政府の無償資金協力によりラオスの首都ビエンチャン郊外にラオス製薬技術開発センター（第3製薬工場）が建設され、1986年3月竣工、同年9月に引渡しを完了した。

同センターの引渡し前、5月～6月にかけて日本政府は国際協力事業団を通じて短期専門家4名（総括、輸液、錠剤、注射液）を派遣し、センターの運営管理について技術指導を行なった。

我が方の同センターに対する今後の対応として、原材料の在庫チェック等管理方法を含め定期的な短期専門家派遣によるフォローアップの必要性が考慮されたが、ラオス政府より、62年度の技術協力案件として経営管理、製造技術、生薬等の専門家派遣要請がなされた。

これを受けて、日本政府は、専門家派遣にかかる要請背景調査、及び我が国の製薬分野における長期的な協力方針を検討するため、本調査団を派遣した。

1-2 調査内容・項目

1. 総括

- (1) 政治・社会・経済情勢
- (2) 国の行政組織、機構
- (3) 国家開発計画と重点施策（含医薬品センターの位置付け）
- (4) 外国援助の状況
- (5) センター協力の可能性（今後の対応、要望など）

2. センターの概要

- (1) 沿革、事業内容（含、今後の活動計画）
- (2) 政府機関内の位置付け
- (3) 予算、組織図、職員待遇、職員数、職務体制時間、職員配置（管理職、製造、品質管理、包装、在庫管理、原料調達、薬事）など
- (4) 専門家の地位、権限、及び所掌業務の位置付け
- (5) 専門家派遣に掛かる業務実施計画
（技術移転の項目別目標及び実施スケジュールなど）

協専門家参加、8項にて詳細を記載するが、対外的にはノンコミットルベースのこと

3. センターの活動内容及び業務実績

- (1) 活動計画の達成度（当初の目標に対する比較、具体的成果等）
 - a 製剤設計能力（経口剤、注射剤、輸液、生薬、その他）
 - b 製剤機器類操作並びに維持管理能力

- c 品質管理能力
 - d 原料調達並びに在庫管理能力
 - e 経営管理能力
 - f その他
- (2) 活動計画の妥当性
 - (3) 受入れ側の制約（権限，カウンターパートの配置，経費負担，資機材，生活条件等）
 - (4) 機材の活用状況，供与効果及び改善点
 - (5) その他気づきの点
4. 国の保健衛生の状況
- (1) 総人口とその年齢別パターン
 - (2) 粗出生率並びに死亡率及び乳児死亡率（対1,000人）
 - (3) GNP/cap, 医療支出並びに医薬品支出/人
 - (4) EPI普及率（ジフテリア，破傷風，百日咳，ポリオ，麻疹，BCG）
 - (5) 疾病のパターンと主要な死因
とくに結核，消化器伝染病，マラリア
 - (6) プライマリーヘルスケアセンター数並びに職員の資質
 - (7) 病院あるいは治療サービスシステム
その総数並びにベッド数，できればその組織
 - (8) コールドチェーンの状況
 - (9) 医師数，看護婦数，薬剤師数
5. 国の医薬品政策
- (1) 国家医薬品政策はあるか，あればその内容
 - (2) 薬事法は制定されているか，あればその要点
医薬品の登録，製造および輸入の管理など
 - (3) 必須医薬品リストの有無，あればその内容
 - (4) 国家医薬品管理組織
医薬品消費予測設定並びに調達と報告（国の需要予測と実態並びにその充足）
 - (5) 伝統薬政策の有無とその位置付け，今後の方向（田中専門家）
 - (6) 製造（輸入）から試験，輸送，貯蔵，ディスペンザリーまでの流れのバランス（どこがネックか）
6. 製薬活動のための諸条件についての調査
- (1) 人的条件（センター内）
 - a 人数（qualified persons, 一般作業員並びに事務管理者）
 - b 教育訓練並びに新人の雇上げ

- c 指揮命令系統
- d 一般知識並びに衛生知識
- (2) 産業的条件（当センター並びに一般）
 - a 既存の医薬品供給システムとその効率，実績
 - b 原料の入手
 - 有効成分，佐薬とその他の資材，輸入の場合それぞれに対する外貨の割り当てについて
 - c 販売方法並びに販路
 - d 貯蔵と配送
- 7. 現在のセンタープロジェクトの問題点（全員）
- 8. 今後必要とされる協力のメニュー（案）
 - (1) 原料と資機材（技協の対象とは成らないので，御用聞きにならないように注意）
 - (2) メンテナンスと修理
 - (3) 望ましい技術協力と最低必要な技術協力の内容
 - a 医薬品製造
 - b メンテナンスと修理
 - c マネージメント
 - d 生薬
 - e その他
 - (4) 可能と思われる技術協力の内容
 - (5) カウンターパートに望まれる事項

1-3 調査団の構成

青山利勝	外務省技術協力課（団長）
黒川達夫	厚生省大臣官房国際課補佐
田中彰	国立衛生試験所生物化学部長
粟津莊司 （オブザーバー）	東京薬科大学教授
加藤英章 （オブザーバー）	日薬連代表（第一製薬経営企画室長）
脇正雄 （オブザーバー）	製薬協会代表（武田薬品生産技術管理室長）
橋口秀樹 （オブザーバー）	（社）国際厚生事業団参事

1-4 調査日程

8月4日(火)

- 12:00 ヱィエンチャン着
- 14:00 在ラオス大使館関係者との打ち合わせ
- 15:30 ソンパット外務省第2局長表敬訪問

8月5日(水)

- 08:30 ボンク保健省副大臣表敬訪問
- 10:30
} 製薬技術開発センター幹部との協議
- 12:00
- 14:00
} 製薬技術開発センター視察
- 16:30

8月6日(木)

- 09:00 ヱィエンチャン医科大学視察
- 12:00
} 国立マホソット病院視察
- 14:00
} ラオス第2製薬工場視察
- 16:30

8月7日(金)

- 09:00
} 製薬技術開発センター幹部との協議
- 12:00
- 14:00
} "
- 16:30

8月8日(土)

- 09:00 トンパチャン国家計画委員会渉外局長訪問(調査報告)
- 11:00 在ラオス大使訪問(調査報告)
- 14:00 ヱィエンチャン発

2. 一般情報

2-1 政治、経済、社会情勢

ラオス人民民主主義共和国（以下ラオス）は、1975年の革命により成立。以来今日まで社会主義路線の道を歩み続けている。

ラオスは内陸国という不利な地理的条件と人的資源の不足（81年統計資料—人口385万人、人口密度1 km² 当り16人）により経済発展は遅れ、革命までの長期にわたる戦火による労働人口の減少、耕地の破壊、社会主義体制移行に伴う混乱もラオス経済発展の阻害要因となってきた。

こうした背景から、ラオスは現在農林業（米、タバコ、コーヒー、木材等）を除き顕著な産業はなく東アジア唯一のLLDCの地位（1人当りGNP 259ドル—1985年）に甘んじている。

革命後、ラオスは、銀行・外国貿易・国内販売流通網の国営化、工場等私企業の国営化、農業の集団化、外国企業の国有化等の社会主義化路線を推進したが、旱魃、大洪水による被害から経済社会秩序の混乱を招き社会主義化による国家建設のテンポは遅れた。

このため、ラオスは3ヶ年計画（1978～80年）を策定し、食糧の自給自足の達成を目標に置いた新経済政策を打ち出し、更に食糧自給の達成、運輸通信網の改善に重点を置いた第1次経済社会開発5ヶ年計画（1981～85年）を実施した。

更に、86年の第4回党大会において、第1次5ヶ年計画に一応の成果を与えつつ第2次5ヶ年計画（1986～90年）が採択された。同計画では(1)自給体制確保、(2)加工産業への原料供給、(3)安定輸出用の農林産物の生産等により多角的に農業部門を発展されることが課題とされている。更に製造部門について加工産業及び農業等の生産に資する生産財や消費財の製造業の育成が重視されている。

2-2 国家開発計画における医薬品センターの位置付け

上述の第1次経済社会開発5ヶ年計画（81～85年）において、経済基盤の確立と国民生活水準の向上を目標として、社会部門では保健衛生事情の改善と教育の普及に努力している。特に保健衛生分野では自国産薬用食物の活用と国内製剤を中心とした医薬品生産を社会開発の大きな柱としている。この医薬品生産のため、保健省所管の中央薬品公社の第二製薬工場及び第三製薬工場がある。第二製薬工場は、1969年に設立された薬品会社（私企業）を政府が接収し国有化したものであり、輸液製造設備はオランダの援助によるものである。第三製薬工場は、日本の無償資金協力により、86年10月に完成し、近代的施設を備え、国内需要の多くをまかなう能力をもった近代工場として期待されている。

2-3 外国援助の状況

ソ連を初めとする東側諸国の援助の概要は明らかでないが、西側の援助の内、日本が全体の48.4%（85年）を占めスウェーデン33.5%、豪州16.8%の順となり、右3ヶ国が西側援助の中心国となっている。

その他、国際機関からの援助として国連開発計画（UNDP）34.4%、第2世銀（IDA）23.3%、アジア開発銀行（ASDB）18.8%、その他（UNHCR、UNICEF等）24.2%となっている。

3. 視察先の概要及び調査結果

3-1 製薬技術開発センター（ラオス第3製薬工場）

3-1-1 センターの活動内容、及び業務実績

(1) 活動概況

S.61.5.25~7.15までの約50日間にわたり、3名の製剤技術者（錠剤：1、注射：1、輸液：1）による製造、管理技術の指導が終わった後、ラオス人自身により、1年間余りの生産が行われ、現在に至っている。

この間の生産活動は、原材料の消費状況から推察して、概ね順調な生産が続いたものと考えられる。

しかし、製造、管理技術は、教科書（指導した製造関連書類）に沿って、製品を造ることに全神経を費やしてしまったのか、機器類の保全、修理、或は在庫管理といった面には殆ど目が向けられてない。

(2) 生産実績

ア. 保健省 Dr. Ponneck による概況説明の折、

注射剤は目標の	63%
錠剤は 目標の	19%
生薬（抽出液）は目標の	43%

に達したとの発言があったが、この目標は何を指しているのか不明。

イ. センターにおいて、生産実績調査を試みたが、全く不明であった。

このことより、生産実績数は公表できないのか、或は、計数管理がなされていないのかも不明である。

(3) 製剤設計能力

製剤設計能力（処方化能力を解釈する）についてセンター幹部に質問したところ、明確な回答はなく、単に処方は、Director Meeting があり、Dr. Phetsana が決め、これを Ministry にて登録が行なわれた後、生産が行なわれるとのことであった。この回答内容より見ても、現地スタッフによる処方化能力はないものと考えられる。

剤型別に記述すると次の通りである。

(4) 錠剤

ア. 技術指導した品目：V C	100 mg 錠	} 3 品目
V B 1	100 mg 錠	
パラセタモール	300 mg 錠	
イ. 現在アの他に生産している品目：クロロキン錠	500 mg 錠	}
アスピリン錠	500 mg 錠	

スルピリン錠	500mg錠	} 4品目
ベルベリン錠	50mg錠	

ウ、合計7品目を生産しているが、後者の4品目は滑沢剤にタルクを用いているようであり、日本の処方としては20年以上も昔の処方である。恐らく、東側よりの導入処方、又は、第1、第2センターでの生産品を移管したものであろう。

エ、後者4品目の中には、剤型が適切でないため（厚み、直径、重量の関係が軽視されている）、硬度が低く（モロイ）、陸路での長距離輸送による割れ、カケ等が思い遣られる。

オ、技術指導を行った製品（VB1錠）につき、製造記録書の提出を求め、チェックを行った。その結果、記録書には全項目データが記入されており、指導内容を忠実に守っていることが伺える。

一方、アスピリン錠につき同様の要望を行ったが、記録書はなく、試験成績書の中に、処方みの記載があった。

しかし、試験項目は約1/3が空欄のままであった。（試験技術力の不足、スタッフの不足）

カ、出品判決はDr. Phetsanaのサインにより行なわれており、この面での管理は一応出来ている。

(5) 注射剤

ア、技術指導した品目：蒸留水	2ml注	} 3品目
塩化カリウム10%	20ml注	
炭酸水素ナトリウム	1.4%注	
イ、現在アの他に生産している品目：硫酸アトロピン	0.25mg注	} 2品目
ブロカイン	1%注	
ウ、生産計画中の品目：塩酸キニーネ	600mg/2ml注	} 2品目
V C	500mg/5ml注	

エ、合計5品目生産中かつ2品目を準備中

オ、設備面、スタッフ面よりみて、処方化能力は殆どないと考えられ、指導品目以外は、第1～第2センターよりの移管品目、又は、東側諸国よりの処方導入と考えられる。

カ、全数目視試験は、バックに黒色板のみを使用しているが、白色板も併用することを提言した。

黒色系異物は白色板、白色系異物は黒色板をバックに用いた方が検出容易。

(6) 輸液

ア、技術指導した品目：生理食塩水	0.9%, 500ml	} 2品目
ブドウ糖	5% 500ml	

イ. 現在アの他に生産している品目：

生理食塩-ブドウ糖混液	500ml 及び 1,000ml	} 4 品目
生理食塩水	0.9% , 10,000ml	
ブドウ糖液	5% , 1,000ml	

ウ. 合計 6 品目を生産しているが、単に指導品目の容量増加と混液にただけの内容であり、他剤同様、処方化能力はないものとする。

3-1-2 製剤機器類の操作と維持管理能力

見学できた錠剤、生薬工程での見解につき記述する。

(1) 操作法

ア. 原料秤量、製粒、乾燥、製錠、生薬粉碎、抽出工程における実作業を見学。

作業内容に改善の余地があるものも見られるが、概ね、教えられた通りの操作法を遵守しているように思えた。

改善の余地ありと述べたのは、問題意識の不足、材料不足等に起因するものも多いが、今後機器操作マニュアル等を作成すれば、かなり解決するものとする。

イ. 機器操作時における安全性確保については、技術指導を通し、問題意識を定着させる必要がある。

(2) 維持管理能力

センターの Maintenance 担当者は、組織図上では 5 名となっているが、個々の機器管理マニュアル不備に起因すると思われる初歩的な故障、整備不良が目立ち、ここでも管理能力の不足が問題となる。具体例としては、下記をご参照願います。

ア. 打錠機（菊水製-F3 型）の故障

先ず本故障の修理には、調査団のラオス訪問時と同時期に菊水製作所より技術者（深海氏）がラオスを訪れ、修理を実施、ほぼ問題なく使用できる状態になった。

故障の原因は、生産終了時の清掃不足により、上杵ホルダーセット部に粉末がこびりつき、ホルダーの上下運動に支障を来した。このような状態の中で、たまたま、上杵が十分に降りてないのにスイッチを入れたため、上杵ホルダー部と機械本体が激しくぶつかり事故が発生している。

イ. 生薬用打錠機の上下杵 1 セットの全破損

6.5mmφ、隅角杵の全破損（杵が根元より折れている）については、本打錠機、杵がタイ国製であるため、品質問題とラオス側は言っているが、他の径の杵に問題は発生しておらず、何かの誤操作による問題発生と考える。

ウ. Pressure gauge の破損

機械室、冷凍機関係設備に取りつけられた gauge と思うが、4 個全ての破損（内訳：針のないもの - 2, 針が大きく曲がっているもの - 1, 本体が作動していないのに 2 kg

/cm² を指針しているもの-1)。又、同室内にある配管、他のゲージには、蛛が巣を張っている状態。

以上ア～ウは、ほんの一例であるが、機器操作マニュアル不足、問題意識の不足が目立つ。

(3) 品質管理能力

ア. 試験技術、管理技術共に指導者不足による基礎的知識、或は、技術力の不足が見られる。

具体例としては、技術指導した品目以外の製品試験成績書では、試験項目も少なく、かつ試験が行なわれてない項目も目についた。

イ. 試験機器類の整頓、清掃は良くなされていたが、ホールピペット全てが、逆に立てかけられている光景を見て、注意はしたが、指導の難しさを感じた一面でもあった。

ウ. 原料試験について

輸入原料：現物を確認する

メーカーの試験成績書を確認する

更に、若干の試験を行うとのことであったが、恐らく確認試験のみであろう。

国産原料：生菌試験のみ実施

国産原料は生薬以外に見当たらない。

以上より、品質管理能力も非常に弱いものと推察する。

(4) 原料調達、並びに在庫管理能力

ア. 保健省から第1～第3センターへ直接生産品目、量の割当てがある模様で、センター独自で原材料の調達業務は行っていない模様。

イ. 在庫管理

計数的(或は、“量”的)管理は、全くなされてないと言っても過言ではない。

これはセンターの生産計画が

機械の能力

人の能力

原材料の在庫量

を組合せ、その時の実態に応じた計画を立てること、及び、原材料は保健省から現物支給されること等により、管理概念が非常に薄いためと考える。その具体例として、空アンプル在庫量のチェックを試みた。

当日回答は無理とのことなので、翌朝に入荷時(S.61.5月以前)の量、そして、現在の在庫量の回答を依頼した。

翌朝、出てきた回答は、入荷時のみの数値で現在の在庫量は不明とのこと。そこで、Mr. Lahounh (Deputy Director) と倉庫へ同行、更に、驚いたことには、空アンプルの

入っている箱、空箱とが入り混じって雑然と積まれていた。そこで、空アンプルの入っている箱と空箱を分けるよう依頼し、入っている箱より、1箱〇〇本入り、それが△△箱あるから在庫量は約××本と計算し、小生よりそのメモを Mr. Lahounh へ渡すのが現実であった。

ウ. 原料倉庫内での管理実態

錠剤用、注射用原料が同一倉庫内に雑然と積まれていた。

注射用は Injectable Grade で錠剤用より高品質、かつ Cross Contamination を避けねばならないから、出来たら、別々の倉庫、出来なければ分けて（例えば、室の左側を注射用、右側を錠剤用）管理するよう提言した。

以上、ア～ウより現材料調達、及び、在庫管理能力は殆どないものとする。

(5) 経営管理能力

保健省により生産品目、量、時期が決定され、その上、同省より原材料が支給されるといった生産方式のため、我々の考える経営管理とは、異質の管理が存在する。しかし、現在の組織、生産実態、品質管理内容等を吟味してみると、各論的な問題点は多々あるにしても、経営管理に取り組む姿勢は随所に感じられた。しかし、管理のポイント、方法を知らない（知ろうとしない）ため、我々の尺度で見た管理能力は、現在殆どない。

しかし、今後、生産、品質、保全管理等の指導を重ねることにより、現体制下なりのセンター運営に対する管理能力は生まれてくるものとする。

3-1-3 製薬活動のための諸条件に関する調査

(1) 人的条件（センター内）

1.1) 人数

ア. センター従業員数 組織図（別添）： 84～85名
 8/7 Meeting での回答： 95名 （男 49, 女 46）

約 10 人の差異があるが、qualified persons については別々の調査時において、ほぼ同一であった。

イ. 薬剤師数 7名

薬剤師教育を受けた国及び人数

フランス	1名	
東ドイツ	2名	
ハンガリー	2名	計 7名
ベトナム	2名	

但し、東ドイツで教育を受けた薬剤師は 2 年間留学したと語っていたことより、7 名の薬剤師全員が、正規の教育を受けたのかどうか疑問が残る。

ウ. Engineer 2名

Engineer 教育を受けた国及び人数

東ドイツ 1名(機械)
ハンガリー 1名(電気)

エ. 補助薬剤師 8名
全員ベトナムにて教育を受けた。

オ. Technical Maintenance 要員 20名
全員チェコスロバキアにて教育を受けた。

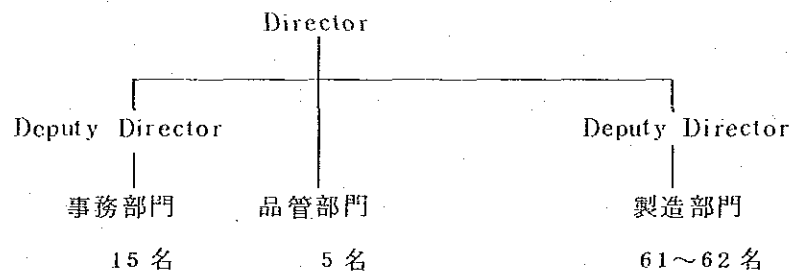
以上イ～オについては、Deputy Director Mr. Vilayvangがメモを作成してくれたが、オのT.M.要員20名については、機器保全の実態より教育を受けた人数面での疑問が残る。

カ. 一方8/7 Meetingでの回答による従業員内訳は次の通り。

薬剤師	7名	
Engineer	2名	計95名
中幹職員	34名	
一般職員	52名	

キ. 事務管理者についての詳細は不明だが、組織図より見て、事務部門は総務部(6名)、資材部(4名)、計画・財務部(5名)の合計15名となる。

ク. 従って、組織図よりセンターを事務部門、品質管理部門、製造部門に大別すると次表の通り。



当面は生産品目数・量も少ないので、各部門の人数比率に問題はないと考えるが、将来生産品目・量が増えたら品管部門の充実(増員:全従業員の約10%)が望ましい。

1.2) 教育訓練並びに新人の雇上げ

具体的な調査は不能であったが、Mr. Vilayrangのメモより多くのメンバーが東側諸国で教育・訓練を受けている。又、Vientian市内にある第2製薬センターとの交流(技術交流)も行なわれている模様。

一方、新人の雇用については、今後Vientian医大・薬学部(修業年限5年、1学年40名)の卒業生をStaff部門に雇用することにより、生産、管理技術の向上が期待できる。

1.3) 指揮命令系統

組織図(別添)より部門によってはManager, Chief不在のところもあるが、明確な組織が確立している故、指揮命令系統は問題ないと考える。

1.4) 一般知識並びに衛生知識

ア. 一般知識

数回の会合を通じ、Director, Deputy Directorの計3名は一般知識も豊富との印象を受けたが、残りのStaffは反応を余り示さないで、一般知識の程度は不明。

但し、前述した試験部門におけるホールピペットの管理方法、錠剤製造工程における粉末清掃不良による打錠機の故障等を勘案すると生産に関する一般知識の程度はかなり低いと推察する。

イ. 衛生知識

生産現場の床、工場内の廊下、トイレ等の清掃状況からみて基本的な衛生知識は教育されている。

作業員も帽子、マスクの着用が守られており、よく管理がなされている反面、粉末の飛散(ダクトを活用すれば解決)、瓶洗浄工程における作業員衣服の水ヌレ(ビニール製の前掛1枚着用すれば解決)等などを通じ、製造環境衛生面での改善余地が見られた。

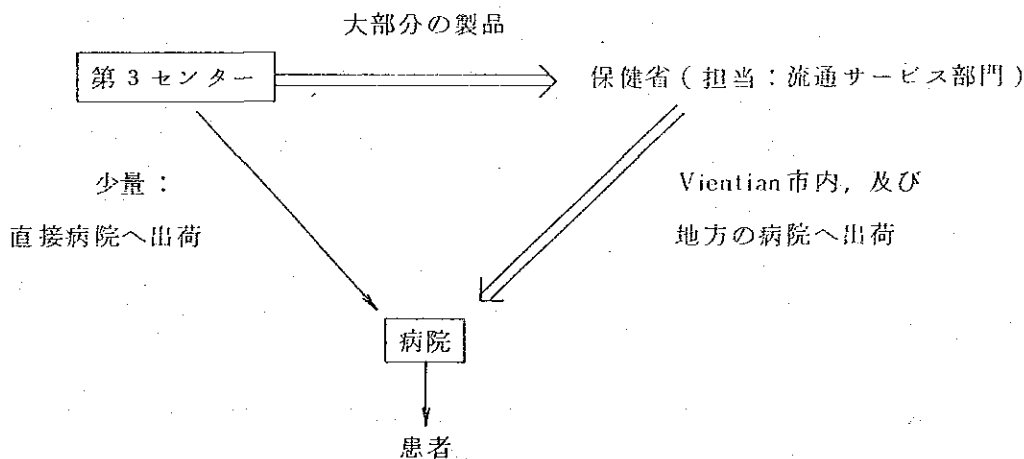
しかし、全体的に見ると、東南アジア(例えばタイ)における小規模なlocal製薬企業よりはるかに衛生管理が行き届いている。

従って、センター内における衛生知識は現状をBaseとすれば一応管理された状態にあると考える。

(2) 産業的条件(当センター並びに一般)

2.1) 既存の医薬品の供給システムとその効率、実績

ア. 供給システム



イ. 実績（生産実績として考察する）

保健省 Dr. Ponmeck 表敬訪問時の挨拶の中で、生産実績に関して以下の発言があった。

アンプル（含、輸液）：目標^{*}の 63%
錠剤 ： " 19%
抽出液（生薬） ： " 43%

（* 目標とは、生産計画量又は、機械の Capacity 量に対してなのか不明）

生産が始まって間もないので、計数面での整理は出来てないとのことであったが、錠剤に関してのみ情報を得た。

錠剤の需要量（薬効別種類は不明）：300,000,000 錠

第 3 センターの生産能力 ：100,000,000 錠

原材料が十分供給でき、かつ下記条件にて生産すると仮定し、計算を試みると年間生産量は約 130,000,000 錠となり、生産能力は十分ある。

打錠機：F 3 型 2 台, 12 Station

杵は 3～5 本立（平均 4 本立とする）

回転数：20 rpm

稼働率：75%（良く動いている状態）

一方、目標値の 19% = 第 3 センターの生産能力の 19% とすると生産実績量は 19,000,000 錠。

錠剤の Lot size は、200,000～300,000 錠とのことなので（平均 250,000 錠とする）生産ロット実績は、76 ロット。

センターの年間稼働日数は、250 日とのことなので、1 ロット平均 3.3 日となり、現状では、ほぼ妥当な数値である。

今後、目標である 1 億錠生産のためには、

Lot Size の拡大
生産計画に基づく効率的生産
原材料の十分を調達（供給）
作業員技術（技量）の向上
管理能力の向上

等などの早期達成が必要である。

2. 2) 原材料の調達

ア. 調達方法、予算等

保健省にて調達（輸入、国内）。

すべて主薬、賦形剤必要量を算出し、関係先へ調達依頼を行う。この際、国家 Base,

民間Base でどの位の位の比率で行なわれているかは不明。先進国からの援助を仰いでいる現在、明確な予算は存在しない模様。

1. 調達先(産出国)

原料	VO	中国	
	VB1・HCl	中国	
	Aspirin	ソ連	
	Glucose	西独	
	NaCl	ベルギー	
	Potato Starch	西独	
	Tapioca Starch	タイ	etc.

東側諸国の原料が目立つ

材料	輸液用ビン	日本	全て日本政府の無償資金
	注射用アンプル	タイ	協力分
	錠剤用瓶	タイ	

試薬類 中国製が多い。その他にソ連、西独、日本(無償資金協力分)が見られる。

2.3) 貯蔵と配送

ア. 貯蔵

工場内倉庫を注意して観察したが、製品在庫は見当らなかつた。

医薬品が極度に不足している現状からみて、試験結果(適判定)がでたら直ぐに小分包装、そして、保健省へ出荷されると思う。(試験判決待ちのロットは、製造工程内に保管しているものとする)

イ. 配送

鉄道がない内陸国のため、配送は全てトラック輸送に頼っている。

Vientian市内の道路状況から推察し、地方への輸送は、道路が悪く、特に、錠剤は強度面(硬度が非常に低い)より、割れ、掛け等による破損が懸念される。

3-1-4 現在のセンタープロジェクトの問題点

生産に関する問題点を重点的に整理し、記述する。

(1) 人の問題

- 1.1) Qualified Personは“人数”の面では問題ないが、各人の“質”又は“能力”面では、未知な点が多く、技術指導を行う場合に、内容、期間等に多くの問題点が含まれる。
- 1.2) 技術指導を行う場合、言葉の障害(ラオス側:英会話可のセンタースタッフが少ない。日本側:フランス語、ラオス語会話可のスタッフが少ない)が非常に大きい。
- 1.3) 全ての分野において数値による管理面が非常に弱い。

(2) 製剤技術の問題

2. 1) 製剤設計（処方化）能力を殆ど有しないため、生産品目数の拡大が難しい。
2. 2) 製造工程において“工程管理”に対する考え方が養われていないため、工程で得られた特性値（数値）の扱い方、判断ができない人が多い。
2. 3) 製造記録書を作成する能力はない。
2. 4) 賦形剤の選択は簡単に考えられているが、原料の本質を十分理解させた上で使用させるよう指導する必要がある。（例えば、コーンスターチとタピオカスターチは、共に“澱粉”だが、“澱粉のり”として用いるとタピオカスターチのりは溶けにくい）

(3) 試験技術の問題

3. 1) 試験技術力の弱さが目立つ
（試験未実施項目、試験機器管理の無神経さ等）
3. 2) 注射剤の試験は異物試験（目視検査による）とPyrogen試験（リムラス試験による）が行なわれているとの説明があったが、リムラス試薬の調達、保管管理面等を勘案すると全ロット試験されているか否か、疑問。

今後、国際的に信頼性の高いウサギによる同試験を早急に取り入れるよう指導する必要あり。

(4) 原材料の問題

4. 1) 市場（或は、ラオスにおける疾病パターン）を十分に調査した上で、原料調達の優先順位を決める必要がある。
4. 2) 原料保管面においては
ア. 錠剤用原料、注射用原料を区分して保管する必要がある。
特に、後者は一般的に錠剤用よりは高品質である故、容器破損或は、同一倉庫内の混在（Mixして保管）によるcontaminationに十分留意することが必要。
イ. 原料安定性を十分確認し、RT室・空調室・冷蔵庫等への保管区分を考慮する必要あり。（ラオスは高温多湿な国）
4. 3) 原料試験は現在のMaker側試験成績+確認試験のみの考え方から、重要項目の試験はセンターで実施する方向で考える必要あり。
4. 4) 材料試験は全く行なわれてない→今後の問題として考える必要あり。
4. 5) 直接容器（アンプル、輸液用ビン、錠剤用ビン）は、全て輸入品を使用しているが、特にアンプルについては、注射液充填機の操作技術、保全技術、調整技術を完全に習得するまで（2～3年間）は、一定規格のアンプル（同一メーカー品）使用が望ましい。
在庫量は非常に少ないので、早急に検討を要する。
4. 6) 在庫管理能力は計数面で特に弱い。

(5) 製品の問題

5. 1) 生産開始後、錠剤、注射剤（含、輸液）の全ロットが規格適とのことだが、規格に対する考え方が、どこまで取り入れられているのか疑問が残る。
 5. 2) 製品トラブル発生時、製造及び試験内容の追跡調査が難しい。これは製造記録、試験記録の不備に基づくものである。
- (6) 機器の問題
6. 1) 機器の保全管理能力は非常に弱い。
 6. 2) 機器のチェックポイントが判っていない。
 6. 3) 計器類の数値管理に対する考え方は定着していない。
 6. 4) 生産機器を生産担当者が日頃から整備、整頓する習慣を植え付けなければ、今回発生した錠剤機の事故類は再度発生することが懸念される。
 6. 5) 部品調達は簡単なものはVientian市内で出来るとの事だが、主要部品は予め、スペアーを持つことが望ましい。
 6. 6) 生産機器の操作手順を完全に習得させるためには、手順書（マニュアル）の完備が必要である。
- (7) 安全衛生面での問題
7. 1) 帽子、マスク、手袋の着用は良く守られているが、必要性を十分認識させ、これを定着させる必要がある。
 7. 2) 粉塵発生に対し、ダクト活用の必要性を徹底する必要がある。
 7. 3) 瓶洗浄工程において、上下作業着が“ズブヌレ”の作業員がいた。
ビニール製の前掛け一枚あれば解決する簡単なことだが、何故それが出来ないのか判断に迷う。（金銭的問題又は、国民性＝気にしない）

3-2 ラオス第2製薬工場

3-2-1 工場概況

王政時代の製薬工場が接収され、1977年に錠剤生産が開始された。その後1982年にオランダの援助により注射剤生産棟が建設され、注射剤生産が開始された。

工場は全般的には、とても製薬工場と呼べる状況になく、納屋で医薬品を生産していると言っても過言ではない。建物、生産環境、生産機器、生産プロセス、品質管理のすべてに問題がある。

3-2-2 規模

小規模。打錠室、精衣室、事務室等の1棟と注射剤生産棟が並行配置され、2棟が倉庫棟によりコの字型に連結されている。

3-2-3 機器

打錠機＝大学の実験室で使用されている程度のスイス製小型ロータリー打錠機1台、中国

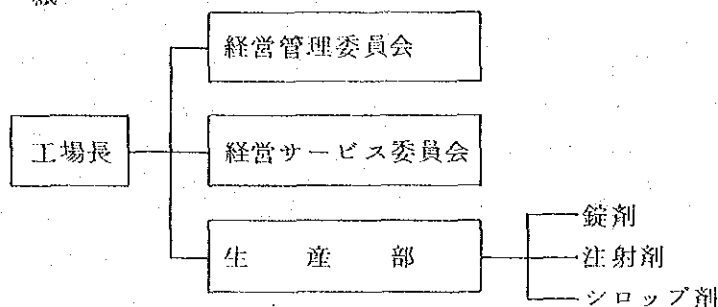
製中型ロータリー打錠機 1 台

コーティングパン=旧式パン 2 台

注射液生産設備=旧式セット(ゴム管使用), オートクレーブ

機器類全てについてメンテナンス不良が指摘される。

3-2-4 組織



3-2-5 人員

70 名(内薬剤師 5 名, 中堅職員 30 名, 普通職員 35 名)

男女比= 30 : 70 (既婚者 50%)

産休時の人員確保のため最近臨時雇い制を導入した。

第 3 工場との人的交流は幹部クラスのみ実施。第 3 工場のベッサナ工場長は第 2 工場から転勤した。

3-2-6 労働時間

7 : 30 ~ 11 : 30 / 14 : 00 ~ 16 : 30 計 6 時間 30 分

3-2-7 生産計画

保健省の指針に対し生産能力を考慮して対案を出し検討の上決定。

3-2-8 生産品目

- | | |
|----------|--------------------------|
| (1) 錠剤 | キニーネ錠(コーティング錠) |
| | クロロキン錠 |
| | アスピリン錠 |
| | ビタミンC錠 |
| | ビタミンB6錠 |
| (2) 注射剤 | NaCl 液 |
| | グルコース液 |
| | リンゲル液 |
| | クエン酸デキストロース液 |
| | 蒸留水 |
| (3) シロップ | 塩酸プロメタジン 6.25 mg/ml シロップ |
| | ピペラジンシロップ |

エリキシル（アニス油，ケシ，安息香酸）

3-2-9 製品納入先

大部分は保健省へ納入。一部は保健省の指示によりピエンチャン市内の病院に直接納入。

3-2-10 メインテナンス

中程度の機器故障は自社で修理。大きな故障は修理工場へ送り修理。

打錠機の杵はピエンチャンで生産可能だが材質・品質は低い。

3-2-11 問題点

- ① 十分な品質管理が行なわれていない。
- ② 注射剤の発熱試験が行なわれていない。
- ③ 輸液のビンが再利用されている上、手作業による洗浄が行なわれている（超音波洗浄機の必要性）。
- ④ 使用済みゴム栓の保管状況から判断して、ゴム栓の再利用が行なわれるリスクが極めて高い（全くの論外）。
- ⑤ 建物構造、生産環境の不備による製品汚染のリスクが極めて高い。
- ⑥ 全体として医薬品生産に関するソフトがなく、人もいない。
- ⑦ 原材料・資材不足（日本の第3工場に対する援助物資が流用されていた）。

3-2-12 その他

オランダの援助に関して、

医薬品生産工場として全く不備な建物を贈与している（プレハブ建築、屋根と天井間の空間処理、製剤室の遮蔽等）。工場完成後機器設置時に技術者1名を派遣。また生産開始時から5～6ヶ月間技術者1名を派遣し指導した。

3-3 国立マホソット病院

3-3-1 概況

病院側の自己紹介ではラオスで最大最高水準の病院とのことであった。ピエンチャン及び周辺の郡をカバー。外国人も来院する。

マホソット病院の役割は、治療（予防）、研究調査、人材育成、監督、友好協力の5つ。

3-3-2 病床数

450床

3-3-3 組織

入院、補助医療、外来の3部門に分れ、さらに管理関係6課、専門関係と技術関係24課、合計30課に細分化されている。

3-3-4 職員数

合計約650名

内訳	専門医師	95名	
	看護婦	220名	
	補助医務員	185名	(3年養成)
	管理要員	150名	

3-3-5 主要疾病

マラリア、肺炎、赤痢、髄膜炎、喘息、盲腸炎、甲状腺機能低下、腎炎、栄養不良（他にデング熱の流行が見られる）

3-3-6 医療診察件数

年間合計	163,000件
うち 急患	29,000件
入院	16,000
外科手術	2,000~9,000
妊婦診察	11,000
小児診察	5,300
ワクチン接種	11,000
出産	3,000

3-3-7 医薬品

投薬件数 = 24,000千ユニット/年

伝統薬と西洋薬の両方を活用。

薬草は有力な資源であると考えるので将来一層活用を図りたい。

3-3-8 費用

診察、投薬共に全て無料。診療に特別の制限は無く、地方からの患者が担ぎ込まれることも多くあるとのこと。

3-3-9 所見

診察室、薬局、病院内調剤室、入院棟を見学したが想像を絶する状況である。薬局、病院内調剤室は倉庫以下である。製剤完成品のディスプレイを中心に行なっている薬局はさておきとして、注射剤の調整を行なっている病院内調剤室は建物構造と施設・機器の不備から無菌状態を保てる筈はなく絶望的である。

入院棟の入院患者は外で煮炊きをしている。また病院構内の庭先で使用済みの資材の焼却が行なわれており、その焼け残りが散乱している等日本人の常識では考えられない、極めて不潔で且つ危険な状態にある。病院全体の衛生観念から教育しなおし、環境の改善が行なわれない限り、この状況の改善の望みはないと思われる。

医薬品に対する理解についても全く不十分と判断され、医薬品が軽視されているのではないかとの疑いを抱くものである。

若い看護婦，職員の屈託のなさが救いであった。

3-4 ビエンチャン医科大学（薬学教育の現状）

3-4-1 歴史

従来は医療助手の教育を行ってきたが，1966年に正式に医学部が発足し，医療助手の教育は止めている。薬学部は1969年に設立された。1966年以来カリキュラムはフランス式を採用しているが，1975年からはラオス語での教育も行なっている。

3-4-2 現状

学生数	医学部	130名/年×6年		
	薬学部	40名/年×5年		
	歯学部	30名/年×4年	全学生数	1,209

教授数 27名 全てでこの数なので，数の足りないことが大きな問題となっている。

他の Institute, 厚生省などからも教えに来てもらっている。

本年度は，health section を設立する予定である。衛生ネットワークを作りたい。

器材，機械はあるが実験指導者が足りない。

3-4-3 学生の選抜制度

入試はない。卒業後の国試もない。入学時に，必要数だけ県が推薦してくる。卒業後はそれらが県に戻り，県が薬剤師を認定する。

3-4-4 カリキュラム

訪問の翌日に，別紙を渡された。元来はラオス語で書かれており，それにフランス語訳が付されていた。別紙を見れば分かるように完全なものではなく，訳にも若干の矛盾も感じられ，やや理解に苦しむところもあるが，おおよそは察せられよう。別紙参照。

3-4-5 大学内の見学

副部長の案内で大学内を見学したが，薬学部の化学実験室（定性および定量分析）は整備されていなかった。医学部との共通するところの多い科目（薬理，生理，微生物等）の扱いを聞く機会を持たなかったが，これらの実験室の方がよく整備されていた。

全体の印象は，薬学教育の整備は不十分の感を強くした。また，カリキュラム上から，薬学の基礎，特に有機化学，物理化学等の教育はほとんどなされていないことが推察された。

以上，薬学教育の水準は低く，このような背景の人材が近代製薬技術を取り入れようとすることにはかなりの無理があると思われる。このような観点からも，製剤センターの技術の向上には，人材の育成，教育が今後は重要な意味を持つものと思われる。

3-5 生薬部門

3-5-1 センターの生薬生産能力

生薬製剤として、センターの生産能力に対しての達成度は生薬エキスは目標の43%、精油は目標の数%と称しているが、工場当局者の説明によると通常1日200Kgの薬用植物原料を処理しているという。例えばツツラフジ科の *Coscinium Usitatum* の原木を細切し、熱湯により5%の収率で抽出エキスを得、最終的に約1%の収率で塩酸ベルベリンの粉末を製造している。

またマメ科の *Caesalpinia Sappan* (蘇方木の種類) から総エキスの製造を経て、クロモン化合物に属するブラジリンの製造を行っているという。これらの製品はいずれも下痢止めとして有用な薬品である。

以上の他に製造されている標品は、精油としてユーカリ油(テンニン科, *Eucalyptus Globulus* の葉), レモングラス油(禾本科, *Cymbopogon Citratus* の葉), カレー粉や止血剤にもなる黄色色素クルクミン(ショウガ科, ウコン)などが展示されていた。また *Caesalpinia* 属の莢果からタンニンを製造していることが分かった。*Caesalpinia* に属するジャケツイバラなどの植物は抗マラリア剤, 寄生虫駆除などにも有用な成分を含むものが多い。一方 *Dichra Febrifuga* の根(ユキノシタ科, 常山)から抗マラリア剤としてジクロイン(*dichroline*)を製造し, 解熱薬として使用する予定であると聞いている。またこの生薬は駆虫薬としても有効である。

その他の展示生薬として, タデ科のツルドクダミの根が見られたが, これは緩下剤, 強精薬としての薬効をもち, どのような利用を考えているのか興味深い。その外コーチゾンの合成原料 *diosgenin* を含むヤマイモ, オニドコロ, ソメモノイモ(ヤマノイモ科), 辛味成分 *Capsaicin* を含むトウガラシ(ナス科), ステロイド原料 *solasodine* を含むイヌホオズキの類(ナス科), 鎮静, 降圧剤として使われるレセルピンなど約30種アルカロイドを含むインドジャボク(キョウチクトウ科), さらに *Stephania* 属のハスノハカズラ, タマサキツツラフジ(ツツラフジ科)はビスコクラウリン型アルカロイドやベルベリンを含む有用植物群である。

3-5-2 生薬生産の可能性

ラオスの一般的疾病現況から, 抗マラリア剤, 下痢止め, さらに肺炎, 髄膜炎等に効く薬品が最も望まれているので, クロロキン錠などの純化学薬品を生産すると同時に, 同効薬のキニーネの原料になるキナ皮など生薬資源を大いに活用することが天然植物資源に恵まれたこの国に適した方策と考えられる。

ラオスに多い甲状腺腫などはヨウ素の摂取不足による一種の甲状腺疾患であるので, 植物起源のヨウ素を日常一定量以上摂取したり, ヨウ素化した油を飲むことにより, この疾病の発生をかなり予防することが可能と考えられる。

ビエンチャン近郊にある1,300ヘクタールの国営農場ではどのような種類の植物資源があり、伝統医学研究所ではどのような方面の仕事が進行しているのか詳細は不明であるが、いずれにしても国内医療機関の間の連絡を密にして、医薬品関連の情報交換を頻繁に行い、将来の薬用資源の枯渇に備えて計画性のある栽培、植林を行うことが必要である。

ラオスの伝統医学がいわゆる中国の漢方医学のように体系だったものか、あるいは民間薬のように各地方に伝承された経験医学的なものかはよく分らないが、この国の指導者層も今後この方面の発展、充実にかなり力をいれていくように思われるので、この領域における実態調査を進め、ラオスの人々の健康福祉にこれらの実績を還元するような努力を払わなければならない。

3-5-3 おわりに

日本政府の援助により昨年PDCが設立され、出張以前に想像していた以上に順調に稼働している実状をみて、改めてこれまでに払われてきた関係者各位の御努力に敬意を表したい。

ラオス指導者層の熱心な願望に拘らず、現在のこの国における衛生環境、医薬品事情はアジア諸国の中でもかなり厳しい状況下にあると思われる。これらの諸状態を一挙に改善することはできないが、PDCの機能、能力をより活性化することにより能率的にこの工場を運営し、医薬品の供給を増強することができるようにしなければならない。このためには、工場運営法、生産計画、在庫管理、生産医薬品の試験法の確立、先進国薬局方などをはじめとする関係学術図書の整備、充実、ラオスにおける薬用植物相の調査など今後行うべきことは山積している。中でも中堅技術者層がかなり不足していると思われるので、知識、技術の取得を目的としたわが国への留学を含め、社会体制をこえた人材の交流がラオスの医療事情の改善に有効な解決手段になるものと確信する。在日ラオス大使館、外務省などのルートを通じて、ラオス本国の指導者層にも積極的に働きかけ、日本とラオスとの人的交流の機運を盛り上げて行くことが今後必要である。

4. 提 言 等

4-1 諸 提 言

〔加藤〕

- 生産能力の“適切な使用”に注目する必要があると思われる。

PDC は立派な製薬工場であるが、生産されている製品は抗マラリア剤、下痢止剤、ビタミンB1錠、ビタミンC錠、生理食塩水、糖液、蒸留水等である。ラオスの Disease Pattern を調べて必要薬剤を選択すれば、ビタミン剤等より抗菌剤等の優先度が高くなるはずである。

- 第二製薬工場を見学したがその際、ガラス瓶とゴム栓が再使用されているやに見えた。ガラス瓶の再使用はやむを得ないにしても、ゴム栓の再使用は絶対に避けるべきである。糖液は細菌にとって格好の培地になるものなので。

〔脇〕

- 原料の保管に関して

—注射用原料と錠剤用原料は分けて保管すべきである。出来れば部屋を分割して保管し、それが不可能なら例えば、注射用を左に錠剤用を右に分けて保管したらよい。

—また注射用原料が紙袋のまま積上げられていたが、注射用原料はファイバードラムに入れて保管するのがよい。

- 製造工程に関して

—排気ダクトが活用されていない。使用すべき。

—注射剤の異物検査時黒色のバックが用いられているが、黒いバックでは黒い異物が識別しにくいので黒色と白色のバックを使用するようにしたらよい。

- 打錠機に関して

Die と Punch は作業終了後必ずクリーンにすること。

- メンテナンスに関して

ゲージの管理を充分に行なうこと。

ボイラー室で4台の機械のうち、1台は止っているのにゲージが2 kg を指しており、1台は指針が曲っている。残りの2台は指針が折れて無くなっている。ボイラー室は工場的心臓部であるので十分な管理が必要である。

- 作業員の服装に関して

錠剤準備室で錠剤生産時に着用する服を着た作業員と、注射剤生産時に着用する服を着た作業員が働いていた。注射剤生産用の服を錠剤生産時に混用すべきでない。注射剤用の服は長繊維を使用した、繊維の出ない特殊な生地を使ったものである。（各自一着しか持っ

ていないのでと言いつがあった)

○ 将来の発熱物質試験に関して

現在パイロジェンはリムラスで試験しているとのことであるが、将来は世界的に認められた兎による発熱物質試験にしたほうがよい。

○ 技術協力のための人員に関して

錠剤製造技術者 1名 (Formulation 開発含める)

注射剤製造技術者 1名 (Formulation 開発含める)

工務技術者 1名 (機器保全中心だが、ある程度電気のわかる技術者)

品質管理技術者 1名 (初歩のQC指導)

の4名が必要と思われる。但し生薬関係の技術者は含めない。

[粟津]

○ 人の育成がまず必要な事と思われる。

○ 品質保証の重要性が認識されるべきと思われる。

以上の点に関連し

- Contamination を避けることがまず大切である。

- 人は汚染源であると認識したい。錠剤製造工程で素手で錠剤に触れていたが、素手では触れないこと。

- 第二製薬工場で、キニーネ打錠中の打錠機から飛粉が多く見られたが、品質維持問題とならんで作業員の健康管理に充分気をつけねばならない。

- 品質テストは現在 Physical Test のみが行なわれている Bio-test も大切である。5年後に製品の輸出を考えておられるようだが、Bio-assay が必要となる。今後は錠剤が体内に入った時の変化を知る等のことに注意を向けて行って欲しい。

- 現代の薬学は以下のように細分化されている。

• Manufacturing Pharmacy (医薬品生産に関する学問)

• Physico Pharmacy (Physical Property)

• Bio Pharmacy (剤型を生物反応からみる学問)

• Dispensing Pharmacy (一般薬局関連の学問)

当工場の現状は Manufacturing Pharmacy の段階であるが将来はその他にも進んでいくてほしい。

[田中]

○ 現在当工場ではベルベリン等の生薬物質の抽出がうまくいっているのは大変結構だと思います。

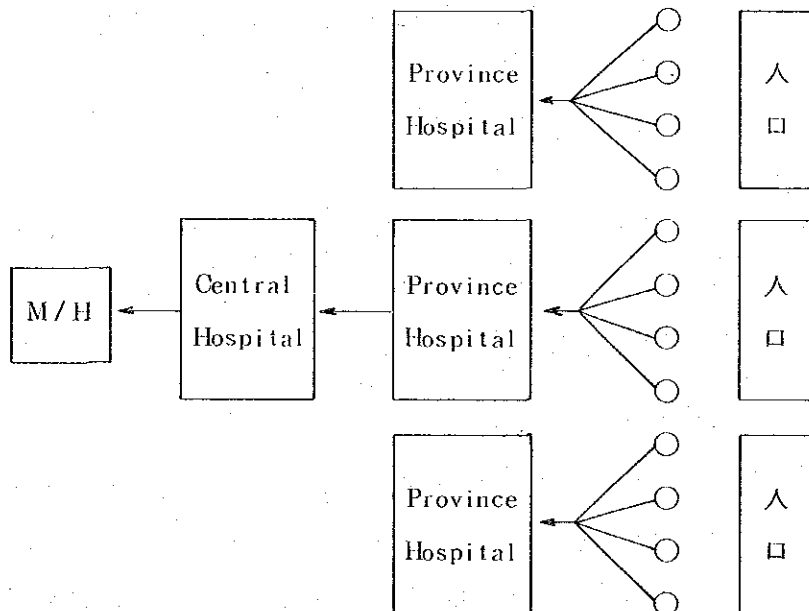
加藤専門家が指摘していましたが、今後は Disease Pattern をよく認識したうえ薬用化学

成分を抽出されるとよい。

- 伝統薬から化学物質を採るなら合成しにくいものを選択すべきである。
例としては Digitalis とか Opium がある。Opium に法制上の問題があればこれは駄目であるが。
- 生薬成分は不安定だから冷暗所に保存すること。
- 生薬の分析について言えば、Bioassay の方がよい。
- ベルベリンの原料の木を地面で切断していたが、地面ではやらないこと。例えば昆虫が木と一緒に抽出工程に入ればその成分が混じることになる。
白布をしいて作業したほうがよい。
- ベルベリンの抽出条件について、現在は水による抽出だが、酢酸、乳酸等条件を代えて効率を上げる研究をされるとよい。
- ラオスに伝統医学研究所があれば、交流を密にされるとよい。
- 将来生薬を輸出される場合には輸出相手国の Disease Pattern に十分に注意されることが必要である。

〔黒川〕

- 国の保健政策の確立が先ず必要であり、続いて国の医薬品政策が確立されることが大切である。
- Establishment of National Health Policy
Morbidity (有病率) と Mortality (死亡率) を知ることが大切。
Disease Pattern の認識が保健政策の基本となるが、もとになる情報収集の手法は以下の通り。



一定の人口をカバーする末端の診療施設から疾病情報を地方病院に集め、それを中央病院が集計し保健省のデータとし Disease Pattern を把握する。

↓対策

疾病→	Malaria	蚊の駆逐	クロロキン	キノ...ネ	---	
	Diarrhoea	水道	---			
	U R I	---				
	Dengue	---				

- 疾病を把握したら上記の表のように対策をたて、実行された辨目を埋めてゆく。
- 医薬品に関しても必要な医薬品の種類、量が決定できる。

○ Establishment of National Drug Policy

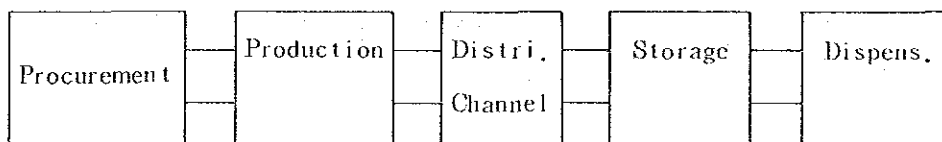
M/W	Central Hosp.	Province Hosp.	Local Clinics
Available	300 kinds Anti-biotics Anti-epirepcy —	200 kinds Anti-biotics — —	30 kinds Analgesics — —

- 扱える医薬品の数を医療の段階に応じて定め、医療の体系化を図る。

- 医薬品の原料が購入され、医薬品が生産され、配送され、保管され、さらに患者の枕元まで、必要なときに、必要な薬が、必要なだけ届けられないと国民の保健の向上につながらない。

一度下記のチェーンの一つ一つについてその強さ弱さを調査されるよう進言したい。

国の医薬品政策の確立が重要であり、WHO等の協力を求められるのもよいと思う。



チェーンのいちばん弱い部分のレベルでしか全体は機能しない。

4-2 センターへの協力可能性

4-2-1 総括

第3製薬工場での医薬品生産が既存施設の生産能力を十分生かした形で実施される場合、ラオス国内の病院からの需要に対する充足率を大巾に改善することが可能となり、医療事情の改善に大きく貢献することが期待される。

そのためには、(1)センターの経営管理及び生産技術の向上、(2)原材料の安定的確保、(3)製

薬技術者及び技能労務者の確保が不可欠である。

(1)については、専門的見地から日本人専門家による経営管理及び技術指導が必要であり、短期専門家による対応が可能であると考えられる。

(2)については、生薬生産を含めて、国産資源を活用するためには、国産資源の分布図が存在しないこと、生薬の効能実験をする施設がビエンチャン薬科大学を初め皆無に等しいこと等から当面、一部生薬生産を除いて、外国からの原料輸入による加工生産に重点を置く必要があると考えられ、ラオス政府側の格段の努力を必要とする。従って、生薬生産技術の専門家派遣については、協力分野、派遣時期を慎重に検討する必要がある。

(3)については、センター側の人材不足が顕著であり、研修員受入れによるカウンターパートの養成が困難なことが予想されるが、「ラ」政府に右協力の活用を引き続き要請していく必要がある。

4-2-2 今後必要とされる協力のメニュー（案）

(1) 原料と資機材

1) 原料

現在のラオス国における重大疾病の種類、患者数等を基にした治療用薬剤（原料）の整理が必要である。

ア そのためには、統計学専門家（出来れば医師、又は薬剤師）派遣による疾病パターンの整理を先ず行い

イ 次にアの結果に基づいた治療薬の供給へ結び付ける事が望ましい。

ウ 一方、現在、原料倉庫には中国製VB1、VC在庫が多量にあったが、原料の選択基準に関する指導が必要。

2) 資機材

生産設備は未だ Full稼働状態にはほど遠い。従って、設備の補充は、当分の間不要と考える。一方、材料は消耗品であり、次の観点より特に供給・援助が望ましい材料が2つある。

ア 注射用アンプル

	S 61. 5.	S 62. 8 在庫量
1ml	1,000,000Amp	約 33,000Amp
2ml	1,000,000Amp	約 14,000Amp
5ml	500,000Amp	約 500,000Amp
20ml	300,000Amp	約 10,000Amp

当面は5mlアンプルを生産することであるが、他のアンプル在庫量は生産実績から見ると1カ月分もない。一方、センター従業員の技量レベルは、まだ、かなり低いと考えるのが妥当であり、彼等独自でのアンプル調達、アンプルサイズ（規格）面

の問題がある。

特に、長さの異なったアンプルが入荷した場合、充填針の高さの調整などは、まだ相当に無理があると考えられ、生産量の低下、破損アンプルの増加に繋がる事が予想される。

現地 Staff には Standard Sample を持参し、もし、独自で調達する場合には、“規格”を十分に厳守するよう忠告したが、出来ることなら、彼等が機械の操作技術を完全にマスターするまで、同一メーカー品の供給援助が望ましい。

イ バイアル瓶用ゴム栓

第2センター見学時、バイアル瓶、ゴム栓、アルミニウムキャップの全てを回収し、洗浄、滅菌後再使用していると聞いた。(アルミキャップに関しては疑問。)

瓶の再使用は止むを得ない面があるが、ゴム栓の再使用は、菌、異物汚染面より避けるべきである。材料不足による再使用であろうが、出来ることなら現物供給援助が望ましい。

(2) メンテナンスと修理

ア まだ、生産設備一式が新しいので大きなトラブル発生は生じてない。

従って、今のうちに基本的なメンテナンス(保全)技術を習得しておくべきである。

イ 保全には事前保全と事後保全の2通りがあるが、開発途上国における保全は後者の場合が多く、修理に多大の材料と時間を要する。

従って、日頃から保全管理に目を向ける習慣をつけさせ、小さな故障、破損でも直ぐに修理出来るよう技術を習得し、大きなトラブル発生を事前に避けるよう努力しなければならぬ。

ウ 機器の作動状況を計器により管理する必要がある、“正常値”での運転が常時出来るよう、計数管理面での能力養成が必要である。

エ 生産機器の正しい操作法を完全にマスターさせ、誤操作による事故発生を防がなければならない。このためには、機器毎に機器操作マニュアルを現地人を指導して現地人に作成させる必要がある。

以上の如き観点から保全と修理に関する技術協力は不可欠と考える。

(3) 望ましい技術協力と最低必要な技術協力の内容

1) 医薬品製造

処方開発の経験がある生産に従事する技術者派遣が望まれる。

昨年度に錠剤、注射・輸液製造の技術者を派遣したが、注射・輸液は共用設備も多いのでどちらか一人の技術者派遣で良いと考える。

ア 派遣が望まれる技術者：
錠剤製造技術者 1名
注射剤製造技術者 1名

- イ 望まれる指導内容： 新製品導入指導
製造管理（工程管理）技術
生産機器保全
原材料の在庫管理
製品の出来高管理（含、不良率管理）
生産機器保全マニュアル作成

- ウ 期待される効果： 生産品目の拡大
生産技術の向上
生産性及び品質の向上
機器トラブルの減少
製造経歴の明確化

2) メンテナンスと修理

機械保全・修理の専門家で、ある程度電気が判る技術者派遣が望まれる。

- ア 派遣が望まれる技術者： 工場の機器保全技術者 1名

- イ 望まれる指導内容： 事前保全
機器作動時の計数值（計器）による管理

- ウ 期待される効果： 保全技術の向上
機器トラブルの減少

3) マネージメント

社会体制が異なるため、日本的マネージメントは当てはまらぬ面が多々ある。一方、各分野における管理指導は、その分野ごとの技術者による指導で、当面問題ない。将来、各分野での管理能力が育成され、生産が軌道に乗った時点で、全体のマネージメントを行う技術者が派遣されれば良い。

従って、本項での技術者派遣は、今回不要と考える。

4) 生薬

生薬関係の指導内容は、3-5参照。

5) その他

品質管理

製品試験（規格全項目）、原料試験（重要項目）を全ロットにわたって実施するための指導と並んで、試験機器の正しい操作法、保管方法について指導する必要がある。

- ア 派遣が望まれる技術者： 理化学試験技術者

- イ 望まれる指導内容： 理化学試験技術
試験機器の操作法と保管方法
試験成績書の作成

規格に対する考え方

- ウ 期待される効果 : 試験技術の向上
試験機器トラブルの減少
規格に対する適否判定の明確化

(4) 可能と思われる技術協力の内容

下記技術者の派遣

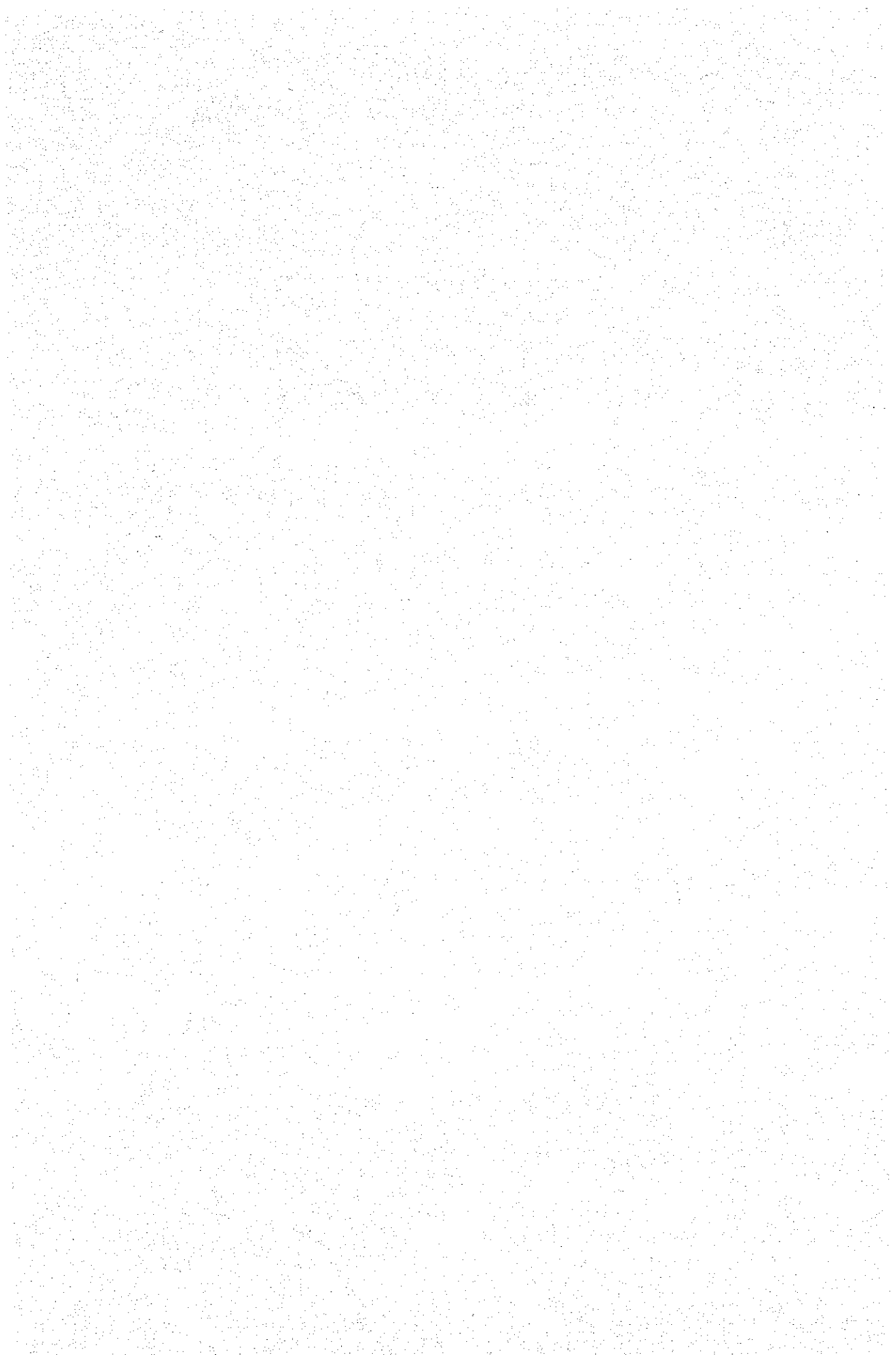
錠剤製造技術者	:	1名
注射剤製造技術者	:	1名
機器保全技術者	:	1名
理化学試験技術者	:	1名
		計 4名

(5) カウンターパートに望まれる事項

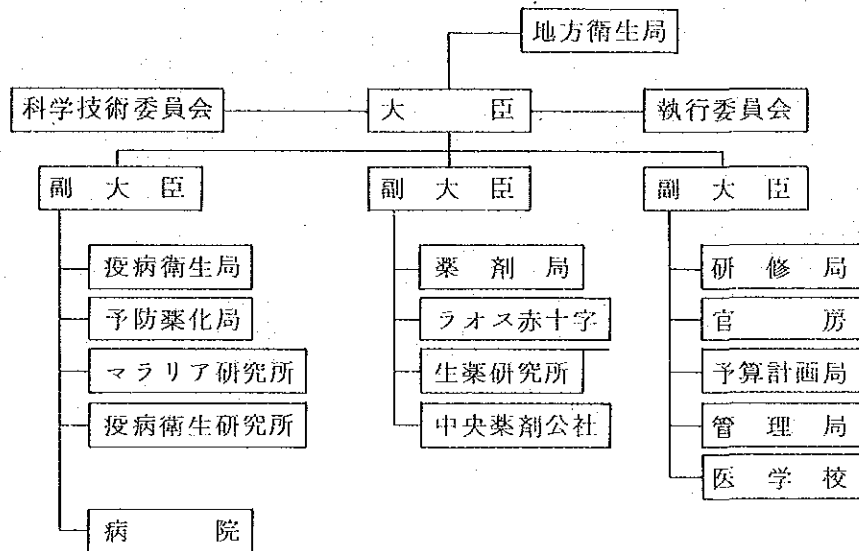
- ア 指導期間中はセンターに常駐する。
イ 専門分野別に1名、又は、それ以上の人数確保
ウ 英会話のある程度できるメンバーの確保

カウンターパートと指導者間で指導内容又は、質問内容等において、相互に内容が理解出来ぬ場合があるので、期間中は日本語の判るラオス人通訳1名の確保が望ましい。

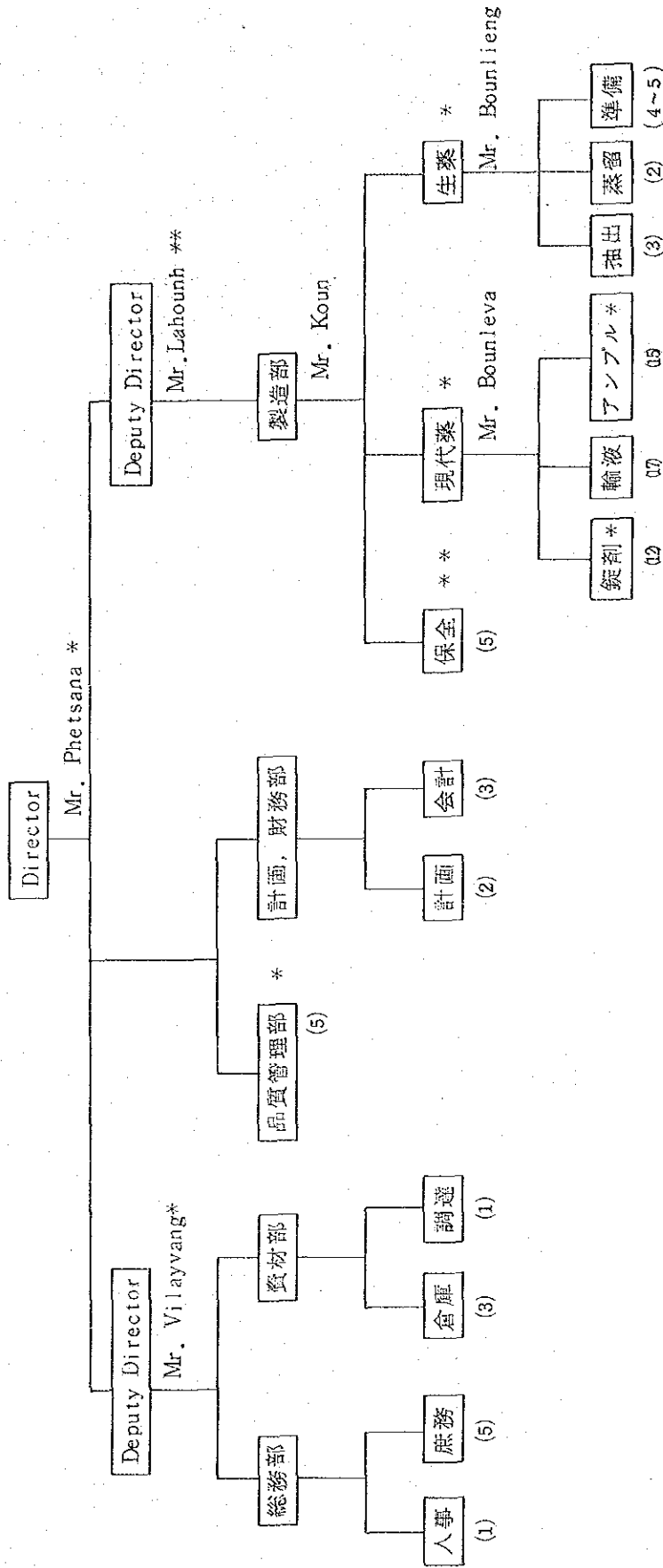
参 考 资 料



1. 保健省の機構図



2. 製薬技術開発センターの組織図



補足 1. Director, Deputy Director の 3 名で経営委員会を構成

2. 総務部, 資材部, 品質管理部, 計画・財務部の責任者 (部長) は任命されてない。

3. 人事, 庶務, 倉庫, 調査, 会計, 保金の責任者 (課長) は, 今後, 大臣が任命する。

4. * 印は, Pharmacist, ** 印は Engineer 及び, その配置先

5. 各部門の下に示した数字 () は部門構成人数

6. 工場従業員数: 84~85 名, 本組織図は Phetsana Director により図示されたが, 口頭での回答 (M: 49 名, F: 46 名) とに約 10 名の差異がある。

7. 工場薬剤師数: 7 名 (薬剤師教育を受けた国名, 及び人数: フランス 1 名, 東独 2 名, ハンガリー 2 名, ベトナム 2 名)

8. 工場工務技術者数: 2 名 (工務技術教育を受けた国名, 及び, 人数: 機械技術者ハンガリー, 電気技術者 東ドイツ)

3. ビエンチャン医科大学薬学部カリキュラム

3 学 年

1 学 期

2 学 期

14 週

16 週

(29/10/84-12/4/85)

(21/4/85-15/8/85)

時間 / 週

時間 / 週

全時間 / 年

	時間 / 週			時間 / 週			全時間 / 年	
	理論	実習	試験	理論	実習	試験	理論	実習
1. 分析化学	2	4	--	2	4	×	30	45
2. 生化学	2	--	--	2	4	×	40	30
3. 薬化学	2	--	--	2	--	×	40	--
4. 薬理学	2	--	--	2	--	×	40	--
5. 医用植物 (生薬学?)	2	--	--	2	--	×	40	--
6. P. Salenique	2	3	--	2	3	×	40	45
7. 寄生虫学	2	3	×	--	--	--	30	30
8. 診断学	2	--	×	--	--	--	20	--
9. Reconnaissance	--	1	×	--	--	--	--	20
10. 外国語	2	--	--	2	--	×	50	--
11. マルクスレー ニン主義理論	2	--	--	2	--	×	60	--
	20	11		16	11		390	170

4 学 年

1 学 期

2 学 期

14 週

16 週

(29/10/84-12/4/85)

(21/4/85-15/8/85)

試験

	1 学 期			2 学 期			理論	実習
	理論	実習		理論	実習			
1. 生 化 学	2	4	-	2	4	×	50	30
2. 薬 化 学	2	4	-	2	4	×	50	25
(p.35 の薬化学とはラオス語の表記は異なる。フランス語では同じ)								
3. 薬 理 学	2	4	-	2	4	×	40	45
(p.35 の薬理学とはラオス語の表記は異なる。フランス語では同じ)								
4. 医 用 植 物	2	-	-	2	-	×	30	--
(生薬学 ?)								
5. ガレヌス製剤	2	-	-	2	-	×	30	--
6. 衛 生 と 水	2	-	-	2	-	×	25	--
7. 薬 局 管 理 学	2	-	-	-	-	×	25	--
(Pharmacie Administrative : 薬事法, 薬事行政なども含まれるか ?)								
8. Reconnaissance				2	2	×		20
9. マルクスレー ニン理論	2	-	-	2	-	×	56	
10. 微 生 物 学	2	4	-	2	4	×	60	45
11. Botanologie	2	4	-	2	4	×	40	60
(Botanologie ?)								
							20	20
							22	62
							(22 の誤記か)	
							411	270
							(22 の誤記か)	
							225	

時 間 表 1985-1986

		1 学 期			5 学 年	
		(18-11-85 -- 12-4-86)			36 personnes	
	月	火	水	木	金	土
8.0- 8.50	実習	実習	実習	実習	実習	政治
9.0- 9.50	-η-	-η-	-η-	-η-	-η-	-η-
10.0-10.50	-η-	-η-	-η-	-η-	-η-	-η-
11.0-11.50	-η-	-η-	-η-	-η-	-η-	-η-
14.0-14.50	分析	ガレヌス理論	薬事行政	医用植物	公衆衛生	判読不能
15.0-15.50	薬理学	-η-	と予算	-η-	-η-	-η-
16.0-16.50	-η-	薬品工業技術	薬剤	医用植物・薬事行政と予算		

時 間 表 1986-1987

		2 学 期			5 学 年	
		(20- 4-87 -- 3- 8-87)			44 personnes	
	月	火	水	木	金	土
8.0- 8.50	実習	実習	実習	実習	実習	実習
9.0- 9.50						
10.0-10.50						
11.0-11.50						
14.0-14.50	Qualite d'Analyse	薬品工業技術	薬事行政 と予算	医用植物	薬事行政 と予算	
15.0-15.50						
16.0-16.50						

注 * : 薬事行政と予算 (Admi. Pharmaceutique et Budget)

* : 上と下の医用植物は仏語の表記は同じだがラオス語の表記は異なる。

薬品工業技術 (Technique Industrie Pharmaceutique)

薬剤 (Pharmacie)

JICA