

インドネシア共和国
国立医薬品品質管理試験所拡充計画
基本設計調査報告書

昭和58年8月

国際協力事業団

無償設計
83-68

JICA LIBRARY



1048171E1J

インドネシア共和国

国立医薬品品質管理試験所拡充計画

基本設計調査報告書

昭和58年8月

国際協力事業団

國際協力事業団		
授入 月日	584(8).28	1080
登録No.	14206	99
		GRB



序 文

日本国政府はインドネシア共和国政府の要請に応え、同国国立医薬品品質管理試験所拡充計画に協力することを決定し、国際協力事業団が本件の基本設計調査を実施した。

当事業団は、昭和58年2月28日より3月29日にわたり、国立衛生試験所薬理部後世代影響研究室長田中悟氏を団長とする基本設計調査団を同国に派遣し、同国政府関係者と協議を行なうとともに、本試験所拡充計画の基本設計に必要な調査を実施した。調査団の帰国後、国内作業を経てここ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、インドネシア共和国における医薬品等の品質管理分野の発展の礎となり、ひいては両国の友好親善に資すれば幸いである。

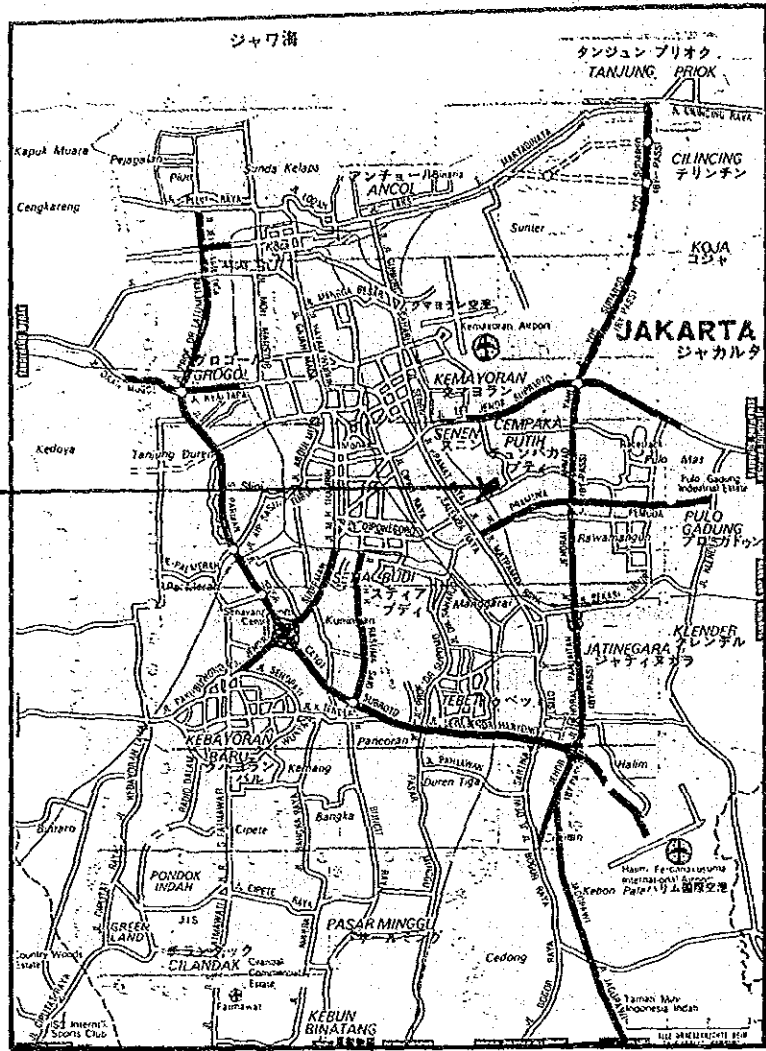
おわりに、本件調査にご協力とご援助をいただいたインドネシア共和国及び日本国政府関係者の各位に深甚なる謝意を表する次第である。

昭和58年8月

国際協力事業団

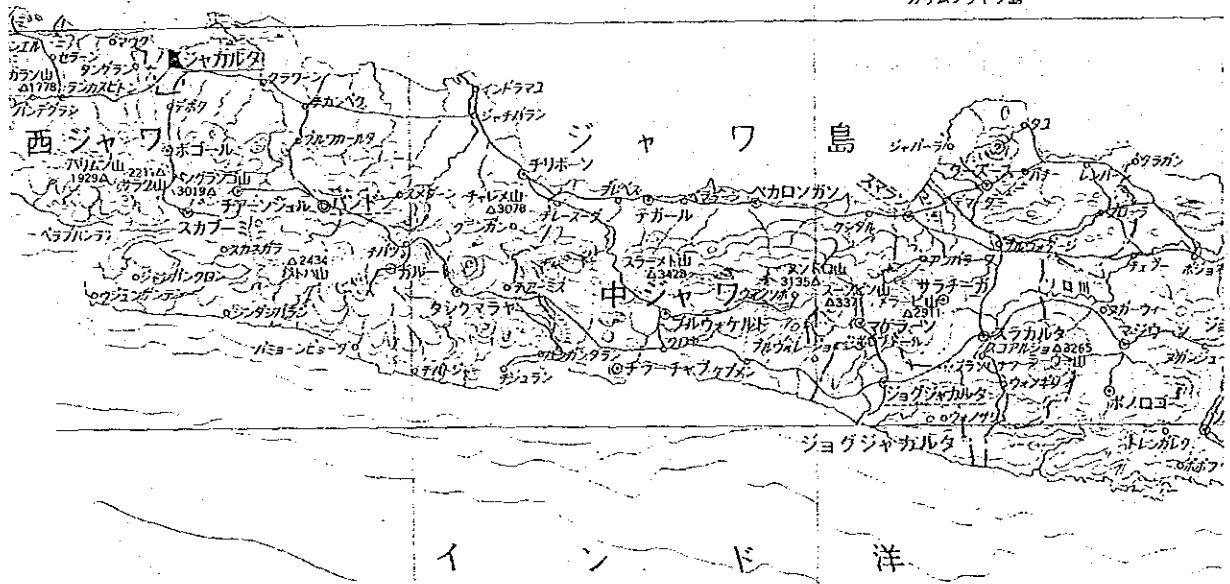
総裁 有田 圭 輔

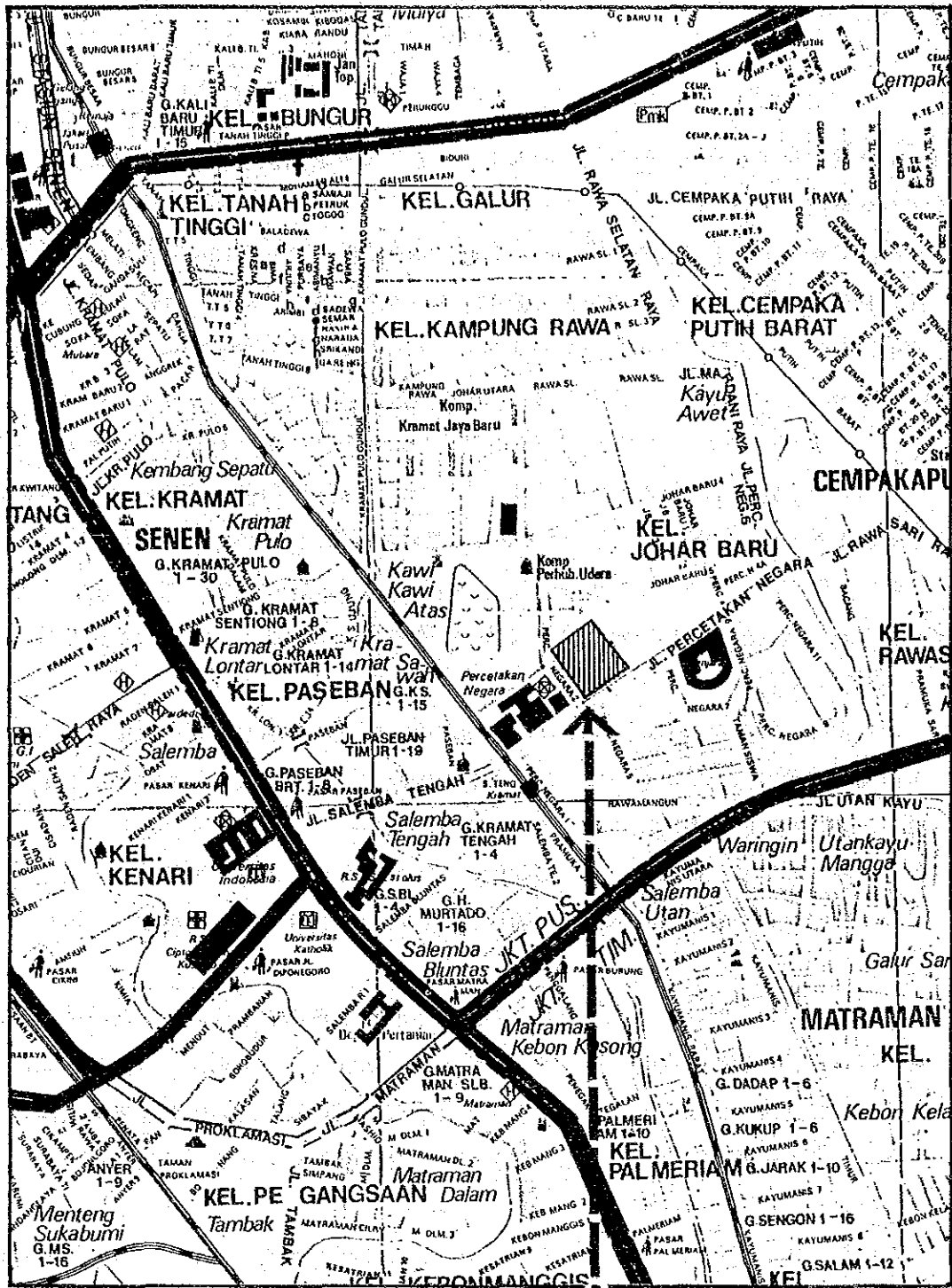
建設予定位置



インドネシア

カリムジャワ諸島
 バラン島
 カムジャン島
 カリムジャワ島





JALAN PERCETAKAN NEGARA 23

建設予定位置図

要 約

インドネシア政府は、保健衛生の向上の一環として必須医薬品の質的、量的な安定供給を国策の重要課題の一つに掲げている。

インドネシアの薬事事情にみられる問題点には、医薬分業の問題、薬価の問題、そして安全性や有効性に係わる品質の問題等がある。その中で品質について見れば、現在インドネシアの市中に出まわっている医薬品の品質は各メーカーがその成分や有効性を決めており、国の統一的な基準に基づいた安全性の確認を含む品質の管理が行われているとは言い難い。

従って、この点の改善は早急に行われなければならない、そのためには、まず第一に品質の統一的基準を制定し、それを全国に普及することによって医薬品の品質の安定をもたらす必要がある。ところが、200品目以上の必須医薬品の品質基準を制定するためには、市販の医薬品について、現在国立医薬品品質管理試験所で行われている物理化学的試験の他に少なくとも微生物学的試験や試験動物を用いた生物学的試験、さらには参照標準品を用いた比較試験を行うことが必要である。

このような状況のもとにインドネシア政府は、国立医薬品品質管理試験所についてその機能の強化と施設の拡充とによって、品質基準の制定と、その普及のための訓練とを行うことを計画した。この計画の実施に関し、インドネシア政府は、日本国政府に対し施設拡充のための無償資金協力の要請を行った。日本国政府は、インドネシア政府の要請を受けて、基本設計調査を行うこととし、国際協力事業団を通して、1983年2月～3月にかけて、現地調査団を派遣した。

調査団は現地において要請の内容を確認し、計画の妥当性を検討するために必要な資料の収集を行った。さらに日本国内における解析を経て本計画の実施に係わる具体的施設として、試験動物収容施設、薬理、毒性、微生物、生物薬剤の試験室、参照標準品室、無菌室、下部機構のための要員訓練室等を含む鉄筋コンクリート造3階建約4000 m²の建物を建設することを計画した。

この施設は上記目標達成のために最少限必要とされる機能を具備したものであるが、この施設の完成は、医薬品の総合的な試験と要員の訓練とを可能にし、インドネシア国における品質管理システム確立の第一歩であり要である。したがって、この計画はインドネシア国民の保健衛生の向上にとって重要であり、ただちに実施されるべきである。

しかしながら本施設はインドネシアにとってはじめてのものであり、その運営及び維持管理について、いくつかの問題が懸念される。そこで巻末に掲げた提言に従って、必要な組織を確立し予算措置を講じた上で施設が運営されるならば、本プロジェクトは我国が実施する無償資金協力の案件として十分な妥当性を有していると云うことが出来る。

目 次

要 約

第1章 緒 論	1
第2章 計画の背景	
2-1 医療事情と保健政策の基本	2
2-2 薬事事情と品質管理	3
第3章 計画地概況	
3-1 建設予定地	5
3-2 自然条件	7
3-3 インフラストラクチャーの状況	8
3-4 建設事情	11
第4章 計画の内容	
4-1 目的と内容	12
4-2 基本設計	13
4-3 概算総事業費	40
第5章 事業実施体制	
5-1 実施主体	42
5-2 施工計画	42
5-3 工事範囲	43
5-4 実施スケジュール	45
5-5 維持監理, 運営計画	45
5-6 調 達	48
第6章 事業評価	50
第7章 結論と提言	52

附属資料

I インドネシア国関係機関

I-1 機構図 A-1

I-2 関係者名簿 A-3

II 調査団行動記録

II-1 基本設計調査 A-4

II-2 基本設計確認調査 A-11

III 資料

III-1 訪問視察先一覧 A-17

III-2 地質調査 A-21

第1章 緒 論

インドネシアの医療政策において、国民の保健衛生の向上を図るための重要課題の一つは「必須医薬品の安定的供給」である。

インドネシアにおいて、現在市販されている医薬品は、その安全性の確認や有効性及び内容表示がまちまちで、上記の課題を推進するに際しての大きな障害となっている。これは医薬品の品質について国としての統一基準の制定や試験方法の統一がなされていないためである。この点を改善するには、まず、市販の医薬品について品質の化学的、物理化学的、生物学的な総合的試験分析を行い、その結果に基づいて、しかるべき品質基準を定め、次に全国的に共通の試験方法の開発とその普及、指導を行うことによって品質の統一基準を徹底させることが必要である。

品質管理のための試験は現在国立医薬品品質管理試験所と地方試験所で行われており、化学的、物理化学的試験を中心に、微生物を使用した試験が若干行われているが実験動物を使用した試験はほとんど行われていない。

そこでインドネシア国政府は、国立医薬品品質管理試験所の機能を拡充し、総合的試験分析と基準の普及指導方法の開発による要員訓練とを行う施設とすることが品質管理システムの確立のために第一に必要であるとの認識に立ち同試験所の施設を拡張することとした。

インドネシア国政府はこの計画の実施に関し、日本国政府に対し無償資金協力の要請を行った。日本国政府はインドネシア国政府の要請を受けて基本設計調査を実施することとし、国際協力事業団が昭和58年2月28日から3月29日まで、国立衛生試験所、薬理部後世代影響研究室長田中悟氏を団長とする調査団をインドネシアに派遣し、現地調査を行った。

調査団は本計画に関するインドネシア国側の要請内容の確認、及び計画施設の機能、規模を決定し計画の妥当性を検討するために必要な資料すなわち敷地の条件、インフラストラクチャー整備状況、建設事情、及び本建設計画に対するインドネシア国側としての実施体制、並びに予算措置などに関する資料の収集を目的とした現地調査を行った。

本計画に関し、現地調査期間中に調査団とインドネシア国側とによって行われた協議の基本的合意事項はミニッツにまとめられ、インドネシア側と調査団との間で署名交換された。

調査結果の日本国内における解析を経て、調査団は本計画の実施に係わる基本計画を策定し、我国の無償資金協力に必要な資料を提供するために、その内容を基本設計報告書としてまとめた。

MINUTESの写し、調査団員名簿、日程は附属資料(Ⅱ-1, Ⅱ-2)参照。

第2章 計画の背景

2-1 医療事情と保健政策の基本

インドネシア国政府は1979年4月以来、次に掲げる7項目の達成を目標として、第3次開発5ヶ年計画を実施中である。

- (1) 開発成果の公平な分配。
- (2) 高度経済成長の達成。
- (3) 国家の安全、安定。
- (4) 行政機構の浄化。
- (5) 建国の5原則(PANCA SILA)の実現。
- (6) 民主主義の強化。
- (7) 外交政策の独立性。

この目標の中の『開発成果の公平な分配』とは具体的には以下の内容である。

- (1) 大衆のための食糧、衣服、住居の確保。
- (2) 教育と医療の機会均等。
- (3) 所得の公平な分配。
- (4) 就業の機会均等。
- (5) 経済活動の機会均等。
- (6) 参加の機会均等(青年、婦人など)。
- (7) 地域間格差の解消。

インドネシア政府が医療の機会均等を重点目標の一つとして掲げている背景には、医師数、医療施設数の絶対的不足と保健制度の未発達の中で、スハルト政権発足以来の開発政策の推進と共に所得格差が拡大し、近代的医療の恩恵にあずかれない人々が全人口の80%に達している医療事情の実態がある。

医師数については人口10万人当り7人であり、日本の121人と比べて極端に少なく、また、病床数でみるとインドネシアでは人口10万人当り60床に対し我国では約1400床となっている。

保険制度は、国家公務員と退役の年金生活者のみを対象とする健康保険制度(Askes)があるだけで、一般を対象とした制度はない。規模の大きな企業では会社毎に福利厚生策の一環として従業員に対する独自の医療費負担を行っているが、社会全体から見るとこのような企業の数は少なく、医療福祉にあずかれない人が国民の大部分をしめている。

医療費について見れば、開業医の一回の処方箋料は1000ルピア～10,000ルピアで処方箋

当りの平均薬剤費は5000ルピアと言われており、そのため医療費は所得水準に比して非常に高く、低所得階層にとって医者にかかることは大きな負担となっている。

このような状況に対してインドネシア政府は、低所得階層への医療の浸透と平等化の実現のために、全ての現役の医師に午前中は病院、診療所など公的機関に於ける診療を義務づけているほか、医療従事者の育成、医療過疎地への医師の派遣、公的な簡易診療所の量的拡充、薬剤の安定供給等の施策を推進している。

2-2 薬事事情と品質管理

インドネシアにおける医薬品は、40数社の外資系合併企業や国営製薬会社をはじめ大小あわせて286社あまりの企業で生産されている。ここ数年、生産高は年20%以上の成長を遂げており、登録医薬品は既に7200種にのぼり国内需要をほぼ満している。

インドネシアでは医薬分業制度が完全に実施されている。従って、医療の中心である要指示薬は医師の診療によって作成された処方箋に従って薬剤師の管理する薬局（APOTIK）で購入する仕組みである。

しかし、簡単な病気の治療や健康維持の為に、処方箋のいらぬ一般大衆薬を用いるセルフメディケーションの動きが世界的に進むにつれ、インドネシアでも薬店で買える「一般大衆薬（OTC-Over the counter drug）」の市場が要指示薬のそれ以上に急速に拡大している。OTCには簡単なカゼ、頭痛、下痢、皮膚病などの薬剤やビタミン、疲労回復剤、が含まれる。

現在のOTC市場は全医薬品市場の約50%である。外資系企業はOTCを含む全医薬品の40~50%、OTCを除く要指示薬の60%~70%を供給している。

これらの医薬品の品質については各企業が、それぞれの基準に従って定めたもので、統一的な基準に従った品質の管理は行なわれておらず、また流通過程のチェックも十分に行われていない。そのため、成分の一定でない医薬品や、安全性や有効性がはっきり確認されていない医薬品が大量に市中に出まわっている。一方国民一人当たりの医薬品の消費は周辺諸国に比べて低い。これは相対的に医薬品の価格が高いためであると考えられ高価格の要因には、主要原材料をほとんど輸入にたよっていること、物流コストが高いこと、小売マージンが高いことなどがあげられる。

このような状況のもとに、インドネシア政府は薬事事情の問題点を改善し、国民の保健衛生の向上を図るために、次の行政方針を打ち出している。

- (1) WHOにより作成された国別の重要必須医薬品リスト（インドネシア向リストでは約200品目）にインドネシア国独自の品目を加えた薬品を国営製薬会社を中心に増産し、国公立病院及び簡易診療所などに特別価格で安定供給する。

- (2) 必須医薬品の原材料を自給化する。
- (3) 現在ブランド名で売られている製品の中には、そのネームバリューのため利益幅がきわめて大きなものがあり、その大衆化、低価格化を実現させるためには、主薬成分の一般呼称で生産販売させることが効果的である（ジェネリック）。そこでジェネリック推進のためにジェネリック化した製品には、税法、登録上の優遇措置を講ずる。
- (4) 製品の登録とその審査基準を厳格化し、品質、価格、流通製品数の適正化を図る。
- (5) 流通コスト、小売マージンの適正化を図る一方で、薬局経営の公営化をすすめ、薬局の使命を国民への薬剤供給という本来の目的に正す。

上記のインドネシア政府の方針を実行し、その目的を完遂させるためには以下の項目を掲げた政策を実施することが必要不可欠である。

- (1) 医薬品の品質基準の制定とそれに基づく有効性、安全性の確認。
- (2) 医薬品の生産、流通管理の強化。
- (3) 医薬品に関する広報活動の推進と教育の普及。

この事は言い換えれば医薬品の品質管理システムと流通管理システムの確立強化を行う事である。

ところでインドネシアにおける品質管理は、現在保健省薬品食品総局にある薬品部、食品部、化粧品部、麻薬劇薬部及び生薬部の各部がそれぞれの管理を担当して行われている。さらに保健省薬品食品総局には品質管理のもととなる諸試験分析を行う施設として、国立医薬品品質管理試験所が設置されている。

この国立医薬品品質管理試験所は5室20課からなる機構を有している。また、ジャカルタ、バンドンをはじめとした7つの主要都市及び20の他の地方都市には地方試験所が設置されており、それぞれの試験分析を行っている。これらの試験所で行われている品質管理試験は、主として化学的及び物理化学的分析試験である。

品質管理試験とは、基本的に、人に対してその品質の安全性、有効性が確認され、その有益性が立証される試験でなければならない。このためには、化学的、物理化学的分析試験だけでは十分でなく、微生物学的試験や実験動物を使用した生物学的試験さらに参照標準品を用いた試験も行う必要がある。

このような総合的な試験によって得られたデータをもとにしてはじめて適切な品質基準を定めることができる。品質管理を行うためには品質基準の制定のために地方試験所のための統一的な試験分析方法の開発と当該職員の指導訓練の強化とによって品質管理の全国ネットワークを確立することが必要である。このことは医薬品の品質管理システム確立の要であり、その第一歩である。そこでインドネシア国政府は、国立医薬品品質管理試験所の機能を拡充し、総合的試験分析と要員訓練とを行うことが出来る施設とすることを計画した。

第3章 計画地の概況

3-1 建設予定地

3-1-1 立地条件

本計画に係わる拡張施設の建設予定地は保健省薬品食品総局の敷地内にあり、既存の国立医薬品品質管理試験所をはじめ、他の諸施設が立ちならんでいる敷地の構内にある。(図3-1a参照)

薬品食品総局は、ジャカルタ市の中心である独立広場の南東4 kmに位置し、ベルチエタカン通りに面している。周辺は市街地であり、通勤や物品の搬出入等には比較的便利な地域である。ただし、ケマヨラン空港(国内線)が約3 km北にあり、国内線の発着コースの直下にあたるため、航空機の通過時の騒音はかなり大である。(ロケーションマップ参照)

3-1-2 現況

予定地は図3-1bにみられるとおり、東側を既存の品質管理試験所に接し、南側を化学分析技術者の養成学校に隣接している。形状はほぼ正方形で、面積は約2,200 m²の平坦地である。現在主にテニスコートとして使用されており、倉庫、更衣室等が建っている。

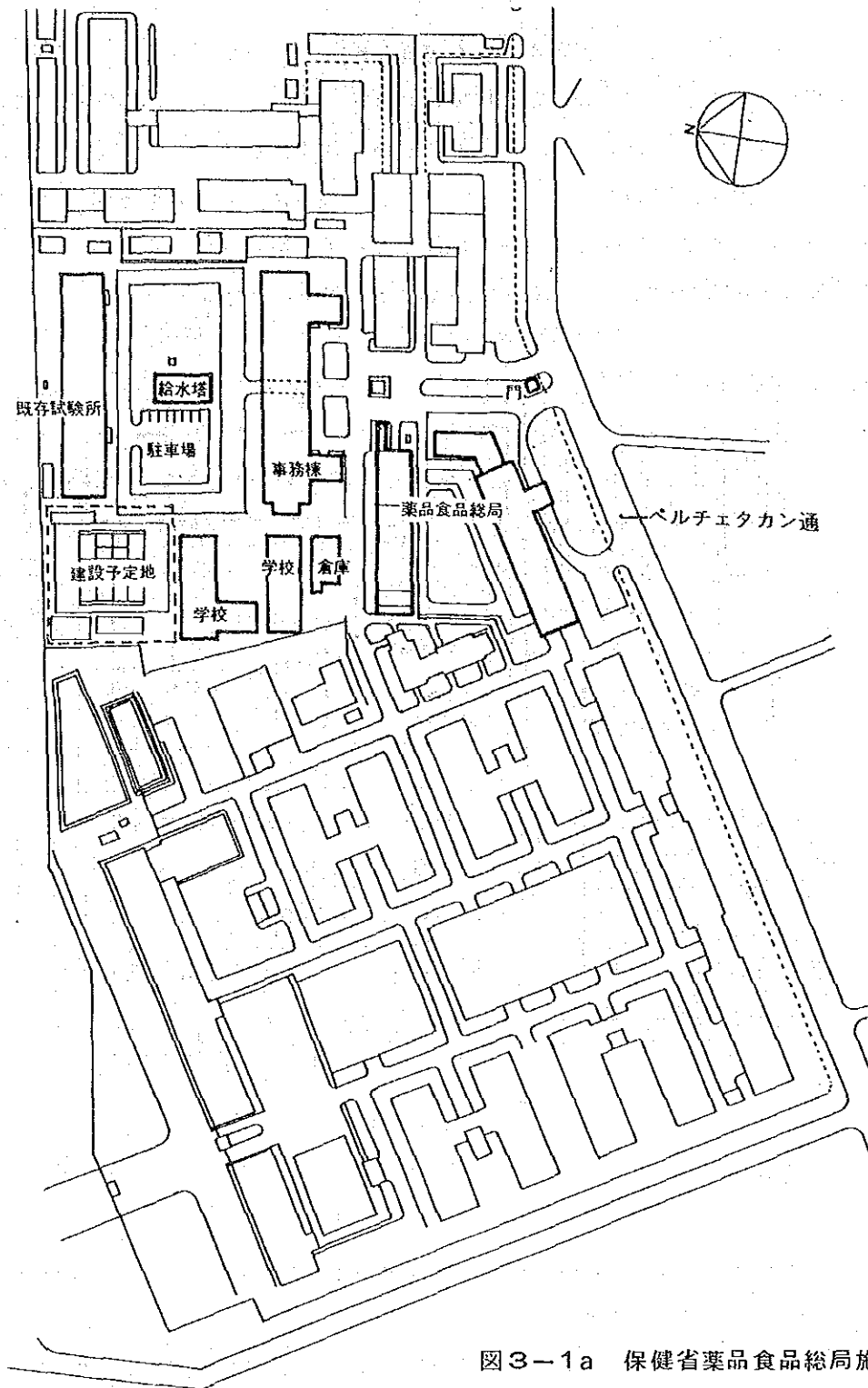


図3-1a 保健省薬品食品総局施設配置図

S = 1 : 2000

したがって、本施設の敷地として利用するには、それらの工作物を除去する他は特に造成の必要はない。

敷地へのアクセスは、ベルチエタカン通りに面した正門から構内に入って、正面約70mにある2階建事務棟の1階ピロティ部分を通して行われている。ピロティ部分を通り過ぎると、給水塔と温室が建つ他は、駐車場と緑地帯とで構成された中庭になっており、この中庭を前述の養成学校と既存品質管理試験所、及びキャンティーン並びにモスクが取り囲んでいる。

ピロティ部分は、車輛と歩行者とが分離されておらず、幅員4.3m高さ3.5mと狭いため、建設用資機材の搬出入や他の工事用車輛の用に供するのには問題がある。

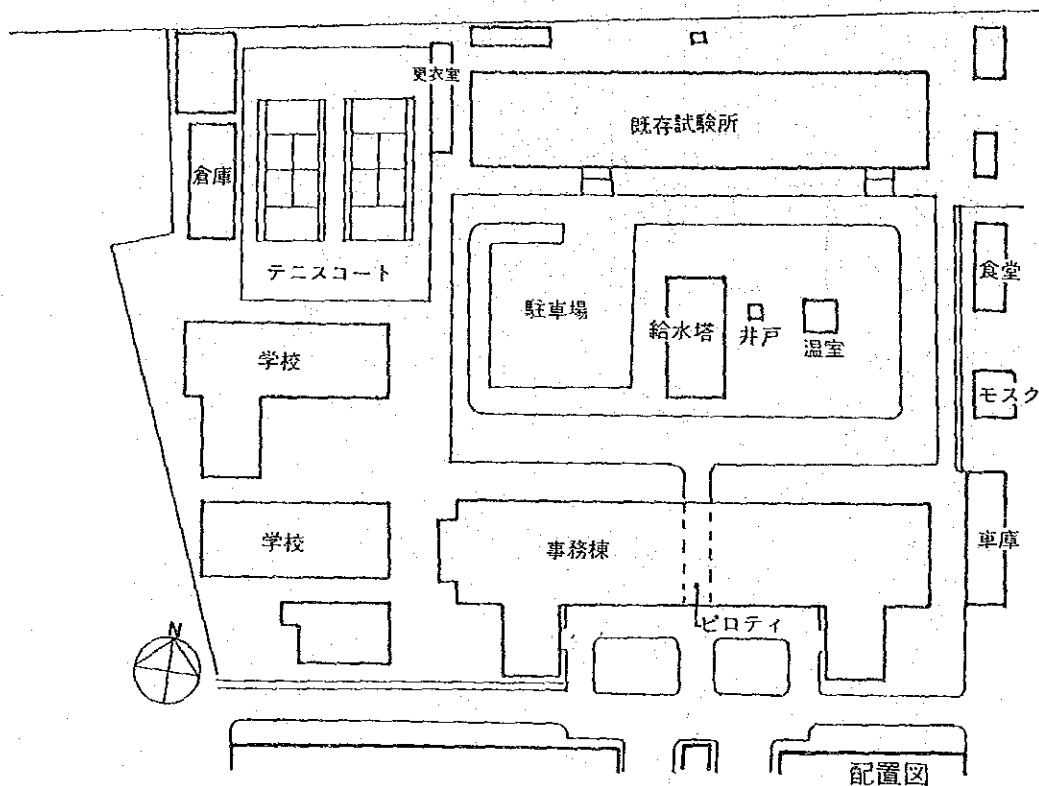


図3-1b

3-2 自然条件

3-2-1 気象

ジャカルタは、熱帯性海洋気候帯に属し、雨季と乾季の区別がある他は特に季節の変化は少ない。月平均気温は26℃～30℃で、年較差は小さいが、日較差についてみれば、日中の最高気温が33℃近くあっても朝方の最低気温は25℃以下となり、比較的顕著である。年間降水量は2000mmを超え、雨季である10月～3月に集中している。

3-2-2 地 象

ジャカルタはチリウング川(Ciliwung)の沖積平野に形成された都市のため、地形は平坦で海拔は0 m~8 mである。建設予定地での地質調査の結果によれば、表面3 m~7 mは主として粘土層であり、その下部は砂礫層となっている。

3-2-3 災 害

ジャカルタには、大きな天然災害はほとんどみられない。インドネシアは火山国であり、中でもジャワ島では地震の発生率が高いが、ジャカルタ付近では、地震の発生率も低く、また規模も小さい。したがって、ジャカルタの建築設計基準で定めている地震力のせん断力係数は日本の1/2である。風水害についてみれば、市街地全体が低地盤で排水能力が低いいため、雨期の集中豪雨時に浸水する事がある他は特筆される被害はない。

雨期には雷の発生がひんばんであり、落雷による停電等の被害が時々みられる。

3-3 インフラストラクチャーの状況

3-3-1 電 力

- (1) 電力の供給は、国营電力公社(PERUSAHAAN UMUM LISTRIK NEGARA ⇨ P. L. N)によって行われている。
- (2) 電力網の普及状態は良好であるが、1日のピーク時とそうでない時の電圧変動が大きい。停電は平均月に1度位あるが、これは供給量の不足に起因するのではなく、雷や修理上の事故によるものである。
- (3) 供給電圧は220V/380V, 50Hzである。
- (4) 建設予定地への供給は、ベルチエタカン通りに20 kVの架空線が敷設されているので供給に問題はない。

3-3-2 上 水

- (1) 上水の供給は、国营水道公社(PERUSAHAAN AIR MINUM D. K. I JAYA ⇨ P. A. M)によって行われている。
- (2) ジャカルタ市内の主要部には水道配管網が行き渡っているが、オランダ統治時代からの古いものが多く洩水がはげしい。平均給水圧力は、0.5 kg/cm²と大変低く、配送過程における水質汚染が予想されるほか、断水が大変多い。そのためジャカルタでは上水の他に井戸水を併用することが多い。
- (3) 水質は、上水、井戸水共直接飲用するのに適さない。

- (4) 保健省の既存諸施設には、構内に設けられた井戸からの地下水のみが供給されており、水道の供給はない。既存井戸の給水能力は限界にきているため、その利用は出来ないが、ベルチエタカン通りに $\phi 150$ と $\phi 200$ の水道本管が敷設されているので、本施設へ上水を引込むことは可能である。

3-3-3 下 水

- (1) ジャカルタには終末処理場と一体となった都市下水道網は皆無である。汚水は施設毎に設けた個別の浄化槽によって処理され、一般の排水溝へ放流するか、浸透枳に導き自然浸透させている。
- (2) したがって、市内の河川及び排水溝はかなり汚染されている状況である。
- (3) 汚水処理に関する基準は特にない。
- (4) 薬品食品総局の諸施設では個々に浄化槽を設け処理した後、浸透枳で地下に浸透させる方式をとっている。構内にはWADUKと呼ばれる溜池があり暗渠で外部の排水溝へ導かれている。

本計画施設の処理水をWADUKに排水することは可能である。

3-3-4 都市ガス

- (1) 都市ガスの供給は、国営ガス公社(PERUSAHAAN GAS NEGARA \Rightarrow P.G.N.)によって行われている。
- (2) 発熱量 $5000\text{ kcal}/\text{m}^3$ の天然ガスが、圧力 60 mmHg で供給されている。
- (3) 現在保健省の構内には 50 mm 管が敷設されており、ベルチエタカン通りには 100 mm 管が敷設されている。

- W —— 市水150φ及び200φ
- G —— 都市ガス100φ
- P —— 電力20kV
- D —— 排水

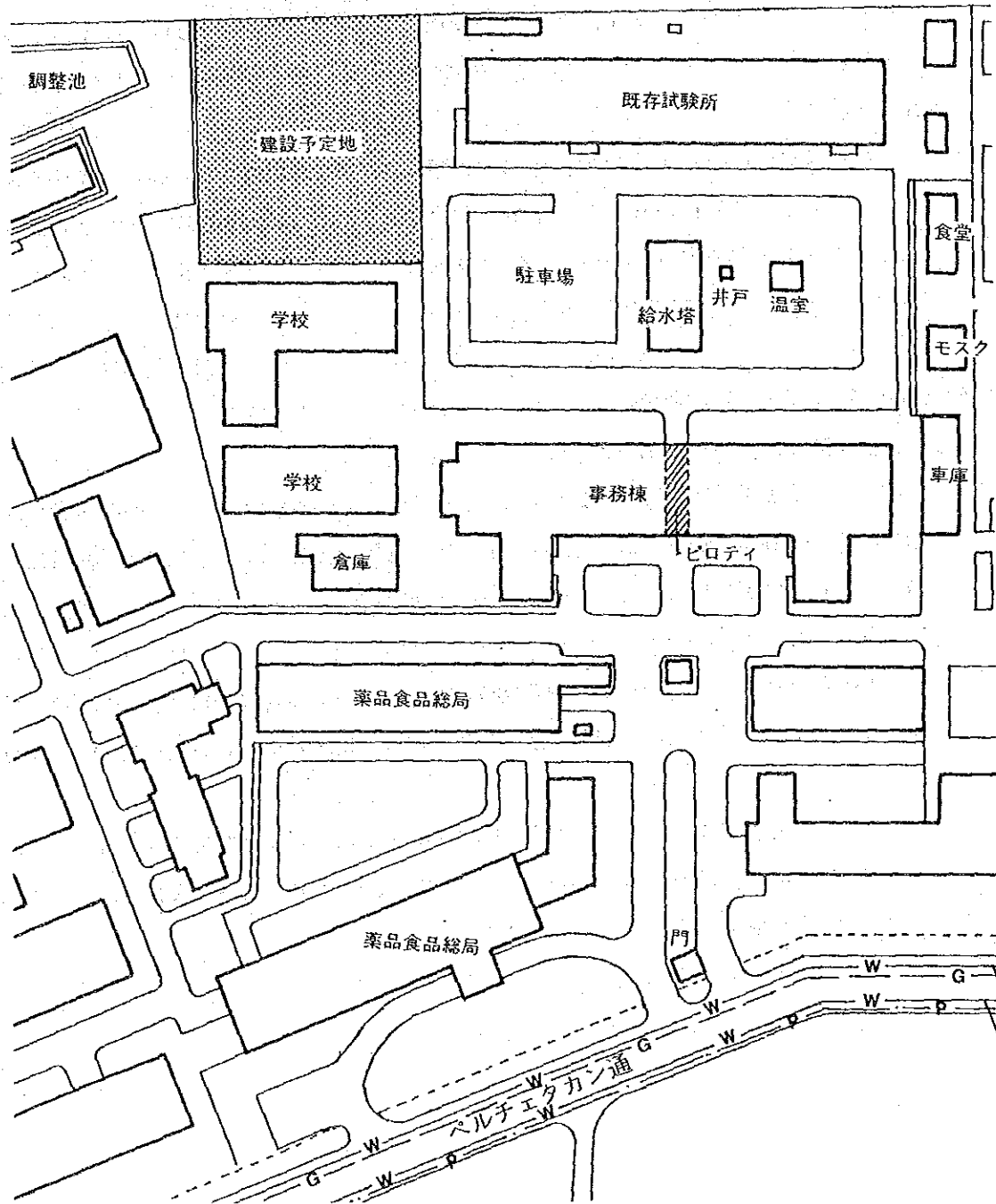


図3-3 敷地周辺の設備敷設状況図

3-4 建設事情

3-4-1 一般建設事情

(1) 建設資材

構造材、仕上材をはじめ、設備用資機材の多くが国産化されている他、輸入品も相当数市場に出まわっているため、一般資材に関しては特に入手上の問題はない。

(2) 労務事情

1980年以降の開発投資の増大により建設ブームが起り、建設業界は活発化している。そのため職人の絶対数が不足ぎみであるので、必要な労働力の確保には留意する必要がある。

(3) 輸送事情

建設資機材の日本からの輸送は約2週間を要する。陸揚はジャカルタ市のタンジュンプリオク港で直接行われるので、港から現場までは1時間足らずであるが、通関手続と通常2～4週間要する。本件の場合、輸入資材はE/Nにより無税扱いとなるが、手続には同等の日数を見込むべきである。

3-4-2 建築関連法規

(1) 建築関連法規及び設計基準

国家建築規則(PERATURAN BANGUNAN NASIONAL 1978)ジャカルタ建築規則の他構造材料、設備、防火等に関する規則や指導が数多くあるが、日本の基準に比べて特に厳しいものはない。

(2) 許可手続

建築を行おうとする者は建築許可規定(IZIN BANGUNAN)に従って許可の申請を行わなければならない。添付設計図書にはインドネシアでの有資格技師の署名が必要とされる。

政府発注工事で5億ルピア(約1億7,670万円)以上の案件に関しては、これとは別に契約の内容や資材の調達方法について国務省(SECRETARIAT NEGARA)の審査を受ける必要がある。

第4章 計画の内容

4-1 目的と内容

本プロジェクトの目的は、現在の国立医薬品品質管理試験所に、下記の機能を付加し、品質試験の全国ネットワークを確立することである。これは2章でも述べたとおり、国民に対して医薬品を質的かつ量的に安定供給するために必要な品質管理システムの確立のための第一歩であり要である。

- (1) 実験動物を用いた薬理学，毒性学，及び免疫学的試験等の生物学的試験や微生物学的試験を行う機能。
- (2) 試験管内及び生体内実験の様な生物薬剤学的試験機能。
- (3) 参照標準品の生産機能。
- (4) 地方試験所のために医薬品等の試験分析基準を開発する機能。
- (5) 地方試験所の試験技術向上のために、職員を教育，訓練する機能。

プロジェクトの具体的な内容は、次に掲げる6つの部門(図4-1)のために必要な諸室と共通の諸室とからなる試験施設を建設し上記の新しい機能に対応する事である。

動物収容部門	繁殖室，飼育室，洗浄室等及び飼料製造保管室。
生物薬剤部門	生物薬剤試験室，分析機器室他。
参照標準品部門	標準品試験室，標準品包装室，分析機器室他。
毒性部門	毒性試験室，病理試験室，機器室他。
薬理部門	薬理試験室，病理試験室，機器室他。
微生物部門	微生物試験室，無菌室，低温試験室，培地調整室他。
共通諸室	事務室，図書室，会議室，訓練室，コンサルタント室，設備諸室他。

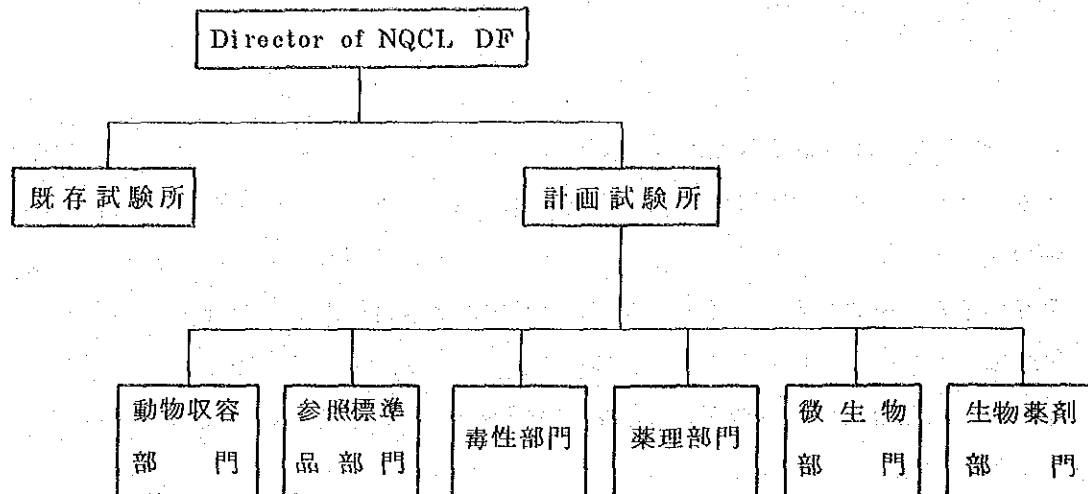


図 4 - 1

4-2 基本設計

4-2-1 設計の方針

本計画施設の主な特徴は、その中で実験動物を繁殖し飼育していることと、その敷地が保健省薬品食品総局の構内にあり日常的活動と平行してその建設工事が行われることである。そのため施設の設計に当っては、次の事項に留意する。

- (1) 動物の管理を容易にする建築計画とすること。
- (2) 動物収容施設に関しては24時間空調を行うが、他の部分については出来る限り自然換気と自然採光を取り入れ、建物の維持費の軽減を図る。
- (3) 既存の建物の環境条件に、出来る限り影響を及ぼさない設計とする。

インドネシアには建築関連法規及び設計基準があり、それらを遵守することは勿論であるが、適用技術基準がないものについては、日本の関連規準に準拠して設計を行う。また、現地の建設技術や工法に適合しかつ通常よく用いられている材料を導入した設計とし、建物の維持や修繕を容易にする。

4-2-2 敷地計画

(1) 敷地選定の経緯

国立医薬品品質管理試験所の施設拡張用地として、はじめにインドネシア側から提示された

敷地は、図4-2に示すとおり、現在温室が建っている部分である。しかしながら、当該敷地には、下記のとおりいくつかの問題点が指摘されたため、調査団は現地の状況を十分に把握した

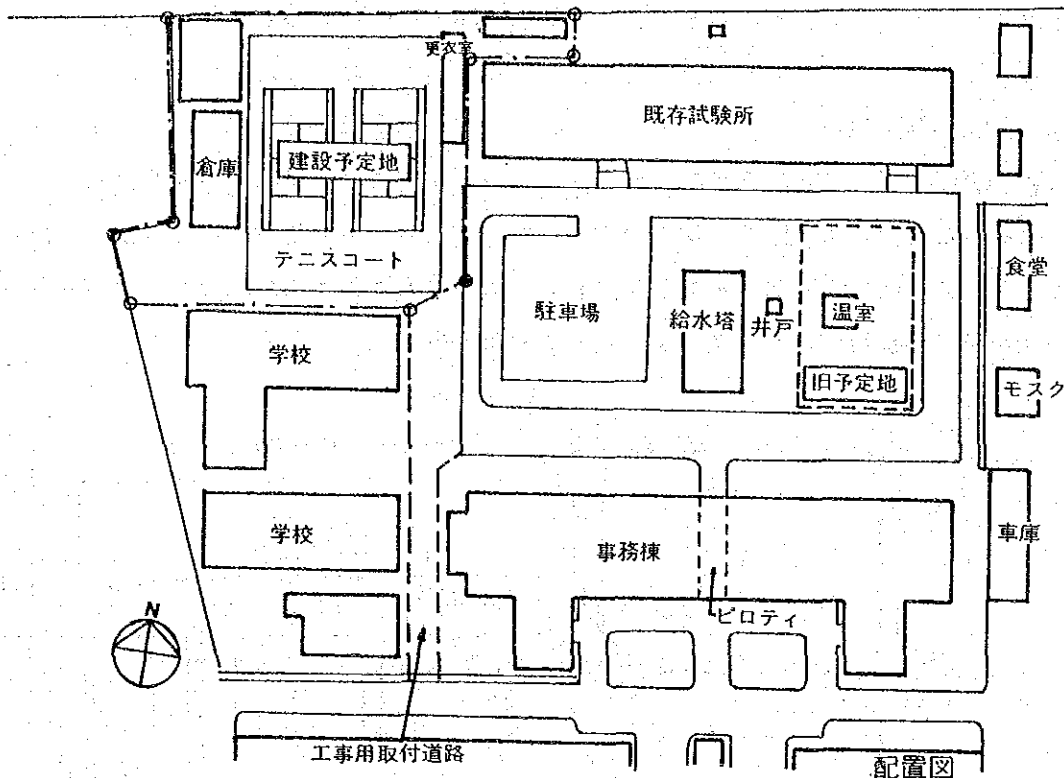


図4-2

上で、現在テニスコートになっている部分を建設予定地として提案した。

これについてインドネシア側と協議をかさねた結果合意が得られ提案の敷地が本計画施設の建設用地として決定された。

問題点

- 1) 予想された施設の規模に対して狭少であること。
- 2) そのため、本施設が既存建物に接近しすぎ、建物周囲における動線、相互の景観、風通し等について環境条件が悪化するおそれがあること。
- 3) 建設工事期間中は、中庭が工事車輛等で占有されるため、歩行者の安全を妨げる他、環境条件の悪化による既存施設の日常活動へ及ぼす影響が大であること

(2) 敷地の造成

建設予定地は平坦であり特に敷地造成は必要ないが、工事に先立って、フェンス、照明設備、レンガ造の更衣室等のテニスコート施設、及びレンガ造倉庫1棟、売店用木造建物1棟の撤去が必要である。

(3) 取付道路

現状のままでは、建設予定地へのアクセスは、事務棟のピロティを経由して行われることに

なるが、建設工事に当り、これを資機材搬出入路とすることは危険なため、図4-2で示すように、既存塀の一部を取壊し、新たに工事用道路を取付ける。工事終了後はこれを中庭への車輛用出入口として使用し、現在のピロティ一部分は歩行者専用の出入口とする。

4-2-3 配置計画

本計画施設は、保健省薬品食品総局の構内に、それを構成する建物群のうちの一つとして建設される。そのため駐車場、緑地、構内道路、正門等、多くの関連施設が他の建物との共通施設となっており、敷地は建物の建設に必要な限度いっぱいの大きさである。そこで周辺に多少のクリアランスを設けて敷地の中央に建物を配置するのが妥当である。

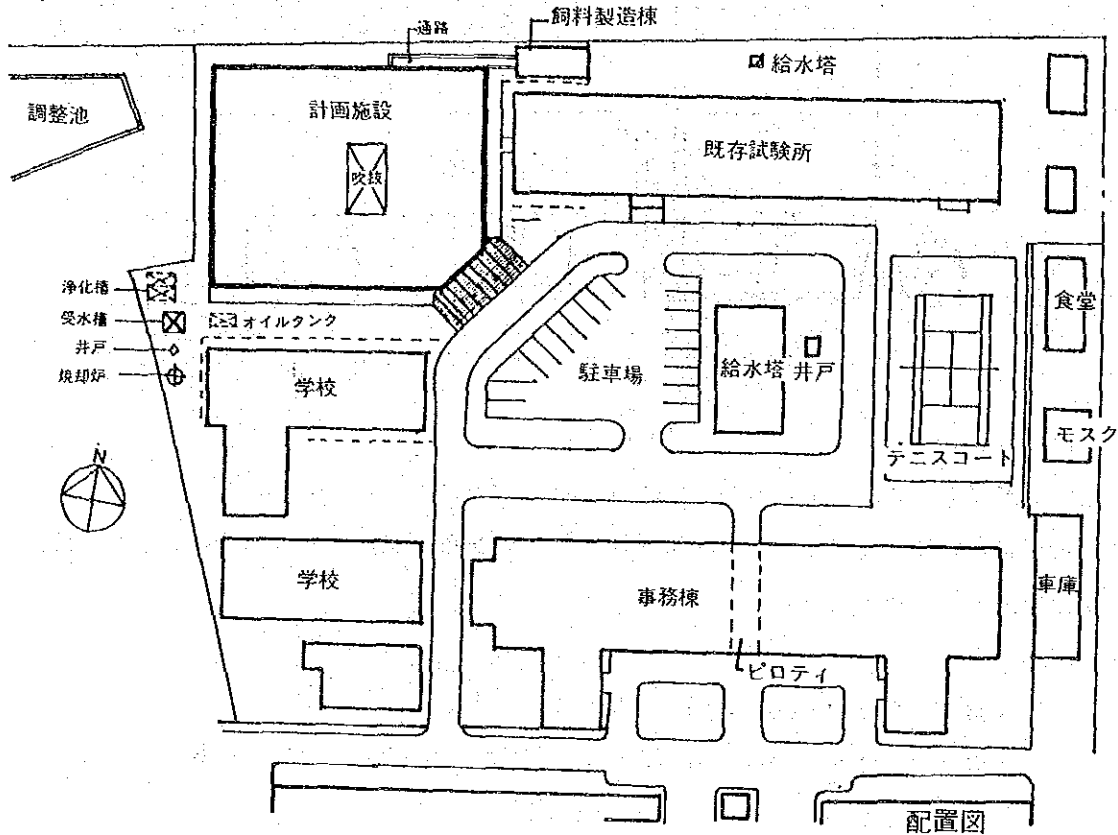


図4-3

4-2-4 建築計画

(1) 施設規模及び構造

インドネシアにおける品質試験の現状を分析し、インドネシア側の計画内容を検討した結果、本計画施設に必要とされる最少限の規模は延面積約4,000㎡と算定された。この床面積と建設予定地の敷地面積約2,200㎡との比較から、この建物は3階建とする。

構造は、周辺の建物の構造及び地質調査の結果を参照し、本建物の主要用途を勘案した結果、

鉄筋コンクリート造とするのが適当である。

(2) 施設構成（主要施設の配置）

本計画建物の最大の特徴は、ここに実験動物を収容している点である。そこで実験動物の繁殖、飼育、処理等の管理を容易にするために、動物収容施設、解剖処理室等の実験動物に係わる諸室は1階に集中的に配置する。ただし、飼料の製造保管室については、同じく1階に配置するが別棟とする。これは、飼料の製造が小麦やトウモロコシなどの原材料の計量、混合、及び成型等の作業を必要とし、ここにはウサギ用の緑飼（牧草）を保管するため、動物収容部分に要求されている清潔度を保つことが困難であることによる。

1階にはこの他に、積載荷重が大きく、振動を発生しやすい設備機械類のための諸室を配置する。

2階には実験動物を使った試験を頻繁に行う諸試験室及び図書資料室、会議室等の共用施設を配置する。

3階には指導訓練室等の共用施設の一部と、微生物部門に関係した諸室を配する。微生物部門の諸室へは、廊下に扉を設け、専門家以外の人への出入を制限する。

また建物の2階の中央部には、3階を吹抜けとした光庭を設け、自然換気、及び自然採光を可能とする。

(3) 階別計画諸室

1) 1 階

a) 動物繁殖飼育室

室内の清潔を維持するため物品、人の動線に関してゾーニングを行い廊下をクリーン用と一般用に別ける。又空調、換気に関してもその室内空気の流れを一方向にする。

主要室は次のとおりである。

ウサギ・モルモット繁殖室、マウス繁殖室、ラット繁殖室、ウサギ飼育室、マウス飼育室、ラット飼育室、モルモット飼育室、洗浄室、滅菌ケージ保管・準備室、動物管理室。

b) 動物試験諸室

動物試験を行う諸室として電磁シールドルームを含む以下の諸室を配置する。

薬効の生体内試験を行う薬理試験室、及び解剖処理室、パイロジェン試験室、体温測定室。

c) 設備関係諸室

供电、冷房、給湯、非常電源、井水・市水処理設備のために以下の諸室を配置する。

受電室、変電室、消火ポンプ室、ボイラー室、発電機室、空調機械室、水処理室、倉庫。

2) 2 階

a) 薬理部門

薬効の試験管内試験を行うための薬理試験室。毒性部門と共用の病理試験室，臨床生化学測定機器室。

b) 毒性部門

催奇形性試験や急性毒性試験を行うための毒性試験室。

c) 生物薬剤部門

薬物動態試験を行うための生物薬剤試験室，その他に，天秤室，分析用機器室。

d) 参照標準品部門

標準品試験室，標準品包装室，標準品保管室，天秤室，分析用機器室。

e) 共用施設

事務室，会議室，図書資料室兼セミナー室，更衣室，空調機械室。

3) 3 階

a) 微生物部門

微生物試験を行う関係から3階に設置し，且つ一般の出入を制限する様考慮した。変異原性試験室他3つの微生物試験室，NASAクラス100の無菌室及び作業室，培地調整兼洗浄室，菌株保存室，低温試験室，資料情報室，機器測定室，天秤室，無菌室用空調機室及び倉庫。

b) 共用施設

写真暗室，製氷・純水製造室，資料情報室の他，指導訓練のためのトレーニング室，コンサルタント室，更衣室等。

(4) 主要建築材料

現地調査及び収集した資料分析からインドネシア国に於て生産，製造している材料をなるべく採用し，性能材質また工法上現地産材料を使用出来ないもののみ日本から材料を持ち込む事にする。

以下構内既存建物との比較を示す。

	一般的現地材料	採用予定材料	採用理由
基礎	鉄筋コンクリート	同 左	設備機器積載のため
柱・梁	鉄筋コンクリート	同 左	
床 躯体	鉄筋コンクリート	同 左	
仕上	テラゾー、タイル	同 左	
外壁 躯体	鉄筋コンクリート レンガ	同 左	
仕上	モルタル ベンキ	同 左	
屋根 躯体	木 製	鉄筋コンクリート	
仕上	瓦	断熱防水	
天井	フレキシブルボード	同 左	
内壁 躯体	鉄筋コンクリート レンガ	同 左	
仕上	モルタル ベンキ タイル、大理石	同 左	

特殊な部屋の仕上材料を以下に示す。

	一般的現地材料	採用予定材料	採用理由
動物収容室	床 ビニールシート テラゾー タイル	テラゾー タイル	
壁	モルタルベンキ タイル	同 左	
天井	フレキシブルボード	同 左	
無菌室	無し	床 エポキシ系塗床 壁 鋼板ベンキ焼付 天井 鋼板ベンキ焼付	インドネシア国にとって初めての施設なので日本に於ける仕様を採用する。

(5) 構造設計基本事項

1) 構造設計方針

- a) 計画施設は鉄筋コンクリート造3階建とする。
- b) 地盤調査結果から地耐力は $10\text{t}/\text{m}^2$ が期待できること、また隣接するC.B.Rの鉄筋コンクリート造4階建の建物が直接基礎を採用していることから、計画施設の基礎方式は直接基礎として、地表面下2.0mの粘土層に建物を支持させるのが適当と考えられる。
- c) 平面計画の自由度を考慮してラーメン構造とする。

2) 構造規準及び構造材料

『1981年インドネシア耐震建築設計基準』によると建設地はインドネシアにおける地震帯地域4に位置し基本地震係数 $C=0.05$ であるので、日本建築学会の鉄筋コンクリート構造規準における、 $C_i=ZWA_iC_o$ の Z (地域係数)を $Z=0.375$ と設定して、同規準に従って設計を行う。

構造材料は、インドネシアの規格により、コンクリートはK225、鉄筋はIU32を使用する。

a) 設計荷重

ビルディングのためのインドネシア荷重規則に従って、建物の積載荷重を次のように仮定する。

事務室・試験室	250Kg/m ²
図書室	400Kg/m ²
階 段	300Kg/m ²
機 械 室	500Kg/m ²

(低減率)

事務所・試験室	梁・ラーメン用	0.6
	地震用	0.3
階 段	梁・ラーメン用	0.75
	地震用	0.5
図書室・機械室	梁・ラーメン用	0.8
	地震用	0.5

4-2-5 設備計画

(1) 空調設備

1) 動物収容施設の空調設備

- a) 動物収容施設は、試験結果の客観性を確保するために試験動物の環境条件を24時間次

の範囲内に保つ必要がある。そのため動物収容施設には空調設備が必要である。

乾球温度 24 ± 2℃

関係湿度 60 ± 10%

b) 動物収容施設の空調方式は、動物臭の除去のため全外気による中央ダクト方式とする。

又全熱交換器を設けて排気からの熱回収をはかる。再熱ヒーターは電気式とする。

c) 空調設備の冷熱源として冷凍機、冷却塔を設け、これらの機器は故障、交換、清掃などの時にも機能の全面的停止を防ぐため、必要容量50%のものを各2台設ける。

2) 無菌室の空調設備

無菌室は、温度、湿度、空気清浄度および気流を制御した室であり、そのため次の空調設備を必要とする。

a) クリーンルーム(1)

清浄度 NASA規格 クラス 100

乾球温度 24 ± 2℃

関係湿度 60 ± 10%

b) クリーンルーム(2)および(3)

清浄度 NASA規格 クラス 10,000, 100,000

乾球温度 24 ± 2℃

関係湿度 60 ± 10%

3) 特殊試験室の冷房設備

次の試験室は、試験機器類の機能を保証するため24時間冷房を行なう必要がある。

a) 2階：標準品包装室、臨床生化学機器室、分析機器室、天秤室

b) 3階：機器測定室、天秤室

4) 低温設備

低温試験室には、庫内温度を5℃に保つためのユニットクーラーを設置する。

5) 一般試験室および居室の冷房設備

一般試験室および居室には、作業能率を考慮して、セパレート型空調機を設置して、室内温度を28℃以下に冷房する。

6) 換気設備

a) 動物収容施設からの排気

動物収容施設からの排気は、屋上で大気に放出する。排気に含まれる動物臭は、排気量を多量にして希釈し、大気に放出後拡散される。このため脱臭フィルターは設けない。

b) ドラフトチャンバーからの排気

ドラフトチャンバーからの排気は、屋上で大気に放出する。排気に含まれる汚染気体は

排気量を多量にして希釈し、大気に放出後拡散される。このため排気処理装置は設けない。
 c) 次の室については、それぞれ必要な換気を行なう。

電気室，ボイラー室，便所，シャワー室，動物用空調機室，湯沸室，暗室，倉庫

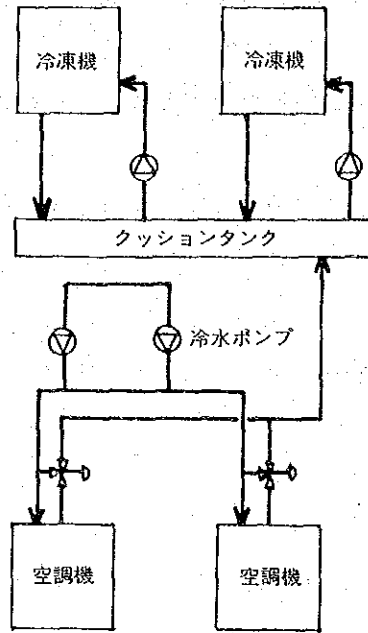


図4-2-5a

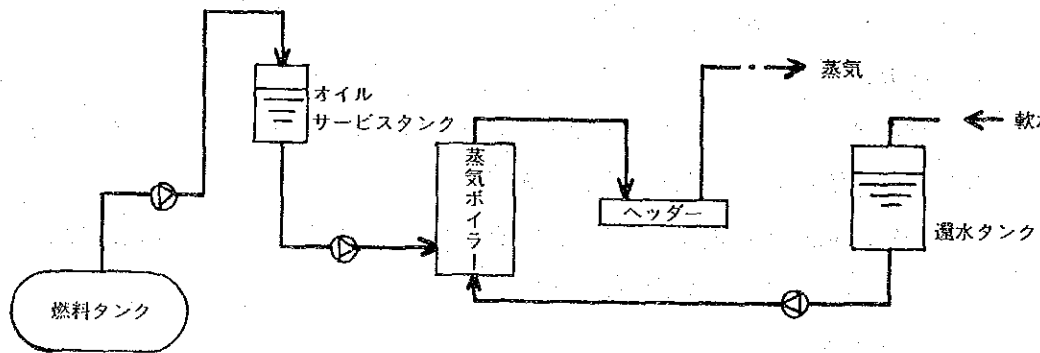


図4-2-5b

空調ダクト系統図

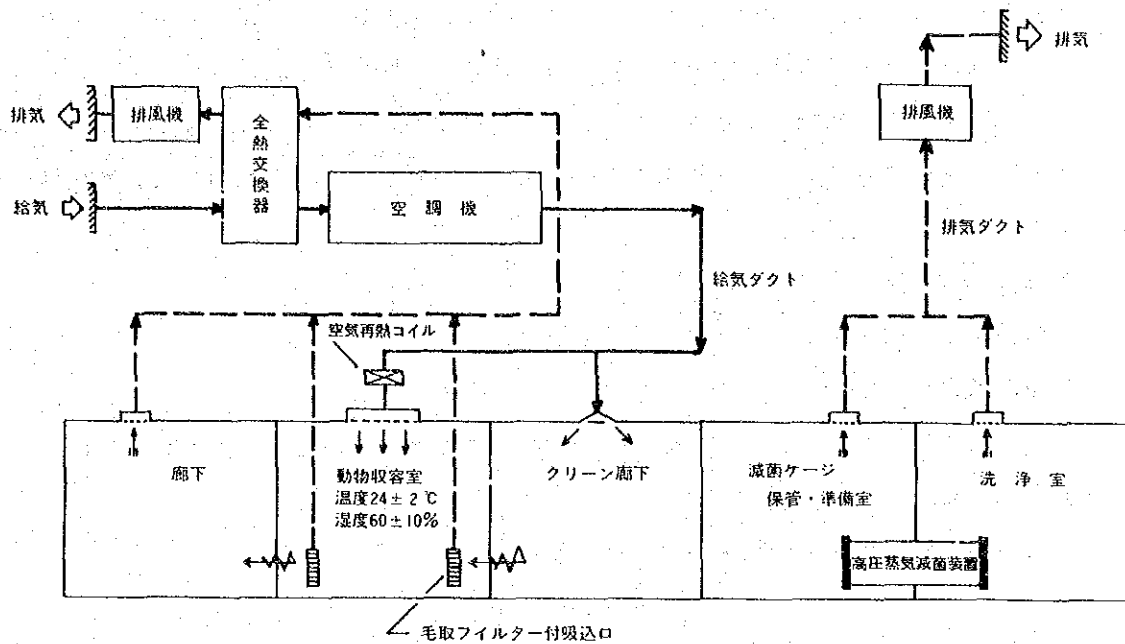


図4-2-5c

(2) 給排水衛生・ガス設備その他

1) 給水設備

- a) 給水は、市水と井水が受水槽に供給される。
- b) 受水槽は、断水、清掃を考慮して、沈砂槽と2槽から成る貯水槽により構成する。
- c) 建物への給水は、供給される水質の汚濁を考慮して、砂槽濾過器による濾過および塩素による滅菌をした後、高置水槽から供給する。

2) 給湯設備

- a) 洗浄・滅菌室に設置される自動洗浄装置には給湯を行なう。
- b) 一部の試験室に、試験器具の洗浄のための給湯設備を設ける。

3) 排水設備

- a) 排水は、その水質により次の通り分流とする。
 - i) 雑排水
 - ii) 汚水
 - iii) 動物汚水
 - iv) 試験排水
 - v) 雨水

- b) 大便器および小便器からの汚水は，浄化槽で処理を行なう。
 - c) 動物収容施設からの動物汚水は，固形フンや体毛を除去した後，浄化槽で処理する。
 - d) 試験室からの排水は，屋外に設置する貯留槽に一時貯める。
- 試験室で重金属類等を排水する場合は，試験室内にて選別処理をするものとする。
- e) すべての排水は，1つの枡に集められて，枡以降ワダックを経由して，敷地外の放水路に放流される。
- 4) 都市ガス設備
試験室および湯沸室には，ガス設備を設ける。
- 5) 屋内消火栓設備
屋内消火栓設備は，インドネシア共和国法規に準拠して設置する。(25m半径内)
- 6) 消火器
各階廊下に2ヶ所ずつ消火器を設置する。

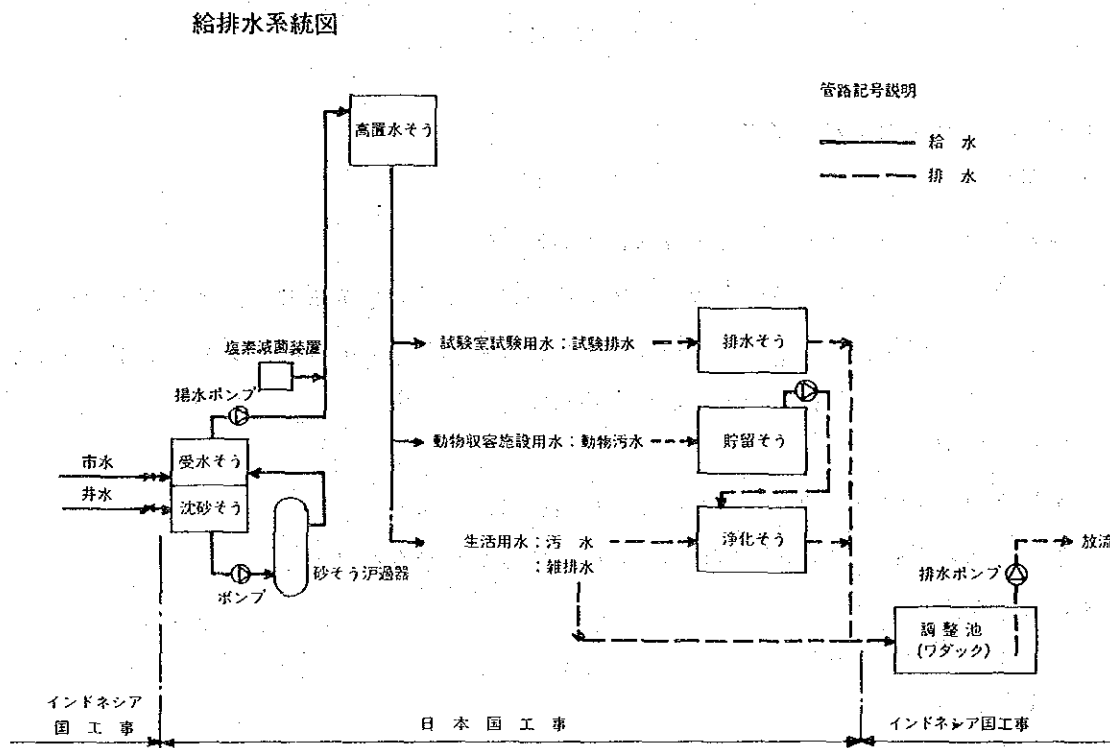
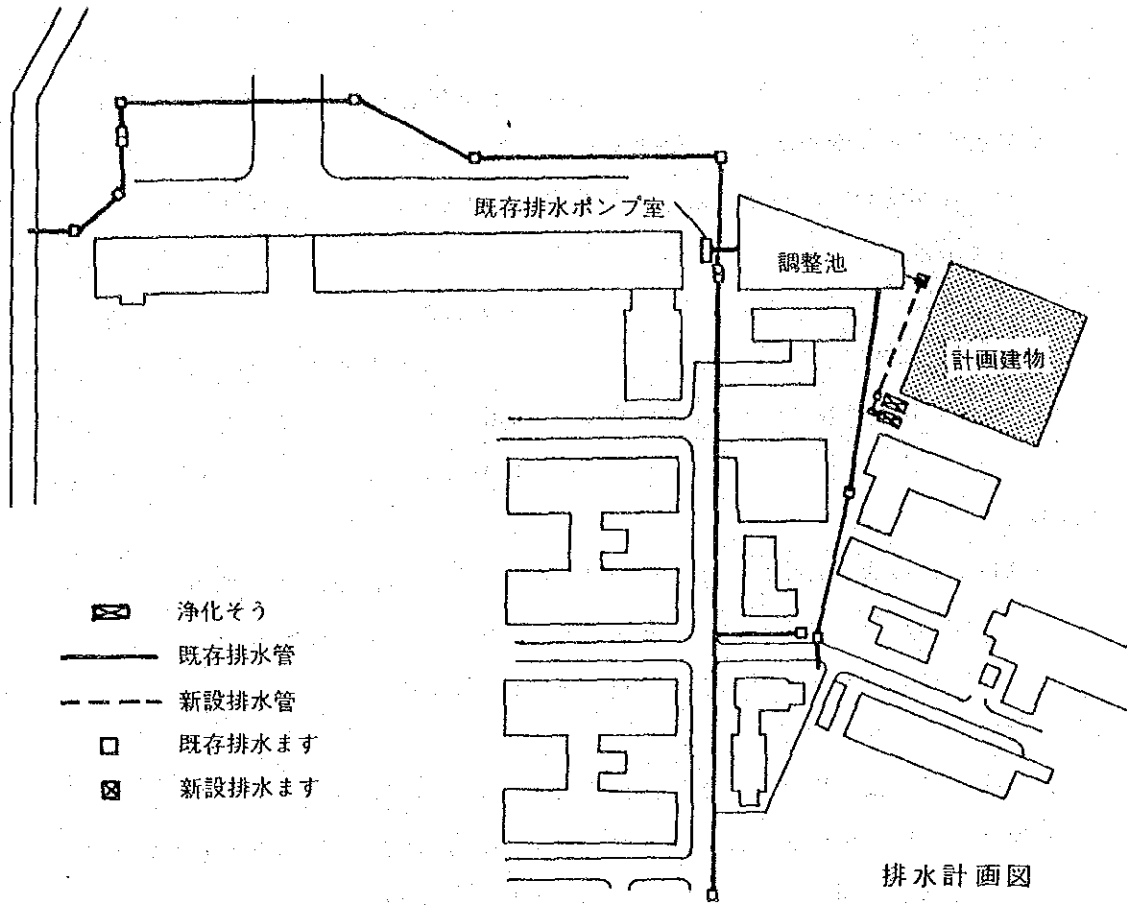


図4-2-5d



排水計画図

図4-2-5e

(3) 電気設備

1) 受電設備

3相3線20KV 50Hz の電力が、インドネシア国側によって受電室に供給される。

2) 変電設備

a) 変電設備は、2回線(ループ)引込み、250KVA の変圧器2台による並列運転とする。

b) 電力負荷は、おおむね次のように算定される。

電灯・コンセント	60KVA
空調・換気設備	380KVA
衛生給排水設備	40KVA
試験機器	30KVA
その他	30KVA
計	540KVA

c) 電圧変動により影響を受ける重要な試験機器類は、機器側工事で自動電圧調整装置を設けることとし、本工事には含まない。

3) 発電機設備

- a) 発電機は、重要な負荷に対し、停電時の予備電源として設ける。
- b) 発電機で賄う負荷は、次の通り算定される。

動物収容施設の空調設備	115KVA
揚水ポンプ	5KVA
消火ポンプ	10KVA
特殊試験機器	10KVA
非常用照明設備等の防災設備	10KVA
計	150KVA

4) 幹線設備

幹線は、次の通りとする。

動力用	3相3線380V
電灯コンセント用	3相4線380/220V

5) 電灯・コンセント設備

- a) 照明器具は蛍光灯を主体とし、必要に応じて白熱灯を使用する。
- b) 照度は、作業を行うのに必要な明るさを確保するため、次のとおり計画する。

解剖、処理室	400~500Lux
試験室	200~300Lux
事務室、図書室、会議室	100~200Lux
動物収容室	100~150Lux
廊下、階段、便所	50~100Lux
倉庫、更衣室	30~50Lux

- c) 動物収容室の照明は、タイマーによる自動点滅とし、かつ切替スイッチによる手動点滅も可能とする。
- d) 居室の照明は、窓側と廊下側の選択点滅が可能とする。
- e) 非常照明および誘導灯は、非常時に発電機から電源を供給できるようにする。

6) 電話設備

2階事務室にクロスバー自動交換機(分散中継方式)を設置する。

交換機容量は局線実装1回線(最大容量4回線)、内線実装27台(最大容量40回線)

7) インターホン設備

インターホンは、専用連絡設備として、次の箇所に設置する。

- a) 1階：洗浄・滅菌室と滅菌器材保管室
- b) 3階：無菌室

8) 放送設備

- a) 放送設備は館内連絡のために設ける。
- b) マイクロホン及び増幅装置は、館内の連絡の利便を考慮して事務室に設ける。
- c) スピーカーは原則として廊下に20m毎に設備する。

9) 自動火災報知設備

- a) 自動火災報知設備はインドネシア国法規に準拠して設置する。
- b) 受信機盤は事務室に設ける。
- c) 薬液の噴霧消毒を行なう動物収容室および高温多湿な洗浄滅菌室は、防水型の定温感知器を採用する。

10) 避雷設備

屋上に棟上導線及び避雷突針を設置し、地中に接地板を埋設する。

電気設備系統図

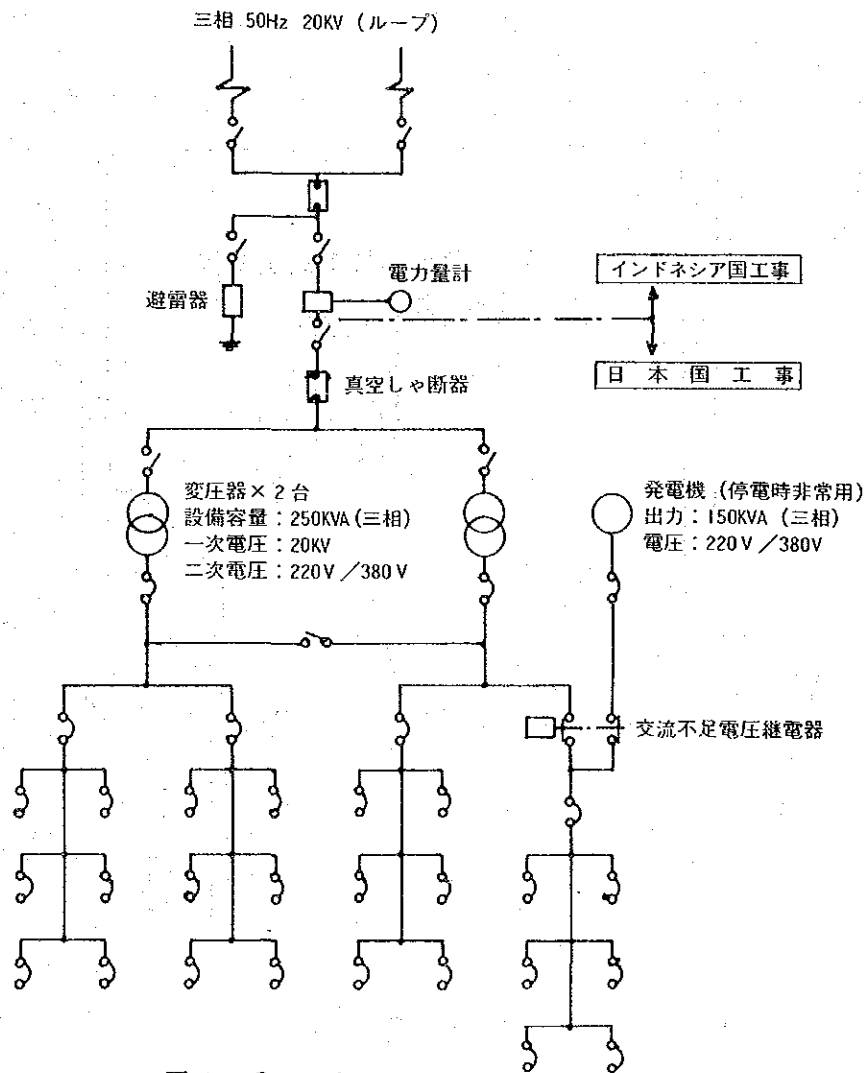


図4-2-5f

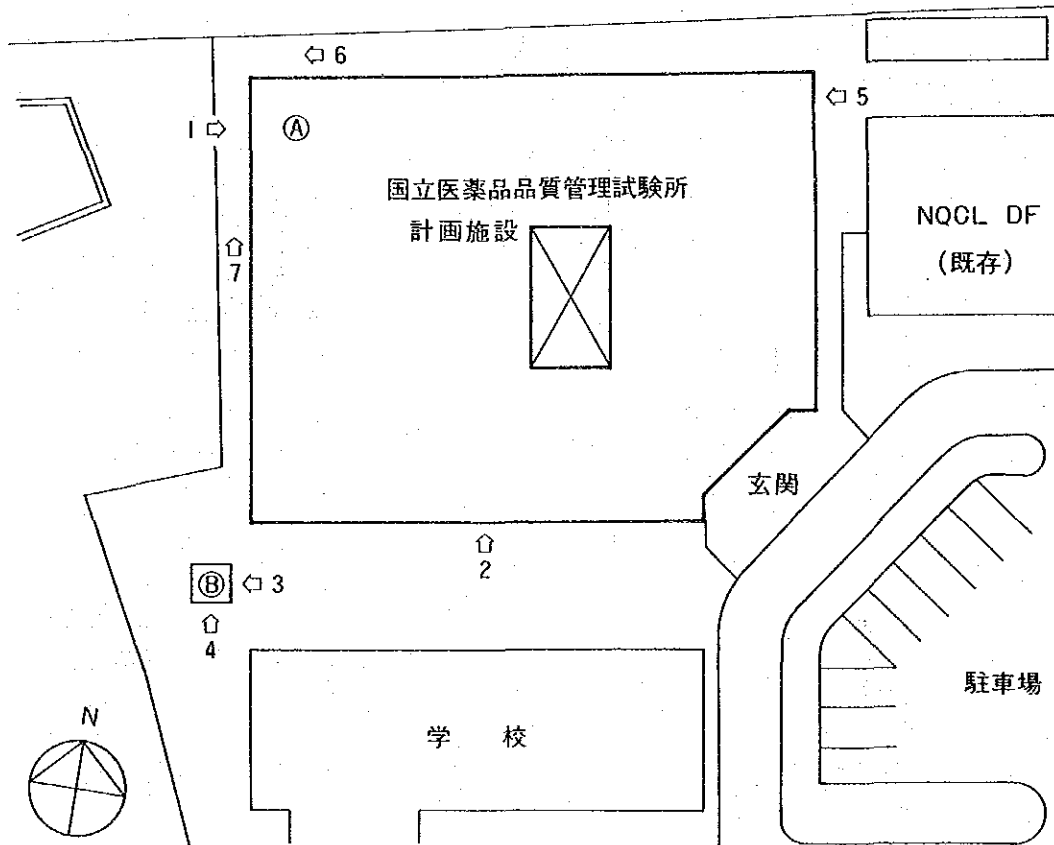
設備引込み位置計画図

主要設備位置

Ⓐ電気室

Ⓑ受水そう

- 1 電力 20KV 500KVA
- 2 都市ガス 天然ガス 発熱量 5,000Kcal/NM³ 10NM³/H
- 3 市水 引込管径 50MM
- 4 井水 一日使用水量 60M³/日
- 5 電話
- 6 雨水
- 7 排水 40M³/日



4-2-5G

4-2-6 機材計画

本建設計画に含まれる機材とは建設資機材以外の機材で、動物飼育関係と発熱性物質試験に伴う機器及び各試験室に設置する、ドラフトチャンバー他である。詳細を下記に示す。これらの機材の調達は全て日本からの輸入品とし、仕様・数量は技術協力の内容をふまえて選定する。

(1) 動物飼育関係

ケージ等自動洗浄装置

オートクレーブ(ケージ等の滅菌用)

動物、汚物焼却炉

試験動物用ケージ

ケージ架台

運搬車

動物室飼育作業台

動物用体重秤

滅菌缶

倉庫、準備室ケージ用棚

動物室消毒機

手指消毒台

動物死体保冷库

(2) 飼料製造関係

粉碎機

混合機

成型機

乾燥機

細切機

天秤

水分計

台車

(3) 発熱性物質試験関係

体温集録装置(自動電圧調整装置付)

サーミスタセンサー

ウサギ固定器

体重測定器(自動電圧調整装置付)

乾熱滅菌器

超音波洗浄器

注射器保存箱

注射器用滅菌箱

自動温湿度記録計

純水製造装置（小型）

(4) その他

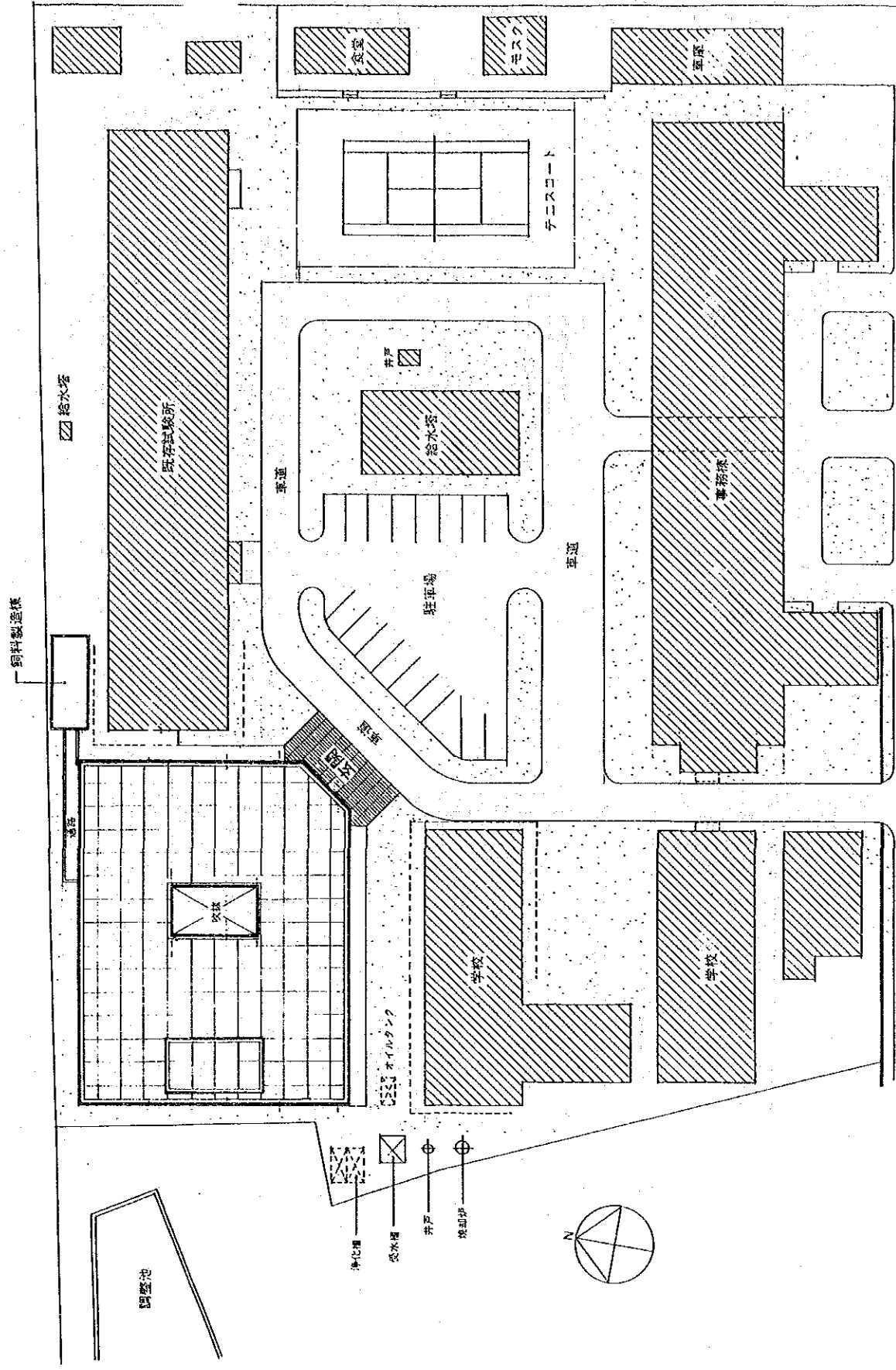
ドラフトチャンバー

純水製造装置（大型）

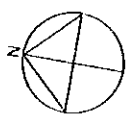
製氷器

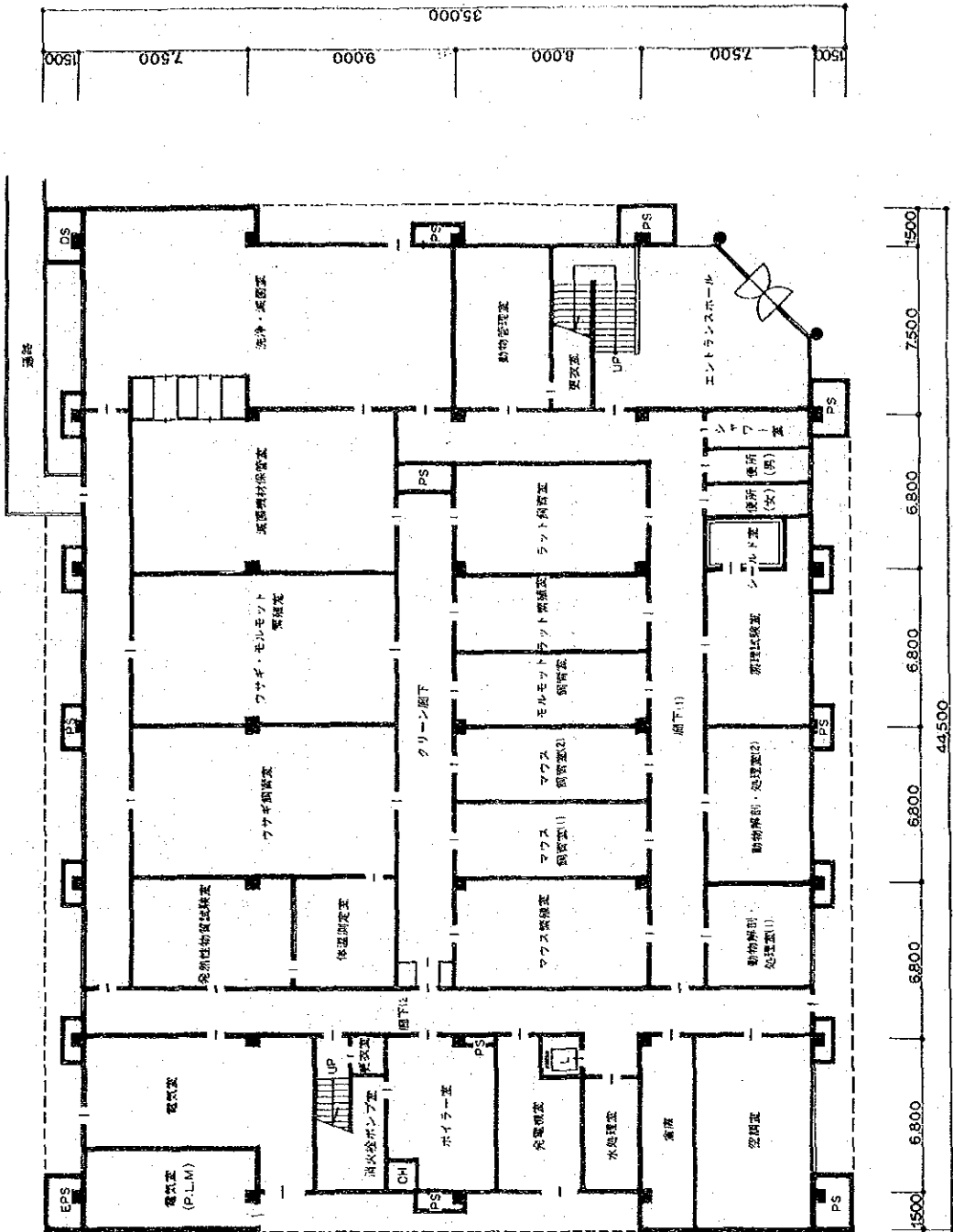
基 本 設 計 圖

- | | | | |
|---|------|-------|-----|
| 1 | 配 | 置 | 圖 |
| 2 | 1 | 階 | 平面圖 |
| 3 | 2 | 階 | 平面圖 |
| 4 | 3 | 階 | 平面圖 |
| 5 | 屋 | 階 | 平面圖 |
| 6 | 南側 | ・ 東側 | 立面圖 |
| 7 | 北側 | ・ 西側 | 立面圖 |
| 8 | 斷 | 面 | 圖 |
| 9 | 銅料製造 | ・ 倉庫棟 | 圖 |

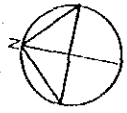


配置図 S1:700

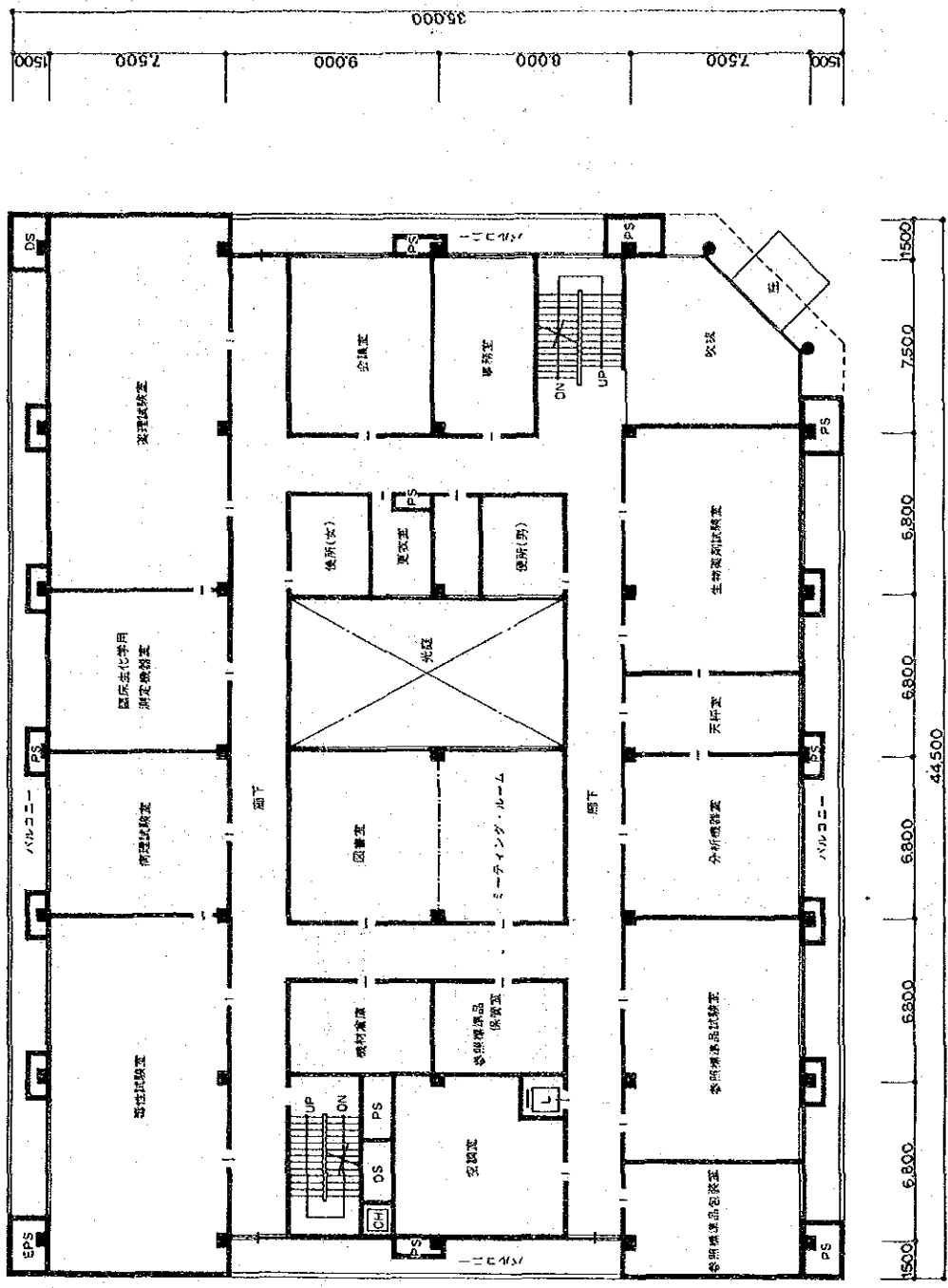




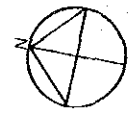
- 凡例
 PS: 設備管理スペース
 OS: 設備コントロールスペース
 EPS: 電気配管スペース
 L: リフト
 OH: 屋梁

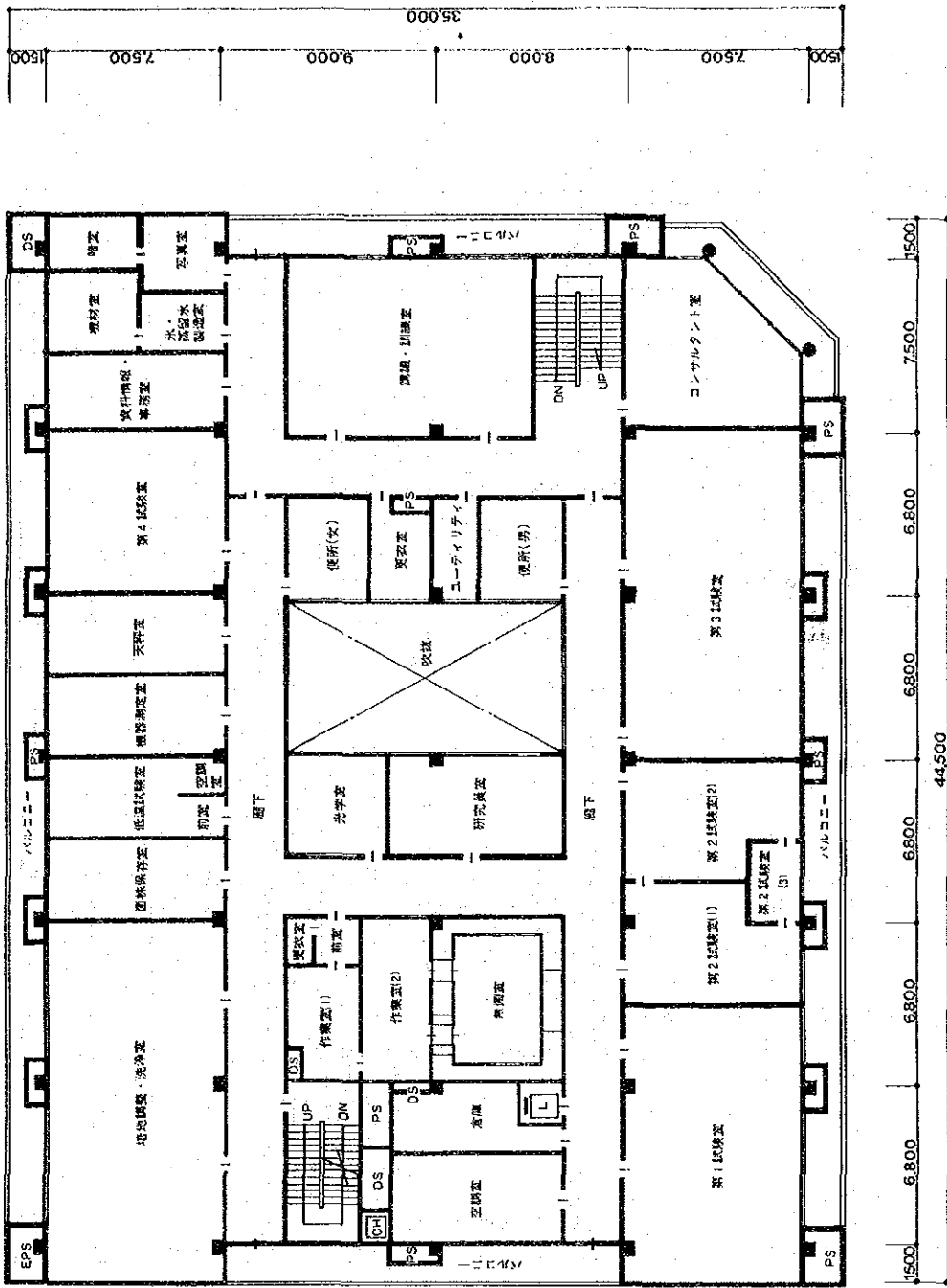


1階平面図 S 1:300

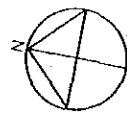


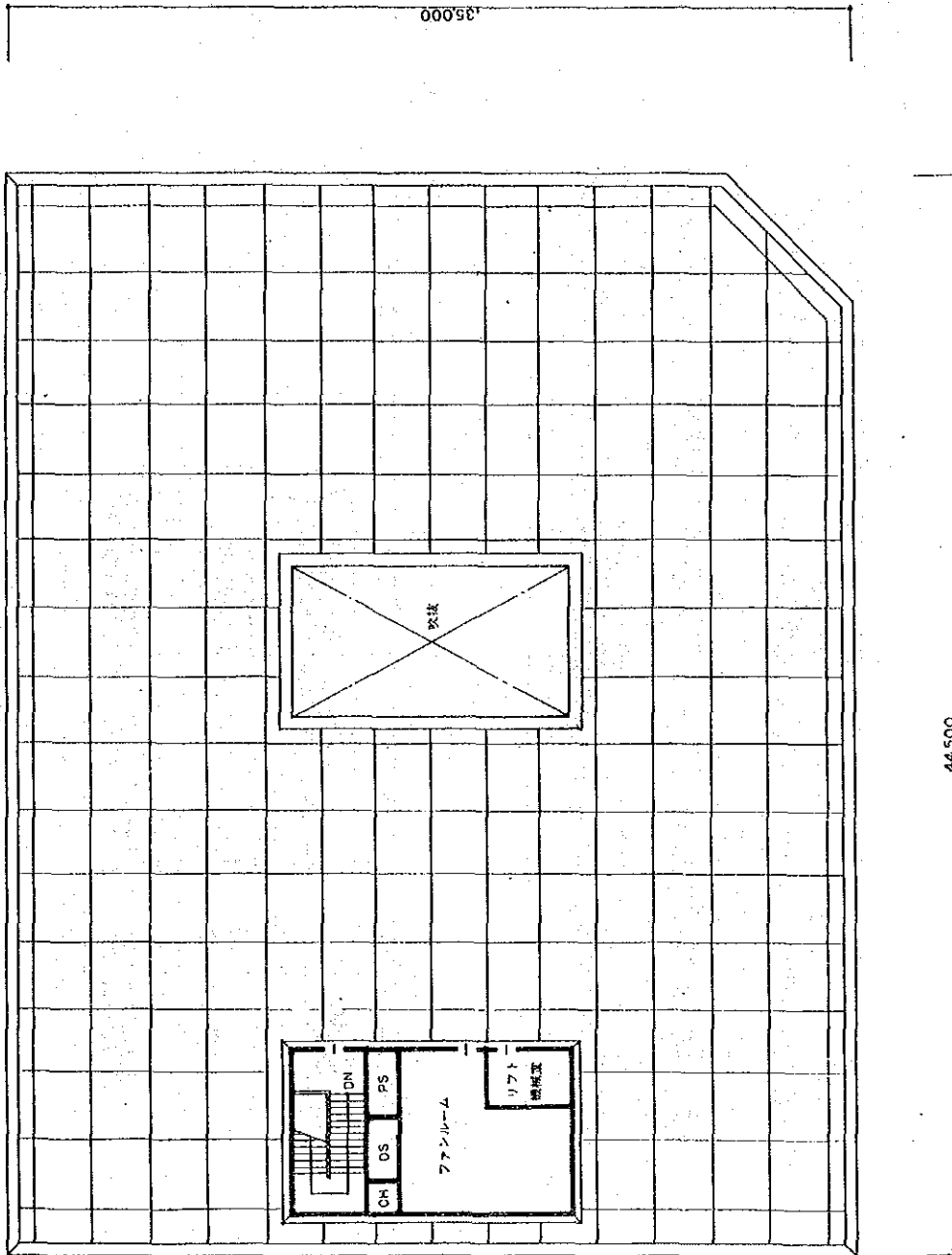
2階平面図 S 1:300





3階平面図 S 1:300

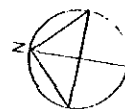


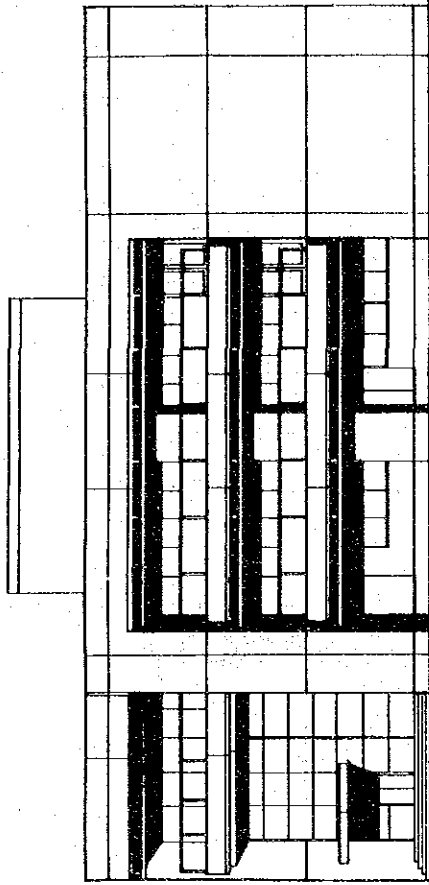


屋階平面図 S 1:300

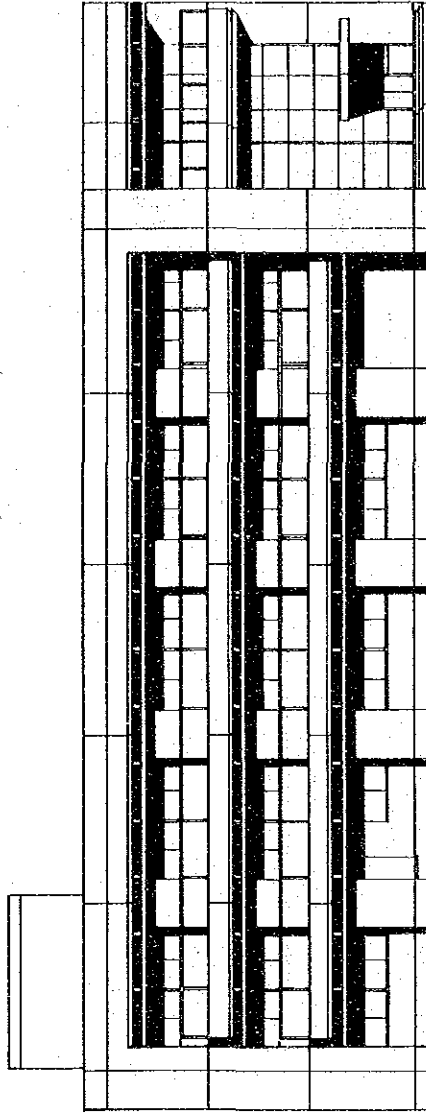
44,500

35,000



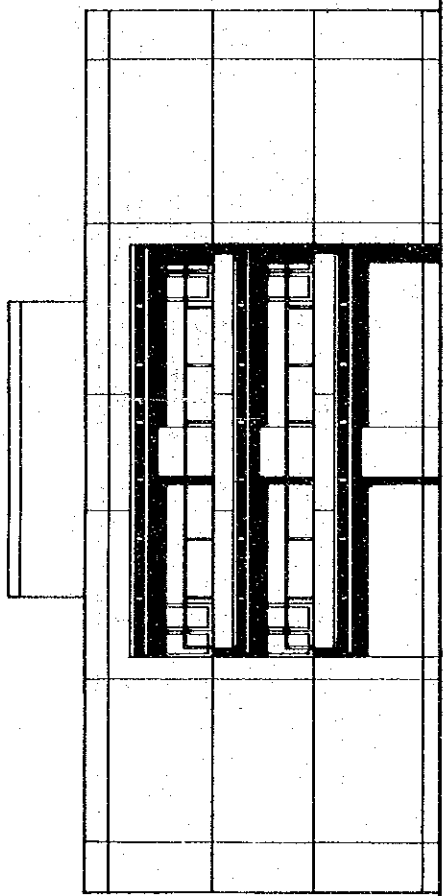


東側立面図

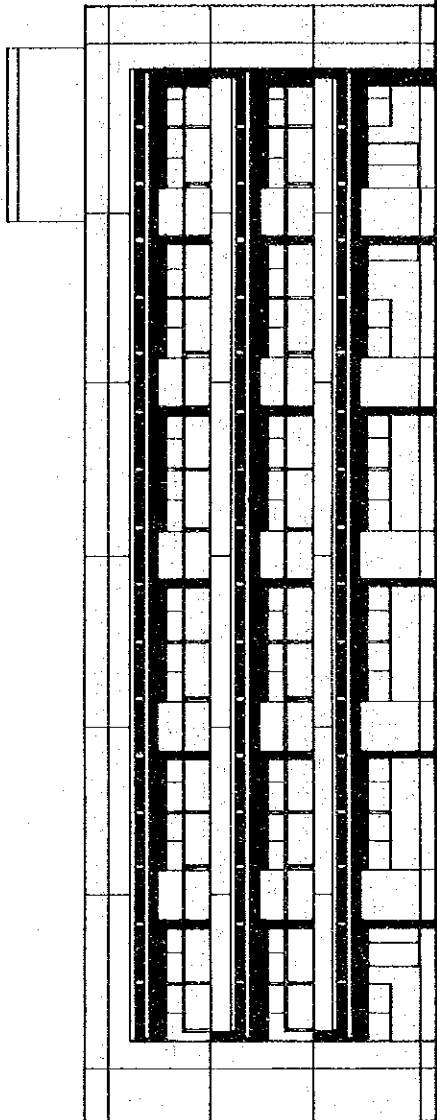


南側立面図

立面図 S 1:300

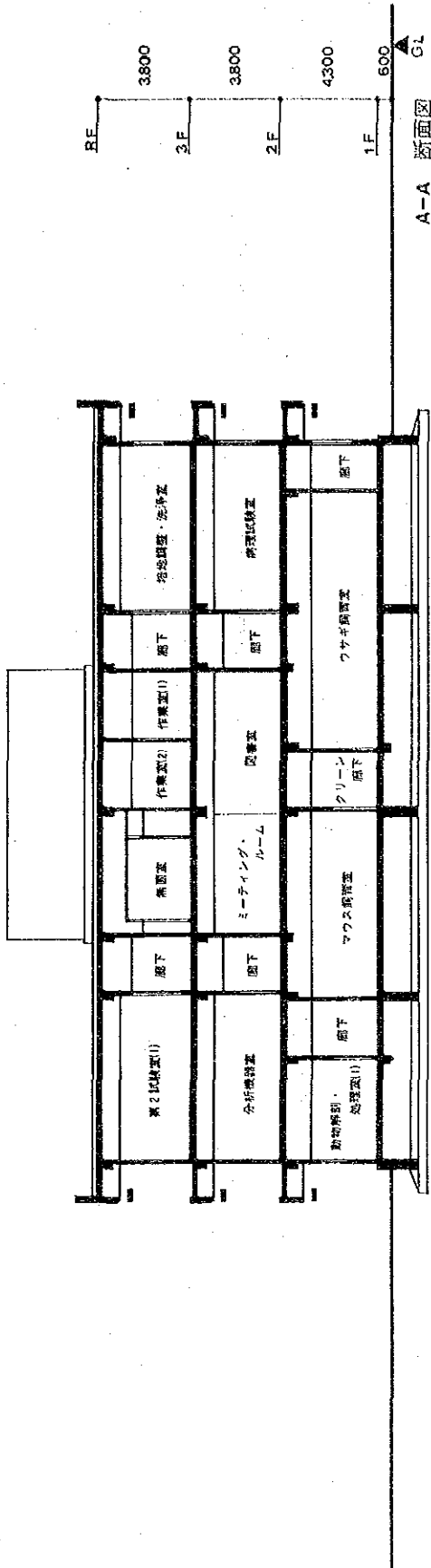


西側立面図

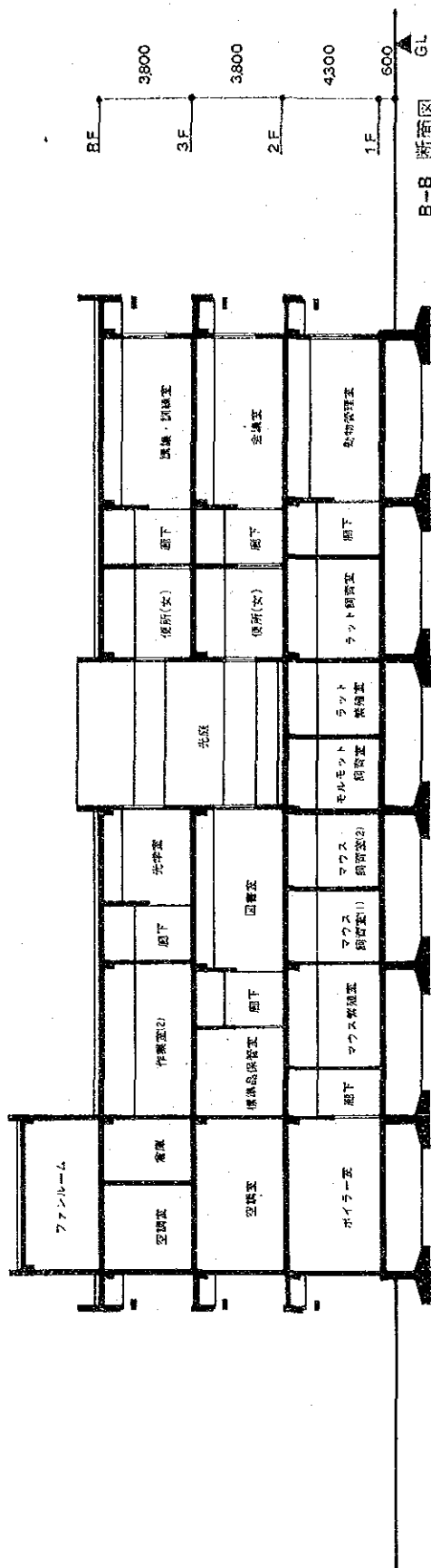


北側立面図

立面図 S 1:300

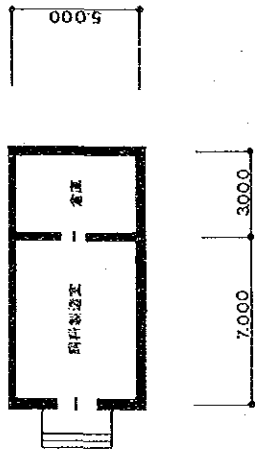


A-A 断面図

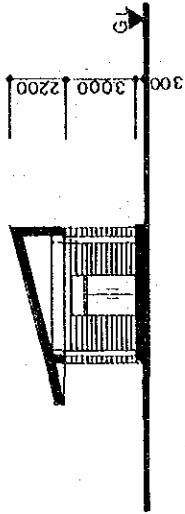


B-B 断面図

断面図 S 1:300



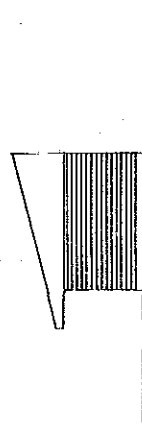
平面図



断面図



前側立面図



右側立面図

飼料製造棟 S 1:300

4-3 概算総事業費

本試験所建設に関する日本国及びインドネシア国の負担する事業費の概算を以下に示す。

	日本側事業費 千円	インドネシア側事業費 千円
敷地整備		77,598
設備引込費		
建設費	1,197,700	
機材費	149,500	
家具, 備品費		11,520
コンサルタント費	136,000	
予備費	194,300	
Deval. による 差益分	▲ 291,500	
計	1,386,000 千円	89,118 千円
合計	1,475,118 千円	

- (1) 概算出時点は 昭和58年3月
- (2) 通貨換算率は $\text{¥}240 = \$1 = \text{RP}670$
- (3) 建設工期は 全体工程15ヶ月とする。

インドネシア側事業費積算

(1)	井戸工事	一式	RP	30,000,000
	(ポンプ, 及び許可料 RP 3,000,000 含む)			
(2)	市水引込工事	一式	RP	15,000,000
	(50Aパイプ200m)			
(3)	ガス引込工事	一式	RP	15,000,000
	(50Aパイプ200m)			
(4)	電気引込工事	一式	RP	132,000,000
	引込料	500KVA×RP200,000=	RP	100,000,000
	埋設配管	20KV 150A×3C	220m	
	コンジットパイプ	150m/m	205m	
	マンホール	2ヶ所		
(5)	排水溝整備工事	一式	RP	3,000,000
	排水溝200m 整備	既存ポンプ整備		
(6)	電話引込工事	一式	RP	5,100,000
	ケーブル	100m	耐蝕鋼管	42φ
	ハンドホール	3ヶ所		
(7)	解体工事	一式	RP	3,650,000
	1) レンガ造	木造屋根	平屋一棟	160M ²
	2) レンガ造	木造屋根	平屋一棟	48M ²
	3) レンガ造	木造屋根	平屋一棟	42M ²
	4) 木造		平屋一棟	80M ²
(8)	構内道路整備工事	一式	RP	6,300,000
	道路舗装	700M ²		
(9)	テニスコート照明塔移設費	一式	RP	4,000,000
	8基分			
(10)	テニスコートフェンス移設費	一式	RP	1,500,000
	計		RP	215,550,000
(11)	家具, 備品費	一式	RP	3,200,000
	合計		RP	247,550,000
			¥	89,118,000
	¥240=\$1=RP670		¥	