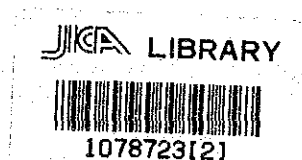


パキスタン回教共和国
医薬品検査機材整備計画
基本設計調査報告書

平成元年11月

国際協力事業団

パキスタン回教共和国
医薬品検査機材整備計画
基本設計調査報告書



20271

平成元年11月

国際協力事業団



序 文

日本国政府は、パキスタン回教共和国政府の要請に基づき、同国の医薬品検査機材整備計画にかかる基本設計調査を行うことを決定し、国際協力事業団がこの調査を実施した。

当事業団は、平成元年7月17日より8月5日まで、厚生省国立衛生研究所有機化学部長神谷庄造氏を団長とする基本設計調査団を現地に派遣した。

調査団は、パキスタン国政府関係者と協議を行うとともに、プロジェクト・サイト調査を実施し、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。

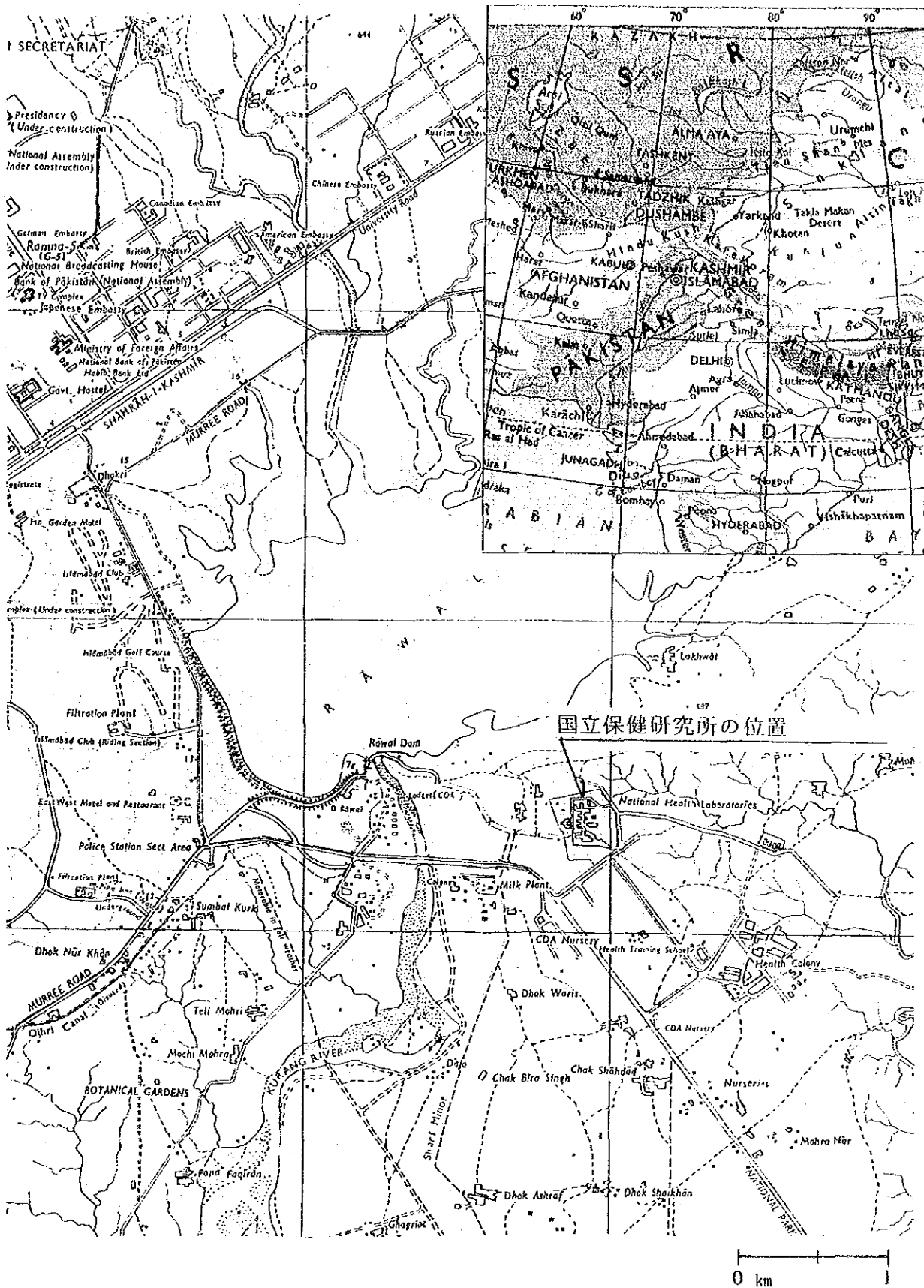
本報告書が、本プロジェクトの推進に寄与するとともに、ひいては両国の友好・親善の一層の発展に役立つことを願うものである。

終りに、本件調査団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ものである。

平成元年11月

国際協力事業団
総裁 柳谷謙介

サイト位置図



国立保健研究所の位置

要 約

パキスタン回教共和国（以下「パ国」と称す）は、アジア南西部に位置し日本の陸地面積の約2倍にあたる約80万 km²の国土を有しており、同国は我が国の人口にほぼ匹敵する1億5百万人（1988年同国の国勢調査）を有している。

パ国政府は、目下、“2000年までにすべての国民に健康を”確保すると言う目標実現のために「医療向上計画」を推し進めているが、最近の新聞報道によれば、偽似薬による死亡事故の発生が伝えられ、また医薬品の他に治療手段の無い地域では不良薬の購入により国民が無駄な負担を強いられている等のほか、薬害が国内で深刻な問題となっており、このような医薬品に関する品質管理体制を充実させる必要が生じている。かかる状況の中で、まず化学医薬品関連法規の整備が進められ、1976年になって薬事法（Drugs Act）が制定・施行され、その結果医薬品の品質や安全性等に関する検査の方式等が定められた。また、現在民間で広く利用されている伝統的な対症療法薬に対する法規制の手順が検討され、伝統薬法が整えられつつある。

しかしながら、薬事法、伝統薬法に準拠した化学医薬品、伝統薬品の品質管理を行うための政府研究機関の必要な検査設備は時代遅れで、しかも貧弱であることから同国政府はその近代化をも急いできた。その一環として、同国政府は国立保健研究所（National Institute of Health, 以下NIHと称す）内の医薬品品質管理・研究部（Drugs Control & Research Division）を大幅に改組し医薬品品質管理・伝統医薬センター（Drugs Control & Traditional Medicine Centre）を発足させることとし、建屋等の建築を進めている。

今般、同国政府は、予算の制約等からこの施設内に整備されるべき医薬品検査機材の調達について、我が国に無償資金協力を要請した。日本政府は、この要請を受け検討の結果、本件にかかる基本設計調査を行うことを決定し、国際協力事業団（JICA）が調査を実施した。

JICAは、1989年7月17日より20日間、基本設計調査団を現地に派遣した。当調査団は、パ国側の本計画の背景や要請内容等について調査・協議を実施するとともに、帰国後、現地調査で得られた資料・情報を解析し、本計画に関する基本設計を策定した。基本設計の内容はドラフトレポートにまとめられ、1989年9月29日から10日間、現地に派遣されたドラフトレポート説明調査団によって、その内容がパ国側に説明され、基本的に了承された。

医薬品品質管理・研究部は、1967年に創立されたNIHの一部門として1970年代半ばに設立された研究施設で、その内容は、化学部、臨床薬理学・薬理学部、生薬学部、微生物学部、製薬学・麻薬部、ユナニ・同毒療法部の6つのセクションで構成されている。他に関係施設として実験動物飼育棟がある。

医薬品品質管理・研究部は、州政府レベルの医薬品研究所で、規定水準以下と判定された医薬品について、薬事法廷（Drugs Court）における判定に不服として製造業者が異議申し立てをした場合、同法廷の判決の根拠とするための当該医薬品の安全性・有効性の検査・分析を実施している。また、伝統薬の化学的な解明にとりくんでいるパ国で唯一の施設でもある。しかしながらそ

の現状は15～20年前の機器を使用して検査・分析が行われており、検査の精度と検体処理能力は満足すべき状態でない。

このような背景のもと、同国政府によって進められている当部の整備・拡充計画は当部の抱える問題点を抜本的に解決することを目的としたもので、その内容は、N I H敷地内の一角に新しく棟を建築し、更に、医薬品品質管理・研究部の既存施設と実験動物飼育棟の改装を行って医薬品品質管理・伝統医薬センターを設立・発足せしめると言うものである。医薬品品質管理・伝統医薬センター整備・拡充計画の概要は以下の通りであり、現在パ国政府の手で建物の建設が進められている。

| | |
|----------|--|
| 1. 建設地 | N I H敷地内 |
| 2. 敷地面積 | 26,500 m ² (概算) |
| 3. 建物 | 新築： 医薬品品質管理・伝統医薬センター1棟 改装： (1) 現医薬品品質管理・研究部 (2) 実験動物飼育棟2階 |
| 4. 構造階数 | 鉄筋コンクリート造、煉瓦造、地上2階建(3棟とも同じ) |
| 5. 付帯設備 | 電気設備、給排水衛生設備、空調設備他(3棟とも同じ) |
| 6. 設置機材 | 分光分析、化学反応・物性試験、細菌・植物培養、動物実験のための機材 |
| 7. 建物延面積 | 新築： 1,904 m ² 改装： (1) 952 m ² (2) 542 m ² |
| 8. 職員数 | 77人(研究職員のみ) |
| 9. 実施機関 | 保健・社会福祉省 |
| 10. 設計監理 | 公共事業省 |
| 11. 施工 | サイド・ハッサン・イマム社、設備は他4業者 |
| 12. 完成予定 | 新棟は1989年10月末日の完成予定、現医薬品品質管理・研究部の棟及び実験動物飼育棟の改装は機材搬入前に完了予定 |

今回の要請は、医薬品品質管理・伝統医薬センター棟、医薬品品質管理・研究部と実験動物飼育棟に設置する分析・検査機材の整備を内容としたものであり、a) 化学実験用機材、b) 微生物学実験用機材、c) 薬理学実験用機材、d) 製薬学実験用機材、e) 生薬学実験用機材、f) 伝統薬研究用機材等で構成されている。調査の結果、本計画を我が国の無償資金協力で実施することが妥当であると判断されたが、検討結果の概要は次の通りである。

本機材援助は、パ国の保健医療向上計画の中心の一つである医薬品の品質の向上並びに伝統医療の近代化のために、多大な貢献を果たすものである。また、本機材援助によって得られる新センターの能力の飛躍的な増強により新センターで行われる医療品、麻薬、伝統医療等の技術者の

講習は、地方レベルでの保健医療の向上につながるものであり、結果として同国国民の生活の質の向上を果たすものである。機材の操作及び維持管理に係る人員配置については人員配置計画が策定されているが、その内容は妥当なものと考えられる。機材を実際に使いこなす能力については既存スタッフの経験年数及び実際の操作状況、並びにNIHの既存のビールス学・免疫学部、カラチの中央医薬品検査所等の類似施設の機材の稼働状況の視察から判断して十分に操作できるものといえる。さらに本事業計画の維持・管理に係る予算措置については具体的な裏付け資料には欠けるものの、本計画の実施責任者から措置する旨の確約をとりつけているので問題はないものと判断する。

基本設計の策定は、下記の方針に基づいて行われた。

1. 医薬品品質管理・伝統医薬センターの目標である品質管理と伝統薬の薬効の科学的な解明に適する機材であるよう選定に配慮する。
2. 本計画の対象機材は、医薬品及び伝統薬品の品質向上のために日常頻繁に使われ、それぞれの業務において重要な位置をしめる機材を優先する。
3. 本計画の対象機材は、NIHでの類似機材の使用状況、消耗品・試薬の確保計画並びに、カラチの中央医薬品検査所の現状等に留意して選定する。
4. 実験動物飼育棟に整備計画されている機材の数量については、業務計画、既存機材の使用状況に則して決定する。

その結果選定された本計画の対象機材の概要は以下の通りである。

1. 化学実験用機材 : ガスクロマトグラフ・マス分光分析装置、高性能・高速液体クロマトグラフ分光分析装置、錠剤溶解・崩解度測定装置、ロータリーエヴェポレーター等
2. 微生物学実験用機材 : 滅菌装置、デジタルコロニーカウンター、パイロメーター、エアサンプラー等
3. 薬理学実験用機材 : カイモグラフ、高性能液体クロマトグラフ、赤外分光・紫外／可視分光分析装置、各種動物実験機材等
4. 製薬学実験
・麻薬検査用機材 : 高性能液体クロマトグラフ（紫外・赤外検出器付）、融点・沸点・氷点測定装置、錠剤製造装置、錠剤吸収・溶解装置等
5. 生薬学実験用機材 : ロータリーエヴェポレーター、カラムクロマトグラフ、ラミナルフロー、電気泳動装置等
6. 伝統薬研究用機材 : 粉碎機、ソックスレー抽出装置、ロータリーエヴェポレーター等

本計画を日本政府の無償資金協力で実施した場合、必要となる経費は総額約 437.9百万円（日本側負担分 435.9百万円、パ国側負担分 2.0百万円）と見積もられ、事業実施に必要な工期は調達業者との契約後 8 ヶ月と考えられる。日本側はコンサルタントの費用、機材調達に要する費用、機材据付のスーパーバイズに要する費用を負担し、パ国側は機材据付工事に要する費用を負担す

る。

本計画のパ国側総括責任機関は保健・社会福祉省であるが、実施主体はNIHである。NIHは、本計画によって導入される機材を常に安定した状態で使用していくために、主要機材に添付されるマニュアルに基づいた機材の操作、日常の保守点検及び簡単な補修等のできる技術者を配置すべく、人員配置計画に基づいて現在増強を行っている。パ国側による据付が困難な機材のために派遣される日本人技術者は、それらの技術者に機材の操作、日常保守点検と維持管理について指導する。当該技術者が直せないような故障が生じた場合は、パ国内にある修理業者もしくはメーカーの代理店より技術者を呼び修理を行う。

本計画は、新設される医薬品品質管理・伝統医薬センターにおける、検査・分析・研究・調査等の機材の整備を目的としたものである。本計画が実施されれば、検査・分析機器の整備により品質管理の精度と処理能力は現状に比べ計りしれないほど向上することは確かである。また、間もなく発効するであろう伝統薬法制定に係る科学的根拠を確定する研究所としても機能することになり、伝統薬の安全性の試験と薬効成分の標準化研究により、現在国民の60%以上が使用し、野放し状態にある伝統薬をより安全に国民に提供する道を開くことになるであろう。更に、この新しい施設において地方で従事する薬事監視員及び医薬品品質管理技術者の研修が可能となり、今後の地方レベルでの類似した研究所設立計画の中でも本計画の内容は医薬品・伝統薬の品質管理向上に寄与するであろう。この結果、不良薬品及び伝統薬にみられる無効薬の使用が制限され、健康管理のために無駄な薬を買う必要が無くなり、経済的な負担が軽減されることになる。このようなことから、本計画のパ国国民への貢献度は極めて大きいものと判断できる。

本計画の円滑な実施と機材整備後の効果的な検査・分析活動のために、パ国側は、本計画の対象となる機材の据付に支障のないよう建築・設備を準備し、予定通り工事を完成させること、機材の操作及び維持管理に係る技術者の配置を人員配置計画に基づいて機材搬入前に完了させること、並びに機材の運用に要する費用の予算措置を講じることが必要である。

目 次

序 文

サイト位置図

要 約

| | | |
|-------|------------------------------|----|
| 第 1 章 | 緒 論 | 1 |
| 第 2 章 | 計画の背景 | 3 |
| | 2-1 パキスタン回教共和国の医薬品の現状 | 3 |
| | 2-1-1 保健医療事情 | 3 |
| | 2-1-2 保健衛生水準 | 3 |
| | 2-1-3 医薬品検査施設 | 5 |
| | 2-1-4 医療従事者 | 6 |
| | 2-1-5 薬学教育 | 8 |
| | 2-1-6 外国援助の動向・内容 | 9 |
| | 2-2 関連計画の概要 | 10 |
| | 2-2-1 国家開発計画 | 10 |
| | 2-2-2 当該セクターに係る計画 | 11 |
| | 2-2-3 本計画の位置付け | 11 |
| | 2-3 国立保健研究所、医薬品品質管理・研究部の現況 | 12 |
| | 2-3-1 国立保健研究所の沿革 | 12 |
| | 2-3-2 機構 | 12 |
| | 2-3-3 医薬品品質管理・研究部の職員構成 | 14 |
| | 2-3-4 医薬品品質管理・研究部の現況 | 14 |
| | 2-3-5 保有検査機材の維持管理体制 | 17 |
| | 2-3-6 現状の問題点とその対策 | 18 |
| | 2-4 医薬品品質管理・伝統医薬センターの整備・拡充計画 | 20 |
| | 2-4-1 計画の目的 | 20 |
| | 2-4-2 整備・拡充計画 | 20 |
| | 2-5 要請の経緯と内容 | 21 |
| | 2-5-1 要請の経緯 | 21 |
| | 2-5-2 プロジェクトの概要 | 22 |

| | | |
|--------------|-----------------------------|----|
| 第 3 章 | 計画の内容 | 27 |
| | 3-1 計画の目的 | 27 |
| | 3-2 事業計画及び運営予算 | 27 |
| | 3-2-1 事業計画 | 27 |
| | 3-2-2 運営予算 | 30 |
| | 3-3 要請内容の検討 | 31 |
| | 3-3-1 調査の方法 | 31 |
| | 3-3-2 要請と調査の結果 | 31 |
| | 3-3-3 機材の追加要請 | 32 |
| | 3-3-4 調査団推薦機材 | 33 |
| | 3-4 センターの運営組織及び人員配置計画 | 43 |
| | 3-4-1 センターの運営計画 | 43 |
| | 3-4-2 人員配置計画 | 43 |
| | 3-5 計画対象機材の概要 | 44 |
| | 3-6 国際援助機関との関係 | 45 |
| | | |
| 第 4 章 | 基本設計 | 47 |
| | 4-1 機材選定の基本方針 | 47 |
| | 4-2 機材計画の内容 | 47 |
| | 4-2-1 化学実験用機材 | 47 |
| | 4-2-2 微生物学実験用機材 | 47 |
| | 4-2-3 薬理学実験用機材 | 48 |
| | 4-2-4 製薬学実験用機材 | 48 |
| | 4-2-5 生薬学実験用機材 | 49 |
| | 4-2-6 伝統薬研究用機材 | 49 |
| | 4-2-7 その他の付帯設備 | 49 |
| | 4-3 事業実施の方法 | 50 |
| | 4-3-1 事業実施体制 | 50 |
| | 4-3-2 事業範囲 | 50 |
| | 4-3-3 実施設計及び工事監理 | 51 |
| | 4-3-4 機材調達の方法 | 52 |
| | 4-4 事業実施スケジュール | 52 |
| | 4-5 パキスタン国側負担事業費 | 53 |
| | 4-6 維持管理体制と方法 | 54 |
| | 4-7 維持管理費の試算 | 54 |

| | | |
|------------|-----------------|-----------|
| 4-7-1 | 消耗品の調達にかかる費用 | 54 |
| 4-7-2 | 定期点検整備にかかる費用 | 55 |
| 4-7-3 | 人件費の増加 | 56 |
| 4-7-4 | 光熱費の試算 | 56 |
| 第5章 | 事業の効果と結論 | 59 |
| 5-1 | 事業実施による効果 | 59 |
| 5-2 | 結論 | 60 |

資料編

| | | |
|------|-------|-----|
| 付録 1 | | 61 |
| 付録 2 | | 79 |
| 付録 3 | | 83 |
| 付録 4 | | 109 |

付属資料

| | | |
|-----|---|-----|
| 1. | 調査団の構成 | 129 |
| 2. | 調査日程表 | 131 |
| 3. | 主要面談者名簿 | 135 |
| 4. | 協議議事録の写し | 139 |
| 5. | 医薬品品質管理・研究部の既存機材リスト | 147 |
| 6. | 無償資金援助と借款の推移 | 153 |
| 7. | 医薬品品質管理・研究部の各機材の専任オペレーター/ 担当者及び機材の使用経験 | 157 |
| 8. | 関連施設平面図 | 165 |
| 9. | ワークショップの技術者のリスト | 171 |
| 10. | 収集資料リスト | 175 |
| 11. | カラチ中央医薬品検査所の組織表及び検体数の推移 (1983~1987年) | 177 |

第1章 緒論

第 1 章 緒 論

パキスタン回教共和国（以下「パ国」と称す）は、アジア南西部に位置し、日本の陸地面積の約 2 倍にあたる 80 万 km² 強の国土を有しており、人口においては我が国にほぼ匹敵する 1 億 5 百万人（1988 年同国の国勢調査）を有している。

パ国政府は、目下、“2000 年までにすべての国民に健康を” 確保すると言う目標実現のために「医療向上計画」を推し進めている。最近の新聞報道によれば、偽似薬による死亡事故の発生が伝えられており、また医薬品の他に治療手段の無い地域では、不良薬の購入により国民が無駄な負担を強いられている等のほか、薬害が国内で深刻な問題となってきた。疾病の治療に直接深い関わりのある医薬品の品質管理体制の充実もその一環で、まず化学医薬品関連法規の整備が進められ、1976 年になって Drugs Act が制定・施行された。その結果、医薬品の検査

（品質管理や安全性等に関する）の方式が薬事法に従って取り締まられることになった。また現在民間に広く伝えられている伝統的な対症療法薬に対する法規制の手順が検討され、伝統薬法が整えられつつある。ここで医薬品の品質管理とは、薬局方（薬の規格集）にもとづいて医薬品の検査を行い、規格に準拠したものだけを市場に流通させることと定義される。しかしながら、薬事法、伝統薬法に準拠した化学医薬品、伝統薬品の品質管理を行うために必要な政府研究機関の検査設備は時代遅れで、しかも貧弱であることから、同国政府はその近代化をも急いできた。そして、同国政府は国立保健研究所（National Institute of Health, NIH）内の医薬品品質管理・研究部（Drugs Control & Research Division）を大幅に改組し、医薬品品質管理・伝統医薬センター（Drugs Control & Traditional Medicine Centre）を発足させることとし、建屋等の建築を進めている。

今般、同国政府は、この施設内に整備されるべき医薬品検査機材の調達について、予算の制約上、外国の援助によって当該機材の調達を図る方針をたて、我が国に無償資金協力を要請した。

日本国政府は、この要請を受け検討の結果、本件にかかる基本設計調査を行うことを決定し国際協力事業団（JICA）が調査を実施した。

JICA は、要請内容の確認、協力の必要性と妥当性等について調査のため、1989 年 7 月 17 日より 20 日間、国立衛生試験所有機化学部長神谷庄造氏を団長とする基本設計調査団を派遣した。

現地調査においては、パ国側計画の背景や概要、要請内容等について調査し、本計画の方向付けに関し協議を行い、大筋の合意が成り、その内容を保健・社会福祉省保健局長サプール氏並びに財務・経済省次官補佐イクバール氏と日本側神谷団長との間で協議議事録としてとりまとめ、取り交わした。

調査団は、帰国後、現地に於けるパ国側との協議の結果並びに現地調査で得られた資料・情報を解析し、本計画に関する基本設計を策定した。

基本設計の内容は、ドラフトファイナルレポートにまとめられ、1989 年 9 月 29 日から

10日間、現地に派遣された基本設計調査団（ドラフトファイナルレポート説明）によりパ国側に説明され、当調査団は、同国側関係者と基本設計内容につき確認の上、双方合意事項をサブール氏と日本側JICAパキスタン事務所長、谷川氏との間で基本設計ドラフトファイナルレポート協議議事録としてまとめ、取り交した。

本報告書は、以上の結果をとりまとめ、作成したものである。

尚、調査団の団員構成、調査日程、主要面談リスト及び協議議事録の写し等は巻末資料編に添付した。

第2章 計画の背景

第2章 計画の背景

2-1 パキスタン回教共和国の医療品の現状

2-1-1 保健医療事情

1) 薬害の実態

医薬品の消費、製造、供給、及び流通は、公的、民間を問わず合理的に組織されておらず、投薬に従事する人材が十分に訓練されていなかったり、多くの病気の初期治療として使われる伝統薬が法規制されていないなど医療体制が良好な状態にあるとは言いがたい状況である。国民1人当たりの医薬品の消費量は、日用品支出の約2.2%の47ルピーであり、国民所得のわりに医薬品の消費量が多いほうに入ると報告されている。このことは経済力が同程度の国のなかでは医薬品の消費量が多いことを意味している。

パ国内の新聞でしばしば薬害が報道されているが、これらをまとめた資料はパ国内にはなくどの程度の内容・規模の薬害が生じているのか把握できないが、カラチ中央薬品検査所での全国を対象にした年間の医薬品サンプルの試験結果によれば、全サンプル数の3.5から4%が低品質医薬品であり、その86%が薬局方の規格以下のもの、5%が不純物の混っているもの、9%が疑似薬であるとの報告がなされている。我が国及び西欧諸国等の先進諸国においては医薬品の品質管理体制が確立されていることから、薬害の発生は薬物の過剰使用による薬害を除いて皆無に等しい。また、万が一発生したとしても製薬会社が社会的に責任を負うしくみになっている。この意味において3.5から4%が低品質医薬品であるということは重大な問題である。このような観点から考えるとパ国における薬害の発生は、品質管理体制が確立されていないため医薬品の製造と品質管理が野放しの状態で放置されていると言える。

以上述べたことより、パ国内では、GNPの1%が医薬品の購入費になっている反面、標準以下の薬を購入するという機会が多く、国民の健康にたいして満足のいく医薬品の供給という医療サービスが行われていないことがわかる。これは、医薬品品質管理が整備されていないことが原因であると考えられる。

2) 医薬品製造・流通事情

現在、パ国の年間の医薬品の国内需要は約60億ルピー（約420億円）にのぼり、毎年20%の増加をたどっている。登録された医薬品の種類は約10,000種ほどあり、その4分の3が206の製造業者により製造されている。それらのうち27社が多国籍企業であり残りは国内の製造業者である。1987-1988年の間に輸入業者が輸入した医薬品は総額約20億ルピーで、製薬業者により輸入された原末の総額は30億ルピーであった。

2-1-2 保健衛生水準

保健衛生水準を推測する指標として、平均寿命や人口動態因子が用いられるが、パ国におけ

る統計は、第6次5ヶ年計画によれば以下の通りである。

表 2-1-2 保健指標 (1)

| | 1978年 | 1982-1983年 (第5次5ヶ年計画目標値) | 1983年6月 (実績) |
|--------------------|-------|-----------------------------|-----------------|
| 粗死亡率 (1000人当り) | 14 | 10.2 | 12 |
| 乳児死亡率 (1000人当り) | 105 | 79 | 100 |
| 妊産婦死亡率 (出生1000人当り) | 6-8 | - | 6-8 |
| 平均寿命 男性 | 54 | 60 | 55 |
| 女性 | 53 | 57 | 54 |

(出典：第6次5ヶ年計画)

今世紀初頭に、粗死亡率は1000人当り40人であったが1950年までに30人に減り1960年代半ばには16人に減少した。60年代以降12人の水準になっている。

妊産婦死亡率は、6-8人で推移しており死亡率が低下していないが、この理由は新生児の分娩中の介護が不良であるためである。

乳児死亡率は、1950年に178人だったのが60年には136人に減少し、その後も減少を続け、現在の死亡率は100人程度である。就学以前の幼児は、下痢と肺炎が主な死亡原因であり、就学以降の年齢層の主要な死亡原因は、事故、結核、循環器系の障害と悪性腫瘍である。

疾病では、伝染病の罹病率が高いことに特長がある。そして、幼児の間で最も一般的な病気の原因は、はしか、百日ぜき、破傷風、下痢である。結核については、約160万人が放射線学的に陽性結核であり、そのうち25万人以上は開放性結核である。また、これらの疾病はワクチン、治療薬、輸液等の投与により治癒することは自明であり、すでに免疫拡張計画(Federal Expanded Programme on Immunization)等、数々の計画でワクチンの製造及び普及、治療薬・輸液の供給等が実施されつつあるが、未だに地方まで浸透していないのが現状である。

保健に関連した指標をパ国と同様な収支経済の国と比較して下記に示す。

表 2-1-2 保健に関連した指標 (2)

| | パキスタン国 | | | パキスタンと同程度の収支経済の国 (スリランカ国) |
|-------------|--------|-------|-------|------------------------------|
| | 1965年 | 1978年 | 1983年 | 1985年 |
| 平均寿命 男性 | 47 | 54 | 55 | 70 |
| 女性 | 45 | 53 | 54 | 70 |
| 乳児死亡率(0-1才) | 140 | 105 | 100 | 36 |
| 幼児死亡率(1-4才) | 12 | — | 10 | 2 |
| 粗死亡率 | 16 | 14 | 12 | 4 |

(出典：第6次5ヶ年計画)

2-1-3 医薬品検査施設

1) 概況

消費者の使用する医薬品が標準的な品質に達し、確立された規格に準拠し、安全で効き目のあることを明確にすることは政府の責任であるが、この責任を果たす既存の施設としてラホールにあるパンジャブ州政府の行政監督下にある医薬品検査所と、カラチにあるパ国政府保健・社会福祉省の下部組織である中央医薬品検査所の2つがある。また、これ以外に今回の基本設計調査の対象であるNIH内の医薬品管理・研究部が医薬品検査の法廷研究機関として存在する。これらの研究施設では、年間約9,500の検体が検査されている。

それらの施設の検査能力は、機器分析を含む化学的検査及び分析及び発熱性試験と無菌性試験を含む微生物学的検査及び分析である。

しかしながら、これらの既存施設の内容は、薬学的検査及び分析を行う能力が無いのが現状である。医薬品の品質管理を包括的に行うためにはこれらの化学的分析、微生物学的分析に加え薬学的分析の機能が必要であり、この内の機能の一つでも欠ける事は不完全であると言わざるをえない。

2) 類似施設の概況

類似施設であるカラチ中央医薬品検査所の概要を調査したのでここで述べる。

この検査所は英国領当時の建物を使用し、現在2つのセクションに分かれ運営されており、一方は化学/製薬学/物性を担当し、もう一方は細菌学(微生物学)/薬理学を担当している。主な業務内容と使用機器は下記の通りである。

*セクション1

業務内容

- a. 通常の滴定分析を含む一般試験
- b. 物性試験

c. クロマトグラフ試験

使用機器

- | | |
|-----------------|----------------|
| 1. 薄層クロマトグラフ | 7. UV/VIS分光光度計 |
| 2. ペーパークロマトグラフ | 8. VIS分光光度計 |
| 3. カラムクロマトグラフ | 9. 崩壊試験装置 |
| 4. ガス/液体クロマトグラフ | 10. 溶解試験装置 |
| 5. 高性能液体クロマトグラフ | 11. ポーラリメーター |
| 6. IR分光光度計 | 12. デンシトメーター |

高性能クロマトグラフについては、3名（所長と2名のスーパーバイザー）だけが熟知し、他の機器については7名のテクニカルアシスタントがうまく使いこなしており、これらの主要な職員は操作に必要な技術を十分に修得している。資料として本研究所の組織表及びここ5年間（1983～1987）の検体数の推移を資料11として添付する。

*セクション2

業務内容

- a. 微生物学的分析
- b. 無菌性試験
- c. 発熱性試験—動物実験
- d. 毒性試験—動物実験
- e. リーディア・ウォーカー試験

使用機器

1. ゾーンリーダー
2. 多数の動物実験器具

現在のところ薬理学部では毒性学的試験も行われている。生物学的試験、例えば発熱性試験及び短期毒性試験は、機材は粗末ながら英国、米国薬局方にそった検査方法に基づいて整然と行われていた。

2-1-4 医療従事者

1988年の統計によれば、1人の医師に対し国民2,066人、1人の歯科医師に62,372人、1人の看護婦に6,304人、医療補助者(Paramedics)1人に2,774人の割合で医療従事者が業務を行っている。

表 2-1-4 (1) 医療関係の専従者とその推移

| | 1955-60 | 1960-65 | 1965-70 | 1970-78 | 1978-83 | 1983-88 |
|--------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 医師・歯科医 | 1,351 | 3,691 | 3,561 | 9,362 | 10,203 | 52,710 |
| 看護婦 | 275 | 800 | 1,681 | 4,311 | 4,246 | 16,722 |
| 医療補助者 | 3,800 | 4,520 | 4,653 | 9,756 | 13,576 | 38,000 |
| 診療所 | 70 | 340 | 250 | 1,183 | 1,617 | 2,600 |
| 保健所 | -- | 73 | 14 | 81 | 206 | 355 |
| 病床 | 2,500 | 3,750 | 4,300 | 14,308 | 5,308 | 11,770 |
| 人口(千人) | 33,780 | 42,880 | -- | 65,309 | 84,253 | 105,409 |
| | (1951年) | (1961年) | | (1972年) | (1981年) | (1988年) |

(出典：パキスタン財務統計調査1987-88)

全人口の約30%が住んでいる都市部には約6,000の勤務先があるのに対して残りの約70%の人々が住んでいる地方には1,000にも満たない状況で、医師を含む医療従事者の不足が深刻な問題になっている。このギャップをうめるために約5万2千人の伝統療法士が医療活動を行っている。その内訳は、登録されたタビブ (Tabib) 伝統療法士 (ユナニ系伝統薬を扱う) が36,881人、同毒療法士 (Homeopath) が15,786人、ベイド (Vaid) 伝統療法士 (アイルパディク (Ayurvedic) 系伝統薬を扱う) が5,399人である。尚、第5次5ヶ年計画時と比較した現在の資格・経験別の伝統療法士の数の表を以下に掲げる。これら伝統療法士の主たる活動は伝統療法に従って患者の治療を行い、治療内容・診断結果の内容に応じて伝統医薬を投与するものである。伝統医薬品については伝統製剤を購入する場合もあるが、通常の治療には伝統療法士個人で調剤を行っている場合が多い。

表 2-1-4 (2) 資格・経験別の伝統療法士数

| | 有資格・ 登録済み療法士 | A級療法士 | B級療法士 | 合計 | 第5次5ヶ年計画 時の療法士数 |
|-----------|-----------------|--------|--------|--------|--------------------|
| 1. タビブ療法士 | 4,807 | 3,459 | 28,415 | 36,881 | 35,090 |
| 2. 同毒療法士 | 2,819 | 11,997 | 970 | 15,786 | 14,240 |
| 3. ベイド療法士 | 0 | 146 | 393 | 539 | 539 |
| 計 | | 7,626 | | 53,206 | 49,869 |

(出典：保健・社会福祉省作成の資料)

(注1) (1) A級療法士：経験年数が7年以上の無資格で登録済みの療法士

(2) B級療法士：経験年数が7年未満の無資格で登録済みの療法士

(注2) (1) ユナニ系伝統療法

この療法は薬草及び鉛などの金属の酸化物の投与により病気を治療するものである。それらの薬品は熱、凍結、湿気、乾燥などの基本的な操作で調合することにより得られ、種々の病気の持つ症状に効能があるというものである。

(2) 同毒療法 (Homeopathy)

生体の病的反応と同様の反応を起こす薬物を探し、これを極度に希釈し、使用することによって、病気を治療する方法で民間療法として我が国でも一時広く用いられた。

(3) アイルバディク系伝統療法

この療法は薬草及び薬草と金属との複合物を用いて治療に役立てる。この療法に属する薬品は次の3種のグループに分けられる。

1. 植物薬：抽出物が用いられる。
2. 動物薬：動物の様々な器官から作られる。
3. 鉱物薬：銀、鉛、亜鉛、ヒ素、アンチモニーのような金属、タルフ、マイカのような鉱物を含む。エメラルド・ルビーのような貴石粉も薬品として用いられる。

2-1-5 薬学教育

薬学教育を行う施設としては、微生物学、薬物化学と薬理学を含むすべての薬学の科目持ち薬学士の学位が取得出来る4年制大学が7校あり、他に、薬理学のみの教育を行う医療短期大学が14校及び微生物学と化学のみを教える短期大学が14校ある。

4年制大学における薬学部の履修科目は下記の通りである。

- 1) 数学
- 2) 製薬技術を含む製薬学
- 3) 薬化学及び分析化学を含む製薬化学及び調剤化学
- 4) 薬理学
- 5) 生理学
- 6) 微生物学

7校中の主要3大学では製薬化学、製薬学、薬理学、微生物学のような主要科目をさらに2年間研究を続けることにより修士の学位を取得できる道が開けている。これらの学位は世界的に認められており、パキスタンの薬学大学卒業者の内、英国・米国等で就職している者も少なくない。

また、さらに2大学では博士課程を設けている。以上7つの薬科系大学とは別に、クァイディ・アザム大学 (イスラマバード) では化学及び分析化学を含む科学科目において修士及び博士の学位を授与している。

現在7つの大学では、毎年700名の卒業生が様々な分野に就職している。以下に卒業生の進路及び全卒業生に対する割合を記す。

| 卒業生の進路 | 全卒業生に対する割合 |
|-----------------------------|------------|
| 1) 製造業 | ・・・ 60% |
| (1) 製造部門 | |
| (2) 品質管理部門 | |
| (3) 営業部門 | |
| 2) 政府関係 | ・・・ 5% |
| 薬品の品質管理に関連して監視、検査、投薬、研究を行う。 | |
| 3) 病院 | ・・・ 1% |
| 病院の薬局 | |
| 4) 薬局 | ・・・ 1% |
| 一般の薬局 | |
| 5) 海外・その他 | ・・・ 3.3% |

パ国内の現在の薬剤師数はおよそ3,000人である。求人数は実際の薬剤師の数より少なく、したがって多くは中近東、英国、米国など海外に職を求めている。

2-1-6 外国援助の動向・内容

1) パ国政府が受けている無償資金援助の推移及び借款の推移については、以下のように考えられるが、これらに関する資料を資料6として添付する。

米国を始めとする西側諸国はパ国の地政学的な重要性を認識し、パ国もまた西側諸国との関係を重視していることからパ国への援助は近年増加の傾向にある。またパ国にとって日本は米国とならびODAの最大の供与国の一つである。パ国に在住する300万人以上のアフガン難民に対する援助としてWFP、UNHCRを通じた協力並びにパ国政府に対する二国間援助を行いパ国の負担を軽減することにより、パ国経済に間接・直接的に貢献してきている。

2) NIH. 医薬品品質管理・研究部に対する国際援助機関の援助の内容は下記の通りである

A. 煙草の有毒物質の監視計画

WHOの協力で国内で流通している煙草の有毒物質を監視する計画で、煙草の内容物を濃縮する煙草の吸煙実験装置が導入され、これによって濃縮されたニコチン及びタールをガス/液体クロマトグラフで測定する。

B. パキスタン麻薬管理局 (Pakistan Narcotic Control Board) ・法廷麻薬研究所計画

パキスタン麻薬管理局が差し押さえた麻薬の同定及び分析を行うために、米国の計画に基づいて設立された。

C. 医薬品の品質管理におけるWHOとの協力

WHOは医薬品品質管理・研究部における研修計画を援助するために必要な資金を供与し最近の品質管理の分野における科学の進歩を学習させるために多数の職員に外国で研修する機会を与えてきた。その結果、数人が学位を修得したのを始め、当該部の科学者は今日NIHにおける医薬品品質管理業務上の要職も兼務している。また、WHOの協力を得て当該部門の職員は様々な国際及び国内のセミナー・シンポジウム・専門会議に出席でき、当該部門の医薬品品質管理の施設の向上に少なからず役立っている。

2-2 関連計画の概要

2-2-1 国家開発計画

1) 第6次5ヶ年計画(1983~1988年)

第6次5ヶ年計画の目的は、急速かつ有効に開発を進めることであり、低所得者層のための政策を経済成長に結び付けることであった。第6次計画の方策としては、規制緩和による民間部門の投資の活性化・生産性の向上・農産物の高収益化・工業生産性の改善があった。これらの方策に基づく計画のいくつかは達成されたものの、第6次計画全体としては、部分的な成功にすぎず、大半は満足に遂行されなかった。

第6次計画の欠点は、政府が計画した経済の構造的な変革、すなわち農産物の高収益化・工業の生産性の向上及び輸出産業の活性化等の実施に失敗したことであった。これらの構造的な変革は、経済の健全な成長を支えるためには不可欠なものである。

2) 第7次5ヶ年計画(1988~1993年)

第7次計画では、第6次計画の反省点をふまえ、構想が練られた。

その基本的な理念は、すべてのパキスタン国民が快適で近代的な生活を享受すべきであるということであり、当理念は、第7次計画中のすべての社会事業計画に反映されている。

以下に第7次計画の主要目的を示す。

- (1) 雇用の促進(特に教育を受けたものに対して)を行う。
- (2) 全国民を対象に栄養、避難所、保健、教育、交通及びその他の社会事業の充実を図る。
- (3) 教育及び研修の促進による人材の開発。
- (4) 外国からの借款、技術への依存から徐々に離脱し、生活全般にわたる自立の達成。
- (5) 経済に関する規制緩和を通じて民間部門の活性化を図る。
- (6) 歳入予算の調整計画により公的金融機関中の均衡を回復し、政府の予算請求と歳入との不均衡を解消する。
- (7) 輸出の積極的な促進により輸出入の不均衡を是正する。
- (8) 引き続き物価の安定を確保するために、金融引締め政策を続行する。

以上より、第7次計画の特徴としては公共投資に関する政策転換、民間部門の参画を政策にとり入れることにより、生活水準の引き上げを意図していること、公共事業、特に教育及び保健に係わる事業を社会の全域に浸透させることにより前述の目的の実現を図っていることがあげられる。

2-2-2 当該セクターに係る計画

第7次5ヶ年計画における医療セクターの計画では、第6次計画のほとんどの内容を引きついでいる。新たな計画内容としては、標準品質管理研究所を州に最低1つは設立することとし、そのために必要な予算措置を計画している。また、これらの州レベルの品質管理研究所の上級機関として医薬品研究所の設立も企図しているが、当該プロジェクトがそれに当たる。長期的な方策として、組織による品質管理すなわち品質管理理事会の設立が必要であるとの考えも示されている。なお、第7次5ヶ年計画の医療セクターにおける主要な計画目標は以下の通り。

- (1) 全ての大学病院・地域病院の救急部におけるスペース・設備・病床の不足問題を解消する。
- (2) 精神医療計画 (Mental Health Programme)により、精神病の予防・処置・回復を促進する。
- (3) 第5次及び6次計画を引きついで、身心障害者の福祉の向上を図る。
- (4) 麻薬解毒計画 (Drug Detoxification Programme) により、麻薬中毒患者の治療及び回復のため、既存のセンターを増強・拡張する。
- (5) 伝統薬に関し、ユナニ (Unani)、アイルバディク (Ayurvedic)、同毒療法系伝統薬 (Homeopathy Medicines) の製造・販売・薬効・品質を管理するために、伝統薬法を制定する。

2-2-3 本計画の位置付け

州レベルの標準品質管理研究所の整備と医薬品研究所の設立の計画が策定された背景には、近年の重大な問題となっている薬害の増加と、それに対応すべき医薬品の品質管理体制が貧弱であるとの認識が高まってきたことにある。

第7次5ヶ年計画においては、州レベルの標準品質管理研究所の設立に優先して、国家レベルの医薬品研究所の設立が具体化されているが、この決定には品質管理体制において、上級機関に当たる当該医薬品研究所をまず充実すべきとの政策があったものと考えられる。当該医薬品研究所の充実により、現在の州レベルの品質管理機能の向上及び、品質管理教育の実施を通して、品質管理業務に従事する技術者の技術レベルの向上が可能となる等の波及効果が期待できると言える。

当該医薬品研究所、すなわち本計画の医薬品品質管理・伝統医薬センターの国家開発計画における位置付けに関し、パ国政府は前述のごとく第7次5ヶ年計画の目的実現のため公共事業

特に、教育及び保健に係わる事業を社会の全域に普及させるという方策をとっているが、本計画はその方策の具体的な事業であると言える。

2-3 NIH、医薬品品質管理・研究部の現況

2-3-1 NIHの沿革

NIHは1967年に4億ルピーの費用をかけて完成した。NIHが大きく発展したのは、1973年にパ国政府がNIHの中でそれぞれ独立して業務を行っていた部署を、統一構想の下に合併を行ったからである。

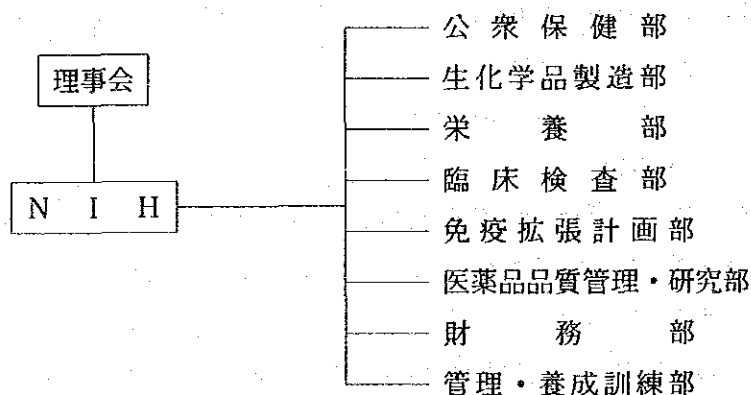
1979年にはパ国政府の保健・社会福祉省 (Ministry of Health, Special Education & Social Welfare) のもとで人事的・予算的に独立した調査・開発機関と言う位置付けがなされた。1980年9月10日に自治組織として発足して以来、新しい診断研究設備及びワクチン製造設備が追加され、大いに発展をとげ、今日に至っている。

2-3-2 機構

1) NIHの組織

医薬品品質管理・研究部の運営母体であるNIHの組織図は以下の通り。

NIHの組織図



公衆保健部

主な機能は、伝染病の調査・研究を行い、この国に最も適した研究方法論を開発・標準化することで、これらの技術を他の研究所に伝えることである。

生化学品製造部

パキスタンの保健問題で最優先課題にあげられている伝染病の予防のために使われるワクチン、抗血清、輸液の製造及び供給を担当している。

栄養部

パ国政府に対し、食物・栄養計画と将来の展望に助言を与え、栄養事情の監視及び調査を主に行う。

臨床検査部

当部門は、近代的な薬、類似療法薬、ユナニ系伝統薬の3種類の医薬品を使って臨床検査をおこなっている。

免疫拡張計画部

当部門は、WHO上級顧問官と協力して、上級及び中級管理職の養成・保健教育計画の監視・調整・評価等に係わる業務を担当する。

医薬品品質管理・研究部

当部門が本計画の対象であり、内容は本文で述べているので省略する。

財務部

NIHの経理を担当する。

管理・養成訓練部

医療技術学校、中央図書館、ワークショップ等を受け持っている。

2) NIHの理事会の機能

NIHの最高決定機関として理事会 (Board of Governors) がある。

その機能は総合的な指揮及び行政に関する業務を行い以下の者で構成される。

- | | |
|----------------------------|-------|
| a. 保健省事務次官 | 理事長 |
| b. 保健局部長 | 理事 |
| c. 保健局経済顧問官 | 理事 |
| d. 公衆衛生局長官あるいはその指名者 | 理事 |
| e. パキスタン医療調査評議会議長あるいはその指名者 | 理事 |
| f. クァイディアザム大学副学長あるいはその指名者 | 理事 |
| g. 連邦政府により指名された国民代表2名 | 理事 |
| h. 内科・外科医大学代表1名 | 理事 |
| i. NIH所長 | 理事/書記 |

2-3-3 医薬品品質管理・研究部の職員構成

医薬品品質管理・研究部の職員構成を下記に示す。

医薬品品質管理・研究部の職員構成

医薬品品質管理・研究部部长

| | | | | | | | | | |
|-----------|----|----|----|------|----|-----|----|-------|----|
| 化学部 | 次長 | 課長 | 2名 | 技術補 | 4名 | 技術員 | 2名 | 補助員 | 4名 |
| 臨床薬理・薬理学部 | | 課長 | 4名 | 技術員 | 1名 | 補助員 | 3名 | 動物飼育員 | 3名 |
| 製薬学・麻薬部 | 次長 | 課長 | | 技術補 | 2名 | 技術員 | 2名 | 補助員 | 2名 |
| 生薬学部 | 次長 | 課長 | | 技術補 | 1名 | 補助員 | 2名 | | |
| 微生物学部 | | 課長 | | 技術員 | 2名 | 補助員 | 3名 | 動物飼育員 | 3名 |
| ユナニ・同毒療法部 | | | | 課長代理 | 2名 | 補助員 | 2名 | | |

(注) 他に事務員として12名勤務している。

2-3-4 医薬品品質管理・研究部の現況

1) 概況

当該部門は、医薬品の品質管理と伝統薬の調査研究に積極的に取り組んでおり、1976年の薬事法に規定された法廷研究機関として、薬事法廷及び州品質管理審議会 (Provincial Quality Control Boards) が照会したサンプルについて品質試験を行う権限が与えられている。そして、医薬品分析についてWHOの参照基準を使用し、国際援助機関と協力して麻薬反応の判定のための施設を設け、それによって麻薬中毒患者の尿サンプルより麻薬の検出を行っている。WHOは、品質管理の向上にも協力し、タバコの有毒物質の監視計画に援助を行っている。現在当該部門は、公衆保健部のために用意された2階建ての棟の2階を一時的に使用しており、床面積は930㎡である。

2) 各部門の活動状況

(1) 化学部 (Chemical Section)

化学部の主要な機能を以下に述べる。

- a) 薬事法廷 (Drugs Court)、州品質管理審議会、中央認可・登録審議会 (Central Licensing and Registration Boards) から送られた試料の法廷研究 (Appellate Testing) を行う。
- b) 品質管理を行うために組織的に医薬品の監視を行う。
すなわち、登録された医薬品の中から任意に薬種を選び、実際に流通しているその薬種の医薬品及び製薬業者の工場から試料の抜きうち検査を行い、低品質品についてはライセンスの剥奪を登録審議会に具申する。

- c) 保健・社会福祉省、パキスタン医薬科学研究所のような政府機関によって照会された医薬品の検査及び分析を行う。
- d) 医薬品の品質管理について方法の研究を行う。
- e) アメリカ、イギリスの薬局方に基いた品質管理用の参照基準 (Reference Standards) を入手し、整備を行う。
- f) 検査の規格及び方法の整備を行う。

現在進めている事業計画は以下の通りである。

- a) 抗マラリア薬の調査及び品質管理を行う。
- b) たばこの中に含まれる有害成分の測定。
- c) ニガヨモギ属 (Genus Artemisia) についての化学的研究を行う。

(2) 微生物学部 (Microbiological Section)

当部の主要な機能を以下に述べる。

- A. 日常業務：以下に述べる内容の品質管理を行う。
 - a) 医薬品の微生物学的分析、すなわち抗生物質および他の医薬品の効力試験 (Potency Test)
 - b) 無菌性試験 (Sterility Test)
 - c) 発熱性試験 (Pyrogen Test)
- B. 調査研究計画
 - a) 薬草の抗微生物学的作用の研究を行う。
 - b) 国家レベルで市場及び病院からの医薬品試料について効力試験を行うことにより医薬品の監視を行う。
 - c) 様々な製造業者から集めた抗生物質の薬効について比較試験を行う。

当部で行われている業務内容は前述の通りであるが、それらはいずれも効力試験、無菌性試験、発熱性試験を組み合わせることで遂行される。

(3) 薬理学部 (Pharmacology Section)

- A. 日常業務
 - a) ホルモン製剤を含む生物学的製品の生物検査 (Bioassay) を行う
 - b) イギリス・アメリカの薬局方に従い種々の合成薬・生薬・試薬の毒性学的研究を行う。
 - c) 種々の薬局方に含まれていない毒性検査／薬物の効力試験の方法を確立する。
- B. 他の事業計画
 - a) 新しい抗糖尿病薬・土着の薬草及び伝統薬のふるい分けを行う。
 - b) 副作用を生ずる医薬品の監視を行う。
 - c) 医薬品の用法の研究を行う。

(4) 製薬学・麻薬部 (Pharmaceutical & Narcotic Section)

製薬学・麻薬部の主要な機能を以下に述べる。

a) 麻薬及び幻覚剤の検査及び分析を行う。

法廷研究機関としての業務内容をもつ製薬学・麻薬部はパキスタン麻薬管理局 (Pakistan Narcotic Control Board, PNCB) が押収した麻薬の同定及び分析を行う。また、麻薬の検査により麻薬の密売人・密造業者に対する起訴に必要な法的根拠を提出する。現在の実際の業務の量は当部の処理能力 (1日あたり5検体) をはるかに上回り、20~30倍であると報告されている。

b) 成分の不明な医薬品中のステロイドの検出を行う。

副作用の強いステロイド類の混入は禁止されており、その検出は品質管理試験の一環として行われる。

c) イギリスの薬局方に従って製薬製剤の製薬学的検査及び分析を行う。

照会のあった医薬品について品質試験を行い、法廷研究を行う。

d) パキスタン固有の薬草の化学分析の分離及び特性の研究を行う。

有機溶媒で薬草の化学成分を抽出し、濃縮する。濃縮した粗抽出物から活性成分を分離し、同定する。次に成分を製薬学的に合成する方法を確定するために、パイロットプラント実験規模での合成を行う。

e) 血清や尿のような体液中に含まれる抗癲癇剤の検査・分析を行う。

(5) 生薬学部 (Pharmacognosy Section)

a) 伝統療法で使われる生薬を標準化することにより当該国における生薬の参照基準を得る。

b) 抗花粉アレルギーワクチンの調製のために当該国中の花粉を採取し、分類する。

c) 特に伝統薬に用いられる薬草について薬理的・製薬学的・微生物学的に関心の高い薬草を採取し同定を行う。

d) 土着の薬草を植物化学的にふるい分けする。

e) 薬草の植物標本を当該国の参照 (reference) として作成する。

f) 植物薬で用いられている土着の植物を植物化学的にふるい分けを行う。

g) 植物薬で用いられている生薬の標準化を行う。

h) 薬草中の活性成分の質及び量を向上させることを目的として、植物の組織培養を行う。

(6) ユナニ・同毒療法部

主な機能を以下に述べる。

a) 科学出版物及びユナニ系伝統薬に関する書物から薬草の文献調査を行う。

b) 薬草の活性成分の抽出を行う。

c) 臨床実験のためのユナニ系伝統薬の調製。

3) 検体数の推移及びその将来予測

A. 検体数の推移

過去5年間の当該部門の検体数の推移を以下に示す。

表 2-3-4 当該部門の検体数の推移

| 種 別 | 1984 | 1985 | 1986 | 1987 | 1988 |
|--------------------|------|------|------|------|------|
| 法廷研究 (注1) | 55 | 32 | 12 | 76 | 44 |
| 品質管理 (注2) | 100 | 99 | 302 | 365 | 281 |
| 麻薬管理 (注3) | 48 | 179 | 162 | 331 | 691 |
| ステロイド類 の検査 (注4) | 40 | 81 | 105 | 138 | 136 |
| 合 計 | 243 | 391 | 581 | 910 | 1152 |

- (注) 1. 法廷研究：州政府及び薬事法廷より、依頼された医薬品の検査を行う。
2. 品質管理：病院、州政府、医薬品購入代理店、民間企業より集めた医薬品の品質管理試験を行う。
3. 麻薬管理：税関、PNCB、警察署、パキスタン沿岸警備隊より依頼された検体（押収した麻薬）の分析・同定を行う。
4. ステロイド類の検査：品質管理試験の一環として成分の不明な医薬品中のステロイド類の検出を行う。

B. 検体数の将来の予測

当該部門では、前述のように必要な検査機材が不足しているとともに、あっても老朽化していることから大規模な検査を行うことができない。したがって、本計画によって機材が整備されると検体処理能力は飛躍的に向上すると予想される。パ国側は本計画実施後、年間少なくとも約5,000検体の需要を見込んでいる。しかしながら、今後近い将来に医薬品の品質管理の強化に伴い、検体は民間の製剤輸入業・製剤工業だけでなく医薬品品質管理及び購入に関連した政府機関・類似の州政府機関（前記（注2）の機関は除く）からも受領することになるので、さらにその数は増加するものと考えられる。

2-3-5 保有検査機材の維持管理体制

NIHの1部門であるワークショップの電子工学・電気工学・機械工学系技術者が通常の修理業務を担当している。技術者の修理能力を測るため現有機材を見ながら面談を行ったところ、回路図・サービスマニュアル・スペアパーツがあれば殆どの現有機材は修理可能であろうと判断された。またワークショップの保有工具・機材も古いながら整備されていることと人員配置も十分に維持管理を行える体制にあることがわかった。しかしながら比較的新しい電子工学機器については知識が不足しているので修理は無理であり、その機材の代理店のサービス・

エンジニアに修理・補修を依頼している。

資料9としてワークショップの技術者のリスト及びワークショップの組織表を添付する。

2-3-6 現状の問題点とその対策

現在、当該部門の機材は15～20年前のもので構成されており、その機能範囲は限られ、精度もあまり良くない状態である。このため、法廷研究機関として医薬品の検査・分析の義務を満足に果たせないでいる。

以下に現有機材の分析結果を部門ごとに述べる。

(1) 化学部

現在保有している機材19点の内、13点が約20年前に製造されたものであり、その内故障しているものを除けば現在も使用されている。しかしながら、いずれもかなり老朽化している上に、現在では製造が中止されていることから交換すべきスペアパーツも入手不可能であるため、聞き取り調査によればその精度には信頼性の無いことが判明した。残りの6点については、3、4年前に調達した比較的に新しい機材ではあるが現在の事業に必要な分析機材としては高性能液体クロマトグラフ1点しか含まれていない。これらの新しい機材についてはそれぞれの製造業者のサービスエンジニアが維持・補修を行っており、維持管理上の問題は無いが前述の通り事業計画に必要な分析機材がいずれも精度・能率ともに劣り、法廷研究の依頼及び照会を受けても充分に対応できていないことが明らかになった。当部の現有機材リストを資料5、P148に添付する。

(2) 微生物学部

資料5、P149に当部の各試験の検査機材を掲げる。それによるとデジタル・コロニー・カウンターを除いては、いずれも20年前の製品で老朽化している。機材の内容は非常に単純な構造のものばかりで、精密機材を含んでいない。

さらに、検査の精度を保つために不可欠である蒸留水製造装置、検査能率を上げることのできるゾーン・リーダー等が欠如していることから将来の検体の増加に対応できないと判断されるほか、既存の機材の中で使用頻度の高い機材も一台ずつであるので、老朽化していることも考え合わせ新規に調達する必要がある。

(3) 薬理学部

資料5、P150に当部の現有機材のリストを添付する。

既存の検査機材は33点あるが、その内7点は製造中止のためにスペアパーツが入手できず修理不能である。また、6点については2～5年前に購入されたもので比較的新しいが、その内使用頻度の高い機材はグルコメーター、スティミュレーターのうち2点だけである。

現有機材リストにも示されている通り、重要な検査機材の殆どが15～20年前の機種で、すでに老朽化している。その上、ラミナフロー (Laminar Flow)、恒温槽 (Incu-

bator) 等の検査に必要な機材が不足もしくは欠除していることがわかる。

(4) 製薬学・麻薬部

既存の機材リストを資料5、P151に掲げる。それによると23点の機材の内、故障もしくは使用不能のものが9点ある。これらは20年前に購入されたものであり、老朽化していることから修理不能のものである。使用可能な14点については、物性試験装置が2点、パイロットプラント用機材が10点、分析機材が2点ある。上記の機能を果たすためには当部で使用している分析機材だけでは足りないため、化学部の機材を使用しているが、ガスクロマトグラフ(各種検出器付)、カラムクロマトグラフ、プレパラティブ薄層クロマトグラフ等を所有していないため薬局方に述べてある検査項目の大半を行うことができない。それゆえ照会を受け、もしくは法廷研究の検体も実際の数2~3%を当部で引き受けているにすぎない。物性試験装置についても同様に古い機種であるので、非効率的であることから新規に調達する必要がある。

(5) 生薬学部

現在、当部で所有している機材は解剖用顕微鏡1台のみであり植物の組織培養等機材を必要とする場合には、研究員がパキスタン農業研究所(Pakistan Agricultural Research Institute)の設備を利用して研究を行っている。

(6) ユナニ・同毒療法部

当部の既存の機材を資料5、P152に掲げる。

ここでは薬草の標準化についての基礎研究が行われている。しかしながら、既存の機材の内容にみられるように、薬草の粉碎を行うグラインダー等の前処理装置、有機溶媒を揮発させるためのエヴァポレーター等の必要機材が不備である。それゆえ薬草の成分によっては抽出されないものもあり非効率的であると判断される。

このような状況の中で、前述の職務を充分に実施するための方策として下記の3つの整備計画を打ち出した。

1. 全ての部門を収容出来る建物の確保(現在、当該部門はスペースの拡張が無理で能率的に作業ができない状態にある)
2. 職務遂行及び目標達成のために十分対応できる分析・実験機材の確保
3. 上記で述べた分析・実験機材が操作でき、非常に精妙な分析手順を遂行できる人員配置
上記の2番目の分析・実験機材の確保について、日本政府に協力要請したものである。

2-4 医薬品品質管理・伝統医薬センター整備・拡充計画

2-4-1 計画の目的

パキスタン国民の病気の治療に直接深い関わりのある医薬品の品質管理と、伝統薬の品質向上と標準化を推し進めるために、既存の医薬品品質管理・研究部を整備・拡充する。

2-4-2 整備・拡充計画とその実施計画

1) 整備・拡充計画

本計画は、建物を新たに造り機材を設置する新築計画 (A)と、2つの既存の建物 (B, C)に機材を整備する二つの計画に分かれている。

| | |
|------|----------|
| 実施地 | NIH内 |
| 敷地面積 | 26,500㎡ |
| 実施機関 | 保健・社会福祉省 |

A. 医薬品品質管理・伝統医薬センター新築計画

1. 構造階数 鉄筋コンクリート造、煉瓦造、2階建
2. 付帯設備 電気設備、給排水衛生設備、空調設備他
3. 設置機材 伝統薬の薬効成分の抽出実験、安全性試験用試料の製造、医薬品の微生物学的手法等による品質管理と麻薬に関する管理のための機材
4. 延床面積 1,904㎡
5. 職員数 77人
6. 事業費 2,243万ルピー (機材含まず)

B. 既存医薬品品質管理・研究部の検査機材整備計画

1. 構造階数 鉄筋コンクリート造、煉瓦造、2階建
2. 付帯設備 電気設備、給排水衛生設備、空調設備他
3. 設置機材 伝統薬の品質管理と薬効の標準化及び標本製作のための機材
4. 設置階数 2階
5. 床面積 952㎡
6. 職員数 61人 (研究職員のみ)

C. 既存実験動物飼育棟の実験動物機材整備計画

1. 構造階数 鉄筋コンクリート造、煉瓦造、2階建
2. 付帯設備 電気設備、給排水衛生設備他
3. 設置機材 実験動物を用いた医薬品の毒性試験のための機材
4. 設置階数 2階
5. 床面積 542㎡
6. 職員数 5人

2) 実施計画

医薬品品質管理・伝統医薬センター整備・拡充計画の統括責任機関は、保健・社会福祉省であるが、実施主体責任者はNIH所長である。

A. 実施状況

1. 施設設計 パキスタン公共事業省
2. 監理 パキスタン公共事業省
3. 施工 国内の建設関係の企業が工事種別ごとに行っている。
建築工事
電気工事
衛生工事
空調工事
ボイラー
4. 機材調達 本建設に必要な建築3材（鋼材、木材、セメント）及び特殊材料
（サッシュ、鋼製品等）の調達は、全てパキスタン国内で行っている。
5. 完成予定 パ国側は本年の10月中と説明しているが、調査団は本件要請の機材
調達・設置までには完成すると判断している。

B. 実施予算及び資金調達方法

医薬品品質管理・伝統医薬センター整備・拡充計画の事業費は、パキスタン国家予算より捻出されているがその内訳は次のようである。

| 事業費の内訳 | (単位：百万ルピー) |
|-----------|------------|
| 1. 新築工事費 | 1, 692. 0 |
| 2. 道路整備費 | 30. 5 |
| 3. 家具製作費 | 210. 0 |
| 4. 試験管購入費 | 184. 0 |
| 5. 諸経費 | 76. 5 |
| 6. 運搬費 | 50. 0 |
| 事業費計 | 2, 243. 0 |

2-5 要請の経緯と内容

2-5-1 要請の経緯

NIH医薬品品質管理・研究部は1976年の薬事法の制定以来、その任務が増大する一方、建物、検査・実験設備の整備が追い付かない状況になっている。

かかる状況を打開すべく同部及び政府保健・社会福祉省等関連機関は第7次5ヶ年計画において、総額83,827百万ルピーで“医薬品品質管理・伝統医薬センター”整備・拡充を企図した。

その内訳として予算の大半を占める検査・実験機材の調達についてはパ国側が負担できないため日本国政府の無償資金協力を見込み、残りの新センターの建築・設備費等についてはパ国側が負担することとしている。

2-5-2 プロジェクトの概要

本計画の調査対象である本センターの業務内容別のセクションは、①分析化学、②薬剤、③麻薬、④医薬品の試験的製造、⑤薬理、⑥毒性、⑦毒物、⑧生薬及び伝統薬、⑨微生物、⑩動物舎で構成されている。なおパ国側の施設整備計画は以下のようになっている。

1. 新館1階（上記②、③、④、⑨のセクション）

伝統薬の薬効成分の抽出実験施設、薬効成分の実験室規模の製剤化（主として安全性試験用試料の製造）と医薬品の微生物学的手法による品質管理、麻薬関する管理等を行う施設。

2. 新館2階（上記①のセクション）

化学反応、物性反応や各種分光機器を用いた医薬品の品質管理並びに毒性（中毒）情報の管理を行う施設。

3. 既存施設2階（上記⑥、⑦、⑧のセクション）

現在“医薬品品質管理・研究部”として運営されている建物内部の改装を計画中。

医薬品の毒性を中心に品質管理を行う施設、伝統薬の品質管理、薬効の標準化及び標本製作等を行うための施設。

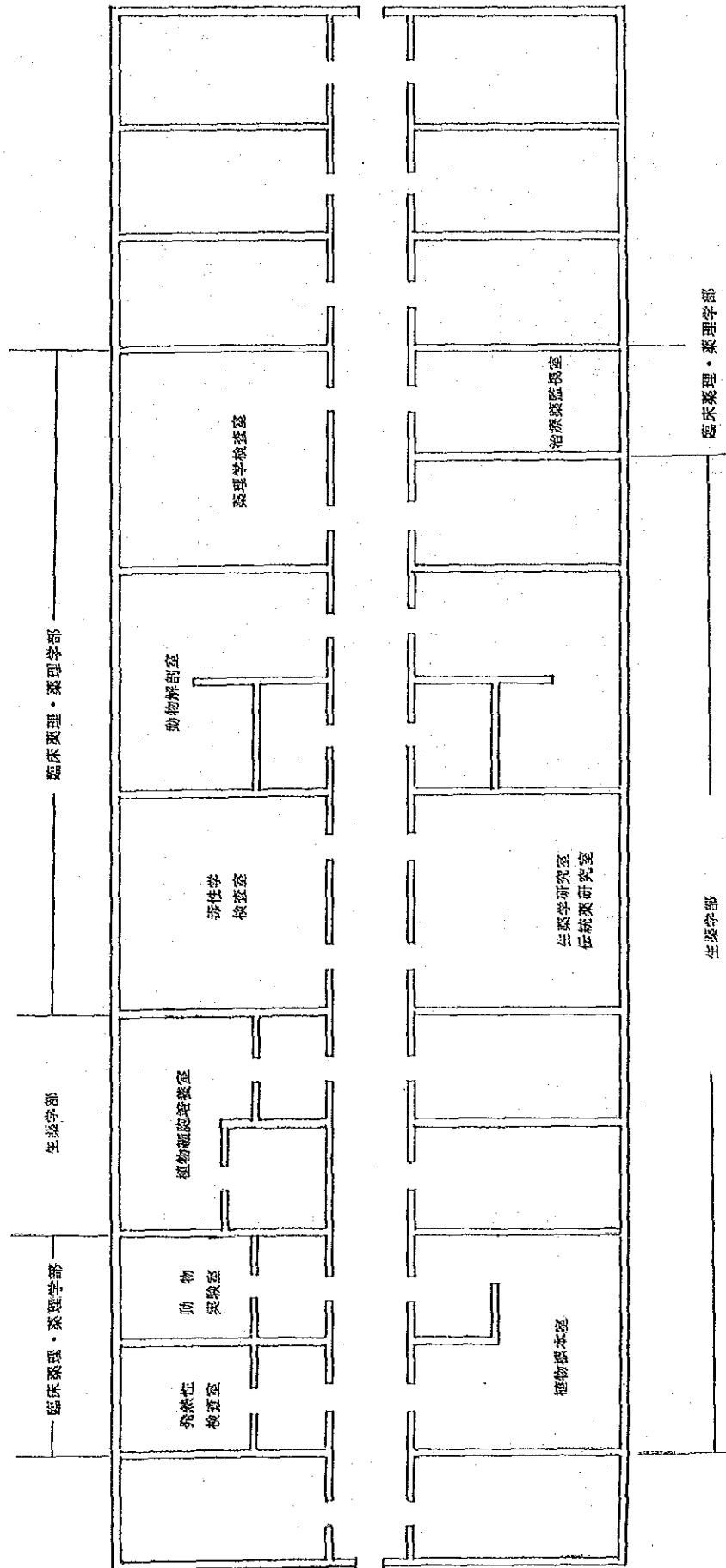
4. 既存実験動物飼育棟（上記⑤、⑩のセクション）

実験動物を用いた医薬品の毒性試験を行う施設。

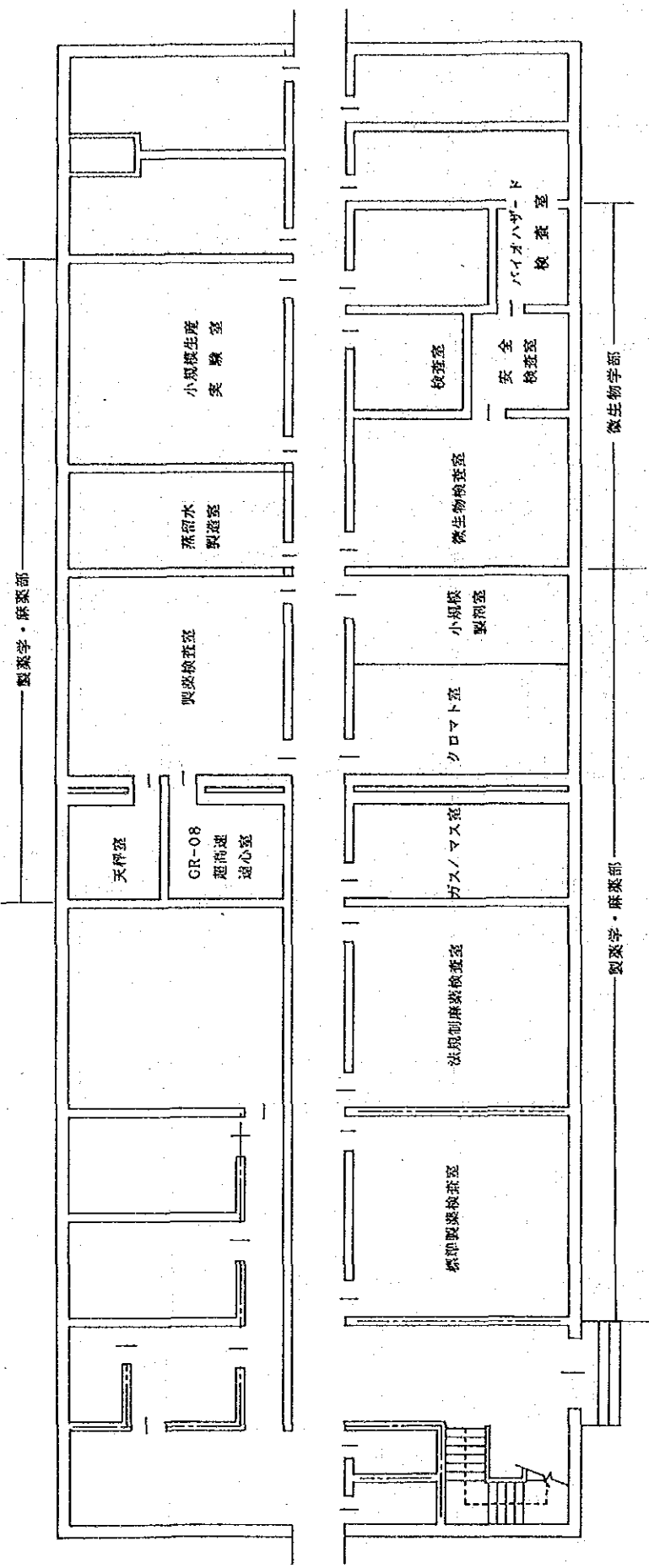
現在、建物は完了しており、内部に検査機材が整備されれば、直ちに稼働可能な施設である。

建物の平面図を次頁以下に示す。

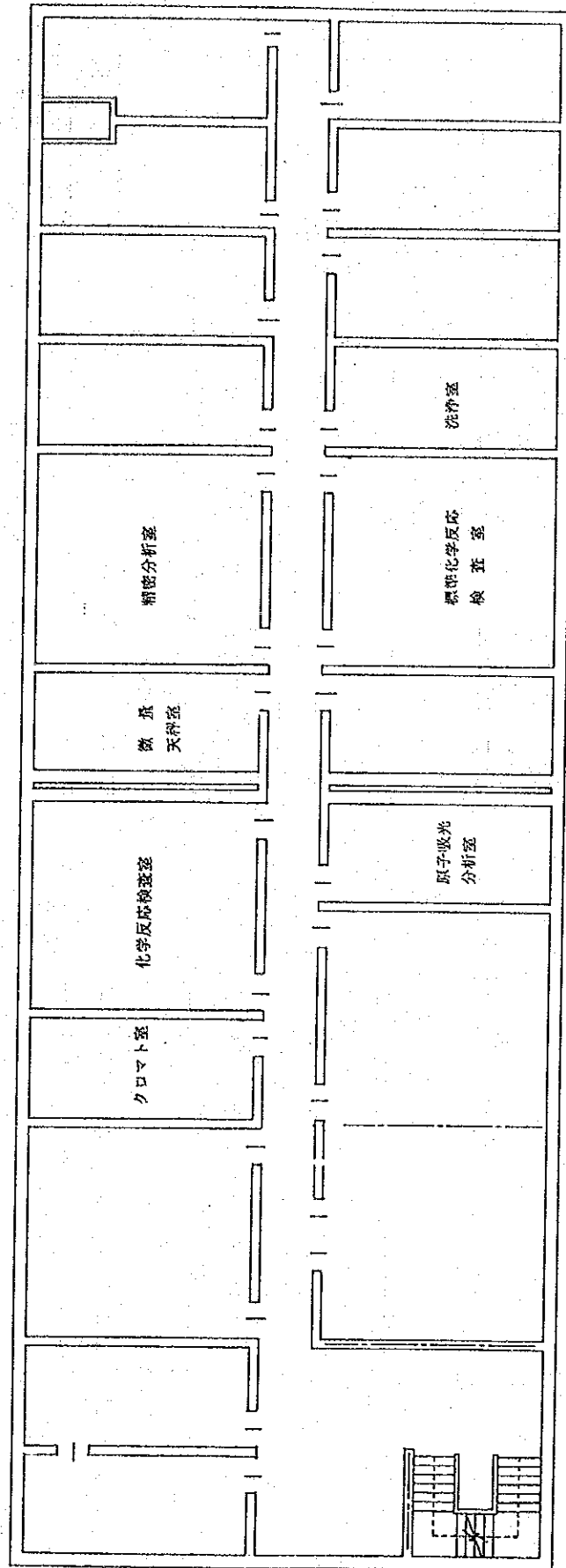
今回の要請は、上記施設計画にかかわる業務遂行に必要な検査機材からなるものである。



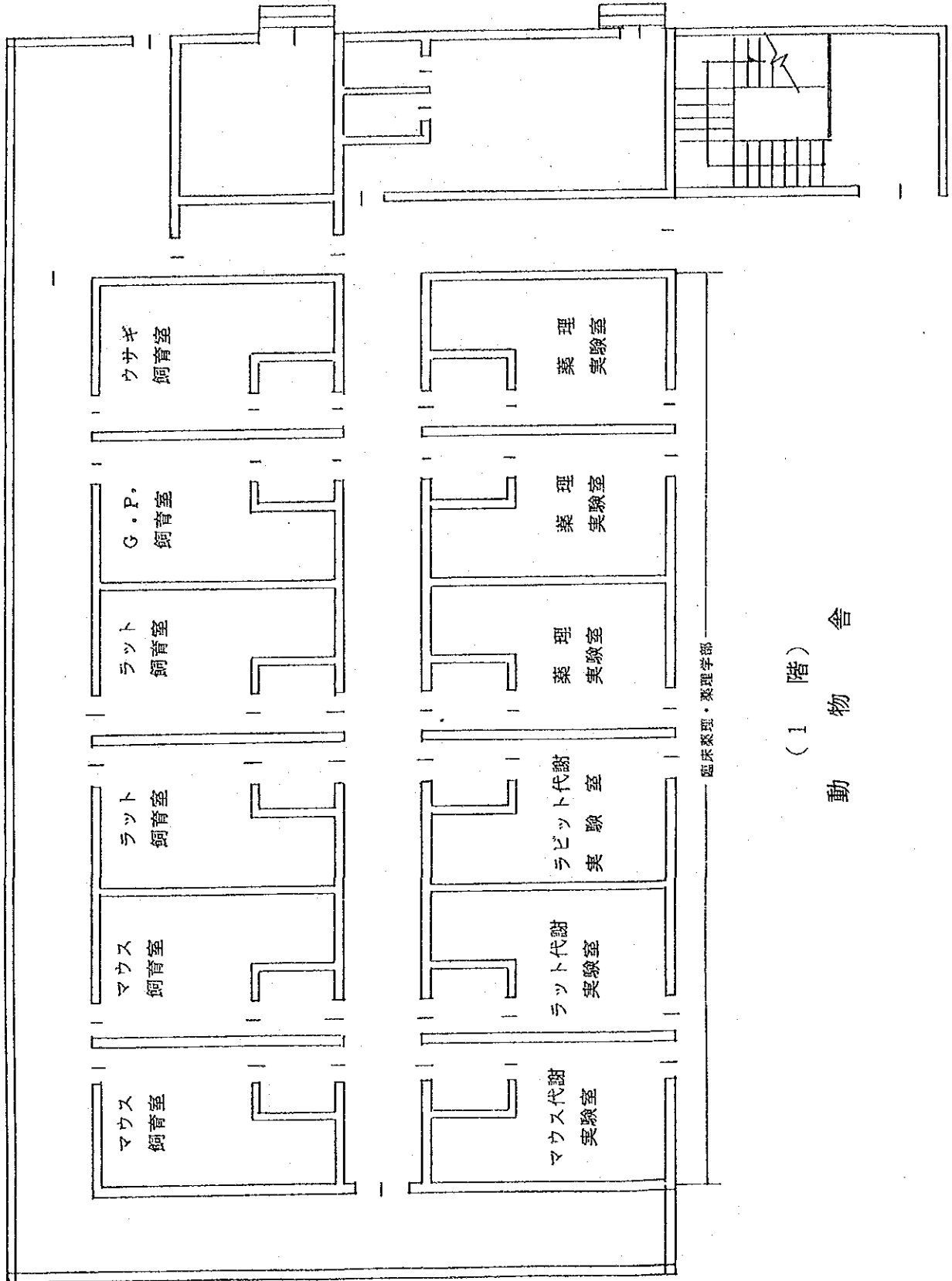
既存の建物 2階



新館 1 階



新館 2 階
(化学部)



動物舎
(1階)

第3章 計画の内容

第 3 章 計画の内容

3-1 計画の目的

現在、医薬品品質管理・研究部では、1976年制定の薬事法により法廷研究所としての機能を果たすこと、医薬品の検査及び分析を行うこと、伝統薬の調査・研究を行うことの3つの職務を委任されているが、現況では、法廷研究機関として医薬品の検査・分析の職務は十分に果たされていないし、1981年の条例で加えられた伝統薬の評価及び標準化を行う責任も全う出来ていない。これらの原因としては、当該部門の既存の機材がいずれも15～20年前に製造されており、非能率的で精度もあまり良くないもので構成されている他に、必要な機材が不足していることがあげられる。

パキスタン国民に安価で安全な医薬品を供給できる体制を確立するためには、まずこの医薬品品質管理・研究部が委任されている機能を正確に行えるよう整備することが必要であることから、これらの機能を達成するため当該部門の検査機材を拡充する。

3-2 事業計画及び運営予算

3-2-1 事業計画

医薬品の品質管理と評価及び標準化を進めていくわけであるが、業務内容を部門ごとに示す。

1) 化学部

A. 日常業務：下記の部署から受け取った医薬品サンプルの品質管理のための検査・分析

1. 州品質管理審議会：Provincial Quality Control Boards
2. 薬事法廷：Drugs Courts
3. 連邦政府研究機関：Federal Government Institutions
4. 陸軍：Army
5. 医薬品貯蔵部：Medical Store Department

B. 調査研究企画

1. 品質管理による医薬品の監視

パキスタンの市場に流通している医薬品の安全性及び生物学的有効性の研究を含み、医薬品の品質を監視する。監視には、市場から医薬品を抜き取り、品質管理試験を行う方法がとられる。

2. 毒性検査の研修

毒性検査の分野での研修は、ペシャワール法廷科学研究所 (Forensic Laboratory) のために行われるもので、4週間が予定されている。

3. ヨモギ属の植物科学的研究

パキスタン産のヨモギ草の、治療学上重要な化学成分の研究を含んだ詳細研究を行う。

4. たばこの吸煙

市場に流通している様々な銘柄のたばこの中に存在する発癌性物質の定性・定量分析のための詳細な研究を行う。

C. 他の計画

1. 参照基準の設定

全ての市場に流通している医薬品及び化学薬品の参照基準を集積し設定することと、他の研究機関へ配布するために実用的な基準を設定する。(現在わずか2、3の参照基準しかない)

2. 医薬品製剤の規格の保持

3. 医薬品製剤の検査法の確立

2) 製薬学部

A. 日常業務：下記の検査分析を行う。

1. 政府機関及びその他から受け取ったユナニ及び同毒療法薬のサンプル中のステロイド製剤の検出

2. 下記の麻薬及び幻覚剤等の原植物製薬の検査分析

a. パキスタン麻薬抑制局、空港税関、その他の政府当局より集められたサンプル

b. 病院及びリハビリテーションセンターより採取された血液・尿のサンプル

3. 病院が照会する生物学的液体中の抗てんかん製剤の定量分析

B. 調査・研究計画

1. 抗糖尿病作用に関する薬学研究のために、土着の薬草植物から有効成分を分離する。

2. 医薬品の生物学的有効性

*医薬品の生物学的有効性は、この国の医療従事者の重大な関心事である。したがって、さまざまな医薬品の投与必要量を評価する手順を開発し、また一定の投与量を考慮して製造された血漿濃度を安定した状態に保つ必要がある。

3) 薬理学部

A. 日常検査：品質管理用に取得した医薬品サンプルの薬学検査

B. 調査研究計画

1. 医薬品の副作用の監視

国家的に医薬品の副作用監視体制を確立するための試験的なプロジェクトを推進する。

2. 医薬品利用の研究

医師及び薬剤師の処方及び調剤法を確立する。

3. 医薬療法の監視

パキスタン国内の患者における、テオフィリン、ダイゴクシン、フェニトインの血中安全濃度を決定する。

4. 抗糖尿病作用を持つ薬草のふるい分け

この計画は、ユナニ、製薬、化学部と協力して行い、抗糖尿病作用をもつ可能性のある薬草を発見することを目的とする。業務計画に、同定、精製、化学分析、毒物分析患者への投薬を含んでいる。

4) 生薬学部

1. パキスタン国内の花粉粒子の採集及び分類

多数価のワクチンのみならず単数価のワクチンを別々に調製するため、季節ごとに植物すなわち薬草、低木、木本、草本の4つの各種属に分けた花粉を採集する。

なお、アレルギーの可能性を持つ花粉を生ずる植物は、写真にとり保存・分類し、文書で証明するものとする。

*現在は、NIH内でのアレルギーワクチン製造のために、花粉粒子が局地的に、非科学的な方法で、四季の変化も無視されて採集され、分類されずにいた。

2. フラボノイド類に含まれる植物の生薬学的調査

抗バクテリア試薬としてフラボノイド類の存在について選択した種属から土着の植物類をふるい分けることを目標とし、植物類の活性成分の分離、抗細菌作用の調査に続く同定と特性の説明も行う。

3. ニガヨモギ属の小規模な培養

ニガヨモギ属の一種に、最近、抗マラリア成分が含まれていることが発見されたことにより、これの大規模栽培を行うのに必要な新しい技術を開発するための小規模栽培を行う。

4. 日常業務として国内の薬草の採集、同定、保存を行う。

5) 微生物学

A. 日常業務：次の試験を行う

1. 医薬品の微生物学的分析、すなわち抗生物質及び他の医薬品の効力試験
2. 無菌性試験
3. 発熱性試験

B. 調査研究計画：特に、抗生物質に耐性を持つ菌株に対する抗微生物的作用に関して、土着植物、それらの抽出物及び様々な成分のふるい分けを行う。

6) ユナニ・同毒療法

1. 抗糖尿病、抗バクテリア、抗高コレステロール血症、抗バクテリア医薬品に関する文献調査を行う。
2. ある種の病気とユナニ系の薬における治療法についての概念及び間違っただ概念をみつめるためにユナニ系伝統薬の調査を行う。

3-2-2 運営予算

当センターの予算案は毎年11月～12月にNIHの財務部に提示される。財務部では他のすべての部の予算案とともに取りまとめて保健・社会福祉省に提出する。保健・社会福祉省はこれを受けて財務・経済省と予算配分の折衝を行う。時期的には翌年3月に予算が承認され、6月に公示される。

当センターの運営予算として本年度（1989年7月～1990年6月）分として通常の経費である100万ルピーに加えて200万ルピーが増額された。この予算の内訳は通常の経費として試薬の購入に90万ルピー、当センターのガラス器具の購入に90万ルピー、新棟のための備品購入に120万ルピーが計上されている。当センターの運営費用の内訳は4-7で試算されている消耗品の費用、定期点検費用、光熱費、人件費である。その内、光熱費と人件費はNIHの全体予算からまかなわれており、当センターとしては確保する必要はないが、その金額は機材の新規調達により光熱費が年間0.5万ルピー、人員配置計画に従う18名の人員増により人件費は約50万ルピーの増額になると試算され、来年度のNIHの年間予算に計上する必要がある。したがって、当センターは通常の経費（試薬の購入）・消耗品の購入費用・定期点検費用を確保する必要がある。以下に当センターの運営に必要な各費用の金額を示す。

1) 当センターとして確保すべき予算

| | |
|----------|------------|
| 消耗品の購入費用 | 約156.5万ルピー |
| 定期点検費用 | 約128.0万ルピー |
| 試薬の購入費用 | 約90.0万ルピー |
| 小計 | 約374.5万ルピー |

2) NIH全体として取扱われる費用

| | |
|---------|------------|
| 光熱費 | 約0.5万ルピー |
| 人件費 | 約210.0万ルピー |
| 運営費用の合計 | 約585.0万ルピー |

以上より、当センターが確保すべき運営予算は約374.5万ルピーとなる。当センターは本計画の運営費用として、この374.5万ルピーを来年の会計年度の予算として計上すべく、NIH財務部の承認を受けることを調査団に確約するとともに、NIH所長の確約書を提出した。したがって、具体的な証拠資料には欠けるものの当センターの最高責任者が確約したということで、当センターに必要な運営予算の確保がなされるものと確信する。

なお、NIHの財源は主としてパ国政府からの予算配分である2,000万ルピー及び生化学品製造部の収入である2,000万ルピーの合計4,000万ルピーである。当部からも検査料として年間約5万ルピーの収入があるが、これらの収入は全てNIHの財務部が管理し、

各部門に予算の一部として割り当てている。

3-3 要請内容の検討

3-3-1 調査の方法

本計画の機材調査は、その妥当性を充分検討するため各部門の専任研究員に面談し、必要理由・使用目的等を調査するとともに使用場所等を明記した機材配置図面等を提示させ確認した。このような調査を背景に調査団は各室単位の機材リストを作成し、それを更に専任研究員と面談して再確認した。なお、NIHの既存施設として運営されている医薬品品質管理・研究部の現有機材の運用・維持管理状況を調査し機材選定の判断材料とした。

面談と平行して機材操作の責任者リストの作成を依頼し、入手した。リストは担当者、要請機材の使用経験の有無、各機材の基礎知識、既存の使用機器等の内容からなるものである。

3-3-2 要請と調査結果

要請書の機材リストは前記の2-5-2による1. 2. 3. 4. の施設内容を整備補強するためのもので、a. 化学実験用機材、b. 微生物学実験用機材、c. 薬理学実験用機材、d. 製薬学実験用機材、e. 生薬学実験用機材、f. 伝統薬研究用機材等で構成されていた。尚、現地調査段階でNIHより追加要請機材リストの提示があったが、持ち帰り検討することとした。

調査の結果、上記a. の化学実験用機材は、要請数がどれも1台のみであったが、これらの機材は医薬品の近代的な品質管理を行う上で最も必要な機材である。パ国での薬品品質管理の方法としては、英国、米国等の先進国の薬局方を採用している。その中で分析・分離を行う分光・分析機材を用いた試験は最も検査の頻度が高く、しかも精度を要求されることからそれぞれの部門で備えていることが必要である。したがって、高性能分析装置であるガス/マス・スペクトログラフ以外は医薬品の管理を行うのに際しそれぞれの部門（例えば、薬理検査、医薬品の化学分析、伝統薬の分析等）に各1台ずつの機材が配置される必要がある。

b. d. e. については、要請機材の数量、内容と検査、研究目的を照合し、それぞれの実験施設への配置計画を検討したうえで、十分妥当なものであることが判明した。

c. に含まれている実験用動物機材としては、動物を飼育するためのプラスチック製、金属製ケージ等の各種ケージ、飼料サイロ及び実験機材として解剖台、代謝機能を測定するメタボリズムケージ等が必要となる。これらの機材は、すでにNIHに建てられている動物舎用のものであるが、本計画用の動物も飼育されることから計画の対象となったものである。

要請された機材の中には収容する場所もないほど多くのケージ類が含まれていた。確かに既存のケージ類はかなり古く、また、動物舎内の動物飼育環境も良好とは言いがたかったが、本事業計画に述べられている発熱性試験等の品質試験用には、既存ケージ類で飼育された実験

動物で充分であろうと判断された。

3-3-3 機材の追加要請

1) 部門ごとの追加要請機材点数

- (1) 分析化学検査…………… 33点
- (2) 微生物検査…………… 14点
- (3) 薬理検査…………… 81点
- (4) 製薬実験研究…………… 53点
- (5) 製薬・伝統薬研究・調査…………… 43点

各部門から提示された機材は計224点になる。その内容は分析化学検査の中で見られる8点の大型高性能分析装置を除くと、そのほとんどは医薬品の品質管理と製薬・伝統薬の研究調査のための基礎的な機材で構成されたものである。しかしながら、これら追加機材の過半数は要請(PC-1)機材リスト中の品質管理用機材と重複し不要なものであった。このことから追加要請の機材のうち必要なもののみを検討し、基本設計に組み込んだ機材は次項のようである。

2) 追加要請から採用した機材点数

- (1) 分析化学検査…………… 15点
- (2) 微生物検査…………… 7点
- (3) 薬理検査…………… 30点
- (4) 製薬実験研究…………… 16点
- (5) 製薬・伝統薬研究調査…………… 18点

3) 解析

分析化学検査の追加機材中に見られたFT/MMR(核磁気共鳴)分光分析装置やXRD(X線解析測定装置)等8点余りの高性能分析機器は、通常、分子生物学、遺伝子工学、精密化学分析研究等で必要な未知の物質の化学構造解析のためのもので医薬品品質管理に必須の機材ではないことから、これらは検討対象から除外した。

製薬実験研究用の機材について要請機材リストではPilot Production Plan and Developmentとして計画され、その内容は製剤関係の大型機材で構成されていたが、調査の結果、この部門は実験室規模(Lab. Scale)の製薬を目的とするもので、製薬・伝統薬の製薬化を中心に実験研究する部門であることが判明し、それに見合う機材として追加要請のあったものである。製薬・伝統薬の製薬化のための実験研究は、パキスタン国民の健康と医療の安全の確保に不可欠であるとの理由でパ側にとり早急に対応すべき課題であることから、当研究に使用されるこれらの機材は必要なものである。

製薬・伝統薬研究調査部門の追加要請は、本来の要請書に全く無いもので、新たな要請であった。この分野の機材内容は国内の生態系に存在する薬用植物等の有用成分の抽出等を行

い、化学的に製薬・伝統薬の薬効を解明研究し、現在何ら管理基準を持たない製薬・伝統薬の基本的な基準を設定すること、及びその製薬化の可能性を見いだすために必要な植物培養、植物の破砕等に必要なものである。

機材計画にあたって、各検査部門の業務内容とその機能、検査室の実験内容等を調査し、要請機材と追加要請機材を目的に合わせ、それぞれの実験室に配置したリストを作成した。その結果、要請機材及び追加機材から採用した機器の内容は付録3の通りである。採用した機材は機材コード番号(*)で明示した。

*AC：分析化学、MB：微生物学、PH：薬理学、PP：小規模製薬実験、TX：毒性学、AH：動物舎、QC：品質管理、GI：ガラス機材、CA：追加要請(1)、MA：微生物学追加要請、PA：薬理学追加要請、PC：製薬学、TA：毒性学追加要請、LF：事務用機材、AD：追加要請(2)

3-3-4 調査団推薦機材

1) 基本設計の構成

上記要請機材の検討に加え、調査団は製薬の抽出や試薬、培地調整に必要な蒸留水を製造する装置の前処理用RO精製水装置、試薬類の化学薬品を廃棄する際に公害等の原因となる避けるための化学薬品排水処理ユニット、基礎代謝実験動物用の体重計、生薬・伝統薬の実験研究に必要な植物細胞培養巡回器等が、本センターの研究を実施するうえで欠くことのできないものであると判断した。

以上、3-3-2～3-3-4に関し、主要機材の検討結果は次表の通りである。

主要要請機材の検討結果

| 機材名 | 要請書 | 追加要請 | 現地調査結果 | 国内解析結果 | フラットヘッド | 検討要旨 |
|-----------------|--------------------|--------------------|--------|--------|---------|--|
| 高性能液体クロマトグラフ | ○ 住友 -分析社- | ○ 住友 -薬機- | | | | 工業製剤化された医薬品の成分を分離・定量的に分析し、異物の混入並びに表示仕様通りに製造されているか等の安全性を確認するため必要とする機材である。本機材は比較的汎用的な分析を行うことのできるものである。 追加要請は薬理部門からのもので、本機材が薬物血中濃度測定を支援できることから、毒性物の分離分析を定量的に行うためである。 |
| ガスクロマトグラフ | ○ 住友 -分析社- | ○ 住友・薬機 -薬機- | | | | 性質の類似した成分が混合しているようなものの分析に効果的な機材である。医薬品の純物質の定量的分析並びに元素の分析を行うために必要な機材である。 追加要請は、製薬部門からのもので、生薬・伝統薬等の天然物の構造分析等を行うために欠くことのできない機材である。 |
| ガス/マス スペクトロメーター | ○ センタ- -分析社- | | | | | 生薬・伝統薬・麻薬・覚せい剤及び毒性・毒物の構造分析に必要な機材である。特に、生薬等の薬効成分にステロイド系が多く、有効性と有害性を併せ持つ場合が多い（ジキタリス、ソラニン、サントニン、サボニン類）。 このような生薬類等に含まれているステロイド系物の定量的分析に欠くことのできない機材の一つである。 |

| 機材名 | 要監書 | 追加要監 | 現地調査結果 | 国内解析結果 | フラット量結果 | 検討要旨 |
|--------------|------------------|--------------------|--------|--------|---------|--|
| 原子吸光/炎分光光度計 | ○ 化審 -附記表- | | | | | 工業製剤医薬品、天然の生薬・伝統薬を原子吸光法で構造物質の定性・定量的分析を行う機材である。特に、光電分光分析法（赤外・蛍光等）では分析の困難な物質を取り扱うことができる機材として、分光分析法を補完するものである。 |
| 分光光度計、赤外式 | ○ 化審 -附記表- | ○ 薬類・薬毒 -類注- | | | | 有機系の物質を分析する機材である。分子特有の赤外スペクトルを吸収する分子類の定性・定量を行うもので、特に、分子内の原子の種類や配列に敏感に反応し、異性体の検出等に有効な働きを持っていることから医薬品の品質管理に欠くことのできない機材である。追加要監は、薬理部門からのもので、工業製剤の医薬品、生薬・伝統薬の有用成分の分子内の異性体等の検出に用い、その安全性と品質管理に有効な機材であり、気・液・個体を分析できる。 |
| デジタル ポラリメーター | ○ 化審 -附記表- | | | | | 工業製剤医薬品や生薬・伝統薬に含まれている多糖類の検出に用いる機材で、品質管理に欠くことのできない機材である。多糖類のなかには発熱物質として知られるような毒性物質も含まれており、本機材が医薬品品質管理に占める役割は極めて大きいものがある。 |

| 機材名 | 要請書 | 追加要請 | 現地調査結果 | 国内解析結果 | フラット試験 | 検討要旨 |
|-----------------|---------------------|---------------------|--------|--------|--------|---|
| フラクションコレクター | ○ 化学 -分析機- | ○ 薬学・薬部 -試験機- | | | | 生薬・伝統薬の原料を溶剤等で溶解、濃縮した ものから、薬効成分等を分離・抽出し、分取する ためのものである。追加要請は小規模製剤実 験からのもので、生薬・伝統薬から得られた 薬効成分を原料として製剤するため成分の ままとった量を分取しようとするものである。 |
| 総合糸／包帯・ガーゼ引張強度計 | ○ 化学 -分析機- | | | | | 薬事分野で検査を必要とする総合糸／包帯・ ガーゼ類の強度を計測する機材。特に、最近 はそれらに薬品が塗布されていることから、 強度に影響を及ぼしていないか等を検査 する必要があり、必須な機材である。 |
| 液剤内異物検出器 | ○ 薬学・薬部 -分析機- | | | | | 製剤部門において液剤中に混在している 異物検出を行う機材である。対象となる 液体は注射液、点滴薬、経口水剤等 で、それらの中に微細異物が混在して いるような場合に一定の大きさ以上の 粒子を光学的に捕捉し、計数するもの である。液剤中の異物を検出すること によって、市販され、あるいは医薬品 として流通している液剤の品質管理を 行う。 |

| 機材名 | 要請者 | 追加要請 | 現地調査結果 | 国内解析結果 | ドラフト結果 | 校討要旨 |
|-----------|---------------------|--------------------|--------|--------------------|--------|--|
| 分光光度計、蛍光式 | ○ 化研 -分析センター- | ○ 製薬・薬研 -薬研- | | | | 脂肪酸、アミノ酸、アミン類の同定分析等に用いる機材である。各種医薬品、生薬類等の成分分析に必要なもので、通常の分光光度計では測定しにくいものを蛍光分光し、計測できる特長を持っている。追加要請は薬理部門からで、例えば、工業製剤の折てんかん剤や生薬等の強心配糖体等の分析のためのものである。 |
| 分光光度計 | ○ 化研 -分析センター- | ○ 製薬・薬研 -薬研- | | ○ 製薬・薬研 -薬研- | | 可視あるいは紫外光下で物質の持つ原子の光を測定し分析・計測する機材。無機物質は原子の発光スペクトル、有機物質は吸収スペクトルで分析する。汎用性が高く、医薬品やその他の品質管理に必須の機材である。追加要請は製薬部門からのもので、薬理部門に対しては、国内解析の結果として機材配備を計画している。これは、本機材が分析法のベーンシックな機材で費用頻度が高いこと、薬理部門が分析化学部門を兼ねた別棟等であるためである。 |
| 錠剤溶解度測定装置 | ○ 化研 -分析センター- | | | | | 主として工業製剤医薬品のうち、錠剤の溶解度を測定し、体内への吸収能力や効果の判定を行う機材で品質管理のためのベーンシックな機材である。 |

| 機材名 | 要請書 | 追加要請 | 現地調査結果 | 国内解析結果 | フラット結果 | 検討要旨 |
|----------------------|----------|---------------------|---------------------|----------|--------|--|
| デジシトメーター、TLC / 泳動兼用型 | | | ○ 社務部 - 社務部 - | | | 物質の分析手法に薄層・ペーパークロマト法、電気泳動法等がある。これらは医薬品品質管理検査の標準的手法である。クロマト法あるいは泳動法で展開された試料を解析し、物質を定量するための装置で、本センターに必須の機材として、推選したものである。 |
| 蒸溜水製造装置、30L/H | ○ 社務部 | | | | | 医薬品品質管理検査の試料調整、製薬の調整、生薬・伝統薬の成分抽出等には純度の高い蒸溜水を必要とする。本機材はその目的のためのものである。 |
| RO精製水製造装置、100L | | | | ○ 社務部 | | 現地の水を持ち帰り検査した結果、硬度成分が高く純度の高い蒸溜水の製造には硬度成分や粒子状の異物を取り除く必要がある。本機材はそのような問題解決のため推選した機材である。 |
| ゾーンリーダー | | ○ 社務部 - 社務部 - | | | | 本機は医薬品品質管理における薬力価の検査に欠くことのできないものである。特に、抗生物質の場合の薬力価の検査に重要な役割を果たすものである。 |

| 機材名 | 要 請 者 | 追 加 要 請 | 現 地 調 査 結 果 | 国 内 解 析 結 果 | フ ラ ッ ト 調 査 結 果 | 検 討 要 旨 |
|-----------------|-------------------------|---------|-------------|-------------|---|--|
| 顕微鏡、生物、カメラシステム付 | ○ 社 務 部 - 社 務 課 - | | | | | 微生物、微細物質の構造解明のための機材で、位相差、蛍光装置等を装備した顕微鏡である。 本機材は、微生物検査に1台、毒性・毒物検査に用いられた動物臓器の検査と生薬・伝統薬の微細構造検査のためにそれぞれ1台必要な機材である。 |
| 遠心分離器、高速冷却式 | ○ 社 務 部 - 社 務 課 - | | | | | 微生物の分離や微量物質の分離を高速低温の遠心法で行う機材である。品質管理検査のベースとなる試料分離に必要なもので、分離する物質に応じパーチクル、スウィング用のローターを用意している。 |
| 医薬品血中濃度分析装置 | | | | | ○ 社 務 部 - 社 務 課 - 製 薬 部 - 製 薬 課 - 社 務 部 製 薬 課 | 本機材は医薬品の血中濃度を分析し、効果、安全性等を確認するためのものである。特に、パキスタン国民の大多数が生薬・伝統薬に頼っている現状から本機材は必要欠くことのできないものである。例えば、特に多用されているヨモギ科に含まれるサントニンは、多くの病気に効力が有る一方、副作用におう吐、血尿、心筋の硬塞による死を招くこともしばしばである。 通常、純粋されていない状態で服用されていることから、安全な定量が不明確である。このようなことから、解明するために動物実験による血中濃度を測定し、生薬・伝統薬の安全性を解析しようとするものである。 |

| 機材名 | 要請書 | 追加要請 | 現地調査結果 | 国内解析結果 | フラット製機材 | 検討要旨 |
|-------------------------|--------------------|------|--------|--------|---------|--|
| 遠心分離機、超高速、80,000 r.p.m. | ○ 製剤・錠剤 -錠剤- | | | | | 生薬・伝統薬の中に含まれている微量有効成分を超高速遠心分離し、抽出することを主な目的としている。有効成分、あるいは毒性・薬物成分の多くは微細構造であり、同時に微量であるため、その分離抽出は生薬等の安全性を確認するうえで欠くことの出来ないものである。 |
| 万能錠剤作成器、卓上型 | ○ 製剤・錠剤 -錠剤- | | | | | 基本的には化学合成医薬品の製剤を実験生産する機材で、錠剤の原料を粒状化し、つや出しを行い錠剤にする機材である。本センターでの目的は、生薬・伝統薬から成分を結晶状で抽出し、錠剤化し、安全性を動物実験を通して検査するためには使用するものである。同時に、本センターはサントニン（ヨモギから抽出したステロイド）を日本の武田が人工合成したように生薬・伝統薬の人工合成（化学合成）をも試みているようで、それを錠剤し安全性実験を行い、製品化するための実験に必要な機材である。 |
| 薄膜式ラッシュェエバレーター | ○ 製剤・錠剤 -錠剤- | | | | | 本機は、生薬・伝統薬中に含まれている成分を抽出し、結晶状で取り出そうとするものである。特に、熱に対し、敏感で、弱い物質の取り出しに必要な機材である。 |

| 機材名 | 要請書 | 追加要請 | 現地調査結果 | 国内解析結果 | ドラフト結果 | 検討要旨 |
|-------------|-----|--------------------|--------|--------|--------------------|---|
| パラフィン組織包埋装置 | | ○ 錠剤・錠剤 -錠剤- | | | | 毒性・毒物の安全性試験に用いられた動物を解剖し臓器を取り出し、薄片化するためにパラフィンで包み固定化するためのものである。医薬品の安全性試験の結果を分析する上で、重要な役割を持つ機材である。 |
| 免疫薬液反応分析装置 | | ○ 錠剤・錠剤 -錠剤- | | | | 生体外 (in-vitro) での抗原-抗体間の免疫反応を分析するもので、本センターでは薬理部門において抗ウイルス・細菌等から生産された医薬品の免疫効果判定に用いる。また、生薬・伝統薬の中に含まれた免疫物質を用いた動物実験を行い、その血清等から、免疫反応測定などに用いる。 |
| 蒸溜・反応装置 | | | | | ○ 錠剤・錠剤 -錠剤- | 本機材は、生薬・伝統薬類から抽出され、濃縮された有用成分あるいは毒性成分を結晶状で取り出すためのものである。同時に、結晶状で取り出された有効成分を安定させるために、化学反応によって人工合成を行うことのできるものである。生薬・伝統薬の場合、ほとんどが有効成分が単離されていない状態で服用されており、効力と危険性がうらはるの状態のままであることも有り、安全な状態で服用するための実験に必要な機材である。 |

| 機材名 | 要 請 書 | 追 加 要 請 | 現 地 調 査 結 果 | 国 内 解 析 結 果 | ド ラ フ ト 取 組 異 常 情 況 | 検 討 要 旨 |
|-------------|-------|---------|-------------|-------------|---------------------|--|
| パーテイクルカウンター | | | | | ○ 錠剤 -錠剤- | <p>本機材は大気中の微粒子を計測する機材である。本センター内では清浄域内で品質管理が出来るよう4台のクリーンベンチの設置が計画されている。このクリーンベンチは使用前にパーテイクルカウンターを用いた装置内の清浄度を確認する必要がある。これは清浄域が定められた清浄度が保たれていない場合、品質検査の精度に影響を及ぼすためである。</p> <p>一方、本センターは民間製薬工場等の生産現場の清潔管理を検査し、医薬品生産の安全指導を行う義務がある。本機材はボータタイプであることから、検査現場に携帯し、清浄度検査に用いることができる。</p> <p>パーテイクルカウンターは品質管理検査業務を補佐する必要な機材であることから、ド raft 説明時に、更ためて追加要請してきたものである。</p> |

3-4 センターの運営及び人員配置計画

3-4-1 センターの運営計画

本センターは、以下のような研究機構のもとで運営される予定である。

| | |
|---|---|
| — | 医薬品品質管理・伝統医薬センター所長 |
| — | 化学部 — 部長 2 名 — 課長 3 名 — 課長代理 1 名 — 技師補 5 名 — — 技術員 2 名 — 補助員 5 名 |
| — | 臨床薬理・薬理学部 — 部長 1 名 — 課長 4 名 — 技術員 1 名 — — 補助員 3 名 — 動物飼育員 1 名 |
| — | 製薬学・麻薬部 — 部長 2 名 — 課長 2 名 — 課長代理 1 名 — — 技師補 3 名 — 技術員 2 名 — 補助員 5 名 |
| — | 生薬学部 — 部長 1 名 — 課長 1 名 — 技師補 1 名 — 補助員 2 名 |
| — | 副所長 |
| — | 微生物学部 — 部長 1 名 — 課長 1 名 — 課長代理 1 名 — 技師補 1 名 — — 技術員 2 名 — 補助員 3 名 — 動物飼育員 2 名 |
| — | ユナニ・同毒療法部 — 課長代理 2 名 — 技師補 1 名 — 補助員 2 名 |

3-4-2 人員配置計画

現在の当該部門の職員数は、その業務量と比べると充分すぎるほどである。しかしながら、現在、本計画を推進するにあたり運営体制を確立すべく、徐々に人員を配置しているところである。最近、薬理学部の部長及び課長、微生物学部の部長、補助員 2 名が配置された。化学部の部長の任命も近々行われる予定である。要請書に列挙された予定人員の残りは、機材調達の時期を考え合わせて当該会計年度末までには配置することになっている。

以下に増強される人員の内容を示す。

| | |
|-------------------------------------|-----|
| 副所長 (Principal Scientific Officer) | 1 名 |
| 部長 (Senior Scientific Officer) | 4 名 |
| 課長 (Scientific Officer) | 2 名 |
| 課長代理 (Assistant Scientific Officer) | 3 名 |
| 技師補 (Technical Assistant) | 4 名 |
| 補助員 (Lab. Attendant & Assistant) | 3 名 |
| 事務系職員 (Attendant) | 1 名 |

合 計 18 名

これらの18名の新規採用については、すでにパ国政府の承認がとれており、当部の部長フ
ァズリ博士もその確保を調査団に確約した。

3-5 計画対象機材の概要

本計画の対象機材は、医薬品品質管理・伝統医薬センターに求められている法廷研究機能、
医薬品の高度な検査・分析と伝統薬の調査・開発機能を果たすことにあり、既存の機器では対
応できないか、もしくはそれが困難なものである。よって、パ国側の要請に基づき、本センタ
ーの機能と業務内容に照らし必要かつ最適なものが選定される必要がある。

以上より、計画の対象となる機材の概要は以下の通りである。

- (1) 化学実験用機材
 - a. ガスクロマトグラフ・マス分光分析装置
 - b. 高性能・高速液クロマトグラフ分光分析装置
 - c. 錠剤溶解・崩壊装置
 - d. ロータリーエヴァポレーター
- (2) 微生物学実験用機材
 - a. 滅菌装置
 - b. デジタル・コロニーカウンター
 - c. パイロメーター
 - d. エアサンプラー
- (3) 薬理学実験用機材
 - a. ロータリーエヴァポレーター
 - b. カイモグラフ
 - c. 高性能液体クロマトグラフ
 - d. 赤外分光・紫外／可視分光分析装置
- (4) 製薬学実験用機材
 - a. 高性能液体クロマトグラフ（紫外／赤外検出器付）
 - b. 融点・沸点・氷点測定装置
 - c. 錠剤製造装置
 - d. 錠剤吸収・溶解装置
- (5) 生薬学実験用機材
 - a. ロータリーエヴァポレーター
 - b. カラムクロマトグラフ
 - c. ラミナール・フロー
 - d. 高性能液体クロマトグラフ
- (6) 伝統薬研究用機材
 - a. 粉碎機
 - b. ソックスレー抽出装置
 - c. ロータリーエヴァポレーター

3-6 国際援助機関との関係

WHOは、NIHで行っている品質管理のための様々な機器の供与、参照規準の提供、NIHの職員のトレーニングに必要な資金の援助を行うなど数年にわたり積極的に援助をしている。これにより、医薬品品質管理・研究部の多くの科学者が品質管理の分野において最近の科学的先端情報を得るために海外で研修を受けたり海外及び国内のセミナー、シンポジウム、学会に参加している。それらは、医薬品品質管理の業務に少なからず役立っている。

WHOは、開発途上国において伝統薬の普及及び開発に精力的にとりくんでおり、“全ての者に健康を”という目標達成に果たす伝統薬の役割は潜在的に非常に大きいということを説いている。

WHOのこのような普及活動には、以下の3つの方針がある。

(1) 伝統薬療法及び診療の評価

(2) 国家的な保健体制の一部としての伝統薬

*WHOは、保健体制、特に第一次保健医療の水準で実証済みの伝統療法を普及させることに協力している。

(3) 研修

*WHOは、研修施設を提供している。主要な研修内容は、伝統薬及び第一次保健医療で使用されている薬草抽出物の投薬量の標準化であり、目的は療法的薬効を高めることと薬草の安全性を確保することである。

今回新築される建物に、WHOの職員が使用する部屋が5室含まれているが、NIH内にあったWHOのパキスタン事務所を移転させるものであることを確認した。

第4章 基本設計

第4章 基本設計

4-1 機材選定の基本方針

日本・パ国双方の協議及び国内解析の結果、機材の選定は、下記の基本方針に基づいて行うこととする。

- 1) 現在の医薬品品質管理・研究部が受け持つ、薬事法で規定された職務を行えるよう機材の選定に配慮すること。
- 2) 本計画の対象は医薬品品質管理用機材及び研究機材とし、日本・パ国双方の協議によって確認された下記の機材とする。
 - a. 化学実験用機材
 - b. 微生物学実験用機材
 - c. 薬理学実験用機材
 - d. 製薬学実験用機材
 - e. 生薬学実験用機材
 - f. 伝統薬研究用機材
 - g. その他機材
- 3) 現在の医薬品品質管理・研究部で、使用されている機材の内容を検討し本計画で予定されている機材との重複を避け、合理的に機材の選定を図る。
- 4) 本計画の対象機材は、同種機材の他、研究室での使用状況、業務計画等に留意して選定する。
- 5) 機材の数量については、仕事量、作業能率、検査目的等を考慮して決定する。

4-2 機材計画の内容

4-2-1 化学実験用機材

この部門の機材内容は分析化学機器が中心であり、伝統薬の調査・開発用として、ロータリーエヴァポレーター等の抽出・濃縮を行う装置、高性能・高速液体クロマトグラフ等の同定・分離を行う分析装置、米国・英国等先進国の薬局方に基づいて市場に流通している製薬の品質管理を行うための検査実験装置、錠剤・カプセルの溶解試験、崩壊試験、脆性試験、粘度測定等の品質管理試験のための物性試験装置等で構成される。

この部門の検査手順と使用機材の関係を実際の一般医薬品の品質試験を例として付録1のP61-P65に示す。

4-2-2 微生物学実験用機材

この部門の機材内容は、微生物学に関する次のような機材で構成される。

- 1) 薬草の抗微生物作用の調査・研究及び品質管理試験として抗生物質の薬効試験を行うために、媒体調製用の精製水を供給する蒸留水製造装置、滅菌装置、低温恒温槽等の菌培養に必要な装置等
 - 2) 品質管理試験として、発熱性試験を行うために実験動物用自動天秤、パイロメーター等
 - 3) 抗ビールス及び抗細菌試験及び品質管理試験としてビールス及び細菌の無菌性試験を行うための滅菌装置、恒温槽等の培養に必要な装置、菌の繁殖を測定するためにエアサンプラー、デジタルコロニーカウンター等
- この部門の検査手順と使用機材の関係を付録1のP66-P68に示す。

4-2-3 薬理学実験用機材

- 1) この部門の機材内容は、品質管理試験用として伝統薬を薬理的にふるい分けし、その過程で伝統薬を精製するために計量する化学天秤、試料粉碎のための試料粉碎装置、薬効成分の抽出のためのロータリーエヴァポレーター、ソクスレー抽出装置、成分の精製のための精製装置、薬効を調べるためのカイモグラフ、ダイナモメーター、血糖値を測定する分光分析装置等、品質管理試験におけるジェンタマイシン、ディゴキシン、テオフィリン、フェニトイン等の医薬品の薬理的監視を行うために、血液レベルでの薬剤の含量を分析する高性能液体クロマトグラフ、赤外・紫外/可視分光分析装置等、そして組織培養のために蒸気滅菌器、恒温槽、培養用ガラス器具等で構成される。
- 2) 毒性試験用として、標本の作製を行うマイクローム類、試料の包埋を行うパラフィンオーブン、染色を行う染色器、同定を行うための顕微鏡類も含まれるがこれらの機材は近年の新たな事業計画に基づき、実施される予定の品質管理試験の強化に伴う品質試験試料の増加に対応したものである。
- 3) 計画対象としては、実験中、動物を実験室内に3~4ヶ月の期間留めておけるような数のケージ類で、それに付随して、飼料・サイロ等の機材が必要である。メタボリズムケージ・解剖台等の実験機材は、品質管理試験として特に重要な毒性試験用機材であり、本来薬理学部門の実験室に配置されるべきであるが、スペースが狭いため動物舎内に配置することとする。

この部門の検査手順と使用機材の関係を付録1のP69-P73に示す。

4-2-4 製薬学実験用機材

- 1) 検査のいくつかは分析化学で通常行われているものも含まれるが、麻薬の法廷研究用機材として紫外/赤外検出装置付きの高性能液体クロマトグラフ、ガスクロマトグラフ、紫外/可視分光分析装置等の分析装置、融点、沸点、氷点測定装置等の物性試験装置等が必要となる。この部門では、既存の液体クロマトグラフにはない検出装置付きの高性能液体クロマトグラフ、ガスクロマトグラフ、紫外/可視分光分析装置等の分析装置を配置するこ

とにより、より包括的な研究が行えるよう、例えば事業計画に述べられている麻薬中毒患者の体液等からの検出が行えるよう配慮する。

- 2) パイロットプラントでは、実験目的で薬草の活性成分を分離するための抽出装置、実験室規模の錠剤・粉末等の製剤を作る装置、さらにそれらの製剤の物性試験を行うために医薬品吸収・溶解装置等が必要となる。これらの機材は、この部門の事業計画であるパイロットプラントで作られた製剤の物性試験用として活用する。

この部門の検査手順と使用機材の関係を付録1のP74に示す。

4-2-5 生薬学実験用機材

この部門の機材内容は、生薬学・植物学に関する次のような機材で構成される。

- 1) 薬草の生物学的／微生物学的活性の研究

資料の秤量と調製のための天秤と乾燥機、水和のためのガラス器具及び恒温槽、抽出物の乾燥のためのロータリーエヴァポレーター、生薬の同定を行う分光分析装置、異種の化合物の同定を行うガスクロマトグラフ・薄層クロマトグラフ・カラムクロマトグラフ・ペーパークロマトグラフ、さらにスペクトルによる天然化合物中の異種の成分の同定を行う高性能液体クロマトグラフ、分離された化合物の生物学的及び微生物学的な活性を調べるためのラミナルフロー・ゾーンリーダー等。

- 2) 組織培養研究

組織培養を行う植物の調製のための切断機、乾燥機等、組織培体の調製のための滅菌器ミキサー等、無菌状態を作るラミナルフロー、組織を成長させる恒温槽、培養室等。

この部門では前述の通り機材を殆ど保有していないので、以上述べた機材を新規に調達する。

付録1のP75、P76に検査手順と機材の関係を示す。

4-2-6 伝統薬研究用機材

この部門の機材内容は以下の通りである。

秤量のための上皿天秤、試料粉碎のための粉碎機、精秤のための電子天秤、抽出のための抽出装置、濃縮のためのロータリーエヴァポレーター、結晶化のためのガラス器具、反応を行う反応槽、錠剤製造装置等より構成される。

機材と検査装置の関係を付録1、P77に示す。

4-2-7 その他機材

現地調査においては、パ国側は本センターの稼働に伴い発生する水銀塩やシアン化合物等の有害試薬や、クロロホルムなどの使用済み溶媒を含む実験排水の処理については、全く考えていないことが明らかになった。従って実験排水の垂れ流しとしないよう排水処理装置を設置

する。また各検査部門でそれぞれ医薬品の品質管理情報を蓄積し、分析を容易にするため3台のパーソナルコンピューターを計画の対象機材として調達することにした。設置場所は化学部、臨床薬理・薬理学部、製薬学・麻薬部であり、それぞれ一台ずつ配置される。

以上の検討の結果作成した機材リストを付録4として掲げる。

4-3 事業実施の方法

4-3-1 事業実施体制

1) 実施機関

本計画の総括責任機関は、保健・社会福祉省（企画及び開発課）で、本省はNIH、パキスタン公共事業省、中央歳入評議会、財務・経済省経済業務部等のような関係諸機関と協力し、本計画の実施に責任を持ち、また、保健・社会福祉省の次官補が本計画を調整し、NIHの所長を含む全ての関係諸機関に意見を求める。

2) コンサルタント

両国政府の交換公文（E/N）締結後直ちに日本のコンサルタントは、我が国の無償資金協力の手続きに従い、保健・社会福祉省とコンサルタント契約を結ぶ。この契約に基づきコンサルタントは次の業務を実施する。

- a. 実施設計段階：実施設計仕様書及びその他の技術資料の作成
- b. 入札段階：機材調達業者の選定及び調達契約に関する業務協力
- c. 工事監理段階：機材調達業務の監理

3) 機材調達業者

機材調達業者は入札によって選定され、契約に基づき機材の製作・輸送を行い、据付・操作指導のための技術者を派遣し、パ国側が行う機材の搬入・据付工事の指導、並びに機材操作と維持管理に関する技術指導を行う。

4-3-2 事業範囲

本計画の事業は日本国とパ国との相互協力によって実施されるものであるが、日本国政府の無償資金協力によって実施が予定されている事業と、パ国側の負担によって実施が予定されている事業は以下ごとく分けられる。

1) 日本国政府の負担によって実施される事業

日本側は、本計画のコンサルティング及び機材調達に関する以下の業務を実施する。

A. コンサルタント業務

- a. 本計画対象機材の実施設計図書及び入札仕様書の作成
- b. 調達業者の選定及び契約に関する業務協力

c. 機材調達業務の監理

B. 機材調達業務

a. 本計画対象機材の調達及びN I H内の指定場所までの輸送

b. 本計画対象機材の据付指導及び試運転調整

c. 本計画対象機材の操作、保守管理方法の説明・指導

2) パ国側の負担によって実施される事業

パ国側は、日本国政府の負担に含まれない計画対象機材の据付工事及び免税措置等に関する以下の業務を実施する。

a. 本計画対象機材のうち、大型機材設置に必要なアンカー、支持鋼材の供給取り付け及びコンクリート基礎工事等

b. 本計画対象機材の運転に必要な給水、排水、電気、ガス等の指定場所までの供給工事及び空調工事

c. 本計画対象機材の一時保管場所から据付場所までの搬入及び据付工事

3) 免税措置及び便宜供与

a. 本計画の対象機材の輸入に際し、パ国において通常課せられる関税、国内税、その他の財政課徴金の免税若しくは負担（ここで言うその他の財政課徴金は、パ国内において採用されている外国製品取り付けにかかる間接費も含まれる）。

b. 日本から輸入される資材及び機材の迅速な通関及び内陸輸送手続きに対する便宜の供与

c. 本計画の対象機材の据付工事までの保管場所の提供

d. 事業実施に関連して業務遂行のためにパ国に入国し滞在する日本人に対して入国及び滞在に必要な便宜の供与

e. 本計画の実施に必要とされる許可、免税及びその他の許可等について、パ国政府の法律により、これを発給しまたは許可すること。

f. 日本国側負担以外の全ての必要経費の負担

4-3-3 実施設計及び工事監理

コンサルタントは、パ国側との契約に基づき本機材整備計画の実実施設計・入札関連業務及び工事監理を行う。実施設計・入札関連業務とは、本基本設計調査に基づいて機材の詳細仕様を決定し、機材仕様書、入札条件書、機材調達契約書案等からなる入札図書を作成することであり、機材調達に要する費用の積算を含む。

工事監理とは、調達業者の業務が契約書通りに実施されているか否かを確認し、契約内容の適正な履行を確保する。また事業の実施を促進するために、公正な立場にたつて指導、助言、調整を行う。

コンサルタントの具体的な業務は以下の通りである。

- 1) 機材調達業者選定に必要な事務手続き、入札の実施及び請負契約の立会い
- 2) 機材調達業者より提出される施工図、機材仕様書、その他の書類などの検査及び承諾
- 3) 納入される機材の品質、性能の検査及び承認
- 4) 機材の搬入・据付工事及び操作指導の監理
- 5) 進捗状況の報告
- 6) 機材引き渡しの立会い

上記の業務を遂行する他、コンサルタントは日本政府関係者に対し、本計画の進捗状況、支払い手続き、業務完了・引渡しなどに関する報告を行う。

4-3-4 機材調達の方法

1) 業者の選定及び契約方式

機材調達業務に携わる業者は、日本国籍を有する企業法人を対象として公開競争入札を実施し、入札書の評価によって選定する。

契約方式は一括売買契約とする。契約機材の調達（発注・製作・輸送）、搬入及び据付・調整・試運転の指導ならびに運転と維持管理に関する技術指導の全てがその業務に含まれる。

2) 輸送方法

日本国内では車輛による陸送を行い、日本よりパ国・カラチ港までを海上輸送とする。
カラチ港よりイスラマバードの本計画サイトまでは再び車輛による陸送とする。

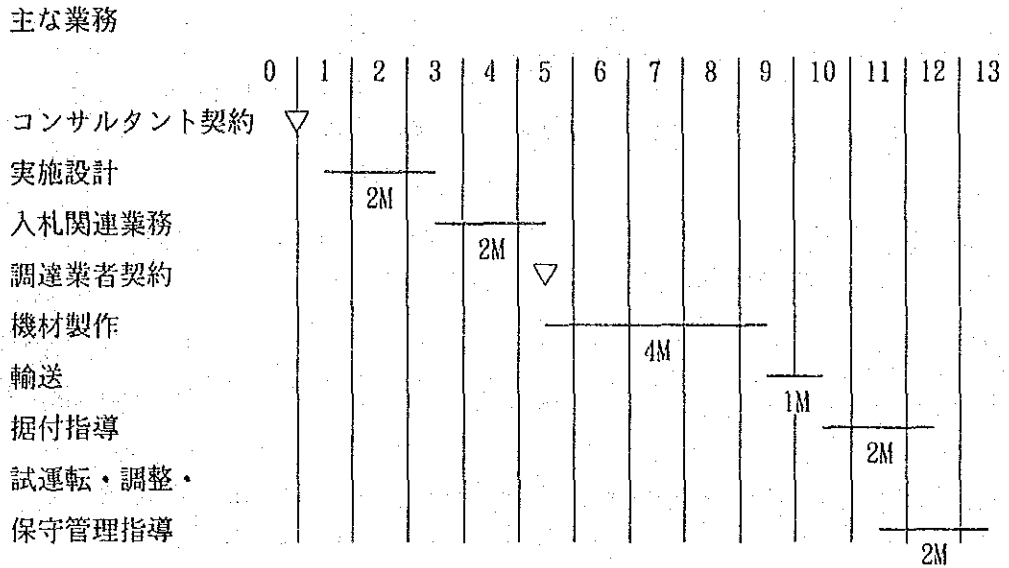
4-4 事業実施スケジュール

交換公文締結後の日本側で行う各業務に要する期間は、およそ次の通りである。

- | | | |
|---------------------|-----|----|
| 1) 交換公文締結後入札まで | 4 | ヶ月 |
| 2) 契約、認証等 | 0.5 | ヶ月 |
| 3) 機材製作、調達 | 4 | ヶ月 |
| 4) 輸送 | 1 | ヶ月 |
| 5) 据付、調整、試運転、保守管理指導 | 3 | ヶ月 |

上記の業務工程を表4-4に示す。

表 4-4 事業工程表



パ国側より、スタッフの機材運用に係わる研修が必要であるとして、調達業者契約後、NIH 医薬品品質管理・研究部のスタッフが日本で研修を受けられるよう考慮して欲しいという強い要望があった。しかしながら、調達業者から派遣された技術者が機器の据付時に、維持管理・操作方法のトレーニングを行うことから、調査団は前述の研修は不要と判断した。

4-5 パキスタン国側負担事業費

本計画の実施に要するパ国側負担事業費は、機材の据付費である。その総額は約 28 万ルピー（204 万円）であり、その内訳は以下の通りである。

機材据付費の内訳

機材の据付は、調達業者の技術者が指導し、労務はパ国側が負担する。

工事期間は、4ヶ月見込まれる。本計画の機材は、最新の電子回路を有するものがあり当機材の据付には専門的技術が必要と考えられるため技術者を派遣する。

1) 据付工事に係わる人工数及び人件費

a. 開梱・搬入 $全機材体積数 \times (人工数 / m^3) = 321 \times 2.5 \text{人} / m^3 = 802.5 \text{人}$
 $200 \text{ルピー} / \text{人} \times 802.5 \text{人} = 160,500 \text{ルピー}$

b. 据付工事

技術者 配管工: $3 \text{人} \times 30 \text{日} = 90 \text{人} \cdot \text{日}$
 $90 \text{人} \cdot \text{日} \times 600 \text{ルピー} = 54,000 \text{ルピー}$
 電気工: $4 \text{人} \times 15 \text{日} = 60 \text{人} \cdot \text{日}$
 $60 \text{人} \cdot \text{日} \times 600 \text{ルピー} = 36,000 \text{ルピー}$

| | |
|-------|-------------------------|
| 補 助 | 3人×44日=132人・日 |
| | 132人・日×200ルピー=26,400ルピー |
| <hr/> | |
| 合 計 | 276,900ルピー |

4-6 維持管理体制と方法

検査機材等の維持に必要な不可欠な日常のメンテナンス及び定期点検の実施は、それぞれの機材の専任担当者が行い、そのための技術は、調達機材据付時において調達業者より機材の操作方法と併せて習得する。

専任の担当者が出来ない修理で専門的な知識の不要な修理は、NIH内のワークショップの技術者が行う。

修理が無償で行われる保証期間（据付完了・引渡し後1年間）が過ぎた後、パ国側は有償での5年間の定期点検、修理とスペアパーツの供与を受けることが可能である。

4-7 維持管理費の試算

4-7-1 消耗品の調達にかかる費用

機材の運用に必要な消耗品の調達費用は使用頻度等に左右されるため、適正額は一定期間の試行経験をもとに把握する必要がある。しかしながら当部の既存の実験機材については、その消耗品調達費用支出の統計が無いために、パ国とはほぼ同水準の国におけるプロジェクトの実績及び一般的な機材の購入費に占める消耗品調達支出の比率（3%）を用いて本計画のための消耗品調達費用を算出した。

1) 各部門の消耗品調達費用の試算

| | |
|----------------|--------------|
| 化学実験用機材 | ¥158,329,860 |
| 微生物学実験用機材 | ¥38,685,190 |
| 薬理学実験用機材 | ¥97,154,110 |
| 製薬学実験用機材 | ¥44,989,310 |
| 生薬学実験・伝統薬研究用機材 | ¥24,083,890 |
| その他機材 | ¥10,179,170 |
| <hr/> | |
| 合 計 | ¥373,421,530 |

$$\begin{aligned}
\text{消耗品調達費用} &= \text{機材調達費用} \times 0.03 \\
&= ¥373,421,530 \times 0.03 \\
&= ¥11,202,646 \\
&¥11,202,646 \div 7.29\text{¥/ルピー} = \underline{1,536,714\text{ルピー}}
\end{aligned}$$

4-7-2 定期点検整備にかかる費用

本計画の対象機材の中には、日常的な点検に加えて調達業者の技術者による定期点検を必要とする精密分析機材が含まれている。

定期点検は長い年月にわたって機材が十分な性能を発揮するために行うもので、技術サービス料とその都度生じるとされる部品の交換の費用が必要になる。これらは本計画の運営予算として年次計画の中で予算化される必要がある。

ここに述べる定期点検の概算費用は、各機材の担当者が十分な日常点検及び管理を行うことを前提にしたものである。また、担当者で定期点検が十分に行えると判断できる機材は除外している。

1) 機材の数

分析関係：質量分析、高性能液クロマトグラフ以下52点

2) 技術者の日当 4,400ルピー/日

3) 費用の計算

機材の概数は機種にして30機種、品目数にして52点になる。通常平均にして1技術者が0.5品目程度を1日で点検できるものと推定する。推定した機材品目数0.5は1年経過後に行われる定期点検を想定し、各機材についてオシロスコープなどの計測装置を使用した定量的点検を前提としたものである。よって保守点検に要する日数は、

$$52 \div 0.5 = 104$$

従って人件費は年2回保守点検を行うものとして

$$4,400\text{ルピー} \times 104 \times 2 = 915,200\text{ルピー}$$

定期点検を行うとき、交換部品費の必要が生じてくる。これは年次経過にともない費用が大きくなる傾向を持つ。従って費用算出は、極めて困難である。しかし調達業者の技術資料に従えば、納入後3年以降で本体価格の0.7%程度が計上される必要があると思われる。

交換部品

$$\begin{aligned}
&¥354,946,485 \div 6.8\text{¥/ルピー} = 52,198,012.5\text{ルピー} \\
&52,198,012.5\text{ルピー} \times 0.007 = 365,386\text{ルピー}
\end{aligned}$$

従って分析機材の定期点検の年間の費用は1,280,586ルピーである。

4-7-3 人件費の増加

当部の現在の人件費の総額は、年間約160万ルピーである。本センターの人員配置計画に従い、18人の人員増強がなされることになったが、それにより約50万ルピーの増額が見込まれている。したがって本センターとしては、年間約210万ルピーの人件費がかかることになる。本経費はNIH全体の経費としてとりあつかわれるので、NIHは来年度の予算にこの増加分をのせ財務省に予算要求する必要がある。

4-7-4 光熱費の試算

1) 水道使用料

水を多量に使用する機材はRO精製水製造装置1台、蒸留水製造装置(30リットル/hr)1台、蒸留水製造装置(1.8リットル/hr)5台で、他は殆ど無視できる量である。時間あたりの水道使用量の内訳を以下に示す。

| 機材名 | 使用量/hr | 台数 | 使用量小計/hr |
|-------------------|------------|----|------------|
| RO水製造装置 | 250リットル/hr | 1 | 250リットル/hr |
| 蒸留水製造装置(30 l/hr) | 300リットル/hr | 1 | 300リットル/hr |
| 蒸留水製造装置(1.8 l/hr) | 1.8リットル/hr | 5 | 90リットル/hr |
| 合 計 | | | 640リットル/hr |

1日あたりの稼働時間数を8時間とすると年間使用量は、

$$\begin{aligned} & \text{使用量/hr} \times 8 \text{ hr/日} \times 25 \text{ 日/月} \times 12 \text{ ヶ月/年} \\ & = 640 \text{ リットル/hr} \times 8 \text{ hr/日} \times 25 \text{ 日/月} \times 12 \text{ ヶ月/年} \\ & = 1,536,000 \text{ リットル} \end{aligned}$$

水道使用料は1.75ルピー/3,785リットルであるから、年間水道使用料は、

$$1,536,000 \text{ リットル/hr} \times 1.75 \text{ ルピー/3,785リットル} = 710 \text{ ルピー}$$

よって水道使用料は年間710ルピーと試算される。

2) 電力使用料

電気を消費する機材約100点の電力使用量については、4-7-1で述べた他のプロジェクトの実績をもとに、使用量の最大の機材の使用量の60%を平均使用量とする。従って年間電力使用量は1日の稼働時間を8時間として以下のように試算される。

$$\begin{aligned} \text{平均電力使用量} &= \text{最大電力使用機材の使用量} \times 0.6 \\ &= 20 \text{ kW} \times 0.6 \\ &= 12 \text{ kW/hr} \end{aligned}$$

$$\text{平均年間使用量} = \text{平均電力使用量} \times \text{機材数} \times 8 \text{ hr/日} \times 25 \text{ 日/月} \times 12 \text{ ヶ月/年}$$

$$\begin{aligned} &= 12 \text{ kW} \times 100 \times 8 \text{ hr} / \text{日} \times 25 \text{ 日} / \text{月} \times 12 \text{ ヶ月} / \text{年} \\ &= 28,8 \times 10^5 \text{ kW} / \text{年} \end{aligned}$$

従って電力使用単価が1,50ルピー/103kWであるから、年間平均電力使用料は、
 $28,8 \times 10^5 \text{ kW} / \text{年} \times 1,50 \text{ ルピー} / 103 \text{ kW} = 4,320 \text{ ルピー}$
よって電力使用料は年間4,320ルピーと試算される。

3) 都市ガスの費用

本センターの機材は都市ガスは使わないので不要である。

以上試算した光熱費5,030ルピー(710ルピー + 4,320ルピー)についてはNIHの運営費用の一部として来年の会計年度の予算に加えられることが予定されている。

第5章 事業の効果と結論

第5章 事業の効果と結論

5-1 事業実施による効果

本計画の実施により以下の効果が期待される。

1. 現在、NIH医薬品品質管理・研究部での主な分析作業は、15～20年前の分析機器で行われており、従って精度と検体処理能力の向上は極めて難しい状態にある。しかし本計画が実現すると最新式の分析機器が整備されることになり、品質管理の精度と検体処理能力は現状に比べ、計り知れないほど向上することは確かである。また、間もなく発効するであろう伝統薬法に基づき伝統薬の薬効の科学的根拠を調査するための研究所としても十分な能力を示すこととなる。

このことは、当該センターが行おうとしている伝統薬の安全性の試験と薬効成分の標定により、現在野放し状態にあり、しかも国民の60%以上が服用している伝統薬をより安全に国民に提供する道をひらくものとなる。また、現状では婦女子と子供がより多く疾病にかかっており、良質な保健医療を受けていないことが知られている。家庭の支出の多くは、幼児のための薬代であるため良質な医薬品がつねに入手できるようになれば、国民の受ける経済的な負担が軽減できることが期待できる。

2. 薬害（統計的には把握されていないが、しばしば新聞紙上等で話題となっている）に関しその原因としては、

- 1) 高温多湿のため、医薬品に変質・分解が起こり易い
- 2) 有効性も毒性も不明な伝統薬が多い
- 3) 不良製造業者による有効成分不在薬（無効薬）の多発

等があるが、当該センターの完成は、薬局方に基いた品質管理試験の実施を可能にするものであり、前述の1)と3)に挙げられている不良薬の流通を阻止するとともに、2)については化学分析による薬効の科学的な解明・毒性試験による安全性の確認を可能とするものである。更に、当該センターの照会事項処理能力の向上を通じて地方レベルでの医薬品、伝統薬の品質向上に貢献することができるようになる。

5-2 結論

本計画は、前述のような効果が期待されると同時に、本計画が広くパ国国民の生活向上に寄与するものであることから、本計画が実施されることの意義は大であると判断される。しかし、本計画の実施には次のような問題点があり、その解決がなされない場合は計画の円滑な運営が困難であると判断される。

1. 当初予定されていたパ国の施設建設の完了予定は6月末であったが、調査の結果、竣工が遅延することが判明した。本計画対象機材の据付が予定通り行えるようパ国の施設建設の進捗を図ることが望まれる。
2. 機材の操作及び維持管理に係る技術者の配置を人員配置計画に基づいて、機材搬入前に完了することが望まれる。
3. 機材の運用に必要な消耗品調達費用、定期点検費用の予算措置を講ずることが必要である。

付 録 1

化学実験用機材

アムピシリン ソーダ粉末

| | | |
|-----------------|-------|--------------------------------|
| 希 釈 | | 自動希釈装置 |
| I Rスペクトラム | | I. R. 分光分析装置 |
| p. H. | | ペーハーメーター |
| 吸 収 | | 赤外・可視分光分析装置 |
| 施 光 性 | | ポーラリメーター |
| 2 塩化メタン | | ガスクロマトグラフ |
| 関 連 物 質 | | 寒天 澱粉 ゲル 電気泳動装置 デンストメーター |
| 水 分 | | カールフィッシャー 水分計 |
| 分 析 用 ウオータパス | | ウオータパス |
| 秤 量 | | 天 秤 |

アスコルビン酸

銅 の 検 出

..... 原子吸光分光分析装置

フェニル水銀硝酸塩及びチメルロサル

分 析

..... ポーラログラフ法

アニス油

氷 点 氷 点 測 定 装 置

屈 折 率 屈 折 計

セファラニジン粉末

関 連 物 質 ペーパークラマト
グラフ

クロプロマジン塩化水素酸塩

乾燥による損失 乾 燥 機
クライマテイク
チェンバー

硫酸化した灰 炉

分 析 ポテンシオメーター

フルクロロン アセトナイド

異種のステロイド
及び他の不純物 薄層クロマトグラフ

分 析 高速性能液体
クロマトグラフ

硫酸ゲンタマイシン注射

NMRスペクトラム

N M R 分 光 計

清 浄 度 試 験

パ ー ティ ク ル
カ ウ ン タ ー

ゴナドレリン

ア ミ ノ 酸

ア ミ ノ 酸 分 析 装 置

ポビドン

K 値

粘 度 計

プリミドン

重 金 属

ケ ル ダ ー ル 装 置

シャズー・パイリン錠剤

硬 度

硬 度 計

イブプロフェン錠剤及び粉末

| | | | |
|---------------|-----|-------|-----------------|
| 同 | 定 | | 粉末器 吸入ポンプ |
| クロマトグラフ的 純 | 度 | | 冷 蔵 庫 |
| 溶 | 解 | | 溶 解 試 験 装 置 |
| 崩 | 壊 | | 錠 剤 崩 壊 試 験 装 置 |
| 水 分 | 測 定 | | 自 動 ビ ュ レ ッ ト |
| 分 | 析 | | 振 盪 装 置 |
| 計 | 算 | | 計 算 器 |

ベンジルアルコール及び軽油

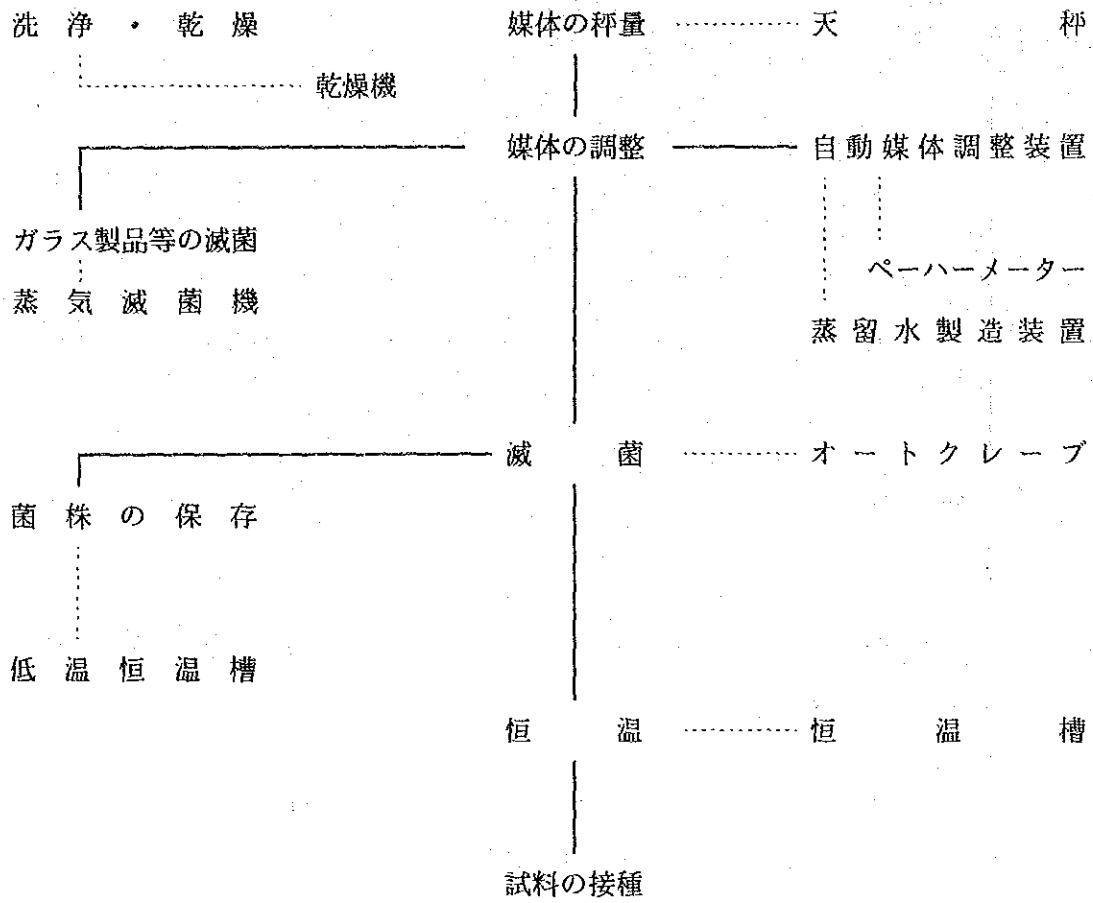
| | | | |
|---|---|-------|-------------|
| 沸 | 点 | | 沸 点 測 定 装 置 |
|---|---|-------|-------------|

アスピリン・ビタミンC

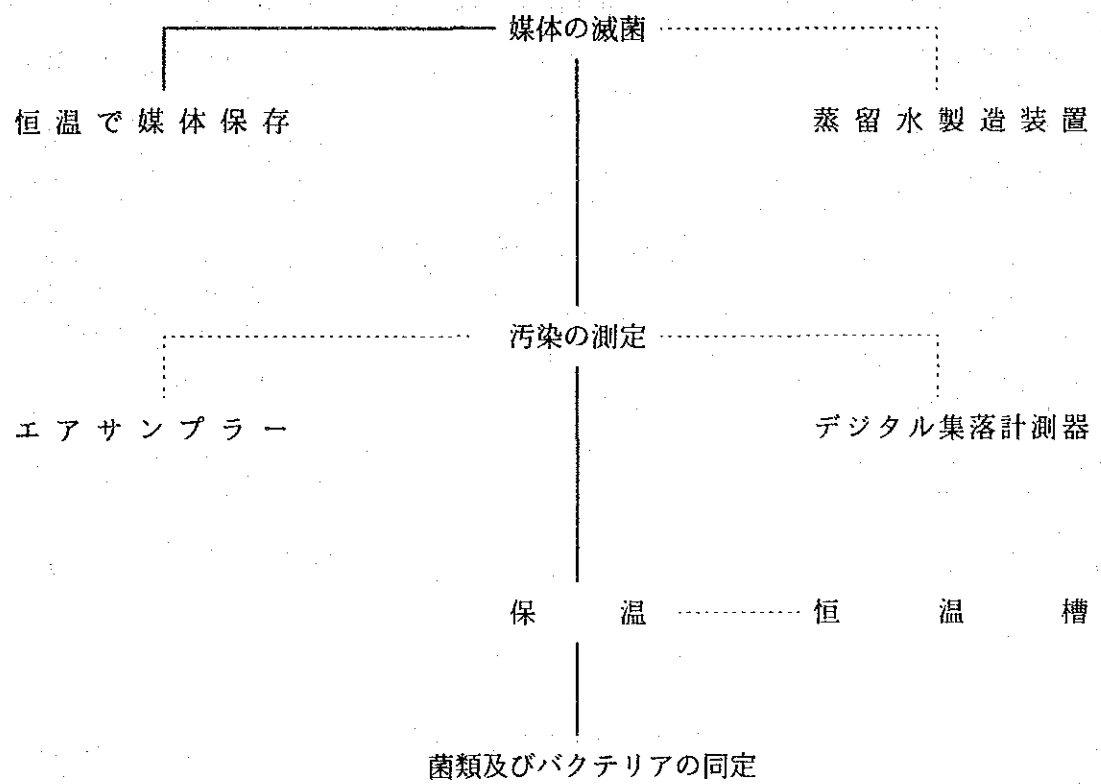
| | | | |
|---|---|-------|-------------|
| 融 | 点 | | 融 点 測 定 装 置 |
|---|---|-------|-------------|

微生物学実験用機材

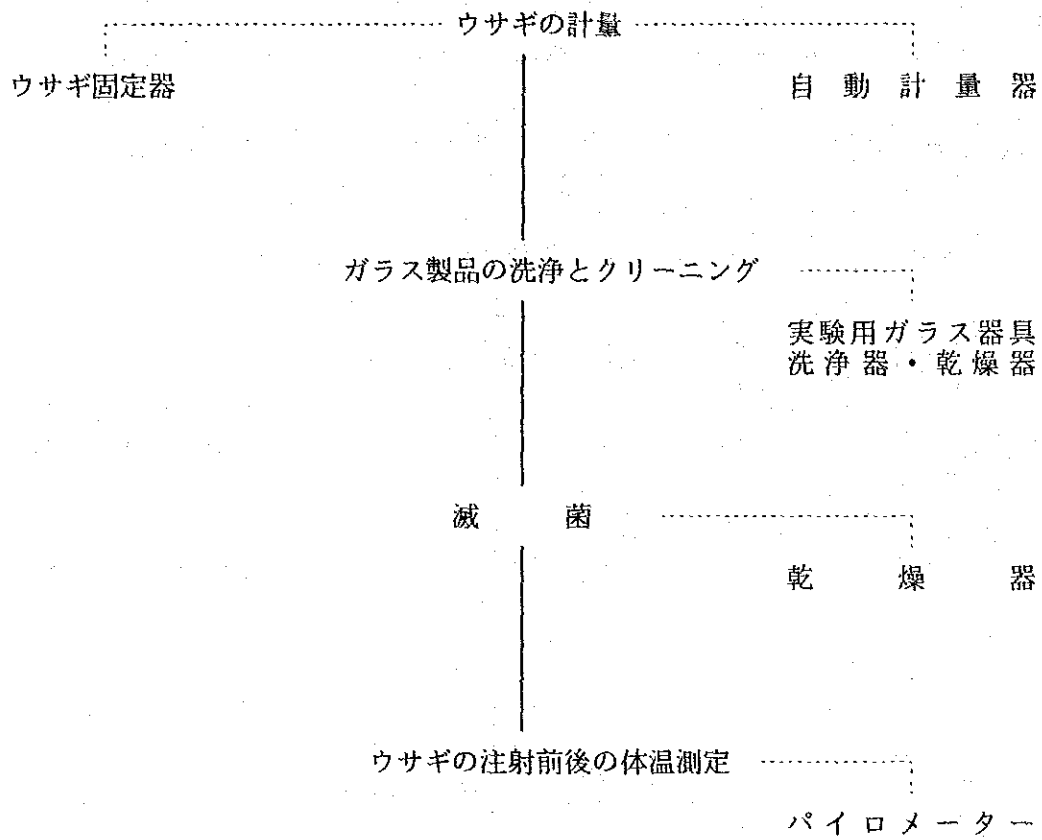
抗生物質の薬効試験



ビールス及び菌類の滅菌試験



例：デクストロースの発熱性テスト



薬理学実験用機材

伝統薬の薬理学的ふるいわけ

| | | |
|-----------------------|-------|-----------------------|
| ネズミ、ハツカネズミと うさぎの飼育 | | 飼育ケージ |
| ガラス製品、ピペットと 試験管の乾燥 | | 洗浄器 ピペット洗淨器 乾燥器 |
| 試料の加熱 | | マントルヒーター ガラス製品 |
| 試料の秤量 | | 電子天秤 |
| 試料の粉碎 | | ブレンダーミル |
| 抽出 | | ソクスレー |
| 溶媒による試料の振盪 溶解 | | 振盪装置 攪拌器 |
| 溶媒の蒸発 | | ロータリー エバポレーター |
| 精製 | | 精製装置 |
| ペーハー測定 | | ペーハーメーター |
| 溶解した試料の加熱 | | ホットプレート |
| 発熱性試験：微生物学的 試験 | | ラミナーフロー |
| 分析 | | 高性能液体 クロマトグラフ |
| ネズミの解剖 | | 解剖台 |

分離した動物の器官につ
いての試料の薬効

キモグラフ

生理学的なパラメーター

ダイナモメーター

温度測定

アナルゲシーメーター

血液の保存

血液保冷库

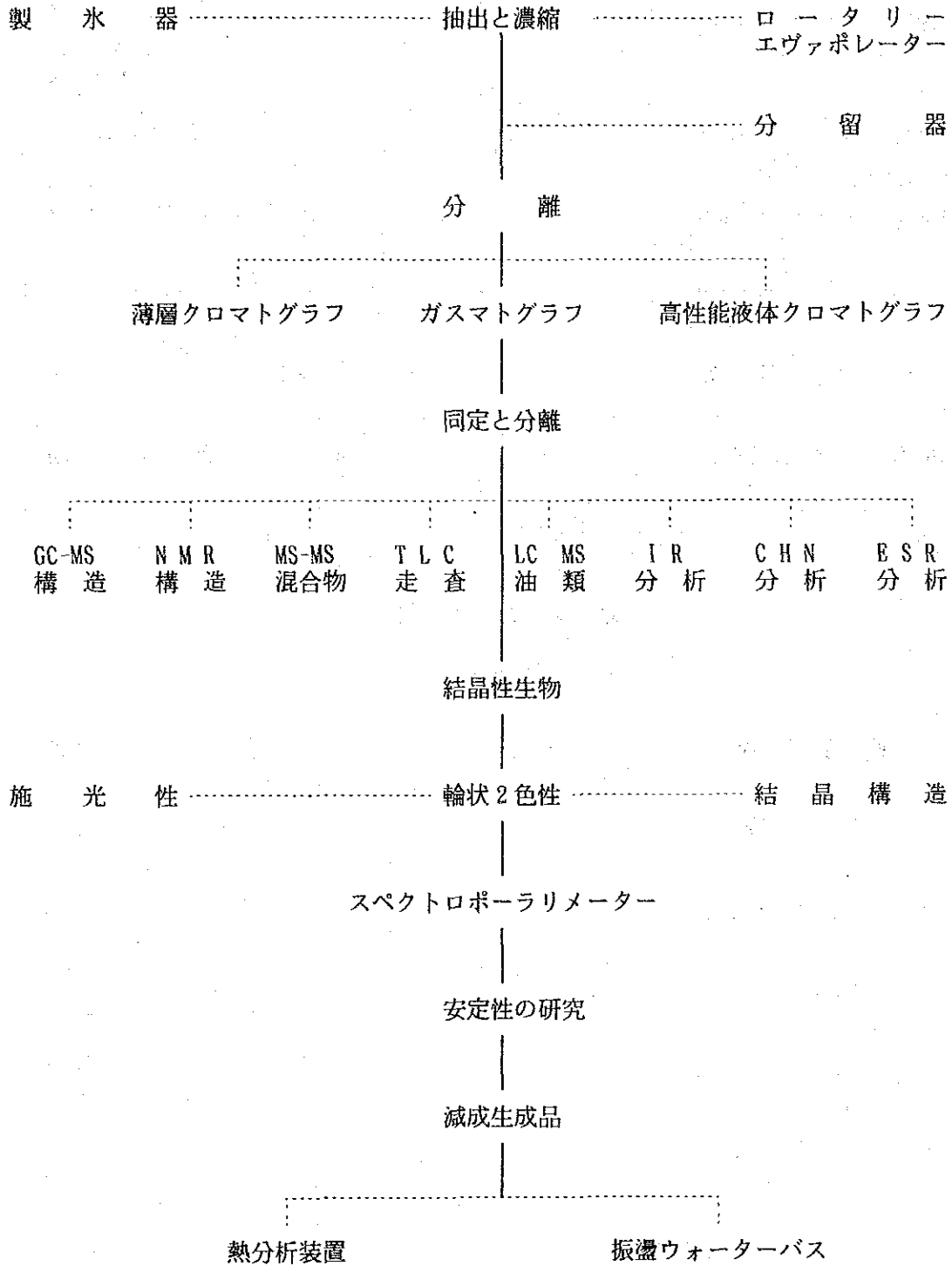
血液の遠心分離

遠心分離器

血糖値の測定

スペクトロ
フォトメーター

調査・研究薬草試料
伝 統 薬



毒物学的試料の調製

| | | |
|--------------|-------|--|
| 毒物試料の切断 | | ウルトラカットマイクローム ロータリーマイクローム スライドマイクローム |
| 組織の処理 | | ティッシュプロセッサ |
| パラフィンブロックの固定 | | パラフィンオーブン |
| 染色 | | スライドステナー |
| 組織の固定 | | 組織固定コンソール |
| 顕微鏡による同定 | | 顕微鏡 |

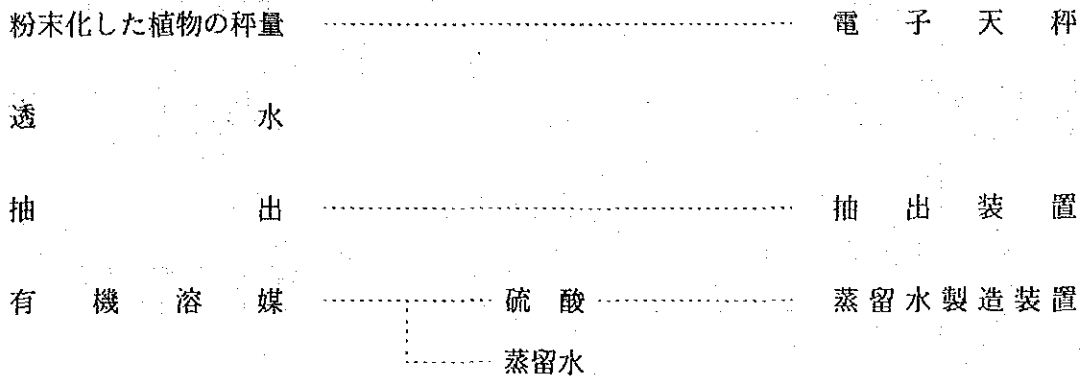
硫化プロタミンの分析

| | | |
|----------------|-------|--------------------|
| 化学薬品の秤量 | | 天秤 |
| ↓ | | |
| 牛の脳の摘出 | | 解剖箱 |
| ↓ | | |
| アセチル化及び乾燥 | | 乾燥器 |
| ↓ | | |
| 生理食塩水の調製 | | 蒸留水製造装置 オートクレーブ |
| ↓ | | |
| 試料の準備 | | ウォーターバス |
| ↓ | | |
| トロンボキナーゼの抽出と保存 | | 保冷库 |
| ↓ | | |
| 分離 | | 遠心分離器 |
| ↓ | | |
| 評定 | | |

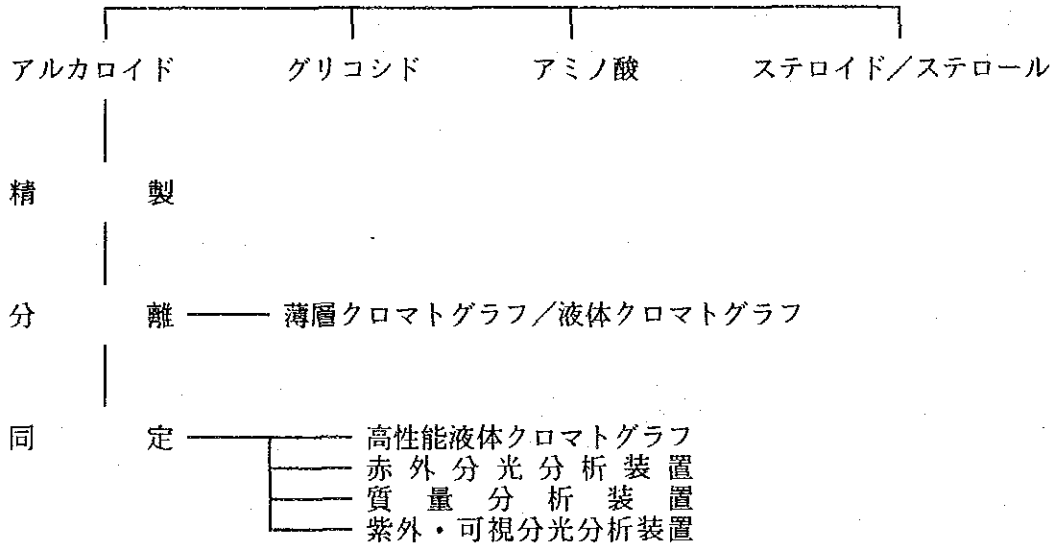
ジェンタマイシン、ジゴキシン、テオフィリン、フェニトイン等の
治療薬の監視

| | |
|-----------|--------------------------|
| 試料の保存 | 低温保冷库 |
| 試料の調製 | ウオクタ一バス 蒸留水製造装置 濾過 |
| 血液レベルでの測定 | 高性能液体 クロマトグラフ |

製薬学／麻薬実験・検査用機材



化学的方法による総合的なふるいわけ



生薬学実験用機材

| | | | | |
|-----------------------------|-------|---|---------|------|
| 試料の収集と秤量 | | 天乾 | 燥 | 秤器 |
| 水 | 和 | | ウオーター | 製品 |
| 植物の調整/植物の抽出・乾燥の調整 | | ロータリー | エバポレーター | 製 |
| 天然薬の同定 | | 分光分析装置 | | |
| 異種の天然の | | ガスクロマトグラフ 薄層クロマトグラフ カラムクロマトグラフ ペーパークロマトグラフ | | |
| さらなる天然化合物の異種の成分のスペクトルによる同定 | | 高性能液体 クロマトグラフ | | |
| 分離された化合物の生物学的/微生物学的活性の検査・実験 | | 冷恒 | 蔵温 | 庫槽 |
| | | ラミナル | フロー | ペーパー |
| | | ゾーン | リーダー | コロニー |
| | | カウンター | ポンプ | カウン |

植物培養研究

植物／薬草の選択

マイクロ培養／組織培養及び
ガラス製品の準備のための
試料の切断、洗浄、滅菌

切は乾
断さ
みみ
器等
機機

組織媒体の調製

ペーパー
オート
ミシ
ハー
トク
キー
エー
メー
クレ
サー
ター
プ
ー
カ
ー

無菌状態での試料の培養体
への移動

ラミナルフロー

試料の成長

恒培
温養
槽室

ミニプラントを成長させる
ため温度調整された広い
場所へ移動する

温室

伝統薬研究用機材

薬草の製剤化

薬 草

| | | | |
|-----|---|-------|------------------|
| 秤 | 量 | | 上 皿 天 秤 |
| 粉 | 砕 | | 粉 砕 機 |
| 振 | 盪 | | 振 盪 装 置 |
| 秤 | 量 | | 電 子 天 秤 |
| 抽 | 出 | | 抽 出 装 置 |
| 濃 | 縮 | | ロータリー エバポレーター |
| 結 晶 | 化 | | 容 器 |
| 反 応 | | | 反 応 容 器 |
| 錠 剤 | 化 | | 錠 剤 製 造 装 置 |

付 録 2

パキスタン回教共和国の概況

(1) 国土・人口

1947年に建国されたパキスタン回教共和国（以下「パキスタン」と言う）は、アジア南西部に位置し、日本の陸地面積の葉2倍にあたる80万強の国土を有しており、その行政区画は5つの州政府に区分されている。

パキスタンは、1987年現在、1億1千万の人口を有している。パキスタンの人口は近年の保健衛生水準の向上に伴って死亡率が低下し、平均寿命が伸びたことにより自然増加が著しくなっている。

表(1) パ国と日本の保健指標の比較

| | パキスタン | | 日本 | |
|-------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| | 1960年 | 1987年 | 1960年 | 1987年 |
| 死亡率 | 2.4 | 1.3 | 7 | 7 |
| 出生率 | 4.9 | 4.7 | 1.8 | 1.2 |
| 平均寿命 | 43才 | 58才 | 68才 | 78才 |
| 人口の | (1965-1980) | (1980-1986) | (1965-1980) | (1980-1986) |
| 年間増加率 | 3.1 | 3.1 | 1.2 | 0.7 |

(出典：ユニセフ世界子供白書1989より)

(2) 国家経済

1) 経済体制

パキスタンは、自由主義経済政策を推進する国で、非同盟中立を基軸としながら親西側諸国・回教諸国・中国という外交路線を維持する一方、国民の福祉を重視する方針を打ち出している。

建国当時、インド亜大陸にあった約1,400社の企業のうち9割りがヒンドゥー・インド側に入ってしまった、パキスタン側に入ったのは約140社あまりという説があるが、この40年間に成長しあるいは細分化して、パキスタン商工会議所連合会へ登録しているのは万単位の数になっているとのことである。

当時の農業に関して、農産物が国内総生産の約4割を占め、その主要作物は砂糖きび、小麦、米、メイズ・綿等である。

製造業は、国内総生産の伸びが約6%であり、高い率で伸びている。これは、輸入

方針で、工業化の促進、現存する工業力の全開利用、労働市場の拡大を掲げ、それによってとられた輸入政策に国内で利用する適当なレベルの工業製品で、国内で生産出来るものは輸入禁止とするなど、国内産業の育成に重点をおいているからである。

消費者物価指数が、1986/87年の3.6から1987/88年に5.8にあがっているが、これは前年の農産物の収穫時期にかんばつと大雨の天候不順による大打撃を受けたこと、国際市場での食用油と粉牛乳の価格が高騰したこと等による。

このような状況の中で、現政権は経済基本政策として高い成長率を維持しつつ、経済構造調整を推進し、社会的公平を図るべく税制等における制度改革を行う一方で、社会面では「人民計画」(People's Programme)の推進を強調するとしている。同計画には、貧困を撲滅し、経済発展の恩恵を広く国民に享受させるとともに、雇用、教育、医療、社会福祉を積極的に推進していくことが目的とされている。

ちなみに、一人当たりの国民所得は1987年現在395ドルである。

(2) - 1表 国民経済指標 (単位: 百万ルピー)

| | <u>1982-1983</u> | <u>1986-1987</u> | <u>1987-1988</u> |
|----------------|------------------|------------------|------------------|
| 財政収入 | 61.5 | 102.4 | *124.4 |
| 財政支出 | 87.1 | 156.0 | *182.6 |
| 財政収支 | -25.6 | -53.6 | * -58.4 |
| 国内総生産 | 363.9 | 608.1 | 685.9 |
| 消費者物価 指数の伸び | 4.7 | 3.6 | 5.8 |

(出典: パキスタン財務統計資料より)

(* は日・パ協会理事会用資料)

2) 経済の動向

現在、パキスタンには300万人余りのアフガン難民がいるが、これはパキスタン経済社会の大きな負担となっている。この負担を軽減するために、国際援助機関や友好国よりアフガン難民に対する援助を受けている。

パキスタン政府が毎年の財政赤字を補填するために、昨年7月に導入した間接税の税率引き下げと公共料金の引き下げなどにより、過去11年間で最高のインフレ率を記録しつつあり、今年度の消費者物価上昇率は、最小限対前年比11% (昨年度6.3%、一昨年度3.6%) が見込まれている。

3) 貿易・国際収支

輸出は、綿関係が輸出額の半分以上を占めており、貴重名産品になっている。しかし、これらの国際価格の下落とルピー安により微増しており、貿易収支は赤字が続いている。

中でも必要不可欠な原油とガソリンの輸出総額の14%を占め、今後国内で新しい化石燃料の発見や開発がないかぎり輸入は増加すると予測している。

貿易相手国としては、輸出入とも日本が最大の相手国であり、我が国の出超である。主要輸入品目は、輸送機械、電気機械、一般機械、鉄鋼で、主要輸出品目は綿糸綿花、皮革、エビ (この4品目で1987年には全体の88.7%を占めた。) である。

国際収支については、外国への出稼ぎ労働者からの送金が輸出総額に匹敵する位の額を占め、赤字を最小限にとどめている。

(2) - 3表 その1 国際収支 (単位:百万ドル)

| | <u>1982-83</u> | <u>1984-85</u> | <u>1985-86</u> | <u>1986-87</u> | <u>1987-88</u> |
|-------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 輸 出 | 2627 | 2457 | 2942 | 3498 | 4125 |
| 輸 入 | -5616 | -6009 | -5984 | -5792 | -6370 |
| 貿易収支 | -2989 | -3552 | -3042 | -2294 | -2245 |
| 労働者送金 | 2886 | 2446 | 2595 | 2278 | 2070 |
| 国際収支 | -558 | -1685 | -447 | -16 | -175 |

(出典: パキスタン財務統計調査1987/88)

(2) - 3表 その2 対日貿易収支 (単位:百万ドル)

| | <u>1984年</u> | <u>1985年</u> | <u>1986年</u> | <u>1987年</u> | <u>1988年</u> |
|-----|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 輸 出 | 240 | 382 | 352 | 492 | 552 |
| 輸 入 | 849 | 786 | 903 | 936 | 1124 |
| 収 支 | -608 | -404 | -551 | -444 | -574 |

(出典: 日・パ協会理事会用資料)

(最近のパキスタン情勢)