

医77-18(181)

テュニジア国医療協力
実施協議チーム報告書



昭和53年2月

国際協力事業団
医療協力部

JAPAN INTERNATIONAL COOPERATION AGENCY
(JICA)

17
27
F

JICA LIBRARY



1063776E7J

国際協力事業団	
受入 月日 84. 3. 16	417
	90.7
登録No. 00557	MCF

は じ め に

今般チュニジア国に医療協力実施協議チームの派遣がなされ、R/D（討議議事録）が交換され、昭和53年4月よりわが国のチュニジア国に対しては初のプロジェクトベースの医療協力が実施される運びとなった。

当国は以前よりわが国の医学技術の進歩を高く評価しており、駐チュニジア国日本大使を通じて医療分野における技術協力を強く要請していたことに鑑み、昭和51年9月にアルジェリア・チュニジアのマグレブ諸国に対し医療協力事前調査チームの派遣がなされ、医療協力の可能性について当該諸国政府関係者と積極的な意見交換を行なうと共に、医療事情の詳細な基礎調査が実施された。

その結果、チュニジア国においては、医薬品の品質管理の協力を行なうこととなった。

今回の実施協議チームにより、医療協力実施のスタートラインに到達できたことを関係者各位に対し、深甚なる謝意を表する次第である。

当該プロジェクトに対するチュニジア政府の期待は大きく、その期待に応えるべく今後共更なる協力を関係者各位にお願いしたい。

国際協力事業団

理事 近藤道夫

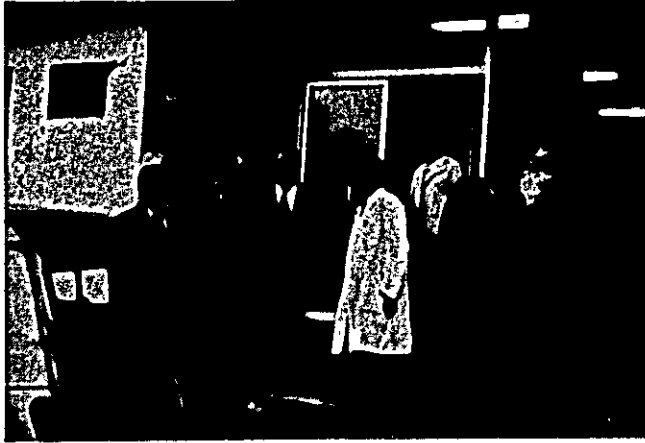


R/D 交換前のディスカッション
保健省会議室にて

R/D に署名（日本側）
左から有本団員， 岩原団員，
井上団長， 柿沼参事官



R/D に署名（チュニジア側）
左からMr. Mahjoub（保健省国際協力次長）
Dr. Zuhair Kallal（国立栄養研究所長）
Dr. Mohsen Kchouk（保健省薬務局長）
Mr. Mangi Fourati（保健省大臣官房長）



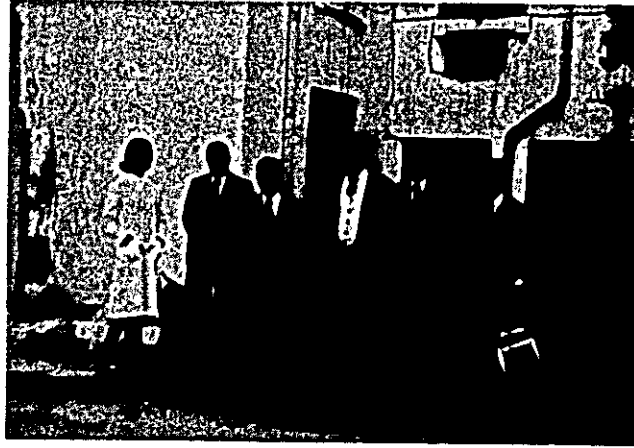
国立中央製薬所前にて



国立栄養研究所前にて



国立栄養研究所生化学研究室にて



国立シャルルニコル病院構内にて



国立パスツール研究所（所長室）にて
Dr. Amor Chadli 所長と意見交換

目 次

I 実施協議チーム派遣の経緯	1
II 実施協議チームの構成	2
III 調査日程	2
IV 両国のK/D協議出席者	4
V 協議内容の概略	5
VI RECORD OF DISCUSSIONS	7
VII 視察機関の概要	33
1. La Pharmacie Centrale de Tunisie (国立中央製薬所)	33
2. Institut National de Nutrition (国立栄養研究所)	35
3. 国立シャルルニコール病院	41
4. L'Institut Pasteur (国立パスツール研究所)	41
VIII テュニジアの薬事事情	43
1. 行政組織	43
2. 医薬品の許可制度	44
3. 薬局の許可制度	45
4. その他の薬務行政	45
5. 医薬分業状況	46
6. 医薬品の生産、輸入額	46
7. 薬剤師教育及び薬剤師制度	47
IX 今後の展望	48
1. 化学分析、機器分析について	48
2. 微生物学的試験について	48
3. 薬事制度について	49

I 実施協議チーム派遣の経緯

チュニジア国から最初の医療協力の要請は昭和48年12月に遡る。その協力内容は癌研究分野についての要請であり、そもそもの発端は、チュニジア国の著名な教授がイラン国を訪問した際に、わが国がテヘラン大学医学部に対して実施していた医療協力で深い感銘を受けたことによるとされている。その当時のわが国の北アフリカに位置するチュニジア国に対する技術協力は、海外青年協力隊員が保健衛生分野等で活躍しているのみであり、より高度な技術協力の推進は、両国にとって大変有意義であるとの認識に基づき積極的に取り組むこととした。

その後、昭和50年3月に大学教授の派遣及び癌関係の機材供与要請があったのに対し、わが国としてはプライオリティーの高い案件として検討する旨回答し、昭和51年3月に琉球大学保健学部の鈴木淳教授（地域医療）を派遣し、チュニジア国に於ける医療事情の把握をするとともに、医療情報システムに関する特別講演を実施した。

この調査結果を踏まえ、プロジェクト・ベースの医療協力を推進すべく昭和51年9月に東北大学医学部の鈴木継美教授（公衆衛生学）を団長職務代行とするアルジェリア・チュニジア医療協力事前調査チームが派遣され、チュニジア国に於ける医療事情を調査するとともにチュニジア側政府関係者と医療協力について意見を交換した。

その結果、調査チームはチュニジア側政府に対し、次の協力可能な4分野を提示し、選択を委ねることとした。

- ① 医薬品品質管理及び検定に関する試験研究
- ② 結核予防の基礎及び管理科学研究
- ③ 保健要員の養成訓練にかかわる教育システム強化
- ④ 栄養、母子保健の分野でのラボラトリーの充実および中央地方連けいシステムの開発協力

この4項目の提示を受けたチュニジア政府は昭和52年6月に「医薬品品質管理及び検定に関する試験研究」を協力対象分野として選ぶとともに、その早期実現のための実施協議チームの派遣を同年10月に受入れるべく要請があった。

Ⅱ 実施協議チームの構成

- 団 長 井 上 哲 男
 国立衛生試験所環境衛生化学部長
- 団 員 岩 原 繁 雄
 (財) 食品薬品安全センター秦野研究所副所長
- 団 員 有 本 享
 厚生省薬務局企画課技官
- 団 員 篠 塚 征 和
 国際協力事業団医療協力部医療第一課職員

Ⅲ 調査日程

昭和52年11月12日～11月26日

- | | | |
|-----------|-------|----------------|
| 11月12日(土) | 21:00 | 東京発 AF273 |
| 13日(日) | 5:55 | パリ着 |
| 14日(月) | 10:00 | パリ発 TU621 |
| | 12:10 | テュニス着 |
| | 14:00 | 日本大使館挨拶及び事前打合せ |
| 15日(火) | 10:00 | 田村大使表敬及び事前打合せ |
| | 12:00 | 柿沼参事官招待昼食会 |
| | 16:00 | 保健省表敬訪問 |
| 16日(水) | 10:00 | シャルル・ニコル病院視察 |
| | 16:00 | バスツール研究所視察 |

11月17日(木)	9:00	国立栄養研究所視察
	15:00	中央製菓所視察
	17:00	保健省にて第一回 R/D 協議
18日(金)	10:00	国立栄養研究所視察
	17:00	国立栄養研究所にて活躍中の吉川協力隊員 と懇談
	20:00	田村大使招待夕食会
19日(土)	9:00	保健省にて第二回 R/D 協議
	20:00	医療分野で活躍中の協力隊員と懇談
20日(日)	休日	} 南部地方視察
21日(月)	回教祝祭日	
22日(火)	12:00	国立栄養研究所 Dr. Kallal 所長より単発専門家 派遣について説明を受ける。
	14:00	大使館と打合せ
	15:00	保健省にて第三回 R/D 協議
	20:00	柿沼参事官招待夕食会
23日(水)	17:00	R/D 署名交換
	20:00	保健省主催夕食会
24日(木)	10:00	大使館帰国挨拶
	13:00	テュニス発 TU 722
	15:10	パリ着
25日(金)	12:00	パリ発 AF 274
26日(土)	14:05	東京着

Ⅳ 両国の R/D 協議出席者

◎ 第一回 R/D 協議（11月17日）

出席者

チュニジア側 Dr. Farha（保健省国際協力局長）
Dr. Mohsen Khouk（保健省薬務局長）
Dr. Mohamed El Fekih（国立中央製薬所々長）
Mr. Mahjoub（保健省国際協力次長）

日本側 佐藤書記官
調査チームメンバー全員

◎ 第二回 R/D 協議（11月19日）

チュニジア側 Dr. Farha（保健省国際協力局長）
Dr. Mohsen Khouk（保健省薬務局長）
Dr. Mohamed El Fekih（国立中央製薬所々長）
Dr. Jacob（テュニス大学薬学部長）
Mr. Mahjoub（保健省国際協力次長）

日本側 柿沼参事官
佐藤書記官
調査チームメンバー全員

◎ 第三回 R/D 協議（11月22日）

チュニジア側 Dr. Mohsen Khouk（保健省薬務局長）
Dr. Mohamed El Fekih（国立中央製薬所々長）
Dr. Zouhair Kallal（国立栄養研究所々長）
Mr. Mahjoub（保健省国際協力次長）

日 本 側 柿 沼 参 事 官
佐 藤 書 記 官
調査チームメンバー全員

◎ R/D 署名・交換（11月23日）

チュニジア側 Mr. Mangi Fourati（保健省大臣官房長）
Dr. Mohsen Kehouk（保健省薬務局長）
Dr. Zouhair Kallal（国立栄養研究所々長）
Mr. Mahjoub（保健省国際協力次長）

日 本 側 柿 沼 参 事 官
佐 藤 書 記 官
調査チームメンバー全員

V 協議内容の概略

「医薬品の品質管理に関する試験研究」の技術協力について、日本を出発する前にわが方が考えた内容は、ごく狭義の範囲についてのものであった。すなわちわが国で実施しているGMPの考え方を骨子としてR/Dの草案（英文）を作成したのであるが、これはチュニジア国の実態が不詳であった点から考えて、やむを得なかったものと思料される。チュニジア側のこれに対する考え方は、相当に広義に解釈されており、Pharmacokinetics および Pharmacovigilance に関する事項までを「医薬品の品質管理に関する試験研究」と解していたことが、先方に着いて話し合った結果、はじめて判明した次第である。

わが方が当初計画した各事項、すなわち(1) chemical analysis of drugs, (2) instrumental analysis of drugs, (3) microbiological examination of drugs (4) bioassay of drugs については、チュニジア側では、すべて技術協力の必要な

しとし、別に Pharmacokinetics および Pharmacovisilence の二項目のみが優先的に技術協力が要望されるものであると強調したのである。しかし、前項(1)~(4)に関連する機材の供与は、できるならば受けたいとの要望もあったので、それらを勘案した上、Pharmacokinetics を実施するに当っては、少なくとも(1)~(4)に関連する機器を駆使して試験研究を進めることになることを先方に理解させ、かつ確認を得たのち、わが方の修正案として、(4)の bioassay の項を Pharmacokinetics 変更することとし、また Pharmacovisilence については、とくに R/D には明記せず、運用の段階で先方の希望を受け入れることで同意を得たのである。

したがって、当初日本側が作成した草案については、bioassay に関する各項目を Pharmacokinetics に関する項目に変更（機材も含めて）するという、少部分訂正にとどめて別添のとおり R/D 調印の運びとなった。その過程において、R/D の交換は、チュニジア国としては、初の経験ということもあり、R/D の性格、及びその取り扱いについて説明し、合意を見るまでにはかなりの時間を要した。

なお、チュニジア国滞在中には、田村大使、柿沼参事官、佐藤書記官はじめ館員の方々に一方ならぬお世話をいたされたことを厚く感謝する次第である。

調印の運びとなった。

VI RECORD OF DISCUSSIONS

(英文, および仏文)

THE RECORD OF DISCUSSIONS BETWEEN THE
JAPANESE IMPLEMENTATION SURVEY TEAM AND
THE AUTHORITIES CONCERNED OF THE GOVERNMENT
OF THE REPUBLIC OF TUNISIA ON THE JAPANESE
TECHNICAL COOPERATION FOR THE DRUG QUALITY
CONTROL PROJECT

The Japanese Implementation Survey Team (hereinafter referred to as the Team) organized by the Japan International Cooperation Agency (hereinafter referred to as JICA), and headed by Dr. Tetsuo INOUE, Chief of Department of Environmental Chemistry, National Institute of Hygienic Sciences, visited the Republic of Tunisia from November 14 to November 24, 1977 for the purpose of working out the details of the technical cooperation program concerning the drug quality control project in the Republic of Tunisia.

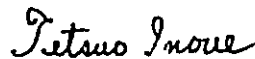
During its stay in the Republic of Tunisia, the Team exchanged views and had a series of discussions with the Tunisian authorities concerned in respect of the desirable measures to be taken by both Governments for the successful implementation of the above-mentioned project.

As a result of the discussions, the Team and the Tunisian authorities concerned agreed to recommend to their respective Government the matters referred to in the document attached hereto.

Tunis, November 23, 1977



Prof. Zouhair MALLAL
Director of the National
Nutrition Institute



Dr. Tetsuo INOUE
Head of Japanese
Implementation Survey Team

THE ATTACHED DOCUMENT

I. COOPERATION BETWEEN BOTH GOVERNMENTS

1. The Government of Japan and the Government of the Republic of Tunisia will cooperate with each other in implementing the Drug Quality Control Project (hereinafter referred to as the Project) for the purpose of the promotion of public welfare in the Republic of Tunisia.

2. The Project will be implemented in accordance with the Master Plan which is given in Annex I.

II. DISPATCH OF JAPANESE EXPERTS

1. In accordance with the laws and regulations in force in Japan, the Government of Japan will take necessary measures through JICA to provide, at its own expense, services of the Japanese experts as listed in Annex II through the normal procedures under the Technical Cooperation Scheme of Japan.

2. The Japanese experts referred to in 1. above and their families will be granted in the Republic of Tunisia the privileges, exemptions and benefits as listed in Annex III and will be granted privileges, exemptions and benefits no less favourable than those granted to experts of third countries or international organizations performing similar missions.

III. PROVISION OF MACHINERY AND EQUIPMENT

1. In accordance with the laws and regulations in force in Japan, the Government of Japan will take necessary measures through JICA to provide, at its own expense, such machinery, equipment and other materials necessary for the implementation of the Project as listed in Annex IV, through the normal procedures under the Technical Cooperation Scheme of Japan.

2. The articles referred to in 1. above will become the property of the Government of the Republic of Tunisia upon being delivered c.i.f. to the Tunisian authorities concerned at the ports and/or airports of disembarkation and will be utilized exclusively for the implementation of the Project in consultation with the Japanese experts referred to in Annex II.

IV. TRAINING OF TUNISIAN PERSONNEL IN JAPAN

1. In accordance with the laws and regulations in force in Japan, the Government of Japan will take necessary measures through JICA to receive, at its own expense, the Tunisian personnel connected with the Project for technical training in Japan, as listed in Annex V, through the normal procedures under the Technical Cooperation Scheme of Japan.

2. The Government of the Republic of Tunisia will take necessary measures to ensure that the knowledge and experience acquired by the Tunisian personnel from technical training in Japan will be utilized effectively for the implementation of the Project.

V. MEASURES TO BE TAKEN BY THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF TUNISIA

1. In accordance with the laws and regulations in force in the Republic of Tunisia, the Government of the Republic of Tunisia will take necessary measures to provide, at its own expense :

- (1) Services of the Tunisian counterpart personnel and administrative personnel as listed in Annex VI ;
- (2) Offices and other incidental facilities in the project area ;
- (3) Supply or replacement of machinery, equipment, instruments, vehicles, tools, spare parts and any other materials necessary for the implementation of the Project other than those provided through JICA under III above ;
- (4) Transportation facilities and travel allowance for Japanese experts for the official travel within the Republic of Tunisia ;
- (5) Suitably furnished accomodations for the Japanese experts and their families.

2. In accordance with the laws and regulations in force in the Republic of Tunisia, the Government of the Republic of Tunisia will take necessary measures to meet :

- (1) Expenses necessary for the transportation within the Republic of Tunisia of the articles referred to in III above as well as for the installation, operation and maintenance thereof ;
- (2) Custom duties, internal taxes and any other charges imposed in the Republic of Tunisia on the articles referred to in III above ;
- (3) All running expenses necessary for the implementation of the Project.

VI. ADMINISTRATION OF THE PROJECT

1. The Japanese experts will give necessary technical guidance and advice to Tunisian staff associated with the Project pertaining to the implementation of the Project, and Tunisian authorities concerned will be responsible for the administrative and managerial matters pertaining to the Project.

2. For the successful implementation of the Project, the Joint Committee will be established with the members as listed in Annex VII.

The Committee will meet at regular intervals.

The functions of the Committee are as follows :

- (1) To formulate plans for this Project ;
- (2) To review the Project budget, fellowship and equipment requests ;
- (3) To advise to the Tunisian authorities concerned about the implementation of the Project at all stages and at all levels.

VII. CLAIMS AGAINST JAPANESE EXPERTS

The Government of the Republic of Tunisia undertakes to bear claims, if any arises, against the Japanese experts engaged in the Project resulting from, occurring in the course of, or otherwise connected with the discharge of their official functions in the Republic of Tunisia, except for those arising from the willful misconduct or gross negligence of the Japanese experts.

VIII. MUTUAL CONSULTATION

There will be mutual consultation between the two Governments on any major issues arising from, or in connection with this Attached Document.

IX. TERM OF COOPERATION

The duration of the technical cooperation for the Project under this Attached Document will be four years from April 1st, 1978.

ANNEX I MASTER PLAN

The Government of Japan will cooperate with the Republic of Tunisia in carrying out the Drug Quality Control Project through dispatch of Japanese experts, acceptance of Tunisian personnel for technical training in Japan and provision of equipment.

The Project is intended :

- (1) to establish a system of laboratory services,
- (2) to strengthen the function of drug examination,
and
- (3) to control the quality of drugs,

by conducting

- chemical analysis of drugs,
- instrumental analysis of drugs,
- microbiological examination of drugs, and
- pharmacokinetics.

ANNEX II JAPANESE EXPERTS

1. Expert in chemical analysis of drugs.
2. Expert in instrumental analysis of drugs.
3. Expert in microbiological examination of drugs.
4. Expert in pharmacokinetics.
5. Expert in other related fields as necessary to be mutually agreed upon.

ANNEX III PRIVILEGES, EXEMPTIONS AND
BENEFITS

1. Exemptions from income tax and charges of any kind imposed on or in connection with the living allowances remitted from abroad.
2. Exemptions from import and export duties and any other charges in respect of personal and household effects, including one motor vehicle per family, which may be brought into the Republic of Tunisia from abroad.
3. Free medical service and facilities to the Japanese experts and their families.

**ANNEX IV PROVISION OF MACHINERY AND
EQUIPMENT**

1. Equipment for chemical analysis of drugs such as recording spectrophotometer, automatic titrator and others.
2. Equipment for instrumental analysis of drugs such as infra-red spectrophotometer, chromatograph and others.
3. Equipment for microbiological examination of drugs such as high speed refrigerated centrifuge, clean bench and others.
4. Equipment for pharmacokinetics such as densitometer for TLC and others.
5. Equipment for other related fields of the drug quality control as necessary to be mutually agreed upon.
6. Vehicles.

ANNEX V TRAINING IN JAPAN

1. Personnel in chemical analysis of drugs.
2. Personnel in instrumental analysis of drugs.
3. Personnel in microbiological examination of drugs.
4. Personnel in pharmacokinetics.
5. Personnel in other related fields as necessary to be mutually agreed upon.

ANNEX VI

**COUNTERPART PERSONNEL AND
ADMINISTRATIVE PERSONNEL**

1. Counterpart personnel in chemical analysis of drugs.
2. Counterpart personnel in instrumental analysis of drugs.
3. Counterpart personnel in microbiological examination of drugs.
4. Counterpart personnel in pharmacokinetics.
5. Counterpart personnel in other related fields as necessary to be mutually agreed upon.
6. Clerical and service employees.

ANNEX VII COMPOSITION OF THE JOINT COMMITTEE

Japanese side :

Japanese experts
(Representative(s) from the Embassy of Japan in
Tunis will be able to attend this Committee as
observer(s)).

Tunisian side :

Prof . Zouhair KALLAL,
Director of the National Nutrition Institute.

Dr. Mohamed EL FEKIH,
Director of Central Pharmacy.

Dr. Mohsen KCHOUK,
Director of Pharmacy, Ministry of Health.

**RAPPORT DES DISCUSSIONS ENTRE L'EQUIPE
D'ETUDES POUR LA REALISATION DU JAPON
ET LES AUTORITES CONCERNEES DU GOUVERNEMENT
DE LA REPUBLIQUE TUNISIENNE SUR LA COOPERATION
TECHNIQUE DU JAPON POUR LE PROJET DE CONTROLE
DE LA QUALITE DES MEDICAMENTS**

L'équipe d'études pour la réalisation du Japon (ci-après désignée comme "l'équipe"), organisée par l'Agence de Coopération Internationale du Japon (ci-après désignée comme "la JICA") et dirigée par le Dr. Tetsuo INOUE, Directeur de la Chimie de l'Environnement, Institut National des Sciences de l'Hygiène, a visité la République de Tunisie du 14 au 24 novembre 1977, dans le but d'établir les détails du programme de coopération technique concernant le projet de contrôle de la qualité des médicaments en République de Tunisie.

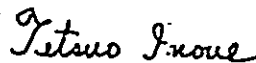
Pendant leur séjour en République de Tunisie, les membres de l'équipe ont échangé des vues et ont eu une série de discussions avec les autorités tunisiennes concernées au sujet des mesures souhaitables à prendre par les deux Gouvernements pour la réalisation avec succès dudit projet.

Au terme des discussions, l'équipe et les autorités tunisiennes concernées ont convenu de faire des recommandations à leurs Gouvernements respectifs sur les sujets auxquels il est fait référence dans le document ci-annexé.

Tunis, le 23 novembre 1977



Professeur Zouhair KALLAL
Directeur de l'Institut
National de Nutrition



Docteur Tetsuo INOUE
Chef de l'équipe d'études
pour la réalisation du Japon

DOCUMENT ANNEXE

I. COOPERATION ENTRE LES DEUX GOUVERNEMENTS

1. Le Gouvernement du Japon et le Gouvernement de la République Tunisienne feront coopération l'un avec l'autre dans la réalisation du projet de contrôle de la qualité des médicaments (ci-après désigné comme "le projet"), dans le but de promouvoir le bien-être public en République de Tunisie.

2. Le projet sera réalisé en conformité avec le Plan Directeur qui se trouve en Annexe I.

II. ENVOI DES EXPERTS JAPONAIS

1. En conformité avec les lois et règlements en vigueur au Japon, le Gouvernement du Japon prendra les mesures nécessaires, par l'intermédiaire de la JICA, pour fournir à sa propre charge les services des experts japonais énumérés à l'Annexe II, par la procédure normale du Plan de Coopération Technique du Japon.

2. Les experts japonais auxquels il est fait référence au paragraphe 1. ci-dessus, et leurs familles, pourront jouir en République de Tunisie des privilèges, exemptions et avantages énumérés à l'Annexe III et pourront jouir de privilèges, exemptions et bénéfices non moins favorables que ceux accordés aux experts de pays tiers ou des organisations internationales exécutant des missions similaires en Tunisie.

III. FOURNITURE DES APPAREILS ET EQUIPEMENTS

1. En conformité avec les lois et règlements en vigueur au Japon, le Gouvernement du Japon prendra les mesures nécessaires, par l'intermédiaire de la JICA, pour fournir à sa propre charge appareils, équipements et autre matériel nécessaires pour la réalisation du projet, tels qu'énumérés dans l'Annexe IV, par la procédure normale du Plan de Coopération Technique du Japon.

2. Les articles auxquels il est fait référence au paragraphe 1. ci-dessus seront la propriété du Gouvernement de la République de Tunisie dès qu'ils seront livrés CAF aux autorités tunisiennes concernées, dans les ports ou aéroports de débarquement, et seront utilisés exclusivement pour la réalisation du projet, en consultation avec les experts japonais auxquels il est fait référence à l'Annexe II.

IV. FORMATION DU PERSONNEL TUNISIEN AU JAPON

1. En conformité avec les lois et règlements en vigueur au Japon, le Gouvernement du Japon prendra les mesures nécessaires, par l'intermédiaire de la JICA, pour recevoir à sa propre charge le personnel tunisien concerné par le projet, pour la formation technique au Japon telle qu'énumérée à l'Annexe V, par la procédure normale du Plan de Coopération Technique du Japon.

2. Le Gouvernement de la République de Tunisie prendra les mesures nécessaires pour s'assurer que les connaissances et l'expérience acquises par le personnel tunisien grâce à sa formation technique au Japon seront utilisées d'une manière efficace pour la réalisation du projet.

V. MESURES A PRENDRE PAR LE GOUVERNEMENT DE LA REPUBLIQUE DE TUNISIE

1. En conformité avec les lois et règlements en vigueur en République de Tunisie, le Gouvernement de la République de Tunisie prendra les mesures nécessaires pour fournir à sa propre charge :

- (1) les services des homologues tunisiens et du personnel administratif énumérés à l'Annexe VI ;
- (2) les bureaux et autres facilités éventuelles dans l'aire du projet ;
- (3) les fourniture ou remplacement des appareils, équipement, instruments, véhicules, outils, pièces de rechange et tout autre matériel nécessaire pour la réalisation du projet, autres que ceux qui sont fournis par l'intermédiaire de la JICA d'après le paragraphe III ci-dessus ;
- (4) les facilités de transport, allocations de voyage pour les experts japonais à l'occasion de voyages officiels à l'intérieur de la République de Tunisie ;
- (5) des logements convenablement meublés pour les experts japonais et leurs familles.

2. En conformité avec les lois et règlements en vigueur en République de Tunisie, le Gouvernement de la République de Tunisie prendra les mesures nécessaires pour couvrir :

- (1) les dépenses nécessaires pour le transport à l'intérieur de la République de Tunisie des articles auxquels il est fait référence au paragraphe III ci-dessus, ainsi que leur installation, fonctionnement et entretien ;

- (2) les taxes douanières, taxes internes et toutes autres charges imposées en République de Tunisie sur les articles auxquels il est fait référence au paragraphe III ci-dessus ;
- (3) toutes les dépenses courantes nécessaires à la réalisation du projet.

VI, ADMINISTRATION DU PROJET

1. Les experts japonais accorderont orientation et recommandations techniques au personnel tunisien associé au projet concernant la réalisation du projet et les autorités tunisiennes concernées seront responsables des questions administratives et directoriales relatives au projet.

2. Pour la réalisation avec succès du projet, un Comité Mixte sera établi avec les membres énumérés à l'Annexe VII.

Ce Comité se réunira à intervalles réguliers.

Les fonctions du Comité seront les suivantes :

- (1) établir des plans pour le projet ;
- (2) passer en revue le budget du projet, les bourses et les demandes d'équipement ;
- (3) faire des recommandations aux autorités tunisiennes concernées au sujet de la réalisation du projet, à toutes les étapes et à tous les niveaux.

VII, RECLAMATIONS CONTRE LES EXPERTS JAPONAIS

Le Gouvernement de la République de Tunisie acceptera de recevoir les réclamations qui seront présentées contre les experts japonais engagés au projet, s'il y a lieu, réclamations résultant ou survenues en relation avec l'accomplissement des fonctions officielles des experts japonais en République de Tunisie, à l'exception de celles survenues suite à une inconduite volontaire ou à une négligence importante de la part des experts japonais.

VIII. CONSULTATION MUTUELLE

Une consultation mutuelle aura lieu entre les deux Gouvernements sur les questions importantes survenues ou en relation avec le Document Annexé.

IX. DUREE DE LA COOPERATION

La durée de la coopération technique pour le projet du Document Annexé sera de quatre ans, commençant le 1er avril 1978.

ANNEXE I PLAN DIRECTEUR

Le Gouvernement du Japon coopérera avec la République de Tunisie dans l'accomplissement d'un projet de contrôle de la qualité des médicaments à travers l'envoi d'experts japonais, l'acceptation de personnel tunisien pour une formation technique au Japon et la fourniture d'équipement.

Le projet est destiné :

1. à établir un système de services-laboratoires ;
2. à renforcer le problème de l'examen des médicaments ;
3. et à contrôler la qualité des médicaments ;

en conduisant :

- une analyse chimique des médicaments ;
- une analyse "instrumentale" des médicaments ;
- un examen microbiologique des médicaments ;
- et de la pharmacocinétique.

ANNEXE II EXPERTS JAPONAIS

1. Expert en analyse chimique des médicaments.
2. Expert en analyse "instrumentale" des médicaments.
3. Expert en examen microbiologique des médicaments.
4. Expert en pharmacocinétique.
5. Expert dans d'autres domaines s'y rapportant, si nécessaire et sur consentement réciproque.

ANNEXE III PRIVILEGES, EXEMPTIONS ET AVANTAGES

1. L'exemption de l'impôt sur le revenu et frais de toute sorte imposés sur et en relation avec les allocations remises de l'étranger.

2. L'exemption des frais de douanes à l'importation et à l'exportation et de toute sorte de charges en relation avec les effets personnels ou domestiques, y compris un véhicule à moteur par famille, qui peut être apporté de l'étranger en République Tunisienne.

3. Les services médicaux gratuits et des facilités pour les experts japonais et leurs familles.

ANNEXE IV . FOURNITURE DE MATERIEL ET EQUIPEMENT

- 1. Equipement pour les analyses chimiques des médicaments, tel que spectrophotomètre enregistreur, doseur automatique et autres.**
- 2. Equipement pour l'analyse "instrumentale" des médicaments, tel que spectrophotomètre à infra-rouge, chromatographe et autres.**
- 3. Equipement pour les examens microbiologiques des médicaments, tel que centrifugeuse réfrigérée à vitesse élevée, "clean bench" et autres.**
- 4. Equipement pour la pharmacocinétique, tel que densitomètre pour TLC et autres.**
- 5. Equipement pour d'autres domaines se rapportant au contrôle de la qualité des médicaments, si nécessaire et par consentement mutuel.**
- 6. Véhicules.**

ANNEXE V FORMATION AU JAPON

- 1. Personnel en analyses chimiques des médicaments.**
- 2. Personnel en analyses "instrumentales" des médicaments.**
- 3. Personnel en examens microbiologiques des médicaments.**
- 4. Personnel en pharmacocinétique.**
- 5. Personnel dans d'autres domaines s'y rapportant, si nécessaire et par consentement mutuel.**

ANNEXE .VI

**HOMOLOGUES ET PERSONNEL
ADMINISTRATIF**

- 1. Homologue dans l'analyse chimique des médicaments.**
- 2. Homologue dans l'analyse "instrumentale" des médicaments.**
- 3. Homologue dans l'examen microbiologique des médicaments.**
- 4. Homologue en pharmacocinétique.**
- 5. Homologue dans d'autres domaines s'y rapportant, si nécessaire et selon accord mutuel.**
- 6. Employés de bureau et de service.**

ANNEXE VII COMPOSITION DU COMITE MIXTE

Côté japonais :

Experts japonais
(Un (ou des) représentant(s) de l'Ambassade du Japon à Tunis pourra (pourront) assister à ce Comité à titre d'observateur(s)).

Côté tunisien :

Professeur Zouhair KALLAL,
Directeur de l'Institut National de Nutrition.

Docteur Mohamed EL FEKIH,
Directeur de la Pharmacie Centrale de Tunisie.

Docteur Mohsen KCHOUK,
Directeur de la Pharmacie au Ministère de la Santé Publique.

Ⅶ 視察機関の概要

1. La Pharmacie Centrale de Tunisie (国立中央製薬所)

民間の製薬企業を持たないチュニジアにとって唯一の国営の医薬品製造施設である。この工場においてはワクチンや血清などの生物製剤の製造は行われていないが、抗生物質を含むかなり広範囲の製剤を製造しており、それらについての品質試験も多岐にわたっている。

本所は1972年に設立され、現在所長はMr. Mohamed EL FEKIH(モンペリエ大学薬学部出身のPharmacien)である。(彼はチュニジア側の第1回目の打合わせ会議から出席していたが、英語を全く話さない人物である。)

所員は415名、すべてチュニジア人を以て構成されている。試験室の人員は25名で、そのうち薬剤師は5名である。

建物は三階建て、事務室および試験室関係の棟と工場の棟とに分かれている。所内での写真撮影は禁止されている。

製造品目は約500品目といわれ、すべて製剤である。ただし、抗生物質の注射薬は製造していない。製剤の原料は主にドイツ、スイス、フランス、イタリーからの輸入品で、もっぱらこれらを用いて製剤化し、各Lotごとに試験したのち、供給することになっている。

無菌試験の内容については無菌室を持たないため注射剤についての無菌試験は無菌作業台(クリーンベンチ)を使用して行われているが、米局によるメンブランフィルター法を採用しており、技術的にもかなり熟練しているものと見受けられた。抗生物質の力価検定も小規模ながら実施されている。製品に有効期限の表示も明記されていた。発熱性物質試験は数台の自動体温記録計を使用して行われており、一時に30~40頭のウサギの使用が可能である。しかしウサギの飼育環境はあまり良好とはいえない。またマウスやラットも飼育されており簡単な急性毒性試験程度は実施可能である。この施設においては生物製剤を除く医薬品についての微生物・生物学的試

験を一応実施しているが、チュニジア国内で消費されるすべての医薬品について試験を行うためには設備の面での大幅な拡充を必要とするとともに人的な面での配慮が望まれる。しかしスペースの面ではかなり余裕がある点からみて、医薬品の微生物・生物学的品質管理を実施する上での現場としては調査した4機関中もっとも適当ではないかと考えられる。

また、アスピリンの坐薬、グリセリン(+ゼラチン)の坐薬なども製造されており、メタルパッキングの技術は比較的良好に行なわれていた。

試験室における分析機器の主だったものは、製剤に関するものが多く、崩壊試験器、硬度試験器、坐薬の融解試験器、USPの溶出試験器などがあり、また、ブドウ糖注射液の含量測定のための旋光計(濃度直続式)などが備えられていた。UV Spectrophotometer および In fra-red Spectrophotometerは備えられていたが、Gas Chromatograph はなく、これは来年度購入予定とのことであり、また、高速液体クロマトグラフは再来年度購入予定であるとのことであった。

機器の整備状況は以上のようなものであるが、今回のチュニジア側とのR/Dに関する交渉の過程において、当方が当初R/D草案に盛り込んだ化学分析、機器分析および微生物学的試験については、日本の援助なしでやっていけるという主張も分らない訳ではないが、これだけの整備では決して充分とはいえないし、さらに高度の試験を行うためには、わが国との間に10年近くの立ち遅れがあるように感じられる。

なお、チュニス南方100kmの地点にあるスファックスにPrivate firmが現在建設中とのことである。

2. Institut National de Nutrition (国立栄養研究所)

フォード財団により 70 億ドルの援助を受けて 1974 年に業務を開始した。

所長は Dr Zouhair KALLAL (医学者)、所員は約 100 名、内薬剤師 5 名、栄養士 13 名その他で、他に学生約 120 名が在籍している。

国立栄養研究所の組織図を示すと、別図 1 のようになる。

この中の中核となる部分は、つぎの 5 部門である。

(1) Section de la Nutrition Humaine

(業務内容)

- i) 集団生活における栄養の課題
- ii) 栄養に起因する疾病領域における研究、さらに事故およびその予防法の研究
- iii) テュニジアにおける不完全栄養の問題の拡がり进行评估するための調査およびその地理学的回復
- iv) テュニジアの栄養標準の設定
- v) 栄養生理学
- vi) 食品と疾病との関係
- vii) 栄養に起因する疾病の実験的再現と発生症状群の代謝学的研究
- viii) 正常栄養と食餌栄養治療法

(2) Section de la Technologie Alimentaire

(業務内容)

- i) 食品の強化およびその展開
- ii) 飲食物の栄養的商品化の促進
- iii) 食品(製品)の製法、処理法の改善のため、食品工業に対する協力
- iv) 食品工業に対する権威ある規制の確立および点検、(このため当栄養研はパイロット的研究所を設ける。)

- v) 食品の化学および分析
- vi) 食品の微生物学
- vii) 食品の品質管理

(3) Section de L'Enseignement et de la Documentation Nutritionnelle

(業務内容)

- i) 栄養の教育と普及についての作業と出版
- ii) 栄養および食餌療法の情報に対する官制による組織づくり
- iii) 特別図書館の設定

(4) Section d'Economie et de Planification Alimentaire

(業務内容)

- i) 輸出入関係国の食品政策に関する研究
- ii) 食品製造についての方向づけと調和
- iii) 食品の消費に関する研究
- iv) 製造食品の市販化に関する研究
- v) 食品価格の政策に関する研究
- vi) 農業政策と栄養とのアプローチに関する研究
- vii) 国の予算に対する経済学的栄養の研究
- viii) 栄養と家族経済の研究

(5) Education Nutritionnelle

栄養学的教育訓練については、別に規定があり、これにより当栄養研究所において実施されている。

整備されている分析機器はつぎのとおりである

- UV recording Spectrophotometer
- Fluorescence Spectrophotometer (旧式)

- Gas Chromatograph (Perkin Elmer) 2台(用いる水素ガスはフランスからの輸入品を使用)
- Double beam Spectrophotometer (Beckmann Model 24 Spectro)
- Infra-red Spectrophotometer (Perkin Elmer, Spectrophotometer ACTA C111)
- Atomic Absorption Spectrophotometer 2台(うち1台は旧式のもので使用していない)
- Mercuric meter (Perkin Elmer)

などが主なものである。

食品の化学分析については、これからの計画が多く、計画としては、1.油脂類、2.肉類、3.パン類、4.保存食品などがその対象食品とされている。これらは1はオリーブ、2は羊、4は外国(主にカナダ)からの輸入食品など、それらの食品の成分分析および食品添加物分析などをガスクロマトグラフ、赤外分光分析、原子吸光分析などの機器を用いての分析が今後の課題とされ、日本からのこの方面の専門家派遣の協力をも要望している。また、食用色素については来年から使用および検査基準を設ける作業を進めたいとの意向も持っている。

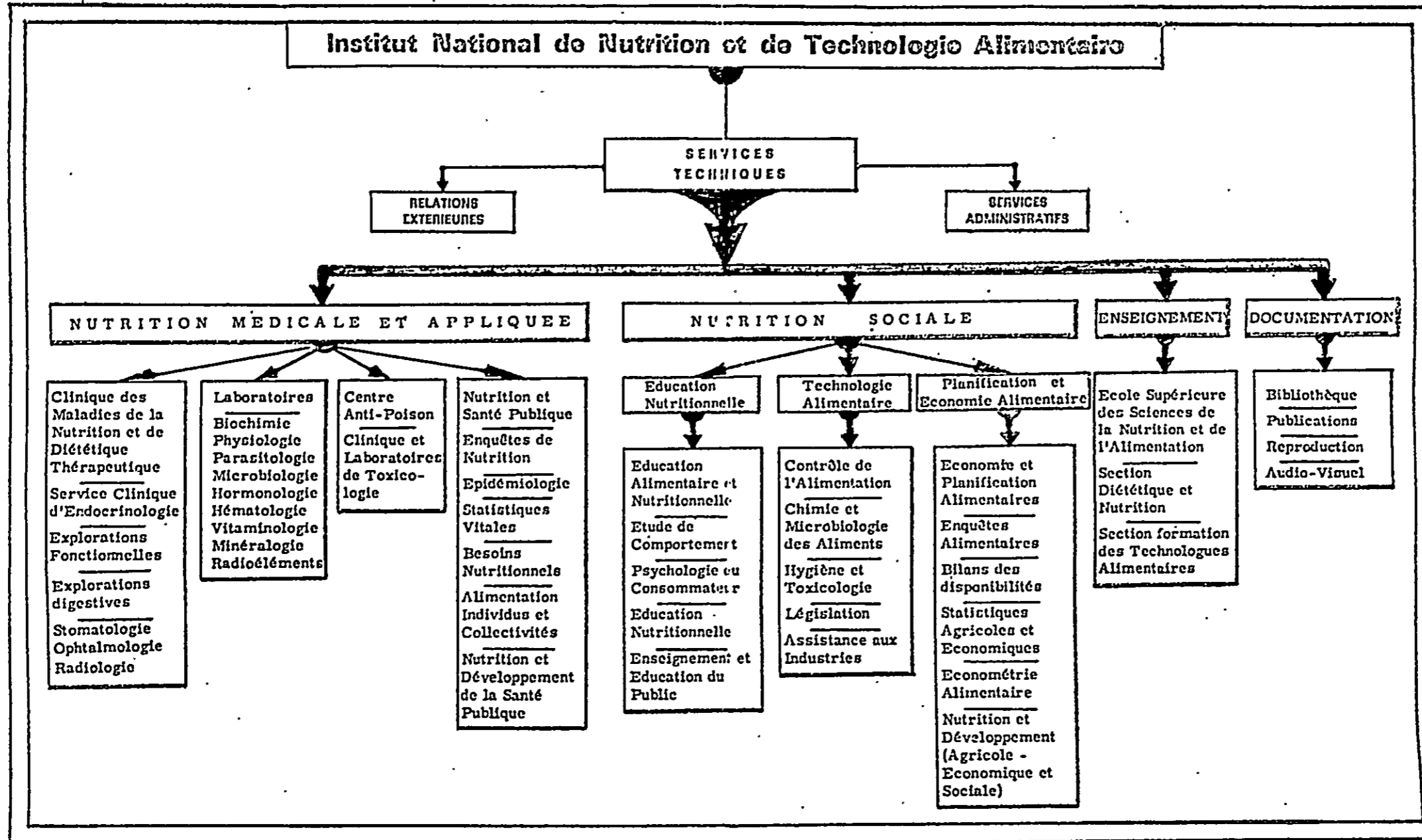
また、生理化学部門(担当Mr. BiKEKHIA)では、Gas Chromatographを用いて、ルーチンワークとして尿中のバルビツレートの測定、また研究としてはステロイドの分析などを行なっていた。将来は殺虫剤についてもGas Chromatographを用いて研究を行ないたいとの希望も持っている。

この研究所は微生物関係の研究室を二つ持っている。一つは食品についての試験室であり、もう一つはかび毒(マイコトキシン)研究室であつていずれも小規模である。食品研究室は、現在のところ食品の試験に限定されているが、若干の機器を追加することによって無菌試験や抗生物質の検定を行うことは困難ではないと思われる。ただしスペース面での余裕は少ない。この研究所は動物飼育室を持たないため現状では発熱性物質試験は行えない。

また、所内には、50のベッドを備えて、風土病など栄養欠乏による疾病

の治療および予防の研究に対する意欲が感じられた。

所員には、所長をはじめとして英語を話すものが比較的多く、また、医薬品の品質管理の試験研究はこの施設内で実施する予定であるとのことであるが、Pharmacokinetics を行なうことになれば、動物室が必要になる。この件については、増設する意向をもっており、所内のスペースの調整をうまくすれば、実現は可能であると判断される。



3. 国立シャルルニコル病院薬剤部

ベッド数約 1,000 床の病院である。

薬剤部の取り扱い品目は約 3,000 品目であり、そのうち繁用されるものは 1,500 品目となっている。国産の医薬品、輸入医薬品および院内製剤が用いられ、院内製剤はフランス薬局方に収載されている製剤が調製されている。

また、通例使用されている医薬品以外の新医薬品を使用する場合には、医薬品予算の 10 %以内の範囲で、院内に組織されている新薬購入審査会にはかり、その審査結果によって購入されることになっている。

医薬品の保管は概ね良好に整理されていたが、一週 3 回各科、各病棟に払出しをしているが、輸入の抗生物質の注射液などが、陽の当たる場所に出っぱなしにされているなど、取り扱いに対する配慮はもう少し慎重にすべきであると思われた。

この病院で行われている微生物学的試験は臨床材料についての病原菌の検索と血清学的試験に限定されており、医薬品や医療用具についての試験は全く行われていない。しかし微生物学的試験のため大きな床面積を使用しており、器材もかなり豊富に整備され、人的面でもかなりの経験者を揃えている模様である。

したがって将来医薬品についての試験を行うことも充分可能であろうと思われる。

4. L'Institut Pasteur (国立パスツール研究所)

所長は Dr. Amor CHADLI である。チュニス大学医学部教授も兼任しており、パリ医学アカデミーの会員でもある。

当研究所の業務はつぎの 4 つに大別される。

1. 水の細菌検査

(化学検査は経済省の Control Laboratory で行なわれている。)

2. ワクチン，血清の製造と販売
3. 医師，薬剤師，獣医師の再教育（近隣7ヶ国からも参加）
4. 微生物学的研究

当所の業務の方向としては，国の生物学的微生物学的検定検査業務の中心的存在と見なされる。なお，この他に海洋科学に発展する計画をもっており，その建物も用意されている。この研究の内容には，サメ，エイなどの魚類のToxineの研究などが当面の目標とされているようであった。

当研究所の分析機器としては，Gas Chromatograph 1台，Infra-red Spectrometer 1台などがあり，化学的な面では余り充実しているとはいえない。

なお，実験に用いられるO₂ gasは自国製産のものであり，品質は良好であるとのことであった。

1975年における試験検査の実績は総件数は217,348であり，その内訳は下記のとおりとなっている。

Anatomie pathologique	1.330
Bactériologie clinique	8.405
Hématologie et Hémostase	20.247
Entérobactéries	4.142
Eaux et denrées alimentaires	9.393
Sérologie de la Syphilis	72.412
Immunologie	1.406
Virologie	198
Microbiologie animale	574
Parasitologie	2.536
Paludisme	49.242
Biochimie médicale et Toxicologie	23.709
Tuberculose	7.014
Rage	277
Brucellose	9.437
Mycologie	858
Prophylaxie de la Peste - Surveillance murine ...	6.168

また、水と食料品の検査件数は 9393 であり、そのうち水は 8810 (適 8454, 不適 356), 食料品は 583 (適 171, 不適 412) で、不適の原因は細菌検査によるものとの報告であるが、予想外に不適件数が多いのは注目される。製造工程における GMP の必要性を裏付ける資料になると考えられる。

また、生化学的試験の件数は 23,709 であり、そのうち血液の分析が 14,435 (主なものは糖, コレステロールなどの分析), 尿の分析が 9,099 (主なものはアルブミン, 糖などの分析), ホルモンの分析 3,658, その他となっている。

この研究所の業務のうち医薬品の品質管理に関する部分はそれほど大きくない。しかし同所製の各種ワクチンについて一連の品質試験 (効力試験, 無菌試験, 発熱試験など) を実施しており、この種の製剤についての試験 (とくに効力試験) が高度の技術と経験の積み重ねを必要とするものだけに、将来チュニジアにおいてワクチンの検定業務を拡大しようとするさいこの研究所以外にその場所を求めるとは困難であろう。またこの研究所においては各種の細菌用培地を製造しそれらを国内の諸機関に配布している。動物飼育設備は調査した 4 機関中もっとも充実しており各種の実験動物を飼育しているが、飼育環境はよくない。

VIII テュニジアの薬事事情

此度のチュニジア国における医療協力実施協議にあたり、同国における薬事事情についても、チュニジア政府当局者並びに同地に派遣されている海外青年協力隊員より聞く機会があったので以下にその概要をまとめた。

1. 行政組織

チュニジアの薬務行政は、保健省 (Ministère de la Santé Publique) の薬務局 (Direction de la Pharmacie des Laboratoires et des Médicaments) によって行われている。

現在、保健省は約 250 名の職員により構成されているが、薬務局には局長（Dr. Mohsen Kchouk）以下 12 名の職員が配置されている。そのうち薬剤師の資格を持つ者は局長を含め 3 名であり、他の 9 名のうちわけは、薬局担当者 3 名、国立中央製薬所担当者 1 名、事務担当者 2 名、タイピスト 2 名、Hajeb 1 名となっている。

同国の薬務行政は 1973 年に定められた法律 *Organisation des Professions Pharmaceutiques* によって行われている。

2. 医薬品の許可制度

チュニジアで使用されている医薬品（約 4,000）の多くは、海外からの輸入品であり、唯一の製薬工場である国立中央製薬所では一部（約 500）を製造しているにすぎない。

医薬品の製造、輸入については許可制度が採用されており、申請によって許可を受けなければならない。

申請に当っては、化学、毒性、薬理、臨床等の資料（主としてフランスを中心とする外国資料）を添付することを求められているが、輸入品については、CIF 価格を申請することも求められている。

同国の医薬品の許可方針は、同一の医薬品は唯一種だけ認めることとしており、同じ医薬品を許可する場合には、すでに許可している医薬品より価格の安いものに限られている。この場合には、すでに許可を与えられていた医薬品に対する許可は取り消すこととしているので、チュニジアで使用されている医薬品の価格は自由経済主義の国々に比べると低い価格に抑えられているとこのことであった。

申請のあった医薬品については、年 2 回、6 月と 12 月に開かれる審査委員会において検討され許可、不許可の判定がなされるが、同国で初めて使用される新薬については、国立病院で 50 例についての治験を行ない、その結果をみて決定を下すこととされている。

なお、この審査委員会は、薬学、毒性、薬理、臨床等の各分野の専門家によって構成されている。

1977年6月に開かれた委員会では、130件の申請を審査し、10件に対し許可を与えている。1976年には109件を審査し、許可したもの30件、不許可としたもの54件、臨床治験を求めたもの54件であった。

3. 薬局の許可制度

薬局の許可は薬務局の業務の一つであり、現在チュニジア全国で約250の薬局が認められている。このうち110の薬局は首都テュニス市内にある。

薬局の許可は薬剤師に対してのみ与えられており、許可に際しては距離制限を行なっている。すなわち通常の薬局は人口5,000人当たり1薬局としており、しかも最も近い薬局との距離は200m以上となっている。なお、チュニジアには、夜間（午後8時より翌朝までの間）と休日のみ専門に営業を認める薬局があり、この場合には人口10,000人当たり1薬局で最も近い同種薬局との距離は500mとなっている。首都テュニスの中心街ブルギバ通りに面した夜間専門薬局では午後9時頃に多数の患者が利用しているのがみうけられた。

外国人がチュニジアで薬局を開設するためには、チュニジアの薬剤師教育（5年制）と同等以上の薬剤師教育を受けた者で、チュニジアに5年以上居住していなければならないことが法律で決められている。

4. その他の薬務行政

チュニジアの薬務行政はその職員が少ないこともあって限られたものであるが、薬局臨床検査機関の監視、チュニジアで使用されている医薬品の一般の名称の統一等も業務の大きな分野を占めている。

このほか、国立中央製薬所を監督している行政機関として、専門担当職員を配置し、中央製薬所で製造しているすべての医薬品の生産数量、年月日を品目毎にカードに整理し、医薬品の生産状況が容易に把握出来るシステムを採用している。

現在国内の医薬品製造所は、1972年に設立された国立中央製薬所がテュニス市郊外に1ヶ所あるだけであるが、チュニジア中部の工業都市スファックスでは、民間資本による医薬品製造所の建設が計画され、医薬品の国内自給体制を拡充するための計画が進められている。現在20%前後といわれて

いる国内供給力もいずれ改善されるものと考えられる。

5. 医薬分業状況

チュニジアの医療制度の基礎は旧宗主国であったフランスの制度を基本としており、医薬分業制度もフランスと同様完全分業となっている。

見学した国立シャルルニコル病院の薬剤部も全く入院患者のための薬局であり、外来患者に対する投薬は行われていなかった。注射を必要とする外来患者に対しても処方せんを交付し、患者は薬局で注射薬を購入し、注射行為を専門とする市中の看護婦の所で注射をうけるのが通常といわれている。一般に医師は入院、外来を問わず患者に対し直接注射をすることはなく、専ら看護婦が行っているのがこの国の実情である。

市中で見られる薬局はフランスで見られる薬局と同様であり、フランス語とアラビア語で薬局と大きく標示し、共通の薬局のマーク（蛇を形どったもの）を掲げているほかは、広告類似のものは殆んどみられない非常にスッキリした店構えである。

6. 医薬品の生産、輸入額

薬務局より入手した1976年資料によると、病院用として輸入された医薬品はテュニスCIF価格で107万ディナール（約7億円1ディナール680円換算）、同じく一般薬局用として輸入された医薬品942万ディナール（約64億円）、中央製薬所で生産された医薬品160万ディナール（約11億円）であるが、医薬品の価格が制度的に低く抑えられていること、輸入品についてはCIF価格であって末端価格との差（我が国ではCIF価格の2～3倍が末端価格といわれている）が不明であること、国産品についても同様なことから正確な比較は困難であるが、人口1人当りの医薬品の使用量は我が国の数分の1位と推定出来る。

なお、輸入される医薬品の多くは、フランス製品であるが、他の欧米諸国からも輸入されている。しかし日本の医薬品は使用されていないとのことであった。

7. 薬剤師教育及び薬剤師制度

チュニジアには現在約320人の薬剤師がおり、その95%はフランスで薬剤師の資格を取得したものである。

チュニジアでの薬剤師教育は開始後日も浅く、未だ薬剤師を社会に送り出すまでには至っていない。

現在薬剤師教育は、1974年モナスティールに設立されたテュニス大学薬学部（テュニス南方約100kmの地で他の学部と離れている）において行われている。

この薬学部は5年制で1977年に入学した100名を含め550名の学生が教育を受けている。1979年には最初の卒業生が出る予定であるが、授業は厳しく、在学中に2年落第した場合は退学となるといわれている。

このほか、フランスに留学して薬剤師教育を受けている学生が約700人おり、これら国内、国外で教育中の学生が卒業し、薬剤師の資格を得れば1980年には現在の約3倍の1,000名になるであろうと予想している。

チュニジアでは薬剤師の資格を与えるためにとくに国家試験の如きものはなく、一定の教育を受けて卒業したものには薬剤師免許を与えることとしている。また国外で薬剤師の資格を取得した者でも、チュニジアにおける薬剤師教育と同等以上（5年制教育）と認められる場合には薬剤師免許が与えられる。

なお、薬剤師がspecialistとして働くためには、卒後更に3年間の教育を受けることになっており、現在主としてフランスにおいてこの教育を受けている。

チュニジアにおいても臨床検査が広く行われるようになっており、病院で治療を受ける患者は院内で、また診療所で治療を受ける患者は、臨床検査機関でそれぞれ検査を受けることが多いが、この臨床検査の分野でも特別の訓練を受けた薬剤師が中心となって業務を行なっている。

今日チュニジアでは、医師数（約1,500名）に比較しても薬剤師の数が不足しており、また医薬分業が完全に行われているため、薬剤師の地位は高く、

このことは初任給で比較してみても、看護婦の3～4倍、医師の60%程度といわれていることからもうかがえる。

IX 今後の展望

今回の調査に当って、国立中央製薬所、国立栄養研究所、国立シャルルニコル病院、国立パスツール研究所などを視察し、実態調査の結果、団員専門家の意見の概略をまとめ、さらに今後の見通しなどについて述べてみると、つぎのようになる。

1. 化学分析、機器分析について

あるレベルまでのことは成し得る技術を有しているが、最新機器の整備については必ずしも充分であるとはいえない。たとえば高速液体クロマトグラフ、ガスクロマトグラフ・質量分析計などは未だ使用されておらず、今後の整備に負うところが多い。

したがって、今後、専門家が派遣され、機材が供与されれば、相当の成果が期待されるし、わが国との共同研究も可能であると考えられる。

2. 微生物学的試験について

医薬品の微生物学的品質管理は一般に高額な機器ないしは設備をあまり必要とせず、むしろ人的要素が重要なポイントを占めるとされている。

今回訪問した4機関は業務上それぞれ特色を持っており、医薬品の微生物学的品質管理の全般を1機関のみでカバーすることは困難と考えられるが、4機関の能力を総合すれば一応の業務（量的の問題は別として）差支えることはないと判断された。

無菌作業台（クリーンベンチ）がかなり普及しており、無菌試験にさいしてメンブランフィルター法が採用されているなどの点を考慮すれば、わが国を含めて先進諸国と比較して“何年ぐらい遅れている”といった評価は軽卒には行えない。しかし同国の人口がわが国のその1/20程度であるという

点を考慮に入れたとしても、量的面での不足は明白と考えられる。

3. 薬事制度について

チュニジアの医療制度はフランスの制度を取り入れており、薬剤師、薬局に関するかぎり質的には先進諸国の水準に比較しても見劣りしないものであるが、量的な充足はなお今後の努力に期待せねばならない。

しかし薬務行政の基盤となる専門教育の立ち遅れから専門技術者が極端に不足しており、科学的行政を行うための大きな障害になっている。

医薬品行政を進めるためには少数の秀れた専門家のみでは不十分であり、関連する医学、薬学の多くの専門家により随時必要な助言協力が得られる体制が必要となる。

幸い国内にて医学教育、薬学教育の充実がはかられているので、遠からず好ましい協力体制が確立出来、積極的な行政を進めることが可能となろう。

現在輸入に多くを依存している医薬品を自給するためには国内の生産設備の量的拡充のみならず質的な改善をはかることも急務である。この様な自給体制の質的改善をはかることなく、量的拡充のみをはかることは結果的には、国民の使用する医薬品の品質低下をもたらすことになりかねない。特に現在の医薬品許可制度のもとにおいては注意しなければならないことであろう。この点現在計画中の民間の手になる医薬品製造所がどのような水準のものとなるか非常に興味深いものである。

医薬品行政の基本は、有効、安全な良質の医薬品を、出来るだけ安価に、必要な時随時供給できる体制を整備することであるので、生産体制の改善と共にWHOの勧告する供給される医薬品の品質管理体制の確立、医薬品情報の収集、評価、伝達の体制を順次整備するための行政努力が必要である。

以上のような観点から、R/D調印後の技術協力の今後のあり方については、つぎのように進めることが至当であると考えられる。

R/Dに基づいて、先ずチュニジア側の高級研修員を受け入れ、日本国の医薬品の管理体制についての認識を深めせしめることが肝要であると考えられる。これによりチュニジア側の要望するPharmacovigilanceについての解答が出

るものとする。その後 Pharmacokinetics についての研修生の受け入れを行ない、この領域における日本の技術レベルの認識とその研究的手法の修得を行なわしめたのち、次の段階として専門家の派遣および機材供与が行なわれるようにすれば、この Project を円滑に進め得るものとする。さらに本 Project は昭和 53 年 4 月 1 日から 4 年間にわたるものであるが、第一、第二年次の経過を見て、第二年次の後半に再度調査チームを派遣し、第三、第四年次の業務計画について両国間にて協議し実施することが望ましいものであると考える。

