

- Indications:

a) Systematic implementation: Priority for vaccination should be given to children who are mentioned below:

- 1) Older than 12-15 months and not suffered from measles.
- 2) Those whose life may be in danger when they suffer from measles.

Children suffer from:

- a) Active tuberculosis
- b) Respiratory diseases
- c) Cardiopathy
- d) Encephalopathy

b) Endemic region : Systematic vaccination should be performed to the above mentioned children.

c) Epidemic area:

1- GG can be implemented to infected infant and children who have not been vaccinated and who are not strong, in order to palliate the disease.

2- Infants are vaccinated who are of 6 months and over and living in an environment in which nobody suffers from the disease. Measles vaccine which is implemented to infants under the age of 1 because of epidemic is repeated after the period 15 months.

- Reactions arising from the vaccine and measures: Vaccine mostly does not lead reaction however on 7th-9 th days 38-39°C fever, not severe gastrointestinal disturbance and rinopharyngitis might be seen, and in this case it would be enough to administer aspirin.

- Measles vaccine can be implemented simultaneously (together) with diphtheria, tetanus, whooping-cough and polio vaccines.

## 面談要旨

1. 日時場所 : Apr. 29th. '92 11:30 ~ 12:30, 於トルコ国保健省次官補室

2. 面談者 : 調査団 (亀山、高橋、松山)

: Hygiene Center 幹部 (M. ULUSOY, M. OZKAN, C. TEPELAR)

3. 質疑応答要旨:

Q : (保健省の) 新体制、新組織でトルコ国の保健計画に事前調査以後変更されたことはどのようなことか?

A : 7項目について改善を検討中である

① Health Service の財務枠を作製中

② Primary Health Care の基礎となる病院の Service area を再編成し、中央化を図る

③ Health manpower を改善するため教育カリキュラムを再検討している

④ Health Service の管理を中央化するため省内を再編成する

⑤ 法制の改善を図る

⑥ Health Academy を設立し、研究所を再編成する

⑦ ワクチン生産はすべて民間企業で行う事は政府方針である。実現するまではセンターで続けるので品質管理が必要である。

Q : 世界銀行からの融資についてその後の進展は?

A : Hygiene Center に何を追加すべきか Health Academy も加わって協議中である。世界銀行の検討は第2段階の Presentation of poroject で実行計画をどのように組み立てるか検討している。構想は Hygiene Center 全体を対象としており、新センターを建設するものではない。Hygiene Center の全体像を見て改修で済みそうならそれですませたい。

Q：プロジェクトが実施されれば、人の増員、予算の増額、場所の確保が必要となるが

A：建屋4階の改装は了解。約15名（内技術者は半数）recruitするか教育して補充する。財務支援は問題ない。

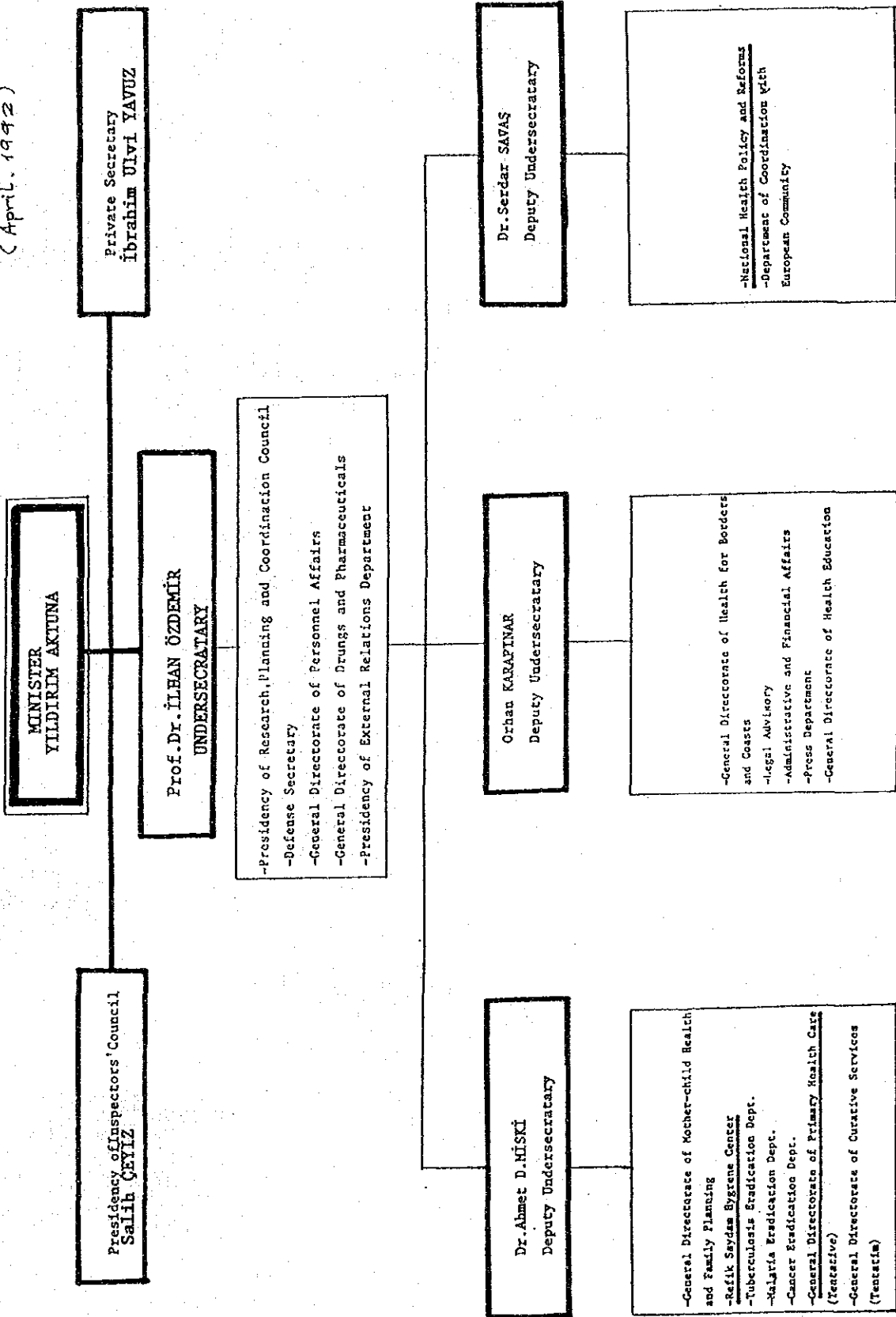
Q：このプロジェクトのトルコ国のKey-personは誰か？

A：Refik Sydam Hygiene Centerの(Acting President) Director Mustafa ULUSOYである。彼が決められない事は、政策、財務、人事などそれぞれの次官補で協力して決定する。

以上

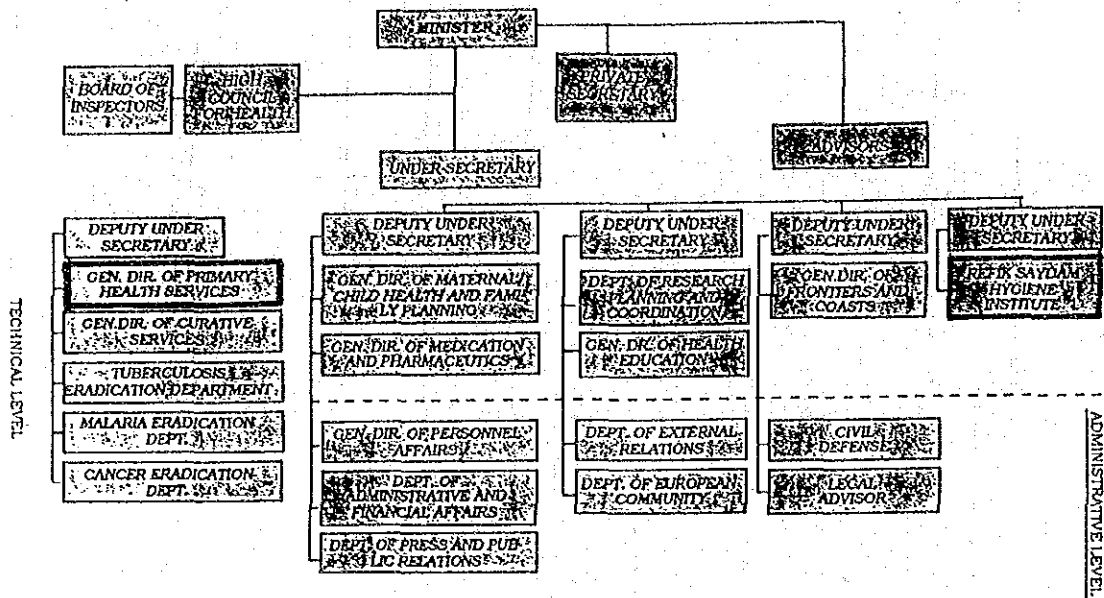
保健省組織図（次官、次官補）

JICA人口教育促進プロジェクト  
(April, 1992)



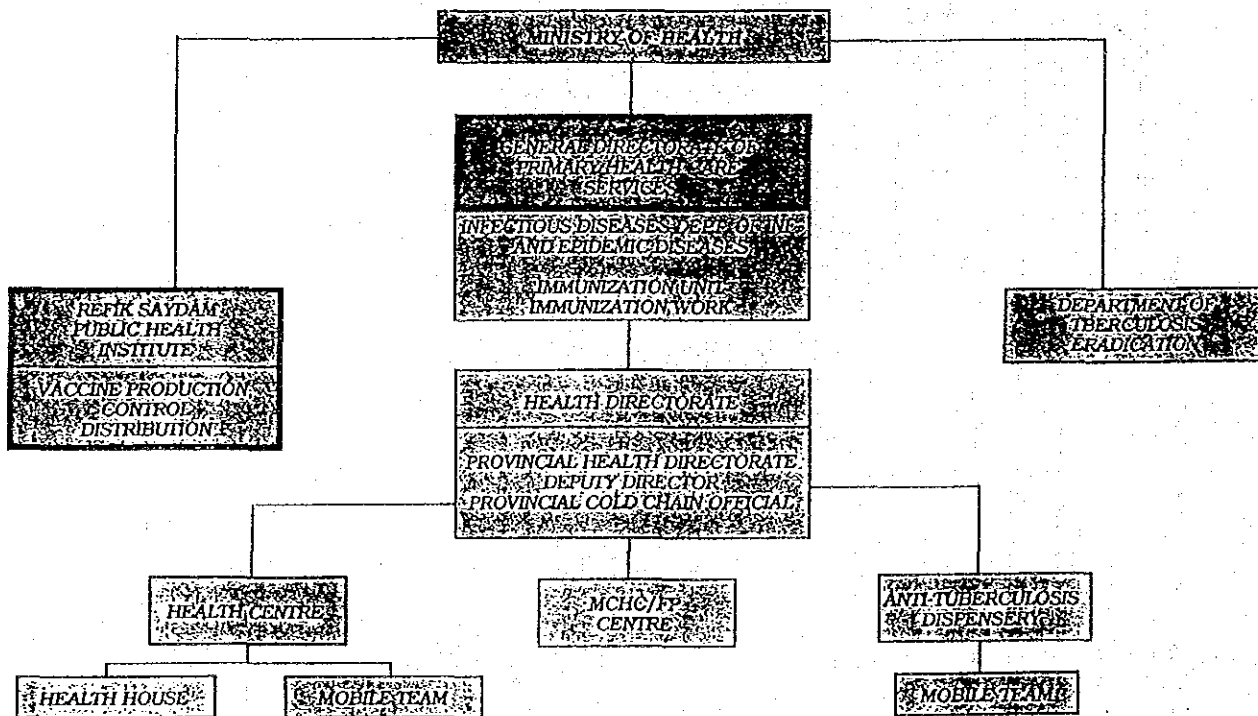
資料 G

FIGURE 8-4: MINISTRY OF HEALTH ORGANIZATION CHART



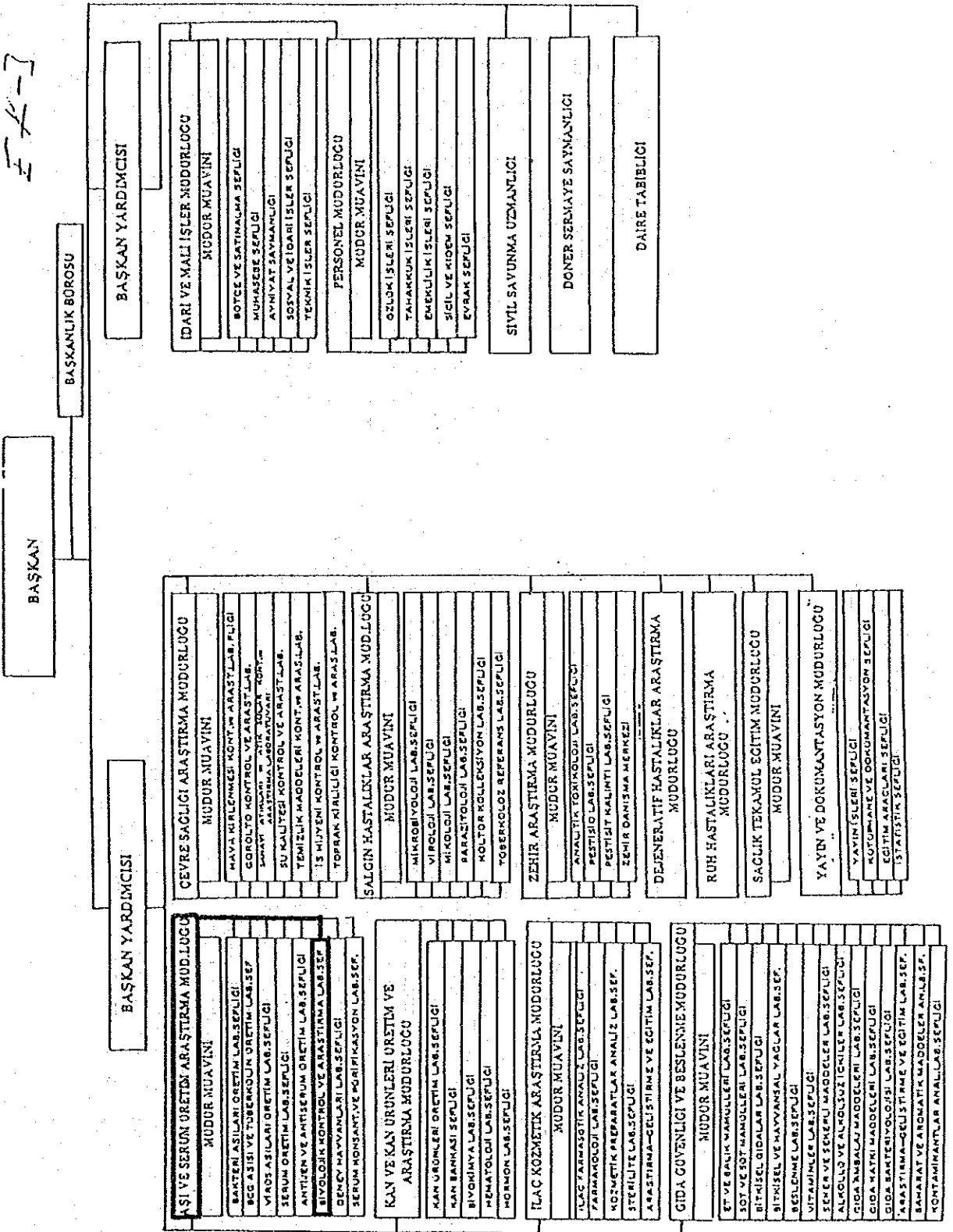
Source: MOH (1989)

FIGURE 8-6: ORGANIZATION FOR IMMUNIZATION SERVICES

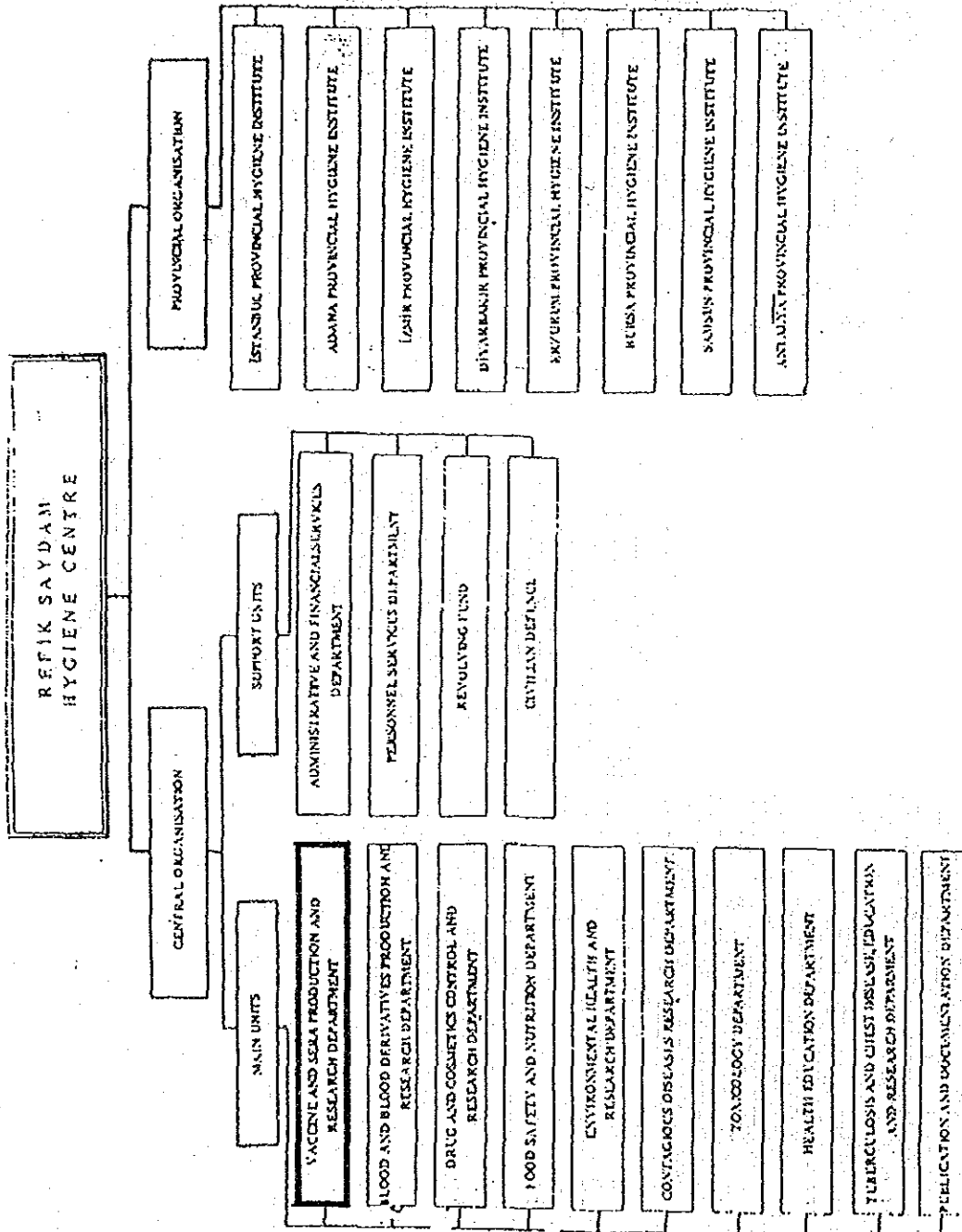


Source: MOH (1989)

EX-1



Annex 1



Dr L. Peyron, Director of Control Services, Mérieux Institute, Charbonnières-les-Bains, France  
 Dr A. Sugiura, Director, Department of Measles Virus, National Institute of Health, Tokyo, Japan  
 Dr J. Weber, Director, Regulatory Affairs, Connaught Laboratories Ltd, Willowdale, Ontario, Canada  
 Dr Xiang Jian-zhi, Head, Division of Science and Technology, Ministry of Public Health, Shanghai Institute of Biological Products, Shanghai, China

#### REFERENCES

1. WHO Technical Report Series, No. 329, 1966.
2. WHO Technical Report Series, No. 673, 1982.
3. WHO Technical Report Series, No. 323, 1966.
4. WHO Technical Report Series, No. 530, 1973.
5. WHO Technical Report Series, No. 687, 1983.
6. WHO Technical Report Series, No. 626, 1978.

#### Appendix 1

### SUMMARY PROTOCOLS FOR MEASLES VACCINE (LIVE)

#### Based on Requirements for Biological Substances No. 12 (Requirements for Measles Vaccine (Live)) (Revised 1987)

The following protocols are intended for guidance and indicate the minimum of information to be provided.

The Protocol for Final Lot must be accompanied by a sample of the label and a copy of the leaflet accompanying the vaccine container. It must also be accompanied by a certificate from the national control authority of the country in which the vaccine was produced stating that the product meets the national<sup>1</sup> as well as the WHO Requirements (see Appendix 2).

#### I. PROTOCOL FOR WORKING VIRUS SEED LOT

##### A. Summary Information

Name and address of manufacturer	_____
Virus strain	_____
Reference no. of virus seed used to prepare your first measles vaccine that was safe and immunogenic in man	_____
Reference no. of master seed virus	_____
Number of passages between the two above seeds	_____
Date of preparation of working seed virus	_____
No. of containers of working seed virus prepared	_____
Reference no. of working seed virus prepared	_____
Conditions of storage of seed virus prepared	_____

<sup>1</sup> If product does not meet the national requirements, the reason why it does not should be stated.



**History of vaccine strain**

Provide a brief account indicating how the vaccine strain was acquired, history up to production of master seed virus lot, and criteria on which acceptability for virus production is based.

**B. Control of Cell Cultures (A.4.3)<sup>1</sup>**

Provide information on control cells corresponding to each single harvest, using extra pages if necessary.

Substrate used for production of virus seed lot \_\_\_\_\_  
Reference no. of control cell cultures \_\_\_\_\_  
Quantity of overall cell cultures used as control cultures \_\_\_\_\_  
Period of observation of uninoculated control cells \_\_\_\_\_

**B.1 Tests for haemadsorbing viruses (A.4.3.1)**

Type of red blood cells \_\_\_\_\_  
Date of test \_\_\_\_\_  
Result of test \_\_\_\_\_

**B.2 Test on cell cultures for non-haemadsorbing extraneous agents (A.4.3.2)**

Simian cells \_\_\_\_\_  
Type of cells \_\_\_\_\_  
Date of inoculation \_\_\_\_\_  
Result \_\_\_\_\_  
Human cells \_\_\_\_\_  
Type of cells \_\_\_\_\_  
Date of inoculation \_\_\_\_\_  
Result \_\_\_\_\_

**B.3 Other tests for non-haemadsorbing viruses**

1. Case where substrate is chicken fibroblast (A.4.3.3)  
Test for avian leukosis virus  
Method \_\_\_\_\_  
Date \_\_\_\_\_  
Results \_\_\_\_\_

<sup>1</sup> Letters and numbers in parentheses refer to the corresponding parts and sections in the text of the Requirements for Measles Vaccine (Live).

**Test for avian adenovirus**

Method \_\_\_\_\_  
Date \_\_\_\_\_  
Results \_\_\_\_\_

2. Case where cell substrate is human diploid cell (HDC) (A.4.3.4)

Include the manufacturing protocol of the manufacturer's working cell bank (prepared along the lines indicated in Part C of the Requirements)

HDC cultures used for testing the particular control cell cultures  
Reference no. of batch \_\_\_\_\_  
Date of inoculation \_\_\_\_\_  
Results \_\_\_\_\_

**C. Single Harvests Used in Preparation of Seed Lot (A.4.4.2)**

Report results of tests for each single harvest, using extra pages if necessary.

Name and concentration of antibiotics used in cell culture medium \_\_\_\_\_  
No. and reference no. of single harvests \_\_\_\_\_

**Tests on single harvests**

Date of sterility test (A.4.4.2.1) \_\_\_\_\_  
Result of sterility test \_\_\_\_\_  
Date of test for mycoplasmas \_\_\_\_\_  
Result of test for mycoplasmas \_\_\_\_\_  
Date of test on virus concentration (A.4.4.2.2) \_\_\_\_\_  
Result of test on virus concentration \_\_\_\_\_

**D. Virus Pool (A.4.4.3)**

If any test had to be repeated or any abnormal result was observed, this must be specified.

**D.1 Tests for extraneous agents in small laboratory animals<sup>1</sup> (A.4.2.1.1)**

Report on separate pages the details of tests in suckling mice, adult mice, guinea-pigs, and chicken embryos, giving all relevant information, such as number of animals, weight (suckling mice), date and route of inoculation, quantity injected, route of inoculation, results (survival numbers).

<sup>1</sup> Not mandatory if already performed on the primary virus seed.

**D.2 Tests for neurovirulence<sup>1</sup> (A.4.2.1.2)**

No. of monkeys in test \_\_\_\_\_  
Volume injected \_\_\_\_\_  
No. of monkeys surviving without specific symptoms \_\_\_\_\_  
Result of serological tests \_\_\_\_\_  
Result of histopathological examination (specify findings) \_\_\_\_\_

**D.3 Tests for bacterial and mycotic sterility (A.4.3.1)**

Date of inoculation \_\_\_\_\_  
Media used \_\_\_\_\_  
Results \_\_\_\_\_

**D.4 Tests for mycoplasmas (A.4.3.1)**

Date of inoculation \_\_\_\_\_  
Media used \_\_\_\_\_  
Results \_\_\_\_\_

**D.5 Virus titration (A.4.3.2)**

Cells used for titration \_\_\_\_\_  
Date of inoculation \_\_\_\_\_  
Results \_\_\_\_\_

**D.6 Tests for mycobacteria (A.4.3.3)**

Date of inoculation \_\_\_\_\_  
Media used \_\_\_\_\_  
Period of observation \_\_\_\_\_  
Results \_\_\_\_\_

**D.7 Tests on cell cultures after seroneutralization (A.4.3.4)**

Species in which neutralizing serum was prepared and cell substrate on which immunogen was produced \_\_\_\_\_  
Human cells \_\_\_\_\_  
Nature of cells \_\_\_\_\_  
Date of inoculation \_\_\_\_\_  
Results \_\_\_\_\_  
Simian cells \_\_\_\_\_  
Nature of cells \_\_\_\_\_

<sup>1</sup> Not mandatory if already performed on the primary virus seed.

Date of inoculation \_\_\_\_\_

Results \_\_\_\_\_

**D.8 Additional tests**

1. If chicken fibroblasts are used as substrate (A.4.3.5)  
Tests in embryonated eggs inoculated by allantoic route  
No. and age of embryonated eggs inoculated \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

Results \_\_\_\_\_

Tests in embryonated eggs inoculated by yolk sac route  
No. and age of embryonated eggs inoculated \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

Results \_\_\_\_\_

2. If human diploid cells (HDC) are used (A.4.3.4)

Reference of batch no. of HDC \_\_\_\_\_

Date of inoculation \_\_\_\_\_

Results \_\_\_\_\_

**E. Certification**

Name (typed) and signature of head of production laboratory \_\_\_\_\_

Certification by the head of the control laboratory of the manufacturer taking overall responsibility for production and control of the seed:

I certify that the working virus seed lot of measles vaccine No. \_\_\_\_\_ meets the requirements in Part A, sections 2 to 4.4.2, of the WHO Requirements for Biological Substances No. 12 (Requirements for Measles Vaccine (Live)) (Revised 1987).

Name (typed) \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

II. PROTOCOL FOR FINAL BULK SUSPENSION

A. Summary Information

Name and address of manufacturer
Virus strain
Reference no. of secondary virus seed
Date of completion of final bulk suspension

B. Control of Cell Cultures

Give all relevant information, following as a guide section B of the Protocol for Working Virus Seed Lot. If human diploid cells were used as substrate, do not repeat information on the production of the manufacturer's working cell bank (MWC/B) (Part C of the Requirements) unless a different MWC/B has been used.

C. Single Harvests

Give all relevant information as indicated in section C of the Protocol for Working Virus Seed Lot.

D. Virus Pool

Reference no. of virus pool
Give all relevant information as indicated in section D of the Protocol for Working Virus Seed Lot, except that the information on tests for neurovirulence and on tests on small laboratory animals need not be repeated.

E. Clarified Virus Pool

Date and result of test for clarification (A.4.4.1)
Date, cell substrate used for the assay and result of the test for virus content (A.4.4.2)
Reference preparation used in the assay

F. Final Bulk Suspension

Nature of stabilizer and final concentration
Reference of final bulk suspension
Total volume of final bulk suspension
Result of test for virus content (optional)

Tests for residual heterologous serum proteins

Date
Method
Result (indicate amount and nature of serum protein(s) present per human dose)

G. Certification

Name (typed) and signature of head of production laboratory

Certification by the head of the control laboratory of the manufacturer taking overall responsibility for production and control:

I certify that final bulk suspension lot No. .... of measles vaccine meets the requirements in Part A, section 4.4.5, of the WHO Requirements for Biological Substances No. 12 (Requirements for Measles Vaccine (Live)) (Revised 1987).

Name (typed)
Signature
Date

**III. PROTOCOL FOR FINAL LOT**

**A. Summary Information**

Name and address of manufacturer \_\_\_\_\_

Proprietary name of vaccine \_\_\_\_\_

Reference no. of freeze-drying lot \_\_\_\_\_

Expiry date \_\_\_\_\_

No. of containers in the lot \_\_\_\_\_

No. of doses per container \_\_\_\_\_

**B. Production Details**

Lot no. of final bulk suspension \_\_\_\_\_

Date of submission of bulk protocol \_\_\_\_\_

Date of filling of final lot \_\_\_\_\_

**Tests of final product<sup>1</sup>**

1. Identity test (A.6.1)

Date \_\_\_\_\_

Method used \_\_\_\_\_

Results \_\_\_\_\_

2. Tests for bacterial and mycotic sterility (A.6.2)

Date of inoculation \_\_\_\_\_

Media used \_\_\_\_\_

Observation period \_\_\_\_\_

Results \_\_\_\_\_

3. Tests for virus concentration (A.6.3)

Date of inoculation \_\_\_\_\_

Type of cell cultures \_\_\_\_\_

Reference preparation used \_\_\_\_\_

*Vaccine containers*

No. of containers tested	Not kept at 37°C			Kept 7 days at 37°C		
	1	2	3	1	2	3
Virus concentration found in each container (in human doses)						

<sup>1</sup> Give details of all tests and retests.

Not kept at 37°C \_\_\_\_\_

Kept 7 days at 37°C \_\_\_\_\_

Mean of virus concentration \_\_\_\_\_

Lower 95% fiducial limit \_\_\_\_\_

4. General safety tests (A.6.4)

Date of inoculation \_\_\_\_\_

No. of mice given injections \_\_\_\_\_

Volume and route of injection \_\_\_\_\_

Observation period \_\_\_\_\_

Results (give all relevant details in case of deaths) \_\_\_\_\_

No. of guinea-pigs given injections \_\_\_\_\_

Volume and route of injection \_\_\_\_\_

Observation period \_\_\_\_\_

Results (give all relevant details in case of deaths) \_\_\_\_\_

5. Residual moisture (A.6.5)

Date \_\_\_\_\_

Method used \_\_\_\_\_

Size of sample \_\_\_\_\_

Moisture content (%) \_\_\_\_\_

6. Inspection of final containers (A.6.6)

Date and result \_\_\_\_\_

**C. Certification**

Name (typed) and signature of head of laboratory \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

Certification by person taking overall responsibility for production and control of the vaccine: \_\_\_\_\_

I certify that lot No. \_\_\_\_\_ of measles vaccine meets the requirements in Part A of the WHO Requirements for Biological Substances No. 12 (Requirements for Measles Vaccine (Live)) (Revised 1987).

Name (typed) \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

**MODEL CERTIFICATE FOR THE RELEASE  
 OF MEASLES VACCINES  
 BY NATIONAL CONTROL AUTHORITIES**

(to be completed by the national control authority of the country where vaccines have been manufactured, and to be provided by the vaccine manufacturer to importers)

The following final lots of measles vaccine produced by .....<sup>1</sup> in .....<sup>2</sup>, the numbers of which appear on the labels of the final containers, meet all national requirements<sup>3</sup> and Part A\* of WHO Requirements for Biological Substances No. 12 (Requirements for Measles Vaccine (Live)) (Revised 1987), and WHO Requirements for Biological Substances No. 1 (General Requirements for Manufacturing Establishments and Control Laboratories) (Revised 1965).

Date of last satisfactory test for potency by producer .....

<i>Final Lot No.</i>	<i>Expiry Date</i>	<i>Final Lot No.</i>	<i>Expiry Date</i>
.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....

As a minimum, this certificate is based on examination of the manufacturing protocol.

The Director of the National Control Laboratory (or Authority as appropriate)<sup>4</sup>  
 Name (typed).....  
 Signature.....  
 Date.....

<sup>1</sup> Name of manufacturer.  
<sup>2</sup> Country.  
<sup>3</sup> If any national requirements are not met, specify which one(s) and indicate why release of the lot(s) has nevertheless been authorized by the national control authority.  
<sup>4</sup> With the exception of provisions on distribution and shipping, which the national control authority may not be in a position to assess.  
<sup>5</sup> Or his or her representative.

**Annex 6**  
**REQUIREMENTS FOR JAPANESE  
 ENCEPHALITIS VACCINE (INACTIVATED) FOR  
 HUMAN USE**

**(Requirements for Biological Substances No. 43)**

General considerations.....	Page 133
Part A. Manufacturing requirements.....	135
1. Definitions.....	135
2. General manufacturing requirements.....	136
3. Control of source materials.....	137
4. Control of vaccine production.....	140
5. Filling and containers.....	144
6. Control tests on final product.....	144
7. Records.....	147
8. Samples.....	147
9. Labeling.....	147
10. Distribution and shipping.....	148
11. Storage and expiry date.....	148
Part B. National control requirements.....	148
1. General.....	148
2. Release and certification.....	149
Authors.....	149
Acknowledgements.....	151
References.....	151
Appendix 1. Summary protocol.....	152
Appendix 2. General scheme for the preparation of Japanese encephalitis vaccines.....	157

**GENERAL CONSIDERATIONS**

Specific vaccines are the most commonly used means for the control of Japanese encephalitis. The causative virus is amplified in nature in a cycle involving *Culex* mosquitos and vertebrate animals,

トルコ国生物製剤品質管理プロジェクト協力基本計画案

日本国年度	平成4年度	平成5年度	平成6年度	平成7年度
トルコ国 FY	1992	1993	1994	1995
協力基本 計画	↑ ↑ ↑ ↑ ↑ ↑			
	↑ ↑ ↑ ↑ ↑ ↑			
	↑ ↑ ↑ ↑ ↑ ↑			
	↑ ↑ ↑ ↑ ↑ ↑			
	↑ ↑ ↑ ↑ ↑ ↑			
	↑ ↑ ↑ ↑ ↑ ↑			
専門家 派遣	↑ ↑ ↑ ↑ ↑ ↑			
	↑ ↑ ↑ ↑ ↑ ↑			
	↑ ↑ ↑ ↑ ↑ ↑			
	↑ ↑ ↑ ↑ ↑ ↑			
研修員 受入	↑ ↑ ↑ ↑ ↑ ↑			
	↑ ↑ ↑ ↑ ↑ ↑			
	↑ ↑ ↑ ↑ ↑ ↑			
機材供与	↑ ↑ ↑ ↑ ↑ ↑			
	↑ ↑ ↑ ↑ ↑ ↑			
	↑ ↑ ↑ ↑ ↑ ↑			



機器名	台数	仕様	電源・容量	必要用役	重量・基礎	メーカー	備考(単位千)
1-1 クリーンベンチ Lamina air Flow (Steril.)	無菌試験用 (1)型式: BCM-1902W 室内清浄度: U.S. Fed. Std. 209b ｸﾞﾗ100 集塵効率: 0.3µm Dop 粒子にて99.99% 集塵要素: メンブレン - HEPA フィルター 処理風力: 給気-約36m <sup>3</sup> /min排気-約3m <sup>3</sup> /min 吹出風量: 約0.35-0.2m <sup>3</sup> /sec 可変 ワ-カーン 風速: 約0.8-0.6m/sec 可変 作業台: 2210W X 910D X 1990H 全体寸法: 1550W X 760D X (1890+430) 給気ファン 1台内蔵	照明: 30W X 4 AC-100V 殺菌: 15W X 2 AC-100V		400 Kg	日本エーテック	2000 欧州輸出実績なし	
1-2 クリーンベンチ Lamina air Flow (Bact.)	BCG用 細菌用	(2)型式: BCM-1302W 集塵効率: 0.3µm Dop 粒子にて99.99% 吸排気口HEPAフィルター(7ヶ品) 前面パネル: 開放及び閉形 材質: SUS 304(作業室・作業台) 殺菌灯: 2灯付 サビコック付(ガスI, 真空I) 電動ビベット、排気アラーム 作業台: 1300W X 600D X 640H 全体寸法: 1600W X 760D X 1990H	照明: 40W X 2 AC-100V 殺菌: 15W X 2 AC-100V 700 VA	排気ダクト	370 Kg	日本エーテック 1340 X 2	2680
1-3 クリーンベンチ Lamina air Flow (Tis. Cul.)	細胞用	(1)型式: BCM-1002W 集塵効率: 0.3µm Dop 粒子にて99.99% 吸排気口HEPAフィルター(2ヶ品) 前面パネル: 開放及び閉形 材質: SUS 304(作業室・作業台) 殺菌灯: 2灯付 サビコック付(ガスI, 真空I) 電動ビベット、排気アラーム 全体寸法: 1300W X 760D X 1990H	照明: 30W X 2 AC-100V 殺菌: 15W X 2 AC-100V 400 VA	排気ファン要 ｸﾞﾗ 3m <sup>3</sup> 以上のとき必要	300 Kg	日本エーテック	(1340)



機器名	台数	仕様	電源・容量	必要用役	重量・基礎	メーカー	備考(単位千)
2-1 顕微鏡(生物顕微鏡) Microscope	1	高級臨床用顕微鏡: BHSU-323 ハロゲン光源装置付	AC-100V 12V X 100W			オリンパス	811
2-2 7インチカメラ Camera	1	PM-1CAD-1				オリンパス	580
3 落射蛍光顕微鏡 Fluorescence Microscope	1	形式: BHS-RFK-A2	AC-100V 12V X 100W			オリンパス	1600
4 倒立顕微鏡 Inverted Microscope (Tc 用Virus用)	2	形式: CK-2-TRC-2	電源切替スイッチ内蔵			オリンパス 658 X2	1316
5 超低温フリーザー Deep-freezer(-70℃)	2	形式: MDF-392AT(自動補助冷却装置) 有効内容積: 309L (-85℃) (1860W X 800D X 945H)	698 W		248 Kg	三洋電気特機 1580 x 2	3160
6-1 炭酸ガス培養器 CO <sub>2</sub> Incubator (細胞培養用)	1	形式: MCO-175M 有効内容積: 170L (490W X 505D X 690H) 外寸: 770W X 620D X 900H	AC-100V 355W		108 Kg	三洋電気特機	1050
6-2 炭酸ガス培養器 CO <sub>2</sub> Incubator (マイコプラズマ用、Virus用)	2	形式: MCO-96 有効内容積: 81L 外寸: 500W X 520D X 897H	AC-100V 226W		67 Kg	三洋電気特機	1600

機器名	台数	仕様	電源・容量	必要用役	重量・基礎	メーカー	備考(単位千)
7-1 冷却遠心器 Centrifuge with Chiller	1	形式: CR52, 470W X 600D X 750H 回転数: 300-5,000 rpm 遠心力: 16-4,530 G 300W密閉式冷凍機付	AC-100V 15A		80 Kg	日立製作所	630
7-2 ローター Rotor	1	形式: A フック付- G フック付- 15ml X 32 50ml X 4		3600rpm 5000rpm	59(千) 34	日立製作所	93
8 ドラフトチャンパー Fume Hoods	1	形式: FYS 180 外寸: 1800W X 750D X 2100H 蛍光灯 400 W x1	三相200V 0.75 KW	水道水: 1 ガス柱: 1(メタガス) エボルト: AC-100V 15A	250 Kg	ヤマト科学	1166
9-1 天秤 Balance	1	形式: EB-340H 電子式 秤量: 340 g 読み取り限度: 0.001 g	AC 220V 8 VA		4.5 Kg	島津理化器機	140
9-2 天秤 Balance	1	形式: EB-340D 電子式 秤量: 60-340 g 読み取り限度: 0.01 g	AC 220V 8 VA		4.5 Kg	島津理化器機	140
9-3 天秤 Balance	1	形式: RC-210S 電子式 秤量: 210 g 読み取り限度: 0.01 mg			4.5 Kg	Sartorius	625
11 乾熱滅菌機 Dry-heat Sterilizator	2	形式: SG-82 温度範囲: 40-200°C 容量: 294 L 外寸: 710W X 650D X 1600H	AC 100V 2 KW		180 Kg	ヤマト科学 629x2	1258

機器名	台数	仕様	電源・容量	必要用役	重量・基礎	メーカー	備考(単位千)
12-1 分光光度計 Spectrophotometers	1	日立ホールド分光光度計 U-1100 外寸: 355W X 455D X 223H 波長: 200-1100 nm	AC 220V 300 VA		17 Kg	日立製作所 (代) 日製産業	700
12-2 セル Cell's	1式 U型-2用角砂	石英セル: 5 mm, 10 mm (1 set-4cells) ガラスセル: 5 mm, 10 mm (1 set-4cells) シリカ石英セル: 5 mm, 10 mm (1 set-2cells) 試料カ: 試験管用、シリカ 和分				日立製作所 (代) 日製産業	128 48 118 98
13 凍結乾燥機 Freeze drying Apparatus	1	形式: VD-40 冷却温度: -50 °C ドラム内容積: 11.6 L 外寸: 485W X 540D X 725H	AC 100V 20 A		70 Kg	TAITEC	870
14-1 蒸留水製造装置 Distilled water Apparatus	1	形式: GSR-500 蒸留水採水量: 5.4 L/hr 貯水タンク 100L 外寸: 600W X 700D X 1630H	AC 200V 単相 26 A	水道水 (水圧0.5-5K)	94 Kg	アドバンテック	1400
14-2 消耗品 Spare parts	1式	活性炭カートリッジ 高純度用体交換カートリッジ 逆浸透膜 加圧型メタアクリルタ	TCC-W1-S000-S GI-1800 GR0-600 CCS-020-CIH-F	5500 x5 13500 x5 72000 x5 10000 x5	27.5千 67.5 360 50	ミリボア	505
14-3 純水製造器 Dimineralized water Apparatus. for rinse	3	形式: G-10				オルガノ 115 x 3	345
14-4 RO水製造装置 Reverse osmosis water Apparatus. For media	1					ミリボア	(1000)

機器名	台数	仕様	電源・容量	必要用役	重量・基礎	メーカー	備考(単位千)
14-5 Reinst Wasser-system BOG用RO純水製造装置 For media	1	活性炭-塩析-逆浸透膜 イオン交換-膜ろかシステム RO-KM-40				SERAL 社 (ドイツ)	7300 \$ 949 円
15-1 pH Meter	4	形式: F-11 pH 0-14 分解能: 0.01 pH	AC 100V		1.5 Kg 145 x4	姫場製作所 (代) 日製産業	580
15-2 pHメーター用 Spare parts	4	形式: F-11				姫場製作所 (代) 日製産業	4
16-1 卓上遠心機 Centrifuge	4	形式: SCT 5BA 回転数: 300-5,000 rpm 外寸: 430W X 550D X 270H 自動マイコン制御 15 ml x40	AC 100V 9 A		45 Kg	日立製作所 320 x4	1280
16-2 ローター Rotor	4	形式: A 7センチ/- D 7センチ/- 15ml x32 50ml x 8			59 x4=236 51 x4=204	日立製作所	440
17-1 恒温水槽 Water Bath (For Bact)	2	形式: BK-33 温度範囲: 室温 + (5-80 °C) 外寸: 490W X 360D X 450H 容量: 27 L	AC 100V 1.2 KW		5.5 Kg	ヤマト科学 215 x 2	430
17-2 恒温水槽 Water Bath	1	形式: BK-53 温度範囲: 室温 + (5-80 °C) 外寸: 690W X 460D X 500H 容量: 70 L	AC 100V 1.2 KW		Kg	ヤマト科学	290

機器名	台数	仕様	電源・容量	必要用役	重量・基礎	メーカー	備考(単位千)
17-3 恒温水槽 Water Bath (For chemi)	1	形式: BT-31 温度範囲: 室温+(5-70 °C) 容量: 16.5 L 水平振とう	AC 100V 1.2 Kw		Kg	ヤマト科学	250
18 精密恒温器 Coagulator	1	形式: DF 62 内容量: 216 L 温度調節精度 ±0.1 °C (at 280 °C) 温度分布精度 ±1.5 °C (at 280 °C) 外寸: 1216W X 800D X 990H	AC 100V 7.5 A			ヤマト科学	490
19 真空度検出器 Vacuum Detector テスラーコイル	3	形式: TSL-50 真空リークテスト用	AC 100V 1 A			蕪木科学器械 62 x3	186
20-1 Automatic Pippets オートピペット	5	デジタル・マルチチャンネルピペット N 8 チャンネル 5-50 $\mu$ l (0.5 $\mu$ l 目盛)			140 x5	大日本製薬	700
20-2 Automatic Pippets オートピペット	5	デジタル・マルチチャンネルピペット N 8 チャンネル 50-300 $\mu$ l (5 $\mu$ l 目盛)			140 x5		700
20-3 フィンピペット エレクトロックス (シングルピペット)	2	一式			163 x2		326
21 器具乾燥器 Drying Oven	1	形式: DG 82 型 温度範囲: 30-60 °C 内容量: 445 L	AC 100V 1.8 Kw		160 Kg	ヤマト科学	300

機器名	台数	仕様	電源・容量	必要用役	重量・基礎	メーカー	備考(単位千)
22 電気泳動装置 Electrophoresis Equipment	1 式	SDS-PAGE 電気泳動装置 形式: プロテイン II Z-D セル 形式: 3000 Xi 形式: 556 形式: 583 形式: 1650- II 外寸: 43W X 61D X 56H	AC 100V 400W	実験台で可	46 Kg	Bio-RAD	2321
24-1 高速遠心機 High-Speed Centrifuge	1	寸法: CP56G 回転数: 56000 rpm 遠心力: 408,100 G 油回転真空ポンプ 油拡散真空ポンプ付 寸法: 820W X 690D X 1190H	AC 220V 单相 最大 30A		480 Kg	日立製作所	6200
24-2 ローター	1	形式: 7mlロター RP55T 12mlx12	55000rpm	273900G	1400	日立製作所	5250
24-3 Rotor	1	7mlロター RP50T-2 40mlx12	50000rpm	303300G	1850		
24-4	1	5mlロター RPS56T 4mlx6	56000rpm	408100G	2000		
25-1 ミミクワール窒素分解器 Semimicro Kjeldahl Digesting Appar	1	形式: SE-6 寸法: 600W X 220D X 560H	AC 100V 12 A	スベア: フラスコ 6 (1300 x6)	8 Kg	柴田	113
25-2 ミクケール窒素蒸留装置 Micro Kjeldal Disillation Apparatus, SPC Joint	2 式				69 x2=138	柴田	138
25-3 ミクケール滴定装置 Titration set, Micro and Semimicro-KjeldalApparatus	2 式				69 x2=138	柴田	138

機器名	台数	仕様	電源・容量	必要用役	重量・基礎	メーカー	備考(単位千)
26-1 高圧滅菌機 Autoclave	4	形式:MLS-2400 温度範囲:105-121°C 外寸:880W X 460D X 840H	AC 100V 1.5 KW	手動注水 排水料付	45 Kg	三洋電機持機 400x4	1600
26-2 高圧滅菌機 Autoclave	4	形式:MLS-3000 温度範囲:105-121°C 外寸:440W X 520D X 1050H	AC 100V 2.0 KW	手動注水 排水料付	67 Kg	三洋電機持機 450x4	1800
28 液体窒素タンク Liquid-nitrogen Tank	1	形式:BT-37 容量:37 L 寸法:径480 X 715H			18 Kg(空) 48 Kg(気)	テイサン	400
31-1 マグネチックスターラー Magnetic Mixer	2	形式:MD-41 外寸:146W X 164D X 110H	AC 100V 2 W			ヤマト科学 52 x2	104
31-2 マグミキサー Magnetic Mixer	2	形式:MH-81 外寸:300W X 300D X 208H	AC 100V 30 W			ヤマト科学	240
32-1 濾過用加圧タンク Filtration Tank	2	形式:XXKT00P05 容量:5 L 寸法:径229 X 241H				ミリボア 178 x 2	356
32-2 濾過用加圧タンク Filtration Tank	2	形式:XXKT00P10 容量:10 L 寸法:径229 X 382H				ミリボア 188 x 2	376
33 空圧圧縮ポンプ Compressed Air pump	1	形番:XX5622050 吸引力: max 680 mm 加圧: max 1.1 Kg/cm <sup>2</sup> G 流量: 15L/min max	AC 220V 50HZ 三相式コト			ミリボア	166

機器名	台数	仕様	電源・容量	必要用役	重量・基礎	メーカー	備考(単位千)
34 冷蔵庫 Refrigerator (For Bact. & Biol)	2	形式: MPR-311D(コナ-7式) 有効内容積: 340 L 温度調整範囲: 2-14℃	AC 100V 193 W 冷凍機70スト・ヒ-ウ 照明		90 Kg	三洋電機特機 285 x2	570
35-1 ｲﾝｷﾞｰﾊﾞｰ冷凍機付 Incubator ( BCG)	1	形式: MIR-552 温度: -10-50℃ 外寸: 800W X 832D X 1810H 有効内容積: 406 L	単相 100V 415 W 圧縮機、ヒ-ウ 送風機		205 Kg	三洋電機特機	715
36-2 ｲﾝｷﾞｰﾊﾞｰ冷凍機付 Incubator Virus & Bac & Chemi	3	形式: MIR-252 温度: -10-50℃ 外寸: 700W X 580D X 1618H 有効内容積: 254 L	単相 100V 200 W		104 Kg	三洋電機特機 485x3	1455
37 冷凍保存庫 Freezer (For Virus & Bact)	2	形式: MDF-235 外寸: 924W X 640D X 883H 冷却性能: -35 C	単相 100V 125 W		52 Kg	三洋電機特機 188 x2	376
38 台湿度測定装置一式 Moisture content apparatus	1	形式: TD-20G 恒温水槽式 乾燥管数: 1/100ヶ製 2連式 使用温度中: 水温-80℃ 寸法: 320W X 470D X 480H ・乾燥減量測定装置(TD-20G) ・乾燥フェイカ(コナ-7ボックス) ・真空粉子(PD-102) ・電子天秤(サトウXH160) ・電子天秤(サトウXH110) ・天秤台(サトウXWT01) x2	AC 100V 1.1 KVA		20 Kg	トヤマ産業	1627



機器名	台数	仕様	電源・容量	必要用役	重量・基礎	メーカー	備考(単位千)
38 コンピュータ Personal Computer	1式	形式: FMR-70R (予研仕様)	AC 100V 1.0 KVA		100 Kg	富士通	2000
40 微粒子カウンタ Particle Counting Systems	1	HIAC/ROYCO製 形式: 5250 外寸: 30 W X 46 D X 27H	AC 100V		13.8Kg	HIAC/ROYCO (米国)	1980
41 微風速計 Anemometer	1	形式: ISA-15S 風速: 温度・静圧ソング付	AC 100V 電池内蔵		4 Kg	柴田科学器械	195
42 小型照度計 Illuminometers, pocket type	1	形式: ANA-999	006P 乾電池入		0.16 Kg	柴田科学器械	26
43-1 超音波ピペット洗浄器 Ultrasonic pipet cleaner	1	形式: PU-100型 周波数: 28KHZ 外寸: 300W X 300D X 784H	AC 100V 3.5 A			柴田科学器械	260
43-2 超音波洗浄器 Ultrasonic cleaner	1	形式: US-85 周波数: 28KHZ 外寸: 450W X 320D X 300H 容量: 9 L	AC 100V 300 W			柴田科学器械	298
44 クリーンルーム用掃除機 Cleaner for clean room	1	形式: CV-107E 13 L. 塵落ち装置付布	AC 100V			小谷理化	110
45 RCS 空気サンプラ Air sampler	1	BIOTEST.RCS	乾電池			Biotest-Serum- Institut- (西独) ヲノ産業	420

機器名	台数	仕様	電源・容量	必要用役	重量・基礎	メーカー	備考(単位千)
46	1	形式: LCP3-80 外寸: 800W X 450H X 920D Cart for clean room				小谷理化	75
47	1	形式: APB-758US ガラス製 外寸: 935W X 590H X 800D Pass Box	AV 100V 15 W			エフ・テックケミカル	(1000)
48	1	外寸: 220W X 98H X 150D 摩擦係数: 3 形式: 30511-01 Rabbit holder	AC 100V			テラオカ	70
49	1	形式: SC-62 使用空気流量: 30 L/min Compressor	AC 100V 15 A		28 kg	日立工機	242
50	1式	形式: FRAC-200 19-8600-02 (予研仕様) Fraction collector	AC 100V		50 kg	フナーマシア メキシカル KK	250
51	200	サイズ: 220 x 350 x 140 材質: 本体: plastic, フタ: プラスチック 用途: マウス飼育用 Plastic Cage				CLEA CL-0104-1	1238
52	100	利カー群付 径75 x 85 mm ボール入りの先替ステンレス Water bottle Rubber Stopper Water tube				CLEA CM-200 (K-11 付)	100

冷蔵庫内に AC-100Vの配電電力を必要とする。

機器名	台数	仕様	電源・容量	必要用役	重量・基礎	メーカー	備考(単位千)
53 飼育棚 Breeding shelf	3	サイズ:1540W X 330D X 1500H 材質:スチール塗装 規格:6列6段				CLEA CL-2910 91 x 3	273
54-1 流水洗浄ユニット Running water Flushing Unit	2	モルモット用 サイズ:2300W X 520D X 1780H 規格:5列4段:ステンレス製	100V・50W	給水:20AV止 排水:ビット 75-100A		CLEA CL-0720 1200 x 2	2400
54-2 モルモットケージ Branket cage	10	サイズ:350W X 420D X 200H 材質:ステンレス製 規格:6列6段				CLEA CL-0420 10 x 10	100
55 手洗台	2	2個用 サイズ:680W X 330D X 750H 材質:ステンレス、キャスター付 鉢:径320 2個付				CLEA CL-4561-2 22 x 2	44
56 作業台 Working table	4	サイズ:900W X 600D X 800H 材質:ステンレス、SUS 430				CLEA CL-4541 67 x 4	270
57 作業運搬車 Cart	2	サイズ:900W X 600D X 800H 材質:スチール 積載容量:100Kg				CLEA CL-4543-1 14 x 2	28
58-1 天秤 Balance	1	マウス自動天秤 秤量:200g、最小目盛:0.5g サイズ:400W X 200D X 330H				CLEA CL-4503	92

機器名	台数	仕様	電源・容量	必要用役	重量・基礎	メーカー	備考(単位千)
58-2 天秤 Balance	1	ラット自動天秤 秤量:1000g、最小目盛:2.0g サイズ:400W X 200D X 330H				CLEA CL-4504	94
58-3 電子天秤 Balance	1	形式:FX-3000 秤量:0.01-3300 g		予研仕様		A & D 社	130
59 噴霧器 Atomizer	2	タンク容量:約3.8l 材質:ポリカ、アクリル 消毒剤煙霧散布用				CLEA CL-4110 60 x 2	120
60-1 ウサギ固定台 Rabbit holder	2	押田式 真鍮クロームメッキ サイズ:170 X 450 X 140				(三基商会) 10-18 55 x 2	110
60-2 ウサギ固定台 Rabbit holder	3	北島式		予研仕様		(豊島製作所) 30 x 3	90
61-1 薬品庫 Medical Cabinet	10	材質:ステンレス SUS-304 サイズ:900W X 500D X 900H 棚板:2枚				(三基商会) S型 138 x 10	1380
61-2 薬品庫 Medical Cabinet	10	材質:ステンレス SUS-304 サイズ:900W X 330D X 900H ガラス引き違い戸				(三基商会) SC型 110 x 10	1100
62 クリーン風循環乾燥器 Hot Air Dryer	2	サイズ:640W X 523D X 1390H 内装:ステンレス SUS-430 使用温度範囲:室温+5-60 °C 絞蓋灯:15W x 1本				(三基商会) WD-200 370 x 2	740

機器名	台数	仕様	電源・容量	必要用役	重量・基礎	メーカー	備考(千)
63 自動手指消毒器 Auto Sterilizer for Hand-fingers	4	タンク容量: 1l 噴霧量: 約0.8 ml/Sec サイズ: 280M X 286D X 335H	100V・20W			(三基商会) BM-5500 165 x 4	660
64 エアータオル Air Towel	4	外装: ステンレス 風速: 40m/sec 風量: 5.04 m <sup>3</sup> /min 滅菌効力: 4μ殺菌灯	200V・2kW 50/60 Hz			(三基商会) MT-2000 128 x 4	512
65 真空掃除機 Vaccum Cleaner	1	真空度: 1700mmAg 風量: 4.1 m <sup>3</sup> /min 本体番号: 約20Ks 滅菌効力: 4μ殺菌灯	100V・1kW 50/60 Hz			(三基商会) FA-131 220	220
66 実験カート Cart	7	サイズ: 900M X 600D X 800H ウレタンキヤスター 材質: ステンレス SUS 304 耐荷重: 60 Kg/棚板				テラオカ S3-3 82 x 7	574
67-1 ラボトリーウォッシャー Laboratory washer	1	洗浄方式: 上下2方向圧力水噴射 水温: 室温-80℃ 給水圧: 1-3 Kg/cm <sup>2</sup> 排水方式: 自然排水 外寸: 600 x 620 x 940		ポンプ: AC200V 3相250W ヒーター: 6KW 電源: AC200V 3相50/60 30A	90kg	ヤマト科学 AV-62	1100
67-2 ラボトリーウォッシャー付属品 Laboratory washer	1	ジェットトラック・純水供給装置 ヒータートラック・アノコック 試験管パック				ヤマト科学	603

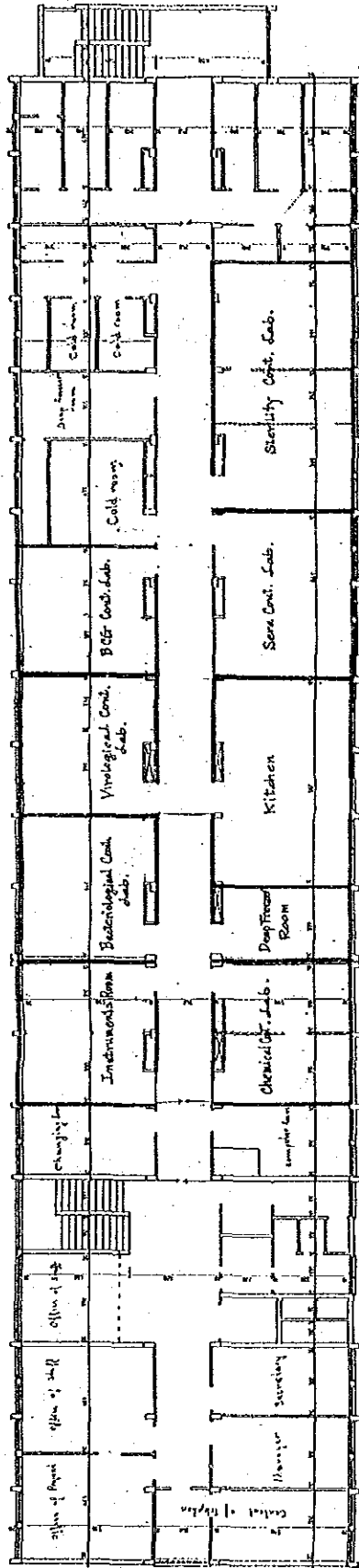
機器名	台数	仕様	電源・容量	必要用役	重量・基礎	メーカー	備考(千)
68-1 ウレタン樹脂	20	無溶剤型厚膜タイプ A液, B液 20kgセット				日本特殊塗料KK ユータックF 25 x 20	500
68-2 ウレタン樹脂	5	16kg				日本特殊塗料KK ユータックF 10 x 5	50
68-3 ウレタン樹脂	10	A液, B液 18kgセット				日本特殊塗料KK ユータック FT 10 x 10	100
68-4 シンナー	2	16 l 噴霧量: 約0.8 ml/Sec サイズ: 280W X 280D X 335H				日本特殊塗料KK ユータック FT シナー 2 x 10	20
69 実験室カート Cart	2	サイズ: 900 x 600 x 800 キャスター: ウレタン 材質: ステンレス SUS-304 耐荷重: 60kg/ 棚板 無菌試験室用				テラオカ S1-3 82 x 2	164
70 試験管立 Tube Stand	100	材質: ステンレス SUS-304 サイズ: 角穴20 棚高75 配列: 3 x 10 滅菌効力: 4個殺菌灯				テラオカ SS 18-30 1.8 x 100	180

機器名	台数	仕様	電源・容量	必要用役	重量・基礎	メーカー	備考
71-1 滅菌缶 Sterilizing Can	20	材質: ステンレス SUS-304 サイズ: 240 x 240 x 195				テラオカ 31608-01 13.5 x 20	270
71-2 滅菌缶 Sterilizing Can	20	材質: ステンレス SUS-304 サイズ: 径240 x 240 フタ付				テラオカ 31602-04 26 x 20	520
72 ラボチェアー	5	クリーンルーム用 材質: ステンレス FRP樹脂 寸法: 径830 x 470 x 640H				ダルトン TCC-9L 30 x 5	150
73-1 ビッベット滅菌缶	50	材質: ステンレス SUS-304 サイズ: 63 x 80 x 450 角型				テラオカ 31604-04 4.8 x 50	240
73-2 ビッベット滅菌缶	50	材質: ステンレス SUS-304 サイズ: 径 90 x 400 丸型				テラオカ 31605-02 4.8 x 50	240
74 ホットプレート Hot plates	1	サイズ: 490 x 280 x 130 温度範囲: 50 - 250°C プレート材質: アルミニウム合金	AC 100V 50/60 Hz 7A, 700W			(三基商会) NHP-1	75
75 電動分注器 Auto-dispenser	1	液量調整: 5 - 100 ml 液量精度: 1% 以下	AC 100V 2A		30 Kg	平沢 FH-100D	380

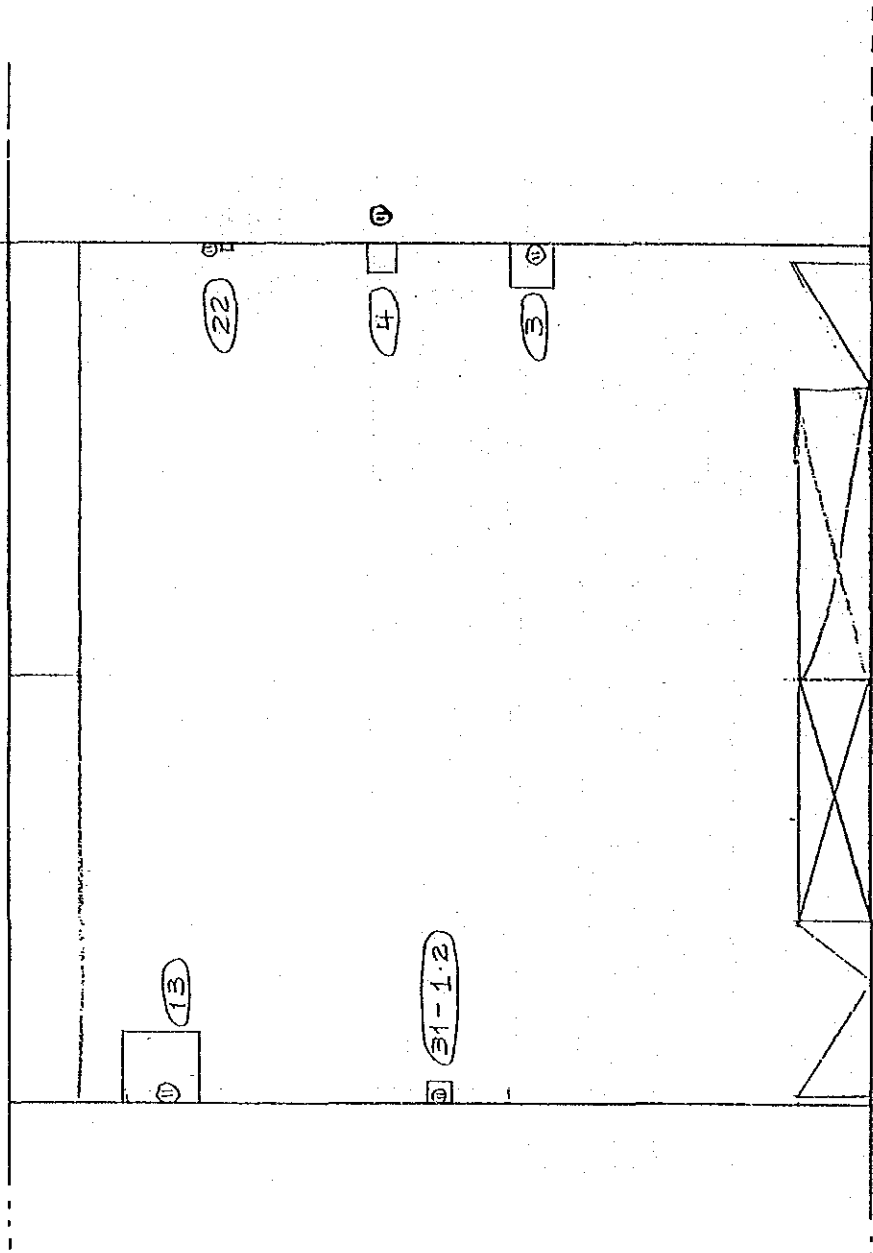
機器名	台数	仕様	電源・容量	必要用役	重量・基礎	メーカー	備考
76 試験管ミキサー Mixer	10	手動-自動/可変 回転数: Max 2400 rpm/可変 サイズ: 105 x 130 x 160	AC 100V 50 Hz 25W			テラオカ TM-152 40 x 10	400
77-1 金網カゴ	8	材質: ステンレス製バスケット サイズ: 径220 x H215				三洋電機特機 MLS-240B 8 x 10	80
77-2 金網カゴ	12	材質: ステンレス製バスケット サイズ: 径290 x H215				三洋電機特機 MLS-300B 12 x 13	156
78 スライド映写機 Transparency Projector	1	フィルム: ワンカット35mm/m 透過、映写切替え方式 フィルム送り: 手動差し込み式 透過スクリーン: 165 x 165cm/m	AC 100V 320W		3 Kg	(三基商会) 68-289-01	44
79 製氷機	1	製氷能力: 約33/36 Kg/日 サイズ: 503 x 455 x 800	单相 100V			東芝 RTI-31TU	373
80-1 カンパ試験用作業標準品 (沈降破傷風トキソイド)	500	日本国内標準品に準ずる					
80-2 カンパ試験用作業標準品 (沈降ジフテリアトキソイド)	500	日本国内標準品に準ずる					
80-3 カンパ試験用作業標準品 (破傷風トキソイド)	500	日本国内標準品に準ずる					
80-4 カンパ試験用作業標準品 (ジフテリアトキソイド)	500	日本国内標準品に準ずる					



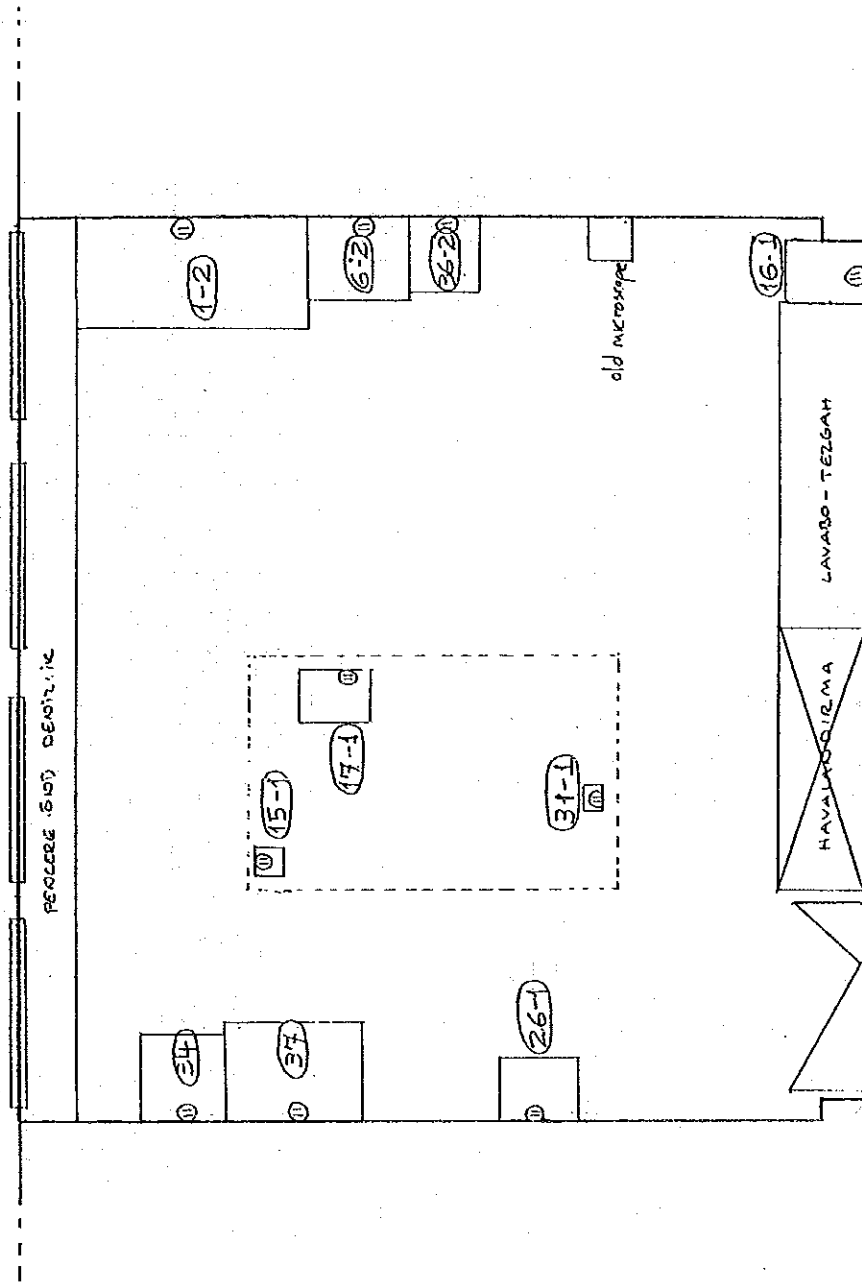




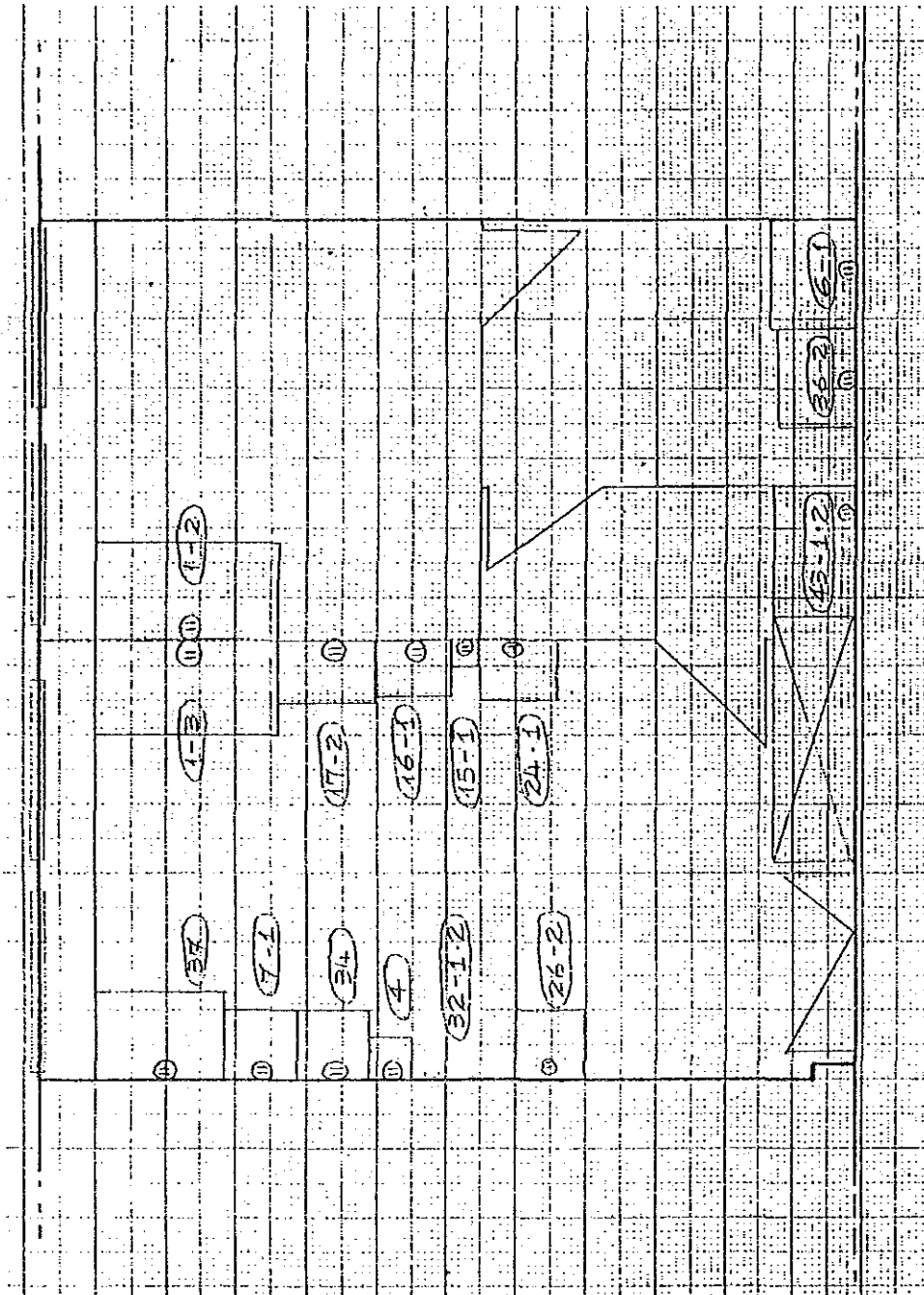
A.B BLOK 4. KAT PLANI  
BIOLOGIK KONTROL LAB  
D. 17.102



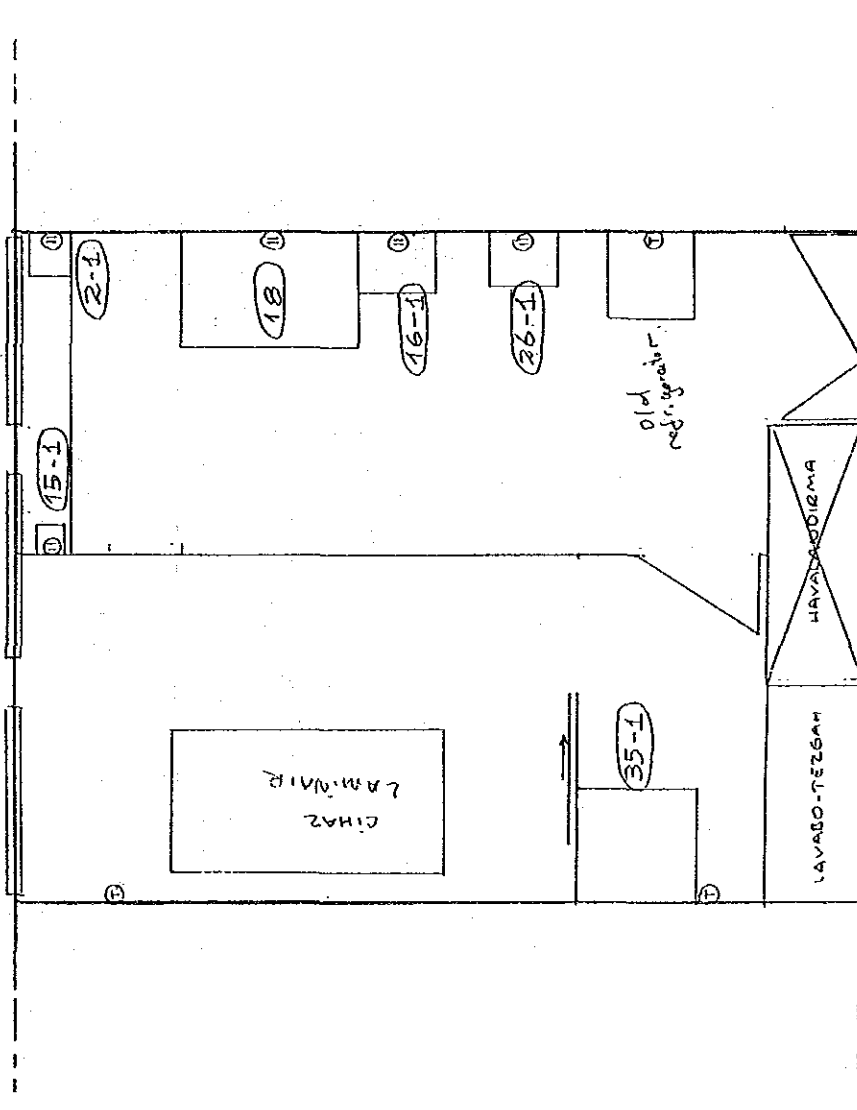
INSTRUMENTAL ROOM



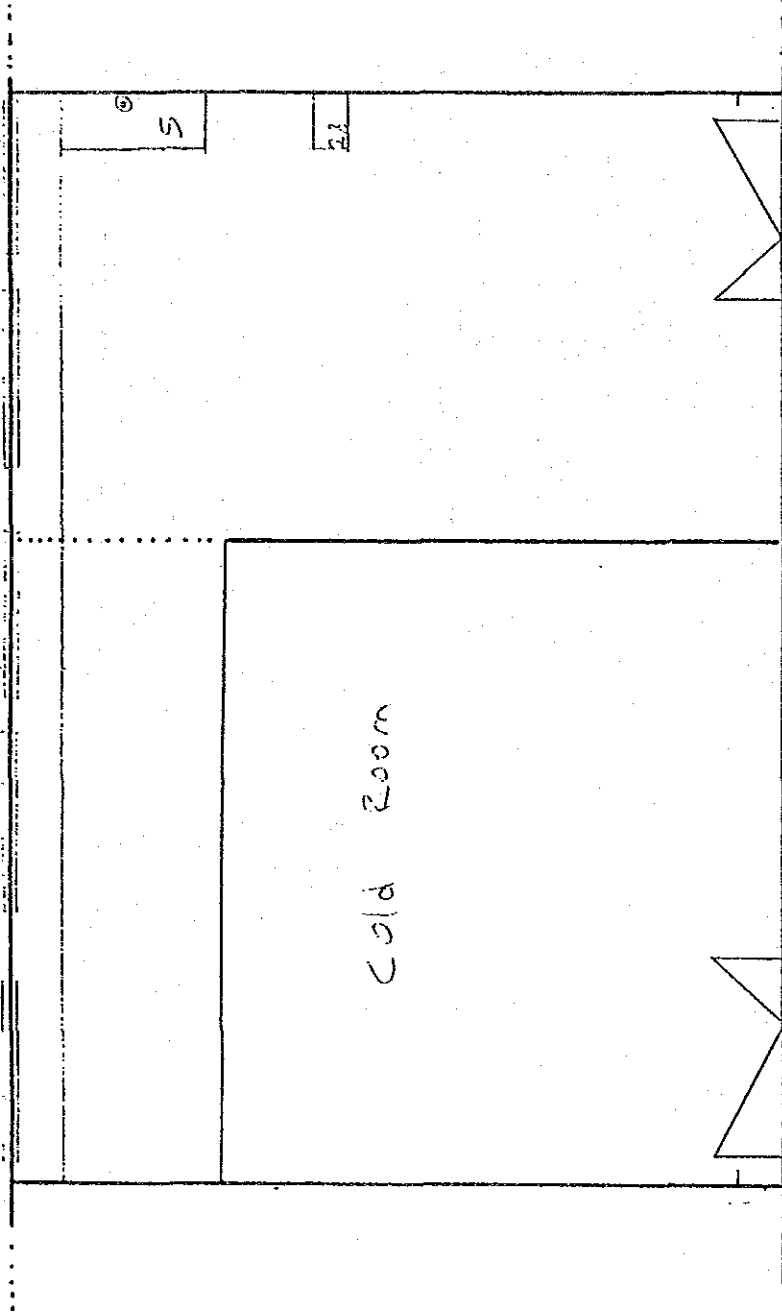
BACTERIOLOGICAL LAB.

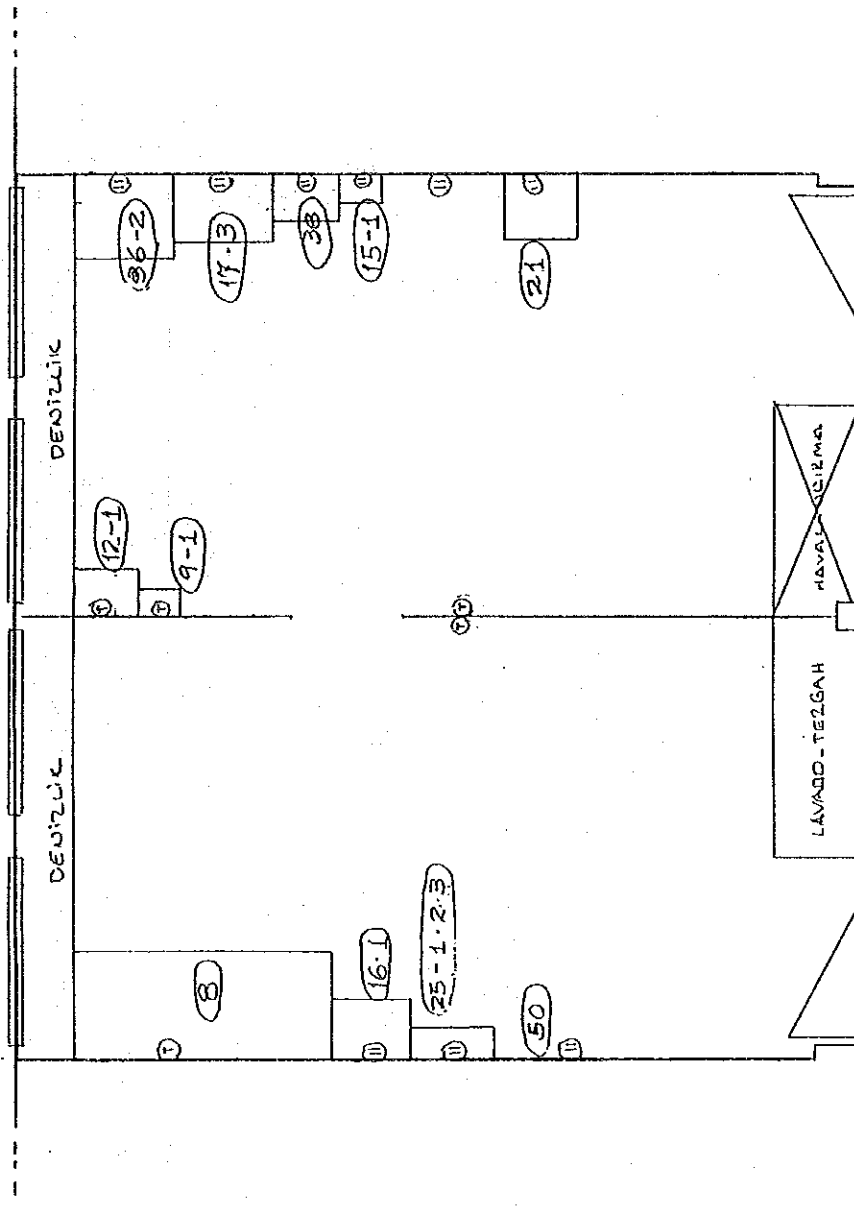


VIROLOGY LAB.



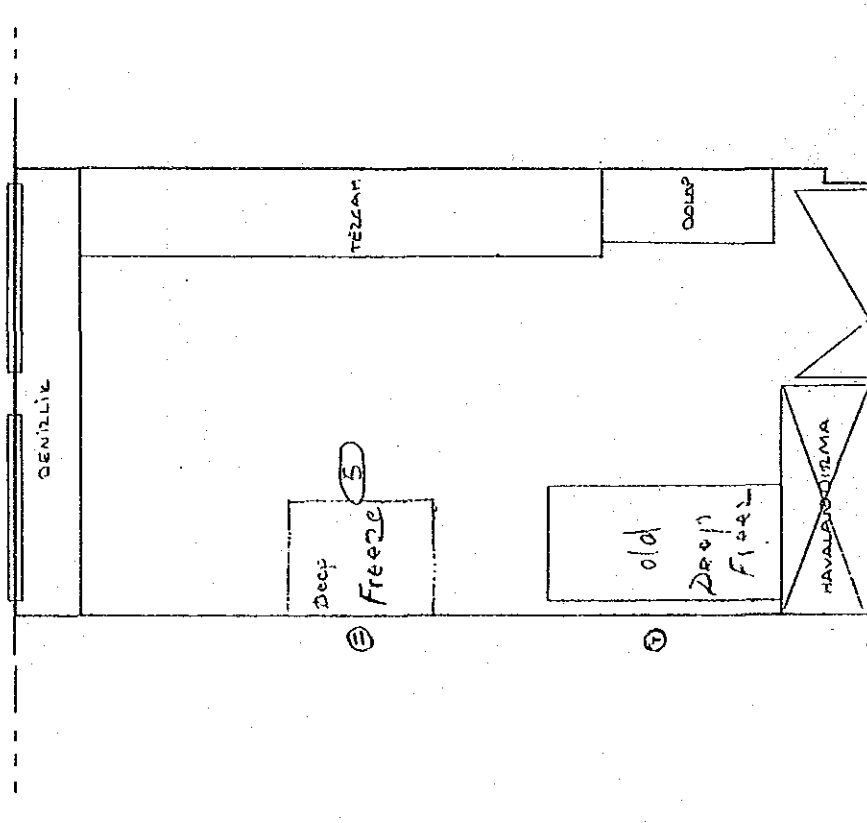
BCG Laboratory



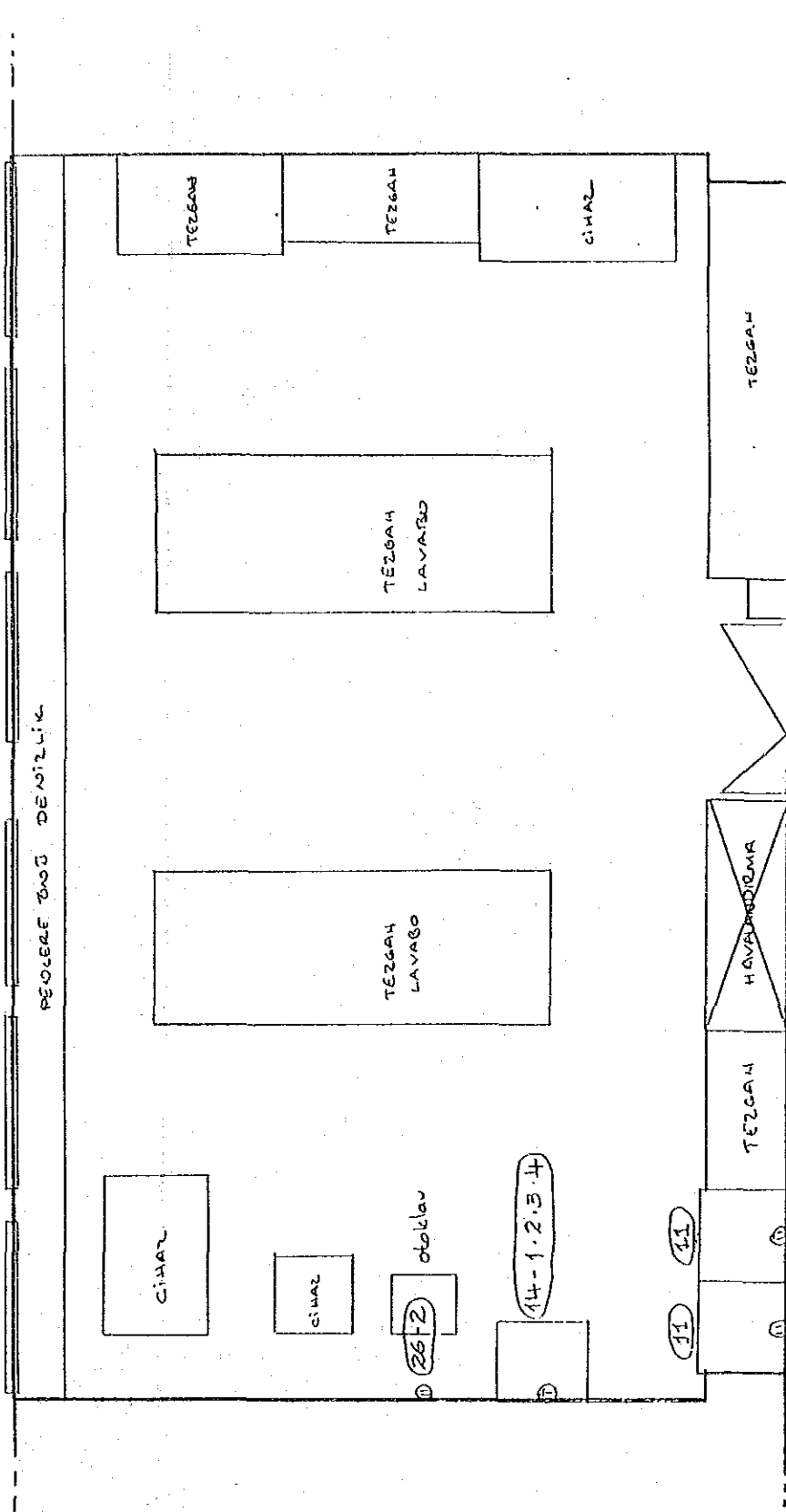


CHEMICAL LAB.



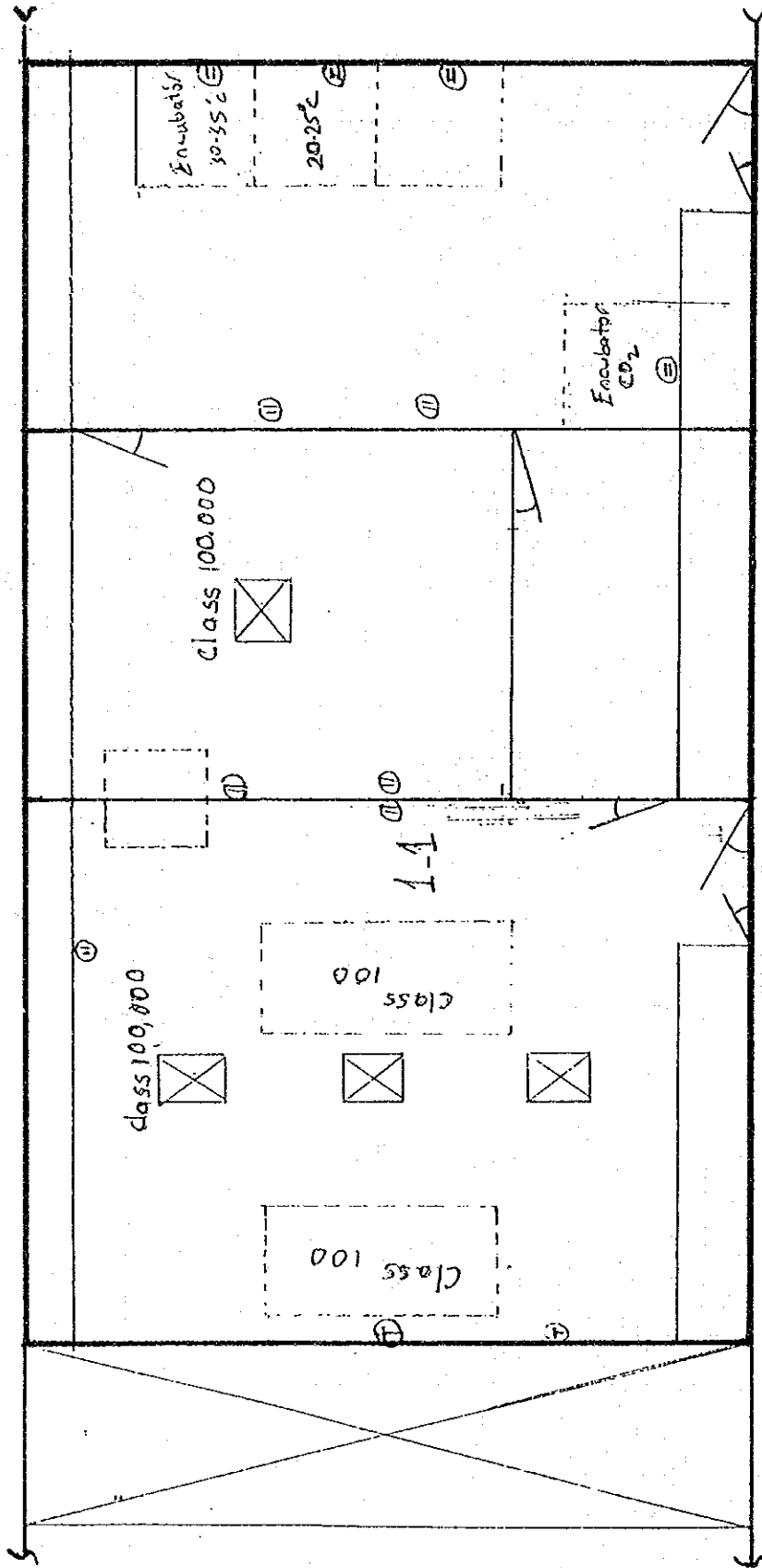


DEEP FREEZER ROOM



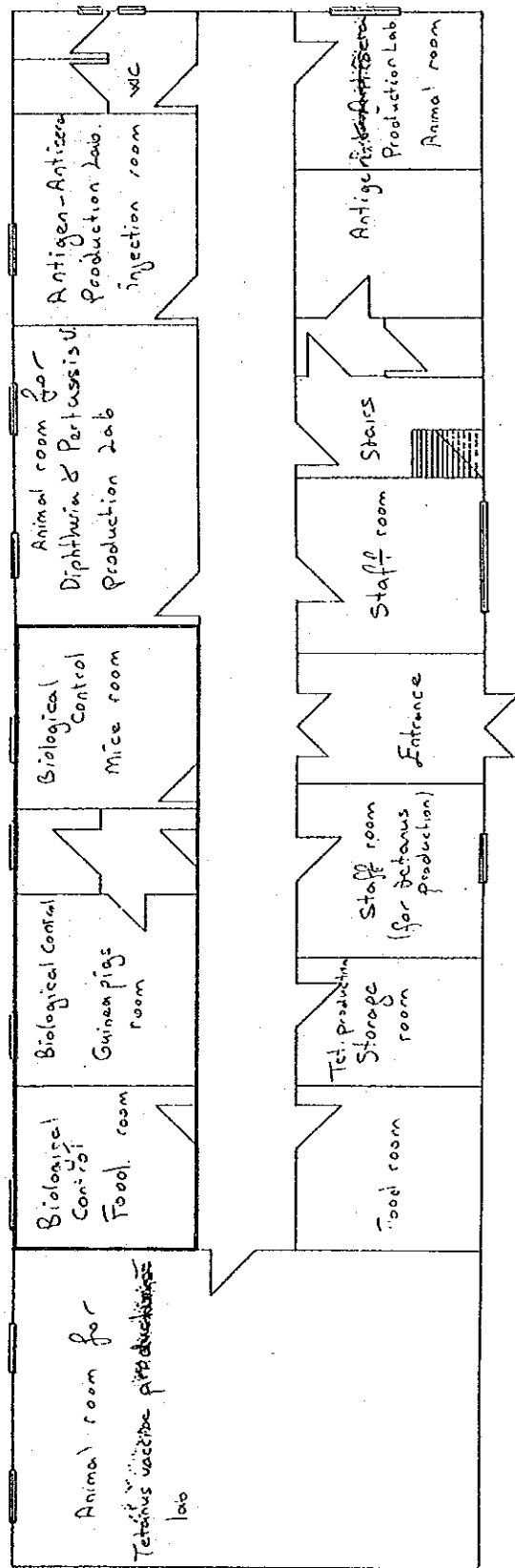
KITCHEN

Sterility Test Lab.



1112 220 volt  
 1112 100 "  
 Hava girisi

Design scale Year, class



TETENOZ BODRUM KAT

Scale 1:100



## トルコ国の力価試験用参照トキソイドの作製について

## 1. 組成

品目	含有量(バイアル中) *1					
	抗原量	Alum	バクト ラクトース	L- リジン	ゼラチン	ヘマセル*2
液状ジフテリア トキソイド	800	—	50	2	0.5	—
沈降ジフテリア トキソイド	40	0.5	—	—	—	17.5
液状破傷風 トキソイド	40	—	50	2	0.5	—
沈降破傷風 トキソイド	3.5	0.5	—	—	—	17.5

\*1: 抗原量はLf, 他はすべてmg      \*2: ゼラチン加水分解重化合物として

## 2. 製造方法について

参照品の素材は、中間汲み取り試験合格品質管理又はそれと同等の生物活性の安定した性状のものを用い、また添加剤の種類、性状および含有量検討を要する。

近時点の国内標準品の製造方法を参照すること。

## 3. 試験方法

WHOの生物学的製剤基準に準じて行い、製造所および予研で夫々少なくとも3回繰り返しとする。

## トルコ国生物製剤品質管理プロジェクトについて

## 1. プロジェクト・発案の経緯

1990年8月、トルコ国政府はWHOの指針に基づき、自国で用いる生物製剤（ワクチンなど）の品質保証体制を確立するため、本件プロジェクト方式技術協力を要請越した。1991年12月、事前調査団（団長長谷川敏彦JICA医療協力部長、外2名）がトルコ国に派遣され、技術協力の妥当性と実施の場合の枠組みについて調査し、本件プロジェクトが実施されたならば、トルコ国の免疫拡大計画の充実に極めて有意義であるとの結論を得た。

上記方針を受けて、JICAは再び本年4月5日から1ヵ月間の予定で長期調査団（団長亀山昭一バイオメディカルサイエンス研究会会長、外2名）を派遣し、プロジェクトを開始するに当り、協力の細部を調査し、具体的計画を立案することとなった。調査団はアンカラ着任以来相手国関係者と協議調査検討を進め、ほぼその目的を達し今日に至っている。

## 2. トルコ国政府要請の概要

トルコ国政府から要請されたプロジェクト方式技術協力の内容は次の数項目に要約される。

- (1) 生物製剤品質管理部門を製剤部門から独立させ（新たに日本の国立予防衛生研究所に相当する国立検定所を建設する計画がある）、分散している検定担当部署を集合して、世界水準に合致する品質管理を実施したい。
- (2) 当面、A)化学・生化学・免疫化学試験室、B)無菌学試験室、C)マイコプラズマ試験室、D)ウイルス学試験室、B)実験動物管理室など、それぞれの試験研究所を整備確立したい。
- (3) 生物製剤のトルコ国国内標準品をつくりたい。
- (4) 関係スタッフの技術力向上のため研修をして欲しい。

## 3. プロジェクト実施体制の枠組み

長期調査団とトルコ側の協議の結果得られたプロジェクト実施計画案の概要は次の通りである。

- (1) 当面、WHOの免疫拡大計画関連ワクチン6品目の出来上り製品の品質管理をプロジェクトの対象とする。
- (2) プロジェクト運営期間は3か年とし、その間専門家派遣（現地はりつけの長期専門家を常時2名以上、1-3か月の短期専門家を年間3-5名）、トルコ側研修員の受け入れ（関連する制度および管理の研修も含め、延べ8-10名）、プロジェクト達成のために必要な機器・機材の供与（総額約1億3千万円）を実施する。
- (3) 生物製剤のトルコ国国内標準品作製の案件は、本件技術協力達成の結果トルコ国自身が確立可能となるもので、トルコ国の自助努力で国内標準品を確立するまでの間、JICA

支援業務の枠組みの中で可能であれば、作業標準品を日本側が作製し供与する。

- (4) 高品質の実験動物（マウス、モルモット、ウサギなど）の繁殖集団の確立は、生物製剤の検定に不可欠、且つトルコ国にとって緊急を要する課題であることが確認された。しかし、そのためには高度にして多種類の技術移転を必要とするばかりか、多額の投資を伴う事から、本件プロジェクトの枠組では実施が困難であることが、相互に協議確認された。
- (5) トルコ国側は本件プロジェクト遂行のために必要な、ユーティリティ（電気、蒸気、上水、下水道など）を含む速やかな営繕改装工事の実施、所要分野の経験を有する技術者の充員、運用経費の増額を了解した。

#### 4. 現時点における重要な未解決課題

- (1) プロジェクト成功のためには日本国内支援体制の確立と、熱意のある長期専門家が現地に、はりついでの指導が不可欠である。本件プロジェクトの国内支援母体としてJICAはバイオメディカルサイエンス研究会（BMSA：予研、国立衛試などのOBを主体とした任意研究会）を中心とし、国立予研およびワクチン業界（細菌製剤協会）の支援を要請しているが、予研の協力は確認されたものの、母体となる受け皿構築の動きが現在のところ認められない。本件プロジェクトへの人的貢献のみならず、今後引続き発生するであろう生物製剤分野の国際支援のための人材確保も勘案し、早急に（R/D締結以前に）関係団体の人材バンク構築が強く望まれる。
- (2) 今次長期調査により、プロジェクト当該分野に於けるトルコ国の個々の技術・技能、情報は世界水準にあると判断された。問題は典型的な縦割社会の慣習にあり、総合的マネジメントの欠落、技術・技能の再生産の乏しさにあると思われる。本件プロジェクトがより効果を上げ、日本国・トルコ国相方により貢献するためには、例えば、法体系の構築、組織管理技術の改善、優れた実験動物を含む周辺技術の整備、ワクチン生産需給態勢の再検討など関連課題の総合的、且つ組織的全体構想の立案が強く望まれる。

#### 5. 今後の予定

1992年度8－9月R/D締結を目標とし、実稼働は1993年1月を予定している。

以上





国際協力事業団  
医療協力部医療協力課 川上様

件名 : トルコ国アンカラ向け

メーカー (株) 島津製作所  
以前、トルコの方に輸出した経験があり、現地に代理店も  
有りますので、据付及び保守の方も現地で対応ができます  
但、分光光度計及びクロマトグラフ関係のみとなります  
担当 島津製作所貿易部 塩尻氏

メーカー ヤマト科学(株)  
以前に、輸出した経験はありますが、据付及び保守に関しては  
日本から派遣しなければなりません イギリスにはヤマト科学  
の直営店もあります  
派遣に関しては、JICA派遣業務に基づき別途派遣費を請求  
いたします  
代理店、直営店は、ありません  
担当 ヤマト科学海外二部経協担当課 若林氏

メーカー 日本エアテック(株)  
2、3年前までの輸出実績はありません その前はリストを調べ  
ないとわかりません  
保守に関しては、ほとんどパーツを現地に供給し現地でなおしてもら  
事が一般的で、ほとんど修理することができます又、日本から派遣し  
修理することも可能です その場合は派遣費を別途請求します  
代理店、直営店は、ありません  
担当 日本エアテック 細田氏

以上 お問い合わせいただきました件についてお答えさせていただきます

村中医療器(株) 東京支店

営業三課 山永 文彦

平成4年3月30日

工務技術部

和田課長 殿

資材部 設備グループ

トルコ向理化学機器メーカーの調査について

貴信平成4年3月19日付ご依頼の、提起の件について調査の結果を下記のとおりご報告いたします。

記

1. 競合メーカーの調査

別紙1～2のとおりです。

2. 輸出する代理店、又は商社名

- |          |   |                |
|----------|---|----------------|
| 1) ヤマト科学 | } | 添付の資料参照下さい。    |
| 2) 日製産業  |   |                |
| 3) 島津製作所 | … | 貿易部で取扱うが資料未入手。 |

3. トルコにおける保全体制

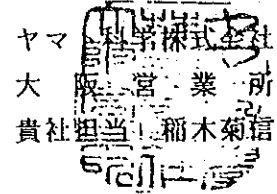
現在までの調査では、トルコ内にメンテショップはありません。

輸出メーカーに依頼するか、日本に送り返してもらうか、メーカーの対応も異なりますので、別途検討要です。

以上

平成4年3月25日

武田薬品工業株式会社  
本社 資材部御中



トルコ国向け引合の件

拝啓 日々益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。  
平素は格別のお引立てを賜り有り難く厚く御礼申し上げます。  
さて、お問い合わせをいただいております輸出の件につきまして、下記の通り回答致しますので、ご検討のほど何卒よろしくお願い申し上げます。 敬具

記

1. 調達について

調達につきましては、弊社国際部ですべて可能です。

(担当 経協担当課 若林 ☎ 03-3231-1122)

通常、輸出梱包をし国内 J I C A 指定保税倉庫渡しまでが範囲となります。

2. 運送について

通常、商品の輸出梱包をし、弊社が全品を一括して J I C A 指定の保税倉庫へ納入します。(Ex-go Down)

3. メンテナンス体制について

現地据付が必要な場合は弊社が日本から技術者を派遣し対応します。又、納入後のメンテナンスにつきましては、メーカーによりメンテナンス対応が異なりますので、弊社が各メーカーと調整を行います。

4. トルコにおける現地メンテナンス可能な会社について

現状では確認できておりません。（ほとんどのメーカーはないと思われます）  
確認の上、後日お知らせ致します。

弊社におきましては、今春、ロンドンに弊社駐在事務所が開設される予定ですが、具体的な内容についてはまだ決定されておりませんので、派遣は日本からとなります。

追記

通常、JICA物件はJICA調達部において入札を行い決定されています。

（但し、応札はJICAに登録している商社で行われます。）

弊社は、一般商社にて登録致しております。

参考として弊社営業経歴書添付させていただきます。

以上

日立分析機器アフターサービスについて  
(トルコ)

首記の件の窓口は下記現地代理店が担当致します。専任サービスマンが2名、消耗品の在庫等により、修理、部品の補充には迅速な対応を致しております。またバックアップサポートとして当社のシンガポール支店(現地法人)が当り、ここにも専任の営業、サービス担当を置き万全を期しております。

現地代理店 PAZARLAMA VE NUMESSILLIK LTD. sti  
Tunus Cad.51/9-10 Kavaklidere-ANKARA  
Tel 167 59 81 - 167 59 83  
FAX 168 04 98  
Telx 44 078 Smg tr.  
Managing Director, Gunay Kucuk  
従業員 約30人

シンガポール支店 Nissei Sangyo(Singapore)Pte.Ltd.  
55 Cuppage Road, No. 08-07  
Singapore 0922  
Tel (65)7372011  
Fax (65)7346273  
Person in charge, A.Masunaga  
Scientific Inst. Dept.

この他、年2回程度の巡回サービスを日立製作所より実施しております。

最近のJICAの実績

Occupational Health and Safty Institute.  
Atomic Absorption Spectrophotometer, Model Z-8100 July 1991  
UV-VIS Double Beam Spectrophotomete, Model U-2000 July 1991

ご参考までに、弊社の会社案内を添付させていただきますが緊急時にはヨーロッパ各支店からの応援も可能です。  
研修生の対応には弊社科学機器センター及び日立テクノリサーチセンターにて実施できます。

-以上-

〒105 東京都港区西新橋一丁目24番14号  
日 製 産 業 株 式 会 社  
科学機器海外一部

ANALYTICAL APPARATUS

13. 4. 1992

① SHIMADZU

Representative ; incegara A. S.

Mesrutiyet Street, No:31/2

06420 Kizilay/ANKARA

Tix : 42283

Tel : (4) 1253029 Fax : (4) 1189689

1256422

1183821

3243570 担当者 İHSAN HAŞLAMAN 4/24 (金) 確認

② HITACHI

Representative ; Simpe A. S.

Tel : 4263560

③ JASCO

Representative ; Sangari international Co.Ltd.

Kenedi street No;71

06660 Karaklidere/ANKARA, TURKEY

Tel : (9)-4-4463400

Tix : 46295 SHI-TR

Fax : (9)-4-4463406

13/April '92





JICA