

中華人民共和国  
天津医薬品検査技術プロジェクト  
長期調査員報告書

平成5年10月

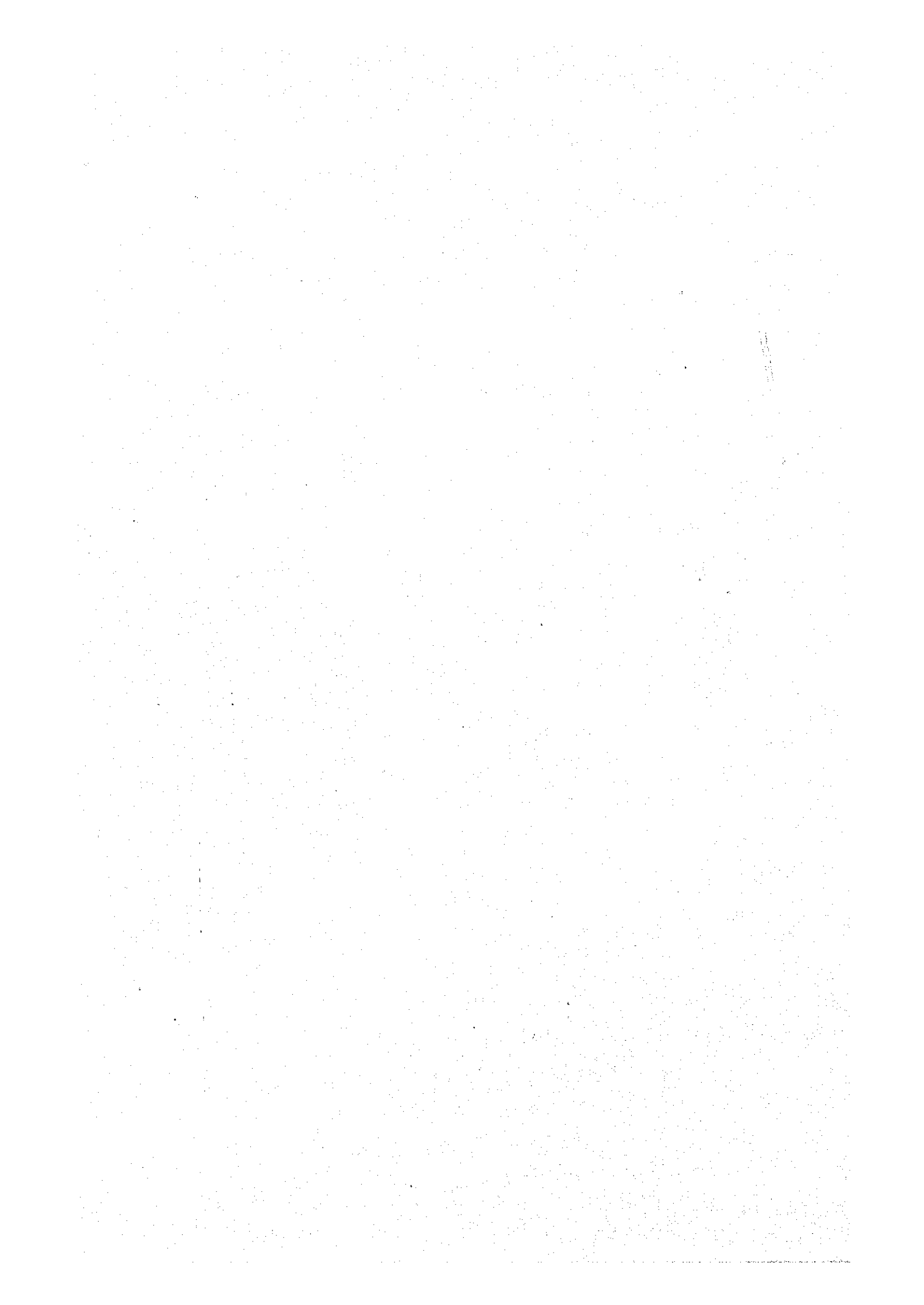
国際協力事業団  
医療協力部

医一
J R
93-32

中華人民共和国天津医薬品検査技術プロジェクト長期調査員報告書

平成五年十月

LIBRARY



中華人民共和国  
天津医薬品検査技術プロジェクト  
長期調査員報告書

JICA LIBRARY



1114097(7)

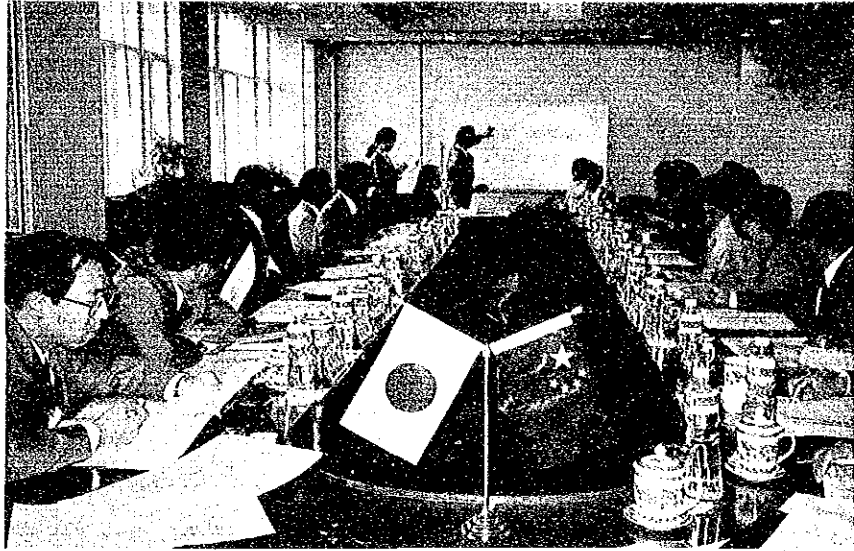
平成5年10月

国際協力事業団  
医療協力部



国際協力事業団

26414



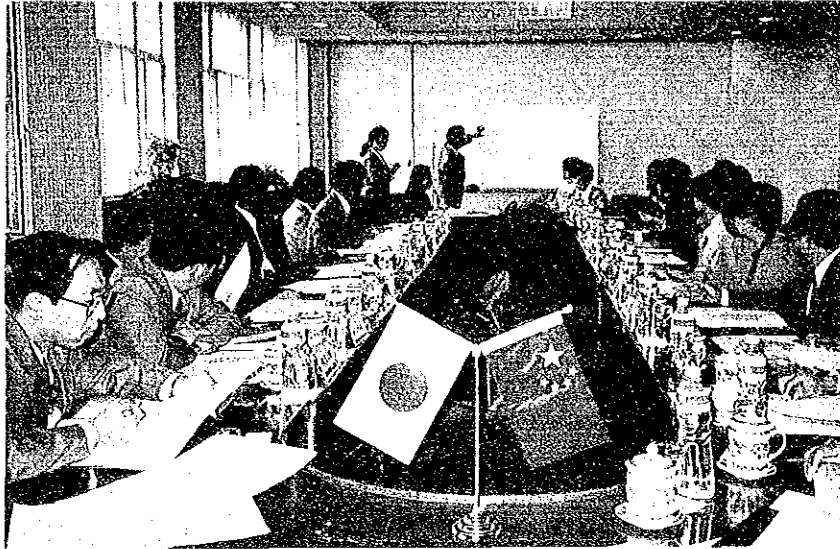
プロジェクトの暫定実施計画に係る中国側と協議



年度、分野別機材分析作業中の長期調査員

国際協力事業団

26414



プロジェクトの暫定実施計画に係る中国側と協議



年度、分野別機材分析作業中の長期調査員





# 目 次

1. 長期調査員の派遣 .....	1
1-1 派遣の経緯と目的 .....	1
1-2 人員構成 .....	1
1-3 調査日程 .....	2
1-4 主要面談者 .....	3
2. 要 約 .....	4
3. プロジェクトの実施計画 .....	5
3-1 全体協力計画 .....	5
3-1-1 全体協力計画策定までの経緯 .....	5
3-1-2 専門家派遣 .....	9
3-1-3 研修員受入れ .....	11
3-1-4 機材供与 .....	13
3-1-5 ローカルコスト負担事業 .....	19
3-2 分野別協力計画 .....	19
4. 中国側の準備状況 .....	28
4-1 プロジェクト実施のための中国側人員配置 .....	28
4-2 日本側プロジェクト事務所の設置 .....	28
別添資料 .....	29



## 1. 長期調査員の派遣

### 1-1 派遣の経緯と目的

中国天津医薬品検査技術プロジェクトに係る中国政府からの技術協力要請を受けて、平成5年3月、プロジェクトサイトとなる天津市薬品検査所の実態把握、プロジェクトを天津で実施した場合の協力成果の全国普及の可能性等の調査を目的とする事前調査団を派遣した。調査団は衛生部をはじめとする中国側関係機関との一連の協議と現地調査を行い、プロジェクト要請の背景、内容並びに実施の妥当性等につき確認した。

今回の長期調査員チームは先の事前調査の結果を踏まえプロジェクト全体並びに分野別暫定実施計画(案)を策定すること、R/D締結後すみやかにプロジェクトが実施できるよう関連手続と準備事項につき中国側に説明することを主な目的として派遣された。

### 1-2 人員構成

大熊 誠一	(総括兼生化学薬品)	東京薬科大学名誉教授
杉井 篤	(化学)	熊本大学名誉教授
古瀬 一麿	(品質管理)	日本製薬工業協会国際協力専門家
水野 左敏	(抗生物質)	国立予防衛生研究所生物活性部長
小嶋 茂雄	(薬品分析)	国立衛生試験所薬品部長
守安 正恭	(生薬)	神戸女子薬科大学助教授
佐藤 岳幸	(薬事行政)	厚生省薬務局審査課化粧品審査室室長補佐
鈴木有津子	(協力計画)	国際協力事業団医療協力部医療協力第一課
飯村 直子	(通訳)	㈱日本国際協力センター研修監理員

1-3 調査日程

	月 日	曜 日	調 査 行 程
1	9月23日	(木)	10:50 成田→北京 (NH-905) 15:00 北京→天津 (移動) 17:40 天津市プロジェクト関係者表敬
2	9月24日	(金)	8:45 天津市薬品検査所施設調査 14:00 分野別調査 (指導課題の選定とその必要性)
3	9月25日	(土)	8:30 分野別調査 (指導課題の選定とその必要性) 14:00 専門家派遣、研修員受入れ方針の摺り合わせ
4	9月26日	(日)	9:00 専門家生活環境調査と資料整理 16:00 機材供与の方針の摺り合わせ
5	9月27日	(月)	8:30 機材供与の内容の検討 14:00 機材供与の内容の検討 15:00 中国側人員配置と長期調査の総括
6	9月28日	(火)	7:00 天津→北京 (移動) 11:20 国家科学技術委員会報告 15:00 日本大使館報告 16:30 JICA中国事務所報告
7	9月29日	(水)	8:35 北京→福岡 (CA-953) (杉井調査員) 15:05 北京→大阪 (JL-786) (守安調査員) 15:15 北京→成田 (NH-906) (その他調査員)

#### 1-4 主要面談者

##### (中国側)

蔡志平	国家科学技術委員会国際合作司日本処
鄒泉民	国家科学技術委員会国際合作司日本処
王成懷	天津市人民代表大会常務委員会副主任
梁 肅	天津市人民政府科学技術委員会主任
雷世鈞	天津市人民政府科学技術委員会副主任
万慎青	天津市人民政府科学技術委員会国際技術合作処処長
徐慧明	天津市人民政府科学技術委員会国際技術合作処副処長
韓 頌	天津市人民政府科学技術委員会国際技術合作処官員
趙藕善	天津市衛生局副局長
郭 亮	天津市衛生局副局長
梁宗禹	天津市衛生局外事処項目官員
李基昌	天津市衛生局薬政処処長
黄喬書	天津市薬品検驗所所長
范積芬	天津市薬品検驗所副所長
姚 廉	天津市薬品検驗所副所長
王均宥	天津市薬品検驗所副所長
唐元泰	天津市薬品検驗所主任薬師
李海生	天津市薬品検驗所生化室副主任
梁淑萍	天津酪農業発展プロジェクト通訳

##### (日本側)

佐藤 勝彦	在中国日本大使館一等書記官
浦原 基道	在中国日本大使館一等書記官
稲継新太郎	天津酪農業発展プロジェクトチームリーダー
竹本 博	天津酪農業発展プロジェクト長期専門家
新保 昭治	JICA中国事務所長
中村 俊男	JICA中国事務所副所長
岡田 実	JICA中国事務所員

## 2. 要 約

平成5年3月、中国政府の要請を受け、国立衛生試験所内山充所長を団長とする事前調査団が派遣された。事前調査団は①プロジェクトを天津で実施した際の成果の全国普及の可能性、②プロジェクトの目標は中国人の使用する医薬品の品質管理技術とすること、③北京の薬品生物製品検定所と天津薬品検査所の業務の違い、④天津薬品検査所の現状把握を中心テーマとする現地調査を実施した。

事前調査団の調査結果を踏まえ、国立/地方衛生試験所、国立予防衛生研究所、大学、企業（日本製薬工業協会）に対し本プロジェクトに対する専門家派遣、研修員受入れへの協力を依頼し、国内支援体制を確立した。

こうした国内支援体制の整備状況を踏まえ、平成5年9月23日から29日の日程で、東京薬科大学大熊誠一名誉教授を筆頭に国内委員、専門家候補者、国内支援機関の専門技術者で構成される長期調査員チームが派遣され、中国側の協力を得て、暫定実施計画策定に必要な協力の詳細範囲、分野別目標、年度別目標（案）を明確にするための技術的補完調査を実施した。

全体協議、分野別協議を経て中国側と調整がついた項目は次のとおりである。なお暫定計画の詳細については3. プロジェクトの実施計画以降で述べることとする。

### 専門家派遣：

5年間に派遣する専門家の指導課題と派遣時期、期間、人数、派遣先につき計画案を策定した。

### 研修員受入れ：

5年間に受入れる研修員の研修課題と研修時期、期間、人数、研修先につき計画案を策定した。あわせて平成5年度中に研修を実施する2名の面接を実施した。

### 供与機材：

必要とされる機材の導入時期につき専門家派遣、研修員受入れ時期を踏まえ調整を行った。技術移転対象外となった課題用の機材の除外、メンテ費用等を考慮したグレードの決定、調達方法、配置場所と必要台数等につき討議し開始から2年間の機材につき計画案を策定した。機材選定の方針については合意しており3年目以降については長期専門家着任後更に検討していくこととした。

### 技術普及事業：

中国側より全国の検査所関係職員を集めて4つのテーマにつきセミナーを実施したいとの提案があった。本セミナーへの講師派遣（短期専門家の活用）を専門家派遣計画に反映させた。現地セミナー開催費の支給については計画の具体化が必要であり、長期専門家着任後更に検討していくこととした。

以上に述べたとおりプロジェクトの暫定実施計画は策定され、11月のR/D締結を待つばかりの状況となっている。策定した計画が順調に進む様関係先の十分な協力をお願いしたい。

### 3. プロジェクトの実施計画

#### 3-1 全体協力計画

##### 3-1-1 全体協力計画策定までの経緯

今回の長期調査の実施に当たって、中国側から提出された協力テーマは7分野（機器分析、抗生物質、薬品分析、生薬、生物化学、薬理、薬事行政・検査管理）に大別されていた。日本側はこれらの課題の対応可能性（専門家として対応できる人材の有無、研修員受入れ先の確保、必要機材の輸出制限、導入必要金額等）につき国内で分析作業を行い、日本側暫定協力案を作成した。更にこの暫定協力案をもとに各調査員がカバーする分野をあらかじめ決定し、中国側への確認事項を各調査員が準備した。

現地調査第一日目は検査所関係科室の主任を中心とする関係者から該当課題の提出された背景につき聞き取りを行うとともに、検査所側の課題実施に対する理解度、現有の設備状況、投入予算等を踏まえ、専門的見地からの課題実施適否につき意見交換を実施した。第二日目前半も分野別調査を継続し、後半に全体会議を持ち、7分野の実施課題の整理を行い協力内容を確定した。この全体会議の結果を踏まえ、専門家派遣、研修員受入れの実施時期、期間、内容について確定し、第三日目に専門家派遣、研修員受入れの方針を踏まえ課題実施に必要な機材の選定と導入時期、方法についての検討を実施した。

中国側と合意に至った計画案は次に示すとおりである。全体計画とあわせ、計画の作成の背景となった専門家派遣、研修員受入れ、機材供与計画を提示し、若干の補足説明を加える事とした。なお、詳細計画は3-2 分野別協力計画の項で示すこととしたい。

中国・天津医薬品検査技術プロジェクト協力計画（案）

到達目標・投入/年次	93年11月～94年3月	94年4月～95年3月	95年4月～96年3月	96年4月～97年3月	97年4月～98年3月	98年4月～98年10月	備考
年度	1	2	3	4	目	年	終
分野・到達目標 機器分析： 各種分析機器及び器具類の整備及びその有効利用技術の確立 新技術を含む機器分析法の薬品分析への応用	機器分析： 供与機材の整備 天然物からの活性成分単離技術の確立 活性成分の構造決定	機器分析： 供与機材の調整 天然物からの活性成分単離技術の確立 活性成分の構造決定	機器分析： 供与機材の整備 天然物からの活性成分単離技術の確立 活性成分の構造決定	機器分析： 一般分析機器類の保守、管理技術の確立	機器分析： 一般分析機器類の保守、管理技術の確立	機器分析： 一般分析機器類の保守、管理技術の確立	
抗生物質： 抗生物質医薬品の試験検査技術の向上	抗生物質： 抗生物質の力価試験 材料育成	抗生物質： 抗生物質の力価試験 材料育成	抗生物質： 抗生物質の力価試験 材料育成	抗生物質： 抗生物質の安全性試験に關する人材育成 検査所抗生物質室の検査体制の整備	抗生物質： 抗生物質の試験検査体制全般の整備	抗生物質： 抗生物質の試験検査体制全般の整備	薬品分析： (1) 新技術 薬理： (1) 特許薬性の検査 技術の習得
薬品分析： 薬品の規格、MPLC及び安定性、薬品分析への新技術の応用などの技術を習得	薬品分析： MPLC及びIR技術のあり方とFT-IR技術の基礎的考え方や溶出試験法の習得	薬品分析： MPLC及びIR技術のあり方とFT-IR技術の基礎的考え方や溶出試験法の習得	薬品分析： MPLC及びIR技術のあり方とFT-IR技術の基礎的考え方や溶出試験法の習得	薬品分析： 薬品の安定性試験に對する考え方の理解と技術の習得 医薬品の品質規格のあり方の理解とFT-1R技術の習得	薬品分析： (1) 新技術 (HPLC、毛細管電気泳動装置を使用した分離分析技術)の習得 (2) MPLCの適用技術の習得 - 操作条件最適化への応用についての理解とデータ処理技術の習得	薬品分析： (1) 新技術 薬理： (1) 特許薬性の検査 技術の習得	
生薬： 生薬・漢方製剤の機器による規格検査法の確立 生薬・漢方製剤の薬理試験法の基礎的技術の習得 生薬・漢方製剤の活性成分分離法の取得法の習得 生薬・漢方製剤の活性成分の研究法の習得	生薬： 生薬及び漢方製剤の規格分析 MPLC、GCによる成分分析 有量重金屬の含有量検査 (原子吸光)	生薬： 生薬及び漢方製剤の規格分析 MPLC、GCによる成分分析 有量重金屬の含有量検査 (原子吸光)	生薬： 生薬及び漢方製剤の規格分析 MPLC、GCによる成分分析 有量重金屬の含有量検査 (原子吸光)	生薬： 生薬の薬理試験法の基礎的理解	生薬： (1) 生薬の有効成分の純品の取得方法と成分の定量分析	生薬： (1) 生薬の有効成分の純品の取得方法と成分の定量分析	
生物化学： 糖タンパク質、多糖質の生物化学的検査法の確立及びそれら薬品の品質規格設定	品質管理： 生産現場における規格、作業標準書の管理、医薬品GMPの理念、検査方法管理	品質管理： 生産現場における規格、作業標準書の管理、医薬品GMPの理念、検査方法管理	品質管理： 生産現場における規格、作業標準書の管理、医薬品GMPの理念、検査方法管理	生物化学： 糖タンパク質、多糖質などの生化学的検査法の確立 糖タンパク質、多糖質の品質規格の確定	生物化学： (1) 糖タンパク質、多糖質、糖タンパク質、多糖質などの分析法の確立	生物化学： (1) 糖タンパク質、多糖質、糖タンパク質、多糖質などの分析法の確立	
品質管理・薬理： 医薬品におけるトクMACの概念とその重要性の理解 医薬品の安全性試験、毒物試験、生物検査等評価方法の習得	品質管理・薬理： GMP検査の実務 社内検査方法報告書のレビュー管理 (業務技術管理科と研究室との一部連携の強化実施)	品質管理・薬理： GMP検査の実務 社内検査方法報告書のレビュー管理 (業務技術管理科と研究室との一部連携の強化実施)	品質管理・薬理： GMP検査の実務 社内検査方法報告書のレビュー管理 (業務技術管理科と研究室との一部連携の強化実施)	品質管理・薬理： GMP検査の実務 社内検査方法報告書のレビュー管理 (業務技術管理科と研究室との一部連携の強化実施)	品質管理・薬理： GMP検査の実務 社内検査方法報告書のレビュー管理 (業務技術管理科と研究室との一部連携の強化実施)	品質管理・薬理： GMP検査の実務 社内検査方法報告書のレビュー管理 (業務技術管理科と研究室との一部連携の強化実施)	
検査管理： 医薬品生産におけるGMP理念の理解 検査方法のコンピュータ管理の実施	検査管理： 社内検査方法報告書のレビュー管理 (業務技術管理科と研究室との一部連携の強化実施)	検査管理： 社内検査方法報告書のレビュー管理 (業務技術管理科と研究室との一部連携の強化実施)	検査管理： 社内検査方法報告書のレビュー管理 (業務技術管理科と研究室との一部連携の強化実施)	検査管理： 社内検査方法報告書のレビュー管理 (業務技術管理科と研究室との一部連携の強化実施)	検査管理： 社内検査方法報告書のレビュー管理 (業務技術管理科と研究室との一部連携の強化実施)	検査管理： 社内検査方法報告書のレビュー管理 (業務技術管理科と研究室との一部連携の強化実施)	



<p>専門家派遣： 1)長期専門家（名） チーフアドバイザー 業務調整員 2)短期専門家（名/年）</p>	<p>94-01 機器分析 1 (3M)</p>	<p>95-01 生薬規格 (2-3M) 7 機器分析 2 (2M) 薬品審査 (中央/地方) 2 (2W × 2人) 品質管理 4 (2W) 検査管理 (1M) 10</p>	<p>96-01 生化学 10 (3M) 10 薬剤師 10 (2-3M) 生薬規格 7 (2-3M) 薬理 (安全性試験) 10 (1M)</p>	<p>抗生物質 (微生物) 10 (2M) 生薬 (薬理) 10 (2-3M) 薬品安定性+ 10 (2-3M)</p>	<p>抗生物質 (物理化学分析) 4 (2M) 生化学 4 (2M) 薬品安定性+ 10 (2-3M)</p>	<p>98-11 薬品分析 (新技術) 2 (2-3M)</p>	<p>+印についてはセミナー講師を兼務する。 *印については調整後確定する。</p>
<p>研修員受入れ：（名/年）</p>	<p>3 抗生物質 (6M) 3 薬品分析 (GC-MS) (6M)</p>	<p>生化学 11 (9M) 生薬規格 10 (2M) 11 薬剤師 6 (6M) 品質管理* 10 (1M)</p>	<p>抗生物質 4 薬品安定性 (6M) (6-12M) 4 生薬・中薬薬理 (9M) 薬理 (安全性試験) 4 (6M) 生薬 (活性成分) 4 (9M) 薬事行政 5 (1M)</p>	<p>抗生物質 4 生薬・中薬薬理 (9M) 薬品分析 (FT-IR) 5 機器分析 (タンク) 10 生化学 6 (9M)</p>	<p>薬品分析 (新技術) 5 (6M) 薬品分析 (コピュ) (6M) 生薬・分離鑑定 4 (9M) 12</p>	<p>薬理 (特殊毒性)* (6-9M)</p>	<p>*印については調整後確定する。</p>
<p>ローカルコスト負担事業：</p>	<p>7 薬品審査と分析</p>	<p>7 生薬規格 (薬剤師)</p>	<p>7 生薬 (生薬規格)</p>	<p>7 薬品安定性試験</p>	<p>7 薬品安定性試験</p>	<p>7 薬品安定性試験</p>	<p>7 薬品安定性試験</p>

機材供与:

1. HPLC (ポンプ、UV検出器、インジェクタ、カラム、処理装置) 4
2. GC (H<sub>2</sub>発生器、FID、ICD) 1
3. 原子吸光 (原子吸光、ポンプ) 1
4. 可視紫外分光光度計 2
5. 自動滴定装置 2
6. 電子天秤 (1/100,000) 2
7. 電子天秤 (1/10,000) 5
8. 電子天秤 (1/1,000) 5
9. FI-IR \* 1
10. 冷却高速离心机 (ポンプ付) 1
11. 小型遠心機 1
12. ロータリ-エボリュ-ータ (循環7リットル、水浴付) 8
13. pHメータ 5
14. 恒湿乾燥機 6
15. 加湿器 4
16. 恒温水槽 5
17. 超音波洗浄槽 (5~6 L) \* 5
18. 振とう機 3
19. ネットワークサーバ 5
20. ネットワーク 5
21. ネットワーク 5
22. 伸縮架台 10
23. ワーク-ベンチ 5
24. 真空ポンプ (卓上小型) 6
25. 冷却システム 6
26. エレベータ 3
27. 自動製氷機 1
28. エアコン 4
29. 車両 (荷物積めるタイプ) 2
30. 中文印字機 2
31. PC 機 (サーバ付、2ヶ所) 2
32. 純水装置 \* # 1

1. 自動阻止円測定装置 1
2. カブプレット (自動) 1
3. リンク 2
4. 高圧滅菌器 2
5. 乾燥滅菌器 1
6. 培養器 (細菌用) 2
7. 培養器 (真菌用) 1
8. 無菌試験用74防-漏シ-ート 2
9. 保冷庫 (4℃) 1
10. マイクロアナライザ 1
11. 真空ポンプ 1
12. 恒温水槽 2
13. 自動滴定装置 2
14. 乾燥減量水分測定装置 1
15. 薄層加圧検出器 6
16. 薄層加圧検出器 (蛍光紫外線検出器) 2
17. 展開槽、保存箱 (カブプレット用) 2
18. 偏光顕微鏡 2
19. 旋光計 \* 1
20. オートペーパー 12
21. pHメータ 6
22. 融点測定器 1
23. 粉碎機 (ミル 6台、タングスタム 2台) 8
24. 凝とう水槽 6
25. HPLC (示差屈折率検出器) 1
26. マキアトシエーター (最新型1ヶ所、ポンプ付) 1
27. 可視紫外分光光度計 2
28. 凍結乾燥機 1
29. インキュベーター 1
30. フラクションエクター 1
31. 溶出試験器 (3ヶ所付) 1
32. 真空乾燥機 (真空ポンプ付) 3
33. 小型遠心分離器 4
34. 溶出試験器 (7ヶ所付) 1
35. エボリュ-ータ 1
36. 電子天秤 (1/10,000) 1
37. ネットワーク 1

1. インジケータ 測定装置 1
2. 毛細管電気泳動装置 1

\*印は銘柄指定あり。  
#印は中国国内での調達とする。  
・3年目以降の機材についてはプロジェクト実施計画に基づき専門家を任後に調整する。

### 3-1-2 専門家派遣

全体会議の結果をとりまとめたものが次に示す表である。特に説明を付す必要のない課題の専門家については表に記載していない。検査所側から今回技術指導を実施する課題のうち、(1) 薬品審査と分析、(2) 生薬規格、(3) バイオアベイラビリティ、(4) 薬品安定性試験については現在の中国にとって習得すべき重要課題であるためセミナーを実施したい。については派遣される専門家の滞在期間中に対応する、或はこうした専門家とは別に短期間で差し支えないのでセミナー講師を派遣して欲しいとの要望が出された。

長期調査員が回答できるコースについては対応につきコメントしかつ全体計画に反映させたが、即答できないコースについては持ち帰り（或は中国側の資料提出を待って）検討することになっている。

天津医薬品検査技術プロジェクト専門家派遣計画（93年11月～98年10月）

No	専門家の分野（課題）	指導内容概要	理由	備考
1	機器分析 (94.01～94.04)	・ 現有機器と新たに導入する機器をどのように相互に利用するかを検討する。機材到着まで現有機器を借用した機器分析の指導。	機材到着まで現有機器	
2	品質管理 (94.04～94.05/2W)	・ 製造における品質管理 (IQC) を指導。GMP も指導内容に含む。		・ 専門家が現地で概念を教えた後研修員が日本で現場研修する。
3	検査管理 (94.10～)	・ 検査所の中のインベーター管理。		・ 中国側からレポート作りにより早くとりかかっていたので専門家を派遣せずとも10月以前とすることが可能あり。
4	薬事行政 (94年度)	・ 中国における医薬品審査の参考にするため、日本における医薬品審査システムについて次の2分野に分けて解説を行う。①新薬の審査、②既存薬の審査（含有成分、製剤、技術、上記の解説には国及び地方の担当官を派遣する。		・ 薬品審査の専門家の滞在中に薬品分析の専門家（セミナー講師）を派遣してセミナーを実施する。
5	薬品分析 (94年度)	・ 薬品審査の専門家派遣後、薬局方の新試験方法を指導する。秋頃を目処とする。		・ 薬品審査の専門家の滞在中に薬品分析の専門家（セミナー講師）を派遣してセミナーを実施する。
6	生薬規格 (94.07～94.09) (95.07～95.09)	・ 生薬製剤のコントロールを中心とした試験方法他。		・ 95年度に中薬製剤の分析と標準鑑定をテーマとするセミナーを実施する。
7	薬理 (95.10～)	・ 薬理試験の指導。中国は現在安全性試験として動物試験を実施しているが95年以降ラットが採用されるのでその前に本課題を指導する。		・ 薬理試験だけを別建てとして研修員に日本で研修させるか、専門家派遣と研修員受け入れが近くならないよう専門家派遣をすすめることと、中国側は必要に応じて研修員に品質管理の中でELISA試験を研修させるかを別建てとすすめるかは別途日本側で検討する。
8	生物化学 (95.10～96.03)	・ 派遣期間の前半はカカシ質と糖カカシ質を中心とし、後半は多糖質を中心とする分析法を検討する。		・ ELISAについては検査所の試験環境が整っていないこと、高純な機材が必要となり、他の優先課題の機材購入に対応できなくなることから除外することとした。
9	薬理 (95年度)			・ 研修員が日本で試験法に対する考え方を習得してから専門家を派遣する。
10	抗生物質 (96.10～96.11) (97.04～97.05)	・ 研修員を管入れた後専門家を派遣する。前半に派遣する専門家は生物を中心として、後半に派遣される専門家は物理化学を中心とする。		・ 研修員が日本では今後衛生部から要求されてくる課題なので本専門家滞在期間中にセミナーを実施して個別検査所の技術者に習得させた方がいいとの中国側の強い要望あり。セミナーの実施時期は98年1月を予定。
11	生薬 (薬理) (96年度)	・ 薬理の基礎的試験の指導。		・ 中国側より研修員が日本で研修した後専門家を派遣して欲しいとの要望あり。
12	生物化学 (97.04～97.06)	・ カカシ質、糖カカシ質、多糖質などの分析法を確立する。		
13	薬品安定性 (96年度後半もしくは97年度初め)	・ 製剤の有効成分の安定性に係る指導の実施。日本ではどのような試験を必要としているのかを考へ方と技術の面から指導する。		・ 中国側より国立衛生試験所の薬品部において安全性試験の研究に参加したいとの要望が出された。ななけり氏が中国に適するのかが中国側の本薬品のセミナーを実施して中国側から出されるため、C/P が日本研修に行くと研修員を日本側に確保することとなった。
14	薬品分析 (新技術) (98年度)			・ 本薬品は衛生部も重要課題と位置付けており、ぜひともセミナーを実施したいとの意向である。
				・ 最終年度の書換となるため指導内容については更に調整したいと中国側より要望が出された。

### 3-1-3 研修員受入れ

全体会議の結果をとりまとめたものが次に示す表である。特に説明を付す必要のない課題の研修員については専門家同様表に記載していない。検査所側から品質管理の研修員の2名派遣と一部課題（例えば抗生物質）については日本滞在中、受入れ機関が実施中の研究に参加したいとの希望が出された。後者については研修員の能力による旨回答済である。

この他全体計画に従って平成5年度研修員2名（抗生物質、GC-MS）の面接を実施した。結果は別添資料として添付する。2名の受入れについてはR/D締結後、要請書の取付けと並行して準備を進めることとした。

天津医薬品検査技術プロジェクト研修員受入れ計画（93年11月～98年10月）

No	研修員の分野（課題）	研修内容	概要	理由	備考
1	抗生物質(94-03~94-08)	可能な範囲で(C/Pの能力により)国立予防衛生研究所で薬液中の研究に参加させる。日本抗生物質基準による検査技術の習得(微生物学的方法による方皿試験、液体加育による方皿試験、安全性試験(無菌))			
2	薬品分析(SC-MS)(94-03~94-08)	現有的機材の基本的取扱い、応用につき国立衛生試験所で研修する。あわせて周辺技術についても習得する。			
3	メカトロニクス(94-06~94-11)				・研修員の具体的な派遣時期については中国側で決定する。
4	生薬規格(94-10~94-11)	・会社、研究機関の品質管理について研修する。			
5	生薬(活性成分)(95-04~95-12)				・中国側は研究的内容を希望している。 ・できるだけ設備の良いところへ研修で受入れられることが望ましい。
6	生薬(分離鑑定)(97-04~97-12)				・中国側は研究的内容を希望している。 ・できるだけ設備の良いところへ研修で受入れられることが望ましい。
7	品質管理(94-10~94-11/1M)	・薬品GMP、漢方薬GMP、品質管理を日本製薬工業協会(生産現場)において研修する。			・中国側から品質管理は重要なものであることを派遣したいとの要望が出されたが、日本側は人数につき待機研修する旨回答した。 ・時期については9月から12月の間であれば中国側の都合の良い時期で受入れ可能。
8	薬事行政(95-05~95-06/1M)	・GMPも含む。JICWELSの集合研修に参加する。			・天津市衛生局の薬事行政担当者の参加が望ましい。
9	薬理(安全性試験)(95-04~95-09)	・リアル試験。国立衛生試験所大阪支所、企業の実務研修。			・中国側よりインシリ、血糖値の研修を国立衛生試験所大阪支所で実施したいとの希望あり。
10	生物化学(94-11~95-07)(96-06~97-02)	・タガワ質、糖タンパク質及び多糖質の生化学的検査法の確立とそれら薬品の品質規格設定を行う。			
11	薬品安定性(95-06~95-12)	・安定性試験法の習得。			
12	薬品分析(FT-IR)(96-05~96-11)	・確認試験(FT-IR)の習得。			
13	機器分析(モニター)(96-10~97-03)	・メーカーでの研修(特に分光光度計)			・技術への高い研修員の派遣を中国側に要望した。
14	薬品分析(新技術)(97-05~97-10)	・毛細管電気泳動も含む。			
15	毒性試験(98-06~98-09)				・中国側から国立衛生試験所の安全性メカで特別に整理、病態の研修を実施したいとの要望が出された。日本側は薬品試験の一部であるから独立させる必要はないとの考えを示し更に双方の論議を図ることとした。

### 3-1-4 機材供与

全体会議の結果をとりまとめたものが次に示す表である。これは次に掲げる方針に従い策定されたものであり、具体的機材名の確定していない3年目以降についても同様の方針で決定していくこととした。

- (1) 検査所にはすでに高度な機材もいくつか導入されているが、こうした機材を十分活用させるための周辺機器（試料を作成するための機材等）に不足が見受けられる。周辺機器が整備されなければ技術移転は実施できないので機材供与ではこの方面にも重点を置く。
- (2) 今回の協力の目的は技術移転であり検査所の業務効率化ではない。自動化にこだわる傾向も見受けられたが、機材の自動化による故障とそのメンテナンスの問題、検査所の業務の現状等を長期専門家が把握した上で、機材の自動化装置の導入について検討する。
- (3) 日本側の予算にも制約がある。プロジェクト1年目に5年間の課題実施に必要な全ての機材を導入することは不可能である。よって翌年に専門家派遣計画のある課題関連機材をその前年に申請し、導入することを原則とする。ただし、専門家派遣が後半に計画されていても、研修員が派遣された課題の関連機材については専門家到着までに研修員が日本で習得した技術を使いこなせるよう機材の導入を図ることとする。

機材の数量についても年間予算の制約で必ずしも活用台数を一回で整備できないことがある。この場合は付属品を次年度導入するなど2年度に亘り必要機材を整備し技術移転を行うこととする。
- (4) 最終年度についてはスペアパーツ等の導入を中心に検討する。
- (5) 多くの機材が導入されることによりかなりの電気量確保が必要となるので、機材の選定に当たってはこの点につき注意する。あわせて中国側に強く認識を促した。

天津医薬品検査技術プロジェクト機材供与計画（93年11月～94年3月）

No	供与する機材名	数量	積算根拠	配置場所	グレード・付属品	参考/指定銘柄と理由、調達方法	備考
1	HPLC	4		化学第一、第二、中薬、 抗生物質	カラム、検出器、方式、 検出器、ワジェン、データ処 理装置		・カラムも機能なし。検出器は2年目以降にまわす ものもある。HPLCが、当光検出器の追加供与の希 望が出されたが、電圧が安定していないのは故障 の原因になることとして、この目的は技術移転であ る。検出器の劣化については、技術移転し、検出器 供与は現場で実施することとした。また、検出器の 交換に必要となる材料は、検出器の交換時に一括して 購入することとした。
2	GC (カラム付)	1		中薬	水素発生装置、FID		・中国側は検出器の検査も希望。FID を要望し ているが、検出器の追加について検討する。予 算が、着工後FIDの追加については検討する。 ・水素発生装置は室内に設置しており、当館から回線であ り、必要とするよう措置を講じたため水素発生装置が 必要となった。台数の増加については今後検討。
3	原子吸光	1		中薬（化学でも使用）	ホウ素、カリウム、カルシウム、 マンガン、水銀、砒素、鉛用装置		
4	可視紫外分光光度計	2		中薬			・予算の制約もあり2年度に分けて導入する。
5	自動滴定装置	2		化学第一、第二			
6	電子天秤 (1/100,000)	2		使用頻度の高いフロア二 の天秤室、化学第一、二		・各階の天秤室に設置する。持ち歩くことにより秤 量の間違えをの防ぐため。	
7	電子天秤 (1/10,000)	5		各階天秤室	化学天秤	・C/P が取扱いに慣れている。また 品質にも信頼がおける。	
8	電子天秤 (1/1,000)	5		各階天秤室	上皿天秤	日立/島津/日本分光	
9	FT-IR	1					・現在のIRは旧式のもので現在求められている医薬 品の規格検査に満足するに十分である。日本 側は加えて後半の導入を計画したが、専門家 の意見により、時期に差違されるため1年目に導入す る。
10	冷却高速离心机	1		生化学	10,000~20,000回転 ローター付		・カラム、糖タンパク質、酵素実験などのために導入す る。
11	小型离心机	1			5,000 回転		
12	ローター-エボルーター	8		各室ただし特に使用頻度 が高い料室に2台	循環エボルーター、水浴付		・検体を迅速に調整するために台数を確保する必要 がある。
13	pH-メーター	5		各階			・現在の数量では大幅な不足。2年目以降も導入を 考えていくが、とりあえずこの概念を教えるために 導入する。
14	恒温乾燥機	6		各室	容量の大きいもの		
15	フック付	4		化学第一、第二、中薬、 抗生物質	小型		・電気空置の問題は要チェック。
16	恒温水槽	5		化学第一、第二、中薬、 抗生物質、生化学	室温+5℃~80℃ ±0.02~0.05		・その他はエボルーターの水浴を使用する。



No	供与する機材名	数量	種	算	根	拠	置	場	所	グ	レ	ード	・	付	属	品	参	考	指	定	理	由	調	査	方	法	備	考
17	超音波洗浄槽	5					各階				大型5	~	6	0			エルマ										洗浄する物を特定する。超音波発振器が高額で機材の値段の大半を占めている。何でも洗浄してしまおうと発振機を機嫌に変えなければならぬ。	
18	振とう機	3					化学第一、第二、中薬				付属品付																	
19	ネットワッシャー	5																										
20	ネットオート	5																										
21	ワグナッシュワッシャー	5																										
22	伸縮架台	1	0																									
23	ワグナッシュ	5																										
24	真空ポンプ	6									卓上小型																	
25	ワグナッシュ材料(試験管混合器)	6																										
26	ワグナッシュ	3									ワグナッシュ付																	
27	自動製氷機	1																										
28	エアコン	4					機本室、コンピュータ室、専門家室																					
29	車両	2									ワグナッシュ、ワグナッシュ																	
30	中文ワープロ	2					中国側ワグナッシュ事務所																					
31	コピー機	2					専門家室、中国側ワグナッシュ事務所				ワグナッシュ付1台、一般ワグナッシュ1																	
32	純水製造装置	1																										

天津医薬品検査技術プロジェクト機材供与計画（94年4月～95年3月）

No	供与する機材名	数量	積算根拠	配置場所	グレード・付属品	参考/指定銘柄と理由、調達方法	備考
1	自動阻止円測定装置	1		抗生物質			
2	ホップロータ	1		抗生物質	自動		
3	クリンベチ	2		無菌室			
4	高圧滅菌器	2		抗生物質			
5	乾燥滅菌器	1		抗生物質			
6	培養器（細菌用）	2		抗生物質			
7	培養器（真菌用）	1		抗生物質			・カビ用
8	無菌試験用フィルタ-ボタ-	2		抗生物質			・抗生物質の注射剤に使用。
9	保冷庫	1		抗生物質	4℃		
10	マイクロエスケープ（電子レンジ）	1		抗生物質			
11	真空ポンプ	1		抗生物質			・無菌試験用
12	恒温水槽	2		生化学、抗生物質			・生化学用はレベルの高いもの。
13	自動滴定装置	2					
14	乾燥減量水分測定装置	1		抗生物質			
15	薄層クロマト検出用蛍光紫外線検出器	6					
16	薄層クロマト装置	2		化学、抗生物質	展開槽、保存箱、サリナー		
17	偏光顕微鏡	2		中薬、抗生物質			
18	旋光計	1		当面は共通利用		日本分光	・中国製はエラーを希望したが機能で選定すれば良いとの回答を得た。
19	自動分注器	1-2		各科、室2台			・1年目に未購入となった分。
20	pH-メーター	6					
21	熔点測定器	1					
22	粉碎機	8			5L6台、7L1台-2台		
23	振とう水槽	6					
24	HPLC	1		生化学			・ワットソンのヒューターとあわせてカラム、糖カラム、多量質を3次元で検出させるために使用する。（純度、分子重量測定の実施）
25	HPLC検出器	1		示差屈折率メカ合	昭和電光		・薬用植物に使用する。温度に敏感なためカラムが不要。

No	供与する機材名	数量	積算根拠	配置場所	現場使用	グレード・付属品	参考/指定銘柄と理由、調達方法	備考
26	Mac II c130E-ター	1		生物学を中心に使用		レーザーカッター付		・分子重量測定にも使用する。
27	可視紫外分光光度計	2		抗生物質、生化学				
28	凍結乾燥機	1		生物学を中心に使用				・カカロ質、糖カカロ質、多糖質等の乾燥凍結に使用。
29	インキュベーター	1		生物学				・酵素、カカロ質、多糖質、糖カカロ質の実験に使用。
30	フラスコソノグター	1		生物学				・酵素、カカロ質、多糖質、糖カカロ質の実験に使用。
31	溶出試験器	1		生物学		ネットカッター付		
32	真空乾燥機	3				真空ボグ付		・現有のものは真空が漏れている。
33	小型遠心分離器	4		抗生物質				
34	溶出試験器	1				70-01047		
35	コーンカッター	1						・粒子の測定に使用。
36	ビオレット	1				ブックとカッター		・標準的操作を録画し、研修コースで使用する。
37	カメラ	1					現地調達	

天津医薬品検査技術プロジェクト機材供与計画（95年4月～96年3月）

No	供与する機材名	数量	積算根拠	拠出	配	場	所	グレード・付属品	参考/指定銘柄と理由、調達方法	備	考
1	エンドシ 測定装置	1						試験用付			
2	毛細管電気泳動装置	1									市販後未だ日が浅い。このためある程度安定してから装置を導入した方が良い。3年を目途。

### 3-1-5 ローカルコスト負担事業

今回検査所側から4つのセミナー実施につき提案があった。(テーマについては上述のとおり) これらのセミナーは全国の関連検査所の技術者を対象としたものであり、検査所側の言によれば国内旅費は技術者の所属先から支給されるとのことであった。これを除く費用について全額支弁するのは困難な模様であり、日本側の協力を仰ぎたいとの要望が出された。

現段階では実施される年で年1回、多い年で2回の開催計画にとどまっているところ、本プロジェクトの技術移転の成果の普及させるという見地から中国側の具体的計画の提出を待って、現地セミナー開催費による一部計画支援を検討していく必要もあろう。継続的かつ大規模に実施される場合は中堅技術者養成対策のスキームを含めて更に検討しなければならない。

### 3-2 分野別協力計画

全体会議の結果を踏まえ作成された分野別計画案を以下に示す。本計画に基づき技術移転を行い、毎年、合同委員会で計画進捗状況を確認のうえ適宜計画を修正していくこととする。なお、本計画策定の背景となった分野別聞き取り調査票については別添資料として添付した。

天津医薬品検査技術プロジェクト協力計画書（分野別）

分野 機器分析（一部薬品分析を含む）

活動年	月	年度												備考		
		93年11月～94年3月	94年4月～95年3月	95年4月～96年3月	96年4月～97年3月	97年4月～98年3月	98年4月～98年10月	最終								
到達目標	1. 各種分析機器及び器具類の整備及びその有効利用技術の確立 2. 新技術を含む機器分析方法の薬品分析への応用	1. 現有機器の整備 2. 供与機材の受入れ体制の確立（電気空調等） 3. 新技術の基礎的検討	1. 供与機材の調整 2. 天然物からの活性成分単離技術の確立 3. 活性成分の構造決定	1. 一般分析機器類の保守、管理技術の確立												
専門家派遣	1. 長期専門家 2. 短期専門家	機器分析法の薬品分析への応用	機器分析法の生薬活性成分の単離及び構造決定への応用	生薬活性成分の単離と構造決定技術*	一般分析機器の保守管理							国内	支援機関	熊本大学 (杉本篤名誉教授) (矢野正治助教)		
C/Pスタッフ養成計画		GC-MS 技術の習得と薬品分析への応用													C/P 研修支援機関	国立衛生試験所 熊本大学*
機材供与計画	1. 供与機材	1. 高速液体クロマトグラフ (HPLC) 2. 蛍光検出器 (GC) 3. 7-エミタ赤外線分光光度計 (FT-IR) 4. 紫外可視分光光度計 (UV) 5. その他	1. 高速液体クロマトグラフ 他	2. 毛細管電気泳動装置 (CE) 他												

天津医薬品検査技術プロジェクト協力計画案(分野別)

分野 抗生物質

活動年	月	年	年度					備考
			1993年11月～94年3月	1994年4月～95年3月	1995年4月～96年3月	1996年4月～97年3月	1997年4月～98年3月	
到達目標		抗生物質医薬品の試験検査技術の向上	①抗生物質の力価試験に關し、人材育成を行う。	②抗生物質の力価試験に關し、人材育成を行う。	③抗生物質の安全性試験に關し、人材育成を専門家により検査所抗生物質室の検査体制の整備、指導を実施する。	④抗生物質の試験検査体制の全般につき同検査所において整備、指導を実施する。		
専門 家 派遣		1.長期専門家 2.短期専門家(微生物)1名 ①抗生物質(物理化学)1名 ②抗生物質(物理化学)1名					国内 支援 機関 国立予防衛生研究所 国立予防衛生研究所(細菌・血液製剤部および抗生物質製剤室)	
C/P スタッフ 養成 計画		①抗生物質の微生物学的な方法による試験法 1994年3月から6ヶ月	②抗生物質の微生物学的な力価試験法による試験法 1995年4月から6ヶ月	③抗生物質の微生物学的な力価試験法による試験法 1996年4月から6ヶ月	④抗生物質の微生物学的な力価試験法による試験法 1997年4月から6ヶ月	⑤抗生物質の物理化学的方法による試験法 1997年4月から2ヶ月	C/P 研修 実施 機関	
機材 供与 計画		1. 供与機材	1. 自動阻止円測定装置 2. カットオフ装置 3. クリスタル 4. 高圧滅菌器 5. 乾燥滅菌器(細菌) 6. 培養器(真菌) 7. 培養器(細菌) 8. 超音波洗浄機 9. 電子天秤 10. pHメーター 11. 恒温乾燥機 12. 超音波洗浄機 13. 電子天秤 14. 電子天秤 15. 電子天秤 16. 電子天秤 17. 電子天秤 18. 電子天秤 19. 電子天秤 20. 電子天秤 21. 電子天秤 22. 電子天秤 23. 電子天秤 24. 電子天秤	1. 自動阻止円測定装置 2. カットオフ装置 3. クリスタル 4. 高圧滅菌器 5. 乾燥滅菌器(細菌) 6. 培養器(真菌) 7. 培養器(細菌) 8. 超音波洗浄機 9. 電子天秤 10. pHメーター 11. 恒温乾燥機 12. 超音波洗浄機 13. 電子天秤 14. 電子天秤 15. 電子天秤 16. 電子天秤 17. 電子天秤 18. 電子天秤 19. 電子天秤 20. 電子天秤 21. 電子天秤 22. 電子天秤 23. 電子天秤 24. 電子天秤	(注)*印に続く 14. 自動測定装置 15. 乾燥滅菌器 16. 培養器 17. 培養器 18. 培養器 19. 培養器 20. 培養器 21. 培養器 22. 培養器 23. 培養器 24. 培養器	3年目以降の後継材については、後継専門家を現況で決定する。		

本連医薬品検査技術プロジェクト企画案（分野別）

分野 薬品分析

活動年	月	年度別目標												備考
		93年11月～94年3月	94年4月～95年3月	95年4月～96年3月	96年4月～97年3月	97年4月～98年3月	98年4月～98年10月	最終年						
到達目標		薬品の規格、安定性、薬品分析への新技術の応用などについて習得する。 1. 長期専門家 2. 短期専門家												
専門家派遣		1. 専門家派遣： 1. 薬品分析（規格並びに FT-IR） C/P スタッフ養成： 1. 薬品の安定性 FT-IR） 2. 薬品の安定性 FT-IR） 3. 薬品の安定性 FT-IR）												国内支援機関
C/P スタッフ養成計画		1. 薬品分析（規格並びに FT-IR） 2. 薬品分析（規格並びに FT-IR） 3. 薬品分析（規格並びに FT-IR）												国内支援機関
機材供与計画		FT-IR HPLC 原子吸光光度計 UV 電子天秤等												C/P 研修実施機関



天津医薬品検査技術プロジェクト協力計画書（分野別）

分野 中薬

活動年	動年	月	年度別目標					最終年	備考
			93年11月～94年3月	94年4月～95年3月	95年4月～96年3月	96年4月～97年3月	97年4月～98年3月		
到達目標	(1) 生薬・漢方製剤の機器規格検査方法の確立 (2) 生薬製剤の整理・分類技術の確立 (3) 生薬製剤の活性成分の取得 (4) 生薬製剤の成分の取得	1	2	3	4	最	終		
年度別目標	生薬及び漢方製剤の機器分析(1) ・HPLC, GCによる成分分析法 ・有重元素の含有量検査(原子吸光)	生薬及び漢方製剤の機器分析(2) ・残留農薬の分析(GC, HPLC及びGC-MS) ・活性成分の解明と分析(GC, HPLC及びGC-MS)	中薬の薬理試験法の基礎の理解	中薬の有効成分の純品の取得法と成分の定量分析					
専門家派遣	1. 長期専門家 2. 短期専門家		漢方薬規格と検査方法機器とよりわけソフトウェアを使用した生薬及び漢方製剤の検査方法の指導	生薬分析法の指導 有効成分、異物や有毒物の	中薬(薬用植物、製剤)の薬理試験に関する種々の基礎的方法の指導			国内支援機関 ・神戸女子薬科大学 ・熊本大学他	
C/Pスタッフ養成計画	指導課題	指導課題	漢方薬規格と検査による生薬の現況の視察 公共検査機関の検査の現状の視察 企業における生薬及び漢方製剤の検査及び品質管理の現状の視察	機器を利用した中薬に用いられる薬用植物の有効成分の分離と精造決定法の研究 大学など研究機関で薬用植物からの有効成分の抽出、その構造の解明の研究方法を取得する	中薬薬理の種々の基礎的研究のため の最も基礎的研究を研究機関で研修し習得する	中薬の有効成分の純品を 取得する方法とこれを 用いた定量分析の研 究と定量分析法の取 得法と定量分析の研 究など		C/P研修実施機関 ・神戸女子薬科大学 ・熊本大学 ・国立衛生試験所他	
機材供与計画	品目	品目	1. 高速液体加圧液相クロマトグラフ、UV検出器、インジェクタ、データ処理装置 2. 原子吸光装置(水銀発生器付属) 3. 原子吸光装置(水銀還元気化装置付属) 4. 紫外可視分光光度計	1. 偏光顕微鏡 2. 高速液体クロマトグラフ用屈折率検出器(含むオートファン) 3. 蛍光検出器					

天瀬医薬品検査技術プロジェクト協力計画案（分野別）

分野 | 生物化学

活動年	月	98年11月～94年3月					95年4月～96年3月					96年4月～97年3月					97年4月～98年3月					98年4月～98年10月					備考
		1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	
到達目標		タンパク質、糖タンパク質、多糖質の生物化学的検査法の確立及びそれら薬品の品質規格設定を目標とする。																									
専門家派遣		1. 長期専門家 2. 短期専門家																									
C/Pスタッフ養成計画		94年11月～95年7月（9ヶ月間）1人 タンパク質、糖タンパク質及び多糖質の生化学的検査法とそれら薬品の品質規格の検討 タンパク質、糖タンパク質、多糖質などの生化学的検査法の確立することとそれら薬品の品質規格を設定する。																									
機材供与計画		1. 毛細管電気泳動装置（7ヶ処理装置付） 1 2. HPLC（3次元解析、分子重量測定などのデータ処理装置付）装置 1 3. フォトフラエクトメーター 1 4. 可視紫外分光光度計 1 5. 冷却（高速）遠心分離機 1 6. 冷凍乾燥機 1 7. フラクションクター 1 8. ローリー-ワットラー 2 9. イキューター 1 10. 恒温水槽 1 11. 電子天秤（1/100.000） 1 12. pHメーター 1 13. フラクションクター 2																									
		95年10月～96年3月（3ヶ月×2） タンパク質、糖タンパク質、多糖質などの分析法を検討する。																									
		96年10月～97年5月（1人） タンパク質と糖タンパク質の分析法の検討 97年1月～96年3月（1人） 多糖質の分析法の検討																									
		97年4月～97年7月（2ヶ月×2） タンパク質、糖タンパク質、多糖質などの分析法を検討する。																									
		97年4月～97年5月（1人） タンパク質と糖タンパク質の分析法の確立 97年6月～97年7月（1人） 多糖質の分析法の確立																									
		96年6月～97年2月（9ヶ月間）1人 タンパク質、糖タンパク質及び多糖質の生化学的検査法の確立とそれら薬品の品質規格の設定																									
		国内支援機関 東京薬科大学 C/P研修実施機関 東京薬科大学 国立衛生試験所																									

天津医薬品検査技術プロジェクト協力計画案〈分野別〉

分野：品質管理・薬理業務の一部

活動／年月	93年11月～94年3月	94年4月～95年3月	95年4月～96年3月	96年4月～97年3月	97年4月～98年3月	98年4月～98年10月	備考
年度	1年目	2年目	3年目	4年目	5年目	最終年	
到達目標	1. 医薬品生産におけるトータルQCCの概念とその重要さを理解する。 2. 医薬品の安全生薬と生薬とを等価性の理解	1. 生産現場における品質・作業改善の管理、医薬品GMPの理念 検査ノウハウ管理 2. 安全性・衛生管理、生産管理の実務（リムルス試験）	1. パリテーション検査業務の理解 クレーム対応				
専門家派遣	1. 長期専門家 2. 短期専門家	上記の項目についてパリテーション :94年4月(1M) 安全性・衛生試験・生物安定性についての 指導:95年10月(1M)	上記の項目についてパリテーション :95年4月(1M) 安全性・衛生試験・生物安定性についての 指導:95年10月(1M)				国内支援機関 山本薬工業協会 国立衛生試験所
C P スタッフ養成計画		1. 医薬用医薬品・一般用医薬品の生産現場の改善 企業における医薬品検査/品質管理の実務について後述 94年10月(1M)	1. 医薬用医薬品・一般用医薬品の生産現場の改善 企業における医薬品のパリテーション検査業務の改善 2. 安全性・衛生試験・生物安定性の実務の習得 (リムルス試験) 95年4月～9月 (6M)				C P 研修実施機関 日本薬業工業協会 国立衛生試験所 (大阪支所)
機材供与計画	1. 機材供与		2. エンドトキシンの検定薬 (白血球系)				

丕進医薬品検査技術プロジェクト協力計画案（分野別）

分野：薬品監督・検査管理

活動/年月	93年11月～94年3月		94年4月～95年3月		95年4月～96年3月		96年4月～97年3月		97年4月～98年3月		98年4月～98年10月		備考
	年度	1年目	2年目	3年目	4年目	最終年							
到達目標	1. 医薬品生産におけるGMP管理の理解 2. 検査データのコンピュータ管理の実施	1. GMP達成の実施 2. 所内検査データの警告のコンピュータ管理（業務技術管理と研究室との一括オンライン化の実施）	1. 業務技術管理課と研究室とのオンライン化の実施 2. 上記コンピュータ管理の構築 94年10月（1M）	1. 業務技術管理課と研究室とのオンライン化の実施	3. 天津市衛生局、北京衛生局などのネットワーク								
専門家派遣	1. 長期専門家 2. 短期専門家											国内支援機関 日本薬工業協会	
C P スタッフ養成計画													国際生薬学会 (JICWELS) 日本薬工業協会
機材供与計画	1. 機材供与											国際生薬学会 (JICWELS) 95年 5月 (1M)	国際生薬学会 (JICWELS) 日本薬工業協会
		現有コンピューター: IBM PC-XT CPU 286, 386; メモリー 1MB 以上の容量のパソコンの所持	PC-9821As-U8 (?) 3台	PC-9821As-U8 (?) 3台	PC-9821As-U8 (?) 3台	PC-9821As-U8 (?) 2台						現在パソコンとほとんどのコンピュータはネットワーク化されている 文書管理については別紙の提案書を参照 詳細については別紙を参照	

中国医薬品検査技術プロジェクト協力計画案（分野別）

分野 薬事行政

活動年	月	年	93年11月～94年3月	94年4月～95年3月	95年4月～96年3月	96年4月～97年3月	97年4月～98年3月	98年4月～98年10月	備考
到達目標		日本における医薬品検査システムについての理解							
専門家派遣	1. 長期専門家								国内支援機関
	2. 短期専門家								
C/Pスタッフ養成計画									C/P研修実施機関
機材供与計画									

## 4. 中国側の準備状況

### 4-1 プロジェクト実施のための中国側人員配置

黄所長より中国側人員配置につき説明があった。専門家のカウンターパートは原則的には各科、室の主任とし、課題により指導を受ける科、室員を更に指名することを考えている。ただし、GMPについては業務の性格上、天津市衛生局からも人選する可能性があるとの説明であった。

中国側は本プロジェクトに対応するため特別にプロジェクト事務所を設置する予定である。その役割分担は次のとおり。

事務所長：黄喬書所長

機材担当：范積芬副所長

カウンターパート担当：王均有副所長、范積芬副所長

専門家担当：姚廉副所長（生活面の支援も含む）

GMP（薬事行政）担当：李基昌天津市衛生局薬政処処長

秘書：王玉潔

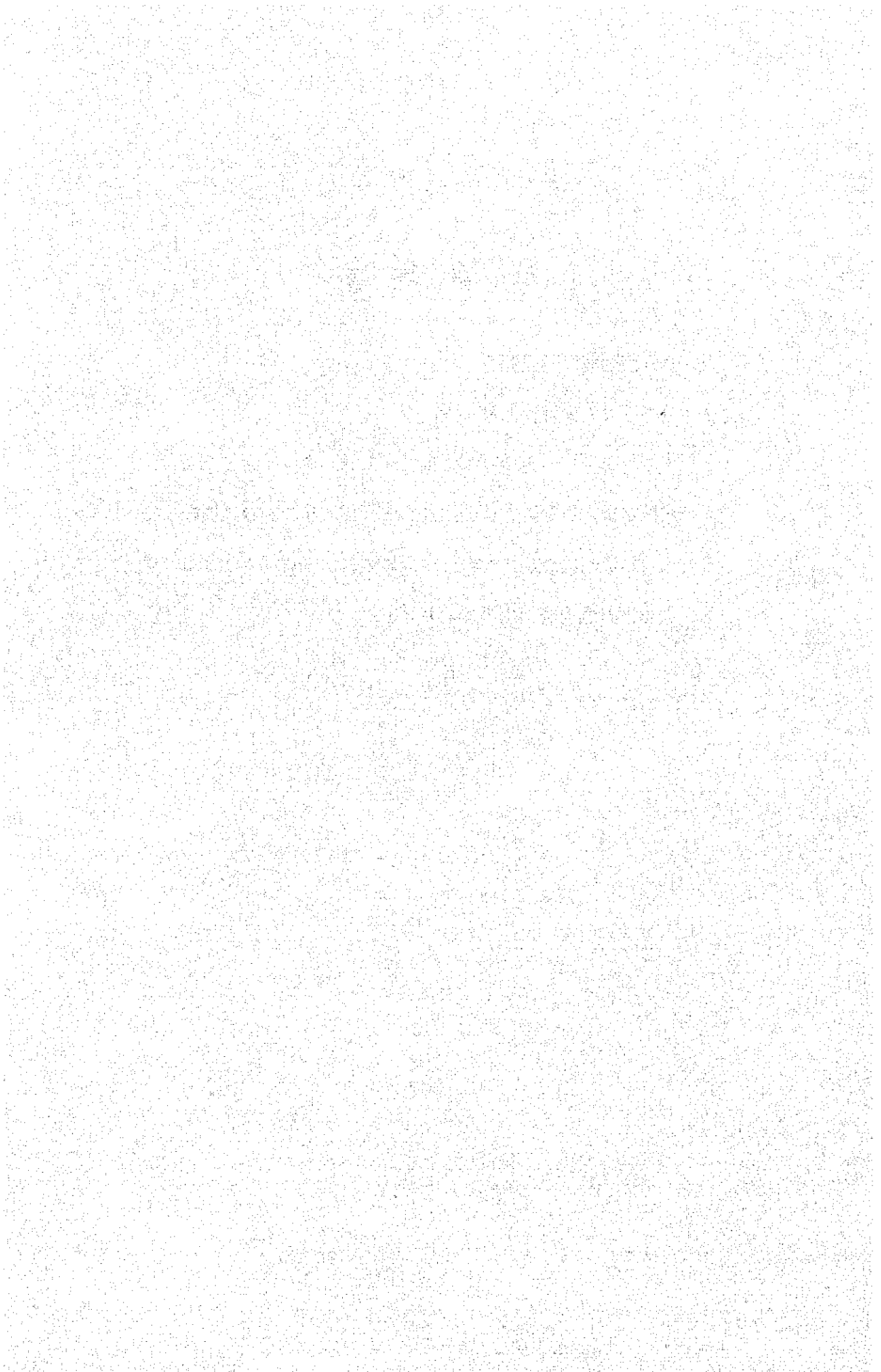
通訳：人選中

### 4-2 日本側プロジェクト事務所の設置

事前調査団との協議結果を踏まえ、検査所は実験室を整理し日本側に提供したが手狭であるため専門家とその室内で会議することができない。また専門家派遣ピーク時に対応できるか疑問である（中国側は短期専門家については各科室に机を設置することを考えていた）。会議室の問題は検査所の小会議室を適宜使用することで解決が図られると思われるが、やはり実施協議の際、短期専門家用の一室の追加確保を要求したい。

## 別添資料

1. 分野別聞き取り調査票
2. 分野区分と支援機関リスト
3. カウンターパート要望調査票（平成5年度分）
4. 実験室別人員配置、機器配置状況（1993年9月24日現在）
5. 天津市薬品検査所主要機器の配備リスト（1993年9月24日現在）
6. 天津市薬品検査所所有雑誌リスト
7. プロジェクト紹介新聞記事





1. 分野別聞き取り調査票

機器分析

[ 専 門 家 ]

専門家による指導課題：新技術の医薬品分析への応用

指導課題施行年月日 (予定) : 1994年1月 ← → 1994年4月

質問者 (長期調査員) 氏名 : 杉井篤

応答者 (天津薬品検査所職員) 氏名 : 范致芬副所長他3名

課題の説明とそれを必要とする理由 (或は課題の目的)	課題の具体的な実施内容	課題遂行に必要な機器、器具など	課題遂行に必要な専門家の 人数と期間	そ の 他
<p>本プロジェクトに際して中国側の希望する新技術等に因して機材供与前に方法的な指導を行う。</p>	<p>1. 現有機器類の整備 2. 新技術を中心としてセミナーによる全般的な指導を行う。</p>	<p>1. 751F70ジェネレーター 又は0HP 他</p>	<p>短期専門家：2名 他の1名は1994年7月から9月 (2～3ヶ月、FT-IR 関係)</p>	<p>・1994年1月から4月 杉井篤 ・1994年7月から9月 熊本大学薬学部 矢原正治 助教授</p>

機器分析

研修員に対する指導課題：ガスクロマトグラフ質量分析法 (GC-MS) 技術の研修

研修員受入れ年月 (予定) : 1994年3月 ← → 1994年8月

質問者 (長期調査員) 氏名 : 杉井篤、小嶋茂雄

応答者 (天津薬品検査所職員) 氏名 : 范積芬副所長他3名

課題の説明とそれを必要とする理由 (或は課題の目的)	課題の具体的な実施内容	課題遂行に必要な研修員の人数、期間等	その他の
<p>当検査所では現在ヒュンパッカー社製のGC-MS 装置1式を所有しているが、その応用技術については未だ確立されていないようである。 したがって、本法の基礎技術の習得及び特に薬品分析への応用面についての知識を集積し、現有機器の活用を図る。</p>	<p>本年度中に研修員1名を国立衛生試験所(小嶋部長)に受け入れ、同所を中心にして周辺技術の研修を行う。</p>	<p>1名 (約6ヶ月)</p>	<p>他の機関にも協力を依頼することがある。</p>

機器分析

研修員に対する指導課題：分析機器類の保守管理技術

研修員受入れ年月（予定）：1996年10月 ← → 1997年3月

質問者（長期調査員）氏名：杉井篤、小嶋茂雄

応答者（天津薬品検査所職員）氏名：范積芬副所長他3名

課題の説明とそれを必要とする理由 (或は課題の目的)	課題の具体的な実施内容	課題遂行に必要な研修員の人数、期間等	その他の
<p>近時分析機器類の種類及び量は急増の傾向にあるが、一般的に多く使用されている機器類（例えば高速液体クロマトグラフ、分光光度計など）の保守・管理技術の習得はメーカーのサービスマン要員の配置の少ない中国において特に重要である。</p> <p>すなわち、簡単な故障程度は自らの手で修繕できる技術者を養成することへの期待は極めて大きいといえる。</p>	<p>国立衛生試験所が窓口となり、機器メーカー（2～3社）に研修を依頼して幅広い技術の習得を図る。</p>	<p>1名（6ヶ月）</p>	

抗生物質

専門家による指導課題：抗生物質医薬品試験検査技術

指導課題施行年月日（予定）：1996年10月 ← → 1997年6月（2回、2人）

質問者（長期調査員）氏名：水野左敏

応答者（天津薬品検査所職員）氏名：袁雯琦、郭成明

課題の説明とそれを必要とする理由 (或は課題の目的)	課題の具体的な実施内容	課題遂行に必要な機器、器具など	課題遂行に必要な専門家の の人数と期間	そ の 他
<p>天津薬品検査所における抗生物質医薬品の検査技術のレベルアップを目的とした指導を行う。</p>	<p>(1) 微生物学的方法による抗生物質医薬品の力価試験技術の技術指導</p> <p>(2) 液体クロマトグラフィーによる抗生物質医薬品の力価試験の技術指導</p>	<p>1. 自動阻止円測定装置 2. カットオフ (自動) 3. カットオフ (手動) 4. HPLC (島津) 5. カタログファイ (島津) 6. クロームパ 7. 天秤 (オトー) [AE100×2, PM200 ×1] 8. 高圧滅菌器 9. 乾熱滅菌器 10. 培養器 11. 真菌培養器 (27 °C) 12. 無菌試験用フィルター (ミリ村) 13. 生物顕微鏡 14. 偏光顕微鏡 15. カルツァイヤ 水分測定装置 16. 超音波洗浄器 17. 薬品用冷蔵庫 18. 遠心器 (小型) 19. 円管平板用ガラス皿 1,000 20. ガラスカップ 500 21. エバレーター 1 22. 冷却パック 1</p>	<p>専門家の種類：短期専門家 2人 派遣期間：2ヶ月 派遣時期：①1996年10月～11月 ②1997年4月～5月</p>	

抗生物質

[ 研 修 員 ]

研修員に対する指導課題：抗生物質医薬品の試験

研修員受入れ年月（予定）：1994年3月～1996年9月（3ヶ年に亙り3人）

質問者（長期調査員）氏名：水野左敬

応答者（天津薬品検査所職員）氏名：袁愛珺、郭成明

課題の説明とそれを必要とする理由 (或は課題の目的)	課題の具体的な実施内容	課題遂行に必要な研修員の人数、期間等	その他の
<p>天津薬品検査所では中国で使用されている抗生物質医薬品の試験検査を行っている。特に外国から天津港を経由して輸入される当該医薬品の検査が重要な業務である。このため検査所で抗生物質の試験検査を行って、技術レベルアップが急務であり、目的遂行のために3名の研修員を3回に分け、国立予防衛生研究所抗生物質製剤室（細菌・血液製剤部）に派遣しよりレベルの高い試験検査技術を習得する。</p>	<p>抗生物質医薬品の方価試験に關しては新しい機器を用いた微生物学的方法及び液体クロマトグラフィー法による試験の研修を実施する。さらには抗生物質の安全性試験に關して、無菌試験、発熱性物質試験等の研修を実施する。</p>	<p>人数及び期間：3人（各6ヶ月） 派遣時期：①1994年3月～8月 ②1995年4月～9月 ③1996年4月～9月</p>	

薬品分析

専門家による指導課題：薬品分析（医薬品の規格、試験方法並びにFT-IR）

指導課題施行年月日（予定）：1994年 月 年

[ 専門家 ]

質問者（長期調査員）氏名：小嶋茂雄、杉井篤

応答者（天津薬品検査所職員）氏名：范積芬副所長 他3名

課題の説明とそれを必要とする理由 (或は課題の目的)	課題の具体的な実施内容	課題遂行に必要な機器、器具など	課題遂行に必要な専門家（長期、短期）の人数と期間	その他
<p>医薬品の規格、試験方法をいかに設定するかは、医薬品の品質を確保していく上で、キーポイントの一つである。この点について日本での経験を基に指導を行うことにより、中国の医薬品規格の向上を図る。</p> <p>また、これとあわせて、最近合成医薬品の確認試験に中心的に用いられている赤外吸収スペクトル法についての知識並びに測定技術に供与が予定されているFT-IR 装置を用いて、実地に講習を行う。</p>	<p>①「薬品審査」の短期専門家 が医薬品の承認審査に係る行政的な側面について解説した側面を受けて、その技術的側面について経験を基に指導を行う。</p> <p>②薬局方に新しい試験法を導入する際の考え方や経験について解説する。</p> <p>③赤外分光光度計(FT-IR)の測定技術について講習を行う。</p> <p>④医薬品の品質規格における赤外吸収スペクトル法の意義について解説し、理解を深める。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. HPLC</li> <li>2. GC</li> <li>3. UV</li> <li>4. 自動滴定装置</li> <li>5. 電子天秤 (1/100,000)</li> <li>6. 電子天秤 (1/10,000)</li> <li>7. 電子天秤 (1/1,000)</li> <li>8. FT-IR</li> <li>9. ローリー-エボレーター (循環アシレーター付)</li> <li>10. pHメーター</li> <li>11. 恒温乾燥機</li> <li>12. マル付</li> <li>13. 恒温水槽</li> <li>14. 振とう機</li> <li>15. ソルト</li> <li>16. マネックカスター</li> <li>17. 伸縮架台 (小型)</li> <li>18. 真空炉</li> <li>19. 試験管混合器</li> </ol>	<p>1~2名 (いずれも短期) あわせて2ヶ月程度 (FT-IR 設置後であること)</p>	

薬品分析

専門家による指導課題：生物学的利用度と同等性 (バイオエキソイ)

指導課題施行年月日 (予定) : 1995年 月 日

質問者 (長期調査員) 氏名: 小嶋茂雄、杉井篤

応答者 (天津薬品検査所職員) 氏名: 范筱芬副所長 他 3名

課題の説明とそれを必要とする理由 (或は課題の目的)	課題の具体的な実施内容	課題遂行に必要な機器、器具など	課題遂行に必要な専門家 (長期、短期) の人数と期間	その他
<p>医薬品の製剤中に含まれる有効成分の生物学的利用度が十分ならべべルにあり、異なる製剤間で生物学的同等性を確保することは非常に重要な課題である。</p> <p>天津薬品検査所には、国或は天津市衛生局から、上記の業務の遂行と関係者に対する教育や指導を行える体制の整備が要請されている。この要請に応え得るよう、このプロジェクトを通して検査所のスタッフの技術のレベルアップを図る。</p>	<p>① 前年度の日本での研修の成果を踏まえ、更に高度の内容について指導を行うととセミナナーに中国規模での技術の普及を図る。</p> <p>② 日本における生物学的利用度や生物学的同等性に関する基本的な考え方について、詳しく解説を行う。</p> <p>③ in vitro での生物学的利用度の推定法である容出試験法について、各種の方法を实地に指導し、どんな方法が適しているかについて理解を深める。</p>	<p>課題遂行に必要な機器、器具など</p> <p>溶出試験器 (オートワガ付) 溶出試験器 (マニュアル) 自動分注器 振とう水槽 真空乾燥機 小型遠心分離機 PHメーター 融点測定器 粉砕機 コーン-カク-</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 溶出試験器 (オートワガ付)</li> <li>2. 溶出試験器 (マニュアル)</li> <li>3. 自動分注器</li> <li>4. 振とう水槽</li> <li>5. 真空乾燥機</li> <li>6. 小型遠心分離機</li> <li>7. PHメーター</li> <li>8. 融点測定器</li> <li>9. 粉砕機</li> <li>10. コーン-カク-</li> </ol>	<p>1~2名 (いずれも短期) あわせて2~3ヶ月程度 (溶出試験器の設置後であること)</p>	

薬品分析

[ 専 門 家 ]

専門家による指導課題：医薬品の安定性（スタビリティ）

指導課題施行年月日（予定）：1997年 月 年 月

質問者（長期調査員）氏名：小嶋茂雄、杉井篤

応答者（天津薬品検査所職員）氏名：范毅芬副所長 他3名

課題の説明とそれを必要とする理由 (或は課題の目的)	課題の具体的な実施内容	課題遂行に必要な機器、器具など	課題遂行に必要な専門家（長期、短期）の人数と期間	その他の
<p>製剤中の有効成分が表示の有効期間中安定に存在するかどうかは、製剤の有効性、安全性にも係る品質規格上の重要な課題であるが、天津薬品検査所はこの課題に関してはまだ端緒に着いたばかりといったレベルにある。</p> <p>このため、本プロジェクトを通じて医薬品の安定性試験に関する基本的な考え方や実験技術の普及を図る。</p>	<p>①前年度の日本での研修の成果を踏まえて、より高度な内容について指導を行うとともに、全中国規模でのセミナー講師として参加し、考え方や技術の普及を図る。</p> <p>②安定性試験の基本的な考え方方や国際的な動向について詳しく解説する。</p> <p>③安定性試験の実験技術について実地に指導を行う。</p>		<p>1～2名（いずれも短期）あわせて2～3ヶ月程度</p>	



**薬品分析**

専門家による指導課題：薬品分析（新技術＝光学異性体分析へのHPLC法及び毛細管電気泳動法の応用）

指導課題施行年月日（予定）：1998年 月 年 月

質問者（長期調査員）氏名：小嶋茂雄、杉井篤

応答者（天津薬品検査所職員）氏名：范秋芬副所長 他3名

課題の説明とそれを必要とする理由 (或は課題の目的)	課題の具体的な実施内容	課題遂行に必要な機器、器具など	課題遂行に必要な専門家（長期、短期）の人数と期間	その他
<p>医薬品の規格設定の上で、光学異性体の問題は今後ますます重要なものとなると思われる。二つの光学異性体それぞれ異なる生理活性を有する場があり、医薬品の品質の恒常性を確保するためには、光学異性体を分離分析できるときの開発しやすさを比べる。このため、分析手法としては現在光学異性体分析用のカラムなどを用いたHPLC法が主に利用されているが、毛細管電気泳動法もこの目的に最近用いられている手法の一つである。光学異性体医薬品に関する基本的な考え方について解説するとともに、HPLC法や毛細管電気泳動法による光学異性体の分析技術について指導を行う。</p>	<p>①前年度の日本での研修の成果を踏まえ、より高次元な内容について指導を行う。 ②光学異性体医薬品の品質規格に関する基本的な考え方について詳しく解説する。 ③HPLCを用いた光学異性体分離分析法について実地に指導を行う。 ④毛細管電気泳動法の基礎技術ならびにその光学異性体分析への応用技術について、実地に指導を行う。</p>	<p>(1) HPLC (2) 光学異性体分析用カラム (3) 毛細管電気泳動装置</p>	<p>1～2名（いずれも短期） あわせて2～3ヶ月</p>	

薬品分析

[ 研 修 員 ]

研修員に対する指導課題：生物学的利用度と同等性（バイオアベイラビリティ）

研修員受入れ年月（予定）：1994年6月 ← → 1994年11月

質問者（長期調査員）氏名：小嶋茂雄、杉井篤

応答者（天津薬品検査所職員）氏名：范積芬副所長 他3名

課題の説明とそれを必要とする理由 (或は課題の目的)	課題の具体的な実施内容	課題遂行に必要な研修員の人数、期間等	その他
<p>医薬品の製剤中に含まれる有効成分の生物学的利用度が十分なレベルにあることを確認し、異なる製剤間で生物学的同等性を確保することは極めて重要な課題である。</p> <p>天津薬品検査所には、国或は天津市衛生局から上記の業務の遂行と関係者に対する教育や指導を行えらる体制の整備が要請されている。こうした要請に応え得るよう、このプロジェクトを通じて検査所のスタッフの技術レベルアップを図る。</p> <p>最優先課題の一つである。</p>	<p>① 日本における生物学的利用度や生物学的同等性に因す基本的な考え方を習得する。</p> <p>② in vitro での生物学的利用度の推定法である溶出試験法について、各種の方法の習得に努め、どんな方法が適の製剤にどの様な方法が適しているかを把握する。</p> <p>③ フローセル法などの新しい方法についてもあわせて研修を行う。</p>	<p>1名、6ヶ月</p>	

薬品分析

研修員に対する指導課題：医薬品の安定性（スタビリティ）

研修員受入れ年月（予定）：1995年 月 年

質問者（長期調査員）氏名：小嶋茂雄、杉井篤

応答者（天津薬品検査所職員）氏名：范叔芬副所長 他3名

課題の説明とそれを必要とする理由 (或は課題の目的)	課題の具体的な実施内容	課題遂行に必要な研修員の人数、期間等	その他の
<p>製剤中の有効成分が表示の有効期間中安定に存在するかどうかは、製剤の有効性や安全性にも係る品質規格上の重要な課題であるが、天津薬品検査所はこの課題に関してはまだ端緒についたばかりであったため、本プロジェクトを通じて医薬品の安定性に関する考え方や実験技術の習得を図る。</p>	<p>①日米欧三極の間で新薬申請の際に必要な試験成績についてのハーパーナイゼンションが進んでおり、品質規格の面では安定性試験について合意が得られる見込みとなっている。こうした状況を踏まえ安定性試験の基本的な考え方について習得する。</p> <p>②安定性試験の実験技術の習得に努める。                      1) 室温における長期保存試験                      2) 苛酷条件（光、熱、湿度への暴露）下での保存試験</p> <p>③医薬品の安定性を左右する種々の因子についての研究に参加する。</p>	<p>1名、6ヶ月～1年</p>	

薬品分析

[ 研 修 員 ]

研修員に対する指導課題：薬品分析（医薬品の規格、試験方法並びにFT-IR）

研修員受入れ年月（予定）：1996年5月4日～1996年10月

質問者（長期調査員）氏名：小嶋茂雄、杉井篤

応答者（天津薬品検査所職員）氏名：范穰芬副所長 他3名

課題の説明とそれを必要とする理由 (或は課題の目的)	課題の具体的な実施内容	課題遂行に必要な研修員の人数、期間等	その他
<p>医薬品の規格や試験方法をいかに設定するかは、医薬品の品質を確保していくうえで、キーポイントである。この点について、中国の医薬品規格の向上を図る。これとあわせて最近合成医薬品の確認試験に多用されている赤外吸収スペクトル法に関する知識と技術の習得を図る。</p>	<p>① 前年度の短期専門家による指導の成果を踏まえて、医薬品規格のあり方についてより理解を深める。 ② 医薬品の品質規格に係る技術的な側面について、日本での経験の取得に努める。 ③ 薬局方に新しい試験方法を導入する場合の考え方について学ぶとともに、作成中の試験法があれば、そのための実験にも参加する。 ④ 医薬品の品質規格における赤外吸収スペクトル法の意義について理解を深める。 ⑤ 赤外吸収スペクトル法による構造解析の技術について学ぶ。</p>	<p>1名、6ヶ月</p>	

薬品分析

研修員に対する指導課題：薬品分析（新技術＝光学異性体分析へのHPLC法及び毛細管電気泳動法の応用）

研修員受入れ年月（予定）：1997年5月 ← → 1997年10月

質問者（長期調査員）氏名：小嶋茂雄、杉井篤

応答者（天津薬品検査所職員）氏名：范積芬副所長、他3名

課題の説明とそれを必要とする理由 (或は課題の目的)	課題の具体的な実施内容	課題遂行に必要な研修員の人数、期間等	その他の
<p>医薬品の規格設定の上で、光学異性体の問題は、今後ますます重要なものとなると思われ、2つの光学異性体それぞれ異なる生理活性の恒常性を確保するためには、光学異性体を分離分析で発光しその異性を把握することが必須と考えられる。分析手法としては現在光学異性体分析用のカララムなどを採用したHPLC法が主に利用されているが毛細管電気泳動法もこの目的に最近用いられている手法の一つである。このため、光学異性体医薬品に関する基本的な考え方について学ぶとともに、HPLC法や毛細管電気泳動法による光学異性体の分析技術の習得を図る。</p>	<p>① 光学異性体医薬品の品質規格に関する基本的な考え方について学ぶ。 ② HPLCを用いた光学異性体の分離分析法について習得する。 ③ 毛細管電気泳動法の基礎技術ならびにその光学異性体分析への応用技術について習得する。</p>	<p>1名、6ヶ月</p>	

薬品分析

研修員に対する指導課題：薬品分析（コンピュータの医薬品分析への応用）

研修員受入れ年月（予定）：1997年 月 年 月

質問者（長期調査員）氏名：小嶋茂雄、杉井篤

応答者（天津薬品検査所職員）氏名：范敬芬副所長 他3名

課題の説明とそれを必要とする理由 (或は課題の目的)	課題の具体的な実施内容	課題遂行に必要な研修員の人数、期間等	その他
<p>コンピュータはますますその応用分野を拡げつつある。こうした現状から、今回のプロジェクトにおいて品質管理の面だけでなく、医薬品分析の面でもその利用技術の習得が必要と考えられる。</p> <p>そこで、今回のプロジェクトの後半において、コンピュータの医薬品分析への応用を課題として取り上げる方向で検討する。</p>	<p>①種々のクロマトグラフィーの操作条件について最適化を行う技術を習得する。</p> <p>②種々のデータの処理技術について学ぶ。</p>	<p>1名、6ヶ月</p>	

中 薬

[ 専 門 家 ]

専門家による指導課題：漢方薬規格と検査方法 (I)

指導課題施行年月日 (予定) : 1994年7月 → 1994年9月

質問者 (長期調査員) 氏名 : 守安正恭

応答者 (天津薬品検査所職員) 氏名 : 呂焜室 (中薬分析室主任)

課題の説明とそれを必要とする理由 (或は課題の目的)	課題の具体的な実施内容	課題遂行に必要な機器、器具など	課題遂行に必要な専門家の の人数と期間	そ の 他
<p>供与機材を利用して、漢方薬(中薬)及びこれに使用する生薬の機器分析の基礎的方法を指導する。</p>	<p>(1) HPLCによる漢方薬の分析の基礎 (2) GCによる植物精油成分の分析法 (3) 原子吸光法による有害金属(Pb, Hg, As)の分析</p>	<p>(1) HPLC (2) GC (3) 原子吸光光度計 (4) 紫外可視光光度計 (5) エネルジー (6) 恒温水槽 等</p>	<p>1名 (3ヶ月以内)</p>	

中 薬

[ 専 門 家 ]

専門家による指導課題：漢方薬規格と検査方法（Ⅱ）

指導課題施行年月日（予定）：1995年7月----->1995年9月

質問者（長期調査員）氏名：守安正恭

応答者（天津薬品検査所職員）氏名：呂帰室（中薬分析室主任）

課題の説明とそれを必要とする理由 (或は課題の目的)	課題の具体的な実施内容	課題遂行に必要な機器、器具など	課題遂行に必要な専門家（長期、短期） の人数と期間	その他の
<p>供与機材を利用し、中薬及び生薬の機器分析法を指導する。</p>	<p>(1) 残留農薬の分析 (GC-MS、HPLC) (2) 活成分の解明法（抽出 分離、クロマトグラフィー） (3) 活成分の分析法 (HPLC、GC) (4) 検鏡分析法</p>	<p>(1) HPLC (2) GC (3) GC-MS (4) 水浴、エバレーター (5) 恒温水槽 等 抽出、濃縮、試料調整に必要 な機器 (6) 偏光顕微鏡</p>	<p>1名（3ヶ月以内）</p>	<p>・中薬のセミナー関係の予定 要専門家派遣</p>



中 薬

[ 専 門 家 ]

専門家による指導課題：中薬薬理

指導課題施行年月日(予定)：1996年後半----->

年 月

質問者(長期調査員)氏名：守安正恭

応答者(天津薬品検査所職員)氏名：呂鼎宝(中薬分析室主任)

課題の説明とそれを必要とする理由 (或は課題の目的)	課題の具体的な実施内容	課題遂行に必要な機器、器具など	課題遂行に必要な専門家の 人数と期間	そ の 他
<p>中薬及びこれに使用される生薬の薬理試験の基礎的方法の指導</p>	<p>種々の薬理試験法の指導</p> <p>例：                      ・抗炎症作用                      ・抗高血圧                      ・糖尿病治療                      ・強心作用 その他</p>	<p>未定</p>	<p>1名(2~3ヶ月)</p>	

中 薬

[ 研 修 員 ]

研修員に対する指導課題：生薬規格と検査方法

研修員受入れ年月（予定）：1994年10月 ← → 1994年11月

質問者（長期調査員）氏名：守安正恭

応答者（天津薬品検査所職員）氏名：黄喬晋所長  
呂席宝（中薬分析室主任）

課題の説明とそれを必要とする理由 (或は課題の目的)	課題の具体的な実施内容	課題遂行に必要な研修員の人数、期間等	そ の 他
<p>中薬の品質向上と安定性を図るための、特に近代的分析機器を利用した進んだ研究方法を習得する。</p>	<p>(1) 公的検査機関での見学、研修 (2) 工場での品質管理の現状の視察 (3) 生薬関係の研究機関の見学</p> <p>・成分分析 ・構造決定 ・薬理作用 ・新しい組織鑑定法</p>	<p>1名（2ヶ月以内）</p>	<p>・品質管理の研修員と同時期に受入れ、その研修の一部は共通となっても良い。 ・公的試験所、会社の品質管理部など現場での見学、視察</p>

中 業

[ 研 修 員 ]

研修員に対する指導課題：生薬活成分の研究

研修員受入れ年月（予定）：1995年4月→→→1995年12月

質問者（長期調査員）氏名：守安正恭

応答者（天津薬品検査所職員）氏名：黄喬書所長  
呂滯宝（中薬分析室主任）

課題の説明とそれを必要とする理由 (或は課題の目的)	課題の具体的な実施内容	課題遂行に必要な研修員の人数、期間等	そ の の 他
<p>おびただしい数にのぼる中薬に利用 されている生薬には薬効成分が全く わからないものが多いにのぼるので、 その活性成分を検索する方法を習得 し、有効成分を指標とした中薬の品 質向上を図る</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・抽出、分離操作</li> <li>・活成クリニグ法</li> <li>・構造決定法</li> </ul>	<p>1名（9ヶ月）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・かなり長期、研究的内容を含む。</li> <li>・研究留学的側面が強く大学での研修を想定。</li> </ul>

中 薬

[ 研 修 員 ]

研修員に対する指導課題：中薬の薬理

研修員受入れ年月（予定）：1996年4月 ← → 1996年12月

質問者（長期調査員）氏名：守安正恭

応答者（天津薬品検査所職員）氏名：唐元森（薬理室主任）

課題の説明とそれを必要とする理由 (或は課題の目的)	課題の具体的な実施内容	課題遂行に必要な研修員の人数、期間等	そ の 他
<p>中薬の薬理試験法の基礎的技術の習得</p>	<p>数種の薬理のスクリーニング法の習得を想定 具体的内容は未確定</p>	<p>1名（6～9ヶ月）</p>	<p>中国側の現状を考えるといくつかの最も基礎的なスクリーニング方法を研修するのがよいと考えられているが、一般に薬理を行っている研究室では多種のスクリーニング法を駆使している場所は少ないので、数箇所の機関で一定期間毎の研修になる可能性がある。</p>

中 薬

[ 研 修 員 ]

研修員に対する指導課題：生薬薬効成分の分析法

研修員受入れ年月 (予定)：1997年4月 ← → 1997年12月

質問者 (長期調査員) 氏名：守安正泰

応答者 (天津薬品検査所職員) 氏名：黄喬書所長  
呂鼎宝 (中薬分析室主任)

課題の説明とそれを必要とする理由 (或は課題の目的)	課題の具体的な実施内容	課題遂行に必要な研修員の人数、期間等	そ の の 他
<p>中薬の有効成分について純品を取得し、定量分析法を確立し、中薬及びその構成生薬の試験法を確立し、品質の向上を図る。</p>	<p>(1) 純粋な蒺藜成分の標準品の取得法 (2) HPLC, GC 等を利用した定量分析の方法の確立</p>	<p>1名 (9ヶ月)</p>	<p>・研究的側面がかなり強い ・大学での研修を想定</p>

生物化学

専門家による指導課題：タンパク質、糖タンパク質及び多糖質の分析法の検討

指導課題施行年月（予定）：1995年10月←→→→1996年3月

質問者（長期調査員）氏名：大熊誠一

応答者（天津市薬品検査所職員）氏名：黄喬書所長  
李海生（生化学品分析室副主任）

課題の説明とそれを必要とする理由 (或は課題の目的)	課題の具体的な実施内容	課題遂行に必要な機器、器具など	課題遂行に必要な専門家（長期、短期）の人数と期間	その他
<p>生物化学薬品としてのタンパク質、糖タンパク質、多糖質など、例えば、インシュリン、パルチン、ネオジミン、インターフェロン、リカンなどは天津市薬品検査所の検査対象医薬品として重要でありかつ検査件数が多く、更にそれぞれについて適切な分析法は未だに確立されていなかった。</p>	<p>実施内容は以下に示すとおりである。</p> <p>(1) タンパク質と糖タンパク質の分析法</p> <p>① SDS-ポリアクリルアミドゲル電気泳動法 (PAGE)</p> <p>② 毛细管電気泳動法 (CE)</p> <p>③ 过滤</p> <p>④ 高性能液体クロマトグラフィー (HPLC)</p> <p>⑤ SDS-PAGE, CE, 过滤, HPLC などによる分析と分子重量測定</p> <p>(2) 多糖質の分析法</p> <p>① 过滤</p> <p>② HPLC</p> <p>③ CE</p> <p>④ 过滤, HPLC, CE などによる分析と分子重量測定</p>	<p>1. 毛细管電気泳動 (ゲル処理) システム 装置</p> <p>2. HPLC (3 次元解析、分子重量測定などのゲル処理システム) 装置</p> <p>3. フォトコピュート (最新型)</p> <p>4. 可視紫外分光光度計</p> <p>5. 冷却 (高速) 遠心分離機</p> <p>6. 凍結乾燥機</p> <p>7. フラクションエリクター</p> <p>8. ローリーエリクター</p> <p>9. イオン交換</p> <p>10. 恒温水槽</p> <p>11. 電子天秤 (1/100,000)</p> <p>12. pHメーター</p> <p>13. フラクションエリクター</p>	<p>短期専門家：2名</p> <p>期間：それぞれ3ヶ月間</p> <p>① タンパク質と糖タンパク質 1995年10月～12月 (3ヶ月間)</p> <p>② 多糖質 1995年1月～3月 (3ヶ月間)</p>	<p>課題遂行のために必要な短期専門家の人数と期間についての変更は恐らく無いものと思われるが、それらの時期については変更することがあるかもしれない。</p> <p>国内支援機関は東京薬科大学 (第二生化学教室と第一微生物学教室) である。</p>

生物化学

研修員に対する指導課題：タンパク質、糖タンパク質及び多糖質の生化学的検査法とそれら薬品の品質規格の検討

研修員受入れ年月(予定)：1994年11月 ← → 1995年7月

質問者(長期調査員)氏名：大熊誠一

応答者(天津市薬品検査所職員)氏名：黄喬書所長  
李海生(生化薬品分析室副主任)

課題の説明とそれを必要とする理由(或は課題の目的)	課題の具体的な実施内容	課題遂行に必要な研修員の人数、期間等	その他
<p>生物化学薬品としてのタンパク質、糖タンパク質、多糖質など、例えば、インシュリン、パブロン、キリン、イカサマ、クワンなど、天津市薬品検査所の検査対象医薬品として重要でありかつ検査件数が多く、更にそれとそれとに比べての適当な生化学的検査法と品質規格は未だに確立されていないので、この課題が提出された。研修員はこの課題のもとで右欄の実施内容を研修する。</p>	<p>実施内容は以下に示すとおりである。</p> <p>(1) タンパク質と糖タンパク質の検査法と品質規格</p> <p>① SDS-PAGE ② CE ③ 加濾過 ④ HPLC ⑤ SDS-PAGE、CE、加濾過、HPLC などによる分析と分子重量測定 ⑥ 免疫血清学的分析(含ELISA) ⑦ タンパク質、糖タンパク質の薬品の品質規格</p> <p>(2) 多糖質の検査法</p> <p>① 加濾過 ② HPLC ③ CE ④ 加濾過、HPLC、CE などによる分析と分子重量測定 ⑤ 多糖質タイプの薬品の品質規格</p>	<p>研修員の人数：1名 期間：9ヶ月間 時期：1994年11月～1995年7月</p>	<p>課題遂行に必要な研修員の人数と期間については変更は恐らく無いものと思われるが、その時期については変更することがあるかもしれない。ELISA の研修を行うが、本研修においてモノクローナル抗体の代わりにある種のレクテンを用いてその研修を行う。</p> <p>C/P 研修実施機関は東京薬科大学(第二生化学教室と第一微生物学教室)と国立衛生試験所である。</p>

生物化学

[ 専 門 家 ]

専門家による指導課題：タンパク質、糖タンパク質及び多糖質の分析法の確立

指導課題施行年月（予定）：1997年4月 ← → 1997年7月

質問者（長期調査員）氏名：大熊誠一

応答者（天津市薬品検査所職員）氏名：姜喬書所長  
李海生（生化学品分析室副主任）

課題の説明とそれを必要とする理由 (或は課題の目的)	課題の具体的な実施内容	課題遂行に必要な機器、器具など	課題遂行に必要な専門家(長期、短期)の人数と期間	その他の
<p>生物化学薬品としてのタンパク質、糖タンパク質など、例えばインシュリン、ヘパリン、チロシン、インターフェロンのようなタンパク質は天津市の薬品検査所の検査対象医薬品として重要であり、かつ検査件数も多く、更にそれぞれについて適当な分析法は未だに確立されていないのでこの課題が提出された。</p>	<p>実施内容は以下に示すとおりである。</p> <p>(1) タンパク質と糖タンパク質の分析法                      ① SDS-PAGE                      ② CE                      ③ GPC                      ④ HPLC                      ⑤ SDS-PAGE、CE、GPC、HPLCなどによる分析と分子重量測定</p> <p>(2) 多糖質の分析法                      ① GPC                      ② HPLC                      ③ CE                      ④ GPC、HPLC、CEなどによる分析と分子重量測定</p>	<p>課題遂行に必要な機器、器具などは1995年10月から1996年3月に行われてきた課題に使用される予定の機器、器具が使用される。</p>	<p>短期専門家：2名                      期間：それぞれ2ヶ月間</p> <p>① タンパク質と糖タンパク質 1997年4月～5月(2ヶ月間)                      ② 多糖質 1997年6月～7月(2ヶ月間)</p>	<p>課題遂行のために必要な短期専門家の人数と期間についての変更は恐らく無いものと思われるが、その時期については変更することがあるかもしれない。国内で最先端は東京薬科大学(第二生化学教室と第一生化学教室)である。</p>



生物化学

研修員に対する指導課題：タンパク質、糖タンパク質及び多糖質の生化学的検査法の確立とそれら薬品の品質規格設定

研修員受入れ年月(予定)：1996年6月 ← → 1997年2月

質問者(長期調査員)氏名：大熊誠一

応答者(天津市薬品検査所職員)氏名：黄喬書所長  
李海生(生化学品分析室副主任)

課題の説明とそれを必要とする理由 (或は課題の目的)	課題の具体的な実施内容	課題遂行に必要な研修員の人数、期間等	その他の
<p>生物化学薬品としてのタンパク質、糖タンパク質、多糖質など、例えばインシュリン、ヘパリン、インターフェロン、カカオなどは天津市薬品検査所の検査対象医薬品として重要でありかつ検査件数が多く、さらにそれぞれについて適当な生化学的検査法と品質規格は未だに確立されていないのでこの課題が提出された。</p> <p>「タンパク質、糖タンパク質及び多糖質の生化学的検査法とそれら薬品の品質規格の検討の研修員とは別の研修員が右欄の実施内容を研修をす</p>	<p>実施内容は以下に示すとおりである。</p> <p>(1) カカオ質と糖カカオ質の検査法と品質規格</p> <p>①SDS-PAGE ②CE ③カカオ過 ④HPLC ⑤SDS-PAGE、CE、カカオ過、HP LCなどによる分析と分子意測定 ⑥免疫血清学的分析(含ELISA) ⑦カカオ質、糖カカオ質の薬品の品質規格</p> <p>(2) 多糖質の検査法</p> <p>①カカオ過 ②HPLC ③CE ④カカオ過、HPLC、CEなどによる分析と分子意測定 ⑤多糖質カカオの薬品の品質規格</p>	<p>研修員の人数：1人 期間：9ヶ月 時期：1996年6月～1997年2月 (9ヶ月間)</p>	<p>課題遂行のために必要な研修員の人数と期間についての変更は恐らく無いものと思われるが、それらの時期については変更することがあるかもしれない。</p> <p>ELISA の研修を行うが、本研修においてはモノクローナル抗体の代りにある種のレクチンを用いてその研修を行う。</p> <p>C/P研修実施機関は東京薬科大学(第二生化学教室と第一微生物学教室)と国立衛生試験所である。</p>

検査管理

[ 専門家 ]

専門家による指導課題：検査管理

指導課題施行年月日 (予定) : 1994年10月

質問者 (長期調査員) 氏名: 古瀬一磨

応答者 (天津薬品検査所職員) 氏名: 孫 生 (業務技術管理科副主任薬師)  
夏金友 (天津市衛生局薬品監督員辦公室副主任)

課題の説明とそれを必要とする理由 (或は課題の目的)	課題の具体的な実施内容	課題遂行に必要な機器、器具など	課題遂行に必要な専門家 (長期、短期) の人数と期間	その他
検査管理	<p>当面：所内検査データのコンピュータ管理 報告書</p> <p>二次：書内業務管理、技術科と研究室、瑣務とのネットワーク(オンライン化)</p> <p>将来：天津市衛生局とのオンライン化</p>	<p>現有PC/PP:</p> <p>①PC-XT (CPU 286) 5'×2; プリンタ、Brother M-1724 1台</p> <p>②IBM PC-XT, Hard Disk 40M(?), 5'×2; プリンタ、M-2024 1台</p> <p>③Compak-Display 386, USA 2.5'×1, 5'×1 プリンタ、Star AR-3240 1台</p> <p>④IBM-5555, 5'×1; プリンタ、IBM-5553 1台</p> <p>より容量、メモリの大きいPC/PPを導入したい。</p>	<p>短期専門家 1人 1週間~1ヶ月程度 日本製薬工業協会より派遣</p>	<p>天津市衛生局依頼の検査報告書、天津港での輸入検査で不適とされた検査報告書及びび北京の衛生部への検査報告などについて規定の書式に記入した母類をワープロ風にセーブ、呼び出しを行っている。</p> <p>なお天津市衛生局とはオンライン化さされてはいるが、北京衛生部とは専用回線(電話回線)で直接通信していること。</p>

薬 理

[ 専 門 家 ]

専門家による指導課題：薬理の一部

指導課題施行年月日（予定）：1996年10月 ← → 1994年11月

質問者（長期調査員）氏名：古瀬一磨

応答者（天津薬品検査所職員）氏名：唐元泰（薬理室主任薬師）

課題の説明とそれを必要とする理由 (或は課題の目的)	課題の具体的な実施内容	課題遂行に必要な機器、器具など	課題遂行に必要な専門家(長期、短期)の人数と期間	その他の
<p>医薬品の安全性試験、毒性試験</p>	<p>(1) 必要とされる各項について具体的に指導する。 (2) リムルルス試験</p>	<p>1. トリムター 2. インドキフ 測定装置 (和光純薬)</p>	<p>(1) 国立衛生試験所 1名 2週間程度 (2) 日本製薬工業協会 1名 2週間程度</p>	<p> </p>

品質管理

研修員に対する指導課題：品質管理 (GMP)

研修員受入れ年月 (予定) : 1994年10月 → 1996年3月

質問者 (長期調査員) 氏名 : 古瀬一磨

応答者 (天津薬品検査所職員) 氏名 : 孫敏生 (業務技術管理科副主任薬師)  
夏金友 (天津市衛生局薬品監督員辦公室副主任)  
李基昌 (天津市衛生局薬政処処長)

課題の説明とそれを必要とする理由 (或は課題の目的)	課題の具体的な実施内容	課題遂行に必要な研修員の人数、期間等	そ の 他
<p>1. 医薬品生産におけるトータルQCCの概念とその重要性の理解 中国における医薬品の品質を維持するためには、検査技術の向上に加えて、生産現場における品質管理の実務の理解を必要と考える。</p>	<p>1. 生産現場を視察し企業における医薬品検査/品質管理の実務を校証する。 (財)国際厚生事業団の薬事行政官の研修計画へ参加する ・ 日本製薬工業協会で受入れ研修を実施する。</p>	<p>1995年5月 1名 1ヶ月</p>	
<p>2. GMPの理念の理解 (薬品監督員を対象)</p>	<p>・ 日本製薬工業協会で研修計画を実施する。 ・ GMP査察の実務において は国立衛生試験所で指導する</p>	<p>1994年10月 1名 1ヶ月 (同一人物)</p>	

薬事行政

[専門家]

専門家による指導課題：薬事行政

指導課題施行年月日(予定)：平成6(1994)年月 ← →平成6(1994)年月 (平成6年内に2週間/1名)

質問者(長期調査委員)氏名：佐藤岳幸

応答者(天津薬品検査所職員)氏名：李基昌, 孫毓生, 夏金友, 唐元泰

課題の説明とそれを必要とする理由(あるいは課題の目的)	課題の具体的な実施内容	課題遂行に必要な機器器具等	課題遂行に必要な専門家の人数と期間	その他
<p>1. 日本における医薬品審査システムについての理解</p>	<p>1. 日本における医薬品審査システムについて、次の2分野に分けて、解説を行う。 1-1 日本でいういわゆる新薬を含む医薬品の国における承認審査のシステム、技術について、各地の担当者を集めて、講習会を実施する。 1-2 日本の地方庁における医薬品の承認審査のシステム、技術について、1-1と同様に講習会を実施する。</p>	<p>1. 日本の医薬品承認・許可申請のためのガイドブック類をテキストとして使用する。 (例) 医薬品製造指針 新薬承認申請ハンドブック</p>	<p>1. 厚生省薬務局より1名 都道府県薬務主管課(東京都, 大阪府等)から1名  それぞれ1名あたり2週間程度</p>	

薬事行政

研修員に対する指導課題： 薬事行政

研修員受入れ年月日（予定）： 平成7（1995）年5月 ← → 平成7（1995）年6月

質問者（長期調査委員）氏名： 佐藤岳幸

応答者（天津薬品検査所職員）氏名： 李基昌, 孫毓生, 夏金友, 唐元泰

課題の説明とそれを必要とする理由 (あるいは課題の目的)	課題の具体的な実施内容	課題遂行に必要な研修員の人数、期間等	その他
<p>1. 日本における薬事行政の実務の理解を図る。</p>	<p>1. 日本における薬事行政の概要、実務について、国及び地方庁の担当者から講義を受け、その施行状況について、実地に研修を受ける。</p>	<p>1. 本件については、国際厚生事業団（JICWELS）が毎年実施している「アジア諸国薬事行政官研修」に参加することが適当であると思料される。 JICWELSの本研修は、毎年5月中旬～6月中旬に実施されており、また参加者数は、JICWELSに確認を要するが、中国からは、毎年2名程度の参加となっている。 1994年の研修参加については、申し込みの時間的な問題から無理である。1995年以降の参加となる。</p>	<p>1. 天津側は、JICWELSの本研修に大変興味があるように見受けられる。詳しい資料の要求があった。</p>

## 2. 分野区分と支援機関リスト

### 分野区分と支援機関（暫定）

No	分野	支援機関名	備考
1	機器分析	国立衛生試験所	但し機材保守についてはメーカーに依頼する。 熊本大学は可能な範囲での対応を依頼。
2	抗生物質	国立予防衛生研究所	
3	薬品分析	国立衛生試験所（薬品部） 地方衛生研究所（都立等）	明治薬科大学は可能な範囲で対応を依頼。
4	生薬	神戸女子薬科大学* 国立衛生試験所（生薬部）	熊本大学に可能な範囲での対応を依頼。
5	生物化学	国立衛生試験所（生物薬品部） 東京薬科大学	
6	薬理・品質管理	国立衛生試験所大阪支所 日本製薬工業協会	
7	薬事行政・検査管理	厚生省薬務局（JICWELS） 日本製薬工業協会	

\*：94年4月より神戸薬科大学に名称変更







3. カウンターパート要望調査票 (平成5年度分)

平成5年度カウンターパート研修員要望調査表

1993年9月27日提出

優先順位	1	国名	中華人民共和国	プロジェクト名	中国天津医薬品検査技術プロジェクト	プロジェクト担当部課	医療協力部医療協力第一課 鈴木有津子			
1. 研修員氏名 (中国語) 袁 博 (英語) YUAN BO		8. 研修科目 抗生物質				13. 日本語研修受講の希望 日本語レベル: [下表参照] 希望なし				
2. 生年月日 1970年12月16日 (22才)		9. 研修の必要性(目的)希望研修内容・レベル(詳細に) (1) 目的 抗生物質医薬品の品質管理技術の向上を目的とする  (2) 研修内容・レベル 微生物学的方法、化学的方法および物理化学的方法による抗生物質の力価試験。抗生物質医薬品の安全性試験				14. 現在の語学力(レベル)		英語	日本語	所要学習期間
3. 最終学歴 学校名: 瀋陽薬学院 (日本語薬学専攻) 卒業年月: 1993年 7月 卒業						0	全くできない			
4. 現職: 1993年 9月現在 天津薬品検査所の抗生物質室員		1	簡単な挨拶や自己紹介ができる							
5. 職歴: 所属 職位 期間		2	日常生活で簡単なやりとりができる							
		3	研修現場で簡単な指示が理解できる							
6. 現在の業務内容・技術レベル 抗生物質の検査について		4	研修現場である程度説明がわかる							
		5	辞書を使い簡単な文章が理解できる	○						
7. 日本での研修経験の有無(有・無) 有る場合は滞在時期、期間、研修先		6	研修に関するメモ、伝言が書ける							
		7	科学技術に関する文章が大体わかる							
		8	専門書がある程度理解できる		○					
		9	専門分野の講義がほぼ理解できる							
		※	不明							
						(注1): 各欄該当箇所に○印を一つつけて下さい。				
		10. 希望研修期間 1994年 3月から1994年 9月の 6ヶ月				15. R/D締結年月日 1993年11月 日				
		11. 研修日程案(必ず記入)(A:内諾済 B:打診中 C:その他)				16. プロジェクト協力期間 1993年11月 日~1998年11月 日(5ヶ年)				
		年月日	研修先(所在地、担当者、電話)	研修内容	連絡状況	17. プロジェクトの背景、現状 天津薬品検査所の医薬品検査技術レベルの向上を通して、中国国内の当該検査技術のレベルアップを期待する。				
		1994. 3月下旬	国立予防衛生研究所 生物活性物質部 水野左敏 03-5285-1111 内2301	抗生物質の力価試験および安全性試験	OK	18. 本件プロジェクトのカウンターパート実績数 名				
		12. 集団コース参加希望の有無(コース名)				19. その他				



平成5年度カウンターパート研修員要望調査表

1993年 月 日提出

優先順位	国名	中華人民共和国	プロジェクト名	中国天津医薬品検査技術プロジェクト	プロジェクト担当部課	医療協力部医療協力第一課 鈴木有津子					
1. 研修員氏名 (中国語) 林 珊	8. 研修科目 薬品分析 (GC-MS)			13. 日本語研修受講の希望 日本語レベル: [下表参照]							
(英語) Lin Shan				9. 研修の必要性(目的) 希望研修内容・レベル(詳細に) (1) 目的 天津薬品検査所の所有するヒューレット・パッカード社製のGC-MS装置の医薬品分析への活用を図る  (2) 研修内容・レベル 天津薬品検査所には最近GC-MS装置が導入されたが、GC-MSの利用技術の習得が十分でないため、現有機器が有効に活用されていない。そこで、GC-MSの基礎技術ならびに医薬品分析への応用技術に関して研修を行う。			14. 現在の語学力(レベル)		英語	日本語	所要学習期間
2. 生年月日 1963年 2月 5日 (30才)							0	全くできない			
3. 最終学歴 学校名: 中国薬科大学 卒業年月: 1986年 7月 卒業							1	簡単な挨拶や自己紹介ができる		○	
4. 現職: 1993年 9月現在 薬師	2	日常生活で簡単なやりとりができる									
5. 職歴: 所 属 職位 期間 天津薬品検査所 薬師	3	研修現場で簡単な指示が理解できる									
	4	研修現場である程度説明がわかる									
	5	辞書を使い簡単な文章が理解できる									
	6	研修に関するメモ、伝言が書ける									
6. 現在の業務内容・技術レベル (薬品検査 GC-MSの医薬品分析への応用 後者については初級の水準)	7	科学技術に関する文章が大体わかる									
	8	専門書がある程度理解できる									
	9	専門分野の講義がほぼ理解できる		○							
	※	不 明									
7. 日本での研修経験の有無 (有・無) 有る場合は滞在時期、期間、研修先	(注1): 各欄該当箇所に○印を一つつけて下さい。										
	10. 希望研修期間 1994年 3月から1994年 8月の 6ヶ月		15. R/D締結年月日 1993年11月 日								
	11. 研修日程案(必ず記入) (A:内諾済 B:打診中 C:その他)		16. プロジェクト協力期間 1993年11月 日~1998年11月 日(5ヶ年)								
年月日	研修先(所在地、担当者、電話)	研 修 内 容	連絡状況	17. プロジェクトの背景、現状							
'94.3	検討中 (天津薬品検査所と同型のGC-MS装置を所有する研究室を中心とする)		国立衛生試験所 薬品部長 小嶋先生 と連絡 TEL 3700-1141	18. 本件プロジェクトのカウンターパート実績数 名							
12. 集団コース参加希望の有無(コース名)				19. その他							



