中華人民共和国
天津医薬品検査技術プロジェクト
実施協議調査団報告書

平成５年11月

国際協力事業団
医 療 協 力 部

中華人民共和国
天津医薬品検査技術プロジェクト
実施協議調査団報告書

平成５年11月

国際協力事業団
医 療 協 力 部

序　　文

中国政府は医薬品の品質管理、検査業務の強化を通じ、中国人民の使用する医薬品の安全性及び有効性の保証を図るため我が国に対しプロジェクト方式技術協力を要請してきました。

本要請を受け、我が方は協力要請内容、プロジェクトの実施体制を確認し、実施基本方針を策定するために1993年３月に事前調査団を派遣しました。

事前調査団の調査結果を受け、国内支援体制を確立した同年９月、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するべく長期調査員チームを派遣しました。

長期調査員チームによる技術的補完調査の結果を踏まえ、平成５年11月３日から９日の日程で、国立衛生試験所内山充所長を団長とする実施協議調査団を派遣しました。同調査団はプロジェクトを有効に実施するために必要な両国政府のとるべき措置、プロジェクトの管理並びにプロジェクト基本計画等につき一連の協議を行い、双方の合意を経て11月６日、両国政府にプロジェクト実施を勧告するための協議議事録の署名・交換を行ない、５年間の協力が開始されることになりました。

本プロジェクトについては医薬品分野における日中の政府ベースの初めての協力であり、我が国のみならず中国の関係者からも大きな期待が寄せられています。本プロジェクトが中国の医薬品の品質検査管理技術の向上に有意義な成果をおさめるだけでなく、日中間の本分野における友好交流の架け橋となることを願ってやみません。

最後に実施協議調査団員並びに長期調査員を初め、本プロジェクトの設立に御尽力頂きました関係各位に深く感謝の意を表する次第であります。

平成５年12月

国際協力事業団
理事　小澤大二

双方の実施協議団員
を紹介する。

プロジェクト関係者の見守る
中でR／Dに署名する
左：内山充団長（日本側）
右：梁爾主任（中国側）

討議風景
（日本側団員）

討議風景
（日本側団員）

討議風景
（中国側団員）

目　　次

１．実施協議調査団の派遣

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、国立衛生試験所内山充所長を団長とする事前調査団を派遣した。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民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、東京薬科大学大熊誠一名誉教授をリーダーとし、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する長期調査員チームを派遣し、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。

長期調査員チームによる技術的補完調査の結果を受けて、平成５年11月３日から９日の日程で、国立衛生試験所内山充所長を団長とする実施協議調査団が派遣された。実施協議調査団はプロジェクトを有効に実施するために必要な両国政府のとるべき措置、プロジェクトの管理並びにプロジェクト基本計画等につき協議を行い、双方の合意後、両国政府にプロジェクト実施を勧告するための協議議事録の署名・交換を行うことを目的として派遣された。

１－２　人員構成

団長：	内山　充	（総　括）	国立衛生試験所所長
団員：	手島　邦和	（薬事行政）	厚生省薬務局審査課課長
	大熊　誠一	（生化学薬品）	東京薬科大学名誉教授
	大西　英之	（技術協力）	外務省経済協力局技術協力課外務事務官
	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	11月3日	（水）	10：15　成田➡北京（ＮＨ－９０５） 15：30　国家科学技術委員会表敬
2	11月4日	（木）	9：00　衛生部表敬 11：00　日本大使館との打合せ 12：00　ＪＩＣＡ事務所との打合せ 14：00　北京➡天津（移動） 17：00　天津市プロジェクト関係者との打合せ 18：00　天津市人民代表大会常務委員会王成懐副主任表敬
3	11月5日	（金）	8：30　中国側とＲ／Ｄの記載内容について協議 14：00　継続協議 16：30　供与機材に係る打合せ
4	11月6日	（土）	8：30　継続協議 14：00　検査環境整備、専門家受入れ体制に係る打合せ 18：00　天津市人民政府李慧芬副市長表敬 18：30　Ｒ／Ｄ署名式
5	11月7日	（日）	8：30　天津➡北京（移動） 18：00　日本大使館への報告
6	11月8日	（月）	8：30　資料整理 18：00　団内打合せ
7	11月9日	（火）	10：30　中国事務所報告 15：30　北京➡成田（ＮＨ－９０６）

1－4　主要面談者

（中国側）

葉冬柏　国家科学技術委員会国際合作司日本処副処長
蔡志平　国家科学技術委員会国際合作司日本処
孫隆椿　衛生部副部長
高細水　衛生部外事司聯絡処処長
胡小濛　衛生部外事司聯絡処項目官員
趙黎力　衛生部薬政管理局標準記冊処副処長
李慧芬　天津市人民政府副市長
王成懐　天津市人民代表大会常務委員会副主任
陸黎明　天津市人民政府外事辦公室副処長
楊宝泰　天津市人民政府外事辦公室官員
梁　粛　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
袁建新　天津市人民政府科学技術委員会国際技術合作処官員
張　愈　天津市衛生局局長
趙藕善　天津市衛生局副局長
郭　亮　天津市衛生局副局長
李建国　天津市衛生局外事処処長
梁宗禹　天津市衛生局外事処項目官員
黄喬書　天津市薬品検験所所長
范積芬　天津市薬品検験所副所長
姚　廉　天津市薬品検験所副所長
王均有　天津市薬品検験所副所長
唐元泰　天津市薬品検験所主任薬師
劉樹春　天津師薬品検験所主管薬師
梁淑萍　天津酪農業発展プロジェクト通訳

（日本側）

肥塚隆　在中国日本大使館参事官
北野充　在中国日本大使館一等書記官
蒲原基道　在中国日本大使館一等書記官

新保昭治　JICA中国事務所長

河西孝　　JICA中国事務所次長

岡田実　　JICA中国事務所員

2．要　　約

2－1　目　　的

天津医薬品検査技術プロジェクトの実施に関わる内容及び具体的計画について、プロジェクトサイトである天津市薬品検査所並びに関連機関との最終的な協議を行い同意された協議結果に基づき天津市科学技術委員会との間でR／Dの署名交換を行う。

2－2　背　　景

本プロジェクトは医薬品分野での中国における初めてのプロジェクトであり、中国側、特に天津市薬品検査所の熱心な希望に基づく中国国家科学技術委員会からの要請により準備が開始された。ＪＩＣＡによる予備的調査を経て、本年３月に事前調査、９月に補充調査が行われ、この度実施協議調査に至った。

予備的調査の段階から、プロジェクトの目的、範囲及び内容について、日中双方の意見交換が十分に行われ、各段階の調査が進行したので、本プロジェクトの性格については中国側各方面の共通認識がほぼ得られており、更に技術協力を実施する現地の環境整備や関連機関の支援体制及び日中双方での人的・物的な計画の整備等、プロジェクト開始に向けての準備は順調に進められた。また補充調査の段階で、専門家派遣、研修員の受入れ並びに供与機材について詳細に検討され概略の合意が得られていた。

2－3　協議経過

2－3－1　関連行政機関との協議

技術協力の実施場所は天津市薬品検査所であるが、プロジェクトの効果的な展開と目的の達成には関連行政機関の理解と協力が必要である。特にR／Dの中で天津市薬品検査所における医薬品の品質管理技術、試験検査技術の向上、強化を通じて、中国国内に流通する医薬品の品質、有効性、安全性を確保することを最終目的と明記したので、プロジェクトの成果を中国国内に広く普及させるための活動に関しては中国国内行政機関の支援が必須である。また、プロジェクトの遂行に関連するローカルコストはもとよりプロジェクト終了後の技術水準の維持には地元の上部機関の理解と支援が必要である。

上記の点に関して、まず北京における国家科学技術委員会及び衛生部関係者との協議において、プロジェクトの円滑な遂行と成果の全国的な波及に積極的に協力する旨の同意を得た。更に天津市科学技術委員会は、プロジェクトの実施責任を負う機関として、目的達成に全面的に協力する意向を示し、天津市衛生局は、薬品検査所を所管する立場から、プロジェクト実施に関して派生する必要経費をはじめ、あらゆる意味での強力な支援を惜しまないとのことであった。

2－3－2　R／D原案の協議

R／D原案の詳細な協議は、天津市科学技術委員会主任をはじめ、衛生局、薬品検査所の担当責任者のほか、国家科学技術委員会及び衛生部からも代表が参加して熱心に行われた。

プロジェクトの目的、活動、技術協力の対象と具体的成果の目標、プロジェクト実施に関わる日中双方の役割分担、実施期間中における申し合わせ事項等について、これまでの各段階の調査結果を基に最終案を作成した。

プロジェクトの活動目標は、(1)医薬品検査技術の向上、(2)試験検査検査環境条件の整備拡充、(3)医薬品品質確保に関する有能な技術者の育成、(4)薬剤学、生薬化学等に関する共同研究、(5)技術移転成果の全国的な波及にある。そして、技術協力の対象範囲は既存の医薬品の試験検査と品質管理に限定し、毒性学或は生物工学的な技術は含まないことを確認した。プロジェクトは1993年11月６日より５年間の予定で開始される。

次いで、９月の補充調査の報告に基づいて、専門家の派遣及び中国側研修員の日本への受入れについて、プロジェクト全期間中の暫定計画を確認した。さらに、初年度の供与機材の品目、数量、付加機能、仕様等について、技術協力の内容との関連を考慮しつつ協議し、ほぼ補充調査の結果に沿う内容で同意が得られ、中国側からの要請書提出及びそれに対するJICAの対応のための基礎資料を作成した。プロジェクトの成果を全国的に普及させるための方法の一つとして、幾つかの特定の課題についてセミナー或は講習会の開催を検討した。

2－4　R／Dの締結

1993年11月６日午後６時より天津市において、内山充調査団長と天津市科学技術委員会の梁粛主任との間でR／Dの署名交換が行われた。署名の場に天津市の李慧芬副市長、天津市人民代表大会常務委員会の王成懐副主任が出席したことは天津市側の期待の大きさを示している。署名の立会いはこの他、衛生部、天津市科学技術委員会、天津市衛生局、天津市薬品検査所のそれぞれの代表者及び日本大使館代表の書記官、JICA中国事務所長及び同所員、実施協議調査団員５名である。

2－5　今後の展望

本プロジェクトは、中国側の知識と技術水準がかなり高く、目的意識もはっきりしているので、計画の遂行と目的の達成の可能性が高い。日本側も行政当局、国公立試験研究機関、大学研究室、企業における技術専門家の有機的な支援を得ており、順調に進行するものと思われる。

本プロジェクトは典型的な実験室内技術の移転であり、成果の帰趨は分析及び測定に使用する機器類の整備レベルに大きく左右される。初年度は、プロジェクト開始に当たり、必要性の高い機器を中心に予算内で効率的な供与計画を作成した。中国側もプロジェクトの目的をよく理解し、徒に新規な高額の機器を求めることはせず、実質的な要請を行っている。次年度以降において、

薬剤学の試験に必須ないくつかの特殊な機器の導入が予算の枠におさまらない恐れがあるので応分の配慮が望まれる。

準備段階において結論を得るに至らなかった唯一の問題は、長期専門家の住居である。プロジェクトの遂行に支障のないよう適切な住居の早期確保が必要である。

3．討議議事録の交渉経緯

3－1　討議議事録の交渉経緯

1993年３月に事前調査団の調査結果を踏まえ、９に長期調査員チームを派遣し協力計画につき分野毎に詳細な詰めを実施していたため、日本側作成（案）のほぼ原形のまま中国側と合意に達し、議事録の署名、交換を行った。

中国側の翻訳ミスによる修正、日本語版への翻訳の際の用語の適切化を除き、修正を必要とした箇所は次にまとめるとおりである。

協議議事録修正箇所

修正箇所	言語	日本／中国側原案	言語	修正後	修正の経緯
討議議事録付表Ⅰ：基本計画(2)g.	日本語	検査ﾃﾞｰﾀ のｺﾝﾋﾟｭｰﾀｰ 管理の実施	日本語	検査資料のｺﾝﾋﾟｭｰﾀｰ 管理の実施	中国側から検査業務の管理についても本協力に含めるよう要望があった。これに対し日本側は検査技術の業務管理であれば協力の範囲とするが行政面へのサポートは範囲外とする旨回答し、日本語、中国語のﾃﾞｰﾀ の意味は極めて狭いのでそれぞれの訳語を英語にいうﾃﾞｰﾀ に相当する資料という表現に変更した。またその際実験室の総合的な管理から出た業務結果については範囲内とすることを確認した。
	中国語	实施检查资料的计算機管理	中国語	修正なし	
	英　語	Computerized management of analytical data	英　語	修正なし	
討議議事録付表Ⅳ：表題部分	日本語	日本人専門家に対する特権、免除並びに便宜	日本語	日本人専門家に対する特権	中国語の権益には特権、免税、便宜が全て意味に含まれているので表題は権益と修正する。日本語についても特権免税、便宜も含むと解釈することができる。 付表に記載した具体的事項については変更しない。かつ特権の内容を明確にするために正文である英語版についてはprivileges, exemptions and benefitsの３語はそのまま残すこととした。
	中国語	日方専家享有的特権、免征税金、方便	中国語	日方専家享有的権益	
	英　語	PRIVILEGES, EXEMPTIONS AND BENEFITS FOR JAPANESE EXPERTS	英　語	修正なし	
討議議事録付表Ⅵ：2.(3) 建物及び附帯施設	日本語	プロジェクト活動に必要な電気、ガス、上水道の供給、下水道、電話、備品等の施設	日本語	プロジェクト活動に必要な電気、上水道の供給、下水道、電話、備品等の施設	天津市薬品検査所においては関係当局によりガスの配備は業務の性格上認められていない。（現有の建物には配備されていない）このため実状と文言の間に乖離が生じるため中国側よりガスの削除につき要求が出され、協議の結果ガスを削除することとした。しかしながら将来的に協力においてガスが必要となることもあり得るので(3) に掲げた文言の「等、such as 」部分で右につき読込むことで双方合意した。
	中国語	項目活動所必要的電気、上水道的供給、下水道、電話、辦公用品等施設	中国語	修正なし	
	英　語	Facilities such as the supply of electricity, gas, water, sewerage system, telephone, and furniture necessary for the Project's activities	英　語	Facilities such as the supply of electricity, water, sewerage system, telephone, and furniture necessary for the Project's activities	

3－2　協議議事録改訂版に係る取扱い

今回の実施協議は、中国において改訂版により締結される初めてのR／Dとなるところ、本調査団より国家科学技術委員会に対し改訂のポイントにつき概略説明を行った。

国家科学技術委員会からはR／D内容の討議の際、現在中国事務所との間で、(1)中国語訳文の統一化、(2)英語版の廃止等を含め検討中であり、日本側から提案のあったR／D改訂版の適用については本プロジェクトにのみとりあえず限定したい。(本プロジェクトのR／Dの締結をもって改訂R／Dの形式に付中国側が合意したという位置付けではない）以降締結されるR／Dについては事務所との間でR／Dの形式の整理を引続き検討していくことを中国側としては考えている旨申し出があった。

本プロジェクトの実施とは直接関係は無いが、中国において今年度内にもう数件のR／Dの締結が予定されているところ、早急な整理が必要である。

3－3　中国での技術協力実施にまつわる問題

専門家の私用車の持込みについては、過去に中国において実施された一部プロジェクトにおいては、専門家配属機関の関係当局への働きかけにより、免税輸入のうえ、付加税についても免除措置がとられてきた。

しかしながら近年中国の車輌持込みに対する規制の強化に伴い、事実上以前と同様な持込みは困難となっている。

このため、これまで代替措置としてR／D付表記載の「当該計画実施に必要な機材」には日本人専門家及びその家族により使用される一家族当たり一台の自動車が含まれる」との内容で双方が合意に至った場合、覚書に記載し、我が方が供与した車輛につき中国側が同意する場合専門家の用途に供する便宜を暫定措置として講じている。

本プロジェクトにおいても、覚書に同様な記載をすることにより中国側による専門家の用途の便宜を確保したが、この討議中、天津市科学技術委員会より、

(1) 私用車を持帰ることを前提に免税措置が可能である。天津市で実施している（他のプロジェクトで措置を講じた経験あり）

(2) プロジェクトの車輛により専門家の用途の便宜を確保することも可能

との２つの案が提示されたが、国家科学技術委員会の蔡官員より天津市科学技術委員会への最近の実状が説明され、双方協議の結果、日本側としては(2)はあくまでも便宜上の措置であり、免税措置を講じたうえ、私用車の持込みがなされるのが本筋である。しかしながら、現状が困難である以上その姿勢は貫きつつも最低限は担保しておきたい。よって本一文を残すことにより、中国側としても現行法令等により困難となっているもプロジェクトの円滑な実施のため専門家に便宜をはかることで当面の解決策を講じた。

本プロジェクトを皮切りに、今年度更に２案件のR／Dの締結が予定されているところ、専門家が不利益を被らぬよう本問題の早急な解決が望まれる。

4．プロジェクト実施上の留意点

4－1　討議事録締結に当たっての留意事項

本プロジェクトは我が方技術協力による「天津市薬品検査所における医薬品の品質管理技術、試験検査技術の強化」を通じ、中国側において「中国国内に流通する医薬品の品質、有効性及び安全性を確保」することを最終的に目的としたものであるため、移転された技術、成果を中央行政レベルで反映させる機能をプロジェクトに含ませる必要があった。

そのため、中央政府（国家科学技術委員会、衛生部）と天津市（科学技術委員会、衛生局、薬品検査所）等の複数の行政機関が有機的に連携し、協力体制を構築させることが、プロジェクトの形成において不可欠な要素となっていたことから、我が方としては、本年３月に事前調査団を派遣した後、９月に専門家チームによる補充調査団を派遣し、先方と十分な協議、調整を行った。その結果、

(1) 中央政府、衛生部に対しては、医薬品検査技術の全国への普及、安全性等の基準の行政への反映等においてプロジェクトへの参加意識の醸成、

(2) 天津市科学技術委員会、衛生局に対しては、中央政府との調査及び薬品検査所への支援（ローカルコスト、人員配置等）への理解、

(3) 天津市薬品検査所に対しては、技術協力の範囲、目的の明確化、

等と中国側関係機関に対してプロジェクトの実施について各理解を得ることができ、今次Ｒ／Ｄは、中国側と極めて円滑に交換することができた。

4－2　プロジェクト実施に際しての留意事項

本プロジェクトは、

(1) 天津市薬品検査所において施設及び技術協力を受ける基礎技術が確保されていることから、中国側のニーズ、技術レベルに基づき技術協力の範囲を明確に設定することができたこと、

(2) 我が方においては、国内支援機関（厚生省薬務局、国立衛生試験所、国立予防衛生研究所、日本製薬工業協会等）がプロジェクト開始の段階ですでに整備され、我が方専門家の確保、研修員受入れ先の確保状況を踏まえ協力計画が策定されたこと、

等から５年間の協力実施計画（供与機材、専門家派遣、研修員受入れ）は具体的かつ実行的な内容となっている。

本件は医薬品検査技術の向上という拠点タイプの協力であり、技術協力を実施する環境等が開始の段階で双方整備されている状況において、本件プロジェクトは我が方技術協力により天津市薬品検査所の技術レベルの向上等において所期の目的を達成する可能性が高い、優良なプロジェクトと思料される。

ただし、本プロジェクトは４－１で述べたとおり最終的には医薬品の品質管理等の全国への普

及等を意図としており、そのためには、行政機関との調整が必要となること、また、中国側ローカルコストの負担の問題、専門家の住居の問題等が想定されること等からプロジェクト実施において諸問題が発生した際には、日本大使館、JICA事務所の理解と協力をお願いしたい。

4－3　実施計画

4－3－1　機材供与計画作成に係る中国側との打合せ内容

平成5年9月23日から29日までの間に行われた天津医療品検査技術プロジェクト遂行のための長期調査の結果を基にして作成されたプロジェクト機材供与計画について内山充調査団長を中心とする実施協議調査団と天津市薬品検査所黄喬書所長を中心とする中国側との間に協議が行われ、93年度に供与される機材のグレード、付属品、メーカー名、機材の型番等が決定された。これらの機材の中で分析機器としては高速液体クロマトグラフィー装置（HPLC）4台（これら4台はいずれもポンプ、紫外部（UV）検出器、インジェクター、データ処理装置、カラム取付台付の基本型のHPLCであるが、それらのうち、1台は、更に蛍光測定装置とグラジエント付装置となっている）、ガスクロマトグラフィー装置（GC、水素発生装置付）1台、可視紫外分光光度計（石英セルは5，10，20㎜付）2台、フーリエ変換赤外分光光度計（FT-IR）1台、自動滴定装置2台、電子天秤（1／100,000　2台、1／10,000　5台、1／1,000　5台）12台の合計6種類が供与される予定である。これらの分析機器は中国側が要望しているようにいずれも分析機器として性能が国際水準にあるもので、かつ、購入後のメンテナンスが十分に行えることを念頭において、それらメーカー、機材型などが選定された。また自動滴定装置については、現在中国側が所有する装置との互換性も考慮に入れて決定された。分析用器具としては冷却高速遠心機1台、小型遠心機1台、ロータリーエバポレーター8台（これらのうち1台については冷却装置付）、pHメーター5台、恒温乾燥機6台、マッフル炉4台、恒温水槽5台、超音波洗浄装置5台、ホットマグネチックスターラー5台、ホットプレート5台、マグネチックスターラー5台、伸縮架台10台、フィルターホルダー5台、真空ポンプ6台、ボルテックスミキサー（試験管混合器）6台、コンピューター3台、純水製造装置などが供与される予定である。これら18種類の器具は分析機器と同様、いずれも充分に国際水準的な性能を示す製品である。

なお原子吸光分光光度計は予算の関係から、そして自動製氷機は給排水装置施工準備のため、次年度以降に供与する方向で調整することとなった。関連設備としてはエアコン4台、車輛2台（ワゴン、バン各1台）、中文ワープロ、コピー機、ビデオセット1式等の5種類を供与する予定である。なお純水製造装置、コンピューター、エアコン、中文ワープロ、コピー機、ビデオセット等は中国国内で現地調達する予定である。

4－3－2　プロジェクト実施環境について

天津医薬品検査技術プロジェクトを遂行し、その目的を果たすためには日本側が必要な機材を

供与するとともに専門家を派遣し、中国側が研修員を日本に派遣するだけでは充分でなく、天津市薬品検査所のプロジェクト実施環境を充実させることが必要である。そこで実施協議調査団は中国側に対していくつかの事項について質疑を発し、下記の応答を得た。

(1) 予　　算

天津市衛生局の管理下には病院、衛生研究所、薬品検査所等がある。この天津市薬品検査所の人件費、機材費、行政費などは天津市衛生局より支給されているが、検査所が行う医薬品の鑑定・検査からの収入も検査所の運営に当てられている。本プロジェクトが施行されると衛生局から検査所への予算は増加される予定である。プロジェクトの施行に支障を来さぬよう、天津市科学技術委員会から衛生局に対し、必要予算措置をとる様指示があった。

(2) 実験環境

中国は多くの科学分析用試薬やクロマトグラフィー用の試薬を国内で製造しているので、通常の化学分析、薬品分析には不便を感じていない。特殊用途の試薬類は海外より入手できるので、研究試験には支障をきたしていない。実験動物は衛生局の動物センターより供給され、それらを使用して生化学、薬理、毒理などの実験を行っている。動物が不足する場合は中国薬品生物製品検定所から供給を受ける。北京で実施中のJICAの中国実験動物人材養成センタープロジェクトについては検査所側は存在も初めて知ったのでこれまで連絡をとったことも無いとの回答であった。イムノアッセイ、バイオアッセイ等の仕事をするため、将来は実験動物の飼育施設の改善を考えている。

天津市薬品検査所は、すで日本側に研究試験のための（英文、日本文）のリストを提出しているが、現在、中国文献140種類、外国文献70種類を保有している。これら諸々文献以外のものを調査する場合は天津市にある南海大学の図書館と医学図書館とを利用している。またコンピューター検索によって、北京の各種の大学、研究所から文献を調査できる。しかし、新しい化学分析、薬品分析、薬理、毒性試験検査法などについて新刊書は検査所において入手できないので、これらの図書や新しい文献集を今回のプロジェクトの施行にあたって入手できるようにして欲しいとの要望があった。このような分析技術情報についての支援活動は必要であると思料される。なお、天津市薬品検査所は検査年報（あるいは報告）を発行していないが所員の研究の成果は中国薬物分析誌、中国薬学雑誌などに発表している。検査所は薬局方は当然であるが、USP、BPに収載されている薬品の試験検査を行う分析技術を保持している。しかし、現在、保有しているGC-MS（Hewlett Packard, 5890-GC-MS-Series Ⅱ HP-5988）とLKB-2117（Multiphor Ⅱ）はそれらに対する基礎的な実験技術を持っていないので現在稼働していない。

(3) その他

日本側より分析用の多くの機材、器具が供与される予定であるためごく近い将来、かなり多くの電力使用が見込まれるので、電力供給については十分考慮している。現在、検査所の１階

には変電所があるので多数の機材、器具が導入されても各部屋の電気容量を調整することは可能である。現在500KVまでの電気の使用が可能である。この他専門家室整備の一環として電話回線を引くこと、FAXが供与されれば据付けることは可能であるとの回答があった。

5．その他特記すべき事項

5－1　行政面からのプロジェクトの支援について

今回の訪問では、国家科学技術委員会及び中央政府衛生部薬政管理局とも、行政面でのプロジェクトの支援に期待する意向が示された。

行政面での協力の分野について衛生部当局との具体的な意見交換の場がなかったので、中国側の公式な希望は聴取できなかったが、R／D調印式後の衛生部担当者との会話の中では、新医薬品、医療用後開発医療品、一般医療品（生薬製剤を含む）等の審査業務について我が方の協力を得たい旨の発言があった。

これに対し、当方は新医薬品については現在国際的ハーモナイゼーションをはかるための三極（日米欧）会議（The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use：ICH）が進行中であり、必要ならその場を利用することが得策であること、医療用後発品については科学的評価とは別に保険医療制度との関連があること、一般用医薬品については各国とも独特の伝統薬等があり評価方法について必ずしも一定していないことをあげ、やや消極的な説明をしておいた。

このプロジェクトは医療品品質検査管理技術の向上を目的とする技術協力であるため、行政側の協力は品質基準の作成、制定または実施（製造管理基準：GMPを含む）等に関する行政的支援が主体的であるべきであり、医薬品の審査業務にまでその幅を広げることは協力の焦点を希薄にし、またアプローチの仕方も異なることから成果もあまり期待できないので、本来は避けるべきである。またプロジェクトサイトである天津市薬品検査所においては地方承認医薬品の審査、輸入医薬品の品質検査等も行っているようであるが、中央政府衛生部との関連ないしは業務分担を我が方では詳細に把握していないことに加え、中国側も天津市側と中央政府側との調整がまだ十分でないと見受けられる。

しかし、本プロジェクトサイトが天津市にありながら中国全域にわたる医薬品の品質、有効性及び安全性の確保を目標としているので、何らかの形で中央政府衛生部との協力を維持せざるを得ないものと思われるが、現時点では行政側の協力はGMP関連の他、審査業務については必要であれば我が国の現状の説明程度にとどめたい。

いずれにせよ、現地専門家の中国側事情調査及び意向の聴取結果に基づき双方に無理のない範囲での協力の内容が決定されることが望ましい。

5－2　生薬の取扱い

対中医薬品貿易は平成3年の統計によれば、我が国からの輸出140億円（総輸出量の9％）、輸入80億円（総輸入量の2％）であり、貿易量としては多くないが、若干の出超となっている。また中国からの輸入額のかなりの部分が原料生薬と推定されており（金額不詳）、かつ漢方薬及び

生薬製剤に用いられる原料の80%以上が中国からの輸入といわれているため、この分野における中国側の期待は大きいものと考えられる。

しかし、現状においても生薬の品質規格については基原、有効成分、不純物など未解明の問題が多く存在しており、生薬の品質管理をこのプロジェクトで協力するにしても、当面は現行の日本薬局方又は日本薬局方外生薬規格に収載の範囲の生薬にとどめるべきであり、我が国で使用されていない生薬の輸入促進につながるような活動は避けることが望ましい。

別　添　資　料

1．協議議事録（英語、日本語、中国語版）

2．プロジェクト実施図

1．協議議事録

THE RECORD OF DISCUSSIONS BETWEEN THE JAPANESE IMPLEMENTATION SURVEY TEAM AND THE AUTHORITIES CONCERNED OF THE GOVERNMENT OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA ON THE JAPANESE TECHNICAL COOPERATION FOR THE TIANJIN 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. Mitsuru Uchiyama, visited the People's Republic of China from November 3 to November 9, 1993 for the purpose of working out the details of the technical cooperation program concerning the Tianjin Drug Quality Control Project in the People's Republic of China.

During its stay in the People's Republic of China, the Team exchanged views and had a series of discussions with the Chinese 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 Chinese authorities concerned agreed to recommend to their respective Governments the matters referred to in the document attached hereto.

Done in duplicate in the Japanese, Chinese and English language, each text is considered equally authentic. In case of any divergence of interpretation, the English text shall prevail.

Tianjin, November 6, 1993

Dr. Mitsuru Uchiyama
Leader,
Implementation Survey Team,
Japan International
Cooperation Agency,
JAPAN

Mr. Liang Su
Director,
The Science and Technology Commission,
Tianjin Municipal
People's Government,
THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

2. The Government of the People's Republic of China will ensure that the technologies and knowledge acquired by the Chinese nationals as a result of the Japanese technical cooperation will contribute to the economic and social development of the People's Republic of China.

3. The Government of the People's Republic of China will grant in the People's Republic of China privileges, exemptions and benefits as listed in Annex Ⅳ and will grant privileges, exemptions and benefits, no less favorable than those granted to experts of third countries or international organizations performing similar missions, to the Japanese experts referred to in Ⅱ－1 above and their families.

4. The Government of the People's Republic of China will ensure that the Equipment referred to in Ⅱ－2 above will be utilized effectively for the implementation of the Project in consultation with the Japanese experts referred to in Annex Ⅱ.

5. The Government of the People's Republic of China will take necessary measures to ensure that the knowledge and experience acquired by the Chinese personnel from technical training in Japan will be utilized effectively in the implementation of the Project.

6. In accordance with the laws and regulations in force in the People's Republic of China, the Government of the People's Republic of China will take necessary measures to provide at its own expense :

(1) Services of the Chinese counterpart personnel, interpreters, administrative personnel (including staff for the Japanese project office) and drivers as listed in Annex Ⅴ ;

(2) Land, buildings and facilities as listed in Annex Ⅵ ;

(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 the Equipment provided through JICA under Ⅱ－2 above ;

(4) A means of transport for the Japanese experts for official travel within the People's Republic of China and fares within Tianjin City;

(5) Suitably furnished accommodation for the Japanese experts and their families.

THE ATTACHED DOCUMENT

I. COOPERATION BETWEEN BOTH GOVERNMENTS

1. The Government of the People's Republic of China will implement the Tianjin Drug Quality Control Project (hereinafter referred to as "the Project") in cooperation with the Government of Japan.

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

II. MEASURES TO BE TAKEN BY THE GOVERNMENT OF JAPAN

In accordance with the laws and regulations in force in Japan, the Government of Japan will take, at its own expense, the following measures through JICA according to the normal procedures under the Technical Cooperation Scheme of Japan.

1. DISPATCH OF JAPANESE EXPERTS
   The Government of Japan will provide the services of the Japanese experts as listed in Annex II.

2. PROVISION OF MACHINERY AND EQUIPMENT
   The Government of Japan will provide such machinery, equipment and other materials (hereinafter referred to as "the Equipment") necessary for the implementation of the Project as listed in Annex III. The Equipment will become the property of the Government of the People's Republic of China upon being delivered C.I.F. to the Chinese authorities concerned at the ports and/or airports of disembarkation.

3. TRAINING OF CHINESE PERSONNEL IN JAPAN
   The Government of Japan will receive the Chinese personnel connected with the Project for technical training in Japan.

III. MEASURES TO BE TAKEN BY THE GOVERNMENT OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

1. The Government of the People's Republic of China will take necessary measures to ensure that the self-reliant operation of the Project will be sustained during and after the period of Japanese technical cooperation, through the full and active involvement in the Project by all related authorities, beneficiary groups and institutions.

7. In accordance with the laws and regulations in force in The People's Republic of China, the Government of the People's Republic of China will take necessary measures to meet :

(1) Expenses necessary for the transportation within the People's Republic of China of the Equipment referred to in II－2 above as well as for the installation, operation and maintenance thereof;

(2) Customs duties, internal taxes and any other charges, imposed in the People's Republic of China on the Equipment referred to in II－2 above;

(3) Running expenses necessary for the implementation of the Project.

IV. ADMINISTRATION OF THE PROJECT

1. The Science and Technology Commission, Tianjin Municipal People's Government will bear overall responsibility for the administration and implementation of the Project.

2. In cooperation with the provincial governments, the Ministry of Public Health will disseminate the results of the Project to the related institutes for drug control in the country.

3. The Tianjin Bureau of Public Health will be responsible for the administration and management of the Project, and provide the local expenses necessary for the implementation of the Project.

4. The Japanese Chief Advisor will provide necessary recommendations and advice to the Ministry of Public Health, the Science and Technology Commission, Tianjin Municipal People's Government, Tianjin Bureau of Public Health and Tianjin Institute for Drug Control on any matters pertaining to the implementation of the Project.

5. The Japanese experts will give necessary technical guidance and advice to the Chinese counterpart personnel on technical matters pertaining to the implementation of the Project.

6. For the effective and successful implementation of technical cooperation for the Project, a Joint Coordinating Committee will be established whose functions and composition are described in Annex VII.

V. JOINT EVALUATION

Evaluation of the Project will be conducted jointly by the two Governments through JICA and the Chinese authorities concerned, (at the middle and) during the last six months of the cooperation term in order to examine the levels of achievement.

VI. CLAIMS AGAINST JAPANESE EXPERTS

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

VII. MUTUAL CONSULTATION

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

VIII. TERM OF COOPERATION

The duration of the technical cooperation for the Project under this Attached Document will be five (5) years from November 6, 1993.

ANNEX I	MASTER PLAN
ANNEX II	LIST OF JAPANESE EXPERTS
ANNEX III	LIST OF MACHINERY AND EQUIPMENT
ANNEX IV	PRIVILEGES, EXEMPTIONS AND BENEFITS FOR JAPANESE EXPERTS
ANNEX V	LIST OF CHINESE COUNTERPART AND ADMINISTRATIVE PERSONNEL
ANNEX VI	LIST OF LAND, BUILDINGS AND FACILITIES
ANNEX VII	JOINT COORDINATING COMMITTEE

ANNEX I MASTER PLAN

1. Objective of the Project

(1) Overall Goal:

The overall goal of the Project is to ensure the quality, efficacy and safety of the drugs circulating in the People's Republic of China through further improvement in the technical capabilities of drug control institutes.

(2) Project Purpose:

To contribute to the attainment of the above-mentioned overall goal, the Project is to strengthen experimental analytical technology and conditions connected with drug quality control in the Tianjin Institute for Drug Control.

2. Expected outputs and Activities of the Project

(1) Activities of the Project

a. To acquire technology for drug quality control
b. To improve the experimental conditions of drug quality control laboratories
c. To train personnel engaged in the testing and analysis of drugs
d. To conduct joint research on drug quality
e. Other activities mutually agreed upon as necessary

(2) Expected outputs of the Project

The technology to be improved through the implementation of the Project is as follows:

a. Drug analysis technology
   Efficient utilization of analytical instruments and apparatus
   Application of instrumental analysis including new technology for drug analysis
b. Antibiotics
   Potency test and standardization of antibiotics
   Sterility test for pharmaceutical preparations
c. Chemical drugs
   Standards, specifications and methodologies for chemical drugs
   Bioavailability and stability tests and research
d. Crude drugs
   Standards and test methods for crude and traditional drugs
   Fundamental procedures for the pharmacological evaluation of crude and traditional drugs
   Isolation of and research on active components of crude and traditional drugs

田少芳

e. Biochemical drugs

Analytical and biochemical test methods for biochemical drugs such as proteins, glycoproteins and polysaccharides

Standardization of biochemical drugs such as proteins, glycoproteins and polysaccharides

f. Pharmacology / Bioassay

Bioassay of drugs

Specific toxicity tests on drugs

g. Quality Control / Data management

Understanding the concept of total quality control and GMP on drugs

Computerized management of analytical data

3. Japanese Technical Cooperation

The Government of Japan will assist the Government of the People's Republic of China in carrying out the activities for obtaining the outputs, which are described in paragraph 2 above.

ANNEX II LIST OF JAPANESE EXPERTS

1. Chief Advisor
2. Coordinator
3. Experts in the following fields:
   (1) Drug analysis technology
   (2) Antibiotics
   (3) Chemical drugs
   (4) Crude drugs
   (5) Biochemical drugs
   (6) Pharmacology / Bioassay
   (7) Quality Control / Data management
4. Other experts in related fields mutually agreed upon as necessary.

ANNEX III LIST OF MACHINERY AND EQUIPMENT

1. Analytical Instruments
2. Laboratory Apparatus
3. Other machinery and equipment mutually agreed upon as necessary.

ANNEX IV PRIVILEGES, EXEMPTIONS AND BENEFITS FOR JAPANESE EXPERTS

1. Exemption from income tax and other charges of any kind imposed on or in connection with allowances remitted from abroad.

2. Exemption from customs duties with respect to the importation of personal effects by the Japanese experts and their families, as well as the importation of machinery and equipment related to their activities.

3. Provision of medical services.

田山 充

ANNEX V LIST OF CHINESE COUNTERPART AND ADMINISTRATIVE PERSONNEL

1. Chief of the Project
2. Counterpart personnel in the fields of:
   (1) Drug analysis technology
   (2) Antibiotics
   (3) Chemical drugs
   (4) Crude drugs
   (5) Biochemical drugs
   (6) Pharmacology / Bioassay
   (7) Quality Control / Data management
3. Administrative personnel
   (including staff for the Japanese Project Office)
   (1) Secretaries
   (2) Clerks
   (3) Interpreters
   (4) Typists
   (5) Drivers
   (6) Other supporting staff mutually agreed upon as necessary

ANNEX VI LIST OF LAND, BUILDINGS AND FACILITIES

1. Land
2. Buildings and facilities:
   (1) Sufficient space for implementation of the Project
   (2) Offices and necessary facilities for the Japanese experts
   (3) Facilities such as the supply of electricity, water, sewerage system, telephone, and furniture necessary for the Project's activities
   (4) Other facilities mutually agreed upon as necessary

ANNEX VII JOINT COORDINATING COMMITTEE

1. Functions

The Joint Coordinating Committee will meet at least once a year and whenever the need arises, and work:

(1) to formulate the annual work plan of the Project in line with the Tentative Schedule of Implementation formulated under the framework of this Attached Document

(2) to review the overall progress of the Project as well as the achievements of the above-mentioned annual work plan; and

(3) to review and exchange views on major issues arising from or connection with the project.

2. Composition

(1) Chairman: Director, the Science and Technology Commission of Tianjin Municipal People's Government

(2) Members:

Chinese side:

a. Representative of the State Science and Technology Commission
b. Representative of the Bureau of Drug Policy and Administration,
C. Director of the Ministry of Public Health, Tianjin Bureau of Public Health
d. Representative of the Science and Technology Commission of Tianjin Municipal People's Government
e. Representative of Tianjin Bureau of Public Health
f. Director, Tianjin Institute for Drug Control
g. Other personnel concerned with the Project

Japanese side:

a. Chief Advisor
b. Coordinator
C. Other experts
d. Member of Mission to be dispatched by JICA HDQ
e. Representative of the JICA China Office

Note: Official(s) of the Embassy of Japan may attend the Joint Coordinating Committee as observers.

TENTATIVE SCHEDULE OF IMPLEMENTATION
OF
THE TIANJIN DRUG QUALITY CONTROL PROJECT

The Japanese Implementation Survey Team and The Science and Technology Commission, Tianjin Municipal People's Government, have jointly formulated the Tentative Schedule of Implementation of the Tianjin Drug Quality Control Project as annexed hereto. This has been formulated in connection with I -2 of the Attached Document of the Record of Discussions signed between the Japanese Implementation Survey Team and The Science and Technology Commission, Tianjin Municipal People's Government, for the Tianjin Drug Quality Control Project on the conditions that the necessary budget will be allocated for the implementation of the Project by both sides, and that the Schedule is subject to change within the framework of the Record of Discussions when the need arises in the course of the Project's implementation.

Done in duplicate in the Japanese, Chinese and English language, each text is considered equally authentic. In case of any divergence of interpretation, the English text shall prevail.

Dr. Mitsuru Uchiyama
Leader,
Implementation Survey Team,
Japan International
Cooperation Agency,
JAPAN

Mr. Liang Su
Director,
The Science and Technology Commission,
Tianjin Municipal
People's Government,
THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

TENTATIVE SCHEDULE OF IMPLEMENTATION OF THE TIANJIN DRUG QUALITY CONTROL PROJECT

Input / Fiscal Year	1993/11 ~1994/03	1994/04 ~1995/03	1995/04 ~1996/03	1996/04 ~1997/03	1997/04 ~1998/03	1998/04 ~1998/10	Remarks
Year	First Year	Second Year	Third Year	Fourth Year	Fifth Year		
1. Dispatch of Japanese Experts to China 1) Long Term Experts Chief Advisor Coordinator 2) Short Term Experts	94·01	95·01	96·01			98·11	Experts with the "+" mark will give lectures in the seminars too.
2. Training of Counterpart Personnel in Japan	Antibiotics 3⇐⇒8 (6M) Drug analysis (GC-MS) 3⇐⇒8 (6M) Standards of crude drugs 10⇐⇒11 (2M) Bioavailability 6⇐⇒11 (6M) Quality control * 10 (1M) Instrumental analysis 1⇐⇒4 (3M) Standards of crude drugs 7⇐⇒9 Instrumental analysis (2M) Drug evaluation and review (2W ×2) Quality control 4⇐⇒5 (2W) Drug analysis (2-3M) Management of analytical data 10 (1M)	Biochemistry 11⇐⇒7 (9M) Antibiotics 4⇐⇒9 (6M) Pharmacology(Bioassay) 4⇐⇒9 (6M) Crude drugs (active components) 4⇐⇒12 (9M) Pharmaceutical regulation 5 (1M) Biochemistry 10⇐⇒3 (3M) (3M) Bioavailability + (2-3M) Standards of crude drugs 7⇐⇒9 (2-3M) lecturer for standards of crude drugs Pharmacology(Bioassay) 10 (1M)	Antibiotics 4⇐⇒9 (6M) Drug stability (6-12M) Crude drugs/Chinese drugs pharmacology 4⇐⇒12 (9M) Drug analysis (FT-IR) 5⇐⇒10 (6M) Instrumental analysis (maintenance) 10⇐⇒3 Biochemistry 6⇐⇒2 (9M) Antibiotics (microbiology) 10⇐⇒11 (2M) Crude drugs (Pharmacology) (2-3M) Drug stability + (2-3M)	Antibiotics (analysis) 4⇐⇒5 (2M) Biochemistry 4⇐⇒7 (2M) (2M) Drug analysis (new technology) 5⇐⇒10 (6M) Drug analysis (automated) * (6M) Crude drugs(isolation and identification) 4⇐⇒12 (9M)	Pharmacology (special toxicity) (6-9M) Drug analysis (new technology) (2-3M)	* Number and content of trainees are subject to further discussion.
3. Provision of Machinery and Equipment		☆ ☆	☆	☆	☆	☆	Mark "☆" stands for the schedule of the arrival of equipment.
4. Dispatch of Survey Team to China		▲ Planning and Consultation	▲ Advisory	▲ Advisory	▲ Advisory	▲ Evaluation	Mark "▲" stands for the schedule of the dispatch of the Mission.

注：This Schedule is formulated tentatively on the assumption that the necessary budget will be acquired by both sides.
This Schedule is subject to change within the scope of the "Record of Discussions", if the need arises during the course of the Project's implementation.

天津医薬品検査技術プロジェクトのための技術協力に関する
日本側実施協議調査団と中国側関係当局との討議議事録

国際協力事業団（以下「ＪＩＣＡ」という。）が組織し、内山充博士を団長とする日本側実施協議調査団（以下「調査団」という。）は中華人民共和国における天津医薬品検査技術プロジェクトについての技術協力計画の詳細を策定するため、１９９３年１１月３日より１９９３年１１月９日までの日程で中華人民共和国を訪問した。

中華人民共和国滞在期間中、調査団は上記プロジェクトの有効な実施のため両国政府がとるべき必要な措置に関して中国側関係当局と意見を交換し、一連の討議を行った。

討議の結果、調査団と中国側関係当局はそれぞれの政府に対し、附属文書に記載する諸事項について勧告することに同意した。

本書は等しく正文である日本語、中国語並びに英語により各２通を作成した。解釈に相違が生じた場合には、英語の本文によるものとする。

天　津　市
1993年11月６日

内山　充
実施協議調査団　団長
国際協力事業団
日本国

梁　肅
主　任
天津市人民政府科学技術委員会
中華人民共和国

附 属 文 書

I.　両国政府間の協力

1.　中華人民共和国政府は、日本国政府の協力を得て天津医薬品検査技術プロジェクト（以下「プロジェクト」という。）を実施する。

2.　プロジェクトは付表Ｉにある基本計画に従い実施される。

II.　日本国政府のとるべき措置

日本国の現行法令に従い、日本国政府は自己の負担において、日本国政府の技術協力計画の通常の手続きにより、ＪＩＣＡを通じて次に掲げる措置をとる。

1.　日本人専門家の派遣

日本国政府は付表IIに掲げる日本人専門家の役務を提供する。

2.　機材供与

日本国政府は付表Ⅲに掲げるプロジェクト実施に必要な資機材（以下「機材」という。」）を供与する。機材は、陸揚港及び（又は）空港において中国側関係当局へＣ．Ｉ．Ｆ．建てで引渡された時中華人民共和国政府の財産となる。

3.　研修員受入

日本国政府は日本における技術研修のためプロジェクトに関係する中国側研修員を受入れる。

III.　中華人民共和国政府のとるべき措置

1.　中華人民共和国政府はプロジェクトの主体的運営並びに自立性を確保するために、関係当局と受益集団、団体をプロジェクトに十分かつ積極的に取り込むべく日本の技術協力実施中並びに終了後必要な措置をとる。

2.　中華人民共和国政府は日本との技術協力の成果として中国側が習得した技術、知識を中国の経済、社会の発展に寄与させる。

内山充

3.　中華人民共和国政府は付表Ⅳに掲げる中華人民共和国における特権を付与するとともに第三国或は国際機関が派遣する同様の任務を遂行している専門家に対し付与している特権より不利でないものを上述のⅡ-1に掲げる日本人専門家とその家族に対し付与する。

4.　中華人民共和国政府は上述のⅡ-2に掲げる機材を付表Ⅱに掲げる日本人専門家と協議をしつつプロジェクトの実施のために効果的に活用する。

5.　中華人民共和国政府は中国側研修員が日本における技術研修から得た知識及び経験をプロジェクトの実施のために有効に用いられることを保証するための必要な措置をとる。

6.　中華人民共和国政府は中華人民共和国の現行法令に従い、自己の負担において以下のものを提供するための必要な措置をとる。

(1)　付表Ⅴに掲げる中国側カウンターパート並びに通訳、事務職員（日本人専門家室配置の職員も含む）、運転手の役務

(2)　付表Ⅵに掲げる土地、建物並びに付帯施設

(3)　上記Ⅱ－２．のＪＩＣＡを通じて供与される機材以外で、プロジェクト実施に必要な装置、機材、器具、車両、工具、スペアパーツ他の調達又は取替え

(4)　中華人民共和国内における日本人専門家の公務出張に対する交通の便宜並びに天津市内の交通費

(5)　日本人専門家及びその家族に対する適当な家具付住居施設

7.　中華人民共和国政府は中華人民共和国の現行法令に従い、次の経費を負担するための必要な措置をとる。

(1)　上記Ⅱ－２に掲げる機材の中華人民共和国内における輸送、据え付け、操作並びに維持に必要な経費

内山 充

(2)　上記Ⅱ－２に掲げる機材に対する中華人民共和国内で課される関税、国内税並びにその他の課徴金

(3)　プロジェクトの実施に必要な全ての運営経費

Ⅳ.　プロジェクト管理

1.　天津市人民政府科学技術委員会はプロジェクト実施に係る全ての責任を負う。

2.　中華人民共和国衛生部は地方政府と協力してプロジェクトの成果を全国の関連薬品検査所に普及する。

3.　天津市衛生局はプロジェクトの具体的な管理と運営の責任を負い、プロジェクトの実施に必要なローカルコストを提供する。

4.　日本側チーフアドバイザーはプロジェクトの実施に関係する事項について、衛生部、天津市人民政府科学技術委員会、天津市衛生局並びに天津市薬品検査所に対し必要な提言、助言を与える。

5.　日本人専門家は中国側カウンターパートに対してプロジェクトの実施に関係する技術的事項について指導並びに助言を与える。

6.　プロジェクトに対する技術協力を効果的且つ成功裡に実施するため、付表Ⅶに掲げる人員構成と役割をもつ合同委員会を設置する。

Ⅴ.　合同評価

プロジェクト目的の達成度を確認するため、中間並びに協力期間終了６ヶ月前にＪＩＣＡと中国側関係機関を通じ、両国政府合同でプロジェクトの評価を実施する。

Ⅵ.　日本人専門家に対する請求

中華人民共和国政府は、プロジェクトに対する技術協力に従事する日本人専門家の中華人民共和国内における職務の遂行に起因し、その遂行中に発生し、又はその他その遂行に関連して日本人専門家に対する請求が生じた場合には、その請求に関する責任を負う。ただし、日本人専門家の故意、又は重大な過失から生じた請求についてはこの限りでない。

内山充

Ⅶ.　相互協議

両国政府は、この附属文書から又はそれに関連して生じるいかなる重要事項についても協議を行う。

Ⅷ.　協力期間

この附属文書に基づくプロジェクトの技術協力期間は、１９９３年１１月６日より５年間とする。

付表Ⅰ　基本計画
付表Ⅱ　日本人専門家リスト
付表Ⅲ　機材リスト
付表Ⅳ　日本人専門家に対する特権
付表Ⅴ　中国側カウンターパート並びに事務職員リスト
付表Ⅵ　土地、建物及び附帯施設リスト
付表Ⅶ　合同委員会

田山 充

付表Ⅰ　基本計画

1.　プロジェクトの目標

(1)　全体目標

中国国内の薬品検査所における医薬品品質検査管理技術の更なる向上を通じ、中国で流通する医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する。

(2)　プロジェクトの目的

全体目標に寄与するために本プロジェクトは天津市薬品検査所において医薬品の品質管理に関する試験技術と検査環境の強化を図る。

2.　プロジェクトの活動とプロジェクトにより達成が期待される成果

(1)　プロジェクトの活動

a.　医薬品検査に係る関連技術の習得
b.　医薬品の品質管理に従事する検査室の検査環境の向上
c.　医薬品試験検査に関する人材育成
d.　医薬品品質管理に関する共同研究
e.　その他双方で合意した活動

(2)　プロジェクトにより達成が期待される成果

プロジェクトの実施により向上される技術は次のとおり

a.　分析技術

各種分析機器及び器具類の有効利用技術
新技術を含む機器分析方法の薬品分析への応用技術

b.　抗生物質

抗生物質医薬品の力価試験技術と規格基準の設定
医薬品製剤の無菌試験検査技術

c.　化学薬品

医薬品の規格基準の設定と試験法
バイオアベイラビリティー及び安定性に関する試験技術と研究方法

d.　生薬

生薬、漢方薬剤の規格検査方法
生薬、漢方薬剤の薬理試験法の基礎的技術
生薬、漢方薬剤の活性成分の単離方法と研究方法

e. 生物化学薬品

ﾀﾝﾊﾟｸ質、糖ﾀﾝﾊﾟｸ質、多糖質等の生物化学薬品の分析法と生化学的検査方法

ﾀﾝﾊﾟｸ質、糖ﾀﾝﾊﾟｸ質、多糖質等の生物化学薬品の規格設定

f. 薬理・生物試験

医薬品の生物検定

医薬品の特殊毒性試験

g. 品質管理、検査管理

医薬品におけるﾄｰﾀﾙQCの概念とGMP 理念の理解

検査資料のｺﾝﾋﾟｭｰﾀ管理の実施

3. 日本側の技術協力

日本国政府は中華人民共和国政府が上記２．に掲げる成果を得るための活動の実施に対し協力する。

付表Ⅱ　日本人専門家リスト

1.　チーフアドバイザー
2.　業務調整員
3.　次に掲げる分野の専門家
　(1) 分析技術
　(2) 抗生物質
　(3) 化学薬品
　(4) 生薬
　(5) 生物化学薬品
　(6) 薬理・生物試験
　(7) 品質管理、検査管理
4.　必要に応じ相互の合意に基づくその他関連分野の専門家

付表Ⅲ　機材リスト

1. 分析機器
2. 実験器具
3. 必要に応じ相互の合意に基づくその他機材

付表Ⅳ　日本人専門家に対する特権

1.　海外から送金される報酬に対して、又はそれに関連して課せられる所得税及びその他課徴金の免除

2.　日本人専門家及びその家族の持ち込む個人的使用品並びに業務に関連する機材に対して関税の免除

3.　医療の便宜の提供

付表Ⅴ　中国側カウンターパート並びに事務職員リスト

1.　プロジェクトの実施責任者

2.　カウンターパートの分野

(1)分析技術
(2)抗生物質
(3)化学薬品
(4)生薬
(5)生物化学薬品
(6)薬理・生物試験
(7)品質管理、検査管理
(8)必要に応じ相互の合意に基づくその他の分野

3.　事務職員（日本人専門家室配置の職員も含む）

(1)秘書
(2)事務員
(3)通訳
(4)タイピスト
(5)運転手
(6)必要に応じ相互の合意に基づくその他の職員

付表VI　土地、建物並びに附帯施設リスト

1.　土地

2.　建物及び附帯施設

(1) プロジェクトの実施に必要な十分な場所

(2) 日本人専門家に係る事務室並びに必要な施設

(3) プロジェクト活動に必要な電気、上水道の供給、下水道、電話、備品等の施設

(4) 必要に応じ相互の合意に基づくその他の施設

付表VII　合同委員会

1.　機能

合同委員会は少なくとも年１回、及び必要が生じた時に開催され、次の機能をもつものとする。

(1) 附属文書に基づき、暫定実施計画に沿ってプロジェクトの年次計画を策定する。

(2) プロジェクトの技術協力計画全体の進捗及び上記の年次計画の実施状況に関する検討を行う。

(3) プロジェクトの技術協力計画から生じる、又はプロジェクトの技術協力計画に関連する重要事項につき検討し、意見交換を行う。

2.　構成

(1) 委員長：天津市人民政府科学技術委員会主任

(2) 委員：

中国側：

a.　国家科学技術委員会代表
b.　衛生部薬政管理局代表
c.　天津市衛生局局長
d.　天津市人民政府科学技術委員会代表
e.　天津市衛生局代表
f.　天津市薬品検査所所長
g.　その他プロジェクトの関係者

日本側：

a.　チーフアドバイザー
b.　業務調整員
c.　その他専門家
d.　ＪＩＣＡ本部より派遣される関係調査団員
e.　ＪＩＣＡ中国事務所代表

(注) 在中国日本国大使館員は合同委員会にオブザーバーとして出席することができる。

天津医薬品検査技術プロジェクトのための
技術協力に関する討議議事録覚書

日本側実施協議調査団と中国天津市人民政府科学技術委員会は、相互に合意し、天津医薬品検査技術プロジェクト（以下「プロジェクト」という。）のための技術協力に関する討議議事録（以下「R／D」という。）に署名した。

以下に、R／Dに規定されたいくつかの特定の事項を明確化するために双方により合意された内容を記録する。

1. R／D付表Ⅳ 2. にいう「個人的使用品」には日本人専門家及びその家族が個人的に使用するため海外より持ち込むことのある家財道具が含まれる。

2. R／D付表Ⅳ 2. にいう「業務に関連する機材」には、日本人専門家及びその家族により使用される一家族当り1 台の自動車が含まれる。

3. R／D附属文書のⅢ 6.(5)にいう日本人専門家の住居施設に関し、長期専門家については炊事施設を具備した住宅を提供することとする。当該専門家の中国側提供住宅への入居については専門家の自由意志に基づく選択とする。宿泊費（住宅費）の負担については、平成２年６月19日付（90)JC 第64号並びに1990年６月22日付（90）国科外専字76号の口上書記載内容に従う。

天　津　市
1993年11月６日

内山　充
実施協議調査団　団長
国際協力事業団
日　本　国

梁　粛
主　任
天津市人民政府科学技術委員会
中華人民共和国

天津医薬品検査技術プロジェクト
に関する暫定実施計画

日本側実施協議調査団と天津市人民政府科学技術委員会は共同で別添のとおり天津医薬品検査技術プロジェクトの暫定実施計画を作成した。

この暫定実施計画は、日本側実施協議調査団と天津市人民政府科学技術委員会との間で天津医薬品検査技術プロジェクトの実施に必要な予算が双方において確保されることを前提として合意した討議議事録の附属文書Ｉ－２に基づき策定された。本計画はプロジェクトの実施過程において必要が生じた際討議議事録の枠内で変更されるものとする。

本書は等しく正文である日本語、中国語並びに英語により各２通を作成した。解釈に相違生じた場合には、英語の本文によるものとする。

内山　充
実施協議調査団　団長
国際協力事業団
日本国

梁　肅
主　任
天津市人民政府科学技術委員会
中華人民共和国

中国・天津医薬品検査技術プロジェクト暫定実施計画

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年目	2年目	3年目	4年目	最終年		
1．日本人専門家の派遣 1)長期専門家 チーフアドバイザー 業務調整員 2)短期専門家	94·01 ⇐⇒	95·01 ⇐⇒	96·01 ⇐⇒	⇐⇒	⇐⇒	98·11	+印についてはセミナー講師を兼務する。
	機器分析 1⇐⇒4 (3M) 生薬規格 (2-3M) 7⇐⇒9 機器分析 ⇐⇒ (2M) 薬品審査（中央／地方） ⇐⇒ (2W ×2 人) ⇐ (分析ｾﾐﾅｰ講師) 品質管理 4⇐⇒5 (2W) 薬品分析 ⇐⇒ (2-3M) 検査管理 (1M) 10⇐⇒		生化学 10⇐⇒⇐⇒3 (3M) (3M) ﾊﾞｲｵｱﾍﾞｲﾗﾋﾞﾘﾃｨｰ+ ⇐⇒+ (2-3M) 生薬規格 7⇐⇒9 (2-3M) ⇐ (生薬規格ｾﾐﾅｰ講師) 薬理（生物検定） 10⇐⇒ (1M)	抗生物質（微生物） 10⇐⇒11 (2M) 生薬（薬理） ⇐⇒ (2-3M) 抗生物質（分析） 4⇐⇒5 (2M) 生化学 4⇐⇒⇐⇒7 (2M) (2M) 薬品安定性+ ⇐⇒ (2-3M)		薬品分析（新技術） ⇐⇒ (2-3M)	
2．中国側研修員の受入れ		抗生物質 3⇐⇒8 (6M) 生化学 11⇐⇒7 (9M) 薬品分析(GC-MS) 3⇐⇒8 (6M) 生薬規格 10⇐⇒11 (2M) ﾊﾞｲｵｱﾍﾞｲﾗﾋﾞﾘﾃｨｰ 6⇐⇒11 (6M) 品質管理* 10⇐⇒ (1M)	抗生物質 4⇐⇒9 (6M) 薬理（生物検定） 4⇐⇒9 (6M) 生薬（活性成分） 4⇐⇒12 (9M) 薬事行政 5⇐⇒ (1M)	抗生物質 4⇐⇒9 (6M) 薬品安定性 ⇐⇒ (6-12M) 生薬・中薬薬理 4⇐⇒12 (9M) 薬品分析(FT-IR) 5⇐⇒10 (6M) 機器分析(ﾒﾝﾃ) 10⇐⇒3 生化学 6⇐⇒2 (9M)	薬品分析（新技術） 5⇐⇒10 (6M) 薬品分析(ｺﾝﾋﾟｭｰﾀ)* ⇐⇒ (6M) 生薬・分離鑑定 4⇐⇒12 (9M)	薬理（特殊毒性） ⇐⇒ (6-9M)	*印については調整後確定する。
3．機材供与		☆ ☆	☆	☆	☆	☆	☆は機材到着計画時期を示す。
4．日本側調査団の派遣		▲ 計画打合せ	▲ 巡回指導	▲ 巡回指導	▲ 巡回指導	▲ 評価	▲は調査団派遣計画時期を示す。

注：本計画は、両国政府において必要な予算措置が取られることを前提として暫定的に作成されたものである。
本計画は、本プロジェクトの実施過程で必要が生じた場合、討議議事録の枠内で変更される。

山内 克

日本国实施协议调查团与中华人民共和国有关机构
关于天津药品检验技术项目技术合作的会谈纪要

为制定与中华人民共和国天津药品检验技术项目技术合作的详细计划，国际协力事业团(以下简称JICA)组织的，以内山　充博士为团长的日方实施协议调查团(以下简称调查团)自1993年11月3日至1993年11月9日对中华人民共和国进行了访问。

在中华人民共和国逗留期间，为使上述项目有效地实施，调查团就两国政府所应采取的必要措施与中国有关机构交换了意见，并进行了一系列的讨论。

讨论结果，调查团与中方有关机构同意就附件中记载诸事项分别向各自政府提出建议。

本文件制成日文、中文及英文各两份的正式文本，在解释上若有分歧时，应以英文文本为准。

1993年11月6日
于天津

中华人民共和国	日本国
天津市人民政府科学技术委员会	国际协力事业团
主任	实施协议调查团 团长
梁肃	内山　充

附　　件

Ⅰ、两国政府间的合作

1. 中华人民共和国政府得到日本国政府的合作，实施天津药品检验技术项目（以下简称项目）。

2. 项目按附表Ⅰ所记基本计划实施。

Ⅱ、日本国政府应采取的措施。

依照日本国政府现行法令，日本政府通过JICA按照日本政府通常的技术合作手续，以自己的费用采取如下措施。

1. 派遣日方专家

日本国政府根据附表Ⅱ所记内容派遣日方专家来华工作。

2. 提供器材

日本国政府提供附表Ⅲ所记项目实施所必要的器材、设备以及其它材料(以下简称为器材)，器材按C.I.F到达卸货港或机场后交给中国有关机构，器材自交付中方时即成为中华人民共和国财产。

3. 接收进修人员

为了在日本进行技术进修，日本国政府接收与项目有关的中方人员。

Ⅲ、中华人民共和国政府所应采取的措施

1. 为确保项目自主运行、顺利开展，中华人民共和国政府应使有关机构、受益单位、团体在与日本的技术合作实施中以及实施后都应采取充分地、积极地合作态度。

2. 中华人民共和国政府将与日本技术合作的成果贡献于中国经济、社

会的发展。

3. 中国政府应向Ⅱ、1. 所列出的日方专家及其家属提供在附表Ⅳ所记载的在中国期间所享有的权益。同时还应同样享有第三国或国际机构所派遣执行同样任务的专家所享受的权益。

4. 为实施该项目，中华人民共和国政府应与附表Ⅱ所列的日方专家进行协商，有效地利用Ⅱ、2. 所列的器材。

5. 为保证中方人员在日本进修所获得的知识、经验有效地应用于项目实施中，中华人民共和国政府应采取必要措施。

6. 中华人民共和国政府按照中国现行法令，就自己负担的下列事项所采取的必要措施。

(1) 中方应配备附表Ⅴ所列的中方对口专业技术人员以及翻译、办公人员（包括日方专家办公室人员）、司机。

(2) 附表Ⅵ所记土地、建筑以及附属设施。

(3) 除上述Ⅱ、2. 通过JICA提供的器材外，项目实施所必需的设备、器材、器具、车辆、工具、备用零部件以及其它的调配及更换。

(4) 在中华人民共和国国内对日方专家公务出差提供交通上的方便及天津市市内交通费。

(5) 提供日方专家及家属配有家具的适当居住设施。

7. 中华人民共和国政府按照现行法令，为负担下述经费而采取的必要措施。

(1)上述Ⅱ、2.所记器材在中华人民共和国国内的运输、安装、操作以及保养所需费用。

(2)对上述Ⅱ、2.所记器材在中华人民共和国国内所应支付的关税、国内税及其它税金。

(3)项目实施中所必需的全部运营费用。

Ⅳ、项目管理

1.天津市人民政府科学技术委员会承担该项目实施的全部责任。

2.中华人民共和国政府卫生部与地方政府协同将项目成果向全国有关药检所普及推广。

3.天津市卫生局具体负责项目的运营与管理并提供项目所需要的运营费用。

4.日方首席顾问对项目实施的有关事项应对卫生部、天津市科委、天津市卫生局及天津市药品检验所提出必要的意见与建议。

5.日方专家对中方对口专业技术人员就项目实施有关的技术事项给予指导与建议。

6.为使该项目的技术合作有效而成功地实施、设置由附表Ⅶ所列的职能和人员组成的联合委员会。

Ⅴ、联合评价

为检查项目的完成程度，在合作进行中间以及合作期结束前6个月，通过JICA与中国有关机构，两国政府联合对项目进行评价。

Ⅵ、对于日方专家的赔偿要求

从事于项目合作的日方专家在中华人民共和国国内，为完成本职工作而产生的，或完成当中发生的，或完成其它与本职工作相关事项时所发生问题时提出的赔偿要求，将由中方对该赔偿要求承担责任。但若系日方专家故意或因其它重大过失不在此规定之内。

Ⅶ、相互协商

两国政府对由本附件或与之相关的内容所产生的重要事项均宜进行协商。

Ⅷ、合作期限

以附件为基准的项目技术合作时间为自1993年11月6日起5年时间。

附表Ⅰ基本计划

附表Ⅱ日方专家名单

附表Ⅲ器材清单

附表Ⅳ日方专家的权益

附表Ⅴ中方对口专业技术人员及办公人员名单

附表Ⅵ土地、建筑及附属设施清单

附表Ⅶ联合委员会

附表Ⅰ　基本计划

1. 项目目标

(1)总体目标

通过提高中国国内药品检验所的药品质量管理、检验技术，以确保在中国上市的药品的质量、有效性及安全性。

(2)项目目的

为有助于达到总体目标，本项目旨在加强、提高天津市药品检验的与药品质量管理相关的试验技术、检验条件。

2. 项目的活动及通过项目所期望取得的成果

(1)项目的活动

a. 掌握与药品检验相关的技术

b. 改善与药品质量管理相关的试验室的试验条件

c. 培养药品试验检验方面的人材

d. 进行药品质量管理的共同研究

e. 其它双方均同意的活动

(2)通过本项目期望取得的成果

通过项目的实施可以提高下列技术

a. 分析技术

各种分析仪器及器材的有效利用技术

包含新技术的仪器分析方法在药品分析上的应用技术

b. 抗生素

抗生素药品的效价试验技术和质量标准的制定

药品制剂的无菌试验检验技术

c. 化学药品

药品的质量标准的制定与试验方法

与生物利用度以及稳定性相关的试验技术与研究方法

d. 生药

生药、中成药制剂的质量标准及检验方法

生药、中成药制剂的药理试验方法的基础性技术

生药、中成药制剂活性成分的分离方法与研究方法

e. 生化药品

蛋白质、糖蛋白、多糖等生化药品的分析方法以及生化检验方法

蛋白质、糖蛋白、多糖等生化药品质量标准的制定

f. 药理、生物学试验

药品的生物检定

药品的特殊毒性试验

g. 质量管理、监督检验的管理

对于药品全面质量管理以及GMP的理解

实施检验资料的计算机管理

3. 日方的技术合作

日本政府就中华人民共和国政府为取得上述2所示成果在所实施活动上给予合作。

附表Ⅱ　日方专家名单

1. 首席顾问

2. 业务协调员

3. 下述方面的专家

(1)分析技术

(2)抗生素

(3)化学药品

(4)生药

(5)生化药品

(6)药理、生物学试验

(7)质量管理、监督检验的管理

4. 必要时，在双方达成一致的基础上派遣其他有关方面的专家

附表Ⅲ　仪器清单

1. 分析仪器

2. 实验器材

3. 必要时，在双方达成一致的基础上提供其他器材

附表Ⅳ　日方专家享有的权益

1. 免除日方专家从国外所得汇款的所得税及其它税金。

2. 免除日方专家及其家属带来的个人使用品以及与业务相关的器材入境关税

3. 提供医疗方面的便利

附表Ⅴ　中方配备对口专业技术人员及办公人员清单

1. 技术项目实施负责人

2. 中方对口专业技术人员

(1)分析技术

(2)抗生素

(3)化学药品

(4)生药

(5)生化药品

(6)药理、生物学试验

(7)质量管理、检验资料的管理

(8)必要时，在双方达成一致的基础上配以其它领域中方专业技术人员

3. 办公人员(包括日方专家办公室配置人员)

(1)秘书

(2)办事员

(3)翻译

(4)打字员

(5)司机

(6)必要时，在双方达成一致基础上配以其他人员

附表Ⅵ　土地、房屋建筑以及附属设施清单

1. 土地

2. 建筑及附属设施

(1)技术合作项目实施所必要的场所

(2)日方专家办公室及必要的设施

(3)项目活动所必要的电气、上水道的供给、下水道、电话、办公用品等设施

(4)必要时，在双方达成一致基础上配以其它设施

附表Ⅶ　　联合委员会

1. 职能

联合委员会至少应一年召开一次或在必要的时候召开联合委员会会议并具有以下职能：

(1)以附件为基础，按暂定实施计划制定年度计划。

(2)就项目技术合作计划整体进展以及上年度计划实施情况进行讨论。

(3)对项目技术合作计划中所产生的并且与项目技术合作计划相关的重要事项进行讨论交换意见。

2. 构成

(1)委员长：天津市人民政府科学技术委员会主任

(2)委员：

中方：

a. 国家科学技术委员会代表

b. 卫生部药政管理局代表

c. 天津市卫生局局长

d. 天津市人民政府科学技术委员会代表

e. 天津市卫生局代表

f. 天津市药品检验所所长

g. 及其他与项目有关人员

日方：

a. 首席顾问

b. 业务协调员

c. 其它专家

d. JICA本部派遣的有关调查团员

e. JICA中国事务所代表

(注) 日本国驻中国大使馆官员作为观察员可出席联合委员会会议。

天津药品检验技术项目暂定实施计划

日本实施协议调查团与天津市人民政府科学技术委员会共同制定了天津药品检验技术项目的暂定实施计划。

日本实施协议调查团与天津市人民政府科学技术委员会在确保项目实施所需经费予算的前提下，以双方会谈纪要的附件Ⅰ、2.为基础制定了此暂定实施计划。本计划在项目的实施过程中可以在会谈纪要所记范围内进行更改。

本文件制成日文、中文及英文各两份的正式文本。在解释上若有分歧时，应以英文文本为准。

中华人民共和国	日本国
天津市人民政府科学技术委员会	国际协力事业团
主任	实施协议调查团 团长
梁肃	内山充

中国·天津药品检验技术项目暂订实施计划

投入／年度	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	备注
年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年		
1.派遣日本专家 1)长期专家 首席顾问 业务协调员 2)短期专家	94.01 ←----------→ ←----------→ 仪器分析 1←----------→4 (3M)	95.01 ←----------→ ←----------→ 生药标准(2-3M) 7←------→9 仪器分析 ---------(2M) 药品审查(中央/地方) ----- (2W×2人) --(分析研讨会) 质量管理 药品分析 4-----5 --------- (2W) (2-3M) 检验管理(1M) 10-----	96.01 ←----------→ ←----------→ 生物化学 10←-----→←-----→3 (3M) (3M) 生物利用度+ ----------+ (2-3M) 生药标准 7←------→9 (2-3M) --(生药标准研讨会) 药理(生物检定) 10---- (1M)	抗生素(微生物) 抗生素 (分析) 10←---→11 4←---→5 (2M) (2M) 生药(药理) --------- (2-3M) 药品稳定性+ ------- (2-3M)	生物化学 4←--→←--→7 (2M)(2M)	药品分析(新技术) ------ (2-3M)	+承担研讨会专家
2.接收中国进修员	抗生素 3←----------→8 (6M) 药品分析(GC-MS) 3←----------→8 (6M)	生物化学 11←----------→7 (9M) 生药标准 10←--→11 (2M) 生物利用度 6←------→11 (6M) 质量管理※ 10----- (1M)	药品稳定性 (6M) ---------- 抗生素 (6-12M) 4←-------→9 (6M) 药理(生物检定) 4←-------→9 (6M) 生药(活性成分) 4←----------→12 (9M) 药政管理 5---- (1M)	抗生素 4←-------→9 生药·中药药理 4←----------→12 (9M) 药品分析(FT-IR) 5←--------→10 (6M) 仪器分析(维修保养) 10←------→3 生物化学 6←----------→2 (9M)	药品分析(新技术) 5←--------→10 (6M) 药品分析(计算机)※ ---------- (6M) 生药·分离鉴定 4←----------→12 (9M)	药理 (特殊毒性) ------- (6-9M)	※调整后确定
3.提供器材		☆ ☆	☆	☆	☆	☆	☆表示器材到货计划时期
4.派遣日方调查团		▲ 计划和协商	▲ 巡回指导	▲ 巡回指导	▲ 巡回指导	▲ 评价	▲表示派遣调查团计划时期

注:本计划是以两国政府采取必要的预算措施为前提，暂时制定的
本计划在项目实施的过程中，若有必要可在会谈纪要的范围更改

关于天津药品检验技术项目技术合作的会谈记要备忘录

日本实施协议调查团与中国天津市人民政府科学技术委员会就天津药品检验技术项目技术合作(以下简称项目)达成一致并在会谈纪要(以下称「R/D」)上签字。

为进一步明确在R/D上所规定的某些事项，将双方同意的内容简述如下：

1. R/D附表Ⅳ、2.所记个人使用品包括日方专家及其家属从国外带来的家庭财产及用具。

2. R/D附表Ⅳ、2.所记的与业务相关器材包括日方专家及其家属所使用的汽车(一家一辆)。

3. R/D附件Ⅲ、6.(5) 所记载内容为应向长期日方专家提供带有炊事设施的住宅，供日方专家选择并决定是否搬入。关于住房费用的负担问题按照平成2年6月19日(90)JC第64号以及1990年6月22日(90)国科外专字76号照会内容执行。

1993年11月6日
于天津

中华人民共和国 天津市人民政府科学技术委员会 主任 梁肃	日本国 国际协力事业团 实施协议调查团 团长 内山充

2．プロジェクト実施図

天津医薬品検査技術プロジェクト（93．11．6～98．11．5）

（上位目標）

中国に流通する医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する

プロジェクト成果の行政への反映・普及

天津医薬品検査プロジェクト（技術協力）

中央政府衛生部 ←→ 国家科学技術委員会

日　本

天津市科学技術委員会
プロジェクトに係る全責任

合同委員会
員長　天津市科技委主任
委員　国家科技委代表
衛生部薬政管理局代表
天津市衛生局局長
天津市科技委代表
天津市衛生局代表
薬品検査所所長
日本側

天津市衛生局
プロジェクト運営管理
ローカルコストの提供

天津市薬品検査所（技術協力の対象）

プロジェクトにより達成が期待される成果
プロジェクトの実施により向上される技術は次のとおり

①分析技術
各種分析機器及び器具類の有効利用技術
新技術を含む機器分析方法の薬品分析への応用技術

②抗生物質
抗生物質医薬品の力価試験技術と規格基準の設定
医薬品製剤の無菌試験検査技術

③化学薬品
医薬品の規格基準の設定と試験法
バイオアベイラビリティー及び安定性に関する試験技術と研究方法

④生　　薬
生薬、漢方薬剤の規格検査方法
生薬、漢方薬剤の薬理試験法の基礎的技術
生薬、漢方薬剤の活性成分の単離方法と研究方法

⑤生物化学薬品
タンパク質、糖タンパク質、多糖質等の生物化学薬品の分析法と生化学的検査方法
タンパク質、糖タンパク質、多糖質等の生物化学薬品の規格設定

⑥薬理・生物試験
医薬品の生物検定
医薬品の特殊毒性試験

⑦品質管理、検査管理
医薬品におけるトータルＱＣの概念とＧＮＰ理念の理解
検査資料のコンピュータ管理の実施

技術の向上
技術の移転

プロジェクトの活動
①医薬品検査に係る関連技術の習得
②医薬品の品質管理に係る検査室の検査環境の向上
③医薬品試験検査に関する人材育成
④医薬品品質管理に関する共同研究
⑤その他合意した活動

専門家の派遣
機材供与
研修員受入れ

JICA