

中華人民共和国  
天津医薬品検査技術プロジェクト  
事前調査団報告書

平成5年4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事前調査団報告書

平成5年4月

国際協力

05  
11  
11

MARY

医 一
JR
93-15-1/2



中華人民共和国  
天津医薬品検査技術プロジェクト  
事前調査団報告書

JICA LIBRARY



1114100(9)

平成5年4月

国際協力事業団  
医療協力部

国際協力事業団

26417

## 序 文

天津市は中国における医薬品生産の重要拠点の一つであり、天津港を通じ毎年大量の中西医薬品を中国内外に販売しています。

天津市薬品検査所は天津市衛生局管轄の下、法定医薬品の品質管理並びに検査を実施する機関であり、中国衛生部（日本の厚生省に相当）から医薬品検査業務を授権されています。中国政府は同国の医薬品管理法が順調に施行されるよう、第7次、第8次5ヶ年計画（1986年～1990年、1991年～1995年）で医薬品の品質管理の強化を掲げ努力していますが生産される医薬品の品質は十分国際基準を満たすに至っていない現状であります。

このような背景のもと、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。

我が方は、中国側の正式要請を受け、協力要請内容、プロジェクトの実施体制を確認し、実施基本方針及び実施計画を策定するため、1993年3月17日から23日の日程で、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ました。

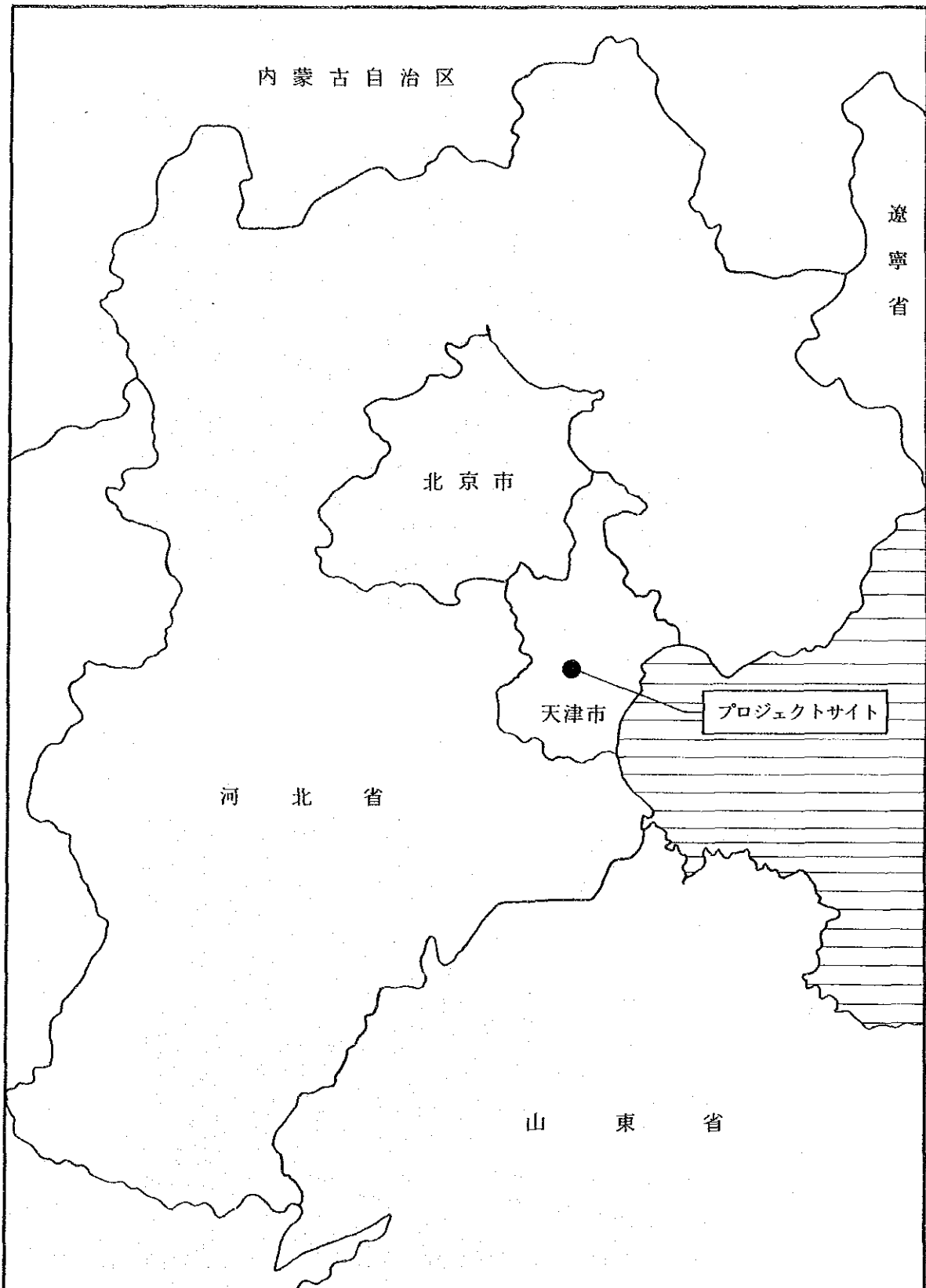
本報告書はその調査結果を取りまとめたものであり、実施協議調査団の団員を初め、プロジェクト関係者に有益な情報を提供するものと信じております。

最後に、本調査団の派遣に御協力頂いた関係各位に対し、感謝申し上げる次第であります。

平成5年4月

国際協力事業団  
理事 西野世界





(注) 北京から 137 km  
車で約 3 時間







ミニッツ署名

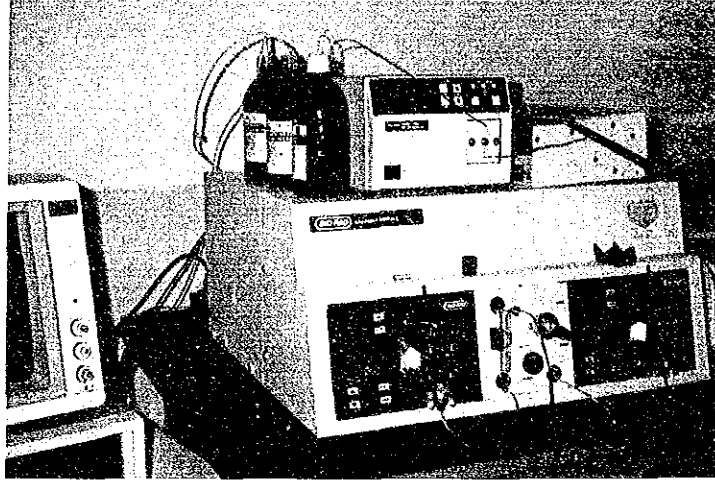
右：王成怀主任　左：内山充団長



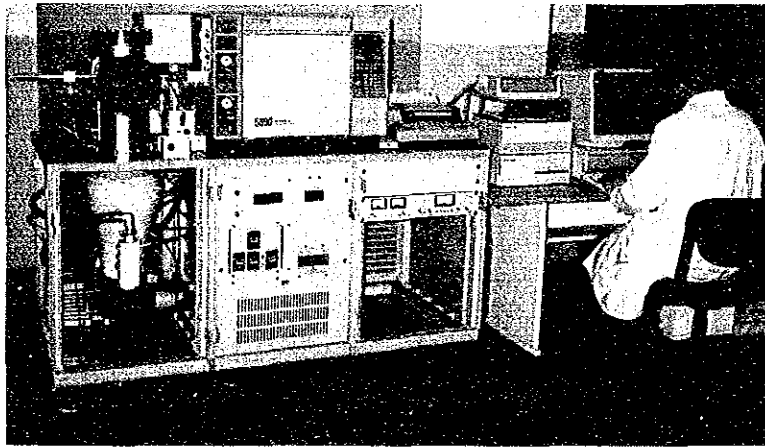
中国側プロジェクト関係者との打合せ



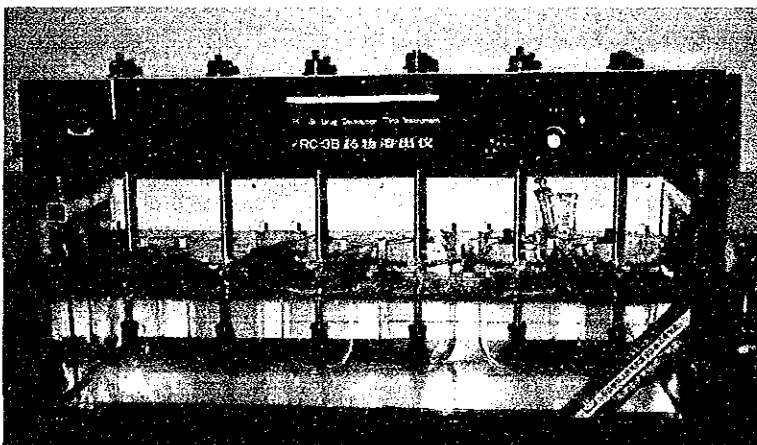
天津市薬品検査所に配備されている機器の一部



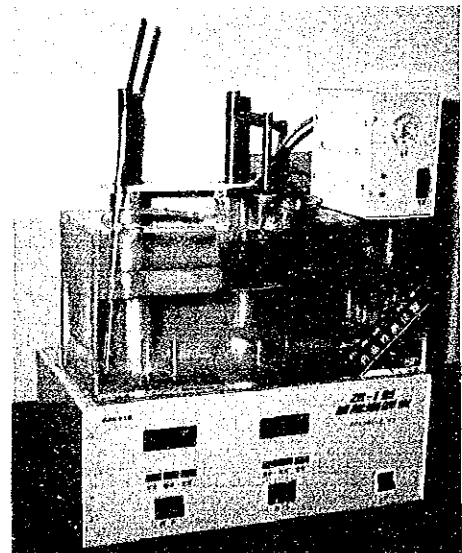
液体クロマトグラフ (BIO RAD)



ガスクロマトグラフ質量分析計 (Hewlett Packard)



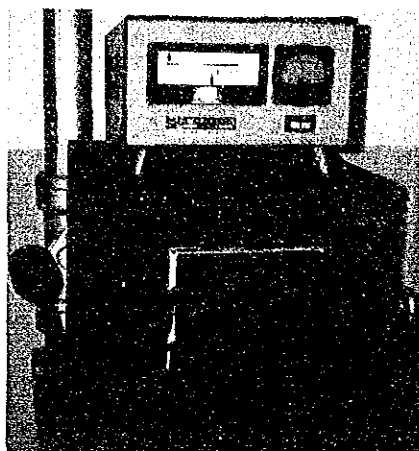
溶出試験装置 (中国製、S B法)



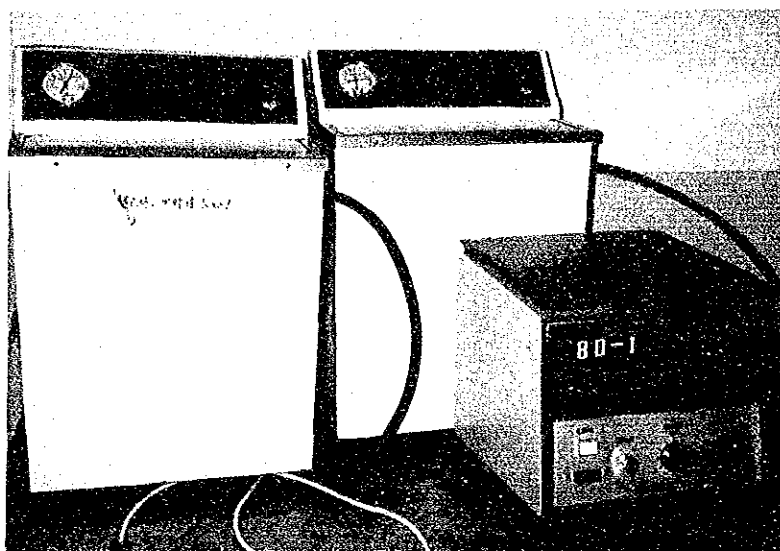
崩壊試験装置 (中国製)



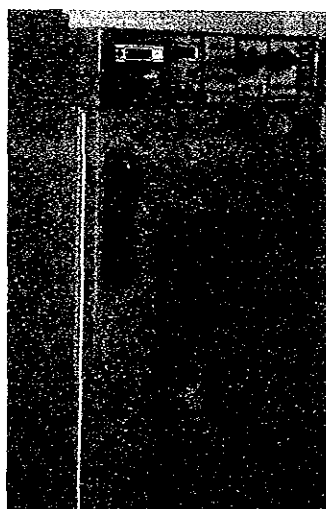
中国製機器の一部



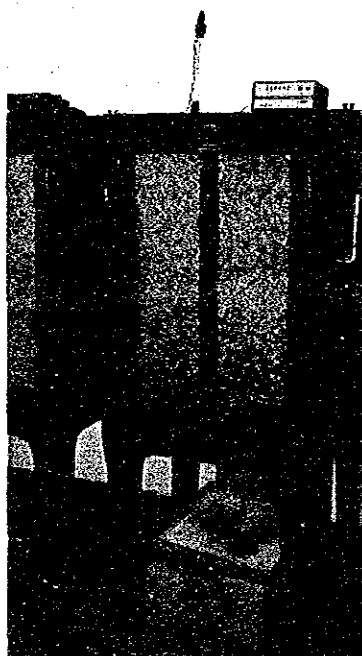
電気マッフル炉



アスピレーター



CTチャンバー



インキュベーター



真空乾燥器



## 目 次

1. 事前調査団の派遣 .....	1
1-1 派遣の経緯と目的 .....	1
1-2 調査団の構成 .....	1
1-3 調査日程 .....	2
1-4 主要面談者 .....	3
2. 要 約 .....	5
3. 要請の背景 .....	7
4. 開発計画の現状との関連 .....	8
5. 協力分野の現状と問題点 .....	9
6. 要請の内容 .....	10
7. 日本の他の協力との関連 .....	11
8. 第三国（国際機関を含む）の協力概要 .....	12
9. プロジェクトの実施計画 .....	13
9-1 目 的 .....	13
9-2 実施計画概要 .....	13
9-2-1 専門家派遣計画（中国側案） .....	13
9-2-2 研修員受入れ計画（中国側案） .....	17
9-2-3 機材供与計画（中国側案） .....	19
10. 相手国のプロジェクト実施体制 .....	27
10-1 実施機関の組織及び事業概要 .....	27
10-1-1 検査所組織 .....	27
10-1-2 事業概要 .....	28
10-1-3 中国の医薬品の申請審査システム等 .....	28

10-2	プロジェクトの組織及び関係機関組織との関連	29
10-3	プロジェクトの予算措置	30
10-3-1	天津市薬品検査所の年間予算	30
10-3-2	プロジェクト設置（建物、設備等）投入額	30
10-3-3	予算措置の展望	30
10-4	建物、施設等計画	31
10-4-1	実験室と機器の配備状況	31
10-5	カウンターパートの配置計画	45
10-6	政府関係機関の支援体制	47
10-6-1	中国薬品生物製品検定所との協力	49
10-6-2	衛生部の本プロジェクトへの取込み	49
11.	プロジェクト協力の基本計画	51
11-1	協力の方針	51
11-2	協力の内容及び範囲	51
11-3	ローカルコスト負担事業計画	52
11-4	機材供与に係る所見	52
12.	専門家の生活環境	53
12-1	住宅事情	53
12-2	教育事情	61
12-3	食糧事情	61
12-4	医療事情	61
12-5	衣類、生活用品事情	63
13.	相手国側との協議結果	64
14.	技術協力の妥当性	65
15.	今後の取組みについて	66
15-1	プロジェクト開始までのスケジュール	66
15-2	国、各都道府県、日本製薬工業協会からの協力可能性	66

別添資料



## 1. 事前調査団の派遣

### 1-1 派遣の経緯と目的

中国政府は同国の医薬品管理法が順調に施行されるよう、第7次5ヶ年計画（1986年～1990年）で「健全な食品、薬品の監督・保証システムの確立」を掲げ努力してきたが、生産される医薬品の品質は依然十分に国際基準を満たすに至っていない現状があることから、医薬品の品質管理、検査技術の強化を通じ中国人民の使用する医薬品の安全及び有効性の保証を図るべく、我が国に対しプロジェクト方式技術協力を正式要請してきた。

これを受け、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、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通じ、プロジェクト実施の可能性を確認するとともにプロジェクト実施基本方針及び実施計画（案）を策定した。

### 1-2 調査団の構成

内山 充	（総 括）	厚生省国立衛生試験所 所長
石出 広	（薬事行政）	厚生省薬務局審査課 厚生技官
古瀬 一麿	（品質管理）	日本製薬工業会国際協力専門家
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）	（財）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 日 程
1	3月17日	水	10:25 成田→北京 (NH-905) 17:00 大使館打合せ 18:00 JICA事務所打合せ
2	3月18日	木	9:00 衛生部打合せ 11:00 国家科学技術委員会打合せ 北京→天津 (移動) 15:30 天津市プロジェクト関係者打合せ 17:30 天津市人民政府表敬訪問
3	3月19日	金	8:30 天津市薬品検査所にて調査 (業務内容、種類他) 14:00 同上 (既存施設、機材、関連法規等)
4	3月20日	土	8:30 天津市薬品検査所にて調査 ミニッツ (案) 作成
5	3月21日	日	9:00 専門家生活環境調査 (専門家住宅候補地視察) 14:00 資料整理
6	3月22日	月	8:30 ミニッツ作成、病院薬剤部視察 11:30 ミニッツ署名 天津→北京 (移動)
7	3月23日	火	8:30 中国薬品生物製品検定所視察 15:20 北京→成田 (JL-782)

#### 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  
胡熙明 衛生部副部長  
慕英英 衛生部外事司聯絡処副処長  
李忠金 衛生部外事司聯絡処官員  
張景保 衛生部藥政管理局処長  
張愛萍 衛生部藥政管理局副処長  
張立昌 天津市常務副市長  
錢其敖 天津市副市長  
耿建華 天津市人民政府外事辦公室主任  
李迎慶 天津市人民政府礼賓処副処長  
王成懷 天津市人民政府科学技術委員会主任  
梁 肅 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  
喬懋彬 天津市衛生局局長  
張 愈 天津市衛生局副局長  
郭 亮 天津市衛生局副局長  
趙藕善 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  
李基昌 天津市衛生局藥政処処長  
黃喬書 天津市藥品檢查所所長  
范積芬 天津市藥品檢查所副所長  
王均友 天津市藥品檢查所副所長  
姚 廉 天津市藥品檢查所副所長  
唐元泰 天津市藥品檢查所主任藥師  
王玉潔 天津市藥品檢查所  
梁淑落 天津酪農業發展プロジェクト通訳  
周海均 中国藥品生物製品檢定所所長

(日本側)

佐藤勝彦 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  
柿原洋二 在中国日本大使館二等書記官  
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  
大音光生 天津酪農業発展プロジェクト長期専門家  
斉藤政宏 天津酪農業発展プロジェクト長期専門家  
入山竜治 天津酪農業発展プロジェクト業務調整員  
新保昭治 JICA中国事務所長  
岡田 実 JICA中国事務所員

## 2. 要 約

### 目的：

本プロジェクトは、天津市薬品検査所における医薬品品質管理に関する技術の向上と試験検査環境の整備を通じて中国の医薬品品質管理技術のレベルアップを図ることを目的として実施する。

### 経過：

本調査団の派遣に当たっては、事前の予備的な打合せと中国側の適切な対応と調査内容に対する十分な準備があったため、短い調査期間ではあったが効率的に調査を実施することができた。

### 結果：

調査の結果、天津市薬品検査所側は技術協力の分野、専門家の派遣要望、日本での研修、供与要望機材等につき、かなり明確な、しかも妥当と考えられる計画を準備しており、日本側の意見との摺り合わせを順調に行うことができた。また、検査所側から提示された国内研修、技術移転計画から判断して、今回の天津への協力が単に局地的な協力に終わらず、全国的な波及効果を持つものであると推測された。

技術協力の課題、供与機材の詳細については、今後相互間の連絡によりかなり行き届いた内容に作り上げることができると思われ、過去に実施した他の国に対する同様のプロジェクトより展望の利いた内容でプロジェクトを開始することができると思われる。

カウンターパートの知識及び技術水準はかなり高いと思われ、新技術に対する関心と意欲も旺盛であるが、あくまでも医薬品品質管理の最前線にあることから高度な研究を志向する傾向には陥らず、中国の医薬品の品質の確保、向上に役立つ実戦的な最新技術に重点を置いている姿勢は評価に値する。

天津薬品検査所の建物は竣工直後であり十分な面積を有するが、内部設備には不足が目立つ。高度な分析機器の不足は予想されていたが、特に実験室環境の維持設備、試験検査技術を支援する機材、試験検査の基本操作用の器具等が不足していると感じられた。結論として、環境条件と器具、材料の不足を努力で克服しつつ少ない分析機器を用いて工夫しながら業務を実施している状態にあり、環境及び基盤機材を整備することにより、能率の良い、優れた検査を実施できる検査所になる素質は十分であると判断された。

### 問題点：

第一の問題は言語で、双方の意思疎通に通訳が必要である。英語で会話のできる研究員も10名程度はいるようではあるが十分とは言い難い。日本で薬学の教育を受けた中国人通訳等の配置が望まれる。

第二の問題点は専門家住居の確保である。長期専門家に適するとも思われる住居が極めて少なく、またある場合でもその家賃は専門家の住宅手当を上回っており入居困難となっている。現状のままではホテル滞在による短期専門家の派遣とせざるを得ないのではないかと思われ、何らかの打開策を要望したい。

結論：

本プロジェクトは医薬品検査技術という分野における中国との技術協力であるが次に挙げるような4つの特徴が見られる。①本分野は古くから日中間で交流が行われていたがJICAベースでの協力はこれまで実施されておらず初めての技術協力となること、②プロジェクトサイトとなる天津市薬品検査所は一部世界銀行から援助を受けたことがあるが、交流ベースを除き、他の諸外国から技術協力を得たことがないこと、③中国は各種国際会議において重要な地位を占めており、また、日本に対して協力的である。今回のプロジェクトの実施を通じ双方の関係を更に強化することはどちらにとっても利益があると考えられること、④天津市薬品検査所は検査業務に対し、意欲的に取組んでおり、また、そのスタッフの基礎知識もしっかりしている。プロジェクトの準備体制ぶりをみても、その上部機関とともに良好であり、プロジェクトの実施後その効果が期待できることである。

以上の点を踏まえ、総合的にみて本プロジェクトは優良かつ重要な地位を占めるプロジェクトであると判断される。プロジェクト計画の策定に当たっては現在の中国社会経済状況を理解し、充分協議し、中国側の要望にできるだけ沿った効果的な技術協力が行えるよう関係機関の御協力をお願いしたい。

### 3. 要請の背景

天津市薬品検査所は天津市衛生局の指導のもとに法定薬品の品質の監督、検査を実施している機関であり、また衛生部から港における検査を授権された機関でもある。天津市薬品検査所は華北地区薬品検査所間の業務技術協力組織において中心的役割を果たしており、中国において比較的早期に設立され、重要な任務を担っている検査所の一つである。

本検査所は比較的高い技術水準を持った専門技術者を有し、化学薬品、生物化学薬品、中成薬、漢方薬材、機器分析、薬理毒理実験室を持ち、ある程度の数量の機材も有している。天津市は中国薬品生産の重要な基地であり、北方の比較的大規模な薬品輸出入港であり、薬品の貿易が盛んである。天津市には現在63の製薬企業であり、生産登録されている西洋薬、漢方薬は1,230種類あり、毎年100種類余りの新薬並びに新製品が増えている。薬品関係企業は270社余り、3,000に及ぶ漢方薬、西洋薬、原料薬、漢方薬材を取引している。数百の大、小規模病院では毎年数百種類の製剤を調合しており、一億元規模で薬品が使用されており毎年大量の漢方薬、西洋薬が天津を通じ全国に販売されたり、世界各地に輸出されている。

かかる背景のもと、中国政府は①人民の使用する医薬品の安全性及び有効性の保証、②中国薬品管理法の全面的な施行、③医薬品の品質監督検査業務の強化を図るため、既存の天津市薬品検査所の基礎の上にプロジェクトを実施することを要望した。

中国側は本プロジェクトにおいて①日本の先進技術を学び設備を導入すること、②医薬品の品質監督検査水準を更に向上させること、③技術員の専門知識の強化を実施することにより、①効果的な医薬品の生産と販売、②医薬品の品質の向上、③医薬品検査技術と医薬品標準研究水準の向上に一定の役割を果たすことを期待している。

#### 4. 開発計画の現状との関連

中国人民の病気を予防、診断治療するという目的のためには医薬品の品質を保証する法制管理を強化し、薬品の監督管理業務の科学化、標準化における目標水準を達成するため中国薬品管理法が順調に実施されることが必要であり、中国政府は第7次5ヶ年計画（1986年～1990年）として『健全な食品、薬品監督保証システムの確立』を取り上げた。また、第8次5ヶ年計画（1991年～1995年）における医薬品計画の重点項目は次のとおりであり、プロジェクトの実施は上述の計画に従い提出されたことがわかる。

調査団滞在中、全国人民代表大会が開催されており、中国側（衛生部、国家科学技術委員会、天津市薬品検査所）からその大会でニセ薬が問題視されていることが伝えられ、本プロジェクトの実施により解決の一助を得ることを中国側が期待していることもうかがえた。

##### 第8次5ヶ年計画

- ・主にペニシリン系、セファロスポリン系の新抗生物質を発展させ、治療効果の高い抗ガン剤、抗ウィルス新薬、バイオ製品を発展させる。
- ・ニセ或は劣悪薬品の生産と販売を取り締まる。
- ・薬品の市場流通に対する審査、承認制度を強化、整備する。



## 5. 協力分野の現状と問題点

中華人民共和国衛生部発行『中国衛生事業概況』（8. 薬事行政部分抄訳）

1949年以前、中国の医薬品工業は全くの白紙状態であり、薬事行政と薬品検査機関は弱体化しており、全国に薬品検査所は1ヶ所のみであった。1949年以降中央人民政府の指導のもとで、衛生部は短期間にアヘンを一掃し、人民の健康管理の基礎を整えた。以来41年間中国の薬事行政と薬品検査機関は迅速な発展を遂げた。現在では、衛生部から各省、地区、市、県の衛生庁局に至るまで薬事行政機構を設置し、全省薬品検査所を有し、大多数の地区、市、一部の県では薬品検査所を設立している。全国の薬事行政管理担当職員は2,916人を越え、薬品検査技術員は18,363人余りである。全国に約1,656ヶ所の薬品検査所があり、うち県レベルの検査所は約1,312ヶ所である。薬事行政と薬品検査部門は相互間の協力を強化し、全国に薬品品質検査監督網を形成し、安全かつ有効な服薬効果を保証し、中国の医薬工業の発展を促進するのに大きな役割を果たしている。

1984年9月に中国は『中華人民共和国薬品管理法』を制定し、1985年7月1日から正式に施行した。薬品管理法の実行は中国薬事行政管理が新しい段階に入ったことを示している。『薬品管理法』に基づいて、衛生部薬政監理局及び各省、地区、市、県の薬事行政管理機構が全国の薬品の品質の監督及び検査をしている。具体的には次のとおりである。

1. 薬品の製造と企業経営の管理を担当し、生産及び経営部門は必ず認可を受けた後に生産販売することを規定している。
2. 病院の薬剤管理を担当し、病院が薬剤を製造するには衛生部門の認可を受けることとしている。
3. 新薬の審査と販売中の薬の再評価を担当している。
4. 国家の薬品における標準の制定を担当している。
5. 麻酔薬、精神薬などの特別薬に関する製造、販売、使用及び輸出入の管理を担当している。
6. 薬品の包装、商標及び広告などの管理を担当している。
7. 薬の輸出品の品質管理を担当している。
8. 薬品監督員を委託し、関連部門の『薬品管理法』の執行を監督し、法律の違反行為に対し、厳重な処罰を加える。

## 6. 要請の内容

当初申請時の要請内容は次のとおりである。

### 専門家派遣

#### 1. 指導内容：

- ①医薬品検査の研究、教育、管理部門関連の専門家による医薬品の品質管理、新薬審査基準、医薬品規格の制定、薬品試験室のモデル的管理、医薬品検査の新技术に係る指導。
- ②医薬品検査方法に関する共同研究。

#### 2. 人数：毎年2名

### 研修員受入れ

#### 1. 研修分野：

- ①医薬品検査業務の技術管理、生物化学薬品、漢方薬、天然薬、抗生物質、毒理薬理等の薬品分析試験とその方法研究に関する技術。
- ②医薬品管理、試験技術管理、新薬審査、薬品規格の制定を目的とした短期視察

#### 2. 人数：毎年2名（ただし②については4名）

### 機材供与

1. フーリエ変換赤外分光光度計、高速液体クロマトグラフ他

## 7. 日本の他の協力との関係

天津市薬品検査所が日本の支援機関としてすでに接触のある機関は国立衛生試験所、大阪府立公衆衛生研究所、東京都立衛生研究所等であるが研究者個人レベルの交流であり今回のプロジェクトのように検査所全体を対象とした規模の協力ではない。

また、今回のプロジェクト方式技術協力に関連付けられる他の方式による協力は実施されていない。

## 8. 第三国（国際機関を含む）の協力概要

世界銀行からの68万ドルの借款で、北京、上海、天津の各検査所が衛生部を通じその分配を受け機械、設備を購入した。

この他研究、学术交流を目的として、①オーストラリア・ナショナル・バイオロジカル・スタンダードラボラトリー(NBSL)、②アメリカFDA、③British Pharmacopeia Committee下部組織のラボ、④フランス薬品検査所と交流経験があるとのことであった。

## 9. プロジェクトの実施計画

### 9-1 目的

中国側は本プロジェクトにおいて派遣される専門家による講義、共同研究、日本に派遣する研修員による課題別研究及び検査機器の充実を通じ天津市薬品検査所の薬品品質管理レベルと業務技術水準を向上させることを目的とし、これにより次のような効果をあげることを期待している。

1. 医薬品の品質確保システムの確立に有効であり、薬品管理法の施行を保證することができる。
2. 新薬、新製品に対する審査を更に強化し、品質保証の水準を上げることができる。
3. 新技術の採用により中国の薬局方と衛生部の示す新薬承認規格を世界の先進的なレベルに高めることができる。
4. 検査機器設備の充実、改善により天津市薬品検査業務能力と検査所効率を大幅に向上させ、かつ技術水準さらに向上させることができる。
5. 要員の技術水準を向上させること、検査機器、設備を充実させることにより医薬品品質関連の科学研究業務の展開が有利になる。
6. 天津市は華北地区の協力組織の中心の一つとして他の地区の医薬品品質検査技術レベルを向上させることができる。

### 9-2 実施計画概要

今回の調査で中国側から提示された専門家派遣、研修員受入れ、機材供与計画はそれぞれ次のとおりである。

#### 9-2-1 専門家派遣計画（中国側案）

計画は1年毎に区分して記載されていないが、おおよその派遣時期が示されている。計画中の黒い矢印は長期専門家、白もしくは細い矢印は短期専門家を考えているとの説明であった。この他各項目別の中国側からの補足説明については表中の備考欄に記載した。

中国側計画案に対して具体的には今後補充調査（長期調査員派遣）の際詰めていくことにしたが以下4点につき確認した。

1. プロジェクトでは血液製剤は取り扱わない。
2. GMP管理（監督員の身につけるべき知識と技術）については現在日本でも実施している段階であるので指導範囲は医薬品製造所におけるGMP概念、手法に限定

する。

3. 特定の漢方薬（天然薬）の承認に係る内容については双方非公開とする。

4. コンピュータネットワークに関しては、日本でも計画の段階であるので、指導というより共同作業としたい。

中国側は専門家派遣中に全国から技術員を集めセミナーを開催する計画を有しており、この際専門家に講義をお願いしたいとのことである。技術移転後半には可能であれば専門家と共同研究を実施したいという要望も出された。



技術移転項目	前	中	後	期	考
7. コンピュータネットワーク	⇐⇐⇐⇐⇐				
8. GMP	⇐(セミナー)⇐				93年にGMPをした。
9. 機材メンテ・管理			⇐(研修)⇐		
10. 漢方薬薬理			⇐⇐⇐⇐⇐⇐⇐⇐		可能であれば実施する。
11. その他					



## 9-2-2 研修員受入れ計画（中国側案）

中国側は年間4名程度の受入れを希望している。研修項目に通訳（日本語）とプロジェクト管理が計画されており、プロジェクトのスムーズな運営のため、開始前にこれらの研修を実施したいとの要望が出された。

通訳研修は現在プロジェクトには薬学用語を解する専属の通訳がいないため養成することを目的として申請したとの説明であった。これに対しては、プロジェクトのカウンターパート枠が限定されているので関連技術研修を優先させるべきである旨コメントした。

プロジェクト管理の研修内容につき確認したところ、管理者レベルの要員が日本で医薬品監督検査管理、新薬審査、薬品規格作成、科学研究等がどのように行われているのかを視察し、プロジェクトをうまく運営できるようにしたいとの要望であった。本研修については準高級研修として検討することも可能ではあるが、プロジェクト開始前の受入れは困難である旨説明した。

中国側との間で研修につき次の2点を確認した。

1. GMPを研修内容とする場合はGMP管理の企業見学の範囲とする。
2. 漢方薬関連研修において製造法等は除外する。

研修員受入計画（中国側案）

技術移転項目	前	中	後	備	考
1. 理化学器機分析 ①GC-MS ②毛細管電気泳動	① ①	②	④ ⑤		
2. 通訳（日本語）					*プロジェクト開始前に研修
3. プロジェクト管理					*カプセル管理者の状況視察を目的とし、カプセル開始前に訪日
4. 生物利用度	②	③			実験室設置に向けての研修予定
5. 抗菌薬分析（微生物法）	①~②	③~④			実験室設置に向けての研修予定
6. 生化学薬品	①	③			実験室設置に向けての研修予定
7. 漢方薬試験検査			④		*製造法は範囲外
8. GMP	①				*GMP管理の企業研修に限定
9. 毒理薬理			④ ⑤		

(注) 数字は予定年度を示す。  
---は実験室設置に向けての研修を意味する。

### 9-2-3 機材供与計画（中国側案）

天津市薬品検査所宛質問表の回答の一部として検査所は供与要望機材リストを提出していたが、機材の必要度につき整理ができていなかったため、第一類：比較的新しい技術の分析関連機器、第二類：一般分析機器、第三類：実験室用器具、設備、第四類：その他関連機器の4つに区分し、それぞれ優先順位をつけるよう求め、提出されたのが以下のリストである。既存の機材の調査を行ったが、分析機器は古いものが多く、実験器具は不足している様であり、こうした状況を考えれば、中国側の要望する機材は数量は別にしても、内容は本プロジェクトの目的にかなうもので、妥当な要望ではないかと感じられた。ただし優先順位付は十分に行なわれていない。導入の時期、機材のグレード等については次回派遣を予定している長期調査員との間で双方の考え方の摺りあわせをすることとした。

なお中国側より車両、エアコンの供与可能性につき質問が出されたので次のように回答した。

#### 1. 車両

プロジェクトの機材の運搬、サンプリング調査等に使用するなどプロジェクトの目的にかなうものであれば供与可能である。

#### 2. エアコン

台数がプロジェクト供与機材の予算の規模に比して多過ぎる。供与については前例を調査する。

## 中国側供与希望機材

### 第一類：比較的新しい技術の分析関連機器

番号	機 材 名	数 量
1	高速毛细管電気泳動装置	4～5 台
2	フーリエ変換赤外分光光度計 (FT-IR)	1 台
3	GC-MSD	1 台
4	走査型電子顕微鏡	1 台
5	ロボット (実験室用)	1 台

### 第二類：一般分析機器

番号	機 材 名	数 量
1	ガスクロマトグラフ	5～6 台
2	高速液体クロマトグラフ (HPLC)	10 台
3	原子吸光分光光度計	1 台
4	阻止円計測機 (抗生物質用力価試験機式)	1 台
5	紫外分光光度計	4～5 台
6	溶出試験器	4～5 台
7	旋光計	1 台
8	自動定滴装置 (Automatic Titration System)	3 セット
9	ELISA	1 台
10	電子天秤 (1/10万、1/万)	20 台
11	電子天秤 (1/千) *このうち動物計量用 2台	20 台
12	微粒子測定器 (不溶性微粒子測定装置)	2～3セット
13	偏光顕微鏡	1 台
14	自動錠剤重量差異測定装置	2～3セット

番号	機 材 名	数 量
15	薄層クロマトグラフ(TLC)アプリアクター (スポットティング、スプレー、展開槽等)	数 セット
16	融点測定装置	4~5 台
17	血糖測定装置(インシュリン効果測定、動物血糖測定)	1 台
18	リスラム試験測定装置(Automated Limulus Amebocyte Lysate)	1 台
19	ポリグラフ(8チャンネル)	1 台
20	血液学測定装置	1 台
21	病理組織マイクロトーム、自動染色装置	各1 台
22	プレバラティブHPLC	1~2 台
23	赤外線水分測定装置	1 台
24	フラクションコレクター	1 台

第三類：実験室用器具、設備

番号	機 材 名	数 量
1	恒温高湿槽	4 台
2	純水装置	数 セット
3	真空乾燥器	5 台
4	インキュベータ	4~5 台
5	嫌気性培養装置	1 台
6	乾熱滅菌器	1 台
7	高圧蒸気滅菌器	1 台
8	無菌試験装置(ミリポリアフィルター類)	1 台
9	恒温乾燥器	若 干
10	冷蔵庫	20 台
11	振蕩器	1 台

番号	機 材 名	数 量
12	小型超音波洗浄器 (水浴)	10 台
13	崩壊試験器	4~5 台
14	ロータリーエバポレーター (大、中、小型)	若 干
15	高速遠心器	1~2 台
16	デュープフリーザー (-80℃)	1 台
17	LCカラム充填用ポンプ	1 台
18	蒸留水装置	
19	機器洗浄器	10 台
20	スプレードライヤー (小型)	1 台
21	マグネティックスターラー	10 セット
22	電子レンジ	10 台
23	カラムカッター (LC用)	6 セット
24	試験機器用スバパーツ、関連試薬 (GC、LC 用カラム、充填剤を含む)	
25	無菌室設備 (小型)	1 式
26	小型錠剤粉碎器	2 台
27	膜濾過器 (ミリポア)	6 台
28	凍結乾燥器 (小型)	1 台
29	超音波洗浄器	7 台
30	超音波ピペット洗浄器	7 台
31	カメラ	2~3 台
32	マッフル炉	若 干

第四類：その他関連機材

番号	機 材 名	数 量
1	エアコン	40～50 台
2	コピー器 (大3、小2)	5 台
3	FAX	1 セット
4	日本語ワープロ	1 台
5	英語ワープロ	3 台
6	スライド作成装置	1 セット
7	セダン型車両	2 台
8	ワゴン車	1 台
9	ツールカー	2 台
10	ジープ	1 台
11	コンピュータシステム (パソコン 局地的ネットワーク、Novell ネットワーク)	
12	ビデオカメラ、ビデオデッキ (実験室機器操作訓練用)	
13	自家発電装置	

（機器名）	要望数	概算単価	所要額	特記事項
1. 新技術分析関連機器				
1. キャピラリー電気泳動装置	4-5			温度調節付きが必要
2. FT-IR(フーリエ赤外分光光度計)	1			
3. GC-MS(四重極、簡易型)	1			
4. 走査電子顕微鏡	1			
5. 実験室用ロボット	1			多数試料処理用(他の代替可)
2. 一般分析機器				
1. ガスクロマトグラフ装置	5-6			検出器各2種(FID, FTD等)
2. 高速液体クロマトグラフ装置	10			
3. 原子吸光光度計	1			700nm、700nm以下要検討
4. 抗生物質力価測定器(阻止円測定器)	1式			
5. 紫外分光光度計	4-5			
6. 溶出試験器	4-5			バブル、バケット、フロー
7. 旋光計	1			
8. 自動滴定装置	3組			
9. 酵素免疫測定装置	1			
10. 電子天秤(0.01mg 0.1mg)	20			
11. 電子天秤(1mg) (動物体重測定用 2台 を含む)	20			
12. 不溶性微粒子測定装置	2-3			ノンフラインク型(レーザー光式は?)
13. 偏光顕微鏡	1			
14. 自動重量偏差測定装置	2-3組			錠剤用 カウンター用天秤
15. TLC(7フロッカー、噴霧器、展開槽)セット	数組			
16. 融点測定器	4-5			自動式を考慮
17. 動物血糖測定器(インスリン検定用)	1			
18. エンドトキシン試験測定器具	1式			
19. マルチチャンネル生理記録装置	1			体温、心拍、血圧等 8チャンネル
20. 血液生化学オートアナライザ	1			12チャンネル程度
21. 病理組織標本作製用装置	1式			マイクローム、自動固定、自動染色
22. 分離用(フロッピー)HPLC	1-2			
23. IR、天秤付水分測定装置	1			
24. フラクションコレクター	1			4-5台は必要(ロボットの代用等)



3. 実験室用器具、設備(今後の相互検討により追加あり)

1. 恒温恒湿器	4			
2. 純水製造装置	数台			蒸留水製造装置は別項
3. 真空乾燥器	5			
4. 培養器(インキュベータ)	4-5			
5. 嫌気性培養装置	1			炭酸ガス培養器も要考慮
6. 乾熱滅菌器	1			器具乾燥用に数台必要
7. 高圧蒸気滅菌器	1			
8. 無菌試験装置(ミリポアフィルタ類)	1			
9. 恒温乾燥器	若干			
10. 冷蔵庫	20			
11. 振盪器	1			
12. 小型超音波水浴	10			攪拌用
13. 崩壊試験器	4-5			2. に分類すべきもの
14. ロータリエバポレータ(大、中、小)	若干			最低4-5台必要
15. 高速冷却遠心機	1-2			超遠心機も要考慮
16. 冷凍庫(-80℃)	1			さらに若干追加必要
17. LCカラム充填用ポンプ	1			
18. 蒸留水製造装置	1			必要供給量を充たすもの
19. 器具洗浄機	10			洗剤使用
20. 小型噴霧乾燥器(スプレードライヤ)	1			
21. マグネチックスターラ	10			
22. マイクロウエーブ炉(電子レンジ)	10			
23. LCカラムカッター	6台			
24. GC/LCカラム、充填剤、試薬等				
25. ハイクリーンルーム(100000-10000-100)				約 20m <sup>2</sup>
26. 小型錠剤粉碎機	2			
27. 膜濾過器(ミリポア)	6			
28. 凍結乾燥器	1			
29. 超音波洗浄器	2			
30. 超音波ピペット洗浄器	2			
31. カメラ	2-3			顕微鏡撮影その他
32. マッフル炉	若干			
Ex. 製氷機				現在は冷蔵庫で製氷



## 10. 相手国のプロジェクト実施体制

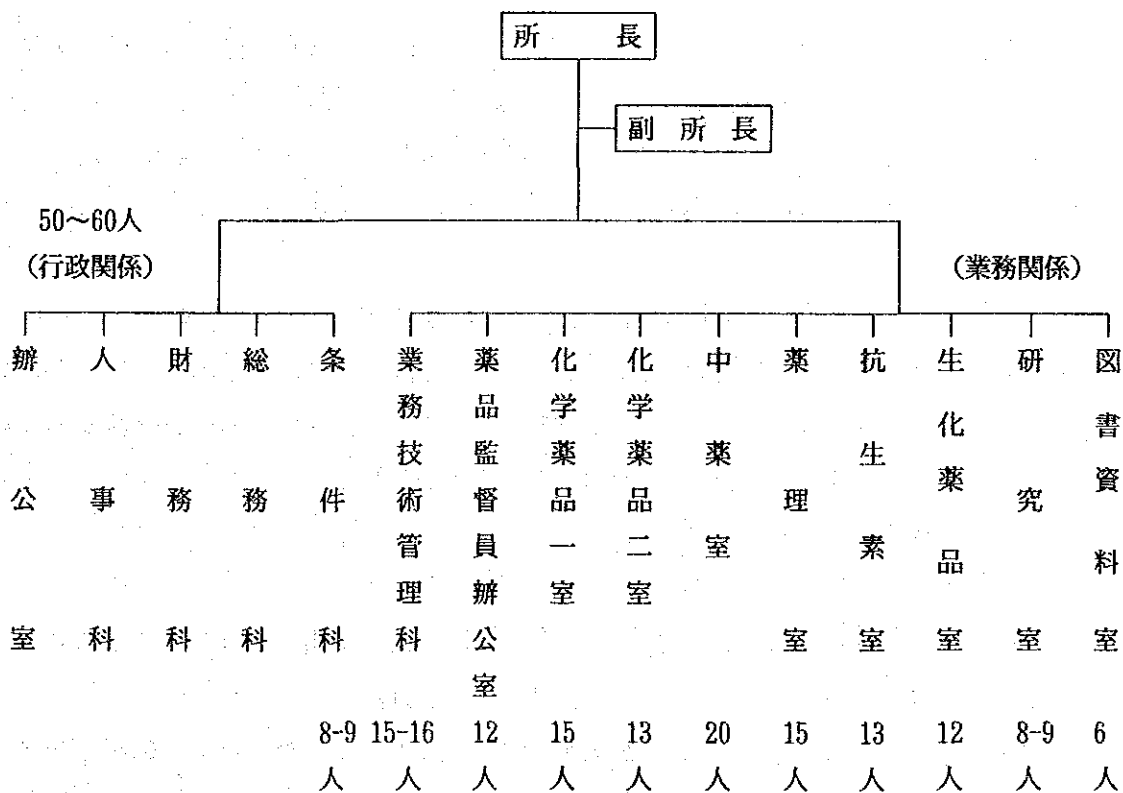
### 10-1 実施機関の組織及び事業概要

天津市薬品検査所は1953年に法定の薬品監督検査機構として設立され、天津市衛生局の管轄の下、法定薬品の品質管理並びに検査を実施する機関であり、衛生部から港における薬品検査業務を授権されている。また、薬品検査所の華北協力地区のリーダーを勤めている。各種の薬品検査、審査承認、品質規格、科学研究等の地域的また全国的関連業務を受け持っており中国の中の主要な検査所の一つであり、北方地区（華北、東北、西北）における重点薬品検査所である。

#### 10-1-1 検査所組織

検査所の職員数は216名であり、検査所組織は次のとおりである。

天津市薬品検査所組織図



(注) 化学薬品一、二室はもとは一つであったが、業務量の増加に伴い2室に分けた。

### 10-1-2 事業概要

- (1) 中国の医薬品は医療用医薬品と一般用医薬品（O T C）には分類されていない。承認の段階で「医薬品」と「保健薬」に指定される。
- (2) 新医薬製品は天津市衛生局へ申請する。条件を満たしておれば市衛生局から北京政府の衛生部へ報告され国の承認許可証が下付される。（地方承認品目は天津市衛生局で処理される）天津市衛生局で承認許可を取得した医薬品は中国全土に適用され販売可能である。
- (3) 天津市薬品検査所は地域審査委員会をもつ市衛生局の諮問機関であり、医薬品検査と医薬品の監督業務を行う。市販前と市販後の製品の検査を行っている。年間の医薬品検査サンプル数は4,500、内抜き検査サンプル数1,900、輸入品サンプル数1,800の検査を実施しているという。その他申請者自身でできない時、委託検査も受けている。

### 10-1-3 中国の医薬品の申請審査システム等

#### 1. 医薬品の種類

日本の様に医療用医薬品と一般用医薬品という分類はなく、医薬品と保健薬品とに分類され、どちらも承認制となっている。社会制度の違いによると考えるが、医薬品は病院に限らず、町の薬局でも購入可能であり、更に保険が適用となる。また、注射剤の購入も可能であり、注射するときは来院するというシステムも特殊である。

保健薬品は日本のO T Cと健康食品の両方の性質を併せもつものようであった。両剤の区別方法としては承認番号に「准」とはいるのが医薬品、「健」とはいるのが健康薬品となっている。また、効能面での判断は困難であり、保健薬品には日本のO T Cでは承認が困難な効能も多数見受けられた。ただし、一般的に保健薬品は生薬が中心となっているようである。

#### 2. 承認申請

申請の窓口は日本同様に省以上（日本の都道府県に相当）の行政機関を通じおこなわれ、承認についても地方承認の形態が存在する。

申請区分を大別すると漢方生薬の新原料が4類までに分類され、製剤が5類までに分類されている。また、西洋薬については5類まで分類されており、生物製剤については4類に分類されており、それぞれ要求されている資料が異なる。また、輸入医薬品の申請区分も存在するが、他の区分に比べ資料が簡素化されている。

申請の手順及び手数量についても、まず臨床段階で省及び衛生部それぞれに段階

的に審査され、次に生産前段階でそれぞれ審査されるという2段階方式をとっている。ただし、地方承認品目については生産段階で初めて衛生部に手数料を納めるシステムとなっているようである。

今回のプロジェクトでは原則として西洋薬の検査技術を中心としているため、西洋薬の承認申請システムについて報告する。(プロジェクト開始当初、漢方薬関連に触れると直接の利害関係が生じることを危惧し、あえて削除した経緯がある。)

### 3. 西洋薬承認申請

前述したように区分は5つに分類されている。

1類 日本でいう新医薬品と類似しているが、他国でもまだ承認されていないもの。(中国では新規に申請される医薬品はすべて新薬と称されるため、誤解が多い)

2類 他国での医薬品であって、中国薬局方にはない医薬品。

3類 配合剤

4類 既承認品目と製法が異なるもの。  
他国の公定書に記載されているもの。  
剤型追加など。

5類 効能追加など。

### 4. PMS (市販後調査) について

1類について8年、2類は6年、3類は4年、4、5類は3年の先発保護期間がある。

また、1、2類についてはそれぞれPMS期間の最初の2年は試験期間とされており、配布病院が指定され約500例の臨床資料が必要となる。

### 5. 後発品について

新医薬品については承認後にその規格等が、すべて薬局方等の公定書に記載されるため、それを参考として、先発品のPMS終了後に後発品の承認申請が可能となる。ただし、後発品の申請にあたっては、承認を取得した製造所及び申請窓口となる行政機関の了解を事前にとる必要がある。したがって、国として政策的に医薬品の承認のコントロールが可能となる。

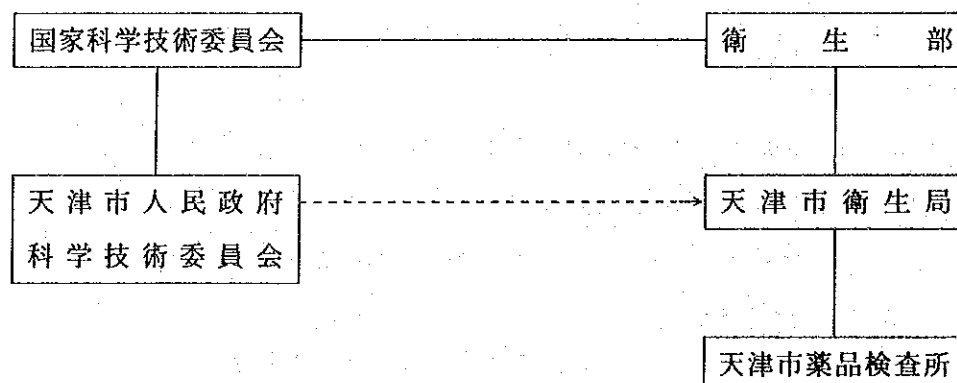
## 10-2 プロジェクトの組織及び関係機関組織との関連

プロジェクトの実施体制を図式化すると次のようになる。

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. 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に普及させる。

3. 天津市衛生局はプロジェクトの具体的な管理と運営を担当し、必要なローカルコストを負担する。

#### 実施体制図



### 10-3 プロジェクトの予算措置

#### 10-3-1 天津市薬品検査所の年間予算

総額：230 万元（約4,830 万円、1元21円で計算）

事業費：110 万元（約2,310 万円）

管理費（所員の給与も含む）：110 万元（約2,310 万円）

その他：10 万元（約210 万円）

検査所の予算の50%は天津市衛生局から交付され、残りの50%は検査料から得ている。

#### 10-3-2 プロジェクト設置（建物、設備）投入額

天津市人民政府は天津市薬品検査所が業務遂行できるよう600 万元（約12,600 万円）を投入し5,100㎡の実験棟を建設した。この実験棟の中の2室を専門家用に提供する計画である。

#### 10-3-3 予算措置の展望

天津市は工業地区でもあるためガス等の消耗品についての調達は問題はないとの回答を得た。天津市衛生局はローカルコスト負担につき局長自ら中国側で責任を持って措置する旨表明した。本プロジェクトは機材の着港となる天津にあり、引取りの面では保管料と国内輸送料を大幅に削減できること、工業地区を控えているため品質を別にすれば消耗品の調達が比較的容易に行い易い状況にあること、プロジェ

クトの技術移転が施設内を中心として行われるため（定着型の技術移転）中国側要員の出張費はあまり必要としないことから他のプロジェクトに比べ有利な状況にあるとは思料される。

しかしながら中国において内貨（人民元）では買えない或は買える場合でも輸入制限品目のため大幅に課税され日本から供与するものの何倍もの価格になる品目があり、機材の導入にあたってはこの点を確認したうえ、消耗品の調達、メンテナンスの問題も考慮に入れ、現地調達とするか（中国国産品、合併による外国製品の現地生産品）本邦調達とするかを中国側によく検討させたうえ供与することが不可欠である。

#### 10-4 建物、施設等計画

天津市薬品検査所は1992年12月に新築された面積5,100㎡の6階建ての本館実験棟と面積3,500㎡の旧館から成り立っている。本館実験棟には薬理室を除く組織が移転し、既存機器も移設され、既に医薬品検査機能を發揮している。検査所の平面図並びに実験室別人員、機器の配備状況は次のとおりである。

##### 10-4-1 実験室と機器の配備状況

医薬品の品質検査を行うための分析機器や試験装置は一応配備されている。詳細は次表のとおり。

液体クロマトグラフ×8、ガスクロマトグラフ×3、光電分光光度計×5、分析用電子天秤×10、pH計×2、赤外分光光度計(Perkin Elmer)、ガスクロマトグラフ質量分析計(Hewlett Packard)、アミノ酸自動分析装置(日立)、示差熱分析装置(Hewlett Packard)、蛍光光度計(日立)、電気泳動装置(Multiphor)、自動滴定装置(メトラー)、2波長TLCスキャナー(島津)、水分測定装置(カールフィッシャー)旋光計(Perkin Elmer)、ウベローデ型粘度計、アッペ屈折計などの輸入機器や装置が設置されている。

一方、溶出試験装置(SB法)、崩壊試験装置、融点測定装置、恒温水槽、温度調節器電気マッフル炉、真空乾燥器、インキュベーター、ドラフトチャンバー、アスピレーター、遠心機、恒温恒湿試験器(CTチャンバー)などの装置や機材は中国製のものが使用されている。

この調査結果は今後の専門家派遣計画・機材供与計画における優先順位設定の参考になるものと思われる。

# 天津市薬品検査所：実験室・人員・機器の配備状況

## 本館2階 生化薬品室

室番号	目的	人員	機材名と仕様	備考
211	実験室	3 (4)	実験台×2, 冷蔵庫	( ) : 定員数
212	実験室	4		4人部屋(補助室)
213	天秤室	共用	分析用電子天秤： Mettler AE 250(最少表示 0.1mg) エー・アンド・ディ社×2 自動ポーラリメーター (中国製) 光電分光光度計 (島津, UV-190) 明度計 (中国製) pH計 (ORION, 英国)	世銀からの借款 上海分析儀器廠
214	実験室	3 (4)	実験台×2, 冷蔵庫 ドラフトチャンバー (中国製)	型式 KbmJZYPPG
215	主任室	1		
	機器室	共用	蛍光光度計 (日立, 650-40) 電気泳動装置 (LKB-2117, Multiphor II, スウェーデン)	
216	事務室	2	液体クロマトグラフ	修理中
217	機器室	共用	アミノ酸自動分析装置 (日立, L-8500 D-2850, データ処理装置) 液体クロマトグラフ (日立, 島津と連結)	
218	機器室	共用	電気炉 (中国製, ~600 °C) ドラフトチャンバー (中国製) 真空乾燥器	上海実験電炉廠 型式 KbmJZYPPG
219	洗浄室	共用		器具は自然乾燥

計13名



本館3階 化学薬品一室： 301～306号室

化学薬品二室： 308, 310～322号室

室番号	目的	人員	機材名と仕様	備考
301	更衣室	共用		
302	機器室	共用	液体クロマトグラフ(SP-8801, Spectra 100 SP-4290, BIORAD-G-Model, ホトサンワ MS-AS-48)	
303	実験室	4	実験台×2, 冷蔵庫	
304	実験室	共用	化学分析用ガラス器具 振盪機(中国製, TH2-82型)	
305	実験室	4	実験台×2, 冷蔵庫	
306	天秤室	共用	分析用天秤(Mettler) 旋光計(PE-243, Perkin Elmer) 光電分光光度計(日立, UV-330) 光電分光光度計(日立, UV-2000)	壊れている 固定光源であるので マルチシステム向け機材のこと 15年前のもの
308	実験室	4	実験台×2, 冷蔵庫	
310	主任室	1		
311	機器室	共用	液体クロマトグラフ(島津, SPD-6AV)	1986年製
312	実験室	2	実験台	
313	実験室	2	実験台	
314	実験室	4	実験台×2, 冷蔵庫	
315	天秤室	共用	分析用天秤: 電子天秤(エー・アンド・ディ社, 日本) 中国製(最少表示 0.1mg) ×2 中国製(最少表示 0.001mg)	
316	倉庫	共用		兼, 物理化学実験室
317	機器室	共用	液体クロマトグラフ(島津, LC-4A)	
318	実験室	共用	溶出試験装置(中国製, DV-65, SB法)	HansonのRB- 装置もある
319	試薬室	空室		
320	実験室	共用	ドラフトチャンバー(中国製) 恒温乾燥器(中国製)	型式 KbmJZYPPG
321	試薬室	共用	ドラフトチャンバー(中国製) 薬品棚 不溶性微粒子測定装置(中国製) 光学顕微鏡(オリンパス)	型式 KbmJZYPPG 作動不良
322	洗浄室	共用		

計21名(内化学薬品一室8名)

本館4階 化学薬品一室： 401～404, 422, 423号室

研究室： 405～421号室

室番号	目的	人員	機材名と仕様	備考
401	実験室	4	実験台×2, 冷蔵庫	
402	事務室	1		
403	実験室	2	実験台	
404	実験室	共用	溶出試験装置 (中国製, RC-2, SB法) 崩壊試験装置 (中国製) 水分測定装置 (カールフィッシャー) 自動滴定装置 (Mettler) 分析用電子天秤 (Mettler, AE260 読取限度 1 mg(0.1mg))	天津大学考案
422	機器室	共用	原子吸光光度測定装置 (日立, 170-50A)	1979年製で精度不良
423	洗浄室	共用		
405	実験室	2	実験台	
406	倉庫	共用		
407	実験室	2	実験台	
408	事務室	2		
411	休憩室	共用		
412	事務室	2		
413	主任室	1		
414	機器室	共用	示差熱分析装置 (Packard, DSC-10)	製薬工場から借用中
415	機器室	共用	液体クロマトグラフ (Spectra-Physics, Spectra Focus, SP-8810, USA ) パソコン(IBM), プリンター(EPSON)	
416	機器室	共用	光電分光光度計 (島津, UV-2100, パソコン接続) 液体クロマトグラフ (日立, 638-50)	
417	天秤室	共用	分析用電子天秤 (Mettler, AE260) (エー・アンド・ディ, FX-320 最少表示 1mg, 日本) アスピレーター (中国製) 遠心機 (中国製, 80-1, 4,000 rpm)	作動不良 現在10mlチューブ 大容量のものを要望
418	実験室	共用	ガスクロマトグラフ質量分析計 (Hewlett Packard, 5890-GC-MS-Series I)	世銀からの借込 HP-5988 ?

419	機器室	共用	ガスクロマトグラフ (島津, GC-7AG) ガスクロマトグラフ (島津, GC-15A) ガスクロマトグラフ (島津, C-R4A)	1979年型 故障中
420	(耐酸)			
421	図書室	共用		
	室員室			
計16名 (内化学薬品一室7名)				

## 本館5階 抗生薬室

室番号	目的	人員	機材名と仕様	備考
501	機器室 (耐酸)	共用	恒温恒湿試験器 (中国製, LRH-250-GS -15°C~50°C±1 °C(175W), 50~100RH(500W) インキュベーター (中国製, LRH200A, 25°C) 内寸法 325×200 ×125mm, 220V, 4kW) 恒温水槽 (中国製, WS-2-261-79-HW, 220V 500W±5%, 37~65°C±1 °C)	中国製のCTチャン バーは新しいがよく 故障する(1991 軽) 広東省医療器械廠 北京医療
502	機器室 (耐酸)	共用	pH計 (CORNING, PH-Mat-120, USA) 光電分光光度計 (日立, UV-2000) 崩壊試験装置 (中国製, ZB-I型) アナログ温・湿度計 分析用電子天秤 (Mettler, AE260, リンカー DC-18) 水分測定装置 (カールフィッシャー) ウペローデ型粘度計 アッペ屈折計, 融点測定装置 (中国製) 液体クロマトグラフ (日立, 655)	室内湿度: 46RH 世銀からの借款 1980年型
503	実験室	共用	インキュベーター (中国製) 乾燥器×4 薬品棚	
504	実験室	4	実験台×2, 冷蔵庫	化学試験
505	試薬室	共用	薬品棚 電子天秤 (エー・アンド・ディ社, 日本 最少表示 0.01 mg, プリンター)	精度は良くないが予 備秤量に使用

506	実験室	1	ドラフトチャンバー (中国製)	型式 KbmJZYPPG 汚染試験室
508	実験室	2	実験台	
510	無菌室	共用	冷蔵庫 (エジプト製)	
511	無菌室	共用		
512	化学実験室	4	実験台×2, 冷蔵庫	原料・製品試験
513	化学実験室	2 (4)	実験台×2, 冷蔵庫	原料・製品試験
514	天秤室	共用	分析用電子天秤 (Mettler, AE260) 電子天秤 (エー・アンド・ディ社, 日本) 澄明度観察箱 (YB-1, 自作) 紫外線照射観察箱 (中国製, Z-Iwaijxenyi 2537 'A, 3650 'A)	上海科芸光学儀器廠 TLC観察用
515	休憩室	共用	テーブルと椅子	室員会議室兼用
516	無菌室 (予定)	共用		50㎡, クリーンルー ム4室設計中、電力 は 25A×3, 15A×9 のコンセントに分電 近く電力アップの予 定という
517	予備室	共用	ドラフトチャンバー (中国製) 真空乾燥器 (中国製, ZK-82A, ~200 °C 内寸法 350φ×400mm 真空度 760~1 Torr, 220V, 2kW) SWK 温度調節器 (中国製, DR-2-4-11S)  電気マッフル炉 (中国製, 35-1型, ~950 °C 内寸法 325×200 ×125mm, 220V, 4kW) 恒温乾燥器 (中国製, 50~200 °C±1 °C 内寸法 600×600 ×750mm 220V, 13.6A, 3kW)	型式 KbmJZYPPG 1990年10月製 空気漏れがあり性能 良くないとのこと 天津市科学器材設備 廠, 1988年11月製 SWK 数字温度調節儀 精度は悪いという 湖北省黄石市医療器 機廠
518	滅菌室	共用		オートクレーブ設置 の予定

計13名

注) 各階の天秤室 (213, 315, 417及び514号室) は1階の地面から一貫して防振工事が  
施工されているとのこと。

本館6階 中薬室

室番号	目的	人員	機材名と仕様	備考
601	標本室		サンプル保存用ガラスケース	40年前からの漢方生薬サンプル約 2,000 が保存されている
602	標本室		標本展示用ガラスケース	虎骨とその対照として熊骨、狗骨、豹骨などを展示
603	検査室	4	薄層クロマトグラフ(TLC) 市販の薄層板(青島海洋工廠分廠) 薄層板作成装置(中国製) 実験台×2 乾燥器(中国製)	生薬製剤の工場出荷前抜き取り検査の実施 市販の薄層板(硅胶板: GUNIAOBAN)は10枚入りで10元
604	製剤室	1	実験台	
606	試験室	2	実験台, 冷蔵庫	輸入生薬の試験
608	製剤室	4	実験台×2, 冷蔵庫	化学検査を行う
610	室長室	2		
611	空室			事務室の予定
612	実験室	4	実験台×2, 冷蔵庫	生薬原料の試験
613	実験室	4	実験台×3, 冷蔵庫	製剤・化学試験
615	試験室	共用	崩壊試験装置(中国製, ZB-I型) ドラフトチャンバー(中国製) 大型実験台 乾燥器	一般物理化学試験
616	機器室	共用	ドラフトチャンバー(中国製) 2波長TLCスキャナー(島津, CS-910) 液体クロマトグラフ(BIO-RAD, M-1706 UV/VIS Monitor Model 700, USA)	カラム: ODS 25cm
617	空室		実験台	
618	実験室	共用	ドラフトチャンバー(中国製) 電気マッフル炉	型式 KbmJZYPPG 高毒性試料の検査
619	洗浄室	共用	温水タンク設置	階下の洗浄室へ供給

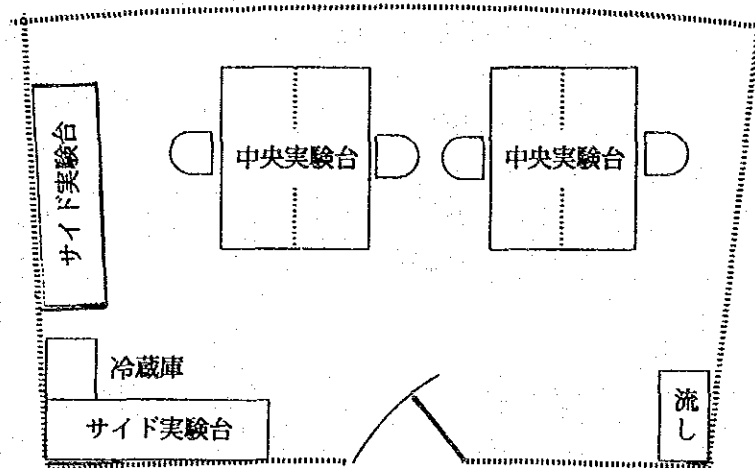
計21名

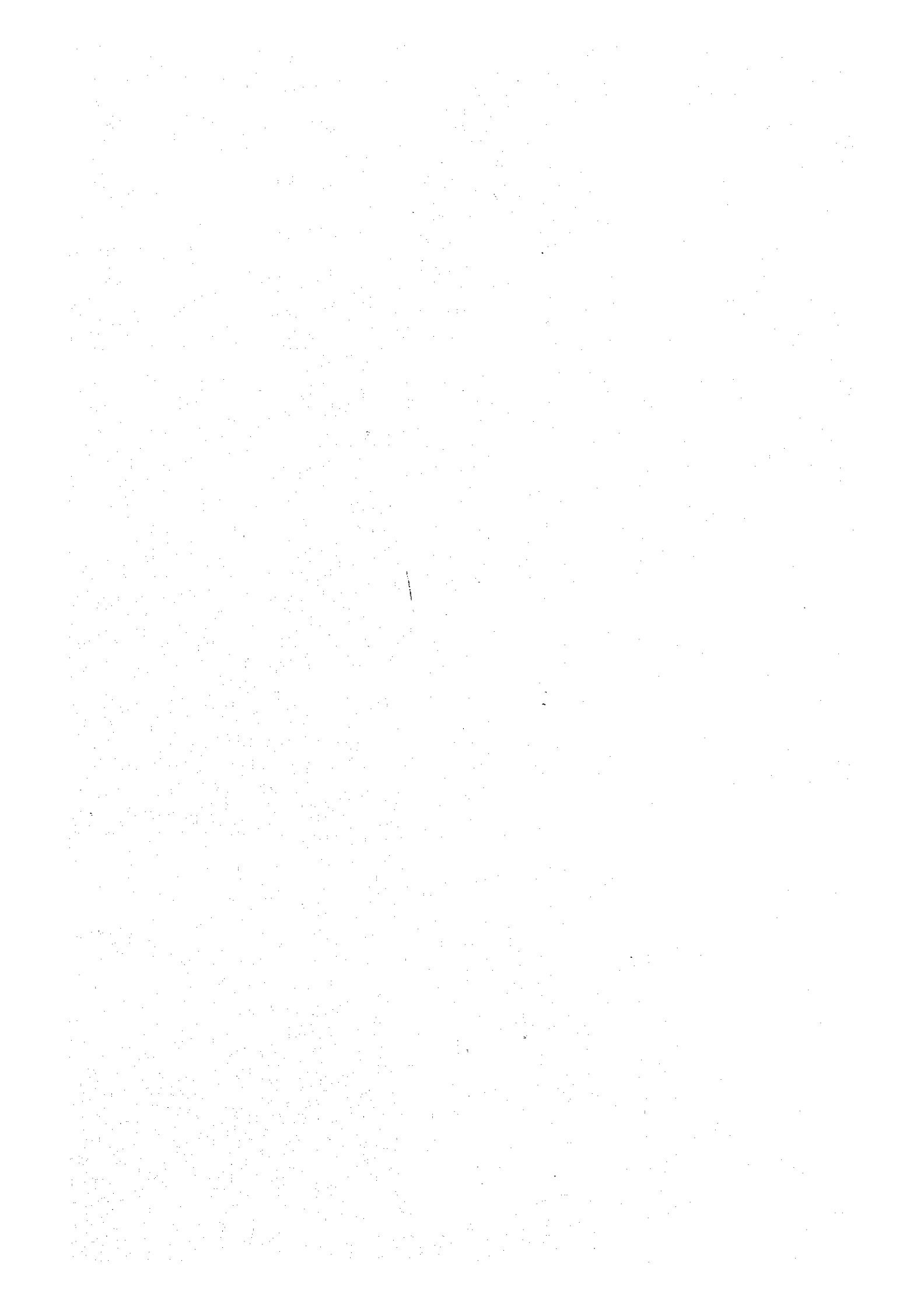
本館1階 図書資料室（6名）、業務技術管理科（15名）、薬品監督員事務室（12名）  
コンピューターによるデータ・資料の管理が行われており、専用回線  
（有線）によるオンライン化を願望する発言があった。

別館(旧) 薬理室（15名）

発熱性物質試験、アナフラキシー試験、臓器組織鏡検などを実施する試験及  
び図書室があり、必要機材、図書、文献が整備されている。

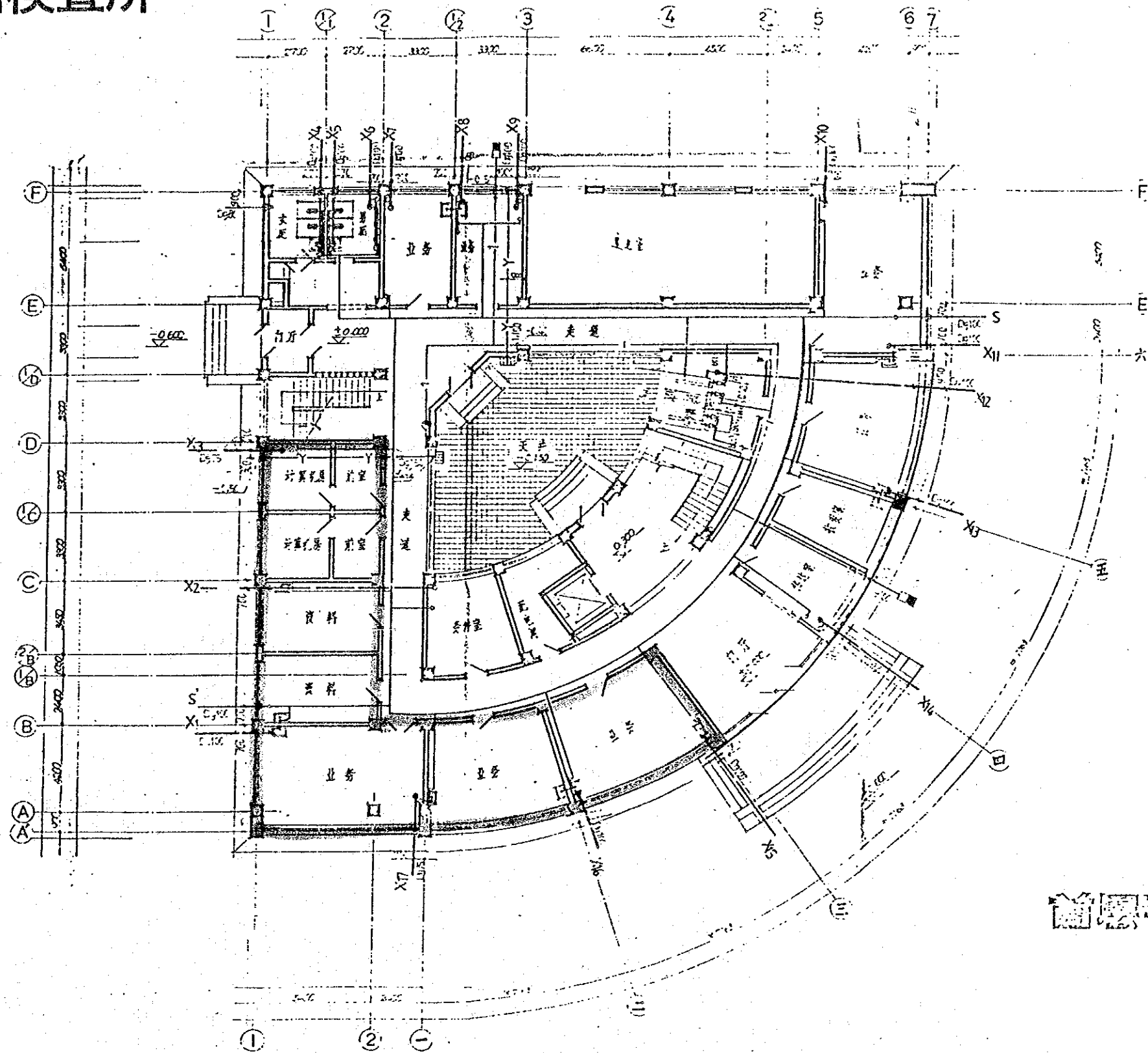
[本館各階の4人部屋実験室のレイアウト]





# 天津市藥品檢查所

本館1階  
 圖書資料室  
 業務技術管理科  
 藥品監督員事務室

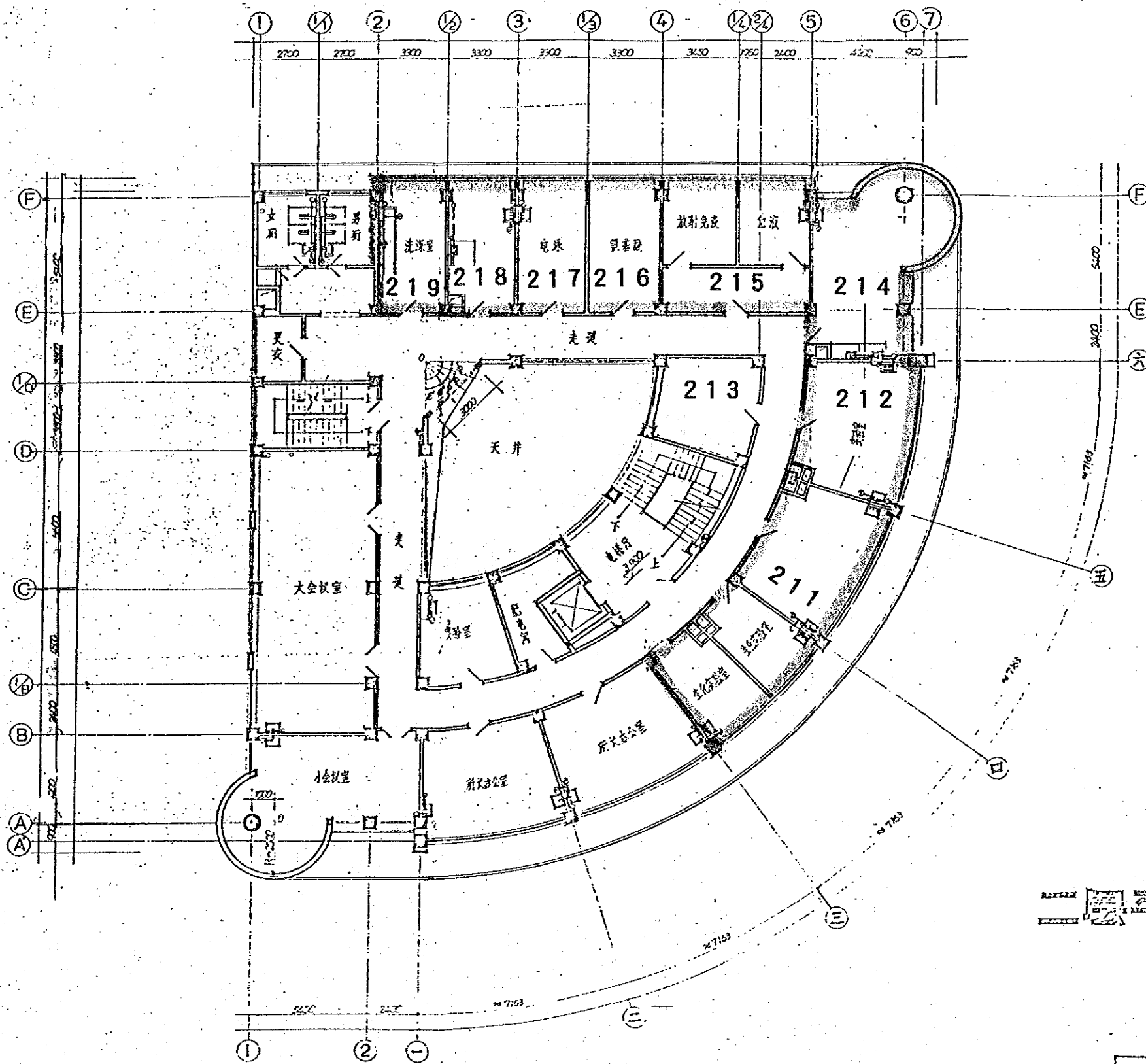


建築學圖樣 1/100

天津市政府		建築設計院	
工程名稱	天津市藥品檢查所	工程	11111
設計人	張子衡	繪圖	張子衡
校對人	張子衡	日期	1953.12.1



本館2階  
生化藥品室



二樓平面圖 1/100

天津市建筑设计院			
工程名称	天津市药品检验所	工程号	114963
设计阶段	实验楼	图号	
图名	二樓平面圖	比例	1/100



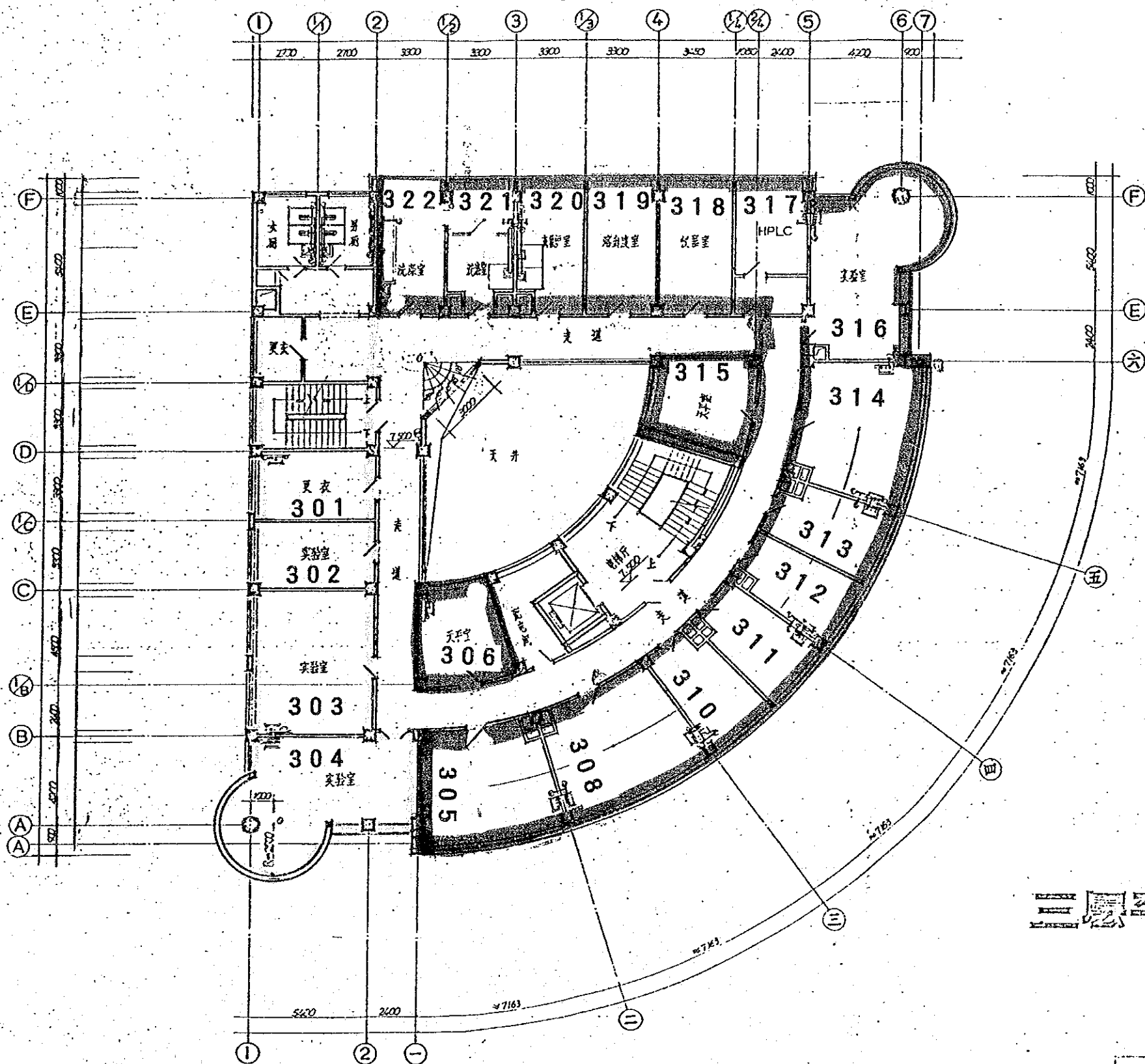
本館3階

化学薬品一室

301~306号室

化学薬品二室

308, 310~322号室



三层平面图 1/100

设计	天津市药品检验所	1149.02
审核	实验楼	
制图	三层平面图	水塔-4

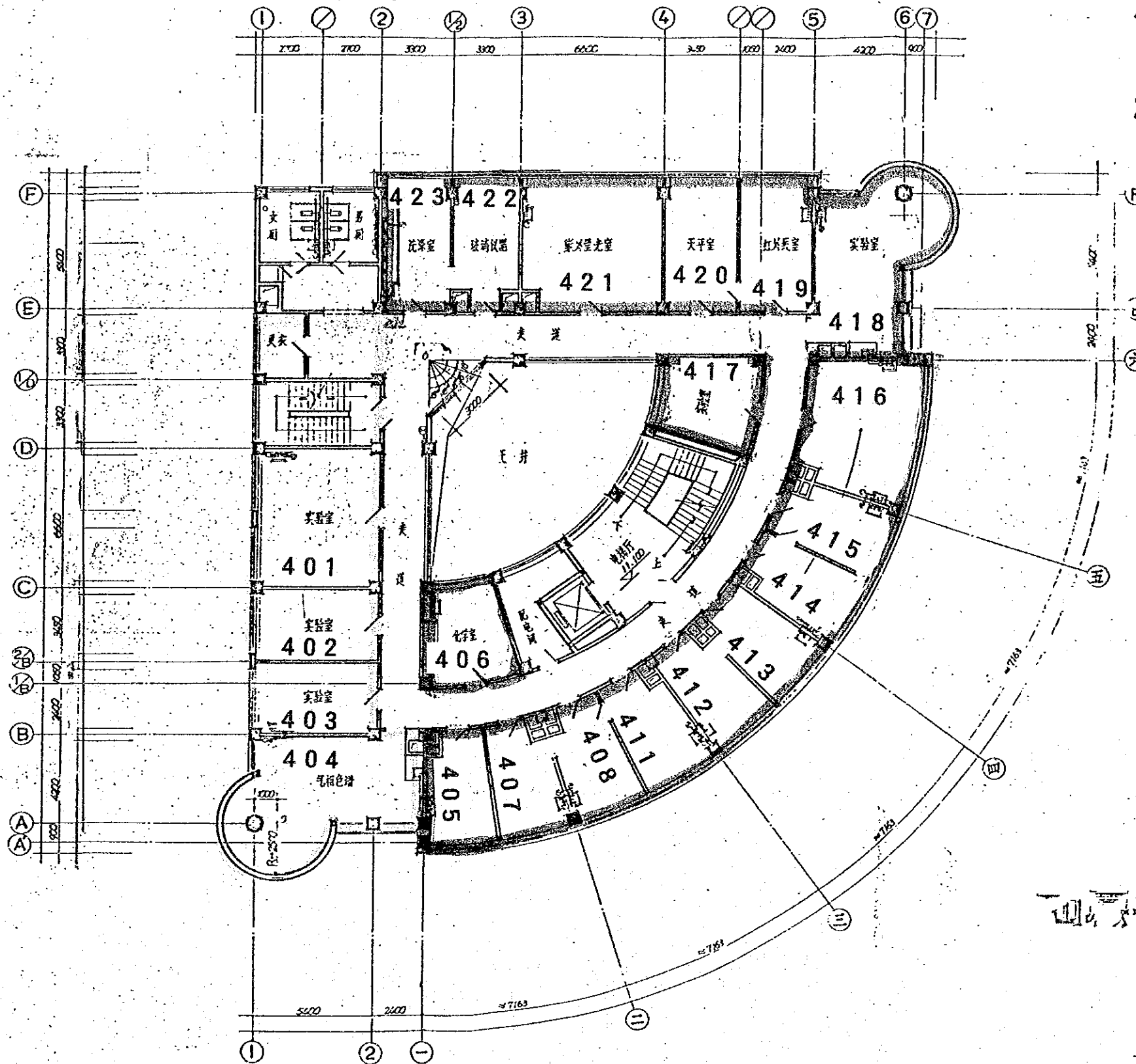
本館 4 階

### 化学藥品一室

401~404, 422, 423号室

### 研究 室

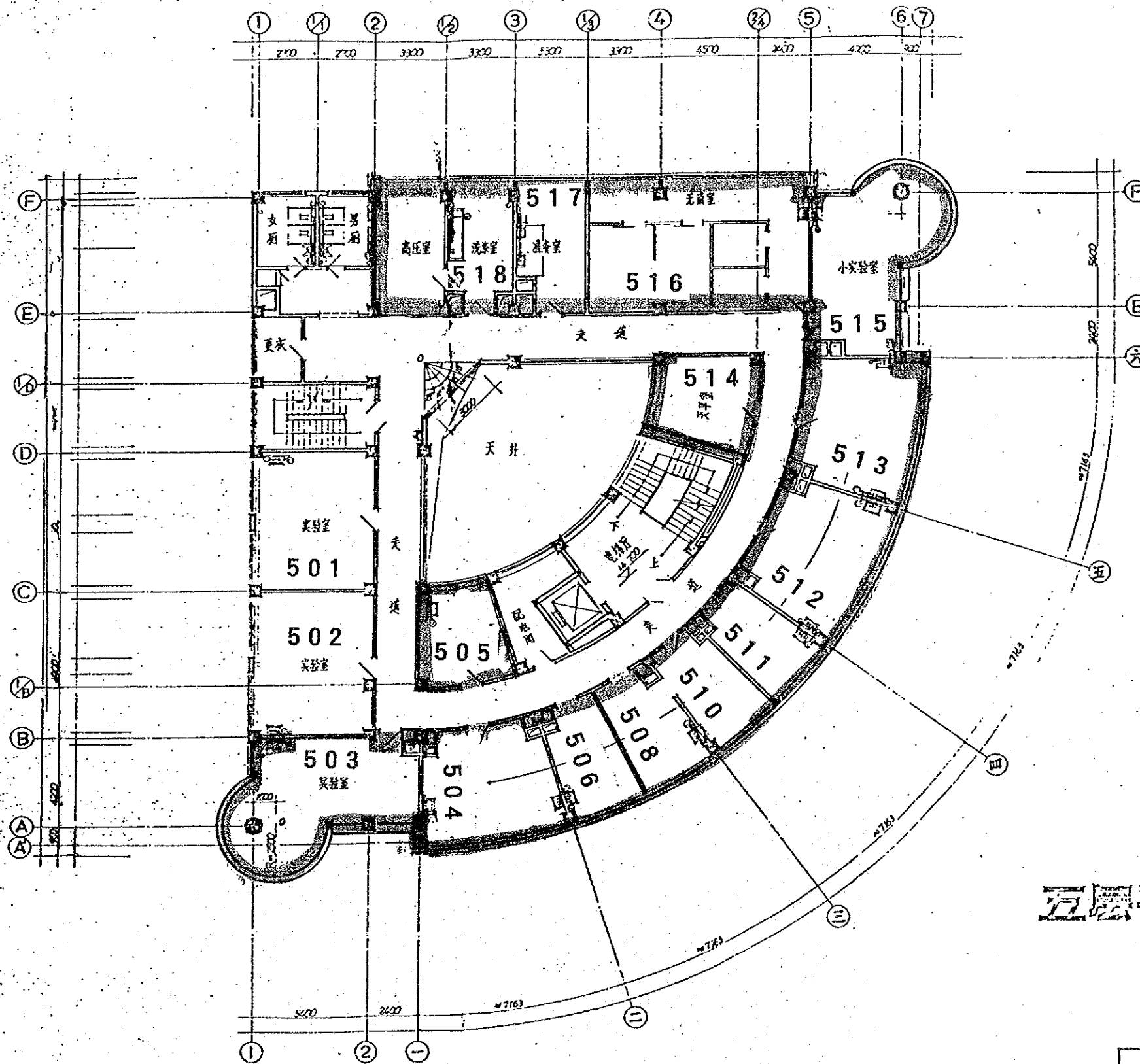
405~421号室



天津大学图书馆 1/100

天津大学设计院			
设计	1953	天津药品研究所	工号 1149(06)
绘图	1953	实验室	号
审核	1953	四层平面图	图号-5

本館5階  
抗 生 素 室



五樓平面圖 1/100

天津中法大藥房			
設計	天津中法大藥房	工程	1943.10
監工	天津中法大藥房	實驗	1944.10
繪圖	天津中法大藥房	五樓平面	1944.10





#### 10-5 カウンターパートの配置計画

科、室別責任者氏名、使用可能な外国語、職位を示したのが次の表である。技術移転に限って言えば、各科、室の責任者が英語もしくは日本語を解するので業務は比較的容易に進められると思料される。ただし英語の語学としてのレベルは低い。

## 天津药检所专业技术骨干名单

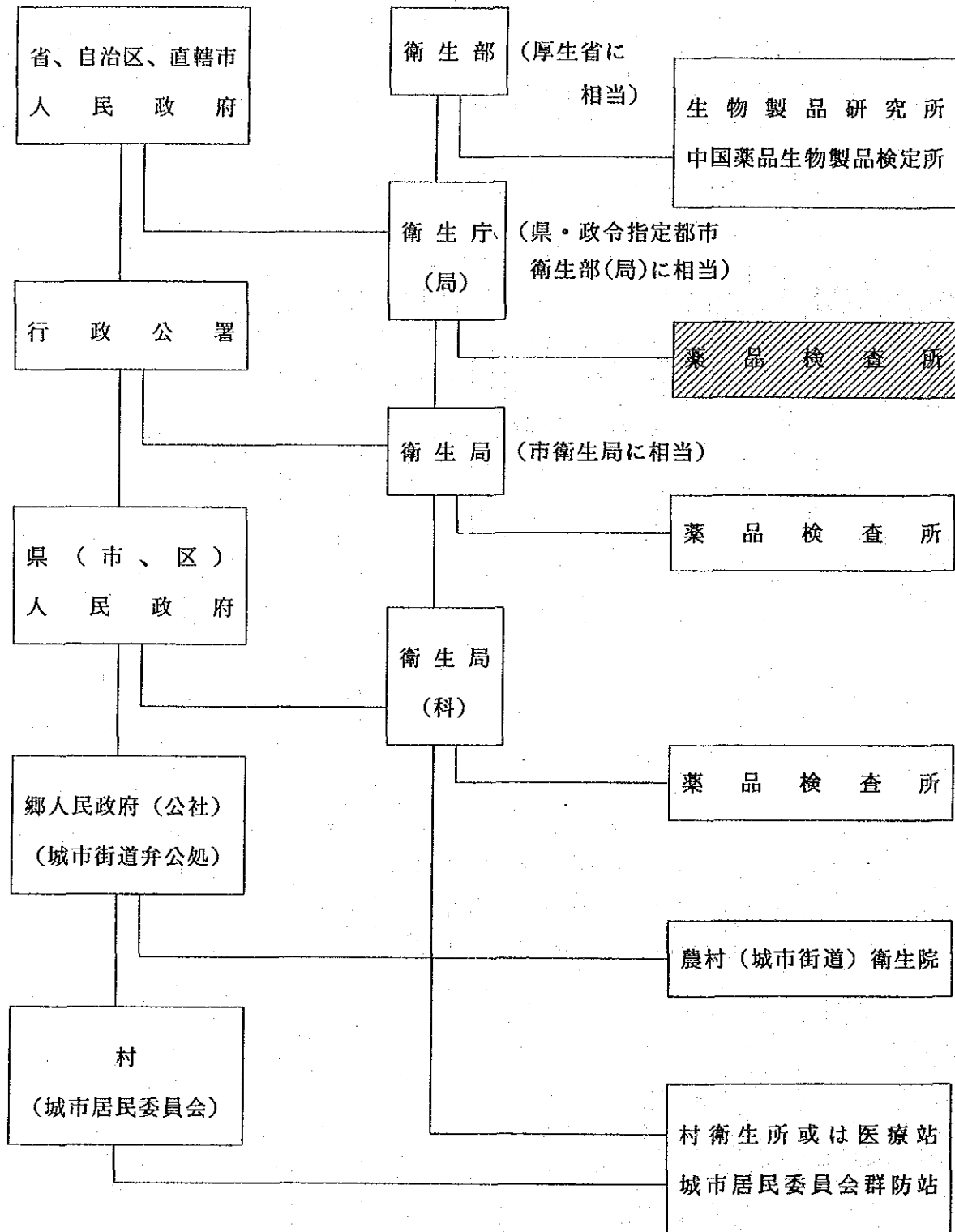
姓名	专业科室	语种	职称及职务
吕归宝	中药分析室	英语	主任药师, 室主任
贾宗才	中药分析室	英语	副主任药师
沈映华	抗生素分析室	英语	副主任药师, 室主任
郭成明	抗生素分析室	英语	主管药师, 室副主任
袁雯玮	仪器分析室	英语	副主任药师, 室主任
周静远	仪器分析室	英语	主任药师
金智珠	仪器分析室	英语	主任药师
刘树春	化学药品分析一室	英语	主管药师, 室副主任
王祥	化学药品分析二室	英语	主任药师, 室主任
李海生	生化药品分析室	日语	副主任药师, 室主任
杨云沛	生化药品分析室	英语	副主任药师
唐元秦	药理室	日语	主任药师, 室主任
隋永娟	药理室	英语	副主任药师
孙毓生	业务技术管理科	英语	副主任药师, 室主任
郝月娥	业务技术管理科	英语	副主任药师, 室副主任
秦琪	计算机组	英语	副主任药师
张允凯	图书资料室	英语	副主任药师, 室主任
黄乔书	所长	英语	主任药师
范积芬	副所长	英语	主任药师
姚廉	副所长	英语	副主任药师

注) 主任药师 : 大学教授レベル相当  
 副主任药师 : 大学助教授レベル相当  
 主管药师 : 大学講師レベル相当





各レベル医療衛生組織機構図



#### 10-6-1 中国薬品生物製品検定所との協力

本プロジェクトへの正式要請が提出された当時、衛生部からも同様な要請があるとの情報を得、中国国内の整理を求めたことについてはすでに述べたとおりである。衛生部からの要請の実施機関は中国薬品生物製品検定所の安全センター部門であった。

中国薬品生物製品検定所は衛生部直轄の機関であり、国家薬品生物製品品質検査の法定機構で、医薬品、生物製剤の品質検定、標準化及び検定新技術、新方法の研究、各省、市の薬品検査所に対する業務の指導を行なう機関であり、省、市の薬品検査所とは業務内容を異にするため直接の協力対象には成り得ないが、双方の専門家間の情報交換やセミナーへの参加等を通じ関連機関としての連携を保つようにしていくことが望まれる。

#### 10-6-2 衛生部の本プロジェクトへの取込み

天津市薬品検査所は華北検査所グループのリーダーであるということであるが、プロジェクトの成果を全国普及させるためには元締めである衛生部の取込みが必要と考えられていた。とくに事前に回答を求めた質問表の中で中国側が全国レベルの研修を計画していることがわかったため、全国各地の検査所への連絡等を考えればなおさらのことであった。このため、衛生部との合意なく天津での協力を確定することはできないと判断し、天津での調査を実施する前に衛生部の本プロジェクトに対する協力を求めた。具体的には合同委員会のメンバーとしての参加である。

衛生部は薬品検査は衛生部の所管する業務であり今回の協力には感謝している。天津市への協力が成功すれば各省、市の検査所の業務を促進することになるし、プロジェクトを全面的に支持したいと表明した。

この副部長（日本の厚生次官に相当）発言を受けて、調査団より衛生部も合同委員会のメンバーになるよう依頼したが、天津市は直轄市であり能力もあるので、天津市科学技術委員会が責任を持って天津市衛生局と協力し実施すれば十分であると考えている。衛生部としては天津市で実施しても中国のためにプロジェクトが実施されると理解しているし、天津市衛生局は衛生部の指導下にあるので衛生部の業務であることも十分に理解しているので合同委員会のメンバーになる必要はない旨副部長より回答があった。

今回の要請に関しては国家科学技術委員会から国内の整理はついているとの回答は得ていた。しかしながら本要請が天津市科学技術委員会のルートから提出された要請であること、衛生部も独自のルートで同様のプロジェクトを要請することを考えていたが天津市薬品検査所のプロジェクトしか協力を得られないこと（中国薬品生物製品検定所のプロジェクトについては中国側から正式要請なし）などの要因が複雑に絡み合って、実際のところ中国内部の整理はうまくできていないとの印象を受けた。内部調整については中国側の問

題であるので、日本側としては合同委員会に衛生部が入る必要性を説明し、中国側メンバーについては、調査団滞在中に決定できない場合は後日調整のうえ J I C A 事務所を通じ日本側に正式回答するよう要望した。

結果としては天津市衛生局、天津市人民政府が衛生部部長（大臣に相当）に働きかけ、衛生部薬政管理局処長がメンバーとして参加することになった。

中国における J I C A の協力も北京から地方へ中心が移りつつあるが、地方科学技術委員会ルートの変請が今後増えると予想されるころ、プロジェクトへ中央政府を取込む必要があると考えられる場合は事前に中国側内部の調整を十分させる必要があると思われた。

## 1 1. プロジェクト協力の基本計画

### 1 1-1 協力の方針

1. プロジェクトの目的はあくまでも中国人民の使用する医薬品の安全性及び有効性の更なる向上のために必要となる品質管理、試験検査技術の強化であり、中国産医薬品の輸入許可、承認、品質保証ではない。昨今、中国政府はガット加盟に向けて医薬品の開発、研究に努力しており、日本政府は中国のガット加盟を支持している政治的側面がある。しかしながら、協力を実施していく中で生薬、漢方薬分野の協力は内容によっては日本の審査業務を束縛するなど複雑な問題も起り得るで協力に際しては常に注意を払う必要がある。
2. あくまで品質管理、試験検査技術の強化であるため、日本国に輸入される中国の医薬品の承認申請あるいは日本が輸入する医薬品の承認申請の制度とは関係がないことを確認しながら進める必要がある。（今回のプロジェクトで特別な二国間協定のような事象は一切生じ得ない。）
3. GMPについては、製造所におけるGMP業務と限定しているため、2.と同様に今回のプロジェクトによりGMP上でも二国間協定のような事象は生じないことを確認しながら進める必要がある。
4. 供与する機器についても、我が国では漸次使用をとり止める予定のフロンを使用する機材の問題などがあるため、事前に薬務局等に相談する必要がある。また、供与機材等についても物質特許等の関係で問題が生じないように留意する必要がある。
5. 今後新規の協力を追加する際には、その都度薬事行政との関連について事前に厚生省薬務局等に相談する必要があると考える。

### 1 1-2 協力の内容及び範囲

協力の内容及び範囲については中国側と次のとおり実施することで合意した。これに基づき関連分野の長期調査員を派遣し、ロジカルフレームワーク、全体協力計画、分野別協力計画を策定する予定である。

#### 1. 協力内容

- ・ 医薬品検査に係る技術の向上
- ・ 天津市薬品検査所における試験検査環境の整備
- ・ 医薬品試験検査に関する人材育成
- ・ 医薬品品質管理に関する共同研究

## 2. 協力範囲

- ・医薬品の品質規格試験検査技術
- ・生物薬剤学的試験検査
- ・医薬品試験検査における新技術及び機器分析の応用
- ・生物工学由来医薬品、生物化学医薬品等の品質試験技術
- ・医薬品製造所におけるGMP業務
- ・医薬品品質試験検査機器の維持、整備技術

### 11-3 ローカルコスト負担事業計画

中国側は日本から専門家が派遣される際、全国の関連検査所の技術者を対象にセミナーを開催する計画を有しており、この費用について中国側で措置すると表明しているが、開催回数が増えれば、また規模が大きくなればそれもなかなか困難であろう。

セミナー開催は本プロジェクトを広く紹介し、関係機関の理解を得るための良い機会であり、技術の定着を図るうえでも有意義であることから、中国側の資金計画を見つつ必要に応じ現地セミナー開催計画の一部を支援することも必要になろう。しかしながら当面は独力での開催を促すべきであり、R/Dに中堅技術者養成対策事業につき便宜上記載することにより、中国側に日本側が研修費用を措置するような誤解を与えるのは避けるべきである。

### 11-4 機材供与に係る所見

1. 最新鋭機器と旧型機器が同居しているが、壊れた旧型機のレベルにも修理し使えるものを組み合わせて活用している。機器に関する基礎的な知識はかなり高い。
2. 検査の能率をアップするためには新鋭の分析機器の補填も必要であるが、精度の高い恒温水槽や遠心機など試験研究用の基盤的機材の供与が必要と思われる。
3. 機器のメンテナンス技術の移転も重要である。
4. 機器の故障を防ぎ、検査精度と能率を上げるために機器室環境の整備（温度調整等）も必要である。

## 1.2. 専門家の生活環境

### 1.2-1 住宅事情

天津市の外国人長期滞在者向けの宿泊施設は需要に対しての供給が追いついておらず、本プロジェクトにおいても専門家住宅の確保が問題である。現時点で中国側はゲストハウスを有していないが、プロジェクト専門家用にゲストハウスを特に建設する計画はなく、関係機関のゲストハウスを提供する計画もない。これは日中間の協力基本事項の文面からははずれる状況であるが、これまで中国においてプロジェクトを実施してきた経験からわかるとおり中国側の提供する住宅は種々の点で専門家の要求を満たすには至らず、入居した専門家より然るべく住居への移転希望が出され、物件が探せた場合転居するケースもでてるのが現状である。しかしながら、中国側は相当の資金を専門家用に提供する住宅に投入しており、専門家が転居した場合、建設費の回収が不可能となり、中国側の建設した住居への入居は専門家の自由意思によるとはしつつも建設しても入居者がいないという問題が日中間協力の中で提起されている。

本プロジェクトにおいて中国側は建設を行なう計画はないが、専門家住居の確保について日本側同様重要視しており、中国側なりに合弁の住宅資料を収集していた。

一連の状況を勘案すると、現時点においては外国人用住宅の需要と供給のアンバランスによる家賃の専門家限度額オーバーという問題は生じつつあるも、専門家住宅に関しては中国側には建設を要求しない方が最終的には専門家が満足度の高い住居を確保できる可能性が高いと考えられる。天津酪農業発展プロジェクト専門家チームからもヒアリングを行ったが、同様の意見であり、天津で活動する専門家に共通して、また恒常的に問題となっている住宅手当限度額の見直しが必要と思われる。（借上げ住宅制度適用地区への認定措置も含む）

なお、中国側には、向こう一年間に建設される合弁住宅の計画を調べるよう依頼した。

住宅状況調査結果は次のとおりである。プロジェクト専門家住宅として最有力候補施設である国際大厦他のオリジナルパンフレットについては医療協力等一課にて保管する。

#### 住宅状況調査結果

天津市において日本人を含めて長期滞在者の多くは、市内の天津国際大厦（37階建てのオフィス、住居ビル）及びハイヤットホテル（凱悦飯店）、シェラトンホテル（喜来登飯店）の3ヶ所に入居している。この他津利華大酒店、三沢国際村（ミサワホームとの合弁の一戸建てゲストハウス）などがある。調書参照。

その他：

天北別荘 (Tianjin Tianbei Villa)

- 1) 所在地：天津市南海区津塩公路賓橋新村天北別荘
- 2) 電 話：7 5 3 0 8 8
- 3) F A X：3 1 7 4 7 1
- 4) 出資元：日本西岡建設と天津立達集团公司との合弁
- 5) 部屋のタイプ：西洋式ビラ (152㎡)  
日本式一戸建て (136㎡, 130㎡, )  
ビラ (133㎡)
- 6) 家 賃：110～120\$ /日
- 7) 完成時期：93年度内
- 8) 付帯施設：ショッピングセンター、ビジネスセンター、ランドリー、  
バー (カラオケ有)、テニスコート

津利華大酒店 (Geneva Hotel)

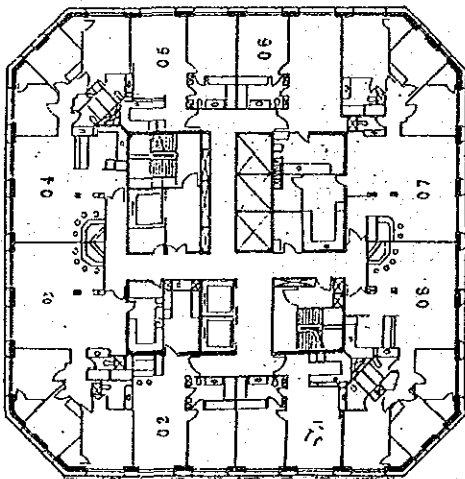
- 1) 所在地：天津市河西区友誼路30号
- 2) 電 話：3 4 2 2 2 2
- 3) F A X：3 4 9 8 5 4
- 4) 出資元：香港総経理による管理
- 5) 部屋のタイプ：1 L D K
- 6) 家 賃：66\$ /日
- 7) 等 級：3つ星
- 8) 付帯施設：ショッピングセンター、バー
- 9) そ の 他：中小企業の事務所として利用されている。日本人滞在者なし



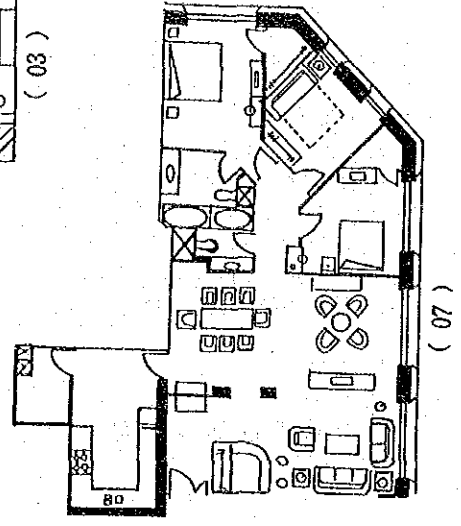
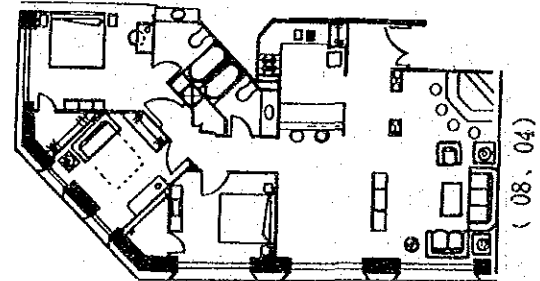
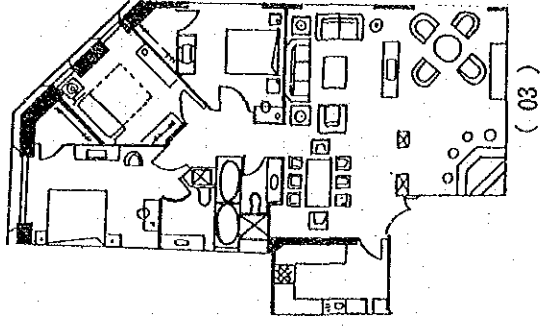
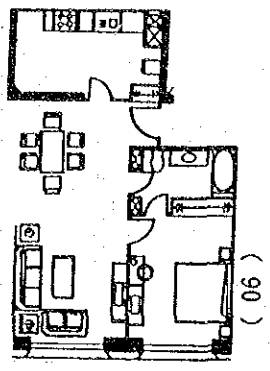
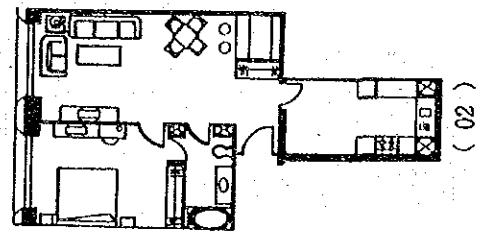
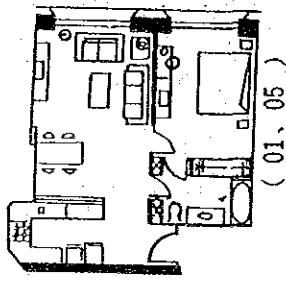
7パート名	天津国際大廈公寓		等級	
住所	天津市 和平区 南京路 75号		電話番号	022-306666
代表者			FAX番号	022-306667
出資形態	合資(香港資本)			
部屋のタイプ	面積(m <sup>2</sup> )		部屋数	
1LDK~3LDK計1 3種類	78.08~179.28		116	
家賃の推移(月額)	1990	1991	1992	1993
正規価格・1LDK・78.08m <sup>2</sup>			\$2380	
割引価格・1LDK・78.08m <sup>2</sup>			\$2050	\$2255
付 帯 施 設 状 況				
<p>1. 自炊設備：有(専用・電気レンジ)</p> <p>2. 自室内電話：有(IDD)国際電話は家賃外</p> <p>3. 共同FAX：有(ビジネスセンター利用)</p> <p>4. レストラン：中華3(和風鉄板焼有) 西洋1</p> <p>5. バー・カラオケ等：有</p> <p>6. クリーニングサービス：有</p> <p>7. その他：衛星放送サービス(NHK1、2チャンネル含む)</p> <p style="padding-left: 40px;">自社タクシサービス(有料)、サウナ、ヘルスクラブ、 診療サービス、スーパーマーケット、パン屋</p> <p style="padding-left: 80px;">(日曜日休業)</p> <p style="padding-left: 40px;">銀行(両替)DHLオフィス、民航発券所</p>				
その他	1991年度			
<p>天津市の中心街に有り、生活上非常に便利である。</p> <p>JICA専門家現在2チーム計5名入居している。</p> <p>93年から家賃が10%値上げるを伝えられた。</p> <p>家賃は1ヶ月毎に支払い。1ヶ月分デポジット。</p> <p>滞在者の食堂利用は10%引き</p>				

35层

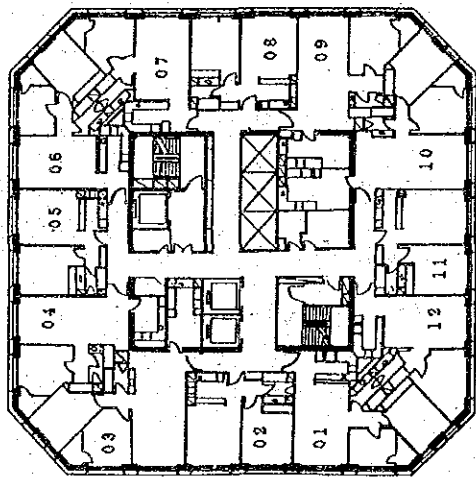
Level 35



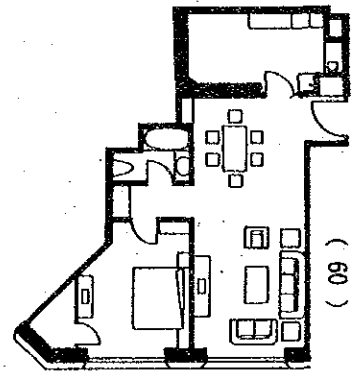
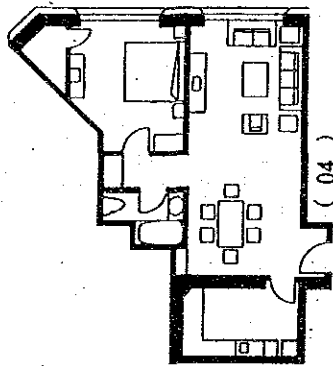
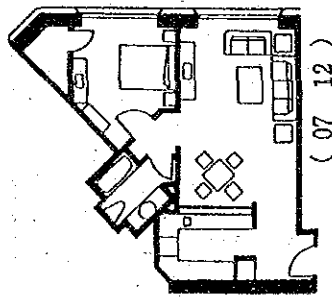
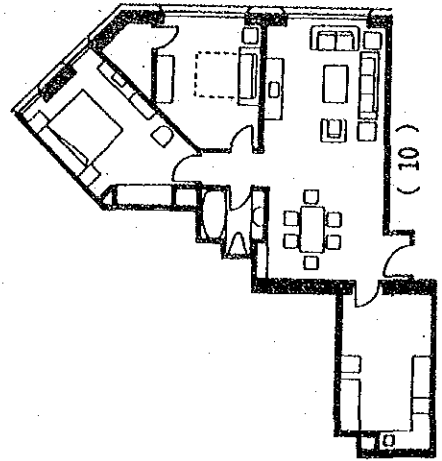
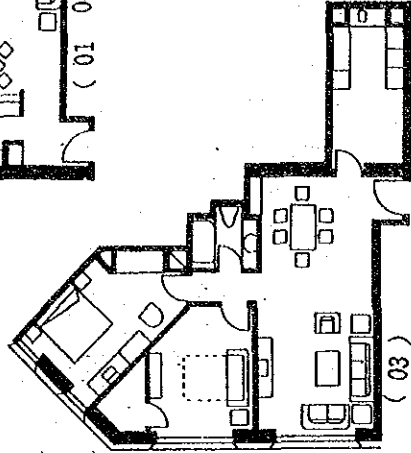
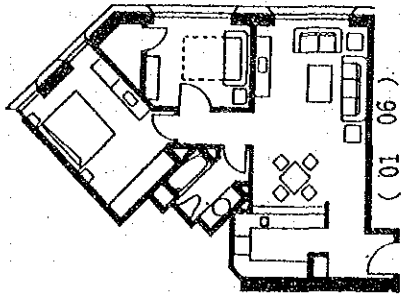
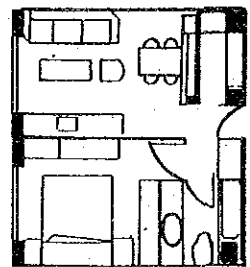
Unit	Area	Monthly Rental (US\$)	Monthly Management Fee (US\$)	Total (US\$)
01	89 S. M.	\$ 2,750	\$ 200	\$ 2,950
02	101 S. M.	\$ 3,120	\$ 230	\$ 3,350
03	184 S. M.	\$ 6,020	\$ 430	\$ 6,450
04	170 S. M.	\$ 5,560	\$ 400	\$ 5,960
05	89 S. M.	\$ 2,750	\$ 200	\$ 2,950
06	108 S. M.	\$ 3,350	\$ 240	\$ 3,590
07	220 S. M.	\$ 6,830	\$ 490	\$ 7,320
08	179 S. M.	\$ 5,560	\$ 400	\$ 5,960



楼层27—36 (35层除外)  
Level 27—36 (except L35)



Unit	Area	Monthly Rental (US \$)	Monthly Management Fee (US \$)	Total (US \$)
01	107 S. M.	\$3,320	\$240	\$3,560
02	78 S. M.	\$2,420	\$180	\$2,600
03	129 S. M.	\$4,000	\$230	\$4,230
04	96 S. M.	\$2,960	\$220	\$3,180
05	78 S. M.	\$2,420	\$180	\$2,600
06	107 S. M.	\$3,320	\$240	\$3,560
07	86 S. M.	\$2,680	\$200	\$2,880
08	78 S. M.	\$2,420	\$180	\$2,600
09	103 S. M.	\$3,200	\$230	\$3,430
10	132 S. M.	\$4,100	\$300	\$4,400
11	78 S. M.	\$2,420	\$180	\$2,600
12	86 S. M.	\$2,680	\$200	\$2,880



ホテル名	三沢国際村		等級	
住所	天津市 南開区 水上公園路		電話番号	022-343009
代表者				318037
出資形態	合資（ミサワホーム）		FAX 番号	022-318035
部屋のタイプ	面積 (㎡)		部屋数	
大・3LDK (2棟)	130		寝室3 居間 台所	
中・3LDK (10棟)	110		寝室3 居間 台所	
小・2LDK (2棟)	90		寝室2 居間 台所	
家賃の推移 (月額)	1990	1991	1992	1993
正規価格・(大・ドル)			\$108	\$108
(中・万円)			1.6	1.6
(小・万円)			1.3	1.3
割引価格・(大・ドル)			\$90	\$90
(中・ドル)			\$80	\$80
(小・ドル)			\$60	\$60
付 帯 施 設 状 況				
<p>1. 自炊設備：有（専用・ガス代有料）</p> <p>2. 自室内電話：有（IDD）</p> <p>3. 共同FAX：有（管理事務所と共用）</p> <p>4. レストラン：なし</p> <p>5. バー・カラオケ等：有（軽食可）</p> <p>6. クリーニングサービス：有（外部依頼）</p> <p>7. その他：衛星放送サービス（NHK1、2チャンネル含む）</p>				
その他	1987年10月開業。			
<p>週2回市内買い物サービス代行（事前リスト提出）。</p> <p>月2回北京へ買い物サービス代行（有料・買い物金額の10%）。</p> <p>現在、日本人居住者はいない。</p> <p>現在空きなし</p> <p>利用者は華橋系の2所帯、その他は企業のオフィスとして利用されている。</p>				

ホテル名	喜来登大酒店 (シェラトンホテル)	等級	四つ星
住所	天津市 河西区 紫金山路	電話番号	022-343388
代表者			022-333388
出資形態	合資 (シンガポールの個人投資家)	FAX 番号	022-318740
部屋のタイプ	面積 (㎡)	部屋数	
スイート・自炊設備付		2	
家賃の推移 (月額)	1990	1991	1992 1993
正規価格・		\$ 150+15%	\$ 150+15%
割引価格 (3か月以上)		\$ 90	\$ 90
付 帯 施 設 状 況			
<p>1. 自炊設備：有 (専用・電気レンジ)</p> <p>2. 自室内電話：有 (IDD)</p> <p>3. 共同FAX：有 (ビジネスセンター)</p> <p>4. レストラン：中華1 西洋2</p> <p>5. バー・カラオケ等：有</p> <p>6. クリーニングサービス：有</p> <p>7. その他：温水プール、ヘルスクラブ、無料レンタサイクル、テニス、ミニゴルフ</p>			
その他	1987年4月開業。		
<p>衛星放送サービス (NHK 1、2、民放ワウワウの受信可)。</p> <p>日本人の利用者は、NECグループ (11~12名) の他、天津に駐在する各事務所の所長等全部で約20名。ほとんど単身。</p>			

ホテル名	天津凱悦飯店 (ハイアットホテル)	等級	四つ星
住所	天津市 和平区 解放南路	電話番号	022-318888
代表者			301234
出資形態	合資 (香港資本)	FAX 番号	022-310021
部屋のタイプ	面積 (㎡)	部屋数	
スイート・自炊設備付	29.7 * 2	2	
家賃の推移	1990	1991	1992 1993
正規価格・		\$ 210+10%	
割引価格		\$ 120+10% \$ 125+10%	
付 帯 施 設 状 況			
<p>1. 自炊設備：有 (専用・電気レンジ)</p> <p>2. 自室内電話：有 (IDD)</p> <p>3. 共同FAX：有 (ビジネスセンター)</p> <p>4. レストラン：中華3 西洋1 和1</p> <p>5. バー・カラオケ等：有</p> <p>6. クリーニングサービス：有</p> <p>7. その他：サウナ</p>			
その他	1986年8月6日開業。		
<p>日本人利用者は現在22名である。ほとんど独身。</p> <p>衛星放送サービス (NHK1、2チャンネルの受信可)。</p>			

## 12-2 教育事情

天津市の南にある友誼商店の近くに『国際小学校』がある。授業は英語で行っている。生徒は在留外国人及び華僑の子女のみで日本人の生徒はいないと聞いている。

## 12-3 食糧事情

野菜や果物は自由市場で購入できる。種類も比較的豊富になってきている。値段については野菜類は（青菜、玉ねぎ、トマトなど）1キロ当たり約1～3元（1元＝約21円）ぐらいであり、リンゴ、梨などは1キロ当たり約6元前後である。

市内の国営副食品商店では一般食料品の他野菜などの生鮮食料品も売っており、精肉（豚、牛、鶏など）や魚類はそこで購入できる。鮎、コイなどの川魚がよく売られている。イカ、太刀魚、鰯、ワタリガニなどの冷凍ものも売られてはいるが鮮度がよくないようである。

市内には『自選商場』と呼ばれるスーパーマーケットが最近増えつつあり、一般食料品、食用油、米などがそろっており、カップヌードルや日本風の漬物も売られている。

醤油、味噌などの日本食料品は北京で購入できるが、その値段は日本国内価格の2倍以上である。

日本レストランは、ハイヤットホテルの『河畔』、アスターホテルの『子爵の館』、食品街の『神戸餐厅』の他国際大廈の37階に日本風の鉄板焼レストランがある。友誼賓館、天津賓館には日本人向けのカラオケバーがあり、ここではカレーライス、ラーメンなどの軽食が可能である。

第一ホテル、友誼賓館には朝鮮料理店（焼肉レストラン）がある。

洋食レストランはシェラトンホテル、ハイヤットホテル、アスターホテル、国際大廈の中にある。

## 12-4 医療事情

天津市総医院や天津市第一医院には、日本語或は英語ができる医師が配置されており、外国人が受診できる。ただし事前予約が必要である。

なお、天津市人民政府外事弁公室より外国人診療指定病院につき、以下の内容の文書が発出されている。

外国人診療受入れ指定病院（暫定）について（1987年1月3日）

関係各機関：

対外解放の情勢に順応し、天津市の良好な投資環境を整備し、在天津市外国人の診察問題を解決するために、天津市衛生局並びに関係機関と協議の結果、暫定的に11ヶ所の外国人診療受入れ病院を指定する。（外来診療、入院、往診を含む）。

この度外国人診療受入れ指定病院名及び診療業務分担について下記のとおり通知し、広報及び遅滞のない外国人患者の診療への協力を要請する。

外国人診療受入れ指定病院名

病院名	担当診療内容	連絡窓口	電話番号
天津医学院第1附属医院	外科、耳鼻咽喉科 内科、伝染病等	医務科	703159
天津医学院第2附属医院	外科、耳鼻咽喉科 内科、伝染病等	医務科	284090
第1中心医院	外科、耳鼻咽喉科 内科、伝染病等	医務科	317983
胸科医院	呼吸循環器系統 心臓病	医務科	391209
天津医院	外傷、整形外科	医務科	282192
南开医院	胸部位の急性疾患	医務科	223471
中心産婦人科医院	産婦人科関係	医務科	704997
口腔医院	口腔疾患	医務科	703797
天津市中医医院	漢方医に適する 患者	医務科	660470
天津市精神病医院	精神病患者	医務科	332358
塘古医院	塘古地区在留患者		記載なし



#### 12-5 衣類・生活用品事情

デザイン、仕上げにこだわらなければ、天津市内ではシャツ、ズボン、靴等種類が豊富に出回っている。国際商場には、『精品』と呼ばれる輸入ブランドの高級衣料品が売られているが割高である。ダウンジャケット、革ジャンパー等防寒着は良質な物が手に入る。

洗剤、ティッシュペーパー等の生活用品については、市内の百貨店で購入できる。国際商場、国際大厦の2階にあるスーパーマーケットには輸入品の良質な物がそろっている。

### 13. 相手国側との協議結果

協議の最終的な結果は別添ミニッツにとりまとめたとおりである。2. 要約にも記載したとおり、中国側は直面している問題が何なのか、必要とする技術は何かをよく自己分析しており、日本側の考えとほとんど相違が見られなかったため協議は順調に進めることができた。

調査団派遣前打合せの際、中国側との協議を踏まえ最終的に決定する予定としていた協力期間については中国側は当初3年間で要請を提出したが、人材養成には時間がかかること、1～2年で機材を導入し使いこなすのは困難を伴うと考えられるので5年とするよう改めて要請したため、協議の結果5年とすることとした。

#### 1.4. 技術協力の妥当性

本プロジェクトは平成2年度案件として天津市薬品検査所が天津市科学技術委員会を通じ提出したものであるが、衛生部（中国薬品生物製品検定所）においても同様の案件の要請したいとの情報を得、日本側としては同一内容のプロジェクトを2ヶ所では実施するのは非効率であり、協力するのであれば全国への波及効果の点から天津という一地方の検査所よりも、中央（国家レベル）への協力の方が効果的ではないかと懸念していたが、平成4年度年次協議で中国側より衛生部と天津市との間で調整済であり、衛生部からの要請は提出されないこと、天津市において実施した協力の成果を全国普及できるよう努める旨回答があり、平成4年度事前調査実施案件として採択された。

このため、中国側が必要としている協力の内容と天津市薬品検査所の位置付け（中国薬品生物製品検定所との業務の違い）、プロジェクトの成果の全国普及の可能性が天津市薬品検査所への協力の妥当性に直接結びつくと考えられたため、この点も調査の重点項目の一つとした。

調査の結果、中国薬品生物製品検定所は中国の薬事法、生物製品の品質、規格化、検定の新技术、新方法の研究を主な業務としており、具体的な検査を請け負っている天津市薬品検査所とは業務が異なっていることが判明し、中国側の期待する協力内容が医薬品検査技術の向上であるならば実施機関としてはこの業務を担当する検査所への協力でなければならないことがわかった。

天津薬品検査所は検査業務を行う機関であるが、プロジェクトの成果を全国普及させるためにどの程度の影響力を持っているのか懸念されたが、1)武漢、上海、広州等同様の検査業務を取扱っている検査所との間で情報交換を行っていること（毎年1回検査所長会議を開催）、2)華北地区の検査所のリーダーであること、3)プロジェクトの実施を通じ全国レベルの研修を企画していることがわかり、当初心配されていた天津でのプロジェクト実施が一地方への協力に終わってしまう可能性は極めて少ないと思われた。

また、天津市副市長をはじめとして、天津市科学技術委員会、天津市衛生局もプロジェクトの実施を全面的に支援している強い姿勢がうかがわれた。

## 15. 今後の取組みについて

### 15-1 プロジェクト開始までのスケジュール

本プロジェクトの要請が提出されてから採択までに施設の建設、プロジェクト計画案の作成と中国側なりに準備を進めてきたこともあり、早期プロジェクト開始が望まれている。中国側の盛り上がった機運を損ねないように今回締結したミニッツ内容に従い、長期調査の実施に向け国内支援体制の確立と候補者の人選を行う必要がある。

なお、中国側にはプロジェクト開始までおおむね次のスケジュール対応を予定している旨説明し了承を得ている。

#### 1. 計画策定に係る情報交換

必要機材の優先順位、グレード、移転する技術の優先順位等につき長期調査員派遣までの間情報交換を行い整理する。

#### 2. 長期調査員の派遣（補充調査の実施）

専門家派遣母体（専門家候補者を含む）を派遣し、協力分野別詳細計画の策定を行う。時期については日本側専門家の目処が立ち次第とする。

#### 3. 実施協議調査団の派遣

補充調査実施後できるだけ速やかに派遣する。

### 15-2 国、各都道府県、日本製薬工業協会からの協力可能性

専門家派遣割合として、国立衛生試験所、地方衛生試験所60%、国立予防衛生研究所10%、企業（テーマ別）20%、その他10%とする案が提示されている。

事前調査出発前に製薬協として将来協力可能な範囲について予めコメントを求めたところ、「生物工学由来の医薬品、漢方薬製造天然薬物等の標準品の製造、評定などの分野を除外し研修受入れと専門家派遣に協力が可能である」との回答を得た。

なお、製薬協に登録されている国際協力人材リストは1993年3月現在、企業に所属する現役ボランティア17名で、内7名が品質管理技術者である。

また、厚生省、製薬業界に限らず、都道府県の活発な参加も必要と考えられ、今後各都道府県に積極的に呼びかける必要がある。