

別 添 資 料

1. ミニッツ（日本語及び中国語）

2. 天津市薬品検査所宛質問表

（注）協議後中国側から調整のうえ再提出のあったリストは本文中に掲載。

本質問表中のリストは質問回答時に提出されたものである。

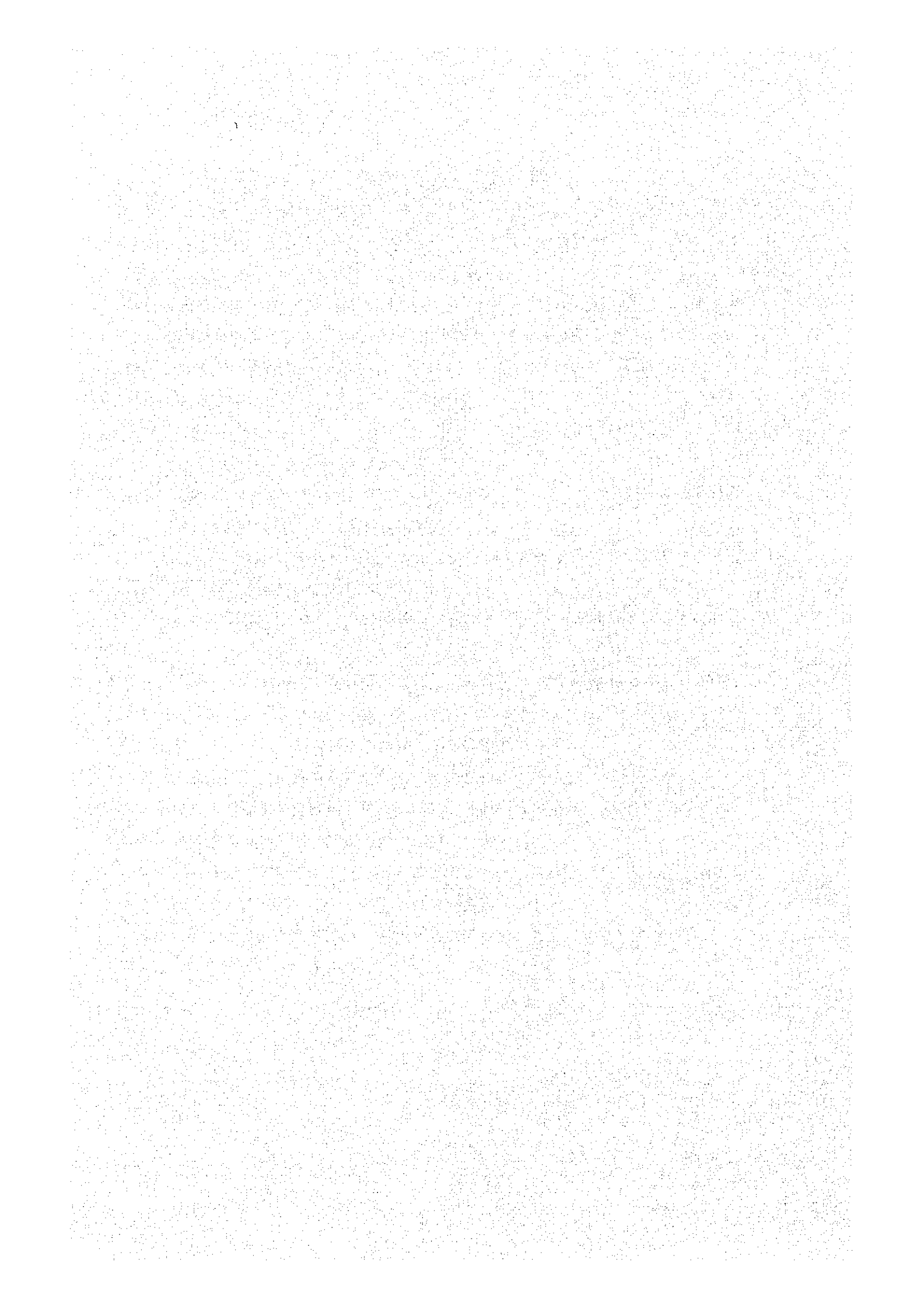
3. 国家科学技術委員会宛質問表

4. 衛生部宛質問表

5. 天津市科学技術委員会宛質問表

6. 天津市衛生局宛質問表

7. プロジェクト紹介新聞記事



中 華 人 民 共 和 国
天津医薬品検査技術プロジェクト
事前調査に係る協議議事録

中華人民共和国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）に係る中華人民共和国政府からの技術協力要請に基づき、日本国政府は事前調査の実施を決定し、国際協力事業団は、厚生省国立衛生試験所 内山充所長を団長とする調査団を1993年3月17日から同年3月23日まで中華人民共和国に派遣した。

調査団は中国側関係機関の協力を得て要請の背景について調査を行うとともに、天津市人民政府科学技術委員会 王成懷主任をはじめとする中国側関係者と、協力の枠組み及び内容について一連の協議を行った。

本議事録は協議の結果をとりまとめたものであり、双方署名のうえ確認するものである。

1993年3月22日

於 天 津

内 山 充

内 山 充
事前調査団団長

国 際 協 力 事 業 団
日 本 国

王 成 懷

王 成 懷
主 任

天津市人民政府科学技術委員会
中 華 人 民 共 和 国

双方は、プロジェクトの枠組み及び両国政府のとるべき措置について、下記のとおり各々の政府に提案することに合意した。

1. プロジェクトの名称

日本語：中華人民共和国天津医薬品検査技術プロジェクト

中国語：中華人民共和国天津薬品検査技術項目

英語：Project for Drug Quality Control

in Tianjin, the People's Republic of China

2. プロジェクトの目的

本プロジェクトは、医薬品の品質管理、試験検査に関する技術を強化し、以て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を図ることを目的とする。

3. プロジェクトの活動

2. に記載した目的のために以下の活動を行う。

- (1) 医薬品検査に係る技術の向上
- (2) 天津市薬品検査所における試験検査環境の整備
- (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

4. プロジェクトの実施場所

天津市薬品検査所において実施する。

内山 亮

王成中

5. 協力分野

- (1) 医薬品の品質規格試験検査技術
- (2) 生物薬剤学的試験検査
- (3) 医薬品試験検査における新技術及び機器分析の応用
- (4) 生物工学由来医薬品、生物化学医薬品等の品質試験技術
- (5) 医薬品製造所におけるGMP業務
- (6) 医薬品品質試験検査機器の維持、整備技術
- (7) その他双方で合意した分野

6. 協力期間

中国側は本プロジェクトの協力期間について当初3年間で要請したが、プロジェクトの効果的な実施のためにその期間を5年間とするよう要望した。

日中双方は協議の結果、技術協力の必要性に鑑み協力期間についてはR/D署名日から5年間とする。

7. 日本側の取るべき措置

(1) 専門家の派遣

5. に記載した分野に関連する専門家を双方が合意した計画に基づき派遣する。

(2) 研修員の受入れ

5. に記載した分野に関連する中国側要員を研修員として毎年若干名受入れる。

(3) 機材供与

プロジェクトの活動に必要な機材及び資材を双方で合意される計画に基づき、予算の範囲以内で供与する。

内山 亮

王明

8. 中国側のとるべき措置

(1) 以下4項目につき自己の負担により提供すること

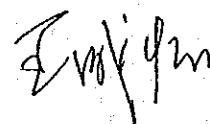
- a. プロジェクトの実施に必要な土地・建物・付帯施設。
- b. 日本側が供与する機材以外でプロジェクトの実施に必要な機材及び資材の調達。
- c. 中国国内における日本人専門家の公務出張に対する交通の便宜及び市内交通費。
- d. 日本人専門家及びその家族に対する適当な家具付き住宅施設の提供ただし、長期専門家については炊事施設を具備した住宅を提供することとする。当該専門家の中国側提供住宅への入居については専門家の自由意志に基く選択とする。宿泊費（住宅費）の負担については、平成2年6月19日付(90)JC第64号並びに1990年6月22日付(90)国科外専字76号の口上書記載内容に従う。

(2) 下記各項の経費の負担

- a. 日本側より供与される機材の中国国内における保管、輸送、据付け操作及び維持管理に必要な経費。
- b. プロジェクト実施に必要な消耗品及び全ての運営経費。

(3) 日本側から供与される機材に対し、中華人民共和国において課せられる関税、国内税及びその他財政課徴金を負担すること。

内山 亮



(4) カウンターパート及び事務職員の配置及び役務の提供

- a. 日本人専門家の技術指導が容易に行われるよう、適切な中国側カウンターパートを配置すること。
- b. 中国側は自己の費用負担によって、プロジェクトの実施に必要なカウンターパート及び通訳、事務職員（日本人専門家室配置の職員も含む）、運転手の役務を提供すること。

(5) 日中両国間ですでに合意されているプロジェクト技術協力に関する事項及び本プロジェクト実施過程で双方において合意されるその他の事項。

9. プロジェクトの実施体制

本プロジェクトの効果的实施を図るため、以下の役割をもった合同委員会を設置する。

(1) 役割

- a. R/Dに定めた分野の暫定実施計画に基づき年次計画を策定する。
- b. 技術協力全体の進捗及び年次計画の実施状況につき検討を行う。
- c. 技術協力計画上に生じたまたは技術協力計画に関連した重要な事項につき協議検討する。

内山 亮

王明

(2) 構成

a. 委員長：天津市人民政府科学技術委員会主任

b. 日本側委員：

チーフアドバイザー

業務調整員

その他専門家

本部より派遣される関係調査団

JICA中国事務所代表

(注) 在中国日本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。

c. 中国側委員：

国家科学技術委員会代表

衛生部代表

天津市衛生局局長

天津市人民政府科学技術委員会代表

天津市衛生局代表

天津市薬品検査所所長

その他プロジェクト関係者

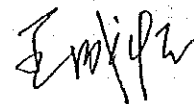
(3) プロジェクトの管理

a. 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。

b. 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する。

c. 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提供する。

田山 亮



中华人民共和国天津药品检验技术 项目事前调查协议纪要

应中华人民共和国政府的要求，对中国天津药品检验技术项目进行技术合作一事，日本国政府决定进行事前调查。因此，国际协力事业团派出了以厚生省国立卫生试验所内山 充所长为团长的调查团，于1993年3月17日至同年3月23日进行了调查。

调查团在中方有关机构的协助下，对要求合作的内容及背景进行了调查。与天津市人民政府科学技术委员会王成怀主任为首的中方有关人员就此项目进行了协商，双方对合作项目的框架及内容达成了一致意见并签署本协议纪要。

1993年3月22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
王 成 怀

日 本 国
国际协力事业团
事前调查团
团 长
内 山 充

王成怀

内山充

双方一致同意，就本项目一事分别向各自的政府提出建议，内容如下：

1、项目的名称：

中国语：中华人民共和国天津药品检验技术项目

日本語：中华人民共和国天津医薬品検査技術プロジェクト

英語：Project for Drug Quality Control in Tianjin,
the People's Republic of China

2、项目的目的：

本项目目的是为了提商药品的质量管理及试验、检验的技术水平。使中国人民使用的药品更具有安全性及有效性。

3、项目的活动内容：

为达到2记载的目的，将进行如下活动内容。

- (1) 提高药品检验技术
- (2) 改善天津市药品检验所的试验检验条件
- (3) 培养药品试验检验人材
- (4) 合作研究药品质量管理

4、项目的实施地点：

天津市药品检验所

5、合作范围：

- (1) 药品的质量标准试验及检验技术
- (2) 生物药剂学的试验及检验技术
- (3) 药品试验检验技术方面的新技术和仪器分析的使用
- (4) 生物工程技术方面的药品及生物化学药品等质量试验技术
- (5) 药品制造方面的GMP业务

王成中

内山 光

- (6) 药品质量试验仪器的维修及管理技术
- (7) 其他方面双方同意的内容

6. 合作时间:

最初中方要求的本项目的合作时间3年。为使本项目能够更加有效地发挥效用,中方希望改为5年。
双方经过协商鉴于技术合作的必要性,因此,合作时间自双方正式签署实施计划(R/D)之日开始,时间为5年。

7. 日方需做事项:

(1) 派遣专家

以双方同意的计划为准,派遣5记载有关范围之内内的专家。

(2) 接收研修人员

每年接收若干名5记载有关范围之内内的中方人员为研修人员。

(3) 提供器材

项目活动中必需的器材及资材,以双方同意的计划为准,在预算范围之内给与提供。

8. 中方需做事项

(1) 以下四项内容自己负担提供:

a. 项目实施时必需的土地、建筑、附属设施。

b. 项目实施时日方提供的器材以外的必需的器材及资材的调配。

c. 给予日方专家在中国国内出差时在交通上的方便及市内交通费。

d. 提供日方专家及家属带有家具住房。对长期居住的专家要提供带有炊事设施的住房设施。对中方提供的住房,专家可以根据个人的意愿进行选择。住宿费(住房费)的承担根据平成2年6月19日(90)JC第64号及1990年6月22日(90)国科外专字76号照会内容执行。

王成林

内山亮

(2) 下记各项经费的负担:

a、日方提供的器材在中国国内的保管、运输、安装及维修管理方面所需经费。

b、项目实施时所需的消耗品及所有的经营经费。

(3) 对日方提供的器材在中国国内的关税、国内税及其他财政税款由中方全部负担。

(4) 工作人员的配备:

a、为使日方专家在技术指导方面顺利进行,中方配备必要的专业技术人员。

b、中方配备项目实施时必要的专业技术人员、翻译、行政人员(包括在日方专家办公室的行政人员)、司机,所需费用由中方负担。

(5) 履行中日两国间已经同意的项目技术合作事项及在本项目实施时双方同意的其他事项。

9. 项目的实施体制:

为了使本项目的有效实施,设立具有以下职能的联合委员会:

(1) 职能:

a、根据在纪要范围内制定的暂定实施计划制定年度计划。

b、对技术合作计划整体进展情况及年度计划的实施情况进行研究讨论。

c、对技术合作计划中产生的或是与技术合作计划有关的主要事项进行研究,交换意见。

(2) 构成:

a、委员长:天津市人民政府科学技术委员会主任

b、中方委员:

国家科学技术委员会代表

卫生部代表

天津市卫生局局长

王成中

内山亮

天津市人民政府科学技术委员会代表
天津市卫生局代表
天津市药品检验所所长
项目的有关人员

c、日方委员：

首席顾问
业务协调员
有关专家
本部派出的有关调查团
JICA中国事务所代表

(注)日本驻中国大使馆人员做为观察员可以出席联合委员会的会议。

(3) 项目管理

- a、天津市科学技术委员会对项目的实施负全部责任。
- b、卫生部支持地方政府将项目的成果普及全国。
- c、天津市卫生局负责项目的具体管理和经营，并提供项目所需要的必要费用。

王成中

内山光

天津市薬品検査所実質問題表

質 問 並 び 依 拠 項 目	天 津 市 薬 品 検 査 所 例 の 回 答	考 備
<p>I. プロシエクト実施機関運轉情報</p> <p>(1) 既存の建物の種類、形態、利用状況、規模につき概要紹介して下さい。図面、パンフレットがあれば提供して下さい。</p>	<p>(1) 既存の建物が2棟あり、1992年12月に新築された面積5,100平方メートルの6階建の建物が主な実験棟に当てられている他、面積3,500平方メートルの建物がある。</p>	
<p>(2) 内部施設、付帯施設関係について</p> <p>① 測定・分析機器室と実験作業室、試験サンプル(見本)保存室、職員の仕事室、居室、食堂はそれぞれ分離して設置されていますか。</p>	<p>(2) 内部施設、付帯施設関係について</p> <p>① 分析機器室と実験作業室は、室によって状況が異なっているが、大型機器は基本的に実験作業室から離れている。単独の試験サンプル室を有し、行政事務室、食堂とは隔離して設置されている。</p>	<p>② 少数の機器室を除く大多数の機器室と測定室にはクーラーは設置されていない。</p>
<p>(3) エネルギー関係について</p> <p>① 貴検査所におけるエネルギーは電力、石炭(水蒸気)とガスの使用比率はどのようになっていますか。</p>	<p>(3) エネルギー関係について</p> <p>① エネルギーは全て電気を使用しており、ガス、水蒸気設備はない。</p>	
<p>② 電力供給状況について次の項目にお答え下さい。</p> <p>③ 電圧(規定のボルト数、変動幅±何ボルト)</p> <p>④ 交流周波数(サイクル数、変動幅±何サイクル)</p> <p>⑤ 単相配線のみか、3相配線もされているか。</p> <p>⑥ 総電力量(ワット数、何キロワット/毎時)</p> <p>⑦ 測定・分析機器室と実験作業室への電力供給量(何キロワット)</p>	<p>② 電力供給状況について</p> <p>③ 電圧: 200V±10</p> <p>④ 交流周波数: 50サイクル</p> <p>⑤ 単相、3相共に電源あり。</p> <p>⑥ 総電力量: 60~80キロワット/毎時</p> <p>⑦ 実験作業室への電力供給量: 約50キロワット/毎時</p>	<p>⑧ 停電の頻度: 毎週多い時で1日停電。停電する時としない時がある。</p> <p>⑨ 発電装置: なし</p>
<p>⑧ 電力供給一時停止(停電)の頻度/日、回復までの平均所要時間</p> <p>⑨ 停電時のバックアップ装置(自家発電機、直流電池)の有無</p>	<p>⑧ 停電の頻度: 毎週多い時で1日停電。停電する時としない時がある。</p> <p>⑨ 発電装置: なし</p>	
<p>⑩ 貴検査所の給排水状況:</p> <p>⑪ 上水の総供給量(何立方メートル/日)</p> <p>⑫ 上水の水质(硬度など)</p> <p>⑬ 上水供給一時停止(断水)の頻度/日、回復までの平均所要時間</p> <p>⑭ 精製水製造装置の配置は、精製水の総供給量(何立方メートル/日)</p> <p>⑮ 下水処理施設の状況について</p>	<p>⑩ 検査所の給排水状況:</p> <p>⑪ 上水の総供給量: 80~100立方メートル/日</p> <p>⑫ 上水の水质: 天津市水道水基準に達している。</p> <p>⑬ 上水供給一時停止(断水)の頻度: ほとんど断水しない。</p> <p>⑭ 精製水製造装置の配置等: 精製水製造装置はなく、一日につき1立方メートルを購入している。</p> <p>⑮ 下水処理施設状況: 良好</p>	

質 問	並 び	依 頼	事 項	天 津 市 薬 品 検 査 所 側 の 回 答	備 考
I. プロジェクト実施機関関連情報(つづき)	(4) 検査機器の種類につき別表に従い記入して下さい。	(5) 組織別、業務内容について ① 貴検査所の組織図を一部提供して下さい。	② 検査所で次の業務をどこで実施していますか。またそれにつきどのような方法で実施していますか。(複数回答可。検査所で取扱っていない場合、どの機関が取扱うのかもあわせて回答して下さい。) ③ 試験検査業務：収去品規格検査、輸出入検査、依頼試験 ④ 審査業務：製造許可、承認審査、輸出入審査 ⑤ 監視業務：GMP(製造工程)監視、表示広告、一斉収去等 ⑥ 研究業務：規格設定、試験法開発、安定性試験、製剤試験 ⑦ 研修業務： ⑧ その他：	(4) 検査機器の種類：別表参照 (5) 組織別、業務内容について ① 検査所の組織図：別表参照 ② 検査所での業務 ③ 試験検査業務：収去品規格検査、輸出入検査、依頼試験、 その他 ④ 審査業務：製造許可、承認審査、輸出入審査 ⑤ 監視業務：GMP(製造工程)監視、一斉収去 ⑥ 研究業務：規格設定、試験法開発、安定性試験、製剤試験、毒性試験 ⑦ 研修業務： ⑧ その他： (6) 薬品検査・試験技術の現状：別表参照	
(6) 薬品検査・試験技術の現状につき別表に従い回答して下さい。	(7) 貴検査所の年間予算について費目別予算表があれば一部提供して下さい。無い場合は次の3項目につき金額をお答え下さい。 ① 総額、② 事業費、③ 管理費、④ その他	(8) プロジェクトの設置に対し投入予定額と既投入額はいくらですか。その予算はどのように措置されますか。また何に投入しますか。(予算の流れ)	(9) プロジェクトの運営に際し、それぞれにつき検査所が確保している年間金額をお答え下さい。 ① 管理費、② 事業費、③ 資機材購入費、④ メンテナンス費	(7) 検査所の年間予算 ① 総額：230 万円 (約4,830 万円、1 元21円で換算) ② 事業費：110 万円 (約2,310 万円) ③ 管理費 (所員の給与も含む)：110 万円 (約2,310 万円) ④ その他：10 万円 (約210 万円) (8) プロジェクトの設置のための投入建物についてはすでに投資済、その他施設については必要に応じて配備する。 (9) プロジェクトの運営用検査所予算措置状況 プロジェクトの実施経費については現在のレベルの確保につき保証できる	
(10) 貴検査所で取扱っている医薬品バルグ名及び製剤名を記載したリストを提供して下さい。(中国語、日本語各一部)				(10) 検査所で取扱っている医薬品バルグ名及び製剤名 天津に現在登録されている薬品は1548種類であり、種類が多いため、具体的名称については追って提供する。	

別表

既に貴検査所にある検査機器の設置状況、稼働状況についてそれぞれの記号で記入して下さい。挙げていない項目については適宜追加して記入をお願いします。

記号 設置状況 ○：設置済
△：目下、検討中
×：無し

稼働状況 ○：フル稼働中（常時使用している）
△：時々使用（およその稼働率も記入）
×：目下、故障中

使用目的 ○：試験検査用 *複数回答可
△：実験研究用
×：教育研修用

機 材 名	設置状況	機 種	年 式	メ - カ - 名	設 置 時 期	稼働状況 (%)	使用目的	コ ン ト
1. 崩壊試験装置	○	LB8818		上海分析儀器廠	1990年	○	○	
2. 融点測定装置	○	YB-2		天大分析儀器廠	1990年	○	○	
3. 溶出試験装置 ①回転バスケット (R.B) 法試験装置 ②パドル (P.D) 法試験装置 ③ツングストンバスケット (S.B) 法試験装置 ④崩壊試験 (D.T) 法装置	○	Hanson 溶出機-2		U. S. A. 天大分析儀器廠	1988年 1986年	△ ○	○ ○△	
4. 濾紙クロマトグラフ装置 (展開容器)	○					△	○	
5. 薄層クロマトグラフ装置 (薄層板作成装置、applicator)	×							
6. ガスクロマトグラフ	○	Gc7A, 15A			1980年1988年	○	○△	
7. 液体クロマトグラフ	○	Lc4h, Lc6A,		島津	1985年1988年	○	○△	
8. 光電分光光度計 (可視部・紫外部)	○	UV-2000, UV-2100,		日立、島津	1988年1991年	○	○△	
9. 蛍光光度計	○	650-40		日立	1982年	△	△	
10. 原子吸光度測定装置	○	170-50		日立	1979年	△	○△	
11. 赤外分光光度計	○	PE-577		Perkin Elmer	1973年	○	×	
12. 比重計	×							
13. 粘度計 ①毛细管粘度計 (Ubbelohde型) ②回転粘度計 (Brookfield 型) ③落球粘度計	○ × ×					△	○	

機 材 名	設置状況	機 種	年 式	メ ー カ ー 名	設 置 時 期	稼働状況 (%)	使用目的	コ メ ン ト
14. pH計	○	PH-120 PHS-2		U. S. A. 上分	1988年 1989年	○	○△	
15. 屈折計 (Abbe 屈折計)	○			イタリア		△	○	
16. 旋光計 (Lippich旋光計)	○	PE-243		Perkin Elmer	1989年	○	○△	
17. ガスクロマトグラフ質量分析計 (GC-MS)	○	HP-5988		HP社	1991年	△	△	
18. その他機器								
19.								
20.								
21.								
22.								
23.								
24.								
25.								
26.								
27.								
28.								
29.								
30.								
31.								
32.								
33.								

別記表

以下の薬品の一般試験方法の項目について、貴検査所における実施状況をそれぞれの記号で記入して下さい。挙げていない項目については適宜追加して記入をお願いします。

記号 ○：既に技術は確立しており、日常業務（ルーチン・ワーク）として実施されている。

○：技術はおよそ確立し、時々実施されている。

□：目下、技術検討中で近々実施可能である。

△：目下、技術検討中であるが、実施までにはなお時間を要する。

×：全く検討も実施もされていない。

試 験 項 目	実施状況	コ	メ	ン	ト	(注	積
1. 乾燥減量試験法	○							
2. 含量均一性試験法	○							
3. 凝固点測定法	○							
4. 強熱減量試験法	○							
5. 強熱残分試験法	○							
6. 重金属試験法	○							
7. 重量偏差試験法	○							
8. 窒素定量法	○							
9. 注射用ガラス容器試験法							する必要なし	
10. 砒素試験法	○							
11. 沸点測定法及び蒸留試験法	○							
12. 崩壊試験法	○							
13. 融点測定法	○							
14. 輸液用ゴム栓試験法							する必要なし	
15. 輸液用プラスチック容器試験法							する必要なし	
16. 油脂試験法	○							
17. 溶出試験法	○							

試 験 項 目	実施状況	コ	メ	ン	ト	(注	釈)
18. 水分定量法 (Karl Fischer Method)	◎								
19. 濾紙クロマトグラフ法	○								
20. 薄層クロマトグラフ法	◎								
21. ガスクロマトグラフ法	◎								
22. 液体クロマトグラフ法	◎								
23. 吸光度測定法	◎								
24. 蛍光光度法	○								
25. 原子吸光光度法	○								
26. 赤外吸収スペクトル測定法	◎								
27. 比重測定法	◎								
28. 粘度測定法	○								
29. pH測定法	◎								
30. 屈折率測定法	○								
31. 施光度測定法	◎								
32. 無菌試験法	◎								
33. 発熱性物質試験法	◎								
34. 核磁気共鳴吸収法 (構造解析)	×								
35. 質量分析	△								
36. 微生物試験	◎								
37. リムラス (Limulus) 試験 (発熱性物質試験の in vitro 法)	○								

質 問 並 び 依 拠 項	天 津 市 薬 品 検 査 所 側 の 回 答	考 備
<p>Ⅱ、プロジェクト実施体制</p> <p>(1) プロジェクト用に使用できる車輛がありますか。ある場合はその種類と数量をお答え下さい。</p> <p>(2) 日本側専門家用事務室はありますか。(少なくともリーダー用1室、その他専門家用1室)</p> <p>(3) プロジェクトが優先して使用できるFAX、電話、コピー機はありますか。ある場合は機器別数量と使用条件をお答え下さい。</p> <p>(4) プロジェクト用に配置する予定人員につきお答え下さい。 中国側：事務員の人数と兼務/専任の別 日本人専門家用：事務員、通訳、運転手の人数と兼務/専任の別(通訳についてはそのレベル)</p> <p>(5) 現在検査所にある機材はどのように管理されていますか。管理している部門名とその人員構成、管理方法につき教えてください。また機材はどのように修理していますか。その部門名と人員構成、修理方法について教えてください。検査所内で修理不能な機材についてはどのように対処していますか。</p> <p>(6) 過去に協力/交流のあった国、機関があれば相手先、協力/交流概要、規模、実施期間につき参考までに教えてください。また、現在協力/交流中のものがあればそれについてもお答え下さい。</p> <p>(7) 本プロジェクトは貴検査所において実施される予定ですがプロジェクトの成果を中国全土に波及する方法と今後の中国側としての計画につきどのように考えていますか。</p>	<p>(1) プロジェクト用車両配備状況 専用車はないが、日常業務で共同使用する車両1台を所有。</p> <p>(2) 日本側専門家用事務室有り。</p> <p>(3) プロジェクト用FAX、電話、コピー機 電話：有。専用電話提供可。 FAX：専用FAXなし。設置要。 コピー機：有。ただし品質に問題があり、更新が必要。</p> <p>(4) プロジェクト用配置予定人員 中国側：事務員はプロジェクトの業務に応じ配置する。 日本人専門家用：専任事務員1名、通訳1名、運転手1名の配置可能。</p> <p>(5) 検査所の機材の管理方法 機材の維持管理は各科、室が担当し、検査所全体においては条件科が機材を管理する(調達、ファイル、維持、廃物処理)。3人の技術者が担当しており、一部の高級機材は海外の関係メーカーに修理してもらうこととしている。</p> <p>(6) これまでの協力、交流実績 世界銀行の借款(1986～1989年)</p> <p>(7) プロジェクト成果の波及計画について プロジェクトで実施される予定の全国レベルの上級技術技術者の訓練、薬品基準業務、薬品審査業務及び薬品安全性試験等は全て全国向けのサービス業務である。プロジェクトの業務は様々な方法で全国の各薬品検査所、製薬工場と研究機関の間で交流を行える。</p>	<p>(2) 提供される場所、設備の確認</p> <p>(6) ①オーストラリア・ナショナル・バイオロジカル・スクラン・ドレフボトリ-(NBSL)、 ②米FDA、③British Pharmacoepia Comitee 下部組織の7名、④仏薬品検査所との交流あり。 *協力範囲の整理要</p>

質問並びに依り	事項	天 津 市 薬 品 検 査 所 創 設 の 回 答	考 備
<p>Ⅲ. 人材養成関連運賃情報</p> <p>(1) 検査所関連人材養成のための研修を実施してはいますか(研修コースはありますか)。実施している場合は、対象者とその選抜方法、研修内容(カリキュラム)、研修目標(目的)、期間等について紹介して下さい。</p>	<p>(1) 検査所関連人材養成プロジェクトを実施する場合は、研修対象は主に実験室での一定の業務経験と実験経験を有し、学歴が大学卒もしくはそれに相応する外国語のレベルを有している技術者となる。少数の管理者と機材保守人員についても研修を行う。</p> <p>研修内容：薬品基準、検査測定、品質研究、薬品開発への新検査方法、機器、技術の応用</p> <p>目標対象：各専門分野の人員、中堅技術者</p> <p>研修期間：各専門分野の人員は一年間、管理者は1ヶ月間</p>	<p>(1) 検査所関連人材養成プロジェクトを実施する場合、日当、宿泊費など全てJICAが中国で実施している他のプロジェクトを参考にしている。</p> <p>(2) 研修経費を研修を実施する場合、日当、宿泊費など全てJICAが中国で実施している他のプロジェクトを参考にしている。</p>	<p>(1) 質問の意図を若干取違えているため再確認要。</p> <p>(2) 質問の意図を若干取違えているため再確認要。</p>
<p>(2) 実施している場合、次の研修経費はどのように措置していますか。</p> <p>① 交通機関運賃</p> <p>② 日当 (一人/日の金額を参考までに教えて下さい)</p> <p>③ 宿泊費 (一人/日の金額を参考までに教えて下さい)</p> <p>④ 教材費</p> <p>⑤ 講師謝金 (一人/日の金額を参考までに教えて下さい)</p> <p>⑥ その他の経費</p>	<p>(3) プロジェクトの一環として日本人専門家の協力を得て、研修コースを実施する計画はありますか。ある場合は、対象者とその選抜方法、研修内容(カリキュラム)、研修目標(目的)、期間等について教えて下さい。その際、日本人専門家に期待する役割は何ですか。</p>	<p>(3) 日本人専門家の協力を得て研修を実施する計画の有無計画あり。対象者の選抜、研修内容等は基本的に前項に同じ。日本人専門家の協力を得て、各分野で成果を挙げ(論文も含む)、検査技術と品質基準のレベルアップと新しい機械と新技術の開発利用面での進歩と向上を希望する。研修は当検査所所員を対象とするもの、他の全国の薬品検査技術訓練コースも実施する。</p>	<p>(3) 日本人専門家の協力を得て研修を実施する計画の有無計画あり。対象者の選抜、研修内容等は基本的に前項に同じ。日本人専門家の協力を得て、各分野で成果を挙げ(論文も含む)、検査技術と品質基準のレベルアップと新しい機械と新技術の開発利用面での進歩と向上を希望する。研修は当検査所所員を対象とするもの、他の全国の薬品検査技術訓練コースも実施する。</p>
<p>(4) プロジェクトの一環として日本人専門家と業務を行う人員(カウンセタパートナー)の転職、離職防止措置を取ることが可能かどうか。可能な場合はどのような措置が考えられますか。(例えば、プロジェクト終了までは転職、離職させない。) 可能な場合は、その理由は何か。</p>	<p>(4) カウンタパートナーの転職、離職防止措置</p>	<p>(4) カウンタパートナーの転職、離職防止措置</p> <p>一般的状況下では転職、離職等はできない。</p>	<p>(4) カウンタパートナーの転職、離職防止措置</p> <p>一般的状況下では転職、離職等はできない。</p>
<p>(5) プロジェクトの一環としてカウンセタパートナーの日本での技術研修がありますが、帰国後、研修参加者の習得した技術をどのようにして他のカウンセタパートナーに移転させざることを考えていますか。</p>	<p>(5) 日本研修後の技術移転</p>	<p>(5) 日本研修後の技術移転</p> <p>研修を受けた研修員は中堅技術者なり、研究領域において、下の技術者を指導する。例えば、研究課題、業務上の難題、特定テーマの解決または学術活動を展開することによって全国或は国際レベルに及ぶ広範な交流を行う。</p>	<p>(5) 日本研修後の技術移転</p> <p>研修を受けた研修員は中堅技術者なり、研究領域において、下の技術者を指導する。例えば、研究課題、業務上の難題、特定テーマの解決または学術活動を展開することによって全国或は国際レベルに及ぶ広範な交流を行う。</p>

質問並びに依頼事項	天津市薬品検査所例の回答	備考
<p>IV. 協力計画(案)関連情報 (1) 貴検査所が業務を実施していくうえで次の3項目につき、それぞれにつき、できるだけ具体的に優先順位を付してお答ください。 ①整備したい業務内容 ②向上させたい技術内容 ③習得したい技術項目</p>	<p>(1) 今後の検査所業務について ①整備したい業務内容 ②『薬品検査技術』の訓練を実施する。対象は各検査所、生産部門、研究部門の高級薬剤師 ③体内薬物濃度測定、薬物動力学 ④薬品検査技術業務における新検査技術、方法、機器等の応用 ④運伝子工学製品、高分子医用材料、血液製剤、生化学製品等のクオリティコントロール ②向上させたい技術内容 ②漢方薬製造、薬材の品質基準の研究と新分離分析技術の結合させ規 範化業務を実施する。 ①GMP検査業務 ②薬品基準、薬品評価等の方面の研究と業務の向上 ④薬品安全性試験(GLP) ③習得したい技術項目 ②GC-MS高速毛管電気泳動技術、ELISA等の検査業務にお ける応用 ①安定性、溶出度等の試験技術 ②生物薬品鑑定における走査型顕微鏡の応用 ④毒素、麻酔薬の検査 ②天然薬物等の標準品の製造、評定 (2) 日本側に期待する協力内容と範囲 ①専門家派遣 分野③化学薬品、抗生物質、生化学薬品等の検査基準と品質研究(測 量機器分析) ④漢方製剤、薬材、品質基準、分離鑑定技術 ⑤薬品評価方面と薬品基準方面 ④機材保守、コンピュータの応用 人数:長期8名、短期20名(5年に分けて派遣) ②カウンタートリート研修(専門家派遣分野とほぼ同じ) 分野:化学薬品、漢方薬、折生物質、生化学薬品、薬理、GMP等 若干名の管理人員(機材保守、コンピュータの応用) 人数:6~12ヶ月(25名/5年間)1ヶ月(5~8人) ③機材供与:別添参照</p>	<p>(1) 日本側が協力できない分野をあらかじめ整理し、今回の調査時に中国側に説明のうえプロジェクト開始後に再度要請しないよう要調整。 (2) ②人数と期間に問題有り ③供与予定機材の分野を中国側との間で絞り込み可能であればミニッツに記載</p>

供与要望機材リスト

番号	機 材 名	数 量	使 用 目 的
1	高速液体クロマトグラフ (HPLC)	10 台	検査試験、研究、人員訓練用
2	ガスクロマトグラフ (GC)	5~6 台	同 上
3	高速毛细管電気泳動装置 (CE)	4~5 台	同 上
4	溶出試験器	4~5 台	同 上
5	フーリエ赤外分光光度計 (FT-IR)	1 台	同 上
6	紫外分光光度計	4~5 台	同 上
7	原子吸光分光光度計 (AA)	1 台	同 上
8	旋光計	1 台	同 上
9	多機能自動滴定装置	8セット	同 上
10	ELISA	1 台	同 上
11	GC-MSD	1 台	同 上
12	ロボット (実験室用)	1セット	同 上
13	電子天秤 (1/100,000、1/10,000)	20 台	同 上
14	電子天秤 (1/1,000)	20 台	同 上
15	微粒子測定器	2~3 台	同 上
16	偏光顕微鏡	1 台	同 上
17	走査型電子顕微鏡	1 台	同 上
18	自動錠剤重量差異測定器	1セット	同 上
19	恒温恒湿槽	4 台	同 上
20	小型錠剤粉碎機	1 台	同 上
21	高速遠心器	1~2 台	同 上
22	薄層クロマトグラフ (TLC) アプリケータ (スプレッティング、スプレー、てん開槽)	数セット	同 上
23	阻止円計測器	1 台	同 上
24	融点測定装置	4~5 台	同 上
25	純水装置	数セット	同 上
26	パソコンシステム		同 上
27	ビデオカメラ、ビデオセット	1セット	同 上
28	血糖測定装置	1 台	同 上
29	リムラス試験測定装置	1 台	同 上
30	ポリグラフ (8チャンネル)	1 台	同 上
31	血液学測定装置 (血球、Co ₂ 、生化学指標)	1 台	同 上
32	マイクローム	1 台	同 上
33	ディープフリーザ (-80℃)	1 台	同 上
34	真空乾燥器	5 台	同 上
35	恒温乾燥器	数 台	同 上
36	冷蔵庫	20 台	同 上
37	振盪機	1 台	同 上
38	小型超音波水浴	10 台	同 上
39	崩壊試験器	4~5 台	同 上
40	回転薄膜蒸発器 (大、中、小型)	数 台	同 上

国家科学技术委员会宛質問表

質問並びに依頼事項	国 家 科 学 技 術 委 員 会 側 の 回 答	備 考
<p>Ⅱ. プロジェクト実施体制 (1) 中国側合同委員会メンバー(案)があればお答え下さい。 例：国家科学技术委员会日本処処長、衛生部薬品监督管理局長、天津市人民政府科学技术委员会主任、天津市衛生局局长、天津市薬品検査所所長、その他プロジェクト関係者</p>	<p>(1) 中国側合同委員会メンバー 委員長：天津市人民政府科学技术委员会主任 委 員：国家科学技术委员会代表 衛生部代表 天津市衛生局局长 天津市科学技术委员会代表 天津市衛生局代表 天津市薬品検査所所長</p>	
<p>(2) 中国薬品検査技術プロジェクトは天津市薬品検査所において実施される予定ですがその成果を中国全土に波及する方法と今後の中国側としての計画につきどのように考えていますか。</p>	<p>(2) 天津薬品検査所は中国における高級薬劑師の養成基地、国家薬品実験室、薬品審査委員会薬学基地、中国天津港における薬品検査所として、上述の基地としての条件を利用して、さらに衛生部の支持のもと『天津薬品検査技術プロジェクト』の成果を全国各地へ広げ普及する。</p>	

衛生部宛質問表

質問並びに依頼事項	衛生部側の備考	回答	考
<p>II. プロジェクト実施体制 (1) 中国薬品検査技術プロジェクトは天津市薬品検査所において実施される予定ですが、プロジェクトへの支援に関し、衛生部の考えを教えてください。</p>	<p>(1) 要確認。</p>	<p>(2) 提供済資料名 ・『進口薬品管理辦法』(輸入薬品の管理方法) ・『薬品検査所工作管理方法』(薬品検査所業務管理方法) ・『薬品生産質量管理規程』(薬品生産の品質管理規程とその別添3部) ・『新薬審批辦法及有關法規』(新薬の審査承認方法及び関係法規) ・『新薬審批辦法—有關中薬部分的修訂和補充規定』(新薬の審査承認方法及び中薬に関する部分の修訂と補充規定) ・『中華人民共和國薬品管理方法』(中華人民共和國薬品管理法)</p>	
<p>(2) 次の関連資料の入手を希望しますので、中国語、日本語各一部つつ提供して下さい。 ① 最新の衛生行政組織図、各レベル医療衛生組織機構図 ② 医薬品承認審査基準(日本における医療用薬品の製造又は輸入の承認申請に際し、添付すべき資料及び医療用医薬品承認基準に相当するガイドライン) ③ 保健薬品承認審査基準(日本における一般用医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し、添付すべき資料及び一般用医薬品承認基準に相当するもの及びガイドライン) ④ 薬品生産質量管理規程(日本における医薬品の製造管理及び品質管理規則つまり医薬品GMPに相当するもの) ⑤ 毒性試験ガイドラインと毒性試験基準(いわゆるGLPに相当するもの) ⑥ 輸入医薬品に関する品質保証基準 ⑦ 輸入医薬品に関する承認審査基準 ⑧ 中国薬品管理法、第7・8次5ヶ年計画(薬品関係部分) ⑨ 中国から日本に輸出している医薬品の種類と量(概数でも可)</p>	<p>⑨ 資料なし</p>		

天津市科学技术委员会问卷问题表

质 问 並 び 依 頼 事 項	天 津 市 科 学 技 术 委 员 会 创 始 的 回 答	考 備
<p>II. プロジェクト実施体制 (1) プロジェクトの実施に関し、その全責任は天津市科学技术委员会で負うとの回答を国家科学技术委员会を通じて得ていますが、衛生部、天津市衛生局との責任の具体的分担範囲につきどのように考えていますか。</p>	<p>(1) 天津市科学技术委员会は天津薬品検査プロジェクトの全責任を負い、中国衛生部は地方政府と協力して当該プロジェクトの成果を全国各地に普及する。天津市衛生局は当該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提供する。</p>	

天津市衛生局宛質問表

質問並びに依頼事項	天津衛生局側の回答	備考
<p>II. プロジェクト実施体制 (1) 天津市衛生局においてプロジェクトが実施される際、衛生局と衛生局との間には、どのような関係が築かれているか。また、衛生局の行う支援はどのようなものであるか。</p>	<p>(1) 天津市衛生局のプロジェクトに対する支援内容 ① プロジェクトに対する具体的な管理指導 ② 経営についての管理の支援 ③ 必要に応じた経費の支援</p>	(1) 要確認
<p>(2) 次の関連資料の入手を希望しますので中国語、日本語各一部づつを提供して下さい。 ① 医薬品承認審査基準（日本における医療用医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し、添付すべき資料及び一般用医薬品承認基準に相当するもの及びガイドライン） ② 保健薬品承認審査基準（日本における一般用医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し、添付すべき資料及び一般用医薬品承認基準に相当するもの及びガイドライン） ③ 薬品生産質量管理規範（日本における医薬品の製造管理及び品質管理規範） ④ 毒性試験ガイドラインと毒性試験基準（いわゆるGLPに相当するもの） ⑤ 輸入医薬品に関する品質保証基準 ⑥ 輸入医薬品に関する承認審査基準</p>	<p>(2) 資料対応名称 ① 医薬品承認審査基準 中国衛生部が1985年7月1日に公布した『新薬審批准辦法』を基準とする。 ② 保健薬品承認審査基準 ①に同じ ③ 薬品生産質量管理規範 中国衛生部が公布した『薬品生産質量管理規範』（1992年改訂版） ④ 毒性試験ガイドラインと毒性試験基準 中国衛生部が1985年7月1日に公布した『新薬審批准辦法』の付属書5：新薬薬理、毒理研究の技術要求 ⑤ 輸入医薬品に関する品質保証基準 衛生部令第6号『進口藥品管理辦法』（1990年11月2日）の第3章：輸入薬品の契約と品質基準 ⑥ 輸入医薬品に関する承認審査基準 衛生部令第6号『進口藥品管理辦法』（1990年11月2日）</p>	
	<p>*衛生部を通じ入手済の資料名 ・『進口藥品管理辦法』（輸入薬品の管理方法） ・『薬品生産質量管理規範とその別添3部』（薬品生産の管理方法及び関係法規） ・『新薬審批准辦法』（新薬の審査承認方法及び関係法規） ・『新薬薬理、毒理研究の技術要求』（新薬の薬理、毒理研究の技術要求） ・『中華人民共和國藥品管理法』（中華人民共和国薬品管理法）</p>	

87

天津日报

1993年3月

19

星期五

癸酉年二月廿七

天津地区天气预报

白天	晴转多云
风向	东北转东南 风力2-3级
夜间	多云
风向	东南 风力2-3级
温度	最高 14℃
	最低 2℃

第16030号 国内统一刊号 CN12-0001 国外发行代号 D174

TIANJIN RIBAO

张立昌会见日本客人

本报讯 昨晚，常务副市长张立昌在市政府贵宾室会见了日本中日政府技术合作“天津药品检验”项目事前调查团一行。

为了提高本市药品检验技术水平，促进本市药品生产和增强药品检验在全国的地位，本市于1989年向国家科委提出申请，将“天津药品检验技术”项目列入中日政府间技术合作计划，经多方努力，该项目于去年被列入中日政府间科技合作项目，日方将以设备投入和人员培训两方面给予无偿援助。

会见时，张立昌对日方调查团的来访表示欢迎。他向客人介绍了天津的改革开放和医疗卫生事业的发展状况。他说，天津是沿海大城市，药品检验任务十分繁重，迫切需要在药检技术上有一个大的发展。天津医疗卫生事业发展很快，技术力量比较雄厚，国家科委和天津市政府主要负责同志对这个项目非常关注，把这个项目放在天津，市政府完全有信心，通过我们双方的密切合作，一定把这个项目办好。这不仅促进天津医药卫生检验水平，而且对全国的医药卫生检验工作也有很大的推动作用。调查团团长、日本厚生省国立卫生试验所所长内山充先生说，初次访问天津留下了深刻印象，我们希望这个项目合作并取得成功。

市科委主任王成怀、市外办主任耿建华及市卫生局等有关方面负责人参加了会见。

(王宏)

プロジェクト紹介新聞記事（日本語訳）

（天津日報：1993年3月19日）

張立昌氏日本人来客と会談

昨晚、張立昌常務副市長は天津市政府貴賓室において日本日中政府技術協力『天津医薬品検査技術』プロジェクト事前調査団一行と会見した。

本市の薬品検査技術を向上させ、本市の薬品生産を促進し、薬品検査の全国的地位を高めるために、本市は1989年国家科学技術委員会に『天津医薬品検査技術』プロジェクトを日中政府間技術協力に加えるべく申請し、多方面に努力の結果、当プロジェクトは昨年日中政府間技術協力プロジェクトとして取り上げられ、日本側は機材供与、人材養成の2方面無償援助を実施する予定である。

会見に際し、張立昌氏は日本側調査団の来訪に対し歓迎の意を表明した。張氏は一行に対し天津市の改革開放並びに医療衛生事業の発展状況について紹介した。

天津市は沿海地区における大都市であり、医薬品検査任務は非常に重く、医薬品検査技術において大いなる発展を求められている。天津の医療衛生事業の発展は速く、技術力は比較的高いため、国家科学技術委員会並びに天津市政府の主な責任者はこのプロジェクトに非常に関心を示しており、プロジェクトを天津に設置し、双方の密接なる協力を通じ、このプロジェクトを必ずや成功させることに市政府は十分な自信を抱いている。これは天津市の医療衛生検査試験レベルを高めるだけでなく、全国の医療衛生検査試験業務も大いに推進する役割を持っている。調査団長である日本厚生省国立衛生試験所所長内山充氏は初めて天津を訪問したが非常に印象深いところであり、今回の協力が成功を納める様希望する旨述べた。

天津市科学技術委員会主任王成懐氏、天津市外事辦公室主任耿建華氏、衛生局等の関係部門の責任者が会見に参加した。

JICA