

トルコ共和国
生物製剤品質管理プロジェクト
巡回指導調査団報告書

平成6年10月

国際協力事業団
医療協力部

医	二
J	R
94	33

トルコ共和国生物製剤品質管理プロジェクト巡回指導調査団報告書

14
9
CH

JICA LIBRARY



1121153191

トルコ共和国
生物製剤品質管理プロジェクト
巡回指導調査団報告書

平成6年10月

国際協力事業団
医療協力部

国際協力事業団

28112

序 文

トルコ共和国生物製剤品質管理プロジェクトは、平成5年1月1日から3年間の協力期間を設定し、同国保健省レフィクサイダム中央衛生研究所（アンカラ）において同国保健医療政策の一つとして推進している予防接種拡大計画（EPI）の一環として生物製剤の品質管理技術の移転を実施しているものです。

平成6年10月、協力開始後1年10か月余りが経過し、プロジェクトの折り返し点に当たるところ、本プロジェクト派遣中の専門家の活動状況、トルコ側の対応等現状を確認し、プロジェクト実施上の問題点把握と今後の対応策についてトルコ側、日本側専門家及び現地日本大使館等関係者と協議することとし、同年10月10日から10月23日まで巡回指導調査団を派遣しました。

本報告書は、その調査結果をとりまとめたものです。ここに、本調査にご協力を賜った関係各位に深甚なる感謝の意を表しますとともに、プロジェクトの効果的な実施のために、今後とも関係各位にご指導、ご鞭撻をお願い致します。

平成6年10月

国際協力事業団

医療協力部長 平良 専純

目 次

序 文

1. 巡回指導調査団派遣	1
1-1 調査団派遣の経緯と目的	1
1-2 調査団の構成	1
1-3 調査日程表	2
1-4 主要面談者	3
1-5 調査及び協議の概要	4
2. 総括報告（実施運営上の問題点及び提言）	5
3. 分野別報告	7
3-1 実験動物	7
3-2 品質管理の現状	13
4. 協力方式別実績及び計画	16
4-1 専門家派遣	16
4-2 研修員受入れ	17
4-3 機材供与	18
4-4 ローカルコスト負担	56
4-5 カウンターパートリスト	56
附属資料	59
① 巡回指導調査団ミニッツ（議事録）	61
② 現地セミナー資料	65
③ 保健省機構図	89
④ 新聞記事	90
⑤ トルコ保健統計資料	91

1. 巡回指導調査団派遣

1-1 調査団派遣の経緯と目的

トルコ共和国（以下、トルコと略す）の乳児死亡率は58人/1,000人(1991年、世界銀行報告)と依然高く、同国政府は、国家保健医療政策課題の一つに乳児死亡率の低下を挙げ1985年より予防接種の普及拡大計画（EPI）を推進している。本計画の一環として、ワクチン、血清等生物製剤の品質管理を行っているレフィクサイダム中央衛生研究所の機能を強化すべく、1990年8月我が国に対し、品質管理にかかるプロジェクト方式技術協力を要請越した。

上記要請に基づき、我が方は1993年の1月1日より次の内容の3年間の協力を行うこととし、1992年8月27日に討議議事録（R/D）の署名・交換を行った。

- (1) 国内生産及び輸入生物製剤の品質管理能力の強化
- (2) 生物製剤品質保証（国家基準の設定）に関する助言

現在、プロジェクト開始後約1年10か月が経過し、一定の進捗が見られるところ、現状における課題として次の点が報告された。

- (1) 生物製剤品質管理の検査に重要な役割を果たす実験動物の質的量的不足
- (2) 相手国責任者（保健省、及び研究所所長）の頻繁な人事異動
- (3) 生物製剤品質管理の法的裏付けの欠落

上記報告を受け、今回の巡回指導調査団は、プロジェクトの活動進捗状況の把握、上記問題等の検討を行ったうえ、必要に応じ協力実施計画の見直しを行い、協力内容の適正化を図ることを目的とした。協議結果についてはミニッツを作成し、署名・交換した。

また、本調査団派遣時期に合わせて「トルコにおけるワクチン品質管理セミナー」を開催し、保健省その他の関係者と基準作成、法的整備について意見交換・提案を行い、関係者の現状認識を促した。

1-2 調査団の構成

	担 当	氏 名	所 属
団長	総 括	森次 保雄	国立予防衛生研究所副所長
団員	実験動物	武藤 健	北里大学医学部実験動物学教授
団員	品質管理	有田 峰生	国立予防衛生研究所ウイルス製剤部部長
団員	保健行政	坂本 純	厚生省大臣官房国際課国際協力室国際協力専門官
団員	協力計画	大野 裕枝	国際協力事業団医療協力部医療協力第二課職員

1-3 調査日程表

日順	月日	曜	移動及び業務
第1日	10. 10	月	移動 成田 (13:55) → フランクフルト (19:25) LH-711
2日	11	火	移動 フランクフルト (13:30) → アンカラ (19:35) LH-3834 専門家と調査日程・活動予定の確認、打合せ
3日	12	水	在トルコ日本国大使館表敬、保健省表敬、 レフィクサイダム中央衛生研究所所長代理表敬、プロジェクトサイ ト視察 公使主催夕食会
4日	13	木	セミナー参加、現地調査
5日	14	金	セミナー参加、現地調査、血清・実験動物生産農場視察、保健省大 臣主催セミナーレセプション
6日	15	土	資料整理、専門家との会議 移動 (坂本団員のみ) アンカラ (12:00) → フランクフルト (17:35) TK-899 フランクフルト (19:50) → JL-408
7日	16	日	休日 (→成田 (15:05) 坂本団員のみ)
8日	17	月	合同委員会、保健省次官主催昼食会 ミニッツ作成
9日	18	火	現地側との最終打ち合わせ、ミニッツ署名、団長主催夕食会
10日	19	水	専門家との最終打ち合わせ、日本国大使館報告、 移動 アンカラ (18:30) → イスタンブール (19:35) TK-141
11日	20	木	レフィクサイダム中央衛生研究所・イスタンブール支所訪問
12日	21	金	移動 イスタンブール (8:30) → パリ (11:10) AF-2625
13日	22	土	移動 パリ (19:15) → JL-406
14日	23	日	移動 → 成田 (15:05)

1-4 主要面談者

(1) トルコ側

保健省関係者

Dr. Dogan Baran	Minister
Dr. Aytun Ciray	Undersecretary
Dr. Ahmet D. Miski	Deputy Undersecretary
Mr. Bekir Metin	Director of External Relations
Mr. Tuncay Kemeriz	Protocol Director

レフィクサイダム中央衛生研究所関係者

Mr. Ibrahim Cakir	Acting President
Dr. Hasan Aydin	Assistant of President
Biological Control & Research Lab.	
Mrs. Mualla Ozkan	Chief,
Mrs. Mine Feray Akkus	Microbiologist,
Dr. Sami Eren	Pharmacologist,
Mr. Ahmet Unal	Veterinarian
Mrs. Fethiye Eroglu	Biologist
Mrs. Nermin Yenginguc	Pharmacist
Mrs. Emine Gulec	Biologist
Mr. Memduh Lale	Physical Engineer
Mr. Ismail Kutlu	Biologist
Mr. Malik Unal	Chemical Engineer

(2) 日本側

在トルコ日本国大使館

都甲 岳洋	特命全権大使
平岡 邁	公使
三木 秀一	一等書記官

プロジェクト派遣専門家

松山 繁男	プロジェクトリーダー
岩佐 三郎	細菌製剤
片岡 哲朗	BCG
高延 壮男	ウイルス製剤
横井 健二	調整員

ローカルスタッフ

Cetin Erdogan

1-5 調査及び協議の概要

1-5-1 プロジェクト視察及び情報収集

(1) レフィクサイダム中央衛生研究所 (RSHC) の視察

特に、プロジェクトサイト（実験動物室を含む）改善工事進捗状況を視察するとともに、これまでの供与機材の使用状況・現況等関連情報を調査した。

(2) 派遣中専門家の活動状況視察

派遣中専門家の活動拠点、勤務環境、カウンターパートの配置等を視察するとともに関連情報を調査した。また、併せて帰国研修員の活動状況を視察した。

(3) その他

レフィクサイダム中央衛生研究所イスタンブール支所を訪問し、関連情報を調査した。

1-5-2 トルコ側関係機関との協議

(1) 最新の同国の保健医療政策について説明を受けた。

(2) 最新の同国の生物製剤の製造、品質管理に関する具体的政策について説明を受けた上で、生物製剤品質管理の基準を早急に設定するように助言をした。

(3) 専門家派遣計画、研修員受入れ計画、機材供与計画、カウンターパートの配置等について説明及び協議した。

(4) 1995年7月頃に予定されている終了時評価調査に向けて、評価方法（合同評価方法及び、評価項目）の確認をした。

1-5-3 現地日本国大使館との協議

上記1-5-2の各項目について背景説明を受けるとともに、実施促進について更に協力を依頼した。

1-5-4 今後の実施計画案の提示

上記1-5-2の協議内容について整理し、ミニッツにまとめ、署名・交換する。

1-5-5 現地セミナーへの参加

「トルコにおけるワクチン品質管理セミナー」へ参加し、保健省その他の関係者と日本の生物製剤品質に関する行政、基準作成について紹介し、意見交換を行い、現状認識を促した。

また、プロジェクトの今までの成果を取り纏め、カウンターパートの発表の場とした。

2. 総括報告（実施運営上の問題点及び提言）

今回の調査団の目的はトルコ保健省レフィクサイダム中央衛生研究所の生物学的製剤品質管理部門の機能強化のための「生物製剤品質管理プロジェクト」（以下、本プロジェクトと略す）について、進捗状況の把握と懸案事項の検討を行い、必要に応じて実施計画を見直し、協力計画の適正化を図ることである。調査内容の詳細については個別の項目を参照されたい。要約は以下の通りである。

- (1) プロジェクトの進捗状況：本プロジェクトに関する施設の改修工事、設備及び機材器具等の設置は、実験動物（マウス）繁殖室の一部を除き完了していた。プロジェクトサイトの実験室区域は研究室と隔離され、整然としていた。レフィクサイダム中央衛生研究所の他の研究部門と比較すると、実験室の設備及び器具機材等においても格段に充実していた。エチレンオキサイドガス滅菌機器は他の研究部門との共用機器として設置されていた。日本での研修を終えた5名のカウンターパートは各研究室に復帰していた。チームリーダーのトルコ側との細心の連絡調整、各専門家と調整員による補佐、各専門家の現地カウンターパートに対する適切な指導等により、本プロジェクトが順調に進行中であることが窺えた。このことは調査団の派遣に合わせて開催された保健省主催の「トルコにおけるワクチン品質管理セミナー」の発表からも推察された。
- (2) プロジェクトサイトにおける実験用マウスの自給体制：レフィクサイダム中央衛生研究所付属動物施設の生産マウスは供給数の不足に加え、遺伝的性質、性別、週令等が不均一であり、品質管理の目的には不相当と判断されていた。緊急措置として、プロジェクトサイトにおいてマウスの自給生産が検討され、動物実験区画の倉庫を繁殖室に改修する工事が進められていた。部屋の改修工事は完了していたが、繁殖用の柵、洗浄室用機器等は未設置であった。この措置は本プロジェクトの協議議事録に含まれていない事項であるために、カウンターパート等は特に予定されていなかったが、協議の結果、トルコ側はこの部門に4名の獣医（プロジェクトサイト2名、Sera Farm2名）を配置することとなった。また、調査団は、実験用マウスの自給体制の確立は本プロジェクトを遂行するためのやむを得ない緊急措置であると判断した。
- (3) トルコにおけるワクチン品質管理セミナー：本セミナーは保健省の主催によって開催された。保健大臣が自ら開会式の式辞を述べるなどトルコ側の本プロジェクトに対する高い関心と期待を窺わせた。本セミナーにおいて、調査団員はワクチンの品質管理の必要性和我が国における品質管理体制について解説した。トルコ側は各カウンターパートが現在までの成果を発表し、その他の関係者が、トルコにおけるワクチン需要、製造、輸入等の問題を解説した。本セミナーはカウンターパートへの技術移転が順調に進行していることを印象付けるものであり、トルコに於けるワクチンの品質管理の重要性を理解するためにも

有益であった。

- (4) 保健省との意見交換：保健大臣及び次官と会見し調査団訪問の主旨を具申した。担当次官補等と本プロジェクトの進捗状況等について協議した。トルコ側は本プロジェクトの重要性を十分に認識しており、マウス及び基準等の懸案事項についても大至急対応する旨を述べた。更に、狂犬病ワクチン、インフルエンザワクチン等に対する協力を期待している旨を述べたが、我が方からは品質管理に適した実験用マウスが本プロジェクトを成功させるために極めて重要であること、及び品質管理試験の評価基準の作成が急務であることを述べ、期間延長と新たな協力の可能性については来年度の終了時評価協議の結果にかかることを説明した。

以上の内容についてミニッツを作成し、署名、交換した。

3. 分野別報告

3-1 実験動物

本プロジェクトの業務に必要な実験動物は、計画段階では実験動物の生産・供給施設であるレフィクサイダム中央衛生研究所の Sera Farmからの供給によって充足できると判断していた。しかし、実際にプロジェクトの活動が開始され、検定用動物の需要が生じた段階においては、Sera Farmの実験動物の生産状況は正常とは言い難く、必要な動物数の供給が停滞すると共に供給された動物の品質に不良なものが多く認められた。そこで、実験動物の安定供給を図るために、新たにマウス生産コロニーを設立し、生産活動を開始した。既存の実験動物生産施設である Sera Farmと動物実験施設及び新設の動物飼育室の3カ所を視察し、問題点の整理を行い、取られた対応策が適切かつ有効であるか否かについて考察を行った。

(1) 実験動物生産施設 (Sera Farm)

- 1) 位置：本プロジェクトの実験動物（マウス、ラット、モルモット、ウサギ）の繁殖・供給施設である Sera Farmはレフィクサイダム中央衛生研究所から車で30分位のアンカラ郊外にあり、40万㎡の敷地面積の中に各種の動物棟や管理棟が配置され、飼料作物栽培用の農地が付帯している。周囲には人家や他の建物は見られず、実験動物の生産場としては適切な場所であると思われる。また、動物の輸送時間についても短時間なので、動物に及ぼす影響は少ないものとする。
- 2) 施設：動物棟はコンクリート製の平屋建てで、壁の上1/3位の所に採光・換気用のガラス窓がある。窓には防虫網、出入口にネズミ返しなどがなく、防虫・防鼠対策は実施されていないようである。マウス室には暖房用の温水ラジエーターが窓側に配置され、冬季の保温が確保されるようになっている。夏季には窓の開放と室内に設置されているダクトによって送風・換気が行われ、年間の平均室温が18-25℃に制御されているとのことであるが、室内温度の記録が皆無であることから真偽の程は不明である。何れにしても環境条件の維持には努力しているようである。その他の環境条件の規制はされていない。開放環境の動物飼育施設としては大きな欠陥はないものとする。マウス以外の飼育室には暖房設備は設けられていない。
- 3) ラック・ケージ：マウス飼育室に作り付けの木製の3段式ラックが4列配置され、ケージが約300個収容できる状態である。部屋の奥には洗浄済みの予備のケージが重ね積みされていたが、その数はケージ交換を定期的に行うに必要な十分な数量が保有されていると思われる。ケージ本体はステンレス製で約20×25×40cmの大きさで、給餌器はケージの蓋と一体になっており、網目がやや粗く固形飼料の小さいものは網目から落ちこぼれる恐れがある。ケージの材質は堅牢であるが、熱伝導性が良好で、床敷き材料や室内温度から考えて冬季のマウスの居住性や保温性に問題があると思われる。

- 4) 飼料：トルコ製のマウス・ラット用とモルモット・ウサギ用の2種類の固形飼料が使用されている。マウス用は日本製に比べて小型で硬度もやや軟らかい。その成分組成は別添資料-1にF1（船橋農場製）と対比して示してある。トルコの固形飼料についての分析項目は少なく、個々の成分について日本製と比較することはできないが、今までかなりの期間の使用実績があることを考慮に入れると栄養学的に大きな欠陥があるとも思えない。しかし、マウス室においてロシア製の固形飼料について飼育実験が行われていた。どのような目的で実施されているかについて詳細は不明である。何れにしても、固形飼料の栄養や価額についての関心はあるものと思われた。新しいマウス生産コロニーにおいて日本製とトルコ製の固形飼料の比較飼育実験が行われている。可能であれば、早急にトルコ製固形飼料の分析をすることが望ましい。
- 5) 床敷材料：麦わらを使用。湿度は乾燥地域なので年間を通じて大きな問題にならないと思われるが、吸湿性の悪い材料を使用しているため、年間を通じての観察が必要である。また、飼育室の冬季温度如何によっては保温性に問題がある。
- 6) 給水：100ml入ガラス製吸口付き給水瓶を使用。毎日交換している。しかし、ケージ当たり1-2本の給水瓶では収容動物数の多いケージでは飲水量不足と共に飲水口数の不足による飲水の機会の減少をもたらす、これに起因する闘争によって創傷発生の恐れもある。大型の給水瓶の使用により、飲水量の確保とその作業を隔日あるいは3日にして労働量の削減を図り、余力を動物の観察などに当てるべきである。
- 7) 交配方式：1ケージに雄1匹対雌5匹のハーレム方式が行われているが、この方式の効率を上げるための、分娩、離乳、種入れ替えなどの繁殖・生産に関わる作業が標準通り行われていないようである。従って、同一ケージ内に種々の年齢のマウスが同居しており、離乳時期が遅れたために父親との交配による雌マウスの妊娠の機会（6-8週令で発情）も大いにあり得る状態が観察された。供給は体重別に行われているので、同一体重でも発育の良・不良により年齢に差が生じるなど実験結果に及ぼす影響が増幅されている。
- 8) 生産・供給状況：Sera Farmにおける1984-1993年までの10年間の実験動物の生産・供給頭数は次の通りである。1987年の成績が欠落している。

年次別実験動物生産・供給頭数

年次 動物種	1984	1985	1986	1988	1989	1990	1991	1992	1993
マウス	34,635	38,530	35,400	41,855	38,382	42,923	20,771	13,267	9,400
ラット	3,855	3,260	3,500	4,957	4,723	3,916	1,815	658	500
モルモット	19,614	20,045	19,200	29,822	29,077	20,498	9,735	9,383	6,600
ウサギ	1,495	1,514	1,500	2,174	2,447	3,357	1,713	1,098	800

1984-1990年までの間の生産・供給は、何れの動物種においても順調に行われていたことが明らかである。しかし、1991年度からは全ての動物種において生産・供給頭数の減少が見られ始め、減少傾向が年と共に進行したことが表の成績から明らかである。マウスにおいては1991年は前年度に比べて48%の減少が見られ、1992年はさらに減少して前年度の63%、1993年は前年度の70%までの減少がみられ順調な生産・供給時の21%にまで生産量が激減していた。Sera Farmにおける実験動物の生産量の急激な減少は表に見られる如くマウスに限らず、ラット、モルモットおよびウサギにも共通して認められる事象である。従って、この生産量の激減の要因は各々の動物における自然発生疾患の発生によって起った異常によるとは考え難く、むしろ現場の視察においても明らかのように、全ての動物種に共通な日常的な飼育管理作業方式の失宜によるものに起因していると考えるのが妥当である。動物の生産が減少した期間内に、Sera Farmにおいては指導的立場にあった獣医師の離職・辞職が相次いであったとのことである。現場における管理体制の崩壊が動物の生産性低下の誘因になっていることが推測される。

(2) レフィクサイダム中央衛生研究所の動物実験施設

本中央衛生研究所の一隅にある動物実験施設の発熱試験室を見学した。施設の窓には防虫網が付けられていたが、いたる所に穴が開き防虫網の効力は皆無の状態であった。廊下や室内の壁は汚れが著しく、隅には蜘蛛の巣も張り巡らされており、その上照明の照度が低いので、日本における一昔前の動物小屋の状態が思い出された。現在の日本の動物実験施設と比較できるものでない。ウサギの飼育ケージなどはSera Farmと同一であり、飼育管理も固形飼料と牧草を供与して行われていた。丸い鉢型の給餌器で固形飼料を与えているが、ケージ内に置かれているので衛生的管理に欠ける状態がみられた。少数のマウスの飼育状態も観察することができた。ケージ交換の形跡はなく、床敷きを補充・追加して行く方法を取っており、すでに床敷きとケージの蓋との隙間は極めて狭くなっており、マウスの行動が制限されている状態のものが見られた。

プロジェクトに使用が予定されていた飼育室もこの施設の一階にあったが、飼育室の改装や設備の更新を行って利用したとしても、施設全体に占める割合が低く、周辺からの汚染の危険性や飼育管理に従事する職員の規律や作業方式の確立が容易でないことが推測された。この飼育室の使用を中止したことは、プロジェクトの効果的進行上、適切な決定であったと思われる。

(3) 新設繁殖・実験飼育室

Sera Farmにおける実験動物の生産・供給システムの急変により、検定に使用するマウスの量的不足及び質的欠陥がプロジェクトの進展に大きな障害となってきたので、急きよ実験室を改造して、マウスの繁殖室と動物実験室を新設した。先に完成した動物飼育室を利用して本年3月からSera Farmから種親マウスの導入により繁殖を開始していた。

- 1) 飼育室：パッケージ型空調機によって温度規制を行っている。窓付き飼育室なので照明時間の規制は不十分であるが、室内の照度は明るく、動物の観察や実験操作が容易である。
 - 2) 飼育管理条件：マウスは床敷きに木屑を用いた、ポリカーボネイト製ケージで飼育され固形飼料を不断給餌、飲水は水道水を給水瓶で自由に飲ませていた。週1回ケージ交換を実施、快適環境の維持に努めていた。トルコ製の固形飼料については若干問題があるようで、日本製の固形飼料との比較飼育試験を開始したばかりで、その成果が待たれる。
 - 3) 繁殖方式：マウスの生産は雄1匹対雌1匹の同居交配で遺伝的に近交化を避けるために6群間の循環交配方式を採用していた。日常の飼育管理は標準的な方法を用いて業務を行っている。コロニーの維持・生産は順調に推移しており、現在新しい繁殖コロニー用の種親マウスの育成と余ったマウス約300匹を研究・検定用に供給し、使用していた。
 - 4) 飼育室への出入り：出入りできる人の規制を行い、前室にて白衣及び履き物の交換を実施、飼育室への汚染防止に努めている。
 - 5) 新しい繁殖室：完成し、稼動準備中である。順調に進めば、生産用マウスは1ケージ雄1匹対雌1匹で1ラック36ケージ、6ラックで216ケージとなる。その他に次世代種親ストック、育成ストック、供給ストックなどのラック2台の合計8ラックを収容することになる。標準的なマウスの生産効率は種親1匹の平均1腹仔数を6-9匹とすれば、種雌マウス1匹で年50-100匹の仔数が得られる。単純にコロニーが最大になった時は216匹の種親を保有しており、年間10,800-21,600匹のマウスが生産されることになり、月に900-1,800匹が供給可能となり、プロジェクトの業務遂行に必要なマウスの生産・供給が円滑に行われる予定である。
- (4) まとめ

レフィクサイダム中央衛生研究所の Sera Farmおよび動物実験施設の現状と問題点から判断して、動物飼育室及びマウスの生産コロニーを新たに設置したことは、プロジェクトの遂行にとって有効適切な処置であったと思われる。マウスの生産について言えば、Sera Farmの生産性の低下は動物施設のハード面の問題よりも、むしろソフト面の飼育管理方法などに大きな問題があると思われるので、その繁殖、飼育管理方法の改善を行って、生産性が向上してくるまでに多くの時間が必要である。従って、動物の需要/供給バランスの回復がプロジェクトの期限内には極めて困難な状態であると推定される。新しいマウス生産コロニーを設立したことは、管理運営に際して、独自に標準的な繁殖方法や飼育管理方法が適用でき、必要な数と良質なマウスの計画生産が可能となり、今後の業務の円滑な遂行に多大の効果をもたらすものと確信した。更に、この小さなマウスコロニーにおいて実施される繁殖・生産のやり方、飼育管理方法、動物実験方法などはレフィクサイダム中央

衛生研究所の Sera Farmにおける今後の生産・飼育管理方法の改善や他の研究室で実施している動物実験のあり方にも影響を及ぼし、トルコにおける実験動物や動物実験に関する認識の向上や実験動物技術の発達・普及に大いに貢献できるものとする。しかし、このマウス生産コロニーが順調に発展するためには、当面抱えている固形飼料の栄養問題やコロニーの感染状態などの検査が重要な課題である。

別添資料 - 1

FINISH FARM (JAPAN) (F1)		YEM SANAYİ TÜRK A.Ş.	
PELET FARE YEMİ BİLEŞİMİ (GENEL)			
	%		
Nem 7.00	Nem
Ham Protein 21.30	Ham Protein 24.00
Ham Lipid 5.60	Ham Lipid
Ham Selluloz 3.30	Ham Selluloz 7.00
Ham Kireç 5.70	Ham Kireç
NPN 57.10	NPN
S.Ham Protein 19.86	S.Ham Protein
Total Enerji 4.18 K cal/g	Total Enerji
Metabolik Enerji 3.76 cal/g	Metabolik Enerji 2.65 K cal/g
AMİNO ACİD	/100 g	AMİNO ACİD	/100 g
Arginine 1.35 %		
Glycine 0.85 %		
Histidine 0.57 %		
Isoleucine 0.88 %		
Leucine 1.46 %		
Lysine 1.31 %	Lysine 1.00 %
Methionine 0.62 %	Methionine 0.60 %
Sistine 0.28 %	Sistine 0.40 %
Phenylalanine 0.87 %		
Tyrosine 0.61 %		
Threonine 0.68 %		
Tryptophan 0.23 %		
Valine 0.94 %		
Serine 0.71 %		
MINERAL	/100 g	MINERAL	/100 g
Ca 1.26 g	Ca 1.00-2.80 g
P 0.95 g	Ca 0.90 g
Mg 0.26 g	Mg
K 0.52 g	K
Na 0.19 g	Na 0.50-0.70 g
İe 0.03 g	İe
Cu 0.50 mg	Cu
Co 0.30 mg	Co
Mn 13.38 mg	Mn
Zn 4.20 mg	Zn
Ca/P 1.32		
Ca/Mg 4.84		
K/Na 2.73		
Vitamin	/100 g	Vitamin	
A 1500 IU		
C		
D3 300 IU		
E 15 mg		
K3 1 mg		
B1 2 mg		
B2 2 mg		
B6 1.2 mg		
B12 0.001 mg		
Nicotinic Acid 5 mg		
Ca Pantothenate 2 mg		
Choline 100 mg		
Folic Acid 0.1 mg		
Bioun 0.03 mg		
Inositol 10 mg		
		TOTAL : %0.25	

3-2 品質管理の現状

3-2-1 ウイルス製剤

今回の調査ではプロジェクトの進捗状況調査を行うと共に「トルコにおける生物製剤品質管理セミナー」にも参加した。

セミナーにおいてはウイルス関係では、現地側ではDr. サミ・エレンが現在までの状況について説明した。また行政側からのトルコでのワクチン購入、供給に関する事情についての説明発表も行われポリオワクチン、麻疹ワクチン、狂犬病ワクチンについても触れられた。

生物学的製剤品質管理部門はレフィクサイダム中央衛生研究所のA B棟4階にあり、WHOのEPIのワクチンについての品質管理の強化を行っている。トルコにおいてはウイルスワクチンとしてはSempleタイプの狂犬病ワクチンを製造しているが、EPIの麻疹ワクチンとポリオワクチンは輸入している。

ウイルス製剤品質管理実験室では麻疹ワクチンと経口ポリオワクチンの輸入最終製品感染価測定ができることを当面の課題として指導が行われている。長期派遣専門家1名（高延専門家）が担当している。設備としてはCO₂インキュベーター5台、超低温層、液体窒素容器、倒立顕微鏡、低速遠心器、高速遠心器（スイングローター、固定角ローター）が設置されている。実験室は新しく設備備品が入った段階でもあるので清潔かつ整然としている。消耗品などの調達にトルコ国内で円滑にできさえすれば、かなり高度の実験が可能であろう。

現地側室員は2名（Dr. サミ・エレンとフィリス・シェンギユン、Biologist）で現在フィリス・シェンギユンが国立予防衛生研究所ウイルス製剤部で主に麻疹ワクチンについて研修中である。また95年度にもう1名のDr. サミ・エレンが国立予防衛生研究所で研修を行う予定である。現在トルコにおいて継代細胞HEp2、Vero、RK13を用いて組織培養技術の指導が行われている。現地ではポリオウイルスは今までのところまだ扱ってはいないが、ポリオワクチンウイルスを用いて感染価の測定などを行うようにする予定となっている。また3価混合ポリオウイルスワクチンの感染価測定に必要な抗血清の作成なども行う考えであるとの長期専門家の説明があった。特にウイルス感染価の測定、同定に必要な抗血清の作成を現地で行えるようにするには、まだかなりの薬品、血清、プラスチック機材などの消耗品を本邦調達する必要がある。今後、日本での研修を含めた技術移転が、トルコの研究所で、現地での事情に適応して定着するようにするため、日本から短期専門家を派遣することが望ましい。

品質管理実験室とは別に、レフィクサイダム中央衛生研究所内にはVirologyのラボラトリーがあるが、ここでも抗血清の作成は行っておらず、ワクチン輸入時に抗血清を付けさせ、それを使用している。Virologyラボラトリーではポリオの分離も行っているとのことであったが、型内同定はヨーロッパの研究所に依頼して行っている。

なお、トルコにおけるウイルスワクチン投与は次のようである

ポリオワクチンの投与（経口ポリオワクチン）5回投与

生後2カ月、3カ月 4カ月 18カ月 小学校入学時

麻疹ワクチン 生後9カ月

トルコ国内でのポリオおよび麻疹ワクチンの製造施設はないので、品質管理に関するウイルス学的検査はウイルス感染価の測定が主になると考えられる。その他として細菌学的検査、異常毒性検査などもあるがそれは片岡、岩佐両専門家によって指導されている。ただし、動物を使用するものでは各々の使用に適した品質のものが供給される必要がある。

3-2-2 品質管理体制

- (1) 今回の調査においては時間的余裕がなく、トルコ側の品質管理体制について十分な調査が実施できたとは言い難いところがあるが、レフィクサイダム中央衛生研究所関係者及びJICA専門家等との面談、セミナー等を通して得られた情報等を整理して以下に示す。
- 1) トルコの法令上、ワクチンの品質管理は厚生省の所管となっており、プライマリーヘルスサービス局長、医療サービス局長、レフィクサイダム中央衛生研究所長がそれぞれ責任を分担している。
 - 2) 日本側より累次指摘してきたところであるが、レフィクサイダム中央衛生研究所が行うワクチン検査が準拠すべき公的に制定された基準（日本の生物学的製剤基準に該当する基準）は何ら存在していない。
 - 3) また、どういうワクチンや抗毒素等の医薬品をレフィクサイダム中央衛生研究所が行う検査の対象とするかという基準も定められていないように見受けられた。
 - 4) 血液製剤を含め、ワクチン以外の医薬品については日本における中央薬事審議会に該当する組織が存在するが、ワクチンに関しては、そういった委員会組織は存在しない。
 - 5) 他方、公的な予防接種計画に用いられるワクチンの輸入については、関係省庁（厚生省、財務省、通産省）間の連携が図られ、輸入ワクチンの技術的な基準を評価する委員会が設置され、委員会により認められた基準に基づき輸入ワクチンの検査も行われているとのことである（ここでいう委員会は中央薬事審議会の如き組織ではなく、個別契約毎に設置されるワクチン調達委員会といった性質の委員会と思われる）。
 - 6) 民間企業がワクチンの輸入を行う場合は、公的なワクチン輸入とは異なる扱いを受け、プライマリーヘルスサービス局長あるいは医療サービス局長に申請し、レフィクサイダム中央衛生研究所の検査を受ける必要がある。レフィクサイダム中央衛生研究所の報告書に従って、厚生省がワクチンの輸入を許可する。
 - 7) レフィクサイダム中央衛生研究所は、設立当時にはワクチンの品質管理について全責任を持つ組織であり、現在でも法的には変更はないが、実態としてはレファレンスラボラトリーとしてしか機能していない（品質管理の責任体制は不明確になっている）。
 - 8) レフィクサイダム中央衛生研究所内において、品質管理部門とワクチン製造部門等関係部署との間の連絡、連携が十分あるとは見受けられなかった。

(2) 当プロジェクトの目的は、「国内生産及び輸入生物製剤の品質管理能力の強化」と「生物製剤品質保証（国家基準）の設定に関する助言」にあることはR/Dから明確である。

「生物製剤品質保証（国家基準）の設定に関する助言」については、先方より積極的に助言を求めてきたことはなく、また、トルコにおけるワクチンに関する薬務行政の体制をどのようなものにするかは、基本的にトルコ側が判断すべき問題ではあるが、品質管理上の判断基準が存在しない場合、日本から移転されたワクチンの品質管理技術を実際に活用することは極めて困難と考えられ、当方より累次生物学的製剤基準（生物製剤品質保証（国家基準））の設定の重要性を指摘してきたところである。

今回、この点についてトルコ側より前向きな回答があったことは一定の前進として評価できよう。

他方、これもまた既に我が方より指摘しているところであるが、トルコ側において自国のワクチンの品質管理体制をどのようにするかという総合的な計画、明確な方針は未だ確定されていない観は否めなかった。

ワクチンの品質管理体制については、ワクチンに関する委員会（日本の中央薬事審議会的な委員会）を設立したい旨の意図表明があったことから、今後トルコ側において具体的な検討がなされるものと期待される。

トルコにおける生物学的製剤基準の設定に関しては今後ともトルコ側の対応を見守り、適宜助言を行う必要がある。

4. 協力方式別実績及び計画

4-1 専門家派遣

(1) 長期専門家

氏名	指導科目	派遣期間	赴任時現職
松山 繁男	リーダー	93. 5. 21~95. 5. 20	なし
岩佐 三郎	品質管理	93. 3. 3~95. 3. 2	なし(延長予定)
横井 健二	業務調整	93. 1. 2~95. 1. 1	㈱ジャタコ(延長予定)
片岡 哲郎	BCG・ツベルクリン	94. 5. 24~95. 12. 31	バイオメディカルサイエンス研究会
高延 壮男	ウイルス製剤	94. 5. 24~95. 12. 31	バイオメディカルサイエンス研究会
今後の派遣計画(平成6年度)			
廉野 光明	機材保守管理	94. 12. 28~95. 12. 31	㈱メディサン

(2) 短期専門家

氏名	指導科目	派遣期間	赴任時現職
原田 清里	機材保守管理	93. 6. 27~93. 9. 28	武田薬品工業株式会社 品質管理部品質管理課課長
〃	〃	93. 10. 31~93. 12. 30	〃
石田 説而	生物検定法	93. 9. 13~93. 12. 12	国立予防衛生研究所 安全性研究部生物統計室室長
片岡 哲郎	BCG	93. 9. 13~93. 12. 12	国立予防衛生研究所 細菌・血液製剤部細菌製剤第一室室長
高橋 元秀	トキソイド	93. 9. 13~93. 12. 12	国立予防衛生研究所 細菌血液製剤部主任研究官
鈴木 克弘	機材据付け	93. 8. 28~93. 9. 7	日立工機株式会社 精機事業部技術課課員
鈴木 雅史	機材据付け	93. 11. 7~93. 11. 14	日本エアータック株式会社 検査部サービス課課員
木原 光城	無菌試験	94. 6. 10~94. 7. 30	バイオメディカルサイエンス研究会
〃	〃	94. 10. 21~94. 12. 22	〃
鈴木 一代	機材保守管理	94. 7. 20~94. 8. 30	なし
柴田 浩司	機材据付け	94. 8. 20~94. 8. 31	㈱サクラエンジニアリング
石田 説而	QCコンピューターシステム	94. 10. 21~94. 12. 22	バイオメディカルサイエンス研究会
今後の派遣計画(平成7年度)			
	麻疹・ポリオ	(3か月)	国立予防衛生研究所
	百日咳	(3か月)	国立予防衛生研究所
	トキソイド	(3か月)	国立予防衛生研究所
	無菌試験	(2か月)	バイオメディカルサイエンス研究会
	QCコンピューターシステム	(2か月)	バイオメディカルサイエンス研究会

4-2 研修員受入れ

氏名、受入時現職	研修科目	受入期間	主な受入機関
Mr. Unal Ahmet レフィクサイダム中央衛生研究所	百日咳	93. 3. 29~93. 7. 10	国立予防衛生研究所
Ms. Mine F. Akkus レフィクサイダム中央衛生研究所	トキソイド	91. 11. 11~91. 12. 23	国立予防衛生研究所
Ms. Fethie Eroglu レフィクサイダム中央衛生研究所	無菌試験	94. 1. 25~94. 4. 23	国立予防衛生研究所
Ms. Emine Gulec レフィクサイダム中央衛生研究所	BCG/ PPT	94. 1. 25~94. 4. 23	国立予防衛生研究所
Ms. Nermin Yenginguc レフィクサイダム中央衛生研究所	トキソイド	94. 1. 25~94. 4. 23	国立予防衛生研究所
Dr. Ismail Gokhan レフィクサイダム中央衛生研究所所長	品質管理 (準高級)	94. 4. 11~94. 4. 21	厚生省、国立予防衛生研究所、化学及び血清療法研究所、他
Ms. Filiz Sengün レフィクサイダム中央衛生研究所	麻疹	94. 9. 7~94. 12. 2	国立予防衛生研究所
Ms. Neval Mataraci レフィクサイダム中央衛生研究所	理化学試験	94. 9. 7~94. 12. 2	国立予防衛生研究所
今後の派遣計画(平成7年度)			
Mr. Sami Eren レフィクサイダム中央衛生研究所	ポリオ	95. 4. ~ (3ヵ月)	国立予防衛生研究所
レフィクサイダム中央衛生研究所	安全・生物統計	95. 4. ~ (3ヵ月)	国立予防衛生研究所
レフィクサイダム中央衛生研究所	試験検査機器保守管理	95. 4. ~ (3ヵ月)	国立予防衛生研究所

4-3 機材供与

(1) 平成4年度分

品名及び仕様	メーカー名	数量
クリーンベンチ	日本エアーテック	1台
(Lamina Air Flow)		
型式: BCM-1902W (特)		
(予備品、消耗品)		1式
1) HEPAフィルター (吸気用)		(3枚)
2) HEPAフィルター (排気用)		(1枚)
3) 殺菌灯、15W		(2本)
4) FL灯、40W		(2本)
クリーンベンチ	日本エアーテック	2台
(Lamina Air Flow)		
型式: BCM-1302W (特)		
(予備品、消耗品)		1式
1) HEPAフィルター (吸気用)		(2枚)
2) HEPAフィルター (排気用)		(1枚)
3) 殺菌灯、15W		(2本)
4) FL灯、40W		(2本)
クリーンベンチ	日本エアーテック	1台
(Lamina Air Flow)		
型式: BCM-1002W (特)		
(予備品、消耗品)		1式
1) HEPAフィルター (吸気用)		(1枚)
2) HEPAフィルター (排気用)		(1枚)
3) 殺菌灯、15W		(2本)
4) FL灯、30W		(2本)
臨床検査用顕微鏡	オリンパス	1台
(Microscope)		
型式: BHTU-312 (SP)		

品名及び仕様	メーカー名	数量
(予備品、消耗品)		1式
1) ランプ		(10個)
60V、20W、HAL		
顕微鏡写真撮影装置	オリンパス	1台
(Microscope Camera)		
型式：PM-10-35AD-1		
ビューワー PM-VS付		
落射蛍光顕微鏡	オリンパス	1台
(Fluorescence Microscope)		
型式：BHS-RFC-2		
(予備品、消耗品)		1式
1) 水銀灯、USH-102D		(2個)
2) ハロゲンランプ 12V、100W、HAL-L		(10個)
倒立型顕微鏡	オリンパス	2台
(Inverted Microscope)		
型式：CK2-TRC-2		
(予備品、消耗品)		1式
1) ハロゲンランプ 6V、20W、HAL		(12個)
超低温フリーザー	三洋電機	2台
(Deep Freezer -85°C)		
型式：MDF-392AT		
(予備品、消耗品)		1式
1) 記録紙、PR-85 (6巻/箱)		(10箱)
炭酸ガス培養器	三洋電機	1台
(CO ₂ Incubator)		
型式：MCO-175M		

品名及び仕様	メーカー名	数量
(特別付属品)		1式
1) 架台、MKD-300T		(1台)
2) ガス圧力調整器CO ₂ 、N ₂ ガス用		(2個)
3) 専用トレイ、MCO-45ST		(10枚)
4) 防藻剤、MCO-100C		(2本)
炭酸ガス培養器	三洋電機	2台
(CO ₂ Incubator)		
型式：MCO-96		
(特別付属品)		1式
1) 架台、MCO-50T		(2台)
2) ガス圧力調整器MCO-100L		(2個)
3) 専用トレイ、MCO-35T		(20枚)
4) 防藻剤、MCO-100C		(4本)
ドラフトチャンバー	ヤマト科学	1台
(Fume Hood)		
型式：FYS-180PB		
(特別付属品)		1式
1) ダクト		(10m)
2) 曲り		(2個)
3) イナズマ		(2個)
4) 吊りサポート		(4個)
5) フランジ		(6枚)
6) ウェザーカバー		(1個)
電子天秤	島津製作所	1台
(Balance)		
型式：EB-430H		

品名及び仕様	メーカー名	数量
電子天秤	島津製作所	1台
(Balance)		
型式: EB-430D		
電子分析天秤	ザルトリウス	1台
(Balance)		
型式: RC-210S		
乾熱滅菌機	ヤマト科学	2台
(Dry-Heat Sterilizer)		
型式: SG82		
分光光度計 (レシオビーム)	日立製作所	1台
(Spectrophotometer)		
型式: U-1100		
Uシリーズ用角セル	日立製作所	
(Cells)		
1) 石英セル: 5mm、10mm (各4個組)		1式
2) ガラスセル: 5mm、10mm (各4個組)		1式
3) ミクロ石英セル: 5mm、10mm (各2個組)		2式
4) セルホルダー: 試験管用、ミクロセル用 (各1個)		1式
凍結乾燥機	タイトック	1式
(Freeze-Drying Apparatus)		
型式: VD-41		
(構成)		
1) 凍結乾燥機		(1式)
型式: VD-41		
2) 多岐管		(1式)
3) 試料取付コック		(8個)
4) ナスフラ用アダプター		(8個)

品名及び仕様	メーカー名	数量
5) 試験管用アダプター		(16個)
6) 真空ポンプ		(1台)
型式：SVR-16F		
7) 真空ホース 19φ×40φmm×1m		(2本)
8) 真空ポンプ用オイルミストトラップ		(1個)
(予備品、消耗品)		1式
1) 真空オイル(4L/缶)		(1缶)
2) 真空グリス、50g		(1個)
蒸留水製造装置	アドバンテック東洋	1台
(Distilled Water Apparatus)		
型式：GSR-500		
装置部品	アドバンテック東洋	1式
(Spare parts)		
1) 活性炭カートリッジ		(5本)
型式：TCC-W1-SOCO-S		
2) 高純度用イオン交換カートリッジ		(5本)
型式：GI-1800		
3) 逆浸透膜		(5個)
型式：GRO-600		
4) カプセル型メンブランフィルター		(5個)
型式：CCS-020-CIH-F		
純水製造機	オルガノ	3式
(Dimineralized Water Apparatus)		
国立予研麻しん部仕様		
(構成)		
1) カートリッジ純水器……1式		
型式：G-10		
DC9V		
2) PFハウジング……2式		

品名及び仕様	メーカー名	数量
3) 二連式取付金具……1式		
(予備品、消耗品)		1式
1) 予備樹脂		(100L)
2) 前処理ろ材、カーボン		(72本)
3) 後処理ろ材、ミクロポア10N		(72本)
RO水製造装置	ミリポア	1式
(Reverse Osmosis Water Apparatus)		
国立予研麻しん部仕様		
(構成)		
1) ミリーQ SP LOW TOC		(1台)
2) ミリーR060 井水用		(1台)
3) 90L タンクセット		(1式)
4) G型架台		(1台)
(予備品、消耗品)		1式
1) RO-60用逆浸透膜(井水用)		(1本)
2) 活性炭カートリッジ(4本/箱)		(3箱)
3) Q-Pakカートリッジ		(4本)
4) SP TOC用UV灯		(2本)
5) ポリッシャーカートリッジ		(4本)
6) ミリパック40(2個/箱)		(1箱)
pHメーター	堀場製作所	4台
(pH Meter)		
型式: F-11		
(予備品、消耗品)		1式
1) pH4標準液用粉末 #150-4(10袋/箱)		(40箱)
2) pH7標準液用粉末 #150-7(10袋/箱)		(40箱)
3) pH9標準液用粉末 #150-9(10袋/箱)		(40箱)
4) K、C I内部液 #300、250ml		(8本)
5) 電極 #6366-10D		(8本)

品名及び仕様	メーカー名	数量
電極 (pHメーターF-11用)	堀場製作所	4本
(Spare Parts)		
#6366-10D		
卓上遠心機	日立製作所	4台
(Centrifuge)		
型式: CT5DL		
遠心機ローター	日立製作所	
(Rotor for CT5DL)		
1) Aアッセンブリー: 15ml×32、3,600rpm		4式
2) Dアッセンブリー: 5ml×8、3,600rpm		4式
3) スイングローター、RT5S3		4式
恒温水槽	ヤマト科学	2台
(Constant Temperature Water Bath)		
型式: BK33		
(特別付属品)		1式
1) 水槽上蓋		(2個)
恒温水槽	ヤマト科学	1台
(Constant Temperature Water Bath)		
型式: BK53		
(特別付属品)		1式
1) 水槽上蓋		(1個)
恒温水槽	ヤマト科学	1台
(Shaking Water Bath Incubator)		
型式: BT31		
(特別付属品)		1式
1) 過熱防止装置		(1台)
型式: TS41		

品名及び仕様	メーカー名	数量
精密恒温器	ヤマト科学	1台
(Constant Temperature Accurate Oven)		
型式：DF62		
(特別付属品)		1式
1) 架台(キャスター付)		(1式)
テスラーコイル(真空度検出器)	燕木科学器械工業	3台
(Vacuum Detector)		
型式：TSL-50		
デジタル・マルチチャンネル	大日本製薬	5式
ピペットN		
(Automatic Pippets)		
8チャンネル5~50 μ l (0.5 μ l目盛り)		
(予備品、消耗品)		1式
1) 滅菌チップ、5~200 μ l (500本/箱)		(10箱)
デジタル・マルチチャンネル	大日本製薬	5式
ピペットN		
(Automatic Pippets)		
8チャンネル50~300 μ l (5 μ l目盛り)		
(予備品、消耗品)		1式
1) 滅菌チップ、5~30 μ l (96個入り)		(10箱)
フィンピペットエレクトロニック	大日本製薬	2式
(予備品、消耗品)		1式
1) ピペットチップ(1000本/箱)		(10箱)
2) バッテリー PP6 9V		(5箱)
器具乾燥機	ヤマト科学	1台
(Drying Oven)		
型式：DG82		

品名及び仕様	メーカー名	数量
電気泳動装置	パイオ・ラットラ	1式
(Electrophoresis Equipment)	ボラトリーズ	
SDS-PAGE電気泳動装置		
(構成)		
1) 泳動槽		(1式)
プロティアンIIxi Cell 16cm		
2) パワーサプライ		(1式)
型式: 3000xi		
3) ゲル脱色装置		(1式)
型式: 556		
4) ゲル・ドライヤー		(1式)
型式583		
5) デンシト・メーター		(1式)
型式: 620		
(予備品、消耗品)		(1式)
1) スペーサー 0.75mm、16cm(4)		(1式)
2) スペーサー 1.0mm、16cm(4)		(1式)
3) スペーサー 1.5mm、16cm(4)		(1式)
4) 20wellコーム 0.75mm		(2式)
5) 20wellコーム 1.0mm		(2式)
6) 20wellコーム 1.5mm		(2式)
7) 10wellコーム 0.75mm		(2式)
8) 10wellコーム 1.0mm		(2式)
9) 10wellコーム 1.5mm		(2式)
10) インナープレート(2)		(2式)
11) アウタープレート(2)		(2式)
12) 活性炭入りスポンジ(2)		(5式)
13) ポーラスゲルサポート(2)		(2式)
14) シーリングガスケット		(2式)
15) フィルターペーパーバックキング(25)		(4式)
16) セロファンプレバックキング(50)		(2式)
17) PAGE試薬キット		(4式)

品名及び仕様	メーカー名	数量
18) プレミックスバッファー		(5式)
19) SDS-PAGEスタンダード (Low)		(2式)
20) SDS-PAGEスタンダード (High)		(2式)
21) クマシーブルーR-250		(2式)
セミ・マイクロケルダール 窒素分解器 (Semimicrokjeldahl Digesting Apparatus)	柴田科学器械工業	1台
型式: SE-6		
(予備品、消耗品)		1式
1) フラスコ		(6個)
マイクロケルダール 窒素蒸留装置 (Micro Kjeldahl Distillation Apparatus)	柴田科学器械工業	2台
S P C Joint		
マイクロ・ケルダール滴定装置 (Titration Set and Micro-semimicro Kjeldahl Ap.)	柴田科学器械工業	2台
高圧滅菌器 (Autoclave)	三洋電機	4台
型式: M L S - 2400		
高圧滅菌器 (Autoclave)	三洋電機	4台
型式: M L S - 3000		
液体窒素タンク (ローラーベース付) (Liquid-Nitrogen Tank)	エアーリキッド社 (テイサソ)	1式
型式: G T - 38		

品名及び仕様	メーカー名	数量
マグネチックスターラー	ヤマト科学	2台
(Magnetic Stirrer)		
型式：MD41		
マグネチックスターラー	ヤマト科学	2台
(Magnetic Stirrer)		
型式：NH81		
ろ過用加圧タンクキット	ミリポア	2式
(Filtration Tank)		
型式：XXKTOOP05		
ろ過用加圧タンクキット	ミリポア	2式
(Filtration Tank)		
型式：XXKTOOP10		
空気圧縮ポンプ	ミリポア	1台
(Compressed Air Pump)		
型式：XX5622050		
薬用冷蔵ショーケース	三洋電機	2台
(Refrigerator)		
型式：MPR-311D		
インキュベーター	三洋電機	1台
(Incubator)		
型式：MIR-552		
インキュベーター	三洋電機	3台
(Incubator)		
型式：MIR-252		

品名及び仕様	メーカー名	数量
チェストタイプフリーザー (Freezer)	三洋電機	2台
型式：MDF-235		
1) 電子天秤	ザルトリウス	1台
型式：LC220S		
2) 電子天秤	ザルトリウス	1台
型式：AC120S		
3) 天秤台	ザルトリウス	2台
型式：YWT01		
コンピューター (Personal Computer)	富士通	1式
(構成)		
1) コンピューター		(1台)
型式：FMR70HL3G		
2) カラーCRTディスプレイ15		(1台)
型式：FMDPC644		
3) JISキーボード		(1台)
型式：FMR60KB111		
4) 漢字プリンター15		(1台)
型式：FMPR-362		
5) ノート型パーソナルコンピューター		(1台)
型式：FMR5NX21A2		
6) ノート型パーソナルコンピューター		(1台)
型式：FMR5NT27B		
7) 拡張RAMベースカード4MB		(1式)
型式：FM70-EM4M6		
8) 拡張RAMカード2MB		(1式)
型式：FM50NEM22A		
9) 漢字熱転写プリンター8		(1台)
型式：FMPR-102G		

品名及び仕様	メーカー名	数量
10) プリンター切替器12		(1台)
型式：FMPR-SW12		
11) プリンターケーブル		(1本)
型式：FM50N713G		
12) プリンターケーブル		(1本)
型式：FM C B L 202		
13) RS-232Cケーブル		(1本)
型式：FM C B L 601		
14) ICメモリーカード1MB		(5式)
型式：FM50SMIMA1		
15) 日本語 MS-DOS (基本)		(1式)
型式：B288A010		
16) 日本語 MS-DOS (基本)		(2式)
型式：B282A010		
17) Fベーシック86HGコンパイラ		(1式)
型式：B285C121		
微風速計	柴田科学器械工業	1台
(Anemometer)		
型式：ISA-15S		
小型照度計	柴田科学器械工業	1台
(Illuminator-Pocket Type)		
型式：ANA-999		
(予備品、消耗品)		1式
1) 006P 乾電池……1個		
超音波ピペット洗浄器	柴田科学器械工業	1台
(Ultrasonic Pipet Cleaner)		
型式：PU-100		

品名及び仕様	メーカー名	数量
超音波洗浄器	柴田科学器械工業	1台
(Ultrasonic Cleaner)		
型式：SU-9TH		
クリーンルーム用掃除機	日立製作所	1台
(Cleaner for Clean Room)		
型式：CV-108E		
RCSエアースAMPLERセットS	バイオテスト社	1式
(Air Sampler)	(ドイツ)	
乾電池式		
(予備品、消耗品)		1式
1) アガーストリップGK-A (50個/箱)		(7箱)
クリーンルーム用カート	ヤマト科学	1台
(Cart for Clean Room)		
型式：LCP3-80		
パスボックス	日本エアータック	1台
(Pass Box)		
型式：APB-7585SU		
(予備品、消耗品)		1式
1) 殺菌灯、15W		(1本)
マイクロタイター用シェーカー	テラオカ(ドイツ製)	1台
(Shaker)		
コードNo. : 30511-01		
コンプレッサー	日立工機	1台
(Compressor)		
型式：SC-62		

品名及び仕様	メーカー名	数量
フラクションコレクター	フォルマシア	1式
(Fraction Collector)	バイオシステムズ	
国立予研仕様		
型式：FRAC-200、19-8600-02		
(構成)		
1) ペリスタリックポンプ		(1式)
型式：P-1		
AC220V、50Hz、単相		
2) モニター		(1式)
型式：UV-1		
3) フローセル、10mm		(2式)
4) フィルターキット、280mm		(2式)
5) フィルターキット、210mm		(1式)
6) レコーダー		(1式)
型式：REC-101		
7) フラクションコレクター		(1式)
型式：FRAC-200		
8) 耐有機溶媒性ソレノイドバルブ		(1式)
型式：PSV-100SR		
9) サンプルバルブV-7		(1式)
10) フランジングスタートアップキット		(1式)
11) コムケーブル		(1式)
12) チューブコネクター		(2式)
13) シグナルイベントケーブル		(1式)
14) 水銀ランプ		(1個)
15) チャートペーパー (42本)		(1式)
(予備品、消耗品)		1式
1) シリコンチューブ		(各5箱)
(内径 1.0mm、2.1mm、3.1mm)		
2) 水銀ランプ		(2箱)
3) チャートペーパー		(50本)
4) ファイバーチップペン (6個/箱)		(10箱)

品名及び仕様	メーカー名	数量
5) 耐有機溶媒性ソレノイドバルブ 型式：PSV-100SR		(3個)
6) チューブセンサーキット		(3個)
7) カラムXY16/100		(2本)
8) カラムXK26/100		(2本)
9) リバーサーRK16/26		(1本)
マウスケージ 型式：CL-0104-1	クレア	200式
給水瓶セット 型式：CM-200 (CL-2703) +CG-2M (CL-2721) + (TD-101 (CL-2746-2))	クレア	100式
飼育棚 (自動給水仕様無し) 型式：CL-2910	クレア	3台
モルモット流水洗浄ユニット 型式：CL-0720 (予備品、消耗品)	クレア	2式 1式
1) 自動給水ノズル 型式：CL-2750		(40個)
2) 流水タンク		(1台)
モルモットゲージ、エサ箱付 型式：CL-0420	クレア	10箱
手洗台 型式：CL-4561-2	クレア	2式

品名及び仕様	メーカー名	数量
作業台	クレア	4台
型式：CL-4541		
作業運搬車	クレア	2台
型式：CL-4543-1		
マウス自動天秤	クレア	1台
型式：CL-4503		
ラット自動天秤	クレア	1台
型式：CL-4504		
電子天秤	エー・アンド・デイ	1台
国立予研仕様		
型式：FX-3000		
ジェットフォグI型	クレア	2台
型式：CL-4110		
ウサギ固定器	三基科学工芸	2式
型式：TO-18		
ウサギ固定器（国立予研仕様）	豊島製作所	3式
北島式		
薬品庫	三基科学工芸	10台
型式：S型		
薬品庫	三基科学工芸	10台
型式：SG型		

品名及び仕様	メーカー名	数量
温風循環乾燥器	三基科学工業	2台
型式：WD-200		
自動手指消毒器	三基科学工業	4台
型式：BM-5500		
エアータオル	三基科学工業	4台
型式：MT-2000		
実験室カート	テラオカ	7台
型式：S3-3		
ラボラトリーウォッシャー	ヤマト科学	1台
型式：AW62		
ラボラトリーウォッシャー付属品	ヤマト科学	
1) ジェットラック		1個
2) 純水供給装置		1式
3) ビーカーラック		1個
4) 試験管ラック		1個
5) フラスコラック		1個
実験室カート	テラオカ	2台
型式：S1-3		
試験管立	テラオカ	100個
型式：SS 18-30		
シャーレ角型滅菌缶	テラオカ	20個
コードNo：31608-01		

品名及び仕様	メーカー名	数量
滅菌容器（オートクレーブ用）	テラオカ	20個
コードNo. : 31602-04		
ラボチェアー	ダルトン	5台
型式 : TCC-9L		
ピペット角型滅菌缶	テラオカ	50個
コードNo. : 31604-04		
ピペット丸形滅菌缶	テラオカ	50個
コードNo. : 31605-02		
ホットプレート	三基科学工業	1台
型式 : NHP-1		
電動分注器	ヒラサワ	1台
型式 : FH-100D		
(予備品、消耗品)		1式
1) 電動用硝子筒、FH-30db		(10本)
2) 電動用硝子筒、FH-100db		(10本)
3) 自動弁用付属品、FH-VDA		(10組)
4) ベアリング		(2個)
試験管ミキサー	テラオカ	10台
型式 : TM-152		
金網カゴ	三洋電機	8個
型式 : MLS-240B		
金網カゴ	三洋電機	12個
型式 : MLS-300B		

品名及び仕様	メーカー名	数量
ツインキャピンスーパー	三基科学工業	1台
型式：68-289-01		
製氷機	星崎電機	1台
型式：IM-35K		
(予備品、消耗品)		1式
1) コントローラーボード		(1個)
2) ファンモーター		(1個)
3) ウォーターバルブ		(1個)
4) マイクロスイッチ		(1個)
5) ポンプモーター		(1個)
6) エアフィルター		(1個)
7) アクチュエーターモーター		(1個)
無停電電源装置CVCF	オムロン	1台
型式：BU-1003		
導電率計	東亜電波工業	1台
型式：CM-30S		
導電率セル	東亜電波工業	1個
型式：CGT-511B		
レーザー微粒子カウンター	ハイアック・ロイコ	1台
型式：5250A		
乾燥減量測定装置		1台
型式：TD-20G		
真空ポンプ 50l/m AC220V		1台
ガラス製乾燥筒(特注) 500ml		1台
真空用部品(三方コック×1個、真空グリース×1個、 真空ゴム管×10m)		1式

品名及び仕様	メーカー名	数量
秤量瓶 25φ×20H		30個
塗料関係		
ユータックF.U-63		40セット
1セット 主剤10kg 硬化剤10kg		
ユータックF.プライマ 16kg		3缶
ユータック トップコー 4 kg		2缶
ユータックFシンナー		3缶
アクリルパテ 5 kg		1缶
塗装工具関係		
スプレガン W88.13H 2 G		1個
スプレガン コンテナPC 4 S		1個
防塵マスク フィルタ重松DR-10		1式(3個)
キクスイ オートミキサー日立製		1台
エアーホース		20m
左官用コテ		2本
塗装用ローラー		2本
刷毛 50mm		3本
マスキングテープ 218m×5個入		3個
日立超速心分離機、型式CP56G	日立	1式
同上用アングルロータ、P55AT	日立	1式
同上用アングルロータ、P50AT2	日立	1式
同上用スイングロータ、P56ST	日立	1式
冷却遠心機、型式CR5B2	日立	1式
ロータ、RT5S4	日立	1式
Aアセンブリ、15ml×32	日立	1式
Gアセンブリ、50ml×4	日立	1式

品名・仕様	数量
沈降破傷風トキソイド力価試験用作業標準品	500バイアル
沈降ジフテリアトキソイド力価試験用作業標準品	500バイアル
破傷風トキソイド力価試験用作業標準品	500バイアル
ジフテリアトキソイド力価試験用作業標準品	500バイアル

(2) 平成5年度分

品名及び仕様	メーカー名	数量
生物双眼顕微鏡	オリンパス光学工業	3式
(臨床検査用)		
型式: BHTU-112 (SP)		
(予備品、消耗品)		
ハロゲンランプ (6V、20W、HAL)		6個
倒立顕微鏡	オリンパス光学工業	2式
型式: CK2-BIP-2		
接眼レンズ: CWHK 10x (2)		
(予備品、消耗品)		
ハロゲンランプ (6V、20W、HAL)		6個
器具乾燥器	ヤマト科学	1式
(Oven for Drying Instruments)		
型式: DG-82		
(商品コード: 211176)		
マグネチックスターラー	ヤマト科学	2式
(Magnetic Stirrer)		
型式: MD-41		
(商品コード: 231118)		
標準付属品付		
空気圧縮ポンプ	ミリポア	1式
(Compressed Air Pump)		
型式: XX56 000 02		
マイクロタイター用シェーカー	テラオカ	1式
(Shaker for Micro-Titration)		
商品コード: 30511-01		

品名及び仕様	メーカー名	数量
電子天秤	島津製作所	1式
(Electric Balance)		
型式：EB-430D		
電動ピペット	大日本製薬	
(Electric Pipette)		
フィンピペットエレクトロニック		
(構成)		
1) フィンピペットエレクトロニック		3式
型式：L-4430100		
2) スーパーチップ96 (5~300 μ l) (1000本/箱)		3箱
型式：77-987-C 2		
3) ピペットチップNo.61 (200~1,000 μ l)		15箱
(200本/箱)		
型式：L-9401070		
4) 専用スタンド		3台
型式：L-9420230		
5) 充電用バッテリー (DC 9V、006P型)		3個
型式：L-5022		
6) バッテリーチャージャー		3個
型式：L-1010		
電動分注器	ヒラサワ	1式
(Electric Dispensing System)		
テーハー式電動分注器		
型式：FH-100D		
1) 電動用ガラス筒		10本
FH-30DP		
2) 電動用ガラス筒		10本
FH-100DP		
3) 自動弁用付属品		10式
FH-VDA		

品名及び仕様	メーカー名	数量
4) ベアリング		10個
転卵装置付孵卵器 (Egg Incubator)	昭和フランキ	1式
型式：P-03		
高速冷却遠心器 (High-Speed Refrigerated Centrifuge)	日立工機	1式
型式：CR21		
高速遠心器ロータ (Centrifuge Rotor)	日立工機	
(構成)		
1) アングルロータ (500ml×6本)		1式
型式：R10A		
2) アングルロータ (230ml×6本)		1式
型式：P19A		
3) スイングロータ (40ml×6本)		1式
型式：P28S		
DOP発生装置 (Dioctyl Phthalate Generator)	HIAC/ROYCO	1式
型式：258		
気中微粒子カウンター (Airborne Particle Counter)	HIAC/ROYCO	1式
型式：ザ・ポータブルA		
(消耗品)		
1) 記録紙 (20巻/式) …… 2式		

品名及び仕様	メーカー名	数量
エンドトキシン測定装置	和光純薬	
(Toxinometer)		
型式：E T - 201		
エンドトキシン測定装置試薬	和光純薬	
(Chemicals for Toxinometer)		
(構成)		
1) リムレスHC-Jシングル		20式
テストワコー (25バイアル)		
コードNo.29222241		
2) リムレスES-Jテスト		
ワコー (50バイアル)		
コードNo.296-23241		
サイレントエアーコンプレッサー	日立工機	1台
(Compressor)		
型式：S C - 62		
(消耗品)		
1) 56SHコンプレッサーオイル (4ℓ缶入)		1缶
P/No.484108		
2) AFM3000スベアミストセパレータ		2個
P/No.S 404764		
分光光度計	BACHARACH/	
(UV-VIS Spectrophotometer)	(Coleman	
型式：35	Insutuments)	
(Cat.No.4035-0021)		
オイルレスタイプコンプレッサー	日立製作所	1式
型式：0.750U-8.5T		

品名及び仕様	メーカー名	数量
試験管	和光純薬	30式
コードNo.279-50401 (50本/式)		
アルミキャップ	和光純薬	10式
コードNo.290-13751 (100個/式)		
RO-RX純水製造装置		1式
1. タンク (40ℓ)		1式
2. 自動軟水化装置		1式
3. 純水システム		1式
4. 軟水化用塩タブレット		100kg
5. フィルター類		6個
6. スペアー・インセット・キット		1式
7. ROメンブラン		1式
8. 除菌ろ過システム (M-16275)		1式
パーソナルコンピュータ		
1. マッキントッシュ・パワーブック 180C (トルコ語キーボード)		1台
2. マッキントッシュ・パワーブック 180C (日本語キーボード)		1台
3. アップル・レザープリンター 310		2台
4. マイクロソフトWORD4.0 (トルコ語)		1式
5. マイクロソフトEXCEL3.0 (トルコ語)		1式
6. マイクロソフトWORD5.1 (英語)		1式
7. マイクロソフトEXCEL4.0 (英語)		1式
エアコンディション		
1. ダイキンETY35AV1 (室内機)		9台
2. ダイキンETY45AV1 (室内機)		4台
3. ダイキンETY22AV1 (室内機)		2台
4. ダイキンMY90BV1 (室外機)		4台

品名及び仕様	メーカー名	数量
5. ダイキンMY56BV1 (室外機)		1台
パーソナルコンピュータ		
本体 FMR80AE3N	富士通	1台
JISキーボード FMR60KB111		1台
カラーCRTディスプレイ15" FMDPC644		1台
漢字プリンター15 FMPR-372		1台
プリンターケーブル FMCL202		2本
プリンター切替器12 FMPR-SW12		1台
リアシートフィーダー FMPR372RC1		1式
カットシートフィーダー FMPRCF5		1式
RS-232C ケーブル FMCL601		1本
日本語MS-DOS V5.0 (基本) B288A011		1式
" (拡張) B228A021		1式
FM-OASYS V1.0 B288Y050		1式
F-BASIC86HGインテリカ B285C131V		1式
AVR (サイリスタ絶縁シールド型)		1台
酸化エチレンガス滅菌装置		
AIII E-B09	サクラ精機	1式
記録紙 12冊/箱		30箱
小型電気炉 (マッフル炉)		
FM-28	ヤマト科学	1台
注射用蒸留水 20ml管 (50本入)	大塚製薬	5
高圧滅菌機		
MLS-2420	三洋電機	1式
特別付属品: ステンレス製バスケット		2

品名及び仕様	メーカー名	数量
マウスケージ		
CL-0104-1	日本クレア	200式
飼育棚		
CL-2910 (自動給水仕様なし)	日本クレア	5式
給水ビンセット	日本クレア	100式
(内訳) 給水瓶 CM-200 (CL-2703)		
ゴム栓 CG-2M (CL-2721)		
水管セット TD-101 (CL-2746-2)		
手洗台		
CL-4561-2	日本クレア	2式
作業台		
CL-4541	日本クレア	4台
実験カート		
SI-3 83602-13	テラオカ	4台
作業運搬車		
CL-4543-1	日本クレア	2台
マウス自動天秤		
CL-4503		2台
電子天秤		
FX-3000	エイ・アンド・デイ	1式
ラット自動天秤		
CL-4504	日本クレア	1台

品名及び仕様	メーカー名	数量
噴霧器		
CL-4110 (ジェットフォグ1型)	日本クレア	1式
薬品庫		
S型	三基科学工業	1台
薬品庫		
SG型	三基科学工業	1台
インキュベーター (低温恒温器)		
MIR-552	三洋電機	2台
インキュベーター (低温恒温器)		
MIR-252	三洋電機	2台
炭酸ガス培養器		
MCO-96	三洋電機	5台
特別付属品：架台	MCO-50T	5個
ガス圧力調整器	MCO-100L	5個
専用トレイ	MCO-35ST	50個
防藻剤	MCO-100C	10本
中央実験台		
GCA3-240X・S (海外仕様、特注、付属品含む、 組立式)	ヤマト科学	4式
凍結ストックチューブ		
63201-02 (500本入)	テラオカ	1箱
白金線ホルダー		
65705-01	テラオカ	20本

品名及び仕様	メーカー名	数量
ホワイトグラス		
緑磨フロスト (100枚/箱) 10305-04	テラオカ	1箱
メスピペット		
60506-01	テラオカ	200本
メスピペット		
60506-02	テラオカ	200本
メスピペット		
60506-04	テラオカ	200本
メスピペット		
60506-05	テラオカ	200本
メスピペット		
60506-08	テラオカ	200本
メスピペット		
60506-09	テラオカ	200本
パスツールピペット		
60508-02 (200本/箱)	テラオカ	3箱
メスフラスコ		
60215-05	テラオカ	20個
メスフラスコ		
60215-07	テラオカ	50個
メスフラスコ		
60215-08	テラオカ	20個

品名及び仕様	メーカー名	数量
メスフラスコ		
60215-09	テラオカ	10個
メスフラスコ		
60215-10	テラオカ	10個
メスシリンダー		
60301-06	テラオカ	50個
メスシリンダー		
60301-10	テラオカ	20個
メスシリンダー		
60301-11	テラオカ	10個
三角フラスコ		
60201-05	テラオカ	50個
三角フラスコ		
60201-06	テラオカ	50個
三角フラスコ		
60201-08	テラオカ	20個
三角フラスコ		
60201-09	テラオカ	20個
平底フラスコ		
60209-07	テラオカ	10個
平底フラスコ		
60209-09	テラオカ	10個

品名及び仕様	メーカー名	数量
ピーカー		
60801-02	テラオカ	20個
ピーカー		
61801-05	テラオカ	50個
ピーカー		
61801-07	テラオカ	50個
ピーカー		
61801-08	テラオカ	20個
ピーカー		
61801-09	テラオカ	20個
ピーカー		
61801-10	テラオカ	10個
滅菌P.P試験管		
50215-02 (500個/箱)	テラオカ	2箱
試験管		
61211-05 (2000本入)	テラオカ	1箱
試験管		
61211-11 (1000本入)	テラオカ	1箱
共栓試験管		
61301-03 (10本入/箱)	テラオカ	5箱
遠心沈殿管		
61501-10 (50本入/箱)	テラオカ	2箱

品名及び仕様	メーカー名	数量
遠心沈殿管		
61501-30 (10本入/箱)	テラオカ	5箱
遠心沈殿管		
61501-31 (10本入/箱)	テラオカ	1箱
ステンレス製H型スタンド		
66042B-03 中型	テラオカ	5式
回転グリップ付テラジャッキ		
66105-02	テラオカ	3台
スポイト (乳豆)		
60706-01 (20個入/袋)	テラオカ	2袋
スポイト (乳豆)		
60706-02 (20個入/袋)	テラオカ	2袋
スポイト (乳豆)		
60706-03 (20個入/袋)	テラオカ	2袋
スポイト (乳豆)		
60706-04 (20個入/袋)	テラオカ	2袋
シリコセン		
L-12 (10個入/袋) 61712-11	テラオカ	10袋
シリコセン		
L-17 (10個入/袋) 61712-12	テラオカ	100袋
シリコセン		
L-22 (10個入/袋) 61712-13	テラオカ	20袋

品名及び仕様	メーカー名	数量
ステンレス片へら付スプーン		
S H24 65821-04	テラオカ	20本
ステンレスマイクロスパチラ		
S M21 65810-03	テラオカ	20本
セラミックピンセット		
N O. G G 65610-03	テラオカ	20本
セラミックピンセット		
T P - C K - 20 65610-09	テラオカ	20本
ステンレスバット試料入		
C H O - 4 長 62330-03	テラオカ	3個
ポリ手付ピーカー		
P E - 3 61821-03	テラオカ	10個
ポリ手付ピーカー		
P E - 5 61821-04	テラオカ	10個
スチロール棒瓶		
S - 5 (100個入/箱) 62210-01	テラオカ	2個
スチロール棒瓶		
S - 10 (100個入/箱) 62210-02	テラオカ	2個
耐熱広口ビン		
1516B T / 100 60101-02	テラオカ	100個
耐熱広口ビン		
1516B T / 500 60101-04	テラオカ	50個

品名及び仕様	メーカー名	数量
耐熱広口ピン		
1516B T / 1000 60101-05	テラオカ	50個
クリーンルーム用ワイパー		
P (300枚/箱×60箱) 70401-06	テラオカ	1箱
高性能無塵衣		
上着 S-1011 (A B) 70115-03	テラオカ	10枚
ズボン S-1021 (B) 70117-02		10枚
キャップ TL-120 70140-11 (40枚入/箱)		1箱
マスク TL-112 70140-23 (10枚入/箱)		1箱
ソックス TL-215B 70140-71 (10足入/箱)		1箱
シューズ S-114 70140-83		10箱
車両	マツダ	1
E-2200 15人乗りマイクロバス		
スペアパーツ		
ヘッドライト		2
方向指示ライト		4
オイルフィルター		4
ディーゼルフィルター		2
空気フィルター		2
Vベルト		4
前輪ブレーキシュー		2
後輪ブレーキシュー		2
クラッチディスク		1
後輪ショックアブソーバー		2
前輪ショックアブソーバー		2
ディーゼル噴射器		1
スノータイヤ		4
シートベルト		6

以上

(3) 平成6年度分(予定)

番号	機材名	仕 様	メーカー名	数量
1	中央実験台		Asdizayn	8式
2	片面実験台		同 上	11式
3	引き出しユニット		同 上	20式
4	開き戸ユニット		同 上	20式
5	片面実験台		同 上	11式
6	片面実験台		同 上	11式
7	ウサギ用飼育棚		IFFA CREDO	2式
8	電気吸引掃除機		Taski	2式
9	床ポリッシャー	Taski Ranger 200	同 上	1式
10	除菌ろ過システム (フィルター・ホルダー)	No.16249	ザリトリウス	6式
11	除菌ろ過システム (フィルター・ホルダー)	No.16275	同 上	5式
12	インキュベーター		Taski	3式
13	マウス用飼育棚		IFFA CREDO	4式
14	動物剖検台		Aymed	10式
15	解剖セット		同 上	10式
16	マイクロタイターシェーカー		Biotest	4式
17	医療用キャビネット		Asdizayn	5式
18	医療用ワゴン		RAK	2式
19	オーバーヘッド プロジェクター		SANFO	1式
20	実験用カート		RAK	5式
21	手洗台		Aymed	5式
22	電子天びん		ザリトリウス	3式
23	実験室チェアー		BUROSIT	35式
24	滅菌パック・シーラー (EOガス滅菌用)		POLYSTAR	1式
25	自動温湿度記録計	SATO No.7014 Model R-704 "RATONA"	SATO	4式
26	液体窒素タンク	XC 47/11	MVE	1式
27	フラクションコレクター用カラム	18-8768-01 Column XK 26/40 18-8751-01 XK 50/30 18-1000-72 XK 50/20 AK Adaptor付 18-1000-72 XK 26/20 AK Adaptor付	PHARMACIA	2式 1式 1式 1式

4-4 ローカルコスト負担

(1) 応急対策費による実験動物の繁殖試験室及び研究室増設

生物製剤の品質管理の技術移転には、実験動物を用いた試験技術の習得が不可欠である。しかし、プロジェクト開始前に予定されていた血清・実験動物生産農場から供給される動物の品質は劣悪であり、量的にも不足している状況であった。これまでに現地側の負担により、動物実験室を移動・整備が行われたが、必要な量とある程度の品質を確保するためには更に繁殖室の増設が必要であった。3年間の協力期間の半ばという現状から早急に工事を行う必要があったが、緊縮財政中の現地側の早急な支出は困難であることから、応急対策費にて既存の倉庫を改造し、実験動物の繁殖試験室及び研究室増設をすることとなった。工事は10月現在ほぼ終了している。

(2) 技術交換

JICAは同種プロジェクト間に共通する問題点の把握及びその解決方法の検討、更に比較参考とすべき諸事情に関する技術情報を交換する機会を設けることとしている。本プロジェクトでは、平成6年度に日本人専門家2名、トルコ側カウンターパート3名をインドネシア国生ワクチン製造基盤技術プロジェクトへ派遣を予定している。このプロジェクトでは麻疹ワクチン及びポリオワクチンの製造ならびにその品質管理が日本の無償資金協力及び技術協力によって行われている。

4-5 カウンターパートリスト

ADMINISTRATION

1) Mualla OZKAN	Chief	Ankara Univ.	Biological Control Laboratory	Administration
2) Serife ACIKGOZ	Secretary	Secretary	Office	Typing

BACTERIOLOGY LABORATORY

1) Mine Feray AKKUS	Microbiologist	Hacettepe Univ.	Bacteriology Laboratory	Tetanus
2) Ahmet UNAL	Veterinarian	Ankara Univ.	Bacteriology Laboratory	Pertussis
3) Nermin YENGINUC	Pharmacist	Ankara Univ.	Bacteriology Laboratory	Diphtheria

STERILITY LABORATORY

1) Fethiye EROGLU	Biologist	Hacettepe Univ.	Sterility Laboratory	Mycoplasma
2) Nejdret SONMEZ	Industrial Microbiologist	Aegean University	Sterility Laboratory	Sterility Tests

SERA LABORATORY

1) Ebru SARPAY	Biologist	M. E. T. U.	Sera Laboratory	Sera Test
----------------	-----------	-------------	-----------------	-----------

VIROLOGY LABORATORY

1) Dr. Sami EREN	Pharmacologist	Ankara Univ.	Virology Laboratory	Polio
2) Filiz SENGUN	Biologist	M. E. T. U.	Virology Laboratory	Measles

BCG & PPD LABORATORY

1) Emine GULEC	Biologist	Hacettepe Univ.	BCG Laboratory	BCG & PPD
----------------	-----------	-----------------	----------------	-----------

CHEMICAL LABORATORY

1) Neval MATARACI	Pharmacist	Gazi Univ.	Chemical Laboratory	Chemical Tests
2) Malik UNAL	Chemist	Gazi Univ.	Chemical Laboratory	Chemical Tests

SAFETY TESTS

1) Ramazan ARPINAR	Biologist	Ankara University	Experimental Animals Room	Safety Tests
2) Senol YILMAZ	Biologist		Experimental Animals Room	Safety Tests

EXPERIMENTAL ANIMALS BREEDING UNIT

1) Ahmet UNAL	Veterinarian		Exp. Animals Breeding Unit	Breeding
---------------	--------------	--	----------------------------	----------

EQUIPMENT ROOM

1) Memduh LALE	Physical Engineer	Ankara Univ.	Equipment Maintenance	Maintenance
----------------	-------------------	--------------	-----------------------	-------------

COMPUTER ROOM

1) Ersan DEMIRCI		Open Univ.	Computer Room	Operation
------------------	--	------------	---------------	-----------

KITCHEN

1) Mualla ALTOP	Chemical Technician	Tech. School	Kitchen	Sterilization
2) Ahmet KARA	Chemical Technician	Tech. School	Kitchen	Sterilization
3) Muzaffer AYDOGAN	Janitor	Primary School	Biological Control Laboratory	Cleaning
4) Yasar AYDIN	Animal Caretaker		Exp. Animals Breeding Unit	Cleaning & Feedi
5) Gurbuz ADA	Janitor	Primary School	Biological Control Laboratory	Cleaning
6) Yusuf ARSLAN	Janitor		Biological Control Laboratory	Cleaning
7) Ihsan MISTILIOGLU	Janitor		Biological Control Laboratory	Cleaning

附 属 資 料

- ① 巡回指導調査団ミニッツ（議事録）
- ② 現地セミナー資料
- ③ 保健省機構図
- ④ 新聞記事
- ⑤ トルコ保健統計資料

① 巡回指導調査団ミニッツ (議事録)

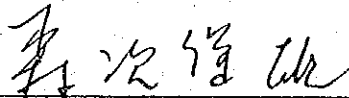
MINUTES OF DISCUSSION
BETWEEN THE JAPANESE ADVISORY SURVEY TEAM
AND
THE AUTHORITIES CONCERNED OF THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF TURKEY
ON
THE TECHNICAL COOPERATION FOR THE PROJECT OF DEVELOPMENT AND EVALUATION OF
QUALITY CONTROL ON BIOLOGICAL PRODUCTS

The Japanese Advisory Survey Team (hereinafter referred to as "the Team") organized by the Japan International Cooperation Agency (hereinafter referred to as "JICA") and headed by Dr. Yasuo MORITSUGU, visited the Republic of Turkey from October 11 to 21, 1994, for the purpose of advising the details of the technical cooperation programme concerning the Project of Development and Evaluation of Quality Control on Biological Products (hereinafter referred to as "the Project").

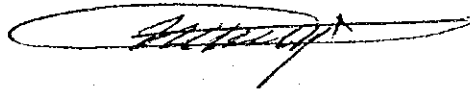
During its stay in the Republic of Turkey, the Team exchanged views and had a series of discussions with the Turkish authorities concerned in respect of the desirable measures to be taken by both Governments for successful implementation of the Project.

As a result of the discussions, both parties agreed to recommend to their respective Governments the matters referred to in the document attached hereto.

Ankara, October 18, 1994



Dr. Yasuo MORITSUGU
Leader,
Advisory Survey Team,
Japan International Cooperation
Agency,
JAPAN



Dr. Ahmet D. MiSKi
Deputy Undersecretary,
Ministry of Health,
The Republic of Turkey



Bio. Sp. Mr. İbrahim ÇAKIR
president,
Refik Saydam Hygiene Center,
Ministry of Health,
The Republic of Turkey

THE ATTACHED DOCUMENT

I . PRESENT SITUATION OF THE PROJECT

1. The Team recognized the present situation of the Project as it has been implemented almost as originally scheduled in the Record of Discussion signed on August 26th, 1992.

2. The laboratories of the 4th floor of AB block of the Refik Saydam Hygiene Center, where main work of the project is taking place, has been completed, and also the equipment donated by the Government of Japan have been installed by Turkish side. However damaged air-conditioning system in sterility laboratory and laboratory animal room shall be repaired by Turkish side as soon as possible.

3. The Team requested the Turkish side to allocate eligible and necessary number of Turkish counterparts to the Japanese Experts; and to establish a close working relationship with the Japanese Experts for smooth implementation of project activities.

4. Turkish side stated that the seminar organized by the Ministry of Health and sponsored by JICA was very successfully finished, and the presentations and comments given by the members of the Team was beneficial for better understanding of quality control and National Control Authority of biological products.

II . IMPROVEMENT OF LABORATORY ANIMALS

Both sides recognized the importance of qualified laboratory animals. However insufficiency of quantity and quality of laboratory animals has been a difficulty in the Project activities. In order to overcome this problem, the Project has started to establish so-called RSJ-mouse colony within the project site as an emergency measure. The Team confirmed that this is an appropriate measure to be taken.

Regarding this matter Turkish side agreed to allocate at least four(4) veterinarians.

III . QUALITY ASSURANCE OF BIOLOGICAL PRODUCTS

The Team advised that to establish the criteria for judgement of quality control tests is very important for effective application of techniques transferred through the Project.

Turkish side stated that Minimum Requirements for biological products (vaccines and sera) is now being prepared and will be announced within six(6) months.

IV . REVISED TENTATIVE SCHEDULE OF IMPLEMENTATION

The Team explained the Tentative schedule for the dispatch of Japanese experts, the Turkish counterpart's training in Japan, the provision of equipment and the Japanese mission for the following years.

Both sides agreed that the Tentative Schedule of Implementation of the Project is so reviewed and revised as shown in Table 1 attached.

V . TERM OF COOPERATION

Turkish side stated that the Project cannot be completed within the term of cooperation due to the delay of the construction works in the Project site, and requested its extension to achieve the targets.

The Team explained that the extension of the Project shall be determined according to the Joint Evaluation Report prepared jointly by Turkish side and Evaluation Mission which will be dispatched next year.

[Table 1]

TENTATIVE SCHEDULE OF IMPLEMENTATION
THE PROJECT OF DEVELOPMENT AND EVALUATION OF QUALITY CONTROL ON BIOLOGICAL PRODUCTS

Japanese Fiscal Year (Apr.1-March)	1992/93 4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3	1993/94 4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3	1994/95 4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3	1995 4 5 6 7 8 9 10 11 12
1. Dispatch of Japanese Experts to Turkey	Chief Advisor Coordinator Quality Control			
2. Training of Turkish Personnel in Japan	2 The number of personnel and fields of training in Japan are subject to further discussion.	3 Toxoid Bioassay BCG Equipment	3 Sterility Sterility Bioassay Equipment	3 Toxoid Sterility Bioassay Pertussis Polio&Measles
3. Provision of Machinery and Equipment				
4. Dispatch of Japanese Mission to Turkey	4 R/D Mission	4 Planning and Consultation	4 Advisory	4 Evaluation

Note: This schedule is formulated tentatively on the assumption that the necessary budget be acquired by both sides. This schedule is subject to change within the framework of the Record of Discussions when necessity arises in the course of the implementation of the Project.

② 現地セミナー資料

トルコにおける生物製剤品質管理セミナー

- 1 開催日時 1994年10月13日、14日
- 2 開催場所 Refik Saydam Hygiene Center内、カンファレンスルーム
- 3 出席者

トルコ側

保健大臣
保健省次官補
Refik Saydam Hygiene Center 関係者
大学医学部関係者
国公立病院関係者
私立病院関係者

日本側

在トルコ日本国大使
プロジェクト専門家
巡回指導調査団
人口教育促進プロジェクト専門家

出席者合計

オープニングセレモニー	220名
特別講演	156名
セッション1	138名
セッション2	140名
セッション3	110名

4 取材

Turkish Radio and Television
Comhuriyet News Paper
Akksam News Paper
Anador News Agency

5 報道

テレビ放送	10月12日 21:00	Turkish News
	10月16日 16:00	Turkish News
新聞	10月13日	Chumhuriyet News Paper

13 & 14 OCTOBER 1994

REFIK SAYDAM HYGIENE CENTER, ANKARA

SEMINAR
ON
BIOLOGICAL
PRODUCTS
QUALITY CONTROL
IN
TÜRKİYE

ORGANIZED BY THE MINISTRY OF HEALTH

SPONSORED BY JAPAN INTERNATIONAL COOPERATION AGENCY(JICA)

PROGRAM

SEMINAR ON BIOLOGICAL PRODUCTS QUALITY CONTROL IN TÜRKİYE

1ST DAY

13 OCTOBER 1994, THURSDAY

10:00 OPENING CEREMONY

1. Bact. Specialist Mrs. Mualla ÖZKAN

Chief, Biological Control and Research Laboratories

2. Dr. Shigeo MATSUYAMA

Project Team Leader, Project of Development and Evaluation of Quality Control on Biological Products, JICA

3. Bio. Specialist Mr. İbrahim ÇAKIR

President of Refik Saydam Hygiene Center

4. Spe. Dr. F. Cihanser EREL

Primary Health Services General Director, Ministry of Health

5. H.E. Mr. Takehiro TOGO

Japanese Ambassador

6. Spe. Dr. Doğan BARAN

Health Minister

11:00 TEA BREAK

11:30 SPECIAL LECTURE

C: Prof. Dr. Sebahat TEZCAN
CC: Dr. Saburo IWASA

- 1) Lesson from Vaccine Accident
Dr. Mineo ARITA
- 2) Necessity of Quality Control on Biological Products
Dr. Yasuo MORITSUGU

14:00 SESSION 1.

RESULTS OF THE PROJECT OF DEVELOPMENT AND EVALUATION OF QUALITY CONTROL ON BIOLOGICAL PRODUCTS, JICA

C: Bio. Specialist Mr. Ibrahim ÇAKIR
CC: Dr. Shigeo MATSUYAMA

- 1) Present Situation of JICA Quality Control on Biological Products Project
by Bact. Specialist Mrs. Mualla Özkan
- 2) Quality Control Tests on Tetanus and Diphtheria Toxoids
by Bio. Specialist Mrs. Mine Feray AKKUŞ
- 3) Methods for Quality Control of BCG Vaccine
by Bio. Emine GÜLEÇ
- 4) Viral Vaccines and Quality Controls
by Dr. Sami EREN
- 5) Physical and Chemical Examination of Biological Products
by Che. Eng. Malik ÜNAL
- 6) Transfer the Japanese Standard on Sterility Test to Turkey
by Bio. Fethiye EROĞLU
- 7) A Study on the Improvement of Breeding System of Laboratory Mice
by Vet. Ahmet ÜNAL

17:00 END OF 1ST DAY

PROGRAM

SEMINAR ON BIOLOGICAL PRODUCTS QUALITY CONTROL IN TÜRKİYE

2ND DAY

14 OCTOBER 1994, FRIDAY

09:30 SESSION 2.

ACCTUAL STATE OF VACCINE PRODUCTION AND USAGE IN TURKEY

C: Dr. Muzaffer KEÇECİ

CC: Mic. Spe. Çiğdem ARTUK

- 1) Present Situation of Vaccines in Turkey and Future Prospects
by Mic. Dr. Erkan ÖZCENGİZ
- 2) Present Situation of Pertussis and Toxoid Production
by Mic. Spe. Derya ÜNVER
- 3) Present Situation of Tuberculosis and BCG Vaccine in Turkey and in the World
by Mic. Spe. Vahide KOÇAK
- 4) Determination of Necessity Vaccine Importation
by Dr. Ayten YARAR
- 5) Vaccine Importation Procedure
by Haluk ATALAY

11:00 TEA BREAK

11:30 SESSION 3.

C: Dr. Cihanser EREL

CC: Dr. Yasuo MORITSUGU

1) National Authority System in Japan

by Dr. Jun SAKAMOTO

2) Present Situation and Future Plan of Quality Control of Biological Products
and National Authority System in Turkey

by Bio. Specialist Mr. Ibrahim ÇAKIR

12:30 CONCLUSION OF SYMPOSIUM

**15:00 ROUND OBSERVATION AND DISCUSSION IN THE
BIOLOGICAL CONTROL AND RESERACH DEPARTMENT**

20:00 COCKTAIL

PRESENT SITUATION OF JICA PROJECT OF BIOLOGICAL PRODUCTS QUALITY CONTROL

Bact. Exp. Mualla ÖZKAN
Chief

A project under support of JICA commenced on January 1st, 1992. This is a 3 year project on the quality control of EPI related vaccines such as diphtheria, tetanus, pertussis, tuberculosis, measles poliomyelitis, and transfer of technology, training of staff, determination of minimum requirements on these subjects and preparation of national reference prepareds.

Reconstruction of the laboratories on the 4th floor of AB Block had been carried out according to GMP regulations and lasted around 9 months. After reconstruction and reorganization of the laboratories, beside of the bacteriological, virological, BCG and PPD, immune sera, physical and chemical laboratories, additional units such as invivo tests, washing, sterilization, animal breeding, computer and medical equipment engineering units have also been included in our laboratories.

All equipment have been donated by JICA. Installations and validations of all these equipment have been made by Japanese medical equipment engineers and technicians. On the 3rd of March 1994 our laboratories was reopened.

Training of staff has been realized on a three month basis in Japan and by 5 long term Japanese experts in our country. 10 other short term Japanese experts have already trained our staff in Türkiye. So far 6 Turkish counterpart have been trained and two other are now under training in Japan. Training in Japan will continue during the project.

The quality control of biological products require large number of good quality of experimental animals, therefore the storerooms of our laboratories have been converted to animal breeding and production unit by JICA as a pilot study. We consider that our project cannot be completed by the pre-estimated time limit since reconstruction of our laboratories took a long deal of time and also due to lack of personnel and assisting staff. Another reason for delay in our project is the obligation for provision of good quality of animals production in our laboratories. Animal production is only a pilot study I presume it should be considered as a project alone to produce SPF experimental animals. Biological products has a large scale, however our project includes only EPI related vaccines. The responsibility of our laboratory is not only within the project's activities. We need to train staff and establish new methods also for mumps, rubella, hepatitis and influenza vaccines. Rabies is also of extreme importance for our country.

We have still problems for the quality control of snake , bothilismus, immune sera and immunoglobilins since those require special knowledge laboratory and skill.

Acellular pertussis and polysaccharid vaccines and recombinant vaccines are other fields to be studied. Therefore we claim JICA's support to overcome these problems gradually to have healthier children and community. As in some other countries the quality control of biologicals , production, importation, final acceptance , storage, distribution, application, evaluation of immunization results and determination of policies are under the responsibility of the Ministry of Health. The quality assurance of these products are carried out by national control authorities.

WHO technical reports no 658 in 1981 and 822 in 1992 are guidance to the developing countries for the establishment functions and activities of national control authorities to assure quality in the world.

Biological Control and Research Laboratories are only responsible for quality control however we usually face with some problems due to absence of "National Control Authority Experts Committee "

National Control Authority Experts Committee must be established as soon as possible in accordance with WHO recommendations.

**QUALITY CONTROL TESTS FOR TETANUS AND
DIPHTHERIA TOXOIDS**

Mik.Uz. Mine Feray AKKUŞ
Ecz. Nermin YENGINÜÇ
Bio. Ebru SARPAY
Dr. Saburo IWASA

In order to establish Turkish Minimum Requirement for toxoid products we studied several methods for testing potencies of tetanus and diphtheria toxoids. These studies are in progress.

The toxin challenge method on the antibody titration method using passive hem agglutination (PHA) were used for testing the potency of tetanus toxoid. The antibody titration methods using PHA cell culture test (CCM) or rabbit skin test were used for testing the potency of diphtheria toxoid. Mice were used for the experiments for toxoid immunization in these methods. Any method was carried out comparing with Japanese standard toxoids of which potencies had been defined as an international unit. Potencies of test samples were estimated as the relative value to that of the standard by applying the parallel line assay method.

In connection with these potency tests, we are facing with a difficult problem. Mice bred produced in Sera Farm are immunologically immature to toxoids at their ages of 4 weeks, though many researcher in the field of immunology use 4 weeks or so old mice for their toxoid immunization experiments.

We can apply PHA or CCM methods for assay antibodies against both of tetanus and diphtheria in human being.

Session 1. Presentation No. 3

The Methods for Quality Control of BCG Vaccine

Bio. Emine GÜLEÇ
Dr. Tetsuro KATAOKA

Tuberculosis is still the largest infectious disease in the world, i.e., WHO has reported that every year more than 8 million suffered newly tuberculosis and 3 million and more died of this disease. In Turkey, 23.601 new tuberculous patients (in 1993) and 933 death of tuberculosis (in 1991) were registered. At the present time, vaccination with BCG is only the effective way to protect children form tuberculous infection.

Safeness, efficacy/potency and stability of BCG is essential quality for introducing effective immunity to injected-hosts. To guarantee such quality of BCG vaccine, in addition to employ Seed Lot System, several methods for quality control of BCG, i.e., Identity Test, Sterility Test, Test for freedom from virulent Mycobacteria, Potency Test, Test of bacterial concentration, Test of moisture content and Stability test in the cooperation with JICA.

In this presentation, I'll explain the methods for control test of BCG and show some results obtained in Potency Test and Stability Test.

VIRAL VACCINES AND QUALITY CONTROL

Dr. Sami EREN

Dr. Takeo KONOBE

Measles and poliomyelitis are the infectious diseases which may lead to serious complications, infirmity and death in babies and children. Due to lack of specific therapy, we can only get some good results from immunization programs for these diseases. For the success of the programs, one of the most important factors is the effective and safe vaccines.

There are Minimum Requirements for a good quality viral vaccines in each country and they are investigated with some tests in laboratories of National Control Authorities.

JICA project which is going on in the Biological Control Laboratories of Refik Saydam Hygiene Center Presidency, include two major viral vaccines; measles and poliomyelitis vaccines. The aim of the newly established Virological Control Department in the Biological Control and Research Laboratories, is to reach the international standards for quality control Tests. Therefore, education programs for identity, potency and stability tests for viral vaccines and efforts for preparation of National Minimum Requirements are on going at present situation.

PHYSICAL AND CHEMICAL EXAMINATION OF BIOLOGICAL PRODUCTS

Kim. Müh. Malik ÜNAL

It is very important to carry out physical and chemical examination of biological products from the quality control point of view.

Adsorban and preservative substances, pH, protein and residual moisture contents in biologicals should be within the limits of WHO requirements. Actual amounts used in biologicals affect the quality of products and human, for these biologicals are given to human directly. We are using WHO and other pharmacopies' methods to determine the contents of these substances.

In our country, quality control of biologicals has been carried out in the Biological Control and Research Laboratories of Refik Saydam Hygiene Center Presidency. A short while ago, only a small portion of physical and chemical analyses used to be achieved because of the limited facilities. Following the JICA project a Physico Chemical Laboratory has been established and equipped with state of the art technology and analyses are now realized under better conditions.

Transfer The Japanese Standard on Sterility Test to Turkey

Bio. Fethiye EROĞLU

Dr. Koji KIHARA

In our Sterility Control Laboratory, sterility controls are to be applied with respect to sterility tests for biological products and vaccines, pursuant to WHO technical report series 530. But it is not possible to mean that we are applying this technique exactly.

Improvement of conditions concerning to the steril room used together with the project of Development and Evaluation of Quality Control on Biological Products:

Isolation of walls, the positive pressured air flowing through filters of pre and Hepa, changing f air concerned, twenty times per hour, optimum requirements (Temperature, humidity and positive pressure of the air), setting up of class 100 level in Laminair Flow Cabinet.

Furthermore, Particular Counter, RCS air sampler devices have been used for continually validation of this context. We sat up also Pass-box between steril room and preparation room.

At the same time, materials increasing particul numbers and contamination, such as cotton cap, parcel paper have been left and instead of them aliminium or silicon caps and boxes with steel canned have been preferred.

Mediums used in sterility tests are regularly to be controlled by inoculating proper numbers of microorganisms which contain special strains.

In addition we are analysing growth promoting property of media.

Concequently, we try to perform the Quality Control of Biologicals by applying WHO techniques.

**"A Study on the Improvement of Breeding System of
Laboratory Mice "**

Med. Vet. Ahmet ÜNAL
Dr. Shigeo MATSUYAMA

SUMMARY

Experimental animals are of utmost importance in the biological assays. These animals have widely been used in the bio-medical researches. Among these animals laboratory mice take the first place. As is been stated in the WHO technical reports the good quality of laboratory animals and well equipped animal shed is also extremely important for a better national control.

Under the light of the above mentioned facts a pilot implementation has been commenced for mice breeding to be used in the toxicity and potency tests particularly for DPT vaccines within the framework of the "Project of Development and evaluation of Quality Control on Biological Products" realized under JICA support.

In this study that we carried out in cooperation with the Vaccine and Sera Production and Research Directorate we aim not only to meet the experimental animals needs of the project but also gradually improvement of the quality of the animals. For these mice which were originally from "Swiss Albino Strain" Continuous Random Mating System has been implemented and in the biological assays some major factors which would affect the results of the tests such as sex, age and body weight are being systematically controlled and on the other hand we carry out studies in order to define the effectiveness of productivity such as pregnancy period, litter size, weaning rate, growth curve of body weight and inter birth interval.

PRESENT SITUATION OF VACCINE IN TURKIYE AND FUTURE PROSPECTS

Mic. Dr. Erkan ÖZCENGİZ

WHO is aimed to eradicate measles, pertussis, poliomyelitis, diphtheria, and tuberculosis by protection of children against these diseases by vaccination until the year 2000. However to reach this aim first step is the provision of qualified and sufficient vaccines.

Refik Saydam Hygiene Center presidency is the only institution, responsible for production of vaccine against diphtheria pertussis, tetanus and BCG, however the country's need cannot be met. On the other hand typhus and rabies vaccines (sample type) are produced in sufficient amount. DPT vaccine is plain type and the imported DPT is adsorbed type therefore two different vaccines have been used in our country. The same situation is for the rabies vaccine, the imported rabies vaccine HDCV has recently been used. Other viral vaccines such as meningitis and pneumocok are totally been imported according to the demand.

The reason why Refik Saydam Hygiene Center presidency cannot response the demand is because the production sites and methods are very old.

For these reasons, in case of a careful consideration of the population growth and economic situation of Türkiye in the long term, the best support for the health sector is to establish new vaccine production installations.

The efforts have been spent for realization of these aims, based on the scientific researches and development studies, and especially purification of pertussis components for a cellular type of pertussis vaccine and many researches have been finalized such as purification of toxoids for adsorbed type vaccines and trial production has been carried out and production processes were defined.

Moreover, master plan has been prepared to built new production installations and studies have started in cooperation with the Ministry of Public Works and Settlement.

We hope that new installations will be established as soon as possible to protect future generations.

PRESENT SITUATION OF PERTUSSIS AND TOXOID VACCINES

Spe. Mic. Derya ÜNVER

Refik Saydam Hygiene Center Presidency have been manufacturing Pertussis, Diphtheria and Tetanus vaccines in accordance with the Law 3959 enforced in 1941.

The production of pertussis vaccine is made using whole cell technique and diphtheria and tetanus vaccines are produced s plain type toxoid vaccine. Whole cell pertussis vaccine and diphtheria and tetanus toxoid vaccines production is based on seed lot system.

There are 15 billion germ B. pertussis, 10-15 Lf tetanus toxoid and 25-30 Lf diphtheria toxoid in one human doze of DPT vaccines.

Due to old production technology and manuel techniques the production capacity is very far from the annual need of Turkey. A full capacity of production will meet only 3 million doze of DPT, 2 million doze of DT, 3-4 million Tetanus vaccine. However approximate annual need of Turkey is 6-8 million doze of DPT, 2 million doze of DT, and 6 million doze of tetanus vaccine.

As in all other developing countries transfer of modern technology and production methods and construction of new installations are obligations of the country.

**PRESENT SITUATION OF TUBERCULOSIS AND BCG VACCINE
IN TÜRKİYE AND IN THE WORLD**

Mik. Uz. Vahide KOÇAK

SUMMARY:

The number of the tuberculosis cases has recently been increased in developing and industrialized countries. AIDS/HIV viruses are one of the risk factors for the epidemy of this disease.

BCG vaccination has been acknowledged to be the most important issue to prevent tuberculosis.

In our country, production of BCG vaccine has been carried out using seed-lot and WHO methods.

DETERMINATION OF VACCINE NEEDED TO BE IMPORTED

Dr. Ayten YARAR

Immunization which is under the coverage of the preservative health services is among the functions our General Directorate. These services are executed according to the national immunization calendar, determined by the authorities of the country within the framework of the National Immunization Program.

Our target for immunization is to achieve 90% vaccination rate for infants and keep continuation of the rate and to complete all vaccines for the children under 5 years and to get all pregnant women to be vaccinated according to the calendar. Thus vaccination for the infants under 1 year old can be realized according to the vaccination calendar and immunize the new born babies against preventable diseases.

The need for vaccines and equipments for the above mentioned purposes is determined by the Primary Health Services General Directorate by taking into account the present situation and studies of previous years. Vaccines are then imported following the preparation of specifications by in cooperation with authorized and related sections of our ministry (Primary H. S. , R.S.H.C.P.) and approval of the minister.

**Administrative and Financial Department Presidency
imports vaccines and sera by following up the procedure
below:**

Haluk ATALAY

1. The technical specifications together with the minister's approval for importation of the vaccine or sera which is intended to be purchased by the General Directorate of Primary Health Services are submitted to our presidency.
2. An initial search with an official assist of the Ministry of Industry and Trade is carried out for the product whether or not the local manufacturers hare producing the vaccine or sera.
3. Official permission is obtained from the Treasury and Foreign Trade Undersecretary.
4. Following the permission the bid is announced in the national gazette.
5. Offers from various companies are submitted to the Ministry of Health.
6. Offers are examined from the technical specifications point of view by the Offers Evaluation Committee which is established following the minister's approval.
7. The company which offer the best acceptable price following negotiations is selected.
8. A contract is prepared and approved by Finance and Inspection Department. (Sayıştay)
9. Letter of Credit is prepared for the company following the approval.
10. The Company imports the vaccine or sera within the time limit of the Letter of Credit according to Technical Specifications. Should the imported products cannot fulfill the technical specs they are sent back as F.O.B. and new delivery is carried out on C.I.F. basis.
11. The imported products are delivered to the relevant division to be used.

Japanese Government's Concern on Medicines
- Especially Vaccines-

Dr. Jun SAKAMOTO

Ministry of Health and Welfare of Japan

In this review I would like to explain (1) a brief history of Japanese Pharmaceutical system, (2) the role of organizations, i.e. Ministry of Health and Welfare, Pharmaceutical Bureau, Central Pharmaceutical Council, National Institute of Health, (3) Pharmaceutical Law for vaccines and finally practical procedures such as Vaccine Business Procedures, National Authorization and Supervision of Pharmacy.

In my conclusion, I stress several important points about Japanese pharmaceutical administration for vaccines as follows;

- a) We set a Biological Minimum Requirements as a medicine for each vaccine and forbid to sell any vaccine not in conformity with this requirements.
- b) In establishing a biological medicine we consult with Central Pharmaceutical Council that the Minister of Health and Welfare appoints from among professionals.
- c) The person in charge of manufacturing or importing a vaccine has to be versed in microbiology.
- d) A vaccine has to be nationally tested and authorized.

**Present Situation of National Control Authority for
Quality Control of Biological Products in Türkiye and
Future Expectations**

Uz. Bio. Ibrahim ÇAKIR

As in many other countries, determination of policies on production, importation, final acceptance, storage and distribution and quality control of biological products such as vaccine, sera and blood products, and evaluation of the results of immunization studies and application are under the responsibilities of the Ministry of Health.

At present these responsibilities have been given to General Directorate of Primary Health Services, and Curative Services General Directorate and Refik Saydam Hygiene Center Presidency. Quality control certificates and laboratory inspections are carried out in the Biological Control and Research Laboratories. Results are reported and according to the results the products are either accepted or rejected. Approval or rejection is decided by vaccine acceptance committee. Administrative and Financial Department Presidency purchases the products according to the results.

Private companies wish to import biologicals applies to General Directorate of Primary Health Services, or Curative Services General Directorate with a letter on which products to be imported together with the sufficient number of samples and control certificates and several other related documents to be submitted to concerned sections of Refik Saydam Hygiene Center Presidency. The reports on the products are given to the ministry. According to the results importation is permitted.

If necessary attention has been paid you will notice that all the responsibility is under the Refik Saydam Hygiene Center Presidency. Laboratory test results decides whether or not the products will be imported however the authority has been used by the ministry's related General Directorates.

The law 3959 dated 30. 12. 1940 says that controls of local produced or imported vaccine and sera is carried out by Refik Saydam Hygiene Center Presidency. According to this law national control authority is Refik Saydam Hygiene Center Presidency. WHO's two technical reports are guidance for biological products' quality assurance for the developing countries. National Control Authorities take over the responsibilities of quality assurance with the support of National Control Authority Experts committee and National Control Authority Laboratories. Control Laboratories are responsible for the quality control tests of biological products. Experts committee carries out the duties to determine which biological products will be imported or produced in the country and certification, licensing and Minimum Requirements and preparation of national reference prepareds. In this committee experts from quality control, production departments, universities and ministry gathers together. We aimed to establish this system in our project studies as in the developed countries.

LIST OF SEMINAR PARTICIPANT

P. No. 1.

No.	Name of participant	Position	Belonging to	Tel.
1	Dr. Shigeo MATSUYAMA	Project Team Leader	JICA Project	435 7037
2	Mr. Kenji YOKOI	Project Coordinator	JICA Project	435 7037
3	Dr. Tetsuro KATAOKA	Expert	JICA Project	435 7037
4	Dr. Takeo KONOBE	Expert	JICA Project	435 7037
5	Dr. Saburo IWASA	Expert	JICA Project	435 7037
6	Dr. Yasuo MORITSUGU	Deputy Director General N.I.H. Japan	JICA Mission	
7	Prof.Dr.Takeshi MUTO	Professor, Experimental Animal	JICA Mission	
8	Dr. Mineo ARITA	Director, Viral Diseases and Vaccine Cont.	JICA Mission	
9	Dr. SAKAMOTO	Staff of Ministry of Health Japan	JICA Mission	
10	Ms. Hiroe ONO	Staff, JICA Headquarter	JICA Mission	
11	HE. Mr. Takehiro Togo	Ambassador	Embassy of JAPAN	446 0500
12	Mr. Tsutomu HIRAOKA	Minister (B.E. Yrd.)	Embassy of JAPAN	446 0500
13	Mr. Akira MOTOYAMA	Councillor	Embassy of JAPAN	446 0500
14	Mr. Shuichi MIKI	Second Secretary	Embassy of JAPAN	446 0500
15	Dr. Masaki HIROTA	Medical Doctor	Embassy of JAPAN	446 0500
16	Fatih AKKUŞ	Mikrobiyoloji Uzmanı	Ank.Rehabilitasyon Merk.Başk.	212 6720/1048
17	Doç.Dr.Turan GÜVEN	Doçent Doktor	Ank.Üniv.Fen Fak.Biy.Böl.	212 6720/1060
18	Nursel GÜL	Biyolog	Ank.Üniv.Fen Fak.Biy.Böl.	212 6720/1060
19	Reyhan VERİMLİ	Biyolog	Ank.Üniv.Fen Fak.Biy.Böl.	212 6720/1048
20	Prof.Dr.Cevat AYVALI	Profesör Doktor	Ank.Üniv.Fen Fak.Biy.Böl.	212 6720/1048
21	Nesrin ÖZSOY	Araştırma Görevlisi	Ank.Üniv.Fen Fak.Biy.Böl.	335 2110/281
22	Dr.Serpil ÜNLÜ	Doktor	Ata.Göğüs Hast. Hastanesi	335 2110/281
23	Neslihan MUTHAY	Doktor	Ata.Göğüs Hast. Hastanesi	335 2110/281
24	Ayşe Oya YENER	Mikrobiyoloji Uzmanı	Ata.Göğüs Hast. Hastanesi	233 2331
25	Sevim DEMİREL	Mikrobiyoloji Uzmanı	Bölge Hıfzıssıhha E. SAMSUN	212 6030/2721
26	Yrd.Doç.Dr.Güven URAZ	Yrd. Doç. Dr.	Gazi Ün. Fen Edb. Fak. Biyoloji	
27	Şakir ÖZKURT	Biyolog	Gazi Üniv.Biyoloji Böl.	
28	Prof.Dr.Sebahat TEZCAN	Profesör Doktor	Hacettepe Tıp Fakültesi	272 4827
29	Prof.Dr.Güler KANRA	Profesör Doktor	Hacettepe Üniversitesi	213 2681
30	Doç.Dr.Kadriye YURDAKÖK	Doçent Doktor	Hacettepe Tıp Fakültesi	
31	Dr.Songül SARICA	Doktor	Hacettepe Tıp Fakültesi	
32	Dr. ARCAN	Doktor	Hacettepe Tıp Fakültesi	
33	Kim. Fethi AKTAŞ	Kimyager	Halk Sağlığı Lab.	368 8294
34	Mualla ÖZKAN	Lab. Şefi	R.S.H.M.B. B.K.Lab.	435 5680/1255
35	M. Feray AKKUŞ	Mikrobiyoloji Uzmanı	R.S.H.M.B. B.K.Lab.	435 5680/1314
36	Uz.Dr. Sami EREN	Uzman Doktor	R.S.H.M.B. B.K.L.Viroloji Lab.	319 5Q76
37	Vet. Ahmet ÜNAL	Veteriner Hekim	R.S.H.M.B. B.K.Lab.	435 5680/1328
38	Malik ÜNAL	Kimya Mühendisi	R.S.H.M.B. B.K.L.Fiz.Kimya Lab.	372 4555
39	Emine GÜLEÇ	Biyolog	R.S.H.M.B. B.K.L. BCG Lab.	360 5030

LIST OF SEMINAR PARTICIPANT

No. 2.

No.	Name of participant	Position	Belonging to	Tel.
40	Fethiye EROĞLU	Biyolog	R.S.H.M.B. B.K.L. Sterilite Lab.	435 5034
41	Nejdet SÖNMEZ	Biyolog	R.S.H.M.B. B.K.L. Sterilite Lab.	356 0545
42	Şenol YILMAZ	Biyolog	R.S.H.M.B. B.K.L. Zararsızlık Lab.	431 0489
43	Ramazan AKPINAR	Biyolog	R.S.H.M.B. B.K.Lab.	435 5680/1314
44	H. Ebru SARPAY	Biyolog	R.S.H.M.B. B.K.Lab.	435 5680/1314
45	Nermün YENİNGÜÇ	Eczacı	R.S.H.M.B. B.K.Lab.	435 5680/1314
46	Memduh LALE	Fizik Müh.	R.S.H.M.B. B.K.Lab.	435 5680/1423
47	Ersan DEMİRCİ	Bilgisayar İşletmeni	R.S.H.M.B. B.K.Lab.	435 5680/1255
48	Şerife AÇIKGÖZ	Daktilograf (Sekreter)	R.S.H.M.B. B.K.Lab.	435 5680/1255
49	Ahmed KARA	Kimya Teknisyeni	R.S.H.M.B. B.K.Lab.	435 5680/1255
50	Mualla ALTOP	Kimya Teknisyeni	R.S.H.M.B. B.K.Lab.	376 4056
51	Ihsan MİSTİLLİOĞLU	Hizmetli	R.S.H.M.B. B.K.Lab.	321 6148
52	Muzaffer AYDOĞAN	Bekçi	R.S.H.M.B. B.K.Lab.	435 5680/1421
53	Gürbüz ADA	Tek. Yard.	R.S.H.M.B. B.K.Lab.	435 5680/1421
54	Yaşar AYDIN	Hayvan Bakıcısı	R.S.H.M.B. B.K.Lab.	435 5680/1420
55	Yusuf ASLAN	Hizmetli	R.S.H.M.B. B.K.Lab.	431 2883
56	Vahide KOÇAK	Mikrobiyoloji Uzmanı	R.S.H.M.B. BCG Lab.	435 5680/1252
57	Mehmet SERDENGEÇTİ	Mikrobiyoloji Uzmanı	R.S.H.M.B. BCG Lab.	435 5680/1273
58	Şemseddin KILIÇ	Biyolog	R.S.H.M.B. BCG Lab.	435 5680/1358
59	Ömer KOÇHAN	Biyolog	R.S.H.M.B. BCG Lab.	435 5680/1252
60	Ayşe YETİM	Biyolog	R.S.H.M.B. BCG Lab.	
61	Tezer BURAT	Eczacı (Müdürlük)	R.S.H.M.B. İlaç ve K. A. Md.	
62	Seyfettin YURDAGÜL	Eczacı	R.S.H.M.B. İlaç ve K. A. Md.	
63	Müge ATAY	Eczacı	R.S.H.M.B. İlaç ve K. A. Md.	435 5680/1328
64	Rezzan EDİNÇ	Biyolog	R.S.H.M.B. İlaç ve K. A. Md.	435 5680/1207
65	Seyfettin YURDAGÜL	Eczacı	R.S.H.M.B. İlaç ve K. A. Md.	435 5680/1205
66	Hümevra ÇAĞLAYAN	Eczacı	R.S.H.M.B. İlaç ve K. A. Md.	435 5680/1205
67	Semra ÇEVİK	Eczacı	R.S.H.M.B. İlaç ve K. A. Md.	435 5680/1206
68	Aysel TUFAN	Eczacı	R.S.H.M.B. İlaç ve K. A. Md.	435 5680/1337
69	Fatma TURHAN	Eczacı	R.S.H.M.B. İlaç ve K. A. Md.	435 5680/1237
70	Şahide GENÇER	Mikrobiyoloji Uzmanı	R.S.H.M.B. İlaç ve K. A. Md.	
71	Dr. Beyza ARDA	Dr. Biyokimya Uzmanı	R.S.H.M.B. Kan Ürünleri Müd.	435 5680/1220
72	A. Ersel ŞENGÖR	Biyokimya Uzmanı	R.S.H.M.B. Kan Ürünleri Müd.	435 5680/1228
73	Şükran ERDİR	Biyokimya Uzmanı	R.S.H.M.B. Kan Ürünleri Müd.	435 5680/1228
74	Ahmet TOMBAK	Biyolog	R.S.H.M.B. Kan Ürünleri Müd.	435 5680/1362
75	Figen ÇAĞDAŞ	Çocuk Gelişimi ve Sağ. Uz.	R.S.H.M.B. Kreşi	435 5680/1362
76	Cahit BABÜR	Mikrobiyoloji Uzmanı	R.S.H.M.B. Mikrobiyoloji Lab.	435 5680/1338
77	Şinasi AÇIKGÖZ	Lab. Teknisyeni	R.S.H.M.B. Mikrobiyoloji Lab.	435 5680/1338
78	Güler AYDIN	Mikrobiyoloji Uzmanı	R.S.H.M.B. Salgın Hast. A. Md.	435 5680/1338

LIST OF SEMINAR PARTICIPANT

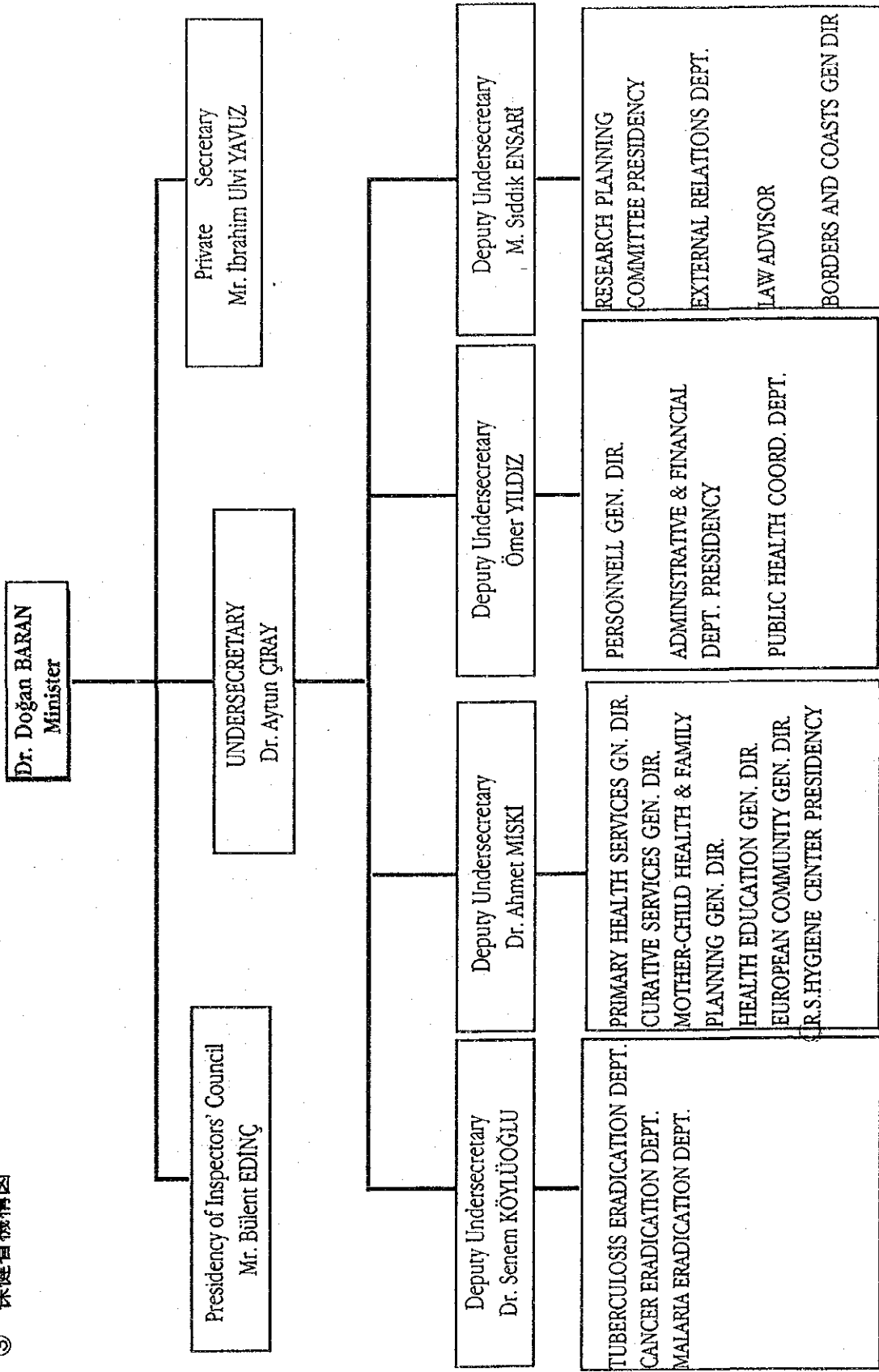
No. 3.

No.	Name of participant	Position	Belonging to	Tel.
79	Selçuk BODRUMLU	Mikrobiyoloji Uzmanı	R.S.H.M.B. Salgın Hast. A. Md.	435 5680/1338
80	Melda SARAÇOĞLU	Biyolog	R.S.H.M.B. Salgın Hast. A. Md.	435 5680/1265
81	Aysen DURAK	Elektronik Mühendisi	R.S.H.M.B. Teknik İşler	431 2882
82	Halis TUNA	İnşaat Mühendisi	R.S.H.M.B. Teknik İşler	435 5680/1258
83	Derya ÜNVER	Mikrobiyoloji Uzmanı	R.S.H.M.B. Tetanoz A. Ür.Ar.Lab.	435 5680/1262
84	H. Hüseyin ÇAYAN	Kimyager	R.S.H.M.B. Tetanoz A. Ür.Ar.Lab.	435 5680/1256
85	Cihat TEPELER	Biyolog	R.S.H.M.B. Tetanoz A. Ür.Ar.Lab.	435 5680/1256
86	Mustafa UTKU	Sağlık Memuru	R.S.H.M.B. Tetanoz A. Ür.Ar.Lab.	435 5680/1256
87	Çiğdem ARTUK	Mik.Viroloji Uzmanı	R.S.H.M.B. Viroloji Lab.	435 5680/1251
88	Nural AYDINURAZ	Mikrobiyolog	R.S.H.M.B. Viroloji Lab.	435 5680/1256
89	İffet ALAADİNOĞLU	Mikrobiyolog	R.S.H.M.B. Viroloji Lab.	
90	Mustafa BAŞOĞLU	Biyolog	R.S.H.M.B. Viroloji Lab.	435 5680/1383
91	Fatma ACAR	Mikrobiyoloji Uzmanı	R.S.H.M.B. Antijen Antiserum	435 5680/1294
92	A.Ferihan ÖZDOĞAN	Mikrobiyoloji Uzmanı	R.S.H.M.B. Antijen Antiserum	435 5680/ 1242
93	Ismail KUTLU	Biyolog	R.S.H.M.B. Antijen Antiserum	
94	Subhi DATLI	Biyolog	R.S.H.M.B. Antijen Antiserum	
95	Serpil ÜNAL	Biyolog	R.S.H.M.B. Antijen Antiserum	
96	Dr. Erkan ÖZCENGİZ	Mik. Doktor	R.S.H.M.B. Aşı Serum Ür.A. Md.	435 5680/1242
97	Naci YAMAN	Vet. Hekim	R.S.H.M.B. Aşı Serum Ür.A. Md.	435 5680/1231
98	Gülnur TARHAN	Biyolog	R.S.H.M.B. Aşı Serum Ür.A. Md.	435 5680/1231
99	Mustafa HACİÖMEROĞLU	Kimyager	R.S.H.M.B. Aşı Serum Ür.A. Md.	435 5680/1217
100	Osman ATAK	Tıbbi Teknolog	R.S.H.M.B. Aşı Serum Ür.A. Md.	435 5680/1242
101	A. Banu BAYAR	Kimya Y. Mühendisi	R.S.H.M.B. Çevre Sağlığı Arş. Müd.	435 5680/1242
102	Işık CEYHAN	Mikrobiyoloji Uzmanı	R.S.H.M.B. Gıda Güv. Bes.A. Md.	435 5680/1242
103	Ali TORUN	Veteriner Hekim	R.S.H.M.B. Gıda Güv. Bes.A. Md.	398 0450
104	Neriman ÖZÇETİN	Kimya Y. Mühendisi	R.S.H.M.B. Gıda Güv. Bes.A. Md.	431 4864
105	H. Ziya DİNÇEL	Kimya Mühendisi	R.S.H.M.B. Gıda Güv. Bes.A. Md.	435 5680/1217
106	Hülya ÇAĞLAYAN	Kimya Mühendisi	R.S.H.M.B. Gıda Güv. Bes.A. Md.	435 5680/1350
107	Süheyla AKKÖK	Biyolog	R.S.H.M.B. Gıda Güv. Bes.A. Md.	435 5680/1242
108	Ömer EKİZ	Biyolog	R.S.H.M.B. Gıda Güv. Bes.A. Md.	398 0450
109	Tekin BAL	Biyolog	R.S.H.M.B. Gıda Güv. Bes.A. Md.	432 0946
110	Bahadır YÖRÜK	Biyolog	R.S.H.M.B. Gıda Güv. Bes.A. Md.	435 5680/1243
111	Saffet ES	Biyolog	R.S.H.M.B. Gıda Güv. Bes.A. Md.	435 5680/1245
112	Mine TUNAOĞLU	Mikrobiyoloji Uzmanı	R.S.H.M.B. Salgın Hast. Gn. Md.	431 4863
113	Cengiz ÇEVİK	Kimya Y. Mühendisi	R.S.H.M.B. Serum Çiftliği	435 6937
114	Şafak YILDIZ	Ziraat Mühendisi	R.S.H.M.B. Serum Çiftliği	431 4827
115	Mustafa MAMAK	Ziraat Mühendisi	R.S.H.M.B. Serum Çiftliği	435 6937
116	Levent BATI	Mikrobiyoloji Uzmanı	R.S.H.M.B. Serum Ür. Lab.	435 6937
117	Mustafa KOÇ	Kimyager	R.S.H.M.B. Serum Ür. Lab.	431 6440

LIST OF SEMINAR PARTICIPANT

No.	Name of participant	Position	Belonging to	Tel.
118	Dr.Feyzullah GÜMÜŞLÜ	Mik. Doktor	R.S.H.M.B.Tüberküloz Lab.	435 6440
119	Şendil SAVRAN	Mikrobiyoloji Uzmanı	R.S.H.M.B.Tüberküloz Lab.	418 8630
120	Dr. Doğan Barın	Sağlık Bakanı	Sağlık Bakanlığı	468 4714
121	Dr. Ahmet MISKI	Sağlık Bakanlığı Müsteşar Yard.	Sağlık Bakanlığı	468 4714
122	Dr. Aytun ÇIRAY	Sağlık Bakanlığı Müsteşarı	Sağlık Bakanlığı	468 4714
123	Dr. Cihanser EREL	Tem. Sağ. Hiz. Genel Müdürü	Sağlık Bakanlığı	287 9606
124	M.Seyfi GÜLALIOĞLU	Tem. Sağ. Hiz. Genl.Md.Yard.	Sağlık Bakanlığı	287 9606
125	Doç.Dr.Tuğrul ÜLGEN	Tem. Sağ. Hiz. Genl.Md.Yard.	Sağlık Bakanlığı	287 9606
126	Dr. Muzaffer KEÇECİ	Tem.Sağ.Hiz. Gn. Md. Yard.	Sağlık Bakanlığı	287 9606
127	Dr. Levent EKER	Tem. Sağ. Hiz. Daire Başkanı	Sağlık Bakanlığı	212 275 0708
128	Haluk ATALAY	İdari Mali İşler Dairesi Başk.	Sağlık Bakanlığı	428 2988
129	Bülent EDİNÇ	Eczacı Sağlık Bakanlığı Tef.Krl. Baş Müf.	Sağlık Bakanlığı	362 431 7272
130	Dr. Ayten YARAR	Bağışıklama Şubesi Hekimi	Sağlık Bakanlığı	287 9606
131	Dr.Oya AFŞAR	Bağışıklama Şubesi Hekimi	Sağlık Bakanlığı	287 9606
132	Dr. Birhan ALTAY	Bağışıklama Şubesi Hekimi	Sağlık Bakanlığı	287 9606
133	Gülner ÜNVER	Vet.Mikrobiyoloji Uzmanı	Şap Enstitüsü	428 2988
134	İsmet GÜRHAN	Vet.Mikrobiyoloji Uzmanı	Şap Enstitüsü	431 4863
135	Nilay ÜNAL	Vet.Mikrobiyoloji Uzmanı	Şap Enstitüsü	431 4863
136	Sinan AKTAŞ	Vet.Mikrobiyoloji Uzmanı	Şap Enstitüsü	431 4863
137	Burhan GÜRHAN	Vet.Mikrobiyoloji Uzmanı	Şap Enstitüsü	433 2925
138	Gülhan AYNAGÖZ	Vet.Mikrobiyoloji Uzmanı	Şap Enstitüsü	435 5680/1240
139	Dr.Nedret ÇEVİK	Doktor	Şap Enstitüsü	280 0849
140	Tahir YÜCEL	Yönetici	Yeni Şark Ecza Dep.İSTANBUL	435 5680/1421
141	Sevim CEYLAN	Uz. Veteriner Hekim	ADEKA İLAÇ AŞ.	310 3230/113
142	Uğur ÇİFTÇİ	Mikrobiyoloji Uzmanı	Düzen Laboratuvarı	212 6470/2333
143	Nüket ÜSTÜN	Eczacı	Pasteur Merieux	359 1336
144	İpek GÜNDÜZ	Biyolog	Pasteur Merieux	428 5166
145	Resul ŞAHAN	Eğitimci/ Biyolog	Rak Sağlık Hiz. San.	399 2881
146	Alp SARI	Uluslararası Ekonomist	Rak Sağlık Hiz. San.	389 0429
147	Muharrem VARLIK	Uzman	Devlet Planlama Teşkilatı	
148	İbrahim ÇAKIR	Uzman Biyolog	R.S.H.M. Başkanı	431 28 80
149	Hasan AYDIN	Doçent Doktor	R.S.H.M. Başkan Yardımcısı	431 28 81

③ 保健省機構図



13 Oct. 1994
Cumhuriyet Newspaper
Page: 20

Japanese Health Committee is in Ankara

Doğan BARAN, Minister of Health, explained that the mortality rate of Japanese mothers is four out of one hundred thousand while this situation like this in Japan, mortality rate of Turkish mothers is one hundred thirty out of one hundred thousand, said " We will reach the accomplishment level of Japan in the field of protective health services." Mr. Baran, accepted the JICA, Japan International Cooperation Agency Investigation Committee who came to participate the seminar of Quality Control on Biological Products in Turkey. Also JICA is supporting the establishment of a vaccine control laboratory in Ministry of Health. Mr. Baran said health is the most important problem of developing and also developed countries.

Japon sağlık heyeti Ankara'da

■ ANKARA (AA) - Sağlık Bakanı Doğan Baran, anne ölüm oranının Japonya'da yüz binde dört iken Türkiye'de yüz binde 130 olduğunu belirterek "Japonya'nın ulaştığı koruyucu sağlık hizmetlerindeki başarıya biz de ulaşacağız" dedi. Sağlık Bakanı Baran, yarın düzenlenecek 'Biyolojik Ürünlerin Kalite Kontrol Semineri'ne katılmak üzere Türkiye'ye gelen ve bu konuda Sağlık Bakanlığı'nda bir aşı kontrol laboratuvarı kurulmasına destek veren Japonya Uluslararası İşbirliği Kurumu (JICA) Teftiş Heyeti'ni kabul etti. Bakan Baran, az gelişmiş ve gelişmiş bütün ülkelerin en önemli sorununun sağlık olduğunu belirtti.