

中華人民共和国
天津医薬品検査技術プロジェクト
計画打合せ調査団報告書

平成6年9月

国際協力事業団
医療協力部

医 一
J R
94 29

JICA LIBRARY



1122442 (S)

28443

中華人民共和国
天津医薬品検査技術プロジェクト
計画打合せ調査団報告書

平成6年9月

国際協力事業団
医療協力部

国際協力事業団

28443

序 文

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

本要請を受け、国際協力事業団は1993年3月に事前調査団を派遣しました。

事前調査団の調査結果を受け、国内支援体制を確立した同年9月、技術的補完調査を実施すべく長期調査員チームを派遣しました。

長期調査員チームの調査結果を踏まえ、平成5年11月、実施協議調査団を派遣しプロジェクト実施に係る協議による合意を経て、11月6日協議議事録の署名・交換が行なわれ5年間の協力が開始されました。

今回の計画打合せ調査団はプロジェクト開始後の活動の進捗状況を踏まえ、実施協議時に策定した暫定実施計画の見直しと2年度目の具体的な実施計画（案）の策定を目的として派遣されました。

プロジェクトは本年1月に専門家が着任してから、基盤整備が進められています。本報告書はこうしたプロジェクトの現況を踏まえ、プロジェクト運営に有効に活用されるべく調査結果をとりまとめたものです。

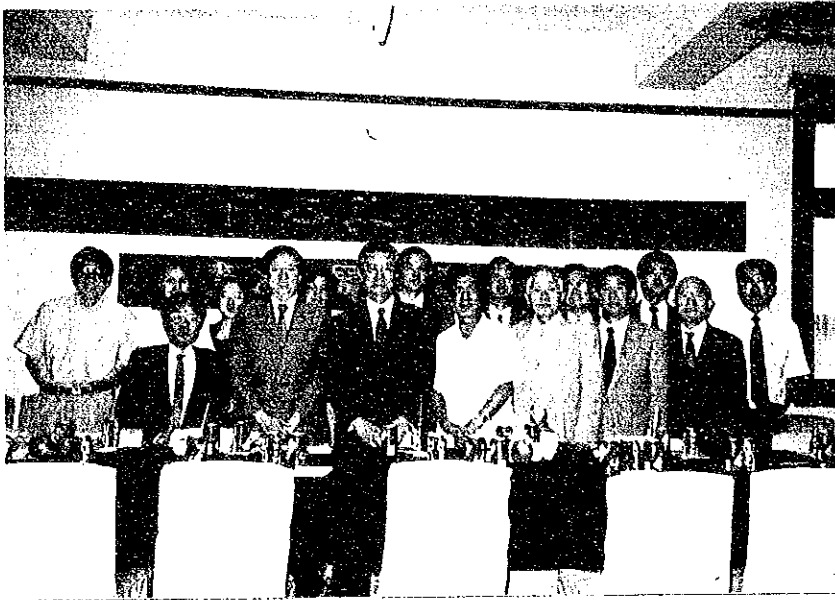
今回の調査の任にあられた団員各位並びに本調査にご協力頂いた関係機関の方々に対し、深甚の謝意を表する次第であります。

平成6年9月

国際協力事業団

医療協力部長 平良専純

天津市衛生局にて



中国側との協議

右側：日本側メンバー

左側：中国側メンバー

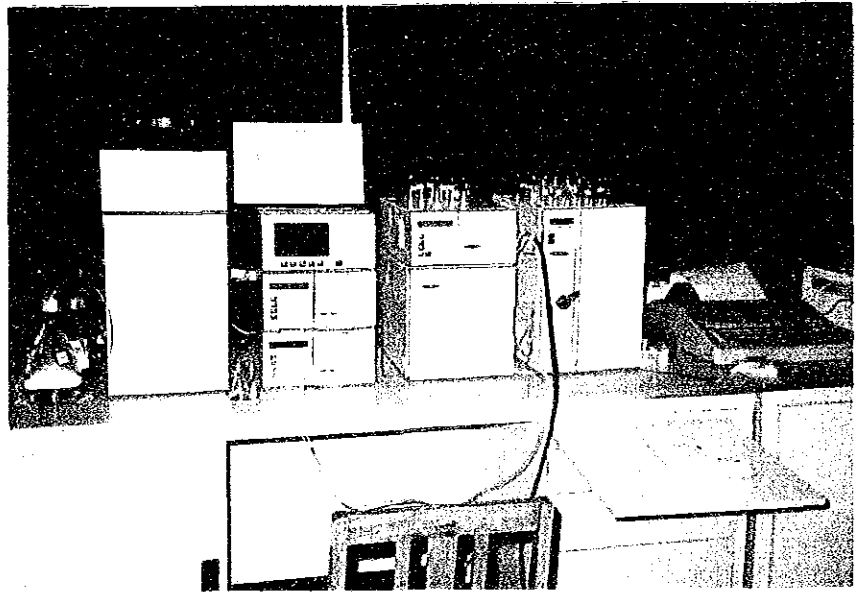


プロジェクトの動向がわかる様設置されたプロジェクト情報掲示板

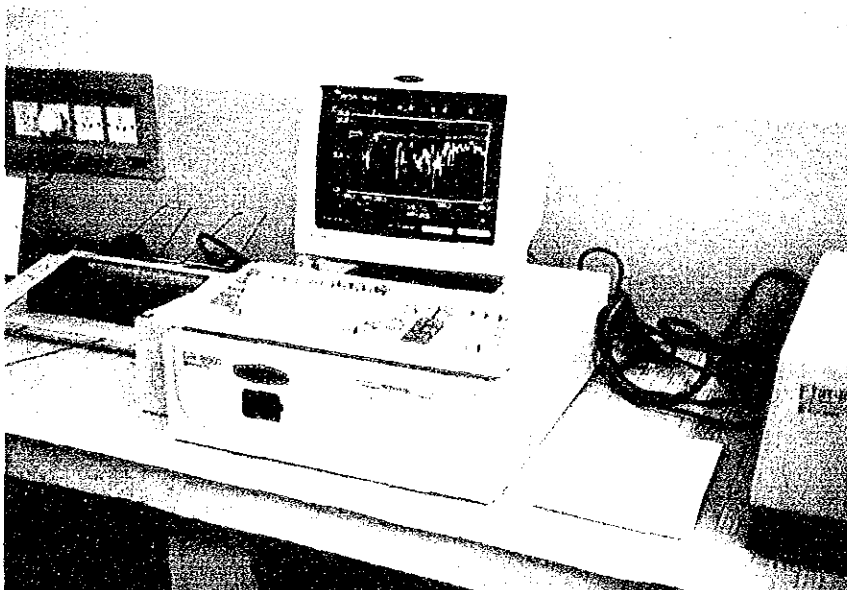


実験室への供給システムの改善が
待たれる試薬倉庫

93年度供与機材、カウンターパート
により活用されていた



93年度供与機材



目 次

序 文
写 真

1. 計画打合せ調査団の派遣	1
1-1 派遣の経緯と目的	1
1-2 調査団の構成	1
1-3 調査日程表	2
1-4 主要面談者	3
2. 要約	4
3. 暫定実施計画の進捗状況	8
3-1 専門家派遣	8
3-2 研修員の受入れ	13
3-3 資機材供与及び利用状況	13
3-4 施設建設等	13
3-5 ローカルコスト負担事業	14
3-5-1 応急対策費による実験室の改造・整備	14
3-5-2 現地セミナーの実施	15
4. 暫定実施計画（TSI）及び詳細年次計画（95年度）	16
4-1 暫定実施計画の調整及び実施方針	16
4-2 専門家派遣	16
4-3 研修員の受入れ	30
4-4 供与機材	33
4-5 共同研究	35
5. 実施運営上の問題	36
6. 調査団所見	37
7. 合同委員会の協議結果	39
7-1 経緯と概要	39
8. その他	41
8-1 中国側のプロジェクト予算	41

附属資料	43
① ミニッツ（日本語、中国語版）	45
② プロジェクト半年間の総括（中国側報告書）	62
③ 1990年～1994年天津市薬品検査所員国内外研修、視察状況表	69
④ 1994年天津市薬品検査所員の構成状況（総数、職位の別、年齢構成）	75
⑤ 天津市薬品検査所科室別人員の構成状況	77
⑥ 天津市薬品検査所組織図	86
⑦ 1994年度（1～12月）中国側予算計画	87
⑧ 中国側ローカルコスト実績状況（1994年1～6月）	88
⑨ 天津市薬品検査所1993年度業務報告	89
⑩ 天津市薬品検査所1994年度業務計画	94
⑪ 天津市薬品検査所検査品統計表	96
⑫ 1958年～1993年公表論文	101
⑬ 天津市薬品検査所平面図（最新版）	104
⑭ 天津市薬品検査所位置図	110
⑮ 携行機材、供与機材管理台帳	112

1. 計画打合せ調査団の派遣

1-1 派遣の経緯と目的

中国天津医薬品検査技術プロジェクトに係る中華人民共和国（以下中国と略す）政府からの技術協力要請を受けて、平成5年3月、事前調査団を派遣し①プロジェクトを天津で実施した際の成果の全国普及の可能性、②プロジェクトの目標は中国人の使用する医薬品の品質管理技術とすること、③北京の薬品生物検定所と天津市薬品検査所の業務の相違、④天津市薬品検査所の現状把握を中心テーマとする現地調査を実施した。

事前調査団の調査結果を踏まえ、国内関係機関に対し本プロジェクトに対する協力を依頼し、国内支援体制を確立した。

こうした国内支援体制の整備状況を踏まえ、平成5年9月、長期調査員チームを派遣し、暫定実施計画策定に必要な協力の詳細範囲、分野別目標、年度別目標（案）を明確にするための技術的補完調査を実施した。

長期調査員チームの調査の結果を受け、平成5年11月、実施協議調査団を派遣した。実施協議調査団はプロジェクトを有効に実施するために必要な両国政府のとりべき措置、プロジェクトの管理並びにプロジェクト基本計画等につき協議し両国政府にプロジェクト実施を勧告するための協議議事録の署名・交換を行ない5年間の協力が開始された。

今回の計画打合せ調査団はプロジェクト開始以降の活動の進捗状況と実施中に生じた問題点を把握したうえで、実施協議時に策定した暫定実施計画の見直しを行い、残余協力期間の実施計画の調整を行うことを目的として派遣された。

1-2 調査団の構成

氏名	担当	所属
団長：内山 充	総 括	国立衛生試験所所長
団員：水野 左敏	抗 生 物 質	国立予防衛生研究所生物活性物質部長
団員：島田 静男	品質管理・検査管理	日本製薬工業協会振興部長
団員：小川 義之	薬 理	国立衛生試験所大阪支所生物試験部長
団員：尾崎 紘一	生 薬	国立衛生試験所生薬部第一室長
団員：吉田 易範	薬 品 審 査	厚生省薬務局審査課係長
団員：鈴木有津子	協 力 計 画	国際協力事業団医療協力部医療協力第一課職員
団員：飯村 直子	通 訳	(助)日本国際協力センター研修監理員

1-3 調査日程表

日 順	月 日	曜日	移 動 及 び 業 務
第1日	8月23日	火	10:15 成田⇒北京 (NH-905) 16:00 JICA中国事務所打合せ
2日	8月24日	水	9:30 移動 北京⇒天津 14:00 天津市人民政府科学技術委員会表敬 15:00 天津市衛生局表敬 16:15 天津市薬品検査所図書室、試薬・資材管理倉庫の実態調査
3日	8月25日	木	8:30 天津市薬品検査所各科室の業務状況、供与機材設置状況調査 10:30 93、94年度活動の進捗状況の確認 暫定実施計画の調整及び実施方針の策定 13:30 95年度実施計画(案)の策定のための方針確認
4日	8月26日	金	8:30 担当分野別打合せ 10:30 現地セミナー、プロジェクト紹介冊子作成に係る打合せ 14:00 94、95年度研修員面接とミニッツ作成
5日	8月27日	土	9:00 合同委員会 11:00 ミニッツ署名・交換 14:30 現地セミナー会場見学 15:30 専門家の生活環境調査 16:30 移動 天津⇒北京
6日	8月28日	日	資料整理
7日	8月29日	月	9:00 国家科学技術委員会報告 10:30 衛生部報告 15:00 日本国大使館報告 16:30 JICA中国事務所報告
8日	8月30日	火	8:00 移動 北京⇒大阪 (CA-921) 小川団員 報告書作成 15:15 移動 北京⇒成田 (NH-906) 調査団本体

1-4 主要面談者

(中国側)

蔡志平	国家科学技術委員会国際合作司日本処
潘学田	衛生部薬政管理局局長
梁 肃	天津市人民政府科学技術委員会主任
雷世鈞	天津市人民政府科学技術委員会副主任
万慎青	天津市人民政府科学技術委員会国際技術合作処処長
徐慧明	天津市人民政府科学技術委員会国際技術合作処副処長
袁建新	天津市人民政府科学技術委員会国際技術合作処官員
張 愈	天津市衛生局局長
孫福泉	天津市衛生局副局長
趙藕善	天津市衛生局副局長
郭 亮	天津市衛生局副局長
李基昌	天津市衛生局薬政処処長
韓淑榮	天津市衛生局財務基建処処長
梁宗禹	天津市衛生局外事処項目官員
黄喬書	天津市薬品檢驗所所長
范積芬	天津市薬品檢驗所副所長
姚 廉	天津市薬品檢驗所副所長
王均有	天津市薬品檢驗所副所長
唐元泰	天津市薬品檢驗所薬理室主任
劉樹春	天津市薬品檢驗所化学室副主任
王 群	天津市薬品檢驗所財務科科長
孫 璐	天津市薬品檢驗所項目辦公室通訳
左 紅	天津市薬品檢驗所日本專家室秘書
王 傑	天津市薬品檢驗所項目辦公室事務員

(日本側)

蒲原基道	在中国日本国大使館一等書記官
佐藤勝彦	在中国日本国大使館一等書記官
新保昭治	J I C A 中国事務所長
藤田廣巳	J I C A 中国事務所次長
岡田 実	J I C A 中国事務所員
今枝一男	プロジェクトチーフアドバイザー
柴崎利雄	薬品分析専門家
藤井 晃	プロジェクト業務調整員

2. 要約

天津市薬品検査所において、天津市科学技術委員会、天津市衛生局及び天津市薬品検査所の関係者と相互に意見交換を行い、まず昨年11月のR/D締結後今日までのプロジェクトの進捗状況を調査確認し、次いで国内委員会及びこれまでの派遣専門家の意見等を総合的に検討して暫定実施計画の中で修正すべき点を調整し、更に次年度の具体的実施計画案を作成した。最終的に同意した事項について議事録を作成し署名した。

(1) 業務の現状

最初に協議日程を定めた後、天津市薬品検査所の業務用の物品管理状況を確認するために、実験器材及び試薬の収納・貯蔵倉庫並びに図書室と書庫を調査し、次いで各科研究室における業務状況と供与器材を含めた設備状況を視察した。

<評価>：実験用ガラス器具と試薬は一応保管・管理されているが、ガラス器具は数量はかなりあるが種類が限られ、ガラスの質が極めて劣悪であった。試薬の種類はルーチンの試験研究用に限られており品目数に乏しい。特に溶媒については、単価の高い500ml瓶が大部分を占め、費用節減のためにも一考を要する。既に、専門家によりこの点の指摘があり、大容量の溶媒を購入して実験室で精製する技術の指導が始められている。機材と試薬の管理を今後どのようにすべきか、また如何なる品目種類の範囲を保管すべきかについては更に検討を要する。図書は中国の古いものは豊富にそろっているが、外国図書は極めて不足している。

各科研究室の業務はプロジェクト開始前に比べるとかなり活発化したように見えるが、初年度供与機材は梱包を解き設置したばかりの段階でありまた十分には利用されていない。特に、試験研究対象と適用技術の異なる6つの科室に機材を配置せざるを得ないので、しばらくは機器の不足は解消しないと思われる。また機器に付随する実験器具装備が極端に不足しているので、その充足が急務である。

(2) 進捗状況

日本側専門家と中国側カウンターパートの努力によって、医薬品検査に関わる技術移転のほか、試験検査のための実験室環境、所内の情報伝達・表示、資材の入手・利用体制、器具機材の管理体制などの基盤整備が順次整いつつある。更に小規模なセミナー、討論会、報告会等を通じて知識・技術の向上が図られた。来日研修員も現在3名が日本国内で研修を受けている。93年度の供与機材は附属品の一部（9月4日到着予定）を除きすべて到着検収済みであった。その他、本プロジェクトの紹介パンフレットの作成や、本年10月末より開催を予定しているセミナーの準備等も進んでいる。検査所予算も天津市衛生局の配慮により特別に増額され中国側の熱意が伺えた。

<評価>：初年度に派遣された専門家は、我が国の現状との格差にかなりのショックを受けた観がある。しかし、そのような状況の中での専門家と中国側カウンターパートの努力によって、

技術移転以前の問題点すなわち、試薬や器具の調達法を知らない、機器や資材の保守整備の常識に欠ける、業務遂行に対する技術者としての姿勢が不足、実験計画立案ができない、データや報告書のまとめ方を知らないなどの問題点が判明したが徐々に改善されつつある。このことは中国側も認めており、協議の中でしばしば「日本人専門家の行動と実績を目の当たりにすることにより、中国側技術員も学ぶ点が多く、試験研究への取り組み方が大きく変わった」と感謝の意を表した。

試験研究の基盤を支える器具、試薬、機器の付属品等の不足については、専門家から充足につき強い要望が出ていたが、何が不足しており何を充足することが急務かは、実際に指導に当たって初めて分かることであり、分かった時点で遅滞無く現地研究費で現地で入手するように努めることとした。試験研究に関する常識や意欲の不足（器具試薬の入手ルートを探すことや自ら溶媒の精製を行うことなども含めて）の改善は、検査所幹部には十分に指導するよう申し入れたが、個々の技術員については、現場で専門家が継続して指導する必要がある。そしてそれを行うことにより効果は著しいものになると確信する。

電気のコンセント、水道の蛇口等、実験室の内部設備の改善は中国側の責務であり、予算との関係で難しい点もあろうが、衛生局の積極的な支援を期待したい。

(3) 暫定実施計画の見直し

暫定実施計画の調整については、日中双方の意見と要望を勘案し、一部原案を修正して合意に達した。すなわち、専門家派遣の分野、時期及び期間、並びに天津市薬品検査所における活動方針、更にはカウンターパートグループの選定や他の職員への効果波及について双方の意見が一致した。供与機材の選定方針は当初と変更はないが、保守管理体制とスペアパーツの確保に十分留意して機材を有効に利用することを申し合わせた。日本におけるカウンターパートの研修については、研修員の専門分野における能力と意欲のほか、語学の能力が研修効率を大きく左右することを確認し、候補者の人選等について基準と方法を定めた。また、プロジェクトサイトのローカルコストの負担責任をもつ天津市衛生局も、本年に劣らぬ特別の予算的支援を約束した。以上、双方の関係者がそれぞれの立場でプロジェクトの目標達成に最大限の努力をすることを再確認した。

<評価>：特定項目の技術移転だけを目標とする場合には、特定の科室から選出されたカウンターパートに対して教育を実施すれば目的を果たすことができるが、既に述べたように、本プロジェクトの場合は専門分野の技術移転の前に、基盤整備あるいは基礎知識と基本的意欲の向上を図る必要がある。そのためには、検査所全体を通じて何が問題で、どこを最初に指導すべきか等について、先方の意向を的確に理解し、その上で全体のバランスを見極めて適切に能率的に対処する必要がある。そのためには、特定専門分野の短期専門家のほかに、とくにプロジェクトの初期には、全体を総括する専門家を長期に派遣する必要があると考え、薬品分析（サブリーダー）の専門家を追加派遣することとした。

短期専門家の指導対象となるカウンターパートグループは、技術の習得のみならず他の研究者への習得した技術の伝達や内部指導者の役割を果たすことのできる適格な人物であることが必要であるので、カウンターパートの選定と選定された人材の責任、選定された人材が不適切であった場合の措置等について明らかにしておくこととした。日本で研修を受けるカウンターパートの語学力向上の必要性は高い。しかし、日常会話の日本語を覚えることはある程度可能であるが、研修に役立つような専門用語、特に化合物名まで日本語で十分に習得することは至難の業と思われる。候補者は熱心に努力をしているようであるが将来のことを考えると、技術用語は英語による教育をした方が効果的であると思われる、研修には英単語交じりの日本語が使えるのが最も望ましいと思われる。

(4) 第2年度の実施計画

第2年度（ただし95年度1月以降）の派遣専門家は、長期3名（業務調整員を含む）、短期の94年度分3名、95年度分4～6名、セミナー専門家5名程度の予定である。分野については議事録を参照されたい。セミナーについては、本年のセミナー（10月31日～11月4日）の成果をみて最終的に判断するが、現段階では来年度もほぼ同時期に「生薬天然物」をテーマに開催する予定である。

95年度の供与機材については、中国側の要望機種、特性、使用目的、設置場所等を十分に聴取し、日本側の意向も詳しく伝え、優先順位順に1～3類に分別してリストを作成し双方で確認した。医薬品に関する共通分析機器のほか、94年度の微生物（抗生物質）に引続き95年度は薬理（生物検定）あるいは製剤（溶出試験）に配慮することとした。

94年度後半の来日予定のカウンターパート4名には面接のうえ日本での研修計画等を確認した。95年度の候補者との面接の結果、抗生物質、薬理（生物検定）及び生薬（活性成分）の3分野の候補者はほぼ確定した。生化学及び薬品安定性についての候補者は確定に至らず、チーフアドバイザーと検査所長の協議による候補者の推薦を依頼した。

<評価>：短期専門家の派遣期間を長めにする希望が中国側にあるが、現役の研究者の派遣には自ずから期間に制限があり意に添い難い。また行政関連の医薬品分析には、一般化学分析にはない特殊な技術及び機器を必要とする。範囲が物理分析から微生物試験、生物検定まで幅が広いことのほか、注射剤の微粒子とか、製剤の溶出試験とか、ホルモン剤の動物を用いた検定とか、行政的な審査、監視に必須の試験項目が存在するので、専門家の分野の種類も多く、必要な供与機材の種類も多くなる。予算の制約がありこれらの必要性に十分に答えきれないのが現状である。財政当局の特段の配慮をお願いしたい。

(5) その他

プロジェクト遂行のために必要な専門家の業務環境や生活環境は必ずしも十分とはいえないが、現在の天津市の実情から判断して中国側が出来る限りの便宜を図り努力をしていることは十分に斟酌できる。相変わらず1番の障害となっているのは言語の問題である。技術協力の大

部分を日本語／中国語の通訳を介して行わなければならない。その通訳が十分でない。カウンターパートとして選ばれる者は、日本語あるいは英語を少しは理解するが多いが、専門分野についての意志疎通には困難がともなう。この点については中国側の更なる努力を要望した。

3. 暫定実施計画の進捗状況

附属資料② プロジェクト半年間の総括（中国側報告書）を参照。

3-1 専門家派遣

94年度派遣予定の専門家のうち、品質管理、薬品審査、検査管理の3分野については、中国側の諸般の事情により、予定どおり実施するかどうか確認する必要があった。

このため、本調査団においては関係専門分野の団員と先方科室の責任者との間で確認を行った。確認の結果は次のとおり。

(1) 品質管理専門家

吉田団員と島田団員は天津市衛生局薬政処 李基昌処長、薬品審評辦公室 毛寧主任及び薬品監督員辦公室 夏金友副主任と話し合った結果、以下のような情報と結論を得た。

- 1) 1995年3月頃派遣予定の短期専門家は、衛生局のGMP検査員の養成と製薬会社の担当者に対するGMPの普及と啓蒙活動を行う。
- 2) 本プロジェクトにおいては天津市衛生局もプロジェクトの一員であるので、GMPに関する技術情報の伝達とレベルアップも本プロジェクトの目的に合致している。中国におけるGMPはすでに立法化されており、天津市などの地方庁が各企業の施設を検査し中央政府に意見書を提出することにより中央政府が最終的に合否を決定することになるが、中央政府はまだ合否判定を行っていないようである。天津市が管轄する製薬工場は約100箇所であるという。
- 3) 確認のため、専門家派遣について天津市衛生局が希望する指導内容、指導対象者及び人員数、指導に必要な日数などの案を書面で提出することを要望し、先方より書面を受領した。内容を検討した結果、指導内容に比べて派遣日数が多いこと及び訪問予定先として日系製薬工場名があげられていたため一部修正を求め、最終案として別紙のGMP検査員養成計画を受領した。
- 4) 中国側が要望している指導内容によると、専門家としては行政（厚生省または大阪府などの地方庁の担当官）及び製薬協から各1名派遣することが望ましいと思われる。行政側からの派遣可能性が未確認であるため、天津市衛生局に対して専門家が複数になる可能性があることは伝えなかったが、ミニッツには1～2名約2週間と記載することとした。

表-1 専門家派遣計画

1. 指導科目	GMPの普及及び検査員の養成（品質管理）
2. 派遣時期・期間	1995年3月2週間以内
3. 本専門家に対する中国側の要望	製薬企業のGMP担当者に対するGMPの普及啓蒙と天津市衛生局の検査担当者の養成を希望しており、したがって行政側及び製薬産業双方からの専門家派遣が望ましいと考えている。
4. 指導内容	<ul style="list-style-type: none"> ① WHOのGMPと日本のGMPの相違点の解説 ② ソフト及びハード面からのGMP解説 ③ GMPに関する国際的動向の説明 ④ 日本でのGMP検査の実施状況解説 ⑤ GMP検査実施における留意点の説明 ⑥ 製薬工場の現場での実地指導 ⑦ 施設内装材料、消毒、滅菌方法などの指導
5. 配属科室の機材、資材の所有状況	特になし
6. 携行機材	特になし
7. カウンターパートのレベル	衛生局担当者は、まだ国レベルでGMP検査は行われていないと述べており、従って合格した工場はないとのことであった。
8. その他	

表-2 GMP検査員養成計画
(天津市衛生局側の案)

1994年8月26日立案

内 容	方 式	養成対象人員	対象者数	必要時間
1. WHO新版GMPと日本のGMPとの相違点の解説	講 義	薬品監督員 薬品生産企業 のGMP管理者	150名	半 日
2. GMPの基礎及び要点 (ソフト及びハード) 国際的 highest 水準のGMP発展動向 生産設備・生産工程の条件の検証 薬品生産企業のGMP検査の実施状況	講 義	薬品監督員 薬政担当者 薬品検査員	50名	1 日
3. 上記1.及び2.の内容について質疑応答	討 論	薬品監督員	20名	半 日
4. 天津力生薬廠及び天津業業公司等製薬工場においてGMP検査実行方法の指導	現場指導	薬品監督員	6名	2 日
5. GMP検査実行状況情報交換	討 論	薬品監督員	6名	半 日
6. 清掃工場内装改善材料の選択 清掃工場消毒、滅菌方法 及び清浄剤の選択使用	講 義	薬品監督員 薬品検査員 薬政担当者	50名	半 日
7. 予備日				1 日

合計7日間

(2) 薬品審査専門家

中国側が求めている医薬品審査の内容は、医薬品の品質と安定性に関する新薬審査ガイドラインの紹介であり、その内容は本年10月31日から11月4日に天津で開催される「第1回中日薬品分析技術セミナー」の講演内容に含まれるため、薬品審査に関する別途の専門家派遣は必要ないことを中国側と確認した。

(3) 検査管理専門家

専門家は試薬、資材等の管理もできるだけ早期にコンピューター化した方が良いと指摘したが、中国側は検査所内のコンピューター設備他条件が整わないこと、また本年は実施予定時期であった11月にセミナーを実施することから専門家が多く来所するので、来年に計画を延期したいとの意見を述べた。

調査団は検査所のコンピューター管理の具体的実情（何ができて、何ができないのか）を把握できないため、日本側が何に協力できるか調査を実施したいと述べた。調整の結果、本調査のため95年2月下旬から3月に専門家を派遣することとした。

(4) ガスクロマトグラフ（GC-MS）専門家

94年度追加派遣分野としてGC-MSを加えた。これは現在日本で研修中のカウンターパートが帰国後、現地（検査所）にてフォローアップを行なうためであり、11月下旬から12月上旬に2週間派遣する予定である。検査所は世界銀行の借款を得てGC-MS装置を購入し設置したが、これまで適切に運用・保守できる人材がいなかったため利用されなかった。本プロジェクトにおいてはガスクロマトグラフ分析を技術移転の項目としており、本専門家のフォローアップにより技術が定着することが期待される。

(5) 現地セミナー専門家

本年10月30日から11月4日まで「第一回薬品分析技術セミナー」が実施され、日本側から6名の講師が発表を行なう。テーマについては表-3を参照されたい。

表-3 第一回日中薬品分析技術セミナー

月 日 (曜日)	時 間	講 演 題 目	講 演 者
10月31日 (月)	09:00~09:20	開幕式	大 倉 洋 甫 チーフアドバイザー
	09:30~12:00	薬品分析技術の現状と展望	
	12:00~14:00	昼食	山 口 定 男 サイエンス・インフォメーション
	14:00~17:00	HPLCを用いた医薬品試験規格設定時の留意点	
11月1日 (火)	09:00~12:00	光学活性化合物の分析法	大 井 尚 文 キラル・クロマトグラフィー 研究所
	12:00~14:00	昼食	
	14:00~15:30	バイテク医薬品の品質	周 海 鈞 孫 曾 培 (中国薬品生物 製品検定所)
	15:45~17:15	毛细管電気泳動法	
11月2日 (水)	09:00~12:00	酵素免疫測定法の医薬品分析への応用	北 川 常 廣 長 崎 大 学
	12:00~14:00	昼食	
	14:00~17:00	見学	
11月3日 (木)	09:00~12:00	生物学的利用性と生物学的同等性	緒 方 宏 泰 明治薬科大学
	12:00~14:00	昼食	
	14:00~17:00	固形内服医薬品の溶出試験法	緒 方 宏 泰 明治薬科大学
11月4日 (金)	09:00~12:00	日本における新薬審査ガイドライン 品質と安定性に関するもの	内 山 充 国立衛生試験所
	12:00~14:00	昼食	
	14:00~15:30	総括討論	
	15:30~16:00	閉講式	

※質疑応答及びブレイクタイムは記載している時間に含める。

3-2 研修員の受入れ

(1) 品質管理研修員

品質管理研修員として本年10月に日本に受け入れる天津市薬品検査所化学室 劉樹春副主任及び抗生薬室 袁文鏘主任は、品質検査の前提として品質管理の概念を習得することを目的としている。

劉副主任及び袁主任の英語能力には問題はなく、研修員として受入れることに問題はないと判断する。研修の具体的な内容は10月10日から4週間は厚生事業団の実施する必須医薬品製造責任者研修に参加し、その後エーザイ(株)川島工場及び大塚製薬(株)鳴門工場で各1週間の品質管理研修を受講する予定であることを両名に対して説明し、確認のため必須医薬品製造管理者研修の日程表を渡した。

(2) 生薬規格研修員

1994年10月17日～1995年3月31日の予定で研修員1名が来日して生薬規格に関しての試験方法、分析機器の研修を受ける予定である(国立衛生試験所、生薬部は1995年1月5日～3月24日)。

今回来日する王 杰研修員(中薬室)は、研修及び日常生活に障害のない程度の日本語を習得している。国立衛生試験所での研修課題はTLC、HPLCを用いての生薬及び生薬製剤中の成分の定性、定量方法の修得及びそれに基づく規格設定の検討を行う。この場合、生薬及び生薬製剤は中国(天津)において繁用され、その品質規格の評価が重要な課題となっているものを日本に持参し共同研究を行う予定である。

3-3 資機材供与及び利用状況

本プロジェクトは93年11月から開始されたが、早いものは94年6月に天津新港に到着し、中国側の引取り後短期専門家の協力を得て据付け、調整が行われた。

供与した機材は附属資料⑤ 携行機材、供与機材管理台帳に示すとおりである。

中薬室、化学2室においては到着したばかりのHPLC、FT-IRを使用して課題が実施された。詳細は附属資料② プロジェクト半年間の総括(中国側報告書)を参照されたい。

3-4 施設建設等

検査所は生化学室の一部を一階へ移転させることにより日本側事務室として3室を提供した。3室の内訳はリーダー室(執務室と応接室で構成)、専門家執務室と資料室の各1室である。

中国側の建物の構造上の問題から各室のスペースはあまり広いとはいえず、資料室も専門家の執務室として使用している。

中国側はR/Dに従い、とるべき措置を履行しているといえるが、セミナー等専門家が集中する際には、十分とはいえず、後に記載する実験室の改造・整備を行う際、執務スペースの追加確保をあわせて検討する必要がある。

3-5 ローカルコスト負担事業

3-5-1 応急対策費による実験室の改造・整備

専門分野別打合せを実施した際、中国側（黄所長）より①実験室の改造・整備（モデル実験室）、②動物飼育施設の改造、③図書館情報システムの整備について協力が得られないかどうか打診があった（番号は中国側の優先順位）。いずれもこれまで派遣された短期専門家が改造・整備につき何らかの指摘をしてきた事項である。

黄所長の説明によれば、既存の動物飼育施設は中国で定められている基準を満たしていないため、改造したいとのことであった。

本検査所の動物飼育施設の貧弱さについては、長期調査員によっても指摘されているが、建設もしくは改造を行うとなれば、大掛かりなものになるだけでなく、動物用の統制飼料の購入、施設管理の専門人材の育成が不可欠になってくる。

仮に検査所の意図する中国の基準を満たす動物飼育施設と日本側専門家の意図する施設との間に乖離がなくなり、応急対策費の範囲で対応できるものであるとしても、薬理室と動物飼育施設のある旧楼を取り壊す可能性があり、改造した施設がなくなってしまうことは日本側としては承認できない。よって本件については対応可能性は極めて低いと考えられる旨コメントした。

図書館情報システムについては、既存の資料を十分活用させ、研究に力を注いでいきたいとの検査所側の意欲として提案されたものと一応評価できるが、国内外の関連研究機関とのパソコン通信を含んだ構想であるため、まずは検査所内の情報管理の整備が優先ではないかと思われた。また、本件は技術協力の直接の対象範囲とは言い難いことから、改善の必要性については理解できるが、応急対策費で緊急に対処するべきものではないと思われた。

中国側からの提案と日本側専門家の考え方が一致した急務の課題は①実験室の改造・整備（モデル実験室）である。

本検査所は天津市が建設した建物であることから、構造の点で実験を実施する側の視点が十分考慮されているとは言い難い面がある。それは水道、流し台、電気コンセントの位置が不合理で、個数が少ないことで、実験に適した形に改造する必要性をこれまで派遣された専門家が指摘している。この他、精密機器を配置する部屋のホコリ対策のための二重ドアの設置もあげられている。

プロジェクトの目的である検査、研究の技術移転が本格化する前に、また機材の導入が進む前に対処する必要がある、すでに専門家により改造（案）が検討されている。

天津市衛生局から支給されたプロジェクト予算40万円を全額改造に投資し直ちに着手する方法も考えられるが、そうした場合中国側のローカルコスト負担面に支障がでてくるのは明らかである。こうした事情に鑑み、本改造・整備については平成7年度に応急対策費を措置し速やかに対処することが、専門家の業務の進捗に支障を最小限できる方法と考えられるので、国内委員会、リーダー会議で計画の具体化が図れるよう検討をお願いしたい。

3-5-2 現地セミナーの実施

本プロジェクトにおいては技術普及の一環として、暫定実施計画の中に現地セミナーの開催を予定している。本年は第一回として10月30日から11月4日までの日程で、「薬品分析技術セミナー」を開催する予定であり、衛生部、天津市衛生局の協力のもと、準備活動に当たっている。

開催案内は全国の薬品検査所、薬科大学、関連研究所、主要製薬工場等宛てに発信されており、約100名の参加が予想されている。

経費については、参加者の勤務先から天津までの旅費については、中国側負担（参加者の勤務先より出張費として措置）、その他会場費、印刷費等の経費は日本側負担（現地セミナー開催費で措置）となっている。

講師として日本側からは国内委員長、チーフアドバイザー他4名が、中国側からは2名が発表する予定となっている。

来年度についても生薬分野（天然薬物の分離）のセミナーが予定されているが、セミナーの規模、テーマの範囲（植物に限定するか、海洋生物も加えるかどうか）、参加対象者等具体的内容については、今回のセミナーの結果をみて別途検討することとなっている。

これまで、本検査所、天津市薬学会を対象に何度か短期専門家がセミナーを実施してきたが、通訳の能力の問題もあり、プロジェクト人材育成がある程度進むまでは、完璧な講演原稿を事前に通訳に手渡し中国語に翻訳し講演するといった方法をとらざるを得ないと思われる。

4. 暫定実施計画（T S I）及び詳細年次計画（95年度）

4-1 暫定実施計画の調整及び実施方針

これまで10ヶ月間の計画の進捗は大旨順調であるとの双方の認識により、全体計画の大幅な変更は必要ないと意見の一致をみた。

若干の調整点は2点あり、1つは薬品分析長期専門家（サブリーダー）の追加派遣である。

中国側はこれまでの協力の中で専門家毎に意見が異なり対応に苦慮したことを挙げ、専門家の人数は増やさない方が良いとの意見を述べ、サブリーダーの業務について日本側に説明を求めた。

日本側はサブリーダーは他の短期専門家のようにカウンターパートを決めて一つの科で業務を行うのではなく、検査所全体の検査業務や各科室の要求を調査・分析し、効果的な技術移転、実施のための情報を収集する。サブリーダーには幅広い技術をもつ専門家を人選する予定であり、科室の必要性に応じ短期専門家と協力してその科室の技術移転に参加する。また短期専門家は滞在期間が短い、派遣期間中に計画した課題の技術移転を終えなければならない。短期専門家にあらかじめ配属される検査所の科室の資材所有状況を始めとする技術面での具体的情報が提供されない場合、限られた期間で十分な効果を挙げることができないため、短期専門家へのこうした技術情報を提供することもサブリーダーの業務としたいと中国側に説明し追加派遣につき合意を得た。

2点目はカウンターパートの日本研修の実施年度の変更である。中国側の人選の都合により、95年度分薬事行政と96年度分生化学の研修実施時期を変更することとした。なお96年度分生化学については当初9ヶ月の研修期間を予定していたが、あわせて6ヶ月に変更した。全体計画の調整点は以上のとおりである。

計画の実施基準、手順についてはこれまで具体的に定めていなかったが、更に計画をスムーズに進めるためには一定の基準が必要であるとの判断から、10ヶ月の協力の実施過程を踏まえ今回方針を策定した（詳細は附属資料① ミニッツを参照）。

4-2 専門家派遣

(1) 生薬規格専門家

中薬室においては、既に2名の専門家が派遣されたため、生薬及び生薬製剤の品質評価のための含有成分の定性、定量を行うための分析機器類、TLC、HPLC、UV、IR及びGC等を使用できる状態に調整し、試験検査を行うための環境は整備されつつあった。

特に、HPLCに用いる移動相溶媒（アセトニトリル、メタノール、エタノール等）は高価であるので蒸留装置を設置し、低価格の純度の低いものを大量に購入して常時使用する溶媒を蒸留できるように整備してあった。

また、水浴、ロータリーエバポレーター、アスピレータ、抽出装置等の小型器具は現在整備されつつあり、試験検査に必要なガラス器具類は数が少ないようであるが、これに関しては現

地調達（天津または北京）ができるように購入ルートを開拓中とのことであった。

生薬及び生薬製剤の品質評価のための生薬含有成分の定性、定量のための生薬成分標準品はあまりなく、当研究所で生薬から単離、精製及び同定する予定であるので、この点に関しての実験方法等の確立（生薬からの成分の単離、精製及び同定等）が今後必要となると考えられる。ただし、中国国内においての生薬成分分析用標準品がどの程度のものか（標準品の種類、その純度等）調査、検討する必要がある、また、将来において日本におけるものと比較検討することも必要になることも考えられる。

生薬規格専門家に関する派遣計画は表－４の通りである。

表-4 専門家派遣計画表

1. 指導科目	生薬規格
2. 派遣時期・期間	1995年9月・1ヶ月半
3. 本専門家に対する中国側の要望	<p>生薬及びこれら生薬を用いた生薬製剤の品質を一定に保つため、生薬及び生薬製剤に含まれる成分を定性、定量するための試験方法及び試験用機器類の使用方法を修得するための指導、講習及びこれらの基礎となる講義を強く望んでいる。</p> <p>また、生薬及び生薬製剤の品質を評価するために含有成分を定性、定量する場合、これら成分の標準品が必要となるため、これら標準品の生薬からの単離、精製及び同定方法の指導を強く望んでいる。</p>
4. 指導内容	<p>生薬及び生薬製剤の品質評価のための含有成分の定性、定量及びこれら成分の標準品を得るための分離、精製及び同定方法を指導する。</p>
5. 配属科室の機材図書など)の所有状況	<p>生薬及び生薬製剤の成分を定性、定量及び単離、同定するための機器類(薄層クロマトグラフィ、HPLC、IR、UV測定機等)は現在最小限装備されている。ただし、これら機器類を用いて生薬成分を測定するための有機溶媒(HPLC用アセトニトリル、メタノール、エタノール等)及び生薬成分の定性、定量用のための標準品はあまりないようである。</p>
6. 携行機材(案)	<p>規格検討する生薬及び生薬製剤含有成分の定性、定量及びその標準品を得るためのHPLCカラム、移動相のための溶媒、試薬(特殊な場合)、また、単離、精製及び同定が困難な生薬標準品等が考えられる。</p>
7. カウンターパート(科室の人員配置状況とレベル等)	<p>1994年度は生薬規格についての研修として1名、1995年度は生薬成分の単離、精製及び同定の研修として1名が当部へ来る予定がされている。これらカウンターパートが帰国した後に、当部からこれらの分野の専門家をそれぞれ派遣することが計画されているので非常に効率よく本プロジェクトの目的が遂行されると考えられる。</p> <p>また、これらカウンターパートの日本語は研修先においては支障なく他の1名の者は日本語は少々不自由であるが、英語が堪能であるので研修先には支障がないものと考えられる。</p>
8. その他	<p>日本側からの専門家派遣の期間はほぼ3ヶ月をめやすに計画されているが現実には専門家自身も日本に滞在する期間が1ヶ月程度の場合、専門家が現地(天津)で滞りながら1ヶ月程度とし、次の専門家が継続して指導できるように1ヶ月程度とすべし、彼等が帰国後にそれに関する計画を遂行でき、この方式は可能である。</p>

(2) 薬理（生物検定）専門家

1) 薬理室の概況

薬理室は旧館にあり、動物飼育室及び動物実験室は別棟の地下にある。発熱試験を行う部屋には、空調器が設置されていたが、動物施設全体の空調は成されていなかった。発熱試験のための空調器のコントロールは不十分（27℃位になっていた）であり、唐元泰主任の話では動物実験室の改造を計画しているが、40万元ほど必要であり、改善実施可能性は低いとのことである。

各試験項目ごとに調査した内容は下記の通りである。

① 発熱試験

約60匹のウサギが飼育されていた。1～2週間の予備飼育を予備飼育室で行っていた（この部屋ではウサギの健康状態や感染もチェック）。ウサギは地元の業者より購入し（白色家兎で、健康状態は見た目には良好であった）、死体や廃棄家兎も外部に引取りを依頼できるシステムができています。

飼育方法に関しては、飼育ケージは日本のものと類似した金網製（中国製）であり、飼料もウサギ専用の固形飼料が地元で調達される。自動飼育施設（給水及び糞排除が自動化されたもの）はない。

検定数は、500～600件／年と多くの検定が行われている。

検定方法は、中国薬典に基づき行っている。但し、リムルス試験で予め試験を行い、陽性や疑わしいものについて、発熱試験を行うようになっている。発熱試験の体温測定装置は北欧製のもので、測定温度が経時的にプリントアウトされるようになっており、問題は無い。測定機器購入時に30本あったサーミスターコードは、現在使用可能なものは15本になっている。

発熱試験に使用される注射筒は中国製であったが、良質であり、ガラス器具類は250℃-30分或は180℃-2時間の乾熱滅菌を施している。検体の溶解・希釈及び対照のための生理食塩液や注射用水は大塚中国社より入手していたので問題はない。

リムルス試験は、現在のところ衛生部の定めた標準に従い行われており、エンドトキシン限度値は1 EU/mlとなっている。1995年には、中国薬典にエンドトキシン試験法が収載されることになっている。中国製のリムルス試薬により、主として注射用水、グルコース注射液（5～10%）、生理食塩液などが、ゲル化転倒法で行われていた。インキュベーションはリムルス試験専用の中国製の水浴（水浴にガラス窓があって、肉眼的にもリムルス試薬の凝固を観察できる）を用いて、37℃-1時間行われていた。エンドトキシン標準品は北京の中国薬品生物製品検定所から、溶解時に12,000 EU/mlとなるものが製造配付されているが、日常試験に使用するには高価であるため、低価格で、溶解時には1,000 EU/mlになる Working Reference Endotoxin（製造・配付元は上海生物製品研究所）が使用さ

れている。

② インスリン検定

インスリンの検定は、現在のところ10件/年程度であるが、5～6年先には中国でも製造されるようになるので、検定数の増加が見込まれている。

現在の検定は、マウスのけいれんを指標にした方法と、マウスの血糖値の測定により行っている。血糖値の測定は、10項目を測定できる自動生化学測定装置（ベックマンの700S、4年前に世界銀行からの借款により購入）により行っていたが、血糖値（グルコース）の定量はかなり面倒であるとのことである（試薬は中国製とのこと）。

中国におけるインスリン標準品は、天津市薬品検査所から配付されているとのことである。

③ 毒性試験

急性毒性及び慢性毒性（1～3か月）をマウス及びラットで行っているが、検体は少ない。マウスが20匹、ラットも30匹程度しかない。しかし、新薬承認審査のための試験（小核試験、染色体異常検査、Ames試験）がここで行われており、その場合には100匹以上のこれらの動物が使用されるとのことである。その他、アレルギー試験も行うとのことである。

これらの試験に使用される機器として、次のようなものが設置されていた。

ポリグラフ（中国製で約20年前のもの：血圧、心電図、心音などを測定）、マイクロトーム（旧型のため組織切片は相当厚いとのこと：組織切片の観察がなされていた）、包埋装置（旧型）、染色器（手技で行う4個のガラス製の容器）、顕微鏡（ニコン製：漢方薬の委託試験で白血球の分類、長期試験をラットを用いて行っていた）、振とう器、遠心器（中国製で大小各一台：最高回転数はいずれも4,000rpm、冷却送致なし）、コールターカウンター（英国製で10年前に輸入）、HPLC（Bio Rad社のものだが、相当古くて故障の修理サービスはすでにない）、迷路試験装置（中国製：中枢薬理用）、冷蔵庫、冷凍庫（-30℃）などが設置されていた。

その他、細胞培養による毒性試験も計画されており、CO₂ インキュベーター（米国製の新品：CO₂ ボンベは未だ備えていないが、中国で入手可能とのこと）及びクリーンベンチが備えられている。

2) 唐主任と対談による情報

- ① 日本からの短期専門家は、発熱/エンドトキシンとインスリン/ホルモンの各1名を派遣して欲しいとのことであり協議の結果、平成7年度に発熱/エンドトキシン関連を1名（1か月）及び平成8年度にインスリン関連を1名（1か月）派遣することとした。
- ② 薬理室（14名）における現在の「業務内容」及び生物検定数を記載したものを入手した（別紙資料1.参照）。

3) 調査による薬理室に対する所感

- ① 調査の事前に予想していたよりも、施設などの管理状態は良好であった。これまで指摘されていたように、動物室の全体の空調設備は早期に完備する必要がある。また、長期毒性試験も行われていることより、クリーン度の高い動物実験施設は必要である。少なくともクリーンラックなどの設備が必要であろう。SPFや無菌の動物を飼育するアイソレーターなどの設備も必要と思われるが、これらの動物の供給が中国で可能であるかどうか不明である。
- ② リムルス試験は、ゲル化転倒法のみしか行われていなかった。比濁法については、和光純薬のトキシノメーターのカタログもあり、また、中国製のトキシノメーターが販売されているため、知識・情報は得られていた。しかし、比色法（合成基質法）に関する知識・情報は殆ど得られていなかった。中国で、ゲル化転倒法と比濁法には即時に適用可能なリムルス試薬を国内で供給できるが、比色法を行える試薬の製造が可能となるには、かなりの時間を要すると予想される。
- ③ 高圧蒸気滅菌器が見当たらず、また、ガスバーナーもないようであった。高圧蒸気滅菌器は平成7年度の供与機材として2台供与される予定になっているが、Ame s試験や細胞培養のための滅菌培地の調製に必要不可欠の機器であり、ガスバーナーも無菌操作を行うときに必要である。このような無菌的な取扱いを行う上での最も基本的な設備が揃っていなかったことは問題である。その他、冷却遠心器も不可欠であろう。
- ④ インスリン検定のための血糖測定装置（グルコースオキシダーゼによる自動測定）を中国側は平成7年度の供与機材要望リストから削除しているが、血糖測定は平成7年度の研修内容の一項目であり、平成8年度の短期専門家のフォローアップの主要な内容でもあるので、この機器は平成8年度には供与される必要がある。
- ⑤ 薬理室も他の室と同様に、器具類の使用状況などから判断して活発な業務が実施されていた雰囲気欠ける面もあるが、古いながらも中国製の薬理用の機器が存在していたこと、また、当所の業務の中心が高度な化学分析ではなく、これまでは薬理活性の測定や毒性試験が主体であったものと推定すれば、薬理室は中心的役割を果たしていたと思われる。今後の検定業務に関わる薬理分野での技術移転は、他の分野の場合よりも、操作が相対的に単純な機器を用いて行えるものが多く、しかも、早期にマスターできる内容のものが多いため効果が期待される。

薬理（生物検定）専門家に関する派遣計画は表-5の通りである。

業務内容

一、生物検査

100 発熱物質検査

120 異常毒性

50 降圧物質検査

10 過敏物質

10 胰岛素

10 肝毒

5 織化性毒

5 重体石炭

20 医用材料、輸液器材

二、新薬审查

1000 毒理資料

三、毒理研究

急性、慢性、皮膚刺激性(過敏性)

致畸形、變異原性(培養細胞、小鼠)

四 中药の成分、補血薬、抗失血薬、助消化薬

2 (心臓薬)、毒物科(10%)

大輸液

抗体物質

右所 Dextran 細胞色素 C. cytochromum

表-5 専門家派遣計画表

1. 指導科目	薬理（生物検定）
2. 派遣時期・期間	1995年10月（1ヵ月間）
3. 本専門家に対する中国側の要望	<ul style="list-style-type: none"> ・エンドトキシン試験法（リムルス試験）の3種の方法のうち特に比濁法及び比色法についての技術指導と試験のバリデーションに関する事項。 ・発熱性物質試験における問題点の提起とその解決方法。
4. 指導内容	<ul style="list-style-type: none"> ・比濁法及び比色法の手技の指導。 ・エンドトキシン試験のバリデーション（反応阻害・促進）についての内容の理解とバリデーションに関する具体的手法の指導。 ・中国製のエンドキシノメーターによる測定結果と日本製のトキシノメーターによる測定結果の比較を、両国のリムルス試薬を用いて検討。 ・発熱性物質試験における試験環境・手技に関わる助言或いは指導。
5. 配属科室の機材資材（試薬・図書など）の所有状況	<ul style="list-style-type: none"> ・エンドトキシン試験法で、比濁法に使用される中国製のトキシノメーターの性能が十分であるかどうか不明。 ・ゲル化転倒法用のリムルス試薬は中国製のものが使用可能であるが、この試薬が比濁法にも使用できるかどうかは不明。 ・比色法用のリムルス試薬はない。また、薬理室には比色法に必要な分光光度計もないので他の科室のものを借用することになる。 ・ガラス器具がかなり不足している。ディスポの器具はない。
6. 携行機材（案）	<ul style="list-style-type: none"> ・和光純薬の比濁法用試薬と器具： 試薬キット（50回用）4個 アルミキャップM（100個）2個 専用試験管（50本）4個 専用緩衝液（5ml×2）2個 ・生化学工業の比色法用試薬と器具： エンドスペシーES-200セット（200回用）1個 専用サンプラー 1個 専用サンプラーチップ（500本）1個 専用シリンジ（50本）1個
7. カウンターパート（科室の人員配置状況とレベル等）	<ul style="list-style-type: none"> ・薬理室には男性3名を含む14名のスタッフがいる。大学本科の教育レベルのスタッフは4名で、唐主任によると、その他のスタッフの教育レベルとの差は大きく将来有望であるとのことである。 ・国立衛生試験所大阪支所で半年間研修する苑薬師は研修により日本語のレベルも上がっているであろう。韓薬師は、日本語のレベルも高く、また、業務に対する意欲がうかがえた。
8. その他	

(3) 抗生物質専門家

1) 抗生物質室の状況

抗生物質室は主任及び副主任を含めて現在12名の職員を有し、検査業務としては抗生物質医薬品の力価試験を中国薬局方に従い、バイオアッセイ及び物理化学的方法（HPLC、吸収スペクトル測定など）により行っている（それぞれの抗生物質によりどの方法で試験するか規定されている）。さらに注射用抗生物質を含む注射用医薬品の無菌試験と特定製剤の生菌数試験を行っている。また研究的業務に関してはこれまでに抗生物質のHPLC法による分析に関する研究論文を国内の学会及び国レベルの学術雑誌に発表している（過去10年間の活動としては学会発表7回、学術雑誌への発表論文5で、内訳は薬物分析雑誌（中国語）に4報及び薬検工作通信（中国語）1報である）。HPLCの装置はこれまで日立製1台とSpectra 1台の合計2台を持っていたが、1993年度機材供与として島津HPLCが1台が入り、現在抗生物質室には3台のHPLCがある。これによりHPLCによる抗生物質試験の業務及び研究活動は一段と強化されたと思われる。一方、微生物学的方法による力価試験に関しては非常に古い機器と道具を使って行われている。従ってこの試験法のために新しい道具・機器を導入してそれを利用することにより検査精度の向上と検査の迅速効率化が大きく期待される。このバイオアッセイのための最新の機器機材は1994年度に供与される。また1994年度及び1995年度の中国側研修員に対してバイオアッセイ法の技術指導が行われる。研究に関してこれからのテーマということでキャピラリー電気泳動法による抗生物質（テトラサイクリン、エリスロマイシン、プレオマイシン）の分析を行いたいので協力して欲しいという要請があった。注射剤の無菌試験については、新しく無菌操作のための実験室を設置した。現在中国製のクリンベンチ2台を置いて業務を行っている。これは1人作業用の旧式のものであり、またメンブラン濾過装置も2連式のものを使用している。JICA供与機材として2人用のクリンベンチが2台と6連式のメンブラン濾過装置が導入されることにより無菌試験の能率が大きく向上すると期待される。また細菌及び真菌の無菌試験用にそれぞれ培養温度の違うインキュベーターを新しくそれぞれ1台ずつ設置する。

以下に、抗生物質室の最近10年間の研究概要（別紙資料2.）と、抗生物質専門家に関する派遣計画（表-6）を示す。

一、抗生素室近十年来的科研工作概况

An outline of academic study performed by
DIVISION OF ANTIBIOTICS in ten years

1、HPLC分析技术的应用: 1. The applications of HPLC technic.

(1)、头孢菌素类的HPLC分析

共完成六个有关课题; 有头孢菌素类分析二篇, 头孢拉定HPLC分析, 头孢呋新的HPLC分析, 以及头孢哌酮的质量考察等。

以上六篇论文, 分别在学术会议上报告及在国家级、市级杂志发表。

(1) The analysis of cephalosporins by HPLC.

There are ~~six~~ research papers finished, two of papers for analysis of cephalosporins, and determination of cephadrin, cefuroxime and quality investigation of cefoperazone injection. Above papers were reported and published on academic meeting, nation's and local journals, respectively.

(2)、青霉素类的HPLC分析, 考察氨苄青霉素中的高聚物。

(2) The analysis of penicillins by HPLC, A determination of high molecular polymer in ampicillin were performed.

(3)、氨基糖甙类抗生素的HPLC分析, 采用柱前衍生, 离子对色谱技术进行HPLC分析, 共完成了三篇论文、妥布霉素的HPLC分析、卡那霉素中卡那霉素B的分析、丁胺卡那霉素的HPLC分析, 以上二篇论文在国家级杂志上发表并在全国性学术会议上报告。

(3) The analysis of aminoglycoside antibiotics by HPLC. Finished research papers are determinations of tobramycin, kanamycin B in kanamycin and amikacin. Above papers were published on nation's journals.

(4)、博莱霉素的HPLC, 论文发表在国家级杂志上, 并在全国性学术会议上报告。

(4) Determination of Bleomycin by HPLC. The research paper were published on nation's journals and reported at nation's academic meeting.

(5)、利福霉素的HPLC分析, 论文已发表并在全国性学术会议上报告。

(5) Determination of rifampicin and related substances by HPLC. The paper were published and reported at nations academic meeting.

√(6)、四环素的HPLC分析, 应用不同流动相共有四篇论文、二篇在国家级杂志上发表。

(6) Determination of tetracycline and related substances by HPLC. Four of research papers were finished with different mobile phase, and two of papers were published on nation's journals.

(7) 氯霉素类的HPLC分析, 如甲砒霉素的HPLC分析, 在全国性学术会上报告。

(7) Determination of thiamphenicol by HPLC were reported at nation's academic meeting.

(8)、复方制剂皮康霜中咪康唑、曲安缩松的HPLC分析。

(8) Determination of miconazole and triamcinolon in composite by HPLC. The research paper will be finished soon.

② GC分析技术的应用 2. The application of GC technic

(1)、莫匹罗星中五种溶媒残留量的测定, 被中美史克公采用, 在国家杂志上待发表。

Determination of five solvent residue in mupirocin (pseudomonic acid). The method was adapted by the Manufactory of Tianjin SK&F, and preparing to be published on nation's journals.

③ 自动滴定仪的应用

3. The application of auto-titrator.

(1)、青霉素及半合成青霉素的分析

(1) The analysis of penicillin and semi-synthesis penicillin.

(2)、喹诺酮类的分析

(2) The analysis of quinolone antibiotics.

(3) 甲磺霉素分析

(3) The analysis of thiamphenicol.

一篇论文在学术会上报告并报送国家级杂志发表。

One of above research paper was reported at ^{an} academic meeting and will ^{be} published at nation's journals soon.

4、溶出度

4. Dissolution test.

(1) 乙酰螺旋霉素胶囊的溶出方法

(1) The method of dissolution test for acetyl-spiramycin capsule.

(2) 复方头孢氨苄的溶出方法以及头孢氨苄与TMP的紫外双波长测

定。

(2) The method of dissolution test and determination of cephalixin and TMP by UV method with double wave-length for cephalixin composite capsule.

以上二项工作，被药厂采用在新药标准中。

Above methods were adapted by manufactory.

二今后拟开展以下几方面的工作

* The following research work will be developed in future.

1、HPCE 考虑开展四环素、红霉素、博莱霉素的HPCE研究。

1. Developing the methods of HPCE for determination of tetracycline, erythromycin and bleomycin.

related substances.

2、HPLC 高分子聚合填料用于四环素的HPLC分析, 解决以往使用
填料存在的不足。

2. Developing a method of HPLC for determination of tetracycline
and related substances with the column packed with high molecular
materials. PH 2~14.

4~8. normally

3、抗生素微生物效价测定法的规范化操作及科研工作。

√ 3. The standard operation and research work for microbiological
assay of antibiotics.

三需要Jica方面提供仪器

Essential instruments are needed from JICA.

1、HPCE仪器一台

√ 1. HPCE 1 set.

2、HPLC仪器需有梯度功能的一台

√ 2. HPLC with gradient function 1 set.

3、DL₁₈卡氏水分测定仪一台

√ 3. DL18 Karl-Fischer titrator 1 set.

四对专家的要求: 希望专家能在以上拟开展的课题给予技术上指
导及药品设备上的支持。

Help are needed from expert of JICA. The technical direction
and instrument support for above research work in future is
necessary and important.

表-6 専門家派遣計画表

1. 指導科目	抗生物質
2. 派遣時期・期間	1996年4月～6月(3ヶ月間)
3. 本専門家に対する中国側の要望	抗生物質室の業務・研究に関する抗生物質検査技術及び医薬品の微生物学的検査技術の向上についての技術的指導及び研究的業務の助言。
4. 指導内容	1) 微生物学的方法による抗生物質の力価試験技術 2) メンブランフィルター法による抗生物質の無菌試験技術 3) 微生物を用いた抗生物質力価試験法に関する、研究の助言あるいは指導。
5. 配属科室の機材・資料(試薬・図書など)所有状況	上記指導課題に必要な機器は1994年度に機材供与される予定である。また試薬等については無菌試験用の試薬があるかどうか明確ではないが、その他の試薬は保有していた。図書に関しては中国薬局方(英語版1992年)が専門家の指導には不可欠である。抗生物質室には1992年英語版はなかった。
6. 携行機材(案)	予定している機材は以下の通りであるが、今後さらに調査して決定したい。 1. 無菌試験用培地と無菌試験用ガラス大試験管 2. 円筒平坂法のためのガラスシャーレ、ステンレス円筒カップなど 3. 標準抗生物質と被検細菌(専門家が用意する) 4. その他
7. カウンターパート(科室の人員配置状況とレベル等)	抗生物質室には主任及び副主任を入れて12人の職員が配置されている。1994年4月から6か月間、抗生物質室から研修員1名を受け入れ、抗生物質試験技術の研修を行っている。本研修員は抗生物質に関する専門的知識と経験は少ないが日本語が堪能なため、帰国後は検査所全体の通訳的業務あるいは日本人長期専門家の通訳的業務に従事するという話もある。1995年度にも研修員を6ヶ月間受け入れることになっており、1996年4月から3か月間派遣する予定の専門家のカウンターパート配置に問題はないと思われる。
8. その他	1996年4月から3ヶ月間、日本側専門家として国立予研細菌・血液製剤部抗生物質製剤室長を派遣する予定である。そこで1995年(平成7年度)に行われる巡回指導の際には、可能なら当室長を調査団メンバーの一員に加えて頂きカウンターパートの指導に関してさらに詳細な調査ができるように配慮をお願いしたい。

4-3 研修員の受入れ

95年度に日本での研修を行うカウンターパートを決定するため、候補者との面談を実施した。調査団の面談に先立ち、専門家チームが実施した面接試験結果（表-7）が提示され、本資料を参考にして実施された。

全体的に語学能力に問題があり、団長より黄所長に対し一層の努力を期待する旨申し入れた。

なお当初の計画では95年4月から薬事行政に関して日本での研修を実施する予定であったが、参加を予定している研修コースが英語で実施されるため、現時点では適格者が得られないため、研修実施を96年度（暫定的に96年5月から1ヶ月）に延期することとし、代替として96年度実施予定の生化学の研修を95年度に変更することとした。

生化学の研修期間については、中国側より、当初予定の9ヶ月を6ヶ月に短縮して欲しいとの要望が出された。

調査団員による候補者面接の結果と研修概略は表-7のとおりである。

表一7 (1/2)

平成7年度(1995年度) 赴日カウンセラー・パート研修修業者面接形式試験名簿

1994.07.15現在

科室名	氏名	性別	生年月日	最終学歴	現在の職務内容	研修希望内容	面接言語	面接結果(その他)
化学1室	王 翠 wáng lì qīn	女	1961.11.11	天津市医学 专科学校 薬学専攻	<ul style="list-style-type: none"> 輸出入薬品、抜き取り検査 依頼薬品の化学検査 新薬審査、輸入薬品の品質標準審査 	化学薬品のHPLC分析の習得	日本語	日本に研修に行くのに支障があるとは考えない。しかし、もう少し勉強してからの方が望ましい。
	屈 穎 qū yǐng	女	1964.9.15	天津師範 大学 化学専攻	<ul style="list-style-type: none"> 化学薬品検査業務 GL, HPLC, UV, 薄層展開検査 輸入薬品の品質標準審査 新製品審査、輸入薬品検査 	化学薬品のGC分析の習得	日本語	日本に研修に行くのに支障があるとは考えない。しかし、もう少し勉強してからの方が望ましい。
	唐 素 芳 táng sù fāng	女	1966.10.11	北京医科 大学 薬物化学	<ul style="list-style-type: none"> 新薬審査・輸入薬品検査 依頼薬品検査 抜き取り検査 輸入薬品の品質標準審査 	<ul style="list-style-type: none"> 化学薬品の定量化を行うためにFTIRの技術習得をしたい。 AASの技術を習得したい。 	日本語	日本での研修には支障はないと考えられる。
化学2室	田 勇 tián yǒng	男	1962.5.20	南開大学 化学系 分析化学	<ul style="list-style-type: none"> 中国産方、標榜の改訂方法 新薬審査 薬品検査 	<ul style="list-style-type: none"> HPLCで化学薬品の成分分析。 固形薬物の溶出試験に使う試験液の選定、移動相選定の方法を習得したい。 	日本語	薬学の問題があり、薬学及び薬物の両面について、今後一層の努力を望みたい。
生 化 室	黄 哲 庭 huáng zhé sù	女	1960.12.27	中国薬科 大学 生化学	<ul style="list-style-type: none"> 生化学薬品新製品の審査 輸入薬品、国内薬品の審査 中国産方の作成参加 生化学品の研究 	<ul style="list-style-type: none"> 毛細管電泳移動の生化学薬物方面への応用。 電気泳動の様々な方法で、生化学薬物の成分を分析し、分子量の分析を行いたい。 	日本語	研修に行くのに適当であると考え、ただしもう少し薬学の面で努力が必要と考える。
	隋 玉 荣 suí yù róng	女	1965.12.12	河北医学院 薬学科	<ul style="list-style-type: none"> 日常検査業務 生化学品の分析、検査 新薬製品の審査 研究業務 	<ul style="list-style-type: none"> HPLCによるβ₂レボテラミンとβ₂レボテラミンの分子重量や分布の測定を行いたい。 	日本語	研修に行くのに適当であると考え、ただしもう少し薬学の面で努力が必要と考える。
抗生薬室	郭 福 慶 guō fú qīng	男	1962.12.01	天津第二 医学院 薬学系	<ul style="list-style-type: none"> 抗生薬品検査業務 	<ul style="list-style-type: none"> アミノグリコシド系のAPICと抗生物質の力価試験を習得したい。 ワイルドタイプの菌叢検査方法を習得したい。 	日本語	現状では薬学力に問題があり、更に努力を望みたい。
	賈 曉 雲 jiǎ xiǎo yún	女	1962.06.05	海陽薬学院 抗生薬専攻	<ul style="list-style-type: none"> 抗生薬薬品 薬品微生物学検査 無菌検査 	<ul style="list-style-type: none"> APICとGCを利用して抗生物質分析方法を習得したい。 抗生物質の無菌検査法の技術を習得したい。 	日本語	聞き取り能力に多少の問題があり、更に努力を望みたい。
	王 延 明 wáng yán míng	男	1969.03.05	天津第二 医学院	<ul style="list-style-type: none"> 抗生薬薬品の品質標準と検査 	<ul style="list-style-type: none"> 抗生薬薬品類の先進的検査方法の習得 先進的機器操作の習得 	英 語	現状では日本語は話せないが、英語の能力はかなりあり、日本での研修には問題がないと考える。ただし日常生活に必要な最低限の日本語は勉強してほしい。

表-7 (2/2)

平成7年度(1995年度) 赴日カウンセラー・パートナー研修候補者面接試験受験者名簿

1994.07.15実施

科室名	氏名	性別	生年月日	最終学歴	現在の職務内容	研修希望内容	面接言語	面接結果(その他)
中薬室	寿 国 香 shòu guó xiāng	男	1947.10.06	広西中医 学院 中薬系	<ul style="list-style-type: none"> 中薬製品の日常検査 中薬の新薬審査業務 中薬の新薬品質標準の研究 	<ul style="list-style-type: none"> HPLCで浸方薬と生薬の分析 方法を習得したい。 	日本語	大妻、真面目な方であり、語学力も研修には支障がないと考える。 できるだけ早期に研修に参加させて戴きたいと考える。
	張 紅 zhāng hóng	女	1957.06.17	中国薬科大 学 大学院 生薬専攻	<ul style="list-style-type: none"> 薬品審査 薬品検査 品質標準の指定 	<ul style="list-style-type: none"> 中薬の枸杞子(クコ)の多精体の 単離及び活性成分の研究をしたい。 さらに中薬の活性成分の研究をし たい。 	英語	大妻、優秀な人材であり、将来博士(Dr.)の学位を取得する能 力があると考える。現在文部省国費留学JICA派遣試験に応募 中である。英語の能力は高い。日本語については現在勉強中であり 将来が期待される。
	苑 麗 華 yuàn qìng huá	男	1964.07.14	浙江医科 大学 薬学専攻	<ul style="list-style-type: none"> パルベン注射の業務 新薬審査と薬物試験 生薬動物管理方面の業務 	<ul style="list-style-type: none"> 薬理試験と毒性試験の習得、特に 発熱性物質試験法を習得したい。 	日本語	現在では語学力に問題があり、更に努力を望みたい。
	粟 理 室 mǐ lǐ shì	女	1960.05.02	天津市第二 医学院 医薬専攻	<ul style="list-style-type: none"> 薬物毒性の試験 薬物の薬物試験 新薬資料の第1審査 	<ul style="list-style-type: none"> 薬理試験、組織形試験、 毒性試験の習得 	日本語	種痘性があり、日本での研修成果が期待される。 語学面でも日本の研修には支障がないと考えられる。
衛生局 *打診中	芮 菁 ruì jīng	女	1964.04.10	中国薬科大 学 薬理専攻	<ul style="list-style-type: none"> 中薬薬理の薬物試験 血液生化学的測定法 新薬資料の第1審査 	<ul style="list-style-type: none"> 浸方薬理試験、生物利用度試験を 習得したい。 	日本語	語学面に少し問題があり、今少しの努力を望みたい。

(1) 生薬（活性成分）研修員

張 紅（中薬室）

1995年度来日予定研修員である。日本語を現在学習中であり多少話すことができる。また、英語は流暢に話すので、研修及び日常の生活には支障はないと思われる。研修課題は繁用生薬からの含有成分の単離、精製及び同定し、生薬成分の標準品としての評価、検討を行う。

寿 国 香（中薬室）

1995年度来日予定研修員である。日本語は現在学習中であり、ある程度話せ、研修及び日常の生活には支障はないと思われる。研修課題は繁用生及び生薬製剤のTLC、HPLCを用いての成分の定性、定量方法の修得及びそれに基づく規格設定の検討を行う。

(2) 薬理（生物検定）研修員

薬理室唐主任と面談し、以下の情報を得た。

- ① 来年度4～9月までの国立衛生試験所大阪支所生物試験部における中国側研修員として、苑慶華薬師（男性、30才）の派遣を予定している。

苑慶華薬師は教育レベルは大学本科レベルであり、日本語と英語を多少理解し、将来有望な人材である。

- ② 日本での研修内容として、主としてインビボの発熱試験、インビトロのエンドトキシン試験（リムルテスト）、インスリン検定法を希望している。その他、性腺刺激ホルモンの力価検定法やヘパリン抗凝固活性測定法（インビトロ）も希望している。

- ③ 当該検査技術プロジェクトの最終年度（98年4月～98年10月）に予定されている薬理（特殊毒性）の研修内容としては、催奇形性試験と細胞培養試験を考えている。

(3) 抗生物質研修員

1995年4月から6ヶ月間国立予防衛生研究所細菌・血液製剤部抗生物質製剤室で行われる研修の候補者3名の面接を行った。3名の候補者の内2名は天津薬品検査所での勤務年数が10年近く、もう1名の候補者は勤務年数が3年の比較的経験の浅い人であった。3人とも日本語はまだ不十分であって更に努力を必要とする状態であった。既に日本人専門家室による面接結果では英語がある程度話せる若い候補者を推薦しているが、日本で研修したことを中国に帰ってから効果的に活用できるという点から考えると、既にある程度の試験検査の経験と関係する事柄についての知識が豊富な勤務年数の長い人のほうが良いと考えられた。このような受け入れ側の考えも考慮して最終的には黄所長が決定することとした。

4-4 供与機材

1994年度分のうち諸事情により1995年に回す機材は表-8に示す3品目である。以下1995年度供与機材リストは表-9のとおりであり本リストの順位は優先順位（中国側要望順位）を示す。

表-8 1994年度分(1995年度に回す)機材

順位	機材名称	数量	型番	配置場所	備考
1	偏光顕微鏡	2	ニコン:オプティクス(X2T)		
2	融点測定器	1	Buchi社: 535型		
3	可視紫外分光光度計	1	日立: U-3210		

表-9 1995年度分供与機材(案)

第一類

順位	機材名称	数量	型番	配置・使用科室	備考
1	自動溶出試験器	1	ヤマト: NTP-US3P 6連	化学2室	オートワッシャー付
2	キャピラリー電気泳動装置	1	HP	生化学、抗生物質室、化学室	現地調達標準付属品
3	高速液体クロマトグラフ		島津: LC-10A	①薬理: 基本セット、グラブ付、カラム付(1セット) ②化学1、2室、抗生物質室: 基本セット、カラム付(3セット) ③中薬室、生化学室: インテグラー、UV検測器、カラム付(2セット)	
4	崩壊試験器	6	TOYAMA	各科室	6連1台 2連5台
5	自動染色装置	1	サクラ精機: DRS-601	薬理室	
6	自動固定包埋装置	1	サクラ精機: RH-12DM(I) 12BP(I)	薬理室	
7	包埋装置	1	サクラ精機	薬理室	
8	エンドトキシン測定装置	1	和光純薬: ET-201	薬理室	中国製の現地調達を検討
9	マイクロトーム	1	サクラ精機: IVS-400	薬理室	
10	恒温恒湿器	1	ヤマト: IG-42M、PH-1S LH-20-13 255ℓ	生化学室、化学2室	
11	光安定性試験装置	2	ナガノ: LT-120	生化学、化学2室	1台に変更予定
12	パソコン	8	386、486	各科室、業務科 機材科	現地調達
13	FT-IR付属品			研究室	ATR、MTR
14	高速プリンター	1		業務科	現地調達
15	原子吸光付属品			中薬室	携行機材に変更
16	純水蒸留器(5~6ℓ)	6	中国製	各科室	現地調達を予定していたが削除

第二類

順位	機材名称	数量	型番	配置・使用科室	備考
1	多用途測定記録装置	1	サクラ精機：RM-8300	薬理室	
2	ブレンダー	2	ヤマト：7011G	薬理室、生化学室	携行機材での対応に変更
3	ガスクロマトグラフ付属品			研究室	現地調達
4	エアコン	4			現地調達
5	コピー機	2	キヤノン：MP3050	図書館	現地調達
6	GC-MSD	1	惠普公司：HP-5972A	化学室、抗生物質室	
7	熱源測定器 (Head Detector)	15		薬理室	現地調達 (現地研究費で対応予定)
8	Nitrogen Determination Apparatus	2	柴田	生化学室、化学1室	
9	浸透圧測定器	1	OM-801	生化学室、化学2室	
10	高圧滅菌器	2	ヤマト：SP32、SP52	薬理室	
11	超音波洗浄槽	1	柴田：SU-6TH (5～6 ℓ)	薬理室	携行機材での対応に変更予定

第三類

順位	機材名称	数量	型番	配置・使用科室	備考
1	コロニーカウンター	1	柴田：SF-120	抗生物質室	携行機材での対応に変更予定
2	解剖鏡	1		中薬室	現地調達
3	低温フリーザー	1		薬理室	現地調達
4	電子天秤	2	FX-3000	薬理室	A/D
5	赤外線水分計	1	ヤマト：JE-200	中薬室	
6	フローセルタイプ溶出試験器	1	トヤマ 1連 DISGOTE ST-100 10-50 ml/min		

4-5 共同研究

実施協議時にプロジェクトの中期以降に①バイオアベイラビリティ、②安定性、③中薬有効成分、④薬理につき可能な範囲で共同研究を実施することを計画したが、これについては次回の巡回指導調査団との間でどのようにとりあげていくかを検討することとした。

5. 実施運営上の問題

(1) 日本からの短期専門家派遣に関して、その派遣期間はほぼ3ヶ月をめどに計画されているが、現実にはこれら専門家自身も日本においてそれぞれの業務及び研究を行っており、派遣期間は1ヶ月程度でなければ困難がともなう。

よって、3ヶ月程度を必要とする場合は、専門家の滞在期間は1ヶ月～1ヶ月半程度とし、他の専門家が継続して指導できるように、すなわち、2名の専門家が分担して指導できる派遣方式が実施できれば、より専門分野の適当な専門家を派遣できると思われる。また、来日するカウンターパートと専門家が日本で行う研修課題を事前に綿密に相談し明確にしておき、これら研修が修了し、カウンターパートが帰国後に当該研修課題に係る専門家を派遣することにより、短期間で能率よく指導が遂行でき、短期間の滞在でも良いと考えられる。

(2) 天津市薬品検査所の薬品倉庫及びガラス器具保管庫を見学した。フラスコ、ビーカー、シリンダーなどは薄くてしかも軟質のガラスでできていてもすぐにも壊れそうであり、できればこの際、現地業務費を使って全部もっと頑丈で耐久性のあるパイレックスのガラス器具に替えたほうが良いと思われる。

(3) 試薬等実験機材の購入システムについては、天津だけの問題なのか或いは北京や上海などほかの都市の検査所でも同様であり、中国全体の問題なのか調査する必要がある。

6. 調査団所見

これまでに、日本人専門家グループ及び計画打合せ調査団員から提起された所見は次のとおりである。

- (1) 中国側から提起された新しい課題として、試験研究機関における管理、運営、業務処理（物品の発注や入手等）についての研修希望がある。これは今後の各分野から来日研修員にこのようなことを部分的にでも学ばせる必要があるが、別途独立した方策も考えておくこととしたい。
- (2) 中国における実験用消耗機材の調達は、極端に不便である。北京には日本から同機材を扱う企業も進出しており、また地元でも調査すると良質の機材を供給する業者もあるので、専門家はそれらと常に連絡を密にして、短期専門家が派遣期間内に有効に活動を果たせるように配慮しておく必要がある。
- (3) 簡単なガラス器具の工作や修理、機器の補修技術などの、常識の範囲のものも指導する必要がある。有害物質、溶媒等の廃棄物処理についても、現在の所員の認識では不十分である。これらの点について時機を見て根本的な指導が必要である。
- (4) 分析機器の集中管理については、中国側の諸事情を考慮し、日本側専門家の意見として集中管理の方が望ましいという意見は伝えるが強制はしないこととする。
- (5) 検査所職員の自発的な努力を促すためにも、所内でのセミナー、講座、学習会等を奨励し、更に見学や学会への参加等も勧めるべきであろう。技術紹介、日本語研修などの目的のために、ビデオソフトライブラリーを充実させることも一つの方策である。
- (6) 内外に対する広報活動も必要である。通信連絡を発信したり年報を発行することを考慮すべきである。参考までに、日本の各地方衛生研究所の年報をまとめて幾つか揃えることも良い方策である。
- (7) 日本語を学習させることは必要であるが、機器、用具、試薬、化合物、実験操作等の名称や技術用語は、英単語で表現できるように指導する方針をとるべきである。
- (8) コンピュータの導入は、近い将来全面的に必要となるであろう。プロジェクト終了時までには、業務の運営や資材や図書の管理はもとより、データ解析、記録整理、文献検索その他への利用が自由にできるようにしなければならない。根本的に現状の調査から始め、中国側の専門家の配置を待ち本格的指導に移す必要がある。
- (9) バイオアベイラビリティ、医薬品の安定性及び生薬活性成分については、将来共同研究の実施を計画したいとの申し出がある。この意向は大切にし、適切な時期に積極的に協力するべきであろう。
- (10) 専門家は指導に当たり、必要な知識、技術、資金等を速やかに提供し改善を共に図っていく必要がある。1950年代の我が国の実情も現在の中国程度であったかも知れず、それを5年の間にどこまで近代化できるか、本プロジェクトにおける日中両国の努力にかかっていると理解す

べきである。

- (II) 本プロジェクトは地方の科学技術委員会が直轄するプロジェクトであり、どの程度中国側が円滑に機能できるか心配されていたが、今回の調査で判明したことは、天津市科学技術委員会、天津市衛生局共に専門家チームが指摘した問題点、プロジェクト進捗状況等よく承知しており、中国側の運営管理、支援体制も予想以上にしっかりしているということである。衛生行政を統轄している衛生部（中央）の支援については、本プロジェクトの要請・設立の経緯もあり、実施協議以降急激に変化したとは、断言できないが、薬政局長が現地セミナーの組織委員会に参加したり、プロジェクトを視察したという報告もあり、事前調査時点に比べればかなり積極的になってきているようである。

当面は日本側専門家が適宜報告する形で、プロジェクトの進捗について衛生部にも興味をもたせることとし、最終的には衛生部が中心となってプロジェクト成果の全国普及を行うよう促していくべきであると思われる。

7. 合同委員会の協議結果

7-1 経緯と概要

8月27日天津市薬品検査所において第一回合同委員会が開催された。梁肅天津市人民政府科学技術会主任（合同委員会委員長）をはじめ日中双方の委員が出席した（ただし、国家科学技術委員会と衛生部代表については所用により欠席した）。

梁委員長の司会で会議は進められた。まず初めに黄喬書天津市薬品検査所所長よりプロジェクト開始から現在までの活動の進捗状況について報告があった（詳細は中国側から提出のあった附属資料② プロジェクト半年間の総括を参照）。

黄所長は外国と共同で実施するプロジェクトは初めてで慣れていないため実施の過程でいくつかの問題が生じているが、各科室と行政部門の連携の強化、語学レベルの向上を図る等改善に努力し、日本側専門家と協力して初期の成果を挙げたいと述べた。

続いて今枝一男チーフアドバイザーは、現場においては日中双方のコミュニケーションが順調であったことにより、着々と成果が挙がっていると述べた。しかし、大型機器の使用率と機材の保守管理については検査所技術員の意識改革による改善が必要であると述べた。

以上の報告を受け、内山充計画打合せ調査団長は、以下のように述べた。

本プロジェクトの目標である天津市薬品検査所における技術の強化には試験環境（実験室、設備備品、図書や情報機能）の整備と、検査技術の向上という両面が必要である。それを成功させるために3つの基本的な活動方針を双方で申し合わせたい。

第1は理解する努力である。活動目的を明確に理解すべきことは当然であるが、末端の技術者が、単に操作法を習得するだけでなくその原理や根拠及び検証（バリデーション）の概念をしっかりと理解することが、一人一人の能力を強化する鍵となる。

第2は意欲を持つことである。技術は与えられるものでなく自ら獲得するものであることを銘記し、環境整備や技術習得についても一人一人が自己研鑽を含め積極的に対処し、試験研究に必要な資材の入手にも可能な手段を見つけだすよう努力するなど、開拓、改善の意欲をもつことである。

第3は合理化に努めることである。所内業務の管理、運営あるいは物資の調達、設備の改修等すべてについて合理化に努め、検査所の黄所長がすでに業務の目標として挙げているように、効率と公平を兼ね、しかも経済性を高めるように全員が努力する必要がある。

このような基本的活動方針のもと、技術の質的、量的向上、すなわち、日常の責任業務の成果業績を増大すると同時に、研究レベルを上げて成果への信頼度を高めるべく計画を進めたい。現状においてどこがネックであり、どこが改善されれば技術向上に貢献するかを見極め、全体のバランスを見ながら可能なものから実行するという方策をとっていきたいと考えている。

本プロジェクトは、国際協力プロジェクトの特色を活かして両国が常に緊密な連携を保ち、中国の慣例通りでもなく、また日本の慣行と同じでもない、独特の魅力ある協力成果を作り上げたい。

その目標に向かって、専門家および関係者一同最大の努力を払う所存であるので中国側諸賢のご理解とご協力を期待する。

この後天津市衛生局張愈局長は、衛生部代表に代わって、中国側にとっては初めてのプロジェクトであり、実施の過程において調整しなければならない事項もあったが、基本的にはプロジェクトは順調に進展している。衛生局としても本プロジェクトを重視しており、薬政担当局長も時々検査所に赴きプロジェクトの様子を視察している。この他プロジェクトに対し特別予算を割り当てた旨報告があった。

続いて藤田廣巳JICA中国事務所次長は、「5年間の活動の中で基盤整備は重要であり、それが順調に進んでいるとの報告を受け嬉しく思う。双方の良い関係を築くこと、基礎を固めることは大切であり、この基盤を基に今後の活動が展開される。また生じる問題を直視し、改善していくことも大切であり、日本側専門家の意見は時には中国側を不愉快にさせるかもしれないが、専門家はプロジェクトのためを思って言っているので理解して頂きたい」と述べた。

最後に梁委員長は、「この10ヶ月間懸命に努力した。不足している部分については今後改善をしていく。検査所の所員にプロジェクトの目的を周知させること、積極的に業務に従事させること、専門家に学ぶだけでなく自ら積極性を発揮すること、検査所の科学的管理を実施していくことが大切であり、このようにして、徐々にレベルアップが図られていくと思う。これはJICAも、日本側専門家も望んでいることである」と結び、閉会した。

この後、梁委員長と内山団長の間でミニッツに署名・交換が行われた。

8. その他

8-1 中国側のプロジェクト予算

(1) 予算のしくみ (概要)

検査所の予算は2つの部分で構成されている。一つは天津市衛生局から支給される経費と検査所が徴収する検査料である。検査料は全額検査所の収入になる。検査料としての徴収金額は国で決定され、その金額を低く抑えられているため現在国では料金の値上げを検討している段階である。現行の料金は1986年当時の料金であり、検査に必要な試薬の種類等が増えている今日、財政的には厳しい状況にある。

(2) 予算の計上 (申請)

1994年を例にとると、1993年度実績を踏まえ検査料から得ることのできる収入を計算する。

輸入検査は、毎年1,500件ぐらいであり、一定額を収入として見込むことができるが、天津港は税関審査が厳しいため、他港を経由し輸入されるケースがでてきており、最近輸入検査は減ってきている。

抜き取り検査については、調査量を決め収入を計算するが、相手方が支払いを拒否するケースもあり、予想額がそのまま収入にならないこともある。

予算は各科室で計画を策定し、それをとりまとめた形で年に一回のみ検査所から衛生局に申請する(年度途中の申請は認められていない)。予算のおおむねの総額は決定しており、検査所が必要とする金額を検査料でどれだけ充当できるかを算出し、不足分を衛生局から支給される形で計上される。認可を受けた予算の各項目間の流用は可能である。

年度末の残額については本来であれば衛生局に戻さなければならないが、衛生局の特別の配慮により繰越し予算として次年度に使用が認められている。

(3) 予算の管理

本プロジェクトの予算として天津市衛生局は40万円/年(日本円で約467万円)を検査所に対し支給することとなった。本予算は検査所の本来予算と一括で支給されるが、会計は別になっている(帳簿は2冊あり独立予算として承認されている)。

予算は全て財務科(王群科長以下3名)で一元的に管理しており、各科室に予算が分配され管理されることはない。

(4) 検査所員の増員と物品の購入

(2) で記載したとおり、予算の申請は年一回であり、人件費は現在在籍する所員分(臨時職員も含む)に限り支給されるため、年度途中での所員の増員は困難とのことである。中国側は以上の理由により予算申請の際に計画として計上しなければならないので早急な増員は対応できないとの回答であった。なお、検査所は現在増員として、機材保守管理班の長となる技術者の確保を検討中との回答を得た。

検査所の物品のうちで日常よく使用される試薬、実験器具、事務用品についてはそれぞれ倉庫に保管し、条件科で管理を行っている。

各科室からオーダーシートが提出されると、倉庫に該当物品がある場合にはその場で供給する。オーダーされた物品が特殊な物であったり、在庫切れの場合は購買係は財務科の許可を得て、取扱先に赴き購入し各科室に供給する。取扱先で入手できない場合は関連研究所、大学等から融通してもらうこともあるが、これが不可能な場合メーカーのある生産地に直接赴き購入する仕組みになっている。

(5) 補足事項

衛生局は検査所のために世界銀行からの借款で購入した大型機材（GC-MS等）の返済金を毎年55万元（約642万円）を措置する一方で、本プロジェクトに対し40万元を措置しており、大幅な増額は見込めそうもない。しかしながら今後プロジェクト活動の進展とともに多数の機材が導入されメンテナンス等に必要の費用が増加することは明らかであるため、予算の増額の必要性を訴えつつすでに確保されることになった40万元の有効的な活用方法を検討していかなければならない。

附 属 資 料

- ① ミニッツ（日本語、中国語版）
- ② プロジェクト半年間の総括（中国側報告書）
- ③ 1990年～1994年天津市薬品検査所員国内外研修、視察状況表
- ④ 1994年天津市薬品検査所員の構成状況（総数、職位の別、年齢構成）
- ⑤ 天津市薬品検査所科室別人員の構成状況
- ⑥ 天津市薬品検査所組織図
- ⑦ 1994年度（1～12月）中国側予算計画
- ⑧ 中国側ローカルコスト実績状況（1994年1～6月）
- ⑨ 天津市薬品検査所1993年度業務報告
- ⑩ 天津市薬品検査所1994年度業務計画
- ⑪ 天津市薬品検査所検査品統計表
- ⑫ 1958年～1993年公表論文
- ⑬ 天津市薬品検査所平面図（最新版）
- ⑭ 天津市薬品検査所位置図
- ⑮ 携行機材、供与機材管理台帳

① ミニッツ（日本語、中国語版）

中華人民共和国天津医薬品検査技術プロジェクト
計画打合せ調査団と中国側関係者との会議議事録

国際協力事業団（以下「JICA」という。）が組織し、国立衛生試験所 内山充所長を団長とする日本側計画打合せ調査団（以下「調査団」という。）は中華人民共和国における天津医薬品検査技術プロジェクト（以下「プロジェクト」という。）について、プロジェクトの現状を把握し、もって今後の技術協力計画の詳細を策定すべく、1994年8月23日から同年8月30日までの日程で中華人民共和国を訪問した。同調査団は、中華人民共和国滞在期間中、プロジェクトの効果的な実施のため、業務の進捗状況及び具体的協力内容につき、中国天津市人民政府科学技術委員会 梁肅主任をはじめとする中国側関係者と意見交換並びに一連の協議を実施した。

以下、討議の結果を別紙のとおり取りまとめ、調査団と中国側関係者との間で確認するものである。

1994年8月27日
於 天津

内山 充

内 山 充
計 画 打 合 せ 調 査 団 団 長
国 際 協 力 事 業 団
日 本 国

梁 肅

梁 肅
主 任
天 津 市 人 民 政 府 科 学 技 術 委 員 会
中 華 人 民 共 和 国

別紙

本プロジェクトが協力期間内に所期の目標が達成できるよう、日中双方はプロジェクト開始からこれまで10ヶ月間の計画の進捗状況を1. のとおり確認し、これを踏まえ暫定実施計画の見直しを行い残余期間4年間の計画を2. のように調整した。さらに右調整結果に基づき95年度（2年目）の計画をどのように進めていくかにつき率直な意見交換を行い3. のとおり確認した。

1. プロジェクト開始からこれまでの活動状況等

(1) 医薬品検査に係る関連技術の習得

本年度は初めての専門家派遣となったため、日本側専門家は着任当初所属科室の業務実施状況の把握と詳細活動計画の策定、科室の検査環境の整備に着手することとなった。専門家はこうした業務と並行してカウンターパートと協力して所属科室において以下の技術の強化を行った。

①化学第一室

a. HPLCを用いた風邪薬の分析方法の研究

②化学第二室

a. 親水性の喘息薬及び脂溶性ビタミンEの分析方法

b. 分析用標準品の作成方法及び薬品分析におけるFT-IR、HPLC等の基礎理論と応用技術

③生物化学室

a. イオン交換クロマトグラフィー

b. 蛇毒製剤の分析法の検討

④中薬室

a. イオン対試薬を用いた中薬成分のHPLC分析方法

b. 薬用植物から標準品や薬効成分を単離する技術

c. HPLCに使用する溶媒の精製

(2) 医薬品の品質管理に従事する検査室の検査環境の向上

①検査所の実験環境調査

今後多数の機材が導入されるため、電気容量の再確認と電圧変動につき調査を行った。電気容量については確保されているが、電圧には大幅な変動がみられたため、関係部門へ働きかけを行い電圧の安定を図った。

②実験用資機材の調達ルートの確立

試薬、ガラス器具等の調達ルートの更なる合理化を図るため、システム化に関する調査を実施した。

③機材の保守管理体制の整備

検査所が保有する機材の一部に整備が不十分なものが見受けられたため、機材保守管理規定を定め、機材修理班と管理班を組織することを検討した。

④検査環境の基盤整備

日常医薬品検査業務の効率化のための基礎的器具、機材の整備を実施した。

ぬい 亮

沼田 洋一

(3) 医薬品試験検査に関する人材育成

①カウンターパート研修

1993年度研修員2名(抗生物質、薬品分析(GC-MS))と1994年度研修員1名(バイオアベイラビリティ)が現在日本で研修中である。

②特別講義等の実施

基礎力の充実は技術のレベルアップに重要であることから、日本側専門家は天津市の関係技術者と検査所の全技術者、所内の各科室の技術者を対象に22回の学術報告会と学術討論会を開催し基礎理論と新技術の応用を紹介しレベルアップを図った。

③語学研修の実施

プロジェクトの実施に際しては相互の意志疎通が不可欠であるため、検査所は自主的に日本語研修を実施してきたが、業務に必要なレベルまで語学力をさらに向上させる必要がある。

(4) 医薬品品質確保に関する共同研究

本活動はプロジェクト中期以降に計画されているため、現時点では実施されていない。

(5) その他

①パンフレットの作成

本プロジェクトの存在を広く知らしめるため、紹介パンフレットの印刷を企画し、原稿を作成中である。

②セミナー開催のための準備

第一回医薬品分析技術セミナー実施のために積極的に準備に取り組んだ。

③プロジェクト掲示板の設置

検査所内にプロジェクト掲示板を設置し、検査所全体がプロジェクトの活動状況を知り、協力する体制を作った。この掲示板は検査所を訪問する人に対しプロジェクトを紹介する役目を果たしている。

内山 亮

河野 剛

2. 暫定実施計画の調整及び実施方針

日中双方はR/Dの枠内で別添のとおり暫定実施計画を調整した。なお、双方が合意した各項目毎の実施方針は以下のとおり。

(1) 専門家派遣

①派遣期間

a. 初めて専門家が派遣される分野については、専門家が所属する科室の状況を理解する必要があるため、計画に従い可能な限り派遣期間を長くする。

②追加派遣分野

a. 長期専門家として薬品分析（サブリーダー）を追加配置しプロジェクト運営の更なる強化と科室間の円滑な連絡及び技術の均衡化を図る。

b. 短期専門家として、必要に応じ各科室の実験基盤の整備を行う専門家を配置する。

③計画の策定

a. 中国側と専門家チームはプロジェクト活動の進捗状況を踏まえつつ、次年度派遣される専門家の分野、業務内容、人数、派遣時期等について意見交換を行いプロジェクト案を作成し日本側（国内委員会）に伝える。原案の策定に当たっては、暫定実施計画を十分考慮する。

b. 日本側はプロジェクト案をもとに対応可能性、追加派遣分野の有無等につき検討し、各段階に応じた調査団を派遣する際中国側と調整を行う。

c. 中国側はb.の結果に基づき、要請書(A₁)を作成のうえ、派遣を予定している年の2月末までに提出する。

④カウンターパートグループの選出

a. 専門家は原則として、各科室のカウンターパートグループを対象に指導を行う。カウンターパートグループ以外の実験室員についてはカウンターパートがその技術を他の実験室員に普及させることを原則とする。ただし課題の必要性によっては、専門家は全実験室員を対象に指導を行う。

b. カウンターパートグループは(3)①の基準に沿って中国側が選定する。

c. 課題実施中に、カウンターパートについて不都合が生じた場合は、専門家チームと中国側は協議のうえ調整を行う。

⑤活動計画の策定と報告

a. 専門家は着任後カウンターパートグループと具体的業務計画を策定し、実施する。

b. 専門家は必要に応じ、定例会議において活動の進捗状況を報告する。

c. 専門家は帰国に際し、中国側関係機関に総合報告を行う。

(2) 機材供与

①選定基準

a. 翌年に専門家を派遣する予定の分野もしくは専門家の派遣は全体計画の後半に予定されているがカウンターパートがすでに日本へ研修に派遣されている分野の機材を導入に当たっては優先させる。

中山 亮

渡部

- b. 高度な機材を十分活用させるための周辺機器の整備にも重点を置く。
- C. プロジェクトの最終年度についてはスペアパーツ等の導入に十分配慮する。
- d. コンピューター制御の機材については検査所の保守・管理体制の整備状況を見極めつつ導入を検討する。

②選定日程と方法

- a. 中国側は①に従って機材名と数量、配置場所、附属品名、グレード、参考銘柄、必要とする理由を記載したリストを作成し、専門家チームに提出する。
- b. 専門家チームは各科室の機材の整備状況、プロジェクト活動の進捗状況を踏まえ中国側と意見交換を行いプロジェクト案を作成し日本側（国内委員会）に伝える。
- c. 日本側はリストに記載された内容を分析し、各段階の調査団を派遣する際、中国側と調整を行う。
- d. 中国側はc.の結果に基づき、要請書(A₄)を作成のうえ、導入を予定している年の前年12月末までに提出する。

(3) カウンターパート日本研修

①人選基準

- a. 日本語もしくは英語により専門分野の講義が理解でき、かつ日常会話が不自由なくできる人材。
- b. 研修分野の業務を担当している科室に所属し、日本研修後もその科室においてその業務に携わる人材。
- c. 健康で積極性のある人材。
- d. 日本側専門家と業務を行う予定の人材。

②人選日程と方法

- a. 中国側は該当分野の日本研修が予定されている年の前年6月末までに候補者を選し、リストを専門家チームに手交する。
- b. 専門家チームは候補者と面談を行い、語学レベルと研修内容につき確認し、面談結果の概略を中国側と日本側（国内委員会）に伝える。
- c. 日本側は各段階に応じた調査団を派遣する際候補者と面談のうえ研修対象者を決定し、あわせて研修予定時期と期間、内容の概略につき中国側と調整を行なう。
- d. 中国側はc.の結果に基づき、要請書(A_{2-a})を作成のうえ、研修予定の前年の12月までに提出する。
- e. 日本側は研修員枠の割当て結果を踏まえ、本プロジェクトの研修対象者の受入れ準備を行う。研修予定時期の1ヶ月前までには中国側に受入れ通知を発信する。

③帰国報告の実施

- a. カウンターパート研修帰国後、日本での研修成果について発表を行う。

ぬん亮

海東

3. 95年度（2年目）の実施計画（案）

日中双方は両国政府により必要な予算措置が講じられることを前提として今回調整した暫定実施計画並びに実施方針に沿って以下の年度計画（案）を策定した。

(1) 専門家派遣

①長期専門家

- a. チーフアドバイザー（95年2月末から1年間）
- b. 薬品分析（95年2月末から1年間）
- c. 業務調整員（継続派遣）

②短期専門家

ただし、以下のa.～c.までの分野は94年度計画部分であり、95年度計画はd.以下に示すとおりである。

- a. 品質管理：1～2名 約2週間
- b. 検査管理：95年2月末 約1ヶ月
- c. GC-MS：94年11月 約2週間
- d. 生薬規格：95年9月頃 約1.5ヶ月
- e. バイオアベイラビリティ：95年6月頃 約2ヶ月
- f. 生化学：95年10月頃 約3ヶ月×2人
- g. 薬理（生物検定）：95年10月頃 約1ヶ月
- h. セミナー専門家：数名
- i. その他計画実施中に必要とする分野の専門家

(2) 機材供与

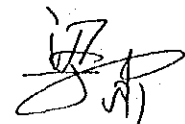
双方は協議の結果、活動の進捗状況から95年度機材として溶出試験器等が適当である旨、意見の一致をみた。

(3) カウンターパート日本研修

日中双方の関係者は今後来日する予定の94年度カウンターパートと面談し、研修内容等について確認した。あわせて95年度候補者とも面談し、以下5名を研修対象者として選定した。

<u>分 野</u>	<u>研修開始時期</u>	<u>予定期間</u>
①抗生物質	95年4月	約6ヶ月
②薬理（生物検定）	95年4月	約6ヶ月
③生薬（活性成分）	95年4月	約9ヶ月
④生化学	未定	約6ヶ月
⑤薬品安定性	未定	約6ヶ月

内山 亮



(4) 現地セミナー開催

本年10月に開催するセミナーの成果をみたく、第2回の参加対象、実施規模、人選範囲（地域）について別途検討する。

4. その他

日本側はこれまで中国側が行ってきた専門家の業務環境、生活環境改善への種々の便宜提供に係る努力に対し感謝の意を表明した。あわせて今後も専門家がより良い業務環境、生活環境で任務を遂行できるよう、95年2月に派遣予定の長期専門家用住宅の追加確保、通訳、事務スタッフの増員につき中国側の更なる努力を期待する旨表明した。

これに対し中国側はプロジェクト関係者が協力しできるかぎり解決するよう努力する旨回答した。

坂山 亮

江崎 清

中国・天津医薬品検査技術プロシエクト協定実施計画十画

投入年度	93年11月～94年3月	94年4月～95年3月	95年4月～96年3月	96年4月～97年3月	97年4月～98年3月	98年4月～98年10月	備考
1. 日本人専門家派遣 1) 長崎県プロシエクトバイザー 2) 短期専門家	95-01	95-02	96-01			98-11	+印についてはセミナー 購読を義務する。 +は実施部分
	1 薬品分析	5 生薬規格 7 GC-MS 11 薬品分析 5 薬品検査(中央) 8 分析検査-講師 10 薬品分析(サカサ)	10 生化学 (3M) 3M 10 生薬規格 (1.5M) 9 = (生薬規格) - 講師 10 薬理(生物検定) (1M)	3 抗生物質(微生物) 4 生薬(活性成分) (2-3M) 7 生化学 (2M) 2M 薬品安定性+ (2-3M)	4 抗生物質(分析) (2M)	薬品分析(新技術) (2-3M)	
	1 チ-77N144	7 チ-77N144 7 チ-77N144 7 機器分析	8 薬品安定性 (6M) 4 抗生物質 (6M) 4 生薬・中薬薬理 (9M) 5 薬品分析(FT-IR) (6M) 10 機器分析(サカサ) (1M)	10 抗生物質 (6M) 12 生薬・中薬薬理 (9M) 10 薬品分析(FT-IR) (6M) 10 機器分析(サカサ) (1M)	5 薬品分析(新技術) (6M) 5 薬品分析(コヒナ) * (6M) 4 生薬・分糖鑑定 (9M) 12	薬理(特殊毒性) (6-9M)	*印については調査段階 定する。 +は実施部分
2. 中国側研修員の受入れ	3 抗生物質 3 薬品分析(GC-MS)	9 生化学 (3M) 11 生薬規格 (2M) 10 チ77N144 6 品質管理 (1M×2人)	8 薬品安定性 (6M) 4 抗生物質 (6M) 4 薬理(生物検定) (6M) 4 生薬(活性成分) (9M) 5 生化学 (6M)	10 抗生物質 (6M) 12 生薬・中薬薬理 (9M) 10 薬品分析(FT-IR) (6M) 10 機器分析(サカサ) (1M)	5 薬品分析(新技術) (6M) 5 薬品分析(コヒナ) * (6M) 4 生薬・分糖鑑定 (9M) 12		
3. 機材供与		★	★	★	★	★	☆は機材到着計画時期を 示す。 △は調査実施計画時期 を示す。
4. 日本側調査団の派遣			巡回指導	巡回指導	巡回指導	巡回指導	△は調査実施計画時期 を示す。

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

たけふた

てん

日本国“中国天津药品检验技术项目”计划协商
调查团与中华人民共和国有关机构的会谈纪要

国际协力事业团(以下简称“JICA”)组织的,以日本国立卫生试验所内山充所长为团长的日方项目计划协商调查团(以下简称“调查团”),为把握项目的现状、进一步制定今后详细的技术协作计划,于1994年8月23日至8月30日访问了中华人民共和国。

调查团在中国期间,为使项目有效地执行,同天津市科学技术委员会梁肃主任为首的中方有关人员就项目的业务进展和具体的协作内容交换了意见,并进行了一系列的讨论。

讨论结果由附件记载,调查团和中方有关人员对此予以确认。

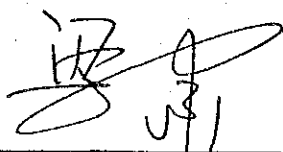
1994年8月27日

于中国天津

中华人民共和国
天津市人民政府科学技术委员会

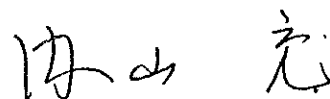
主任

梁肃



日本团
国际协力事业团
计划协商调查团 团长

内山充



附件:

为了能达到本项目原订协作期间的目标,中日双方按照1中内容确认了从项目开始至今共十个月的计划进展并按照2中内容讨论了原暂定实施计划,对剩余四年的计划作了调整。在调整的基础上,就如何进一步实施1995年度(第二年度)的计划,中日双方充分地交换了意见并按照3中内容加以确认。

1. 项目开始至今的活动主要内容:

(1) 有关药品检验技术的提高

由于本年度是初次派遣专家,日本专家首先从了解所要指导科室的业务状况,制定详细的活动计划,准备科室的检验条件等方面着手。同时和被指导的中方技术人员一起在所属科室进行了以下技术的提高互作。

①化学一室

a. 对复方感冒药用HPLC进行分析方法的研究

②化学二室

a. 亲水性哮喘药以及脂溶性维生素E的分析方法

b. 分析用对照品的制备方法以及FTIR, HPLC等技术在药品分析中的有关基础理论和应用技术

③生化药品室

a. 离子交换色谱柱的应用

b. 腹蛇抗栓酶分析方法的探讨

④中药室

a. 离子对试剂在中药成分HPLC分析技术中的应用

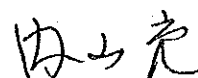
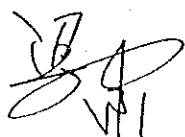
b. 从药用植物中分离有效成分和制备对照品的技术

c. HPLC使用溶媒的精制

(2) 加强和提高各业务科室的检验条件和管理

①药检所实验条件的调查

为了保证大量引进仪器的正常使用,首先进一步确认了电容量



及电压变动情况。电容量虽然可以满足需要，但发现电压偏高而且变动太大，因此敦促有关部门进行了电压的稳定调整。

② 实验用器材供应渠道的确定

为了在试剂、玻璃器皿等采购供应渠道方面进一步合理，进行了系统化的调查。

③ 器材保管体制的准备

由于了解到药检所一部分现有器材在管理和维修方面尚有不足，故对制定器材保养管理办法、成立器材修理组和管理组等进行了探讨。

④ 检验条件的基础准备

为提高日常药检工作的效率，进行了基本仪器设备的准备工作。

(3) 关于药品检验人员的培养

① 中方技术人员的研修

1993年度2名〔抗生素、药品分析(GC—MS)〕和1994年度1名(生物利用度)进修人员现正在日本研修。

② 专题学术报告

基于充实基础理论对提高技术水平的重要性，日方专家以天津市有关技术人员、全所技术人员和所在科室技术人员为对象进行了共22次学术报告会和学术讨论会，意图进一步提高基础理论水平和新技术的应用。

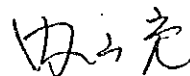
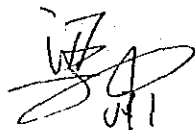
③ 日语水平的提高

为执行项目互相交流和沟通，日语水平提高必不可少，除药检所现在自办的日语学习班外，有必要进一步提高包括业务交流在内的日语水平。

(4) 关于确保药品质量方面的共同合作研究

由于本活动是项目中期以后的计划，目前尚未开展。

(5) 其它



① 项目介绍书的编辑

为了使本项目得到广泛的了解，准备印刷一本介绍项目的资料，原稿正编辑中。

② 为第一届中日药品分析技术研讨会做了大量的准备工作。

③ 项目活动展示牌的设置

药检所内设置项目展示牌，可以使全所职员了解本项目的活动状况，以便共同协作。同时也可以向来药检所的人员介绍项目的情况。

2. 暂定实施计划的调整以及实施方针

中日双方在R/D范围内对附属的暂定实施计划进行了调整，双方同意各项目实施方针如下：

(1) 专家派遣：

① 派遣时间

a、对于首次派遣专家的领域，专家们要对所属科室的情况进行了解，因此根据计划尽可能地延长派遣时间。

② 追加派遣领域

a、关于长期专家，准备追加药品分析专家(副组长)，以使项目运行进一步强化，和各科室间的联系更密切圆满，技术方面更全面。

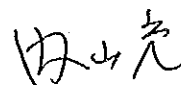
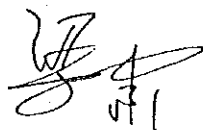
b、关于短期专家，根据各实验科室的基本条件和情况进行配备。

③ 计划的制定

a、中方和专家小组继续根据项目活动的进展情况，对下一年度派遣专家的领域、业务内容、人数、派遣时间等交换意见，作成项目提案传达给日方(国内委员会)。并充分考虑暂定实施计划。

b、日方在项目方案的基础上，对追加派遣领域有无可能性等方面进行探讨，在各个阶段派遣相应调查团和中方进行调整。

c、中方依据“b”的结果，在预定派遣这一年的2月底以前提出A₁表。



④ 中方技术人员研修小组的选拔

- a. 日方专家原则上对各科室的技术人员小组进行指导, 小组以外的试验室人员原则上再由技术人员小组进行技术普及。必要时, 专家也对全室人员进行指导。
- b. 中方技术人员研修小组由中方根据(3)①的标准进行选拔。
- c. 课题实施中, 如果发现中方技术人员不适合的情况时, 专家小组和中方协商以后, 可以对技术人员进行调整。

⑤ 活动计划的制定和报告

- a. 日方专家到任后和中方有关科室主任和技术小组一起制定具体业务计划并予以实施。
- b. 专家有必要在定期例会上报告活动的进行状况。
- c. 回国前, 日方专家向中方有关领导部门进行综合报告。

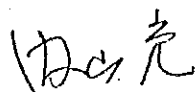
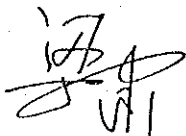
(2) 器材供应

① 选定标准

- a. 对下一年预定派遣日本专家的领域, 以及已派往日本研修的中方技术人员的领域可优先引进器材。
- b. 为发挥高新器材作用, 重点配备所需要的配套设备和器材。
- c. 项目的最后一年度要充分考虑购买零配件。
- d. 关于计算机控制的器材, 待搞清药检所的培养, 管理体制的准备状态后再探讨引进。

② 日程选定和方法

- a. 中方应按照①的要求, 做出记载有“器材名, 数量, 配备场所, 附件名, 规格, 参考生产厂, 需要的理由”等的目录清单, 提供给专家小组。



- b. 专家组根据各科室器材的装备状况, 项目活动的进展状况和中方交换意见后制定方案传达给日方(国内委员会)。
- c. 日方对清单记载的内容进行分析, 在派遣各阶段调查团时和中方进行调整。
- d. 中方根据c的结果, 于预定配备年的前一年的十二月底前提出A4表。

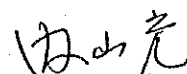
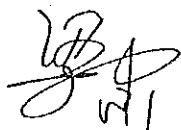
(3) 中方技术人员赴日本研修

① 人员选拔标准

- a. 选拔的人材应能够阅读理解日语或英语专业资料, 而且能熟悉日常会话。
- b. 应属于承担研修领域的科室, 在赴日研修回国后在该科室参与该项业务的人材。
- c. 健康而又积极向上的人材
- d. 预定和日本专家一起开展业务互作的人材。

② 选拔人材的日程和方法

- a. 中方应在预定该专业领域赴日研修年的前一年6月底前, 提出候选人名单给专家小组。
- b. 专家小组与候选人面谈, 确认语言水平和研修内容, 将面谈结果概况传达给中方和日方(国内委员会)。
- c. 日方派遣各阶段相应调查团时与候选人面谈后决定研修对象, 并就研修预定时间、时期、研修大致内容等一并与中方进行调整安排。
- d. 中方根据c的结果, 在研修预定年的前一年十二月底前作成A₂, A₃表向日方提出。
- e. 日方根据JICA各项目研修人员的分配名额的情况, 进行本项目研修对象接收的准备, 在预定研修时间开始的一个月前向中方发出接受通知书。



③ 归国报告的实施

a. 中方研修技术人员归国后要进行在日本研修成果的报告。

3. 95年度(第2年)的実施计划(草案)

中日双方按照由两国政府采取的必要预算措施为前提,调整了的本次暂定实施计划以及实施方针,筹划制定了下一年度计划(草案)。

(1) 日方专家派遣

① 长期专家

a. 首席顾问(95年从2月底开始一年间)

b. 药品分析(95年从2月底开始一年间)

c. 业务协调员(继续派遣)

② 短期专家

以下a~c领域为94年度计划部分, d以后所示, 为95年度计划

a. 质量管理 1-2名, 2周。

b. 检验管理 95年2月底, 约一个月。

c. GC-MS 94年11月, 约2周。

d. 生药规格: 95年9月左右约1.5个月

e. 生物利用度: 95年6月左右约2个月

f. 生化学: 二名95年10月左右各约3个月

g. 药理(生物检定)95年10月左右约1个月

h. 学术研讨班专家若干名

i 其他必要时在实施计划中派遣的各领域的专家

(2) 器材供给

双方根据协商的结果和项目的进展情况,对选定溶出度仪等作为95器材认为是适当的,达成一致意见。

梁南

田山光

(3) 赴日中方技术人员研修。

中、日双方有关人员经与94年度预定赴日人员面谈，对研修内容等给予了确认，同时与95年度候选人员面谈，选定以下5名作为研修对象。

专业领域	研修时间	预定时期
① 抗生素	95.4	约6个月
② 药理(生物检定)	95.4	约6个月
③ 生药(活性成分)	95.4	约9个月
④ 生化学	待定	约6个月
⑤ 药品稳定性	待定	约6个月

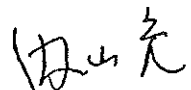
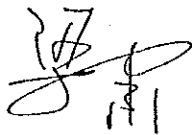
(4) 举办药品分析技术研讨会

根据今年十月举办研讨会的结果，进一步讨论第2届研讨会的参加对象、实施规模、人选范围等。

5. 其它

日方对于中方给予日方专家的互作和生活提供方便，改善条件所作的努力表示衷心感谢。同时，为使专家能在更良好的互作生活环境中完成任务，希望中方对在95年2月底派遣的长期专家住宅的进一步保证，翻译、办公人员的增加等问题上作出更大的努力。

对此，中方答复通过项目有关人员的努力尽量解决。



中国・天津薬品検査技術員育成委員会

年度	1993年11月～94年3月	1994年4月～95年3月	1995年4月～96年3月	1996年4月～97年3月	1997年4月～98年3月	1998年4月～98年10月	備注
年	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年	第6年	
1. 日本人専門家の派遣 1) 長期研修員 2) 短期研修員	95-01 薬品分析 1 1	95-02 生薬標準 5 機器分析 5 薬品検査(中央) 8 分析検討会 10 薬品分析(即組長) 8 質量管理 7 検査管理 11 首席顧問 7 首席顧問 9 機器分析 7	96-01 生物利用度 6 生薬標準 9 (1.5M) = (生薬標準) 検査会 薬理(生物検定) 10 (1M)	96-01 生物化学 10 (3M) 3 抗生薬(微生物) 4 抗生薬(分析) 4 生薬(活性成分) 2 生物化学 4 (2M) 7 生薬標準 9 (2M) 2 薬品安定性+ 薬理(生物検定) 10 (1M)	96-01 抗生薬 10 (6M) 3 生薬(活性成分) 2 生物化学 4 (2M) 7 生薬標準 9 (2M) 2 薬品安定性+ 薬理(生物検定) 10 (1M)	98-11 薬品分析(新技術) (2-3M)	+ 承認研究員 表示已実施的部分
2. 接収中国研修員	3 抗生薬 3 薬品分析(GC-MS) 3 生薬標準 10 (2M) 生物利用度 6 質量管理 10 (M×2人)	9 生物化学 11 (9M) 抗生薬 4 (6M) 薬理(生物検定) 4 (6M) 生薬(活性成分) 4 (9M)	8 生薬標準 10 (2M) 生物利用度 6 質量管理 10 (M×2人)	11 抗生薬 10 (6M) 生薬・中薬薬理 4 (9M) 薬品分析(FT-IR) 5 (6M) 機器分析(維修保養) 10 (3M) 薬政管理 5 (1M)	3 抗生薬 10 (6M) 生薬(活性成分) 2 生物化学 4 (2M) 7 生薬標準 9 (2M) 2 薬品安定性+ 薬理(生物検定) 10 (1M)	5 薬品分析(新技術) (5M) 薬品分析(計算機)* (6M) 生薬・分離鑑定 4 (9M) 機器分析(維修保養) 10 (3M)	薬理(特殊毒性) (6-9M) 調整後確定 表示已実施的部分
3. 提供器材	★	★	★	★	★	★	☆ 表示器材到货計画時期
4. 派遣日方研修員		計理和通商	巡回指導	巡回指導	巡回指導	巡回指導	△ 表示派遣計画時期

注: 本計画は以前年度の研修取組を基礎として、必要に応じて変更される可能性がある。

2008

② プロジェクト半年間の総括（中国側報告書）

プロジェクトの半年間の総括（中国側報告書）

国際協力事業団天津医薬品検査技術プロジェクトは1993年11月にR/Dに署名してからすでに約7ヶ月実施したことになります。本プロジェクトの進捗状況は次のとおりです。

1. プロジェクトの準備作業

- (1) 日本側専門家に業務と生活の条件の提供並びに保証（事務室、家具、文房具、食堂交通手段、住居等の条件を含む。）
- (2) 7名の専門家の受入れ業務
- (3) プロジェクトの実施に合わせ92年9月から日本語訓練コースを2期開催した。1期は400時限、参加者は延べ31人。
- (4) 通訳人選の準備
- (5) 1993～94年に日本に研修のために派遣するC/Pの人選作業
- (6) 日本側専門家の業務内容と実施方法の検討。各科室具体的な具体的状況と合わせ業務方針を策定した。
- (7) 日本側から提供された機材設備によって2方面の業務を行うため、まず、機材並びに専門家の携行機材の輸入に対し、許可、免税、申告等各段階の手続きを十分把握した。2番目に機材の保守管理制度と各科室の機材の配備条件を再度整えた。
- (8) プロジェクトオフィス設立のために関連業務に協力した。プロジェクトに必要な経費を天津市衛生局に申請し、獲得した。

2. 日本側専門家の業務状況

1994年1月から検査所は、前後して専門家7名と業務調整員1名を受け入れた（別添参照）。そのうち杉井、柴崎、大倉専門家はすでに帰国し、現在3名の専門家と調整員が業務を行っている。主な業務内容は以下の通り。

- (1) 日本側専門家はそれぞれの専門分野と関連科室の状況に基づき仕事を行った。すなわち日本側専門家の指導の下に、各科室から2、3名のカウンターパートを派遣し、共同で研究業務を行っている。研究課題内容と方法は、専門家と各科主任が共同で相談のうえ決定している。
 - ①柴崎専門家は、化学第1室において、解熱鎮痛剤のHPLC測定法の研究を指導した。

おおむね実験業務は完了し、取りまとめ後論文を発表する予定である。

②守安専門家は、中薬室において、伝統的中薬の成分分析の研究を指導し、合わせて対照品製造準備の研究業務を展開した。

③矢崎専門家は、化学第2室において、硫酸ブタモール定量法の分析研究業務を指導し、同時にFTIRの新機器応用分野の講義と指導を展開した。

④杉井専門家は、生化学室の業務の指導に当たると共に、専門家グループの総括業務に携わった。

(2) 日本側専門家の学術報告、特別講義、討論等（テーマについては別添参照）

①天津薬学会と天津薬品検査所学術報告会1回2テーマを実施した。

②天津薬品検査所全体学術報告会2回4テーマを実施した。各科室を対象とした学術特別講演4回を実施した。

③グループ特別講義を6回実施した。

(3) 本年度実施する中日薬品分析セミナーの準備業務を行った。

①学術報告内容と人選を決定し、日本側専門家と日本国内関係機関と何度も交渉している。

②セミナー準備委員会の会議の組織業務と予算措置を行った。

(4) 日本側専門家は、検査所の実験条件、環境、管理等各方面について積極的に意見を述べた。

①検査所の電圧が高すぎる問題について、何度も提議し、解決を促した。

②機材、薬品の供給に対するポイントと使用部門の情報、効率等の方面に関する意見を提示し、実際の必要状況に応じ、機材や書籍の購入配置を行った。

③純水製造装置の設置に関し、督促を行ったが、若干の問題を残している。

④検査所がパソコン使用について、十分な状況ではないことを指摘していたが、第1期のパソコンが到着し、使用したことには満足の意を表した。

⑤検査所の室内外の環境衛生方面に対し、積極的に意見を述べた。

⑥1995年度機材計画に関し、双方で協議を行った。

⑦1995年度日本で研修を受ける選抜されたカウンターパート14名の名簿に関し、協議し、日本側専門家が試験をする。

⑧1994年度に派遣される専門家のA₁フォームを提出した。

(5) 本年度はプロジェクト紹介冊子を発行する予定であり具体的内容の準備作業を行っ

た。

(6) 日本側専門家の製薬工場と研究部門の視察をアレンジした。

3. プロジェクトの計画に従って日本に派遣している3名の研修員は次のとおり。

①林 珊 (三共製薬株式会社、国立衛生試験所)

②袁 博 (国立予防衛生研究所)

③馬文詩 (国立衛生試験所)

4. 機材供与関連はプロジェクトの計画に沿って順調に供与され35台の機材が検査所に到着している (別添参照)

①93年度計画に従って日本で購入する機材の第一陣が天津港に到着し、20台すべての関係部門の許可、免税措置、通関等手続きを行い、6月下旬検査所に到着した。島津製作所は技師を派遣し据付けを行った。

②現地調達機材の購入を終えた。そのうち純水製造装置は使用を開始し、パソコンは業務管理の応用に使用し始めた。

③専門家携行機材と専門家が検査所に到着した後購入した機材、薬品、書籍、家具、文具等は必要性に応じ各部署に配置した。

④機材保守管理制度を改めて確立し、検収、保管、使用、保守管理について規定を設け、機材はコンピューター管理を行うこととした。

5. プロジェクトが順調に実施されるためにとった措置

(1) 2週間に1回専門家チームとプロジェクト事務所の調整会議をもち、相互に事情を知ると共に意見交換を行っている。これは運営のうえで良好な役割を果たしている。また必要に応じ検査所長とチーフアドバイザーが調整を行っている。

(2) プロジェクト事務所の業務を強化するため、通訳、秘書、事務員、機材保守管理の要員を配置し、日本人専門家チームの業務を可能な限りサポートした。日本側専門家に便宜を提供するため業務調整員と密接に連絡をとりあっている。

(3) 本プロジェクトは検査所全体の業務に及ぶので、各科室と行政、経理 (総務) 部門もプロジェクトに参加しているが、目下部署によっては更に調整を図っていく必要がある。

(4) JICA プロジェクト掲示板を設け、壁新聞を掲載し宣伝を行っている。

6. 問題点

(1) 語学問題

プロジェクトを実施して認識したのは語学が非常に重要であることであるが、検査所は数回語学研修を実施したが今なお少なからぬ問題がある。

① 専門家が科室に赴任し、技術者と協力して業務に当たるが、検査所の一部の技術員は語学レベルが要求に達せず、深く意志疎通を図るのに困難がある。

② 通訳については質、量ともにまだ開きがあり目下通訳能力のアップを行っている。

③ 研修員（1993年／1994年度）は語学力がかならずしも十分でなく、このため日本で日本語研修を実施した。1995年度については求められるレベルが高く、日本側専門家が試験を実施する予定で、検査所は候補者の名簿を提出した。しかしながら全体として語学力にはまだ隔りがある。

(2) 日本側専門家はすでに指導を行った部署の青年技術者は基礎理論、知識、基本操作等の方面でレベルが低いと指摘され基礎を向上させることが必要となっている。

① 現在の検査所の人員構成には年齢構成上の問題があり、また青年技術者のレベルにもバラツキがあったり、研究に十分に取組まなかったりすることもあり、業務と基礎力の欠如につながっている。

② 検査所は法定の技術検査所であるために、科学研究に应用到に属する研究業務範囲、研究概念、研究方法につき、日本側専門家との間にギャップがある。検査所実験室配置や習慣、やり方は日本側のものとは異なっており意志疎通をおこない相互に調整を図る必要がある。

(3) 人材訓練、科学研究管理、資機材の確保、情報への精通等各方面を含む検査所全体の管理業務においてプロジェクトの実施を通じレベルを向上させなければならない。

(4) 日本側専門家派遣に関し、計画どおりに派遣できなかつたり、調整がたびたび行われたり、ある科室に専門家が集中したりして、科室の対応が困難になっている。

(5) 日本側専門家が検査所に赴任され更に効果的な役割を果してもらうには、具体的な指導と各科室の主任と密接に協力しあい経験を総括する必要がある。

(6) 専門家の派遣期間が短く、業務に深く携われない。状況を把握するところになると帰国してしまうので、今後は分野の状況に応じ専門家の派遣期間を調整するよう提案す

る。

- (7) 双方が心配している機材の保守管理の問題であるが、検査所は保守管理グループを組織する予定です。検査所は経験豊富なエンジニアを検査所に配置転換させるよう長年かけあっています。本件に関し、指導者が速やかに解決してくれることを希望します。

専 門 家 派 遣 状 況 表

番号	専 門 家 氏 名	派遣期間	指 導 分 野	所 属 科 室	備 考
1	杉 井 篤	1994年1月20日～7月1日	チーフアドバイザー	検査所全体	1. 生化学室に対し「注射用蛇毒製剤の分析方法の検討」というテーマで指導を行った。 2. 検査所全体を対象に2回特別講演を行った。
2	柴崎利雄	1994年1月20日～5月20日	薬品分析	化学第一室	1. 化学第一室に対し「風邪薬のHPLC分析」というテーマで指導を行った。 2. 検査所全体を対象に2回特別講演を行った。
3	藤 井 晃	1994年1月27日～1996年1月26日	業務調整	検査所全体	
4	守安正恭	1994年5月18日～8月3日	機器分析	中薬室	
5	矢崎広久	1994年6月1日～7月31日	薬品分析	化学第二室	
6	大倉洋甫	1994年6月16日～7月31日	機器分析	検査所全体	
7	今枝一男	1994年6月23日～9月19日	チーフアドバイザー	検査所全体	
8	矢原正治	1994年7月7日～8月15日	生薬規格	中薬室	

専門家特別講演実施状況

番号	テ	マ	実施対象	講演者氏名	備	考
1	イオン交換樹脂の薬品分析への応用		検査所全体	杉井 篤		
2	放射性同位体の薬品分析への応用ラジオイムノアッセイ		検査所全体	杉井 篤		
3	溶出試験法が日本薬局方に記載されるまで		検査所全体	柴崎利雄		
4	注射液（輸液）中の不溶性微粒子の測定法		検査所全体	柴崎利雄		
5	日本における医薬品製造・開発及び試験検査業務の実情		天津薬学会 検査所全体	矢崎広久		
6	HPLCによる植物有効成分の分離と分取		天津薬学会 検査所全体	守安正恭		
7	HPLCに関する基礎理論		中薬室	守安正恭	3 回実施済	
8	TLCとHPLCの基礎理論		化学第一室 化学第二室	矢崎広久	1 回実施済	
9	参考文献の調査方法と内容の基本事項解説		カウンターパート3 名	矢崎広久	6 回実施済	

③ 1990年~1994年天津市藥品檢查所員國內外研修、視察狀況表

一九九零年至一九九四年藥檢所人員國外進修、考察情況一覽表

姓 名	时 间	地 点	内 容
郭成明、刘树春	1990	澳大利亚	进修(药学)
林 珊	90年二周	新加坡	进修、考察
沈映华、王丽琴	91年10天	泰 国	考 察
李向华、吕归宝	91年1周	香 港	考 察
范积芬、沈映华、夏金友	91年10天	法国、香港	考 察
窦玉琴、胡雅斐	92年15天	日 本	考 察
王祥、孙毓生	92年1周	香 港	进 修
姚廉、袁雯玮	92年15天	香 港	考 察
曹勃阳	92年至今	香 港	进 修
黄乔书、刘树春	93年1周	日 本	考 察
吕归宝、万立新	93年1周	印度尼西亚	考 察
林珊、袁博	94年半年	日 本	进 修
马文诗	94年半年	日 本	进 修
李华龙	92年10天	日 本	进 修
唐元泰、林瑞文	90年2周	日 本	考 察
王均有	90年10天	泰 国	考 察
黄乔书	91年2周	日 本	考 察
黄乔书	92年9天	美 国	考 察
黄乔书	92年1周	南 韩	考 察
黄乔书	92年30天	日 本	学 习

一九九零年药检所人员国内进修情况一览表

姓 名	时 间	地 点	内 容
刘 树 春	20天		
郭 成 明		天津外语学院	英 语
栗 捷	3年	干部管理学院	财 会
姚 丽	3年	同上	干部管理
李俊杰、霍秀敏	1年半	二医夜大	药 学
马静、李朝辉	同上	同上	药 学
林 珊	7周	津沽进修学院	英 语
高 元 泰	4年	津中医学院	中 医
王 成 玉	1年	职工机电学院	财会英语
杨 爱 如		会计学会	财 会
马 文 诗	6个月	人才教学中心	英 语
刘 虹	1年	科技进修学院	英 语
史 习 锦	10个月	同 上	会计系列
冯 氏 友	3年	职工中等专业	学校 自动化
何 家 荣		书法函授学校	书 法
黄志东、郭福庆	1年	职工医学院	英 语
李雅如、李朝辉、马静	3年半	二医夜大	药 学
万 立 新	3年	医药局夜大	药 学
齐 凤 海	5年	天大夜大学	无 线 电
韩 晶	1年	科技进修学院	英 语
姚丽、田伟红	5个月	市档案局	档案管理
苑 庆 华	5个月	天津科技学校	英语口语
张 莹	1年	津职合业大	同 上

一九九一年药检所人员国内进修情况一览表

姓 名	时 间	地 点	内 容
刘国英、吴贵华	1年半	二医夜大	药 学
李 海 生	同上	同上	药 学
张月玲、张秀玲、范柏	同上	同上	药 学
齐 凤 海	15天	北 京	分光光度计
吴贵华、李建、李海生	2年	中医学院	中药基础
陈 如 辉			锅炉维修
高兴旺、陈如辉		化工局培训班	锅炉仪表
马文诗、陈蕾	3年半	二医夜大	药 学
张 建	3年	南开职大	中 文
李明科、齐凤海	1周	天津市计量局	机械天平维修

一九九二年药检所人员国内进修情况一览表

姓 名	时 间	地 点	内 容
王 成 玉	2个月	职工医学院	审 计
林 珊	10天	市色谱学会	气相色谱
郭 萍	4个月	高校外语教学	研究会英 语
李朝辉、马静、李雅如	3年半	二医夜大	药 学
侯 明 叶	2个月	第二医学院	内 科
曹 勃 阳	4个月	浙江医大	英 语
左文坚、王丽琴	1年	外语学院	英 语
裴 庆 祥	3个月	一官业校	家电维修
李 相 华	1年	国际经济开发	公司 日 语
马文诗、李明科	15天	南 京	药检仪器维修
田 伟 红	3个月	卫生局	档 案
杨 生 友	1周	市劳保教育中	心 工业锅炉水处理操作
王 丽 玲	7个月	经济管理干部	学院 初级日语

一九九三年药检所人员国内进修情况一览表

姓 名	时 间	地 点	内 容
李朝辉			计算机
叶志	24天	中华职校	五笔字型
姚丽			古代汉语
张英和、陈宗奇	3天	红十字会	现场急救
李明科	1年	天津外院	日 语
黄志东	3年	南大成人教育	学院 计算机应用
张旭、宋宝利、张英和	1周	工人疗养院	现场急救
张刚、江绍善、孙洪骏	同上	同 上	同 上
栗捷	3年	人民大学函授	班 财务会计
裴庆祥、冯芝润	5天	经济干部管理	学院 现场急救
左志辉	5个月	联合咨询中心	日 语
王成玉	2个月	职工医学院	审 计