

トルコ共和国
生物製剤品質管理プロジェクト
終了時評価報告書

平成 7 年 5 月
(1995年 5 月)

JICA LIBRARY

J1128139[1]

国際協力事業団
医療協力部

医協ニ
J R
95-19

トルコ共和国
生物製剤品質管理プロジェクト
終了時評価報告書

平成 7 年 5 月
(1995年 5 月)

国際協力事業団
医療協力部



1128139 [1]

序 文

トルコ共和国生物製剤品質管理プロジェクトは、生物製剤の品質管理技術の移転により、安全かつ有効な生物製剤の普及を図り、同国保健医療政策のひとつとして推進している予防接種拡大計画（EPI）に資することを目的とし、同国保健省レフィクサイダム衛生研究所生物製剤品質管理科（BCRL、アンカラ）において、平成5年1月1日から3年間の予定で開始されました。

今般、国際協力事業団は、本件実施に関する討議議事録（R/D）に基づく協力期間が平成7年12月31日をもって終了するのに先立ち、これまでの協力内容等の評価をトルコ側と共同で行い、本件協力の継続の必要性を検討するため、平成7年4月18日から同年5月1日まで、国立予防衛生研究所名誉所員、バイオメディカルサイエンス研究会会長大谷明氏を団長とする終了時評価調査団を派遣しました。

本報告書は、本調査団が実施した調査、協議内容および結果などを取りまとめたものです。ここに、本調査にあたりまして、ご協力いただきました関係各位に対しまして深甚なる感謝の意を表しますとともに、今後とも本件技術協力の成功のために、いっそうのご指導、ご鞭撻をお願い申し上げます。

平成7年5月

国際協力事業団
理事 小澤大二



▲ 保健大臣と会談



▲ 合同評価報告書署名・交換



▲ レフィクサイダム衛生研究所イスタンブール支所にて



▲ 実験動物繁殖室

目 次

序文	
写真	
第1章 調査団の概要	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	2
1-4 主要面談者	3
1-5 終了時評価の方法	5
第2章 総括	6
第3章 プロジェクトの当初計画	8
3-1 相手国の要請とわが国の対応	8
3-2 プロジェクトの成立と経緯	8
3-3 プロジェクトの目的および当初に設定した目標	8
3-4 プロジェクトの活動・投入計画	9
第4章 プロジェクトの実績・目標達成度および評価	10
4-1 プロジェクトの投入実績	10
4-2 品質管理能力の強化	10
4-3 生物製剤品質保証（国家基準の設定）に関する助言	14
4-4 重要な食い違いと計画変更	16
4-5 プロジェクトのその他の活動	16
4-6 プロジェクト管理運営の適正度	17
第5章 その他	19
5-1 ワクチン製造について	19
5-2 新規案件の要請	20

資料

1	合同評価報告書	23
2	暫定実施計画(T S I)および年間計画総表	48
3	供与機材リスト	52
4	WHO基準による最終製品の検定項目	95
5	Minimum Requirements (案)	96
6	実験動物関連資料	140
7	実験動物繁殖室見取り図	148
8	技術交換報告書	151
9	生物統計とコンピューターシステムの導入	157
10	実験器具の洗浄・滅菌技術およびシステムの改善	159
11	実施機関組織図	162
12	輸入ワクチンのフローチャート	165
13	レフィクサイダム衛生研究所ワクチン等製造実績(1994年)	166
14	トルコのワクチン必要量	167
15	トルコのワクチン接種率、接種方法	168
16	生物製剤品質管理研究科における検定ロット数(1994年)	169
17	生物製剤品質管理研究科における検定結果(1994年)	170
18	トルコ側保健省予算	171
19	保健省の歴代大臣リスト	172
20	レフィクサイダム衛生研究所の歴代所長リスト	173
21	新聞記事	174
22	ポリオワクチン普及キャンペーンの広告	176

第1章 調査団の概要

1-1 調査団派遣の経緯と目的

トルコの乳児死亡率は58人/1000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ひとつに乳児死亡率の低下をあげ、1985年から予防接種の普及拡大計画(expanded programme on immunization: E.P.I)を推進している。1990年8月、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衛生研究所の機能を強化するため、わが国に対し、品質管理に関するプロジェクト方式技術協力を要請してきた。

上記要請に基づき、わが国は1993年の1月1日から次の内容について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) 国内生産およ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

その後、1993年11月に計画打合せ調査団を派遣し、プロジェクトの活動進捗状況の把握、プロジェクト開始後に発生した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った。

さらに1994年10月には巡回指導調査団を派遣し、再度、活動進捗状況の把握、問題の検討を行うとともに、調査団派遣に合わせて「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。

プロジェクトは開始以来、長期専門家6名、短期専門家12名の派遣(1995年度計画は10名)、研修員9名(同3名)の受入れ、総計2億5000万円(同2000万円)の機材供与、200万円の応急対策費事業を実施している。

本プロジェクトは、1995年12月31日をもって終了の予定であるが、今般、プロジェクト協力期間の終了を前に当初の協力目標、計画に照らし、協力分野の活動実績を比較検討し、わが国の協力およびプロジェクト運営の効果を評価するため、評価調査団を派遣した。

1-2 調査団の構成

(担当業務)	(氏名)	(所属)
団長 総括	大谷 明	バイオメディカルサイエンス研究会会長
団員 ウイルス製剤	吉田 巖	財団法人大阪大学微生物病研究会理事長付
団員 細菌製剤	小室 勝利	国立予防衛生研究所細菌血液製剤部部长
団員 保健行政	柴辻 正喜	厚生省薬務局審査課主査
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

日順	月 日	曜	移 動 お よ び 業 務
1	4月18日	火	13:00 JL-407で成田発(フランクフルト到着 18:00)
2	19日	水	12:55 LH-3834でフランクフルト発 17:05 アンカラ、エサンボア空港に到着(VIPロビー) 調査日程・活動予定の確認打合せ
3	20日	木	在トルコ日本国大使館表敬 保健省、レフィクサイダム衛生研究所表敬 専門家との全体会議(第1回) 生物製剤品質管理科(プロジェクト・サイト)視察(第1回)
4	21日	金	生物製剤品質管理科(プロジェクト・サイト)視察(第2回) カウンターパートを中心に活動調査・技術移転の評価
5	22日	土	資料整理 専門家との全体会議(第2回)
6	23日	日	休日
7	24日	月	合同委員会協議(於RSHC会議室) 午前「EPI関連6ワクチンの品質管理に関する技術移転評価」 相手側主催昼食会 午後「プロジェクト全体の合同評価」
8	25日	火	合同評価レポート作成 合同評価レポート署名 団長主催夕食会(メリットホテル)
9	26日	水	短期専門家日程打合せ Sera Farm 見学 大使館主催夕食会
10	27日	木	専門家との最終打合せ 大使館報告および新規案件に関する打合せ 17:30 TK-139でイスタンブールへ移動(18:35着)
11	28日	金	イスタンブール衛生研究所
12	29日	土	9:00 AF-2625で出発(パリ到着11:40)
13	30日	日	19:40 NH-206でパリ発
14	5月1日	月	14:20 成田到着

LIST OF CONCERNED PERSONNEL

Embassy of Japan

- | | |
|---------------------------|-------------------------|
| 1) H.E. Mr. Takehiro TOGO | Ambassador |
| 2) Mr. Tsutomu HIRAOKA | Charged Affair of Japan |
| 3) Mr. Akira MOTOYAMA | Councillor |
| 4) Mr. Shuichi MIKI | First Secretary |

Japan International Cooperation Agency

* Project of Dev. & Evaluation of Quality Control on Biological Products

- | | |
|-------------------------|---|
| 1) Dr. Shigeo MATSUYAMA | Project Team Leader |
| 2) Mr. Kenji YOKOI | Project Coordinator |
| 3) Dr. Saburo IWASA | Quality Control Expert (Bacterial Vaccines) |
| 4) Dr. Takeo KONOBE | Quality Control Expert (Viral Vaccines) |
| 5) Dr. Tetsuro KATAOKA | Quality Control Expert (BCG&PPD) |
| 6) Mr. Mitsuaki KADONO | Equipment Maintenance Expert |
| 7) Mr. Çetin ERDOĞAR | Assistant Coordinator |
| 8) Mr. Metin ÖZDEMİR | Driver |
| 9) Mrs. Figen PADLEY | Secretary |
| 10) Ms. Ceylan YILMAZ | Assistant |

* Project for Promotion of Population Education (II)

- | | |
|------------------------|---------------------|
| 1) Mr. Shinichi KADOYA | Project Coordinator |
| 2) Mr. Jun CHINEN | Audi-visual Expert |
| 3) Ms. Norika UMABE | I.E.C. Expert |
| 4) Ms. Kaoru TANNO | Family Planning |

MINISTRY

- | | |
|---------------------------|---|
| H.E. Dr. Doğan BARAN | Minister |
| Dr. Aytun ÇIRAY | Undersecretary |
| Mr. Ömer YILDIZ | Deputy Undersecretary (Responsible from Hygiene Center) |
| Dr. Ahmet MİSKİ | Deputy Undersecretary (Responsible from Prim. Health Serv.) |
| Dr. Senem KÖYLÜOĞLU | Deputy Undersecretary (Responsible from Malaria Eradic.) |
| Mr. M. Sıddık ENSARİ | Deputy Undersecretary (Responsible from Res. & Planning) |
| Dr. Cihanser EREL | Primary Health Serv, Gen. Director |
| Dr. Tevfik AKINCIOĞLU | Curative Services, Gen. Director |
| Mr. Haluk YILDIZ | Personnel General Director |
| P. Dr. Ayşe A. DERVIŞOĞLU | Mother & Child Health, G. Director |

Istanbul Branch of Hygiene Institute

- | | |
|----------------------|-----------------|
| 1) Nurten ÖZCAN | Deputy Director |
| 2) Burhanettin UYGUN | Deputy Director |
| 3) Tarık DALKILIÇ | Chem. Eng. |

Istanbul Branch of Ministry of Health

- | | |
|----------------------------|-----------------------------|
| 1) Spe. Dr. Hüriyet YILMAZ | City Health Director |
| 2) Dr. A. Murat SERT | City Health Deputy Director |
| 3) Dr. Murat USLU | |

DETAM - İstanbul University Experimental Medicine Research Institute

- | | |
|---------------------------------|----------|
| 1) Asst. Prof. Dr. Aydın BARLAS | Director |
| 2) Vet. Handan ÖZSOY | Expert |
| 3) Bio. Aydın Çelik | Expert |

Refik Saydam Hygiene Center

- | | |
|--------------------------------|--|
| 1) Prof. Dr. Nazmi ÖZER | President |
| 2) Chem. Eng. Mustafa ULUSOY | Deputy President |
| 3) Mr. Mic. Dr. Erkan ÖZCENGİZ | Vaccine & Sera Prod. Research Director |
| 4) Ms. Çiğdem ARTUK | Virology Laboratory Dir. |
| 5) Ms. Şükran ERDİR | Blood Prod. Control & Research Dept. Dir. |
| 6) Ms. Vahide KOÇAK | BCG Vaccine Production Dept. Dir. |
| 7) Ms. Tezer BURAT | Drug & Cosmetics Dept. Dir. |
| 8) Mr. Serdar Alp SUBAŞI | Food Safety & Nutrition Research Dept. Dir. |
| 9) Mr. Engin GÜVENER | Contagious Diseases Research Dept. Dir. |
| 10) Ms. Banu BAYAR | Environmental Health Dept. Dir. |
| 11) Ms. Nida BESBELLİ | Poison Research Dept. Dir. |
| 12) Ms. Çiçek GEYİK | Health Development Training Dept. Dir. |
| 13) Mr. Nevzat İŞİK | Publication Dept. Dir. |
| 14) Bülent ÇEÇEN | Personnel Dir. |
| 15) Mr. Halit ALTUN | Administration and Finance Dept. Dir. |
| 16) Mr. Sedat ŞAHİN | Sera Farm Exp. Animal Breeding Responsible. |
| 17) Mr. Levent BATI | Sera Farm Exp. Serum Production Responsible. |

* Biological Control and Research Laboratories

- | | | |
|----------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|
| 1) Ms. Mualla ÖZKAN | Bio. Cont. Res. Lab. Bact Specialist | Chief |
| 2) Ms. Mine Feray AKKUŞ | " Spe. Micro Bio. | Tetanus Vaccine |
| 3) Mr. Ahmet Ünal | " Veterinarian. | Pertussis Vaccine |
| 4) Ms. Fehiye EROĞLU | " Biologist | Sterility Tests |
| 5) Ms. Filiz ŞENGÜN | " Biologist | Measles Vaccine |
| 6) Ms. Neval MATARACI | " Pharmacist | Physico-Chem. Control |
| 7) Ms. Emine GÜLEÇ | " Biologist | BCG & PPD vaccine |
| 8) Ms. Nermin YENİNGÜÇ | " Pharmacist | Bacteriology |
| 9) Mr. Ersan DEMİRCİ | " Operator | Computer |
| 10) Ms. Mualla ALTOP | " Technician | |
| 11) Ms. Şerife AÇIKGÖZ | " Secretary | |
| 12) Mr. Memduh LALE | " Physicall Eng. | Equipment Maintenance |
| 13) Mr. Halim ACAR | " Assiistant | Equipment Maintenance |
| 14) Mr. Necdet SÖNMEZ | " Microbiologist | Sterility Tests |
| 15) Mr. Malik ÜNAL | " Chemist | Physico-Chem. Control |
| 16) Mr. Ramazan AKPINAR | " Biologist | Safety Tests |
| 17) Mr. Şenol YILMAZ | " Biologist | Safety Tests |
| 18) Ms. Nazlı TOLU | " Biologist | BCG & PPD vaccine |
| 19) Mr. İlhan BOZYİĞİT | " Veterinarian | Exp. Animals Breeding |
| 20) Ms. Ebru H. SARPAY | " Biologist | Viral vaccine (on training in Japan) |
| 21) Mr. Ahmet KARA | " Technician | |
| 24) Ms. Arzu Aşlakçı | " Operator | Computer |
| 25) Mr. Yaşar AYDIN | " Janitor | |
| 26) Mr. Muzaffer AYDOĞAN | " Janitor | |
| 27) Mr. Gürbüz ADA | " Janitor | |
| 28) Mr. İhsan MISTİLLİOĞLU | " Exp. Animals Caretaker | |
| 29) Mr. Yusuf ASLAN | " Exp. Animals Caretaker | |
| 30) Mr. Cengiz YALÇIN | " Veterinarian | Exp. Animals Breeding (JICA) |
| 31) Mr. Hasan ÇELEBİ | " Asst. | Exp. Animals Breeding (JICA) |

1-5 終了時評価の方法

(1) 調査項目

- ① 当初計画と実際の協力実施プロセス
- ② 協力実績（日本側、トルコ側）
- ③ トルコ側の管理・運営状況
- ④ 技術移転状況
 - a. 目標達成度
 - i 上位計画との整合性
 - ii 案件目的の達成状況
 - iii 各協力項目の達成状況
 - b. 案件の効果
 - i 効果の内容
 - ii 効果の広がりと受益者の範囲
- ⑤ 今後の協力方針
- ⑥ 教訓および提言

(2) 調査方法

プロジェクトの当初計画に照らして、日本側・トルコ側双方の活動実績、管理運営状況、およびカウンターパートへの技術移転状況について評価を行い、目標達成度をトルコ側と共同で確認した。その際用いた指標・資料は以下のとおりである。

- ① 討議議事録（R/D）
- ② 暫定実施計画（T S I）
- ③ 要請書（A 1、A 2・3、A 4の各サイズ）
- ④ 計画打合せ調査団および巡回指導調査団ミニッツ（M/M）

以上の資料に基づいて得られた評価結果、ならびに日本側専門家・トルコ側関係者との協議結果を、合同評価報告書（資料1参照）として取りまとめ、双方で署名した。

第2章 総括

本プロジェクトは1992年8月26日、日本・トルコ両国署名によるR/Dに基づき、1993年1月に発足した。本プロジェクトの目的はトルコにおける予防接種拡大計画（EPI）対象6疾病〔ジフテリア、百日咳、破傷風、結核、ポリオ、麻疹（はしか）〕に対するワクチンの近代的な品質管理システムの確立にある。本調査団の訪問の時点において、プロジェクト発足以来ほぼ2年半が経過したことになり、予定の3カ年の終了に余すところあと半年というところである。

本調査団の派遣目的は、プロジェクトの終了間近にして、当初予定した本計画の進捗状況を調査し、目的の達成度を評価することにある。ちなみに、本プロジェクト開始時点においては、トルコにワクチン品質管理に関する法的システムは存在せず、必要に応じて臨機応変に対応してワクチンの品質管理業務に従事してきたトルコ保健省所属のレフィクサイダム衛生研究所（Refik Saydam Hygiene Center）は、施設、設備、備品、思想および技術レベルにおいてわが国の第2次世界大戦末期（1945年）の東京大学伝染病研究所並みであり、日本および先進諸国の現状に遅れること50年と推定されるものであった。

調査時点における本プロジェクトの進行状況を要約すると、以下に述べるとおりである。

（1）施設の改善

予定したレフィクサイダム衛生研究所C棟の5階の改修工事は完全に終了し、無菌室の空調装置を除きほぼ満足できるレベルにあった。

（2）品質管理の技術移転

ジフテリア、破傷風トキソイドおよびBCGについては技術移転は基本的に完了しているが、応用問題への対応は未着手である。百日咳ワクチンについては力価試験の一部が実験動物としてのマウスの品質に問題があり、未着手である。ポリオ、麻疹については、細胞培養でのウイルスの増殖、継代にやっと成功し、品質管理はようやく端緒に付いたところであった。

無菌試験については、培地の調製に問題があり、また無菌試験室の空調に改善箇所が指摘されて未完である。

実験動物の調達は一時的絶望状態にあったが、マウスについては、繁殖法の抜本的改善、および飼料の改良等の問題に対する日本人専門家の献身的努力と幸運に恵まれ、現在、実用的にはほぼ問題は解決に向かいつつあるようである。モルモット、ウサギについてはまだ先の見通しが立っていない。

（3）品質管理システムの確立

トルコ側の対応は当初きわめて緩慢であったが、松山リーダーをはじめ日本側専門家

のワークショップの開催、インドネシアのJICA技術協力の見学等巧妙かつ適切な指導と、レフィクサイダム衛生研究所所長の交代等により、保健省幹部の認識に大きな変革がみられ、トルコのシステムづくりに具体的な進展がみられている。また、指導の要であった「トルコ生物製剤基準」の策定がほぼ完成の時点にある。

以上の進行状況から判断すると、予定期日の1995年12月までに当初の目的を達成することは到底不可能であると考えられる。この遅れは実験室の改修工事が約1年遅れたことを勘案すると、ある程度やむを得ないものと思われる。しかし、日本側専門家と協議の結果、このプロジェクトは終了期日が予定より半年ほど延長されれば、その大部分はほぼ目的が達成されるものと考えられ、動物の問題、百日咳ワクチン、ポリオや麻疹ワクチン、BCG関連分野（ツベルクリン製剤）の品質管理、無菌試験室の改善等に問題点が残っても、プロジェクトの個別的フォローアップで対応できるのではないかとの結論に達した。

第3章 プロジェクトの当初計画

3-1 相手国の要請とわが国の対応

(1) 国内生産および輸入生物製剤の品質管理能力の強化

R/DおよびM/Mに明記されているのは、EPI関連の生物製剤6種（ジフテリア、百日咳、破傷風、BCG、ポリオ、麻疹）の完成品の品質管理技術の移転であるが、その実施にあたり、供与機材の使用・運営管理、機器の洗浄等の基礎的技術、実験動物の飼育・管理等の技術移転を行った。

(2) 生物製剤品質保証（国家基準の設定）に関する助言

日本およびWHOのMinimum Requirementsを参考に、トルコのMinimum Requirementsの原案を作成するにあたって、助言を行った。

3-2 プロジェクトの成立と経緯

- 1990年8月 要請書の提出
- 1991年12月 事前調査団派遣
- 1992年4月 長期調査員3名の派遣
- 1992年8月 実施協議調査団派遣、R/D署名
- 1993年1月 プロジェクト協力開始
- 1993年11月 計画打合せ調査団派遣
- 1994年10月 巡回指導調査団派遣
- 1995年4月 評価調査団派遣

3-3 プロジェクトの目的および当初に設定した目標

(1) 目的

レフィクサイダム衛生研究所生物製剤品質管理科(Biological Control and Research Laboratory: B C R L)に対するEPI関連のワクチン（麻疹、BCG、ジフテリア、百日咳、破傷風、ポリオ）の品質管理技術の移転によって、トルコ国内における安全かつ有効なワクチンの普及を図る。

(2) 目標

国内生産および輸入EPI関連のワクチン完成品の検定が、WHOの基準(Requirements)に準拠して、世界の平均レベルで実施できるようになる。

具体的には、WHO基準による最終製品の検定項目（資料4参照）について技術移転を行う。

3-4 プロジェクトの活動・投入計画

資料2「暫定実施計画（TSI）および年間計画総表」参照。

第4章 プロジェクトの実績・目標達成度および評価

4-1 プロジェクトの投入実績

プロジェクトに対する投入は、ほぼ計画どおり行われた。専門家派遣、研修員受入、機材供与については、合同評価報告書に記載されたとおりであるので、ここには、その他の投入についてのみ記載する。

(1) 応急対策費による実験動物の繁殖試験室および研究室の増設

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たため、現地側の負担により、動物実験室を移動・整備したが、必要な量とある程度の品質を確保するためには繁殖室の増設が必要であった。

3年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り、緊縮財政のおり、現地側の早急な支出は困難であったため、日本側は、今までにトルコ側が示した自助努力および期間内の技術移転を達成すべく、1994年7月から2カ月間かけ、応急対策費を使って、下記のとおり実験動物の繁殖試験室および研究室を増設した。

<工事内容> (資料7参照)

- ・既存の倉庫部分の取り壊し
- ・壁、床、天井の仕上げ
- ・アルミボードによる室内の仕切り
- ・洗い場設置
- ・電気の配線
- ・空調機の設置

(2) トルコ側投入実績

合同評価報告書に記載されているように、プロジェクト・サイトの改修工事（50万USドル）、カウンターパートの配置、供与機材の引取りに関する費用（4000USドル）を負担した。

4-2 品質管理能力の強化

(1) カウンターパートの状況について

日本における研修をすでに済ませた8名および現在研修中の1名は、いずれも、日本において得た成果を着実に実行し、また、トルコの状況に合った方法と導入を工夫する方向にあり、日本における研修の成果が十分に上がっていると評価できる。

カウンターパート全員が、BCRLに復帰し、業務が継続できていること、およびこれら研究者が現地滞在中の長期専門家の指導、努力によりよりいっそう強化されつつあることは、今後の発展のうえで大いに期待できる。特に、長期専門家の指導が、トルコの状況を考慮に入れ、受け入れやすい方向で努力されていることが、成果を着実にしていると考えられ、高く評価できる。

滞在中、これらカウンターパートによる各分野の現状と問題点についての発表会の試みは、彼らの意欲を高めるのに十分な効果をあげたものと考えられ、興味ある方法として、今後のプロジェクトにおいても考慮すべき方法と思われた。

(2) 品質管理法について

動物（マウス、モルモット）の供給、維持および無菌室等の問題点を除き、各製剤および一般試験法に関する現況は以下のとおりと考えられる。

現地、専門家による技術移転到達見込みによれば、

- ステップ1 研究室の準備ができた（機械据え付け、培地調整など）
- ステップ2 基礎技術の指導が終わった
- ステップ3 カウンターパートの日本研修が終わった
- ステップ4 移転すべき技術が研究室で再現できた
- ステップ5 移転技術を国立予防衛生研究所の専門家が確認した
- ステップ6 SOP (standard operating procedure) が完備した
- ステップ7 問題解決能力ができた

となっている。

① D、T関連

ジフテリアトキソイド（D）、破傷風トキソイド（T）については、マウスの供給が可能となり、主に力価試験の検討が可能になり、再現性の確認等を行っている。その他の試験項目については今後に残されている。

[到達度] ステップ5～6

[問題点] ・年齢、性をあわせた動物の供給が必ずしも十分でない
・WHOの標準品の不足

② 百日咳ワクチン

百日咳ワクチン（P）の力価試験が進められるようになったが、再現性等の確認が必要である。毒性試験も一部行われている。

[到達度] ステップ4～5

[問題点] ・力価試験用標準品
・マウス供給の問題

③ BCG、PPD

力価試験、菌量測定試験、含湿度試験等を開始している。外国製品の評価を実施。再現性等に評価し得る結果を得ている。耐熱安全性試験、同定試験等については、現在その条件を決め、再現性について検討を続けていた。無菌試験等、安全性試験には不十分なところが見受けられる。カウンターパートの日本での早急な研修が必要と思われる。全体として、技術移転はよく進んでいる。

なお、PPDについては、今後の検討によるものと思われる。

[到達度] ステップ5～6

[問題点] ・トルコ標準品の作製

・動物（特にモルモット）の供給

④ ポリオ、麻疹ワクチン

ポリオについては、現在ラボラトリーの整備、カウンターパートの日本での研修を行っている段階である。麻疹のワクチン関係では、使用する継代細胞の維持、管理がスムーズに行えるようになり、生ワクチンのウイルス含量の測定がスタートしている。今後、よりいっそうの技術移転が必要と思われる。

[到達度] ステップ3～4

[問題点] ・ウイルス取扱方法の研修

・標準品設定

⑤ 麻疹ワクチン

ウイルス製剤の品質管理については、プロジェクト開始前はレフィクサイダム衛生研究所が組織培養技術を用いて製造するウイルス製剤を製造していなかったため、その技術がまったくなかった。

予防接種拡大計画（EPI）に使用される輸入ポリオ、麻疹ワクチンおよびその他のウイルス製剤の品質管理について、無菌試験と安全試験をBiological Control and Research Laboratory（BCRL）、ウイルス含有量試験はVirology Diagnosis Laboratory、化学試験はDrug and Cosmetic Laboratoryで実施していた。

現在では、麻疹ワクチンの品質管理は試験室も完備され、国立予防衛生研究所で研修を受けたカウンターパートが専門家の指導により、日本から送付した器具器材を用いて安全試験およびウイルス含有量試験を実施できる段階まで到達している。

しかしながら、品質管理を支える現地購入物（CO₂ガス等）の品質、ガラス器具の洗浄方法等に解決すべき問題があり、専門家の指導により解決策を検討するとともに、使用する継代細胞（Vero、Hep-2、RK-13）の培養条件の確立と細胞凍結保存に主力が注がれていた。

今後さらに品質管理技術の向上のために同定試験用の抗血清の作製とテスト条件の確立を急いでおり、国立予防衛生研究所に援助してほしい旨の要望があった。

[到達度] ステップ3～4

[問題点] ・ウイルス取扱方法の研修
・標準品設定

⑥ ポリオワクチン

ポリオワクチンの品質管理については、担当するカウンターパートが現在国立予防衛生研究所で研修中であり、帰国後麻疹ワクチンの品質管理をモデルとして、研修した技術の定着、SOP、抗血清の作製が行われる計画が立てられていた。

[到達度] ステップ3～4

[問題点] ・ウイルス取扱方法の研修
・標準品設定

⑦ その他ウイルスワクチン

風疹、おたふく、B型肝炎、インフルエンザ、水痘ワクチンも試験のため搬入されるが、完全な品質管理はできていない。ポリオ、麻疹ワクチンの品質管理が可能となった段階で、組織培養ワクチンの品質管理は容易に導入できるようになると考えられる。

⑧ 無菌試験

施設不備の問題および培地の問題が残っており、完全な形で実施されていない。技術移転は行われており、上記問題が解決できれば、ただちに実施可能と思われる。

[到達度] ステップ4～5

⑨ 物理化学試験

アルミニウム含量試験、ホルマリン含量試験、たんぱく含量試験、含湿度試験等が行えるようになってきている。供与された機材が、完全に使用できるまでになっていないので、1995年度中に技術移転する必要があると思われる。

[到達度] ステップ3～4

[問題点] ・供与器材の使用技術の移転

⑩ 安全性試験

使用する動物に問題が残されており、今後に残された大きな問題を含んでいる。

[到達度] ステップ1～2

⑪ その他

電気泳動、エンドトキシン定量法等についてはステップ3～4に到達しているが、いっそうの技術移転を要する。なお、品質管理へのコンピューターの導入、統計的処

理法の導入については、問題を多く含んでいる。

4-3 生物製剤品質保証（国家基準の設定）に関する助言

(1) 品質管理体制の整備状況

トルコにおけるワクチン品質管理体制については、これまでの調査において、

- ① ワクチンの品質保証のための公的に制定された基準がないこと
- ② ワクチン全般についての品質、有効性、安全性を評価する日本における中央薬事審議会に該当する組織が存在しないこと
- ③ 品質管理部門に検定合否の権限を負わせる法体系の整備がなされていないこと

など、数々の問題点があることが指摘されている。

日本側では、これら国内体制整備の必要性を当初から唱えてきたこともあり、トルコ側の理解もある程度得られていると考えられるが、一方、法改正等を伴う整備についてはかなりの時間を要する見込みとの見解が示されており、実態は依然、遅々として進んでいない。

このような状況のなか、生物製剤基準の作成状況を評価する目的で、今回新たに、生物製剤基準の作成状況に関する評価基準（ステップ1～6）^{*}がトルコ側との合意のもとに作成された。特にステップ5、6では生物製剤基準を審議する委員会、保健省省令での告示といったプロセスを明示しており、今後トルコ側が国内体制を整備していくうえの道標となるものと思われる。

また、本評価基準にもステップ4として明示されているが、本プロジェクトの目的である技術移転中の各生物製剤の品質管理体制の早期整備のために、これら品目について作成された品質管理基準について、レフィクサイダム衛生研究所長の許可を得て暫定的に運用を開始することを日本側から提案している。このプロセスにはトルコ側も理解を示しており、法整備の不十分な現状で品質管理体制を運営していくための妥当な一手段であると思われ、早期の実現が望まれる。

(注) ^{*}Present Status of Minimum Requirement Preparation

Asgari Kriterlerin hazirlik asamasinda mevcut durum (生物学的製剤基準の作成状況)

Step1 : Do not start yet.

Henüz başlanmadı.

未着手。

Step2 : Under preparing draft (by _____ in charge of)

Taslak hazirlik asamasinda(_____ tarafindan)

原案作成中（担当者 _____）

Step 3 : Under negotiating with manufacturing and importing division.

Uretici ve ithal eden merci ile gorusuluyor.

製造部門および輸入部門と調整中である。

Step 4 : Approved temporarily by the president of R S H C.

R S H M baskani tarafindan gecici olarak onaylandi.

R S H C 所長の臨時運用承認許可を取得した。

Step 5 : Under approving by the Council of the Minimum Requirement.

Konsej tarafindan onaylandi.

生物学的製剤基準審議会で審議中である。

Step 6 : Issued in the National Gazette.

Resmi Gazete' de yayimlandi.

保健省省令で告示された。

(2) トルコ生物製剤基準作成の進捗状況

個別の品目等の基準作成状況に関しては、R/Dに基づき技術移転中のワクチン、トキソイドおよび一般試験法（無菌試験、安全性試験、理化学試験）について、いずれも欧米の薬局方、WHOの基準、日本の基準等を参考として英語およびトルコ語の原案が作成されている（ステップ2）。品目によっては、次の段階として、製造、輸入部門と内容を調整中（ステップ3）とのことであった（資料5参照）。

(3) 現状の評価と今後の展望

各製剤ごとの基準原案については、日本側専門家の助言のもとに作成されており、内容的にも問題ないものである。今回作成された評価基準では、最終ステップとして保健省による生物製剤基準の告示（ステップ6）を設定しているため、トルコ側の現状はステップ2および3にとどまってはいるが、品質管理部門としての基準作成に関する進捗状況は、前回調査時からこれまでのところおおむね順調なものと判断できる。

しかし、従前から指摘されているとおり、品質管理部門と製造部門等との連携が必ずしも良好でなく、また製造部門との間に技術的な乖離が生じることも含め、ステップ3にあたる製造部門との調整に手間どることが予想される。したがって、プロジェクト終了時に、法整備の見込みがつかない段階での基準作成の到達目標と考えられるステップ4まで達するか否かについては、予断を許さないところである。

一方、ステップ4到達後も、たとえば輸入製剤について暫定的な運用に基づく検定を行う場合に、法整備面の脆弱さゆえ、特に不合格の判定が困難になることなどが予想される。この面からも日本側からは再三にわたり法整備が急務である旨指摘している。

これらの問題点の解決には、トルコ側の品質管理体制にかかわるなおいっそうの努力が必要なことはいうまでもないが、本プロジェクトの成果としての品質管理技術を生かす意味でも、引き続き適切な助言指導を行う必要がある。

4-4 重要な食い違いと計画変更

(1) 実験動物

本プロジェクトの業務に必要な実験動物は、レフィクサイダム衛生研究所に附属する血清・実験動物農場(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 の生産状況は正常とはいいがたく、必要な動物数の供給が停滞するととも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、マウスの飼育、管理に関しても技術移転をすることとなった。具体的には、応急対策費でプロジェクト・サイト内に実験動物室を整備し、そこにおいて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。また派遣中、長期専門家による指導のほか、実験動物分野の調査団員および短期専門家の派遣も行った。

その結果、現在ではプロジェクト活動に必要な量と質のマウスが供給可能になったが、使用するマウス状況を的確に判断できる管理者の要請および施設の拡充が求められる。また、安全性を担当するカウンターパートには、動物の扱い方、管理等の研修も必要と考えられる。

モルモットについては、Sera Farm から供給されているが、格段の努力が必要と考えられる。

なお、トルコ側も生物製剤品質管理における実験動物の重要性を認識し、その繁殖・管理に関する新規計画を作成している(資料6参照)。

(2) プロジェクト・サイトの改修工事

トルコ側負担によるプロジェクト・サイトの改修工事は、9カ月ほど遅れ、1994年3月に開所式となった。しかしながら、工事中も仮の研究室において技術移転活動は行われたため、これによる大幅な変更はない(資料7参照)。

4-5 プロジェクトのその他の活動

(1) 技術交換

インドネシアおよびタイのプロジェクトとの技術交換プロジェクトは、当初1994年度第1四半期に実施する予定であったが、トルコ政府の財政緊縮政策により延期になり、

第4四半期に実施された。訪問した両国は宗教、歴史、政治、経済などの社会的要因が異なる3国であるが、急速に経済成長を遂げつつある点では共通で、その発展過程でJICA技術協力の果たした役割を検証し、3国の保健分野のレベルを対比しつつ、トルコの今後の具体的な計画を立てるためにはきわめて印象的であったようである。その後には計画されたLaw on the establishment and duties of the Refik Saydam National Health Research Organization, Law on the Medical Academy がこれを示している。

資料8「技術交換報告書」参照

(2) 現地セミナーの開催

1994年10月、巡回指導調査団に合わせ、保健省の主催としてワクチン品質セミナーを開催した。調査団の団員が品質管理の重要性とその手法について日本での経験を説明し、品質管理、製造、保健省本省の需要者側など関連部門が一堂に会して、意見発表・交換を行い、品質管理の重要性を関係者に認識させるよう努めた。

(3) 生物統計とコンピューターシステムの導入

生物統計とコンピューターシステムは、R/Dにおいて明示された技術移転の内容ではないが、実際の検定業務全体を効率的に円滑に進めるために計画された。当初計画では、国立予防衛生研究所のシステムをモデルに統計学的品質管理用プログラムの作成技術に移転し、検定の受付から最終判定まで一括管理するシステムを構築する予定であった。しかし、カウンターパートが転職した後、適格なカウンターパートが補充されないため、プログラム作成技術の移転は今のところ望めず、計画を縮小し、作成されたプログラムを品質管理の現場で利用しながら統計学的手法の応用を図る予定である(資料9参照)。

(4) 実験器具の洗浄・滅菌技術およびシステムの改善

仕事の領域が厳密に分かれているため、実験器具の洗浄および滅菌については、それぞれのカウンターパートが行うのではなく、キッチン担当者が行っており、個々の技術に比べるとカウンターパートの器具の洗浄・滅菌に対する意識が薄い。しかしながら、洗浄および滅菌は試験精度への影響も大きいので、このような共通基盤技術の習得が、自己の固有技術の成果に反映し、技術の完成に必須であることを根気よく説得・指導している。また、意識改革と同時に洗浄用水の確保および滅菌機等の供給によりハード面も強化された結果、徐々に改善がみられている(資料10参照)。

4-6 プロジェクト管理運営の適正度

(1) トルコ政府のプロジェクト実施体制

品質管理の技術がトルコに定着するためには、研究科スタッフが技術に熟達すること

以外に、品質管理関連法令の整備が不可欠であり、これについては4-3で述べたように、専門家および調査団が、トルコ側にたびたび指摘しており、徐々にではあるが進展がみられる。

同時に、National Control Laboratory(N C L)の確立に向けて、生物製剤の試験実施部署の組織的変更も行われている。具体的には、以前は試験は複数の部門で行われていたが、プロジェクトの技術移転の進展に合わせ、試験研究科に移管され、さらに、従来製造部門の一科であった試験研究科は1995年5月組織上分離独立した。今後はトルコにおけるN C Lとしての役割分担を明らかにしていくことが望まれる(資料11参照)。

また、National Control Authority および製造輸入承認制度の整備も望まれる。

(2) プロジェクトの内部管理・運営体制

保健省大臣およびレフィクサイダム衛生研究所の所長の頻繁な人事異動に加えて、直接のカウンターパートについても、突然の人事異動、コンピューターシステム分野に適切な要員の不在等の問題はあるものの、特に1994年10月の現地セミナーの開催後、プロジェクトチームとしてのまとまりもでき、プロジェクトの内部管理・運営体制はおおむね良好である。

(3) 日本国内の実施および支援体制

当初予定された亀山リーダーが健康上の理由により赴任不可能となったが、国内委員会の支援により、長期派遣専門家が当初計画どおり充足されたのみならず、当初計画を上回って派遣できた。また、トルコのレフィクサイダム衛生研究所を担当する短期専門家が主に国立予防衛生研究所から派遣されたことと、さらにカウンターパートの受入れも同じ国立予防衛生研究所が中心となって受け入れたことによって、効率的に技術移転を行うことができた。

第5章 その他

5-1 ワクチン製造について

(1) ワクチン製造の現状

1994年現在の報告では、D、P、T（ジフテリア・百日咳・破傷風三混混合、百日咳は全菌体ワクチン）、Tetanus、Tyhoid、BCG Rabisの5品目、血清類8品目、実験動物（Sera Farm）4種（ウサギ、モルモット、マウス、ラット）が製造されている。

ワクチンの製造については細菌製剤が主で、組織培養技術を用いて製造するウイルス製剤は製造されていない。

製造量については、拡大予防接種計画（EPI）関連ワクチンの必要量に対しおよそD、P、Tワクチン2%、Tetanus単味ワクチン30%、BCGワクチン38%（Rabisワクチン79%）の供給率で、ポリオ、麻疹ワクチンについては全量完成品輸入という現状である。

このように国内生産のワクチンについては質量ともに満足すべきものではない。

新規案件要請のある破傷風トキソイドに関連して、細菌製剤の製造施設（破傷風、ジフテリアトキソイド製造）と実験動物、血清類の製造施設Sera Farmを見学した（Sera Farmについては第4章4-2参照）。

施設は1930年前後建設の古い建屋および設備が中心となっており、準備、培養の段階から最終分注工程に至る全行程でハードおよびソフト両面に問題があるようであった。D、Tトキソイドについてその製造工程には精製工程がなく、アルミアジュバントによる沈降型ワクチン製造技術もないようである。

見学時は製造閑期のためか試験研究の作業が行われていたが、かなりの期間製造が行われていないようであった。

本プロジェクトの品質管理部門とワクチン製造部門との間の連絡、連携が十分あるとはいいがたく、このことは、研究所が設立された当時の製造の考え方という歴史的な経緯から、製造部門が品質管理部門の上位に位置する風潮が存在することは否めない。

将来確立しなければならないワクチン製造全般にわたるGMP（good manufacturing practice）上の観点から、品質向上の妨げになる可能性があり、品質管理技術だけでなくワクチン製造における製造、品質管理部門の関係改善のため、組織、システム、責任体制の改善が急がれる。

(2) 将来のワクチン製造について

トルコ政府は、第7次5カ年計画のNational Health Policyのなかで、国際協力を得てワクチン類の自国生産（政府機関および私企業）によって近代化を図りたいとの意向で、その目的のためすでに広大な土地を確保しており、細菌製剤製造施設見学時、破傷

風トキソイド製造のために新設する製造施設の設計図を提示した。その計画説明とともに、わが国による製造技術研修援助の要望があった。

トルコでの製造については、前述のように将来Private Manufacture に移行する計画があるとのことであり、すでに1985年以来欧州企業（フランスのメリュール社）との連携を図った経緯がある。現在も同様に欧州企業（フランスのメリュール社）および国立機関（デンマーク国立血清研究所）からの接触が行われているようである。

調査団訪問前1995年3月14～18日に訪問実施された、インドネシア（バンドン）のJICAプロジェクト（生ワクチン製造基準技術）との技術交換プログラムに参加したトルコ側のProf. Nazmi OZERらは、Bio FarmaにおけるJICA援助によるポリオ、麻疹ワクチンの製造活動およびそのスケールをまのあたりにして、各種製剤についての自国生産への意欲を刺激されたことは間違いないが、その技術的な観点から空白期間があまりにも長すぎたこともあり、現状と計画の落差が大きいことも現実である。

現状はEPI関連ワクチンの供給も十分でなく、1985年から本格的に開始しているEPIに使用するワクチンの大半は、輸入製品に依存しているのが現状のようである。

自国生産は製造、品質管理の思想、技術的な面およびCost-Benefitの観点から困難であるといわざるを得ない。当面、輸入製品（完成品、将来はBulk輸入）の品質管理からワクチン製造に関する近代化を進め、本プロジェクトによる品質管理体制の確立による品質向上を図ることが望ましい。このためには、トルコ政府によるワクチンの国家補償の点からも、すでに原案を作成している生物製剤基準をはじめとする法制についての整備が急務である。

当面、本プロジェクトの延長線上にはレフィクサイダム衛生研究所内の組織改革により、BCRLがNational Control Laboratoryとして生産部門から独立し、免疫調査ならびに自国生産および輸入ワクチンによる免疫状況の調査を行い、得られた情報からワクチンの品質の確認、生産量、輸入量の立案等を手がけることが望ましいと考えられる。

5-2 新規案件の要請

トルコ側からは、本プロジェクトの延長とともに新規案件の要請があり、外務省はそのうち「ポリオおよび麻疹のサーベイランスプロジェクト」を1996年度として申請があれば、継続審議する案件としてトルコ外務省に通知した。このプロジェクトは、本プロジェクトと同じレフィクサイダム衛生研究所内のウイルス研究部を協力機関とするもので、1985年にトルコで始められたEPI活動の施策立案、フォローアップに不可欠な情報を提供するものである。

資 料

1 合同評価報告書

ミニッツの概要

- (1) 全体的にはプロジェクト活動は順調に、活発に行われている。問題となっていた Minimum Requirement も原案が完成している。
- (2) Biological Control and Research Laboratory (BCRL) が National Control Laboratory として生産部門から独立すること、および組織と管理の強化の重要性を確認した。
- (3) Minimum Requirement の法制化と National Control Authority の確立の重要性を確認した。
- (4) トルコ側の工事による無菌試験室に不備があるので、トルコ側はこれの整備に努力する。
- (5) トルコ側は品質管理に不可欠な試薬、消耗品等の調達について努力する。
- (6) 実験動物は生物製剤の品質管理に必要不可欠であり、これについてトルコ側は、新規計画の説明をした。
- (7) 実験動物、コンピューターシステム、およびキッチンに常勤の職員を配置することをトルコ側は計画している。
- (8) プロジェクト・サイトの改修工事の遅れ、および実験動物の不足によるプロジェクト全体の計画の遅れを考慮し、プロジェクト協力期間の6カ月延長を検討する。

MINUTES OF DISCUSSION
BETWEEN THE JAPANESE EVALUATION 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 Evaluation Team (hereinafter referred to as "the Team") organized by the Japan International Cooperation Agency (hereinafter referred to as "JICA") and headed by Prof. Dr. Akira OYA, visited the Republic of Turkey from April 19th to 29th, 1995, in order to jointly evaluate with the Turkish authorities concerned the past achievements of the Japanese Technical Cooperation for the Project of Development and Evaluation of Quality Control on Biological Products (hereinafter referred to as "the Project") on the basis of the Record of Discussions signed on August 26th, 1992.

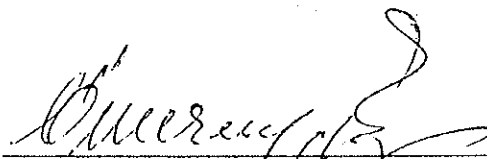
During its stay in the Republic of Turkey, the Team discussed and studied together with the Turkish counterpart personnel concerned with a number of aspects regarding the progress, performance of commitments and achievements of the Project.

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

Ankara, April 25th, 1995




Prof. Dr. Akira OYA
Leader,
Evaluation Team,
Japan International Cooperation Agency,
JAPAN



Pharm. Ömer YILDIZ
Deputy Undersecretary,
Ministry of Health,
The Republic of Turkey



Coordination
Dr. Doğan BARAN
Minister,
Ministry of Health,
The Republic of Turkey



Prof. Dr. Nazmi ÖZER
President,
Refik Saydam Hygiene Center,
Ministry of Health,
The Republic of Turkey

JOINT EVALUATION REPORT

I DATE, PLACE AND ATTENDANTS

1. D a t e : April 24 - April 25, 1995
2. P l a c e : Refik Saydam Hygiene Center
3. Attendants:

JAPANESE PANEL

Japanese Evaluation Team

Prof. Dr. Akira Oya	Leader
Dr. Iwao Yoshida	Member
Dr. Katsutoshi Komuro	Member
Mr. Masayoshi Shibatsuji	Member
Ms. Hiroe Ono	Member

Embassy of Japan

Mr. Shuichi Miki	First Secretary
------------------	-----------------

Japanese Experts

Dr. Shigeo Matsuyama	Chief Advisor
Mr. Kenji Yokoi	Coordinator
Dr. Saburo Iwasa	Expert(Bacterial Vaccines)
Dr. Tetsuro Kataoka	Expert(BCG and PPD)
Dr. Takeo Konobe	Expert(Viral Vaccines)
Mr. Mitsuaki Kadono	Expert(Equipment Maintenance)

TURKISH PANEL

Chairman

Mr. Ömer Yıldız	Deputy Undersecretary, Ministry of Health
-----------------	---

Refik Saydam Hygiene Center

Prof. Dr. Nazmi Özer	President
Biological Control and Research Laboratory	
Ms. Mualla Özkan	Spe. Bacteriologist, Chief
Ms. Mine Feray Akkuş	Microbiologist
Mr. Ahmet Ünal	Veterinarian
Ms. Fethiye Eroğlu	Biologist
Ms. Filiz Sengün	Biologist
Ms. Neval Mataracı	Pharmacist
Ms. Nermin Yengingüç	Pharmacist
Ms. Emine Güleç	Biologist
Mr. Memduh Lale	Physical Engineer
Mr. Necdet Sönmez	Biologist
Mr. Ramazan Akpınar	Biologist
Mr. Malik Ünal	Chemist

II . METHOD OF EVALUATION

1. Materials used as reference

In order to evaluate the past performance and achievements both quantitatively and qualitatively, the following materials are used as a basis of reference:

- (1) The Record of Discussions
- (2) The Tentative Schedule of Implementation
- (3) The Official requests made by the Government of the Republic of Turkey with respect to dispatch of Japanese experts, Turkish counterpart personnel training in Japan and the provision of equipment by means of Technical Cooperation Forms A-1, A-2, A-3, and A-4 respectively.
- (4) The Minutes of Discussions agreed by both sides in the process of the implementation of the Project

2. Discussion and Observation

The Team discussed various aspects of the Project and observed the buildings, machinery, equipment and facilities made available for the Project.

To recognize the impact and efficiency of the training, discussions were held with counterparts trained in Japan.

III . OBJECTIVE AND ACTIVITIES OF TECHNICAL COOPERATION OF THE PROJECT

1. Objective of the Project

According to the Record of Discussions signed on August 26th, 1992 the Objective of the Project is to strengthen the function and activities of evaluation and quality control on biological products, especially the EPI (Expanded Program on Immunization) related vaccines in the Republic of Turkey through technology transfer to the Biological Control and Research Laboratories (BCRL) of Refik Saydam Hygiene Center, Ministry of Health.

2. Activities of Technical Cooperation

In order to accomplish the above-mentioned purpose, both sides agreed that technical cooperation should be implemented on the following activities through the dispatch of Japanese experts, acceptance of Turkish counterpart personnel for technical training in Japan and provision of equipment.

- (1) Strengthening the capability for quality control on EPI related vaccines in BCRL
- (2) Advice and consultation for the establishment of quality assurance of biological products in the Republic of Turkey
- (3) Other activities for the Project mutually agreed upon as necessary

IV . PERFORMANCE OF THE PROJECT

1. Accomplishment of Technical Cooperation

As a result of the activities mentioned in III.2 "Activities of Technical Cooperation", the technical level of the counterpart personnel in each field has improved considerably, and the situation of technology transfer of each vaccine is as listed in Annex 1. And the equipment and machinery provided to each laboratory have been effectively used.

Therefore, it is evaluated that the project has almost accomplished its original goals, so that Turkish side is applying the results to some of routine work system of the quality control tests.

Also draft of minimum requirements has been completed.

2. Staffing

At present, total of twenty-seven (27) Turkish counterpart personnel have been assigned to the Project for the effective implementation and successful transfer of technology. The list of the Turkish counterpart personnel as of April, 1995 is presented in ANNEX 2.

For the further improvement of the quality control and research activities in the center, it is highly recommended that Turkish side maintain the necessary number of full-time counterpart personnel, especially in the field of experimental animals, computer system and kitchen.

3. Japanese Experts

JICA has dispatched six (6) long-term experts and twelve (12) short-term experts whose names and fields are listed in ANNEX 3.

4. Turkish Counterpart Personnel Training in Japan

Thus far, nine (9) Turkish counterpart personnel were sent to Japan for technical training. Their names are listed in ANNEX 4.

JICA accepted the Turkish counterpart personnel in the fields agreed in the Record of Discussions. Those technical trainings were very effective for obtaining useful techniques and information.

5. Equipment

Between 1992 and 1994 (Japanese fiscal Year), the equipment worth about two hundred and sixty (260) million yen was donated by the Government of Japan. The main equipment and machinery are listed in ANNEX 5.

The above mentioned equipment for the Project provided by the Government of Japan has been used efficiently for the activities of the Project.

However, some of the equipment was out of order and needed to be repaired during the Project implementation. Sometimes the repair work was difficult because most of the equipment was produced in Japan, and it is difficult to supply sufficient spare parts, materials and reagents timely.

It is recommended that the Project continue the efforts to find appropriate agencies in Turkey and/or neighboring countries in order to make a contract with those agencies for maintenance and repair of those equipment and machinery.

Also, it is recommended that the Turkish side reinforce the stock-management system by preparing the inventories of equipment, reagents of each equipment, consumptive articles, and by regularly monitoring the operation of the equipment and the related problems. Especially, it is highly recommended that the budget for the reagents and articles be increased year by year for the self-operation of the laboratory in the future.

6. Facilities

The Renovation of BCRL, including electricity, gas, water, sewage system, and telephone and installation of equipment, which is directly related to the activities of the Project, was completed in March, 1994 by Turkish side. The efforts made by the Government of the Republic of Turkey are highly appreciated.

The air ventilation system of sterility test laboratory has not been completed so far, and needs some improvement.

The project constructed experimental animal breeding room at a cost of two (2) million yen.

It is desirable that the Turkish side continue its efforts to maintain the facilities which are indispensable for the daily operation of the laboratory, such as autoclaves, in order to keep the quality of the laboratory's quality control works.

7. Budget

Turkish side made the best effort to secure the budget necessary for the implementation of the Project, and has spent US\$500,000 for the renovation of BCRL and US\$4,000 for the custom clearance for the equipment donated by Japanese government.

It is recommended that the Turkish side continue to make the efforts to secure an adequate and timely disburse of budget for the equipment, articles and reagents.

8. Management and Administration

All administrative and managerial services are being provided by the Turkish counterpart personnel with some advice from Japanese experts.

For the further improvement of the quality control of biological products, it is recommended that the independency of BCRL, as the national control laboratory, is assured with fortification of organization and management.

V. OTHERS

1. Experimental Animals

Both sides recognized the importance of fortification of organization and management in the field of experimental animals which is essential for quality control test. Turkish side explained their plan of new and separate Department of Experimental Animals to strengthen the activities.

2. Independency of National Control Laboratory

Both sides recognized the importance of independency of BCRL from production section as national control laboratory. And also Turkish side mentioned strengthening of organization and management.

3. Minimum Requirement

Turkish side agreed to make the best effort to legalize the minimum requirement of biological products, and to establish the national control authority system which is essential for the quality control.

4. Air Ventilation System of Sterility Test Laboratory

Although the air ventilation system of the laboratory is essential for the sterility test, some repairment is necessary. Turkish side agreed to seek the possible means to secure the proper system as soon as possible.

5. Supply of Reagents and Consumptive Articles

Turkish side will make the best effort to supply reagents and consumptive articles, which is necessary for continuous activities of the Project, securing enough budget.

6. Extension of the Project

Although the activities of the Project are now implemented smoothly it is behind the schedule due to the delay of the renovation work of the Project site and insufficiency of experimental animals.

Therefore, both sides agreed that six months of extension after the completion of the term of cooperation on December 31, 1995 would be recommended.

Annex 1.

THE PRESENT STATUS OF TECHNOLOGY TRANSFER 2-2(1)

The Project of Development and Evaluation of Quality Control on Biological Products

NAME OF PRODUCT : Tetanus Toxoid, Adsorb.

	Name of Test	Before Project Start	Present Situation	Future Prospect	Remarks
1	pH				See Physico-Chemical Test
2	Formaldehyde Content				See Physico-Chemical Test
3	Thimerosal Content				See Physico-Chemical Test
4	Aluminum Content				See Physico-Chemical Test
5	Sterility Test				See Sterility Test
6	Abnormal Toxicity Test				See Abnormal Toxicity Test
7	Specific Toxicity Test	3. Have done, but not accomplished at the same level of WHO guidance.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Complete preparation of laboratory (equipments, media, and etc.) 2. Terminate technical transfer in basic level 3. Completed counterpart training in Japan 4. Reproducibility of transferred technique is obtained 6. Completed preparation of S.O.P 	<ol style="list-style-type: none"> 5. Confirmed technology transferred, by expert from NIH Japan 7. Able to solve against any kind of problems. 	
8	Irreversibility Test	1. Could nothing yet	1. Complete preparation of laboratory (equipments, media, and etc.)		This test is subjected at the step of final bulk.

9	Potency Test	1. Could nothing yet	<ol style="list-style-type: none"> 1. Complete preparation of laboratory (equipments, media, and etc.) 2. Terminate technical transfer in basic level 3. Completed counterpart training in Japan 4. Reproducibility of transferred technique is obtained 6. Completed preparation of S.O.P. 	<ol style="list-style-type: none"> 5. Confirmed technology transferred, by expert from NIH Japan. 7. Able to solve against any kind of problems. 	
10	Identity Test	<ol style="list-style-type: none"> 3. Have done, but not accomplished at the same level of WHO guidance. 	<ol style="list-style-type: none"> 3. Completed counterpart training in Japan 4. Reproducibility of transferred technique is obtained 6. Completed preparation of S.O.P. 	<ol style="list-style-type: none"> 5. Confirmed technology transferred, by expert from NIH Japan. 7. Able to solve against any kind of problems. 	

Minimum Requirements: Under negotiating with manufacturing division (Mine AKKUS)

THE PRESENT STATUS OF TECHNOLOGY TRANSFER 2-2(2)

The Project of Development and Evaluation of Quality Control on Biological Products

NAME OF PRODUCT: Diphtheria Toxoid, Absord.

	Name of Test	Before Project Start	Present Situation	Future Prospect	Remarks
1	pH				See Physico-Chemical Test
2	Formaldehyde Content				See Physico-Chemical Test
3	Thimerosal Content				See Physico-Chemical Test
4	Aluminum Content				See Physico-Chemical Test
5	Sterility Test				See Sterility Test
6	Abnormal Toxicity Test				See Abnormal Toxicity Test
7	Specific Toxicity Test	3. Have done, but not accomplished at the same level of WHO guidance.	1. Complete preparation of laboratory (equipments, media, and etc.) 2. Terminate technical transfer in basical level 3. Completed counterpart training in Japan 4. Reproducibility of transferred technique is obtained 6. Completed preparation of S.O.P.	5. Confirmed technology transferred by expert from NIH Japan 7. Able to solve against any kind of problems.	
8	Irreversibility Test	1. Could nothing yet.	1. Completed preparation of laboratory (equipments, media, and etc.)		This test is subjected at the step of final bulk

9	Potency Test	1. Could nothing yet.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Complete preparation of laboratory (equipments, media, and etc.) 2. Terminate technical transfer in basic level 3. Completed counterpart training in Japan 4. Reproducibility of transferred technique is obtained 6. Completed preparation of S.O.P. 	<ol style="list-style-type: none"> 5. Confirmed technology transferred by expert from NIH Japan 7. Able to solve against any kind of problems. 	
10	Identity Test	<ol style="list-style-type: none"> 3. Have done, but not accomplished at the same level of WHO guidance. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Complete preparation of laboratory (equipments, media, and etc.) 2. Terminate technical transfer in basic level 3. Completed counterpart training in Japan 4. Reproducibility of transferred technique is obtained 		

Minimum Requirements: Under negotiating with manufacturing division (Mine AKKUS)

THE PRESENT STATUS OF TECHNOLOGY TRANSFER 2-2(3)

The Project of Development and Evaluation of Quality Control on Biological Products

NAME OF PRODUCT: Freeze-dried BCG Vaccine

	Name of Test	Before Project start	Present situation	Future Prospect	Remarks
1	Safety Test (Test for freedom from virulent) mycobacteria	2. Have not done in BCRL	<ol style="list-style-type: none"> 1. Completed preparation of laboratory (equipments, media, and etc.) 2. Terminate technical transfer in basic level 3. Completed counterpart training in Japan 4. Reproducibility of transferred technique is obtained 5. Confirmed technology transferred, by expert from NIH Japan 6. Completed preparation of S.O.P 	7. Able to solve against any kind of problems	
2	Test for moisture content				See Physico-Chemical Test
3	pH				See Physico-Chemical Test
4	Sterility Test				See Sterility Test
5	Test for total bacterial content	2. Have not done in BCRL	<ol style="list-style-type: none"> 1. Complete preparation of laboratory (equipments, media, and etc.) 2. Terminate technical transfer in basic level 3. Completed counterpart training in Japan 4. Reproducibility of transferred technique is obtained 5. Confirmed technology transferred, by expert from NIH Japan 	<ol style="list-style-type: none"> 6. Complete preparation of S.O.P. 7. Able to solve against any kind of problems. 	

6	Potency Test	2. Have not done in BCRL	<ol style="list-style-type: none"> 1. Complete preparation of laboratory (equipments, media, and etc.) 2. Terminate technical transfer in basic level 3. Completed counterpart training in Japan 4. Reproducibility of transferred technique is obtained 5. Confirmed technology transferred, by expert from NIH Japan 6. Complete preparation of S.O.P 	7. Able to solve against any kind of problems	Rapid Test of viability for Potency Test
7	Stability Test	2. Have not done in BCRL	<ol style="list-style-type: none"> 1. Complete preparation of laboratory (equipments, media, and etc.) 2. Terminate technical transfer in basic level 3. Completed counterpart training in Japan 4. Reproducibility of transferred technique is obtained 5. Confirmed technology transferred, by expert from NIH Japan 6. Complete preparation of S.O.P 	7. Able to solve against any kind of problems	
8	Identity test	2. Have not done in BCRL	<ol style="list-style-type: none"> 1. Complete preparation of laboratory (equipments, media, and etc.) 2. Terminate technical transfer in basic level 3. Completed counterpart training in Japan 4. Reproducibility of transferred technique is obtained 5. Confirmed technology transferred, by expert from NIH Japan 6. Complete preparation of S.O.P. 	7. Able to solve against any kind of problems	

Additional Comment: Recruit at least 1 staff.
Minimum Requirements: Under negotiating with manufacturing and importing division

THE PRESENT STATUS OF TECHNOLOGY TRANSFER 2-2(4)

The Project of Development and Evaluation of Quality Control on Biological Products

NAME OF PRODUCT: Pertussis Vaccine

	Name of Test	Before Project Start	Present Situation	Future Prospect	Remarks
1	pH				See Physico-Chemical Test
2	Aluminum Content				See Physico-Chemical Test
3	Thimerosal Content				See Physico-Chemical Test
4	Abnormal Toxicity Test				See Abnormal Toxicity Test
5	Sterility Test				See Sterility Test
6	Mouse body-weight test	1. Could nothing yet	<ol style="list-style-type: none"> 1. Completed preparation of laboratory (equipments, media, and etc.) 2. Terminate technical transfer in basical level. 3. Completed counterpart training in Japan. 4. Reproducibility of transfer technique i obtained. 	<ol style="list-style-type: none"> 5. Confirmed technology transfered, by expert from NIH Japan. 7. Able to solve against any kind of problems. 	
7	Potency Test	1. Could nothing yet	<ol style="list-style-type: none"> 1. Completed preparation of laboratory (equipments, media, and etc.) 2. Terminate technical transfer in basical level. 3. Completed counterpart training in Japan. 4. Reproducibility of transfer technique i obtained. 6. Completed preparation of S.O.P. 	<ol style="list-style-type: none"> 5. Confirmed technology transfered, by expert from NIH Japan. 7. Able to solve against any kind of problems. 	

	Identity Test	1. Could nothing yet	1. Completed preparation of laboratory (equipments, media, and etc.)		5. Confirmed technology transferred, by expert from NIH Japan. 6. Completed preparation of S.O.P 7. Able to solve against any kind of problems.	
--	---------------	----------------------	--	--	---	--

Minimum Requirements: Under negotiating with manufacturing division (Ahmet UNAL)

THE PRESENT STATUS OF TECHNOLOGY TRANSFER 2-2(5)

The Project of Development and Evaluation of Quality Control on Biological Products:

Poliomyelitis Vaccine

NAME OF PRODUCT

	Name of Test	Before Project Start	Present Situation	Future Prospect	Remarks
1	Sterility Test				See Sterility Test
2	Test for virus content	2. Have not done in BCRL	1. Completed preparation of laboratory (equipments, media, and etc.)	2. Terminate technical transfer in basical level. 3. Completed counterpart training in Japan. 4. Reproducibility of transfered technique is obtained. 5. Confirmed technology transfered, by expert from NIH Japan. 6. Completed preparation of S.O.P. 7. Able to solve against any kind of problems.	3. On going counterpart training in Japan
3	Identity Test	2. Have not done in BCRL	1. Completed preparation of laboratory (equipments, media, and etc.)	2. Terminate technical transfer in basical level. 3. Completed counterpart training in Japan. 4. Reproducibility of transfered technique is obtained. 5. Confirmed technology transfered, by expert from NIH Japan. 6. Completed preparation of S.O.P. 7. Able to solve against any kind of problems	3. On going counterpart training in Japan

THE PRESENT STATUS OF TECHNOLOGY TRANSFER 2-2(6)

The Project of Development and Evaluation of Quality Control on Biological Products

NAME OF PRODUCT: Measles Vaccine

	Name of Test	Before Project Start	Present Situation	Future Prospect	Remarks
1	Identity Test	2. Have not done in BCRL	<ol style="list-style-type: none"> 1. Completed preparation of laboratory (equipments, media, and etc.) 2. Terminate technical transfer in basical level. 3. Completed counterpart training in Japan. 	<ol style="list-style-type: none"> 4. Reproducibility of transfer technique is obtained. 5. Confirmed technology transferred, from NIH Japan. 6. Completed preparation of S.O.P. 7. Able to solve against any kind of problems. 	
2	Serility Test				See Sterility Test
3	Test for virus content	2. Have not done in BCRL	<ol style="list-style-type: none"> 1. Completed preparation of laboratory (equipments, media, and etc.) 2. Terminate technical transfer in basical level. 3. Completed counterpart training in Japan. 4. Reproducibility of transfer technique is obtained. 	<ol style="list-style-type: none"> 5. Confirmed technology transferred, from NIH Japan. 6. Completed preparation of S.O.P. 7. Able to solve against any kind of problems. 	
4	Abnormal Toxicity Test				See Abnormal Toxicity Test
5	Test for moisture content				See Physico-Chemical Test
6	TC-Medium Preparation	2. Have not done in BCRL	<ol style="list-style-type: none"> 1. Completed preparation of laboratory (equipments, media, and etc.) 2. Terminate technical transfer in basical level. 3. Completed counterpart training in Japan. 4. Reproducibility of transfer technique is obtained. 	<ol style="list-style-type: none"> 5. Confirmed technology transferred, from NIH Japan. 6. Completed preparation of S.O.P. 7. Able to solve against any kind of problems. 	MEM. TCM-199
7	Preparation of reagents for TC	2. Have not done in BCRL	<ol style="list-style-type: none"> 1. Completed preparation of laboratory (equipments, media, and etc.) 2. Terminate technical transfer in basical level. 3. Completed counterpart training in Japan. 4. Reproducibility of transfer technique is obtained. 	<ol style="list-style-type: none"> 5. Confirmed technology transferred, from NIH Japan. 6. Completed preparation of S.O.P. 7. Able to solve against any kind of problems. 	Trypsin EDTA NaHCO ₃

8	Cell culture of established cells	2. Have not done in BCRL	<ol style="list-style-type: none"> 1. Completed preparation of laboratory (equipments, media, and etc.) 2. Terminate technical transfer is basical level. 3. Completed counterpart training in Japan. 4. Reproducibility of transfer technique is obtained. 6. Completed preparation of S.O.P. 	<ol style="list-style-type: none"> 5. Confirmed technology transferred, from NIH Japan. 7. Able to solve against any kind of problems. 	Vero HEp-2 RK-13
9	Cell freezing and stock	2. Have not done in BCRL	<ol style="list-style-type: none"> 1. Completed preparation of laboratory (equipments, media, and etc.) 2. Terminate technical transfer is basical level. 3. Completed counterpart training in Japan. 4. Reproducibility of transfer technique is obtained. 6. Completed preparation of S.O.P. 	<ol style="list-style-type: none"> 5. Confirmed technology transferred, from NIH Japan. 7. Able to solve against any kind of problems. 	

THE PRESENT STATUS OF TECHNOLOGY TRANSFER 2-2(7)

The Project of Development and Evaluation of Quality Control on Biological Products

NAME OF PRODUCT: Sterility Test

Name of Test	Before Project Start	Present Situation	Future Prospect	Remarks
1 For bacteria and fungi	3. Have done, but not accomplished at the same level of WHO guidance.	1. Complete preparation of laboratory (equipments, media, and etc.) 2. Terminate technical transfer in basical level 3. Completed counterpart training in Japan 4. Reproducibility of transferred technique is obtained	5. Confirmed technology transferred, by expert from NIH Japan 6. Completed preparation of S.O.P 7. Able to solve against any kind of problems	
2 For mycoplasma	1. Could nothing yet	1. Completed preparation of laboratory (equipments, media, and etc.) 2. Terminate technical transfer in basical level.	3. Completed counterpart training in Japan 4. Reproducibility of transferred technique is obtained 5. Confirmed technology transferred, by expert from NIH Japan 6. Completed preparation of S.O.P 7. Able to solve against any kind of problems	
3 Procedure using membrane filtrature	4. Have done at level of expected.			
4				
5 Test for quality of culture media	3. Have done, but not accomplished at the same level of WHO guidance.	1. Complete preparation of laboratory (equipments, media, and etc.) 2. Terminate technical transfer in basical level 3. Completed counterpart training in Japan 4. Reproducibility of transferred technique is obtained	5. Confirmed technology transferred, by expert from NIH Japan 6. Completed preparation of S.O.P 7. Able to solve against any kind of problems	
6 Conditions of sterility test room and its check system	1. Could nothing yet	1. Completed preparation of laboratory (equipments, media and etc.) 2. Terminate technical transfer in basical level. 6. Completed preparation of S.O.P.	3. Completed counterpart training in Japan	

7	Clean bench and its check system	3. Have done, but not accomplished at the same level of WHO guidance.	1. Completed preparation of laboratory (equipments, media, and etc.) 2. Terminate technical transfer in basical level. 6. Completed preparation of S.O.P.		
---	----------------------------------	---	---	--	--

THE PRESENT STATUS OF TECHNOLOGY TRANSFER 2-2(8)

The Project of Development and Evaluation of Quality Control on Biological Products

NAME OF PRODUCT : Physico-Chemical Test

Name of Test	Before Project Start	Present Situation	Future Prospect	Remarks
1 Aluminum Content	1. Could nothing yet	1. Complete preparation of laboratory (equipments, media, and etc.) 2. Terminate technical transfer in basic level 3. Completed counterpart training in Japan 4. Reproducibility of transferred technique is obtained	5. Confirmed technology transferred, by expert from NIH Japan 6. Complete preparation of S.O.P.	
2 Formaldehyde Content	3. Have done, but not accomplished at the same level of WHO guidance	1. Complete preparation of laboratory (equipments, media, and etc.) 2. Terminate technical transfer in basic level 3. Completed counterpart training in Japan 4. Reproducibility of transferred technique is obtained	5. Confirmed technology transferred, by expert from NIH Japan 6. Complete preparation of S.O.P.	
3 Moisture Content	1. Could nothing yet	1. Complete preparation of laboratory (equipments, media, and etc.) 2. Terminate technical transfer in basic level 3. Completed counterpart training in Japan 4. Reproducibility of transferred technique is obtained	5. Confirmed technology transferred, by expert from NIH Japan 6. Complete preparation of S.O.P.	
4 Protein Content	1. Could nothing yet	1. Complete preparation of laboratory (equipments, media, and etc.) 2. Terminate technical transfer in basic level 3. Completed counterpart training in Japan 4. Reproducibility of transferred technique is obtained	5. Confirmed technology transferred, by expert from NIH Japan 6. Complete preparation of S.O.P.	
5 Protein Nitrogen Content	1. Could nothing yet	1. Complete preparation of laboratory (equipments, media, and etc.) 2. Terminate technical transfer in basic level 3. Completed counterpart training in Japan 4. Reproducibility of transferred technique is obtained	5. Confirmed technology transferred, by expert from NIH Japan 6. Complete preparation of S.O.P.	
6 Phenol Content	1. Could nothing yet	1. Complete preparation of laboratory (equipments, media, and etc.) 2. Terminate technical transfer in basic level 3. Completed counterpart training in Japan	4. Reproducibility of transferred technique is obtained 5. Confirmed technology transferred, by expert from NIH Japan 6. Complete preparation of S.O.P.	

7	Thiomerosal Content	1. Could nothing yet	3. Completed counterpart training in Japan	4. Reproducibility of transferred technique is obtained 5. Confirmed technology transferred by expert from NIH Japan 6. Complete preparatio of S.O.P.	A chemicals can not get in Ankara
---	---------------------	----------------------	--	---	-----------------------------------

MR: 2 (Neval MATARACI & Malik UNAL)

THE PRESENT STATUS OF TECHNOLOGY TRANSFER 2-2(9) The Project of Development and Evaluation of Quality Control on Biological Products

NAME OF PRODUCT: Innocuity Test (Abnormal Toxicity Test)

	Name of Test	Before Project Start	Present Situation	Future Prospect	Remarks
1		3. Have done, but not accomplished at the same level of WHO guidance.	1. Completed preparation of laboratory (equipments, media, and etc.) 2. Terminate technical transfer in basic level.	3. Completed counterpart training in Japan. 4. Reproducibility of transferred technique is obtained. 6. Completed preparation of S.O.P.	Fix c/p! Supporting system concerning animal room shall be essential.

Minimum Requirement: 2, by Ramazan AKPINAR

Annex 2.

LIST OF COUNTERPART PERSONNEL

* Biological Control and Research Laboratories

1) Ms. Mualla ÖZKAN	Bact Specialist,	Chief
2) Ms. Mine Feray AKKUŞ	Spe. Micro Bio.	Tetanus Vaccine
3) Mr. Ahmet Ünal	Veterinarian	Pertussis Vaccine
4) Ms. Fehiye EROĞLU	Biologist	Sterility Test
5) Ms. Filiz ŞENGÜN	Biologist	Measles Vaccine
6) Ms. Neval MATARACI	Pharmacist	Physico-Chem. Cont.
7) Ms. Emine GÜLEÇ	Biologist	BCG & PPD vaccine
8) Ms. Nermin YENĞİNGÜÇ	Pharmacist	Bacteriology
9) Mr. Ersan DEMİRCİ	Operator	Computer
10) Ms. Mualla ALTOP	Technician	
11) Ms. Şerife AÇIKGÖZ	Secretary	
12) Mr. Memduh LALE	Phsiccal Eng.	Equipment Maintenance
13) Mr. Halim ACAR	Assiistant	Equipment Maintenance
14) Mr. Necdet SÖNMEZ	Microbiologist	Sterility Tests
15) Mr. Malik ÜNAL	Chemist	Physico-Chem. Control
16) Mr. Ramazan AKPINAR	Biologist	Safety Tests
17) Mr. Şenol YILMAZ	Biologist	Safety Tests
18) Ms. Nazlı TOLU	Biologist	BCG & PPD vaccine
19) Mr. İlhan BOZYİĞİT	Veterinarian	Exp. Animals Breeding
20) Ms. Ebru H. SARPAY	Biologist	Viral vac.
21) Mr. Ahmet KARA	Technician	
22) Ms. Arzu Aşlakçı	Operator	Computer
23) Mr. Yaşar AYDIN	Janitor	
24) Mr. Muzaffer AYDOĞAN	Janitor	
25) Mr. Gürbüz ADA	Janitor	
26) Mr. İhsan MISTILLIOĞLU	Exp. Animals Caretaker	
27) Mr. Yusuf ASLAN	Exp. Animals Caretaker	

Annex 3.

DISPATCHING JAPANESE EXPERTS

1. Long term experts (Total 6 Experts)

Kenji	YOKOI	Project Coordinator	02/Jan/93-01/Jan/96
Saburo	IWASA	Bacte. Vaccine Control	03/Mar/93-02/Mar/96
Shigeo	MATSUYAMA	Project Team Leader	21/Jun/93-20/Nov/95
Tetsuro	KATAOKA	BCG & PPT Control	25/May/94-31/Dec/95
Takeo	KONOBE	Virus Vaccine Control	25/May/94-31/Dec/95
Mitsuaki	KADONO	ME Maintenance	28/Dec/94-31/Dec/95

2. Short term experts (Total 12 Experts)

Kiyosato	HARADA	Equipment Installation	27/Jun/93-26/Sep/93
Katsuhiko	SUZUKI	Equipment Installation	28/Aug/93-07/Sep/93
Tetsuro	KATAOKA	BCG & PPT Control	13/Sep/93-11/Dec/93
Motohide	TAKAHASHI	Toxoid	13/Sep/93-11/Dec/93
Setsuji	ISHIDA	Computer System	13/Sep/93-11/Dec/93
Kiyosato	HARADA	Equipment Installation	13/Oct/93-29/Dec/93
Masashi	SUZUKI	Equipment Installation	07/Nov/93-14/Nov/93
Kojo	KIHARA	Sterility test	10/Jun/94-30/Jul/94
Kazushiro	SUZUKI	Medical Engineering	20/Jul/94-30/Aug/94
Koji	SHIBATA	Equipment Installation	20/Aug/94-30/Aug/94
Setsuji	ISHIDA	Computer System	21/Oct/94-21/Dec/94
Kojo	KIHARA	Sterility Test	21/Oct/94-21/Dec/94

Annex 4.

COUNTERPART TRAINING IN JAPAN (Total 9 Counterparts)

1.1992 Fiscal Year

Ms.Mine Feray Akkuş	Toxoid	23/Mar/93-12/Jul/93
Mr.Ahmet Ünal	Pertussis	23/Mar/93-12/Jul/93

2.1993 Fiscal Year

Ms.Fethiye Eroğlu	Sterility	25/Jan/94-23/Apr/94
Ms.Nermin Yengingüç	Toxoid	25/Jan/94-23/Apr/94
Ms.Emine Güleç	BCG, PPD.	25/Jan/94-23/Apr/94

3.1994 Fiscal Year

Dr.İsmail H. Gökhan	National Authority	11/Apr/94-21/Apr/94
Ms.Neval Mataracı	Physico Chemical	07/Sep/94-02/Dec/94
Ms.Filiz Şengün	Measles	07/Sep/94-02/Dec/94
Ms.H. Ebru Sarpay	Polio	14/Mar/95-21/Jun/95

Annex 5.

EQUIPMENT DONATION (Total 260,972,969 Japanese Yen)

1.1992 Fiscal Year

Annual Donation 149,152,030 Japanese Yen

Biological Clean Bench, Ultracentrifuge, Incubator, Autoclave,
Ultra Low Temperature Freezer, Refrigerated Centrifuge and etc.

Individual 1,192,216 " Yen

2.1993 Fiscal Year

Annual Donation 60,605,122 Japanese Yen

Ethylene Oxide Sterilizer, Toxinometer, High Speed Centrifuge,
Digital Spectrophotometer, Water Predication System and etc.

Individual 9,677,543 " Yen

3.1994 Fiscal Year

Annual Donation 34,083,272 Japanese Yen

Examination Table, Lap Top Personal Computer, Printer,
Oven for Drying Instruments, Moisture Meter and etc.

Individual 6,252,786 " Yen

2 暫定実施計画 (T S I) および年間計画総表

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

Japanese Fiscal Year (April-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	1995/96 4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3
1. Dispatch of Japanese Experts to Turkey	Chief Advisor _____ Coordinator _____ Quality Control _____			
2. Training of Turkish Personnel in Japan	Finance _____ Equipment _____ BCG _____ Pertussis _____			
3. Provision of Machinery and Equipment	Sterility _____ Bioassay _____ BCG _____ Pertussis _____			
4. Dispatch of Japanese Mission to Turkey	Sterility _____ Bioassay _____ BCG _____ Pertussis _____			
	Toxoid _____ Sterility _____ Bioassay _____ BCG _____ Pertussis _____			
	The number of personnel and fields of training in Japan are subject to further discussion.			
	R/D Mission _____ Advisory _____ 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.



平成 7 年度 年 門 野 普 十 百 頭 畜 養 委 員 会 報 告 書
 プロジェクト名: トルコ共和国 生物製剤品質管理プロジェクト

項目	1995/4	5	6	7	8	9	10	11	12	1995/1	2	3	
目標	1. 生物学的製剤の品質管理の更進と基礎的な技術の指導 2. 力価試験の基礎知識、技術の定着 3. E.P.I 関連 6 疾患ワクチン検定技術の向上 4. 品質保証制度確立に関する技術支援 (生物製剤基準作成) 5. 実験動物の供給体制の改善・支援												
調査団派遣	←→												
専門家派遣	1) 松山 繁夫 (チームリーダー) '93/5 2) 横井 健二 (調整員) '93/1 3) 岩佐 三郎 (品質管理、細菌製剤) '93/3 4) 片岡 哲朗 (品質管理、BCG・ワクチン) '94/5 5) 高延 壮男 (品質管理、ウイルス製剤) '94/5 6) 藤野 光明 (医療機器保守管理) '94/12	→5/20	→	→	→	→	→	→	→	→	→12/31	→1/1	→3/2 (残務整理)
研修員受入	1) ナズム・オゼル (行政管理・NCA) 準高級 2) サミ・エレン (ポリオ・QCCコンピュータシステム) 3) ネジェデト・ソルメス (無菌試験) 4) メムドゥフ・ラレ (医療機器保守管理) 5) ラマザン・アクブナール (異常毒性否定試験)	←→ (2週間)	←→	←→	←→	←→	←→	←→	←→	←→	←→	←→ (4か月)	←→ (6か月、予研4+メーカー2)
機材供与	要領金額: 20,000千円 (サイト到着時期) ←6年度内A4取付→	←現地臨時分購入→	←→	←→	←→	←→	←→	←→	←→	←→	←→	←→	←現地到着→

(註) 記入欄が不足する場合は、同一様式を複写のうえ2枚以降に記入して下さい (付属書も同様)。また、ワープロにより様式を拡張することも可能です。