

中華人民共和国  
天津医薬品検査技術プロジェクト  
巡回指導調査団報告書

平成8年9月  
(1996年9月)

国際協力事業団  
医療協力部

## 序 文

中華人民共和国政府は、医薬品の品質管理、検査業務の強化を通じ、自国民の使用する医薬品の安全性および有効性の保証を図るため、医薬品生産の重要拠点である天津の薬品検査所の検査技術向上にかかるプロジェクト方式技術協力をわが国に対して要請しました。

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、同11月には実施協議調査団を派遣してプロジェクト実施にかかる協議を行って合意に達し、11月6日に討議議事録(R/D)の署名交換が行われ、5年間の協力が開始されました。

このたび、プロジェクト開始後の活動の進捗状況を踏まえ、日中関係者による中間評価を行い、残る協力期間の活動実施計画を策定することを目的として、1996年9月17日から9月24日までの日程で、国立衛生試験所所長寺尾允男氏を団長とする巡回指導調査団を派遣しました。

本報告書は、上記調査団の調査結果を取りまとめたものです。ここに、本調査団にご協力を賜りました関係各位に深甚なる謝意を表しますとともに、本プロジェクトの実施運営に対しましてさらなるご指導、ご鞭撻をお願い申し上げます。

1996年9月

国際協力事業団

医療協力部長 福原毅文

# 目 次

## 序 文

1 . 巡回指導調査団派遣 .....	1
1 - 1  調査団派遣の経緯と目的 .....	1
1 - 2  調査団の構成 .....	1
1 - 3  調査日程 .....	2
1 - 4  主要面談者 .....	3
2 . 要約 .....	4
2 - 1  調査概要 .....	4
2 - 2  調査団員報告 .....	5
2 - 2 - 1  寺尾団長報告( 総括 ) .....	5
2 - 2 - 2  水野団員報告( 抗生物質 ) .....	12
2 - 2 - 3  宿前団員報告( 生化学 ) .....	14
2 - 2 - 4  小嶋団員報告( 薬品分析 ) .....	17
2 - 2 - 5  佐竹団員報告( 生薬 ) .....	20
2 - 2 - 6  高瀬団員報告( 薬品審査 ) .....	22
3 . 会議議事録の交渉経緯 .....	24
3 - 1  交渉経緯 .....	24
3 - 2  会議議事録( 和文 ) .....	25
会議議事録( 中文 ) .....	33

## 1 . 巡回指導調査団派遣

### 1 - 1 調査団派遣の経緯と目的

天津市は中華人民共和国(以下、中国)における医薬品生産の重要拠点のひとつであり、天津港を通じ毎年大量の中西医薬品が中国内外に販売されている。天津市薬品検驗所(天津市薬品検査所)は天津市衛生局管轄のもと、法定医薬品の品質管理ならびに検査を実施する機関であり、中国衛生部から医薬検査業務を授権されている。

中国政府は同国の医薬品の品質管理、検査業務の強化を通じ、国民の使用する医薬品の安全性および有効性の保証を図るため、わが国に対しプロジェクト方式技術協力を要請した。本要請を受け、国際協力事業団は、1993年3月に事前調査団、同年9月に長期調査員チーム、同年11月に実施協議調査団を派遣してプロジェクト実施にかかる協議を行って合意に達し、11月6日に討議議事録(R/D)の署名交換が行われ、5年間の協力が開始された。

今回の調査団は、協力開始後約3年を経過した同プロジェクトの中間評価のため、協力が実施協議の段階で想定されていたとおり円滑に進められているかを調査検討し、その評価結果に基づいて指導・助言を行い、さらに今後の協力の実施計画の見直しを行うことを目的に派遣するものである。

### 1 - 2 調査団の構成

	担 当	氏 名	所 属
団長	総 括	寺 尾 允 男	国立衛生試験所所長
団員	抗生物質	水 野 左 敏	国立予防衛生研究所生物活性物質部長
団員	生 化 学	宿 前 利 郎	東京薬科大学薬学部第一微生物学教室教授
団員	薬品分析	小 嶋 茂 雄	国立衛生試験所薬品部長
団員	生 薬	佐 竹 元 吉	国立衛生試験所生薬部長
団員	薬品審査	高 瀬 誠 司	厚生省薬務局審査課技官
団員	協力計画	小 川 容 子	国際協力事業団医療協力部医療協力第一課
団員	通 訳	花 蘭 遜	(財)日本国際協力センター研修監理部

1 - 3 調査日程

日順	月日	曜日	移動および業務	
1	9/17	火	PM 1:15	東京成田 北京(JL781) 5:00 J I C A 中国事務所表敬(北川日本大使館一等書記官同席)
2	9/18	水	AM 9:00	北京 天津(移動)
			PM 3:00	天津市衛生局、検査所表敬(於:検査所) * 衛生局工事のため検査所にて表敬 4:00 天津人民政府科学技術委員会表敬
3	9/19	木	AM 8:30	天津市薬品検査所視察
			9:00	中国側との協議 1 日目(午前の部) 1. 李平、科学技術委員会副主任挨拶 2. 趙衛生局副局長挨拶 3. 寺尾調査団長挨拶
			9:15	中国側プロジェクト進捗状況報告
			9:30	日本側プロジェクト進捗状況報告
			9:40	質疑応答(これまでの活動評価)
			10:00	P D M(プロジェクト・デザイン・マトリックス)の検討 / 概要説明
			10:10	P D Mの各項目の確認・読み合わせ
			11:40	所内見学(新楼、旧楼、図書館、試薬・消耗品管理庫)
			11:50	調査団内打合せ
			12:10	協議終了
			PM 2:00	中国側との協議 1 日目(午後の部)
			2:15	担当分野打合せ開始 1 グループ 総括(薬品審査含む) / 通訳: 花園 (日)寺尾、高瀬、大倉、小川 (中)範、王、唐、李建国、その他 2 グループ 抗生薬、生化、薬理 / 通訳: 姜成 (日)水野、宿前、森本 (中)袁、李、唐、郭、その他 3 グループ 薬品分析、生薬 / 通訳: 朱樹航 (日)佐竹、小嶋、柴崎、内倉、塩田、藤井 (中)王、劉、呂、寿、周、黄、その他
			3:45	再度集し結果報告 1 グループ報告 2 グループ報告 3 グループ報告
			4:30	質疑応答
			4:45	協議終了。調査団内での意見の取りまとめ
			5:30	意見の取りまとめ終了
			8:30	調査団内打合せ
			9:30	打合せ終了
4	9/20	金	AM 9:00	中国側との協議 2 日目(午前の部) ・本プロジェクト中間評価 / 討議 * 個別分野の聞き取り結果と P D M に基づき中間評価を行った。 12:00 協議終了
			PM 2:00	中国側との協議 2 日目(午後の部) ・ミニッツ打合せ 4:45 協議終了。調査団内にて協議内容打合せ 5:30 調査団内での協議内容打合せ終了
5	9/21	土	AM 11:00	最終打合せ、閉幕式
			11:30	ミニッツ署名交換
			PM 3:00	天津 北京(陸路移動)
6	9/22	日		資料整理
7	9/23	月	AM 11:00	中国薬品生物製品検定所(中国薬品生物製品検定所)見学
			PM 12:00	国家科学技術委員会報告
8	9/24	火	AM 9:30	J I C A 事務所報告(北川日本大使館一等書記官同席)
			PM 1:50	水野団員帰国(JL786)
			3:00	調査団(7名)帰国(NH906)
			7:15	成田着

(敬称略)

## 1 - 4 主要面談者

### (1) 中国側関係者

1) 国家科学技術委員会	葉冬柏	国際合作司日本处处長
2) 天津市	雷世鈞	科学技術委員会副主任
	徐慧明	科学技術委員会国際合作処副処長
	袁建新	科学技術委員会国際合作処官員
	趙藕善	衛生局副局長
	李建国	衛生局外事処長
	梁宗禹	衛生局外事処官員
3) 天津市薬品検査所	範積芬	所長
	黄喬書	名誉所長
	王均有	副所長
	唐元泰	副所長(兼薬理室主任)
	呂帰宝	中薬室主任
	劉樹春	化学1室主任
	王祥	化学2室主任
	李海生	生化室主任
	袁雯璋	抗生素室主任

### (2) 日本側関係者

1) 在中国日本大使館	北川博一	一等書記官
2) J I C A 中国事務所	熊岸健治	所長
	渡辺雅人	所員
3) 日本人専門家	大倉洋甫	チーフアドバイザー
長期専門家	柴崎利雄	専門家
	藤井 晃	調整員
短期専門家	内倉和雄	専門家
	森本和滋	専門家
	塩田寛子	専門家

## 2 . 要約

### 2 - 1 調査概要

調査団は、対処方針会議の協議結果に基づき、以下の関係者・議題につき協議および調査を行った。

#### (1) 天津市衛生局

局長が出張中のため、趙副局長以下 6 名が出席した。

趙副局長から、2 年 10 カ月経過したプロジェクトにより、人材育成の強化、地方講演による四川省をはじめとする他の省市での講演等による地方でのレベルアップ、図書館と動物飼育室に関する協力要請、藤井調整員の派遣期間延長要請等について述べられた。

今回の調査に対する中国側の姿勢として、「さまざまな問題があるうが、調査団の助言に基づき対処したい」旨の発言があった。

#### (2) 天津市科学技術委員会

雷副主任から、天津市薬品検査所の技術所員のレベル向上、検査法の種類の増加などプロジェクト成果について述べられた。

中日医薬品分析技術セミナー、地方講演に関する成果が述べられた。

藤井調整員の派遣期間延長についての要望があった。

プロジェクト終了時の 1998 年 11 月以降のプロジェクト延長方針に関して日本側に打診があった。

本調査団訪中前に行われた J I C A 吉田医療協力部長の会談内容も交えて、動物飼育室および図書館に関する協力要請があった。

#### (3) プロジェクト進捗状況報告

日中双方から参考資料により進捗状況報告および質疑応答が行われた。

質疑応答では機材の修理状況、医薬品の品質向上の要因、抜き取り検査に関する規定および抜き取り検査結果の公表等について議論された。

これまで派遣された日本人専門家からの指摘に対し、中国側では最善の努力を行っていること、また、問題解決法として、その緊急度、難易度および天津市薬品検査所での対応可能度から 3 段階に分けられる旨の説明があった。

#### (4) P D M の検討・完成

国内委員会により決定された P D M (案) の各項目および各要素について日中合同で協議

し、PDMを完成させた。

(5) 1997年度研修員候補者面接

現在候補者として研修要望調査表にあがっている5名に対し面接を行い、語学能力や研修希望等につき大まかな質問を行った。

(6) 担当分野別打合せ

1グループ(総括)、2グループ(抗生物質・生化学・薬理)、3グループ(薬品分析・生薬)の担当分野別に分かれ、専門家派遣、研修員受入れ、機材供与等につき詳細な打合せを行った。

さらに、再度合同の場で打合せ結果の発表および質疑応答を行った。

(7) 中間評価

(4)で示したPDMのプロジェクト成果に関し、指標達成度および成果目標達成度に対する中国側および専門家チーム合同の中間評価が行われた。

の評価法としては、1～5段階評価を採用し、各指標およびプロジェクト成果を検証した結果、総合包括的に段階3(成果目標はかなり順調に達成されているが、まだプロジェクト活動により解決されるべき問題がある)であるとの結論に達した。

(8) ミニッツ協議

各項目の内容、技術用語および言語的な整合性について活発な協議を行った。この結果、ミニッツの完成にとどまらず、本プロジェクトに対する日中間での問題意識や技術的および制度的背景の微妙な違いについて、相互理解を深めた。

2 - 2 調査団員報告

2 - 2 - 1 寺尾団長報告(総括)

(1) 調査目的

天津医薬品検査技術プロジェクトは開始後、3年目の協力期間中間時点において、プロジェクトの進捗状況を評価し、残余期間の協力の方向性の確認を行うべく、1996年9月17日から同年9月24日までの日程で中国を訪問し、天津市科学技術委員会、天津市衛生局および天津市薬品検査所を中心に調査を行った。

調査は主として次の5項目を中心に行った。

医薬品検査にかかる関連技術の習得状況

検査、研究環境の整備状況

医薬品試験検査に関する人材育成

医薬品品質管理に関する共同研究

プロジェクト成果の全国的普及

上記調査結果に基づき、今回作成したPDMに従い評価を行った。

## (2) 調査概要

### 1) 天津市科学技術委員会

日本側から本調査団の訪中目的を説明し、本プロジェクトに対する天津市科学技術委員会のこれまでの協力と支援に対して感謝の意を伝えるとともに今後の協力を要請した。

これに対して雷副主任から本プロジェクトに対する日本側の協力への感謝の意と科学技術委員会の以下の見解が述べられた。

天津市薬品検査所の所員の技術レベルが向上したこと、および検査法の拡大などプロジェクトの成果があがっていること。

中日医薬品分析技術セミナー、地方講演による成果の普及効果がみられること。

本プロジェクトは1998年11月に終了するが、プロジェクトの延長についての打診。

天津市薬品検査所新館の建設を予定しているが、この中に設置する動物実験室および図書館に関する協力要請。

藤井調整員の派遣期間の延長についての要望。

### 2) 天津市衛生局

日本側から本調査団の訪中目的を説明し、本プロジェクトに対する天津市衛生局のこれまでの協力と支援に対して感謝の意を伝えた。

局長が不在のため趙副局长以下6名と懇談したが、趙副局长からは本プロジェクトについての日本側の努力に対する感謝と次の見解が述べられた。

天津市薬品検査所の技術向上、人材育成が順調に進んでいること。

セミナーなどを通じて、他の検査所のレベルが向上していること。

動物実験室および図書館への協力要請。

問題点があれば調査団の助言に従い解決に努めること。

藤井調整員の派遣期間の延長要請。

### 3) 天津市薬品検査所

範所長および大倉チーフアドバイザーからこれまでのプロジェクトの進捗状況の説明があった。

a) 医薬品検査にかかる関連技術の習得状況

本プロジェクト開始以来、これまでに(1993.11 ~ 1996.8)日本人専門家、延べ34名を派遣した。内訳は長期専門家4名、短期専門家28名、調整員1名であり、関連する専門分野は薬品分析、機器分析、GC-MS、生物学的同等性および利用度、中薬分析、生化学、抗生物質、薬理、GMPなどである。

また、1993、1994、1995年度で医薬品検査に必要な機器183台、専門家携行機材として24台および現地購入機材30台を供与した。機材の更新も順調に進んでいるとともに、これら供与機材も有効に利用されている。

この結果、天津市薬品検査所の医薬品分析技術および精度はかなりの進歩を遂げ、これは当所の最近の医薬品検査業績(目標検査数の100%以上達成、平均不適率12.7%、20数ロットの偽薬を検出)にも如実に表れている。また、検査の結果、不合格となる生薬の数も年々減少(1993年19.5%、1994年17.6%、1995年4.0%)していることが示されたが、これも、当所の医薬品検査技術の向上により、製薬企業が製造にあたり品質に十分な配慮を行うようになった結果であると考えられる。

b) 検査、実験環境の改善状況

供与機材については必要なものには機材管理者を置き、標準操作手順書(SOP)を作成し管理が行われているので、機材のほとんどは良好な状態にある。

これまでわが国が派遣した専門家が実験環境の整備についていくつかの点を指摘している。これらの指摘は、天津市薬品検査所で対応できるもの、天津市衛生局あるいは科学技術委員会の支援が必要なもの、他の業界も関与するもの、の3種類に分けられる。、に属する問題は可能な限り速やかに解決するよう努力しているという説明があった。事実、これまで指摘のあった水質の問題については、天津市からの割当金により純水製造装置の改造を行い解決した。その他、医薬品検査管理業務のコンピュータ化、電気回路の改造、エアコンの据え付け、塵埃防止のための窓のパッキングの設置なども行われ、実験環境は徐々に整備されてきている。

しかし、ガラス器具のガラスの質がよくないこと、あるいは器具の洗浄に家庭用の洗剤を用いざるを得ないなどの問題は残るが、これらは中国の国内産業が関係する問題であり、今後次第に解決していくと思われる。

c) 医薬品検査に関する人材育成

将来の天津市薬品検査所の機能を支えていく人材の育成はきわめて重要である。本プロジェクトに関係した日本人専門家は天津市薬品検査所の指名したカウンターパート30名とともに13項目のテーマについて研究を進め、これまで実験レポートおよび論文を合わせて22本発表している。また、これらカウンターパートのなかからこれまで

に17名が日本において研修を行い、このうちすでに12名が帰国している。これら研修員のうち1名は残念ながらすでに離職しているが、残りは天津市薬品検査所で活躍している。

今後は帰国研修員が中核となり、研修成果を検査所内外の研究者に伝えていくことを期待したい。このための帰国研究者のサポート体制の整備を天津市薬品検査所に申し入れた。

d) 医薬品品質管理に関する共同研究

日中双方の努力により天津市薬品検査所の試験検査に用いられる設備および技術は向上してきた。今後も中国における検査所としての指導的立場を確立し、所員の研究者としての自覚を深め、各人の検査研究レベルをさらに向上させるとともに、研究意欲を高めるために、日中の共同研究を進めることの必要性が話し合われた。

共同研究テーマとして提案のあったものとして、生物学的利用度、生物学的同等性、機器分析の医薬品分析への応用、中薬成分の研究(有効成分および不純物など)、中国薬典(薬局方)改正に資する試験法の研究、その他(できたら薬理関連の研究)などである。

共同研究にあたっては、研究開始前に日本側専門家および中国側研究者との間で具体的研究内容を十分協議し、研究を円滑に進める努力を払う必要がある。

e) プロジェクト成果の全国的普及

本プロジェクトの成果を単に天津市薬品検査所のみにとどめることなく、全国的に普及させていくことが大切である。この点に関連して、これまでに中日医薬品分析技術セミナーが2回開催されており、検査技術を全国的に普及していくための基盤が整いつつある。

このような状況を踏まえ、今後のセミナーのあり方として日本側専門家(セミナー講師)による特別講演の数を減らし、中国側研究者による講演数を増加させること、将来は中国側が自主的に運営する必要があることなどが話し合われ了承された。

また、プロジェクト成果の普及目的で、本検査所の負担とならない程度に、他検査機関の技術者を受け入れ、本検査所のカウンターパートとともに、専門家による技術指導を受けさせることが了承された。

f) PDMの作成

今回、本プロジェクトに関するPDMを日中合意のもとに作成した。

g) 今後の課題

来年度(1997年度)以降の問題として、これまで本プロジェクトで行ってきた方向に大きな修正を加える必要のないことから、来年度における専門家派遣、カウンター

パートの日本への受入れ、機材供与の基本的考え方、天津市薬品検査所の組織機構と運営体制などを中国側と話し合った。

#### 専門家派遣について

長期専門家3名、短期専門家9名を予定している。

長期専門家の内訳はチーフアドバイザー1名、業務調整員1名、医薬品化学サブリーダー1名である。

短期専門家については機器分析、生薬、生化学、抗生物質、薬品分析、セミナー講師、その他を派遣することを予定している。

#### カウンターパートの受入れ

1997年度は次の5分野(5名)の受入れを予定し、候補者の面接を行った。5名の候補者とも、受入れについては特に問題となる点は見当たらなかった。

希望研修分野は、中薬分析、抗生物質分析、毒性薬理、毒薬、麻薬分析、細胞培養法、である。

#### 機材供与について

これまで大型機材の整備が比較的順調に進んできている。そこで、これらの機材の有効利用を維持し、医薬品検査分析技術のさらなる向上をめざすため、供与大型機材の周辺機器、スペアパーツ、消耗品の充実ならびに研修員が帰国後、研修成果を発揮できるような機材の整備に努める、機材の合理的な配置による有効利用を配慮する、機材の補修、維持、部品の補充等につき予算的配慮に努める、機器の集中管理とメンテナンス体制を確立する、今後も研究検査効率を上げるための機材供与に配慮する、などについて話し合われた。

また、来年度の供与機材については中国側から素案が提出された。大倉チーフアドバイザーの意見と調査団員の調査結果を基にした意見の調整を日本側のみで行ったが、具体的検討は後日の議論とすることとした。

#### 図書館および情報化機能

図書については最新の雑誌あるいは単行本が十分とはいえない。図書の充実は常に努力すべきものである。本プロジェクトによる協力の範囲外であるので、中国側の努力に期待したい。

一方、コンピュータ情報ネットを利用した医薬品に関する情報交換あるいは文献情報検索は今後ますます重要性を増すことは疑いの余地のないものである。範所長、唐副所長との話し合いのなかでも当検査所はコンピュータによる情報交換システムの充実に強い意欲をもっていることが感じられた。天津市医学信息研究所が医薬品に関する多くのデータをもっており、天津市薬品検査所はこのデータの利用を可能

とするコンピュータネットの整備のためのコンピュータの供与を強く望んでいる。

#### 動物飼育室および実験室の整備

天津市薬品検査所は1997年末までに新館を建設する計画をもっており、この中に動物舎および動物実験室を設置する考えをもっている。これに関連して動物飼育室をSPF対応にすることを希望し、機材の供与を要請している。

しかしながら、新館完成の時期は今のところ明確ではないこと、この実験室を用いて行われる研究、検査の具体的内容が明確でないことなどから、調査団はこの問題を国内委員会に持ち帰り、大倉チーフアドバイザーともよく相談し検討することとした。

#### その他

##### \* 薬理部門に対する協力

本プロジェクトではこれまで薬理部門に対する協力は他の部門と比べて十分であったとはいえない。今回の調査では薬理部門の進捗状況は十分な調査ができなかった。しかし、薬理部門における問題点はある程度把握できたと思う。最大の問題点は、天津市薬品検査所における薬理の位置づけが明白でないことである。本検査所では動物実験を伴うものはすべて薬理部門で行うこととなっているように見受けられる。現在、薬理部門ではインスリンの力価検定、発熱性物質試験、エンドトキシン試験などを行っているが、そのほか生物学的利用度あるいは生物学的同等性試験なども薬理部門の業務と位置づけている。しかし、本検査所薬理部門は何をめざしているかという質問には責任者の唐副所長からは明確な答えが得られなかった。この点に関しては、日本人長期専門家にも不明であるとのことであった。

本検査所が建設を計画している新館に設置する動物実験室の内部設備は薬理部門の業務にきわめて密接に関連することである。現在、動物実験室についての協力要請が中国側から出されているが、今後、この問題を議論するにあたっては、薬理部門の業務の方向性を明確に確認したうえで行うべきである。

##### \* 天津市薬品検査所の組織機構と運営体制について

プロジェクト目標達成には当検査所の組織機構および運営管理の強化が不可欠である。中国側から新技術に対応すべく1995年から組織機構改革に着手していることの説明があった。

##### \* 通訳の配置確保

専門家による円滑な指導のためには優秀な通訳の確保が不可欠である。中国側の努力の結果、専門的知識を備えた通訳の確保がなされ、意志の疎通が図られる

ようになった。プロジェクトの進展のため中国側は引き続き通訳の確保に努めるとともに、日本側専門家も可能な限り、中国語の研修に努力することとした。

今後、帰国研修員の数が増えることにより、言葉の問題は全体的に解決していくものと期待される。

(3) 中間評価結果について

今回、PDMを日中双方で協議、作成したので、これに基づきこれまでの本プロジェクトの進捗状況の評価を行った。結果を表に示す(カッコ内の数字は5段階評価での評価点を示す)。

表2 - 1 プロジェクトの成果

1 . 医薬品検査技術が向上する	(3)
1 - 1 : GLP、バリデーションの理解度	(3)
1 - 2 : GLP、バリデーションの実行度	(3)
1 - 3 : 検査技術の種類 / 質	(3-4)
1 - 4 : 検査処理件数	(4)
2 . 検査環境が整備、拡充される	(2-3)
2 - 1 : 実験環境整備の度合い	(2-3)
2 - 2 : コンピュータの利用度	(2)
2 - 3 : 供与機材の利用度	(3)
2 - 4 : 消耗品、スペアパーツの準備状況 / 維持管理	(2)
3 . 医薬品品質管理および研究に関する技術者が育成される	(3)
3 - 1 : 技術者育成数	(3)
4 . 医薬品品質管理に関する共同研究が行われる	(2-3)
4 - 1 : 論文発表数	(3)
4 - 2 : 共同研究テーマ数	(2)
5 . プロジェクト成果が国内に広く普及される	(2-3)
5 - 1 : 全国規模の学術発表会、セミナーの開催数	(3)
5 - 2 : 他省の技術者養成数	(2)

以上の各項目の評価結果を総合的に評価すると、段階3であると結論される。

参考：1～5の段階の内容は以下のとおりである。

- 1 成果目標はほとんど達成されていない。

- 2 成果は徐々に上がりつつあるが、数多くの問題が残っている。
- 3 成果はかなり順調に達成されているが、まだプロジェクト活動により解決されるべき問題がある。
- 4 成果目標はほとんど達成された。プロジェクト活動において、わずかに課題が残っている。
- 5 成果目標は十分達成され、検査所は独力で今後も発展が可能である。

#### (4) 結論

今回の天津医薬品検査技術プロジェクト巡回指導調査では、天津市科学技術委員会、天津市衛生局および天津市薬品検査所を訪問し、プロジェクトの進捗状況を調査した。特に、天津市薬品検査所において範所長をはじめとする検査所側代表および日本側専門家(大倉チーフアドバイザー、柴崎サブリーダー、藤井調整員)の報告等に基づいて判断したものである。

本プロジェクトは全体として順調に進捗しており、目標達成に対して障害となる点は見当たらず、これまでの計画を大幅に変更する必要はないものと思われる。ただし、中国側も要望しているように、医薬品に関する情報交換システムのおよび動物実験施設の整備は今後の課題として残されている。特に、動物実験施設は今後当検査所においてどのような検査および研究を行うかにより必要な施設が決まるものであるので、この点を明確にする必要がある。

### 2 - 2 - 2 水野団員報告(抗生物質)

#### (1) 進捗状況

1993年11月から開始された本プロジェクトは2年10カ月経過した。抗生物質医薬品の試験検査技術の向上を最終的な目標にして、1994年度および1995年度には天津市薬品検査所から各1名、合計2名の若い技術者を国立予防衛生研究所抗生物質製剤室にそれぞれ6カ月間受け入れ、抗生物質医薬品の微生物学的方法および物理化学的方法による力価試験、さらに無菌試験等の技術指導を行った。さらに1996年9月から3人目の研修員を国立衛生試験所および国立予防衛生研究所でそれぞれ3カ月間受け入れて、微生物学および抗生物質力価試験の研修を行うことになっている。残念なことに抗生物質研修員の1人が帰国後に検査所を離職したことは技術移転にとってはマイナスであり、研修員を派遣する立場にある中国側には今後このようなことのないような対策を望みたい。日本側の専門家の指導に関しては、1995年度に2名の長期専門家が抗生素室のカウンターパートを対象に抗生物質検査技術を指導した。さらに1995年度および1996年度に各1名の短期専門家を派遣し

た。まず国立予防衛生研究所抗生物質製剤室藤原博室長は、赴日研修員の帰国後検査技術フォローアップおよび供与機材のセットアップと効率よい利用を目的に、1996年4月から7月初めの3カ月間抗生素室のカウンターパートを指導するとともに、無菌室の整備等について中国側に助言した。また王延明(1995年度研修員)および曹曉雲(1997年度赴日研修予定者)両カウンターパートに対してそれぞれ「無菌試験室中の落下菌数の測定」、「セフォペラゾンの経時的変化のHPLCによる検討」および「HPLC法による6種類の中日抗生物質標準品の比較試験」をテーマにして研究指導した。さらに国立衛生試験所衛生微生物学部配島由二主任研究官は1996年7～8月の2カ月間、抗生素室郭福慶および李俊傑カウンターパートに「三株口服液の細菌数限度試験の最適条件」、「中国薬典の無菌試験法の問題点」および「細菌の凍結乾燥保存法」などの研究テーマを通じて無菌試験法および細菌限度試験法の技術指導を行った。

これからの後半2年間の技術移転に関して、1997年度の研修員候補者曹曉雲さんに面接した。国立予防衛生研究所抗生物質製剤室に6カ月間受け入れて、主にHPLC法による抗生物質医薬品の試験の技術研修および抗生物質成分、分解物および高分子重合体の分離測定の研究が提案された。また抗生物質関係の短期専門家を1名派遣する予定である。

以上が中国側研修員および日本側専門家の活動からみた抗生物質検査技術移転の進捗状況であり、おおむね順調に技術移転が進んでいると思われる。本プロジェクトの後半の技術移転に関して、検査所所長は1997年度の研修員にはHPLCによる抗生物質試験の研究課題および日本からの短期専門家によるカウンターパートへの研究指導を希望している。

## (2) 実施上の問題点およびその対策

実施上特に支障となる大きな問題はないと思われる。抗生素室は抗生物質医薬品の微生物学的方法による力価試験および医薬品の無菌試験等を行うために無菌室を必要とする。無菌室の構造上の欠陥および利用方法の問題点が専門家から指摘された。無菌室の構造に関して中国側は、前室をつくる、無菌室試験室と力価試験室の間をドアで仕切る、送風口にプレフィルターを取りつける、無菌室の空調機を更新するなどの改善を行うとの意向であった。これらの改善および無菌室の利用方法について、利用時の白衣と帽子の着用、履物の履き替え、ドアの開けっぱなしの禁止などの改善も同時に行い無菌室の実験環境を少しでもよくする必要がある。なお配島専門家が指摘したその他の改善事項は実行されていることを今回の調査で確認した。

また共同研究の実施にあたっては課題の目的、意義、必要な機材、器具等についてあらかじめ相互でよく連絡しあってある程度共通の認識で開始する必要がある。そこで今回中国側から提案された具体的な課題について今後協議して実現のための方策を検討する。

### (3) 供与機材の利用状況

抗生室への機材供与は各科室共通に供与されたものおよび抗生物質の検査に特に必要な機材として供与されたものがある。1994年度に行われた抗生物質検査に特に必要な機材として供与されたものは高速液体クロマトグラフ装置1台、高圧滅菌器2台、乾熱滅菌器1台、細菌培養器2台、真菌培養器1台、自動阻止円測定装置1台、カップドロッパー1台、クリーンベンチ2台、メンブランフィルター無菌試験装置1台、保冷库1台、偏光顕微鏡各1台などである。これらの機材は自動阻止円測定装置を除いていずれも有効に使われている。さらに1996年度には高速液体クロマトグラフ装置1台、光学顕微鏡1台、超音波洗浄器1台、カールフィッシャー水分測定装置1台などが整備されることになっている。現在HPLC装置は1台であり順番待ちになっているようであり、1996年度にもう1台入れば力価試験の効率はさらに高くなると思われる。なおHPLCに使う水は現在は購入した蒸留水を抗生室にあるガラス製蒸留装置で蒸留してから使っているとのことであった。自動阻止円測定装置はデータの打ち出しのためのコンピュータソフトが中国の仕様と異なり、必要なデータが記録されないという問題があり、現在日本の製造メーカーにコンピュータソフトの変更について検討依頼している。また中国側でも中国で使われているソフトを組み込むとした場合の必要経費の見積りを作成してプロジェクト側と協議することになった。

1997年度の希望機材はキャピラリー電気泳動装置1台、阻止円読取り器(ゾーンリーダー)1台、寒天穿孔器1台、低圧液体クロマトグラフ装置(分取タイプ)1台、真空ポンプ1台、クリーンベンチ1台などである。ゾーンリーダーは円筒平板法による阻止円の読み取りに必要な器具であるが、現在はノギスを使っているためこれは必要性が高い。寒天穿孔器はカップを立てる代わりに寒天平板に直径6~7mmの穴をくり抜いてそこに試料液を満たして試験する方法であり、今後中国でも普及させる価値があるので必要な機材である。低圧液体クロマトグラフ装置はラクタム抗生物質重合体の研究に必要と思われる。キャピラリー電気泳動装置は抗生物質医薬品の迅速試験に関する研究に使用する予定であり、他の科室とともにその供与を希望している。

## 2 - 2 - 3 宿前団員報告(生化学)

### (1) 進捗状況

生化学薬品室の検査業務はアミノ酸、タンパク質、糖タンパク質、多糖質などを含有する医薬品、すなわち輸液や注射液等の原料アミノ酸の検定、酵素製剤の測定、発酵製品の成分測定等が主であり、検体としては輸入品の検定、抜き取り検査、委託検査などがあり、年間ほぼ300件が査定されている。インシュリン等の検定は未だ行われていないが、今後は

外国製薬企業の参入が増加するにつれて、ホルモンやサイトカインなどのバイオ製品も含めた医薬品の検定が必要になるであろう。このような状況を踏まえて生化薬品室では現状業務に加えて、将来必要とされる検査技術の準備導入が計画された。

この2年10カ月の間にJICA研修員として1994年に李海生氏、1995年に黄哲甦氏が東京薬科大学および国立衛生試験所で研修を受けた。

李海生氏はウロキナーゼの活性測定やタンパク質の定量法、SDS電気泳動法、高速キャピラリー電気泳動法、HPLCを用いたオリゴ糖の分析法、サイトカインの一種である腫瘍壊死因子であるTNFの酵素免疫測定法(ELISA)、遺伝子増幅法(PCR)など新しい測定技術を研修した。

黄哲甦氏はELISA法に必要な抗原、抗体の調製、およびサイトカインタンパク質の検出や定量法を研修した。

また、短期専門家として1995年10月から11月にかけて東京薬科大学の山川氏が派遣され、酵素製剤の正確な活性測定技術の定着をめざし、現地指導を行った。翌1996年3月末から5月初旬にかけて東京薬科大学の大野氏が派遣され、免疫化学的分析法としてのELISAを指導し、その応用例としてインシュリンの分析を行った。さらに1996年8月末から10月初旬にかけて国立衛生試験所の森本氏はHPLCによるタンパク質医薬品、バイオ産物も含めた分析の技術指導を行った。

現状における生化薬品室のHPLCの技術は定着しており、技術水準もかなりのものに達しているようである。ELISA法はマイクロプレートリーダーが未だ設置されていないために分析法として確立されていないが、測定機器が設置されれば、実施は可能である。今回、大野氏が生化薬品室でELISA法を行ったが、緩衝液の一部を除いて器具、抗体、試薬などすべて日本より持参したものであった。試薬調製に必須な水は不安が指摘されていたが、これまでの努力により問題がなかった。器具や試薬がすべて現地で調達できるまでにはやはりかなりの年月が必要であろう。

## (2) 実施上の問題点およびその対策

現状の生化薬品室の検査方法では国際的な分析技術には及ばない点が多いが、今後の外国製薬企業の増加は輸入品目の増加となり、分析技術の高度化は必須である。当初、生化薬品室の技術援助にELISAは含まれていなかったが、2年10カ月の時代の流れからも生化薬品室の分析方法として必須との見方から、本年度(1996年度)マイクロプレートリーダーの導入が決定されている。マイクロプレートリーダーはELISA法のみでなく、タンパク質や糖質の比色定量法にも使用できるので、繁用機器として通常の研究室にはほとんど設置されている機器である。検体量が微量でかつ一度に多数の検体を測定し得るので、

測定効率が上げられるし、コンピュータと接続できればデータの保存と整理が非常に正確になる利点はあるが、そのためにはエッペンドルフやギルソンといった特殊なマイクロペッターやチップ、マイクロプレートが必要となる。これらの器具は当分輸入品に頼らざるを得ないという難点はある。しかし、検定後の廃棄物が非常に少量となる点は将来型といえるだろう。また本年度に設置される高速キャピラリー電気泳動装置の設置も微量の検体で高感度で行える利点はあるが、不純物が非常に多い検体では検出感度が敏感すぎて利用しにくくなる点はあるが、医薬品の生物学的汚染の検出にはPCRと組み合わせて有用な検出手段となるはずである。ともかく、今回調査した限りでは生化薬品室のおおざっぱな状況をとらえたのみで、詳細な点までは時間の関係で行えなかった。正確な全体像をとらえるという意味では生化薬品室で現在使用している検査方法についてのメソッドブック(どのような検体についてはどの分析方法で査定しているか、その分析方法の操作手順が明記してあるもの)のようなものがあれば今後の技術協力を非常に有用であろう。

### (3) 供与機材の利用状況

生化薬品室に配備されている機器の主なものは、分析用電子天秤、ポラリメーター、光電分光光度計(島津、UV-190)、蛍光光度計(日立、650-40)、電気泳動装置(LKB-2117)、HPLC、アミノ酸自動分析装置、恒温水槽、冷却遠心機である。上記機器中、HPLC、アミノ酸自動分析装置はかなり繁用されているようであり、その他の機器も必要に応じて利用されているようである。

1995年度配備済みの高速キャピラリー電気泳動装置はまだ配備されていなかった。

1996年度配備予定のものはマイクロプレートリーダー、小型凍結乾燥機、サーマルサイクラーに決定している。生化薬品室の今後の方向性の一端として臨床検査試薬の検定も視野に入れており、そのために細胞培養やPCRを利用した分析方法をめざしているものと思われる。細胞培養技術を定着させるにはクリーンベンチや炭酸ガスインキュベーターは不可欠であり、PCRを行うには電気泳動装置とサーマルサイクラーがあれば基本的にはできるが、実際には検出のための紫外線発生装置や記録のためのポラロイドカメラなどこまごまとしたものが必要である。

### (4) その他

今回、視察第1日目の午後に担当分野別打合せで、第2グループは抗生薬、生化、薬理であったが、天津側の薬理担当者、唐氏は欠席であったために聞き取り調査はできなかった。

検査所全体のメソッドブックをまとめて「標準医薬品分析法」として出版することは検査

技術を広める点では一考に値すると思われる。

#### 2 - 2 - 4 小嶋団員報告(薬品分析)

##### (1) 化学薬品 / 薬品分析分野での技術協力の進捗状況

化学薬品 / 薬品分析分野および生薬分野におけるプロジェクトの進捗状況と今後の専門家の派遣、研修員の受入れ、機材の供与などについて、中国側(王祥化学2室主任、劉樹春化学1室副主任、呂帰室中薬室主任、ほか)と日本側(佐竹、小嶋団員、柴崎、内倉、塩田専門家)とで打合せを行った。

このうち、化学薬品 / 薬品分析分野に関する協議の内容については、次のとおりであった。

まず、王化学2室主任から、日本での研修や専門家の指導により、検査所の技術レベルが向上するとともに、中堅的な人材が育ちつつあること、ならびに機材の供与により、試験検査に必要な機器を導入することができ、現在、これらの機器を活用して、承認申請のあった医薬品の規格および試験方法のチェックや2000年版の中国薬典に向けての規格づくりなどを行っていることなどについて報告があった。また、1997年度には、キャピラリー電気泳動の専門家を派遣してほしいこと、ならびに次のような機材を供与してほしいことなどの希望が述べられた。

HPLCの部品(不足しているものがかなりあるため)

6連式のフロースルーセル溶出試験器(2000年版の中国薬典への収載に向けての検討を行うため)

FIA(フローインジェクション分析)装置(新技術の導入のため)

HPLC(現在あるHPLCが、このプロジェクトにより供与を受けたものも含めてフル稼働の状態にあることから、試験検査の効率向上のため供与してほしいもの)

次に、劉化学1室副主任から、プロジェクトによる機材の供与のおかげで、試験検査に必要な機器がそろってきたことから、これを土台として、さらに新しい技術や新しい知識の導入を図るとともに、専門家と共同研究をやりたいとの希望が表明された。坐剤の放出試験を検討したいとのことであった。また、1997年度には、FIA装置の供与を受けたいとの希望が述べられた。

以上の中国側からの報告と所内を視察したときの印象から、化学薬品 / 薬品分析分野では、本プロジェクトに基づくこれまでの2年半の技術協力の結果として、次代を担う人材が育ちつつあること、また、試験検査に必要な機器がだいぶそろってきており、これらの機器が業務にもよく活用されていることなど、成果が順調に上がりつつあると感じられた。しかしながら、業務の効率を向上させるうえでなお不足していると思われた機器もあり、

その充足を図る必要があるように感じられた。

## (2) プロジェクト実施上の問題点ならびにその対策

化学薬品 / 薬品分析分野において、今後どのようにして天津市の検査所に技術の定着を図っていくべきか検討を要する問題点として、 生物学的利用度 / 生物学的同等性、ならびに、 安定性の2つの課題があげられる。

### 1) 生物学的利用度 / 生物学的同等性

本課題は、中国側から今後の共同研究のテーマとしたいと提案があるように、中国側の重視している課題のひとつと思われる。

しかしながら、バイオアベイラビリティに関しては、1994年度の研修項目のひとつで、馬文詩薬師が国立衛生試験所薬品部において8カ月間の研修を受け、検査所においてバイオアベイラビリティに関する業務を遂行し得るだけの技術レベルに達して帰国したが、帰国後にその技術を検査所の他の職員に伝えることなく検査所を退職してしまった。こうした事情から、その後、青柳国立衛生試験所薬品部第一室長が、そのフォローアップのための短期の専門家として検査所に派遣され、指導に当たったにもかかわらず、なお本課題の遂行に必要な技術が検査所に定着するには至っていないものと推察される。また、研修員を受け入れる側としても、かなりの時間を割いて指導した結果、一定の技術レベルに達するようになった研修員が、帰国後に検査所をさっさと退職してしまうようなことでは、研修を行う意欲を削がれることになる。

中国側との協議の場においても、上記の点を率直に指摘し、中国側が今後本課題にどのように対処しようとしているかを尋ねた。これに対する中国側の回答は、おおむね次のとおりであった。

馬薬師の退職は、検査所としても大変残念であった。現在は、こうしたことが再び起こらないように配慮して研修員の人選を行っている。

できれば、再度研修員を日本に派遣したい。あるいは、専門家を派遣してほしい。検査所としては、本課題を薬理との関連で扱っていきたい。

生物学的利用度よりも、生物学的同等性を取り上げていきたい。

これらの回答に対して、日本側から次のような意見を表明した。

について：中国側の努力に期待する。

について：中国側が本課題を重視するということであれば、研修員の受入れあるいは専門家の派遣について、前向きに検討する。

について：本課題は、薬物の血中濃度を測定し、その推移を検討することにより、医薬品の有効性・安全性を確保しようとする薬剤学的な課題であり、血液を分析対象

とするものの、HPLC法などによる化学分析を基礎としていることから、化学分野で扱うべきものであり、生物検定とは異なるため、「本課題を薬理との関連で扱っていきたい」との考え方については理解できない。

について：生物学的利用度は、新薬(先発品)の有効性・安全性を示すために検討すべき項目であり、生物学的同等性は、後発品が先発品と同等の有効性・安全性をもつものであることを示すために検討すべき項目である。どちらか一方をやればよいというものではなく、どちらも必要である。

以上のように、本課題に対する中国側の方針に必ずしも妥当と思われぬ点がみられるため、日本側としてもどのような方策をとるのが最もよいかを十分検討し、適切な方針を策定したうえで、中国側と協議する必要があると思われる。

## 2) 安定性

本課題も、中国側が重視している課題のひとつであり、1995年に唐素芳薬師が国立衛生試験所薬品部において6カ月間の研修を受け、検査所において安定性に関する業務を遂行し得るだけの技術レベルに達して帰国した。しかしながら、本調査団が検査所を訪れた時点では、実際に安定性に関する仕事が開始されるまでには至っていなかった。

そこで、担当分野別の話し合いの際に、検査所では安定性の仕事についてはどのように進めようとしているのかを尋ねたところ、王化学2室主任から、唐薬師が日本での安定性の研修を終えて帰国した後も、恒温恒湿槽などの機材がまだ検査所に到着していなかったため、安定性の仕事には取りかかれなかったが、つい最近、これらの機材が到着したので、近々唐薬師を中心に検討を始めようと考えている。具体的には、非常に不安定な医薬品、例えば、注射剤中でのニホジピン(ニフェジピン?)の安定性について検討したい、また、徐放性製剤の安定性についても検討したいと考えているので、専門家の派遣など協力をお願いしたいとの回答があった。

この回答を受けて、日本側からは、これまで検査所で安定性の仕事が始まっていなかったことから、専門家の派遣は時期尚早と考えてきたが、具体的に仕事が始められれば、いつでも相談にはのるし、必要があれば専門家の派遣も考えることにしたいとの意見を表明した。

## 3) 提言

生物学的利用度/生物学的同等性については、天津市薬品検査所内における技術の移転先を明確にすること(例えば、安定性を化学2室が担当するならば、生物学的利用度/生物学的同等性は化学1室が担当するのがよいのではないか)。

生物学的利用度/生物学的同等性に関して、再度研修員を受け入れる場合には、移転した技術を天津市薬品検査所に定着させ、中国国内に普及を図ることに責任をもて

る立場の人を派遣すること(例えば、劉樹春化学 1 室副主任の派遣は可能か)。

安定性に関しては、当面、帰国した研修員(唐素芳薬師)を中心に、今回の協議において提起されたテーマについて、具体的な実験計画を立てて仕事を始めてもらい、困ったことがあれば国立衛生試験所薬品部と連絡をとって解決を図ることとし、そのうえで適当な時期に専門家の派遣を考えること。

## 2 - 2 - 5 佐竹団員報告(生薬)

### (1) 生薬分野にかかわる関連技術の向上について

#### 1) 進捗状況

生薬を担当する中薬室は呂帰宝主任、寿国香副主任以下 18 名で運営されている。この中の 2 名はすでに研修のため来日した経験がある。

日本からの専門家派遣は守安正恭(生薬分析)、矢原正治(生薬規格)、貴志豊和(生薬規格および活性成分、2 回)、川原信夫(生薬規格/標準品分離)、佐竹元吉(セミナー講師)、塩田寛子(生薬規格/純度試験)の 6 名である。機材に関しては H P L C、G C、原子吸光、G C - M S、紫外可視分光光度計、蛍光検出器、偏光顕微鏡が供与されている。

この室の到達目標は、機器による規格試験方法の確立、生薬薬理試験法の基礎的技術の習得、活性成分の標準品の分離方法の習得、活性成分の標準品の研究法の習得である。おおむね到達目標に向かって実施されていると思われるが、の生薬薬理に関しては最初の研修員が日本での研修中である。今後の日本からの中薬室への薬理関係の専門家派遣に関しては、薬理室の担当とするか、中薬室の担当とするかを明確にする必要がある。

の機器による規格試験方法の確立に関しては H P L C の技術が習得され、この技術を、一部の生薬(中薬)および生薬製剤に応用する試みがなされている。現在、塩田専門家が原子吸光装置を用いた重金属の測定法を指導中であるので、この機器を用いた S 規格試験方法が確立されると思われる。の活性成分の標準品の分離方法の習得に関しては、分取用低圧液体クロマトグラフ装置による 2、3 種類の生薬の活性成分の分取に成功し、標準品としての純度を上げることができた。の活性成分の標準品の研究法の習得はまだ十分ではないが、多くの標準品を扱うことにより習得されることが期待できる。構造の複雑な化合物に関しては大学の大型機器(N M R)を使うことも考える必要がある。

1993 年から 1995 年の生薬市場調査では規格に不適であった物の率が 19.5% から 4.0% に減少し、検査所の技術向上による市場指導に、その成果がみられている。

また、中国薬典に関しては 2000 年の改訂に向けて、呂帰宝主任を中心に甘草等の生薬

および製剤に関して規格作成が依頼され、これらに対応できる技術水準になりつつあると思われる。

共同研究として、大黃中のセンノシドAの標準品の作製、鉱物生薬中の重金属含有量に関する研究の2テーマがあげられた。

## 2) 実施上の問題点

機材としては多少不足しているもの(ロータリーエバポレーター、HPLC等)があるが、今後の共用機材で対応可能と思われる。

大型の測定機器に関しては予想以上に充実しており、プロジェクトの成果が感じられる。しかし、ガラス器具、TLC板等、研究者が日常的に使用する実験器具については品質の粗悪なものが多く、実験結果の信頼度にもかかわる問題であるため、早急な対策が必要と思われる。

専門家に対するカウンターパートが明確なので、指導が円滑に行われているようである。

現在の廃棄溶媒および廃棄物の管理面においては、中薬室のみならず問題がある。使用後の有機溶媒に関してはポリタンクに入れて廃棄しているようであるが、不燃性、可燃性の区別がなく、また流しに直接廃棄している場合もある。周辺の環境問題を踏まえた廃棄物処理対策の必要性があると思われる。

## 3) 供与機材の利用状況

1)で述べたように供与機材はほぼ活用されている。原子吸光装置は現在指導中である。まだ不足している機材としては、標準品製造を踏まえて分取のできるHPLCが必要である。

## (2) 医薬品検査に関する人材の育成

研修員および専門家派遣時のカウンターパートの技術は計画どおり向上しており、その人材は育成されていると評価される。

全体的な機器管理に関しては、専門の担当者がそれぞれ配置されるなど細かい配慮があり、専門家の指導および職員の利用がしやすくなっている。

検査所の職員は自覚と誇りをもって仕事に臨んでほしい。また、専門知識と技術の向上のために、室内セミナー等で定期的に自分の仕事内容を発表し、人前で話をする訓練を積む必要がある。

仕事の成果を国内外で発表することができるようになることが望ましい。

## 2 - 2 - 6 高瀬団員報告(薬品審査)

天津市薬品検査所は、国家衛生部薬制管理局の地方組織である天津市衛生局に属する。天津市衛生局の付属機関である以上、その主たる業務は研究ではなく、輸入医薬品検査、市場流通医薬品の抜き取り検査、企業等からの委託検査などの行政検査になる。天津市薬品検査所の統計資料によると、1987年から1995年までの検査件数は約2,500件から6,000件の間で推移しており、その検体の受入れから結果通知に至るまでの行程をコンピュータにより管理することは、煩雑な業務を簡素化し、効率的な業務遂行に寄与するものと考えられた。

1993年に行われた長期調査員による分野別聞き取り調査では、その当時の検査所における検査管理状況を「検査報告書は規定の書式に記入した書類をワープロにて保存している。また天津市衛生局とのオンライン化はなされていないが、国家衛生部とは専用回線にて通信している。」と報告している。この状況から検査管理法を確立するための方策として、 所内検査データおよび報告書のコンピュータ管理、 所内業務管理、技術科と研究室、現場とのネットワークの構成、 天津市衛生局とのオンライン化が具体的な段階的实施内容として提示された。

今回のわれわれの視察においては、約3年の期間の経過に見合ったコンピュータ化が進展しているものと認められた。すなわち、上記実施内容のうち は完了しており、また の実施内容のうち、「現場とのネットワーク」を除いては満足できる内容と思われる。

なお、今後の方針としては供与機材の有効活用の観点からも、新たにコンピュータを導入することよりも、測定機器に付随するコンピュータの多目的利用、ならびに検査所内でのネットワーク化された機器と外部とのオンライン化が考えられる。その際には、天津市側から要求のあった図書館の書籍検索システムの構築、ならびに各端末でのインターネットを利用した情報の引き出しも考慮に入れておく必要がある。

次に品質管理に関する事項としては、 検査所内の品質管理試験の遂行に関連するG L Pおよびバリデーション、 実際の医薬品製造工程での品質管理に関連するG M Pの2つがあげられる。

今回の視察においては、 のG L Pおよびバリデーションの実施状況についてのみの確認となったが、評価としては「まだかなりの問題が残っている」と言わざるを得ない。確かに資材の供与によりハード面の拡充には目を見張るものがあり、またソフト面においても品質保証システムの整備のもとで、管理グループが構成され、運用マニュアルも作成されるに至った。しかしながら、長期・短期専門家が指摘しているように、それを実行する個々の研究者には、その理念は未だ培われていないものと考えられる。その点からすれば、今後の方針としては、人に対するG L Pおよびバリデーションの教育が主たる目的になっていくものと思われる。

一方、 に示したG M Pの問題であるが、これは天津市衛生局および医薬品検査所の業務分掌とも絡むものであり、製造業者に対するG M Pの指導が衛生局の薬事監視員にて行われるこ

とを考慮すれば、検査所の職員を対象とした本プロジェクトからはいくぶん外れるものと思われる。実際、過去に天津市側から「衛生局の職員を J I C W E L S の薬事行政官研修に参加させたい」との要望があったと聞くと、前述の業務分掌を勘案すればそれも一理あると思われる。本件に関しては、国立衛生試験所において、GMP 関連分野での技術習得を目的としたカウンターパートの受入れ実績が 2 度ほどあるものの、今一度検査所の職員に対する GMP の研修の妥当性を再考し、本プロジェクトの枠内で行うべきことか否かを明確にする必要がある。しかしながら、一方で GMP の指導が専門技術的な側面も必要としており、GMP 査察が行政官と専門技術者とで行われる方が望ましいことを考慮すれば、一概に検査所職員に対する GMP 教育を否定することも難しいと思われる。

### 3 . 会議議事録の交渉経緯

#### 3 - 1 交渉経緯

日中双方は、プロジェクトの実施計画の進捗状況に関し調査のうえ、活動状況、今後の計画、実施上の課題・問題点等を会議議事録に取りまとめた。

協議のなかで特記すべき事項は下記のとおりである。

##### (1) 動物飼育室・図書館にかかる中国側の要望

1997年初めにも館建築が着手される背景もあり、中国側は動物飼育室のS P Fシステム機材ならびに図書館用文献情報検索のためのコンピュータの供与を切望している。

しかしながら、プロジェクト期間中の新館完成の可能性、動物飼育室完成時の薬理室の位置づけが現状では不明瞭なため、日本側は国内委員会に持ち帰り、検討する旨の回答を行った。

##### (2) 薬理

協力対象の6科室のうち、薬理室の要望および今後の計画について、唐主任(副所長)の意向が不明瞭な点が散見されるため、さらに討議する必要がある。視察ならびに協議での先方の発言および態度にあいまいなところがみられ、天津市薬品検査所の中で薬理室に対するニーズおよび方針に関して中国側内部における調整が不十分であると考えられた。

##### (3) 今後の計画方針についてのポイント

技術協力終了後に、移転技術だけでなく、検査研究環境をいかに維持できるかが今後の課題である。そのため、今後もソフトならびにハード面の協力を行っていく必要がある。

次世代の技術指導者候補を十分育成し、各種方法論を習得させて、プロジェクト終了後も各課題に独力でもって対応し得る能力を養う。

また、プロジェクトの効率的・効果的な運営管理および評価を行うため本プロジェクトにPDMを導入することで合意し、会議議事録に添付した。今回、中間評価として、PDMの「成果の指標」に従い各協力活動に関し5段階評価を行ったところ、総合的に判断して段階3(成果はかなり順調に達成されているが、まだプロジェクト活動により解決されるべき問題がある)と結論された。プロジェクトは全体として順調に進捗しており、これまでの計画を大幅に変更する必要はないとの合意を得た。

3-2 会議議事録(和文)

中華人民共和国天津医薬品検査技術プロジェクト  
巡回指導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 寺尾允男所長を団長とする日本側巡回指導調査団(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、協力開始後3年目の協力期間中間時点において、プロジェクトの進捗状況を把握・評価し、もって残余期間の協力の方向性の確認を行うべく、1996年9月17日から同年9月24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、業務の進捗状況およびこれまでの成果につき確認し、ついで、プロジェクトの目的に沿って計画期間終了までの各活動の方針と内容につき、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ならび一連の協議を行い、意見の一致をみた。

討議の結果、以下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。

1996年9月21日

於 天津

寺尾允男

寺尾 允男  
巡回指導調査団 団長  
国際協力事業団  
日本国

梁 肅

(代理)

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

## 1. 協力計画の内容について

天津医薬品検査技術プロジェクトの実施体制ならびに活動計画の進捗状況の調査確認および評価を行い、その結果をもとに、日中双方は本プロジェクトの今後2年間の各活動の方針と内容につき見直しを行い、次のとおり進めていくことにした。

### (1) 医薬品検査にかかる関連技術の習得

プロジェクト開始から現在にいたるまで、日中双方の協力により、各協力分野での積極的な技術指導、新技術の導入、それにとりまなう薬品検査業務のコンピュータ化、さらに実験環境の改善を行った結果、天津薬品検査所での医薬品検査技術は精度および処理能力の面でかなりの進歩をみた。

今後は、現在までに得た成果をさらにシステムとして確立強固しつつ、その成果を他の検査所へと普及するため、以下の基本方針に従って活動および実施体制作りを行うこととした。

#### 〈活動の基本方針〉

- ① 検査所としての性格付けを明確にし、業務および研究の目的、方向性および特異性を明らかにした制度作りを行う。
- ② 帰国した研修員は、各技術分野において中心的役割を果たす。
- ③ 機器、検査の管理制度をさらに改善する。
- ④ 既に導入されているネットワークをもとにした情報検索システムを構築する。
- ⑤ 検査所での所内教育を一層充実し、薬品検査所の華北協力地区のリーダーとしての指導的立場を確立する。
- ⑥ 所内セミナーおよび日中薬品分析技術セミナーを継続的に実施する。
- ⑦ 他省市クラスの検査所において視察ならびに講演会開催を継続的に行う。

### (2) 検査・実験環境の改善

今まで、検査室・実験室環境の基盤体制作りが精力的に進められ、徐々に成果が上りつつある。これに引き続き、今後は以下の事項の実施により、さらに望ましい環境作りに取り組むこととする。

- ① 中国国内で入手可能な検定検査用の標準品、高純度な試薬、特殊試液および溶媒の調査。
- ② 実験用純水の確保。
- ③ 高品質ガラス器具等の実験器具の整備補充。
- ④ 故障機器の早急な修理（機器管理体制の強化）。

寺尾 允男

寺尾

- ⑤ 新実験室、図書室および実験動物室の建設計画の推進。
- ⑥ 使用済み有機溶媒と有害物質（溶媒を含む）等の廃棄処理施設の整備。
- ⑦ 無菌室の整備と適正な使用法の徹底。
- ⑧ 実験器具の洗浄方法の改善。

### (3) 医薬品試験検査に関する人材育成

(1) の活動方針と共に、カウンターパートを初めとする技術者をより多く育成するため特に以下の基本方針をもって活動にあたることとする。

- ① カウンターパートを中心とした所内職員の試験研究業務への意欲の喚起。
- ② 学術発表会、セミナー等を通しての研究成果の発表。
- ③ 定期的な研修教育の時間の導入。
- ④ 帰国研修員のサポート体制の整備。
- ⑤ 帰国研修員を中心とした研修成果の普及。
- ⑥ 研修帰国後の研修受入先との継続的研究展開。

### (4) 医薬品品質管理に関する共同研究

日中双方の積極的な支援により試験・検査の技術レベルは徐々に向上し、今後も検査所としての指導的立場の確立、所員の研究者としての認識を深め、各人の検査研究のレベルをさらに向上させるため、以下の分野において共同研究を実施することとする。また、共同研究にあたっては専門家および研修員赴任前に具体的なテーマを協議し、資料準備等を進める配慮を行う努力をする。

- ① バイオアベイラビリティ・バイオイキバレンシー
- ② 機器分析の応用
- ③ 中薬成分
- ④ 中国薬典の改正に関する基礎研究

### (5) プロジェクト成果の全国的普及

今まで、日中医薬品分析技術セミナーが2回開催され、検査技術を全国的に普及していくための人的基盤作りが行われつつある。

日中双方は、今後も重点的に対外的な技術交流および天津検査所の技術水準の広報を行っていく必要がある。

若干の調整点として、来年度からのセミナーには日本側専門家（セミナー講師）

寺尾 允男

寺尾

による特別講演を減らし、衛生部の協力を得て中国国内の著名研究者および実務者による特別講演を主体として計画していくこととする。

また、今後は、プロジェクト成果の普及を目的として、本検査所の負担にならない程度に他の検査所から優秀な技術者を受け入れ、本検査所のカウンターパートとともに専門家の技術指導を受けさせることとした。

## 2. 専門家派遣について

日中双方は96年度専門家派遣進捗状況を踏まえ、97年度専門家派遣計画につき協議し、以下のとおり専門家派遣を実施することとした。

なお、短期専門家の派遣時期、指導内容等具体的事項については、付表の暫定計画をもとに調整を測りつつ確定することとした。

### 長期専門家

- チーフアドバイザー 1名
- 業務調整員 1名
- 医薬品化学サブリーダー 1名

### 短期専門家

- ①機器分析
- ②生薬
- ③生物化学
- ④抗生物質
- ⑤薬品分析技術
- ⑥セミナー講師（生化学）
- ⑦セミナー講師（抗生物質）
- ⑧セミナー講師（廃棄物処理：ケミカルセフティ・バイオセフティ）
- ⑨その他

## 3. カウンターパートの受入について

プロジェクト開始以来、カウンターパートは6分野に35名配置され、そのうち17名が日本での研修を行い、日本側専門家と共に、その研修成果を他の所員に波及する努力を行っている。

97年度については次の5分野での研修を予定している。

なお、日本での研修をより効果的なものにするため、原則として研修開始時に最低2週間の日本語研修を導入することとした。

寺尾 允男

寺尾

- ①中薬分析
- ②抗生物質分析
- ③毒性薬理
- ④毒薬・麻薬分析
- ⑤細胞培養法

#### 4. 供与機材について

これまで大型機材整備が比較的順調に進んできたことから、今後は以下の留意点を念頭に置き、機材供与の計画および実施を行う。

- ①専門家技術移転に使用する供与済の大型供与機材の周辺機器、消耗品およびスペアパーツならびに帰国研修員が研修成果を有効利用できる機材を中心に計画を立てること。
- ②有効利用のため機材の合理化配置につき配慮していくこと。
- ③機材導入時に補修、維持および部品の補充に対する予算的配慮を行うこと。
- ④供与機材の稼働率および有効性を考慮し、機器の集中管理とメンテナンス体制を確立する。
- ⑤研究検査効率上、不足している機材導入に考慮すること。

#### 5. その他

##### (1) 天津薬品検査所の組織機構と運営体制について

プロジェクト目標達成には検査所の組織機構および運営管理の強化が不可欠であり、中国側は新技術に対応すべく95年から組織機構改革を開始した。

これに引き続き、プロジェクト終了後の成果の定着浸透を考慮した運営管理の改革を日中双方の協力により検討していくこととする。

##### (2) 通訳の配置確保

中国側は専門家の実務指導を円滑に行うために薬学知識を有する通訳・翻訳者の確保に努めた結果、専門家技術指導者等のコミュニケーションの状況は、かなり改善された。さらに、理想的な通訳の配置のため、今後も通訳の補充を積極的に行うこととした。また、日本側もこれに応じて専門家派遣時に可能な限り中国語研修に参加し、語学力向上に努力する。

寺尾 元男

寺尾

### (3) PDMの作成と中間評価

日中双方は本プロジェクトのPDM作成につき、活発な協議を行ない、別添のとおりPDMを完成させた。さらに、合同でプロジェクト成果の中間評価を行った。

その結果、プロジェクト成果はかなり順調に達成されているが、まだプロジェクト活動により解決させるべき問題があるという結論に達した。

寺尾 允男

李平





## 日本国巡回指导调查团与中华人民共和国 有关方面负责人“关于天津药品检验技术项目”会谈纪要

由日本国国际协力事业团(以下简称JICA)组织,以国立卫生试验所所长寺尾允男为团长的日方巡回指导调查团(以下简称调查团)在中华人民共和国天津药品检验技术项目(以下简称“项目”)合作开始后的第三年即合作中期,为了掌握和评价其进展状况,并据此来确认后期合作期间的发展方向,于1996年9月17日至9月24日期间访问了中华人民共和国。

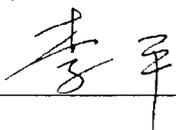
调查团在访华期间,确认了业务的进展情况和以前所取得的成果,接着就项目所规定的目标在结束前各项活动的方针和内容,同天津市人民政府科学技术委员会梁肃主任为首的中国有关方面负责人交换了意见,最终进行了一系列的商议,取得了一致的意见。

调查团和中国有关方面负责人共同认定讨论结果如下。

1996年9月21日  
于天津

中华人民共和国  
天津市人民政府科学技术委员会  
主 任  
梁 肃

(代表)



---

日 本 国  
国际协力事业团  
巡回指导调查团 团长  
寺尾 允男



---

## 1. 有关合作计划的内容

调查确认并评价了天津药品检验技术项目的实施体制和计划的进展状况，以此结果为根据，中日双方重新确定了本项目今后 2 年各项活动的指导方针和内容如下：

### (1) 掌握并提高药检有关技术水平

从项目开始至今，由于中日双方的合作，在各协作领域中积极的技术指导，引进了新技术，与此同时，药品检验业务的计算机化，实验环境的改善，使天津药检所的药检技术水平在精度和处理能力方面取得了较大的进步。

今后，为了将已取得的成果作为一个系统继续加以确立巩固，并向其他药检所传播这些成果，决定按照以下的基本方针进行活动和改善实施体制。

#### (活动的方针)

- ① 明确药检所的性质、业务和研究目的、方向性和特殊性进行体制改革；
- ② 归国进修人员在各专业领域内发挥技术骨干作用；
- ③ 改善仪器管理制度；
- ④ 在已引进的联网的基础上建立计算机信息检索体系；
- ⑤ 在药检所加强所内教育，确立作为华北协作区组长的技术指导地位；
- ⑥ 继续进行所内研讨会和中日药品分析技术研讨会；
- ⑦ 继续进行其它省市级药检所的考察和学术讲演活动。

### (2) 改善检验及实验环境

至今，检验室、实验室环境的基础体制改造已取得了一定进步并不断取得成果。今后，在此基础上，为了创造更好的实验环境，将实施如下事项：

- ① 调查在国内能采购到的标准品和符合高灵敏度检验的试药、特殊试剂和溶媒；
- ② 保证实验用纯水的供应；
- ③ 高质量玻璃器皿等实验用具的配备和补充；
- ④ 及时修理有故障的仪器（加强仪器管理体制）；
- ⑤ 促进新实验室、图书室及实验动物室的建设计划；
- ⑥ 配备实验有机溶媒和有害物（包括溶媒）等的废弃物处理设施；
- ⑦ 进行无菌室的改造和正确使用方法的贯彻；
- ⑧ 改进实验用器具的洗净方法。

### (3) 药品检验技术人材的培养

结合活动方针（1）为了培养以对口人员为首的更多的技术人员，特别需要参照以下基本方针进行活动：

- ① 提高以对口人员为骨干的全体人员业务研究的意识；
- ② 通过学术会、研讨会发表成果；

李平

寺尾允男

- ③ 确立定期研修、教育时间;
- ④ 制定支持归国研修人员开展工作的措施;
- ⑤ 以归国研修人员为骨干, 积极开展技术推广工作;
- ⑥ 归国后同原接受研究部门开展继续研究。

#### (4) 有关药品质量管理的共同研究

通过中日双方积极的配合, 使其检验技术水平不断提高。今后, 仍应确立检验所指导性的立场, 加强全所人员作为研究者的观念。为了更快提高每个人的检验研究水平, 决定在以下领域实施共同研究。

而且, 做为共同研究在专家及研修人员赴任前应对课题进行具体协商, 整理准备资料等工作。

- ① 生物利用度和生物等效性;
- ② 仪器分析的应用;
- ③ 中药成分;
- ④ 修定中国药典的有关基础研究。

#### (5) 项目的成果向全国推广

迄今为止, 中日药品分析研讨会已举行了两次, 向全国传播检验技术的人员队伍正在进行。中日双方一致同意今后的工作重点有必要放在对外的技术交流以及天津药检所的技术水平的推广宣传。

作为若干调整, 从明年开始将减少参加研讨会的日本专家的特别讲座, 将请卫生部协助, 主要以中国国内著名学者及精通实际业务的人为主的方式进行特别讲演。而且, 今后为了传播项目成果, 应在不增加药检所负担的基础上, 尽量邀请一些别的药检所优秀技术人员, 使他们同本所对口人员一道接受日本专家的技术指导。

## 2. 关于专家派遣

中日双方根据 96 年专家派遣的情况, 协商了 97 年专家派遣方案, 一致决定按以下计划实施; 另外, 有关短期专家派遣时期, 指导内容的具体事项确定按照附表暂定计划调整执行:

长期专家:

- 专家组 1 名
- 业务协调员 1 名
- 药物化学副组长 1 名

短期专家:

- ① 仪器分析
- ② 中药
- ③ 生物化学
- ④ 抗生素
- ⑤ 药品分析技术

李平

寺尾允男

- ⑥ 研讨会讲师（生化）
- ⑦ 研讨会讲师（抗生素）
- ⑧ 研讨会讲师 [ 实验废弃物处理（化学安全性） ]
- ⑨ 其它

### 3. 对口人员的接收

项目开始以来，配备了 6 个专业 35 名对口人员，其中有 17 名在日本研修过。他们同日本专家一起为了向其它技术人员传授研修成果做出了很大努力。

97 年的研修预定为以下 5 个专业：

为了使在日本研修更有成效，原则上决定在研修开始时进行最少 2 周的日语培训。

- ① 中药分析
- ② 抗生素分析
- ③ 毒性药理
- ④ 毒药、麻药分析
- ⑤ 细胞培养法

### 4. 关于器材提供

迄今为止，大型器材设备都能比较顺利的到位，今后在实施器材供应计划时，要注意以下几点：

- ① 制定计划应以专家技术指导时使用的已提供的大型器材的配套设备、消耗品、备用部件以及能够使归国研修人员有效利用其成果的仪器为中心；
- ② 为了有效的利用，应注意器材的合理配备；
- ③ 在器材引进时应考虑维修、保养及零件更换的预算问题；
- ④ 注意提供器材的使用效率和有效性，确立仪器的集中管理和日常保养体制；
- ⑤ 为了提高研究、检验效率，应考虑引进尚不充足的器材。

### 5. 其他

#### （1）关于天津药检所的组织机构和运营体制

为了达到项目目标，检验所的组织机构及运营管理的强化是不可缺的，中国方面为了适应新技术已于 95 年开始进行了组织机构改革。

以后将通过中日双方的合作，继续探讨能够使项目结束后仍然保持发扬成果的运营管理体制的改革。

#### （2）确保翻译的配备

中国方面为了使日方专家能圆满地完成业务指导，在配备具有药学知识的笔译、口译者方面做出了很大努力，与专家的技术交流也有了很大改善。今后，为了更好地完成翻译的配备工作还要积极地增加翻译人员。此外，日本方面在派遣专家时，也尽可能使他们参加中国语的培

李平

寺尾允男

训，努力提高中国语水平。

### (3) PDM 的制定及中期评价

中日双方就本项目 PDM 的制定事宜，经过热烈讨论，完成了制定工作（如附件所示）。并进一步共同进行了项目成果的中期评价。评价结果认为，虽然本项目进行得比较顺利，也取得了成果，但还存在一些应该通过项目活动予以解决的问题。

李平

寺尾允男

中国天津药品检验技术项目暂定实施计划

附表

合作年度	第3年度 11 12 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 1995/1996										第4年度 11 12 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 1996/1997										第5年度 11 12 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 1997/1998																																							
	活动	① 分析技术 (仪器的有效利用/药品分析) ② 抗生素 (效价试验/无菌试验) ③ 化学药品 (标准/生物利用度、稳定性) ④ 生药 (标准/药理试验/活性成分) ⑤ 生化 (生化检验/制定标准) ⑥ 药理·生物试验 (生物检查/特殊毒性试验) ⑦ 质量管理·检验管理 (Qc·GMP/计算机管理) ⑧ 培养人材 (研讨会) ⑨ 完善检验条件 ⑩ 共同研究																																																										
日本方面投入	1. 派遣专家 长期专家 专家组长 业务协调员 医药品化学 短期专家 ① 仪器分析 ② 中药 ③ 生化 ④ 抗生素 ⑤ 药品分析 ⑥ 研讨会讲师 (生化) ⑦ 研讨会讲师 (抗生素) ⑧ 研讨会讲师 (废弃物处理: 生物、化学安全性) ⑨ 其它 2. 接受研修生 ① 中药 ② 抗生物质分析 ③ 毒性药理 ④ 毒药、麻药分析 ⑤ 细胞培养 3. 器材提供 4. 派遣调查团																														时间为三星期至一个半月 随专业不同而不同										人数: 5名 时间: 6个月至1年 随专业不同而不同										人数: 5名 时间: 6个月至1年 随专业不同而不同									
	巡回指导										巡回指导										最终评价																																							

李平

寺尾允男

天津药检技术项目构想模式图 ( Project Design Matyrix = PDM )

附件

项目的概要 Narrative Summary	指标 Verifiable Indicators	指标测定方法 Means of Verification	重要的外部条件 Important Assumption			
<p><b>开发目标GOAL</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>通过药品的质量保证手段, 确保在中国流通的药品有效性及安全性。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>增补、修订中国药典使其符合国际标准。</li> <li>促使中国药品质量管理标准与国际接轨。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>卫生部统计资料</li> <li>项目调查数据</li> <li>药品监督管理法规集</li> <li>中国药典</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>建立中央政府 (国家科学技术委员会、卫生部) 天津市 (科学技术委员会、卫生局、药品检验所) 等多数行政机关有机地配合、协作的机制。</li> </ul>			
<p><b>项目的目标 (效果) Project Purpose</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>提高天津药品检验所的药品质量管理水平及业务水平。</li> <li>把项目取得的成果扩展到全国。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>接待参观学习的人次。</li> <li>GLP, Validation 概念的普及程度。</li> <li>开发检验方法的数量。</li> <li>对其他省、市药检进修人员进行培训的实际成绩。</li> <li>举办全国规模的学术发表会、研讨会的次数。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>各药检所考察及调查报告</li> <li>中国药典</li> <li>中日双方项目进行情况报告书。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>建立中央政府 (国家科学技术委员会、卫生部) 天津市 (科学技术委员会、卫生局、药品检验所) 等多数行政机关有机地配合、协作的机制。</li> <li>在中国药品生物制品检定所及各省、市药品检验所等业务相关单位之间建立配合、协作关系。</li> </ul>			
<p><b>项目的成果 Results/Outputs</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>提高药品检验技术。</li> <li>完善、充实实验环境。</li> <li>培养药品检验、研究的有关技术人员。</li> <li>进行有关药品质量管理的协作研究。</li> <li>把项目的成果向全国普及。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1-1 对 GLP, Validation 理解程度。</li> <li>1-2 GLP, Validation 的实施程度。</li> <li>1-3 检验技术的种类/质量。</li> <li>1-4 检品件数以及完成程度。</li> <li>2-1 实验环境的完善程度。</li> <li>2-2 计算机的利用率。</li> <li>2-3 所提供器材的利用率。</li> <li>2-4 消耗品、零部件的准备情况/管理维护。</li> <li>3-1 培养技术人员的数量。</li> <li>4-1 发表论文的数量。</li> <li>4-2 协作研究课题的数量。</li> <li>5-1 召开全国规模的学术发表会、研讨会的次数。</li> <li>5-2 培养各省、市药检技术人员的数量。</li> <li>其他。</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>中日双方项目进行情况报告书</li> <li>项目季度报告书</li> <li>调查团报告书</li> <li>天津药品检验所年度报告</li> <li>出差报告</li> <li>学术发表会、研讨会召开报告书</li> <li>其他</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>按计划实施专家派遣、接受研修人员、器材提供。</li> <li>顺利进行与检验业务有关的消耗品、零部件的补充。</li> <li>完善实验设备。</li> <li>专业对口人员不辞职。</li> <li>向其他工作人员传播专业对口人员的研修成果。</li> <li>得到中国国内政府机关 (国家科学技术委员会、卫生部) 的充分支持。</li> <li>得到中国药品生物制品检定所及各省、市药品检验所的大力协助。</li> <li>研修回国人员与研修单位保持联系。</li> </ul>			
<p><b>项目的活动 Activities</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1-1 进行仪器分析领域的技术指导。</li> <li>1-2 进行抗生素领域的技术指导。</li> <li>1-3 进行化学药品领域的技术指导。</li> <li>1-4 进行中药领域的技术指导。</li> <li>1-5 进行生化药品领域的技术指导。</li> <li>1-6 进行药理、生物检验领域的技术指导。</li> <li>1-7 进行质量管理、检验管理领域的技术指导。</li> <li>1-8 引进药品全面质量管理的概念及 GMP 的指导思想。</li> <li>1-9 指导检验资料及数据的计算机管理方法。</li> <li>1-10 调查天津药品检验所的设备、性能状况。</li> <li>1-11 调查其他药检所的实际状况。</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>2-1 引进各种必须的器材。</li> <li>2-2 改建、扩建检验、实验室和专用设施。</li> <li>2-3 充实、完善现有器材。</li> <li>2-4 改善水质、空气净化状况。</li> <li>2-5 合理配置器材、制定使用规则。</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>3-1 对各专业领域的对口人员进行检验及研究技术指导。</li> <li>3-2 举行各种规模的讲座、讲习会。</li> <li>3-3 充实、完善药检所的专业书籍及学术信息。</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>4-1 进行协作研究。</li> <li>4-2 举办学术发表会, 发行论文及实验研究报告集。</li> <li>4-3 充实、完善必要的参考文献。</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>5-1 制作对外宣传用简介。</li> <li>5-2 到其他药检所进行考察, 举办讲演会。</li> <li>5-3 接收各省、市药品检验有关单位的进修人员。</li> <li>5-4 举办中日药品分析技术研讨会。</li> </ol>	<p><b>投入 Inputs</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th style="width: 50%;">日本</th> <th style="width: 50%;">中国</th> </tr> <tr> <td> <p>专家 首席顾问 副组长 协调员 短期专家 12名左右/年</p> <p>研修人员 5名左右/年</p> <p>提供器材 6000万日元左右/年</p> <p>专家携行器材</p> </td> <td> <p>运营管理者</p> <p>技术人员 (专业对口人员) 各专业</p> <p>职员 秘书 办事员 翻译 打字员 司机</p> <p>建设、施工费</p> <p>项目运营费</p> </td> </tr> </table>	日本	中国	<p>专家 首席顾问 副组长 协调员 短期专家 12名左右/年</p> <p>研修人员 5名左右/年</p> <p>提供器材 6000万日元左右/年</p> <p>专家携行器材</p>	<p>运营管理者</p> <p>技术人员 (专业对口人员) 各专业</p> <p>职员 秘书 办事员 翻译 打字员 司机</p> <p>建设、施工费</p> <p>项目运营费</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>不断补充与检验业务有关的消耗品、零配件。</li> <li>专业对口人员不辞职。</li> <li>配备充足的翻译人员。</li> <li>确立药检所工作人员的职业意识、工作纪律。</li> <li>研修回国人员与研修单位保持联系。</li> </ul> <p><b>前提条件</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>不进行药品审查业务的协作。</li> <li>在毒性学领域不进行生物学的技术协作。</li> <li>提供充足的电力保证仪器运转。</li> <li>提供药品检验用水。</li> <li>配备掌握专业基础知识的专业对口人员。</li> </ul>
日本	中国					
<p>专家 首席顾问 副组长 协调员 短期专家 12名左右/年</p> <p>研修人员 5名左右/年</p> <p>提供器材 6000万日元左右/年</p> <p>专家携行器材</p>	<p>运营管理者</p> <p>技术人员 (专业对口人员) 各专业</p> <p>职员 秘书 办事员 翻译 打字员 司机</p> <p>建设、施工费</p> <p>项目运营费</p>					

李平

寺尾允男