

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9年8月
(1997年8月)

国際協力事業団
医療協力部

序 文

中国政府は、医薬品の品質管理、検査業務の強化を通じ、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、1997年8月14日から8月21日までの日程で、国立医薬品食品衛生研究所所長 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。

1997年8月

国際協力事業団
医療協力部長 福原毅文



調査団と中国側の協議

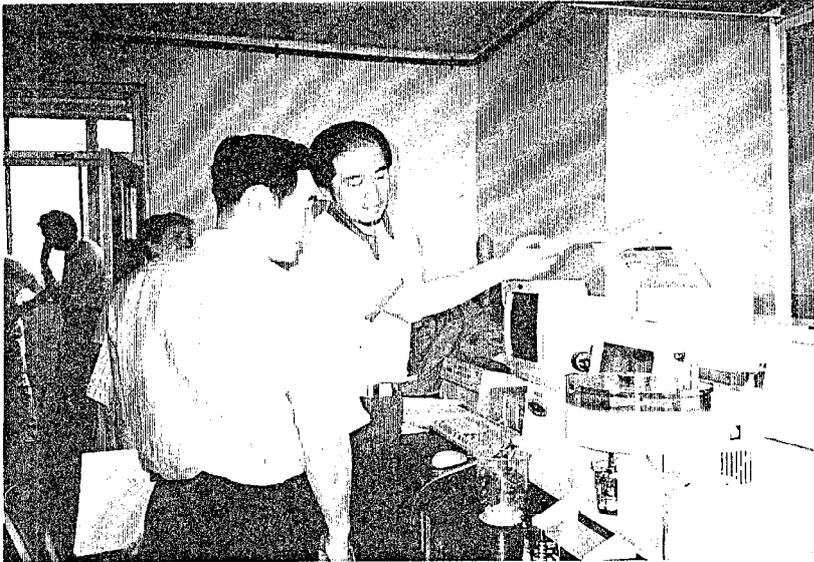
日本側

左から小嶋団員、水野団員、大倉チーフアドバイザー、寺尾団長、花園団員、宿前団員、佐竹団員

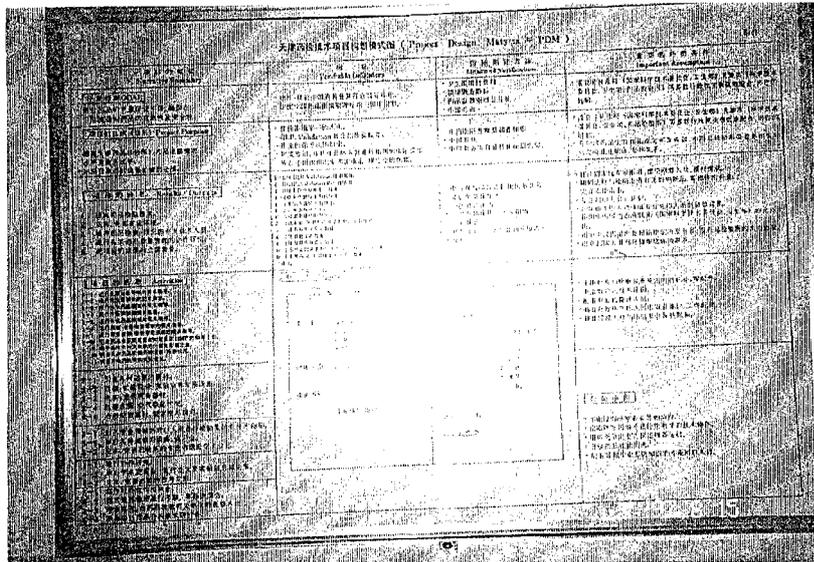


中国側

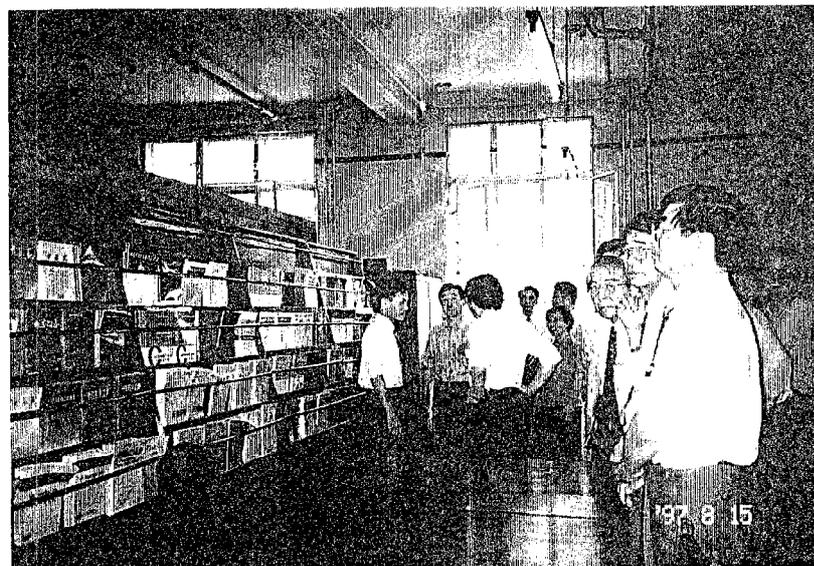
右から趙衛生局副局長、範検査所長、梁衛生局外事副処長



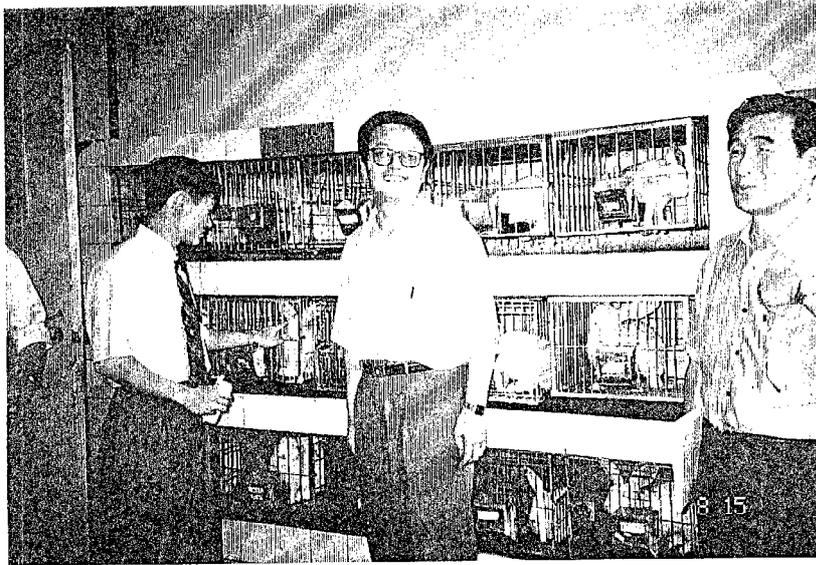
検査所視察



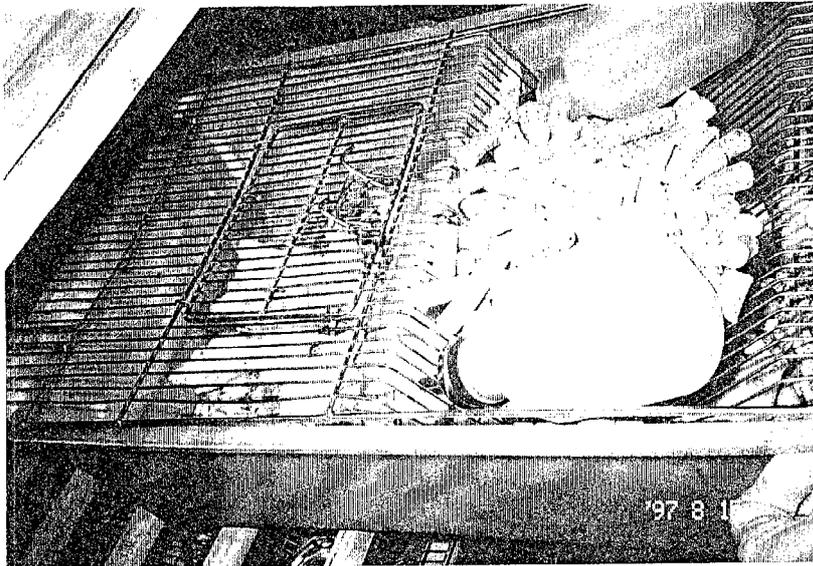
階段の壁に掲げてある
中国語版
プロジェクト PDM



図書資料室



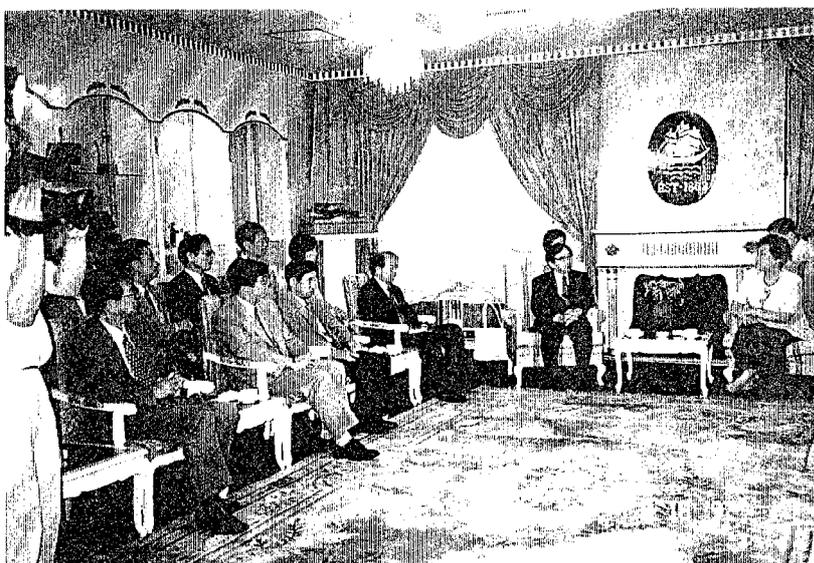
動物飼育室視察



帰国研修員との懇談会



帰国研修員との懇談会



天津市副市長との会談



ミニッツ署名交換

目 次

序 文 写 真

| | |
|-------------------------------------|----|
| 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 | 2 |
| 1 - 3 調査日程 | 2 |
| 1 - 4 主要面談者 | 3 |
| 2 . 要約 | 5 |
| 2 - 1 調査概要 | 5 |
| 2 - 2 調査団員報告 | 7 |
| 2 - 2 - 1 寺尾団長報告（総括） | 7 |
| 2 - 2 - 2 寺尾団長報告（薬理） | 12 |
| 2 - 2 - 3 宿前団員報告（生化学） | 14 |
| 2 - 2 - 4 水野団員報告（抗生物質） | 16 |
| 2 - 2 - 5 佐竹団員報告（生薬） | 17 |
| 2 - 2 - 6 小嶋団員報告（化学薬品 / 薬品分析） | 23 |
| 2 - 2 - 7 津田団員報告（薬品審査） | 26 |
| 3 . 会議議事録の交渉経緯 | 29 |
| 3 - 1 交渉経緯 | 29 |
| 3 - 2 PDM変更点一覧および新旧PDM | 30 |
| 3 - 3 会議議事録（和文） | 35 |
| 会議議事録（中文） | 45 |
| 附属資料 | |
| 各科室の業務総括 | 57 |
| プロジェクト実施計画の要旨について | 65 |
| 天津市薬品検査所における情報管理システムの実施について | 67 |
| 1998年度カウンターパート研修要望総括表 | 73 |
| 天津医薬品検査技術プロジェクト概要書 | 75 |

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。天津市薬品検験所（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、自国民の使用する医薬品の安全性および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、1993年3月事前調査団の派遣、同年9月に長期調査員チームの派遣を行い、その調査結果を踏まえ、同年11月に実施協議調査団を派遣し、中国に流通する医薬品の品質、有効性および安全性の確保に寄与すべくプロジェクト方式による協力を開始した。

プロジェクト開始後4年近く経過し、天津市薬品検査所の実験環境、学術研究および医薬品検査業務は著しく進捗し、セミナーおよび専門家による地方講演によって、天津市での成果を全国に徐々に波及させるに至った。

こうした状況に鑑み、今回の巡回指導調査団は、中間評価として、プロジェクトが実施協議およびその後の修正計画に従って円滑に進められているかを調査検討する。さらにその調査結果に基づいて相手国関係機関と意見交換を行い、実施計画の軌道修正あるいは追加的措置の必要性を検討し、協力目標の達成を図ることを目的として派遣するものである。

主に以下の諸活動につき調査を行う。

(1) 医薬品検査にかかる関連技術の習得向上

薬品分析技術

抗生物質

化学薬品

生薬

生物化学薬品

薬理生物試験

品質管理、検査管理

(2) 検査室の検査・実験環境の改善

(3) 医薬品試験検査に関する人材育成

(4) 医薬品品質管理に関する共同研究

1 - 2 調査団の構成

| | 担 当 | 氏 名 | 所 属 |
|----|---------|-------|-----------------------|
| 団長 | 総括（含薬理） | 寺尾 允男 | 国立医薬品食品衛生研究所所長 |
| 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 | 抗生物質 | 水野 左敏 | 国立感染症研究所生物活性物質部長 |
| 団員 | 生 薬 | 佐竹 元吉 | 国立医薬品食品衛生研究所生薬部長 |
| 団員 | 薬品分析 | 小嶋 茂雄 | 国立医薬品食品衛生研究所薬品部長 |
| 団員 | 薬品審査 | 津田 重城 | 厚生省大臣官房国際課課長補佐 |
| 団員 | 協力計画 | 古賀 聡子 | 国際協力事業団医療協力部医療協力第一課職員 |
| 団員 | 通 訳 | 花蘭 遜 | 日本国際協力センター研修監理部研修監理員 |

1 - 3 調査日程

| 日順 | 月日 | 曜日 | 移動および業務 |
|----|-------|----|---|
| 1 | 8月14日 | 木 | 10:40 成田発 < NH905 > 13:25 北京着 15:00 JICA中国事務所表敬（北川一等書記官同席） 16:00 北京発 < 陸路 > 18:00 天津着 |
| 2 | 8月15日 | 金 | 午 前 天津市薬品検査所視察（新楼、旧楼、動物飼育室、図書館他） 日本側打合せ 午 後 分野責任者全体会議 各科室現状報告、将来計画、質疑応答 |
| 3 | 8月16日 | 土 | 午 前 1998年度研修員候補者面接 動物飼育舎、コンピュータシステム、図書館にかかる現状報告、将来計画 本年度供与機材にかかる協議、質疑応答 午 後 ミニッツ案に関する協議 |
| 4 | 8月17日 | 日 | 資料整理 |
| 5 | 8月18日 | 月 | 午 前 天津市科学技術委員会との協議 中国側プロジェクト進捗状況報告 日本側プロジェクト進捗状況報告 プロジェクト中間評価・討議 ミニッツに関する協議 午 後 帰国研修員との昼食懇談会 （国家科学技術委員会、衛生部薬政局出席） ミニッツに関する協議 1998年度供与機材にかかる協議 |
| 6 | 8月19日 | 火 | 午 前 合同委員会 ミニッツおよび合同委員会議事録の署名式 午 後 天津 北京 < 陸路 > |
| 7 | 8月20日 | 水 | 午 前 資料整理 午 後 中国薬品生物制品検定所（中国薬品生物製品検定所）表敬・報告 JICA中国事務所報告 |
| 8 | 8月21日 | 木 | 午 前 資料整理 15:00 北京発 < NH906 > 19:15 成田着 |

1 - 4 主要面談者

(1) 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) JICA中国事務所 | 熊岸健治 | 所長 | |
| | 渡辺雅人 | 所員 | |
| 3) 日本人専門家 | 長期専門家 | 大倉洋甫 | チーフアドバイザー |
| | | 大屋和美 | 専門家 |
| | | 藤井晃 | 調整員 |
| | 短期専門家 | 内倉和雄 | 専門家 |
| | | 石橋無味雄 | 専門家 |
| | | 矢原正治 | 専門家 |
| | | 益田多満喜 | 専門家 |

(2) 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) 衛生部 薬政局 | 趙黎力 | 薬政管理局標準登録処 |
| | 金慧薇 | 薬政管理局項目官員 |
| 3) 中国薬品生物製品検定所 | 周海鈞 | 所長 |
| | 汪開敏 | 副所長 |
| 4) 天津市 | 曲維枝 | 副市長 |
| | 梁肅 | 科学技術委員会主任 |
| | 姚学 | 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 |
| | 梁宗禹 | 衛生局外事副処長 |
| | 李建国 | 衛生局事務室主任 |
| | 王生田 | 薬政局局長 |
| 5) 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 |
| 左文堅 | 化学 2 室主任 |
| 李海生 | 生化室主任 |
| 袁雯璋 | 抗生素室主任 |

2. 要 約

2 - 1 調査概要

調査団は、協力期間4年目を迎えた当該プロジェクトの実施計画の進捗状況を調査し、中国側と協議のうえプロジェクト終了までの残る1年間の協力計画を調整し、問題点、課題について意見交換を行い、別添の会議議事録に取りまとめて署名交換を行った。また、すでに導入済みのプロジェクト・デザイン・マトリックス（PDM）に関し、活動と評価指標の整理を行い、改訂版を作成し会議議事録に添付した。

主な協議内容は以下のとおりである。

- (1) プロジェクト活動状況 PDMに従って個々の活動の進捗状況を調査した。

動物飼育実験室

動物飼育、実験にかかる設備の整備が遅れていることから、薬理室に対する協力の目標達成が遅れていることを除いては、全般的には順調に推移している。なお天津市薬品検査所は、従来の動物飼育実験室の新築の構想に替え、旧館の一部を改築して動物舎とする構想を天津市衛生局に申請中である。今回の合同委員会の席上、天津市科学技術委員会副主任より、同申請を認める用意があり、本年末までに完成させたいとの発言があった。

実験廃棄物処理

検査環境の整備の一環として、本年度実験廃棄物処理にかかる専門家を派遣したが、中国側も来年度の研修員のうち1名をこの分野にあてたいとするなど、反響があった。天津市全体の廃棄物処理自体の改善を待つべき問題もあるが、分別収集など基本的な認識と処理の徹底を図り、将来の本格的取り組みへの基礎を固めたいとのこと。

情報処理

同じく検査環境整備の一環として、本年度情報関連調査にかかる専門家を派遣したが、検査資料およびデータの管理、インターネットの活用等に大きな関心が寄せられた。今後コンピュータ環境整備を重視したいとのこと。

成果の普及活動

プロジェクトの成果を全国に普及するべく、昨年度より他省の検査所等から研修員の受入れを行っている。現在までに18名を受け入れ、中国側も継続拡大していきたいとしている。問題点は研修員のための適当な宿舎の確保であるとのこと。

(2) 1998年度の実施計画

専門家派遣

中国側と協議のうえ専門家派遣の分野を決定した。

供与機材

供与機材については、すでに供与済みの機材のスペアパーツを最優先とする日本側の考えを説明したが、中国側は現地調達で大型機材（HPLC）を最優先したいとの希望があった。このほか、動物実験室整備にかかる機材、図書館整備にかかる機材、コンピュータネットワークの整備にかかる機材を優先したいとの希望があり、見積もりの総額は4,000万円程度。早急に仕様の詳細をつめ、日本側と協議のうえ案を作成することを確認した。なお、動物実験室機材については、遅くとも明年2月ごろまでに動物舎が完成することが前提条件であること、全品目現地調達であることを確認した。

研修員受入れ

研修員については4名の候補者に面接のうえ、希望を聴取したが、受入れ可能な人数については未定である旨、了承を得た。ただし、優先順位4番目は実験廃棄物処理にかかる研修員で、当初の計画にはなかったものであるが、今後の当該分野の重要性に鑑み、可能であればぜひ受入れを実施してほしいとの強い要望があった。

第5回セミナー

前回まで個別分野対象のセミナーを実施して盛況であった。最終回は、各科ごとの総括と全体総括（講演者は寺尾先生、内山先生他を希望）を行いたい旨、双方が合意した。

(3) プロジェクト実施上の問題点、課題および提言

分野別課題

主に実験廃棄物、実験動物、コンピュータネットワークについて。ミニッツ参照。

プロジェクト終了後の対応

（中国側希望）

プロジェクトの延長について、天津市科学技術委員会、天津市衛生局から強い希望があり、同希望を聴取した旨をミニッツに記載することとした。薬理室への協力継続およびプロジェクト成果の全国普及のためのセミナー、他省からの研修員受入れの強化などの希望が出されたが、具体的な構想については調整されていない模様。

一方、衛生部薬政局からは、薬品検査に関する日本の技術協力の継続の希望が表明された。また、非公式ながら、天津市薬品検査所はセミナー開催、研修員受入れなどの形で活用して連携を保ちつつ、協力の窓口は中央政府に移転したい旨の希望を聴取した。具体的計画は、中国薬品生物製品検定所と協議のうえつめていきたいとのこと。

調査団は後日、中国薬品生物製品検定所を訪問したが、周海鈞所長より上記とほぼ同様の希望を聴取した。今後、JICA中国事務所と連絡を取り、具体的計画策定について助言を仰ぎたいとのこと。また、2000年までの中国薬局方改定について意見交換を行い、中国側から今後もぜひ情報交換を行いたい旨、積極的な希望があった。調査団員のなかには日本薬局方改定にかかる委員が多数含まれており、情報交換は随時行っていきたいとのこと。

(日本側希望)

調査団は、アジアのなかで大きな比重を占める中国の国レベルの薬品行政に対し協力をを行うことは日本にとっても大変有意義であり、積極的に取り組みたい旨意見の一致をみた。問題は、中国側の具体的希望が天津市科学技術委員会、国家科学技術委員会、衛生部の間で調整されておらず、それぞれの構想が異なる点であり、早急な調整が望まれる(プロジェクト終了の時期に鑑み、本年12月末ごろまでに調整されることが望ましい)。

その他、協力団体の人材を確保する観点からも継続して実施することが望ましい、天津市薬品検査所への協力については第二国研修も検討してはどうか、等の意見があった。

(4) その他

市長表敬

18日午後、天津市副市長の曲維枝氏より招待を受け、調査団はプロジェクト活動の進捗状況等について報告を行った。副市長より、4年間の活動の成果につき高く評価し感謝の意を述べられ、今後の協力の継続、発展を希望する旨の発言があった。

天津電視台取材

19日、ミニッツ署名後、天津電視台のインタビューを受け、寺尾団長、津田団員が回答した。番組の主旨は天津市の対外広報とのこと。

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4年目に入っているが、プロジェクトの進捗状況を把握し、残余の期間の協力のあり方を現地日本人専門家も交えて天津市科学技術委員会、衛生局、薬品検査所と話し合い、調査する目的で、1997年8月14日から同年8月21日までの日程で中国を訪問し、調査を行った。

また、帰途北京では中国薬品生物製品検定所を訪問し、周海鈞所長と今後の技術協力のあり方について意見を交換するとともに同検定所において中国衛生部薬典委員会劉文化、王平および朱既広の3氏に会い西暦2000年に予定されている中国薬典(薬局方)の改正お

よび日中双方の薬局方の今後の協力のあり方などについて話し合った。

今回の調査は主としてプロジェクトの活動に関連する次の5項目を中心として行った。

医薬品検査にかかる精度管理の理念の理解と技術の習得状況

検査、研究環境の整備状況（廃棄物を含む）および1998年度機材供与

医薬品試験検査に関する人材育成および1998年度研修員候補の評価

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への普及状況

上記調査に関連して、1996年に作成したPDMの一部を改訂した。

(2) 調査概要

1) プロジェクトの活動状況

天津市科学技術委員会および衛生局の代表の出席のもとで天津市薬品検査所の範所長および各室の責任者からプロジェクトに関連する医薬品検査業務の進捗状況の報告を聞いた。

また、大倉チーフアドバイザーからもプロジェクトの進捗状況を聞いた。

派遣専門家および赴日研修員を通しての技術移転は順調に進み、医薬品検査について成果をあげつつある。また、派遣専門家による所内のセミナー（所外からの出席可能）および地方講演、天津市薬品検査所が行う地方検査所からの研修生の受入れなどにより、移転技術が全国に普及しつつある。

全般的にみて、本プロジェクトは順調に進捗しているといえる。

以下に個々の項目についての調査結果を述べる。

医薬品検査にかかる検査技術の習得状況

各室における医薬品検査は活発に行われている。検体処理数は年々増加しており、検査の質も向上していることがうかがえた。これは検査所の職員および長期、短期日本人専門家の努力の成果である。

派遣専門家による医薬品検査のGLPの理念およびバリデーションについての考え方の指導により、化学系科室（化学1および2、抗生薬、生化、中薬）では医薬品の分析の精度管理についての考え方が浸透しつつあるように見受けられる。

検査、実験環境の整備状況（廃棄物処理を含む）および1998年度供与機材

化学系科室の実験室では実験機器の整備は供与機器を中心として著しく改善されるとともに、おおむね良好な状態で使用されている。しかし、薬理室、図書室、情報システムのように本プロジェクトの年次計画の後半に計画されている部門では、まだ十分とはいえない。

本プロジェクトの最初から指摘されていた実験水の水質の問題は派遣専門家からの指摘も特になく、検査所の努力により問題は解決したものと思われる。

室内空気中の塵埃の問題も早くから指摘されているが、これは天津市の環境問題であり、検査所だけでは解決がつかない。将来、超微量分析が必要になる場合には深刻な問題となる可能性があるが、医薬品の分析においてすぐに影響のする問題ではない。むしろ室内の汚れからくる機器への影響が大きな問題となると考えられる。

本年度は廃棄物の短期専門家の派遣により、正しい廃棄物処理法の指導を行い環境汚染に対する認識を喚起した。現在、廃棄溶媒の分別収集を計画しているところである。しかし、廃棄物処理の問題も天津市の行政と関連のある問題であり、本プロジェクトができることは検査所職員に正しい廃棄物処理の必要性を説き、意識を高めることである。

これまで動物飼育室の整備の必要性が指摘されてきたが、今回の調査で検査所側から、現在ある検査所の建物（旧館）を改装し動物飼育室を設置する案が示された。この案は天津市衛生局も支持しており、遅くとも来年2月ごろまでに完成することである。この動物飼育室では2級クラス（SPFとコンベンショナル動物の中間のクラスで、わが国の分類とは異なる）の動物の飼育を行いたいとのことである。検査所は動物舎で用いる機材の供与を希望している。なお、この工事ではあわせて図書室の整備も行う予定であり、そのための機材の供与も希望している。

薬理室の設備の整備および技術移転は他の室に比べて遅れている印象である。

医薬品試験検査に関する人材の育成

医薬品検査に従事する人材は育ちつつある。特に赴日研修員は帰国後大部分が検査所に定着し、各室において中心的役割を担ってきている。

医薬品品質管理に関する共同研究

検査所は研究活動も活発に行っており、発表論文数も多い。中国薬典、衛生部規格その他の公定書の改訂にも関与している。

これら研究の一部については、わが国と共同研究を進めたい希望をもっている。本プロジェクトでは日中共同研究を積極的に行う方針であるので、個々のテーマについて双方の担当者が研究内容をつめることとなる。

プロジェクト成果の全国的普及

プロジェクト成果の全国的普及は本プロジェクトの本来の目的ではなく、派生的な問題である。しかし、成果の全国的普及は中国全体の医薬品検査技術の向上につながる重要なものである。日本人専門家による各種セミナー、講習会等の地方での開催および検査所が行う他の検査所職員の研修生受入れが進められており成果をあげている。

(3) 1998年度実施計画

1) 専門家派遣

1998年度は長期専門家3名、短期専門家約10名(専門分野は会議議事録参照)を派遣することとした。

中国側は長期専門家の増員を希望している。

2) 機材供与

1998年度供与機器は、すでに供与済みの機器の今後の有効利用のため、スペアパーツの充実は必須である。また、本プロジェクトが1998年11月をもって終了するので納期のことを考慮して、中国側が希望する機材は現地調達品を中心に選考することとした。

3) カウンターパート日本研修

1998年度赴日研修員候補は4名いるが、現時点では何名採用できるか不明である。予定では2名となっていることを了解してもらったうえで、4名と面談した。4名とも研修員として受入れに問題はない(希望研修内容は会議議事録参照)。

(4) プロジェクト実施上の問題点、課題および提言

1) 医薬品検査技術

化学系科室(化学1および2、抗生薬、生化、中薬)では技術移転が進み、医薬品の品質試験の技術は著しく向上した。今後に望むことは信頼のおけるデータを得るために、分析の精度管理をどのように行うべきか理解を深め実施するかである。

薬理室への技術移転はまだ十分に行われていない。したがって今後生物検定の技術移転および試験の精度管理の指導が必要である。

2) 動物実験および動物飼育

すでに述べたように検査所は旧館の一部を動物飼育室および動物実験室に改装する計画をもっており、天津市衛生局とも相談のうえ、その設計図も作成している。中国側はこのための内部設備の供与を希望しているので、これを叶える必要があると思われる。

新しい動物飼育室では2級クラスの動物を飼育する予定であるので、動物飼育に関する技術移転および再教育が必要と思われる。

3) コンピュータのネットワーク化と利用促進

検査所は所内LAN、インターネット接続を行う計画がある。このため、コンピュータおよび関連機器のいっそうの充実を図り、できるだけ多くの所員がコンピュータに慣れるようにする必要がある。

コンピュータに関する検査所の重要な点は、コンピュータ情報分野に精通した中心

人物を早急に養成することであると思われる。このため来年度、この分野の赴日研修員を優先的に採用する必要がある。

4) 医薬品品質に関する共同研究

検査所は中国薬典委員会の依頼を受けて、西暦2000年における中国薬典の改正に向けて多くの項目の案づくりを行っている。また、国家標準品の作成も行っている。このような背景のもと、共同研究を積極的に希望している。さらに、新しい分野についての共同研究も進めたいと考えている。共同研究に対する考えが日中で多少のずれがあるが、中国側の希望は積極的に叶えるべきであろう。

5) 無菌室の整備

これまでの短期専門家の指摘した無菌室の整備がまだ行われていない点があるので、その整備を行う必要がある。

6) 実験廃棄物処理

廃棄物処理の問題は天津市全体の問題であるが、検査所の職員もこの問題についての意識を高めるべきである。廃棄物委員会はあるが、活動はほとんど行っていないとのことであるので、この委員会の活性化と廃棄物処理に関しての中心的人材の育成が必要である。

分別収集を行うためにポリ容器を各科室に揃える必要がある。

7) プロジェクトの延長

中国側はプロジェクトを完結するための延長を希望した。その他の理由としてプロジェクト期間を延長することにより、技術の地方検査所へのいっそうの普及が図れるようになるという説明であった。

(5) その他

8月19日開催された日中合同委員会に出席した。

帰国途中、北京にある中国薬品生物製品検定所に立ち寄り、周海鈞所長と面談した。周所長は当検定所も医薬品の安全性試験に関する技術について、日本側の協力を得たいという希望を相変わらずもっており、近日中に申し入れを行うとのことであった。この件についてはJICA中国事務所熊岸所長、日本大使館北川一等書記官に伝えた。両氏は天津プロジェクトの一部も取り込んだ新しい協力体制が組めないか、中国側とも話し合う用意があるとのことであった。

また、中国薬典委員会の朱既広、劉文化および王平の3氏と会い、日中薬局方の今後の協力について話し合った。

2 - 2 - 2 寺尾団長報告（薬理）

調査団は薬理室に関するプロジェクトの進捗状況の把握のため、8月15日に唐元泰薬理室主任（副所長）から説明を受けるとともに意見の交換を行った。また、8月18日に薬理室の動物培養細胞の設備について調査を行った。

以下、個々の項目の調査結果について述べる。

(1) プロジェクトの進捗状況

1) エンドトキシン試験

本プロジェクトでこれまでに技術移転したエンドトキシン試験は昨年（1996年）の調査でゲル化法が定着していることが明らかとなっている。今回の調査で中国は西暦2000年における薬局方（中国薬典）の改正時に、ゲル化法に加えて比色法および比濁時間法も採用したい意向をもっており、この原案づくりは天津市薬品検査所が担当することが明らかとなった。このため検査所側は1998年度に比濁時間測定装置（中国製）の供与を希望している。

中国ではエンドトキシンの標準品は中国薬品生物製品検定所が配布する国家標準品があるが、そのほか上海など地方の検査所も独自の標準品をもっている。これらの標準品は中国薬品生物製品検定所が国家標準品と力価を比較し使用しているとのことである。

エンドトキシン試験については特に問題となる点はないと考えられる。

2) 変異原性試験

変異原性試験は微生物を用いるAmes試験、動物培養細胞を用いる染色体異常試験、動物個体を用いる小核試験など、さまざまな試験法が開発されている。

唐主任の説明によれば天津市薬品検査所ではAmes試験はすでに行っており、哺乳動物細胞を用いる染色体異常試験の経験もあるとのことであった。しかし、われわれが調査したところでは、培養設備はきわめて古いものであり、培養設備が十分備わっているとは思えなかったし、培養に必要な消耗品の類も十分とはいえない。また、最近、細胞を培養した様子もなかった。したがって、変異原性試験に関して十分な技術をもっているとは思えない。

唐主任は動物培養細胞を用いる変異原性試験の技術をぜひ導入したい意向であり、本プロジェクトによる変異原性試験の技術協力は今後の課題である。

3) 動物飼育室の改築

昨年（1996年）の調査団の調査時に天津市薬品検査所は動物飼育のための新実験棟を1997年末までに新築するという考えを示した。しかし、今回の調査の結果、この考えは改められ、現在ある建物（旧館）の内部を改装し、動物飼育室と実験室をつくる計画が

あることが明らかとなった。この計画は天津市衛生局も支持しており、すでに設計図もできている。張愈衛生局長の説明ではこの計画は最終決定されていないが、必ず実行に移すと明言している。完成時期は1997年末あるいは遅くとも1998年2月末ごろとのことである。これに関連して日本側に動物飼育機材等の供与の要請があった。

この動物飼育室では2級クラス（SPFとコンベンショナル動物の中間クラスであり、わが国にはこれに相当するクラスはない）の動物の飼育をめざしている。

4) 一般薬理試験

本年度、短期専門家（国立医薬品食品衛生研究所 尾崎幸紘室長）によるポリグラフを用いた一般薬理試験のフォローアップを行っており、技術は習得済みである。今回の調査団ではこの点に関して特に調査は行わなかった。

5) 組織病理試験

昨年度、短期専門家（国立医薬品食品衛生研究所 内藤克司室長および内田雄幸主任研）による病理標本の作製法および標本の見方についての技術移転を行った。病理標本の評価技術は一朝一夕には習得できるものではなく、薬理室の今後のたゆまぬ努力が必要である。今回の調査団ではこの点に関して特に調査は行わなかった。

(2) 問題点とその対応

薬理室への技術移転は現時点では十分とはいえない。その理由のひとつは、本プロジェクトの年次計画では、薬理室への機材の供与および技術協力は後半に行うことが決められているからである。範所長、唐主任ともに薬理室への機材の供与および技術移転を強く希望している。

薬理室は一般薬理試験、長期毒性試験、発熱性物質試験およびエンドトキシン試験、変異原性試験などきわめて幅の広い試験を担当しており、わが国の経験からすると、現在の薬理室の陣容（総勢15名）ではすべてに対応することはきわめて困難であると思われる。

本プロジェクトによる技術移転はこれらすべてについてあるレベル以上に行うことは時間的に無理があるので、これらの試験項目のいくつかの点を集中的に行い、中国側が完全にマスターすることをめざすのがよいと思われる。この点は唐主任とよく打ち合わせる必要がある。

唐主任は動物培養細胞を用いる毒性試験および変異原性試験の技術の習得を希望しており、現在、赴日研修員の韓晶氏が国立医薬品食品衛生研究所で研修中である。

今回調査した結果では、現時点での検査所の技術能力および設備を勘案して、研修員のフォローアップはまず比較的設備が簡単に済む微生物変異原性試験の短期専門家を今年度中に派遣し指導を行い、同時にこの専門家に動物培養細胞の設備について調査および助

言をもらい、来年度に動物培養細胞を用いる変異原性試験の短期専門家を派遣し、再度フォローアップを行うのがよいと考えている。

動物飼育室の整備は今回示された計画により間もなく解決される見通しがついた。しかし、クリーン度の高い動物飼育技術については天津市薬品検査所は十分に持っていないと思われ、この技術の技術移転は今後の重要な課題である。動物飼育の技術移転は時間のかかる問題であるので、できれば長期専門家を派遣して技術移転を行うことが望まれる。

2 - 2 - 3 宿前団員報告（生化学）

(1) 進捗状況

生化室の業務は主に生物化学的な薬品の輸入、抜き取り、委託検査および新製品の審査照会業務、衛生部規格の起草、照会と研究を担当している。昨年9月までは輸液や注射液中のアミノ酸の測定やタンパク質や多糖質を含有する医薬品中の成分測定のほかに輸入品の検定、発酵製剤の成分測定などが行われていたが、今年度から遺伝子組み換えで製造されたインシュリンや成長ホルモンなどのペプチド系医薬品の検定がHPLCを用いて行われており、機器による生体成分の分析技術が定着しつつあった。この点は外国企業参入における検定業務の対応が緒につき始めたものとみられる。検体数からみても明らかのように輸入医薬品は1995年度は29件、1996年度は132件、1997年度は1～7月までの7カ月間で191件となり、1年間の件数を推測すると327件程になり、かなり増加の傾向にある。生化室の化学的な検査技術は機器による生体成分の分析が基本であり、高速キャピラリー電気泳動やマイクロプレートリーダーによるELISA法などの習得が必要であるが、HPLC以外は未だ使いこなすことは難しい状況である。今年度はマイクロプレートリーダーが設置されたので、免疫化学手法を利用したELISAへの応用がどの程度進行するかに期待がもたれている。分析技術が定着するか否かはその機器を科室内部でどの程度保守点検できるかによる。生化室では機器の操作書ならびに点検規定を作成し、科室職員が容易に利用できるようにしてあるのは評価できる。

1995年に、酵素製剤の活性測定技術の定着をめざして山川氏が現地指導を行ってきたが、現状の生化室にはこの技術も生物活性を測定しなくてはならないという概念も定着していない。その原因は現在必要とされている技術を習得し、その技術によって成果をあげればそれは評価の対象になるが、将来、必要となる技術についてはさほど興味を示さないのは、現状で評価の対象になりにくいからであろう。この点は十分に考慮する必要があるものと思われる。

(2) 問題点とその対策

今年度の巡回指導調査は昨年と異なり、各科室ごとに別れて調査するのではなくて調査団員全員出席のもとで、各科室の責任者が業務報告をする形で行われた。この方法は担当科室のみでなく、すべての科室についての情報が得られるので、検査技術レベルを比較判断するのに非常に好都合であった。検査技術を生物学的なものや物理化学的なものに大別すると、全体として物理化学的な技術はかなりのレベルアップが感じられるが、生物学的な検査技術のほうは格段の遅れが感じられた。一般に生化学的検査には物質として捉えることと、生物活性として捉えることの両方法が必要である。生物学的な検査手法のレベルが上がらないのは(1)で述べたが、現状で評価の対象になりにくいことが大きな要素だが、生物を用いる実験に対する概念が非常に低いこともその要因のひとつであろう。具体的には動物実験に対する概念が理解されていないことである。少なくとも実験に供する動物は化学的な検査における試薬と同じで、精密な実験には純度の高い特級試薬を用いるが、大量の原料合成にはそれ程純度の高くない2級試薬を用いるなど、その実験のレベルに応じて、適当な純度の試薬を用いている。動物実験においても同様で、その実験の精密さの程度に応じて、どのレベルの実験動物（無菌動物か、SPFか、コンベンショナルか）を用いるか、あるいは遺伝的に同一性のある純系を用いなくては意味がないのか、ICRのようなクロズドコロニーで十分なのか、を理解せずに動物実験は成り立たないのが現状である。この点は薬理室にも言えることかもしれない。幸いなことに天津市衛生局は今年中に旧館の一部を改装して動物飼育舎を整備することを決定した。しかし、動物飼育舎が整備されたからと言って、即座に生物学的な検定業務のレベルアップが期待できるわけではない。少なくとも、GLPの理念に則った動物実験の概念が理解できなければ、いくらクリーンな動物棟に改装されても無意味であろう。これから天津市薬品検査所の生物学的な検査業務のレベルアップをめざすには実験動物学の考え方から学んでもらうことであり、それなりの時間は必要であろう。本プロジェクトの終了まであと1年2カ月程であるが、動物飼育舎が稼働するのはどうも最目にも来年春であろう。それからGLPの概念を学ぶのであるから、このままでは時間が足りな過ぎるのではないだろうか。実際、生化室の研究テーマのひとつに硫酸化したβ-グルカンの単離、精製をめざしているが、その終局の狙いはBRMの開発を目論んでいることは明白で、単離したものの生物活性を測定するには動物実験が必要になってくるであろう。概念の習得は技術の習得と異なり時間がかかるものである。

もうひとつの問題点として大型の機器や施設の使用法である。現状では、大型の機器は設置され、保守点検をしている科室に属しているようである。この点動物飼育舎も薬理室に所属するような形であるが、こうした大型汎用機器や施設は共同機器あるいは共同施設として気軽に使用できるように設置すべきである。

(3) 付記

今後遺伝子組み換え技術による医薬品の輸入が多くなるであろうことは予測されるが、それに伴い、アレルギーやアナフラキシーショックを起こす可能性が生じてくる。低分子でもペニシリンのようにショックを起こすものもある。また長期間の使用により遺伝子への影響も考えられる。こうした点からも動物飼育舎のクリーンな状態でGLPに準じた稼働ができるような本プロジェクトの適切な指導が望まれる。

2 - 2 - 4 水野団員報告（抗生物質）

抗生室業務の技術的向上の進捗状況に関して、天津市薬品検査所所長および科室主任の報告と質疑、施設見学および配布資料を基に以下のとおり報告する。

- (1) 抗生室の主たる業務は、抗生物質の検査および、微生物検査である。検査技術の移転に関して、これまでに藤原および靑島博士が短期専門家として派遣され、それぞれ抗生物質の力価試験法および微生物試験法を中心に指導した。また抗生室から3名の赴日研修員を国立予防衛生研究所（現在の国立感染症研究所）および国立衛生試験所に受け入れて、抗生物質試験法および微生物試験法を指導した。
- (2) また1997年度の赴日研修員である曹曉雲さんは現在、国立感染症研究所抗生物質製剤室において抗生物質のHPLC分析の研究を行っている。また大阪府立公衆衛生研究所坂上吉一博士が短期専門家として10月下旬から約45日間の予定で天津市薬品検査所を訪れる予定である。
- (3) 抗生室カウンターパートは日本人長期専門家（柴崎、杉井および大屋各先生）からGLPおよび分析法バリデーションに関する指導、溶出度試験およびクロスチェックの指導を受けた。またHPLCによる塩酸テトラサイクリン類縁物質の分析およびキノロン合成抗菌薬光学異性体の分析の指導を受けた。
- (4) 次にJICA供与機器に関しては、抗生室は現在HPLCの機器3台を所有することにより、日常の検査業務を行いながら、さらに2000年の中国薬典改正に向けた研究的業務を行うことができる状態である。この結果、検査業務は質的および量的に飛躍的に向上した。また新型の高圧滅菌器が入って微生物検査の能率は著しく向上した。またガスクロマトグラフィーは抗生物質中の残留溶媒の検査に有効に使われている。なお自動阻止円測定装置は中国仕様のコンピュータソフトがないために、昨年以來使われていない。

1998年度の供与機材としてppmレベルの微量の水分を測定するための電量滴定水分測定装置の購入を希望している。

- (5) 衛生部および天津市衛生局からの要請で、現在取り組んでいる研究課題は、塩酸セフトオペラゾンの光学異性体の分析法、塩酸テトラサイクリン類縁物質の分離分析法、キノロン合成抗菌薬の光学異性体の分析の3つある。これらの課題については、日本人専門家の指導を得ている。今後は - ラクタム系抗生物質のポリマーの分析およびキャピラリー電気泳動法による抗生物質の分析に関して、日本人専門家からの指導を望んでいる。
- (6) 検査技術の外部への普及に関しては、1996年から他の医薬品検査機関から研修員受け入れを始めたが、これまで抗生室は他機関から5名の研修員を受け入れた。2名が力価試験、3名は微生物限度試験である。現在、微生物試験はクリーンベンチ2台（1台は無菌試験用、もう1台は微生物限度試験用）を無菌室に入れて行っている。無菌室の無菌性能に関して、無菌室の構造の欠陥が専門家から指摘され、薬品検査所側もそれを認識していた。早期の改善が望まれる。
- (7) 抗生室の検査技術向上は、他の化学系科室（中薬、化学1、化学2および生化学）と同様、明らかである。これは検査件数の増加、不合格率の減少など具体的な数字により知ることができる。一方、薬理室の生物検定に関する技術移転は化学系科室のそれに比べて、必要な機器の整備等を含めてやや遅れ気味である。特に来年2月ごろまでに予定されている動物舎（マウス、ラットおよびウサギ）の改造後、飼育に必要な機材（給排気浄化装置、空調機、高圧滅菌器、ウサギ飼育架、クリーンラック、超浄実験台など、いずれも中国製）を配備し、2級クラス（SPF（3級）と普及（1級）動物の間）の小動物の最新飼育技術を指導してほしいという希望は来年11月初めのプロジェクト終了までに完了するのは困難と思われる。これについてなんらかの対応が望まれる。

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と薬理室の一部

この分野の到達目標は 機器による規格試験方法の確立、 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、および 生薬薬理の試験方法の基礎的習得である。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。

生薬を担当するのは中薬室が中心で、生薬薬理に関しては薬理室が担当している。中薬室は呂帰宝主任、寿国香副主任以下16名で運営されている。このなかの2名はすでに研修のため来日した経験がある。薬理室では唐副所長および日本での研修が終了した芮菁副主任が生薬薬理を担当している。

派遣専門家

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、2回）、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）、尾崎幸紘（生薬薬理）の7名で、矢原正治専門家が現在指導中である。

供与機材

機材に関しては中薬室ではHPLC、GC、原子吸光、GC - MS、紫外可視分光光度計、蛍光検出器、偏光顕微鏡等および薬理室ではポリグラフが供与されている。

過去1年間の成果

昨年から今までの主な技術移転項目はベルベリンの標準品の精製（11月の日本で呂氏が発表予定）、ニンジンのサポニンの精製、中薬中の成分の測定、中薬中の残留農薬の測定（来日中の呂氏が分析中）、中薬中の有害金属の測定があり、現在、センノシドAとBの精製および板藍根の成分分離が行われている。国の指示でシャクヤクのペオニフロリンの標準品を作製した。

また、薬理室の芮副主任が日本での研修成果として、レンギョウ（連翹）が抗炎症作用を示すことを明らかにした（*Biol. Pharm. Bull.*, 20, 861(1997)）。

天津市管内の中薬市場調査

中薬に関する市場調査では不合格率が低下し、検査所の製薬企業に対する技術指導の実績が上がっていると評価できる。

なお、1年間の中薬室が取り扱った輸入・抜き取り等の検体数は1158件、および新薬・新製品95件である。

技術的支援の要請

技術的支援の要請があったものは三菱の研究、両面針の成分の規格化、カンゾウのグリチルリチン酸の標準品の精製、化合物の構造決定、生薬の残留農薬の測定、原子吸光分析法による有害金属（As、Hg、Pb）の測定等である。

2) 実施上の問題点等

中薬室の製剤の分析

製剤に関しては、対象成分以外の妨害化合物があることがあるので、前処理が必要になることが多い。このため、例えば高速液体クロマトグラフィーではプレカラムを

用いる技術の習得も必要である（来日研修員に指導中）。

2000年の薬局方（薬典）改正の分担品目

2000年の薬局方改正に関する15品目（別紙1）の規格作成が業務のひとつの目標であるが、規格化の容易なものと困難なものがある。日本との共同研究で成果をあげて、そこで研究方法と技術を向上させることも考えられる。規格化の問題点は作用の顕著な化合物が明らかなものか不明確なものか、主成分が明らかか未知かによって、薬局方に適した規格の作成が可能かどうかにかかっている。

中薬薬理試験

中薬薬理試験は中薬の薬効評価のために、その含有成分の化学的解明や材料の解明が常に必要になってくるので、中薬室との緊密な連携が必要である。

さらに、中薬室と薬理室が連携し生薬（中薬）における活性成分を解明することは、生薬および生薬製剤（中薬および中成薬）の作用本体およびその作用機序の解明の基礎となると思われる。

中薬室の廃棄物対策

中薬室は廃棄物が最も多い室だそうで、この対策を行っていることは昨年にはみられない進歩である。来年の日本での研修員の派遣候補者呉貴華氏が中薬室から選ばれたのはよかったと思われる。

3) 供与機材の利用状況

供与機材はほぼ順調に活用されている。大型の機械もそろい、順調に業務が進行している。中薬室では規格作成のためと成分の分離のために高速液体クロマトグラフィー2台が繁用され、カラムをはじめとする、部品の更新補充が必要である。標準品製造や検査検体が増加してきているので、これらの分析・分離が可能なHPLCが1台必要であるとの要望があった。

（供与機材の使用状況調査報告）（矢原専門家と王氏の調べ 8月13日）

* 中薬室で大きな機械で繁用されているもの（毎日使っているもの）

高速液体クロマトグラフィー 2台（島津 LC-10）

可視紫外分光計（島津 UV-2201）検定用

薄層クロマト検出用蛍光紫外検出器（ヤマト化学）検定用

超音波洗浄機（柴田化学）大型で、利用しやすい。

* 1週間に数回使用するもの

ガスクロマトグラフィー（島津）

ロータリーエバポレーター（柴田化学）

* 1カ月間に数回使用するもの

原子吸光（日立）

* 適宜使用するもの

PHメーター、ホットプレート等

(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。

薬局方にHPLCの分析法が導入されると思われるので、導入された技術が活用できる人材が育成されている。

赴日研修員は帰国後、所内の主要な役職を任せられ、意欲的な業務への取り組みがみられた。

(3) その他

1) 2000年改正の薬局方と天津市薬品検査所の役割

中国薬典委員会のメンバーは国際的な動きに関して、日本へ多くの期待があるようであった。中薬に関しては日本の収載内容に関心があるようで、今後の交流の希望があった。

このプロジェクトの評価指標のひとつである薬局方改正への寄与をより効果的にするためには、天津市薬品検査所の薬典の関係者から、可能な限りの情報を得て、日本側が技術援助できる内容を正確に把握して指導する必要がある。

今後、薬局方の日中の国際調和の基礎になるとと思われる。

2) 短期専門家室

担当短期専門家が担当室と同じ階に部屋をもっていることは、カウンターパートとの緊密な連携が可能になり、技術指導も容易になるとと思われる。

3) 来年度研修予定者の呉貴華氏に関する希望

来年度4名の研修が可能であったら、第4番目の実験廃棄物処理の研修予定者の呉貴華氏を指導期間の後半、専門分野の生薬の研修を行うことを提案したい。検査所の中で最も廃棄物の多いのは中薬室であり、その廃棄物の実際の処理方法を実験を行いながら研修するのが、実用面からしてよいのではないかと考える。

4) 研修者の日本語研修について

研修員を3名受け入れた経験からして、研修員の日本語能力は研修に十分対応できる力をつけているので、今までの語学研修方法に関して評価している1人であるが、今回の訪問で、短期専門家の報告の中に反日感情が一部にあることおよびカウンターパート

の語学研修のために週3日間の午後不在の報告を受けて、以下のことを感じた。

カウンターパートの語学研修が検定所の業務時間内の月、水、金曜日の2時から5時まで行われていることは、業務に支障を来すと思われる。特に、短期専門家の指導中のカウンターパートが語学研修のためにいなくなるのは技術移転を行ううえからも一考を要する。

例えば、中薬室の1年間の検体数が約1200件と多いことから考えても、これらの検体を処理する職員と長時間の日本語研修で業務を行わない職員の間でわだかまりができるのは当然のことと思われる。これらの職員は検定検査業務の処理の遅れを、残業や休日出勤して業務分析を行っているようではある。

語学研修は業務時間外に行うように早急に対応すべきである。

2000年薬典のための原案起草を天津検査所が依頼されている品目

- 1 . 三稜 Rhizoma Sparganii (成分研究は国立医薬品食品衛生研究所生薬部で行った)
- 2 . 天不留行 Semen Vaccariae
- 3 . 天仙子 Semen Hyoscyami
- 4 . 甘草 Radix Glycyrrhizae (日本局方のカンゾウ)
- 5 . 西紅花 Stigma Croci (日本局方のサフラン)
- 6 . 胡椒 Fructus Piperis
- 7 . ヒハツ Fructus Piperis Longi
- 8 . 香加皮 Cortex Periperis
- 9 . 巴豆霜 Semen Crotonis Pulveratum
- 10 . 安息香 Stytax (日本局方のアンソクコウ)
- 11 . 天南星 Arisema cum bile (日本局方法外規格のテンナショウ)
- 12 . 綿馬貫衆 Rhizoma Dryopteris crassirhizomae
- 13 . 番瀉葉 Folium Sennae (日本局方のセンナ)
- 14 . 豆蔻 Fructus Amomi Rotundus
- 15 . 稻芽 Fructus Oryzae Germinatus

2 - 2 - 6 小嶋団員報告（化学薬品 / 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 / 薬品分析分野におけるプロジェクトの進捗状況と今後の研修員の受入れ、専門家の派遣、機材の供与などに関する中国側からの報告の内容については、次のとおりであった。

1) 化学1室からの報告

劉樹春主任からは、まず、1994年のプロジェクト開始以来の日本での研修と現地での専門家の指導が、人材の育成の面で大きな成果をあげていることが強調された。化学1室からは、これまでに林珊、馬文詩、劉樹春、王麗琴および屈穎氏（研修中）の5名が、それぞれGC - MS、バイオアベイラビリティ、GMP、薬品分析および毒薬・麻薬分析の分野の研修員として来日し、各分野において必要とされる技術を習得して帰国しているが、これらの赴日研修員は、習得してきた技術を普及していくうえで積極的な役割を果たしており、化学分析の分野における医薬品検査の技術レベルの向上に大きく寄与していること、また、科室の運営においても、科室主任（劉樹春氏）や同助理（王麗琴氏）として重要な役割を果たしていることが報告された。また、現地での専門家の指導のもとで、かぜ薬の複合製剤のHPLC分析やマンニトールのGC分析などの課題の検討が順調に進んでいること、ならびに、検査所の検査データの精度向上をめざして実施されたクロスチェック実験に向けて、科室の全員が何回も何回も実験を繰り返すなどの努力を払った結果、室員の実験技術が向上したことなどが報告された。

分析機器に関しては、プロジェクトによる機材の供与により、HPLCやGCなどの大型機器だけでなく、天秤やpHメーターなどの小型の機器が充実したことが、検査業務を遂行するうえで役立っている旨報告された。

今後、共同研究を希望するテーマとして、次の3つの項目があげられた。

ヘッドスペース / GC法による残留溶媒の分析

毒薬・麻薬分析

生体内薬物分析（生物学的利用度 / 生物学的同等性）

なお、この項目は、それぞれ1997年度、1998年度の赴日研修員の研修テーマともなっている。

2) 化学2室からの報告

左文堅主任からは、化学2室においても、赴日研修員を中心に人材が育ってきていることが報告された。同室からは、これまでに唐素芳、劉軍および左志輝氏の3名が研修員として来日し、それぞれ薬品安定性、FT - IRおよび薬品分析の分野の技術を習得して帰国しているが、これらの赴日研修員は、主任助理となった唐素芳氏をはじめ、いずれ

も科室の中堅として活躍している。

また、プロジェクトによる機材の供与により、検査業務に有用な機器を大小合わせて50台近くも導入することができたことから、現在、これらの機器を活用して、抜き取り/委託検査、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、衛生部規格の作成などの業務を行うとともに、2000年版の中国薬典に向けての規格づくりについても、中央の薬典委員会からの依頼を受けて、約100品目を担当して検討を行っているとの報告があった。

このように、化学系の各科室では、現在順調に業務を遂行できているが、

機器のメンテナンスの面については、派遣された専門家では対応できないなどの問題があるので、この面の専門家の派遣やスペアパーツの供与などを考慮してほしい

業務をさらに効率的に遂行できるように、各HPLCにオートサンプラーを付けた

新薬の審査業務に関しても、日本との交流を図りたいなどの要望が出された。

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/薬品分析の分野では、本プロジェクトに基づくこれまで3年半の技術協力の結果として、次代を担う人材が育ってきていること、また、検査業務に必要な機器がそろってきており、これらの機器が業務にもよく活用されていることなど、順調に成果があがっているものと評価される。

さらに、王麗琴氏(化学1室)、唐素芳氏(化学2室)、左志輝氏(同)の3人の赴日研修員が、近々開催される予定の不正医薬品鑑別法のセミナーの講師と実地指導を担当し、石橋専門家の指導のもとで一緒に準備を進めていることは、これまで必ずしも十分でなかったこの2つの科室間の協力関係を発展させていくうえでの端緒となるものと評価される。

なお、1997年度の毒薬・麻薬分析の研修員のフォローアップとも関連して、1998年度の機材として、麻薬の鑑定分析や生薬成分の構造決定などに必要なコンベンショナルなタイプのGC-MSの導入を図ったらどうかとの提案を中国側に対して行ったが、最終年度の供与機材の予算の枠が狭く、動物舎改装のための設備やコンピュータ関連の機材の導入などが優先されることなどから、この提案は受け入れられるまでには至らなかった。

(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 / 薬品分析分野の、あるいは検査所全体の検討を要する問題点のうちで、生物学的利用度 / 生物学的同等性、薬品安定性、機器のメンテナンスおよび廃棄物処理の課題について触れたい。

1) 生物学的利用度 / 生物学的同等性

生物学的利用度 / 生物学的同等性については、中国側が重視している課題であるにもかかわらず、赴日研修員が帰国直後に検査所を退職してしまったことから、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である。昨年度の協議において、この点を率直に指摘し、中国側の対処方針を尋ねたところ、「赴日研修員の退職は検査所としても残念であった。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ので、できれば、再度研修員を日本に派遣したい」との回答があり、日本側としても、「中国側が本課題を重視するのであれば、研修員の受入れについては前向きに検討する」との意向を伝えていた。

このような経緯を経て、中国側から、今年度の協議事項として、プロジェクトの最終年度（1998年度）に、生体内薬物分析の研修員を日本に派遣し、生物学的利用度 / 生物学的同等性についても研修を受けさせたいとの要望が提出された。これに対して、日本側も、最終年度の研修員については受入れ可能な人数の枠が少ないので直ちにOKとは言えないが、それされ許せば、本課題の研修員の受入れ自体は可能である旨の回答を行った。

しかしながら、本課題の遂行に必要な技術を検査所に定着させるためには、1998年11月でプロジェクトが終わってしまうため、研修員の帰国後にフォローアップの専門家を派遣することは不可能であることも考慮して、研修すべき内容や研修員の帰国後に検査所において技術の定着をどう図っていくかについての見通しなどについて、事前に中国側（範所長、劉化学1室主任など）とよく相談しておく必要がある。

なお、昨年度の協議の場で中国側から「本課題を薬理との関連で扱っていきいたい」との考え方が表明されたが、本課題は、血液を分析対象とするとはいえ、化学分析をベースとするものであって、生物検定とは異なるため、化学分野で扱うべきものであり、「薬理との関連で扱っていきいたい」との考え方についてはよく理解できないので、この点についてもよく協議する必要があると思われる。

2) 薬品安定性

本課題も、中国側が重視している課題のひとつであるが、1997年10月1～15日に国立医薬品食品衛生研究所薬品部の吉岡澄江第二室長が、1995年に国立衛生試験所薬品部において研修を受けた唐素芳薬師のフォローアップの専門家として検査所に派遣されるこ

とになっているので、その際に、検査所に薬品安定性に関する業務の遂行に必要な技術をどう定着させるかについて、今後の協力体制も含めて、中国側との間で十分な協議が行われるよう期待される。

3) 機器のメンテナンス

左化学2室主任からも、「機器のメンテナンスの面については、派遣された専門家では対応できないなどの問題があるので、この面の専門家の派遣やスペアパーツの供与などを考慮してほしい」との要望が出されていたが、プロジェクトの終了を1年半後に控えて、これまで導入した各機器について再整備を行うとともに、そのメンテナンスの仕方についても指導することなどにより、プロジェクトの終了後に備えるための機材修理班の派遣がぜひとも必要と思われる。

4) 廃棄物処理

廃棄物の処理の原則は、「自分の使ったものの後始末くらいは、自分で責任をもってやろうじゃないか」ということである。ゴミや廃液中に何がどれだけ入っているかとか、それらがどんな性質をもっているかとかいったことは、使った本人が一番よく知っているのであるから、本人の手で然るべき処理を行って、他の人に任せてもほぼ大丈夫と思われる形にしたうえで、処理するうえで必要な情報を付けて、一般の廃棄処理のルールに乗せるという原則を、検査所のルールとして確立してもらう必要がある。

もちろん、天津市全体の廃棄物処理体制の整備が肝要であるが、それを待つのではなく、検査所ではこのように環境にも配慮して試験・検査をやっていますよと他にもアピールできるように、他に先駆けてやってほしいものである。

2 - 2 - 7 津田団員報告（薬品審査）

(1) 薬品審査

筆者の担当は、薬品審査であるが、薬品審査といっても日本で厚生省がやっているような書類審査と、国立医薬品食品衛生研究所（国立衛研）が行うような分析による審査があるが、筆者の担当は前者である。

他の調査団員の報告にもあるが、今回中国側から「新薬の審査業務」についての協力の要請もでている。これがもし前者であれば、現段階では協力は無理と思われる。過去には行った例もあるが（1994年ごろ）、現在、医薬安全局審査管理課は業務多忙を極めているためである。

(2) 今後の展開について

1) 天津側の要望

本プロジェクトは1998年11月5日に期限を迎えるが、今回、天津市薬品検査所、天津市当局（副市長、衛生局、科学技術委員会）および中央政府衛生部などから延長の強い要望がでていた。その時の言い方としては、「全国展開」がキーワードであった。ただし、JICA側の判断としては、単純な延長は予算が厳しい折実現性がなく、何か工夫が必要とのことであった。

天津市薬品検査所との協力についていえば、化学部門の成功に比し、主にハードウェアの準備の遅れにより、動物関係（薬理、毒性など）、情報関係などがあまり進展していない。遅れていた動物施設の改装は、天津市衛生局長の話によると、本年一杯または来年初めには終了する予定である。

2) 中央政府衛生部・中国薬品生物製品検定所

これに対し、北京で会った国立（中国衛生部）中国薬品生物製品検定所からは天津と同様のプロジェクト方式技術協力案件要請が過去にでてきており、内容は総合的な動物実験関係（毒性、薬理、代謝など）の技術向上をめざすものであった。これについては、天津と北京とで同様の医薬品検査技術に関するプロジェクトを、同時に進行させることはできないとの理由で見送られている。また、当地で聴取した衛生部薬政局の金副処長の話では、北京に重点を移した今後の協力が要望され、その時にも「全国展開」が重要な点と理解された。なお、中央側の協力希望は、国立衛研の安全性生物試験研究センター（毒性・病理・変異遺伝・薬理部の4部からなる）のような分野であり、天津側が重点を置くのは、むしろ国立衛研内でいえば、生物薬品部で行っている業務であると考えられる。したがって、ここに同じ動物実験の分野といっても違いがあると考えられる。

3) 今後の展開

何よりも明らかなのは、中国側の要望を調整してもらうことである。この際、現状のままでは天津における動物関係の協力が不十分なまま終わることは避けられず、これは、相手側のハードウェア整備の遅れがあるとはいうものの、今回の調査団員のなかには、残念に思う気持ちがみられたように思われる。したがって、問題は動物関係に限った場合に、仮に数年フォローアップを行った場合に天津で協力を続けて成果があがるかどうかである。そうでなければ、北京でこの部分を、何らかの形で行わざるを得ない（天津には、将来、北京から技術移転してもらう）。また、今回の調査団の総意も、何らかの形で中央政府・中国薬品生物製品検定所との協力関係を持ちたいというものであったと筆者は考える。天津側について「全国展開」を考えると、「二国間研修」というアイデアが魅力的であるように思えたし、JICA北京事務所側も好意的に思えた。どちらにしても、

今後の予定を考慮すると、本年一杯に中国側の意見の一本化を図ってもらう必要がある。ここで問題なのは、JICA中国事務所から、天津市薬品検査所と衛生部・中国薬品生物製品検定所に対し、ただ単に一本化して下さいと言うのか、それともこちらで何らかの追加情報を加えるのかという点である。実際は、中国薬品生物製品検定所の周所長が出張中で、9月11日（木）に戻るので、まだ日本側からの働きかけは行われていない。これは、適宜、限られた時間内であるが、団長や団員等との連絡を密にして今後も考えていくべき問題と考える。

(3) 医薬品検査技術分野での協力の全般的意味づけ

1) 今までの協力

国立衛研が行ってきた医薬品検査技術分野における協力には、フィリピン、インドネシア、テュニジアなどがあるが、筆者が出席したWHOの会議でこれらの国の政府等の人に会ったときも、彼らはこれらの協力を記憶し、また感謝の言葉を贈ってくれた。同時に、国立衛研などの職員も技術協力を熱心に取り組んでいただき、全般的に前向きに協力していただいている。他の同様な協力案件がでてきた場合でも、地方衛研や製薬協関係の人材の協力を仰げるのではないかと考える。

2) 今後の協力

ある国から要望が上がってきたから、考慮の結果それに協力するというのが原則であろうが、もう少し技術協力についても周辺の情報を考えるべきと思われる。例えば、本年6月に厚生省薬務局は「医薬品産業の将来像を考える懇談会」報告書をだし、その5(5)国際展開の中で、「中国、ロシア、ベトナム等今後の市場拡大が見込まれるが、不確定要素もある大きな市場に関しては、企業間の情報交換を促進するほか、行政としても情報収集を助ける施策を行うべきである。」と述べているが、技術協力においても、現地の国民に対する影響のほかに、日本を含む周辺諸国との関係を考えるべきと思われる。また、北京の中国薬品生物製品検定所の周所長との会談の際にも、ICH - 4が大きな話題となった。ICHは、日本、EC、米国で行っている国際的なハーモナイゼーションの作業であるが、ICH - 4では域外への展開がひとつの大きなテーマとなった。また、薬局方の分野でも、協力が始まっている。このような状況やさらに、民間も含んだ広範囲の意見を聴取してみるのも今後の協力を考えていくうえで、重要と考えられる。

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、昨年導入済みのPDMのプロジェクトの成果の項目に従って調査のうえ、活動状況、今後の計画、実施上の問題点等を会議議事録に取りまとめた。

動物飼育実験室の建設の遅れに伴い、薬理分野の技術移転目標達成が遅れていることを除いては、全般的に技術移転は順調に進展しているということで意見の一致をみた。動物飼育実験室については本年末までに完成させる予定の計画が中国側より提示され、プロジェクト協力期間終了までの薬理分野への協力計画が見直された。

実験廃棄物処理および情報処理の分野については、その必要性が高まってきたことから中国側より協力の要請があり、当初のプロジェクト活動計画にはない分野ながら、ある程度の技術移転を行うことで合意した。

また、中国側より、薬理分野への継続協力、プロジェクトの成果の全国普及などのためプロジェクト協力期間延長の強い希望があり、同希望を聴取した旨を会議議事録に記載することとした。

なお、昨年導入したPDMに関し、活動と評価の指標の整理を行い、会議議事録に添付した。PDMの変更部分については、「3 - 2 PDM変更点一覧および新旧PDM」に記載する。

3-2 PDM変更点一覧および新旧PDM

PDM変更点一覧

| 現行PDM | 変更理由 | 改訂PDM |
|---|--|--|
| ① プロジェクトの概要-プロジェクトの目標 ・プロジェクトで得られた成果が全国的に普及する。 | プロジェクトの目標はひとつに絞られていることが望ましい。「成果の普及」を主たる目標とすることはできない。 | プロジェクトの概要-プロジェクトの目標 削除 |
| ③ プロジェクトの概要-プロジェクトの成果 5. プロジェクトの成果が国内に広く普及される。 | 1. 2. は指標の欄に記載されていたものだが、状態の変化なので成果の欄に移す。 できるだけ具体的な状態を記載することが望ましい。 | プロジェクトの概要-プロジェクトの成果 <追加> ② 1. GLPが理解、実行される。 2. 分析法バリデーションが理解、実行される。 5. 他省の医薬品検査所との技術、研究情報の交換が行われる。 |
| ⑫ プロジェクトの概要-プロジェクトの活動 ・GLP、分析法バリデーションにかかる活動の追加。 | GLP、分析法バリデーションの2点をプロジェクトの成果に入れたことによる追加及び整理番号の変更 | プロジェクトの概要-プロジェクトの活動 別紙参照 |
| ④ 指標-プロジェクトの目標 ・他機関からの見学者延べ人数 ・他省の研修員への教育訓練実績 ・全国規模の学術発表会・セミナー開催数 | これらは「プロジェクトの成果の普及」にかかる指標なので、プロジェクトの成果の欄に移動する。 薬品分析技術についても言及する | 指標-プロジェクトの目標 ・指標-プロジェクトの成果へ移項 ・指標-プロジェクトの成果へ移項 ・削除 ⑤ <追加> ・薬品の分析技術の水準 |
| ⑥ 指標-プロジェクトの成果 ・GLP、分析法バリデーションにかかる指標の追加。 | GLP、分析法バリデーションの2点をプロジェクトの成果に入れたことによる追加及び整理番号の付与。 | 指標-プロジェクトの成果 別紙参照 |
| ⑦ 指標測定法-プロジェクトの目標 ・各検査所の視察および調査報告 | 「プロジェクトの成果の普及」にかかる指標なので削除する。 | 指標測定法-プロジェクトの目標 ・削除 |
| ⑧ 指標測定法-プロジェクトの成果 別紙参照 | 指標の欄の番号と対応する測定法の番号をあわせて付す。 | 指標測定法-プロジェクトの成果 別紙参照 |
| ⑨ 重要な外部条件-開発目標 ・中央政府・・・複数の行政機関が有機的に連携し、協力関係を構築する | この欄は、開発目標が持続発展するための条件の欄なので、状態の変化ではなく継続でを表現する | 重要な外部条件-開発目標 ・中央政府・・・複数の行政機関が有機的に連携し、協力関係を維持する |
| ⑩ 重要な外部条件-プロジェクトの目標 ・中央政府・・・複数の行政機関が有機的に連携し、協力関係を構築する | 重要な外部条件-開発目標と重複した条件なので表現を変える。 | 重要な外部条件-プロジェクトの目標 ・中央政府と天津市の医薬品検査行政への取組みが維持される。 |
| ⑪ 重要な外部条件-プロジェクトの成果 ・専門家派遣、研修員受入、機材供与が予定通り実施される。 ・検査業務に係る消耗品、備品の補充が円滑に行われる。 ・実験施設 ・カウンターパートが離職しない ・帰国研修員が研修先との連絡を絶やさない。 | 外部条件にはプロジェクト及び日本側努力で改善できる要素は入れない。また、プロジェクト活動の外部条件と重複しているものはひとつに絞る。 | 重要な外部条件-プロジェクトの成果 ・削除 ・削除 ・削除 ・削除 |

現行 PDM

天津医薬品検査技術プロジェクト・デザイン・マトリックス (Project-Design-Matrix = PDM) 別添

| プロジェクトの概要 Narrative Summary | 指標 Verifiable Indicators | 指標測定法 Means of Verification | 重要な前提条件 Important Assumption | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|---|--|--|----|--------------------------------|--|-----|--------|--|---------------------------------|--|------|-----------------------|--|-------------|---|
| <p>開発目標 GOAL</p> <ul style="list-style-type: none"> 中国で流通する医薬品の品質確保を通して、有効性および安全性が保証される。 | <ul style="list-style-type: none"> 中国薬局方(薬典)を追補、改訂して国際基準に適合される。 中国医薬品品質管理標準が国際基準を満たす。 | <ul style="list-style-type: none"> 衛生部の統計資料 プロジェクトによる調査データ 薬品監督管理法規典 中国薬局方(薬典) | <p>⑨</p> <ul style="list-style-type: none"> 中央政府(国家科学技術委員会、衛生部)と天津市(科学技術委員会、衛生局、薬品検査所)の複数の行政機関が有機的に連携し、協力体制を構築する。 | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>プロジェクトの目標(効果) Project Purpose</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 天津市医薬品検査所の薬品品質管理レベルおよび業務技術水準が向上する。 プロジェクトで得られた成果が全国的に普及する。 | <p>④</p> <ul style="list-style-type: none"> 他機関からの見学者延べ人数 GLP、HACCPの概念普及度 ⑦ 試験法の開発数 他省の研修員への教育訓練実績 全国規模の学術発表会・セミナー開催数 | <ul style="list-style-type: none"> ⑦ 各検査所の視察および調査報告 中国薬局方(薬典) 中国側および日本側プロジェクト進捗状況報告 | <p>⑩</p> <ul style="list-style-type: none"> 中央政府(国家科学技術委員会、衛生部)と天津市(科学技術委員会、衛生局、薬品検査所)の複数の行政機関が有機的に連携し、協力体制を構築する。 中国生物医薬品検定所および各省の薬品検査所などの業務関連機関が連携し、協力関係を構築する。 | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>プロジェクトの成果 Results/Outputs</p> <ol style="list-style-type: none"> 医薬品検査技術が向上する。 検査標準が整備・拡充される。 ③ 医薬品試験検査に関する技術者が育成される。 医薬品品質管理に関する共同研究がおこなわれる。 プロジェクト成果が国内に広く普及される。 | <ol style="list-style-type: none"> 1-1. GLP、HACCPの理解度 1-2. GLP、HACCPの実行度 1-3. 検査技術の種類/数 1-4. 検査処理件数およびその達成度 2-1. 実験環境整備の度合い 2-2. コンピュータの利用度 2-3. 供与機材の利用度 2-4. 検査・HACCPの準備状況/維持管理 3-1. 技術者育成数 4-1. 論文発表数 4-2. 共同研究セミナー数 5-1. 全国規模の学術発表会・セミナー開催数 5-2. 他省の技術者育成数 その他 | <p>⑧</p> <ul style="list-style-type: none"> 中国側および日本側プロジェクト進捗状況報告 プロジェクトによる四半期報告書 調査団報告書 天津薬品検査所年報 出張報告書 学術発表会、セミナー開催報告書 その他 | <p>⑪</p> <ul style="list-style-type: none"> 専門家派遣、研修員受入、機材供与が予定通り実施される。 検査業務に係る消耗品、備品の補充が円滑に行われる。 業務施設 ががカートが離職しない。 ががカートが研修員を他の所員に伝播する。 中国国内行政機関(国家科学技術委員会、衛生部)の支援が十分に得られる。 中国生物医薬品検定所、各省検査所の協力が十分に得られる。 他国研修員が研修先との連絡を絶やさない。 | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>プロジェクトの活動 Activities</p> <ol style="list-style-type: none"> 1-1. 機関分析技術分野の指導を行う。 1-2. 微生物分野の指導を行う。 1-3. 化学薬品分野の指導を行う。 1-4. 生薬分野の指導を行う。 1-5. 生薬分野の指導を行う。 1-6. 薬理・生物試験分野の指導を行う。 1-7. 品質管理・検査管理の指導を行う。 1-8. 医薬品に關しHAC概念/GMP理念を移植する。 1-9. 検査資料の電子データベース管理方法を指導する。 1-10. 天津薬品検査所設備・機能状況の調査を行う。 1-11. 他検査所の実態調査を行う。 2-1. 各種必要機材の導入を行う。 2-2. 実験検査室や専用施設の改築・増設を行う。 2-3. 現有の機器の整備を行う。 2-4. 水質の改善および空気の清浄化を行う。 2-5. 機材の合理化配置、使用規則を制定する。 3-1. 採取からPC/PC検査まで(研修)を行う。 3-2. 大小のセミナー・講演会を行う。 3-3. 検査所の専門用語・学術用語を充実させる。 4-1. 共同研究を行う。 4-2. 学術発表会を開催し、論文集を刊行する。 4-3. 必要な参考文献を整備される。 5-1. 対外用パンフレットを作成する。 5-2. 他省の検査所で講演会、視察を行う。 5-3. 他省の医薬品検査機関の研修員を受入れる。 5-4. 中日医薬品分析技術セミナーを開催する。 | <p>投入 Inputs</p> <table border="0"> <tr> <td>日本</td> <td>専門家</td> <td>チーフアドバイザー リポーター 調整員 短期専門家 12名程度/年</td> <td>中国</td> <td>運営管理者 技術者(ががカート)各分野 スタッフ</td> </tr> <tr> <td></td> <td>研修員</td> <td>5名程度/年</td> <td></td> <td>秘書 車庫員 通訳 タイピスト 運転手</td> </tr> <tr> <td></td> <td>機材供与</td> <td>6000万円程度/年 専門家旅行機材</td> <td></td> <td>施設資金 運営費</td> </tr> </table> | 日本 | 専門家 | チーフアドバイザー リポーター 調整員 短期専門家 12名程度/年 | 中国 | 運営管理者 技術者(ががカート)各分野 スタッフ | | 研修員 | 5名程度/年 | | 秘書 車庫員 通訳 タイピスト 運転手 | | 機材供与 | 6000万円程度/年 専門家旅行機材 | | 施設資金 運営費 | <ul style="list-style-type: none"> 検査業務に係る消耗品、備品の補充が滞滞しない。 ががカートが離職しない。 通訳が不足なく配置される。 検査所員の職業意識、勤務規律が確立している。 他国研修員が研修先との連絡を絶やさない。 <p>前提条件</p> <ul style="list-style-type: none"> 医薬品の審査業務への協力は行わない。 毒性試験では生物工学的技術の協力を行わない。 機器を稼働させる十分な電力は供給される。 医薬品検査のための水が供給される。 専門基礎知識を有するががカートが配置される。 |
| 日本 | 専門家 | チーフアドバイザー リポーター 調整員 短期専門家 12名程度/年 | 中国 | 運営管理者 技術者(ががカート)各分野 スタッフ | | | | | | | | | | | | | |
| | 研修員 | 5名程度/年 | | 秘書 車庫員 通訳 タイピスト 運転手 | | | | | | | | | | | | | |
| | 機材供与 | 6000万円程度/年 専門家旅行機材 | | 施設資金 運営費 | | | | | | | | | | | | | |

寿尾 允男

寿平

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、国立医薬品食品衛生研究所 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、プロジェクトの現状を把握し、もって今後の技術協力計画の詳細を策定すべく、1997年8月14日から同年8月21日までの日程で中華人民共和国を訪問した。

同調査団は、中華人民共和国滞在期間中、プロジェクトの効果的な実施のため、業務の進捗状況及び具体的協力内容につき、中国天津市人民政府科学技術委員会 梁肅主任をはじめとする中国側関係者と意見交換並びに一連の協議を実施した。

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

1997年8月19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)

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

本プロジェクトが協力期間内に所期の目標が達成できるよう、日中双方はプロジェクト開始からこれまでの計画の進捗状況を1. のとおり確認し、これを踏まえ'98年度計画を2. のように調整した。さらにプロジェクト実施運営上の問題点及び提言につき率直な意見交換を行い3. のとおり確認した。

1. プロジェクト活動状況等：

全体運営

派遣専門家及び赴日研修員による技術移転は、順調に推移し、かなりの成果を上げつつある。プロジェクト成果の全国的波及および広報は日中薬品分析技術セミナー（96年度第3回、97年度第4回）、派遣専門家の所内セミナー（所外より参加出席可能）、専門家の地方講演、研修生の地方検査所からの受け入れなどの積極的推進により、急速に進行している。これらの成果は帰国赴日研修員が増加し徐々に指導的役割を發揮できるような状況になりつつあることに負うところが大きい。

一方、塵埃（煤煙混じり）による実験室汚染とその防止対策は難問題である。薬理室への技術移転はこの科室の存在する旧館の立て替えの時期不明の問題点と関連して、他の科室に比べて少ない。

以下、プロジェクトの各活動について、詳述する。各項目の数字は、PDMの活動欄の数字に対応する。

1) GLP理念の理解と実行

1) - 1 医薬品検査における品質管理の考え方及びGLPの理念を、具体的方法論とともに、所内セミナーにより指導した。実行については3) - 7及び3) - 9参照。なお、所側も衛生部によるGLP査察に関連して、講習会を行った。

2) 分析法バリデーションの理解と普及

2) - 1 医薬品検査における分析法バリデーションの概念を所内セミナーを開いて移転し、分析データの処理法を指導した。普及については3) - 7参照。

3) 医薬品検査技術

3) - 1 化学I及びII室において、機器分析利用技術として、混合製剤成分のHPLC測定法、光学活性医薬品の直接及び間接キラル分離HPLC法、血中薬物のカラムスイッチングHPLC法、HPLC用試料作成のための試料前処理技術（固相抽出法を含む）及びキャピラリー電気泳動の操作法などの指導を行った。

寺尾

寺尾

- 3) - 2 抗生薬室において、抗生物質の力価試験及び無菌試験の指導を行った。抗生物質及び合成抗生薬のHPLCによる異性体分離を指導した。
- 3) - 3 化学薬品分野の技術指導は3) - 1を参照。
- 3) - 4 中薬室において、生薬中の生理活性成分の標準品の作成方法及び生薬及び生薬製剤中の有害金属（砒素及び水銀）の原子吸光分析法による測定技術指導を行った。
- 3) - 5 生薬室において、インスリン製剤等の酵素免疫測定法及びHPLCによる測定法等の技術指導を行った。
- 3) - 6 薬理室において、実験小動物の飼育法の講習、病理組織の作成と病理組織診断法の技術指導を行った。生薬薬理についても技術指導を行った。
- 3) - 7 検査業務管理については、GLPの理念の普及を行い、実験室と控室の分離、検査データのクロスチェック法、バリデーションの方法などを指導した。
- 3) - 8 検査資料および検査データのコンピュータによる管理、機材、文献情報の管理、入手、発信技術などについて指導、助言を行った。
- 3) - 9 実験室の設備、施設を調査して台帳を作成し、GLPの理念に従って管理するよう指導した。

4) 検査環境の整備・拡充

- 4) - 1 各種必要機材の導入については、現地購入、専門家携行機材で補充を行っている。検査所側の自助努力も行われている。
 - 4) - 2 実験室や専用施設の増改築については、実現にむけて努力中である。
 - 4) - 3 現有の機器については、機材科の専門の職員により維持管理が計られている。
 - 4) - 4 実験用水の水質の改善を行った。
実験室の環境については、掃除の励行、空調器の設置を行った。
 - 4) - 5 機材の合理的配置及び使用規則の制定を行った。現有機器を有効利用するため機器の使用及び管理記録を作成している。機器配置図の改正作業及び機器のリストのコンピュータ入力を行った。
- その他： 実験廃棄物処理
実験廃棄物処理の理念の理解を促進することを目的に、専門家による講義とモデル廃液処理実習を行った。

5) 医薬品試験検査に関する技術者の育成

- 5) - 1 各分野においてカウンターパートに検査技術および研究指導を行った。
- 5) - 2 現在までに下記のセミナー、講習会を実施した。
 - 全国セミナー：3回
 - 地方講演：黒龍江省、大連市、上海市、四川省、広州市、山西省
 - 所内講座：33回
 - 科室内講座：45回

寺尾

寺尾

5) - 3 検査所の専門書籍・学術情報の充実については、情報処理調査専門家の派遣により検討を行った。ネットワーク、インターネットの使用により情報化を促進する。書籍、文献、学術情報の充実は上記のコンピュータ化により推進する。

6) 医薬品品質管理に関する共同研究

- 6) - 1 共同研究については各専門家の実務指導に共同研究的要素を入れる。あわせて、カウンターパートへの技術移転時に得られるデータを基に報告書を作成し、これを共同研究論文とすることとした。
- 6) - 2 学術発表会を開催し、実験研修報告集第2集及び「中日英薬品検査用語集」を刊行した。
- 6) - 3 情報コンピュータ化及びインターネット接続を推進し、天津医学科学技術情報センターに接続して情報を入手している。

7) プロジェクト成果の国内への普及

- 7) - 1 広報用パンフレットは、プロジェクト開始時の94年11月に、主としてプロジェクト紹介用に作成した。第2回目は、97年7月に、プロジェクトの成果の全国への広報用に作成した。
- 7) - 2 他省の検査所での講演会、視察の実施については、本年度は計4回を予定しており、既に6月に山西省薬品検査所で講演を実施した。
- 7) - 3 他の医薬品検査機関の研修員受入については、96年度より他省の検査所等から研修員の受け入れを行っている。現在までに18名を受け入れた。
- 7) - 4 日中医薬品検査技術セミナーの開催については、現在までに計3回実施した。第4回(9月22日～25日)は抗生物質、生化学を対象に計画中。

その他 「薬品監督法規集抜粋編」の翻訳資料を整理中。

2. '98年度の実施計画

(1) 専門家派遣

日中双方は'97年度専門家派遣進捗状況を踏まえ、'98年度専門家派遣につき協議し、以下の分野の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図りつつ確認することとした。

①長期専門家

- a. チーフアドバイザー
b. 薬品分析

寺尾

寺尾

- c. 業務調整員
- ②短期専門家
 - a. 毒性病理
 - b. 生薬薬理
 - c. 機器分析
 - d. 生薬
 - e. 情報処理
 - f. 廃棄物処理
 - g. 生化学
 - h. 抗生物質
 - i. 薬品分析
 - j. セミナー講師
 - k. その他

(2) 機材供与

双方は協議の結果、98年度機材は、既に供与済の機材のスベアパーツ及び現地調達品を中心に選考する。

(3) カウンターパート日本研修

調査団は、98年度研修員候補者と面談し、下記の通り要望を聴取した。ただし、予定される研修員受入枠は2名であるため、対応できる範囲については未定である旨了承を得た。

| <u>分野</u> | <u>研修開始時期</u> | <u>予定期間</u> |
|-----------|---------------|-------------|
| ① 情報処理 | 98年4月 | 6か月 |
| ② 毒性病理 | 98年4月 | 6か月 |
| ③ 生体内薬物分析 | 98年4月 | 6か月 |
| ④ 実験廃棄物処理 | 98年4月 | 6か月 |

3. プロジェクト実施上の問題点、課題及び提言

1) 医薬品検査技術

1) - 1 化学系科室（化学Ⅰ及びⅡ、抗生薬、生薬、中薬）では、クロスチェック実験（滴定法及び吸光度法）などによる精度管理が行われ、測定精度の向上が計られてきた（精度管理委員会）。さらに汎用されるHPLCなどについては、GLPの理念を取り入れ、精度管理を充実させていきたい。

1) - 2 薬理・生物検定における精度管理は十分とは言えない。

寺尾

寺尾

2) 動物実験及び動物飼育

- 2) - 1 中国側（検査所）には、旧館の一部を改造して標記実験室とする計画があり、これに適した設備（飼育用具、滅菌装置、クリーンルームなど）の整備が必要である。この計画の実行により上記1) - 2の問題の解決が期待される。
- 2) - 2 動物実験及び動物飼育に関する再教育を行う必要がある。（特に中国における2級動物（SPF動物とコンベンショナル動物の中間に当たる）の最新飼育技術）

3) コンピュータのネットワーク化にともなう利用促進

- 3) - 1 所内LAN、インターネット接続を行う計画があり、所員の可及的多数がコンピュータに慣れることが望まれる。このため、コンピュータ数及び関連機器を一層充実する必要がある。
- 3) - 2 コンピュータ利用の促進のため、強い指導性を有する中心的人材を研修生として育成するのが急務であろう。

4) 医薬品品質共同研究

中国側は、新しい分野の共同研究の展開を希望した。

5) 無菌室の整備

無菌室を整備してその性能を更に向上させる必要がある。

6) 実験廃棄物処理

- 6) - 1 検査所における実験廃棄物の無処理廃棄・放流を極力避けるべきである。この方面の中心的人材の育成が望まれる。なお、検査所の廃棄物処理委員会の活性化も必要である。
- 6) - 2 実験廃棄物を処理しやすいように、分別収集のためのポリ容器を各科室に揃える必要がある。

7) プロジェクトの延長

中国側は、プロジェクトの延長により、各項目の目標を完成し、期待される効果をあげることを希望した。

寺尾

寺尾

天津医薬品検査技術プロジェクト Project Design Matrix (PDM) 作成日: 1997/08/19

協力期間: 1993/11/06 ~ 1998/11/05
 協力方法: JICA担当員作成: 相手側了承済
 日本側実施機関: JICA

対象地域: 中華人民共和国 天津市
 ターゲット: 天津市薬品検査技術委員会

| プロジェクトの概要 Narrative Summary | 指標 Verifiable Indicators | 指標測定法 Means of Verification | 重要な外部条件 Important Assarption |
|--|---|--|---|
| <p>開発目標 GOAL</p> <p>中国で流通する医薬品の品質確保を通して、有効性および安全性が保証される。</p> | <ul style="list-style-type: none"> 中国薬局方(薬典)を追補、改定して国際基準に適合される。 中国医薬品品質管理標準が国際基準を満たす。 | <ul style="list-style-type: none"> 衛生部の統計資料 プロジェクトによる調査データ 薬品監督管理法規集 中国薬局方(薬典) | <ul style="list-style-type: none"> 中央政府(国家科学技術委員会、衛生部)と天津市(科委技術委員会、衛生局、薬品検査所)の複数の行政機関が有機的に連携し、協力体制を構築する。 |
| <p>プロジェクトの目標(効果) Project Purpose</p> <p>天津市医薬品検査所の薬品品質管理レベルおよび業務技術水準が向上する。</p> | <ul style="list-style-type: none"> 薬品の分析技術の水準 GLP/ALP/ISO9000概念普及度 試験法の開発数 | <ul style="list-style-type: none"> 中国側および日本側プロジェクト進捗状況報告 中国薬局方(薬典) | <ul style="list-style-type: none"> 中央政府と天津市の医薬品検査行政への取り組みが維持される。 中国生物薬品検定所および各省の薬品検査所などの業務関連機関が連携し、協力関係を構築する。 |
| <p>プロジェクトの成果 Results/Outputs</p> <ol style="list-style-type: none"> GLPが理解され、実行される。 分析法バリデーションが理解され、普及される。 医薬品検査技術が向上する。 検査環境が整備・拡充される。 医薬品試験検査に関する技術者が育成される。 医薬品品質管理に関する共同研究が行われる。 他省の医薬品検査所との技術、研究情報の交換が行われる。 | <p>1-1 GLPの理解と実施状況</p> <p>1-2 分析法バリデーションの実施状況</p> <p>1-3 検査環境の整備状況</p> <p>1-4 技術者の育成状況</p> <p>1-5 共同研究の実施状況</p> <p>1-6 技術・情報交換の実施状況</p> <p>1-7 薬典改定状況</p> <p>1-8 試験法開発状況</p> <p>1-9 品質管理標準の普及状況</p> <p>1-10 業務技術水準の向上状況</p> | <p>1-1 衛生部統計資料</p> <p>1-2 プロジェクト調査データ</p> <p>1-3 薬品監督管理法規集</p> <p>1-4 中国薬局方(薬典)</p> <p>1-5 中国側および日本側プロジェクト進捗状況報告</p> <p>1-6 中国薬局方(薬典)</p> <p>1-7 衛生部統計資料</p> <p>1-8 プロジェクト調査データ</p> <p>1-9 薬品監督管理法規集</p> <p>1-10 中国薬局方(薬典)</p> <p>1-11 中国側および日本側プロジェクト進捗状況報告</p> <p>1-12 中国薬局方(薬典)</p> | <ul style="list-style-type: none"> カウンターが研修成果を他の所員に伝播する。 中国国内行政機関(国家科学技術委員会、衛生部)の支援が十分に得られる。 中国生物薬品検定所、各省検査所の協力が十分に得られる。 |
| <p>プロジェクトの活動 Activities</p> <p>1-1 1. 中国側プロジェクトの進捗状況を把握する。</p> <p>1-2 2. 中国側プロジェクトの進捗状況を把握する。</p> <p>1-3 3. 中国側プロジェクトの進捗状況を把握する。</p> <p>1-4 4. 中国側プロジェクトの進捗状況を把握する。</p> <p>1-5 5. 中国側プロジェクトの進捗状況を把握する。</p> <p>1-6 6. 中国側プロジェクトの進捗状況を把握する。</p> <p>1-7 7. 中国側プロジェクトの進捗状況を把握する。</p> <p>1-8 8. 中国側プロジェクトの進捗状況を把握する。</p> <p>1-9 9. 中国側プロジェクトの進捗状況を把握する。</p> <p>1-10 10. 中国側プロジェクトの進捗状況を把握する。</p> <p>1-11 11. 中国側プロジェクトの進捗状況を把握する。</p> <p>1-12 12. 中国側プロジェクトの進捗状況を把握する。</p> | <p>投入 Inputs</p> <p>日本 専門家 7名程度/年</p> <p>研修員 5名程度/年</p> <p>機材 6000万円程度/年</p> <p>中国 運営管理者 技術者(カウンター)各分野スタッフ</p> <p>研修員 5名程度/年</p> <p>機材 6000万円程度/年</p> <p>研修員 5名程度/年</p> <p>機材 6000万円程度/年</p> | <ul style="list-style-type: none"> 検査業務に係る消耗品、備品の補充が滞りしない。 カウンターが研修成果を他の所員に伝播する。 中国国内行政機関(国家科学技術委員会、衛生部)の支援が十分に得られる。 中国生物薬品検定所、各省検査所の協力が十分に得られる。 <p>前提条件</p> <ul style="list-style-type: none"> 医薬品の審査業務への協力は行わない。 毒性学領域では生物工学的技術の協力を行わない。 施設を確保させる十分な電力は供給される。 医薬品検査のための水が供給される。 専門基礎知識を有するカウンターが配置される。 | |

寺尾

Handwritten signature

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，以国立药品食品卫生研究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）为掌握中华人民共和国天津药品检验技术项目（以下简称项目）的现状，以便制定今后的技术合作计划起见，于1997年8月14日至8月21日期间访问了中华人民共和国。

调查团在华期间，为了有效地实施项目，就业务的进展情况以及具体的合作内容，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，并进行了一系列的商议。

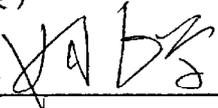
以下将商议的成果归纳为附件，由调查团与中国有关方面负责人加以确认。

1997年8月19日
于 天 津

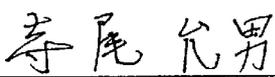
中华人民共和国
天津市人民政府科学技术委员会

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



为了使本项目在合作期限内达到预期的目标,中日双方确认从项目开始到至今的计划进展情况归纳为“1”。在此基础上将98年度计划记载为“2”进行调整。同时把项目实施运行上所存在的问题、课题以及建议,经坦率的交换意见后归纳为“3”。

1. 项目活动情况

(1) 项目的运行

通过派遣专家和赴日进修来进行的技术转让,总的来说是顺利的,也可以说正在取得较好的效果。一年来,通过举办中日药品分析技术研讨会(96年第3届、97年第4届)、派遣专家在药检所内的讲演会(也有所外人员出席)、专家到地方讲演、接受地方药检所的进修人员等形式积极将项目成果向全国普及、推广并进行了广泛宣传。随着赴日进修人员的增加,他们正在逐步地发挥骨干作用。

但由于灰尘(混有煤烟)而造成的实验室污染和对其防止对策还存在着一定难度。对药理室的技术转让是由于该科室的房屋改建日期未定,因而比其他科室进展较迟缓。

以下详述项目的各个活动情况,各项标号,与PDM活动栏所列相对应。

1) GLP 概念的理解和实行

1) - 1 在药检所内就药品检验工作中的质量管理的思路、GLP的概念以及具体的实施方法内容以开办研讨会的形式进行了指导,其具体实施参照3)-7及3)-9。此外,药检所为接受卫生部的实验室认证(GLP审查)组织了一系列有关的培训讲座。

2) 分析方法验证(Validation)的理解和推广

在所内开办了有关药品检验分析法验证概念的研讨会,并进行了有关分析数据处理等的技术指导,其推广普及参照3)-7。

3) 药品检验技术

3) - 1 化学I室和II室。进行了复方制剂成分的HPLC测定法、光学活性药品的直接及间接手性HPLC法、血中药物的HPLC柱切换法、HPLC用样品制备的前处理技术(包括固相提取法)以及毛细管电泳的操作法等仪器分析应用技术的指导。

3) - 2 抗生素室。进行了抗生素的效价试验、无菌试验、用HPLC的抗生素及合成抗菌药异构体分离的技术指导。

3) - 3 中药室。对中药中,活性成分的分析、标准品的制备以及中药中有害元素(砷和汞)的原子吸收分析测定技术进行了指导。

3) - 4 生化室。指导了胰岛素制剂等的酶联免疫测定法及HPLC测定法等技术。

3) - 5 药理室。进行了实验小动物饲养法的讲授、病理组织切片的制造和病理组织诊断法的技术指导。并对中药药理也进行了技术指导。

3) - 6 检验业务管理。推广了GLP的概念,实现了实验室和工作室的分离,对检验数据的精度考核法、分析方法的验证(Validation)方法等进行了指导。

3) - 7 对于检验资料及检验数据的计算机管理、器材、文件信息管理和信息交流等有关技术进行了指导,并提出了建议。

3) - 8 调查实验室的设备、设施、编制台帐,指导以GLP概念进行管理。

4) 检验环境的改善,扩充

4) - 1 关于引进各种必要器材问题。采取现地采购和专家携带的方法进行补充。药检所也努力自行充实。

羽田

1

寺尾

- 4)-2 关于实验室和专用设施的改、扩建问题,正在努力实现。
- 4)-3 关于现有器材的维修、管理问题。由器材科的专业人员进行管理维护。
- 4)-4 实验用水的水质已得到改善。实验室环境,保持了清洁,并配置了空调。
- 4)-5 器材的合理配置。制定使用规程问题。为了有效地使用现有器材,正在整理器材档案。进行了器材配置图的修订以及器材的计算机管理等工作。

其他,关于实验废弃物处理。为了推广实验废弃物处理的概念,实施了专家的讲座和模拟废液处理的实习。

5) 培养有关药品检验的技术人员

5)-1 对各领域对口人员进行了检验技术及研究指导。

5)-2 开办各种规模的研讨会、讲演会。四年来,共举办了全国性中日研讨会3次,赴黑龙江、大连、上海、四川、广州、山西等6省市进行了地方讲演会,33次所内学术讲座和45次科室讲座。

5)-3 充实药检所的专业书籍、学术信息。由派遣来所的信息处理调查专家正在研究如何利用联网和因特网来强化信息管理。关于充实书籍、文献、学术信息等方面也正在积极推行计算机化。

6) 关于药品质量管理的协作研究

6)-1 关于协作研究。在各专家的业务指导中包括其内容。同时以对对口人员技术指导时取得的数据为基础编制了研修报告,并以此作为共同研究的论文。

6)-2 举办学术报告会,发表论文和实验研究报告,编制了“实验研修报告第2集”及“中日英药品检验用语集”。

6)-3 推进信息的计算机化。连接因特网,并与天津医学科学技术信息中心联网。

7) 项目成果的推广及普及

7)-1 94年11月项目开始时为了介绍项目而编制了宣传用的画册第一集。为了向全国推广项目成果97年7月编制了画册第2集。

7)-2 实施到外省、市药检所的讲演会和考察。本年度计划4次,6月份已赴山西省药品检验所讲演。

7)-3 接收外省、市药品检验所及本市有关单位的进修人员。从96年度开始至今共接收18名。

7)-4 开办中日药品检验技术研讨会。四年来,共举办了3次,现正在筹备举办第4次会(9月22日~25日,内容为抗生素和生化学)。

其他,正在整理、翻译“药品监督法规集”(摘录)。

2. 98年度计划的实施计划

(1) 专家派遣

中日双方根据97年专家派遣情况,协商了98年度专家派遣方案,一致决定按以下领域实施。另外,有关短期专家派遣时期、指导内容等具体事项确定按照附表暂定计划调整执行:

① 长期专家

a. 专家组长

b. 药品分析



2



- c. 业务协调员
- ② 短期专家
 - a. 毒理病理;
 - b. 中药药理;
 - c. 仪器分析;
 - d. 中药;
 - e. 信息处理;
 - f. 废弃物处理;
 - g. 生化学;
 - h. 抗生素;
 - i. 药品分析;
 - j. 研讨会讲师;
 - k. 其他

(2) 器材提供

经双方商议, 98 年度的器材是以已提供的器材的备件及现地采购器材为主。

(3) 赴日进修人员

调查团成员对 98 年度进修的候选人员进行了面试, 听取了下述的中方要求。因计划的人数定额为 2 名, 故最终人数尚未确定, 中方表示理解。

| 领 域 | 进修开始日期 | 预定期间 |
|------------|----------|------|
| ① 信息处理 | 98 年 4 月 | 6 个月 |
| ② 毒理病理 | 98 年 4 月 | 6 个月 |
| ③ 生物体内药物分析 | 98 年 4 月 | 6 个月 |
| ④ 实验废弃物处理 | 98 年 4 月 | 6 个月 |

3. 项目实施上所存在的问题、课题及建议

1) 药品检验技术

1) - 1 化学分析科室(化一、化二、抗生素、生化、中药)。通过精度考核(Close Check)实验(容量法和分光光度法)进行了精度管理, 为提高测定精度做出了努力(精度管理委员会)。希望进一步在广泛应用的 HPLC 上也引入 GLP 概念, 充实其精度管理。

1) - 2 关于药理室动物实验的 GLP 和生物测定的精度管理尚待开展。

2) 动物实验和动物饲养

2) - 1 中方(药检所)拟计划将旧楼的一部分加以改造作为专门实验室, 对应此计划还需要设备上的完善(饲养用具、灭菌装置、洁净室等)。通过此计划的实施上述 1) - 2 问题可望解决。

2) - 2 有必要进行动物实验及动物饲养方面的培训(特别是有关二级动物饲养的最新技术)。

3) 促进适应网络化发展的计算机利用

3) - 1 制订了连接所内 LAN, internet 的计划。为使科室人员能尽量熟悉计算机, 有必要进一步充实计算机数量及相关设备。




- 3) - 2 为了促进计算机的利用, 当务之急是以研修生形式培养具有一定领导能力的核心人材。
- 4) 药品质量协作研究。中方希望新的领域内继续开展协作研究。
- 5) 完善无菌室。改造无菌室, 进一步提高性能。
- 6) 实验废弃物处理
- 6) - 1 应极力避免药检所内实验废弃物不经处理地废弃和倾倒, 希望培训这方面的骨干人材, 有必要使药检所废弃物处理委员会发挥更大作用。
- 6) - 2 为了方便实验废弃物的处理, 有必要为每个科室配备用于分类收集的容器。
- 7) 中方希望项目能得到延期, 以圆满完成项目的各项任务, 并达到预期效果。

寺尾

寺尾

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

合作期限: 1997/11/06 - 1998/11/05
 编制方法: ICA 报告编制: 可友已了解
 日方实施机构: ICA

负责地区: 中华人民共和国天津市
 中方实施机构: 天津市人民政府科学技术委员会
 目标团体: 天津药品检验所

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>开发目标 GOAL</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 | <ul style="list-style-type: none"> 增补·修订中国药典使其符合国际标准。 促使中国药品质量管理标准与国际接轨。 | <ul style="list-style-type: none"> 卫生部统计资料 项目调查数据 药品监督管理法规集 中国药典 | <ul style="list-style-type: none"> 维持中央政府(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。 | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>项目的目标(效果) Project Purpose</p> <ul style="list-style-type: none"> 提高天津药品检验所的药品质量管理水平及业务水平。 | <ul style="list-style-type: none"> 药品分析技术的水平。 GLP, Validation 概念的普及程度。 开发检验方法的数量。 | <ul style="list-style-type: none"> 中日双方项目进行情况报告书 中国药典 | <ul style="list-style-type: none"> 维持中央政府与天津市对药品检验的行政指导。 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。 | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>项目的成果 Results / Outputs</p> <ol style="list-style-type: none"> 理解并实行 GLP。 理解并推广分析方法的验证。 提高药品检验技术。 完善、充实实验环境。 培养药品检验、研究的有关技术人员。 进行有关药品质量管理的协作研究。 与其它省、市药检所进行技术、研究情报的交流。 | <ol style="list-style-type: none"> 1-1 有关 GLP 研讨会、学习的组织次数。 1-2 为实施 GLP 而作出规定、组织上的完善。 1-3 实验室、仪器室和办公室的分离。 1-4 药室内各种仪器的同室配置。 1-5 清扫、防尘对策的实施。 1-6 适当的配电。 1-7 玻璃器具的充实和适当的清洗。 1-8 试剂的充实。 1-9 仪器的性能及管理。 1-10 水质的管理。 1-11 使用过的有机溶剂等废弃物的处理。 1-12 精度考査的实施次数及结果。 2-1 讲习会的实施次数。 2-2 实验、评价的实施次数、精度。 3-1 检验技术的种类/质量。 3-2 检品件数以及完成程度。 4-1 实验环境的完善程度。 4-2 计算机的利用率。 4-3 所提供器材的利用率。 4-4 消耗品、零件的准备情况/管理维护。 5-1 培养技术人员的数量。 6-1 发表论文的数量。 6-2 协作研究课题的数量。 7-1 召开全国规模的学术发表会、研讨会的次数。 7-2 培养各省、市药检技术人员的数量。 7-3 从其他部门来的参观人数。 7-4 对其他省、市研修人员的培训成绩。 | <ol style="list-style-type: none"> 1-1 项目报告书 1-2 项目报告书 天津药品检验所年报 1-3 项目报告书 1-4 项目报告书 1-5 项目报告书 1-6 项目报告书 1-7 项目报告书 1-8 项目报告书 1-9 项目报告书 1-10 项目报告书 1-11 项目报告书 1-12 项目报告书 2-1 项目报告书 2-2 项目报告书 3-1 项目报告书 天津药品检验所年报 3-2 项目报告书 天津药品检验所年报 4-1 项目报告书 天津药品检验所年报 4-2 项目报告书 天津药品检验所年报 4-3 项目报告书 天津药品检验所年报 4-4 项目报告书 天津药品检验所年报 5-1 项目报告书 天津药品检验所年报 6-1 学术发表会 研讨会召开报告书 6-2 项目报告书 天津药品检验所年报 7-1 学术发表会 研讨会召开报告书 7-2 项目报告书 天津药品检验所年报 7-3 项目报告书 天津药品检验所年报 7-4 项目报告书 天津药品检验所年报 | <ul style="list-style-type: none"> 向其他工作人员传播专业对口人员的研修成果。 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。 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。 | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>项目的活动 Activities</p> <ol style="list-style-type: none"> 1-1 传统药品领域中 QC 和 GLP 的总体概念。 2-1 传统分析方法验证的概念。 3-1 进行仪器分析领域的技术指导。 3-2 进行抗生素领域的技术指导。 3-3 进行化学药品领域的技术指导。 3-4 进行中药领域的技术指导。 3-5 进行生化药品领域的技术指导。 3-6 进行药理、生物检验领域的技术指导。 3-7 进行质量管理、检验管理领域的技术指导。 3-8 指导检验资料及数据的计算机管理方法。 3-9 调查天津药品检验所的设备、性能状况。 3-10 调查其他药检所的实际状况。 4-1 引进各种必需的器材。 4-2 改建、扩建检验、实验室和专用设施。 4-3 充实、完善现有器材。 4-4 改善水质、空气净化状况。 4-5 合理配置器材、制定使用规则。 5-1 对各专业领域的对口人员进行检验及研究技术指导。 5-2 举行各种规模的讲习会、讲习会。 5-3 充实、完善药检所的专业书籍及学术信息。 6-1 进行协作研究。 6-2 举办学术发表会、发行论文及实验研究报告集。 6-3 充实、完善必要的参考文献。 7-1 制作研讨会宣传册。 7-2 到其他药检所进行考察、举办讲习会。 7-3 接收各省、市药品检验有关单位的进修人员。 7-4 举办中日药品分析技术研讨会。 | <p>投入 Inputs</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">日本</th> <th colspan="2">中国</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>专家</td> <td>首席顾问 副组长 协调员 短期专家 12名左右/年</td> <td>运营管理者</td> <td>技术人员(专业对口人员)各专业</td> </tr> <tr> <td>研修人员</td> <td>5名左右/年</td> <td>职员</td> <td>秘书 办事员 翻译 打字员 司机</td> </tr> <tr> <td>提供器材</td> <td>6000万日元左右/年 专家携行器材</td> <td>建设、施工费</td> <td>项目运营费</td> </tr> </tbody> </table> | 日本 | | 中国 | | 专家 | 首席顾问 副组长 协调员 短期专家 12名左右/年 | 运营管理者 | 技术人员(专业对口人员)各专业 | 研修人员 | 5名左右/年 | 职员 | 秘书 办事员 翻译 打字员 司机 | 提供器材 | 6000万日元左右/年 专家携行器材 | 建设、施工费 | 项目运营费 | <ul style="list-style-type: none"> 不断补充与检验业务有关的消耗品、零配件。 专业对口人员不辞职。 配备充足的翻译人员。 确立药检所工作人员的职业意识、工作纪律。 研修回国人员与研修单位保持联系。 <p>前提条件</p> <ul style="list-style-type: none"> 不进行药品审查业务的协作。 在毒性学领域不进行生物学的技术协作。 提供充足的电力保证仪器运转。 提供药品检验用水。 配备掌握专业基础知识的专业对口人员。 |
| 日本 | | 中国 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 专家 | 首席顾问 副组长 协调员 短期专家 12名左右/年 | 运营管理者 | 技术人员(专业对口人员)各专业 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研修人员 | 5名左右/年 | 职员 | 秘书 办事员 翻译 打字员 司机 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 提供器材 | 6000万日元左右/年 专家携行器材 | 建设、施工费 | 项目运营费 | | | | | | | | | | | | | | | |

可友

末尾

附 属 資 料

各科室の業務総括

プロジェクト実施計画の要旨について

天津市薬品検査所における情報管理システムの実施について

1998年度カウンターパート研修要望総括表

天津医薬品検査技術プロジェクト概要書

各科室の業務総括

各科室の業務総括

中薬室

1. 概要

中薬室は主に中薬薬品の輸入、抜き取り、委託検査および新製品の審査照合業務、衛生部規格の起草、照合と研究業務を担当する。

本室の職員は19人で、内訳は主任薬師2名、副主任薬師1名、主管薬師8名、薬師8名、1名は現在日本で研修中、1名は半年間日本語の勉強中で、1名は病気で長期休暇、実際勤務しているのは16名である。前副主任は病気のため退職し、1996年6月に新しい副主任を任命した。

2. 業務の完成状況(1996年12月1日まで)

(1) 検体状況

1年間の検体件数は1158件で、内訳は輸入品51件、抜き取り検体は761件、受託検体は346件、他の検体は18件で、中薬保護品種の検査は3ロット12件であった。

(2) 新薬、新製品の審査照合業務

新薬の審査照合は23件、新製品の技術照合は30件、病院製剤規格の照合は5件、中薬保護品種は8件、その他は29件で合わせて95件を完成した。

(3) 薬品規格関係の業務

衛生部の規格に入れるための60種類の中薬の起草業務、薬局方委員会と共同で350種類の照合業務を完成した。「天津市中薬きざみ修治規範」と「天津市病院製剤規範」の編集に参加した。

(4) 他の業務

化学技術的な研究開発を12件完成した。

3. 研究および学術活動

(1) 今年研究課題は6件の予定で、完成したのは3件で、その他3件は進行中である。

(2) 論文発表状況

ジャーナルで発表したのは2編、セミナーの交流に10編で合わせて12編であった。

(3) 学術活動

1) 1995年版中国薬局方一部附則についての学習会を組織した。

2) バリデーションに結びつけて「基本的な記録の書き方」と「操作規範化」の特別講演を顧問によって実施した。

3) ネットワーク構築の歩調に合わせてコンピュータの知識と応用について教育をした。

4) 新薬研究および新機器の応用についての講義を専門家により7回実施した。

4. 科室管理を強化するための措置と成果

- (1) バリデーションに結びつけて科室の組織構造を調整した。操作手順、検査手順と機械管理制度を策定した。
- (2) 出勤管理を強化するため、出退勤するときのサイン制度を実施する。
- (3) 機械管理を強化するため、機械管理者の責任を明確にし、パソコンを利用して機材を管理する、部品の管理も専任の人に任せて行う。
- (4) 有機溶媒の管理を強化するため、有機溶媒を集中し、回収する。
- (5) ハイテク導入の面で、何名か先に新機器の応用を研修させ、後に他の所員に普及する形にする。機材の利用とメンテナンスには非常に有効である。

5. 体験と将来の計画

- (1) 報告と試験記録の規範化管理とSOP操作の育成訓練を続けて強化する。バリデーションで習得した成果を確かなものとし拡大する。
- (2) 科学研究を強化し、若手所員の独立研究能力を身につけさせる。2000年版薬局方の制定には多くの仕事があるため、ルーチンワークと研究の釣り合いをうまくとり、予定どおりに任務達成をめざして努力する。
- (3) 標準品の作成業務を続ける。
- (4) パソコンの応用を積極的に推し進める。
- (5) 暇な時間を利用して外国語の勉強会を組織する。

抗生薬室

1. 概要

抗生薬室は主に抗生物質薬品の輸入、抜き取り、委託検査および新薬の審査照合業務、衛生部規格の起草、照合と研究業務を担当する。

本室の職員は12名で、そのうち主任薬師1名、副主任薬師2名、主管薬師4名、薬師3名、1名は目下日本で研修中、1名は半年間日本語の勉強中で、1名は病気で長期休暇、実際出勤しているのが9名である。

2. 業務の完成状況(1996年12月1日まで)

(1) 検体状況

1年の検体件数は430件で、そのうち輸入品56件で、抜き取り検体は336件で(抗生物質294件、微生物限度検査42件)、他の検体は30件であった。

(2) 新薬、新製品の審査照合業務

新薬の審査照合は23件、新製品の技術照合は30件だった。新薬の審査照合の要求は非常に厳しいため、申告資料の中の方法も改新の必要があるところが多くあり、製薬会社に支援し、

品質規格の改訂をした。

(3) 薬品規格関係の業務

輸入品の規格照合を 1 件完成した。そのとき実験方法と品質規格の改正業務もした。

(4) 他の業務

科学技術的な研究開発を 5 件完成した。

3. 研究および学術活動

(1) 今年の研究課題は 9 件の予定で、完成したのは 4 件で、5 件は進行中である。

(2) 論文発表状況は、ジャーナルで発表したのは 3 件、セミナーの交流に 5 件で合わせて 8 件だった。

(3) 学術活動

日本人専門家の来所指導の間、所内と室内セミナーを 7 回組織した。5 人はクロスチェックの実験に参加した。バリデーションに結びつけて理論の勉強会とテストを行った。SOPの施行に結びつけてほかの検査所と意見交換を行った。以上の活動によって、基本的記録の書き方と計算方法の統一および操作規範化に非常に役に立った。

4. 科室管理を強化するための措置と成果

(1) GLP管理とバリデーションによって科室管理を強化する。具体的な措置は以下のとおりである。

本科室の一部の機械および微生物試験のSOP規定を 6 つ作成した。

本科室機械を自分で検査する規定を 7 つ作成した。定期的な検査によって機械の正常稼働を保証する。

機械および機械保存書類の管理を強化し、機械管理者の責任を明確にし、部品もきちんと分類して登録する。

品質規格、標準品とHPLC、GCカラムを専任の人で管理させる。使用するときには必ず登録する制度を施行する。

出勤管理を強化し、出退勤するときのサイン制度を実施する。

実験室の衛生を定期的に検査する。科室所員に分担させて週 1 回の大掃除を保証する。

安全検査を強化し、安全責任者と主任は毎日検査する。

パソコンで科室管理をし、いつでも検体の状況が把握できるようにする。

化学一室

1. 概要

化学一室は主に化学薬品の輸入、抜き取り、委託検査および製薬会社からの新薬、新製品の審査照合業務、衛生部規格の起草、照合と研究業務を担当する。

本室の職員は20名で、そのうち、副主任薬師3名、主管薬師5名、薬師12名、1名は現在、日本で研修中、1名は半年間日本語の勉強中、1名は出産休暇、1名は定年、3名は退職で、実際出勤しているのが16名である。よく職員の人事異動があるので、仕事に困難をもたらした。

2. 業務の完成状況（1996年12月1日まで）

(1) 検体状況

1年間の検体件数は941件で、内訳は輸入品532件、抜き取り検体は301件、受託検体は108件であった。

(2) 新薬、新製品の審査照合業務

新薬と新製品の技術照合は15件で45ロットの検体を完成した。

(3) 薬品規格関係の業務

中央検定所からの輸入品規格照合業務を12件完成した。

3. 研究および学術活動

(1) 今年の研究課題は6編の予定で、完成したのは2編で、4編は進行中である。

(2) 論文発表状況は、ジャーナルで発表したのは4編、セミナーの交流に1編で合わせて5編だった。

(3) 学術活動

所内の学術活動に参加したほかに、JICA援助の機材をできるだけ早く利用できるようにするため、化学二室とHICA微粒子計数器の学習クラスを共同で催した。製薬会社からの研修者を1名受け入れた。大港区薬品検査所においてTLC法と紫外分光光度法を指導した。

4. 科室管理を強化するための措置と成果

今年から採点制の施行を始めた。仕事量とボーナスとを直接につないで科室所員の積極的に働く意欲を引き出して、業務は全部無事に終了できた。特にバリデーションの際、採点できないところが多くあって、所員は所と室の利益を先にして自分の仕事でなくてもかかわらず積極的に貢献することにより、スムーズにバリデーションに合格した。コンピュータの利用は今年の業務の重点とする。検査報告書などの入力などによって科室所員に訓練を励行する。またコンピュータを用いて科室管理と実験データ処理をし、非常に便利であることが実証された。

化学二室

1. 概要

化学二室は主に化学薬品の抜き取り、委託検査および新製品の審査照合業務、衛生部規格の起草、照合と研究業務を担当する。

本室の職員は15名で、内訳は主任薬師1名、副主任薬師3名、主管薬師5名、薬師6名、2名は現在日本で研修中、1名は病気で長期休養、実際出勤しているのは12名である。

2. 業務の完成状況 (1996年12月1日まで)

(1) 検体状況

1年間の検体件数は342件で、抜き取り検体は296件、受託検体は47件、他の検体は18件だった。ほかの科室から赤外スペクトル測定を131件委託された。

(2) 新薬、新製品の審査照合業務

新薬の審査照合は33件(1995年に残ったのは4件)、120ロット;新製品の技術照合は40件で(1995年に残ったのは6件)、急ぎの場合は残業しても適時に報告書を誤りなく提出した。

(3) 他の業務

安定性実験は6件、599ロットのサンプルを測定した。

3. 研究および学術活動

(1) 今年の研究課題は10件の予定で、完成したのは6件、4件は進行中である。

(2) 論文発表状況は、ジャーナルで発表したのは5編、セミナーの交流に6編で合わせて11編であった。

(3) 学術活動

所内の学術活動に参加するほかに、室内セミナーを2回催した(外の機関に向かって薬局方1995年版についての講座と日本人専門家によって電気分解化学発光法)。

4. 科室管理を強化するための措置と成果

(1) 採点制を続けるわけで、所員の積極的に働く意欲を引き出して、各仕事は全部無事に完成できた。

(2) コンピュータを導入して科室管理をする。検体管理、新薬審議と機械の保存資料の管理などは全部コンピュータでする。

(3) 衛生部のバリデーション視察のため、以上の管理を強化した。機械の定期チェックを行い、操作手順を作成し、現有の図書資料と品質規格を整理し、滴定液と標準液の調整と標定制度を厳しく執行し、専任の人に任せてする。

5. 体験と将来の計画

(1) 適時に天津市薬品検査所のリーダーの決定を所員に伝え、貫徹することは重要である。

(2) 厳格な管理は仕事の保証である。よい実験環境と有効的な規律は順調に仕事できる保証である。

(3) リーダーとして模範的な役割を果たさなければならない。所員に要求する前に自分も厳しく要求しなければならない。

(4) 人民大衆をいつも念頭に置き、団結する。所員の団結が根本である。

(5) 各科室との協力は重要な前提条件である。

6. 問題点

- (1) 規律にルーズなところがある。
- (2) 技術人材の育成と研究をもっと強化しなければならない。科室総合的なレベルと若手所員の能力を高めなければならない。

生化室

1. 概要

生化室は主に生化学薬品の輸入、抜き取り、委託検査および新製品の審査照合業務、衛生部規格の起草、照合と研究業務を担当する。

本室の職員は12名で、内訳は主任薬師1名、副主任薬師1名、主管薬師7名、薬師3名、1名は現在日本で研修中、1名は半年間日本語を勉強中で、実際出勤しているのは10名である。

2. 業務の完成状況（1996年12月1日まで）

(1) 検体状況

1年間の検体件数は196件で、内訳は輸入品111件、抜き取り検体は85件、他の検体は11件である。今年初輸入の「人工インスリン」の検査と受託検査を担当した。この検体は検査項目が多く、操作が複雑という特徴があり、われわれは事前に十分に検査態勢を整え、所員と手分けし、残業も行い、適時に順調に検査を完成した。

(2) 新薬、新製品の審査照合業務

新薬の審査照合は4件、新製品の技術照合は6件を完成した。

(3) 薬品規格関係の業務

天津市の地方規格から衛生部規格に進級する品種の薬学審議を52件完成した。そのうち衛生部薬局方委員会に推薦したのは50件である。2つの衛生部規格の起草業務と3つの衛生部規格の照合業務を完成した。

(4) 他の業務

科学技術的な研究開発を2件完成した。

3. 研究および学術活動

- (1) 今年研究課題は4件（検査所クラス）の予定で、完成したのは1件、2件は進行中で、1件は中断になった。
- (2) 論文発表状況は、ジャーナルで発表したのは2編、セミナーの交流に7編で合わせて9編だった。

4. 科室管理を強化するための措置と成果

- (1) 本科室の機械SOP手順書を4編、作成した。
- (2) 本科室の機械のチェック規定を5編作成して、定期的なチェックによって、機械がいつも

順調に稼働できることを保証した。

(3) 機械と保存書類の管理を強化し、部品の管理はコンピュータで行う。

(4) 品質規格、標準物質とカラムの管理は責任者を指定してする。

(5) 実験室の衛生を強化し、専任の掃除係がないので科室所員は順番で1週間ずつガラス器具の洗浄と部屋の掃除をする。

薬理室

1. 概要

薬理室は主に薬品の生物検定、新薬の薬理と毒理審査、特殊毒理および検査所内の研究と共同研究業務を担当する。

本室の職員は15名で、内訳は主任薬師1名、副主任薬師1名、主管薬師11名、薬師1名、1名は現在、日本で研修中である。

今年2名の日本人専門家から毒理と薬理学分野の指導を受けた。主任薬師は国家新薬審議会議と中国薬局方委員会会議に2回ずつ参加した。10月の日中薬品分析技術セミナー（毒理薬理、生物検定分野）を主催し、セミナーの論文要旨集と論文集の編集に助力した。中国薬検ジャーナル薬理分野を1編、編集した。

2. 業務の完成状況（1996年12月1日まで）

(1) 検体状況

パイロジェン検査を326ロット行った。異常毒性検査は72ロット、血圧降下物質検査は24ロット、アレルギー試験は2ロット、ヘパリンなどの生物力価試験は6ロットであった。

(2) 新薬の審議

新薬の薬理毒理資料の審査は66件完成した。そのうち第二類新薬は14件、第三類新薬は10件、第四類新薬は35件、他の新薬は7件であった。

3. 研究および学術活動

(1) 今年の研究課題は8件（衛生部クラスは1件、検査所クラスは7件）の予定で、完成したのは3件で、5件は進行中である。

(2) 論文発表状況は、ジャーナルで発表したのは4編、セミナーの交流に12編で合わせて16編であった。

4. 体験と将来の計画

(1) JICAの援助で新しい機械（病理設備とHPLCを含む）が導入された。専門家の派遣と赴日研修員の派遣によって薬理室のレベルは非常に向上された。ハード面とソフト面の充実によってよい基礎をつくり上げた。

(2) 研究に成果を収め、これは科室所員の努力にほかならない。

(3) 動物実験室の条件が悪いので、研究が制限される。ほかの検査所に比べてもかなりの差がある。この方面に力を入れるべきである。

(中国側提出資料より)

プロジェクト実施計画の要旨について

1998年度プロジェクト実施計画の要旨について

- (1) プロジェクトの今後2年間（1997年から1998年まで）の実施計画においてまだ完成していない項目を継続する。
- (2) 動物実験室および図書館の改築を実現するように努力する。
- (3) 「天津市薬品検査所情報管理ネットワーク」をつくり上げ、同時に関係技術者を育成する。
- (4) 1998年に第5回中日薬品分析技術セミナーを開催する計画である（薬品分析技術、薬品評価および薬品品質標準などの進展について総合的セミナーを開催する）。
- (5) 「実験廃棄物の処理」を指導する。

プロジェクト後半2年間（1997年から1998年まで）の実施計画について

- (1) 検査技術のレベルを高め、薬品品質の検査と監督の能力を強化する。

GLPは着実に継続し、完成させる。日常検査の効率とレベルを徐々に高め、検品数は年ごとに増加させる。

科学研究を強め、科学研究の基金も年を追って増加させ、科学研究の管理を強め、科学研究の褒賞制度を徹底する。主管薬剤師および帰国研修員より上の職員たちは毎年1、2件の研究テーマをもたせる。各技術部門は日本人専門家との協力研究を推進して、計画に沿って「2000年版の中国薬局方における科学研究計画」および「基礎研究課題に関する」の内に各研究テーマをうけもち、よい成果を出すように努力する。

検査と科学研究に成果があがるように組織を検討して、それに従って合理的に組織を再調整する。

「品質保証」、「機材管理」、「実験精密の総合審査」および「実験廃棄物の処理」など4つのグループをもとに、制度を確立させる。

器材導入とともに関連する仕事を継続する（例えば、器材受付、調合、取付、使用、器材の維持と修繕および器材の管理など）。

コンピュータによる図書および情報検索システムを構築し、徐々にネットワークの機能と応用範囲を拡大する。

- (2) 積極的に科学技術活動を行い、科学研究の雰囲気を活発にする。

日本人専門家の受入れを行い、十分に専門家の指導を仰ぎながら、各種セミナーを開催し、新しい技術と知識の移転を実施する。

毎年、全検査所的な科学技術活動は約12回、各技術部門的な活動は約20～30回開催する（論文、レポート、業務交流およびセミナーを含む）。

論文集および技術資料の編集を継続する（毎年1、2冊）。

(3) 実験環境の整備について

新実験室、実験用動物舎および図書館の建築計画を成し遂げるよう努力する。

適時に、実験用精製水および各種の実験器具、試薬および対照品などの供給を保証する。

清潔な実験室をつくりあげるように無菌室を改築する。

合理的に使えるように実験室を整理する。

実験室および環境衛生と安全管理の制度を確立する。

(4) 検査技術者の養成の継続

計画によって赴日研修員の選抜および帰国後の管理を行い、各分野で積極的な中堅的な役割を果たさせる。

各級技術者の教育を継続するために、所内でクラスを開設し、または所外の各種の勉強会に参加させる（例えばコンピュータ、外国語（英語、日本語）および専門分野と関係があるクラス）。

優秀な中年、青年の職員を選抜して、各技術部門の指導を強化し、2、3名の中年、青年の職員を各研究分野の指導者に育成する。

(5) プロジェクトの成果を拡大普及させる

日中薬品分析技術セミナーの開催を継続する（1997年に生化学と抗生薬についてのセミナーを開催する計画である）。

日本人専門家と赴日研修員たちは他の省へ技術講座、地方講演および技術交流などを行う。

毎年、その他の省、市の検査所から4～6名の薬品検査研修員を受け入れ、かつ、天津市で薬品の生産、経営、使用部門および天津市の周辺薬品検査所の研修員を受け入れ、あるいは上記の検査所に技術者を派遣して技術の指導を行う。

管轄区域の末端検査所における職員の検査レベルを高めるために、毎年、2、3回各種の専門的な勉強会を行う。

華北地区における技術交流と技術協力を組織する。

（中国側提出資料より）

天津市薬品検査所における情報管理システムの実施について

近代的情報管理および情報技術の急速な発展につれ、情報管理と技術は日常業務において重要な役割を果たしつつある。情報技術の近代的な発展に対応するために、本検査所は具体的業務と結びつけ、現在の情報管理体制に対応できるよう整備・充実を図り、本検査所の情報管理システムを構築することはきわめて意義がある。

(1) 本検査所における現在の情報管理および情報技術の応用について

1) ハードウェアの配置状況

コンピュータ設備

現在、所内には30台のコンピュータがあり、そのうち「天津薬品検査所検品情報管理システム」というLANに10台接続されている。その他のコンピュータは各部門に設置しており（付属表のとおり）、コンピュータ室にはパーソナルコンピュータ6台、画像スキャナー1台がある。

ネットワーク

本検査所は定期的に薬品検査の情報を報告するために、1994年から衛生部薬品生物製品検定所と電子メールで接続されている。1995年4月から所内の各技術部門はコンピュータ管理ネットワークをつくり上げ、Compaq deskpro XL 5100をネットワークサーバーにしており、全体の流れは「検品における全体の流れ」という別添添付図に示すとおりである。1997年3月から天津医薬衛生科学技術情報ネットワークとの接続を実現し、このネットワークは天津市医学技術情報研究所で創立され、コンピュータおよびネットワークを媒介として情報とデータの交換を行い、（使用可能なデータベースは別添付属表のとおり）1997年5月から天津データ通信局（プロバイダー）を通し電話回線に接続して利用している。

図書、定期刊行物

本検査所では、現在の図書館の面積は140平方メートルあり、各級の蔵書は約1万5000冊、内外の定期刊行物は約60冊、そのうち外国語の書籍は約900冊、外国刊行物は約20種類である。

2) 業務の進展について

所内の検品管理コンピュータシステムは1995年4月設立以来、現在すでに正常に作動しており、各技術部門（薬理室と標準科学研究課を除く）は、検品の受付から検査および報告書作成まで、すべてコンピュータで管理している。所長室では随時にワークステーションにより業務の進捗を把握することができる。

電子メールによって業務課は検査情報について衛生部の関係部門と連絡をとっており、適時に検査データを報告している。

「津衛網」は図書館の責任者が管理しており、主に科学研究の論文および科学研究情報の検索について利用している。インターネットは統一的に管理され、E-mail、FTR、TELNET および多種の情報の検索などに利用している。「津衛網」およびインターネットと接続する時間は長くないため（検査所で制限している）、インターネット使用の普及はさらに改善する必要がある。

新薬の審査、科学研究および書類の管理についてはコンピュータ化を図り、ハードウェアおよびソフトウェア面を完備し、関係部門は早期に利用する。人事課は全職員の個人履歴の管理についてコンピュータを利用し、職員管理データベースと科学技術幹部管理データベースも作成した。財務課は年度の予算、決算、職員給料およびいろいろな財務報告書などにコンピュータを利用している。各技術部門では一部の業務でコンピュータ管理化を実現した。例えば、サンプルの登録、仕事の分配、仕事の達成度の問い合わせと統計等。

図書館では日常書籍、科学技術刊行物の管理と貸出受付を行っている。そのほか所内および衛生局関係部門の科学研究論文・資料を検索するサービスを行っている。

(2) 情報管理システムの整備について

1) 完全なコンピュータシステムを構築する（2000年までに完成予定）

UNIX（またはNT）のオペレーティング・システムをつくり上げ、それをもとに業務管理システム、行政と後方勤務システム、情報管理システムおよび所内CD-ROMデータベースを設置する。

業務管理システム

近いうちに、薬理室と標準科学研究科は所内ネットワークと接続し、このシステムをさらに整備し、所長室、業務科、中薬室、抗生薬室、科学1室、科学2室、生化室、薬理室および標準科学研究科のネットワーク管理を実現し、コンピュータを利用して所内ネットワークを構築する。

行政と後方支援システム

事務室、総務科、機材管理科、人事科、財務科などの関係がある仕事は（所内図書館の書籍、定期刊行物のカタログ、個人履歴、事務用品、化学試薬などの検索）所内ネットワークと接続する。

情報管理システム

「津衛網」、インターネットおよび本所ネットワークとを合わせ、情報管理システムを構成して、国内および外国との情報交流を推進する。

CD-ROMデータベース

本所のCD-ROMデータベースをつくり上げ、外部に公開された技術情報、論文に関する資料などを載せ、同時に関係のあるCD-ROMを購入し、データベースに入れ、共に情

報を享受する。

- 2) インターネット上に本所のホームページを制作、掲載する(1997年内に完成予定)
- 3) 本所のコンピュータ閲覧室をつくり、図書館が責任を負う(1998年内に完成予定)
- 4) 本所の履歴管理室と図書館の施設を整備し、必要な事務設備を充実する(1998年内に完成予定)
- 5) 人材の導入と養成について(3カ年計画)

現在、コンピュータ専門技術者を招聘するのが急務であり、同時に本所技術者にコンピュータ応用、特にネットワーク応用技術を習得させる。今後2年間で1、2名のコンピュータ専門技術者の受入れを計画しており、今年はコンピュータ応用技術を習得させるために、3、4名の適任者を選んで外部に派遣したい。またネットワーク応用技術を高めるために、全所員に必要となる一般的知識について養成を行う。

- 6) ハードウェアの更新と整備について

情報管理システム整備案に基づき、相応するハードウェアの更新と配置は必要である。
その他のハードウェア

| 設備名称 | 数量 | 仕様 | 価格 | 用途 |
|---------------------|------|------|------|--------------------------------|
| ワークステーション | 1台 | | 約5万円 | コンピュータ室に配置する。 |
| コンピュータ | 3台 | 586機 | 約4万円 | コンピュータ室に配置され、現有の3台の386機と取り替える。 |
| CD-ROMタワー | 1セット | | 約5万円 | 所内CD-ROMデータベースをつくるためにサーバを配置する。 |
| CD-ROM刻字器 書き込み可能 | 1台 | | 約1万円 | コンピュータ室に配置する。 |
| 複写機 | 1台 | | 約3万円 | 図書館に整備する。 |
| | | | | 履歴管理室、図書館に整備する。 |

注：取り替えられたコンピュータはバージョンアップした後にコンピュータ閲覧室に配置する。

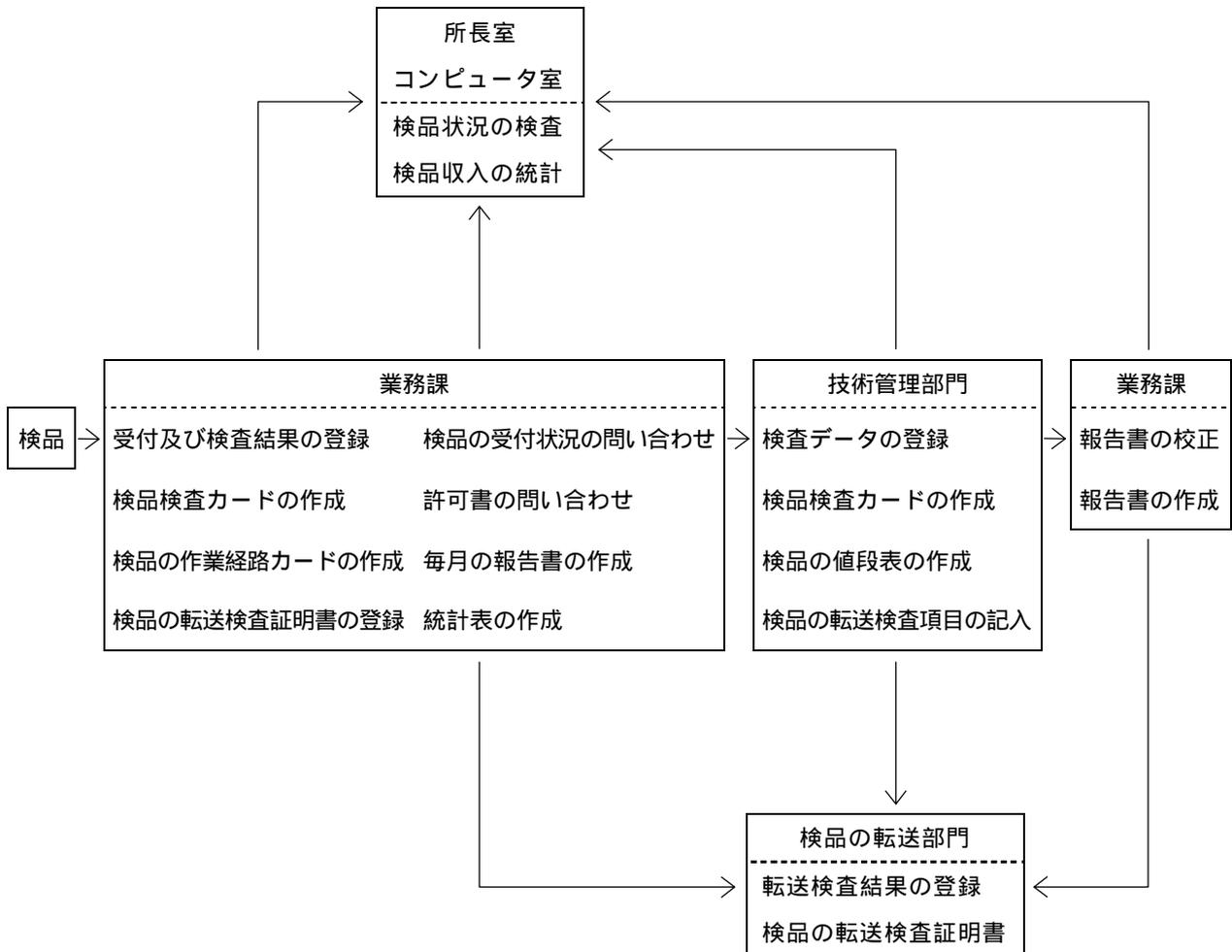
- 7) 検査所組織機構の編制について

上記のとおりの本検査所情報管理システム構築計画により、現在の機構は新システムに適合していない。今後、改編するかどうか、考慮する必要がある。

コンピュータの配置：

| 場 所 | 仕 様 | 数 量 |
|-----------|---|--------------------------|
| 中薬室 | Macintosh LC 630 Compaq deskpro XL 466 | 1 台 |
| 抗生薬室 | Macintosh LC 630 Compaq deskpro XL 466 | 1 台 |
| 化学 1 室 | Macintosh LC 630 Compaq deskpro XL 466 | 1 台 |
| 化学 2 室 | Macintosh LC 630 Compaq deskpro XL 466 | 1 台 |
| 生化室 | Macintosh LC 630 Compaq deskpro XL 466 | 1 台 |
| 薬理室 | Macintosh 6200/75 | 1 台 |
| 業務科 | Macintosh deskpro 50M CIM 486 (並立式) | 1 台 |
| コンピュータ室 | Compaq deskpro 386/33M Compaq deskpro 386/33M Compaq deskpro XL 466 Compaq deskpro XL 5100 | 3 台 1 台 1 台 1 台 |
| 所長室 | Compaq deskpro XL 466 Compaq deskpro 386/33M | 1 台 1 台 |
| 事務室 | Compaq prolinea 4/66 Compaq deskpro dp2000 | 1 台 1 台 |
| 財務科 | Compaq prolinea MT4/66 | 1 台 |
| 人事課 | Compaq prolinea 4/66 | 1 台 |
| 施設管理課 | CIM 486 (並立式) | 1 台 |
| JICA器材管理課 | Compaq prolinea 4/50 | 1 台 |
| 「津衛網」 | 486 (並立式) | 1 台 |

(検品管理について全体の流れ)



付属文書：「津衛網」上のデータベースについて

| データベースの名称 | 開始年 | 記録数量 | 更新頻度 |
|---|--------------------|---------|------|
| MEDLINE PRESS CD-ROM 米国医学インデックス | 1986年から | 3300000 | 毎月 |
| DRUG INFORMATION FULLTEXT/IPA CD-ROM 薬物情報全文データベース | 1970年から | 400000 | 四半期 |
| HEALTH PLAN-CD CD-ROM 衛生計画と管理データベース | 1975年から | 753000 | 毎月 |
| HEALTH DEVICES ALERTS CD-ROM 救急と医療設備データベース | 1977年から | 120000 | 四半期 |
| 中国語生物医学季刊目録データベース ソフトウェア | | 120000 | 毎週 |
| 中国生物医学文献CD-ROMデータ | 1983年から 1994年まで | 437000 | 毎年 |
| 漢方医学、漢方薬および鍼灸文献データベース CD-ROM | 1984年から | 120000 | 毎年 |
| 中国語科学技術定期刊行物データベース CD-ROM | 1989年から | 1400000 | 半年 |
| 中国薬学ダイジェストデータベース ソフトウェア | 1982年から | 300000 | 毎月 |

(中国側提出資料より)

1998年度カウンターパート研修要望総括表

国名：中華人民共和国

1997年6月23日

| 優先順位 | 協力形態 (プロ技等) | プロジェクト名 専門家名 | JICA 担当部課 | 研修科目 | 研修希望内容の概略 | 研修開始希望 時期 (期間) | 主な受入先 | 集団 参加 希望 有無 | 備考 (参加希望集団 コース名、大使館、 JICA 事務所のコ メント等) |
|------|----------------|-----------------|-----------------|-----------|--|----------------------|-----------------------|----------------------|---|
| A | プロ技 | 天津医薬品検査技術 | 医療協力部 医療協力一課 | 情報処理 | ネットワークシステム(UNIX)の基本的操作方法修得、ネットワークの技術とその利用法修得、ソフト応用技術習得 | 4月 6ヶ月 | 国立衛生試験所化学物質情報部 | | |
| A | プロ技 | 天津医薬品検査技術 | 医療協力部 医療協力一課 | 薬理病理 | 薬物投与時の組織病理学、毒理学の技術習得 | 4月 6ヶ月 | 国立衛生試験所毒性部 | | |
| B | プロ技 | 天津医薬品検査技術 | 医療協力部 医療協力一課 | 生体内薬物分析 | 生体試料中の薬物分析、血液・尿中薬物の微量分析、前処理及び精密分離技術の修得 | 4月 6ヶ月 | 国立衛生試験所薬品部 日本大学薬学部 | | |
| C | プロ技 | 天津医薬品検査技術 | 医療協力部 医療協力一課 | 実験廃棄物処理技術 | 薬品廃棄物に関する基礎知識の習得、廃棄物処理のシステムを修得、各種処理実験方法を修得 | 4月 6ヶ月 | 東京大学環境安全研究センター | | |

- *注：(1) 優先順位は A,B,C 順で記入すること。A=対前年度割当数の 50%以内 B=対前年度割当数の 30% C=A,B を超えて希望する案件
(2) 要望案件はプロジェクトごとにまとめて記入すること。
(3) 各案件の要望調査表(別添5)を本件総括表に別添すること。
(4) 集団コースに参加希望する場合は、備考欄にコース名及びコースNo.を記入すること(コースNo.については「平成9年度分野別コース表」参照)。

