

中華人民共和国 天津医薬品検査技術プロジェクト 終了時評価報告書

中華人民共和国天津医薬品検査技術プロジェクト終了時評価報告書

平成10年7月
(1998年7月)

JICA LIBRARY



J 1151670(5)

国際協力事業団
医療協力部

105
99
MCI
LIBRARY

医協一
J R
98-30

中華人民共和国
天津医薬品検査技術プロジェクト
終了時評価報告書

平成10年7月
(1998年7月)

国際協力事業団
医療協力部



1151670(5)

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要請してきました。

本要請を受け、国際協力事業団は、1993年3月に事前調査団を、同年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い、5年間の協力が開始されました。

プロジェクトは順調に活動を展開し、技術移転において着実な成果をあげてきました。このたび、プロジェクトの協力期間終了を約半年後に控え、プロジェクトの実績の評価および今後の協力の方向性につき中国側関係機関と協議するため、1998年7月20日から7月28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 氏を団長とする終了時評価調査団を派遣いたしました。

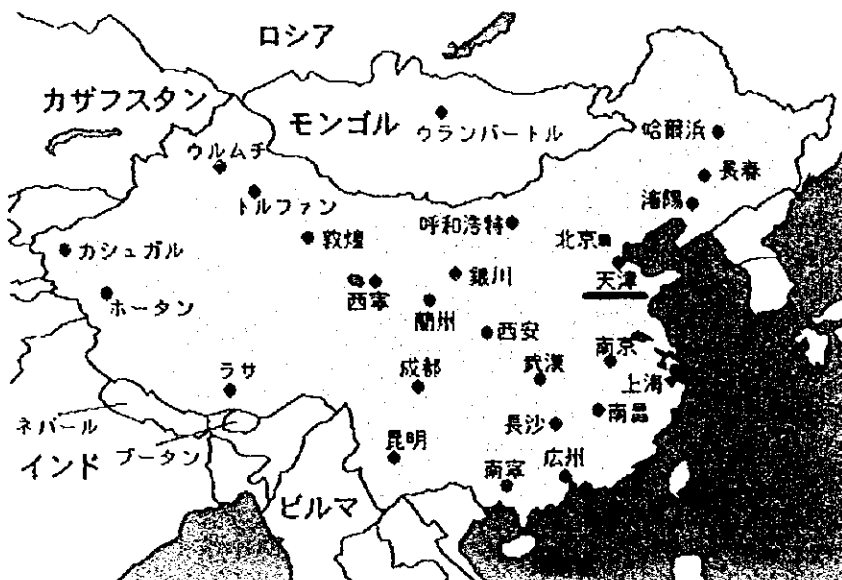
本報告書は、上記調査団の調査結果を取りまとめたものです。ここに、本調査にご協力を賜りました関係各位に深甚なる謝意を表しますとともに、本プロジェクトの実施運営に対しましてさらなるご指導、ご鞭撻をお願い申し上げます。

1998年7月

国際協力事業団
理事 小澤 大二

プロジェクト位置図（1）

天津市所在地

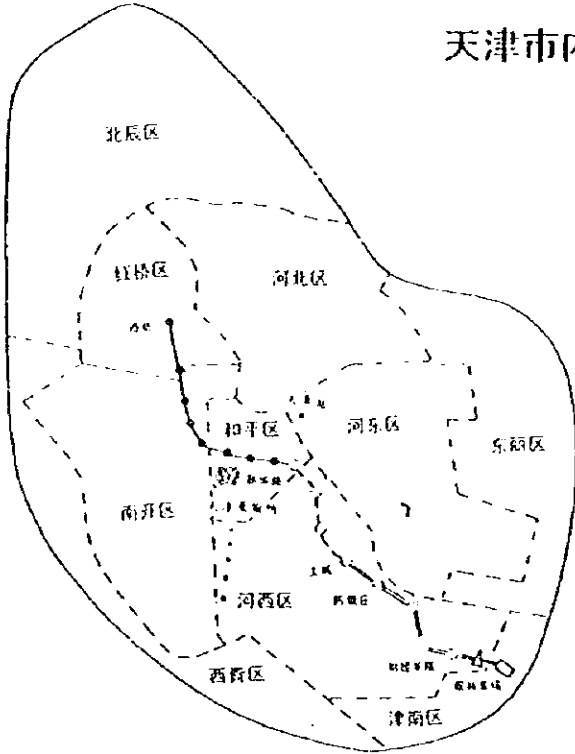


天津市内鳥瞰写真



プロジェクト位置図 (2)

天津市内地図



天津市薬品検査所プロジェクト事務局

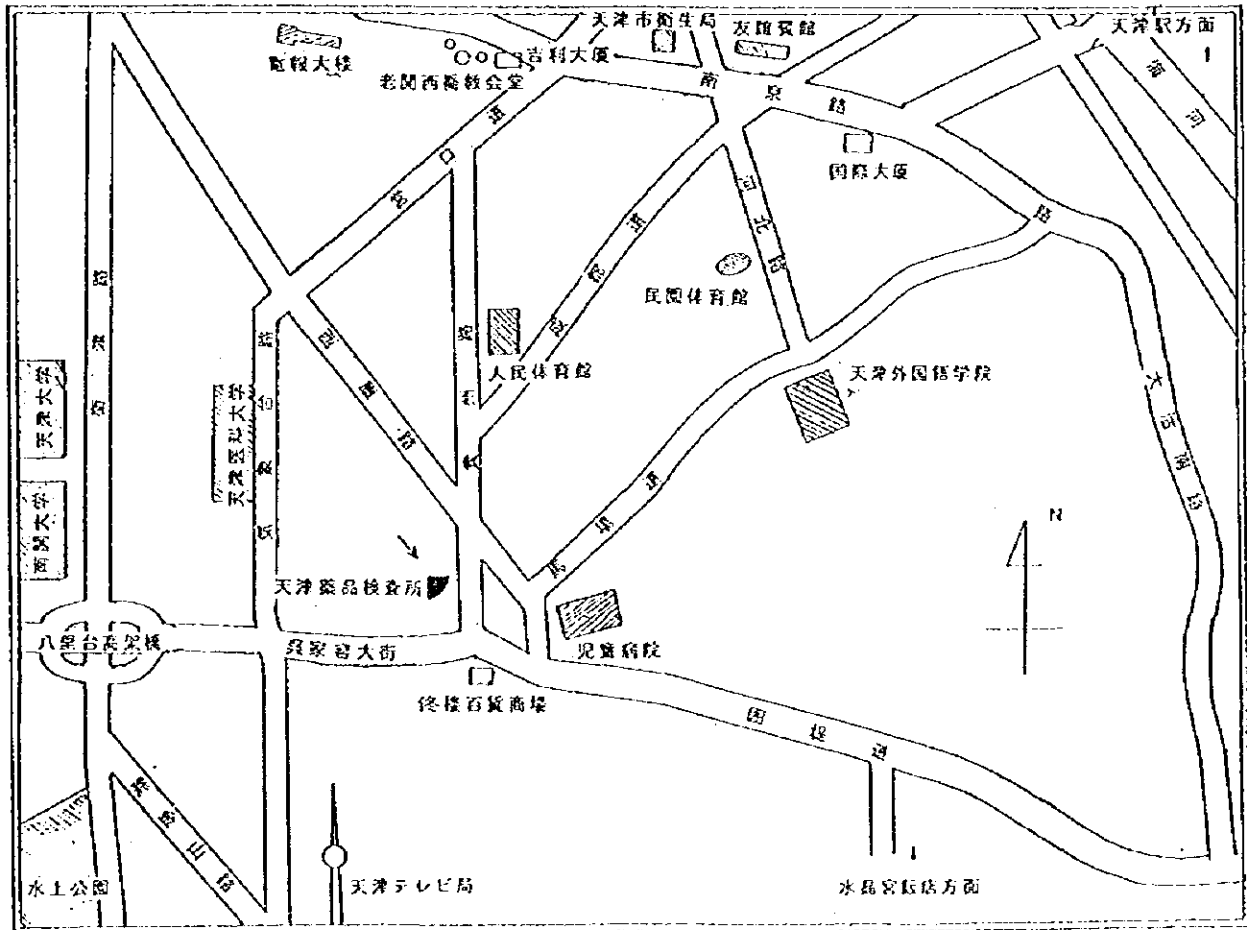
所在地 天津市和平区貴州路98号

電話 022-2337-4068

F A X 022-2337-4068

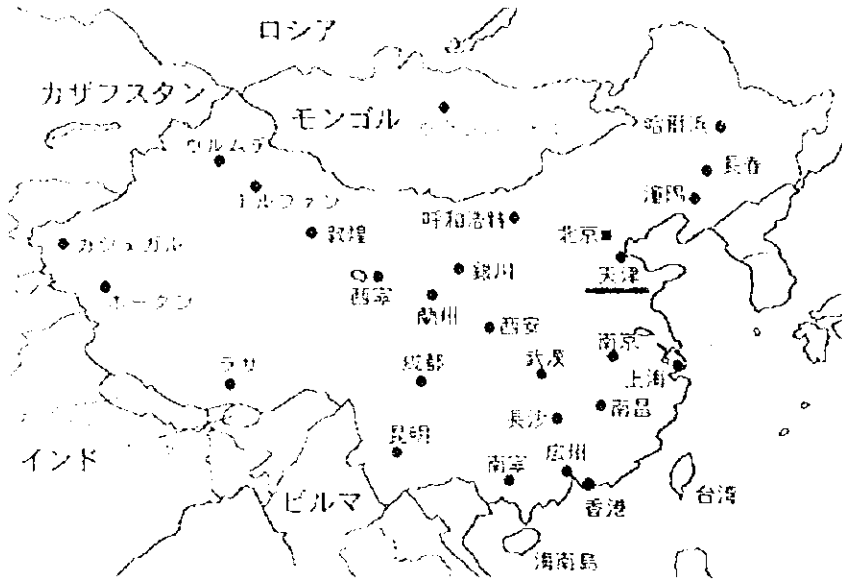
郵便番号 300070

天津市薬品検査所所在地地図

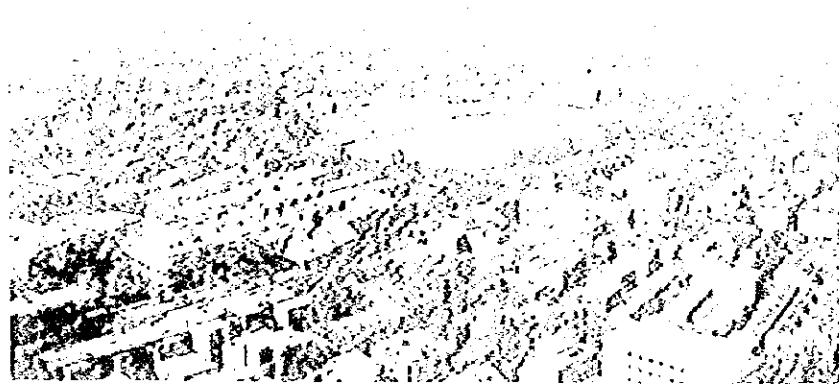


プロジェクト位置図（1）

天津市所在地



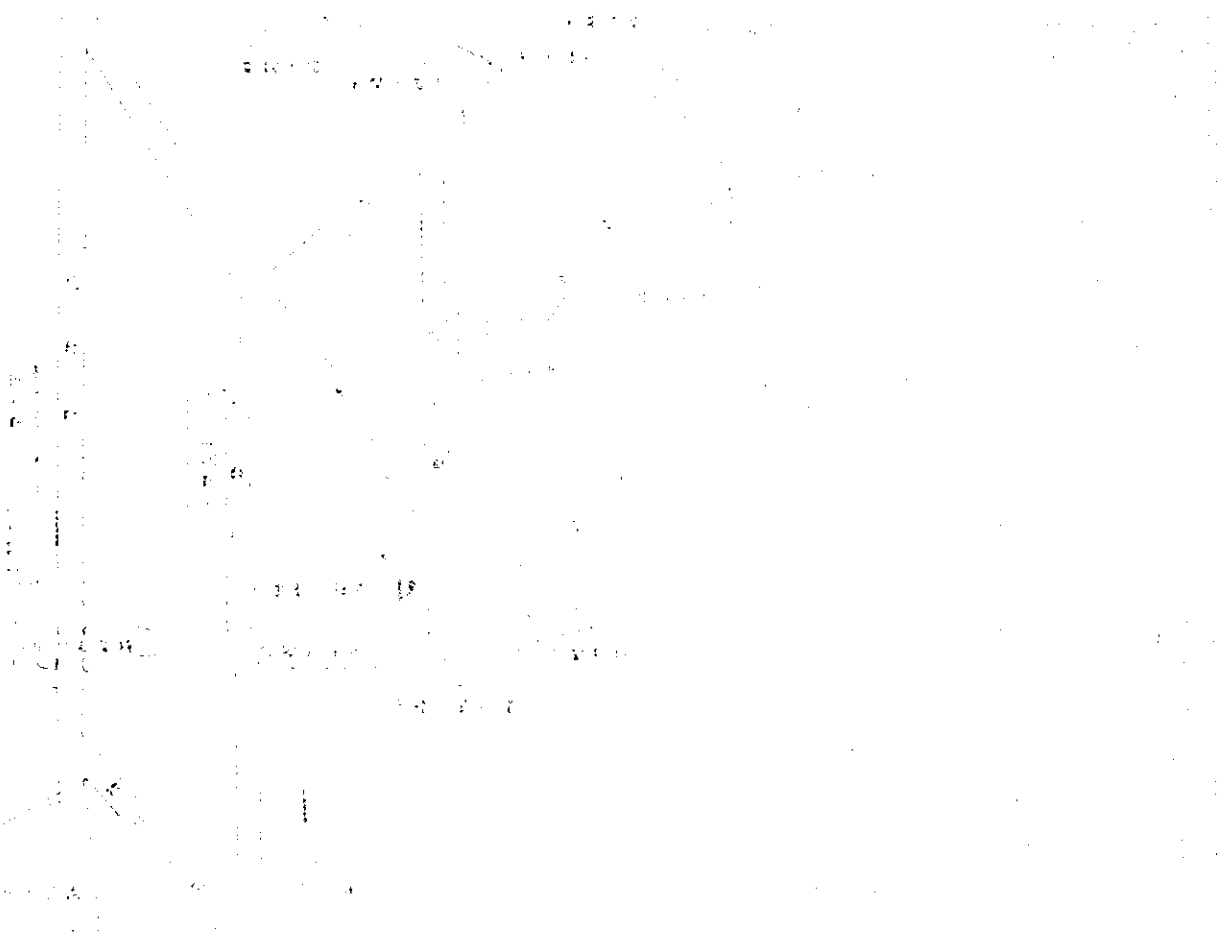
天津市内鳥瞰写真



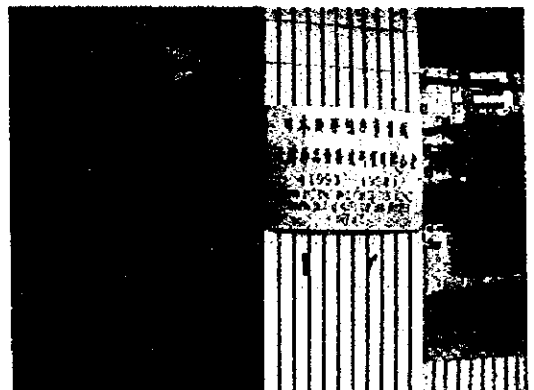
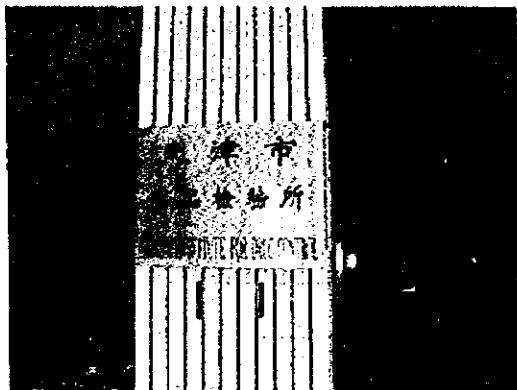
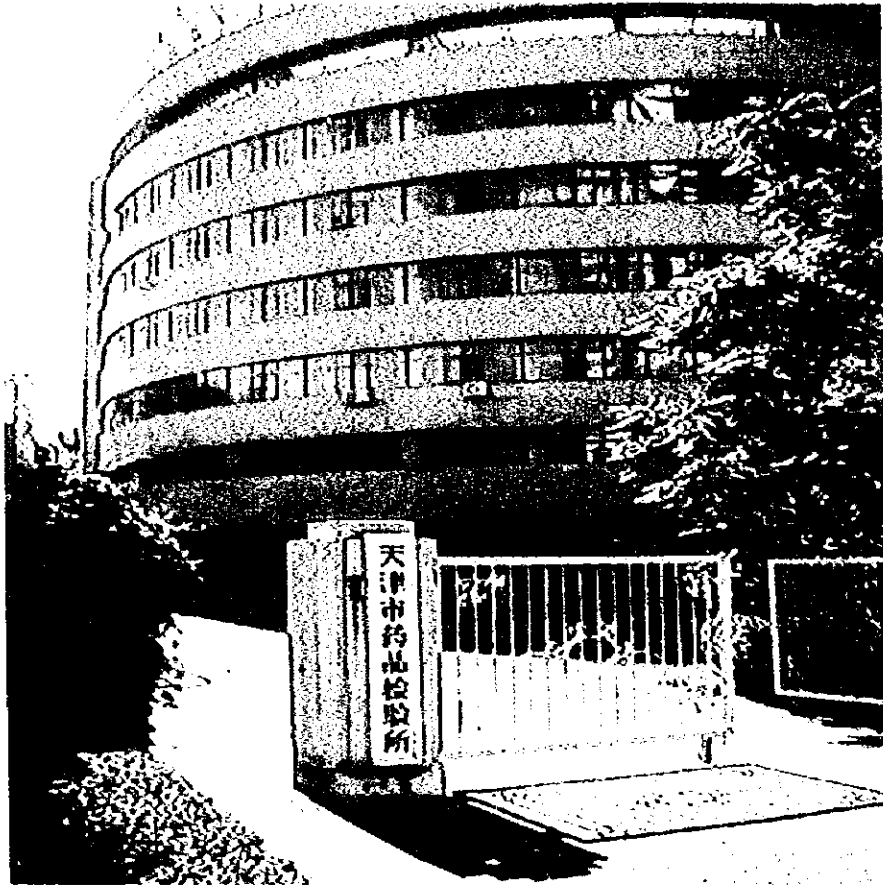
天津市内地图



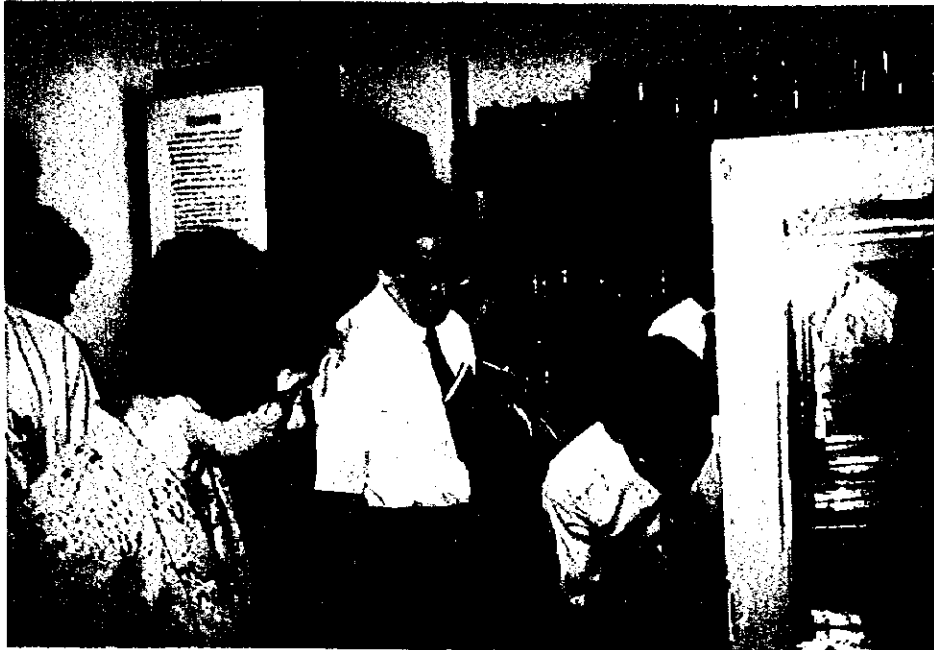
天津市藥品檢查所所在地地圖



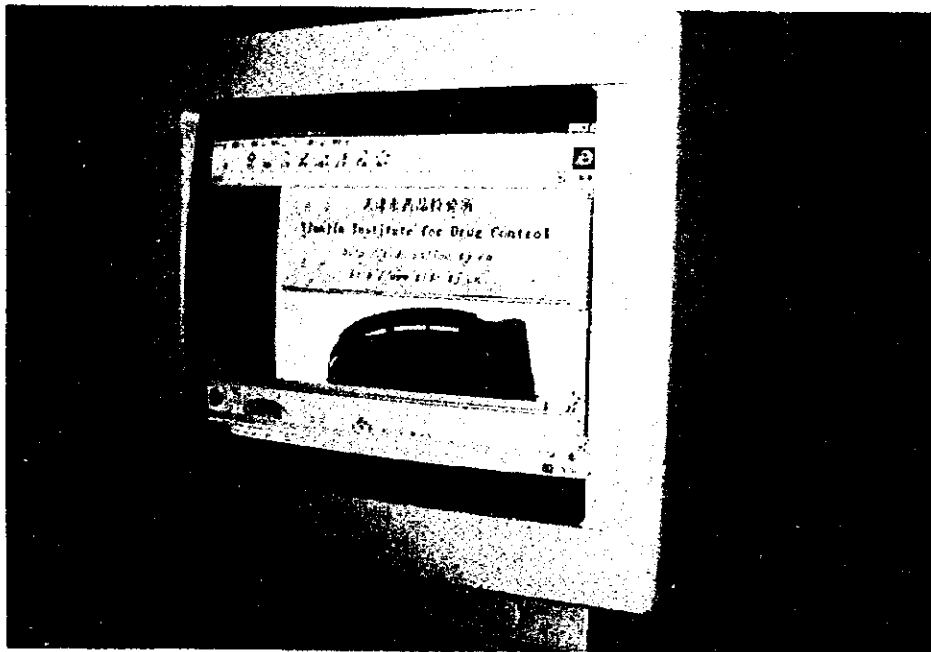
天津市薬品検査所とプロジェクト所在地写真



終了時評価調査団の活動



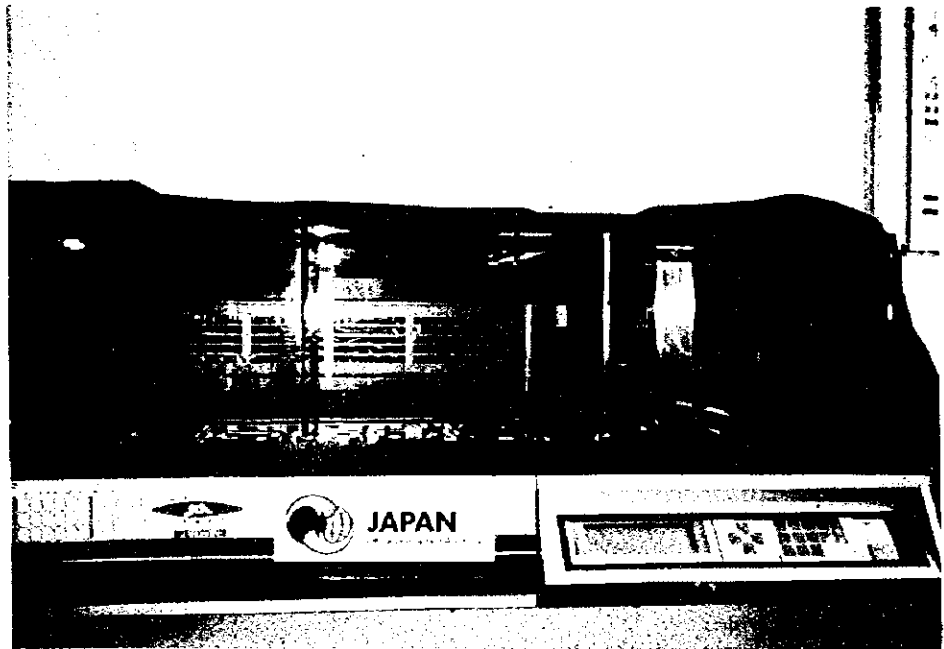
▲検査所視察（中薬室）：中央が寺尾団長、手前左は説明する範所長



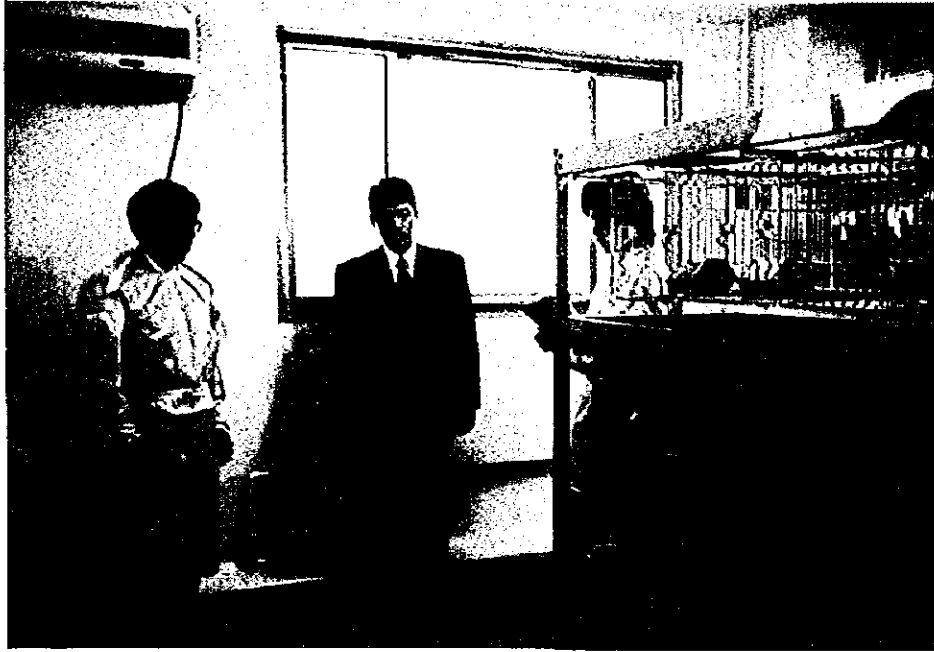
▲検査所作成のホームページ



▲純水製造装置



▲供与機材に関し、作成されたSOPが掲示されている



▲完成した動物実験室



▲合同評価報告書の署名

目 次

序文	
プロジェクト位置図	
写真	
第1章 終了時評価調査団の派遣	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
1-5 終了時評価の方法	4
1-6 調査概要	5
第2章 協力実施の経過	7
2-1 相手国の要請および協力実施内容	7
2-2 暫定実施計画	10
第3章 分野別実績	11
3-1 分野別投入実績	11
3-2 分野別活動実績	11
3-3 分野別技術移転達成状況	16
第4章 案件の効果	19
4-1 効果の内容	19
4-2 効果の広がりと受益者の範囲	21
第5章 自立発展の見通し	23
5-1 組織的自立発展の見通し	23
5-2 財務的自立発展の見通し	23
5-3 物的・技術的自立発展の見通し	24
第6章 評価結果総括	27
6-1 プロジェクトの目標	27

6-2	プロジェクトの成果	27
6-3	プロジェクトの効率性	31
6-4	プロジェクトの妥当性	32
第7章	教訓と提言	34
7-1	計画策定に関するもの	34
7-2	実施および実施管理に関するもの	34
7-3	評価活動に関するもの	35
7-4	終了時に残された課題に関するもの	35
7-5	フォローアップの必要性について	35
資料		
1	合同評価報告書（日本語）（中国語）	39
2	プロジェクト・デザイン・マトリックス（PDM）	103
3	プロジェクト投入実績	105
	(1) 専門家の派遣	105
	(2) 研修員受入	122
	(3) カウンターパート配置一覧表	128
	(4) 供与機材管理状況一覧表	132
	(5) セミナー・講演一覧表	143
	(6) 帰国研修員の論文発表状況	149
4	組織関係図および統計資料	153

第1章 終了時評価調査団の派遣

1-1 調査団派遣の経緯と目的

天津市は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を中国内外に販売している。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品検査業務を授権されている。プロジェクト形成時において中国は、自国の医薬品管理法が順調に施行されるよう、第7次および第8次5カ年計画（1986～1990年、1991～1995年）で医薬品の品質管理の強化を掲げ努力していたが、生産される医薬品の品質は十分国際基準を満たすに至っていない現状であった。このような背景のもと、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、わが国に対しプロジェクト方式技術協力を要請してきた。

本要請を受け、わが国は、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、中国で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年半を経過し、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、専門家による地方講演および地方検査所からの研修員の受入れによって、天津市での成果を全国に徐々に波及させるに至った。また長い間懸案であった動物飼育実験舎の建設がなされ、近々稼働を開始する。

今回の終了時評価調査団は、プロジェクトが実施協議の段階で想定していた期待される成果をどの程度達成したかを調査検討し、その評価結果に基づいて、相手国プロジェクト関係者と合同評価を行い、今後の対応方針を決定し、かつその合同評価結果から教訓および提言を導き出し、今後の協力のあり方および実施方法改善に資することを目的として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	国立医薬品食品衛生研究所所長
薬品分析	小嶋 茂雄	国立医薬品食品衛生研究所薬品部長
抗生物質	水野 左敏	国立感染症研究所生物活性物質部長
薬品審査	津田 重城	厚生省大臣官房国際課課長補佐
協力計画	北原 恭子	国際協力事業団医療協力部医療協力第一課課長代理
通訳	田中美佐子	財団法人日本国際協力センター

1-3 調査日程

日順	月日(曜日)	調査内容・訪問先	滞在先
1	7月20日(月)	移動(成田→北京) 15:30 中国薬品生物制品検定所表敬、国家新薬 安全評価検測センター建設予定地視察	北京
2	21日(火)	10:00 団内打合せ 11:00 JICA中国事務所打合せ (在中国日本大使館担当書記官同席) 移動(北京→天津) 16:30 天津市科学技術委員会表敬 17:00 天津市衛生局表敬 18:00 天津市衛生局主催夕食会	天津
3	22日(水)	8:30 天津市薬品検査所訪問、所内視察 14:00 部門別ヒアリング	天津
4	23日(木)	9:00 合同評価報告書案の検討 12:00 天津市副市長主催昼食会 14:00 合同評価報告書案の検討	天津
5	24日(金)	9:30 日中合同委員会 プロジェクト活動総括報告、合同評価 報告書案の内容報告 14:00 合同評価報告書内容の最終確認 18:00 天津市薬品検査所主催夕食会	天津
6	25日(土)	11:00 終了時評価報告書署名 12:00 調査団主催昼食会 移動(天津→北京)	北京
7	26日(日)	資料整理	北京
8	27日(月)	10:30 国家薬品監督局報告 18:30 JICA中国事務所長主催夕食会	北京
9	28日(火)	9:00 科学技術部報告 10:45 JICA中国事務所報告 (在中国日本大使館担当書記官同席) 移動(北京→成田) ※北原団員は29日に帰国	

1-4 主要面談者

(1) JICA中国事務所

松澤 憲夫 所長

美馬 巨人 次長

川島真佐子 所員

(2) 在中国日本大使館

依田 泰 二等書記官

(3) 天津医薬品検査プロジェクト日本人派遣専門家

<長期専門家>

内藤 克司 チームリーダー

大屋 和美 専門家

藤井 晃 調整員

<短期専門家>

尾崎 幸紘 専門家

内倉 和雄 専門家

高橋佐喜子 専門家

石田 説而 専門家

矢崎 廣久 専門家

(4) 中国国家科学技術部

葉冬柏 国際合作司日本處處長

(5) 中国薬品生物制品検定所

周海鈞 所長

汪開敏 副所長

(6) 天津市

梁 肅 副市長

姚 学 科学技術委員会副主任

金品璋 科学技術委員会国際科技合作處處長

徐慧明 科学技術委員会国際科技合作処副処長

袁建新 科学技術委員会国際科技合作処官員

趙藕善 衛生局副局長

李建国 衛生局事務室主任

王生田 衛生局薬政處處長

(7) 天津市薬品検査所

範積芬 所長
王均有 副所長
唐元泰 副所長
郭成明 副所長

1-5 終了時評価の方法

当初計画および1997年8月の巡回指導調査団派遣時に日中双方で合意したPDM（プロジェクト・デザイン・マトリックス）に基づき、プロジェクトの目標達成度を測り、本調査における協議結果を合同評価報告書として取りまとめる。

そのうえで今後のプロジェクトの自立発展性およびフォローアップの必要性を検討する。

(1) 評価作業の手順

- ・ PDMに基づき下記の調査項目に対する達成度の指標データを入手（プロジェクト報告および中国側報告により）して日本側で評価サマリーを作成し、プロジェクトの評価5項目（効率性、目標達成度、インパクト、計画の妥当性、自立発展性）について検討する。
- ・ 上記の検討結果および、そのほか資料を整理し、中国側と協議のうえ合同評価報告書をまとめる。
- ・ 協力期間終了後の対応方針について中国側と協議する。
- ・ 日本側で教訓および提言をまとめる（新規の類似案件の形成、実施に資する具体的事項）。
- ・ 帰国後、終了時評価報告書をまとめる。各団員は分担に従って帰国後1カ月をめぐりに報告書をまとめる。

(2) 調査項目（PDMの期待される成果項目）

- ① GLP (Good Laboratory Practice : 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準)の理解、実行度
 - ② 分析法バリデーションの理解、実行度
 - ③ 医薬品検査にかかる関連技術の習得向上
 - a. 機器分析技術
 - b. 抗生物質
 - c. 化学薬品（薬品分析）
 - d. 生薬
 - e. 生物化学薬品
 - f. 薬理生物試験
 - g. 品質管理、検査管理
- 達成度の指標データで表現できない内容については、別途作成のプロジェクト協力状況一覧表(付属文書)、分野別チェックリストなどの資料を参照する。

- ④ 検査環境の整備・拡充
- ⑤ 医薬品試験検査に関する人材育成
- ⑥ 医薬品品質管理に関する共同研究
- ⑦ 他省の医薬品検査所との技術、研究情報の交換状況

1-6 調査概要

(1) JICA中国事務所（在中国日本大使館依田書記官同席）

調査団より評価の方針などを説明した。事務所からは、以下の説明があった。

- ・現在衛生部が機構改革を進めており、現在約300名の定員が半減される見通し。
医薬品関係の所管は国务院直轄の薬品監督局になる。ただし中薬は衛生部に残る。
- ・「国家新薬安全評価検測センタープロジェクト」（中央での医薬品検査関連プロジェクト）の新規要請はすでに科技部に上がっている。
- ・北京では最近まで社会開発協力部が「実験動物人材養成センタープロジェクト」を実施していたので（1997年6月終了）、国家新薬安全評価検測センタープロジェクトの参考になる情報があるかもしれない。

(2) 天津薬品検査所

① 所内視察

各科室を回り、施設や機材の管理・活用状況を視察した。機材はていねいに管理されており、主要機材についてはSOP(Standard Operating Procedures: 標準操作手順書)も作成され、有効に活用されている。懸案であった動物実験舎も完成していた。

② 各科室からの個別ヒアリング

各科室の責任者より協力の実績、成果が報告された。

③ 合同評価報告書案の検討

プロジェクト協力期間終了後の方向性について、引き続き日本からの協力を期待する中国側と、プロジェクトの目標はほぼ達成されており、今後は中国側の自助努力に委ねるべきとする日本側とで議論があった。協議の結果、報告書の提言部分に、日本側の主張した中国側の自助努力、各科室間の協力体制の確立、中国側より強い要望のあった動物実験室の飼育・管理・安全性試験のGLPと評価方法への補完的な協力（短期専門家派遣）を盛り込むこととした。

④ 日中合同委員会

中国側は範所長、日本側は内藤チーフアドバイザーよりそれぞれこれまでのプロジェクト活動の総括報告がなされた後、天津市科学技術委員会国際合作処の桃副主任よ

り合同評価報告書の内容が報告された。

(3) 国家科学技術部

調査団より天津薬品検査技術プロジェクトの評価結果を報告した。

〔国家新薬安全評価検測センタープロジェクト〕の要請については、中国側より、天津のプロジェクトと国家新薬安全評価検測センタープロジェクトは同時並行には実施できないとの日本側の考え方を受け、1997年度は数年来の要請を取り下げていたこと、天津のプロジェクトが終了するので、1999年度の要望リストには、国家新薬安全評価検測センタープロジェクトを高い優先順位で載せる予定であるとの説明があった。

調査団からは、GLPにのっとった安全性評価のためには建物の構造が重要であるため、新規プロジェクト協力を要請するのであれば、建物の設計段階で設計図を見せてほしいと依頼した。また、できれば天津のプロジェクト（毒性部門）と新しいプロジェクトを結びつけたいとの中国側の意向に対しては、天津と中央ではそれぞれ行政上の役割分担があり、それに基づく内容の協力が望ましい旨述べた。

(4) 中国薬品生物制品検定所

「国家新薬安全評価検測センタープロジェクト」の概要について説明を受けた。

- ① 4年前と2年前に要請をあげ、1997年度は要請をあげなかったが、1998年度に天津のプロジェクトが終了するので今回再度要請を科学技術委員会にあげている。
- ② 施設は北京郊外の北京経済開発特区に建設予定で、近々土地契約に調印、現在の計画では10～11月ごろ土木工事を開始し、約10カ月で完工。

調査団からは通常のプロジェクトの要請から実施までの流れの概略を説明した。また、協力することになれば、施設の設計段階で設計図を確認したいと申し入れた。

その後、国家新薬安全評価検測センター建設予定地である北京経済開発特区を視察した。天案門より17kmの北京郊外で、140km²の全体計画のうち、現在第1期の15km²分が着手されている。センターの予定地周辺は医薬関係のブロックで、北京医科大の血液製品センター、北京医科大附属病院の生物技術研究所、第一製薬、バイエルンなどが入る予定とのこと。

第2章 協力実施の経過

2-1 相手国の要請および協力実施内容

(1) 要請の背景

中国医薬品管理の基本法令（中華人民共和国薬品管理法）が1984年に制定され、第7次および第8次5カ年計画（1986～1990年、1991～1995年）で医薬品の品質管理の強化を掲げて努力している。しかし、生産される医薬品の品質は十分国際基準を満たすに至っていないのが現状である。

このような背景のもと、中国政府は医薬品の品質管理、検査業務の強化を通じ、中国人民に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てきた。

これを受けて国際協力事業団（JICA）は事前調査団の派遣、長期調査員チームの派遣などにより中国側と協議を重ね、同時に国内関係機関による国内支援体制を確立し、プロジェクト実施の基本方針および体制の確立を行った。

以上の結果に基づきR/Dに署名し、「天津医薬品検査技術プロジェクト」として正式に発足した。

(2) R/D署名日：1993年11月6日

(3) 協力機関：1993年11月6日～1998年11月5日（5カ年）

(4) 相手国実施機関：天津市薬品検査所

天津市は中国における医薬品生産の重要機関のひとつであり、天津港を通じ大量の中薬および西洋薬を中国国内で販売している。

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（日本の厚生省に相当）から港における医薬品検査業務を授権されている。また、薬品検査所の華北協力地区のリーダーを務めている。各種医薬品検査、審査承認、品質規格、科学研究などの地域的また全国的関連業務を受け持っており、中国の主要な検査所のひとつであり、北方地区（華北、東北、西北）における重点薬品検査所である。

(5) 実施体制

プロジェクトの実施体制は次のとおりである。

① 天津市人民政府科学技術委員会はプロジェクト実施にかかわるすべての責任を負う。

② 衛生部は地方政府と協力してプロジェクトの成果を全国に普及させる。

③ 天津市衛生局はプロジェクトの具体的な管理と運営を担当し、必要なローカルコ

ストを負担する。

組織関係図は資料4のとおりである。

実施機関である天津市薬品検査所は、天津市衛生局に属し、その組織図は資料4に示すとおりである。所内にプロジェクト事務室が設置されており、範積芬所長、唐元泰副所長、郭成明副所長がその任にあたり、プロジェクト実施に関する調整を行っている。なお、専門家のカウンターパートとなるメンバーの配置も資料4-(3)に示すとおりである。

(6) 日本側協力機関：厚生省薬務局、国立医薬品食品衛生研究所、国立感染症研究所、神戸薬科大学、東京薬科大学、明治薬科大学、熊本大学、日本大学、千葉市衛生研究所、東京都衛生研究所等

国内委員会：委員長 寺尾 允男 国立医薬品食品衛生研究所長

委員 内山 充 前国立衛生試験所長

委員 水野 左敏 国立感染症研究所生物活性物質部長

委員 鶴田 康則 厚生省薬務局審査課長

委員 島田 静夫 日本製薬工業協会振興部長

(7) プロジェクトの目的

医薬品の品質管理、試験検査に関する技術を強化し、中国で流通する医薬品の安全性と有効性の向上を図る。

(8) 協力活動内容

① 医薬品検査にかかわる下記の技術移転および強化

a) 分析技術

各種分析機器および器具類の有効利用技術。

新技術を含む機器分析の応用技術。

b) 抗生物質

抗生物質医薬品の力価試験技術と試験規格の設定。

医薬品の無菌試験検査技術。

c) 化学薬品

医薬品の規格試験法の設定。

バイオアベイラビリティおよび安定性試験技術と研究法。

d) 生薬

生薬、漢方製剤の規格試験法。

生薬、漢方製剤の薬理試験法の基礎的技術。

生薬、漢方製剤の活性成分の単離方法と研究方法。

生薬中の有害金属、残留農薬の試験法。

e) 生物化学薬品

タンパク質、糖タンパク質、多糖質などの生物化学薬品の分析方法と生物化学検査方法。

タンパク質、糖タンパク質、多糖質などの生物化学薬品の規格設定。

f) 薬理・生物試験

医薬品の生物検定。

医薬品の特殊毒性試験。

g) 品質管理、検査管理

医薬品におけるトータルQC（クオリティー・コントロール）の概念とGLP理念の理解。

検査試料のコンピューター管理の実施。

- ② 機材供与および試験環境の整備（廃棄物処理を含む）
- ③ 研修員受入および人材育成
- ④ 専門家派遣および講演会、セミナーの開催

2-2 暫定実施計画

中国・天津医薬品検査技術プロジェクト暫定実施計画

年度	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
投入 / 年度	93年11月~94年3月	94年4月~95年3月	95年4月~96年3月	96年4月~97年3月	97年4月~98年3月	98年4月~99年3月	99年4月~00年3月	00年4月~01年3月	01年4月~02年3月	02年4月~03年3月	03年4月~04年3月	04年4月~05年3月
1. 日本人研究家の派遣 1) 動物薬学、トバイアス 植物薬学、薬物分析(77リ-3)	95-01	95-02	96-01									98-11
2) 細菌検査薬	1. 薬品分析 5 2. 生薬規格 7 3. 機器分析 8 4. 薬品検査(中央) 8 5. 薬品分析(0-11) 9 6. 薬品分析(77リ-3) 8 7. 品質管理 11 8. 検査管理 11 9. 77リ-4 7 10. 77リ-4 9 11. 77リ-4 12 12. 機器分析 7	1. 生薬規格 5 2. 機器分析 8 3. 薬品検査(中央) 8 4. 薬品分析(0-11) 9 5. 薬品分析(77リ-3) 8 6. 品質管理 11 7. 検査管理 11 8. 77リ-4 7 9. 77リ-4 9 10. 77リ-4 12 11. 機器分析 7	1. 生化学 10 2. 生薬規格 9 3. 生薬検査(活性成分) 2 4. 生薬検査(活性成分) 2 5. 生薬検査(活性成分) 2 6. 生薬検査(活性成分) 2 7. 生薬検査(活性成分) 2 8. 生薬検査(活性成分) 2 9. 生薬検査(活性成分) 2 10. 生薬検査(活性成分) 2 11. 生薬検査(活性成分) 2 12. 生薬検査(活性成分) 2	1. 生薬検査(活性成分) 2 2. 生薬検査(活性成分) 2 3. 生薬検査(活性成分) 2 4. 生薬検査(活性成分) 2 5. 生薬検査(活性成分) 2 6. 生薬検査(活性成分) 2 7. 生薬検査(活性成分) 2 8. 生薬検査(活性成分) 2 9. 生薬検査(活性成分) 2 10. 生薬検査(活性成分) 2 11. 生薬検査(活性成分) 2 12. 生薬検査(活性成分) 2	1. 生薬検査(活性成分) 2 2. 生薬検査(活性成分) 2 3. 生薬検査(活性成分) 2 4. 生薬検査(活性成分) 2 5. 生薬検査(活性成分) 2 6. 生薬検査(活性成分) 2 7. 生薬検査(活性成分) 2 8. 生薬検査(活性成分) 2 9. 生薬検査(活性成分) 2 10. 生薬検査(活性成分) 2 11. 生薬検査(活性成分) 2 12. 生薬検査(活性成分) 2	1. 生薬検査(活性成分) 2 2. 生薬検査(活性成分) 2 3. 生薬検査(活性成分) 2 4. 生薬検査(活性成分) 2 5. 生薬検査(活性成分) 2 6. 生薬検査(活性成分) 2 7. 生薬検査(活性成分) 2 8. 生薬検査(活性成分) 2 9. 生薬検査(活性成分) 2 10. 生薬検査(活性成分) 2 11. 生薬検査(活性成分) 2 12. 生薬検査(活性成分) 2	1. 生薬検査(活性成分) 2 2. 生薬検査(活性成分) 2 3. 生薬検査(活性成分) 2 4. 生薬検査(活性成分) 2 5. 生薬検査(活性成分) 2 6. 生薬検査(活性成分) 2 7. 生薬検査(活性成分) 2 8. 生薬検査(活性成分) 2 9. 生薬検査(活性成分) 2 10. 生薬検査(活性成分) 2 11. 生薬検査(活性成分) 2 12. 生薬検査(活性成分) 2	1. 生薬検査(活性成分) 2 2. 生薬検査(活性成分) 2 3. 生薬検査(活性成分) 2 4. 生薬検査(活性成分) 2 5. 生薬検査(活性成分) 2 6. 生薬検査(活性成分) 2 7. 生薬検査(活性成分) 2 8. 生薬検査(活性成分) 2 9. 生薬検査(活性成分) 2 10. 生薬検査(活性成分) 2 11. 生薬検査(活性成分) 2 12. 生薬検査(活性成分) 2	1. 生薬検査(活性成分) 2 2. 生薬検査(活性成分) 2 3. 生薬検査(活性成分) 2 4. 生薬検査(活性成分) 2 5. 生薬検査(活性成分) 2 6. 生薬検査(活性成分) 2 7. 生薬検査(活性成分) 2 8. 生薬検査(活性成分) 2 9. 生薬検査(活性成分) 2 10. 生薬検査(活性成分) 2 11. 生薬検査(活性成分) 2 12. 生薬検査(活性成分) 2	1. 生薬検査(活性成分) 2 2. 生薬検査(活性成分) 2 3. 生薬検査(活性成分) 2 4. 生薬検査(活性成分) 2 5. 生薬検査(活性成分) 2 6. 生薬検査(活性成分) 2 7. 生薬検査(活性成分) 2 8. 生薬検査(活性成分) 2 9. 生薬検査(活性成分) 2 10. 生薬検査(活性成分) 2 11. 生薬検査(活性成分) 2 12. 生薬検査(活性成分) 2	1. 生薬検査(活性成分) 2 2. 生薬検査(活性成分) 2 3. 生薬検査(活性成分) 2 4. 生薬検査(活性成分) 2 5. 生薬検査(活性成分) 2 6. 生薬検査(活性成分) 2 7. 生薬検査(活性成分) 2 8. 生薬検査(活性成分) 2 9. 生薬検査(活性成分) 2 10. 生薬検査(活性成分) 2 11. 生薬検査(活性成分) 2 12. 生薬検査(活性成分) 2	1. 生薬検査(活性成分) 2 2. 生薬検査(活性成分) 2 3. 生薬検査(活性成分) 2 4. 生薬検査(活性成分) 2 5. 生薬検査(活性成分) 2 6. 生薬検査(活性成分) 2 7. 生薬検査(活性成分) 2 8. 生薬検査(活性成分) 2 9. 生薬検査(活性成分) 2 10. 生薬検査(活性成分) 2 11. 生薬検査(活性成分) 2 12. 生薬検査(活性成分) 2
2. 中国新薬検査員の受入れ												
3. 機材供与												
4. 日本研究家の派遣												

注: 本計画は、両国政府において必要と認められること、新薬審査として暫定的に承認されたものである。
△は機材供与の範囲で実施される。

第3章 分野別実績

3-1 分野別投入実績

プロジェクト発足当初は天津市薬品検査所の機材設備、電気供給状況、管理機構などの実態調査から、試薬、実験器具類の市場調査および関連機関の技術情報など、基盤整備に関係する調査を行いプロジェクトの体制づくりを行い、その後、実施計画に基づく協力活動を行った。

この期間の専門家派遣、研修員受入、供与機材などの日本側および中国側の投入実績の詳細は合同評価報告書に示すとおりである。その概略は表1のとおりである。

表1

年 度	1993	1994	1995	1996	1997	1998	合計
長 期	1	1	3	3	3	2	13
短 期		13	14	11	24	16(5)	78
研修員	2	5	5	5	5	4	26
機 材	70	70	60	70	70	40	380
L. C	0	2.7	1.5	1.3	1.3	1.7	8.5

(注) 専門家は延べ人数、機材・L. Cは金額で単位百万円、
専門家欄の()内は現在派遣済みの人数。

3-2 分野別活動実績

(1) 薬品分析/機器分析

① 人材の育成と検査能力の向上

化学1、2室からは、これまでにあわせて8名の検査所職員(林珊、馬文詩、劉樹春、唐素芳、王麗琴、劉軍、左志輝および屈穎)が、GC-MS、バイオアベイラビリティ、GMP、薬品安定性、製剤分析、FT-IR、熱分析および毒薬・麻薬分析の研修員として来日し、国立医薬品食品衛生研究所、千葉県衛生研究所、三共(株)などにおいて、各課題の遂行に必要な技術と専門的知識を習得して帰国している。

これらの訪日研修員は、帰国後に退職してしまったプロジェクト初期のGC-MSおよびバイオアベイラビリティの研修員を除いて、天津市薬品検査所の将来を担う指導的な人材として、検査所の業務の遂行の中心になるとともに、各種セミナーの講師になるなど、プロジェクトの成果の普及の面でも重要な役割を果たしている。

また、日本から派遣された多数の専門家の指導により、カウンターパートとなった

検査所職員を中心に、検査技術の飛躍的な向上が達成されている。

② 検査環境の整備

1993年9月に、本プロジェクト立ち上げのための長期調査団の一員として天津市薬品検査所を訪れたときに、何よりも驚いたものは、化学系の実験室が当然備えているべき基本的な実験器具が決定的に不足している状況にあることであった。

プロジェクト開始以来4年半にわたる機材の投入による検査所の化学系科の実験環境の充実ぶりにはめざましいものがある。天秤、pHメーター、ホットプレートなどの基本的な実験器具が整備されるとともに、HPLC、GC、分光光度計、FT-IRなどの分析機器が多数導入された結果、検査所職員の検査技術の向上と相まって、天津市薬品検査所は、中国においてトップクラスの検査所にランクされるに至っている。

検査所の劉樹春化学1室主任および左文堅化学2室主任の報告においても、こうした技術移転の成果が、i)検査の効率と信頼性がともに飛躍的に向上したことや、ii)2000年版の中国薬典の規格や試験法の作成が中央より数多く依頼されるようになり、それに十分に答えることができたことなどの形で反映されており、化学薬品(薬品分析)および機器分析の分野では、本プロジェクトは非常に大きな成果をあげたと評価される。

(2) 抗生物質

抗生物質医薬品の検査技術移転のために、延べ6名の短期専門家を派遣した。短期専門家は、微生物学および物理化学的方法による抗生物質力価試験、無菌試験、微生物限度試験、細菌同定法、細菌の凍結保存、 β -ラクタム抗生物質重合体のゲルろ過、自動阻止円測定装置のデータ打ち出しの中国仕様のためのプログラム改変、抗生物質のキャピラリー電気泳動などを指導した。

長期専門家は抗生室のカウンターパートに対して、HPLCによるテトラサイクリンとその類縁体の分析、およびオフリキサシンとその光学異性体の分析などを指導した。

訪日研修員の受入れについては、合計4名を国立感染症研究所および国立医薬品食品衛生研究所に各6カ月間受け入れて、抗生物質医薬品検査および微生物学検査の基礎技術を指導した。また研究課題として、テトラサイクリンとその類縁物質のHPLC、セフォパゾンとその類縁物質のHPLCおよびペニシリン系抗生物質アンピシリンの重合体のゲルろ過HPLCおよびLC-MASを指導した。

第4回日中医薬品分析技術セミナーに講師を派遣し、抗生物質医薬品試験法、およびキノロン系抗菌薬の光毒性反応とその発現機構について講演した。

代表的な供与器材は以下のようである（カッコ内は数）：高速液体クロマト装置(3)、自動阻止円測定装置(1)、クリーンベンチ(2)、高圧滅菌器(2)、微生物培養器(2)、pHメーター(1)、恒温水槽(3)、崩壊試験器(1)、ガスクロマト装置(1)、カールフィッシャー水分測定器(1)、キャピラリー電気泳動装置(1)、無菌試験装置(ミリボア)、無菌試験用フィルターホルダー(2)、偏光顕微鏡(1)、生物顕微鏡(1)などである。

(3) 生化学室

生化学室は、酵素やホルモンなど生物由来の医薬品製剤中の主薬の定量や不純物の検査など、品質に関連する試験を主たる業務としている。

本プロジェクトでは、到達目標をタンパク質、糖タンパク質、多糖類タイプの生物由来医薬品の分析法と生化学検査法の確立およびそれら医薬品の規格設定に定めてきた。

生化学室に対する技術協力としてこれまで、短期専門家（セミナー講師および機器設置専門家などを含む）を延べ9名を派遣して、技術移転および生物医薬品の規格設定に対する考え方の指導にあたった。

これまでに天秤（2台）、pHメーター、マグネチックスターラーなど研究室にとって必須の機器から、HPLC、アミノ酸自動分析機、高速冷却遠心機、自動窒素測定装置などの比較的高額の機器まで35台以上を供与した。プロジェクト開始前は不十分であった生化学室の研究設備は、これにより格段に整い研究体制が整備された。

これらの供与機材をフルに活用して、主として短期専門家による技術移転が進められ、これまでにゲルろ過クロマトグラフ法によるタンパク性医薬品の分離、分析技術、ヒトインスリン製剤のHPLCによる品質試験、酵素免疫測定法を用いるホルモンなどのタンパク性医薬品の定量法など、タンパク、あるいは多糖質医薬品の分析技術が移転されるとともに、品質規格制定に関する考え方も指導された。また、抗体作成、PCRを用いる医薬品中の微量の核酸の分析技術などについても移転が行われた。

また、生化学分野の訪日研修員3名を受け入れた。これら3名の訪日研修員には酵素製剤などに含まれる主薬の酵素活性および免疫学的原理に基づく定量法ならびにタンパクの精製法などの技術（李海生）、抗体の調整法および取り扱い法（黄哲甦）、核酸医薬品分析の基礎技術としてポリアクリルアミドゲル電気泳動法による核酸の分析法、cDNAのクローニング法、塩基配列決定法、mRNAの調整法（張莉）などの技術を指導した。

本プロジェクトの目標のひとつに医薬品品質管理に関する概念や技術が他省の医薬品検査所にも広まることを掲げ、全国レベルのセミナーである日中薬品分析技術セミナーおよび地方講演を中国側と協力して行ってきた。日中薬品分析セミナーでは、日本側からは酵素免疫測定法の医薬品分析への応用（第1回、北川常広）、バイオテクノロジー

医薬品の品質および安全性評価（第4回、早川堯夫）および免疫調節剤の薬効と分析方法（第4回、大野尚仁）に関する講演が、全国の地方医薬品検査所、大学、研究所の研究者を対象として行われた。

プロジェクト開始前は機器および技術的制約から、生化学室ではきわめて簡単な試験検査しか行えなかったが、本プロジェクトによる研究機器の充実および技術の向上により、試験検査能力はプロジェクト開始前に比べ質、効率ともに飛躍的に向上し、医薬品検査数も著しく増加した。

生化学室に対する技術移転はプロジェクト計画どおり進み、到達目標に達していると判断できる。

（4） 中薬室

中薬室はわが国でいう生薬、漢方製剤の品質試験、有効性試験や規格・試験法の設定などを業務としている。中国は中薬について古くからの伝統があり、経験に基づく形態など独自の品質評価基準を持っている。しかし、生薬などにおいても機器分析を用い、有効成分などに基づく客観的な評価法を取り入れることが世界的な趨勢である。

そこで本プロジェクトの到達目標として以下の技術移転を行うこととした。①生薬・中薬製剤の機器による規格・検査法の確立、②生薬・中薬製剤の薬理試験法の基礎技術の取得、③生薬・中薬製剤の活性成分の単離と構造研究法、④生薬・中薬製剤中の有害金属、残留農薬の試験法。

これに基づき、中薬室に対する技術協力では短期専門家（セミナー講師などを含む）延べ13名を派遣して、技術指導および技術移転にあたった。

これまでに天秤（2台）、pHメーター（2台）、ロータリーエバポレーター（2台）など研究室に備えるべき基本的機器から、HPLC（2台）、LPLC（3台）、ガスクロマトグラフ（GC）装置、分光光度計、原子吸光光度計など中薬の品質試験や研究に必要な機器を約40台供与した。これにより中薬室の研究環境はプロジェクト開始前より格段に整備され、研究体制は整い技術移転が可能となった。

本プロジェクトにおいては、中薬規格の設定および品質管理法に対する考え方の指導、HPLC、GCなどを用いた機器分析による中薬製剤などの品質検査方法、および生薬や中薬製剤中に残留する農薬の分析法ならびに残留重金属の原子吸光光度法による分析技術の指導、生薬および中薬製剤の薬効評価のためポリグラフ装置などを用いる薬理試験の行い方の技術指導、ならびに中薬の有効性分の標準品の設定を指向した分離、精製方法の確立と構造決定法などの技術指導を行った。

また、中薬分野の研修員4名（1名は文部省奨励金により、東京大学薬学部大学院在籍）を受け入れ技術指導を行った。指導内容は中国産厚朴の成分分析、Gentiopicroinの

標準品の分離（王傑）、牛蒡子 *Arctium lappal L.* の成分 *Arctiin* 標準品およびれんぎょうの主要成分の分離、精製（寿国香）、塩酸ベルベリンおよびセンノシド分量の機器分析による定量（呂曙華）である。

中薬室における機器の整備および技術力の向上はプロジェクト開始前より著しく向上し、西暦2000年改正の中国薬典で15品目の中薬の規格の設定を受け持つなど、その能力を中央政府からも認められている。

本プロジェクトの目標のひとつである医薬品品質管理にかかわる概念や技術の他省の研究所や大学、検査所への伝播促進の一環として、日中薬品分析技術セミナーや地方講演が行われてきた。中薬に関連するものとして日中薬品分析技術セミナーでは原料生薬の品質規格と試験方法（第2回、佐竹元吉）、日本における生薬複合製剤の品質管理と製造管理（第2回、貴志豊和）、日本における生薬および漢方薬の薬理研究（3回、尾崎幸祐）に関する講演を行った。地方講演会でも生薬関連の講演をこれまでに3カ所で開いた。

技術移転は順調に進み、プロジェクトの設定目標に十分到達したものと判断される。

(5) 薬理室

薬理室は動物を用いる薬理試験や各種の毒性試験、微生物を用いる変異原性試験、さらに、インビトロの試験系を用いるエンドトキシン試験など幅広い分野の試験を担当している。

しかし、薬理室の対象とする研究分野はわが国でいえば国立医薬品食品衛生研究所・安全性生物試験研究センター（4部1省令室、職員56名、流動研究員などを含め約90名）と同等あるいはそれ以上であり、十数名の職員ですべてを完全に行うことは困難である。また、薬理室の希望する技術はきわめて最先端的な研究レベルのものも含まれていた。これらの技術を移転しても現在の検査所の設備、実力、経費から考えて、技術を将来にわたって維持することは無理と判断し、本プロジェクトでは薬理室の現在の業務にとって一番基本となる技術に絞って技術移転を行うこととした。そこで、本プロジェクトにおいては到達目標を動物を用いる医薬品の安全性試験と生物検定などの評価法の取得においた。

薬理室に対する技術協力ではこれまでに延べ9名の長期および短期専門家を派遣し、プロジェクト終了までにさらに2名の短期専門家の派遣を予定しており、引き続き上記の試験技術の移転を進める。具体的にはこれまで中薬の薬理試験、毒性試験に必要な組織標本の作成方法および評価法、微生物を用いる変異原試験（エームス試験）、エンドトキシン試験（ゲル化法、比濁時間法、比色試験法）、動物舎の落下細菌試験などについて、必要なSOPの作成も含め技術移転を終了している。プロジェクト終了までに、

さらに培養肝細胞を用いる毒性試験法ならびにGLPに基づく動物舎および動物管理法の技術を指導する予定になっている。

このため、これまでに冷凍庫、恒温水槽、HPLCなどの実験室にとって基本的な汎用機器類から、ポリグラフ、エンドトキシン測定器、自動血球計数装置、パラフィン包埋器など中型および大型機器類20点以上の機材の供与を行い、その使用法について指導した。

訪日研修員としてこれまでに3名を受け入れ、1999年度さらに1名を受け入れる予定である。これまでに受け入れた3名に関してはエンドトキシン試験および標準品の扱い方（苑慶華）、抗炎症作用を持つ生薬の薬理試験法および活性成分の同定（芮菁）、および培養細胞を用いた化学物質の毒性試験法（韓晶）についての技術指導を行った。1999年度の研修員（劉雲）には組織病理および毒性試験について技術指導を行う予定である。

日中薬品分析技術セミナーに関しては、医薬品承認審査の国際ハーモニゼーション（第3回、黒川雄二）、発熱性物質およびエンドトキシン試験における標準化研究の国際動向（第3回、小川義之）、日本における安全性生物試験に関するGLP基準の実際（第3回、中路幸男）について講演した。また、1999年度（第5回）では遺伝毒性試験に関する講演（祖父尼俊雄）を予定している。地方講演に関してはGLPに関するものを1回行っている。

薬理室に対する技術移転も到達目標に達したものと判断される。

3-3 分野別技術移転達成状況

(1) 薬品分析/機器分析

3-2「分野別活動実績」参照

(2) 抗生物質

① 抗生物質医薬品の微生物学的方法による力価試験のために、自動阻止円測定装置を供与した。しかし試験結果のデータ打ち出しのコンピュータープログラムが日本製であり、中国仕様でなかったためにほとんど利用されていなかった。そこで日本からコンピューター関係の短期専門家を派遣してプログラムを改変して、必要とするデータが中国語で記録されるようにプログラムを改変し、装置の使用方法を改めて指導したので、今後本装置は有効に使用されるはずである。

② 中国薬典では抗生物質全体の7割ほどが、HPLC法による含量試験（力価試験）を採用している。抗生室に全部で3台のHPLC装置が供与され、抗生物質含量試験の効率が飛躍的に向上した。さらに異性体など類縁物質のHPLC、 β -ラク

タム剤重合体のゲルろ過HPLCなどの研究的業務を行うことが可能になった。

- ③ 無菌室を新しく建設して、そのなかにクリーンベンチ2台を設置した。また大型の高圧滅菌器2台、細菌培養器(32℃)および真菌培養器(26℃)を設置して、微生物学的検査の効率が飛躍的に向上した。さらに新しい無菌試験装置(閉鎖系、中国製)の導入により、無菌試験の効率および信頼性が向上した。中国側は今後、無菌室をさらに改良して、使いやすくする予定であり、無菌操作による微生物試験のための特殊試験区域としての重要性が増すことになろう。
- ④ 医薬品中の残留有機溶媒の定量のためにガスクロマトグラフ装置が有効に利用されるようになった。
- ⑤ 機器の操作手順書はほぼそろった(12種類の機器に13のSOP)。
- ⑥ 訪日研修員の研究課題の成果は、「天津JICA薬品検査プロジェクト通訳第3集」および「天津薬学」に発表された。また訪日研修員のひとりが最近主任助理に昇任した。

(3) 生化学室

生化学室に移転した技術には、HPLCなどのクロマトグラフ法に代表される物理的・化学的原理に基づく方法と酵素活性や酵素免疫測定法に代表される生物化学的原理に基づく方法の2種類がある。このうち、ヒトインスリンや成長ホルモンなどのHPLCを用いる品質試験、アミノ酸分析、窒素分析に基づくタンパク質含量の測定など物理的・化学的原理に基づく測定については十分に技術が習得され、日常の業務に生かされるようになっており、技術移転の成果があがってきている。これからの医薬品の品質評価は国際的に機器分析が中心技術となることが考えられるので、本プロジェクトにより分析機器の充実とこれらを用いる技術移転ができたことの意義は大きい。

一方、酵素免疫測定法のような抗体の生物学的特異性に基づく測定技術は、原理および技術は理解していても、特定の測定キットを購入して使用しなければならないことから1回の測定に必要な経費も高くつき、検査所において、現時点で日常の検査のなかで恒常的に使用されることはないと考えられる。しかし、この技術は先進諸国においては汎用されているものであり、将来、生化学室においても必ず必要となる技術であることは明らかである。測定法の原理を理解し実際に経験したことは、いざこれからの方法を用いることとなったときに生かされてくることは間違いない。さらに、プロジェクト終了までに短期専門家がさらに1名派遣され遊離肝細胞を用いる毒性評価法の技術を移転することとなっている。

現時点で生化学室が必要としている基本技術の移転は十分行われるものと思われる。また、本プロジェクトの到達目標にはほぼ達したものと考えられる。

(4) 中薬室

3-1において述べたように、中薬の品質評価に機器分析法を導入していくという中薬室の希望で、本プロジェクトでは主に機器による分析、あるいは活性成分の分離精製技術について技術移転を行った。

技術移転は順調に進んだと考えられる。中薬室で対象とする生薬、中薬製剤の数は多いので、基本技術さえ習得すればあとはその技術の応用で解決できる。生薬、中薬製剤の成分分析および中薬薬理に関する必要な基本技術は移転しているので、今後、この技術を使いこなすことができるようになるか否かは、中薬室の努力にかかっている。

(5) 薬理室

3-1で述べたように、薬理室への技術移転は到達目標動物を用いる医薬品の安全性試験と生物検定などの評価法の取得においた。

これまでに指導した技術については技術移転はスムーズに行われたと判断している。

薬理室への技術指導は本プロジェクトの後半からスタートする計画となっていたこと、GLP実験の行える動物舎の建設が天津市側の都合により1999年初めまでずれ込んだことなどにより、長期毒性試験における試験結果の評価技術の一部および動物飼育管理法など、あと一步技術移転の必要な部分が残っている。この部分についてはプロジェクト終了時まで、長期専門家および新たな短期専門家の派遣などにより技術移転を進めることを予定しているが、それでも残った部分が出た場合、何らかの手当てをすることが望まれる。

第4章 案件の効果

4-1 効果の内容

本プロジェクトの直接の効果は、中国における医薬品産業の一大拠点である天津市に存在する天津市薬品検査所の医薬品検査技術の向上および設備、備品などの研究環境の整備に大いに貢献し、これにより天津市を經由する医薬品の品質保証が従来に増して高まり、中国国民の健康維持に貢献できたことにある。天津市薬品検査所は地方薬品検査所のひとつではあるものの、上海市薬品検査所とともに地方の薬品検査所の中心的存在である。したがって、天津市薬品検査所の技術レベルおよび施設、設備は中国の地方薬品検査所の目標となるものである。

また、本プロジェクトでは地方薬品検査所、大学、研究所および企業の研究者を対象とした日中の専門家による日中薬品分析技術セミナーおよび地方講演を行い、医薬品の品質、安全性、有効性に関する技術の進歩あるいは国際レベルでの考え方の啓蒙を行ってきた。これらの講演は、国外の動きに関する情報の乏しい中国の研究者に世界の最新の情報を提供した点で大きな意義があったものと思われる。

中国は西暦2000年に中国薬典（中国薬局方）を改正する予定である。天津市薬品検査所の各室もそれぞれの専門分野において、この改正作業にかかわってきている。本プロジェクトにおいて移転した技術は中国薬典に改正に当然反映され、中国における医薬品の試験法および各条規格に将来にわたり影響を及ぼすこととなる。

(1) 薬品分析／機器分析

3-2「分野別活動実績」の項参照。

(2) 抗生物質

抗生薬室が主に行う業務は、抗生物質医薬品の輸入、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、照合と研究業務である。たとえば1996年の輸入、抜き取り、委託検査の合計件数は474（輸入：73、抜き取り：348、委託：53）であり、1997年のそれは716件（輸入：192、抜き取り：350、委託：174）であった。また1996年時の新薬の審査照合は23件、新製品の技術照合は30件であった。抗生薬室に供与された機材、機器および移転した検査技術によって、これらの業務は効率よく遂行された。液体クロマトグラフィー装置が3台導入されて力価試験（含量試験）の効率が向上した。またメンブランフィルター無菌試験装置、クリーンベンチ、高圧滅菌器、細菌および真菌培養器などの供与機器を使って行われる無菌試験や微生物限度試験などの業務環境は飛躍的に向上した。

(3) 生化学室

生化学室が担当する医薬品はホルモンや酵素など主にタンパク性医薬品が中心である。生化学室においては、プロジェクト開始前までは旧式で簡単な品質試験を実施していた。しかし、この分野の医薬品は今後遺伝子組換え技術で生産され、純度の高いものが多くなることが予想され、それらの品質試験法も感度および精度の高い方法が求められるようになる。本プロジェクトで必要な機材を供与し、HPLCなど機器分析を中心とした品質試験法の技術を移転し、品質規格設定に対する考えを指導したことは、将来の中国における生物学的製剤の品質確保にとって適切であったと考えられる。

(4) 中薬室

中国は生薬の品質確保には長い歴史と経験を有し、それに基づいて中薬の品質を維持してきた。しかし、わが国をはじめ欧米諸国は生薬の品質規格のなかに、たとえば有効成分の含量規格を設定するなど客観的な指標に基づき規格を設定していく方向で進んでいる。また、生薬栽培時に用いられた農薬の残留も世界的な問題となってきた。

中国もこのような世界の動きに合わせ、従来の伝統的な品質保証法に加え、機器分析などによる有効成分の基づく規格を設定する方向を打ち出しており、西暦2000年に予定されている中国薬典（中国薬局方）の改正において、この考えを反映させようとしている。

(5) 薬理室

薬理室は動物を用いる安全性や有効性試験および生物検定試験などきわめて広い分野の業務を担当している。しかし、医薬品検査にかかわる動物試験に必須であるGLPの概念の理解が十分でないうえ、GLP対応の動物実験施設も存在しない。この事情は中央政府の中国薬品生物制品検定所も同様である。天津市薬品検査所は1998年に至り、GLP対応に近い動物飼育室と実験室を完成させた。この施設を使って現在GLP対応動物実験技術を移転中である。中国薬品生物制品検定所もGLP対応動物実験施設の建設を計画しており、わが国に設備および技術の援助を申し入れている。今後、他の地方薬品検査所もGLP対応動物実験施設の建設の動きが出てくるものと思われるが、本プロジェクトにより移転したSOPを含めた技術や設備などは、中国におけるGLP対応動物実験のモデルとして参考にされるものと思われる。

薬理室においても中国薬典の改正ではエンドトキシン試験法などの原案づくりを担当しており、本プロジェクトで技術移転したエンドトキシン試験法が活かされることとなる。

4-2 効果の広がり と 受益者の範囲

本プロジェクトでは、移転した技術を積極的に他の地方医薬品検査所にまで広めることに努めた。現在、天津市薬品検査所では移転した技術を多くの地方検査所にも移転するために、研修員を受け入れ技術指導を行っており、プロジェクトはこれを積極的に支援してきている。また、地方医薬品検査所あるいは大学、研究所の研究者、さらに企業の研究者も対象にした日中薬品分析技術セミナーや地方講演の開催も積極的に行っている。移転した技術は徐々にではあるが他機関に広がりつつある。本プロジェクトの直接の受益者は天津市薬品検査所の研究者をはじめ、地方医薬品検査所および大学、研究所および企業も含めた研究者である。さらに、医薬品の品質、安全性あるいは有効性に対する世界水準の考え方および技術を移転したことにより、中国で流通する医薬品の品質検査技術などが向上し、より安全で、効力に優れた医薬品が流通することが期待されることから、間接的な受益者は中国国民ということとなる。

中国はアジアのなかでも中心国であり、また中薬（漢方薬）の大きな伝統を誇る国でもある。今回の協力では、地方研究所とはいえ、華北の中心地にあり、また、中国における西洋薬生産の中心である天津市の研究所の検査技術レベルを飛躍的に上げ、天津市薬品検査所は北京にある国立研究所を除けば、全国随一のレベルを誇るといえるまでになった。そして、前述のとおり、天津の検査レベルが全国に伝えられている。

そして、1999年度以降、北京の国立中国薬品生物制品検定所の「国家新薬安全評価検測センタープロジェクト」に関する協力が進めば、中国において初の、先進国レベルの安全性試験（主に動物を用いたガン原性試験や繁殖毒性試験など）が可能となることが期待される。

これは広くとらえると、医薬品に限らず、食品添加物や農薬、環境汚染物質などの安全性試験に関する技術移転ということができ、その影響はきわめて大きいとすることができる。また、中国にはその技術レベルからすればやむを得ないところもあるが、漢方薬中の残留農薬を例とするような、輸出品の安全性レベルに対する懸念もあり、その意味からも医薬品などの分析技術の向上とともに安全性試験レベルの向上の持つ意味は大きいと考えられる。

日本の医薬品行政は現在、新薬審査期間の欧米なみへの短縮、GCP（医薬品の臨床試験の実施に関する基準）の普及・徹底、欧米先進国との臨床データの相互受入れなどを最優先課題として取り組んでいるが、対途上国との関係では目立った方針は打ち出されていない。しかし、先進国、特に欧州と日本における医薬品市場の伸びの低下が顕著である現在、また、経済危機に見舞われているとはいえ、長い目でみれば成長が期待されるアジア経済という点から、日本にとってアジア諸国の市場、そしてアジア諸国の医薬品行政が今

後、いっそうその重要性を増すと考えられる。

このような観点からも、中国との医薬品分野での協力の意義は大きいと思われる。

第5章 自立発展の見通し

5-1 組織的自立発展の見通し

1953年の開所以来、天津市薬品検査所は天津市衛生局の管轄のもと、法定薬品の品質管理ならびに検査を実施する機関として、組織的にはすでに確固としており、比較的堅実な組織運営が行われている。また国家衛生部管轄下の中国薬品生物制品検定所（中央）が業務上の上部監督機関であり、中央からの監督、業務上の指示を受け、検査・研究業務を行っており、本プロジェクトの実施とともにますます重要な位置を占める薬品検査機関としての地位を築いている。このように本検査所の組織的自立を支えている上部組織との関係からみても大きな障壁や問題はなく、今後の健全な自立発展は期待できる。

組織的には、各科室の検査技術者（カウンターパート）が多数育成されたことが注目される。その中堅技術者が、検査環境の改善、検査業務の向上、新技術の導入を積極的に図り、また各科室の技術・管理面での重要なポストにも就き、組織の世代交代を促進させている。このことは組織の活性化を興し、組織の自立発展につながるものと予想される。このような人材の育成に伴う技術水準の向上により中央からの研究業務が以前よりかなり委託されるようになり、本検査所は準国家的薬品検査研究機関として、また華北・東北地区の指導的検査機関としての役割も積極的に担えるだけの実力をすでに身につけている。今後の本検査所の組織的自立発展の見通しは明るいと見える。

5-2 財務的自立発展の見通し

本検査所は天津市衛生局からの予算だけではなく、医薬品検査業務の収益や共同研究収入などの自己収益により運営されており、財政的な基盤は他の公的研究機関よりかなりしっかりしている。また本プロジェクトの実施により、検査機器の整備、技術水準の向上や迅速でかつ正確な検査体制の確立が推進され、検査機関としての信用度が高まり、検品の検体数が伸び、増収・増益につながっている。

支出面では、人件費にかなりの支出が見られ、研究および機器管理に資金が有効に利用されていない現状がある。数年後に機材の老朽化による更新の必要性が生じ、備品・消耗品の不足などにより業務に支障が生じることが予想されるため、財務の計画的運営をプロジェクト開始当初から訴えてきたが、収益の増収をもとに計画的な財務運営が実践されれば、本検査所の自助努力により財務の自立発展は可能である。また中国側の各関係者もその問題点を十分理解しているし、天津市としても今後の状況に応じて予算的支援も考慮するとの前向きな発言も出ている。

現在、朱鎔基首相が号令をかけて進行している行政改革は、1998年には地方でも始まる。

天津市薬品監督局の設立に伴う組織改編を軸に、本検査所でも所員の削減、予算支出の健全化が図られる予定であり、かなり計画的な財務運営を迫られることになる。財務の健全な自立発展は今後さらに期待できるものと判断される。

5-3 物的・技術的自立発展の見通し

検査所の科室を問わず共通にいえることであるが、現時点では医薬品の品質などを試験・検査するために必要な機器および技術は、本プロジェクトによる支援によりほぼそろったと考えられ、今後数年間は現在の機器と技術によって高い水準の試験・検査を進めることができると考えられる。しかし、これらの機器はいずれ数年後には更新する時期を迎える。本プロジェクトで供与した機器の更新を行わなければ、技術が後退せざるを得ないので、当然、機器の更新を行うことが望まれる。

現在の技術も当然数年を経ればさらに優れた技術が開発される可能性があり、この場合には新しい機器、技術に代えていかなければならない。また、新しい評価指標の導入に伴え新しい機器と技術も必要になってくると考えられる。現在の技術を基礎にして新しい機材、技術を導入し、自立発展していくことは十分に可能であるが、それは検査所と各研究者個人の努力次第である。

(1) 薬品分析／機器分析

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、訪日研修員が帰国直後に検査所を退職してしまったこともあって、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課題である。1996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、「訪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。さらに、1997年度の協議において、中国側から「生体内薬物分析の研修員をプロジェクトの最終年度に日本に派遣し、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、日本側も受け入れる方向で検討する旨の回答を行った。

こうした経緯に基づいて、1998年8月～1999年3月に、化学1室の王樹嵐薬師が生体内薬物分析の研修員として、国立医薬品食品衛生研究所薬品部において、生物学的利用度／生物学的同等性の研修を受けることになっている。

なお、本課題に関しては、1996年度の協議において、中国側から「本課題を薬理との関連で扱っていききたい」との考え方が示された。これに対して、日本側は、「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きたい」との中国側の考え方については理解できない」との態度を表明し、意見の一致をみていなかった。

1998年度の協議において、中国側は、残された課題として「新しい動物舎の完成に伴う薬理部門の強化」をあげるとともに、「化学1室と薬理室の協力のもとで生物学的利用度の検討を行いたい」として、プロジェクトの延長あるいはプロジェクト終了後の専門家の派遣を求めた。

これに対して、日本側は、生物学的利用度の検討には、すでに検査所に移転済みであり、さらに1998年度の訪日研修員が国立医薬品食品衛生研究所において習得を予定している血中薬物濃度の分析技術を応用すればよく、ほかに特別な技術を必要とするわけではないので、i)中国側が表明した化学1室と薬理室の協力のもとで、これまでに習得された技術を活用して、検討を実際に始めるべきであり、ii)専門家の派遣は必要なく、検討を進めるうえで問題点が生じれば、FAXや電子メールなどを用いて、国立医薬品食品衛生研究所薬品部などに相談するのが適当と考えられるとの態度を表明した。

協議の結果、プロジェクト終了後の単発専門家の派遣は、薬理部門の強化のための2名に限り、生物学的利用度の専門家の派遣は行わないことになった。

これまでの経緯のなかから、本課題を検査所に定着させるうえでネックとなっているのは、i)動物を扱う業務がすべて薬理室の担当分野とされて、他の科室が手を出せないものとなっていること、ii)そういった状況のもとでは、生物学的利用度の課題の検討を進めるには、科室間の緊密な協力体制が必要であるにもかかわらず、現実にはそうした協力体制ができていないこと、などにあることがわかってきた。

したがって、天津市薬品検査所において、生物学的利用度の検討が実際に行われるようにするためには、中国側の説明にあたった化学1室が主となり薬理室が従となった科室間の協力関係が実際に動き出すことが必須と考えられる。さもなければ、1998年度の訪日研修員も帰国後に研修の成果を生かす場を与えられないことになる恐れがある。まして、生物学的利用度の専門家を派遣するためには、上述の問題点が解決されることが前提になると考えられる。

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月に国立医薬品

食品衛生研究所薬品部の吉岡澄江第2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、検査所に派遣されて、現地で指導を行っている。

その際に、化学2室の左文堅主任および唐素芳助理との間で行われた、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関する協議に基づいて、唐素芳助理を中心に、いくつかの試験が、吉岡室長と連絡を取りつつ行われており、ゆっくりとした歩みではあるが、薬品安定性の業務は検査所に定着していくものと考えられる。

③ 機器のメンテナンス

供与した機材については、1998年4月に機材修理班を派遣して整備を行っており、現時点での供与機材の稼働状況には問題はないと考えられるが、本プロジェクトが1998年11月で終了するのに備えて、検査所が自力で機材のメンテナンスを行い、故障に対応できるような体制を構築する必要がある。

④ 自助努力と科室間の協力

今回の調査団が中国側と交わしたミニッツにも盛り込まれているように、これまでに医薬品検査業務に必要な技術の移転はほぼ達成されており、検査所にこれから必要となるのは、まず第一に、どうやったら自分の仕事を発展させていくことができるか、自分であるいは中間と一緒によく考えて実行に移すことであり、第二には、科室間の協力関係を構築することである。

生物学的利用度／生物学的同等性の項で考察したように、この自助努力と科室間の協力をどうやって達成するかが、今後の検査所の発展の鍵を握っているように思われる。

(2) 抗生物質

抗生薬室のスタッフは合計10名である。検査業務に関しては物的および技術的に高いレベルにあり、今後も自立して業務を行うことができると思われる。研究的な業務についても必要な機材が整い研究のための環境は整備されたと思う。今後は若い職員に対する専門家の指導と、主任クラスの職員がそれを支持育成する環境が必要である。

第6章 評価結果総括

中国における医薬品管理の基本法である中華人民共和国薬品管理法が1984年に制定され、第7次および第8次5カ年計画で医薬品の品質管理の強化を掲げて努力がなされてきた。しかし、1993年時点では中国で生産される医薬品の品質およびその試験・検査技術は十分に国際基準を満たすに至っていなかった。

そこで中国政府は医薬品の品質管理、検査業務の強化を通じ、中国国民が使用する医薬品の安全性および有効性を高めるため、わが国に対してプロジェクト方式による技術協力を要請してきた。

天津市は中国における医薬品生産および流通の重要拠点であり、天津港を通じて中国国内で販売される医薬品の量は中国全体で流通する医薬品のなかで大きな役割を占めている。天津市薬品検査所は天津市衛生局管轄のもと、医薬品の品質管理ならびに試験・検査を実施する機関であり、中国衛生部から港における医薬品検査業務を授権されている。また、華北地区の薬品検査所の主導的な地位にあり、各種医薬品検査、審査承認、品質規格、科学研究などの地域的または全国的関連業務を受け持っており、中国における主要検査所のひとつであるとともに、北方（華北、東北、西北）における重点薬品検査所である。

天津市薬品検査所の中国における位置づけから考えると、本プロジェクトにより当所の薬品品質管理レベルおよび技術水準が向上することは、中国で流通する医薬品の品質が確保されるのみならず、その技術が他の医薬品検査所にまで広まることが期待できる。

本報告書では天津医薬品検査技術プロジェクトの終了を間近に控え、これまでの4年半以上にわたるプロジェクトの活動状況、達成度、問題点などについて総括した。

6-1 プロジェクトの目標

本プロジェクトの目標を天津市薬品検査所の医薬品管理レベルおよび技術水準の向上においた。これらの目的の達成度は医薬品の検査技術の水準、GLPおよびバリデーション概念の普及度、試験法の開発数などにより評価できる。

6-2 プロジェクトの成果

(1) GLPの理解度、実行度

GLPは試験を行うにあたり、得られる結果の信頼性を保証するための基本的原則を示すものである。化学的試験と生物学的試験では当然内容は異なる。本プロジェクトが開始されるまでは、天津市薬品検査所においてはGLPに対する考えは十分とはいえなかった。

そこで医薬品分析におけるG L Pのセミナーおよび講義を合計12回開催するとともに、G L P実施のために必要な規則および組織の整備を行った。これにより医薬品分析におけるG L Pの概念がほぼ定着したものと判断される。これに伴い機器、試薬、実験器具などの管理、配置、整備などが行われるようになった。また、実験データのクロスチェックも定期的に行われるようになり、データの信頼性も向上した。

動物実験に関するG L Pは医薬品分析のG L Pよりは多少は理解されていたが、G L P対応の新動物舎が1998年春に完成したばかりであり、実際には行われていなかった。動物実験のG L Pはセミナーなどを通じてその概念の普及に努めた。現在、新動物舎におけるG L Pにのっとった動物管理および動物試験のあり方の技術を指導している。

(2) 分析法バリデーションの理解と普及

分析法のバリデーションとは、医薬品分析においては用いる試験法が試験の目的に適切なものであることを科学的な根拠に基づいて検証することである。医薬品の試験検査はすべてバリデートされた試験法により行わなければならない。

本プロジェクト開始時には、検査所においては分析法バリデーションの重要性はあまり理解されておらず、実施されていなかったが、全所を対象としたセミナーを3回、科室を対象とした講義を10回実施することにより、所員間に分析法バリデーションを理解させることができた。

(3) 医薬品検査技術の向上

医薬品検査技術は検査機器などの整備状況というハード面と、それらの機器を正しく使いこなす技術というソフト面の両方から評価されるべきである。

本プロジェクトで供与した機器は250点以上である。その他、専門家の携行機材として43点、その他の購入機器が約60点であり、機材に投入した資金は約3億円である。各科室での活動状況を調査したところ、使用されている備品の大部分は本プロジェクトで供与したものであり、本プロジェクトが検査所の機器の整備に大きく貢献してきたことを示していた。

このような機器の整備充実に伴い、これまでに長期および短期の専門家を延べ66名(1998年5月現在)、調整員1名を派遣し、それぞれの専門分野における医薬品検査に関係する技術などを移転、指導してきた。専門分野の主なものには医薬品分析、機器分析、医薬品のバイオアベイラビリティ、中薬、抗生物質、生物薬品、薬理、病理、医薬品管理、情報管理、実験廃棄物、動物管理、その他である。

また、これまでに66名のカウンターパートと23名の訪日研修員を受け入れ、専門性の高い薬品検査技術者の育成指導を行った。訪日研修員のうち帰国後離職した者はわずか3名であり、残りの者は検査所の中核となって活動しており、この制度がきわめて有効

に利用されたことは明らかである。

各科室の活動実績および技術移転達成状況は第3章に示した。医薬品検査技術には、クロマトグラフに代表される機器分析などの物理・化学的原理に基づく医薬品検査技術と、微生物や動物を用いる生物学的手段に基づく検査技術がある。化学1、2室、生化学室、中薬室、抗生薬室の一部は主として前者の原理に基づく試験検査を行っており、抗生薬室および薬理室は主として後者の手段に基づく試験を行っている。

化学1、2室、生化学室、中薬室、抗生薬室へは医薬品検査に必要な基本的技術の移転はほぼ完了したと判断される。今後、研究員が、個々の問題にそれら基本技術をいかに応用していくかが課題となる。

抗生薬室は一部HPLCなどの機器分析を用いる場合もあるが、力価の測定には微生物の増殖阻止試験を用いている。いずれの技術も十分に移転されており、日常の業務に生かされている。

一方、動物を用いる試験が中心となる薬理室については、技術移転が本プロジェクト計画の後半から行う予定となっており、これまでの巡回指導調査報告でも、いろいろな問題点が指摘された。問題点の主なものは、薬理室がカバーする分野がきわめて広く(第3章の3-2参照)、どの問題に焦点を絞って技術移転したらよいかははっきりしなかったことおよびGLP対応の試験を行える動物舎を持っていなかった点にあった。GLP対応の動物舎については天津市の努力により検査所の一部を改装して1998年春に完成したので、問題は解決した。今後の課題として、この動物舎を用いて長期毒性試験を行いたいとの意向であることが今回の調査で明らかとなったので、これまでの指摘は一応解決したといえる。現在、1998年度計画に従い、動物および動物舎のGLP対応の管理法の技術移転が行われている。

薬理室の技術移転では、これまでに組織標本の作成方法および検査方法、ポリグラフを用いる中薬の薬理試験を通じた薬効薬理試験、医薬品中の発熱試験法として、ウサギを用いる発熱試験に代わるリムルス試験を用いる方法、変異原性試験のうちエームス試験の技術を移転した。

検査所の情報化の問題は所内LANが完成し、コンピューターを用いる業務の管理、あるいは情報の交換が可能となった。1998年度計画に従い、現在、短期専門家を派遣してこれらの問題に対する技術指導を行っている。

以上を総合すると、終了時評価調査時点(1998年7月20日~28日)で化学1、2室、生化学室、中薬室および抗生薬室への技術移転はほぼ完了しており、薬理室および情報関係技術の移転は一部が残されている。計画全体を評価した場合、当初の目標の90%以上は達成できたのではないかと判断される。プロジェクト終了時(1998年11月)までに

はさらに短期専門家の派遣が予定されており、目標達成度はさらに上昇するものと思われる。薬理室の技術移転はG L P対応動物舎の完成の遅れにより、技術移転に一部間に合わない部分が出ているので、プロジェクト終了後何らかの形で動物管理および長期毒性試験の短期専門家を1～2名派遣すれば、ほぼ、所期の目的は達成できるものと考えられる。

(4) 検査環境の整備・拡充

すでに述べたように、本プロジェクトにより各科室における必須の汎用機器および中型・大型機器の整備はプロジェクト開始前に比べ格段に進み、現在の検査所は供与機器に依存して試験・検査業務を行っているといっても過言ではない。また、スペアパーツについても1998年度に補充する予定になっているので、当分の間、交換部品に不足が出ることはないと思われる。

また、本プロジェクトにより検査所のコンピューター化も著しく向上し、データの解析や文献検索などにも利用されるようになってきた。今後、検査所の業務全体でコンピューターの利用がさらに進むことが期待できる。

図書館については天津市の努力により改装が行われ、本プロジェクトによる書架やコンピューターの供与も行われ、図書環境は整備された。しかし、在庫図書は中国語のものが大部分で、国際誌(英文)は見当たらない。これは国際誌は高価で購入できないことと、たとえ購入しても英文の論文を読みこなす研究者がきわめて少ないということによるようである。この問題は本プロジェクトには直接関係のないことであるが、将来にわたり、検査所が国際レベルのは技術水準を維持するためには、改善を真剣に考えなければならない問題である。

本プロジェクト開始直後に指導のあった水質の問題は、検査所が活性炭フィルターとイオン交換樹脂カラムを用いて水の精製を行うようになり、現在は問題はない。

(5) 医薬品試験検査技術者の育成

本プロジェクトのカウンターパートは66名、このうち訪日研修員は26名(含予定者)を数え、それぞれの分野において彼らを中心に技術移転を行ってきた。訪日研修員で検査所を退職した人は3名であり、カウンターパートで定年退職あるいは途中退職した人は多少はあるものの、大半の人は高いレベルの技術と知識を持って検査所の中核として活躍中である。

(6) 医薬品品質管理に関する共同研究

プロジェクト開始前には検査所は天津市レベルの実験報告的なレポートしか発表していなかったようである。本プロジェクトで派遣された専門家および訪日研修員の受入先の専門家はカウンターパートおよび研修員にテーマの選定法、論文の書き方を指導する

とともに、積極的に日中での共同研究を行ってきた。その結果、これまでに中国国内誌および国際誌に309編の論文を発表している。

一方、中国は西暦2000年に中国薬典（薬局方）の改正を予定している。このため、中国薬典委員会および衛生部は天津市薬品検査所各科室に改正に必要な多くの試験および原案作成を依頼してきている。これは検査所の医薬品品質管理技術の水準が中国衛生部および薬典委員会に認められていることを意味し、天津市薬品検査所は中国における医薬品検査管理について、揺るぎない地位を築きつつあるといえる。これも本プロジェクトの成果のひとつといえる。中国薬典改正に関連した中国薬典委員会および衛生部との共同研究は1997年には34テーマであった。

(7) 他省の医薬品検査所との技術、研究情報の交換

本章のはじめにも述べたように、本プロジェクトの目的のひとつに医薬品品質試験・検査、管理に関して天津市薬品検査所に移転した技術や考え方を、他省の医薬品検査所にも広める点にあった。

そこで本プロジェクトでは積極的に専門家による講演やセミナーなどを開催してきた。これまでに日中医薬品分析技術セミナー5回（1998年開催予定分を含む）、専門家地方講演9回、不正医薬品簡易検査技術セミナー5回（1998年開催予定分を含む）をはじめ、多くの講演を行ってきた。セミナーや講演会により技術がどの程度他機関の受講者に伝わったかを正しく評価することは難しいが、講師の意見では受講者はきわめて熱心に質問するなど真剣な態度であるので、すぐに技術が移転するというよりは、将来に向けての技術向上の参考になっているのではないかと思われる。

また、検査所は移転した技術について、これまでに他省の医薬品検査所からの研修員19名に教育訓練を行い、本プロジェクト派遣専門家は積極的にこれを支援した。

6-3 プロジェクトの効率性

プロジェクト成果は6-2のプロジェクトの成果に記載されているとおりであり、当初予定していた技術移転目標はほぼ達成できたものと判断され、投入から生み出される効率性は高いことが認められる。ただし動物試験に関するGLPの指導は動物実験室の建設が遅れたため、基礎的な知識の移転のみとなり、効率性の点から今後若干の課題を残した。また、検査環境の整備・拡充の技術移転の過程では検査所内のコンピューター化を図り、検査業務全体でコンピューターの利用ができるようになった。プロジェクト終了年には所内ネットワークもほぼ完成し、検査業務の処理能力は飛躍的に高まった。また市街地に所在している本プロジェクトが地域住民に公害を出さないといった観点から、薬品・試薬の廃棄物処理の技術が必要となり、プロジェクト実施期間の後半で専門家を派遣し、リアル

タイムに技術指導を実施できたことは効率性の面からも評価できる。

達成された成果は、定期的に中国側と協議を行い、率直な意見交換の積み重ねにより、必要とされる技術移転、機材供与を実施してきたことによるところが大きい。一部機材については使用頻度の低い研究用の機材の導入もあったが、ニーズに合った適正な事業展開とそれに見合う費用の支出がタイミングよく図られたものと判断される。

成果は計画された時間どおりにほぼ達成された。3名の訪日研修員の離職、動物実験室の建設の遅れによる技術移転の遅れはみられたが、全体的な流れとしては順調に維持したものと考えられる。また廃棄物処理技術の移転、地方講演セミナー、不正薬検査技術セミナーの実施により中国国内における天津市薬品検査所の指導的地位を向上させ、効率性を高める結果となった。結果としては本プロジェクト内容の計画と実績の格差はさほどなく、各種資料にも記載してあるとおり、中国側との頻繁な打合せと日本側の投入がタイミングよく行われ、効率のよい実績をあげることができ、ほとんど問題なく妥当な技術移転が行われてきたものと判断される。

事務運営においても中国側の全面的な協力があり、通訳、機材管理、各種事務手続きなどの業務も円滑に効率よく行うことができた。

6-4 プロジェクトの妥当性

PDMで設定された目標（上位目標、プロジェクト目標、成果）は現在でも中国の開発政策に合致している。薬品品質管理レベルおよび業務技術水準の向上は天津市薬品検査所だけでなく全国の省、特別直轄市、自治区級の検査所の当面の課題でもあり、早急な解決が望まれるが、検査機器・検査試薬の不足、検査技術者育成の遅れが検査技術の向上を妨げている。国家機関である国家薬品監督局は地方検査所の技術水準の強化を政策に掲げており、本プロジェクトの目標は現在でも中国国内において有効である。また上位目標やプロジェクト目標は、現在の状況においても本検査所のニーズにかなっており、移転された技術は、これまでの目標に沿って継続、強化されることが望ましい。

プロジェクト実施中に計画内容に影響を及ぼした社会、経済的变化としては、不正薬品（麻薬、毒薬含む）の違法流通の深刻化、環境保護の機運、インターネットの普及に伴う業務のコンピューター化の急速な広まりがあげられ、このような社会、経済的变化は定例会議などで話し合われ、本プロジェクトの実施計画にも影響を及ぼすことになった。このような問題に対処する体制を中国側実施機関および関連部署と構築し、具体的に技術指導計画に盛り込み各種事業として実施したことは妥当な対処であったと評価できる。

他の援助機関とのかわりについては、特に中央監督機関である国家衛生部薬政局（現国家薬品監督局）、検査技術業務を統括している中国薬品生物制品検定所との関係が良好

であったため、全国的なセミナー開催や薬局方改訂へ積極的な支持、関与を図ることが可能となった。また天津市内の活動に関しては天津市科学技術委員会、天津市衛生局などの協力があり、効率的に業務を遂行することができた。

以上のことから、「上位目標」「プロジェクト目標」「成果」「投入」の相互関連性は、妥当でありおおむね適正なものと判断される。

第7章 教訓と提言

7-1 計画策定に関するもの

天津医薬品検査技術プロジェクトは地方の薬品検査所のひとつである天津市薬品検査所に対する技術協力であり、はたしてこのプロジェクトにより中国で流通する医薬品の品質や安全性が確保できるのかという疑問があった。同様な疑問は本プロジェクトで検査所に派遣された複数の専門家からも聞くことがあった。しかし、たとえ地方医薬品検査所のひとつとはいえ天津市薬品検査所の中国全体における医薬品検査所としての位置づけから、このプロジェクトは将来、中国全体で使用される医薬品の試験・検査技術の向上に大きく寄与することが期待され、意義があったと考えられる。天津市薬品検査所の技術支援を行い、当所の技術レベルが向上したことが、他の医薬品検査所のよい目標となるとともに刺激を与え、互いに技術を競い合う機運が盛り上がればPDMの「開発目標」に謳われているゴールに近づくことにもなる。

また、天津市のような中国の一大医薬品生産拠点で生産あるいは輸入される医薬品の品質を天津市薬品検査所が検査することは、現時点で中国で流通する医薬品のかなりの部分の品質が高いレベルの検査を受けていることとなる。

PDMの「プロジェクトの成果」に示されている成果を期待して計画を策定したことは妥当であったと考える。

7-2 実施および実施管理に関するもの

プロジェクト開始にあたりカウンターパートを指名したものの、能力に大きな差があるなかで、どこに焦点を合わせて指導していったらよいか長期・短期専門家は苦勞されたのではないと思われる。職員の能力を事前に正確に把握することは、協力計画を立てるうえで重要であるので、十分な調査を行うことが必要である（一般論であり、本プロジェクトで調査が不十分であったという意味ではないが）。

中国側の機材供与の要求をみていると、必要性、能力、使用経費を度外視して高額機器を主張する傾向がある。プロジェクトは技術協力であり、主体はあくまでも検査所であるので要求はよく聞く必要があるが、意味のないものあるいは将来にわたり使いこなせないものは、理由をよく説明し、拒否すべきである。また、希望しないものを押しつけることもよくない。この点、本プロジェクトは正しく判断をしてきたと思う。

検査所の主な業務は医薬品の検査である。プロジェクト5年を通じて前半で機器分析など理論的なことを指導し、後半で医薬品検査の実務的なことを指導したように感じられるが、逆の順序の指導も考えられ、どちらがより有効であったかは一概には判断できない。

7-3 評価活動に関するもの

本プロジェクトの目的である医薬品試験・検査技術の移転および規格等の設定に関する考え方の指導などの活動の評価に関しては、移転した技術の数、指導した研修員の数あるいはセミナーや講演会数など数値で評価できる部分もあるが、一方で数値では表せない重要な部分も存在する。本プロジェクトの場合には移転した技術や考え方をもととして、将来それらを発展させることができる力を、プロジェクト期間中に備えることができたかなどの点も正しく評価することが大事であるが、これをプロジェクト終了時点で評価することは困難である

数年後に事後評価を行うことができれば、本プロジェクトの真の成果を評価できると考えられる。

7-4 終了時に残された課題に関するもの

終了時評価調査団と天津市側との合同評価委員会で、天津市側から出された課題は、GLPに準拠した動物舎の管理、長期毒性試験、中薬薬理およびバイオアベイラビリティ試験の4課題に絞ったプロジェクトの継続問題であった。

検査所の新動物舎の完成が遅れたこともあって、GLPに準拠した動物および動物舎の管理法ならびに長期毒性試験の判定法に関する技術移転は十分とはいえないかもしれない。中薬薬理に関してはこれまでに短期専門家を2回派遣し、ポリグラフ装置を用いる中薬の薬理試験を指導してきているので、基本操作はすでに技術移転済みである。数多くある中薬の薬理をすべて技術指導することはできないので、これまでに移転した技術を用いて中国側が試験してみて、疑問点があった場合に、これまでの専門家とカウンターパートのつながりを利用して連絡を取り合い問題を解決することができると考えている。

バイオアベイラビリティ試験に関する技術移転はすでにこれまでに行われていること、1998年度の訪日研修員（王樹嵐）に再び指導する予定であることおよびバイオアベイラビリティ試験は原理的なことを理解していれば、あとは医薬品分析の応用で行えることから、プロジェクトを延長してまで技術移転する必要のある問題とは思えない。

7-5 フォローアップの必要性について

本プロジェクトは1998年11月に計画どおり終了し、プロジェクトの一環としてのフォローアップは行わないということが、終了時評価調査団と中国側代表が合同評価委員会で得た結論である。

しかし、7-4で述べたように、GLPに準拠した動物および動物舎の管理技術指導および長期毒性試験結果の判定技術の移転について、将来、プロジェクトとは関係なく短期専門家を派遣する必要があることについても合同委員会で申し合わされた。しかし、将来専門家を派遣する場合には、技術移転をどこまで行うかという点を日中双方で事前に十分話し合い、いたずらに技術移転が延び延びにならないようにすべきである。

資 料

1 合同評価報告書（日本語）

中華人民共和国天津医薬品検査技術プロジェクト
に関する合同評価報告書

国際協力事業団が組織し、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評価調査団（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。）の最終年度にあたり、プロジェクト活動の評価を行い、もって今後の技術協力の対応方針を検討するため、1998年7月20日から28日までの日程で中華人民共和国を訪問した。

調査団は、中華人民共和国滞在期間中、プロジェクトの評価を実施するため、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、協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。

1998年7月25日

於 天 津 市

寺尾允男

寺 尾 允 男
評 価 調 査 団 団 長
国 際 協 力 事 業 団
日 本 国

梁 肅 (印)

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

(別紙)

1. プロジェクトの実施概要

天津市は中国における医薬品生産の重要拠点の一つであり、毎年大量の中西医薬品が天津港を通じ中国内外で販売されている。天津市薬品検査所は天津市衛生局の指導の下で、天津市管轄区域内の医薬品の品質管理、監督検査並びに新薬審査等の業務を含む検査を実施する法定機関であり、全国に11カ所ある輸出入検査所のひとつとして、衛生部より輸入医薬品検査業務を授権されている。

プロジェクト形成時において中国は第8次5カ年計画で医薬品の品質管理の強化を掲げ努力していたが、生産される医薬品の品質は十分国際基準を満たすに至っていないのが現状であった。このような背景のもと、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品質、有効性及び安全性の確保を図るため、日本国政府に対し同検査所におけるプロジェクト方式技術協力を要請した。本要請を受け、日本国政府は1993年11月より5カ年間の期間をもってプロジェクト方式による協力を実施中である。

プロジェクト開始後4年半を経過し、当初計画による専門家派遣、研修員受け入れ、機材供与は順調に行われ、天津市薬品検査所の実験環境、学術研究及び医薬品検査業務は著しく進捗した。セミナー、専門家による他省市での講演及び他省市の検査所からの研修員の受け入れによって、本プロジェクトでの成果を全国に徐々に波及させるに至った。

検査業務環境については、純水製造装置の設置、塵埃による実験室汚染の改善、実験廃棄物処理、動物実験室及び図書情報室の改築、所内コンピュータネットワークシステムの構築、クリーンルームの設置などがなされ、大幅な改善をみた。

今回の終了時評価調査団は、プロジェクトが実施協議の段階で想定していた期待される成果をどの程度達成したかを中国側関係者とともに調査検討し、合同評価を行った。

2. 評価の方法

当初計画及び1997年8月の巡回指導調査団派遣時に日中双方で改訂したProject Design Matrix (以下PDMという)に基づき、プロジェクトの目標達成度を測り、プロジェクトの効率性、目標達成度、インパクト、計画の妥当性、自立発展性などについて調査した。

(目標の達成状況については付属文書1を参照)

尾

YAB

(調査項目) (PDMの期待される成果項目)

- 1) GLPの理解、実行度
- 2) 分析法バリデーションの理解、実行度
- 3) 医薬品検査にかかる関連技術の習得向上
 - a. 機器分析技術
 - b. 抗生物質
 - c. 化学薬品 (薬品分析)
 - d. 生薬
 - e. 生物化学薬品
 - f. 薬理生物試験
 - g. 品質管理、検査管理
- 4) 検査環境の整備・拡充
- 5) 医薬品試験検査に関する人材育成
- 6) 医薬品品質管理に関する共同研究
- 7) 他省市の医薬品検査所との技術、研究情報の交換状況

3. プロジェクトの目標と協力活動

プロジェクトは天津市薬品検査所の医薬品品質管理レベル及び業務技術水準の向上を目的として下記の分野の協力活動を行った。(各分野の詳細な協力実績については付属文書2を参照)

a. 機器分析技術

分析機器を含む各種実験機材の整備を行い、その有効利用技術の確立を図り、新技術を含む機器分析方法の薬品分析への応用を達成した。HPLC、FT-IR、GC-MS、GC、原子吸光光度法、キャピラリー電気泳動、熱分析等の基礎と応用技術を移転した。

b. 抗生物質

抗生物質医薬品の試験検査技術の向上を図るため、微生物学的及び物理化学的方法による力価試験法、安全性試験等を指導した。無菌室の使用法、阻止円測定装置のプログラム作成、HPLC及びキャピラリー電気泳動を利用しての抗生物質分析への応用を指導した。

c. 化学薬品

バイオアベイラビリティ、溶出試験、薬品安定性試験、製剤分析に関する

寺尾

YAM

技術の応用を指導した。新技術としては光学異性体医薬品分析技術、HPLCによる分離分析技術、キャピラリー電気泳動法による分離分析技術を移転した。また医薬品の規格設定、GLP、分析法バリデーションを指導、移転した。

d. 生 薬

生薬・漢方（中薬）製剤の機器による品質評価方法を指導し、生薬・漢方（中薬）製剤の薬理試験法の基礎的技術を移転した。また生薬・漢方（中薬）製剤の活性成分の標準品の取得法及び研究法を移転した。HPLC、GCによる成分分析、有害重金属の含有検査、残留農薬の分析、活性成分の解明と分析を実施した。

e. 生物化学薬品

蛋白質、糖蛋白質、多糖質タイプとの生物化学薬品の分析法と生化学検査法の移転及びそれら医薬品の品質規格設定を指導した。インスリンの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。

f. 薬理生物試験

医薬品の毒性試験及び生物検定の実務（リムルス試験）を行った。病理組織標本作製法、基礎的組織学及び定型的な病変の診断法、長期毒性試験における動物の病理組織学的診断法、細菌を用いる変異原検出技術、生薬薬効評価のための実験法、動物実験室のメンテナンス技術を移転した。

4. 投入実績（付属文書3 日本側／中国側投入実績一覧表を参照）

（1）日本側

①専門家の派遣

長期専門家5名（うち業務調整員1名）、短期専門家延べ64名を派遣済。
今後更に10名の派遣を予定。

②研修員の受け入れ

計22名の研修員を受け入れ済。今後4名の受け入れを予定。

③供与機材

HPLC、GC、キャピラリー電気泳動、可視紫外分光光度計、原子吸光光度計、ポリグラフ、窒素自動測定装置等、総額約3億8千万円の機材を供与した。

寺尾

YOL

(2) 中国側

①カウンターパートの配置

R/Dに示された定員通り配置された。プロジェクトの実施責任者1名（天津市薬品検査所長）、各分野別カウンターパート計40名。

②ローカルコスト負担

毎年度、プロジェクト運営費として合計130万人民元を負担した。その他無菌室、動物実験室、図書情報資料室の改築、改修などで約200万人民元を負担した。

③施設整備

化学実験室、動物実験室、図書情報室、クリーンルーム、コンピュータ室、講義室等を整備した。

5. 評価結果

(1) 分野別評価

a. 機器分析技術

機器分析技術を移転して、医薬品検査に適した実験状況を整備することができ、正確で再現性の高い試験検査結果を得ることができた。天津市薬品検査所は中国薬局方の機器分析部門改定の一部を担った。特に新技術として滴定で行っていたものをHPLCに置き換え、再現性や精度の向上に反映した。共同研究を行い、分析技術力及び評価の能力が向上し、それによって新しい分析法の開発が可能となった。

b. 抗生物質

微生物学的及び物理化学的方法による力価試験法、安全性試験等を指導し、抗生物質医薬品の試験検査技術が向上した。新しい検査機器の導入により、微生物学的方法と物理化学的方法の両者の適用が可能となり、抗生物質活性評価の信頼性が向上した。それに伴い抗生物質薬品の有効性と安全性が確保された。

c. 化学薬品（薬品分析）

化学薬品試験に関する検査技術の向上が図られ、正確で精度の高い検査が迅速に行われるようになり、作業効率が向上した。また新分析技術の指導と移転により分析方法が多様化し、多方面からの評価ができるようになったため、規格に適合した品質の高い医薬品の供給に貢献した。

寺尾

YAB

d. 生 薬

生薬・漢方（中薬）製剤の機器を用いての品質評価法が移転され、生薬の規格検査に応用された。また生薬中の活性成分の単離同定及び分離定量技術の向上が図られた。また標準品の調製が可能になった。これらのことにより安定した品質の生薬の供給に貢献した。新しい検査方法の導入により、有害重金属及び残留農薬の分析が可能となり、生薬の安全性評価に貢献した。

e. 生物化学薬品

生物化学薬品の分析法及び生化学的検査法が拡充され、多種類の生物化学薬品の検査に適応できるようになった。物理化学的な方法で生物化学薬品の評価ができるようになり、生物化学薬品の迅速で再現性のよい評価が行われるようになった。インスリン及びヒト成長ホルモン等のHPLC分析、イムノアッセイ等の新技術の移転が図られ、多様なバイオ医薬品の検査に対応できる基礎が確立された。最近の中国国内におけるバイオ医薬品の普及に対応するものがある。

f. 薬理生物試験

生物検定（リムルス試験）の技術レベルが向上し、一層深い研究が行われるようになった。また病理組織学的検査レベルと特殊毒性試験技術レベルの向上に伴い、医薬品の安全性評価が正確に行われるようになった。

また漢方薬（中薬）薬理の試験レベルの向上により、更に現代化した漢方薬（中薬）研究が行われるようになった。更に動物飼育施設及び飼育条件の改善により、試験結果の信頼性がより高まった。

(2) 総 括

天津市薬品検査所は1953年の開所以来、省・市クラスの薬品検査所、中華人民共和国天津港輸出入検査所として医薬品検査業務を行ってきたが、検査機器・設備の不備、新技術を習得した検査技術者の不足等の理由により、十分な検査体制とは言えなかった。プロジェクトの実施により検査機器が充実し、実験環境の改善が図られ、技術及び管理レベルが向上し、コンピュータの広範な応用が図られ、日常検査業務の精度が向上し、検査にかかる日数が大幅に短縮された。

天津市薬品検査所の受け入れた中国国内製薬メーカーからの委託検査については中国国内の製薬業者が国内外に販売する製剤の販売許可を中央政府に申請するための検査を含む委託検査数は、1994年に197件であったものが1997年には2,130件と著しく増加した。これは、天津市薬品検査所の検査業務の信頼性、迅速性が評価されたものと考えられる。

この他、プロジェクトの実施により、天津市薬品検査所の医薬品品質管理能

寿尾

YAL

力が強化され、ここ数年、本検査所の1年当たりの検査総数は年々増加し、以前の約4,000件から、1997年には5,684件にまで増加した。医薬品に対する監督検査が強化されたことにより、医薬品生産企業の医薬品品質管理の強化も促進され、それに伴い検査合格率も年々上昇し、1994年の91%から1997年の94%に上昇している。また天津市で生産される医薬品の抜き取り検査合格率も、1994年の95%から1997年の97%へと上昇している。

ここ数年来、天津市薬品検査所が天津地区の医薬品品質管理に力を入れて得られた実績は、以下の通り、全国の関連統計資料の中にも見ることができる。

- (1) 衛生部薬政局、中国薬品生物製品検定所発行の「薬品質量公報」の統計資料によれば、1993年～1997年、全国で119成分、2,297カ所の工場を対象として、一斉抜き取り検査を延べ4,645ロット実施した際、合格数は延べ4,089ロット、不合格数は延べ556ロットで、合格率は88%であった。この中には天津市の20成分、24カ所の生産者に対する81ロットの抜き取り検査が含まれるが、その合計数は延べ74ロット、不合格数は延べ7ロットで、合格率は91.4%に達した。
- (2) 中国薬品生物製品検定所の1997年全国(省管轄の市区県を含む)薬品検査所薬品検査状況統計によれば、全国の検査所で実施した抜き取り検査総数は429,890件、不合格数は76,223件で、不合格率は17.73%であった。そのうち天津地区の抜き取り検査数は7,214件、不合格数は393件で、不合格率は5.45%であり、天津地区の医薬品合格率は全国でもトップレベルにある。
- (3) 1997年以来、中国衛生部は「中華人民共和国薬品管理法」及び「中華人民共和国質量管理条例」の規定に基づき、これまでに全国63社の医薬品生産企業に対し、GMP認定業務を実施した。本プロジェクトが天津市の医薬品生産企業に対してGMP関連の指導を行ったことにより、医薬品生産企業のGMP管理レベルの向上の促進に一定の役割を果たした。現在天津市においては製薬会社7社が検査を受け、認定された。この天津市の7社が認定を受けたことにより、①新設製薬会社の認定数が全国一、②中薬の製薬会社の認定数が全国一、③GMP認定を受けた製薬会社数が全国一、という3つの全国一位を手中にした。

専門家により直接技術指導を受けたカウンターパートは40名に上り、彼らの技術向上により主要機材の基礎的使用方法及び応用利用の習得がなされ、共同研究も可能となった。定年、健康上の理由などにより退職した5名を除いては現在も活躍中で定着率は87.5%と高い。

動物実験室など実験環境整備の遅れにより、薬理、化学分野においては若干

寿尾

YAB

の不足はあるが、概ねプロジェクト目標を達成、医薬品検査業務及び研究を自力で行っていける人材が多数育成されたものと判断される。

6. 提言

これまでの協力で医薬品検査業務に必要な基礎的技術の移転は達成されており、今後は検査所が自助努力により、その技術を維持発展させていくことが大切である。今後の課題は各科室間の連携を一層推進し、共同研究ができるような協力体制を確立することであろう。

また中国側より強い要望のあった動物実験室の飼育・管理及び安全試験のGLPと評価方法については残りのプロジェクト協力期間中の技術指導に加え、プロジェクト終了後の適当な時期に短期専門家の派遣等により、補完的な協力を行うことがそれらの技術の定着に効果的と判断される。

プロジェクト終了後もこれまでに築かれた日中両国の関係者の人的つながりを維持し、情報交換等の交流を継続していくことが望まれる。

寿尾

山本

アウトプット目標(指標)の達成状況

付属文書 1

目標・活動	アウトプット内容	開始年度の状況	最終年度の状況
1. GLPが理解され、実行される。(1993年～1998年現在)	1-1. GLPのセミナー、講義開催 1-2. GLP実施のための規則、組織の整備 1-3. 実験室、機器室と事務室の分離 1-4. 科室内同種機器の同室配置 1-5. 清掃、塵埃対策の実施 1-6. 適切な配電 1-7. ガラス器具の整備と適切な洗浄	GLPのセミナー及び講義は行われていなかった。 GLPの概念はある程度理解してはいたが、実際にはまだ確立されていなかった。 分離されていなかった。 ある程度の同室配置は行われていたが、全所で行われていなかった。 新館(行政実験棟)建設後、清掃及び塵埃を防止するための有効的な対策が実施されていなかった。 電圧が不安定で、加重電圧が流れ、機器に影響が見られた。停電の頻発。鎮足配線による危険性。 粗悪なガラス器具が多く、一般検査試験には使用できるが、研究実験にはふさわしくなかった。また特殊なガラス器具や特注のものは入手できなかった。洗剤として重クロム酸硫酸混液を使用していた。ガラス器具の洗浄は専門スタッフが洗浄していた。	専門家により合計12回程度行われた。各科室ごとに主任を中心に指導が定期的に行われている。 衛生部の査察が行われ、ハレーションが実施された。査察には合格し、GLP基準の環境が整備された。専門家の指導にもよりGLP概念がほぼ定着したと判断される。 分離された。 GLP概念に沿って、全所的に機器の同室配置を実施した。大型機器室の整理も実施した。 清掃の励行や窓ガラスの清掃を実施し、空気清浄機、空調機を設置することにより著しい改善が見られた。一般検査にはほとんど影響は見られない。衛生検査制度を実施している。各科室ごとに月に一度環境衛生及び機械管理状況の検査を実施している。

ねる

尾 寿

アウトプット目標(指標)の達成状況

目標・活動	アウトプット内容	開始年度の状況	最終年度の状況
1-8. 試薬の整備		試薬の管理が不十分であった。危険な試薬・薬品の管理が完全ではなかった。ラベル表示が十分ではなかった。試薬台帳は作成されていなかった。試薬は地下貯蔵倉庫で管理されており、管理上の問題があった。	料室ごとにある程度は試薬の管理が行われたが、全所的な管理は現在推進中である。危険な試薬・薬品の管理体制ができ、比較的よく管理されている。管理者2名により2重のチェック管理体制を敷いている。料室ごとの台帳が作成され、コンピュータでの全所的な管理が推進中である。試薬の地下貯蔵倉庫での管理を中止し、必要な時、必要な分だけ外部から購入する体制に変えた。
1-9. 機器の性能及び管理		基本的検査機器は不足していた。機器管理体制が不十分であった。メンテナンスが不十分であった。多様な性能の応用利用が不十分であった。SOP(操作手順とチェック手順)はあまり作られていなかった。	基本的検査機器は十分整備された。研究機器も揃っており、管理・メンテナンス体制も充実してきている。各機器の機材管理者を定める。大型機器の多機能スペースが充実し、応用利用が可能となった。主要機器のSOPはほとんど作成された。
1-10. 水質管理		HPLC等の溶媒に使用する実験用水は外部から購入しており、水質の保証が確保されていなかった。例えばHPLCに使用した場合に正確な実験データが得られなかった。検査所内での水質管理もあまり行われていなかった。高感度分析には使用できなかった。	自動清浄水製造装置を設置し、検査所内で使用する一般実験、ガラス器具洗浄用水を供給している。装置の管理と水質管理の専門スタッフを配置し、定期的に水質管理を実施している。各料室に二段蒸留装置を設置し、また化学2室に純水製造装置(miniQ)を設置し、検査所内で定期的に製造し供給している。高感度分析にも使用できるようになった。
1-11. 使用済み有機溶媒等廃棄物処理		検査所内での合理的処理はされていない。廃棄体制はもろろん、廃棄物処理についても知識は極端に乏しい状況であった。分別廃棄処理の概念がなかった。動物の糞池分別処理、死体の処理手順は十分ではなかった。	廃棄処理についての概念、処理方法はある程度理解できようになり、実験室内の処理体制づくりは現在実施中である。分別廃棄物処理の概念及び処理システムの定着化を図っている。溶媒処理装置を利用しメタル、トルエン、クロホルム等の溶媒の処理を行っている。実験動物の取り扱い方を含めて糞池物処理、死体の処理に関する理論と実際の処理方法がある程度理解でき実行できるようになった。

丸印

奇尾

アウトプット目標(指標)の達成状況

目標・活動	アウトプット内容	開始年度の状況	最終年度の状況
	1-12.クロスチェック実施回数、結果	実験担当者以外によるデータのチェックは行われていなかった。	専門家の指導によりクロスチェックを実施する。現在、化学部門では定期的に実施している。クロスチェックの実施により検査精度が飛躍的に向上した。専門家指導による実施回数は6回、延べ人数95名
2. 分析法バリデーションが理解され、普及される。(1993年～1998年現在)	2-1. 講演会実施回数 2-2. 実験、評価の実施回数、精度	実施されなかった。 あまり実施されなかった。	全所対象3回、科室対象10回実施 新薬審査、薬局方の品質審査の実験研究が増え、多くのバリデーション、実験、評価が行われるようになった。
3. 医薬品検査技術が向上する。(1993年～1998年現在)	① 機器分析技術分野の指導を行う。 ② 抗生物質分野の指導を行う。 ③ 化学薬品分野の指導を行う。 ④ 生薬分野の指導を行う。	① 分析関係の検査技術は、質・量ともに不足しており、不十分であった。 ② 微生物学的方法による抗生物質医薬品の力価試験技術が不十分であった。またHPLCを利用した分析応用技術が不足していた。 ③ 検査技術は、質・量ともに不足しており、不十分であった。新技術の研究および応用は少なかつた。試験に必要な検査機器が不足していた。 ④ 検査技術は、質・量ともに不足しており、不十分であった。新技術の研究および応用は行われていなかった。検査機器の不足。	① 分析関係では、検査業務に必要な分析技術(分光光度法、HPLC法等)を習得し、検査業務に的確に利用している。 ② 微生物学的方法による抗生物質医薬品の力価試験技術が定着。またHPLCを利用した分析応用技術も試みられている。無菌試験、発熱物質試験も技術移転された。 ③ HPLCの一般的技術、生物学的利用度、溶出試験、キャピラリー電気泳動、FT-IR、安定性試験、熱分析技術が移転された。検査環境整備、GLP実施、精度管理を徹底する。 ④ 化合物の構造決定技術、中薬単離抽出技術が定着してすする。生薬の品質試験もかなり向上している。原子吸光による重金属、GCによる残留農薬等の測定が行われている。

如右

寺尾

アウトプット目標(指標)の達成状況

目標・活動	アウトプット内容	開始年度の様況	最終年度の様況
⑤ 生物化学薬品分野の指導を行う。		⑤ 検査技術は、質・量ともに不足しており、不十分であった。新技術の研究および応用は少なかつた。検査機器の不足。	⑤ ゲル濾過クロマトグラフの技術、人インスリン及びポリマー分析、ELISA技術、抗体の作成技術、PCR技術等が行われている。
⑥ 薬理・生物試験分野の指導を行う。		⑥ 検査技術は、質・量ともに不足しており、不十分であった。新技術の研究および応用は行われていなかった。検査機器の不足。SOPも作成されていなかった。	⑥ エントキシン毒業試験技術、Amse試験、対外細胞培養、細胞毒性試験、病理組織標本作成法、診断技術を行っている。現在、動物飼育技術を移転中である。SOPを更に充実中である。
⑦ 品質管理・検査管理の指導を行う。		⑦ 品質管理・検査管理はあまり管理が徹底されていなかった。	⑦ クロスチェックの実施により精度が向上した。バリテーションの実施(衛生部査察)に合格。精度管理委員会の設置により管理は強化された。
⑧ 検査資料及びデータのコンピュータ管理方法を指導する。		⑧ コンピュータ管理は実施していなかった。	⑧ 検査管理ネットワークを構築した。現在のこのネットワークの改良を行っている。その他検査データ、検査資料をコンピュータで作成している。
⑨ 天津検査所の設備・機能状況の調査を行う。			専門家による日常点検を実施する。大型機材の据え付け時にメーカー技術者を派遣し、操作方法を指導する。また機材修理チームを派遣した。
⑩ 他の検査所の実態調査を行う。			地方検査所で講演及び視察を実施する。
① 機器分析技術分野の指導を行う。		① 機器の不足及び基礎知識の欠如により機器分析技術は遅れていた。	① 各専門家により主要機材を中心に機器分析技術を移転する。97年には機器分析講座を実施し、知識の向上に努めた。分析機器は現在ほとんど正確に操作と応用が可能である。
② 抗生物質分野の指導を行う。		② 輸入119件、抜き取り321件、委託31件、合計471件(1994年統計)	② 輸入192件、抜き取り350件、委託174件、合計716件(1997年統計)
③ 化学薬品分野の指導を行う。	3-2. 検査処理件数およびその達成度	③ 輸入399件、抜き取り743件、委託35件、合計1177件(1994年統計)	③ 輸入600件、抜き取り519件、委託608件、合計1787件(1994年統計)
④ 生薬分野の指導を行う。		④ 輸入45件、抜き取り1417件、委託112件、合計1574件(1994年統計)	④ 輸入42件、抜き取り456件、委託1224件、合計1722件(1994年統計)

100%

寺尾

アウトプット目標(指標)の達成状況

目標・活動	アウトプット内容	開始年度の状況	最終年度の状況
⑤生物化学薬品分野の指導を行う。 ⑥薬理・生物試験分野の指導を行う。 ⑦品質管理・検査管理の指導を行う。 ⑧検査資料及びデータのコピー管理方法を指導する。 ⑨天津検査所の設備・機能状況の調査を行う。 ⑩他の検査所の実態調査を行う。		⑤輸入57件、抜き取り120件、委託5件、合計182件(1994年統計) ⑥輸入0件、抜き取り7件、委託14件、合計21件(1994年統計)	⑤輸入356件、抜き取り70件、委託119件、合計545件(1994年統計) ⑥輸入0件、抜き取り50件、委託5件、合計55件(1994年統計)
4. 検査環境が整備・拡充される。(1993年～1998年現在) ①各種必要機材の導入を行う。②実験検査室や専用施設の改築・増設を行う。③現在の機器の整備を行う。④水質の改善及び空気の清浄化を行う。⑤機材の合理化配置、使用規則を制定する	4-1. 実験環境整備の度合い	化学関連の無菌室の性能が悪い。動物実験室の設備が不備であった。空気が清浄・温度管理が不十分。実験室とスタツプ室の分離が不十分。塵埃対策が不十分。研究実験用ガラス器具の不足。実験機器が不十分。電気配線が不備で蛸足配線であった。水質が悪かった。	化学関連の簡易無菌室を増設中。動物実験室の改築が行われた。空気が清浄機、空調機を設置する。実験室とスタツプ室の分離が行われた。塵埃対策はある程度改善された。研究実験用ガラス器具は十分ある。実験器具も十分である。実験室に即応した配線盤を設置する。蒸留製造装置、純水製造装置等により水質の改善をはかる。

寿尾

如右

アウトプット目標(指標)の達成状況

目標・活動	アウトプット内容	開始年度の状況	最終年度の状況
4-2. コンピュータの利用度		<p>検品業務への利用はなかつた。実験データ解析利用は不十分。研究文献資料の入手はできなかつた。中薬の標本データの整備機材管理に利用していなかつた。計算機室のスタッフ以外はコンピュータにふれる機会はなかつた。</p>	<p>検品業務管理に利用している。データ解析に利用。研究文献資料を入手している。中薬の標本データ管理、薬理、機器管理に利用している。各科室の半数は基本的なコンピュータ操作ができるようになった。コンピュータに関する所内講習会がかなり実施された。ネットワークシステムの構築が進捗中。</p>
4-3. 供与機材の利用度		<p>日常業務に必要な機器が不足していた。台数も限られており円滑に機器を使用できなかつた。接体数が多い多くなり、一部機材を除いて使用率は高くなかつた。</p>	<p>日常業務に必要な機器が揃った。各科室とも充実が図られた。機器の応用利用も積極的に試みられている。接体の増加により機材使用率が増す。</p>
4-4. 消耗品・スヘアパーツの準備状況 / 維持管理		<p>日常検査に必要な消耗品はある程度揃っていたが、質がよくなかつた。スヘアパーツの管理は不備で、予算的にもスヘアパーツの補充をほかにすることができなかつたため故障のまま放置されたままの機材が見られた。</p>	<p>日常検査に必要な消耗品は量、質ともに十分である。スヘアパーツの管理は十分とは言えないが、現状では科室ごとによく管理されている。全体の把握に問題があるため現在コンピュータで在庫管理を行うよう試みている。機材修理室の設置、フロッピー機器管理室の活動もあり維持管理も良好である。</p>
5. 医薬品試験検査に関する技術者が育成される。(1994年～1998年現在)			
①各分野においてC/PIに検査技術の指導を行う。			<p>カウンタートパート延べ人数6月末までで66名、赴日研修員26名(派遣予定者含む)。中薬室8名、化学1室8名、化学2室9名、生化学9名、抗生物質8名、薬理室7名を指導対象とする。</p>
②大小のセミナー、講習会を行う。	5-1. 技術者育成数		<p>専門家の講演・セミナー開催一覧表及び全国でナニワ講演等開催状況一覧表を参照。</p>
③検査所の専門書籍・学術情報を充実させる。			<p>日本語専門書籍、中国語専門書籍、文献資料を充実する。インターネットによる文献検索を実施。図書館関係者の教育強化をはかる。</p>

寺尾

2/28

アウトプット目標(指標)の達成状況

目標・活動	アウトプット内容	開始年度の状況	最終年度の状況
6. 医薬品品質管理に関する共同研究が行われる。(1993年～1998年現在)			
①共同研究を行う。 ②学術発表会を開催し、論文集を刊行する。③必要な参考文献が整備される。	6-1. 論文発表数	天津市レベルでの実験報告的なレポートが多かった。論文の書き方も習得されなかった。論文発表数: 20篇程度	専門家の指導により、テーマの選定、論文の書き方をカウンセラーは習得した。中国国内及び国際化学雑誌等で論文が掲載されるようになった。論文発表数: 309篇
	6-2. 共同研究テーマ数	中国薬典委員会、衛生部等との共同研究があったがテーマ数は比較的少なかった。共同研究テーマ数: 少なかった。	中国薬典委員会、衛生部等との共同研究がかなり増えた。企業との共同研究もかなり行われている(中国の国情による)。共同研究テーマ数: 1997年は34篇
7. 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。(1993年～1998年)			
①対外用パンフレット作成。②他省の検査所で講演会、視察を行う。③他の医薬品検査機関の研修員を受け入れる。④日中医薬品分析技術セミナーを開催する。	7-1. 全国規模の学術発表会・セミナーの開催数	実施されなかった。	日中医薬品分析技術セミナー(5回、未開催分含む)、専門家講演(資料参照)、レクチャー(資料参照)、地方講演(9回)、不正薬品簡易検査技術セミナー(5回、未開催分含む)
	7-2. 他省の技術者養成数	なかった。	専門家実施講演聴講者数 779名
	7-3. 他機関からの見学者延べ人数	10名程度	40単位 300名程度

寿尾

如右

アウトプット目標(指標)の達成状況

目標・活動	アウトプット内容	開始年度の状況	最終年度の状況
	7-4. 他省の研修員への教育訓練 実績	なかった。	11単位 19名
B. その他	GMP	市薬品監督員がすでに国家の規定に基づいて薬品監督の一般業務を天津市内で行っていた。	専門家によるセミナーを実施。国際的経験を紹介し、実際に模擬査察を実施し、監督員及び製薬企業関係者に指導をはかった。GMP概念は天津市内の製薬企業ではすでに定着している。現在、天津市では7製薬会社がGMP査察に合格している。

奇尾

2013

天浜医薬品検査技術プロジェクト協力状況一覧表 (分野別)

1998年7月作成

活動/年月	年 度												年 終	年 考
	93年11月~94年3月	94年4月~95年3月	95年4月~96年3月	96年4月~97年3月	97年4月~98年3月	98年4月~98年11月								
到達目標	1. 現有機器の整備 2. 保存機器の導入(人体試料の検出(電気泳動など)) 3. 新技術の基礎的検討	1. 現有機器の調整 2. 分析法からの高性成分抽出技術の確立 3. 新技術の基礎的検討	1. 現有機器の調整 2. 新技術の基礎的検討	1. 現有機器の調整 2. 一般分析機器類の保守・管理技術の確立 3. 新技術の応用的検討	1. 現有機器の調整 2. 保存機器の導入 3. 保守管理と的確な点検 4. 応用技術習得の促進 5. 共同研究の促進	1. 機器管理による点検 2. CLUP を志向した機器の活用 3. 機器点検時の整備 4. 応用技術及び解析力の向上 5. 共同研究の促進								
専門家派遣	機器分析部の薬品分析への応用	1. 機器分析部の薬品分析への応用 2. GC-MS 装置の基礎技術 3. FT-IR の基礎技術 4. HPLC 等の応用技術 5. 原子吸光の基礎技術	1. HPLC 等の応用技術	HPLC 等の応用技術	機器分析部の調整 機器分析部の調整 機器分析部の調整 HPLC 等の応用技術 HPLC 等の応用技術 HPLC 等の応用技術 HPLC 等の応用技術 FT-IR の応用技術	機器分析部の調整 機器分析部の調整 機器分析部の調整 HPLC 等の応用技術 HPLC 等の応用技術 HPLC 等の応用技術 HPLC 等の応用技術 FT-IR の応用技術	①国立医薬品食品衛生研究所 ②熊本大学							
C/Pスタッフ養成計画	GC-MS 技術の取得と薬品分析への応用		1. 薬品成分の単離と精製決定技術	①一般分析機器保守管理 自動測定器、ポリグラフ 電極測定器、マイクロプロセッサ、コンピュータ制御装置の保守を習得 ②機器の操作法、ソフトウェアによる解析の技術 ③新技術の習得と応用 HPLC	①一般分析機器保守管理 HPLC、GC、分光光度計 原子吸光光度計、アミノ酸分析器、自動重量測定装置等の保守を習得 ②熱分析(TG-DSC)の応用 ③HPLC-電気泳動の応用 ④FT-IR の応用	①国立医薬品食品衛生研究所 ②熊本大学 ③三井物産 ④千葉研究所								
機材供与状況	1. 高速液体クロマトグラフ (HPLC) 2. 原子吸光光度計 (GC) 3. フローインジェクション分析装置 (FIA) 4. 紫外可視分光光度計 (UV) 5. その他	1. 高速液体クロマトグラフ (HPLC) 2. 原子吸光光度計 3. 自動阻止印測定器 その他	1. HPLC-電気泳動装置 2. 自動抽出器 3. HPLC 4. 自動重量測定装置 5. 比色測定装置 6. 自動重量測定器 7. オートサンプラー 8. 顕微鏡装置 9. 電気泳動装置 10. その他	1. ポリグラフシステム 2. マイクロプロセッサ 3. オートサンプラー 4. ガスクロマトグラフ 5. HPLC (ポンプ) 6. エンドトキシン測定器 7. 自動重量測定装置 8. その他	1. HPLC-電気泳動装置 2. HPLC 3. 分光光度計 4. マイクロ重量測定器 5. その他									

2108

寿尾

最終調査報告書

天竺薬品検査技術プロジェクト協働状況一覧表（分野別）

1998年7月作成

年 度	年 月					最 終 年	備 考
	93年11月～94年3月	94年4月～95年3月	95年4月～96年3月	96年4月～97年3月	97年4月～98年3月		
到達	1. 生薬・中薬製剤の性状検査方法の確立。 2. 生薬・中薬製剤の性状検査法の基礎的技術の取得。 3. 生薬・中薬製剤の性状成分の解析。 4. 生薬・中薬製剤の性状成分の研究法確立。	生薬及び中薬製剤の性状分析 (1) ・ HPLC, GC による成分分析法 ・ 有害重金属の含有量検査 (原子吸光) ・ 生薬からの有効成分の分離, 抽出	生薬及び中薬製剤の性状分析 (2) ・ 性状成分の解明と分析 (GC, HPLC 及び GC-MS) ② 生薬及び中薬製剤の品質規格と品質管理	生薬及び中薬製剤の性状分析 ・ 生薬の性状成分の解析 (GC, HPLC 及び GC-MS) ② 中薬の性状成分の解析	生薬及び中薬製剤の性状成分の解析 ② 生薬の有効成分の抽出 ③ 生薬の有効成分の定量分析 ④ 生薬の有効成分の性状検査法の確立 ・ 生薬の有効成分の性状検査法の基礎的技術の取得	生薬及び中薬製剤の性状成分の解析 ・ 生薬の有効成分の抽出 ・ 生薬の有効成分の性状検査法の確立 ・ 生薬の有効成分の性状検査法の基礎的技術の取得	
専門家族	1. 長岡製薬 2. 旭硝子製薬	中薬性状と性状成分による検査方法と併用しての生薬分析 ・ GC-MS を使用しての生薬分析 ・ 生薬・中薬製剤の性状成分の解析	(生薬性状の解析) ・ 有効成分, 生薬や中薬製剤の性状成分の解析 ・ 生薬・中薬製剤の性状成分の解析	生薬性状の解析 ・ 生薬・中薬製剤の性状成分の解析 ・ 生薬・中薬製剤の性状成分の解析	中薬製剤に用いられている生薬の性状成分の解析 (抽出, 抽出)	生薬及び中薬製剤の性状成分の解析 ・ 生薬の有効成分の抽出 ・ 生薬の有効成分の性状検査法の確立 ・ 生薬の有効成分の性状検査法の基礎的技術の取得	① 神戸薬科大学 ② 熊本大学
C/Pスタッフ		中薬性状と検査 ・ 生薬・中薬製剤の性状成分の解析 ・ 生薬・中薬製剤の性状成分の解析	生薬性状の解析 ・ 生薬・中薬製剤の性状成分の解析 ・ 生薬・中薬製剤の性状成分の解析	生薬性状の解析 ・ 生薬・中薬製剤の性状成分の解析 ・ 生薬・中薬製剤の性状成分の解析	中薬製剤に用いられている生薬の性状成分の解析 (抽出, 抽出) 中薬の有効成分の抽出 ・ 生薬の有効成分の抽出 ・ 生薬の有効成分の抽出 ・ 生薬の有効成分の抽出	生薬及び中薬製剤の性状成分の解析 ・ 生薬の有効成分の抽出 ・ 生薬の有効成分の抽出 ・ 生薬の有効成分の抽出 ・ 生薬の有効成分の抽出	① 神戸薬科大学 ② 熊本大学 ③ 国立医薬品安全衛生研究所
機材提供	1. HPLC 1 2. ガスクロマトグラフ 3. 可視紫外分光光度計 4. 電子天秤 5. 小型离心机 6. 前処理機 7. pH メーター 8. 前処理機 9. その他	1. 前処理機 2. 前処理機 3. 前処理機 4. 前処理機 5. オートペレッター 6. pH メーター 7. pH 自動調整機 8. 前処理機 9. その他	1. ホットプレート 2. 水浴槽 3. 前処理機 4. 超微量分注機	1. ホットプレート 2. 水浴槽 3. 前処理機 4. 超微量分注機	1. 液体クロマトグラフ		

寿尾

2/17

天海医薬品検査技術プロジェクト協力状況一覧表（分野別）

1998年7月作成

活動/年月	93年11月~94年3月		94年4月~95年3月		95年4月~96年3月		96年4月~97年3月		97年4月~98年3月		98年4月~98年11月		備考
	1年目		2年目		3年目		4年目		5年目		6年目		
分野 生物化学													
年度別目標	93.10~96.3(3M*2) 蛋白質、糖蛋白質、多糖質などの分析を確立する。												
年度別目標	97.4~97.7 (9M*2) 蛋白質、糖蛋白質、多糖質などの分析を確立する。												
専門家を派遣	96.3~96.5 蛋白質、糖蛋白質の分析法の確立。大野尚仁												
指導内容	98.10~98.12 蛋白質、糖蛋白質の分析法の検討。山川敏彦												
C/P成 スタッフ	94.11~95.7 (9ヶ月間) 蛋白質、糖蛋白質、多糖質の生化学的検査法とそれらから薬品の品質規格の検討 李海生 94.11~95.5 蛋白質、糖蛋白質、多糖質の生化学的検査法を確立するとともにそれら薬品の品質規格の設定。 黄仰庭 95.11~96.0 1. 分光計1 2. 真空乾燥機1 3. 蛍光素外検出器1 4. フォトビヘクター1 5. PHメーター1 6. 自動防滴器1 7. 恒温水槽1 94.11~95.7 (9ヶ月間) 蛋白質、糖蛋白質、多糖質の生化学的検査法とそれら薬品の品質規格の設定。 96.6~97.2 (9ヶ月間) 蛋白質、糖蛋白質、多糖質の生化学的検査法とそれら薬品の品質規格の設定。 97.10~98.3 1. 凍結乾燥機1 2. イクシアレーダー1 3. 天秤用プリンター1 4. サーマルサイクロー1 5. ホットプレート2 6. 水浴槽1 7. 恒温水槽1												
機材供与	1. 自動測定装置1 2. 電子天秤1 3. 冷却乾燥装置1 4. 恒温水槽1 5. PHメーター1 6. 恒温乾燥機1 7. マップホルダー1 8. 超音波洗浄機1 9. ホットプレート1 10. 冷却装置1 11. 700W-710W-1 12. 真空ポンプ1 13. 試験管洗浄器1												
	①東京薬科大学 ②国立医薬品安全衛生学研究所												

2/19R

寿尾

活動/年月	1998年7月作成				備考	
	93年11月~94年3月	94年4月~95年3月	95年4月~96年3月	96年4月~97年3月		97年4月~98年3月
到達目標			2.安全性・毒性試験・生物学的安定性の確保 (リムルス試験)	1.動物組織標本作成法の習得 2.組織学的検査法及び定型的な検査の標準法の習得	1.長期毒性試験における動物の病理組織学的検査法 2.標本を用いる変異原性試験法の習得 3.生薬薬効評価のための実験法の習得	1.実験動物室及び使用器具の整備・周辺技術 2.実験動物の飼育 3.SOP作成 (中野誠) 4.生薬薬効評価のための実験習得 (尾崎幸雄)
専門家を派遣			安全性・毒性試験・生物学的安定性の確保 (1M) 村井敏英	1.病理組織標本作製時の留意点の習得 (内藤康幸) 2.病理組織学的診断の実践 (内藤康幸)	1.定型的な検査の病理組織学的診断法 (内藤康幸) 2.変異原性及び実験室管理技術の実践 (坂本豊) 3.生薬薬効評価のための実験習得 (尾崎幸雄)	1.長期毒性試験における動物の病理組織学的検査法の習得 2.病理組織学的検査法の習得 (尾崎幸雄) 3.生薬薬効評価のための実験習得 (尾崎幸雄)
C/Pスタックアップ完成			1.安全性・毒性試験・生物学的安定性の確保 (3Mx2機) 95.5~95.10 (GND) 純度基(完全に技術を習得し、その技術を用いて生物学的安定を行った)	1.生薬薬効成分の分析実習の習得 95.5~95.10 (GND) 実習(完全に技術を習得し、その技術を実用した試験を行った)	1.染色体異常試験法講習 2.肝臓を用いた生薬試験法講習 (1) についての技術習得 (2) については完全に習得しておらず、再度の習得を希望する)	1.長期毒性試験における動物の病理組織学的検査法の習得 2.病理組織学的検査法の習得 (尾崎幸雄) 3.生薬薬効評価のための実験習得 (尾崎幸雄)
機材供与状況		1.赤外線 (80°) 1 2.赤外線外検出器 1 3.オートピペッター 2 3.自動分液器 1 4.恒温水槽 1	1.自動染色装置 1 2.組織脱水固定装置 1 3.ミクロトーム 1 4.病理分液器 1 5.NPLC 1	1.ポリグラフシステム 1 2.ホットプレート 1 3.オートトウ出液装置 1 4.自動血球計数装置 1 5.高圧滅菌器 1 6.恒温水槽 1	1.鼠・腫瘍自動計数装置 1	1.オートトウ出液装置 1 (中国製) 2.高圧滅菌器 1 3.冷凍機 1 4.顕微鏡 1 5.ガス吸引器 1

2002

寺尾

天竺医薬品検査技術プロジェクト協力状況一覽表(分野別)

最終調査報告書
分野 | 品質管理 (GMP, GLP 等)

1998年7月作成

活動/年月	93年11月~94年3月	94年4月~95年3月	95年4月~96年3月	96年4月~97年3月	97年4月~98年3月	98年4月~98年11月	備考
年度	1 年 目						
1. 医薬品生産におけるGMP理念の理解。 2. 医薬品生産におけるトータルQCの概念とその重要性を理解する。 3. 医薬品の安全性試験と生物安定性試験の取得		1. GLP 式務の理解 2. 生産現場における品質管理・作業標準の管理、医薬品GMPの理念検査データ管理 3. 安全性・毒性試験・生物安定性試験 (リムルス試験)	1. パリダーション推進委員の理解・説明 2. 安全性・毒性試験・生物安定性試験 (リムルス試験)	GLP の概念とその重要性を理解する。 GLP の概念とその重要性を理解する。	上記項目についてセミナー 96.11(1M) 中村幸男 96.11(1M) 内藤克司	動物実験法及び使用器材の指導・教育法、動物飼育法の理論と実践指導 98.6(1M) 中西隆	国立医薬品安全衛生研究所
2. 品質管理		上記1の項目についてフレンドシップ94.4(1M) 実地研修	上記2の項目についてフレンドシップ94.4(1M) 安全性・毒性試験・生物安定性についての指導 95.10(1M) 実地研修	上記項目についてセミナー 97.12(1M) 内藤克司			国内委託機関
3. 品質管理		1. 医療用医薬品・一般用医薬品の生産現場の視察 企業における医薬品の検査/品質管理の実際について検証 94.10(1M)	1. 医療用医薬品・一般用医薬品の生産現場の視察 企業における医薬品検査/品質管理の実際について検証 94.10(1M)				C/P 研修実施機関
4. 品質管理							
5. 品質管理							
6. 品質管理							
7. 品質管理							
8. 品質管理							
9. 品質管理							
10. 品質管理							
11. 品質管理							
12. 品質管理							
13. 品質管理							
14. 品質管理							
15. 品質管理							
16. 品質管理							
17. 品質管理							
18. 品質管理							
19. 品質管理							
20. 品質管理							
21. 品質管理							
22. 品質管理							
23. 品質管理							
24. 品質管理							
25. 品質管理							
26. 品質管理							
27. 品質管理							
28. 品質管理							
29. 品質管理							
30. 品質管理							
31. 品質管理							
32. 品質管理							
33. 品質管理							
34. 品質管理							
35. 品質管理							
36. 品質管理							
37. 品質管理							
38. 品質管理							
39. 品質管理							
40. 品質管理							
41. 品質管理							
42. 品質管理							
43. 品質管理							
44. 品質管理							
45. 品質管理							
46. 品質管理							
47. 品質管理							
48. 品質管理							
49. 品質管理							
50. 品質管理							
51. 品質管理							
52. 品質管理							
53. 品質管理							
54. 品質管理							
55. 品質管理							
56. 品質管理							
57. 品質管理							
58. 品質管理							
59. 品質管理							
60. 品質管理							
61. 品質管理							
62. 品質管理							
63. 品質管理							
64. 品質管理							
65. 品質管理							
66. 品質管理							
67. 品質管理							
68. 品質管理							
69. 品質管理							
70. 品質管理							
71. 品質管理							
72. 品質管理							
73. 品質管理							
74. 品質管理							
75. 品質管理							
76. 品質管理							
77. 品質管理							
78. 品質管理							
79. 品質管理							
80. 品質管理							
81. 品質管理							
82. 品質管理							
83. 品質管理							
84. 品質管理							
85. 品質管理							
86. 品質管理							
87. 品質管理							
88. 品質管理							
89. 品質管理							
90. 品質管理							
91. 品質管理							
92. 品質管理							
93. 品質管理							
94. 品質管理							
95. 品質管理							
96. 品質管理							
97. 品質管理							
98. 品質管理							
99. 品質管理							
100. 品質管理							

2/20

寿尾

天海医薬品検査技術プロジェクト協力状況一覧表 (分野別)

1998年7月現在

活動/年度	1998年7月現在					備考
	93年11月~94年3月	94年4月~95年3月	95年4月~96年3月	96年4月~97年3月	97年4月~98年3月	
1. 検査データのソフトウェア管理の支援 2. 検査業務管理システムの構築		1. 所内検査データの複製等のソフトウェア管理、業務支援 2. 検査業務管理システムとの連携	1. 所内業務技術管理科と各科室とのオンライン化の実現	1. 天海市衛生局、北原衛生部等とのネットワーク	全所品質管理ネットワークシステムを構築する。インターネット及びイントラネットを構築し、検査業務のコンピュータ化を図る。(調査、計測)	
1. 長期専門家 2. 短期専門家			業務調整員後方支援	業務調整員後方支援	業務調整員後方支援 ◎情報処理・検査管理 調査 中田孝子 1997.5 (1M)	①医薬品検査所 (化学物質情報部)
C/Pソフトウェア開発					1. 情報処理技術 (赴任) 1998.10~1999.3 (6M)	①医薬品検査所 (化学物質情報部)
機材供与	パーソナルコンピュータ CPU486 (4台計提供)	パーソナルコンピュータ コンパック CPU486 (8台各科室) * 所内検査業務ソフトウェア	パーソナルコンピュータ CPU486 (5台)	パーソナルコンピュータ デジタルカメラ プリンター	パーソナルコンピュータ (各機材購入含む) 1. 1台 CPU 2 2. 2台プリンター 13 3. 各種ソフトウェア開発 4. 検査業務用機器 5. その他	

寺尾

2008

天津医薬品検査技術プロジェクト協力状況一覧表（分野別）

1998年7月作成

最終調査利用資料
分野 廃棄物処理技術

活動/年度	93年11月～94年3月				94年4月～95年3月				95年4月～96年3月				96年4月～97年3月				97年4月～98年3月				98年4月～98年11月				備考
	1年度				2年度				3年度				4年度				5年度				6年度				
到達目標	年度別目標																								
専門家派遣	指導内容																								
C/Pスタッフ養成	指導内容																								
機材供与	品目																								
長期専門家	<p>実務廃棄物処理の問題を 指摘、検査所ではほとんど 対策がとられていなかった。</p>																								
短期専門家	<p>実務廃棄物処理の緊急性 を提言</p>																								
C/Pスタッフ養成	<p>実務廃棄物処理委員会を 設置する。廃棄物対策の 計画策定、基盤づくりを 行う。</p>																								
機材供与	<p>廃棄物回収装置 1 廃棄物処理試薬</p>																								
	<p>環境回復装置 1 廃棄物処理試薬</p>																								
	<p>（赴日研修） 実務廃棄物処理法 98.9～98.2 44日 川が図られている。</p>																								
	<p>実務廃棄物処理委員会を 中心に具体的な廃棄物シ ステムを策定中である。</p>																								
	<p>環境化学（廃棄物処理技 術）船本良次 97.7.31～9.05</p>																								
	<p>環境化学（廃棄物処理技 術）船本良次 97.6.10～6.23</p>																								
	<p>実務廃棄物処理のシステム を策定し、検査所に活用 し、基本的な実務廃棄物処 理体制を確立させる。</p>																								
	<p>東京大学廃棄物 物研究センター</p>																								
	<p>東京大学廃棄物 物研究センター</p>																								

2428

寿尾