

[illegible]

17

2/12/22

日本側／中国側投入実績一覧表
(専門家派遣及び機材供与—その2—)

細目	予算年 月	1993年(H5年)			94年(H6)			95年(H7)			1996年(H8年)			1997年(H9年)			1998年(H10年)			1998年7月現在	
		4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9		10
専門 家 派 遣	短期	①貴志豊和(生薬:活性成分) ②配島由二(抗生薬:微生物) ③塩田寛子(生薬規格) ④森本和滋(生科学) ⑤内藤文司(薬理:組織病理) ⑥内田雄幸(薬理:組織病理) ⑦小川毅之(セミナー講師) ⑧黒川雄二(セミナー講師) ⑨尾崎幸雄(セミナー講師) ⑩中路幸男(セミナー講師)																			
	長期	①杉井 寛(機器分析) ②徳永能史(プログラムシステム提供) ③須藤 基(測定器提供) ④塩田多満喜(マイクロレトリター-提供) ⑤尾崎幸雄(生薬薬理) ⑥中田翠子(情報関連調査) ⑦鈴木良寛(実験廃棄物処理) ⑧内倉和雄(機器分析:電気泳動) ⑨矢原正治(生薬) ⑩石橋無味雄(品質管理) ⑪大野尚仁(生化学) ⑫早川秀夫(セミナー講師:生化学) ⑬水野左敏(セミナー講師:抗生薬)																			4/10-7/7 - 5/17-5/26 - 5/17-5/26 - 8/18-8/27 - 5/24-6/21 - 5/14-5/22 - 6/10-6/23 - 7/1-8/31 - 7/11-9/6 - 7/15-9/14 8/21-10/2 9/21-9/26 9/21-9/26

8/26/2

奇尾

日本側／中国側投入実績一覧表
(専門家派遣及び機材供与—その3)

期 間	1993年(H5年)			94年(H6)			95年(H7)			1996年(H8年)			1997年(H9年)			1998年(H10年)			1998年7月現在		
	年	月	日	年	月	日	年	月	日	年	月	日	年	月	日	年	月	日			
専 門 家 派 遣	④吉岡澄江 (薬品安定性) ⑤坂上吉一 (抗生物質分析) ⑥内藤克司(薬理:組織病理分析) ⑦高橋佐喜子(抗生物質) ⑧坂本 豊 (薬理:免疫活性) ⑨佐藤和雄 (機材修理) ⑩宇佐美直樹 (機材修理) 21)大島正嗣 (機材修理) 22)石橋無味雄(機器分析) 23)内藤克司 (チーフアドバイザー) 24)高橋佐喜子(抗生物質)																			10/1-10/15 -- 10/29-12/6 -- 11/21-12/19 -- 12/6-12/19 - 2/28 --- 3/30 - 4/5-4/11 - 4/5-4/11 - 4/5-4/11 - 4/5-4/18 4/10 4/10 11/5 8/9	98年度予定専門家 ①尾崎幸雄 (生薬薬理) ②中西 徹 (落下菌測定等) ③矢崎廣久 (機器分析1) ④内倉和雄 (機器分析2) ⑤石田説而 (抗生物質) ⑥谷本 剛 (薬品分析) ⑦川原信夫 (生薬) ⑧石川恵司 (情報処理) ⑨鈴木良寛 (廃棄物処理) ⑩未 定 (生化学) ⑪祖父尼俊雄 (セミナー講師) ⑫内山 茂 (セミナー講師) ⑬小崎茂雄 (セミナー講師) ⑭未 定 (セミナー講師) ⑮未 定(薬理/動物飼育/メンテナンス) ⑯藤内桃子 (薬理/培養/細胞)
	①尾崎幸雄 (生薬薬理) --- 98/6/26-8/14 ②中西 徹 (落下菌測定等) --- 98/6/26-7/24 ③矢崎廣久 (機器分析1) --- 98/7/1-7/31 ④内倉和雄 (機器分析2) --- 98/7/1-9/1 ⑤石田説而 (抗生物質) --- 98/7/1-8/9 ⑥谷本 剛 (薬品分析) --- 98/8/6-9/17 ⑦川原信夫 (生薬) --- 98/7/28-8/27 ⑧石川恵司 (情報処理) --- 98/7/30-9/29 ⑨鈴木良寛 (廃棄物処理) --- 7/28-9/5 ⑩未 定 (生化学) --- 未定 ⑪祖父尼俊雄 (セミナー講師) --- 9/21-26 ⑫内山 茂 (セミナー講師) --- 9/21-26 ⑬小崎茂雄 (セミナー講師) --- 9/21-26 ⑭未 定 (セミナー講師) --- 未定 ⑮未 定(薬理/動物飼育/メンテナンス) --- 未定 ⑯藤内桃子 (薬理/培養/細胞) --- 未定																				

寺尾

8/27/98

1998年7月現在

細目		予算年 月	1998年(平成10年) 4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3				
供与機材	当年度		○消耗品 △エンドキシン通業測定器 液体クロマトグラフ 水分電量測定器				
	繰越						
受取機材	繰越						
	当年度						

(註1)長期専門家、短期専門家、派遣期間(日付バーチャート)を記入。
(註2)機械材料の座の(○)と現地調達(△)に分けて年度毎の合計金額及び主要品目名を記入。

207
115

27/10

日本側／中国側投入実績一覧表

研修員受入、現地活動経費、相手国側投入実績、その他一(その1)

予算年 月	1993年(H5年)			1994年(H6年)			1995年(H7年)			1996年(H8年)			1997年(H9年)			1998年7月現在									
	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6		7	8	9	10	11	12	1	2	3
C/P 日本研修	1993年 2名	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29
	1994年 5名	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29
1995年 5名	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29
	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29
1996年 5名	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29
	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29
1997年 5名	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29
	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29
1998年 5名	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29
	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29
1999年 5名	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29
	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29
2000年 5名	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29
	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29
2001年 5名	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29
	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29
2002年 5名	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29
	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29
2003年 5名	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29
	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29
2004年 5名	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29
	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29
2005年 5名	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29
	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29
2006年 5名	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29
	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29
2007年 5名	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29
	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29
2008年 5名	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29
	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29
2009年 5名	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29
	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29
2010年 5名	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29
	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3/29	3								

日本側／中国側投入実績一覧表
 研修員受入、現地活動経費、中国国側投入実績、その他一(その2)

1998年7月現在

細目	予算年 月	1998年(H10年) 4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3														
C/P 日本研修	1998年 4名	6ヶ月	—	王樹通(生体内薬物分析)												
		"	—	郭成明(情報処理)												
		"	—	劉雲(薬理病理)												
		"	—	吳貴基(実験廃棄物処理技術)												

奇麗

2018

日本側／中国側投入実績一覧表

1998年7月現在

仲夏

◎ 雜俎

④完了時期：

入。

λ.

記入。

2

入。

2/2

日本側／中国側投入実績一覧表
 研修員受入、現地活動経費、中国側投入実績、その他－(その4)

1998年7月現在

細目	予算年 月	1998年(H10年) 4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3			
相手国側 投入実績		20万円			
C/P及び事務職員 専門家事務室 当該計画運営費 旧館一部改造 無菌室改造 新館環境改善計画					
相手国側 投入実績					
調査団		評価調査団(5名)			
リーダー会議		中国リーダー会議			
調整員会議		中国調整員会議			
国内委員会等		随時開催			

無償資金協力概要 ①内容:

②E/N時期:

③金額:

④完了時期:

- (注1) C/P日本研修の欄には、氏名、研修科目、受入期間(日付入バーチャート)を記入。
 (注2) 現地活動経費欄には、現地業務費及び実施計画諸費の年度毎の合計支出額を、各々上段、下段に記入。
 (注3) 相手国側投入実績欄には、C/Pを含む部門毎の職員配置人数、支出予算額、主要な調達資機材等を記入。
 (注4) 調査団の欄には、調査団名、人数、派遣期間(日付入バーチャート)を記入。
 (注5) リーダー会議、調整員会議の欄には、出席者名、開催場所、開催期間(日付入バーチャート)を記入。

寿尾

2/1/78

1 合同評価報告書（中国語）

关于中华人民共和国天津药品检验技术项目的联合评价报告书

由国际协力事业团组织,以日本国立医药品食品卫生研究所寺尾允男所长为团长的日方评价调查团(以下简称调查团)在中华人民共和国天津药品检验技术项目(以下简称项目)实施的最终年度,为评价项目的活动,以及探讨今后技术合作的相关方针而于1998年7月20日至28日对中华人民共和国进行了访问。

调查团在华期间为了实施项目评价,针对业务的进展状况和具体的合作内容,同以天津市人民政府科学技术委员会梁肃主任为首的中方交换了意见并进行了一系列的协商。

协商结果汇总为附件,已由调查团与中方有关人员共同确认。

1998年7月25日

于天津市

 (H)

梁 肃
主 任

天津市人民政府科学技术委员会
中 华 人 民 共 和 国



寺 尾 允 男

评 价 调 查 团 团 长
国 际 协 力 事 业 团
日 本 国

附件:

1. 项目实施概要

天津市是中国重要的药品生产基地之一,每年通过天津港有大量的中西药品销售到海内外。天津市药品检验所是天津市卫生局领导下的,对天津市辖区内药品质量进行监督检验和新药审查等业务的法定机构,是卫生部授权的全国 11 个可进行进口药品检验工作的口岸药检所之一。

项目开始时正值中国的药品质量还不能充分达到国际标准,中国政府第 8 个 5 年计划提出强化药品质量管理之时,为此中国政府希望通过强化药品质量管理及检验工作来确保人民用药质量和安全性、有效性,特向日本政府提出了在天津市药品检验所进行技术合作的申请。日本政府接受了此项申请,于 1993 年 11 月开始了为期 5 年的专项技术合作。

项目实施已经历经 4 年半时间,当初计划的专家派遣,接收研修员,器材提供得到了顺利的实施,天津市药品检验所的实验环境、学术研究和药品检验业务有了显著进步。通过学术研讨会、专家的赴外省市讲演及接受外省市药检所的进修人员而使本项目的成果不断向全国普及。

在检验环境方面,由于安置了纯水装置,改善了实验室的灰尘污染问题,解决了实验废弃物的处理问题,改建了动物实验室及图书情报室,建成了所内计算机网络系统,设置了洁净室等,从而得到了极大地改善。

此次最终评价调查团与中方有关人员共同针对项目实施协议阶段设想的,所期待成果的取得情况进行了调查、讨论和联合评价。

2. 评价方法

根据当初计划和 1997 年 8 月巡回指导调查团派遣时中日双方修订的 Project Design Matrices(以下称为 PDM),进行了项目达标程度的衡量,调查了项目的效率性、目标达成度、影响、计划的妥当性和独立发展性等。(关于成果的取得情况参照附件 1)

(调查项目)(PDM 所期待的各项成果)

- 1) GLP 的理解、实行程度
- 2) 对分析方法验证的理解、实行程度
- 3) 有关药品检验技术的掌握与提高
 - a. 仪器分析技术
 - b. 抗生素
 - c. 化学药品(药品分析)
 - d. 生药
 - e. 生化药品
 - f. 药理生物试验

YJB

与民

- g.质量管理、检验管理
- 4)检验环境的完善、充实
 - 5)培训药品检验技术人才
 - 6)有关药品质量管理的共同研究
 - 7)与其他省市药检所的技术、科研信息的交流情况

3. 项目目标与合作活动

项目以提高天津市药品检验所的药品质量管理水平和业务技术水平为目的,在以下领域进行了合作活动。(各领域详细的合作成绩参照附件 2)

- a.仪器分析技术:充实了包括分析仪器的各种实验器材,为在药品分析中有效地利用这些技术,应用了包括新技术在内的仪器分析方法。传授了 HPLC、FT-IR、GC-MS、GC、原子吸收、毛细管电泳、热分析等的基础技术和应用技术。
- b.抗生素:为谋求提高抗生素类药品的检验技术水平,而指导了微生物学和物理化学方法的效价试验法、安全性试验等。指导了无菌室的使用方法、抑菌圈测定仪程序的编写、HPLC 和毛细管电泳在抗生素分析中的应用。
- c.化学药品(药品分析):指导了生物利用度、溶出度试验、药品稳定性实验及药品制剂分析的有关技术的应用,还传授了光学异构体的分析技术、HPLC 的分离分析技术、毛细管电泳的分离分析技术等新技术。指导传授了有关药品标准制定、GLP 和分析方法验证的概念。
- d.生药:指导了使用仪器评价检验生药·中药(汉方)制剂质量的方法,讲授了基础的生药·中药(汉方)制剂药理试验方法和生药·中药(汉方)制剂活性成份标准品的制备与研究方法。进行了应用 HPLC、GC 的成份分析、有害重金属的含量检查、农药残留量分析、活性成份的判明与分析研究。
- e.生化学药品:传授了蛋白质、糖蛋白、多糖类生化药品的分析法与生化学检查法,及指导了这些药品质量标准的制定。传授了胰岛素制剂等的酶联免疫测定法和 HPLC 测定法。
- f.药理生物试验:开展了药品毒理试验和生物测定(萤试验)工作,传授了病理组织标本制备、基础组织学与典型病变的诊断法、长期毒性试验的动物病理组织学诊断法、使用细菌的致突变检测技术、评价生药药效的实验方法、动物实验室的维护技术等。

4. 投入业绩(参考附件 3 中国/日本投入成绩一览表)

(1)日方

①专家派遣

已派遣长期专家 5 名(其中业务协调员 1 名)、短期专家 64 人次,今后准备再派遣 10 名。

8/26

寿尾

②接收研修员

已接收研修员 22 名, 今后预定再接收 4 名。

③提供器材

提供了 HPLC、GC、毛细管电泳、可见紫外分光光度计、原子吸收、多导生理仪、自动定氮仪等设备, 总金额约 3 亿 8 千万日元。

(2)中方

①配备对口人员

根据 R/D 配置了所需工作人员。项目实施负责人 1 名(天津药检所所长), 各专业对口人员 40 人。

②现地负担费用

负担每年度的项目运营费用合计为 130 万元人民币, 其他如无菌室、动物实验室、图书情报资料室的改建、整修等费用约 200 万元人民币。

③设施完善

完善了化学实验室、动物实验室、图书情报室、洁净室、计算机室、专用教室等。

5. 评价结果

(1)各专业评价

- a. 仪器分析技术: 通过传授仪器分析技术, 使药品检验达到良好的实验状况, 可获得准确的并且重现性较高的试验结果, 仪器分析部门的成绩可通过天津市药品检验所承担的中国药典有关仪器分析方面的部分的修订工作得到体现。特别是在新技术的应用中, 如将滴定法改成 HPLC 法, 从而使重现性与精度都有所提高。通过共同研究和分析技术及评价能力的提高, 使新分析方法的开发成为可能。
- b. 抗生素: 指导了微生物学和物理化学方法的效价试验法、安全性试验等, 提高了抗生素药品的检验技术水平, 通过引进新检验仪器使微生物学与物理化学方法都能被运用, 从而提高了抗生素活性评价的可信性。与此同时抗生素的药品使用的有效性与安全性也得到了保障。
- c. 化学药品(药品分析): 提高了化学药品检验相关的检验技术水平, 可迅速地进行准确、高精度的检验并提高了工作效率。由于指导传授了新的分析技术, 使分析方法更为多样化, 可从多个角度进行评价, 为保证提供合格高质量的药品作出了贡献。
- d. 生药: 传授了使用仪器评价生药·中药(汉方)制剂质量的方法, 并用于生药的标准的检验, 而且提高了生药中活性成份的分离鉴定及分离定量的技术水平, 还使标准品的制备成为可能, 这些为保证提供质量稳定的中药发挥了作用。由于采用了新的检验方法而使有害重金属、农药残留的分析成为可能, 为生药的安

YJL

寿民

全性评价作出了贡献。

e. 生化药品: 扩充了生化药品的分析方法与生化学检验方法, 可进行多种生物药品的检验。能够使用物理化学方法评价生化药品, 对生化药品可进行迅速的、具有高重现性的试验评价。由于传授了胰岛素、人生长激素等的 HPLC 分析技术、免疫分析等新技术, 打好了能够对多种多样的生物药品进行检验的基础。可以适应最近中国国内生物药品不断普及的要求。

f. 药理生物试验: 提高了生物测定 (萤试验) 的技术水平, 可以进行更深入的研究工作。随着病理组织学检查水平和特殊毒理实验技术水平的提高, 能够正确地进行药品的安全评价。加之中药药理学实验水平的提高, 可以进一步开展中药现代化的研究。由于动物饲养设施和饲养条件的改善, 更加提高了实验结果的可信性。

(2) 总结

天津市药品检验所自从 1953 年开设以来, 作为省市级药品检验所及中华人民共和国天津口岸药检所开展了相应的药品检验业务, 但由于检验仪器设备的不齐全, 掌握新技术的检验技术人员的不足, 而导致检验机制不十分完善。通过项目的实施, 使检验仪器得到充实, 实验环境得到改善, 技术及管理水平得以提高, 计算机的广泛应用, 使日常检验工作精度得到提高, 检验周期也得到大幅度的缩短。

天津市药品检验所接受的中国国内制药厂商的委托检验, 包括向国家申请对国内外出售制剂的销售许可在內的委托检品数在 1994 年仅有 197 件, 但到 1997 年就猛增为 2130 件。可以认为天津药检所检验工作的可信性和快速性已经得到了肯定。

此外, 由于项目的实施增强了天津药检所监督检验药品质量的能力, 几年来保证了该所每年完成检品总数逐年上升, 由以往 4000 件左右上升至 97 年的 5684 件, 由于加强了药品的监督检验, 促进生产厂商加强了产品的质量, 检验结果合格率也逐年上升, 由 94 年的 91% 升为 97 年的 94%。而天津市生产的药品抽检合格率也由 94 年的 95.0% 升为 97 年的 97.0%。

近几年来, 天津市药品检验所在加强天津地区药品质量监督管理上取得的成绩也可从下列全国有关统计资料中体现出来。

- ① 根据中国卫生部药政局、中国药品生物制品检定所发布的《药品质量公报》资料统计, 自 1993-1997 年, 全国统一抽检共 119 个品种, 2290 个生产单位, 抽检总计 4645 批次, 合格 4089 批次, 不合格 556 批次, 合格率为 88%。其中抽检本市 20 个品种, 24 个生产单位, 81 批次, 合格 74 批次, 不合格 7 批次, 合格率为 91.4%。
- ② 中国药品生物制品检定所 1997 年对全国 (含省内地市区县) 药检所药品检验情况的统计, 全国各所抽检总数为 429890 件, 抽检不合格数为 76223 件, 抽检不合格率为 17.73%。其中天津地区抽检数为 7214 件, 抽检不合格数为 393 件, 抽检不合格率为 5.45%, 表明天津地区药品合格率居全国前列。

WV

寿民

③自 97 年以来,国家卫生部根据《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国质量管理条例》的规定,到目前为止对全国 63 个药品生产企业进行了药品生产规范(GMP)认证工作,本项目曾对天津市药品生产厂在 GMP 方面进行过指导,对促进厂家 GMP 管理水平的提高起到一定作用。目前天津市共有 7 个药厂接受了验收,通过了认证并创造了三个全国第一:1.新建厂通过认证居全国第一;2.中药厂通过认证居全国第一;3.通过认证的药厂数量居全国第一。

有 40 名对口人员接受了专家的直接技术指导,通过提高对口人员的技术水平,使他们掌握了主要仪器的基础使用方法及应用,从而使共同研究成为可能。目前除了由于退休和健康原因离职的 5 人外,现有 87.5% 的人员活跃在本岗位上。

虽然由于动物实验室等实验环境的完善上还有些滞后,导致药理和化学专业上尚有若干不足,但可以认为大致上达到了项目目标,培养了许多可以独立地完成药品检验及研究工作的人材。

6. 建议

通过至今为止的合作,已经完成了药品检验工作必须的技术传授,今后重要的是通过天津市药品检验所自身的努力巩固和发展这些技术。今后的课题是进一步促进各科室间的配合,确立共同研究的合作体制。

关于中方迫切要求的对于动物实验室的饲养管理及安全性试验的 GLP 和评价方法的问题,认为利用在项目合作期的剩余时间的技术指导和项目结束后适当时期的短期专家派遣等方式来补充完善合作,可更有效地巩固上述有关技术。

项目结束后,希望继续保持中日两国相关人员的联系,并将继续不断地进行信息情报的交流。

YJB

寿民

项目目标（指标）完成情况

附件1

目标、活动	项目内容	开始年度状况	最终年度状况
药品总 QC 概念及 GLP 理念的传授	1. GLP 的理解、实施 (1993年~1998年现在)		
	1-1. GLP 研讨会、讲座召开次数	未召开 GLP 研讨会及讲座	由专家共举办 12 次, 以各科室为主定期进行指导
	1-2. 为实施 GLP 的规则, 组织作好准备	对 GLP 的概念有一定程度的理解, 但实际尚未确立。	由卫生部进行检查, 实行对照验证, 检验合格, 具备了实施 GLP 的环境。经专家指导, GLP 的概念大致确立。
	1-3. 实验室、仪器室与办公室的分离	不分开。	分开
	1-4. 科室内同种仪器在科室配置	有望实行同室配置, 但在全所未统一实行。	按 GLP 的概念, 在全所实行仪器同室配置, 同时, 整顿、整理了大型仪器室。
	1-5. 防止灰尘对策	新实验楼建成后, 未建立清扫、防止灰尘的有效对策。	通过清扫, 对玻璃窗框用橡胶密封及安装空气净化新机, 空调器而获显著改善, 对一般检查无影响, 实施卫生检查制度, 各科室每月进行一次环境卫生及器材管理状况的检查。
	1-6. 适当配电	由于电压不稳, 超载对仪器产生影响, 导致经常停电, 超负荷。	配置稳压器, 保证仪器的稳定使用, 减少数据的差异, 请供电公司进行停电检查, 更换、增设插座, 清除超载配线。
	1-7. 玻璃器具的配备与洗涤	粗制玻璃器具较多, 一般检查试验可以使用, 但不适用于研究试验, 另特殊玻璃器皿及订制器具不能购入, 洗涤剂为硫酸重铬酸钾混合液, 玻璃器具由专门人员和实验者洗涤。	更换质量好的器具, 寻找可进行特殊加工的部门, 制作专供研究用必要的玻璃器具, 玻璃器具购入来源通畅, 停止使用重铬酸钾洗液, 改用中性洗涤剂, 由科室专门人员负责进行玻璃器具的洗涤。

4/16/98

寿尾

项目目标（指标）完成情况

附件 1

目标、活动	项目内容	开始年度状况	最终年度状况
	1-8. 试剂的整理与整顿	试剂管理不佳，对危险试剂及药品管理不完善，试剂未作登记，试剂存于地下，储藏及管理均存在问题。	各科室实行了对试剂的完善管理，建立和完善了对危险试剂及药品的管理制度，实行了较好的管理；建立实施了由 2 名管理人员进行 2 次确认的管理制度，各科室进行了试剂登记。目前，正在使用计算机管理全所试剂，停止使用地下库保管试剂，必要时，实验所需试剂可直接购买的制度。
	1-9. 仪器的性能及管理	基本检验仪器不足，没有完整的仪器管理制度，保修不足，多性能应用利用不充分，未制定 SOP 操作程序与检修程序。	配备检验所需的基本仪器，同时配备研究仪器，完善了管理，保养制度，确定了各仪器的管理者，补充了大型仪器的多机配件，使之可充分利用，完成了主要仪器 SOP 的制作及检定规程。
	1-10. 水质管理	HPLC 等溶剂所使用的实验用水由外部购买，水质无保证，如用于 HPLC 时不能获得准确数据，所内未实行水质管理，不能用于高灵敏度分析。	设置了自动净化水装置，可供所内一般试验、玻璃器具清洗使用，有专人负责装置及水质的管理，并定期进行水质检测管理，各科室配置了双重蒸馏水器，化学 2 室还设置了纯水制造装置（mini Q），所内可保证稳定提供试验用水。此外，高感度分析用水也可保证。
	1-11. 使用后的有机溶剂等废弃物的处理	所内不进行合理处理，处于对有关废弃物制度，废弃物处理的知识极缺乏状态，没有废弃物分类处理的概念，动物的排泄物处理及尸体的处理方法欠妥。	对有关废弃物处理的概念及处理方法有了一定的理解，在实验室内处理制度正在拟定，确立了分类废弃物处理的概念及处理体系，现利用溶剂处理装置对甲醇、甲苯、氯仿等溶剂进行处理，对实验动物排泄物处理、尸体处理等有理理论和实际处理方法有一定程度的理解并正开始实施。

寺尾

如学

项目目标（指标）完成情况

附件1

目标、活动	项目内容	开始年度状况	最终年度状况
	1-12. 交叉确认实施次数结果	没有实验者以外人员时数据进行确认。	经专家指导，开始实行交叉确认制度，现在化学部门已建立交叉确认制度，通过实行交叉确认使得检验的精度明显提高，专家指导6次，合计人数95名。
2. 理解分析法验证，并执行（1993年~1998年现在）			
分析法时比较验证观念的传授	2-1. 讲座会次数	没进行	全所范围3次，科室范围10次。
	2-2. 进行精度实验、评价的次数	很少进行。	新药审查，药典质量验证标准制定的实验研究增多，对其分析方法均进行验证实验和评价。
3. 药品检验技术的提高（1993年~1998年现在）			
① 进行仪器分析技术方面的指导； ② 抗生素方面的指导； ③ 化学药品方面的指导； ④ 生药方面的指导	3-1. 检验技术的种类/质	① 有关分析检验技术在其质和量方面均处于尚不充分状态； ② 用微生物学方法检查抗生素药品效价的痕术尚不足，另较少应用 HPLC 分析技术； ③ 检验技术质、量均尚不充分，开展新技术的研究和应用较少，试验必要的检验仪器欠缺； ④ 检验技术质、量均尚不充分，较少新技术的研究应用，检验仪器欠缺。	① 学习了检验工作必要的分析技术(分光光度法、HPLC法)，并用于检验工作； ② 充分提高了用微生物学方法进行抗生素药品的效价试验的技术，另扩大了利用 HPLC 分析技术进行试验，同时，还传授了无菌试验、热原物质试验技术； ③ 对HPLC的一般技术，生物利用度、溶出试验、毛细管电泳、FT-IR、稳定性试验、热分析技术等进行传授，整頓试验环境，实施 GLP 及精密度管理； ④ 建立了化合物的结构确定技术及中药分离、提取技术，提高了生药质量试验的水平，用原子吸收法进行重金属的测定，用 GC 测定残留农药。

刘学

寿尾

项目目标（指标）完成情况

附件1

目标、活动	项目内容	开始年度状况	最终年度状况
①生化药品方面的指导； ②药理、生物试验方面的指导； ③质量管理，检验管理的指导； ④检验资料及数据统计管理方法的指导； ⑤对天津药检所的设备、机能情况进行调查； ⑥对其他药检所进行实况调查。		⑤检验技术质、量均尚不充分，较少新技术的研究及应用，检验仪器不足。 ⑥检验技术质、量均尚不充分，较少新技术的研究及应用，检验仪器不足，未拟定 SOP； ⑦对质、量、检验的管理不完全； ⑧未实行计算机管理。	⑤凝胶过滤液相技术，人工胰岛素及聚合物分析、ELISA 技术，抗体合成技术，PCR 技术等已应用； ⑥应用细菌内毒素试验技术，Ames 试验，体外细胞培养，细胞毒性试验，病理组织培养技术，及诊断技术。目前正在进行动物饲养技术的传授、指导，SOP 在逐步完善； ⑦实行交叉认证而使精度提高，对照验证合格（卫生部检查），设置精度管理委员会加强管理； ⑧建立了药品管理网络，现正对此网络进行进一步改进，所外检验数据，检验资料全部由计算机作成，由专家进行日常检验，大型仪器安装时，由厂家派技术人员进行操作方法指导，另还派遣仪器维修小组。 在地方药检所讲演及参观考察。
①仪器分析技术的指导； ②抗生索方面的指导； ③化学药品方面的指导； ④生药方面的指导。	3-2. 检验件数及完成情况	①仪器不足及基础知识的欠缺导致仪器分析技术的较落后； ②进口 119 批，抽验 321 批，，委托 31 批，合计 471 批（1994 年统计）； ③进口 399，抽验 743，委托 35，合计 1177 批（1994 年统计）； ④进口 45，抽验 1417，委托 112，合计 1574 批（1994 年统计）；	①各专家对主要仪器进行仪器分析技术的指导，97 年进行仪器分析讲座，加强了新方面的知识，分析仪器目前全部能正确操作和应用； ②进口 192，抽验 350，委托 174，合计 716 批（1997 年统计）； ③进口 600，抽验 519，委托 608，合计 1787 批（1994 年统计）； ④进口 42，抽验 456，委托 1224，合计 1722 批（1994 年统计）；

如学

寿尾

援项目目标（指标）完成情况

附件1

目标、活动	项目内容	开始年度状况	最终年度状况
③生化药品方面的指导; ④药理、生物试验方面的指导; ⑤质量管理、检验管理的指导; ⑥检验资料及数据计算机管理方法的指导; ⑦对天津药检所的设备、机能状况进行调查; ⑧对其他药检所的情况进行调查。		③进口 57, 抽验 120, 委托 5, 合计 182 批 (1994 年统计); ④进口 0, 抽验 7, 委托 14, 合计 21 件 (1994 年统计)。	③进口 356, 抽验 70, 委托 119 批, 合计 545 批 (1994 年统计); ④进口 0, 抽验 50, 委托 5 批, 合计 55 批 (1994 年统计);
4. 整顿扩充检验环境 (1993 年 - 1998 年) ①引入各种必要器材; ②改建、增设实验室及专用设施; ③对原有仪器进行整备; ④改善水质及空气净化; ⑤制定了仪器的合理化配置及使用规则。	4-1. 试验环境整顿程度	与化学有关的无菌室性能不好, 动物实验室设备不齐全, 空气净化、温度管理不足, 实验室和办公室不分, 没有解决灰尘的对策, 研究实验用玻璃器具不足, 实验仪器不足, 电器配线不完备而超载配线, 水质不良。	正在增设洁净室, 对动物实验室进行了改建, 增设了空气净化机、空调器, 实验室与办公室分开, 解决灰尘对策使之有所改善, 补足研究试验用玻璃器具, 实验器具充足, 设置了相应实验室的配线盘, 配置了重蒸馏水制造装置和纯水制造装置, 从而改善了水质。

如学

药尾

项目目标（指标）完成情况

附件1

目标、活动	项目内容	开始年度状况	最终年度状况
	4-2. 计算机的利用度	未应用于检品业务的管理, 在实验数据分折方面利用不足, 不能获得充分的研究文献资料, 中药标本数据不齐全, 在仪器管理方面未利用, 计算机室工作人员以外者没有接触计算机的机会。	应用于检品业务管理中, 利用计算机进行数据分折统计, 可获得研究文献资料, 进行中药标本数据管理、仪器管理, 各科室半数人员基本掌握计算机的操作, 在所内进行有关计算机的讲座, 网络系统正在建成中。
	4-3. 提供仪器的利用度	日常业务必要仪器不足, 数量有限, 不能圆满、协调使用, 检品数不多, 仪器的使用率不高。	配备日常业务必需仪器, 对各科室进行了补充, 积极利用、充分使用仪器, 由于检品数的增加, 仪器的使用率也得到了提高。
		日常检验必要的消耗品适度配齐, 但质量不良, 零配件的管理欠佳, 对零配件的补充未做预先计划, 致使有的仪器出现故障后放置, 而不能使用。	日常检验必需的消耗品, 在质和量方面均充足, 对配件的管理还不能说十分完善, 但现各科室已进行了很好地管理, 由于进行全面管理存在一定问题, 现正该行利用计算机进行在库管理, 仪器修理室、项目仪器管理室的工作及维护管理运转良好。
5. 药品检验相关技术人员的培训 (1994年~1998年现在)			
① 对各个部分进行C/P 检验技术的指导; ② 举办大、小研讨会、讲座。	S-1. 技术人员培训数		至6月份对人口人员总计人次66名, 赴日研修生26名 (包括予定派遣), 对中药室8名, 化学室8名, 化学二室9名, 生化室9名, 抗生室8名, 药理室7名人员进行了指导, 参照专家讲座, 研讨会一览表及全国研讨会、地方演讲情况一览表。

奇尾

2002

项目目标（指标）完成情况

附件1

目标、活动	项目内容	开始年度状况	最终年度状况
①补充药检所的专业书籍及学术情报			补充日语专业书、中文专业书及文献资料，利用国际网络进行文献检索，计划对有关图书情报人员进行强化培训。
6. 药品质量管理的共同研究（1993年-1998年现在）			
①进行共同研究； ②举办学术报告会、 编辑发行论文集； ③整理必要的参考文献。	6-1. 发表论文数	市级实验报告较多，多数人未正确掌握论文的书写方式，论文发表数：20篇左右。	在专家指导下，对口人员学习了选題及论文的书写方法，在国内及国际有关杂志上发表论文多篇，论文发表数：309篇。
	6-2. 共同研究课题数	有与中国药典委员会、卫生部等的共同研究课题，但课题数较少，与其他单位共同研究课题数很少。	与中国药典委员会、卫生部的共同研究增多，也有与企业等其他单位进行的共同研究（中国药典）共同研究课题数：1997年34项。
7. 与其他省、市药检所进行技术、研究情报的交流（1993年-1998年现在）			
①制作对外宣传手册； ②在其他省、市药检所进行演讲及考察； ③接收其他检验机构的研修员； ④举办日中药品分析技术研讨会。	7-1. 召开全国性学术报告会、研讨会次数	未举办过。	中日药品分析技术研讨会5次（包括尚未召开的第五次），专家演讲、报告（参照资料），地方报告会（9次），伪劣药品简易检验技术研讨会（5次，包括计划举办）。

奇尾

21123

项目目标（指标）完成情况

附件1

目标、活动	项目内容	开始年度状况	最终年度状况
	7-2. 其他省市技术人员培训数	没有	专家报告听取人数 779 名
	7-3. 其他机构参观者合计数	10 名	40 个单位 300 名左右
	7-4. 其他省市研修员的培训	没有	11 个单位、19 名
8. 其他			
	GMP	市药品监督员根据国家规定，在天津市内实施药品监督的一般业务。	由专家举办研讨会，介绍国际上的经验，进行模拟检查，对监督员及制药企业相关人员进行指导，GMP 概念已在天津市内的制药企业中确定，目前，我市已有 7 个生产企业通过国家 GMP 认证。

8/12/92

药院

附件2

最终调查应用资料

领域: 仪器分析 (含一般药品分析)

天津药品检验技术项目合作状况一览表 (专业类别)

1998年7月作成

活动/年月												备 注											
95年11月-96年3月												96年4月-96年8月		96年9月-97年3月		97年4月-98年3月		98年4月-98年11月		备 注			
第 1 年												第 2 年		第 3 年		第 4 年		最 终 年					
年度												年度		年度		年度		年度		年度		年度	
1. 各种分析仪器的使用及维护技术 2. 应用包括新技术的药品分析方法 3. 应用包括新技术的药品分析方法												1. 现有仪器的调整 2. 确定从天然药物中分离活性成分 3. 从基础方面介绍技术		1. 现有仪器的调整 2. 新技术基础性方面的介绍		1. 现有仪器的调整 2. 确定一般分析仪器的维修、管理技术 3. 新技术的应用介绍		1. 现有仪器的性能扩展和灵活运用 2. 制订和完善了仪器检定规程 3. 维修管理及检定 4. 改进应用技术的掌握 5. 促进共同的研究		1. 以仪器维修进行检定和讲座 2. 以 GLP 为目标的仪器的运用 3. 制备仪器配置图 4. 提高应用技术及解决能力 5. 促进共同的研究		① 国立卫研品食品研究所 ② 燕京大学	
专家 承 运												指 导 内 容		指 导 内 容		指 导 内 容		指 导 内 容		指 导 内 容		指 导 内 容	
1. 长期专家 2. 短期专家												1. 用仪器分析药物的活性 2. GC-MS基础技术 3. FT-IR基础技术 4. HPLC应用技术 5. 原子吸收的基础技术		1. HPLC等应用技术		HPLC等的应用技术		热分析(PSC)的应用 指导论文的写作		热分析(PSC)的应用 指导论文的写作		C / P 研 修 实 施 机 关 ① 国立卫研品食品研究所 ② 燕京大学 ③ 三共制药 ④ 千叶卫研研究所	
C / P 人 员 培 养												学习 GC-MS技术 及其在药品分析中的应用		1. 毛细管电泳, 2. 自动流出仪, 3. HPLC, 4. 自动定氮仪, 5. 渗透压测定仪, 6. 自动染色器, 7. 自动进样器, 8. 崩解仪, 9. 光稳定性测定仪, 10. 其它		1. 多导生理仪, 2. 酶标仪, 3. 卡氏水分测定仪, 4. GC, 5. HPLC, 6. 细菌内毒素测定仪, 7. 自动血球计数仪, 8. 其它		1. 毛细管电泳 2. HPLC 3. 水分测定仪 4. 细菌内毒素测定仪 5. 其它		① 一般分析仪器的维修管理, HPLC, GC, 分光光度计, 原子吸收, 气液相色谱, 自动定氮仪的维护 ② 热分析(DSC)的应用 ③ 毛细管电泳的应用 ④ FT-IR的应用		① 国立卫研品食品研究所 ② 燕京大学 ③ 三共制药 ④ 千叶卫研研究所	
1. 器材供应												1. HPLC, 2. GC, 3. 付里叶红外分光光度计, 4. UV, 5. 其它		1. 毛细管电泳, 2. 自动流出仪, 3. HPLC, 4. 自动定氮仪, 5. 渗透压测定仪, 6. 自动染色器, 7. 自动进样器, 8. 崩解仪, 9. 光稳定性测定仪, 10. 其它		1. 多导生理仪, 2. 酶标仪, 3. 卡氏水分测定仪, 4. GC, 5. HPLC, 6. 细菌内毒素测定仪, 7. 自动血球计数仪, 8. 其它		1. 毛细管电泳 2. HPLC 3. 水分测定仪 4. 细菌内毒素测定仪 5. 其它		① 一般分析仪器的维修管理, HPLC, GC, 分光光度计, 原子吸收, 气液相色谱, 自动定氮仪的维护 ② 热分析(DSC)的应用 ③ 毛细管电泳的应用 ④ FT-IR的应用		① 国立卫研品食品研究所 ② 燕京大学 ③ 三共制药 ④ 千叶卫研研究所	

附件2

最终调查团用资料
领域: 药品分析

天津药品检验技术项目合作状况一览表 (专业类别)

1998年7月作成

活动/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	备 注	
年 度		第 1 年		第 2 年	第 3 年	第 4 年		最 终 年	
到达的目标	药品标准制定, 生物有效性, 稳定性及新技术等在药品分析中的应用	药品分析 · 分析仪器的组成、基本原理、测定方法 · 药品分析条件研究 (文献调查、提取、精制) · HPLC、TLC 分析条件的设计		生物有效性		药品分析 1. 药品分析 (新技术) 2. 药品分析 (计算机利用)		专家的派遣 1. 药品分析 (新技术), 质量标准及 FT-IR a. 毛细管电泳 b. FT-IR C/P 工作人员培养 ① 药品分析 ② 管理科学	
	专家派遣	药品分析 1. 药品分析 a. 已有药品质量标准者 b. FT-IR 的基础理论测定法指导		药品分析的基础与应用		药品分析的基础与应用 HPLC 法分析的指导		药品分析 (OSCI) 的应用 论文写作指导 HPLC 法分析指导	
C / P 人员培养	指导内容	药品分析环境的整理		1. 生物利用度 a) 生物利用度、等 b) 稳定性试验法 c) 指导		1. 药品分析 (新技术) a. 光学异构体药品 b. 采用 HPLC 分析的指导 c. 毛细管电泳分析的指导 2. 关于药品的稳定性		1. 药品分析 (新技术) a. 采用 HPLC 的分离分析 b. 采用毛细管电泳微分离分析	
	指导内容	1. 生物有效性 a. 生物利用度、生物有效性的考虑方法 b. 各种溶出试验法 (包括流池法)		1. 药品的稳定性 a. 稳定性试验基本 的考虑方法 b. 稳定性试验的实习		1. 药品分析 (新技术) a. 已有质量标准 的药品 b. FT-IR 的实习 c. 红外构造解析		生物体内药品分析 a. 样品的处理方法 b. 前处理操作 c. 测定方法 d. 生物有效性的评价方法	
器材供应	1. 提供的器材	1. FT-IR, 2. HPLC, 3. 原子吸收光谱仪, 4. UV, 5. 电子天平		1. 溶出试验装置 2. 毛细管电泳 3. 光稳定性装置 4. HPLC, 5. 溶解仪 6. 流速测定仪, 7. 其它		1. GC, 2. HPLC, 3. 离心瓶, 4. 加液瓶, 5. 水浴槽, 6. 冷冻干燥器, 7. 其它		1. HPLC 2. 毛细管电泳 3. 低亚色谱 4. 水浴槽, 5. 冷冻干燥器, 6. 其它	
	器材供应							1. 消耗品 2. HPLC 3. 水分测定仪	

7. 17

天津药品检验技术项目合作状况一览表 (专业类别)

1998年7月作成

活动/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		备 注
年度		第1年		第2年		第3年		第4年		最终年				
到达的目标	提高抗菌素 试验技术	① 抗菌素效价的测定和培养人材料		② 抗菌素效价的测定和培养人材料		③ 抗菌素效价的测定和培养人材料, 由专家对抗生素的检验体制进行调整和指导		④ 对抗生素的测定实施调整和指导		⑤ 对抗生素的测定实施调整和指导				
	专家派遣	1. 长期专家 2. 短期专家 ① 抗菌物质(微生物) 4名 ② 抗菌物质(物理化学分析) 2名						HPLC技术指导 ① 抗菌素(分离分析)(坂上古一) 1997.11-1997.12(1M) ② 抗菌物质(配伍调查) 1997.12(2W)(高桥佐喜子)		HPLC技术指导 ① 抗菌素(各种试验) 1998.4-1998.8(4M)(高桥佐喜子) ② 抗菌物质(抑菌圈自动测定) 1997-1998.8(1M)		① 国立药品食品卫生研究所 ② 国立感染症研究所		
C / P 人员培养	① 抗菌素的微生物学和 HPLC 实验 1994.4-9(6M)	① 抗菌素的微生物学及物理学的效价测定法 1995.5-11(6M)		② 抗菌物质的效价试验及安全试验 1996.4-9(6M)		③ 抗菌物质的应用 a. 四环素类结构的分离 b. 氨基沙星光学异构体分析 ④ 抗菌物质分析(曹晓云) 1997.5-11(6M)		HPLC的应用 a. 四环素类结构的分离 b. 氨基沙星光学异构体分析 ④ 抗菌物质分析(曹晓云) 1997.5-11(6M)		C / P 研究		① 国立药品食品卫生研究所 ② 国立感染症研究所		
器材供应	1. 提供的器材	1. HPLC 1 2. 电子天平 1 3. 旋转蒸发器 1 4. pH计 1 5. 恒温干燥箱 1 6. 恒温水浴 1 7. 超声波清洗器 1 8. 加热电磁搅拌 2 9. 称量架 2 10. 真空泵 1 11. 混合器 1		1. 菌解仪 1 2. HPLC		1. 天平打印机 1 2. 卡氏水份测定仪 1 3. 气相色谱 1 4. HPLC 泵 1 5. 加液瓶 1 6. 水浴 1 7. 恒温水浴 1 8. 显微镜 1 9. 超声波清洗机 1		1. 天平打印机 1 2. 卡氏水份测定仪 1 3. 气相色谱 1 4. HPLC 泵 1 5. 加液瓶 1 6. 水浴 1 7. 恒温水浴 1 8. 显微镜 1 9. 超声波清洗机 1		1. 计算机 1 2. 微机式无菌试验装置 1		* 第3年以后的器材由长期合作家根据具体情况而定。		

vnh22

工 記

1998年7月作成

活动/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	备注
年度	第1年	第2年	第3年	第4年	最终年		
蛋白质、糖蛋白、多糖类生化药品分析方法及生化学检查方法的确定及制订质量标准			95.10-96.3 蛋白质、糖蛋白、多糖类的分析方法的研究		97.4-97.7 蛋白质、糖蛋白、多糖类的分析方法讲读		
专家派遣							日本国内支援机构
1.长期专家							
2.短期专家			95.10-95.12 蛋白质、糖蛋白的分析方法研讨 山川敬博	96.3-96.5 蛋白质、糖蛋白分析方法的确定 大野尚仁	97.8-97.10 免疫化学及多糖分析的指导 大野尚仁 97.4-97.7 多糖质的分析法 森本和彦		
C / P 人员培养		94.11-95.7 蛋白质、糖蛋白、多糖质的生化学研究 李海生 94.11-95.5	95.11-95.6 蛋白质、糖蛋白、多糖质的生化学检查法 张莉 97.10-98.3				①东京药科大学 ②国立医品食品卫生研究所
器材供应	1.自动滴定装置1,2.电子天平1,3.冷却装置离心瓶1,4.恒温水浴1,5.pH计,荧光素外检测器1,4.加样板 6.恒温干燥箱1,7.马弗炉1,8.超声波清洗1,9.加样板,10.电磁搅拌1,11.过滤器1,12.真空系1,13.试管混合1.	1.分光仪1,2.真空干燥瓶1,3.荧光素外检测器1,4.加样板 2.5.pH计,6.自动粉碎1,7.恒温水浴1	1.酶解仪1 2.HPLC 1 3.自动定氮仪1	1.冷冻干燥器1, 2.酶解仪1 3.天平用打印纸1, 4.PCR仪, 5.加样板, 2, 6.水浴槽, 7.恒温水浴槽			

五、

19

附件2

最终调查应用资料

领域: 药理

天津药品检验技术项目合作状况一览表 (专业类别)

1998年7月作成

活动/年月	95年11月~96年3月	96年4月~96年8月	96年9月~97年3月	97年4月~98年3月	98年4月~98年11月	备注
年度	第1年	第2年	第3年	第4年	最终年	
年度目标		2. 安全性、毒性试验、生物检定操作	1. 指导病理组织标本的制备。 2. 指导基础的组织学和定型的病理诊断法。	1. 长期毒性试验中动物的病理组织学诊断 2. 利用细菌的鉴别培养鉴定技术 3. 生物药评价的实验方法	1. 实验动物室的维修 2. 生物药评价的工作指导	
1. 药品安全性试验和生物检定的评价						
1. 长期专家		安全性、毒性试验、生物检定的指导 95.10(1M) 材料并发表	1. 指导病理组织标本制备(内田雄幸) 2. 病理组织学的诊断(内田雄幸)	1. 定型的病理组织学诊断法(内田雄幸) 2. 鉴别诊断及实验室管理技术(坂本幸) 3. 生物药评价的评价(尾崎幸)	1. 实验动物室及用具的灭菌、消毒技术 2. 实验动物的饲养 3. SOP的制订(中西物幸) 4. 生物药评价的评价(尾崎幸)	① 国立药品研究所 ② 国内支援机构
2. 短期专家						
专家派遣						
C / P 人员培养		1. 安全性、毒性试验、生物检定操作 95.5-95.10(6M) 完成(全面的技能学习及应用)	1. 生物药成分的分析 95.5-95.10(6M) 研究(全面的技能学习及应用)	1. 染色体异常实验技术 2. 利用肝细胞的毒性实验 样品(对于1已经学习, 对于2其全面学习但希望予以再次指导)		① 国立药品研究所 ② C / P 研修
器材供应	1. 冷冻库 (-80℃) 1 2. 荧光检测器 1 3. 自动进样器 2 4. 自动粉碎器 1 5. 恒温水浴 1	1. 自动染色装置 1 2. 组织脱水固定装置 1 3. 切片机 1 4. 溶解仪 1 5. HPLC 1	1. 多导生理仪 1 2. 加温板 1 3. 细菌内毒素测定仪 1 4. 自动血球计数仪 1 5. 高压灭菌器 1 6. 恒温水浴 1	1. 温、湿度自动记录仪 1	1. 细菌内毒素测定仪 1 2. 清洗瓶 1 3. 冷藏箱 1 4. 照度计 1 5. 气体吸引器 1	

五五

VATZ

附件2

天津药品检验技术项目合作状况一览表(专业类别)

最终调查费用资料
领域: 质量管理 (GMP, GLP等)

1998年7月作成

活动/年月	95年11月~96年3月	96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	备 注
年 度	第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 4 年	最 终 年	
1. 药品生产中 GMP 概念的 理解 2. 药品生产中 质量体系重要 性的理解 3. 药物安全性 试验和生物检 定的评价方法	1. GLP 的检查方法 2. 生产现场的标准, 作 业标准的管理, GMP 概念检查及数据管理 3. 安全性, 毒性试验, 生物检定的方法	1. 对通用性推进工 作的理解	理解 GLP 的概念 及重要性	GLP 的概念及重要 性	指导建立符合 GLP 动物实验室	
1. 长期专家 2. 短期专家	对上述第1项熊崎利雄 作了指导 94.4 (1M)	对上述第2项岩崎利雄 作了指导 94.4 (1M) 对安全性, 毒性试 验, 生物检定做了指 导 95.10 (1M) 熊崎利雄	对上述项目的讲座 96.11 (1M) 中野幸男 96.11 (1M) 内藤克司	对上述项目在厦门做 了讲座 97.12 (1M) 内藤克司	动物试验室及使用器材 的消毒, 灭菌, 饲养等 98.6 (1M) 中西彻	日本国内支援机构 国立药品食品 卫生研究所
C / P 人员培养	1. 医疗用药品, 一 般用药品生产现场 的视察及在作业中 药品的检查品质管 理 94.10 (1M)	1. 医疗用药品, 一 般用药品生产现场 的视察及对药品造 用性推进工作的验 证 2. 安全性, 毒性实 验, 生物检定技术 95.4 - 9 (6M) 荒皮华				C / P 研修实施机关
1. 提供的器 材 器材供应			3. 细菌内毒素测定 装置 (中国制, 天津 大学)			

WIRZ

T E

附件2

天津药品检验技术项目合作状况一览表(专业类别)

领域:质量管理(计算机管理)

天津药品检验技术项目合作状况一览表(专业类别)

1998年7月作成

活动/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		备 注
年 度		第 1 年		第 2 年		第 3 年		第 4 年		最 终 年				
到 达 目 的	1. 检验数据的 计算机管理	年度目标	1. 所内检验数据报告 书的计算机管理, 业 务科与各科室实施部 分在线化管理	1. 所内业务科与 各科室之间实施 在线化管理	1. 与天津市卫生局、 北京卫生部之间作 成 Network.	构筑全所情报管理 Network 系统, 构筑 Internet 与 Intranet, 以便使检验业务计算 机化(调查、计划)	构筑全所情报管理网 络, 构筑 Internet 与 Intranet, 以便使检验 业务计算机化管理(调 查、计划)	业务协调员后方支援	业务协调员后方支援	业务协调员后方支援	业务协调员后方支援	业务协调员后方支援	业务协调员后方支援	①国立医药品 食品卫生研究所(化学物质 情报部)
	2. 检品业务管 理系统的构筑													
专 家 咨 询	1. 长期专家	指 导 内 容				业务协调员后方支援	业务协调员后方支援	业务协调员后方支援	业务协调员后方支援	业务协调员后方支援	业务协调员后方支援	业务协调员后方支援	业务协调员后方支援	①国立医药品 食品卫生研究所(化学物质 情报部)
	2. 短期专家													
C / P 培 养		指 导 内 容												①国立医药品 食品卫生研究所(化学物质 情报部)
器 材 供 应		品 目	电脑CPU486 (4台计算机室)	电脑CPU486 (8台各科室) + 所内检品业务网络 化	电脑 Macintosh 研究用 5 台									①国立医药品 食品卫生研究所(化学物质 情报部)
		品 目	电脑CPU486 (4台计算机室)	电脑CPU486 (8台各科室) + 所内检品业务网络 化	电脑 Macintosh 研究用 5 台									①国立医药品 食品卫生研究所(化学物质 情报部)

手 尾

2002

附件2

最终调查周资料

领域: 废弃物处理技术

天津药品检验技术项目合作状况一览表(专业类别)

1998年7月作成

活动/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				备 注
年 度		第 1 年				第 2 年				第 3 年				第 4 年				最 终 年								
到达目的	年度目标																									
专家派遣	长期专家																					日本国内支援机关 C / P 研修实施机关 东京大学废弃物研究中心				
	短期专家																									
C / P 培养																						以实验废弃物处理委员会为中心, 制定具体的废弃物系统, 正在使用溶剂回收装置。 (赴日研修) 实验废弃物处理技术 98.9~99.2 吴贵华 东京大学废弃物研究中心				
器材供应	品 目																					废弃物专用塑料桶 12套 废弃物处理试剂				

奇尾

8/10/98

日方/中方投入实绩一览表
(专家派遣及器材提供-1)

[illegible]

24

日方/中方投入实绩一览表
(专家派遣及器材提供-2)

1998年7月

附件3

详细	予算年		1993年(H5年)		94年(H6年)		95年(H7年)		1996年(H8年)		1997年(H9年)		1998年(H10年)											
	月		4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
派遣专家	短期	(1) 关志平和 (生药: 活性成分)								6/11 --- 9/6														
		(2) 配岛由二 (抗生素: 微生物)								7/8 --- 8/31														
		(3) 盐田宽子 (生药规格)							9/12 --- 11/2															
		(4) 森本和雄 (生化学)							8/30 --- 10/5															
		(5) 内藤克司 (药理: 组织病理)							11/30 - 12/20 ---															
		(6) 内田雄幸 (药理: 组织病理)							11/16 --- 11/14															
		(7) 小川义之 (研讨会讲师)							10/27-11/2															
		(8) 黑川雄二 (研讨会讲师)							10/27-11/2															
		(9) 尾崎幸弘 (研讨会讲师)							10/27-11/2															
		(10) 中野幸男 (研讨会讲师)							10/27-11/2															
	长期	(1) 杉井 勇 (仪器分析)																						
		(2) 德永能史 (程序系统安装)																						
		(3) 须藤 基 (测定仪安装)																						
		(4) 盐田多满子 (酶标仪的安装)																						
		(5) 尾崎幸弘 (生药药理)																						
		(6) 中田基子 (情报调查)																						
		(7) 铃木良实 (实验废弃物处理)																						
		(8) 内仓和雄 (仪器分析: 电泳)																						
		(9) 矢原正治 (生药)																						
		(10) 石桥无味雄 (仪器分析: 电泳)																						
		(11) 大野尚仁 (生物化学)																						
		(12) 早川尧夫 (研讨会讲师: 生化学)																						
		(13) 水野左敏 (研讨会讲师: 抗生素)																						

奇尾

8065

日方/中方投入实绩一览表
(专家派遣及器材提供-3)

1998年7月

附件3

类别	1993年(H5年)		1994年(H6年)		1995年(H7年)		1996年(H8年)		1997年(H9年)		1998年(H10年)	
	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
派遣专家	(14) 古河隆江 (药品稳定性) (15) 坂上吉一 (抗生素分析) (16) 内藤克司 (药理: 组织病理分析) (17) 高桥佐喜子 (抗生物质) (18) 坂本 丰 (药理: 免疫毒性) (19) 佐藤和雄 (器材维修) (20) 宇佐美真树 (器材维修) (21) 大岛正树 (器材维修) (22) 石井元味雄 (仪器分析) (23) 内藤克司 (省察顾问) (24) 高桥佐喜子 (抗生物质)											
	98年度予定专家 (1) 足崎幸弘 (中药药理) (2) 中西 彻 (落下菌测定等) (3) 矢崎广久 (仪器分析1) (4) 内仓和雄 (仪器分析2) (5) 石田说而 (抗生物质) (6) 谷本 刚 (药品分析) (7) 川原信夫 (中药) (8) 石川志司 (情报处理) (9) 铃木良实 (废弃物处理) (10) 未定 (生物学) (11) 祖父尼俊雄 (研讨会讲师) (12) 内山 克 (研讨会讲师) (13) 小岛茂雄 (研讨会讲师) (14) 未定 (研讨会讲师) (15) 未定 (动物饲养技术) (16) 藤内悦子 (药理/培养肝细胞)											
短期												
派遣专家												

奇尼

AN

日方/中方投入实绩一览表
(派遣专家及器材提供-4)

附件3

现为1998年7月

予算年		1993年(H5年)												1994年(H6年)												1995年(H7年)												1996年(H8年)												1997年(H9年)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			
月		4			5			6			7			8			9			10			11			12			1			2			3			4			5			6			7			8			9			10			11			12			1			2			3																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
提供器材	本年度	○液相、气相(LC-10A) 紫外分光光度计(UV-2201) 红外分光光度计(FTIR-8101) 汽车2台、自动滴定装置、 pH计、冷却高速离心机、电 子天平。 △复印机、空调器、摄像机、 纯水制造装置、摄影机、摄机												○原子吸收、超净台 高压灭菌器、恒温水浴 自动分注器、pH计 HPLC、UV、细菌培养器 微粒计数器 自动滴定装置 △无												○毛细管电泳 HPLC、崩解试验仪 自动染色装置、切片机 渗透压测定器 恒温振荡器、溶出试验 仪 △联网系统、印刷机												○酶标仪 气相、离心机 HPLC、显色液、测定器 数字式高温槽、灭菌器 喷射干燥器、液相色谱仪 △蛋白质测定器												○毛细管电泳 HPLC、FIA 分析器 LPLC、小型汽车 中压液相色谱仪 洁净室、烷烃包埋器 内毒素测定器 破碎乳化器、显微镜 △计算机联网等																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			
	结转下年度																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
携行器材		○OHP、各种粒子、专业书籍、 摄机 △传真												○磁瓶、搅拌机、加液搅拌机 各种粒子、小型测试器、6C- MS零配件、书籍等																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																							
予算年		1998年(H10年)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			
月		4			5			6			7			8			9			10			11			12			1			2			3																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
提供器材		○消耗品 △内毒素测定器 液相色谱仪 水分电导器测定器																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			

(注1)记录长期专家、短期专家的姓名、指导项目、派遣时间(带日期的柱状图)
(注2)器材栏中,记录每年度日本派遣仪器和当地购置仪器的合计金额和主要品目。

片尾

接收研究人员、当地活动经费、中方投入实绩及其它-1

1998年7月現在

114

$\frac{1}{2} \Delta \sigma$

附件3
 日方/中方投入实绩一览表
 接收研修员、当地活动经费、中方投入实绩及其它-2

1998年7月現在

细则	予算年 1998年 4月	1998年(H10年) 4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3				
C/P 日本研修 4名	6个月 6个月 6个月 6个月	王城良(生物体内药物分析) 郭成明(情报处理) 刘云(药理病理) 吴贵华(实验废弃物处理技术)				

4/12/98
 奇尾

日方/中方投入实绩一览表
接收研修员、当地活动经费、中方投入实绩及其它-3

1998年7月現在

附件3

予算年 月	1993年(H5年) 4 5 6 7 8 9 10 11 12	1994年(H6年) 4 5 6 7 8 9 10 11 12	1995年(H7年) 4 5 6 7 8 9 10 11 12	1996年(H8年) 4 5 6 7 8 9 10 11 12	1997年(H9年) 4 5 6 7 8 9 10 11 12
对方国 投入实绩 C/P及事务职员 专家事务室 计划经费 旧馆部分改造 无道室改造 新馆环境改善计划		40万元	30万元	20万元	20万元
对方国 投入实绩	(予算细则) 器材购入费 图书资料购入费 外事接待费 所员培养费 出差费 交通运费 事务经费 建设修缮费 车辆附加费 通信搬运费 杂费		(职员数) 总计195名 行政管理职员 20名 业务技术职员 155名 总务关联职员 20名	(主要提供器材) 至 98/6 現在 空调 - 20台 实验台、家具等设备 - 415台 水浴 - 4台 业务用计算机7台、实验器材 - 43台	
调查团		8/23 - 8/31 计划制定调查至 (7名)	未派遣	9/17 - 9/24 巡回指导调查团 (8名)	8/14 - 8/21 巡回指导调查团 (8名)
负责人会议		无	96/1 举办(东京)大仓洋行 举办中国内协调查会议 巴黎(藤井亮)	97/1/30 - 2/6 举办(东京)大仓洋行 举办中国内协调查会议	98/2/4 - 2/13 举办(东京)大仓洋行 举办中国内协调查会议 新加坡(藤井亮)
协调员会议		举办中国内协调查会议	举办中国内协调查会议	举办中国内协调查会议	举办中国内协调查会议
国内委员会等	随时举办	专家回国后定期举办	专家回国后定期举办	专家回国后定期举办	专家回国后定期举办

无偿资金协力概要 ①内容

②E/N日期

③金额

④结束日期

(注1) C/P 日本研修中, 记录姓名, 研修项目, 研修时间。

(注2) 当地活动经费中, 记录每年度当地业务费和实施计划费的合计支出额。

(注3) 对方国投入实绩中, 记录含 C/P 部门职员配置人数, 支出予算额、主要提供器材等。

(注4) 调查团中, 记录调查团名、人数、派遣时间。

(注5) 负责人会议、协调员会议中, 记录出席者名、举办地点、举办时间。

専属

8/12/2

日方/中方投入实绩一览表
接收研修员、当地活动经费、中方投入实绩及其它

1998年7月

附件3

予算年 月	1998年(H10年) 4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3				
对方国 投入实绩 C/P及事务职员 专家事务室 计划经费 旧馆部分改造 无面室改造 新馆环境改善计划	20万元				
调查团	评价调查团(6名)				
负责人会议	中国负责人会议				
协调员会议	中国协调员会议				
国内委员会等	随时举办				

无偿资金协力概要 ①内容

②E/N日期

③金额

④结束日期

- (注1) C/P 日本研修生中，记录姓名、研修项目、研修时间。
 (注2) 当地活动经费中，记录每年度当地业务费和实施计划的合计支出额。
 (注3) 对方国投入实绩中，记录含 C/P 部门职员配置人数、支出予算额、主要提供器材等。
 (注4) 调查团中，记录调查团名、人数、派遣时间。
 (注5) 负责人会议、协调员会议中，记录出席者名、举办地点、举办时间。

AN

寿尾

2 プロジェクト・デザイン・マトリックス (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	重要な外部条件 Important Assumption
開発目標 GOAL ・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確保される。	・中国薬局方（薬典）を追補、改訂して国際基準に適合させる。 ・中国医薬品品質管理標準が国際基準を満たす。	・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）	・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。
プロジェクトの目標(効果) Project Purpose ・天津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。	・薬品の分析技術の水準 ・GLP、バリデーションの概念普及度 ・試験法の開発数	・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）	・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。 ・中国薬品生物制品検定所及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。
プロジェクトの成果 Results/Outputs 1. GLPが理解され、実行される。 2. 分析法バリデーションが理解され、普及される。 3. 医薬品検査技術が向上する。 4. 検査環境が整備・拡充される。 5. 医薬品試験検査に関する技術者が育成される。 6. 医薬品品質管理に関する共同研究が行われる。 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。	1-1. GLPの普及、講義開催数 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 1-8. 試薬の整備 1-9. 機器の性能及び管理 1-10. 水質管理 1-11. 使用済み有機溶媒等廃棄物処理 1-12. クロスチェック実施回数、結果 2-1. 講演会実施回数 2-2. 実験、評価の実施回数、精度 3-1. 検査技術の種類/質 3-2. 検査処理件数およびその達成度 4-1. 実験環境整備の度合い 4-2. コンピュータの利用度 4-3. 供与機材の利用度 4-4. 消耗品・スパーツの準備状況/維持管理 5-1. 技術者育成数 6-1. 論文発表数 6-2. 共同研究テーマ数 7-1. 全国規模の学術発表会・セミナーの開催数 7-2. 他省の技術者養成数 7-3. 他機関からの見学者延べ人数 7-4. 他省の研修員への教育訓練実績	1-1. プロジェクト報告書 1-2. プロジェクト報告書 天津薬品検査所年報 1-3. プロジェクト報告書 1-4. プロジェクト報告書 1-5. プロジェクト報告書 1-6. プロジェクト報告書 1-7. プロジェクト報告書 1-8. プロジェクト報告書 1-9. プロジェクト報告書 1-10. プロジェクト報告書 1-11. プロジェクト報告書 1-12. プロジェクト報告書 2-1. プロジェクト報告書 2-2. プロジェクト報告書 3-1. プロジェクト報告書 天津薬品検査所年報 3-2. プロジェクト報告書 天津薬品検査所年報 4-1. プロジェクト報告書 天津薬品検査所年報 4-2. プロジェクト報告書 天津薬品検査所年報 4-3. プロジェクト報告書 天津薬品検査所年報 4-4. プロジェクト報告書 天津薬品検査所年報 5-1. プロジェクト報告書 天津薬品検査所年報 6-1. 学術発表会、セミナー開催報告書 6-2. プロジェクト報告書 天津薬品検査所年報 7-1. 学術発表会、セミナー開催報告書 7-2. プロジェクト報告書 天津薬品検査所年報 7-3. プロジェクト報告書 天津薬品検査所年報 7-4. プロジェクト報告書 天津薬品検査所年報	・カウンターパート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）の支援が十分に行われる。 ・中国薬品生物制品検定所、各省検査所の協力が十分に得られる。
プロジェクトの活動 Activities 1-1 医薬品におけるTQC概念とGLP理念を移転する。 2-1 分析法バリデーション理念を移転する。 3-1 機器分析技術分野の指導を行う。 3-2 抗生物質分野の指導を行う。 3-3 化学薬品分野の指導を行う。 3-4 生薬分野の指導を行う。 3-5 生物化学薬品分野の指導を行う。 3-6 薬理・生物試験分野の指導を行う。 3-7 品質管理・検査管理の指導を行う。 3-8 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。 3-9 天津検査所の設備・機能状況の調査を行う。 3-10 他省の検査所の実態調査を行う。 4-1 各種必要機材の導入を行う。 4-2 実験検査室や専用施設の改築・増設を行う。 4-3 現有の機器の整備を行う。 4-4 水質の改善及び空気の清浄化を行う。 4-5 機材の合理化配置、使用規則を制定する。 5-1 各分野においてC/Pに検査技術の指導を行う。 5-2 大小のセミナー、講習会を行う。 5-3 検査所の専門書籍・学術情報を充実させる。 6-1 共同研究を行う。 6-2 学術発表会を開催し、論文集を刊行する。 6-3 必要な参考文献が整備される。 7-1 対外用パンフレットを作成する。 7-2 他省の検査所で講演会、視察を行う。 7-3 他省の医薬品検査機関の研修員を受け入れる。 7-4 中日医薬品分析技術セミナーを開催する。	投 入 Inputs 日 本 専門家 チーフアドバイザー 調整員 短期専門家 12名程度/年 研修員 5名程度/年 機材供与 6000万円程度/年 専門家携行機材 中 国 運営管理者 技術者（カウンターパート）各分野 スタッフ 秘書 事務員 通訳 タイピスト 運転手 施設資金 運営費 <td> ・検査業務に係わる消耗品、備品の補充が滞りしない。 ・カウンターパートが離職しない。 ・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。 ・帰国研修員が研修先との連絡を絶やさない。 </td>	・検査業務に係わる消耗品、備品の補充が滞りしない。 ・カウンターパートが離職しない。 ・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。 ・帰国研修員が研修先との連絡を絶やさない。	
			前提条件 ・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は行わない。 ・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カウンターパートが配置される。

3 プロジェクト投入実績

(1) 専門家の派遣

分類	氏名	専門分野	担当業務	派遣期間
調査1	内山 充	事前調査団	総括(団長)	93/03/17~93/03/23
調査1	石出 広	事前調査団	薬事行政	93/03/17~93/03/23
調査1	古瀬一廣	事前調査団	品質管理	93/03/17~93/03/23
調査1	鈴木有津子	事前調査団	協力計画	93/03/17~93/03/23
調査1	飯村直子	事前調査団	通訳	93/03/17~93/03/23
調査2	大熊誠一	長期調査	総括兼生化学薬品	93/09/23~93/09/29
調査2	杉井 篤	長期調査	化学	93/09/23~93/09/29
調査2	古瀬一廣	長期調査	品質管理	93/09/23~93/09/29
調査2	水野左敏	長期調査	抗生物質	93/09/23~93/09/29
調査2	小嶋茂雄	長期調査	薬品分析	93/09/23~93/09/29
調査2	守安正恭	長期調査	生薬	93/09/23~93/09/29
調査2	佐藤岳幸	長期調査	薬事行政	93/09/23~93/09/29
調査2	鈴木有津子	長期調査	協力計画	93/09/23~93/09/29
調査2	飯村直子	長期調査	通訳	93/09/23~93/09/29
調査3	内山 充	実施協議調査団	総括(団長)	93/11/03~93/11/09
調査3	手島邦和	実施協議調査団	薬事行政	93/11/03~93/11/09
調査3	大熊誠一	実施協議調査団	生化学薬品	93/11/03~93/11/09
調査3	大西英之	実施協議調査団	技術協力	93/11/03~93/11/09
調査3	鈴木有津子	実施協議調査団	協力計画	93/11/03~93/11/09
調査3	飯村直子	実施協議調査団	通訳	93/11/03~93/11/09
短期1	杉井 篤	チ-フト・ハイザー	(機器分析)	94/01/20~94/07/01
短期2	柴崎利雄	薬品分析		94/01/20~94/05/20
長期1	藤井 晃	業務調整		94/01/26~98/11/05
短期3	守安正恭	機器分析		94/05/18~94/08/03
短期4	矢崎廣久	薬品分析		94/06/01~94/07/31
短期5	今枝一男	チ-フト・ハイザー	(機器分析)	94/06/23~94/09/19
短期6	矢原正治	生薬規格		94/07/01~94/08/14
調査4	内山 充	計画打合せ調査団	総括(団長)	94/08/23~94/08/30
調査4	水野左敏	計画打合せ調査団	抗生物質	94/08/23~94/08/30
調査4	島田静男	計画打合せ調査団	品質管理・検査管理	94/08/23~94/08/30
調査4	小川義之	計画打合せ調査団	薬理	94/08/23~94/08/30
調査4	尾崎幸祐	計画打合せ調査団	生薬	94/08/23~94/08/30
調査4	吉田易範	計画打合せ調査団	薬品審査	94/08/23~94/08/30
調査4	鈴木有津子	計画打合せ調査団	協力計画	94/08/23~94/08/30
調査4	飯村直子	計画打合せ調査団	通訳	94/08/23~94/08/30
短期7	柴崎利雄	薬品分析		94/08/23~94/11/09
短期8	大倉洋南	チ-フト・ハイザー	(生化学)	94/09/15~94/12/12
短期9	内山 充	セミナー講師	薬品行政	94/10/30~94/11/04
短期10	大井尚文	セミナー講師	薬品分析	94/10/30~94/11/04
短期11	北川常廣	セミナー講師	薬品分析	94/10/30~94/11/04
短期12	緒方弘泰	セミナー講師	薬品分析	94/10/30~94/11/04
短期13	山口定男	セミナー講師	薬品分析	94/10/31~94/10/05
短期14	竹村 哲	GC-MS		94/11/21~94/12/03

分類	氏名	専門分野	担当業務	派遣期間
長期2	山口定男	薬品分析	(チーフアドバイザー代行)	95/02/27~96/02/26
長期3	柴崎利雄	薬品分析		95/02/27~97/04/15
短期15	藤生康彦	品質管理GMP		95/05/26~95/06/03
短期16	青木行雄	品質管理GMP		95/05/26~95/06/03
短期17	青柳伸男	生物利用度		95/06/01~95/07/31
短期18	内山 充	計画調整		95/08/30~95/09/06
短期19	貴志豊和	生薬規格		95/09/01~95/11/30
短期20	山川敏郎	生物化学		95/10/05~95/11/12
短期21	佐竹元吉	セミナー講師	生薬	95/11/05~95/11/12
短期22	石橋無味雄	セミナー講師	薬品分析	95/11/05~95/11/12
短期23	村井敏美	薬理	インテグレーション毒素測定	95/11/16~95/12/15
短期24	川原信夫	生薬規格		95/11/16~95/12/15
長期4	大倉洋甫	チーフアドバイザー	(生化学)	96/02/03~98/03/04
短期25	大野尚仁	生物化学・微生物学		96/03/28~96/05/03
短期26	内倉和雄	薬品分析		96/04/01~96/09/30
短期27	藤原 博	抗生物質分析	(力価試験等)	96/04/03~96/07/02
短期28	貴志豊和	生薬規格		96/06/01~96/09/06
短期29	配島由二	抗生物質分析	(微生物)	96/07/08~96/08/31
短期30	森本和滋	生化学		96/08/30~96/10/05
短期31	塩田寛子	生薬規格		96/09/12~96/11/02
調査5	寺尾允男	巡回指導調査団	総括(団長)	96/09/17~96/09/24
調査5	水野左敏	巡回指導調査団	抗生物質	96/09/17~96/09/24
調査5	宿前利郎	巡回指導調査団	生化学	96/09/17~96/09/24
調査5	小嶋茂雄	巡回指導調査団	薬品分析	96/09/17~96/09/24
調査5	佐竹元吉	巡回指導調査団	生薬	96/09/17~96/09/24
調査5	高瀬誠司	巡回指導調査団	薬品審査	96/09/17~96/09/24
調査5	小川容子	巡回指導調査団	協力計画	96/09/17~96/09/24
調査5	花園 凝	巡回指導調査団	通訳	96/09/17~96/09/24
短期32	小川義之	セミナー講師	薬理	96/10/27~96/11/02
短期33	黒川雄二	セミナー講師	毒理	96/10/27~96/11/02
短期34	中路幸男	セミナー講師	薬理	96/10/27~96/11/02
短期35	尾崎幸雄	セミナー講師	生薬薬理	96/10/27~96/11/02
短期36	内田雄幸	薬理	組織病理	96/11/16~96/12/06
短期37	内藤克司	薬理	組織病理診断	96/11/30~96/12/20
長期5	大屋和美	機器分析		97/04/01~98/11/05
短期38	杉井 篤	機器分析		97/04/10~97/07/07
短期39	中田琴子	情報処理・検査管理	情報関連調査	97/05/14~97/05/22
短期40	徳永能史	機器取付・操作指導	ホリフラスシステム	97/05/17~97/05/26
短期41	須藤 基	機器取付・操作指導	自動滴定器	97/05/17~97/05/26
短期42	尾崎幸雄	生薬薬理		97/05/24~97/06/21
短期43	鈴木良実	実験廃棄物処理調査		97/06/10~97/06/23
短期44	矢原正治	生薬規格		97/07/11~97/09/06
短期45	石橋無味雄	薬品分析	品質管理	97/07/15~97/09/14
短期46	内倉和雄	薬品分析・機材分析	キャピラリー電気泳動	97/07/01~97/08/31
調査6	寺尾允男	巡回指導調査団	総括(団長)	97/08/14~97/08/21
調査6	水野左敏	巡回指導調査団	抗生物質	97/08/14~97/08/21
調査6	宿前利郎	巡回指導調査団	生化学	97/08/14~97/08/21
調査6	小嶋茂雄	巡回指導調査団	薬品分析	97/08/14~97/08/21
調査6	佐竹元吉	巡回指導調査団	生薬	97/08/14~97/08/21

分類	氏名	専門分野	担当業務	派遣期間
調査6	津田重誠	巡回指導調査団	薬品審査	97/08/14~97/08/21
調査6	古賀聡子	巡回指導調査団	協力計画	97/08/14~97/08/21
調査6	花園 遼	巡回指導調査団	通訳	97/08/14~97/08/21
短期47	益田多満喜	機器据付、操作指導	自動滴定装置	97/08/18~97/08/27
短期48	大野尚仁	セミナー講師	生物化学・微生物学	97/08/21~97/10/02
短期49	早川亮夫	セミナー講師	生化学	97/09/21~97/09/26
短期50	水野左敏	セミナー講師	抗生物質	97/09/21~97/09/26
短期51	吉岡澄江	薬品安定性		97/10/01~97/10/15
短期52	坂上吉一	抗生物質分析		97/10/29~97/12/06
短期53	内藤克司	薬理	組織病理診断	97/11/21~97/12/19
短期54	高橋佐喜子	抗生物質分析		97/12/06~97/12/19
短期55	坂本 豊	薬理	免疫毒性	98/02/28~98/04/30
短期56	佐藤和雄	機器修理、操作指導	機器修理チーム	98/04/05~98/04/11
短期57	宇佐美直樹	機器修理、操作指導	機器修理チーム	98/04/05~98/04/11
短期58	大島雅嗣	機器修理、操作指導	機器修理チーム	98/04/05~98/04/11
短期59	石橋無味雄	薬品分析	機器修理チーム	98/04/05~98/04/18
短期60	内藤克司	チーフアドバイザー	(組織病理診断)	98/04/10~98/11/05
短期61	高橋佐喜子	抗生物質分析		98/04/10~98/08/09
短期62	尾崎幸枝	生薬薬理		98/06/26~98/08/14
短期63	中西 徹	薬理	落下菌測定等	98/06/26~98/07/24
短期64	矢崎廣久	機器分析	FT-IR等	98/07/01~98/07/31
短期65	内倉和雄	機器分析	キャピラリー電気泳動等	98/07/01~98/09/01
短期66	石田説而	抗生物質分析	阻止円測定器調整	98/07/01~98/08/09
調査7	寺尾允男	評価調査団	総括・薬理	98/07/20~98/07/28
調査7	水野左敏	評価調査団	抗生物質	98/07/20~98/07/28
調査7	小嶋茂雄	評価調査団	薬品分析	98/07/20~98/07/28
調査7	津田重城	評価調査団	薬品審査	98/07/20~98/07/28
調査7	北原恭子	評価調査団	評価計画	98/07/20~98/07/29
調査7	田中美佐子	評価調査団	通訳	98/07/20~98/07/28
短期67	鈴木良実	廃棄物処理技術		98/07/28~98/09/05
短期68	川原信夫	生薬		98/07/28~98/08/27
短期69	谷本 剛	薬品分析	不正薬地方セミナー講師	98/08/06~98/09/17
短期70	未定	コンピュータ技術		98/07/30~98/09/29
短期71	未定	生化学		
短期72	未定	セミナー講師	薬理	98/09/21~98/09/26
短期73	内山 充	セミナー講師	薬品行政	98/09/21~98/09/26
短期74	小嶋茂雄	セミナー講師	薬品検査(ICH)	98/09/21~98/09/26
短期75	未定	セミナー講師	薬品審査	98/09/21~98/09/26
短期76	未定	薬理	染色体異常	
短期77	未定	薬理	培養肝細胞	

派遣専門家

長期-1

派遣専門家	藤井 晃	派遣期間	94年1月27日～98年月11日5日（4年9ヶ月）
指導分野と実績：業務調整 ①プロジェクト活動全般に関する業務調整を遂行。 ②チーフアドバイザーをサポートし業務の円滑な運営を推進。			

長期-2

派遣専門家	山口定男	派遣期間	1995年2月27日～1996年2月26日（1年間）
指導分野と実績：（薬品分析） チーフアドバイザー代行及び薬品分析技術の指導 ①薬品分析技術指導。 ②GLPに関連して試験室の環境整備。			

長期-3

派遣専門家	柴崎利雄	派遣期間	1995年2月27日～5月26日（3ヶ月） 延長 ～ 1997年4月15日（1年10月）
指導分野と実績：薬品分析（品質管理） ①検査環境の整備、化学実験室のGLP。 ②一般分析技術指導。 ③短期専門家実務指導支援。 ④分析用ガラス機器の洗浄環境の整備（無微量分析） ⑤薬学教育及び「日中英薬品検査用語集」等の実務指導教材の作製。			

長期-4

派遣専門家	大倉洋甫	派遣期間	1996年2月3日～1998年月3日4日 （2年1ヶ月）
指導分野と実績：（チーフアドバイザー） ①プロジェクトの管理・運営を行い、日本側総括責任者としての業務を行う。 ②医薬品検査に係わる技術移転、検査・実験環境の整備、人材の育成、医薬品の品質管理に関する共同研究、プロジェクト成果の全国広報と普及などの計画の策定と実施。			

長期-5

派遣専門家	大屋和美	派遣期間	1997年4月1日～1998年月11日5日 （1年間6ヶ月）
指導分野と実績：（薬品分析） ①化学分析、機器分析（特にHPLC,GC等の分離分析、熱分析に関する新技術） ②GLP、分析精度の向上、実験環境の整備 ③各種セミナー講演			

短期-1

派遣専門家	杉井 篤	派遣期間	1994年1月20日～7月1日 (163日間)
指導分野と実績：(チーフアドバイザー及び機器分析) プロジェクトの基盤整備及び技術指導 ①実験環境の調査と整備 ②研究指導 (機器分析に関する基礎学力の向上をはかる) ③計画の立案及び助言			

短期-2

派遣専門家	柴崎利雄	派遣期間	1994年1月20日～5月20日 (120日間)
指導分野と実績：(薬品分析) 薬品検査部門の技術指導 ①分析機器の点検 ②試験検査の内容、研究内容の調査 ③分析技術の技術指導 ④薬学知識の教授。			

短期-3

派遣専門家	守安正恭	派遣期間	1994年5月18日～8月3日 (78日間)
指導分野と実績：(機器分析) 生薬成分のHPLC分析と標準品のHPLCによる取得法の指導 ①中薬室の実験設備、保有器具を調査し、指導に必要な環境整備を行う。 ②生薬及び中薬製剤のHPLCによる分析の技術指導を行う。 ③生薬の分析に必要な標準品や中薬から未知の有効成分を抽出、分離する方法の指導。 ④生薬のHPLC分析法及びNMRによる成分の構造決定法を講義、セミナー実施。			

短期-4

派遣専門家	矢崎廣久	派遣期間	1994年6月1日～7月31日 (61日間)
指導分野と実績：(薬品分析) 医薬品分野における機器分析 (FT-IR 等) の技術指導 ①医薬品分析用機器の設置環境の確保・確認、理論及び使用方法の説明と実習実施。 ②化学2室の実験設備及び保有分析機器の調査と実験計画に基づく器具調達を実施。 ③市販医薬品の分析における標準品の作成法、目的成分の抽出方法及び機器分析 (TLC, HPLC, FT-IR 等) を利用した分析技術の習得を実施。 ④医薬品分析における基礎理論と応用技術の講演、講義、セミナーを実施。			

短期-5

派遣専門家	今枝一男	派遣期間	1994年6月23日～9月19日 (89日間)
指導分野と実績：(チーフアドバイザー) ①プロジェクトの基盤整備及び技術指導 ②セミナー講演			

短期-6

派遣専門家	矢原正治	派遣期間	1994年7月1日～8月14日(40日間)
指導分野と実績：(生薬規格) 生薬規格に係わる技術指導 ①中薬中の成分抽出、分離、精製及び構造解析法の指導 ②単離精製した標準品を用いHPLCによる分析法の指導 ③実験室の改修(特に導入機器の設置場所指導) ④中薬の抽出・分離法、単離した化合物の構造解析法に関するセミナーを実施			

短期-7

派遣専門家	柴崎利雄	派遣期間	1994年8月23日～11月19日(89日間)
指導分野と実績：(薬品分析) プロジェクトの基盤整備及び技術指導 ①薬品分析技術向上するために必要な試験環境整備改善の初試案作成 ②検査所組織機能の観察及び助言 ③供与機材の活用度、試薬管理体制等指導 ④第1回日中薬品分析技術セミナー講演			

短期-8

派遣専門家	大倉洋甫	派遣期間	1994年9月15日～12月12日(89日間)
指導分野と実績：(チフト・バ・イター) ①第1回日中薬品分析技術セミナーの実行と次期セミナーの策定。 ②赴日研修予定者等への薬学日本語教育及び所員への英語論文作成法講座。 ③超高感度分析技術指導。 ④供与機材及びその他機材の使用、管理状況の調査。			

短期-9～13

派遣専門家	内山 充 大井尚文 北川常廣 緒方常弘 山口定男	派遣期間	1994年10月30日～11月4日(6日間) 1994年10月30日～11月4日(6日間) 1994年10月30日～11月4日(6日間) 1994年10月30日～11月4日(6日間) 1994年10月31日～10月5日(6日間)
指導分野と実績：(セミナー講師) *第1回日中薬品分析技術セミナー 内山 充「日本における新医薬品承認審査に関わるガイドライン」 大井尚文「光学活性化合物の分析」 北川常廣「エンザイム・イムノアッセイの医薬品分析への応用」 緒方常弘「バ・イター・バ・イターと生物学的同等性」「薬品溶出度試験法」 山口定男「HPLCを用いた医薬品試験規格設定時の留意点」 *大倉洋甫「薬品分析技術の現状と展望」			

短期-14

派遣専門家	竹村 哲	派遣期間	1994 年 11 月 21 日～12 月 3 日 (13 日間)
指導分野と実績：GC・MS GC・MS (ガスクロマトグラフ・質量分析) に係わる技術指導 ①装置の状態及び使用状況の調査。 ②測定法を設定する時のバリデーションデータの取り方、考え方の指導。 ③帰国赴日研修員のフォローアップ。			

短期-15～16

派遣専門家	青木和雄、藤生康彦	派遣期間	1995 年 5 月 25 日～6 月 3 日 (10 日間)
指導分野と実績：(医薬品品質管理・監視指導) 医薬品 GMP の徹底と監視指導方法の取得 (セミナー実施、下記の内容を講演) ①世界における GMP の国際動向について。 ②日本における GMP 管理の方法と経験について。 ③医薬品製造設備と衛生管理について。 ④GMP 検査の実施上の留意点について。 ⑤製薬企業の実地指導の方法について。			

短期-17

派遣専門家	青柳伸男	派遣期間	1995 年 6 月 1 日～7 月 31 日 (61 日間)
指導分野と実績：(生物利用度) ①生物学的同等性の評価法の技術指導 ②溶出試験技術の技術指導 ③生体試料の分析技術指導 ④GLP への対応を指導			

短期-18

派遣専門家	内山 充	派遣期間	1995 年 8 月 29 日～9 月 3 日 (6 日間)
指導分野と実績：(計画調整) ①分析に関する指導、並びにプロジェクト全体計画、供与機材、派遣専門家及び赴日研修員についての協議。 ②プロジェクト開始後現在までの薬品分析技術協力における技術移転、人材教育及び機材供与の上での疑問点や問題点の解決と指導。 ③1995 年後半及び 1996 年度について、供与機材の選定、派遣専門家と赴日研修員の概要協議、その他プロジェクト遂行に当たっての各種の問題協議。			

短期-19

派遣専門家	貴志豊和	派遣期間	1995年9月1日～11月30日(91日間)
指導分野と実績：(生薬規格) 生薬品質規格に係わる技術指導 ①第2回日中薬品分析技術セミナーの準備と実行 ②生薬及び生薬複合製剤の品質規格と品質管理の基本理念の指導 ③中薬人参、西洋人参及び黄耆のTLC、HPLCによる分析 ⑤中薬関連研究開発技術の講演			

短期-20

派遣専門家	山川敏郎	派遣期間	1995年10月5日～11月12日(39日間)
指導分野と実績：(生化学) 生化学の特徴としての酵素反応に関する実験技術指導(下記内容を指導) ①酵素反応における生成物の比色定量を最少自乗法による検量線の作成。 ②酵素反応に対する水素イオン濃度の影響。 ③金属酵素の特性。 ④酵素活性化剤の添加効果。 ⑤酵素反応の経時変化及び酵素量との関係。 ⑥酵素反応速度論。			

短期-21～22

派遣専門家	佐竹元吉 石橋無味雄	派遣期間	1995年11月5日～11月12日(13日間)
指導分野と実績：(セミナー講師) *第2回日中薬品分析技術セミナー 佐竹演題「原料生薬の品質規格と試験方法」 石橋演題「不正医薬品の鑑定技術」 *貴志演題「日本における生薬複合製剤の品質管理と製造管理」			

短期-23

派遣専門家	村井敏美	派遣期間	1995年11月16日～12月15日(30日間)
指導分野と実績：(薬理・生物検定) エントトキソ試験法に係わる技術指導 ①エントトキソ試験法に係わる技術指導(帰国赴日研修員のフォローアップ) ②薬理室の現状調査(細胞培養実験に係わる実験環境の整備) ③カウンターパートの知識、技術向上のための教育指導			

短期-24

派遣専門家	川原信夫	派遣期間	1995 年 11 月 16 日～12 月 15 日 (30 日間)
指導分野と実績：生薬標準 生薬成分の分離、精製に関する技術指導 ①分取用低圧液体クロマトグラフ装置の構築 ②生薬成分の分離、精製技術の普及 ③天然物化学の基礎知識の向上 ④コンピューターを利用した化学構造式作成法の指導 ⑤NMR の現状視察			

短期-25

派遣専門家	大野尚仁	派遣期間	1996 年 3 月 28 日～5 月 3 日 (37 日間)
指導分野と実績：(生化学) ①ゲル濾過 HPLC による蛋白質製剤の分析—インシュリン製剤の分析法の確立-- ②免疫化学的分析法の確立 (生体成分の抗原特異的微量分析法)			

短期-26

派遣専門家	内倉和雄	派遣期間	1996 年 4 月 1 日～9 月 30 日 (181 日間)
指導分野と実績：(薬品分析) 薬品分析に係わる技術指導 (下記のとおりの内容) ①複合製剤の HPLC 法 ②光学活性医薬品の HPLC 分析 ③固相抽出法を用いた血中医薬品の HPLC 分析 ④カラムスイッチング HPLC による血中医薬品の分析 ⑤HPLC の保守・管理 ⑥地方セミナー (四川省) 講演 ⑦キャピラリー電気泳動法の技術指導			

短期-27

派遣専門家	藤原 博	派遣期間	1996 年 4 月 3 日～7 月 2 日 (90 日間)
指導分野と実績：(抗生物質) 抗生物質医薬品の力価試験を中心とした試験検査技術の指導 ①抗生物質医薬品の力価試験に係わる技術指導 ②抗生物質医薬品のその他の試験等に係わる技術指導			

短期-28

派遣専門家	貴志豊和	派遣期間	1996 年 6 月 11 日～9 月 6 日 (90 日間)
指導分野と実績：(生薬学) 生薬活性成分の精製、定性、定量分析 ①生薬活性成分の精製、定性、定量分析に関する技術指導 ②中薬室における応用研究に関する技術指導 ③地方薬品検査所への技術移転のためのセミナー開催			

短期-29

派遣専門家	配島由二	派遣期間	1996年7月8日～8月31日(56日間)
指導分野と実績：(微生物学) 無菌試験及び限度試験を中心とした微生物検査技術の指導 ①微生物の取り扱いに関する意識の向上 ②無菌試験及び限度試験を主とした医薬品全般の微生物学的品質管理試験法の技術指導 ③標準菌株及び分離菌株の長期保存法の技術指導 ④微生物関連のセミナーの開催			

短期-30

派遣専門家	森本和滋	派遣期間	1996年8月28日～10月5日(39日間)
指導分野と実績：(生化学) 蛋白質や糖鎖含有蛋白質より構成される生物化学薬品の品質、安定性及び有効性を評価するための基礎理論、基礎技術の指導、並びに機材供与を含む実験環境の整備。 ①遺伝子組換え Human Insulin の品質管理のための定量法として広く国際的に評価の高い逆相高速液体クロマトグラフィー法(RP-HPLC)の妥当性に関する研究の技術指導 ②遺伝子組換え医薬品品質管理に関する国際調和の動向の紹介と技術指導 ③糖鎖含有蛋白質製剤の構造と機能に関する研究現状の解説と技術指導			

短期-31

派遣専門家	塩田寛子	派遣期間	1996年9月12日～11月2日(52日間)
指導分野と実績：(生薬規格) 生薬品質規格に係わる技術指導 ①生薬に含まれる無機成分の原子吸光による定量分析 ②生薬に残留する農薬の分析			

短期-32～35

派遣専門家	小川義之 黒川雄二 尾崎幸紘 中路幸男	派遣期間	1996年10月27日～11月2日(7日間)
指導分野と実績：(セミナー講師) *第3回日中薬品分析技術セミナー 小川演題「発熱物質試験及びエンドトキシン試験における標準化研究の国際的動向」 黒川演題「医薬品承認審査の国際的ハーモナイゼーション(ICH)について」 尾崎演題「日本における生薬及び漢方薬の薬理研究の動向」 中路演題「日本における安全性生物試験に関するGLP基準の実際」			

短期-36

派遣専門家	内田雄幸	派遣期間	1996年11月16日～12月6日(21日間)
指導分野と実績：(毒性病理学) 実験動物毒性病理学における病理組織標本作製手順及び関連基礎分野の技術指導 ①実験動物における病理組織標本作製手順 ②病理組織標本作製に関する機器の使用説明及び管理 ③毒理学における安全性評価と病理学的検査の位置づけ ④実験動物における病理学的検査 ⑤実験動物の概念及び飼養管理の基礎、実験動物の種類、動物室の飼養環境			

短期-37

派遣専門家	内藤克司	派遣期間	1996年11月30日～12月20日(21日間)
指導分野と実績：(毒性病理学) 病理組織標本の作成技術及び病理診断技術 ①自動染色機での染色法。 ②病理組織標本作成の注意点を指導。 ③基本的な組織学及び病理学を指導。 ④顕微鏡の調整法、使用法及び標本見る前の注意点を指導。 ⑤自然発生病変及び薬物投与による病変についての定型的な病変についての診断法を顕微鏡を使って指導。 ⑥実験動物の飼養法及び飼養環境について講演。			

短期-38

派遣専門家	杉井 篤	派遣期間	1997年4月10日～7月7日(89日間)
指導分野と実績：(機器分析) 機器分析実務講座の指導並びに講師担当 ①機器分析実務講座の実施計画案の作成及び実施 ②フーラスリマグラムを利用するトリサイクソビマー及び関連化合物の HPLC ③キノロン系抗菌剤オフロキサシン光学異性体の HPLC ④所内セミナー講演、地方講演			

短期-39

派遣専門家	中田琴子	派遣期間	1997年5月14日～5月22日(9日間)
指導分野と実績：(情報関連調査) 情報管理調査に関する技術指導 ①コンピュータの利用状況調査及び天津・北京地区のコンピュータ関連機関の調査 ②World Wide Web上のデータベースについてデモンストレーション及び講演 ③天津市薬品検査所のコンピュータ管理化について提言			

短期-40

派遣専門家	得永能史	派遣期間	1997年5月17日～5月26日（10日間）
指導分野と実績：機器据え付け ①ポリグラフ・電磁血液計の据え付け ②操作指導講習会			

短期-41

派遣専門家	須藤 基	派遣期間	1997年5月17日～5月26日（10日間）
指導分野と実績：機器据え付け ①滴定器及び天秤用プリンターの据え付け ②操作指導			

短期-42

派遣専門家	尾崎幸紘	派遣期間	1997年5月24日～6月21日（29日間）
指導分野と実績：（生薬薬理） ①生薬薬理学の基礎的知識、試験方法及び結果の統計解析についての指導 ②生薬及び生薬製剤の薬理作用の検討 多用途計測装置（ポリグラフシステム）を用いての生体現像の測定			

短期-43

派遣専門家	鈴木良実	派遣期間	1997年6月10日～6月23日（14日間）
指導分野と実績：（環境化学） ①実験廃棄物処理に関する技術指導 ②実験廃棄物の取り扱い状況の把握及び啓蒙教育			

短期-44

派遣専門家	矢原正治	派遣期間	1997年7月11日～9月6日（58日間）
指導分野と実績：（生薬） 中薬からの標準化合物単離法に関する技術指導 ①センナ葉からの sennosideA、B の標準品の単離法の確立及び分離法の確立 ②板藍根の成分の単離と標準品の作製 ③原子吸光スペクトルの操作の再確認 ④機器分析セミナー（核磁気共鳴法、質量分析法）の実施 ⑤地方講演（山東省薬品検査所）			

短期-45

派遣専門家	石橋無味雄	派遣期間	1997年7月15日～9月14日(62日間)
指導分野と実績：(医薬品品質管理) ①医薬品に残留する有機溶媒の分析方法に関する技術移転を目標に指導を行う。 ②厚生省が作成したテキスト(Rapid Examination Methods against Counterfeit and Substandard Drugs, Tokyo, 1997)を用いて不正薬品セミナーを開催し、テキストの実用性についての検証及び評価を行い、且つセミナー実施により天津医薬品検査所の下部機関に対する指導能力の向上並びに人的資質の向上をはかる。 ③医薬品品質管理技術の地方移転を目的に地方講演を実施。			

短期-46

派遣専門家	内倉和雄	派遣期間	1997年7月1日～8月31日(62日間)
指導分野と実績：(機器分析) キャピラリー電気泳動に関する技術指導 ①機器分析実務講座(ホダイトアルイ検出器、キャピラリー電気泳動)の実施 ②山東省薬品検査所における地方講演 ③キャピラリー電気泳動の解説と医薬品分析への応用 ④キャピラリー電気泳動による製剤成分の分離定量 ⑤キャピラリー電気泳動によるステロイド類の分離 ⑥キャピラリー電気泳動による Anisodamine 異体性の分離			

短期-47

派遣専門家	益田多満喜	派遣期間	1997年8月18日～8月27日(10日間)
指導分野と実績：(機器の据付・操作) ①薬理室及び生化室におけるマイクロプレートリーダー取り付け及び操作方法 ②薬理室におけるエンドキシ・(1-3)-β-D-グルカン測定試薬の方法 ③血液中エンドキシ・(1-3)-β-D-グルカン測定方法			

短期-48

派遣専門家	大野尚仁	派遣期間	1997年8月21日～10月2日(42日間)
指導分野と実績：(生化学) ①免疫化学並びに多糖分析法の技術指導 ②第4回日中薬品分析技術セミナー講演			

短期-49～50

派遣専門家	早川堯夫 水野左敏	派遣期間	1997年9月21日～9月26日(6日間)
指導分野と実績：(セミナー講師) *第4回日中薬品分析技術セミナー 早川演題「バイオテクノロジー医薬品の特性解析、品質・安全性評価」 水野演題「キノロン系抗菌薬の光毒性反応とその発見機構」 「抗生物質医薬品試験法について」 *大野尚仁「免疫調整剤の薬効と分析方法」			

短期-51

派遣専門家	吉岡澄江	派遣期間	1997年10月1日～10月15日(15日間)
指導分野と実績：(医薬品安定性) ①医薬品安定性に関するセミナー実施 「安定性試験ガイドラインに関するセミナー」 「医薬品の安全性試験に関する基礎セミナー」 ① Nimodipine の光安定性に関する研修計画の作成及び予備実験の実施 ② 帰国赴日研修員(唐素芳)のフォローアップ。			

短期-52

派遣専門家	坂本吉一	派遣期間	1997年10月29日～12月6日(38日間)
指導分野と実績：(抗生物質) 抗生物質及びポリマーのHPLCによる分離分析に関する技術指導 ①HPLCによるβ-ラクタム系抗生物質及びポリマーの分離分析 ②ゲル濾過がムマトグラフによるβ-ラクタム系抗生物質及びポリマーの分離分析 ③インターネットによる化学情報収集方法などの指導			

短期-53

派遣専門家	内藤克司	派遣期間	1997年11月21日～12月19日(31日間)
指導分野と実績：(毒性病理学) ①病理組織診断技術の移譲及びGLP関連の指導 ②病理診断技術の移譲及びGLP適合実験動物室の改造についてのアドバイス			

短期-54

派遣専門家	高橋佐喜子	派遣期間	1997年12月6日～12月19日(14日間)
指導分野と実績：(抗生物質) 抗生物質の検査業務の視察 ①抗生物質の検査技術並びに機材の視察調査 ②セミナー開催(抗生薬室内)			

短期-55

派遣専門家	坂本 豊	派遣期間	1998年2月28日～4月30日(61日間)
指導分野と実績：(変異原性試験) 微生物を用いる変異原性試験技術及び実験室管理技術の指導 ①細菌を用いる変異原検出技術の指導 ②無菌作業を含めた実験室管理技術の指導 ③変異原物質安全管理技術の指導 ④データの信頼性及び整合性確保技術の指導			

短期-56～58

派遣専門家	佐藤和雄 宇佐美直樹 大島雅嗣	派遣期間	1998年4月5日～4月11日（7日間）
指導分野と実績：機材修理チーム ①島津（HPLC、GC、分光光度計及び蛍光スキャナなど）及び日立（分光光度計、原子吸光度計及びアミノ酸分析計など）の納入機器に対し、点検・修理などを実施。 ②操作方法の説明会を実施。			

短期-59

派遣専門家	石橋無味雄	派遣期間	1998年4月5日～4月18日（14日間）
指導分野と実績：（機器分析） ①機器分析技術指導及び分析機器の点検 ②機材修理チームへの助言及びサポート			

短期-60

派遣専門家	内藤克司	派遣期間	1998年4月10日～11月5日（7ヶ月余）
指導分野と実績：（チーフアドバイザー） ①プロジェクト運営管理 ②組織病理診断技術の指導 ③GLP概念の指導			

短期-61

派遣専門家	高橋佐喜子	派遣期間	1998年4月10日～8月9日（4ヶ月）
指導分野と実績：（抗生物質分析） ①抗生物質の力価試験及び無菌試験の指導 ②阻止円測定装置の基本知識の教授 ③不正薬品地方セミナー講演			

短期-62

派遣専門家	尾崎幸紘	派遣期間	1998年6月26日～8月14日（50日間）
指導分野と実績：（生薬薬理） ①成分分離と活性成分の薬効薬理の指導 ②帰国赴日研修員（苘蓉）へのフォローアップ ③薬効薬理、生薬薬理のセミナー、研究指導の実施			

短期-63

派遣専門家	中西 徹	派遣期間	1998年6月26日～7月24日（26日間）
指導分野と実績：（落下細菌測定） 落下細菌測定による動物室の清浄度保持 ①動物室および使用器材の滅菌・消毒の実際 ②動物室内の実際的な清掃および清浄度保持 ③動物室内の環境整備および保持 ④実験動物の飼育管理の実際			

短期-64

派遣専門家	内倉和雄	派遣期間	1998年7月1日～9月1日（2ヶ月間）
指導分野と実績：（機器分析-キャピラリー電気泳動） ①CEを用いての高分子、バイオ医薬品及び抗生物質関係の分析技術指導 ②帰国赴日研修員のフォローアップ ③CEに関するセミナー、研究指導、報文の作成を実施			

短期-65

派遣専門家	石田説而	派遣期間	1998年7月1日～8月9日（40日間）
指導分野と実績：（抗生物質分析） ①自動阻止円測定装置のプログラム作成 ②抗生物質の力価試験および無菌試験に伴う全般的な指導			

短期-66

派遣専門家	矢崎廣久	派遣期間	1998年7月1日～7月31日（1ヶ月）
指導分野と実績：（機器分析-FT-IR、HPLC、GC） ①2000年版中国薬局方に収載される「参照赤外吸収スペクトル」作成の指導 ②FT-IRを学習した帰国赴日研修員のフォローアップ ③HPLC、GCを用いた2000年版薬局方試験法の開発に関する指導			

短期-67

派遣専門家	鈴木良實	派遣期間	1998年7月28日～9月10日（45日間）
指導分野と実績：（実験廃棄物処理） 化学物質の管理と安全化処理の方法を指導 ①化学系廃棄物の分別収集システムの構築と実行処理を実施 ②外部機関に対する委託処理の判断基準の考え方を指導 ③実験室レベルでの廃棄物処理の方法を指導			

短期-68

派遣専門家	川原信夫	派遣期間	1998年7月28日～8月27日（1ヶ月）
指導分野と実績：（活性成分分離） ①標準品を作成し、生薬及び生薬製剤の品質保証のための定量法指導 ②最新の生薬成分の精密分離・高純度化技術の指導 ③生理活性物質分離の方法論のセミナー及び研究指導			

短期-69

派遣専門家	谷本 剛	派遣期間	1998年8月6日～9月17日（43日間）
指導分野と実績：（薬品分析） ①不正薬地方セミナーの開催と技術指導 ②HGC製剤のELISA法等の免疫化学的方法による測定法の確立（生化学） ③酵素剤（urokinase、lysozyme）などの新しい分析法（改良法）の実習指導			

短期-70

派遣専門家	石川恵司	派遣期間	1998年7月30日～9月29日(2ヶ月)
指導分野と実績：(情報処理) *コンピュータ技術 ①ネットワーク構築に関する技術的指導 ②ネットワークの一般的な利用方法に関する技術指導 ③ネットワークソフト作成の技術的指導			

短期-71

派遣専門家	未定	派遣期間	1998年 月 日～ 月 日(日間)
指導分野と実績：(生化学) バイオ医薬品分析 ①糖たんぱく糖鎖の分析法を指導 ②バイオ医薬品に関するセミナー、研究指導の実施			

短期-72～75

派遣専門家	内山 充 小嶋茂雄 未定 未定	派遣期間	1998年9月21日～9月26日(6日間) 1998年9月21日～9月26日(6日間) 1998年9月21日～9月26日(6日間) 1998年9月21日～9月26日(6日間)
指導分野と実績：(セミナー講師) *第5回日中医薬品検査技術セミナー(総括) 内山演題「検討中」 小嶋演題「検討中」 未定演題「検討中」 未定演題「検討中」			

短期-76

派遣専門家	未定	派遣期間	1998年 月 日～ 月 日(日間)
指導分野と実績：(毒性薬理) 染色体異常試験 ①細胞培養法 ②予備試験の用量設定及び本試験法 ③染色体異常の判断と結果の評価法			

短期-77

派遣専門家	未定	派遣期間	1998年 月 日～ 月 日(日間)
指導分野と実績：(毒性薬理) *培養肝細胞 肝細胞を用いた毒性試験 ①肝臓細胞の調整方法と初代培養方法 ②遊離肝細胞と初代培養肝細胞を用いる毒性試験法 ③薬品の細胞毒性の評価法			

(2) 研修員受入

日本での研修期間 (日数)	氏 名	研 修 内 容
1993年度 (2名)		
1994/03/29～1994/09/22	袁 博	抗生物質分析
1994/03/29～1994/09/22	林 珊	GC-MS
1994年度 (5名)		
1994/05/31～1995/01/30	馬文詩	生物利用度
1994/11/07～1995/03/29	王 潔	生薬規格
1994/11/24～1995/08/07	李海生	生化学
1994/10/06～1994/11/22	袁文玮	品質管理
1994/10/06～1994/11/22	劉樹春	品質管理
1995年度 (5名)		
1995/05/08～1996/02/07	寿国香	活性成分
1995/05/08～1995/11/12	苑慶華	生物検定
1995/05/11～1995/11/21	王延明	抗生物質分析
1995/06/26～1995/12/24	唐素芳	薬品安定性
1995/11/06～1996/05/12	黄哲魁	生化学
1995/04/03～現在	張 紅	JICA 枠文部省奨学金留学 (生薬)
1996年度 (5名)		
1996/05/12～1996/11/16	芮 菁	中薬薬理
1996/05/12～1996/11/16	劉 軍	薬品分析 FT-IR
1996/05/28～1996/11/30	王麗琴	薬品分析
1996/08/19～1997/02/15	左志輝	薬品分析
1996/09/02～1997/02/25	郭福慶	抗生物質分析
1997年度 (5名)		
1997/05/13～1997/11/06	曹曉雲	抗生物質分析
1997/05/20～1997/11/06	韓 晶	毒性薬理
1997/06/03～1997/11/30	呂曙華	中薬分析
1997/06/03～1997/11/30	屈 穎	毒薬麻薬分析
1997/09/30～1998/03/24	張 莉	分子生物学

1998年度(4名)

1998/ / ~1999/ /	郭成明	情報処理
1998/ / ~1999/ /	劉 雲	薬理病理
1998/ / ~1999/ /	王樹嵐	生体内薬物分析
1998/ / ~1999/ /	吳貴華	実験廃棄物処理

研修生受入

(1)

研修員名	袁 博 Yuan Bo	研修期間	1994/03/29~1994/09/22
研修分野と実績：抗生物質分析 ①抗生物質の力価試験—平板円筒法 ②リムルス試験 ③NMR試験			

(2)

研修員名	林 珊 Lin Shan	研修期間	1994/03/29~1994/09/22
研修分野と実績：GC-MS技術			

(3)

研修員名	馬文詩 Ma Wenshi	研修期間	1994/05/31~1995/01/30
研修分野と実績：バイオアベイラビリティと生物同等性			

(4)

研修員名	王 潔 Wang Jie	研修期間	1994/11/07~1995/03/29
研修分野と実績： ①中国産厚朴中のアルカロイドの抽出分離 ②川芎有効成分の抽出 ③日本漢方薬の分析			

(5)

研修員名	李海生 Li Haisheng	研修期間	1994/11/24~1995/08/07
研修分野と実績：バイオ薬品分析と検査技術			

(6)

研修員名	袁文玮 Yuan Wenwei	研修期間	1994/10/06～1994/11/22
研修分野と実績：品質管理 ①「第5回アジア各国基本薬物生産と管理セミナー」参加。 ②GMP 管理方法の習得と日本における薬品生産現場の視察。			

(7)

研修員名	劉樹春 Liu Shuchun	研修期間	1994/10/06～1994/11/22
研修分野と実績：品質管理 ①「第5回アジア各国基本薬物生産と管理セミナー」参加。 ②GMP 管理方法の習得と日本における薬品生産現場の視察。			

(8)

研修員名	寿国香 Shou Guoxiang	研修期間	1995/05/08～1996/02/07
研修分野と実績：生薬活性成分の抽出分離 ①牛蒡子の主な活性成分抽出と精製。 ②連翹活性成分及び未知成分の分析。 ③陽桃枝中の未知生化合物の抽出分離及び構造決定。 *帰国後、中国薬局方のクロロゲンとパエオニンの標準品を製造。			

(9)

研修員名	苑慶華 Yuan Qinghua	研修期間	1995/05/08～1995/11/12
研修分野と実績：薬理（エンドトキシン試験法） ①エンドトキシン試験法。 a.エンドトキシンについての全般的知識を学び、定性と定量法を習得。 b.日本の新ロットエンドトキシン標準品標定の研究。 c.国外のエンドトキシンについての最新の動向を研究。 ②生物検定。 ③HPLCによる人インスリンの測定。			

(10)

研修員名	王延明 Wang Yanming	研修期間	1995/05/11～1995/11/21
研修分野と実績：抗生物質分析 ①抗生物質に関する試験方法、特に生物力価試験の習得 ②不正抗生物質薬品の鑑別法及び新しい抗生物質菌種の開発に関する試験の習得			

(11)

研修員名	唐素芳 Tang Sufang	研修期間	1995/06/26～1995/12/24
研修分野と実績：薬品安定性 ①セファチオーフェンナトリウム安定性の研究 ②薬品安定期間の推定 ③ICH 及び日本薬品安定指針の習得			

(12)

研修員名	黄哲魁 Huang Zheshu	研修期間	1995/11/06～1996/05/12
研修分野と実績：生化学 ①バイオ免疫と診断試薬 ②アンチ RAW264.7 抗体、アンチ GRN 抗体の作成 ③ELISA 法で THF 細胞抗体の分離分析 ④雄ラットの生殖器官に TCDD の生化学的影響			

(13) 文部省奨学金 (JICA 枠) 東京大学薬学部大学院博士課程

研修員名	張 紅 Zhang Hong	研修期間	1995/04/03～現在
研修分野と実績：生薬 ①高等植物の培養細胞を用いトリテンペンの生合成経路、その成合成に関与する酵素、それを合成する遺伝子を明らかにすることを目的とした研究を行っている。 ②組織培養細胞中の成分の決定を行い、タンナラン型トリテルペン合成酵素の単離を行っている。			

(14)

研修員名	芮 菁 Rui Jing	研修期間	1996/05/12～1996/11/16
研修分野と実績：中薬薬理 ①中国産連翹抗炎症作用及び活性成分の研究			

(15)

研修員名	劉 軍 Liu Jun	研修期間	1996/05/12～1996/11/16
研修分野と実績：薬品分析 (FT-IR) ①顆粒剤風邪薬中にある微状物の分析 ②農業用、家庭用ゴム靴中の老化防止剤の定量分析 ③高分子有機材料であるモノマーの唾液残留の定量分析			

(16)

研修員名	王麗琴 Wang Liqin	研修期間	1996/05/28～1996/11/30
研修分野と実績：薬品分析 ①HPLCによってH ₂ 受容体拮抗薬含量の測定 ②硫酸m-ヒドロキシイソプロピルアドレナリンの赤外吸収スペクトルに関する研究 ③毛細管カラムを使うGCの使い方			

(17)

研修員名	左誌輝 Zuo Zhihui	研修期間	1996/08/19~1997/02/15
研修分野と実績：薬品分析 ①薬品分析において熱分析の応用 ②キャピラリー電気泳動の使用 ③偽薬の鑑別			

(18)

研修員名	郭福慶 Guo Fuqing	研修期間	1996/09/02~1997/02/25
研修分野と実績：抗生物質分析 ①抗生物質の微生物力価測定において穿孔法と平板法の比較 ②中国薬局方と国際調和案に無菌実験法の比較 ③寒天平板直線法によってシトラファイン WJ-014 の MIC 測定			

(19)

研修員名	曹曉雲 Cao Xiaoyun	研修期間	1997/05/13~1997/11/06
研修分野と実績：抗生物質分析 ①赤外スペクトル、NMR、GC-MS、HPLC、無菌試験、エンドトキシン検査、PCR試験などを含む。 ②HPLCによって塩酸テトラサイクリン系物質及び製剤中含量の測定 ③アンピシリンポリマーの分析と定量法 ④セファペラゾン製剤の中主成分と関係物質の定量法			

(20)

研修員名	韓 晶 Han Jing	研修期間	1997/05/20~1997/11/06
研修分野と実績：薬物毒性 ①体外細胞法での細胞毒性研究、癌突然変異試験 (a) 遊離肝細胞に対する Biphenyl の毒性 SIRC 細胞に対する Biphenyl 及びその代謝物の細胞毒性研究 (b) Ames 法で phip の癌突然変異性を測定する ②CHL細胞染色体に対する延生護宝カプセルの癌奇性試験			

(21)

研修員名	呂曙華 Liu Shuhua	研修期間	1997/06/03~1997/11/30
研修分野と実績：生薬分析 ①生薬中の残留農薬の測定 ②漢方製剤の Sennoside A と Sennoside B の定量法 ③塩酸ベルベリンの IR、UV 及び HPLC 測定法 ④三棱化学成分の研究			

(22)

研修員名	屈 穎 Qu Ying	研修期間	1997/06/03～1997/11/30
研修分野と実績：麻薬分析 ①HPLCによって尿中モルヒネ及び関係化合物含量の測定。 ②HPLCによって尿中モルヒネ及び代謝物の含量測定。 ③GC-MSによって毛髪中モルヒネ及び代謝物の含量測定。			

(23)

研修員名	張 莉 Zhan Li	研修期間	1997/09/30～1998/03/24
研修分野と実績：分子生物学基本理論と技術 ①ラット脳由来の LAMP cDNA をクローニングして、その DNA 塩基配列を測定する。 ②この LAMP タンパクを大腸菌で発見させるために、クローニングした LAMP cDNA を大腸菌発見ベクターにサブクローニングする。 ③動物の脳から mRNA を調製する。 ④ペルオキシシダーゼによるリグシンの合成と免疫薬理活性の検討。			

(24)

研修員名	郭成明 Guo Chengming	研修期間	1998/10/13～1998/11/06
研修分野と実績：情報処理 ①ネットワークシステムの基本的操作方法修得 ②ネットワークの技術とその利用法修得 ③ソフト応用技術習得			

(25)

研修員名	劉 雲 Liu Yun	研修期間	1998/05/20～1998/11/06
研修分野と実績：薬理病理 ①薬物投与時の組織病理学、毒理学の技術習得			

(26)

研修員名	王樹嵐 Wang Shulan	研修期間	1998/05/20～1998/11/06
研修分野と実績：生体内薬物分析 ①生体試料中の薬物分析 ②血液・尿中薬物の微量分析 ③前処理及び精密分離技術の修得			

(27)

研修員名	呉貴華 Wu Guihua	研修期間	1998/05/20～1998/11/06
研修分野と実績：実験廃棄物処理技術 ①廃棄物に関する基礎知識の習得 ②廃棄物処理のシステムを習得 ③各種処理実験方法を習得			

(3) カウンターパート配置一覧表

カウンターパート配置一覧表 (1)

1998年7月現在

分野	予算年 C/P名	配 置 状 況						本 邦 研 修	備 考
		H5(1993)	H6(1994)	H7(1995)	H8(1996)	H9(1997)	H10(1998)		
		4 7 0 1	4 7 0 1	4 7 0 1	4 7 0 1	4 7 0 1	4 7 0		技術移転/技術習得状 況等に関するコメント等
中 薬 室	黄宗才	11/6							
	庄大信	11/6				定年退職			
	◎ 郭国香	11/6		逝去					
	◎ 呉貴章	11/6						95	国立衛研
	王菊英	11/6						98	東大医薬物
	熊淵憲	11/6			退職				派遣予定
	◎ 呂國華	11/6		逝去					
	羅其亮	11/6							
	李 健	11/6							
	◎ 王 傑	11/6							
	張蘭亭	11/6						94	国立衛研等
	郭景強	11/6							
	王麗娟	11/6							
	◎ 祁曉玲	11/6							
	李詩放	11/6							
	馬 静	11/6							
	万立新	11/6							
	◎ 張 紅	11/6							
	◎ 李 旭	11/6							東大薬学部 博士課程
	趙衛春	11/6	94/12						
	徐 剛								
	孫 剛								
化 学 一 室	方瑞錫	11/6						94	セミナー参加
	◎ 王麗琴	11/6							
	◎ 王樹蘭	11/6						96	国立衛研
	趙 哲	11/6						98	国立衛研
	◎ 屈 穎	11/6						97	国立衛研

カウンターパート配置一覧表(2)

1998年7月現在

分野	予算年 C/P名	配 置 状 況						本 邦 研 修 年度	備 考
		H5(1993)	H6(1994)	H7(1995)	H8(1996)	H9(1997)	H10(1998)		
化 学 一 室	月	4 7 0 1	4 7 0 1	4 7 0 1	4 7 0 1	4 7 0 1	4 7 0		技術移転/技術習得状 況等に関するコメント等
	郭芳軍	11/6							
	劉美玲	11/6							
	李立俊	11/6							
	●馬文詩	11/6		退職					
	陳 雲	11/6				95/6~産休			
	許 奕	11/6							
	樊清揚	11/6							
	王 昕	11/6							
	金智珠	11/6				96/11~産休			
	沈映華	11/6			定年退職				
	●林珊	11/6			出産休暇一退職(出国移民97/1)				
	○解文強	11/6			退職				
	○劉 富	11/6	95/7						
化 学 二 室	○王祥	11/6							
	○胡雅斐	11/6							
	劉國和	11/6							
	張秀玲	11/6							
	沈元泳	11/6							
	◎左志輝	11/6							
	劉 紅	11/6							
	賀曉霞	11/6				病欠(96/7~)			
	◎唐素芳	11/6			退職				
	○田 勇	11/6							
	○王 衡	11/6							
	○邵健強	11/6							
	張瑞芬	11/6			衛生局出向				
		11/6					定年退職		
								96	国立衛研 (大阪支所)
								95	国立衛研

カウンターパート配置一覧表 (3)

1998年7月現在

分野	予算年 C/P名	配 置 状 況						学 邦 研 修 年度	備 考
		H5(1993)	H6(1994)	H7(1995)	H8(1996)	H9(1997)	H10(1998)		
統 計	◎劉 軍 費秀敏 排大昕	4 7 0 1	4 7 0 1	4 7 0 1	4 7 0 1	4 7 0 1	4 7 0	96	技術移転/技術習得状 況等に関するコメント等
生 化 室	李栄生	11/6						95	東京薬科大
	○孔祥希	11/6				定年退職			
	○黄志東	11/6							
	◎黄首魁	11/6						96	東京薬科大
	○劉国英	11/6							
	○李素龍	11/6							
	○陈玉荣	11/6							
	○張 聖	11/6							
	◎張 莉	11/6						97	東京薬科大
	劉宮 楠 楊 雲 ○顧 雲	11/6 11/6 11/6		化学1異動 抗生薬から異動		定年退職			
抗 生 薬 室	劉桂運	11/6					定年退職		
	劉啓先	11/6							
	◎郭成明	11/6			定年退職			98	国立衛生研
	○李俊傑	11/6			所長助理のち副所長(人事異動)				赴日予定
	範 柏	11/6				業務科異動			
	◎曹曉雲	11/6						97	国立感染症
	◎蘇 強	11/6							
	◎郭福慶	11/6						96	国立感染症
	李 任	11/6							
	◎王珏明	11/6					病欠	95	国立感染症

カウンターパート配置一覧表 (4)

1998年7月現在

分野	予算年 C/P名	配 置 状 況						本 邦 研 修 年 度	備 考		
		H55(1993)	H56(1994)	H75(1995)	H85(1996)	H95(1997)	H105(1998)				
農 業	予 算 年 月	4 7 0 1	4 7 0 1	4 7 0 1	4 7 0 1	4 7 0 1	4 7 0		技術移転/技術習得状 況等に関するコメント等		
	福 留	11/6									
	森 雄 ● 武 博 ○ 藤 幹	11/6									
	○ 吳 燕 田 剛 劉 海 玲	11/6									
林 業								94	国立感染症 センター (JICA赴日研修生)退職		
畜 産 業	陳 永 娟	11/6									
	○ 李 士 敏	11/6									
	吳 燕 敏	11/6									
	孫 淑 蓮	11/6									
	○ 劉 雲	11/6						98	国立衛研		
	張 月 玲	11/6									
	○ 房 雅 琴	11/6									
	○ 韓 晶	11/6									
	○ 苑 慶 華	11/6									
	李 元 靜	11/6							97	国立衛研	
	葉 志 豪	11/6							96	国立衛研	
	侯 志 孝	11/6							95	国立衛研	
	葛 曉 東	11/6									
	葛 曉 東	11/6									
	葛 曉 東	11/6									
	葛 曉 東	11/6									
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										
葛 曉 東	11/6										

(4) 供与機材管理状況一覧表
平成5年度供与機材の利用・管理状況

最終調査用資料

番号	機材名	メーカー名・形式等	単価 (万円)	数量			利用(保管)場所	利用状況	管理状況	備考(特記事項)
				供与数	処分数	現有数				
J93A001-01 J93A001-02 J93A001-03	HPLC LC-10A	島津インクテック 式	324.2	3	0	3	化学一室 化学二室 抗生薬室	A	A	
J93A002	HPLC LC-10A	島津グラジェント式	301.8	1	1	1	中薬室	A	B	ポンプの音が異常で、 修理の必要がある。
J93A003	ガスクロマトグラフ(GC-14 B TCD+FID)	島津	881.042	1	0	1	中薬室	A	A	
J93A004-01 J93A004-02	可視紫外分光光度計(UV- 2201)	島津	234.996	2	0	2	化学二室 中薬室	A	A	
J93A005-01 J93A005-02	自動滴定装置(DL-25)	メトラー	153.2	2	0	2	化学二室 生化室	A	A	
J93A006-01 J93A006-02	電子天秤(AE-240)	メトラー	30.94	2	0	2	化学一室 化学二室	A	A	
J93A006-03 J93A006-04 J93A006-05 J93A006-06 J93A006-07	電子天秤(AE-100)	メトラー	2.23	5	0	5	中薬室 抗生薬室 生化室 化学一室 化学二室	A	A	
J93A008-01 J93A008-02 J93A008-03 J93A008-04 J93A008-05	物理天秤(BD-601)	メトラー	6.68	5	0	5	化学一室 化学二室 抗生薬室 生化室 中薬室	A	A	
J93A010	冷却高速遠心機(3K12)	シグマ	162.59	1	0	1	生化室	A	A	
J93A011	小型遠心機(H-11NA)	SINGLE	12.74	1	0	1	中薬室	A	A	
J93A012-01 J93A012-02 J93A012-03 J93A012-04 J93A012-05	恒温水槽(FT-U/BU)	FRIGOMIX	45.48	5	0	5	化学一室 化学二室 抗生薬室 生化室 中薬室			

番号	機材名	メーカー名・形式等	単価 (万円)	数量			利用(保管)場所	利用状況	管理状況	備考(特記事項)
				供与数	処分数	現存数				
J93A013-01 J93A013-02 J93A013-03 J93A013-04 J93A013-05	ロータリーエバポレーター (114-VW-SPECIAL)	柴田化学	41.12	5	0	5	中薬室(2 台) 抗生薬室 化学一室 化学二室	A	A	化学1室のエバポレータ が破損した。
J93A014-01 J93A014-02 J93A014-03 J93A014-04 J93A014-05	PHメーター(AC-10)	FISHER	14.52	5	0	5	化学一室 化学二室 抗生薬室 生化室 中薬室	A	A	中薬室の電極が破損し た。
J93A015-01 J93A015-02 J93A015-03	恒温乾燥機(DN-44)	ヤマト化学	31.75	3	0	3	化学二室(2 台) 生化室	A	A	
J93A015-04 J93A015-05 J93A015-06	恒温乾燥機(DN-64)	ヤマト化学	36.89	3	0	3	化学一室 抗生薬室 中薬室	A	A	
J93A009	FTIR-8101	島津	435	1	0	1	化学二室	A	A	
J93A016-01 J93A016-02 J93A016-03 J93A016-04	マッフル炉(FM-28)	ヤマト化学	33.76	4	0	4	化学一室 化学二室 中薬室 生化室	A	A	
J93A017-01 J93A017-02 J93A017-03	振蕩機(SA-31)	ヤマト化学	19.65	3	0	3	化学二室 中薬室 抗生薬室	A	A	
J93A018-01 J93A018-02 J93A018-03 J93A018-04 J93A018-05	超音波洗浄槽(SU-6THE)	柴田科学	20.45	5	0	5	化学一室 化学二室 抗生薬室 生化室 中薬室	A	A	

番号	機材名	メーカー名・形式等	単価 (万円)	数量			利用(保管)場所	利用状況	管理状況	備考(特記事項)
				供与数	処分数	現存数				
J93A019-01 J93A019-02 J93A019-03 J93A019-04 J93A019-05	ホットプレート(NP-6)	柴田科学	10.83	5	0	5	化学一室 化学二室 抗生薬室 生化室 中薬室	A	A	
J93A020-01 J93A020-02 J93A020-03 J93A020-04 J93A020-05	マグネチックスターラ(MGP-10T)	柴田科学	1.92	5	0	5	化学一室 化学二室 抗生薬室 生化室 中薬室	A	A	
J93A021-01 J93A021-02 J93A021-03 J93A021-04 J93A021-05	SPC フィルターホルダ(47mm)	柴田科学	6.45	5	0	5	化学一室 化学二室 抗生薬室 生化室 中薬室	A	A	化学1室のフィルターホルダが破損した。
J93A022-01 J93A022-02 J93A022-03 J93A022-04 J93A022-05	電気加熱マグネチックスターラ(MH-81)	ヤマト化学	14.01	5	0	5	化学一室 化学二室 抗生薬室 生化室 中薬室	A	A	
J93A023-01 J93A023-02 J93A023-03	真空ポンプ(PS-07)	ヤマト化学	5.75	3	0	3	化学一室 生化室 中薬室	A	A	
J93A023-04 J93A023-05 J93A023-06	真空ポンプ(PS-22)	ヤマト化学	8.37	3	0	3	化学一室 化学二室 抗生薬室	A	A	
J93A024-01 J93A024-02 J93A024-03 J93A024-05 J93A024-06	試験管混合器(G-560)		5.7	6	0	6	化学一室(2台) 化学二室 抗生薬室 生化室 中薬室	A	A	

番号	機材名	メーカー名・形式等	単価 (万円)	数量			利用(保管)場所	利用状況	管理状況	備考(特記事項)
				供与数	処分数	現有数				
J94A001	原子吸光(Z-8200)	日立	840	1	0	1	中薬室	A	A	
J94A002	HPLC LC-10A	島津	679.21	1	0	1	化学二室	A	A	
J94A003	微粒計数器		668.3	1	0	1	化学二室	A	A	
J94A004	自動阻止円測定装置(ZAF MF)	システムサイエンス	705.7	1	0	1	抗生薬室	A	A	
J94A005	旋光計(ハークンエルマー241)	日製産業	801.6	1	0	1	生化学室	A	A	
J94A006	自動円筒設置器		117.69	1	0	1	抗生薬室	A	A	
J94A007-01 J94A007-02	無菌試験用フィルターホルダー	サルトリウス	142.9	2	0	2	抗生薬室	A	A	
J94A008-01 J94A008-02	クリーンベンチ(PCV-130 ANG3)	ヤマト化学	121.35	2	0	2	抗生薬室	A	A	
J94A009	高圧滅菌器(SP-32)	ヤマト化学	45.1	1	0	1	抗生薬室	A	A	
J94A010	高圧滅菌器(SP-52)	ヤマト化学	49.4	1	0	1	抗生薬室	A	A	
J94A011	乾燥滅菌器(SH-62)	ヤマト化学	24.4	2	0	2	抗生薬室	A	A	
J94A012	低温培養器(SL-62)	ヤマト化学	51.5	1	0	1	抗生薬室	A	A	
J94A013	培養器(IC-800)		37.7	1	0	1	抗生薬室	A	A	
J94A014	冷凍培養器(MIR-252)		48.2	1	0	1	抗生薬室	A	A	
J94A015-01 J94A016-02	水浴槽(BF200/BZ200)		15.2	2	0	2	化学一室 化学二室	A	A	
J94A016	真空乾燥機(DP-23)		39.4	1	0	1	生化学室	A	A	

番号	機材名	メーカー名・形式等	単価 (万円)	数量			利用(保管)場所	利用状況	管理状況	備考(特記事項)
				供与数	処分数	現有数				
J94A017	保冷庫(MDF-U536D)	サンヨー	41.3	1	0	1	薬理室	A	A	
								A	A	
J94A018-01	自動滴定装置(DL-25)	メトラー	122.55	2	0	2	化学一室	A	A	
J94A018-02							化学二室			
J94A019-01	薄層クロマト装置(HC-20)		14.45	2	0	2	中薬室	A	A	
J94A019-02							化学一室			
J94A021-01	蛍光紫外検出器(CN-6T)	ヤマト化学	4.75	6	0	6	中薬室	A	A	
J94A021-02							抗生薬室			
J94A021-03							化学一室			
J94A021-04							化学二室			
J94A021-05							生化学室			
J94A021-06							薬理室			
J94A023-01	小型オートピペッター(501, 101)	ソコレックス	3,015	12	0	12	中薬室	A	A	科室ごとに二台ずつ
J94A023-02							抗生薬室			
J94A023-03							化学一室			
J94A023-04							化学二室			
J94A023-05							生化学室			
J94A023-06							薬理室			
J94A023-07										
J94A023-08										
J94A023-09										
J94A023-10										
J94A023-11										
J94A023-12										
J94A020	屈折光検出器(HPLC用RI-71)		79.2	1	0	1	生化学室	A	A	
J94A022-01	偏光顕微鏡(X2TP-2 POL)	NIKON	102.85	2	0	2	抗生薬室	A	A	
J94A022-02							中薬室			

番号	機材名	メーカー名・形式等	単価 (万円)	数量			利用(保管)場所	利用状況	管理状況	備考(特記事項)
				供与数	処分数	現存数				
J94A024	可視紫外分光光度計(UV-3200)	日立製作所	207.3	1	0	1	化学一室	A	A	
J94A026	融点測定器(S35)	BUCHI	63.3	1	0	1	化学二室	A	A	
J94A025-01 J94A025-02 J94A025-03 J94A025-04 J94A025-05	PHメーター(HM-40V)	東亜電波	23	5	0	5	中薬室 抗生薬室 化学一室 化学二室 生化室	A	A	
J94A027-01 J94A027-02 J94A027-03 J94A027-04 J94A027-05 J94A027-06 J94A027-07 J94A027-08	粉砕器(SCM-40A)	柴田化学	187	8	0	8	中薬室 抗生薬室 化学一室 化学二室 生化室 薬理室	A	A	化学1室2台、化学2室2台
J94A028-01 J94A028-02 J94A028-03 J94A028-04 J94A028-05 J94A028-06	恒温水槽(BW100)	ヤマト化学	335	6	0	6	中薬室 抗生薬室 化学一室 化学二室 生化室 薬理室	A	A	

平成7年度供与機材の利用・管理状況

番号	機材名	メーカー名・形式等	単価 (万円)	数量			利用(保管)場所	利用状況	管理状況	備考(特記事項)
				供与数	処分数	現存数				
J95A001	自動染色装置(DRS-601A)	サクラ精機	230.4	1	0	1	薬理室	A	A	
J95A002	組織脱水装置(RH-12EP-1)	サクラ精機	95	1	0	1	薬理室	A	A	
J95A003	滑走式ミクロトーム(IVS-410)	サクラ精機	69	1	0	1	薬理室	A	A	
J95A004	溶出試験器(NTR-6100)	富山産業	161.4	1	0	1	化学二室	A	A	
J95A005	オートサンブラー(PAS-615)	富山産業	261.8	1	0	1	化学二室	A	A	
J95A006	フローセル(Dissotest-100)	富山産業	157.8	1	0	1	化学二室	A	A	
J95A007	崩壊試験器(NT-60)	富山産業	88.5	1	0	1	化学一室	A	A	
J95A008-01 J95A008-02 J95A008-03 J95A008-04 J95A008-05	崩壊試験器(NT-20)	富山産業	43.9	5	0	5	中薬室 抗生薬室 生化室 化学二室 薬理室	A	A	
J95A009	恒温恒湿槽(LH20-14M)	ナガノ科学	245.2	1	0	1	化学二室	A	A	
J95A010	光安定性試験器(LT-120)	ナガノ科学	241.5	1	0	1	化学二室	A	A	
J95A012	HPLC LC-10A	島津グラジェント式	129.8	1	0	1	薬理室	A	A	
J95A013-01 J95A013-02 J95A013-03 J95A013-04	HPLC LC-10A	島津インクグラフィック式	279.73	4	0	4	抗生薬室 化学一室 化学二室 生化室	A	A	
J95A011	キャピラリー電気泳動装置(3D-CE)	HP	841	1	0	1	化学二室	A	A	
J95A015	自動望遠測定装置	Buchi	441.4	1	0	1	生化室	A	A	

最終調査団用資料

番号	機材名	メーカー名・形式等	単価 (万円)	数量			利用(保管)場所	利用状況	管理状況	備考(特記事項)
				供与数	処分数	現有数				
J95A016	浸透圧測定器(OM801)	フォーゲル	167.99	1	0	1	化学二室	A	A	

平成8年度供与機材の利用・管理状況

番号	機材名	メーカー名・形式等	単価 (万円)	数量			利用(保管)場所	利用状況	管理状況	備考(特記事項)
				供与数	処分数	現存数				
J96A001	ポリグラフシステム(RM-8000)	日本光電	754.28	1	0	1	薬理室	A	A	
J96A002	凍結乾燥機(DC-41B)	日本生物化学	39.5	1	0	1	生化学	A	A	
J96A003	マイクロプレートリーダー (SK601)	Wellreader	213.27	1	0	1	生化学	A	A	
J96A004-01 J96A004-02 J96A004-03 J96A004-04 J96A004-05 J96A004-06	天秤用プリンター(LC-P4 5)	single	7.38	6	0	1	中薬室 抗生薬室 化学一室 化学二室 生化学(2台)	A	A	
J96A005	カールフイッシュャー測定器 (DL-18)	メトラー	95.44	1	0	1	抗生薬	B	A	故障がある。(終点まで に行かない)
J96A006	サーマルサイクラー (GeneAmp PCR S2400)	Perkin elmer	76.35	1	0	1	生化学	A	A	
J96A007	ガスクロマトグラフ(GC- 14BPF)	島津	117.6	1	0	1	抗生薬室	A	A	
J96A008	ガスクロマトグラフ(GC- 15BPF)	島津	120.6	1	0	1	化学二室	A	A	
J96A009	HPLC(シングルポンプ)	島津	615.9	1	0	1	中薬室	A	A	
J96A010-01 J96A010-02	HPLC(ダブルポンプ)	島津	585.7	2	0	1	抗生薬室	A	A	
J96A012-01 J96A012-02	遠心分離器(WN1060)	久保田	30.8	2	0	1	中薬室 化学二室	A	A	

最終調査団用資料

番号	機材名	メーカー名・形式等	単価 (万円)	数量			利用(保管)場所	利用状況	管理状況	備考(特記事項)
				供与数	処分数	現存数				
J96A011-01 J96A011-02 J96A011-03 J96A011-04 J96A011-05 J96A011-06 J96A011-07 J96A011-08 J96A011-09 J96A011-10 J96A011-11 J96A011-12	ホットプレート(NP-6)	柴田科学	9.57	11	0	1	中薬室(2台) 抗生薬室(2台) 化学1室(2台) 化学2室(2台) 生化学室(2台) 薬理室(1台)	A	A	
J96A013-01 J96A013-02 J96A013-03 J96A013-04 J96A013-05 J96A013-06	水浴槽(WB-4S)	柴田科学	11.77	6	0	6	中薬室(2台) 抗生薬室 化学一室 化学二室 生化学室	A	A	
J96A014	エンドキシン測定器(SK60-1)	日本生物化学	216.57	1	0	1	薬理室	A	A	
J96A015	自動血球計数装置(F-820)	A2797	180.02	1	0	1	薬理室	A	A	
J96A016	高圧減菌器(MC-30L)	柴田科学	56.79	1	0	1	薬理室	A	A	
J96A018-01 J96A018-02 J96A018-03 J96A018-04	恒温水槽(UA-1100)	東京理化	46.51	4	0	4	中薬室 抗生薬室 生化学室 薬理室	A	A	
J96A017	顕微鏡(BX40)	オリンパス	5.744	1	0	1	抗生薬室	A	A	
J96A019-01 J96A019-02	超音波洗浄機(SU-9TH)	柴田科学	18.96	2	0	2	抗生薬室 中薬室	A	A	

