

トルコ共和国
生物製剤品質管理プロジェクト
アフターケア調査団報告書

平成12年1月

国際協力事業団
医療協力部

序 文

トルコ共和国生物製剤品質管理プロジェクトは、予防接種拡大計画（EPI）関連 6 品目ワクチンの品質管理能力強化を目的とし、保健省レフィックサイダム中央衛生研究所（RSHCP）にて、1993年 1 月から 3 年半にわたり実施されました。

この度トルコ共和国政府は、プロジェクト終了後 3 年を経過したことから、移転技術のブラッシュアップ、および研究技術への新たな助言、過去に供与した機材の補完を受けたいとして、アフターケアによる技術協力を要請越しました。

これを受けて、国際協力事業団は1999年12月12日から同年12月22日までの日程で、国立感染症研究所の山崎修道名誉所員を団長として、調査団を派遣しました。本報告書は、その結果を取りまとめたものです。

ここに、本調査にご協力を賜りました関係各位に、深甚なる謝意を表しますとともに、今後とも本プロジェクトのアフターケアの効果的な実施のために、さらなるご指導、ご鞭撻をお願い申し上げます。

平成12年 1 月

国際協力事業団

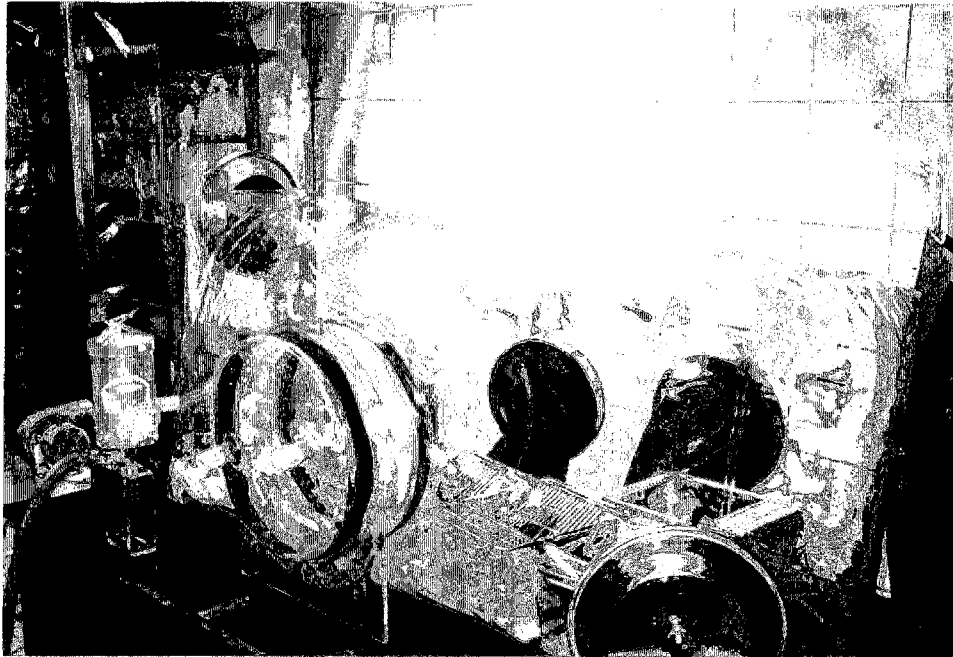
理 事 阿 部 英 樹



生物製剤品質管理研究部カウンターパートとの協議



狂犬病ワクチン品質管理科となる予定の部屋



専門家により技術移転された手作りのアイソレーター



ミニッツ署名式

地図：トルコ共和国



目 次

序 文

写 真

地 図

1 . アフターケア調査団派遣 -----	1
1 - 1 調査団派遣の経緯と目的 -----	1
1 - 2 調査団の構成 -----	1
1 - 3 調査日程 -----	2
1 - 4 主要面談者 -----	2
2 . 総 括 -----	5
3 . プロジェクトの成果と現状 -----	7
3 - 1 技術移転の成果 -----	7
3 - 2 現状課題 -----	7
4 . アフターケアの基本計画 -----	9
4 - 1 専門家派遣 -----	10
4 - 2 カウンターパート研修 -----	10
4 - 3 供与機材 -----	10
5 . 今後の発展性と問題点 -----	11
6 . 感染症対策プロジェクトの現状と課題 -----	12

附属資料

ミニッツ -----	15
ワクチンの種類・年間必要数・年間ロット数 -----	20
生物製剤品質管理研究部の人員配置・異動状況 -----	23
供与済機材の使用および管理状況 -----	25

生物製剤品質管理研究部から提出のあった要望機材リスト -----	34
トルコ生物製剤品質管理プロジェクトアフターケア調査にかかる事前資料 -----	38

１．アフターケア調査団派遣

１－１ 調査団派遣の経緯と目的

トルコ共和国（以下、トルコ）は予防接種をプライマリー・ヘルスケア（PHC）には最有効手段と位置づけ、1987年以来、国家予防接種政策を打ち立て、WHOの支援のもとポリオ、麻疹の根絶に積極的な取り組みを行ってきた。かかる状況下、トルコは、自国で用いる生物製剤の品質保証体制の確立を目的としたプロジェクト方式技術協力を要請越した。

これを受け、わが国は1993年１月から1996年６月まで（半年間の延長を含む）、予防接種拡大計画（Expanded Program on Immunization: EPI）関連６品目ワクチン（破傷風、ジフテリア、BCG、百日咳、ポリオ、麻疹）の品質管理能力強化を目的とした生物製剤品質管理プロジェクトを実施した。

プロジェクトが終了し３年が経過したが、プロジェクト終了時にトルコ側の自助努力に委ねられたワクチン参照標準品（National Reference Standard）の作製、品質保証制度確立に進展がみられないこと、供与したワクチン標準品のストックがなくなりつつあり、トルコ独自での調達が不可能なこと、EPI 6品目に加え新たに狂犬病、B型肝炎などのワクチン品質管理技術が早急に必要とされることなどから、トルコより新たにアフターケア協力の要請があった。

本調査の目的は、プロジェクト終了後からのアフターケア協力が必要とされる分野について、先方関係者と協議を行い、活動方針を策定し、ミニッツを締結することである。

１－２ 調査団の構成

担 当		氏 名	所 属
団長	総 括	山崎 修道	国立感染症研究所名誉所員
団員	ワクチン品質管理	山本 弘史	国立感染症研究所ウイルス製剤部客員研究員
団員	協 力 計 画	田中 裕子	国際協力事業団医療協力部医療協力第二課職員

1-3 調査日程

日順	月 日	曜日	移動および業務	備 考
1	12月12日	日	移動 10:55 成田 (LH-711) →14:50 フランクフルト	
2	12月13日	月	移動 13:10 フランクフルト (LH-3488) →17:15 アンカラ	
3	12月14日	火	09:30 感染症対策プロジェクト事務所表敬 日程打合せ、関連部署視察 10:45 レフィックサイダム中央衛生研究所 (RSHCP) 所長表敬 11:15 生物製剤品質管理研究部の各実験室視察 12:30 昼食 (感染症対策プロジェクト専門家と協議) 14:00 生物製剤品質管理研究部の各実験室視察 カウンターパート (C/P) と協議	10:55 山崎団長 成田発
4	12月15日	水	09:30 生物製剤品質管理研究部の各実験室で C/P と協議・調査 (途中、田中団員は母子保健コミュニティセンター視察) 14:00 生物製剤品質管理研究部の各実験室で C/P と協議・調査 16:00 血清農場視察 19:00 団長へこれまでの調査報告および協議	17:15 山崎団長 アンカラ着
5	12月16日	木	09:30 RSHCP 所長、およびワクチン・血清製造研究部長との協議 10:30 生物製剤品質管理研究部で協議・調査 14:00 保健省次官補との協議 15:00 ミニッツ案取りまとめ	
6	12月17日	金	09:30 感染症対策プロジェクト C/P と協議 (山崎団長) 機材取りまとめ (山本団員、田中団員) 14:00 C/P とミニッツ案および供与機材について最終確認	
7	12月18日	土	資料整理	
8	12月19日	日	資料整理	
9	12月20日	月	09:30 保健省関係者、衛生研究所長と最終協議、ミニッツ署名 11:00 JICA トルコ事務所報告 12:00 在トルコ日本国大使館報告 15:30 空港へ 移動 18:05 アンカラ→フランクフルト (LH-3469)	
10	12月21日	火	移動 13:30 フランクフルト発 (LH-710) →	
11	12月22日	水	→08:30 成田着	

1-4 主要面談者

(1) トルコ側関係者

1) Ministry of Health

Dr. Salih Zeki KOLENOĞLU

Deputy Undersecretary (RSHCP担当次官補)

2) Refik Saydam Hygiene Center Presidency

Bio. Kadir BAŞAR

President

Vet. Dr. Nesrin ONGUN

Dep. President (生物製剤品質管理研究部担当)

Communicable Diseases Research Directorate (感染症研究部)

Dr. Berrin ESEN

Director

Dr. Belkis LEVENT

Dr. Ayşegül GÖZALAN

Dr. Demet KURTOĞLU

Virology Laboratory (ウイルス部)

Spe. Micbio. Çiğdem ARTUK Laboratory Chief

Spe. Mic. İffet ALAADDİNOĞLU

Dr. Neziha YILMAZ

Dr. Etem ÖZKAYA

Dr. Gülay KORUKLUOĞLU

TB Reference & Research Laboratory (結核レファレンス研究部)

Dr. Feyzullah GÜMÜŞLÜ Laboratory Chief

Bio. Gülnur TARHAN

Spe. Micbio. ismail CEYHAN

Biological Control & Research Laboratory (生物製剤品質管理研究部)

Spe. Micbio. Mine Feray AKKUŞ

Bio. Fethiye EROĞLU

Bio. Filiz ŞENGÜN

Bio. Emine GÜLEÇ

Bio. Hanife Ebru SARPAY

Bio. Süheyla AKGÖK

Bio. Havva KARACA

Vet. Dr. İlhan BOZYİĞİT

Bio. Nazlı TOLU

Vet. Dr. Talat DUMAN

Phy. Eng. Memduh LALE

Phar. Nüvide DOĞAN

Tec. Mualla ALTOP

Vaccine & Serum Production and Research Directorate (ウイルス製剤部)

Mic. Dr. Erkan ÖZCENGİZ Director

Sera Farm (血清農場)

Vet. Dr. Özcan ÖZKAN Director

3) MCH Community Center

Mr. İbrahim TOROS Video Production Chief

(2) 日本側関係者

1) 在トルコ日本国大使館

竹中 繁雄	特命全権大使
森元 誠二	公使
河南 正幸	二等書記官
寺尾 和彦	二等書記官

2) JICAトルコ事務所

米林 達郎	所長
内藤 徹	所員

3) 感染症対策プロジェクト

森田 盛大	チームリーダー
横井 健二	業務調整員
有田 峰生	長期専門家（ポリオ）
片岡 哲朗	長期専門家（結核）
吉田 巖	長期専門家（細菌）
信永 利馬	短期専門家（実験動物）

4) 母子保健コミュニティー

伊藤 拓次郎	保健省アンカラコミュニケーション派遣専門家
--------	-----------------------

2 . 総 括

1993年1月から1996年6月までの3年6カ月にわたって実施されたトルコ共和国生物製剤品質管理プロジェクトが達成した成果に基づいて、トルコはその後もEPI関連6品目のワクチン品質管理体制の確立と維持に努力してきた。しかしながら、ほとんどすべてのワクチンが輸入製剤であるこの国において最も必要な輸入製剤承認の審査および製剤管理の責任を担うNational Control Authority (NCA)の体制が確立されていないため、ワクチンの品質保証の試験業務を担当するレフィックサイダム中央衛生研究所(RSHCP)の機能が十分生かされていない現状である。プロジェクトが終了してから約3年半が経過したが、その間に前プロジェクトが供与したワクチン参照標準品(National Reference Standard)のストックがなくなりつつあり、トルコの自助努力でそれを新たに調達することが困難であること、さらにEPI関連6品目のワクチンに加えて、新たに狂犬病やB型肝炎などのワクチンの品質管理技術の導入が早急に必要となったことなどから、トルコより前プロジェクトに関するアフターケア協力の要請があった。

本調査団は、前プロジェクトにおいて移転されたRSHCPにおけるワクチン品質管理能力の現状(品質管理試験技術と供与機材の維持管理)について調査し、新たなアフターケア技術協力が必要とされる分野についてトルコ側関係者と協議を行い、活動方針を策定し、合意文書を締結した(附属資料 参照)。以下にその内容を要約する。

- (1) NCA問題については、WHOがすでにトルコの生物製剤品質管理体制の現状を視察し、NCA確立の必要性について勧告している。本調査団に対してトルコ保健省は、WHOの勧告に基づいて関係諸機関の連携を強化して、各部署の役割分担を整理してNCA確立の早期実現をめざす努力をしていると述べたが、その体制はいまだ確立されていないようである。調査は、NCAの確立は各国の行政的課題であり、トルコ政府自身の決断によってできるだけ早期に実現すべきであるとの見解を述べるにとどめた。その詳細は別項に述べる。
- (2) EPI関連ワクチンについては、MMR製剤のルベラ(Rubella)力価試験の成績が一定しないため、補足指導が必要である。これに対しては国立感染症研究所ウイルス製剤部のMMR担当主任研究官を短期専門家として派遣する。
- (3) EPI関連以外のワクチンとしては、狂犬病のワクチンとB型肝炎ワクチンの品質管理技術の確立に協力する。

狂犬病ワクチンの品質管理技術は前プロジェクトにおいて熊本化学及血清療法研究所の坂本国昭センター長の指導を受けているが、さらに補足的技術指導が必要である。そのため、狂犬

病ワクチン力価試験担当者 1 名の研修を熊本の化学及血清療法研究所で受け入れるとともに、日本人短期専門家を派遣することとする。

また、国内標準品（National Reference Standard）を作製するためには国際標準品（International Reference Standard）を入手する必要がある、その方法を指導した。

B型肝炎ワクチンについては新たな技術導入が必要であり、山本団員の調査によって、必要な協力内容を具体的に策定することができた。

これについても、日本人短期専門家をできるだけ早期に派遣することと、国内参照標準ワクチンについてはSKビーチャム社製のワクチンを候補として整備する指導方針が定められた。

- (4) 狂犬病ワクチンと肝炎ワクチンについては、いずれもその力価試験にSpecific Pathogen Free (SPF)マウスを必要とする。その供給体制については信永専門家と協議した結果、Sera Farm には、これらの検査に必要なSPFマウス飼育と供給能力はあるとの結論に達した。ただし、Balb/Cマウスの種マウスを移入し、必要数の供給体制を整えるためには数カ月が必要であることから、使用者側と供給者側との両方からなる連絡会をつくる必要性が指摘され、動物の「需給調整委員会」のようなものを設置することを提案し、トルコ側はこれに合意した（この提案は、ミニッツには記載されていない）。

- (5) 機材については、これまでに供与した機材の保管管理状況を視察した結果、必要な機材は比較的良好に管理されていると評価された（附属資料 参照）。現在、機材の保守管理担当者が 1 名いるが、RSHCP所長によると、将来機材保守管理部を設立する計画がある。

トルコ側が要求した機材リストをもとに協議し、B型肝炎と狂犬病のワクチン品質管理のための機材を中心に供与することとした。

3．プロジェクトの成果と現状

3 - 1 技術移転の成果

生物製剤品質管理プロジェクトにおける各項目の技術レベルの詳細は、各専門家の報告に見られるとおりであった。一方、各種検査に必要な実験用小動物（特にSPFマウス）の供給はSera Farmからの供給が可能とのことである。ただし、使用者と供給側の連絡会議等の確立が強く求められる。また、抗原が用意されれば、Sera Farmでの抗血清の作製が可能とのことである。結核レファレンス研究部においてもツベルクリン参照品の作製遂行が可能であり、これらに至る基礎技術の移転確立がうかがわれた。

ウイルス部では分子疫学的手法によるポリオウイルスの型内鑑別が成功しており、技術の移転が確実に進んでいると思われる。また、ルベラ単価ワクチンの力価測定が困難であるとの報告があったが、有田専門家の助言で問題解決の様子である。ただし、MMRワクチン中のルベラウイルスの力価測定は、雑多に輸入される多種類のワクチン株、その他の理由により、力価測定が困難であり、派遣専門家による現地での高度な技術指導が強く望まれている。

生物製剤品質管理研究部では一般検定等は順調に遂行されており問題はないと思われるが、Working Referenceの枯渇がみられる項目もあり、RSHCP内で参照品の準備可能なものは早急な対応が必要とされる。長期専門家が滞在中に、参照品の蓄積が必要であろう。供与機材の維持、管理は、担当責任者の配置等の処置がとられ、全機材、満足な状況であった。ただし後述するように、共通備品（機材）の制度も必要かと考察された。

3 - 2 現状課題

(1) 移転済みの技術について

これらの技術は日進月歩のものであり、移転された技術は基礎的なものに重点が置かれていることは当然として、RSHCPの担当者が技術進歩に対する知見に関心をもつことのほうが大切であろう。

(2) NCA、National Control Laboratory (NCL)について

1999年6月に実施されたトルコ共和国感染症対策プロジェクト巡回指導調査による松山繁夫団員の個別報告書によると、現在のトルコには生物製剤の安全性と有効性を保証する国の体制、すなわちNCAは確立されておらず、したがって製造、輸入承認制度、品質管理体制の現状はきわめて不十分なものであると判断される。本調査団は、トルコのNCA体制改善の進捗状況を知る目的で、12月16日に保健省を訪問した際、RSHCP担当次官補（Dr. Salih）および同行いただいたRSHCP所長（Dr. Basar）に対して、NCA確立の早期実現の重要性を訴え、

その実現の可能性についての見解を求めた。これに対しトルコ側からは、1998年にWHOの視察を受け、NCA確立の必要性は十分認識していること、また関連機関の協力によってその体制は確立できていると思っているとの返答を受けた。しかし、NCA機能を果たす保健省の関連部署とRSHCPとの協力体制、各役割分担の具体的な内容についての説明は得られなかった。これに対し、調査団長は、NCA機能を果たす組織体制は、各国の行政組織機構のあり方によって異なるのは当然であって、トルコ側の行政的判断によって組織されるべきであり、したがってNCA確立に対し日本が何らかの協力をなし得るとすれば、それは品質管理の科学的業務を担当するNCLの機能強化に必要な技術的指導であり、アフターケア計画の目的もそれに焦点を当てたものになることを強調した。トルコ側は、そのようなやり方で日本が協力してくれることがNCA体制の確立に最も必要なことであるとして、アフターケア計画による継続的支援を強く要請した。

(3) 機材について

各種機材は十分とはいえないが、必要な機材はそろっており、その維持も順調な様子であった。しかし、問題点として2項目ほどが懸念された。第一に、同一機材の共同使用の困難さが派遣専門家により指摘されていた。各部共に使用頻度が低く高価な機材は、共同利用体制を確立する必要があるであろう。第二に、プロジェクト終了後のことを考えると、機材のなかの消耗部品の供給体制を整えることが必要である。

4 . アフターケアの基本計画

今回、B型肝炎、狂犬病、MMR中のルベラワクチンの力価試験法の技術移転が望まれているが、これらワクチンは全部輸入品である（附属資料 参照）。また、各種ルートで輸入されたワクチン、たとえばB型肝炎ワクチンは、その力価試験を外国（オーストリア）に依頼している現状で、合否判定の詳しい資料さえRSHCPには届いていない。本来、ワクチンはWHOの指針に基づき、各地域のPharmacopiaeにより規約された製品であるはずである。これら輸入ワクチンの品質保証のあり方をいかにすべきかは意見の分かれるところではある。廉価のみの理由でワクチンが輸入されているトルコでは、国による品質保証の制度は必要であろう。最終目標としては、輸入ワクチンの品質保証は当生物製剤品質管理研究部による書類審査を行うのが望ましい。ただしこの場合、製造者から製造に関するすべての書類、自家検査および結果の詳細な書類の審査を必要とする。

結論として、これら書類の解読、解析の知見をマスターするための技術を移転することを目標としたい。これらにはもちろん、ワクチンの力価試験法、その解析法をマスターする必要がある。

(1) B型肝炎ワクチン

3～4例のワクチンについてマウス（Balb/C系、SPF、5週齢）を用いて、現在多くの国で行われているワクチンの免疫原性による力価試験を行うとともに、そのデータ解析についてはプロビット変換、平行線定量法でワクチンの相対力価を評価する技術を移転する。同時に同ワクチンの抗原性測定を行い、将来的には試験管内試験（サンドイッチELISA）にて、ワクチン力価の評価を行う。これら技術およびその背景を十分理解することにより、書類審査のみによるワクチン評価が可能であろう。RSHCPのWorking Reference Vaccineとしてはベルギー国、スミスクライン・ビーチャム社製のHBワクチンを候補品と考えている。

(2) 狂犬病ワクチン

基本的な考え方はB型肝炎ワクチンと同様である。参照品ワクチンは今までの経緯から化学及血清療法研究所製品の供与が望まれる。

(3) MMRワクチン

前述のとおりであるが、RSHCPの生物製剤品質管理研究部担当者は輸入された異なるワクチン株の同定法ほか、高度な技術移転を望んでいる。

4 - 1 専門家派遣

上記３種類のワクチン力価測定法等は高度に専門化された技術であり、各専門家の派遣が必要である。期間は最低３カ月で、本来４カ月くらいが望ましい。専門家候補は以下のとおりである。

B型肝炎ワクチン：

国立感染症研究所ウイルス製剤部 清原氏または、山本団員

狂犬病ワクチン：

化学及血清療法研究所 坂本氏

MMRワクチン：

国立感染症研究所ウイルス製剤部 海野氏

4 - 2 カウンターパート研修

ミニッツにあるとおり、狂犬病ワクチン担当者の国内研修が望まれている。現在、狂犬病ワクチンの力価測定はマウスを用いた中和法により、その力価が評価されている。一方、世界的に試験管内試験法が検討されており、近い将来、この方向に移行するのではないかとと思われる。これら技術の習得のためには、検査に必要な抗原、抗体の調整および調整法の技術獲得が必要である。これらの研修は上記化学及血清療法研究所のみが可能である。

4 - 3 供与機材

供与機材については、生物製剤品質管理研究部の全員、派遣員、および調査員間の検討によって附属資料 アネックスのように決定した。

5 . 今後の発展性と問題点

現在のトルコで使用されているワクチンはすべて輸入製剤であることから、国のワクチン行政に沿った輸入承認審査制度の確立が最も必要であるにもかかわらず、NCA体制が不備なまま同種のワクチンが多数の企業から無計画に輸入され、市販されている。たとえば、狂犬病のワクチンはその大部分がヒト二倍体細胞由来のワクチンであるが、Pasteur MerieuxとChiron Behringの2社から4種類の異なった製剤が輸入されており、1999年には、保健省承認のワクチンが12万本に対し、医師の個人的要望で輸入したワクチンが31万6000本も市販されている（附属資料 参照）。RSHCPにおいては、これらすべてのワクチンについて全ロット検定を行っており、小分製品の検定数は年間500検体を超すという。加えて、今後検定技術の改善が望まれるB型肝炎ワクチン製剤の種類はさらに多く、それぞれの製剤に適切に対応した検定制度の確立には大変な努力が必要であろう。このような検定作業の増加傾向を考慮すると、生物製剤品質管理研究部の現員数では十分な対応がきわめて困難であると判断される。また、人事異動が頻繁に生じるのも問題である（附属資料 参照）。所長がこの問題を重視して、人事体制を見直して対処しない限り、生物製剤品質管理研究部の将来の見通しは暗いと懸念される。

しかし、最も基本的な改善策は、このような無計画な輸入制度を許しているワクチン行政の基本計画を見直すことであり、そのためには一刻も早くNCAを確立すべきである。問題は、保健省のなかに生物製剤の専門家がどれほどいるかということ、またもし生物製剤の専門家が集中するRSHCP自体に、NCL機能に加えてNCA全体の責任機関としての位置づけを考えているならば、ワクチン製造と検定部門を完全に切り離し、さらにGood Manufacturing Practice (GMP)査察機能、製造・輸入製剤承認審査機能や市販後調査、臨床試験のガイドライン作成など、NCAに必要なあらゆる機能を果たし得る体制を整備しなければならない。これは現在のRSHCPの組織機構を大きく改変しない限り実現は不可能であろう。（所長はワクチン部門の将来展望として、広大な土地を所有するSera Farmにワクチンの製造部門と品質管理部門＜現在の生物製剤品質管理研究部＞の両方を移転させるという計画を表明していたが、そのような案はワクチンの製造部門とNCLとを切り離すことを理想とする国際的動向に反するものである。）

結論としてNCA確立が本プロジェクトを成功裡に終了させるために必要な条件であることは十分理解されるが、アフターケア計画は1年3カ月（1999年12月20日から2001年3月31日）という短期間に具体的な成果を期待できる計画であることを前提とするものであり、トルコの政治的、行政的課題であるNCA確立問題に深入りすることは避けなければならない。今回の調査団とトルコ側の協議の結果、合意された活動計画はこのような観点に十分配慮して策定されたものであり、その目的は十分達せられると思われる。

6．感染症対策プロジェクトの現状と課題

今回の調査団の目的は、現行の感染症対策プロジェクトの進捗状況を評価することではないが、時間の許す限り、日本人専門家およびトルコ側関係者との話し合いの機会をもった。

山本団員の報告にも述べられているとおり、ウイルス部における技術移転はほぼ予定どおり進んでいるようであるが、細菌関連の技術移転には多少問題があり、現在、吉田専門家の指導のもと抗体アッセイ系の確立に努力している。しかし、ここでも担当者の人員不足が問題となっている。最大の課題は、サムスン県のProvincial Health CenterとRegional Hygiene DirectorateおよびRSHCPとのスムーズな協力関係を確立することであり、森田チームリーダーと横井調整員らの努力によってやっと前進の兆しがみえつつある。この事業が成功するためにはPHC総局の理解と協力が不可欠なことは、前回（6月）の調査団とトルコ側が合意に達したことであるが、実際には公約どおりのワーキング・チームがうまく稼動していないようである。これに関しては、本調査団から重ねてRSHCP所長および担当副次官に協力を要請し、2000年の第1回打合せ会議にはPHC担当者が必ず出席して協力するようPHC総局からProvincial Health Centerに通知を出すとの約束を得た。

今回確認されたサーベイランス体制の整備の進捗は、Dr. Berrin EsenのもとにPHCの疫学専門家（女性医師）が1名配置されたこと、彼女の努力によって詳細なアンケート調査書（案）および採血に必要なインフォームド・コンセントの文案が作成されたことである。これに対しては、アンケート調査内容に含まれる個人情報の機密保持と当該調査目的以外には血清を使用しないことを確約する文面を追加するようコメントした。

附 属 資 料

ミニッツ

ワクチンの種類・年間必要数・年間ロット数

生物製剤品質管理研究部の人員配置・異動状況

供与済機材の使用および管理状況

生物製剤品質管理研究部から提出のあった要望機材リスト

トルコ生物製剤品質管理プロジェクトアフターケア調査にかかる事前資料

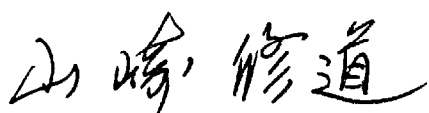
**THE MINUTES OF DISCUSSIONS
BETWEEN THE JAPANESE AFTERCARE STUDY TEAM
AND THE AUTHORITIES CONCERNED OF THE GOVERNMENT OF
THE REPUBLIC OF TURKEY
ON AFTERCARE TECHNICAL COOPERATION
FOR THE PROJECT OF DEVELOPMENT AND EVALUATION OF
QUALITY CONTROL ON BIOLOGICAL PRODUCTS**

The Japanese Aftercare Study Team (hereinafter referred to as "the Team"), organized by the Japan International Cooperation Agency (hereinafter referred to as "JICA") and headed by Dr.Shudo YAMAZAKI, visited the Republic of Turkey from December 12 to December 22, 1999, for the purpose of working out the details of the aftercare cooperation program concerning the Project of Development and Evaluation of Quality Control on Biological Products (hereinafter referred to as "the Project").

During its stay in the Republic of Turkey, the Team exchanged views and had a series of discussions with the Turkish authorities concerned in respect of the activities, functions and needs of aftercare cooperation for the Project.

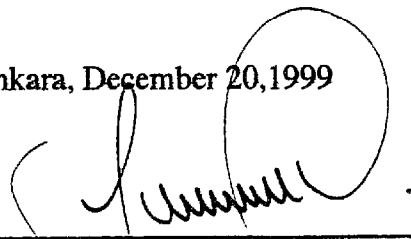
As a result of the discussions, the Team and the Turkish authorities concerned agreed to recommend to their respective governments the matters referred to in the document attached hereto.

Ankara, December 20, 1999



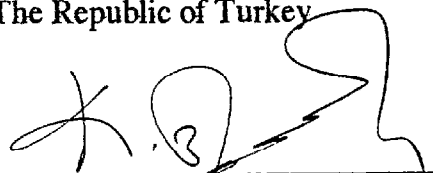
Dr. Shudo YAMAZAKI

Leader,
Aftercare Study Team,
Japan International Cooperation Agency,
Japan



Dr. Salih Zeki KOLENOĞLU

Deputy Undersecretary,
Ministry of Health,
The Republic of Turkey



Spe. Bio. Kadir BAŞAR

President,
Refik Saydam Hygiene Center
Presidency,
Ministry of Health,
The Republic of Turkey

ATTACHED DOCUMENT

I. COOPERATION BETWEEN THE TWO GOVERNMENTS

The project, which was carried out during the cooperation term established in the Record of Discussions from January 1993 to June 1996 (an original technical cooperation of three years and an extended cooperation of one-half year), was implemented to strengthen the function and activities of evaluation and quality control on biological products, especially EPI-related vaccines.

After a series of discussions, both sides agreed that it is necessary to support research activities in order to promote the development and sustainability of the project.

Both sides also recognized that it is necessary to implement technical cooperation based on a new request from The Republic of Turkey regarding other biological products in order to strengthen the function of the Biological Control and Research Laboratory of the Refik Saydam Hygiene Center Presidency, Ministry of Health (hereinafter referred to as "RSHCP").

Both sides then agreed that further cooperation under the Aftercare Technical Cooperation Scheme should be executed.

II. TERM OF COOPERATION

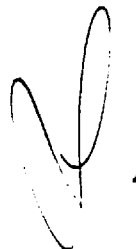
The duration of the Aftercare Technical Cooperation Program will be two (2) Japanese fiscal years (from December 20, 1999 to March 31, 2001).

III. MEASURES TO BE TAKEN BY THE GOVERNMENT OF JAPAN

1. Dispatch of Short-term Experts

In accordance with the laws and regulations in force in Japan, the Government of Japan will take necessary measures through JICA to provide at its own expense the services of a maximum of three (3) short-term experts, as follows:

- (a) Quality control of Hepatitis B vaccines
- (b) Quality control of Rabies vaccines
- (c) Quality control of MMR vaccines



2. Provision of Spare Parts and Equipment

(1) In accordance with the laws and regulations in force in Japan, the Government of Japan will take necessary measures through JICA to provide at its own expenses such spare parts and equipment necessary for the further development of the Project as listed in the Annex, through normal procedures under the Aftercare Technical Cooperation Scheme of the Government of Japan. The provision will be subject to budget allocation of the Government of Japan (U.S.\$ 200,000 maximum)

(2) The equipment will become the property of the RSHCP upon being delivered C.I.F. to the Turkish authorities concerned at the ports and/or airports of disembarkation, and will be utilized exclusively for the further development of the Project in consultation with the Japanese experts who will be dispatched for the Aftercare Technical Cooperation Program, or if necessary, the Japanese experts concerned with the on-going Infectious Diseases Control Project.

3. Training of Counterpart Personnel in Japan

In accordance with the laws and regulations in force in Japan, the Government of Japan will take necessary measures through JICA to receive at its own expense a maximum of one (1) Turkish staff member connected with the Project for technical training in Japan in the following areas through the normal procedures under the Aftercare Technical Cooperation Scheme of the Government of Japan:

(a) Quality control of Rabies vaccine

IV. MEASURES TO BE TAKEN BY THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF TURKEY

1. Personnel

In accordance with the laws and regulations in force in the Republic of Turkey, the RSHCP will assign the necessary number of suitably qualified persons to secure successful implementation of quality control of biological products.

4.9. J. S.Y.

2.Counterpart Personnel

In accordance with the laws and regulations in force in the Republic of Turkey, the RSHCP will assign the necessary number of suitably qualified persons corresponding to each Japanese expert to be dispatched by the Government of Japan for the effective and successful implementation of the Aftercare Technical Cooperation Program.

3. Management and Maintenance of the Equipment

In accordance with the laws and regulations in force in the Republic of Turkey, RSHCP will take necessary measures to meet:

- (a) Expenses necessary for transportation within the Republic of Turkey of the articles referred to in III-2 above as well as for the installation, operation and maintenance thereof;
- (b) Customs duties, internal taxes and other charges, which may be imposed in the Republic of Turkey on the articles referred to in III-2 above;
- (c) All operating expenses necessary for the implementation of the Aftercare Technical Cooperation Program.

V. SUBMISSION OF APPLICATION FORMS

The Turkish side will submit the application forms necessary for dispatch of experts (Form A1), for provision of equipment (Form A4), and for training of counterparts in Japan (Form A2-3) to the Government of the Japan through diplomatic channels by the end of March 2000 in order to implement the Aftercare Technical Cooperation Program smoothly.

Handwritten signatures and initials: "X.G.", a large stylized signature, and "S.Y."

Annex

List of Equipments and Spare Parts

Item	Quantity
Safety Cabinet	1
ELISA system and Accessories	1
Autoclave	2
Vortex Mixer	2
Refrigerator	2
Deep freezer (-40 Celsius, -80 Celsius)	1 each
Electric Balance	1
pH meter	2
Fluorescence microscope	1
Automatic pipette	6 kinds, 10 pieces
Komagome pipette	2 kinds, 200 pieces
Micro Centrifuge	1
Centrifuge	1
Monitor kit for mouse	10
Chemical and Reagent	15 kinds
Antigen and Antiserum	11 kinds
Stainless ware	3 kinds
Spare Parts for Autoclave, Incubator, Freezer, Refrigerator, Safety Cabinet	12 kinds

K. B. V. S. S. S.

1. 狂犬病ワクチンについて

	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999
Number of Rabies cases	7	9	5	4	1	1	1	5	3	
Number of death case by Rabies	7	9	5	4	1	1	1	5	3	
Number of Lots examined (local)					Production ended					
Number of Lots examined (import)								13	15	21
Number of local production										
Number of imported vaccines by MoH	100,000	70,000	50,000	100,000	100,000	100,000	300,000	140,375	65,000	120,000
Number of imported vaccines by Private								190,470	245,675	316,013

Rabies Vaccine

Name of Vaccine	Name of Company	Yirus Stain	Cells
HDCU	Pastur Merieux	Wistar Rabies PM/M38-1503-3M	MRCS(Human Diploid cells)
Verorab	Pastur Merieux	Wistar Rabies PM/M38-1503-3M	Nerocells
HDCU Rabivac	Chiron Behring	PM/M38-1503-3M	MRCS(Human Diploid cells)
PCEC Rabipur	Chiron Behring	Flury LEP	Chicken fibroblaod cell culture

2. B型肝炎ワクチンについて

	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1996	1997
Number of Infectious hepatitis	33,282	24,342	19,518	16,671	31,347	27,133	16,724	4,343		
Number of death case by Heatitis	63	47	39	34	75	49	19	11		
Number of hepatitis B cases	2,620	2,455	2,551	2,276	3,099	2,423	2,435	4,843	5,003	
Number of death case by Heatitis B	18	10	12	8	33	10	19	11	10	
Number of Lots examined						11	14	29	61	21
Number of imported vaccines						11	14	29	61	21

Hepatitis-B Vaccine (Recombinant)

Name of Vaccine	Name of Company	Culture
Gen havac-B	Pastur Merieux	in CHO cell line
Engen'x	Smith kline Beecham	in yeast
Euvax-B	L.G. Chemical Ltd.	in yeast
Hepa vax Gene	Korea Green Cross Cop.	in yeast
HB-VAX II	Merck Sharp Dohme	in yeast
Heberbiovac HB	Heber Biotec	in yeast

MMR Vaccine

Name of Vaccine	Name of Company	Culture		
Trimovax	Pastur Merieux	Mp: Urabe	Mp: Wictar	Me: Sch warz
Triviraten Berna	Swiss Berna	Mp: Rubini	Mp: Wictar	Me: Edmonston-Zagrep
Priorix	Smith kline Beecham	Mp: Rit 4385	Mp: Wictar	Me: Sch warz
Morupar	BIOCINE	Mp: Urabe	Mp: Wictar	Me: Sch warz
MMR II	Merck Sharp Dohme	Mp: Jeryl Lynn	Mp: Wictar	Me: Edmonston-Zagrep

3. MMRワクチンについて

	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999
Number of Measles cases	11,372	22,521	24,626	34,285	23,733	14,351	27,171	22,795	27,120	
Number of death case by Measles	15	23	11	15	17	15	24	8	21	
Number of Mumpus cases										
Number of death case by Mumpus										
Number of Rubella cases										
Number of death case by Rubella										
Number of Lots examined (Measles)						5	17	16	11	19
Number of Lots examined (Mumpus)						3	1	1	2	
Number of Lots examined (Rubella)										
Number of Lots examined (MMR)						3	2	3	3	7
Number of imported vaccines(Measles)							30,533	37,303	50,000	
Number of imported vaccines (Mumpus)									1,000	
Number of imported vaccines (MMR)							65,467	86,587	102,395	
Number of rejected vaccines(Measles)	2 lots									
Number of rejected vaccines (Mumpus)	2 lots									
Number of rejected vaccines (MMR)	2 lots									

③ 生物製剤品質管理研究部の人員配置・異動状況

部署・実験室	プロジェクト終了時の人員配置 (1996年6月30日)	本邦研修年度	新たに配置された人員	異動した人員	異動先	現在の人員配置 (1999年12月1日)	備考
部 長	Spec. Ahmet UNAL	1992 1996	Spec. Ismail CEYHAN Spec. Mine FERAY AKKUŞ	Spec. Ahmet UNAL Spec. Ismail CEYHAN	毒素研究部 結核レファレンス部	Spec. Mine FERAY AKKUŞ	
事 務	Ms. Serife AÇIKGÖZ		Nihayet TASTAN			Ms. Serife AÇIKGÖZ Ms. Nihayet TASTAN	
BCG ツベルクリン	Biol. Emine GÜLEÇ Biol. Fulya PİRLEPE KATILI	1993	Tec. Sureyya BILGEHAN	Tec. Sureyya BILGEHAN	退職	Biol. Emine GÜLEÇ Biol. Fulya PİRLEPE KATILI	本邦研修中 (集団コース)
ウイルス	Biol. Filiz ŞENGÜN Biol. Hanife EBRU SARPAY	1994 1994				Biol. Filiz ŞENGÜN Biol. Hanife EBRU SARPAY	
細 菌	Spec. Mine FERAY AKKUŞ Biol. Nermin YENGİNGÜÇ	1992 1993	Biol. Havva KARACA Phar. Nüvide DOĞAN Tec. Kamil KAYA Biol. Bahtıyar YORUK Tec. Gökhan ÖZCAN	Spec. Mine FERAY AKKUŞ Biol. Nermin YENGİNGÜÇ Tec. Kamil KAYA Biol. Bahtıyar YORUK Tec. Gökhan ÖZCAN	部長昇格 退職 ワクチン製造部 保健省 結核レファレンス部	Biol. Havva KARACA Phar. Nüvide DOĞAN	(10年度集団) 産休中
無菌試験	Biol. Fethiye EROĞLU Biol. Nejdett SÖNMEZ Tec. Mualla ALTOP	1993 1995		Biol. Nejdett SÖNMEZ	コンピュータ部	Biol. Fethiye EROĞLU Tec. Mualla ALTOP	
物理化学	Pharm. Neval MATARACI Chem. Malik ÜNAL	1994		Chem. Malik ÜNAL	コンピュータ部	Pharm. Neval MATARACI	産休中
安全試験	Biol. Ramazan AKPINAR Biol. Nazlı GÜL TOLU Biol. Nazende ACAR Biol. Senol YILMAZ Biol. İsmail KUTLU Vet. Talat DUMAN	1995		Biol. Ramazan AKPINAR Biol. Nazende ACAR Biol. Senol YILMAZ Biol. İsmail KUTLU	血清農場 メルク衛生支所 ケルケル保健部 抗体抗血清	Biol. Nazlı GÜL TOLU Vet. Talat DUMAN	

部署・実験室	プロジェクト終了時の人員 配置 (1996年6月30日)	本邦研 修年度	新たに配置された人員	異動した人員	異動先	現在の人員配置 (1999年12月1日)	備考
狂犬病	Biol. Süheyla LALE					Biol. Süheyla LALE	
機材保守管理	Ph-Eng. Memduh LALE Tec. Halim ACAR (兵役中) Tec. Ayhan SELCUK	1995		Tec. Halim ACAR Tec. Ayhan SELCUK	血清農場 国営テレビ	Ph-Eng. Memduh LALE	
コンピュータ ネットワーク	Tec. imren AVCI					Tec. imren AVCI	学位取得中 (週1日出勤)
実験動物	Vet. İlhan BZYİĞİT Vet. Hülya BELEN	1996		Vet. Hülya BELEN	結核レファレンス部	Vet. İlhan BZYİĞİT	
洗浄室	Tec. Cemel ÜNAL Tec. Fatma BAYSAL			Tec. Cemel ÜNAL Tec. Fatma BAYSAL	専門学校 環境保健部		
血 清	Spec. Mine FERAY AKKUŞ	兼任				Spec. Mine FERAY AKKUŞ	兼任
マイコプラズマ	Biol. Fethiye EROĞLU	兼任				Biol. Fethiye EROĞLU	兼任
B型肝炎	Biol. Filiz ŞENGÜN Biol. Hanife EBRU SARPAY	兼任				Biol. Filiz ŞENGÜN Biol. Hanife EBRU SARPAY	兼任
補助員	Mr. Gürbüz ADA					Mr. Gürbüz ADA	
臨時雇用補助員	3人					3人	1～11月のみ
合 計	専門職 21人 技術職 7人 事務・補助員 2人 30人					専門職 14人 技術職 4人 事務・補助員 3人 21人	
その他の本邦研 修員	Prof. Dr. ismail H. GÖKHUN Prof. Dr. Nazmi ÖZER Mrs. Derya ÜNVAR	1994 1996 1995	当時研究所長 当時研究所長 当時ワクチン製造部	Prof. Dr. ismail H. GÖKHUN Prof. Dr. Nazmi ÖZER	大学教授 大学教授	Mrs. Derya ÜNVAR	ワクチン製造部

SITUATION OF EQUIPMENT DONATED TO B.C.R. LABORATORIES BY JICA (Price 10 to 1,600 thousand Japanese yen)

J.F.Y.	No.	Name of Equipment	Maker	Specification	Number of Donation	Number of Disposed	Number of Present	Present Condition	Frequency in use	Reason of Dispose
平成4	92 1-3	Biologically Clean Bench	Japan Airtech	BCM-1002W.S.	1	0	1	good	daily	
平成4	92 11-01	Drying Sterilizer	Yamato	SG-82	1	0	1	good	daily	
平成4	92 11-02	Drying Sterilizer	Yamato	SG-82	1	0	1	good	daily	
平成4	92 12-1	Single Beam Spectrophotometer	Hitachi	U-1100	1	0	1	good	1/week	
平成4	92 13	Freezer Dryer	Titech	VD-41	1	0	1	good	daily	
平成4	92 14-3-01	Water Deionizer	Organo	G-10	1	0	1	good	not use	Using other equipment
平成4	92 14-3-02	Water Deionizer	Organo	G-10	1	0	1	good	not use	
平成4	92 14-3-03	Water Deionizer	Organo	G-10	1	0	1	good	not use	
平成4	92 15-1-01	pH Meter	Horiba	F-11	1	0	1	good	2/week	
平成4	92 15-1-02	pH Meter	Horiba	F-11	1	0	1	good	2/week	
平成4	92 15-1-03	pH Meter	Horiba	F-11	1	0	1	good	daily	
平成4	92 15-1-04	pH Meter	Horiba	F-11	1	0	1	good	1/week	
平成4	92 16-1-01	Table-top Multi Place Centrifuge	Hitachi	CT5DL	1	0	1	good	1/week	
平成4	92 16-1-02	Table-top Multi Place Centrifuge	Hitachi	CT5DL	1	0	1	good	1/month	
平成4	92 16-1-03	Table-top Multi Place Centrifuge	Hitachi	CT5DL	1	0	1	good	1/week	
平成4	92 16-1-04	Table-top Multi Place Centrifuge	Hitachi	CT5DL	1	0	1	good	daily	
平成4	92 17-1-01	Constant Temperature Water Bath	Yamato	BK33	1	0	1	good	1/week	
平成4	92 17-1-02	Constant Temperature Water Bath	Yamato	BK33	1	0	1	good	daily	
平成4	92 17-2	Constant Temperature Water Bath	Yamato	BK33	1	0	1	good	daily	
平成4	92 17-3	Shaking Water Bath Incubator	Yamato	BT31	1	0	1	good	1/week	
平成4	92 18	Constant Temperature Accurate Oven	Yamato	DF62	1	0	1	good	daily	
平成4	92 19-01	Vacuum Detector (Tesla Coil)	Kabuki	TSL-50	1	0	1	good	1/week	
平成4	92 19-02	Vacuum Detector (Tesla Coil)	Kabuki	TSL-50	1	0	1	good	1/week	
平成4	92 19-03	Vacuum Detector (Tesla Coil)	Kabuki	TSL-50	1	0	1	good	1/week	
平成4	92 2-1	Microscope	Olympus	BHTU-312 (SP)	1	0	1	good	daily	
平成4	92 2-2	Photomicrographic System	Olympus	PM10-35AD-1	1	0	1	good	1/month	
平成4	92 20-1-01	Digital Multichannel Pipette N	Dainippon	5-50ul	1	0	1	good	daily	
平成4	92 20-1-02	Digital Multichannel Pipette N	Dainippon	5-50ul	1	0	1	good	daily	
平成4	92 20-1-03	Digital Multichannel Pipette N	Dainippon	5-50ul	1	0	1	good	daily	
平成4	92 20-1-04	Digital Multichannel Pipette N	Dainippon	5-50ul	1	0	1	good	daily	

J.F.Y.	No.	Name of Equipment	Maker	Specification	Number of Donation	Number of Disposed	Number of Present	Present Condition	Frequency in use	Reason of Dispose
平成4	92 20-1-05	Digital Multichannel Pipette N	Dainippon	5-50ul	1	0	1	good	daily	
平成4	92 20-2-01	Digital Multichannel Pipette N	Dainippon	5-300ul	1	0	1	good	daily	
平成4	92 20-2-02	Digital Multichannel Pipette N	Dainippon	5-300ul	1	0	1	good	daily	
平成4	92 20-2-03	Digital Multichannel Pipette N	Dainippon	5-300ul	1	0	1	good	daily	
平成4	92 20-2-04	Digital Multichannel Pipette N	Dainippon	5-300ul	1	0	1	good	daily	
平成4	92 20-2-05	Digital Multichannel Pipette N	Dainippon	5-300ul	1	0	1	good	daily	
平成4	92 20-3-01	Finn Pipette Electronic	Dainippon		1	0	1	good	daily	
平成4	92 20-3-02	Finn Pipette Electronic	Dainippon		1	0	1	good	daily	
平成4	92 21	Drying Oven Instrument	Yamato	DG-82	1	0	1	good	daily	
平成4	92 24-2	Angle Rotor	Hitachi	P55AT	1	0	1	good	1/month	
平成4	92 25-1	Semimicro Kjeldahl Digesting Rack	Shibata	SE-6E	1	0	1	good		
平成4	92 25-2-01	Micro Kjeldahl Digestillation	Shibata	CP56G	1	0	1	good		
平成4	92 25-2-02	Micro Kjeldahl Digestillation	Shibata	CP56G	1	0	1	good		
平成4	92 26-1-01	Autoclave	Sanyo	MLS-2400	1	0	1	good	1/week	
平成4	92 26-1-02	Autoclave	Sanyo	MLS-2400	1	0	1	good	1/week	
平成4	92 26-1-03	Autoclave	Sanyo	MLS-2400	1	0	1	good	daily	
平成4	92 26-1-04	Autoclave	Sanyo	MLS-2400	1	0	1	good	daily	
平成4	92 26-2-01	Autoclave	Sanyo	MLS-3000	1	0	1	good	daily	
平成4	92 26-2-02	Autoclave	Sanyo	MLS-3000	1	0	1	good	daily	
平成4	92 26-2-03	Autoclave	Sanyo	MLS-3000	1	0	1	good	daily	
平成4	92 26-2-04	Autoclave	Sanyo	MLS-3000	1	0	1	good	daily	
平成4	92 28	Liquid Nitrogen Container	Airliquid	GT-38	1	0	1	good	daily	
平成4	92 31-2-01	Magnetic Stirrer	Yamato	MH-81	1	0	1	good	1/week	
平成4	92 31-2-02	Magnetic Stirrer	Yamato	MH-81	1	0	1	good	1/week	
平成4	92 32-1-01	5lt. Filtration Pressure Vessel Kit	Miripoa	XXKT00P05	1	0	1	good		
平成4	92 32-1-02	5lt. Filtration Pressure Vessel Kit	Miripoa	XXKT00P05	1	0	1	good		
平成4	92 32-2-01	10lt. Filtration Pressure Vessel Kit	Miripoa	XXKT00P010	1	0	1	good		
平成4	92 32-2-02	10lt. Filtration Pressure Vessel Kit	Miripoa	XXKT00P010	1	0	1	good		
平成4	92 33	High volume Vacuum Pressure Pump	Miripoa	XX562250	1	0	1	good	sometimes	
平成4	92 34-01	Medical Refrigerator	Sanyo	MPR-311D	1	0	1	good	daily	
平成4	92 34-02	Medical Refrigerator	Sanyo	MPR-311D	1	0	1	good	daily	

J.F.Y.	No.	Name of Equipment	Maker	Specification	Number of Donation	Number of Disposed	Number of Present	Present Condition	Frequency in use	Reason of Dispose
平成4	92 35	Incubator	Sanyo	MIR-552	1	0	1	good	daily	
平成4	92 35-2-01	Incubator	Sanyo	MIR-252	1	0	1	good	daily	
平成4	92 35-2-02	Incubator	Sanyo	MIR-252	1	0	1	good	daily	
平成4	92 35-2-03	Incubator	Sanyo	MIR-252	1	0	1	good	daily	
平成4	92 37-01	Low temperature Freezer	Sanyo	MDF-235	1	0	1	good	daily	
平成4	92 37-02	Low temperature Freezer	Sanyo	MDF-235	1	0	1	good	daily	
平成4	92 38 a	Loss on Drying Machine	Sysmex	TD-20G	1	0	1	good	1/week	
平成4	92 38 b-1)	Electric Precision Balance	Sartorius	IC220S	1	0	1	good	1/week	
平成4	92 38 b-2)	Electric Analytical Balance	Sartorius	AC120S	1	0	1	good	daily	
平成4	92 38 b-3)1	Balance Table	Sartorius	YWT01	1	0	1	good	1/week	
平成4	92 38 b-3)2	Balance Table	Sartorius	YWT01	1	0	1	good	daily	
平成4	92 39-01	Personal Computer	Fujitsu	EMR70HL	1	0	1	good	not using	replace to new one
平成4	92 39-02	Personal Computer Lap-top	Fujitsu	FMR-50 NBX2	1	0	1	good	not using	replace to new one
平成4	92 39-03	Personal Computer Lap-top	Fujitsu	FMR-50 NBX/T2	1	0	1	good	not using	replace to new one
平成4	92 39-04	Kanji Printer	Fujitsu	FMPR-363	1	0	1	good	not using	replace to new one
平成4	92 39-05	Kanji thermal Printer	Fujitsu	FMPR-102G	1	0	1	good	not using	replace to new one
平成4	92 4-01	Inverted Microscope	Olympus	CK2-TRC-2	1	0	1	good	1/week	
平成4	92 4-02	Inverted Microscope	Olympus	CK2-TRC-2	1	0	1	good	daily	
平成4	92 41	Anemometer	Shibata	ISA-15S	1	0	1	good	1/month	
平成4	92 43-1	Ultrasonic Pipette Cleaner	Shibata	PU-100	1	0	1	good	daily	
平成4	92 43-2	Ultrasonic Cleaner	Shibata	SU-9TH	1	0	1	good	daily	
平成4	92 44	Vacuum Cleaner for Clean room	Hitachi	CV-108E	1	0	1	good	3/week	
平成4	92 45	RCS Centrifugal Air Sample set	Biotech	RCS	1	0	1	good	1/week	
平成4	92 47	Pass Box	Japan Airtech	APB-758SU	1	0	1	good	2/week	
平成4	92 48	Shaker for Microtiter	Teracka	30511-01	1	0	1	good	1/week	
平成4	92 49	Silent Air Compressor	Hitachi	SC-62	1	0	1	good	1/week	
平成4	92 5-01	Ultra-low Temperature Freezer	Sanyo	MDF-392AT	1	0	1	good	daily	
平成4	92 5-02	Ultra-low Temperature Freezer	Sanyo	MDF-392AT	1	0	1	good	daily	
平成4	92 50	Fraction Collector	Pharmacia	FRAC-200	1	0	1	not good	sometimes	can't connect recorder
平成4	92 58-3	Electric Balance	A & D	Fx-3000	1	0	1	good	daily	
平成4	92 6-1	CO2 Incubator (water)	Sanyo	MCO-175M	1	0	1	good	daily	

J.F.Y.	No.	Name of Equipment	Maker	Specification	Number of Donation	Number of Disposed	Number of Present	Present Condition	Frequency in use	Reason of Dispose
平成4	92 6-2-01	CO2 Incubator (air)	Sanyo	MCO-96	1	0	1	good	daily	
平成4	92 6-2-02	CO2 Incubator (air)	Sanyo	MCO-96	1	0	1	good	daily	
平成4	92 61-1-01	Laboratory cabinet	Sanki	S	1	0	1	good	daily	
平成4	92 61-1-02	Laboratory cabinet	Sanki	S	1	0	1	good	daily	
平成4	92 61-1-03	Laboratory cabinet	Sanki	S	1	0	1	good	daily	
平成4	92 61-1-04	Laboratory cabinet	Sanki	S	1	0	1	good	daily	
平成4	92 61-1-05	Laboratory cabinet	Sanki	S	1	0	1	good	daily	
平成4	92 61-1-06	Laboratory cabinet	Sanki	S	1	0	1	good	daily	
平成4	92 61-1-07	Laboratory cabinet	Sanki	S	1	0	1	good	daily	
平成4	92 61-1-08	Laboratory cabinet	Sanki	S	1	0	1	good	daily	
平成4	92 61-1-09	Laboratory cabinet	Sanki	S	1	0	1	good	daily	
平成4	92 61-1-10	Laboratory cabinet	Sanki	S	1	0	1	good	daily	
平成4	92 61-2-01	Laboratory cabinet	Sanki	SG	1	0	1	good	daily	
平成4	92 61-2-02	Laboratory cabinet	Sanki	SG	1	0	1	good	daily	
平成4	92 61-2-03	Laboratory cabinet	Sanki	SG	1	0	1	good	daily	
平成4	92 61-2-04	Laboratory cabinet	Sanki	SG	1	0	1	good	daily	
平成4	92 61-2-05	Laboratory cabinet	Sanki	SG	1	0	1	good	daily	
平成4	92 61-2-06	Laboratory cabinet	Sanki	SG	1	0	1	good	daily	
平成4	92 61-2-07	Laboratory cabinet	Sanki	SG	1	0	1	good	daily	
平成4	92 61-2-08	Laboratory cabinet	Sanki	SG	1	0	1	good	daily	
平成4	92 61-2-09	Laboratory cabinet	Sanki	SG	1	0	1	good	daily	
平成4	92 61-2-10	Laboratory cabinet	Sanki	SG	1	0	1	good	daily	
平成4	92 62-01	Hot air dryer	Sanki	HD-200	1	0	1	good	daily	
平成4	92 62-02	Hot air dryer	Sanki	HD-200	1	0	1	good	daily	
平成4	92 63-01	Automatic Hand Sterilizer	Saraya	BM-5500	1	0	1	good	daily	
平成4	92 63-02	Automatic Hand Sterilizer	Saraya	BM-5500	1	0	1	good	daily	
平成4	92 63-03	Automatic Hand Sterilizer	Saraya	BM-5500	1	0	1	good	daily	
平成4	92 63-04	Automatic Hand Sterilizer	Saraya	BM-5500	1	0	1	good	daily	
平成4	92 64-01	Air towel	Sanki	MT-2000	1	0	1	good	daily	
平成4	92 64-02	Air towel	Sanki	MT-2000	1	0	1	good	daily	
平成4	92 64-03	Air towel	Sanki	MT-2000	1	0	1	good	daily	

J.F.Y.	No.	Name of Equipment	Maker	Specification	Number of Donation	Number of Disposed	Number of Present	Present Condition	Frequency in use	Reason of Dispose
平成4	92 64-04	Air towel	Sanki	MT-2000	1	0	1	good	daily	
平成4	92 65	Vacuum Cleaner for Clean room	Sanki	FA-131	1	0	1	good	daily	
平成4	92 66-01	Laboratory cart	Teraoka	S3-3	1	0	1	good	daily	
平成4	92 66-02	Laboratory cart	Teraoka	S3-3	1	0	1	good	daily	
平成4	92 66-03	Laboratory cart	Teraoka	S3-3	1	0	1	good	daily	
平成4	92 66-04	Laboratory cart	Teraoka	S3-3	1	0	1	good	daily	
平成4	92 66-05	Laboratory cart	Teraoka	S3-3	1	0	1	good	daily	
平成4	92 66-06	Laboratory cart	Teraoka	S3-3	1	0	1	good	daily	
平成4	92 66-07	Laboratory cart	Teraoka	S3-3	1	0	1	good	daily	
平成4	92 67-1	Laboratory washer	Yamato	AW-62	1	0	1	good	not using	changed test method
平成4	92 7-1	Refrigerated Centrifuge	Hitachi	CR5B2	1	0	1	good	1/week	
平成4	92 74	Hot plate	Sanki	NHP-1.2535	1	0	1	good	1/year	
平成4	92 75	Automatic Dispenser	Hirasawa	FH-100D	1	0	1	good	2/week	
平成4	92 79	Ice maker	Hoshizaki	IM-35K	1	0	1	good	1/week	
平成4	92 8	Hume Food	Yamato	FYS-180PB	1	0	1	good	daily	
平成4	92 80	Uninterrupted power supply	Omron	BU-1003	1	0	1	good	not using	replacement of computer
平成4	92 81	Conductivity Meter	Toa	CM-30S	1	0	1	good	1/week	
平成4	92 9-1	Electronic Balance	Simadzu	EB-430H	1	0	1	good	1/week	
平成4	92 9-2	Electronic Balance	Simadzu	EB-430D	1	0	1	good	daily	
平成4	92 9-3	Electronic Balance	Sartorius	RC210S	1	0	1	good	daily	
平成4	92 Yokoi 1	Personal Computer	Toshoba	Dinabook	1	0	1	out of order		
平成4	92 Yokoi 2	Memory card (4MB)		Inside Dinabook	1	0	1	out of order		
平成5	93LP 1-01	R.O. Pure Water Product System	Mess	Inside Dinabook	1	0	1	good	daily	
平成5	93LP 2-01	Personal computer	Machintosh	Powerbook 180C	1	0	1	good	daily	
平成5	93LP 3-01	Personal computer	Machintosh	Powerbook 180C	1	0	1	good	daily	
平成5	93LP 4-01	Laser Printer	Apple	select 310	1	0	1	good	daily	
平成5	93LP 4-02	Laser Printer	Apple	select 310	1	0	1	good	daily	
平成5	93LP 6	Air-condition Internal Unit	Daikin	FTY35A	1	0	1	good	daily	
平成5	93LP 7	Air-condition Internal Unit	Daikin	FTY45AV1	1	0	1	good	daily	
平成5	93LP 8	Air-condition Internal Unit	Daikin	FTY22AV1	1	0	1	good	daily	
平成5	93LP 9	Air-condition External Unit	Daikin	MY90BV1	1	0	1	good	daily	

J.F.Y.	No.	Name of Equipment	Maker	Specification	Number of Donation	Number of Disposed	Number of Present	Present Condition	Frequency in use	Reason of Dispose
平成5	93LP 10	Air-condition External Unit	Daikin	MY956BV1	1	0	1	good	daily	
平成5	93 Iwasa 4	Microcell counter			1	0	1	good	un used	changed test method
平成5	93 Iwasa 5	Auto Dilutor			1	0	1	good	daily	
平成5	93 Katao 7	Hard Disk pack	Fujitsu	FM50N HD120	1	0	1	good	not using	replace to new one
平成5	93 Takah18	Handy Ultrasonic Cleaner		VS-100111	1	0	1	good	daily	
平成5	93 Takah 20	Multichannel pipette coaster		4880 12-ch	1	0	1	good	1/week	
平成5	93 Matsu 63	Tube for DV-41		MP-240	1	0	1	good	daily	
平成6	93 A1-01	Clinical Laboratory Microscope	Olympus	BHTU 112	1	0	1	good	1/week	
平成6	93 A1-02	Clinical Laboratory Microscope	Olympus	BHTU 112	1	0	1	good	daily	
平成6	93 A1-03	Clinical Laboratory Microscope	Olympus	BHTU 112	1	0	1	good	daily	
平成6	93 A10	Egg Incubator	Showa	P-03	1	0	1	good	2/year	
平成6	93 A12-1	Angle Rotor for CR21	Hitachi	R10A	1	0	1	good	1/month	
平成6	93 A12-2	Angle Rotor for CR21	Hitachi	P19A	1	0	1	good	1/month	
平成6	93 A13	Smoke Generator	HIAC/ROYCO	258	1	0	1	good	1/week	
平成6	93 A14	Air Particle counter	HIAC/ROYCO	Potable A	1	0	1	good	1/week	
平成6	93 A15-1-01	Toxinometer Analysis Module	Wako	ET-201	1	0	1	good	1/week	
平成6	93 A15-1-02	Toxinometer Analysis Module	Wako	ET-201	1	0	1	good	1/week	
平成6	93 A15-1-03	Toxinometer Analysis Module	Wako	ET-201	1	0	1	good	1/week	
平成6	93 A15-1-04	Toxinometer Analysis Module	Wako	ET-201	1	0	1	good	1/week	
平成6	93 A17	Silent Air Compressor		SC-62	1	0	1	good	1/week	
平成6	93 A18	Digital Spectrophotometer	Bacharach	35	1	0	1	good	1/week	
平成6	93 A2-01	Inverted Microscope	Olympus	CK2-BIP-2	1	0	1	good	daily	
平成6	93 A2-02	Inverted Microscope	Olympus	CK2-BIP-2	1	0	1	good	daily	
平成6	93 A20	Oil free compressor	Hitachi	0.750U-8.5T	1	0	1	good	1/week	
平成6	93 A3	Laboratory ware drying oven	Yamato	DG-82	1	0	1	good	daily	
平成6	93 A5	High volume vacuum/Pressure pump	Hitachi	XX56	1	0	1	good	daily	
平成6	93 A7	Electronic Balance	Shimadzu	EB-430D	1	0	1	good	daily	
平成6	93 A8-01	Electronic pipette	Labsystem	L-44	1	0	1	good	daily	
平成6	93 A8-02	Electronic pipette	Labsystem	L-44	1	0	1	good	daily	
平成6	93 A8-03	Electronic pipette	Labsystem	L-44	1	0	1	good	daily	
平成6	93 A9	Automatic Dispenser	Hirasawa	FH-100D	1	0	1	good	1/week	

J.F.Y.	No.	Name of Equipment	Maker	Specification	Number of Donation	Number of Disposed	Number of Present	Present Condition	Frequency in use	Reason of Dispose
平成6	93 B1-1	Desktop Personal Computer	Fujitsu	FMR80AE3N	1	0	1	good	not using	replace to new one
平成6	93 B1-2	Kanji Printer	Fujitsu	FMPR-372	1	0	1	good	not using	replace to new one
平成6	93 B1-3	AVR Stovol	Matsunaga	TSA-1015-A	1	0	1	good	not using	replace to new one
平成6	93 B13-01	Mouse Automatic Balance 200/0	Nihon Clea	CL-4503	1	0	1	good	daily	
平成6	93 B13-02	Mouse Automatic Balance 200/0	Nihon Clea	CL-4503	1	0	1	good	daily	
平成6	93 B14	Electronic Balance 3,100/0/01	A&D	FX-3000	1	0	1	good	daily	
平成6	93 B15	Rat Automatic Balance 1000/2	Nihon Clea	CL-4504	1	0	1	good	daily	
平成6	93 B17-1	Storage Cabinet	Sanki	S type	1	0	1	good	daily	
平成6	93 B17-2	Storage Cabinet	Sanki	SG type	1	0	1	good	daily	
平成6	93 B18-01	Cooled Incubator 406 lt.	Sanyo	MIR-552	1	0	1	good	daily	
平成6	93 B18-02	Cooled Incubator 406 lt.	Sanyo	MIR-552	1	0	1	good	daily	
平成6	93 B19-01	Cooled Incubator 254 lt.	Sanyo	MIR-5252	1	0	1	good	daily	
平成6	93 B19-02	Cooled Incubator 254 lt.	Sanyo	MIR-5252	1	0	1	good	daily	
平成6	93 B20-01	CO2 Incubator 81 lt.	Sanyo	MCO 96	1	0	1	good	daily	
平成6	93 B20-02	CO2 Incubator 81 lt.	Sanyo	MCO 96	1	0	1	good	daily	
平成6	93 B20-03	CO2 Incubator 81 lt.	Sanyo	MCO 96	1	0	1	good	daily	
平成6	93 B20-04	CO2 Incubator 81 lt.	Sanyo	MCO 96	1	0	1	good	daily	
平成6	93 B20-05	CO2 Incubator 81 lt.	Sanyo	MCO 96	1	0	1	good	daily	
平成6	93 B21-01	Center Table 2400x1500x800mm	Yamato	GCA3-240XS	1	0	1	good	daily	
平成6	93 B21-02	Center Table 2400x1500x800mm	Yamato	GCA3-240XS	1	0	1	good	daily	
平成6	93 B21-03	Center Table 2400x1500x800mm	Yamato	GCA3-240XS	1	0	1	good	daily	
平成6	93 B21-04	Center Table 2400x1500x800mm	Yamato	GCA3-240XS	1	0	1	good	daily	
平成6	93 B3	Muffle Furnace	Yamato	FM-28	1	0	1	good	sometimes	
平成6	93 B	Autoclave	Sanyo	MLS-2420	1	0	1	good	daily	
平成6	94 Matsu 66	Automatic Electric Steam Generator		OSG-180D	1	0	1	good	1/year	
平成6	94 LP13-01	Microtiter Shaker	Biotest	DSG304/M4	1	0	1	good	1/week	
平成6	94 LP13-02	Microtiter Shaker	Biotest	DSG304/M4	1	0	1	good	daily	
平成6	94 LP13-03	Microtiter Shaker	Biotest	DSG304/M4	1	0	1	good	daily	
平成6	94 LP13-04	Microtiter Shaker	Biotest	DSG304/M4	1	0	1	good	daily	
平成6	94 LP14	Floor Maintenance Machine	Taski	Ranger 200	1	0	1	good	daily	
平成6	94 LP15-01	Vacuum Cleaner (Water & dry	Taski	Vocumat 20	1	0	1	good	daily	

J.F.Y.	No.	Name of Equipment	Maker	Specification	Number of Donation	Number of Disposed	Number of Present	Present Condition	Frequency in use	Reason of Dispose
平成6	94 LP15-02	Vacuum Cleaner (Water & dry	Taski	Vocumat 20	1	0	1	good	daily	
平成6	94 LP16	Overhead Projector	Medium	Traveller 3	1	0	1	good	1/month	
平成6	94 LP18	Camera	Minolta	5xi	1	0	1	good	sometimes	
平成6	94 LP23	Sealer for sterilised pushes	Polystar	620 DMS	1	0	1	good	1/month	
平成6	94 LP26	Copy machine with sorter/feeder	Canon	NP 3050	1	0	1	good	daily	
平成6	94 LP29-02	Battery with 6cages	Iffa Credo	92426	1	0	1	good	daily	
平成6	94 LP29-02	Battery with 6cages	Iffa Credo	92426	1	0	1	good	daily	
平成6	94 LP31-01	Stainless Filter Holder 47mm	Sartorius	16249	1	0	1	good	1/month	
平成6	94 LP31-02	Stainless Filter Holder 47mm	Sartorius	16249	1	0	1	good	1/month	
平成6	94 LP31-03	Stainless Filter Holder 47mm	Sartorius	16249	1	0	1	good	daily	
平成6	94 LP31-04	Stainless Filter Holder 47mm	Sartorius	16249	1	0	1	good	1/week	
平成6	94 LP31-05	Stainless Filter Holder 47mm	Sartorius	16249	1	0	1	good	daily	
平成6	94 LP31-06	Stainless Filter Holder 47mm	Sartorius	16249	1	0	1	good	daily	
平成6	94 LP32-01	Stainless Filter Holder 142mm	Sartorius	16275	1	0	1	good	1/month	
平成6	94 LP32-02	Stainless Filter Holder 142mm	Sartorius	16275	1	0	1	good	1/week	
平成6	94 LP32-03	Stainless Filter Holder 142mm	Sartorius	16275	1	0	1	good	1/week	
平成6	94 LP32-04	Stainless Filter Holder 142mm	Sartorius	16275	1	0	1	good	1/week	
平成6	94 LP32-05	Stainless Filter Holder 142mm	Sartorius	16275	1	0	1	good	1/week	
平成6	94 LP33	Pressure Pump Membrane type	Sartorius	166617	1	0	1	good	1/week	
平成6	94 LP34-01	Personal computer (Power Mac)	Machintosh	6100/60	1	0	1	good	daily	
平成6	94 LP34-02	Printer	Machintosh		1	0	1	good	daily	
平成6	94 LP41	Requid Nitrogen tank	MVE	XC47/11	1	0	1	good	daily	
平成6	94 1A-1	Personal computer	Fujitsu	FMR-50NL	1	0	1	good	not using	replace to new one
平成6	94 1B-1	Personal computer	Fujitsu	FMR-50NL	1	0	1	good	not using	replace to new one
平成6	94 1C-1	Personal computer	Fujitsu	FMR-50NL	1	0	1	good	not using	replace to new one
平成6	94 1A-2	Printer	Fujitsu	FMJP-101G	1	0	1	good	not using	replace to new one
平成6	94 1B-2	Printer	Fujitsu	FMJP-101G	1	0	1	good	not using	replace to new one
平成6	94 1C-2	Printer	Fujitsu	FMJP-101G	1	0	1	good	not using	replace to new one
平成6	94 4A	Oven for drying instrument	Yamato	DG-82	1	0	1	good	daily	
平成6	94 4B	Oven for drying instrument	Yamato	DG-82	1	0	1	good	daily	
平成6	94 4C	Oven for drying instrument	Yamato	DG-82	1	0	1	good	daily	

J.F.Y.	No.	Name of Equipment	Maker	Specification	Number of Donation	Number of Disposed	Number of Present	Present Condition	Frequency in use	Reason of Dispose
平成6	94 4AD	Oven for drying instrument	Yamato	DG-82	1	0	1	good	daily	
平成6	94 4E	Oven for drying instrument	Yamato	DG-82	1	0	1	good	daily	
平成7	94 Kihra 83	Microscope			1	0	1	good	1/week	
平成7	94 Koha 20	Perista Pump		SMZ-1B-3	1	0	1	good	1/month	
平成7	94 Yoshi 8	Perista Pump		MINI PULUS 3	1	0	1	good	1/year	
平成7	94 Fuse 7	Electric Balance		4142417	1	0	1	good	daily	
平成7	94 LP1	Stainless Sink	Aydost		1	0	1	good	daily	

⑤ 生物製剤品質管理研究部から提出のあった要望機材リスト
(必要種・数は調査団との協議を踏まえ調整された)

List of Equipments for Follow up (BCL)

Item	Specification	Required to					Quantity
		Rabies	HB	Gen	Mouse	BCG	
Safety cabinet	Class II, 180x70cm	1					1
Clean bench	Class 100, 180x70cm		1		1		2
ELISA system			1				1
Water bath	20 ~ 80°C	1	1				2
Autoclave	105 ~ 123°C, 48 lt	1	1				2
Vortex mixer	Vortex type	1	1				2
Micro plate mixer	for 4 plates	1	1				2
Centrifuge	15mlx24, 5,000rpm	1	1				2
Refrigerator	2 ~ 14°C, 200 lt	1	1				2
Incubator	15 ~ 50°C, 100 lt	1	1			1	3
Freezer -35°C	100 lt		1				1
Freezer -85°C	100 lt	1					1
Balance ^{Electronic}	sen;0.001gr, 300gr	1	1				1
pH meter	range;0.001 ~ 14.00 pH	1	1	/			2
Microscope ^{Fluorescence}		1					1
Computer	Sever PC			1			
Spare parts for machine							15kinds, 80pcs
Micro pipette	20~200 μ l, multi						4kinds, 20pcs
Plastic lab. ware	micro-plate, sera-tube						6kinds, 100units
Steel lab. ware	pipette can. tube stand						6kinds, 40pcs
Glass lab. ware	pipette, tube, bottle,						15 x 1500pcs
Chemicals & Reagents	TGC-medium,						16 x 30units
Antigen & Antiserum	tetanus, diphtheria,						8kinds,
Monitor kit for mouse	Microbial monitoring				10		10

Rabies: Rabies

Gen: General(DPT, Polio, Measles, sterility, etc.)

HB: Hepatitis B

Mouse: monitoring for mouse

BCG: BCG(PPD)

Mill Q

Micro Centrifuge

Centrifuge 4,000rpm

Equipments List Anex

Chemicals and reagents	17 kinds, 10+x units	
TCA	1	
Tiomersal	1	
MEM	1	
199	1	
PRM11640	1	
PBS	1	
Na ₂ HPO ₄	1	Sigma S-5136, 100gr
KH ₂ PO ₄	1	Sigma P-5655, 100gr
Mgcl.6H ₂ O	1	Sigma M-2393, 100gr
Kcl	1	Sigma P-5405, 250gr
Sodium glutamate	1	Sigma , 500gr
NaHCO ₃	1	Sigma , 1 lb
NaN ₂	2	Sigma , 5gr
TGC medium	6	from Japan , 1 lb
SCD medium	6	from Japan , 1 lb
AUSAB kit	suitable	Abbot , a ELISA kit for HB-related
Capture method kit	suitable	Sigma, ELISA kit for diphteria & tetanus toxin
Antigen and antiserum	12 kinds, suitable units	
Tetanus toxin for challenge	suitable	
Diphtheria toxin for CCM	suitable	
Pertussis standard vaccine	suitable	Japanese standard L-29
Pertussis antigen FHA	suitable	
Pertussis antigen PT	suitable	
Diphtheria antigen for LISA	suitable	
Tetanus antigen for ELISA	suitable	
Working standard for PPD	suitable	
Rabies challenge virus	suitable	
Rabies standard vaccine	suitable	Japanese standard
Hepatitis B standard vaccine	suitable	Japanese standard <i>Smith kline or Merck</i>
Rubella HA antigen	suitable	

1999/6/5

Equipments List Anex

Item	Quantity	specification
Spare parts for machine	16 kinds, 78 pieces	for autoclave, incubator, freezer, etc.
Slide projector, lamp	5	SANKI KAGAKU, Lamp
Rotary vacuum pump	5	SINKUUKIKOU, spring for GVD-056A
Rotary vacuum pump	5	SINKUUKIKOU, carbon brush for GVD-056A
SANYO Lab. autoclave	5	Temperature sensor for MLS 3000/2400
SANYO Lab. autoclave	25	Steam trap for MLS 3000/2400
SANYO Lab. autoclave	5	Door packing for MLS 3000/2400
SANYO Incubator MIR-252-552	2	Print board, IR - 152
SANYO Incubator MIR-252-552	2	Heater, MIR 252-218W
SANYO Incubator MIR-252-552	2	Heater, MIR 552-322W
SANYO Incubator MIR-252-552	5	Door packing,
SANYO Freezer MDF-235	2	Door packing
SANYO Freezer MDF-392 AT IF	2	Door packing
SANYO Refrigerator MPR-311D	2	Heater 114W
SANYO Refrigerator MPR-311D	2	Door packing
Hepa-filter	4	AIRTECH, 13A-617650T(3pcs), 3A613050T(1pcs)
pH meter electrode	5	
Micro pipette	4 kinds, 20 pieces	, multi-channel, etc.
8-channel variable	8 /	
12-channel variable	8 /	
10-100 μl 0.1-2.5 μ l, 2-20 μ l,)	8	2 each , 8 pic
50-200 μl 20-200 μ l, 100-1000 μ l)	8	
Plastic Lab. ware	11 kinds, 110 units	micro plate, sera tube, etc.
Tissue culture plate 24 well	20	
Tissue culture plate 96 well	10	
Tissue culture dish ϕ 70mm	20	
Tissue culture bottle 50ml	20	
Tube for centrifuge 15ml	10	
Sera tube	20	
Tube for ultra centrifuge	50pcs	HITACHI 4PA
ditto	50pcs	HITACHI 12PA
ditto	50pcs	HITACHI 40PA
Valve for komagome	200pcs	silicon valve for 3ml komagome pipette
Microplate for ELISA	1000pcs	

1999/6/5

Equipments List Anex

Steel Lab. ware	3 kinds, 30 pieces
Pipette can square type	10
Tube stand 5x10	10
Tube stand 10x10	10
Glass Lab. ware	15 kinds, 1500 pieces
Pipette 1ml	300
Pipette 2ml	100
Pipette 5ml	300
Pipette 10ml	100
Pipette 20ml	100
Pipette 3ml komagome	100 件
Pipette 5ml komagome	100 件
Pipette 20ml kpmagome	100
Test tube S-short size	100
Test tube S-long size	100
Test tube M-size	100
Test tube L-size	100
Medium bottle 50ml	10
Medium bottle 100ml	20
Medium bottle 200ml	10
Medium bottle 500ml	10
Slide glass	450

1999/6/5

⑥ トルコ生物製剤品質管理プロジェクトアフターケア調査にかかる事前資料
(感染症対策プロジェクトより12月9日に提供があったもの)

1. NCA確立の必要性についての現地側の認識

当国の生物製剤品質保証システムにおいて、品質管理部門による検定可否の結果を十分に尊重した判断を下して、製品の許認可を決定する責任と権限を有する保健省の機関、すなわちNCA (National Control Authority)の確立、生物製剤基準の制定、同部門がNCL (National Control Laboratory)として独立組織であると認知されることなどに関し法的に整備されていない。このような状況を改善する必要性を強く認識しているのは、以下の調査結果から、プロジェクトサイトであった生物製剤品質管理研究部のレベルのみと判断された。

- ・レフィック・サイダム中央衛生研究所所長は、研究所全体の組織改善、レベルアップの中で考えていく問題と捉えているとのことであった。具体的に行動する予定はない様子で、バランスを無視して先走るのは特に良くないと、暗に前生物製剤品質管理研究部長が本件について保健省に働きかけていたことを戒めていた。
- ・医薬品の品質保証システムについては、保健省の薬務総局がレフィック・サイダム中央衛生研究所のDrug and Cosmetics Research DepartmentをNCLと位置づけ、その検査結果とヨーロッパ薬事基準を参考に許認可を下している。但し法的に整備されているものではない。
- ・生物製剤についてはPHC総局が、血液製剤については医務総局の担当となっており、薬務総局側はPHC総局と医務総局からの要請があれば許認可の権限を請け負ってもよいが、現実的ではないとの意見であった。
- ・PHC総局では、NCAはPHC総局であり、前生物製剤品質管理研究部長が働きかけていたのは知っているが、彼が左遷された結果で判断できるように現在の体制を変更する必要はないという意見を得た。

現在ワクチン製造関連でトルコに滞在中のWHO専門家が本件に関連した情報を収集しており、その結果を後日連絡してくれることになっている。

2. トルコ保健省の組織図

別添のとおり。PHC総局での担当者（ビルハン・アルタイ氏）は判明しているが、どの部署になるのかは不明。

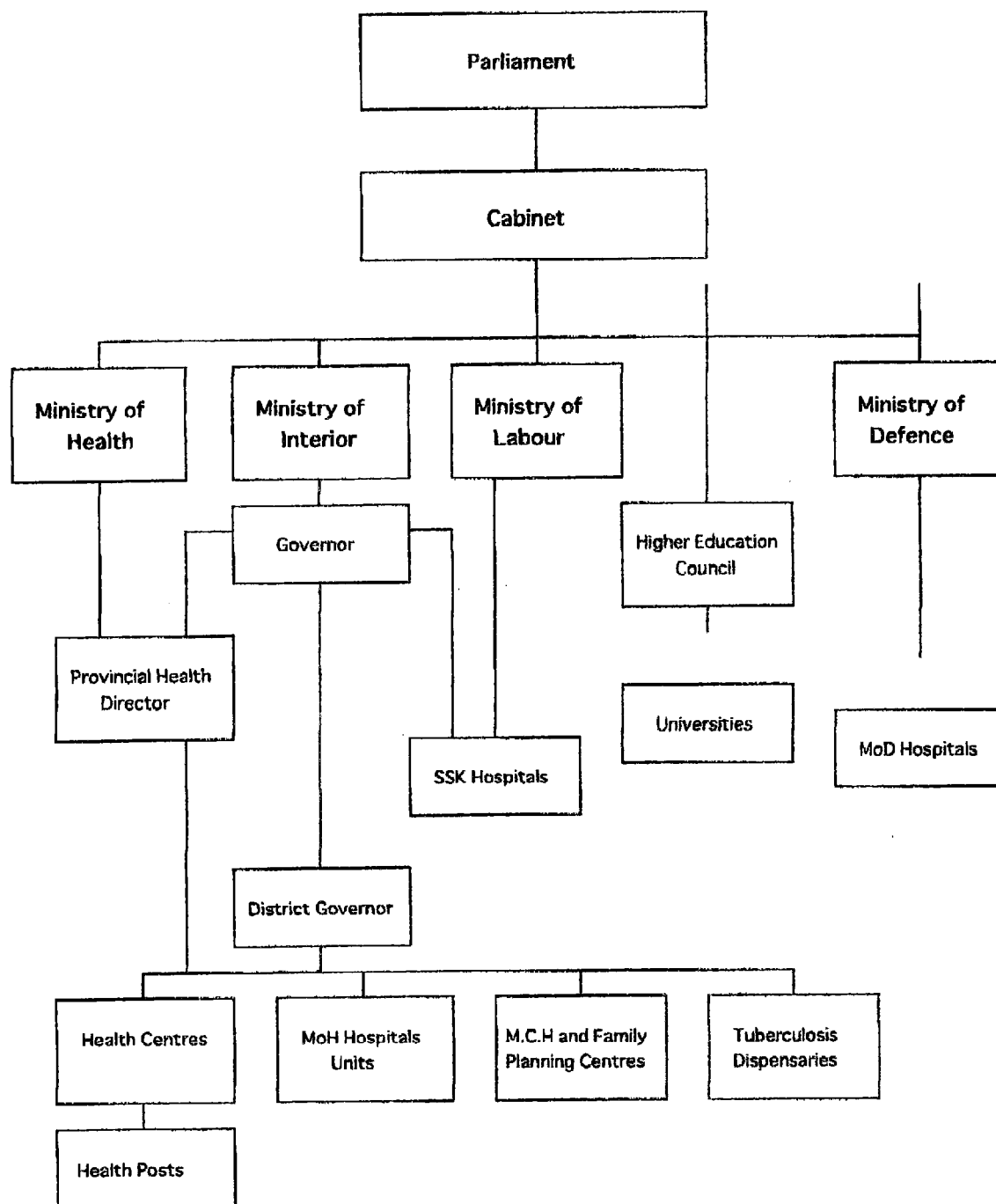
3. 生物製剤基準について

EPI関連疾患の6品目（ジフテリア、破傷風、百日咳、BCG、ポリオ、麻しん）についてはプロジェクト協力期間終了前に官報に載り、利用されている。ツベルクリン(PPD)に関しては、片岡専門家の個別派遣（1996年10月～1997年9月）期間中にドラフトが完成しているが、制定されるまでに至っていない。上記以外のワクチンについての基準はヨーロッパ薬事基準を参考に使っている。

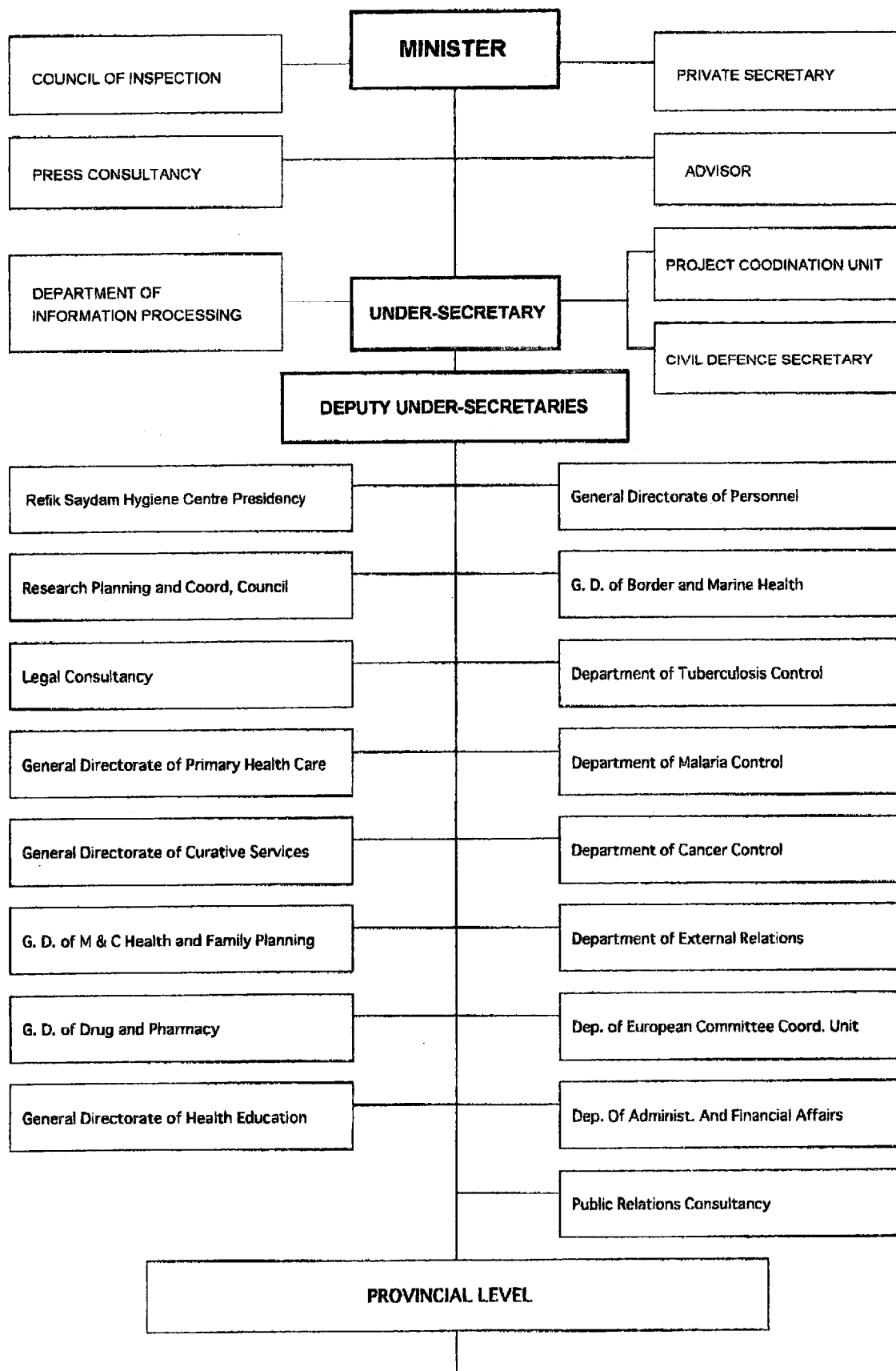
*トルコ語

以上

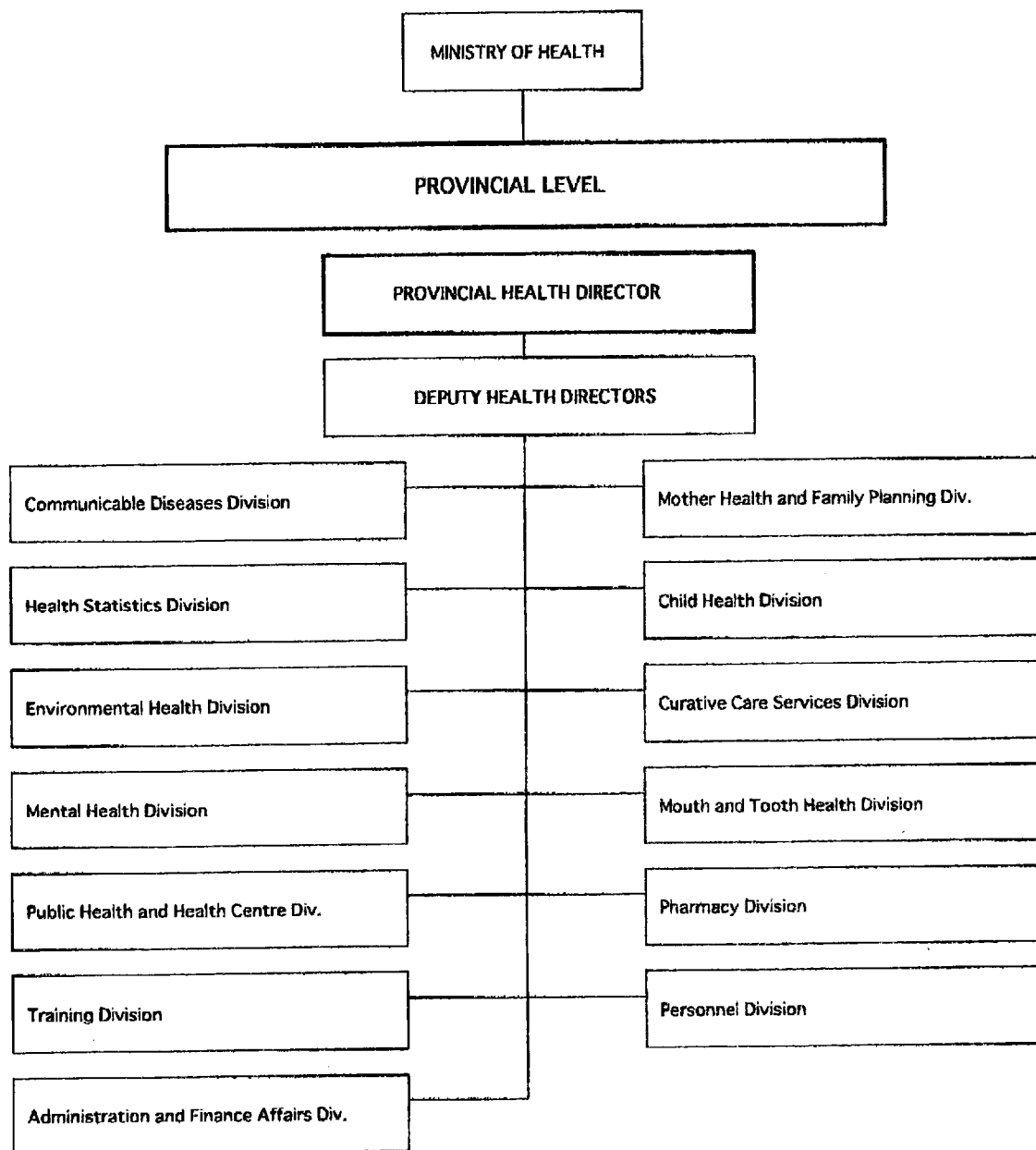
1. ORGANISATION MODEL OF STATE HEALTH SECTOR IN TURKEY



2. ORGANISATION MODEL OF MINISTRY OF HEALTH AS CENTRAL LEVEL



3. ORGANISATION MODEL OF MINISTRY OF HEALTH AS PROVINCIAL LEVEL



4. ORGANISATION MODEL OF PRIMARY HEALTH CARE GENERAL DIRECTORATE

