中国

天津医薬品検査技術

実施地域

天津

1．プロジェクト要請の背景

天津市は中国における医薬品生産の重要拠点の１つであり、天津港を通じ、毎年多量の漢方・合成医薬品を中国内外に販売している。中国政府は、第７・８次５か年計画（1986－1995年）において、医薬品の品質管理の強化を掲げ、努力しているが、生産される医薬品の品質は国際基準を十分満たすに至っていないのが現状である。

そのため、中国政府は、品質管理・検査技術の改善を通じ医薬品の安全及び有効性の保証を図るため、我が国にプロジェクト方式技術協力を要請した。

2．プロジェクトの概要

(1) 協力期間

1993年11月６日～1998年11月５日

(2) 援助形態

プロジェクト方式技術協力

(3) 相手側実施機関

天津市薬品検査所

(4) 協力の内容

1） 上位目標

中国で流通する医薬品の安全性と有効性が向上する。

2） プロジェクト目標

天津市薬品検査所の医薬品管理及び検査技術の水準が向上する。

3） 成果

a） 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施基準（Good Laboratory Practice＝GLP）が理解される。

b） 分析法ヴァリデーション（事業部で注釈を入れて下さい。）が理解される。

c） 検査環境を整備する。

d） 医薬品試験審査に関する技術者を育成する。

e） 医薬品品質管理に関する共同研究を行う。

f） 他省の医薬品検査所との技術・研究情報の交換を行う。

4） 投入

日本側

長期専門家　13名

短期専門家　78名

研修員受入　26名

機材供与　3.80億円

ローカルコスト　0.09億円

中国側

カウンターパート　41名

化学、動物実験室、図書、講義室等

改築、改修費（無菌室等）　2,000万元（約2.89億円）

ローカルコスト　130万元（約0.19億円）

3．調査団構成

団長・総括：寺尾　允男　国立医薬品食品衛生研究所長

薬品分析：小嶋　茂雄　国立医薬品食品衛生研究所薬品部長

抗生物質：水野　左敏　国立感染症研究所生物活性物質部長

薬品審査：津田　重城　厚生省大臣官房国際課課長補佐

協力計画：北原　恭子　JICA医療協力部医療協力第一課課長代理

通訳：田中　美佐子　（財）日本国際協力センター

4．調査団派遣期間（調査実施時期）

1998年７月20日～1998年７月28日

5．評価結果

(1) 効率性

本プロジェクトでは、中国側との頻繁な打合せのもと、日本側の投入はタイミング良く行われた。しかし、中国側による動物舎の建設が遅れ、GLPに準拠した動物及び動物舎の管理法、ならびに長期毒性試験の判定法に関する技術の移転に影響を与えた。

(2) 目標達成度

上記技術の移転については必ずしも十分ではないが、専門家の適切な指導により、抗生物質医薬品検査及び微生物学検査、生化学検査法、漢方薬の品質試験、生物検定等の技術は十分移転され、医薬品の管理レベルが向上した。機材整備による検査環境の充実とも相まって、天津市薬品検査所の検査･試験技術は飛躍的に向上し、1994年に197件であった中国国内の製薬メーカーからの委託検査数が、1997年には2,130件と著しく増加した。同検査所は中国においてトップクラスの薬品検査所にランクされるまでになっており、本プロジェクトの目標達成度は高いと判断される。

(3) 効果

天津市薬品検査所の検査技術が飛躍的に向上したことによって、天津市を経由する医薬品の品質の安全性が従来に増して高まり、中国国民の健康に貢献した。

また、検査の効率と信頼性が飛躍的に向上したため、同研究所は、2000年版の中国薬典の規格や試験法の作成について、15品目の規格設定を受け持つことになった。これは、中国における医薬品の試験法と規格に将来にわたり影響を及ぼすことにつながる。

(4) 計画の妥当性

薬品の品質管理及び検査技術の水準向上は、天津市薬品検査所だけでなく、全国にある検査所の当面の課題でもある。国家薬品監督局は地方検査所の技術強化を政策に掲げており、現在でも本計画の妥当性は高い。

(5) 自立発展性

医薬品検査業務に必要な技術は十分移転されており、技術的、組織的には自立発展していくものと考えられる。天津市薬品研究所では、信用度が高まったことによって医薬品検査業務や共同研究などによる自己収益分が増加しているが、供与された機器は数年後には更新する時期を迎えるため、それに対応できるような計画的な財務運営が望まれる。

6．教訓・提言

(1) 提言

天津市薬品検査所は、検査技術、試験･研究環境とも向上し、自立発展性も期待できる状態にあるため、フォローアップは必要ないと判断される。ただし、本プロジェクトで技術移転が十分でなかった、GLPに準拠した動物及び動物舎の管理法、長期毒性試験の判定法など分野について、今後、必要に応じ短期専門家の派遣を検討することが望ましい。