

中華人民共和国
医薬品安全性評価管理センター
プロジェクト
事前調査団報告書

平成12年2月

国際協力事業団
医療協力部

序 文

中華人民共和国（以下、中国）において、医薬品の品質や安全性検査を実施するための機関は存在していますが国際基準に適合しておらず、医薬品の安全性および品質の確保が急務となっており、安全な医薬品の使用によって、中国国民の健康を守ることが重要な議題となっています。

中国衛生部は、この現状を改善するため、1990年、医薬品安全性試験に関する国際基準GLP（GLP；Good Laboratory Practice「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施基準」）を満たした国家新薬安全性評価検測センターの建設計画を承認しました。また、1991年以来、数度にわたり日本国政府および国際協力事業団に対し、GLP基準の適合したセンター整備および医薬品安全性評価にかかる技術強化について技術面での協力を要請してきました。

これを受け国際協力事業団は、プロジェクト方式技術協力による医薬品の安全性評価にかかるプロジェクトの実施の可能性について調査すべく、1999年6月より専門家を派遣し、また1999年11月28日から12月4日までの日程で、国立医薬品食品衛生研究所寺尾允男氏を団長として事前調査団を派遣しました。

本報告書は、同調査団の調査結果および専門家の報告書を取りまとめたものです。ここに、本調査にあたりまして、ご協力を賜りました関係各位に対しまして深甚なる謝意を表します。

平成12年2月

国際協力事業団
理 事 阿 部 英 樹



写真1 国家薬品監督管
理局 (SDA)
表敬



写真2 国家薬品生物制
品検定所毒理室
見学



写真3 国家薬品生物制
品検定所実験動
物センター見学



写真4 新センター建設
予定地にて



写真5 新センター完成
模型

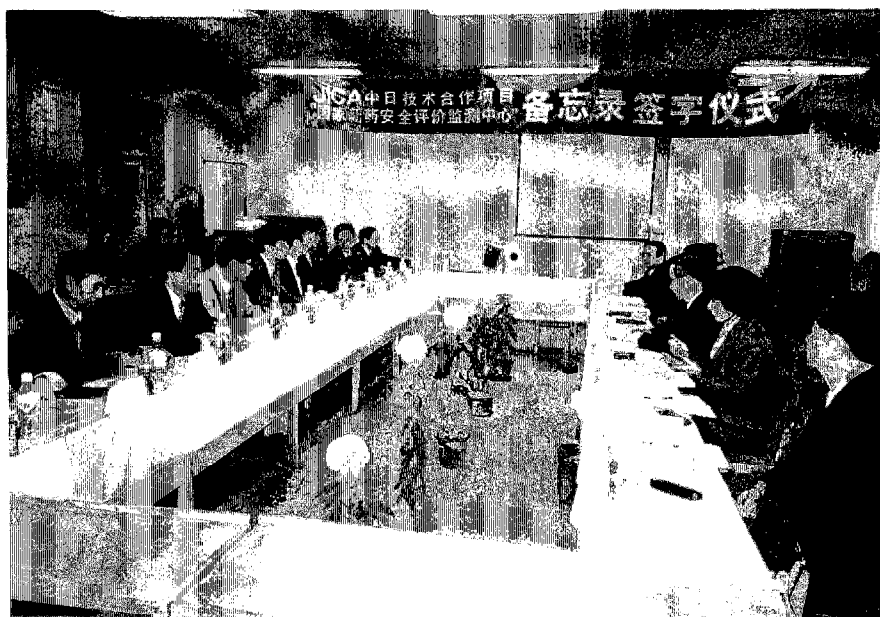


写真6 ミニッツ協議

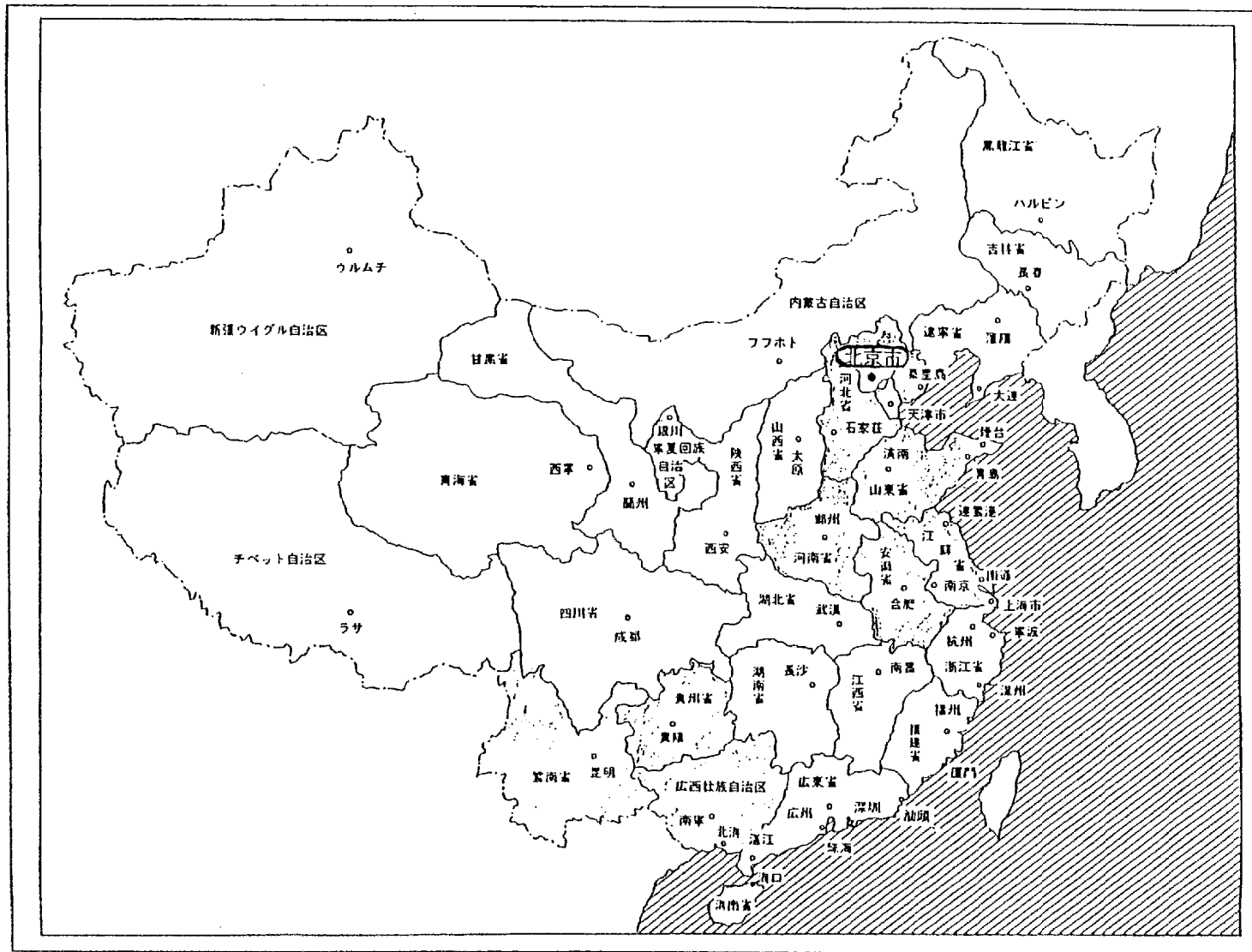


写真7 ミニッツ署名式



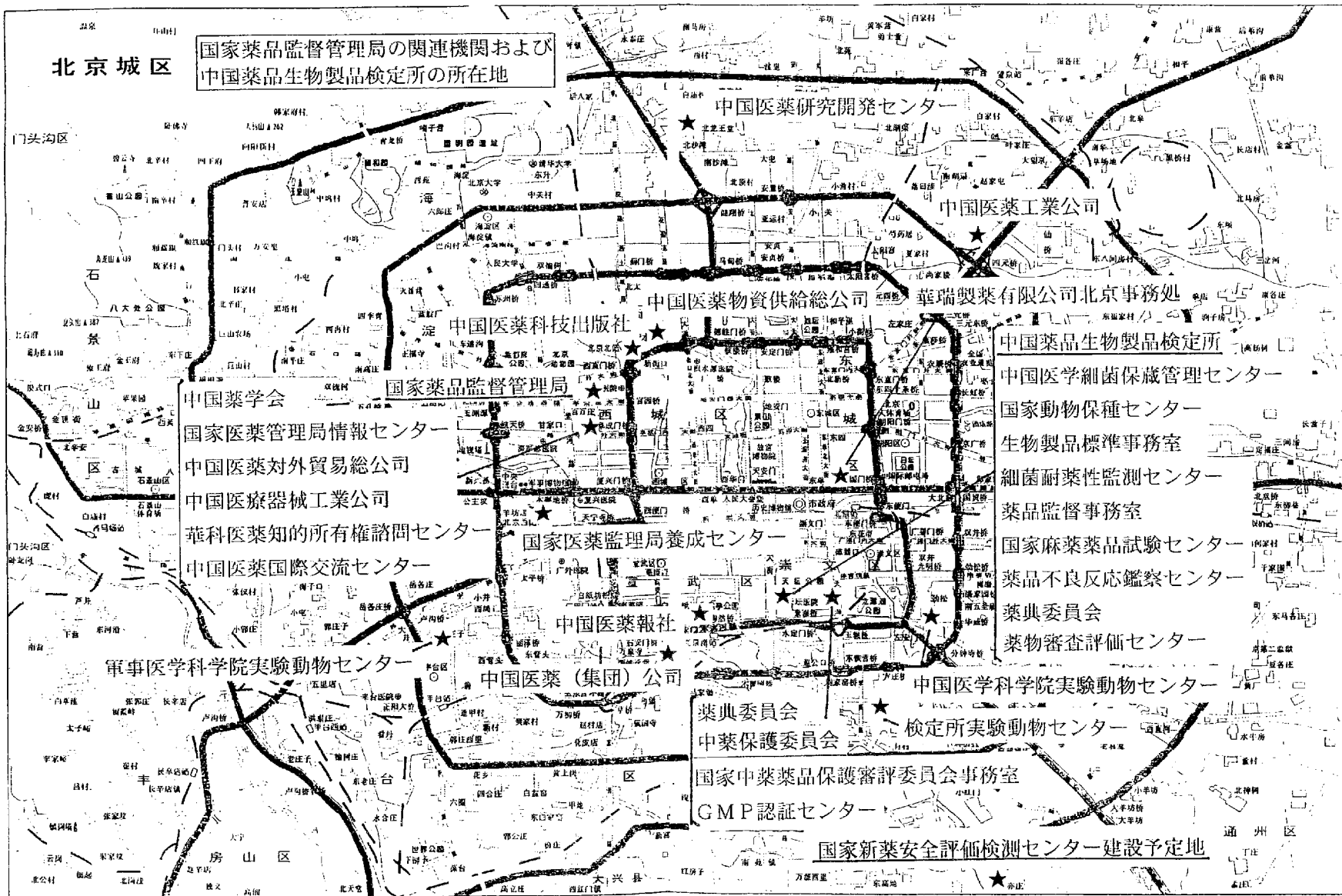
写真8 新センター地鎮祭
 (左から、周海鈞、検定所名誉所長、桑国衛検定所所長、寺尾団長、遠藤団員、
 小野団員、黒川団員)

プロジェクト位置図



北京城区

国家薬品监督管理局の関連機関および
中国薬品生物製品検定所の所在地



目 次

序 文

写 真

地 図

1 . 事前調査団派遣	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	3
2 . 総 括	5
3 . 協議の結果	13
4 . 協力分野の現状と問題点	17
5 . 日本の他の協力との関係	21
6 . 技術協力実施に際しての留意点	22

附属資料

事前調査協議議事録（和文、中文）	27
国家薬品监督管理局令（和文、中文）	36
センター設計図	66
2000年要望供与機材リスト	69

別添資料

単発専門家報告書	73
----------------	----

1．事前調査団派遣

1 - 1 調査団派遣の経緯と目的

中国における医薬品の安全性の品質確保は、GLP (Good Laboratory Practice 「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施基準」) 基準を満たすのに十分な国際的水準には達しておらず、中国人民の生命や健康の保護と国家の医薬品の発展を阻害しているのが現状である。このような状況を改善するためには医薬品の安全性を確保するための検査・監督機関が必要であるが、中国ではナショナルセンターはもちろんのことGLP基準を満たし、国際的にも承認された機関または動物実験施設はまだ設立されていない。このような現状を放置すれば、人の生命や健康に危険を及ぼすだけでなく、次世代にもその影響は続くことが予想される。

中国衛生部（現在、国家薬品监督管理局に移管）はこのような現状を憂慮し、1990年にナショナルセンターの機能を備えた「国家新薬安全評価監視センター」建設計画案を批准し、1993年6月には国家科学技術部の専門委員により正式に「国家プロジェクト計画」として批准、承認されるに至った。この計画はGLP管理基準に適合したナショナルセンターを設立し、そのセンターを中心とし、全国にGLPの管理技術を広め、国内外の人々が使用する医薬品の安全性の確保と中国の医薬品事業の発展を促進させることを目的とするものである。(センター施設の建設はまもなく開始される予定であり、2000年末には竣工予定である。)

このような背景のもと中国政府は、日本政府および国際協力事業団に対してナショナルセンター建設にかかる技術協力を要請してきた。

具体的な要請の内容は、(1) GLP基準に適合したナショナルセンターの建設（中国側が建物の建設を行い、日本側には空調施設、浄化施設、建築設計技術等の協力を要請）、(2) GLPにかかる管理者、技術者の人材養成、(3) 薬品の安全性評価の検査技術水準の向上を図ることなどである。

本調査は、中国側要請書について、要請の背景および内容をより詳細かつ正確に把握し、プロジェクトの枠組み、プロジェクトの国家開発計画における位置づけ、相手国の実施体制等を明確にすることを目的とした。またこれについて中国側と協議し、結果は協議議事録（ミニッツ）にまとめた。

1 - 2 調査団の構成

	担 当	氏 名	所 属
団長	総括	寺尾允男	国立医薬品食品衛生研究所長
団員	一般毒性、病理	黒川雄二	国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター長
団員	生殖毒性、遺伝毒性	小野 宏	(財)食品薬品安全センター秦野研究所長
団員	薬理、生化学	遠藤 仁	杏林大学医学部薬理学教室 教授

団員	薬事行政	廣田光恵	厚生省大臣官房国際課国際協力室 国際協力専門官
団員	協力計画	藤井 晃	国際協力事業団医療協力部医療協力第一課 特別囑託
団員	通訳	松田安子	財団法人日本国際協力センター 研修監理員

1 - 3 調査日程

日順	月日	曜日	移動および業務
1	11月28日	日	10:35 成田発（廣田団員以外 NH905） 10:40 廣田団員成田発（JL781） 13:35 北京到着 13:40 廣田団員北京到着 17:00～18:00 調査団打合せ
2	11月29日	月	9:00 ホテル（新僑飯店）出発 9:45 JICA中国事務所表敬 11:00 日本大使館表敬 14:30 国家科学技術部表敬 16:00 国家薬品监督管理局表敬
3	11月30日	火	8:30 ホテル出発 9:00 中国薬品生物製品検定所表敬、日程調整 10:00 検定所内視察・調査 14:00 検定所実験動物センター視察・調査 15:30 医薬品安全性評価管理センター建設地視察・調査 17:00 専門家生活環境調査（龍頭公寓視察等） 20:00～21:00 調査団打合せ
4	12月 1 日	水	8:30 ホテル出発 9:00 分野別調査および意見交換 14:00 分野別調査および意見交換 20:00～21:00 調査団打合せ
5	12月 2 日	木	8:30 ホテル出発 9:00 ミニッツ案協議 14:00 ミニッツ案協議、作成
6	12月 3 日	金	8:30 ホテル出発 9:30 ミニッツ署名（於：検定所） 10:30 センター建設地に移動、地鎮祭に出席 13:45 遠藤仁団員帰国（北京首都空港移動） 14:50 廣田団員北京発（JL782） 15:00 遠藤団員北京発（NH906） 15:00 日本大使館報告 16:00 JICA中国事務所報告
7	12月 4 日	土	9:00 資料整理 13:30 北京首都空港到着 14:50 北京発（NH906） 19:00 成田着

1 - 4 主要面談者

(1) 中国側関係者

葉 冬 柏	科学技術部国際合作司日本処 処長
曲 鳳 宏	科学技術部生命科学技術発展センター 国家新薬研究と開発管理事務室 副研究員
邵 明 立	国家薬品监督管理局 副局長
桑 国 衛	国家薬品监督管理局 副局長
辺 振 甲	国家薬品监督管理局安全監督司 副司長
趙 黎 力	国家薬品监督管理局国際合作司 副司長
李 繼 林	国家薬品监督管理局国際合作司連絡処 処長
秦 曉 嶺	国家薬品监督管理局国際合作司連絡処 職員
許 嘉 齊	国家薬品监督管理局薬品登録司化学薬品処副処長
江 徳 元	国家薬品监督管理局事務室総合処 処長
周 海 鈞	中国薬品生物製品検定所 名誉所長
桑 国 衛	中国薬品生物製品検定所 所長 (国家薬品监督管理局副局長を兼任)
金 徳 富	中国薬品生物製品検定所 副所長
田 頌 九	中国薬品生物製品検定所 副所長
王 軍 志	中国薬品生物製品検定所 所長所理
汪 開 敏	中国薬品生物製品検定所 副所長
刑 瑞 昌	中国薬品生物製品検定所 実験動物センター主任
王 秀 文	中国薬品生物製品検定所 毒理室副主任
李 其 名	中国薬品生物製品検定所 建設処長
郭 純 剛	中国薬品生物製品検定所 毒理室副主任
王 雪	中国薬品生物製品検定所 毒理室研究員
李 毅 民	中国薬品生物製品検定所 毒理室研究員
唐 元 泰	天津市医薬品検査所 副所長

(2) 日本側関係者

1) 在中国日本大使館

杉本 信行	経済部長 (公使)
依田 泰	一等書記官

2) JICA中国事務所

松澤 憲夫 所長

神谷 克彦 副所長

川島真佐子 所員

2．総 括

中国政府からの要請による中国薬物安全評価監視中心（この名称は仮称であり、従来、中国側は国家新薬安全評価監視中心、日本側は医薬品安全性評価管理センターと呼んでいる）におけるGLP (Good Laboratory Practice 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施基準) 管理体制の確立と人材育成にかかる支援のためにプロジェクト（中華人民共和国医薬品安全性評価管理センタープロジェクト、以下、プロジェクトという）をスタートさせるにあたり、JICA事前調査団は1999年11月28日から12月4日まで中国北京を訪れ、日本大使館、JICA北京事務所、中国国家科学技術部、中国国家薬品监督管理局、中国薬品生物製品検定所を訪問しプロジェクトの実施に向けた協議を行った。協議内容はプロジェクトの目的、活動、実施場所、協力分野、協力期間、日中双方のとりべき措置、実施および管理体制、実施までのタイムスケジュール等必要な事項であり、中国側との協議内容は議事録として残し、事前調査団を代表して寺尾允男氏が、中国側を代表して国家薬品监督管理局副局長桑国衛が内容を確認し署名した。

以下に議事録に関連する事項、議事録に関連しない事項、結論の順で総括報告を述べる。

(1) 議事録に関連する事項

1) プロジェクトの名称

プロジェクトの名称は仮称であるが、以下の通りである。

日本語：中華人民共和国医薬品安全性評価管理センタープロジェクト

中国語：中華人民共和国国家薬物安全評価監視中心項目

英語名：Project for the National Center for Safety Evaluation of Drugs, The People's Republic of China

日中協力でこのプロジェクトを推進するということが明白になるようにプロジェクト名に日中共同という文字をつけるかどうかという問題があるが、日本側の考えが定まっていないので名称は実施協議調査時に正式決定することとして了承された。従って、日本側の関係機関でこの問題を早急に議論して決める必要がある。なお、中国側は日中共同という冠をつけることにはこだわらないようである。

プロジェクト名のほかに、建設が始まったセンターの名称をどのようなものにするかという問題があるが、このセンターは中国の資金で建設しているものであり、その名称はあくまで中国だけの問題であると考えられる。しかし、内部施設などは一部日本が援助しセンターが完成しプロジェクトがスタートできることから、日本大使館ではセンターへの日本の援助

が明白になるような何らかの方法、たとえば碑あるいはプレートの設置などを考案する必要があると考えている。

しかし、この問題は事前調査団の直接関与する問題ではないので、調査団は特に中国側とは話し合っていない。今後、関係機関で調整されることが望まれる。

2) プロジェクトの目的

本プロジェクトは建設中のセンターにおいて、中国における医薬品の安全性評価を国際水準のGLP施設および技術により行えるようにすることと、そのための人材養成を支援することを主たる目的としている。中国はGLPを1999年11月1日から施行しているが、現在のところ国際基準に適合した施設はない。従って、その技術も持ちあわせていないといえる。

現在建設中のセンターが中国における最初の国際水準のGLP施設となるので、本プロジェクトではこのセンターにおいてGLP概念の普及と体制の確立および人材育成を主眼とした協力を行うとともに、医薬品安全性評価に必要な試験法の技術協力を行うこととした。ここで得たGLP技術をさらに中国国内に普及させることは、中国側の責任において行うことが了解され、日本はセミナーやワークショップなどの講師の派遣の協力を行うことにとどめた。

その他、本プロジェクトでは有効性評価のための技術協力は行わないこと、新薬開発に対する協力は行わないこと、中国におけるGLP体制が確立しても、データを二国間で相互承認するものではないことが確認された。

3) プロジェクトの活動

本プロジェクトでは ~ の点についての活動を行うこととなった。

医薬品の安全性の評価検査にかかる技術の向上

医薬品安全性評価管理センターにおける試験検査環境の整備

医薬品の安全性の評価、検査に関する人材育成

これら以外にも日中での共同研究を盛り込むことも検討されたが、共同研究は必要なテーマがある場合いつでも研究を行うこととし、特に議事録にはとどめないこととした。

4) プロジェクトの実施場所

本プロジェクトは中国薬品生物製品検定所所属の医薬品安全性評価管理センターにおいて実施する。

しかし、センターの完成は2000年を予定しており、実際に使用できるのは2001年からと考えられる。センターが完成した時点で中国薬品生物製品検定所の毒理部を中心とした人員がそちらに移ることとなっているので、プロジェクトがスタートし、センターが使用可能となるまでの間は既存の薬品生物製品検定所を使用し活動することとなる。

5) 協力分野

GLP管理の方法

一般毒性

遺伝毒性試験

発がん性試験

生殖毒性試験

病理検査

トキシコキネティクス（薬物動態試験）

実験動物管理の方法

施設管理の方法

その他双方で合意した協力分野

本プロジェクトは中国におけるGLPに基づく医薬品の安全性評価方法の確立を目標としていることおよび現在日・米・欧州連合（EU）で進められているICH（日・米・EU医薬品承認審査ハーモナイゼーション国際会議）での合意事項も視野に入れて、協力分野は5)の10項目とすることで合意した。

6) 協力期間

従来から予定されていたように討議議事録（R / D）署名日から5年間とした。

7) 日本側のとるべき措置

専門家の派遣

5)に記載した協力分野に関連する専門家を双方が合意した計画に基づき派遣する。

専門家には技術指導のほかセミナーおよびワークショップの講師も含まれる。派遣人数は今後のプロジェクトの活動状況次第で決めることとなる。

研修員の受入れ

5)に記載した協力分野に関連する中国側要員を研修員として毎年若干名受け入れる。

若干名とは基本的には2名であり、受入れに余裕が出た場合に1名程度追加することであることを説明し、中国側の了解を得ている。

JICA研修員は研修期間は原則6ヵ月のようであるが、研修内容を考えると1年の方が受入側も余裕が出るし、研修効果も高くなると考えられる。

機材供与

プロジェクトの活動に必要な機材を双方で合意される計画に基づき、予算の範囲内で供与する。

機材の調達先は機材の信頼性を考慮のうえ、できれば現地調達の方が安上がりであり、また将来における修理も得やすいものと思われる。

また、機材の供与時期は専門家の派遣と連動するものであることを十分に考慮すべきである。理想的には、機材が据え付けられた直後に専門家が派遣されることが望ましい。

8) 中国側のとるべき措置

以下の4項目につき、中国側の負担により提供すること

a. プロジェクト実施に必要な土地、建物、付帯施設

医薬品安全性評価管理センターの建設は今回の事前調査団も参加して地鎮祭も行っており、この点に関してはすでに中国側が約束通り計画を進めており問題はない。

b. プロジェクトの活動に必要な電気、ガス、上下水道の供給および電話等のインフラの完備

医薬品安全性評価管理センターは北京郊外の特別経済開発区に建設中であるが、インフラの整備はこの地区全体の問題であるので、本プロジェクトと切り離して考えなければならない。現在、この地区には多くの中国内外の企業がすでに進出しているか進出を予定しており、インフラは整備されつつあると考えてよい。

c. 日本側が供与する機材以外でプロジェクトの実施に必要な機材の調達

中国側はこの点について了承している。

d. 中国国内における日本人専門家の公務出張に対する交通の便宜および北京市内交通の便宜

日本人専門家の公務出張に対する交通の便宜とは、セミナー等で地方に出張するときのチケットの手配などを意味し、その経費を中国側が負担するという意味ではない。

下記事項の経費の負担

a. 日本側より供与される機材の中国国内における保管、輸送、据え付け操作および維持管理に必要な経費

中国側はこの点について了承している。

b. プロジェクト実施に必要な消耗品およびすべての運営経費

消耗品に関しては中国側から出された希望は、中国では入手できないか、あるいは中国で購入するときわめて高い消耗品で日本では入手可能かそれほど高額でないものは日本側で支援してほしいというものであった。もしこのようなものがある場合には日本人専門家の携行機材費の枠内で対応することとした。

c. 中国国内における日本人専門家の公務出張に同行する通訳およびカウンターパートの旅費等の経費

中国側からは特に異論はなかった。

日本側から供与される機材に対し、中国において課せられる関税、国内税およびその他財政課徴金を負担すること。

中国側はこの点に関して約束した。

カウンターパート、事務職員の配置および役務の提供

- a．日本人専門家の技術指導が行われるよう、適切な中国側カウンターパートを配置すること。

中国側はすでにカウンターパートの候補者をピックアップして、日本語の勉強を始めている。

- b．中国側は自己の費用負担によって、プロジェクトの実施に必要なカウンターパートおよび通訳者、事務職員（日本人専門家室の職員も含む）運転手の役務を提供する。

すでにこれらの人員は配置されており、内藤長期専門家に協力している。

日中両国間ですでに合意されているプロジェクト技術協力に関する事項および本プロジェクトの実施過程で双方において合意されるその他の事項

現時点ではこのような事項はみあたらなかった。

9) プロジェクトの実施および管理体制

本プロジェクトの効果的な実施を図るため、以下の内容の合同委員会を設置する。

- 1 役割

- a．実施協議時に定める暫定実施計画に基づき年次計画を策定する。
- b．技術協議全体の進捗および年次計画の実施状況につき評価を行う。
- c．技術協議計画に生じた、または技術協力計画に関連した重要な事項につき協議検討する。

- 2 構成

- a．委員長：国家薬品监督管理局長

- b．日本側委員：チーフアドバイザー

業務調整員

その他の専門家

JICA本部より派遣された関係調査団

JICA中国事務所代表

（注）在中国日本大使館員は合同委員会にオブザーバーとして出席することができる。

中国側委員：中華人民共和国科学技術部

国家薬品监督管理局

中国薬品生物製品検定所

その他プロジェクト関係者

プロジェクトの管理は以下の通り

- a．国家薬品监督管理局はプロジェクト実施にかかるすべての監督責任を負い、必要なローカルコストを提供する。
- b．中国薬品生物製品検定所はプロジェクトの具体的な実施管理と運営を担当し、必要なローカルコストを提供する。
- c．国家薬品监督管理局および中国薬品生物製品検定所は地方政府と協力してプロジェクトの成果を全国に普及する。

合同委員会の設置ならびに役割および構成に関しては、日中ともに異論はなく了承した。当委員会の委員長は国家薬品监督管理局局長となっているが、国家薬品监督管理局長の中国政府内での地位を考えると、実際に局長が委員長の役割を果たすとは考えられず、桑国衛副局長がその任にあたると思われるが、この点に関しては日本側としては問題ないものとする。

10) 実施協議までのタイムスケジュール

プロジェクトの詳細な内容を調査し、中国と協議するため、実施協議調査までにJICA短期調査を実施する。

このタイムスケジュールについては中国側も了解した。日本側は短期調査は2000年1月末か2月はじめに調査団を派遣することである。

日中双方がプロジェクトの詳細な計画を策定することを目的に、日本側は短期調査時にPCM (Project Cycle Management) の専門家を派遣し、中国側関係者を交えてPCMワークショップを実施する。

中国側はPCMとはいかなるものか知識がないので、PCMに関する資料を事前に渡すこととした。

短期調査の結果を踏まえて、プロジェクトの詳細について協議し、その結果を協議議事録としてまとめ署名交換するため、プロジェクト実施協議調査団(2000年5月頃を予定) を派遣する。

このスケジュールを双方合意した。

11) 検討事項

諸般の事情を考慮し、プロジェクトの名称については日中双方で検討を重ね、実施協議調査時に正式に決定する。

プロジェクトの名称のほか国家新薬安全評価監視中心が日本の援助で完成したことを記すことを中国側と話し合う必要がある。

(2) 議事録に関連しない事項

医薬品安全性評価管理センターの設立は「国家新薬安全評価監測中心」という名称で、1993年中国衛生部と当時の中国薬品生物製品検定所、周海均所長との間で建設の契約が取り交わされたものである。その後、1998年から始められた中国政府の機構改革で、同検定所が新設の国家薬品监督管理局（SDA）の所管となったのちもこの契約はSDAに引き継がれ、資金の援助も約束されているとのことである。

今回の協議に出席した、曲風宏科学技術部生命科学発展センター副研究員の説明によると中国の第9次国家計画に基づく種々のプロジェクトのうち、安全性に関連するものは本プロジェクトが唯一のものであり、中国政府はこのプロジェクトに特に力を入れているとのことである。中国薬品生物製品検定所の桑国衛所長（国家薬品监督管理局副所長兼任）をはじめ、今回調査団が協議した関係者の本プロジェクトに対する期待と意気込みを強く感じる事ができた。その現れとして日本での研修に備えてすでにカウンターパートの候補者を選考し、日本語の研修を開始したり、シンポジウムやワークショップの5年間の計画案を作成したりしている。

本プロジェクトを担当する中国側の中心機関である中国薬品生物製品検定所は博士12名、修士68名、学部卒224名を擁している。今回話し合った所員は日本の大学や研究機関に留学し、博士号を取得した日本語の堪能な研究員も複数人おり、研究所としてのレベルも高い。

事前調査団はこのセンターで使用する事となる動物を供給する検定所所属の実験動物センターも訪問し、邢瑞昌所長の説明を受けた。同センターは古い建物ではあるが、きちんと運営されており、特に問題となる点はみあたらない。ただ、将来必要となる実験動物数が増加したとき、現在の施設で十分な匹数がまかなえるかという点が多少気になる点である。検定所は将来、可能なら現在建設中のセンターの隣に実験動物センターを移したいという希望はもっているようであるが、これは考えだけであり何ら検討されていない。

事前調査団はセンター建設の地鎮祭にも立ち会い、建設は中国政府の資金によりスタートしたことを確認した。設計は米国のGLP対応動物実験施設を参考とし、中国国内のルールも加味して行ったとのことである。JICAは以前から設計図の案を日本側の専門家にも示し、意見を聞くように申し入れてあった。設計図は約束通り日本側に事前に示され、内藤長期専門家、降矢短期専門家の意見も取り入れ設計の一部の変更を行ったとのことである。

事前調査団は長期および短期専門家の滞在に必要な施設についても調査を行った。北京には外国人を対象とした設備を完備した長期滞在用のマンションが数多くある。これらのうち、竜頭公寓を調査したが大変よい環境であり、専門家の滞在に問題はない。

(3) 結論

事前調査団は1999年11月28日から12月4日まで北京を訪れ、医薬品安全性評価管理センター（仮称）プロジェクトをスタートさせるにあたり、明らかにしておかなければならない問題について中国側と話し合い調査した。今回の調査ではプロジェクトを遂行するうえで障害となる問題点は特に存在せず、予定どおり2000年度からプロジェクトをスタートさせることが適切であると判断した。

３．協議の結果

要請書記記載内容のうち以下の方針を中国側と協議を行い、合意を得た。国家薬品监督管理局、中国薬品生物製品検定所、検定所実験動物センターおよび医薬品安全性評価管理センター建設の状況を調査し、プロジェクトの協力内容を決定した。具体的には要請内容を確認するとともに、中国におけるGLP（Good Laboratory Practice「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施基準」）管理および安全性評価の検査技術水準の現状分析を行い、プロジェクト目標の設定と技術移転内容の対象範囲の検討を行った。

- (1) 技術協力の対象機関は、中国薬品生物製品検定所および医薬品安全性評価管理センターとする。

医薬品安全性評価管理センターはナショナルセンターとしての機能を備えていることを基本的に確認した。

日本側の協力は全国の関連センター建設にはかかわらないことを確認した。

- (2) プロジェクトの目的は医薬品安全性評価管理センターにおけるGLPの確立とする。付随的活動として全国を対象とした人材養成を実施する。

日本の技術協力は、中国側が建設予定の医薬品安全性評価管理センターにGLPを確立させることを目的とする。プロジェクトの成果の全国への普及活動は、基本的には将来中国側が責任をもって行うことを確認した。中国側は北京以外に何カ所かブランチを建設することも考えているが、この建設には本プロジェクトでは基本的に協力しないことを確認した。

医薬品安全性評価管理センターを円滑に稼働させるためには、プロジェクト実施期間中に当センターの技術者・管理者を対象とし、技術者・管理者養成のための一連のセミナー、実習等を実施することを確認する。プロジェクト実施時の効果をあげるためには、地方および関連機関の人材の育成も含めてセミナー等を全国的な規模で実施する。中国国内における優秀な人材の発掘・育成もプロジェクトの全国への普及・発展のためには将来的にみれば重要な活動でもあり、そのため本プロジェクトにおいて付随的な技術協力の活動の範囲として人材養成を支援することを確認した。

また中国側は今回のセンター建設で資金的にも困難であるため、JICAスキームの中堅技術者養成事業費の活用を考慮に入れ、地方の人材育成を中国側と検討した。また中国側の主体的、積極的な計画と経費の一部負担能力があることを確認した。

(3) プロジェクトの目的は新薬開発のための協力ではない。

医薬品の安全性の評価検査の技術指導を実施することを目的とし、新薬の開発のための技術指導を行うものではないことを確認した。

(4) プロジェクトの名称問題。「中日」の冠は使わない。

プロジェクト名称は協議の結果、中国側は「国家薬物安全評価監視中心項目」とし、日本側は「医薬品安全性評価管理センタープロジェクト」と呼称することとした。

しかし、大使館表敬時に、杉本公使より、センターの名称については中国側の正式名を使用し、サブネームとして「日中」および「合作」を使用し、プロジェクト名称に使用するの、問題はないのではとの発言があったため、名称については実施協議時までに日本側で検討することとなった。

そのため「医薬品安全性評価管理センタープロジェクト」の名称は暫定的なものとして使用する。

(5) 環境保護、動物愛護に十分配慮して慎重にプロジェクトを実施する。

中国側が策定した建設計画には糞尿、化学物質等の廃棄物処理、汚水処理のことが考慮されていないため、今後どう対処するか中国側と検討した。

また動物愛護運動が盛んである今日、本プロジェクトは実験動物をかなり使用し実験を行うため、動物保護に十分配慮したプロジェクト運営が望まれるが、今後、対策を検討することを確認した。

(6) 技術協力が医薬品の安全性のみを対象とし、医薬品の有効性は行わないことを中国側に説明し、同意を得た。

(7) 一般医薬品以外の安全性試験の研究には協力しないことを確認した。

(8) プロジェクトの内容確認

中国側との協議のなかで、特に確認および説明した事項。

1) センター建設がプロジェクト実施の基本条件であるため、予定どおり建設計画が進んでいることを次のとおり確認した。

調査団派遣時の12月3日に地鎮祭が実施され、正式に建設工事は開始された。また建設期間もかなり短縮されとの発言があった。基礎工事、内装工事ともに2000年末までには竣工

可能との説明であった。

日本側は本プロジェクトを予定どおり進めるために、中国側に当初建設計画の履行を強く申し入れた。

2) GLPにおける二国間協定が生じるものではないことを確認した。

3) 専門家の技術指導の対象者となるカウンターパートが十分に配置されるかを次のとおり確認した。

センターの母体となる毒理室の人員は10名程度である。中国側の説明によると年度ごとにセンター職員を徐々に増員していくとのことである。中国側よりプロジェクト実施時に十分なカウンターパートを配置するとの回答を得た。

4) 中国側がプロジェクトの施設資金および運営経費を負担できることを確認した。議事録には運営経費の負担者を国家薬品监督管理局および中国薬品生物製品検定所が負うこととした。

5) 日常業務で使用する試薬、消耗品については中国側が負担することを確認した。

6) 中国側は実験動物の種の輸入を日本側に要望しているが、基本的には中国側の責任により実験に使用する動物を供給することを確認した。

7) GLPにかかる全国の技術者、管理者の育成は、国家薬品监督管理局および中国薬品生物製品検定所がセンターを中心にして、安全性評価の試験研究にかかわっている地方検査所とのネットワークを整備し、プロジェクトの成果を中国全土に波及させることを確認した。

8) 2000年～2001年のセンター施設の完成を予定しており、中国側はこの時期に実験検査機器を集中的に援助してほしいとのことであったが、医療協力部の全体の年度予算が決まっているため、実現が難しいことを説明した。

9) 中国側にJICA技術協力を進めるにあたっての留意点および政府開発援助（ODA）の現状を説明した。

（留意点）

1) 自助努力の重要性

2) 透明性の確保

3) 広報の充実

(ODAの現状)

- 1) わが国も経済情勢の深刻な悪化によるODAをとりまく環境の厳しさ。
- 2) ODA予算の量的拡大の困難さ。量より質への転換。

4．協力分野の現状と問題点

(1) GLP管理

中国におけるGLP（Good Laboratory Practice「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施基準」）基準は、1994年1月の科学技術部の案が最初である。その後検討を加え、主として米国食品医薬品庁（FDA）のGLPに倣った改正案が、1998年発足した国家薬品监督管理局（SDA）から1999年10月に出された（しかし、この案はいまだ中国語のみであるので、日本語訳ができ次第検討することが必要である。この件については、内藤克司長期専門家になるべく早く翻訳が完成するよう中国側に要請するよう依頼した）。

これまでの経験からみてGLPを正確、確実に理解することにはかなりの困難を伴うので、プロジェクト開始時から中国側実務担当者（試験責任者；SD）は、日本側短期専門家からその研修を受けることが必要であり、現在すでに研修計画表が作成されている。同時に、日本において実地にGLP管理を学習する目的での中国側研修員の受入れも計画されている。最終的には、プロジェクトの終了時に、全体的評価の一環として日本側専門家によりGLP管理体制が確立されているか否かの確認を行うこととする。

中国側としては、本プロジェクトにより施設が完成し次第、GLP試験の研修および信頼性保証責任者（QAU）等の人材育成に利用し、その後中国各地区の設立予定施設および各地区検定所職員の教育訓練を行う予定である。実験動物に関しては、薬品生物製品検定所実験動物生産施設の職員をGLP研修に参加させ、動物室の管理運営と各種モニタリング技術を習得させることになっている。

(2) 一般毒性試験

一般毒性試験に必要とされるSPFマウス、ラットは、薬品生物製品検定所実験動物生産施設および中国医学科学院実験動物センターの機器・技術の現状からみて、十分な供給が可能と思われる。イヌ・サルについては、軍事科学院で繁殖生産されている高品質のものの購入が可能である（イヌは、日本の実験動物業者が技術指導および種親を供給し生産している）。実験従事者は、現在10名であるが、施設完成後には30ないし50名を予定している。プロジェクト開始後には、日本側からの長期・短期専門家の派遣と、中国側からの研修生受入が計画済みである。なお、今回の協議で日米・EU三極医薬品承認ハーモナイゼーション国際会議（ICH）での要求を考慮し、一般毒性試験の一部としてのトキシコキネティクス（TK）試験も、プロジェクトに含まれることとなったのは、将来的にみて有益であるが、そのための研修は必須である。

(3) 病理検査

現在、薬品生物製品検定所毒理室は12名の研究員から構成されているが、そのうち病理検査担当者は1名のみである。現時点の病理検査業務はあまり多くはないが、将来センターが起動し始めた場合には不十分で、事実プロジェクト終了時までには5名以上に増員計画が立てられている。研修に関してはプロジェクト開始後に、日本側からの長期・短期専門家の派遣と、中国側からの研修生受入が計画済みである。ハード面の現状をみると、すべて10数年前に購入されたものでしかもそのメンテナンスがきわめて悪いので、今後は標準操作手順書（SOP）を整備して対処すべきである。

今回の協議で、新たに発がん性試験がプロジェクトの協力分野として取り上げられたが、この試験は長期の試験であり、現状からして即実行が可能とは思われない。従って、本プロジェクト中には、まず徹底した発がん性全般にわたる研修が必要であると思われる。

(4) 遺伝毒性分野の現状と問題点

遺伝毒性試験として、毒理室ではまず、現在復帰突然変異試験（エィムス試験）が行われている。ここでは抗生物質試験等ほかの細菌学的な試験が盛んに行われているところから、試験検査の技術に関しては十分であろうと推察され、GLP対応の作業が可能かについてはこれからである。

染色体異常試験は現在あまり活発に行われてはいないようで、一応場所は紹介されたが、設備はあまり整っていないようであった。現在の施設はGLP対応は無理と思われるが、新築されるセンターに期待すべきであろう。

実験動物を用いる生体内遺伝毒性試験の実施も新設されるセンターにおいては設備上可能となる。小核実験のような簡単な試験の実施までにさほど苦労はないであろう。

遺伝毒性に関しては、東北大学で学位を取得し、国立医薬品食品衛生研究所の変異遺伝部で研修した王雪博士がおり、この人を中心にして進められるものと思われる。各種の試験についてそれぞれ熟達した技術者を有する必要があるが、その養成が急務である。

(5) 生殖毒性分野の現状と問題点

すでに中国での医薬品の登録には生殖毒性試験の資料を要求されることが決まっているが、試験実施の実績はあまりないというのが実情であろう。試験の種類としては、2年前までわが国で規程していたものとはほぼ同様の3種の試験、「一般生殖試験」（繁殖能試験または妊娠前投与試験に相当すると思われる）、「致畸敏感期生殖毒性試験」（器官形成期投与試験または催奇形性試験に相当）、「困産期生殖毒性試験」（周産期投与試験に相当）があげられている。制度を裏づける技術の存在が求められるがそれはこれからの養成に待つところであろうか。試験の

実施における基礎となる実験動物の生産と供給については実験動物センターが対応可能であろうと思われる。ただし、実験動物センターの側では大型のオートクレーブが必要であるというような要望もある。動物飼料の成分分析の必要性も訴えていたが、GLP上も必要な手順であるから、なんらかの道を開くよう要請すべきであろう。

(6)「施設管理・動物管理」分野の現状と問題点

1) 現状

中国薬品生物製品検定所の施設は案内されて初めて各研究室の部屋割が判別できた。すなわち、外来者がどこからどこまでが各研究セクションかはわからず、また複数の研究室の相互関係が理解しがたかった。本部の建物は入口も広く受付があって係の人が常駐していたので日本の研究所と大差なかったものの、研究棟の入口は日本の最初の公団住宅の入口ほどに小さく、看板もなく、清掃も不十分で建物が古いことだけでなく管理の不十分さが目立った。

検定所実験動物センターは建物の外観も内部もきわめて清潔に保たれており、SPF動物の管理に関しては十分にいき届いた管理がなされていた。仕事に従事している人たちの表情も明るく、業務分担もしっかりしており、施設管理、動物管理、人事管理の諸点にわたり十分な配慮のほどがうかがわれた。

2) 問題点

検定所は毒理学を中心に新設のセンターに移転が予定されているとはいえ、移転までの現有施設の管理に、その他の分野については今後の長期間の運営に管理面の強化が望まれる（薬品生物製品検定所および実験動物センター以外の詳細を比較の対照にしていないので、絶対的評価として受けとめてほしい）。

実験動物中心は現存の施設も新設のセンターも、構想に述べられている機能を全うするには不十分な広さが目立つ。動物の系統数も少ないので、早晚拡張の必要が生ずる。限られたスペースで最大の効率を発揮するためには各系統の維持に受精卵の凍結保存法による維持体制の導入が強く望まれる（これに対しては討議のなかで、準備中とのコメントを受けているが、いかなる準備内容かは明らかにされていない）。

(7)「薬理・生化学」分野の現状と問題点

1) 現状

薬理研究室を直接に訪問する機会はなかったが、毒理学分野が薬理学から独立したので、見学できた毒理学研究室の現状から推察する。研究室の数は十分にあったが稼働している様子はみられなかった。すでに前回の調査報告書にも記されているとおりで、設備および備品は老朽化し、故障のものが多く認められた。

生化学の研究室はまったく異なっており、高速液体クロマトグラフィーが数台稼働しており、ベックマンの新型スペクトロフォトメーターも設置されていた。日常業務が活発で、特に抗生物質の分析が主であった。これは外部からの有料委託業務であり、収益が伴うので設備の充実ならびに従事者の動きも活発である事とよく符号していた。

2) 問題点

好対照の薬理と生化学の現状が示すように、委託業務の有無によってすべてが決定される。新設のセンターには薬理も生化学もスペースは予定されているので、当初の必要最低限度の設備は設置されるにしても、その後の運営と維持管理である。討議された内容からは安全性の研究が主体となり、新しい薬物の開発研究は行わないことになれば、薬理は一般薬理（あるいは安全性薬理）にとどまるので、もはやその独自性の存続が危ぶまれる。会議に参加した人のなかには5年もかけてGLPの立ち上げを行うことへの強い不満を抱いており、構想全体の再検討のなかで再度、薬理の必要性和重要性を問い直すことが望まれる（GLPの実際を体験したあとでの問題かもしれない）。

5 . 日本の他の協力との関係

中国における医薬品関係のプロジェクト方式技術協力としては、天津市薬品検査所において実施した天津医薬品検査技術プロジェクト（1993年11月～1998年11月）がある。しかし、天津のプロジェクトが、医薬品の品質管理および検査業務の強化を図ることが目的であったのに対し、今回のプロジェクトは、中国におけるGLP適合施設の確立 GLP基準にかかる管理者 技術者の人材養成および薬品の安全性評価の検査技術水準の向上を図るため実施するものであり目的が異なっている。

さらに、天津のプロジェクトサイトはあくまで天津市の施設であったのに対し、今回のプロジェクトの中心となる医薬品安全性評価管理センターはナショナルセンターに位置づけられており、今後は、このセンターが中心となって全国にGLPを広めていくこととなる。

以上のように今回のプロジェクトと直接関係する他の協力はこれまで実施されていない。

なお、プロジェクトのカウンターパートである中国薬品生物製品検定所と日本側協力機関である国立医薬品食品衛生研究所は、研究者個人レベルでの交流はあるが、今回のプロジェクトのように研究所全体という規模での協力は受けたことはない。

6．技術協力実施に際しての留意点

本プロジェクトは、中国側のカウンターパートである中国薬品生物製品検定所が長年にわたって希望していたものであり、中国側がプロジェクトの目的や重要性を理解している。さらに、1999年6月より長期専門家（単発）として内藤専門家が派遣されて活動しており、プロジェクトの活動内容に関する理解は十分であったと思われる。

しかし、今後プロジェクトが本格的に動き始めるにあたり、円滑かつ効果的にプロジェクトを進めるためには次のような諸点に留意すべきと考える。

- (1) 中国側に本プロジェクトの本来の目的を常に認識させること。

本プロジェクトはあくまで、中国が新たに設立する安全性評価管理センターにGLP基準を確立させることであって、共同研究等は付随的な位置づけのものである。本プロジェクトに限らず、技術移転を行う技術者はどうしても研究に目がいきがちであり、GLP基準が確立していないにもかかわらず共同研究が始まってしまうという本末転倒の状態となってしまうおそれがある。

- (2) センターの建設状況を適宜把握し、遅れが生じないようにすること。

センターの建設はこのプロジェクトの進捗に深くかかわっており、プロジェクトが成功するかどうかに大きな影響を与える。現時点の予定ではプロジェクト開始後1年半以上経過してからでないとセンターが完成せず、センターにおける技術指導ができないことになっている。

仮にこれ以上建設が遅くなれば、センターにおいて指導を行う期間がさらに短くなり、本来の目的を達成できないおそれが出てくる。

- (3) プロジェクトは当初予定していた期間で終了させるようにする。

中国側は当該センターを中国におけるGLPの中心と位置づけ、プロジェクト終了後は、全国の機関に対して人材育成等を行うとしており、それは中国自身の力で行うと述べているが、他方で、内陸部に対する人材育成や技術移転には国際協力が不可欠であるとも発言している。このような状況を踏まえ、プロジェクトの延長の必要性等が生じないようにすべきである。

- (4) 常に十分に意思疎通を図ること。

技術協力の円滑な実施のためには、日本側中国側双方で十分に意思疎通を図り、お互いに認識を共有することが重要であることはいうまでもない。今回、ミニッツの署名者が誰になるかという点について日中間で認識にズレがあったことは記憶にとどめておくべきである。これも

事前に中国側に確認をとっておけば生じなかったものと思われる。このような小さなズレであってもそれが積み重なれば、プロジェクトの全体の影響を与えることは必至である。このため、“わざわざ言わなくてもわかるだろう”という一方的に解釈するのではなく、たとえ小さなことでも必ず口頭または文書で確認をしてプロジェクトを進めるべきと考える。

附 属 資 料

事前調査協議議事録（和文、中文）

国家薬品监督管理局令（和文、中文）

センター設計図

2000年要望供与機材リスト

① 事前調査協議議事録（和文、中文）

中 華 人 民 共 和 国
医薬品安全性評価管理センタープロジェクト
事 前 調 査 に 係 る 協 議 議 事 録

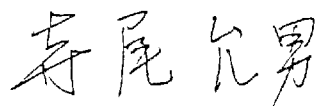
中華人民共和国医薬品安全性評価管理センタープロジェクト（以下プロジェクトという）に係る中華人民共和国政府からの技術協力要請に基づき、日本国政府は事前調査の実施を決定し、国際協力事業団は、国立医薬品食品衛生研究所 寺尾允男所長を団長とする調査団を1999年11月28日から同年12月4日まで中華人民共和国に派遣した。

調査団は中国側関係機関の協力を得て、要請の背景について調査するとともに、国家薬品监督管理局桑国衛副局長をはじめとする中国側関係者と協力の枠組みおよび内容について一連の協議を行った。

本議事録は協議の結果をとりまとめたものであり、双方署名の上、確認するものである。

1999年12月3日

於 北 京 市



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



桑 国 衛
副 局 長
国 家 薬 品 監 督 管 理 局
中 華 人 民 共 和 国

双方は、プロジェクトの枠組みおよび両国政府のとるべき措置について、下記のとおり各々の政府に提案することに合意した。

1. プロジェクトの名称（仮称）

日本語：中華人民共和国 医薬品安全性評価管理センタープロジェクト

中国語：中華人民共和国 国家藥物安全評価監測中心項目

英語：Project for the National Center for Safety Evaluation of Drugs,
The People's Republic of China

*プロジェクトの名称の正式決定は、実施協議調査時に行うこととする。

2. プロジェクトの目的

本プロジェクトは、医薬品の安全性評価に関する技術を強化し、中国人民の使用する医薬品の安全性の向上を図るために、中国において国際基準となる G L P（Good Laboratory Practice, 「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準」）に適合したナショナルセンターを設立し、人材の育成を通して、以てセンターにおける G L P を確立することを目的とする。

3. プロジェクトの活動

2. に記載した目的のために以下の活動を行う。

- (1) 医薬品の安全性の評価、検査に係る技術の向上
- (2) 医薬品安全性評価管理センターにおける試験検査環境の整備
- (3) 医薬品の安全性の評価、検査に関する人材育成

4. プロジェクトの実施場所

中国薬品生物製品検定所所属の医薬品安全性評価管理センターにおいて実施する。

5. 協力分野

- (1) G L P 管理の方法
- (2) 一般毒性試験
- (3) 遺伝毒性試験
- (4) 発がん性試験



- (5) 生殖毒性試験
- (6) 病理検査
- (7) トキシコキネティクス（薬物動態試験）
- (8) 実験動物管理の方法
- (9) 施設管理の方法
- (10) その他双方で合意した協力分野

6. 協力期間

日中双方は協議の結果、技術協力の必要性に鑑み、R/D署名日から5年間とする。

7. 日本側のとるべき措置

(1) 専門家の派遣

5. に記載した協力分野に関連する専門家を双方が合意した計画に基づき派遣する。

(2) 研修員の受け入れ

5. に記載した協力分野に関連する中国側要員を研修員として毎年若干名を受け入れる。

(3) 機材供与

プロジェクトの活動に必要な機材を双方で合意される計画に基づき、予算の範囲内で供与する。

8. 中国側のとるべき措置

(1) 以下4項目につき、中国側の負担により提供すること。

- a. プロジェクト実施に必要な土地、建物、付帯施設。
- b. プロジェクト活動に必要な電気、ガス、上水道、電話の供給および下水道等のインフラの完備。
- c. 日本側が供与する機材以外でプロジェクトの実施に必要な資機材の調達。
- d. 中国国内における日本人専門家の公務出張に対する交通の便宜および北京市内交通の便宜。

(2) 下記各項の経費の負担

- a. 日本側より供与される機材の中国国内における保管、輸送、据え付け操作および維持管理に必要な経費。



- b. プロジェクト実施に必要な消耗品およびすべての運営経費。
 - c. 中国国内における日本人専門家の公務出張に同行する通訳者およびカウンターパートの旅費等の経費。
- (3) 日本側から供与される機材に対し、中華人民共和国において課せられる関税、国内税およびその他財政課徴金を負担すること。
- (4) カウンターパート、事務職員の配置および役務の提供
- a. 日本人専門家の技術指導が行われるよう、適切な中国側カウンターパートを配置すること。
 - b. 中国側は自己の費用負担によって、プロジェクトの実施に必要なカウンターパートおよび通訳者、事務職員（日本人専門家室の職員も含む）、運転手の役務を提供すること。
- (5) 日中両国間ですでに合意されているプロジェクト技術協力に関する事項および本プロジェクトの実施過程で双方において合意されるその他の事項。

9. プロジェクトの実施および管理体制

- (1) 本プロジェクトの効果的な実施を図るため、以下の内容の合同委員会を設置する。

① 役割

- a. 実施協議時に定める暫定実施計画に基づき年次計画を策定する。
- b. 技術協力全体の進捗および年次計画の実施状況につき評価を行う。
- c. 技術協力計画に生じた、または技術協力計画に関連した重要な事項につき協議検討する。

② 構成

- a. 委員長：国家薬品监督管理局長
- b. 日本側委員：
 - チーフアドバイザー
 - 業務調整員
 - その他専門家
 - JICA本部より派遣される関係調査団
 - JICA中国事務所代表

(注) 在中国日本大使館員は合同委員会にオブザーバーとして出席することができる。



c. 中国側委員：

中華人民共和国科学技術部

国家薬品监督管理局

中国薬品生物製品検定所

その他プロジェクト関係者

(2) プロジェクトの管理は以下のとおりとする。

- a. 国家薬品监督管理局はプロジェクト実施に係る全ての監督責任を負い、必要なローカルコストを提供する。
- b. 中国薬品生物製品検定所はプロジェクトの具体的な実施管理と運営を担当し、必要なローカルコストを提供する。
- c. 国家薬品监督管理局および中国薬品生物製品検定所は地方政府と協力してプロジェクトの成果を全国に普及する。

10. 実施協議までのタイムスケジュール

- (1) プロジェクトの詳細な内容を調査し、中国側と協議するため、実施協議調査までにJICAは短期調査を実施する。
- (2) 日中双方がプロジェクトの詳細な計画を策定することを目的に、日本側は短期調査時にPCM (Project Cycle Management) の専門家を派遣し、中国側関係者を交えてPCMワークショップを実施する。
- (3) 短期調査の結果を踏まえて、プロジェクトの詳細について協議し、その結果を協議議事録としてとりまとめ署名交換するため、プロジェクト実施協議調査団(2000年5月頃を予定)を派遣する。

11. 検討事項

- (1) 諸般の事情を考慮し、プロジェクト名称については、日中双方で検討を重ね、実施協議調査時に正式に決定する。



中 华 人 民 共 和 国
国家药物安全评价监测中心技术合作项目
事 前 调 查 协 议 备 忘 录

应中华人民共和国政府有关中华人民共和国国家药物安全评价监测中心技术合作项目（以下称项目）的要求，日本政府决定实施该项目的事前调查，国际协力事业团于 1999 年 11 月 28 日至 12 月 4 日向中华人民共和国派遣了以国立医药品食品卫生研究所所长寺尾允男先生为团长的调查团。

调查团得到了中方有关部门的合作，在对项目申请的背景进行调查的同时，还与以国家药品监督管理局副局长桑国卫先生为首的中方有关人员就合作的框架及合作内容达成了一系列的协议。

本备忘录为此次协议结果的总括，由双方签名并共同确认。

1999 年 12 月 3 日

于 北 京 市



桑 国 卫
副 局 长
国家药品监督管理局
中 华 人 民 共 和 国



寺 尾 允 男
事前调查团团长
国际协力事业团
日 本 国

双方就项目的框架以及两国政府应采取的措施，如下所述向双方政府所提议案达成了共识。

1、项目的名称（暂定）

中国语：中华人民共和国国家药物安全评价监测中心项目

日本語：中華人民共和国医薬品安全性評価管理センタープロジェクト

英語： Project for the National Center for Safety Evaluation of Drugs,
The People's Republic of China.

* 项目名称在项目实施调查团来华时，正式决定。

2、项目的目的

本项目是以强化药品安全评价技术，以提高中国人民的用药安全水平为宗旨，为在中国建立符合国际 GLP 标准（Good Laboratory Practice，关于药品非临床研究管理规范）的国家中心，通过培养专业人才，在该中心确立 GLP 标准为目的。

3、项目的工作内容

依照 2、记述的目的开展以下工作。

- 1) 提高药物安全性评价、检测技术。
- 2) 在国家药物安全评价监测中心建立试验检测环境。
- 3) 药物安全评价检测的技术人才的培养。

4、项目的实施场所

在中国药品生物制品检定所所属国家药物安全评价监测中心实施。

5、合作领域

- 1) GLP 管理方法
- 2) 一般毒性试验
- 3) 遗传毒性试验
- 4) 致癌试验
- 5) 生殖毒性试验
- 6) 病理检查
- 7) 毒代动力学
- 8) 实验动物管理方法
- 9) 设施管理方法
- 10) 其它双方达成协议的合作领域



6、合作期间



中日双方经过协商，鉴于技术合作的必要性，决定合作期间自 R/D 签字之日开始，时间为 5 年。

7、日方应采取的措施

1) 专家派遣

基于双方协商后同意的计划派遣如 5、记述的合作领域的专家。

2) 接纳进修人员

每年接受如 5、记述的合作领域的中方进修人员若干名。

3) 仪器设备的提供

在双方协商后同意的计划的基础上，在预算范围内提供项目所需的仪器设备。

8、中方应采取的措施

1) 由中方负担以下 4 个方面的工作

- a. 项目实施中所需要的土地、建筑物及相关设施。
- b. 项目实施中所需要的电、气、上下水道及电话等基础设施。
- c. 日方所提供的器材以外的项目实施所需器材的配备。
- d. 在中国国内为日本专家出差提供交通方便和提供北京市内交通工具。

2) 负担以下各项费用

- a. 由日方提供的设备、器材在中国国内的保管、运输、安装及维护管理所需费用。
- b. 项目实施过程中必要的消耗品及全部的运营费用。
- c. 在中国国内日本专家出差时陪同翻译和对口人员的旅费等费用。

3) 日本方面提供的仪器设备，由中华人民共和国征收的关税、国内税及其它的财政税收，由中方负担。

4) 配备专家对口人员及事务人员并提供劳务

- a. 为了使日本专家的技术指导能顺利开展，中国方面需配备合适的对口人员。
- b. 在项目实施过程中中方提供必要的专家对口人员、翻译、事务人员（含日本专家办公室的中方职员）、司机，费用由中方负担。

5) 负责保证中日两国在技术合作方面已经达成共识的事项和在项目实施过程中双方达成共识的其它事项。

9、项目的实施和管理

(1) 为了保证项目的有效实施，要设立项目联合委员会，内容如下：

1) 责任

- a. 根据实施协议时制定的暂定实施计划来制定年度计划。
- b. 对技术合作总体状况的进程及年度计划的实施状况进行评价。



- c. 对技术合作计划上产生的重要事项，或者与技术合作计划有关的重要事项进行协商讨论。

2) 构成

- a. 委员长：国家药品监督管理局局长

- b. 日方成员

首席顾问

业务协调员

专家

由 JICA 本部派遣的调查团

JICA 中国事务所代表

(注) 日本大使馆人员可以作为观察员列席项目联合委员会会议

- c. 中方成员

中华人民共和国科学技术部

国家药品监督管理局

中国药品生物制品检定所

其它与项目相关人员

(2) 项目的管理

- a. 国家药品监督管理局全权负责并主管项目的实施，并提供必要的配套资金。
- b. 中国药品生物制品检定所负责项目的具体实施、管理和运作，并负责必要的配套资金。
- c. 国家药品监督管理局和中国药品生物制品检定所负责与地方政府协调，将项目的成果向全国推广。

10、实施协议之前的时间安排

- 1) 为了对项目的详细内容进行调查与中方达成协议，在进行实施协议调查前，由 JICA 进行短期调查。
- 2) 为使中日双方制定出详细的项目计划，短期调查时由日方派遣 PCM(Project Cycle Management)的专家，与中方相关人员实施 PCM 研讨。
- 3) 根据短期的调查结果，为了对项目进行详细的协议，并将其结果在协议纪要上签字，日本将派遣项目的实施协议调查团（计划在 2000 年 5 月）。

11、讨论事项

考虑各种因素，有关项目名称，经中日双方反复讨论后决定在实施协议调查团来华时正式确定。



② 国家薬品监督管理局令（和文、中文）

国家薬品监督管理局令

第 1 4 号

『薬品非臨床研究品質管理規準』（試行）は一九九九年九月十七日局務会の審議を通過したので、ここに発布する。本規準は一九九九年十一月一日より施行される。

局長：鄭筱萸
一九九九年十月十四日

薬品非臨床研究品質管理規準

(試行)

第一章 総 則

第一条 薬品非臨床研究の品質を向上させ、実験資料の真実性、完全性、信頼性を確保し、人民の投薬安全を保障するために、『中華人民共和国薬品管理法』に基づき、本規準を制定する。

第二条 本規準は薬品登録を申請して行われる非臨床研究に適用される。非臨床研究に従事する機関は本規準を遵守すること。

第三条 本規準で使用する術語の定義は以下の通り。

(一) 非臨床研究：

薬品の安全性を評価するために、実験室の条件下で実験システムを用いて行う各種毒性試験を指す。一回投薬の毒性試験、反復投薬の毒性試験、生殖毒性試験、突然変異試験、発ガン試験、各種刺激性試験、依存性試験、評価薬品の安全性と関係するその他毒性試験を含む。

(二) 非臨床研究機関：

薬品の非臨床研究に従事する安全性研究センター、安全性研究所、安全性研究室あるいは研究チームなどを指す。

(三) 実験システム：

毒性試験に用いる動物、植物、微生物、細胞などを指す。

(四) 品質保証部門：

非臨床研究機関内で本機関の各作業が本規準の条件に合致しているか責任をもって保証する部門を指す。

(五) 課題責任者：

ある研究活動を責任をもって取りまとめ実施する人員を指す。

(六) 試供品：

非臨床研究を行う薬品あるいは薬品としての開発を考えている物質を指す。

(七) 対照品：

非臨床研究中で試供品とデータ比較する薬品およびその他製品を指す。

(八) 原始資料（オリジナル資料）：

研究作業に記載する最初の観察記録と関係文書を指す。作業記録、ノート、各種写真、マイクロフィルム、マイクロ複製品、コンピュータプリント資料、マグネットキャリア、

自動化計器記録材料などを含む。

(九) 標本：

実験システムから採り、分析観察および測定に用いる如何なる材料をも指す。

(十) 委託単位：

非臨床研究に委託しその研究開発した薬品に対し非臨床研究を行う部門を指す。

(十一) ロットナンバー：

「ロット」を識別する一組の数字あるいは符号プラス数字に用い、それによって当該試供品あるいは対照品の歴史を溯り、審査する。

第二章 組織機関と作業人員

第四条 非臨床研究機関は本規準に基づき、完備された組織管理体系を打ち立て、同時に機関責任者、品質保証部門責任者および相応する作業人員を配備して、相応した職責に従い管理するものとする。

第五条 非臨床研究機関の作業人員は下記の条件に合致するものとする。

(一) 厳格な科学的態度と良好な職業倫理および相応の学歴を具備し、専門の訓練を経て、担当する研究活動を完成させるのに必要な知識の組み立て、作業経験、業務能力を具備する。

(二) 本規準の基本内容に精通し、各自の職責を厳格に履行、担当する作業に関する規準操作規則を掌握するとともにそれを厳格に執行する。

(三) 研究人員は適時、正確、明確に実験観察記録をつけ、実験中に発生する実験結果に影響するかもしれない如何なる状況に対しても適時課題責任者に書面で報告しなければならない。

(四) 研究人員は作業現場の必要に基づいて装着し、個人衛生と健康予防の規定を遵守し、試供品、対照品、実験システムが汚染されないよう保証しなければならない。

(五) 研究人員は定期的に身体検査を行い、研究結果の信頼性に影響するような病気に罹っている者は研究活動に従事してはならない。

第六条 非臨床研究機関責任者は医学あるいは薬学あるいはその他関係する専門分野以上の学歴および相応する業務素質と作業能力を備えるものとする。その職責は以下の通り。

(一) 非臨床研究機関の建設と組織的管理に対し全面的に責任を負い、実施する。

(二) 作業人員の学歴、専門訓練および専門作業経歴を反映した記録資料を作成し保存する。

(三) 本規準の要求に合致した各種施設、設備、実験条件の具備を保証する。

(四) 十分な数の合格人員を保証し、職責を明確にして、本規準の要求に従い作業を展開できるようにする。

(五) 品質保証部門の責任者を招聘し、同時に当人が本規準に規定された職責を行使す

ることを保証する。

(六) 主計画表を制定し、各研究活動の進展を掌握する。

(七) 標準操作規程の制定と修正を取りまとめ、同時に作業人員に各自の作業と関係する標準操作規程を掌握させる。

(八) どの項目の研究作業でも開始する前に、課題責任者を招聘し、また交代の必要があれば交代の理由と時間を記録するものとする。

(九) 実験プランと総括報告を審査批准する。

(十) 品質保証部門の報告を適時処理して、採用した措置を詳細に記録する。

(十一) 試供品、対照品の品質と安定性が要求に合致することを保証する。

(十二) 協力あるいは委託部門と書面契約を締結する。

第七条 非臨床研究機関は独立した品質保証部門を設立し、その人員数は非臨床研究機関の規模に基づいて定めるものとする。目的は非臨床研究機関の施設、設備および実験の運行管理が本規準の要求に合致するのを保証することである。品質保証部門の職責は次の通り。

(一) 非臨床研究機関の主計画表、実験プランおよび総括報告の副本を保存する。

(二) 本規準の要求に基づき、実験プラン、実験記録および総括報告を審査する。

(三) どの項目の研究に対しても検査と監督を実施し、同時にその内容と持続時間に従って審査計画と検査計画を制定する。検査の内容、存在する問題、採用した措置などを詳細に記録し、記録には署名して資料として保存する。

(四) 動物飼育施設、実験計器および資料管理を定期的に管理する。

(五) 機関責任者および課題責任者に適時、検査で発見された問題を報告、問題解決の方法を提案するとともに、検査報告を作成する。

(六) 標準操作規程の制定に参加し、標準操作規程の副本を保存する。

第八条 各研究作業ごとに課題責任者を招聘するものとする。その職責は以下の通り。

(一) 当該研究作業の運行管理に全面的に責任を負う。

(二) 実験プランを制定し、相応する標準操作規程を修正するか補充する案を提出して、研究結果を分析して、総括報告を作成する。

(三) 実験プランの規定を厳格に執行し、修正する場合は本機関責任者の許可を受けなければならない。

(四) その項目の研究に参加する作業人員が明確に担当する作業を保証し、同時に相応の標準操作規程を掌握する。

(五) 研究作業の進展を掌握する。また各種実験記録を検査し、その適時性、直接性、正確度およびクラリフィケーションを保証する。

(六) 実験中に現れた予想外の状況および採用した救済措置を詳細に記録する。

(七) 実験終了後、実験プラン、原始資料、保存すべき標本、各種関係記録文書および総括報告などを保存のため資料室に送る。

(八) 研究作業の各段階が本規準の要求に合致することを保証する。

第三章 実験施設

第九条 非臨床研究機関は本規準の要求と従事する研究項目に基づき相応の実験施設を建設するものとする。

各種実験施設は清潔で衛生的でなければならない。各施設は合理的に配置され、複合汚染のないようにし、また各施設の需要に従い環境条件を調整管理するものとする。

第十条 非臨床研究機関は設計が合理的で配置も適当な動物飼育施設を具備し、同時に必要に応じ温度、湿度、クリーンな空気、通風、証明などの環境条件を調整できるものとする。動物飼育施設は主に以下の幾つかの面を含む。

(一) 動物あるいは実験システムの違いによる飼育と管理施設。

(二) 動物の検疫と羅病動物の隔離治療施設。

(三) 試験廃棄物を収集処置する施設。

(四) 洗浄消毒施設。

(五) 試供品と対照品に揮発性、放射性および生物危害性などの物質が含まれる時、相応した飼育と管理の施設が設置されなければならない。

第十一条 非臨床研究機関は飼料、(プラスチックなどの) 混入材料、かごおよびその他動物用品の預託施設を具備しなければならない。各施設の配置は合理的で、実験システムとの相互汚染を防ぐものとする。腐敗変質しやすい動物用品は適当な保管施設をもつものとする。

第十二条 非臨床研究機関は試供品と対照品の処置施設を具有するものとする。

(一) 試供品と対照品を接收、貯蔵する施設。

(二) 試供品と対照品の調合と貯蔵施設。

第十三条 非臨床研究機関は作業の必要に応じて相応の実験室を設立するものとする。生物危害性のある動物、微生物などの材料を使用する場合は、専門の実験室を設立するものとする。

第十四条 非臨床研究機関は実験プラン、各類標本、原始記録、総括報告および関係書類記録を保管する施設を具備するものとする。

第十五条 非臨床研究機関は作業の必要に応じて相応の環境調整と管理施設を配備するものとする。

第四章 計器設備と実験材料

第十六条 非臨床研究機関は研究作業の必要に応じ相応の計器設備を配備し、その放置場所は合理的でなければならない。同時に専門家が責任をもって保管し、定期的に検査、衛

生保守、測定テストおよび修正を行い、計器設備性能の安定性と信頼性を保証する。

計器設備を放置する実験室は当該計器設備の保守、修正および使用方法を記した標準操作規程を準備するものとする。計器設備の使用、検査、測定テスト、修正および故障修理については、期日、関係の状況、操作人員の姓名などを詳細に記録するものとする。

第十七条 非臨床研究機関試供品と対照品の管理は下記条件に合致するものとする。

(一) 実験用の試供品と対照品は専門家が保管して、漏れの無い接收、登記、分配の手続きをふみ、ロット番号、安定性、含有量あるいは濃度、純度およびその他化学上の特徴を正確に記録するものとする。対照品が市販の商品である場合、そのラベルあるいはその他表示の内容によって関係の実験測定に代えることができる。

(二) 試供品と対照品の貯蔵保管条件は適当なものとする。貯蔵容器にはラベルを貼り、品名、略称、代用名称、ロット番号、有効期間および貯蔵条件を明記するものとする。

(三) 試供品と対照品は分配の過程で汚染されたり変質することのないようにしなければならない。分配される試供品と対照品は適時正確なラベルが貼られ、同時にロット番号に従い分配、返却の期日と重量を記録するものとする。

(四) 試供品と対照品を媒介物と混合しなければならない場合、投薬前にその混合物の均一性を測定し、必要ならさらに定期的に混合物中の試供品と対照品の濃度と安定性を測定しなければならない。混合物中のいずれかの成分が有効期限を超えている場合、容器ラベル上にそれを明記し、二種以上の成分とも有効期限を超えている場合は古い方の期限切れを基準とする。

第十八条 実験室の試薬と溶液などはいずれもラベルを貼り、品名、濃度、貯蔵条件、調合期日および有効期限などを明記するものとする。試験中に、変質していたり期限の過ぎている試薬や溶液を使用してはならない。

第十九条 非臨床研究機関は実験動物に関する国の関係規定に従って合格の実験動物と飼料を選択使用し、実験動物を飼育管理するものとする。

動物飼育室内で使用する洗浄剤、消毒剤および殺虫剤などが実験の結果に影響してはならず、一方でその名称、濃度、使用方法および使用時間などを詳細に記録するものとする。

動物の飼料と飲料水は定期的に検査し、それが栄養基準に合致しまた実験結果に影響する汚染要素が規定の限度より低いことを保証する。検査結果は原始資料として保存するものとする。

第五章 標準操作規程

第二十条 非臨床研究機関は実験作業と相適応する標準操作規程および標準操作規程を編集管理する規程を制定しなければならない。標準操作規程を制定しなければならない作業には以下が含まれる。

(一) 試供品と対照品の接收、標識、保存、処理、調合、受取およびサンプリング分析。

- (二) 動物房と実験室の準備および環境要素の調整。
- (三) 実験施設と計器設備の擁護、保守、修正、使用と管理。
- (四) コンピュータシステムの総さと管理。
- (五) 実験動物の運輸、検疫、ナンバリングおよび飼育管理。
- (六) 実験動物の観察記録と実験操作。
- (七) 各種実験サンプルの採集、各種指標の検査測定などの操作技術。
- (八) 瀕死あるいは死亡した動物の検査処理。
- (九) 動物の死体検査および組織病理学検査。
- (十) 実験標本の採集、ナンバリングと検査。
- (十一) 各種実験データの処理。
- (十二) 作業人員の健康検査制度。
- (十三) 標準操作規程の編集と管理。
- (十四) 非臨床研究機関が標準操作規程を制定しなければと考えるその他作業。

第二十一条 標準操作規程は品質保証部門の署名確認と機関責任者の許可を受けて初めて有効となる。失効した標準操作規程は一部を資料として保存する以外、すべて適時廃棄する。

標準操作規程の制定、修正、効力発生日および分配、廃棄の状況は資料に記録され、然るべく保存するものとする。

標準操作規程の預託は使用の便宜を図るものとする。研究の過程で標準操作規程からはずれた如何なる操作も課題責任者の許可を受け、同時に原始資料中に記録されるものとする。標準操作規程の重大な修正は品質保証部門の確認を受け、機関責任者が書面で許可するものとする。

第六章 研究作業の実施

第二十二条 非臨床研究機関は研究項目ごとの課題名称あるいは代用名称を確定し、同時に関係文書資料および実験記録中で当該名称あるいは代用名称を統一して使用するものとする。

実験中で採集した各種標本は課題名称あるいはその代用名称、動物ナンバリングおよび採集期日を明記するものとする。

第二十三条 課題責任者は書面による実験プランを制定し、署名捺印後品質保証部門に審査のため提出、機関責任者に申告し許可されて初めて執行される。批准の期日が実験の開始期日となる。他人の委託を受けた研究、実験プランは委託部門の審査認可を受けるものとする。

第二十四条 実験プランの主な内容は以下の通り。

- (一) 研究テーマの名称あるいは代用名称および研究目的。

- (二) 非臨床研究機関と委託部門の名称と住所。
- (三) 課題責任者および実験に参加する作業人員の名称。
- (四) 試供品と対照品の名称、略称、代用名称、ロット番号、関係する理化学的性質と生物学的特長。
- (五) 実験システムおよび選択理由。
- (六) 実験動物の種、系、数量、年齢、性別、体重範囲、来源および等級。
- (七) 実験動物の識別方法。
- (八) 実験動物飼育管理の環境条件。
- (九) 飼料名称あるいは代用名称。
- (十) 実験用の溶剤、乳化剤およびその他媒介物。
- (十一) 試供品と対照品の投薬ルート、方法、剂量、頻度および薬の使用期限と選択した理由。
- (十二) 所用した毒性研究指導原則の文書名。
- (十三) 各種指標の検査測定頻度と方法。
- (十四) データ統計の処理方法。
- (十五) 実験資料の保存場所。

第二十五条 研究過程の中で実験プランを修正しなければならない場合、品質保証部門の審査を受け、機関責任者が批准するものとする。変更の内容、理由および期日は資料に記入され、最初の実験プランと一緒に保存するものとする。

第二十六条 課題責任者は研究課題の運行管理に全面的に責任を負う。実験に参加する作業人員は相応の標準操作規程に基づき厳格に実験プランを執行し、異常現象を見つけたならば、適時課題責任者に報告しなければならない。

第二十七条 あらゆるデータは適時、直接、正確、明確および削除できないように記録されなければならない。また記録した期日、記録者のサインを明記しなければならない。記録したデータを修正しなければならない場合、最初の記録をはっきりと判別できるようにしておくこと。同時に修正の理由およびその期日、修正者のサインを明記する。

第二十八条 動物に非試供品による疾病が現れるか研究の目的を妨害する異常な状況が出現した場合、即座に隔離するものとする。薬物で治療する必要のある場合、課題責任者の許可を受けると同時に治療の理由、許可手続き、検査状況、薬物処方、治療の期日と結果などを詳細に記録するものとする。治療措置は研究を妨害してはならない。

第二十九条 研究作業を終了したら課題責任者は適時総括報告を作成し、署名捺印後品質保証部門の責任者に渡して審査の上署名意見してもらい、機関責任者が許可するものとする。許可の期日を実験終了の期日とする。

第二十九条 総括報告の主な内容は以下の通り。

- (一) 研究課題の名称あるいは代用名称および研究目的。
- (二) 非臨床研究機関と委託部門の名称と住所。

- (三) 研究の開始と終わりの期日。
- (四) 試供品と対照品の名称、略称、代用名称、ロット番号、安定性、含有量、濃度、純度、成分およびその他特徴。
- (五) 実験動物の種、系、数量、年齢、性別、体重範囲、来源、動物合格証番号と証明書発行部門、接收期日および飼育条件。
- (六) 試供品と対照品の投薬ルート、薬剂量、方法、頻度および投薬期限。
- (七) 試供品と対照品の薬剂量設計根拠。
- (八) 研究の信頼性に影響し、研究作業を実験プランから逸脱させる異常状況。
- (九) 各種指標による検査測定の種類と方法。
- (十) 課題責任者と作業に参加する全人員の姓名および担当する作業。
- (十一) 分析データに使用する統計方法。
- (十二) 実験結果と結論。
- (十三) 原始資料と標本の貯蔵場所。

第三十一条 総括報告が機関責任者の署名を受けた後、修正あるいは補充が必要な場合、関係人員は修正あるいは補充の内容、理由および期日を詳細に説明し、課題責任者の認可を受けるとともに、品質保証部門責任者の審査と機関責任者の許可を受けるものとする。

第七章 資料記録

第三十二条 研究作業が終了したら、課題責任者は実験プラン、標本、原始資料、文章記録、総括報告のオリジナル、実験と関係する各種文書、品質保証部門の検査報告などを標準操作規程の要求に従い整理して資料記録室に渡すと同時に標準操作規程の要求に基づきナンバリングして保存する。

研究項目が取り消しか中止された場合、課題責任者は書面でその理由を説明するとともに上記実験資料を整理して保存する。

第三十三条 資料記録室には責任をもつ専門家を置き、同時に標準操作規程の要求に基づいて管理する。

実験プラン、標本、原始資料、文書記録、総括報告およびその他資料の保存期間は薬品上市後少なくとも五年とする。

組織器官や電子顕微鏡標本、血液スメアおよび生殖毒性試験標本など品質が変質しやすい湿標本の保存期間は品質評価を行えるのを時限とする。

第八章 監督検査と資格認証

第三十四条 国家薬品监督管理局は非臨床研究機関の監督、検査および資格認証に対し責任をもって取りまとめ実施する。

第三十五条 およそ中華人民共和国で薬品登録を申請し非臨床研究を進める部門はすべて監督、検査および資格認証の対象となる。

第九章 附 則

第三十六条 本規準の解釈権は国家薬品监督管理局にある。

第三十七条 本規準は一九九九年十一月一日から試行される。

(以上)

国家药品监督管理局令

第 14 号

《药品非临床研究质量管理规范》(试行)于一九九九年九月十七日经局务会审议通过,现予发布。本规范自一九九九年十一月一日起施行。

局长: 鄭筱萸

一九九九年十月十四日

药品非临床研究质量管理规范

(试行)

第一章 总 则

第一条 为提高药品非临床研究的质量,确保实验资料的真实性、完整性和可靠性,保障人民用药安全,根据《中华人民共和国药品管理法》,制定本规范。

第二条 本规范适用于为申请药品注册而进行的非临床研究。从事非临床研究的机构必须遵循本规范。

第三条 本规范所用术语定义如下:

(一) 非临床研究:系指为评价药品安全性,在实验室条件下,用实验系统进行的各种毒性试验,包括单次给药的毒性试验、反复给药的毒性试验、生殖毒性试验、致突变试验、致癌试验、各种刺激性试验、依赖性试验及与评价药品安全性有关的其它毒性试验。

(二) 非临床研究机构:系指从事药品非临床研究的单

位，包括安全性研究中心、安全性研究所、安全性研究室或研究组等。

（三）实验系统：系指用于毒性试验的动物、植物、微生物和细胞等。

（四）质量保证部门：系指非临床研究机构内负责保证本机构的各项工作符合本规范要求的部门。

（五）专题负责人：系指负责组织实施某项研究工作的人员。

（六）供试品：系指进行非临床研究的药品或拟开发为药品的物质。

（七）对照品：系指非临床研究中用于与供试品建立比较基础的药品及其它产品。

（八）原始资料：系指记载研究工作的原始观察记录和有关文书材料，包括工作记录、笔记本、各种照片、缩微胶片、缩微复制品、计算机打印资料、磁性载体、自动化仪器记录材料等。

（九）标本：系指采自实验系统用于分析观察和测定的任何材料。

(十)委托单位:系指委托非临床研究机构对其研究开发的药品进行非临床研究的单位。

(十一)批号:系指用于识别“批”的一组数字或字母加数字,用以追溯和审查该批供试品或对照品的历史。

第二章 组织机构和工作人员

第四条 非临床研究机构应根据本规范建立完善的组织管理体系,并配备机构负责人、质量保证部门负责人和相应的工作人员,按照相应的职责进行管理。

第五条 非临床研究机构的工作人员,应符合下列条件:

(一)具备严谨的科学作风和良好的职业道德以及相应的学历,经过专业培训,具备完成所承担的研究工作需要的知识结构、工作经验和业务能力;

(二)熟悉本规范的基本内容,严格履行各自职责,熟练掌握并严格执行与所承担工作有关的标准操作规程;

(三)研究人员应及时、准确和清楚地进行实验观察记

录,对实验中发生的可能影响实验结果的任何情况应及时向专题负责人书面报告;

(四)研究人员应根据工作岗位的需要着装,遵守个人卫生和健康预防规定,确保供试品、对照品和实验系统不受污染;

(五)研究人员应定期进行体检,患有影响研究结果可靠性的疾病者,不得参加研究工作。

第六条 非临床研究机构负责人应具备医学或药学或其它相关专业本科以上学历及相应的业务素质和工作能力。其职责为:

(一)全面负责和实施对非临床研究机构的建设和组织管理;

(二)建立和保存反映工作人员学历、专业培训及专业工作经历的档案材料;

(三)确保具备符合本规范要求的各种设施、设备和实验条件;

(四)确保有足够数量的合格人员,职责明确,能按本规范的要求开展工作;

(五)聘任质量保证部门的负责人,并确保其行使本规范规定的职责;

(六)制定主计划表;掌握各项研究工作的进展;

(七)组织制定和修改标准操作规程,并促使工作人员掌握与各自工作有关的标准操作规程;

(八)每项研究工作开始前,聘任专题负责人;有必要更换时,应记录更换的原因和时间;

(九)审查批准实验方案和总结报告;

(十)及时处理质量保证部门的报告,详细记录采取的措施;

(十一)确保供试品、对照品的质量和稳定性符合要求;

(十二)与协作或委托单位签订书面合同。

第七条 非临床研究机构应设立独立的质量保证部门,其人员的数量根据非临床研究机构的规模而定。目的是确保非临床研究机构的设施、设备及实验的运行管理符合本规范的要求。质量保证部门的职责为:

(一)保存非临床研究机构的主计划表、实验方案和总结报告的副本;

(二)根据本规范的要求,审核实验方案、实验记录和总结报告;

(三)对每项研究实施检查和监督,并根据其内容和持续时间制定审查和检查计划。详细记录检查的内容、存在的问题、采取的措施等,并在记录上签名,保存备查;

(四)定期检查动物饲养设施、实验仪器和档案管理;

(五)及时向机构负责人和专题负责人报告检查发现的问题,提出解决问题的建议,并写出检查报告;

(六)参与标准操作规程的制定,保存标准操作规程的副本。

第八条 每项研究工作必须聘任专题负责人。其职责为:

(一)全面负责该项研究工作的运行管理;

(二)制定实验方案,提出修订或补充相应的标准操作规程的建议,分析研究结果,撰写总结报告;

(三)严格执行实验方案的规定,若有修改,应经本机构负责人批准;

(四)确保参与该项研究的工作人员明确所承担的工

作,并掌握相应的标准操作规程;

(五)掌握研究工作的进展;检查各种实验记录,确保其及时、直接、准确和清楚;

(六)详细记录实验中出现的意外情况和采取的补救措施;

(七)实验结束后,将实验方案、原始资料、应保存的标本、各种有关记录文件和总结报告等,送资料档案室保存;

(八)确保研究工作各环节符合本规范的要求。

第三章 实验设施

第九条 非临床研究机构应根据本规范的要求和所从事的研究项目,建立相应的实验设施。

各种实验设施应保持清洁卫生。各类设施应布局合理,防止交叉污染,并根据不同设施的需要调控环境条件。

第十条 非临床研究机构应具备设计合理、配置适当的动物饲养设施,并能根据需要调控温度、湿度、空气洁

净度、通风和照明等环境条件。动物饲养设施主要包括以下几方面：

（一）不同种属动物或不同实验系统的饲养和管理设施；

（二）动物的检疫和患病动物的隔离治疗设施；

（三）收集和处置试验废弃物的设施；

（四）清洗消毒设施；

（五）供试品和对照品含有挥发性、放射性和生物危害性等物质时，应设置相应的饲养和管理设施。

第十一条 非临床研究机构应具备饲料、垫料、笼具及其它动物用品的存放设施。各类设施的配置应合理，防止与实验系统相互污染。易腐败变质的动物用品应有适当的保管措施。

第十二条 非临床研究机构应具有供试品和对照品的处置设施：

（一）接收和贮藏供试品和对照品的设施；

（二）供试品和对照品的配制和贮存设施。

第十三条 非临床研究机构应根据工作需要设立相

应的实验室；使用有生物危害性的动物、微生物等材料的，应设立专门实验室。

第十四条 非临床研究机构应具备保管实验方案、各类标本、原始记录、总结报告及有关文件档案的设施。

第十五条 非临床研究机构应根据工作需要配备相应的环境调控和管理设施。

第四章 仪器设备和实验材料

第十六条 非临床研究机构应根据研究工作的需要配备相应的仪器设备，其放置地点应合理，并有专人负责保管，定期进行检查、清洁保养、测试和校正，确保仪器设备的性能稳定可靠。

放置仪器设备的实验室，应备有该仪器设备保养、校正及使用方法的标准操作规程。对仪器设备的使用、检查、测试、校正及故障修理，应详细记录日期、有关情况及操作人员的姓名等。

第十七条 非临床研究机构供试品和对照品的管理

应符合下列要求：

（一）实验用的供试品和对照品，应有专人保管，有完善的接收、登记和分发的手续，正确记录批号、稳定性、含量或浓度、纯度和其它化学特征。对照品为市售商品时，可用其标签或其它标示内容代替有关实验测定；

（二）供试品和对照品的贮存保管条件应适当。贮存的容器应贴有标签，标明品名、缩写名、代号、批号、有效期和贮存条件；

（三）供试品和对照品在分发过程中应避免污染或变质。分发的供试品和对照品应及时贴上准确的标签，并按批号记录分发、归还的日期和重量；

（四）需要将供试品和对照品与介质混合时，应在给药前测定其混合的均匀性，必要时还应定期测定混合物中供试品和对照品的浓度和稳定性。混合物中任一组分有失效期的，应在容器标签上载明，两种以上组分均有失效日期的，以最早的失效日期为准。

第十八条 实验室的试剂和溶液等均应贴有标签，标明品名、浓度、贮存条件、配制日期及有效期等。试验中不

得使用变质或过期的试剂和溶液。

第十九条 非临床研究机构应根据国家关于实验动物的有关规定，选用合格的实验动物和饲料，对实验动物进行饲养和管理。

动物饲养室内使用的清洁剂、消毒剂及杀虫剂等，不得影响实验结果，并应详细记录其名称、浓度、使用方法及使用的时间等。

动物的饲料和饮水应定期检验，确保其符合营养标准以及影响实验结果的污染因素低于规定的限度，检验结果应作为原始资料保存。

第五章 标准操作规程

第二十条 非临床研究机构必须制定与实验工作相适应的标准操作规程以及编辑和管理标准操作规程的规范。需要制定标准操作规程的工作应包括如下方面：

（一）供试品和对照品的接收、标识、保存、处理、配制、领用及取样分析；

- (二)动物房和实验室的准备及环境因素的调控；
- (三)实验设施和仪器设备的维护、保养、校正、使用和管理；
- (四)计算机系统的操作和管理；
- (五)实验动物的运输、检疫、编号及饲养管理；
- (六)实验动物的观察记录及实验操作；
- (七)各种实验样品的采集、各种指标的检查 and 测定等操作技术；
- (八)濒死或已死亡动物的检查处理；
- (九)动物的尸检以及组织病理学检查；
- (十)实验标本的采集、编号和检验；
- (十一)各种实验数据的处理；
- (十二)工作人员的健康检查制度；
- (十三)标准操作规程的编辑和管理；
- (十四)非临床研究机构认为需要制定标准操作规程的其它工作。

第二十一条 标准操作规程应经质量保证部门签字确认和机构负责人批准方能有效。失效的标准操作规程除

一份存档之外均应及时销毁。

标准操作规程的制定、修改、生效日期及分发、销毁情况应记入档案，妥善保存。

标准操作规程的存放应方便使用。研究过程中任何偏离标准操作规程的操作，都应经专题负责人批准，并在原始资料中加以记录。标准操作规程的重大改动，应经质量保证部门确认，机构负责人书面批准。

第六章 研究工作的实施

第二十二条 非临床研究机构应确定每项研究的专题名称或代号，并在有关文书资料及实验记录中统一使用该名称或代号。

实验中所采集的各种标本应标明专题名称或其代号、动物编号和收集日期。

第二十三条 专题负责人应制定书面的实验方案，签名盖章后交质量保证部门审查，报机构负责人批准后方可执行，批准日期作为实验的起始日期。接受他人委托的研

究，实验方案应经委托单位审查认可。

第二十四条 实验方案的主要内容如下：

- (一)研究专题的名称或代号及研究目的；
- (二)非临床研究机构和委托单位的名称及地址；
- (三)专题负责人和参加实验的工作人员姓名；
- (四)供试品和对照品的名称、缩写名、代号、批号、有关理化性质及生物特性；
- (五)实验系统及选择理由；
- (六)实验动物的种、系、数量、年龄、性别、体重范围、来源和等级；
- (七)实验动物的识别方法；
- (八)实验动物饲养管理的环境条件；
- (九)饲料名称或代号；
- (十)实验用的溶媒、乳化剂及其它介质；
- (十一)供试品和对照品的给药途径、方法、剂量、频率和用药期限及选择的理由；
- (十二)所用毒性研究指导原则的文件名称；
- (十三)各种指标的检测频率和方法；

(十四)数据统计处理方法；

(十五)实验资料的保存地点。

第二十五条 研究过程中需要修改实验方案时，应经质量保证部门审查，机构负责人批准。变更的内容、理由及日期，应记入档案，并与原实验方案一起保存。

第二十六条 专题负责人全面负责研究专题的运行管理。参加实验的工作人员，应严格按照相应的标准操作规程执行实验方案，发现异常现象时应及时向专题负责人报告。

第二十七条 所有数据的记录应做到及时、直接、准确、清楚和不易消除，并应注明记录日期，记录者签名。记录的数据需要修改时，应保持原记录清楚可认，并注明修改的理由及修改日期，修改者签名。

第二十八条 动物出现非供试品引起的疾病或出现干扰研究目的的异常情况时，应立即隔离。需要用药物治疗时，应经专题负责人批准，并详细记录治疗的理由、批准手续、检查情况、药物处方、治疗日期和结果等。治疗措施不得干扰研究。

第二十九条 研究工作结束后，专题负责人应及时写出总结报告，签名盖章后交质量保证部门负责人审查和签署意见，机构负责人批准。批准日期作为实验结束日期。

第三十条 总结报告主要内容如下：

- (一)研究专题的名称或代号及研究目的；
- (二)非临床研究机构和委托单位的名称和地址；
- (三)研究起止日期；
- (四)供试品和对照品的名称、缩写名、代号、批号、稳定性、含量、浓度、纯度、组分及其它特性；
- (五)实验动物的种、系、数量、年龄、性别、体重范围、来源、动物合格证号及发证单位、接收日期和饲养条件；
- (六)供试品和对照品的给药途径、剂量、方法、频率和给药期限；
- (七)供试品和对照品的剂量设计依据；
- (八)影响研究可靠性和造成研究工作偏离实验方案的异常情况；
- (九)各种指标检测的频率和方法；
- (十)专题负责人和所有参加工作的人员姓名和承担的

工作；

(十一)分析数据所用的统计方法；

(十二)实验结果和结论；

(十三)原始资料和标本的贮存处。

第三十一条 总结报告经机构负责人签字后，需要修改或补充时，有关人员应详细说明修改或补充的内容、理由和日期，经专题负责人认可，并经质量保证部门负责人审查和机构负责人批准。

第七章 资料档案

第三十二条 研究工作结束后，专题负责人应将实验方案、标本、原始资料、文字记录和总结报告的原件、与实验有关的各种书面文件、质量保证部门的检查报告等按标准操作规程的要求整理交资料档案室，并按标准操作规程的要求编号归档。

研究项目被取消或中止时，专题负责人应书面说明取消或中止原因，并将上述实验资料整理归档。

第三十三条 资料档案室应有专人负责,并按标准操作规程的要求进行管理。

实验方案、标本、原始资料、文字记录、总结报告以及其它资料的保存期,应在药品上市后至少五年。

质量容易变化的湿标本,如组织器官、电镜标本、血液涂片及生殖毒性试验标本等的保存期,应以能够进行质量评价为时限。

第八章 监督检查和资格认证

第三十四条 国家药品监督管理局负责组织实施对非临床研究机构的监督、检查和资格认证。

第三十五条 凡为在中华人民共和国申请药品注册而进行非临床研究的单位,都是监督、检查和资格认证的对象。

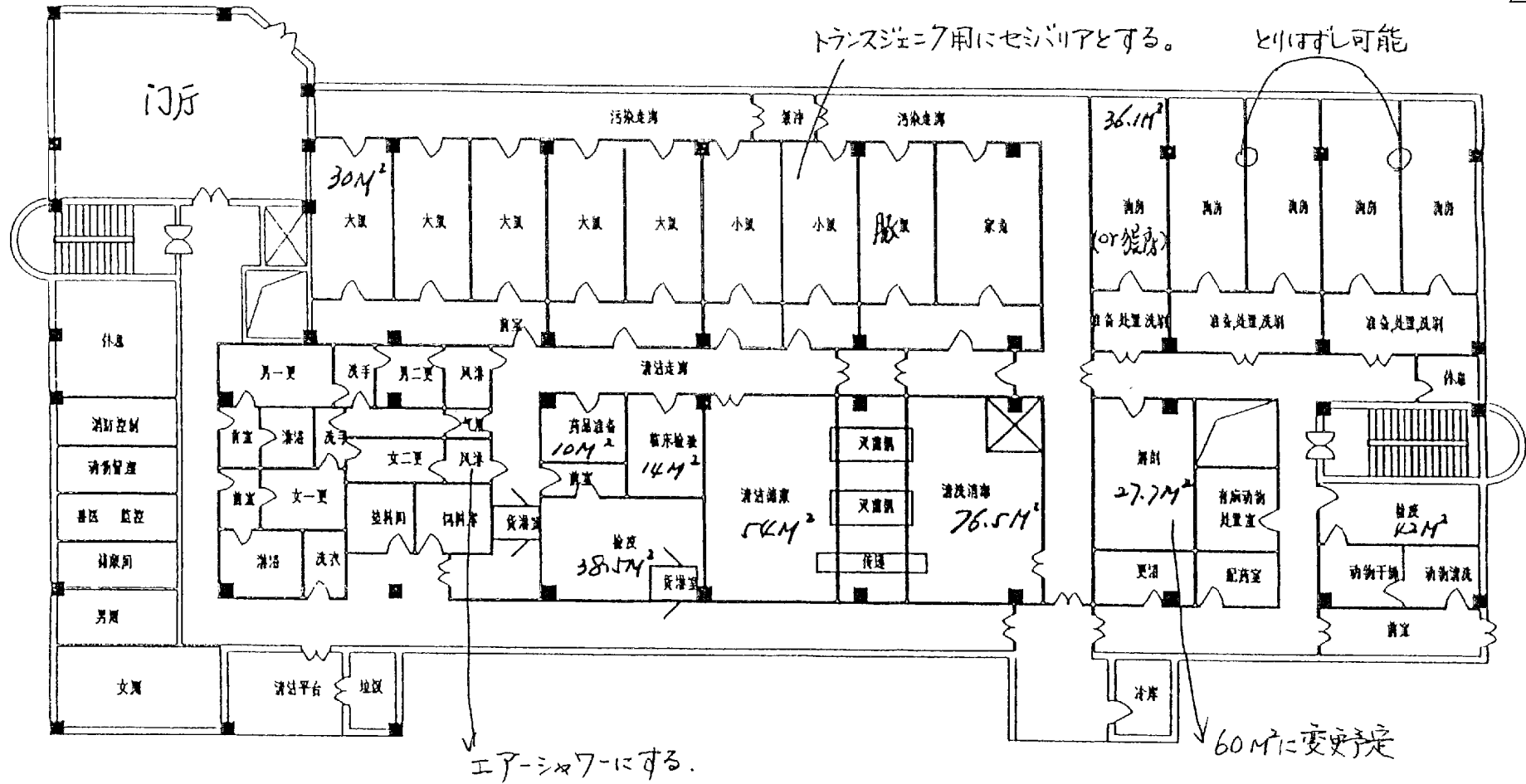
第九章 附 则

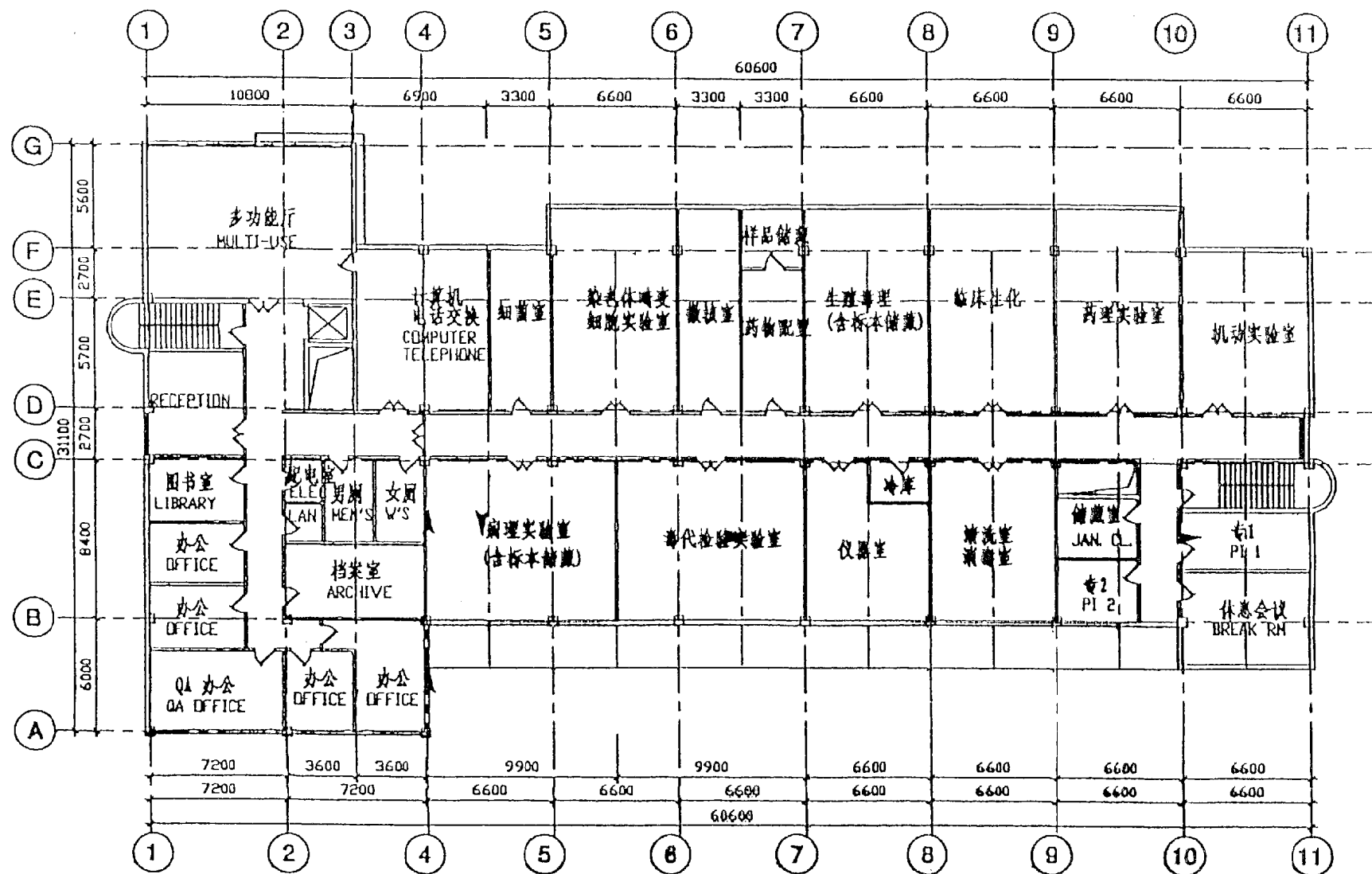
第三十六条 本规范由国家药品监督管理局解释。

第三十七条 本规范自一九九九年十一月一日起试行。

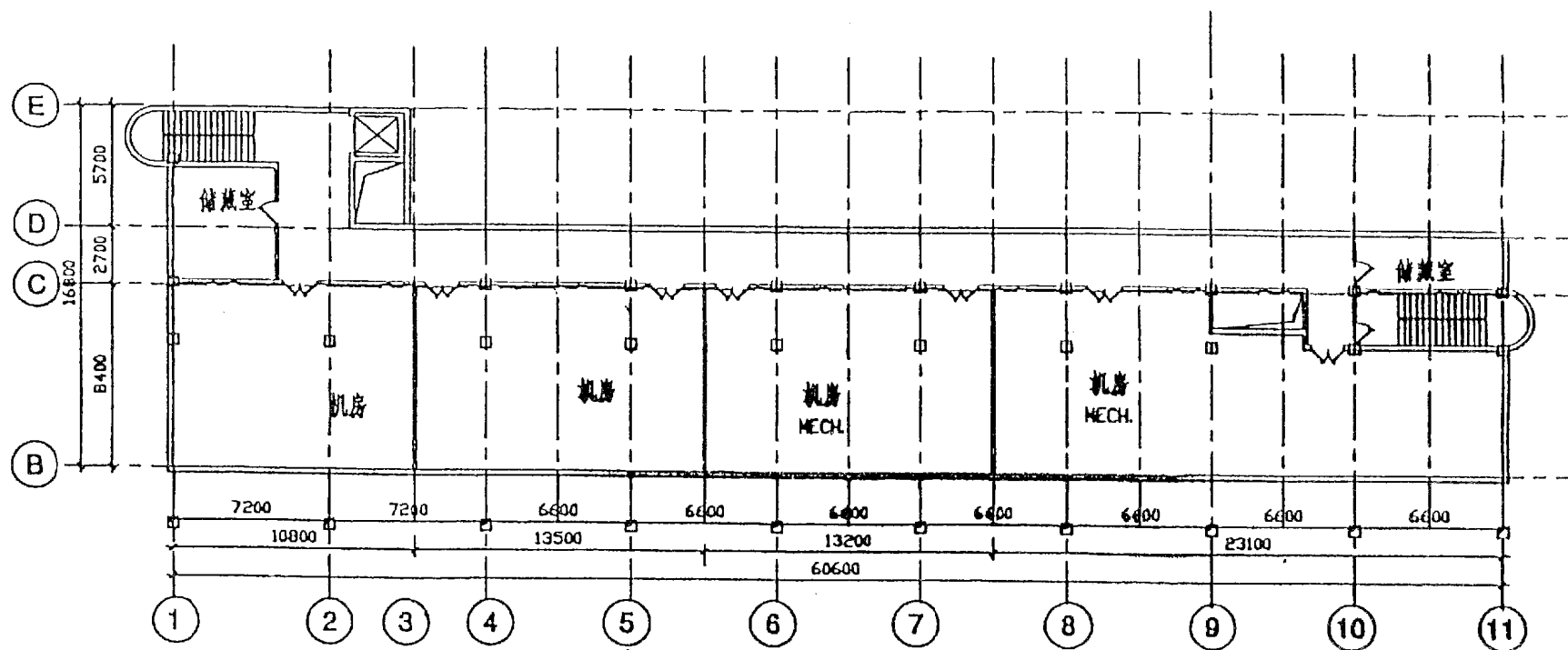
99.10.14

“国家新药安全评价监测中心”- 1 层初步设计图之一





二层平面 SECOND FLOOR PLAN



地下室平面 BASEMENT

JICA仪器订购清单(2000年度)

1999年12月10日

序号	年度	仪器名称	生产厂家	规格型号	功能	数量	单价	金额	备注	购买理由
1	2000	小汽车	丰田			1	2,000,000	2,000,000		解决日方专家的交通及外出办公活动
2	2000	面包车	丰田	12-15人		1	2,500,000	2,500,000		解决日方专家的交通及外出办公活动
3	2000	脉动真空灭菌器	千樱	MG-2.4机动双扉	动物笼架消毒	2	3,625,000	7,250,000	中国购买	为配合中心建筑的进展
4	2000	高压蒸汽灭菌器	日本	HV-50	实验物品消毒	2	1,000,000	2,000,000		为配合中心建筑的进展
5	2000	冷库		0-4度, 8-10平米	检品贮存	1	1,800,000	1,800,000		为配合中心建筑的进展
6	2000	多媒体投影仪	TOSHIBA	TLP 651E	幻灯、投影	1	1,400,000	1,400,000	中国购买	JICA学术交流用
7	2000	笔记本电脑	TOSHIBA	4080XCDT		2	476,000	952,000	中国购买	JICA学术交流用
8	2000	电视机	SONY	KP-EP53MG		1	510,000	510,000	中国购买	JICA学术交流用
9	2000	功放	AKAI			1	60,000	60,000	中国购买	JICA学术交流用
10	2000	录象机	Panasonic			1	52,500	52,500	中国购买	JICA学术交流用
11	2000	VCD机	Panasonic			1	52,500	52,500	中国购买	JICA学术交流用
12	2000	音箱	JBL			1	90,000	90,000	中国购买	JICA学术交流用
13	2000	领夹麦克风	美国			2	39,000	78,000	中国购买	JICA学术交流用
14	2000	自动血球计数仪	东亚	F-820	15项指标检测	1	2,028,000	2,028,000		一般毒理动物血球指标测定
15	2000	尿分析仪	京都	NA-4210		1	225,000	225,000		一般毒理动物尿液指标测定
16	2000	眼底镜	NIDEK	NM-100	携带式	2	2,013,000	4,026,000		一般毒理动物眼底检测
17	2000	心电图机	日本光电	ECG-9020		1	1,350,000	1,350,000		一般毒理动物心电图检测
18	2000	CO2培养箱	三洋	MCO-175	单箱	2	720,000	1,440,000		遗传毒理细胞培养用
19	2000	低温冰箱	三洋	MDFU5186S	-86度	1	1,440,000	1,440,000		遗传毒理及一般毒理试剂保存用
20	2000	低温高速离心机	日立	CR22F		1	3,025,000	3,025,000		遗传毒理离心及S9制备用
21	2000	无菌实验台	日本	CCV-1301EC		2	1,970,000	3,940,000		遗传毒理细胞及细菌试验操作用
22	2000	小型离心机	日本EYELA	5100		2	360,000	720,000		遗传毒理及一般毒理细胞离心用
23	2000	恒温培养箱	日本EYELA	LT1-601ED		2	650,000	1,300,000		遗传毒理细菌培养用
24	2000	恒温振荡器	日本EYELA	NCS-1300		1	500,000	500,000		遗传毒理细菌培养用
25	2000	恒温培养机	日本EYELA	IPS-310		1	234,000	234,000		遗传毒理悬浮生长细胞培养用
26	2000	搅拌器	日本EYELA	RTD-1100		1	890,000	890,000		S9制备
27	2000	PH计	日本EYELA	BASIC		2	120,000	240,000		一般毒理及遗传毒理溶液PH值测定

JICA仪器订购清单 (2000年度)

1999年12月10日

28	2000	电子天平	日本A&D	HF-200	1/100,000	1	147,000	147,000	一般毒理及遗传毒理物品称量
29	2000	电子天平	日本A&D	EK-200G	1/10,000	2	97,500	195,000	一般毒理及遗传毒理物品称量
30	2000	电子天平	日本A&D	EK-1200G	1/1,000	2	90,000	180,000	一般毒理及遗传毒理物品称量
31	2000	电子地台称	日本A&D	HW-60KA2	60Kg*10g	1	149,250	149,250	一般毒理大动物体重称量
32	2000	多头显微镜	NIKON	X2F-MTH3		1	600,000	600,000	JICA学术交流及病理用
33	2000	生物显微镜	OLYMPUS	BX 40-22		2	668,000	1,336,000	一般毒理及遗传毒理用
合计						46		42,710,250	

別 添 資 料

単発専門家報告書

国家新薬安全評価検測センタープロジェクト 計画策定調査報告書

専門家名：藤 井 晃

派遣期間：1999年6月10日～8月9日

専門分野：プロジェクト計画策定

目次

目次

1. 単発専門家の派遣	1
1-1 派遣の経緯と目的	4
1-2 人員構成および調査期間	4
1-3 調査日程	5
1-4 主要面談者	7
2. 要請の背景	8
3. 開発計画の現状との関連	9
4. 協力分野の現状と問題点	9
5. 日本の他の機関との関係	9
6. 第3国（国家機関を含む）の協力概要	9
7. プロジェクトの実施計画	10
7-1 目的	10
7-2 要請の内容	10
7-3 実施計画の概要	11
7-3-1 専門家派遣計画（中国側案）	11
7-3-2 研修員受け入れ計画（中国側案）	11
7-3-3 機材供与計画（中国側案）	11
8. 相手側のプロジェクト実施体制	12
8-1 実施機関の組織および事業概要	12
8-1-1 中国薬品生物製品検定所の組織	12
8-1-2 中国薬品生物製品検定所の事業概要	12
8-1-3 検定所毒理室の組織	13
8-1-4 検定所毒理室の事業概要	13
8-1-5 検定所実験動物センターの組織	13
8-1-6 検定所実験動物センターの事業概要	13
8-2 プロジェクトの組織および関連機関組織の関連	13

8-3 プロジェクトの予算措置	14
8-3-1 検定所、毒理室、実験動物センターの年間予算	14
8-3-2 プロジェクト設置（建物、設備等）投入額	14
8-3-3 予算措置の展望	15
8-4 建物、設備等の計画	15
8-4-1 国家新薬安全評価検測センターの建設状況	15
8-4-2 薬理室および実験動物センターの機器および設備の配置状況	15
8-5 カウンターパートの配置計画	16
8-6 政府関係機関の支援体制	17
8-6-1 国家薬品监督管理局の本プロジェクトへの取り組み	17
8-6-2 国家科学技術部	17
9. プロジェクト協力の基本計画	17
9-1 協力の方針	18
9-2 協力の内容および範囲	18
9-2-1 協力内容	18
9-2-2 協力範囲	18
9-3 ローカルコスト負担事業計画	18
10. 専門家の生活環境	20
10-1 住宅事情	20
10-2 教育事情	20
10-3 食糧事情	20
10-4 医療事情	20
10-5 衣類、生活用品事情	20
11. 相手側と打ち合わせ結果	21
12. 技術協力の妥当性	21
13. 今後の取り組みについて	22
13-1 プロジェクト開始までのスケジュール	22
13-2 各機関からの協力の可能性	22

(添付資料)

- 1 . 降矢専門家の暫定報告書
- 2 . 内藤専門家の調査報告書
- 3 . 藤井専門家の暫定報告書
- 4 . 国家薬品监督管理局と他関係機関との相関図
- 5 . 国家薬品监督管理局組織機構図
- 6 . 中国薬品生物製品検定所組織機構
- 7 . 桑国衛検定所長の略歴
- 8 . 検定所実験動物センター概要
- 9 . センター建設設計図
- 10 . 毒理室予算支出入一覧表
- 11 . 専門家派遣計画（中国側案）
- 12 . 研修員受け入れ派遣計画（中国側案）
- 13 . プロジェクト供与機材計画
- 14 . 毒理室機器設備一覧表
- 15 . 毒理室の現有機器配置図
- 16 . プロジェクトのブランチ構想図
- 17 . プロジェクト人材養成計画
- 18 . カウンターパート予定者リスト
- 19 . PCM手法による分析資料
- 20 . 中国の医薬品の状況（商工会議所資料）
- 21 . 国務院の新たな定数
- 22 . 検定所のホームページ
- 23 . 地方検定所の連絡一覧表

1. 単発専門家の派遣

1-1 派遣の経緯と目的

近年、科学技術の急速な発展は我々人類に多大な恩恵をもたらした。一方、化学物質による環境汚染、医薬品による薬害の報告例が増加している。したがって、医薬品が市場に出回る前の臨床試験はもとより、さらに、それ以前に行われる動物を用いた安全性試験が重要視される。安全性試験が適切な施設でかつ適正な手続きのもとに行われ、そのデータに信頼性があり、かつ、再現性があることが重要である。そのために世界各国は Good Laboratory Practice, いわゆる G L P を施行し、関係法規の整備を行っている。

然るに、中国ではいまだに G L P が施行されず、医薬品の品質管理については、野放しの状態であると言っても過言ではない。しかし、近年、中国でもその重要性が認識され、本年中に G L P のガイドラインが施行される予定であるが、その試験を行う G L P 基準に適合した施設は国内では一箇所も無いのが実情であり、一刻も早い G L P 適合施設の建設が望まれる。

我が国は 1994 年より 98 年まで、天津市薬品検査所で J I C A プロジェクト方式による薬品分析技術及び動物試験の技術について援助をしてきたが、完全なる G L P 基準に適合する試験を行うのは施設及び人材の面で困難であり、今回、改めて中央（北京）に G L P 施設を建設し、合わせて人材の養成も必要あるとの認識に至り、プロジェクトの立ち上げのための予備調査を行うことになった。

化学物質による環境汚染あるいは医薬品による薬害を根絶するため、先進国では G L P を施行している。中国も近い将来、W T O 加盟を考慮しており、また、医薬品については G L P 施設の建設を予定しているが、その技術はハード及びソフト面で立ち遅れているのが実情である。

このため中国側政府は、わが国に対し G L P 適合施設建設についてのプロジェクト方式の援助を求めてきた。これを受け、J I C A は、下記の 1-2 の人員構成、派遣期間で個別単発専門家を中国に派遣し、同国の G L P の現状と国家新薬安全評価検測センターの建設状況等やこれからの対策を調査した。

1-2 人員構成および調査期間

降矢 強（G L P 及び動物管理）派遣期間：1999 年 6 月 17 日～7 月 1 日

国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター動物管理室長

内藤克司（毒性試験）派遣期間：1999 年 6 月 10 日～2000 年 6 月 9 日

国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター客員研究員

藤井 晃（プロジェクト計画策定）派遣期間：1999 年 6 月 10 日～8 月 9 日

J I C A 医療協力部医療協力第一課 特別囑託

1-3 調査日程

調査日程表（6月10日～8月9日）

月日	曜日	調査日程
6月10日	木	東京成田→中国北京(NH905)、JICA 中国事務所表敬
11日	金	9:00 中国薬品生物製品検定所桑国衛所長表敬、打ち合わせ
12日	土	資料整理
13日	日	資料整理
14日	月	9:00 調査日程の説明 14:00 打ち合わせ。
15日	火	センター建設設計打ち合わせ。
16日	水	〃
17日	木	13:25 降矢強専門家着任。 JICA 中国事務所表敬。日本国領事館表敬。
18日	金	9:00 降矢専門家、中国薬品生物製品検定所表敬、打ち合わせ。
19日	土	9:00 建設予定地視察。
20日	日	資料整理
21日	月	国家薬品监督管理局表敬。
22日	火	建築設計案の検討討論
23日	水	建築設計案の検討討論、 13:30 医学科学院実験動物センター視察
24日	木	9:00 検定所内実験室の現状調査。 13:30 検定所実験動物センター、繁殖場視察。
25日	金	9:15～11:00 降矢強専門家学術講演。演題「GLPと動物管理」 13:00 資料整理
26日	土	資料整理
27日	日	北京→天津移動
28日	月	天津薬品検査所視察および講演。 天津→北京
29日	火	9:00 打ち合わせ会議
30日	水	9:00 打ち合わせ会議
7月1日	木	10:00 降矢専門家、JICA 中国事務所および日本領事館離任挨拶 15:00 中国北京→東京成田(NH906)、降矢専門家離任
2日	金	9:00 建設現場再調査 13:00 打ち合わせ会議
3日	土	資料整理
4日	日	資料整理
5日	月	毒理室、動物センター調査（組織機構、カウンターパート）
6日	火	〃
7日	水	〃
8日	木	〃
9日	金	資料作成
10日	土	資料整理
11日	日	資料整理
12日	月	毒理室の機材設備調査、ポリオ P/J 視察
13日	火	動物センター機材設備調査
14日	水	PCM 原案を内藤専門家と作成

月日	曜日	調査日程
15日	木	PCM 原案を内藤専門家と作成
16日	金	供与機材について打ち合わせ会議
17日	土	資料整理
18日	日	資料整理
19日	月	PCM の模擬作成を実施
20日	火	PCM の模擬作成を実施。セミナー計画の打ち合わせ
21日	水	第一製薬の工場建設現場を見学、調査。資料整理
22日	木	資料整理
23日	金	打ち合わせ会議（王雪）
24日	土	資料整理
25日	日	資料整理
26日	月	打ち合わせ会議（王雪）
27日	火	日中友好環境保全センター見学（廃棄物処理について）
28日	水	国家薬品监督管理局で打ち合わせ会議（人材養成について）
29日	木	依田一等書記官視察訪問、資料整理
30日	金	打ち合わせ会議（プロジェクト計画諸問題） 依田一等書記官等打ち合わせ会議
31日	土	資料整理
8月1日	日	資料整理
2日	月	打ち合わせ会議（王軍志助理）
3日	火	打ち合わせ会議（プロジェクト計画諸問題）
4日	水	所内資料収集、資料整理
5日	木	所内報告会、* 毒理室の業務状況調査
6日	金	中国事務所離任報告
7日	土	資料整理
8日	日	資料整理
9日	月	大使館領事部離任報告、帰国

1 - 4 主要面談者

(中国側)

鄭 筱 苒	国家薬品监督管理局	局長
桑 国 衛	国家薬品监督管理局	副局長
辺 振 甲	国家薬品监督管理局安全監督司	副司長
趙 黎 力	国家薬品监督管理局国際合作司	副司長
李 繼 林	国家薬品监督管理局国際合作司連絡処	処長
曲 鳳 宏	科学技術部生命科学技术発展センター	
	国家新薬研究と開発管理事務室	副研究員
周 海 鈞	中国薬品生物製品検定所	名誉所長
桑 国 衛	中国薬品生物製品検定所	所長
	(国家薬品监督管理局副局長を兼任)	
金 德 富	中国薬品生物製品検定所	副所長
王 軍 志	中国薬品生物製品検定所	所長所理
汪 開 敏	中国薬品生物製品検定所	副所長
刑 瑞 昌	中国薬品生物製品検定所	実験動物センター主任
王 秀 文	中国薬品生物製品検定所	毒理室副主任
李 其 名	中国薬品生物製品検定所	建設処長
郭 純 剛	中国薬品生物製品検定所	毒理室副主任
王 雪	中国薬品生物製品検定所	毒理室研究員
林 瑞 超	中国薬品生物製品検定所	中薬室主任
宋 懷 燕	中国医学科学院実験動物研究所	研究員
泰 川	中国医学科学院実験動物研究所	副研究員
仇 志 華	軍事医学科学院実験動物センター	主任
王 均 有	天津市薬品検査所	副所長
唐 元 泰	天津市薬品検査所	副所長

(日本側)

依田 泰	在日本大使館一等書記官
神谷 克彦	JICA中国事務所副所長
川島真佐子	JICA中国事務所員
井形洋二郎	JICA中国事務所員
千葉 靖男	ポリオ対策プロジェクトチーフアドバイザー
原 稔	ポリオ対策プロジェクト長期専門家
入山 竜治	ポリオ対策プロジェクト業務調整員
山下 安正	日中友好環境保全センタープロジェクト長期専門家

2. 要請の背景

中国薬品生物製品検定所は国家薬品监督管理局の指導のもとに全国の医薬品、生物製品の品質検査と技術に関する仲裁業務を実施している機関である。国家新薬安全評価検測センターはその中国薬品生物製品検定所内に設立を予定している医薬品の安全性を評価および検査する機関である。

中国における医薬品は安全性の品質確保の面でかなり国際的基準からは遅れており、中国人民の生命や健康の保護と国家の医薬品の発展を阻害している。このような状況を改善するためには医薬品の安全性を確保でき、国際水準（G L P）に適合した検査機関が必要であるが、中国にはナショナルセンターはもちろんG L P基準を満たし、国際的にも承認された医薬品の安全性を検査する機関または動物実験室はまだ建設されていない。中国人民が安心して、使用できる医薬品の確保という面では非常に深刻な問題を抱えている。このような現状を放置すると医薬品の安全性を確保することはできず、人の生命や健康に危険を及ぼすだけでなく、次世代にもその影響は続くことになる。

このような現状を憂慮し、中国衛生部は1990年に国家新薬安全評価検測センター建設計画案を批准し、1993年6月には国家科学技術部の専門委員により正式に批准・承認された。このセンター構想は、G L P基準を満たしたナショナルセンターを設立し、全国にG L P管理技術を広めることにより、国内外の人々が使用する医薬品の安全性の確保と中国の医薬品事業の発展を促進させることを目的としている。

このような背景のもと中国政府は、日本政府および国際協力事業団に対して、1991年以来、数度にわたり、国家新薬安全評価検測センター建設の技術協力を要請してきた。技術協力内容は、ハードとしてはG L P基準に適合したナショナルセンターの建設、ソフトとしては医薬品の安全性評価に係る技術の強化を図ることである。中国政府は、中国薬品生物製品検定所の毒理室および実験動物センターを母胎として設立される国家新薬安全評価検測センターにおいてプロジェクトを実施することを要望した。

中国側は本プロジェクトにおいて①日本の専門技術を学び、設備を導入すること、②医薬品の安全性評価の検査水準を更に向上させること、③技術員の専門知識の強化を図ることにより、（ア）効果的な医薬品の生産、（イ）医薬品の品質の向上、（ウ）医薬品の安全性の評価の研究の向上に一定の役割を果たすことを期待している。

3. 開発計画の現状との関連

①第7次5カ年計画（1986年～1990年）

「健全な食品、医薬品監督保証システムの確立」

②第8次5カ年計画（1991年～1995年）

- ・偽薬および劣悪医薬品の生産と販売を取り締まる。
- ・医薬品の市場流通に対する審査、承認制度を強化、整備する。
- ・ペニシリン系、セファロスポリン系の新抗生物質を発展させ、治療交換の高い抗ガン剤、抗ウイルス新薬、バイオ製品を発展させる。

③第9次5カ年計画（1996年～2000年） 調査中

④第10次5カ年計画案（2001年～2005年） 調査中

4. 協力分野の現状と問題点

中国では、医薬品の安全性試験は一定の基礎はあるが、GLPの要求を十分満たすだけの水準にまだ至っていない。中国のGLPガイドラインは、8月中旬に国家薬品监督管理局から公表される予定であるが、未だナショナルセンターはもちろん、法律で定められた医薬品の安全性を評価する検査機関、つまりGLP基準を満たし、国際的にも承認された実験施設はまだ設立されていない。

検定所は医薬品の毒性試験と安全性評価の業務を行っているが、検査施設、機器、動物、検査技術、データ処理、分析評価、管理等のすべての点でGLPの国際的な基準には達していないため、国際上の承認を受けることが難しい。このことは中国の新薬の開発研究に多大な影響を及ぼし、また市場で流通する医薬品の安全性の再評価や医薬品の輸出入に関しても、GLP基準を満たす実験室がなければ、医薬品の安全性の確保という点でも深刻な諸々の問題を残すことになる。当面する課題としては、中国のガット協定加盟や医薬品特許法の問題がすでにあり、市販医薬品や新薬の安全評価の研究を行うためのナショナルセンターの建設が急がれる現状がここにある。

5. 日本の他の機関との関係

今回のプロジェクト方式技術協力に関連づけられる他の方式による協力は実施されていない。中国薬品生物製品検定所は、国立医薬品食品衛生研究所との個人または部門レベルでの交流はあるが今回のプロジェクトのような規模の協力を受けたことはない。

6. 第3国（国家機関を含む）の協力概要

第3国によるプロジェクト協力は実施されたことはない。しかし、国家薬品监督管理局や科技部の要請による各国との人的交流は盛んに行われている模様である。

詳細については調査中である。

7. プロジェクトの実施計画

7-1 目的

中国側は本プロジェクトにおいて派遣される専門家による講義、共同研究、日本における研修員による課題別研究および実験検査機器の充実を通じて国家新薬安全評価検測センターの医薬品の安全性評価の検査技術水準を向上をさせることを目的とし、これにより次のような効果をあげることを期待している。

- ①医薬品の安全性の評価システムの確立に有効である。
- ②市販薬、新薬に対する審査を更に強化し、品質保証の水準をあげることができる。
- ③新技術の導入により、ナショナルセンターとしてふさわしい研究体制を確立する。
- ④検査機器設備の充実、改善により国家新薬安全評価検測センターの業務能力と効率を大幅に向上させ、かつ技術水準を向上させる。
- ⑤職員の技術水準を向上させ、検査機器・設備を充実させることにより医薬品の品質における科学研究の業務の展開が有利になる。
- ⑥国家新薬安全評価検測センターは国家の検査監督機関であるため、全国の医薬品検査所における医薬品の安全性の評価検査技術レベルを向上させることができる。

7-2 要請の内容

当初申請時の要請内容は次のとおりである。

(専門家派遣)

1. 指導内容

- ①G L P 実験室の空調、浄化等の実験施設の設計。
- ②G L P 基準
- ③毒理学
- ④毒性および安全性評価。

2. 人数：毎年 長期専門家 3 ～ 4 名、短期専門家 10 ～ 15 名

(研修員受け入れ)

1. 研修分野：

- ①G L P 実験室の操作管理
- ②長期毒性試験
- ③生殖毒性試験
- ④急性毒性試験
- ⑤血液学と血液生化学
- ⑥組織病理学
- ⑦実験動物の検疫と品質管理技術
- ⑧実験管理および統計学評価に係わるコンピュータ管理システム
- ⑨S O P 作成と実施

2. 人数：毎年 5 名

7-3 実施計画の概要

今回の調査で中国側から提示された専門家派遣、研修員受け入れ、機材供与計画はそれぞれ次のとおりである。

7-3-1 専門家派遣計画（中国側案）

別表の専門家派遣計画は、セミナーを想定して、中国側が作成したものである。長期専門家はチーフアドバイザー、業務調整員および各分野の専門家の派遣を予定している。分野としては動物管理・施設管理（動物管理、施設管理に関する知識を身につけ、実際の実務指導ができる専門家）、一般毒性および新技術に関する研究分野の専門家数名の派遣を希望している。

短期専門家は、シンポジウム、ワークショップ、GLP養成コースを開催する計画を立てており、この一連の人材養成コースの講師、アドバイザーとしての専門家の派遣を希望している。またセンターのカウンターパートに直接に実験を伴う研究の技術指導ができる専門家の派遣も希望している。

詳細な派遣計画は、事前調査団および短期調査チームの派遣時に策定したい。

7-3-2 研修員受け入れ計画（中国側案）

中国側は年間5名程度のカウンターパートを日本に派遣し、センター運営に不可欠な管理者、技術者および研究者の養成を希望している。研修分野はGLP管理、毒性試験、病理検査、遺伝毒性、生殖毒性、施設管理・動物管理とする日本側案を基本的に合意した。特に中国側が要望したことは、施設管理および動物管理の研修員はセンター建設との関連もあり、プロジェクト実施期間中の前半で派遣を終了したいこと、また研修内容によっては、6ヶ月では研修期間が十分ではないことが予想されるため、派遣期間は柔軟に対処してほしいことです。

（資料14の研修員派遣計画表を参照）

7-3-3 機材供与計画（中国側案）

中国側は年間予算額を4000万円として、別紙のと通りの5年間の機材供与計画を立てた。機材の必要度はセンターの建設と技術指導内容との関係がある。特に中国側はセンター建設に合わせて、2002年までに必要機材・設備を導入したいとの強い希望を持っており、前倒して1～2年目の供与機材の増額援助を希望している。

既存の機材の調査を行ったが、分析機器は古いものが多く、実験機器も不足しているため、分析機器、実験機器の充実が望まれる。この既存機器の調査結果から見ても、今回中国側から提出された機材リストは検査・実験に必要な機器であり、おおむね妥当な選定ではある。しかし、新技術または特殊な研究分野を行う場合は大型機器が必要となり、4000万円の年間供与予算ではかなり不足することが予想される。このあたりの計画策定は、技術移転の内容との関係を考慮し、機材の必要性、導入の時期や機材のグレード等を短期専門家チーム派遣時に慎重に検討すべきである。（資料15のプロジェクト供与機材計画を参照）

(補足事項)

- ①センター設備のうち重要な部分となるオートクレーブ（大型滅菌器）および自家発電機の供与については、中国側の現地調達の可能性および品質を考慮に入れて検討する。日本製のオートクレーブおよび自家発電を導入するのが理想的ではある。
- ②動物飼育室（１階部分）のセントラル式の空調機は中国側が負担し、動物実験室（２階部分）の空調機については日本側で対処すべく検討することで合意した。
- ③車輛については、プロジェクトの機材の運搬、実験動物の運搬、サンプリング調査に使用するために必要であるとの説明を受けた。
- ④視聴覚機材は各セミナー等の開催時に利用を予定しており、プロジェクト開始前後に整備したいとの要望があった。現地調達を希望している。
- ⑤動物行動監視用コンピュータシステムは、更なる検討を要する。中国側は英語および中国語対応のシステムを希望している。

８．相手側のプロジェクト実施体制

８－１ 実施機関の組織および事業概要

中国薬品生物製品検定所の沿革は、１９６１年に衛生部薬物食品検驗所と衛生部生物製品検定所が合併し、国立の医薬品の検査監督機関として衛生部医薬品生物製品検定所が設立され、１９８６年４月に中国薬品生物製品検定所と改名され、現在に至っている。また、昨年よりこれまでの監督機関である衛生部から行政改革で新設された国家薬品监督管理局の管轄下に移行している。検定所は医薬品および生物製品の品質を管理する試験研究機関であり、また全国の検査所の仲裁機関としての権限も有している。基本的には日本の国立医薬品食品衛生研究所にあたる機関である。

８－１－１ 中国薬品生物製品検定所の組織

検定所の職員数は７０３名で、技術職員は５７６名、正・副研究員及び正・副主任薬剤師（技師）は９６名である。検査所の組織は、２４の業務技術部門と１５の管理部門で構成されている。検定所の組織図は資料７のとおりである。

８－１－２ 中国薬品生物製品検定所の事業概要

- ①全国の医薬品および生物製品の検定試験を行う。
- ②全国の医薬品および生物製品の検査結果の仲裁を行う。
- ③全国の医薬品の生産、経営および製薬企業の監督を行う。
- ④全国の医薬品および生物製品のサンプル抜き取り検査の計画策定を行う。
- ⑤医薬品および生物製品の標準規格の承認、改訂および起草を行う。
- ⑥標準品、対象品、特殊医薬品、薬剤標本、検定用菌毒種等の製造と販売を行う。
- ⑦実験動物の生産と販売およびモニタリング検査を行う。
- ⑧医薬品および生物製品の新しい検査方法、安全性試験、実験動物の標準化等に係

わる研究を行う。

- ⑨全国の医薬品検査に係わる研究計画を作成し、組織化をはかる。
- ⑩全国の医薬品検査所の管理者および技術者を育成する。
- ⑪医薬品の品質に関する刊行物の出版および医薬品情報を公開する。
- ⑫その他

8-1-3 検定所毒理室の組織

毒理室の現在のメンバーは10名である。一般毒理、生殖毒理、遺伝毒理の3つの研究グループに分かれている。国家新薬安全評価検測センター設立時には、毒理室が中核となる。

8-1-4 検定所毒理室の事業概要

- ①医薬品の毒理試験および検査
- ②流通医薬品および新薬の毒理試験の検査結果に関する仲裁業務
- ③化学医薬品の毒性試験と評価
- ④毒理学の方法の研究（ガン原性試験、変異原性試験等）
- ⑤人材養成

8-1-5 検定所実験動物センターの組織（資料9参照）

検定所実験動物センターの職員は61名である。そのうち順四条にある実験動物室が41名、検定所にある実験動物標準化室が20名である。

動物供給室、環境条件室、動物実験室、実験動物標準化室の4部門からなっている。また昨年、同センター内に「国家実験動物品種センター」「国家実験動物微生物並びに遺伝子検査センター」が設立された。詳細は資料9のとおりである。

8-1-6 検定所実験動物センターの事業概要（資料9参照）

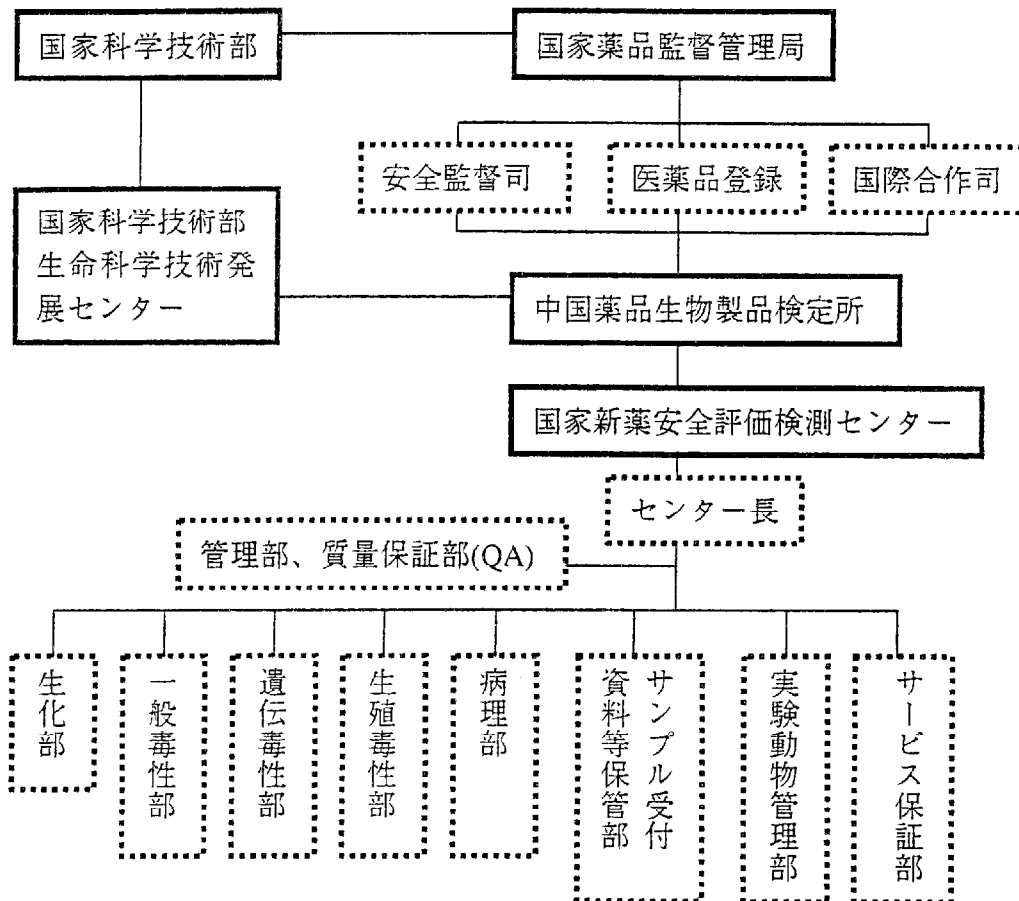
- ①各科室が医薬品、生物製品の検定試験で必要とする実験動物の品種管理を行う。
- ②ラット、マウス、モルモット、うさぎ等の実験動物の供給を保証する。
- ③飼料の研究と生産を行い、その飼料を全国に供給する。
- ④各種動物の飼育管理を行う。

8-2 プロジェクトの組織および関連機関組織の関連

- ①国家薬品监督管理局は、プロジェクト実施に係わるすべての責任を負う。
- ②中国薬品生物製品検定所は、国家薬品监督管理局および国家科学技術部と協力してプロジェクトの成果を全国に普及させる。
- ③国家薬品监督管理局は、プロジェクトの具体的な管理と運営を担当し、必要なローカルコストを負担する。

プロジェクトの実施体制を図式化すると次のようになる。

(実施体制図)



8-3 プロジェクトの予算措置

8-3-1 検定所、毒理室、実験動物センターの年間予算

毒理室の年間予算は資料12のとおりである。

検定所および実験動物センターの年間予算は調査中である。

8-3-2 プロジェクト設置（建物、設備等）投入額

国家薬品监督管理局および国家科学技術部は、3000万元を投入し、国家新薬評価検測センターの建設のための設計をすでに始めている。工事着工は今年度12月までを予定しており、工期は一年を予定している。センター建設後は、2室を専門家用に提供する計画である。当初、2期工事も予定していたが、予算上の問題で中止になったため、設計図から削除された。（資料10参照）

8-3-3 予算措置の展望

国家新薬評価検測センターの建設予定地は北京市の南に位置している北京市経済開発区に立地しており（資料参照）、道路、ガス、水、電気等のインフラはすでに整備され、プロジェクトを実施する場所としては理想的といえる。新センターの建設費および概算で年間300万元かかる運営費についても桑所長（国家薬品监督管理局副局長兼任）から、中国側で責任を持って措置する旨の回答を得た。

本プロジェクトの所在地は首都北京であり、機材の着空港（船送の場合は天津港が控えている）となるため、引き取りの面では保管料と国内輸送料を大幅に削減できること、工業地区を控えているため、品質を別にすれば消耗品の調達が比較的容易に行いやすい状況にあること、プロジェクトの技術移転が施設内を中心として行われるため（定着型の技術移転）、中国側の出張費はあまり必要としないから、他のプロジェクトに比べて有利な状況にある。

しかしながら、中国で買えるものでも、輸入制限品目のため大幅に課税され、日本から供与するものの何倍もの価格になる品目があり、機材の導入にあたってはこの点を確認して、消耗品の調達、メンテナンスの問題を考慮に入れ、現地調達するか（中国国産品、合併による外国製品の現地生産品）、本邦調達とするかを中国側と日本側でよく検討した上、供与することが不可欠である。

8-4 建物、設備等の計画

8-4-1 国家新薬安全評価検測センターの建設状況

新センター建設は、国家薬品监督管理局および科技部の支援を受けて、概ね計画どおり進んでいると判断される。しかし第2期工事の計画を見直すことになり基本設計図の手直しが生じたため、工事開始が遅れる可能性がある。しかし、本年12月までに中国側は建設のための予算を執行をしなければならないため、中国側は今年12月までの着工を保証している。工期は10ヶ月を予定しているが、中国側の工期の解釈はあくまで基礎建設部分であり、内装、設備の設置は含まれていない。施設の一部利用開始は2002年の春を予定している。センターの全施設を利用できるのは2002年から2003年頃になると予想される。（資料10参照）

	1999年	2000年	2001年	2002年	2003年	2004年	2005年
プロジェクト実施予想期間		←————→					
センター建設計画	←.....→	基礎工事	内装・設備	一部稼働	全面稼働		

8-4-2 薬理室および実験動物センターの機器および設備の配置状況
資料9, 16, 17を参照。

8-5 カウンターパートの配置計画

国家新薬評価検測センターの設立に伴い、下記のと通りのセンター職員の増員計画を予定しており、毒理室職員を中心に、実験動物センターおよび薬理室等からの人事異動、新卒者の採用や外部研究機関からのリクルートにより増員を考えている。本年度すでに5名の増員を内定している。

国家新薬安全評価検測センターの各部門および職員の増員計画

部門および職務分類		プロジェクト実施予定期間内の増員予定数				
		2000年 H12年	2001年 H13年	2002年 H14年	2003年 H15年	2004年 H16年
管理部	主任	1	1	1	1	1
	副主任および事務担当者	2	2	2	3	3
品質管理部	主任	1	1	1	1	1
	事務担当者	1	1	1	2	3
生化部	主任	1	1	1	1	1
	実験員	1	1	1	2	2
一般毒性部	試験責任者	1	2	2	3	3
	実験員	3	3	4	5	6
	動物管理員	2	3	3	5	5
遺伝毒性部	試験責任者	1	1	2	2	2
	実験員	2	3	3	3	3
病理部	試験責任者	1	1	1	2	2
	実験員	2	2	4	5	6
獣医		1	1	1	1	1
その他		8	8	8	8	8
合 計		28	31	35	44	48

(備 考)

管 理 部：事務管理、外事、財務、接待等を含む。

生 化 部：血清生化、血液分析、トキシコキネティクスを含む。

一般毒理部：ケージの洗浄、消毒およびサンプルの接收、保管、公文書管理等を含む。

そ の 他：受付、電気工、施設管理者、コンピュータ技術者、水管工、運転手（2名）。

8-6 政府関係機関の支援体制

中国薬品生物製品検定所は国家新薬安全評価検測センターの監督機関であり、センターの設立、運営に向けて積極的に対処している。中国側の総責任者は当検定所の桑国衛所長である。また桑国衛所長は上部機関の国家薬品监督管理局の副局長も兼任しており、プロジェクト実施時の連携、協力の体制は比較的順調に確立しつつある。国家薬品监督管理局、中国薬品生物製品検定所、国家新薬安全評価検測センターとの有機的な関係は良好であり、予算的措置、人事運営の基盤はかなりあると見てよい。

8-6-1 国家薬品监督管理局の本プロジェクトへの取り組み

プロジェクトの成果を全国に普及するためには国家薬品监督管理局の協力が必要になるが、国家薬品监督管理局はすでに独自にG L Pガイドラインの普及と人材の育成を考えており、国家薬品监督管理局は本プロジェクトに対して、国家新薬評価検測センターの建設はもちろん、人材養成に関しても積極的な協力を約束している。

国家薬品监督管理局を表敬した際、関係者より本プロジェクトの実行にあたり全面的な協力をするとの表明があった。

8-6-2 国家科学技術部生命科学技術発展センターとの関係

国家医薬品安全評価検測センター建設計画は、科学技術部の国家重点プロジェクトのひとつに指定されており、国家薬品监督管理局とともに建設のための資金援助を行っている。また検定所の研究員に研究のための費用をかなり支出しており、科学技術の研究・開発には非常に熱心であると判断される。科学技術部の関係者は今回のプロジェクトの実施を重視しており、研究テーマによっては共同研究などの活動も可能となるため、今後、良好な関係を築く必要がある。

9. プロジェクト協力の基本計画

9-1 協力の方針

①プロジェクトの目標はあくまでも中国国民の使用する医薬品の安全性の更なる向上のために必要となる安全性評価試験の強化であり、新薬開発のための協力ではない。昨今、中国政府はガット加盟に向けて医薬品の開発、研究に努力しており、日本政府は中国のガット加盟を支持している政治的側面がある。しかしながら、協力を実施していく中で、内容によっては日本の新薬の審査業務を束縛するなどの複雑な問題も起こり得るので協力に際しては常に注意を払う必要がある。

②あくまで医薬品の安全性の評価のための検査技術の強化であり、日本国に輸入される中国の医薬品の承認申請あるいは日本が輸入する医薬品の承認申請の制度とは関係ないことを確認しながら進める必要がある。今回のプロジェクトによりG L Pにおいて、二国間協定のような事象は生じないことを確認しながら進める必要がある。

③今後の新規の協力を追加する際には、その都度、薬事行政との関連について事前に厚生省薬務局等に相談する必要がある。

9-2 協力の内容および範囲

協力に内容および範囲については中国側と次のとおり実施することで検討した。これに基づき事前調査団、短期調査員を派遣する予定である。

9-2-1 協力内容

- ①医薬品の評価検査に係わる技術の向上
- ②国家新薬評価検測センターの試験検査環境の整備
- ③医薬品の評価検査に関する人材育成（地方も含む）
- ④医薬品の評価に関する共同研究

9-2-2 協力範囲

- ①医薬品の安全性およびの検査技術
- ②G L P管理の技術
- ②動物飼育、動物管理の技術
- ③新技術と機器分析
- ④実験検査機器の維持、整備技術

9-3 ローカルコスト負担事業計画

中国側は日本人専門家が派遣される際に、全国の関連検査所の管理者、技術者を対象に下記のとりのセミナー等を開催する計画を考えており、この費用については中国側で措置すると表明しているが、回数が増え、また規模が大きくなればそれなかなか困難であることが予想されるため、中国側の資金計画を見つつ、中堅技術者養成事業費を利用し、支援することが必要である。

セミナー等の開催はプロジェクトを広く紹介し、関係機関の理解を得るためのよい機会であり、技術の定着と技術の地方への移転をはかる上で有意義である。

（セミナー等の開催案）

J I C Aの中堅技術者養成事業のスキームを利用し、医薬品の安全性評価に携わる国家新薬安全評価検測センター、地方医薬品検査所、研究機関、大学等の管理者および技術者を対象として、G L Pの人材養成コース、シンポジウムおよびワークショップを開催する。中国側は国家薬品监督管理局の医薬品安全監督司および中国薬品生物製品検定所が運営および財政面での責任を負い、実施する。また国家新薬安全評価検測センターの研究体制を整備、確立させるために各分野の研究テーマを設定し、研究および技術指導を実施する。

1. G L P人材養成コース

国家薬品监督管理局は、今年 8 月にG L Pガイドラインを公布する予定である。管理局はこのG L Pのガイドラインを広めるためには人材の養成が急務であ留と認

識しており、人材養成セミナーの開催を計画している。計画によると管理者養成コースと技術者養成コースを設定し、各コースとも年2～3回の実施を考えている。
(詳細な計画は国家薬品监督管理局が作成中である)

2. 中日医薬品安全性評価学術シンポジウム

中日医薬品安全性評価学術シンポジウムは基礎理論とその応用を目指し、毒理センターの研究員以外に、全国を対象とし、各地方検査所、新薬開発会社、大学、研究所および毒理学会の業務責任者、管理者の参加を募る。シンポジウムの実施方法は講義、討論、実演、実習等の形式で行う。毎回、1テーマを定める。

3. 中日医薬品安全性評価技術ワークショップ

中日医薬品安全性評価技術ワークショップは日常業務に関する毒理学の検査方法および技術の確立を目的とし、参加者は国家新薬安全評価検測センターの技術者を対象とし、同時に北京市内の関係機関の技術者の参加を募る。ワークショップの実施方法は講義、実演、実習等の形式で行う。毎回、複数のテーマを定めて実施する。

JICA プロジェクト開始後、G L P人材養成コース(A)、中日医薬品安全性評価学術シンポジウム(B)および中日医薬品安全性評価技術ワークショップ(C)の毎年の実施計画は下記の通りである。(資料19の人材養成計画を参照)

(年間実施回数)

	2000年 平成12年	2001年 平成13年	2002年 平成14年	2003年 平成15年	2004年 平成16年
A	4	4	未定	未定	未定
B	1	2	2	2	1
C	1	1	1	1	—

(養成延べ人数)

	2000年 平成12年	2001年 平成13年	2002年 平成14年	2003年 平成15年	2004年 平成16年	合 計
A	260名	260名	未定	未定	未定	520名
	50名	100名	100名	100名	50名	400名
B	30名	30名	30名	30名	—	120名

(中国側が希望する研究テーマ)

- ①代替法の研究と構築
- ②生殖毒性試験の研究
- ③がん原性試験の研究
- ④トキシコキネティクスの研究
- ⑤実験動物の飼育に使用する餌、水の研究
- ⑥トランスジェニック動物の作製に関する研究

*詳細は中国側が計画立案中である。

1 0 . 専門家の生活環境

1 0 - 1 住宅事情

北京市の外国人長期滞在向けの宿泊施設は供給過剰になっており、専門家の住宅の確保は比較的容易になっている。価格も供給が追いつかなかった一時期より2割から3割のダウンで、専門家が自ら満足のいく住居を選択できるようになってきた。中国側があえて専門家のために住宅を準備する必要はない。

長期専門家対象：①天壇公寓 ②龍頭公寓 ③国貿公寓 ④長富宮公寓 ⑤その他

短期専門家対象：①天壇公寓 ②龍頭公寓 ③天橋賓館 ④前門飯店 ⑤新橋飯店

⑥中国大飯店⑦長富宮飯店⑧国貿飯店 ⑨京倫飯店 ⑩建国飯店

⑪北京飯店 ⑫王府飯店 ⑬首都大酒店⑭国際クラブ⑮その他

現在派遣中の内藤克司専門家は龍頭公寓を利用されている。

天壇公寓および龍頭公寓は短期専門家の宿泊も可能である（1泊60ドル程度）。

（資料26の天壇公寓および龍頭公寓の資料を参照）

1 0 - 2 教育事情

日本人学校がある。またインターナショナルスクール等もあり、国際色豊かな教育を受けることができる。日本の大手の進学塾も進出しており、中学、高校、大学受験にも対処した教育を受けることも可能である。

1 0 - 3 食糧事情

北京市内では自由市場、スーパーマーケットでほとんどの食材は手に入る。日系のマンションやデパートでかなりの日本の食材が売られており、入手も容易になっている。また世界各国のレストランが営業しており、食生活には不自由することはない。日本料理店もかなりあり、油っぽい中華料理になじめない人も問題はない。

1 0 - 4 医療事情

日本人会作成の資料参照

1 0 - 5 衣類、生活用品事情

北京市内には国内資本および外国資本の大型店舗がかなり営業しており、衣類、生活用品ともに問題なく調達できる。日系のデパートでは、そごう、イトーヨーカ堂等が出店している。価格は日本と同じかすこし安いといった程度であるが、品質は以前よりかなりよくなっている。スーパーマーケットでもフランス、アメリカ、香港といった国が、こぞって出店しており、過当競争の時代に入っているため、物資は多種多様で非常に豊かになっている。

1 1. 相手側と打ち合わせ結果

今回は非公式の調査ではあったが、中国側と友好的な意見交換が行われた。当面の問題は、国家新薬安全評価検測センターの建設が予定通り行われるかどうかであるが、中国側の建設への熱意と国家の資金的な保証も確認することができたので、問題なく建設が開始されるものと判断できる。しかし、中国の国情から照らして、多少の建設の遅れが生じる可能性があるので、プロジェクト計画は弾力的に策定することで合意を得た。

協力期間は、中国側が希望している5年間ということで日本側に説明することで合意した。人材の養成、センター建設、G L P基準を満たしたセンターの整備、地方への技術の移転といった一連の技術移転を考えると5年間は妥当な期間と言える。

1 2. 技術協力の妥当性

天津医薬品検査技術プロジェクト（1994年～1998年）はおもに理化学試験の検査技術の向上をはかったが、実験動物を利用した医薬品の安全性、の評価検査技術の移転は十分に実施できなかった。また天津医薬品検査所は地方医薬品検査所であるために、ナショナルセンターとしての機能を果たすことはできず、その全国への波及効果も期待できなかった。しかし、今回、中央の中国薬品生物製品検定所に国家新薬安全評価検測センターが国家プロジェクトとして建設されることになり、ナショナルセンターとして医薬品の安全性の確保を図るための機能・役割を担うことになった。しかし、センター設立にあたり、技術および機材設備の面でかなり立ち後れているため、中国政府は日本政府、J I C Aに対して、天津医薬品検査技術プロジェクトの成果を基礎にナショナルセンター建設のための技術協力の要請を申請してきた。

中国薬品生物製品検定所は国家の医薬品および生物製品の検査監督機関であり、この検定所でプロジェクトを実施することはプロジェクトの成果を全国に普及させるには非常に有利である。また国家薬品监督管理局の管理下にあり、G L Pの基準等の法規を策定できる立場にあり、医薬品監督の法令整備を行う上にも有効な効果が期待される。

国家新薬安全評価検測センターは、設立後は中国国内のモデル評価検査センターとしての機能を果たし、人材養成センターとしての機能も整備していく予定であり、中国国内への波及効果も大きいと考える。

1 3 . 今後の取り組みについて

1 3 - 1 プロジェクト開始までのスケジュール

今年の9月から10月にかけて事前調査団を、12月から翌年1月にかけて短期調査チームを、来年の4月以降に実施調査団を派遣する予定であることを中国側に報告する。中国側は、この調査団の派遣日程に基本的に合意した。国慶節および日本の正月の期間を避けた適当な日を設定することで同意を得た。

中国側は、プロジェクトの準備をそれなりに行っていたが、今回の調査チームの派遣により、プロジェクト立ち上げの日程を知り、より具体的な準備を行っている。中国側はかなり盛り上がり、この勢いを消すことなく、早期のプロジェクトの開始が望まれる。

日本側は、下記スケジュールに従い、事前調査団、短期調査の派遣を早期に実現する必要がある。事前調査団、短期調査の派遣に向けて、国内支援体制の確立と候補者の人選を行う必要がある。

計画策定に係わる今後の情報交換は、今回の調査結果を整理した上で、頻繁に行うことで合意した。内藤単発専門家が赴任中であり、計画策定の調整役を行って戴くことになっている。

	1999年度												2000年度											
	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
①事前調査団																								
②短期調査																								
③実施調査団																								
④プロジェクト実施																								

1 3 - 2 日本の各機関からの協力の可能性

- ①国立医薬品食品衛生研究所
- ②（財団法人）食品医薬品安全センター秦野研究所
- ③地方衛生研究所
- ④日本製薬工業協会（企業の動物管理施設を含む）
- ⑤関連学術団体（日本トキシコロジー学会、大学・研究機関）
- ⑥飼料、水の分析や製造に携わっている機関＊（財）日本食品分析センター等

＊中国側は、特に共同研究分野については大学関係機関からの派遣も希望している。

1999年7月1日

中国・国家新薬安全評価検測センタープロジェクト計画の調査暫定報告書

専門家名： 降 矢 強

指導分野：GLPおよび動物管理

派遣期間：1999年6月17日～7月1日

所 属：国立医薬品食品衛生研究所

日本国内で行われた対処方針会議（6月3日）で議題となった調査要望に対する回答。

- 1) 中国にGLP体制で試験・研究のできる施設があるか否か。

GLP体制施設はないので、今後科技部が設立を予定している5施設および各地方の検定所に設立予定の模範の施設としたいので本プロジェクトを希望している。なお、GLP施設については国が監督する認定施設とする計画である。

- 2) 中国側が現在保有している機材はどんなものがあるか。

オートアナライザー（中国製、10項目測定可）、自動血球測定器（日本製、7項目測定）、尿成分分析器（日本製）、遠心機（日本製）を保有しているがいずれも購入後10年以上を経過している。機器の故障記録から見ても新規に機器を購入することが望ましい。なお、購入にあたっては常時使用する上記機器を優先することと、試験薬の消耗品については中国で継続的に購入可能なものを選定することを要望した。

- 3) 日本側が援助を予定している供与機材について。

実験機材費中心に3000～4000万円／年で話し合いが合意した。当初中国側が希望していた動物室の空調機材については中国側で建設設備に組み入れる。しかし、自家発電機、オートクレーブ2台（中日合弁会社製）についてはJICAに購入を希望している。

- 4) 中国側の希望は技術指導を中心とするが、実験室関連については、日本側専門家が技術指導をするための実験器材および器材の運用にあたり、障害を生じないための環境を整える必要があるため、器材設置にともなって生じる各室個別の空調機を希望している。

5) 中国のG L P基準はあるのか。

G L Pの基準については1994年に科学技術部の案が提出されたが、昨年発足した国家薬品监督管理局（S D A）の改正案が作成中であり、本年中に通達される予定である。日本のG L P基準（1989年版）、F D AおよびO E C DのG L P基準はすべて中国語に翻訳されている。

6) プロジェクト開始時から中国側にG L P研修を実施担当者（S D）を中心に受けさせる。実務担当者（S D）を中心に研修計画表を作製中である。

7) 中国側は日本製の空調機器を要求しているが、中国で生産されている空調機器の供給体制を調査する。

中国薬品生物製品検定所実験動物生産施設および中国医学科学院実験動物研究所を見学し、中国側の機器および技術にて十分にS P F動物を建設することが可能であることが判明した。本プロジェクトの動物室の空調については先にも書いたように中国側で建設設備に組み入れる。

8) 現在の安全性の評価に関する予算、センター設立後の運営経費について。

現在の予算は国家予算および検定収入によって行われているが、設立後の経費については中国薬品生物製品検定所の所長である桑国衛先生が国家薬品监督管理局（S D A）の副局長を兼務する立場で保証するとの明解な回答を得た。必要なセンター運営費はおおよそその積算で年300万元（約4500万円）程度になる。

9) 現在の安全性に関する人員とセンター設立後の組織および人員。

現在は10人が安全性試験、研究業務に従事しているが、設立後には30名～50人を予定している。後日組織図および人員配置図について提供する。

10) 中国の毒理学会との関係。

中国のトキシコロジー学会は最近薬理学会より独立した学会であり、十分な活動を行っていない。なお、中国薬品生物製品検定所の安全性担当部長である王秀文先生は環境変異学会の理事である。

本プロジェクトの完成した後は、本施設が中心となりトキシコロジー学会の発展のために協力し、将来的には日本およびアメリカのようなトキシコロジストの認定制度を確立したい。

11) G L P体制が完成後に、日本側の調査団を派遣し、G L P体制をチェックする必要性について。

本プロジェクトの最終年度にJ I C A体制の模擬チェックを行う。しかし、本チェックは国の行うチェックではないことを理解させた。

資料. 2

中国・国家新薬安全評価検測中心設立のためのプロジェクト計画 事前調査報告書

中国・国家新薬安全評価検測中心項目
国立医薬品食品衛生研究所客員研究員
長期専門家 内藤克司

1. 調査団の構成

内藤克司長期専門家（国立医薬品食品衛生研究所客員研究員）
藤井 晃短期専門家（国際協力事業団医療協力部医療協力第1課）
降矢 強短期専門家（国立医薬品食品衛生研究所動物管理室室長）

2. 調査期間

内藤克司長期専門家（派遣期間：1999年6月10日～2000年6月9日）
藤井 晃短期専門家（派遣期間：1999年6月10日～1999年8月9日）
降矢 強短期専門家（派遣期間：1999年6月17日～1999年7月1日）

3. 派遣地

中国薬品生物製品検定所 100050 中華人民共和国 北京市天壇西里2号
電話番号（FAX）010-6705-4987

4. 調査内容

中国・国家新薬安全評価検測中心（以下センターと略す）建設計画の進捗状況、人材養成計画、動物及び飼料の供給能力、分析機器類等に必要な部品及び消耗品等の中国国内での調達可否等に関する中国の実情を調査する。

5. 調査方法

中国側関係者と意見を交換すると共に建設予定地及び関係施設を実地視察し、センター建設の諸条件を調査する。

6. 中国側主要面談者

今回のJICAプロジェクトに対応する中国側主要メンバーは次の通りである。

顧問 周海鈞（前・中国薬品生物製品検定所所長）
顧問 桑国衛（中国薬品生物製品検定所所長）
班長 王軍志（中国薬品生物製品検定所助理）
班長 汪開敏（前・中国薬品生物製品検定所副所長）

副班長 王秀文（中国薬品生物製品検定所毒理室主任）
成 員 李其名（中国薬品生物製品検定所毒理室研究員）
成 員 郭純剛（中国薬品生物製品検定所毒理室研究員）
成 員 王 雪（中国薬品生物製品検定所毒理室研究員）
成 員 邢端昌（中国薬品生物製品検定所実験動物中心主任）

7. 調査日程の調整及びセンター建築の進捗状況

先着した内藤克司及び藤井晃専門家と中国側関係者により、今後の調査日程の調整が行なわれ、それに沿って調査を行うことになった。17 日以降は降矢強専門家も調査に加わった。

調査に先立って設計図について意見が交換された。降矢強専門家から G L P 対応施設として不適切な箇所が指摘され、設計図の手直しが行なわれた。その後、中国側設計者により最終手直しが行なわれ、ほぼ、日本側、中国側両者の意見が組み入れられた設計図が完成した。

センター建設の進捗状況は、現在動物委員会による設計図の審査が行なわれており、承認が得られれば 10 月または 11 月中に建設に着工し、1 年後の完成を目指している。

8. 調査場所

- 1) 中国薬品生物製品検定所
- 2) 中国薬品生物製品検定所 毒理室
- 3) 中国薬品生物製品検定所 動物飼育室
- 4) 中国薬品生物製品検定所 図書館
- 5) 中国薬品生物製品検定所 実験動物中心
- 6) 北京経済技術開発区（センター建設予定地）
- 7) 中国医学科学院実験動物研究所（実験動物質量監測弁公室）
- 8) 軍事医学科学院実験動物中心
- 9) 日中友好環境保全中心
- 10) 第一製薬（北京）有限公司

1) 中国薬品生物製品検定所

1950 年、衛生部直属の研究機関として発足。敷地面積 6700 平米。職員数 703 名 [技術職員 76 名、正・副主任薬剤師（技師）96 名]。24 業務技術科室、15 管理部門からなる。生物標準品 117 種類、化学標準品 448 種類を製造している。現在は、国家薬品監督局から薬品監督の任務代行を任されている。付属図書館は内外の書籍 10 万冊を所蔵。付属の実験動物中心は実験動物及び動物用飼料を生産している。

程度の採用。⑥広く一般公募することな等を考えている。

センター設立の話は外部にも知れ渡っており、就職を希望している人も多い。医者とか生物学者といった専門違いの人からも照会がある。

出来るだけ早い機会に 5 名程度を日本で研修させたい。同時に、新人を 2 年目から派遣したい。将来中堅となる研究員と技術員（実験員）の二つに分けて派遣したい。日本の G L P 試験施設に上記の二つの派遣方法をし、実際に日本の現場で仕事をして G L P を理解させたい。2～3 年目から日本で得た知識と技術を全国に普及させたい。

【コメント】 毒理室の施設、設備を視察したが、現在はほとんど仕事をしていない状況である。いくつかある分析機器、病理関係機器等（オートアナライザー、自動血球測定器、尿分析器、遠心機）は、いずれも購入後 10 年前後経過しており、故障記録から見ても新規に購入することが望ましい。購入にあたっては当該機器の部品及び消耗品等が中国で簡単に入手可能なものを選択すべきである。

毒理室の現有研究員数は 10 名であるが、センター完成後、フルに活動を開始した場合、人員の不足を感じる。特に、動物飼育と病理部門にそれが感じられる。ゆくゆくは 50 名規模にまで増員を考えているとのことであるが、増員分をバランスよく配置して欲しい。

3) 中国薬品生物製品検定所 動物飼育室

動物飼育室内に入ることにはできないので窓越しに見学した。無塵服に着替えた後、エア－シャワーを浴びて室内に入っている。温度・湿度の調整がなされ、飼育されているラット及びマウスは Clean 動物である。

【コメント】 Clean 動物を飼育するためには十分な施設であるが、温度、湿度の記録を保管していない。G L P では必ず記録を保管しておかなければならない。

4) 中国薬品生物製品検定所 図書館

内外の蔵書を 10 万冊収蔵している。英語及び日本語の書籍は少ないとの説明であるが、書棚を見る限り、かなりの日本語の雑誌類が収蔵されている。例えば、実験動物学、薬理学、血液学、人工臓器、生薬学、細菌学、臨床免疫学及び感染症学雑誌、その他、多数の日本語の雑誌のバックナンバー及び単行本が揃っている。しかし、日本語を理解する研究員が少ないので余り活用されていないとのことである。

毒性学関連の書籍は少ないが、最近、中国で刊行された毒性学関係の 3 冊の書籍を見せてもらったが、著者は大学教授で毒性学の基本的事項が網羅され、内容もよく、これからの毒性学の研究に十分役立つものと考えられる。

文献検索はコンピュータを利用し、medline 等の使用が可能で、各科室のコンピュータからも検索が出来る。

【コメント】 最近の日本語の雑誌には必ず英文のサマリーが掲載されているし、中には英文で書かれた論文もあるからもっと日本語の雑誌も利用して欲しいものである。

閲覧室は狭く、扇風機はあるものの空調機もなく、環境は良好とはいえない。蔵書数に比べ、書庫が狭く、書棚と書棚の間隔も狭く利用しづらい。古い書籍も貴重であるから廃棄することは難しいと考えられるが、マイクロフィルム化するか今のうちから対策を考えておかないと近い将来書庫に書籍が入りきらなくなる恐れがある。

各科室からもコンピュータで文献検索が出来るが、一方、科室間にLAN構築がなされておらず、センターには是非LAN構築を望みたいものである。

5) 中国薬品生物製品検定所 実験動物中心

中国薬品生物製品検定所に付属した施設であり、80年に創設され、検定所から車で約10分ほど離れた場所に位置し、39名の職員(2名の主任)がおり、副主任の李冠民は全国実験動物委員会の委員をしている。

敷地は2200平米で、建物は3階建てである。周囲に人家が密集し、環境は良好とはいえない。

主にCleanラット及びマウスの生産、動物用飼料の生産を行っている。昆明マウスは50年の歴史を持っている。その他、Swiss及びNudeマウスは80年から、Hartleyモルモット及びNew Zealandウサギは93年から生産している。Wistar及びSDラットは93年に日本から輸入した。中国ではCleanウサギはまだ生産されていない。生産された動物の80%は検定所に、残りは全国の大学及び研究所に供給している。

動物の生産はビニールアイソレーターの中で行なわれている。室内の温度及び湿度は調整され、室内外の清掃は良く行き届いている。プレフィルターの交換はコンピュータで制御されており、週1回の割合で水洗いをしている。

全国のモニタリングセンターとして、定期的に動物のウイルス、病理、細菌及び遺伝学的なモニタリングを行い、3か月ごとに新しい証明書を発行している。ウイルス及び細菌学的検査は2重フィルターが取り付けられた無菌室で行われている。

設備・機器類の老朽化が進んでいるが、国から得ている年60万元ではそれらの新規購入は困難である。オートクレーブからは常に蒸気が噴出し、危険な状態である。飼料製造機も老朽化し製造効率が悪い。

動物は空調設備のついた輸送トラックで日本と同様、フィルターのついたダンボール箱に入れられて輸送される。

新たにddYマウス及びSDラットの種を日本から輸入する計画を立てている。

現在、SD(試験責任者)の教育用のテキストを作成中であり、将来はそテキストを使用して当中心の研究員の教育を行う予定である。

飼料と水についてはモニタリングの設備が無いのでモニタリングを行っていない。

飼料の製造は月に4~5回行っており、製造量は5万kg/年で、常に2週間分をストックしている。

[コメント] GLP適合施設を目指すのならば、今後、飼料及び水のモニタリングは絶

対に必要であり、技術移転が望まれる分野である。

製造された飼料は温度、湿度の調整もなく、ドアもない倉庫に保管されていたが、害虫や野ねずみの侵入が予想され、改善の余地がある。北京市の夏場は気温が 40 度を越えることがあり、飼料自体の変質も考えられることから早急に対策が必要である。

6) 北京経済技術開発区（センター建設予定地）

開発区の現況を北京経済技術開発区招商引資弁公室の張肖陽項目經理から現地で説明を受けた。

当開発区は北京－天津高速道路の西側に位置し、中国薬品生物製品検定所から車で約 20 分、総面積 15 平方キロメートル、3 区に分かれており、開発区の北側は公共施設、東側は工業地区、西側は住宅地区となっている。

投資総額 8 億ドル、環境保護を重視しており、技術が高く環境汚染を起こさない企業を誘致している。開発区内の 30% 以上を緑化する計画である。

92 年に開発区ができ、これまでに工業地区の約 7 平方キロメートルが完成した。進出第 1 号は資生堂であり、水質が良いのでコカコーラも進出した。その後、主にアメリカ、日本、香港、ヨーロッパの企業 300 社が進出または進出を計画している。自動車のドアを作っている日本の SMC が規模が最大である。すでに進出している企業は、医薬品のプロジェクトとしてバイエル、ローナブランク、第一製薬、北京大学白血病遺伝子治療研究所等、電子機械として福田電子、SMC、A & T（アメリカの電話会社）、松下電気工業、フランスのスネード電気等、食料品としてコカコーラ、ロッテ、マクドナルド等、建築材料としてスウェーデンの防火設備会社、ドイツのドア会社等である。

2～3 年後に污水处理施設を稼働させる計画であるが、現在は各企業単位で污水处理を行っている。

中国には污水处理に関して、A、B 二つの基準があるが、余り守られていないのが現状である。A は余り厳しくないが、B はかなり厳しい。詳しい基準は判らないので環境保全局に問い合わせ返答する。1995 年に某食品会社が糖（？）を垂れ流して罰金を科せられたケースがあったが、その後は違反した企業はない。

医療廃棄物、動物の死体等の廃棄物は専門業者に依頼して搬出する。一般廃棄物は可燃性ごみと不燃性ごみに分別する必要はない。

電気は 2 系統の供給源から供給しており、万一、一方の供給源が落雷等により供給が止まった場合でも、もう一方の供給源から供給ができるよう停電に対応している。そのため開発区内に 6 個所のスイッチステーションが設置されており、電気の供給をコントロールしている。電圧は安定しており、供給量も十分に確保されている。現在工事中のため立っている電柱も工事終了後は取り除き、電線はすべて地中に埋設する。停電については、これまでに計画停電が一度あったきりである（2 日前に予告をした）。現在稼働している企業の半分ほどは自家発電装置を持っている。中国産の自家発電装置は品質が余り良くない。

開発区内は集中給熱方式をとっており、各企業は区内にある「北京開拓熱力中心」から供給されるものを必要に応じて使用する。当中心は大型の炉が5基あり、常時2〜3基が稼働している。熱源として石炭を使用しているが、消煙装置をつけているので、100メートルの高さの煙突の先端からはほんの少しの白い煙が出ている程度である。石炭の燃え滓は沈殿槽で洗浄後、専門業者に依頼して搬出している。天然ガスも一部使用しており、将来は石炭の使用を止め、天然ガスに切り替える予定である。ダイオキシン等について徐々に関心は持たれてきてはいるが、現在は特に対策は講じていない。

電話回線は10万回線が用意されており、インターネットの使用に不自由はない。

【コメント】 後日、環境保全センターで聞いたところ、搬出された医療廃棄物、動物の死体等の廃棄物は埋め立てられているとのことであった。また、ごみは分別しても、結局ごみ捨て場で一緒に埋め立てられているとのことである。

区内の汚水処理2〜3年後に完成する予定とのことであるが、信用できないとの情報があり、センター内に独自で汚水処理施設を作るべきであろう。GLP施設が公害の発生源になることは絶対に避けなければならない。

上水については水質の良さをPRしているが、中国は全国的に水質が悪く、細菌が混入していることもあり、政府は水道水を沸かして飲むことを薦めている。従って、一般の実験用水または動物に投与する飲料水はミリポアフィルター等を通して使用することになる。

燃料の石炭については、100×50メートルほどの屋根つき石炭置き場があり、炉及び石炭置き場共に清掃が行き届いていた。構内のあちこちに「人保環境保人」という標語が掲げられていた。

7) 中国医学科学院実験動物研究所（実験動物質量監測弁公室）

当施設はJICAの援助により人材育成センターとして設立されたものである。プロジェクトは終了したが、現在もその仕事を継続している。

92年から5年間で23名の講師を育成し、この講師が中心になって以下の7分野、「実験動物飼育管理」、「微生物モニタリング」、「病理」、「遺伝的モニタリング」、「無菌・SPF動物の飼育と繁殖」、「栄養」及び「トランスジェニック動物」について教育をしている。これまでに全国で500名の研修生を育成し、日本の専門家から得た技術を全国に浸透させてきた。JICAからの供与機材を有効に配置し、プロジェクト終了後も養成を行っている。

プロジェクトが終了して3年が経過したので、Phase 2を申請している。

【コメント】 付属の動物飼育施設では現在動物は飼育されていないが、施設は清潔に維持され直ぐにでもSPFクラスの動物を飼育できる状況である。授業及び実習は綿密に準備されたカリキュラムによって行なわれ、動物飼育施設と共に人材育成の点でもセンターの参考になる点が多かった。

中国の縦社会が災いし、このような機関と検定所間で人的、技術的交流が出来ないのが残念である。今後はお互いに協力し、相互に交流が出来ることを望みたいものである。

8) 軍事医学科学院実験動物中心

当施設は中国国内では規模が大きい方で、北部中国でサルを生産しているのはここだけである。

イヌの飼育場は平屋 14 棟があり、110 室ほどがある。イヌの飼育については日本の C S K、I C M、第一製薬と技術協力をしている。イヌの種は C S K より入手したものであり、日本にも輸出しており、品質については信頼されている。常時 300~400 頭を飼育している。

7 年前から主にイヌ、サル、ウサギ、マウス及びラットを生産している。マウス及びラットはすべて Clean 動物である。

遺伝、細菌、ウイルス、病理、栄養、微生物及び環境についての検査も行っている。

仇志華主任は 90 年に日本の C S K (長野) で研修を受けたことがある。

【コメント】 当中心の研究員には退役軍人もおり、規律が厳しいためであろうか、これまでに調査した施設の中でも清潔度は、最上級にランクされる。他の施設でもその気になれば出来ることを証明している。

イヌの品質については、日本の数カ所の研究機関でも当中心産のものを使用しており、安全性試験に使用することに何ら問題はない。

8) 日中友好環境保全中心

当中心を訪問し、中国の公害防止に関する現状等を質問した。

中国は全体的に公害防止の意識は低く、多くは垂れ流しの状態である。ダイオキシンや環境ホルモンについての意識は皆無と言ってもよい。

北京市は廃棄物処理に関しては経済的負担が大きすぎるとの理由で、その処理は手付かずの状態である。家庭及び企業から出された廃棄物は専門業者が引き取り、ビンやテレビの部品は回収して再利用している。しかし、プラスチック類はそのまま埋め立てている。家庭からの廃液はそのまま河川に放流している。

上海や沈陽市ではカナダ製の大型焼却炉を使用し、全体のごみの約 40% を焼却している。

深 市では市が援助をしてガスや粉塵を回収している。

杭州ではごみを埋め立てて発生するメタンガスを発電に利用している。

北京市は経済的負担が大きすぎて廃棄物の処理は手つかずの状態である。

成都市では焼却炉から出る煙を電子ビーム式の脱硫装置を使用して公害を極力低く押さえている。

国は熱源として石炭を使用する場合、硫黄分が 1% 以下のものを使用するように指導しており、それ以上のものを使用した場合には罰金を科している。

【コメント】 人民日報によれば、国の方針として発泡スチロール製容器の使用を 99 年 12

月限りで前面禁止することになった。今後は生体内で処理できるでんぷん質（食べられるもの）または微生物により処理できる木製の容器のみが許可になる。

廃棄物処理の問題から外れるが、中国の一般人の衛生観念は極端に低い。道路で痰や唾を吐く、ところ構わず食べ物の残りものを捨てる等、国民がもう少し衛生に関心を持ち、規則を守って欲しいものである。廈門市での経験であるが、タバコの吸殻を捨てたり、唾を吐いたりすると罰金刑が科せられるとかで市内は非常に清潔であった。やれば出来る例である。

中国は土地が広く、今すぐに埋立地が無くなることはないだろうが、人口が多く、出る公害の量も桁が違ふことから、直ぐにも廃棄物処分のことを真剣に考えなければならないだろう。国及び地方自治体の決断を仰ぎたいものである。

9) 第一製薬（北京）有限公司

センター建設予定地に隣接して建築中の第一製薬（北京）有限公司の建築現場で、センター建設についての注意事項についてアドバイスを受けた。

オートクレーブについては、中国にもサクラ精機の合併会社があるが、病院仕様の小型の蒸気滅菌機である。その他、イワタニ産業、イタリアのエデルアリ、スチルマスも中国国内に代理店がある。

中国の水は硬度が高く（300mg/l、日本は 60mg/l）、そのまま動物に投与するのは好ましくない。したがって中国では軟化装置を使用して硬度を低くしなければならないと思う。

中国製の実験台は質が良くない。引出しや扉がきちんと閉まらず、すぐ「がた」が来る。日本製ではダルトンとヤマトがあるがダルトンのものが質が良い。

中国における廃液基準はBODで 30、CODで 150 であるが、日本ではクロム法で 50、二酸化マンガン法で 30～50 であり、この数値以下の廃液は下水道に放流できる。

医療廃棄物を含む廃棄物を処理する場合、環境保全局指定の廃棄物処理業者と契約が必要である。北京市の東方に廃棄処分場がある。

センター内に焼却炉を作るとすれば 20～30 メートルの高さの煙突が必要になる。一般廃棄物は分別の必要がない。

自家発電装置は設置した方が良いと思う。長時間の停電はあまりないが、瞬間停電はよくある。病院等ではガス発電機を使用しているところが多い。発電機についてはサンヨー電気の代理店が大連にある。

空調機については、フィルターは近藤工業、空調機本体については、新晃の合併会社が上海にある。松下も発売しているが、品質が良くない。

冬場の建設作業は、気温が極度に低くなるのでコンクリートの打ちこみには不凍液の使用が必要になる。また、2月 は春節のため作業員がいなくなる。

周囲への影響、例えば、騒音、臭気等を考慮しなければならない。

【コメント】 日本国内で某企業が、建物の屋上に空調機の室外機を取りつけたところ、

騒音が大きく近隣の住民から苦情が出て、室外機の周りを塀で囲ったという実例があり、配慮しなければならないだろう。また、センター建設現場に隣接して食品会社がすでに稼働しており、臭気を極力出さないよう注意しなければならないだろう。

瞬間停電の対策として、自家発電の装置の設置と共にコンピュータのデータ類は頻繁にバックアップを取っておくことが必要であろう。

10. 中国のGLPについて

現在、中国にはGLP施設はなく、当然GLPは施行されていない。一部の研究員を除いて、医薬品の研究に携わっている一般の研究員でもGLPについてはあまり関心がない。

中国のGLP基準は94年に科学技術部から素案が出されたが、昨年発足した国家薬品監督管理局（SDA）が99年8月にGLP基準を公表する予定である。なお、日本、FDA及びOECDのGLP基準はすべて中国語に翻訳され発刊されている。

GLPについての今後の計画は、SDAが基準を作り、全国的に宣伝する。

GLP基準は国際的なものであるものでそれに合わせるつもりであるが、細かい所は中国の国情に合わせたものにしたい。

GLPの認定制度を作りたい。QA及びSDの養成をする。

将来、全国5箇所に薬品安全評価検測中心のブランチを作る計画であるが、センターが出来たら、センターを人材養成基地にするつもりである。したがって、今回は是非ナショナルセンターとして模範となる施設を日本国の援助による建設したい。

32の省に薬品検定所があり、それぞれに100～200名の研究員がいるが、その他、企業の70名程度を対象にして2～3回の研修を行いたい。今後は大学等も含め人材の養成を行わなければならない。

【コメント】 中国のWTOへの加盟が決まり、GLP適合施設の建設が急がれるところである。GLP基準を作成する場合、細かなことを国情に合わせることは構わないが、大筋では国際水準を守らなくてはならない。GLPは世界共通のルールであるから、中国式のGLPでは世界に通用しないことをまず認識しなければならない。そのためには、施設の建設と平行して、研究員の意識の改革と人材の養成が大事である。特に、99年8月には、中国のGLP基準が公表されることが決まっており、カリキュラムを組んで、直ぐにもQA及びSDの人材の養成と共に査察官の養成も急がなければならない。

GLP査察官は第三者的な立場でなければならないのでその組織母体を検定所から独立したものにならない。

11) 総括及び総体的コメント

中国・国家新薬安全評価検測中心建設プロジェクトのための事前調査を行った。その結果、一部問題のある事項もあるが、おおむねGLP適合試験を行うに耐えられる動物及び飼料の入手が可能であり、人材養成の目途がついたことよりGLP適合施設の建設を前向

きに考えてもいいものと思う。

現在、中国ではほとんどが Clean 動物を使用して安全性試験を行っているが、技術面、施設面には直ぐにでも S P F 動物の生産は可能である。

毒理室にある器具、機材のほとんどが購入後 10 年以上が経過しており、新センターに持ちこむのは適切ではない。新規に購入しなければならないだろう。

センター要員を出来るだけ早く確保し、教育も早い時期から始めるべきである。

実験室の実験台はしっかりしたものを設置すべきである。中国製は直ぐに「がた」が来る。

オートクレーブについては中国製は故障が多く、中国側は日本製のものを希望しているが予算的に購入は困難であろうか。

その他の機器類もその部品や消耗品が中国でも容易に購入できるものであることが望ましい。

開発区内の污水处理施設の建設計画は数年遅れると予想されるので、污水处理施設は独自でセンター内に設置すべきと考える。G L P 施設が公害発生源になることだけは絶対に避けなければならない。

調査中、中国側に多くの質問をしたが、国の事情によるものと思うが、具合の悪いことには極力答えるのを避けようとする風潮が感じられた。我々は、現在の中国の事情を知り、今後のセンター建設の参考にしたいだけであるが、彼らは採点されていると思っているようであった。

例えば、P C M 方式 (Project Cycle Management) で問題点を探ろうとしたが、上層部から「お叱り」が来るからと不利な事項については言葉を濁すことが感じられた。そのため今回は、P C M 方式による問題解決を試みたが必ずしも上手く行かなかった。

自分達の弱点を話さないというもう一つの例として、動物用飼料の分析を行っているかとの質問に対して、行っているとの返事であった。それではその分析結果を見せて欲しいと頼んだら実は分析は行っていない、これから行おうと思っているとの返事であった。

安全性試験では、混餌により薬物を動物に投与する場合、その飼料中に規定通りの薬物が含有されているかを分析する必要がある、飼料の分析技術の移転は必須である。

飼料の貯蔵法は、改善しないと G L P では問題になることは必定である。

一般に中国は縦社会であり、横の協力が出来ていないと感じた。例えば、検定所ではトランスジェニック動物の生産技術の移転を希望しているが、この技術をもっている中国科学院実験動物研究所に教を乞うことは出来ないものであろうか。中央の検定所であるからとの無意味なエリート意識を捨て、謙虚に学ぶべきである。このことは研究所間のみの例ではなく、検定所内の科室間にも存在する。自分の室で保有している機材、分析機器等を他室の研究員も使用できる出来ないものだろうか。

中国人の最大の弱点としてメンテナンスの悪さが上げられる。使用後の機器類の整備、整頓、掃除がなされていない。毒理室を視察した時にも感じたが、ほとんどの機器類が使

いっばなしまま放置されていた。また、故障の機器類もそのまま放置している。修理不可能なものは廃棄し、機器類を使いやすいように配置し直すべきである。

将来、建物及び機材のメンテナンスについては、研究費の一部をそれに当てるように予算を組むべきである。動物飼育施設に故障が生じた場合、G L P では直ちに補修しなければならないことが義務づけられているからである。

動物の飼育管理をコンピュータで行いたいとのことであるが、そのソフトを自分達で開発して欲しい。市販のものは高価である上、現場にそぐわないものが多く直ぐには使用できない。難しい問題であるが自助努力も必要である。

S O P が制定されたら試験従事者全員がそれを遵守しなければならないことは当然であるが、違反者を罰するぐらいにしなければ現在の中国の実情から必ず違反者が出てくることは目に見えている。現在も検定所の建物内での歩行中の喫煙、唾の吐き捨てが見受けられる。

G L P が施行されれば、時によっては休日出勤や残業が増えることは必須である。今から対策を練る必要がある。

新センターで業務が開始された場合、1 回程度、研究発表会を催し、自分の研究について他人の意見を聞いたり、他人がどのような研究を行っているかを知ることが大事である。自由活発に意見を交換し、互いに情報を交換することは有意義なことである。また、G L P が施行されれば、必ず業務の進捗状況の報告が必要になってくる。週に 1 回程度の頻度で Progress meeting の開催が必要である。

プロジェクト最終年度には、短期の安全性試験を行い、日本及び中国の G L P 査察官（その頃までには中国の G L P 査察官が誕生していると考えられる）による模擬 G L P 査察を受け、G L P 施設の完成度を知ることにも有意義であろう。それはまた、中国の G L P 査察官の経験にもなる。

最後に言葉の問題がある。天津市薬品検験所の場合は、ほとんどの研究員が日本語の特訓を受け、カウンターパートは日本語により研修を受けることが出来たが、当検定所の場合、数人の研究員を除いて日本語を話す人がいない。これから日本に派遣される研修生は日本語または英語を習得して欲しい。また、中国へ派遣される日本人専門家も中国語または英語を話せなければならないだろう。日本語習得の為に、赴日研修候補者を対象に日本語の特訓を行うことはどうだろうか。

中国側関係者の当センター設立に対する情熱は盛んなものがあり、いろいろとなせ医薬や困難もあろうかと思うが、是非とも彼らの希望を叶えてやりたいものである。

資料. 3

中国関係機関提出用

99年8月5日

国家新薬安全評価検測センタープロジェクト

計画策定調査報告書

専門家名	藤 井 晃
専門分野	プロジェクト計画策定
派遣期間	1999年6月10日～8月9日
派遣目的	国家新薬安全評価検測センタープロジェクト立ち上げの基本調査

(1) プロジェクト立ち上げ調査項目

- ①センター建設状況の調査
- ②プロジェクト立ち上げ日程の調整
- ③実施機関および関係機関との連携、協力の可能性
- ④日本側関係者との意見交換、打ち合わせ
- ⑤カウンターパートの人材調査
- ⑥現況機材の調査と希望供与機材について
- ⑦プロジェクト基盤整備の支援の可能性
- ⑧セミナー実施の可能性
- ⑨専門家室の整備（内藤長期単発専門家滞在時の支援体制）
- ⑩プロジェクトの形成に必要なとなる資料の収集

(2) 調査項目の達成度

①国家新薬安全評価検測センター建設状況の調査

新センター建設は、国家薬品监督管理局および科技部の支援を受けて、概ね計画どおり進んでいると判断される。しかし第2期工事の計画を見直すことになり基本設計図の手直しが生じたため、工事開始が遅れる可能性があるが、本年12月までに予算の執行をしなければならないため、今年中に工事が開始されることは確実である。

②プロジェクト立ち上げ日程の調整

9月から10月にかけて、事前調査団を派遣し、12月から翌年1月にかけて、短期調査チームを派遣する計画があることを中国側に報告する。中国側は、この調査団の派遣日程に基本的に合意した。国慶節および日本の正月の期間を避けた適当な日を設定することで同意を得た。

③実施機関および関係機関との連携、協力の可能性

中国薬品生物製品検定所は国家新薬安全評価検測センターの母体であり、本プロジェクトの設立に向けて積極的に対処している。中国側の総責任者は当検定所の桑国衛所長であり、また桑国衛所長は上部機関の国家薬品监督管理局の副局長も兼任

しており、プロジェクト実施時の連携、協力の体制は比較的順調に確立しつつある。国家薬品监督管理局、中国薬品生物製品検定所、国家新薬安全評価検測センターとの有機的な関係は良好であり、予算的措置、人事運営の基盤はあると見てよい。

④プロジェクト目標の設定、援助内容の策定

開発目標を「中国で流通する医薬品の安全評価検査を通して、有効性および安全性が保証される。」とし、プロジェクト目標を「国家新薬安全評価検測センターのGLP管理および業務技術水準が向上する。」「全国のGLP管理・技術者の人材を養成する。」としてはどうかの案があるが、短期調査時に派遣を予定しているモデレーターによるPCM手法でのプロジェクト分析にその策定を委ねる。

⑤カウンターパートの人材調査

比較的、高学歴な人材が揃っているが、人数は十分ではない。プロジェクトを実施する場合、一定の数の研究員の確保が急務となる。また現在の研究員は高年齢であり、20歳代の人材がいない。若い世代の層およびブルーカラーの地道な仕事ができる人材の補充が必要である。このため、人材養成の対象者を国家新薬安全評価検測センターだけでなく、地方検査所にブランチを設定して、人材養成の対象の輪を広げることも考慮する必要がある。

⑥中堅技術者養成事業費を利用し、地方の人材育成を考慮に入れて、3コースのセミナーの開催を計画している。内訳は「GLP人材養成講習会」「シンポジウム」「ワークショップ」の3コースである。中国側の予算負担も可能性が高いので実現に向けて、今後とも日中双方で調整を図っていきたい。

⑦希望する専門家の派遣について

中国側は、各セミナーの講師、実務指導、共同的な研究が行える短期専門家の派遣を希望している。また長期専門家としては、動物管理、施設管理のできる現場指導型の専門家、一般毒性・GLP指導のできる専門家、テーマ別の研究ができる専門家を希望している。詳細のつめは、事前調査団および短期調査チーム派遣時に行う。

⑧現況機材の調査と希望供与機材について

現況機材は、古いものや故障したものが多く、実用には適さないものが多いため、新たに更新する必要がある。また資金が不足しているため修理できないものがあり、機材環境はよいとは言えない。修理して利用できるものは利用するようにし、現況機材の整理整頓が必要である。

希望供与機材の計画は、中国側との数度の話し合いの末、5年間の計画の格子がある程度、作成できた。作成資料については短期調査チーム派遣時の資料として利用する予定である。

⑨プロジェクト基盤整備の支援の可能性

当初、セントラル空調機の援助を考慮していたが、建築と切り離せないため、日本側としては対応が難しく、中国側で国産の機材を利用して解決を図ることになった。

2階部分の家庭用空調機、オートクレーブ（大型滅菌機）、自家発電装置等は供与機材の援助計画と照らし合わせながら日本側で協力を模索することになった。

⑩専門家室の整備（内藤長期単発専門家滞在時の支援体制）

副所長室の2室を確保して頂いた。複写機、ファクシミリ、エアコン等の機材も充実し、内藤専門家が執務を行うには十分な環境が確保できた。スタッフは秘書1名、まもなく通訳・翻訳者の配属も行われる予定である。

⑪プロジェクトの形成に必要となる資料の収集

一部の資料を残して、ほとんどの資料は中国側より提供して頂いた。資料整理にあたり、不明な点や漏れがある資料については、頻繁に連絡を取り合って整理していきたいと考えている。

(3) 中国側への要望

- ①国家新薬安全評価検測センターの建設を予定通り実行してほしい。建設の遅れはプロジェクトの成功の有無に係わるため、中国側の一層の努力を図ってほしい。
- ②カウンターパートが非常に少ないため、新規採用および外部機関からのリクルートを行い、人員の補充を積極的に図ってほしい。またブランチ（重点強化検査所）の活用を考慮し、中国国内の人材育成をターゲットとして位置づけて、ナショナルセンターの建設を強調するのではなく、G L Pの普及および人材育成の観点に立ち戻り、プロジェクトの面的な裾野を広げ、全国的な展開を図ってはどうか。ナショナルセンター建設に重点に置いたプロジェクト計画では、ナショナルセンターの建設が遅れた場合は、プロジェクト計画の実行は困難になるため、弾力のある計画を考慮する必要がある。
- ③プロジェクトの運営計画をしっかりと立ててほしい。特にセミナー等を行う場合は、支援組織が必要になる。現在の毒理室のスタッフだけでは対処できるものではないので、全所的な協力体制を作る必要がある。また各科室との協力もある程度、考慮する必要がある。あくまでも国家新薬安全評価検測センターは中国薬品生物製品検定所の一部であるという立場に立ち、全所的協力のもとに実施することが望ましい。
- ④機材の管理体制はプロジェクトの重要な要素であるから、機材管理班および機材修理班を組織するか、既存の組織の強化をはかるか、組織形態は問わないが機材に関する対策および改善措置をとってほしい。
- ⑤中国薬品生物製品検定所の上部組織である国家薬品监督管理局との緊密な関係をもとにプロジェクトを進めていく必要があり、国家薬品监督管理局が策定する国家的な政策に沿いながらプロジェクトを進捗させていきたい。そのためにはリアルタイムに国家薬品监督管理局が発表している政策、法律、通達、指示を適宜、知らせてほしい。また定期的な意見交換や計画策定に国家薬品监督管理局の各関係部署との打ち合わせ会議を設けてほしい。
- ⑥カウンターパートの語学学習を検討してほしい。英語、日本語ともに一定の水準に達するように努力してほしい。またある程度の語学力がなければ、赴日研修員としてはふさわしくないため研修員の選考については日本側と協力して人選することとしたい。語学修得については所として早めの対策を講じてほしい。また各専門分野の基礎知識の強化を図ってほしい。見学・視察のような軽い気持ちで行ってほしくない。あくまでも技術修得をはかり、プロジェクトに貢献する目的意識をしっかりと持ってほしい。

⑦カウンターパートの離職の防止を考慮してほしい。若い世代の層およびブルーカラーの地道な仕事ができる人材の補充が必要であるが、リクルートする場合、日本に行けるという条件だけで集まってくる人は赴日研修後にセンターを離れる可能性があり、せっかくの人材養成計画もプロジェクトに貢献することもなく、援助する側も援助そのものが無駄骨となりその努力も気泡と化してしまう。人材の選定には細心の注意を払って行ってほしい。またカウンターパートが離職しないように研究体制や待遇の改善を真剣に検定所としても考えてほしい。

(4) その他

今回のプロジェクト立ち上げ調査に協力して頂いた桑国衛所長、汪開敏副所長以下各関係者に深くお礼を申し上げます。プロジェクトの立ち上げが順調に進み、来年の実施協議が円満に終了し、協議書が取り交わされ、プロジェクトが予定通りに開始されることを希望します。中国薬品生物製品検定所の皆様の一層の協力をお願い致します。

調査日程表（6月10日～8月9日）

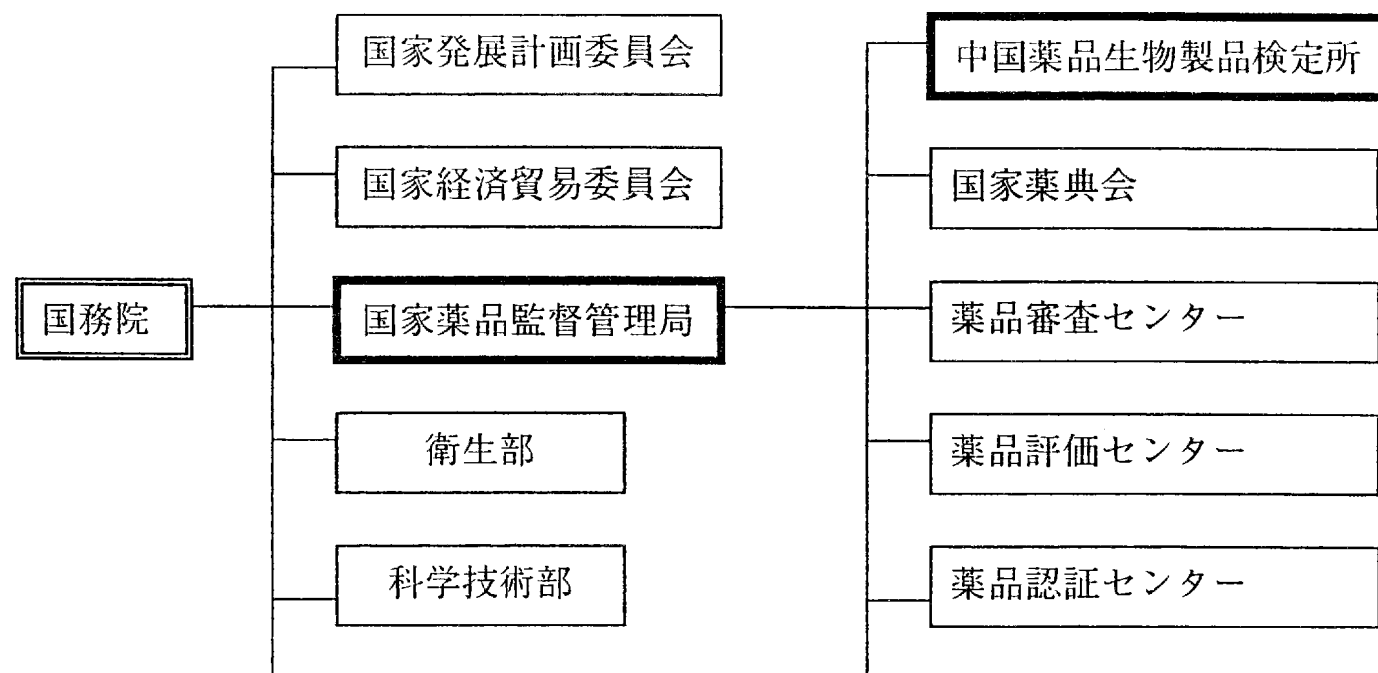
月日	曜日	調査日程
6月10日	木	東京成田→中国北京(NH905)、JICA 中国事務所表敬
11日	金	9:00 中国薬品生物製品検定所桑園衛所長表敬、打ち合わせ
12日	土	資料整理
13日	日	資料整理
14日	月	9:00 調査日程の説明、打ち合わせ。
15日	火	センター建設設計打ち合わせ。
16日	水	"
17日	木	13:25 降矢強専門家着任。 JICA 中国事務所表敬。日本国領事館表敬。
18日	金	9:00 降矢専門家、中国薬品生物製品検定所表敬、打ち合わせ。
19日	土	9:00 建設予定地視察。
20日	日	資料整理
21日	月	国家薬品监督管理局表敬。
22日	火	建築設計案の検討討論
23日	水	建築設計案の検討討論、 13:30 医学科学院実験動物センター視察
24日	木	9:00 検定所内実験室の現状調査。 13:30 検定所実験動物センター、繁殖場視察。
25日	金	9:15～11:00 降矢強専門家学術講演。 演題「GLPと動物管理」
26日	土	資料整理
27日	日	北京→天津移動
28日	月	天津薬品検査所視察および講演。 天津→北京
29日	火	9:00 打ち合わせ会議
30日	水	9:00 打ち合わせ会議
7月1日	木	中国北京→東京成田(NH906)、降矢専門家離任
2日	金	9:00 建設現場再調査
3日	土	資料整理
4日	日	資料整理
5日	月	毒理室、動物センター調査（組織機構、カウンターパート）
6日	火	"
7日	水	"
8日	木	"
9日	金	資料作成
10日	土	資料整理
11日	日	資料整理
12日	月	毒理室の機材設備調査、ボリオ P/J 視察
13日	火	動物センター機材設備調査
14日	水	PCM 原案を内藤専門家と作成

月日	曜日	調査日程
15日	木	PCM 原案を内藤専門家と作成
16日	金	供与機材について打ち合わせ会議
17日	土	資料整理
18日	日	資料整理
19日	月	PCM の模擬作成を実施
20日	火	PCM の模擬作成を実施。セミナー計画の打ち合わせ
21日	水	第一製菓の工場建設現場を見学、調査。資料整理
22日	木	資料整理
23日	金	打ち合わせ会議（王雪）
24日	土	資料整理
25日	日	資料整理
26日	月	打ち合わせ会議（王雪）
27日	火	日中友好環境保全センター見学（廃棄物処理について）
28日	水	国家薬品监督管理局で打ち合わせ会議（人材養成について）
29日	木	依田一等書記官視察訪問、資料整理
30日	金	打ち合わせ会議（プロジェクト計画諸問題） 依田一等書記官等打ち合わせ会議
31日	土	資料整理
8月1日	日	資料整理
2日	月	打ち合わせ会議（王軍志助理）
3日	火	打ち合わせ会議（プロジェクト計画諸問題）
4日	水	所内資料収集、資料整理
5日	木	所内報告会、毒理室の業務状況調査
6日	金	中国事務所、大使館領事部離任報告
7日	土	資料整理
8日	日	資料整理
9日	月	離任帰国

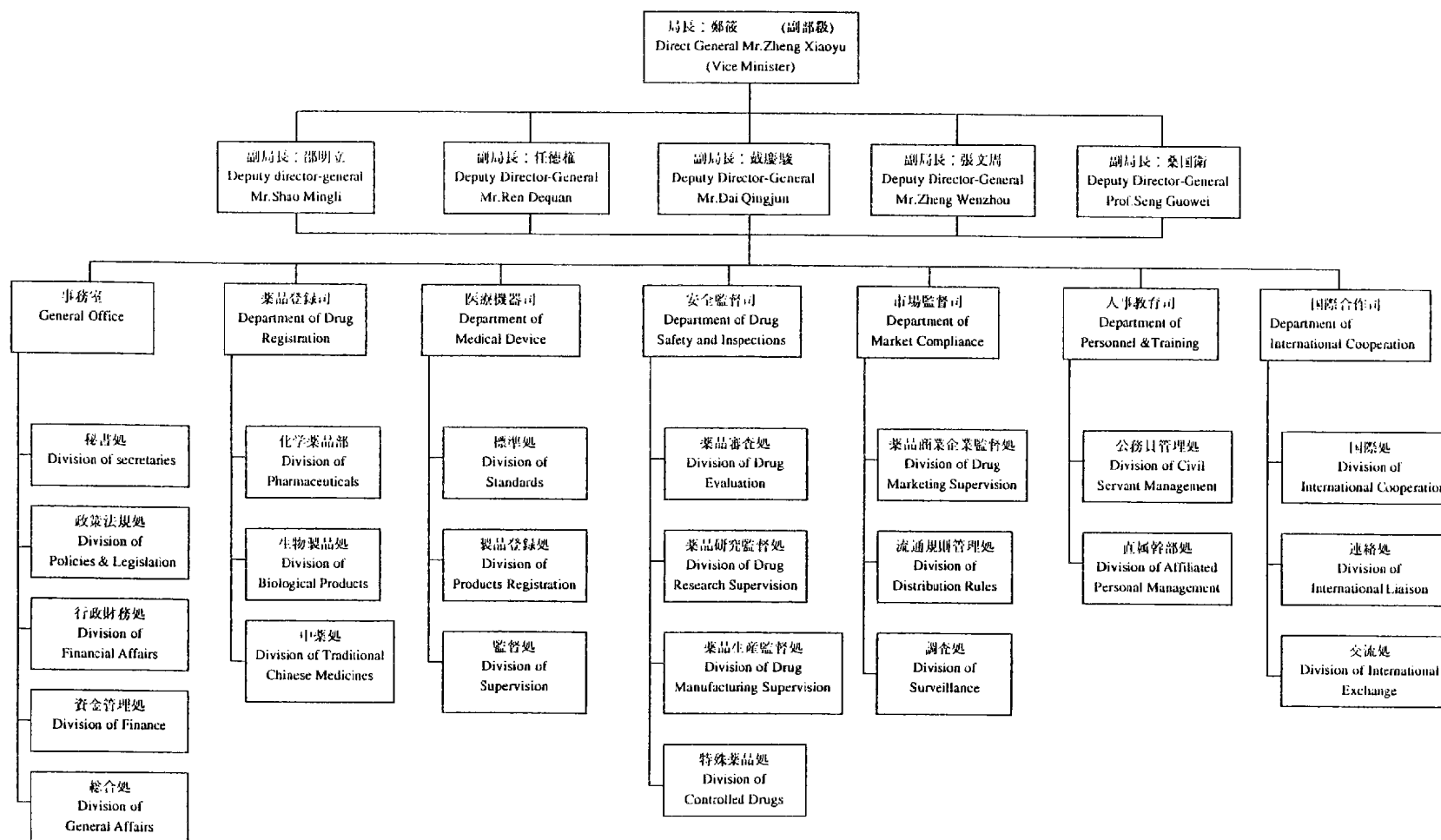
計画立案	☐ 計画の立案—PCM 手法により作成。(事前、短期調査団派遣)
計画内容	☐ 各分野の技術移転内容を明確にする。(短期調査団派遣) ☐ 供与機材、赴日研修員、専門家派遣計画案(事前調査団派遣)
人材養成計画	☐ シンポジウムの開催(中堅技術者養成事業として) ○地方で開催の場合の準備は可能であるか。 ○通訳者の確保は大丈夫か。 ☐ ワークショップの開催(中堅技術者養成事業として) ☐ 国家薬品监督管理局が計画しているGLPの人材養成案 ○中堅技術者養成事業として対応するか? ☐ 研究項目の設定(研究体制の構築を支援する)
専門家派遣	☐ 専門家チーム(チーフアドバイザー、調整員、短期・長期専門家) ☐ 各調査団の派遣。(事前、実施、打ち合わせ、評価等)
カウンターパート	☐ 国家新薬安全評価検測センター人員の確保。 ○人員の専門、技術→カウンターにふさわしい人材の確保。 ☐ 各専門家のカウンターパートを選定、配置。 ☐ 赴日研修員の選考→日中双方で決定。選考試験の実施を考慮。 ☐ 語学学習(英語、日本語)。→学習の機会を与える処置。 ○派遣先の指導教官の語学力に応じて対応する。
機材供与およびメンテナンス	☐ 5年間の希望機材リストの作成。(必要な理由を明確に) ☐ 現地調達機材の購入手続き。(中国側の支援体制) ☐ 機材情報の収集(国内外)。→具体的、詳細に。 ☐ 機材管理、機器修理班の確保。 ☐ 新センターの施設、機材のメンテナンス体制の確立。 ☐ 消耗品・備品補充ルートの確立(購入ルートを組織化する)
環境整備	☐ 新センターの建設。(動物飼育室、動物実験室の確保) ☐ 専門家室、各専門家執務室の準備。(中国側職員の配置) ☐ 講義、レクチャー、図書保管室の確保。 ☐ プロジェクト実施時の人的協力体制、組織陣容の確立。 ☐ 専門知識を身につけている通訳、翻訳者の十分な配置。
資料収集	☐ プロジェクト実施機関に関する情報。 ☐ 国家薬品监督管理局に関する情報。 ☐ GLPに関する情報。 ☐ 実験動物に関する情報。 ☐ プロジェクト内容に関する各種統計資料。 ☐ 国際機関、国際研究機関、国際協力機関との関係資料。 ☐ 医薬品に関するマスコミ報道等の情報。 ☐ 新規改正法律、法令、通達等の資料。 ☐ 関連する国内の学会および関係研究機関の情報。 ☐ 地方検査所に関する情報。 ☐ 実施機関の運営状況を示す資料。
その他	☐ プロジェクト運営資金の確保。 ☐ 専門家の住居の確保(専門家の希望による)。 ☐ テキスト、プロジェクト専門雑誌の作成支援は可能か。

1999 年 8 月 1 日現在

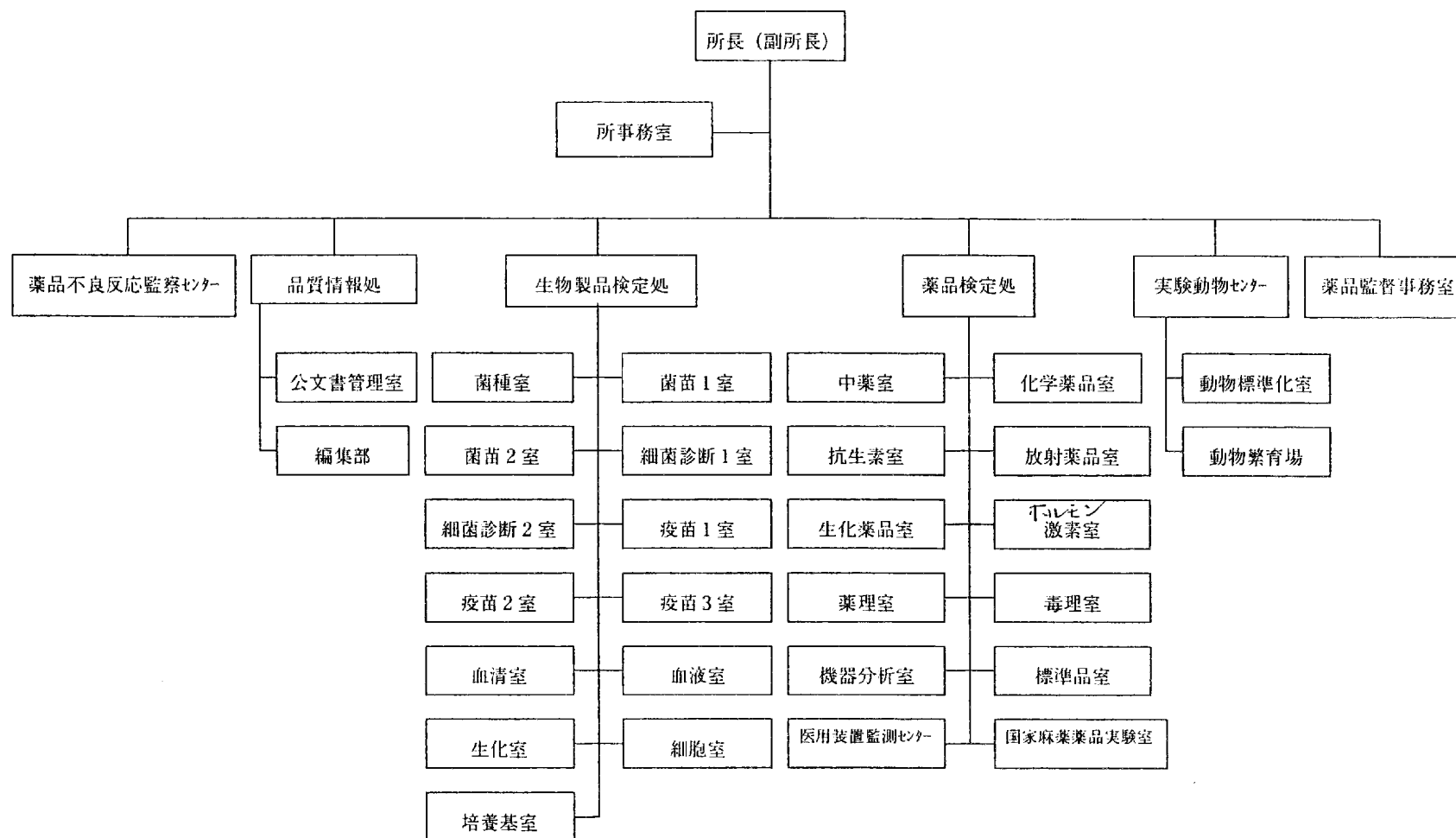
国家薬品监督管理局と他関係機関との相関図



国家薬品监督管理局組織機構
(Organization Structure of SDA)



中国薬品生物製品検定所組織機構
National Institute for the Control of Pharmaceutical and Biological Products



中国药品生物制品检定所所长桑国卫先生简介

资料. 7



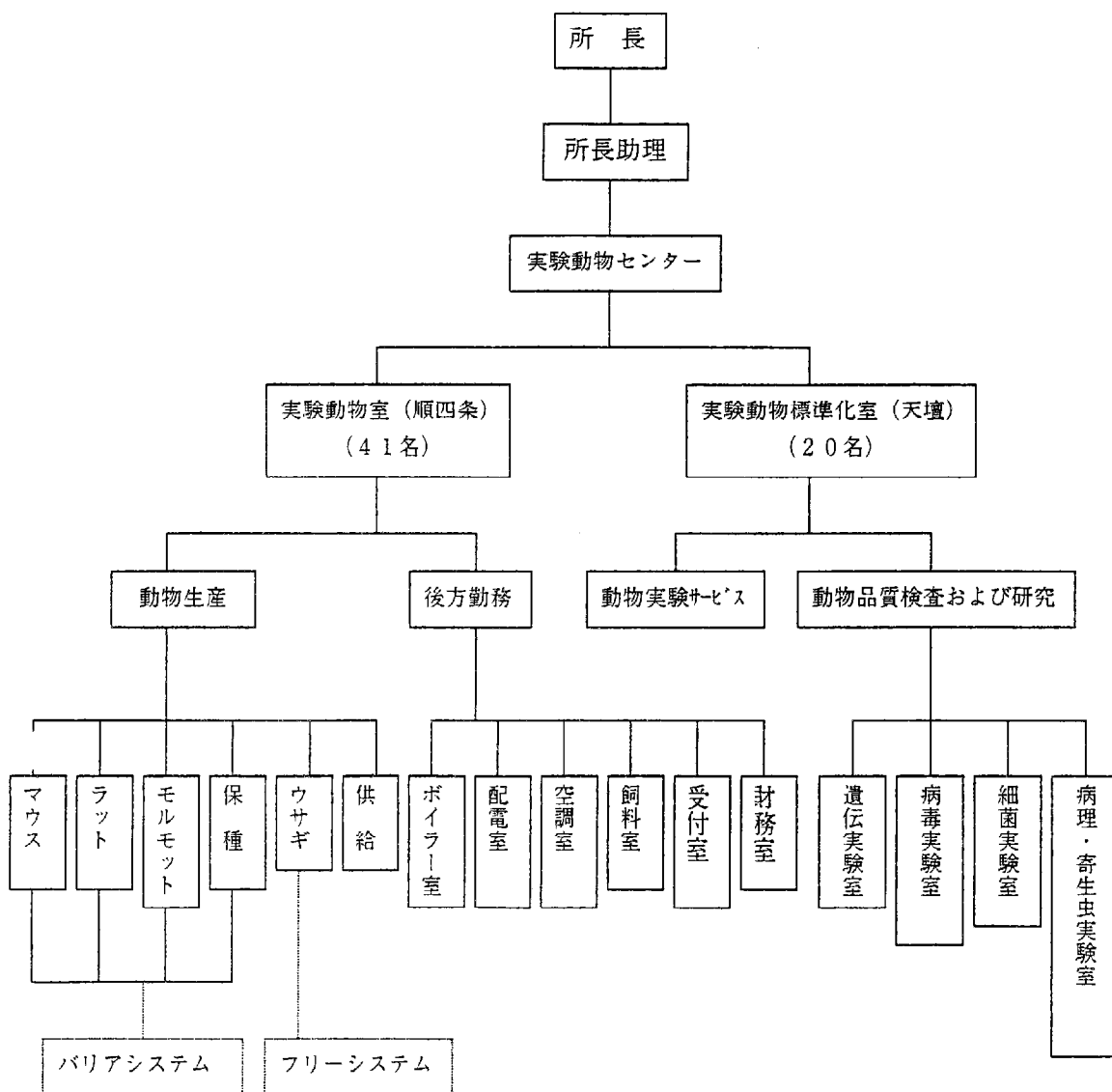
桑国卫, 临床药理学家, 1941年 11月 11日生于上海。1962年毕业于上海第一医学院药理学系, 同年考入上海第一医学院医学系药理专业研究生, 师从著名药理学家张昌绍教授和顾汉颐教授, 1966年研究生毕业。历任浙江省医学科学院(原名浙江卫生实验院)药理室主任, 临床药理室主任, 计划生育研究所兼药物研究所所长, 副院长, 世界卫生组织人类生殖研究合作中心主任, 国家新药安全评价研究重点实验室主任, 浙江省卫生厅副厅长, 浙江省省长助理。现任国家药品监督管理局副局长, 中国药品生物制品检定所所长, 国际药理联合会(IUPHAR)理事。1979~1981年在英国剑桥大学生理系及伦敦大学皇家医学研究生院进修。1983~1989年任世界卫生组织长效避孕药专题指导委员会委员。1989~1990年任美国康乃尔大学医学院临床药理学及内科学客座教授。浙江大学生物医学工程学院博士生导师。第七、八、九届全国政协委员。

桑国卫先生对长效避孕药及抗孕激素米非司酮的药代动力学及临床应用作了系统研究, 获全国科学大会奖2项, 国家科学技术进步二等奖2项, 部委级科学技术进步二等奖4项及三等奖1项。是国家级有突出贡献中青年专家、国家计划生育科技功臣、全国“五一”劳动奖章及1997年何梁何利基金科学技术进步奖(医学药学奖)获得者。发表学术论文65篇, 合著专著2本。

Prof. Sang Guo Wei, a clinical pharmacologist, was born in Shanghai in November 1941. He graduated from First Medical College of Shanghai in 1962, and obtained his Postgraduate degree at Department of Pharmacology, First Medical College of Shanghai in 1966. During 1979~1981, he received training at Department of Physiology, Cambridge University, and Department of Steroid Biochemistry, Royal Postgraduate Medical School, University of London, specialised in clinical pharmacology. A diploma of clinical pharmacology (London) was awarded. He joined the World Health Organization and served as temporary adviser and Steering Committee Member for the Special Programme of Research in Human Reproduction (1983~1989). He was a visiting professor in the Division of Clinical Pharmacology, and Department of Medicine, New York Hospital, Cornell University Medical College (1989~1990). He was elected to be the Councillor, Section of Clinical Pharmacology, International Union Of Pharmacology (1992~2000). Dr. Sang is currently a Professor of Clinical Pharmacology, and Director-General of National Institute for Control of Pharmaceutical & Biological Products, Beijing, China. Concurrently he is the Vice Director of State Drug Administration. Since 1985 He has been the National Committee Member of Drug Evaluation, Ministry of Public Health, China. He is also the National Committee Member for Import Drugs since 1995. He has been a member of the Working Group for preparing the China GCP. Professor Sang has a series of achievements in pharmacokinetic/ pharmacodynamic studies on long-acting steroids and antiprogesterone, mifepristone, and in molecular toxicological Studies on gossypol. Several national Prize for Achievement in Science and Technology were awarded to him. Prof. Sang was the awardee of Medical Sciences Prize of 1997 HLHL Foundation.

検定所実験動物センター概要

1. 組織機構



2. 人員情況

(1) 職員数 61名

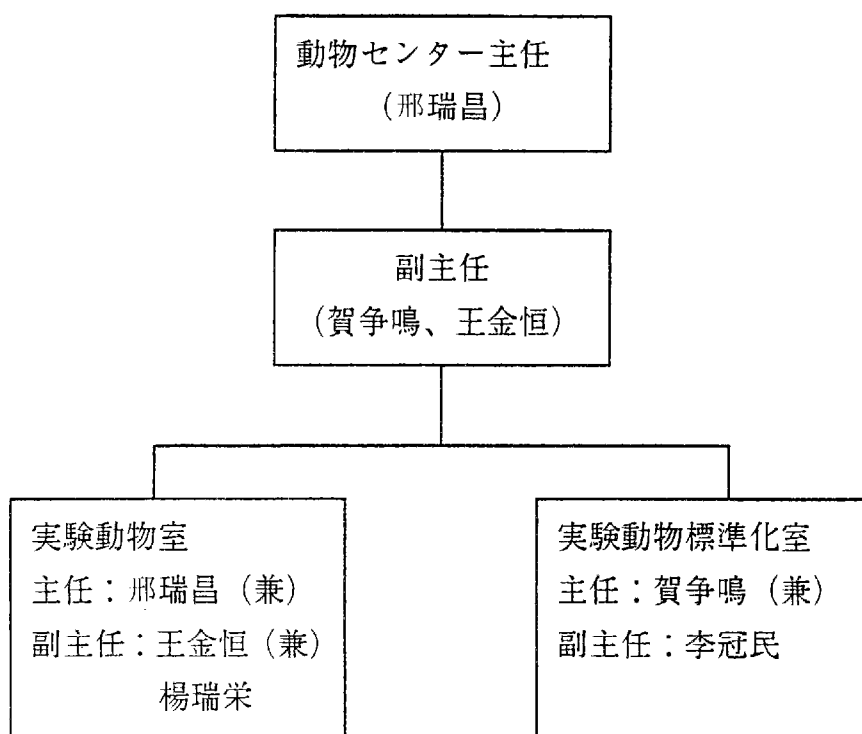
職種：

職種	研究員	副研究員	助理研究員	技術員	労働者
人数	2名	3名	14名	24名	18名

学歴：

学歴	博士	修士	大学	中専	その他
人数	2名	5名	9名	22名	23名

(2) 管理人員



3. 主な職務

(1) 実験動物の生産供給

検定所における実験動物の生産状況

品種	年間生産量	系統	レベル
マウス	100,000	KM BALB/c NIH C57BL/6 Nude Scid	S P F
ラット	10,000	WISTAR S.D	S P F
モルモット	6,000	Hartley	Clean
ウサギ	5,000	NZW	Conventional

(2) 動物実験のサービス

(3) 実験動物による品質検査および標準化の研究

(4) 国からの任務を引き受ける

①国家啮歯類実験動物品種センター（1998年設立）

科学技術部の指導による。全国的には大きくはないが、サービスおよび技術はかなり高いものがある。

任務：a. 国家の実験動物種の資源の保存および保存技術の研究

b. 全国の実験動物の繁殖機関（12カ所）に啮歯類実験動物の種を統一して供給する。*中国では動物繁殖は許可制度になっている。

c. 対外交流、統一的に外国から種を輸入する。

②国家実験動物品質検測センター（遺伝、微生物検測センター）

任務：a. 実験動物の品質検査技術の研究

国家標準の制定（92年制定、今年改訂された）

標準物質の製造・分与

b. 省、市実験動物検査実験室に対して

認証、指導、人員の養成

c. 検査の仲裁（地方の実験結果に問題があった時の仲裁）

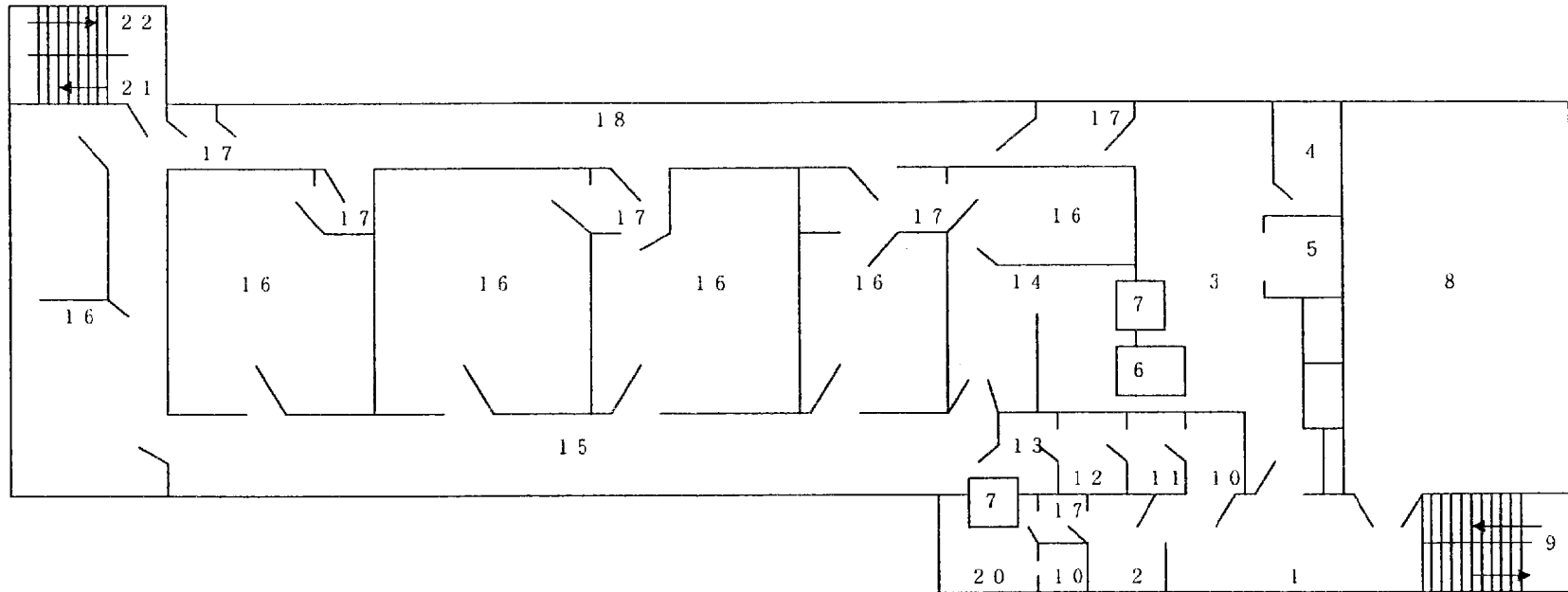
(問題点および要望)

- ①実験室のまわりの環境が悪い。民家があり、影響を与える。
ふさわしい施設とは言えないのが現状である。
- ②国家新薬安全評価センターと同じ開発区に移転するのが望ましいが、資金がない。
- ③人員の技術レベルが低い。G L Pでの管理ができていない。
そのため国家新薬評価検測センターと同様に人材養成を考えてほしい。
- ④機材が古いままであり、基本的な実験および研究をすることができない。
- ⑤特に水と餌の分析技術が十分ではないので指導してほしいとの希望があつた。
- ⑥動物の市販の値段は安いと、収入が減り、今年度も100万円の赤字であるとの説明を受けた。検査所からの補助金で凌いでいる。

(プロジェクトで考え得る支援)

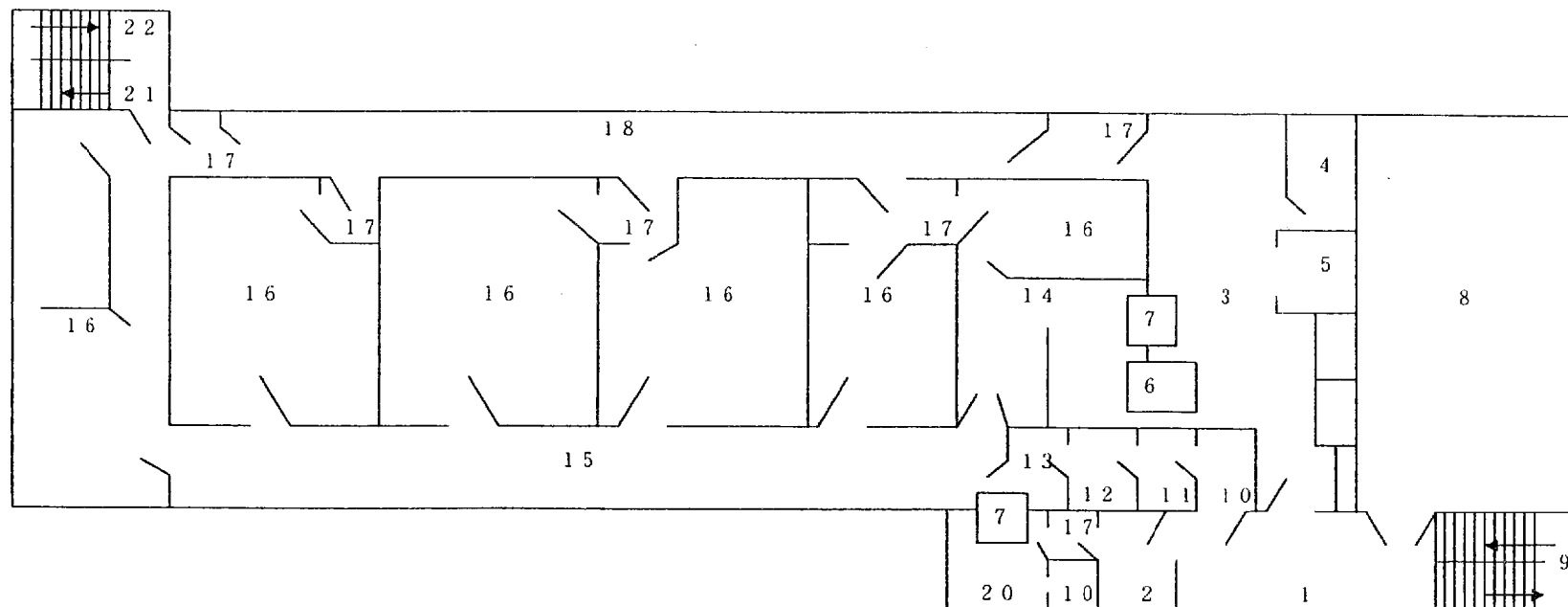
- ①動物飼育、動物管理のうち、特に水、餌の分析技術の移転を考える。
- ②動物飼育、動物管理に必要な最低限の資機材の供与を考慮する。
- ③新薬安全評価用のトランスジェニックマウスの生産技術を移転する。

図1. 検査所クリーン動物生産楼平面図（1階）



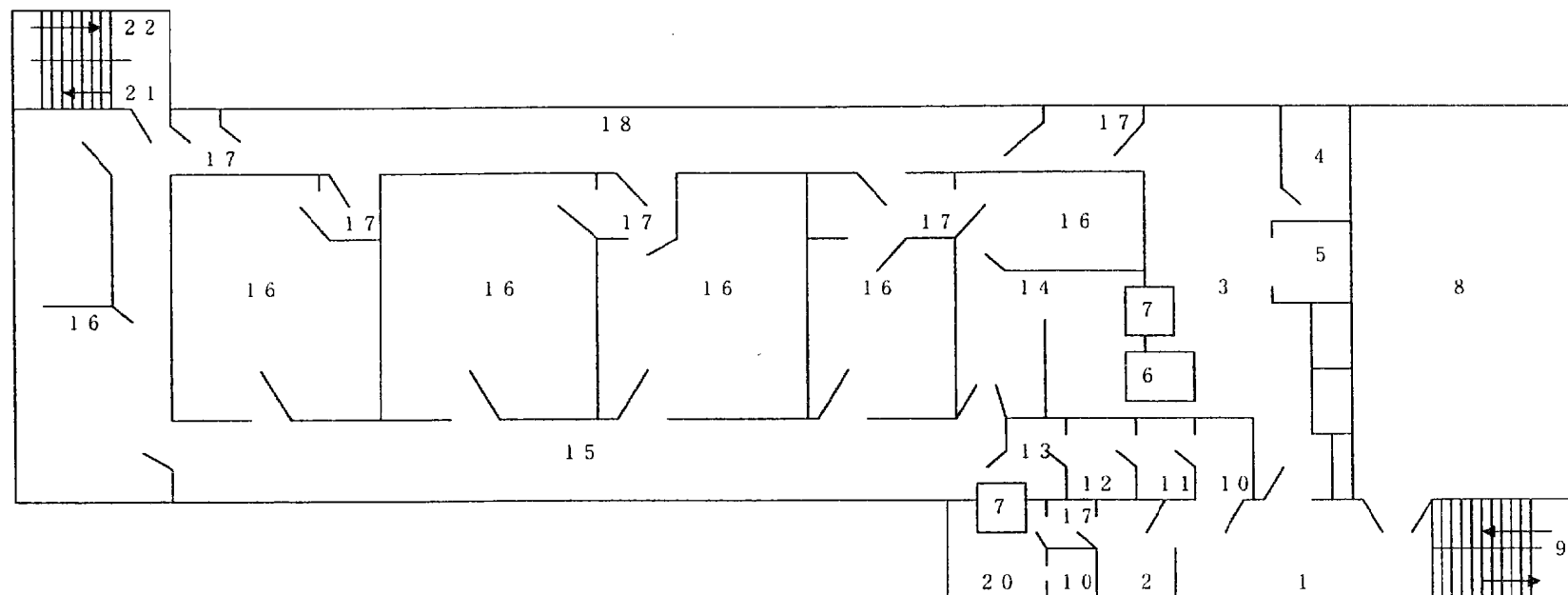
1. ロビー	9. 階段	17. 流し場
2. コントロール室	10. 脱衣室（外）	18. 汚物廊下
3. 洗浄消毒室	11. 脱衣室（内）	19. 飼料用エレベーター
4. 汚物貯蔵室	12. シャワー室	20. 飼料貯蔵室
5. 汚物エレベーター	13. 消毒脱衣室	21. 非常口（通常は密閉）
6. オートクレーブ	14. 洗浄物貯蔵室	22. 非常用エレベーター
7. オートクレーブ	15. クリーン廊下	
8. 空調通風機械室	16. 飼育室	

図1. 検査所クリーン動物生産楼平面図（2階）



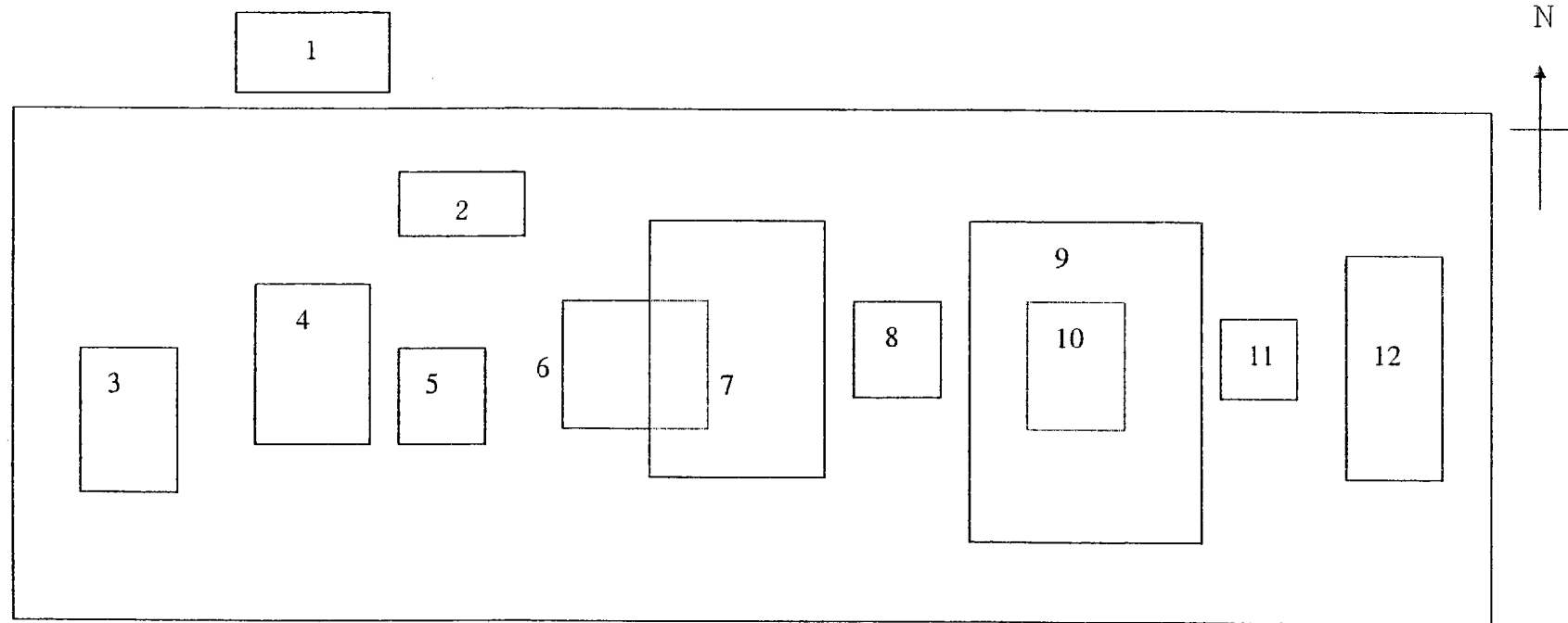
1. ロビー	9. 階段	17. 流し場
2. コントロール室	10. 脱衣室（外）	18. 汚物廊下
3. 洗浄消毒室	11. 脱衣室（内）	19. 飼料用エレベーター
4. 汚物貯蔵室	12. シャワー室	20. 飼料貯蔵室
5. 汚物エレベーター	13. 消毒脱衣室	21. 非常口（通常は密閉）
6. オートクレーブ	14. 洗浄物貯蔵室	22. 非常用エレベーター
7. パスボックス	15. クリーン廊下	
8. 空調通風機械室	16. 飼育室	

図 1. 検査所クリーン動物生産楼平面図（3 階）



1. ロビー	9. 階段	17. 流し場
2. コントロール室	10. 脱衣室（外）	18. 汚物廊下
3. 洗浄消毒室	11. 脱衣室（内）	19. 飼料用エレベーター
4. 汚物貯蔵室	12. シャワー室	20. 飼料貯蔵室
5. 汚物エレベーター	13. 消毒脱衣室	21. 非常口（通常は密閉）
6. オートクレープ	14. 洗浄物貯蔵室	22. 非常用エレベーター
7. オートクレープ	15. クリーン廊下	
8. 空調通風機械室	16. 飼育室	

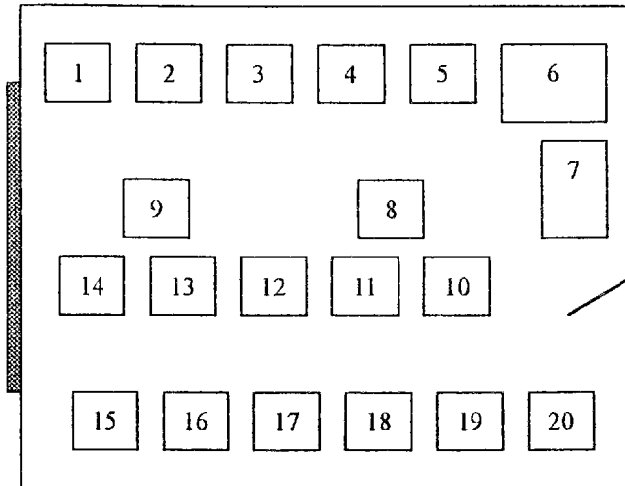
実験動物センター飼料製造工場平面図



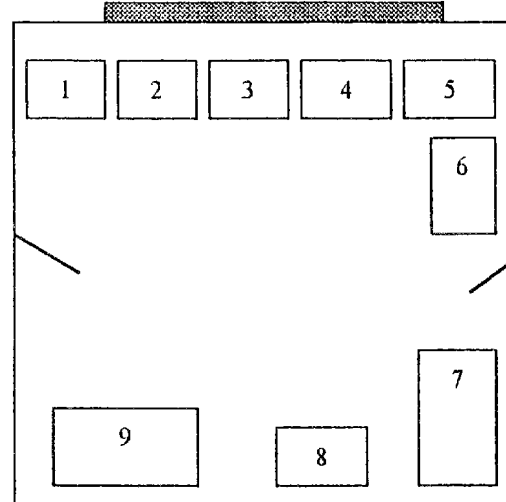
1. ダストキャッチャー	6. 顆粒機	11.
2. 排風機	7. ミキサー	12. 粉砕機
3. 排風機	8.	
4. 冷却装置	9. 貯蔵庫	
5.	10. ミキサー	

Division of Standardization of Laboratory Animal

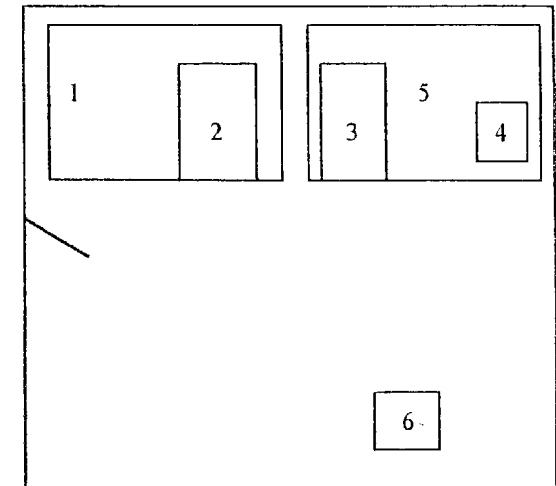
(Heredity Laboratory #101)



(Heredity and Pathology Laboratory # 101)



(Pathology Laboratory #102)



- | | |
|---------------------------|--------------------------|
| 1. Centrifuge | 11. Blood counter |
| 2. Electrophoresis | 12. Biochemical analyzer |
| 3. Inverted microscope | 13. Homogenizer |
| 4. Electrophoresis | 14. Centrifuge |
| 5. Fluorescent microscope | 15. Stereomicroscope |
| 6. Dry-machine | 16. Stereomicroscope |
| 7. Refrigerator | 17. Mill-Q machine |
| 8. pH meter | 18. Centrifuge |
| 9. Stir mix machine | 19. Water-bath shaker |
| 10. Supersonic cleaner | 20. Ice-machine |

1. Freeze dry system
2. Refrigerator
3. Auto-knife grinder
4. Refrigerated centrifuge
5. Incubator
6. Incubator
7. CO₂ incubator
8. Drier
9. Refrigerator

1. Clean room
2. Cabinet
3. Cabinet
4. Section machine
5. Clean room
6. Microscope

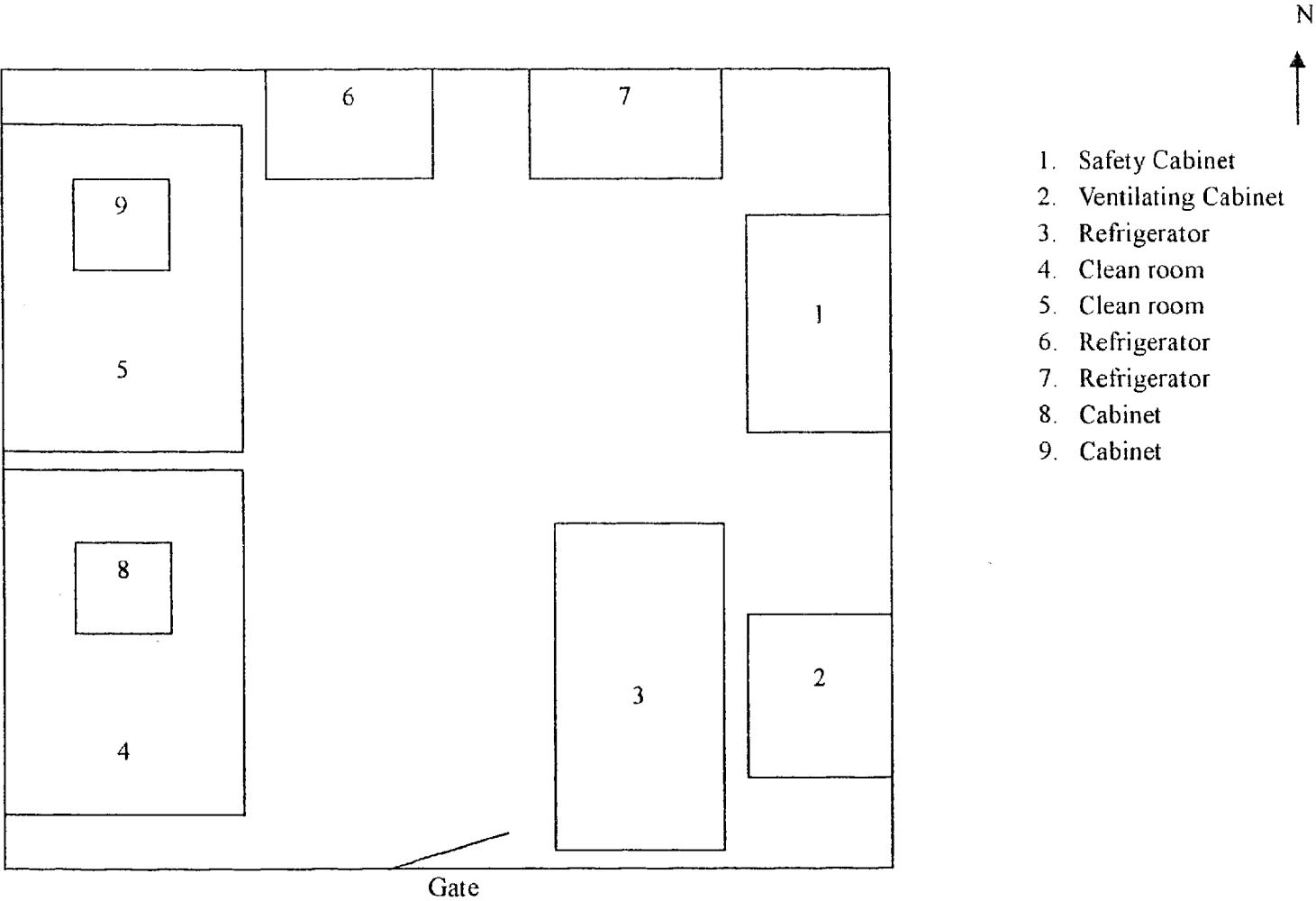
Door :



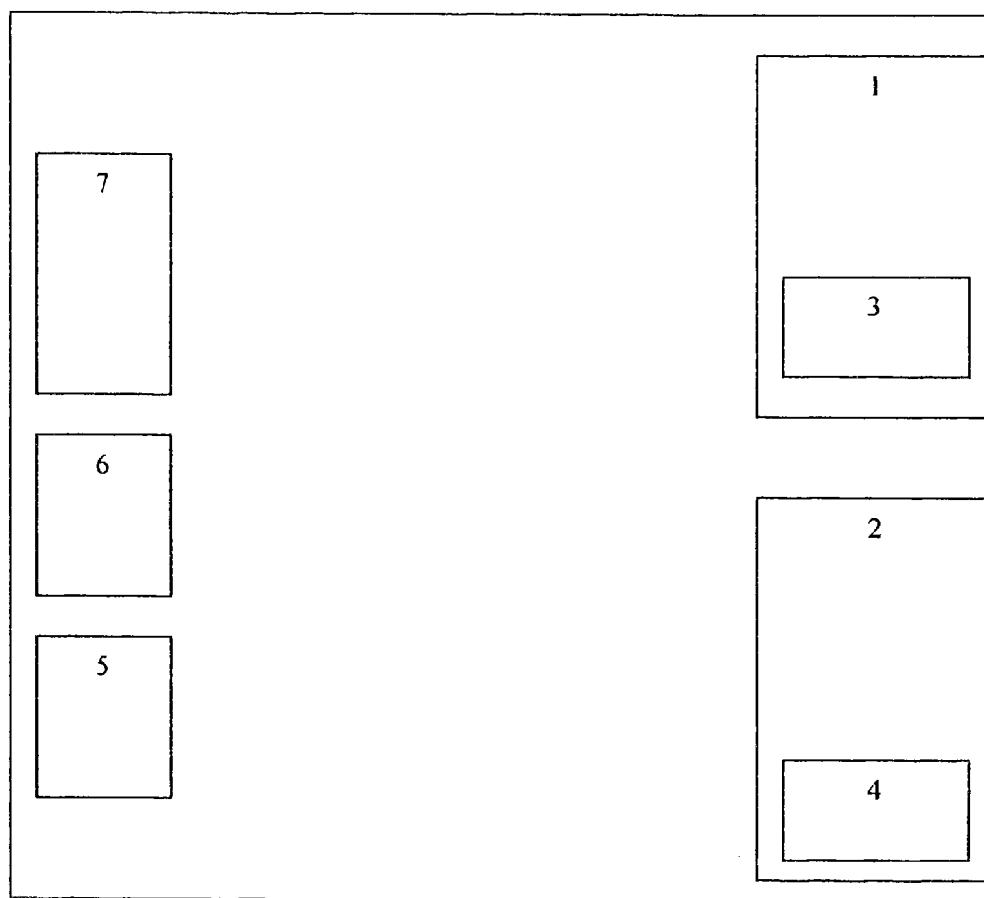
Window :



Division of Standardization of Laboratory Animal
(Virological Laboratory #220, second flow)



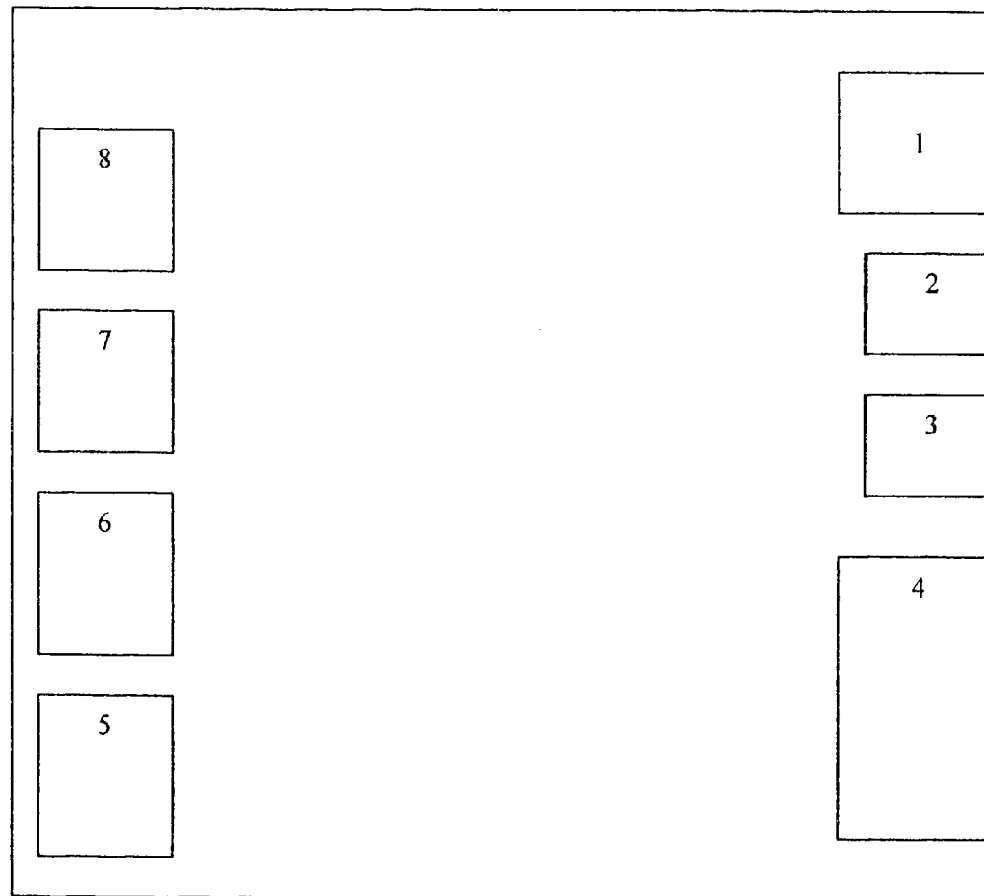
Division of Standardization of Laboratory Animal
(Bacterial Laboratory #104)



1. Clean room
2. Clean room
3. Cabinet
4. Cabinet
5. Incubator
6. Refrigerator
7. Refrigerator



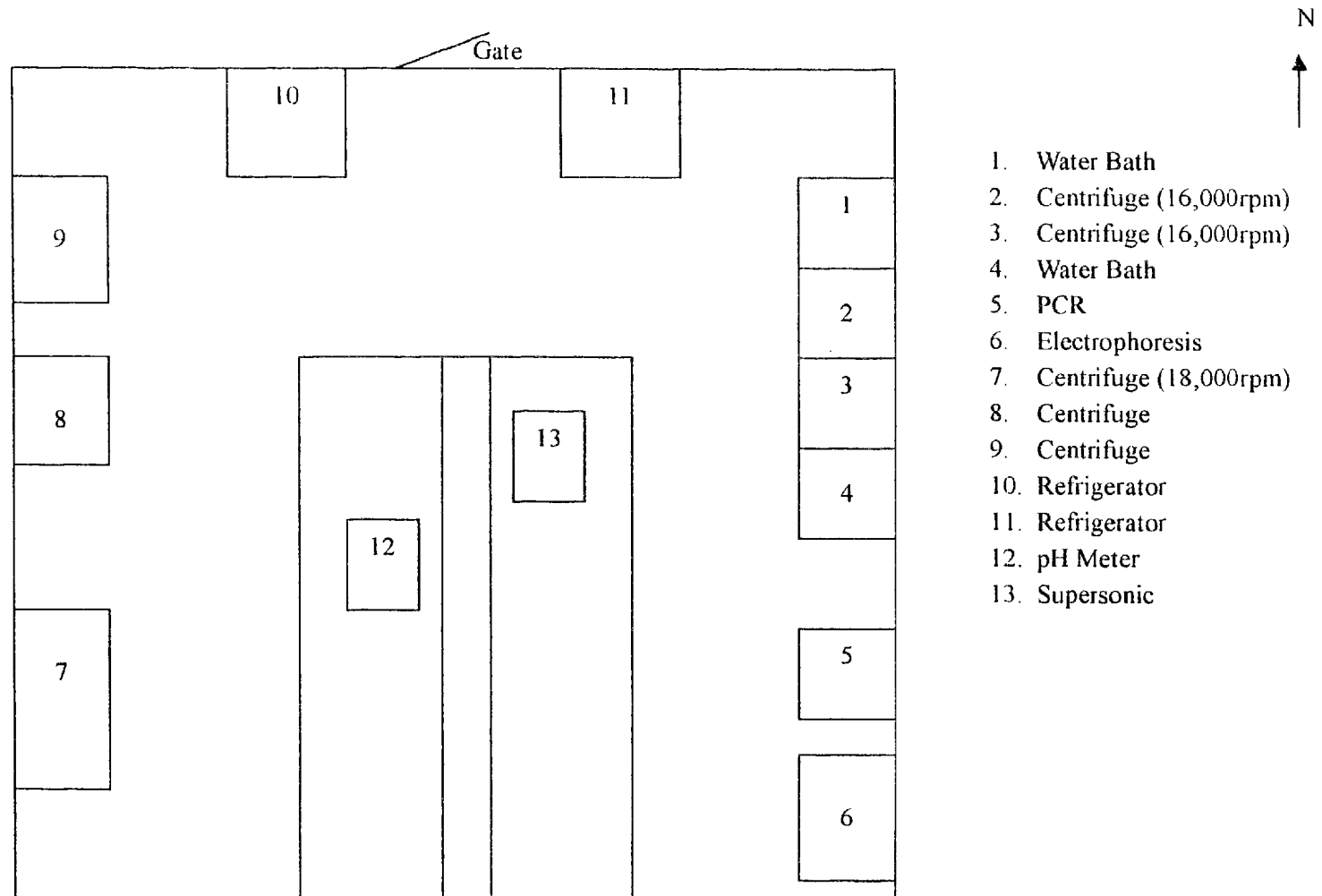
Division of Standardization of Laboratory Animal
(Bacterial Laboratory #108)



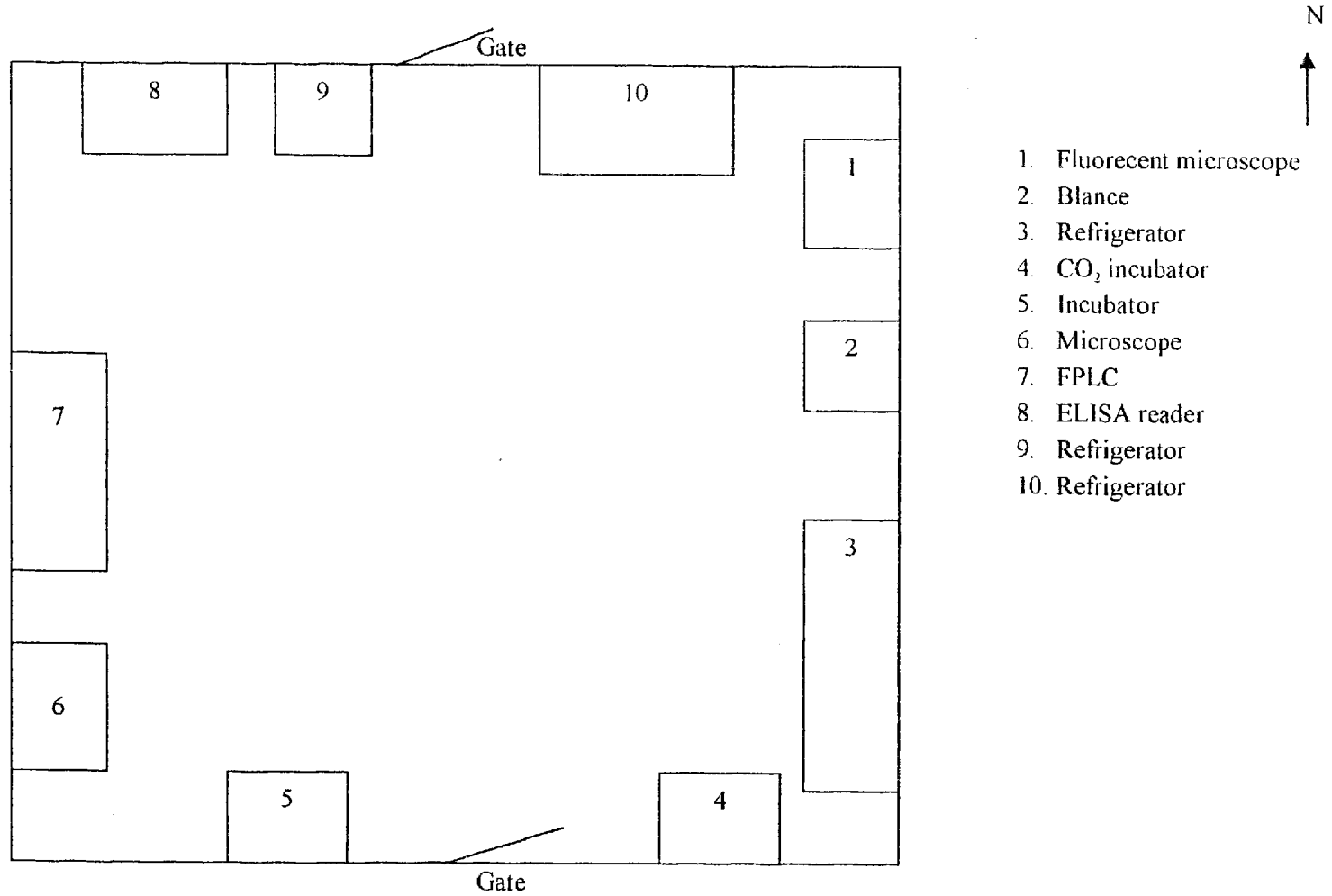
1. Refrigerator
2. Microscope
3. Microscope
4. Microwave
5. Incubator
6. Incubator
7. Incubator
8. Refrigerator



Division of Standardization of Laboratory Animal
(Virological Laboratory "227, second flow)

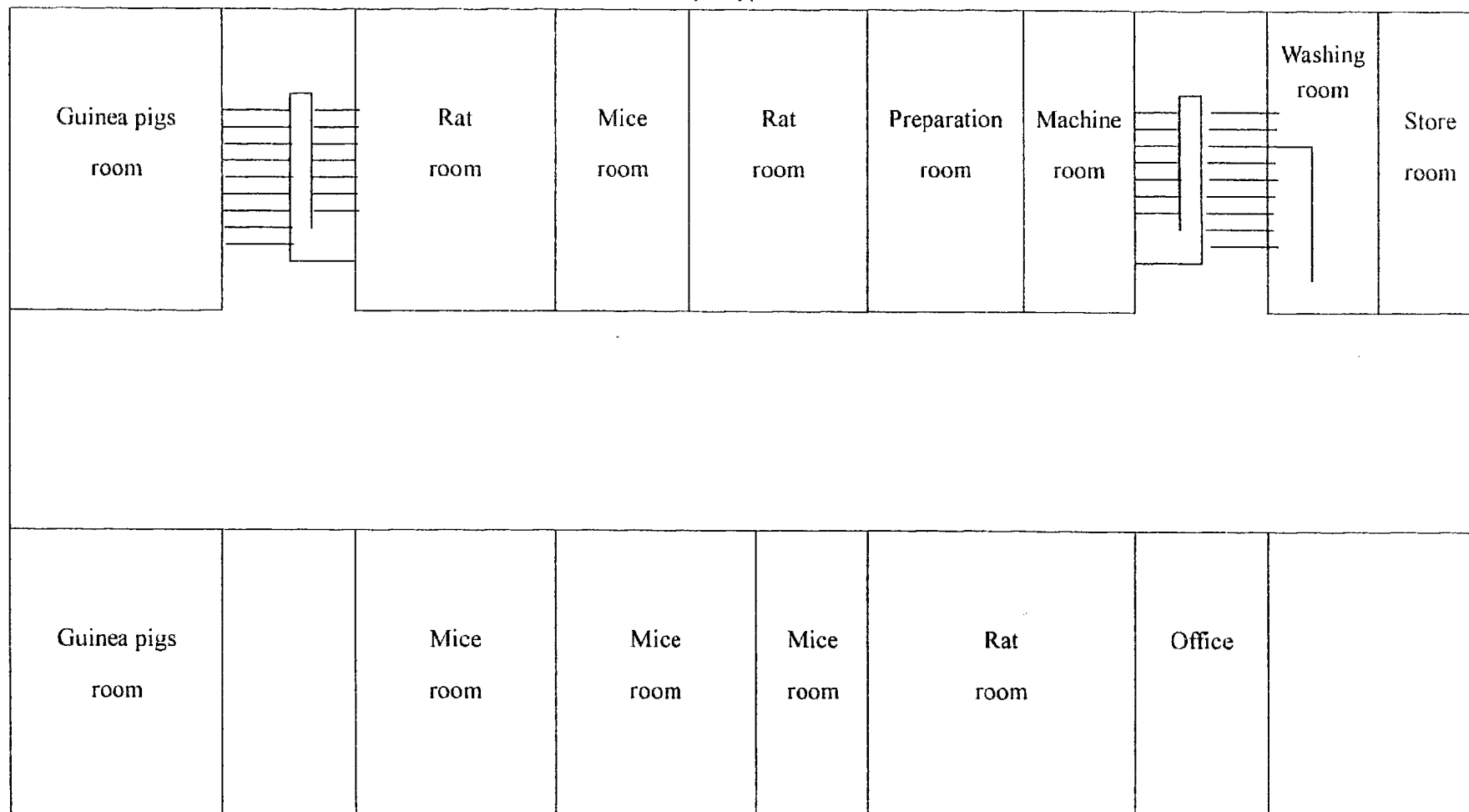


Division of Standardization of Laboratory Animal
(Virological Laboratory #206, second flow)

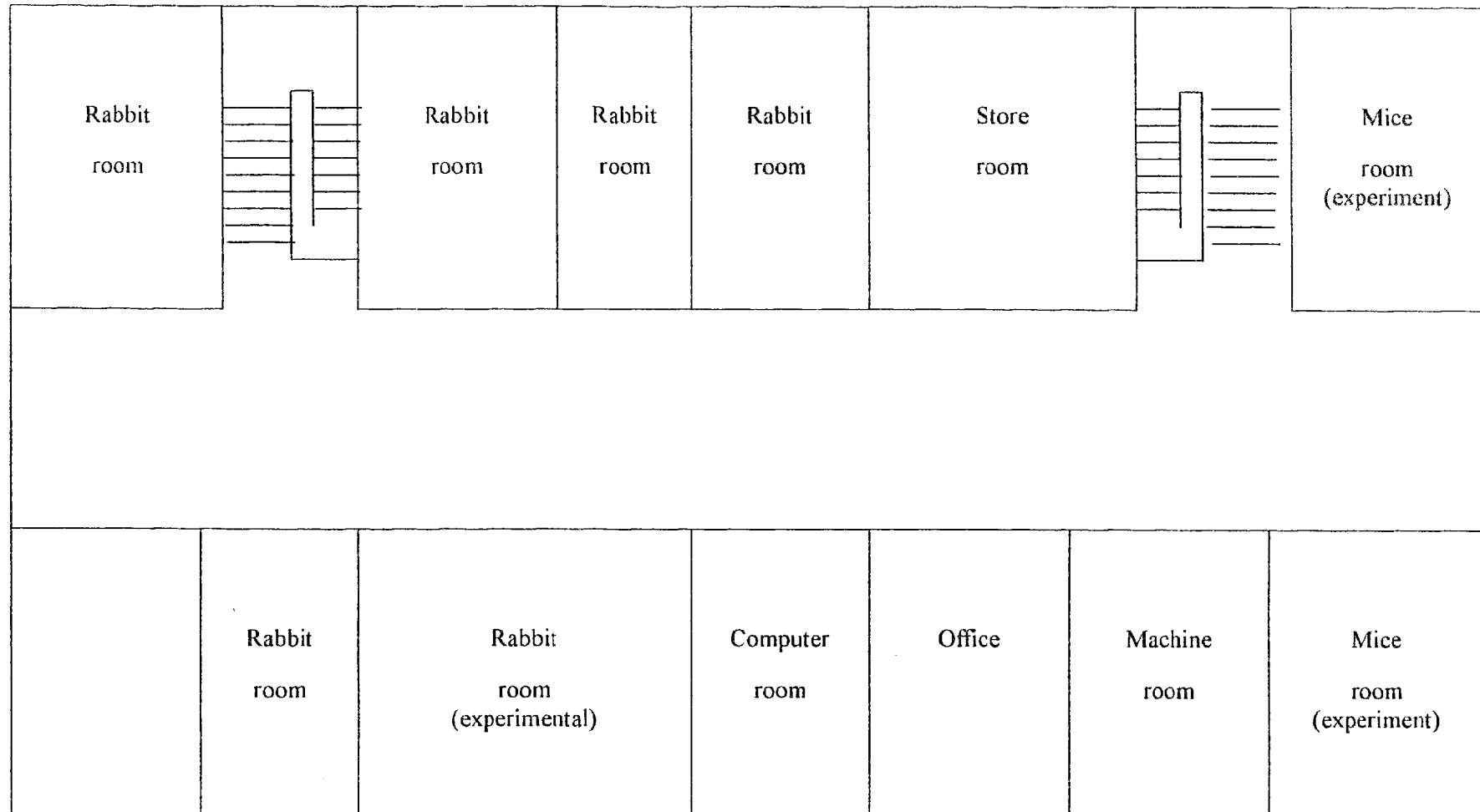


Division of Animal Experiment (2nd. flow)

→ N



Division of Animal Experiment (2nd. flow)



実験動物センター要望機材

1. 実験動物飼育に関する機材

機材名称	英語	仕様・規格	数量	理由
双扉真空高圧滅菌器	Vacuum-Autoclave	L*W*H=1500*750*1050	5 台	設備の老朽化、修理が困難
中型隔離機	Isolate		100台	部品劣化、更新が必要
顆粒飼料機	Pellet mill	5000kg/day	1 台	部品劣化、修理困難

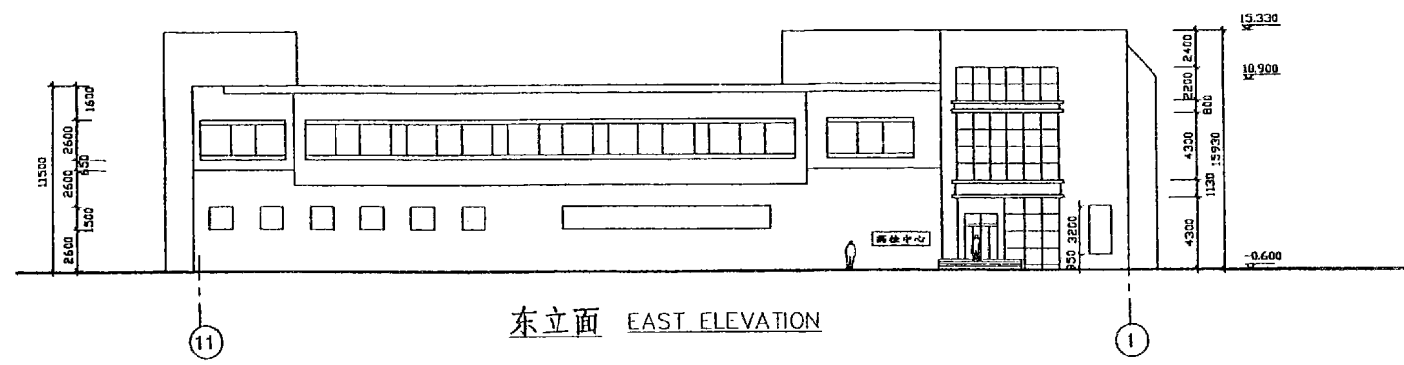
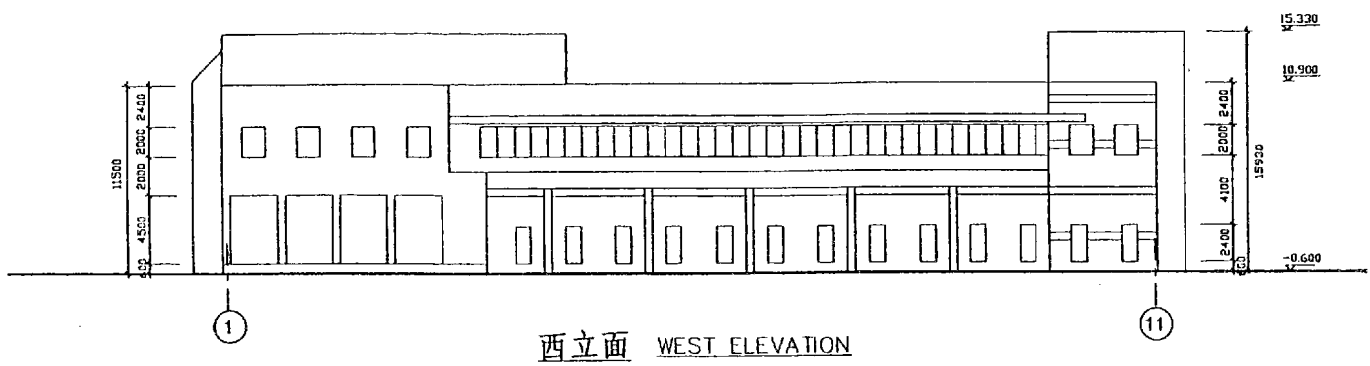
2. 飼料および飲料水の検査用機材

機材名称	英語	仕様・規格	数量	理由
粗蛋白測定器	Food&Water test		1 台	G L P 基準により新設
粗脂肪測定器	Micro Kjeldahl's Nitrogen-meter		1 台	G L P 基準により新設
粗繊維測定器	Crude Fiber-meter		1 台	G L P 基準により新設
乾燥機	Drier		1 台	G L P 基準により新設
電子天秤	Electric Balance		1 台	G L P 基準により新設
	Aflatoxin-meter		1 台	G L P 基準により新設
紫外可視分光光度計	UV&Visible Light Spectrophotometer		1 台	G L P 基準により新設
原子吸光	Atomic Absort Spectral Analysis		1 台	所内の協力
ガスクロマトグラフ	Gas Chromatography		1 台	所内の協力
液体クロマトグラフ	High Speed Liquid Chromatography		1 台	所内の協力
毒気排出台	Toxic Gas Emptier		1 台	所内で解決
高温電炉	High Temperature Electric Cooker		1 台	所内で解決

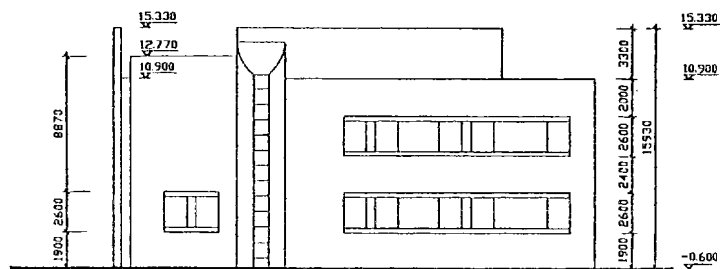
实验动物中心人员名单

姓 名	性 别	学 历	专 业	年 龄
邢瑞昌	男	大学	遗传	54
杨瑞荣	女	大学	畜牧	59
贺争鸣	男	硕士	兽医	42
李冠民	男	硕士	生物	40
王金恒	男	大学	生物	35
武卫国	男	中专	实验动物	28
张业彬	男	大学	生物	43
刘佐民	男	大学	生物	35
李保文	男	大学	生物	35
岳秉飞	男	博士	实验动物	39
吴敬红	女	中专	生物制品	49
叶 磊	男	中专	实验动物	28
张 坤	男	中专	实验动物	28
黎绍明	男	中专	实验动物	28
张淑杰	女	中专	实验动物	27
孟建新	男	中专	实验动物	27
魏燕青	女	中专	实验动物	27
张长军	男	中专	实验动物	27
徐建忠	男	中专	实验动物	26
任文广	男	中专	实验动物	25
杨国伟	男	中专	实验动物	37
刘淑筠	女	中专	实验动物	44
姜蒙男	男	大专	机械	37
王秀清	女	大专	实验动物	53
赵明海	男	中专	实验动物	28
任 俊	男	中专	实验动物	28
徐文瑜	男	中专	实验动物	28
邹岩柏	男	中专	实验动物	26
刘双环	女	中专	生物制品	46
王春玲	女	中专	生物制品	48
卫 礼	女	大专	临床医学	41
关伟鸿	女	中专	生物制品	40
范文平	男	硕士	生物	33
巩 薇	女	大学	兽医	29
刘玉欣	男	中专	实验动物	28
郭 玮	女	大学	医学	42
罗建辉	男	硕士	医学	36
左 琴	女	硕士	畜牧	25
宋晓春	男	硕士	兽医	26

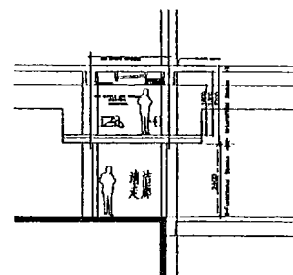
資料. 9



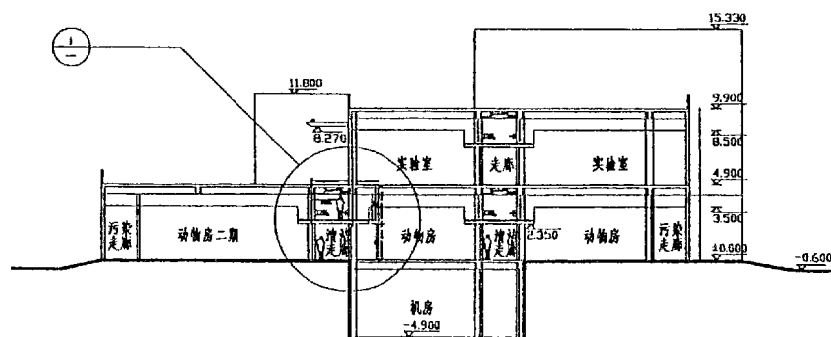
中国建筑集团有限公司				国家商用安全评估互测中心			
单位	姓名	日期	审核	图名	图号	图例	备注
设计				一层平面图			



北立面 NORTH ELEVATION

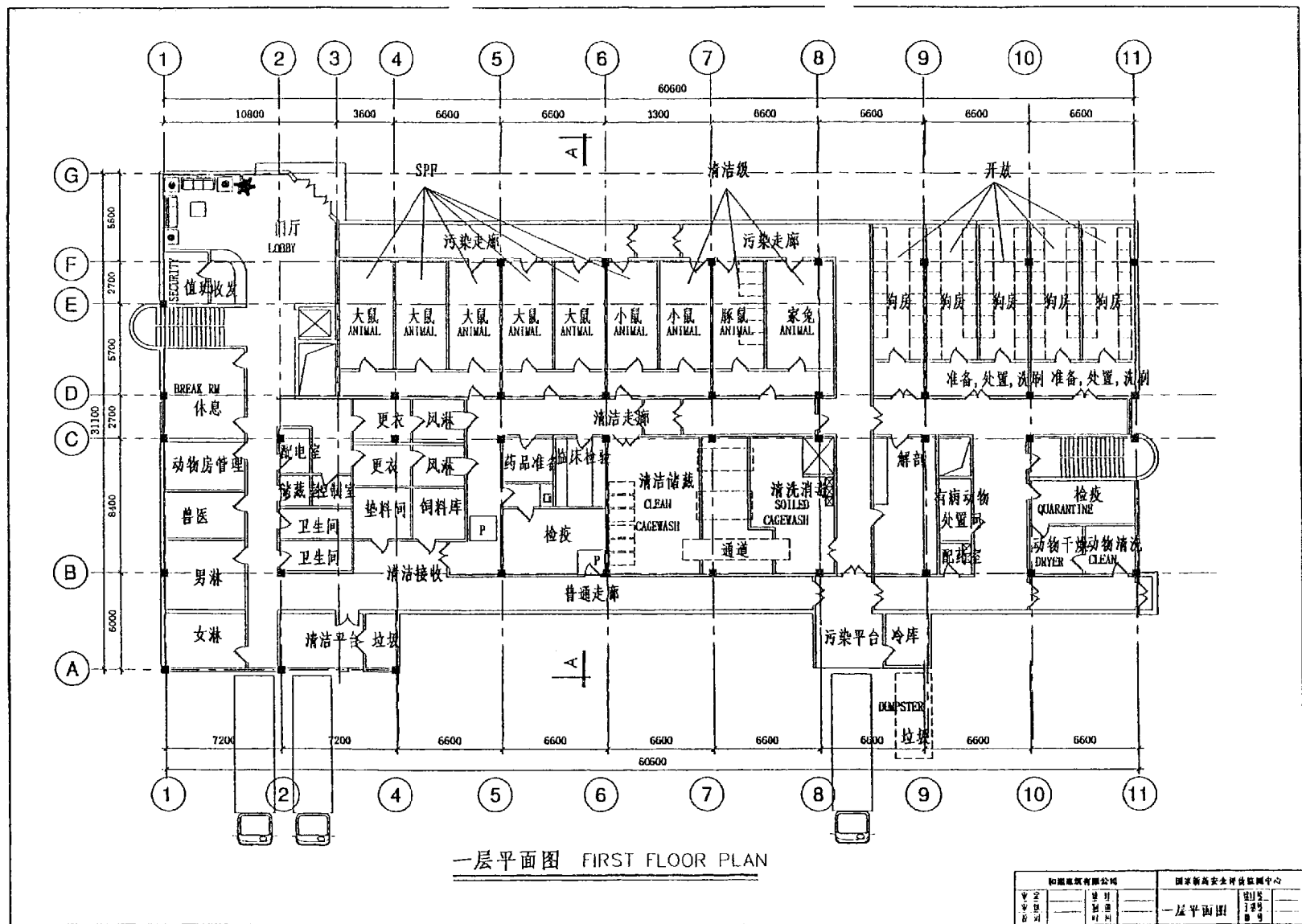


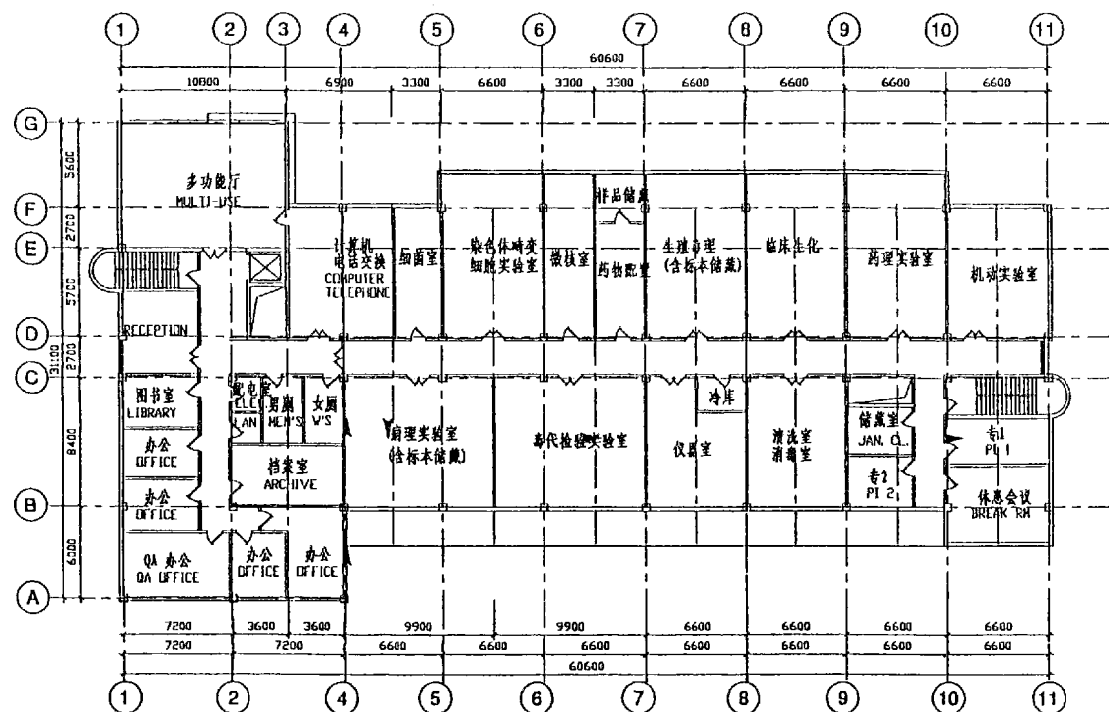
① 1:50



A-A剖面 SECTION

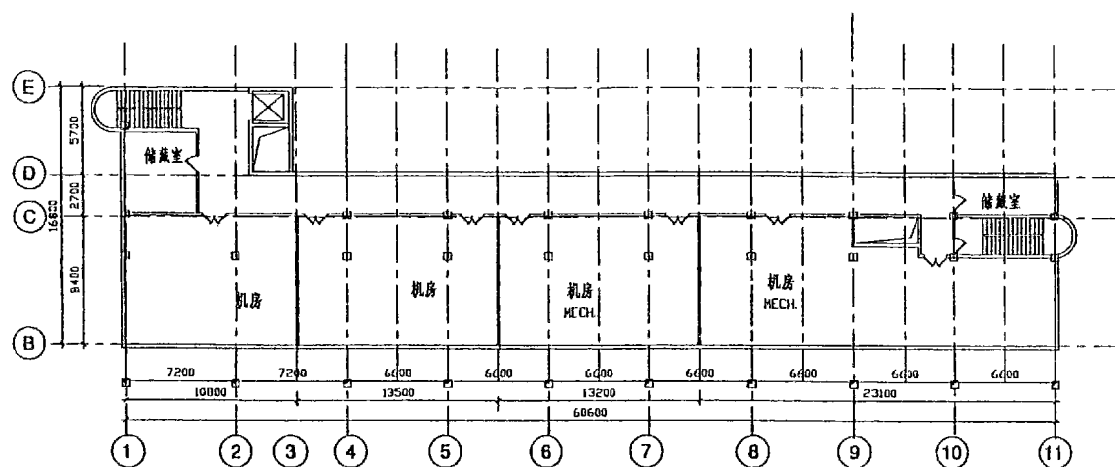
和阳建设有限公司				国家高新技术企业检测中心			
审查	设计	制图	审核	审核	审核	审核	审核
审核	审核	审核	审核	审核	审核	审核	审核
审核	审核	审核	审核	审核	审核	审核	审核





二层平面 SECOND FLOOR PLAN

和顺制药有限公司				国家新药安全评价研究中心			
专业	设计	审核	批准	专业	设计	审核	批准
日期	日期	日期	日期	日期	日期	日期	日期
二層平面图				第15/15页			



地下室平面 BASEMENT

和阳建筑有限公司			国家新桥实业开发监测中心		
审查		日期	地下一层 平面图	K115	
审核		日期		12.9	
校核		日期		2.4	

資料.10

1998年毒理室予算支出一覧表

(単位：人民元)

98年度予算内訳		支出内訳		次年度繰越
97年度繰越金	¥968	動物購入費	¥50,584	
検定所から給与支給	¥87,648	動物飼育費	¥5,396	
毒理室収入	¥850,000	各種検査費	¥23,250	
		材料・試薬費	¥37,803	
		交通費	¥16,545	
		通信費	¥3,990	
		人材養成費	¥1,222	
		食費	¥19,668	
		基本給与	¥87,648	
		特別手当	¥162,006	
		その他	¥1,162	
合 計	¥938,616	合 計	¥409,274	¥219,964

* 次年度繰越金の算出 = (予算収入 - 支出) × 51% - (5000元 × 10名)

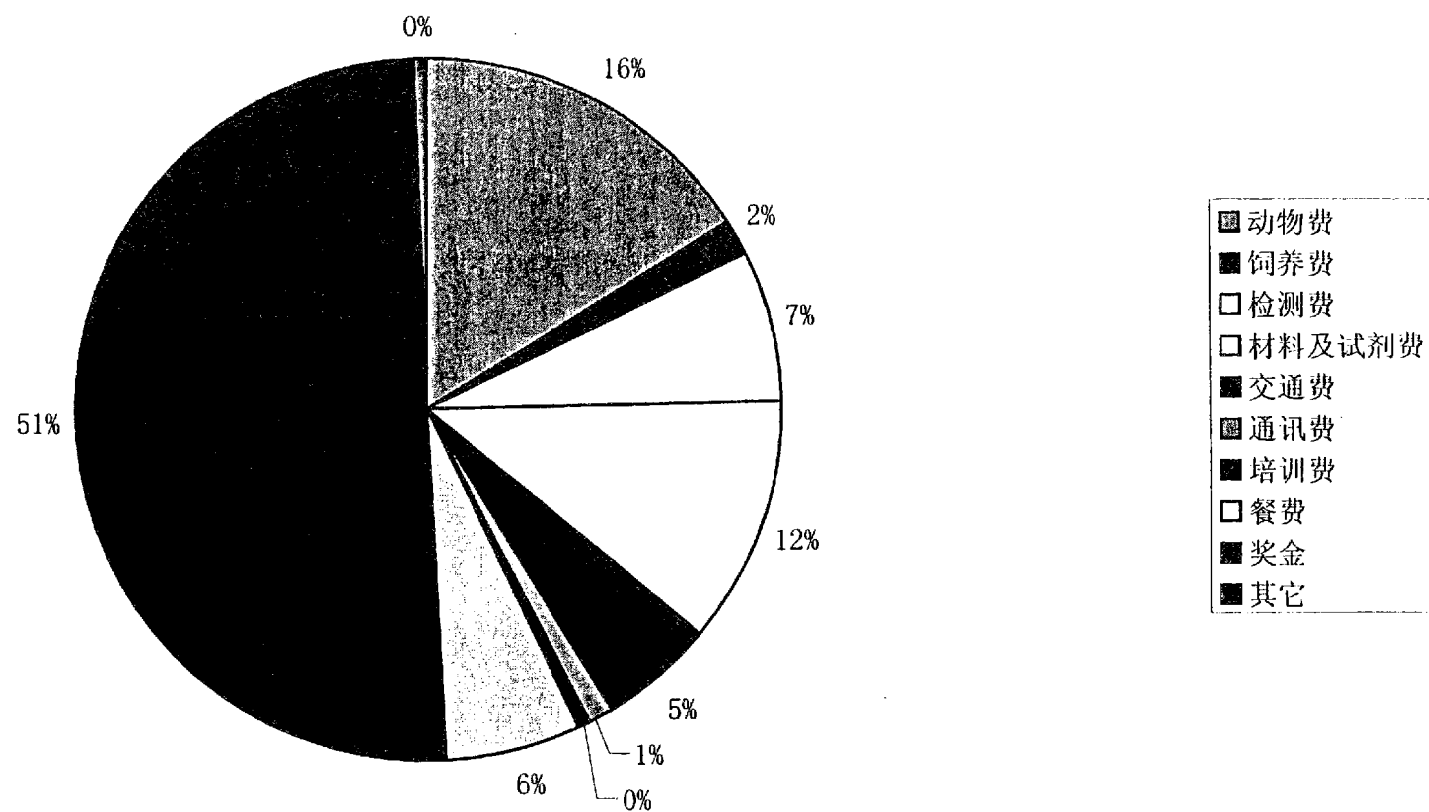
1999年1-8月毒理室予算支出一覧表

(単位：人民元)

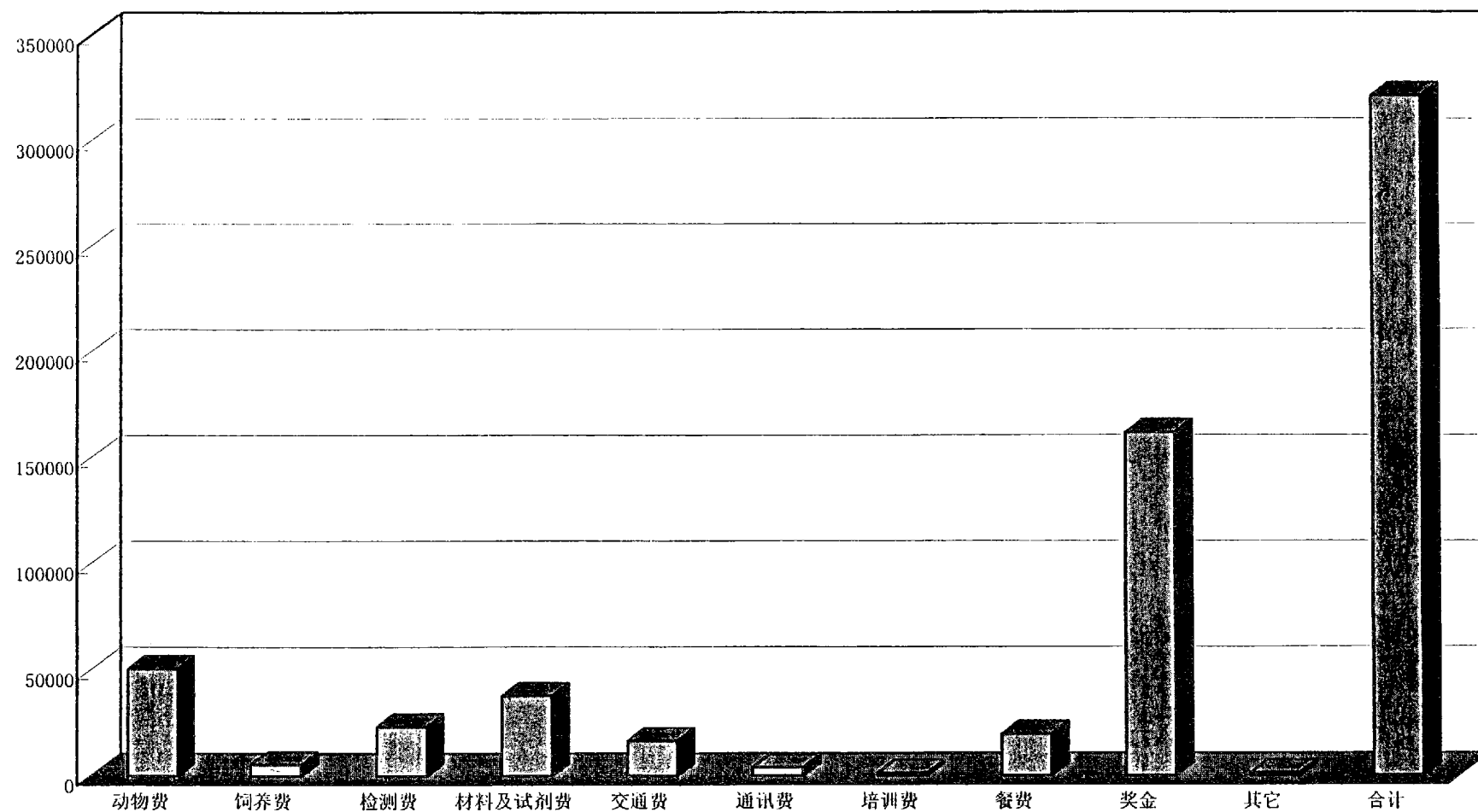
99年度予算内訳		支出内訳		次年度繰越
98年度繰越金	¥219,964	動物購入費	¥3,000	
検定所から給与支給	¥88,368	動物飼育費	¥560	
毒理室収入	¥80,000	各種検査費	¥1,500	
		材料・試薬費	¥4,000	
		交通費	¥3,000	
		通信費	¥700	
		人材養成費	¥0	
		食費	¥10,080	
		基本給与	¥58,912	
		特別手当	¥0	
		その他	¥510	
合 計	¥388,332	合 計	¥82,262	

* 次年度繰越金の算出 = (予算収入 - 支出) × 51% - (5000元 × 10名)

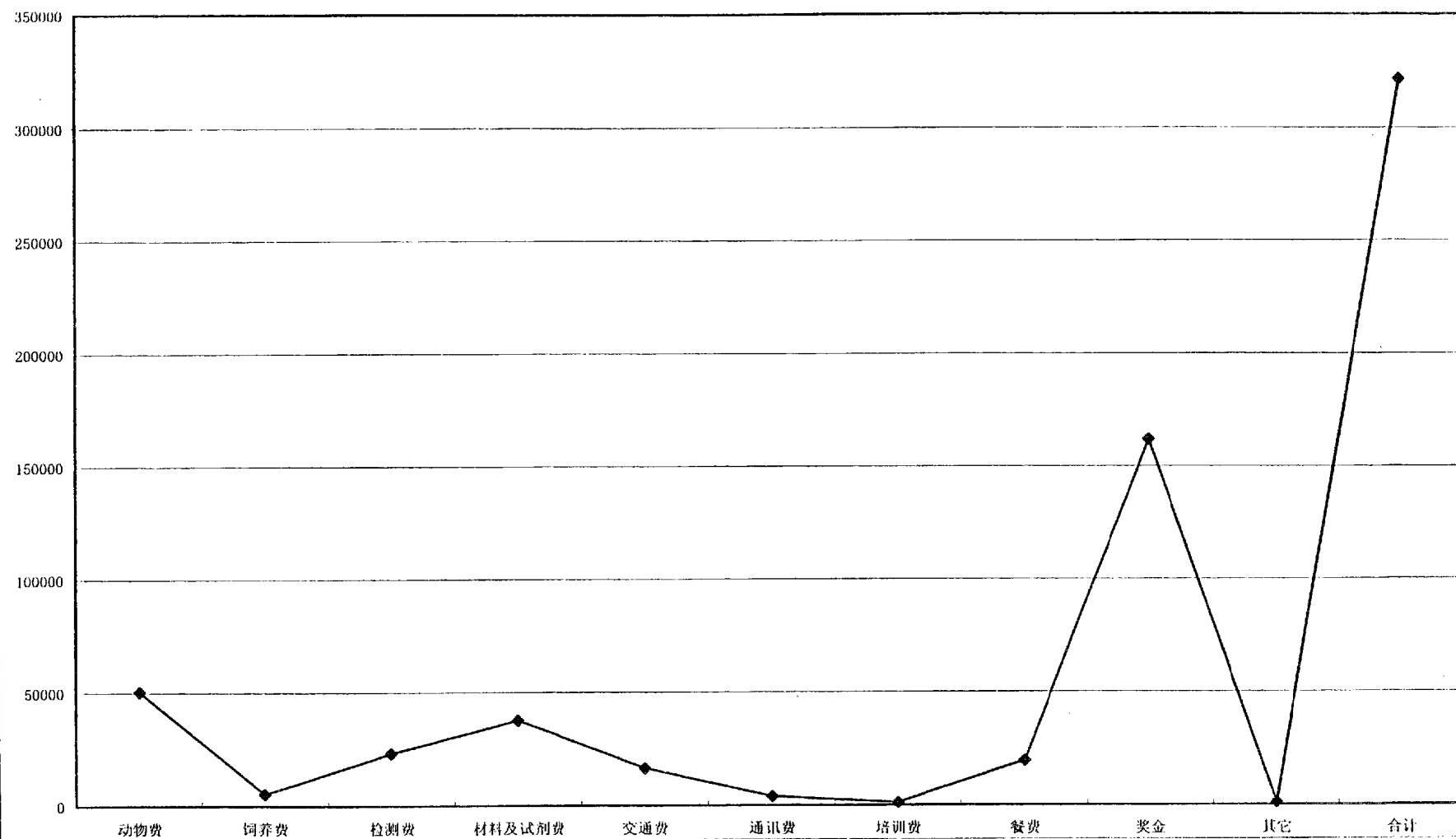
1998年中国药品生物制品检定所毒理室收入支出一览表 支出



1998年中国药品生物制品检定所毒理室收入支出一览表 支出



1998年中国药品生物制品检定所毒理室收入支出一览表 支出



收支决算表

填表单位：中国药品生物制品检定所

单位：万元

	单位名称	上年结余			本 年 收 入										本 年 支 出							收支 结余
		小计	经营 亏损	专项资 金结存	合计	财政补助收入		上级补助收入		事业收入		经营 收入	附属单位 缴 款	其他 收入	合计	事业支出		经营 支出	结转自 筹基建	对附属单 位补助	上缴上 级支出	
						小计	其中：专 项拨款	小计	其中：专 项拨款	小计	其中：预 算外收入					小计	其中：专 项拨款					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21		
98 年	中国药品生 物制品检定 所	0			2501	1341	400	280	280	85	85			795	2405	2405	527					96
99 年 1-6 月		96			1927	400				1527	1527				1430	1382	48					593
98年	检定所 科技协作 分部	996			4530							4530			2030			2030				3496
99 年 1-6 月		3496			1330							1330			210			210				4616
98年	检定所 动物中心				430										355							75
99 年 1-6 月		75			430										245							260

資料.11

専門家派遣計画（中国側案）

99.8.5

技術移転項目	2000年度 平成12年度	2001年度 平成13年度	2002年度 平成14年度	2003年度 平成15年度	2004年度 平成16年度	備 考
(1) 長期専門家						
チーフ・バーガー 業務調整員						
動物管理分野						
一般毒性分野						
研究分野						
(2) 短期専門家	GLP <u>3W×2</u> 遺伝毒性 <u>5W×3</u> 抗原性試験 <u>6W×1</u>	遺伝毒性 <u>3W×2</u> 施設動物管理 <u>5W×3</u>	一般毒性 <u>3W×2</u> 遺伝毒性 <u>4W×1</u> 病理 <u>4W×2</u> 生殖毒性 <u>6W×2</u>	病理 <u>4W×2</u> トキシコキクス <u>8W×2</u>	セミナー等 <u>2W×3</u> 模擬査察 <u>2W×5</u>	左記の派遣期間は、いずれもセミナーを想定している。実務指導を行う場合は、最低でも4ヶ月が必要である。模擬試験の人員は3名でも可。内訳は専門の査察官1名、動物関係の専門家1、生化学関係の専門家1名である。

資料.12

研修員受入派遣計画（中国側案）

99.8.5

年度 指導分野	2000年度 平成12年度	2001年度 平成13年度	2002年度 平成14年度	2003年度 平成15年度	2004年度 平成16年度	備 考
(1) GLP管理	<u>GLP</u> 6 M	<u>GLP</u> 6 M	<u>GLP</u> 6 M	<u>GLP</u> 6 M	<u>GLP</u> 6 M	
(2) 毒性試験	<u>抗原性試験</u> 6 M	<u>一般毒性</u> 6 M	<u>一般毒性</u> 6 M <u>生化学検査技術</u> 6 M	<u>一般毒性</u> 6 M <u>トキシキネシクス</u> 6 M	<u>一般毒性</u> 6 M	
(3) 病理検査		<u>病理</u> 6 M	<u>病理</u> 6 M			
(4) 遺伝毒性	<u>遺伝毒性</u> 6 M	<u>遺伝毒性</u> 6 M	<u>遺伝毒性</u> 6 M	<u>ガン原性試験</u> 6 M		
(5) 生殖毒性				<u>生殖毒性</u> 6 M	<u>生殖毒性</u> 6 M	
(6) 施設管理、動物管理	<u>動物管理</u> 6 M 施設管理・ <u>廃棄物処理</u> 6 M	<u>動物飼育</u> 6 M				動物飼育は水と餌の分析技術 の習得もはかる。
(7) その他					<u>共同研究①</u> 6 M <u>共同研究②</u> 6 M	研究テーマに応じて派遣を決 定する。

資料.13

国家新薬安全評価検測センタープロジェクト供与機材計画

1999.8.4

番号	供与年度	機器名称	メーカー	規格・仕様	機能	数量	単価	金額	備考
1	2000	車両（ワゴン）	豊田自動車	5人乗り		1	¥2,000,000	¥2,000,000	
2	2000	車両（ボンゴ）	豊田自動車	12～13乗り		1	¥2,500,000	¥2,500,000	
3	2000	オートクレーブ	千桜	PLMQ-7.2	動物用ケージ消毒	1	¥10,000,000	¥10,000,000	現地調達
4	2000	高圧蒸気滅菌器	千桜	MG-0.6	一般実験用品消毒	1	¥1,300,000	¥1,300,000	現地調達
5	2000	冷蔵庫			-20度、10-15㎡	1	¥1,800,000	¥1,800,000	
6	2000	自動血球計数器	東亜	F-820	15項指標を検測	1	¥2,028,000	¥2,028,000	
7	2000	尿分析器	京都	NA-4210		1	¥225,000	¥225,000	
8	2000	眼底鏡	NIDEC	NM-100	携帯式	2	¥2,013,000	¥4,026,000	
9	2000	心電図測定器	日本光電			1	¥1,350,000	¥1,350,000	
10	2000	CO2培養器	三洋	MCO-175	単箱	2	¥72,000	¥144,000	
11	2000	低温冷凍庫	三洋	MDFU5186S	-86度	1	¥1,440,000	¥1,440,000	
12	2000	低温高速遠心器	日立	CR22F		1	¥3,025,000	¥3,025,000	
13	2000	クリーンベンチ	Cole-Parmer	P-09088-16	70インチ	2	¥1,016,000	¥2,032,000	柴田、ヤマト
14	2000	小型遠心器	Cole-Parmer	P-17304-51		2	¥152,100	¥304,200	"
15	2000	恒温乾燥ボックス	Cole-Parmer	P-33950-30		2	¥1,885,000	¥3,770,000	"
16	2000	恒温振とう器	Cole-Parmer	P-51300-05		2	¥102,000	¥204,000	"
17	2000	恒温振とう器	Cole-Parmer	P-51300-66		2	¥52,000	¥104,000	"
18	2000	pHメーター	Cole-Parmer	P-58910-15		2	¥157,300	¥314,600	
19	2000	電子天秤	日本A&D	HF-2000	10万分の1	1	¥147,000	¥147,000	○オハラ等
20	2000	電子天秤	日本A&D	EK-200G	1万分の1	2	¥97,500	¥195,000	"
21	2000	電子天秤	日本A&D	EK-1200G	千分の1	2	¥90,000	¥180,000	"
22	2000	電子地台秤	日本A&D	HW-60KA2	60kg*10g	1	¥149,250	¥149,250	"
23	2000	ディスカッション顕微鏡	ニコン	X2F-NTH3		1	¥600,000	¥600,000	○オリンパス
24	2000	スピーカー	JBL			1	¥90,000	¥90,000	
25	2000	効果音ボックス	日本AKAI			1	¥60,000	¥60,000	

国家新薬安全評価検測センタープロジェクト供与機材計画

1999.8.4

番号	供与年度	機器名称	メーカー	規格・仕様	機能	数量	単価	金額	備考
26	2000	モニター	ソニー	KP-EF53MG		1	¥510,000	¥510,000	
27	2000	ビデオデッキ	パナソニック			1	¥52,500	¥52,500	ソニー
28	2000	VCD機	パナソニック			1	¥52,500	¥52,500	ソニー
29	2000	ネクタイ式マイク	アメリカ製			2	¥39,000	¥78,000	○日本製
30	2000	投影機(プロジェクター)	エプソン			1	¥1,400,000	¥1,400,000	ソニー、東芝
31	2000	ノートパソコン	東芝	4080XCDT		2	¥476,000	¥952,000	ソニー
32	2000	レーザーポインター	アメリカ			4	¥16,000	¥64,000	○日本製
33	2001	動物監視用コンピュータシステム	住友商事	TOXWIN		1	¥10,000,000	¥10,000,000	ソニー、パナソニック
34	2001	HPLC	島津製作所	LC-10ATVP		1	¥6,617,000	¥6,617,000	
35	2001	液体クロマトグラフ	島津製作所	GC-17AAF		1	¥3,765,000	¥3,765,000	
36	2001	凍結切片機	サクラ精機	CM-502		2	¥3,540,000	¥7,080,000	
37	2001	振とう機	サクラ精機	VSJ-10B		1	¥813,600	¥813,600	
38	2001	自動封入機	サクラ精機	SCA-5600		1	¥4,140,000	¥4,140,000	
39	2001	自動脱水機	サクラ精機	VIP300F		1	¥5,832,000	¥5,832,000	
40	2001	パラフィン溶解器	サクラ精機	PM-401-I		1	¥396,000	¥396,000	
41	2001	自動包埋機	サクラ精機	TEK-IV		1	¥1,896,000	¥1,896,000	
42	2001	ユンク式切片機	サクラ精機	IVS-410		2	¥1,272,000	¥2,544,000	
43	2001	伸展器	サクラ精機	PC-52C		2	¥357,600	¥715,200	
44	2001	自動染色器	サクラ精機	DRS-610A		1	¥3,552,000	¥3,552,000	
45	2001	標本加湿器	サクラ精機	SMB-1		2	¥336,000	¥672,000	
46	2001	自動血球染色器	サクラ精機	RSG-61		1	¥2,976,000	¥2,976,000	
47	2002	生化分析器	日立製作所			1	¥28,500,000	¥28,500,000	
48	2002	デスクパソコン	未定			15	¥150,000	¥2,250,000	現地調達
49	2002	プリンター	未定			8	¥53,000	¥424,000	現地調達
50	2002	動物運搬車両	未定			1	¥4,000,000	¥4,000,000	日本車希望

国家新薬安全評価検測センタープロジェクト供与機材計画

1999.8.4

番号	供与年度	機器名称	メーカー	規格・仕様	機 能	数量	単 価	金 額	備 考
51	2002	クリーンベンチ	Cole-Parmer	P-09088-16		2	¥1,016,000	¥2,032,000	○日本製
52	2002	小型遠心器	Cole-Parmer	P-17304-51		2	¥152,100	¥304,200	○日本製
53	2002	恒温乾燥ボックス	Cole-Parmer	P-33950-30		2	¥1,885,000	¥3,770,000	○日本製
54	2003	血液細胞分析装置	日本MICROX	HEG-120H		1	¥20,000,000	¥20,000,000	
55	2003	CO ₂ 培養器	三洋	MCO-175	単箱	2	¥720,000	¥1,440,000	
56	2003	低温冷蔵庫	三洋	MDFU5186S		1	¥1,440,000	¥1,440,000	
57	2003	クリーンベンチ	Cole-Parmer	P-09088-16		2	¥1,016,000	¥2,032,000	○日本製
58	2003	小型遠心器	Cole-Parmer	P-17304-51		2	¥152,100	¥304,200	○日本製
59	2003	pH計	Cole-Parmer	P-58910-15		2	¥157,300	¥314,600	○日本製
60	2003	電子天秤	日本A&D	HF-2000		1	¥147,000	¥147,000	○オマール等
61	2003	電子天秤	日本A&D	EK-200G		2	¥97,500	¥195,000	"
62	2003	電子天秤	日本A&D	Ek-1200G		2	¥90,000	¥180,000	"
63	2003	電子地台秤	日本A&D	HW-60KA2		1	¥149,250	¥149,250	"
64	2003	攪拌機	Cole-Parmer	P-36900-25		1	¥160,000	¥160,000	○日本製
65	2003	落下細菌計数器	Cole-Parmer	P-14015-05		1	¥182,000	¥182,000	○日本製
66	2004	血液凝固分析器	日本東亜	CA-1500		1	¥7,200,000	¥7,200,000	
67	2004	生物顕微鏡	オリンパス	CH30-313E		4	¥270,000	¥1,080,000	
68	2004	倒立顕微鏡	オリンパス	CK2-TRC-3		3	¥645,000	¥1,935,000	
69	2004	蛍光顕微鏡	オリンパス	BX-FLA3-000		1	¥765,000	¥765,000	
70	2004	顕微鏡写真装置	オリンパス	PM20-35		2	¥727,500	¥1,455,000	
71	2004	*水及び飼育分析器						¥0	
72	2004	*研究テーマ用機器						¥0	
73	****	空調機（詳細未定）	中国製						

番号	設備番号	名 称	規格・仕様	メーカー名	購入日時	価 格	設置場所	管理責任者	使用状況
1	AAD006	二酸化炭素培養器	双箱3336型	Forma	1990年2月	¥63,000.00	211	李毅民	修理待ち
2	AAD052	超薄型切片機	MT-2B	アメリカ製	1981年8月	¥51,013.50	213	劉芳	故障
3	AAD063	浄化実験台	JJT2	北京	1993年7月	¥3,000.00	210	胡燕平	良好
4	AAD021	水浴	SHZ82	浙江太倉	1990年2月	¥3,750.00	210	胡燕平	良好
5	AAD013	酵素計測器	DG3022	南京	1991年1月	¥4,325.00	210	胡燕平	良好
6	AAD037	遠赤外線乾燥ボックス	766	江蘇南通	1982年6月	¥636.00	210	胡燕平	良好
7	AAD042	恒温浸振とう器	THZ82	太倉	1986年6月	¥2,500.00	210	胡燕平	良好
8	AAD018	培養器		浙江嘉興	1985年4月	¥550.00	210	胡燕平	良好
9	AAD036	培養器	PYX-DHS	創新医工場	1973年1月	¥528.00	210	胡燕平	良好
10	AAD032	冷蔵庫	雪花F200L	北京	1983年3月	¥790.00	210	胡燕平	故障
11	AAD033	実体顕微鏡	双目SHE	ニコン	1982年9月	¥7,549.24	210	胡燕平	故障
12	AAD034	遠心器	TDL4	上海安亭	1985年9月	¥320.00	210	胡燕平	故障
13	AAD035	半自動落下細菌計測器		日本	1980年5月	¥500.00	210	胡燕平	故障
14	AAD043	分析用天秤	DT100	北京	1983年1月	¥1,030.00	210	胡燕平	良好
15	AAD016	液体窒素用容器	YN-10	四川	1983年1月	¥590.00	210	胡燕平	良好
16	AAD040	空調機	KC-30D	浙江寧波	1985年6月	¥2,150.00	210	胡燕平	良好
17	AAD084	混合機	88B	江蘇	1996年5月	¥311.00	210	胡燕平	良好
18	AAD015	遠心器	LD5-2A	北京	1987年9月	¥993.00	地下室	李毅民	故障
19	AAD045	携帯消毒鍋		沈陽	1989年6月	¥465.00	地下室	李毅民	故障
20	AAD073	低温冷蔵庫	-30度	三洋	1987年7月	¥5,750.00	211	李毅民	良好
21	AAD048	生物顕微鏡	教学用	アメリカ	1982年11月	¥19,133.69	211	李毅民	修理待ち
22	AAD089	攪拌機	YQ-3	江陰	1985年8月	¥471.00	211	李毅民	故障
23	AAD019	乾燥ボックス		浙江嘉興	1985年4月	¥400.00	211	李毅民	良好
24	AAD072	冷蔵庫	北京200L	北京	1964年3月	¥2,600.00	211	李毅民	廃棄処分
25	AAD071	液体混合器	YKH-2	江西	1985年1月	¥281.00	211	李毅民	良好

毒理室機器設備一覽表

1999.8.4

番号	設備番号	名 称	規格・仕様	メーカー名	購入日時	価 格	設置場所	管理責任者	使用状況
26	AAD077	倒置顕微鏡	XSE-D2	重慶	1988年9月	¥3,950.00	211	李毅民	良好
27	AAD079	生物顕微鏡	双目XSE	寧波	1989年11月	¥1,225.50	211	李毅民	故障
28	AAD076	倒置顕微鏡	TMD-2	ニコン	1983年2月	¥27,055.88	211	李毅民	良好
29	AAD075	真空ポンプ	YQO2-30	上海	1972年1月	¥364.00	211	李毅民	故障
30	AAD060	液体窒素用容器	YN-35	四川巫西	1982年2月	¥1,700.00	211	李毅民	故障
31	AAD002	液体窒素用容器	YDS-35	四川巫西	1991年9月	¥2,100.00	211	李毅民	良好
32	AAD078	トーションバランス	TN-100	上海	1989年7月	¥292.00	211	李毅民	良好
33	AAD010	電子天秤	A200S	ドイツ	1991年11月	¥28,175.50	211	李毅民	良好
34	AAD038	電気泳動機	3000xi	米国BIORAD	1992年12月	¥24,058.91	211	李毅民	良好
35	AAD083	蒸気滅菌用容器		北京	1995年6月	¥300.00	211	李毅民	修理待ち
36	AAD017	空調機	春蘭	上海	1995年6月	¥10,000.00	211	李彦紅	廃棄処分
37	AAD053	遠心機	LD5-2A	北京	1983年6月	¥709.25	212	李彦紅	廃棄処分
38	AAD031	生物顕微鏡	XSE-3G	重慶	1992年9月	¥1,536.15	212	卒道琴	故障
39	AAD024	蛍光顕微鏡	XT-21	ニコン	1984年5月	¥5,528.21	212	卒道琴	良好
40	AAD001	生物顕微鏡	OPTIPH0	ニコン	1983年2月	¥31,264.92	212	卒道琴	良好
41	AAD055	顕微鏡	双目AMPL	東徳	1975年4月	¥5,023.54	212	卒道琴	故障
42	AAD070	分析天秤	DT-100	北京	1989年8月	¥960.00	212	李彦紅	故障
43	AAD056	電子天秤	MD-2K-2	上海	1989年12月	¥3,213.00	212	李彦紅	故障
44	AAD009	蒸気滅菌用容器		北京	1995年6月	¥300.00	212	李彦紅	故障
45	AAD027	冷蔵庫	CALIFORNIA	米国	1993年12月	¥3,850.00	212	劉芳	良好
46	AAD082	自動落下細菌計数器	C112	米国	1983年4月	¥35,077.53	212	劉芳	故障
47	AAD054	水浴鍋	四孔	北京	1971年1月	¥222.00	213	劉芳	故障
48	AAD065	組織ミクロトーム	LKB-81-1440	スイス	1982年2月	¥11,057.88	213	劉芳	故障
49	AAD067	細胞遠心機		英国	1981年12月	¥8,130.01	213	劉芳	故障
50	AAD064	自動封入器	SHANDON	英国	1983年6月	¥16,006.47	213	劉芳	故障

毒理室機器設備一覽表

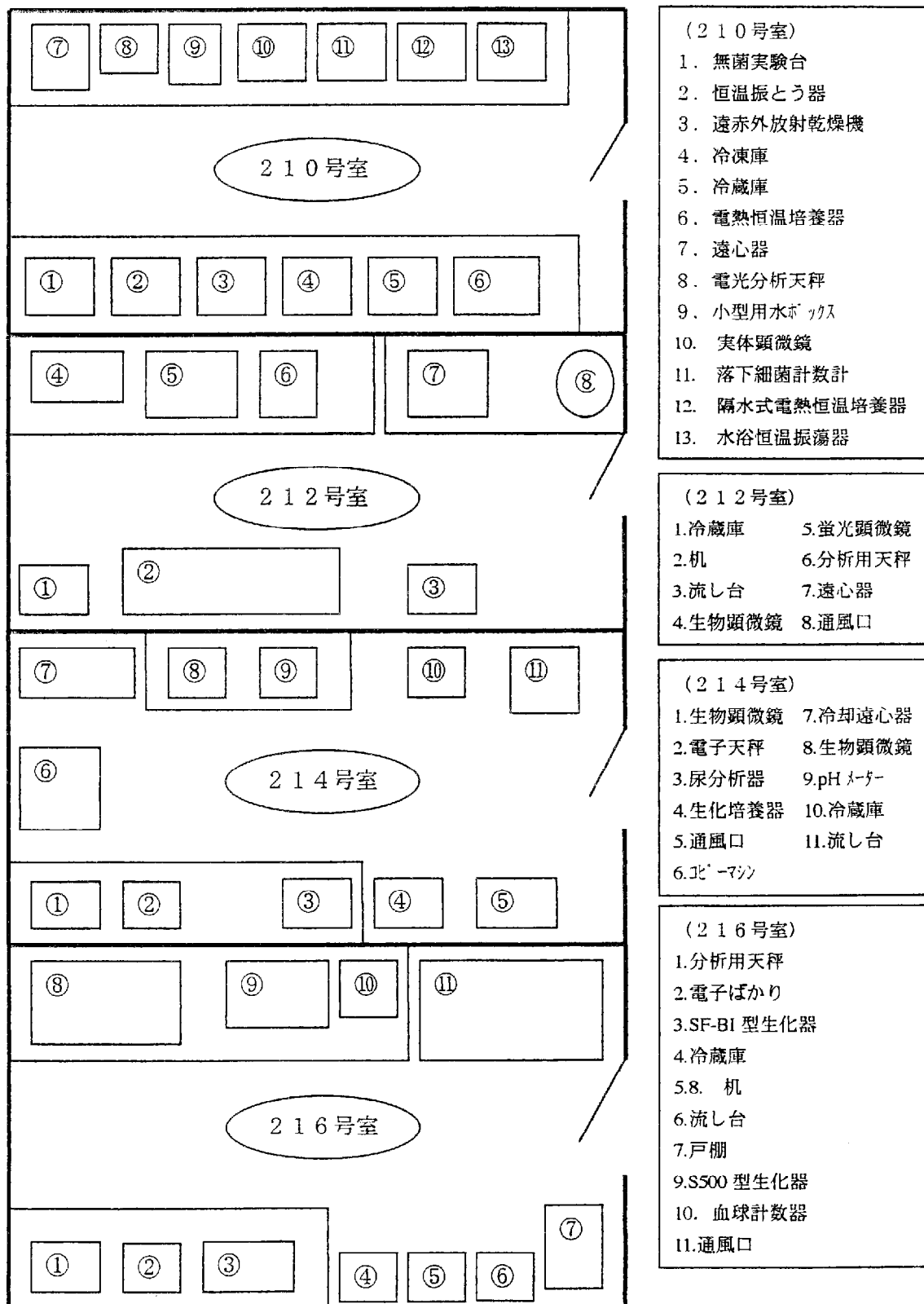
1999.8.4

番号	設備番号	名 称	規格・仕様	メーカー名	購入日時	価 格	設置場所	管理責任者	使用状況
51	AAD005	自動染色機		英国	1981年11月	¥16,525.66	213	劉芳	故障
52	AAD004	標本脱水機		米国	1981年12月	¥8,076.01	213	劉芳	故障
53	AAD068	凍結ミクロトーム		米国	1981年8月	¥14,019.76	213	劉芳	良好
54	AAD066	自動摩刀機		米国	1982年9月	¥7,425.68	213	劉芳	故障
55	AAD080	空調機	KC-28D	泰洲	1988年2月	¥4,929.15	213	劉芳	故障
56	AAD041	蒸気滅菌用容器		北京	1995年6月	¥300.00	213	劉芳	故障
57	AAD007	冷蔵庫	ARISTON	イタリア	1994年7月	¥4,100.00	214	孟建華	良好
58	AAD008	自動生化分析機	LRH-250A	広東	1985年9月	¥2,855.00	214	孟建華	故障
59	AAD023	生化培養器	SF-1	上海	1987年11月	¥17,200.00	214	耿彩榮	更新要
60	AAD061	冷凍遠心機	HITACHI	日本	1981年11月	¥23,122.43	214	王秀文	良好
61	AAD011	酸度計	METROM654	スイス	1991年11月	¥7,606.36	214	孟建華	良好
62	AAD022	生物顕微鏡	CH-S-213	日本	1995年11月	¥15,200.00	214	孟建華	良好
63	AAD057	電子天秤	DT-500	常熟	1995年11月	¥1,050.00	214	孟建華	故障
64	AAD044	尿分析機	MA-4210	日本	1993年6月	¥15,800.00	214	郭純鋼	更新要
65	AAD025	生物顕微鏡	双目 2 X C	上海	1986年12月	¥2,740.09	214	耿彩榮	故障
66	AAD012	電子天秤	EB2800M	日本	1985年8月	¥4,925.33	216	耿彩榮	故障
67	AAD030	空調機	KC-30D	浙江	1985年6月	¥2,150.00	216	耿彩榮	良好
68	AAD028	分析天秤	TG328G	上海	1980年9月	¥463.50	216	耿彩榮	良好
69	AAD091	心電図器	XPH-3B	上海	1990年11月	¥1,892.20	216	耿彩榮	故障
70	AAD059	攪拌機	78-1	北京	1995年6月	¥300.00	216	耿彩榮	故障
71	AAD050	冷蔵庫	CALIFORNIA	米国	1993年12月	¥3,850.00	216	耿彩榮	良好
72	AAD039	血球計数器	PC-604	北京	1993年6月	¥44,800.00	216	郭純鋼	廃棄処分
73	AAD029	パソコン	MBC-286	中国光太パソコン	1992年2月	¥9,800.00	217	孟建華	廃棄処分
74	AAD049	プリンター	M-1724	日本	1989年11月	¥4,000.00	217	孟建華	良好
75	AAD051	プリンター	LQ-1800K	日本	1995年9月	¥3,800.00	217	孟建華	故障

毒理室機器設備一覧表

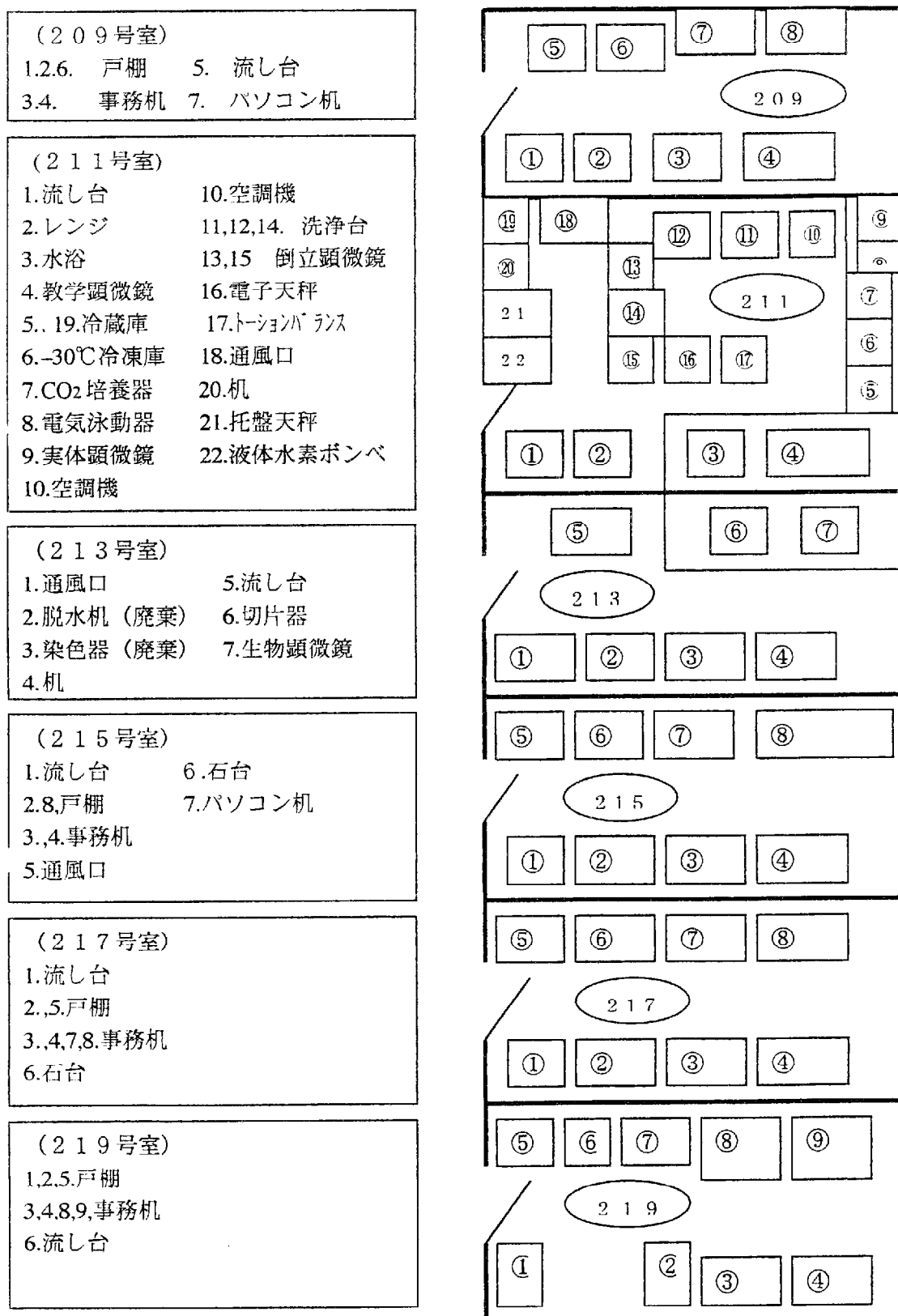
1999.8.4

番号	設備番号	名 称	規格・仕様	メーカー名	購入日時	価 格	設置場所	管理責任者	使用状況
76	AAD003	英文ワープロ	18インチ	ブラジル	1988年12月	¥2,320.25	209	王秀文	良好
77	AAD047	パソコン	DEC-VT-FPT	アメリカ	1996年3月	¥14,200.00	209	王秀文	良好
78	AAD058	プリンター	HP5L	アメリカ	1996年3月	¥5,100.00	209	王秀文	良好
79	AAD069	端末収納台、椅子	1.2m	中国	1996年3月	¥550.00	209	王秀文	良好
80	AAD020	低温ボックス	FORMA8425	アメリカ	1989年12月	¥30,257.98	廊下	胡燕平	故障
81	AAD022	低温ボックス	VC-519-8	アメリカ	1981年8月	¥14,025.38	廊下	王秀文	故障
82	AAD014	超音波洗浄機	CX250	北京	1985年8月	¥1,600.00	213	劉芳	良好
83	AAD074	二酸化炭素培養器	RLCO-23	日本	1983年12月	¥24,471.60	廊下	王秀文	故障
84	AAD026	半自動生化反応器	S500	フランス	1996年9月	¥63,300.00	216	郭純鋼	良好
85	AAD081	冷蔵庫	三門365L	韓国	1996年10月	¥4,100.00	211	李毅民	良好
86	AAD084	冷蔵庫	三門365L	韓国	1996年10月	¥4,100.00	210	胡燕平	良好
87	AAD062	遠心器	LD5-2A	北京	1998年5月	¥5,300.00	212	李彦紅	良好
88	AAD090	コピー機	NP6330	日本	1999年3月	¥30,500.00	214	王秀文	良好
89	AAD088	ファクシミリ	L380	日本	1999年3月	¥7,000.00	209	王秀文	良好
90	AAD029	プリンター	HP6LG	アメリカ	1999年3月	¥3,200.00	219	王秀文	良好
91	AAD072	プリンター	HP6LG	アメリカ	1999年3月	¥3,200.00	215	郭純鋼	良好
92	AAD094	パソコン	金長城P2. 400	中国	1999年4月	¥12,500.00	215	郭純鋼	良好
93	AAD093	パソコン	金長城P2. 401	中国	1999年5月	¥12,500.00	219	王秀文	良好
94	AAD095	空調機	春蘭	中国	1999年5月	¥7,900.00	211	李毅民	良好



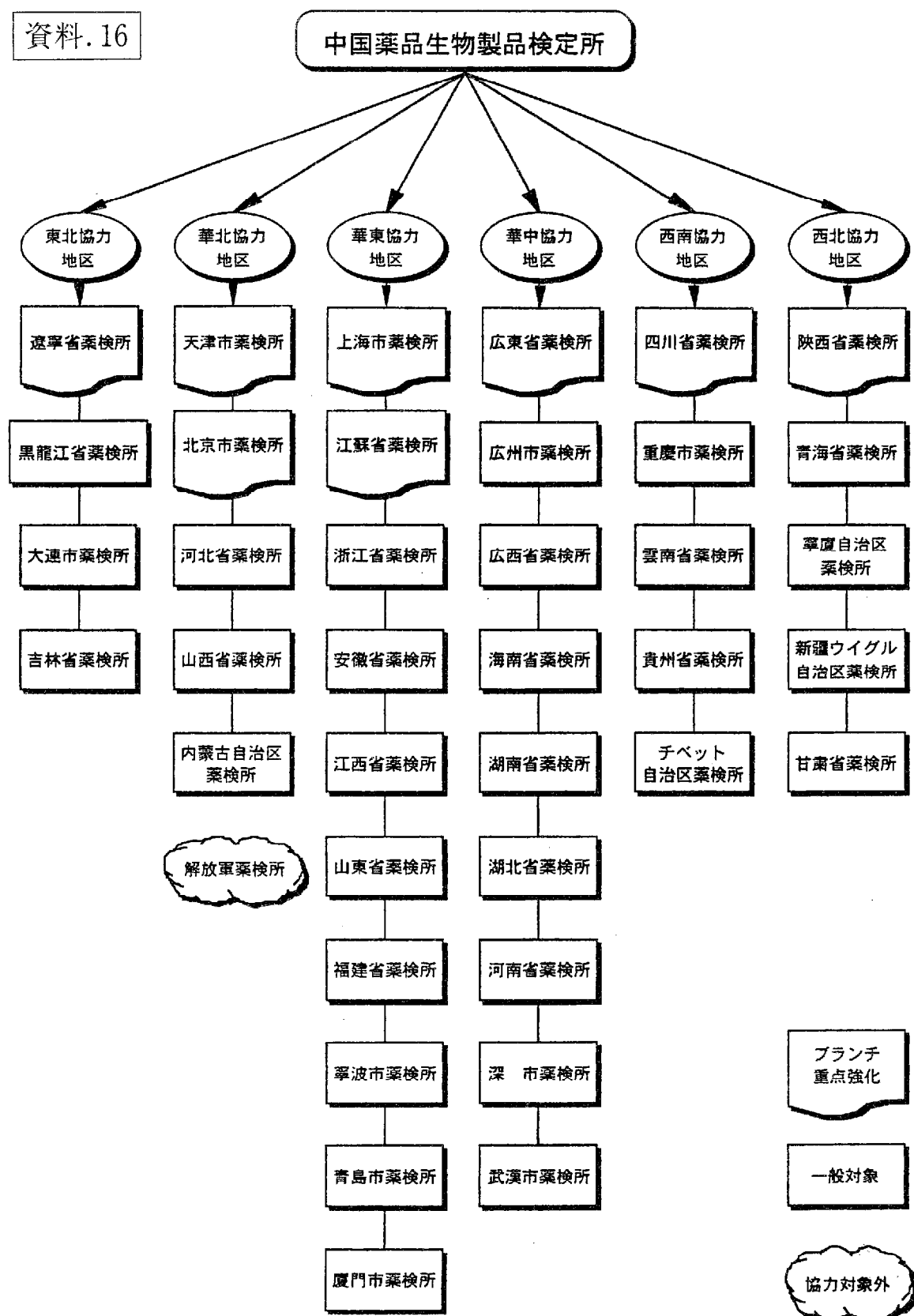
毒理室の現有機器配置図

99.8.4



国家新薬安全評価検測センタープロジェクトのブランチ構想

資料. 16



プロジェクト人材養成計画

中堅技術者養成事業のスキームを利用し、医薬品の安全性評価に携わる国家新薬安全評価検測センター、地方薬品検査所、研究機関、大学等を対象として、G L P人材養成コース、シンポジウムおよびワークショップを開催する。中国側は国家薬品监督管理局の薬品安全監督司および中国薬品生物製品検定所が運営および財政面での責任を負い、実施する。また国家新薬安全評価検測センターの研究体制を整備、確立させるために各分野の研究テーマを設定し、研究および技術指導を実施する。

1. G L P人材養成コース

国家薬品监督管理局は8月にG L Pガイドラインを公布する予定がある。このG L Pの規則を広めるためには人材の養成が急務であり、人材養成セミナーの開催を計画した。管理者養成コースと技術者養成コースを設定し、各コースとも年2～3回の実施を考えている。(詳細は国家薬品监督管理局が作成中である)

2. 中日薬品安全性評価学術シンポジウム

中日薬品安全性評価学術シンポジウムは基礎理論とその

応用を目指し、毒理センターの研究員以外に、全国を対象とし、各地方検査所、新薬開発会社、大学、研究所および毒理学会の業務責任者、管理者の参加を募る。シンポジウムの実施方法は講義、討論、実演、実習等の形式で行う。毎回、1テーマを定める。

3. 中日薬品安全性評価技術ワークショップ

中日薬品安全性評価技術ワークショップは日常業務に関する毒理学の検査方法および技術の確立を目的とし、参加者は国家新薬安全評価検測センターの技術者を対象とし、同時に北京市内の関係機関の技術者の参加を募る。ワークショップの実施方法は講義、実演、実習等の形式で行う。毎回、複数のテーマを定めて実施する。

JICA プロジェクト開始後、G L P人材養成コース(A)、中日薬品安全性評価学術シンポジウム(B)および中日薬品安全性評価技術ワークショップ(C)の毎年の実施計画は下記の通りである。

(年間実施回数)

	2000年 平成12年	2001年 平成13年	2002年 平成14年	2003年 平成15年	2004年 平成16年
A	4	4	未定	未定	未定
B	1	2	2	2	1
C	1	1	1	1	—

(養成延べ人数)

	2000年 平成12年	2001年 平成13年	2002年 平成14年	2003年 平成15年	2004年 平成16年	合 計
A	260名	260名	未定	未定	未定	520名
	50名	100名	100名	100名	50名	400名
B	30名	30名	30名	30名	—	120名

(シンポジウムおよびワークショップの年度別の計画案)

2000年度(平成12年)

名称	第1回中日薬品安全性評価学術シンポジウム
実施時期	2000年9月～10月
実施場所	北京市
内容	①GLP運営管理の方法 ②QAU品質保証の方法 ③SOPの作成および実施の方法 ④ICHに関して
専門家数	日本側：①～②1名、③1名、④1名。合計3名予定
方式	講座、討論、施設見学
期間	2週間
参加人数	約50名

名称	第1期中日薬品安全性技術ワークショップ
実施時期	2000年10月～11月
実施場所	北京市
内容	①抗原性試験の新方法の学習 ②マウスのリンパ癌細胞遺伝子突伝変異の試験方法の確立 ③Ames試験(新菌株、高感受性菌株の導入) ④染色体異常の検査方法 ⑤小核試験(培養細胞、骨髓、末梢血、多臓器)
専門家数	日本側：約2名
方式	講座、討論、実習、見学
期間	4週間
参加人数	約30名

2001年度(平成13年)

名称	第2回中日薬品安全性評価学術シンポジウム
実施時期	2001年5月～6月
実施場所	未定
内容	①動物飼育および動物管理 ②廃棄物処理技術 ③施設管理技術
専門家数	日本側：各1名 合計3名
方式	講座、討論、施設見学
期間	2週間
参加人数	約50名

名称	第3回中日薬品安全性評価学術シンポジウム
実施時期	2001年9月～10月
実施場所	未定
内容	①遺伝毒理学の薬品安全性評価への応用および展開 ②分子生物学技術の遺伝毒理学分野への応用 ③代替法実験における最新の研究動向および展開 ④トランスジェニック動物を利用した試験法 (遺伝子操作動物の応用及び各国のその使用上の安全性の規定に関して)
専門家数	日本側：約2～3名
方式	講座、討論、見学
期間	2週間
参加人数	約50名

名称	第2期中日薬品安全性評価技術ワークショップ
実施時期	2001年10月～11月
実施場所	北京市
内容	①MLA試験 ②UDS試験 ③単細胞電気泳動試験 ④SHE細胞転化試験 ⑤ICH合理化、補充試験の基本原則等
専門家数	日本側：①～④1名、⑤1名。計2名
方式	講座、討論、見学
期間	4週間
参加人数	約30名

2002年度

名 称	第4回中日薬品安全性評価学術シンポジウム
実施時期	2002年5月～6月
実施場所	未定
内 容	①急性毒性試験の薬品安全性評価への応用、現状、方法、結果の評価およびICHに関して ②急性毒性の代替法の研究と現状 ③長期毒性の薬品安全性評価方法の現状と応用、方法、動物種の選択、投与量の設定、実験期間の確定、評価指標の選択、結果分析、毒性物質の危険性評価およびICH要求。 ④安全性試験におけるSOPの制定と重要性
専門加数	①～③1名、④1名 計2名
方 式	講座、討論、施設見学
期 間	2週間
参加人数	約50名

名称	第5回中日薬品安全性評価学術シンポジウム
実施時期	2002年9月～10月
実施場所	未定
内容	生殖毒理の薬品安全性評価への応用、現状、方法、動物の選択、実験剤量の選択、実験期間の確定、評価指標の選択、結果分析、毒性物質の危険性評価およびICHに関して。
専門家数	日本側：1名
方式	講座、討論、施設見学
期間	2週間
参加人数	約50名

名称	第3期中日薬品安全性評価技術ワークショップ
実施時期	2002年10月～11月
実施場所	北京市
内容	①病理組織標本の作製法 ②遺伝子改組を利用した突然変異試験 ③FISHを利用した染色体異常試験 ④DNA化合物の検査
専門家数	日本側：①～②1名、③～④1名 計2名。
方式	講座、討論、見学
期間	4週間
参加人数	約30名

2003年度（平成15年）

名称	第6回中日薬品安全性評価学術シンポジウム
実施時期	2003年5月～6月
実施場所	未定
内容	①毒理病理学の毒性試験への応用 ②毒理病理学の検査方法および展開 ③毒理病理の日常業務としての解剖方法
専門家数	日本側：1～2名
方式	講座、討論、施設見学
期間	2週間
参加人数	約50名

名称	第7回中日薬品安全性評価学術シンポジウム
実施時期	2003年9月～10月
実施場所	未定
内容	①毒性試験におけるトキシコキネティクス ②毒性試験の評価方法
専門家数	1～2名
方式	講座、討論、施設見学
期間	4～8週間
参加人数	約50名

名称	第4期中日薬品安全性評価技術ワークショップ
実施時期	2003年10月～11月
実施場所	北京市
内容	①研究項目 ②薬品安全評価方法の実際上の応用に関して
方式	講座、討論、見学
期間	4週間
参加人数	約30名

2004年度（平成16年）

名称	第8回中日薬品安全性評価学術シンポジウム
実施時期	2004年9月～10月
実施場所	北京市
内容	模擬査察
方式	講座、討論、施設見学
期間	4～8週間
参加人数	約50名

*このシンポジウムの開催前に短期の毒性試験を実施する必要がある。

（日本人専門家派遣）

1コースで2～4名の専門家派遣を検討する。講師は中国側専門家と日本人専門家。GLP人材養成コースはGLPの知識を有する専門家、シンポジウムは理論を中心とした専門家、ワークショップは研究が行え、実験を伴う技術移転ができる専門家の派遣を希望する。

（必要となる専門家派遣人数）

	2000年 平成12年	2001年 平成13年	2002年 平成14年	2003年 平成15年	2004年 平成16年	合 計
A	4名	4名				8名
B	3名	5名	3名	1名	2名	13名
C	2名	2名	2名	1名	—	7名

(中国側が希望する研究テーマの内容とコメント)

①代替法の研究と構築

→実験は1ヶ月で十分。国立医薬品食品生研究所の金子先生が対応できる。

②生殖毒性試験の研究

→マウス、ラット、ウサギが対象で、3代まで試験を行えば十分である。

国立医薬品食品生研究所では対応できないので食品薬品センター秦野研究所に依頼する。

③がん原性試験の研究

→ひとつの実験に3年は必要になる。

(急性毒性の予備実験が半年、ラットの実験2年、データのまとめ半年かかる)

国立医薬品食品生研究所の三森病理部室長が専門である。

④トキシコキネティクスの研究

→国立医薬品食品生研究所職員およびOBで対応できる。

研究希望項目

分 野	実験動物分野
研究責任者	瑞昌、岳 飛（検定所実験動物センター）
テーマ	1. 飼料と水のモニタリングシステムの確立 2. 新薬安全評価用トランスジェニックマウスの生産システムの確立
内 容	1. 飼料と水のモニタリングシステムの確立 新薬安全評価の動物実験の再現性を上昇するため、飼料と水のモニタリングはルーチンでやらなければならない。具体的には中国ではどんな項目が必要か、どんな方法が適切かを検討して、高いレベルのモニタリングシステムを確立する。 2. 新薬安全評価用トランスジェニックマウスの生産システムの確立 新薬安全評価においてトランスジェニックマウスの応用が近年、広まっている。このニーズに対応するためにトランスジェニックマウスの生産システムの確立が必要となる。目的遺伝子の選択、目的遺伝子DNAの構築、受精卵への注入、ドナーへの移植、産仔のDNA検査、繁殖生産などの各プロセスの検討及び確立によってトランスジェニックマウスの生産システムができる。
中国側希望 使用機材	受精卵への注入用 ①Nikon Microscope DLAPHOT300 ②Micro Manipulator system NT-88ne or SHIMAZU Micro Manipulator system MM-77
参加メンバー	瑞昌、岳 飛
日本人専門家	

資料.18

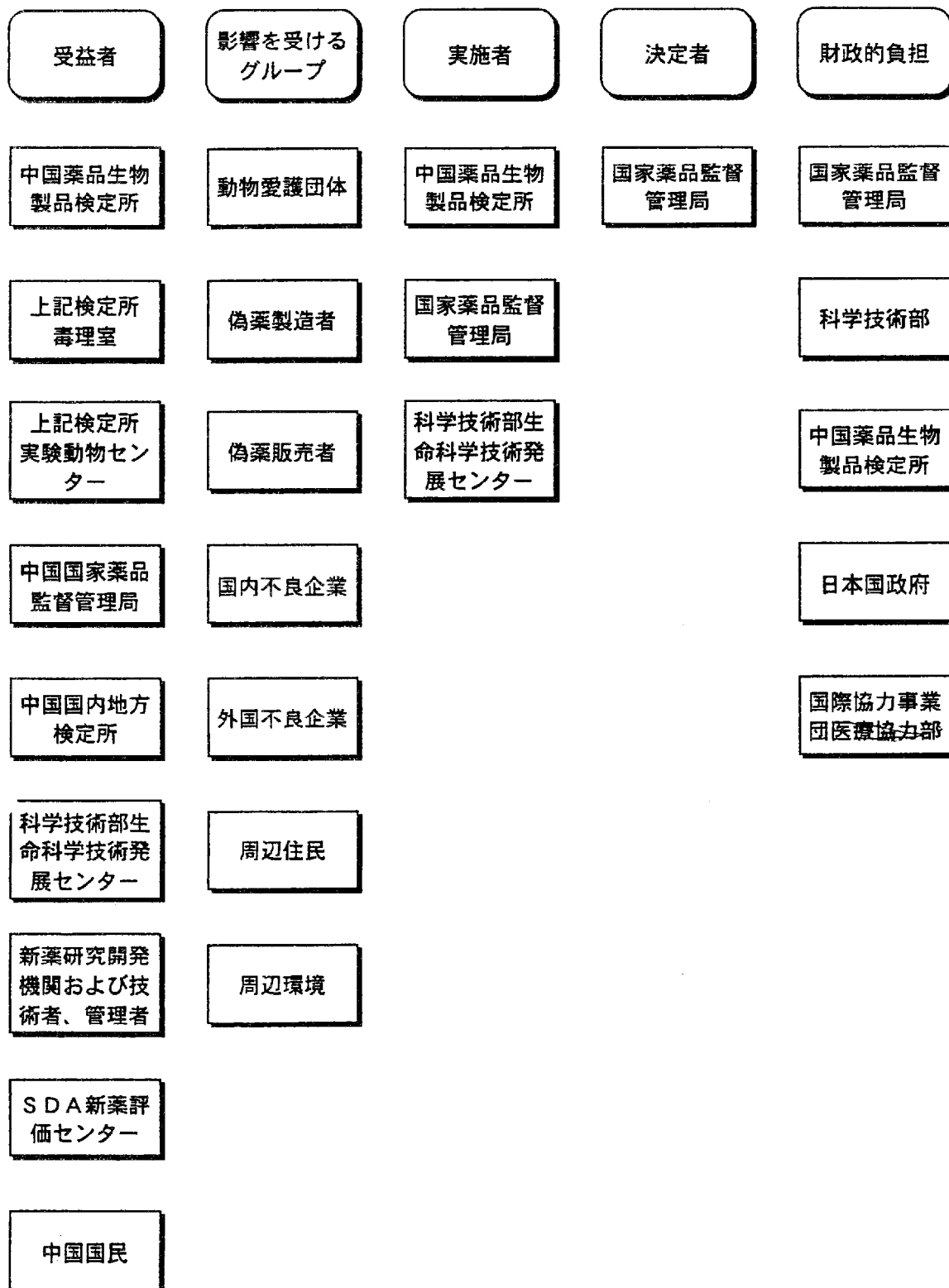
カウンターパート予定者リスト

1999.8.18

番号	氏名	ピンイン表示	性別	生年	月	日	年齢	結婚有無	最終学歴	学校名称	専攻	所属研究室	職位	職掌	入所年月	勤務年数	勤務内容	外国経験	勤労経験	備考
1	汪開敏	wang kai ming	男	1934	10	1	65	既婚	大学	北京大学医学院	薬物分析		副所長	主任薬師 研究員	1955.1	44.7	国家新薬安全評価検測センター建設に係わる業務	有	有	1999年俸年
2	王秀文	wang xiu wen	男	1956	5	25	43	既婚	大学	延辺大学	薬学	薬理室	薬理室副主任	研究員	1980.2	19.6	薬理室の管理運営等、国家新薬安全評価検測センターに係わる業務	有	有	
3	郭純剛	guo chun geng	男	1964	7	14	35	既婚	大学院 博士課程	北京医科大学公衆衛生学院		薬理室		副研究員	1994.8	5	一般毒性試験	有	無	
4	胡燕平	hu yan ping	女	1964	8	30	35	既婚	大学	北京師範大学	生物系	薬理室		主管薬師	1986.7	13.1	Ames試験、一般毒性試験			
5	耿彩榮	cai rong	女	1956	1	6	43	既婚	専門学校	中国薬品生物製品検定所技師班		薬理室		主管薬師	1975.3	24.5	一般毒性試験、一般薬理、免疫実験	有	有	
6	劉芳	liu fang	女	1969	11	3	30	既婚	大専	協和医科大学	実験技術	薬理室		薬師	1989.7	10.1	一般毒性試験、一般薬理、免疫実験			
7	孟建華	meng jian hua	女	1964	2	26	35	未婚	大学	北京師範大学	生物系	薬理室		主管薬師	1986.7	13.1	一般毒性、特殊毒性	有	有	
8	李彦紅	li yan hong	女	1959	12	8	40	既婚	大学	北京衛生学校	検査技術	薬理室		薬師	1981.8	18	遺伝毒性、一般薬理、生殖毒理	有	無	
9	王希海	wang xi hai	男	1964	8	24	35	既婚	大学	同濟医科大学	毒理病理	薬理室		副研究員	1997.7	2.1	毒理病理診断等	無	無	
10	李益民	li yi ming	男	1964	10	5	35	既婚	大学	首都医科大学	微生物、免疫	薬理室		助理研究員	1985.7	14.1	遺伝毒理及び一般毒理の日常業務	有	無	
11	王雪	wang xue	男	1961	11	21	38	既婚	大学	東北大学大学院博士	分子遺伝学	薬理室			1999.4	0.4	遺伝毒理学の研究、国家新薬安全評価検測センターに係わる業務	有	有	
12	邢瑞昌	xing rui chang	男	1944	10	16	55	既婚	大学	北京大学	生物化学	実験動物センター	センター員	研究員	1994.9	4.9	センターの運営、経営管理	有	無	
13	王金恒	wang jin heng	男	1965	11	20	34	既婚	大学	蘭州大学	動物学	実験動物センター		主管薬師	1989.8	10	事務管理、動物飼育管理、施設管理	有	有	
14	楊運榮	yang yun rong	女	1940	3	18	59	既婚	大学	四川農薬大学	改毒	実験動物センター	動物供給室副主任	主任技師	1986.12	13.68	実験動物生産管理、飼育管理等	有	無	
15	賀争鳴	he zheng ming	男	1956	6	30	43	既婚	大学	中国農薬大学	予防獣医学	実験動物センター	実験動物標準化室副主任	副研究員	1982.11	17.69	実験動物房舎検定等	有	無	
16	李保文	li bao wen	男	1967	11	14	32	既婚	大学	蘭州大学	動物学	実験動物センター		主管技師	1989.8	10	実験動物管理、栄養の研究	無	無	
17	劉佐民	liu zuo ming	男	1964	2	12	35	既婚	大学	中山大学	動物学	実験動物センター		副研究員	1987.8	12	実験動物飼育検定、栄養の研究、生物製品の検定	無	無	
18	岳飛	Yue fei	男	1960	8	24	39	既婚	大学院 博士課程	大阪大学大学院 博士課程	副研究員	実験動物センター 実験動物標準化室		副研究員	1989.4	10.4	実験動物の胚胎冷凍技術の研究、実験動物遺伝検査、昆明マウスの標準化研究	有	有	
19	王春玲	wang chun ling	女	1951	4	18	48	既婚	大学	燕京通信教育医学院	医療系	実験動物センター 実験動物標準化室		主管技師	1969.3	30.5	実験動物細菌検査、培養基の品質検定等	無	無	
20	劉双環	liu shuang huai	女	1953	5	1	46	既婚	大学	燕京通信教育医学院	医療系	実験動物センター 実験動物標準化室		主管技師	1969.9	29.9	マウス、ラットを用いたの遺伝品質検査、標準化、新商品の遺伝純度の検査等	無	無	
21	羅建輝	luo jian hui	男	1963	3	29	36	既婚	大学院	協和医科大学	医学微生物と免疫学	実験動物センター 実験動物標準化室		副研究員	1985.7	14.1	実験動物標準化の研究、実験動物微生物の検査等	有	無	
22	範文平	Fang Wen ping	男	1968	1	9	31	既婚	大学	山西大学	動物学	実験動物センター 実験動物標準化室		助理研究員	1995.8	4	繁殖性障害の日常検査等	無	無	
23	耿薇	geng wei	女	1973	10	16	26	既婚	大学	北京農学院	獣医学	実験動物センター 実験動物標準化室		実習研究員	1996.8	3	ラット、マウス実験の日常業務、繁殖性障害の検品の日常検査	無	無	
24	祝曉春	zhu xiao chun	男				未婚		大学	中国農薬大学	予防獣医学	実験動物センター 実験動物標準化室		実習研究員	1999.8	0	実験動物の飼育検査技術の研究、実験動物品質評価	無	無	
25	郭巍	guo wei	女	1955	10	16	44	既婚	大学	中国医科大学		実験動物センター 実験動物標準化室			1982.12	17.68	実験動物の微生物汚染の品質検査	無	無	
26	左琴	zuo qin	女	1975	1	20	24	未婚	大学	中国農薬大学	動物繁殖	実験動物センター 実験動物標準化室			1999.8	0	実験動物の胚胎冷凍技術の研究	無	無	

資料.19

参加者分析



経営悪化	経営改善	健全な経営	
研究員の技術 が低い	研究員の技術 の向上	GLPを修得し た研究員の技 術が確立する	研究員の教育
		不足している 研究員の補充	全国の検査所 の研究員を教 育する
検査機器の不 足	機器設備の改 善及び補充	センター業務 に必要な機器 設備の改善	機器設備の整 備
公害防止策が とられていな い。公害発生	環境保護	環境を配慮し た施設の完成	公害発生防止 措置をとる
研究人員の GLP意識の 欠如	研究人員の GLP意識が 高まる	GLPに基づ いてセンターが稼 働する	研究人員に GLPの必要 性を教育する
QAU欠如	QAU及び管 理の確立	QAUが GLP基準に 適合する	QAUの教育 を行う
薬品安全性評 価及び検査水 準が低い	毒理学の検査 技術水準を向 上させる	安全性評価及 び毒理学検査 方法の確立	安全性評価及 び毒理学検査 方法の教育

詳細な参加者分析

中国薬品生物製品検定
所毒理室

特徴

ニーズ

可能性

プロジェクト
の関係

中国の薬品検
査の中心であ
る

GLP基準に達
していない

GLPを遵守
する

GLPが確立
する

GLP基準を実
行する人材の
育成

GLP施設の建
設

GLP基準の
そったナショ
ナルセンター
建設

SOPの作成
法の指導

不正薬品が出
回っている

薬品の信用回
復

偽薬の撲滅

インスペク
ターの教育

安心して使用
できる薬品の
流通

薬品の安全性
を確保する

安全性試験の
技術水準を向
上させる

薬害が多い

薬品の品質の
向上をはかる

薬害の撲滅

安全性試験の
技術水準を向
上させる

高品質の薬品
の製造

中国薬品生物製品検定
所実験動物センター

当検査所及び全国の検定所に実験動物、飼料を供給。各種研究

特徴

ニーズ

可能性

プロジェクト
の関係

飼料と水の分析
が行われて
いない

飼料と水の分析
ができるよ
うになる

安全な飼料と
水を動物に供
給できる

飼料と水の分
析技術を向上

飼料と水の分
析を行う機器
の整備

薬理試験に使用
できる品質
のよい動物が
いない

ddY,SD等の
品種の輸入

品質のよい
動物、飼料の
生産

日本から輸入

動物飼育管理
水準が低い

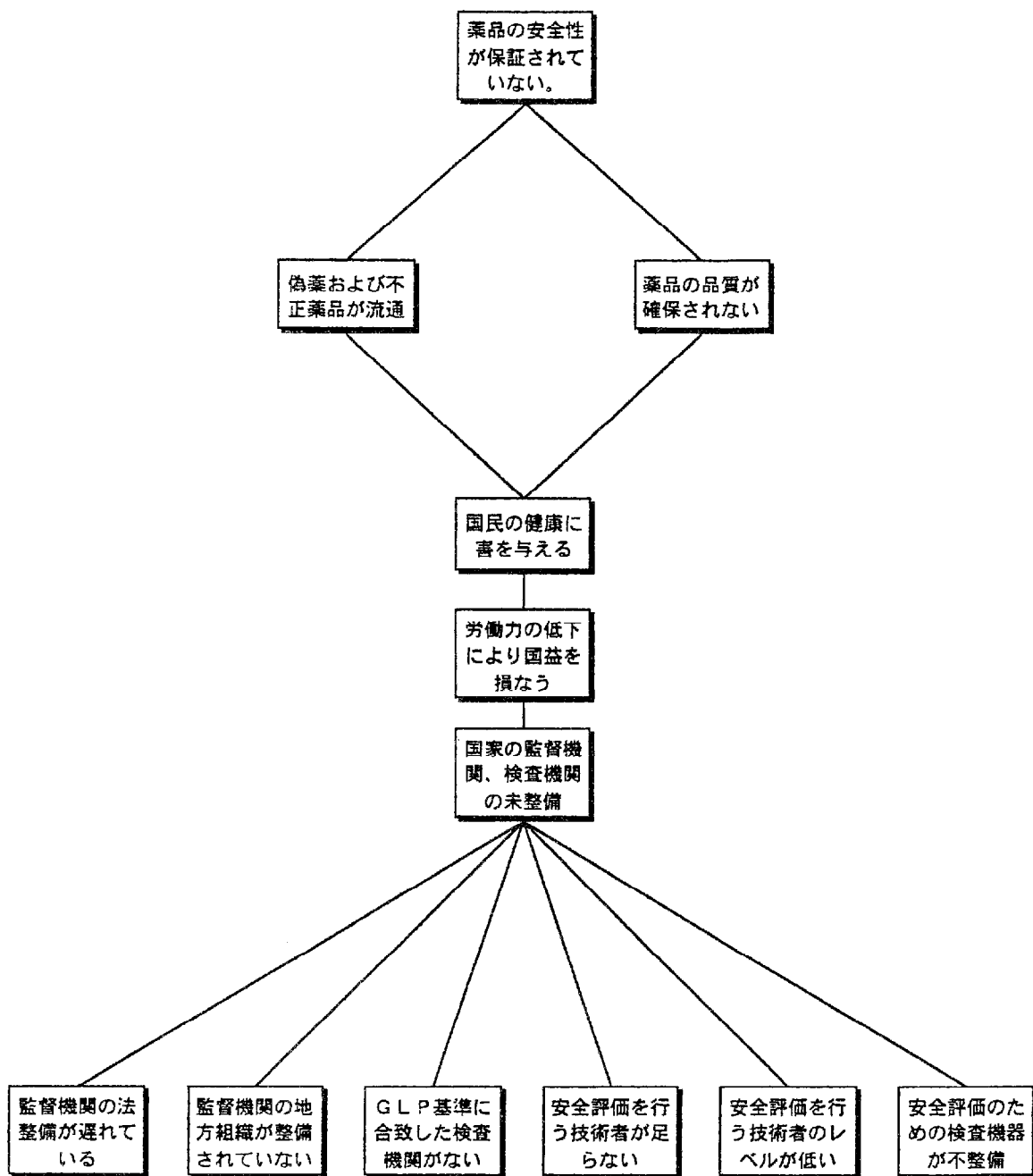
動物飼育管理
水準の向上

GLP基準に
適合した動物
飼育管理技術
を確立させる

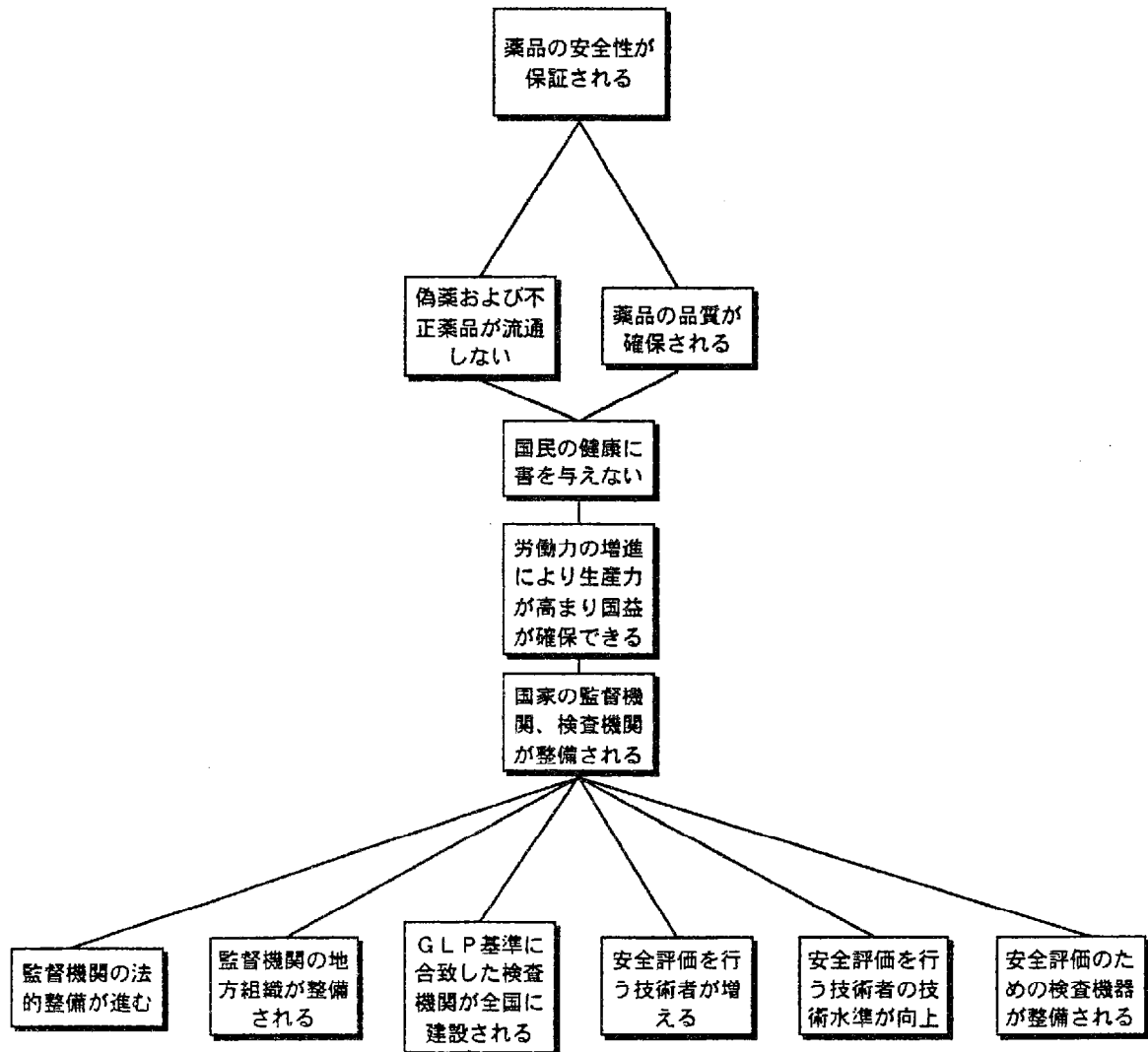
動物飼育管理
技術を指導

職員のGLP
意識の欠如

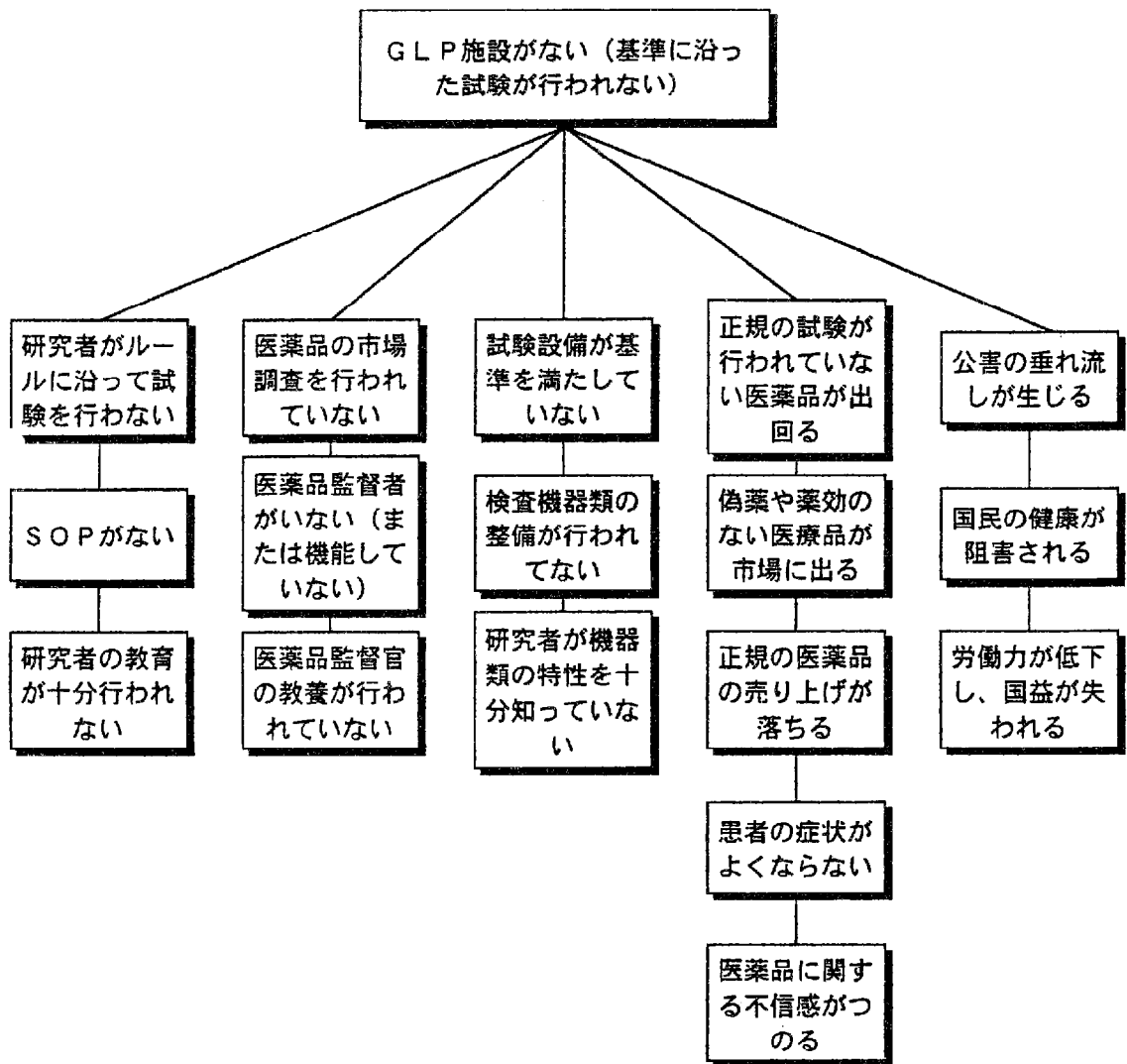
問題分析 1



目的分析 1



問題分析 2



問題分析 3

薬品が国民の健康を守れない

薬品安全性が保証されない

偽薬、不良薬品が流通する

毒性、危険性、副作用のある薬品を監視、警告、制止できない。

市場薬品の安全性、再評価の判定が適切でない

新薬の安全性評価は信頼性がない。GLPが確立していない。技術水準が低い。

薬品安全性評価の信頼性が低い。品質保証が信頼できない。

国家検定所としての技術監督能力が不足している。

国家検定所の技術の放射作用が発揮されていない。

薬品安全性監督法規、監督の実施は有効な技術の裏付けが得られない

SDAの「監督、協力、促進」の方針に対して技術的に対処できない。

薬品安全性評価技術水準が低い

安全評価機器の設備が古い。遅れている

GLP管理が不完全である。

薬品安全性評価人員の資質の向上

技術人員が不足

薬品安全性評価人員の経験不足

試験環境が劣悪である

資料.20

医薬品

(1) 医薬品産業を取り巻く環境

1) 医薬品行政にかかわる組織とその役割

昨年3月近代化と国際化を指向し改組された。主な組織と役割は下掲の通りである。

① 国家薬品监督管理局（新設）：

医薬品産業と一番関係の深い部署である。医薬品の研究・開発・生産・販売の各段階で承認並びに監督・管理・指導を行う。許認可事項を多く有する新組織は、その厳しさで冠たる米国のFDA（食品・医薬品管理局）をモデルに改組されたともいわれ、透明性、公平性と厳格性を重要視している。

② 衛生部：

医療行政、医学教育、疾病治療コントロール、衛生法規や病院経営管理等を担当し、医薬品開発臨床治験、医師の薬剤使用や副作用報告体制、医療保険制度等で関係。

③ 国家経済貿易委員会：医薬品産業の育成と医薬品関係の統計資料整備。

④ 国家発展計画委員会：医薬品企業の重大関心事である医薬品の価格決定システム。

⑤ 労働和社会保障部：医薬品使用に影響を与える医療保険制度の制定・管理・運用。

2) 医療提供施設及び医師の状況

医科大学付属病院143施設を頂点に県以上の病院は1万5千施設強、全医療施設は18万強ある。病院収入を薬価差や検査料に頼る上に、日本と比べ医師の給与、地位が低く、種々問題を惹起している。薬剤師には国家試験（95年開始）が有るが、医師は国家試験が無く卒業イコール医師の資格が持てる。全医師数は190万人強。

3) 医療保険制度

現在、公費医療保険（対象者4千万人）、労働医療保険（対象者1億3千万人）、農村合作医療保険（対象者1億人）の3制度があり全国民の約20%が対象である。昨年12月に公布された新制度「城鎮職工基本医療保険制度」は、公費医療保険と労働医療保険を統合・改革したものだが、個人負担・企業負担増となるので社会的影響が大きく、建国50周年事業終了後実施される模様。改革案策定に際しては国民皆保険制の日本やヨーロッパの医療制度が参考にされた。

4) 疾病構造

生活水準の向上により平均寿命も70歳を超え、健康管理・予防に力を入れ禁煙や飲酒・食習慣、衛生面の改善を進めている。都市部では糖尿病患者が急増し、循環器系の疾患と並ぶ疾病である。油・塩分の取り過ぎ等からの高血圧症、食習慣や衛生面からのB型・C型肝炎等の患者が非常に多い。結核、性病、エイズが三大撲滅目標である。これらの疾病構造は使用医薬品の消長を大きく左右する。

(2) 医薬品産業の現状

1) 医薬品市場

- ① 基本的特徴として以下の様である。人口自然増・老齡化、医療・衛生事情の改善、国民の健康願望や収入増からの社会的需要の増大。上記に起因する医薬小売市場の伸長。潜在需要が顕在化した農村市場の拡大。経済格差に伴う地域格差の拡大。政策に起因する輸入製品の減少、合併品の安定的成長と国産品の急伸等である。
- ② 医薬品は医療用医薬品（処方薬）と大衆薬（OTC）に大別され、医薬品に占める処方薬の比率は中国、日本ともに約87%である。処方薬は使用薬剤の決定者が最終消費者（患者）でなく医師である。一方、OTCは広告や薬局の推薦により、消費者自らが選択、購入する。中国ではOTCの概念は甚だ曖昧で、医師の処方無くても薬店で処方薬の購入が可能である。
- ③ 中国医薬品産業の特殊性としての漢方薬の存在
古来よりの伝統薬である漢方薬（中薬と呼ぶ）が存在する。生産者、中薬研究所、中薬医院、中医等が在り、関係者は100万人強で一産業とも言える。企業数は9百社強で約8千品目登録されている。販売額は97年度が279億元で年率2桁以上の伸びを示し、今後もこの傾向は続くものと推測される。
- ④ 医薬工業総生産額は87年161億元、92年569億元と5年で4倍、続く5年は97年1,424億元で3倍と急成長して来た。98年も前年比14%増の1,630億元と推定される。今後も人口12億6千万人を対象とし、2桁以上の成長が見込まれる。

2) 医薬品企業の現状

- ① 医薬品企業は近代的企業から家内工業まで、現在6千社強が登録されているが中小企業が多い。近代的医薬品企業育成のため、2千年には上位50社の生産額を全体の60%、対売上研究開発費率3～5%とする国家育成政策を推進中である。
- ② 付加価値増加額より見て、優劣2極分化が一段と加速している。
- ③ 研究開発・生産技術が低く、全生産額に占める輸出比率が低い。
- ④ 三資企業は1,790社あり、全生産額の21%を占めている。104社の調査結果では、全販売額の17%しか輸出されておらず、輸出実績零の企業が半数以上になる。

3) 98年及び99年の概況補記

- ① 98年度の医薬品生産並びに消費推計値と行政対応
 - ・ 1～9月医薬品生産額推定829億元（前年比18%増）
 - ・ 1～9月の13大都市の大病院での輸入品：合併品：国産品の使用比率は35:20:35
 - ・ 地域格差の実態：全人口の1/4の都市部で88%を消費。省市別には広東・浙江・江蘇・上海・山東の上位4省1市で全国の46%を消費し、昨年比に比べ拡大した。
 - ・ 1～9月輸出金額：医薬品100億元、前年比13%増。医薬原材料14億元、同23%増。

- ・ 行政の対応としては医薬品価格管理法と医療保険改革案が公布され薬品管理法と薬師法が検討された。薬品管理法（85年制定）は今後の医薬品行政の根幹となるもので非常に重要である。また、全国医薬管理局長会議にて医薬工業の構造調整の加速、医薬品市場の流通改革の推進や行政監督の強化が決定された。国家経済貿易委員会よりは市場への悪影響と国産企業圧迫を理由に輸入薬が制限を受けた。

② 99年度の販売予測と行政管理の強化の方向

- ・ 医薬品の伸びは人口の自然増・高齢化により10%、中でもOTC製品はセルフメディケーションがOTC法規の整備と共に推進される事から15%の伸長が予測される。また、内容的には国産企業保護、薬剤費の総量規制等の政府政策や価格引き下げから輸入品が大幅減となり合弁品、国産品は急伸すると考えられる。
- ・ 管理体制強化の方向として先ず全体的な関係法規の整備があげられる。医師へのリベート等不正な販売方法に厳しい対応がなされると同時に偽医薬品の取締も強化される。過当競争のコントロールは価格引き下げや輸入薬への締め付けで対応される。医療費中の薬剤費が52%（日本20%）あり薬剤費抑制に種々厳しい対策が取られる。

（3）医薬品産業の今後の課題

企業の自助努力と行政による法令整備並びに管理体制強化により、国民の健康福祉に貢献出来る良質の医薬品作りと、国際競争の可能な産業を目指し課題も多い。

1）研究・開発型企業への脱皮

1品目を上市するのに15年の年月と150～200億円の研究開発費が必要と言われ、世界の主要メーカーの平均対売上研究・開発費率は15%前後である。この比率は日本でもほぼ同じだが中国では3%弱と推測され低い。中国政府も日米欧の企業との合弁、或いは技術移転を受け漸く緒についた近代化を強力に推進している。

2）生産設備の近代化

工場設備の基準であるGMP（Good Manufacturing Practice）適合工場の建設は医薬品の品質確保のためにも必須の条件である。従来は認証と達標の2種類あった。98年に新基準を設定し薬品GMP認証に統合したが旧認証は期間終了時に自動的に新基準適合となる。厳しい基準適合工場製品には価格面で優遇措置を与える等積極的に推進している。現在97企業（製造ライン）が薬品GMP認証を取得しているのみで、200企業（製造ライン）強が旧達標を持ち新基準にて審査を受けている。

3）流通近代化

医薬品は「物」＋「情報」のセットで、初めて商品価値を持ち、患者が正しく使用しなければ極めて危険な「モノ」である。品質保持の保管条件等も厳しい。従って適正な保管・配送と安定供給は医薬品にとって大変重要である。

- ① 流通業者数は1万6千社で近代化した大型卸から個人企業まで経営内容、規模は千差万別である。従って「モノ」の流れも一次、二次、三次と複雑を極め、流通経費が非常に高い。卸業者団体「全国医薬商業協会」も結成され現在約300社が加盟している。全国で企業としての態を成し実力有る業者は500社と言われ、昨年来政府も新規企業の開業禁止など、早急な淘汰・整理を行うべく管理を強化している。
- ② MR (Medical Representative) : 医師や薬剤師に対し自社製品の使用方法や関連情報の提供・収集を行う要員で非常に必要な役割を果たす。外資系企業は自社のMRに対し自国レベルの学術・薬事法などの知識教育を与え活動させている。しかし国産企業では販売員の色彩が強い。今後は副作用等の市販後調査が厳格化されるので、迅速な情報収集・報告体制の整備のため、MRの強化が必須である。
- ③ プロモーションコード : 販売促進時の倫理規定。日本企業は世界どの国でも守らねばならない規定を制定している。中国企業には現時点、業界自主規定は無いが国の政策が不正行為に対し厳しい取締を行う方針であるため規定制定を迫られている。
- 4) 「グローバル・スタンダード」による国際協調は、人類共通の悲願である難病克服を目指し、新医薬品の開発スピードを上げるため必須である。
- ① ICH (International Conference On Harmonization) : 「優れた医薬品をより早く世界の患者に」を合い言葉に日米欧の医薬品規制当局と医薬品産業界が中心になり審査・承認に関する技術的要件の国際的調和を図る目的で90年に創設。各国、治験データの相互活用や申請資料の統一化等が行われれば新薬開発スピードは大きく促進される。中国は97年のブリュッセル会議より参加し体制整備を推進中。
- ② GCP (Good Clinical Practice) は臨床開発段階での基準で中国も全国27施設の臨床薬理基地を定め、GCPを理解した医師の養成を図るなど前向きに推進している。GCPに則った試験方法での結果は世界に通用し、医薬品開発面だけでなく医師自身も研究成果を世界に発表可能となり徹底が急がれる。
- ・ 終わりに 現在、日本商工会議所所属の北京医薬品部会メンバーは19社で、事業内訳は独資1社、合弁13社(稼働10社)、完成品輸出5社である。内、6社が医療福祉や治療技術の向上へ貢献するため政府組織、大学或いは学会等を通じ「基金」を設立している。業界団体である『日本製薬工業協会』と『中国製薬化学工業協会』も、2年に1回シンポジウムを開催し相互理解を深めている。第3回目が今年6~9月に北京で開催予定である。また、中国製薬企業の技術向上のためにも知的財産権の保護は重要との考え方に基づき、両者協力し今年より啓蒙活動を開始する等、日中の交流は進んでいる。

資料. 21

国务院の新たな定員(199806)

正部級	副部級	定員
国务院办公厅		219
1: 外交部		保密
2: 国防部		保密
3: 国家發展計劃委員會		390
	1: 国家糧食儲備局	75
4: 国家經濟貿易委員會		450
	2: 国家國內貿易局	160
	3: 国家煤炭工業局	95
	4: 国家機械工業局	95
	5: 国家冶金工業局	80
	6: 国家石油・化学工業局	90
	7: 国家輕工業局	80
	8: 国家紡織工業局	80
	9: 国家建築材料工業局	80
	10: 国家有色金属工業局	80
	11: 国家煙草專賣局	210
5: 教育部		470
6: 科学技術部		230
7: 国防科学技術工業委員會		保密
8: 国家民族事務委員會		150
9: 公安部		保密
10: 国家安全部		保密
11: 監察部		保密
12: 民政部		215
13: 司法部		220
14: 財政部		610
15: 人事部		258
	12: 国家外国專家局	64
16: 労働社会保障部		245
17: 国土資源部		300
	13: 国家海洋局	100
	14: 国家測繪局	70
18: 建設部		275
19: 鉄道部		400
20: 交通部		300
21: 信息産業部		320
	15: 国家郵政局	180
22: 水利部		220
23: 農業部		483
24: 对外貿易經濟合作部		457
25: 文化部		275
	16: 国家文物局	60
26: 衛生部		225
	17: 国家中藥管理局	71
27: 国家計画生育委員會		120
28: 中国人民銀行		500
	18: 国家外国為替管理局	140
29: 審計署		450
30: 海關總署		251
	19: 国家出入境檢驗檢疫局	180
31: 国家稅務總局		210
32: 国家環境保護局		200
33: 中国民用航空總局		252
34: 国家广播電影電視總局		223
35: 国家体育總局		180
	20: 国家統計局	280
	21: 国家工商行政管理局	260
	22: 国家新聞出版署(国家版權局)	145
	23: 国家林業局	200
	24: 国家質量技術監督局	180
	25: 国家藥品監督管理局	120
	26: 国家知識產權局	80
	27: 国家旅游局	128
	28: 国家宗教事務局	60
	29: 国务院參事室	48
	30: 国务院機關事務管理局	450
	31: 国务院備務辦公室	110
	32: 国务院香港マカオ事務辦公室	95
	33: 国务院法制辦公室	160
	34: 国务院經濟体制改革辦公室	85
	35: 国务院研究室	55
		13,744

新 聞

质量公报

监督信息

药品不良反应

新药动态

图书馆

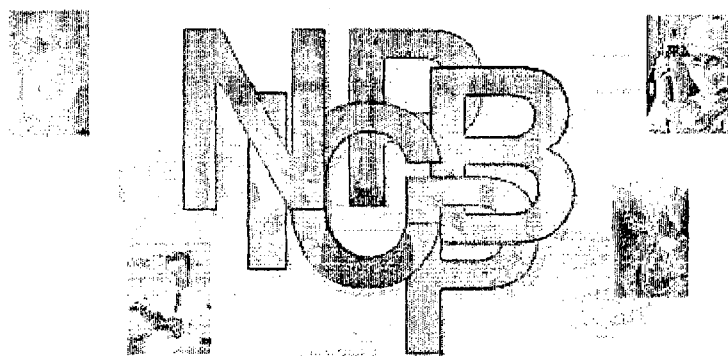
国际交流

相关站点

组织机构

反馈信息

<http://www.nicpbp.org.cn>



NATIONAL INSTITUTE FOR THE CONTROL OF
PHARMACEUTICAL AND BIOLOGICAL PRODUCTS

中国药品生物制品检定所



药品



生物制品



实验动物



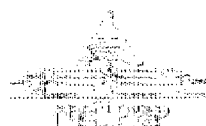
传统药



标准物质



医用装置



資料. 23

单 位	联系电话	地 址
北京市药检所	010-66186661	北京市新街口水车胡同13号
河北省药检所	0311-6046167	石家庄市富强大街44号
山西省药检所	0351-4046748	山西太原市桃园南路30号
内蒙古药检所	0471-6935500	呼和浩特市大学路22号
辽宁省药检所	024-5855004	沈阳市铁西区贵和街46号
吉林省药检所	0431-7916308	长春市西安桥外崇文路21号
黑龙江省药检所	0451-3644463	哈尔滨市南岗区东大直街149号
江苏省药检所	025-6631583	南京市北京西路6号
浙江省药检所	0571-6094617	杭州市机场路22号
安徽省药检所	0551-2822702	合肥市永红路15号
福建省药检所	0591-7512363	福州市通湖路330号
江西省药检所	0791-6227872	南昌市北京西路省府大院
山东省药检所	0531-69233349	济南市徐家花园89号
河南省药检所	0371-5944127	郑州市经二路1号
湖北省药检所	027-87894170	武昌丁字桥110号
湖南省药检所	0731-2291812	长沙市八一西路76号
广西省药检所	0771-2611355	南宁市保爱路70号
四川省药检所	028-7529948	成都市金牛区茶店子北街19号
贵州省药检所	0851-6807060	贵阳市市北路72号
云南省药检所	0871-3139683	昆明市盘龙路28号
西藏自治区药检所	0891-6836663	拉萨市林廓北路24号
陕西省药检所	029-5239834	西安市朱雀大街187号
甘肃省药检所	0931-8822447	兰州市渭源路2号
青海省药检所	0971-8247730	西宁市北大街86号
宁夏药检所	0951-4082275	银川市胜利街60-1号
新疆药检所	0991-2815318	乌鲁木齐市新华南路9号
宁波市药检所	0574-7390403	宁波市东兴宁路53号
深圳市药检所	0755-2437406	深圳市北环路银湖路口
厦门市药检所	0592-6013372	厦门市东渡海山路39号
大连市药检所	0411-4211483	大连沙河口黄河路888-1号
青岛市药检所	0532-5720946	青岛市隆德路7号
重庆市药检所	023-63608260	重庆市中山三路孟园22号
武汉市药检所	027-82873986	武汉汉口二七路72号
海南省药检所	0898-6222646	海口市龙华路8号
广东省药检所	020-81887683	广州惠福西路进步里2号
广州市药检所	020-86509821	广州西增路23号
总后药检所	010-63813195	北京丰台西路17号
天津市药检所	022-23374071	天津市贵州路98号
广西药检所	0771-2611355	南宁市保爱路70号
上海市药检所	021-64705044	上海市柳州路615号