

中華人民共和国
天津医薬品検査技術プロジェクト
事後評価報告書

平成 14 年 9 月

国際協力事業団
企画・評価部

本報告書に掲載される意見は、評価調査団によるものである、JICA を代表するものではありません。

目 次

序 文

写 真

1. 事後評価調査の概要	1
1 - 1 調査団派遣の経緯と目的	1
1 - 2 調査団の構成と調査機関	1
2. 事後評価の方法	3
2 - 1 PDMe	3
2 - 2 調査対象と方法	4
3. 調査結果	5
3 - 1 自立発展性	5
3 - 1 - 1 人材面での自立発展性	5
3 - 1 - 2 組織面での自立発展性	5
3 - 1 - 3 財務面での自立発展性	5
3 - 1 - 4 技術面での自立発展性	6
3 - 1 - 5 プロジェクト効果の自立発展状況	6
3 - 2 インパクト	9
3 - 2 - 1 上位目標で想定されたインパクト	9
3 - 2 - 2 プロジェクト終了時に想定していなかったインパクト	9
3 - 3 インパクト発現及び自立発展性の要因分析	11
3 - 4 課題、問題点	12
3 - 5 結 論	12
4. 提言と教訓	13
4 - 1 提 言	13
4 - 2 教 訓	13

序 文

ODA 評価については、事前段階から、中間、事後に至る一貫した評価システムを確立することが重要であるとの指摘があり、国際協力事業団(JICA)では、平成 12 年度の試行的な導入を経て、平成 13 年度よりプロジェクト方式技術協力¹、無償資金協力及び開発調査の各事業につき、事前評価を本格的に実施している。一方、終了時評価については、これまでプロジェクト方式技術協力を中心に、案件ごとに実施しているが、協力が終了して一定期間を経たのちに発現する効果(インパクト)やその段階での自立発展性については、必ずしも検証・分析を行っていなかった。事業のより効率的・効果的实施のためには、案件別に事後評価を実施し、結果を相手国にもフィードバックすることが重要となっている。

こうした背景の下、平成 14 年度より「案件別事後評価」をプロジェクト方式技術協力及び無償資金協力につき実施することとなった。本格実施に備えて、平成 13 年度にインドネシア共和国及び中華人民共和国を対象として試行的に実施し、また、同評価により得られた知見を取りまとめ、「事後評価実施マニュアル(事例集)」を作成している。本報告書は試行実施の対象となった各案件の事後評価結果を取りまとめたものである²。

なお、従来はプロジェクト方式技術協力、無償資金協力及び単独機材供与(協力形態としては既に廃止)を対象に、協力終了後一定期間(2年後及び6年後)を経た段階でのモニタリング調査(「事後現況調査」)を行っていた。事後現況調査で得られる資料は、フォローアップ協力の実施を検討する際に活用されてきたが、今回の「案件別事後評価」は「事後現況調査」を発展的に改組したもので、事後現況を調べるのみでなく、上記のとおり協力の効果や相手国による自立発展性など、より総合的に調査・分析し、評価を行うものである。

平成 14 年 9 月

企画・評価部長 深田 博史

¹ 平成14年度より技術協力プロジェクトと改称。

² インドネシア、中国それぞれで、3件(プロジェクト方式技術協力2件、無償資金協力1件)の事後評価を実施し、報告書は別々に取りまとめている。



天津市薬品検査所との協議



天津市薬品検査所の一室

1. 事後評価調査の概要

1 - 1 調査団派遣の経緯と目的

天津市は中華人民共和国(以下、「中国」と記す)における医薬品生産の重要拠点のひとつであり、天津港を通じ毎年大量の中西医薬品を中国内外に販売している。天津市薬品検査所は天津市衛生局管轄の下、法定医薬品の品質管理並びに検査を実施する機関であり、中国衛生部から医薬品検査業務を授権されている。プロジェクト形成時において中国は、自国の医薬品管理法が順調に施工されるよう、第7次及び第8次5か年計画(1986～1990年、1991～1995年)で医薬品の品質管理の強化を掲げ努力していたが、生産される医薬品の品質は十分国際基準を満たすに至っていない現状であった。このような背景の下、中国政府は医薬品の品質管理、検査業務の強化を通じ、自国民の使用する医薬品の安全性及び有効性の保証を図るため、我が国に対しプロジェクト方式技術協力を要請してきた。この要請を受けて我が国政府は、国際協力事業団(JICA)を通じて1993年3月に事前調査団を派遣し、同年9月にさらに協力内容の詳細を詰めるための長期調査員チームの派遣を経て、1993年11月に実施協議調査団を派遣して討議議事録(Record of Discussion)の署名を行った。同討議議事録に基づき、本件プロジェクトは1993年11月6日から1998年11月5日まで協力されたものである。

案件別の事後評価は、平成14年度から本格始動となるが、これに先立ち、中国及びインドネシアを対象に評価を実施したものである。その主な目的は、事業協力終了後数年後に主としてインパクト及び自立発展性の評価を行い、その評価結果を計画段階に生かすことである。評価対象案件(インドネシア及び中国合わせて6件)は以下の基準で選定された。

- ・ スキームは、旧プロジェクト方式技術協力及び無償資金協力(基本設計調査実施分)。
- ・ 案件終了後の経過年数は、3年以上6年以下。
- ・ 当該年度及び過去2年間に外務省及びJICAの事後評価の対象となっていない。

1 - 2 調査団の構成と調査機関

氏名(所属)	担当
吉田和洋(JICA企画・評価部評価監理室)	団長/評価計画
伊藤毅(アイ・シー・ネット株式会社)	事後評価分析
李巍(北京万洋総研有限公司)	事後評価分析(現地コンサルタント)
劉然(JICA中国事務所)	通訳・調査補助

派遣期間：2002年2月24日～3月9日(ただし、天津では2月25日・26日及び3月5日で実質2日間)

表1-1 中国・インドネシア 案件別事後評価調査日程

日 順	日付	曜 日	調査国(本 体調査団)	調査内容			宿泊地(本 体調査団)
				団長(事務所次長) 吉田	評価分析1(井田)/インドネシア	評価分析2(伊藤)/中国	
1	2月17日	日		10:50 成田 ジャカルタ 16:25着(JL725便)	同左		ジャカルタ
2	2月18日	月	インド ネシア	8:30 インドネシア事務所との打合せ 9:00 団内打合せ(現地コンサルタント含む) 14:00 通信省郵電総局局長表敬 団内打合せ	同左		ジャカルタ
3	2月19日	火	インド ネシア	9:00 テレビ訓練センターのセンター長等との協議 12:00 TVRI 人事部長表敬 12:30 引き続きテレビ訓練センター職員からのヒア リング 団内打合せ	同左		ジャカルタ
4	2月20日	水	インド ネシア	8:00 移動(車): ジャカルタ ボゴール(約1時間) 9:00 ボゴール農科大学大学院学部長との協議 10:00 熱帯農業工学研究センターのセンター長との 協議 13:00 引き続きボゴール農科大学大学院関係者から のヒアリング 15:30 移動(車): ボゴール バンドン(約5時間)	同左		バンドン
5	2月21日	木	インド ネシア	9:00 インドネシア電信電話会社の社長との協議 10:30 インストラクターからのヒアリング 11:30 電話線建設センター内視察 移動(車): バンドン ジャカルタ	同左		ジャカルタ
6	2月22日	金	インド ネシア	書類整理	同左		ジャカルタ
7	2月23日	土		10:00 団内打合せ(現地コンサルタント含む) 14:55 ジャカルタ 香港20:35着(CI672便) 吉田のみ	現地コンサルタントと 打合せ		香港(吉 田のみ)
8	2月24日	日		14:15 香港 北京 17:15(CA112便) 吉田のみ	資料整理	10:40 成田 北京 13:40着 (JL781便) 15:30 団内打合せ	北京
9	2月25日	月	中国	9:00 中国事務所及び現地コンサルタント打合せ 10:00 対外貿易経済合作部表敬 11:30 国家科学技術部表敬 13:00 移動(車): 北京 天津(約2時間) 16:00 天津市人民政府科学技術委員会、天津市薬品 監督管理局表敬 団内打合せ	補足調査	団長、吉田と同じ	天津
10	2月26日	火	中国	9:00 天津市薬品検査所関係者との協議(終日)	補足調査	団長、吉田と同じ	天津
11	2月27日	水	中国	8:30 天津 上海 10:20(XW205) 8:20 田中団長 北京 上海 10:20着(CA1935) 12:30 上海市人民政府科学技術委員会と昼食時に打 合せ 15:00 上海軽工控股集團副總裁表敬 16:00 上海現代金型地術訓練センター視察 17:00 上海現代金型地術訓練センター関係者との協 議	補足調査	団長、吉田と同じ	上海
12	2月28日	木	中国	12:00 上海 南京(約3時間: 高速バス/列車) 14:05 大石団長 南京着(北京よりCA1537) 14:40 田中団長 上海 北京(CA1558) 17:00 南京母子保健医療器材整備計画関係者との協 議	補足調査	団長、吉田と同じ	南京
13	3月1日	金	中国	9:00 南京母子保健医療センター視察 15:00 揚州市母子保健所関係者との協議及び視察 18:30 江宁区母子保健所関係者との協議及び視察	(1) 補足調査 (2) インドネシア事務所報告 (3) 移動: ジャカルタ23:45	団長、吉田と同じ	南京
14	3月2日	土		11:15 南京 北京 12:50着(FM155便) 15:00 北京 成田 19:05(JL782便)	成田 8:35(JL726)	現地コンサルタントと 打合せ	北京
15	3月3日	日				資料整理	
16	3月4日	月				補足調査	
17	3月5日	火				補足調査	
18	3月6日	水				補足調査	
19	3月7日	木				補足調査	
20	3月8日	金				10:00 国家科学技術部報告 14:00 対外貿易経済合作部報告 16:00 中国事務所報告	
21	3月9日	土				15:00 北京 成田 19:05着 (JL782便)	

なお、現地コンサルタント各国1名は、本邦調査団とともに現地入りし、本邦コンサルタントの帰国後に追加調査を行った(インドネシア3/19まで、中
国3/18まで)。

2. 事後評価の方法

2 - 1 PDMe

Summary	Indicator	MoV	Assumption
Overall goals 中国で流通する医薬品の品質確保を通して、有効性及び安全性が確保される。	<ul style="list-style-type: none"> 中国医薬局(薬典)を追補、改定して国際基準に適合させる。 中国医薬品品質管理基準が国際基準を満たす。 	<ul style="list-style-type: none"> 衛生部統計資料 プロジェクト資料 薬品監督管理法規集 中国薬局方 	中央政府と天津市の関連行政機関の有機的連携・協力体制の構築。
Project purpose 天津医薬品検査所の薬品品質管理レベル及び業務技術水準が向上する。	<ul style="list-style-type: none"> 薬品の分析技術の水準。 GLP、バリデーション概念普及度。 試験法の開発数。 	<ul style="list-style-type: none"> プロジェクト報告書 中国薬局方 	中央政府と天津市の検査行政の維持関連機関の連携・協力体制の構築
Output 1. GLP が理解され、実行される。 2. 分析法バリデーションが理解され、普及される。 3. 医薬品検査技術が向上する。 4. 検査環境が整備 / 拡充される。 5. 医薬検査に関する技術者が育成される。 6. 医薬品品質管理に関する共同研究が行われる。 7. 他省の医薬品検査所との技術・研究情報の交換が行われる。	1.1 GLP セミナー・講義開催数 1.2 GLP 実施のための規則・組織の整備 1.3 実験室・機械室と事務室の分離 1.4 科室内同種機器の同室配置 1.5 清掃・塵埃対策の実施 1.6 適切な配電 1.7 ガラス器具の整備と適切な洗浄 1.8 試薬の整備、機器の性能及び管理 1.9 水質管理 1.10 使用済み有機溶媒等廃棄物処理 1.11 クロスチェック実施回数・結果 2.1 講演会の実施回数 2.2 実験・評価の実施回数・精度 3.1 検査技術の種類・質 3.2 検査処理件数及びその達成度 4.1 実験環境整備の度合い 4.2 コンピューターの利用度 4.3 供与器材の利用度 4.4 消耗品とスペアパーツの準備状況・維持管理 5. 技術者育成数 6.1 論文発表回数 6.2 共同研究テーマ数 7.1 全国規模の学術発表会・セミナーの開催数 7.2 他省の技術者育成数 7.3 他機関からの見学者延べ人数 7.4 他省の研修員への教育訓練実績	1.1 プロジェクト報告書 1.2 プロジェクト報告書、天津薬品検査所年報 1.3 プロジェクト報告書 1.4 同上 1.5 同上 1.6 同上 1.7 同上 1.8 同上 1.9 同上 1.10 同上 1.11 同上 1.12 同上 2.1 同上 2.2 同上 3.1 プロジェクト報告書、天津薬品検査所年報 3.2 同上 4.1 同上 4.2 同上 4.3 同上 4.4 同上 5 同上 6.1 学術発表会、セミナー開催報告書 6.2 プロジェクト報告書、天津薬品検査所年報 7.1 学術発表会、セミナー開催報告書 7.2 プロジェクト報告書、天津薬品検査所年報 7.3 同上 7.4 同上	<ul style="list-style-type: none"> カウンターパートが研修成果を他の所員に伝播する。 中国国内行政機関の支援が十分に得られる。 中国薬品生物制品検定所、各省検査所の協力が十分に得られる。

2 - 2 調査対象と方法

本件の評価調査では、終了時評価時の日・中合同評価結果に示されたプロジェクトの効果と期待されるインパクトに基づき、調査計画と評価用質問票を事前に作成した。現地調査における具体的な調査対象と調査方法は下記に示すとおりである。

なお、アンケート調査は今回の調査の時間的制約から、天津市周辺の製薬企業 10 社のみを対象として実施しており、このアンケート結果からは統計的に有意な結論は得られていない。

調査対象	調査方法
<u>責任機関</u> 中国薬品监督管理局、 天津市衛生庁	評価質問票に基づくヒアリング
<u>実施機関</u> 天津市薬品検査	データ収集依頼 評価質問票に基づくヒアリング
<u>他関連機関</u> 天津市周辺製薬会社	ヒアリング、アンケート調査

3. 調査結果

3 - 1 自立発展性

3 - 1 - 1 人材面での自立発展性

本案件で技術移転を受けた人材 28 名中 23 名が検査所にとどまっており、移転された技術の流出は起こっていない。元カウンターパートの多くが、現在では検査所長をはじめとする要職に就いている。業務上の支障は出ていないが、職員 172 名のうち修士以上の学位保有者は 1.74% と低い。

3 - 1 - 2 組織面での自立発展性

1998 年に、薬品検査機能と薬品管理機能をあわせた薬品监督管理局を頂点とする、国レベルの機構改革があった。天津市では 2000 年に同様の機構改革を行い、検査所は市の薬品管理監督庁の管轄下となったが、これに伴う検査所自身の組織上の大きな変更はなかった。

全職員 172 名中 71 人(41%)が検査業務に従事する職員である。6 つの科室(化学一、化学二、生化、薬理、中薬、抗生薬)間の業務の調整は業務課が担っており、大きな問題は発生していない。

検査件数はプロジェクト終了時のレベルから増加傾向にある。また、今後の医薬品セクターの成長見込み(天津市は医薬品産業を市の重要産業として位置づけている)から考えると、現在の施設・設備規模では対応が困難になると考えられ、検査所の拡張・建替え計画を既に進めている。しかし、このための予算は、まだその一部が確保されているだけである(施設改築 600 万元中 300 万元は見通しあり、残り 300 万元と追加機材分 700 万元は未定)。

3 - 1 - 3 財務面での自立発展性

各検査所の予算は地方政府に依存する。天津検査所の年間予算のうち自己資金(下表の「委託検査収入」と「その他収入」)は最大 35% だが一定していない。天津市政府から年間 350 万元以上の予算を受けている。今後も同程度の予算は期待できるが、市政府の財政は比較的脆弱で、支援に限界がある。機材維持費は 80 ~ 110 万元(予算の約 20%)程度で、プロジェクト終了時の機能は維持できている。維持費のうち、スペアパーツの購入費の割合が近年高まり、また増加の程度も著しい。今後、供与した機材の老朽化などに伴って、さらに深刻になることが予想される。

国家医薬品监督管理局では、2002 年度に十数億元規模で、財政基盤の弱い省を対象に薬品検査所の改善を支援する計画であるが、その主な対象は中西部の省である臨港検査所という天津検査所の重要性から、多少の支援が得られる可能性はあるが、上記の拡張計画をすべて賄うだ

けの支援が得られる可能性は高くないとみられる。

表 3 - 1 収入の推移 (万元)

年 度	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001
政府予算	185	256	287	335	379	361	358	359	398
委託検査収入	7	24	8	15	55	91	62	92	87
その他収入	0	10	18	29	5	8	3	28	57
合 計	192	290	313	379	439	460	423	479	542

表 3 - 2 資機材管理費の推移 (万元)

年 度	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001
スペアパーツ	3	1.5	3	3	5	36	40	52	68
試薬など消耗品	23	7	25	27	33	35	34	35	26
その他	3	1.5	3	4	6	13	14	17	23
合 計	29	10	31	34	44	84	88	104	117

3 - 1 - 4 技術面での自立発展性

薬品品質基準に関連する研究活動は継続して行われている(1998～2001年で589件、うち、薬典関連が311件)。移転された技術の応用により、偽薬の簡易検査方法など、独自の開発を行っている。ただし、最新技術情報へのアクセスが十分ではないため、今後、他の拠点検査所との競争、民間製薬会社の検査所との技術レベルの差などが問題になる可能性がある。

供与された機材は現在でも稼働中であるが、業務量の増加(検査件数は1995年と比べると138%増)により、負荷が高まっている。独自に一部機材の新規導入(検査機器及びコンピューターなど)も行っているが、特に、HPLCや分光光度計などの機材は使用頻度が極めて高く、修理やスペアパーツ交換を業務を中断して行わなくてはならない状況も起こっている。

3 - 1 - 5 プロジェクト効果の自立発展状況

(1) GLPが理解され、実行される。

自立発展性： ↘

GLP適合はプロジェクト開始以後、調査時点でも達成されていない。ただし、GLP適合の目的である「薬品安全性」については、中央政府の薬品安全性評価センターが主導となって促進する体制ができつつある。安全性管理体制の確立を、中央に先行して達成することをプロジェクトの目標に含めるのは政策的には前倒しといえるのではないか。「プロジェク

「目標」の妥当性を検討する必要がある。

(2) 分析法バリデーションが理解され、普及される。

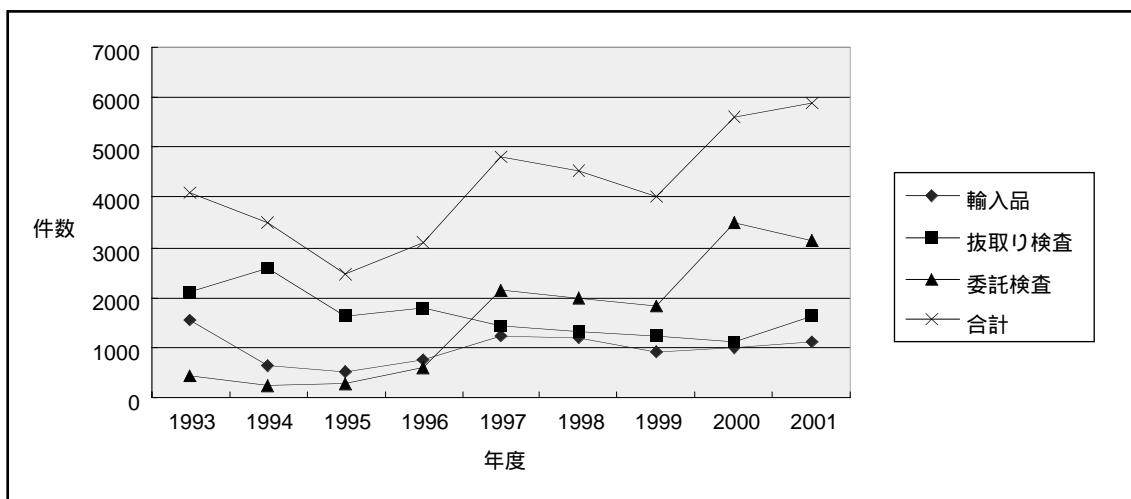
自立発展性： ↗

HPLC法については、国家レベルでその技術の高さが認められ、他の検査所の分析方法の標準化などに関連する再検を天津検査所が担っている。

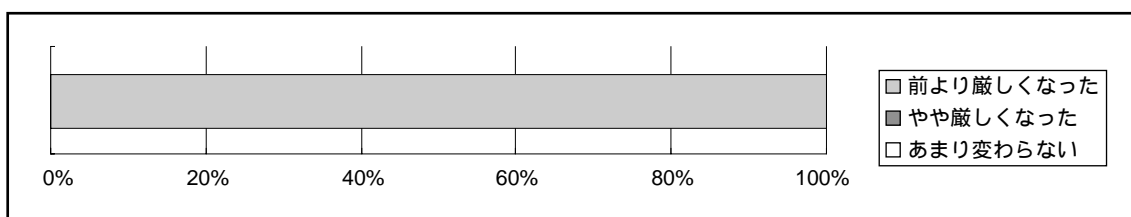
(3) 医薬品検査技術が向上する。

自立発展性： →

技術移転を受けた元カウンターパートはその多くが残っている。医薬品の検査業務は特に委託検査を中心に増加傾向にあり、業務量は増大している(検査件数は1995年と比べると38%増)。このため、分析機器への負担が大きくなっている。天津周辺の製薬企業へのアンケート調査からも天津検査所の検査制度が高くなっていると感じている傾向が認められる。



グラフ1 検査実績推移



グラフ2 天津検査所の検査の厳密さ

(4) 検査環境が整備 / 拡充される。

自立発展性：➡

職員 172 名中 71 人(41%)が検査業務に従事する。今後の医薬品産業の成長に伴う業務量の増加を見込んで、2002 年 9 月完成予定で検査所の改築が行われている。しかし改築予算は一部しか確保されていない(600 万元中 300 万元)。機材は稼働中しているが、業務量の増加で負荷が高まっている。一部新規導入したが、HPLC や分光光度計などは使用頻度が高く、業務を中断して部品交換などをしなくてはならない。追加機材分の予算は 700 万元と見積られているが、資金源は未定。

(5) 医薬検査に関する技術者が育成される。

自立発展性：➡

プロジェクトで技術移転を受けた 28 名中 23 名が検査所にとどまっている。在職のまま大学院での教育を受けさせるなど若手の育成も積極的に行っている。また、若手でも留学経験者には責任ある業務を任せており、現在これらの人材が 19 の新しい研究の主担当を担っている。

(6) 医薬品品質管理に関する共同研究が行われる

自立発展性：➡

研究活動は継続されている(1998 ~ 2001 年で 589 件)。注目すべき研究成果として奨励賞を受賞したものが 52 件ある。学術論文・専門誌での発表数は 525 本あり、技術職 1 人当たり、1 年で 1.58 本を発表している計算となる。移転された技術を応用した偽薬の簡易検査方法など、独自の開発もある。ただし、最新技術情報を吸収して発展させるまでには至っていない。最新情報へのアクセスが十分ではないため、検査所の技術レベルの更新が止まると、WTO 加盟に伴って今後競争が激化すると予測される民間企業の技術レベルとの差が縮まる可能性も予測される。

(7) 他省の医薬品検査所との技術・研究情報の交換が行われる。

自立発展性：↘

周辺検査所、その他の薬品検査技術者を対象にしたセミナーなどの回数・参加者数は減

少傾向にある。特に周辺検査所の職員を対象にしたものは大きく減少している。

天津薬品検査所は、中国における拠点検査所であり、他の省レベルの検査所が天津検査所のレベルに達することをめざしているわけではない。一方、HPLCその他の検査手法については、多くのセミナーを開催しており、技術移転の活動は行えるようになっている。これによる各検査所の個別の技術力の向上については確認できなかった。

3 - 2 インパクト

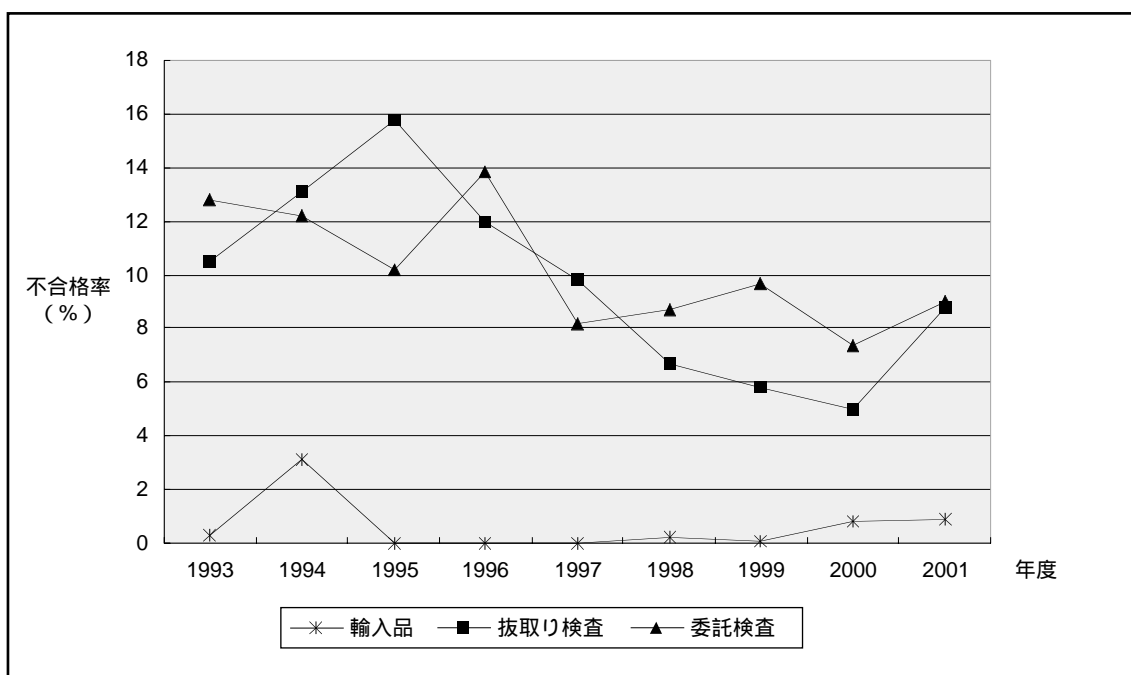
3 - 2 - 1 上位目標で想定されたインパクト

インパクト	有無	現況
中国医薬局(薬典)を追補、改定して国際基準に適合させる。	有	中国薬典は近年、1995年と2000年に改定版が出版されており、1995年版の段階でほぼ国際基準に匹敵するものと判断されている。天津薬品検査所からは薬典改定委員として6名(全200名のうち)が参加し、また80件の薬品・品質測定方法の基準策定を担当した。さらに、他検査所が分担した項目のうち、HPLCに関連するものはすべて天津検査所が再検している。
中国医薬品品質管理基準が国際基準を満たす。	有	薬品管理法は2000年に完成している。この法律の政府承認の際の検討委員会に天津検査所からも参加している。
中国における医薬品安全性の向上	無	安全性に関しては、現在もGLPに適合しておらず、インパクトは発現していない。ただし、このプロジェクトは本来薬品の品質・有効性検査の能力向上を主眼としたものであるというのが正しい理解で、国家政策でもプロジェクト開始以前から、薬品の安全性の確保は現在実施中の国家薬品监督管理局でのプロジェクトを拠点とした技術普及により確立していくこととしている。上位目標で「中国の医薬品の安全性が向上する」を有効性の向上と並列的に位置づけたこと自体に誤解がある。このことから、安全性に向上に対するインパクトは見られないが、プロジェクトの主眼からずれていることから、インパクトが発現していなくても妥当なものであると結論づけられる。

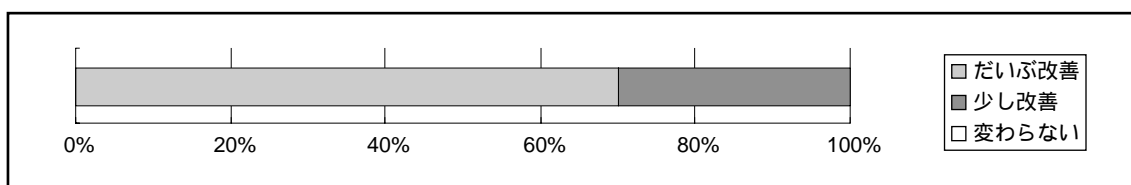
3 - 2 - 2 プロジェクト終了時に想定していなかったインパクト

インパクト	現況
薬品品質管理向上への貢献(インパクト発現は市場、消費者)	薬典及び薬品管理法の改善・編纂が、中国で流通する医薬品の品質の向上に具体的にどの程度貢献したか数量的には示し得ない。 検査業務は、よりねらい打ち的な検査で効率性を高めるため、抜き打ちより委託検査を重視する方針に変わっている。これにより、検査実績数はやや減少気味である。また、検査不合格率はプロジェクト終了時から6%前後で推移しているが(グラフ3)特に委託検査が増加している状況ではその母集団が一定でないため、モニタリング指標としては適切ではない。それよりも、少なくとも天津周辺の中国資本の製薬企業では検査所からの技術指導により工場内の品質管理技術の向上が見られたと考えられる(グラフ4)。 一方、1998年の医薬品管理に関する機構改革とWTOへの加盟に関連して、1998年ころから医薬品の品質管理に関する政府の取り組みが厳しくなったこと、製薬会社の企業評価としてGMP(Good Management Practice)が導入されたことなどは、製薬会社による品質管理の取り組みが加速された背景として、外部要因の影響があったといえる。
新薬開発への貢献(インパクト発現は製薬企業)	中国資本の一般市販薬生産企業での、新薬製造への取り組みに対して、天津検査所からの技術的支援が具体的な貢献となっている可能性が高い。1998年から2001年の間に新薬品質規格の照合件数は400件程度である。企業のなかには1993年以降の新薬開発のすべてで天津検査所からの支援を受けていると回答しているものもある。
偽薬の管理(インパクト発現は市場、消費者)	現在の中国での医薬品の品質管理上の大きな問題は偽薬の問題であるが、偽薬の流通規模ははっきりしたことはわからない。検挙件数は2000年をピークに2001年には大きく減少している(グラフ5)。天津周辺の製薬会社も近年、偽薬の流通量は減少傾向にあるとの印象をもっている。医薬品管理が厳しくなっているなか、偽薬の流通が都市部からは管理の難しい農村部へ移っているとみられている。偽薬を管理するうえでの問題は、製造段階での検査より流通の適正化の問題の方が大きく、検査所及び製薬会社による取り組みだけでは不十分である。

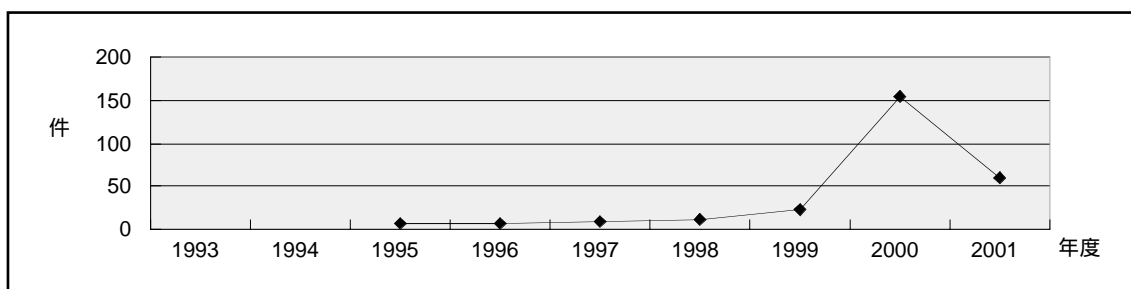
他の地域への波及効果	天津検査所で確立された技術、特にHPLCによる検査方法、偽薬の簡易検査方法などは、他の検査所へもセミナー、研修などを通じて普及活動が行われている。また、偽薬の検査方法は国家の標準検査手法として認められ、検査キットの開発と普及への取り組みが行われている。 また、本プロジェクトが、他の拠点検査所での整備計画のモデルとなった可能性がある。現在では北京、上海、広東の検査所は天津に匹敵する程度まで向上している。
新しい検査方法の開発	県レベルの検査所が利用できる偽薬の簡易検査法を開発した。薬品管理監督局はこれを全国標準の簡易検査法として普及する準備を進めている。
天津検査所への貢献	予算全体に占める割合は小さいものの、委託業務収入が増加している。



グラフ3 不合格率

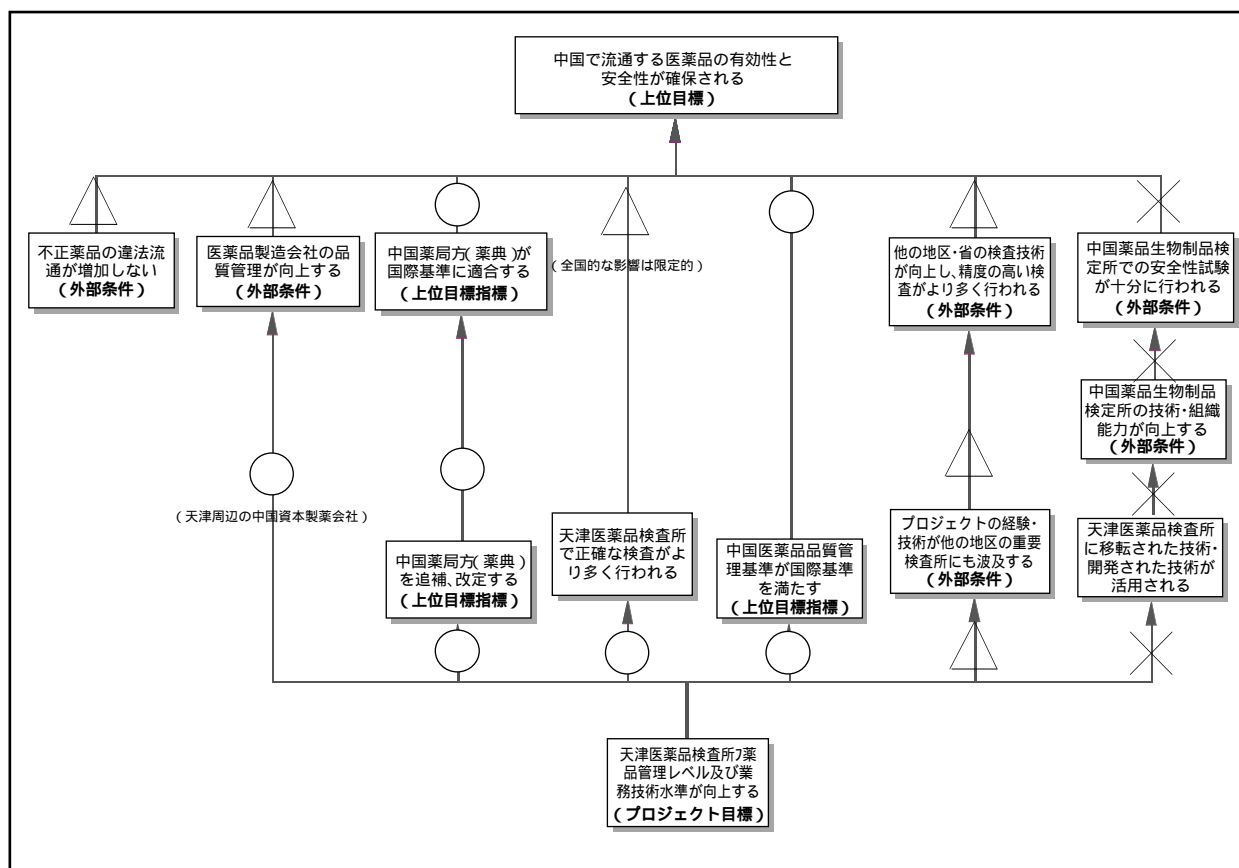


グラフ4 製薬企業の検査技術の改善



グラフ5 偽医薬品検挙件数

3 - 3 インパクト発現及び自立発展性の要因分析



促進要因

- ・ 1998年の医薬品管理に関する機構改革とWTOへの加盟に関連して、1998年ころから医薬品の品質管理に関する政府の取り組みが厳しくなった。2001年には新しい薬品管理法が施行され、これらが製薬会社自らの品質管理の取り組みを加速した。同様に、2000年から国家レベルで偽薬対策の取り組みも始まり、これに応じて抜き取り検査の対象地域・対象品種が拡大したなど、政策レベルでの追い風が全体のインパクトの発現にプラスに働いたと考えられる。
- ・ PDM上には明記されていないが、天津市周辺の民間製薬企業への技術指導を積極的に行っており、これによるインパクトが見られる。特に、中国資本の企業の品質管理技術及び新薬開発に大きく貢献していると思われる情報が多く得られた。PDM上の「上位目標(指標)」では、薬典や薬品管理法の改定・編纂への貢献に焦点が当てられているが、薬品検査技術の向上によるもう一つのインパクト発現のルートとして市販薬の品質向上があげられる、これは以下のような順序で発現すると考えられる。

市販薬の品質向上に向けてのインパクトの発現順序

天津検査所職員の能力向上・ハード面の整備(受益者:天津薬品検査所)
精度の高い検査方法の開発・確立が可能となる(受益者:天津薬品検査所)
管轄地域内の製薬会社への技術指導が行われる(受益者:製薬会社)
技術指導を受けた製薬会社の品質管理が向上する(受益者:製薬会社)
製薬会社で製造される薬品の品質が向上する(受益者:製薬会社)
市販薬の有効性と信頼性が高まる(受益者:消費者)

今回の調査ではアンケート調査のサンプル規模が小さいため、明確なことはいえないが、このルートに沿ったインパクトが発現している可能性がかなり高い。これは、天津検査所がプロジェクトの計画とは別に積極的に民間企業にサービスを提供したことによるものといえる。

阻害要因

プロジェクト終了後からこれまでのところ、インパクトの発現に対する大きな阻害要因は見られない。あえて言えば、機材の老朽化と検査需要の増加による負荷の増加が阻害要因になりつつあるという点があげられる。

3 - 4 課題、問題点

このプロジェクトの最大の課題は財務面と技術面の自立発展性の維持である。特に、今後更に増大すると予想される検査需要に備えるための施設・機材の追加投入と、新技術開発需要に対応するための最新情報へのアクセスをどのように確保するか不安がある。

3 - 5 結論

プロジェクト終了後から調査時点までは、自立的な発展を遂げ、上位目標への直接的な貢献も認めることができる。中央政府主導による医薬品管理体制の強化やWTOへの加盟などの外部要因との相乗効果があったとはいえ、天津市周辺の製薬会社の技術向上、偽薬の減少などにも貢献したと考えられる。「安全性」に関してはインパクトが見られなかったがこれはPDM作成上の問題であり、インパクトが見られなかったこと自体は問題ではない。

天津市の財政基盤が他の直轄市に比べて弱いことから、今後の発展性、特に投資を必要とするものについて、困難が予想される。

全体を通してみると、プロジェクト期間中及びその後の天津検査所の独自の努力により、自立発展の基盤はつくられた。しかし今後、プロジェクト当初の想定を上回る需要の増加が高い確率で予想され、これを考えると、将来的に自立発展性を維持していくためには、資金及び技術の追加的な投入が不可欠であろう。

4．提言と教訓

4 - 1 提 言

- ・「上位目標」の記述と指標の設定にニュアンスの開きがある。記述内容に比べて、指標ではより短期的な目標項目が設定されている。これがプロジェクトの焦点を明確にしたという利点があったと考えられる一方で、薬品の品質向上という、より本来的な目標がどう位置づけられていたのかが分かりにくくなっている。
- ・中央政府の支援の濃淡は、地域別(中西部、沿海地域など)で分けるのではなく、個別の検査所の役割・重要性と地方政府の財政能力を合わせて検討すべきである。

4 - 2 教 訓

今後の類似案件形成に関して

- ・検査所の検査業務の向上のみではなく、そこから民間企業への支援があったことがインパクトの発現につながっている。プロジェクトの性質によっては、最終受益者である「消費者」に何らかのインパクトを及ぼすためには、民間企業への働きかけが避けられないステップであることがある。そのような場合には、民間企業への積極的な働きかけをプロジェクト内で取り組むことをはっきりさせたほうがよい。
- ・薬品管理を含む医療分野は技術革新が速く、行政機関は常に最新情報を確認していないと、民間企業の活動の監視・指導ができなくなる。このように、最新技術の常時入手が不可欠と認められるケースでは、案件終了後も何らかの形で情報交換ができるような仕組みができないか。例えば、案件の実施を通して、技術協力ができる日本の組織との、組織対組織のより長期的な関係を築くことができないだろうか。
- ・中国の薬品管理政策は、政策は中央、実施は各地方政府が責任をもっており、自立発展性が地方政府の財政状況に大きく左右される。特に沿海地域は中央政府の支援対象として優先度が低く、天津市のように地方政府の財政基盤の弱いところでプロジェクトを実施する際には、自立発展性に十分注意が必要である。
- ・本プロジェクトの最大の問題は自立発展性であるが、自立発展性を脅かしている原因の一つは需要の増加などの外部環境の変化である。このような場合は、プロジェクトが築いた開発基盤を後押しするために、アフターケアなどを積極的に検討する価値がある。