

### 3. 中国「日中友好医薬品安全性評価センタープロジェクト」

地図



## 写真



## 略語表

略語	正式名称	日本語訳
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development	経済協力開発機構
EU	European Union	欧州連合
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
ISO	International Organization for Standardization	国際標準化機構
JICA	Japan International Cooperation Agency	国際協力機構
PDM	Project Design Matrix	プロジェクト・デザイン・マトリックス
MAD	Mutual Acceptance of Data	（化学品安全性評価における）データ相互受理システム
QAU	Quality Assurance Unit	品質保証部門
SOP	Standard Operating Procedure	標準作業手順書
WTO	World Trade Organization	世界貿易機関

## 3-1 評価調査の概要

### 3-1-1 プロジェクトの背景

中国では医薬品の安全性が十分確保されておらず、国民の健康への影響が懸念されていた。また、自国で製造される医薬品を世界各国に輸出しているが、その安全性および信頼性を高めることが課題となっていた。このような背景下、中国政府は国際的GLP基準<sup>1</sup>（Good Laboratory Practice: 「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施基準」）に適合した医薬品の評価を行うために安全性評価管理センターの設立に関する技術協力を日本政府に要請した<sup>2</sup>。

これを受けて国際協力事業団（現国際協力機構、以下JICA）は、1999年11月に事前調査団、2000年1月に短期調査員を派遣し要請背景を確認した。その後、2000年6月に実施協議調査が行われ、2000年7月1日よりプロジェクト活動が開始された。

### 3-1-2 プロジェクトの概要

プロジェクトは2000年7月から2005年6月までの5年間実施された。中国側の実施機関は中国薬品生物制品検定所（以下、検定所）、ターゲットグループは国家医薬品安全性評価管理センター（以下、評価管理センター）であった。

プロジェクト開始後は2003年1月に中間評価、2005年3月に終了時評価が行われている。また、プロジェクト終了から1年半後の2006年10月にフォローアップ協力調査が行われている。表3-1は、最終版プロジェクト・デザイン・マトリックス（Project Design Matrix: PDM）（2003年の中間評価時に見直しされた）から抜粋した計画概要と実際に行われた投入内容である。

---

<sup>1</sup> GLP とは 1970 年代にアメリカでデータの改竄・誤認事件が相次いだことへの対策として、1979 年 6 月に世界で最初にアメリカで実施された試験検査の精度確保確認のため標準作業基準。1981 年には OECD が GLP 基準を策定し、これを元にした GLP の導入を各国に求めている。  
[http://www.olis.oecd.org/olis/1998doc.nsf/LinkTo/NT00000C5A/\\$FILE/01E88455.PDF](http://www.olis.oecd.org/olis/1998doc.nsf/LinkTo/NT00000C5A/$FILE/01E88455.PDF)（2009 年 6 月 1 日アクセス）

<sup>2</sup> JICA（2000）「中華人民共和国医薬品安全性評価管理センター日中友好プロジェクト：実施協議調査団報告書」

表 3-1 プロジェクトの概要

上位目標	中国における医薬品の安全性が保証される																				
プロジェクト目標	国際的 GLP 基準を満たす「医薬品安全性評価管理センター」が整備され、運営される																				
アウトプット	1. 管理・運営において GLP 基準が遵守される 2. 技術指導を通じて試験技術のレベルが高まる 3. 試験機器・機材が充実し活用される																				
活動	1-1 GLP 実施に関する技術指導を行う 1-2 GLP 管理上必要な各種責任者を育成する 1-3 標準作業手順書 (Standard Operating Procedure: SOP) <sup>3</sup> を作成する 2-1 一般毒性試験の方法に関する技術指導を行う 2-2 遺伝毒性試験の方法に関する技術指導を行う 2-3 発がん性試験 (慢性毒性試験を含む) の方法に関する技術指導を行う 2-4 生殖発生毒性試験の方法に関する技術指導を行う 2-5 病理組織標本作成に関する技術指導を行う 2-6 病理組織学的評価に関する指導を行う 2-7 トキシコキネティクス <sup>4</sup> に関する技術指導を行う 2-8 特殊毒性試験に関する技術指導を行う 2-9 実験動物施設及び動物管理に関する技術指導を行う 3-1 安全性試験に必要な機器・機材を整備し活用する																				
投入 (実績)	<p>【日本側】</p> <table> <tr> <td>専門家派遣 (長期 8 人、短期 92 人)</td> <td>535,382 千円</td> </tr> <tr> <td>機材供与</td> <td>279,978 千円</td> </tr> <tr> <td>研修員受入れ (22 人)</td> <td>21,795 千円</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>184 千円</td> </tr> <tr> <td>ローカルコスト負担 (一般現地業務費・中堅技術者養成費)</td> <td>54,400 千円</td> </tr> <tr> <td>調査団派遣</td> <td>10,180 千円</td> </tr> </table> <p>【中国側】 *1999 年からの累計</p> <table> <tr> <td>カウンターパート配置 (63 人、うち 5 名が途中で異動・退職等)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>建設費</td> <td>5,415 万元 (687,705 千円)</td> </tr> <tr> <td>研究費</td> <td>1,300 万元 (16,510 千円)</td> </tr> <tr> <td>運営管理費</td> <td>2,533 万元 (321,691 千円)</td> </tr> </table>	専門家派遣 (長期 8 人、短期 92 人)	535,382 千円	機材供与	279,978 千円	研修員受入れ (22 人)	21,795 千円	その他	184 千円	ローカルコスト負担 (一般現地業務費・中堅技術者養成費)	54,400 千円	調査団派遣	10,180 千円	カウンターパート配置 (63 人、うち 5 名が途中で異動・退職等)		建設費	5,415 万元 (687,705 千円)	研究費	1,300 万元 (16,510 千円)	運営管理費	2,533 万元 (321,691 千円)
専門家派遣 (長期 8 人、短期 92 人)	535,382 千円																				
機材供与	279,978 千円																				
研修員受入れ (22 人)	21,795 千円																				
その他	184 千円																				
ローカルコスト負担 (一般現地業務費・中堅技術者養成費)	54,400 千円																				
調査団派遣	10,180 千円																				
カウンターパート配置 (63 人、うち 5 名が途中で異動・退職等)																					
建設費	5,415 万元 (687,705 千円)																				
研究費	1,300 万元 (16,510 千円)																				
運営管理費	2,533 万元 (321,691 千円)																				

(出所) JICA (2005)「中華人民共和国医薬品安全性評価管理センター日中友好プロジェクト：終了時評価」、医薬品安全性評価管理センター他 (2005)「JICA 医薬品安全性評価管理センター日中友好プロジェクト (2000-2005)：プロジェクト終了記念集」。ローカルコスト負担を除く日本側投入金額のみ JICA 事業管理支援システムから抽出。

(注) 中国側投入金額は、1 元=12.7 円で換算 (終了時評価調査で使われたレート)。

### 3-1-3 評価調査の目的

プロジェクト終了後約 4 年が経過したところ、協力の結果としてプロジェクトはどの

<sup>3</sup> 品質保持のため、作業や進行上の手順をひとつひとつの作業ごとに順序だてて説明をしたもの。

<sup>4</sup> 毒性物質の体内での動態 (吸収、移動、代謝、排出による動態) を明らかにすること。

ような効果を上げたのか検証する。事後評価に共通する目的は次の二つである。

- ・ 国民への説明責任を果たす。
- ・ 案件実施に係る教訓を導き出し、JICA 事業の運営改善を図る。

#### 3-1-4 評価調査の制約

本評価調査を実施するにあたり、現地調査における情報収集に関して次のような制約があった。

第一に、中国側関係者は基本的にヒアリングに応じてくれるものの、文書による情報提供はほとんど行われなかった。特に定量データの入手が極めて困難であった。

第二に、日本人専門家と製薬会社（日本の合弁企業）以外は評価管理センターからの紹介でヒアリングを行った。また、評価管理センター職員がヒアリングに同行した上で調査であったので、意見の自由度が担保されていない可能性がある。

#### 3-1-5 評価調査団の構成

現地調査は以下の団員が担当した。

表 3-2 現地調査団員

	氏名	所属
1.	岡田尚美	(財) 国際開発高等教育機構事業部 部長
2.	房前理恵	(財) 国際開発高等教育機構事業部 主任
3.	趙海東	個人コンサルタント・通訳

#### 3-1-6 評価調査の期間・工程

本評価調査は 2009 年 2 月から 6 月まで実施され、次のようなステップで行った。まず評価の枠組みとして評価項目・設問とデータ収集方法等、評価調査方法について確定した。次に整理した枠組みに沿って国内及び現地にて情報収集を行った。収集した情報は適宜整理・分析した後、これらを基に結果取りまとめレーティングを行った。最後に関係者に向けた提言と教訓を抽出した。また、評価調査全体の経験を基に、今後の事後評価手法実施に関する改善事項を検討した。

現地調査の日程は下表のとおりである。中国へは 3 案件の調査のため、3 月 22 日から 4 月 11 日まで滞在した。このうち、本プロジェクトの調査には実質 8 日間を充てた。

表3-3 現地調査の日程

日順	月日	曜	作業内容	宿泊地
1	3月22日	日	・ 移動（東京－北京） ・ 現地コンサルタント打ち合わせ	北京
2	3月23日	月	・ 国家食品薬品监督管理局ヒアリング	北京
3	3月24日	火	・ 医薬品安全性評価管理センターヒアリング ・ 国家食品薬品监督管理局ヒアリング	北京
4	3月25日	水	・ 薬品生物制品検定所ヒアリング	北京
5	3月26日	木	・ 医薬品安全性評価管理センターヒアリング ・ JICA 事務所ヒアリング	北京
6	3月27日	金	・ 検査センターヒアリング	北京
7	3月28日	土	・ プロジェクト関係者（元業務調整員）ヒアリング	北京
8	3月29日	日	・ 他案件調査のため移動（北京－安徽省）	合肥
	～			合肥
15	4月5日	日	・ 移動（安徽省－北京）	北京
16	4月6日	祝	・ 調査結果整理	北京
17	4月7日	火	・ JICA 事務所ヒアリング	北京
18	4月8日	水	・ 他案件調査	北京
19	4月9日	木	・ 他案件調査	北京
20	4月10日	金	・ 国家食品薬品监督管理局への調査結果報告・コメント取付け ・ 製薬会社ヒアリング ・ JICA 事務所報告	北京
21	4月11日	土	・ 移動（北京－東京）	北京

## 3-2 評価の方法

### 3-2-1 評価項目・設問

本評価調査では、プロジェクトの実績として、上位目標及びプロジェクト目標の現況と終了時評価で出された提言への対応状況を確認した。次いで、評価5項目の視点を用いて検証を行った。事後評価の目的から、現況として特にインパクトと自立発展性の評価に重点を置いた。妥当性、有効性、効率性についてはプロジェクト終了時点での評価を行った。調査項目の詳細は別添3-2の評価グリッドのとおりである。

### 3-2-2 情報収集の方法

本評価調査における情報収集は以下の4つの方法で行った。

#### (1) 資料レビュー

プロジェクト作成の報告書、調査団作成の報告書、実施関係機関（中国食品薬品监督管理局、検定所、評価管理センター）や政府作成の文書・報告書、インターネット上の関連情報を収集し、分析した。収集資料は別添3-3のとおりである。

## (2) インタビュー

現地調査では、実施関係機関の職員、JICA 事務所職員、プロジェクトの元専門家等へのインタビューを行った。国内においては、プロジェクトの元専門家に聞き取りを行い、新規情報の収集に加えた。ヒアリング先一覧はそれぞれ別添 3-4 のとおりである。

## (3) 質問票調査

実施関係機関の職員等に質問票を事前に配布し、現地調査期間にインタビューにより補足情報を入手した。

## (4) 直接観察

評価管理センターを訪問し、投入された資機材の維持管理・活用状況や、活動結果について直接観察をいった。また評価管理センター以外で、GLP 適合認証を受けた試験機関（民間企業）を訪問し、施設内容を観察した。

### 3-3 プロジェクト実績の検証

#### 3-3-1 プロジェクト目標の達成状況

プロジェクトが終了して1年半後にフォローアップ協力調査が実施された。この調査では、終了時評価時点で未達成であったプロジェクト目標について再検証が行われた。この結果、目標は「十分達成可能と思われる」と評価されていた<sup>5</sup>。

今回の事後評価時点においては、プロジェクト目標である「評価管理センターの整備と運営」は達成したと判断できる。その理由は、下表のとおり、目標達成がほぼ見込まれたフォローアップ協力調査時と比較しても、(1) GLP検査数が大きく増加していること、(2) センター内外関係部署による品質保証体制により質の監査が機能していることである。また、(3) 職員数は83名おり（プロジェクト終了時は59名）、1,734万円（220,218千円<sup>6</sup>）の委託研究を受けるなど（2005年は490万円（6,223千円））予算面でも十分であることもその理由である（3-4-1-5の自立発展性で述べる）。

---

<sup>5</sup> 降矢強・阿部康治（2006）「日中友好医薬品安全性評価センタープロジェクトフォローアップ協力調査：調査団業務完了報告書」

<sup>6</sup> 1元＝12.7円として換算（終了時評価調査で使われたレート）。本報告書では以降もこのレートを使用している。

表 3-4 プロジェクト目標の達成状況

目標	国際的 GLP 基準を満たす「医薬品安全性評価管理センター」が整備され、運営される														
指標	医薬品安全性評価管理センターの運営についての国際的 GLP 基準の適合性の有無														
事後評価時点の状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>プロジェクト目標は以下 2 つの代替データを用いて検証する。             <ol style="list-style-type: none"> <li>GLP 検査の実績。評価管理センターは 2003 年の GLP 試験開始以降、GLP 試験数は増加している（累計 257）。2004 年の試験数が多いのは所要期間の短い急性毒性試験が集中したことによる。                 <div style="text-align: center;"> <p>図3-1 GLP試験数</p> <table border="1"> <caption>図3-1 GLP試験数</caption> <thead> <tr> <th>年</th> <th>試験数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2003年</td> <td>26</td> </tr> <tr> <td>2004年</td> <td>49</td> </tr> <tr> <td>2005年</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>2006年</td> <td>31</td> </tr> <tr> <td>2007年</td> <td>52</td> </tr> <tr> <td>2008年</td> <td>79</td> </tr> </tbody> </table> <p>(出所) 評価管理センター提供資料。</p> </div> </li> <li>試験精度の担保。①内部の品質保証部門による検査、②管理局による査察、③外部者によるチェックを実施している。</li> </ol> </li> <li>終了時評価で指摘された「目標達成のために必要な改善事項」について対応されている（3-3-3 で後述）。</li> </ul>	年	試験数	2003年	26	2004年	49	2005年	20	2006年	31	2007年	52	2008年	79
年	試験数														
2003年	26														
2004年	49														
2005年	20														
2006年	31														
2007年	52														
2008年	79														
フォローアップ協力調査時点の状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>2006 年 10 月の時点で指導事項は 7 項目あったが、国際的 GLP 基準を満たす日本の安全性試験施設と同様な状況であることが確認されている。</li> </ul>														
終了時評価時点の達成度	<ul style="list-style-type: none"> <li>評価管理センターは中国で初めて中国国家食品薬品监督管理局から GLP 承認機関としての認証を受け、改善を要する事項が 4 点挙げられたものの「GLP 基準に適合しつつある」（終了時評価調査団の判断）。</li> </ul>														

### 3-3-2 上位目標の達成状況

上位目標の達成状況については判断が難しい。その理由として第一に、PDMに示されている上位目標と指標の内容が合致していないことである。「中国の医薬品安全性の保障」という上位目標の達成を測るためには、国民に一般に投与・服用される医薬品が安全であることに関する指標であるべきだが、ここ数年を見ても国内外で薬害事故が多く報告されていることから<sup>7</sup>、医薬品が安全であると言えない。つまり上位目標は達成しているとは言えない。第二に、PDMの指標として挙げられていたGLP試験された医薬品数、GLP適合施設数、GLP管理者・技術者数等は事後評価調査時では、下表のとおり、

<sup>7</sup> 例えば、中国製ヘパリン投与による血液透析患者の死亡事故、中国製咳止めの原材料による死亡事故。国立医薬品食品衛生研究所（2008）「医薬品安全性情報」vol.6, No. 13、毎日新聞（2007年7月5日）「パナマ：中国産原料のせき止め薬で死者 387 人」  
<http://megalodon.jp/?url=http%3A%2F%2Fwww.mainichi-msn.co.jp%2Fkokusai%2Fnews%2F20070706k0000m030017000c.html&date=20070705184308>（2009年5月19日アクセス）



プロジェクト終了時からの改善が確認されるが、そもそも目標数値が設定されていなかった。また、この指標はGLP試験に限られ、医薬品の安全性を測るものとはなっていない。

なお、プロジェクトの期間と内容から判断して上位目標が高すぎたと思われる（3-4-1-4で詳述）。より現実的な目標としては「国内の検査機関において新薬開発に関する非臨床試験の精度が上がる」とするのが望ましい。この場合であれば、評価管理センターを含めて全国で32の検査機関がGLP認証を受けていること、また新薬はこれらのGLP認証機関が検査を行うことが法令で定められていることから<sup>8</sup>、精度の高い非臨床試験数が増加したと言える。

表 3-5 上位目標の達成状況

目標	中国における医薬品の安全性が保障される
指標	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 全国的に GLP 試験された医薬品が増加する</li> <li>2. 全国的に GLP 適合施設の数が増加する</li> <li>3. 全国に GLP 管理者・技術者の数が増える</li> </ol>
事後評価時点の状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>● GLP 認証機関で試験された医薬品数のデータ（指標 1）は入手できていない（評価管理センターでは掌握していない）。</li> <li>● GLP 適合施設として 31 機関が認証されている（指標 2）。</li> <li>● GLP 適合施設における GLP 管理者・技術者は 620 名（1 機関 20 名として）。この他、評価管理センターによるセミナー等の参加者は 1,369 名（プロジェクト終了後以降の累計）（指標 3）。</li> <li>● 2007 年以降、国内で申請される新薬の非臨床試験は GLP 認証機関で行われ、試験データが添付されている。また、分析方法・結果をトレースできることから GLP 基準による試験の効果が評価されている<sup>9</sup>。2007 年に実施された抜き取り検査の合格率は 98.1%（13,593 ロット中）<sup>10</sup>。</li> </ul>
終了時評価時点の達成度	<ul style="list-style-type: none"> <li>● GLP 基準により試験された医薬品数は不明（指標 1）</li> <li>● GLP 適合施設は 14 機関（指標 2）。</li> <li>● GLP 管理者・技術者 560～700 名（1 機関 40～50 名として）（指標 3）。</li> </ul>

### 3-3-3 終了時評価における提言への対応状況

終了時評価では、評価管理センターが国際的 GLP 基準に適合するというプロジェクト目標が未達成であったため、下表のような提言が出されていた。その後、プロジェクト終了1年半後にフォローアップ協力調査が実施され、プロジェクト前専門家と終了時評価調査団員でもあった日本人技術者が、その後のセンターの GLP 試験実施能力について、スタディ・オーディット（試験内容・方法に対する監査）を行い、終了時評価で課題として残された点を再検証した。この結果、提言で出された課題について概ね対応されていた。また今回の現地調査ではさらに GLP 基準遵守の監督体制が強化されていたことが確認された。

<sup>8</sup> 中国食品薬品监督管理局（2006年）「薬物非臨床研究品質管理規範実施に関する通達」

<sup>9</sup> 管理局関係者ヒアリング。

<sup>10</sup> 中国国务院報道弁公室（2008）「中国の医薬品安全監督管理状況」

表 3-6 終了時評価で出された提言への対応状況

	終了時評価の提言	対応状況
1.	GLP 試験実施の際は、スタディ・オーデイトを合わせて行い、GLP 基準の運用を強化する	<ul style="list-style-type: none"> <li>• QAU (Quality Assurance Unit : 品質保証部門) 担当部署が中心となり GLP 基準遵守の監督を行っている。また、評価管理センター長の下 4 つの特別委員会が組織横断的に 2008 年に組織された (①実験動物福祉、②職員の健康と環境保護、③GLP 基準管理、④学術貢献)。</li> <li>• 評価管理センター長と QAU 担当者が月 2 回の定例会議を活用して状況の共有化、報告、問題や対応を迅速に行っている。</li> </ul>
2.	評価管理センターが自らスタディ・オーデイトを行い、SOP の改良を継続的に行える体制を整える	
3.	内部スタディ・オーデイトのためには、QAU の充実強化を図るべきである	
4.	内部スタディ・オーデイトの実施には、各部門に所属する技術者も QAU に協力し、他部門の GLP 実施体制の評価を行う	
5.	大型機器の消耗品の調達ルートや (入手) 手続きを明確にしておく	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2006 年 11 月時点で日本の安全性試験施設と同様なレベルにあった (下記 7.)。</li> </ul>
6.	プロジェクト終了までに懸案事項を洗い出し、解決のための計画を策定して、実施する	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (懸案事項の洗い出し・解決に関する情報は得られなかった)</li> </ul>
7.	プロジェクト目標達成のために次の点を改善する - 被験物質の分析と均一性に関する技術の向上 - 発がん性試験の実施 - バックグラウンドデータの集積 - 試験項目や手順をより厳格に遵守した GLP 試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2006 年 11 月時点、次の 10 分野 (計 86 項目) においてチェックした結果、日本の安全性試験施設と同様なレベルにあった。【①組織職員、②信頼性保証部門、③施設、④機器、⑤試薬、⑥標準操作手順書、⑦動物の飼育管理、⑧被験物質と対象物質、⑨試験計画書及び試験の実施、⑩報告及び記録】</li> <li>• 上記チェック時に改善事項が 7 項目指摘されていたが、冷凍・冷蔵庫の異常発生時の対応、自動警報器の設置等の対応がされている。</li> </ul>

### 3-4 評価結果

#### 3-4-1 評価 5 項目による分析

##### 3-4-1-1 妥当性

プロジェクトの優先度、必要性、手段としての適切性という 3 つの観点から検証した。期間内の目標達成可能性という点で計画デザインが一部不適切であったが、総合的に判断してプロジェクトの妥当性は高かったと言える。

まず優先度について、日本の「対中経済協力計画」(2005 年策定)を見ると、医薬品

試験技術はピンポイントな重点事項には含まれないが、改革・開放支援という重点分野にある「中国がより開かれた社会へ発展していくよう促していく」「世界経済との一体化支援として…経済活動を律する世界基準やルール（WTO協定を含む）への理解を促進する」という箇所に沿っている。また、同計画では民間活動への支援も重点分野の一つであり、成長する中国医薬品市場において日本企業が円滑に活動を進めるのに中長期的に資する協力内容であったと言える<sup>11</sup>。

次に、中国側の必要性は高かったことが確認できる。中国の医薬品産業の成長は著しく、世界保健機構へのワクチン提供も含めて他国へ医薬品・医療の輸出も行っており<sup>12</sup>、安全な医薬品を製造・提供するニーズは国内のみならず、国際的にも高い。国家政策としても 1993 年に「1035 計画」を制定以降、「薬品管理法」（2001 年）と、「薬品非臨床試験品質管理規範（GLP規範）」（2003 年改訂）を施行し、医薬品の安全確保を推進している。

最後に、手段としての適切性に関して、日本の技術優位性を活かした協力であった点を特筆する。日本は、医薬品の新規開発の判断材料となる GLP 試験データの輸出国であり、そのレベルは世界トップクラスとされる<sup>13</sup>。国内外で薬害事例が報告される中国に対してこの分野での技術協力を行うことは適切であった。

また、プロジェクトの組立ては適切であった。試験設備（本案件に先立ち、無償資金協力案件でセンターを建設）、資機材管理、各種試験技術、内部監査・信頼性保証体制といった取組みはプロジェクト目標達成に有効な投入・活動内容であった。ただし、上位目標については協力終了後 3、4 年程度で達成が見込めず、時間的な現実性を欠いていた。

### 3-4-1-2 有効性

プロジェクト終了より 4 ヶ月先立って実施された終了時評価の時点でプロジェクト目標は達成されておらず、終了から 1 年半を経たフォローアップ協力調査の時点で目標は「十分達成可能な段階」とされていた。下段で述べるとおり、プロジェクトの活動・アウトプットとプロジェクト目標に因果関係はあったものの、厳密には目標がプロジェクト期間内に未達成であったことから、プロジェクトの有効性は高くなかったと言わざるを得ない。終了時評価でも有効性はやや低いと評価されていたが、以下で検証した結果、今回の事後評価でも同様の評価である。

目標達成に至る因果関係は十分であった。プロジェクトでは目標達成のための的確で

---

<sup>11</sup> 医薬品産業関連で日本企業は 70 弱進出している。シード・プランニング（2006）「日本の製薬企業の中国ビジネス動向調査」 <http://www.seedplanning.co.jp/report/00490.html>（2009 年 5 月 22 日アクセス）

<sup>12</sup> 中国の医薬品産業の生産量は 1998 年に 1,371 億元で、毎年増加し、2005 年は 4,364 億元であった。Information Office of the State Council of the People's Republic of China (2008) “Status Quo of Drug Supervision in China”

<sup>13</sup> 西村多美子（2007）「医薬品 GLP 調査の国際的必要性」『日薬理誌』Vol. 130, No. 5 [http://www.jstage.jst.go.jp/article/fpj/130/5/408/\\_pdf/-char/ja/](http://www.jstage.jst.go.jp/article/fpj/130/5/408/_pdf/-char/ja/)（2009 年 5 月 22 日アクセス）

十分な活動を実施し、アウトプットを産出する組立てであった。第一に、プロジェクト内容は経済協力開発機構（Organization for Economic Co-operation and Development: OECD）が定めるGLP原則<sup>14</sup>にほぼ合致している。同原則は主に試験施設の組織・職員、施設・機器・材料、試験方法・手順書、報告についての基準であるが、プロジェクトのアウトプット1（運営責任者の育成）、アウトプット2（SOPによる試験実施）、アウトプット3（試験機器の活用）はこれらの内容に沿ったものであった。また、終了時まで重要性が強調されていたスタディ・オーディットも同原則で述べられている事項である。このように国際的GLP基準にほぼ沿ったプロジェクト内容であった。

これにもかかわらずプロジェクト目標が期間内に達成されなかった最大の原因は、目標設定が高過ぎたためである。終了時評価調査でもプロジェクト目標を「5年の目標としたことはやや妥当性に欠けると言わざるを得ない。つまり5年間で達成すべき目標としてはやや高かった」と述べられている。この他、目標未達成の要因として、終了時評価では国際GLPに対する認識の違い、データの信頼性不足、評価管理センター建設の遅れが指摘されていた。GLPに対する認識が十分でないことは中間評価でも指摘されており<sup>15</sup>、対応が難しい要因であったことが伺える。センター建設の遅れについては当初計画より6ヶ月の遅れであり、建設の遅れはある程度想定されていたことから<sup>16</sup>、あまり大きな影響を与えたと考えられない。

技術協力プロジェクトでは、「プロジェクト目標はプロジェクト期間内に到達すべき目標」として定義されており、この観点をを用いると、以上のように有効性は低いという判断となる。他方、計画自体には目標達成に至る論理性はあり、さらに、事後評価時点においてはプロジェクト目標を達成している。従って、プロジェクトは予定された期間を超えたものの、期待された効果を生んだと言ってよい。

### 3-4-1-3 効率性

終了時評価ではアウトプットの達成状況と投入の量・質・タイミングを分析した結果として効率性は「高い部分と低い部分がある」という判断がされている。事後評価では、アウトプットに加えてプロジェクト目標の達成状況を確認しつつ、投入の内容・活用状況を確認して再検証を行ったところ、以下に述べるとおり、投入自体はほぼ適切だったもののプロジェクト期間内に目標が未達成であったために、終了時評価同様、プロジェクトの効率性はやや低かったと判断する。

第一に最大の根拠として、プロジェクト目標・アウトプットと投入の関係は論理的であったものの、これらの目標は終了時評価時点において未達成であったことである。アウトプットについては設定された指標データを確認した結果、下表のように実績が確認

---

<sup>14</sup> OECD (1997) “OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, No1 OECD Principles of Good Laboratory Practice”

<sup>15</sup> JICA (2003) 「中華人民共和国医薬品安全性評価管理センター日中友好プロジェクト：運営指導（中間評価）報告書」

<sup>16</sup> 元プロジェクト業務調整員ヒアリング。

されている。つまり、概ね改善はしているが、最終的な到達目標には至っていない状況であり、プロジェクト目標と同様に未達成であった。

表 3-7 終了時評価時点のアウトプットの達成状況

	アウトプット	終了時評価時点の達成状況
1	管理・運営において GLP 基準が遵守される	プロジェクト活動を通じて、GLP の管理・運営に際して GLP 基準が遵守されるようになってきた。残りの協力期間でさらに各責任者が GLP 基準を遵守し、SOP の内容を改善し、GLP 管理下で試験が実施されるよう徹底する必要がある。
2	技術指導を通じて試験技術のレベルが高まる	プロジェクト開始前と比較すると、試験技術のレベルは飛躍的に向上したと判断できる。ただし、最終的な目標である「国際水準」の技術を習得するには、引き続き実際の「国際的に GLP 試験」の経験を多く積む必要がある。
3	試験機器・機材が充実し活用される	GLP 試験を実施するために必要な試験機器・機材は整備されており、質・量の面で充実している。これらの機器・機材は GLP 試験に活用されている。機器・機材の SOP も整備されつつあるが、活用記録が不十分な部分があるので、プロジェクト終了までに整備する必要がある。

(出所) JICA (2005)「中華人民共和国医薬品安全性評価管理センター日中友好プロジェクト：終了時評価」

第二の判断根拠は、投入の内容と活用状況である。まず、日本側の投入であるが、専門家は表 3-8 のような分野で派遣された<sup>17</sup>。長期、短期専門家ともに計画より少数であった。長期専門家 8 名のうち 4 名、短期専門家 92 名のうち 30 名が民間企業からの参加であり、研修員 22 名のうち 7 名が民間企業に受入れられたことは<sup>18</sup>、民間企業のノウハウ・資源を有効活用していたと思われる。一方で、今回の事後評価では、一部専門家については、専門性のより高い、定年前の技術者が必要だったという指摘があった<sup>19</sup>。また、機材投入については、終了時評価では、一部調達が遅れがあったが、維持管理状況は全て良好だったことが確認されている。しかしながら、現在はこのうち 2 つ<sup>20</sup>がそれぞれ試薬を入手できなかった<sup>21</sup>、容量 (ワット数) が施設の許容範囲を超えていたという理由から利用されていない。また、今回の現地調査では、日本側から投入された資機材のうち比較的高額な機材を選んで状況確認を行ったが、利用・維持管理状況ともに

<sup>17</sup> 実施 3 ヶ月前の短期調査で、日本側による専門家派遣と研修員受入れの暫定計画が日中の協議結果として示されているが、これが二国間で同意された正式な投入計画であったかは確認できていない。

<sup>18</sup> 医薬品安全性評価管理センター他 (2005)「JICA 医薬品安全性評価管理センター日中友好プロジェクト (2000-2005)：プロジェクト終了記念集」

<sup>19</sup> 医薬品安全性評価管理センターヒアリング。

<sup>20</sup> 評価管理センターによると、長期間利用されていなかったのは自動分析器 (HITACHI Automatic Analyzer 7060) と自動塗抹標本作製・染色装置 (ADVIA S60)。自動分析器はその後容量負荷の課題を解決して使用できる状態にあり、自動塗抹標本作製・染色装置は輸入試薬を発注中とのことであった。

<sup>21</sup> 中国で入手できない試薬はないはずという意見もあった。前プロジェクト専門家ヒアリング。

良好であり、プロジェクト期間中の使用状況は概ね適切であったと思われる。

次に、中国側からの投入であるが、下表のように C/P の配置と研修員は、日本側の派遣専門家と専門分野がほぼ合致しており、適切な人選であったと言える。投入計画は入手できなかったため、実績との比較はできない。人材面での投入の活用状況については終了時報告書で「初期に C/P 職員の兼任があったが後半は改善されている。研修員は帰国後に評価管理センターのキーパーソンとしてプロジェクト活動を推進した」とある。

表 3-8 人材面での投入計画・実績

専門分野	長期専門家		短期専門家		研修員		C/P
	計画 (M/M)	実績 (人)	計画 (M/M)	実績 (人)	計画 (M/M)	実績 (人)	実績 (人)
チーフアドバイザー	60	2					
業務調整	60	1					
GLP 管理・医薬品審査			7.5	11	12	5	2
一般毒性試験	60	1	12	7	36	4	17
血液生化学検査				1			
遺伝毒性試験 (毒性試験法含む)		1	16.25	13	24	2	6
発がん性試験	39		3	6	12		1
生殖発生毒性試験	12	1	12	9	24	2	3
病理検査	24	1	9	5	18	1	6
病理組織診断				3		1	
安全薬理							1
トキシコキネティクス			7	3		1	
特殊毒性			5	5		1	1
動物・施設管理	51	1					
動物管理 (飼料分析含む)			4.25	11	24	2	18
施設管理			3	10	6		
実験廃棄物管理				1			
QAU 調査				6			3
コンピューター管理・小核試験				1			1
化学分析							1
資料管理							1
合計	306M/M	216M/M 8人	79M/M	91M/M 92人	156M/M	22人	63人

(出所) 長期・短期専門家派遣と研修員受入れについては、水野左敏 (2000) 「中国・医薬品安全性評価管理センタープロジェクト：短期調査総括報告書」。投入実績については、JICA (2000) 「中国医薬品安全性評価管理センター日中友好プロジェクト：実施協議調査団報告書」、医薬品安全性評価管理センター他 (2005) 「JICA 医薬品安全性評価管理センター日中友好プロジェクト (2000-2005) : プロジェクト終了記念集」。

なお、投入金額については 3-1-2 で記載したとおりである。

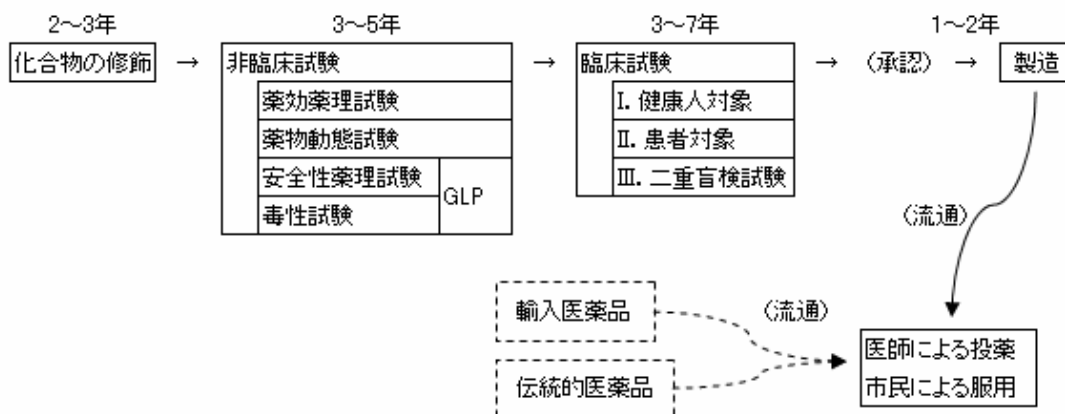
### 3-4-1-4 インパクト

プロジェクトがインパクトとしてまず狙った上位目標（国内医薬品の安全性の保証）はまだ達成されていないが、その他、正のインパクトが複数生じている。なおマイナスのインパクトは特に確認されなかった。

上位目標が未達成であるのは3-3-2で既述のとおり、目標設定が高すぎたことと、そのために外部条件が多くあったことに大きく起因する。

図3-2は新薬の開発プロセスである（日本の例を参考としているが、中国のプロセスも大方同様である）。医師が投薬または市民が購入・服用するまでには、非臨床試験・臨床試験を経て、メーカーによる製造・流通・販売という過程を経る。今回プロジェクトが関わった評価管理センターの試験内容は新薬に関する非臨床試験の一部であり、実際に服用されるまでには下図にあるような段階を踏まえ、また段階ごとに国の承認が必要である。また、国内の医薬品全体の安全性を保証するには、輸入薬や伝統医薬品の安全性の確保も必要である。さらには、評価管理センターのみが全国のGLP試験を行うわけではない。また、儲けを求めてGLP試験を迂回して偽薬製造が行われるといった状況もある。これらはPDMでは記載されていないが全て上位目標達成に影響する外部条件であり、評価管理センターの運営改善というプロジェクト目標だけで国内医薬品の安全性を担保することが難しいことを示している。ただし、図3-2が示すように、評価管理センターの寄与は少なからず医薬品の安全性保証の一翼を担っていることには変わりない。

図 3-2 新薬開発のプロセス（参考）



（出所）（独）医薬基盤研究所ウェブサイト「新薬の研究開発・承認プロセス」を参考に作成。  
<http://www.nibio.go.jp/guide/page2.html>（2007年5月27日アクセス）

一方、次のようなプラスのインパクトが確認された。

第一に他機関への波及効果があった。評価管理センターはプロジェクト中から継続してシンポジウム、ワークショップ、講演を開催し、地方の検査実施機関の運営管理者や

技術者にGLPの概念や技術を普及している。この結果として 31 機関がGLP適合機関として認定されている（2008 年 12 月現在）。国家食品薬品监督管理局によれば、各機関に運営管理者と技術者は計 20 名程度おり、国内全体では評価管理センター以外で 620 名程度養成されたことになる。31 機関は 14 省にまたがっており、民間企業が 1、2 社含まれる<sup>22</sup>。なお、評価管理センターは 2003 年に国内で初めて認定を受け、2005 年 3 月には 14 機関が認定を受けていたことから<sup>23</sup>、プロジェクト終了後も実施中と同じスピードで国内に普及していることになる。

今回の現地調査では、2005 年にGLP適合承認を受けた民間企業を訪問した。130 名の社員のうち 104 名がGLP関連業務に従事し、サル 400 匹を含む実験動物を多く飼育し、SOPを 500 以上保有する企業であった。施設は評価管理センターより大きく、機材も評価管理センターと同程度であった。社員研修として、国内外から講師を呼ぶ他、評価管理センターが開催する研修やセミナーには必ず参加している。評価管理センターの研修は非常に有用であるとコメントしていた<sup>24</sup>。

また、GLP品質保証学会が設立され、評価管理センター副主任が理事長を務めている。これもプロジェクトを契機とした動きである<sup>25</sup>。

第二に、評価管理センターは近年、医薬品安全性を目的として積極的に他国と協力関係を持つようになった。例えば、2007 年、アメリカと医薬品・医療機器に関する協力協定を結び、両国の医薬品監督機関の交流や原料薬の輸出入の監督強化等について相互協力することになっている。また、アメリカ、カナダ、フランス、EU、イタリア、オーストラリア、シンガポール、タイとは伝統的医薬の分野で協力実績を有している<sup>26</sup>。また、2007 年以降、アメリカ、イギリス、フランス、日本で行われた国際シンポジウムに参加した他、2008 年にはOECDのGLPガイドラインに関する会議にも参加している<sup>27</sup>。こういった国際的協調の取組みは、評価管理センターがプロジェクト活動を通して国際的基準に対する認識を高めた結果と言える。

第三に、評価管理センターに対する国際的認識が高まった。中国は現在、OECDの「化学品安全性評価におけるデータ相互受理システム」（Mutual Acceptance of Data: MAD）への参加に向けて交渉中である。このシステム下ではGLP基準に基づくデータであれば、他国にて薬品の審査目的で作成された試験データでも、OECD加盟国にデータの承認を求めるものである。これにより、医薬品輸出入の際、再度の試験の重複が避けられ、貿易の円滑化に繋がる<sup>28</sup>。中国がこういった交渉の場にあることは、上段で述べた国際的

---

<sup>22</sup> 国家食品薬品监督管理局ヒアリング。

<sup>23</sup> JICA（2005）「中華人民共和国医薬品安全性評価管理センター日中友好プロジェクト：終了時評価」

<sup>24</sup> 北京昭衍新薬研究センターヒアリング。

<sup>25</sup> 国家医薬品安全性評価管理センターヒアリング。

<sup>26</sup> Information Office of the State Council of the People's Republic of China (2008) "Status Quo of Drug Supervision in China"

<sup>27</sup> 国家医薬品安全性評価管理センターヒアリング。

<sup>28</sup> この制度には OECD 加盟国でなくても承認を受ければ参加できる。

[http://www.oecd.org/document/23/0,3343,en\\_2649\\_34381\\_2346455\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/23/0,3343,en_2649_34381_2346455_1_1_1_1,00.html)（2009 年 5 月 28 日アクセス）



基準に対する認識を高めたことに加え、評価管理センターのGLP適合レベルが認められた証でもある。

第四は、上位政策・関連組織へ影響である。プロジェクトで養成された評価管理センターの職員は国家食品薬品监督管理局の下、GLP基準に関連する法令改訂の諮問委員会の委員を務める他、申請機関への新規GLP認定の審査員も務めるなど、発言力を持つようになった<sup>29</sup>。また、評価管理センターと同様に管理局の監督下で医薬品の品質保証を担当する検定所はISO17025（特定試験能力の証明）を取得している。プロジェクトの影響を受けてこの規格取得に至ったということが言える<sup>30</sup>。

以上がプラスのインパクトと考えられるものであるが、他方で、ネガティブな影響については特に確認されなかった。

なお、終了時評価で「中国はサルの世界的な繁殖供給地であり、最近の新薬開発の中心であるバイオテクノロジー医薬品でサルを用いた安全性試験の分野において当評価管理センターが重要な役割を果たすことも期待される」とあった。この点に関しては、評価管理センターはバイオテクノロジー医薬品の検査は他機関に比べて経験が多く、依頼も多く受けている。しかし、バイオテクノロジー医薬品の検査基準等の法整備が不十分であり<sup>31</sup>、評価管理センターの職員は大半がGLP関連業務に従事しており、バイオテクノロジー医薬品分野の人員は十分でない。よって、想定されたインパクトが発現するまでには至っていないと思われる。

### 3-4-1-5 自立発展性

3-3の実績で確認したように、評価管理センターの整備・運営状況（プロジェクト目標）は終了時評価、フォローアップ協力調査を経て現況に至るまで改善を続けている。そのための要因も以下に述べるとおり揃っていることから、プロジェクトの自立発展性は高いと評価できる。

第一に組織・制度面であるが、政策上も医薬品に関する分野の重要性は大きく認識され、評価管理センターの位置付けは確保されていると言える。医薬品の安全性は国民の健康に直結するものであり、また、近年の医薬品産業の成長もあり、医薬品の安全性は国家政策上の重要課題であり、「食品・薬品安全性確保のための中国 5 カ年計画（2006-2010 年）」、「国家中長期科学技術発展規画要綱（2006-2020）」、「衛生事業第 11 年次 5 カ年計画」等が策定され、新薬開発や安全保証についての指針が示されている。プロジェクト開始前から医薬品関連の法令は制定されていたが、その後も「薬品管理法」（2001 年）に基づき、国家薬品監督管理部門は 29 規則が制定されている。

政府は医薬品安全性の重要性を認識するだけでなく、評価管理センターへの評価も高めている。評価管理センターの活動実績が認知され、2007 年に北京市より「北京市科

<sup>29</sup> 国家食品薬品监督管理局ヒアリング。

<sup>30</sup> 検定所ヒアリング。

<sup>31</sup> 国家医薬品安全性評価管理センターヒアリング。

学技術進歩二等賞」、2008年には中国人事部と国家食品薬品监督管理局から「全国食品薬品監督管理系統優秀組織」、国家科学技術部から「国家科学技術進歩二等賞」が授与されている。

また、管理局によると、評価管理センターの上部機関である検定所は2013年完成を目指して、より広い敷地に移転される計画である（約9億元（114億円）の予算が既に承認されている）。これに伴い、評価管理センターも一部機能が検定所に移転される予定である。これは、医薬品に関する検査だけでなく、化粧品や漢方薬、医療機器の安全性についても政府が安全性保証の必要を認め、評価管理センター同様に検定所の役割を拡大する方針である。

第二に評価管理センターの技術面については問題ないと言える。既述のとおり、国内随一のGLP機関として、プロジェクト終了後もGLP試験や講演・ワークショップ等の対外活動を行っている。例えば、2002年に215万元（27,305千円）であった検査依頼金額は2008年に1,734万元（219,964千円）に増加しており、センターの試験技術への評価が高くなったことが伺える。また、プロジェクト期間後、GLP検査の品質保証に関するシンポジウムを16回開催し、延べ245機関（約2,500人）が参加している<sup>32</sup>。飼育動物管理に関しても2008年に国際実験動物管理公認協会（Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International）の認証を得ており<sup>33</sup>、国内の「医薬品非臨床安全性評価の基盤」<sup>34</sup>として機能している。また、プロジェクト終了以降も評価管理センター自身で大動物室の増設、クリーンルームの設置等の施設面の拡充を行っている<sup>35</sup>。今回の現地調査では、日本側から投入された資機材のうち比較的高額な機材を選んで状況確認を行ったが、利用・維持管理状況ともに良好だった。定期的に点検を行い、故障の際には即時、内部で修理するか、北京市内で対応可能ということであった。

現在、評価管理センターの人員は83名である（終了時59名）。プロジェクト開始前に懸念された離職<sup>36</sup>は問題となっていない。その要因として、公務員給与が改善されたことに加え、評価管理センター職員には委託検査による収入に合わせてボーナスが支給される他、シニアの職員は講演や講師料もあり、待遇面は悪くないことにもよると思われる<sup>37</sup>。

---

<sup>32</sup> 国家安全性評価管理センターヒアリング。

<sup>33</sup> AAALAC認証を受けるには、実験動物の飼育環境、動物実験委員会の運営、獣医学的管理、研究者・飼養者の労働安全衛生等について既定ガイドラインに適合している必要がある。

<http://www.aaalac.org/japanese/index.jp.cfm>（2009年5月27日アクセス）

<sup>34</sup> 国家安全性評価管理センターからの入手資料。

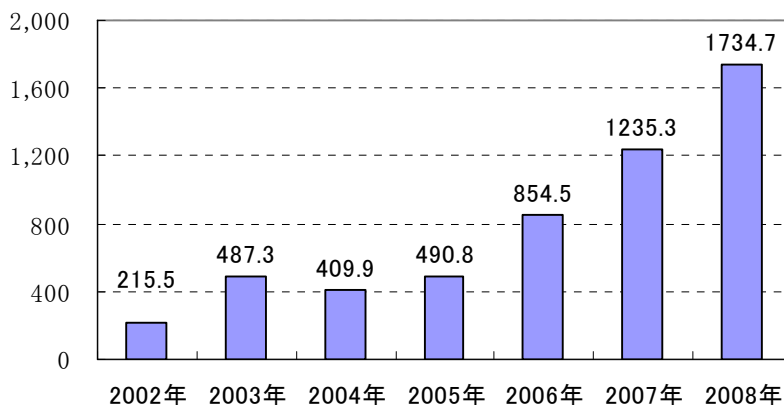
<sup>35</sup> 降矢強・阿部康治（2006）「日中友好医薬品安全性評価センタープロジェクトフォローアップ協力調査：調査団業務完了報告書」

<sup>36</sup> JICA（2000）「中華人民共和国医薬品安全性評価管理センター日中友好プロジェクト：実施協議調査団報告書」

<sup>37</sup> 元プロジェクト関係者ヒアリング。

第三に評価管理センターの財政に関しては、年間予算としてプロジェクト期間中とほぼ同額の運営費が確保され、委託研究費はプロジェクト終了以降も増加している（図3-3）。また、この他に資機材特別予算があり<sup>38</sup>、「予算は十分であり、安定している」と評価管理センターは説明している。

図3-3 評価管理センターの委託研究費（万円）



（出所）評価管理センター提供資料。

第四に、医薬品産業や評価管理センターを取り巻く外部環境についてである。**3-4-1-1**の妥当性で述べたように、中国の医薬品産業の成長は著しく、他国との貿易も盛んである。一方で国内外における薬害の報告も少なくなく、安全な医薬品を製造・提供するニーズが高い。

### 3-4-2 貢献・阻害要因の分析

本プロジェクトの効果とその持続性への貢献要因と阻害要因は以下のとおりである。

#### 3-4-2-1 貢献要因の分析

プロジェクトで目指した効果は発現途中であるが、その最大の貢献要因は医薬品を取り巻く外部環境にあったと思われる。プロジェクトの方向性が現場のニーズと合致していた要因として中国の医薬品産業の成長が挙げられる。このような成長の影で偽薬を含む薬害の問題が国内外で多く起きている。この結果、安全な医薬品を製造・提供するニーズが増加している。また、政府も関連法規を整備している。このプラスとマイナスの要素が循環し、医薬品の安全性評価の妥当性・必要性を継続的に高めていると言える。

次いで、プロジェクトで取り組んだ分野・技術が既に確立されたものであり、日本はこの技術を既に有していたことも大きな貢献要因であった。医薬品の GLP 基準の元は OECD が制定した国際基準であり、そこには GLP 試験を行う組織・人員、品質保証、試験方法、報告方法等について詳細に説明されている。つまり、これに従えば GLP 試験は適切に行えることになっている。例えば、日本で栽培されている、ある農産物の品種を中国で栽培するような場合は、中国の環境・風土に影響されるが、GLP 試験という

<sup>38</sup> 国家安全性評価管理センターヒアリング。

分野ではそのような影響を受けない。こういった分野では、世界有数の技術を持つ日本の協力が有効に行われ易かったと思われる。

### 3-4-2-2 阻害要因の分析

効果発現・継続の阻害要因というより、5項目評価の結果が一部低くなった原因は、プロジェクトのデザインによると言える。上述でプロジェクト目標と上位目標の達成が期待された期間よりも遅れたのは、どちらも目標が高すぎたためである。具体的にはプロジェクト目標の達成は5年間では短すぎた。また、上位目標については時間的に短すぎた。さらには、医薬品が安全に服用されるまでには、プロジェクトで取組んだ非臨床試験の一部の改善のみならず、臨床試験、製薬といった段階を適切に経ること、輸入医薬品・伝統医薬品の安全性担保も必要であること等、外部要因が多数存在するが、これらはプロジェクト開始前の調査や開始後の報告書でも言及されていなかった。プロジェクトでは予定より時間を少し要したものの、評価管理センターの技術は確実に向上したが、組織への技術移転に終始した感があり、組織の外部環境の分析やその影響の検討が不足していた。事前調査では両国関係者が参加してワークショップ型で計画策定の分析を行っているが、報告書を見ると、プロジェクト目標達成は実行可能と見込まれ、上位目標に至る外部条件については十分な分析はされていなかった。中間評価では、目標設定の高さを指摘しながらも目標や指標の修正は行われなかった<sup>39</sup>。

### 3-4-3 結論

既述のとおり、本プロジェクトのインパクトは徐々に発現しているものの、有効性、効率性およびインパクトはやや低いと判定した。これは度々述べたとおり、期間内の到達目標の設定が高過ぎたことが大きな要因となっている。

しかしながら、現況として、評価管理センターは国際的 GLP 基準を遵守するレベルに至っており、国内の医薬品安全性評価の基盤的役割を担っている。また、その結果として国内の GLP 適合機関が増加している。こういった現況はプロジェクトの効果としては十分満足いくものである。よって、事後評価の主眼である、プロジェクトを実施した効果はあったのかという問いに対しては「プロジェクトの効果はあったし、今後もその効果は続くだろう」と言える。

## 3-5 提言・教訓

### 3-5-1 提言

医薬品安全性の保証のためには様々な要素が必要であるが、評価管理センターが対応可能と思われる範囲で次の提言を行う。

---

<sup>39</sup> 「目標達成は至上命題のようなものであり、延長協力が必要だったとしてもそのように要請はできなかったのではないか」という見解もあった。元プロジェクト専門家ヒアリング。

#### (1) GLP 試験の技術力の維持と更なる向上

評価管理センターは現在、精度の高いGLP試験を実施すると同時に、プラットフォーム機関としてGLPの概念を国内に広く普及し、GLP試験機関のレベルを国際的にも高く維持していくことが求められている。しかし、既に認証された組織の中には（例えば今回訪問した民間企業の検査機関等）、広い施設や評価管理センターに匹敵する検査機器を有するものや、アメリカの支部から技術指導を受け、また独自に講師を招聘するなどして職員の技術向上に努めているものもある。このような中で評価管理センターが先進的な技術を習得し更に高いレベルを維持していくことが今後の発展に不可欠である。そのためには、現状に満足することなく、海外関係機関との交流を組織／職員レベルで続け、技術を研鑽することが重要である。また、評価管理センターの中でも比較的遅れた分析技術（発がん性試験）等について、研究費を得て独自に研究を行い、能力向上を図る必要がある。

#### (2) 若手職員の育成

評価管理センターの職員は終了時の59名から現在は83名に増えている。また、上部機関である検定所では、評価管理センターの試験対象を医薬品から、漢方、化粧品、医療機器まで広げることを検討している。このように検査対象が増えるにつれ、職員の数はさらに必要となると予想される。83名の内訳は部署により偏りがあり<sup>40</sup>、増加している職員は若手が多い。今後、若手職員への技術移転と共に、分析部署の差を是正し、強化を図る必要がある。

### 3-5-2 教訓

#### (1) グローバル環境を踏まえた相手国ニーズの確認

プロジェクトが開始時より終了後の現在まで高い妥当性を維持しているのは、中国医薬品の安全性の保証に対するニーズが国内のみならず国際的にも求められているためである。本プロジェクトでは、この国内外のニーズが医薬品GLP試験に対する協力事業の大きな原動力となっている。

#### (2) 適切な目標設定・管理

プロジェクト目標と上位目標の達成が期待された期間よりも遅れたのは、実施プロセス上の問題よりも、時間的制約や外部条件を含む計画のデザインに問題があったためである。プロジェクト目標については目標達成が高すぎると中間評価で指摘されながら修正が行われなかった。特に、上位目標はプロジェクト終了後に相手国が何をどのように達成すればよいのかを示すものであり、日本にとっても、終了後の持続性のために実施中はどのような協力を進めていく必要があるかを示すものである。このように関係者の共通認識を高めるために、実現可能であり、かつ明確で的確な目標設定と、必要に応じた見直し・再設定は重要である。

---

<sup>40</sup> 国家安全性評価管理センターの説明資料。

### (3) 外部条件を十分にふまえた現状分析・計画策定

適切な目標設定だけでなく、それに影響を与えうる外部要因はどのようなものがあるか、また、相手国がどのようにそれらの要因に対処しうるか、プロジェクト開始前より留意することが望ましい。つまり、一組織の人材育成・機能強化だけでなく、それを取り巻く制度や社会といった外部要因の現状分析を行う必要がある。

本来プロジェクトは、ある目標を一定期間内に達成するために資源を集中させ、活動を実施するものである。したがって、プロジェクト期間を超えた目標達成の取組みを行うことはプロジェクトの内部効率を下げることにつながる。よって、プロジェクトとは別に政策レベルに働きかける、或いは中国側の取組みと連動して協力を行うことが望ましい。もしくは、“評価 5 項目”の効率性は下がるとしても、より上位の目標に働きかける取組みをプロジェクト内で可能な範囲で行う等の柔軟な対応も必要と思われる。