

2013年8月29日

三菱化学メディエンス株式会社
北京大学第三医院

中国でのバイオアナリシス・サービスの提供について
～ 北京大学第三医院にラボを開設 ～

三菱化学メディエンス株式会社（本社：東京都港区、社長：吉原伸一、以下「当社」）と北京大学第三医院（住所：中国北京市海淀区、病院長：喬傑）は、薬物動態試験（以下「PK測定」）等に関する契約を締結し、北京大学第三医院の薬剤科棟内に共同でバイオアナリシス・サービス・ラボ（以下「BASラボ」）を開設することとなりましたのでお知らせいたします。

日本で製造販売承認を受けている医薬品を中国へ輸出して現地で販売するためには、中国で比較臨床試験とPK測定を実施することが義務付けられています。これまでは、必要に応じて中国から日本へ測定検体を送り、日本でPK測定を実施することができましたが、昨今では、中国から海外への検体輸出が事実上困難になっています。こうした状況の変化を背景に、中国で臨床試験を計画している日系製薬企業を中心に中国でも日本と同等品質のバイオアナリシス・サービスの提供を求める声が強まっております。こうしたお客様の声に応えるべく、当社と北京大学第三医院は、徹底した品質管理の下でPK測定を実施できる体制を構築し、2014年1月からの本格稼働を目指して準備を進めています。

本ラボは、第一段階として液体クロマトグラフィー・タンデム質量分析計（LC/MS/MS）を用いたPK測定から運用を開始しますが、将来的には遺伝子を含めた広範なバイオアナリシス・サービスに発展させる計画です。

【 北京大学第三医院 バイオアナリシス・サービス・ラボの概要 】

名称（予定）	北京大学第三医院 生物分析研究室 (英文) Peking University Third Hospital Bio-analysis Laboratory
住所	中国北京市海淀区花園北路49号 北京大学第三医院 薬剤科棟
面積	226㎡
代表者	翟 所迪
人員	約12名
主要設備	LC/MS/MS, HPLC 等

【 用語解説 】

PK測定 : LC/MS/MSや高速液体クロマトグラフィー（HPLC）を用いた生体試料中の薬物濃度測定。

BASラボ : LC/MS/MSやHPLCを用いた生体試料中の薬物濃度測定に加え、バイオマーカー測定や遺伝子解析等、生体試料を用いた各種分析サービスを提供するための研究室。

■ 三菱化学メディエンス概要

本 社 : 東京都港区芝浦 4-2-8
代 表 : 代表取締役社長 吉原伸一
資本金 : 30 億円
売上高 (連結) : 791 億円 (2013 年 3 月期)
社員数 (連結) : 3,052 名 (2013 年 3 月期)
事業内容 : 臨床検査 (生化学的検査、血液学的検査、免疫学的検査、微生物学的検査、
遺伝子関連検査、病理学的検査、その他検査)、予防医学関連サービス、
医療関連サービス、体外診断用機器・試薬等の開発・製造・販売及び輸出入、
医薬品開発支援サービス (医薬品探索支援・非臨床試験・臨床試験)、ヒト
細胞による薬効・毒性評価、バイオマーカー測定と解析 (タンパク質・
遺伝子)、医薬・農薬・化学品・食品添加物・化粧品等における安全性評価・
環境影響評価サービス、食の安全サポート、ドーピング検査

■ 北京大学第三医院概要

所在地 : 中国北京市海淀区花園北路 49 号
病院長 : 喬傑
病床数 : 1,463 床
診療科数 : 45 科
職員数 : 2,500 人
外来患者数 : 約 14,000 人/日

【本件に関するお問い合わせ先】

・プレスリリースに関するお問い合わせ

総務部 総務 G 広報担当

TEL 03-6722-4010

・PK測定に関するお問い合わせ

営業統括部門 創薬第2営業部

TEL 03-5943-9273

創薬支援事業本部 国際共同治験部

TEL 03-5943-9275