

JAPIC NEWS

12 2006.
月号
(No.272)



CONTENTS

《巻頭言》

「改正薬事法 製造販売業三役の役割と情報」.....2

鳥居薬品株式会社 取締役・信頼性保証グループリーダー 和田 昌師

《インフォメーション》

JAPIC J (ジャピックジャーナル) No.7 2006の発行.....4

《トピックス》

日本の新薬データベースのリリース.....5

平成18年度上半期収支状況報告8

JAPIC図書館の最近の利用状況.....9

アジア諸国薬事行政官研修の方々を迎えて.....11

新入職員紹介.....12

《シリーズ》

東南アジアの医療事情(8) ネパール④

今始まった薬学教育 ~でも実験ができないよ

JICAシニア海外ボランティア 土屋 自佑.....13

《図書館だよりNo.198》.....17

《11月の情報提供一覧》.....19

改正薬事法 製造販売業三役の役割と情報



鳥居薬品株式会社
取締役 信頼性保証グループ
リーダー

和田 昌 師

(Wada Masanori)
(JAPIC 評議員)

改正薬事法と製造販売業

製造販売承認制度の導入に関する改正薬事法が施行されて1年半余が経ちました。このことは医薬品の許認可が今までの製造中心の承認制度から製造・販売を中心にした製造販売承認制度に変わったということで製薬会社にとって画期的なことです。製造販売承認を有する製薬企業は製造販売業として品質が適正であることはもちろん、有効で安全な医薬品を製造、出荷する義務をこれまで以上に明確に負ったわけです。言うまでもなく従来から製薬企業は医薬品の品質、有効性、安全性について細心の注意を払い、製造、販売してきましたが、今回の薬事法改正はこのことを法律で裏付けたものです。製造販売承認を持っていれば製造許可（認定）をもっている世界中のどここの製造所でも作ってもらうことが可能になり、製造所を持たない製薬業が可能になりました。そのためには、品質保証の方法、製造販売後

の安全管理の方法が厚生労働省で定める基準（それぞれ GQP、GVP という）に合っていることが条件です。その GQP、GVP の中では、製造販売業者（社長のこと）は中心的な役割を担う三人の責任者（製造販売業三役）を設置することが規定されています。つまり品質保証を行う品質保証責任者（以下品責）、製造販売後の安全管理を行う安全管理責任者（以下安責）、品責、安責と密接な連携を図って品質保証と製造販売後安全管理について市場に対して最終的な責任を負う総括製造販売責任者（以下総責）のことです。

品質保証業務

品責は総責と協力して製品の市場への出荷可否の最終判定に責任を負い、製造所の管理を行い、品質等に関する情報（品質情報）処理及び品質不良等への適切な対応をすること、回収処理をすることなどの業務があります。品質情報には次のようなものがあります。

- ・医療関係者からの品質に関する苦情（クレーム）
- ・MR（医薬情報担当者）からの市場情報
- ・お客様相談室への問合せ情報
- ・製造所などからの品質、手順の異常・逸脱報告
- ・原材料の安全性及び品質に関する文献等の情報又はメーカー情報
- ・安全管理部門からの品質情報

品責はこれらの情報を検討し、医薬品の品質、

有効性、安全性に与える影響並びに人の健康に及ぼす影響を適正に評価し、製造管理、品質管理に関する改善を行うなど、必要な措置を講じます。また、安全管理上必要なら安責と連携することとなっています。

製造販売後の安全管理

一方、安責は総責と協力して安全管理情報の収集、検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案とその実施並びに市販直後調査を行います。安全管理情報には以下のものが含まれます。

- ・医療関係者からの情報
- ・学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報
- ・厚生労働省その他政府機関、都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの情報
- ・外国政府、外国法人等の情報
- ・他の製造販売業者等からの情報
- ・その他安全管理情報

以上のように品質保証と製造販売後安全管理業務のキーワードの一つに「情報」があります。品質情報、安全管理情報の収集、検討及びその結果に基づく製造管理、品質管理の改善、安全確保措置の実施です。このことは医薬品の品質、有効性及び安全性を確保するための活動であり製薬企業に必須です。

申すまでも無く、医薬品は情報と一緒に初めて医療のお役に立てるものです。製造販売業においては品質情報、安全情報の収集、検討がなければ、品質、安全に係る適切で迅速かつ円滑な対応は出来ません。

役に立つ JAPIC の医薬品情報

JAPIC Daily Mail（海外規制当局等安全性措置情報）は FDA など海外規制当局の安全措置情報に限らず、国内の医薬品、医療機器などの回収情報も含め、JAPIC から文字通り毎日送られてきます。また製造販売後の安全管理には、国内雑誌、国内開催学会の安全性情報を提供してくれる JAPIC-Q サービス（国内医薬文献・学会情報速報）、JAPIC-Q Plus（感染症情報）が大変有用です。その他にも iyakuSearch（医薬品情報データベース）は国内医薬文献の検索や添付文書情報の入手に重宝しています。

これら JAPIC の医薬品に関する情報は、タイムリーかつ高品質であり、製造販売業三役にとっても大いに役立つものと思われます。



Information

JAPIC J No.7 2006 の発行

11月24日にJAPIC J (ジャピックジャーナル) を発行しました。平成16年にNo.1を創刊以来、医薬品情報に関する学術資料的に価値の高いまとまった内容の冊子刊行を目指してきております。JAPIC主催の講演会や薬事研究会、ユーザ会等での発表内容から主要なものを取りあげ本誌に掲載しております。従来作成しておりました「薬事研究会記録」を中止したこともあり、それに代わるものとして本誌に「薬事研究会」の記録を収載することにしました。また、講演会等の記録を掲載することにより、参加できなかった会員の皆様にJAPICの活動を理解していただくことも刊行目的の一つです。
本誌は会員機関の皆様に無料でお送りします。

No.7 の内容

- ・医薬品情報 時の動き
- ・薬事研究
 - 医薬品医療機器総合機構におけるGMP調査について
 - GMP調査を受けるにあたっての留意点
 - 医薬品販売制度改正について
 - 薬事法改正に基づく薬局薬剤師の対応の考え方
- ・重篤副作用疾患—Stevens-Johnson症候群/TENの診断と治療
- ・MedDRAおよびMedDRA/Jとは？概要と最近の動向
- ・医薬品情報の活用
 - 医療機関における医薬品情報源の現状
 - ITを活用した健康相談・情報提供
 - ITを活用した情報提供TOP/NET（東海4県情報システム）
- ・新薬承認審査報告書DB

第35回JAPIC 医薬情報講座 開催

下記の日時で開催します。詳細は次号でお知らせします。

日時： 2007年3月1日（木）～2日（金） 10：00～17：00
場所： 長井記念館ホール

TOPICS

日本の新薬データベースのリリース

I. 日本の新薬データベースとは？

「日本の新薬」は新薬の承認審査報告書をすべてテキスト化し、全文検索を可能としたデータベースです。会員ユーザを始め、広く皆様にご利用いただけるよう、当分の間、無料で公開させていただきます。是非この機会にご利用いただきますようお願い申し上げます。

II. 日本の新薬DB機能の紹介とご利用方法について

1. 日本の新薬DBでできること

- ・新薬の承認審査報告書の全文を検索し、参照できます。
- ・各審査報告書に記載されている販売名、承認年月日、申請区分、剤形、会社名、効能・効果、使用上の注意などをダウンロードし、一覧表などの資料を作成できます。
- ・審査報告書の各項目を即座に参照でき、またダウンロードもできます。

2. 収録範囲

- ・平成 10 年 1 月公開分～平成 18 年 4 月公開分まで
(更新は随時おこないます。7 月、10 月公開分については現在データ作成中です。)

3. 検索画面と検索項目 (図参照)

検索項目は審査報告書の冒頭「記」の部分または、審査結果冒頭に記載されている各項目と全文検索です。

- ・医薬品名 ・承認年月日 ・申請区分 ・剤形 ・会社名 ・薬効分類名
- ・効能・効果 ・使用上の注意 ・承認条件 ・特記事項

検索画面

3.1. 検索

- ・ 検索しようとする任意の用語を入れて、下部の「検索」ボタンをクリックしてください。
- ・ 承認年月日、薬効分類番号以外は中間一致検索です。各項目間は AND 検索です。
- ・ 全文検索は *(AND)、+(OR)、#(NOT) 及び括弧が利用できます。

3.2. 検索結果表示項目の選択

- ・ 検索結果には、必ず表示される固定表示項目と、表示非表示を選択できる選択表示項目があります。
- ・ 選択表示項目は、検索結果に表示させたい項目を3つまで選択できます。

4. 検索結果一覧画面 (図参照)

- ・ 入力した条件の検索結果を一覧表示する画面です。
- ・ 検索条件、検索結果件数が上部に、その下に検索項目と検索語が表示されます。
- ・ 一覧の表示順は、承認年月日の新しい順、第二ソート承認番号の降順となります。
- ・ チェックボックスの前の「詳細」は、その行の情報をポップアップで表示します。
- ・ 一度に表示できる件数、文字サイズを選択することができます。

4.1. 検索結果表示ボタンの説明

- ・ 「全文表示」ボタンで全文の詳細表示を行えます。
- ・ 「一覧のダウンロード」ボタンでチェックした行をダウンロード (csv 形式) できます。
- ・ 「項目選択表示」ボタンで指定した項目での詳細表示を行えます。
- ・ 「項目選択ダウンロード」ボタンで指定した項目でのダウンロードが可能です。

No.	販売名	承認年月日	薬効分類名	会社名	一般名
1	アビダラール、エビフイロシム、同	2006年01月28日	117 精神神経系薬	大塚製薬株式会社	アビダラール
2	アイズ、アイズ、アイズ	2006年10月11日	722 眼薬	関東化学株式会社、株式会社富士薬品	アイズ
3	アビダラール400mg	2006年10月11日	624 中枢神経系薬	バリエル薬品株式会社	アビダラール
4	セイブル625mg、セイブル625mg、セ	2006年10月11日	396 糖尿病薬	株式会社三和七研研究所	セイブル
5	アビダラール1mg、アビダラール0.2mg	2006年10月11日	249 その他神経系薬	萬有製薬株式会社	アビダラール
6	アビダラール、アビダラール、アビダラール	2006年10月	214 血圧降下薬	武田薬品工業株式会社	アビダラール
7	アビダラール、アビダラール、アビダラール	2006年10月	396 糖尿病薬	三和七研研究所株式会社、三和七研研究所	アビダラール
8	アビダラール、アビダラール、アビダラール	2006年07月25日	430 放射線造影剤	日本メジファージャパン株式会社、三和七研研究所	アビダラール
9	アビダラール、アビダラール、アビダラール	2006年04月11日	429 その他神経系薬	東光薬品工業株式会社	アビダラール
10	アビダラール、アビダラール、アビダラール	2006年04月11日	285 糖尿病薬	日本製薬株式会社、オーエー工業株式会社	アビダラール

検索結果一覧画面

5. 検索結果全文表示画面（図参照）

- ・ 検索結果の一覧で選択した審査報告書本文の全文を表示します。
- ・ 左側のフレームに検索結果画面で選択した商品が表示され、右側のフレームには審査報告書本文の全文が表示されます。
- ・ 左フレームには、「販売名」、「PDF 表示ボタン」、「承認番号」が表示されます。現在参照している本文の医薬品名は赤く表示されます。
- ・ その下には本文の各項目へのジャンプ機能があります。
特に下記の項目名は上部に抜粋してあります。
 - イ. 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
 - ロ. 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料
 - ハ. 安定性に関する資料
 - ニ. 毒性に関する資料
 - ホ. 薬理作用に関する資料
 - ヘ. 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料
 - ト. 臨床試験の試験成績に関する資料
- ・ さらに本文中の各項目詳細へのジャンプ機能がついています。

詳細をクリックすると本文の各項目がツリー表示され、これをクリックすることにより該当項目にジャンプします。
- ・ ツリーを閉じるには左側フレーム上部の「閉じる」ボタンを使用します。

The screenshot displays the JAPIC New Drug Approval Review Report DB interface. The left sidebar shows a search tree with categories like '一般名' (Generic Name), '申請者' (Applicant), and '承認番号' (Approval Number). The main content area shows the full text of the report for 'アリゾプラゾール' (Aripiprazole), including the '審査結果' (Review Result) and '警告' (Warning) sections. The right sidebar contains a '警告' (Warning) section with specific safety information.

検索結果全文表示画面

- ・「全文から」の検索を行った場合のみ、検索結果全文表示画面で右側のフレームに表示された全文の該当キーワード箇所がオレンジ色にハイライト表示され、右にある「>>」をクリックすることにより、順次該当キーワードまでジャンプ可能です。
- ・「PDF 表示」をクリックすると、テキスト PDF ファイルがご覧になれます。

以上簡単ですが、「日本の新薬」DB の機能及びご利用方法についてご紹介いたしました。検索例を含めた詳細についてはジャピックジャーナル No. 7 (11 月 24 日発行) をご参照下さい。

なお、薬効別に編集し直しました「日本の新薬」冊子体 (全 20 巻) も発売中です。審査報告書全文を参照するには冊子体が便利です。併せてのご利用をお願い申し上げます。

平成 18 年度上半期収支状況報告

○ 事業活動収入は、7 億 2,600 万円であり、前年より 3,900 万円の増でありました。主な増収要因としては、編集事業収入が 1,870 万円増加しました。これは前期になかった「添付文書記載病名集」や「日本の新薬」の出版による収入があったためです。また、「JAPIC DailyMail」収入が 600 万円増加したことによるものでした。一方、収入が減となったのは、「JAPIC CONTENTS」の廃止に伴う 900 万円の減収等によるものでした。

○ 事業活動支出は、5 億 2,700 万円であり、前年より 4,760 万円の増でありました。主な増額要因としては、「添付文書記載病名集」、「日本の新薬」の印刷費に 2,500 万円要したこと、「医療用医薬品集」や「一般用医薬品集」等の出版物及び会員普及のための広報費が 1,900 万円増加したこと等があげられます。

○ 上半期の収支差額は、1 億 9,900 万円の収入超過でありましたが、下半期において、システム開発及び医療用医薬品集等の印刷費の支出が見込まれ、計画どおりの執行を予定しています。



JAPIC 図書館の最近の利用状況

JAPIC の附属図書館は公共図書館として一般にも公開しています。利用状況については、2005 年 9 月号の本誌で 2000 年から 2004 年までを報告しました。今回はその後の状況について報告いたします。

1. 閲覧者

2005 年の閲覧者数は 926 名（会員 150 名、非会員 776 名）、2006 年 4 月から 9 月までの半年間では 479 名（会員 73 名、非会員 406 名）で、前回報告と同様に利用者数もほぼ同じであり、利用者の割合も非会員が 80%以上と同様な傾向を示しています。一般公開の図書館となっておりますが医薬品に関する資料が中心ですので、利用者も医薬品関係の方が多く、いわゆる一般の方はほとんどおりません。

2. レファレンスサービス

JAPIC の附属図書館は、世界各国の医薬品集・価格表、世界の公定書の収集に力を入れています。このような資料を収集、保存、公開している図書館はほとんど類をみないこともあり、所蔵や内容についての問い合わせ、最新版の有無、複写希望などが特に多くなっております。また、雑誌、書籍の所蔵についての問い合わせも多くみられます。そのため、図書館の蔵書を自分で調べることが出来るように Web での公開を開始しました。

3. 蔵書検索（<http://www.libblabo.jp/japic/home32.stm>）

図書/雑誌（残資料）横断検索

検索画面は図に示すとおりで、図書（単行本）は書名、著者、目次・内容、シリーズ名などから検索できます。

多くの問い合わせをいただいています世界の医薬品集・価格表（54 カ国 156 種）、世界の公定書＜薬局方・薬局方外規格等＞（22 カ国 68 種）、医薬品の安全性関連情報誌（8 カ国 28 種）などの所蔵についても掲載しています。

雑誌は雑誌タイトル、特集記事、出版社などから検索できます。検索結果から主な雑誌の目次を表示できます。また、許可をいただいた出版社へのリンクも張っています。雑誌のみを検索したい方は雑誌検索画面をご利用ください。

この他、JAPIC 附属図書館で所蔵している雑誌のタイトル一覧、本年 3 月末まで提供していた「JAPIC CONTENTS」冊子体に代わり、JAPIC 附属図書館で入手した雑誌の目次を雑誌新着案内として毎日提供しております。また、新しく入手した単行本については、図書新着案内として掲載しております。

このように JAPIC 附属図書館の所蔵についてどなたでも Web で検索して知ることが出来るようになりました。これらの情報は毎日更新しています。

また、本年 9 月より附属図書館で把握している医学・薬学関係の学会、地方会、シンポジウム等の開催情報も公開いたしました。

図書館の蔵書検索から学会開催情報検索をクリックしていただくと、医学・薬学関連学会開催情報検索 <http://www.libblabo.jp/igaku/igaku.htm> が開き、会議名、会長名、事務局名、開催地、開催年月日などから検索できます。詳しくは JAPIC NEWS 10 月号をご覧ください。

4. 複写関連

JAPIC の附属図書館は著作権法第 31 条の「図書館資料の複製が認められる施設」として昭和 48 年政令に基づき国の指定を受けております。そのため、著作権法第 31 条に基づき、複写サービスを行っております。

複写に関しての特徴としては、図書館として特に収集に力を入れている各国の医薬品集・価格表、薬局方の複写依頼が多く、医薬品の安全性関連情報誌なども多く見られます。これらの資料は JAPIC 附属図書館特有の資料である故と認識しております。

以上、JAPIC 図書館の近況についてご報告しました。附属図書館の Web 版はすべて無料でご利用いただけますので大いにご活用ください。

問合先：附属図書館 Tel:03-5466-1827 Fax:03-5466-1818 e-mail:tosho@japic.or.jp

アジア諸国薬事行政官研修の方々を迎えて

「アジア諸国薬事行政官研修」は厚生労働省の指導の下で ASEAN 諸国及び周辺国における薬事行政を担当する行政官を対象に専門研修を行うもので本年も 10 月 1 日から 31 日にかけて実施されました。

日本の医薬品及びワクチン製造の経験、医薬品行政に関する法整備、審査体制、安全性対策、監視指導体制等の紹介を通して、これらの国の薬事行政全般の法制度・体制整備や政策強化に貢献することを目的としています。

JAPIC には医薬品関連機関・団体訪問先として研修コースの中に組み込まれており、10 月 27 日の午後來訪されました。今回 JAPIC に来られた 8 カ国 8 名（カンボジア、インドネシア、ラオス、マレーシア、ミャンマー、フィリピン、タイ、ベトナム）の方々は全員女性で当該国において薬事行政の企画あるいは運営に直接携わる行政官として活躍されています。JAPIC では組織、活動、サービス内容をご紹介し図書館や職場の作業現場を見学していただきました。iyakuSearch に関心を示し使用料金や複写サービス、臨床試験情報、文献情報の収集法について質問が出されました。また、職場が静かで驚いたという感想や仕事しながらお菓子を食べないのですかという質問にはこちらがびっくりしてしまいました。研修も最終日を一日残すだけとなっていたこともあり、皆さんもリラックスされて和気藹々と懇談しました。あっという間の一ヶ月だった、もう一度日本に来たいという言葉が印象的でした。



新入職員紹介

平尾 裕美 (Hirao Hiromi)

(図書館部門担当)



この3年間、派遣社員として附属図書館に勤務してまいりましたが、このたび常勤嘱託職員として採用いただきました。大学では東洋史学を専攻し、学芸員資格を取得、卒業後はCG・Webプログラミングを学びました。業務のお役に立てばと思います。

図書館は直接皆様と接する JAPIC の「顔」ですので、お客様が気持ちよく調べものができるよう配慮しております。かつ情報サービスという仕事は、正確さと分かりやすさが肝心ですので、ユーザーの視点に立ったコンテンツ作成を心がけております。

趣味はホームページ作成、創作小説、CG、写真撮影。好きなものは地元の自然と祭、船、和風雑貨、地震火山など地学分野 etc. 最近は琳派の美術工芸品に興味があります。休日にはよく写真を撮り歩いています。

武骨かつ粗忽で“我が道を行く”故のがさつ者ではございますが、微力ながら「縁の下の力持ち」として、皆様の医薬品開発・研究活動の一助を担っていければと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

第1回 IMIC・JAPIC 合同セミナーを開催します

開催日時：平成 18 年 12 月 5 日（火）13:00～17:00

場所：野口英世記念会館 <入場無料>

テーマ：「最新テクノロジーと医療」～これからの医療、その可能性を巡って～

プログラム

13:00 受付開始

13:30～14:30 「国産新型カプセル内視鏡の現状と展望」

慶應義塾大学医学部 消化器内科・内視鏡センター 緒方 晴彦

14:45～15:45 「患者さんのためのマイ電子カルテ」

東海大学医学部 基礎医学系 医学教育情報学 大櫛 陽一

16:00～17:00 「再生医療とアンチエイジング医学」

慶應義塾大学医学部 眼科学教室 坪田 一男

＊参加ご希望の方は事務局業務渉外担当：03-5466-1812 までお問い合わせください。



ネパール [4]

今始まった薬学教育

～でも実験ができないよ

土屋自佑 (Tsuchiya Jiyu) JICA シニア海外ボランティア

ネパールシリーズの最後に薬学教育についてお話しします。

ネパールの薬学教育は1972年に森林省管轄下で国立トリブバン大学に薬剤師の養成講座の開設から始まりました。このコースはC.Pharm.といわれ、1.5年の教育期間で、日本の専門学校に相当します。その後、薬剤師の管轄が保健省に移行され、私立のカトマンズ大学(1994年)とポカラ大学(2001年)にB.Pharm. (Bachelor Pharmacy)の薬学部ができ、追従する形でトリブバン大学(2000年)にも開設されました。B.Pharm.コースは4年の教育期間で、卒業後は薬剤師となります。それぞれの大学にはB.Pharm.の学生の最初の卒業にあわせてM.Pharm.(Master Pharmacy)が開設されました。これでネパールに本格的な薬学教育が始まったといえます。

とはいえ、大学には実験機器、器具が不足し、B.Pharm.の学生はほとんど実習のない座学だけの授業です。実習を受けられるのはM.Pharm.に進学してからになります。

B.Pharm.卒業では実社会での即戦力にはならず、就職前にどこかで無給でキャリアを積みねばなりません。2002年現在で約340名の薬剤師がネパールにいます。そして、計算では毎年、約45名が薬学部を卒業します。この国は何年後に薬剤師が充足するのでしょうか。

ここでどうしても紹介したい先生がいます。ポカラ大学のバスネット先生です。富山医科薬科大学で教鞭をとられたこともありますので、ご存知の方もいらっしゃるのではないかと思います。



(写真1)バスネット教授とポカラ大学で



(写真2) マチェンドラナート

先生はネパールの薬学教育と薬剤師の現状を何とかしたいとの思いから日本の薬学教育をベースに薬学部をポカラ大学に設立しました。実験を中心としたカリキュラムを組み、幅広い分野で活躍できる薬剤師を育てようという試みです。1年生から実験機器が使えて、学生たちは一生懸命勉強しています。

さらにタイの進んだ薬局経営を参考に理想の薬局をネパールに作り、ネパールのモデルにしたいと試んでいます。青年海外協力隊の薬剤師隊員が先生に協力してポカラ大学に赴任していました。彼女は日本での豊富な調剤経験を学生たちに伝えました。しかし、薬局作りはネパールの治安が悪化し、実現できませんでした。彼女はネパールの薬剤師と比較しながら日本での薬剤師の役割を紹介し、それを冊子にまとめました。

“Comparative Study on the Role of

Pharmacist in Nepal and Japan(2006)”です。JAPIC 図書館にありますので、ご興味がありましたらご参照ください。

4回のシリーズでネパールの薬事情、保健衛生事情、医療事情、薬学教育についてお話を来ました。みなさんはネパールで暮らすのは大変な国だと思われるでしょう。でもネパール人はお祭り好きの大変陽気な人たちで、そんなことちっとも気にしていません。この国には少なくとも月に2回程度の頻度でお祭りがあります。みんな、神に感謝をささげながら生活しています。写真は祇園祭の山車の原型となったといわれているマチェンドラナート(写真2)です。もう一つの写真は寒い冬が終わり、夏が始まる喜びをみんなで水をかけ合うホーリーというお祭りで騒ぐ少女たち(写真3)です。みんな笑顔がきれいでしょ。

ネパール料理の種類は豊富で、海の魚こそ食



(写真3) ホーリーの水かけ祭り

べられませんでした。毎日朝晩の食事には取れたての野菜を食べていました。形こそ悪いけど、日本では食べられないみずみずしさです。(写真4)

ネパール(チキン)カレーのレシピを次にあげますので、一度お試しください。

- 1) 鶏肉(骨付きぶつ切り 500g)を塩小さじ 1.5、ターメリック小さじ 1/2、チリパウダー小さじ 1/2を加えたヨーグルト 1カップに漬け込む(2時間以上)。
- 2) たまねぎ(中 2 個)をみじん切りにして狐色になるまで炒める。
- 3) しょうが(親指大)、にんにく(2 片)をつぶしておく。
- 4) 炒めたたまねぎに肉を加えて炒める。
- 5) 5分ほど炒めたらクミンパウダー小さじ 1、コリアンダーパウダー小さじ 1、生姜とにんにくを加え、肉汁が茶色になり、水分が

なくなるまで、さらに炒める。

- 6) ガラムマサラ小さじ 1、月桂樹の葉 2 枚、砂糖小さじ 1、すりおろした玉葱(中 1 個)、みじん切りのトマト(中 1 個)を加え、5分ほど炒める。

- 7) 炒めたものを圧力鍋に移し、水 1 カップを加えて 5 分間圧力をかけて煮込む。

では、お腹が膨れたところで。

医薬品管理局の局長がネパールとほぼ同時に薬事行政の近代化が開始されたという理由で、ネパールの手近な目標としてベトナムを選択しました。そして、局長の依頼でベトナムを視察してびっくりです。「なんでネパールはこんなに遅れているのだろう」と、局長はあっさりとベトナムを目標のことをギブアップしました。ベトナムの医薬品管理局の人からその理由を聞かされました。「ベトナム戦争後



(写真4) 野菜市場(タルカリバザール)

ドイモイ*まで、職員たちはやる気がなかった。しかし、ドイモイで仕事の成果が職員の評価に直接つながるようになって、職員のモチベーションがあがった。」私はすぐに納得しました。ネパールでは資格・学歴で給料が決り、就職後の昇進につながるのは仕事の成果ではなく、上司に対する付届けです。(他の途上国も同じようなものではないでしょうか。)

技術援助はその国の政府組織の構造、文化、歴史の問題まで踏み込まなければ本当の成功を得ることは難しいでしょう。私たちの世代は「働けばそれだけ報われる」と言われ、一生懸命に働いてきました。本当にそうだったのでしょうか？少なくとも途上国ではそんな考えは簡単には受け入れてもらえません。

ネパールの 2 年間はアジア周辺の国々の薬事事情を知ることができ、大変有意義でした。

私たち日本人は彼らに比べて本当に高度な医療を享受しているのだと思いますが、本当に健康なのでしょうか？そんなことを思いながら、「自分たちは世界一幸せだ。」と思っている国ブータンに、今、私はいます。

さて(唐突に)、GNH とは何でしょうか？



(写真5) ネパールの土屋ファミリー
帰国直前のお別れピクニック

注) *ドイモイ：1986 年よりベトナム共産党が進めている経済、社会、政治、外交、イデオロギーなどすべての分野を含んだ包括的な政策。

ネパールは今回で終了します。
次号からブータン王国を連載します。

＜新着資料案内 ー平成 18 年 10 月 16 日～平成 18 年 11 月 9 日受け入れ＞

図書館で受け入れた書籍をご紹介します。

この情報は附属図書館の蔵書検索 (<http://www.libblabo.jp/japic/home32.stm>) の図書新着案内でもご覧頂けます。これらの書籍をご購入される場合は、直接出版社へお問い合わせください。

閲覧をご希望の場合は、JAPIC 附属図書館（電話 03-5466-1827）までお越し下さい。

＜ 配列は書名のアルファベット順 ＞

書名 著者名	出版社名	出版年月	ページ	定価
British National Formulary No.52				
Dinesh K. Mehta ed.	BMJ Publishing Group	2006 年 9 月	927p	¥7,076
イギリスの医療用医薬品集。薬効別に配列。				
医療用医薬品再評価結果 平成 18 年度（その 1）について				
厚生労働省医薬食品局長	厚生労働省医薬食品局	2006 年 8 月	4p	
医薬品情報・評価学 改訂第 II 版				
河島 進 他編	南江堂	2006 年 10 月	411p	¥4,725
ジェネリック医薬品 Q & A -後発医薬品を的確・適正に理解し使用するために				
松山 賢治 他編著	じほう	2006 年 10 月	144p	¥1,680
今日のジェネリック医薬品				
北村 正樹 編	南江堂	2006 年 10 月	634p	¥2,940
Meyler's Side Effects of Drugs : The International Encyclopedia of Adverse Drug Reactions and Interactions. 15th ed.				
J.K.Aronson Ed.	Elsevier(NLD)	2006 年	6 分冊	¥89,446
日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について				
厚生労働省医薬食品局長	厚生省医薬安全局	2006 年 8 月	18p	
日経 DI クイズー服薬指導・実践編ー8				
日経ドラッグインフォメーション 編	日経 B P 社	2006 年 10 月	151p	¥4,800
認知症の介護・リハビリテーション・予防-合理的な介護と廃用症候群の阻止				
河野 和彦 著	フジメディカル出版	2006 年 11 月	209p	¥2,625
PLM 52ed 2006 Diccionario de especialidades farmaceuticas				
Jose Antonio Solis Sanchez	Thomson PLM	2006 年	2 分冊	¥20,260
メキシコ、ラテンアメリカの医薬品を収載。スペイン語。				

書名	著者名	出版社名	出版年月	ページ	定価
臨床試験用語事典					
	佐久間 昭 他監訳	朝倉書店	2006 年 10 月	409p	\10,290
The Merck Index: An Encyclopedia of Chemicals, Drugs and Biologicals. 14th Edition					
	Maryadele J. O'Neil et al ed.	Merck & Co.,Inc.	2006 年	2,498p	\15,225
やさしい薬事法 第 5 版					
	薬事法規研究会 編	じほう	2006 年 10 月	493p	\3,780



+ 情報提供一覧

平成 18 年 11 月 1 日から 11 月 30 日の期間に提供しました情報は次の通りです。
 出版物がお手許に届いていない場合、宛先変更の場合は当センター事務局業務・渉外担当
 (TEL.03-5466-1812) までお知らせ下さい。

情 報 提 供 一 覧	発行日等
<出 版 物 等>	
1.「医薬関連情報」11 月号	11 月 24 日
2.「Regulations View」No.135	11 月 24 日
3.「JAPIC J」No.6 2006	11 月 24 日
4.「JAPIC NEWS」No.272	11 月 24 日
5. JAPIC「医療用医薬品集」更新情報 2007 年 10 月版	10 月 31 日
<速報サービス>	
1.「医薬関連情報 速報 FAX サービス」No.559－563	毎 週
2.「医薬文献・学会情報速報サービス (JAPIC-Q サービス)」	毎 週
3.「JAPIC-Q Plus サービス」	毎月第一水曜日
4.「外国政府等の医薬品・医療用具の安全性に関する措置情報 サービス (JAPIC Daily Mail)」No.1339－1358	毎 日
5.「感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)」No.165－168	毎週月曜日
6.「PubMed 代行検索サービス」	毎月第一・三水曜日
デ ータ ベ ース 一 覧	更 新 日
 <http://database.japic.or.jp/>	
1. 医薬文献情報	月 1 回
2. 学会演題情報	月 1 回
3. 医療用医薬品添付文書情報	月 2 回
4. 一般用医薬品添付文書情報	随 時
5. 規制措置情報	毎 日
6. 臨床試験情報	随 時
7. 日本の新薬	随 時
8. 学会開催情報	月 2 回
<JIP e-InfoStream から提供> <https://e-infostream.com/>	
1.「JAPICDOC 速報版 (日本医薬文献抄録速報版)」	月 1 回
2.「JAPICDOC (日本医薬文献抄録)」	月 1 回
3.「ADVISE (医薬品副作用文献情報)」	月 1 回
4.「MMPLAN (学会開催予定)」	月 1 回
5.「SOCIE (医薬関連学会演題情報)」	月 1 回
6.「NewPINS (添付文書情報)」(月 2 回更新)	月 2 回
7.「SHOUNIN (承認品目情報)」	月 1 回
<JST JDreamII から提供> <http://pr.jst.go.jp/jdream2/>	
「JAPICDOC (日本医薬文献抄録)」	月 1 回