

# 財団法人 日本医薬情報センター (JAPIC)

# PIC

No.280

# NEWS

2007

# Contents

還暦の風景」
(社)日本医薬品卸業連合会 専務理事 羽入 直方 2
インフォメーション
「JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版2007年7月」発売 4
「JAPIC医療用医薬品集2008(付録版CD-ROM付)」9月1日発売 4
[JAPIC一般用医薬品集2008] 9月発刊
「重篤副作用疾患別対応マニュアル」第1集 発刊 5
トピックス
院内採用医薬品集作成システム JAPIC PIA(ジャピックピア)販売開始 6
JAPICの魅力一迅速、正確、安価であることの重要性
大原薬品工業株式会社 吉野 亜矢子 8
第128回薬事研究会開催報告 10 第1.4 脚 目 47.4
新入職員紹介
シリーズ
東南アジアの医療事情(16) インドネシア(2)
インドネシアの薬事事情 JICA 宇津 忍 12
図書館だよりNo.206

# 還暦の風景

(社)日本医薬品卸業連合会 専務理事 羽入 直方(Hanyuu Naokata) IAPIC 監事



終戦直後生まれの人々は、昔はベビーブーム世代と呼ばれ、今では堺屋太一氏命名の団塊の世代と言われている。戦後民主主義の申し子たちの呼称が個ではなく集合に着目しているのは、その世代に属する者としてしっくり来ないが、今や市民権を獲得して久しい呼称となった。この世代もそろそろ還暦を迎える年齢になってきた。時の流れの速さに改めて感慨を覚える。

馬齢を重ねるにつれて体力の低下はやむをえないのだが、できるだけ機能維持を図っていきたいものだ。 今回の医療制度改革の基本的な考え方のように、健康な高齢者を増やそうとすること自体は誰も反対しない。 ただ方法論はいろいろだ。各人の趣味と人生観に即してそれぞれの流儀でやっていけばよいのだろう。

極めて個人的な話で恐縮だが、振り返ってみると、 学生時代は夏痩せのカマキリも顔負けするほどスマートであった。しかし、就職し、滅私奉公の日々を過ごすうち、太り始めてしまった。特に多忙な時期は、自己管理を怠りがちになる。それでも若さでカバーできる頃はよいのだが、十分に熟年の数年前、仕事上で疾風怒濤の時期を過ごさざるを得ず、知らず知らず節制を忘れてしまったようだ。運動不足でありながら以前のままの食事でカロリーオーバー、おまけに深酒などなど。その結果、 短期間で相撲部屋の新弟子入門基準を軽くクリアーするほどの体重に達し、まさにメタボそのもので体が重い。 挙句の果ては、とうとう原因不明の目眩に襲われて天地が逆転し、救急車のお世話になる始末。多分、脳内毛細血管がショートしたのだろう。

これはいけないと流石に一念発起して、まずは減量に努めることにした。食事は、基礎代謝を若干超える程度のカロリーに抑える。三食しっかりという学説もあるが、朝・昼はできるだけ軽くし、夜にご褒美に晩酌をつけて帳尻を合わせるというスタイルである。そのうちだんだん胃の腑が空っぱであることを快適に感じるようになったから不思議である。

また、運動量を確保するために、最も手軽な方法だが、 1日1万歩を目指し、通勤時に片道2駅分の概ね30分程 度の距離を歩くことにした。継続は力なりというが、歩い ているうちに余裕が生まれ、しばらくすると徐々に距離 を延ばしても軽快な足取りで歩けるようになってきた。 空いた時間に心がけて歩くと今では軽く2万歩を超え る日さえもある。ひと頃は家人と散歩に出かけたものの しんどい思いをし、一人引き返したことが嘘のようである。

歩き方も研究し、ナンバ歩きを習得した。街頭で女性 と仲良くなることではない。日本古来の歩き方である。 要は下肢と上体の動きをシンクロさせればよい。理に適っているので楽で、スピードも出る。三船敏郎演ずる椿三十郎の肩で風を切る歩き方、オリンピックでメダルを取った末續選手の走り方がモデルである。昔の早飛脚はこの走り方で仙台から江戸まで一昼夜300キロを走破したという。一般人のレベルでは、日本人が世界で一番早く歩いているそうで、それもナンバ歩きの遺伝子が組み込まれているからだという説がある。(本当だろうか。)

効果は大いにあった。二年余りで10キロを超えるほど減量し、健康指標は全て正常範囲に落ち着いた。歩く効用には、これだけでなく、日常にいながら非日常を垣間見るいわば小さな旅に出かける楽しみが潜んでいることもある。

何年か前に、帰巣本能に駆られたのか、幼少年期を 過ごした町の界隈にほぼ半世紀ぶりに舞い戻ってきた。 家を出て通勤途上に東京の山の手と下町の境あたり を徒歩で行くと、時々なつかしい景色に出会える。勿論、 昔の面影はあまり残ってはいない。あのころは瓦礫が 散らばる空き地があったが、放置されたままの空襲の 焼け跡だったのだろうか。かつて大名屋敷があった場 所に名残の大きな池と原っぱがあった。大きな池はそ の殿様の名に敬称をつけて呼ばれ、トンボやゲンゴロウ、 アメンボ、カエルなどと子供たちの世界が広がっていた。 今は瀟洒な老人施設が建っている。街の路面を都電 が縦横に走っていた。都電に乗って行った野球場はドー ムになった。懸河のドロップを投げる中日のエース杉下 から、樋笠が代打逆転満塁サヨナラ本塁打を放ったの をボールが飛んでくる外野席で見た。歓声の中で誰か が言った今年も巨人だなぁという声が耳に残っている。 一歩入った路地には昔の雰囲気が漂い、しもた屋の 向こう側から少年の視線を感じる。どうやら昔の自分ら しい。ヤァと声をかけそうになる。タイムマシンに乗った 小旅行もお勧めである。

メタボが改善され始めた頃、物が見えにくくなって往生した。もともとガチャ目で、片目で用を足していた丹下左膳状態であったのだが、その効き眼が弱り、新聞もルーペに頼る有様。医師は白内障という。やむなく昨夏になって手術を受けた。高度の技術を必要とするのだろうが、10分ほどで手術そのものは終わる。その結果は劇的な変化であった。文字通り、効果が目に見えるのであるから素晴らしい。水墨画の世界からエッチングの世界にワープしたようで、風景には輪郭があることを発見し、生まれてこの方見極められなかった情景が眼前に繰り広げられることに感動している。現代の医療医術の恩恵を享受し、言葉の本来の意味で有難いことである。

ウォーキングで見る景色に輝きが出てきた。足を延ばして辿り着いた隅田川のさざ波が陽光にきらめく光景に感じ入る。雲ひとつない青空の下、白い航跡を残して進む作業船を近景にして、永代橋の上から高層建築物が林立する佃島、そして中央大橋、勝鬨橋方面を遠望する眺めは、現代の絶景ではなかろうか。

歩くこと、見えることは共に老人が自立して暮らしていく上での基本的要素である。そのことを早々に我が身を通じて確認したが、かつてないほど体調良好となったことは何よりである。新たな生を享けたかのようだ。ひょっとすると人生で還暦を2回迎えることになるのではないだろうか。

巻頭言らしくなく、気楽に書いてほしいという原稿依頼ではあったものの、どうやら駄文を物してしまったようだ。 願わくは巻末にひそやかに置いてほしい。

# Information インフォメーション

# ■「JAPIC 医療用・一般用医薬品集インストール版 (CD-ROM) 2007年7月版」を発売いたしました

# ■ 仕様

Windows・Macintosh両対応。医療用薬及び一般用薬検索(自由語検索・規制情報検索など)・各種情報表示機能〔医薬品集本文表示機能、iyakuSearch収載医療用薬添付文書PDFのジャンプ(表示)機能を搭載〕。 院内採用医薬品集編集・テキスト出力機能・採用品データ引継機能。

(YJコードリストから採用品への一括登録ツール(Win専用)も収録しております)

## ■ 収載データ

医療用医薬品データ:2007年7月6日までのJAPIC医療用医薬品添付文書情報・薬剤識別コードデータ及び 平成19年追補収載を反映した薬価データを収載

一般用医薬品データ:2007年6月までのJAPIC入手添付文書に基づくデータを収載

# ■ 価格・お申込み

1枚15,000円(税・送料込)、あるいはお得な年間セット(1・4・7・10月版のセット)を25,000円(税・送料込)で提供いたします。(詳細は、事務局業務・渉外担当(TEL:0120-181-276、FAX:0120-181-461)までご連絡下さい。

常に最新・最良のものをお届けする"JAPIC 医療用・一般用医薬品集インストール版"をこれからもよろしくお願いいたします。

# ■ "JAPIC 医療用医薬品集2008 (付録版CD-ROM付)" 9月1日発売!!

JAPIC単独編集発行となり早3年、"JAPIC医療用医薬品集2008" (付録版 CD-ROM付)を9月1日に発刊いたします。

今年も、医療用薬・一般用薬情報等を収録した付録版CD-ROM(非インストール版)を付けています。JAPICだけのサービスです。

今この機会に、ぜひご購入くださいますようご案内いたします。



# "JAPIC医療用医薬品集2008 (付録版CD-ROM付)"の特長

- 2007年7月薬価基準追補収載分までの医療用医薬品を網羅(約17,000製品)。
- 有効成分ごとにまとめて記載し、**該当製品をコンパクトに示す**と共に、**製品間の適応・用法の違いを簡潔**に
- 付録として医療用薬・一般用薬・医療用薬識別コード情報等を収録したCD-ROM(非インストール版)を 添付。また、本誌に効能から医薬品をまとめた薬効別薬剤分類表を収載。
- 薬剤識別コード一覧 (無償)、更新情報web版 (無償)、更新情報シール (有料)を提供。
- 価格:¥13.650(税込)

# ■ "JAPIC一般用医薬品集2008" 9月発刊!

本年4月より一般用医薬品の相対的リスク分類が施行され、今までになく一般用医薬品情報の重要性が高まっていく状況になってまいりました。JAPICではiyakuSearchでの一般用医薬品添付文書情報公開に始まり、日薬連(日本製薬団体連合会)委託事業として医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載するための一般用医薬品添付文書データ代行作成業務などを行っております。それらの情報を基に、"JAPIC一般用医薬品集2008"を発刊いたします。

医療用医薬品集と併せてご利用をお願いいたします。

# "JAPIC一般用医薬品集2008"の特長

- 2007年版の網羅性を引き継ぎ、国内流通のほぼすべての医薬品、約11,000品目を網羅 (2007年6月JAPIC入手分まで収載)。
- 本文に全製品の組成・添加物・効能・用法データを記載、新一般用医薬品を中心に添付文書全文を収載。
- 付録には、資料性の高い製造承認基準、配置販売品目指定基準、製薬会社の住所録に加え、最新情報をフォローした"一般用医薬品成分のリスク分類一覧"、ブランド名間での有効成分の違いが一目で分かる"ブランド名別成分比較表"を収載。
- 価格:¥9,450(税込)

# ■「重篤副作用疾患別対応マニュアル | 第1集 発行しました

B 5 判 378頁

定 価 1,680円(税・送料込) <会員割引あり>

発 行 (財)日本医薬情報センター(JAPIC)

発行協力 (社)日本病院薬剤師会

JAPIC維持会員の業務担当者の方には1部お送りしました。購入ご希望の場合はJAPICホームページ掲載の申込フォームに必要事項をご記入の上お申込みください。

詳細は、事務局業務・渉外担当までご連絡ください。



#### 第1集の内容 -

- ●スティーブンス・ジョンソン症候群 ●中毒性表皮壊死症 ●薬剤性過敏症症候群 ●横紋筋融解症
- ●白質脳症 ●薬剤性パーキンソニズム ●偽アルドステロン症 ●非ステロイド性抗炎症薬による喘息発作
- ●間質性肺炎 ●急性肺損傷·急性呼吸窮迫症候群 ●再生不良性貧血 ●出血傾向
- ●薬剤性貧血 ●無顆粒球症 ●血小板減少症 ●血栓症 ●播種性血管内凝固 ●間質性腎炎
- ●急性腎不全

# Opics Ferza

# 院内採用医薬品集作成システム JAPIC PIA (ジャピックピア) 販売開始!

## JAPIC PIAとは

- ●医療機関において院内医薬品集を低コスト、Word で簡単に作成できるシステムです。
- ●JAPICの最新添付文書を情報源として、院内採用 医薬品を選択し、必要なデータ項目、編集上の仕様 を指定することにより、簡単に院内医薬品集が作成 できます。
- ●添付文書の改定頻度が高く通常作成している院内 医薬品集では改定に間に合わない、また、印刷経費 が高額である等、問題を抱えておられる医療機関の 方々に最適です。

### JAPIC PIAのデータは

- ●データ内容はJAPICが毎月更新いたします。
- ●このデータはJAPICの医薬品情報データベース iyakuSearchにある添付文書情報とリンクしていま すので、常に最新の添付文書(PDF)を閲覧するこ とができます。
- ●添付文書改定情報や新規採用薬の全文データを 簡単にダウンロードできます。

# JAPIC PIAで出来ること

- 1.医薬品集、採用薬一覧をWordで作成
- 2.目次(薬効別)、索引(商品順・一般名順)の自動作成 (適応症などのキーワード指定による逆引き索引)
- 3.最新の添付文書をダウンロード

(当センターiyakuSearchと直リンク)

- 4.院内LAN上での採用薬添付文書情報の閲覧
- 5.Excel、CSVデータへの出力可能
- 6.同一成分薬の院外薬一覧の作成
- 7.医薬品集配布後に改訂分、追加分の冊子作成
- 8.YJコード、JANコードから採用薬データの作成が可能
- 9.添付文書情報以外の独自情報も追加編集可
- ※是非この機会にJAPIC PIAをご利用ください。

### ◆ 院内採用薬医薬品集作成

### \*掲載項目選択

用法用量、効能効果、禁忌、副作用、組成、 相互作用...

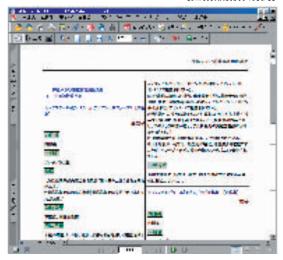
- \*段組み(1段、2段)レイアウト選択
- \*文字フォント・サイズ・色の指定
- \*並び順

薬効分類-五十音別 内注外-薬効分類-五十音別 薬効分類-内注外-五十音別

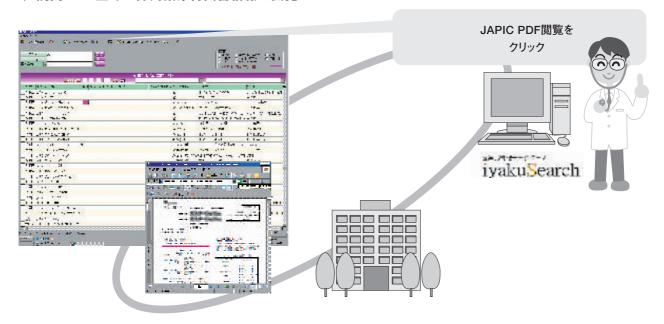
掲載項目、レイアウト設定し、 簡単にWORDで院内医薬品集が作成できます。



[医薬品集作成例]



# ◆ 院内LAN上での採用薬添付文書情報の閲覧



# ◆ 通信環境等

通信環境	インターネットエクスプローラ5.0以上 モデムによるダイヤルアップIP接続あるいは院内LANによる常時接続 *院内でインターネットの環境が使用できない場合、一般公衆回線で弊社クローズサーバー へ直接接続戴けます (モデムと一般公衆回線がお客様側で必要です)
必要なシステム	OS:Windows2000/XP/Vista Word2000/2002/2003 画面解像度:1024×768以上

# ◆ 価格

初年度利用料金	210,000円(税込)		
2年目以降	サーバ利用料金	JAPICデータ利用料金	
利用料金	10,500円/年(税込)	21,000円/年(税込)	

# ◆ 問合せ先(資料請求)

事務局 業務·涉外担当 TEL 0120-181-276 FAX 0120-181-461



# 第9回JAPICユーザ会参加記 (平成19年6月7日東京開催)

# JAPICの魅力ー迅速、正確、安価であることの重要性ー

# 大原薬品工業株式会社 安全性調査部 吉野 亜矢子 (Yoshino Ayako)



長井記念館ホール会場

入社したばかりで、知識も経験も不十分なのに、理解出来るだろうか。そんな不安を抱えつつ参加したユーザ会でしたが、実際に参加してみると、非常に興味深い内容で、今後も参加し、勉強していきたい、そんな感想を持ったユーザ会でした。

内容は、初めにJAPICの事業活動の現状と19年度 事業計画が説明され、JAPIC-Q、QX、Japic Daily Mail、 RV Web配信サービスの紹介などがされました。

JAPICのサービス内容はジャピック・ジャーナル、JAP-IC NEWSなどで配信され、その内容はご存知の方も多いでしょうが、講演会やHPによりその幅広さと充実を改めて認識する事が出来ます。ユーザ会では、JAPICがユーザへの情報提供を迅速、正確、安価に提供することに力を入れ、これらのサービスが行われている事が強く伝わりました。

次にiyakuSearchを中心としたJAPIC情報の活用 法についてCSLベーリング社の松並氏が講演されました。JAPICサービスを幅広く使用されており、各部での 使用状況、iyakuSearch導入の経緯、利用状況などを 紹介して頂きました。特に興味深かったのは営業本部 でのiyakuSearch活用例でした。「MR 数が少なく、担当地区が広範囲のため 訪問回数が少ない」という課題を持ち、 その対策としてiyakuSearchを使用さ れていましたが、これは同じ問題点を抱 えている他社にとっても参考になるので はないでしょうか。

特別講演には医薬品コードと流通コードについて財団法人医療情報システム 開発センターの武隈氏が講演され、現

在多数あるコードが持つ問題点と、医薬品コード統一のため考案されたHOT番号について説明していただきました。医薬品コードについて普段学ぶ機会が無い中、実際に開発を行っている方から、熱心な講演をしていただき、貴重な体験が出来ました。今後この内容を他部署に伝え、知識を共有していきたいと思っております。

講演の後の懇親会では、JAPICの方々が気さくに話しかけて下さいました。また、ユーザ会の中で紹介された、iyakuSearch普及のための説明会についてお聞きすると、弊社での講習会を勧めて下さり、社内での検討の結果、開いて頂く事となりました。私には新人研修の機会を与えて頂き大変嬉しく思っております。

後日、iyakuSearchを使用しましたが、まさに迅速、正確、安価に情報提供されている事を実感しました。そしてこれがJAPICの魅力だと思います。iyakuSearchを例にとると、英文の論文も抄録が和文に訳してあり、論文中にある医薬品名、副作用、キーワードを知ることが出来ます。また、著者、所属機関名による検索も出来るので、幅広い活用法があり、様々な場で使用出来ます。迅速に、簡便に情報を手に入れられる事、それは「情

報が付与されてこそ価値がある」と言われる医薬品を扱っている者にとっては重要な意味を持ちます。

入社し様々な方からご助言を頂き、自分自身も感じた 事は、医薬品メーカーにとって、正確な情報を迅速に医療に関わる方々や患者の方々にお伝えする事はその 企業にとっての義務であり、その企業の価値を決める 基準の1つではないか、ということです。そのため弊社 は情報提供強化のため、スタッフの充実を図り、安全、 安心に弊社の医薬品が使用されるよう細心の注意を払っ ております。

この様な状況の中で、JAPICのサービスは現在も必要不可欠なものであり、今後もさらに必要になると思われます。ユーザ会で感じたJAPICへの印象、「元気で、これからも幅広い事業内容で活躍される法人」として発展され、情報発信を行って頂く事を期待しております。

# 第128回薬事研究会開催報告

第128回薬事研究会を6月20日(水)港区赤坂の草月ホールで開催いたしました。参加者は370名で、講演後の質疑 応答では会場から多くの質問があり、参加者の関心の高さが伺えました。

厚生労働省医薬食品局審査管理課承認審査等推 進室長 山本弘史氏より「有効で安全な医薬品を迅速 に提供するための取り組みについて |の演題で講演が ありました。「有効で安全な医薬品を迅速に提供する ための検討会 | が昨年10月に設置され、これまで7回 開催し、次が6月29日で、7月27日が最終検討会の予定 とのことです。医薬品の承認審査の問題点と検討課題、 国際共同治験の特徴と留意点、承認審査に関する論 点についての詳細な説明、および周辺の話題として未 承認薬使用問題検討会議、小児薬物療法検討会議、 適応外使用に係る医療用医薬品の取り扱いについて 説明がなされました。承認審査の問題点と検討課題 では、治験開始が遅い、治験実施に時間がかかる、総 審査期間(申請から承認までの全期間)が長いことが 挙げられ、オーバークオリティ、ICH-GCPとの対比にお ける我が国のGCP運用上の課題と改善策など、治験 実施期間の短縮では国際共同治験の推進、留意点と して日本人症例の必要数、国内未承認の併用薬の取 扱い等について、審査期間の短縮では開発から承認 までの期間を今後5年間で2.5年短縮、新薬審査、治験 相談の人員を3年間で倍増することなど、迅速化に向 けた取り組みの紹介がありました。やむを得ず使用せ ざるを得ない未承認薬の薬事法上の取り扱いについ てでは、コンパッショネートユース(CU)制度の導入検 討についての説明もなされました。

次いで、医薬品医療機器総合機構新薬審査第一 部長 佐藤岳幸氏より [国際共同治験のガイダンスにつ いて」の演題で講演が行われました。総合機構では 2006年4月より国際共同治験に係る相談を優遇する措 置を講じており、2007年3月には「国際共同治験に関 する現時点における基本的考え方(案)」を取り纏め 公表。基本的考え方として、「試験実施上の基本的要 件について」、「日本での第1相試験等の必要性につ いて」、「試験デザイン上の基本的留意事項について」、 「症例設計と日本人症例の割合の決定方法について | など、12の課題について詳細な説明がなされました。ア ジアでの国際共同治験として、総合機構が視察した韓 国では医療機関の規模が大きく、医師を含めた関係 者のモチベーションが非常に高いこと、欧米と同じ英文 のプロトコール等を理解し、実行可能な医療関係者が 多いこと、台湾ではPhaseI、IIなどのより早期の段階の 臨床試験が増加していることなどの紹介がありました。 我が国における国際共同治験に基づく承認例として 2006年4月に2品目があり、治験相談は2004年の総合 機構設立以来、2007年1月までに52件を実施、急速に 増加中で特にアジア地域を含む相談が多いそうです。 ガイダンスは従わなければならないというものではなく、 基本的な考え方を示したものであると強調。寄せられ たパブコメに対する対応等を取り纏め、原案に反映さ せて、早ければ夏、遅くとも秋に最終化する予定である と締めくくられました。(KA)



草月ホール会場

# 新入職員紹介



# 永川 哲也(Nagakawa Tetsuya)

(事務局 総務・経理担当)

みなさんこんにちは。私は毎日クロスタワーの尾崎豊のプレートの前を通る度、「17歳の地図」を歌わずに はいられない27歳独身です。東京生まれ東京育ちなのに、渋谷に縁のなかった私は、渋谷通いがいまだ に慣れません。そして不思議に思うことがあります。

その1 あんなに人がたくさんいるハチ公前は、はたして待ち合わせに適当なのか?

その2 ホットペッパー最新号を配る兄さんはあんなに目立つ格好をしているのに、声を張り上げる必要 があるのか?

私が考えすぎなのか、それとも大都会渋谷がおかしいのか・・・おそらく前者ですよね。

あー学生時代を過ごした水戸が懐かしい!でも渋谷にはいいこともあります。それは立派なビルが多いこ と。ビルの何に惹かれるかというと、壁です。壁にどんな石が使われているのか・・・にとっても興味がありま す。私は大学で火山を専攻しておりまして、岩石が大好きで、壁を見て石と話をするのが趣味でして・・・ 壁の前に立ち尽くす私を見かけたらぜひ声を掛けてくださいね。けっして怪しい者ではありませんから。 う一ん、ちょっと自信がなくなってきました。怪しくないかも、いんや確実に怪しいっすね。

こんな私ですが、皆様の背中に1歩でも近づけるよう、JAPICの発展のため全力で業務に向き合っていく 所存です。チャンスを与えてくださったJAPICに感謝しております。至らない点が多いと思いますが、今後 ともご指導よろしくお願いいたします。



# 石川 瑞恵(Ishikawa Mizue)

(添付文書情報担当)

6月から常勤嘱託職員に採用されました石川です。一般薬の添付文書情報を担当しています。今までは 編集の仕事に携わってきました。本や雑誌ができあがるまでは細かい裏方の作業が付きまといますが、地 味に一歩一歩進めていくのは性に合っているらしく、JAPICでも根気強くやっていきたいと思っています。 私が社会人になったころに体験したのが、その当時まだ始まって間もないパソコン通信です。電話回線を 使ってデータのやりとりを行うのはすごいと感心した記憶があります。そして今は世界中がネットワークで つながっている時代。情報をスピーディに提供することの重要性を日々実感しています。

趣味のひとつにワインがありますが、先日もソーヴィニヨン・ブランというワインに10円玉を入れる実験をして みました。ソーヴィニヨン・ブランはグレープフルーツやカシス、トロピカルフルーツの香りがします。この香りが 10円硬貨を入れると消失してしまいます。銅イオンと、フルーツ香のもととなっていたチオール化合物が結 合した結果というわけです。身近にちょっぴり化学を感じて、楽しんでいます。 これから、どうぞよろしくお願いいたします。

# Series

# ~東南アジアの医療事情(16)~



# インドネシア [2]

# インドネシアの薬事事情

(JICA医薬品政策アドバイザー、インドネシア国家医薬品食品監督庁及び保健省)

宇津 忍(Uzu Shinobu)



# (I) 本物と偽物

# 1. 本物の薬を取り扱います!

2ヶ月前だったか、インドネシア国内で展開している薬 局チェーンの広告が張り出されていました。どこの広告 でも同じように、如何にその薬局が良いサービスを提供 しているかが箇条書きで書かれていました。その中に、 「本物の薬を取り扱います」というものがあり、驚きました。 秘書にその話をすると、「それを売りにしているのでしょ う | とあたりまえという様子に、さらにこちらが驚くという 始末。

日本で偽薬はインターネットなどで個人輸入されたも のを除き、通常の流通ではないといっていいかと思いま すが、偽薬は企業には重大な不利益を、患者には健康 被害をもたらしますので、インドネシアを含め途上国では 深刻な問題です。インドネシアの偽薬の定義は、登録さ れていない業者が作ったもの、登録されたものと異なる ものとなっています。登録されたものと異なるといっても、 製造管理の不手際で登録内容と異なるものは偽薬で はなく不良医薬品として扱われます。インドネシアでど の程度偽薬が流通しているかについては色々言われ ていますが、1割弱というのが大方の見方です。これら は不当な利益追求の意図を持って製造されるもので すから、外見は同一でも有効成分などが入っていない ものがほとんどです。

偽薬の取り締まりは国家医薬品食品監督庁並びに

地方事務所が行います。1999-2003年に52の偽薬を 分析して見つけ出し、その多くは有効成分がほとんど はいっていないものでした。また、2005年には偽薬の販 売を含めて8つの薬局の許可を取り消していますが、 氷山の一角といえるでしょう。偽薬は外見上ほとんど区 別がつかず、成分の分析により判明するものが多く、消 費者が自ら判断することは困難です。偽薬問題の克 服のためには、試験検査、監視などの行政能力の向上、 販売業者のモラル向上、市場には偽薬があるという認 識の下、確かな店で購入するといった消費者の理解な どが必要です。

## 2. 貧困者証明

前回、インドネシアの公的病院、保健所では貧困者と して登録された人はほぼ無料で投薬も含めた医療サー ビスを受けることができると報告しました。日本の感覚 で貧困者と言うと少数という印象を持つかもしれません が、その数は人口の約20%、約4.000万人に及びます。 日本のような国民皆保険制度のないインドネシアでは、 職域保険、民間保険に加入するか、貧困者の登録を 受けなければ、医療費が全額自己負担となってしまい ます。日本でも医療費の自己負担割合が増えて医療 費の重さを感じるようになりましたが、インドネシアでも全 額自己負担となると一般の住民にとってはかなりの負 担となります。そのため、医療機関を受診するためには 何らかの保険に加入するか、貧困者証明を持つかが 切実な問題となっています。

その様な中で貧困者証明の偽物を発行するものが

出てきました。一般紙によると1枚5万ルピア(日本円で 700円程度)で作ってくれるようです。住民にとって決し て安いものではありませんが、何度も使え、高い治療費 を払うことを考えるとお得なのでしょう。貧困者として治 療を受けた人の中で不正な証明を使った人は推計で 約10%とも言われています。国としても厳しい予算状 況の中、多額の資金を貧困者医療に対する補助金と して拠出していますから、たまったものではありません。 保健省も貧困者医療が不十分と批判され、公立病院 の貧困者が利用する病室(病室のランクが3つに分類 され、一番下のランクの病室)の拡充を約束する一方で、 この問題の解決を訴えています。

一方で役所の窓口にも貧困者証明の制度が十分 に理解されていないようで、窓口で正式に貧困者証明 を受け取るのも大変なようです。一般紙によると、貧困 者証明を受けるため窓口に行った女性が役所の担当 者から、この制度の登録期間が終了したので発行でき ないと言われたとのこと。取材を受けた役所担当者は 書類さえあれば簡単に貧困者証明を受け取れると答 えていますが、問題がなければ連日の新聞ネタにはなら ないでしょう。

# (Ⅱ)薬剤師、補助薬剤師

# 1.薬剤師

インドネシアで薬剤師を養成する薬学部・薬科大学 が国公立8、私立32の計40あり、年間約2.500人が新た な薬剤師となります。大学での教育年限は薬学部課 程4年と薬剤師課程1年の計5年となっています。薬剤 師課程の研修は約6ヶ月で、一般的には、臨床薬剤師コー スと科学・企業薬剤師コースに分かれます。臨床薬剤 師コースは薬局研修、病院研修、政府研修で構成され、 科学・企業薬剤師コースは、企業研修、薬局研修、政 府研修で構成されます。

病院では調剤業務(無菌調剤など)、医薬品情報と カウンセリング、医薬品管理などを、薬局では調剤業務、 医薬品管理、経営などを、政府では規制、薬の供給管理、 承認審査、安全対策などを、企業では医薬品製造全般、

GMP、品質保証などを研修することになっています。

私の秘書は初心者マークの薬剤師で、一昨年科学・ 企業コースの研修を受けました。研修は企業で3ヶ月、 薬局で2ヶ月、ジャカルタ市薬品部局で1ヶ月です。彼女 は大学で分析関係はあまりやったことがなかったので、 大学の指導教官にも研修で分析の部署に行かないよ うにお願いしていましたが、企業に行くと品質管理部門 で液クロなどを使って分析をする部署に配属させられびっ くり。一緒に来た同級生や企業スタッフに必死になって 基礎から教えてもらったようです。その姿勢が良かった のでしょう、企業研修での成績は専門家である同級生 よりも良かったものですから、指導教官からは、「どうし たのか」と聞かれたようです。どこの国でも積極的に参 加する姿勢を見せることはやはり大切なのでしょう。

#### 2. 補助薬剤師

インドネシアでは医薬品関係職種として薬剤師に加 え補助薬剤師という資格があります。補助薬剤師にな ると薬店を開設でき、薬局、企業、政府系機関で働くこ とができます。教育機関は、補助薬剤師養成高校、大 学にある補助薬剤師養成コースなどで、教育年限は3 年です。教育機関は75以上で、年間13.000人が新た に補助薬剤師の資格を取ります。インドネシアでは薬剤 師の数がまだまだ少なく、さらに薬剤師分布の都市偏 重もあり、地方では特に補助薬剤師の役割が重要となっ ています。地方では病院でも薬剤師は1名だけ、保健 所では薬剤師がいる方がまれで、補助薬剤師ですら 保健所の半分くらいしかいない状況です。

# (Ⅲ)薬局、医薬品販売業について

#### 1.現状

インドネシアの薬局や医薬品の販売業には日本の制 度のように薬店、卸売り販売業、薬局があります。それ ぞれの販売業は開設にあたり許可が必要となります。 薬店は一般用医薬品を販売するところで補助薬剤師 でも開設できます。卸売り販売業は薬剤師、補助薬剤 師とも開設できますが、医薬品原体などの分割販売は 薬剤師でなければできません。薬局の開設には薬剤 師が必要で、処方薬を含めすべての医薬品を扱うこと



ができます。

インドネシアでは医薬品が、処方薬は赤、一般用医 薬品のうち注意を要する医薬品は青、その他の一般 用医薬品は緑というように、パッケージに色の付いたマー クをつけるようになっています。

このような制度となっていますが、偽薬の流通・販売 など医薬品販売における問題が散見されます。ジャカ ルタ市内には医薬品を専門に扱う市場が数カ所あり、 そこには2畳ほどのスペースの薬店が数十軒並んで薬 を売っています。店先にはショーケースを、背面には薬 が積まれています。扱う薬は一般薬もありますがほとん どが医療用の薬です。これらの薬は外箱からだしてバ ラでも売ってくれます。そのため、有効期限などは全く わかりません。このレポートを書くことになったので実際 に医薬品市場に行って、薬を買ってみました。薬剤師 がいない薬店ですのでOTCしか扱えないはずですが、 赤の印の付いた処方薬を買うことができました。さすが にこういった場所ですから、薬店の写真を撮ろうかと思っ たのですが、危険だからやめるように言われました。

# 2.コミュニティ薬局の推奨

これらの問題を改善するため、保健省は新たにコミュ ニティ薬局という制度を導入し、薬店がこの制度に参 加することを推奨しています。この制度は、4つまでの 近隣薬店に薬剤師を一人おき、その薬剤師が各店舗 の業務内容を監督することで、医薬品原体、麻薬、向 精神薬を除き、調剤ができるというものです。

薬剤師の指導監督の下、既存薬店の業務の質向 上を図るという意味で薬剤師職能に期待するものです が、一方で、薬剤師がいなくても調剤することを公に認 めるものです。つまり、コミュニティ薬局は薬局と薬店の 中間に位置づけられるもので、既存薬店のレベルアッ プを意図しますが、調剤という薬局の重要な業務の質 を低下させるおそれがあります。

日本の薬剤師は医薬品の専門家として薬歴管理に よる医薬品相互作用などのチェック、医薬品情報の提 供などを行っていますが、今後、益々これらの業務の重 要性が増していくと予想されます。日本における薬剤 師職能への期待の高まりを知っているものにとって、薬 局を実質上薬剤師がいないで運営する形態を認めて いくことには、不安を感じています。そもそも既存の薬 局においても調剤、医薬品販売の問題がありますし、コ ミュニティ薬局のメリットは、容易に、運営費を安く薬局 経営ができることにあるので、利益追求型の経営者にとっ て薬剤師の人件費を負担し、更に経営上不利になるこ ともある薬剤師の指摘を適切に生かしていくことができ るのかという疑問等々もあり、今後その動きを注視して いきたいと思っています。

(次号続く)



薬:手前が赤印の処方薬

# Library

# 【新着資料案内 平成19年6月14日~平成19年7月10日受け入れ】

図書館で受け入れた書籍をご紹介しています。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	出版社名	出版年月	ページ	定 価
著作権関係法令集 平成19年版 著者名/著作権法令研究会	(社)著作権情報センター	2007年6月	609p	¥2,667
廣川薬科学大辞典 第4版 著者名/薬科学大辞典編集委員会 編	廣川書店	2007年4月	2,400p	¥24,150
医薬品製造 (輸入) 承認品目一覧 2006年 著者名/日本医薬情報センター	日本医薬情報センター	2007年4月	106p	¥10,500
患者調査 平成17年版 都道府県·二次医療圏編 著者名/厚生労働省大臣官房統計情報部編	厚生統計協会	2007年5月	780p	¥12,600
患者調査 平成17年版 全国編 著者名/厚生労働省大臣官房統計情報部編	厚生統計協会	2007年5月	710p	¥9,450
図書館サービスと著作権 改訂第3版 著者名/日本図書館協会著作権委員会	日本図書館協会	2007年5月	282p	¥1,680



# 捧 情報提供一覧

平成19年7月1日から7月31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」7月号	7月27日
2.「Regulations View Web版」No.143	7月27日
3. 「添付文書入手一覧」 2007年7月分 (HP掲載)	7月27日
4. [JAPIC NEWS] No.280	7月27日
5. 「重篤副作用疾患別対応マニュアル」第1集	7月27日
〈速報サービス等〉	
1.「医薬関連情報 速報FAXサービス」No.592-595	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.1498-1518	毎日
5.「感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus) J No.197—201	毎週月曜日
6.「PubMed代行検索サービス」	毎月第一・三水曜日
7.JAPIC「医療用医薬品集」2007 更新情報メールサービス2007年6月版	毎月10日

データベース一覧	更新日	
(iyakuSearch) 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	
	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 JDream IIから提供〉 http://pr.jst.go.jp/jdream2/		
「JAPICDOC(日本医薬文献抄録)」	月1回	