



財団法人 日本医薬情報センター (JAPIC)

JAPIC

No.281

NEWS

2007

9

Contents

■ 巻頭言

「入学試験から英語をなくして、日本人の英語力を向上させよう」

東京大学大学院薬学系研究科教授 松木 則夫 2

■ インフォメーション

JAPIC 医療用医薬品集・一般用医薬品集発刊 4

学会展示会スケジュール／第129回薬事研究会開催案内 5

■ トピックス

JAPICサービスの紹介(6)

「Regulations View」海外規制情報(米国編) Web配信 6

JAPICと薬学教育-第9回JAPICユーザ会参加記

武蔵野大学薬学部 大室 弘美／山下 ルシア幸子 8

■ コラム

くすりの散歩道No.6 おまけ商法とネットワーク

富山県薬業研修センター 清水 昭治 9

■ 海外で承認された医薬品-米国、EUを中心に 10

■ シリーズ

東南アジアの医療事情(17) インドネシア(3)

完全な医薬品を届けよう(「Mottainai」が合言葉) JICA 宇津 忍 12

■ 図書館だより No.207 15

■ 情報提供一覧 15

入学試験から英語をなくして、 日本人の英語力を向上させよう

東京大学大学院薬学系研究科

教授 松木 則夫 (Matsuki Norio)

JAPIC理事



「日本人は英語が話せない」ことは、分野を問わず言われ続け、一種の劣等感さえ醸し出しているようだ。しかし、教育者が手をこまねいていたわけではなく、昔から国語や数学と並び学校教育では英語に力が入れられてきた。リスニングのために専用装置や教室を設けるなど、さまざまな努力がなされてきている。さらに、中学校から始めるのでは遅いと小学校から英語を履修させる動きもある。入学試験や入社試験で最も多く出題される科目が英語である。社会人になっても英語の重要性は高く、書店には英語に関する書籍が溢れ、英会話教室、パソコンソフトなども多数存在している。しかし、『皆が必要性感じ、そのために多数の方法が提唱され、関連メディアや教材が次から次に販売されている』ということは、逆に言えば『いつでも誰にでも通用する普遍的な方法がない』とも言える。その典型的な例は、ダイエットである。

“東大生は頭が良い”と一般にされているが、読み書きについては十分な教育を受けており、英語の試験でもまずまずの成績だったはずなのに、専門分野の英語論文を読みこなすのに最初は苦労する。さらに、彼らが最初に書く英語論文は驚くほど稚拙であり、英語での会話(コミュニケーション)能力は惨めなものである。中学校から大学の2年生まで英語の授業を受け、大学入試には英語の筆記試験だけで

なく、リスニングの試験があってもこの状態である。

私もずっと英語が苦手だったが、アメリカ留学中のいくつかのできごとがきっかけで、英語での会話が苦にならなくなった。そのことを中心に英語上達の方法を考えてみよう。

留学して、最初に感じたのは、大学における語学授業の差である。僅か一学期の間、日本語の授業を選択しただけという学生が私に話しかけてきた。片言だが見事な日本語で、簡単なコミュニケーションができた。「五十音の全てを正しく発音できなくても、漢字を知らなくても、ひらがなが書けなくても、文法や動詞の活用を知らなくても、コミュニケーションはとれる」という現実を突きつけられた。それまでは、「英語と日本語では構文も発音も全く異なるので、日本語を母国語とする人にとって英語は難しく、逆にネイティブ英米人にとっても日本語は難しい。」と漠然と感じていたし、自分があまり英語を話せないことを正当化する根拠としていた。日本で中学校から十年間も英語教育を受けてきたのに、ほとんど意思の疎通が出来ない自分は惨めだった。それと同時に学校で受けた英語教育と英語でのコミュニケーションとの乖離を強く感じた。

では、なぜ日本の英語教育が実践的なコミュニケーションとかけ離れてしまったのだろうか？ 私は入学試験が原因と

考える。競争試験なので、皆が高得点出来る基礎的な問題は意味をなさず、受験生の能力選別のために、難しい問題になってしまっている。複雑な文型、細かな文法、例外的な活用形、間違えやすい単語などが出題の対象となる。コミュニケーションを目的とするならば、相手が理解しやすい単語や表現を使うべきであり、必然的に相容れなくなってしまう。コミュニケーションにほとんど役立たなくても、試験に出る以上は勉強せざるを得ない。

そして、差別化の手段として「英語」が使用されているため、課題を達成しないと罰せられる『恐怖条件付け学習』になってしまっている。「文章は大文字で始まらなければダメ」、「文末にピリオドを打ち忘れてはダメ」、「三人称単数現在にSを忘れてはダメ」、「時制が一致しなければダメ」…などなど、減点主義で採点されてきた。従って、肝心の「如何に自分の意志を伝えるか?」ではなく、「ミス=減点をしてはいけない」というネガティブな意識が、子供の頃から刷り込まれてしまっている。こうした嫌な経験は、英語から逃避する傾向を導き、「日本人は英語が苦手だ」という意識は残念ながらこうした教育の賜である。

試験での選別に使われるのは他の科目も同様であり、英語だけの問題ではない。しかし、英語と違い、他の科目の成果を実践で使用することがほとんどない。学会や会社の交渉などで、数学、古文、地理、歴史、物理などが、できなくて恥をかくことは、まずない。これらは教養として必要かもしれないが、英語だけが社会に於いて明確な実践の場があり、評価されるのである。

本来、英語を使って外国の人とコミュニケーションすることは楽しいはずである。異なった文化や価値観をもつ人と考えや気持ちを伝え合うことができ、ものの考え方、歴史的背景や宗教観の違いが分かったり、共通点を見出せる。その過程で、コミュニケーションのためには単に自分の意見や考えを一方的に述べるのではなく、相手の立場に立って聞いたり話したりする姿勢が重要であることを理解する。従っ

て、コミュニケーション能力としては、文法や発音が少々間違っ
ていても、相手と意思の疎通が出来ればOKである。こうして、
コミュニケーションに対するポジティブな意識(楽しさ)を子供の
頃から植え付けるべきである。しかし、入試英語では「少々
の間違い」は大問題になってしまう。ミスがない"正解"を強
要せず、表現の独創性(個性)を尊重する教育をすべきで
ある。

「文法的に正しい文章を正確に発音すれば、会話が成
立する」と思い込んでいた私には、『相手とのコミュニケーション
の手段として単に英語を使っているだけ』『連想ゲーム
のようにヒントを与えて相手に連想させる』『連想させるた
めに有効な表現(単語)を考える』『英語らしい発音は歌謡
曲を覚える要領で』という発想の転換はまさに目から鱗であっ
た。英米には英語を母国語としない人が大勢住んでいる。
ほとんどの人は、文法などを気にせずに、堂々と意思の疎
通を行っている。

以上述べてきたように、英語でのコミュニケーション能力
養成と入試のための英語勉強は両立し難い。履修時間を
増やしても早期教育を行っても、今までのように能力選別の
手段として英語を用いていたら、事態は変わらない。従って、
私は入試問題から英語を無くすことを提案したい。しかし、
入試に出題されなければ、全く勉強しなくなるという事態が
想定される。そのために、早い段階から英語でのコミュニケー
ションの魅力を体験させること、実践的で基礎的な英語
を反復学習させ到達度を絶対評価すること、入試の相対
的な評価として英語を課さないが達成度の絶対的な評価
により受験資格とすること、なども同時に行う必要がある。い
ずれにせよ、恐怖条件付け学習ではなく、課題を達成した
ら報酬が得られる学習にしなければならない。

Information インフォメーション

JAPIC「医療用医薬品集」2008 2007年9月1日発刊

1974年以来、最新の情報をもとに、見やすく使いやすい紙面構成を心がけて制作してきましたJAPIC「医療用医薬品集」2008(検索用CD-ROM付)をこの度発刊いたしました。

2007年7月6日薬価追補収載品を含む約17,000製品の添付文書情報から、有効成分ごとにまとめて編集し、該当製品を一覧表示するとともに、効能・効果、用法用量、警告、禁忌、使用上の注意等、添付文書情報を詳細に収録し、製品間の適応・用法の違いを簡潔に記載しています。この機会に、最新版の購入をご検討ください。

■ 特長

- 2007年7月薬価基準追補収載分を含む、約17,000製品の医療用医薬品を網羅
- 医療用薬・一般用薬・医療用薬識別コード情報・後発品情報・薬価情報等を収録した検索用CD-ROM付
- 適応・薬理作用などから医薬品を分類した薬効別薬剤分類表を巻末に収録
- 識別コード一覧(巻末ハガキによる無償提供)
- 更新情報シール(¥3,600/10回)、更新情報Web版(無料、要登録)を提供
- 価格 ¥13,650(税込)

JAPIC「一般用医薬品集」2008 2007年9月発刊

2007年7月、医師の処方箋なしに購入することができる「大衆薬」の呼称を「OTC医薬品」とすることが関係協会から発表されたことにより、一般薬への関心がよりいっそう高まってきております。それらを踏まえて本年もJAPIC「一般用医薬品集」2008を発刊いたします。

JAPICでは医薬品情報データベース「iyakuSearch」に一般用医薬品添付文書情報を公開するとともに、日本製薬団体連合会から委託を受け、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の情報提供ページに掲載するための一般用医薬品添付文書データの作成代行業務を行っております。JAPIC「一般用医薬品集」2008は、この信頼性の高いデータに基づく国内に流通する医薬品をほぼ網羅する約12,000製品を収録しています。

この機会に、JAPIC「医療用医薬品集」2008とあわせて購入をご検討ください。

■ 特長

- 2007年7月JAPIC入手分を含む、約12,000製品の国内流通一般薬を網羅
- 製品名・会社名・組成・添加物・適応・用法・包装・価格等、全製品の最新医薬品情報を収載
- 資料性の高い「一般用医薬品製造(輸入)承認基準制定日一覧」、「配置販売品目指定基準」、「一般用医薬品成分のリスク分類一覧」、同一ブランド名の有効成分比較を可能にする「ブランド名別成分比較表」等を収載
- 価格 ¥9,450(税込)

学会展示会スケジュール 出展のご案内 2007年度

本年度下記の学会展示会への出展を予定しております。ご参加の際には是非JAPICブースへお立ち寄りください。

展示開始	展示終了	学会名	開催場所
平成19年9月13日	9月14日	第33回日本診療録管理学会学術大会	京都市 ホテルグランヴィア京都
平成19年9月23日	9月24日	第70回九州山口薬学大会	熊本市 熊本市市民会館/国際交流会館
平成19年9月29日	9月30日	第17回日本医療薬学会年会	前橋市 群馬県民会館/前橋商工会議所
平成19年10月7日	10月8日	第40回日本薬剤師会学術大会	神戸市 神戸国際展示場
平成19年11月7日	11月9日	第9回図書館総合展(書籍のみ展示)	横浜市 パシフィコ横浜展示ホール
平成19年11月23日	11月25日	第27回医療情報学連合大会	神戸市 神戸コンベンションセンター

第129回薬事研究会を開催します

詳細は次号にてお知らせします。

開催日 平成19年12月4日(火)

時間 13:30~16:30

場所 科学技術館サイエンスホール(千代田区北の丸公園2-1)
TEL.03-3212-8485



トピックス TOPICS

JAPICサービスの紹介(6)

「Regulations View」海外規制情報(米国編) Web配信

Regulations Viewとは

- ◇ 米国の「Federal Register」を情報源とし、米国の規制情報収集に役立ちます。
- ◇ 米国における医薬品・医療機器等の規則や方針等の概要を日本語で提供します。
- ◇ 「Federal Register」の該当原文(英語)へリンクします。
- ◇ 発刊号全体を冊子形式で編集した全文PDFを掲載し、冊子としての利用も可能です。

概要

I. サービス内容

1. 情報源: 米国政府刊行物「Federal Register」(FR)

2. 米国FDAを主とした規制に関する情報

医薬品の各種の新規則の提案、最終規則、規則の改正、各種通達、承認事項の公示、各種委員会の開催通知、動物用医薬品の承認、医療機器の規則、市販前承認、各種規則に関するガイドラインやポリシーガイド等の概要を日本語で掲載します。

3. その他の情報

HHS(科学的違法行為)、NIH(ライセンス供与)、DEA(新たな規制物質の登録、分類変更)等の情報の概要を日本語で掲載します。

II. 提供方法

1. 毎月1回、最終金曜日にメール配信

2. メール配信の特徴

- ・最新号の記事タイトル
 - 記事詳細(日本語)へリンク
 - さらにFRの該当原文(英語)へリンク
 - ・全文PDFへリンク
 - ダウンロード・プリントアウトにより冊子として利用可能
- ##### 3. Regulations Viewデータベースへ収録
- ・「最新号」および「バックナンバー」の閲覧
 - ・「バックナンバー」は2007年1月号から公開
 - ・検索機能
 - 全文検索(発行号・日本語タイトル・記事詳細)が可能

III. 利用料金

会員: 105,000円/3アドレス/年

(JAPIC非会員は126,000円/3アドレス/年)

(登録は1社3アドレスまで。3アドレスを超える場合は社内転送が可能です)

IV. 問合せ先

事務局業務・渉外担当

TEL.0120-181-276 FAX.0120-181-461

トライアルをご希望の方はご相談ください。

JAPICと薬学教育

第9回 JAPIC ユーザー会参加記

武蔵野大学薬学部及び薬学研究所

大室 弘美 (Ohmuro Hiromi)

山下 ルシア幸子 (Yamashita Lucia Sachiko)

大学に赴任してはや1年が経ちました。JAPICで提供されている医薬品情報を医薬品情報学の講義に利用しております。また、昨春秋にはJAPICの医薬品情報専門家に依頼して当大学の医薬品情報学の授業において、医薬品情報収集に関する演習を実施していただきました。これは、JAPICの医薬品の適正使用等に関する情報提供を行っている専門家の技を学生に学ばせることが必要と考えたからです。JAPICは快く講師を派遣して下さい、有意義な演習を実施して下さいました。この場をお借りして御礼申し上げます。

このように、JAPICは医薬品の適正使用等に関する情報提供を行うのみでなく、薬学の教育にも寄与して下さいています。昨年初めて出席した第7回JAPICユーザー会の参加記において、「今後は薬剤師の教育現場でも役立つようなサービスをしていただければと思います。例えば、医薬品情報の重要性やその収集や活用について理解がより深まると考えますので、情報の収集から情報の配信を行うJAPICの実際の業務に学生が触れる機会を設けていただく等」の要望を記載しました。これについては薬学部の学生数が多いため、「JAPICでの実際の業務に学生が触れる機会」はまだ訪れていませんが、少数ずつJAPICの業務に触れる機会を設けていただければと思います。

本年も新しい情報を得るためにJAPICユーザー会に当教室のスタッフの山下と共に出席いたしました。彼女はブラジルで薬学教育を受け、ポルトガル語、英語及び日本語が堪能な科学者です。医薬品情報の収集、解析及び伝達には日本語及び英語のみならず、多くの言語が必要であることから、JAPICにも南米出身の方が働いておいででした。

以下に、今回のユーザー会に参加した感想及びJAPICへの要望等を記載します。

ユーザー会において、各サービスの概要は口頭で説明された内容で、ある程度理解できましたが、説明の際にオンラインで実際の画面を提示していただければ、よりわかりやすかつ

たのではないかと思います。

また、JAPICの情報提供サービスの多様性はユーザーのニーズを捉えたものであり、実際に常に利用しているユーザーからのコメントや問い合わせがfeedbackされていることによると思います。より迅速にユーザーの要望をfeedbackするためには、ホームページ(HP)のトップメニューに“CONTACT US”等のリンクがあるとよいのではないのでしょうか。

医薬品添付文書検索等の検索については、「あいまい検索」の機能を取り入れていただきたいと思います。これは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のHPでも同様ですが、例えば医薬品添付文書の検索の場合、たった1文字違っただけで必要とする添付文書を探すことができないことがあるためです。

ユーザー会終了後、図書館を見学させていただきました。JAPICの図書館には世界各国のPharmacopeia、その他薬学雑誌(和・英)や参考書も揃っており、充実した蔵書としました。また、その蔵書情報や新着情報がホームページにおいて公開されていることはとても助かります。

以上、JAPICの薬学教育への寄与及びJAPICへの要望等について述べました。JAPICには、今後も「医薬品の適正使用等に関する情報提供」に加え、薬学教育への寄与をお願いしたいと思います。

JAPICのさらなるご発展をお祈り申し上げます。



JAPIC図書館

おまけ商法とネットワーク

富山県薬業研修センター 清水 昭治 (Shimizu Shouji)

今や全国区の人気を誇る「越中おわら風の盆」。九月一日から三日、二百十日の風水害除けを祈る盆踊りが、県外からの観光バスが町中に連なる一大イベントとなったわけだが、その時期に訪れる観光客にもう一つの富山名物「薬」に触れて、楽しんでもらおうという試みが、二年前から行われている。県や関係市町村、県薬業連合会、配置、卸、メーカーら薬業関係者の手による「富山くすりフェア・越中富山のくすり屋横丁」がそれだ。

場内には配置薬特有の生薬を織り込んだ製剤や、昔懐かしいデザインを配した小型パッケージの「袋物」がところ狭しと並べられるが、来場者の目を引き、懐かしさを引き立たせるのが、四角い「紙風船」。柳行李を背負って旅立った、富山売薬商人の「名刺代わり」として、今なお、根強い人気を集めている。

富山売薬が全国に販路を広めたのは、薬効の確かさや「先用後利」という顧客本位の販売方法によるところが大きいですが、同時に「紙風船」のように得意先への土産物として持ち歩いた「進物」、いわゆる「オマケ商法」の存在も忘れられない。中でも、全国各地の名所や歌舞伎役者を描いた、彩り鮮やかな「絵紙」と称される売薬版画は、江戸や京都などの華やかな中央の文化とは無縁だった地方の人々に対し、文化的情報を供給するものとなっていた。役者絵を携える売薬商人の中には、題材となっている芝居の口上を語ることもあったようで当時の人々から来訪を待ち焦がれる存在であったことを想起させる。

そして明治期に入ると、鉄道開通など文明開化を伝える瓦版のような絵紙も見られ、マスメディアが普及していない当時の人々にとって貴重な情報入手ルートとなっていた。これも、全国各地へ出向いて様々な出来事に触れ、それを情報として持ち帰り、互いに共有することができた、「ネットワーク」の構築があったからといえよう。

このネットワークがもたらしたものとして特筆すべきなのが、農業技術の伝播である。富山は、古くから種籾や蚕種、肥料用のレンゲ草栽培に関して先進的な評価を得ており、売薬業を通じて各地に供給された。

そして農業の知恵を届けたエピソードとして挙げられるのが、山形県米沢市の一基の「報恩碑」。この地方に「富山犁(すき)」という馬耕機を導入した売薬商人、青木伝次に感謝を捧げるものだ。明治中期、当地を訪れた伝次が、人力で備中鋤を用いて田起こしをしているのを見て、富山で使っていた馬耕機を用いれば人力の四倍の能率が上がり、しかも二倍の深耕ができるというアドバイスをしたことで、米沢地方一帯にそれが普及したとされている。

このほか、新潟など湿田の多い地域では、気が長くて着実に作業する牛が適していることを伝えた売薬商人もあり、「牛耕」を広めるキッカケになったともいう。

全国ネットワークで集めた情報を、地域の人々に還元し、さらに信頼関係を深めていく。配置薬業の今日を築いた基礎がそこにある。

海外で承認された医薬品(1)

海外で承認された医薬品のうち、米国、EUにおける新有効成分 (New Molecular Entity:NME) 医薬品を中心に随時紹介します。

**米国:肺動脈性高血圧症に対するオーファン
ドラッグLetaris (ambrisentan) 承認
承認日:2007年6月15日**

米FDAは、Gilead Sciences,Inc.の肺動脈性高血圧症治療薬Letaris (ambrisentan) の販売を承認した。新有効成分医薬品で、優先審査薬 (priority review drug) として指定され、2006年12月8日の新薬承認申請から約6ヵ月後の承認である。エンドセリン受容体 (ET_A選択的) 拮抗剤で、WHO分類IIまたはIIIの症状を有する肺動脈性高血圧症の治療に、5mg錠、10 mg錠、1日1回投与により使用される。Letarisはオーファンドラッグ (希少疾病用医薬品) として指定された。米国の肺動脈性高血圧症患者数は約10万人。

Letarisの承認は、肺動脈性高血圧症患者393例を対象とした二つの12週間の無作為化二重盲検試験 (ARIES-1;5mg,10mg 1日1回とプラシーボの比較、ARIES-2;2.5mg,5mg1日1回とプラシーボの比較) に基づいている。両試験において、Letarisは6分間歩行距離 (主要エンドポイント) を有意に改善した (ARIES-1ではプラシーボとの比較で5mgで31m,10mgで51m延長、ARIES-2では2.5mgで32m,5mgで59m延長)。また、臨床的悪化までの期間も有意に遅らせた (12週間における臨床的悪化は、ARIES-1でプラシーボの10%に対してLetarisで3%、ARIES-2ではそれぞれ22%、6%)。Letaris投与患者の最も一般的な副作用は両下肢・足首の腫脹、鼻充血、副鼻腔炎、顔面潮紅などであった。

Letarisは先天性欠損を引き起こす可能性があるため、妊婦または妊娠する可能性のある女性には使用すべきでない。

また、同剤を投与中の患者は肝障害の可能性を調べるため毎月血液検査を受けなければならない。

Gilead Sciences,Inc.がLetarisの米国での権利を有し、米国以外の地域における権利はGlaxoSmithKlineが所有している。

(EU:2007年3月に肺動脈性高血圧症の適応で申請。

国内:臨床準備中)

**EU:統合失調症に対するInvega
(paliperidone) 承認
承認日:2007年6月25日**

EU・EMEA (欧州医薬品審査庁) は、Janssen-Cilag International NVの統合失調症治療薬Invega (paliperidone) の販売を中央審査方式により承認した。CHMP (医薬品評価委員会) による承認勧告 (positive opinion) は2007年4月26日。新有効成分医薬品で、非定型抗精神病薬に分類される。paliperidoneはrisperidoneの活性代謝物で、dopamine (D₂) 受容体およびserotonin (5HT_{2A}) 受容体拮抗剤である。Invega はOROS (Oral Osmotic System) Push-Pull™ DDS技術を用いた徐放性錠剤である。3、6、9、12 mgの1日1回投与により使用される。推奨開始用量は6mg1日1回。

Invegaの効果は、成人統合失調症患者1692例を含む三つの短期試験、および207例における長期試験において評価された。短期試験では、プラシーボおよびolanzapineとInvega (3~15mg/日) を比較した。最初の短期試験では、



6週間後の統合失調症の症状低減において、Invega (平均症状スコア低下17.9~23.31ポイント)はプラシーボ(4.1ポイント)より有効で、olanzapine (19.9ポイント)と同程度に有効であった。他の二つの短期試験においても同様の結果がみられた。また、最初に治療に应答した患者における長期試験において、35週間までの新規の症状発症予防においてInvegaはプラシーボよりも有効であった。Invegaの最も一般的な副作用は頭痛、体重増加、頻脈、徐脈、眠気、めまい、錐体外路症状、起立性低血圧、QTc延長などであった。Invegaは、重度の肝障害患者では注意して使用するべきであり、軽度から中等度の腎障害患者(一部高齢者を含む)では低用量で投与を開始し、重度の腎障害患者には推奨されない。本剤は、paliperidoneまたは本剤の他の成分、またはrisperidoneに対して過敏性の可能性がある患者には投与されない。

(米国:2006年12月19日に統合失調症治療薬として承認。国内:Phase III)

EU:多発性骨髄腫に対するRevlimid

(lenalidomide) 承認

承認日:2007年6月14日

EU・EMEAは、Celgene Europe Ltd.の多発性骨髄腫治療薬Revlimid (lenalidomide)の販売を中央審査方式により承認した。CHMPによる承認勧告(positive opinion)は2007年3月22日。新有効成分医薬品で、免疫調節剤である。thalidomideアナログで、多発性骨髄腫において腫

瘍細胞の増殖を阻止し、腫瘍での血管新生を阻止し、免疫系の特定細胞を刺激する。過去に少なくとも1回治療歴がある成人の多発性骨髄腫患者の治療にdexamethasoneと併用して用いられる。5、10、15、25 mgカプセル剤が入手可能である。Revlimidはオーファンドラッグとして指定された。

Revlimidの効果は、多発性骨髄腫患者704例を含む二つの無作為化二重盲検試験においてdexamethasoneとの併用により評価された。Revlimidは多発性骨髄腫の悪化の予防に有効で、疾患悪化までの期間(主要エンドポイント)がプラシーボでは20.1週間であったのに対して、Revlimidでは48.3週間であった。Revlimidの最も一般的な副作用は好中球減少、疲労感、無力症、便秘、筋けいれん、血小板減少、貧血、下痢および発疹であった。

Revlimidは胎児に有害である可能性があるため、妊婦または妊娠する可能性がある女性には使用すべきでない。本剤は、lenalidomideまたは本剤の他の成分に対して過敏性の可能性がある患者には投与されない。Revlimidの安全な使用を確実にする方法として、妊娠予防プログラムの下で使用し、処方者や患者向け教育資料、患者カードの配布などを行う。使用に際しては、多発性骨髄腫管理の経験を持つ医師のもとで治療を開始し、監視すること。28日を1クールとして投与する(1日1回21日間投与、7日間休業)。

(米国:2006年6月29日に多発性骨髄腫治療薬として承認。国内:臨床準備中)

出典:FDA News、EU・EMEA European Public Assessment Report (EPAR) など。

(医薬文献情報担当・海外)

Series シリーズ

～東南アジアの医療事情(17)～



インドネシア [3]

完全な医薬品を届けよう(「Mottainai」が合言葉)

(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) 医薬品価格の抑制

日本のような薬価制度がないインドネシアでは、医薬品価格は市場原理で決められていくはずですが、しかしながら、インドネシアの人々にとって仮に医薬品を自己負担で購入することになれば大きな出費となり、適切な医療を受けられなくなります。そのため、政府が医薬品価格について報告を受け、価格について指導できるようになっています。国民の医薬品へのアクセスをよくすると言うためだけでなく、薬剤提供も含めた貧困者医療に多額の予算をつぎ込んでいる国の負担を軽減する目的もあると思われます。

事実、目標価格が設定されているのは先発品ではなく、ジェネリック医薬品のうちの剤型、容量違いも含め約450種類です。貧困者医療ではほぼすべてジェネリック医薬品が使用されるので、目標設定で価格を抑えることにより国家負担はかなり軽減されます。

ジェネリック医薬品の中でも大手が中心に作っているものがブランドジェネリックとあって、他の企業が生産するジェネリック医薬品と差別化されています。価格では3から4倍するものもあります。この差は品質がより良いものを製造するための経費、販売促進の経費と言われています。患者が納得して支払う場合は問題ありませんが、政府がまかなう貧困者医療に3から4倍も高価なものを使用されては予算が足りません。昨年保健省はこれらブランドジェネリックの価格をおさえる方針を打ち出し、業界も更に規制強化されることを警戒し、自ら価格抑制を行いました。企業によってはかなりの減

益になったようです。

また、保健省は目標価格の見直しも行いました。その中にはアセトアミノフェンなど原価割れを起こすものもありました。企業は採算がとれないためアセトアミノフェン製剤の製造をやめたので、市場からアセトアミノフェン製剤がなくなるという事態となりました。そのため保健省は企業に説明を求めたり、指導を行ったりしましたが、結局、価格の見直しを通知しました。国が施策の実施前に状況把握を十分に行わなかったことにより医療現場が混乱した教訓であり、事態が改善していくことを期待しています。

(II) 地域住民に安全な医薬品を届けよう

最後に私の活動について紹介します。インドネシアは途上国であり、医療に関して制度そのものに起因する問題、制度の運用の問題があります。それらの問題を少しずつ改善し、地域住民の方が医薬品の恩恵を受



研究所研修:日本の専門家がHPLCの分析条件などについて説明しているところ

けることができるようにすることが私の活動の目的です。つまり、医薬品行政を管轄する国家医薬品食品監督庁の行政機能の向上、公的な医療機関を通じて地域住民に医薬品を届ける、保健省や地方政府の医薬品供給システムを改善することです。

1.市場からの不良医薬品の排除

政府の行政能力の向上といっても多岐にわたるので、今は市場からの偽薬、品質の悪い医薬品といった不良医薬品を排除するため、医薬品製造管理の向上、市場に流通する医薬品の査察・検査体制の向上を中心とし、その他は必要に応じた助言をしていくことにしています。

医薬品の検査体制に対する日本の協力は古く、1980年代にODAを通じて、国家医薬品食品監督庁の研究所新棟の建設、機材供与、技術支援を現在の国立医薬品食品衛生研究所、国立感染症研究所の協力で行いました。当時若手であったインドネシアのスタッフが現在は管理職クラスとなりまだ現役で活躍していることもあり、日本の支援に対して感謝や強い期待を示しています。昨年と今年、国立医薬品食品衛生研究所から専門家を派遣いただき、約20年ぶりに中央研究所・地方研究所スタッフの技術向上の研修を行いました。

昨年はHPLC(高速液体クロマトグラフィー)、今年は無菌試験、GCMS(ガスクロマトグラフ質量分析計)を用い、分析方法の原理や実際に医薬品などのサンプルを分析し、分析上の問題点を解決する方法などを教えました。研修生のレベルは中央研究所と地方研究所で差があり、また基本的な分析方法を知っていても、なぜそのような操作を行うのかという点を理解していない



地方研究所で溶解試験を実施しているところ

ため、何らかの条件変更が必要な場合に解決方法を見つけることができず、分析ができないといった問題点が見られました。一方で研修生の意欲は旺盛で活発な質疑が行われ、また、終了式には日本から来ていただいた講師に各地方の土産を抱えきれないほど贈呈するなど、研修に対する感謝と期待の大きさを感じました。昨年の研修の後にはHPLCを用いて違反食品、医薬品を見つけ出すなど研修の成果が見られています。

最近では世界的に中国製の食品、医薬品の安全性が疑われていますが、インドネシアでも国家医薬品食品監督庁の研究所で食品などの分析を進め、中国製のキャンディ、歯磨き粉に有害物質が含まれていることを発見し、回収などの措置を実施しました。

中国製の医薬品・食品の問題でも明らかのように、国際流通する医薬品・食品は製造された国だけの問題ではなく、世界各国に影響する問題です。インドネシアから日本へ医薬品はわずかしこ輸出されていませんが、食品は一次産品を中心に多く輸出されています。日本の協力でインドネシアの医薬品などの品質・安全性が向上し、インドネシア国民だけでなく、日本の皆様にも貢献できることを願っています。

2.医薬品供給システムの改善(もったいないが合言葉)

もう一つの活動が医薬品供給システムの改善です。インドネシアでは保健所が公的な医療機関として地域住民へ医療サービスを提供し、医薬品は一部の住民を除き自己負担なく使用されることを報告しました。しかし現実には、医薬品購入予算が限られて十分な種類・量を確保できず治療ができない、医薬品の在庫管理が不十分で有効期限が切れたり、医薬品が劣化したり、不適切に使用されているなどの問題が見えます。患者から「何か薬を使って欲しい」と言われると、医師や看護師が、治療上特に必要のない薬を使って患者を納得させる場合もあります。患者も自己負担なく、医療関係者も医療機関の負担にもならないので、当事者には直接困ることはありません。しかしながら、医療サービス全体としてみると、無駄遣いが、必要な医薬品の確保をより一層難しくしています。そもそも予算自体が少



ブンクルで咲いた直径約50cmの
世界最大の花ラフレシア。
大きいものでは1mを超えるものもある。

ないのでその予算を増やしていくよう努力するとともに、貴重な予算で購入された医薬品を有効に活用していかなければ、継続ある医療サービスが提供できません。

日本では今「もったいない」という言葉が、色々な場面で使われているようですが、まさに、「もったいない」を合い言葉に、「もったいない(無駄遣いをする)」ことは止めようと訴えています。その大きな柱が、在庫管理の徹底、医薬品適正使用推進の2つです。保健所を中心とした公的な医薬品供給には中央政府、州政府、県政府、保健所、保健所支所が関わります。その中で、医薬品の供給管理と適正使用の要が県政府の医薬品担当部署、保健所、保健所支所であり、これらの関係者の人材育成が目標です。州が33、保健所は7,700箇所あり、すべてを対象とすることはできません。そこで、保健ステータスが低いなどの理由から、ブンクル州、西ヌサテンガラ州のそれぞれ3つの県をモデル地域に選定し、活動を開始しました。ブンクル州はスマトラ島にあり、めずらしいカブトムシ、クワガタが多く日本へ輸出され、ラフレシアという一つの花としては世界最大のものがみられることから、一部の方には有名な地域です。地元の人でも見たことがない人も多く、今が開花の時期だったので研修の際にスタッフが写真を撮ってきました。ちなみに世界最大の花(集合体)としてギネスブックに掲載されているのは、同じくインドネシアのスマトラオオコンニャクです。西ヌサテンガラ州はバリ州の東隣にあり、観光地として有名なロンボク島がある州です。



保健所支所スタッフに対する研修風景

私のインドネシアにおける活動の流れは、

- ①研修のテキスト、カリキュラムの作成
- ②研修講師の養成
- ③研修実施
- ④研修成果のモニタリングと評価
- ⑤テキスト、カリキュラムの改訂

というものです。まず、モデル地域の代表、専門家に集ってもらい、県における医薬品の保管・在庫管理方法、保健所などでの保管管理と県への注文と受領方法、医薬品の使用目的、効果などをわかりやすく解説したテキストやカリキュラムを作成します。次にそのテキストなどを使って、各地域の研修で実際に講義する講師を養成します。都市と田舎では医薬品の供給体制も変わってきますので、カリキュラムは固定せず、中央で決めたコアカリキュラムに、養成された研修の講師が各地域に戻り、関係者と相談し独自で考えた内容を加え、最終的な各地域の研修カリキュラムを作成します。

研修は保健所研修では各保健所から1名、保健所支所研修では対象が多いこともあり、5から6つの保健所から各1名といくつかの管轄の保健所支所から各1名で、だいたい25名位を対象とし、中央政府の保健省スタッフ1名がよりつき、養成された講師と協力して行います。研修前後でテストをして研修の成果をはかるとともに、一定期間後に再度モニタリングをして定着度合いをみます。それらの経験をもとに研修のテキストやカリキュラムを改訂し、最適化を図っていきます。

活動開始から2年たちモデル地域全域をカバーできたので、これらの活動を今後5年かけて順次拡大していく予定です。講師の中には研修で「Mottainai」という日本語を紹介してくれる人もいて、活動が理解されてきた感じがします。

これらの活動が継続して「Mottainai」ということばがインドネシア全体に広がり、より多くのインドネシアの人々が安全な医薬品の恩恵を受けることができることを願っています。

(完)

(インドネシアは今回で終了します。次号からカンボジア王国を連載します。)

【新着資料案内 平成19年7月11日～平成19年8月6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	出版社名	出版年月	ページ	定価
European Pharmacopoeia 6.0 6th edition 著者名/Council of Europe	Council of Europe	2007年	2Vol.	¥89,431
重篤副作用疾患別対応マニュアル 第1集	日本医薬情報センター	2007年7月	372p	¥1,680
日本医学会医学用語辞典 英和 改訂第3版 著者名/日本医学会医学用語管理委員会 編	南山堂	2007年4月	1,261p	¥14,700
PLM 53ed 2007 Diccionario de especialidades farmaceuticas 著者名/Jose Antonio Solis S. ed.	Thomson PLM	2007年	2Vol.	¥28,980
Side effects of drugs annual 29-A worldwide yearly survey of new data and trends in adverse drug reactions and interactions 著者名/Aronson, J.K., ed.	Elsevier (NLD)	2007年		¥41,909



情報提供一覧

平成19年8月1日から8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	データベース一覧	更新日
＜出版物等＞		＜iyakuSearch＞	http://database.japic.or.jp/
1.「医薬関連情報」8月号	8月31日	1.医薬文献情報	月1回
2.「Regulations View Web版」No.144	8月31日	2.学会演題情報	月1回
3.「添付文書入手一覧」2007年8月分 (HP掲載)	8月31日	3.医療用医薬品添付文書情報	月2回
4.「JAPIC NEWS」No.281	8月31日	4.一般用医薬品添付文書情報	随 時
＜速報サービス等＞		5.規制措置情報	毎 日
1.「医薬関連情報 速報FAXサービス」No.596-600	毎 週	6.臨床試験情報	随 時
2.「医薬文献・学会情報速報サービス (JAPIC-Qサービス)」	毎 週	7.日本の新薬	随 時
3.「JAPIC-Q Plusサービス」	毎月第一水曜日	8.学会開催情報	月2回
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.1519-1541	毎 日	＜JIP e-InfoStreamから提供＞	https://e-infostream.com/
5.「感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)」No.202-205	毎週月曜日	1.「JAPICDOC速報版 (日本医薬文献抄録速報版)」	月1回
6.「PubMed代行検索サービス」	毎月第一・三水曜日	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

2007年9月発売 赤ジャピ・青ジャピ 最新刊!

長年の伝統を守り、薬剤師を中心とした専門のスタッフが丁寧につくっています。

JAPICでは、1974年から医療用、1978年から一般用医薬品集を編集しており、その信頼性の証として医療用は“赤ジャピ”、一般用は“青ジャピ”の呼称で皆様に親しまれております。

JAPIC 医療用医薬品集

2008

<検索用CD-ROM付>

33年の編集実績による信頼性と 使いやすさ!

B5判
約3,000頁

- ◆国内で流通する医療用医薬品約 17,000 品目を収載した医薬品集
- ◆類似薬選定のための「薬効別薬剤分類表」を収載
- ◆検索用 CD-ROM 付き：医療用医薬品集、一般用医薬品集、薬剤識別コード一覧、薬価情報、後発品の全情報を収録（本 CD は、インストール版とは機能が一部異なります）
- ◆綴込み葉書で、便利な冊子「薬剤識別コード一覧」をプレゼント
- ◆更新情報メール（無料・要 web 登録）又は毎月の更新情報シール（3,600円・葉書で申込み）により、いつでも最新情報に更新



定価
13,650円(税・送料込み)

JAPIC 一般用医薬品集 2008

国内流通の一般用医薬(OTC)品を網羅!

- ◆医薬品医療機器総合機構の情報提供 HP の掲載データ*に
独自調査分を加えた他の追従を許さぬ網羅性
- * JAPIC では、日本製薬団体連合会からの委託により、
(独) 医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ
への掲載データ作成代行業務を行っています。

B5判
約1,500頁

- ◆国内流通医薬品をほぼ網羅する約 12,000 製品を収録
- ◆個々の製品について、製造・販売会社、組成、添加物、適応、用法を記載
- ◆付録には配置販売品目指定基準・一般用医薬品のリスク分類、ブランド名別成分比較表等を収録



定価 **9,450**円(税・送料込み)

お問い合わせは

JAPIC (財) 日本医薬情報センター 〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15
TEL: 0120-181-276 FAX: 0120-181-461

購入フォーム ■ <http://www.japic.or.jp/service/publications/iyakuhinsyuu.html>