

# 「第1回日本・インドネシアシンポジウム」を開催

## トピックス

2013年2月13日、インドネシアのジャカルタにて、市販後安全対策(P/V)と医薬品の保管・流通(GDP)をテーマに第1回日本・インドネシアシンポジウムを開催しました。また、シンポジウム前後に情報交換会、政府機関・病院訪問、医薬品卸小売マーケットの視察を行いました。

### シンポジウム開催の経緯

医薬品医療機器総合機構(PMDA)とインドネシア国家医薬品食品監督庁(BPOM)が、日本とインドネシアそれぞれの規制当局者や医薬品産業界関係者の薬事規制制度の理解を深めることで、医薬品開発の振興と発展に大きく寄与することを目指し、両国間で定期的にシンポジウムを開催することで合意したことから企画が具体化され、日本製薬協(JPMA)、インドネシア製薬協(GPFI)もその趣旨に賛同し、両国の官民共催でのシンポジウム開催が実現しました。

今回のシンポジウムは、BPOMの希望を受け入れ、BPOMが導入を計画している、市販後安全対策(P/V)と医薬品の保管・流通をテーマとすることとなりました。

### シンポジウムの概要

2013年2月13日、ジャカルタのレッドトップホテル(Red Top Hotel)にて、第1回日本・インドネシアシンポジウムが開催されました。PMDAから近藤理事長、中島国際部長、高松安全第二部部長、上野国際部課長、長嶋国際部員、JPMAから川原常務理事、赤坂国際部長、益田アジア部会長、鈴木アジア部会東南



講演者と日本からの参加者の集合写真



シンポジウム会場風景

アジアチームリーダー、幸松アジア部会台湾チームリーダーほかが参加しました。

シンポジウムは、GPFIのセティジョノ(Mr. Johannes Setijono)会長、PMDAの近藤理事長、JPMAの川原常務理事、BPOMのスラメット(Dra. Lucky S. Slamet)長官が参加しました。スラメットの開会挨拶に続き、基調講演2演題、市販後安全対策(P/V)3演題、医薬品の保管・流通(GDP)2演題の講演、次いで、パネル・ディスカッションが行われた後、PMDAの中島国際部長、BPOMのウタミ(Dra. A. Retno Tyas Utami)副部長による閉会挨拶で幕を閉じました。

このシンポジウムは、当初150名規模での開催を予定していましたが、予想をはるかに上回る約270名が参加し、しかも途中離席者がほとんどいない状況でした。また、予定時間を大幅に上回って活発な質疑応答が行われました。

### 講演者と講演要旨

#### 基調講演：

- 宇津 忍(PMDA新薬審査第一部 部長)
- Dra. A. Retno Tyas Utami(BPOM)

宇津氏は、PMDAの組織、ミッション、活動紹介、ならびにアジア地域における国際臨床試験推進状況に

ついて紹介し、インドネシアに国際臨床試験に積極的に参加することを呼びかけました。

一方、ウタミ女史は、インドネシアの市販後安全対策と物流の現状について紹介しました。

### テーマ1：ファーマコ・ビジランス

- 高松昭司(PMDA安全第二部 部長)
- Dra.Ratna Irawati,M.Kes (BPOM)
- Dr. Darir At Thobari, PhD  
(Universitas Gadjah Mada)

高松氏は、日本における医薬品安全対策の現状と今後の取り組み計画について紹介しました。

一方、イラワティ女史は、インドネシアでの市販後安全対策システムの導入計画を紹介し、トバリ氏は、世界各国の医薬品安全対策の取り組み状況を紹介して、医薬品安全対策の重要性について解説しました。

### テーマ2：GDP (Good Distribution Practice)

- 一條 宏(日本医薬品卸業連合会 薬事制度委員会委員長)
- Mr. Erwin Tenggono (PT. Anugrah Argon Medica)

一條氏は、日本の物流業界の現状と担当機能面の特徴、JGSP (医薬品の供給における品質管理と安全管理に関する実践規範)の内容について紹介した後、東日本大震災後に流通業界が医薬品供給維持に努めた様子を紹介しました。

一方、テンゴノ氏は、インドネシア主要製薬企業の立場から、GDP導入は、コスト、対応面で製薬企業に負担増を伴うものであるが、中期的には産業界にとってもメリットがあることを強調し、製薬業界としてもGDP遵守に積極的に取り組んでいく姿勢を示しました。

\*すべての講演スライドはPMDAホームページに公開されています。

[http://www.pmda.go.jp/kokusai/file/symposium20130122\\_j.pdf](http://www.pmda.go.jp/kokusai/file/symposium20130122_j.pdf)

## シンポジウム前後の活動

シンポジウム前日の12日、日本大使館および日系製薬企業グループ(JPCI)との交流会を開催し、大原一等書記官ならびに竹内氏(アステラスインドネシア)からインドネシアの情勢に関する説明がありました。また、14日から15日にかけて、外資系製薬団体のIPMGのシマンジュンタク(Mr. Parulian Simanjuntak)会長との情報交換と、医薬品卸小売マーケット(PASAR PURAMUKA)視察を行いました。さらに、BPOMリサーチセンター、RSCM Dr. Cipto Mangukusumo



### インドネシアの医薬品

個装箱に下記の色分けマークが表示されている。

赤：処方薬

青：注意を要するOTC医薬品

緑：その他のOTC医薬品

小売上限価格(HET)が表示されている。

例：Panadol 「HET：RP 59,813」

病院(国立病院)、RS. MH. Thamrin病院(民間病院)を訪問しましたが、いずれも大変な歓待を受けました。

なかでも、BPOMリサーチセンターでは、面談冒頭に、スリスティオワティ(Dra. Anny Sulistiowati)部長から、製薬協がタイを通じてアセアンに供与している医薬品標準品に対する謝辞が述べられ、いみじくも製薬協のアジア貢献活動がインドネシアの医薬品の品質確認に寄与していることを実感することとなりました。

## 最後に

日本・インドネシア間では、インドネシアの生産管理技術の向上支援を目指して6回にわたってJICA主催でGMPセミナーを開催し、製薬協も運営に協力してきましたが、当初の目的を達成したことから2012年をもって開催を終了しました。

今回、発足したシンポジウムは、従来のGMPセミナーを互恵的な交流に発展させた新たなプラットフォームとして、日本・インドネシア両国の関係強化に大いに寄与するものと期待されています。

製薬協ではこのシンポジウムの運営をはじめ、インドネシアとの交流強化に努めていきたいと考えています。

(国際委員会アジア部会 部会長 益田 公司)