

第13回アジア医療勉強会

平成24年6月22日（金） 国際フォーラム G棟4階会議室

「インドネシアにおける医薬品の動向」

宇津 忍（PMDA 新薬審査第一部長、
元在インドネシア日本大使館一等書記官）

西山：経歴を申し上げますと1997年6月から2000年の3年間、在インドネシア日本国大使館に行かれまして、その後また厚労省に戻られまして、珍しい経歴だと思うのですが、2005年の8月から3年間インドネシア国保健省、厚労省みたいなものですが、そこの医薬品アドバイザーということで3年ほど勤務されています。現在はPMDAの新薬の審査第一部長ということでございます。非常にお忙しい中でありまして、このMedPAの会に来て頂きました。お手元に資料も用意していますので、これを見ながら全体で質疑応答を入れて1時間ほどお話しいただきまして、終了させていただきたいと思っています。それでは宜しくお願い致します。

宇津：御紹介いただきました宇津でございます。

本日、お招きいただきましてどうもありがとうございます。西山理事長のほうからインドネシアのお話をしてくださいということで御依頼を受けました。インドネシアのお話については雑誌も拝見させていただきましたが、以前、日経の編集委員の小牧さんでしたでしょうか、インドネシアについてのお話をされたということであります。私のほうはそういうこともあるので、小牧さんのほうは経済関係の発展とかですね変化についてお話をされたんで、私は医薬品関係の話を出来ればと、半分雑談みたいのところもありますけど、含めてお話をしたいと思います。

以前の勉強会で、武藤先生からもジェネリックのお話をされたかと思いますが、実は武藤先生がインドネシアに来られた当時、私はインドネシアにおりまして武藤先生のJICA専門家としての受け入れをやったこともございます。ということで色々この会のお話をされた方とも縁で繋がっていたということでございます。

最初の写真ですが、私のアパートからみたジャカルタの夜景で、小さいですけどかなり立派なビルも立っているということで、ジャカルタの市内の一部についてはかなり都会になっているということです。

このスライドですが、先程御紹介いただきましたが、97年から2000年にかけて

インドネシアの大使館に行っていました。

インドネシアは途上国でありますけれど、ODA で言うと日本からの ODA の供与が私が行った当時で一番多い国ということもありますし、なぜ多いかと言うと、小牧さんのお話にあったかもしれませんが、この辺りマラッカ海峡がありまして、石油の大動脈ということもあります。地理的にも非常に重要な国だということで、かなりのお金が落ちている国であります。そういうこともあって、大使館、途上国であります。大使館について各省庁からだいたい全ての省庁から人が出ているという状況でありまして、その関係で私の担当は厚生労働省関係の仕事が中心ということで、保健医療に関する仕事と戦没者の関連の業務ということが中心でした。(スライド 1)

その後 2005 年から 2008 年まで医薬品政策アドバイザーということで保健省とそれから医薬品の審査をする庁で仕事をしてまいりました。当時私が最初に赴任した時にはインドネシアで一つの大きなタームでございました、それは経済危機が 97 年に、東南アジアで起こったのですが、それが 98 年 5 月にインドネシアにもかなりの打撃を与えて、スハルト政権は 30 年近く続いておりましたが、それが崩壊しまして暴動が起きました。この写真は写真ではなくてインターネットから落としてきたのですがこのように黒い煙が出ておりまして私も大使館の屋上から見まして数百メートル先に煙が何本も上がっているのが見えまして大変緊張しました。大使館は当然邦人保護の仕事をするので、暴動の直後から邦人保護の仕事になだれこんだのです。今日の話とは関係ありませんが、私の大使館の経験で大変厳しいところもあるなと感じました。

特に最初こういう状況になった時にですね、大使館の中でいろんな事件が起こった時にオペレーションルームというのが各大使館に設けてありますが、そのオペレーションルームに詰めている人間が一人だけで、そのわきで電話がたくさん鳴っているという状況で、偶然私が覗いたので、そのままオペレーションルームに入って行って、一晩、電話対応するとかですね、危機対応というのがなかなか難しいなと実感で感じました。情報収集も自分たちで取りに行くことが無いものですから、いろんな邦人から問い合わせがくるのですが、それに対して答える術もないということで大変もどかしい思いをしました。

小さいのですが、当時日本人学校に 800 人くらい小中学生がいたのですが日本人学校が郊外にありまして、皆さんが住んでいるのは街中ということで、家と学校の間の通学路のところで焼き打ちがあつて、そこの道路が通れないということになって、小中学生が帰れないという事態になりました。一番安全なのは小学校なので、そこで一晩明かすことになるのですが、誰か支援のために大使館から行けということになるのですが、その暴動の起こっている間を誰が通

行できるのかというとなかなか手段がないということで非常に苦しい状況でありました。結局は当時防衛庁からも人が来ておりましたので防衛庁の武官の方が、自分の車だったかもしれませんが乗って、当然護衛もつかないですね、ということで行ったこともありました。なかなか厳しい状況でありました。

それと、危険度が 4 ということで日本人を国外退去させなければならなくなりまして数千人規模ですが、民間機をチャーターして退去するというのでバスの送迎も私が入って、市内から空港まで送迎をやりました。非常にダイナミックなところを体験しました。

また、経済危機ということでお金のことが出ていますが、ルピアが 1 ドル 2,000 ルピアくらいだったのが 5 分の 1 とか酷い時には 7 分の 1 くらいになりました。我々の給料というのは外貨で出ますので、現地通貨に換算しますと 7 倍くらいの給料が一気に出てくるという、そういう楽しい面もあったことも事実でして、酷い時には昼間と夕方で通貨が 1 割 2 割落ちる時があるのですね。そうするとルピア表示の物を買うといきなり 2 割引きになるのですね。中国の方とか、ブランドショップに行ってバッグとか相当買い集めるというたくましいのを見ました。そういう楽しい経験も致しました。

前置きが長くなりましたが、本日のお話は、まず最初に保健医療事情についてお話をしたいということで、この四つを考えております。(スライド 2)

これはジャカルタの交通事情です。ちょっと見にくいのですが、これは私が撮った写真ですが、1 台のオートバイに 4 人一家で乗るといふ曲乗りみたいなことをする人もいます。最高で 6 人くらいのっているのを見たことがあります。横に救急車の写真がありますが、ジャカルタですと救急車は 119 番ではなくて 118 番になります。なぜこれを出したかということ、私の仕事で日本の地方公共団体が使っていた救急車が 5 年ですか 10 年かで廃車になる規定になっています。その廃車になった救急車を地方の途上国に支援しようという動きがありました。最初はフィリピンに供与することが決まっていたのですがフィリピンのほうで断られたということでインドネシアということで保健医療担当ですからお前やれということでお話がきまして調整をいたしました。当時この救急車の団体を代表しているのはインドネシア大学の医学部の教授の方で、その方に受け入れてくださいとお話をしたら、まあ当然喜んで受け入れてくれたということですが、その時にその教授の方から言われたのは、日本の救急車は高規格ですごくいいのだけれどもインドネシアの事情をわかるかねと言われて、それがこの状況です。一回この人たちが事故にあうと 4 人運ばなければならない、日本は一人の命を救うので高規格で来るのだけれども、インドネシアでは高規格よりもベ

ッドが 4 つあったほうがいいんだと言われたことを覚えていまして、援助というのはそう国その国の事情を考えていかなければならないと教訓を学ばせていただきました。

本題に入っていきますが、まず、人口動態であります。このように人口二億数千万ということで、かなり多い人口であります。平均寿命は男性女性共に 70 歳前後ということであります。人口の増加率は 1.3% ということですが、インドネシアは途上国の中で人口抑制がうまくいった国だと当時いわれていました。人口抑制について下に書いてありますが国家家族計画庁という計画委員会を設けてですね、普及啓発事業、ビデオとかですねそういうものを使った啓発事業、それから避妊薬の配布も行っていました。増加率が低いということで当時スハルト大統領も国連人口賞でしたか受賞をされたということもあります。まあ、人口多いのですが人口抑制についてはかなり関わってきたということです。ただ、統計がしっかりしているかという別の話もありまして、実際田舎のほうに行くとかかなり子供が多いので、本当にこれは 1. 数パーセントなのかと疑問に思ったこともあります。(スライド 3)

次に貧困指標であります。一人当たりの GDP が 2,590 ドルと、これは 2009 年の数字ですが 2004 年から比べてかなりの増加をしています。その横に 98 年の数字がありますが、これは経済危機の直後ということで 478 ドルですが、これに比べるとかなりの発展を遂げています。一方で貧困者はかなり多いということで、統計の取り方貧困の定義にもよりますが、三千百万人ということでかなりの貧困者層、10 分の 1 以上は貧困者ということになります。(スライド 4)

続いて母子保健指標であります。母子保健指標というのはその国の保健医療水準の指標としてよく用いられるものでありますので、これをみるとインドネシアの保健の状況がどうなのか分かって頂けるということです。年々改善傾向にあるのですが、他の ASEAN 諸国に比べるとまだよくないということです。乳幼児死亡率で見ますと千の出生に比べ 25、タイですとその 3 分の 1 の 7、マレーシアでも 9 と、フィリピンはそれほどでもないですね、そういうことで、タイ、マレーシアに比べると保健事情はまだまだ良くないと、5 歳未満の死亡率でみても数字は良くないということです。その保健医療に対する貢献ということで日本の母子手帳を配布しようということも行われています。このようなピンクの物ですが、ここに写っている人の衣装は地方地方の民族衣装で、その地方によって変えているという工夫もしています。このインドネシアの母子手帳は日本の物を参考にして全国に配布しています。保健所に行きますと妊産婦の健診ときには母子手帳を持って参加しているということでもあります。(スライド 5)

続いて医療保険制度でございます。日本のような国民皆保険にはなっておりません。職種によって、バックグラウンドによって医療保険がカバーされているということです。労働者を対象にしたものと JAMSOSTEK があります。加入者は483万人で割合は2%程度であります。これは医療保険だけでなく年金も含めた労働者に対する制度となっております。

続いて公務員については ASKES、軍人、警察官については ASABRI というのでしょうか、があります。これで7.4%程度ということでありまして、その他、貧困者に対して医療サービスを提供するというのがありまして、JAMKESMAS、地方政府が行うものが JAMKESDA というのがあります。これらがかなりの規模でありまして、割合で言うと50%近い、半分近い人がカバーされていることになります。その他、民間保険が7.7%、無保険者が37%にのぼります。貧困者に対する JAMKESMAS でありまして、一定の医療サービスが無料になります。例えば薬とかが保健所、国の国立病院の中でも無料になる場合があります。そういうことで保健所支所や地域助産所というところで初期医療のサービスを受けることが出来ます。しかしそれは無料ということで予算を国が確保しなければならないということで2005年から2008年の数を挙げておりますが、2010年で日本の医療費とは全然違いますが保健省の予算にとってはかなりの負担になっています。日本円で510億円程度にもなっているということです。(スライド6)

このような医療保険を含めた社会保障制度をどうしていくかということで色々な取り組みが行われている段階です。現制度の課題ですが、先ほど言ったように国民皆保険にはなっていないこと、業種ごとに組織が、サービスがあるということになります。2004年に国民皆保険を目指そうということで動きがありました。2004年に国家社会保険制度に関する法律が制定されています。ただ、2004年に制定されてから、実際の動きというのはなかなか無くて、どういうことになっているのかとなっていました。去年の10月にこの法律を施行するための関連の法律、事業主体とかですね、国会で可決されたようです。(スライド7)

そのポイントであります。今、事業主別にサービスが出来ているのですが、これを統一して社会保障実施機関というのを設置しようということ、その下に医療保険を担当する医療保険実施機関と労災補償をやる機関に分けて仕事をすると。そして、そのものを新しく作るわけですが、既存の機関がこれらの機関に移っていくということをイメージしているようです。それでいつからという話ですが、医療保険のほうは2014年の1月1日からとなっているようです。今年2012年ですから、1年半後には新しい制度を立ち上げたいとしている、ただ課題があって、全国民2億4千万いるわけですから当然お金もかかってきます。その費用をどうやって集めるのか、納められない人はどうするのかといった、

いろいろな課題があつて、この1年半のうちに整備していかなければならないが、それが出来るかどうかの一つの焦点になっています。ということで、医療制度に関しても改革の方向が出てきているということです。(スライド8)

続いて医療提供施設であります、2008年の数字です。これは資料としてお配りして、このような制度があるということで、一番下の、地域社会での施設があるということで、インドネシアはまだコミュニティーが残っておりますので、コミュニティーでの医療サービスとか保健サービスが一つの大きな意味を持っているのです。その一つが、Posyandu というのがあります。日本語で言うと統合保健ポストというのですが、これは、建物があるわけではなくて、たとえば有力者の村長さんの家とか建物を借りて、月に一回事業を行うということです。例えば母子保健や家族計画の普及ですね、予防接種もやっています。私もこのPosyandu に行ったことがあります、その時ちょうど予防接種をやっていました。保健所のドクターが看護婦さんと一緒に Posyandu に行つて予防接種をする。それが印象に残っていましたのでご紹介しますと、日本は大体一回に一つのワクチンを打つのですが、これは3種類一緒にやっちゃうんですね。まず子供の腕に注射をする、そうすると泣きますよね。口を開けたところで経口の生ワクチンを放り込む、そうするとびっくりしますので口を押さえてうっと目を丸くしてる所に、お尻にワクチンを打つという、それを看護婦さんとドクターが連携良くやつてあつという間にやつていくのを見て、なかなか新鮮な経験をしました。

続いて医療従事者数と医療費の動向であります。資料にお配りした通りでございます、医師、歯科医師、薬剤師このような数字でして、医療費についても2009年で167億ドルということであり、日本に比べるとまだまだ低い。OECDの平均に比べても、かなり低いという状況です。(スライド10)

主な死因ですが、感染症が当然多いのですが、経済が発展してきたということもあり、高血圧や糖尿病といった生活習慣病が増えてきています。(スライド11)

感染症が多いということで感染症のお話をしますと、まずはエイズであります。アジアで最も感染が拡大している国の一つであります。このような状況であります、私が初めに赴任した時はスハルト政権下でありまして、なかなか情報が出てこない状況でした。インドネシアの宗教省という役所があるのですが、この大臣は、エイズのような病気はインドネシアのようなイスラム国では流行らないのだと言つておりまして、無いんだと言つておりまして、統計も0ということでした。でも実際には海外の方がくるところ、ジャカルタ、バリ、についてはエイズの患者数がかなりいたということです。

もうひとつパプアという、これはパプアニューギニアに接しているところでし

て、ジャカルタから離れているのですが、なぜここにエイズが多いかといいますが、パプアに戦没者の関係で行ったときに、その地域のドクターになぜ多いのか聞きましたら、このパプアニューギニアのほうまでタイの漁師が魚を取りに来るそうです。そうすると漁が終わってパプアの港に来て遊んで行くということで、外国人が多いところはエイズが多いということでありました。結核もかなり多いということです。(スライド 12)

途上国の感染症としてはマラリアもかなりあります。ただ、都市部はマラリアの蚊がほとんど棲まない状況、水とかかなり汚くなく、マラリアは少なくなっていて、逆にデングという蚊を媒介する感染症が多くなっています。御存知の通り、インドネシアは鳥インフルエンザがポツポツと発生しています。二代前の保健大臣は愛国的なことをおっしゃる方でして、インドネシアから感染された方の検体を海外に送ったら先進国のワクチンメーカーが大儲けして、それだけでインドネシアの人々には何も帰ってこないぞと、検体を提供することを拒否したということもありました。問題の本質は、鳥インフルエンザ対策をしっかりとやっていないインドネシア保健省が一番悪いのですが、それを逆に取って愛国的なことを訴えるという、かなりの人気のある保健大臣でありました。国際的には受けは悪かったですが、そういうこともあってなかなか対策も進まず、今でもポツポツと鳥インフルエンザが起こっている状況です。(スライド 13)

話はそれますが、戦没者の遺骨収集の話をお話します。

これは私の一つの大きな仕事で、ジャカルタがこの辺りですが、激戦地はニューギニアのこの辺りですね。ここが国境で、インドネシアにとってもセンシティブな部分で、外国人の活動を戦後ずっと認めてこなかったわけです。この辺りには戦没者の遺骨が何万体和残っているということです。ビアフ島がこの中でもまた激戦地としてそこに日本国の慰霊碑が建っています。そこで厚労省の職員と一緒に行って献花をしたこともございますし、もう一つの目的は見つかった御遺骨を日本に持ち帰ることで、これは見にくいのですが全て遺骨であります。木を組んで簡単な焼骨をして持ち帰るというお仕事をさせていただきました。こういう仕事もしているのですが、出張に行きますとハプニングがありまして、さっきご紹介したビアフ島という慰霊碑のある激戦地のところで、飛行機で 1 時間くらいですか、遺骨があるということで引き取りに行っていました。乗った飛行機がこのムルパチという飛行機なのですが 20 人乗りのプロペラ機でビアフ島から行ってきました。仕事自体は御遺骨を引き取るということで数時間で終わることでしたが、帰る便がキャンセルになって飛ばなくて行ったきり帰ってこないことになりまして幽閉されてしまった。翌日もキャンセルで 3 日間、この辺境の地に幽閉されてしまい、何もすることが無いのでどうしようかと思ったら、遺骨の引き渡しをしてくれた県の職員さんがトローリン

グに行くかということで。トローリングというと立派なクルーザーをイメージしたのですが、翌日朝港に行くと、どこにもそんな立派な船は無いと、あるのは木造船にヤマハの発動機が付いていて、倒れないように横に竹とか組んであるだけ、トローリングといっても竿も無く糸で引っ張るだけでした。こんなので釣れるかと思いましたが、この人何を見ているかということ鳥を見ているのです。海の上を鳥が飛んでいるんですね。鳥を見つけてそこに向かっていくのです。鳥がいる下に小魚を追ったこれは鯉なんですが集まってくるんですね。鳥を見ると魚がいるので鳥を探していく。そこに向かって行って針で釣る。日本人3人で行って、40cm位のそんなに大きくないですが1時間で10本くらい釣れたと、それをヤシの実の皮を焼いて食べたという、貴重な体験をいたしました。

続いて二つ目の話題の医薬品の規制状況です。(スライド14)

これも資料でお配りしておきました。医薬品の規制庁ということで **BADAN POM** という組織、英語で言うと **NATFC** というところですが、そういうものがありまして、その組織は3つに大きくわかれていまして、医薬品関係、伝統薬関係、食品ということに分かれております。(スライド15)

医薬品関係の部局ですが、新薬関係をやるどころ、ジェネリックをやるどころ、あとはクリニカルトライアルをやるどころと分かれています。(スライド16) どういう手続きが必要かということですが、医薬品を登録するためにはまず事前登録ということをして、審査がどういうやりかたでやるのか、お金がいくらとか事前登録でお話しして、本登録で実際の書類を申請資料を提出する流れになります。登録にもいろいろなカテゴリーがあって、新しい薬、変更する場合その効能追加や製造方法とかいろいろなものを変えるそういうバリエーションの場合、それから更新といったカテゴリーに分けて審査がされます。これは見ていただければ、必要な資料ということで、このスライドは行政的な資料です。次がテクニカルな資料を要求するということです。(スライド17, 18, 19)

ニュードラッグについては **ABCDE** のこのような資料が必要です。(スライド20) 品質に関するもの、有効性・安全性に関する資料が必要になります、これは日本と同じような形です。もう一つ審査の中で重要なところを占めるのが日本で言う薬事審議会というのがあります。**NATIONAL COMMITTEE ON DRUG EVALUATION** という外部の専門家が入った委員会です、そこで審議をし、意見を聞くというかたちになっています。(スライド21)

新薬の審査の流れ、審査フローを御説明します。新薬はこちらのパスになります。3つのやり方があります。パス1は100日で審査を終えるということですが、対象となるのは重篤な疾患であるとかワクチンの接種とか国家の公衆衛生プログラムになっている薬こういうものは100日で審査をすることになります。

続いてパス2は150日で審査が終わるものです。これは、米国やEU、先進国での評価レポートがあって更にその他の先進国で承認を受けているもの、あるいはリファレンス国先進国ですが、そこの3カ国で承認を受けているもの、その医薬品については150日で審査をしますということで、ここで見ていただきたいのは、審議会があるのですが、審議会をほとんどかからずにいくこととなります。つまり、もう先進国で承認されているから内容的には問題ないだろうということで、一言でいえばラベリングや添付文書とか表示関係の物中心にみるというかたちになっています。パス3はその他の医薬品ということでパス1、パス2に当たらないものは300日かかるということです。このように医薬品をカテゴリーに分けて審査をしています。(スライド22)

この審査フローが出来るまでは紆余曲折がありました。まず、なぜこのような審査フローを作ろうかという話ですが、日本はドラッグラグといわれていますが、日本以上にドラッグラグが酷かったわけで、当時それを改善するために医薬品のカテゴリーに応じて審査を簡素化しようということになりました。当初の案は、医薬品の国をランク付けしていました。第1ランクがアメリカとEU、第2ランクがオーストラリア、英国、フランス、その他2~3カ国で、第3ランクがPIC/Sという。GMP関係のアライアンスがあって、そこに加盟しているところ、4番目がアライアンスに入っていないがそれに準ずるところということでした。日本はどこかというところ4番目に入っていました。1番目を目指してはいますが、まあしょうがないかと思いますが4番目はないだろう、ポーランドと同じところなんですね。当時大使館におりましたので日系の製薬企業さんからも相談を受けました。4番目になるとそれだけハードルが高くなると、相談受けまして、当時私は帰任が半年後に迫っておりまして、やり残したことをいろいろ楽しもうと思ったところにこういう事件が起こったのでなかなか大変でした。日本にヘルプのメールを出しても、お前の仕事だと冷たく言われて大変ストレスでした。当然サードランクになった国々からも申し入れがありましたし、私も医薬品総局の総局長に申し入れに行きました。感触はありましたが、念を押すということで、大使館から保健省、保健大臣に申し入れをし、最終的に大使から保健大臣に改善を依頼することとしました。その時も総局長にこの日に行くとお話しておきました。総局長も考慮してくれて、大使が保健大臣に面会した時に大臣から、「今、改善のにサインをしたから」と、非常に好意的に日本に対して有難い対応をしてくれました。最終的に日本は4番目でなく2番目、アメリカ、EUに次ぐランクになったということです。(スライド23)

日本に考慮してくれたかというところ、我々の活動がよかったわけではなく、これまで日本が20数年、30年日本政府が保健省に支援をしてきてくれたからだと思います。私がいた時も緊急無償で10億円20億円という無償もやりました。

ODA というのはいろいろな批判もありますが、途上国に対する日本の発言力には貢献をしているところでもあります。その他、私がいる時にワクチン支援、貧困者支援もやりました。このようにいろいろな形でやっています。ただ、私は2000年に帰ったのですが、2001年にこれが横流しされていると日本から ODA で提供された薬がブラックマーケットで売られているということがありました。私の後任者が火消しに大変だったということです。しかしながらこれが、まったく役に立っていないかということではなく、役に立った一部がこういうことになったということです。

もう一点、審査フローの段階でなぜ日本が下位にランクされてしまったかという問題です。そこは考えなくてはならない点で、当時の医薬品課長は Lucky (ルキー) さんという方、今の医薬品庁の長官です。今年の1月からなつたのですが、彼女が当時言っていたのは、日本は多分進んでいるだろうが情報が無いのだと、日本語では分からない、分からないところを上ランクにするわけにはいかないということでした。この文書は WHO でのルキーさんの発言ですが、オーストラリアでは友好的にやっていると、情報がよく入ってくるのだと、先ほど申し上げたようにオーストラリアは2番目のランクに当初あって、情報公開は重要だと痛感しております。ちなみにルキーさんはオーストラリア留学組で、そういう面もあってオーストラリアとの絆強いなと思います。(スライド 24)

それではいかんということで、私は先月、インドネシアに行って参りました。これは協議の写真ですが、近藤理事長、インドネシア重要だということで二人で行ってきました。ここがナンバー2の官房長に当たる方です。この方が去年の12月まで長官をやっていた方で、わざわざ来てくださったということです。そういうことで、途上国との連携、情報交換をやっていきたいと思っています。

インドネシアの規制は遅れているかということ、GMP の関係ですと PIC/S というところで今年に加盟をしたということでして、日本はまだ今年に加盟の申請をした段階でして、GMP の世界では国際的にはインドネシアのほうが先に行っているという状況です。ただ、ご存知だと思いますが、こういうところに入っても国内の規制は二重規制になっていまして、先進国、外資系の企業には厳しい基準を課して、ローカルの企業には甘い基準でやるということが行われてはいます。(スライド 25)

ASEAN の取り組みですが、ASEAN は統一マーケットを目指していますので、インドネシアも参加していろいろな医薬品関係のガイドラインをも作成しているところです。先程連携が必要だと申し上げましたが、アジアということで我々としても動きつつあります。(スライド 26, 27, 28, 29)

PMDA の国際戦略を作りました。アジアは重要だといっています。国際ビジ

ョンの中でもパートナーシップを保持して、アジアを重要に考えているのだと、更に解説の中で、当然中国、韓国だということは言っていますが、その次に来るのがインドネシア等、インドネシアも一つのターゲットだということを明記してあります。途上国のアプローチいろいろありますが、出来れば中国なら中国、その途上国で課題になっていることを日本として支援できることを考えています。(スライド 30, 31, 32, 33)

セミナーなどいろいろなことをやっていますが、一つの取り組みは APEC という枠もごさいます。APEC のなかで MRCT というのは国際治験ですが、MRCT 国際共同治験をアジアの中でも広げていこうという活動をしています。それは同時申請、同時承認ということも期待してでのことですが、それをアジアに広めていきたい、ではインドネシアにどうしようかということで、先月行ったときにも、インドネシア側に出来ればシンポジウムをやりませんかということをお話ししております。テーマは、日本として出来ればこういうことをやって欲しいということを踏まえつつインドネシアにも受け入れられることをテーマに取り上げたいということで、今テーマの選定をしています。ということで、インドネシアについても重要な国なので連携を深めていこうと考えています。(スライド 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42)

最期、医薬品市場がどうなっているかということでもあります。(スライド 43) ASEAN の医薬品市場ですが、インドネシアはフィリピン、タイと実体としては同じくらいのマーケットがあります。ただ、人口は二億数千万ですから一人当たり直すと医薬品市場は小さいものです。ただ、伸び率は 10%くらいということです。ここ 10 年くらいは 10%くらいずつ伸びております。(スライド 44, 45)

続いて医薬品市場の外資系とローカルの割合です。外資系は 30%弱になっております。ローカル企業の割合が 7 割くらいということで、この数年を見てもだんだんシェアが増えてきています。私の記憶が正しければ、10 年、20 年前はこれが逆転しておったかと思います。それがローカルがどんどん増えているということです。当然ローカルの会社は新薬の開発能力が無いわけです。高い薬は外資系の物なんですけど、それでもシェアが伸びないということは、外資系にとって厳しい市場だということがわかります。医薬品のトップ 20 の企業ですが、やっと 12 番目にアボットが出てくるという状況であります。医療用の医薬品のトップ 20 ですが、ファイザーがやっと 4 番に出てくると、新しいところでは 5 番に落ちてしまった、ファイザーがやっと 5 番に出てくるくらいです。日本企業は 16 番目に大塚製薬さんが入っているということでもあります。大塚さんは御存知のように輸液関係でやっていらして、インドネシアも途上国ではかなりやっついていらっしゃるのですが、インドネシアもすごくて、輸液の子会社も合わせると 7 割くらいシェアを取っているくらいよくやっついていらっしゃる。(スライド

46)

これが外資系のトップ 20 です。外資系の中ではやはり大塚さんが来てそのあとに日系ですと 15 番目に武田さん、明治製菓さん、明治製菓さんはインドネシアに工場をかなり増設するなどして、抗菌薬関係でやっていらっしゃいます。そういうことで日系企業で 3 番目の売り上げになります。といっても外資系の中でこの順位ですし、さらにローカルと外資系のことを考えると、日系企業は頑張っているのだけれどなかなかシェアは厳しいです。

どういう薬がよく売れているのかということ、理事長からデータがあったらと御依頼受けましたので調べてきたのですが、申し訳ないのですがこの IMS のデータですが、了解を得ていないのでこういうことにさせていただきました。やはり抗菌薬関係がかなり多いのが事実です。ただ、後で申し上げますが、抗潰瘍薬がかなりの伸びをしてくているようです。ペニシリンは抗菌ですね。続いて 11 から 20 はどうなのかということですね。この辺りだと額は少ないですが右肩上がり伸びているということです。副腎ホルモンとか抗ヒスタミン、こちらは抗菌薬関係が多いですね。そういうものが増えています。今後の予測も出していましたので拝借してきました。今後、何が伸びていくかということ、やはり、抗潰瘍薬が伸びていくのではないかということはこのデータからは言われております。カルシウム拮抗薬も徐々に伸びていくというかたちになっております。

これが最後のスライドですか、この医薬品の中で、伸びとか、何が寄与したのかということ解析した図です。分類ごとの成長の要因の分析でして、この抗潰瘍薬があるのですが、ここで売り上げが伸びたのですが何が寄与したのかということで、この赤が、新しい製品が導入されたことによって出たということ、これが販売数量が、使用量が増えたということを示したのが黄緑、あとはちょっと見えないのですが、用量を変えたとかみたいですね。そういうことで、抗潰瘍薬については新製品導入も寄与したし、多くは使用量が増えたことで売り上げが伸びたのだということです。そういうことで、抗潰瘍薬については今後使用量の伸びが期待されるということです。

非常にかげ足になりましたが、本日の話をまとめますと、インドネシアの医薬品市場は今後も伸びていくであろうということです。ただ市場としてのローカル、外資ということで見ましたが、必ずしも外資には、フェア、有利な市場ではないということです。一つの大きな制度の変更としては、国民皆保険を目指して医療保険制度の改革も進めていく途上にあるということです。疾病構造は、感染症中心から生活習慣病へ、胃腸の薬ですとか循環器といったものが増えてきています。我々も含めて重要な点は、情報を提供していかなければならない、医薬品規制当局と緊密した連携をしていかなければいけないということを感じ

ています。

以上で 50 分程度になりましたのでお話を終わらせて頂きます。御静聴ありがとうございました。

西山：貴重なお話しありがとうございました。それでは御出席の方から御質問がありましたら宜しくお願いします。私から一点、今のお話を聞いていて、外資とローカルの図があったのですが、やはりインドネシア政府が外資系よりもローカル、自国の医薬品産業を保護的な制度、何かやっているのですか？

宇津：明示しているものも明示していないものも、いろいろありますね。明示していないものと、先程の品質関係の **GMP** という基準があるのですが、それについては露骨に、基準はひとつなのですが、外資系にはお手本なのだからしっかりやってくれということで、構造設備とかは厳しい基準を適用して、ローカルについては半分目を瞑るという状況であります。それから、外資系は当然輸入してくるのですが、工場を国内に必ず置かなければいけないという規則を作ろうとしたこともありますし、作れない場合はすべてローカルにライセンスアウトしなさいという規制をかけようとしたこともあります。それは私がちょうど離れる時でしたので、最終的にどうなったのかはフォローしていませんが、そういう意味で、ローカルに対して、陰に陽に図ってきていることは事実であります。そういっても、医療現場に新しい薬が無いということは彼らにとっても困るので、それについては何とかして入れようとするのですが、厳しいところは・・・・・・
ありがとうございました。

（質問）デング熱が、最近、都市部に増えているといことですが、どういった現状になっていますか？

宇津：当然、デング熱は蚊が媒介しますので、蚊の対策をいかに取るかということだと思います。しかし、蚊の生息しない環境を都市部で出来るかという、排水がたまっているようなところがあれば直ぐに蚊が発生するんですね。殺菌剤など撒いたりしていますが、なかなか徹底されないということで、やはり蚊を撲滅できていないということだと思います。

西山：蚊を殺すのは殺虫剤だね。

宇津：そうですね、あとはもうボウフラがでないようにするしかないのでは。

（質問）：推測の域を出ないのですが、従来の薬剤に対する耐性が出来たのでは

ないかと、それなら新しい薬がいいのではないかと考えたのですが。

宇津：その可能性もありますよね。私も赴任するときに、日本の殺虫剤を持って行っても効かないよと半分脅されて行ったこともあります。

西山：審査の体制ですが、日本は **PMDA** を作りましたね。インドネシアの場合は、先ほど言われた医薬品庁でしたか、そこが直接その中に職員を抱えて審査をやっておられるのですか？

宇津：その通りです。職員を抱えてやっているのですが、当然、人数がものすごく少ないですね。ですので結局は委員会の審議会の先生とかに投げて、最終的に判断をもらうということになります。ですので、新しい薬品は審議会を通るのですけども、先進国で承認されたものはこのパスの2で審議会を通らずに行けるといっているので早い。150日を目指していくということです。やはり審査のパワーとしてはやはり見劣りがするということところです。

それでは時間となりましたのでこれで終了させていただきます。宇津さんにおかれましては益々ハードなお仕事、新薬の審査ということで、頑張ってくださいと思います。改めまして今日は本当にありがとうございました。

どうもありがとうございました。