

行政院所屬各機關因公出國人員出國報告書  
(出國類別：研修)

# 二〇〇一年中日技術合作計畫 藥物藥商管理研修報告

行政院研考會/省(市)研考會 編號欄
Jo/ CO9100381

行政院衛生署藥政處 簡任視察 藍國岳  
出國人：行政院衛生署藥政處 科 長 曾 旭  
高雄市政府衛生局 科 長 吳安邦  
台中市衛生局 課 長 簡本全  
出國地點：日 本  
出國期間：90年11月04日至90年11月17日  
報告日期：90年01月21日

公務出國報告提要

頁數 35 含附件 是

報告名稱

二〇〇一年中日技術合作計畫「藥物藥商管理研修報告

主辦機關

行政院衛生署

聯絡人/電話

王玲紅/23210151#507

出國人員

藍國岳 行政院衛生署 藥政處 簡任視察  
曾旭 行政院衛生署 藥政處 科長  
簡本全 臺中市衛生局 課長  
吳安邦 高雄市政府衛生局 科長

出國類別 考察

出國地區 日本

出國期間 民國 90 年 11 月 04 日 - 民國 90 年 11 月 17 日

報告日期 民國 91 年 01 月 21 日

分類號/目 J0/綜合(醫藥類) J0/綜合(醫藥類)

關鍵詞

內容摘要 台灣國情與日本類似，對於藥政管理我國與日本相似之處甚多，尤其在進入十一世紀的時代，加入WTO之後，對藥業將會產生快速且強烈之衝擊，對於藥政管理的好壞攸關全民健康。而醫藥分業在日本本來並非很成功，但最近幾年其處方箋釋出大幅增加，其中有許多值得我們深入學習與觀摩的地方。此次研習觀察日本厚生勞動省藥政管理改革之方針，及其管理之方法如藥品儲備管理中心，值得我國管理之借鏡參考。

本文電子檔已上傳至出國報告資訊網

## 目 次

壹、研修目的	1
貳、研習人員	1
參、研習行程表	2
肆、研修行程與內容簡介	3~18
伍、研修心得與建議	19~21
陸、致謝	21
柒、附錄	22~36

## 壹、研修目的

藥政管理為公共衛生領域中，相當專業且重要的業務之一，藥政管理的範圍包括藥事專業人員、藥局、藥商及藥物管理及醫藥分業等，藥物之管理在公共衛生管理體系中是較複雜者，因此有關藥物查驗登記制度、藥物品質的監視管理與抽驗、藥物副作用及藥害救濟之研究調查、藥物之回收制度及管制藥品的管理等均為藥政管理重要項目，又醫藥分業之推動亦為藥政管理重要課題之一。

此次研習題目為「日本藥物藥商管理」，主要項目為藥局、藥商之管理，藥物品質的安全管理，不法藥物的取締，藥物不良反應之通報，藥物回收制度，醫藥分業及各級政府機構藥政管理權責之劃分等。

台灣國情與日本類似，對於藥政管理我國與日本相似之處甚多，尤其在進入二十一世紀的時代，加入WTO之後，對藥業將會產生快速且強烈之衝擊，對於藥政管理的好壞攸關全民健康；而醫藥分業在日本本來並非很成功，但最近幾年其處方箋釋出大幅增加，其中有許多值得我們深入學習與觀摩的地方；此次研習希能獲得日本厚生勞動省藥政管理改革之方針，及其管理之方法與優缺點，以作為做為我國之借鏡。

## 貳、研習人員

機關名稱	職稱	姓名
行政院衛生署藥政處	簡任視察	藍國岳
行政院衛生署藥政處	科長	曾 旭
台中市衛生局第四課	課長	簡本全
高雄市政府衛生局第四科	科長	吳安邦

## 參、研習行程表

「日本藥物藥商管理」研修計畫行程表

編號	月/日	星期	上午	下午
1	11/5	一	講題：藥事制度的概要及醫藥分業	訪問：藥品副作用及被害救濟研究振興調查機構
2	11/6	二	講題：藥品的承認審查 講題：藥品的安全對策	講題：藥品的監視指導 講題：麻藥覺醒劑的對策
3	11/7	三	訪問：國立藥品食品衛生研究所	訪問：國立藥品食品衛生研究所
4	11/8	四	訪問：都立衛生研究所	移動 東京→大阪
5	11/9	五	訪問：大阪府健康福祉部藥務課	訪問：大阪府藥師公會 訪問：辰巳藥局
6	11/10	六		
7	11/11	日		
8	11/12	一	訪問：菱山製藥(株)城北工廠	訪問：菱山製藥(株)城北工廠
9	11/13	二	移動 大阪→東京	
10	11/14	三	訪問：日本製藥工業協會	訪問：八王子製劑中心—藥局
11	11/15	四	訪問：日本藥師公會	訪問：日本醫藥情報中心
12	11/16	五	評價會	
13	11/17	六	歸國	

## 肆、研修行程與內容簡介

## 2001年11月4日

九十年十一月四日啟程赴日，在桃園中正國際機場，搭乘十四點三十分華航班機直飛日本，於日本時間十八時二十七分到達羽田國際機場，下機後搭乘「空港內循環線」到達「羽田空港」，在地下樓層搭乘捷運系統 MONORAIL 號至終點站「濱松町」，換車改搭「山手線」往品川方向至「目黑」站下車後，約二十一時到達旅館 Hotel Princess Garden。

## 2001年11月5日

- 9:00—9:45 在東京都新宿區「財團法人日本國際醫療團」由醫療團專務理事飯田稻先生介紹行程及注意事項。
- 10:45—12:10 由厚生勞動省醫藥局總務課研修技官山本展裕講解「藥事制度概要及日本醫藥分業概況」。
- 14:00—16:10 訪問東京都千代區「醫藥品副作用及藥害救濟研究振興調查機構」，由審議役稻荷恭三及調查指導部長中尾禎男介紹該機構之業務內容。

### 研修內容簡介

#### 一、藥事制度概要及日本醫藥分業概況

- (一)、日本體制可分為國會、內閣與法院三大體系，國會制定法律，內閣依據法律執行政府施政，法院則基於權責監督內閣施政。
- (二)、為因應社會高齡化、少子化之趨勢，藥事行政管理因而有所不同，而藥物亦配合二十一世紀的到來，其行政管理亦有所改變，除對於維護藥物之安全有效外，對於藥物造成民眾危險之救濟，亦為日本重要藥政管理之課題。
- (三)、日本在進入二十一世紀為推動行政效率化，已將行政組織由 1 府 22 省簡併為 1 府 10 省，其中將厚生省

與勞動省合併為厚生勞動省（如圖表一），並因應此一變革藥事行政管理體系亦重新整併為醫藥局（如圖表二），分為五個體系—總務課，調查管理課，安全對策課，監視指導麻藥對策課及血液對策課。

- (四)、總務課主要職掌為醫藥局職掌之綜合調整，藥品的副作用與健康被害對策等；調查管理課主要職掌為藥品等製造業的許可及製造的認可，化學物質安全對策（含毒物劇物）；安全對策課主要職掌為藥品安全性情報的收集評價提供等，對醫療院所使用藥品之安全管理等；監視指導麻藥對策課主要職掌為不良或違規藥品等的取締與麻藥等的取締；血液對策課主要職掌為捐血的推動與確保血液製劑的正確使用。
- (五)、在醫藥分業推動上，由於近年來日本國人對於知藥權力之熱切期盼，以及日本醫師已能接受專司診療之觀念，加上醫藥雙方接受日本政府對藥價差及處方費之措施，因此醫藥分業之推行有了長足之進步，尤其是秋田縣對於醫藥分業已達70%，居日本國內之首位。
- (六)、日本藥品販賣場所大致可分為五類
- 1、藥局 (Pharmacies)：可從事藥品調劑，必須由藥師執業。
  - 2、第一級販賣藥品許可 (The first class license for selling drug)：為一般販賣業，不可從事調劑，可販賣處方藥，必須聘藥師一人。
  - 3、第二級販賣藥品許可 (The second class license for selling drug)：即藥種商，販賣厚生大臣指定之藥品。
  - 4、第三級販賣藥品許可 (The third class license for selling drug)：即特定販賣業，可設於沒有藥局之地方，販賣都道府指定之藥品。
  - 5、配置販賣業 (The license for selling drug by household distributions)：可販賣家庭日常配置藥品。

## 二、醫藥品副作用被害救濟研究振興調查機構之業務

醫藥品副作用被害救濟研究振興調查機構(簡稱醫藥品機構)設立於昭和五十四年十月，首先成立醫藥品副作用被害救濟金，開始做受託貸款業務。

昭和六十二年十月醫藥品副作用被害救濟研究振興改組增加研究振興業務。

昭和六十四年一月增加受託給付業務。

平成五年十月增加 Orphan 藥之開發振興業務。

平成六年四月增加醫藥品副作用被害救濟調查指導業務。

平成六年七月增加消費者諮詢業務，平均一年約有 9000 件，每天約 30 件，諮詢人員有五人由醫院退休之藥局主任擔任，爾後各地醫院、藥師公會陸續增加消費者諮詢服務項目。

平成八年七月增加基礎研究業務。

平成九年四月增加臨床試驗指導業務及信賴性調查業務。

平成十一年四月增加提供藥品情報業務，由政府及業界各出一半，從 1999 年開始在網際網路上提供給醫師、藥師有關藥品資訊，其內容包括：

- (一) 提供醫療用藥品仿單 105175 張。
- (二) 提供由厚生省製藥企業提供之安全性報導 86 件。
- (三) 提供疑似副作用的案例報告 3220 件。
- (四) 提供新藥認可訊息報導 79 種。
- (五) 提供藥品等回收訊息：藥品 127 件、醫藥部外品 14 件、化妝品 42 件、醫療用具 229 件，其中詳細的醫療用具部分請至醫療機器中心網站查詢。

2001 年 11 月 6 日

在東京都新宿區「財團法人日本國際醫療團」上課  
10:00—11:15 由厚生勞動省醫藥局審查管理課沖郁二郎



- 講解：藥品的承認審查
- 11:15—12:30 由厚生勞動省醫藥局安全對策課主查杉浦方紀講解：藥品的安全對策
- 13:50—15:15 由厚生勞動省醫藥局監視指導麻藥對策課藥事監視第二係主查長山勝良講解：藥品的監視指導
- 15:15—16:30 由厚生勞動省醫藥局監視指導麻藥對策課講解：麻藥 覺醒劑的對策

## 研修內容簡介

### 一、藥品的承認審查：

藥品的審查主要是由厚生勞動省、醫藥品醫療機器審查中心及醫藥品副作用被害救濟研究振興調查機構三個單位負責，至於藥品承認審查，其中新藥審查分為非臨床試驗、臨床試驗與許可階段，有關新藥審查流程(如圖表三、四)，從申請資料送到醫藥品機構經該機構確認資料正確後，再將資料送至醫藥品醫療機器審查中心審查，並會同藥事食品衛生審議會審查，並經部會藥事分科會審議後，再送至厚生勞動省審查，調查管理課進行最終承認後通知申請者。

醫療用藥品製造承認，依其類別分為八大類，其審查所需資料亦因種類不同而需檢付不同的物理化學性性質、安定性資料、毒性資料、藥理作用、吸收、分布、代謝、排泄有關資料及臨床試驗資料等，以確認其安全有效，另輸入之藥品審查之規定亦相同。

### 二、藥品的安全對策：

厚生勞動省醫藥局安全對策課主要業務為上市後藥品副作用安全性相關資料之收集及評價，及醫院中藥品如包裝標示造成意外事件，藥品名稱讓藥師在調劑時拿錯藥品之情事，將上述情形報送藥品審議委員會 NIHS 確認後，要求業者更正。藥品副作用之訊息來源，除了由厚生勞動省的回收系統外尚有由藥廠之回報系統及

WHO之通報系統三方面(如圖表五)，經認定需回收之藥品主要仍由藥廠負責動員執行全面回收工作。

### 三、藥品的監視指導：

監視指導課主要內容為監視指導藥品有關基準的訂定，藥品廣告規範的訂定，藥品的回收作業。

- (一)、對於監視指導部分：由地方分權實施自治事項之都道府縣保健所設置藥事監視員，其成員涵蓋藥事人員以及從事藥事行政之技師計有 3473 人，其監視項目包括販賣之藥品、無許可藥品之指導與取締。虛偽誇大廣告之取締，輸入藥品之監視指導及不良藥品、醫療部外品、化粧品之回收。
- (二)、藥品與食品之管理：藥品與食品之區別以其成分、用量、用法來做判定，在日本人民對健康之關心度提高，對藥品及食品觀念之改變，在食品衛生法及營養改善法之規範下，已有保健機能食品，有別於藥品與食品。
- (三)、為防止虛偽誇大廣告之危害，制定藥品廣告規範的基準，將藥品、醫療用具其效能效果表現之範圍，及不得使用之效能效果範圍與用量用法表現範圍與予以規定。
- (四)、回收制度：則依其危害之程度分為三級，對於必須回收之藥品、醫療用具等，則必須通知醫師公會、牙醫師公會及藥師公會，並由業者訂定回收計畫並報告都道府縣衛生單位及轉報厚生勞動省醫藥局監視指導課，其內容包括回收方法，回收執行者的名稱及住所，回收之藥品、醫藥部外品、化粧品及醫療用具之名稱、數量、批號、製造或輸入日期，回收之對象如醫療機構或使用者，回收訊息周知之方法，回收終止日期，與防止危害擴大之措施。

回收終了業者須向都道府縣衛生單位報告並由其轉報厚生勞動省。

#### 四、麻藥 覺醒劑的對策：

麻藥與管制藥品覺醒劑在日本與世界各國均面臨相同的問題，日本政府對於醫療院所每年所需使用之量先與調查統計，分給全國經厚生勞動省指定之藥品製造工廠製造，再統籌分配給全國各醫療院所。其使用管理等仍與我國相同，皆需要詳細設簿登記，以確定其流向。在醫院、診所合法使用上皆不曾發生問題，倒是非法流入此點日本與台灣相似，因四面臨海走私極為容易，日本麻藥…等相關之取締法，最高為無期徒刑並無死刑。

其對藥物濫用之防治非常重視宣導，尤其對青少年在學生之宣導，此為文部省負責，此階段做好可大量減少麻藥之濫用。

總之，反毒已是全世界共同一致的目標，讓毒品絕跡仍有待全世界各國密切合作。

對於癌症末期病患仍趨向使其安寧死，盡量不限制麻藥使用量。

#### 2001年11月7日

訪問：國立藥品食品衛生研究所

10:00—10:30 介紹國立醫藥品食品衛生研究所(如圖表六)。

10:30—12:00 由國立醫藥品食品衛生研究所生物藥品部川西徹介紹：生物藥品部概況。

13:00—14:50 由國立醫藥品食品衛生研究所藥品部小鳥茂雄介紹：藥品部概況。

14:50—16:10 由國立醫藥品食品衛生研究所生藥部川原信夫介紹：生藥部概況。

#### 研修內容簡介

##### 一、生物藥品部概況：

主要業務除了從事生物活性物質、酵素、放射性藥品及臨床診斷藥之安全性、有效性之評估及制定標準試驗法外，尚有目前新興的基因物質之探討及藉由動物來製造人類需要之藥品等最尖端之技術研究。

目前在日本已核准上市使用之治療糖尿病、矮小症、血友病（血液凝固因子 VI, VIII）等多種；目前 DNA 之構造已解讀出來，利用基因改造而來治病之科技，需要投入大量的人力及資金，而且生物製劑已發展為無國界技術，以最近日本發展的 APT 製劑，因為其主體仍是沿襲歐美藥廠僅做部分之修正，仍被國際法庭判定仿冒專利，反觀歐美藥廠因為開發研究太花錢，而紛紛合併。亞洲地區實在需要互相合作、共同分工研究、開發基因藥品、要爭取時間搶佔一席之地，否則永遠要受制於歐美先進國家，又基因藥品未來對人類影響巨大，也必須要深思熟慮，才能判斷是否真正是造福人類。

## 二、藥品部概況：藥品部共分為四室

第一室係就藥品生物學的可利用率 (BA)、生物學的相等性 (BE) 及其試驗方法之開發 (In Vitro) 及統計學之方法，亦即對藥品之有效性進行確認之單位。

第二室則為藥品安定性試驗，不安定性因子研究，安定化劑開發以及製劑設計等均為第二室工作範圍，例如藥品安定性研究，對藥品做加速試驗，且該試驗必須有三年數據資料，同時廠商所提出之資料如為 ICH（國際藥品協合組織）所設定三條件之資料，因其設定之溫度均為較低（歐美地區），因此加速試驗必須將其溫度、濕度各提高 15 度且需有 6 個月數據，即以較符合亞洲地區之溫度、濕度之下執行加速試驗。

第三室主要為藥品分析方法之開發，及訂定日本藥局方試驗法。

第四室則為麻藥室，即針對麻藥、覺醒劑及大麻標準試驗法開發及濫用藥物檢查法，亦即對於麻藥等藥物之檢查，一個人是否使用過麻藥，目前可利用尿液、血液或毛髮進行檢測。

## 三、生藥部概況：

主要業務為生藥、生藥製劑品質之確認及有效性的試驗研究、分析天然藥物之成分及調查研究未被利用的生藥資源植物。其業務分述如下：

- (一)、品質之確認：以植物之型態特徵及成分，訂定生藥之規格、試驗方法及進行相關之研究。將日本藥局方外之生藥 90 種，進行成分分析、訂定規格，未來能列入日本藥局方。
- (二)、有效性之分析：漢方藥有效成分化學結構之分析，漢方藥藥效作用機轉之分析及細胞內作用機轉之解析。如進行枇杷葉化學結構之分析，市售漢方製劑含馬兜鈴酸之分析。
- (三)、藥品資源植物之開發：熱帶、亞熱帶藥用資源植物之研究及天然藥用資源遺傳因子解析。如做染色體 DNA 之研究。

2001 年 11 月 8 日

訪問：都立衛生研究所(圖表七)

09:00—12:00 由上村尚博士介紹都立衛生研究所理化學部。

14:30— 東京→大阪

### 研修內容簡介

理化學部分藥品研究科及微量分析研究科，藥品研究科主要業務為藥品、毒物劇物、生藥、藥用植物、發熱性物質的研究試驗及檢查，微量分析研究科主要業務為有害性金屬、非金屬化合物、化粧品、醫藥部外品、醫療用具、衛生材料等的衛生化學的研究試驗及檢查。藥品研究科依東京都藥物科之抽驗計畫，配合藥事監視員抽驗藥局所販售的藥品檢查其品質，抽樣檢查及定期檢查 GMP 藥廠中間產品的品質，以維持 GMP 藥品的優良品質，並接受民眾委託檢驗。

該研究所並對大陸所謂的強壯劑，號稱為天然產品，進行抽驗發現其皆含有 Vigra 成分。

日本保健食品市場極大，其管理與我國制度有部分不同，如減肥茶含 Sennolid 則判定為藥品，與我國以其含量的多寡來判定為藥品或食品不同，但近來亦有考量重新檢討

以應實際需求。

隨後參觀該所理化學部實驗室，實際了解其檢驗之化粧品、強壯藥品及市售減肥茶等項目。

## 2001年11月9日

09:00—12:00 訪問：大阪府健康福祉部藥務課

14:00—15:00 訪問：大阪府藥師公會

15:10—15:45 訪問：大阪醫院處方箋釋出服務處

15:50—16:40 訪問：辰巳藥局

## 研修內容簡介

### 一、大阪府健康福祉部藥物課

日本有都道府縣及市町村兩種地方自治體。大阪府就是都道府縣中的一個府，位在日本的中央部。府又劃分為33個市、10個町、及1個村。

大阪府面積約1890平方公里，只佔日本整個國土的0.5%，在都道府縣中屬於第2小，但人口有約880萬人，佔日本全國的7%、其居住人口數僅次於東京都。在大阪還居住著約21萬的外國人，佔全日本的15.6%。大阪舊稱「藥的街」，藥品生產值佔全國14.1%，國內著名的製藥工廠如鹽野義、武田、田邊均在設在大阪。

### (一)、大阪府健康福祉部藥物課之業務內容如下：

1. 藥事法及藥師法施行相關事項。
2. 毒物及劇物取締法施行相關事項。
3. 覺醒劑取締法施行相關事項。
4. 麻藥及擬精神藥取締法、大麻取締法及鴉片取締法施行相關事項。
5. 藥品正確使用規範相關事項。
6. 捐血者及供血服務業取締法施行相關事項。
7. 捐血推動相關事項。
8. 醫藥品安全性情報。

(二)、大阪府健康福祉部藥物課(如圖表八)設有總務企劃部門(藥師 7 人事務職 5 人)、藥品流通部門(藥師 8 人事務職 1 人)、藥品生產部門(藥師 10 人)、醫療用具部門(藥師 9 人)、麻藥毒劇物部門(藥師 8 人)，共計 49 人，其中藥師 43 人事務職 6 人。

該藥物課 43 名藥師，除擔任藥事監視員外並擔任鴉片監視員、覺醒劑監視員、大麻監視員、麻藥擬精神藥監視員、毒劇物監視員等，進行各項藥事業務之指導、監視與取締。

藥品之許可承認部分，在厚生勞動省係掌理生物學製劑，國家檢定藥品，遺傳組成應用藥品，放射性藥品等之製造或輸入許可承認。大阪府則掌理上述以外之藥品之許可承認。

至於違規產品之回收業務，均為業者自主性回收，廠商回收時必須向大阪府提出回收計畫，需透過網路媒體公開，並向厚生勞動省報告。回收完成應通知大阪府，並由大阪府派員現場查核後再銷燬或廢棄。

## 二、大阪府藥師公會

大阪地區約有 19000 位藥師，加入大阪藥師公會人數約 8000 人，入會會員皆是實際從事經營藥局業務。其編制設有總務課、會計厚生課、涉外研修課、職能對策課分地域醫療組醫療保險組、藥事情報中心、藥品備儲中心、試驗檢查中心、會營藥局等八部門。藥事情報中心係提供會員諮詢服務，協助會員解決疑難。藥品備儲中心係貯備平時用量少之藥品，並設有十二個藥品供應站，供應藥局調劑處方之需求，在公會會址即設有一個供應站，有五位藥師，除調劑處方外，並供應開業藥局調劑處方藥品之需求。試驗檢查中心係經厚生勞動省認可，檢驗人員為公會聘用人員，受理民眾及公司之委託檢驗，主要業務為檢驗水質、重金屬等 46 項，並可檢驗農藥殘留 35 項。

大阪府藥師公會在醫藥分業上，主要工作方向是以幫助患者為出發點，對患者說明醫藥分業之好處，積極參與社區活動並積極宣導，最近一、二年來處方箋的釋出快速上升。

### 三、大阪醫院處方箋釋出服務處

國立大阪病院其住院處方箋不釋出，門診處方箋除含有注射劑與麻醉藥品外均釋出。

大阪府藥師公會為推動處方箋釋出，於國立大阪病院內設置處方箋釋出服務處，其場所由醫院免費提供，人員由公會聘請藥師一人、職員四人在此服務，醫師看診後只給患者一個號碼牌，由患者至服務處換取處方箋，工作人員就患者服務處所或住家附近保險藥局予以介紹，並徵詢患者同意後，立即與保險藥局聯絡有無藥品等事宜再將處方箋傳真給藥局，患者再攜處方箋至藥局領藥。剛開始一個月較為困難，患者的接受度及改變領藥的習慣等皆需克服，實施至今患者已能接受，其服務處準備有各區域保險藥局資料，且明確標示在地圖上，並無微不至的告訴患者，使患者樂於持處方箋至保險藥局領藥(如照片 1~6)。

### 四、辰巳藥局

再參訪大阪辰巳藥局，其開設已有三十五年歷史，為一家保險藥局，其開設地點在大阪是較熱鬧的地區，該藥局有二位藥師，藥局除調劑處方箋外並販售 OTC 藥品、化粧品、衛生用品及嬰兒用品等，每月約接受 1000 份處方箋，每張處方箋藥品費用藥指導諮詢費調劑費用等平均給付約日幣 2500 元(如圖表十~十三)，藥局備有約 1300 種藥品，其並與附近十家藥局相互支援，並開發藥品電腦資訊連線，使能互相支援調劑藥品，且將患者資料利用電腦管理，患者領取藥品同時附說明單張，其內容除藥品作用、注意事項等外，尚有藥品圖樣(如照片 7)。



2001年11月12日

09:00—15:40 訪問：菱山製藥（株）城北工廠

### 研修內容簡介

訪問大阪菱山製藥城北工廠，城北工廠係舊廠創立於1948年，該製藥廠不斷擴展在柏原市成立志紀工廠，三重縣成立伊勢工廠。城北工廠生產錠劑、膠囊劑、顆粒劑、散劑，志紀工廠生產粉末注射劑、注射劑、抗生物質，伊勢工廠生產輸液、注射劑、液劑，另又成立伊勢物流中心，營業所有大阪、名古屋、東京、仙台、廣島、福岡等五處，資本額為日幣86億6947萬元，員工目前約1千人，並預定在大館建新廠房。

先聽取廠方之簡介及概要說明，城北工廠為五層樓之建築物，有七名藥師，分品管管理課、製劑製造課、包裝製造課、業務課、技術課等部門每一部門均有負責者，另又設置自行檢查負責者、教育訓練負責者。進入工廠作業場所時必須穿著無塵衣、戴無塵帽、戴口罩、換工作鞋等。

參觀時先換工作服及洗手，通過可除塵的地板及 Air Shower，進入製劑室前在更衣室換無塵衣、戴無塵帽、戴口罩、換工作鞋，再通過 Air Shower 後進入製劑室，首先參觀錠劑、膠囊劑粉末的混合 (Mixer)，顆粒劑的製造 (Flow Coater)，溫度、濕度控制在 13—26 °C 與 30—50%，再參觀錠劑打錠室、膠囊充填室及糖衣錠室後到包裝室，隨後到原料室參觀，參觀前先換回工作服。另參觀五樓設有小型製劑設備，在進入前仍與前面進入製劑室相同需做相同動作，此處為新製劑製造時少量先試製之場所，測試賦型劑添加比率及製程是否穩定與順利，雖然是試製但其量常為二、三萬顆。

廠方強調生產之藥品，只要被發現有一根毛髮，則日本政府會要求全面回收，所以廠方對於廠內的清潔度非常注意，其在包裝室仍要求全身密封，以防止毛髮掉落污染成品。又其包裝材料原為抽樣檢查，但現在已改為全數檢查，以確保品質。

城北工廠雖小，但其作業管制非常嚴格，製造部門、品管部門、原物料管理及抽樣檢查皆能掌握 GMP 的精髓。

2001 年 11 月 14 日

09:00—12:00 訪問：日本製藥工業協會

12:30—16:10 訪問：八王子製劑中心—藥局

## 研修內容簡介

### 一、日本製藥工業協會

日本製藥工業協會參加之會員為 82 家具研發之公司，其中 22 家為外資廠，該協會所提供資料以全球藥業市場來分析，北美佔第一位，歐洲佔第二位，日本則為第三位，以國家來分日本藥業市場佔第二位，以亞洲市場而言，日本佔第一位，中國為第二位，台灣為第四。單就日本來看藥業市場，因國內藥價下滑之故，其 OTC 與處方藥是呈現緩慢成長之現象，十年前以抗生物質之使用金額最大，目前則以心臟血管藥品為最多。國內市場輸入產品大於輸出產品，輸入國家前三名為美國、德國、英國，日本產品輸出前三名則為美國、德國、法國。

日本國內藥品流通管道，主要為醫院及藥局，目前藥品流通市場因批發業已進入這個體系，相對增加了藥品推銷員 (Medical Representatives) 之活動，使得藥品市場產業發生變化，MR 為臨床藥品資訊之提供者，提供正確用藥資訊，對藥品流通市場扮演著重要角色，該類人員需通過考試取得資格，其考試範圍涵蓋了生理解剖、藥理學、藥劑學、藥事法規、藥事情報與市場調查等。以日本國內而言，該項考試已實施了七次，通過測試人數達 57000 人。

日本藥業常因研發新藥，需花費大筆資金及時間(10—16 年)，新藥之臨床、非臨床試驗數據亦需 18 個月資料(現已縮為一年)，申請藥品之專利，主要以製造方法為主，其申請時間需要 3 年，專利期間為 20 年。

日本亦加入 ICH (International Conference on

Harmonization)，可依據世界各國通用之試驗基準來制定日本國內通用基準，除可以不必做多餘之試驗外，並可同步掌握歐美之資訊，這對日本業者幫助很大，舉例來說，印尼過去對於歐美以外國家之藥品均予以拒絕輸入，但日本加入 ICH 後，藥品就可在印尼流通。

在國際合作方面，日本積極參加國際會議及投入特殊計畫，如援助尼泊爾撲滅肺結核計畫，提供原料、生產方法、試驗方法、技術指導外，並提供肺結核藥品等。

## 二、八王子製劑中心—藥局

八王子藥局為一家院前藥局(如照片 18)，位於東京郊區緊鄰東大醫學院附設醫院，其大部分處方箋皆來自東大，由於東大醫學院之盛名，故患者以重症居多，該藥局特色，領藥窗口為分隔成 16 個玻璃隔間，並備有座椅方便患者諮詢(如照片 19)，並顧及患者隱私，而患者諮詢服務是需付費的，由保險機構付 4/5，患者自己分擔 1/5。該藥局之規模為日本前十大，其一樓為處方調劑室、患者等候室及諮詢場所，四樓設有圖書室及大型會議室，該藥局另一功能為接受日本藥學系學生之實習，每期能容納 25 名實習生，藉由對學生之教育訓練及藥師本身之討論會，來提升藥師本身之水準，使具有足夠之藥學知識，做諮詢服務。該藥局擺設許多各類疾病、保健及用藥注意事項、宣導單張，提供患者取閱，該資料皆由藥師親自設計執筆。在日本藥學學術研討會中一般皆是偏重在藥理或是新藥之發表，惟有八王子藥局能提出調劑方面的研究心得報告殊屬難得。

該藥局亦有藥品電腦資訊連線，使能互相支援調劑藥品(如照片 12~17)，且將患者資料利用電腦管理，其模式與辰巳藥局相同(如照片 7~11)。

該藥局另一特色為設有具規模藥品檢驗設備，除了主要的溶解度測試外，並可檢驗成分含量。

另外該藥局每天約有 800 張處方箋，每位藥師一天的調劑量約 20 多張，每張處方皆能詳細核對病患與前次

服藥之改變有無併用、禁忌，因而患者之用藥得到充份之保障。反觀國內藥局藥師工作量繁重，要及時交付患者調劑之藥品，藥局因忙不過來，因而對患者用藥指導、藥師吸收藥品新知、較無足夠之時間。

2001年11月15日

09:00—12:00 訪問：(社) 日本藥師公會

14:00—16:00 訪問：(財) 日本醫藥情報中心

## 研修內容簡介

### 一、日本藥師公會

日本藥師公會位於涉谷，其組織架構置會長一人，副會長五人，專務理事一人，常務理事十一人，理事二十人，監事三人組成理事會，並有常置委員會，特別委員會及依需要成立之職種部會。藥師公會設有事務局職員四十一人，處理有關會務等相關業務。其成立是由47個都道府縣藥師公會所組成，該會於1893年創立，至今歷經22屆會長，前20屆會長皆由大學教授(學者醫師)擔任，至第21、22屆才由藥師擔任。

日本藥師公會最近對醫藥分業的推動相當積極，頗獲成效，處方箋釋出率達到43%，每年八月份甲子園棒球賽開賽第二天，報紙彩色廣告不加價，藥師公會均把握那一天做彩色宣傳，使全國民眾認同醫藥分業，其每年宣導詞句皆會變動，惟有「去慣的藥局」這句話不會改變，使民眾對於藥局有如我們的好厝邊。

另推動藥歷檔，公會印有「藥手冊」，在該手冊裏可由藥師紀錄患者過去使用過的藥物及現在調劑之藥物，並詳載藥物使用注意事項、副作用與用藥諮詢，厚生勞動省研究發現其確實對用藥安全有所保障，如藥師有做此種服務，則可獲得日幣150元之保險給付，未來將推動至人手壹冊，惟日本人民族性較保守，較重視隱私，所以目前普及率僅14%。

日本藥師公會亦建立藥品庫存管理中心其儲備處方

箋之藥品有 2100 項，在東京並設有 33 個藥品供應中心，其他縣陸續建立中，另在神田設有試驗中心，檢驗藥品及水質。

日本藥師公會每年均獲厚生勞動省的補助，該經費係專款專用，並需將使用情形詳實報核。

## 二、日本醫藥情報中心

日本醫藥情報中心 (Japanese Pharmaceutical Information Center) 簡稱為 JAPIC，成立於 1972 年為日本醫療及製藥業之橋樑，為藥品情報之中心。當時鑒於藥品之副作用造成之危害 (如 Thalidomide)，因而由 25 家藥廠及醫療單位集資成立此中心。對於行政機關、醫療機構、製藥企業及醫藥情報機構，提供正確迅速醫藥資訊，供其參考。

該中心目前採會員制，其會員涵蓋醫療機構、保險藥局、藥科大學、製藥企業、批發公司及贊助者。每天從五十七個國家提供之醫藥資訊或從政府機關、製藥企業、醫療機構等提供之政令、審查資料及藥品之副作用，立即分門別類予以整理，從初期出版日本藥品集、副作用文獻報導集、醫藥關聯情報之刊物，到五年前開始導入電腦資訊網路，提供會員能迅速由網路搜尋所需要之藥品資訊。

該中心主要業務有 (一) 醫藥情報之收集、分析、評價、加工、整理、保管與提供各種藥品資訊及各種出版品。(二) 舉辦各種講習會或演講會。(三) 其他。

該中心職員計有五十人，負責各項情報之整理，每年預算約日幣十五億元，其中三分之一來自製藥業、醫療機構及開業藥局，另三分之二則來自於使用中心資料之收費，會員有三百餘人每年費用日幣二十三萬元，另出版品銷售亦是該中心主要的收入。目前亦接受政府機構之委託辦理相關研究，定期向厚生勞動省報告各相關研究，如經認可可以提供藥界參考時，該中心亦會提供訊息給業界。

2001年11月16日

評價會

## 伍、研修心得與建議

- 一、日本在醫藥分業推動上，由於近年來日本人民對於知藥權力之熱切期盼，以及醫師已能接受專司診療之觀念，加上醫藥雙方接受日本政府對藥價差及處方費之措施，因此醫藥分業之推行有了長足之成長，到去年平均已達43%，尤其是秋田縣對於醫藥分業已達70%，更居日本國內之首位。
- 二、八王子藥局為一家門前藥局，其大部分處方箋皆來自緊鄰的東大醫學院附設醫院，該藥局特色對於病患服務規劃之用心及完善，從接受處方箋開始，規劃透過電腦之使用，建立藥歷檔，核對病患過去服藥紀錄，檢查藥品是否有變更及是否有副作用之發生，是否有重複用藥之情形及是否有配合禁忌，領藥窗口為分隔成16個玻璃隔間，並提供患者隱密性之諮詢服務，其費用保險機構付4/5，患者自己分擔1/5。
- 三、病患在藥局取藥時，附有用藥說明單張其內容包括藥品名稱、廠牌、藥品彩色圖片、藥品作用、藥品服用方法及使用注意事項，健保藥局如果能對病患做此種服務，更能吸引病人前來。另利用電腦，設計藥局互聯網路，可提供鄰近藥局之間藥品互相支援。
- 四、藥師公會印有「藥手冊」，在該手冊裏可由藥師紀錄患者過去使用過的藥物及現在調劑之藥物，並詳載藥物使用注意事項、副作用與用藥諮詢，如藥師有做此種服務，則可獲得日幣150元之保險給付，未來將推動至人手壹冊，惟日本人民族性較保守，較重視隱私，所以目前普及率僅14%。
- 五、日本藥師公會及大阪藥師公會均設置藥品儲備管理中心，儲備處方藥品，並設有多處藥品供應中心，供應開業藥局調劑處方藥品之需，另在公會亦設有檢驗中心，

可以檢驗藥品及水質。

- 六、國立大阪病院其住院處方箋不釋出，門診處方箋除含有注射劑與麻醉藥品外均釋出，大阪府藥師公會於該醫院內設置處方箋釋出服務處，其場所由醫院免費提供，人員由公會聘請。其服務處準備有各區域保險藥局資料，且明確標示在地圖上，工作人員就患者服務處所或住家附近保險藥局予以介紹，並徵詢患者同意後，立即與藥局聯絡，再將處方箋傳真給藥局，患者再到藥局領藥。剛開始時對患者的接受度及改變領藥的習慣等皆需克服，實施至今患者已能接受。
- 七、日本醫藥品副作用被害救濟研究振興調查機構，本身也接受民眾電話諮詢，有五位當值人員接受消費者諮詢，成員為退休的藥局主任，能讓有藥事專業的退休人員充分發揮所長，由於該機構是最早提供消費者用藥諮詢之服務，帶動日本全國各醫院、藥廠等單位的跟進，使民眾可諮詢管道增多與暢通。
- 八、日本醫藥品等的回收制度主要為自主性回收，係由業者扮演主動積極角色，對回收之藥品、醫療器材均由業者主動向所轄衛生主管機關提送回收計畫，回收計畫包括產品批號、數量、回收日期、回收理由、具體改善情形，製造業者並向媒體說明，俟回收完成時亦同時向當地衛生主管機關報備。日本藥品回收制度，讓我們認識到業者積極配合政府機關值得參考。
- 九、日本有藥品推銷員 (Medical Representatives) 之制度，MR 為臨床藥品資訊之提供者，提供正確用藥資訊，對藥品流通市場扮演著重要角色，該類人員需通過考試取得資格，其考試範圍涵蓋了生理解剖、藥理學、藥劑學、藥事法規、藥事情報與市場調查等。
- 十、日本醫藥情報中心 (Japanese Pharmaceutical Information Center) 簡稱為 JAPIC，成立於 1972 年，每天從五十七個國家提供之醫藥資訊或從政府機關、製藥企業、醫療機構等提供之政令、審查資料及藥品之副作用，立即分門別類予以整理，提供正確迅速醫藥資訊，

供醫藥界參考，而會員只需發費少數金錢、時間、精力，即可獲得所需之資訊。

十一、都立衛生研究所、國立醫藥食品衛生研究所除就監視員抽驗之市售品外，並做受理一般民眾申請之檢驗，並做漢方藥劑的分析研究及主動做新的研究，以為將來藥品發展提供新的方向。

十二、日本藥品之承認審核新藥上市後四至六年內實施再檢查制度，舊藥則實施再評估制度（如圖表九）。

十三、日方建議中日技術交流研修計畫，宜以中長期規劃為宜，本次研修在評價會時承辦單位財團法人日本國際醫療團，建議我國宜儘早規劃研修計畫，並以中長期計畫作規劃以利作業及行程之安排。

## 陸、致謝

對於本次之研修，非常感謝衛生署給予之機會及經濟部國際合作處之承辦，讓我們有此機會至日本研習，本研修計畫能順利成行，我們亦誠摯地感謝台北駐日經濟文化代表處及日本國際醫療團在整個行程上協助安排，同時更要感謝經濟部國際合作處張小姐協助並提醒去日本研習應注意事項，及日本國際醫療團宮下陽子小姐、高田、岩浪先生三位，風雨無阻分別全程的引導與陪伴我們，而整個過程幸運的遇到淑玲小姐與德山小姐，透過她們的熱心與熟練的翻譯能力，除了在學習過程收穫良好外，在行程途中，也讓我們了解日本的風土人情，這都是一併要致謝的。這次研修收集到相當多的資料，並經整理提出此份報告，可做為我國藥政管理之參考，如有疏漏之處，亦祈盼各界先進不吝指教。

## 柒、附錄



圖表一

厚生勞動省組織圖

厚生 勞動 省	大臣官房	人事課、總務課、會計課、地方課、國際課、厚生科學課
	統計情報部	企劃課、人口動態保健統計課、社會統計課、雇用統計課、賃金福祉統計課
	醫政局	總務課、指導課、醫事課、齒科保健課、看護課、經濟課、研究開發振興課
	健康局	總務課、疾病對策課、結核感染症課、生活衛生課、水道課
	國立病院部	企劃課、政策醫療課、經營指導課、職員厚生課
	醫藥局	總務課、審查管理課、安全對策課、監視指導麻藥對策課、血液對策課
	食品保健部	企劃課、基準課、監視安全課
	勞動基準局	總務課、監督課、賃金時間課、勞動保險徵收課
	衛生安全部	計畫課、安全課、勞動衛生課、化學物質調查課
	勞災補償部	勞災管理課、補償課、勞災保險業務室
	勤勞者生活部	企劃課、勤勞者生活課
	職業安定局	總務課、雇用政策課、雇用開發課、雇用保險課、業務指導課、民間需給調整課、外國人雇用對策課、勞動市場中心業務室
	高齡障害者雇用對策部	企劃課、高齡者雇用對策課、障害者雇用對策課
	職業能力開發局	總務課、能力開發課、育成支援課、技能振興課、海外協力課
	雇用均等兒童家庭局	總務課、雇用均等政策課、職業家庭兩立課、短時間在宅勞動課、家庭福祉課、育成環境課、保育課、母子保健課
	社會援護局	總務課、保護課、地域福祉課、福祉基盤課、監查指導課、援護企劃課、援護課、業務課
	障害保健福祉部	企劃課、障害福祉課、精神保健福祉課
	老健局	總務課、介護保險課、計畫課、振興課、老人保健課
	保險局	總務課、保險課、國民健康保險課、醫療課、調查課
	年金局	總務課、年金課、企業年金國民年金基金課、資金管理課、運用指導課、數理課
政策統括官	參事官、政策評價官	

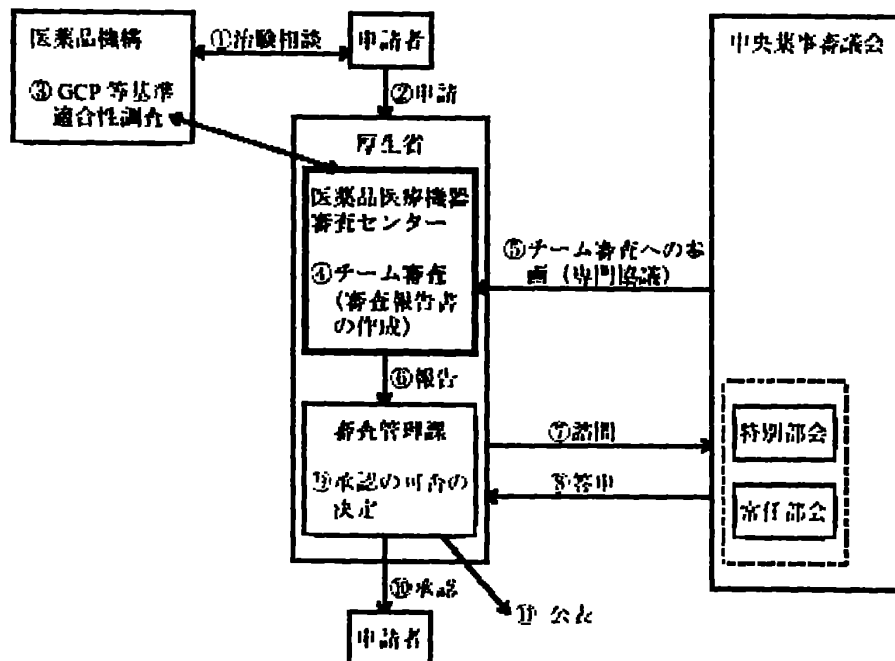
(設施等機關)	研究所等 (6)		國立醫藥品食品衛生研究所、國立公眾衛生院、國立社會保障人口問題研究所、國立感染症研究所、國立醫療病院管理研究所、勞動研究所	
	國立病院等 (218)		國立病院等 (218)	
	檢疫所 (13)			
	社會福祉施設 (10)		國立兒童自立支援施設 2、國立光明寮 4、國立保養所 2、國立知的障害兒施設、國立身體障害者身心重建中心	
審議會等	社會保障審議會、厚生科學審議會、勞動政策審議會、醫道審議會、藥事食品衛生審議會、獨立行政法人評價委員會、中央最低賃金審議會、勞動保險審查會、中央社會保險醫療協議會、社會保險審查會、疾病障害認定審查會、援護審查會			
地方支分部局	地方厚生(支)局 (8)、都道府縣勞動局 (47)			
(外局)	社會保險廳	內部部局	總務部	總務課、職員課、經理課、地方課
			營運部	企劃課、醫療保險課、年金保險課
		設施等機關	社會保險大學校、社會保險業務中心	
		地方支分部局	地方社會保險事務局 (47)	
中央勞動委員會	事務局	總務課、審查第一課、審查第二課、審查第三課、調整第一課、調整第二課、調整第三課		

圖表二 厚生勞動省醫藥局之組織及職掌

醫藥局	總務課	關於醫藥局職掌之綜合調整 藥品的副作用健康被害對策等
	調查管理課	藥品等製造業的許可及製造的認可 化學物質安全對策(含毒物劇物)
	安全對策課	藥品安全性情報的收集評價提供等 病院用藥安全管理等
	監視指導麻藥對策課	不良或違規藥品等的取締 關於麻藥等的取締
	血液對策課	捐血的推動 確保血液製劑的正確使用
食品保健部	企劃課	關於食品部職掌之綜合調整
	基準課	關於食品規格及基準的訂定
	監視安全課	關於食品衛生之取締及畜場等規範訂定

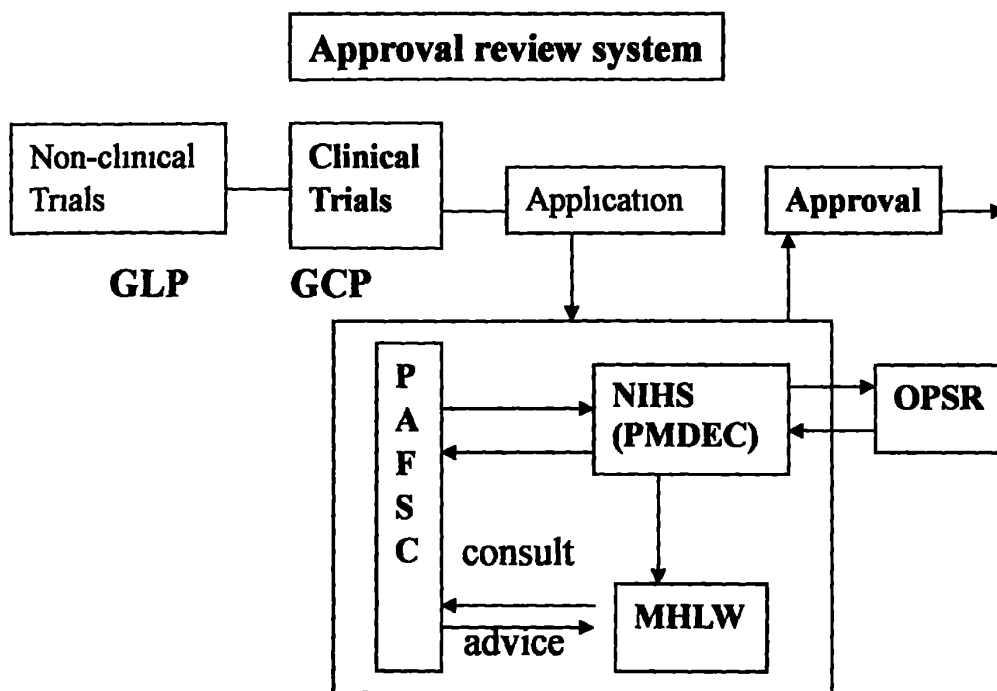
圖表三 承認審查體制的程序

(2) 平成11年11月以降



圖表四

Outline of Pharmaceutical Law and regulations



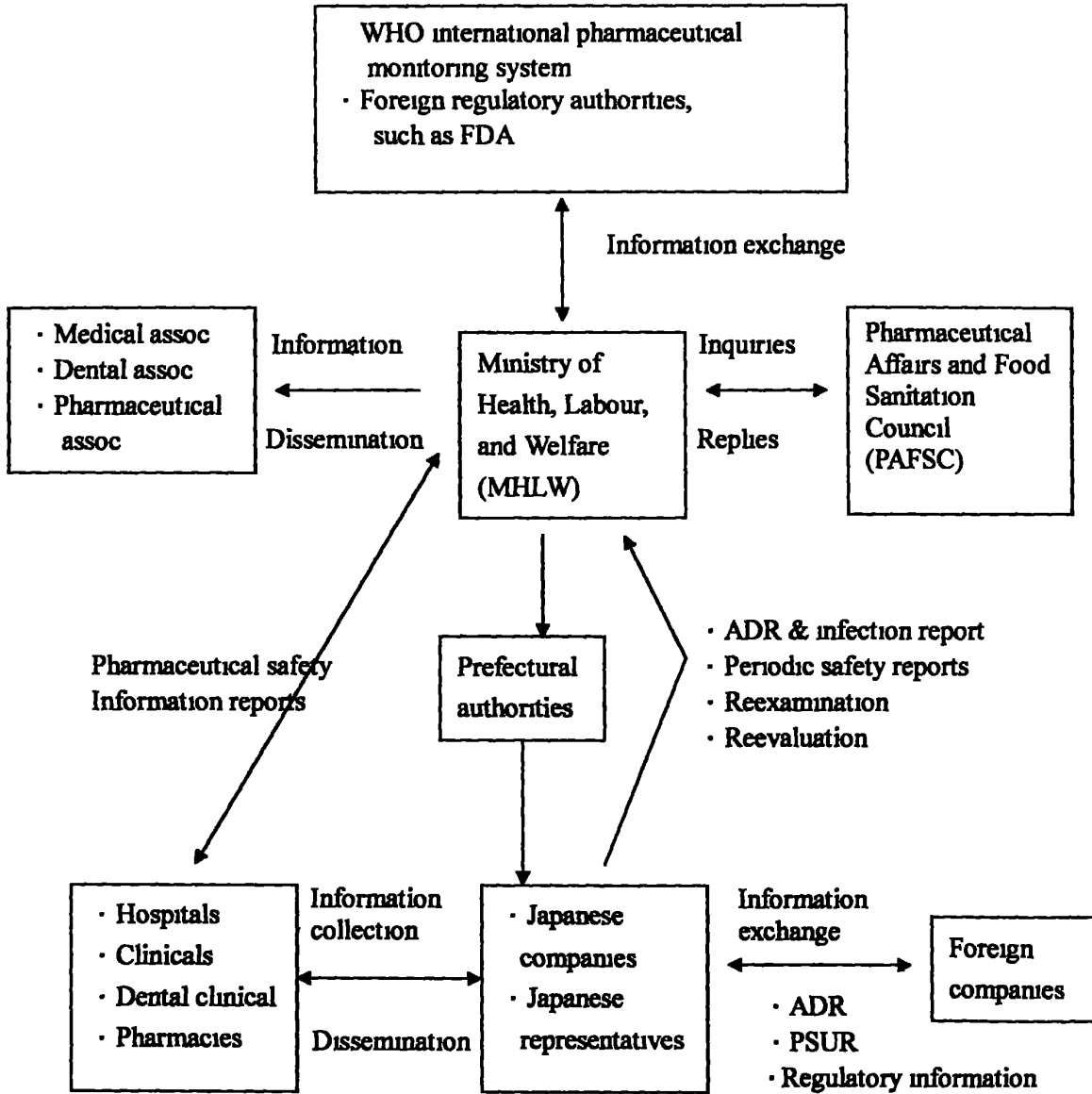
圖表六 國立醫藥品食品衛生研究所之組織

所長、副所長下設十三部、二中心、一所、五藥用植物栽培試驗場。

十三部	
總務部、藥品部、生物藥品部、生藥部、療品部、環境衛生化學部、食品部、食品添加物部、有機化學部、機能生化學部、代謝生化學部、衛生微生物部、化學物質情報部	
安全性生物試驗研究中心	毒性部、藥理部、病理部、變異遺傳部、綜合評價研究室
醫藥品醫療機器審查中心	企劃調整部、審查第一部、審查第二部、審查第三部、審查第四部
大阪支所	藥品試驗部、食品試驗部、生物試驗部
五處藥用植物栽培試驗場	
北海道、筑波、伊豆、和歌山、種子島五處	

圖表五

### Collection and Reporting Pharmaceutical Safety Information



圖表七 東京都立衛生研究所之組織  
所長下設七部、一室、一所(多摩之所)。

事務部	庶務課	庶務 調查 其他業務 人事, 給與, 文書, 調查, 統計, 圖書, 試驗檢查, 檢體的受理, 成績書的發文
	經理課	會計 用度 設施 預算, 決算, 會計, 契約, 物品的管理, 設施的維持管理
微生物部	細菌第一研究科	食品細菌 食品中毒 腸內細菌 真菌 培養基 疫學情報—公共衛生情報之收集 解析 提供 食品, 食品容器, 調理器具等細菌學的研究, 試驗及檢查 腸管系病原菌, 食品中毒菌的研究, 試驗及檢查 不屬於其他研究科實驗動物飼育管理
	細菌第二研究科	臨床細菌 血清 臨床病理 寄生蟲 除去腸管系病原菌, 病原菌 醫療用真菌的研究試驗及檢查 血清學熱原的研究試驗及檢查 消毒劑, 注射藥, 血液保存等細菌學的研究試驗及檢查 寄生蟲 原蟲的研究試驗與檢查
	病毒研究科	病毒學 病毒, 立克次氏體, 等的研究試驗及檢查 病毒電子顯微鏡之研究試驗及檢查
理化學部	藥品研究科	藥品, 毒劇物, 生藥, 注射藥 藥品, 毒物劇物, 生藥, 藥用植物, 發熱性物質的研究 試驗及檢查
	微量分析研究科	有害物化學, 家庭用品, 皮膚科學, 療品 有害性金屬, 非金屬化合物, 化粧品, 醫藥部外品, 醫療 用具, 衛生材料等的衛生化學研究, 試驗及檢查
生活科學部	乳肉衛生研究科	乳, 食肉魚介細菌, 食肉魚介化學, 獸疫 乳肉食品類為生物學的理化學的研究試驗及檢查 狂犬病其他人畜共同傳染病的研究試驗及檢查
	食品研究科	食品化學, 中毒化學, 農藥分析 食品衛生化學的研究試驗及檢查, 食品中毒化學的研究 試驗及檢查, 食品等 mycotoxins, 農藥其他食品中有 害物質化學的研究試驗及檢查
	食品添加物研究科	食品添加物, 容器包裝 食品添加物, 食品用洗滌劑器具容器包裝衛生化學的研 究試驗及檢查
	營養研究科	食品分析, 營養, 生化學 成分表示食品衛生化學的研究試驗及檢查, 特別用途食 品等成分分析的研究試驗及檢查, 臨床生化學, 營養生 化學的研究試驗及檢查

環境保健部	環境衛生研究科	環境物理，環境化學，環境生物，醫動物，公害衛生 環境衛生學的研究試驗及檢查，醫動物的研究試驗及檢查，公害衛生學的病理學的研究試驗及檢查
	水質研究科	飲用水，廢水，水中生物細菌 一般飲用水，pool water，工業用水，sewage，廢水，河川水，湖沼，溫泉水的研究試驗及檢查
毒性部	藥理研究科	藥理，生化學 食品添加物藥品等相關毒性藥理學研究
		病理研究科
精度管理室	副室長	精度管理 食品衛生檢查業務管理基準信賴性確保部門相關事項登錄衛生檢查所の精度管理調査

圖表八 大阪藥物課職掌

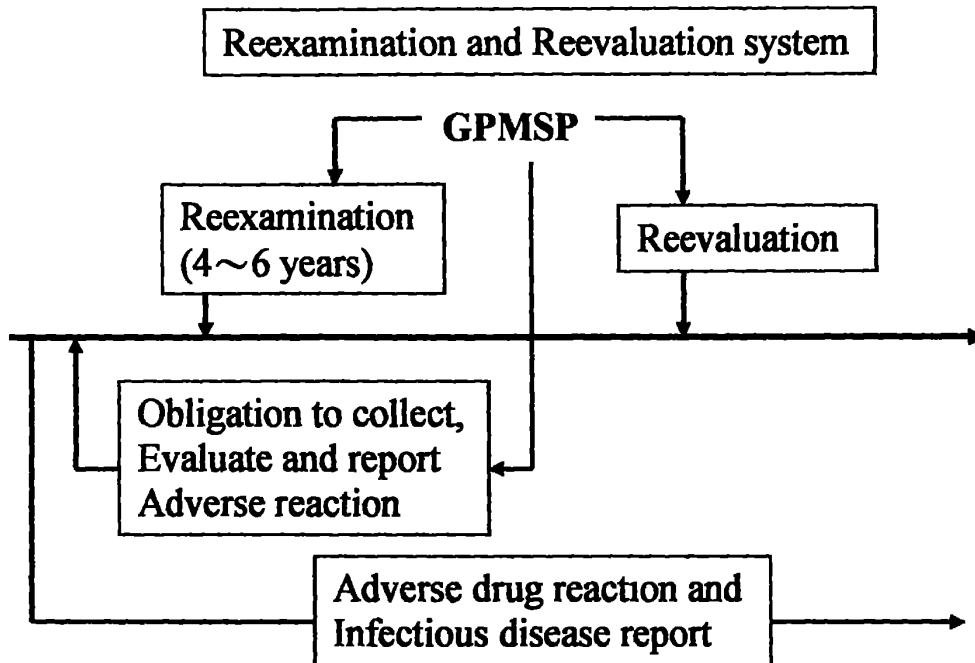
<p><b>General Planning Group ( 7 Pharmacists, 5 Staffs )</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Promotion of the pharmaceutical industry</li> <li>2 Promotion of blood donation</li> <li>3 Licenses and others provided for in the Bleeding and Blood Supply Control Law.</li> <li>4 Registration of poisonous and deleterious substances sellers.</li> <li>5. Matters relating to the Examination for persons in charge of “poisonous or deleterious substances” and the and the “E-class drug sellers”.</li> <li>6 Matters relating to councils such as Pharmaceutical Affairs Council.</li> <li>7. Matters relating to Rational use of drugs</li> <li>8. Matters relating to administrative investigation</li> <li>9. Services relevant to the Good Post Marketing Surveillance Practice(GPMSP)</li> </ol>
<p><b>Pharmaceutical Distribution Group ( 8 Pharmacists, 1 Staffs )</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. On-site inspection of the facilities of the pharmacists and distributors to which the Pharmaceutical Affairs Law, and the Pharmacist Law are applied.</li> <li>2. Disposition of violators concerning facilities referred in 1.</li> <li>3. Disposition of adulterated drugs, etc. Concerning facilities referred in 1.</li> <li>4. Licenses for establishing pharmacies</li> <li>5 Licenses for drug sellers.</li> <li>6 Notification by medical device sellers.</li> <li>7. Matters relating to the GMP inspection for approvals/licenses</li> <li>8 Guidance of pharmaceutical inspectors.</li> <li>9. Concerning the promotion of separation of dispensing from medical practice</li> </ol>
<p><b>Pharmaceutical Production Group ( 10 Pharmacists )</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 On-site inspection of the facilities of the manufactures and importers/distributors to which the Pharmaceutical Affairs Law is applied.</li> <li>2 Disposition of violators concerning facilities referred in 1</li> </ol>

<ul style="list-style-type: none"> <li>3 Disposition of adulterated drugs, etc Concerning facilities referred in 1</li> <li>4 Operations related to the manufacturing and importing approval for pharmaceutical products</li> <li>5 Concerning the promotion of separation of dispensing from medical practice</li> <li>6 Inspection to issues the GMP certificates</li> <li>7 Matters relating to the "Assay" of drugs</li> <li>8 Taking-out and examinations of drugs</li> <li>9 Services relevant to extravagant advertisement of drugs</li> <li>10 Re-evaluation of drugs</li> <li>11 Re-examination of drugs</li> <li>12 Concerning guidelines and inspection of so-called health food.</li> <li>13 Services relevant to international exchange of technologies</li> </ul>
<p><b>Medical Devices Group ( 9 Pharmacists )</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 On-site inspection of the facilities of the manufactures and importers/distributors of medical devices, quasi-drugs and cosmetic products to which the Pharmaceutical Affairs Law is applied</li> <li>2 Disposition of violators concerning facilities referred in 1</li> <li>3 Disposition of adulterated medical devices, adulterated quasi-drugs and adulterated cosmetic products Concerning facilities referred in 1</li> <li>4 Operations related to the manufacturing and importing approval for medical devices, quasi-drugs and cosmetic products</li> <li>5 Matters relating to the GMP inspection for approvals/licenses</li> <li>6 Inspection to issues the GMP certificates</li> <li>7 Operations related to the acceptance/shupment inspection of medical devices, quasi-drugs and cosmetic products</li> <li>8 Control of the exaggerated advertisement of medical devices, quasi-drugs and cosmetic products</li> </ul>
<p><b>Narcotics and Poisonous and Deleterious Substances Group ( 8 Pharmacists )</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 On-site inspection of the facilities of the manufactures and importers/distributors to which the Poisonous and Deleterious Substances Control Law, the Narcotics and Psychotropics Control Law, the Stimulant Control Law, the Opium Control Law, the Cannabis Control Law are applies</li> <li>2 Disposition of violators concerning facilities referred in 1.</li> <li>3. Operations related to the accidents or other incidents which occur in the facilities specified in 1 above.</li> <li>4. Matters relating to registration to manufacture/import poisonous and deleterious substances</li> <li>5 Licenses and others provided for in Narcotics and Psychotropics Control Law, Stimulant Control Law, Opium Control Law and Cannabis Control Law</li> <li>6 Prevention of drugs abuse such as stimulants, etc</li> </ul>



圖表九

**Outline of Pharmaceutical Law and regulations**  
〈Application stage〉



**Post-marketing Measures**

**Reexamination: Reexamine the efficacy and safety of a new drug**

**Reevaluation: Recheck their efficacy, safety, and quality in accordance with progress in medical and pharmaceutical sciences**

**Good Post-marketing Surveillance Practice (GPMSP)**

- To ensure the proper implementation and the reliability of the post-marketing surveillance
- Standards of organization and operation/management

圖表十

＜ 病院薬剤師に対する診療報酬点数 ＞

( 1 点 10 円 )

1. 外来患者

- 1) 調剤料 1回の処方につき
  - 内服薬 9点
  - 外用薬 6点

- 2) 調剤技術基本料 月1回 8点

2. 入院患者

- 1) 調剤料 1日7点

- 2) 調剤技術基本料 月1回42点

- ✓ 3) 薬剤管理指導料 1回350点 月4回まで

- 4) 無菌製剤処理加算 (IVH、抗癌剤) 1日40点

圖表十一

《保険薬局薬剤師に対する診療報酬点数》(一点10円) - その1 -

調剤報酬 = 調剤基本料 (処方せんの受付1回につき) + 調剤料 (内服薬、頓服薬、その他) + 加算料

指導管理料 + 薬剤料 + 特定保険医療材料料

調剤基本料 (処方せん受付回数1回につき)

	【1月受付回数】	【特定の保険医療機関にかかわるもの】	
(I) a	49点	4,000回以下	70%以下
(I) b	44点	4,000回超	70%以下
(II) a	39点	4,000回以下	70%超
	44点	600回以下	70%超
(II) b	21点	4,000回超	70%超

・特定の保険医療機関に係る受付回数が1患者1月に8回目以降は1回11点の算定  
・並算調剤加算 20点

(内服薬・注)

- 1 内服調剤を調剤した場合は、1調剤につき10点を算定する。
- 2 服用時点が同一であるものについては、投与回数にかかわらず1剤として算定する。
- 3 4剤以上の部分については算定しない。
- 4 2剤以上を調剤する場合には、服用時点ごとに1包化を行った場合は35点を加算する(老人のみ)。
- 5 心身の特性に応じた剤形に調剤して調剤した場合は40点を加算する(老人のみ)。

調剤料

区分	所定単位	調剤技術料
内服薬	{1剤につき}	
	1 14日以下の場合	
	イ 7日以下の部分(1日分につき)	6点
	ロ 8日以上部分(1日分につき)	4点
	2 15日以上21日以下の場合	78点
3 22日以上30日以下の場合	80点	
頓服薬	1回の処方せん受付(回数にかかわらず)	21点
注射薬	1回の処方せん受付(回数にかかわらず)	28点
外用薬	1調剤につき(4調剤以上は算定しない)	10点

図表十二

《保険薬局薬剤師に対する診療報酬点数》(一点10円) - その2 -

調剤料の加算

1 麻薬(1調剤)	..	..	..	..	..	..	..	..	..	35点
向精神薬、覚せい剤原形、毒薬(1調剤)	..	..	..	..	..	..	..	..	..	7点
2 自家調剤加算(1調剤につき)(予製剤による場合は各々の100分の20に相当する額)										
【内服薬及び頓服薬】	60点	(投与剤、糖剤)	50点	液剤	30点					
特別の乳幼児製剤	80点	(投与剤、糖剤)	70点	液剤	50点					
【外用薬】	60点	(点眼剤、点鼻・点耳剤、洗眼剤)	50点	液剤	30点					
3 針量混合調剤加算(内服薬及び頓服薬、1調剤につき)										
(散剤・顆粒剤)	---	---	---	---	---	---	---	---	---	40点(予製剤による場合は8点)
4. 無菌製剤処理加算(施設基準適合薬局、1日につき)	..	..	..	..	..	..	..	..	..	40点
5 時間外調剤加算および特例(調剤基本料+調剤料)	..	..	..	..	..	..	..	..	..	10割加算
6 休日調剤加算(調剤基本料+調剤料)	..	..	..	..	..	..	..	..	..	14割加算
7 深夜調剤加算(22時~翌朝6時)(調剤基本料+調剤料)	..	..	..	..	..	..	..	..	..	20割加算

薬料料 内服薬は1剤1日分、頓服薬は1剤1調剤分、その他は1調剤について薬料料を算定する。

15円以下	1点	25円を超え35円まで	3点
15円を超え25円まで	2点	(以下同様)	

注) 1処方につき7種類以上の内服薬(臨時投薬の場合で、投薬期間が2週間以内のものを除く)投薬を行った場合、所定点数の100分の90に相当する点数により算定する。(但しDに限り)

図表十三

《保険薬局薬剤師に対する診療報酬点数》(一点10円) - その3 -

指導管理料

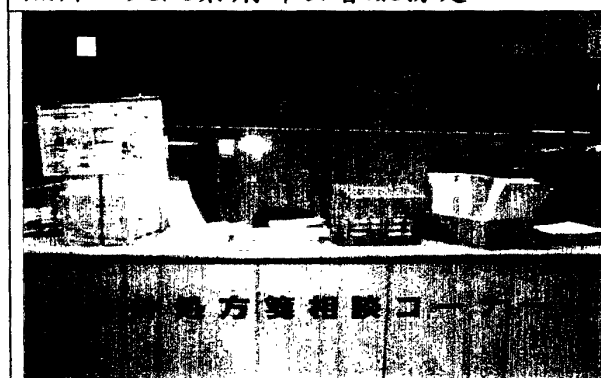
○薬剤服用歴管理・指導料	..	..	..	..	..	..	..	..	..	1回	22点
薬剤服用歴に基づき、基本的な説明及び指導を行った場合に、処方せん受付ごとに算定する。											
薬剤服用歴管理・指導料の加算(処方せん受付1回につき)											
1. 特別指導加算:薬剤の服用等に関し必要な指導を行った場合	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	(1回)	20点
2. 重複投薬・相互作用防止加算, 保険医に照会を行い、処方の変更が行われた場合	..	..	..	..	..	..	..	..	..	(1回)	10点
3. 処方情報提供加算・保険医家情報に関して、文書を添えて提出した場合	..	..	..	..	..	..	..	..	..	(月1回)	15点
○薬剤情報提供料1											
手帳に薬剤名等を記載し、主な情報を文書により提供した場合、受付1回	....	....	....	....	....	....	....	....	....	1回	15点
○薬剤情報提供料2											
主な情報を文書により提供した場合、月1回	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	1回	10点
○在宅患者訪問薬剤管理指導料											
1. 地方社会保険事務局長に届け出た保険薬局において、通院が困難なものに対して、患者を訪問して、薬学的管理指導を行った場合算定する(交通費は患者負担)	..	..	..	..	..	..	..	..	..	1月2回	550点
2. 療養の投薬が行われている患者に対して、薬学的管理指導を行った場合は、1回100点を加算。											
○長期投薬特別指導料(処方せん受付1回につき)											
長期投薬の処方せんに係る服薬期間中に指導等を行い、次の処方せん受付時に再度指導を行った場合に算定する。	..	..	..	..	..	..	..	..	..	1回	30点



照片1 大阪薬剤師公會服務處



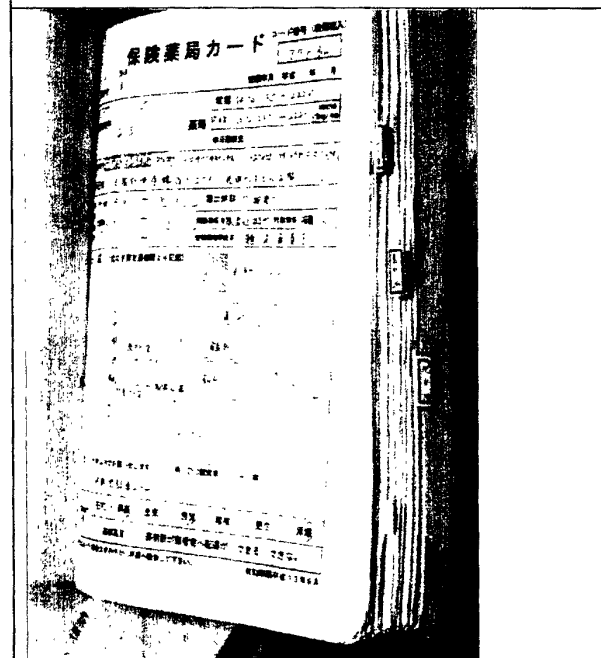
照片2 院外処方箋受理窓口



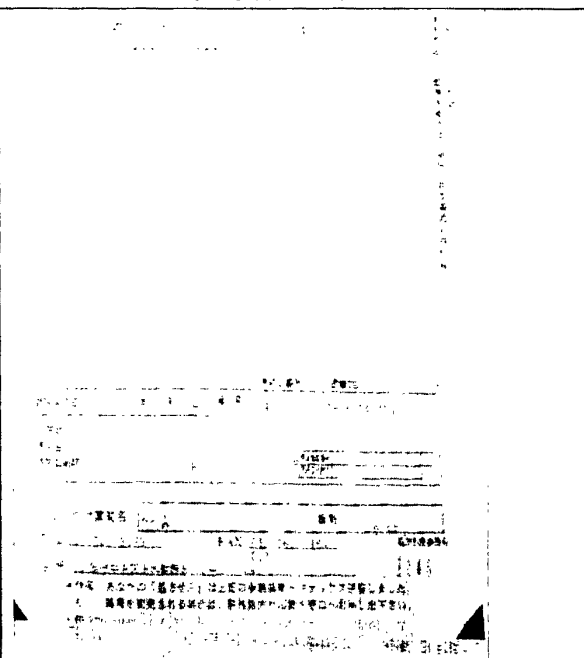
照片3 院外処方箋諮詢處



照片5 保險藥局標示圖

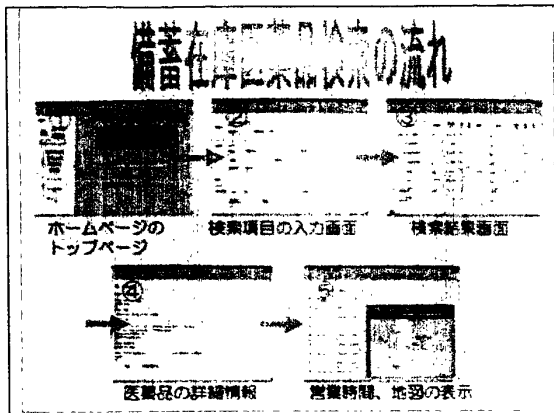


照片4 保險藥局名冊

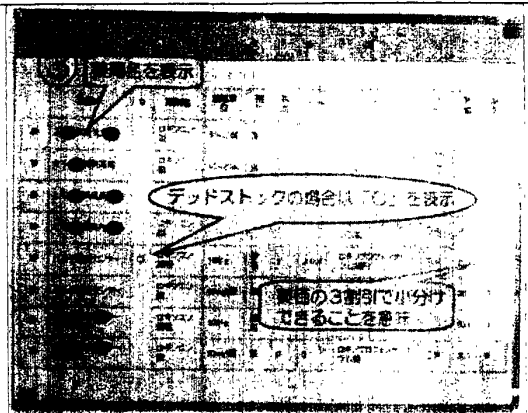


照片6 傳真処方箋給保險藥局

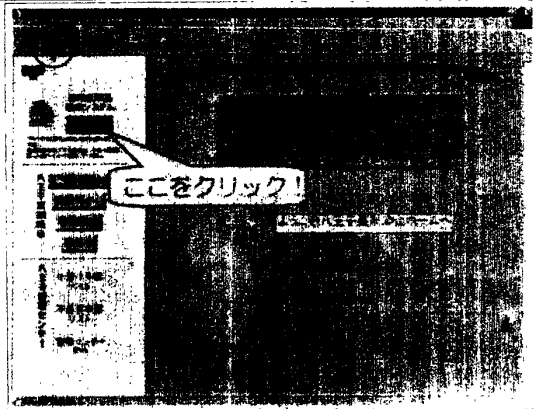




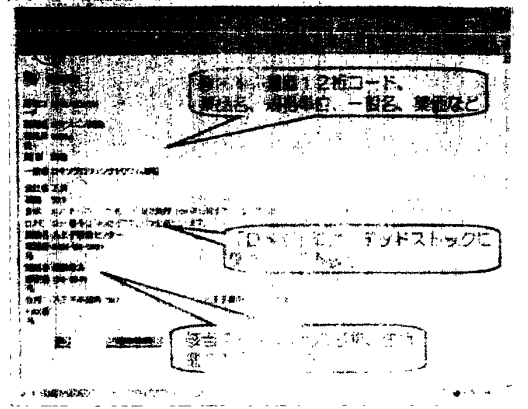
照片 12 薬品電腦管理系統



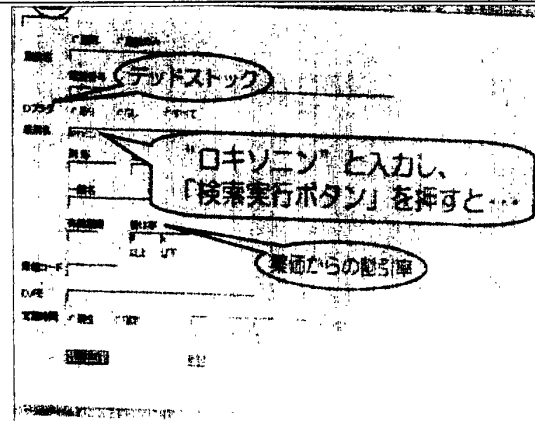
照片 15 薬品電腦管理系統



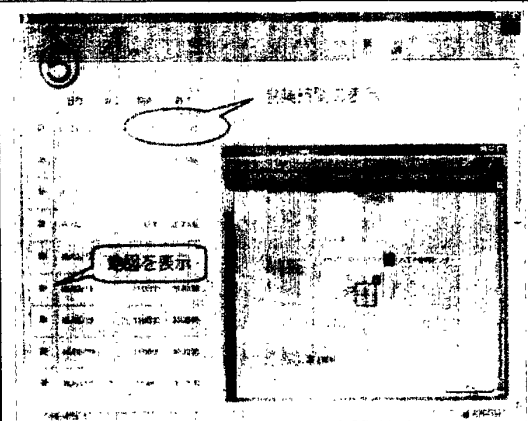
照片 13 薬品電腦管理系統



照片 16 薬品電腦管理系統



照片 14 薬品電腦管理系統



照片 17 薬品電腦管理系統



照片 18 八王子藥局



照片 19 八王子藥局領藥處