

4 医薬品の合理的使用に向けて

「WHO 必須医薬品モデルリスト」について

A note on the WHO Model Lists of Essential Drugs

津谷喜一郎

1997年発行の“*Managing Drug Supply*” (MDS)より第10章 *Managing Drug Selection* の日本語訳を本号579～598頁に掲載したが、これに関連する文献として、「WHO 必須医薬品モデルリスト第11版」(WHO Model List of Essential Drugs (11th list))を、601頁以下で紹介する。これは、WHOのOffice of Publicationより許可を得て *WHO Drug Information* 1999 ; 13(4) : 245-258 から転載したものである。http://www.who.int/medicines/edl.html からみることができる*。

モデルリストの概念についてはMDSの「訳者解説」(本号580頁)でも触れられているが、このりれ、その決議(WHA 28.66)により、WHOは、各国次を、Table 1に示す。この中の第15章がリスト“WHO Model List of 11th revision”とも“11th list”とも称されるが、後者の方がわかりやすいだろう。日本語では「モデルリスト第11版」となる。必須医薬品、モデルリストの考え方や現在のWHOの活動などは、http://www.who.int/medicines/を参照されたい。

Table 1 Contents of Eighth report of the WHO Expert Committee (including the revised Model List of Essential Drugs)

1. Introduction	1	8.5 Medicinal drug promotion	15
2. Guidelines for establishing a national programme for essential drugs	3	9. Drug donations	15
3. Criteria for the selection of essential drugs	4	10. Post-registration drug studies	15
4. Guidelines for the selection of pharmaceutical forms	5	11. Research and development	18
5. Quality assurance	6	11.1 Pharmaceutical aspects	18
5.1 WHO's Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce	6	11.2 Clinical and epidemiological aspects	18
5.2 Bioavailability	7	11.3 Educational aspects	19
5.3 The international pharmacopoeia	7	12. Nomenclature	19
5.4 Counterfeit drugs	8	13. Drug information and educational activities	20
6. Reserve anti-infective agents and monitoring of resistance	9	14. Selection and updating of lists of essential drugs	23
6.1 Need for surveillance of resistance	9	15. Model List of Essential Drugs (tenth list)	24
6.2 Reserve antimicrobials	10	16. Considerations and changes made in revising the model list	57
7. Applications of the essential drugs concept	13	17. Glossary of terms used in the report	67
8. Essential drugs and primary health care	14	18. Alphabetical list of essential drugs	68
8.1 Existing systems of medicine	14	Acknowledgement	73
8.2 The national health infrastructure	14	References	73
8.3 The pattern of endemic disease	15	Annex 1	
8.4 Supplies	15	Application form for inclusion in the Model List of Essential Drugs	77

* WHO 必須医薬品モデルリストとテクニカルレポートを翻訳・解説した『世界のエッセンシャルドラッグ』(浜六郎, 別府宏園訳, 三省堂)は、2000年4月に刊行された。

Table 2 Model Lists and the Corresponding Technical Reports (TRS) No.

Model List	WHO Expert Committee	Technical Report Series (TRS)
1st	17-21 Oct. 1977	"The selection of essential drugs", TRS 615, 1977 Report of a WHO Expert Committee
2nd	2-6 July. 1979	"The selection of essential drugs", TRS 641, 1979 Second report of the WHO Expert Committee
3rd	29 Nov-3 Dec. 1982	"The use of essential drugs", TRS 685, 1983 Report of a WHO Expert Committee
4th	3-7 Dec. 1984	"The use of essential drugs", TRS 722, 1985 Second report of the WHO Expert Committee
5th	30 Nov-4 Dec. 1987	"The use of essential drugs", TRS 770, 1988 Third report of the WHO Expert Committee
6th	27-30 Nov. 1989	"The use of essential drugs", TRS 796, 1990 Fourth report of the WHO Expert Committee
7th	18-22 Nov. 1991	"The use of essential drugs", TRS 825, 1992 Fifth report of the WHO Expert Committee
8th	15-19 Nov. 1993	"The use of essential drugs", TRS 850, 1994 Sixth report of the WHO Expert Committee
9th	4-8 Dec. 1995	"The use of essential drugs", TRS 867, 1996 Seventh report of the WHO Expert Committee
10th	1-5 Dec. 1997	"The use of essential drugs", TRS 882, 1998 Eighth report of the WHO Expert Committee
11th	15-19 Nov. 1999	(Under preparation)

1975年に開催されたWHOの第28回世界保健総会(World Health Assembly: WHA)では、発展途上国の直面する医薬品問題について討議され、その決議(WHA 28.66)により、WHOは、各国がその健康上の必要性に応じて、品質の高い、適切な価格の「必須医薬品」を選定し購入することができるような方法を開発すべきであるとされた。その後、非公式な会合や各方面からのコメント受付、WHO専門家委員会(WHO Expert Committee)の審議を経て、1977年にその選定基準や方法やガイドラインがまとめられ、最初のモデルリストが公表された。

各国の実情に合わせて選定すべき「必須医薬品リスト」のモデルを示す意味でWHOが選定した医薬品の一覧表が「モデルリスト」である。WHOでは種々のトピックについて専門家委員会のレポートをまとめた冊子*Technical Report Series (TRS)*を発行しているが、必須医薬品についてのTRSも、モデルリストが更新されるごとにリスト自身を含んで発行されている。モデルリスト10版を含んだ、必須医薬品について最新のTRSの目次を、Table 1に示す。この中の第15章がリストそのものである。

ところで、しばしば「このリストが第何版か」といったときに、このリストを含んで出版される

TRSの何版か、ということと混乱する。英語でコミュニケーションする時も、同じように混乱する。そこで、リストと*Technical Report Series*をTable 2に対応させておこう。

モデルリスト第3版(3rd list)より、TRSのタイトルのselectionの部分がuseへと変わっているが、これは、モデルリストを作成・改訂する母体となるWHO専門家委員会(WHO Expert Committee)が、1977年と1979年は“WHO Expert Committee with Selection of Essential Drugs”であったが、1982年のモデルリスト第3版作成の時から“WHO Expert Committee on the Use of Essential Drugs”と変更したためである。ここでモデルリスト第3版に対応するExpert Committeeのreportがfirstということになり、以降、モデルリストの版を表す数とずれてしまった。確かに「選択」だけでなく「使用」を含んだ方が理には適っているが、これが世界的にコミュニケーションを阻害しており、配慮がなされてしかるべきであった。

なお、TRSは第6版に対応する1990年までの青色のA6サイズから、第7版に対応する1992年版以降の水色のB5サイズに近い大きさへと装丁が変更された。