

「中長期事業計画 2012(5ヵ年計画)」報告

目 次

1. 原料生薬の品質確保と安定確保の推進	5
2. 一般用漢方製剤・生薬製剤等の開発と育成活動の強化	9
3. 漢方製剤・生薬製剤・生薬の安全性確保と適正使用の推進	13
4. 漢方製剤・生薬製剤・生薬に関するエビデンスデータの集積	15
5. 漢方製剤・生薬製剤・生薬の国際調和と国際交流	16
6. 医療関係者および患者・消費者などに対する啓発活動の強化	20
7. 日漢協としての団体活動の強化	23
その他 5 年間の活動成果	35

「中長期事業計画 2012 (5ヵ年計画)」報告

1. 原料生薬の品質確保と安定確保の推進

(1) 原料生薬の品質確保の強化

主管会議：生薬会議

協力会議：医療用漢方製剤会議、一般用漢方製剤会議、生薬製剤会議、

原薬エキス会議、技術委員会

1) 生薬の残留農薬、重金属、微生物など安全性に関わる品質（試験法・基準化）の確保に努める。

平成 25 年に設置された「薬用植物残留農薬検討会」（座長：川原信夫先生）において、農薬使用における適用農作物の分類表に‘薬用作物’が収載された場合の安全性や農薬の適用拡大試験で活用できる残留上限値の考え方が検討され、そのとりまとめに協力した。この検討会は、平成 25 年度厚生労働科学研究費創薬基盤産地活性化総合対策事業「薬用植物の新たな育種、栽培及び生産技術等に関する研究」（代表研究者：菱田敦之先生）の研究分担課題「薬用植物の国内栽培推進に向けた基盤構築に関する研究」として位置付けられており、その研究成果が取りまとめられたが、農薬登録の際の作物残留試験での残留上限値への運用には至っていない。

農薬登録の際の作物残留試験での残留上限値への運用は、農水省が検討する内容であるが、今後の運用で会員会社や品質担保に悪影響を及ぼさないよう、本研究結果をエビデンスとして位置づけ活用したい。

なお、会員会社に残留農薬に関するアンケート調査を実施し、調査結果をまとめた論文が生薬学雑誌に掲載された。

2) 日局および局外生規未収載生薬の収載並びに既収載生薬の見直しを更に推進する。また漢方エキスの日局収載についても引き続き積極的に対応する。

日局原案審議委員会および局外生規検討委員会に委員を派遣し、新規収載ならびに既収載品の見直しに協力した。

日局十七において、あらたに加味帰脾湯エキス、桃核承気湯エキス、防已黄耆湯エキス、防風通聖散エキスおよび抑肝散エキスの 5 品目が新規収載されることになった。これにより、計 33 品目が収載されることになった。さらに日局十七第一追補（平成 29 年 9 月施行予定）には五苓散エキスが収載されることとなった。局外生規 2015（平成 28 年 3 月施行）には、原薬エキス委員会関

連品目以外に、ガイハク、サンシチニンジン等、14品目が新規収載、収載案の設定に協力した。

日局既収載生薬の見直しとして、ハッカ、サンソウニン、キョウニン、トウニン、サンシシ、ガジュツの規格変更に協力した。

日局の一般試験法において、「5.02 生薬及び生薬関連製剤の微生物限度試験法」ならびに参考情報「非無菌医薬品の微生物学的品質特性」の許容基準値について国際調和法に準じた改訂案を日局原案審議委員会に提出した。アフラトキシン試験については、参考情報への収載案を日局原案審議委員会に提出し、それぞれ日局十七に収載された。重金属試験に関しては、日局収載漢方処方エキス3処方について、個別元素の試験法（機器分析法）を日局原案審議委員会に提案し、規制値とともに収載された。

3) GMP 製造管理および品質管理の基準対応の強化、特に漢方 GMP の主眼である生薬管理責任者の育成強化を図る。また、漢方 GMP も含め GMP に関する日中二国間の相互理解をさらに深める。

生薬管理責任者の育成を図るため、横浜薬科大学 寺林進先生のご指導の下、生薬の顕微鏡による内部形態試験の研修会を実施した。平成 25 年度から 2 年間で計 12 回の実習を行い、42 名に修了書を授与した。平成 26 年に日漢協が訪中した際、関係機関に対して、日本が PIC/S に加盟した経緯を説明し、それに伴う生薬の GACP およびトレーサビリティ管理について、内容説明と対応協力を要請した。

「医薬品品質システム」については、導入促進を図るため説明会とアンケートを実施した。更なる導入促進のため「品質リスクマネジメント」および「医薬品品質システム」に関する厚生労働科学研究に協力した。

(2) 原料生薬の安定確保の推進

主管会議：生薬会議

1) 生薬の安定確保のための施策を検討推進するとともに種苗の確保を図る。

原料生薬の国内栽培推進に向けて、平成 24 年度に厚労省、農水省および日漢協の共催で「薬用作物に関する情報交換会」が開催された。これを受けて平成 25、26 年度および 27 年度に「薬用作物の産地化に向けたブロック会議」（全国 8 ブロック）を開催し、のべ 2,300 名を超える生産者（農家、農業団体など）の参加があった。その結果、平成 25 年度は 137 団体・個人、平成 26 年度は 134 団体・個人、また平成 27 年度は 74 団体・個人から実需者（日漢協会会員会社）との折衝を望む要望票が寄せられ、現在計 34 団体・個人とのマッチング

が成立している。

次いで平成 28 年度には、農水省補助事業が「薬用作物産地支援体制整備事業」として組み直され、日漢協は普及協会と「薬産協」を設置し、当協会は事前相談窓口の設置と地域相談会を担うことになった。平成 28 年度に札幌、仙台、埼玉、金沢、名古屋、京都、岡山、熊本の 8 カ所で地域相談会を開催し、のべ 72 件の個別相談を受け、生産者への適切なアドバイスを行った。

マッチングにおいて、試作栽培に進むケースはあったものの、生産供給段階に進むにあたっては、①地域特性を考慮した栽培方法および指導者育成 ②種苗の確保 ③生産性（生産コストおよび取引価格）等が課題として挙げられた。今後これらの課題に取り組むにあたり、栽培方法や種苗確保などは特に国、関係機関との連携が必要となることから、日漢協は必要に応じて適切な支援を担っていく。また国内の薬用作物栽培を生産段階にまで進めるため、生産コストと希望購入価格とのギャップを明らかにし、必要な生産者への支援策を検討して、関係機関と連携を図る。さらに農水省の日本産薬用作物の増産目標を考慮して、日本産生薬（栽培）の使用量の数値目標（中間 1,800t、最終 2,000t）を掲げ、その実現のための施策を実施し、そのための基礎データとして、主な生薬の栽培／野生比率などについて調査を実施する。

2) 各国における規制状況を把握し適確な対応を行う。

平成 26 年からの定期的な日中交流を通じて、中国の国家プロジェクトである「中薬材保護発展計画」等の情報収集に繋がった。今後も、国際委員会との連携を図り、原料生薬の約 80% を輸入している中国との交流を継続し、親交を深めていく。

3) 日本における生薬使用量調査など、原料生薬に関する流通実態を把握し、適確な対応を行う。

会員会社を対象に原料生薬使用量等調査を実施し、平成 21 年～平成 26 年度の調査結果を公表した。今後も継続して、原料生薬使用量等調査を実施する。また会員会社を対象に、中国産生薬の価格指数の変動調査を実施した。その結果、主要 30 生薬の価格は平成 18 年を 1 とすると、22 年は 1.64 倍、23 年は 1.69 倍、24 年は 1.91 倍、25 年は 2.13 倍、26 年は 2.44 倍に上昇していることを確認した。今後は、日本産生薬の価格調査を実施する。

ハンピの供給に関して、会員会社へアンケート調査を行った結果、供給不安が認められたことから、ハンピ検討班を立ち上げ、基原、流通実態等の調査・検討を行なった。ハンピの基原拡大を前提に局外生規収載に向けて働きかけ、

安定確保を図る。

また「中華人民共和国商務部対外貿易司中国輸出入月度統計報告農産品」から、中国からの輸出された生薬（中薬材）全体の数量等（平成14年～平成23年）を確認した。さらに中国税関情報センター情報から、カンゾウ、ハンゲなど18生薬の中国からの輸出データを確認した。中国産生薬の輸出入状況は、原料生薬の8割を中国に依存している日漢協にとって重要と考えるが、今後のデータの収集・取扱いについて検討を進めていく。

4) 生薬栽培技術に関する調査と技術の継承を図る。

WHO、EU、中国のGACPを検討し、日漢協版GACPである「薬用植物の栽培と採取、加工に関する手引き」とそのQ&Aを取りまとめた。本文は英語、中国語の表記も加え、会員会社が日本以外でも活用できるよう対応を行った。また平成28年度農水省「薬用作物産地支援体制整備事業」の栽培技術研修会（全国7カ所）の企画に参画し、さらに一般説明および意見交換として演者を派遣した。今後は、日漢協版GACPの普及後の対応（実際の生産者の実効性）を中心に推進していく。

5) 中国で使用されている農薬の使用実態について調査する。

中国産タイソウの使用農薬調査結果に基づき、日本市場品タイソウの残留農薬分析を実施し、これらの結果をもとに『生薬学雑誌』に「薬用植物栽培における使用農薬の実態調査（第2報）中国産タイソウの使用農薬」を投稿し、同誌第68巻（平成26年）に掲載された。また第三期調査品目として、中国産のハッカ、サンシュユおよびサンシシの3品目を対象に中国関係団体に調査を依頼し、その調査報告書（日本語訳）を平成28年に発刊した。

本実態調査は、中国への調査依頼を基本とするため、調査結果の裏付けとして日本国内で流通する中国産生薬の残留農薬分析を実施する必要がある。使用農薬調査は、日漢協としての生薬の残留農薬対策の入り口に当たる部分であり、今後とも継続が必要と考えるが、方法論を見直すなど費用負担の軽減化を検討する。

6) 絶滅のおそれのある野生動植物種についてワシントン条約の遵守・推奨を図り、必要な生薬の確保について対応する。

日薬連ワシントン条約関係連絡会に委員を派遣し、必要な情報を会員会社に提供した。平成28年度にはセンザンコウ類のワシントン条約附属書Ⅰへの収載を受け、会員会社に取扱いの有無を調査し、その結果（取扱い無し）につい

て日薬連を通じて厚労省に報告した。今後も日薬連ワシントン条約関係連絡会に継続参加し、会員会社への影響を及ぼさないようにする。

2. 一般用漢方製剤・生薬製剤等の開発と育成活動の強化

主管会議：一般用漢方製剤会議

協力会議：生薬製剤会議、原薬エキス会議、薬制委員会、技術委員会

(1) 一般用漢方製剤承認基準への対応を図る。

- 1) 平成 20 年 9 月承認審査内規が改められた「一般用漢方製剤承認基準」213 処方の通知後、平成 22 年に 23 処方、平成 23 年に 27 処方、平成 24 年に 31 処方、計 81 処方が新たに追加され、294 処方となった。
- 2) 効能・効果、用法・用量を新基準に合わせるための一変対応については、一変時期や優先審査、審査手数料等について、一般用 5 団体、会員会社の意見を取りまとめて、Q&A 作成に反映させるよう、審査管理課、PMDA と調整を行った。
- 3) 「一般用漢方製剤承認基準」の配合生薬で公的規格がない生薬中 5 生薬が、厚生労働科学研究班（主任研究者国立衛研薬品部長 合田先生他）で検討され、「局外生規 2012」へ収載された。
- 4) 「承認基準のある医薬品製造販売の地方承認権限の拡大」の対応方針が平成 27 年 12 月閣議決定され、「一般用漢方製剤（日局収載漢方処方エキス 28 処方）は平成 28 年度中、生薬単味製剤は平成 29 年度中に権限委譲する」となった。

(2) 漢方エキス製剤の日局収載に伴う一般用漢方製剤・生薬製剤の対応を推進する。

漢方エキス製剤の日局収載時の Q&A 発出にあたり、一般用漢方製剤の実情（満量でない、日局エキスとの配合比の違い等）を踏まえた取り扱いについて、一般用 5 団体の意見を取りまとめ、審査管理課、PMDA と調整を行った。

(3) 一般用漢方製剤・生薬製剤および生薬の許認可に関する対応を推進する。

一般用 5 団体の生薬製剤関係者ととも「一般用生薬・生薬製剤を活性化するための要望書」を作成し、平成 25 年 5 月に一般薬連から厚労省医薬食品局長に提出した。国立衛研生薬部における研究成果を踏まえて、「生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンスについて」（平成 27 年 12 月 25 日付 薬生審査発 1225 第 6 号）が発出され、単味生薬製剤によるセルフメディケーションの環境が整備されてきた。

「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検後の手続きについて」（平成 28 年 2 月 12 日付 薬生審査発 0212 第 4 号）への対応策を検討し、

生薬製剤等に配合されている単味生薬エキスの記載整備の考え方について会員会社への周知を図った。

配合型生薬製剤の活用範囲の拡大と開発環境の整備を目指して、関係有識者からの協力を得ながら「当帰川芎製剤承認基準（案）」と「使用上の注意（改訂案）」の検討を進めている。この実現に向けて、国立衛研生薬部においては、平成 29 年度からの研究班立ち上げが企画され、その準備を支援するとともに参加企業を募集した。

(4) 原薬エキスの規格・試験の設定に関し適確に対応推進する。

日局新規収載生薬のニクジュヨウの基原、使用部位に関する調査を行い、日局原案審議委員会・生薬等委員会に資料を提出した。ニクジュヨウは日局十六第二追補（平成 26 年 2 月施行）に収載された。なお、ニクジュヨウに近い植物を基原とするワニクジュヨウは「局外生規 2012」に新規収載され、また原薬エキス委員会から提案したホップも新規収載された。

続いて「局外生規 2015」の検討 WG および検討委員会に参加し、アカメガシワエキス、ウラジログシエキスおよびメリロートエキス 3 種の収載案を作成し、初めて単味生薬エキスが局外生規に収載された。なお合わせて、これらエキスの原料生薬、定量法などで用いる試薬等についても収載案の作成を行った。「局外生規 2015」は、平成 27 年 12 月に審査管理課から通知され、翌平成 28 年 4 月に施行された。

国立衛研が主管する AMED 研究の「単味生薬班」に参加し、「生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンス」の作成に協力した。同ガイダンスは、平成 27 年 12 月に審査管理課から通知された。現在、単味生薬班では、同ガイダンスに掲載されている単味生薬エキスの「規格及び試験方法」が検討されている。

(5) 一般用医薬品の販売制度に関連した調査研究を推進し、関係団体と協力して対応する。

- 1) 厚生労働科学研究分担研究課題「漢方製剤の安全性確保に関する研究」（主任研究者：国立衛研薬品部長 合田先生他）により「安全に使うための漢方処方の確認票」シートの作成研究が開始され、一般用漢方製剤委員会が作成協力を行い、平成 26 年 8 月に全 39 処方が完成した。
- 2) 平成 25 年 8 月から、同研究として「安全に使うための漢方処方の確認票」の実用化に向けたアンケート調査が開始され、一般用漢方製剤委員会としてドラッグストア 61 店舗を対象とした調査を行った。「確認票」が一般用漢方製剤

の販売者の情報提供ツールとして有用であるとの評価が得られた。また販売者、一般消費者に対して、JAPAN ドラッグストアショーにおいて、周知活動を行った。

3) 国立衛研が処方鑑別シートと使用者確認票と合わせて使う Web 版「処方鑑別・使用者確認票」を平成 28 年度内のコンテンツ完成を目指し作成中。ベータ版完成後、内容につき一般用漢方製剤委員会より意見具申を行った。

平成 29 年 1 月、Web 版が完成し、日漢協ホームページへリンクを貼り活用を実施した。

安全に
使ったための
葛根湯の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に葛根湯を服用して、気持ちが悪くなったアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ等）を起こしたりしたことがありますか？

いいえ はい

服用できません

□今の症状、またはその他の病気で医師の治療を受けていますか？
□日常的に服用している薬や健康食品、サプリメントがありますか？
□妊娠中、または妊娠している可能性がありますか？

すべて「いいえ」 1つ以上「はい」

薬剤師または登録販売者に相談してください

□以前に麻黄を含む漢方薬*を服用して、気持ちが悪くなったり、動悸がしたり、尿が出にくくなったりしたことがありますか？
□以前に漢方薬を服用して、むくみを感じたことがありますか？

すべて「いいえ」 1つ以上「はい」

服用はおすすめできません*

次のような症状がありますか？

□かぜ □肩こり
□鼻づまり □筋肉痛
□頭痛 □手や肩の痛み
□発熱

1つ以上「はい」 すべて「いいえ」

□心臓に不具合はありますか？
□血圧はひどく高いですか？
□(男性の方) 尿の出に不具合がありますか？
□腎臓が弱いですか？
□現在、たくさん汗をかいていますか？

すべて「いいえ」 1つ以上「はい」

服用できます

* 最終的な判断は、薬剤師または登録販売者に相談してください
** 該当する商品がわからない場合は、薬剤師または登録販売者にお尋ねください

厚生労働科学研究費「漢方製剤の安全性確保に関する研究」研究班作成

自然ととも、健やか

日漢協について 漢方・生薬について お知らせ一覧 制作物のご紹介 お問い合わせコーナー

制作物のご紹介 >> 一般用漢方処方確認票

一般用漢方処方確認票

安全に使うための一般用漢方処方確認票

身体に合わない漢方薬の使用は、思わぬ副作用に繋がるおそれがあります。「確認票」は、患者様の体質や症状をチェックして、副作用を回避してもらうこと目的に作られています。患者様のセルフチェックや、販売員の情報提供にご利用いただけます。

※本制作物は国立医薬品食品衛生研究所生薬部による制作物です。詳しい研究の経緯および関連資料は国立医薬品食品衛生研究所生薬部のホームページで確認できます。

問い合わせ先
国立医薬品食品衛生研究所
「漢方製剤の安全性確保に関する研究」事務局
hampo@nrihs.jp

全39処方の「確認票」PDFファイルを一括ダウンロード

黄連解毒湯	乙字湯	葛根湯
葛根湯加川芎辛夷	加味補脾湯	加味逍遙散
雷声破苗丸	驱風解毒散	桂枝茯苓丸
五虎湯	牛車腎気丸	五淋散
五苓散	柴胡加竜骨牡蛎湯	柴胡桂枝湯
芍薬甘草湯	十全大補湯	小柴胡湯
小胃竜湯	辛夷清肺湯	清心蓮子飲
疎経活血湯	大黃甘草湯	大柴胡湯
釣藤散	猪苓湯	桃核承気湯
当帰芍薬散	独活葛根湯	麥門冬湯
八味地黄丸	半夏厚朴湯	半夏瀉心湯
防己黃耆湯	防風通聖散	補中益氣湯
麻黄湯	六君子湯	苓桂朮甘湯

関連資料として、「確認票」の対象39処方の中から、類似した効能効果を持つ処方を使い分けの目安を得た「安全に使うための一般用漢方処方鑑別シート」があります。資料は、国立医薬品食品衛生研究所生薬部のホームページから入手可能です。

- 4) 渡航者およびインバウンド対策として「漢方処方の確認票」裏面の英訳に着手した。39 処方より、特に汎用される 11 処方を選択し作成した。日漢協ホームページへ掲載の予定である。

処方名: **Kakkonto**

Indications
Following symptoms in person with moderate or more physical strength:
Initial stage of common cold (without spontaneous sweating), coryza, rhinitis, headache, shoulder stiffness, muscle pain, and pain in hands and shoulder.

Caution for use
To be avoided
This drug is not to be taken.
Infants younger than 3 months.

Who should seek consultation

- The following persons should consult a physician, pharmacist, or registered distributor before taking this medicine.
 - Persons undergoing medical treatment from a physician.
 - Pregnant women or women suspected of being pregnant.
 - Persons who are physically weak (declining strength or constitutional weakness).
 - Persons who have gastrointestinal weakness.
 - Persons with excessive sweating.
 - Elderly persons.
 - Persons who have experienced rash, redness, itching, etc. due to medicines or something.
 - Persons with the following symptoms:
Edema, difficulty in urination
 - Persons diagnosed as having the following:
Hypertension, heart disease, kidney disease, thyroid disease
- The following symptoms may be adverse reactions to this medication. If any of these symptoms occur, stop taking this medicine immediately and consult a physician, pharmacist, or registered distributor. Take the instruction leaflet with you.

Related areas	Symptoms
Skin	Rash, redness, itching.
Gastrointestinal system	Nausea, loss of appetite, gastric distress

In very rare cases the following serious symptoms may occur. In this case, consult a physician immediately.

Symptoms' name	Symptoms
Pseudoaldosteronism, myopathy	In addition to listlessness, stretched feeling, and stiffness of hands and feet, feeling of weakness and muscular pain will appear and gradually worsen.
Hepatic function failure	Following symptoms appear: Fever, itching, rash, jaundice (yellowing of skin and white of eyes), brown urine, whole-body tiredness, loss of appetite.

- Stop taking this medicine and consult a physician, pharmacist or registered distributor if symptoms do not improve after taking this medicine for about 1 month (5 to 6 days if you take this medicine for in the case of the initial stage of the common cold, coryza and headache). Take this leaflet with you.
- If you take this medicine regularly for a long periods, consult a physician, pharmacist or registered distributor.

Ingredients

- 5) 「相談事例集 (第 4 集)」については、過去の事例集の質問項目を確認して、第 4 集の質問選択、カテゴリー分類、表現方法等の吟味検討を加え、「一般用漢方製剤 相談事例集 Q&A」として平成 29 年 3 月に会員専用ページに掲載した。

- 6) 新 210 処方 (一般用漢方処方承認基準) の疾患領域について分析を行い、領域ごとに使用促進のための資料を作成。「かぜ」「婦人科」「胃腸」「精神疾患」等 10 を超える領域の資料を作成した。

- 7) 『セルフメディケーションハンドブック』(一般薬連より毎年発行) 作成プロジェクトに参画し、校正他を実施した。

くすり相談部会 相談事例集

#有害事象 #服用前相談 #使用上の注意 #好転前 #好転期 #授乳期 #用法用量 #効能効果 #服用期間 #服用 #使い分け #その他

体質 #アレルギー #呼吸器 #消化器 #皮膚 #泌尿器 #その他

Q1 前立腺肥大があるのですが、漢方薬を服用しても問題ないでしょうか?
#使用上の注意
前立腺肥大に対する使用上の注意の記載はございません。ご心配でしたら服用前に薬剤師、登録販売者にご相談ください。

Q2 使用上の注意に「腸間膜静脈硬化症」が起こると記載されていますが、どのくらいの期間服用すると起こるのでしょうか?
#使用上の注意
「腸間膜静脈硬化症」を起こされた患者様でサンシ含有漢方薬服用患者様の92.6%の患者様が5年以上の服用期間です。また、「腸間膜静脈硬化症」の発生頻度は極めてまれとの報告です。ご心配でしたら服用前に薬剤師、登録販売者にご相談ください。

Q3 市販の漢方薬を2種類以上服用して居りますが、併用する場合、どのような点に注意すれば良いでしょうか?
#使用上の注意
漢方薬を2種類以上併用する場合、服用前に薬剤師、登録販売者にご相談ください。

※ 八味地黄丸の使用上の注意に【動悸、のぼせ、口唇・舌のしびれ】がありますが、どうしてですか?
#使用上の注意 #八味地黄丸
八味地黄丸の構成生薬の一つであるブシの作用で【動悸、のぼせ、口唇・舌のしびれ】が起こることがあります。ご心配でしたら服用前に薬剤師、登録販売者にご相談ください。

Q4 使用上の注意に「肝機能障害」について記載されています。どのくらいの期間飲み続けるのでしょうか?

3. 漢方製剤・生薬製剤・生薬の安全性確保と適正使用の推進

主管会議：安全性委員会

協力会議：医療用漢方製剤会議、生薬会議、一般用漢方製剤会議、
生薬製剤会議、広報委員会

(1) 安全性情報の会員会社間における一層の共有化を図り、会員各社の安全対策を強化する。

医療用漢方製剤の「使用上の注意」を以下の通り統一改訂し、適正使用情報を配信した。

平成 24 年 11 月 大建中湯（消化器症状の追記）

平成 25 年 1 月 竜胆瀉肝湯（間質性肺炎の追記）

平成 25 年 7 月 呉茱萸湯（肝機能異常の追記）

平成 25 年 8 月 黄連解毒湯、加味逍遙散、辛夷清肺湯（腸間膜静脈硬化症の追記）

特発性腸間膜静脈硬化症

(Idiopathic mesenteric phlebosclerosis: IMP)

【監修】福岡大学筑紫病院 病院長 岩下 明徳

IMPは、わが国初めて報告され、その疾患概念が確立された比較的新な原因不明の難疾患です。本疾患は腸間膜静脈硬化症に起因した遠流障害による慢性虚血性大腸病変とされています。近年、この疾患の原因の一つとされる漢方薬（特に生薬サンシを含む）の長期服用症例が報告されています。

特発性腸間膜静脈硬化症とは

腸間膜静脈硬化症に起因した遠流障害による慢性虚血性大腸病変である。極めてまれな疾患で、日本人を中心にアジア人のみで報告がある。

右側腹に見られる線状石灰化像（矢印）
腹部単純X線像

腸管の色調変化（暗青色化）と浮腫
内視鏡像

腸間膜静脈硬化の肥厚と石灰化
組織所見

腸管好発部位

腸管静脈増生及び小静脈硬化の肥厚と硝子化

【経過及び病変】
発症は緩徐で、主症状は腹痛、下痢、便秘、腹部膨満など、あるいは無症状のものもある。罹患部位は、回腸末端部から直腸に及び、病変の程度は右半結腸、特に盲腸・上行結腸で強い。予後は良好であるが、明確な治療法の確立がなされていない。

【原因】
環境要因、遺伝的要因、合併疾患（糖尿病、肝硬変、高血圧症、膠原病など）との関連性や免疫学的関与などの推測がなされているが、現在明確なものはない。病変が右側結腸を中心に強く見られることから、水溶性の毒薬または刺激性物質（漢方薬など）が、上腸間膜静脈支配領域の右側結腸からより多く吸収される過程で、同部の静脈内膜障害を引き起こし、二次的に静脈うっ滞を来たすことが病変形成の一因となっている可能性が推察されている。

漢方薬による腸間膜静脈硬化症

監修 福岡大学筑紫病院 消化器内科 教授 松井敏幸
JIR大阪狭道病院 消化器内科 部長 清水誠治

漢方薬の長期服用による腸間膜静脈硬化症については近年多くの報告がなされている。2013年に厚生労働科学研究費補助金難病治癒性疾患等克服研究事業（難病性疾患研究推進事業）「腸管静脈硬化症の病態、診断、治療の相対性」と関連性から基本包括的研究」等（研究代表者：日比紀之）による「腸間膜静脈硬化症」全国調査がなされ、このほど分析結果が報告された。本資料は分担研究報告書を基に情報を整理し、リーフレットとしてまとめた腸間膜静脈硬化症に関する最新情報であり、処方される先生方においては診療の参考とされたい。

- 疾患概念
腸間膜静脈硬化症 (mesenteric phlebosclerosis) は、大腸管内から腸間膜の静脈に石灰化が生じ、静脈遠流の障害によって、腸管の慢性虚血性変化をきたす疾患であり、静脈硬化性大腸炎 (phlebotic colitis) とも呼ばれる。近年サンシを含む漢方薬の長期服用が原因の一つとして注目されている。
- 原因
漢方薬、特にサンシがその原因の一つとする多くの報告がなされている。サンシ中のゲニポシドが大腸の腸内細菌によって加水分解され、生成されたゲニピンが大腸から吸収されて腸間膜静脈を通過して肝臓に到達する間に、アミノ酸やたんぱく質と反応し、青色色素を形成するとともに、腸間膜静脈壁の線維性肥厚・石灰化を引き起こし、血流を鬱滞させ、腸管壁の浮腫、線維化、石灰化、腸管狭窄を起こすと考えられている。漢方薬の服用歴のない症例もあり、その他の要因として、環境要因や遺伝的要因、合併疾患との関係性や免疫学的関与など、様々な考察がなされているが、現在のところ漢方薬（サンシ）以外に関連性が強く示唆される報告はない。
- 症状
主に腹痛（右側）、下痢、悪心・嘔吐が認められるが、無症状・便潜血陽性を含む）の症例もある。また、症状の重いものではイレウスを呈する場合もある。
- 診断 特徴的画像所見、組織学的所見から診断される。
<大腸内視鏡> 右側結腸を中心とした粘膜の色調変化（暗青色、青褐色など）、浮腫、血管透視消失、半月裂の腫大、伸屈不良、管腔狭小、びらん・潰瘍など
<注 腸 X 線> ハウストラ消失、痔指圧像、管腔狭小化、辺縁の鋸歯状変化、硬化像、粘膜粗燥、バリウム斑など
<単純X線CT> 右側結腸を中心とした大腸壁あるいは腸間膜静脈に沿った線状、点状の石灰化
<病理 組織> 静脈壁の著明な線維性肥厚と石灰化、粘膜固有層の著明な膠原繊維の血管周囲肉芽性、粘膜下層の高度の線維化など

【診断上の注意】
手術例では病理組織所見が根拠となる。臨床的には特徴的な内視鏡所見と生検所見、あるいは内視鏡所見とCTによる腸管壁や腸間膜静脈の石灰化が確認できた場合に本症と診断されるのが通例である。

平成 26 年 2 月 抑肝散（心不全、横紋筋融解症の追記）

平成 26 年 2 月 五苓散（肝機能異常の追記）

平成 26 年 7 月 茵陳蒿湯（腸間膜静脈硬化症の追記）

平成 26 年 11 月 抑肝散（傾眠の追記）

平成 26 年 4 月 小柴胡湯他 6 品目に関し、再評価結果への対応を行った。
情報提供資料を作成した。

平成 25 年 9 月 特発性腸間膜静脈硬化症

平成 26 年 6 月 漢方薬服薬指導 Q&AVol.2 漢方薬と食物アレルギー
 平成 28 年 2 月 漢方薬による腸間膜静脈硬化症

今後は葛根湯「重症薬疹 (SJS, TEN)」、六君子湯「間質性肺炎」等の添付文書改訂の必要性について専門医の意見も参考にしながら、安全性委員会で情報収集、共有していく。必要に応じて「重症薬疹」等に関する勉強会等を企画する。

(2) 一般用漢方製剤「使用上の注意」に関する指針となる小冊子を作成する。

「一般用医薬品の添付文書記載要領について」(平成 23 年 10 月 14 日付薬食発 1014 第 6 号)が発出され、一般用漢方製剤の添付文書等記載要領の位置付けが明確になった。

一般用漢方製剤の添付文書等記載要領はそれまで日薬連申し合わせ事項として運用されてきたが、安全対策課長、審査管理課長二課長通知による記載要領の位置づけとなった。今回、一般用医薬品の使用上の注意および添付文書作成のための手引書ならびに解説書として活用されてきた「一般用医薬品添付文書記載要領ガイドブック」(薬事日報社)の改訂版発刊にあたり、安全性委員会から編集委員として参画し、内容の確認、解説等の編集に協力した。

(3) 会員会社の医薬情報担当者 (MR) に対して安全性に関する教育を徹底する。

医療用漢方製剤委員会が制作する MR 漢方教本の「PMS および副作用の章」の原稿作成を行い、平成 28 年 4 月に会員専用ページに公開した。

MR の教育用資材としては、平成 24 ~平成 25 年度に MR 漢方教本の教育用スライドと、処方学習用 DVD を制作した。さらに平成 27 年度には MR 漢方教本Ⅱを改訂し、PDF 化して会員専用ページのフォルダに掲載した。平成 28 年度には漢方教本Ⅱに付属している、学習確認用のドリルを改訂し、PDF 化してフォルダに掲載した。

今後の課題は、予てより議論されている MR 漢方教本Ⅰの改訂の可否について結論を出し、可能であれば漢方教本Ⅱと同様に漢方教本Ⅰを改定し PDF 化と掲載を行う。更に、教育用スライドとドリルの改訂及び掲載を行う。

Q 食物アレルギーのある患者さんに漢方薬を処方する場合には、注意をしないといけないことはありますか？

A 漢方薬は製剤別・生薬を問わず使われます。生薬は大抵の漢方製剤にのみならず、貼付剤や日常摂取する食品と類似する場合があります。その中には食物アレルギーを起こす可能性があります。特定の食品にアレルギー反応を示す方に対して健康被害の発生を防止するため、厚生労働省は「食品衛生法により表示義務がある食品アレルギー物質」27品目を定めています(参考)。それらに該当する、あるいは注意が必要とされる関連生薬および生薬由来漢方製剤を製剤ごとに示しましたが、漢方薬に関しては製剤ごとに生薬が配合されている漢方製剤は多くありません。またカキと牡蠣(ズワイ)のよう、食用部位と薬用部位(殻)が異なる場合は照題とならないこともあります。実際に漢方薬を服用してアレルギーを起こすことはありますが、医師や薬剤師は食物アレルギーを持つ患者さんへ漢方薬を提供する際には注意が必要です。

食物名	生薬名	主な漢方製剤
小麦	小麦(シヨウコウ)	甘麥大棗湯
米	陳皮(コウシ)、粉光粉	真珠中湯、小建中湯、大建中湯
アトムギ	薏苡仁(コウニン)	桂枝茯苓丸、五苓散、麻杏薏甘湯、薏苡仁湯
乳	乳麩(ニョクトウ)	製剤別として多くの漢方製剤に配合(牛乳から精製されるため、アレルギー物質が残留していることがない)
ごま	胡麻(ゴマ)	真珠散
もも	桃仁(トウコン)	桂枝茯苓丸、真珠湯、疎経活血湯、大腹中丹散、桃核承気湯 他
芋類いも	山藥(サンヤク)	小建中湯、大建中湯、牛車腎気丸、御製湯
ゼラチン	阿膠(アキョウ)	滋陰湯、芍薬膠艾湯、炙甘草湯、猪苓湯、猪苓湯合四逆湯
シブキ	桔梗(キョウ)	安中散、養神湯、桂枝湯、小建中湯、十全大補湯、八味散、他
イモ	芍薬(ショヤク)	安中散、養神湯、桂枝湯、小建中湯、十全大補湯、八味散、他
メントール	薄荷(ハハコ)	五味子湯散、前胡連翹湯、清上防風湯、防風通聖散 他
さくらいも	芋類(ハシラ)	安中散、真珠湯、牛車腎気丸、御製湯、他
豆類	大豆(トウモロコシ)	芍薬湯

参考：食品衛生法施行規則より
 表示の義務(特定原材料)品目：小麦、そば、燕、乳、魚介類
 表示の義務(特定原材料に等しい品目)品目：大豆、そば、小麦、そば、燕、乳、魚介類、キウイフルーツ、リンゴ、くるみ、ごま、ごま、さば、さば、大豆、鶏卵、バナナ、そば、まいたけ、そば、そばいも、りんご、ゼラチン

監修 緒方千秋 先生
 北里大学東洋医学総合研究所
 監修 緒方千秋 先生
 発行 日本漢方生薬製剤協会 安全性委員会

(4) 「医療用医薬品添付文書の記載要領」の検討を行う。

医療用医薬品の添付文書は平成9年に発出された「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付 薬発第606号）をはじめとした通知に基づき作成されている。

厚生労働科学研究の成果を踏まえ、医療用医薬品添付文書の記載要領改正案の意見募集が行われた、平成28年度中に通知が発出される予定である。平成31年4月実装予定の新記載要領について、行政・業界の検討グループに委員を派遣し、会員会社が迅速に対応できる様、情報共有を図っている。今後、漢方薬で独特な表現等PMDAに相談し決定すべき記載要領、項目についてワーキンググループで整理していく。

4. 漢方製剤・生薬製剤・生薬に関するエビデンスデータの集積

主管会議：医療用漢方製剤会議

協力会議：生薬会議、一般用漢方製剤会議、生薬製剤会議、安全性委員会

(1) 漢方製剤・生薬製剤・生薬に関するエビデンスデータを幅広く集積し、日本東洋医学会が推進する臨床エビデンスレポートのまとめや、エビデンスデータの国内診療ガイドラインへの反映作業に協力する。

- 1) 臨床エビデンスレポートについては、平成26年4月に「漢方治療エビデンスレポート（EKAT）2013」を公開し、その追補版として平成27年10月「EKAT Appendix 2014」を公開した。今後、「EKAT Appendix 2015」を公開し、「EKAT 2016」への全面改訂をして、約470のRCTについて報告する予定である。
- 2) 国内診療ガイドラインの調査結果は「漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン（KCPG）2013」を公開（平成25年12月）し、追補版「KCPG Appendix 2014」（平成26年12月）「KCPG Appendix 2015」（平成27年11月）も公開した。現在、医中誌に掲載されている診療ガイドライン関連文献も含めた「KCPG 2016」への全面改訂を予定しており、漢方製剤85処方掲載されていることを報告する。
- 3) これらエビデンスレポートやガイドライン掲載状況をまとめたレポートについては、より速やかに改訂作業を実施していき、さらに認知度を高めるため、東洋医学会との協働、広報活動や業界説明の際のプレゼン資料に組み入れるなどの活動を行っていく必要がある。またエビデンスデータが国内診療ガイドラインへ速やかに反映していけるような活動も実施していく。
- 4) 医療用漢方製剤の製剤情報については、日漢協ホームページに公開している「医療用漢方製剤 添付文書情報」を、2016年版に更新（平成28年12月）した。また、基盤研 薬用植物資源研究センターの「薬用植物総合データベース」

やKCONSORT (<http://kconsort.umin.jp>) とのリンクも行き、医療用漢方製剤のデータ（エビデンス）集積の促進を図った。

5. 漢方製剤・生薬製剤・生薬の国際調和と国際交流

主管会議：国際委員会

協力会議：医療用漢方製剤会議、生薬会議、一般用漢方製剤会議、
生薬製剤会議、原薬エキス会議、広報委員会、技術委員会

(1) 関係国（特に中国）と定期的国際交流を図り、相互理解と関係向上に努める。

「原料生薬の品質確保と安定確保」のため、原料生薬の最大輸出国である中国との関係構築を重要課題と捉え対応してきた。その中で、平成26年度に実施した訪中団（加藤会長以下総勢18名、平成26年10月19日から22日まで訪中）において中国政府機関への訪問等を通じ、交流を図るとともに、日中両国の伝統薬を相互に発展させて行くため、情報交換を緊密に行うことが重要であるとの認識を共有した。この認識を契機に、隔年で相互に訪問することとし、原料生薬に関する中国国家レベルのプロジェクト情報、両国の局方情報、日本の医薬品製造に係る薬事規制などの情報に基づき意見交換が行われた。

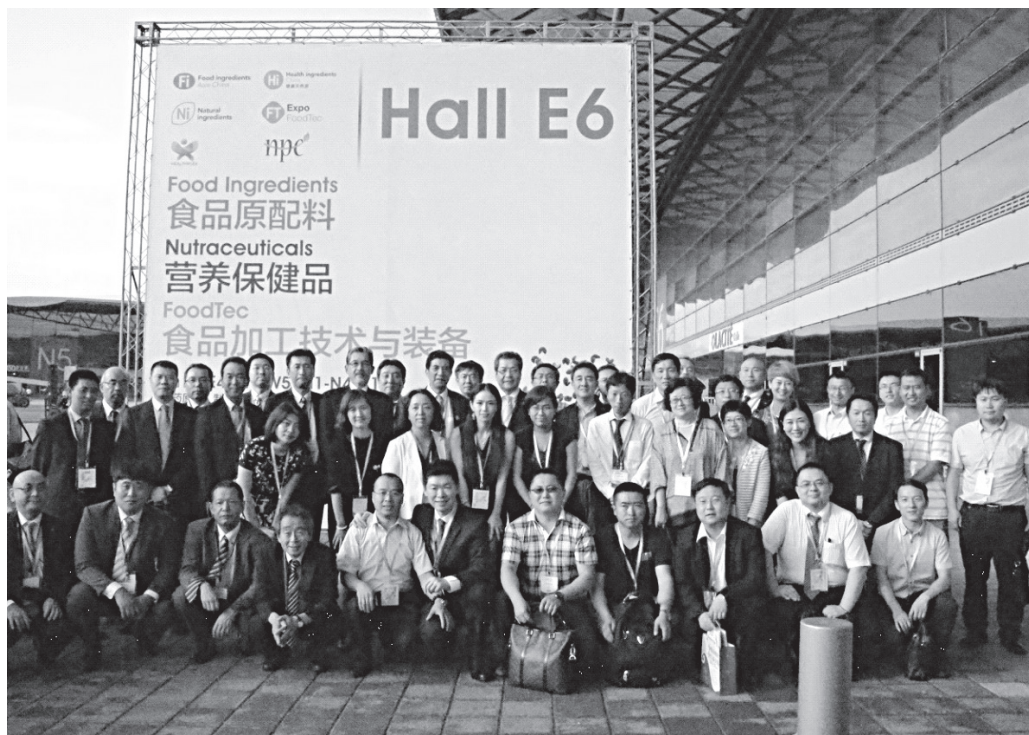
平成26年 訪中団



平成27年 訪日団



平成 28 年 訪中団



・訪日団との会合

- 平成 24 年 中国医薬健康産業股份有限公司
- 平成 25 年 中国医保商会らを中心とした訪日団と会合
中国医薬健康産業股份有限公司
- 平成 26 年 中国甘肅農業科学院研修訪日団
- 平成 27 年 中国医保商会らを中心とした訪日団と会合

・訪中団

- 平成 26 年 中国政府機関への訪問および中国医保商会らとの会合（北京、10月19日～22日）
- 平成 28 年 第7回中国国際健康と栄養保健品展示会参加と中国医保商会らとの会合（上海、6月20日～23日）

(2) 国際的な情勢を把握、解析し、各委員会と協力し、会員へ情報を発信する。

漢方製剤等に係る国際的情報として、国内外の関係会議に委員を派遣し、ISO/TC249 や生物多様性条約（主に ABS）等の情報に関し、把握、対応を行い、発信してきた。引き続き、関係省庁並びに関係団体と協力し、会員会社の企業活動に影響を及ぼさない様に携わって行くとともに、得られた情報は必要に応じ発信していく。

(3) ISO/TC249 への対応を行う。

ISO/TC249 で討議されている標準化案において、漢方製剤等に係わる検討情報入手し、その内容については国際対応ワーキングで検討してきた。その検討内容を基に、厚労省、国立衛研などの関係機関に指導を仰ぎながら、JLOM主催の国内委員会等に参画し、会員会社の企業活動や日本のレギュレーションに影響しないよう対応してきた。本件については引き続き検討が継続しており、今後も同様に対応する。

なお、ISO/TC249 の本会議、WG 会議および国内委員会に委員を派遣し、以下に示す WG において標準書案の検討に対応してきた。検討してきた標準書案の件数は以下の通りである。

WG1 (生薬原料に関する WG) 22 件

(「ニンジンの種子と種苗 パート 1:オタネニンジン」は平成 26 年に、「植物薬材中の重金属」は平成 27 年に、「ゴミシの種子と種苗」および「サンシチニンジンの種子と種苗」は平成 28 年に国際標準書となる)

WG2 (植物製剤に関する WG) 18 件

(「コウジンの工業的製造工程における一般的要求事項」は平成 29 年に国際標準書となる)

WG5 (情報に関する WG) 12 件

その他 1 件

(植物薬の煎出器は平成 27 年に国際標準書となる)

主な活動は以下の通りである。

・平成 24 年

ISO/TC249 第 3 回本会議 (韓国・大田、5 月 21 日～ 24 日)

ISO/TC249 WG2 会議 (ドイツ・ベルリン、4 月 12 日～ 13 日)

ISO/TC249 WG2 会議 (ドイツ・ベルリン、10 月 10 日～ 11 日)

ISO/TC249 上海臨時会議 (中国・上海、1 月 17 日～ 19 日)

ISO/TC249 国内委員会 (4 回)

国際対応 WG (10 回)

・平成 25 年

ISO/TC249 第 4 回本会議 (南アフリカ・ダーバン、5 月 17 日～ 27 日)

ISO/TC249 WG1 会議 (中国・北京、10 月 11 日)

ISO/TC249 WG2 Web 会議 (2 月 18 日)

ISO/TC249 のタイトルとスコープに関する韓国との打合わせ会議

(韓国、12月2日)

ISO/TC249 国内委員会 (3回) および ISO/TC249 京都会議準備会議 (4回)
国際対応 WG (7回)

・平成 26 年

ISO/TC249 第 5 回本会議 (日本・京都、5月26日～29日)

ISO/TC215 本会議 (日本・軽井沢、5月20日～23日)

ISO/TC249 WG2 Web 会議 (11月26日)

ISO/TC249 WG2 会議 (ドイツ・ベルリン、2月12日～13日)

ISO/TC249 国内委員会 (WG1/WG2 関係 3回、WG5 関係 3回) および ISO/
TC249 京都会議準備会議 (4回)

国際対応 WG (7回)

また、ISO/TC249 の本会議において、漢方製剤の現状、安全性等についてパ
ネル展示し、日本の漢方、生薬製剤の有用性をアピールした。

・平成 27 年

ISO/TC249 第 6 回本会議 (中国・北京、6月1日～4日)

ISO/TC249 WG2 Web 会議 (3月2日)

ISO/TC249 国内委員会 (WG1/WG2 関係 4回、WG5 関係 2回)

国際対応 WG (10回)

・平成 28 年

ISO/TC249 第 7 回本会議 (イタリア・ローマ、6月6日～9日)

ISO/TC249 WG1 第 8 回会議 (上海、11月20日)

ISO/TC249 国内委員会 (WG1/WG2 関係 7回、WG5 関係 4回)

国際対応 WG (10回)

(4) 生物多様性条約、特に ABS などの国際的対応を行う。

平成 22 年 10 月に採択され、平成 26 年 10 月に発効した「生物の多様性に関する条約の遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書」について、環境省が主催した国内措置を検討する「名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会」(平成 24 年 9 月から平成 26 年 3 月に計 16 回開催)に、経済課の指導を仰ぎつつ委員を派遣し、産業界からの意見として、商業的に取引されている生薬の実情について理解を求めてきた。さらに、JBA 主催の「生物多様性条約総合対策事業 タスクフォース委員会」に委員を派遣し、協力してきた。また、平成 26 年には、有識者を集め、日漢協主催の勉強会を開催し生物多様性条約の理解を深めるとともに、JBA 主催の勉強会にも参加し、中国の国内措置の動向などの情報の収集にも努めた。

なお、我国は名古屋議定書の批准に向け、国内措置の方針決定を進めており、現時点では日漢協の会員会社に影響を及ぼすものはないが、引き続き情報収集を行い、必要な情報は会員会社に情報発信していく。

(5) PIC/S などの国際的対応を行う。

PIC/S 加盟に向け、日漢協自主基準であった漢方 GMP を PIC/S と整合性を合わせる検討に協力し、「生薬及び漢方生薬製剤の製造管理及び品質管理に関する基準」（日薬連自主基準）が平成 24 年発出され、Q&A 作成などに協力した。結果、平成 26 年に PIC/S 加盟が我が国も承認された。

(6) 三極の局方調和（ICH）や FHH など、国際調和の動向に適確に対応する。

日欧米の局方の調和を図る ICH に対応する製薬協での検討および西太平洋地区（日本、中国、韓国、ベトナム、シンガポール、香港、オーストラリア）の生薬分野の調和を図る FHH シンガポール会議、香港会議等への対応などに対し、日本の漢方製剤等の規格、状況などの情報を関係者に提供し、協力した。

日局における規格設定の考え方について理解を得る助けとなり、各国の薬局方を尊重することにつながった。

6. 医療関係者および患者・消費者などに対する啓発活動の強化

主管会議：広報委員会

協力会議：医療用漢方製剤会議、一般用漢方製剤会議、生薬製剤会議、
原薬エキス会議、国際委員会、技術委員会

(1) 対象者や内容、開催時期などを工夫して効果的な講演会・セミナー等を実施する。

東洋医学会学術総会において学会と共催による市民公開講座を実施した。京都、鹿児島、東京、富山、香川各会場の集客、受付、資料提供などの協力を行い、5 年間で約 1,600 名の一般市民が参加した。また、協会単独開催の市民公開漢方セミナーは、疾患啓発や地域特性に合わせた話題を提供し、多くの聴講者参加に導いた。

・平成 24 年（東京）：

【講師】定形 綾香 先生（ダイナメディカル根津クリニック 院長）
「漢方に親しむ」（聴講者数 327 名）

・平成 25 年（東京）：

【講師】今津 嘉宏 先生（芝大門いまづクリニック 院長）
「がん治療といっしょに漢方を」（聴講者数 310 名）

- ・平成 26 年（大阪）：
【講師】萩原 圭祐 先生
（大阪大学大学院医学系研究科漢方医学寄附講座 准教授）
「漢方に教えられたこと、気づかされたこと」（聴講者数 280 名）
- ・平成 27 年（東京）：
【講師】伊藤 隆 先生（東京女子医科大学 東洋医学研究所 教授）
「漢方の得意な病気」（聴講者数 353 名）
- ・平成 28 年（東京）：
【講師】長島 義昌 氏（日漢協 一般用漢方製剤委員長）
「漢方は素晴らしい！ 漢方薬の特長」（聴講者数 155 名）

日漢協市民公開漢方セミナーでは、平成 27 年から一般用漢方製剤および生薬製剤などの製品パッケージの展示を開始し、参加者からの質問に対応する啓発活動を実施した。また、平成 28 年は初めての試みとして、日漢協の委員長が講師として登壇し、セルフメディケーションにかかわる内容を中心に講演が行われた。アンケート調査の分析により、参加者の意識傾向を確認した。また、セミナー要旨等をまとめ Web に掲載した。平成 28 年には小冊子「漢方で すこやか生活」を作成し、会員会社の一般生活者を対象とした各種イベント等にて、約 7,000 部配布した。



市民公開講座等で実施した複数回のアンケート調査を、男女別、年齢別あるいは漢方治療への期待度別など様々な視点で分析をし、今後の効果的なセミナー実施に繋げる。

また、セミナー聴講者数増加を実現するため、満足度の調査を追加し満足度アップを目指す。

(2) 日漢協ホームページを活用して、患者・消費者などに対する啓発活動を一層推進する。

ページ構成の改善検討により、コンテンツの整理と患者・消費者などが必要とする情報にたどり着きやすいよう、マイナーチェンジを行った。また、各委

員会からの情報発信に関しても、患者・消費者などの理解が得られ易いよう検討し、新コンテンツを作成した。ホームページ訪問者の検索キーワードやアクセス回数の多いページの分析を行った。

分析結果による、コンテンツの見直しおよびターゲットを絞った内容の充実に向けたリニューアルが課題であり、リニューアルにより訪問数 20,000 / 月と直帰率減少 (60%台) を目指す。

(3) 漢方、生薬製剤、生薬などの用語解説を含めた業界 PR ツールの作成と、それを用いた啓発活動を展開する。

取材対応や問い合わせなどに対する説明用資料の作成を順次進め、啓発活動に役立てた。報道や Web サイトにおける漢方医学・漢方薬の誤認識を正すため、報道各社の用語委員や制作担当者と面談し理解促進に努めた。

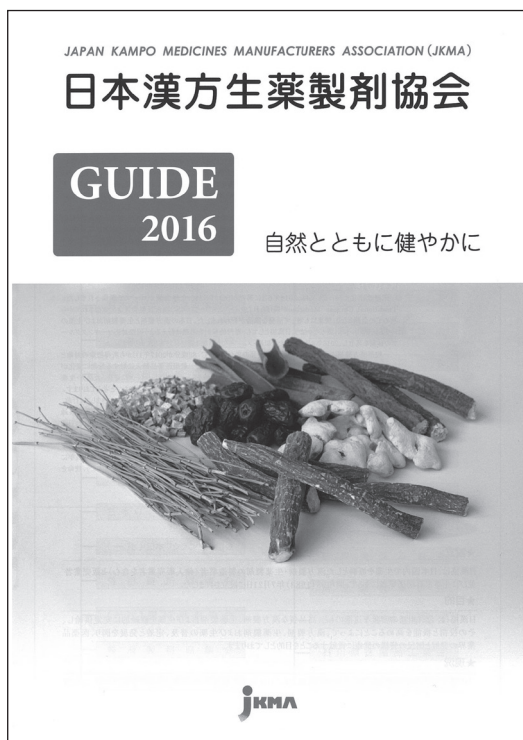
今後、説明用資料の見直しによる充実と、啓発活動の効率の良い戦略を検討する。

(4) 日漢協ホームページ、会員専用ページおよびニュースレターの活用用途を明確にし、効果的な情報提供を推進する。

日漢協ホームページおよび会員専用ページの改善案を検討し、会員専用ページとスケジュールの利便性の向上を図った。また、ニュースレターにおける協会活動の速やかな情報発信のため、日漢協ホームページをより活用すべく取扱い基準を作成し、協会活動内容および協会関連記事等の情報発信を充実した。

会員会社への情報発信をさらに充実し、情報共有により会員相互の密接な連携に寄与する。





JKMA GUIDE 2016 2016年9月制作

- 会長挨拶
- 日漢協の概要
- 関連団体
- 日漢協のコンプライアンスに関する取り組み／
「日漢協企業行動憲章」／
会員会社における「コンプライアンス・プログラム」構築・運営のための
ガイドライン(抜粋)
- 平成28年度事業計画 / 平成28年度日漢協事業方針
- 日本漢方生薬製剤協会組織図
- 平成27年度 業態別会議 事業報告(要約版)／
平成27年度 審査会 事業報告(要約版)／
平成27年度 協議会 事業報告(要約版)／
平成27年度 機能別委員会 事業報告(要約版)
- 「業態別会議」「審査会」「協議会」「機能別委員会」の役割
- 役員一覧
- 会員一覧
- 日漢協の制作物

7. 日漢協としての団体活動の強化

主管会議：全業態別会議、全機能別委員会

(1) 日漢協が漢方製剤・生薬製剤・生薬を代表する団体となるべく、その活動を強化するとともに、日薬連など関係諸団体との連携強化を図っていく。

1) 薬機法に関する対応

日薬連安全性委員会に副委員長の立場で参加し、平成26年11月施行の薬機法で規定された添付文書届出制について届出制の仕組み、実際の運用方法等について検討した。また、安対課と相談して医療用刻み生薬の被包の届出運用の仕組みを作った。

平成26年11月施行の薬機法施行以降、添付文書届出制の仕組みが運用され、新たに医療用医薬品添付文書記載要領改定の実装が予定されている。安全性委員会では引き続き委員を派遣し、各社の業務が滞りなく実施できる様、情報共有を図っている。

2) 日漢協創立30周年記念プロジェクト

- 平成25年、日漢協創立30周年を迎えることから、30周年記念プロジェクト(委員長会メンバー)を立ち上げ、その下部組織に式典WG(総務・広報・事務局)と記念史WG(各委員会より選出)を設置し、以下の対応を行った。
- プロジェクトでは、30周年事業概要の検討、予算・決算の対応等
- 式典WGでは、参議院議員 藤井基之先生の記念講演、表彰内規に基づいた

表彰者の選出、表彰式および記念式典の挙行、日漢協旗のリニューアル等
・記念史 WG では、30 周年記念史の発刊（女性座談会、10 年間の主要な取り
組み・各種調査、各組織の歩みと活動等）

3) 東京電力福島第一原子力発電所事故への対応

東京電力福島第一原子力発電所事故にかかわる補償問題検討チームでは、平成 24 年 2 月に東京電力による説明会を実施した。その後、会員会社が個別に損害賠償交渉を行ったが、補償に対する考え方にあまりにも大きな隔たりがあった。そこで、平成 24 年 9 月に放射性物質補償申請を行った会員会社に対して、補償に対する問題点等の把握と今後の対応に関するアンケートを実施し、意見集約を行った。

平成 24 年 11 月には、アンケート調査結果に基づき日漢協の見解をまとめ、日薬連、厚労省に対し今後の対応について相談した上で、改めて平成 25 年 2 月に東京電力に対して補償に関する申し入れを行った。

会員会社と問題点の共有を図り、解決に向けて折衝した結果、平成 25 年 3 月に東京電力から補償に関する一定の回答を得て、同年 7 月に確認文書をもって最終合意した。

4) 保険薬価に関する対応

① 薬価制度改革に対する日薬連との協働

長年に亘り製造販売されてきた医療用医薬品は、おおむね 2 年に 1 度実施されてきた度重なる薬価改定によって薬価水準が相当程度下落している。一方、医療用医薬品は安定供給の義務を負っているが、原材料の高騰や生産設備の増設・改良・更新などに係るコスト増などの要因によって、採算性が著しく悪化している企業も少なくない。

低薬価品目に係る薬価算定上のルールとしては、「最低薬価」と「不採算品再算定」の 2 つが設定されてきたが、「最低薬価」は極端に低い水準で剤形毎に一律に設定されている、「不採算品再算定」は財源的な制約がある、等の事情から十分に機能しているとはいえない状況があった。そのような状況を踏まえ、保険医療上必要性の高い医薬品の安定供給のためのリスクマネジメントとして、およそ 10 年の長きに亘り、日薬連を中心に製薬業界は不採算に陥る前の予防的措置を求めてきた。

医療用漢方製剤等においても、度重なる薬価改定等の影響で、過去 10 年でおおよそ 20% 程度薬価が下落しており、1 日薬価の加重平均値は 100 円強にまでなっている。一方で、原料生薬の約 8 割を占める中国産原料生薬の輸入価格は、過去 8 年間で 2.5 倍程度まで高騰したため、日漢協会員会社の事業環境は急速に悪化し、安定供給の継続が危惧されるようになってきた。

平成 24 年度薬価制度改革および平成 26 年度薬価制度改革に係る中医協の議論においても、「保険医療上必要性の高い医薬品の薬価算定ルール」の導入に向け、日薬連の傘下団体としてともに中医協対応などを実施してきたが、中医協委員の十分な理解が得られず、新たな薬価算定ルールの導入は実現しなかった。

このような状況の下、保険薬価にかかる協会活動をさらに強化するため、位置付けが不明確であった保険薬価プロジェクトを廃止し、医療保険制度、薬価基準制度等において、医療用漢方製剤等の存続と持続的成長により、国民医療の向上に寄与すると共に当業界の健全な発展に資する事を目的とする保険薬価協議会が設置され、平成 27 年 1 月より活動を開始した。

②「原料生薬価格の変動に連動する新たな再算定ルール」の提案

上記のような検討・対応を重ねる中で、医療用漢方製剤等が抱える根本的問題点は他の医薬品群の状況と相当程度異なることが明らかとなり、経済課と協議の上、平成 27 年 3 月以降、医療用漢方製剤等に係る独自の薬価制度の提案を策定することにした。

上述の通り、中国の国家政策の変更等の要因により、中国から輸入している原料生薬価格が近年大幅に上昇していることから、歯科用貴金属の価格改定ルールを参考にして、「原料生薬の安定調達と品質確保に努め、医療用漢方製剤等を安定供給し続ける為の、原料生薬価格の大幅な変動に連動する、薬価の引上げ・引下げ両方向の調整を可能とする、新たな再算定ルール（案）」を提案した。策定の過程においては、経済課と都合 7 回協議していただき、7 月 15 日に最終案が確定した。

その後、経済課の了解の下、主だった中医協薬価専門部会の委員等に対し、日漢協提案の説明を行うなど、実現に向けてさらに活動を継続した。12 月 9 日に開催された中医協薬価専門部会における日薬連野木森会長の意見陳述書のなかで、「Ⅶ．その他」の 3 番目に「医療用漢方製剤・生薬製剤・生薬を安定供給し続ける為に、原料生薬価格の大幅な変動に連動する、薬価の引上げ・引下げ両方向の調整を可能とする、新たな再算定ルールの導入が必要であると考える」と記載していただいたが、平成 28 年度薬価制度改革においては、各界における理解が十分深まらず、実現には至らなかった。

一方、日薬連が提案した「保険医療上必要性の高い医薬品の薬価算定ルール」の提案は、「基礎的医薬品の薬価を下支えする新たな算定ルール」として位置付けられ導入された。しかしながら、平成 28 年度薬価制度改革においては試行的な取組みとされ、その対象品目の中に医療用漢方製剤等は含まれなかった。

③ 生薬の不採算品再算定の適用

医療用の生薬については、従来から不採算品目が多数存在し、生薬委員会を中心に、厚労省と不採算品再算定による薬価引上げの交渉を行ってきた。平成20年4月の薬価改定で初めて3生薬に不採算品再算定が適用され、大幅に薬価が引き上げられた。

医療用の生薬のほとんどが不採算品目であることについては、厚労省の十分な理解を得ており、平成24年4月以降、薬価改定の都度不採算品再算定の対象になっている。平成28年4月の薬価改定までに、合計で生薬23規格、生薬製剤2規格の薬価が引き上げられた。

生薬については、未だ多くの不採算品目が残っており、今後も薬価改定の都度不採算品再算定による薬価の引上げを求めていく。

5) 「漢方の将来ビジョン研究会」の開催

平成27年の年末以降の経済課との協議のなかで、「漢方は国民の健康と医療に貢献しており、今後も保険医療の中で必要不可欠である。一方、エビデンスの一層の集積、原料生薬の安定確保、製剤の品質、漢方製剤等の安定供給の担保等、解決すべき種々の課題もある。これらの事を広く医療関係者、行政関係者、国民・患者等の間で共通認識とし、諸課題の解決を一層推進するとともに、薬価の安定化施策に結びつけるべく、平成28年度に研究会・シンポジウムを開催したらどうか」との助言のもと、企画・立案作業を進めた。

3月18日に開催された日漢協理事会において、「漢方の将来ビジョン研究会」の立ち上げを提案し了解された。保険薬価協議会、医療用漢方製剤委員会、生薬委員会の3委員会共同で活動を進めることとし、研究会の運営等実務の中心を保険薬価協議会が担うこととなった。

4月より保険薬価協議会の下に保険薬価部会を設置し、5月17日の理事会において特別会費徴収の承認をいただくなど運営基盤の強化を図り、また、研究会のテーマ、ご参加いただく組織の先生方、講演内容、日時の決定、組織の先生方への説明・調整など準備を進めた。

「漢方の将来ビジョン研究会」は「研究会Ⅰ：がん領域」、「研究会Ⅱ：高齢者医療」、「研究会Ⅲ：品質確保と安定供給」、「フォーラム」で構成され、それぞれ平成28年8月3日、10月26日、11月21日、平成29年2月9日に開催された。最後の「フォーラム」では、「研究会Ⅰ」、「研究会Ⅱ」、「研究会Ⅲ」で出された提言や委員の発言を受け、提言書骨子が示され更に議論された。この「漢方の将来ビジョン研究会」には、行政関係のオブザーバーも含め多くの関係者に参加いただき、様々な前向きな意見をいただいた。また多くのマスコミにも報道していただき、漢方の現状と課題が、広く医療関係者、行政関係者、

国民・患者等の間で共通認識となり、産官学の連携のもとその諸課題を解決し国民医療への貢献を一層推進していく気運が醸成された。

今後は、「漢方の将来ビジョン研究会」提言書を受け、漢方の現状・課題・提言を広く浸透させるとともに、それぞれの課題の解決に向け着実に前進していく。

「国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョン研究会」提言骨子

1. がん支持療法および高齢者のフレイルに対応する医療における漢方製剤等の必要性
2. 漢方製剤等に係る研究の推進
 - (1) がん領域（がん支持療法に対する漢方製剤のエビデンス構築の加速化）
 - ①抗がん剤（特に分子標的薬）による副作用対策と安全性データ（相互作用）の蓄積
 - ②バイオマーカー（レスポンダーマーカー）の開発
 - (2) 高齢者医療（高齢者疾患に対する漢方製剤のエビデンス構築の加速化）
 - ①ポリファーマシーの視点をも含めた安全性データ（副作用、相互作用）の蓄積や西洋薬（抗精神病薬・睡眠薬等）の副作用対策としての有用性検討
 - ②“フェノタイプ”と“証”の整合性研究（漢方個別化医療の推進）
 - (3) 医療経済学的研究の推進
 - (4) 新規領域・疾患への応用研究
 - (5) 研究支援体制の構築と研究費支援
 - (6) エビデンスに基づく診療ガイドラインへの掲載
3. 漢方製剤等の品質確保と安定供給に向けた取り組み
 - (1) 多成分系医薬品である漢方製剤等に関する「リポジショニングや新剤形等のための品質保証および承認申請に資するガイドライン」の整備を目指す
 - (2) 原料生薬の安定確保に向けた国内栽培の推進
4. 医療保険制度における位置づけ
5. 日本オリジナルの薬剤（Made in JAPAN）である漢方製剤の海外展開の推進
6. 産官学・国民との連携
 - (1) 生薬、漢方製剤等に係る研究者・技術者の人材育成
 - (2) 国民（患者）への啓発・アウトリーチ活動の必要性
 - ①漢方のエビデンスやフレイル等の啓発活動の推進
 - ②大学等や国民（患者）へのアウトリーチ活動
 - ③国民（患者）の理解と納得に基づく合意形成

(2) 新医薬品産業ビジョンとそのアクションプランに対し、適確な対応を図る。

過去2回約5年ごとに策定している「医薬品産業ビジョン」について日漢協として平成24年12月開催の委員長会において、漢方製剤等の主要な将来的課題について議論を重ね、検討結果を行政当局へ年末にかけて意見提出を行った。翌平成25年6月には厚労省から「医薬品産業ビジョン2013」が公表された。「医薬品産業ビジョン2013」では、これまで「ベーシックドラッグファーマ」と言われていた、「医療を支える基礎的な医薬品、必須医薬品または伝統的な医薬品（例えば、ワクチン、輸液、生薬、漢方製剤、外用製剤など）を製造する企業については、引き続き今後も質の高い製品を安定的に供給していける様な企業体質の強化が求められる」とまとめられている。その中でも漢方薬の原料となる生薬は、その多くを海外に依存しており、「今後の安定供給の為に国内栽培の推進などの対応が求められる」と記載された。

平成27年には、骨太方針2015を踏まえ、医薬品産業を取り巻く関連施策を所管する厚労省の立場から更に深掘りするものとして、医薬品産業強化総合戦略が公表された。

‘③医薬品産業の将来像’の項目に「医療を支える必須医薬品又は伝統的な医薬品、例えば、ワクチン、輸液製剤、漢方製剤、外用製剤等については、引き続き今後も質の高い製品が安定的に供給されることが求められる。」とされ、漢方に関しては、「漢方薬については、西洋薬にはない効果・効能、自然素材の安心感などから、年々需要が増加しており、我が国の医療において重要な役割を担っている。その原料である生薬の調達先が特定の国に集中して安定供給に支障が生じないように、生薬の調達先の多様化を図るため、生薬となる薬用作物の国内栽培の推進に向けた取組や、薬用作物に関する研究支援を行う。」と記載された。

(3) 事務局機能を強化するとともに、組織機能の充実を図る。

1) 協会運営の見直し

- ・ 財政については、平成23年度以降の事業活動費の単年収支バランスの検証を行い、各組織に委員会予算の合理的申請や委員会経費の効率的運用を要請するなど財政の健全化を進めた。今後も事業活動費の定期的（1回/年）検証を行って財政の健全化を目指していく。
- ・ 組織のあり方については、「中長期事業計画2017（5ヵ年計画）」策定に向けて、「日漢協の事業活動に関するアンケート調査」を実施し、その検証結果に基づき、組織改正（組織の見直し・マンパワー不足）等について、各組織と意見交換を行い、対応可能なものから見直しを進めていくこととした。

2) 講演会の開催

講演会の開催については、会員会社のニーズに合った有意義な講演会を実施すべく、「今後の講演会のあり方に関するアンケート調査」を実施し、その検証結果に基づき、今後の講演会については、「開催回数：年1～2回、日程：理事会後を基本、内容：最新の話題・トピックス等、聴講対象者：実務に活かせる直結した方を主体」とすることとした。今後も協会の特徴を活かした魅力ある講演会を実施していく。

3) 諸規程等の見直し

諸規程等の見直しについては、協会を取り巻く環境の変化等に対応すべく、30の規程・内規等を制定・改正した（以下参照）。今後も事業活動の拡充等に伴う規程・内規等の策定・見直し制定改正を行い、公正かつ効率的な事業活動を進める対応を行っていく。

<制定：17 >

- ・「会費等の納入義務に関する規程」
- ・「謝金の支払に関する規程」
- ・「個人情報取扱規程」
- ・「特定個人情報取扱規程」
- ・「業態別会議に関する規程」
- ・「機能別委員会に関する規程」
- ・「協議会に関する規程」
- ・「日漢協印章管理規程」
- ・「有期雇用職員就業規則」
- ・「再雇用職員就業規則」
- ・「講師等の旅費交通費に係る内規」
- ・「業態別会議費に関する内規」
- ・「協議会費に関する内規」
- ・「再雇用職員給与内規」
- ・「日漢協印章使用手続き内規」
- ・「予算外経費支出に関する内規」
- ・「特定個人情報保護に関する基本方針」

<改正：13 >

- ・「会則」
- ・「事務局運営に関する規程」
- ・「会計処理規程」

- ・「文書管理規程」
- ・「出張旅費規程」
- ・「就業規則」
- ・「委員長会に関する内規」
- ・「役員の選任に関する内規」
- ・「機能別委員会会費に関する内規」
- ・「外部からの依頼事項に関する対応内規」
- ・「日漢協会頭、顧問、相談役委嘱内規」
- ・「特別職員に関する内規」
- ・「協会活動におけるコンプライアンス」

(4) 会員会社の環境意識を高め、環境活動を推進する。

第 162 回理事会において「日薬連地球温暖化対策の取組み」への参画が決定されたのを受け、平成 22 年 10 月総務委員会内に「環境部会」を立ち上げ、今後の活動方針と部会員の募集について検討した。平成 23 年 3 月に環境に関するアンケートと部会員の募集を実施した。平成 24 年 7 月に日薬連環境委員会に参加要請し、同年 8 月に日薬連環境委員会への参加が承認された。同年 11 月より日薬連環境委員会に参加して環境情報を収集し、会員会社への情報提供を実施した。

また、平成 25 年 4 月より日薬連低炭素社会実行計画に日漢協として 5 社参加（平成 28 年度より 6 社参加）し、地球温暖化対策の取り組みを実施した。平成 26 年 4 月より日薬連低炭素社会実行計画のワーキンググループに参加し、環境目標、集計業務や経団連、厚労省への最終報告書の作成を担当することで、会員会社に対して日薬連としての地球温暖化対策の取り組みについて、情報提供を実施した。同様に省資源・廃棄物対策に関する日薬連循環型社会形成自主行動計画にも、会員会社 6 社参加し廃棄物の最終処分量削減の取り組みを実施している。また、日薬連循環型形成自主行動計画 WG に日漢協として参加し、計画・集計・経団連への最終報告書の作成をしている。

今後の課題としては、日薬連の環境（低炭素、循環型社会形成）計画に参加している会員会社は 6 社と少ないため、エネルギー指定工場を持つ会員会社に対し、日薬連環境計画についての内容説明や当計画への参加を継続的に働きかけ、中長期事業計画 2017（5 カ年計画）中に会員会社の日薬連環境計画への二桁参画を目指す。

1) 日薬連低炭素社会実行計画の数値目標

- ・ 2020 年度の二酸化炭素排出量を、2005 年度排出量を基準に 23%削減する。

2) 日薬連循環型社会形成自主行動計画

- ・産業廃棄物の最終処分量について、2020年度に2000年実績比70%程度削減を目指す。
- ・2020年度の廃棄物発生量原単位を、2000年度を基準に50%程度改善する。
- ・2020年度の廃棄物再資源化率を55%以上にする。

(5) 会員会社のコンプライアンス意識を醸成し高い倫理観をもって行動推進する。

1) 透明性ガイドラインと日漢協コード・オブ・プラクティス

医療用においては、平成23年9月制定の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」、平成25年9月制定の「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドラインおよび患者団体との協働に関するガイドライン」を日漢協ホームページに公開した。

平成26年10月制定の「日漢協コード・オブ・プラクティス」を会員会社への周知徹底を図った。

また、一般用においても、平成24年11月制定の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン（一般用）」を日漢協ホームページに公開した。

医療用を取り扱う会員会社の直近のガイドライン公開状況として平成26年度、平成27年度は医療用漢方製剤のすべての会員会社（11社）が公開を行ったが、一部の医療用生薬の会員会社ではまだ公開していない会社が散見されるので、今後は全会員会社（一般用の会社を除く）の透明性ガイドライン公開を目指す。

平成27年には「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」の「A. 研究費開発費等」の公開方法について平成29年度（会計年度）から個人支払先の開示と変更した。

平成26年10月制定の「医療用漢方製剤・生薬製品情報概要・専門誌（紙）広告作成上の留意点」を会員会社への周知徹底を図った。その際に製薬協で禁止となった症例紹介については、使用上の注意を具体的に注意喚起するために、患者の証（体質・症状）を説明する漢方概論の補助として症例紹介することは可とすることを厚労省から許可をいただいた。

また、平成27年度から毎年11月をコード理解促進月間と定め、会員会社へのコード理解促進を努めた。

昨今の製薬業界状況からプロモーション資材である製品情報概要、広告等の審査を平成27年度に9年ぶりに行い平成28年度も行った。平成27年度の審査では合計71資材を審査し、「可」52資材、「話題」14資材、「好ましくない」5資材の結果となった。平成28年度の審査では合計47資材を審査し、「可」

36 資材、「話題」11 資材の結果となった。会員会社での日漢協審査基準の理解と会員会社の資材作成基準の平準化を目的として、今後も毎年継続実施することとした。結果として会員会社で「不適切」、「好ましくない」と判定される資材をなくすように推進していく。また審査会に第三者を入れることについて検討を行い、業界全体の動向を把握の上、時期を見て導入することとした。

日漢協コード・オブ・プラクティス 目次	
日漢協コード・オブ・プラクティス	1
第一編 コード・オブ・プラクティス	3
第1章 製薬企業としての基本的責務	3
第2章 経路トップの責務	3
第3章 企業活動の原則	4
1. 試験・研究活動	4
2. 情報発信活動	4
3. 患者同伴との協働	5
4. 卸売業者との関係	5
5. 国外における活動	6
第4章 医療従事者・医療機関等に対するプロモーション	6
第二編 医療用漢方製剤・生薬プロモーションコード	7
医療用漢方製剤・生薬プロモーションコードの解説	13
製薬企業における企業倫理の要旨	13
IFPMAコードにおける製薬企業倫理	14
1. プロモーション活動における会員会社の責務	16
2. プロモーション活動における経路トップの責務	20
3. MFRの行動基準	22
4. プロモーション用印刷物および広告等の作成と使用	26
5. 製造販売後の安全性確保業務および製造販売後情報提供等の実施	34
6. アダプターの実施	34
7. 製剤原本の提供	35
8. 講義会等の実施	35
9. 物資の提供	37
10. 会誌誌の提供	39
11. 医療用医薬品製造販売競争激化と関係	40
12. 冊外におけるプロモーション	41
第三編 用語の定義および解説	44

医療用漢方製剤・生薬製品情報概要・専門誌（紙）広告 作成上の留意点 目次	
1. 医療用漢方製剤・生薬 製品情報概要・専門誌（紙）広告作成上の留意点（第14年版） 発行にあたって（014.10）	1
2. 医療用漢方製剤・生薬の製品情報概要の記載に際しての留意点の主旨と取り扱いに ついて（1996.11.1作成）	3
3. 医療用漢方製剤・生薬 製品情報概要・専門誌（紙）広告作成上の留意点	4
4. 日漢協プロモーションコード審査会無断事項～審査会2回～4回事例～	7
5. 医療用漢方製剤・生薬 製品情報概要・専門誌（紙）広告等審査対象資材の審査基 準	15
6. 医療用漢方製剤・生薬製品情報概要・専門誌（紙）広告 024	16
7. 医療用漢方製剤・生薬製品情報概要・専門誌（紙）広告 024	31
8. 参考資料～医療用医薬品製品情報概要・専門誌（紙）広告に掲載する通知等～ ○医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律（広告関係関係） ○医薬品等適正広告基準 ○薬事法における医薬品等の広告の規制性について（010.9.20） ●日漢協 コード・オブ・プラクティス、解除後関係のみ>（014.10） ○製薬協 医療用医薬品製品情報概要記載要領（013.8.1改訂） ○製薬協 医療用医薬品専門誌（紙）広告作成要領（013.8.1改訂） ●日漢協 「警告」（原註）のパンフレット掲載への記載（013.10） ●日漢協 医療用医薬品製品情報概要記載要領の掲載通知 ○製薬協の現状及び議決に関する申し合わせ（005.11.1改訂・実効） ○製薬協 「医療担当向けホームページに関する留意事項について」（013.8.0） ○製薬協 「医学専門誌（紙）」に掲載する「記事後広告」について（014.8.10） ○製薬協 「医療用医薬品製品情報概要」等、プロモーション用印刷物について （014.6.10）	19 31 34 35 43 43 70 72 73 75 76 77

医療用漢方製剤製品情報概要等 審査会レポート No.4	
編集・発行	
日本漢方生薬製剤協会 コード審査会 〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町16-19（渡林日本橋ビル3階） TEL(03)3662-5757 FAX (03)3662-5756 発行:2016年5月(会員内部資料、読無断転載)	
審査会レポート No.4	目次
	(頁)
◎ 審査会レポート No.4 の発行にあたって	1
◎ 第5回審査結果について	2
◎ プレゼン用資材(PPT等)審査状況	9
◎ 医療用漢方製剤製品情報概要・専門誌(紙)広告審査のしくみ	10

2) コンプライアンス活動

原料生薬が天然物であることから、環境への配慮を盛り込んだ「日漢協企業行動憲章」ならびに「日漢協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」を平成 24 年 5 月に制定し、会員会社におけるコンプライアンスに基づいた活動を推進した。制定から 1 年半が経過した平成 25 年 11 月に、会員会社のコンプライアンスの取り組み状況を把握するためにアンケート調査を実施した。平成 26 年 3 月には、コンプライアンス教育の一環として、日本大学薬学部教授白神誠先生を講師にお招きしてアンケート調査の分析結果に基づいた講演会を実施した。また、白神先生には、アンケート調査結果を『日漢協「コンプライアンスの取り組み状況に関する調査報告』』として取り纏めて頂き、会員会社に配布して更なるコンプライアンス活動の推進を図った。

コンプライアンス研修の一環として、平成 28 年 1 月に監・麻課の危害情報管理専門官に「監視指導行政の動向について」と題して講演頂き、会員会社へのコンプライアンスの浸透を図った。今後も定期的な講演会の実施やコンプライアンスプログラムモデルの検討などを行い周知・徹底を図っていく。

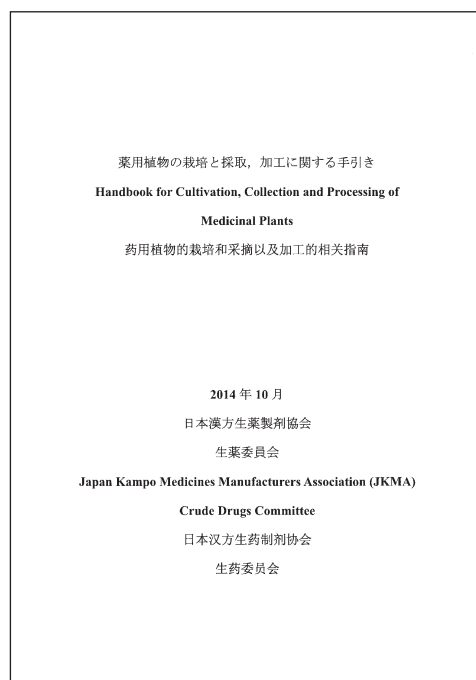
その他 5 年間の活動成果

1. 薬用植物の栽培と採取、加工に関する手引き
— 日漢協版 GACP —
2. 原料生薬使用量等調査報告
3. 薬用植物栽培における使用農薬の実態調査報告
4. 中国原料生薬の価格指数調査
5. 生薬会議学術講演会
6. 技術委員会投稿論文
7. 「漢方製剤等」生産金額の推移
8. 行政・学術講演会開催一覧

1. 薬用植物の栽培と採取、加工に関する手引き—日漢協版 GACP—

わが国で生産される様々な生薬関連製剤の品質は、その原料となる生薬の品質が大きく影響する。また、この生薬の品質は、そのもととなる薬用植物の生育環境の影響が大きく、さらに収穫後の調製過程も重要である。これらの背景から国内では、当時の厚生省薬務局の監修により刊行された『薬用植物 栽培と品質評価』が示され、海外でも WHO から、野生の薬用植物の採取を含めて“WHO guidelines on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants”が発刊されるなど、薬用植物の栽培と野生品の採取における生産管理が重視されている。

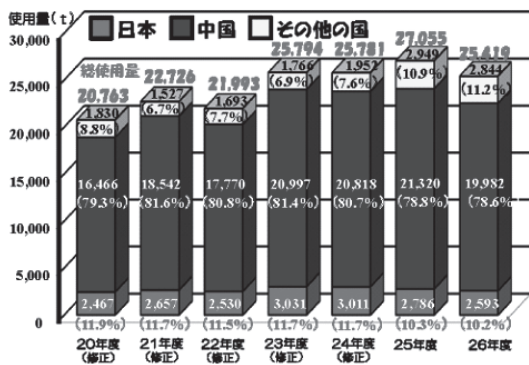
日漢協においても同様に、生薬のもととなる薬用植物の栽培や野生品を採取する際の管理および収穫後の調製過程が重要ととらえており、上記指針やガイドライン等に挙げられた要求事項を整理し検討を重ね「薬用植物の栽培と採取，加工に関する手引き」（日漢協版 GACP）として取りまとめた。



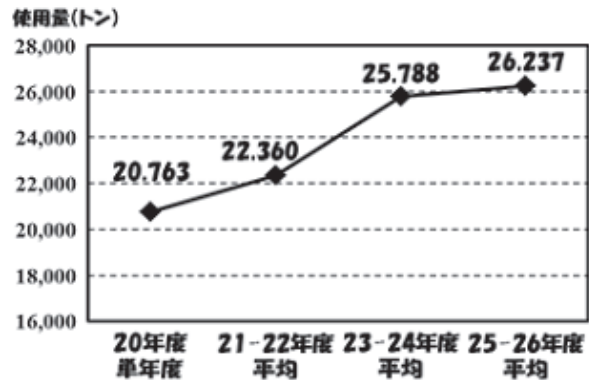
2. 原料生薬使用量等調査報告

日漢協加盟会社を対象に、平成 21 年度および 22 年度、平成 23 年度および 24 年度、ならびに平成 25 年度および 26 年度において、医薬品に使用する原料生薬の種類、使用量および産出国を調査した。

平成 25 年度および 26 年度の報告では、平成 27 年度の総使用量が平成 26 年度に比べて減少しているが、このことについて複数社へヒアリングした結果、各社の計画生産が前倒しで行われたことが判り、平成 27 年度の減少の要因と推測された。2 年平均での使用量を比較すると、21 年度と 22 年度の平均値が 22,360 トン、23 年度と 24 年度が 25,788 トン、そして 25 年度と 26 年度が 26,237 トンと、2 年毎で増加しており、増加傾向にあることが読み取れた。

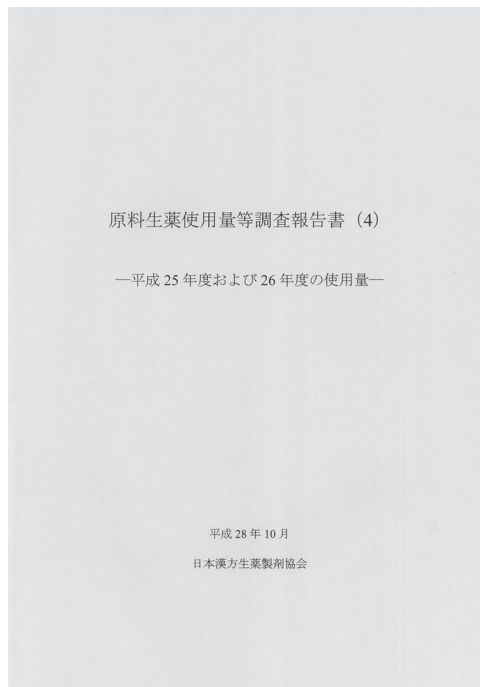


原料生薬の使用量と生産国



2年毎の総使用量の推移

- ・原料生薬使用量等調査報告書 (4) ー平成 25 年度および 26 年度の使用量ー



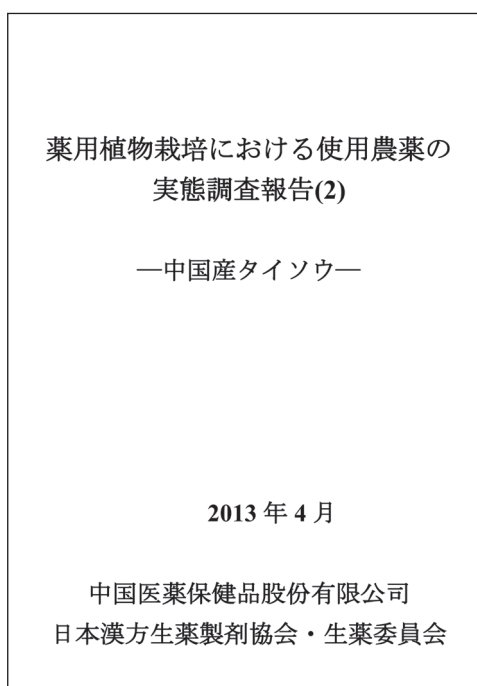
3. 薬用植物栽培における使用農薬の実態調査報告

生薬を原料とする製剤と生薬の安全性を確保するためには、その生薬のもと（基原）となる薬用植物の栽培でどのような農薬が使用されているかを把握することも重要である。先に日漢協では、平成 11 年当時比較的農薬の検出頻度が高かったチンピ（ミカンの皮）について中国の産地で実地調査を行い、この調査結果で使用が確認された農薬について、それらの残留性を確認するため、日本国内で流通している中国産チンピ（市場品）を用いて農薬分析を行った。これらの結果をまとめ、「薬用植物栽培における使用農薬の実態調査（第 1 報）中国産チンピの使用農薬」と題して論文投稿し『生薬学雑誌』第 65 巻（2011 年）に掲載された。こ

の論文は、翌平成 24 年の日本生薬学会第 59 年会で論文賞をいただいた。

チャンピに次いで第二期は中国産タイソウ（ナツメの果実）について、同様に実地調査と農薬分析を行ない、その結果を冊子にまとめた。またその結果をまとめて論文投稿したところ『生薬学雑誌』第 68 巻（2014 年）に掲載された。第三期では中国産のサンシシ、サンシュユおよびハッカの 3 品目について、これまでと同様に実地調査を行ない、その調査結果を冊子としてまとめた。

・ 薬用植物栽培における使用農薬の実態調査報告（2）—中国産タイソウ—（2013 年度）

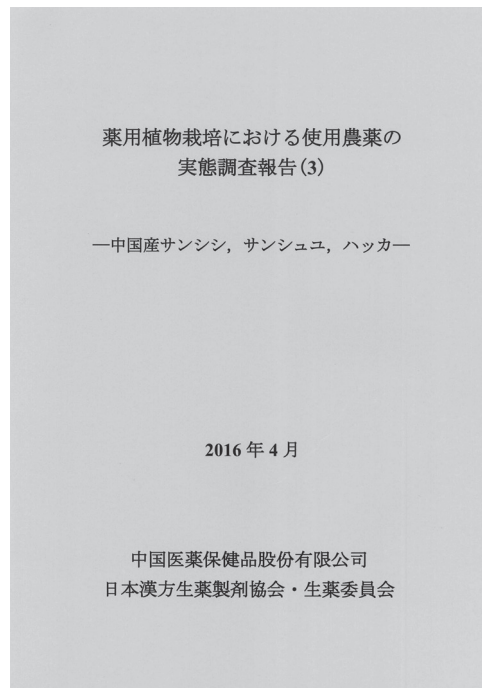


・ 薬用植物栽培における使用農薬の実態調査（第 2 報）
—中国産タイソウの使用農薬—（2014 年度）

【著 者】 山本豊、吉村宏昭、尾形徹、神谷洋、樋口剛央、
豊岡寛美、高梨真樹、許秀海、陳国強、
劉大川、李方東、浅間宏志、佐々木博
【雑誌名】 生薬学雑誌 68 (2), 78 ~ 87 (2014)



- ・薬用植物栽培における使用農薬の実態調査報告 (3)
—中国産サンシシ、サンシュユ、ハッカ— (2016 年度)



4. 中国原料生薬の価格指数調査

第 2 回および第 3 回 中国原料生薬の価格指数調査 (2014 および 2015 年度)

【目的と背景】

日漢協会員会社が医薬品原料として使用する生薬の約 80% は中国産であり、近年、その価格が上昇している。加えて円安が急激に進行している影響も大きく、原料生薬価格に関する最新情報の重要性が増大した。

【調査方法】

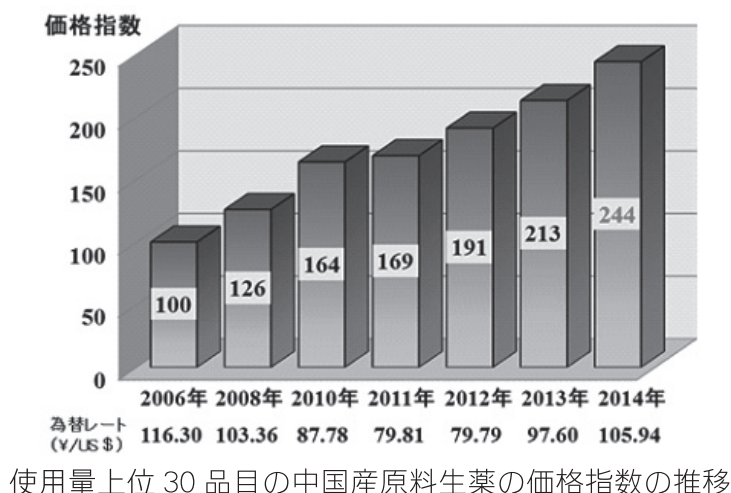
日漢協会員会社に対し、2006 年の購入価格を 100 としたときの 2011 年、2012 年、2013 年および 2014 年の価格指数を調査した。調査対象生薬は、これまでの調査と整合性をとるため、第 1 回の調査で対象とした中国から直接輸入している使用量上位 30 品目とし、その価格指数と購入数量について調査した。

【調査結果】

各社の生薬購入数量に違いがあるため、購入数量を 5 段階に分けてウェイトを掛け、前回と同様に加重平均して、まずそれぞれの生薬の価格指数を算出した。次に 30 生薬全体の価格指数を、同様に加重平均して算出した (下図中、2011 ~ 2014 年が第 2 回および第 3 回の中国産原料生薬の価格指数調査の結果)。

中国から直接輸入している使用量上位 30 生薬の 2006 年の価格を基準 (100) としたときの 2014 年の価格指数は 244 であった。また、これまでの調査結果をみ

ると2008年(126)、2010年(164)、2011年(169)、2012年(191)、2013年(213)、2014年(244)と継続して価格が上昇しており、この8年間で約2.4倍になっていることが確認できた。生薬を個別で見ると、ニンジンの価格上昇が顕著で、その価格指数は2013年の393に対し、2014年は576と急激に上昇しており、基準とした2006年の約5.8倍となっていることが判った。また、最も使用量の多いカンゾウの価格指数も2013年(186)から2014年(242)に上昇しており、基準とした2006年の約2.4倍になっていることが判った。



5. 生薬会議学術講演会

平成25年度(2013年度)

- ・平成25年 9月 8日 日本生薬学会第60回年会(北海道)シンポジウム2“生薬資源確保の現状と国際標準化の展望”
「日本における薬用植物栽培の現状—農薬の適正運用を目指して—」
- ・平成25年 9月29日 第23回漢方治療研究会シンポジウム “生薬の良品とは”
「生薬の品質確保に関する取り組みについて」
- ・平成26年 1月29日 第3回・攻めの中山間地域農業! 新たな連携・支援セミナー(富山)

平成26年度(2014年度)

- ・平成26年 3月 6日 北海道医療大学 北方系伝統薬物研究セミナー
「日本における薬用植物栽培の現状」
- ・平成26年 7月17日 薬用作物産地形成支援研修(農水省研修所つくば館)
「薬用作物の実需者ニーズと今後の国内栽培について」

- ・平成26年11月12日 日本生薬学会関西支部 平成 26 年度秋期講演会
「生薬における ABS 名古屋議定書の課題について」

平成 27 年度 (2015 年度)

- ・平成27年 6月13日 第 66 回日本東洋医学会学術総会シンポジウム 3 “生薬のサ
スティナビリティ”
「農林水産省・厚生労働省・日漢協連携 薬用作物 国内栽
培の産地化に関する取り組みについて」
- ・平成27年 6月26日 薬用作物の生産に関する検討会 (兵庫県)
「国産薬用作物の現状と課題」
- ・平成27年 7月30日 薬用作物産地形成支援研修 (農水省研修所つくば館)
「薬用作物の実需者ニーズと今後の国内栽培について」
- ・平成27年 9月11日 日本生薬学会 第 62 回年会岐阜 2015 シンポジウム “日本
の GACP を考える”
「日漢協「薬用植物の栽培と採種, 加工に関する手引き」に
ついて」
- ・平成27年 9月27日 平成 27 年度 漢方薬・生薬研修会 (公益財団法人日本薬剤
師研修センター)
「薬用植物栽培」
- ・平成27年11月19日 全国ハトムギ生産技術協議会
「生薬の医薬品ニーズと今後の薬用作物の展望について」

平成 28 年度 (2016 年度)

- ・薬用作物産地支援栽培技術研修会
北海道 (8月 23、24 日)、東北 (9月 1、2 日)、関東 (11月 1、2 日)、
北陸 (10月 6、7 日)、東海・近畿 (10月、19、20 日)、中四国 (11月 8、9 日)、
九州 (9月 7、8 日)
- ・薬用作物の産地化に向けた地域相談会
関東 (11月 11 日)、北陸 (12月 9 日)、東海 (10月 18 日)、近畿 (12月 1 日)、
中国四国 (11月 30 日)、九州・沖縄 (12月 7 日)
- ・平成28年 5月14日 日本生薬学会北海道支部 第 40 回例会
「日本の生薬生産の現状と課題、未来について」
- ・平成28年 6月 4日 第 67 回日本東洋医学会学術総会 生薬原料委員会シンポジ
ウム “生薬栽培の現状と問題”
「農林水産省・厚生労働省・日漢協連携での薬用作物国内栽
培産地化取り組みなど国産生薬の安定生産の推進について」

- ・平成28年 8月 1日 農研機構シンポジウム “薬用作物の国内生産拡大に向けた研究開発の方向性”
「わが国における生薬供給の課題と国内生産拡大への期待」
- ・平成28年 9月28日 平成 28 年度全国薬務主管課長協議会 “薬用植物調査部会”
「生薬の国内栽培推進と ISO 標準化の取り組みについて」
- ・平成28年10月24日 日本生薬学会関西支部秋期講演会
「生薬栽培振興の現状について」
- ・平成28年 3月 5日 日本東洋医学会東北支部専門医制度教育講演会

6. 技術委員会投稿論文

(1) 漢方製剤，生薬製剤及び生薬の残留農薬について（第3報）日漢協の残留農薬自主基準に関する実態調査

日漢協会員会社の2008年度における残留農薬の自主基準に関する実態を調査した内容がまとめ、生薬学雑誌（2012;66(2):81-90）に掲載された。

(2) 漢方エキス中のアフラトキシンの簡易分析

昭和電工株式会社と共同研究した漢方エキス中のアフラトキシンを検査キットで測定する試験法に関する論文が、生薬学雑誌（2014;68(2):53-57）に掲載された。

(3) 生薬における生菌数実態調査

日漢協不純物試験法部会で確立した微生物限度試験法を用いて生薬99種381検体について生菌数を実態調査した内容が、生薬学雑誌（2015;69(1):10-17）に掲載された。

(4) 第17改正日本薬局方参考情報原案「生薬及び生薬製剤のアフラトキシンの試験」についての情報提供

日局十七の参考情報に記載された「生薬及び生薬製剤のアフラトキシンの試験」に関する情報を生薬学雑誌（2016;70(1):47）に掲載し、情報提供した。

(5) 原子吸光光度法によるオウレン（末），黄連解毒湯エキス及び柴胡桂枝湯エキスの鉛分析と小青竜湯エキスのカドミウム分析

一般財団法人日本食品分析センターと共同で、オウレン（末）、黄連解毒湯エキ

ス、柴胡桂枝湯エキスを用いた原子吸光光度法フレイム方式による鉛分析法バリデーションを実施した。また、小青竜湯エキスを用いて同様にカドミウム分析法バリデーションも実施し、合わせて生薬学雑誌（2016;70(2):57-64）に掲載された。

(6) 漢方処方エキス中のヒ素、カドミウム、鉛及び水銀の実態調査

日漢協会員会社の2012年、2013年における漢方処方エキス中のヒ素、カドミウム、鉛及び水銀の実態を調査した内容がまとめ、生薬学雑誌（2016;70(2):65-71）に掲載された。

(7) 漢方製剤、生薬製剤及び生薬の残留農薬について（第4報）日漢協の残留農薬自主基準に関する実態調査

日漢協会員会社の2012年度における残留農薬の自主基準に関する実態を調査した内容がまとめ、生薬学雑誌（2016;70(2):72-78）に掲載された。

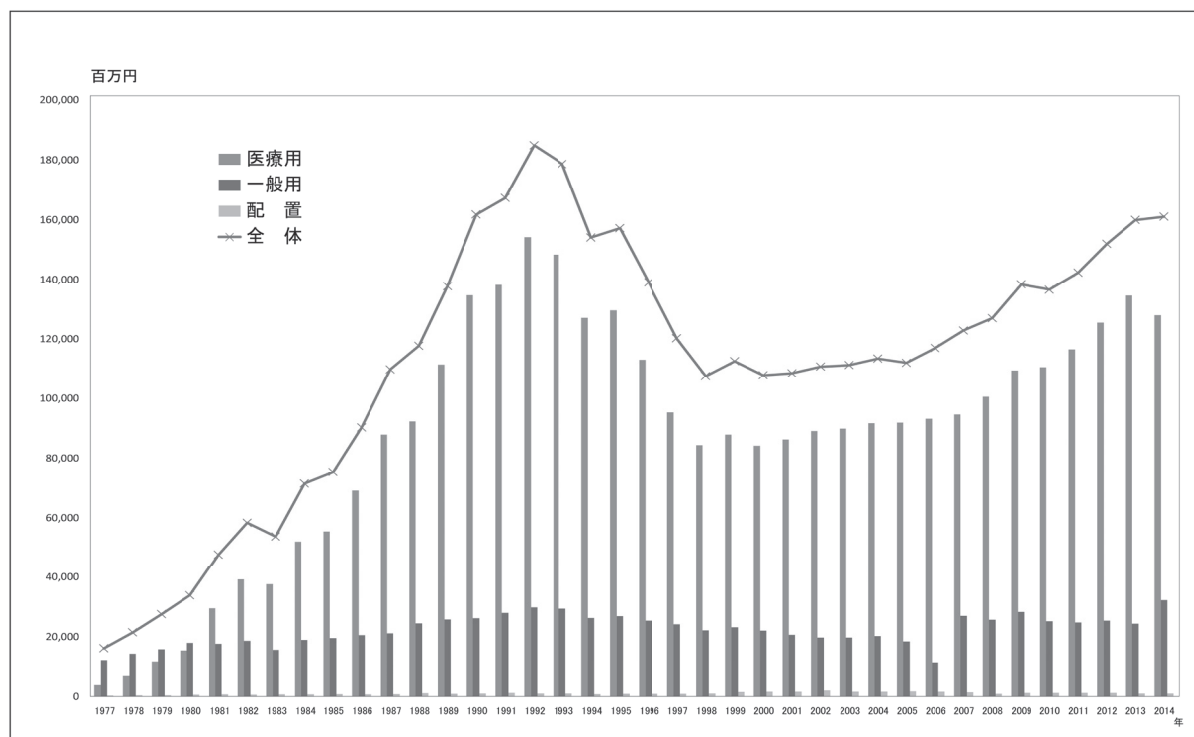
(8) 日本薬局方「オウレン（末）」、「黄連解毒湯エキス」及び「柴胡桂枝湯エキス」の鉛分析と「小青竜湯エキス」のカドミウム分析についての情報提供

日局十七に記載された原子吸光光度法フレイム方式による「オウレン（末）」、「黄連解毒湯エキス」及び「柴胡桂枝湯エキス」の鉛分析と「小青竜湯エキス」のカドミウム分析について、誘導結合プラズマ発光分光分析法及び誘導結合プラズマ質量分析法が代替試験法として使用できることを生薬学雑誌（2016;70(2):80）に掲載し情報提供した。

(9) 食品・医薬品・環境分野等の微生物試験法および微生物汚染の制御に関する最近の話題③「第17改正日本薬局方」微生物限度試験法（生薬を含む）

防菌防黴学会からの執筆依頼により、日局十七で改正された微生物試験法のうち、生薬及び生薬を主たる原料とする製剤の微生物限度試験法、ならびに参考情報に記載されている生薬関係の許容限度値の変更点について、防菌防黴学雑誌（2017;45(1):33-39）にて解説した。

7. 「漢方製剤等」生産金額の推移（1977～2014）



8. 行政・学術講演会開催一覧

————— 平成 24 年度 —————

- 平成 24 年 5 月 25 日 場所：K K R ホテル東京
 演題：「平成 24 年度薬価基準改正について」
 講師：厚生労働省医政局経済課
 課長補佐 中島 宣雅 先生
- 平成 24 年 9 月 20 日 場所：東京薬事協会（昭和薬貿ビル）
 演題：「健康被害救済制度における漢方・生薬の現状について」
 講師：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
 健康被害救済部 次長 宮崎 生子 先生
- 平成 24 年 11 月 16 日 場所：K K R ホテル大阪
 演題：「生薬修治の科学 — 生姜と甘茶を例に —」
 講師：京都薬科大学 生薬学教室
 准教授 松田 久司 先生

- 平成 25 年 1 月 17 日 場所：K K R ホテル東京
演題：「PIC/S 加盟に向けた東京都及び関東甲信越ブロックの取組みについて」
講師：東京都福祉保健局健康安全部 業務課
課長補佐 大木 理恵子 先生
- 平成 25 年 3 月 15 日 場所：K K R ホテル東京
演題：「ISO/TC249 の現状」
講師：ISO/TC249 WG2
日本代表 新井 一郎 先生

————— 平成 25 年度 —————

- 平成 25 年 5 月 17 日 30 周年記念特別講演
場所：K K R ホテル東京
演題：「国政報告～医療関連産業の振興に向けて～」
講師：参議院議員
薬学博士 藤井 もとゆき 先生
- 平成 25 年 9 月 20 日 場所：K K R ホテル東京
演題：「消費税転嫁対策特別措置法について」
講師：公正取引委員会 官房参事官 石谷 直久 氏
消費者庁 表示対策課 景品・表示調査官
柴田 修輔 氏
財務省 主税局 税制第二課 消費税第二係
馬場 洋一郎 氏
- 平成 25 年 11 月 15 日 場所：K K R ホテル大阪
演題：①「関西イノベーション国際戦略総合特区」
～実用化・市場づくりを目指した仕組み作り「イノベーションプラットフォーム」の構築～
講師：大阪府商工労働部成長産業振興室
特区・立地推進課 特区推進グループ
総括主査 富田 淳 先生
演題：②「大阪府における医薬品 GMP について」
講師：大阪府健康福祉部 薬務課 医薬品生産グループ
技師 濱崎 紀行 先生
- 平成 26 年 1 月 15 日 場所：K K R ホテル東京
演題：「改正薬事法等の概要について」
講師：厚生労働省医政局総務課
課長補佐 田宮 憲一 先生

平成 26 年 3 月 19 日 場所：K K R ホテル東京
演題：「会員会社のコンプライアンスの取り組み状況に関する調査報告」
講師：日本大学薬学部 薬事管理学ユニット
教授 白神 誠 先生

————— 平成 26 年度 —————

平成 26 年 5 月 16 日 場所：K K R ホテル東京
演題：「生薬・生薬製剤のかかわり 12 年 3 ヶ月」
講師：国立医薬品食品衛生研究所
薬品部長 合田 幸広 先生

平成 27 年 1 月 20 日 場所：K K R ホテル東京
演題：「薬用作物をめぐる事情」
講師：農林水産省生産局農産部地域作物課
課長補佐 岸本 英之 先生

————— 平成 27 年度 —————

平成 27 年 5 月 15 日 場所：K K R ホテル東京
演題：「医薬品医療機器法施行後の安全対策の動向について」
講師：厚生労働省医薬食品局安全対策課安全使用推進室
室長 上野 清美 先生

平成 28 年 1 月 15 日 場所：K K R ホテル東京
演題：「最近の監視指導業務について」
講師：厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課
危害情報管理専門官 橘 昌利 先生

————— 平成 28 年度 —————

平成 29 年 3 月 17 日 場所：K K R ホテル東京
演題：「国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョン研究会の振り返りと今後の課題」
講師：一般社団法人 日本東洋医学会
会長 佐藤 弘 先生