

「中長期事業計画 2017（5ヵ年計画）」
～国民の健康と医療を担う～

目 次

1. 原料生薬の安定確保	1
2. 原料生薬から最終製品までの品質確保	1
3. 漢方製剤等の国際対応	2
4. 漢方製剤等の開発と育成	2
5. 各種ステークホルダーに対する啓発活動と情報共有の推進	4
6. 協会活動の充実	4

※ 漢方製剤等：漢方製剤・生薬製剤・生薬

「中長期事業計画 2017（5ヵ年計画）」

～国民の健康と医療を担う～

1. 原料生薬の安定確保

- (1) 生薬の国内生産の推進・拡大に向けた施策等を検討する。
- (2) 輸入生薬の安定確保に対して適切に対応する。
- (3) 生薬の使用量調査等、原料生薬に関する流通実態を把握し（原料生薬使用量等調査、中国産生薬価格指数調査等）、的確に対応する。
- (4) 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。

2. 原料生薬から最終製品までの品質確保

- (1) 日漢協版 GACP の啓発活動を推進する。
- (2) 中国の生薬栽培で使用されている農薬について実態調査し、的確に対応する。
- (3) 漢方製剤等の残留農薬、重金属、微生物など安全性に係る品質確保を一層強化する。
- (4) 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さらに推進する。
- (5) 漢方処方エキスの日局収載について引き続き積極的に対応し、18 処方について日局十八への新規収載に対応する。
- (6) 原薬エキスの規格および試験方法の設定に関し適切に対応する。
- (7) 生薬管理責任者の育成強化を図り、漢方 GMP をさらに推進する。

- (8) 医薬品品質システム（PQS）の啓発を推進し、全会員会社の導入を目指す。
- (9) 医薬品適正流通基準（GDP）に係る情報収集を推進する。

3. 漢方製剤等の国際対応

- (1) 国際交流を図り、相互理解と関係向上
 - 1) 会員会社の活動並びに国民の健康に関連する国際情報を的確に入手するため、良好な国際交流に努める。
 - 2) 国際的な人的ネットワークの確保に努める。
 - 3) 生薬の供給、品質、価格などの安定調達に向け、関係国（特に中国）への働きかけを行う。
- (2) 国際情報の収集、把握、対応
 - 1) 漢方製剤等に関わる国際情報の入手、把握に努め、適時発信する。
 - 2) ISO/TC249 の情勢を把握、解析し、適切な対応を行う。
 - 3) 生薬の品質確保に向け、GACP に関わる産出国情報の入手に努める。
 - 4) 生物多様性条約の ABS に関わる国内措置への対応を推進する。
 - 5) ICH や FHH など、国際調和の動向に適確に対応する。
 - 6) PIC/S など、医薬品 GMP に関する内外の動きに適確に対応する。
 - 7) 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。

4. 漢方製剤等の開発と育成

- (1) 漢方製剤等の開発
 - 1) 一般用漢方製剤承認基準等への対応を推進する。
 - 2) 「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」、単味生薬および

配合型生薬製剤の許認可に関する対応を推進する。

- 3) 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型開発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」の整備を推進する。

(2) 漢方製剤等の育成

- 1) 研究支援体制の構築に向け、関係機関への働きかけを行う。
- 2) がん領域、高齢者医療における研究と医療経済学的研究を支援する。
- 3) エビデンスデータの集積と診療ガイドラインへの掲載を目指す。
- 4) 一般用医薬品の販売制度に関連した調査研究を推進し、関係諸団体と協力して対応する。

(3) 漢方製剤等の安全性確保と適正使用の推進

- 1) 会員会社の医薬情報担当者に対して安全性に関する教育の徹底を図る。
- 2) 医療用医薬品添付文書の新記載要領および届出制への対応を推進する。
- 3) 医薬品英文添付文書の作成を推進する。
- 4) 『医療用漢方製剤 148 処方「使用上の注意」の業界統一と自主改訂』冊子改訂作業を推進する。
- 5) 一般消費者向け安全性情報提供資料を検討する。
- 6) 生活者におけるセルフメディケーションと適正使用の進展に貢献するべく、活用範囲の拡張と情報提供のあり方について検討する。
- 7) 「製品情報概要等に関する作成要領」の改訂情報に迅速に対応し、会員会社への周知徹底と適正使用の推進を図る。

(4) 医療用漢方製剤等の安定供給

- 1) 医療保険制度における位置づけを明確にする。
- 2) 薬価制度上の諸課題に対応する。

5. 各種ステークホルダーに対する啓発活動と情報共有の推進

- (1) 医療関係者および患者・消費者などに対する啓発活動
 - 1) 日漢協ホームページのコンテンツの充実によるユーザー満足度の向上を図る。
 - 2) ターゲットを明確にした市民公開漢方セミナーを通じて、正しい理解を得るための啓発活動を推進する。
 - 3) 漢方製剤等に係る現況と協会の課題などについて、適時かつ的確な情報提供を推進する。
 - 4) 各種媒体を通じて信頼度の高い情報発信を実現するため、PR ツールの充実と問い合わせに関する的確な対応を実施する。
- (2) 協会内の情報共有の推進
 - 1) 会員専用ページ等による適切な情報共有により、会員会社相互の緊密な意思疎通を図り、円滑な業界活動に繋げる。

6. 協会活動の充実

- (1) 「コンプライアンスプログラム」「コード・オブ・プラクティス」「透明性ガイドライン」などを遵守し、高い倫理観をもって行動する。
- (2) 会員会社の環境意識を高め、環境活動を推進する。
- (3) 漢方製剤等を代表する団体として、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る。
- (4) 委員会活動の充実を図るため、事務局機能を強化する。
- (5) 会員向け講演会・研修会を通して、適時かつ的確な情報提供を推進する。