

「中長期事業計画2017（5ヵ年計画）」
～国民の健康と医療を担う～
〈中間報告〉

目次

1. 原料生薬の安定確保
2. 原料生薬から最終製品までの品質確保
3. 漢方製剤等の国際対応
4. 漢方製剤等の開発と育成
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
6. 協会活動の充実

※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）」中間報告

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。

- 1) 農林水産省（農水省）の2018年度支援事業において、一般社団法人 全国農業改良普及支援協会と日漢協で設置している薬用作物産地支援協議会（薬産協）にて、生薬国内生産検討班が中心となり、生薬の国内生産の推進・拡大に向けて共同事業を実施した。2019年度も農水省の支援事業に採択され進行中である。この共同事業において、「薬用作物の産地化に向けた地域説明及び相談会」「常設相談窓口」および薬用作物の栽培者・指導者育成を目的とした「栽培技術研修会」などを実施している。
- 2) 生薬栽培部会において、薬用作物の作物残留試験時の残留農薬濃度の考え方について種々検討を行い、農水省消費・安全局 農産安全管理課 農薬対策室や医薬基盤・健康・栄養研究所 薬用植物資源研究センターからアドバイスなどをいただきながら「薬用作物使用農薬登録時における作物残留試験ガイダンス(案)」の検討を継続して進めている。
- 3) 当協会は法人格を有していないことから、プロジェクトへの直接の参画ができないが、「薬用植物種苗供給の実装化を指向した開発研究(研究開発代表者：吉松嘉代 先生基盤研)」と「薬用植物の国産化・品質向上に向けた栽培技術の開発(研究開発代表者：菱田敦之 先生基盤研)」のプロジェクトへの積極的な協力を行った。
- 4) 栽培化を推進するためには、野生品と栽培品の区別が必要であることから、生薬栽培部会が中心となり、医薬品に使用する日本産原料生薬を対象に、その調査を実施した。今後、調査結果をまとめて行く予定である。

(2) 輸入生薬の安定確保に対して適切に対応する。

- 1) 2019年10月15日に行なわれた中国医保商会と日漢協の交流会において、生薬栽培部長より、日漢協版GACPに関する取組み状況の報告を行い、中国サイドとの情報交換を行った。
- 2) 2019年10月1日より、植物防疫法に基づき輸出国政府発行の植物検査証明書が添付されていない植物および植物生産物は廃棄処分されることになった。しかしながら、現在その規制の見直しが進められており、生薬については植物検査証明書の添付が必要なくなる方向性が示されたことから、当局に確認しながら会員会社にその情報の提供を行った。

(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。

医薬品に使用する原料生薬の種類、使用量および産出国の調査を継続して進めており、生薬流通部会によって第6回原料生薬使用量等調査(2017年度および2018年度の使用量)を実施した。今後、調査結果をまとめて行く予定である。

(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。

2019年8月17日(土)～28日(水)にかけて、ジュネーブ(スイス)で開催されたワシントン条約締結国会議(CoP18)において、レイヨウカクの基原動物であるサイガレイヨウが、「野生由来の商業目的の輸出割当をゼロとする」という注釈をつけることによって、附属書Ⅱのままとなることが決定した。すなわち、今まで可能であった野生個体(ソースコードW)の輸入ができなくなったが(輸出国側で輸出許可を出さなくなるため)、ソースコード0(条約適用前のもの)については、その旨の証明をしたうえで、従来どおりの対応となった。これを踏まえ、日薬連・ワシントン条約関係連絡会のもとに、レイヨウカクを含有する製剤の製造販売会社を対象に組織した「レイヨウカク検討班」では、製品の安定供給に向けた製造販売承認の対応が進められている。

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。

農水省支援事業「生薬の国内生産の推進・拡大に向けて共同事業」において、地域説明会や講演会などを通じ、日漢協版GACPの普及と推進に努めている。また国際委員会と連携し日漢協としてISO/TC249への新規作業項目として日中共同提案をすべく検討を進めている。

(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。

中国産生薬における使用農薬調査第三期品目のハッカ、サンシシおよびサンシュユのうち、サンシシについて生薬学雑誌へ投稿した。現在、サンシシの次の品目として、サンシュユの調査結果を取りまとめて生薬学雑誌に投稿すべく、作業を進めている。

(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。

1)2017年6月に残留農薬自主基準の実施状況および残留農薬に関する実態調査を実施し、その結果を「漢方製剤、生薬製剤及び生薬の残留農薬について(第5報)」として投稿論文を作成している。

2)2017年10月に重金属およびアフラトキシンに関する実態調査を行い、「重金属及びアフラトキシンに関する実態調査につきまして(日漢協発

第 686 号)」として会員会社に報告し情報共有を図った。

- 3) 「第十七改正日本薬局方<5. 02>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における特定微生物試験法の検証」を投稿した（生薬学雑誌、73(1):7-15）。
- 4) 「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）」を投稿した（防菌防黴学会誌、45(1):33-39）。
- 5) 「第 17 改正 函説 日本薬局方微生物試験法の手引き」にて、「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」を執筆した。

(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。

- 1) 日局 17 第二追補、日局 18 改正および局外生規 2018 への対応を行った。引き続き、日局、局外生規の改正ならびに新規収載に向けた検討を行う。また、次回の局外生規 2021(予定) に収載を希望する品目について、提案出来る品目を検討している。
- 2) 技術委員会と生薬委員会で連携して検討を進めている日本薬局方の既収載品目の改正提案において、キクカおよびテンマ(基原と生薬の性状)、コロンボ、コロンボ末、ジコッピ、シコンおよびボウフウ(純度試験・重金属)については、日局 17 第二追補で改正された。

(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 18 への新規収載に対応する。

- 1) 日局 17 (2016 年 4 月施行) で生薬カンゾウの定量法が改正されたことに伴い、カンゾウが配合される既収載漢方処方エキス 24 品目の定量法が 17 局第一追補 (2017 年 12 月施行) で改正された。
- 2) 日局 17 第一追補で五苓散エキスが新規収載された。これに続き、日局 17 第二追補 (2019 年 6 月施行) で呉茱萸湯エキスが新規収載された。
- 3) 公募が終了しており、日局 18 (2021 年 4 月施行予定) で新規収載される見込みである。
- 4) これにより日局 15 で初めて収載されて以降、日局 18 までに収載された漢方処方エキスは合計 37 処方となる。

(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。

- 1) 日局 17 で生薬カンゾウの定量法が改正されたことに伴い、日局カンゾウエキスとカンゾウ粗エキスの定量法および含量規格が、日局 17 第一追補 (2017 年 12 月施行) で改正された。なお含量規格は、カンゾウエキスが 3.6%以上(現行 4.5%以上)、カンゾウ粗エキスが 4.8%以上(現行 6.0%以上)にそれぞれ変更された。
- 2) 日局キキョウ流エキスに工業的製法を追記し、さらに生薬の切度や現行

の発泡試験の代わりにプラチコジン D を指標とした TLC 法による確認試験、新しくアルコール数を設定するなど各規格項目の改正提案を行い、日局 17 第二追補（2019 年 6 月施行）で改正された。

- 3) 日局カンゾウエキスおよびカンゾウ粗エキスについても工業的製法を追記する改正提案を行い、日局 17 第二追補で改正された。
- 4) 局外生規 2015（2016 年 4 月施行）で、原薬エキス委員会が原案を作成したアカメガシワエキス、ウラジログアシエキスおよびメリロートエキスが、単味生薬エキスとして初めて局外生規に収載された。
- 5) 局外生規 2018（2018 年 12 月施行）では、宿題であったアカメガシワエキス、ウラジログアシエキスおよびメリロートエキスの定量法の改正案を提案し、了承された。またアカメガシワエキスおよびメリロートエキスについては、実生産で製法も安定しており、製造工程でヒ素の混入が考えられないことから、純度試験ヒ素の削除提案を行って了承された。
- 6) 新収載のイカリソウエキス、ショウキョウエキスおよびチョウトウコウエキスについて、乾燥減量、灰分、確認試験、定量法、含量規格などが、当協会で実施した追試験の結果に基づいて提案され、了承された。

(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。

鏡検（生薬の内部形態）の研修会を 2017 年度（横浜薬科大学にて）1 回/月ペースで計 8 回および 2019 年度（日本薬科大学にて）1 回/月ペースで計 4 回開催した。

(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。

日薬連品質常任委員会の活動と連携し、継続的に検討し啓発活動に務めた。今後、会員会社向けにワークショップを開催する。

(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。
毎年、相互訪問して交流会を実施し、生薬の輸出入に対する情報の交換を継続してきた。GACP に関する双方の自主基準をベースとした国際基準を作成し、ISO/TC249 に対して新規提案を行った。日中交流会は、今後も定期的の実施する。
- 2) 国際的な人的ネットワークの確保に努める。
ISO/TC249、東アジア 3 国薬局方（生薬等）検討会、局方フォーラムの参加を通じ、広い人的ネットワークが形成されてきており、今後もこれらの活動を継続する。

(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。
日薬連国際委員会に参加するなどして情報収集に努めた。タイが日本薬局方を参照薬局方に定めるという情報に基づき、タイにおける承認審査状況を調査したが、特に容易になるといった情報はなかった。
- 2) ISO/TC249 の情勢を把握、解析し、適切な対応を行う。
日漢協からエキスパート 5 名を派遣するとともに、国際委員会拡大会議を通じて日漢協の意見を要望、各国の ISO 原案に反映してもらった。
- 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。
中国医保商会と日漢協の交流会において、GACP の取組み等の情報交換を行っている。
- 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。
国内における動向に注視したが、大きな変化はなかった。
- 5) ICH や FHH など、国際調和の動向に適確に対応する。
直接の関与は少ないものの、今後も動向に注視し、必要に応じて参画する。
- 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。
 - ・ PIC/S GMP Annex7 と漢方 GMP 自主基準との比較によるギャップ分析を行い、状況の把握を行った。
 - ・ GMP 省令等の分担検討、GMP 事例集について、第 10 条（製造管理）および漢方生薬製剤に関連する事項の確認を行った。
- 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。
定期的な日中交流により、情報交換を継続していく。

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。
 - ① 一般用漢方製剤承認基準に追加するため、文献より新規処方候補について 81 処方を選定した。
 - ② 新 210 処方 追加 81 処方の承認申請を促進するための資料作成。各処方について効能・効果を中心に文献調査を行い、特徴をまとめた処方シートを作成した。シートを領域別に分類、処方の使い方について検討した。
 - ③ 一般用漢方製剤承認基準収載処方について、領域の傾向を分析し、不足する領域に使用される処方を検討した。
 - ④ 2017 年 3 月「一般用漢方製剤製造販売承認基準」（局長通知）が制定され、2017 年 4 月から一般用漢方製剤 28 処方について地方委任（知事承認）された。

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。

①AMED 研究の単味生薬班の研究目的は、昭和 55 年の『手引』に記載されている単味生薬を、工業的にエキス製剤化する際の承認基準案を検討することであり、その研究成果が 2015 年 12 月に医薬品審査管理課から「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」として通知された。単味生薬班には原薬エキス委員会からも代表委員が参加している。

②現在単味生薬班では、単味生薬エキス 38 品目の「規格及び試験方法」が検討され、規格案が固まったイカリソウエキス、ショウキョウエキスおよびチョウトウコウエキス 3 品目が局外生規 2018（2018 年 12 月施行）で新規掲載された。

③「一般用生薬製剤製造販売承認基準について」（平成 29 年 12 月 21 日付 薬生発 1221 第 5 号）において、単味生薬 30 品目の承認基準が制定された。そのうち煎剤 19 品目が告示され、2018 年 4 月 1 日から地方委任（知事承認）されたことについて周知を図った。

④AMED-HS 官民共同研究「配合生薬エキス製剤の実用化推進に資する品質評価技術基盤の開発研究」（代表者：国立医薬品食品衛生研究所（国立衛研）生薬部長 袴塚高志）配合生薬班に参画し、当帰川芎製剤（いわゆる婦人薬）の承認基準原案の策定に向けて検討を進めている。

⑤PMDA から一般薬関連 5 団体との審査実務についての意見交換会の打診があり、会員会社から意見・要望を収集し、OTC 薬協での 5 団体のすり合わせを踏まえて、PMDA と意見交換した。引き続き意見交換していく方向である。

⑥平成 29 年 10 月 31 日付事務連絡（医薬品審査管理課、監視指導・麻薬対策課）「オンジ製剤の広告等における取扱いについて」、平成 30 年 10 月 23 日付事務連絡（審査管理課・監麻課）「ケイヒ製剤の広告等における取扱いについて」が発出された。当該製品の販売にあたっては適正な情報提供に留意するよう対応した。

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。

承認申請ガイドラインチーム（主管：薬制委員会）として 2018～2020 年度（3 年）AMED 研究班「新規漢方製剤承認申請ガイドラインに関する研究」（国立衛研生薬部）に協力し、ガイドライン整備を推進した。

「医療用漢方製剤において剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性評価に関する基本的考え方」取り纏め、検討中である。

(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。

2018年度より、厚生労働行政推進調査事業補助金 政策科学推進研究事業に漢方研究を組み入れた。2019年度も継続研究中である。

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。
2018年度より、厚生労働行政推進調査事業補助金 政策科学推進研究事業において「大規模データを用いた漢方製剤のアウトカム評価および費用分析に関する研究」がスタートした。

①費用が低く効果が期待できる漢方薬の普及に資するため、DPCデータベースおよびJMDC Claims データベース（日本医療センター）を用いて、漢方製剤の効果分析、医療経済分析および漢方製剤に関する医療現場における使用状況を分析し、日常臨床における漢方製剤の役割やその位置付けを明確にする。（研究代表者：東京大学大学院医学系研究科 康永秀生 教授）

②今後の課題は、漢方製剤の有用性と経済効率性について文献化することで、日常臨床にエビデンスに基づく漢方製剤の普及に繋げ、また、本研究の知見が介入研究の基礎資料として利用されることで、更なる質の高いエビデンスの構築に繋げること。

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。

①日本東洋医学会EBM委員会の成果物作成においてデータ収集等作業協力を実施した。エビデンスデータの集積として「漢方治療エビデンスレポート（EKAT）2016」の全構造化抄録（SA）を公開した。

②国内診療ガイドラインを調査した「漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン（KCPG）2016」「KCPG Appendix 2017」「KCPG Appendix 2018」も公開した。継続的な協力作業を行っているが、公開作業の遅れと、診療ガイドラインへの収載への具体的な働きかけの難しさが課題である。

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。

①医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業「一般用漢方製剤の使用上の注意の見直しに関する研究」（主任研究者：国立衛研 生薬部長 袴塚先生）への協力依頼を受け、安全性委員会からWGメンバーとして参加協力をし、以下の課題について検討を行っている。

- ・一般用医薬品と一般用漢方製剤の「使用上の注意」設定根拠検討
 - ・一般用漢方製剤に特化した情報提供の検討
 - ・医療用漢方製剤と一般用漢方製剤との「使用上の注意」整合性検討
- 研究期間は2018年から3年間であり、研究初年度は妊産婦、授乳婦等の記載や高齢者の注意喚起の考え方、並びに「してはいけないこと」の記載内容（「体力の虚弱な人」等）について検討を行ってきた。今年度からは一般用漢方製剤に特化した情報提供の検討として、各社が使用できる適切な「製品の特徴」、「養生訓」の記載について検討を実施

し、今後は具体的な記載内容を提示しながら検討を進めていく予定である。

- ②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「漢方セルフメディケーション」を作成された。ベータ版完成後、一般用漢方製剤委員会より内容を確認して意見を提出した。Web 版完成後、日漢協ホームページへリンクを貼り公開された。

(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。
 - ①MR 教本の改訂は随時行っているが、現在は印刷しないため Aipo に PDF で掲載した。漢方解説部分は執筆者の許諾を得られないため、触れていない。今後、使用上の注意改訂や制度変更があれば考慮していく。
 - ②教育研修講習会の実施については、安全性情報に関する教育など会員会社への周知徹底の必要性等を検討し、計画する。
- 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。
 - ①「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(2017年6月8日付 薬生発 0608 第1号)および「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」(2017年6月8日付 薬生安発 0608 第1号)により医療用医薬品の添付文書新記載要領が示された。本記載要領は2019年4月1日より適用となり、2024年3月31日までに新記載要領に基づいた改訂を行う事とされている。全医療用医薬品が対象となるため、「医療用医薬品添付文書の新記載要領に基づく改訂相談の実施時期について」(2018年12月28日付 医薬安全対策課 事務連絡)において2019年度以降の各医薬品の相談時期が通知された。漢方製剤の相談時期は2021年1月～2021年12月、医療用生薬は2022年1月～9月に予定されている。安全性委員会では作業WGを立ち上げ、関連情報の収集を引き続き実施するとともに、相談時期に間に合うように新記載要領に基づく添付文書等記載内容案を作成する予定である。
 - ②本記載要領改訂に伴い、添付文書情報の電子化書式の変更が発生することとなり、2018年にパイロット検証が実施された。医療用漢方製剤に特化した案件等について意見を反映させるとともに、届出作業が円滑に実施できることを確認するために安全性委員会よりメンバーを派遣し、テストへの参加を実施した。
 - ③新記載要領に伴う添付文書改訂内容及び電子化書式の変更及び運用についての情報収集を今後も積極的に実施し、関係各社が新記載要領対応を円滑に完了できるよう対応を行っていく。
- 3) 医薬品英文添付文書の作成を推進する。

「医療用医薬品添付文書新記載要領」に基づいて作成された医療用医薬品の添付文書を英訳するにあたり留意事項が示された「医療用医薬品添付文書の英訳ガイダンスについて」(2019年3月29日付薬生安発 0329

第8号)が発出されている。英訳を行う対象の添付文書及び添付文書の英訳の作成が望ましい医薬品についての記載を元に、医療用漢方製剤の英訳添付文書の作成についての検討を進めていく。

- 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。

医療用医薬品添付文書新記載要領に伴う医療用漢方製剤の添付文書記載事項を検討すると共に、2005年(第3版)以来の冊子改訂作業に向けて安全性委員会で立ち上げた作業WGにて準備を進めているところである。

- 5)一般消費者向け安全性情報提供資料を検討する。

①一般紙にて、漢方製剤の安全性に関する記事が掲載されたことを受け、当局関係者に記事内容を報告の上、「漢方製剤等における副作用について」を日漢協ホームページに掲載し、副作用情報や適正使用の推進に向けた取り組みを示した。

②2018年2月に実施した生薬サンシシ、サンシシ含有製剤における「使用上の注意」改訂に基づき、情報提供資料『漢方薬による腸間膜静脈硬化症』の更新を行った。

③国立衛研作成の処方鑑別シート「使用者確認票」の「使用上の注意」について、サンシシ含有製剤の改訂案原稿を国立衛研に提出し内容を変更した。

- 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。

①OTCインフォメーションシートは、渡航者および在日外国人・訪日観光客の消費を鑑み、39処方の英訳説明について統一フォームを制定し、日漢協ホームページに掲載しプレスリリースを実施した。なお、中国語版(39処方)について、2020年度迄に作成する。

②「服用の対象になるか」の判断に役立つ繁用処方「補中益気湯」「八味地黄丸」「葛根湯」のパネル・A4チラシを新規作成した。

③日薬連—セルフメディケーション推進タスクフォース(一般薬連—セルフメディケーション実践プロジェクト)に参画し、税制チーム調査改定案策定グループにおいて、「続・健康に関するアンケート」を25万世帯対象に実施した。集計・考察結果につき厚労省に報告した。手続きの簡素化、控除対象下限値の引き下げ、対象品目の拡大の要望を行った。また、検体測定室連携協議会対応PJにおいて、講演会、地域連携支援、WEBカレッジ(MPラーニング)、精度管理の面から協議会の活動を支援した。

④セルフメディケーションを担う一般用漢方生薬製剤の活用領域を生活者に案内するため、以下の機会に会員会社の製品パッケージ等を一斉に展示して紹介した。

2017年10月12日 第20回 市民公開漢方セミナー(四谷区民ホール)

2017年11月21日 漢方フェア2017 漢方をもっと身近に感じてみよう！
(日本科学未来館)

2018年4月18日～20日 CPhI(国際医薬品原料・中間体展)Japan 2018
(東京ビッグサイト)

2018年10月29日 第21回 市民公開漢方セミナー(四谷区民ホール)

2019年3月30日～4月7日 健康未来EXPO 2019(ポートメッセなごや)

2019年12月26日 第22回 市民公開漢方セミナー(文京シビックホール)

- 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。

2018年6月に製品情報概要等作成上の留意点の改定を行った。2018年9月に通知のあった販売情報提供活動ガイドラインに対応するため、「証」に関する情報提供について従来通り提供できるように厚労省と交渉を行い、おおむね了承された。製品情報概要等作成上の留意点については今後改定を行うこととした。また、日本東洋医学会と連携し、成書のあり方について意見交換を行った。今後も日本東洋医学会と連携し、漢方医学に関する情報提供の適切なあり方を模索する。

(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。

2018年度薬価制度改革へ向け、経済課と相談を持ちながら医療用漢方製剤の基礎的医薬品の適用、生薬の不採算品再算定を進めた。結果、生薬の基礎的医薬品(62成分、73品目)、不採算品再算定(生薬16成分)が適用された。次期薬価制度改革に向け、基礎的医薬品を見据えた医療用漢方製剤の不採算品再算定の実施を進め、基礎的医薬品適用を目指す。

- 2) 薬価制度上の諸課題に対応する。

給付と負担のあり方について、関係する会議体等の資料を確認し、時期を見て関係団体等への説明を行なう。

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。

①お問合せの中で「よくあるご質問」の「医師の処方でもらった漢方薬について」と「薬局・薬店で購入した漢方薬について」の相談事例について見直し作業を行い、2018年8月に内容を更新した。その後、追加の相談事例を掲載した。今後も随時、見直しと追加相談事例の検討を行っていく。

②日漢協トピックス、日漢協ガイドなどの定期的更新と合わせ、市民公開講座の講演内容や、他委員会との協力のもと漢方製剤等の生産動態、

漢方製剤等掲載のガイドラインに関する情報など、質の向上に取り組んでいる。

- 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。

2019年度は「健康長寿」をキーワードとした講演を実施、想定されるターゲット層に合わせて開催時間を昼間時間帯に変更し、前年比100名近くの大規模動員増を実現した。この経験をもとに、次年度以降も啓発活動に注力していく。

- 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。

マスコミ記者との円滑なコミュニケーションのもと、適時適切なプレスリリース等を実施し、正確な取材対応、記事化機会の増大に努めてきた。引き続き、正確な情報発信と拡散に努めていく。

- 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。

- ① 日漢協ホームページに入ってきた「くすり相談に関する回答作成の要請」については、安全性委員会くすり相談部会で対応した。

- ② 安全性に関する各種問合せに対し、安全性委員会内での情報収集と共有化および日漢協事務局との連携を図り、適格な対応を実施した。日漢協ホームページへの安全性情報の掲載および情報提供資料の更新を実施し、適切な情報発信を行った。

(2) 協会内の情報共有の推進

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。

- 1) 「一般用漢方生薬製剤相談事例集 Q&A」(第一集～第三集)の内容を集約・再検討し、新たな事例を追加の上、会員専用ページの「くすり相談部会からのお知らせ」に「くすり相談部会 一般用漢方製剤 相談事例集」を掲載した。今後は、「くすり相談部会 医療用漢方製剤 相談事例集」の検討を進めていく。
- 2) 日漢協トピックス作成にあたっては、対象事象に直接広報委員が出向き、取材の上でトピックスを作成するというスタイルも取り入れた。広報委員の資質向上にも役立つものと考えられ、引き続き会員会社相互の情報共有にも注力していく予定である。

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。

- 1) 2019年4月にIFPMAコード改定に伴う、日漢協コードの改定を行った。透明性ガイドラインでは会員会社へ毎年公開を依頼するとともに臨床

研究法により法的に公開が義務付けられたことに伴う変更点の説明や2020年度より2段階公開の廃止、印刷を可能にするなどの改定内容について会員会社へ伝達した。逐一日本製薬工業協会の情報等を入手しコードの改定、透明性ガイドラインの変更等を行っていく。

- 2) 2018年4月に臨床研究法が施行されたことを受け、OTC薬協と同様に、日漢協(一般用)「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を改定、日漢協ホームページに掲載し、周知を図った。
- 3) 2017年11月に加盟65社に「コンプライアンスの取組み状況に関する実態調査」を実施し、帝京平成大学薬学部教授の白神誠先生にデータ解析と比較検証、報告書を作成いただいた。
- 4) 2018年9月に会員会社の社会的信頼を確保・向上するため、企業行動憲章に基づき、協会活動における事業執行の透明性・公正性を担保する目的で「協会活動におけるコンプライアンス規程」を策定した。またリスクマネジメントの一環として、各社のコンプライアンス体制整備の必要性について白神先生による研修会を開催した。

(2) 会員会社の環境意識を高め、環境活動を推進する。

経団連が策定した「低炭素社会実行計画フェーズⅡ」について、日薬連では2030年度の二酸化炭素排出量を、2013年度比で25%削減する目標としており、日漢協会員会社においても積極的に参加するよう周知した。

(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。

- 1) 日薬連品質常任委員会に常任委員を選出し、情報の共有化および課題検討や意見提言を行った。
- 2) 日薬連保険薬価研究委員会との意見交換等を通じ漢方製剤等の現状・課題を理解いただいた。今後も関係構築の上、薬価制度改革における漢方製剤等について日薬連薬価研内へ認知度の向上を図る。
- 3) 日薬連薬制委員会に副委員長として参加して連携強化、薬事制度の諸課題、薬機法改正などへの対応、委員会、会員企業への情報伝達を行った。OTC関連では、2019年11月「第1回一般薬関連5団体と(独)医薬品医療機器総合機構との審査実務意見交換会」に参加して審査実務に関して意見交換を行った。今後も定期的実施される。
- 4) 日薬連の環境委員会、個人情報委員会、企業倫理委員会に委員を派遣し会員会社で情報を共有した。
- 5) 日薬連安全性委員会副委員長、日本OTC医薬品協会安全性委員会常任委員として参加し、安全性全般に関連した最新の情報収集、連携強化を図るとともに、委員会での情報の共有化を行った。

(4) 委員会活動の充実を図るため、事務局機能を強化する。

- 1) 日漢協の事業活動は、会費算定ルールを制定した当時（2006年）と比べ大幅に拡大している状況だったため、会費額算定ルールを見直し、第36回定期総会において承認された。
- 2) 委員会組織等が利用する会議室の確保、耐震基準や避難経路などの安全性確保、0Aフロア、会議室ごとの空調設備など事務環境の改善のため、2018年6月に事務所を湯島に移転した。

(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。

- 1) 2017年7月演題：安全対策の最近の動向について講師：厚労省医薬・生活衛生局 安全対策課長 佐藤大作 氏
- 2) 2018年3月演題：広告規制の現状と課題講師：厚労省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課広告専門官 石井朋之 氏
- 3) 2018年9月演題：日漢協「コンプライアンスの取り組みに関する実態調査」講師：帝京平成大学薬学部教授 白神誠 先生
- 4) 2018年11月 安全性委員会第100回記念講演：「一般用生薬製剤・漢方製剤の承認基準と安全使用について」講師：国立衛研 生薬部長 袴塚高志 先生
- 5) 2019年3月演題：最近の安全性情報と適正使用について－漢方・生薬の安全性情報を中心に－講師：医薬品医療機器総合機構安全対策第一部長 近藤恵美子 氏
- 6) 2019年7月演題：薬機法等制度改正について講師：医薬・生活衛生局 総務課長補佐 田井貴 氏
- 7) 2019年9月 特別講演：「最近の医薬品安全対策の話題」 講師：日本製薬団体連合会 安全性委員会 滝田論 委員長
- 8) MR 漢方教本を改定し会員会社に公開した。
- 9) 外部講師による医薬品安全性情報、生薬資源確保、薬用植物園視察、ビジネスマナーに関する教育講義を実施した。