

漢方の新しい展開21

— 漢方薬の普及から定着へ —

日本漢方生薬製剤協会

平成16年5月20日

漢方の新しい展開 21

— 漢方薬の普及から定着へ —

(中 間 報 告 書)

日本漢方生薬製剤協会では、「21世紀を漢方薬の普及から定着の時代」とし、「Evidence（漢方薬の有用性の科学的根拠）の集積」、「Education（漢方医学の教育）」、「Expansion（漢方薬の適正な啓蒙普及活動）を図る」の3つのEを確実に実行して漢方・生薬製剤を21世紀の医療に定着させることにより国民の医療と健康に貢献することを「漢方の新しい展開21」として2001年5月に策定した。

2002年5月には、取り組む課題のうち「最重点テーマ6項目」、「重点テーマ7項目」を取りまとめ、漢方・生薬製剤を医療に定着させることに積極的に取り組んできた。

最重点6テーマ：1) エビデンスの集積による漢方EBMの確立

- 2) 原料生薬の安定確保
- 3) 薬剤経済学の視点から漢方製剤の評価
- 4) 一般用漢方製剤210処方の見直し
- 5) 一般用漢方製剤の市販後調査体制の構築
- 6) PMSに関する教育の充実

重点7テーマ：1) 患者・消費者など生活者に対する啓蒙活動の強化

- 2) 現行医療用漢方製剤の改良
- 3) 再評価に対しての適切な対応
- 4) 安全性情報の収集と共有化
- 5) 新しい一般用漢方製剤・生薬製剤の開発助成
- 6) 医療用漢方製剤・生薬製剤の流通ビジョンの策定
- 7) 公募型研究助成の実施

2004年度は「漢方の新しい展開21」を宣言してから約3年が経過し、漢方・生薬製剤を医療に定着させることへの積極的活動の成果が出てきていることから、今までの活動状況を中間報告書として取りまとめた。

1) エビデンスの集積による漢方 EBM の確立

医療の中に漢方が定着していくためには、根拠に基づく医療 (E B M Evidence-based Medicine) 実践のためのエビデンスを収集する方法を早急に確立する必要があることから、漢方臨床文献を検討・整理し、日本東洋医学会 E B M 委員会に提供するなど医療関係者との連携を密にして、エビデンスを収集する方法を検討している。

また、E B M に関する講演会を実施し、会員各社の知識の向上に努めている。

2) 原料生薬の安定確保

世界的な市場拡大や自然環境保護の流れの中で、原料生薬の安定確保は重要な課題であることから、国内の栽培現状を調査し、問題点の抽出・検討を開始するとともに、厚生科学研究事業・ミャンマー代替植物研究に調査協力している。

また、絶滅に危機に瀕した動植物の保護に対する取り組みとしては、日本製薬団体連合会において、クマ (ユウタン) の飼育認定促進等の活動を行っている。

一方、中国産生薬の S A R S による影響調査等を実施した。

漢方・生薬製剤の品質向上と安定供給を図るための生薬管理を強化すべく、「生薬管理者のためのハンドブック」1部、2部、3部を発刊した。

原料生薬の品質確保、栽培・育成、産出国の資源確保への協力等に対して積極的に活動するため2003年1月に生薬委員会を新たに設置し、原料生薬の安定確保という課題に積極的に取り組んでいる。

レギュレーションの国際標準化への取り組みとして、「台湾生薬療法の現状」、「インドアユルヴェーダ療法」、「E U における伝統医学の現状」、「韓国伝統医学の現状」について講演会を実施するとともに W H O 「伝統・相補医療における世界情報作成会議」に参加して、台湾・米国・中国・韓国等各国の規約、市場動向等を取りまとめた。現在さらに詳細を検討している。

3) 薬剤経済学の視点から漢方製剤の評価

現代医療における漢方薬の必要性を確かなものにしていく上で重要な手法の一つである薬剤経済学の視点からの評価の手始めとして、「漢方薬の経済学的特徴に関する医師・消費者を対象とした調査、分析評価並びにその有用性の効果的啓蒙活動手法」について、多摩大学大学院客員教授 真野俊樹氏に「漢方薬の特徴調査研究」を委託し研究を開始した。

一方、会員各社の知識、技能向上を目的として、医療経済学の基礎知識の習得、薬剤経済分析の習得に努めている。

4) 一般用漢方製剤 210 処方の見直し

第4次処方小委員会を2002年5月に編成し、「一般用漢方210処方 処方小委員会検討レポート（改訂版）」の内容分類、問題点の抽出、整備内容の検討を行った。

また、厚生労働省に設置された「一般用医薬品承認審査合理化等検討会」の中間報告書に盛り込まれた『漢方210処方の見直し』を具体化するために下記の活動を行っている。

- ①追加候補処方（承認・販売されている処方で、出典の明らかな処方）の文献調査
- ②厚生労働科学研究『一般用漢方処方の見直しに資するための有用性評価（EBM確保）手法及び安全性確保に関する研究』（平成15～17年）〔主任研究者：国立医薬品食品衛生研究所 合田生薬部長〕に協力研究者として参画し、使用実態調査AUR(Actual Use Research)の手法確立を行っている。

5) 一般用漢方製剤の市販後調査体制の構築

一般用漢方製剤「使用上の注意」については、1999年6月からワーキンググループで検討を行い、添付文書モデル改定案作成し、日本製薬団体連合会自主申合わせとして運用されている。

くすり相談情報の充実のため、2003年に一般用製剤委員会PMS部会と薬制委員会消費者対応部会を統合して一般用製剤委員会に「くすり相談部会」を発足させ、「一般用漢方生薬製剤相談事例集Q&A」改訂版発行した。

一般用医薬品GVPの業務手順書案について講演会、勉強会を開催し、会員会社の理解を深めた。また、一般用漢方製剤に関する安全性情報についても安全性委員会において収集・報告し、情報の共有化に努めた。

6) PMSに関する教育の充実

2002年度には、MRの安全性情報に関する知識レベル向上のためにMR教育研修テキスト「PMSハンドブック－医療用漢方製剤 安全性情報の基礎知識－」を発売した。また、「PMSハンドブック」による学習を推進し、知識レベルの確認と標準化を進めるための教材「PMSハンドブックドリル」を作成した。

重点7テーマ

1) 患者・消費者など生活者に対する啓蒙活動の強化

広く一般市民の方々に「漢方」に関する正しい知識や使い方等、基礎的な知識をやさしく理解していただくため、年2回程度、単独又は共催で「市民公開講座」を

開催している。

1. 「市民公開漢方セミナー」 (当協会単独開催)

- ① 2001年4月19日(木) 14:00～15:30 「漢方との上手なおつきあい」
講師：医療法人 あきば病院 院長 秋葉 哲夫 先生
- ② 2002年4月23日(水) 14:00～15:30 「身近な漢方 — 女の更年期、男の更年期 —」
講師：日本大学医学部東洋医学講座 医局長 木下 優子 先生
- ③ 2003年4月16日(水) 14:00～15:30 「もう生活習慣病に負けない — 漢方の知恵でより健やかに —」
講師：日本大学医学部附属板橋病院東洋医学科 木下 優子 先生
- ④ 2004年4月 7日(水) 18:30～20:00 「冷えと漢方 — 冷え症は治らないとあきらめていませんか? —」
講師：慶応義塾大学病院漢方クリニック 渡邊 賀子 先生

2. 「市民公開講座」 (日本東洋医学会と共催)

- ① 2001年6月16日(土) 14:00～15:45
講師：東海大学教授・参議院議員 武見 敬三 先生
「根拠に基づいた医療と漢方の将来」
コメディアン 谷 幹一 様
「漢方で元気に笑おう」
日本東洋医学会評議員・日本皮膚科学会 功労会員 二宮 文乃 先生
「漢方でこんなに治るアトピー性皮膚炎」
- ② 2003年5月16日(金) 14:00～16:30
講師：順天堂大学医学部 丁 宗鉄 先生
「東洋医学で健やかな人生を」
アオキ・クリニック 二宮 文乃 先生
「アトピー性皮膚炎は漢方で治そう」

3. 小冊子の発行

「市民公開漢方セミナー」の公演内容を小冊子として発行した。

- ① 「漢方との上手なおつきあい」
- ② 「身近な漢方 — 女の更年期、男の更年期 —」
- ③ 「もう生活習慣病に負けない — 漢方の知恵でより健やかに —」

2) 現行医療用漢方製剤の改良

2002年に医療用漢方製剤のレギュレーションへの対応のため、医療用製剤委員会、技術委員会、薬制委員会で医療用漢方製剤改良検討班を設置し、医療用漢方製剤を取り巻く環境、医療用漢方製剤改良の課題等への対応について活発に検討し、医療

用漢方製剤改良検討班としての提言を取りまとめた。

2003年には医療用漢方製剤改良検討班の提言を受けて、2003年に新たに設置された生薬委員会も加わって第二次医療用漢方製剤改良検討班を設置し、「業界自らの取り組みによる医療用漢方製剤のより高度な品質保証」について活発に検討している。

各国ガイダンスやガイドライン、特に米国のガイダンスの調査を行った。また、「中薬および植物薬シンポジウム」(杭州)に参加し、アジア各国の伝統薬レギュレーション等について研鑽した。

3) 再評価に対しての適切な対応

平成3年2月に医療用漢方エキス製剤8処方の再評価指定を受けて以来、その有効性、安全性を証明するためのプラセボ対照二重盲検比較試験に取り組んできた。

当初は再評価特別対策委員会としてこれにあたり、平成7年3月には小柴胡湯「肝機能障害」・大黃甘草湯「便秘症」、平成8年3月には小青竜湯「鼻アレルギー」の再評価結果通知を得てその有効性、安全性が認められた。

その後は再評価委員会として、残る7処方10疾患(黄連解毒湯「高血圧症随伴症状」、桂枝加芍薬湯「過敏性腸症候群」、芍薬甘草湯「月経痛」「こむら返り」、小柴胡湯「胃炎」「感冒」、小青竜湯「気管支炎」、白虎加人参湯「薬剤性口渇」「アトピー性皮膚炎」、六君子湯「上部消化管機能異常」)の再評価資料の作成および提出に向けた作業を鋭意進め、平成15年にはすべての試験についてのGPMSP適合性調査(データの信頼性に関する調査)が医薬品機構により実施された。

現在、試験結果に対する審議が審査センターにて始まっている模様であるが、今後のスケジュールについては今のところ未定である。

4) 安全性情報の収集と共有化

安全性情報については、漢方製剤のみならず、生薬及びその成分までも含めた幅広い情報を収集し、共有化することが重要であることから、医療用製剤委員会安全性部会と一般用製剤委員会PMS部会とに分かれていたものを発展的に解消し、2003年1月に安全性委員会を設置し情報の共有化を図った。

安全性情報の共有化については、国内情報では、ニンジン等の血小板凝集抑制作用、ニンジンのマウス胎児胚細胞障害作用等の問題について文献と背景を調査した。国外情報においては、エフェドラに対するアメリカの規制、中国の減肥茶の未承認医薬品に混入されたニトロソフェンフルラミンの問題などの背景を調査し、会員会社に提供した。

また、漢方製剤の「使用上の注意」の文言は、業界で統一していることから、安全確保措置に関しても業界で足並みをそろえて実施している。

5) 新しい一般用漢方製剤・生薬製剤の開発助成

生薬製剤の承認実態を把握する目的から、生薬単味製剤の承認前例調査を実施するとともに、「局方承認申請の手引き」及び「第14改正日本薬局方 解説」に記載の用法・用量、効能・効果対比表、各種文献（14種）から民間薬や国内で用いられている生薬の一覧表を作成した。これら資料を「一般用生薬製剤の審査のあり方検討会」に活用して頂くため、行政担当官に提示した。

6) 医療用漢方製剤・生薬製剤の流通ビジョンの策定

医療費抑制や流通改善が求められ、医薬品流通の合理化やプロモーション活動の効率化などの問題が指摘される中において、「医療用漢方・生薬製剤の流通ビジョン策定に関する一考察」を作成し、会員各社からの「流通実態に関するアンケート調査」を実施した。今後、「流通問題検討WG」において、優先的に取り組む事項、再検討が必要な事項、検討が難しい事項について、活発に検討することとしている。

7) 公募型研究助成の実施

2003年より、漢方・生薬製剤ならびに生薬等に関わる共通基盤的な研究の振興を図り、漢方医学発展の一助を担うとともに国民医療に貢献していくことを目的に、重要かつ独創的な研究に対しての助成事業を開始した。

2003年度は68件の応募の中から外部専門委員による審査の結果10件に対し研究助成を行った。

2004年度も公募を実施し54件の応募があり、現在選考作業中である。

今後も漢方・生薬製剤ならびに生薬等に関わる共通基盤的な研究の振興のため、研究助成事業を継続していく。

日本漢方生薬製剤協会としては、今回取りまとめた「最重点テーマ6項目」、「重点テーマ7項目」のみならず、漢方・生薬製剤が21世紀の世界人類の医療と健康に貢献していけるよう、引続き業界をあげて積極的に取り組んでいく所存である。関係各位に多大なるご支援をお願いしたい。

「漢方の新しい展開 21」活動報告（最重点 6 テーマ）

テーマ	実施項目とその内容	平成13～14年度活動事項		平成15年度活動事項	
		活動事項	委員会名	活動事項	委員会名
I.エビデンスの集積によるEBMの確立	○EBM関連の情報収集と整理 ・医療用漢方製剤の有用性に関する文献情報の整理(収集と評価・分析) ・エビデンスの収集の方法についての情報収集 ・その他、EBM関連情報の収集	・漢方臨床論文の抽出と日東医EBM委員会への提供 ・EBM委員会による評価と中間報告書のとりまとめ ・EBM委員会主催の報告会開催と中間報告書の日東医学会誌別冊として発行	医療用製剤委員会	・中間報告書後の漢方臨床論文の抽出とEBM委員会への提供 ・EBMに関する学会情報などの継続的収集と検討	医療用製剤委員会
	○探索的アウトカム研究実施のための試験計画の検討・立案	・日東医EBM委員会に協力して試験計画の検討に対する情報提供と支援	医療用製剤委員会	・医師主導の治験に関する情報収集と日本東洋医学会への情報提供、対応検討	医療用製剤委員会
	○EBMに関する最新先端科学を網羅した講演会の実施	・秋葉哲生先生による漢方EBM講演会の実施	医療用製剤委員会		医療用製剤委員会
	○再評価臨床試験の完結によるエビデンス集積	・小青竜湯「気管支炎」小柴胡湯「感冒」白虎加入参湯「薬剤性口渇」の再評価資料(論文・総括報告書)提出	再評価委員会	・黄連解毒湯「高血圧症随伴症状」再評価資料(論文・総括報告書)提出	再評価委員会
	○薬用植物栽培の推進 ・中国、東南アジア、国内(大枠プランの作成)	・国内を中心に薬草栽培の現状を調査した。 ・厚生科学研究推進事業・ミャンマー代替植物研究に協力し、種苗の提供、研究員派遣等を行った。	技術委員会	・国内での調査結果より問題点を抽出、検討を開始した。 ・前年度に引き続きミャンマー代替植物研究に協力し、研究員派遣等を行った。	生薬委員会
○ワシントン条約の遵守 ・情報収集、自然保護団体との交流など	・日薬連ワシントン条約関係委員会に参加し、飼育ユウタンの輸入促進、自然保護団体との交流などを行った。	技術委員会	・日薬連ワシントン条約関係委員会に参加し、飼育ユウタンの輸入促進及び中国産生薬のSARSによる影響調査などを実施した。	生薬委員会	
○医薬品のGMP推進・強化	・漢方GMPの特徴的業務である生薬管理を強化すべく、「生薬管理責任者のためのハンドブック」第1部、第2部を刊行した。	技術委員会	・「生薬管理責任者のためのハンドブック」第3部を刊行した。 ・改正薬事法に関し、主としてGMP関連事項について調査を強めた。	技術委員会 (協力:生薬委員会)	
○レギュレーションの国際標準化への取り組み ・原料生薬の品質確保 ・原料生薬の資源確保と希少天然物の保護	講演会の実施 平成13年6月「台湾生薬療法の実況」 平成13年12月「インドアユルヴェーダ療法」 平成14年5月「EUにおける伝統医学の実況」 情報収集 14年12月WHO「伝統・相補医療における世界情報作成会議参加	国際委員会	講演会の実施 平成15年2月「韓国伝統医学の実況」 講演会等から得た情報に基づいて台湾・米国・中国・韓国等各国の規約、市場動向等を取りまとめた。	国際委員会	
○新設委員会(生薬委員会)の設置	・原料生薬安定確保の課題の重要性に鑑み、技術委員会傘下にあった生薬部会を発展的に解消し、専門の委員会を新設すべく準備委員会を組織し、設置準備を行った。平成15年1月、生薬委員会を立ち上げた。	技術委員会			

テーマ	実施項目とその内容	平成13～14年度活動事項		平成15年度活動事項	
		活動事項	委員会名	活動事項	委員会名
III. 薬剤経済学の視点から漢方製剤の評価	○薬剤経済学の観点から医療用漢方製剤の評価	・薬剤経済学に関する研究、薬剤経済学の視点からの漢方製剤の有用性についての検討、委託研究機関の検討・選定を行った。	総務委員会	過年度の検討結果をもとに、医療政策研究会真野俊樹氏と漢方薬の経済学的特徴に関する医師・消費者を対象とした調査、分析評価並びにその有用性の効果的啓蒙活動手法に関する委託研究契約を締結した。平成15年度から17年度の2年間にわたり、総費用250万円をかけて実施することを決定し、現在進行中である。	総務委員会
	○会員各社の知識、技能の向上を目的とする調査・研究	・「シナリオで学ぶ医療経済学入門」をテキストにし、医療経済学の基礎知識習得に努めた。	医療用製剤委員会	・「やさしく学ぶ薬剤経済学」をテキストにし、薬剤経済分析のモデル学習によって、より実践的な知識・技能の習得に努めている。	医療用製剤委員会
IV. 一般用漢方製剤210処方の見直し	○一般用漢方製剤の開発	・処方小委員会（第4次）を平成14年5月に編成し、「一般用漢方210処方 処方小委員会検討レポート（改訂版）」の内容分類、問題点の抽出、整備内容の検討を行った。（8社参加）また、厚生労働省に設置された「一般用医薬品承認審査合理化等検討会」の中で、『一般用漢方210処方の見直し』が行われることになったため、そのワーキンググループの叩き台になる資料を作成した。	一般用製剤委員会	「一般用医薬品承認審査合理化等検討会」の中間報告書に盛り込まれた『漢方210処方の見直し』を具体化するために下記の活動を行っている。 1) 追加候補処方（承認・販売されている処方、出典の明らかな処方）の文献調査 2) 厚生労働科学研究『一般用漢方処方の見直しに資するための有用性評価（EBM確保）手法及び安全性確保に関する研究』（平成15～17年）〔主任研究者：国立医薬品食品衛生研究所 合田生薬部長〕に協力研究者として参画し、使用実態調査AUR（Actual Use Research）の手法確立を行っている。（市販漢方製剤購入者の満足度調査）	一般用製剤委員会
	・審査内規の整備・拡充の働きかけ				
	・「新一般用医薬品の使用実態調査」の漢方製剤への応用及び評価検討				
	○生薬・生薬製剤の開発	生薬単味製剤の承認前例調査を行った。また、局方承認申請の手引き及び日局14解説に記載の用法・用量、効能・効果対比表を作成した。さらに各種文献（14種）から民間薬や国内で用いられている生薬の一覧表を作成した。	薬制委員会		
	・一般用製剤の剤型と効能効果の比較				

テーマ	実施項目とその内容	平成13～14年度活動事項		平成15年度活動事項	
		活動事項	委員会名	活動事項	委員会名
V.一般用漢方製剤の市販後調査体制の構築	○一般用漢方製剤の安全性情報の収集体制の構築 ・市販後調査体制の構築	・医療用の副作用報告に連動して、一般用漢方製剤の「使用上の注意」の改訂を行った。 ・平成11年6月からワーキンググループで検討を行ってきた一般用漢方製剤添付文書モデル改定案作成作業を13年5月に終了し、その後日薬連自主申合わせとして示された。 ・平成13年5月に「一般用漢方生薬製剤相談事例集Q&A」が完成した。また、日漢協ホームページの問合せコーナーに相談事例を抜粋して掲載した。さらに、事例集を充実させるために新規事例の追加と改訂について検討を開始した。	一般用製剤委員会	一般用医薬品GVPの業務手順書案について講演会、勉強会を開催し、会員会社の理解を深めた。一般用漢方製剤に係る安全性情報も委員会毎に係る一般情勢を収集・報告し、情報の共有化に努めた。	安全性委員会
				・PMS部会と薬制委員会の消費者対応部会を統合し、一般用製剤委員会の下部組織として「くすり相談部会」を発足させ活動を行っている。（部会員：13社14名） ・活動方針①「一般用漢方生薬製剤相談事例集Q&A」改訂版発行：40事例目標（生薬製剤についての事例も収集）②くすり相談に関する情報収集の活発化	
VI.PMS教育の充実	○PMS教育の充実 ・漢方・生薬製剤の安全性情報に関する知識レベルの向上 ・安全性情報収集能力の向上	・平成14年度には、安全性情報に関する知識レベル向上のために「PMSハンドブック」を作成し、日漢協会員会社から希望を募り配布した。	医療用製剤教育研修委員会	・「PMSハンドブック」による学習を推進し、知識レベルの確認と標準化を進めるための教材「PMSハンドブックドリル」を作成し、配布した	医療用製剤教育研修委員会
	○日漢協MR教育研修ガイドの策定及び改訂 ・ガイドの周知徹底	・平成13年度に作成した教育研修ガイドを有効活用してもらうため平成14年には社内資格制度とガイドの利用について討論した。	医療用製剤教育研修委員会	・平成17年の薬事法改正に伴う「MR漢方教本」、「PMSハンドブック」改訂をめぐりに、教育研修ガイドの改訂が必要かを検討し、改訂していく方向性になった。	医療用製剤教育研修委員会
	○教材の充実 ・MR漢方教本ドリルの改訂 ・MR漢方教本の改訂	・平成14年度には、「PMSハンドブック」を作成し、安全性情報に関する新規教材とした。	医療用製剤教育研修委員会	・平成17年の薬事法改正に伴い、「MR漢方教本」、「PMSハンドブック」の改訂を一部、平成16年から着手することとした。	医療用製剤教育研修委員会
	○MR漢方教育研修修了証発行の検討 ・カリキュラム履修MRに対し修了証を発行するシステムの導入の可能性について検討	・漢方教育に関する認定制度は、各社取り扱い製品の違いもあり、一律に認定試験を行うことは難しいという結論に達した。よって、各社独自の認定制度で対応することとした。	医療用製剤教育研修委員会		

「漢方の新しい展開21」活動報告（重点7テーマ）

テーマ	実施項目とその内容	平成13～14年度活動事項		平成15年度活動事項	
		活動事項	委員会名	活動事項	委員会名
I.患者・消費者など生活者に対する啓蒙活動の強化	○日漢協主催の市民公開漢方セミナー開催（1回/年）	13年度 秋葉先生 参加者数420名 14年度 木下先生 参加者数420名	広報委員会	木下先生 参加者数420名	広報委員会
	○日本東洋医学会との共催市民公開講座開催（1回/年）	13年度 札幌 参加者数450名 14年度 名古屋 日漢協は小冊子と筆記用具の提供のみ	広報委員会	福岡 参加者数350名	広報委員会
	○一般市民向け小冊子の作成	13年度 「漢方薬との上手なおつきあい」 14年度 「身近な漢方－女の更年期、男の更年期－」	広報委員会	「もう生活習慣病に負けない－漢方の智恵でより健やかに－」	広報委員会
II.現行医療用漢方製剤の改良	○「漢方・生薬製剤の取扱い」ルールの見直しの検討	薬制委員会内にワーキンググループを編成し、活動を開始したが、各委員会に跨る課題も多いことより、平成14年度に合同検討班が組織され、提言書として取り纏めた。	薬制委員会		医療用製剤委員会
	○新たなルールの提案				
	○医療用漢方製剤のレギュレーションへの対応	・医療用製剤委員会、技術委員会、薬制委員会で医療用漢方製剤改良検討班を組織。 ・状況分析を行い、対応すべき課題を設定し、〔「『医療用漢方製剤改良検討班』からの提言」〕を第一次検討班としてまとめ提言した。 「医療用漢方製剤改良検討班」からの提言 1. 検討班の概要 2. 医療用漢方製剤を取りまく状況 3. 課題に対する対応 4. 改良検討班としての提言	医療用製剤委員会	・第一次検討班の提言に従い、生薬委員会を新たに加え第二次検討班を組織。 年度の活動内容・目標を設定（当面は1～3を実施） 1.業界自らの取り組みによる医療用漢方製剤のより高度な品質保証 2.薬事法改正に伴う一変申請から届出制への変更 3.医療用漢方製剤を取り巻く行政動向の把握 4.生物学的同等性試験への対応 処方局の局方収載、国立衛研での新しい品質研究に関し技術委員会に提言 自主的な高度な品質保証に関し検討開始。	
	○ガイドンスの作成	・各国ガイドンスやガイドライン、特に米国のガイドンスの調査を行った。 ・「中薬および植物薬シンポジウム」（杭州）に参加し、アジア各国の伝統薬レギュレーション等について学んだ。	技術委員会		技術委員会
		「医療用製剤改良検討班」（医療用製剤委員会主幹）に参加し、製剤改良等の可能性について検討した。		「医療用製剤改良検討班」（医療用製剤委員会主幹）に参加し、新しい品質試験法等について検討している。	

テーマ	実施項目とその内容	平成13～14年度活動事項		平成15年度活動事項	
		活動事項	委員会名	活動事項	委員会名
Ⅲ.再評価に対する適切な対応	<ul style="list-style-type: none"> ○エビデンスの集積による漢方EBMの確立 ・試験成績の取り纏めと論文投稿、当局への資料提出（4追加臨床試験） ・資料提出済みテーマに関する当局との適切な情報交換（6追加臨床試験） 	<ul style="list-style-type: none"> 小青竜湯「気管支炎」 小柴胡湯「感冒」 白虎加人参湯「薬剤性口渴」の再評価資料（論文・総括報告書）提出 医薬品機構による再評価臨床試験信頼性調査の実施（黄連解毒湯を除く9試験） 	再評価委員会	<ul style="list-style-type: none"> 黄連解毒湯「高血圧症随伴症状」再評価資料（論文・総括報告書）提出・信頼性調査の実施 審査センターより 全試験（8処方10試験）の照会事項があり、その回答書提出 	再評価委員会
Ⅳ.安全性情報の収集と共有化	<ul style="list-style-type: none"> ○副作用情報の収集 ・国外情報入手体制の構築 ・副作用報告、市販後調査、その他関連情報の収集と公開 	<ul style="list-style-type: none"> 会員会社における副作用情報の共有化並びにGPMSPに関する情報の共有化を図った。 	医療用製剤委員会 安全対策小委員会	<ul style="list-style-type: none"> ニンジン等の血小板凝集抑制作用、ニンジンのマウス胎児胚細胞障害作用等の問題について文献と背景を調査し、国内漢方生薬製剤における安全性の確認作業をおこなった。エフェドラに対するアメリカの規制、中国の減肥茶の未承認医薬品に混入されたニトロソフェンフルラミンの問題などの背景を調査し、情報を会員会社に提供した。国内情報については、委員会開催毎にその間の安全性に関するあらゆる一般情勢報告を行い、状況の理解と情報の共有化に努めた。 	安全性委員会
	<ul style="list-style-type: none"> ○一般用漢方製剤の安全性情報の収集体制の確立 ・市販後体制の構築 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療用の副作用報告に連動して、一般用漢方製剤の「使用上の注意」の改訂を行った。 ・平成11年6月からワーキンググループで検討を行ってきた一般用漢方製剤添付文書モデル改定案作成作業を13年5月に終了し、その後日薬連自主申合わせとして示された。 ・平成13年5月に「一般用漢方生薬製剤相談事例集Q&A」が完成した。また、日漢協ホームページの問合せコーナーに相談事例を抜粋して掲載した。さらに、事例集を充実させるために新規事例の追加と改訂について検討を開始した。 	一般用製剤委員会	<ul style="list-style-type: none"> 一般用医薬品GVPの業務手順書案について講演会、勉強会を開催し、会員会社の理解を深めた。一般用漢方製剤に係る安全性情報も委員会毎に係る一般情勢を収集・報告し、情報の共有化に努めた。 平成15年7月、「肝機能障害」について芍薬甘草湯、潤腸湯、二朮湯の使用上の注意統一改訂、平成16年2月、茵陈蒿湯の「肝機能障害、黄疸」について使用上の注意統一改訂、平成16年3月、防風通聖散の「間質性肺炎」について使用上の注意統一改訂 	安全性委員会

テーマ	実施項目とその内容	平成13～14年度活動事項		平成15年度活動事項	
		活動事項	委員会名	活動事項	委員会名
V.新しい一般用漢方・生薬製剤の開発助成	<ul style="list-style-type: none"> ○審査内規の整備・拡充の働きかけ ○民間薬・伝統薬に基づく生薬製剤の開発 ○生薬・生薬製剤の開発 <ul style="list-style-type: none"> ・生薬単味製剤の承認状況調査 ・代表的な生薬の効能の検討 ・承認申請についてのルールの提言 	生薬単味製剤の承認前例調査を行った。また、局方承認申請の手引き及び日局14解説に記載の用法・用量、効能・効果対比表を作成した。さらに各種文献（14種）から民間薬や国内で用いられている生薬の一覧表を作成した。	薬制委員会	作成した各種資料を一般用生薬製剤の審査のあり方検討会に活用して頂くため、行政担当官に提示した。	薬制委員会
VI.医療用漢方製剤・生薬製剤の流通ビジョンの策定	<ul style="list-style-type: none"> ○「医療用漢方製剤・生薬製剤の流通ビジョン」の策定 ・「医療用漢方・生薬製剤の適正使用」のあり方の検討 ・漢方に係わる情報提供のあり方の検討 ・諸外国の伝統薬の現状の検討 ・医療用漢方・生薬製剤の現状と課題の検討 ・将来に向けた流通ビジョン 	「医療用漢方・生薬製剤の流通ビジョン策定に関する一考察」を作成した。目次は①：はじめに ②：医療用漢方・生薬製剤の安定供給について ③：情報提供について ④：漢方・生薬の流通について ⑤：医療用漢方・生薬製剤の将来の流通ビジョンについて ⑥：おわりに である。上記には他委員会との調整事項及び実状に合わない点もあるので、流通実態に関するアンケートを取った。	流通適正化委員会	会員各社からの「流通実態に関するアンケート調査」を整理し、優先的に取り組む事項、再検討が必要な事項、検討が難しい事項に分類し、作業を開始した。他委員会に委ねたい事項もあるので調整必要。本件については今後、「流通問題検討WG」を設立し、ここで検討することとした。	流通適正化委員会
VII.公募型研究助成の実施		<ul style="list-style-type: none"> ・研究助成に関する基本的実施要項の作成と理事会での承認 ・平成15年度研究助成の公募と選考作業の実施 ・応募68件の中から10件選考し、各30万ずつ研究助成 	医療用製剤委員会	<ul style="list-style-type: none"> ・平成15年度助成研究施設への研究費の振込 ・平成16年度研究助成の公募と選考作業の実施（応募54件） 	医療用製剤委員会