

JAPAN KAMPO MEDICINES MANUFACTURERS ASSOCIATION (JKMA)

日本漢方生薬製剤協会

GUIDE

2013



自然とともに健やかに

jkma



日本漢方生薬製剤協会

芳井 順一

会長挨拶

当協会は、1983年7月21日に設立され、今年創立30周年を迎えました。

この30年の歴史を振り返りますと、幾多の難題を克服してきた積み重ねであり、当協会を支えていただいた関係官庁、医療関係者そして薬業関係諸団体をはじめとする皆様のご指導およびご理解の賜物であると心より感謝申し上げます。

現在、当協会の重要な課題として、次の3点を中心に、行動を継続しています。

1点目は、保険医療上必要性の高い医薬品の安定供給のため、漢方製剤・生薬の新たな薬価改定方式を取り入れていただきたいこと。2点目は、日本の伝統医学である「漢方医学」を守るため、国を挙げて、その推進をお願いしたいこと。そして最後は、生薬の国内生産振興をより推進していただきたいことです。

この生薬の国内栽培振興は一次産業の活性化および雇用促進への期待もあり、これまで、「厚生労働省、農林水産省、関係業界団体による情報交換会」を経て、地方行政の代表も含めた話し合いが実施されました。その結果、薬用作物の栽培を望む生産者と調達増を期待する企業を結びつけるシステム（マッチングシステム）として、厚生労働省、農林水産省および当協会の共催で全国8ブロックの自治体等を対象にした説明会が開始されました。

創立30周年を迎えるにあたり、今年は大きな節目の年であるとともに新たなステージに向かう第一歩だと考えています。

今年度の業態別会議の重点課題を次のとおりとしました。

医療用漢方製剤会議：「品質の良い製品を安定的に供給できるよう薬価制度改革に関する対応の推進、流通適正化および適正使用の推進、安全性確保・適正使用推進のためのMR教育の実施、エビデンスデータの集積」

生薬会議：「原料生薬の品質確保と安定確保のための適確な対応」

一般用漢方製剤会議：「一般用漢方製剤の普及と振興、適正使用推進のための情報提供活動と適確な対応、新規処方承認申請促進」

生薬製剤会議：「新たな生薬製剤の承認取得に向けたモデルとなる生薬製剤の承認基準(案)の検討ならびに関係団体も含めた諸調整の仕組み作り」

原薬エキス会議：「日局収載漢方エキス、生薬等の改正および新収載対応、ならびに単味生薬研究への協力」

この30年の歴史をひとつのエポックとし、また、次なる30年もより進化した、新たなエポックにしなければならないと考えています。医療環境の変化とともに国民の健康への関心が益々高まる中、新たな時代の医療ニーズにこたえるべく、全会員会社が一丸となって、当協会の抱える課題解決への取組みを推進してまいります。

日漢協の概要

★設立

日漢協は、日本国内で生薬を原料とした漢方製剤・生薬製剤の製造業者（輸入販売業者を含む）と販売業者並びに生薬原料関係業者によって、昭和58（1983）年7月21日に設立されました。

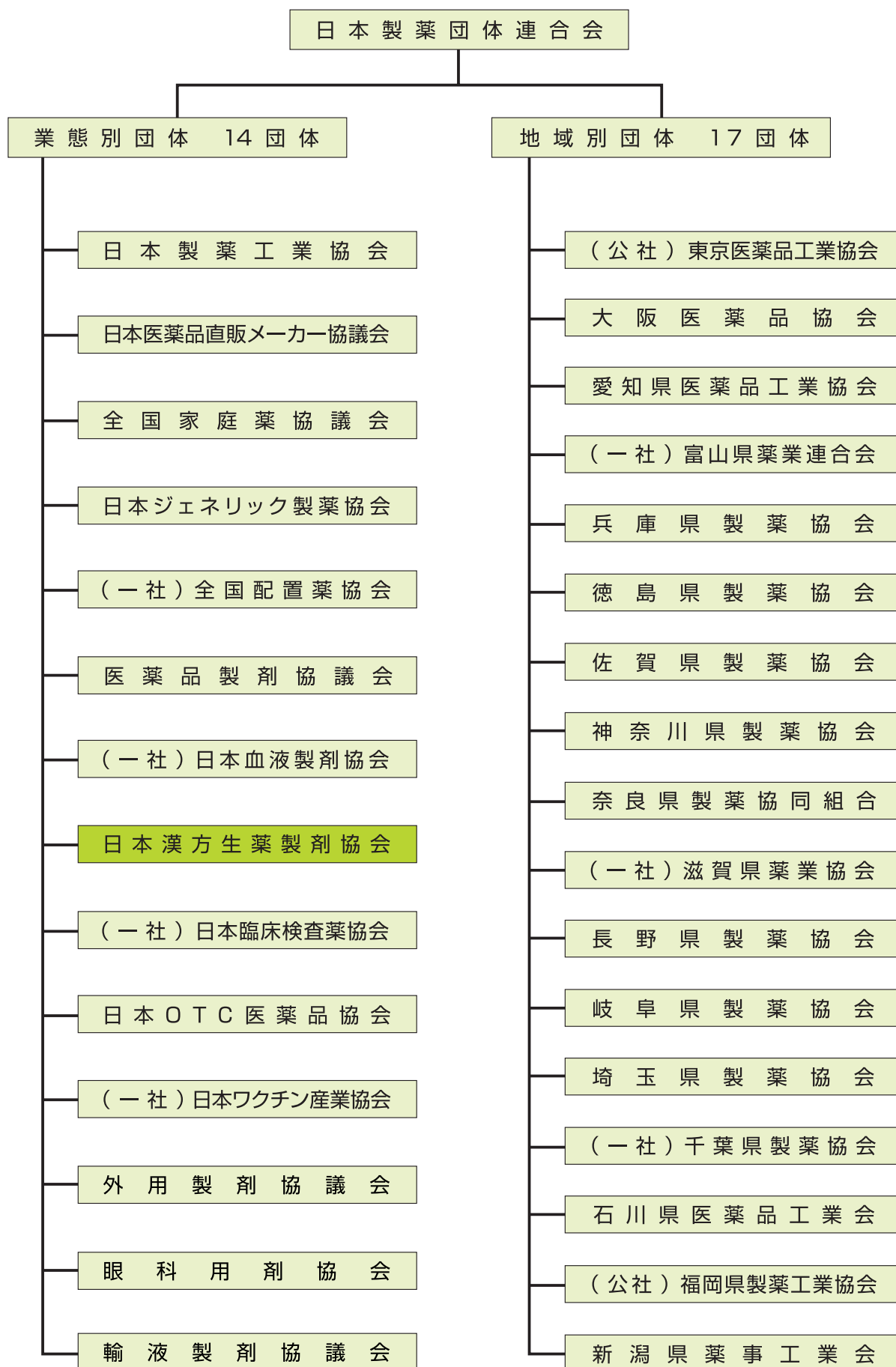
★目的

日漢協は、会員相互の密接な連携のもと、高品質な漢方製剤、生薬製剤および生薬を継続的に安定供給し、その役割と機能を高めることによって、漢方製剤、生薬製剤および生薬の普及、定着と発展を図り、医薬品業界の発展と国民の皆様の健康に貢献することを目的としております。

★現況

日漢協は、日本の全医薬品産業を代表する組織である日本製薬団体連合会（日薬連）に業態別団体として加盟しており、平成25（2013）年9月1日現在の会員会社は71社となっております。

関連団体



(一社): 一般社団法人 (公社): 公益社団法人

平成25年度 事業計画

■事業計画の策定にあたって

平成25年は、記念すべき日漢協創立30周年を迎える年にあたります。この時代をより広く、より多くの方々に浸透させる最良の機会と捉え、漢方・生薬・生薬製剤の普及・定着活動を推進し、協会一丸となって漢方・生薬に関連した課題解決と情報発信に努め、会員会社の振興に貢献していきます。

昨年、それまでの5ヵ年計画で積み重ねてきました活動を継承した『「中長期事業計画2012(5ヵ年計画)」-「漢方・生薬」新たな飛躍の時代を迎えて-』を制定し、さらに当協会を取り巻く環境変化に対応を図っていくこととしました。

昨今、製薬業界における企業の不祥事が表面化し、企業倫理の再徹底が必要とされています。当協会におきましても、平成24年5月には、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ていくため「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」を制定し、社会的責任を果たしていくために、全会員会社の意識向上に努めております。

医療用漢方製剤および生薬に関しては、平成26年度薬価改定に向けた、中医協の議論に備え、課題の検討整理を行って、継続審議項目になっている「保険医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式」について、日漢協としての新規提案を日薬連に行いました。また、一般用漢方製剤の承認基準が、平成20年9月に改正され、2度の追加を経て、平成24年8月に31処方新たに追加され、新210処方が完成し、一般用漢方製剤の普及・定着への大きな貢献が期待されています。

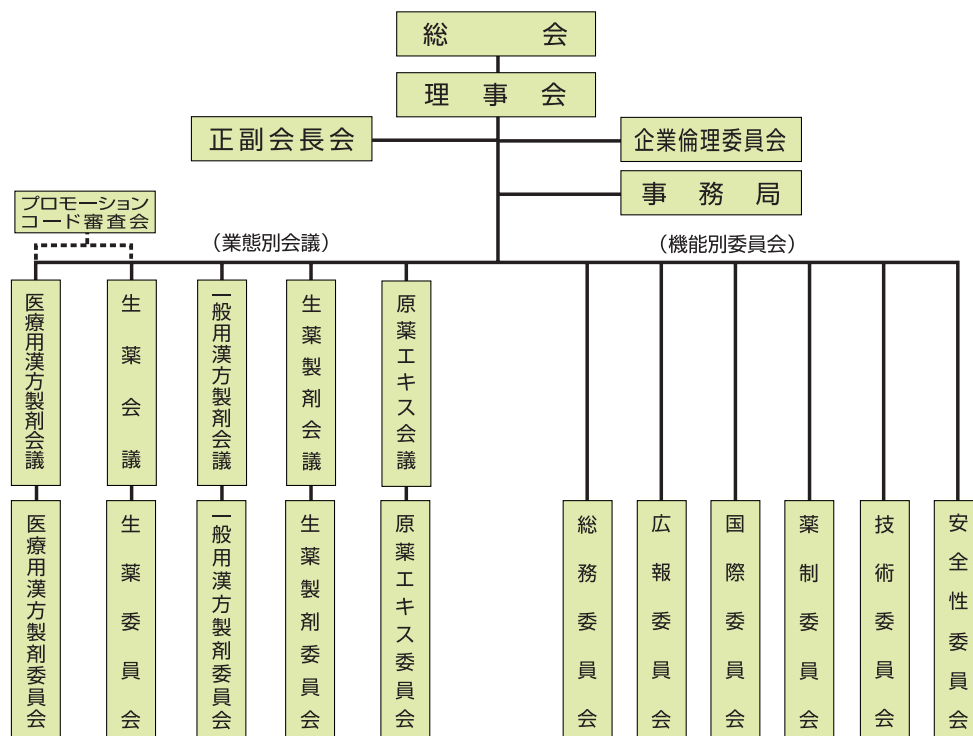
引き続き取り組んでいる重要性の高い事業としては、漢方・生薬の普及・促進のための行政へのアプローチ、一般用漢方を取り扱う会員会社向けの「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づく対応、混迷が続く国際情勢の中での漢方薬の主義・主張を貫く国際対応などがあげられます。一方、地球環境問題に関しては日薬連低炭素社会実行計画へ参画し、会員会社が環境に関する諸課題に適切に対応できるよう必要な情報の共有化を行います。

今年度の業態別会議の大きな柱となる課題は、

- ① 医療用漢方製剤会議は、「品質の良い製品を安定的に供給できるよう薬価制度改革に関する対応の推進、流通適正化および適正使用の推進、安全性確保・適正使用推進のためのMR教育の実施、エビデンスデータの集積」
 - ② 生薬会議は、「原料生薬の品質確保と安定確保のための適確な対応」
 - ③ 一般用漢方製剤会議は、「一般用漢方製剤の普及と振興、適正使用推進のための情報提供活動と適確な対応、新規処方の承認申請促進」
 - ④ 生薬製剤会議は、「新たな生薬製剤の承認取得に向けたモデルとなる生薬製剤の承認基準(案)の検討ならびに関係団体も含めた諸調整の仕組み作り」
 - ⑤ 原薬エキス会議は、「日局収載漢方エキス、生薬等の改正および新収載対応、ならびに単味生薬研究への協力」
- などがあります。

以上の通り、医療環境の変化と国民の健康への関心が益々高まる中、新たな時代の医療ニーズに応えるべく、下記の平成25年度の事業方針を持って取り組みの推進を図ってまいります。

日本漢方生薬製剤協会組織図



平成25年度 日漢協事業方針

1. 生薬ならびに生薬を原料とした最終製品の品質確保の強化

●担当：生薬会議、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) 生薬ならびに生薬を原料とした最終製品の残留農薬、重金属、微生物など安全性にかかわる品質確保（試験法・基準化等）に努める。
- 2) 日局未収載生薬の収載ならびに既収載生薬の見直しをさらに推進する。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。
- 3) GMP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。
- 4) 生薬栽培で使用されている農薬の実態調査を進める。

2. 原料生薬の安定確保の推進

●担当：生薬会議、国際委員会

- 1) 日本における生薬栽培の拡大に向けた施策等を検討推進する。
- 2) 各国における規制状況を把握し、適確な対応を行う。
- 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。
- 4) 生薬栽培技術に関する調査と技術の継承を図る。
- 5) 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。
- 6) 国際機関との人的交流を深め、情報収集を図る。

3. 一般用漢方製剤・生薬製剤等の開発と育成活動の強化

●担当：一般用漢方製剤会議、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の周知と諸対応を図る。
- 2) 生薬・漢方エキス等の日局等収載に伴う一般用漢方製剤・生薬製剤の対応を推進する。
- 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。
- 4) 原薬エキスの規格・試験の設定に関し適確に対応する。
- 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。
- 6) 一般用漢方製剤の適正使用を推進する。
- 7) 生薬製剤の開発と育成に関する活動を強化する。

4. 漢方製剤・生薬製剤・生薬の安全性確保と適正使用の推進

●担当：安全性委員会、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。
- 2) 一般用漢方製剤の「使用上の注意」に関する指針となる小冊子を作成する。
- 3) 「医療用漢方製剤・生薬プロモーションコード」改定情報を随時周知徹底し、適正使用を推進する。
- 4) 会員会社の医薬情報担当者（MR）に対して安全性確保および適正使用推進に関する教育を徹底する。

5. 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

●担当：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、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などに協力する。
- 2) 医療用漢方製剤の再評価に対し適切に対応する。

6. 医療用漢方製剤・生薬にかかわる薬価制度への対応

●担当：医療用漢方製剤会議、生薬会議

- 1) 平成24年4月実施の薬価改定および薬価制度改革に関し、問題点の抽出と対応を図る。
- 2) 平成26年4月予定の次期薬価制度改革に当たり、保険医療上必要性の高い医薬品の新たな薬価改定方式の実現に向け、日薬連と連携し実現を図る。

7. 漢方製剤・生薬製剤・生薬に関する国際調和と国際交流

●担当：国際委員会、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) 国際的な情勢を把握、解析し、各委員会と協力し、会員へ情報発信する。
- 2) 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。
- 3) ISO/TC249の情勢を把握、解析し、適確な対応を行う。
- 4) 生物多様性条約のABSにおける遺伝資源、派生物、伝統的知識の取り扱い方を把握し適確な対応を行う。
- 5) PIC/Sなど、国際調和に向けた動きに適確に対応する。
- 6) 三極の局方調和（ICH）や西太平洋地域での生薬に関する国際調和（FHH）など、国際調和の動向に適確に対応する。

8. 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

●担当：広報委員会、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。
- 2) 一般用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。
- 3) 漢方製剤、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。
- 4) 一般用ホームページ、会員用専用ホームページおよびニューズ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。

9. 日漢協としての団体活動の強化

●担当：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、その活動の強化を図り、日薬連など関係諸団体との連携強化を図っていく。
- 2) 新医薬品産業ビジョンの見直しに対し、適確な対応を図る。
- 3) 日漢協が30周年を迎え、これからの10年を見据え組織の充実を図っていく。
- 4) 会員会社のコンプライアンス体制の充実を目指し、コンプライアンスに関する実態調査と会員会社に対する研修会等を実施し、意識の醸成を図る。
- 5) 日薬連低炭素社会実行計画へ参画し、環境活動の推進を図る。

【医療用漢方製剤会議】

1. 「2014年度薬価制度改革に向けての課題」である「保険医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式」につきまして「安定供給が必要なベーシック医薬品の薬価算定方式の新設」と「安定供給に関する日漢協の取り組み」を日薬連に提出した。
2. 生薬薬価に関する活動では次回薬価改定に向けて、特に、生薬逆ザヤ現象の原因を分析し、行政、日本薬剤師会と検討会を実施した。
3. MR漢方教本 I ドリルの改定作業を行い、完成させた。
4. 医療用漢方製剤の添付文書情報を整理した「医療用漢方製剤2012 -148処方」の添付文書情報-」を発刊し、日漢協ホームページに掲載した。

【生薬会議】

1. 第2回原料生薬使用量等調査結果(2009年度及び2010年度分)を確認して、冊子化を進めた。
2. 使用農薬調査では「チンピ」の投稿論文「薬用植物における使用農薬の実態調査(第一報)中国産チンピの使用農薬」が2012年度生薬学会論文賞を受賞した。
3. 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の分析を進め、現状、問題の無いことを確認し、論文化を進めた。
4. 生薬国内生産検討班を設置し、国内栽培推進を担っている。

【一般用漢方製剤会議】

1. くすり相談部会において、製剤等に関する相談事例、苦情対応の具体例を検討し共有化を行った。
2. 処方部会において、一般用漢方210処方に対する行政対応、新規追加31処方を含めた「新版一般用漢方処方の手引き」の作成協力を行った。
3. 適正使用推進部会において、適正使用に係る「使用者確認標」の作成への一部協力および配布方法の検討に関する活動を行った。
4. 「透明性ガイドライン(一般用)会員会社向け」を策定した。

【生薬製剤会議】

1. 生薬製剤の活性化のため、当帰川芎製剤(実母散等)の承認基準案の検討を進めた。
2. 医師、生薬研究者などの有識者からレポートや講演をいただき、連携して承認基準を策定できるよう環境整備を進めた。
3. 一般用漢方製剤会議とともに「透明性ガイドライン(一般用)会員会社向け」を策定し、協会ホームページに掲載した。

【原薬エキス会議】

1. 日局16第一追補(2012年10月施行)で、当帰芍薬散と半夏瀉心湯2処方の漢方処方エキスが収載され、これで日局収載エキスは計24処方となった。
2. 日局新規収載候補のニクジュヨウの基原について調査した。ホンオニク*Cistanche salsa*など4種あることが判明したが、その後の検討で、日局は*C. salsa*、*C. deserticola*、*C. tubulosa*の3種が、一方日本産のオニクは「局外生規2012」に収載されることになった。
3. 2010年から3年に亘り見直しされた局外生規は、2012年10月30日付で審査管理課から「局外生規2012」として通知された。新規収載18生薬のうち、ホップは当委員会から提案したものである。

【総務委員会】

1. 会員会社の東京電力に対する補償申請にかかるアンケート調査を実施し、問題点を取りまとめ、日薬連と厚労省に相談、報告し、東京電力に申入れを行った。2度の交渉を経て、一定の回答を得た。
2. 日薬連低炭素実行計画への参加要請を会員各社に対して行い、5社が参加表明をした。
3. 日漢協30周年を祝うための式典WGを立ち上げ、式典の運営、協会旗の変更等の対応をした。

【広報委員会】

1. 一般生活者に対する啓発活動の強化として、共催セミナーと主催セミナーを開催した。
2. 行政、業界団体、教育機関等に対する啓発活動の強化として、ニューズレターを3回と日漢協ガイドを発行した。日漢協ガイドに関しては英語版を作成し、ホームページに掲載した。
3. ホームページへの問い合わせについては、一般の方から漢方相談を中心に19件あり対応した。
4. メディアからの問い合わせについては、テレビおよび業界紙が多く、合計26件対応した。
5. 日漢協30周年記念誌WGを開催・運営し、「日漢協30年史」の制作を進めた。

【国際委員会】

1. 原料生薬の主な産出国である中国との交流の一環として、中国医薬保健品進出口商会劉張林副会長他が2012年9月20日に来日された折、内田尚和副会長の出席の下で会合を行い、日中の生薬に係る状況の相互理解を深めた。
2. 国際情報の収集、解析および共有化の為、2011年設置された国際対応WGにおいて、中医学ISO国際標準化、生物多様性条約の状況把握を行い、当協会会員各企業への影響の有無を協議しながら対応を進めている。

【薬制委員会】

1. 一般用医薬品販売制度、新一般用漢方210処方に対する適切な薬事対応、医療用漢方製剤の医薬品製造販売承認書の製造方法欄記載等、日薬連薬制委員会等の関連団体と連携して、薬事制度に関する活動を行った。
2. 一般用漢方製剤承認基準の追加31処方については2012年8月30日に通知発出され、2008年新基準が制定された後、加減方追加、新規処方追加と3度の改正により最終的に294処方となった。

【技術委員会】

1. 「十六局第一追補」および「日本薬局方外生薬規格2012」が発出され、「十六局第一追補」では、生薬3品目と漢方エキス2品目が新たに収載された。「日本薬局方外生薬規格2012」では18品目の生薬が新たに収載され、計56品目となった。
2. PIC/Sガイドラインとの整合性確認のため、日薬連品質委員会が中心となり、GMP施行通知および事例集(Q&A)の改定が進められたが、生薬および漢方製剤関連の項目を中心に検討を行った。特に、安定性モニタリングについての分科会に参加し、その改定に参画した。

【安全性委員会】

1. 医療用、一般用医薬品添付文書、「使用上の注意」を業界統一することにより、適正使用推進に努めた。
2. 2012年度は大建中湯の消化器症状および竜胆瀉肝湯の「間質性肺炎」追記を行う改定を実施した。
3. 一般用漢方製剤では2012年8月30日付で一般用漢方承認基準が改正され、新たに31処方の承認基準が定められたことに伴い、一昨年発出された安全対策課長・審査管理課長連名通知である「一般用漢方製剤の添付文書に記載する使用上の注意の記載について」の一部改正を安全対策課と協議し、2013年3月27日付で一部改正通知の発出に協力した。

「業態別会議」「機能別委員会」の役割

医療用漢方製剤会議

医療用漢方製剤会議は、医療用漢方製剤を取り扱う会員会社および医療用漢方製剤の原薬エキスを扱う会員会社14社で構成される。



●議長
芳井順一・(株)ツムラ

流通適正化部会

●部会長
松塚泰之・クラシエ薬品(株)

有用性研究部会

●部会長
新井一郎・(株)ツムラ



医療用漢方製剤委員会
●委員長
菅原秀治・(株)ツムラ

教育研修部会

●部会長
石田雅規・(株)ツムラ

保険薬価研究部会

●部会長
安藤潤・(株)ツムラ

1. 薬価等を中心とした医療保険制度に関する事項(生薬会議と共同実施)
2. 医療用漢方製剤に係わる公正競争規約、プロモーションコードに関する事項
3. 医療用漢方製剤・生薬プロモーションコード等の周知徹底による適正使用推進に関する事項
4. 医薬情報担当者(医療用漢方製剤)の教育全般に関する事項
5. 医療用漢方製剤の安全性確保・適正使用推進のための医薬情報担当者教育に関する事項
6. 医療用漢方製剤のエビデンスデータ集積等の有用性に関する事項

生薬会議

生薬会議は、原料生薬を取り扱う会員会社(自家消費・販売)および「調剤用」などの最終製品たる生薬を取り扱う会員会社36社で構成される。



●議長
内田尚和・(株)ウチダ和漢薬

生薬栽培部会

●部会長
吉村宏昭・(株)ツムラ

生薬企画部会

●部会長
佐々木博・日本粉末薬品(株)



生薬委員会
●委員長
浅間宏志・(株)ウチダ和漢薬

生薬流通部会

●部会長
秋葉秀一郎・(株)ウチダ和漢薬

1. 生薬の品質に関わる事項
2. 生薬に係る局方収載及び局外生規に関する事項
3. 生薬に係る残留農薬等の不純物に関する事項
4. 薬価等を中心とした医療保険制度に関する事項
(医療用漢方製剤会議と共同実施)
5. 中国における農薬の使用実態調査
6. 原料生薬の流通実態の調査・把握
7. 生薬の栽培(国内外)に関わる事項
8. ワシントン条約に関わる事項
9. 生薬に係る食薬区分に関する事項

一般用漢方製剤会議

一般用漢方製剤会議は、一般用漢方製剤を取り扱う会員会社42社で構成される。



●議長
小沢博・クラシエ薬品(株)

処方部会
●部会長
高橋喜久美・(株)ツムラ

適正使用推進部会
●部会長
井上洋一郎・クラシエ薬品(株)



一般用漢方製剤委員会
●委員長
西山隆・クラシエ薬品(株)

くすり相談部会
●部会長
森慶二・小太郎漢方製薬(株)

1. 一般用漢方製剤の許認可、品質確保等に関する事項
2. 一般用漢方製剤の適正使用推進に関する事項
3. 一般用漢方製剤の情報提供に関する事項

生薬製剤会議

生薬製剤会議は、生薬を配合した一般用医薬品を取り扱う会員会社30社で構成される。



●議長
小林豊・小林製薬(株)

制度研究部会
●部会長
池上敬彦・大正製薬(株)



生薬製剤委員会
●委員長
和田篤敬・小林製薬(株)

製剤開発部会
●部会長
若林健一・小林製薬(株)

1. 生薬製剤の許認可、品質確保等に関する事項
2. 生薬製剤の適正使用推進に関する事項
3. 生薬製剤の情報提供に関する事項

原薬エキス会議

原薬エキス会議は、チンキ剤、乾燥エキス剤など中間原料の各種エキスを製造している会員会社7社で構成される。



●議長
桑野彰一・日本粉末薬品(株)

1. 原薬エキスに係る公定書収載に関する事項
2. 原薬エキスの製造用水に関する事項
3. 原薬エキスに係る薬事・法規に関する事項
4. 原薬エキスの品質に関する事項



原薬エキス委員会
●委員長
佐々木博・日本粉末薬品(株)

総務委員会



●委員長
秋田富夫・(株)ツムラ

総務部会

●部会長
秋田富夫・(株)ツムラ

企画部会

●部会長
松本良三・小太郎漢方製薬(株)

環境部会

●部会長
歌川博幸・(株)ツムラ

1. 協会の予算・決算等の管理に関わる事項
2. 協会の事業報告・事業計画の策定
3. 協会活動の効率化の推進
4. 委員会・組織など協会組織体の検討
5. 会則・諸規定の見直し整備に関わる事項
6. 地球温暖化対策への取り組みに関わる事項
7. 協会会員会社向け講演会の企画・運営に関わる事項
8. 業態別会議の運営サポート
9. 業態別会議と機能別委員会の仲介業務
10. 企業倫理に関する実務

広報委員会



●委員長
中島実・(株)ツムラ

1. 協会活動の広報に関する事項
2. 漢方・生薬の啓発活動に関する事項
3. 報道機関等の取材対応に関する事項
4. ホームページの維持管理に関する事項

国際委員会



●委員長
塩本秀己・大正製薬(株)

1. 漢方・生薬等に関する国際交流の推進
2. 漢方・生薬等に係る国際情報の収集と共有化に関する事項
3. その他国際業務に関わる事項

薬制委員会



●委員長
栗田宏一・クラシエ薬品(株)

1. 薬事制度に関する事項
2. 漢方・生薬製剤に関する薬事法関連法規および関係通知の調査研究
3. 関係行政機関および諸団体との連携並びに意見具申

技術委員会



●委員長
富塚弘之・(株)ツムラ

試験法部会

●部会長
近藤誠三・小太郎漢方製薬(株)

不純物試験法部会

●部会長
杉本智潮・救心製薬(株)

技術品質部会

●部会長
片桐仁史・(株)ウチダ和漢薬

生薬品質部会

●部会長
横倉胤夫・日本粉末薬品(株)

1. 製剤・原料等の品質に関わる事項
2. 局方収載に関わる事項
3. 残留農薬等不純物に関わる事項
4. 医薬品GQP/GMPに関わる事項
5. 国際調和(PIC/S、FHH、ICHなど)における品質に関わる事項

安全性委員会



●委員長
塚本理史・(株)ツムラ

再評価部会

●部会長
上之園秀基・(株)ツムラ

1. 協会統一「使用上の注意」改訂等の安全対策に関わる事項
2. 漢方・生薬製剤の安全確保と適正使用推進に関わる事項
3. 各種安全性情報(一般情勢・学術情報)の共有・検討に関わる事項
4. 行政および薬業他団体との連携と意見具申
5. 医療用漢方製剤の再評価に関する事項

プロモーションコード審査会

プロモーションコード審査会は、医療用漢方製剤・生薬のプロモーションの適正な実施と確保を推進し、医療用漢方製剤会議・生薬会議に参加する会員会社のうち5社で構成される。



●代表委員
松塚泰之・クラシエ薬品(株)

製品情報概要実務部会

●部会長
山村敏弘・(株)ツムラ

1. プロモーションコードに抵触する事項の審査に関する事項
2. 製品情報概要の審査に関する事項

役員一覧

(50音順)

役名	氏名	会社名	役職
会長	芳井 順一	株式会社ツムラ	取締役会長
副会長	内田 尚和	株式会社ウチダ和漢薬	代表取締役社長
同	小沢 博	クラシエ薬品株式会社	代表取締役社長
同	大西 政夫	小太郎漢方製薬株式会社	代表取締役社長
同	小林 豊	小林製薬株式会社	代表取締役副会長
同	桑野 彰一	日本粉末薬品株式会社	代表取締役社長
常務理事	渡邊 喜久彦	日本漢方生薬製剤協会	
理事	牛丸 理	アルプス薬品工業株式会社	代表取締役社長
同	森 清茂	大杉製薬株式会社	代表取締役社長
同	太田 美明	株式会社太田胃散	代表取締役社長
同	辻 将央	大峰堂薬品工業株式会社	代表取締役社長
同	堀 正典	救心製薬株式会社	代表取締役社長
同	高橋 邦夫	剂盛堂薬品株式会社	代表取締役社長
同	阪本 勝義	株式会社阪本漢法製薬	代表取締役社長
同	佐藤 誠一	佐藤製薬株式会社	代表取締役社長
同	渡邊 康一	三宝製薬株式会社	代表取締役社長
同	増 渕 猛 善	三和生薬株式会社	代表取締役社長
同	佐々木 正則	ジェーピーエス製薬株式会社	代表取締役社長
同	伊部 幸顕	ゼリア新薬工業株式会社	代表取締役社長
同	西井 良樹	第一三共ヘルスケア株式会社	代表取締役社長
同	柴田 高	大幸薬品株式会社	代表取締役社長
同	上原 明	大正製薬株式会社	代表取締役会長
同	小林 将之	大鵬薬品工業株式会社	代表取締役社長
同	杉本 雅史	武田薬品工業株式会社	ヘルスケアカンパニープレジデント
同	建林 佳壯	株式会社建林松鶴堂	代表取締役社長
同	大字 祥仁	帝國漢方製薬株式会社	代表取締役社長
同	栃本 和男	株式会社栃本天海堂	代表取締役社長
同	佐々 義廣	日水製薬株式会社	代表取締役社長執行役員
同	松永 忠功	松浦薬業株式会社	代表取締役社長
同	塩澤 太朗	養命酒製造株式会社	代表取締役社長
同	藤井 隆太	株式会社龍角散	代表取締役社長
同	吉野 俊昭	ロート製薬株式会社	代表取締役社長(COO)
同	田中 和雄	株式会社和漢薬研究所	代表取締役会長
監事	水野 昌樹	アスゲン製薬株式会社	代表取締役社長
同	大草 貴之	大草薬品株式会社	代表取締役社長
同	湧永 寛仁	湧永製薬株式会社	代表取締役社長
会頭	風間 八左衛門	株式会社ツムラ	日漢協前会長
顧問	伊藤 敏雄	株式会社ウチダ和漢薬	日漢協元副会長
同	喜里山 隆之	カネボウ薬品株式会社	日漢協元会長
同	中川 健	カネボウ薬品株式会社	日漢協元副会長
同	水野 陽介	カネボウ薬品株式会社	日漢協元副会長
同	三谷 康人	カネボウ薬品株式会社	日漢協元会長
同	大西 重樹	クラシエ薬品株式会社	日漢協前副会長
同	今泉 英壽	第一三共ヘルスケア株式会社	日漢協元副会長
同	桑野 輝一	日本粉末薬品株式会社	日漢協元副会長
事務局長	石原 猛	日本漢方生薬製剤協会	

※会頭・顧問は退任時会社名

会 員 一 覧

(50音順)

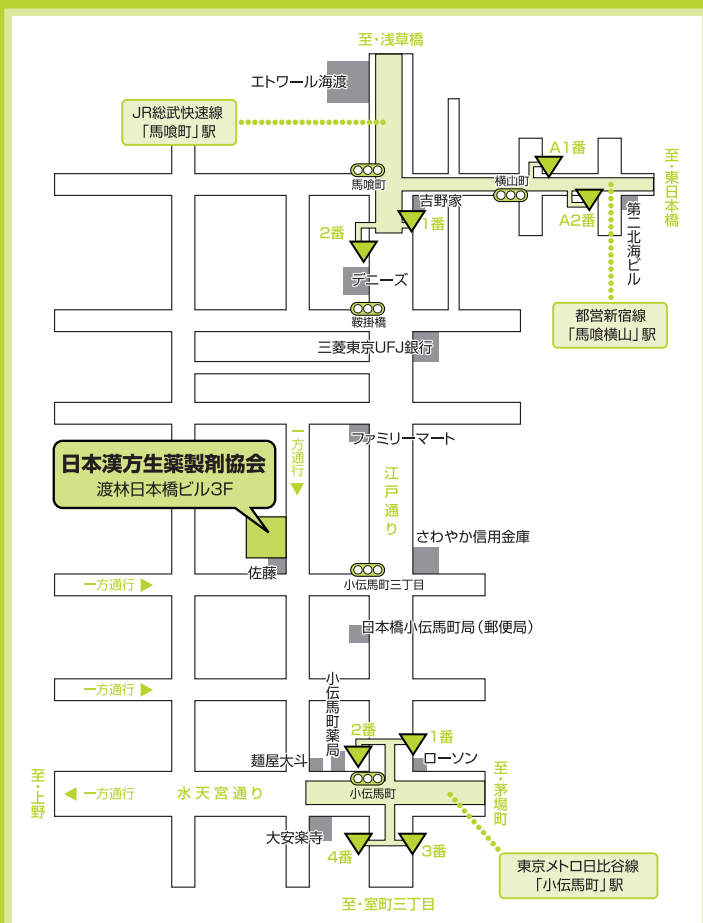
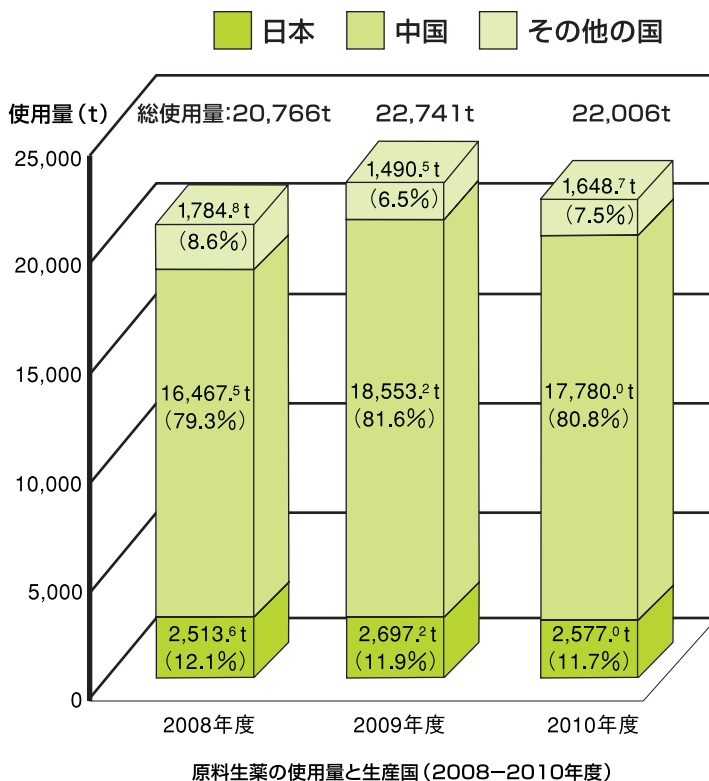
2013年11月1日現在

会社名	〒	住 所	電話番号
アスゲン製薬株式会社	461-8531	愛知県名古屋市東区泉2-28-8	052-931-1212
甘利香辛食品株式会社	612-8081	京都府京都市伏見区新町13丁目295	075-621-2447
アルプス薬品工業株式会社	509-4241	岐阜県飛騨市古川町向町2-10-50	0577-73-2021
イスクラ産業株式会社	103-0027	東京都中央区日本橋1-14-2	03-3281-3367
一元製薬株式会社	171-0043	東京都豊島区要町3-4-10	03-3957-2997
株式会社ウチダ和漢薬	116-8571	東京都荒川区東日暮里4-4-10	03-3803-9656
大草薬品株式会社	238-0023	神奈川県横須賀市森崎1-17-15	046-834-1193
大杉製薬株式会社	545-0002	大阪府大阪市阿倍野区天王寺町南1-1-2	06-6629-1716
株式会社太田胃散	112-0011	東京都文京区千石2-3-2	03-3944-1311
大峰堂薬品工業株式会社	635-0051	奈良県大和高田市根成柿574	0745-22-3601
株式会社カーヤ	564-0062	大阪府吹田市垂水町3-4-11	06-6368-9730
株式会社金井藤吉商店	101-0044	東京都千代田区鍛冶町1-9-11 石川COビル	03-3256-1028
北日本製薬株式会社	930-0314	富山県中新川郡上市町若杉55	076-472-1011
株式会社紀伊国屋漢薬局	101-0021	東京都千代田区外神田1-2-14	03-3255-2771
救心製薬株式会社	166-8533	東京都杉並区和田1-21-7	03-5385-3211
クラシエ薬品株式会社	108-8080	東京都港区海岸3-20-20 ヨコソーレインボータワー6F	03-5446-3300
小城製薬株式会社	541-0045	大阪府大阪市中央区道修町2-5-8	06-6231-1803
小太郎漢方製薬株式会社	531-0071	大阪府大阪市北区中津2-5-23	06-6371-9106
小西製薬株式会社	579-8012	大阪府東大阪市上石切町2-33-11	072-981-2429
小林製薬株式会社	541-0045	大阪府大阪市中央区道修町4-4-10 KDX小林道修町ビル	06-6222-0897
劑盛堂薬品株式会社	640-8323	和歌山県和歌山市太田二丁目8-31	073-472-3111
株式会社阪本漢法製薬	530-0057	大阪府大阪市北区曾根崎2-7-4	06-6131-1200
佐藤製薬株式会社	107-0051	東京都港区元赤坂1-5-27 AHCビル	03-5412-7310
三恵製薬株式会社	146-0082	東京都大田区池上3-10-14	03-3751-1771
三宝製薬株式会社	161-8541	東京都新宿区下落合2-3-18	03-3952-0231
三和生薬株式会社	321-0905	栃木県宇都宮市平出工業団地6-1	028-661-2411
ジェーピーエス製薬株式会社	224-0023	神奈川県横浜市都筑区東山田4-42-22	045-593-2050
新生薬品工業株式会社	635-0103	奈良県高市郡高取町大字清水谷1269	0744-52-3330
新和物産株式会社	541-0045	大阪府大阪市中央区道修町1-5-3	06-6202-4671
有限会社杉原達二商店	136-0071	東京都江東区亀戸2-7-10	03-3637-1453
ゼリア新薬工業株式会社	103-8351	東京都中央区日本橋小舟町10-11	03-3663-2351
全薬工業株式会社	112-8650	東京都文京区大塚5-6-15	03-3946-1111
第一三共ヘルスケア株式会社	103-8234	東京都中央区日本橋3-14-10	03-5255-6239
大晃生薬有限会社	464-0084	愛知県名古屋市千種区松軒1-5-12	052-722-2205
大幸薬品株式会社	564-0032	大阪府吹田市内本町3-34-14	06-6382-1021

会社名	〒	住 所	電話番号
太虎精堂製薬株式会社	651-0076	兵庫県神戸市中央区吾妻通2-1-27	078-232-1015
大正製薬株式会社	170-8633	東京都豊島区高田3-24-1	03-3985-1111
大鵬薬品工業株式会社	101-8444	東京都千代田区神田錦町1-27	03-3294-4527
株式会社タキザワ漢方廠	330-0804	埼玉県さいたま市大宮区堀の内町2-623-1	048-687-4455
武田薬品工業株式会社	103-8668	東京都中央区日本橋2-12-10	03-3278-2501
株式会社建林松鶴堂	110-0015	東京都台東区東上野4-3-1	03-3843-3831
株式会社ツムラ	107-8521	東京都港区赤坂2-17-11 赤坂シグマタワービル	03-6361-7201
帝國漢方製薬株式会社	769-2701	香川県東かがわ市湊636-1	0879-25-2221
東亜薬品株式会社	939-3548	富山県富山市三郷26	076-478-5100
陶陶酒製造株式会社	162-0826	東京都新宿区天神町6番地	03-5229-1011
株式会社東洋薬行	113-0033	東京都文京区本郷6-19-7	03-3813-2263
株式会社栃本天海堂	530-0053	大阪府大阪市北区末広町3-21	06-6312-8425
長野県生薬株式会社	388-8006	長野県長野市篠ノ井御幣川879-2	026-293-6671
長野県製薬株式会社	397-0201	長野県木曾郡玉滝村此の島100-1	0264-46-3003
有限会社荷居屋	424-0815	静岡県静岡市清水区江尻東1-3-13	054-366-0218
日医工株式会社	930-8583	富山県富山市総曲輪1-6-21	076-432-2121
日水製薬株式会社	110-8736	東京都台東区上野3-23-9	03-5846-5611
日本新薬株式会社	601-8550	京都府京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14	075-321-1111
日本粉末薬品株式会社	541-0045	大阪府大阪市中央区道修町2-5-11	06-6201-3801
日野薬品株式会社	541-0045	大阪府大阪市中央区道修町2-3-15	06-6231-5847
福田商店	633-0054	奈良県桜井市阿部新町477	0744-42-2307
福田龍株式会社	530-0047	大阪府大阪市北区西天満1-5-11	06-6364-5861
本草製薬株式会社	468-0046	愛知県名古屋市中天白区古川町125	052-892-1287
松浦薬業株式会社	466-0054	愛知県名古屋市中天白区円上町24-21	052-883-5151
三国株式会社	541-0045	大阪府大阪市中央区道修町2-4-10	06-6231-2357
三星製薬株式会社	639-2216	奈良県御所市153	0745-65-2130
株式会社宮忠	541-0046	大阪府大阪市中央区平野町1-5-15	06-6203-7161
メルスモン製薬株式会社	332-0003	埼玉県川口市東領家2-35-6	048-223-1755
ハツ目製薬株式会社	134-0091	東京都江戸川区船堀2-14-14	03-3680-0005
株式会社ヤマダ薬研	577-0807	大阪府東大阪市菱屋西4-1-19	06-6722-0586
山本漢方製薬株式会社	485-0035	愛知県小牧市多気東町156	0568-77-2211
養命酒製造株式会社	150-8563	東京都渋谷区南平台町16-25	03-3462-8111
株式会社龍角散	101-0031	東京都千代田区東神田2-5-12	03-3866-1177
ロート製薬株式会社	544-8666	大阪府大阪市生野区巽西1-8-1	06-6758-1231
株式会社和漢薬研究所	160-0022	東京都新宿区新宿1-29-8	03-3354-0681
湧永製薬株式会社	532-0003	大阪府大阪市淀川区宮原4-5-36	06-6350-3555

原料生薬使用量等調査(3年間)の結果

日漢協が実施した原料生薬使用量等調査の結果によれば、2008年度、2009年度および2010年度に、当協会会員会社が医薬品原料として使用した原料生薬の総使用量は、20,766トン、22,741トンおよび22,006トンであった。増加の要因は、漢方・生薬製剤等の生産量が増加した結果であると分析している(2010年度の使用量微減は主に震災の影響など)。原料生薬を生産国別にみると、中国が約80%、その他の国が約8%、日本は約12%で推移している。現在、原料生薬の安定供給施策の一環として薬用植物の国内栽培の拡大に向けた取り組みが開始されており、生産地における雇用創生や経済活性化などにつながるものとして期待されている。



- 東京メトロ日比谷線「小伝馬町」駅下車(2番出口)…徒歩3分
 - JR総武快速線「馬喰町」駅下車(1番出口)…徒歩3分
 - 都営地下鉄新宿線「馬喰横山」駅下車(A1・A2番出口)…徒歩5分
- ※ JR総武快速線「馬喰町」駅と、都営地下鉄新宿線「馬喰横山」駅は地下で接続して相互に行き来できるようになっていますので、出口番号にご注意下さい。

〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町16-19
渡林日本橋ビル3F

TEL 03-3662-5757 FAX 03-3662-5809
<http://www.nikkankyo.org/>

企画・編集/日漢協広報委員会 2013年11月制作