

JAPAN KAMPO MEDICINES MANUFACTURERS ASSOCIATION (JKMA)

# 日本漢方生薬製剤協会

## GUIDE 2014





日本漢方生薬製剤協会

加藤 照和

## 会長挨拶

日本漢方生薬製剤協会（以下、日漢協）は会員会社の事業分野が多岐に亘ることから、5つの業態別会議と6つの機能別委員会を組織し活動しております。

我が国は、国民のおよそ4人に1人が65歳以上という超高齢社会であり、介護を必要としない自立した生活ができる健康寿命を延ばすという医療ニーズがあります。日漢協は、まさにこの医療ニーズに応えられる業界団体として期待されていると考えております。

日漢協の会員会社共通の課題は、原料生薬の安定調達および製品の品質と安全性の確保であります。当協会の調査によりますと、原料生薬の80%超が中国からの調達という現状がございます。過去には訪中団を結成して、中国の関係当局や関係団体などに、当協会の原料生薬に関する安全性の取り組みや、調達に対する理解を求める情報交換を行ってきました。中国の生薬貿易関連団体も、2012年、2013年と2年連続で当協会を訪れ、情報交換が継続して行われています。今後もこのような活動を充実させ、原料生薬の安定調達を確かなものにする一助としていきたいと考えております。

また、2013年には国内生薬栽培の推進に関し、生産者（農家）と実需者（当協会会員会社）のマッチングを進めるために、厚生労働省ならびに農林水産省と共に「薬用作物の産地化に向けたブロック会議」を開催し、現在、40件を超える折衝が始まっております。さらに、農林水産省により2014年度「薬用作物等地域特産物産地確立支援事業」として予算にも組み込んでいただきました。このように原料生薬の国内栽培振興の環境が整えられつつあり、日漢協の活動方針「原料生薬の安定調達および品質と安全性の確保」をさらに明確化し、重要な活動の一つとして継続してまいります。

一方、国際的には、WHO（世界保健機関）において、伝統医学を現代医療に活かしていくという方向性が示されている中、伝統医学を巡り急速な動きにも対応していく必要があります。2014年5月、京都でISO/TC249第5回全体会議が開催されましたが、これもその動きの一つであります。日漢協としても、「伝統医薬の国際標準化に関する議論をととして、日本の国益と主張が損なわれないように対応する」ことを踏まえ、日本東洋医学サミット会議ならびに関係諸先生方の活動に協力をさせていただきながら、国際標準化問題にも取り組んでまいります。

その他にも、漢方製剤、生薬製剤、生薬の品質と安全性の確保、適正使用の推進、エビデンスデータの集積など、当協会が継続的に取り組むべき課題は山積しております。全会員会社が丸一となって、これまで取り組んでまいりました活動方針のさらなるレベルアップを目指して、国民の皆様の「心と身体の健康」に貢献できますよう、活動を継続してまいります。どうぞ皆様のさらなるご支援とご鞭撻を賜りますよう心からお願い申し上げます。

### 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。

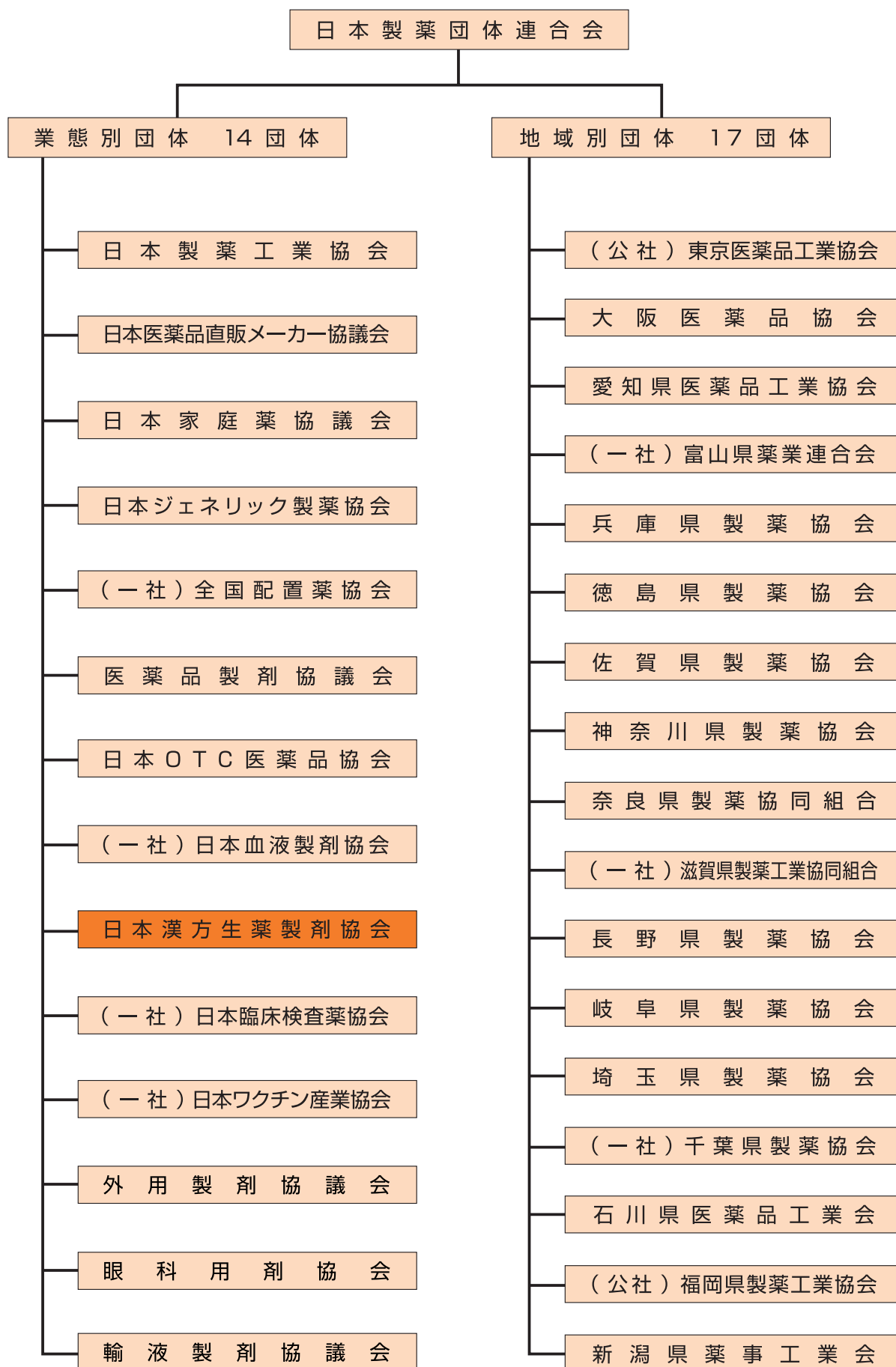
#### ★目的

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26（2014）年10月1日現在の会員会社は69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

# 日漢協のコンプライアンスに関する取り組み

日漢協では、コンプライアンス意識の浸透に向けて活動推進するために、「企業倫理委員会」を設置し、「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」を策定しています。

日漢協は、会員会社が一丸となってコンプライアンスの徹底を図り、違法行為に陥ることなく正常な企業活動を継続し、発展していくことを目指します。特に、地球環境への取り組みを根底に、コンプライアンスを通じた「社会的責任」を果たしていくことを目標に掲げ、会員会社の社内体制の構築・再整備および企業倫理向上に向けて推進しています。

会員会社がコンプライアンス等の違反の起きない仕組み作りを徹底し、コンプライアンス推進活動を恒常的に実施していくこと、その中で会員会社の役員・従業員一人ひとりが、コンプライアンスの意味をより深く理解していくような環境を継続的に維持することが重要であると考えています。

なお、コンプライアンスに対する姿勢の周知徹底のため、研修会の開催、会員会社の取り組み状況の把握等に取り組んでいきます。

## 「日漢協企業行動憲章」

日漢協会員会社は、生命関連商品である医薬品を取り扱う企業として、極めて高い倫理観が求められています。会員会社は、自然の豊かな恵みを受けて育った生薬を基本とする事業活動を行っていることを絶えず忘れずに、地球環境を守るべく自然との共生を考慮しつつ、高品質な漢方製剤、生薬製剤および生薬を安定供給します。また、その役割と機能を高めるとともに、国民の健康に貢献することを目指します。

そのため会員会社は、次の行動原則に基づき、国の内外を問わず、人権を尊重するとともに、すべての法令、行動規範およびその精神を遵守し、高い倫理観をもって行動します。

### 1.品質および安定確保の推進

地球環境の保護・保全に努めつつ、原料生薬の品質および安定確保の推進を図り、より高品質な漢方製剤、生薬製剤および生薬を安定的に供給することにより国民の健康に貢献します。

### 2.地球環境への取り組み

地球環境への取り組みは人類共通の課題であり、漢方・生薬を取り扱う企業の必須として、生物多様性にも配慮した生薬資源の保護・保全および栽培に尽力し、責任をもって自然と共生するための活動を主体的に行います。

### 3.適正な取引と流通

公正で自由な競争を通じ、漢方製剤・生薬製剤および生薬として、適正な取引と流通を行います。また、医療関係者をはじめ、政治、行政との健全かつ正常な関係を維持します。

### 4.適正使用の推進とエビデンスデータの収集

漢方製剤・生薬製剤および生薬の適正使用の推進とエビデンスデータの収集を行ない、製造販売後の品質・安全性・有効性に関する情報の収集・分析評価とその伝達を迅速かつ的確に行います。

### 5.個人情報・顧客情報の取り扱いと企業情報の開示

個人情報・顧客情報をはじめとする各種情報の保護・管理を徹底します。また、漢方・生薬を取り扱う企業を取り巻くステークホルダーとのコミュニケーションを広く行い、企業情報を適時適切かつ公正に開示します。

### 6.循環型社会への協力

生薬資源の効率的な利用やリサイクルを進めることにより、環境への負荷が少ない「循環型社会」に協力します。

### 7.労働環境の充実

従業員の多様性・人格・個性を尊重するとともに、働きがいのある、安全で豊かな労働環境を実現します。従業員の倫理観の高揚と資質の向上を図ることを企業の責務とします。

### 8.社会貢献活動

良き企業市民として、社会貢献活動を積極的に行います。

### 9.反社会的勢力への対応

市民社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力および団体に対し毅然として対決し、関係遮断を徹底します。

## 10. 国際規範の尊重

事業活動のグローバル化に対応し、各国・地域の法律遵守および人権を含む各種の国際規範の尊重はもとより、文化や慣習、ステークホルダーの関心に配慮した経営を行い、当該国・地域の発展に貢献します。

### 11. 経営者の役割

経営者は、本憲章の精神の実現が自らの役割であることを認識し、率先垂範の上、自社およびグループ企業にその徹底を図るとともに、取引先にも促します。また、社内外の声を常時把握し、実効ある社内体制を確立します。

### 12. 経営者の権限と責任

本憲章に反するような事態が発生したときには、経営者自らが問題解決にあたり、原因究明、再発防止に努めます。また、社会への迅速かつ的確な情報の公開と説明責任を遂行し、権限と責任を明確にした上、自らを含めて厳正な処分を行います。

#### あとがき

漢方・生薬を取り扱う企業は、地球環境に配慮した企業を目指し、企業行動憲章の精神に則り、活動を行うことを自主的に申し合わせます。

# 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)

コンプライアンス・プログラムとは、会員会社が企業不祥事の発生を未然に防止することを目的としたコンプライアンスを推進するためのマネジメント・システムです。

会員会社においては、コンプライアンス体制を構築し、毎年、コンプライアンスを実のあるものにするための計画を策定し、継続的に運営することが必要とされています。会員会社におけるコンプライアンスへの取り組みは、次のような事項を含んでおり、各社の組織規模等に応じコンプライアンス・プログラムの整備が必要です。

1. コンプライアンスに基づく経営
  - (1) 経営トップによるコンプライアンスに関する方針の明確化
  - (2) 経営者による各部門、従業員、グループ会社へのコンプライアンスに関する方針の継続的発信
  - (3) 経営トップへの定期的なコンプライアンス活動に関する報告
  - (4) 社内、株主、社外への事業報告書、ホームページ等による会社としてのコンプライアンスへの取り組みの発信・公表
  - (5) 経営者による取引先、グループ会社等へのコンプライアンスの要請
2. 組織体制の構築
  - (1) コンプライアンス担当役員・責任者などの任命とコンプライアンス推進のための委員会の設置・運営
  - (2) 従業員の相談、提案、通報等を受け付けるホットラインの設置・運営
3. コンプライアンスに関する行動規範、社内規定等の制定・定期的な見直し
4. 情報の共有
5. コンプライアンスへの理解度・浸透度の把握
  - (1) 社内におけるコンプライアンス・アンケートの実施および問題点の把握とその改善への取り組み
  - (2) 社内報、社内ホームページ等によるコンプライアンスや新しい法令の啓発
6. 計画的、継続的な教育・研修の実施
7. コンプライアンスの人事考課への反映
8. コンプライアンス・プログラムの実行状況確認
9. 違反事例への対応と再発防止の徹底

コンプライアンス・プログラムでは、(1)計画・策定(Plan)、(2)実施・運用(Do)、(3)監査(Check)、そして、(4)改善(Act)のサイクル(PDCA サイクル)を繰り返すという循環モデルによるスパイラルアップと継続的な実施が必要です。

# 平成26年度 事業計画 (案)

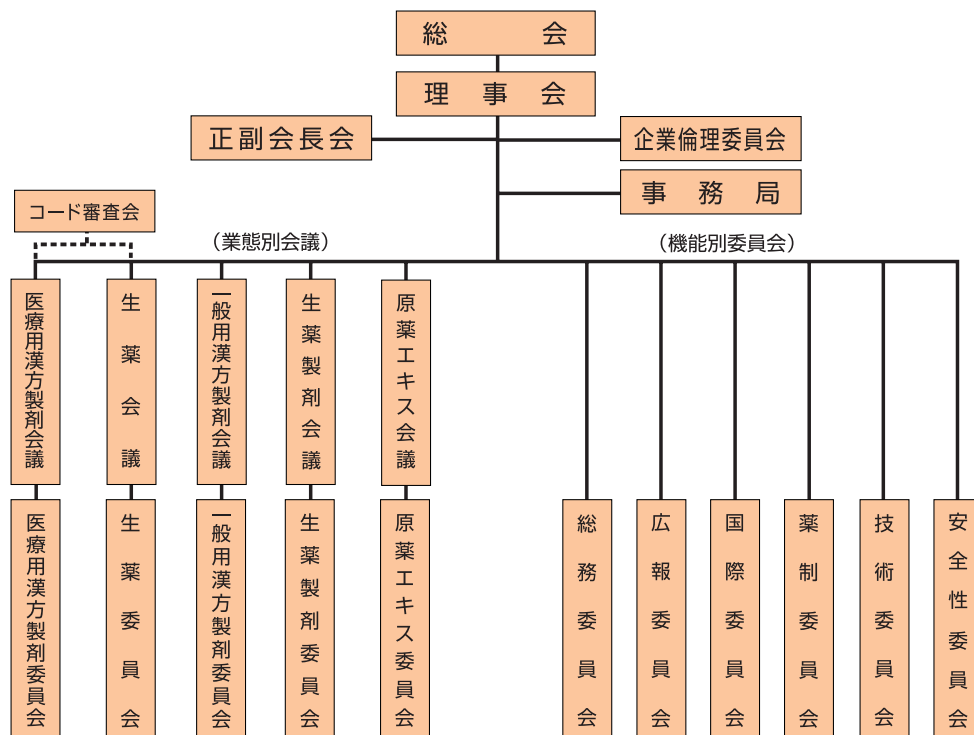
## ■事業計画の策定にあたって

平成25年度は、日漢協創立30周年の節目の年として、協会一丸となって課題解決と情報発信に努めてまいりました。平成26年度は、『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―』の中間年であり、課題達成に向けて活動の検証と各組織のより一層の協力体制が重要となる年と考えています。

- 医療用漢方製剤および生薬については、平成26年4月に実施された薬価改定の結果を受け、さらに課題の分析を行うとともに、解決に向けて対応を進めてまいります。
- 漢方処方エキスの日局収載については、日局16第二追補が予定されていた平成26年4月から2月に早まり、大柴胡湯など4処方が収載されて計28処方となり、漢方製剤が「保健医療上重要な医薬品」としての地位をさらに高めています。今後も、さらに新規収載処方の追加に向けて対応を進めてまいります。
- 漢方製剤、生薬製剤および生薬の安定供給に欠かす事の出来ない原料生薬の安定確保については、厚労省と農水省の支援の下で国内栽培の推進に努め、現在、農業団体など生産者と実需者(会員会社)とのマッチングを進めています。
- 協会としてのコンプライアンス活動については、平成25年度会員会社における取り組み状況を確認するアンケート調査を実施しました。平成26年度は、改めて企業倫理の再徹底が重要な課題ととらえ、会員会社の意識向上を図ってまいります。このような環境変化の中、各業態別会議の平成26年度の大きな柱となる課題を、以下の通りとしました。
- 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、「漢方処方エキス、生薬エキス等の日局および局外生薬収載への対応ならびに単味生薬研究への協力」

日本は、国民のおよそ4人に1人が65歳以上という超高齢社会に突入しており、介護を必要としない自立した生活ができる健康寿命を延ばすという、新たなステージにおける医療ニーズに応えるべく、平成26年度の事業方針に基づき取り組み、中長期事業計画の達成に向け推進してまいります。

## 日本漢方生薬製剤協会組織図



# 平成26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改正をさらに推進する。また、漢方処方エキス等の日局収載ならびに生薬および植物エキスの局外生規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。
- (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

- (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) 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。
- (3) 生薬栽培技術に関する調査と技術の継承を図る。
- (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。

## 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・漢方処方エキス等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。
- (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) 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。
- (5) 一般用漢方製剤の適正使用を推進する。
- (6) 生薬製剤の開発と育成に関する活動を強化する。
- (7) 原薬エキスの規格および試験方法の設定に関し適確に対応する。

## 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

- (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) 「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。
- (3) 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。

## 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26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) 次期薬価制度改革に当たり、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など国際査察協定に関する内外の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、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、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、生薬製剤および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、生薬製剤および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) 中長期事業計画達成に向けて、より一層充実した組織間協力を図る。
- (3) 会員会社のコンプライアンス体制の充実を目指し、実態調査結果を踏まえ、コンプライアンス推進への取り組みを支援する。
- (4) 日薬連低炭素社会実行計画の2年目として、さらなる、環境活動の推進を図る。

**【医療用漢方製剤会議】**

1. 中医協薬価専門部会において、日漢協の「原料生薬の国内栽培への取り組み」について紹介された。日薬連から「保険医療上必要性の高い医薬品の薬価上の措置」を訴えたが、中医協委員の理解は得られなかった。
2. 平成26年4月に実施された薬価改定においては、医療用生薬15品目、136成分について不採算品再算定が適用され、薬価の見直しが行われた。
3. MR教育用資材として、DVD「小柴胡湯」を制作した。
4. 「医療用漢方製剤2012 -148処方」の添付文書情報-」の英語版をスウェーデンの Uppsala Monitoring Centre (ウプサラ モニタリング センター)に提供し、WHO Drug Dictionaryに反映されることになった。

**【生薬会議】**

1. 原料生薬の安定確保のための基礎資料として、原料生薬使用量等調査(平成21年及び22年度分)を実施し、取りまとめた冊子を会員会社、関係機関、ならびに関係者に配布し、日漢協ホームページにも掲載した。
2. 国内栽培推進では厚労省・農水省と連携して全国8地域で「薬用作物の産地化に向けたブロック会議」を開催し、その後45団体(産地)との産地化に向けた折衝に導いた。
3. 中国産タイソウ使用農薬実態調査の論文投稿や技術委員会との日局改正協力により品質確保に取り組んだ。

**【一般用漢方製剤会議】**

1. 製剤等に関する相談事例、苦情対応の具体例の検討と共有化を図った。
2. 新一般用漢方処方の手引きの作成に協力するとともに、「使用者確認票」の作成およびアンケート調査への協力と、周知に関する活動を行った。

**【生薬製剤会議】**

1. 一般用生薬製剤の範囲拡大と活性化を目的に、当帰川芎製剤の承認基準案の検討を重ねている。
2. 医師、行政機関などの有識者からレポートや講演をいただき、最新の情報を収集するとともに、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. OTC薬協からの打診に呼応して、「生薬製剤の特性を考慮した承認審査基準の作成および審査システムの構築」を要望するため、『一般用生薬・生薬製剤を活性化するための要望書』を作成、一般薬連から厚労省に提出された。

**【原薬エキス会議】**

1. 2014年初頭に、国立衛研を中心に関係団体も参加して「局外生規2015作成WG」が立ち上げられ、新規収載品目の検討が開始された。当会議から提案した局外規アカメガシワエキス、ウラジログシエキスなど3種の植物エキスが、それらの原料生薬も含めて新規収載候補となった。
2. 単味生薬検討班で検討されている「単味生薬のエキス製剤の開発に関するガイドライン(案)」について、当会議から意見を提出した。



**【総務委員会】**

1. コンプライアンス取り組み状況のアンケート調査を実施し、コンプライアンス教育の一環として講演会を開催した。
2. 放射性物質の補償問題に関する対応では、東京電力からの補償について、約2年半の折衝を経て、最終合意に至った。
3. 協会活動を効率的に推進するため、「再雇用職員就業規則」、「有期雇用職員就業規則」、「再雇用職員給与内規」を策定した。

**【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。主催セミナーの内容を取りまとめ、ホームページに掲載した。
2. 行政、業界団体、教育機関に対する啓発活動の強化として、ニューズレター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. ホームページ等への問い合わせについては、合計41件の対応をした。
4. メディアからの取材等については、合計27件対応をした。また、漢方医学と中医学を混同しているメディアに対して、漢方医学と漢方治療の現状を説明し、理解を求めた。

**【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2013年7月24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、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た。

**【薬制委員会】**

1. 一般用医薬品販売制度、薬事法改正、一般用漢方製剤承認基準、医薬品製造販売承認書の製造方法欄の記載などについて、日薬連薬制委員会など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. 平成25年11月27日法律第84号「薬事法等の一部を改正する法律」、平成25年12月13日法律第103号「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」（販売制度等）が公布された。薬事法の題名を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（医薬品医療機器等法）に改める。

**【技術委員会】**

1. 日薬連品質委員会が中心となる、GMP施行通知および事例集(Q&A)の改定に参画し、厚労省・監麻課事務連絡「GMP事例集(2013年版)について」の発出に携わった。
2. 漢方処方エキスの日局収載は、16局第二追補で、新たに乙字湯(オツジトウ)エキス、葛根湯加川芎辛夷(カッコントウカセンキュウシンイ)エキス、大柴胡湯(ダイサイコトウ)エキスおよび麻黄湯(マオウトウ)エキスが収載され、合計28品目となった。現在、加味帰脾湯(カミキヒトウ)エキス、五苓散(ゴレイサン)エキス、桃核承気湯(トウカクジョウキトウ)エキス、防己黄耆湯(ポウイオウギトウ)エキス、防風通聖散(ポウフウツウショウサン)エキスおよび抑肝散(ヨクカンサン)エキスについて、新規収載を目指し、理化学試験の検討を進めている。

**【安全性委員会】**

1. 業界統一「使用上の注意」の改訂では、2013年8月の加味逍遙散(カミショウヨウサン)他2製剤の「腸間膜静脈硬化症」の追記をはじめ、4案件の改訂作業を行った。
2. 再評価部会では医療用漢方7品目の再評価結果通知が2014年4月7日に発出され、懸案事項の一つが解消された。

# 「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13社で構成される。



●議長  
加藤照和・(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  
三成美由紀・(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

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、コード・オブ・プラクティスに関する事項
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37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

### 生薬国内生産検討班

●班長  
原裕司・(株)ツムラ

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41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28社で構成される。



●議長  
小林豊・小林製薬(株)

制度研究部会



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9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  
丸木希望・(株)ツムラ

総務部会  
●部会長  
丸木希望・(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. 事業計画・事業報告に関する事項
2. 予算・決算等の管理に関する事項
3. 協会活動の効率的推進に関する事項
4. 会則・諸規程などの見直し整備に関する事項
5. 委員会・組織など協会組織体制に関する事項
6. 会員向け講演会の企画・運営に関する事項
7. コンプライアンスに関する事項
8. 環境活動に関する事項

## 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に関する事項
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する事項

## 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  
遠藤雄一・(株)ツムラ

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

## コード審査会

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. コード・オブ・プラクティス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

# 役員一覽

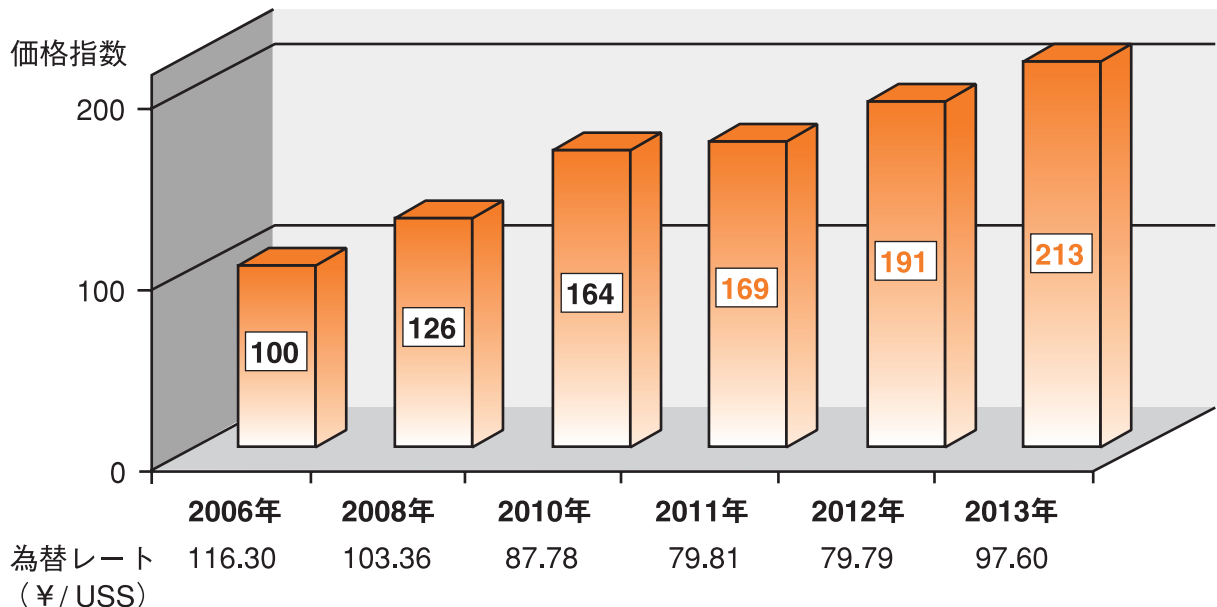
(50音順)

役名	氏名	会社名	役職
会長	加藤 照和	株式会社ツムラ	代表取締役社長
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	代表取締役会長
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	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	増淵 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 充弘	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	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	西條 玲子	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	小野 徳哉	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	日漢協元会長
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	芳井 順一	株式会社ツムラ	日漢協前会長
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C O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
新日本製薬株式会社	810-0074	福岡県福岡市中央区大手門1丁目4-7	092-720-5800
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

会社名	〒	住 所	電話番号
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
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
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
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
株式会社常磐植物化学研究所	285-0801	千葉県佐倉市木野子158番地	043-498-0007
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	長野県木曾郡王滝村此の島100-1	0264-46-3003
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
ハッ目製薬株式会社	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



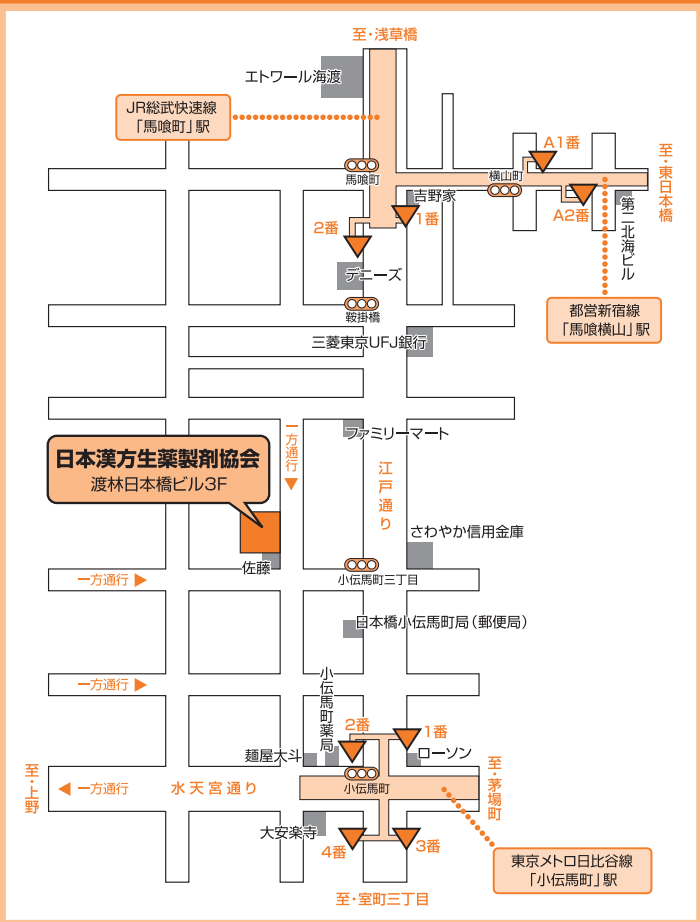
## 第2回中国産原料生薬の価格指数調査

日漢協が実施した第2回中国産原料生薬の価格調査(2011~2013年購入分)によれば、2006年の購入価格を100としたときの2013年の価格指数は213となり、7年間で約2倍に価格が上昇していました。

また、今回の調査対象とした使用量上位30生薬すべてで価格が上昇しているという結果で、価格指数の変動が最も大きかった生薬はニンジンで、2013年には価格指数は393、約4倍(対2006年)となっています。

会員会社から挙げられた価格上昇の要因(複数回答可)は、多い順に「人件費、栽培・加工費の上昇」「中国国内の需要増(食品含む)」「資源減少」で、この3つの要因で回答全体の約60%を占めていました。

当協会は原料生薬の安定確保のために現在進めている、国内栽培の推進、調達ルートの複数化によるリスクヘッジ、野生品の栽培化、栽培技術の向上などの施策を、いっそう強力に推進してまいります。



- 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 2014年10月制作

●第1回 修正指示日7月23日 修正実行日7月23日  
 ●第2回 修正指示日8月6日 修正実行日8月6日  
 ●第3回 修正指示日8月8日 修正実行日8月8日  
 ●第4回 修正指示日9月5日 修正実行日9月5日