

JAPAN KAMPO MEDICINES MANUFACTURERS ASSOCIATION (JKMA)

# 日本漢方生薬製剤協会

GUIDE  
2016

自然とともに健やかに



# 会長挨拶



日本漢方生薬製剤協会

加藤 照和

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います。

2016年度は、日漢協「中長期事業計画2012(5ヵ年計画)」の最終年度であり、「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」と「原料生薬の安定確保の推進」を優先課題として取り組んでおります。

国内生薬栽培の推進につきまして「薬用作物の産地化に向けたブロック会議」では、2013年度から3年間に寄せられた要望票は345件、そのうち96件が企業との折衝に進み、試験栽培への検討が行われました。2016年度から新たに、農水省の「薬用作物等地域特産作物産地確立支援事業」におきまして、全国農業改良普及支援協会との共同事業として協議会を設立し、日漢協は国内生薬栽培の産地確立に向け、事前相談窓口としての役割を果たしてまいります。

一方、8割超の原料生薬を中国から安定調達する目的で、日中の伝統薬関係団体が、お互い隔年ごとに訪問し、理解・交流を深めておりますが、2016年は、日漢協側が6月に上海で開催される第7回中国国際健康・栄養保健品展覧会に合わせて訪中をいたしました。中国は、2015年、生薬の栽培・生産技術と品質向上に関する国家級プロジェクトを立ち上げ、2016年の2月には、中薬と医療サービスの発展計画を発表しました。中薬の品質基準の改訂が行われるなど、伝統薬の品質向上を生薬の段階から薬剤さらには医療サービスまで強化するという、国家レベルの施策がスピード感を持って進んでいます。これらの内容につきましても貴重な情報交換をしてまいりました。

国際標準化に関しましては、2016年6月に第7回ISO/TC249 全体会議がローマで開催されました。Traditional Chinese Medicineが掲げられたタイトルとスコープがISO技術管理委員会で承認されてから初めての会議となり、従来にも増して活発な議論が行われました。日本の漢方製剤と生薬製剤および生薬のレギュレーションに影響がないよう、日漢協としても、専門的検討を迅速に行えるよう国際対応ワーキンググループの体制を見直し、2016年4月から新たな組織・メンバーで引き続き適切に対応しております。

一般用漢方製剤につきまして、一般用医薬品のスイッチOTC 82成分が2017年1月から所得控除の対象となります。一般生活者のセルフメディケーション意識の高まりから、一般用医薬品購入に対する行動に変化が起ることが予想されます。日漢協といたしましても、品質・安全性をしっかりと担保し、ニーズに見合った漢方・生薬製剤を提供できる環境を整え、より一層国民の皆様の健康に役立てられるよう貢献して参りたいと考えております。

医療用漢方製剤では、国民医療においてその役割を果たし続けるためのさまざまな課題につきまして、行政、関係団体等と意見交換を重ねておりますが、「広くアカデミア、関係団体、関係官庁、国民・患者様の間で共通認識とし、理解を得て課題解決を通し、漢方全体のプレゼンスを上げることが必要」との結論に至りました。日漢協が主体となり取り組んでまいりますので、皆様のご指導とご協力をよろしくお願い申し上げます。

2016年は漢方製剤等が医療用医薬品として、薬効分類に新設されてから40年という節目の年であります。国民医療において必要不可欠な医薬品として役割がますます大きくなってきておりますが、諸先輩方の長年に亘るご尽力の賜物であると感謝してやみません。これからも国民医療においてさらに貢献できますよう、使命を果たす所存でございます。

皆様には引き続き、変わらぬご支援ご鞭撻を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。

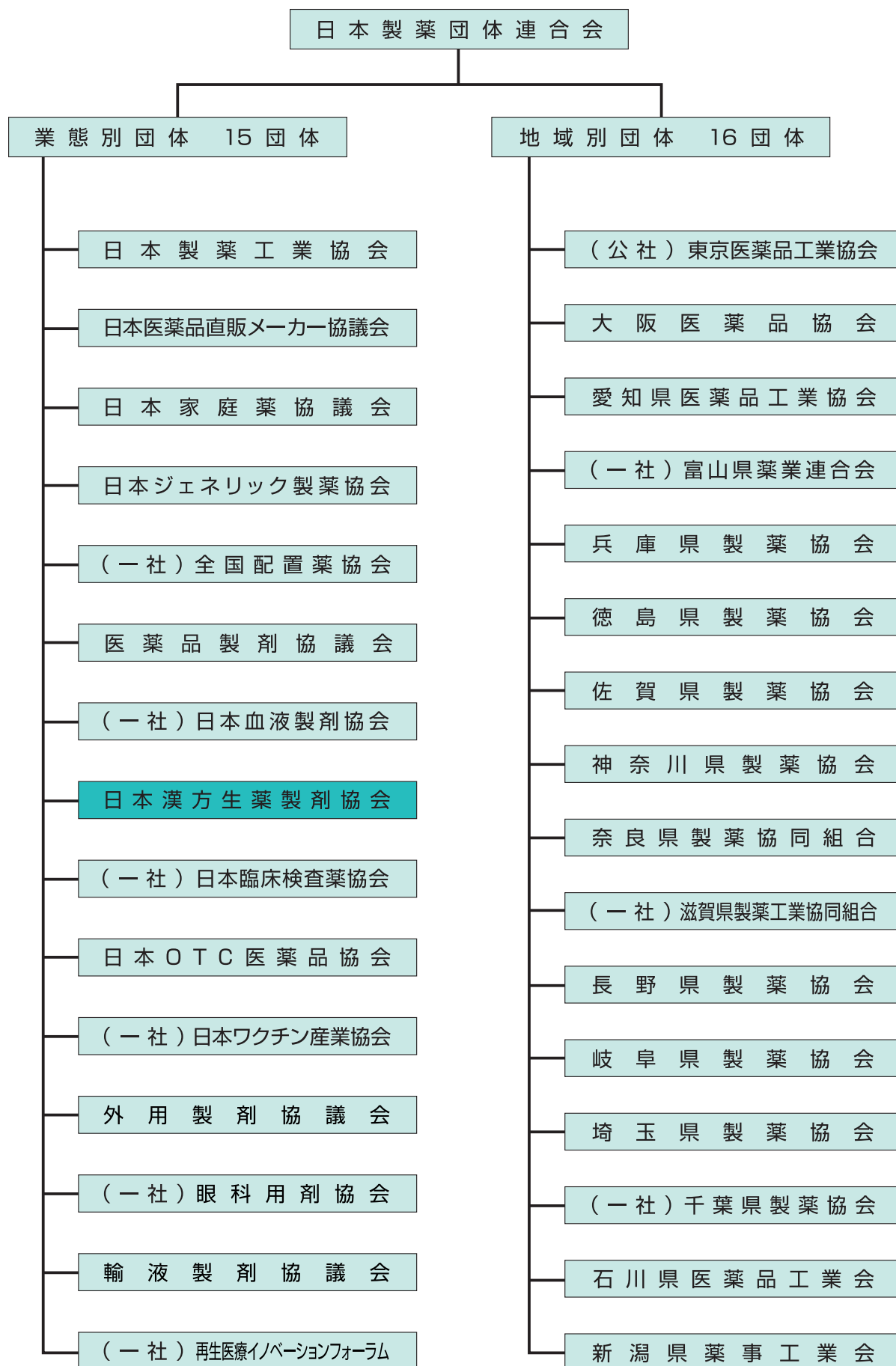
### ★目的

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28(2016)年9月1日現在の会員会社は66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・顧客情報は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28年度 事業計画

## ■事業計画の策定にあたって

平成28年度は、『中長期事業計画2012(5ヵ年計画)』の最終年であることから、これまでの活動成果と今後の課題を明確にするとともに、平成29年度から始まる『中長期事業計画2017(5ヵ年計画)』を策定します。

「原料生薬の安定確保」と「原料生薬から最終製品までの品質確保」を日漢協の重点課題に位置づけ、他団体との協力体制を構築し、協会一丸となって国内外の諸課題の解決に努めます。

第一に、「原料生薬の安定確保」については、原料生薬の最大供給国である中国に対し、平成26年から再開した中国の関係組織との交流を軸に、今後も継続して相互理解を深め、安定確保に取り組みます。また、生薬の国内栽培の振興については、平成25年から3年連続で開催したブロック会議の成果を踏まえて、国内生産を拡大する取り組み施策を検討します。

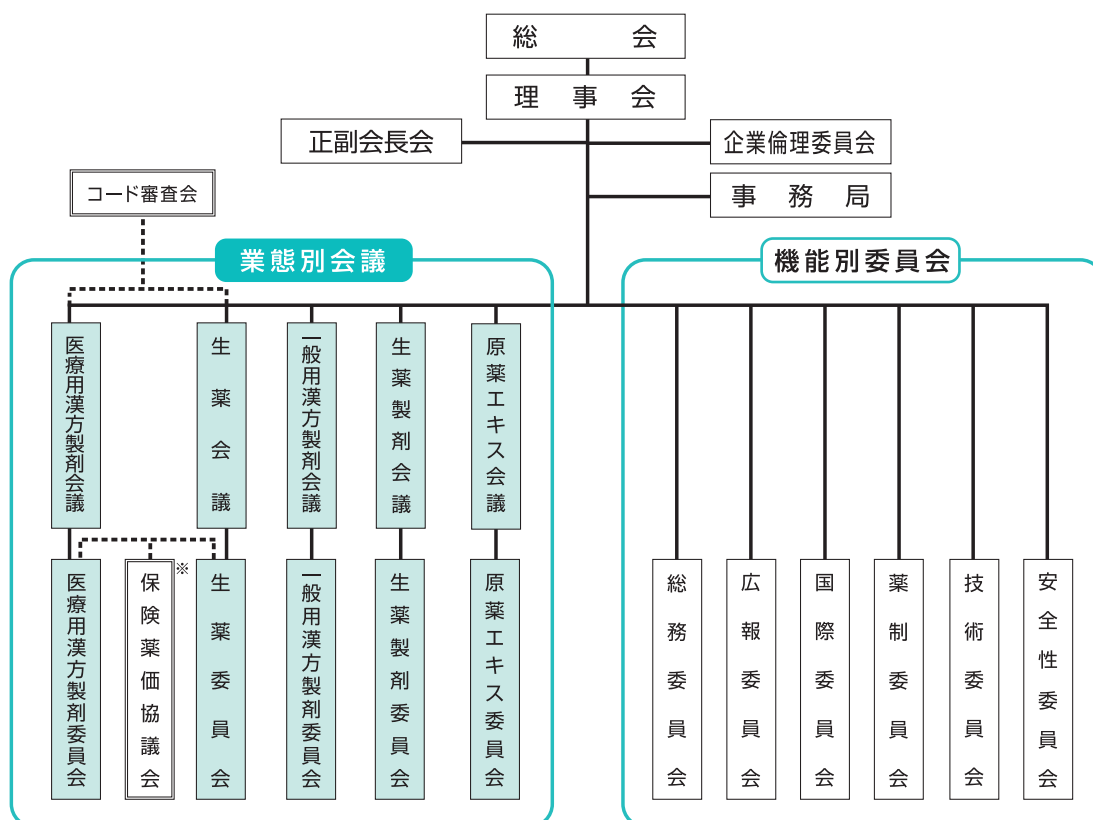
第二に、「原料生薬から最終製品までの品質確保」については、日本のPIC/S加盟に伴い、漢方製剤・生薬製剤・生薬（以下、漢方製剤等）の残留農薬、重金属、微生物、アフラトキシンなど安全性に関わる品質を確保するとともに、日漢協版GACP「薬用植物の栽培と採取、加工に関する手引き」の普及に努めます。また、GMP関連では、ICH Q10医薬品品質システムの導入に向けて取り組みます。

さらに、以下4点の共通課題に取り組みます。

- ISO/TC249の情勢を把握、分析して、日本の漢方製剤等に影響を及ぼさないよう日漢協の基本方針に基づき、関係行政機関や日本東洋医学サミット会議(JLOM)に協力するとともに、PIC/Sなどの医薬品GMPに関する国内外の動向に適確に対応します。
- 我が国の医療と国民の健康に貢献するために、漢方製剤等の開発と育成を進め、安全性の確保、適正使用の推進に努めます。
- 国民・医療関係者に対して、ホームページのコンテンツの充実、市民公開漢方セミナーの継続的实施を通じて、漢方製剤等の認知向上と理解を高める啓発活動に努めます。また、会員会社に対して、日漢協の事業や各委員会の活動状況などをより効果的に情報提供します。
- 製薬業界全体で、コンプライアンスやコードの遵守に関する取り組みが求められており、研修会等の継続的实施を通じて、会員会社の意識向上を図っていきます。

政府の「日本再興戦略」、「健康・医療戦略」では、「国民の健康寿命の延伸」と「健康長寿社会の実現」が、今後10年程度の視野において大きなテーマとされ、漢方製剤等の果たすべき役割は益々大きなものになると思われまます。会員相互の密接な連携のもと、事業活動、委員会活動をより充実させ、高品質な漢方製剤等の安定供給とさらなる普及、定着を通して、国民の健康と医薬品業界の発展に貢献します。

## 日本漢方生薬製剤協会組織図



※保険薬価協議会は、医療用漢方製剤委員会と生薬委員会から推薦を受けた会員および入会を希望する会員で組織され、機能別委員会に準ずる役割を担う。

# 平成28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

●担当：生薬会議、技術委員会、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

- (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、カビ毒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単味生薬エキスの局外生規収載についても引き続き積極的に対応する。
- (3) PIC/S加盟後の新たな取り組み、ならびに医薬品品質システム（PQS）導入に向けて積極的に支援する。
- (4) GMP対応の強化、特に漢方GMPの主眼である生薬を管理する責任者の育成強化を図る。
- (5) 中国の生薬栽培における使用農薬の実態を調査し、的確に対応する。
- (6) 日漢協版GACPの普及を推進する。

## 2. 原料生薬の安定確保

●担当：生薬会議

- (1) 生薬の国内生産の拡大推進に向けた施策等を検討し、対応する。
- (2) 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、適切に対応する。
- (3) 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推進

●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、安全性委員会

- (1) 一般用漢方製剤承認基準「生薬エキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンス」の周知と諸対応を図る。
- (2) 一般用漢方製剤・生薬製剤等の許認可に関する対応を推進する。
- (3) 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。
- (4) 一般用漢方製剤・生薬製剤等の適正使用を推進する。
- (5) 生薬製剤の開発と育成に関する活動を強化する。
- (6) 原薬エキスの規格および試験方法の設定に関し適確に対応する。

## 4. 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、コード審査会

- (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) 「コード・オブ・プラクティス」「透明性ガイドライン」「製品情報概要等作成要領」を検討し、周知徹底、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. 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) 漢方製剤等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漢方治療エビデンスレポート作成や、国内診療ガイドラインにおける漢方製剤の記載状況調査などに協力する。
- (2) エビデンスデータに用いられる漢方製剤の適切な製剤情報の普及を図る。

## 6. 薬価制度への対応

●担当：保険薬価協議会、医療用漢方製剤会議、生薬会議

- (1) 平成28年4月の薬価改定および薬価制度改革の結果について分析、評価を行い、情報共有を図る。
- (2) 平成30年4月実施予定の薬価制度改革に向け、行政、関係諸団体と連携し、日漢協提案の実現に努める。

## 7. 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、適切な対応を行う。
- (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、医薬品GMPに関する内外の動きに適確に対応する。
- (6) ICHやFHHなど、国際調和の動向に適確に対応する。

## 8. 医療関係者・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) 漢方製剤等の用語解説を含めた業界PRツールの作成と更新を行い、それを用いた啓発活動を充実する。
- (4) 一般用ホームページ、会員専用ホームページの活用用途を明確にし、適時かつ的確な情報提供を推進する。
- (5) 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。

## 9. 協会活動の充実

●担当：全組織

- (1) 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、日本製薬団体連合会など関係諸団体との連携を図る。
- (2) 「中長期事業計画2012（5ヵ年計画）」を完遂する。
- (3) 相互の連携の下、「中長期事業計画2017（5ヵ年計画）」を策定する。
- (4) 研修等を通じ、会員会社のコンプライアンス体制の充実を図る。
- (5) 日薬連「低炭素社会実行計画」・「環境自主行動計画（循環型社会形成編）」に則して、更なる環境活動の推進を図る。

## 平成27年度 業態別会議 事業報告

(要約版)

### 【医療用漢方製剤会議】

1. 2014年の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」について、各社がホームページに公開した。「A研究費開発費等」については、2016年度以降の新規契約による支払い分を2017年度に個別公開することとした。
2. 「プロモーション用資材補助物品への製品名等記載について」の日漢協通知を発出した。
3. MR漢方教本Ⅱを改定し、日漢協の会員専用ページに掲載した。
4. 日本東洋医学会ホームページに公開している「漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン」を更新するため、掲載状況の調査協力を行った。
5. 医療用漢方製剤148処方データの論文を集積し、研究デザインレベルの高い論文を抽出、整理した。

### 【生薬会議】

1. 国内栽培を推進するため、農水省・厚労省との共催で、全国8ヵ所で「薬用作物の産地化に向けたブロック会議」を開催し、600名以上の農業従事者等の方々が参加した。
2. 上記の努力が報われ、「薬用作物等地域特産作物産地確立支援事業」を推進する団体の一つとして、新たに平成28年度の農水省支援事業を担うこととなった。

### 【一般用漢方製剤会議】

1. 一般用漢方製剤の普及と振興に関する活動として、「使用者確認票」を、より社会に周知するため、日漢協ホームページへの掲載を行った。
2. 一般用漢方製剤の情報提供のあり方に関して、相談事例、苦情対応の具体例の検討と共有化を図ると共に相談事例集Q&A集第4集の作成のため、質問事項の見直し、新たな分類を行った。
3. 新規処方の承認申請促進に応じた活動として、日漢協保管文献の整備と使用促進のための資料作成を行った。

### 【生薬製剤会議】

1. 生薬製剤の範囲拡大と活性化を目指して、当帰川芎製剤(婦人薬)の承認基準(案)と使用上の注意(案)の検討を進めた。
2. 学識者や他団体、日漢協内の関係委員会などとの情報交換を重ね、連携して承認基準を策定できるよう環境整備を進めた。

### 【原薬エキス会議】

1. 「生薬のエキス製剤の製造販売承認に係るガイダンスについて」が審査管理課長通知として発出された。
2. 「局外生規2015」の検討に参画し、日本薬局方外医薬品規格に記載されている植物エキスの中から、アカメガシワエキス、ウラボシエキス、メリロートエキスの単味生薬エキス3種が、初めて日本薬局方外生薬規格に記載された。

## 平成27年度 審査会 事業報告

(要約版)

### 【コード審査会】

1. 「医療用医薬品の広告の在り方の見直しに関する提言」を受け、日漢協会員会社の製品情報概要等資材71件について広告審査を行った。

## 平成27年度 協議会 事業報告

(要約版)

### 【保険薬価協議会】

1. 平成28年度薬価制度改革に向けて、医療用漢方製剤・生薬製剤・生薬の安定供給に係る問題点とその解決策をテーマに、厚生労働省医政局経済課と継続的に意見交換会を実施し相互理解を深めた。
2. 平成30年度の薬価制度改革に向けて、漢方医学の現状を再認識し国民の理解を深めるとともに、漢方医学を取り巻く諸課題の解決に向け検討を進めることを目的に、学・産・官の横断的な研究会を設立することにした。



**【総務委員会】**

1. 中長期事業計画2017(5ヵ年計画)策定に向け、会長との意見交換会、臨時開催を含む毎年度の委員長会で検討を行い、重要課題を6項目に取りまとめた骨子を策定した。
2. 新たな中長期事業計画の策定にあたり、日漢協の事業活動について、会員会社の意見・要望等を踏まえて、今後の活動に活かすことを目的として、「日漢協の事業活動に関するアンケート調査」を行い、推進を図った。
3. 学術講演会参加者と窓口担当者に対して、学術講演会開催に係るアンケート調査を実施し、回答内容を検証して、今後の講演会のあり方を取り纏めた。
4. 諸規程については、会則の「第16条(総会)」、「第17条(理事会)」と「会費等の納入義務に関する規程」、「事務局等の運営に関する規程」等の改正案・制定案を策定した。

**【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、延べ673名の参加者があった。また、長野市と那覇市において漢方セミナーを実施した。
2. ホームページ等への問合せは47件に対応、昨年と比べ生薬の栽培に関する問い合わせは減少している。メディアからの取材に関しては40件に対応、価格指数調査等の調査に関する詳細の問い合わせが増加している。
3. ホームページ企画部会を設置し、日漢協の活動を21件ホームページに掲載した。

**【国際委員会】**

1. 中国医薬保健品進出口商会の劉副会長を団長とした訪日団と交流会を実施し、日本側は日本の漢方・生薬の状況等、中国側は中国中薬剤の動向等を報告しました。今後も原料生薬の安定調達ため、有益な交流を継続していくことを確認した。

**【薬制委員会】**

1. 医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施とその質疑応答集が厚労省審査管理課から発出され、すべての医薬品について速やかに点検を行ない、相違についての回答を指示された。点検後、承認書と製造実態に相違ありの場合は、5月31日までに一変申請または記載整備届出を行なうことになった。

**【技術委員会】**

1. 平成28年3月告示の日局17にて、生薬等は、新規収載10品目(加味帰脾湯エキス、桃核承気湯エキス、防己黄耆湯エキス、防風通聖散エキス、抑肝散エキス、シンギ、タンジン、トウジン、ボウショウ、無水ボウショウ)ならびに121品目の改正が行なわれた。
2. 日局17以降の漢方処方エキス収載候補18品目について、意見募集が終了し了承された(猪苓湯、温経湯、柴胡加竜骨牡蛎湯、人参養栄湯、白虎加人参湯、麻黄附子細辛湯、十味敗毒湯、麻子仁丸、荊芥連翹湯、当帰四逆加呉茱萸生姜湯、桂枝加朮附湯、疎経活血湯、呉茱萸湯、柴胡桂枝乾姜湯、温清飲、清心蓮子飲、辛夷清肺湯、抑肝散加陳皮半夏)。
3. 日局17参考情報で、生薬及び生薬製剤のアフラトキシン試験法が新規収載された。また、一般試験法<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、参考情報 非無菌医薬品の微生物学的品質特性
6. 生薬及び生薬を配合した製剤の微生物許容基準値ならびに医薬品各条のオウレン(末)・黄連解毒湯・柴胡桂枝湯・小青竜湯エキスの重金属試験法が改正された。
4. 生薬・漢方製剤の製造所における医薬品品質システムの実施状況が、他分野の医薬品製造所に比べて低いとの厚労科研研究結果を受け、導入に向けた課題を抽出するためのアンケート調査を実施した。

**【安全性委員会】**

1. 「医療用医薬品添付文書新記載要領」見直し作業が行われ、平成28年度中を目途に改定通知見直し実施が予定されている。医療用漢方製剤は「使用上の注意」を業界で統一していることから、今後記載方法について検討が必要となるが、迅速に対応できる様、情報共有を図っている。

# 「業態別会議」「審査会」「協議会」「機能別委員会」の役割

## ■共通事項

1. 企業倫理に関する事項
2. 行政および関係諸団体との連携、折衝、情報収集に関する事項
3. 事業計画・事業報告に関する事項
4. 予算に関する事項

## 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12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  
長谷川久・(株)ツムラ

### 教育研修部会

●部会長  
中井博・(株)ツムラ

1. 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
2. コード・オブ・プラクティスの周知徹底による適正使用推進に関する事項
3. 医薬情報担当者(MR)の教育全般に関する事項
4. 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
5. 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34社で構成される。



●議長  
内田尚和・(株)ウチダ和漢薬

### 生薬国内生産検討班

●班長  
平手豪巳・(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

### 生薬栽培部会

●部会長  
松葉知浩・(株)ツムラ

### 生薬流通部会

●部会長  
山本豊・(株)栃本天海堂

1. 生薬の品質に関する事項
2. 原料生薬の流通実態の調査等、生薬の流通に関する事項
3. 生薬の栽培(国内外)に関する事項
4. 生薬に関する局方および局外生規の改正に関する事項
5. 中国における農薬の使用実態の調査等、生薬の安全性に関する事項
6. ワシントン条約に関する事項

## 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・プラクティスに係わる審査に関する事項
2. 医療用漢方製剤・生薬製品情報概要の審査に関する事項

## 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40社で構成される。



●議長  
古市貞雄・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  
長島義昌・クラシエ薬品(株)



一般用漢方製剤委員会  
●委員長  
長島義昌・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. 一般用漢方製剤の消費者に対する情報提供・相談に関する事項
2. 一般用漢方製剤の相談事例および情報収集に関する事項
3. 一般用漢方処方承認基準に関する事項
4. 一般用漢方製剤の育成活動に関する事項
5. 一般用漢方製剤の適正使用推進に関する事項
6. 一般用漢方製剤の有用性評価の情報収集と調査研究への協力に関する事項

## 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27社で構成される。



●議長  
小林豊・小林製薬(株)

制度研究部会

製剤開発部会  
●部会長  
若林健一・小林製薬(株)



生薬製剤委員会  
●委員長  
和田篤敬・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6社で構成される。



●議長  
桑野彰一・日本粉末薬品(株)



原薬エキス委員会  
●委員長  
佐々木博・日本粉末薬品(株)

1. 原薬エキスに係わ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. 原薬エキスに係わる薬事・法規に関する事項
4. 原薬エキスの品質に関する事項

## 保険薬価協議会

保険薬価協議会は、医療保険制度・薬価基準制度における医療用漢方製剤・生薬製剤・生薬の安定的な成長により、国民医療の向上に寄与することを目的とし15社で構成される。



●委員長  
丸木希望・(株)ツムラ

保険薬価部会  
●部会長 丸木希望・(株)ツムラ

1. 医療保険制度、薬価基準制度の調査研究、提言および対策に関する事項
2. 日薬連保険薬価研究委員会との連携および情報の収集に関する事項
3. 講習会、研究会等の開催に関する事項

## 総務委員会



●委員長  
菅沢邦彦・(株)ツムラ

総務部会

●部会長  
菅沢邦彦・(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・事業報告のとりまとめに関する事項
2. 中長期事業計画に関する事項
3. 委員会費予算などの管理に関する事項
4. 協会活動の効率的運営に関する事項
5. 会則・諸規程などの見直し整備に関する事項
6. 委員会・組織など協会組織体制に関する事項
7. コンプライアンスに関する事項
8. 会員向け講演会の企画・運営に関する事項
9. 生産動態の調査に関する事項
10. 環境活動に関する事項

## 広報委員会



●委員長  
鈴木登・(株)ツムラ

HP企画部会

●部会長  
中島実・(株)ツムラ

1. 協会活動の広報に関する事項
2. 漢方薬・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. 一般生活者、医療関係者および行政などからの問合せ対応に関する事項
5. 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勢の変化に伴う対応検討と共有化に関する事項
3. 漢方・生薬等の国際的課題に関連する団体との連携に関する事項

## 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・生薬製剤に関する関連法規および関係通知の調査研究に関する事項

## 技術委員会



●委員長  
松本和弘・(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  
安藤英広・小太郎漢方製薬(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・原料等の品質に関する事項
2. 局方ならびに局外生規収載に関する事項
3. 不純物に関する事項
4. 医薬品GQP/GMPに関する事項
5. 国際調和(PIC/S、FHH、ICHなど)における品質に関する事項

## 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する事項
2. 漢方・生薬製剤の安全確保と適正使用推進に関する事項
3. 各種安全性情報(一般情勢・学術情報)の共有・検討に関する事項
4. 医療用漢方製剤の再評価に関する事項

# 役員一覽

(五十音順)

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	古市 貞雄	クラシエ薬品株式会社	代表取締役社長
同	鈴木 一平	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	小林 誠二	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	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	植田 隆博	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	浅山 雄彦	本草製薬株式会社	代表取締役社長
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	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	日漢協元副会長
同	小沢 博	クラシエ薬品株式会社	日漢協元副会長
同	大西 政夫	小太郎漢方製薬株式会社	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
事務局長	小川 出	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

(五十音順)

会社名	〒	住 所	電話番号
アスゲン製薬株式会社	509-6104	岐阜県瑞波市山田町字小洞2008	0572-68-1891
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4-3-4	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
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
割盛堂薬品株式会社	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
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
TK製薬株式会社	330-0804	埼玉県さいたま市大宮区堀の内町2-623-1	048-646-5005
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
□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

■漢方製剤等の生産動態

厚生労働省医政局経済課発行の「薬事工業生産動態統計年報」から、薬効分類の510(生薬)、520(漢方製剤)および590(その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品)を抽出し、とりまとめ冊子化した。

生産金額には、国産と輸入から製造された医薬品を含み、2014年は161,054(百万円)であり、対前年比0.7%増であった。

その他詳細データは日漢協ホームページに掲載している。(2016年5月制作)



制作物のご紹介 ▶ 漢方製剤等の生産動態

[<http://www.nikkankyo.org/publication/movement.html>]

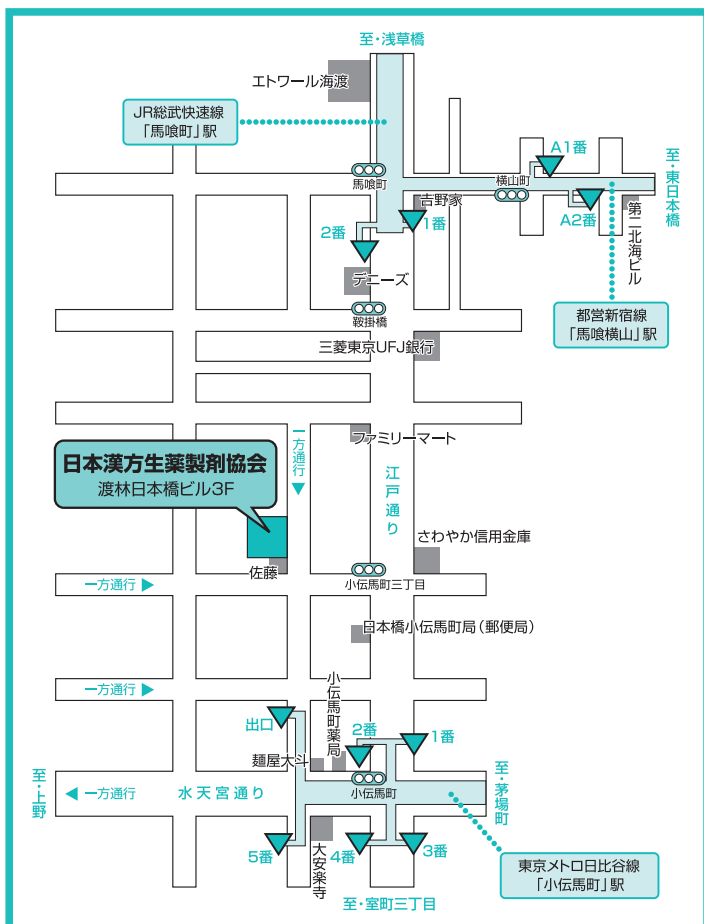
■小冊子「漢方で すこやか生活」

漢方治療の現状や漢方薬の特徴そして漢方薬の得意とする病気、さらに服用時の注意など、漢方薬を服用する前に知っておきたい情報をまとめた16ページの小冊子。東京女子医科大学東洋医学研究所の伊藤隆先生に監修をいただき、漢方治療独特の診断方法や注意すべき副作用などもわかりやすく説明されている。(2016年6月制作)



制作物のご紹介 ▶ 小冊子

[<http://www.nikkankyo.org/publication/pamphlet.html>]



表紙の写真(葛根湯の構成生薬)



- 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 2016年9月制作