

## CPhI Japan 2018 特別セミナー

2018年4月18日(水)-20日(金)に東京ビッグサイトにおいてCPhI Japan 2018(国際医薬品原料・中間体展)が開催された。20日(金)のジャパンライフサイエンスウィーク特別セミナーでは、「漢方製剤等の原料生薬の現状と課題 - 安定確保・品質確保 - 」と題して日漢協の委員長・副委員長3名が講演を行った。



【中島実 副委員長】

まず初めに、広報委員会の中島実副委員長が日漢協の活動を紹介した。日漢協の組織や各種関係団体との位置づけ、また漢方製剤等の生産金額の推移や医療用漢方製剤の売り上げ推移を説明して現状と課題を示した。そして、この課題解決のために日本東洋医学会と共同で「漢方の将来ビジョン研究会」を立ち上げた経緯と昨年発表した提言書の6項目を説明した。最後に原料生薬の安定確保に向けて、日中交流事業を紹介した。



【白鳥誠 委員長】

続いて、「原料生薬の安定確保と品質確保」について生薬委員会の白鳥誠委員長が講演した。漢方製剤等の品質は、原料である生薬の良し悪しにより大きく左右され、生産地、気候風土、栽培方法、採取の時期、加工方法などの把握や管理の重要性を説明した。また、最新の原料生薬の使用量等調査や価格指数調査の結果を示し、使用量はなだらかに増加しているが、中国産約8割、日本産約1割の比率は変わらないことや価格指数調査においては、10年前に比べて中国産と日本産の価格差が縮小したことを報告した。



【講演会全景】

最後に、「高品質の製剤生産と安全性確保」について技術委員会の松本和弘委員長が講演した。漢方製剤等の品質および安全性の確保においては、品質に大きく影響する原料生薬について多くの試験を実施していること、製剤生産においては漢方GMPを上乗せで実施していることを説明した。特に漢方GMPについては、2012年に日薬連自主基準として定められたこと、また、特徴である「生薬を管理する責任者」について解説し、ISO19617として制定されたことも紹介した。日本薬局方への漢方処方エキス収載については、現在34品目が収載されていることや、規格等について説明した。さらに、漢方製剤等の不純物に関する管理については、日本薬局方に準じているものの、残留農薬に関しては日漢協自主基準を定め、より厳しい管理をしていることを紹介した。



【松本和弘 委員長】

セミナーには大勢の方が参加され、熱心に耳を傾けていた。



【展示ブース全景】

また、期間中の3日間、日本の漢方を世界に知ってもらう広報活動の一環として初めて日漢協がブースを出展した。各社の葛根湯や代表的な生薬製剤のパッケージのほか、葛根湯の構成生薬を展示した。多くの海外の方が展示ブースを訪れ、日本の漢方製剤や生薬製剤に興味をもち、日本の漢方を自国で販売したいとの相談が多かった。