JAPAN KAMPO MEDICINES MANUFACTURERS ASSOCIATION（JKMA）

日漢協ニューズレター

126号

巻頭　新年御挨拶 P-2
厚生労働省医薬局長
宮本 直樹

年頭ご挨拶 P-3
日本漢方生薬製剤協会 会長
加藤 照和

業態別会議 活動状況報告 P-4
医療用漢方製剤、生薬、一般用漢方製剤、生薬製剤、原薬エキス

プロジェクト 活動状況報告 P-7
国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョンプロジェクト

機能別委員会 活動状況報告 P-7
総務、広報、国際、薬制、技術、安全性、コード、保険薬価

トピックス／私の健康法 P-12
元文部科学事務次官、「自由人」
柳孝さん

JKMA 日本漢方生薬製剤協会　第42巻・第3号　2026年1月発行

新年御挨拶

厚生労働省医薬局長
宮本 直樹

謹んで新春のお慶びを申し上げます。

年頭に当たり、本年の医薬品・医療機器等行政を展望し、所感を申し述べます。

近年、我が国は世界的にも類を見ない速さで高齢化が進行しており、個人の健康増進に寄与するとともに、医療現場における業務効率化の促進や、より効率的・効果的な医療等に資する各種サービスの提供が求められています。

昨年五月には医薬品医療機器等法の一部改正法が成立・公布されました。今般の改正は、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会の取りまとめに基づき、不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適切に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の必要な措置を講じるものです。引き続き、円滑な施行に向けて、必要な下位法令等の整備を進めてまいります。

医療ＤＸの一環として令和五年に全国での運用が開始された電子処方箋は、現在七万を超える医療機関・薬局に導入され、薬局は約九割の導入率、調剤結果登録率も全処方箋の約八割に達しています。皆様のご協力を賜り、複数の医療機関・薬局を跨いでリアルタイムでの処方・調剤情報の確認や重複投薬等チェックを患者様が受けられる環境が着実に広がっています。また、昨年七月に、更なる医療安全を確保するため、保険制度下における処方箋について、速やかに概ねすべての調剤結果が電子処方箋管理サービスに登録されることを目指すとともに、患者の医療情報を共有するための電子カルテを整備するすべての医療機関への導入を目指すことを新たな目標として提示しました。この新たな目標を踏まえ、更に様々な導入支援策を講じ、より多くの医療機関・薬局への導入や円滑な運用に向けた環境整備を行ってまいります。

医薬品の販売制度については、濫用等のおそれのある医薬品の適正な販売のための方策や、デジタル技術を活用した医薬品販売業のあり方等について厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において御議論をいただき、例えば、濫用のおそれのある医薬品の販売に際しては、年齢や購入量に応じた販売数量の規制や購入理由の確認、店舗における販売手順の整備等を義務づけるべき、デジタル技術を活用した医薬品販売においては、薬剤師等が常駐しない店舗において、当該店舗に紐付いた薬局・店舗販売業の薬剤師等による遠隔での管理の下、薬剤師等が映像および音声による相談応需可能な環境下で購入者へ受け渡すことを可能とすべき、といった方向性が整理されました。

また、薬局においても物価・賃金上昇の影響を受けている状況であることを踏まえ、経営の改善及び職員の方々の処遇改善につなげるため、必要な経費に係る物価上昇への的確な対応や、物価を上回る賃上げの実現に向けた支援を行ってまいります。

医薬品等の品質及び安全性の確保については、今般の改正において、法令違反があった場合に製造販売業者等の責任役員の変更命令を可能とするほか、医薬品製造販売業者における品質保証や安全管理に関するガバナンスを強化するため、医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化する等の改正が行われました。

また、近年、海外で承認されている医薬品が日本では開発に着手すらされない、いわゆる「ドラッグ・ロス」に対しては、一昨年四月にとりまとめられた「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」報告書やその過程での御議論を受け運用の見直しを行うとともに、今般の改正法において、小児用医薬品開発の計画策定の努力義務化や、条件付き承認制度を見直し、臨床的有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする改正が行われました。

医療機器については、近年、プログラム医療機器の早期実用化に向け、プログラム医療機器の薬事承認制度の運用のあり方について、ガイダンスや通知等を発出するとともに、ＰＭＤＡの審査体制の強化を進めてきたところです。

医薬品による副作用被害に関しては、医薬品副作用被害救済制度の円滑な運用や、和解に基づく対応のほか、Ｃ型肝炎救済特別措置法の改正を踏まえた被投与者への告知等の対応に取り組み、被害者の方々の適切な救済を着実に進めてまいります。

血液事業については、引き続き、若年層に対する献血の推進、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に向けて取り組んでまいります。

今後も、医薬品・医療機器等行政の重責を常に胸に刻みつつ、関係者の皆様と率直な意見交換を行いながら、より良い医療、より良い国民生活の実現に向けて取り組んでまいります。関係の皆様方の一層の御理解と御協力をお願い申し上げますとともに、皆様のますますの御発展と御多幸をお祈りいたしまして、新年の御挨拶といたします。

年頭ご挨拶

日本漢方生薬製剤協会
会長
加藤 照和

謹んで新年のご挨拶を申し上げます。

昨年は、年末ぎりぎりまで、OTC類似薬の保険給付に関する議論がありましたが、何とか平穏に心安らかに、新年を迎えさせていただくことができました。日本東洋医学会の田原会長、髙山副会長、砂川常務理事、日本臨床漢方医会の渡辺理事長をはじめとした先生方には、早い段階から「断固反対、漢方はOTC類似薬ではない」とご主張いただき、医系・薬系の国会議員の先生を中心にロビー活動を実施いただきました。そして、自民党・漢方議連の会長である田村憲久先生には、多大なるご尽力を賜りました。これまでどおり漢方の保険診療が継続いただけますことは、国民医療において極めて重要なことであり、関係の皆様方に深く感謝と御礼を申し上げます。

さて、2016年に設立された「国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョン研究会」(以下、漢方の将来ビジョン研究会)による2017年3月に発出された提言書の内容に基づき、当協会では、漢方製剤等の安定供給を通じて健康寿命の延伸など国民の健康と医療に貢献すべく、2018年に「日漢協・漢方将来ビジョン2040」を策定し、次の8つの課題に取り組んでおります。

1. さらなるエビデンス集積と有用性の確立
2. 原料生薬の継続的安定確保と国産生薬生産量の拡大
3. 原料生薬から最終製剤までの品質管理の高度化と製品品質保証の体制強化、および医療用漢方製剤等の安定供給
4. ガイドライン策定に向けた医療用漢方製剤の新剤形開発・効能拡大に関する研究の推進
5. 一般用漢方製剤および生薬製剤の開発推進と情報提供体制の強化
6. コンプライアンス遵守の体制強化と信頼性向上
7. 自然環境の保全・生薬資源の保護など地球環境や生物多様性へ配慮した事業活動の推進と漢方製剤等の国際展開の推進
8. 産官学連携強化とアウトリーチ活動の充実

この「日漢協・漢方将来ビジョン2040」の実現に向け、具体的な実行計画である「第1期5ヵ年アクションプラン」を2021年より遂行してまいりました。この3月に5年の節目を迎えるにあたり、現在、その活動結果の取りまとめを進めています。現時点での注目すべき成果と課題を少しご紹介いたします。

まず、成果については、令和6年度薬価改定において、医療用漢方製剤580品目中、360品目が不採算品再算定の適用を受けた点があげられます。日漢協史上、薬価制度における類例のない画期的な前進であり、関係各位のご努力に敬意を表します。ご尽力いただきました日薬連、中医協、厚生労働省等の関係機関・団体の皆様に、あらためまして深く感謝申し上げます。

一方、課題としては、国内における生薬生産に関して、国産生薬の生産量を2030年までに2015年度比で1.5倍という目標に向けた活動において、2024年度の調達量は1,627tと、2015年度比で1.14倍にとどまっています。2024年度は1.20倍がマイルストーンですので82t不足している状況です。生産農家にとって収益性が不十分である点、機械化・省力化の遅れなどの課題はありますが、今後は、国内での調達量と購入会社数の多い「国内主要8品目」を中心に解決策を講じ、説明会・相談会や行政担当者との情報交換会を活用してマイルストーン目標の到達を目指してまいります。

さて、2025年度の漢方の将来ビジョン研究会は、「時代変化・研究会成果を踏まえた提言の再構築」をテーマとして、本年3月2日に開催されます。
今回は、患者様の視点も組み入れ、保険診療の中で漢方が必要不可欠とされている現状を踏まえた、新たな提言書が発出される予定です。
この提言書の内容を踏まえて、当協会は「第2期5ヵ年アクションプラン」を策定し、2026年度以降、新たな課題の解決に取り組んでまいります。

医療用漢方製剤については、継続的な中国産生薬の価格高騰、インフレや円安による資材・副原料、エネルギーコストの上昇、さらには、安定供給のための生産設備や倉庫の建設コストが2〜3倍に高騰している状況など、経営に深刻な影響を及ぼしかねない厳しい状況が依然として続いています。不採算品再算定を受けていない品目がその対象となるよう、また、過去に不採算品再算定を受けた品目が基礎的医薬品に適用されるよう、引き続き、関係各機関・団体へ働きかけてまいります。

一般用漢方製剤・生薬製剤を活用したセルフメディケーションの推進については、2017年から時限的に始まったセルフメディケーション税制が、スイッチOTC医薬品については恒久化、それ以外の医薬品については5年間延長、消化器官用薬や一定の生薬を有効成分として含有する鎮咳去痰薬などにも対象範囲が拡大されます。当協会の会員会社の取り扱い品目も複数対象となり、より患者様へのセルフメディケーションの推進に向けて、業界全体での連携を強化し、利便性と信頼性を高める取り組みを加速してまいります。

さて、現状、日中関係の悪化による影響が心配されますが、昨年10月には、6年ぶりに中国医薬保健品進出口商会(中国医保商会)による訪日団をお迎えしました。今回の交流の成果として、次の3点を双方で確認いたしました。

- 日漢協と中国医保商会が共同で制定したISO 国際規格に基づき、双方協力のもと「GACP 中薬材栽培基地連盟」の立ち上げ構想を検討
- 次年度の日漢協訪中において、新版中薬材GAPの承認を受けた中国の生薬栽培基地を視察
- 日本のGACP、中国の新版中薬材GAPそれぞれの普及・浸透のために意見交換の場を設定

中国医保商会との日中交流は、品質の高い原料生薬の必要量を継続的に調達するために、良好な関係を維持する重要な機会ですので、今後も引き続き実施してまいります。

また、昨年、医薬品の品質・安定供給、創薬環境、薬局機能の強化を通じ、国民に対してより安全で迅速な医薬品提供を実現することを目的とする改正薬機法が公布されました。
当協会として漢方製剤等の品質と安全性の確保を一層強化するため、会員会社に対するコンプライアンス教育を定期的に実施するなど、法令や倫理規範等を理解し実践できるように支援いたします。

今年は、「日漢協・漢方将来ビジョン2040」の実現に向けた飛躍のスタートの年と位置づけ、万全の準備を整え、次なるステージへの挑戦を加速してまいります。
本年も当協会の活動に一層のご理解とご支援を賜りますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

医療用漢方製剤会議

医療用漢方製剤委員会 委員長
坂上 誠　㈱ツムラ

Ⅰ．医療用漢方製剤委員会

10月28日、委員会を開催した。

報告事項：

1）アクションプラン見直し策定について、医療用漢方製剤委員会該当箇所のロードマップを確認し、意見交換を行った。

2）日漢協第251回・第252回・第253回理事会 審議・報告について説明した。

3）部会（流通適正化、教育研修、有用性研究）および関係委員会等（コード、保険薬価、提言実現）の活動について、部会長・委員長より報告いただき情報共有した。

Ⅱ．流通適正化部会

1）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、来年度の会員会社の日漢協ホームページ公開に向け、協力依頼を行った。

2）11/5に「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」（以下、流改懇）が開催され、医薬品取引の現状および安定確保医薬品の見直しを踏まえた別枠品の取扱等について議論があった。それを受け、産情課より11/20に「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドラインにおける別枠品の考え方について」の事務連絡があり、会員会社へ情報共有を行った。

3）12/15に流改懇（第41回会合）が開催され、流通改善ガイドラインの改訂について方向性が示された。物価水準等を考慮した人件費や流通コスト等の実情も考慮しながら仕切価を設定することや価格交渉でのいわゆる「別枠品」扱いにおいて、医療用漢方製剤の一部が適用を受けた不採算品再算定品は、「適用を受けてから2年を経過する日までに限る」と新たに修正され、不採算品再算定の適用を受け2年を経過した品目等については、「引き続き単品単価交渉を行うものとし、流通改善が後戻りすることのないようにすること。」との記載に留まった。

Ⅲ．教育研修部会

9月8日、10月28日に部会を開催した。

医療用漢方製剤としてのプレゼンス維持・向上のため、『漢方の歴史に関する業界共通教育内容の策定』を行うほか、協会会員会社を対象としたセミナーを企画した。セミナーでは、日本における原料生薬の使用量に関する調査報告及び生薬の流通の変遷について報告し、医療用漢方製剤の現状と今後の展望を共有し、業界全体の理解を深めることを目的としている。

Ⅳ．有用性研究部会

1）日本東洋医学会 EBM 委員会協力作業

①漢方治療エビデンスレポート(EKAT)
EKAT2020英語版を公開した。EKAT 2025は、2026年1月中の公開を目標に作成を進めている。さらに、掲載されているレポート（RCT、メタアナリシス、システマティックレビュー）数を迅速に確認できるようEKATのページトップに追記した。

②漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン（KCPG）については、KCPG2025を公開した。次回改訂に向けて、作成を進めている。

③STORK 関連については、2025年度内の公開を目標とし、各社にて掲載内容の確認を進めている。

2）その他

EBM 委員会の活動の周知策については、継続して委員会にて検討を進めていくこととなった。

生薬会議

生薬委員会 委員長

山本 豊　㈱栃本天海堂

1. 令和7年度 茶・薬用作物等地域特産作物体制強化促進事業について

農水省の支援を受けた薬用作物産地支援協議会（一般社団法人全国農業改良普及支援協会と日漢協で設置した協議会；以下、薬産協）の今年度の施策のうち、「薬用作物の産地化に向けた地域説明会および相談会」が予定通り、全3回を終了した。

今年度の最終回（第3回）は11月13日に福岡で「薬用作物推進プロジェクト」に取り組まれている福岡県との合同開催であった。

これら全3回の資料は、薬産協ホームページで公開されているので、薬用作物の栽培等に興味をお持ちの方は、是非ご確認ください。

「薬用作物の産地化に向けた地域説明会および相談会」

	開催日	内容	会場
第1回	8月1日（金）	第１部：薬用作物に係る説明会 ・薬用作物の国内生産拡大の取り組み ・漢方製剤の現状等について ・薬用植物資源研究センターからの資源・情報提供 ・薬用作物（生薬）をめぐる事情等について ・富山県におけるシャクヤクの産地拡大に向けて ・質疑応答 第２部：個別相談会	東京都開催 AP東京八重洲
第2回	9月9日（火） 9月10日（水）	１日目：現地研修 ・安曇野市での薬草栽培事例 ・圃場見学（カノコソウ，シャクヤク） ２日目：薬用作物に係る説明会 ・国内の薬用作物栽培と長野県内の栽培概要 ・長野県の薬草振興の取組について ・日本国内産生薬の歴史 ・情報交換会，全体質問	長野県開催 ・1日目：現地研修 安曇野みらい農園 ・2日目：説明会 松本市立博物館
第3回	11月13日（木）	・国内の薬用作物栽培と福岡県内の栽培概要 ・薬用作物の利用の実態と県内の自生状況 ・日本国内産生薬について ・情報交換会，参加者交流会	福岡県開催 久留米シティプラザ

2. 第9回原料生薬使用量等調査について

第9回調査の対象は2023年度（2023年4月～2024年3月）と2024年度（2024年4月～2025年3月）である。事務局での集計結果を受けた生薬流通部会での17年間を通した確認において疑義が生じた品目や数量について、現在、事務局で個別に確認をしていただいているところである。これらが終了した後、生薬学雑誌への投稿用原稿の作成に着手する予定である。

上記の通り、最終確認にて一部修正が必要となる場合があるので、現時点では仮ではあるが、2023年度の総使用量は35,447ｔ、2024年度は37,727ｔでそれぞれ調査対象期間（2008～2024年度の17年間）の最高使用量を更新している。

一般用漢方製剤会議

一般用漢方製剤委員会 委員長

高橋 隆二　クラシエ薬品㈱

Ⅰ．一般用漢方製剤委員会

8月12日および12月1日に幹事会を、8月21日に2025年第2回委員会を、12月9日には第3回委員会を開催し、理事会報告、各部会活動報告、各種プロジェクト報告等の情報共有を行った。

11月28日に開催された第28回市民公開漢方セミナーにおいて、会員会社より漢方製剤29商品の空箱およびリーフレット・小冊子を展示するとともに、適正使用推進部会にて新たに作成した当帰芍薬散の紹介パネルと既存の葛根湯のパネルの展示を実施し、来場者からの各種質問への回答対応など含め、一般用漢方製剤の普及活動を行った。

Ⅱ．処方部会

8月25日および11月11日に部会を開催した。一般用漢方製剤承認基準への追加候補41処方に関し、現在の294処方で代替できないも

の、新しい効能を持つものなどの視点も入れ、現時点での生薬調達の難易度も含め、リストの再確認・再整理を行うこととした。

Ⅲ．適正使用推進部会

9月30日および11月27日に部会を開催した。市民公開漢方セミナー等で使用する漢方処方紹介パネル（A1サイズ）につき、部会で作成した案を一般用漢方製剤委員会の委員で確認したうえで確定し、第28回市民公開漢方セミナーにおいて展示した。また、部会にて第305回および第306回広告審査会ヒアリング結果の共有と意見交換を行った。

生薬製剤会議

生薬製剤委員会 委員長

小森園 正彦　小林製薬㈱

委員会及び制度研究部会と製剤開発部会の合同部会を9月25日、12月16日に開催し、幹事会を11月17日に開催した。委員会では国立衛研生薬部との検討状況等についての共有や、2026年度の事業方針・事業計画案についての調整等を行った。国立衛研生薬部における第5回、6回ガイドライン班会議が開催され、当帰川芎製剤（いわゆる婦人薬）の効能効果の見直しに関する検討状況についての報告と調整を行った。

国立衛研生薬部におけるガイドライン班会議が8月18日、11月11日に開催され、各業界団体から提案の議案に関する進捗状況が共有され、内容及び進め方についての議論がなされた。当帰川芎製剤（いわゆる婦人薬）の効能効果の見直しに関する検討について、7月の会議にて座長の国立衛研生薬部長の伊藤先生より各業界団体内の意見統一に関する危惧が示されていた。意見統一の時間を要したため研究班活動が一時停滞していたが、8月から議論を再開することとなった。その後、伊藤先生より、厚労省審査管理課と調整を進められていることや今後の進め方等についてご共有があった。医薬品製造販売指針に記載の「当帰川芎製剤（実母散等）」の範囲を定める必要性について議論がなされ、その方法として、市場に流通する「当帰川芎製剤（実母散等）」に該当する製品のリスト化を行うこととなり、一般薬連加盟5団体とガイドライン班会議参加団体（日漢協、OTC薬協、日本家庭薬協会、全国配置薬協会、日本医薬品直販メーカー協議会、東京生薬協会）の会員企業に対して、製品リストの追加修正による市場流通品の調査依頼を実施した。本リストを現在市場に流通する「当帰川芎製剤（実母散等）」の処方、効能効果の範囲を定める資料と位置づけ、引き続き国立衛研生薬部と厚労省審査管理課との審査支援を継続していく。なお、10月24日に閣議決定された高市内閣総理大臣所信表明演説には「女性特有の疾患への取り組み」や「性差に由来した健康課題への対応を加速すること」が盛り込まれており、社会ニーズの高まりが窺える。

次の検討テーマとして生薬主薬保健薬（ニンジン主薬製剤）の範囲拡大の可能性について検討している。これまでの臨床エビデンスの文献調査から「補気」および「補陰・潤燥」に関連する記述を含む論文を抽出し、効能効果の見直しの方向で継続中である。一方、ガイドライン班会議ではコウジンを含む単味生薬エキスガイダンス効能効果追加収載の議案提示があったため、齟齬が生じないよう、情報共有を図りながら進める。

第28回　市民公開漢方セミナー（11月28日／文京シビック小ホール）の会場にて、当委員会として会員会社15社の一般用漢方生薬製剤72製品のパッケージを展示して漢方生薬製剤の活用領域を紹介し、啓発活動を行った。

原薬エキス会議

原薬エキス委員会 委員長
佐々木 博　日本粉末薬品㈱

2025年10月22日と12月16日に、本年度第4回および第5回原薬エキス委員会を開催した。委員会では、この間の理事会の内容を共有化し、日局および局外生規2026の進捗状況について確認した。

1. 漢方処方エキスの日局収載

生薬等（A）委員会と国立衛研漢方処方エキス班では、19局第一追補（2027年10月告示予定）収載を目標に人参養栄湯エキスの収載案が検討されている。

またＰＭＤＡから昨年7月に、日局新規収載候補品目として桂枝加竜骨牡蛎湯エキスの意見募集が行われた。結果、特に反対意見がなく、本品は新規収載候補として了承された。桂枝加竜骨牡蛎湯エキスはリュウコツ代替品の関係で新規収載候補として提案されたもので、すでに新規収載候補品目となっている柴胡加竜骨牡蛎湯エキスとあわせて検討が開始された。現在、確認試験と定量法を中心に検討が進められている。なおリュウコツ代替品として沈降炭酸カルシウムを用いることについては、『生薬学雑誌』（2026年2月号）に論文が掲載される予定である。

上記とは別に、19局（2026年4月告示予定）で新規収載される麻子仁丸エキスの確認試験（1）マシニンに関連して、試薬「生薬試験用1, 3- ジリノレイン」が販売されたことから、検討を申し出た数社で本化合物を指標としたＴＬＣ確認試験の検討が進められている。

2. 局外生規2026

昨年10月30日に第5回検討連絡会議（事務局：医薬品審査管理課）が開催された。この会議では、新収載のガラナ、プランタゴ・オバタ種皮、タンズシ等の「生薬の性状」、また当委員会が担当しているセンナエキスの「性状」が、実際にサンプルを味見するなどして最終決定された。

その後2か月程関連する会議はないが、局外生規2026も大詰めを迎えており、第15回作成 WG（事務局：国衛研）が1月26日に、次いで第6回検討連絡会議が3月4日に開催予定である。

プロジェクト 活動状況報告

国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョン研究会提言実現プロジェクト

プロジェクトリーダー

味岡 賢士　㈱ツムラ

提言実現プロジェクト会議を9月16日、10月21日に行い、研究会の内容、その他情報共有を行った。

毎日新聞エコノミー最前線の取材依頼があり、加藤会長が対応、10月13日 朝刊にインタビュー記事が掲載された。

高校生を対象に、漢方の啓発を行うことを目的とし、日本薬科大学主催、漢方投稿企画（作文・川柳コンテスト）を実施した（日漢協協賛）。合計97作品応募があり、「日漢協賞」について、アウトリーチチームを中心に厳正な審査を行った。結果は2025年11月1日に日本薬科大学ホームページにて公表された。

「国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョン研究会」2025フォーラムの内容等が決定し、下記の通り実施することとなった。

会 名 称：「国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョン研究会」2025フォーラム
開 催 日：2026年3月2日（月）
時　　間：18：00～20：30
会　　場：大手町三井ホール　東京都千代田区大手町1-2-1 Otemachi One 3F
テ ー マ：時代変化・研究会成果を踏まえた提言の再構築
基調講演：松本吉郎先生（公益社団法人 日本医師会 会長）
講　　演：小川純人先生（東京大学大学院医学系研究科 老年病学 教授）
髙山真先生（東北大学病院総合地域医療教育支援部 特命教授）
伊藤美千穂先生（国立医薬品食品衛生研究所 生薬部長）
増田美加氏（NPO 法人みんなの漢方 理事長）
ディスカッション：「研究会 提言2.0について」（世話人・委員からの意見等）
司　　会：鳥羽 研二 先生／合田 幸広 先生

参加希望の方はご所属・役職・氏名を記載の上2月20日（金）までに下記申し込み先へFAXまたはメールにて申し込み下さい

申し込み先：日本漢方生薬製剤協会 事務局
ＦＡＸ：03-6284-2534
E-mail：kurimura@nikkankyo.org

機能別委員会 活動状況報告

総務委員会

委員長・永野 聡　㈱ツムラ

1. 事業方針、事業計画、事業報告に関する事項

第176回委員長会にて、2026年度の事業方針（案）・事業計画（案）の策定、2025年度事業報告の作成について説明し、各組織に依頼した。

2. 協会活動の効率的運営に関する事項

(1) ビジョン実現検討班の運営

11月6日に検討班を開催し、第2期5ヵ年アクションプラン（2026年度～2030年度）の策定案について修正内容等を共有した。

(2) 諸規程の見直し

現行の諸規程を確認し、見直し作業を進めた結果「機能別委員会に関する規程」「個人情報管理規程」の制定「特定個人情報取扱規程」の一部改正について理事会に上程し、承認を得た。

3. 講演会に関する事項

9月19日第253回理事会後に厚労省医薬局総務課山下雄大課長補佐を招き、「医薬品医療機器等法等の一部を改正する法律について」と題した日漢協講演会を開催した。参加会員会社数31社、参加人数248名（Web参加含む）であった。

4. コンプライアンスに関する事項

7月に開催したコンプライアンス研修会の内容において、ガイドラインの要求事項に対する遵守状況が不十分である会員会社に対して個別に対応するため、コンプライアンス管理責任者、実務担当者の配置を求めた。

今後、コンプライアンスに関する情報提供は実務担当者にも共有していく。

広報委員会
委員長・北村 誠　㈱ツムラ

1. 第28回市民公開漢方セミナー開催

2025年11月28日、文京シビックホール（文京区）にて第28回市民公開漢方セミナーを開催した。

「漢方ですこやかに～毎日を楽しく健やかに過ごすために～」と題し、ラファ・クリニック院長の正木稔子先生にご講演いただき、当日は一般聴講者178名の方々が来場された。

当日の講演概要は、日漢協トピックスに掲載、また収録動画は、12月24日より日漢協のホームページにて公開中である。また、講演内容をまとめた小冊子を制作中である。

【第28回市民公開漢方セミナー会場の様子】

【講師・正木稔子先生】

2. 2026年度ホームページリニューアル

日漢協のホームページについて、対象の異なる情報（例：一般生活者向けと専門家向け）、性質の異なる情報（例：「協会活動」と「漢方・生薬関連」など）が混在し、必要な情報にたどり着きにくい課題がある。また、2016年以降リニューアルをおこなっておらず、HPのデザインや見やすさも改善するためHPリニューアル向け、改定作業を進めていく。

スケジュールの概要は以下の通りである。

＊ホームページの改定スケジュール

（1）2025年12月上旬：広報委員会にて、発信対象（誰向けの情報か）と情報の性質によりカテゴリーを再構築、内容の整理及びリニューアル概要案の検討

（2）12月24日：委員長会にてリニューアル概要・予算概算の案を提案

（3）2026年1～2月：リニューアル具体案確定、予算申請

（4）4月：リニューアル作業開始

（5）10月リニューアルHP：公開予定

3. リリース

12月25日2026年日漢協新年祝賀会（1月16日開催）リリース

4. 記事化

（1）10月13日付毎日新聞加藤会長「エコノミー最前線」

（2）12月8日付発行国際医薬品情報加藤会長「トップインタビュー」

5. 広報委員会開催

（1）10月2日

1）医保商会訪日：スケジュール、広報委員会の対応等

2）第28回市民公開漢方セミナー：スケジュール、役割分担

3）漢方・生薬の情報を正しく伝えるための効果的な発信：フリーディスカッション

（2）12月11日

1）第28回市民公開漢方セミナー：アンケート結果の共有

2）ホームページのリニューアル：概要案の検討

国際委員会
委員長・小柳 裕和　㈱ツムラ

ISO/TC249関連活動

（1）国内委員会への参加

①10/1（水）第4回　WG1投票案件　5

件審議　WG2投票案件　6件審議
②10/14（水）第5回　WG2投票案件　1件審議
③11/8（土）第6回 WG1投票案件　4件審議　WG2投票案件　3件審議
第34回 WG1会議準備15件　第30回 WG2会議準備4件
日漢協から5名（浅間、高杉、山路、小柳、佐藤）のエキスパートが出席

（2）国際会議への参加（於：広西チワン族自治区　南寧）
新井先生、河野先生が現地参加

ISO/TC249の各案件の進捗

2025年12月現在の、各開発段階における案件数は、以下に示すとおりです。WG1で54件、WG2では23件が国際規格として発行されており、2026年1月末に新規分を購入予定。

個別に国際規格をご覧になりたい方（新規分を除く）は、クロジカにアクセスいただき、フォルダー　>　08資料室　>　ISO規格書　>　★購入ISO一覧表20250707. xlsxのファイルを参照して必要な国際規格をご覧ください。

WG1:
Qualityandsafetyofrawmaterialsandtraditionalprocessing
（原材料の品質と安全性および伝統的加工法）Scope：天然薬物の安全性

WG 1	24th	25th	26th	27th	28th	29th	30th	31st	32nd	33nd
ISO 規格書販売	27	27	28	28	29	32	40	43	47	54
⇧	1	1	0	3	3	4	3	1	0	0
公開準備										
⇧	3	3	4	6	6	6	6	3	4	12
FDIS(最終国際規格案)										
⇧	5	5	7	5	6	8	4	4	20	17
DIS(国際規格原案)										
⇧	6	6	2	4	6	2	0	12	1	3
CD(委員会原案)										
⇧	0	0	1	5	1	0	13	5	11	9
WD(作業原案)										
⇧	3	3	6	5	5	7	1	6	9	0
NP(新作業項目)										
合計件数	45	45	48	56	56	59	67	74	92	95

WG2:
QualityandsafetyofmanufacturedTCMproducts
（TCM工業製品の品質と安全性）Scope：TCM製品の安全性と品質

WG 2	25th	26th	27th	28th	29th	30th
ISO 規格書販売	20	20	21	21	22	23
⇧						
公開準備						
⇧	1					
FDIS(最終国際規格案)						
⇧	1	2	2	2	5	1
DIS(国際規格原案)						
⇧	1	1	1	1	3	3
CD(委員会原案)						
⇧	1		6	6	2	2
WD(作業原案)						
⇧	2	6	1	1	4	3
NP(新作業項目)						
⇧	9	8	8	8	3	6
PWI(準備段階の新作業項目)						
合計件数	35	37	39	39	39	38

薬制委員会
委員長・中堀 秀俊　クラシエ薬品㈱

2025年10月16日、11月14日に幹事会、9月17日、12月12日に委員会を開催した。日薬連、一般薬連、AMED研究班等における活動内容を共有するとともに、改正薬機法、発出通知、薬事規制、品質問題等への対応について議論した。

1. 改正薬機法への対応
2025年11月20日に薬機法改正6か月以内分が施行された。関連政令・省令・告示・通知ならびに厚生科学審議会での議論等を確認しながら、各社の対応事項について意見交換した。2025年9月19日に総務委員会とともに厚生労働省医薬局より山下雄大課長補佐を招聘し、薬機法改正の概要をテーマとした学術講演会を開催した。

2. 行政側との意見交換
2025年10月27日にPMDA、厚生労働省、国立衛研と漢方生薬製剤の課題に関する意見交換を行った。日漢協より優先課題4点を要望し、行政側の意見をもとに次のアクションを設定した。

技術委員会
委員長・高杉 泰弘　㈱ツムラ

2025年10月20日に2025年度第4回、2025年12月17日に2025年度第5回の委員会を開催した。局方や局外生規関連をはじめとする

各部会の活動状況や日薬連品質常任委員会を通しての規制当局の動きや再構成されたAMED研究班活動の共有化、委員より寄せられた提言事項に対する議論を行った。

漢方生薬製剤の課題に関する意見交換について行政側と継続協議を行っている。

第3回の生薬を管理する責任者の育成について実施内容を確定し参加募集を開始した。

1. 日局関連

柴胡加竜骨牡蛎湯及び桂枝加竜骨牡蛎湯のリュウコツの代替え処方エキスについて日局収載に向けた試験法の検討（分析法バリデーション）がほぼ終了し、AMED漢方処方エキス班にて確認された。

2. 日薬連関連

2025年12月10日に日薬連品質委員会（全体会）が開催され、規約の変更・委員の変更について、活動報告（10件）、特別講演『PMDA医薬品品質管理部が世界三大GMP調査組織として認知されるための条件に関する考察』の報告がされた。

3. 薬機法関連

8月以降、関連する政令・省令・告示などのパブリックコメントおよびその交付告示が行われている。

4. 日漢協ホームページ生薬の解説

計画的に解説の改訂作業を進めており、「シャゼンソウ」Ver. 1.3の作成と「センブリ」Ver. 1.1の作成を行っている。

安全性委員会

委員長・村岸 梨早子　㈱ツムラ

●医療用医薬品添付文書ならびに関連情報提供資材対応

改正薬機法に関連する安全性に関連する情報共有ならびに情報提供資材についての見直し対応や業界取組等を中心とした対応を実施している。医療用医薬品全体としてあらたな患者向け医薬品ガイド作成に向けた対応を進めるにあたり、委員会内への最新情報の共有ならびに漢方特有の課題等の把握に努め、円滑な連携強化を図った対応を進めている。

また、医療用医薬品の添付文書新記載要領対応が完了したことを受け、「注意事項等情報」の内容について、医療用漢方製剤を対象とした業界統一冊子の20年ぶりとなる改訂作業も引き続き進めていく。新記載要領対応版として改訂内容履歴の整理・関連通知のデータ収集を並行して実施し、課題点の整理や処方ごとの変更骨子を検討し、これまでの注意喚起改訂根拠も含めた情報提供ができるよう対応を実施したい。

コード委員会

委員長・葛野 孝弘　クラシエ薬品㈱

12月19日に委員会を開催した。

①2026年度事業方針（案）および事業計画、②9月17日製薬協コード責任者・実務担当者会報告、③製品情報概要審査部会より審査状況報告、④広告審査会関連情報等、関連団体の活動内容の共有を行った。

保険薬価委員会

委員長・坂上 誠　㈱ツムラ

保険薬価委員会は、9月9日、10月14日、11月11日、12月9日に会議を開催した。

2026年薬価改定へ向け、医療用漢方製剤等の基礎的医薬品・不採算品再算定・最低薬価について協議した。

10月30日に厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課より、「不採算品目に関する資料（紙媒体及び記憶媒体）の提出について」また、10月31日には「基礎的医薬品」への該当希望確認についての事務連絡があり、提出期限までに、各種資料を各企業より提出した。

また、社会保障制度に係る議論など関係する審議会等の情報を共有した。

私の健康法

元文部科学事務次官、「自由人」
柳孝さん

晴走雨読（書）

●自由人として

明治維新から4年目を迎えた1871年、文部省が設置された。1886年（明治19）に各省管制通則に基づき事務次官が置かれ、辻新次が初代を勤めている。この官僚組織のトップである76代の事務次官に就いたのは2022年（令和4）9月、私学出身では初めての就任となり、少なからず注目された。

再び話題となったのは翌年の8月、59歳で文部科学省を退官した後だった。柵（しがらみ）に縛られたくないという思いから、いわば引く手あまたとも言える天下り先には目もくれず、自然豊かな郷里の新潟県上越市に帰郷して「自由人」を名乗った。名刺の肩書にも「自由人」と記し、“人生を楽しむ”をモットーに日々を送っている。

●不規則な食生活と会合で30代後半から糖尿病に

新潟県立高田高校を卒業後、京都の立命館大学法学部に学んだ。在学中に国家公務員採用Ⅰ種試験（法律）に合格、科学技術庁原子力安全局原子力安全課に配属された。その後、カリフォルニア大学サンタバーバラ校留学等を経て文部科学省生涯学習局へ。以後、大臣秘書官、大臣官房長、審議官等を勤めている。

「管理職になるまで全ての局を経験しました。若手の頃は帰宅して夕食を摂るのは夜中の10時11時過ぎ、とにかく食事の時間が不規則でした。管理職になってからは週五日のうち四日は会合があり、それがたたってか30代の後半に糖尿病になりました。祖父も父も糖尿病でしたので、家系だったのだと思います」

国民病と言われる持病があり、今も薬は欠かさないもののインシュリンを打つなどの大事には至らず、大過なく職責を勤め上げ、今日に至っている。

●体＋心＋社会参画

パスタなど麺類が大好きです。お酒も好きです。ベルギーの麦酒は美味しかったですね。会合の時や旅に出かける時は太田胃散を愛用しています。

自由人として細心の注意を払っているのが他でもない健康。体＋心＋社会参画の三面から実践を怠らない。体の健康では.朝昼晩の規則正しい食事。血糖値のコントロールのため食事の30分後にステップボードで乗り降りを行い、可能な限りウォーキングに励んでいる。

心の健康では晴耕雨読ならぬ「晴走雨読（書）」に勤しみ、晴れた日は学生時代からの趣味であるバイク（ハーレーダビッドソン）を、冬はスキーを走らせている。人間万事塞翁が馬を信条とし、「自分を責めない、他人を責めない」を心がけている。

社会参画では地域の公民館で講演を行ったり、子供を対象のイベント等に積極的に関り、「役人であること＝役に立つ＆役をこなす」を実践している。故里に帰り2年が経ち、ストレスとも会合とも縁が少なくなった今、「体重が勤務中に比べて70kgから64kgに減りました。保険会社によると肉体年齢も年ごとに若返り、60歳の去年は56歳、今年には55歳でした」

プロフィール
1964年（昭和39）5月29日新潟県柿崎町（現上越市）生まれ。1987年3月立命館大学法学部卒業、4月科学技術庁入庁。原子力安全局原子力安全課、研究開発局宇宙開発課、官房総務課等を経て、2001年文部科学省研究振興局振興企画課長補佐、2005年外務省欧州連合日本政府代表部参事官としてベルギー駐在。2010年内閣官房内閣参事官、2019年文部科学省大臣官房長、2020年内閣府政策統括官等を経て2022年文部科学省事務次官に就任。23年退官。

表紙写真採用者のコメント

ジェーピーエス製薬株式会社
経理部　真鍋彬

夕日に一面が照らされ、美しい情景が広がりました。
今年も皆様にご多幸が訪れますよう
お祈り申し上げます。

日漢協ニューズレター　第126号　令和8（2026）年1月16日発行
編集・発行人：日本漢方生薬製剤協会・広報委員会
発　行　所：日本漢方生薬製剤協会（日漢協）
〒113-0034 東京都文京区湯島3-7-7 オーシャンズファイブ4F
電話 03-6284-2524　FAX 03-6284-2534
https://www.nikkankyo.org/

JKMA
JAPAN KAMPO MEDICINES MANUFACTURERS ASSOCIATION (JKMA)