

「中長期事業計画2007(5ヵ年)計画」

■日漢協の中長期計画策定に当たって

「漢方の新しい展開21」が策定されてから5年が経過し、その折に指定された最重要6テーマ・重点7テーマについて一定の成果を得ることができた。これらの成果や今後の日漢協活動に対する会員の様々な声を踏まえ、さらに日漢協を取り巻く種々の環境変化などを踏まえて、平成19年度を初年度とする日漢協の新たな中長期事業計画を策定した。

発足後20数年が経過する日漢協において、会員の主たる事業分野は、漢方製剤のみならず生薬製剤や生薬あるいはそれらのエキスなど、多岐にわたっている。日漢協は、これら多様な会員のニーズに応えるべく、全ての会員に共通する原料生薬に関する課題を第一優先に掲げるとともに、要望の多い一般用漢方製剤や生薬製剤に対する活動に注力して取り組んでいきたい。

特に以下の事業活動を積極的に推進し、また専門委員会活動などを充実させ、漢方製剤、生薬製剤、生薬を代表する団体としての活動を展開していくとともに、関係諸団体との連携を強化していきたい。

■具体的な日漢協中長期計画

1. 原料生薬の品質確保と安全確保の推進

1) 原料生薬の品質確保の強化

・担当委員会：技術委員会、生薬委員会

- ①生薬の残留農薬、重金属、微生物など安全性に関わる品質確保(試験法・基準化等)を一層強化する。あわせて漢方製剤・生薬製剤についても対応を強化する。
- ②局方未収載生薬の収載並びに既収載生薬の見直しをさらに推進する。また漢方エキスの局方収載についても引き続き積極的に対応する。
- ③GMP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を含めGMPに関する日中二国間の相互理解をさらに深める。

2) 原料生薬の安定確保の推進

・担当委員会：生薬委員会

・協力委員会：国際委員会、技術委員会

- ①生薬の安定確保のための施策を検討推進するとともに種苗の確保を図る。
- ②各国における規制状況の把握や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承継を図る。
- ④中国で使用されている農薬の使用実態について調査する。
- ⑤絶滅のおそれのある野生動植物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) 原料生薬に関する環境対応の推進

- ・担当委員会：総務委員会
- ・協力委員会：生薬委員会、技術委員会

①環境に配慮した活動を推進する。

2. 一般用漢方製剤・生薬製剤等の開発と育成活動の強化

- ・担当委員会：一般用漢方製剤委員会、薬制委員会
- ・協力委員会：技術委員会、生薬委員会

- 1) 新一般用210処方に関し適確に対応推進する。
- 2) 漢方エキスの局方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推進する。
- 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。

3. 漢方製剤・生薬製剤・生薬の安全性確保と適正使用の推進

- ・担当委員会：安全性委員会
- ・協力委員会：医療用製剤委員会、一般用製剤委員会、広報委員会、医療用製剤教育研修委員会

- 1) 漢方製剤・生薬製剤・生薬の安全性情報に関する冊子を作成し、医療関係者および患者などに対する適正使用の推進を図る。
- 2) 日漢協ホームページを活用し、医療関係者および患者などに対して安全性情報の一層の発信を行う。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 会員会社の医療情報担当者(MR)に対して安全性に関する教育を徹底する。

4. 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

- ・担当委員会：医療用製剤委員会
- ・協力委員会：一般用製剤委員会、生薬委員会、再評価委員会

- 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する。
- 2) 日本東洋医学会が推進する臨床エビデンスレポートのまとめや、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に協力する。
- 3) 一般用漢方製剤の有用性評価法として使用実態調査(AUR: Actual Use Research)

の推進に協力する。

5. 漢方製剤・生薬製剤・生薬の国際調和と国際交流

- ・担当委員会：国際委員会
- ・協力委員会：技術委員会、生薬委員会、医療用製剤委員会、安全性委員会

- 1) 三極の局方調和(I C H)やF H Hなど、国際調和の動向に適確に対応する。
- 2) 原料生薬、残留農薬などに関する中国等との定期交流を図り情報交換を行うとともに、中国J E T R OやJ I C Aなどと連携した活動を推進する。
- 3) 伝統薬教育プログラムやエビデンス文献集など、WHOに対する対応を実施する。
- 4) 生薬や伝統薬に関する国際的情報を収集し、会員の共有化を図る。

6. 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

- ・担当委員会：広報委員会
- ・協力委員会：企画委員会、医療用製剤教育研修委員会、事務局

- 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・セミナーなどを実施する。
- 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HP、会員用HP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。

7. 日漢協としての団体活動の強化

- ・担 当：日漢協事務局
- ・協力委員会：全ての委員会

- 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、その活動を強化する。
- 2) 新医薬品産業ビジョンとそのアクションプランに対し、適確な対応をはかる。
- 3) 日薬連など関係諸団体との連携強化と、業務の棲み分けを検討推進する。
- 4) 団体活動の強化の為、事務局機能を強化するとともに、組織機能の充実強化を図る。

以上