

中長期事業計画

(2007～2012年)

中間報告

2010年3月



日本漢方生薬製剤協会

【中長期事業計画】

— 中間報告 —

日本漢方生薬製剤協会（以下・日漢協）では、「漢方の新しい展開 21—5年間の成果—」を踏まえ漢方製剤・生薬・生薬製剤・原薬エキスを取り巻く環境を鑑み、「中長期事業計画 2007（2007年5月）」を策定した。その後、厚生労働省（以下・厚労省）が策定した『新医薬品産業ビジョン』にベーシックドラッグファーマの一員として盛り込まれ、「今後も質のよい製品を安定的に供給していけるような企業体質の強化」という要請に応えるべく活動の強化に努め、2年半が経過した現在、中間報告として取りまとめた。

この間の取組みとしては、

1. 組織の見直しによる団体活動の強化
2. 残留農薬の取組みについての論文を「医薬品研究：2008年」に投稿
3. 訪中による生薬原料の輸出停滞対策
4. 「一般用漢方製剤 210 処方の見直し」による承認基準化に協力
5. 「漢方エキス・生薬の日本薬局方（以下・日局）収載」「製剤総則の改正」に協力支援
6. 医療用漢方製剤の「使用上の注意」改訂による適正使用の推進
7. 一般用漢方製剤（特に防風通聖散）の適正使用の周知徹底
8. 日本東洋医学会との連携によるエビデンスレポートの集積・公表
9. 厚生労働科学研究の一環とした「漢方製剤・生薬製剤・生薬用語に関する英語表記」のまとめに協力
10. 市民公開漢方セミナーなどによる啓発活動の推進 などがあげられる。

今後のさらなる取組みとしては、

1. 原料生薬の安全性に対する継続的な取組みと安定確保のための諸外国の規制などへの的確な対応
 2. 新 210 処方に関する的確な薬事対応と一般用漢方製剤の適正使用の推進
 3. 新たな生薬製剤の承認取得に向けた開発企画の作成とエビデンスデータ集積の推進
 4. 日局製剤総則改正と公定書収載原薬エキスの品質の見直しに関する取組み
 5. 薬価制度改革に関する対応と流通の適正化推進 などがあげられる。
- 「中長期事業計画」の着地点である 2012 年度を目指し、進捗状況を確認し、全力を挙げ、高品質な漢方製剤・生薬・生薬製剤・原薬エキスを継続的に安定供給し、社会的責任を果たすべく邁進していく考えである。

目 次

1) 原料生薬の品質確保と安定確保の推進	1
2) 一般用漢方製剤・生薬製剤などの開発と育成活動の強化	6
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	9
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	12
5) 漢方製剤・生薬製剤・生薬の国際調和と国際交流	14
6) 医療関係者および患者・消費者などに対する啓発活動	17
7) 団体活動の強化	21

1) 原料生薬の品質確保と安定確保の推進

原料生薬の確保は、すべての漢方製剤、生薬製剤などの安定供給に影響を与えることから、中長期事業計画では第一優先課題として掲げた。その二本柱に(1)原料生薬の品質確保の強化、(2)原料生薬の安定確保の推進とした。さらにこれらに関わる8つの項目を設定している。

品質確保の強化については、下記項目を重点的に実施した。

①安全性に関わる品質確保

残留農薬に関する日漢協自主基準に基づく会員会社の取り組み状況および各社の農薬分析データを調査し、これらの結果を2008年に「医薬品研究」に論文発表し、漢方製剤、生薬製剤が安全であることを公表した。現在、自主基準設定後4年が経つことから、再度アンケート調査を実施し今後の残留農薬対策を検討中である。

②日局への生薬、漢方エキスの新規収載および既収載品目の見直し

2008年3月リュウコツ末が新規収載され、小柴胡湯を含め漢方エキス合計22処方がある2011年4月の第16改正日本薬局方（以下・16局）までに収載される予定である。

なお、「日局・製剤総則の改正」への協力支援については、日局原案を審議する日本薬局方原案委員会の「製剤委員会」に参加し、製剤総則の大改正に対応している。

その結果、主として生薬を原料とする製剤を、これまでの「製剤各条」から「生薬関連製剤各条」に独立して収載されることになった。エキス剤、丸剤、酒精剤、浸剤・煎剤、チンキ剤、芳香水剤および流エキス剤が移行し、新たに茶剤が収載されることになった。また、流エキス剤については、工業的製法が追加された。

また、「製剤通則」に『製剤均一性試験法<6.02>のうちの含量均一性試

験および溶出試験法〈6.10〉は、生薬または生薬関連製剤を原料とする製剤中の生薬成分については適用されない』と明記されることになった。これにより、15局では、事務連絡での対応であったが、日局に明文化されることにより、除外規定が明確になった。

③ GMP (Good Manufacturing Practice 製造管理および品質管理の基準) 対応を強化するため、講習会開催・工場視察などを行い、会員各社の品質確保の強化を図った。また、漢方GMPの英語訳、中国語訳を作成中である。

安定確保の推進については、下記項目を重点的に実施した。

① 種苗の確保

(独) 医薬基盤研究所 (以下・基盤研) 薬用植物資源研究センターと調整中である。

② 規制や流通実態の把握と対応

中国での規制状況、日本での生薬流通量、生薬価格を調査した。

③ 栽培技術

ヤクモソウの栽培実例の映像を日漢協ホームページに掲載した。

④ 中国での使用農薬調査

チンピ栽培地における使用農薬調査を行った。

⑤ ワシントン条約関連生薬

ワシントン条約の対象となる生薬の取扱実態を調査し啓蒙を行った。

(1) 原料生薬の品質確保の強化を行う

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・基準化など) 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。

2008年に残留農薬に関する論文2報を「医薬品研究」に掲載し、漢方製剤、生薬製剤が安全であることを公表した。2009年には残留農薬自主基準

の制定から4年が経つことから、再度実施状況などを調査する目的でアンケート調査を実施した。アンケート結果からさらに課題抽出などを行い、今後の残留農薬対策への指針構築を行う予定である。

微生物については、生薬の微生物限度試験法を一部変更し、日局に反映すべく検討中である。また、微生物許容基準（日局参考情報）についても変更すべく検討を開始した。

生薬中の重金属については、2006～08年にオウギなど繁用生薬21種について試験を行った。これまでの分析結果では、一部生薬に鉛などが検出された例があるが、産地などとの相関を現在調査中である。

②日局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。
また漢方エキスの日局収載についても引き続き積極的に対応する。

日局原案を審議する日本薬局方原案委員会の「生薬等委員会」に参加し、漢方エキスや生薬の新規収載ならびに既収載生薬の見直しに対応している。2006～07年には標準生薬の設定を目的とした「理化学用標準生薬に関する研究班」に参加し、ゴシツおよびシャゼンシの理化学用標準生薬と確認試験法を検討した。

2007年にタンジン、シンギ、リュウコツ末など11品目の新規収載要望を生薬等委員会に提出し、リュウコツ末は2008年3月の部分改正で新規収載された。また、シンギ、タンジン、トウジン、セキシヤク、シャカンゾウが正式に新規収載候補品目となった。

漢方エキスについては、収載候補23品目中、第15改正日本薬局方（以下・15局）第二追補（2009年10月）までに葛根湯など11品目が収載された。16局（2011年4月）では再評価指定品目で日局収載が見送りになっていた小柴胡湯など4処方を含め、11品目が収載されることが確実となったことから、合計22処方が日局収載されることになる。

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。また、漢方 GMP も含め GMP に関する日中二国間の相互理解をさらに深める。

2007年に改訂した漢方GMP自主基準の会員会社における運用状況や生薬管理責任者の育成に関する要望事項などを把握するため、アンケート調査を検討している。2007～08年に「コンピュータ化システム適性管理ガイドライン」講習会を開催し、また毎年工場視察などを行ってGMP強化と生薬管理責任者の資質向上を図った。漢方GMP自主基準の国際的な普及を目的とし、英語訳・中国語訳（簡体字および繁体字）を盛り込んだ小冊子を作成中である。

(2) 原料生薬の安定確保を推進する

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。

2008年に発生した毒入りギョーザ問題の影響を受け、同年3、4月に中国の一部地域からの生薬輸出が停滞するという不測の事態が発生した。日漢協に生薬輸入緊急対策会議を設置し、状況確認や情報収集に努め会員会社間の連携を強化した。幸いにして5月以降輸出停滞は回復に向かったが、再発防止を目的に中国在日本国大使館の協力を得て、同年11月、「原料生薬の安定確保に関する訪中団」(8社12名)を派遣した。中国国家質量監督検閲検疫総局(AQSIQ: General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of People's Republic of China)、国家中医薬管理局、中国医薬保健品進出口商会(CCCM: Chamber of Commerce for Import & Export of Medicines & Health Products)、中国医薬保健品有限公司(MEHECO: Medicine & Health CARE Products Co., Lid. China)などを訪問し原料生薬の安定供給の確保などについて協議し、一定の理解を得た。なお、中国国家質量監督検閲検疫総局への訪問は、業界団体として初めてであり、今後継続的に交流を深めることとなった。

また、海外（特に中国）からの生薬輸入リスクヘッジ、国内産生薬の生産衰退への対応として、（独）基盤研薬用植物資源研究センターと生薬種苗の維持について現在調整中である。

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、的確な対応を行なう。

2007年7月に中国における生薬の規制状況を取りまとめた一覧表を作成した。なお、リニューアル版を現在作成中である。

日本における生薬の流通実態の把握を目的に、まず、パイロット調査として中国で流通規制のあるカンゾウおよびマオウについて生薬使用量の調査を実施した。なお、調査品目の拡大を現在検討中である。

また、生薬の相場価格について調査を実施した。

③生薬栽培技術に関する調査と技術の継承を図る。

2008年3月に生薬栽培技術の継承を目的に、日漢協ホームページにヤクモソウの栽培風景を掲載した。なお、現在、他品目を選定中である。

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。

2007年にパイロットスタディとしてチンピを選択し、2008年に中国の生薬取扱い企業に委託し、中国のチンピ栽培地での使用農薬調査を行った。2009年3月に調査報告書を入手し、現在日本語に翻訳中である。また、この調査で使用が明らかになった農薬については、残留しているかどうかを確認するため会員会社から中国産チンピを提供してもらい、日本の試験受託機関で農薬分析を行っている。

⑤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。

日本製薬団体連合会（以下・日薬連）ワシントン条約関係連絡会議へ代表委員が参加し、関連情報の収集、会員会社への啓蒙を行った。2007年に会員会社のワシントン条約の対象となる生薬の取扱い実態を把握し、緊急時の迅速な情報伝達を目的とした連絡網を構築した。

(3) 原料生薬に関する環境対応の推進を行う

①環境に配慮した活動を推進する。

会員会社は、自然の恵みである生薬を取扱う「事業」であり、自然の恵みによって成り立つ「事業」であることから、地球環境保全に向けて、今後更に議論が必要であると考える。

2) 一般用漢方製剤・生薬製剤などの開発と育成活動の強化

一般用の漢方処方、いわゆる210処方の見直しが行われ、承認基準化された。具体的な見直し内容としては、既存の210処方の効能・効果などの見直しおよび新規の処方追加で、日漢協の一般用製剤委員会処方小委員会（現一般用漢方製剤委員会処方部会 以下・処方部会）を中心として活動してきた20年来の悲願が実現された。

今回の見直しを契機に、一般用漢方製剤の普及拡大、ならびに適正使用の推進活動を活発に行っていく。

一方、生薬製剤については、魅力ある製剤の開発を進めるべく、モデル薬効群を選定した上で、エビデンスデータをはじめとした周辺情報の収集を行った。また、処方設計の製剤開発ならびに申請などに関わる各種制度を研究する部会

を各々設立し、本格的な検討が行える体制を構築した。

(1) 新一般用漢方210処方に関する確に対応推進する

厚生労働科学研究「一般用漢方処方の見直しを図るための調査研究」（班長：国立医薬品食品衛生研究所 生薬部長 合田先生）により、2003年度から3カ年で210処方の見直しが研究された。処方部会からも2004年6月より研究班に参画し、文献調査に基づいた効能・効果の追加を提案した。その研究成果を受け、既存の210処方については2008年9月30日の審査管理課長通知により効能・効果、用法・用量の見直しがなされた（「改訂 一般用漢方処方の手引き」出版）。行政面では、既承認の品目については、基準に合わせるための一部変更承認申請が必要になり、その対応を行った。

一方、新たな追加処方については、2009年8月の薬事・食品衛生審議会一般用医薬品部会により23処方が了承されたため、今後早期の通知発出に向け対応を進めている。

また、効能・効果の追加および処方追加に伴う、「使用上の注意」の改訂を進めている。

さらに、新一般用漢方210処方の新効能に即したQ & Aの見直しを実施している。

(2) 漢方エキス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

15局より漢方エキスの収載が進められている。一般用の漢方製剤についても日局の規格に合致する必要があるため、規格作成にあたって一般用漢方製剤の各社承認規格が加味されるように働きかけた。

また、日局への収載に伴う行政対応についても、Q & A作成などで関与した。

(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

一般用漢方製剤については新210処方により処方の追加が進められている。厚生労働科学研究「一般用漢方処方の見直しを図るための調査研究」では85処方の追加処方が提案され、今後さらに新たな処方が基準に盛り込まれることも予想されるため、85処方以外の処方選定についても検討を進める予定である。

生薬製剤については新たな生薬製剤の許認可取得に向けて必要な要件を整理すると共に、日漢協内、関連他団体、厚労省、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（以下・総合機構）との交渉や諸調整を行うための仕組みを検討するための部会を新たに設置した。

(4) 原薬エキスの規格・試験の設定に關し的確に対応推進する

2009年4月に「原薬エキス会議」とその実務組織である「原薬エキス委員会」を設置した。原薬エキスの製法や品質に關し問題点整理とその対応策の策定、アカメガシワエキスなど公定書に収載されている原薬エキスの品質の見直しなどについて取組みを開始した。

2011年3月告示の16局で製剤総則の大改正が予定されている。会員会社に直接關わるチンキ剤と流エキス剤について、工業的製法の追記を主眼に改正案を作成し、日本薬局方原案審議委員会に提案した。

(5) 一般用医薬品の販売制度に關連した調査研究を推進し、関係団体と協力して対応する

2006年6月公布された薬事法改正による「一般用医薬品の販売制度改正」について、一般用5団体と連携しながら、区分表示、シール貼付など2009

年6月の円滑な施行のために対応した。漢方処方（210処方）については第二類医薬品に指定されたため、区分に応じた情報提供が求められることになった。

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

2005年薬事法改正により各社の安全対策強化が求められた。安全性委員会では会員会社の安全性情報収集・検討・措置決定について各社の業務の精度を高めるため、安全管理体制のあり方、副作用報告症例の評価方法などを検討し情報の共有化を図った。

医療用漢方製剤

総合機構の安全性情報を基に各品目の「使用上の注意」文案を検討し業界統一の改訂を適正に実施している。期間中に「使用上の注意」改訂を実施した案件は2009年6月に十味敗毒湯、治頭瘡一方の「過敏症」当帰四逆加呉茱萸生姜湯、抑肝散、通導散の「肝機能異常」、2009年8月消風散の「過敏症」、白虎加人参湯、大建中湯の「肝機能異常」の8品目である。また、厚労省 医薬食品局安全対策課（以下・安全対策課）と業界との協議により「抗てんかん薬」の適正使用情報としてクラスラベリングによる改訂を実施した。

一般用漢方製剤

2009年6月施行の改正薬事法により、リスク分類などが規定されリスクに応じた情報提供が必要となった。安全性委員会では、日本OTC医薬品協会（以下・OTC薬協）と連携し、薬剤師、登録販売者向けに主要一般用漢方製剤20処方の「使用上の注意」解説および注意すべき生薬解説を掲載した『OTC医薬品使用上の注意ガイドブック』を発刊し情報提供資料とした。

一般用防風通聖散の副作用症例増加傾向に対し、『肥満症に漢方薬 正しく使っていますか防風通聖散』のパンフレットを作成し、日漢協ホームページへ掲載するとともに薬局などに配布し、副作用発生抑止に努めた。

210 処方承認基準化にともない安全対策課、総合機構の指導を得ながら「使用上の注意」(案)を作成し2009年1月に日薬連申し合わせ通知を発出した。

今後、一般用医薬品添付文書記載要領の変更が予定されており、それに合わせて漢方製剤の記載要領も検討し、安全対策課と相談の上、作業を実施する予定である。

(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

1. 改正薬事法施行に伴い、一般用漢方製剤の情報提供を図る

O T C 薬協、じほう社と連携し、薬剤師、登録販売者向けに主要一般用漢方製剤20処方の「使用上の注意」解説および注意が必要な生薬の解説を掲載した『O T C 医薬品使用上の注意ガイドブック』の発刊にあわせ、適正使用情報を発信した。2010年に予定されている一般用医薬品添付文書記載要領変更に対応するため、『一般用漢方製剤使用上の注意－解説－』の改訂を行う予定である。

2. 一般用防風通聖散の副作用症例増加傾向に対する適正使用情報の発信

一般用防風通聖散の適正使用推進のため、一般使用者向けのパンフレット『肥満症に漢方薬 正しく使っていますか防風通聖散』を作成し約20万部配布して適正使用の推進を図った。

(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なう

総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」の安全性情報充実に合わせて、日漢協ホームページ上で、それらの情報をもとに副作用疾患の集計、解説などを掲載し適正使用を図っている。安全性情報の発信の具体例として『肥満症に漢方薬 正しく使っていますか防風通聖散』のパンフレットをホームページ上に掲載した。

(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

漢方製剤の「使用上の注意」統一改訂として、2009年6月十味敗毒湯、治頭瘡一方、当帰四逆加呉茱萸生姜湯、抑肝散、通導散、2009年8月消風散、白虎加人参湯、大建中湯の自主改訂および2009年7月クラスラベリングにより柴胡加竜骨牡蛎湯の事務連絡による改訂を行った。

(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

一般用医薬品添付文書記載要領変更については2010年6月を目途に通知発出される予定であり、それに対応した「使用上の注意」(案)の作成などの作業を行政、一般用5団体(またはOTC薬協)と相談しながら進めている。その後、一般用医薬品添付文書記載要領変更に伴う漢方製剤の「一般用漢方製剤使用上の注意改訂一解説一」を作成する。

(5) 会員会社の医薬情報担当者（MR）に対して安全性に関する教育を徹底する

1. 2007年 「重篤副作用疾患別対応マニュアルの教育用資材について」

講師：安全性委員会 杉山氏

2. 2008年 「副作用情報の初期対応について」

講師：安全性委員会 杉山氏

上記テーマにて毎年1回実施し、講演資料を日漢協ホームページにアップして、会員各社のMR教育用として提供し、教育の標準化を徹底している。

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

医療用漢方製剤のエビデンスデータの集積は、医療用製剤委員会・有用性研究部会が日本東洋医学会EBM特別委員会に協力する形で実施した。その結果、下記の報告がまとめられ、日本東洋医学会のホームページに公開された。

1. 漢方治療エビデンスレポート 2009 - 320のRCT-

2. Evidence Reports of Kampo Treatment 2009 : 320 Randomized Controlled Trials

3. 漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン2009

このことにより、漢方製剤の質の高い臨床試験およびその報告の現状、診療ガイドラインで漢方製剤がどのように扱われているかが、はじめて明らかとなった。これらの報告は、国内の関係者に医療用漢方製剤のエビデンスの現状を正しく理解いただくとともに、エビデンスに基づく治療（EBM）の推進につながるものである。なお、エビデンスレポートの英語版は、外国の方に、日本の医療用漢方製剤のエビデンスの現状を正しく理解いただく目的で作成しているものである。今後は、新規の情報を加えてレポートを毎年、改定していくと

ともに、今回、明らかになった問題点をもとに、漢方製剤の臨床試験がより高いレベルで実施され、より高いレベルで報告がなされるための活動を日本東洋医学会 EBM 特別委員会と協力して行なっていく予定である。

一般用漢方製剤のエビデンスデータの集積は、一般用漢方製剤委員会が厚生労働科学研究の一環として実施する AUR (Actual Use Research: 使用実態調査 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部長 合田先生) に協力する形で実施している。過去 4 回の AUR (加味逍遙散、葛根湯、猪苓湯 [東西で 2 回実施]) で明らかになった問題点を踏まえて、近年、副作用報告が多い防風通聖散に関して実施することになり、現在、来年度の実施に向けて準備を進めている状況である。調査で得られた安全性情報は防風通聖散の適正使用に結びつける予定である。

(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

日本東洋医学会 EBM 特別委員会のエビデンスレポート作成の基礎資料として、The Cochrane Library (CENTRL)、医中誌 web (医学中央雑誌) などで漢方の RCT (Randomized Controlled Trial) 論文の検索を実施し、1986～2008 年の関係論文約 18,000 件の中から最終的に 568 件の論文を整理したうえで、日本東洋医学会 EBM 特別委員会に提出した。

(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

日本東洋医学会 EBM 特別委員会として、2007 年 6 月 15 日に「漢方治療エビデンスレポート 第 2 版 - RCT を主にして - 中間報告 2007」、
「漢方製剤の記載を含む日本国内発行の診療ガイドライン (中間報告 2007)」

2008年4月1日に「漢方治療エビデンスレポート 第2版－RCTを主に
して－ 中間報告 2007 ver1.1」、「漢方製剤の記載を含む日本国内発行の診療
ガイドライン（中間報告 2007） ver1.1」、2009年6月1日に「漢方治療
エビデンスレポート 2009－320のRCT－」、「Evidence Reports of Kampo
Treatment 2009：320 Randomized Controlled Trials」、「漢方製剤の記載を含
む診療ガイドライン 2009」を日本東洋医学会ホームページに公開した。本件
に関する学会発表、論文発表も実施した。

(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) の推進に協力する

使用実態調査の実施

副作用症例が多く報告されている防風通聖散の使用実態調査を実施し、得ら
れた安全性情報を適正使用の推進に結びつける。

5) 漢方製剤・生薬製剤・生薬の国際調和と国際交流

従来から国際協力としては、(独)国際協力機構(JICA: Japan International
Cooperation Agency)から委託を受け、(社)国際厚生事業団(JICWELS:
Japan International Corporation of Welfare Services)が実施している、開発
途上国の医薬品製造管理者または品質管理責任者を対象とする「必須医薬品製
造管理研修事業」において、同事業団からの要請により、『漢方GMP』に関
する解説を毎年実施している。国際交流の一環として、この数年中国の業界団
体である中国医薬保健品進出口商会とも交流をもっている。

(1) 三極の局方調和（I C H）やF H H（Forum on Harmonization of Herbal Medicines）など、国際調和の動向に的確に対応する

1. I C H M 5（医薬品辞書の為のデータ項目および規準）に関しては、安全性委員会が窓口となり、日本製薬工業協会（以下・製薬協）から依頼があれば安全性委員会と国際委員会が協力してこれに当たる。
2. 局方・三極調和（JP、USP、EP）により改正された微生物限度試験に関して、会員会社での実施状況を調査し、その結果を日本防菌防黴学会「第19回生薬漢方製剤の微生物および異物汚染対策並びに品質管理に関するシンポジウム」で発表した。
3. F H Hの各国に於ける局方の調和によりアリストロキア酸のあるものは中国薬典から削除された。

(2) 原料生薬、残留農薬などに関する中国などとの定期交流を図り情報交換を行うとともに、J E T R O（日本貿易振興機構）やJ I C Aなどと連携した活動を推進する

1. 2008年11月10日～14日の間、中国国家質量監督検験検疫総局進出口食品安全局、国家中医薬管理局、中国医薬保健品進出口商会、中国医薬保健品有限公司および同社塘沽加工工場を訪問し、生薬の輸出停滞を再発防止するために漢方製剤、生薬製剤の現状を理解して頂いた。

なお、今回の訪中により関係機関との情報交換が、今後の継続的交流につながるものと考えている。

2. J I C Aから委託を受け、（社）国際厚生事業団が実施している開発途上国の医薬品製造管理者または品質管理責任者を対象とする「必須医薬品製造管理研修事業」において、同事業団からの要請により、『漢方GMP』に関する解説を毎年実施している。

(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

1. 2007年度のはじめに、世界保健機構（以下・WHO）の関係者から伝統医療に関するWHO本部と西太平洋地域事務所および神戸センターの関係とWHOが進めている伝統医療ストラテジーの中における漢方薬の位置づけなどについて話を伺った。
2. 2008年11月北京で開催された『WSMI（世界セルフメディケーション協会）総会およびWHO伝統医療会議』において「漢方の技術開発」について日漢協技術委員長が演者となり講演を行った。
3. 今後、WHOが薬用植物の枯渇防止を目指す活動の一環として、WHOが今後策定する各種ガイドラインを成立させるため日本においてコンサルテーションが開催されるよう日漢協として行政に働きかけを行い、WHOとの関係向上につなげていくよう努力する。

(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

1. 会員会社の中で海外に現地法人を持っている会員会社からの情報をもとに情報を集約して小冊子を作成し、会員会社に配布することを予定している。
2. 講師を招聘して講演会を開催する。また、講師の許可を得て小冊子を作成して会員会社に配布することを予定している。

6) 医療関係者および患者・消費者などに対する啓発活動

1. 日漢協主催の市民公開漢方セミナーや日本東洋医学会学術総会での学会との共催講座（各年1回開催）を通して、一般市民の方々や医療従事者（特に薬剤師）の方々に、漢方製剤・生薬製剤・生薬の啓発活動を継続的かつ積極的に推進している。
2. 日漢協ホームページは一般市民の方々向けの問い合わせコーナーを設け、医師の処方でもらった漢方薬について（医療用漢方製剤）」と「薬局・薬店で購入した漢方薬について（一般用漢方製剤）」に分けて、よくある質問についての回答例を掲載すると同時に、そこに記載の無い質問に関しては、問い合わせフォームを用意し、迅速な回答を行うことで幅広い啓発活動に結び付けている。

(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

1. 主催セミナー

- ・第10回：2007年4月26日（木）
東京女子医科大学附属東洋医学研究所 久米由美先生
「胃腸と漢方－健康な心と身体は元気な胃腸から－」
文京シビックホール 来場者数400名
- ・第11回：2008年10月16日（木）
北里大学東洋医学総合研究所所長 花輪壽彦先生
「漢方は女性の健康をたすける」
日暮里サニーホール 来場者数331名

2. 日本東洋医学会共催講座

- ・第58回：2007年6月15日（金）

山本循環器内科院長 山本廣史先生

「漢方医学の知恵で循環器病を乗り越えましょう

—特に食養生の面から—」他2題

広島国際会議場 来場者数280名

・第59回：2008年6月8日（日）

日本薬科大学教授 丁宗鐵先生

「医者にならない暮らしをしよう」他1題

仙台国際センター 来場者数350名

・第60回：2009年6月8日（土）

愛全園施設長 蓮村幸兌先生

「認知症の漢方治療」他2題

東京慈恵会医科大学 中央講堂 来場者数550名

(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

1. 日漢協ホームページでは、患者さんや一般消費者に対する啓発活動として問い合わせコーナーを設け、よくある質問についての回答例を掲載すると同時にそこに記載の無い質問に関しては、問い合わせフォームを用意し、質問に的確に回答するとともに、必要な検索先情報なども加えている。以下に2007年4月から2009年9月までの問い合わせ件数を記載する。

- ・2007年4月～2008年3月：問い合わせ 10件 売り込み2件
- ・2008年4月～2009年3月：問い合わせ 8件 売り込み1件
- ・2009年4月～2010年9月：問い合わせ 5件

2. 新効能、文献など最新情報および最近の使用実態に即したQ & Aの見直しを実施している。

(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

2006年度からの厚生労働科学研究「生薬および漢方処方of有用性評価方法・安全性確保と国際調和に関する研究」(主任研究者：国立医薬品食品衛生研究所 生薬部長 合田先生)の分担研究「漢方処方の同等性並びに品質確保などに関する研究」のサブトピックのひとつとして、「漢方製剤・生薬製剤・生薬用語に関する英語表記(第1集)」および「同第2集」がまとまり、生薬学雑誌(2008;62(2):80-90、および同2009;63(1):11-21)に掲載された。

日漢協では、日本生薬学会の許可をえて、『生薬学雑誌』に掲載された本表記集をホームページに掲載することになり、作成に携われた先生方の監修のもと、検索しやすい形に再構成して掲載した。2009年9月末時点で5,800件のアクセス数を数え、トップページを除き第5位である。

今後は、「漢方製剤・生薬製剤・生薬」に関する用語の英語表記が確立したことで、論文執筆におけるさまざまな英語表記による、海外研究者の疑問にも対応できるツールとなった。

1. IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations 国際製薬団体連合会)、製薬協、医療用医薬品製造販売業公正取引協議会(以下・公取協)情報の活用

「医療用漢方製剤・生薬プロモーションコード」(2007年11月15日改定)の第4版作成および「漢方処方ゴム印提供についての注意喚起」日漢協発177号(2008年3月27日)を発出し、適正販売を推進した。また、今後のIFPMA改定、製薬協プロモーションコード改定などを踏まえ、「医療用漢方製剤・生薬プロモーションコード」の改定を行い、適正販売につなげる。

2. 情報提供・適正使用のあり方

製薬協「医療用医薬品製品情報概要・専門誌（紙）広告作成上の留意点」改定を踏まえ、2009年度を目標に日漢協「医療用漢方製剤・生薬製品情報概要・専門誌（紙）広告作成上の留意点」を改定し、漢方特有の「情報提供・適正使用のあり方」を会員会社に提供する。

また、新効能、文献など最新情報および最近の使用実態に即したQ & Aの見直しを実施している。

(4) 一般用ホームページ、会員用ホームページおよびニュース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

1. 一般用ホームページ

一般用ホームページは、日本国内外の多くの生活者を対象としているため、より分かりやすく接続時間も短縮できるようページ全体をリニューアルした。特に「生薬の解説」に関しては文字の変換間違いが多かったため、生薬委員会（当時）の協力を得て全ての生薬解説を書き換えた。

2. 会員用ホームページ

2006年7月より会員用ホームページを作成し、行政情報や日薬連情報、協会情報などを迅速に掲載し、会員各社での情報の共有化に役立てている。

3. ニュースレター

ニュースレターは日漢協内部と日漢協外部の両方への情報提供誌との意味合いを持っていたが、第77号（2009年9月号）より対外誌に特化することとした。これは、日漢協の組織変更を機会に、今後は業態別会議体の活動内容を外部に発信し、かつ、表紙および裏表紙をカラー化することで、存在感を増大させ確実に読んでもらえる業界誌であることを目指すためである。

7) 団体活動の強化

複数の異なる業態から構成される日漢協にとって、より多くの会員にメリットがあり、漢方製剤・生薬製剤・生薬・原薬エキスを代表する団体となるべく活動の強化が望まれ、「業態別会議」と「機能別委員会」を設置する新しい組織体制への見直しを図った。

また、日薬連などの関係諸団体との一層の連携を図り、新医薬品産業ビジョンで求められている企業体質の強化に対応すべく「中長期事業計画」の達成に向け、各組織が一丸となり、活動の強化を図っている。

(1) 日漢協が漢方製剤・生薬製剤・生薬・原薬エキスを代表する団体となるべく、その活動を強化する

日漢協は、5つの業態会員が集まったいわば連合体ともいえる団体であることから、日漢協そのものの活動をより強化をしていくために、まずはそれぞれの業態自らが将来あるべき姿とそこに至る過程でクリアすべき課題を抽出し、解決に向けて一致団結して努力していく組織に変えていく事が重要かつ必要であると考えた。

そこで、各業態の代表者で構成されている「正副会長会」を正式な組織として会則に明記し、各業態のニーズを踏まえた日漢協としての総合的な活動方針や事業活動内容を策定・実施することとした。

また、業態ごとの5つの組織を作り、各業態が自らの業態の普及発展に向けて、事業計画などを策定し活動する ①医療用漢方製剤会議 ②生薬会議 ③一般用漢方製剤会議 ④生薬製剤会議 ⑤原薬エキス会議として設置した。

以上の通り、各業態の将来あるべき姿に向かって進んでいくことが、それぞれの業態を代表する団体となるための第一歩であり、それが組織改正の成果と

して現れるものと考えている。

(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、的確な対応を図る

2007年7月23日に厚労省案が示された新医薬品産業ビジョンは、7月30日開催の「医薬品産業政策の推進に係る懇談会（第一回）」などの意見を踏まえ、修正後8月30日に公表された。「医薬品産業政策の推進に係る懇談会」では、日漢協も意見陳述で要望事項2点の説明を行った。その結果、「新医薬品産業ビジョン」の最終版では、ベーシックドラッグファーマの記述の中で『「伝統的な医薬品」および「漢方製剤・生薬」の文言が追加となり、また、薬価制度・薬剤給付の今後のあり方においては、「薬価制度の検討・運用にあたっては、医薬品の安定供給などに配慮が必要である」との文章が付け加えられた。

2008年7月30日に開催された「医薬品産業政策の推進に係る懇談会(第二回)」における意見陳述では、原料生薬調達に係る問題、昨年8月に公表された「新医薬品産業ビジョン」の中での扱い、大学教育やE B M研究の進展状況、諸外国における伝統医学の取組み状況などを説明した。特に医療用漢方製剤および生薬の安全な製品を安定供給するための課題解決に向け、意見交換の場の設置と定期的な会合の開催を要望した。また、当日最初に意見陳述された竹中日薬連会長からは、日薬連が提案している薬価制度改革案の説明があり、『製薬企業の使命の1つとして「・・・伝統的医薬品などを安定供給し、日本医療の薬物療法の下支えをする。」とされ、日本の基礎的薬物療法を維持・確保するために日薬連の薬価制度改革案の骨子では、「一定基準をクリアした品目は薬価維持することで、・・・伝統的医薬品の安定供給をも確保」すべきとしている』と発言された。

このことを踏まえて日漢協としての的確に対応を進めている。

(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

1. 医療用漢方製剤や生薬にとって悲願である薬価の下げ止めの実現は、2007年12月5日に中央社会保険医療協議会・薬価専門部会で日薬連より提案された薬価制度改革案の中で薬価維持特例の構想が盛り込まれて以来、日薬連理事会および保険薬価研究委員会などとの連携を一層緊密にして、日漢協としての意見を業界全体の意見に反映頂くよう取り組みを強化してきた。薬価制度改革に係る事案は、日漢協単独での行動より、医薬品業界全体での動きに合わせるほうが、実現への近道との判断に基づいている。今後とも、薬価維持特例の実現とそのルールが医療用漢方製剤・生薬に適用されるよう継続して活動を進めている。(日薬連保険薬価研究委員会)
2. 日薬連薬制委員会、一般用団体との連携を深めながら、日漢協としての意見具申並びに情報伝達に努めた。日薬連薬制委員会のワーキンググループである規制緩和検討会、識別コード検討会に日漢協として参画している。(日薬連薬制委員会)
3. 日薬連品質委員会においては、毎月開催される常任委員会、年2回(6月、12月)開催の全体委員会に参加し、技術委員会などを通じて会員会社との情報の共有化を図っている。業界全体としてのアンケート調査に対して日漢協の結果を報告・反映をしている。医薬品GMP解説書の改訂にあたっては、第10条(製造管理)および第11条(品質管理)を担当した。(2009年10月に医薬品GQP(GQP: Good Quality Practice、製造販売品質保証基準)・GMP解説書として発行される。)薬事法改正に伴う漢方GMP(自主基準)の改訂では品質委員会の協力を得て実施した。(日薬連品質委員会)
4. 日薬連薬局方委員会においては、16局に向けて、改正案の内容、運用方法の確認を中心に論議されており、その内容についても技術委員会など

を通じて会員会社との情報の共有化を図っている。また、改正案に対するパブリックコメントについては、日漢協として取りまとめた内容を日薬連薬局方委員会を通して、総合機構に提出した。(日薬連薬局方委員会)

5. 日薬連安全性委員会では (1)医薬品の安全性に関する問題の協議推進 (2)安全性に関する諸情報の把握と関係者への伝達提供 (3)使用上の注意に関する問題の処理などの対応をしており、日漢協は副委員長として参画をしている。また、実務を円滑に行うため下部組織として総合機構が運営する情報提供ホームページ掲載事項などについて業界の意見を反映させるために「情報提供システムプロジェクト」および再評価全般を検討する日薬連再評価委員会へ委員を派遣している。日薬連安全性委員会は正副委員長会議、総会を含めて6回／年開催されている。下部組織のプロジェクト、委員会は案件が生じた際に随時開催されている。最近の活動として、「薬害肝炎事件の再発防止のための医薬品行政のあり方」で提言されてくる諸問題、例えば医療用医薬品添付文書記載要領、医療事故防止のための諸施策などの業界側の意見を集約して提言している。また、行政側と医療関係者に適正使用のための情報開示が出来るように総合機構の運営している「医薬品医療機器情報提供ホームページ」のコンテンツの検討を実施、ホームページの充実に寄与している。(日薬連安全性委員会)

日漢協代表委員が参加している関係団体委員会等

派遣先団体名等	派遣先委員会名等	日漢協派遣委員会
厚生労働科学研究班	新210処方研究班	一般用漢方製剤委員会
	AUR研究班	一般用漢方製剤委員会
	古澤班	安全性委員会
日本薬局方原案審議委員会	生薬等A委員会	技術委員会 生薬委員会
	生薬等B委員会	技術委員会
	製剤委員会	技術委員会
	理化学試験法委員会 WG	技術委員会
国際厚生事業団 (JICWELS)	必須医薬品製造品質管理研修 (GMPコース) 運営委員会	国際委員会
		技術委員会
日本東洋医学会	E BM特別委員会エビデンスレポート/ 診療ガイドラインタスクフォース	医療用漢方製剤委員会 有用性研究部会
	E BM特別委員会漢方CONSORT タスクフォース	医療用漢方製剤委員会 有用性研究部会
日薬連	薬局方委員会	技術委員会
	ワシントン条約関係連絡会	生薬委員会
	品質委員会	技術委員会
	薬制委員会	薬制委員会
	保険薬価研究委員会	医療用漢方製剤委員会
	安全性委員会	安全性委員会
	安全性委員会 情報提供システムPJ	安全性委員会
	安全性委員会 くすり相談部会	一般用漢方製剤委員会
	安全性委員会 医薬品安全使用対策検討部会	安全性委員会
	再評価委員会	安全性委員会 再評価部会
	再評価委員会 一般薬再評価部会	薬制委員会
	流通問題連絡会	医療用漢方製剤委員会 流通適正化部会
個人情報委員会	総務委員会	
日本OTC医薬品協会	情報表示部会	安全性委員会
日本薬剤師研修センター	漢方薬・生薬認定薬剤師研修会	技術委員会

(4) 団体活動の強化の為、事務局機能の充実を図り、組織機能を強化する

5つの「業態別会議」に共通する課題については、横申しの組織として総務・広報・国際・薬制・技術・安全性の6つの「機能別委員会」を設置し、各業態別会議と連携して課題の解決にあたることとした。

また、総務委員会は事務局との連携強化を図るとともに「業態別会議」、「機能別委員会」の調整・連携を担う役割をもって、協会全体の円滑な活動を推進することとした。

さらに、事務局に職員を採用し、事務処理機能の向上を図るとともに、諸規則などの整備を進め、事務局機能の充実を図り、活動の強化へとつなげたいと考えている。

以上の通り新組織への移行により組織機能の充実が図られ、それぞれの組織が明確な将来ビジョンを持って活動できるような組織体制に整備された。

また、事務局機能の充実とともに、それぞれの組織が、その機能を十分に発揮し、協会全体の機能を高めることになり、日漢協としての活動全体が強化されるものと確信している。

中長期事業計画（2007～2012年）

中間報告

発行日 2010年3月1日
編集・発行 日本漢方生薬製剤協会
〒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
