

「中長期事業計画2012（5ヵ年計画）」
「漢方・生薬」新たな飛躍の時代^{とき}を迎えて

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・生薬製剤等の開発と育成活動の強化 1
- (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 2
- (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 2
- (5) 漢方製剤・生薬製剤・生薬の国際調和と国際交流 2
- (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 3
- (7) 日漢協としての団体活動の強化 3

「中長期事業計画2012（5カ年計画）」

—「漢方・生薬」新たな飛躍の時代を迎えて—

(1) 原料生薬の品質確保と安定確保の推進

1) 原料生薬の品質確保の強化

- 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（試験法・基準化）の確保に努める。
- ②日本薬局方（以下・日局）および日本薬局方外生薬規格（以下・局外生規）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。
- ③Good Manufacturing Practice 製造管理および品質管理の基準（以下・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。

2) 原料生薬の安定確保の推進

- 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をし適確な対応を行う。
- ③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、適確な対応を行なう。
- ④生薬栽培技術に関する調査と技術の継承を図る。
- ⑤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。
- ⑥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。

(2) 一般用漢方製剤・生薬製剤等の開発と育成活動の強化

- 1) 一般用漢方製剤承認基準への対応を図る。
- 2) 漢方エキス製剤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。

- 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

- 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) 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。
- 3) 会員会社の医薬情報担当者（以下・MR）に対して安全性に関する教育を徹底する。
- 4) 医療用漢方製剤添付文書記載要領の検討を行う。

(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

- 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し、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。

(5) 漢方製剤・生薬製剤・生薬の国際調和と国際交流

- 1) 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。
- 2) 国際的な情勢を把握、解析し、各委員会と協力し、会員へ情報を発信する。
- 3) ISO/TC249の進展に対し、国内外へ適確な対応を行う。
- 4) 生物多様性条約、特にABSなどの国際的対応を行う。
- 5) 医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム（以下・PIC/S）などの国際的対応を行う。
- 6) 三極の局方調和（ICH）やFHHなど、国際調和の動向に適確に対応する。

(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

- 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、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) 一般ホームページ、会員専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。

(7) 日漢協としての団体活動の強化

- 1) 日本漢方生薬製剤協会（以下・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とともに、日本製薬団体連合会（以下・日薬連）など関係諸団体との連携強化を図っていく。
- 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、適確な対応を図る。
- 3) 事務局機能を強化するとともに、組織機能の充実を図る。
- 4) 会員会社の環境意識を高め、環境活動を推進する。
- 5) 会員会社のコンプライアンス意識を醸成し高い倫理観をもって行動推進する。