日漢協四十年史

JKMA

日本漢方生薬製剤協会

日漢協四十年史

創立40周年記念史 発刊に寄せて

日本漢方生薬製剤協会　会長
加藤 照和

日本漢方生薬製剤協会は本年7月21日をもちまして、創立から40周年という大きな節目を迎えることが出来ました。これもひとえに皆様のご支援の賜物と心より感謝申し上げます。

当協会は、漢方製剤･生薬製剤・生薬の製造業者と製造販売業者などによる製薬業界団体として、高品質な漢方製剤、生薬製剤および生薬の安定供給、普及・発展の推進等、国民の健康への貢献を目的に日々活動に取り組んでおります。

さて、30周年以降のこの10年を振り返りますと、漢方製剤等を取り巻く様々な出来事や環境の変化がありました。

中でも、2014年、それまで多くの先生方が質の高いエビデンスを創出し、さまざまな診療ガイドラインへの収載および漢方の標準化を推進していただいた結果、医療用漢方製剤の再評価結果が通知されました。これは、漢方製剤等の有用性が認められた画期的な瞬間と言える出来事でした。

また、2016年には、日本東洋医学会との共催により「国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョン研究会」が発足し、漢方製剤等の有効性・安全性・品質に係わるエビデンスの一層の集積、原料生薬の安定確保、製品の安定供給等、健康寿命の延伸など国民の健康と医療に貢献すべく、多くの課題を解決するための取り組みが開始されました。

その後､当研究会が発した「漢方が国民の健康と医療にさらに貢献するための6つの提言」を実現すべく、当協会は2018年に「漢方の将来ビジョン2040」、2020年にはその工程表である「ロードマップ」、および具体的な実行計画である「第1期5カ年アクションプラン」を策定し、活動を本格化させました。

まさに当時は、漢方製剤等が国民の健康と医療に不可欠であることを共通認識とした取り組みがスタートした転機であったと言えます。

そして、2018年、長年の悲願であった基礎的医薬品に薬効群として62の生薬が、また不採算品再算定には16の生薬が適用されました。この出来事は、今後の漢方製剤等の安定供給を継続する道筋を付ける極めて重要な契機となりました。それ以降、医療用漢方製剤において、2020年に3製剤、2022年10製剤に不採算品再算定が実施される等の動きにつながっています。

このように、この10年で漢方製剤等に対する評価や位置づけは大きく進展し、医療業界において医療上の必要性が認識されるようになりました。これもひとえに、漢方製剤等のエビデンスの創出に日々ご尽力いただいた先生方をはじめ、日常診療において漢方をご処方いただくことで大きなご支持をいただいた先生方のおかげと感謝申し上げます。また、関係行政機関、医薬医療関係団体、および医学会関係者の皆さまのご指導とご理解の賜物と深謝申し上げます。そして、当協会においても、業態別会議や機能別委員会および各会員会社等、多くの関係者の方々の並々ならぬ取り組みの結果であると自賛しております。

現在、漢方製剤等については、薬価引き下げや原料生薬の価格高騰、さらには為替の円安やエネルギーコストの急騰等により不採算となっていることから、継続的な安定供給に支障をきたしかねない窮状に陥っている等、引き続き課題は山積しております。

今後、当協会として、漢方製剤等の継続的な安定供給を通して国民の健康に寄与すべく、不採算の解消等のための普遍的な枠組みの整備に向け、関係機関に働きかける等、取り組みを強化してまいります。

今後と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、宜しくお願い申し上げます。

日漢協40年史　目次

40-year history table of contents

発刊に寄せて

003 日本漢方生薬製剤協会 会長　加藤 照和

007 日本漢方生薬製剤協会 正副会長

祝辞

009 厚生労働省 医薬・生活衛生局 局長　八神 敦雄

010 公益社団法人 日本医師会 会長　松本 吉郎

011 一般社団法人 日本東洋医学会 会長　伊藤 隆

012 公益社団法人 日本薬剤師会 会長　山本 信夫

013 日本製薬団体連合会 会長　眞鍋 淳

015 第1特集

漢方の将来ビジョン

『国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョン研究会』設立から

漢方の将来ビジョン2040へ向けて

045 第2特集

日漢協この10年のあゆみ

047 原料生薬の安定確保と生産量の拡大に向けた取り組み

065 品質確保と安定供給へ向けた取り組み

077 医療用漢方製剤のあゆみ

085 一般用漢方製剤・生薬製剤のあゆみ

097 安全性対策のあゆみ

103 第3特集
委員会それぞれの10年

135 新型コロナウイルス感染症への対応

139 日漢協へ尽力してくださった方からのメッセージ
141 東京都健康長寿医療センター 理事長　鳥羽 研二
142 国立医薬品食品衛生研究所 所長　合田 幸広
143 厚生労働省 医薬産業振興・医療情報審議官　城 克文

年表　この10年を振り返る
147 年表
153 歴代正副会長一覧
157 歴代議長・委員長一覧
160 常務理事・事務局長一覧

10年間のセミナー、発刊物
163 市民公開漢方セミナー
164 行政・学術講演会
166 発刊物
168 漢方製剤等の生産動態

日漢協の変遷
171 会員会社数の推移・漢方製剤等の生産金額の推移
172 略名一覧
174 会員会社一覧
176 編集後記

日本漢方生薬製剤協会　正副会長

会長
加藤照和
（株式会社ツムラ）

副会長
草柳徹哉
（クラシエ薬品株式会社）

副会長
鈴木一平
（小太郎漢方製薬株式会社）

副会長
小林一雅
（小林製薬株式会社）

副会長
栃本大輔
（株式会社栃本天海堂）

副会長
桑野彰一
（日本粉末薬品株式会社）

日本漢方生薬製剤協会創立40周年を祝して

厚生労働省　医薬･生活衛生局長
八神 敦雄

日本漢方生薬製剤協会創立40周年を迎えられましたこと、お祝い申し上げます。

貴協会は、1983年7月21日に設立されて以来、我が国における高品質な漢方製剤、生薬製剤および生薬の医療現場、国民への円滑な供給のために、研究開発、製造、輸入を通じて漢方製剤等の発展と国民の皆様の健康に貢献されています。医薬品行政の推進に多大な御協力をいただいておりますことに、改めて敬意を表し、厚く御礼申し上げます。

日本社会の高齢化が進行する中、漢方製剤、生薬製剤及び生薬においても高齢者を対象としたものの需要が増えていると聞いております。高齢者人口の割合がピークを迎える2040年を見据え、貴協会は2018年7月に「漢方の将来ビジョン2040 ～国民の健康と医療を担う～」を発表されました。このビジョンではセルフメディケーションに対する国民の関心が高まる中で、漢方製剤等の供給を通じて健康寿命の追伸など、国民の健康と医療に貢献するものとして8つのビジョンを掲げられました。ビジョンを踏まえ一般用漢方製剤および生薬製剤の開発を推進することで、漢方製剤等に対する国民のニーズに応えていただくよう期待しております。

医療現場でも、天然由来の医薬品という特徴のある漢方製剤等について、科学的根拠に基づく薬効の承認、研究解明や、今後はがん患者の方への支持療法等についても期待されるところです。今後さらなる漢方製剤等のエビデンス集積と有用性を確立いただき、これまで以上に高い品質の漢方製剤等を国民に提供いただくよう、貴協会のさらなる発展に期待しております。

貴協会はコンプライアンスについて「日漢協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」を公表され、研修会には会員の皆様が積極的に参加されていると伺っております。法令遵守の体制について今後とも積極的に取り組みをお願いいたします。

日本薬局方や日本薬局方外生薬規格の検討においても、貴団体をはじめとする業界のご協力をいただいており、感謝を申し上げます。一般用漢方製剤承認基準については平成20年に整備されて以来改正が重ねられ、現在合計294処方が収載されています。さらに平成29年には一部の一般用漢方製剤の製造販売の承認の権限を都道府県知事に委任し、これに伴い、新たに「一般用漢方製剤製造販売承認基準」を制定しました。厚生労働省としては、今後とも皆様との意見交換を通じ、よりよい医薬品行政のために邁進していく所存です。

貴協会は、この40年の間、その時々の医療ニーズ、国民からの期待に応えるべく、様々な活動をされてこられました。引き続き、国民の保健衛生の向上に一層ご尽力賜りますようお願い申し上げるとともに、ますますのご発展を祈念し、お祝いの言葉とさせていただきます。

日漢協40周年を祝して

公益社団法人 日本医師会 会長
松本 吉郎

日本漢方生薬製剤協会が創立40周年を迎えられたことを心よりお祝い申し上げるとともに、お祝いのご挨拶を申し上げる機会をいただき大変光栄に存じます。

貴協会におかれましては、1983年の創立以来、わが国の高品質な漢方製剤・生薬製剤の安定供給や安全性の確保、適正使用の推進に取り組まれ、国民の健康に寄与されてまいりましたことに、日本医師会としても敬意を表するものであります。

漢方医学は、中国医学がわが国に伝来した奈良時代以来、独自の発展を遂げて日本の伝統医学として確立されました。漢方医学において使用される漢方製剤等は日本化されて優れた薬となり、現在では医療用医薬品の領域でも重要な役割を果たしています。長い歴史の中で用いられてきた漢方製剤等は非常になじみが深いものであり、日々の診療の中でも国民の健康に貢献していることを実感しております。西洋医学の進歩のもと新薬の登場が続く今日ではありますが、漢方製剤等が国民の信頼を得て受容され、現在でも医薬品業界の発展を担う存在であることは変わりません。漢方製剤等の歴史がこれからも続いていく中で、わが国に必需な存在として育まれ続けることを強く願っております。

さて、前回の創立記念誌においても、本会よりお祝いのご挨拶にて申し上げておりますが、医師が患者のために選択し実践する医療・治療は、科学的な根拠に基づく必要があると考えております。貴協会は、漢方の将来ビジョン2040を掲げられるなど、漢方製剤等のさらなるエビデンス集積・有用性の確立へ向けて取り組まれており、我々医師としても大変心強く感じているところです。また、実現に向けたロードマップにおいては、がん支持療法やフレイル等における漢方製剤等の質の高いエビデンスの集積や有用性評価の確立を打ち出されており、超高齢社会のわが国で多くの国民が直面する可能性のある疾病等に対し、様々な取組が進められていることは喜ばしいことであります。ビジョンの副題である「国民の健康と医療を担う」という言葉のとおりに、貴協会の取組が日本社会にとって大きな役割を果たしていただくことを心より期待しております。

現在、医療をとりまく状況は新興感染症への対応や医療DXを含めた医療環境の整備等、大きな変化の最中にあり、医療が担う社会的責任を肌で感じております。日本医師会が社会へ果たすべき役割は「国民の健康と生命を守る」ことにあり、このためには貴協会をはじめとした関係団体との連携が不可欠です。医療界は社会の変遷と共にありますが、漢方製剤等の歩んできた長い歴史から学び、世界に誇る日本の安心・安全な医療を国民に提供し続けられるよう邁進する所存でございますので、引き続きご支援のほど重ねてお願い申し上げます。

結びとして、日本漢方生薬製剤協会が医薬品業界へ貢献されてきたこれまでの実績に心より敬意を表するとともに、今後の更なるご発展を祈念いたしまして、お祝いのご挨拶とさせていただきます。

日漢協40年史発刊に寄せて

一般社団法人 日本東洋医学会 会長
伊藤 隆

日本漢方生薬製剤協会創立40周年をお祝い申し上げます。

本原稿執筆時の2023年1月は、漢方製剤の供給調整が始まって約5か月が経過したところです。この事態は2011年の東日本大震災にて生産工場が被災して以来のことです。

今回の原因としては、感冒解熱薬の新型コロナウイルス感染症患者に対する使用量増大に伴う出荷調整の影響により、代替処方として風邪関連漢方製剤が想定をはるかに超える需要となり、一部の製薬会社において限定出荷等の実施を余儀なくされたことに加え、私どもの学会主導研究の情報が間接的に広まり、医療の最前線にてより多くの医師が漢方薬を処方する機会が増大したことが推測されています。

製薬企業の生産量増大の努力にもかかわらず、限定出荷をせざるをえなかった経緯は理解しておりますが、漢方製剤の供給不足により医師が治療に支障を来した現状は学会として看過できるものではありません。感染症に限らず、保険診療にて使用が認可された薬品を自由に使用することができない状況は本来あってはならないことです。今後、同様の事態が再発しないよう日本国全体として対応を検討していく必要があります。

一方、この事態は漢方薬が現代医療の弱いところを補っている現状をはからずも証明してもいます。その背景には、長年に亘って生薬の値段が高騰していく中で世界一の品質と安全性を保ち続けてきた、わが国の漢方製剤に対する信頼があることを指摘させて頂きます。

一般の医師たちが、コロナ禍を経て、今後どのように漢方薬を用いていくのか、その動きを注視していかねばなりません。厚労省は一般の医師に対する漢方医学の研究、施策に関心を高めています。必要な調査、研究を推進していくことが望まれています。

中国、韓国と異なって、西洋医学の一つの医療体制の下に伝統薬を西洋薬の一つとして用いている、わが国のやり方は世界から注目されています。今回のパンデミックを契機に漢方薬の使用にあたってはエビデンスだけでなく、伝統医学学習の必要性を認識した医療者が増えていることが推測されます。学会としては、伝統医学を真摯に学習できる機会と内容の充実に努めています。2022年11月に私どもが発刊した「漢方医学大全」はこれまでになく豊富な内容のテキストです。是非ご覧いただきたく存じます。

漢方製剤と異なり、煎じ薬による診療はコロナ禍による影響を殆ど受けませんでしたが、これは処方できる施設が少ないからでありましょう。煎じ薬を処方・指導できる医師薬剤師の育成は、生薬の需給を高め、生薬の国内生産の振興に繋がることが期待されます。学会として推し進めていく所存です。

業界には、今後とも高い品質と安全性を有する漢方製剤の製造販売に努めていただくとともに、学会の研究、教育等に対するご支援を要望申し上げます。貴協会の重要性はより高まっていくことと存じます。益々のご発展を祈願いたします。

日本漢方生薬製剤協会40周年に寄せて

公益社団法人 日本薬剤師会 会長
山本 信夫

日本漢方生薬製剤協会創立40周年おめでとうございます。貴協会は1983年に、我が国で国民が古くから使い、慣れ親しんできた漢方・生薬製剤の製造・販売並びに、その原料となる生薬原料に関わる業者の方々が集い創設されました。以来、高品質な漢方・生薬製剤の安定供給と品質の確保を通じて、ややもすると経験に則って使われがちであった、漢方・生薬製剤の更なる普及・定着と将来を見据えた科学的な視点での検討を踏まえ、漢方・生薬製剤の発展に貢献されてこられたものと認識しています。

国民が自らの体調変化に適切に対応するために、薬剤師等のアドバイスを受けながら、漢方・生薬製剤や一般用医薬品を使う習慣が徐々に希薄になってゆく中、中国伝来の医学を基礎として我が国独自の発展を遂げた「漢方医学」は、今や世界の「カンポー」となり、原点の中医と並び立つ「漢方」にまで成長させたご功績は素晴らしいものがあります。明治政府が「我が国の医学は西洋医学をもって原則とする」と定めた後も、漢方・生薬製剤は多くの国民から信頼され支持されて、現代医療の中で不可欠な存在であり、国民のセルフケア/セルフメディケーションの一翼を担う重要な役割も担っています。加えて、我が国の保険医療の分野では、「その扱いや患者に最適な製剤の選択は容易ではない」と、漢方薬に長けた方々から指摘のあった漢方処方に基づく煎じ薬を、エキス製剤として製剤化されました。選択しやすく使い易いより身近な存在として、医療現場のみならず国民の間に広く認識されるまでに育て上げられたことは特筆に値するものと思います。まさに温故知新、歴史の中で培ってきた漢方製剤を現代の医薬品として確たる地歩を築かれた貴協会のご尽力は、国民の健康な生活の確保に大きく貢献されているものと思います。

こうした長年にわたる漢方・生薬製剤に関わる業務を通じて、2016年には超高齢社会の到来を見据えて、新たな漢方製剤の活躍分野を拓くために「国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョン研究会」（漢方の将来ビジョン研究会）を立ち上げられました。医療界に囚われることなくアカデミア、関係官庁、国民、患者など広範囲な視野に立ち、がん領域・高齢者医療等における漢方製剤の在り方に関して提言書を公表し、これまで科学的なエビデンスを明確に示し難かった漢方製剤に科学の光を当て、新たな漢方製剤の進むべき道を示すべくご尽力を重ねておられます。2021年に更新された漢方の将来ビジョン研究会の提言書は、さらに「その先」を目指し、現在「漢方の将来ビジョン2040年」の策定に向けて研究会が継続されていると認識しています。

我が国が直面する超高齢社会にあって、漢方・生薬製剤の担う役割は今後益々高まるものと思います。貴協会の蓄積されたご経験と、脈々と受け継がれた漢方の歴史を糧にし、貴協会がますますご発展されますことを願い、日本薬剤師会を代表してのお祝いの言葉に代えます。

日本漢方生薬製剤協会創立40周年史の発行に寄せて

日本製薬団体連合会　会長
眞鍋 淳

日本漢方生薬製剤協会（日漢協）の創立40周年を祝し、ご挨拶を申し上げます。

古代中国にその起源を遡る漢方薬は、日本の風土・気候や日本人の体質にあわせて独自の発展を遂げてきました。特に江戸時代後期に、西洋医学に対する「漢方」として体系化され、わが国の伝統医学として、長年にわたって日本人の生活に密着した薬剤として人々の健康を守って参りました。

近年では、健康保険制度の下で、昭和42年に4品目の医療用漢方製剤が薬価収載され、現在ではおよそ850品目の医療用漢方製剤と200種類の生薬が薬価収載されています。また一般用医薬品としても現在210処方が承認されています。長年にわたり漢方製剤等の生産と供給を通じては幅広く国民の健康維持・向上に尽力されている貴協会および加盟各社に対して心より敬意を表します。

漢方薬は西洋医学では対応しにくい体質における症状や、検査値に現れない不調、病名がつかない「未病」の段階にも効果が期待でき、特に超高齢化社会の中でその必要性は一層増してくると考えられています。一方、天然由来の植物や鉱物を原料としていることによる原材料の調達などいくつかの課題も指摘されています。また、今後の更なる普及のためには漢方製剤等の有用性評価方法の確立を通じたエビデンスの集積の必要性も指摘されています。

これらの課題に対して、貴協会が「国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョン研究会」を立ち上げ、漢方製剤等の有効性・安全性・品質に係わるエビデンスの一層の集積、原料生薬の安定確保、製品の安定供給等の課題解決に向けた取組みを議論し、2021年に「漢方の将来ビジョン2040」を公表されたことは、まさに時宜を得た取組みでありましょう。

特に原料生薬の約80%を中国に依存していることは、安定供給の面で、供給国である中国の国内事情のみならず、為替や物流など多くのリスクを抱えています。また、品質管理、品質保証という点でも今後さらなる体制の強化の必要性が当ビジョンの中でも謳われています。私たち製薬企業が社会の一員として果たすべき基本的な役割は、高品質な医薬品の安定的な供給です。残念ながら一昨年に発生した一部の医療用医薬品での品質問題を端緒とする供給問題は未だ解消されておらず、日本製薬団体連合会では業界全体の問題として解決に向けた取組みを鋭意進めているところですが、貴協会におかれましてはいち早くこれらの課題について検討を進め、2040年ビジョンを作成し、その中で具体的なロードマップを示された先見性に敬服いたします。

今後ともビジョンの実現に邁進され、漢方製剤等の普及を通じて国民の健康の維持・増進に貢献されるとともに、貴協会および加盟会社の皆様が一層発展されることを祈念してお祝いのご挨拶とさせていただきます。

第1特集　漢方の将来ビジョン

『国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョン研究会』設立から漢方の将来ビジョン2040へ向けて

Kampo future vision for 2040

『国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョン研究会』設立から漢方の将来ビジョン2040へ向けて

【概要】
漢方の課題の共通認識を醸成し、解決に向けた検討を進めるため2016年8月に立ち上げ

超高齢社会の日本において、漢方が今後も国民の健康と医療に貢献し続けるためには、より一層の漢方医学の研究や医学教育の推進に加えて、漢方製剤等の有効性・安全性・品質に係わるエビデンスの一層の集積、原料生薬の安定確保、製品の安定供給等、解決すべき課題がある。2016年8月、「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）」は、アカデミア、関係団体、関係官庁、国民・患者など広い範囲でそれらの課題の共通認識を醸成し、解決に向けた検討を進めることを目的に、日本東洋医学会と日本漢方生薬製剤協会（以下、日漢協）の共催により立上げられた（会長 髙久史麿（日本医学会 会長））。

漢方の将来ビジョン研究会では、がん領域、高齢者医療、品質確保と安定供給をテーマとした研究会、およびフォーラムの開催を経て、漢方医療を取り巻く課題と対応策に関する「提言書」を2017年3月17日に発表し、その後、提言に基づいて研究会を開催して議論を重ね、近年、特に病気を治すことだけでなく、病気と闘う患者に寄り添い、健康寿命の延伸に資する観点から個別化医療が重要視され、漢方薬の必要性がより一層見直されてきている現状を踏まえ、2021年2月にこれまでの提言の更新を取りまとめ発表した。

【背景】
高齢化が続く日本において「健康寿命の延伸と健康格差の縮小」等が重要課題

日本の総人口は約1億2507万人（総務省統計局2022年（令和4年）5月1日現在）で、そのうち65歳以上の高齢者人口は、約3625万人で、高齢化率は29.1％まで上昇している。その一方で、出生数は減少を続けており、2020年の出生数は81万人（2021年（令和3年人口動態統計）で1899年の調査開始以来、過去最少となっている。

今後もこの傾向は続くと見られており、国立社会保障・人口問題研究所の推計では、2060年には1人の高齢者に対して、1.3人の現役世代という比率になり、総人口の減少と共に長期にわたる大幅な人口構造の変化が予測されている。

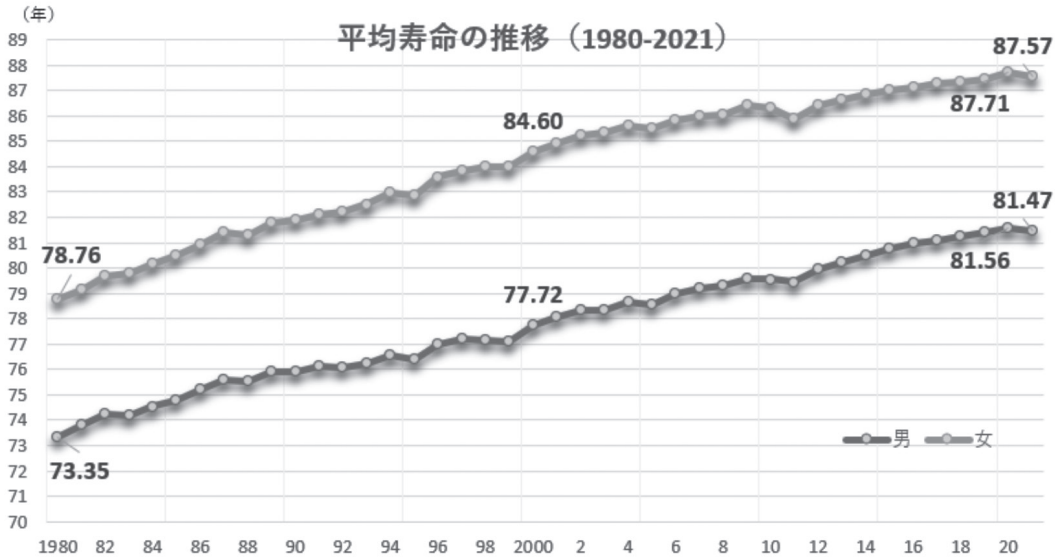
人口構造の変化は疾病構造の変化ももたらしている。厚労省の人口動態統計（2020年（令和2年））によると、高齢者の死因となった疾病は、悪性新生物（がん）が最も高く、次いで心疾患、老衰、脳血管疾患の順となっている。

さらに、高齢者は複数の疾患や多臓器の疾患を抱えている傾向があり、心身の虚弱状態から容易に重篤な病状に移行することも多々見られる。

また、近年日本人の平均寿命は延び続けているが、健康寿命との差は拡大する傾向にあるとの指摘もある。これが医療の高度化と共に、高齢者一人当たりの医療費を押し上げ、高齢者人口の増加と相まって高齢者医療費の増大を招いている。

このような背景から2013年度（平成25年度）からの「21世紀における国民健康づくり運動（健康日本21（第2次））」において、「健康寿命の延伸と健康格差の縮小」や「主要な生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底」を重点目標にあげている。

健康寿命の延伸と健康格差の縮小は、生活習慣の改善や社会環境の整備によって我が国において実現されるべき最終的な目標であるとされ、このためには「主要な生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底」において、我が国の主要な死亡原因であるがんおよび循環器疾患への対策に加え、患者数が増加傾向にあり、かつ、重大な合併症を引き起こすおそれのある糖尿病や、死亡原因として急速に増加すると予測されるCOPDへの対策が重要な課題であるとしている。



出典：令和3年簡易生命表

＜設立までの経緯＞

日本の伝統医学である漢方医学は、中国で漢の時代にまとめられた医学が奈良時代ごろから日本に伝わり、日本独自の発展を遂げ、江戸時代に集大成された医学であり、疾患中心の専門細分化医療の西洋医学と異なり、患者の全身状態の把握が中心の医療である。1967年（昭和42年）に医療用漢方製剤等が保険収載されて以来、医学部・医科大学、薬学部・薬科大学における漢方医薬学教育の充実、大学病院等の医療機関における漢方医療の充実、基礎・臨床における漢方製剤等のエビデンスの集積、西洋薬治療では代替できない漢方薬治療の出現などにより、現在では約9割の医師が臨床で漢方製剤を処方しているとの報告がある。

漢方医学の普及に伴い漢方製剤も年々需要が増大してきており、我が国の医療において重要な役割を担っている。

2015年（平成27年）9月に厚生労働省から発表された『医薬品産業強化総合戦略』と同年12月発表の『がん対策加速化プラン』において、漢方薬の役割や漢方薬を用いた研究について言及されるなど、漢方医学に基づく治療は国民の健康と医療に貢献しており、保険医療における漢方治療への期待が高まっている。

近年、科学水準の向上によって、前述の重要課題とされている疾患の治療や高齢者疾患の重症化予防に対する漢方医学や漢方製剤等の効果が科学的な証左を伴い徐々に明らかになってきているが、十分な水準に達しているとは言えない。

2016
- ●漢方の将来ビジョン研究会発足
- ●研究会Ⅰ「がん」開催
- ●研究会Ⅱ「高齢者」開催
- ●研究会Ⅲ「品質確保と安定供給」開催
- ●フォーラム「国民医療に対する漢方への期待、提言骨子」開催
- ●提言書発出

2017
- ●「漢方の将来ビジョンプロジェクト」の設置
- ●第1回「漢方の将来ビジョンプロジェクト会議」開催
- ●漢方の将来ビジョン研究会2017開催

2018
- ●「漢方の将来ビジョン2040～国民の健康と医療を担う～」発表
- ●漢方の将来ビジョン研究会2018開催

2019
- ●代表世話人・北島政樹先生ご逝去
- ●「漢方の将来ビジョン2040」発表後の進捗とりまとめ
- ●漢方の将来ビジョン研究会2019開催

2020
- ●提言更新記者発表

2021
- ●「漢方の将来ビジョン2040実現に向けたロードマップ」及び「5カ年アクションプラン」策定
- ●組織見直し、名称変更　漢方の将来ビジョンプロジェクト→提言実現プロジェクトへ
- ●世話人・河野透先生ご逝去
- ●漢方の将来ビジョン研究会2021開催
- ●会長・髙久史麿先生ご逝去

2022
- ●漢方の将来ビジョン研究会2022開催

超高齢社会の日本において、今後も国民の健康と医療に貢献し続けるためには、より一層の漢方医学の研究や医学教育の推進に加えて、漢方製剤等の有効性・安全性・品質に係わるエビデンスの一層の集積、原料 生薬の安定確保、製品の安定供給等、解決すべき課題がある。

アカデミア、関係団体、関係官庁、国民・患者など広い範囲でそれらの課題の共通認識を醸成し、解決に向けた検討を進めることを目的に、日本東洋医学会と日漢協の共催で漢方の将来ビジョン研究会が立上った（会長 髙久史麿（日本医学会 会長））。

2016年（平成28年）8月から3回の研究会（がん領域、高齢者医療、品質確保と安定供給）とフォーラムを開催し、漢方医療を取り巻く課題と対応策について議論を行った。その成果に基づいて、提言書として取りまとめた。

2017年（平成29年）より、提言に基づき3回の研究会を開催し、提言の進捗状況や成果、漢方薬に係る新たな課題等について議論を重ねてきた。また、近年、特に病気を治すことだけでなく、病気と闘う患者に寄り添い、健康寿命の延伸に資する観点から個別化医療が重要視され、漢方薬の必要性がより一層見直されてきていることも踏まえ、2018年（平成30年）7月に、これまでの提言書に関する追加更新を取りまとめている。

＜研究会組織＞（2022年7月現在）

●代表世話人

鳥羽 研二（地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター理事長 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター理事長特任補佐）

●世話人

合田 幸広（国立医薬品食品衛生研究所 所長）
秋下 雅弘（東京大学大学院医学系研究科加齢医学講座 教授）
堀江 重郎（順天堂大学大学院医学系研究科泌尿器外科学 教授）

●委員

松本 吉郎（公益社団法人日本医師会 会長）
山本 信夫（公益社団法人日本薬剤師会 会長）
河本 滋史（健康保険組合連合会 専務理事）
伊藤 隆（一般社団法人日本東洋医学会 会長）
東田 千尋（富山大学和漢医薬学総合研究所 研究開発部門・病態制御分野・神経機能学領域 副所長・教授）
伊藤 美千穂（国立医薬品食品衛生研究所 生薬部長）
吉松 嘉代（国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所薬用植物資源研究センター センター長）
眞鍋 淳（日本製薬団体連合会 会長）

●オブザーバー

厚生労働省、農林水産省、文部科学省、内閣官房
独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）
国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）

●共催

一般社団法人日本東洋医学会・日本漢方生薬製剤協会

●後援

日本製薬団体連合会

＜委員交代＞

2018年度
委員交代
佐藤 弘先生⇒伊藤 隆先生（日本東洋医学会 会長）
多田 正世氏⇒手代木 功氏（日薬連 会長）
白川 修二氏⇒河本 滋史氏（健保連 常務理事）現専務理事

2019年度

世話人交代

鳥羽 研二先生　代表世話人就任

堀江 重郎先生　世話人就任

河野 透先生　　世話人就任

2020年度

委員交代

横倉 義武先生⇒中川 俊男先生（日本医師会 会長）

手代木 功氏⇒眞鍋 淳氏（日薬連 会長）

2022年度

委員交代

中川 俊男先生⇒松本 吉郎先生（日本医師会 会長）

袴塚 高志先生⇒伊藤 美千穂先生（国立衛研 生薬部長）

小松 かつ子先生⇒東田 千尋先生（富山大学和漢医薬学総合研究所 研究開発部門・病態制御分野・神経機能学領域 副所長・教授）

委員新任

吉松 嘉代先生（医薬基盤研 薬用植物資源研究センター センター長）

漢方製剤をめぐる現状と課題

診療ガイドラインに112処方が掲載、海外のガイドラインにも

漢方医学は、中国起源の医学をもとに日本で独自に発展を遂げてきた。現在、漢方医療は、我が国の医療において重要な役割を担っており、多くの国民の健康・医療に貢献している。『漢方薬に対する意識・使用実態調査（2011年日漢協調査）』では、「漢方薬を現在処方している医師」は89%、「漢方製剤を第一選択薬とする場合がある」と回答した医師は59%で、増加傾向にある。

大学における漢方医学教育では、全ての医学部・医科大学で実施されており、臨床現場においても79の大学と103の臨床研修指定病院で漢方外来を設置して、漢方治療による研修がなされている。実地医科はもとより、大学病院においても漢方内科や和漢診療科などの診療科を標榜している施設が26大学ある（2016年日漢協調査）。基礎・臨床による多くの研究成果も報告されるようになり、エビデンスの集積と共に診療ガイドラインへ掲載されるようになった。2022年3月末現在では、108の診療ガイドラインに漢方148処方のうち112処方が掲載され、また、一部の漢方処方は海外のガイドラインにも掲載されるなど目覚ましい進歩を遂げてきている。

しかしながら、漢方に関する課題は山積している。漢方製剤等は、1967年に漢方エキス製剤が初めて薬価基準に収載され、健康保険の適用になり、その後順次、薬価基準に追加収載され、1987年に医療用漢方製剤が現在の148処方となったが、それ以降、新たな漢方処方の収載はない。

生産金額ベースでは増加も、原価率の上昇が顕著に

また、医療用漢方製剤148処方で使用されている原料生薬は136種類、そのうち、国内においても栽培されている生薬は56種類あるが、国内使用量の約80%は中国から調達している。原料となる生薬においても安定調達には多くの手間と困難を伴っている。たとえば、使用量が多いカンゾウ、ブクリョウ、タイソウ、ハンゲなどは、ほぼ全量を中国から輸入している。

近年、中国産生薬の市場価格が毎年上昇しており、生薬調達価格は8年間で約2.5倍に上昇し、中国産主要7生薬の輸出価格においても2004年を基準とした場合、約4.5倍に上昇しているとの報告がある（2015年日漢協調査）。

漢方製剤等の生産金額では、厚生労働省公表の『令和2年薬事工業生産動態統計年報』によると、2020年の漢方製剤等の生産金額は2,136億円、そのうち、医療用漢方製剤等が1,619億円で75.8%を占めている。全医療用医薬品に占める割合は約2.3%となっている。

しかしその一方で、漢方製剤等の令和4年4月1日時点の薬価は単純平均で85.7 円（1日薬価）と、全医薬品の中では比較的低い水準となっている。中国産生薬価格の上昇により製造原価に占める生薬費の割合が増加し、原価率の上昇が顕著となっている。また、この20年間で製造販売企業が半減以下の14社となり、それに伴い、薬価基準収載品目数が約3分の2に減少している。

中国国内でも国内政策の影響から、2009年からの価格上昇が顕著で、現在では、中薬材および中医薬とその医療体制等について、国家級プロジェクトで中・長期計画を策定し、国をあげて取り組んでいる。伝統医療の分野において、日本も産官学が協力し、発展させていくことが急務である。

我が国の伝統医療である漢方が国民医療において持続的に貢献するためには、生薬の安定確保と漢方製剤等の安定供給が不可欠であり、課題解決に向けた取り組みが必要である。

これら漢方薬に係る課題がある中で、漢方薬に今後期待されることは、国民の健康のために、高齢者医療など有効性・安全性に係るエビデンスの集積がさらに進むこと、薬剤負担軽減の観点から医療経済学的な研究がさらに進むこと、漢方がより使いやすくなるために、漢方治療の標準化として、診療ガイドラインへの記載がさらに進むこと、高齢者でも服用しやすい剤形の開発・研究が進むことがあげられている。また、漢方薬が安定的に供給され続けるために、天然物である原料生薬が、将来にわたり安定的に確保し続けられる取り組み、さらに医療用漢方製剤等が安定供給できるよう医療保険制度上で位置づけられるための取り組みを推進する必要がある。

そこで、漢方が国民の健康と医療にさらに貢献するために研究会から６つの提言を発出した。

【提言１】 医療における漢方製剤等の必要性

フレイルに対する全身状態の改善

フレイルは、2014年に日本老年医学会により提唱された言葉で、高齢者における健常な状態から要介護に至るまでの中間的な段階で、加齢と共に、心身の活力（筋力や認知機能等）が低下し、生活機能障害、要介護状態、死亡等の危険が高くなった状態をいう。フレイルは可逆性を持つことから、早期に発見し、適切な介入により、健康寿命を延ばすことが可能になる。

漢方医学では、フレイルに近い概念に「腎虚」がある。「腎」は、水分代謝や成長･発育･生殖など生命力をつかさどる機能単位のことをいう。また、耳、骨、歯の機能を維持するのも腎の働きとされる。 腎虚によって起こる諸症状に、皮膚の乾燥・かゆみ、難聴・耳鳴り、脱毛・白髪、健忘・情動失禁・睡眠障害、易感染症、腰痛・骨粗鬆症、排尿障害、下肢冷え・だるさなどがある。腎虚に対する漢方処方はフレイルにおいても有用であると考えられる。漢方製剤等によるフレイルの様々な要素に対するエビデンス報告があり、精神心理的な要素、社会的な閉じこもり、食欲、独居の方への効果など多面的な効果が期待できるとされている。フレイルに対する漢方治療は介護予防にもつながる。

がん支持療法に対する全身状態の改善

がん領域においては、『がん対策加速化プラン』で、より長く“がんと共生”するためには、効果のある治療を継続する必要があり、治療に伴う副作用に対する予防とケア（支持療法）対策が重要であるとされている。西洋薬では十分な対応ができない抗がん剤の副作用であるしびれなどの末梢神経障害、口内炎、食欲不振、全身倦怠感、皮膚障害等に対しては漢方製剤によるエビデンスが報告されている。

【提言2】漢方製剤等に係る研究の推進

1.がん領域

①西洋医学と漢方医学の融合によるがん支持療法のさらなるエビデンスの構築

使用頻度の高い抗がん剤の副作用（しびれなど末梢神経障害、口内炎、食欲不振、全身倦怠感、皮膚障害）や栄養状態の改善・免疫力の回復等は西洋薬では十分対応できないという問題に 対して、漢方製剤等の研究によるエビデンス構築を加速化すべきである。抗がん剤による副作用対策、栄養状態の改善等に対し、複合的病態を全体的に把握し、漢方医学の特徴である個別化医療と西洋医学を融合させた新たな研究を進め、就労・生きがい支援・生活支援に繋がる医療を目指していく必要がある。

②バイオマーカー（レスポンダーマーカー）の開発

複数生薬の配合による漢方製剤等は、合剤である理由と薬物動態の解明が必要である。臨床試験はそれを基にして、何をエンドポイントにするか統計学的な手法も含めて開発していくことが必要である。（例えば、血液・唾液メタボローム解析による「著効マーカー」の探索や科学的根拠に基づく「Scientificな証」の解明など）

2.高齢者領域

①ポリファーマシーの視点をも含めた安全性データ（副作用、相互作用）の蓄積や西洋薬（睡眠薬等）の副作用対策としての有用性検討

日本の高齢者精神医療福祉の諸問題の一つとして、多剤併用や大量投与などがある。有害事象による転倒や認知機能の低下により、転倒→骨折→寝たきり→感染→死亡といった悪循環となる。薬物相互作用の解明はポリファーマシーの観点からも重要であり、推進すべきである。

②“フェノタイプ”と“証”の整合性研究（漢方医学的診断スコア等の臨床的エビデンス構築、漢方個別化医療の推進）

老年医学会で提唱されているフレイルは、漢方で言う「腎虚」により生じる諸症状に近い。このような高齢者の疾患は遺伝的要因よりも、生活習慣の要因が大きい。老年医学では、フレイルなどの臨床症状の組み合わせ、あるいは生活機能に配慮した個別化医療が重要と考えられる。

漢方医学的診断スコア等の臨床的エビデンスを構築していくとともに、漢方個別化医療の前提となる遺伝的要因、環境的要因双方の寄与や、フェノタイプと証の整合性研究を推進すべきである。

3.医療経済学的研究の推進

医療経済学的研究は、日本の医療保険財政において非常に重要となる。したがって、大学、研究機関および業界は連携し、がん領域、高齢者医療を始めとする医療においても、厚生労働省・AMED から研究費支援を受けて、漢方製剤等の医療経済学的研究を推進すべきである。

4.研究支援体制の構築と研究費支援

漢方製剤等に関わる研究費は、研究者にとって十分なものではないが、漢方あるいは統合医療に対する厚生労働省としての支援は行われている。現在、AMED が医療における研究費支出の窓口になっており、研究事業として統合医療に関する研究費を支出している。漢方製剤等に関わる研究については、エビデンスの一層の集積や薬用植物科学研究など様々

な課題があり、これらの課題解決には長い期間と多額の研究費および研究支援体制の構築が必要である。

5.エビデンスに基づく診療ガイドラインへの掲載

診療ガイドラインの掲載状況については、診療ガイドライン掲載数および処方数ともに増加してきている。

今後とも、産学が連携し、エビデンスデータ、臨床成績を積み重ねて、各学会が作成するガイドラインに漢方処方が掲載され、治療上において推奨されることが必要である。

【提言3】漢方製剤等の品質確保と安定供給に向けた取り組みを推進

1.漢方製剤等に関する「リポジショニングや新剤形等のための品質保証および承認申請に資するガイドライン」の整備

①有効性、安全性の担保するための品質評価法（国際標準を目指した活動）とボタニカルプロダクト（植物エキス医薬品の開発）

②リポジショニング（最新科学やビッグデータ、実臨床にもとづく新たな疾患への応用）

③多成分系医薬品である漢方製剤等の生物学的同等性の考え方の確立と新剤形の開発（高齢者やがん患者も服用しやすい剤形の開発）

④新規領域・疾患への応用研究

2.原料生薬の安定確保に向けた国内栽培の推進

①国内で栽培可能な優良種苗の選抜、保存、増殖法の検討

②優良新品種の育成

③大規模機械化栽培法、新規生産栽培法の開発

④植物工場における水耕栽培等、閉鎖系施設による新規栽培法の構築

⑤データベース化による情報の集積と発信

【提言4】医療保険制度における位置づけ

1.医療用漢方製剤等の保険医療上の必要性の確保

国民医療において重要な役割を担っている漢方製剤等は保険医療上不可欠である。この役割を維持するためには、医療保険制度の枠組みの中で、国民に高品質な漢方製剤等が安定的に供給され続けなければならない。

2.安定供給に向けた薬価の適正化(基礎的医薬品としての位置づけ)

漢方製剤等は 1967年に初めて薬価基準に収載されてから既に50年以上経過し、1987年以降は新たな品目が収載されていない。また、原料生薬の高騰等により企業の経済的負担が増しているなか、現状の薬価において採算性が悪化してきているため、漢方製剤等の製造販売企業や品目数が年々減少しており、安定的供給に懸念を生じる。将来に亘り漢方製剤等の安定供給を担保するためには、エビデンスの集積により診療ガイドラインに掲載され、広く臨床現場で使用されているなど汎用性がある品目については、基礎的医薬品として位置づけ、薬価の安定化策を講じ、医療保険において適正な価格で処方されるべきである。既に診療ガイドラインに掲載されている漢方処方については、優先的に対応すべきである。

2018年4月、生薬62成分が基礎的医薬品に適用された。同じ原料を用いる漢方製剤等についても基礎的医薬品に適用されるべきである。

【提言5】日本オリジナルの薬剤（Made in JAPAN）である漢方製剤等の海外展開の推進

産官学の漢方製剤等に係る研究協力体制を構築することにより、漢方製剤等の治療効果に関するエビデンスをさらに充実させ、海外展開を視野に入れた活動をするべきである。また、海外とのコラボレーションによる臨床試験を推進し、海外医学雑誌への掲載、海外医学会の診療ガイドラインへの掲載と共に、日本から新薬として世界に発信できるエビデンスを構築すべきである。

日本は植物薬の研究に関し世界で最も進んでいる国である。漢方製剤等に関する日本の知見（エビデンスやレギュラトリーサイエンスなど）を明確にし、アジアをはじめ世界に発信し国際展開を促進する。その上で、国際貢献の観点も踏まえ各国の保健衛生の向上に貢献しつつ、関連産業の進出、海外市場の拡大等の活性化を図り、日本の経済成長に寄与する仕組みを構築すべきである。

そのためには、アメリカ、ヨーロッパ、アジア等の、政府機関、ファンディング機関、大

学研究機関等との共同研究の推進の橋渡し、および情報収集・分析、情報発信等がなされるべきである。

【提言6】産官学・国民との連携

1.生薬、漢方製剤等に係る研究者・技術者の人材育成

薬用植物栽培と生薬の加工調製の経験や技術を習得している者の高齢化が進んでいるため、栽培、加工調製技術を有する指導者等の育成が必要であることから、行政機関が主体となり産官学および生産者が連携し早急に対応すべきである。

2.国民（患者）への啓発・アウトリーチ活動の必要性

①漢方のエビデンスやフレイル等の啓発活動の推進

市民公開セミナーや全国医師に向けたセミナーの開催、マスメディアや一般の書籍・雑誌への掲載で広く国民に発信

②大学等や国民（患者）へのアウトリーチ活動

産官学が協力し、大学や公共の植物園および博物館を中心に全国ネットワーク化して推進

③国民（患者）の理解と納得に基づく合意形成

産学官・国民が連携し、多くの国民(患者)に内容を公表・説明しながら進める

3.漢方に係る国内外の諸課題に対応する行政担当官の配置（ICD-11「日中韓の伝統医学（漢方医学）」等）

世界的に見て、伝統薬あるいは補完薬に関するナショナルオフィスが、この20年間で22ヶ国から98ヶ国に増えている。しかしながら日本にはまだ設置されていないのが現状である。

WHO 総会で伝統医学の章を含む ICD-11 が承認され、国際的にも医療の中で自国の伝統医学に注目が集まっており、日本の伝統医学である漢方においても地位向上が期待される。また、日本は伝統医学である漢方医学と現代医学を共に使用できる唯一の国でもあり、国民の健康維持に貢献していることからも、漢方の国際化および国内の問題について対応出来る行政担当官の配置が必要である。

これまでの研究会　※先生方の役職は当時のものです

○研究会Ⅰ（がん領域）

2016年8月3日（水）　場所：KKRホテル東京

【総合司会】北島 政樹（国際医療福祉大学 副理事長・名誉学長）

【座長】西田 俊朗（国立がん研究センター中央病院 病院長）

【一般講演】

「がん患者のQOL向上に貢献する漢方薬」

上園 保仁（国立がん研究センター研究所 がん患者病態生理研究分野 分野長）

「消化器外科での漢方の役割-がん治療における漢方の役割-」

河野 透（札幌東徳洲会病院 先端外科センター長）

【特別講演】

「医療ビッグデータを用いた漢方研究～がん領域を中心に」

康永 秀生（東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学先行臨床疫学・経済学教授）

【総括】北島 政樹

研究会の様子

○研究会Ⅱ（高齢者領域）

2016年10月26日（水）　場所：KKRホテル東京

【総合司会】鳥羽 研二（国立長寿医療研究センター 理事長）

【座長】秋下 雅弘（東京大学大学院医学系研究科加齢医学講座 教授）

【一般講演】

「加齢に伴う身体症状と漢方」

小川 純人（東京大学大学院医学系研究科加齢医学講座老年病学 准教授）

「高齢者の精神神経疾患に関する漢方薬研究の現状と課題」

堀口 淳（島根大学医学部精神医学講座 教授）

【特別講演】

「エイジングと漢方研究～六君子湯の先端研究を中心に～」

乾 明夫（鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 社会･行動医学講座心身内科科学分野教授）

【総括】鳥羽 研二

○研究会III（品質確保と安定供給）

2016年11月21日（月）　場所：KKRホテル東京

【総合司会】近藤 達也（医薬品医療機器総合機構 理事長）

【座長】中垣 俊郎（京都府立医科大学大学院医学研究科 教授）

【一般講演】

「薬用植物資源の現状と国内栽培化の動向」

川原 信夫（医薬品基盤・健康・栄養研究所 薬用植物資源研究センター長）

「生薬・薬用植物の安定供給と開発のための大型基盤研究構想」

齋藤 和孝（千葉大学大学院薬学研究院 教授／日本生薬学会 会長）

【特別講演】

「医薬品の品質保証と生薬および漢方製剤における課題」

合田 幸広（国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長）

【座長】佐藤 弘（日本東洋医学会 会長）

【活動状況】

「漢方製剤・生薬の安定供給に向けた日漢協の取り組み」

加藤 照和（日本漢方生薬製剤協会 会長）

【総括】近藤 達也

○フォーラム

2017年2月9日（木）　場所：ニッショーホール

【座長】髙久 史麿（日本医学会 会長）

【特別講演】

「国民医療に対する漢方への期待」

横倉 義武（日本医師会 会長）

【座長】

秋下 雅弘（東京大学大学院医学系研究科加齢医学講座 教授）

【指定講演】

「日本東洋医学会の取り組み」

佐藤 弘（日本東洋医学会 会長）

【研究会I・II・III 報告と提言】

【座長】

合田 幸広（国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長）

「研究会I：がん領域」

北島 政樹（国際医療福祉大学 副理事長・名誉学長）

日本東洋医学会会長（当時）の佐藤弘先生

「研究会II：高齢者医療」
鳥羽 研二（国立長寿医療研究センター 理事長）
「研究会III：品質確保とレギュラトリーサイエンス」
近藤 達也（(医薬品医療機器総合機構 理事長）
【ディスカッション（提言骨子)】
【総括】北島 政樹

○「国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョン研究会2017」

2017年12月12日（火） 場所：アルカディア市ヶ谷
【総合司会】
北島 政樹（国際医療福祉大学 副理事長・名誉学長）
【講演】
[がん支持療法]
【座長】
河野 透（札幌東徳洲会病院 先端外科センター長）
「がん支持療法に対する漢方研究」
島田 光生（徳島大学大学院 医歯薬学研究部 消化器・移植外科 教授）

報道関係者会見の様子

[高齢者]
【座長】
秋下 雅弘（東京大学大学院医学系研究科加齢医学講座 教授）
「高齢者医療に対する漢方研究」
堀口 淳（島根大学医学部精神医学講座 教授）
[承認申請ガイドライン]
【座長】
合田 幸広（国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長）
「漢方製剤等多成分系医薬品の承認申請ガイドラインについて」
袴塚 高志（国立医薬品食品衛生研究所 生薬部長）
[追加報告]
康永 秀生（東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学講座 教授）
【ディスカッション（委員からの意見等)】
【総括】北島 政樹

○「国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョン研究会2018」

2019年2月5日（火）　場所：KKRホテル東京

【座長】

北島 政樹（国際医療福祉大学 副理事長・名誉学長）

鳥羽 研二（国立長寿医療研究センター 理事長）

【基調講演】

「高齢社会における漢方」

横倉 義武（日本医師会 会長）

【講演】

「漢方製剤の薬物動態研究」

花﨑 和弘（高知大学医学部外科学講座外科1 教授）

「フレイル・サルコペニアにおける漢方補腎薬の分子薬理機序について」

萩原圭祐（大阪大学大学院医学系研究科先進融合医学共同研究講座特任教授）

【研究報告】

【厚生労働行政推進調査事業中間報告】

「大規模データを用いた漢方製剤のアウトカム評価および費用分析」

康永 秀生（東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学 教授）

【ディスカッション（委員からの意見等）】

○「国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョン研究会2019」

2020年2月5日（水）場所：東海大学校友会館

開会の挨拶（髙久史麿先生）

【座長】

堀江 重郎（順天堂大学大学院医学系研究科泌尿器外科学 教授）

【基調講演】

「高齢者のポリファーマシー対策~関連指針を中心に~」

秋下 雅弘（東京大学大学院医学系研究科加齢医学講座 教授）

【座長】

鳥羽 研二（東京都健康長寿医療センター 理事長／国立長寿医療研究センター 理事長特任補佐）

合田 幸広（国立医薬品食品衛生研究所 副所長）

【講演】

「COPD 患者のフレイルに対する漢方製剤の臨床応用」

相良 博典（昭和大学医学部内科学講座呼吸器・アレルギー内科学部門 教授）

「がんサポーティブケアとしての漢方:エビデンスとチーム医療」

元雄 良治（金沢医科大学腫瘍内科学 主任教授）
【研究報告】
「医療用漢方製剤の新剤形開発における生物学的同等性評価の考え方について」
袴塚 高志（国立医薬品食品衛生研究所 生薬部長）
【ディスカッション（委員からの意見等）】

○「国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョン研究会2021」

2022年3月9日（水） 場所：KKRホテル東京
【総合司会】
鳥羽 研二（地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター 理事長／国立研究開発法人国立長寿医療研究センター 理事長特任補佐）
【提言書更新に基づく進捗報告】
伊藤 隆（日本東洋医学会 会長）
袴塚 高志（国立医薬品食品衛生研究所 生薬部長）
【基調講演】
「新型コロナウイルス感染症の現状について」
忽那 賢志（大阪大学大学院医学系研究科 感染制御医学講座 教授）
【座長】
秋下 雅弘（東京大学大学院医学系研究科加齢医学講座 教授）
堀江 重郎（順天堂大学大学院医学系研究科 泌尿器外科学 教授）

総合司会の鳥羽研二先生

【講演】
「集中治療を要した重症COVID-19治療における漢方製剤の有効性」
青松 直撥（大阪市立総合医療センター 消化器外科 医長）
「漢方薬によるCOVID-19戦略」
小川 恵子（広島大学病院 総合内科・総合診療科漢方診療センター センター長）
「麻黄湯とウイルス感染症」
鍋島 茂樹（福岡大学医学部 総合診療部 教授）
「COVID-19に対する漢方薬治療と新規生薬製剤研究開発の取り組み
～北里プロジェクト・後遺症外来・エフェドリンアルカロイド除去麻黄エキス（EFE）の医師主導治験～
小田口 浩（北里大学東洋医学研究所 所長）
【ディスカッション（委員からの意見等）】

○「国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョン研究会2022」

2023年2月20日（月）　場所：KKRホテル東京

【総合司会】

鳥羽 研二（地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター 理事長／国立研究開発法人国立長寿医療研究センター 理事長特任補佐）

「新型コロナウイルス感染症の現状について」

忽那 賢志（大阪大学大学院医学系研究科 感染制御医学講座 教授）

【講演】

座長　合田 幸広（国立医薬品食品衛生研究所 所長 ）

「COVID-19漢方治療レビュー」急性期・遷延症状におけるエビデンス

髙山 真（東北大学病院 総合地域医療教育支援部・漢方内科　特命教授）

「エフェドリンアルカロイド除去麻黄エキス（EFE）の開発状況について」

小田口 浩（北里大学東洋医学総合研究所）

「日本の天然物医薬品の品質と規制科学研究について」

伊藤 美千穂（国立医薬品食品衛生研究所 生薬部長）

【特別講演】

座長　秋下 雅弘（東京大学大学院医学系研究科 老年病学 教授）

「ポストコロナ時代における漢方薬の役割」

堀江 重郎（順天堂大学大学院医学系研究科 泌尿器外科学 教授）

【ディスカッション（委員からの意見等）】

ディスカッションの様子

漢方の将来ビジョン2040

＜経緯＞
漢方の取り巻く環境の変化に伴い、重点的に注力する課題を抽出

1983年に前漢方生薬製剤協会と漢方生薬製剤研究会が合併し、日漢協が発足した。超高齢社会を迎える日本における漢方の果たすべき役割や、日漢協として進むべき道を初めてまとめたのが1998年に策定した「21世紀の漢方のあり方に関する提言」である。

2001年には、この提言を踏まえて、さらに発展させた日漢協ビジョン「展開21— 漢方の普及から定着へ—」を策定し、最重点テーマ6項目、重点テーマ7項目（※項目箇条書き）

最重点6テーマ

1）エビデンスの集積による漢方EBMの確立
2）原料生薬の安定確保
3）薬剤経済学の視点から漢方製剤の評価
4）一般用漢方製剤210処方の見直し
5）一般用漢方製剤の市販後調査体制の構築
6）PMSに関する教育の充実

重点7テーマ

1）患者・消費者など生活者に対する啓蒙活動の強化
2）現行医療用漢方製剤の改良
3）再評価に対しての適切な対応
4）安全性情報の収集と共有化
5）新しい一般用漢方製剤・生薬製剤の開発助成
6）医療用漢方製剤・生薬製剤の流通ビジョンの策定
7）公募型研究助成の実施

を設定し、あるべき姿、ビジョンを念頭においた事業方針や活動計画を設定、事業展開を図ってきた。その後、一定の成果を得て活動を終了した項目や、順調に軌道に乗っている項目、社会情勢等により活動を休止した項目と、新たに発生し、取り組みが必要となった課題を都度入れ替え、5年毎に「中長期事業計画2007」「中長期事業計画2012」「中長期事業計画2017」を策定してきた。

その後、ISO/TC249やABS等の国際対応、国内における薬用作物栽培の推進、輸入生薬の安定確保のための相互理解を図る国際交流、一般用漢方製剤・生薬製剤の活用推進、医療保険制度の財政基盤の脆弱化などによる度重なる制度改革への対応等、協会を取り巻く環境の変化に伴い、重点的に注力しなくてはならない課題が増えている。

こうした課題解決に向けた検討を進めるために、漢方の将来ビジョン研究会が立ち上が

り、2017年3月に「提言」も発表された。

これらを踏まえ、漢方が国民の健康と医療を担うためには、どうあるべきなのか、理想はどこにあるのか、そこに向かうためには何をなすべきなのかを今一度よく考え、「漢方の将来ビジョン2040 ～国民の健康と医療を担う」が策定された。以降、日漢協の活動を本ビジョンの実現に向け集約し、進めている。

●ビジョン1

産官学連携のもと、科学的エビデンスをさらに集積し、医療における漢方製剤等の有用性をより一層確立していきます

1.エビデンスの集積

漢方製剤等について、エビデンスレベルの高い臨床データの集積を継続的に行うとともに、リアルワールドデータ等を活用した有用性評価法の確立、漢方独自の概念である「証」の科学的解明、医療経済学的研究などを推進することにより、漢方治療におけるEBM確立への貢献に努めます。また、がん治療における漢方製剤等を用いた支持療法、高齢者のフレイルに対する医療など新たな使われ方のエビデンスを集積し、多くの患者さんの健康的な生活に貢献していきます。

2.医療用漢方製剤等の診療ガイドラインへの掲載

種々疾患の診療ガイドラインに、現在大建中湯など多くの処方が掲載されています。エビデンスにもとづき、さらに処方の数が増え、薬物治療の選択肢の一つとして推奨されるよう努めます。診療ガイドラインにもとづいて多くの医師が漢方製剤等を使用できるようにし、さらに治療の幅を広げることを貢献していきます。

3.漢方製剤等の安全性の確保と適正使用の推進

医療用漢方製剤、一般用漢方製剤、生薬製剤を含め全ての医薬品には副作用のリスクが存在します。我が国では、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下、医薬品医療機器等法）にもとづき、製造販売業者における製造販売後安全管理体制が整備され、収集された安全管理情報は厚生労働省に報告されます。医薬品である漢方製剤等もこの法律にもとづいた体制整備と活動を実践しています。

会員会社は、収集した安全管理情報をPMDAに報告するとともに、評価・検討し、必要に応じて「使用上の注意」の改訂を行っています。加えて日漢協では、独自に適正使用推進に関する情報提供資材を作成し、ホームページ等を通じて、広く医療機関、一般使用者

等に対して情報提供を実施しています。

日漢協は、今後も漢方製剤等の医薬品としての価値を高め、医療における有用性をさらに確立していきます。

●ビジョン2

原料生薬の必要量の確保に努めます

1.原料生薬の必要量確保

国内の栽培に関しては、種苗の確保、栽培技術者・指導者の育成、加工調整施設の設置、生産の効率化や継続性など多くの課題があります。行政や関係機関などの協力を得て、これらの課題を一つ一つ着実に解決し、現状の約3倍の生産量拡大を目指します。

国内で使用する原料生薬の約80％を中国からの輸入に頼っているのが実状です。中国との良好な関係は非常に重要であり、今後も維持していきます。

また、自然災害や異常気象などによる調達停滞のリスクヘッジのため、中国や日本の他、東南アジアなど産地の複線化も進めていきます。

2.原料生薬の栽培化の推進

生薬には栽培品と野生品があります。最近では栽培品が増えていますが、まだ野生品しかない生薬も存在します。

原料生薬の品質と数量を安定的に確保するためには、栽培化への取り組みが重要になります。栽培化の推進にあたっては、品目を選定する必要があるため、日漢協では生薬の栽培品と野生品の生産割合などの調査を実施して、優先品目を決め産地に関わらず栽培化に向けた取り組みを推進していきます。

3.原料生薬の安定確保のための日中交流

日漢協は1995年に訪中団を派遣し、初めて中医薬管理局をはじめ主要な行政機関、関係団体を訪問し、日本の基準に合致した生薬の安定供給に関して理解と協力を要請しました。合わせて今後の日中交流の強化を求め、双方合意しました。現在、中国医保商会と隔年で相互に訪問し合ってさらに交流を深め、お互いの立場や考え方を尊重し、情報交換を行っています。

日漢協は、今後も定期的に交流を行って日中双方の良好な関係を維持発展し、良質な原料生薬を安定的に確保します。

●ビジョン3

原料生薬から最終製剤までの品質管理を強化し、高品質な漢方製剤等を安定供給していきます

1.原料生薬の品質確保

漢方製剤等の品質は、その原料となる生薬の品質に大きく影響を受けます。したがって、原料生薬の品質確保は、漢方製剤等において非常に重要な取り組みとなります。

生薬の品質評価は各種理科学試験などに加えて、知識と経験にもとづく五感による良否判定が肝要となります。そのため、生薬の基原、性状、確認試験、定量法など、品質に関する調査・研究をより一層推進するとともに、漢方GMPの要である「生薬を管理する責任者」の育成を図り、総合的に生薬の品質管理レベルを向上させていきます。

2.原料生薬から最終製品までの品質確保と安定供給

原料生薬から最終製品までの品質確保と安定供給は、日漢協および会員会社にとって最も大きな責務であると考えています。原料生薬の受け入れから最終製品に至るまで、GMPや自主基準等により品質管理を徹底し、高品質な漢方製剤等を安定供給していきます。

また、「薬用植物の栽培と採取、加工に関する手引き」（日漢協版GACP）の栽培者等への啓発活動を推進するとともに、原料生薬や漢方製剤等の残留農薬、重金属、微生物など安全性に係る品質確保にさらに努めます。

3.ISO/TC249への対応

2009年、ISOに各国伝統薬に特化した専門委員会ISO/TC249が設置されました。

日漢協はこれまで、国内審議団体である日本東洋医学サミット会議（JLOM）や関係団体と協力して対応してきました。中国からの提案が圧倒的に多い中、これらが日本に影響を及ぼすことがないよう対策を講じています。

また、日本から「伝統薬のラベリング」および漢方GMPをベースにした「伝統薬の製造工程における一般的要求事項」を提案し、これらはすでに国際標準（IS）となりました。

日漢協は、今後も新たな提案や、原料生薬の品質に関する作業項目などに意見提出することにより、ISO/TC249に的確に対応するとともに関係する他のISO技術委員会情報の活用を図ります。

4.医療用漢方製剤等の安定供給

漢方製剤等は、国民医療において重要な役割を担っており、医療保険制度の枠組みの中で国民（患者）に安定的に供給されなくてはなりません。しかし、原料生薬の価格高騰により製造原価が上がる一方、度重なる薬価改定のため薬価の水準は下がってきており、採

算性の悪化から漢方製剤等を供給する製造販売企業数や品目数は年々減少する傾向にあります。このような状況が今後も続くと、漢方製剤等の安定供給には重大な懸念が生じてくることになります。

医療用の生薬については、2018年の薬価制度改革において薬効群として「基礎的医薬品」に位置づけられ、また複数回に亘り不採算品再算定の対象として薬価が上げられるなど、薬価の安定化策が図られてきました。同じ生薬を原料とする漢方製剤・生薬製剤についても同様に、将来に亘って医療用漢方製剤等の安定供給が担保されるよう、行政や関係諸団体に働きかけこれを実現していきます。

●ビジョン4

医療用漢方製剤の新剤形の開発や効能拡大に関する研究などを推進し、漢方製剤など多成分系医薬品の承認申請ガイドライン策定に協力していきます

1.漢方製剤等の研究の推進んならびに多成分系医薬品の承認申請ガイドラインの策定

医療用漢方製剤の新剤形の開発や効能拡大に関する研究を推進していきます。

現在、漢方製剤など多成分系医薬品の承認申請ガイドラインは未整備であり、上記研究成果をもとに、承認審査を担当する厚労省やPMDAおよび国立衛研などによる多成分系医薬品の承認申請ガイドラインの策定に協力していきます。

●ビジョン5

一般用漢方製剤および生薬製剤の開発を推進し、市販後の情報提供を強化していきます

1.セルフメディケーションの推進

高齢化の進展や生活習慣病の増加など疾病構造の変化に伴い、自分の健康や生活の質（QOL）の向上に強い関心を持つ国民が増えています。

日漢協は、生薬を原料とする一般用漢方製剤や生薬製剤を開発し育成することにより、セルフメディケーションを推進します。

2.一般用漢方製剤および生薬製剤の開発

1975年の『一般用漢方処方の手引き』（210処方）が2008年に見直され、『改訂一般用漢方製剤製造販売承認基準』となりました。この基準書に収載された漢方処方は294処方に増えており、一般用漢方製剤の製造販売承認が得られやすくなりました。また最近、日局に収載されている漢方処方エキスを原料とする漢方製剤、ならびに用法・用量、効能・効果の

ある単一生薬の承認権限が地方委任され、承認期間の短縮が見込まれます。

生薬製剤に関しては、「生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンス」にもとづいて開発が進められています。

このように漢方製剤等の承認申請に係る環境が整備され、国民へのタイムリーな漢方製剤等の提供が進められています。日漢協は、今後も一般用漢方製剤および生薬製剤の研究と開発を推進します。

3.一般用漢方製剤および生薬製剤の情報提供の強化

国立衛研が作成した「安全に使うための一般用漢方処方の鑑別シート」、「安全に使うための一般用漢方処方の確認票」は、消費者が自分に合った処方を自ら選び、またできるだけ副作用を回避してもらうことを目的に作られています。このシートと確認票の作成には日漢協も協力しました。

日漢協は、今後も会員会社への薬局や消費者からの相談対応事例などを共有し、また講演会やリーフレットなどの資材提供を通じて消費者とのアウトリーチ活動を強化します。

4.一般用漢方製剤および生薬製剤の広告

一般用医薬品はマスメディア、ソーシャルメディア等を使った製品ごとの広告が可能です。会員会社は、正確で分かりやすい広告を行うことにより、国民に正しい漢方製剤等の知識と理解を広めます。

日漢協は、関係団体と協力して広告に関する機能をさらに充実させ、一般用漢方製剤や生薬製剤の適正使用を推進します。

●ビジョン6

会員会社のコンプライアンスと漢方製剤等の品質管理、安全管理をさらに強化し、信頼性を一段と高めます

1.コンプライアンスの取り組みの強化

日漢協は、会員会社が一丸となって、法令遵守はもとより高い倫理観を持って社会的責任を果たしていくコンプライアンスの徹底を図り、違法行為に陥ることなく正常な企業活動を継続し、発展していくことを目指します。そして、コンプライアンス体制の構築、再整備および企業倫理の向上を推進し、企業不祥事発生の未然防止を図り、国民からの信頼感の醸成につなげます。

2.三役体制の強化

医薬品医療機器等法、GQP省令およびGVP省令により、医薬品企業は「総括製造販売責任者」「品質保証責任者」および「安全管理責任者」（三役）の設置が義務付けられています。

一方、昨今、製造販売承認書と製造実態に相違が生じた事例や報告義務の対象となる副作用を把握していたにもかかわらず、定められた期限内に報告されていなかった事例等、医薬品医療機器等法に抵触する事例が散見されていることから、2017年6月に医薬・生活衛生局長から、三役の適切な業務実施に係る通知が発出されました。

日漢協は、会員会社に対して三役の業務がスムーズに遂行できるよう、三役体制を一層強化することを求め、漢方製剤等の品質管理、安全管理の信頼性をさらに高めます。

●ビジョン7

地球環境や生物多様性の保全、野生動植物の保護に貢献するとともに、自然の恵みである生薬を通じて国際展開に積極的に取り組んでいきます

1.地球環境に配慮した活動の強化

日漢協は、自然の恵みである生薬を通じて人々の健康に貢献する団体であることを深く認識し、「パリ協定」（2016年発効）や「SDGs（持続可能な開発目標）」などの世の中の動向を背景に、低炭素社会、循環型社会、自然共生社会の実現に貢献していきます。

2.生物多様性条約など国際条約への適切な対応

日漢協は、「生物多様性条約」や「ABSに関する名古屋議定書」の原則に則り、生薬輸出国の国内法を遵守して良好な関係を維持し、原料生薬の輸入に影響がないよう対応していきます。

また、地球には絶滅の危機に瀕している野生の動植物が多く存在し、その中には生薬として利用される種もあります。これら絶滅の危機に瀕している動植物は、「ワシントン条約」や国内法で国際取引が規制されています。これまでも日漢協は、絶滅の危機に瀕している野生動植物の保護に注力してきましたが、今後も絶滅危惧種に係る国内法を遵守していきます。

3.漢方製剤等の国際展開の促進

漢方製剤等に関する日本の知見を世界に発信し、各国の保健衛生の向上に貢献するとともに、国際展開を促進していきます。

●ビジョン8

国民とのアウトリーチ活動の充実を図り、関係諸団体、学会、研究機関、行政等とのコラボレーションを強化します

1.国民への情報提供とアウトリーチ活動の充実

国民の漢方に対する認識は、まだ不十分と言わざるを得ません。日漢協から効果的に情報提供し国民の漢方認識をさらに高め、さらなる普及と定着に努めます。また国民との双方向的な対話により信頼が醸成できるようなアウトリーチ活動の充実を図ります。

2.生薬および漢方の関連学会・大学とのコラボレーションの強化

日漢協は、これまでも「漢方薬・生薬研修会」など講師を派遣してきましたが、今後は業界として生薬関連学会でシンポジウムをオーガナイズする、大学の漢方薬や生薬に関する特別講義に積極的に講師を派遣するなど、生薬および漢方の関連学会・大学とのコラボレーションの強化に努め、人材育成に協力していきます。

3.関係諸団体、学会、研究機関、行政等との連携強化

日漢協の事業活動に関係の深い関係諸団体、学会、研究機関、行政等とのコミュニケーションを強化し、十分な連携のもと諸課題を迅速かつ確実に解決していきます。

第2特集

日漢協この10年のあゆみ

10 years of progress

原料生薬の安定確保と
生産量の拡大に向けた取り組み

原料生薬の安定確保へ　薬用作物産地支援協議会発足から現在まで

漢方製剤の原料となる生薬の年間使用量は、年々増え続けており、2017年度の年間使用量は約2639万kgにも及ぶ。このうち8割以上を中国産が占めているが、中国国内の生薬需要の増加や甘草等一部の生薬に輸出制限が課されることが要因となり原料価格が上昇し、中国産生薬の確保が困難になってくることが予想されている。原料生薬の安定確保のために、国内での栽培ニーズが高まっている。2012年から日漢協では、漢方製剤等の安定供給への取り組みの一環として、厚労省に原料生薬の安定確保に関する要望書を提出した。この要望書では、原料生薬産出国である中国との良好な関係を保ちつつ、国内での栽培・育種研究を推進していくことが記されている。また同年7月には、農水省「食」に関する将来ビジョン検討本部（第7回）『「食」に関する将来ビジョン』加速化案において、厚労省に対し「漢方原料の安定的な国内生産体制への構築」への連携強化が要請され、プロジェクトのひとつとして「生薬の国内生産振興に資する情報を集約して生産現場に提供していくため、厚労省、農水省、関係業界団体・企業による情報交換の場を設ける」ことが明記された。

これを受けて、厚労省、農水省、日漢協3者での意見交換会が開催された後、厚労省、農水省の課長級会議として、生薬の国内生産をめぐる情勢・課題について認識共有するための「薬用作物に関する情報交換会」の開催に至った。この課長級会議は、2012年に3回開催され、3者の他に、北海道、長野県、富山県の地方自治体、医薬基盤研究所薬用植物資源研究センター、全国農業協同組合中央会の関係者も参加し、国内での生薬生産を推進するためには、薬用作物栽培に関する情報を生産者側と共有する機会が必要との結果を得た。

この結果にもとづき、2013 ～ 2015年の3年間にわたり、厚労省、農水省、日漢協の共催による「薬用作物の産地化に向けたブロック会議」が全国8ブロックで開催され、漢方製剤等の原料となる生薬の安定供給のための、国内での薬用作物栽培の産地化に向けた活動が実施された。

さらに2016年、薬用作物の産地形成を促進するため、薬用作物産地支援協議会（以下、薬産協）が発足。農水省の補助事業である「平成28年度薬用作物等地域特産作物産地確立支援事業」の「薬用作物産地支援体制整備事業」を活用し、薬用作物に関する事前相談・マッチング窓口の設置に関する事業、指導者向け栽培技術研修会の開催等技術指導体制の整備に関する事業、その他薬用作物の産地形成を促進するために必要な事業などの取り組みを通して、薬用作物の産地化支援に努めている。

現在までに、全国各地において地域説明会を実施。2021年度からは会場とオンラインとのハイブリッド開催を行った。

薬産協が行っている生産者と医薬品メーカーの間で生薬売買につながるための支援を行うマッチング事業においても、2013年からの9年間で137件の折衝が開始され、折衝成立が49件、さらに試作品を生産し、売買取引が成立した件数は10件となった。

「次の10年に向けて：薬用作物振興への農林水産省の取組と日漢協への期待」

農林水産省 農産局 地域対策官　仙波 徹

日本漢方生薬製剤協会におかれては創立40周年となられ、心よりお祝い申し上げますとともに、薬用作物の振興施策へのご理解とご協力に感謝申し上げます。

この10年の漢方製剤等の生産金額の伸びは目覚ましく、令和2年には2,000億円を超えてなお増加を続けており、原料の安定供給の観点から、国内生産の振興もより一層重要となっています。

2016年に貴協会が（一社）全国農業改良普及支援協会とともに薬用作物産地支援協議会を設立し、これにより産地支援の体制が整ったことは、生産者が安心して生産を続け、また新たな産地が拡大する大きな契機となりました。

実需者のニーズに合った契約栽培が必須である薬用作物において、製薬メーカーとの契約に向けた事前相談･マッチング機会の提供、安定生産に資する栽培技術確立のための実証や栽培マニュアルの作成、栽培技術指導、農業機械の改良・開発など、生産から販売までのトータルな支援は、産地にとって大きな支えとなっています。農林水産省としても、貴協会と手を携えながら、今後ともこうした取組を積極的に推進してまいります。

また、2022年度からは、貴協会の会員メーカーも参画の下、全国に技術拠点農場を設置し、各メーカーの独自規格を含め複数の実需者が利用可能な技術体系の確立を図る取組の推進を新たに始めました。農林水産省としても、次の10年、より一層、施策を強化してまいります。産地支援の先頭に立ってご活躍される貴協会には、引き続き緊密な連携をお願い申し上げます。

薬産協発足から現在までの活動

2016年2月の薬産協設立以降、毎年事業内容を改善し産地拡大への支援を継続している。

さらに、2021年6月18日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針 2021」、いわゆる「骨太の方針 2021」では、主な施策項目についてまとめられた「成長戦略実行計画」がある。この13章では「重要分野における取組」として、医薬品産業の成長戦略についての記載がある。ここでは漢方について「漢方について、生薬の国内生産及び国内産業の競争力強化に資する国際標準化を推進する」と明記されている。

さらに、成長戦略実行計画の構成に基づき、具体的な取り組みについて記載した「成長戦略フォローアップ」には「漢方原料の薬用作物について研究推進すること」及び「研究開発された薬用作物（シャクヤク等）の生産技術の産地導入を進め、需給情報の共有や契約栽培に向けた生産者と実需者のマッチングを推進する」と明記された。

このように国家の基本方針の一部に薬用作物の産地拡大が明記されたことを踏まえ、薬産協の活動も加速する必要が生じている。日漢協は漢方の将来ビジョン2040において、生薬の国内生産量を 2030年までに 2015年比の1.5倍、2040年までに3倍とする数値目標を設定している。

実際にこれまでの成果を記していく。

マッチング事業については、これまでに137団体・個人が、製薬企業との折衝を開始。そのうち49件が契約に向けて試験栽培等を実施し、10団体が取引を開始した。また、事前相談窓口へは、栽培方法や採算性、販路などについて、電話やメールにより238件（2021年度）の相談があった。ホームページでは、薬用作物の品目別内容、生薬の使用状況や地域説明会等の開催、技術アドバイザー派遣申し込みなどについて情報の提供を行っている。ホームページへのアクセス件数は年々増加しており、2022年度は月平均で約1500件だった。

また、地域に適した品目の選定や栽培技術の確立に向けた実証、既存の農業機械等の改良など地域の取り組みを支援してきた。トウキ、ミシマサイコ、カンゾウ、ニンジン、シャクヤクにおいては栽培技術を開発。カンゾウ、トウキ、センキュウにおいては、雑草管理技術を開発した。

都道府県普及指導員や JA 営農指導員、市町村職員等を対象にした栽培技術研修会は、2018年より全国で開催。全国を地域ブロックに分け、2018年は7ブロック19品目、2019年は6ブロック 22品目、2020年は6ブロック17品目、2021年は4ブロック17品目、2022年は5ブロック17品目を対象に実施した。

これまでの研修会など

●ブロック会議／地域説明会

北海道／東北／関東／北陸／東海／近畿／中国四国／九州・沖縄

2013年度8か所

2014年度8か所

2015年度8か所

●地域説明会

2016年度8か所

2017年度8か所

2018年度8か所

2019年度7か所

（関東と北陸を統合）

北海道／東北／関東・北陸／東海／近畿／中国四国／九州・沖縄 2020 年度 6 か所

（近畿と中国四国を統合）

北海道／東北／関東・北陸／東海／近畿・中国四国／九州・沖縄

2021年度4回（3か所）

東京／北海道／東京／九州

2022年度4か所

第1回　東京都

第2回　福島県

第3回　長野県

第4回　奈良県

●薬用作物（生薬）産地化推進のための行政担当者情報交換会

2019年度1回（東京都）

2020年度1回（オンライン開催）

2021年度1回（オンライン開催）

2022年度1回（東京都、オンライン同時開催）

蔵王薬農園の取り組み～薬用作物を活用した農村モデルを目指して～

宮城県刈田郡蔵王町にある蔵王薬農園は、2019年から薬用作物の栽培に取り組んでいる。そのきっかけは、設立発起人である我妻研司さんの父親が亡くなり、1ヘクタールの農地を相続したことにある。農地は貸し出しを行っていたが借り手が高齢で引退し、土地だけが残された。

我妻さんの父親は生前､「漢方を作ってみたい」と話していたという。友人や親類も、更年期や高齢となり、漢方を服用している人が増えてきたことから漢方についての興味は湧いてきていたところだった。そこに偶然、薬草栽培における先駆者であり、薬用作物の研究者で薬学博士である草野源次郎さんが偶然にも近所に住んでいたことがわかる。草野さんとの出会いによって、我妻さん夫妻は、薬用作物の栽培をスタートさせた。

草野さんの指導や、県内で栽培を行っている農家からのアドバイス、また薬産協の指導も受けながら栽培は進んでいったが、病気等の判別や原因の特定が非常に難しかったこと、また収穫や加工調整にかかる手間が多く、苦労も絶えないという。

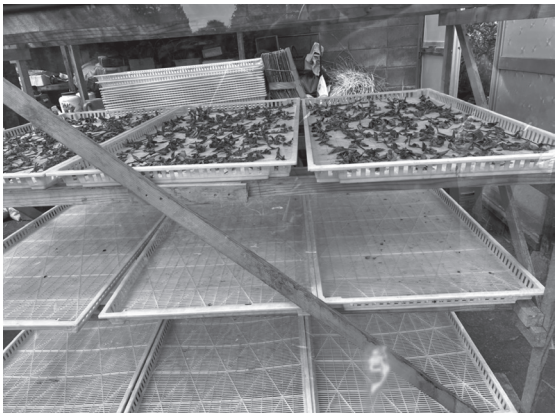
現在は、ムラサキを中心にジオウ、カンゾウ、オタネニンジン、ホソバオケラ、コガネバナ、イカリソウなどを栽培し、シコンについては3つの企業と契約を行うに至っている。その他、オオボウシバナは「あおばな茶」として加工し試験販売、社会福祉法人と共同でシコン石鹸作りや染め物を行うなどの取り組みも行っている。

設立発起人である我妻夫妻は、建築設計事務所と兼業して薬用作物栽培に取り組んでいるため、納期間近等は多忙になり、薬用作物事業へ時間がかけられないことが課題であるという。

また、将来的に国内の平均給与を考慮した上で、事業を黒字化させていくためには、通常の契約栽培や生産物販売だけでは難しい側面もある。我妻さんは薬用作物栽培を「薬用作物を活用した農村モデル」として薬草園を整備、近隣の温泉宿泊施設等と連携して観光地としての機能を持った街全体を巻き込んだ事業プランを描いている。

そのプランの一環として、高齢者施設や障がい者施設において、薬用作物を栽培から販売、消費するプログラムを作成し支援していく事業も計画している。

「『蔵王の特産品』と言える日がくるようにこの事業を育てたい」と我妻さんは展望を語った。



左上：乾燥の様子。左中：ムラサキ。宮城県の在来種を2000～3000本を栽培。左下：農園の設立発起人である我妻夫妻が技術指導を受ける様子

原料生薬の品質確保と安定確保のために 日中交流のあゆみ

日漢協ではこれまで、2005年と2008年に生薬の品質と安全性を踏まえた安定確保のために訪中し、関係機関との意見交換や交流を行ってきた。2008年以降、中国経済は大きく成長を遂げ、それに伴って生薬を取り巻く状況も大きく変化してきた。中国における環境保護政策の強化、生薬の国際取引に関する様々な規制、世界的な伝統医療の国際標準化や天然薬物に対する品質や安全性に対する要求の強まりなどで、日本において原料生薬の安定確保が不安視されることが多くなっている。

こうした状況を踏まえ、今後の品質確保と安定確保を図るため、中国政府機関ならびに関係機関に対して、日本の漢方製剤・生薬製剤、生薬についての理解を求め、定期的な交流を深めることが必要と判断し、訪中団を組織した。

これまでに、2005年、2008年、2014年、201年、2018年の計5回実現している。

2014年度の目的

1. 日本における漢方製剤等の生産金額に関する正しい情報の発信
2. 日本の医薬品輸入に関する規制についての説明
3. 2014年 7月に日本がPIC/Sに加盟したことに伴い、GMPのみならず生薬に関する新たな取り組みが求められていることに対する協力の要請

2016年度の目的

「継続交流と最新情勢の確認」

1.「中薬剤保護・発展計画（2015 ～ 2020年）」の進捗状況確認
2.「中医薬発展戦略企画綱要（2016 ～ 2030年）」の内容・方針把握
3. PIC/S 加盟に向け、伝統薬に関わる対応の現況確認

2018年度の目的

「継続交流と中国国内における最新情勢の確認」

1.中国における生薬の流通状況、輸出状況の確認
2.最近の生薬生産量と価格の推移、更に今後の見通しに関する情報把握
3.「漢方の将来ビジョン2040」に関する正確な説明と質疑応答

「温故知新、未来を共に切り拓く」
～手を携えて、中日両国の伝統医薬交流・協力を進めていきましょう～

日本漢方生薬製剤協会 会長 加藤照和 様

拝啓 新春の候、貴会におかれましてはますますご繁栄のこととお喜び申し上げます。兎起鳧挙の如く、いろんなチャンスとチャレンジに満ち溢れるこの年、貴会が創立40周年を迎えることとなり、心よりお祝い申し上げます。

中日両国は一衣帯水で、一葦の水を隔てる隣国です。中薬と漢方薬は源が同じく、長大な歴史と重厚な文化を引き継ぎ、自国及び世界各国の人々の健康を守ることにおいては取って代わることのできない役割を担っています。中日両国は中薬材分野における重要な貿易パートナーではあります。2005年初め、弊会と貴会がご縁で交流し始めました。20年という歳月を、両会は手を携えて共に進み、革新しながら協力関係を深めて、互いの努力と発展を見守ってきました。2014年、加藤様は日本漢方生薬製剤協会の会長に就任してから、両会間の協力と交流を高く重視しており、隔年で相互訪問の体制を確立しました。

長年来、定期的な相互訪問やトレンドの研究･判断、制度の協調、市場のマッチング、基準の制定などを通じて、双方は協力内容を充実させており、貿易から投資、生産、研究開発、および共同会議・活動の開催まで行い、小さな火花を集めて炎が燃え上がるトーチを作り上げたように、数多くの成果を遂げて、中日両国の伝統薬産業の高品質の発展に貢献してきました。その間、私と加藤会長の間にも深い友情関係を築くと同時に、美しい 思い出をたくさん作りました。

新型コロナウイルスによって我々はより健康を大切にし、互いの貴重な友情をより重んじるようになりました。2023年を迎えて、謹んで新春の祝辞を申し上げます。未来、われわれは手を携えて新たな道のり切り拓き、共に困難を乗り越えながら、時代と共に進み、力を合わせて中日両国の伝統薬産業の高品質な発展を推し進めると同時に、人類の健康を守り、世界の人々に幸福をもたらしていきましょう。　　敬具

中国医薬保健品輸出入商会中国共産党委員会書記
孟 冬平

孟氏からの直筆サイン入り、
中国語でのメッセージ

訪中団2014

日程

2014年10月19日～22日

訪問先

中華人民共和国　国家中医薬管理局

国家食品薬品監督管理総局　国際交流センター

中華人民共和国　工業和情報化部　消費品工業司

中華人民共和国　商務部　亜洲司

国家質量監督検験検疫総局　中国輸出入検験検疫協会

中国医薬保健品進出口商会

中国医薬健康産業股份有限公司

＜2014年の成果＞

中国国内で当時報道されていた「日本の製薬企業が中国から大量に原料生薬を買い付けて製品化し、海外に輸出して巨大な利益を上げている」といった誤った報道について、日本の伝統薬の生産額、輸出額の誤解を解消し、正確な情報を理解してもらった。中国中医薬報新聞では、今回の訪中を受けて「『日本漢方薬の輸出量巨大』は誤報」というタイトルの記事を掲載。「国内年間売上が19億ドルに達している一方で輸出額はわずか4万ドルであった」と紹介した。さらに「一部のメディアによる『日本の漢方薬の輸出量は巨大』との報道は事実と異なっている」とし、正確な数字も掲載された。

日本のPIC/S加盟、その関連としてアフラトキシン試験法、GACP活用によるトレーサビリティなどの対応について、中国側と理解を深めることができた。

2013年に『一般用漢方処方の手引き』が改訂となり、一般用漢方製剤承認基準によってこれまでの210処方から294処方へと大幅に見直しがされたこと、日本の製造販売申請の仕組みなどについても一定の理解を得ることができた。

日漢協が提案した今後の継続的な交流についても各訪問先で賛成の意思表明があり、第2回の訪中からの6年の間、中国医保商会が尽力し、交流を継続してくれたことが背景にある。また、中国国家衛生･計画生育委員会副大臣で国家中医薬管理局局長（どちらも当時）である王国強氏が「日本の政府にも呼びかけて、力を合わせて世界の人々が健康になれるよう頑張ることを提案させていただく。日本の厚労省に漢方医学に関する窓口を設けていただき、我々と交流を深め協力して、さらに人類の健康に貢献していきたいと願っている。日漢協は、日中伝統薬の架け橋的存在で、さらなる活躍と発展を祈念する」と挨拶した。

中華人民共和国国家衛生・計画生育委員会・王国副大臣（当時）と加藤照和会長

総勢18名の訪中団

訪中団2016

日程

2016年6月20日～23日

訪問先

第七回中国国際健康と栄養保健品展示会

上海和黄薬業有限公司

上海市医薬保健品進出口有限公司

上海中医薬博物館

益大本草園

中国医薬保健品進出口商会

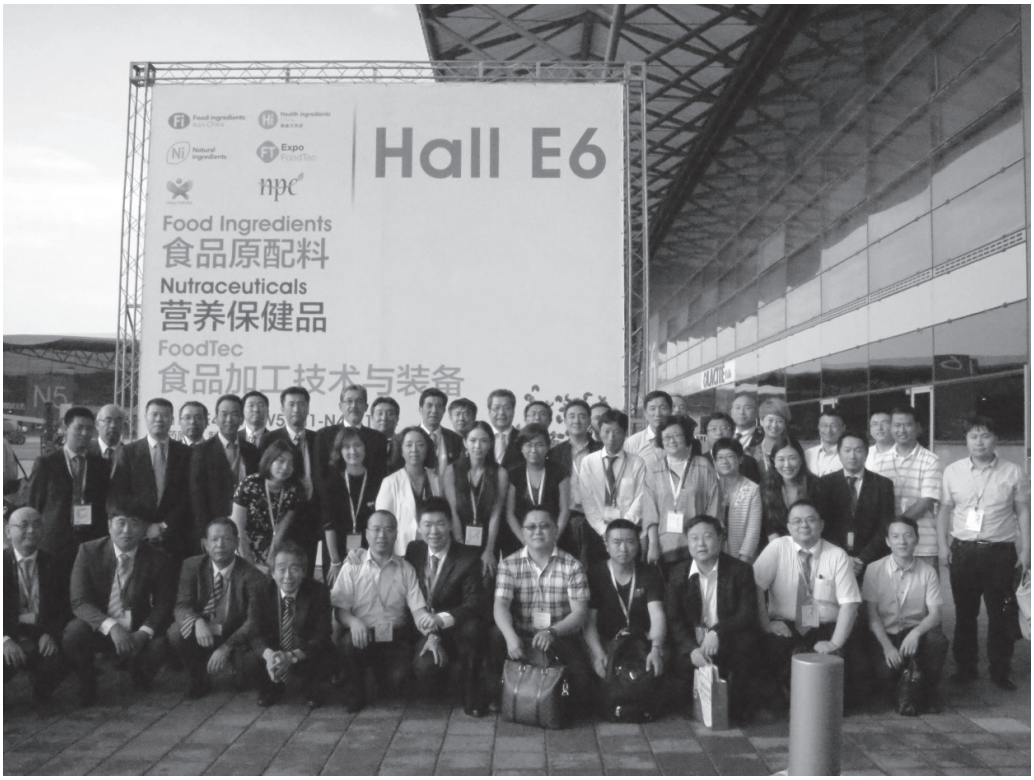
＜2016年の成果＞

2016年の目的は、①「中薬剤保護･発展計画（2015～2020年）」の進捗状況確認、②「中医薬発展戦略企画綱要（2016～2030年）」の内容・方針把握、③PIC/S加盟に向け、伝統薬に関わる対応の現況確認の3点であった。中国医保商会副会長（当時）の劉張林氏より現況の解説が行われ、原料生薬等の中国からの輸出量、輸出金額の最新情報が示された。

中国伝統薬のグローバル化に取り組んでいる上海和黄薬業有限公司を訪問した際には、最新工場の見学と意見交換が行われた。工場は、単味生薬エキスを製造する抽出窯が20近く並ぶ生産設備と、その工程を管理する中央制御室など、国家レベルのプロジェクトとして中国が進めているその一端を見学することができた。

上海中医薬博物館は上海中医薬大学内にあり、ここでは中国伝統役の歴史を、また益大本草園では、伝統を守りながら改良を重ねていく生薬生産の伝承を肌で感じることができた。

中国は国家レベルで伝統薬の発展に取り組んでいる。日漢協としては、中国関係機関との情報収集体制、友好関係の充実につなげ、会員会社、日本の関係団体とも情報共有を図ることで、技術的優位性を確保し続けるための活動を継続していくことが重要と結論づけた。



内田尚和副会長（当時）以下19名の訪中団と、中国伝統薬関連企業との交流会にて

中国医保商会が主催する「第七回中国国際健康と栄養保健品展示会」の開催に合わせて交流会が企画された

訪中団2018

日程

2018年10月31日～11月3日

訪問先

中日中薬産業交流会（中国医保商会、会員会社）、懇親会

第124回中国輸出入商品交易会（広州交易会）

広州白雲山中一薬業有限公司

清平中葯材専業市場

＜2018年の成果＞

2018の訪中の大きなテーマは「継続交流と中国国内における最新情勢の確認」であり、①中国における生薬の流通状況、輸出状況の確認、②最近の生薬生産量と価格の推移、更に今後の見通しに関する情報把握、③「漢方の将来ビジョン2040」に関する正確な説明と質疑応答を目的としていた。

当時の日漢協の最優先課題は「原料生薬の品質確保と必要量の確保」であり、今回の訪中における中国医保商会からの2017年度の中薬材の国内流通状況の説明によって過年度では上昇傾向にあった生薬価格が安定し、国内需要の上昇に伴い生薬栽培面積も増加したことから供給も安定化傾向にあることがわかった。

トレーサビリティ確保の重要性についても中国国内でも日本と同様の共通認識となりつつあること、また新たに業界版GACP標準が制定されるなど、品質面においても意識向上が着実に図られていることが明らかになった。

中国国内では健康意識の高まりや伝統薬の利用促進の政策もあり、栽培面積は拡大される計画となっているが、急激な生薬需要の増加には価格上昇のリスクもあることから、今後も市場動向には十分な注意が必要であることも示唆された。

市場動向の把握には、中国医保商会からのタイムリーな情報提供は欠くことのできないソースとなる。交流を重ねるごとに関係性は深まっており、今後、継続的に交流を実施することが日漢協としても極めて重要であることを気付かされる機会となった。

中国対外貿易センター・李晋奇主任、中国医保商会・孟冬平副会長（当時）と加藤会長の会談

中日中薬産業交流会を告知する会場の看板前で

原料生薬等使用量調査のあゆみ

日漢協の会員会社（2023年3月現在61社）には、医療用及び一般用漢方製剤、生薬製剤や原薬エキス、生薬の製造販売会社が加盟している。すべての会社に共通していることは、生薬を原料としていることであり、協会としては原料生薬の品質確保と安定確保は最優先課題として活動している。

日漢協では、2011年に初めて漢方製剤等の原料である生薬の流通状況を把握するため、医薬品原料に限定した原料生薬の使用量等調査を実施し「原料生薬使用量等調査報告書－平成 20年度の使用量－」としてまとめ、会員会社だけでなく、行政や学会、関係団体に広く配布した。ここで初めて原料生薬総使用量のうち中国産が79％（当時）であることが明らかになった。

こうした結果は、学会などで広く引用されるなど大きな反響を呼び、生薬の国内栽培推進を目的とした薬産協の発足（2016年～）にも繋がっている。

さらには、中国産と日本産生薬の価格調査や日漢協版GACの整備にも結びついている。このように、調査前は約8 ～ 9割を海外に依存しているといった根拠が明確でなかったものを数値として明確に示すことで、生薬供給におけるひとつのエビデンスとして活用してもらうことができた。

その後、継続的な調査が必要と考え、２年おきに調査報告を実施し、その結果を公表、2019年、2021年及び2023年には、生薬学雑誌にその内容が掲載された。

2008年度の調査から現在までで、原料生薬の総使用量は増加傾向にあり、2019年度、2020年度と過去最高を更新し、2020年度は28,000トン近くまで増加している。一方、漢方製剤等の生産金額は 2000年以降右肩上がりで増加している。

これまでの調査結果から、中国産生薬への依存度が高まりつつあることがわかっている一方で、日本産生薬の絶対量がまだまだ少ないことからも安定確保に向けた施策を拡充していく必要がある。

漢方製剤等を持続的・安定的に供給するために、国内外の原料生薬を取り巻く環境変化を的確に把握・判断し、短期的かつ長期的な視点での適切な施策を進めていくことが求められている。

そのためにも同調査は不可欠な基本情報であり、今後も継続して行っていく予定である。

原料生薬使用量等調査報告（7）
-2008年度（平成20年度）～2020年（令和2年度）の使用量-

＝まとめ＝

原料生薬の総使用量は増加傾向で、2020年度は調査開始時（2008年度）の約1.35倍になっている。漢方製剤等の生産金額は右肩上がりで増加、中国産生薬への依存度も上がっている。 国内栽培での安定確保へ向けて、2016年の薬産協立ち上げから7年、さまざまな取り組みが行われ、着実に実を結び始めている。

中国との交流の継続は極めて重要であるが、同時に国内栽培においても積極的に支援に取り組んでいく必要がある。

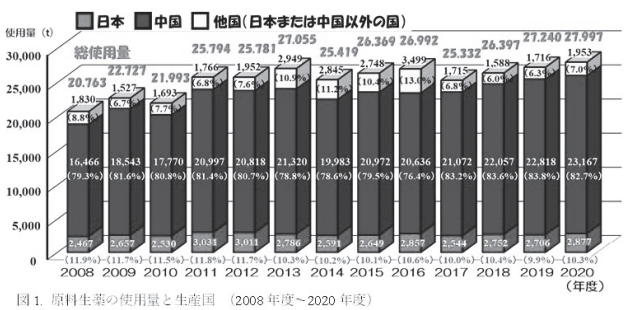


図 1. 原料生薬の使用量と生産国 （2008 年度～2020 年度）

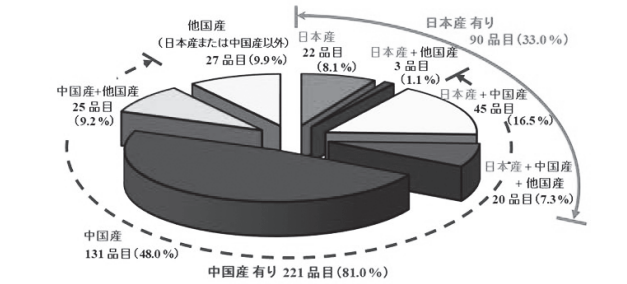


図 2. 2019 年度の使用生薬 273 品目の生産国

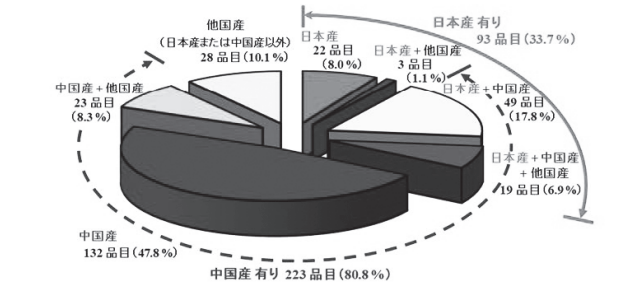


図 3. 2020 年度の使用生薬 276 品目の生産国

生薬学雑誌 77(1), 24-41(2023)

品質確保と
安定供給へ向けた取り組み

for quality assurance and stable supply attempt

公定書収載から薬価制度に対する対応、独自調査等で品質確保と安定供給に

漢方製剤等の品質は、その原料となる生薬の品質に大きく影響を受ける。さらにその生薬の品質は、そのもととなる薬用植物の栽培条件や気象条件の影響を大きく受ける。そのため、原料生薬の品質確保は、漢方製剤等において非常に重要な取り組みとなっている。日漢協会員会社が使用している生薬のうち、8割以上を中国産、他国産を含めると9割を輸入に依存している現状がある。

日漢協では、2007年に医療用漢方GMPと一般用漢方GMPを統合し、改正漢方GMPを作成した。また、薬用植物の栽培指針として、これまで1992年から当時の厚生省が監修した『薬用植物　栽培と品質評価』があり、2011年までにpart12までが刊行されていた。海外でも2003年にWHOから野草の薬用植物の採取を含めた「WHO版GACP」が発汗され、2006年にもEMEAがGACPをまとめており、生産管理が重視されている。こうした中、日漢協でも指針やガイドライン等に挙げられた要求事項を整理し、『薬用植物の栽培と採取、加工に関する手引き』（日漢協版GACP）を取りまとめた。

また、2005年から漢方製剤等の残留農薬に関する日漢協自主基準に有機リン系、ピレスロイド系農薬を追加し、品質管理の充実を図っている。さらに、チンピやタイソウなど中国における薬用植物栽培で使用される農薬について、残留性を調査し、日本で流通している生薬に問題がないことを確認、論文で公表（残留農薬自主基準）した。

漢方処方エキスについては、第十五改正日本薬局方で葛根湯など6処方のエキスが収載されて以降、日局18第一追補（2022年）までに39処方が収載された。

さらに2009年にISOに各国伝統薬に特化した専門委員会であるISO/TC249が設置され、日漢協はJLOMにサポーターとして参加している。

次頁より詳細を記載する。

漢方処方エキスの日局収載、日局生薬エキスの改正の流れ

漢方処方エキスの日局収載は、2004年から国立衛研と共に検討が始まった。日漢協では漢方処方原案作成WGが立ち上がり、10処方について、製法や含量規格等の検討を行った。結果として、2006年4月施行の15局において、葛根湯エキスなど6処方の漢方処方エキスが、初めて日局に収載された。その後も生産量の多い漢方処方エキスを中心に検討され、16局第一追補（2012年10月施行）までに、計24処方の漢方処方エキスが日局収載された。

続く16局第二追補（2014年2月施行）で乙字湯エキスなど4品目、17局（2016年4月施行）で加味帰脾湯エキス、抑肝散エキスなど5処方、18局（2021年6月施行）で温清飲エキスなど2処方、さらに18局第一追補（2022年10月施行予定）で柴胡桂枝乾姜湯エキスなど2処方が収載、これにより計39処方の漢方処方エキスが日局収載されることになる。

日局生薬エキスの改正提案については、原薬エキス委員会から、2014年6月に生薬等（B）委員会にて、キキョウ流エキスに工業的製法を追記するなど改正提案を行ったが、いくつか指摘事項があり、それらを再検討し2017年7月生薬等（B）委員会に再提案した。再提案では、製剤総則に沿った工業的製法を追記、現行確認試験の呈色試験からTLC法へ変更、純度試験にヒ素を追加、また新たな規格項目としてアルコール数を設定した。また、現行の薬局製剤向けの製法と提案した工業的製法で2通りのキキョウ流エキスを作り、それらの成分パターンなどを比較し、両エキスに大きな違いがないことを示した。

キキョウ流エキスは、17局第二追補（2019年6月施行）で改正された。

また、カンゾウエキスおよびカンゾウ粗エキスの定量法と含量規格の修正案が了承され、17局第一追補（2017年12月施行）で改正された。含量規格は、カンゾウエキスが4.5％以上から3.6％以上に、カンゾウ粗エキスが6.0％以上から4.8％以上に改正された。

これとは別に、キキョウ流エキスと同様、カンゾウエキスおよびカンゾウ粗エキスについても工業的製法を追記すべく、種々検討を行って2017年10月の生薬等（B）委員会にて改正提案した。

これらの改正案については、17局第二追補（2019年6月施行）で改正された。

局外生規の改正までの流れ

2010年10月に厚労省医薬品審査管理課から、局外生規について、新規収載や既収載品目の改正も可能である旨の方針提示があった。これを受け、日漢協、日本生薬連合会および東京生薬協会で調査したところ、数多くの新規収載と改正要望が寄せられた。ジンギョウ、ホップなど新規収載10数品目、モッカなど既収載数品目の改正案が精力的に検討され、2012年7月の意見募集を経て、医薬品審査管理課から2012年10月「局外生規2012」が通知された。以降、局外生規は、「局外生規2022」まで改正が継続されている。

一方、局外規にはいくつか植物（生薬）エキスが収載されており、原薬エキス委員会参加会社からアカメガシワエキスなどについて以前から改正要望があった。しかし医薬品審査管理課に局外規の改正方針はなく、国立衛研と相談して交渉したところ、植物（生薬）エキスならば局外生規に収載可能との回答を得た。

これにもとづき局外規収載品のアカメガシワエキス、ウラジロガシエキスおよびメリロートエキスを「局外生規2015」に収載すべく検討が開始された。なお、これらエキスの原料生薬であるウラジロガシおよびメリロートについても、抱き合わせで検討することとされた（アカメガシワは日局既収載）。

「局外生規2015」は2015年12月に医薬品審査管理課から通知されたアカメガシワエキス、ウラジロガシエキスおよびメリロートエキスが、単味生薬エキスとして初めて局外生規に収載された。なお、これらエキスの純度試験・ヒ素については、エキス製造工程で混入の可能性が極めて低いことから、ヒ素実測値を示して設定不要と提案したところ、設定しないことになった。

次いで「局外生規2018」（2018年12月通知）では、単味生薬エキス製剤用のイカリソウエキス、ショウキョウエキスおよびチョウトウコウエキスが、また「局外生規2022」（2022年3月通知）では、局外規からの移行品目であるヨクイニンエキス（配合用）、並びに単味生薬製剤用のコウジンエキス、ニンジンエキス、サイコエキス、オンジエキス、シャクヤクエキスおよびチンピエキス7種のエキスが新規収載された。

医療用漢方製剤・生薬製剤の基礎的医薬品への適用に向けた取り組み 医療用漢方製剤等の不採算品再算定の実施まで

漢方製剤等は、国民の医療において重要な役割を担っている。日漢協の2009年の調査では、漢方薬を現在処方しているという医師は83.5%に上り、過去に使用していた医師を含めると98.1%とほとんどの医師に漢方の処方経験があるとのアンケート結果であった。一方、原料生薬の価格高騰等により、製造原価が上がり度重なる薬価改定のため薬価の水準は下がってきており、採算性の悪化から製造販売企業数や品目数は年々減少している。

医療用の生薬については、2018年の薬価制度改革において薬効群として「基礎的医薬品」に位置づけられ、現在は62成分73品（2022年度時点）において適用されている。

日漢協では、2020年度と2022年度に1.医療用漢方製剤・生薬製剤の基礎的医薬品への適用、2.医療用漢方製剤の不採算品再算定の実施について、日薬連を通し要望を行ってきた。基礎的医薬品については（1）基礎的医薬品である生薬（薬効分類：510）と同じ原料を使用している医療用漢方製剤・生薬製剤（薬効分類：520・590）を、基礎的医薬品として適用していただきたい。(2）過去に不採算品再算定を受けた医療用漢方製剤・生薬製剤については、基礎的医薬品として適用していただきたい。不採算品再算定については医療用漢方製剤の安定供給を図るため、採算が取れていない医療用漢方製剤に対して、不採算品再算定を実施していただきたいと要望した。

将来に亘って医療用漢方製剤等の安定供給が担保されるよう、行政や関係諸団体に働きかけ、これらの意見を実現させていく。

日漢協版GACP策定まで

薬用植物の栽培指針は、1992年に当時の厚生省薬務局が監修した『薬用植物　栽培と品質評価』がある。同年にpat1が刊行されてから、版が重ねられ、2011年までにpart12までが発刊され、合計63種類の生薬の栽培方法等が記載されている。

一方、海外では、2003年にWHOから野生の薬用植物の採取を含めた“WHO guidelines on good agricultural and collection practices（GACP）for medical plants”が発刊され、2006年にはEMEAが“Guideline on good agricultural and collection practices（GACP）for starting materials of herbal origin”をまとめている。中国では、2002年に国家薬品監督管理局より『中薬剤生産質量管理規範（試行）』が通達され、中薬材GAP認証基地の設定とともに、薬用植物の栽培と野生品の採取における生産管理が進められている。

日漢協では、これらの指針やガイドライン等の薬用植物の栽培や採取、生薬への加工調整法などの留意項目の整理検討を重ね、『薬用作物の栽培、採取と加工に関する手引き』、日漢協版GACPを取りまとめた。日漢協版GACPは、全11頁から成り、1.目的、2.用語の定義、

3.薬用植物の栽培、4.野生薬用植物の採取、5.加工（収穫後または採取後の処理）、6.加工終了後の工程、7.従事者の健康と安全、8.従事者に必要な知識、9.自己点検、10.その他の10項目がまとめられている。

これらの作成には、医薬基盤研薬用植物資源研究センターの川原信夫センター長、柴田敏郎先生、飯田修氏にご助言をいただいた。

2014年に日本は医薬品のGMP査察業務に関する国際的枠組みであるPIC/Sに加盟したが、その準備として2012年に監・麻課から「生薬及び漢方生薬製剤の製造管理及び品質管理に関する基準（日薬連自主基準）」が事務連絡された。この自主基準の主眼である生薬管理責任者の業務に「原料生薬の供給源などに関する事項」が加えられ、またQ＆Aでは、薬用植物の収穫時期や採取手順、使用された可能性のある農薬、乾燥方法などについての情報収集が求められている。

残留農薬への取り組み　生薬学雑誌への掲載

生薬や生薬を原料とする製剤の安全性を確保するために、その生薬の基原となる薬用植物の栽培でどのような農薬が使われているのかを把握すること、漢方製剤の残留農薬の管理は、品質保障の観点からも、日漢協の重要な活動のひとつである。これまで日漢協では、1996年に「漢方製剤、生薬製剤及び生薬のついての残留農薬に関する自主基準」を設定した。その後、有機塩素系、有機リン系、ピレスロイド系を対象として実施している。技術委員会では、各会員会社の自主基準の運用状況を確認するため、2006年、2010年、2013年に調査を実施し、それぞれの調査に関する論文が生薬学雑誌に掲載された。

また、中国産のチンピ、タイソウ、サンシシ、サンシュユについては日本国内に流通している市場品を用いて残留農薬分析を行い、それぞれの実態調査を報告、生薬学雑誌に掲載された。

下記にそれらの一覧を記す。

薬用植物栽培における使用農薬の実態調査（第１報）
中国産チンピの使用農薬

【著者】

山口茂治，安部正太郎，土田貴志，小山忠一，石黒千秋，村口昌三，許秀海，胡志強，馮焰，李金剛，浅間宏志，佐々木博

【雑誌名】

生薬学雑誌 65（1），10 ～ 17（2011）

【内容要旨】

2006年に日漢協会員会社が有する幾つかの生薬の農薬試験データを予備調査し、検出頻

度が比較的高かったチンピを調査対象品目とし、みかんの栽培時における使用農薬の実態調査を行った。2008年8月～2009年3月に、中国の主要なみかん栽培地である広東省、広西壮族自治区、四川省、浙江省及び湖南省の4省1自治区を対象に使用農薬の実態を調査した結果、29種類（延べ43種類）の農薬（化学薬品及び燻蒸剤を含む）の使用が確認された。

薬用植物栽培における使用農薬の実態調査（第2報）中国産タイソウの使用農薬

【著者】山本豊，吉村宏昭，尾形徹，神谷洋，樋口剛央，豊岡寛美，高梨真樹，許秀海，陳国強，劉大川，李方東，浅間宏志，佐々木博

【雑誌名】生薬学雑誌 68（2), 78～87（2014）

【内容要旨】

中国産タイソウを調査対象品目とし、その基原植物ナツメの栽培地における使用農薬の実態調査を行った。2011年5月～2012年1月に、中国の主要なナツメの栽培地である河南省、山東省、河北省、山西省及び陝西省の5省8地区を対象に使用農薬の実態を調査した。その結果、19種類の農薬の使用が確認された。主な使用目的は、殺虫、殺菌、除草であった。なお今回の調査でも、チンピの調査のときと同様、BHCやaldrinなど日本および中国で使用が禁止されている農薬の使用は認められなかった。これは、日本薬局方に純度試験として総BHC 0.2ppm以下などの基準があるが、輸出先国の法律や基準などが反映された結果と考えられる。

漢方製剤、生薬製剤及び生薬の残留農薬について（第3報）

日漢協の残留農薬自主基準に関する実態調査

【著者】

杉本智潮、遠藤雄一、田村 真、安藤英広、岡本巧誠、表 貴之、白鳥 誠、新澤伸一、服部佳之、平澤 智、松浦 晃、丸田純平、宮坂大樹、六川将宏、村田勝優、山田修嗣、山本博章、吉川眞一、小此木 明、富塚弘之

【雑誌名】

生薬学雑誌 66（2), 81～90（2012）

【内容要旨】

日漢協では調査対象期間を2008年4月1日から2009年3月31日の1年間とした残留農薬の自主基準に関する調査を実施した。その結果、自主基準の対象製剤を持っている集計対象会社57社のうち自主基準を実施していると回答した会社は82.5%であり、前回の調査に比べ実施率が向上していた。残留農薬の測定については集計対象会社57社全社にて100%実施され

ていた。測定検体数は1年間に少なくとものべ13,844ロットと前回の調査に比べ格段に増えており、自主基準を超えた事例報告は全く無かった。

漢方製剤、生薬製剤及び生薬の残留農薬について（第4報）
日漢協の残留農薬自主基準に関する実態調査

【著者】

野澤佳明、安藤英広、三枝弘和、田中啓介、六川将宏、堀越高宏、池戸真吾、伊藤紫野、岡本巧誠、久保範洋、白鳥　誠、多田恵弥、平田智枝、山田修嗣、山本博章、杉本智潮、遠藤雄一、富塚弘之

【雑誌名】

生薬学雑誌 70（2), 72 ～ 78（2016）

【内容要旨】

日漢協では調査対象期間を2012年4月1日から2013年3月31日の1年間とした残留農薬の自主基準に関する調査を実施した。その結果、自主基準の対象製剤を持っている集計対象会社のうち自主基準を実施していると回答した会社は89.3%であり、前回の調査に比べ実施率が向上していた。測定検体数は1年間に少なくとものべ21,358ロットであり、前回の調査に比べ格段に増えていたが、自主基準を超えた検出事例は無かった。また、自主基準の対象とならない農薬や生薬における検出事例が報告されたが、特に問題となる事例はなく、日漢協会員各社において適切に管理されていることを確認した。

薬用植物栽培における使用農薬の実態調査（第3報）
中国産サンシシの使用農薬

【著者】

山口能宏, 安部正太郎, 武田修己, 田辺章二, 樋口剛央, 堀井周文, 向田有希, 山本豊, 許秀海, 陳国強, 劉大川, 李方東, 白鳥誠, 佐々木博

【雑誌名】

生薬学雑誌 74（1), 10 ～ 19（2020）

【内容要旨】

中国産サンシシの主要産地である広西壮族自治区、湖北省、浙江省、江西省、四川省、江蘇省および湖南省の6省1自治区を対象に、2014年5月から2015年8月にかけて農薬の使用実態を調査した。次いでサンシシの日本国内市場品を用いて残留農薬分析を実施した。なお、江蘇省産と湖南省産サンシシは直近の3年間で国内流通がなかったことから、分析対象とはしなかった。現地調査の結果、調査した7地域いずれにおいても農薬の使用が確認されたが、日本国内で入手可能な5地域産サンシシの残留農薬分析では検出された農薬のいずれもが食品衛生法のポジティブリスト基準を下回っており、残留性は低いことが確認された。以

上の結果から、生薬としての中国産サンシシの安全性は確保されているものと考えられた。

薬用植物栽培における使用農薬の実態調査（第4報）中国産サンシュユの使用農薬

【著者】

向田有希，山口能宏，張紹輝，矢彦沢公利，豊岡寛美，武田修己，樋口剛央，安部正太郎，山本豊，許秀海，陳国強，劉大川，李方東，白鳥誠，佐々木博

【雑誌名】

生薬学雑誌 75（1）, 18 ～ 24（2021）

【内容要旨】

中国産サンシュユの主産地である河南省、陝西省、四川省および安徽省の4産地を対象に2014年5月から2015年8月にかけて農薬の使用実態を調査し，次いで日本国内で流通するサンシュユ市場品を用いて残留農薬分析を実施した。

その結果、調査した4産地のいずれにおいても農薬は使用されておらず、また残留農薬分析で検出された農薬のいずれもが食品衛生法のポジティブリスト基準を下回っており、残留性は低いことが確認された。以上の結果から、生薬としての中国産サンシュユの安全性は確保されているものと考えられた。

第17改正日本薬局方参考情報原案「生薬及び生薬製剤のアフラトキシン試験法」についての情報提供

【著者】

安藤英広, 橋本佳江, 遠藤雄一

【雑誌名】

生薬学雑誌 70（1）, 47（2016）

漢方処方エキス中のヒ素, カドミウム, 鉛及び水銀の実態調査

【著者】

柳本佳子，本島多可美，池戸真吾，岡本巧誠，久保範洋，苫谷駿輝，平田智枝，杉本智潮，遠藤雄一，富塚弘之（日漢協技術委員会）

【雑誌名】

生薬学雑誌 70（2）, 65 ～ 71（2016）

ISO／TC249への対応

ISO ／ TC249は、2009年に中国の国家標準局の申請によってISOに作られた専門委員会である。中医学、韓医学、漢方医学の東アジア地域の伝統医療分野において、国際的な流通促進を目的として、生薬や製剤、鍼灸機器、および伝統医学で用いる診断機器など及びそれに関連する医療情報に関する国際規格を定める場である。

2011年の第2回全体会議で設置された5つの分科会（WG）がある。

WG 1: Quality and safety of raw materials and traditional processing（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 2: Quality and safety of manufactured TCM products（TCM工業製品の品質と安全性）Scope：TCM製品の安全性と品質

WG 3: Quality and safety of acupuncture needles（鍼灸鍼の品質と安全性）Scope：鍼灸鍼の品質および治療や治療効果を除く鍼の安全な使用に関する標準化

WG 4：Quality and safety of medical devices other than acupuncture needles（鍼灸鍼以外の医療機器類の品質と安全性）Scope：鍼以外の医療機器の品質と治療や治療効果を除くこれらの医療機器の安全な使用

WG 5：Terminology and Informatics 用語および情報科学 Scope：用語と情報（terminology and informatics）の標準化

JWG 1: Joint ISO/TC 249 WG5- ISO/TC 215 WG: Informatics（情報科学）

JWG 6: Joint ISO/TC 249 WG3/4- IEC/SC 62D WG: Electromedical equipment （電子医療機器）

WG1からWG4まではモノの規格化が対象となっている一方で、医療情報を扱うWG5では、中医学のみの図式に則った提案が多く出されており、結果次第では中医学の考え方を中心にした言葉の定義や分類が国際標準となって、日本の漢方医療の実践に大きな影響を与える恐れがある。

JLOMは、WPROを中心とした伝統医学関連の国際標準化活動に関連して、日本国内の意見集約を行うとともに、伝統医学領域における日本の提案を国際的に発信するためのプラットフォームとして、2005年5月伝統医学に関係する国内の4学会および国内2カ所のWHO伝統医学協力センターの長を主要メンバーとして発足。その後は加盟団体が増え、現在では全12団体となっている。日漢協は、サポーターとしてJLOMに参加している。

原料生薬の放射性物質検査、第十一報までを報告

2011年3月11日に起こった東日本大震災に伴い発生した東京電力福島第一原子力発電所事故は、未だ避難生活を余儀なくされている方々はもちろんのこと、放射性物質の甚大な影響を及ぼした。同年、監・麻課より放射性物質に係る漢方生薬製剤の取扱いについて通知が発出され、医薬品の製造販売業者に対して、注意喚起とともに放射性物質に係る漢方生薬製剤の自己点検、検査について指導がなされた。

これを受けて日薬連では、会員企業が2011年3月11日以降に17都道府県から産出した原料生薬について放射性物質を検査し、結果等を自主的に取りまとめている。

調査結果（第一報）が2011年10月14日、第二報は2012年1月16日、第三報は2012年9月24日に監・麻課へ報告、その内容は厚労省のHPにて公表された。

以後、第四報（2013年年11月22日）、第五報（2014年12月12日）、第六報（2015年12月10日）、第七報（2017年3月31日）、第八報（2018年3月1日）、第九報（2019年3月13日）、第十報（2020年4月13日）に日薬連HPに公表した。

また最新の第十一報は、2022年11月22日に公表された。第十一報の調査結果における287検体に係る原料生薬については、2011年12月13日付け薬食監麻発1213第2号監視指導・麻薬対策課長通知「漢方生薬製剤原料生薬の放射性物質の検査に係る適切な方法について」で示した「生薬等の放射性物質測定ガイドライン」に基づく精密な方法で検出されていないことが確認されたものでない限り、使用・出荷されていなかった。

医療用漢方製剤のあゆみ

History of prescription Kampo preparations

販売情報提供活動ガイドライン施行証に関する情報提供について

2019年4月に厚労省による「販売情報提供活動ガイドライン」の運用が始まった。同ガイドラインは、「医薬品製造販売業者等が医療用医薬品の販売情報提供活動において行う広告又は広告に類する行為を適正化することによって、医療用医薬品の適正使用を確保し、もって保健衛生の向上を図ること」を目的としたもので、提供する情報は科学的、客観的な根拠を示すことができる正確な内容であること。その科学的根拠は元データを含め、第三者による客観的評価及び検証が可能なものと規定された。

日漢協では、漢方製剤・生薬の「証に関わる情報」を継続して提供できるよう、検討班を立ち上げ検討を開始した。検討では、漢方治療を行う医師にとっての「証」（患者の治療にあたる際に、漢方医学の基本概念を元に行う診断であり、治療の指示）と、会員会社が提供できる「証に関わる情報」（その証に見合った漢方処方の方位を中心として医師が適切な漢方処方を選択する上で役立つ情報）とは異なることを確認。検討班は、厚労省監視指導・麻薬対策課を数回に渡り訪問、交渉を行った。日本東洋医学会からも指導をいただき、伊藤会長、久永常務理事、矢久保元常務理事らの協力により、「証に関わる情報」を定義し直し、その根拠となる成書について具体化することで、最終的には了承いただいた。

結果、会員会社が「証」に関する情報提供を行うことは処方の適正使用につながるものであり、従来通り提供可能となり、厚労省へも「証」についての考え方を理解いただいた。

その後、厚労省科研事業（代表研究者 帝京平成大学渡邊伸一先生）によるアンケート調査（販売情報提供活動ガイドラインの体制整備状況）が2019年、2020年に実施された。日漢協としても2021年以降、毎年協会独自の販売情報提供活動体制整備状況のアンケート調査を実施し、内容について日漢協HPで公開している。

日漢協コード・オブ・プラクティス策定
会員会社へ販売情報提供活動の適正化を

漢方製剤を含む医薬品は、社会の人々が優れた医薬品が適正に使用されていることを前提に医療を受けていることが前提となる。製薬企業はCSRを重要な命題として受け止め、医療関係者との関係においてより公正で透明性を高めた対応が求められる。日漢協コードは、会員会社と社外のステークホルダーとの適切な交流における基本的な企業活動の原則を示したものとして、2014年に制定された。会員会社には、日漢協コードに基づき、会社の理念や独自の項目を追加するなどして、自社コードを策定することが必要となる。

日漢協コードは、2017年11月、2019年1月、11月に改定を行っている。2018年6月に改定された国際製薬団体連合会コード・オブ・プラクティス、同年11月に改定された製薬協コード・オブ・プラクティスの内容を反映した上で2019年4月から実施、10月から本格適用となった。

製薬協とは異なる漢方製剤・生薬に関する独自の内容については、監・麻課と意見交換を行い内容を反映させている。

透明性ガイドライン策定、会員会社への周知進む

日漢協では、各種ガイドラインを策定し、会員会社への理解や対応を行ってきた。

2013年9月に「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」および「患者団体との協働に関するガイドライン」が制定された。

また「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」については、2011年の策定から、関係官庁や各団体において推進されている利益相反マネジメントへの取組みと同ガイドラインに則った日漢協会員会社の資金等の公開によって、透明性・信頼性の向上に取り組んできた。昨今の環境変化に対応すべく、医療用については2018年10月、2022年4月にいずれも改定、一般用については2019年3月に改定している。

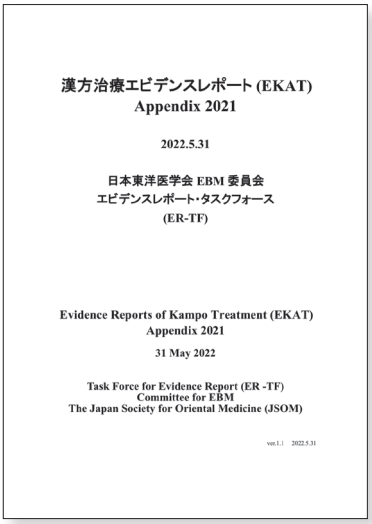
国内では、2012年に製薬協会員企業が患者団体に提供している金銭的支援等について、一定のルールの下に情報を開示することにより、一層の透明性を確保し、その活動が高い倫理性を担保したうえで患者団体の活動・発展に寄与していることについて広く理解を得ることが重要であると考え、「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」を策定している。

日漢協でも、国内外の動向を踏まえ、業界全体での足並みを揃える必要性を考え「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」および「患者団体との協働に関するガイドライン」を策定した。

日本東洋医学会漢方治療エビデンスレポート（EKAT）の発信

日本東洋医学会EBM委員会エビデンスレポートタスクフォース（ER-TF）では、漢方製剤のランダム化比較試験（RCT）を網羅的に収集し、構造化抄録（以下、SA）を作成した上で「漢方治療 エビデンスレポート」（EKAT）として、2007年以後、日本東洋医学会のウェブサイトで公開している。医療用漢方製剤委員会有用性研究部会では、このEKATの作成、発信作業に毎年協力している。EKAT2019においては、RCT502件とメタアナリシス10件のSAが掲載され、EKAT2020では、その後1年間に発表されたRCT論文のSAを追加公開している。

さらにEKAT2021では、それ以後1年間に発表されたRCTのうち、11のSAを追加している。


漢方治療エビデンスレポート (EKAT)
Appendix 2021

2022.5.31

日本東洋医学会 EBM 委員会
エビデンスレポート・タスクフォース
(ER-TF)

Evidence Reports of Kampo Treatment (EKAT)
Appendix 2021

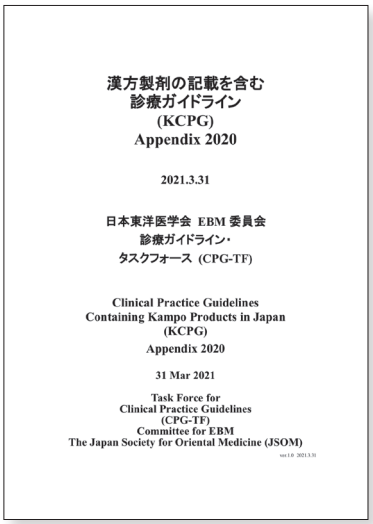
31 May 2022

Task Force for Evidence Report (ER -TF)
Committee for EBM
The Japan Society for Oriental Medicine (JSOM)

ver.1.1　2022.5.31

漢方製剤の記載を含む診療ガイドラインの発信

日本東洋医学会EBM委員会診療ガイドラインタスクフォース（CPG-TF）では、日本国内の診療ガイドライン（CPG）の中から漢方製剤に関係する記載を調査し、「漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン」（KCPG）として、2007年以後、日本東洋医学会のウェブサイトに公開している。有用性研究部会では、このKCPGの調査、発信作業に毎年協力している。KCPG2019においては、漢方製剤の記載を含む診療ガイドラインとして、135CPGsが掲載されている。


漢方製剤の記載を含む
診療ガイドライン
(KCPG)
Appendix 2020

2021.3.31

日本東洋医学会 EBM 委員会
診療ガイドライン・
タスクフォース (CPG-TF)

Clinical Practice Guidelines
Containing Kampo Products in Japan
(KCPG)
Appendix 2020

31 Mar 2021

Task Force for
Clinical Practice Guidelines
(CPG-TF)
Committee for EBM
The Japan Society for Oriental Medicine (JSOM)

ver.1.0　2021.3.31

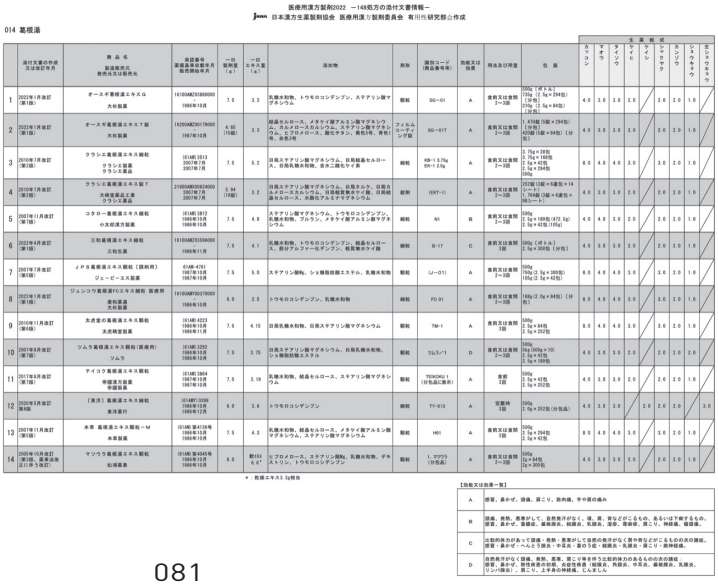
添付文書情報の調査、公開

WHOやISO、学術論文等で日本の医療用漢方製剤の全体像を示す必要性が増してきた昨今、日漢協でも医療用漢方製剤が全部で何種類あるのか、販売している会社は何社あるのかといった質問を多く受けるようになっている。

日漢協企画委員会が1995年に「医療用漢方製剤要覧」として、当時の医療用漢方製剤に関する情報をまとめた内部資料を作成した。その後、医療用漢方製剤は販売中止や販売会社の変更などの変遷を経た製品が多数あったが、情報の更新が行われていなかった。そのため、医療用漢方製剤委員会・有用性研究部会では、PMDAのホームページ「医療用医薬品添付文書情報」に掲載されていた医療用漢方製剤に関する情報を調査し、処方ごとに整理、2011年11月より日漢協のホームページで公開している。

その後、2年毎に再調査し、改定している。添付文書情報は、英語版も作成されている（日漢協ホームページにて公開）。この英語版は、医療用漢方製剤の英文引用法として推奨されている“STORK”のウェブサイト中でリンクされており、日本で販売されている148 種類の医療用漢方製剤の添付文書情報を英語で提供している。

発行年	情報調査日	対象期間
2012年度	2011年11月11日	～2011年11月11日
2014年度	2014年6月2日	2011年11月2日～2014年6月2日
2016年度	2016年5月11日	2014年6月3日～2016年5月11日
2018年度	2018年4月9日	2016年5月12日～2018年4月9日
2020年度	2020年4月6日	2018年4月10日～2020年4月6日
2022年度	2022年4月14日	2020年4月7日～2022年4月14日



医療用漢方製剤2022 —148処方の添付文書情報—

日本漢方生薬製剤協会 医療用漢方製剤委員会 有用性研究部会作成

014 葛根湯

	添付文書の作成又は改訂年月	商品名 製造販売元 発売元又は販売元	承認番号 薬価基本収載月 販売開始年月	一日 製剤量 (g)	一日 エキス量 (g)	添加物	剤形	薬剤コード (商品番号等)	効能又は 効果	用法及び用量	包装	生薬組成 カッコン	マオウ	タイソウ	ケイヒ	ショウキョウ	カンゾウ	シャクヤク	ビャクジュツ	ショウマ	キキョウ
1	2022年1月改訂 (第1版)	オースギ葛根湯エキスG 大杉製薬	16100AMZ02080000 1986年10月	7.5	3.3	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム	顆粒	SG-01	A	食前又は食間 2～3回	500g（ボトル） 750g（2.5g×294包） 375g（2.5g×147包） 375g（2.5g×84包） （分包）	4.0	3.0	3.0	2.0		2.0	2.0	1.0		
2	2022年1月改訂 (第1版)	オースギ葛根湯エキスT錠 大杉製薬	16200AMZ00179000 1987年10月	4.65 (1.65錠)	3.3	結晶セルロース、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、黄色5号、青色1号、赤色3号	フィルムコーティング錠	SG-01T	A	食前又は食間 2～3回	420錠（168錠×2PTP） （分包） 420錠（168錠×2PTP） （分包）	4.0	3.0	3.0	2.0		2.0	2.0	1.0		
3	2010年7月改訂 (第2版)	クラシエ葛根湯エキス顆粒 クラシエ製薬 クラシエ薬品	15140E1012 2007年7月 2007年7月	7.5	5.2	日局ステアリン酸マグネシウム、日局結晶セルロース、日局乳糖水和物、合水二酸化ケイ素	顆粒	KB-1 2.75g EK-1 2.5g	A	食前又は食間 2～3回	2.75g×28包 （分包） 2.5g×42包 2.5g×294包 500g	8.0	4.0	4.0	3.0		3.0	2.0	1.0		
4	2010年7月改訂 (第2版)	クラシエ葛根湯エキス錠T 大峰堂薬品工業 クラシエ薬品	21900AMX00240000 2007年7月 2007年7月	5.94 (1.8錠)	3.2	日局ステアリン酸マグネシウム、日局タルク、日局カルメロースカルシウム、日局酸化鉄赤ケイ酸、日局結晶セルロース、合成ヒプロメロフタレート	錠剤	(EKT-1)	A	食前又は食間 2～3回	252錠（3錠×6錠包×14シート） （756錠（3錠×6錠包×42シート））	4.0	3.0	3.0	2.0		2.0	2.0	1.0		
5	2007年11月改訂 (第1版)	コタロー葛根湯エキス顆粒 ゆあ武漢方製薬	15140E1012 1986年10月 1986年10月	7.5	4.8	ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、デルタン、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、結晶セルロース	顆粒	N1	B	食前又は食間 2～3回	500g （2.5g×189包(472.5g) （2.5g×42包(105g)）	4.0	4.0	3.0	2.0		2.0	2.0	1.0		
6	2022年4月改訂 (第1版)	三和葛根湯エキス顆粒 三和生薬	16100AMZ01596000 1986年12月	7.5	4.1	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、軽質無水ケイ酸	顆粒	D-17	C	食前又は食間 3回	500g（ボトル） 2.5g×300包（分包）	4.0	3.0	3.0	2.0		2.0	2.0	1.0		
7	2007年7月改訂 (第1版)	JPS葛根湯エキス顆粒（調剤用） ジェピーエス製薬	61AB-4761 1987年10月 1987年10月	7.5	5.0	ステアリン酸Mg、ショ糖脂肪酸エステル、乳糖水和物	顆粒	(J-01)	A	食前又は食間 2～3回	500g （750g（2.5g×300包） 105g（2.5g×42包））	8.0	4.0	4.0	3.0		3.0	2.0	1.0		
8	2022年1月改訂 (第1版)	ジュンコウ葛根湯ECエキス顆粒 医療用 皇和薬品 大杉製薬	16100AMY00379000 1986年10月	6.0	3.5	トウモロコシデンプン、乳糖水和物	顆粒	FC-01	A	食前又は食間 2～3回	180g（2.0g×84包）（分包）	8.0	4.0	4.0	3.0		3.0	2.0	1.0		
9	2010年11月改訂 (第1版)	大貫堂の葛根湯エキス顆粒 大貫検査製薬	15140E4222 1986年10月 1986年11月	7.5	4.15	日局乳糖水和物、日局ステアリン酸マグネシウム	顆粒	TM-1	A	食前又は食間 3回	500g （2.5g×84包 2.5g×252包）	8.0	4.0	4.0	3.0		3.0	2.0	1.0		
10	2007年8月改訂 (第1版)	ツムラ葛根湯エキス顆粒（調剤用） ツムラ	15140E3202 1986年10月 1986年10月	7.5	3.75	日局ステアリン酸マグネシウム、日局乳糖水和物、ショ糖脂肪酸エステル	顆粒	ツムラ-1	D	食前又は食間 2～3回	500g （4g（500g×10） 2.5g×42包 2.5g×189包）	4.0	3.0	3.0	2.0		2.0	2.0	2.0		
11	2017年8月改訂 (第1版)	テイコク葛根湯エキス顆粒 帝國製薬株式会社 帝國製薬	15140E2804 1987年10月 1987年10月	7.5	3.19	乳糖水和物、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム	顆粒	TEIKOKU-1 (分包品に表示)	A	食前 3回	500g （2.5g×42包 2.5g×252包）	4.0	3.0	3.0	2.5		2.0	2.0	1.0		
12	2020年5月改訂 (第1版)	（東洋）葛根湯エキス顆粒 東洋薬行	32AMY01598 1986年10月 1986年12月	6.0	3.6	トウモロコシデンプン	顆粒	TY-013	A	空腹時 3回	500g （2.5g×252包(分包品)）	4.0	3.0	3.5		2.0	2.0	2.0		3.0	
13	2007年11月改訂 (第1版)	本草 葛根湯エキス顆粒—M 本草製薬	15140E1124 1986年10月 1986年12月	7.5	4.3	乳糖水和物、結晶セルロース、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ステアリン酸マグネシウム	顆粒	H01	A	食前又は食間 3回	500g （2.5g×294包 2.5g×42包）	8.0	4.0	4.0	3.0		3.0	2.0	1.0		
14	2005年10月改訂 (第1版、薬事法改正に伴う改訂)	マツウラ葛根湯エキス顆粒 松浦薬業	15140E4345 1986年10月 1986年10月	6.0	約1.63 6.5*	ヒプロメロース、ステアリン酸Mg、乳糖水和物、デキストリン、トウモロコシデンプン	顆粒	1、マツウラ (分包品)	A	食前又は食間 2～3回	500g （g×84包 （g×300包）	4.0	3.0	3.0	2.0		2.0	2.0	1.0		

＊：乾燥エキス：3.9倍含

【効能又は効果一覧】

A	感冒、鼻炎、頭痛、肩こり、筋肉痛、手や足の痛み
B	頭痛、鼻熱、鼻閉がして、自然発汗がなく、寒、鼻、首などがこるもの。あるいは下痢するもの。感冒、鼻かぜ、鼻閉症、鼻閉炎、結膜炎、乳腺炎、湿疹、蕁麻疹、肩こり、神経痛、眼精疲。
C	自然的発汗がみえて頭痛・発熱・悪寒がして自然の発汗がなく胃や背などがこるものの次の諸症。感冒・鼻かぜ・へんとう腺炎・中耳炎・扁桃腺炎・乳腺炎・肩こり・筋神経痛。
D	自然発汗がなく頭痛、発熱、悪寒、肩こりを伴う立証的体力のあるものの次の諸症。感冒、鼻かぜ、特性鼻炎の初期、自然発熱（結核炎、乳腺炎、中耳炎、扁桃腺炎、乳腺炎、リンパ腺炎）、肩こり、上半身の神経痛、こんぜんち

「医療用漢方製剤2022—148の添付文書情報」014葛根湯より

流通適正化部会主催で講演会を実施

流通適正化部会では、流通適正に関連した情報を共有するため、会員会社向けに講演会を実施している。2013年度からは計8回開催した。

＜2013年度＞

「製薬協コード・オブ・プラクティスについて」

製薬協　　赤田 盛宏氏　（2013.12.13）

＜2014年度＞

「景品規制と公正競争規約」

医療用医薬品製造販売業公正取引協議会　寺川 祐一氏　（2014.12.9）

＜2015年度＞

「医療用医薬品製造販売業公正取引協議会の活動について」

医療用医薬品製造販売業公正取引協議会　大川 進氏　（2015.12.10）

＜2016年度＞

「製品情報概要等に関する作成要領（略称：作成要領）の解説他」

製薬協　　中垣 友宏氏　（2016.6.17）

＜2017年度＞

「医療政策の決定プロセス と経済財政諮問会議」

じほう　　佐下橋 良宣氏　（2017.2.13）

＜2018年度＞

「臨床研究法及び改正GPSP省令と公正競争規約について」

ツムラ　　大川 則行氏　（2018.6.22）

＜2019年度＞

「医療用医薬品の流通改善」

日本医薬品卸売業連合会　　八巻 春男氏　（2019.11.19）

＜2022年度＞

「保険薬局から見た医療用医薬品の流通改善について」

日本保険薬局協会　　原 靖明氏　（2022.4.12）

MRの教育の充実へ　研修会の開催

医療用漢方製剤委員会教育研修部会では、MR教育充実のため、毎年さまざまな研修を行っている。時代背景に即したテーマ等を選定し、開催を続けてきた。COVID-19の影響により、2020年、2021年度の活動は休止されたが、今後も教育の充実を図るべく、研修を開催していく。

2019年度

「販売情報提供活動ガイドラインをめぐって」ツムラ・若桑 文夫氏（9月5日）

「生薬の安定供給に関わる最近の話題」 ツムラ・笠原 良二氏（3月11日）

2018年度

「中国青海省蔵医薬学と生薬」 ツムラ・笠原 良二氏（2月8日）

2017年度

「医薬品安全性情報最近の話題」 ツムラ・杉山 泰哲氏（8月4日）

「最近の生薬調達の現状」 ツムラ・笠原 良二氏（11月2日）

「アンガーマネジメント」 ツムラ・犬塚 聡子氏（2月2日）

2016年度

「日本における生薬生産と中国での生産」 ツムラ・笠原 良二氏（11月2日）

2015年度

「医薬品コードオブプラクティス関連【MRの倫理】」 流通適正化部会･大川 則行氏（6月22日）「生薬の品質、栽培について」 ツムラ・笠原 良二氏（8月5日）

「医療用漢方製剤最新の安全性情報」 安全性委員会・杉山 泰哲氏（10月9日）

「MRのためのビジネスマナー」 ツムラ・井上 愛彩氏（2月2日）

2014年度

「漢方教育研修要綱について」 教育研修部会・林 尚子氏（6月3日）

「日漢協コード・オブ・プラクティスについて」流通適正化部会・大川 則行氏（8月19日）

「医療用漢方製剤の最新安全性情報」 安全性委員会・杉山 泰哲氏（10月14日）

「生薬の品質、栽培について」 ツムラ・笠原 良二氏（12月10日）

2013年度

「生薬について」 有用性研究部会・宇高 一郎氏（6月11日）

「生薬の品質について」 ツムラ・笠原 良二氏（8月20日）

「医療用漢方製剤最新の安全性情報」 生薬性委員会・杉山 泰哲氏（10月8日）

「ジェネリック医薬品最近の話題」 教育研修部会・柳 真吾氏（12月24日）

「MRのためのビジネスマナー」 ツムラ・井上 愛彩氏（2月6日）

「日漢協プロモーションコード改定内容」 流通適正化部会・小笠原 秀一郎氏（2月6日）

一般用漢方製剤・生薬製剤のあゆみ

History of over-the-counter Kampo formulations and crude drug formulations

新210処方の完成、新一般用漢方製剤承認基準が294処方に

「一般用漢方210処方」の効能・効果、用法・用量の見直しと整備に関する検討は、一般用漢方製剤委員会が、1984年から取り組んできたテーマである。2008年に生活環境の変化や高齢化に伴う疾病構造の変化、社会構造の変化等の理由から34年ぶりに一般用漢方製剤の承認基準について見直しが行われ、「一般用漢方製剤承認基準」213処方が通知された。その後、「一般用漢方製剤承認基準」には、新規処方として、2010年に23処方、2011年に27処方、2012年に31処方、計81処方が加えられ、合計294処方が基準内処方として、製造販売承認申請が可能となった。

一般用漢方製剤承認基準が制定されたことにより、2013年8月にじほう社より『新一般用漢方処方の手引き』（合田 幸広・袴塚 高志／監、日漢協／編）が発刊された。手引きの発刊にあたっては、国立衛研の監修のもと、日漢協では、一般用漢方製剤委員会処方部会が版下校正等の協力を行った。

また、2017年には、28処方（下記一覧）の一般用漢方製剤の承認権限が厚生労働大臣から都道府県知事に委任された。これは、2015年に内閣府で地方分権改革として議論され、当時の日局（16局第二追補）に収載されていた漢方エキス28処方を原薬とする製剤の承認権限を国から地方に委任することになったことによるもの。

これまで、一般用漢方製剤を製造するメーカーからは、承認申請前の相談や申請後の手続きのために首都圏に赴くことについて、金銭的・時間的にも負担が大きいことを理由として、都道府県知事への承認権限の委任の要望があがっていた。

一般用漢方製剤の承認権限が都道府県知事に委任されたことに伴い「一般用漢方製剤承認基準」は「一般用漢方製剤製造販売承認基準」となり、運用されている。

都道府県知事に権限委任された漢方エキス28処方

黄連解毒湯エキス	乙字湯エキス	葛根湯エキス	葛根湯加川芎辛夷エキス
加味逍遙散エキス	桂枝茯苓丸エキス	牛車腎気丸エキス	柴胡桂枝湯エキス
柴朴湯エキス	柴苓湯エキス	芍薬甘草湯エキス	十全大補湯エキス
小柴胡湯エキス	小青竜湯エキス	真武湯エキス	大黄甘草湯エキス
無コウイ大建中湯エキス及びコウイ	大柴胡湯エキス	釣藤散エキス	当帰芍薬散エキス
麦門冬湯エキス	八味地黄丸エキス	半夏厚朴湯エキス	半夏瀉心湯エキス
補中益気湯エキス	麻黄湯エキス	六君子湯エキス	苓桂朮甘湯エキス

安全に使うための一般用漢方処方の確認票

一般用漢方製剤は、一般用医薬品販売制度のリスク区分において第2類医薬品に分類されている。漢方医学には「証」という独特の考え方があることから、2011年のリスク区分見直し過程において、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部安全対策調査会から情報提供補助ツールの必要性が指摘されていた。

これを受けて、厚生労働科学研究費補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「一般用医薬品における、化学合成品等のリスク区分の見直しと漢方製剤の安全性確保に関する研究」（2012 ～ 2014年、研究分担者：袴塚高志国立衛研生薬部長）がスタート。一般用漢方製剤委員会および、厚労省医薬食品局安全対策課協力のもと、2015年、39処方に関する「安全に使うための一般用漢方処方の確認票」が作成された。

確認票は、一般用漢方製剤として売り上げの多い処方を中心に、消費者が一般用漢方製剤を安全かつ効果的に使用するためのツールで、消費者の体質や症状に合った適切な処方の使用を促し、副作用の発現回避を手助けするもの。患者が自分自身の体質や症状をチェックして、副作用を回避してもらうことを目的として作成された。

薬局・ドラッグストアにおいて、①「確認票」を漢方製剤売場近くに配置し、消費者がCMや商品パッケージ等の情報に基づき選んだ商品について、消費者自ら、あるいは販売者と共に、「確認票」を使って服用の可否をチェックできるようにする、②漢方製剤を購入しようとする消費者に対して、販売者が「確認票」を使って情報提供するという2通りの使用方法を想定している。

実際に、確認票の一部を北海道や福岡の薬局に配布し、使い勝手等の調査を行っている。その調査では、漢方処方の使い分けについても知りたいという声が多かったことから、かぜ（症状別）、（経過別）、胃のトラブル、腸のトラブル、頭痛などの鑑別シートも作成。症状や証に合わせた使い分け方法を示している。その後も、商品名や使用上の注意の改定等のメンテナンスを継続している。

安全に使うための 黄連解毒湯（おうれんげどくとう）の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に黄連解毒湯を服用して、気持ちが悪くなったりアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ等）を起こしたりしたことがありますか？

- はい → 服用できません
- いいえ ↓

- ☐今の症状、またはその他の病気で医師の治療を受けていますか？
- ☐日常的に服用している薬や健康食品、サプリメントがありますか？
- ☐妊娠中、または妊娠している可能性がありますか？

- 1つ以上「はい」 → 薬剤師または登録販売者に相談してください
- すべて「いいえ」 ↓

次のような症状がありますか？

- ☐鼻血
- ☐不眠症
- ☐胃炎
- ☐神経症（いらいらして落ち着かない）
- ☐二日酔
- ☐月経や出産に伴う体調不良
- ☐めまい・ふらつき
- ☐動悸
- ☐更年期障害
- ☐湿疹・皮膚炎
- ☐皮膚のかゆみ
- ☐口内炎

- 1つ以上「はい」 → 服用はおすすめできません*
- すべて「いいえ」 ↓

平素の体力は充実していますか？

- 虚弱 → 服用はおすすめできません*
- 中等度／充実 ↓

- ☐のぼせ気味ですか？
- ☐顔色が赤いですか？
- ☐いらいらして落ち着かないことがありますか？

- 1つ以上「はい」 → この漢方薬はあなたの体質・症状に合わないかもしれませんが、あなたの意思により服用可能です
- すべて「いいえ」 ↓

服用できます

＊最終的な判断は、薬剤師または登録販売者に相談して決めてください

鼻血、二日酔に使用する場合には、5～6回まで服用しても症状がよくならない時は、医師、薬剤師、または登録販売者に相談してください。

厚生労働科学研究費「漢方製剤の安全性確保に関する研究」研究班作成

カゼ（症状別）に対する漢方対策ガイド

証（体力・体質）	鼻炎	せき・たん	熱	頭痛
虚弱 ↑	補中益気湯 食欲がなく、胃腸のはたらきがおとろえて、疲れやすい方に			
		麦門冬湯 たんが切れにくい、からぜきなど、のどの乾燥感がある方に		
	小青竜湯 色の薄い鼻水やたんが出る方に			
			柴胡桂枝湯 腹痛や吐き気を伴ったり、頭痛や微熱が続くときに	
		半夏厚朴湯 のどに異物感があるせきや吐き気に		
	葛根湯加川芎辛夷 鼻づまり、慢性鼻炎に		小柴胡湯 頭痛や微熱が続いたり、食欲がなくなったり、胃痛があるときに	
	辛夷清肺湯 粘った鼻水が出る方、慢性鼻炎に	葛根湯 汗がなく、悪寒や肩こりのあるとき		
		五虎湯 せきが強く出る方に		
充実 ↓	麻黄湯 汗がなく、悪寒、発熱、頭痛や、関節痛があるとき			

10　11

満量処方への対応について

一般薬連が医薬品広告適正化のために設置している広告審査会では、医薬品広告の事後審査を行っており、日漢協会員会社も審査会メンバーとして参加している。2021年4月第279回広告審査会において、第三者委員より「満量処方の説明が不足している」との指摘があった。エキス含量、有効成分等各社で参照指標がバラバラであり、最低要件等の基準を作るべきではないかとの意見があり、2021年11月25日のOTC薬協 広告委員会ワーキンググループで検討を開始。日漢協内（薬制委員会、一般用漢方製剤委員会、生薬製剤委員会、コード委員会）で収集した意見を取りまとめ、2022年2月に行われた第284回広告審査会で報告し、了承された。

日漢協で集まった意見では、一般消費者向けの平易な表現を用いること、最大量自体は事実であり、あえて表現不可とする必要はないこと等があった。広告審査会へ提示し、了承された案は以下である。

・満量処方とは、漢方処方の出典に基づき生薬を最大量用いたもの
・満量処方とは、漢方処方の出典に基づき生薬を全量用いたもの
・満量処方とは、漢方処方の出典に基づく生薬量を用いたもの
※「用いた」は「配合した」「使用した」などの表現も可
※「基づき」は「の」と置き換えも可
これらの注釈に限定されるものではないが、正確な表現に務めること

広告研修会
第1回は2020年1月29日に、第2回は2022年10月28日に行われた。

●第1回
「最近の一般用医薬品の広告規制と違反事例について」
講師：OTC薬協　広告委員会　梅岡 久委員長

医薬品等適正広告基準などで「不適正」「注意」と判断されたTVCM等15事例を挙げ、指摘箇所を確認。具体的で数の多い事例を通じ、医薬品を扱う企業が正確な情報伝達に努めなければならないことを確認した。

●第2回
「最近の一般用医薬品の広告規制と違反事例について」
講師：OTC薬協　広告委員会　白鞘 敬文委員長

1回目と同様に、医薬品等適正広告基準などで「不適正」「注意」と判断されたTVCM等11事例を挙げ、指摘箇所を確認した。消費者に対し誤解を招く表現やイメージはどのようなものなのか、実際の事例を見ながら確認することで、正確な情報伝達の重要性を再認識した。

インバウンド需要の高まりを受けて OTCインフォメーションシートの作成

日本政府観光局（JNTO）によると、訪日外国人旅行者の数は2019年には3188万人に到達、その後新型コロナウイルス感染症の流行により減少したものの、2022年10月に新型コロナウイルス感染対策の入国規制が緩和され、回復基調にある。

こうしたインバウンド需要の高まりを受け､一般用漢方処方の確認票について､使用上の注意等の添付文書情報を英語と中国語に訳したインフォメーションシートを作成した。日本薬科大学の新井一郎教授、中国語版については同大・陳福士教授に監修を依頼し、2017～2019年に英語版を、2019～2020年には中国語版（簡体字・繁体字）が完成し、日漢協のHPで公開した。

2019. 1.

Information sheet of OTC Kampo medicines for customers

ORENGEDOKUTO（黄連解毒湯）

Indications

Following symptoms in red-faced persons with moderate or more physical strength who get hot flashes easily and become irritated and restless easily:
Nosebleed, insomnia, neuroses, gastritis, hangover, chi-no-michi-sho*, dizziness, palpitation, menopausal disorders, eczema/dermatitis, itching, and stomatitis.

*Chi-no-michi-sho is a generic term of neuropsychiatric symptoms such as anxiety and irritation and physical symptoms due to fluctuation of female hormones caused by menstruation, pregnancy, childbirth or menopause.

! Caution for use

To be avoided

Don't give this medicine to children under 3 months of age.

Who should seek consultation

1. The following persons should consult a physician, pharmacist or registered distributor before taking this medicine.
   (1) Persons undergoing medical treatment from a physician.
   (2) Pregnant women or women suspected of being pregnant.
   (3) Persons who is physically weak (declining of physical strength or constitutional weakness).
2. The following symptoms may be adverse reactions of this medicine. In very rare cases, the following serious symptoms may occur. In this case, stop taking this medicine and consult a physician with this instruction leaflet immediately.

Symptoms' name	Symptoms
Interstitial pneumonia	Shortness and/or difficulties of breath when go upstairs or overwork, sudden dry cough and / or fever and its continuance
Hepatic function failure	The following symptoms appear: Fever, itching, rash, jaundice (yellowing of skin and white of eyes), brown urine, whole-body tiredness, loss of appetite
Mesenteric phlebosclerosis	Long-term use of this medicine may cause repetitive appearance of following symptoms: Abdominal pain, diarrhea, constipation, abdominal bloating

3. Stop taking this medicine and consult a physician, pharmacist or registered distributor with this leaflet, if symptoms do not improve after taking this medicine for about 1 month (5 to 6 days if you take this medicine for roasted or hangover).
4. If you take this medicine regularly for a long period, consult a physician, pharmacist, or registered distributor.

Components

Orengedokuto（黄連解毒湯）is extract from mixture of the following crude drugs:
Coptis Rhizome（黄連）, Scutellaria Root（黄芩）, Phellodendron Bark（黄柏）, Gardenia Fruit（山梔子）.

英語版　黄連解毒湯

*If you have any questions, please consult to a physician, pharmacist, or registered distributor .
Supervised by Ichiro Arai Ph.D., Professor, Division of Kampo Pharmaceutical Sciences, Nihon Pharmaceutical University

JKMA JAPAN KAMPO MEDICINES MANUFACTURERS ASSOCIATION

2020.12.

为消费者销售的 中药信息表 **黄连解毒汤**（黄连解毒湯）

功能和效果

用于中等体力以上、有上火烦闷、脸色潮红、有精神不安倾向的人士的以下各种症状：
流鼻血、失眠症、神经症、苦闷、烦躁、女性得不安失调症*（眩晕、心悸、更年期障碍、湿疹或皮肤炎、皮肤瘙痒、口腔溃疡
注）女性在穿着失调症表现神经质、怀孕、分娩、产后、更年期等女性
有可能在此出现的精神不稳定或失调等精神神经症状及身体症状

使用注意事项

禁止事项

以下人士请勿服用：
出生后未满 3 个月的婴儿

咨询事项

1. 以下人士请在服用前咨询医生、药剂师或注册销售人员：
   (1) 正在接受医生治疗的人士
   (2) 孕妇或疑似怀孕的人士
   (3) 身体虚弱的人士（体力衰弱的人士、体质虚弱的人士）
2. 服用后如果出现以下症状，则有可能是副作用，请立即停止服用，持本说明书咨询医生、药剂师或注册销售人员。
   偶尔可能会发生以下严重症状，此时请立即接受医生的诊治：

症状名称	症状
间质性肺炎	上楼梯或剧烈运动就会气喘、呼吸困难、出现干咳、发热等症状，此类症状会突然出现或持续
肝功能障碍	出现发热、瘙痒、皮疹、黄疸（皮肤和眼白变黄）、褐色尿、全身疲惫、食欲不振等
肠系膜静脉硬化	由于长期服用，反复出现腹痛、腹泻、便秘、腹胀感等

3. 如果服用 1 个月左右（针对风热血、烦躁闷郁症状服用 5-6 次）症状仍未好转，请停止服用，持本说明书咨询医生、药剂师或注册销售人员。
4. 如果需要长期连续服用，请咨询医生、药剂师或注册销售人员。

成份

黄连、黄芩、黄柏、山栀子

2020.12.

为消费者销售的 中医资讯表 **黄連解毒湯**（黄连解毒湯）

功能和效果

用因中等体力以上、有上火烦闷、脸色潮红、有烦躁不安倾向的人士的以下各种症状：
流鼻血、失眠症、神经症、苦闷、烦躁、女性在穿着失调症*（眩晕、心悸、更年期障碍、湿疹或皮肤炎、皮肤瘙痒、口腔溃疡
注）女性在穿着失调症表现神经质、怀孕、分娩、产后、更年期等女性
有可能在此出现的精神不稳定或失调等精神神经症状及身体症状

使用注意事项

禁止事项

以下人士请勿服用：
出生后未满 3 个月的婴儿

咨询事项

1. 以下人士请在服用前咨询医生、藥剂师或注册销售人士：
   (1) 正在接受医生治療的人士
   (2) 孕婦或疑似懷孕的人士
   (3) 身體虛弱的人士（體力衰弱的人士、體質虛弱的人士）
2. 服用後如果出現以下症狀，則有可能是副作用，請立即停止服用，持本說明書諮詢醫生、藥劑師或註冊銷售人員：

症狀名稱	症狀
間質性肺炎	上樓梯或稍微劇烈運動就會氣喘、呼吸困難、出現乾咳、發熱等症狀，此類症狀會突然出現或持續
肝功能障礙	出現發熱、瘙癢、皮疹、黃疸（皮膚和眼白變黃）、褐色尿、全身疲憊、食欲不振等
腸系膜靜脈硬化	由於長期服用，反復出現腹痛、腹泻、便秘、腹脹感等

3. 如果服用 1 個月左右（針對風熱血、煩躁鬱悶症狀服用 5-6 次）症狀仍未好轉，請停止服用，持本說明書諮詢醫生、藥劑師或註冊銷售人員。
4. 如果需要長期連續服用，請諮詢醫生、藥劑師或註冊銷售人員。

成份

黃連、黃芩、黃柏、山梔子

中国語版（簡体字･繁体字）

HTML版でより使いやすく、くすり相談事例集（第4集）の作成

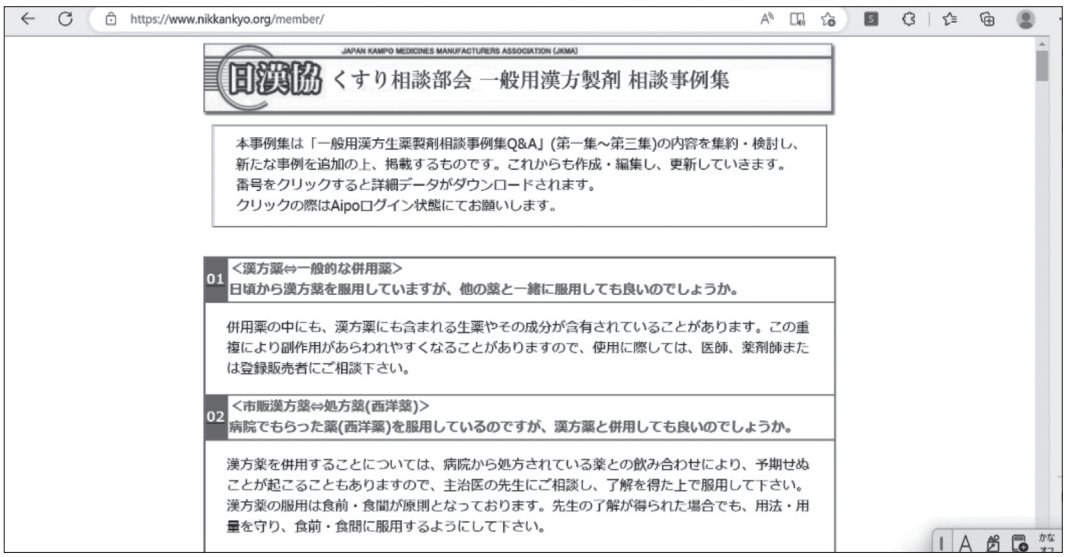
2001年に第1集、2005年に第2集、2008年に第3集が発刊されてきた「くすり相談事例集」。広く相談事例を収集し、時代に即した内容等に変更しながら改訂をし、発刊を重ねてきている。また、日漢協HP内の問い合わせページでは、医療用漢方製剤の服用者に対する質問内容と一般用漢方製剤および生薬製剤の服用者も利用できる内容を掲載し、効能・効果、服用する期間、副作用等について発信してきた。

2017年に発刊された第4集は、これまでの冊子版からHTML版へ変更。日漢協の会員専用ページであるAipoに掲載を開始した。HTML版になったことで、内容の更新を迅速に行うことが可能になり、時代に合わせた内容の提供ができるようになった。

特に2021年は東京オリンピックがあり、ドーピングに関する質問等も予想されたため追加掲載した。

また、「一般用漢方生薬製剤相談事例集Q＆A」の改訂・追加、および広くくすり相談全般に関して活動を行っているくすり相談部会は、2017年に一般用漢方製剤委員会から安全性委員会へ移管した。一般用漢方製剤の消費者に対する情報提供については一般用漢方製剤委員会の業務分掌に残すが、医療用漢方製剤も含めた消費者に関する相談については安全性委員会に移管し、業務を行っている。

くすり相談事例集（第4集）トップページ



一般用単味生薬製剤の見直し、承認基準化等による利活用の推進

2002年に公表された厚労省の一般用医薬品承認審査合理化等検討会の中間報告において、国内で長期間医薬品として使用されてきた生薬について、具備すべき特性を考慮した基準等を策定するなど、積極的に維持存続を図るよう検討が必要とされ、局方医薬品承認申請の手引（1980年）等に基づく単味生薬製剤の見直しが国立衛研 生薬部のAMED単味生薬班において原薬エキス委員会等から参画して検討が進められた。その研究成果として、2015年に「生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンス」が整備され、2017年に単味生薬に係る「一般用生薬製剤製造販売承認基準」が制定された。単味生薬班では単味生薬エキスの規格及び試験方法等について検討が継続され、規格案が整った品目は局外生規への新規収載が提案されており、単味生薬製剤の利活用推進のための環境整備が進んでいる。

また、上記「ガイダンス」に収載されたオンジ製剤の広告に関して日漢協内に広告対応チームを結成して対応し、2017年にオンジ製剤、2018年にはケイヒ製剤の広告等の取扱いについて厚労省から事務連絡が発出された。

一般用配合生薬製剤（当帰川芎製剤）の範囲拡大に向け、検討進む

働く女性の活躍を後押しする法律として、2015年に成立し、2016年より施行されている女性活躍推進法（女性の職業生活における活躍の推進に関する法律）。1985年の男女雇用機会均等法から約30年、女性の社会進出と活躍に伴って社会問題化してきたのが、生理痛や月経前症候群（PMS）といった月経に伴う女性特有の体調不良である。経済産業省の報告では、月経に伴う女性特有の体調不良によって1年間に約4900億円もの労働損失が出ているというデータもある。さらに同報告では、月経随伴症状による1年間の社会経済的負担は6828億円にも上ると試算されている。

その一方、東洋医学では、古くから「血の道症」として月経や更年期などに伴う女性特有の体調不良について扱ってきており、当帰川芎製剤（実母散等いわゆる婦人薬）については多くの製品が長く愛されてきた。現在の社会的課題を解決していくために、生薬製剤委員会では、2013年より、一般用配合生薬製剤である当帰川芎製剤の範囲拡大に関する検討を開始。一般薬連からは、厚労省に対して「一般用生薬・生薬製剤を活性化するための要望書」を提出した。翌2014年には、当帰川芎製剤を取り上げた背景を含め、承認基準案の提案資料を作成。有識者からご意見をいただきながら生薬の配合ルール等のブラッシュアップを進め、2017年からはAMED配合生薬班が国立衛研 生薬部に立ち上がり、承認基準原案の検討を開始、品質評価方法の検討、効能効果見直し案に対するエビデンス収集と整

理等を進めた。この研究成果はAMED創薬基盤推進研究事業 研究成果発表会や日本薬学会で発表され、2021年度に当帰川芎製剤 製造販売承認基準原案が策定された。

市民公開漢方セミナーでの講演や展示、一般の方へ向けた啓発活動

日漢協では、一般市民の方へ向けて、広く漢方生薬等に関する基礎的な知識や使い方を理解してもらうために、毎年1回程度、市民公開漢方セミナーを開催している。

2015年の第18回からは、講演のほかに、受付ホールにて一般用漢方製剤や生薬製剤の製品パッケージやパネルの展示を開始した。パネルで「葛根湯はなぜ効くの？」「かぜをひくとなぜ熱が出るのでしょうか？」といったテーマについて解説した。

2016年の第19回では、一般用漢方製剤委員会の長島義昌委員長（当時）が「漢方は素晴らしい！　漢方薬の特長」のタイトルで講演、西洋医学との違いや漢方治療が有効な病気、体質別の上手な使い方、養生の方法などを紹介した。ロビーでは、風邪をひいたときに熱が出るしくみの解説パネルのほか、葛根湯など講演で取り上げた漢方処方や生薬製剤の製品パッケージなどの展示を行った。

2017年の第20回では「漢方で改善!!　働く女性の健康管理」がテーマだったことから、ロビーにおいては桂枝茯苓丸の構成生薬の展示や、女性のための漢方生薬製剤を中心に展示した。

2018年の第21回では、講演を行った薬剤師の八木多佳子（公社）日本薬剤師会薬局製剤・漢方委員の調剤した丸剤や、含有量の違いを明示した一般用漢方製剤の展示が加わった。

2019年の第22回では、これまでと同様、製品紹介のほか、漢方の歴史や特長などについてパネル展示した。

市民公開セミナー以外では、2017年に漢方フェア2017にて会員会社の一般用漢方生薬製剤を展示、また2018年にはCPhl Japan2018にて、翌2019年には健康未来EXPOにて同様の展示を行った。

展示ブースでは、来場者の多くが展示に足を止めてパネルや製品パッケージを熱心に見る様子があり、漢方の使い分けや特長、どこで購入できるのかなど多くの質問も交わされ、漢方生薬についての情報交換の場となった。

第23回以降、市民公開セミナーは、新型コロナウイルス感染症の影響のためオンライン開催が続いているが、今後リアルでの開催が実現できた際には過去の開催と同様に展示活動を行い、来場者の情報収集、情報交換の場となるようにしていきたい。

第21回市民公開漢方セミナーの様子

第20回で展示された桂枝茯苓丸の構成生薬

第19回、パネルに興味を持って立ち止まる来場者

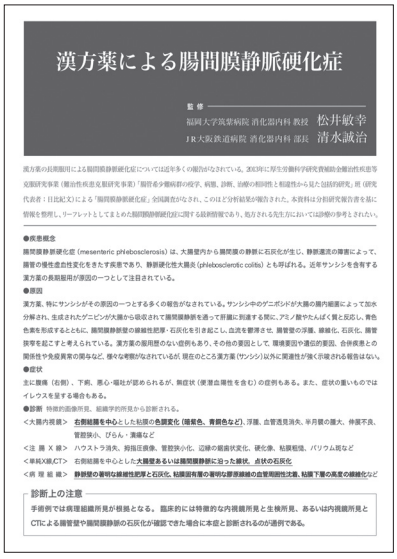
安全性対策のあゆみ

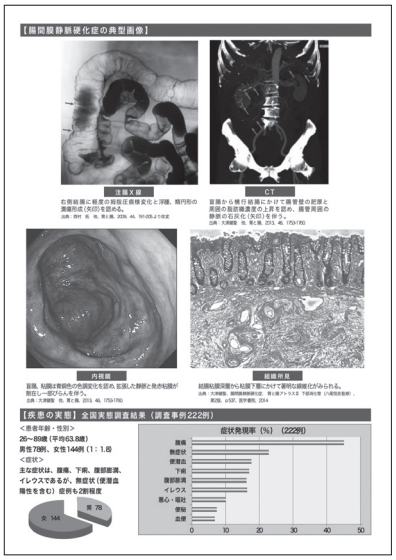
History of safety measures

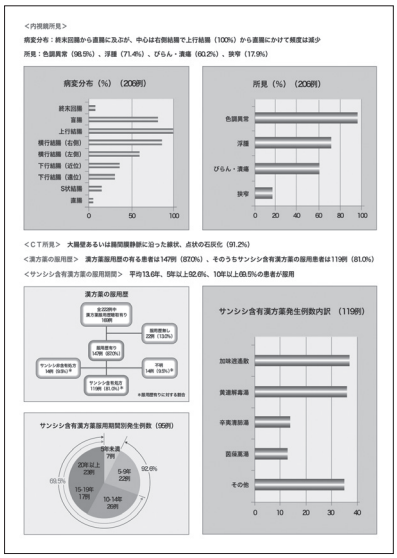
腸間膜静脈硬化症（MP）への対応

腸間膜静脈硬化症（MP）は、大腸壁内から腸管膜の静脈に石灰化が生じ、静脈還流の障害によって腸管の慢性虚血性変化をきたす疾患である。2013年頃より、サンシシを含有する漢方薬の長期服用が原因のひとつとされ、日漢協では調査研究会を立ち上げ、副作用発生症例の詳細を追加で調査を行い、アドバイザーの先生方の検討を踏まえてPMDAとの協議を経て、「使用上の注意」の改訂を通じ、適正使用の推進を図った。

併せて、適正使用情報ツールとして、MP調査結果をもとにした解説資材を作成し、日漢協HPを通じた情報提供を実施した。







20年ぶりの更新、医療用漢方・生薬製剤の新記載要領の対応

「医療用医薬品の添付文書の記載要領」は、1997年に発出され運用されてきた。しかし、医療の進歩や高齢化、IT技術の進歩など医療を取り巻く状況は大きく変化してきたことから、2017年に20年ぶりの更新がされることとなり（2017年6月8日通知発出）、2019年4月1日施行から5年間の猶予期間内に新記載要領に基づいた改訂を実施することとなった。

記載内容について調整を行う相談期間については、PMDAより事前に品目ごとに指定され、漢方製剤については2021年4月～2022年6月、刻み生薬については、2022年7月～2023年3月となっている。

「使用上の注意」記載事項については、これまでも日漢協として業界統一内容としており、新記載要領対応においても漢方薬特有の課題等を相談前にPMDAと調整を行いながら、記載内容を業界統一内容としながら相談対応を進めているところである。

また、改訂相談後の作業として、「使用上の注意」業界統一と自主改訂冊子の第4版作成を計画しており、最新情報を盛り込んだ冊子を作成し、各社をはじめ関係者が有効活用できるものとしていく。

医療用漢方製剤の再評価通知、長年に渡る審議に決着

医療用漢方エキス製剤は、1991年2月に8品目（小柴胡湯、小青竜湯、六君子湯、桂枝芍薬湯、芍薬甘草湯、黄連解毒湯、白虎加人参湯、大黄甘草湯）が臨時再評価指定を受け、各種臨床試験等が行われ、長期にわたって審議が継続されてきた。

日漢協では、審議が続く中で行政との意見交換や再評価臨床試験結果が適切に評価されるよう、様々な側面からの提言を行いながら活動を進めていった。

最終的には2014年4月7日に「医薬品再評価結果通知書」が発出され、すでに結果通知が発出されている大黄甘草湯以外の7処方について、承認拒否事由のいずれにも該当しないカテゴリーⅠ（承認通り有用性が認められるもの）」が確認された。

第3特集

委員会それぞれの10年

10 years for each committee

委員会の10年　目次

10 Years of the Commission Table of Contents

106 医療用漢方製剤委員会

108 生薬委員会

110 一般用漢方製剤委員会

112 生薬製剤委員会

114 原薬エキス委員会

116 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

118 総務委員会

120 広報委員会

122 国際委員会

124 薬制委員会

126 技術委員会

128 安全性委員会

130 コード委員会

132 保険薬価委員会

医療用漢方製剤委員会

【委員会の役割とこれまで】

役割

1 医療用漢方製剤･生薬製剤の育成

2 公正競争規約の遵守、透明性ガイドラインの開示に関する事項

3 流通の適正化に関する事項

4 医薬情報担当者（MR）の教育全般に関する事項

5 医療用漢方製剤のエビデンスデータ集積等、有用性に関する事項

これまでの活動

2009年度に実施された新組織移行によって、医療用漢方製剤会議が立ち上がり、その実務を医療用漢方製剤委員会が担当することとなった。医療用漢方製剤委員会の下には、保険薬価研究部会、流通適正化部会、教育研修部会、有用性研究部会の4部会が設置された。薬価制度・医療保険制度に関する事項、公正競争規約、プロモーションコードに関する事項、MRへの教育、医療用漢方製剤のエビデンスデータ集積等の有用性について活動を行ってきた。

【この10年】

業界活動の発展に寄与した10年

この10年間は医療用漢方製剤委員会の活動をベースに、薬価に関わる委員会として保険薬価協議会から保険薬価委員会、漢方の将来ビジョン研究会に関わる漢方の将来ビジョンプロジェクトとそれぞれ委員会を設置し、業界活動の発展に寄与してきた。「漢方の将来ビジョン研究会」の立ち上げにあたっては、厚労省医政局経済課との協議において「漢方は国民の健康と医療に貢献しており、今後も医療保険の中で必要不可欠である。これらのことを広く医療関係者、行政、中医協委員、製薬業界、国民・患者との間で共通認識として、諸課題の達成を推進するとともに、薬価の安定化施策に結びつけるべく、研究会・シンポジウムを開催したらどうか」と助言を受け、日本東洋医学会（以下、日東医）との共催で始まった。その後、故･髙久史麿先生が会長に就任、2017年3月に提言書の発表につなげることができた。医師会や薬剤師会、健保連などのステークホルダーの意見を幅広く反映することができ、その中で漢方のあるべき姿をまとめたことは非常に印象深い出来事である。

【10年間の出来事】

2013
●自民党「日本の誇れる漢方を推進する議員連盟」（約120名）の発足に伴い、漢方医療を取り巻く諸課題について議論を重ねた

2014
●医療用漢方製剤と生薬の薬価に関わる組織として保険薬価協議会を設置し、医療用漢方製剤委員会保険薬価研究部会を解散し、部会機能を保険薬価協議会へ発展的に委譲

2015
●委員長の交代（菅原秀治氏→長谷川久氏）
●医療用漢方製剤の薬価改定のあり方について、厚労省経済課と7回にわたり勉強会を実施（生薬委員会、保険薬価協議会と協働）
●委員会議においては、連携する委員会・プロジェクトの活動状況について共有
●医療用漢方製剤148処方すべてのエビデンスデータを整理し、処方別論文等一覧を作成

2016
●2015年度の厚労省経済課との勉強会を契機に、日東医との共催で「漢方の将来ビジョン研究会」を設立

2017
●「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」を新たに設置

2018
●「販売情報提供活動に関するガイドライン」の施行に伴いコード委員会が設置され、流通適正化部会の業務の一部を委譲

2019
●漢方の現状ファイル（日漢協版）について使用実態調査データ等の情報を追加・更新し、行政、議員、医療関係団体等への理解促進
●『ＭＲ漢方教本Ⅰ、Ⅱ』について可能な範囲での改定に着手

2020
●新型コロナウイルス感染症の影響により、ウェブ会議を余儀なくされた

2021
●副委員長の交代（稲垣悟氏→鈴木伸一氏）

2022
●「医療用漢方製剤 2022 ―148処方の添付文書情報―」を改訂（2年に1度の継続改訂）
●委員会メンバーの積極的な参画により、「医療経済学的研究に係る研究助成」をスタートした
●副委員長の交代（鈴木伸一氏→松永新吾氏）

【委員長からのメッセージ】　医療用漢方製剤委員長●長谷川 久

2015年度より現職。
ツムラ

漢方は国民の健康と医療に貢献しており、今後も保険医療の中で必要不可欠である。一方でエビデンスの一層の集積や原料生薬の安定確保、製剤の品質向上や漢方製剤の安定供給の確保など、解決すべき種々の課題もある。この20 年間で医療用漢方製剤の製造販売企業数が半減しており、保険収載品目が2/3に減少している現状ではあるが、引き続き漢方の将来ビジョン2040 のロードマップに基づき、エビデンスの集積と有用性の確立によって、すべての漢方処方の診療ガイドラインへの掲載に寄与していきたいと考える。併せて、公競規・ガイドラインの遵守と流通の適正化、MR教育の充実を図っていく所存である。

生薬委員会

【委員会の役割とこれまで】

役割

1 生薬の品質に関する事項

2 原料生薬の流通実態の調査等、生薬の流通に関する事項

3 生薬の栽培（国内外）に関する事項

4 生薬に関する局方および局外生規の改正に関する事項

5 中国における農薬の使用実態の調査等、生薬の安全性に関する事項

6 ワシントン条約に関する事項

これまでの活動

2009年の新組織移行で、原料生薬や刻み、粉末生薬などの生薬関連の課題については生薬会議が担当になり、その実務委員会として生薬委員会が設置された。委員会には、生薬国内生産検討班、生薬栽培部会、生薬企画部会、生薬流通部会の4つの専門部会も設置された。「中長期事業計画2007（5カ年計画）」で設定された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いう2本柱の課題に向け、活動を行ってきた。

【この10年】

薬用作物の国内栽培を推進

2013年から3年に渡って農水省、厚労省および日漢協主催の「薬用作物の産地化に向けたブロック会議」を全国8ヶ所で開催した。ブロック会議では、主催者側から生薬の使用量や漢方製剤等の生産金額の推移、農水省の支援事業、生薬を使用する企業側（実需者）のニーズなどを説明した。会議終了後、薬用作物の試作・生産を希望する農業団体、個人（生産者）から「要望票」を提出してもらい、生産者と実需者間の個別折衝を経て、両者のマッチングを進めてきた。2016年には（一社）全国農業改良普及支援協会と日漢協で「薬用作物産地支援協議会」を設置、一歩進んだ形で、薬用作物の産地化を目指した支援活動を行っている。これまで相談窓口には訪問や電話、メール等の問い合わせが200件以上寄せられている。

「生薬の流通実態調査による安定確保の推進と使用農薬等調査による安全性確保」

2年に1回の生薬の使用量と産地に関する調査を継続し、その結果を公開している。この調査結果は、薬用作物の国内栽培推進の資料として活用されるとともに学会などで幅広く引用され、安定確保に向けた重要な資料の一部となっている。一方、中国での薬用植物栽培における使用農薬の実態調査も継続し、市場品での安全性を確認し、これを公開した。

【10年間の出来事】

2013
- 「薬用作物の産地化に向けたブロック会議」開催（農水省、厚労省、日漢協主催）

2014
- 「薬用作物の産地化に向けたブロック会議」開催
- 「原料生薬使用量等調査報告書（2）―平成21年度および22年度の使用量―」を公表、HPでも公開
- 「薬用植物の栽培と採取、加工に関する手引き」（日漢協版GACP）をHPで公開
- 「薬用植物栽培における使用農薬の実態調査（第2報）中国産タイソウの使用農薬」を公表（生薬学雑誌 68(2)）、HPでも公開

2015
- 「薬用作物の産地化に向けたブロック会議」開催
- 「原料生薬使用量等調査報告書（3）―平成23年度および24年度の使用量―」を公表、HPでも公開
- 国内生産生薬の調達量調査を実施

2016
- 「薬用作物産地支援協議会」設置：薬用作物の産地化に向けた地域説明会および相談会を開始．薬用作物産地支援栽培技術研修会を開始.

2017
- 「原料生薬使用量等調査報告書（4）―平成25年度および26年度の使用量―」を公表、HPでも公開

2018
- 国内産生薬の調達量調査を実施
- 産地化取組事例の紹介を開始

2019
- AMED創薬基盤推進研究事業「薬用植物国産化・利活用促進プロジェクト」へ協力
- 「日本における原料生薬の使用量に関する調査報告（原料生薬使用量等調査報告（5）―平成20年度～28年度の使用量―）」を公表（生薬学雑誌73(1)）、HPでも公開

2020
- 「薬用植物栽培における使用農薬の実態調査（第3報）中国産サンシシの使用農薬」を公表（生薬学雑誌 74(1)）、HPでも公開

2021
- 日本における原料生薬の使用量に関する調査報告（2）（原料生薬使用量等調査報告（6）―2008年度（平成20年度）～2018年度の使用量―）」を公表（生薬学雑誌75(2)）、HPでも公開
- 「薬用植物栽培における使用農薬の実態調査（第4報）中国産サンシュユの使用農薬」を公表（生薬学雑誌 75(1)）、HPでも公開

2022
- 「日本における原料生薬の使用量に関する調査報告（3）（原料生薬使用量等調査報告（7）―2008年度（平成20年度）～2020年度の使用量―）」を投稿（生薬学雑誌77(1),in press）

【委員長からのメッセージ】　生薬委員長●山本 豊

左上から時計回りに：山本豊委員長、佐々木博副委員長、白鳥誠前委員長、小柳裕和副委員長
28社51名

生薬委員会及び４専門部会は、上記業績を残すだけでなく、参加者の研鑽の場ともなっている。生薬国内生産検討班、生薬栽培部会には生薬の調達や栽培のエキスパート、生薬企画部会には品質評価のエキスパート、生薬流通部会には流通に関するエキスパートがそれぞれの会社の代表として参加してくださっている。各部会でこれらエキスパートから得られる情報は、1社では得ることのできない貴重な情報が多く、参加者の研鑽の場となるとともに各社の生薬の品質確保、安定供給に役立っていると思われる。これらを今後も継続していきたいと考えている。

一般用漢方製剤委員会

【委員会の役割とこれまで】

役割

1 一般用漢方製剤の消費者に対する情報提供に関する事項

2 一般用漢方処方承認基準に関する事項

3 一般用漢方製剤の育成活動に関する事項

4 一般用漢方製剤の適正使用推進に関する事項

5 一般用漢方製剤の有用性評価の情報収集と調査研究への協力に関する事項

これまでの活動

一般用漢方製剤委員会が1984年より取り組んできたテーマであった「一般用漢方210処方」の見直しと整備に関する検討が実を結び、2008年から2012年にかけて「一般用漢方製剤承認基準」通知が出され、一般用漢方製剤294処方が基準内処方として承認申請できる土台が整ったともいえる。

2009年度の新組織移行によって一般用漢方製剤会議が設置され、その実務委員会として一般用漢方製剤委員会が置かれた。

【この10年】

変化の大きかった10年

「一般用漢方製剤承認基準」が制定され、じほう社より『新一般用漢方処方の手引き』（合田 幸広・袴塚 高志／監、日漢協／編）が2013年に発刊となった。本手引きの発刊に当たっては国立衛研の監修のもと、処方部会で版下校正等の協力を行った。また、処方部会では新基準の元資料に使用した漢方文献を整理し、日漢協会員が閲覧可能な体制を整えるとともに、新基準に次ぐ追加処方要望（案）を継続検討中である。

また、これまでに発行していた「くすり相談事例集第1 ～ 3集」を見直して最新の知見および最近の相談事例を盛り込んだ第4集をくすり相談部会にて作成、2017年に一般用漢方製剤相談事例集（HTML版）として日漢協の会員専用ページAipoに掲載した。なお、くすり相談部会は2017年に一般用漢方製剤委員会から安全性委員会へ移管した。

適正使用推進部会では、市民公開講座や市民公開漢方セミナーでの漢方製剤の紹介や講師派遣による消費者への直接的な情報提供を推進し、漢方薬39処方については、効能効果、使用上の注意、構成生薬に関する情報を収載した英語版および中国語版の「ＯＴＣインフォメーションシート」を作成、日漢協ホームページに掲載し海外も視野に入れた情報提供も実施した。また、広告研修会を主催し、一般用漢方製剤や生薬製剤にスポットをあて、OTC薬協広告審査会で議論された表現等について日漢協内への情報共有を実施した。

【10年間の出来事】

2013
- ●生薬製剤、一般用漢方製剤、薬制の3委員会合同講演会を開催（KKRホテル東京）
- ●一般用漢方製剤承認基準が制定され、じほう社より「新一般用漢方処方の手引き」発刊

2014
- ●『ドラッグストアショー』で確認票（15処方）の展示を会員会社6社のブースで実施
- ●生薬製剤委員会との初の合同委員会を実施

2015
- ●市民公開漢方セミナーにて、会場入口に製品箱やパネルでの展示を実施

2016
- ●市民公開漢方セミナーにて、長島義昌委員長（当時）が「漢方は素晴らしい！ 漢方薬の特長」と題して初めて一般用製剤を取り上げ、講義を担当。また、生薬製剤委員会と連携し、会場入口にて製品箱や葛根湯パネル等の陳列展示を実施
- ●厚生労働科学研究「漢方製剤の安全性確保に関する研究」に参画し、国衛研のネットコンテンツ「漢方セルフメディケーション」の作成に協力

2017
- ●「くすり相談事例集第１～３集」を見直し、最近の相談事例を盛り込んだ第４集を作成
- ●日本薬科大学「漢方アロマコース」（文部科学大臣認定・職業実践力育成プログラム）にて、長島義昌委員長（当時）が「OTC漢方」「漢方医学の特徴」等の講義を担当
- ●市民公開セミナー、北里大学東洋医学研究所主催公開セミナーにて陳列展示を実施
- ●くすり相談部会が安全性委員会へ移管

2018
- ●CPHI Japan国際医薬品原料・中間体展、市民公開漢方セミナーにて陳列展示を実施
- ●日本薬科大学「漢方アロマコース」および第3回JACDS薬剤師学術セミナーにて講演（長島義昌委員長（当時））
- ●英語版「ＯＴＣインフォメーションシート」を作成（39処方）、HPで公開

2019
- ●市民公開講座・市民公開漢方セミナー、健康未来EXPO 2019における陳列展示を実施
- ●日本薬科大学「漢方アロマコース」にて講演（長島義昌委員長（当時））
- ●「OTCインフォメーションシート」中国語版（簡体字、繁体字）を作成し、HPで公開
- ●一般生活者に対する漢方についての意識調査をインターネットで実施（2000名）
- ●一般用漢方製剤委員会主催にて広告研修会実施
- ●第1回一般薬関連5団体と（独）医薬品医療機器総合機構との審査実務意見交換会に参加

2020
- ●日本薬科大学「漢方アロマコース」にて講演（長島義昌委員長（当時））
- ●第2回一般薬関連5団体と（独）医薬品医療機器総合機構との審査実務意見交換会に参加

2021
- ●「安全に使うための一般用漢方処方の確認票」について商品例の更新を行う
- ●第3回一般薬関連5団体とPMDAとの審査実務意見交換会に参加

2022
- ●満量処方の広告表現案提示
- ●一般用漢方製剤委員会主催にて広告研修会実施
- ●第4回一般薬関連5団体とPMDAとの審査実務意見交換会に参加

【委員長からのメッセージ】　一般用漢方製剤委員長●高橋 隆二

左上から松塚、平、高橋、森、前列左から井高、高橋委員長、中掘

生活環境の変化や高齢化に伴う疾病構造の変化、社会構造の変化等の理由から、一般用漢方製剤の承認基準について34年ぶりの見直しが行われたのが2008年。その後も改訂が行われ、2012年までに新規処方も含めた294処方が基準内処方として製造販売承認申請可能となり、2017年には28処方の一般用漢方製剤の承認権限が都道府県知事に委任されたことに伴い「一般用漢方製剤製造販売承認基準」となり運用されている。その中でインターネット販売制度の改革がコロナ禍で加速し、セルフメディケーションの推進とも相まって、一般用漢方製剤の適正使用に関する情報発信の重要性が増大した変化の大きい10年となった。

生薬製剤委員会

【委員会の役割とこれまで】

役割

1 生薬製剤の開発推進、品質確保等に関する事項

2 生薬製剤の情報提供、適正使用推進に関する事項

3 生薬製剤に係る関係諸団体等との連携に関する事項

これまでの活動

2007年8月の理事会において生薬製剤委員会の設置が承認され、同年10月に初めての会合が行われた。2009年の組織改編において生薬製剤会議の実務を担う委員会として再編。立ち上げ当初は17社だった参加企業は2013年には会議が33社、委員会が20社まで増えた。委員会では新たな生薬製剤の開発環境の整備や普及啓発を目標に、それに伴う活動を行ってきた。

【この10年】

当帰川芎製剤の開発環境整備、新しい生薬製剤の実現へ

生薬製剤委員会では、2002年に発表された厚労省一般用医薬品承認審査合理化等検討会の中間報告書における「国内で長期間医薬品として使用されてきた生薬については、一般用医薬品の範囲拡大のためにも具備すべき特性を考慮した基準等を策定するなど、今後とも引き続き積極的に維持存続を図るよう検討が必要」との報告に沿って、新しい生薬製剤の開発環境の整備を推進してきた。2015年に「単味生薬エキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンス」が発出され、生薬製剤市場が活性化、配合生薬製剤の承認基準の整備も期待されている。また、同年に女性活躍推進法が成立、社会的課題解決のために、女性疾患領域における当帰川芎製剤（いわゆる婦人薬）の利活用範囲の拡大と開発環境の整備のための基準化検討を進め、2017年から5年間、AMED官民共同研究「配合生薬エキス製剤の実用化推進に資する品質評価技術基盤の開発研究」（配合生薬班）において、当帰川芎製剤承認基準原案の策定に向けた検討を進め、2022年3月16日に川崎生命科学・環境研究センター（LiSE）で研究成果が発表された。

【10年間の出来事】

2013
●後山尚久先生（大阪医科大学 健康科学クリニック 所長）に作成いただいた一般用生薬製剤（当帰川芎配合剤）に関する論説が専門誌に掲載
●一般薬連として「一般用生薬・生薬製剤を活性化するための要望書」を厚労省に提出
●PMDA一般薬等審査部による講演会、意見交換会を開催

2014
●谿忠人先生（大阪大学大学院 薬学研究科 招聘教授）から講演いただき、当帰川芎製剤（いわゆる婦人薬）の利活用範囲の拡大と開発環境の整備のための承認基準(案)と提案資料の作成を開始、一般用漢方製剤委員会との合同委員会で意見交換

2015
●当帰川芎製剤 承認基準(案)と提案資料について、複数の漢方医からご意見をいただきながらブラッシュアップし、OTC薬協 生薬製品委員会や日家協 薬事常任委員会と意見交換
●市民公開漢方セミナーにて会員各社の一般用漢方生薬製剤を展示

2016
●当帰川芎製剤 承認基準(案)の実現に向けて、国立衛研 生薬部におけるAMED-HS官民共同研究班の立ち上げ準備を進めつつ、並木隆雄先生（千葉大学医学部附属病院 和漢診療科 診療教授）による講演会を開催、また婦人薬の「使用上の注意」について安全性委員会と意見交換
●市民公開漢方セミナーにて会員各社の一般用漢方生薬製剤を展示

2017
●AMED-HS官民共同研究：配合生薬班（代表者：国立衛研 生薬部長・袴塚高志先生）が立ち上がり、当帰川芎製剤 承認基準原案の検討開始（1年目）
●市民公開漢方セミナーや漢方フェア2017にて会員各社の一般用漢方生薬製剤を展示

2018
●AMED配合生薬班（2年目）で品質評価方法の検討や効能効果の見直しに関する調査を進める
●市民公開漢方セミナーやCPhI Japan 2018にて会員各社の一般用漢方生薬製剤を展示

2019
●3月に経産省 ヘルスケア産業課が発表した「健康経営における女性の健康の取り組みについて」で、女性特有の月経随伴症状による労働損失は4,911億円との試算が出された
●AMED配合生薬班（3年目）で効能効果見直し案に関する臨床エビデンスの収集と整理
●市民公開漢方セミナーや健康未来EXPO 2019にて会員各社の一般用漢方生薬製剤を展示

2020
●AMED配合生薬班（4年目）で承認基準(案)に対して、複数の漢方医からご意見をいただきながらブラッシュアップ、品質評価研究について研究成果発表会と日本薬学会で発表

2021
●AMED配合生薬班（5年目）で当帰川芎製剤 承認基準原案を策定、研究成果発表会で発表

2022
●厚労省から「更年期症状・障害に関する意識調査」の結果が発表され、40～50代の女性で、日常生活に少しでも影響がある更年期症状を有する割合は 3～4割に昇った
●女性の健康支援に関する政府の方針や計画等を踏まえ、フェムテックの1つとして当帰川芎製剤の開発環境の整備への期待について取りまとめ、袴塚高志先生（日本薬科大学 薬学部 教授）や伊藤美千穂先生（国立衛研 生薬部長）と意見交換
●セルフメディケーション税制が5年間延長されるとともに改正され、対象品目にマオウ、ジリュウ、ナンテンジツを含有する漢方生薬製剤に拡大していること等について周知を図った

【委員長からのメッセージ】　生薬製剤委員長●和田 篤敬

左から和田委員長、浮田副委員長

「骨太の方針2022」や「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画」等が閣議決定されたが、女性活躍社会の実現には、月経や更年期等に起因する女性特有の健康課題を解決することが重要と考えられる。そのフェムテックの1つとして、当帰川芎製剤（いわゆる婦人薬）は更なる飛躍の可能性を秘めており、AMED配合生薬班の成果である承認基準原案が実用化され、セルフメディケーションとして生薬製剤の利活用が進むことを期待している。

原薬エキス委員会

【委員会の役割とこれまで】

役割

1 漢方処方エキス等の公定書収載に関する事項

2 原薬エキスの製造用溶媒に関する事項

3 原薬エキスの品質に関する事項

4 原薬エキスに係る薬事・法規に関する事項

これまでの活動

医薬品業界では今までになかった「生薬を原料として製される原薬」に関する議論の場として、原薬エキス会議が設けられたのは2009年。漢方処方エキスなどのエキス剤、チンキ剤、流エキス剤など原薬エキスに係る問題点の抽出と解決にあたってきた。原薬エキスに係る日局、局外規、局外生規などの公定書収載に関する事項、原薬エキスの製造用溶媒に関する事項、薬事・法規に関する事項、品質に関する事項などを扱った。

【この10年】

原薬エキスの公定書収載

2006年に葛根湯エキスなど6処方の漢方処方エキスが15局で初めて日局収載された。その後も生産量の多い漢方処方エキスを中心に収載が継続され、18局第一追補（2022年10月告示）までに39品目の漢方処方エキスが日局収載されている。

2010年10月に厚労省医薬品審査管理課から、局外生規を残すこと、また新規収載や既収載品目の改正も可能である旨の方針提示があった。これを受け、日漢協、日生連および東京生薬協会で調査したところ、数多くの新規収載と改正要望が寄せられた。ジンギョウ、ホップなど新規収載10数品目が精力的に検討され、2012年7月の意見募集を経て、医薬品審査管理課から2012年10月に「局外生規2012」が通知された。

次いで「局外生規2015」では、初めて配合用単味生薬エキスであるアカメガシワエキス、ウラジロガシエキスおよびメリロートエキスの3品目が局外生規に収載された。なお、これらエキスの純度試験・ヒ素と酸不溶性灰分については、エキス製造工程で混入する可能性が極めて低いことから、実測値を示して設定不要とした。これは「局外生規2022」で収載されたヨクイニンエキスについても同様である。

なお「局外生規2018」「局外生規2022」では、単味生薬班から提案されたイカリソウエキスなど単味生薬エキス製剤用エキスを試作するなどして新規収載に協力した。

【10年間の出来事】

2013

2014
●生薬等（B）委員会にてキキョウ流エキスに工業的製法を追記するなどの改正提案を行う
●単味生薬エキス製剤の承認基準原案検討班（単味生薬班）が開始され、原薬エキス委員会代表も参加

2015
●医薬品審査課長通知「生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンスについて」発出
●局外生規2015にアカメガシワエキスなど配合用単味生薬エキス3品目を初めて収載

2016
●17局で加味帰脾湯エキス、抑肝散エキスなどが日局収載
●審査管理課長通知「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施について」に基づき、製造実態の点検について緊急対応

2017
●カンゾウエキスおよびカンゾウ粗エキスの定量法と含量規格の修正案が了承され、17局第一追補で改正

2018
●局外生規2018にイカリソウエキスなど単味生薬製剤用エキス3品目が新規収載

2019
●キキョウ流エキスの製法、確認試験など17局第二追補で改正

2020
●局外生規2022に収載予定のニンジンエキスなど単味生薬製剤用エキス5品目の試作および追試

2021
●18局で温清飲エキスなど2品目が日局収載

2022
●18局第一追補で柴胡桂枝乾姜湯など2品目が日局収載

【委員長からのメッセージ】　原薬エキス委員長●佐々木 博

前列右から2人目が佐々木委員長（日本粉末薬品）。7社12名

2009年に、医薬品業界で初めて「生薬を原料として製される原薬」に関する議論の場として、日漢協に原薬エキス会議が、またその下に実行部隊として原薬エキス委員会が設置された。委員会の所帯は7社と小さいが、これまでにエキス剤、チンキ剤など原薬エキスに関する諸課題を抽出し解決してきたことは自負してよい。これはひとえに、原薬エキス委員の皆様のご理解とご協力の賜物である。この場を借りて感謝する。原薬エキス委員会は、今後も引き続き原薬エキスの公定書収載や品質に係る活動を推進し、ひいてはこれらエキスを原料とする漢方製剤や生薬製剤の信頼性を高めていきたい。

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

【委員会の役割とこれまで】

役割

1 漢方製剤・生薬製剤・生薬に係る業態別会議および機能別委員会等の横断・持続的発展に関する事項

2 「国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョン研究会」提言書内容の実現に関する事項

これまでの活動

2016 年度より発足したため、なし

【この10年】

漢方製剤等は国民の健康と医療に不可欠である

2016 年に研究会が発足し、その後数度の研究会を経て 2017 年に提言書が発出され、医療を担う各分野の先生方の意見を集約し、提言書も更新されてきた。その中での結論は、漢方製剤が国民の健康と医療に不可欠であるということ。そのために行ってきた提言実現プロジェクトチームでの活動も実を結び始めている。エビデンスチームでは、医療経学的研究に係る研究助成が開始され、今後漢方薬の医療経済学的研究におけるエビデンス創出が期待されており、診療ガイドラインチームでは、漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン数が増加し、漢方薬による治療の標準化が進んできた。承認申請 GL チームでは厚労省事務連絡が発出され、剤形追加に関する道筋が見えてきている。国内栽培・栽培技術者育成チームでは地域説明会および相談会実施により栽培面積の拡大が図られてきている。医療保険チームでは生薬 62 成分が基礎的医薬品に適用され、医療用漢方製剤については 10 成分が不採算品再算定の措置を受けた。アウトリーチチームでは一般生活者の漢方意識調査により漢方に対する一般生活者のニーズなどが浮き彫りになってきた。また、研究会世話人、委員の先生方との面談等を通じ、医療を担う各分野の先生方が漢方に対する必要性を感じていることも改めて認識した。

【10年間の出来事】

2016
- ●研究会発足
- ●研究会Ⅰ「がん」開催
- ●研究会Ⅱ「高齢者」開催
- ●研究会Ⅲ「品質確保と安定供給」開催
- ●フォーラム「国民医療に対する漢方への期待、提言骨子」開催
- ●提言書発出

2017
- ●「漢方の将来ビジョンプロジェクト」の設置
- ●第1回「漢方の将来ビジョンプロジェクト会議」開催
- ●漢方の将来ビジョン研究会2017開催

2018
- ●「漢方の将来ビジョン2040～国民の健康と医療を担う～」発表
- ●漢方の将来ビジョン研究会2018開催

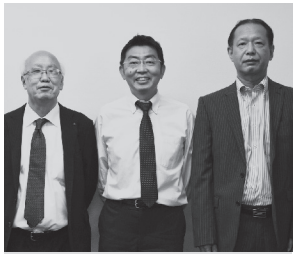
2019
- ●代表世話人・北島政樹先生ご逝去
- ●「漢方の将来ビジョン2040」発表後の進捗とりまとめ
- ●漢方の将来ビジョン研究会2019開催

2020
- ●提言更新記者発表

2021
- ●「漢方の将来ビジョン2040実現に向けたロードマップ」及び「5カ年アクションプラン」策定
- ●組織見直し、名称変更　漢方の将来ビジョンプロジェクト→提言実現プロジェクトへ
- ●世話人・河野透先生ご逝去
- ●漢方の将来ビジョン研究会2021開催
- ●会長・髙久史麿先生ご逝去

2022
- ●漢方の将来ビジョン研究会2022開催

【委員長からのメッセージ】　プロジェクトリーダー●味岡 賢士



左から松本、味岡リーダー（2019年より現職、ツムラ）、柴田

新型コロナウイルス感染症の拡大から、ここ数年は密にならない会場の選択やWEBとのハイブリッド開催など新たな手法を用いた開催を検討する必要性があり、著名な先生方の日程調整と相まって苦労したことが思い出される。共催の東洋医学会、研究会メンバーの先生と共に会の内容を検討し、漢方に係る課題について、国民をはじめ、産官学共に共通認識として醸成し、実りある研究会を開催していくとともに各先生方に活発な議論をいただき、研究会からの情報発信が保険医療における必要性を主張するための拠り所となれるよう努めていきたい。また、研究会における提言内容の進捗、最新のエビデンスなどの成果や時代のニーズを考慮し、提言内容もアップデートしていけるように進めていきたい。

総務委員会

【委員会の役割とこれまで】

役割

1 事業方針、事業計画、事業報告に関する事項

2 予算、決算等の管理に関する事項

3 協会活動の効率的運営に関する事項

4 新規会員の入会促進に関する事項

5 コンプライアンスに関する事項

6 講演会に関する事項

7 漢方製剤等の生産動態に関する事項

8 環境活動に関する事項

9 関係諸団体との連携

これまでの活動

年次事業計画、事業報告の策定と予算の進捗管理、諸規程等の制定・改訂と会費算定の見直し、新規会員の獲得に向けた活動、有益な講演会の開催、小冊子『漢方製剤等の生産動態』の作成、日薬連環境委員会のフォローアップ計画に参画する環境部会の設置等を行った。

【この10年】

日漢協がより発展するための基盤整備期間

日漢協の事業活動を5年毎にたな卸しするとともに、将来に向けて取り組むべき内容を指し示すため、2017年に中長期事業計画2017（5ヵ年計画）の策定、2021年に「漢方の将来ビジョン2040」実現に向けたロードマップと5ヵ年アクションプランの策定を行った。また、千代田区小伝馬町にあった旧事務所が入居後21年を経過し、安全性と事業効率に課題があったことから、2018年に価格、立地、機能、効率効果を重視し、会議運営や事務環境の改善が図られた、現在の文京区湯島への事務所移転を実行した。さらに、製薬業界として重要なコンプライアンスを推進するため、「日漢協企業行動憲章」と「日漢協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」を改定し、コンプライアンス意識を高める実態調査や研修会を行った。

【10年間の出来事】

2013
- ●日漢協30周年における記念式典、記念講演会、記念祝賀会
- ●日漢協旗リニューアル
- ●コンプライアンスの取り組みに関するアンケート調査
- ●諸規程等の制定・改訂（再雇用職員就業規則、就業規則、外部依頼事項内規等）

2014
- ●諸規程等の制定・改訂（協会活動におけるコンプライアンス規程、会計処理規程、機能別委員会規程、事務局等の運営規程、文書管理規程、印章管理規程、特別職員内規等）

2015
- ●中長期事業計画2012中間報告
- ●諸規程等の制定・改訂（会則、会費等の納入義務規程、事務局等の運営規程）

2016
- ●諸規程等の制定・改訂（業態別会議規程、謝金支払い規程、特定個人情報取扱規程、個人情報取扱規程、出張旅費規程、業態別会議費内規、協議会議費内規、講師等の旅費交通費内規、役員の選任内規、機能別委員会費内規）
- ●中長期事業計画2017活動に関するアンケート調査（各会員会社向け）

2017
- ●中長期事業計画2012最終報告
- ●中長期事業計画2017（5カ年計画）策定
- ●諸規定等の制定・改訂（会則、入会規程、会費算定基準）

2018
- ●文京区湯島に事務所移転・事務環境改善
- ●諸規定等の制定・改訂（会費算定基準、企業倫理委員会規程、総務委員会規程、機能別委員会規程、協会活動におけるコンプライアンス規程）
- ●コンプライアンス実態調査
- ●組織間調整（コード委員会、保険薬価委員会）

2019
- ●組織見直し検討班の設置・運営
- ●会員会社の行政処分案件に係る措置等
- ●諸規定等の制定・改訂（就業規則、契約職員就業規則、育児・介護休業等規程、職員給与規程）

2020
- ●「日漢協企業行動憲章」および「日漢協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」の改訂
- ●ビジョン実現検討班の設置・運営
- ●日漢協組織役割表の改訂
- ●コンプライアンスの取り組み実態調査

2021
- ●「漢方の将来ビジョン2040」実現に向けたロードマップおよび5カ年アクションプラン
- ●環境の取り組み実態調査

2022
- ●40周年記念事業プロジェクト、式典ワーキングの運営
- ●コンプライアンス研修会

【委員長からのメッセージ】　総務委員長 ●永野 聡

左から柴田副委員長、永野委員長、松本副委員長

総務委員会は会員会社が生命関連産業の一員として高い倫理観を持って社会的責任を果たすため、会員会社のコンプライアンス取り組み実態調査や研修会の実施、企業行動憲章およびコンプライアンス・プログラム・ガイドラインの改訂などコンプライアンス遵守体制の強化を図っている。また、日漢協がより効率的に運営が図れるよう会則、就業規則などの諸規程の整備を行ってきた。さらに自然の恵みを取り扱う業界団体として地球環境に配慮した活動を推進し、カーボンニュートラルの実現を目指している。引き続き漢方の将来ビジョン2040の実現に向けて、効率的かつ効果的に協会活動が進められるように努めていきたい。

広報委員会

【委員会の役割とこれまで】

役割

1 協会活動の広報に関する事項

2 漢方薬・生薬の啓発活動に関する事項

3 報道機関等の取材対応に関する事項

4 一般生活者、医療関係者および行政などからの問合せ対応に関する事項

5 ホームページの維持管理に関する事項

これまでの活動

2012年度までは「会員会社相互間の緊密な意思疎通をはかる内部広報と生活者、医療関係者、マスコミ、行政などに対する外部広報の充実を目指す」という方向性を持ち活動を行った。

「日漢協ニューズレター」のカラーページの導入（2009年～）、市民公開漢方セミナー・市民公開講座では、日漢協ホームページへの講演内容の掲載、ホームページのリニューアル・コンテンツの充実等を行ってきた。

【この10年】

業界としての情報発信力強化のための準備・試行錯誤の10年

この10年で最も印象的だったのは、2016年に漢方の将来ビジョン研究会が発足し、同年8月に世話人会および研究会が開催されたことである。研究会後に、設立の経緯や研究会の内容を説明するための記者会見が設定され、マスコミ関係者18社20名の参加があった。最新のエビデンスや漢方への期待についてマスコミを通じて情報発信する機会ができたことは、大きなインパクトがあった。また、その後も記者会見を行い、記者とのリレーションを築き記事化に繋げた。日漢協は、漢方の将来ビジョン研究会が発表した提言を踏まえて漢方の将来ビジョン2040を策定し、業界の取り組むべき方向性が明確になった。

広報委員会の活動としては、①会員会社への情報提供の強化、②「業界団体として漢方の将来性・必要性などを効率的に情報発信していくための活動」に尽力した。①については、会員会社向けにウェブ上に会員専用ページやスケジューラーを設置したほか、ホームページ企画部会を立ち上げ、ホームページを改良することにより会員会社向けの情報発信の流れを作った。②については、業界全体にとって最適となるような情報発信を実現すべく、関係委員会との意思疎通や情報共有などを意識した活動を行った。また、漢方の将来ビジョン研究会の提言実現を目的として立ち上げた漢方の将来ビジョンプロジェクトへの「アウトリーチ部会」設置により、広報活動における情報収集機能の強化を図った。

【10年間の出来事】

2013
●寄稿：JAPIC NEWS2013.11（日本医薬情報センター広報誌）「漢方とは何か？」

2014
●中薬（中国の伝統薬）と漢方薬（日本の伝統薬）を混同する記事が多く見られたことから、各媒体に対する用語の説明活動を開始（現在も継続的に実施中）

2015
●ニューズレター第94号（5月発行）からウェブ配信を開始
●日漢協トピックスの作成とウェブ配信を開始
●講演：長野放送NBSまつり2015
●講演：琉球放送ＲＢＣホール 「女性のためのKampo講座」

2016
●会員専用ページ及びスケジューラー「Aipo」の運用を開始
●第18回市民公開漢方セミナーの講演内容をもとに、小冊子「漢方ですこやか生活」を作成。会員会社が主催する一般生活者対象のイベントで配付するなど活用されている。
●漢方の将来ビジョン研究会 発足世話人会および研究会開催にあたって記者説明会実施

2017
●各委員会の協力のもと、日漢協公式ホームページリニューアル完了

2018
●講演：CPhI Japan 2018 （国際医薬品原料・中間体展）「ジャパンライフサイエンスウィーク特別セミナー」
●講演：日本中医営養薬膳学研究会主催「学んで得する、聞いて役立つ漢方講座」
●講演：JACDS薬剤師学術セミナー

2019
●寄稿：農業時代（日本曹達㈱）「日本における薬用作物の栽培の現況について」
●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にあたって、関係記者クラブで事前レクを実施
●日本医学会総会2019市民展示「健康未来EXPO 2019」内に開設された「本草学なるほどミュージアム」の運営に協力。情報発信、生薬や会員会社製商品の展示などを実施

2020
●市民公開漢方セミナーを初めてオンライン（YouTube）で開催
●講演：JACDS薬剤師学術セミナー

2021
●敬老の日に合わせて、毎日新聞東京本社版に啓発広告「フレイル対策のすすめ」出稿
●寄稿：JAPIC NEWS2022.1（日本医薬情報センター広報誌）「生薬の国内栽培に向けた取り組み」

2022
●日漢協創立40周年史編纂

【委員長からのメッセージ】 広報委員長●犬飼 律子

左上から高木、上原、平、前列左から中浜副委員長、犬飼委員長

広報委員会として、一般の方の漢方の理解と活用および健康生活への貢献を意識した10年だった。この10年の市民公開漢方セミナーの参加実績を見ると、具体的な疾患・症状などが想像できるテーマでの開催時に多く、一般市民のニーズに合った情報発信の大切さを改めて実感した。また、日漢協の公式YouTubeを開設するなど、情報発信の手段の多様化に対応する試みにも取り組む10年であった。今後は、業界としての情報発信力強化という点で、漢方の将来ビジョン2040で定めた「あるべき姿」の実現に向けて、業界活動としての情報発信の充実を図るとともに、一般市民に対して漢方をわかりやすく提示するなど、漢方に関する正しい情報を広く普及していきたいと考える。

国際委員会

【委員会の役割とこれまで】

役割

1 漢方･生薬等に関する国際交流に関する事項

2 漢方･生薬等に係る国際情勢の変化に伴う対応検討と共有化に関する事項

3 漢方･生薬等の国際的課題に関連する団体との連携に関する事項

これまでの活動

2005年には日漢協の残留農薬自主基準について理解を得るため、また2008年には中国餃子事件をきっかけに生じた中国からの生薬供給停滞の再発防止のため訪中団による中国の政府関係部局、関係団体の交流が行われた。一方、2003年度から2012年度まで8回、訪日団を受け入れ交流を図ってきた。その他、FDA植物薬ガイダンス小冊子の発行、漢方製剤・生薬製剤・生薬用語の英語表記をまとめるなどの活動を行ってきた。

【この10年】

国際情勢の変化に即応、漢方の国際標準化へ

国際委員会の柱のひとつであるISO/TC249は、中国の国家標準局（SAC）によって国際標準化機構（ISO）内に2009年に作られた専門委員会である。2010年以降度重なる全体会議が開催され、本委員会も会議へ参加してきた。中医学の考え方や言葉の定義が国際標準となり、日本の漢方医学に大きな影響を与える可能性がある。「議論なく合意され、国際規格が成立すると、国内規格との衝突や齟齬を来たすのみならず、西洋医学を基礎に置く日本の伝統医学実践に影響を及ぼし、国民に健康被害をもたらす可能性がある。そのため、日本はTC249においては科学的根拠をもって規格策定を主導する必要がある」（「ISO ／ TC249における国際規格策定に資する科学的研究と調査および統合医療の一翼としての漢方・鍼灸の基盤研究」並木隆雄より）国際標準化作業への参画に関し、最近では国内対策委員会、国際会議（WG1（原材料の品質と安全性および伝統的加工法）、WG2(TCM工業製品の品質と安全性)）、主査会議に日漢協からの選出メンバーが参加し、当協会としての意見を積極的に提出し、各国から提案されたISO規格書に反映させている。

【10年間の出来事】

2013
●中国政府、関係機関に日本の漢方製剤・生薬製剤、生薬の理解を深めてもらうために訪日団（劉副会長他11名）受け入れ

2014
●中国の経済成長に伴う生薬を取り巻く環境の変化に対応すべく、中国政府、関係機関と直接情報交換を行うために6年ぶりに訪中（加藤会長、内田副会長他18名）

2015
●中国医保商会の劉副会長を団長とする訪日団（46名）が日漢協を訪れ、主として原料生薬の安定確保をテーマに情報や意見交換

2016
●中国で伝統薬に関する国家プロジェクトが相次いで発表されるなどの状況を踏まえ、直接情報交換することの必要性より、原料生薬の品質確保と安定確保に及ぼす影響理解、今後の対策立案に向け、最新情報収集のため訪中（内田副会長他19名）
●国際標準化機構（ISO）に中国伝統医薬の国際標準化を議論する専門委員会（ISO/TC249）の生薬に関わるワーキンググループ（WG1） 会議出席（中国・上海）

2017
●一般社団法人日中協会へ講演会を開催「広西チワン族自治区漢方薬品質基準、製造・販売指導・監督研修団」
●第2回日中薬局方（生薬等）検討会開催
●国際標準化機構（ISO）に中国伝統医薬の国際標準化を議論する専門委員会（ISO/TC249）の生薬に関わるワーキンググループ（WG1） 会議出席（中国・マカオ）
●委員長交代　塩本秀己氏→諸田隆氏

2018
●漢方製剤・生薬の国内事情、「漢方の将来ビジョン2040」説明と中国の最新情報収集のため訪中（加藤会長他25名）
●日中薬局方（生薬等）検討会報告会を実施

2019
●中国医保商会との日中交流会（KKRホテル東京）を実施
●日中韓3国による「第4回東アジア3国薬局方（生薬等）検討会」国立衛研にて開催
●ISO/TC249 WG1会議（生薬の国際規格に関する分科会）出席（日本経済大学）

2020
●「漢方の将来ビジョン2040」アクションプラン作成

2021
●第11回日中韓生薬学会合同シンポジウムにおいて「業界オーガナイズド特別シンポジウム」を開催
●委員長交代　諸田 隆氏→小柳 裕和氏

2022
●ISO/TC249　WG1会議　日中共同提案「薬用植物の栽培・採取に関する基準（GACP）のガイドライン」Working Draftの内容検討

【委員長からのメッセージ】　国際委員長●小柳 裕和

2021年4月より現職。
ツムラ

漢方医学への関心が世界的に広まる中、日漢協への注目もますます高まっていくことは想像に難くありません。常に変化する国際情勢を鑑み加盟会社様への不利益を最小限にすべく柔軟性をもって迅速に対応してまいります。

併せて、日薬連国際委員会においても漢方・生薬製剤に関する情報を発信するとともに、世界の情報、諸官庁からの情報を入手し迅速に日漢協内に共有してまいります。

薬制委員会

【委員会の役割とこれまで】

役割

1 薬事制度に関する事項

2 漢方･生薬製剤に関する関連法規および関係通知の調査研究に関する事項

これまでの活動

薬制委員会は薬事制度全般、漢方生薬製剤の関連法規について関係行政機関及び諸団体との連携、意見具申を基本に活動している。これまで製造販売承認制度、医薬品販売制度等の制度改正、日局への漢方処方エキス収載、一般用漢方製剤製造販売承認基準など漢方生薬製剤の薬事制度に関する事項について関連委員会と連携の上、活動を行ってきた。特に薬機法改正など大きな制度改正については各団体等と連携を取り、検討・活動を行ってきた。

【この10年】

漢方製剤の制度構築とコンプライアンスの10年

一般用漢方生薬製剤の薬事制度の見直し、一般用販売制度の特定販売（インターネット販売）の開始､医療用漢方製剤の再評価結果通知発出､医療用漢方製剤の剤形追加のための承認申請ガイドラインなど、薬事制度に関する検討・制度構築が続いた10年であった。特に、一般用漢方製剤、生薬製剤の承認基準が2017年一般用漢方製剤製造販売承認基準（局長通知）一般用生薬製剤製造販売承認基準（局長通知）として発出（整備）されたことは大きい出来事であった。これによりこれまで大臣承認であった漢方生薬製剤に関する製造販売承認申請が、奈良県や富山県から地方創生や活性化の目的として要望が出され、一部が地方委任になったことも大きい。また、医療用漢方製剤の再評価については23年がかりで決着がついたのが2014 年だった。医療用漢方製剤は1986年マル漢以降､多成分系の生物学的同等性評価の指針がなく、新しい製品を開発することができなかったが、2021年剤形追加の承認申請ガイドラインにより、高齢者等も服用しやすい剤形の開発が可能となった。

2014年から一般薬連・広告審査会に委員派遣して広告表現の適正化に努めている。

そして承認書と製造実態の整合性点検、法令遵守体制、責任役員、三役体制など製薬産業の信用・信頼、コンプライアンスの10年であった。

【10年間の出来事】

2013
- ●薬事法改正①（安全対策）②（販売制度）についての対応（2014施行）

2014
- ●医療用漢方製剤の再評価結果通知
- ●PIC／S加盟
- ●一般用販売制度　特定販売（インターネット販売）施行
- ●薬事法から薬機法へ「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」

2015
- ●生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンス

2016
- ●第十七改正日本薬局方の施行
- ●承認書と製造実態の整合性点検（一斉点検・マル点）

2017
- ●一般用漢方製剤製造販売承認基準294処方（2017地方委任，JP16-2まで28処方）
- ●「オンジ製剤の広告等における取扱いについて」事務連絡発出

2018
- ●一般用生薬製剤製造販売承認基準30品目（2018地方委任19品目）

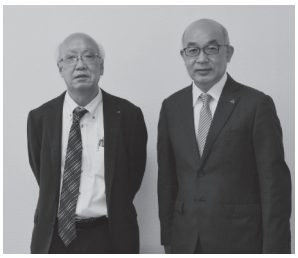
2019
- ●薬機法改正（2020施行、2021施行、2022施行）

2020
- ●COVID-19影響によるウェブ会議、押印廃止、電子申請・届出
- ●薬機法改正施行一年目
- ●品質問題事案、再発防止に向けた取り組み

2021
- ●第十八改正日本薬局方の施行
- ●医療用漢方製剤の承認申請ガイドライン（剤形追加）
- ●薬機法改正2年目施行、法令遵守体制、添付文書電子化への対応、GMP省令改正

2022
- ●セルフメディケーション税制対象（生薬3成分；マオウ、ジリュウ、ナンテンジツ）

【委員長からのメッセージ】　薬制委員長●栗田 宏一



右から栗田委員長(クラシエ薬品)2009年6月より現職、松本副委員長(小太郎漢方製薬)。委員会30社32名

次世代に続く漢方生薬製剤、親に子に家族に友人に、安心安全、自信を持って勧められるための活動を今後も展開していきたい。一般用漢方製剤には、多様な剤形展開を期待しており、医療用漢方製剤は昭和の漢方から21世紀の漢方へ、次世代への希望を抱いている。また、そのために漢方生薬製剤の品質確保と安定生産･安定供給が必要なため、漢方の将来ビジョン2040 を実現するべく新しい業界活動のあり方を模索したい。

技術委員会

【委員会の役割とこれまで】

役割

1 製剤・原料等の品質に関する事項

2 局方ならびに局外生規収載に関する事項

3 不純物に関する事項

4 医薬品GQP/GMPに関する事項

5 国際調和（PIC/S、FHH、ICHなど）における品質に関する事項

これまでの活動

2013年からの10年は、2014年に日本がPIC/Sに加盟承認され、国内GMP関連規制とPIC/S GMPガイドとの整合が進められてきており、2021年にはGMP省令が大幅改正された。また、2019年には薬機法の改正が公布され段階的な施行がされてきた。医薬品業界においては品質問題がクローズアップされ、省令等改正や品質問題改善の対応を図ってきた。また、日局等公定書関連の協力支援を行い、新規収載および既収載品目の見直し、局外生規の改正などが行われた。

【この10年】

公定書の原案作成や各種調査、人材育成の活動を行う

日局等公定書の原案作成に関しては試験法に関する試験データや意見などの収集を継続的に行い、新規収載および既収載品目の見直しの支援を実施してきた。不純物関連は、残留農薬やマイコトキシンに関する実態調査や技術情報の提供を行い、現在は「漢方生薬製剤の残留農薬に関する自主基準Q＆A集」について最新の文献情報などを追加した改訂作業を進めている。PIC/S加盟に伴うGMPの対応として、医薬品品質システム（PQS）の講演会やワークショップを開催し浸透を図った。また、漢方GMP（日薬連自主基準）で設置が求められている「生薬を管理する責任者」のための研修会を開催し、継続的な責任者の育成を目的として活動を行ってきた。

【10年間の出来事】

2013
- ●第1回生薬を管理する責任者のための研修会（全12回／横浜薬科大学）
- ●日本防菌防黴学会第40回年次大会ポスター発表
- ●武田薬品工業（株）京都薬用植物園見学会
- ●第3回重金属アンケート

2014
- ●日本防菌防黴第41回年次大会、日本生薬学会第61回年会ポスター発表
- ●田村薬品工業（株）工場・薬草園および（株）三光丸クスリ資料館・工場見学会
- ●第43回生薬分析シンポジウム発表

2015
- ●日本新薬（株）山科薬用植物資料館見学会
- ●第2回アフラトキシン試験検体数に関する調査
- ●第4回重金属アンケート
- ●日本防菌防黴学会第42回年次大会講演
- ●高知県立牧野植物園見学会

2016
- ●PQSに関する講演会
- ●岐阜薬科大学薬草園および大阪薬科大学薬草園見学会
- ●第45回生薬分析シンポジウム発表

2017
- ●日本防菌防黴学会誌 45（1）掲載
- ●東京薬科大学薬用植物園および森野旧薬園，（株）前忠圃場見学会
- ●第3回アフラトキシン実態調査
- ●第2回日中局方（生薬等）検討会発表

2018
- ●レギュラトリーサイエンス 49掲載
- ●協賛団体へ第2回日中局方（生薬等）検討会内容報告
- ●東北大学大学院薬学研究科附属薬用植物園見学会

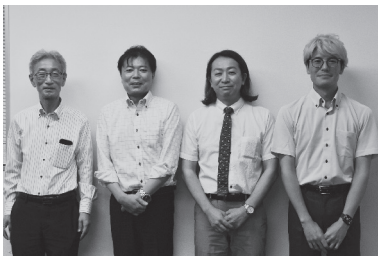
2019
- ●第2回生薬を管理する責任者のための研修会（全4回／日本薬科大学）
- ●京都薬科大学山科薬用植物園見学会および養命酒製造（株）工場・薬草園見学会
- ●微生物限度試験法に関する実態調査、第4回マイコトキシン実態調査
- ●第1回PQSワークショップ開催

2020
- ●キクカおよびキクカを用いたエキスと製剤、JP17収載の抑肝散エキス、防風通聖散エキス、桃核承気湯エキスの原料生薬調査（国立衛研）
- ●第2回PQSワークショップ開催

2021
- ●「医薬品の製造販売業者における法令順守体制及び製造管理体制の整備の徹底強化について」各社の取組み状況に関するアンケート
- ●JP18改正
- ●局外生規2022改正

2022
- ●内藤記念くすり博物館及び付属薬用植物園見学会
- ●JP18-1

【委員長からのメッセージ】　技術委員長●高杉 泰弘



委員会メンバー。左から近藤、高杉委員長、布施、吉田

今後も漢方・生薬製剤に関する日局など公定書などに対する試験法に係る事項の支援やマイコトキシンや残留農薬といった不純物に関する実態調査、および技術情報の提供を継続し、安全性に係る品質の確保に努めていきたい。また、GMPレベルの底上げに寄与し、高品質な製品の提供を行っていく。

安全性委員会

【委員会の役割とこれまで】

役割

1 日漢協統一「使用上の注意」改訂等の安全対策の迅速な実施と徹底

2 漢方・生薬製剤の安全性確保と適正使用推進

3 各種安全性情報（一般情勢・学術情報）の共有と検討

4 会員相互の研鑽（講演会・勉強会の実施）

5 行政及び薬業他団体との連携と意見具申

6 医療用医薬品添付文書新記載要領通知への対応

7 医療用漢方製剤の再評価結果に関する伝達事項への適切な対応

8 漢方製剤等に関する相談事例、苦情対応等の検討

これまでの活動

安全性委員会は、漢方・生薬製剤全般に関わる安全対策を検討・実践するため、2003年に再編成された。2009年には再評価委員会が安全性委員会の下に置かれ、活動を継続した。1995年に実施された医療用漢方製剤「使用上の注意」の業界統一を維持するための活動、また独自に適正使用推進のための情報提供資材を作成し、医療機関等目的に応じた情報提供の実施、各社・各製品の安全性情報の評価・検討等の活動を行ってきた。

【この10年】

「漢方の将来ビジョン2040」実現に向けての礎

1991年の医療用漢方製剤8処方の臨時再評価指定以降、前身の再評価委員会での活動を踏襲し「漢方は日本の伝統医療であること」、「漢方は現代医療に欠かせないものになってきていること」、「漢方薬の再評価は新薬のそれと事情が異なること」の3点を中心に本省と意見交換を継続し、再評価結果が出そろったのが2013年である。20年を超えて結果を得ることができたことは印象深い。

加えて、これまでの医薬品安全性監視活動の高度化として、腸間膜静脈硬化症を事例に、追加の症例情報を安全性委員会として収集・分析し、サンシシ含有の漢方・生薬製剤（医療用・一般用）の「使用上の注意」を改訂するとともに、得られた知見を含め、リスク最小化に資する追加の活動として適正使用資材を作成の上、広く医療関係者等への配布、ホームページでの公開を行った。

現在は、医療用医薬品添付文書新記載要領対応について、安全性委員会にワーキングを設置し、全製品での新添付文書の作成を進めている。

臨時再評価対応、腸間膜静脈硬化症対応、医療用医薬品添付文書新記載要領対応いずれも業界加盟会社が漢方・生薬製剤の適正使用推進の実現を目的に一枚岩となって活動を行った結果である。

【10年間の出来事】

2013
- ●臨時再評価指定（8処方）全処方の結果通知（「承認拒否事由のいずれにも該当しない」）
- ●黄連解毒湯、加味逍遙散、辛夷清肺湯の「使用上の注意」改訂
- ●「特発性腸間膜静脈硬化症」リーフレットの作成、HPで公開

2014
- ●「漢方服薬指導Q＆A　vol.2」リーフレットの作成、HPで公開
- ●茵蔯蒿湯の「使用上の注意」改訂
- ●腸間膜静脈硬化症（MP）症例調査研究会の立ち上げ

2015
- ●腸間膜静脈硬化症（MP）症例に関する追加の症例調査の実施

2016
- ●「漢方薬による腸間膜静脈硬化症」リーフレット作成、HPで公開
- ●国際がん研究機関（IARC）における「ヒドラスチス根粉末」の発がん性分類を踏まえた黄連、黄柏を含む漢方製剤の安全性等に関する見解を取り纏める

2017
- ●「くすり相談部会」が安全性委員会の傘下となる組織変更
- ●半夏瀉心湯自主改訂（口内炎服薬コンプライアンス向上のための適用上の注意を新設）
- ●第91回安全性委員会より委員長交代　塚本理史氏→香取征典氏
- ●武田薬品工業京都薬用植物園見学（安全性委員会、有用性部会合同）
- ●漢方製剤等における副作用について（適正使用の推進に向けての取り組み等）を日漢協のHPトップ画面に掲載

2018
- ●「漢方薬による腸間膜静脈硬化症」使用上の注意改訂事項を更新し、リーフレット改訂、HPで公開
- ●第100回安全性委員会記念講演「一般用生薬製剤・漢方製剤の承認基準と安全使用について」（国立衛研　生薬部長　袴塚高志先生〈当時〉）
- ●「一般用漢方製剤の使用上の注意の見直しに関する研究」研究班参加

2019
- ● 医療用医薬品添付文書新記載要領施行（5年間猶予期間）
- ●廣貫堂資料館見学（富山県）
- ●半夏厚朴湯「使用上の注意」改訂

2020
- ●漢方製剤新記載要領対応WG作業開始（漢方薬特有の課題への対応等実施）
- ●新記載要領事前相談対応（PMDA）

2021
- ●漢方製剤新記載要領相談（PMDA）
- ●小柴胡湯加桔梗石膏「使用上の注意」改訂

2022
- ●生薬製剤新記載要領相談（PMDA）
- ●「使用上の注意」業界統一冊子第4版の作成開始

【委員長からのメッセージ】　安全性委員長●香取 征典

左から倉橋事務局担当、香取委員長（2017年より現職、ツムラ）

この10年のGVP活動は、製品力（安全性情報の充実）に加えて情報力（医療関係者及び患者さんへの情報提供）の両輪での充実を図り、適正使用推進に努めてきた。

特に副作用情報をはじめとする各種安全性情報に関しては、会員相互での情報の非対称性を解消するとともに、適正使用に資する資材に関しては、MR活動に加えてホームページに掲載するなど広く情報発信に努めてきた。

これからは、安全性監視活動として、SX（Safety Transformation；効率性・実行性を重視した安全性への転換）を見据え、医薬品安全性監視活動の高度化を進めるとともに、追加のリスク最小化活動として、更なる情報提供資材の充実と、一般使用者にも届く情報発信力の強化を進めていきたい。

コード委員会

【委員会の役割とこれまで】

役割

1 コードに関する事項
(1)「コード・オブ・プラクティス」の周知徹底
(2)「販売情報提供活動ガイドライン」に従ったプロモーション活動の適正化の推進

2 製品情報概要等審査に関する事項
(1)製品情報概要等の審査実施と結果のフィードバック
(2)「製品情報概要等作成上の留意点」の会員会社への周知徹底
(3)行政等への審査結果報告と意見交換

3 医薬品等適正広告基準に関する事項

これまでの活動

コード委員会の前身であるプロモーションコード審査会は、「医療用漢方製剤・生薬製品情報概要及び専門誌（紙）広告作成上の留意点」の発刊等を行ってきた。2006年、2007年と上記を改定、会員会社から提供を受けた製品情報概要等や専門誌（紙）広告の資材に対し、製品概要実務部会で審査基準と措置に則り検討を行ってきた。製薬業界のプロモーションに関わる環境が変化する中で漢方製剤・生薬等独自の対応を図ってきた。

【この10年】

コード審査会を発展的に解消し、コード委員会が発足

2019 年から販売情報提供活動ガイドライン施行に伴って、漢方医学的な内容である「証」に関する情報提供のあり方を厚労省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課と交渉してきた。漢方治療を行う医師にとっての「証」とは「患者が現時点で現している症状を気血水・陰陽・虚実・寒熱・表裏・五臓・六病位などの基本概念をとおして認識し、さらに病態の特異性を示す症候を捕えた結果を総合して得られる診断であり、治療の指示」（『入門漢方医学』日本東洋医学会学術教育委員会編集　執筆：寺澤捷年）とされている。

その一方で、会員会社が提供できる「証に関わる情報」とは、医師が行う診断としての証に対して、その患者に最も適した漢方処方を、同じ効能・効果を持つ処方の中から選択するための基本となる情報となる。西洋医学と同様、科学的・客観的情報と同じ意味付の実施をどのように行っていけばよいのかについて検討・活動に尽力した期間であった。

日本東洋医学会からは、会員会社がプロモーション資材に使用する成書並びに監修医についても助言をいただき、医療用漢方製剤・生薬の適正使用に努めている。

また、会員会社が販売情報提供活動ガイドラインに対応すべき、社内体制の整備状況を確認するために、2020年よりアンケート調査を実施し、結果を協会ホームページに公開している。

【10年間の出来事】

2013
- ●コード審査会　代表委員交代　小笠原　秀一郎氏→松塚　泰之氏
- ●厚労省への交渉

2014
- ●内規の制定
- ●作成上の留意点を改定（10月）

2015
- ●資材審査を8年ぶりに実施

2016
- ●医療用医薬品広告モニター制度導入
- ●作成上の留意点を改定（6月）

2017
- ●作成上の留意点を改定（7月）

2018

2019
- ●コード審査会を発展的に解消し、コード委員会を設置（4月）
- ●厚労省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課・石井朋之広告専門官による「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」理解促進のための講演会を実施
- ●厚労省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課と「証」に関する情報提供のあり方について交渉開始
- ●日本東洋医学会との「証」に関する定義見直しや成書の承認
- ●コード・オブ・プラクティスの改訂

2020
- ●作成上の留意点を改定（2019年に厚労省とやり取りした中で定めたもの）（4月）

2021
- ●作成上の留意点を改定（4月）

2022
- ●日漢協会員会社の販売情報提供体制整備状況調査

【委員長からのメッセージ】　コード委員長●松塚 泰之

2019年の証に関する交渉時のメンバー。左上から松本、長谷川、松塚、若桑、町田

高齢化社会が更に進み、医療用漢方製剤・生薬の存在意義が高まる中で、各会員会社が行うプロモーションは適切に行わなければなりません。漢方製剤、生薬等は他の医療用医薬品と同様の基準や手法で行なう事は製品特性上、難しいものであると認識しております。監督官庁である厚労省と緊密に連携を取りながら医療関係者が求めている医療用漢方製剤・生薬の製品並びに関連情報を適時・正確に提供出来るようにコード委員会では支援して参ります。

また、医薬品等適正広告基準に従い、より漢方が身近に感じられる時代に合わせた一般用漢方製剤・生薬製剤の広告に関しても適切に作成されるよう会員会社への支援も併せて行なって参ります。

保険薬価委員会

【委員会の役割とこれまで】

役割

1 医療保険制度、薬価基準制度の調査研究、提言および対策に関する事項

2 日薬連保険薬価研究委員会との連携および情報の収集に関する事項

3 講習会、研究会等の開催に関する事項

これまでの活動

医療用漢方製剤委員会に設けられていた保険薬価研究部会（2003 ～ 2014年）、保険薬価プロジェクト（2009 ～ 2014年）、保険薬価協議会（2014 ～ 2019年）が2019年4月に保険薬価委員会となる。薬価制度改革に関する日本製薬団体連合会（日薬連）保険薬価研究委員会の活動への対応、医療保険制度における医療用漢方製剤・生薬製剤・生薬の保険薬価のあり方および薬価算定ルールについて検討、日薬連へ意見の提出や薬価変遷データの整理等を行ってきた。

【この10年】

医療用漢方製剤等の基礎的医薬品適用など薬価制度改革の実現へ

保険薬価協議会では、①医療保険制度における医療用漢方製剤等の薬価の在り方の検討、②日薬連保険薬価研究委員会との連携および情報共有等、③関係省庁および関係諸団体との折衝および対応、④医療制度等に関する情報収集および知識向上のための講習会の実施、⑤医療用漢方製剤等の流通改善への取り組みなどの役割を担っており、漢方の将来ビジョン研究会の立ち上げにも参画した。その後、2019年に保険薬価委員会に改められ、現在の形となった。

2022年度薬価改定では、日漢協として日薬連を通じて中医協等へ要望を提出しているのは、①医療用漢方製剤・生薬製剤の基礎的医薬品への適用、②医療用漢方製剤の不採算品再算定の実施である。基礎的医薬品については現在、2018年度薬価制度改革において適用された生薬62成分が継続して適用されている。不採算品再算定については、医療用漢方製剤10成分・生薬製剤 1成分・生薬45成分合計56成分が実施された。

【10年間の出来事】

2013
- ●保険薬価プロジェクトおよび保険薬価研究部会にて活動
- ●漢方製剤・生薬に関する薬価データの整理
- ●医療用生薬に関する市場調査、実売調査。調査結果を生薬不採算品再算定資料として厚労省へ提出
- ●一般市民、医療関係者の漢方製剤に対する意識等調査（使用実態調査等）
- ●薬価に関する講演会の実施

2014
- ●保険薬価プロジェクトと保険薬価研究部会の発展的解消と新たな「保険薬価協議会」の設置
- ●次期薬価制度改革に対する対応（生薬・医療用漢方製剤に係る要望等）
- ●次期不採算品再算定に向けて、平成26年度不採算品再算定結果分析実施

2015
- ●医療用漢方製剤の薬価改定の在り方について、厚労省経済課と7回の勉強会実施。（医療用漢方製剤委員会、生薬委員会、保険薬価協議会が主体）
- ●原料生薬価格の大幅な変動に連動する新たな再算定ルールの提案

2016
- ●保険薬価協議会の中に保険薬価部会を設置
- ●漢方製剤・生薬製剤は基礎的医薬品、生薬は不採算品再算定の適用について厚労省経済課と意見交換

2017
- ●「薬価改定並びに薬価算定ルールの見直しに係る日本漢方生薬製剤協会の意見（案）」を日薬連へ提出

2018
- ●委員長交代　丸木希望氏→坂上誠氏（10月）
- ●生薬16成分が不採算品再算定の実施を受けた。また、基礎的医薬品に薬効群として適用を受けた。（62成分73規格）

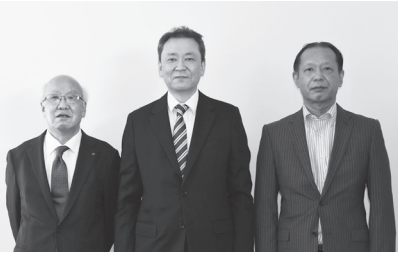
2019
- ●消費税率引き上げに伴う薬価改定（10月1日実施）
- ●保険薬価協議会⇒保険薬価委員会（4月）
- ●基礎的医薬品・不採算品再算定品目取りまとめ
- ●日漢協要望取りまとめ、「2020年度の薬価改定並びに薬価算定ルールの見直しに係る日本漢方生薬製剤協会の意見」を提出

2020
- ●薬価基準の官報告示（2020年4月1日実施）、医療用漢方製剤3成分、生薬5成分の不採算品再算定実施

2021
- ●中間年薬価改定における薬価基準の官報告示（2021年4月1日実施）に伴う薬価変遷表の更新

2022
- ●薬価基準の官報告示（2022年4月1日実施）、医療用漢方製剤10成分、生薬3成分の不採算品再算定実施

【委員長からのメッセージ】　保険薬価委員長●坂上 誠



保険薬価委員メンバー。左から松本副委員長、坂上委員長、柴田副委員長

安心で安全な漢方製剤等が医師の処方をもとに患者さんへ届けられるために、薬価の安定化は最重要課題である。製造原価の上昇、度重なる薬価改定による影響等により、漢方製剤等が、継続的な安定供給が困難に陥る可能性が出てきている。漢方製剤等は長期にわたり国民の健康・医療に貢献してきている。国内のみならず、国際的にも漢方への期待や関心が高まる中、医療保険制度の中で漢方製剤等が安定供給を行うためにも、引き続き薬価の安定化に向けた取り組みを進めていく。

新型コロナウイルス感染症への対応

Response to COVID-19

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）への対応

これまでの感染症と漢方の歴史

2019年12月、中国・武漢で第1例目となる新型コロナウイルス感染症患者が確認され、翌年3月にWHOがパンデミック宣言を行ってから3年以上が経ったが、未だ収束の気配は見えない。私たちの暮らしを大きく変えることとなったCOVID-19だが、人類は紀元前から現在まで、天然痘やペスト、チフス、インフルエンザ等さまざまな感染症と戦ってきた。

その戦いの中で、漢方も発展し、後世に残る医学書が誕生している。それが、張仲景らが編纂した『傷寒論』である。『傷寒論』の「傷寒」とは「発熱を伴う急性疾患の総称」を言い、今で言う感染症の診療マニュアルである。

張仲景は『傷寒論』の序文で「わが一族は二百余名もいたが、建安元年（196年）から10年足らずの間に3分の2が死亡した。このうち傷寒病で死んだものが7割を占めている。（中略）そこで一大決心をし、発奮努力して、古人の経験や教訓を鋭意研究し、多くの医師や民間の薬方を広範に収集し、古典や文献を参考とし、あわせて脈象を診察し、症候を弁別してこの傷寒雑病論を書き上げた」と記している。そして、感染症を6つの病期にわけ、それぞれ病期と症状に合わせた漢方での治療法が記されている。その後、スペイン風邪が流行した際にも、森道伯が漢方を使って治療を行ったことが記録に残っている。このように1800年も前から感染症の治療に対して漢方が用いられてきたのである。

現代でもCOVID-19における治療について、当初から中国で新たな「清肺排毒湯」という処方が開発され、活用された。日本国内においても、予防から治療、後遺症とそれぞれのフェーズにおいて日本東洋医学会から学会主導による臨床研究が進められ、その成果が発表されている。

日漢協が行ってきたコロナウイルス感染症への対応

事務局

リモートワークの実施（2019年4月～）
会議等のオンライン化

広報委員会

市民公開漢方セミナーのオンライン配信

各委員会

外部、協会内共に会議等のオンライン化

協会における新型コロナウイルス感染症に対する対応

日漢協でも、COVID-19関連では、当初各種会議等の開催が延期になる、オンラインでの開催、事務局もリモートワークを行うなどの取り組みを行ってきた。その後、漢方の将来ビジョン研究会や市民公開漢方セミナーでは、COVID-19と漢方をテーマに取りあげるなど、感染症に伴う様々な症状に対して漢方医学に基づいた情報提供を行い、コロナ禍を乗り切ってきた。

また、新型コロナウイルス感染症オミクロン株の爆発的な感染拡大の影響により、解熱鎮痛剤等の出荷調整を受け、代替処方として風邪関連漢方製剤の需要が想定をはるかに超える事態となり、一部の会員会社において、限定出荷等の措置を実施した。日漢協ではこれを受け、会員会社のメンバーと事務局が、対応策を検討する機会を設け、情報収集等を行っている。今後も引き続き、漢方製剤等の安定供給に向けた取り組みを強化していく。

日漢協へ
ご尽力してくださった方からの
メッセージ

Message

日本漢方生薬製剤協会創立40周年祝賀と展望

東京都健康長寿医療センター　理事長
漢方の将来ビジョン研究会　代表世話人
鳥羽 研二

漢方製剤は、古くから多くの困難な症状によく効くことが知られてきたが、疾患単位の薬効評価、薬効のメカニズム、有効成分の抽出など西洋医学的なサイエンスに対峙するのに大きな課題があった。漢方製剤等の有効性・安全性・品質に係わるエビデンスの一層の集積を主要な柱として、2016年に「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）が設立され、治療成績が向上したものの、その後の回復において課題があった「がん領域」、栄養など複合的課題の多い「高齢者領域」にRCT（ランダム化比較試験）を含む英文業績が積み重なって、フレイル、がんなどに対する、漢方製剤の評価、原料生薬の安定確保、製品の安定供給、西洋医学と漢方医学の融合による国民の健康と医療に貢献することを骨子とした提言を2017年に取りまとめた。

これらのエビデンス集は、代表世話人を務められた、北島政樹国際医療福祉大学名誉学長、河野透札幌徳洲会先端外科センター・センター長らのご尽力で、「漢方の科学化」として発刊され、豊富なエビデンスの集積に改めて驚かされ、国内や米国など海外で大きなインパクト、社会実装の鼓動に繋がった。この大きな貢献者お二人に加え、会長の髙久史麿先生も逝去されたことは、今後の発展の上で大きな悲しみであった。

2020年からCOVID-19の蔓延が始まり、宿主の栄養、体力、免疫能などが予後に大きな影響を与えることが判明し、特に「虚証」という概念が重なる高齢者などで顕著であった。

ワクチンや治療薬の開発も進んだが、これらへのアクセスは未だ十分ではない。これらを踏まえ、予防、重症化予防、後遺症軽減など、漢方製剤のRCT を含む研究がここ2～3年で急速に進み、重症化予防のエビデンスが出たことは誠に朗報である。比較的安価でアクセスしやすい漢方製剤の一段の再評価につなげなければならない。

漢方製剤は薬効が未知の成分の宝庫であり、単一成分の基礎的薬効研究も重要であるが、配合の妙による、免疫、栄養、腸内細菌、神経、筋肉など複雑なネットワーク疾患に対する実証研究も今後ますます重要であり、ドラッグリポジショニングもより大規模に行うことが求められるだろう。

これらの明るい展望を持って、40周年の祝意といたします。

メッセージ Message

日漢協との二人三脚

国立医薬品食品衛生研究所　所長
合田 幸広

日本漢方生薬製剤協会（日漢協）が創立40周年を迎えられたこと、心よりお祝い申し上げます。

私が、日漢協の存在を知ったのは2001年、国立医薬品食品衛生研究所（国立衛研）の生薬部長を拝命して、日本薬局方（局方）原案検討委員会生薬等委員会に参加するようになってからですが、それでも20余年のお付き合いになります。学位は、生薬学・植物化学教室で取得しましたので、生薬学・天然物化学は、サイエンスのバックグラウンドとして持っていましたが、国立衛生試験所（現国立衛研）に入所してからは、食品添加物部、食品部と歩んできましたので、生薬分野への復帰は、15年ぶりのことで、日本の生薬栽培の現状や、局方の生薬規格がどのようにして作られているか、漢方・生薬製剤の承認基準など全く知らず、諸先輩方から、ひとつひとつ教えて頂きながら、この分野のレギュラトリーサイエンス（ＲＳ）研究に入って来ました。

その当時、10数年ぶりに日本生薬学会に参加しましたところ、どうも学会の熱気のなさに気づきまして、これはこの分野で新薬／新製品がでないことが原因ではないかと考えるようになりました。新薬／新製品が出ていかないと、その廻りのサイエンスが発展しないのではないかということです。そこでその原因を考えて見ますと、ＲＳの問題だということに気づきました。様々な承認基準が明確でないと、企業は新製品を販売し利益が回収できるようになるまでのコスト計算ができないので、新薬／新製品開発に踏み込めない。当たり前の事実ですが、自然界の謎を解くネーチャーサイエンスが、社会に役立つためのサービスサイエンスより価値が高いと考えるアカデミアが多い学会では、なかなか気づきにくいことのようです。

それ以降、出来ることから初めて、少しずつＲＳ研究を進め、日漢協の方々と二人三脚で、この分野で様々なガイドライン等を作ってきました。附子や漢方処方エキスの局方収載、一般用漢方製剤承認基準の制定、西洋ハーブのダイレクトOTC化のガイドライン、局外生規の改訂、生薬のエキス製剤のガイダンス等、順次充実させ、いくつかの新製品が出るようになりました。

最近では、2021年7月に「医療用漢方製剤において剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性評価に関する基本的な考え方」を発出することができましたが、これも、実際の臨床研究の賜物であり、研究資金を頂いたAMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）ともに、ご協力頂いた業界関係者の方に深く感謝する次第です。しかしながら、本ガイドラインにそっての新製品は、まだ発売されていません。

次の50周年を迎える際には、是非飲みやすい剤形に変更された漢方エキス製剤が販売されていることを期待しています。また、私は2023年3月で定年となりますが、引き続き、現在、国立衛研生薬部で目指している多成分系新規天然物エキスを新有効成分とした医療用医薬品のガイドライン作成に向けて、ご協力頂ければ幸いです。

日本漢方生薬製剤協会40周年に寄せて

厚生労働省　医薬産業振興･医療情報審議官
城 克文

急速に高齢化が進む我が国において、国民の健康意識も高まり医療に関するニーズが多様化する中で、日本漢方生薬製剤協会の皆様方におかれましては、日頃から漢方製剤、生薬製剤及び生薬(以下「漢方製剤等」)を継続的に安定供給することに並々ならぬご尽力をいただき、心より感謝申し上げる次第です。

漢方製剤等は、西洋薬にはない効果･効能や、自然由来の安心感、そして医療現場での有用性評価の高まりなどを背景として、近年、市場規模が拡大し続けているところです。これもひとえに貴協会の皆様方のご活動の努力の賜物だと思っております。2015年、私が医政局経済課長の時には、貴協会の方々と、原料生薬の価格高騰による安定供給不安の問題や薬価の安定化に向けた制度に関してなど、多くの課題について議論を交わしてきました。時には厳しい意見もあったかもしれませんが、皆様方はそれらを真摯に受け止め、業界の発展や国民生活向上のために、今日まで歩みを止めることなく様々な取り組みを行ってこられました。特に生薬の国内生産増加に向けた取り組みでは、厚生労働省及び農林水産省と連携し、2013年から「薬用作物の産地化に向けたブロック会議」を数多く開催し、国内生産者への積極的なアプローチもあり、栽培契約が成立したケースが出てきました。また、2016年に「漢方の将来ビジョン研究会」を立ち上げ、様々な分野で活躍される先生方と議論を進め、共通の解決すべき課題として将来に向けた提言をいただいたことが、その後の市場規模拡大にも大きく繋がったのだと思っております。

一方、生薬の安定確保のためには、国内生産を増やすだけでなく、中国からの輸入に頼らなければいけない実情もあり、中国との関係は切っても切れないものであります。そうした中、貴協会の皆様方におかれては、日中間の交流にも深くご尽力いただき、相互の利益となるよう関係構築を図っていただいておりますが、このような活動についても、漢方製剤等の安定供給を推進するものであり、ひいては業界のさらなる発展に繋っていくものと期待しております。

40周年を迎えた貴協会において、多様化する医療ニーズに応えるためのエビデンスの構築や国内での生薬生産量のさらなる拡大など、課題は山積みではありますが、将来、これらの諸問題を解決できるよう着実に歩みを進めてくれると思っております。そして、我が国において、伝統医薬である漢方が、国民の健康と医療にさらに貢献し、確固たるものと位置付けられていることを期待します。

最後に、記念すべき40周年を迎えられた貴協会の今後の御発展を期待するとともに、皆様方の益々の御活躍と御健勝をお祈り申し上げます。

年表　この10年を振り返る

Looking back on the last 10 years

2013年 平成25年

日漢協・薬業界

●日漢協創立30周年記念式典、記念講演会、記念祝賀会開催（2013.5）
●日中交流会 「中国医保商会訪日」（2013.7）
●「新一般用漢方処方の手引き」発刊（じほう社）（2013.9）
●企業と患者団体の透明性ガイドライン、協働ガイドライン（2013.9制定）
●「薬用作物の産地化に向けたブロック会議」開催（農水省、厚労省および日漢協主催）
●第2回原料生薬使用量等調査結果公表（2013.10）
●「薬事法等の一部を改正する法律」（2013.11成立）

世相

●アベノミクス始動
●バルサルタン事件で激震、臨床研究データ操作が発覚
●伊豆大島の土石流など自然災害での被害が相次ぐ

2014年 平成26年

日漢協・薬業界

●第3回原料生薬使用量等調査実施（2014.1～）
●「薬用作物の産地化に向けたブロック会議」開催(農水省、厚労省および日漢協主催）（2014.2）
●企業と患者団体の透明性ガイドライン、協働ガイドライン（2014.4実施）
●OTC薬協広告審査会が日本一般用医薬品連合会へ移管（2014.4）
●医療用漢方製剤の再評価結果通知（2014.4.7）
●一般用医薬品の特定販売（ネット販売）、要指導医薬品の追加（2014.6.12施行）
●PIC/S加盟（2014.7）
●「薬用作物の栽培と採取、加工に関する手引き」（日漢協版GACP）作成（2014.10）
●日中交流会（日漢協訪中団2014）（北京）（2014.10）
●医療用漢方製剤委員会と生薬委員会の薬価に関わる組織として保険薬価協議会を設置（2014.11）
●薬事法から薬機法等へ（2014.11.25施行）
●薬事法の名称が「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（略称:医薬品医療機器等法、薬機法）」に変更（2014.11.25施行）

世相

●エボラ出血熱感染拡大、死者6千人を超える
●韓国で旅客船「セウォル号」が沈没、304名が死亡
●「イスラム国」が勢力拡大、米等有志連合が空爆
●第47回衆議院選挙で与党が圧勝

2015年 平成27年

日漢協・薬業界

●医療用漢方製剤の薬価のあり方について厚労省経済課と7回にわたる勉強会実施（2015.3～7）
●医療用漢方製剤148処方すべてのエビデンスデータ整理、処方別論文等一覧作成
●第3回原料生薬使用量等調査結果公表（2015.4）
●「中長期事業計画2012」中間報告（2015.5）
●企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン（医療用）（2015.8改定）
●「薬用作物の産地化に向けたブロック会議」開催（農水省、厚労省および日漢協主催）（2015.9.29）
●製薬協「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」制定（2015.9）
●日中交流会（中国医保商会訪日）（2015.9）
●第4回原料生薬使用量等調査実施（2015.10～）
●「生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンスについて」発出（2015.12）

世相

●治験データ改ざん相次ぐ
●世界各地でイスラム過激派のテロが多発
●安全保障関連法が成立

2016年 平成28年

日漢協・薬業界

●「薬用作物産地支援協議会（薬産協）」発足（一般社団法人全国農業改良普及協会と日漢協と共同）（2016.1）
●医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性点検実施（一斉点検・マル点）（2016.1）
●第十七改正日本薬局方施行（2016.4）
●日中交流会（日漢協訪中団2016）（上海）（2016.6）
●「漢方の将来ビジョン研究会」発足（2016.8）
●「漢方の将来ビジョン研究会」研究会Ⅰ「がん」（日本東洋医学会共催）（2016.8）
●「漢方の将来ビジョン研究会」研究会Ⅱ「高齢者」（日本東洋医学会共催）（2016.10）
●第4回原料生薬使用量等調査結果公表（2016.10）
●「漢方の将来ビジョン研究会」研究会Ⅲ「品質確保と安定供給」（日本東洋医学会共催）（2016.11）
●薬産協による、薬用作物の産地化に向けた地域説明会および相談会（全国8か所、以降毎年9～12月に開催。2020年からWebとの併用開催）

世相

●化学及血清療法研究所、20年以上に渡り不正を隠ぺい
●米大統領選でトランプ氏が勝利
●熊本地震、死者が150人を超える
●天皇陛下が退位の意向を発表
●リオ五輪開催、日本は過去最多の41メダル

2017年 平成29年

日漢協・薬業界

●セルフメディケーション税制の開始（2017.1）
●「漢方の将来ビジョン研究会」フォーラム「国民医療に対する漢方への期待、提言骨子」（日本東洋医学会共催）（2017.2）
●「漢方の将来ビジョン研究会」【提言書】（2017.3）
●一般用漢方製剤製造販売承認基準294処方（地方委任28処方）（2017.4～）
●日中交流会（中国医保商会訪日）（2017.4）
●中長期事業計画2012最終報告
●中長期事業計画2017（5カ年計画）策定
●一般用漢方製剤委員会くすり相談部会が安全性委員会へ移管
●「漢方の将来ビジョンプロジェクト」立ち上げ（2017.5）
●第5回原料生薬使用量等調査実施（2017.5～）
●医薬品等適正広告基準の改正について（2017.9）
●事務連絡「オンジ製剤の広告等における取扱いについて」発出（2017.10）
●「漢方の将来ビジョン研究会2017」（日本東洋医学会共催）（2017.12）

世相

●マレーシアで金正男氏暗殺
●平成天皇陛下退位、令和へ
●森友・加計問題、政権揺るがす
●九州北部豪雨死者38名
●将棋の藤井四段（当時）が29連勝

2018年 平成30年

日漢協・薬業界

●日中交流会（中国医保商会来日）
●CPhI Japan(2018.4)
●生薬が基礎的医薬品に適用（62成分73規格）（2018.4）
●一般用生薬製剤製造販売承認基準30品目（地方委任19品目）（2018.4）
●事務所移転（中央区日本橋小伝馬町から文京区湯島へ）（2018.6）
●「漢方の将来ビジョン2040 ～ 国民の健康と医療を担う～ 」策定（2018.7公表）
●医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインについて（2018.9）
●「協会活動におけるコンプライアンス規程制定（2018.9）
●企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン（医療用）（2018.10改定）
●事務連絡「ケイヒ製剤の広告等における取扱いについて」発出（2018.10）
●日中交流会（日漢協訪中2018）（広州）（2018.10～11）

世相

●平昌五輪で日本メダル13獲得
●西日本豪雨、北海道地震など災害続く
●オウム松本元死刑囚の刑執行
●「働き方改革」関連法成立
●日産元会長・カルロス・ゴーン氏逮捕

2019年 令和元年

日漢協・薬業界

●企業倫理委員会規程制定、組織の役割表見直し（保険薬価委員会、コード委員会を機能別委員会に位置づけ等）（2019.1）
●日漢協コード・オブ・プラクティス改定（2019.１）
●「漢方の将来ビジョン研究会2018」（日本東洋医学会共催）（2019.2）
●第5回原料生薬使用量等調査結果公表（2019.2「生薬学雑誌」掲載）
●企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン（一般用）（2019.3改定）
●「販売情報提供活動に関するガイドライン」の施行に伴いコード委員会設置 （2019.4）
●厚労省監・麻課と「証」に関わる情報提供について協議（2019.3~2019.7）
●日漢協組織見直し検討班設置（2019.6）
●第6回原料生薬使用量等調査実施（2019.6～）
●医療用医薬品の安定供給に関する自己点検の実施について（依頼）（2019.7）
●「医薬品の製造販売承認書に則した製造等の徹底 について」通知（2019.8.8）
●AMED創薬基盤推進研究事業「薬用植物国産化・利活用促進プロジェクト」へ協力
●日中交流会（中国医保商会訪日）（2019.10）
●薬機法改正（2019.12.4公布）（2020年施行，2021年施行，2022年施行）

世相

●令和へ代替わり、戦後生まれの天皇が誕生
●後発品等に発癌性物質‐各社で自主回収相次ぐ
●医薬品の欠品等により医療の現場に混乱を生じる事例が散見
●京都アニメーション放火殺人事件、36人死亡
●消費税10％へ、軽減税率導入
●COVID-19、中国武漢で第1例目の感染者が報告される

2020年 令和2年

日漢協・薬業界

●第1回薬用作物（生薬）産地化推進のための行政担当者情報交換会（2020.1）以降毎年開催
●「漢方の将来ビジョン研究会2019」（日本東洋医学会共催）（2020.2）
●不採算品再算定適用（医療用漢方製剤3成分、生薬5成分）
●「日漢協企業行動憲章」および「日漢協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」（2020.5改定）
●「漢方の将来ビジョン2040」実現に向けた検討班設置（2020.6）
●薬機法改正1年目施行（2020.9）

世相

●英国がEUを離脱
●後発品の自主回収相次ぐ‐睡眠薬混入事案で死亡例"
●WHOがパンデミックを宣言
●COVID-19の影響、緊急事態宣言発令
●熊本や福岡、鹿児島など九州で豪雨被害
●記名押印又は署名を求める手続きにおいて一部を除き押印等の省略化
●安倍晋三首相が退陣、次期首相に菅義偉氏が就任
●米大統領選でバイデン氏が勝利

2021年 令和3年

日漢協・薬業界

●「漢方の将来ビジョン研究会」提言書更新発表（2021.2）
●「漢方の将来ビジョン2040」実現に向けたロードマップおよび5カ年アクションプラン策定（2021.5）
●第7回原料生薬使用量等調査実施（2021.6～）
●第十八改正日本薬局方施行（1処方追加：37処方）（2021.6）
●医療用漢方製剤の承認申請ガイドライン（剤形追加）（2021.7）
●40周年記念事業プロジェクト発足（2021.7）
●第6回原料生薬使用量等調査結果公表（2021.8）
●薬機法改正2年目施行（法令遵守体制、医療用添付文書電子化、課徴金制度など）（2021.8～）
●GMP省令（2021.8改正）
●「漢方の将来ビジョン研究会 提言実現プロジェクト」に名称変更(2021.9)
●漢方製剤・生薬製剤、生薬の適正な製造管理・品質管理および法令遵守等の徹底のお願い（2021.9）
●医薬品産業ビジョン策定（2021.9）
●原料生薬使用量等調査結果「生薬学雑誌」掲載（2008～2020）

世相

●COVID-19感染の長期化、ワクチン接種が進む
●医薬品の供給危機が深刻化 - 国と業界、対応に乗り出す
●東京五輪、一年延期で開催
●COVID-19感染者が世界で2.5億人を突破
●真鍋淑郎氏がノーベル物理賞を受賞

2022年 令和4年

日漢協・薬業界

●セルフメディケーション税制の期間延長（5年）、税制対象品目拡大（生薬3成分追加：マオウ、ジリュウ、ナンテンジツ）（2022.1）
●「漢方の将来ビジョン研究会2021」（日本東洋医学会共催）（2022.3）
●不採算品再算定適用（医療用漢方製剤10成分、生薬3成分）
●企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン（医療用）（2022.4改定）
●薬機法改正（緊急承認）（2022.5）
●2022年度「日本漢方生薬製剤協会 医療経済学的研究に係る研究助成」実施（2022.5～2023.3）
●薬機法改正3年目施行（2022.12施行）

世相

●ロシアがウクライナ侵攻
●安倍晋三元首相が銃撃され死亡
●英国エリザベス女王死去
●インフレ加速、米、欧州で大幅利上げへ
●韓国・梨泰院で群衆雪崩、158人死亡

2023年 令和5年

日漢協・薬業界

●一般薬連（品質問題PJ作成一般用医薬品チェックシートによる自主点検実施）（2023.1）
●「漢方の将来ビジョン研究会2022」開催(2023.2)（日本東洋医学会共催）
●第7回原料生薬使用量等調査結果公表（2023.2「生薬学雑誌」掲載）
●第8回原料生薬使用量等調実施（予定 2023.6～）

世相

●WBC2023、日本が世界一へ
●新型コロナウイルス感染症が感染症分類2類から5類へ引き下げ（予定）

歴代正副会長一覧

年月日	会長	副会長
1983年7月～	喜谷 市郎右衛門（ヒサゴ薬品）	泰道 直方（エスエス製薬） 矢野 幸松（カネボウ薬品） 佐藤 進（佐藤製薬） 村山 慶吉（三和生薬） 建林 静江（建林松鶴堂） 津村 昭（津村順天堂） 萩原 義秀（日本薬品開発）
1985年5月～	津村 昭（津村順天堂） （任期満了に伴う改選）	矢野 幸松（カネボウ薬品） 建林 静江（建林松鶴堂） 萩原 義秀（日本薬品開発） 喜谷 市郎右衛門（ヒサゴ薬品）
1986年7月～	津村 昭（津村順天堂） （カネボウ薬品理事交代に伴う変動）	石原 敬二（カネボウ薬品） 建林 静江（建林松鶴堂） 萩原 義秀（日本薬品開発） 喜谷 市郎右衛門（ヒサゴ薬品）
1987年7月～	同上（任期満了に伴う改選）	同上
1988年3月～	津村 昭（津村順天堂） （建林副会長逝去（2/7）に伴う変動）	石原 敬二（カネボウ薬品） 萩原 義秀（日本薬品開発） 喜谷 市郎右衛門（ヒサゴ薬品）
1988年7月～	津村 昭（津村順天堂） （カネボウ薬品理事交代に伴う変動）	菅原 弘（カネボウ薬品） 萩原 義秀（日本薬品開発） 喜谷 市郎右衛門（ヒサゴ薬品）
1989年5月～	津村 昭（ツムラ） （任期満了に伴う改選）	菅原 弘（カネボウ薬品） 堀 泰助（救心製薬） 萩原 義秀（日本薬品開発） 喜谷 市郎右衛門（ヒサゴ薬品）
1991年5月～	同上（任期満了に伴う改選）	同上
1992年7月～	津村 昭 （ツムラ） （カネボウ薬品理事交代に伴う変動）	三谷 康人（カネボウ薬品） 堀 泰助（救心製薬） 萩原 義秀（日本薬品開発） 喜谷 市郎右衛門（ヒサゴ薬品）
1993年5月～	同上（任期満了に伴う改選）	同上
1994年1月～	会長代行 三谷 康人（カネボウ薬品） （津村会長辞任に伴う変動）	堀 泰助（救心製薬） 萩原 義秀（日本薬品開発） 喜谷 市郎右衛門（ヒサゴ薬品）
1994年11月～	三谷 康人（カネボウ薬品） （臨時総会で会長選任）	堀 泰助（救心製薬） 萩原 義秀（日本薬品開発） 喜谷 市郎右衛門（ヒサゴ薬品）
1995年5月～	三谷 康人（カネボウ薬品） （任期満了に伴う改選）	伊藤 敏雄（ウチダ和漢薬） 鈴木 五郎（小太郎漢方製薬） 津村 昭（ツムラ） 萩原 義秀（日本薬品開発）

年月日	会長	副会長
1996年1月～	三谷 康人（カネボウ薬品） （ツムラ理事交代に伴う変動）	伊藤 敏雄（ウチダ和漢薬） 鈴木 五郎（小太郎漢方製薬） 風間 八左衛門（ツムラ） 萩原 義秀（日本薬品開発）
1996年12月～	三谷 康人（カネボウ薬品） （風間副会長辞任に伴う変動）	伊藤 敏雄（ウチダ和漢薬） 鈴木 五郎（小太郎漢方製薬） 萩原 義秀（日本薬品開発）
1997年5月～	喜里山 隆之（カネボウ薬品） （任期満了に伴う改選）	伊藤 敏雄（ウチダ和漢薬） 鈴木 五郎（小太郎漢方製薬） 高橋 諄和（剤盛堂薬品）
1998年5月～	喜里山 隆之（カネボウ薬品） （副会長1名増員に伴う変動）	伊藤 敏雄（ウチダ和漢薬） 鈴木 五郎（小太郎漢方製薬） 高橋 諄和（剤盛堂薬品） 風間 八左衛門（ツムラ）
1999年5月～	風間 八左衛門（ツムラ） （任期満了に伴う改選）	小倉 康行（アルプス薬品工業） 野村 忠夫（カネボウ薬品） 鈴木 五郎（小太郎漢方製薬） 高橋 諄和（剤盛堂薬品）
2001年5月～	風間八左衛門（ツムラ） （任期満了に伴う改選）	小倉 康行（アルプス薬品工業） 中川 健（カネボウ薬品） 鈴木 五郎（小太郎漢方製薬） 高橋 諄和（剤盛堂薬品）
2001年11月～	風間 八左衛門（ツムラ） （アルプス薬品工業理事交代に伴う変動）	北川 俊彦（アルプス薬品工業） 中川 健（カネボウ薬品） 鈴木 五郎（小太郎漢方製薬） 高橋 諄和（剤盛堂薬品）
2002年11月～	風間 八左衛門（ツムラ） （北川副会長辞任に伴う変動）	中川 健（カネボウ薬品） 鈴木 五郎（小太郎漢方製薬） 高橋 諄和（剤盛堂薬品）
2003年5月～	風間 八左衛門（ツムラ） （任期満了に伴う改選）	鈴木 五郎（小太郎漢方製薬） 高橋 諄和（剤盛堂薬品） 中川 健（カネボウ薬品） 山本 貢士（本草製薬）
2004年5月～	風間 八左衛門（ツムラ） （クラシエ薬品理事交代に伴う変動）	鈴木 五郎（小太郎漢方製薬） 高橋 諄和（剤盛堂薬品） 水野 陽介（クラシエ薬品） 山本 貢士（本草製薬）
2005年5月～	風間 八左衛門（ツムラ） （任期満了に伴う改選、高橋副会長辞任に伴う変動）	鈴木 五郎（小太郎漢方製薬） 水野 陽介（クラシエ薬品） 山本 貢士（本草製薬） 桑野 輝一（日本粉末薬品）

年月日	会長	副会長
2006年5月～	風間 八左衛門（ツムラ） （クラシエ薬品理事交代に伴う変動）	鈴木 五郎（小太郎漢方製薬） 山本 貢士（本草製薬） 桑野 輝一（日本粉末薬品） 大西 重樹（クラシエ薬品）
2007年5月～	風間 八左衛門（ツムラ） （任期満了に伴う改選、山本副会長辞任、副会長2名増員）	鈴木 五郎（小太郎漢方製薬） 桑野 輝一（日本粉末薬品） 大西 重樹（クラシエ薬品） 内田 尚和（ウチダ和漢薬） 小林 豊（小林製薬） 今泉 英壽（第一三共ヘルスケア）
2008年5月～	風間 八左衛門（ツムラ） （鈴木副会長逝去（3/15）伴う変動）	桑野 輝一（日本粉末薬品） 大西 重樹（クラシエ薬品） 内田 尚和（ウチダ和漢薬） 小林 豊（小林製薬） 今泉 英壽（第一三共ヘルスケア） 大西 政夫（小太郎漢方製薬）
2009年6月～	芳井 順一（ツムラ） （任期満了に伴う改選、日本粉末薬品、第一三共ヘルスケア理事交代に伴う変動）	大西 重樹（クラシエ薬品） 内田 尚和（ウチダ和漢薬） 小林 豊（小林製薬） 大西 政夫（小太郎漢方製薬） 髙橋 利夫（第一三共ヘルスケア） 桑野 彰一（日本粉末薬品）
2010年6月～	芳井 順一（ツムラ）	大西 重樹（クラシエ薬品） 内田 尚和（ウチダ和漢薬） 小林 豊（小林製薬） 大西 政夫（小太郎漢方製薬） 髙橋 利夫（第一三共ヘルスケア） 桑野 彰一（日本粉末薬品）
2011年5月～	芳井 順一（ツムラ） （任期満了に伴う改選、髙橋副会長辞任、クラシエ薬品理事交代に伴う変動）	内田 尚和（ウチダ和漢薬） 小沢 博（クラシエ薬品） 大西 政夫（小太郎漢方製薬） 小林 豊（小林製薬） 桑野 彰一（日本粉末薬品）
2012年5月～	芳井 順一（ツムラ）	内田 尚和（ウチダ和漢薬） 小沢 博（クラシエ薬品） 大西 政夫（小太郎漢方製薬） 小林 豊（小林製薬） 桑野 彰一（日本粉末薬品）
2013年5月～	芳井 順一（ツムラ） （任期満了に伴う改選）	内田 尚和（ウチダ和漢薬） 小沢 博（クラシエ薬品） 大西 政夫（小太郎漢方製薬） 小林 豊（小林製薬） 桑野 彰一（日本粉末薬品）

年月日	会長	副会長
2014年5月～	加藤 照和 （ツムラ） （芳井会長から任期途中で交代）	内田 尚和 （ウチダ和漢薬） 小沢 博 （クラシエ薬品） 大西 政夫（小太郎漢方製薬） 小林 豊（小林製薬） 桑野 彰一（日本粉末薬品）
2015年5月～	加藤 照和（ツムラ） （任期満了に伴う改選、小沢副会長辞任、クラシエ薬品理事交代に伴う変動）	内田 尚和（ウチダ和漢薬） 古市 貞雄（クラシエ薬品） 大西 政夫（小太郎漢方製薬） 小林 豊（小林製薬） 桑野 彰一（日本粉末薬品）
2016年5月～	加藤 照和（ツムラ） （大西副会長辞任、小太郎漢方理事交代に伴う変動）	内田 尚和（ウチダ和漢薬） 古市 貞雄（クラシエ薬品） 鈴木 一平（小太郎漢方製薬） 小林 豊（小林製薬） 桑野 彰一（日本粉末薬品）
2017年5月～	加藤 照和（ツムラ） （任期満了に伴う改選、内田副会長辞任、ウチダ和漢薬理事交代に伴う変動）	吉川 英樹（ウチダ和漢薬） 古市 貞雄（クラシエ薬品） 鈴木 一平（小太郎漢方製薬） 小林 豊（小林製薬） 桑野 彰一（日本粉末薬品）
2018年5月～	加藤 照和（ツムラ） （古市副会長辞任、クラシエ薬品理事交代に伴う変動）	吉川 英樹（ウチダ和漢薬） 中嶋 洋一（クラシエ薬品） 鈴木 一平（小太郎漢方製薬） 小林 豊（小林製薬） 桑野 彰一（日本粉末薬品）
2019年5月～	加藤 照和（ツムラ） （任期満了に伴う改選）	吉川 英樹（ウチダ和漢薬） 中嶋 洋一（クラシエ薬品） 鈴木 一平（小太郎漢方製薬） 小林 豊（小林製薬） 桑野 彰一（日本粉末薬品）
2020年5月～	加藤 照和（ツムラ） （中嶋副会長辞任、小林副会長ご逝去によりクラシエ薬品・小林製薬理事交代に伴う変動）	吉川 英樹（ウチダ和漢薬） 岩倉 昌弘（クラシエ薬品） 鈴木 一平（小太郎漢方製薬） 小林 一雅（小林製薬） 桑野 彰一（日本粉末薬品）
2021年5月～	加藤 照和（ツムラ） （任期満了に伴う改選）	吉川 英樹（ウチダ和漢薬） 岩倉 昌弘（クラシエ薬品） 鈴木 一平（小太郎漢方製薬） 小林 一雅（小林製薬） 桑野 彰一（日本粉末薬品）
2022年5月～	加藤 照和（ツムラ） （ウチダ和漢薬から栃本天海堂へ副会長交代、岩倉副会長辞任、クラシエ薬品理事交代に伴う変動）	草柳 徹哉（クラシエ薬品） 鈴木 一平（小太郎漢方製薬） 小林 一雅（小林製薬） 栃本 大輔（栃本天海堂） 桑野 彰一（日本粉末薬品）

議長委員長一覧

会議・委員会名	在任期間	氏名
医療用漢方製剤会議	2014年5月～	加藤照和（ツムラ）
医療用製剤委員会→ 医療用漢方製剤委員会	1983年7月～1993年1月	中神 倭文夫（ツムラ）
	1993年1月～1993年8月	竹尾 卓雄 （ツムラ）
	1993年8月～1996年5月	鈴木 正信 （ツムラ）
	1996年5月～1997年4月	薮田 光治 （ツムラ）
	1997年4月～1999年4月	酒向 謙次 （ツムラ）
	1999年4月～2004年4月	酒井 博（ツムラ）
	2004年4月～2005年10月	丸木 希望（ツムラ）
	2005年10月～2007年7月	桑原 耕三（ツムラ）
	2007年7月～2011年3月	上田 賢示（ツムラ）
	2011年4月～2013年6月	豊川 峻輔（ツムラ）
	2013年6月～2015年3月	菅原 秀治（ツムラ）
	2015年3月～	長谷川 久（ツムラ）
医療用流通適正化委員会→ 流通適正化部会	1993年3月～1996年7月	津田 成一 （カネボウ薬品）
	1996年7月～1999年3月	津木 憲紘 （カネボウ薬品）
	1999年6月～2004年7月	三浦 治 （カネボウ薬品）
	2004年7月～2006年9月	杉浦 計三（カネボウ薬品）
	2006年9月～2013年10月	小笠原 秀一郎（クラシエ薬品）
	2013年10月～	松塚 泰之（クラシエ薬品）
医療用製剤教育研修委員会→ 教育研修部会	1995年3月～2000年5月	森 清高（大杉製薬）
	2000年5月～2003年3月	亀ヶ森 純則（ツムラ）
	2003年5月～2007年11月	辻本 眞治（ツムラ）
	2007年9月～2008年3月	小林 俊彦（ツムラ）
	2008年4月～	石田 雅規（ツムラ）
	～2021年3月	金尾 敦彦（ツムラ）
	2021年4月～	宮内 清志（ツムラ）
生薬会議	2022年4月～	栃本 大輔（栃本天海堂）
生薬委員会	2003年1月～2005年6月	伊藤 親 （ウチダ和漢薬）
	2005年6月～2017年6月	浅間 宏志（ウチダ和漢薬）
	2017年6月～2022年5月	白鳥 誠（ウチダ和漢薬）
	2022年5月～	山本 豊（栃本天海堂）
一般用漢方製剤会議	2022年5月～	草柳 徹哉（クラシエ薬品）
一般用製剤委員会→ 一般用漢方製剤委員会	1983年7月～1988年6月	建林 宗但（建林松鶴堂）
	1988年6月～1995年8月	高瀬 邦人（カネボウ薬品）
	1995年8月～1998年4月	人見 信之 （カネボウ薬品）
	1998年4月～2002年6月	巽 義男（カネボウ薬品）
	2002年6月～2012年9月	大窪 敏樹 （カネボウ薬品）
	2012年9月～2016年7月	西山 隆 （クラシエ薬品）
	2016年7月～2020年4月	長島 義昌 （クラシエ薬品）
	2020年4月～2022年10月	中井 玲 （クラシエ薬品）
	2022年10月～	高橋 隆二 （クラシエ薬品）
生薬製剤会議	2020年3月～	小林 一雅 （小林製薬）

会議・委員会名	在任期間	氏名
生薬製剤委員会	2007年10月～2011年6月 2011年6月～	浮田 謙二（第一三共ヘルスケア） 和田 篤敬（小林製薬）
原薬エキス会議	2009年4月～	桑野 彰一
原薬エキス会議準備委員会 原薬エキス委員会	2008年10月～2009年4月 2009年4月～	和田 裕行 （日本粉末薬品） 佐々木 博（日本粉末薬品）
漢方将来ビジョンプロジェクト→ （2021年9月）提言実現プロジェクト	2017年4月～2019年9月 2019年10月～	坂上 誠（ツムラ） 味岡 賢士（ツムラ）
総務委員会	1983年7月～1995年5月 1999年8 月～2003年5月 2003年5月～2005年3月 2005年4月～2008年6月 2008年6月～2015年3月 2015年4月～2018年3月 2018年4月～2021年3月 2021年4月～	堀 泰助 （救心製薬） 石橋 紀夫（ツムラ） 足立 保敬 （ツムラ） 中山 照也 （ツムラ） 秋田 富夫（ツムラ） 菅沢 邦彦（ツムラ） 竹下 真吾（ツムラ） 永野 聡（ツムラ）
組織見直し検討班→ （2020年5月）ビジョン実現検討班	2019年5月～2021年3月 2021年3月～	竹下 真吾（ツムラ） 永野 聡（ツムラ）
企画委員会（総務委員会企画部会）	1983年7月～1991年11月 1991年11月～1992年9月 1992年9月～1997年6月 1997年6月～2000年3月 2000年3月～2004年3月 2004年3月～	萩原 義秀 （日本薬品開発） 上田 新太郎 （小太郎漢方製薬） 鈴木 五郎（小太郎漢方製薬） 佐久間 仁 （小太郎漢方製薬） 徳岡 康雄（小太郎漢方製薬） 松本 良三（小太郎漢方製薬）
広報委員会	1983年7月～1988年7月 1988年7月～1993年9月 1993年9月～1999年3月 1999年3月～1999年8月 1999年8月～2006年3月 2006年3月～2010年6月 2010年6月～2015年5月 2015年4月～2018年3月 2018年4月～2020年3月 2020年4月～	高瀬 邦人（カネボウ薬品） 天羽 生豊 （佐藤製薬） 亀ヶ森 純則（ツムラ） 藤原 哲夫（ツムラ） 太宰 俊造（ツムラ） 加藤 照和（ツムラ） 中島 実（ツムラ） 鈴木 登（ツムラ） 土屋 洋介（ツムラ） 犬飼 律子（ツムラ）
技術委員会	1983年7月～1993年1月 1993年1月～1994年6月 1994年6月～2009年3月 2009年4月～2015年3月 2015年4月～2016月7月 2016年8月～2018年6月 2018年7月～2020年8月 2020年9月～	中神 倭文 夫（ツムラ） 藤井 祐一（ツムラ） 佐々木 博（ツムラ） 富塚 弘之（ツムラ） 遠藤 雄一（ツムラ） 松本 和弘（ツムラ） 古家 孝之（ツムラ） 高杉 泰弘（ツムラ）

会議・委員会名	在任期間	氏名
国際委員会	1987年1月～1993年5月	松浦 敬一（松浦薬業）
	1993年5月～1995年8月	高瀬 邦人 （カネボウ薬品）
	1995年8月～1997年8月	伊藤 敏雄（ウチダ和漢薬）
	1997年8月～1998年4月	鈴木 正信（ツムラ）
	1998年4月～2000年7月	油田 正樹（ツムラ）
	2000年7月～2004年4月	藤原 哲夫（ツムラ）
	2004年7月～2007年6月	木下 行（本草製薬）
	2007年6月～2008年8月	佐々木 博美（ツムラ）
	2008年8月～2010年9月	田中 英俊 （アルプス薬品工業）
	2010年9月～2017年9月	塩本 秀己 （大正製薬）
	2017年9月～2021年4月	諸田 隆（ツムラ）
	2021年4月～	小柳 裕和（ツムラ）
薬制委員会	1995年3月～1999年4月	井上 浩二（カネボウ薬品）
	1999年4月～2002年6月	山下 明 （カネボウ薬品）
	2002年6月～2009年7月	巽 義男（カネボウ薬品）
	2009年7月～	栗田 宏一（クラシエ薬品）
再評価委員会()は特別対策委員会→(2009年4月)再評価部会	(1990年9月～1993年1月)	中神倭 文夫（ツムラ）
	(1993年1月～1993年8月)	竹尾 卓雄（ツムラ）
	(1993年8月～1995年3月)	油田 正樹（ツムラ）
	(1995年3月～1998年4月)	油田 正樹（ツムラ）
	1998年4月～2004年8月	市尾 義昌（ツムラ）
	2004年8月～2017年4月	上之園 秀基（ツムラ）
	2017年4月～	香取 征典（ツムラ）
安全性委員会	2003年1月～2007年3月	篠原 宣（ツムラ）
	2007年4月～2013年5月	上之園 秀基（ツムラ）
	2013年5月～2017年4月	塚本 理史（ツムラ）
	2017年4月～	香取 征典（ツムラ）
プロモーションコード審査会→(2018年4月)コード委員会	1999年6月～2004年7月	三浦 治（カネボウ薬品）
	2004年7月～2006年9月	杉浦 計三 （カネボウ薬品）
	2006年9月～2013年9月	小笠原 秀一郎 （クラシエ薬品）
	2013年9月～	松塚 泰之（クラシエ薬品）
保険薬価協議会→(2019年4月)保険薬価委員会	2014年1月～2015年3月	菅原 秀治（ツムラ）
	2015年4月～2018年9月	丸木 希望（ツムラ）
	2018年10月～	坂上 誠（ツムラ）

常務理事・事務局長一覧

常務理事・事務局長	就任期間	氏名
常務理事	1998年5月～2000年5月	宮谷 純夫
	2000年5月～2004年5月	直江 昌博
	2004年5月～2008年5月	市村 博
	2008年5月～2009年4月	黒沢 睿
	2009年5月～2010年11月	中本 庸司
	2011年5月～2018年7月	渡邊 喜久彦
	2018年7月～	町田 吉夫
事務局長	1983年7月～1996年10月	上田 隆三
	1996年11月～1997年 6月	山崎 豊彦
	1997年7月～1998年 3月	新 裕
	1998年6月～1999年 9月	多喜 道雄
	1999年 9月～2005年 5月	菊池 清公
	2005年 5月～2009年 3月	奥野 拓則
	2009年4月～2015年3月	石原 猛
	2015年3月～2016年1月	渡辺 義夫
	2016年1月～	小川 出

10年間のセミナー・発刊物

10 years of seminars and publications

市民公開漢方セミナー

第16回（2013.10.11）浜離宮朝日ホール
「がん治療といっしょに漢方を」
今津 嘉宏先生（芝大門いまづクリニック院長）

第17回（2014.11.20）大阪国際会議場（グランキューブ大阪）
「漢方に教えられたこと、気づかされたこと」
萩原 圭祐先生（大阪大学大学院医学系研究科　漢方医学寄附講座准教授）

第18回（2015.10.26）文京シビックホール
「漢方の得意な病気」
伊藤 隆先生（東京女子医科大学 東洋医学研究所教授）

第19回（2016.11.14）日本橋公会堂
「漢方は素晴らしい！ 漢方薬の特長」
長島 義昌委員長（日本漢方生薬製剤協会　一般用漢方製剤委員会）

第20回（2017.10.12）四谷区民ホール
「漢方で改善！！　働く女性の健康管理　女性特有症状にもう振り回されない！」
玉田 真由美先生（麻布ミューズクリニック院長）

第21回（2018.10.29）四谷区民ホール
「理解してほしい、漢方・生薬製剤の知識」
八木 多佳子先生（薬剤師／（公社）日本薬剤師会 薬局製剤・漢方委員会）

第22回（2019.12.26）文京シビックホール
「みんなで考える健康長寿と漢方」
小川 純人先生（東京大学大学院医学系研究科　加齢医学講座老年医学准教授）

第23回（2021.2.1～2.28）webセミナー
「新しい生活様式にも役立つ先人の知恵 ー養生訓を参考にしてー」
並木 隆雄先生（千葉大学医学部附属病院 和漢診療科診療教授）

第24回（2022.2.19～3.20）webセミナー
「ウィズコロナ時代のウィズ漢方～ Long COVID漢方外来からのメッセージ～」
福井 由希子先生（順天堂大学医学部　総合診療科学講座）
原田 佳尚先生（順天堂大学医学部　漢方先端臨床医学講座）
齋田 瑞恵先生（順天堂大学医学部　総合診療科学講座・漢方先端臨床医学講座）

行政･学術講演会

2013年度からの10年間では、15回行われ、厚労省、PMDA等の担当官、学会や大学から専門家を招いて、最新の動向や課題について、会員会社の研修･研鑽のための講演が行われた。

＜2013年度＞

30周年記念特別講演

「国政報告～医療関連産業の振興に向けて」

参議院議員・薬学博士　藤井 もとゆき氏（2013.5.17）

「消費税転嫁対策特別措置法について」

公正取引委員会 官房参事官　石谷 直久氏

消費者庁 表示対策課 景品・表示調査官　柴田 修輔氏

財務省 主税局 税制第二課 消費税第二係　馬場 洋一郎氏（2013.9.20）

①「関西イノベーション国際戦略総合特区～実用化・市場づくりを目指した仕組み作り『イノベーションプラットフォーム』の構築～」

大阪府商工労働部成長産業振興室 特区・立地推進課　富田 淳氏

②「大阪府における医薬品GMPについて」

大阪府健康福祉部 業務課 医薬品生産グループ　菱谷 博次氏、薬務課　濱崎 紀行氏（2013.11.15）

「日漢協コンプライアンスの取り組み状況に関するアンケート調査結果について」

日本大学薬学部　薬事管理学研究室教授　白神 誠氏（2014.3.19）

＜2014年度＞

「改正薬事法等の概要について」

厚労省医薬食品局総務課　課長補佐 田宮 憲一氏（2014.1.15）

＜2015年度＞

「医薬品医療機器法施行後の安全対策の動向について」

厚労省医薬食品局安全対策課 安全仕様推進室室長　上野 清美氏（2015.5.15）
「監視指導行政の動向について」
厚労省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課　危害情報管理専門官　橘 昌利氏（2016.1.15）

＜2016年度＞
「『国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョン研究会』の振り返りと今後の課題」
日本東洋医学会会長　佐藤 弘氏（2017.3.17）

＜2017年度＞
「安全対策の最近の動向について」
厚労省医薬・生活衛生局 安全対策課課長　佐藤 大作氏（2017.7.21）
「広告規制の現状と課題」
厚労省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課広告専門官　石井 朋之氏（2018.3.16）

＜2018年度＞
「日漢協コンプライアンスの取り組みに関する実態調査」
帝京平成大学薬学部教授　白神 誠氏（2018.9.21）
「最近の安全性情報と適正使用についてー漢方・生薬の安全性情報を中心に－」
PMDA安全対策第一部部長　近藤 恵美子氏（2019.3.15）

＜2019年度＞
「薬機法等制度改正について」
厚労省医薬・生活衛生局総務課課長補佐　田井 貴氏（2019.7.19）
「コンプライアンス意識のさらなる強化のための取り組み」
帝京平成大学薬学部教授　渡邉 伸一氏（2020.1.17）

＜2021年度＞
「日漢協会員会社のコンプライアンスの取り組みに関する実態調査」
ファーマエコノミクス研究会　白神 誠氏（2022.1.22）

＜2022年度＞
「医薬品メーカーの法令遵守体制と責任役員の役割等について」
厚労省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課課長 佐藤 大作 氏 (2022.9.16)

発刊物

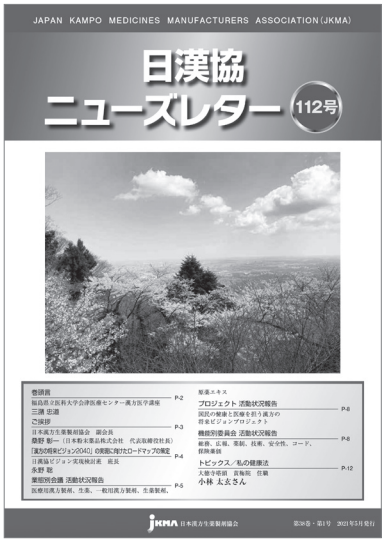
日漢協ニューズレター

年3回発行。業態別会議、提言実現プロジェクト、機能別委員会の活動状況等を掲載。

※一部抜粋

ニューズレター94号

ニューズレター100号（記念号）



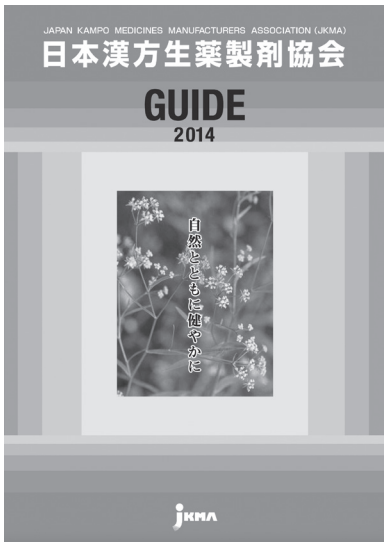
ニューズレター112号

ニューズレター117号

日漢協ガイド

年1回発行。日漢協の概要や事業計画等を掲載。

※一部抜粋



日漢協ガイド2014

日漢協ガイド2017

日漢協ガイド2019

日漢協ガイド2022

漢方製剤等の生産動態

※厚労省が公表している「薬事工業生産動態年報」から

2018年12月分までの調査では、医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品の製造業の許可又は登録を受けて製造する製造業者も調査範囲であったが、2019年1月分以降の調査からは、製造業者が調査範囲から除外された。

「生薬」「漢方製剤」「その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品」は、2018年までは「医療用医薬品」と「その他医薬品（一般用医薬品・配置用家庭薬）」に2019年からは「医療用医薬品」と「要指導医薬品・一般用医薬品」に分類されている。さらに「要指導医薬品・一般用医薬品」は、「セルフメディケーション税制対象医薬品」と「配置用家庭薬」が別集計されている。原則年1回発行。

平成25年

平成26年

平成27年

平成28年

平成29年

平成30年

令和元年

令和2年

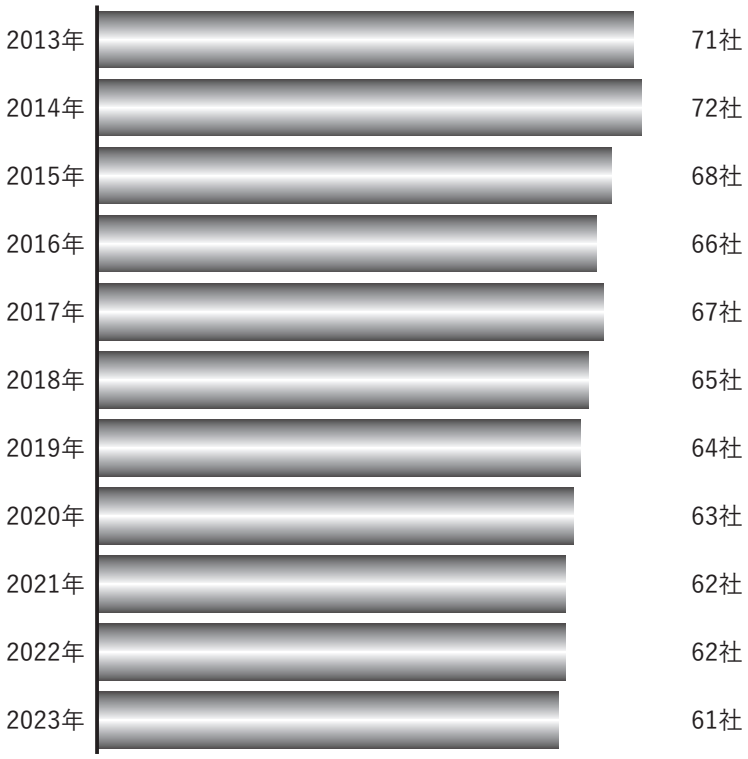
令和3年

日漢協の変遷

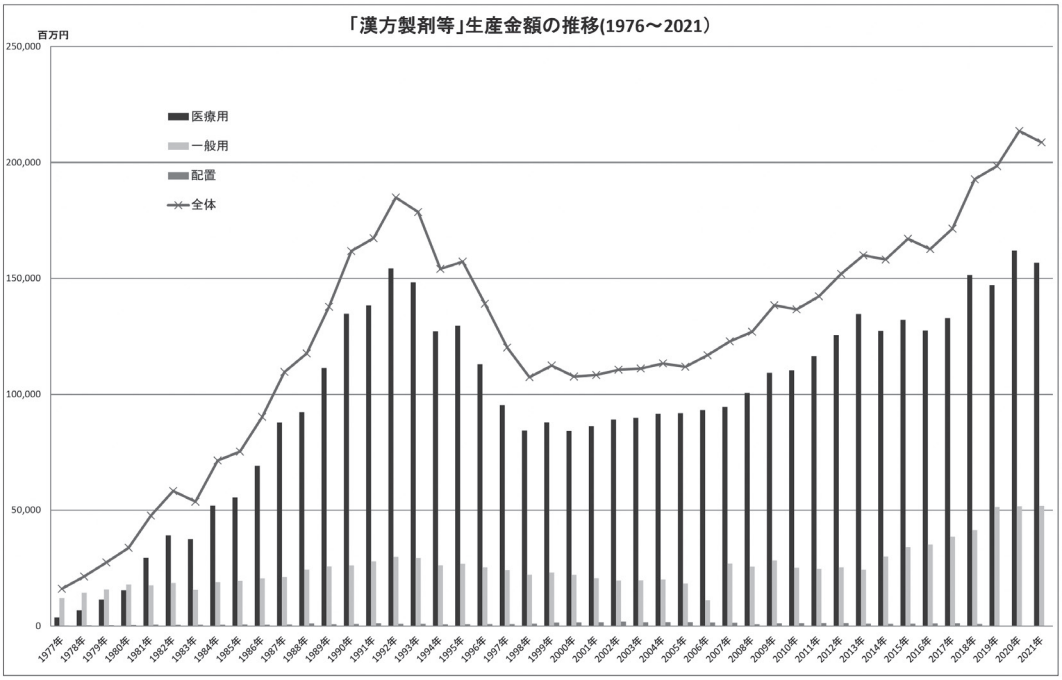
Transition

■会員会社数の推移

※各年3月末時点



■漢方製剤等の生産金額の推移



略名一覧

<A～Z>

AMED (Japan Agency for Medical Research and Development)
国立研究開発法人日本医療研究開発機構

CphI
国際医薬品開発展

EP
欧州薬局方、ヨーロッパ薬局方

EMEA
欧州医薬品庁

GACP
Good agricultural and collection practice

GMP (Good Manufacturing Practice)
医薬品の製造管理及び品質管理の基準

HS
ヒューマンサイエンス振興財団

ILO
国際労働機関

JLOM
日本東洋医学サミット会議

OTC薬協
日本OTC医薬品協会

PMDA
医薬品医療機器総合機構

PIC/S
Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム。PIC/Sは1970年10月に結成され、2014年7月時点で全世界43か国(46当局)が加盟している。 わが国も2014年7月1日より加盟した。

RCT
randomized controlled trial:

SA
Structured abstract

USP
米国薬局方

WG
ワーキンググループ

WPRO
世界保健機関西太平洋地域事務局

<五十音>

安対課
厚生労働省医薬･生活衛生局医薬安全対策課

一般薬蓮
日本一般用医薬品連合会

医薬基盤研
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

医薬品公取協
医療用医薬品製造販売業公正取引協議会

医薬品公競規
医療用医薬品公正競争規約
漢方の将来ビジョン研究会
国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョン研究会

漢方GMP (GMP for Kampo products)
漢方GMPには、1987年の「医療用漢方エキス製剤GMP」(医療用漢方GMPと略される) と1992年の一般用漢方製剤･生薬製剤GMP (一般用漢方

GMPと略される）が存在した。日本漢方生薬製剤協会では2005年に改正薬事法に基づき改正し「漢方製剤・生薬製剤の製造管理及び品質管理に関する自主基準について」（漢方GMPと略される。 Self-imposed standards for manufacturing control and quality control of Kampo products and conventional crude drug products）に一本化した。

監・麻課
厚生労働省医薬･生活衛生局監視指導･麻薬対策課

局外規
日本薬局方外医薬品規格

局外生規
日本薬局方外生薬規格

研発課
厚生労働省医政局研究開発政策課

厚労省
厚生労働省

健保連
健康保険組合連合会

国立衛研
国立医薬品食品衛生研究所

審査管理課
厚生労働省医薬･生活衛生局医薬品審査管理課

製薬協
日本製薬工業協会

中国医保商会
中国医薬保健品進出口商会

中医協
中央社会保険医療協議会

提言実現プロジェクト
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

日漢協
日本漢方生薬製剤協会

日漢協コード
日漢協コード・オブ・プラクティス

日薬連
日本製薬団体連合会

日生連
日本生薬連合会

日医
日本医師会

日薬
日本薬剤師会

日家協
日本家庭薬協会

日局
日本薬局方

農水省
農林水産省

薬価研
保険薬価研究委員会

薬機法
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）

薬産協
薬用作物産地支援協議会

日漢協　会員会社一覧

（61社、2023年3月31日現在）

アスゲン製薬株式会社
甘利香辛食品株式会社
アリナミン製薬株式会社
アルプス薬品工業株式会社
イスクラ産業株式会社
一元製薬株式会社
株式会社ウチダ和漢薬
大木製薬株式会社
大草薬品株式会社
大杉製薬株式会社
株式会社太田胃散
大峰堂薬品工業株式会社
北日本製薬株式会社
救心製薬株式会社
クラシエ薬品株式会社
健創製薬株式会社
株式会社皇漢薬品研究所
興和株式会社
小太郎漢方製薬株式会社
小西製薬株式会社
小林製薬株式会社
剤盛堂薬品株式会社
株式会社阪本漢法製薬
佐藤製薬株式会社
三宝製薬株式会社
三和生薬株式会社
ジェーピーエス製薬株式会社
新生薬品工業株式会社
有限会社杉原達二商店
ゼリア新薬工業株式会社
全薬工業株式会社

第一三共ヘルスケア株式会社
大晃生薬有限会社
大幸薬品株式会社
太虎精堂製薬株式会社
大正製薬株式会社
株式会社タキザワ漢方廠
株式会社建林松鶴堂
株式会社ツムラ
帝國漢方製薬株式会社
陶陶酒製造株式会社
株式会社東洋薬行
株式会社常磐植物化学研究所
株式会社栃本天海堂
長野県生薬株式会社
長野県製薬株式会社
日東薬品工業株式会社
日本新薬株式会社
日本粉末薬品株式会社
日野薬品株式会社
福田龍株式会社
本草製薬株式会社
松浦薬業株式会社
三国株式会社
メルスモン製薬株式会社
八ッ目製薬株式会社
山本漢方製薬株式会社
養命酒製造株式会社
株式会社龍角散
ロート製薬株式会社
株式会社和漢薬研究所

編集後記

本記念史の制作に関わっていただきました皆様にまずはお礼と感謝の気持をお伝えしたいです。
本当にありがとうございました。2020年のコロナ禍真っただ中、広報委員会に所属後すぐに本記念史の制作で大きな仕事と責任に押しつぶされそうになりながらどう制作すべきか悩みました。持つべきものは記者の関係を超える友、本記念史の制作の「鍵」は、大場さんにご協力いただいたことです。本史をご覧いただく方々と日漢協の取り組みを通じて新たな良き関係が生まれますように！
広報委員会 委員長　犬飼 律子

まさに、本記念史の制作が本格化しようという時、広報未経験の私がその編纂に関わることになりました。当然、門外漢の私に記念史の制作業務などできるわけはなく、それならばと、ライターの大場さんに気持ちよく編集を進めていただくための環境や情報を整えること、そして事務局や各委員会など関係者の方々から多くの協力を得ることに徹してきました。
関係者の汗と涙の結晶を、ぜひご覧ください！
広報委員会 副委員長　中浜 孝

私が会員会社の漢方メーカーに入社したのと同じ頃に設立された日漢協の記念史作成に携われたことはとてもありがたいことでした。40年は長いようで短かったですが、日漢協のこの10年を振り返るだけでも関係する行政やアカデミア、多くの関連団体のご支援の下、会員会社の皆様の多くの地道な活動により着実に成果が出ていることを確認でき、感慨深いです。
事務局長　小川 出

40周年記念事業PJとともに40年史WGを立ち上げて活動してきました。広報の犬飼さん、本多さん、中浜さんを中心にライターの大場さんの力を借りて、関係者のご協力のもと、日漢協の活動の記録をさらに10年間積み重ねることができました。この記念史を今後の日漢協の活動に役立てていただければと思います。
ご協力いただいた皆様に心より感謝申し上げます。
常務理事　町田 吉夫

犬飼さんよりお声かけいただいてから約1年、多くの関係者の方々からお話を伺うことができ、大変勉強になったと同時に漢方製剤の明るい未来を感じることができました。ご協力いただきました皆様には心より感謝申し上げます。また、製作途中では不安ばかりの日々でしたが、犬飼さんを始め、日々励まし支えてくださった中浜さん、町田常務理事、小川事務局長、そして事務局の皆様、制作スタッフの方々には編纂作業の中、大変お世話になりました。ありがとうございました！
40年史編集担当　大場 真代

事務局メンバーで

日漢協四十年史

発行日：2023年5月16日
発行人：日本漢方生薬製剤協会
〒113-0034
東京都文京区湯島3-7-7 オーシャンズファイブ4F
TEL：03-6284-2524　FAX：03-6284-2534
https://www.nikkankyo.org

編集協力●大場 真代
デザイン●鳥越 浩太郎（トリゴズデザイン）
印刷●株式会社TLP

JAPAN KAMPO MEDICINES MANUFACTURES ASSOCIATION（JKMA）