
漢方の将来ビジョン2040

～国民の健康と医療を担う～

「5カ年アクションプラン」

【2021年度～2025年度】



www.nikkankyo.org

日本漢方生薬製剤協会

日漢協は、2001年公表のビジョンである「漢方の新しい展開21」で「21世紀における漢方のあり方」を考え、中長期事業計画（5ヵ年計画）をベースとした単年度事業計画を実行してまいりました。

日漢協では2017年3月に「国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョン研究会」からの提言を受けて、同年5月に「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」を設置し、漢方製剤等の安定供給を通じて健康寿命の延伸など国民の健康と医療に貢献すべく、2018年新たに「漢方の将来ビジョン2040」を公表しました。

このビジョンの実現を加速すべく、2020年にビジョン実現検討班を設置し、ビジョン項目ごとに10年後および20年後の理想状態を描いた「あるべき姿」、工程表である「ロードマップ」、実行計画である「5ヵ年アクションプラン」を策定しました。

従来の「中長期事業計画2017（5ヵ年計画）」のうち最終年度を残していますが、その活動を含め2021年度からは、「漢方の将来ビジョン2040」実現に向けたロードマップに沿った「5ヵ年アクションプラン」に移行し、新たな事業計画にもとづいて積極的に活動を進めます。

今後は「ロードマップ」「5ヵ年アクションプラン」をもとに、日漢協は会員会社とともに向かうべき方向性と目的を共有して活動を進めてまいります。

ビジョン1. さらなるエビデンス集積と有用性の確立

ビジョン2. 原料生薬の継続的安定確保と国産生薬生産量の拡大

ビジョン3. 原料生薬から最終製剤までの品質管理の高度化と製品品質保証の体制強化および医療用漢方製剤等の安定供給

ビジョン4. ガイドライン策定に向けた医療用漢方製剤の新剤形開発・効能拡大に関する研究の推進

ビジョン5. 一般用漢方製剤および生薬製剤の開発推進と情報提供体制の強化

ビジョン6. コンプライアンス遵守の体制強化と信頼性向上

ビジョン7. 自然環境の保全・生薬資源の保護など地球環境や生物多様性へ配慮した事業活動の推進と漢方製剤等の国際展開の推進

ビジョン8. 産官学連携強化とアウトリーチ活動の充実

ビジョン1. さらなるエビデンス集積と有用性の確立

1. エビデンスの集積

- (1) 研究支援体制の構築に向け、関係機関への働きかけを行う
- (2) がん支持療法（抗がん剤の副作用軽減）の研究による質の高いエビデンスを集積する
- (3) 身体的フレイルに対する有用性の研究を推進する
- (4) 助成事業を実施し医療経済学的研究を加速化する
- (5) 日本東洋医学会EBM委員会に協力し、「漢方治療エビデンスレポート」（EKAT）の公開を推進する

2. 医療用漢方製剤等の診療ガイドラインへの掲載

- (1) 医療用漢方製剤汎用30処方において掲載ガイドライン数の拡大を目指す
- (2) 日本東洋医学会EBM委員会に協力し、「漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン」（KCPG）の公開を推進する

3. 漢方製剤等の安全性の確保と適正使用の推進

- (1) 薬機法の求めに応じた製販業者における安全管理体制を構築し、安全管理監視の確実な実施を継続する
- (2) 再評価結果通知事務連絡の適切な対応が実施できるよう、通期にわたった体制構築を継続する
- (3) 漢方製剤に関する相談事例、苦情対応等の検討を実施する
- (4) 医療用添付文書の新記載要領対応を2024年3月末の猶予期間終了までに会員会社で完了させる
- (5) 医療用漢方製剤の「使用上の注意」日漢協統一冊子について、新記載要領対応を網羅した更新版の作成・発行を実施する

- (6)2021年8月1日施行予定の改正薬機法 添付文書の電子的情報の原則化対応を猶予期間2年にて完了させる
- (7)各種ステークホルダー（医療従事者、患者、一般消費者、マスコミ等）に応じた適正使用推進に関する情報提供資料の作成および情報提供を実施する
- (8)一般用漢方製剤の安全性情報に関連する研究や（厚労科研）検討班活動への支援体制を強化し、安全性に関する情報提供充実につなげていく
- (9)適正使用の推進のため安全性・適正使用に関する内外との情報交換を行う
- (10)適正使用の推進のためキー・オピニオン・リーダーとの関係構築を推進する
- (11)会員会社における一般用漢方製剤・生薬製剤の「使用上の注意」改訂等への迅速かつ確実な対応を推進する
- (12)会員会社の適正使用に資するプロモーション活動を支援する

ビジョン2. 原料生薬の継続的安定確保と国産生薬生産量の拡大

1.原料生薬の必要量確保

- (1)原料生薬必要量確保に向けて適正に対応する
- (2)原料生薬の使用量等調査などの実施により、原料生薬に関する流通実態を把握し、的確に対応する
- (3)国産生薬の生産量拡大に向け、生産量や価格等の調査・分析を行う

2.原料生薬の栽培化推進

- (1)原料生薬の国内生産の推進と拡大に向けた施策等を実施する
- (2)原料生薬（野生品）生産量等に関する調査を実施し栽培化を推進する

3.原料生薬の安定確保のための日中交流

- (1)原料生薬の安定確保のため、中国医保商会との相互訪問による交流会において情報交換等を行い、必要な働きかけを行う
- (2)テーマを設定した課題解決型の交流会とし、生薬安定確保の基盤を強化する

ビジョン3. 原料生薬から最終製剤までの品質管理の高度化と製品品質保証の体制強化および医療用漢方製剤等の安定供給

1.原料生薬の品質確保

- (1)中国の薬用植物栽培で使用されている農薬について実態を調査し、的確に対応する
- (2)「生薬を管理する責任者」の育成に関する実態を調査し、課題把握を行い、育成支援を実施する
- (3)GMPとGACPとの関連を明確にし、漢方GMPに反映する

2.原料生薬から最終製品までの品質確保と安定供給

- (1)会員会社に日漢協版GACPの遵守体制を調査し、課題に対応する
- (2)日局および局外生規への未収載生薬の収載ならびに既収載生薬の改正を推進する
- (3)日局未収載および改訂予定品目の調査や意見等の収集を行い、改正に向けて対応する
- (4)原薬エキスの規格および試験方法の設定に関し適切に対応する
- (5)規制当局より発出される通知等に対し、継続的な啓発活動により品質システムの向上を図る
- (6)不純物を含む品質管理の新たな評価系に関する情報収集等に努め、高度な品質管理を目指し、製品の品質保証体制を強化する
- (7)PIC/S GMP ANNEX7やWHO GMPガイドなど、国際整合の観点より動向を見極め進むべき指針を示し対応を図る

3. ISO/TC249への対応

- (1)ISO規格書を国際展開の足掛かりとするため、ISO/TC249の各種国内および国際活動にエキスパートを派遣、各国の提案に対し、国際委員会拡大会議にて各委員会に関連する業界の態度を集約し、当協会に対して有利な方向にISO規格書の内容を誘導する
- (2)JLOM主催の主査会議に業界代表主査を2名派遣し、業界意見を表明することにより、日本全体の意見、投票態度に対して反映をさせる
- (3)中国医保商会、中医科学院中薬資源センターと共同でGACP関連の新規国際規格を開発、発行する
- (4)日漢協が主導する2つの国際規格（顆粒の製法と品質、GACPガイドライン）の開発を継続する

4.医療用漢方製剤等の安定供給

- (1)漢方製剤・生薬製剤の基礎的医薬品への適用、生薬の基礎的医薬品適用品目の拡大のため、経済課との意見交換、折衝・相談・提案、日薬連・中医協委員への説明を行う
- (2)漢方製剤・生薬製剤・生薬の不採算品再算定の実施に向け、結果分析・新たな対応策の検討、希望品目の取りまとめ、優先順位付け、希望品目の計算表等提出（会員会社）、ヒアリングを行う
- (3)毎年薬価改定に係る議論の情報収集・分析および対応を行う
- (4)医療用漢方製剤等の最低薬価の設定に向けた対応を行う
- (5)給付と負担のあり方・薬価制度改革に関する社保審・中医協・経済財政諮問会議等の情報収集と分析を行い、必要に応じ適宜適切な資料を作成のうえ対応する

ビジョン4. ガイドライン策定に向けた医療用漢方製剤の新剤形開発・ 効能拡大に関する研究の推進

1. 漢方製剤等の研究の推進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

- (1)承認申請ガイドライン（新剤形追加）の策定に協力し、ガイドラインが発出されれば、
会員会社で製品開発を促進する
- (2)承認申請ガイドライン（製剤処方変更（添加剤変更等））の策定に協力する

ビジョン5. 一般用漢方製剤および生薬製剤の開発推進と情報提供 体制の強化

1. 一般用漢方生薬製剤によるセルフメディケーションの推進

- (1)OTC関連団体と連携した税制の普及と見直し、日漢協としてのセルフメディケーション
普及活動を推進する
- (2)セルフメディケーションの推進のため、公開講座・市民セミナーによる啓発活動を行う
- (3)セルフメディケーションの推進のため、キー・オピニオン・リーダーとの関係を構築する

2. 一般用漢方製剤および生薬製剤の開発

- (1)魅力のある新規処方の検討ならびに一般用漢方製剤効能の見直しのため、文献調査を行う
- (2)魅力のある新規処方の検討ならびに一般用漢方製剤効能の見直しのため、他団体・公的
機関での情報収集を行う
- (3)魅力のある新規処方の検討ならびに一般用漢方製剤効能の見直しのため、キー・オピニ
オン・リーダーとの関係構築を推進する
- (4)魅力のある新規処方ならびに一般用漢方製剤効能の見直しの通知化および一般用漢方製剤
承認基準の改訂に向けての支援を行う

- (5)女性活躍社会の実現に資するよう当帰川芎製剤の承認基準制定に向けて調査・調整を推進する
- (6)健康寿命の延伸に資するよう新たな生薬製剤の承認基準制定に向けた素材探索を継続する

3.一般用漢方製剤および生薬製剤の情報提供の強化と広告

- (1)一般用漢方製剤のアウトリーチ活動強化のため、公的機関専門家への相談、アドバイスの収集を行う
- (2)生薬製剤の有効性・安全性に関する情報提供やOTC薬協プロモーションコード委員会等を通じた自主規制を周知する
- (3)関係団体と協力して一般用漢方製剤・生薬製剤等の適正広告に関する情報の収集および共有、さらには提案を行い、協会内へのフィードバック体制を強化する
- (4)医薬品等適正広告基準遵守の徹底のため、一般薬連広告審査会の内容を情報共有するとともに広告研修会を開催する（年1回）
- (5)医薬品等適正広告基準遵守の徹底のため、漢方製剤に関するホームページまたはアプリを開発する

ビジョン6. コンプライアンス遵守の体制強化と信頼性向上

1. コンプライアンスの取り組みの強化

- (1) 会員会社に対し、コンプライアンスの取り組みに対する実態調査を実施するとともに、その結果を検証する
- (2) コンプライアンスに関する講演会・研修会を開催する
- (3) 会員会社において、コンプライアンス専任の担当部署または担当者設置を推進する
- (4) コンプライアンス関連規範のモデルを作成する
- (5) 「日漢協コード・オブ・プラクティス」を随時見直し、状況に応じて改定を行う
- (6) 会員会社の透明性ガイドラインの期限内公開を徹底する
- (7) 会員会社の透明性ガイドラインを日漢協ホームページで公開する
- (8) 販売情報提供活動監視事業報告書の内容を共有し、会員会社が適切なプロモーションを行う
- (9) 会員会社の販売情報提供活動体制を整備の支援をする

2. 三役体制の強化

- (1) 薬機法の求めに応じた三役業務体制を構築し確実に実践する
- (2) 会員会社が適正に対応を実施していくための連携体制を構築する
- (3) 最新情報の共有化、教育訓練等を継続的に実施する
- (4) 2019年薬機法改正の2年目施行（2021年）法令遵守体制、総括例外規定など制度改正事項へ対応する
- (5) 適切な品質マネジメントシステムの運用促進を行い、製造業者と製造販売業者の連携強化による信頼性向上を図る

ビジョン7. 自然環境の保全・生薬資源の保護など地球環境や生物多様性へ配慮した事業活動の推進と漢方製剤等の国際展開の推進

1.地球環境に配慮した活動の推進

(1)会員会社へのフォローアップ

- ・ 会員会社に環境活動への取り組みを実態調査し把握する
- ・ 日薬連目標への参加数の増加や環境部会への参画を募る
- ・ 日薬連目標の結果や日薬連が開催する環境関連セミナーなどの情報を共有する

(2)低炭素社会実行計画（CO₂）実現への貢献

- ・ 2030年度の二酸化炭素排出量を2013年度比で25%削減する目標達成に向けて活動する

(3)循環型社会形成計画（廃棄物）実現への貢献

- ・ 2025年度の産業廃棄物最終処分量の削減（2000年実績比75%）、廃棄物再資源化率60%以上に向けて活動する
- ・ 2030年度の廃プラスチック再資源化率65%以上に向けて活動する

2.生物多様性条約など国際条約への適切な対応

- (1)国内外の絶滅のおそれのある野生動植物種の保存に関する条約・法律等を遵守し、必要な生薬の確保について対応する
- (2)安定供給に支障を来たすような事態が発生した場合、日薬連ワシントン条約関係連絡会と連携して対応する
- (3)生物多様性条約にもとづき、生薬輸出国の国内法を遵守し適切に対応する

3.漢方製剤等の国際展開の促進

- (1)ISOを見据えて日漢協版GACPの見直し改訂を図る

ビジョン8. 産官学連携強化とアウトリーチ活動の充実

1. 国民への情報提供とアウトリーチ活動の充実

- (1) ニューノーマルに対応した市民公開講座を開催し、合わせて、広聴体制を構築する
- (2) 2020年度に総括を行った「漢方薬に対する意識および経験に関する調査」に基づく新たなアウトリーチ戦略の実施に取り組む。その成果は定期的な意識調査によって検証し、時代やニーズに合った広報活動を継続的に実施する
- (3) 効果的・効率的かつ継続的な情報発信を実現するスタンダードシステムの構築につながるよう、時代に即した情報発信手段の検討と検証を行う
- (4) 協会活動に係る情報の発信にあたっては、内外のステークホルダーの共感と理解を得られるものとするよう、広報機能の強化・専門化を推進する
- (5) 協会活動の内外における一層の理解促進を図るため、外部への情報発信、会員会社への情報提供などをより適時に実施できるよう、協会内における情報の効率的共有体制を構築する
- (6) 市民公開漢方セミナーの開催にあたっては、その時々々の社会環境に合わせてソフト・ハードの両面から検討と検証を行い、最適な内容および方法で効果的に実施する
- (7) 一般用漢方製剤・生薬製剤の対応範囲や製品特性に応じた商品性を、広報機会に訴求する
- (8) 医療用漢方製剤等に対する意識および使用実態に関する調査・検討を行う

2. 生薬及び漢方の関連学会・大学とのコラボレーションの強化

- (1) 漢方将来ビジョン研究会の提言や時代に即した内容（感染症関連、トピックスなど）を取り入れ、ビジョン研究会を開催し、国民の健康と医療を担う漢方の役割を関係諸団体、学会、研究機関、行政等へ広く認知させる
- (2) 漢方将来ビジョン研究会の開催を通じた成果を基にシンポジウム等の開催を行う
- (3) 日本東洋医学会と連携し、学術総会シンポジウム開催および提言項目に関するエビデンスの公開に協力する

- (4)漢方将来ビジョン研究会の6つの提言項目に関して、各関連委員会と連携し、進捗状況の整理・把握を行い、研究会メンバーおよび関連団体へ定期的に情報提供を行う
- (5)生薬および漢方の関連学会・大学とのコラボレーションを強化する
- (6)他団体と一般用漢方製剤のレギュレーションに関わる課題の吸い上げを行い、対応する

3.関係諸団体、学会、研究機関、行政等との連携強化

- (1)学会等との連携により漢方に係る行政担当官の配置の実現を図る
- (2)会員会社のプロモーション活動のあり方について日本東洋医学会と意見交換を実施する
- (3)製品情報概要審査結果を厚生労働省へ定期報告を行う
- (4)当帰川芎製剤など新たな生薬製剤の承認基準作りを通じて、アカデミア、研究機関、行政等との連携を拡大する