

漢方の将来ビジョン 2040

～国民の健康と医療を担う～

第2期「5カ年アクションプラン」

(2026年度～2030年度)

はじめに

日漢協は、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」（以下、漢方将来ビジョン研究会）からの提言を受け、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」（現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）を設置しました。そして、漢方製剤等の安定供給を通じて健康寿命の延伸をはじめとする国民の健康と医療への貢献を目指し、2018年に新たに「漢方の将来ビジョン 2040」を公表しました。

本ビジョンの実現を加速するため、2020年には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年後の理想像を示した「あるべき姿」、ならびに工程表である「ロードマップ」および実行計画である「5カ年アクションプラン」を策定し、順次実行してまいりました。

この度、第1期「5カ年アクションプラン」について、2026年3月末までの活動成果を最終報告として取りまとめました。2026年度以降は、当該最終報告の成果を踏まえるとともに、新たに漢方将来ビジョン研究会からの提言を受け、第2期「5カ年アクションプラン」を策定し、取り組みを進めてまいります。

引き続き、「ロードマップ」および「5カ年アクションプラン」を基軸として、日漢協は会員会社とともに、進むべき方向性と目的を共有しながら、諸活動を推進してまいります。

2026年4月

※アクションプランの各項目に係る提言を右列に表示しております。

ビジョン 1. さらなるエビデンス集積と有用性の確立

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	提言 3-①② ③⑥⑨
(2)がん支持療法（新たながん治療への対応等）の研究による質の高いエビデンスを集積する	提言 1.3-①
(3)身体的フレイル、精神・心理的フレイルに対する有用性の研究を推進する	提言 1.3-①
(4)女性領域の研究を推進とエビデンスを集積する	提言 1.3-①
(5)感染症に対する有用性の研究を推進する	提言 1.3-①
(6)医療経済学的研究助成の成果報告とアウトリーチ活動を推進する	提言 1.3-③
(7)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	提言 3-④

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 処方の掲載ガイドライン数の拡大および推奨レベルアップを目指す	提言 3-④
(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	提言 3-④

3. 漢方製剤等の安全性の確保と適正使用の推進

(1)薬機法に基づいて製販業者における会員会社の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)添付文書ならびに関連情報提供資料等の業界統一对応を実施する	—
(3)再評価結果通知の適切な対応が実施できる体制を継続する	—
(4)漢方製剤に関する相談事例、苦情対応事例等の検討を実施する	提言 4
(5)各種ステークホルダー（医療従事者、患者、一般生活者、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	提言 4
(6)漢方製剤等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を充実させる	提言 3-②
(7)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、ならびにキー・オピニオン・リーダーとの関係構築を推進する	提言 4
(8)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	提言 4
(9)会員会社の適正な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	提言 2-②③
(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	提言 2-②③
(3)国産生薬の生産量拡大に向け、生産量（調達量）等の調査・分析を行う	提言 2-②

2. 原料生薬の国内生産の拡大と栽培化推進

(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	提言 2-②
(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	提言 2-②

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	提言 2-③
(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	提言 2-③

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)「生薬を管理する責任者」の育成に関して、会員会社の実態や要望について把握し、継続的に育成支援を実施する	提言 2
(2)GACP と GMP の関連を継続検討し、必要に応じて漢方 GMP を見直す	提言 2

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	提言 2
(2)日局および局外生規への未収載生薬やエキスの収載ならびに既収載生薬やエキスの改正に向けて、調査や意見等の収集を行的確に対応する	提言 2
(3)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	提言 2
(4)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	提言 2
(5)不純物（残留農薬・重金属・微生物など）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	提言 2
(6)国際整合の観点より PIC/S GMP をはじめとする GMP に関する全般の動向を収集し、進むべき指針を示し品質の向上を図る	提言 2

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、国際委員会にて各委員会に関連する業界の意見を集約し、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	提言 3-⑩
(2)JLOM 主催の国内推進会議に業界代表を派遣し、業界意見を表明することにより、日本全体の意見、投票行動に対して反映をさせる	提言 3-⑩
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および品目拡大、生薬の基礎的医薬品適用品目の拡大のため、厚労省産情課との意見交換、折衝・相談・提案、日薬連・中医協委員への説明を行う	提言 2-①
(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	提言 2-①
(3)薬価改定に係る議論の情報収集・分析および対応を行う	提言 2-①
(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	提言 2-①
(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、必要に応じて対応する	提言 1
(6)医療用漢方製剤等の供給体制に係る情報共有を行う	提言 2

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（製剤処方変更（添加剤変更等））の策定に協力する	提言 3-⑦⑧
---------------------------------------	---------

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. 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)OTC 関連団体と連携して税制の恒久化と税制対象医薬品の拡大に向けた活動を行うとともに、セルフメディケーション推進のため、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検討と一般用漢方製剤の効能見直しのため、文献調査や情報収集を行い、提案を実施し、通知化や承認基準の改訂を支援する	—
(2)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	提言 3-⑦⑧
(3)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て調査・調整を推進する	提言 3-⑦⑧
3. 一般用漢方製剤および生薬製剤の情報提供の強化と適正広告の推進	
(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一般薬連等を通じた自主規制を周知する	—
(3)関係団体と協力し、一般用漢方製剤や生薬製剤に関する適正広告を推進するため関係委員会、広告対応チームなどが対応する	—
(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題材とした広告研修会を開催する（年1回）	—

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)コンプライアンス関連規範のモデルを作成する	—
(3)コンプライアンスに関する講演会・研修会を開催する	—
(4)会員会社のコンプライアンス担当者との連携を強化し、共通の取り組みを推進する	—
(5)「日漢協コード・オブ・プラクティス」を適宜見直し、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し、日漢協ホームページで公開する	—
(7)販売情報提供活動調査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	—
(8)会員会社の適切な販売情報提供活動体制の推進を支援する	—

2. 三役体制の強化

(1)薬機法に基づいた三役体制の状況把握を継続する	—
(2)最新情報の共有や教育訓練を継続的に実施することで、会員会社が適正に対応できるよう連携体制を強化・維持する	—

(3)2025 年薬機法改正による医薬品等の品質及び安全性の確保の強化など制度改正事項に対応する	—
(4)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)会員会社の環境に関する取り組み実態調査を実施し現状を把握する	—
(2)日薬連目標への参加会員会社の増加や日漢協環境部会への参画を募る	—
(3)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	—
(4)2030 年度の二酸化炭素排出量を 2013 年度比 46%削減する目標達成に向けて活動を推進する	—
(5)2030 年度の産業廃棄物最終処分量の削減（2000 年度比 75%程度）、廃棄物再資源化率 60%以上に向けて活動を推進する	—
(6)2040 年度の廃プラスチック再資源化率 85%以上に向けて活動を推進する	—

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	提言 2-②③
(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	提言 2-②③
(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	提言 2-②③

3. 漢方製剤等の国際展開の促進

(1)日薬連国際委員会で共有されている各国の薬事規制等の情報を共有し、会員会社の国際展開に寄与する	提言 3-⑩
---	--------

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)社会情勢の変化を捉えニーズに応じた一般生活者向けのイベントを継続的に開催し、ヘルシリテラシーの向上を図る	提言 4
(2)外部機関による一般生活者の漢方薬に対する意識および使用経験に関する意識調査を実施する	提言 4

(3)情報の継続的な提供と容易なアクセスを実現するため、ホームページの改良を進める	提言 4
(4)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	—
(5)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	提言 4
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	
(1)日本の社会課題に即した新たな領域や疾患をテーマに漢方将来ビジョン研究会を開催し、漢方薬の保険医療上の必要性を関係団体や国民に深く広く認知させる	提言 4
(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	提言 4
(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	提言 4
(4)2025 年度に更新した提言を踏まえ、各関連委員会と連携し、進捗状況の整理・把握を行い、漢方将来ビジョン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	提言 4
(5)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	提言 3-⑨
(2)漢方医学教育の推進のため、関連諸団体の活動を支援し会員会社に情報を共有する	提言 3-⑤
(3)製品情報概要審査結果について、厚労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	提言 3-⑦⑧

医療用漢方製剤等は、国民の健康と医療にとって今や不可欠な存在であり、今後も保険適用を堅持し、現代医療の中で漢方診療が実践できる日本の医療制度の特性を最大限に活かし、健康寿命の延伸をはじめとする社会課題の解決と保健衛生の向上に寄与していくことが重要である。本提言の着実な実現を通じ、産官学が連携し、現代医療の中で漢方の価値を一層高めて行くことを期待する。

提言1 国民の健康と医療に必要不可欠な漢方薬の保険適用の堅持



➤ 医療用漢方製剤等の保険適用を堅持する

具体的には、医療用漢方製剤は高齢者領域(フレイル、認知症)をはじめ、女性領域、がん領域(支持療法)、感染症など、健康寿命の延伸、保健衛生の向上に多大な貢献をしており、更なる研究も進んでいる。

提言2 安定供給と持続可能な薬価



- ① 医療用漢方製剤等は低薬価により安定供給に支障をきたす状態となっているため、薬価上の措置を求める
- ② 原料生薬の安定確保に向けた国内栽培を推進する
- ③ 製品および原料生薬の品質を確保するため、原料生薬供給国との連携を引き続き強化する

提言3 国民の健康福祉に資する研究の推進と制度改正



- ① 社会課題に即した領域・疾患へのエビデンス集積
- ② ポリファーマシーの視点を含めた安全性データの蓄積
- ③ 医療経済学的研究の推進
- ④ 診療ガイドライン掲載を通じた漢方診療の標準化
- ⑤ 漢方医学教育の推進(卒前・卒後・生涯教育)
- ⑥ 証の科学的解明(個別化医療)
- ⑦ より適正使用に資する効能効果の整備
- ⑧ よりコンパクトで服用しやすい漢方エキスのためのガイドライン整備
- ⑨ 産官学連携に基づく公的研究の推進(体制支援・研究費等)
- ⑩ 漢方製剤等のグローバル展開の推進

提言4 国民が求める漢方薬の情報発信



➤ 保険医療上の必要性に関する理解を広く啓発する

具体的には、社会課題や最新の研究成果を踏まえ、品質、有効性、安全性及び経済性に関する情報発信を強化する。