

日本漢方生薬製剤協会(日漢協)の概要

○設立

日漢協は、日本国内で生薬を原料とした漢方製剤・生薬製剤の製造業者（輸入販売業者を含む）と販売業者並びに生薬原料関係業者によって、1983年7月21日に設立されました。

○目的

日漢協は、会員相互の密接な連携のもと、高品質な漢方製剤、生薬製剤および生薬を継続的に安定供給し、その役割と機能を高めることによって、漢方製剤、生薬製剤および生薬の普及、定着と発展を図り、医薬品業界の発展と国民の皆様の健康に貢献することを目的としております。

○現況

日漢協は、日本の全医薬品産業を代表する組織である日本製薬団体連合会（日薬連）に業態別団体として加盟しており、2018年7月1日現在の会員会社は65社となっております。

○会員会社

アスゲン製薬株式会社
甘利香辛食品株式会社
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
株式会社カーヤ
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
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
興和株式会社
劑盛堂薬品株式会社
株式会社阪本漢法製薬
佐藤製薬株式会社

三恵製薬株式会社
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
新日本製薬株式会社
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
TK製薬株式会社
武田コンシューマヘルスケア株式会社
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
日水製薬医薬品販売株式会社
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
株式会社ヤマダ薬研
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
湧永製薬株式会社

漢方の将来ビジョン 2040 ～ 国民の健康と医療を担う～

【概要版】
2018年7月

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
<http://www.nikkankyo.org/>



漢方の将来ビジョン2040 ～国民の健康と医療を担う～

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**

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し、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**

エビデンスにもとづき、さらに診療ガイドラインへの掲載処方の数が増え、多くの医師が漢方製剤等を使用できるようにし、治療の幅を広げることに貢献していきます。
- 3. 漢方製剤等の安全性の確保と適正使用の推進**

独自に適正使用推進に関する情報提供資料を作成し、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おり、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、加工調製施設の設置、生産の効率化や継続性など多くの課題を解決し、現状の約3倍の生産量拡大を目指します。原料生薬の約80%を中国からの輸入に頼っており、中国との良好な関係を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、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**

現在、中国との交流を深め、情報交換を行っており、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**

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**

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**

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. 医療用漢方製剤の安定供給**

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。また、漢方製剤など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**

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**

基準書に記載された処方が増えるなど漢方製剤等の承認申請に係る環境が整備されており、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**

今後も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料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**

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**

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、国民の信頼の醸成につなげます。
- 2. 三役体制の強化**

会員会社に対して、法令等に定められた三役の業務がより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**

「パリ協定」や「SDGs」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**

「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いきます。また、「ワシントン条約」にもとづき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、関連諸団体、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**

国民の漢方認識をさらに高めるため効果的に情報提供し、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**

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**

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。

2018年5月に政府から「2040年を見据えた社会保障の将来見通し」が発表されました。これを見ますと、我が国の高齢者人口のピークは2040年ころと予想されています。今後も続く高齢社会において、漢方製剤等の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「漢方の将来ビジョン2040 ～国民の健康と医療を担う～」を策定いたしました。

※各ビジョンの詳細内容は日本漢方生薬製剤協会のホームページに掲載しておりますのでご参照ください。