

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)

中間報告

(2021年4月～2023年9月)

日本漢方生薬製剤協会

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

AMED 公募研究の拡大に向け、会員会社を通じて研究機関への応募促進を図った。引き続き、統合医療分野（漢方薬含む）のみならず若手研究者育成、その他の分野においても漢方研究での応募を促し、研究拡大を図る。

(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

漢方治療エビデンスレポート（EKAT）2022 においてがん支持療法の RCT59 件が公表された。以下、参考論文である。

タイトル：高度催吐性化学療法を受ける食道癌患者の遅発性悪心・嘔吐に対する六君子湯の有効性と安全性の評価

処方：六君子湯

著者：Hamai Y ほか

タイトル：胃癌術後補助化学療法（S-1）の補中益気湯併用による有害事象軽減効果と治療完遂率向上の評価

処方：補中益気湯

著者：Okabe H ほか

タイトル：大腸癌患者の FOLFIRI.3 による下痢に対する半夏瀉心湯と経口アルカリ化の比較

処方：半夏瀉心湯

著者：Yamazaki K ほか

(3) 身体的フレイルに対する有用性の研究を推進する

漢方治療エビデンスレポート（EKAT）2022 において身体的フレイルの RCT2 件が公表された。以下、2 件の論文である。

タイトル：COPD を有するフレイルまたはプレフレイル患者に対する人参養栄湯の有効性と安全性の評価

処方：人参養栄湯

著者：Hirai K ら

タイトル：虚弱な高齢者に対する補中益気湯の有効性を評価

処方：補中益気湯

著者：Satoh N ほか

(4)助成事業を実施し医療経済学的研究を加速化する

2022～2024年度の3カ年、医療経済学的研究（特定臨床研究は除く）の公募を実施した。2022年度は4課題、2023年度は2課題を選定し、成果報告および論文化が図れた。今後、漢方将来ビジョン研究会等での発表を要請していく。

(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

EKAT2022を2023年10月に公開した。

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

漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン（KCPG）2022までに汎用30処方の掲載は104件であった。（目標：2025年135件）

(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

漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン（KCPG）の年次公開を推進した。
KCPG2022を2023年9月に公開した。

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

薬機法にて求められる安全管理体制の構築に各社取組むとともに、委員会内での関連通知や業界情報等の最新情報の共有等を行いながら、安全管理監視の確実な実施を継続している。

(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

行政対応等適切に応じた対応を通期にわたり実施できる体制構築を継続している。

(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

くすり相談部会を中心にトピックスの収集と共有化を実施し、相談事例集およびQ&Aの更新検討を実施している。今後も引き続き安全性委員会で共有する。

(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

医療用添付文書新記載 WG にて漢方特有の課題を共有し、PMDA との事前相談も行いながら業界として速やかな相談対応を進める環境を整え対応を進める事ができた。現在は会員会社にて、新記載要領版への切替対応を実施中であり、委員会内でも情報共有を行いながら対応を進めている。猶予期間終了時まで各社の対応完了見込みである事を確認している。

(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

新記載要領対応である電子添文切替対応を優先的に進めており、統一冊子の改訂版作業においては今年度後半から次年度より医療用添付文書新記載 WG メンバーを中心に具体的な作業を実施する予定である。

(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

会員会社への速やかな対応を依頼するとともに各社の状況の確認も行いながら、猶予期間内に各社電子化対応を完了させた。

(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

適正使用推進に関する最新の情報収集ならびに安全性委員会での共有を進めてきた。今後も必要に応じ情報提供資料の作成ならびに情報提供を進めていく。

(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

一般用漢方製剤の安全性情報に関連する厚労科研検討班活動への支援を実施し、今後の安全性情報提供充実につながる検討班としての見解を取りまとめた。

(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

患者様のセルフチェックや販売員の情報提供に利用していただいている確認票の商品例の見直しを実施した。今後も定期的に見直しを実施する予定である。

(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

確認票の見直しにあたり、国立衛研と意見交換を実施した。今後も適宜意見交換を行う予定である。

(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

現時点までに、一般用漢方製剤・生薬製剤の「使用上の注意」の改訂等はないが、引き続き、適正使用推進のための安全性に関する情報収集に努める。

(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

他団体などの業界情報や会員会社間の情報共有の他に、毎年販売情報提供活動監視事業報告書の内容を共有し、会員会社の MR が適切な活動が出来るように支援を行なっている。

毎年製品情報概要の審査結果を審査会レポートとして発行し、会社間の審査基準を平準化する取り組みを継続している。

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

生薬委員会、生薬企画部会、生薬栽培部会、生薬流通部会および生薬国内生産検討班がそれぞれ主担当とするビジョンに掲げられた項目に着手し、個々に記した成果を得ている。具体例としては、ビジョン 2. 1. (2) に記した通り、2年に1回、原料生薬の使用量と生産国の調査を実施し、この結果を公開している。本調査結果は、原料生薬の必要量を確保するための各種取組みの重要な基礎 DATA として活用されている。

(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

第6回調査の結果が2021年8月に生薬学雑誌に掲載され、同年9月に日漢協ホームページでも公開した（「日本における原料生薬の使用量に関する調査報告(2)」生薬学雑誌 75(2), 89-105）。並行して同年6月に第7回調査（対象：2019年度、2020年度）を開始し、結果が2023年2月に生薬学雑誌に掲載され、同年3月に日漢協ホームページでも公開した（「日本における原料生薬の使用量に関する調査報告(3)」生薬学雑誌 77(1), 24-41）。現在、第8回調査（対象：2021年度、2022年度）を実施中である。本調査は、原料生薬の安定確保を推進するためには不可欠な基本情報と位置付けており、今後も継続し、その結果を公開する予定である。

(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

生薬国内生産検討班の活動としては、2021年度4回、2022年度5回、2023年度（9月現在）2回の活動を行った。

日本産と中国産の原料生薬の購入価格差の把握と薬用作物生産振興に向けた施策の立案の基礎資料とすべく、「日本産および中国産生薬の購入価格並びに日本産生薬の生産希望品目に関する調査（2021年度納入品目を対象に実施）」を実施した。

また、「2030年時点で2015年度比 国内生薬生産量を1.5倍にする」ビジョンの達成に向け、品目レベルにまで落とし込んだ具体的な拡大計画を作成するために、国内栽培に係る「調達量実績・見込・計画調査（2022年～30年）」を実施している。

さらに国内生産拡大の施策の対象者を明確にすることを目的として「調達態様調査（2021年）」を2022年に行った。

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

農水省支援事業「茶・薬用作物地域特産物体制強化推進事業」において相談窓口を設置し、面談の他、電話・メール・ホームページのお問合せフォームで相談を受け付け、対応した。2021年度は電話91件・メール109件・訪問16件、2022年度は電話83件・メール99件・訪問14件、2023年度（9月末現在）は電話30件・メール57件・訪問14件に対応した。その問合せの内容については、日漢協会専用ページ「クロジカ」に掲載し紹介している。

その他の活動として、「薬用作物の産地化に向けた地域説明会および相談会」を毎年実施し、薬用作物の栽培に取り組む意欲のある生産者を対象とした説明会と個別の相談会を行っている。各年の実施状況は、2021年4回・2022年4回・2023年3回である。また、地方自治体の行政担当者向けの情報交換会を2021年から2023年まで各1回行っている。（2021年には日漢協会会員会社の調達担当者を対象とした「国内生薬調達担当者情報交換会」を行っている）

生産者と実需者のマッチングについては、売買支援を強化することにより進めた結果、2013～2022年の10年間で20件が原料生薬の売買取引を開始し、現在15件が取引を継続している。

(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

2019年に実施した日本産生薬の野生品に関する調査結果（2015年度および2018年度の入荷量）から日本産生薬の野生品に関する実情の把握を進めてきたが、調査結果に疑義が生じたため、信憑性の高いデータを得るための調査方法を検討し、改めて日本産生薬の野生品に関する調査を実施する予定である。今後、調査結果をもとに野生品依存率の高い生薬を選定して栽培化の検討を進めていく予定である。

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

2020年度～2022年度コロナ禍による渡航規制の影響を受け交流会（訪中団）の実施を断念した。

2023年度はALPS処理水の排出問題による日中関係への影響を考慮して中止とした。

2024年度の実施に向け、具体的な企画立案を行う予定である。

(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

交流会未実施の4年間における両国の法制度の変化、業界の変化など双方に有益なテーマを設定して情報交換を実施する予定である。

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

中国産生薬の使用農薬調査については、新型コロナ感染拡大の影響で中国栽培地の調査ができず、また調査を担当していた現地会社の社員複数名が転職したなどの理由で、2021年10月をもって終了とした。なお、以前に実施したチンピ、タイソウ、サンシシおよびサンシュユについては、『生薬学雑誌』に論文が掲載され、また日漢協ホームページにもそれらの概要を掲載している。

(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

実態の調査を含めて継続的な育成方針の策定に着手し、研修会などによる育成支援を実施していく。

(3)GMP と GACP との関連を明確にし、漢方 GMP に反映する

改正 GMP から GACP に係る事項などの有無について確認中である。

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

日漢協版 GACP の普及と遵守に向け、生薬栽培部会加盟会社での日漢協版 GACP の使用の現況調査を実施した。調査では、日漢協版 GACP の記録様式を実際に使用した者の意見を聴取し、提示された意見をもとに記録様式の改訂を進めている。

(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

2020年1-2月に日局および局外生規収載生薬に関して、日漢協会員会社を対象に第3回改正要望の調査を実施した。22項目の改正要望が寄せられ、第1-2回調査から継続している18項目と合わせて、現在40項目について検討を重ねている。

これまでに11項目が終了し（進捗率：28%）、そのうち毒性のあるベラドンナエキス等の味の削除など7項目について日局・局外生規の改正が行われ、我々の改正要望が反映された。次いでアロエ（末）やニクジュヨウのエキス含量などについて、現在精力的に検討を行っている。

(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

18局（2021年6月告示）で温清飲と白虎加人参湯2処方のエキスが、次いで18局第一追補（2022年12月告示）で柴胡桂枝乾姜湯と抑肝散加陳皮半夏2処方のエキスが新規収載された。さらに18局第二追補（2024年4月告示予定）で辛夷清肺湯エキスが新規収載されることが確実である。これにより、日局収載漢方処方エキスは計40処方となる。

現在19局（2026年4月告示予定）収載を目指し、麻子仁丸エキスの収載案の検討が最終段階に入っている。また、人参養栄湯エキスおよび麻黄附子細辛湯エキスの検討が開始されている。

(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

2022年3月、医薬品審査管理課から「局外生規2022」の通知が発出された。原薬エキス関係では、オンジエキス、ヨクイニンエキスなど単味生薬エキス7品目が新規収載された。また既収載メリロートエキスの確認試験が改正された。

2022年8月から「局外生規2026」が検討されており、原薬エキス委員会ではセンナエキスを担当し、現在検討中である。

(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

規制当局から発出された通知や品質課題解決に関する活動に対し、情報の共有化や意見収集と提言を行った。また、会員会社の品質システムの向上支援の一つとして、ワークショップを企画し開催した。

(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

残留農薬に対し、日漢協残留農薬自主基準に関する定期調査結果（2016年度）を生薬学雑誌に投稿し、「漢方製剤、生薬製剤及び生薬の残留農薬について（第5報）」として、「生薬学雑誌76(1)、1～8(2022)」に掲載された。また、2022年度に定期調査を行い、集計とフィードバックおよび「漢方生薬製剤の残留農薬に関する自主基準Q&A集」を記載整備していく。

マイコトキシン関連として、オクラトキシンAについて国内外の基準値や市販の簡易検査キットの情報をまとめ、会員会社に配信した。引き続きオクラトキシンAの情報収集に努める。

日局収載の漢方処方エキス及びその一部の構成生薬に対して重金属個別分析を実施してリスク評価を実施している。今後も日局収載品目を対象に、個別分析を実施してリスク評価に努める。

(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

GMP に関する動向について、ガイドラインの改正状況や規制当局通知について継続的に情報収集とフィードバックを行っている。また、必要に応じて教育研修会などの企画を検討していく。

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（国際委員会のメンバーに生薬委員会、技術委員会、原薬エキス委員会等のメンバーを加えて組織）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

2021 年 4 月～現在：生薬委員会から 2 名、国際委員会から 2 名、技術委員会から 1 名、合計 5 名派遣。各年度の開催回数は以下のとおりである。

【2021 年度】委員会 1：6 回 WG1:6 回 WG2:回

【2022 年度】委員会 1：8 回 WG1:5 回 WG2:回

【2023 年度】委員会 1：3 回 WG1:2 回 WG2:回

WG1:原材料の品質と安全性および伝統的加工法

WG2:工業製品の品質と安全性

これまで開発した国際規格の件数は以下のとおりである（2023 年 6 月現在）。

○ 国際規格発行 WG1：29 件, WG2：20 件

○ FDIS 段階 WG1：3 件, WG2：1 件

○ DIS 段階 WG1：6 件, WG2：1 件

○ CD 段階 WG1：6 件, WG2：1 件

○ WD 段階 WG1：6 件, WG2：1 件

○ NP 段階 WG1：1 件, WG2：2 件

○ PWI 段階 WG1：5 件, WG2：9 件

FDIS：Final Draft International Standard（最終国際規格案）

DIS：Draft International Standard（国際規格原案）

CD：Committee Draft（委員会原案）

WD：Working Draft（作業原案）

NP：New Project（新作業項目）

PWI：Preliminary work item（準備段階の新作業項目）

(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

2021 年 4 月~2023 年 3 月 : WG1 主査として 1 名派遣

2021 年 4 月~現在 : WG2 主査として 1 名派遣

【2021 年度】主査会議 4 回開催

【2022 年度】主査会議 4 回開催

【2023 年度】国内審議団体会議 3 回開催 ISO/TC249 推進会議 3 回開催

(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

2020 年 12 月:WHO/GACP との類似性の指摘を受ける。

2022 年 4 月:WHO/GACP との差別化を図るべく、日漢協 GACP のレコーディングフォーマットを提供した。

2023 年 8 月:9 月に WG Consultation の投票締切。大半の支持が得られたのでコンサルテーションのコメントを加味して WD の修正を行い、2024 年 3 月に NP 承認を目指す。

(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

1)顆粒の製法と品質 : 2021 年 11 月 2 日 国際規格発行完了

ISO 23419:2021

Traditional Chinese Medicine - General requirements for manufacturing procedures and quality assurance of granules

2)GACP ガイドライン : 2024 年 3 月に NP 承認を目指して開発進行中（進捗は 3.(3)の記載事項参照)

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、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

2022 年度薬価制度改革、2023 年度中間年改定、2024 年度薬価制度改革へ向けて適切な時期に厚労省産情課と医療用漢方製剤等の基礎的医薬品への適用について意見交換を行い、折衝を行った。不採算品再算定の品目を増やして基礎的医薬品への適用に向けて活動を進める。

(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

各年の薬価改定へ向けた不採算品再算定について日漢協取りまとめ品目を選定し、厚労省ヒアリングの実施、日漢協要望の日薬連への提出、日本東洋医学会要望書の準備および原価計算表を会員会社より厚労省へ提出し、2022年、2023年（臨時・特例的）の薬価改定において不採算品再算定の適用を受けた。

(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

2023年中間年改定においては関係審議会等の情報収集を行い不採算品再算定の実施が行われることから、委員会として品目の取りまとめ等必要な対応を行い、臨時・特例的な不採算品再算定の適用を受けた。

(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

日漢協要望として日薬連を通じて漢方製剤等の最低薬価新設について意見出しを行い、中医協薬価専門部会にて資料を基に議論がなされた。最低薬価の新設に向け価格設定のロジックの構築を進め、要望を実現させていく。

(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

関係審議会等において「保険給付の在り方の見直し」にて漢方製剤等の議論は行われていない。今後も審議会等の議論を注視し、必要に応じて対応を進める。各団体等との連携についても関係構築を行い、漢方製剤等の医療上必要性の理解を深める活動をさらに進める。

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

2021年7月19日医薬品審査管理課事務連絡「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考え方について」発出された。既承認製剤の剤形追加が可能となった。

(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

既承認医療用漢方製剤の添加剤等の処方変更ガイドライン策定の研究班に協力している。また、2022年からリポジショニング検討班により効能効果の読み替えについて検討している。

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

セルフメディケーション税制の対象品目や利用者数の推移について、また、対象品目の登録依頼について定期的に情報提供している。

(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

市民公開漢方セミナーによる漢方情報発信など普及活動を行った。今後も広報委員会と協力し、継続した情報発信を行う。

(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

国立衛研と意見交換を実施した。今後も適宜訪問し、情報発信のあり方につき意見交換を実施する予定である。

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ならびに一般用漢方製剤効果の見直しのため、文献調査を行う

(2)魅力のある新規処方検討ならびに一般用漢方製剤効果の見直しのため、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検討ならびに一般用漢方製剤効果の見直しのため、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果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

一般用漢方製剤承認基準への追加候補 39 処方につき、文献調査を行い、効果・効果、成分・分量案を作成した。

今後の対応につき、国立衛研と意見交換を実施した。

今後、委員会内で開発意向度などに関するアンケート調査を実施し、方向性を固めるとともに、他団体・公的機関での情報収集を実施する予定である。(1)～(4)

(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

国立衛研 生薬部との研究成果を基礎に、女性活躍社会の実現に資するよう当帰川芎製剤のフェムテックとしての利活用推進のための調査・調整を推進している。

(6)健康寿命の延伸に資するような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

健康寿命の延伸に資するよう生薬主薬保健薬（ニンジン主薬製剤）の範囲拡大の可能性について検討している。

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

アウトリーチ活動強化のため、専門家への相談を実施した。今後も適宜情報収集に努め、情報発信のあり方につきアドバイス等の収集を実施する予定である。

(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

現時点までに、OTC 薬協プロモーションコードの一般用漢方製剤・生薬製剤に関する改訂等はないが、引き続き情報収集に努める。

(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

一般薬連・広告審査会に2014年から薬制委員会から派遣している。薬制委員会では一般薬連広告審査会の審査事例を共有して漢方生薬製剤の適正広告に努めた。

広告における満量処方表現につき、コード委員会、一般用漢方製剤委員会、生薬製剤委員会、薬制委員会と協働して日漢協としての意見を取りまとめ OTC 薬協広告委員会広告 WG へ案を提示し、提案通りの内容で一般薬連広告審査会の了承を得た。今後も情報収集・共有につとめ、提案や協会内へのフィードバック体制の強化につなげる。

(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）

2021年はコロナ禍の影響もあり、広告研修会を実施できなかったが、2022年は OTC 薬協広告委員会の委員長を講師として招き、広告研修会を開催した。今後も継続して広告研修会を開催する予定である。

(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

具体的な進展はないが、今後も継続検討していく。

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

2021年2月に実施した「コンプライアンスへの取り組みに関する実態調査」の結果について、白神誠先生（ファーマコエコノミクス研究会）に解析を依頼し、調査内容の検証結果を会員会社にフィードバックした。実態調査は第1期5カ年アクションプラン期間内に再度実施する。

(2) コンプライアンスに関する講演会・研修会を開催する

2022年1月演題「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」講師白神誠先生（ファーマコエコノミクス研究会）

2022年9月演題「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」講師佐藤大作課長（厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課）

研修会は毎年開催を目指して活動を進める。

(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

2021年2月に実施した「コンプライアンスへの取り組みに関する実態調査」の結果、コンプライアンスを所管する部署については、「独立したコンプライアンス専任部（企業倫理部、コンプライアンス部、CSR部等）」との回答が32.2%（19社）、「独立していないが担当部署がある」が45.8%（27社）で、「担当部署がない」が（「無回答」を含む）37.3%（22社）であった。

会員会社は他社の状況を参考に、担当部署、担当者の設置を推進する。

(4) コンプライアンス関連規範のモデルを作成する

2023年3月に製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン改定に伴い、9月に日漢協コンプライアンス・プログラム・ガイドラインの改定を実施した。これに基づきコンプライアンス関連規範のモデル作成について検討を開始した。

(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

医療用医薬品製品情報概要に関する作成要領の改定が2024年7月に予定されており、周知を図る。

(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

期限内公開は一定の連絡の上、実行されている。

(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

現時点では進んでおらず、公開へ向けた環境を整えている途上である。

(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

毎年販売情報提供活動監視事業報告書の内容を会員会社へ速やかに共有し、注意喚起を行なっている。

(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

年に1回会員会社へ販売情報提供活動ガイドラインの整備状況に関するアンケートを行ない、会員会社の課題を抽出している。

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

関連法規等の理解を深め、最新情報の共有化を図っている。三役業務体制構築に向け、特に安全性に係る事項において安全管理体制の構築に各社取組むとともに、委員会内での関連通知や業界情報等の最新情報を共有し、安全管理監視の確実な実施を継続している。

2022年9月16日日漢協コンプライアンス研修会（総務、薬制、安全性、技術委員会共催）で、佐藤監麻課長から「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」と題して講演いただき、三役体制、責任役員の研修会を開催した。

(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

会員会社が適正に対応を進めていくため必要な最新情報を共有し、安全性委員会を窓口とした各社協力体制を強化し、連携を深めている。今後も引き続き対応を進めていく。

(3)最新情報の共有化、教育訓練等を継続的に実施する

委員会内での最新情報を共有するとともに関連事項に関する勉強会、講演会等の企画、また開催情報を共有化している。引き続き対応を進めていく。

(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

2021年法令遵守ガイドライン、三役留意事項一部改正通知など制度改正事項に対応するよう委員会を通じて情報共有、周知徹底した。また製薬企業の品質事案（違反事例）について共有し、再発防止に努めた。

(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

会員会社の品質システムの向上支援の一つとして、ワークショップを企画し開催した。

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

会員会社の「地球環境に配慮した活動の推進」に関して会員会社の取り組み状況を把握するため、2021年11月に「環境の取り組みに関する実態調査」を実施し、62社中50社より回答を得た。第232回理事会において、実態調査の結果報告と日薬連の環境目標への積極的な参加を改めて呼び掛けた。実態調査は第1期5ヵ年アクションプラン期間内に再度実施する。

・ 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

会員会社の環境に対する取り組みをより一層進めるため、日薬連フォローアップ調査内容の説明会を2023年2月に実施した。その結果、2023年度調査より2社が新たに参加し、合計8社となった。今後も継続的に説明会を実施し、日薬連フォローアップ調査に参画する会員会社を募っていく。

・ 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

毎年開催される日薬連環境セミナーを会員会社に案内し、参加を募った。今後は積極的に環境関連の情報を環境部会から共有する。

(2) カーボンニュートラル行動計画 (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46%削減する目標達成に向けて活動する

日薬連の環境委員会およびカーボンニュートラル行動計画WGにおいて、2050年カーボンニュートラルに向けた長期ビジョンとフェーズII目標(2030年目標)の見直しを検討され、CO₂排出量を2030年度に2013年度比で、46%削減に設定された。日漢協としても同じ目標を設定し対応していく。

(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

日薬連循環型社会形成自主行動計画に基づくフォローアップ調査に2023年度より2社増え、合計8社が参画している。

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

国内外の絶滅の恐れのある野生動植物種の保存に関してはワシントン条約でその取扱いが定められている。日漢協では上部団体の日薬連ワシントン条約関係連絡会を通じて厚労省はじめ同条約関係行政機関との情報交換を行うとともに会員への情報提供などの的確に対応している。

同条約附属書に掲載され、商業取引の規制対象となっているユウタン、ジャコウ、サイカク、レイヨウカクについては毎年の在庫数量等の報告が求められており、日薬連で取りまとめて報告している。

2019年の締約国会議でのレイヨウカクの生産国からの野生品の輸出規制に伴い、関係省庁、行政機関とも連携して対応を図り、既存のレイヨウカク配合処方については、レイヨウカクの削除またはスイギュウカクへの代替申請が可能となった。

(2) 安定供給に支障を来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

安定供給に支障を来すような事態が発生していない。引き続き情報収集しながら対応する。

(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

この期間で特記すべき事項はないが、該当する事例があれば、速やかに情報共有できる体制はとっている。

また、事務局を通じて、中国の情報などが適時、会員会社に配信されている。

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

現行の日漢協版 GACP の記録様式は煩雑であることから、ISOを見据えて、記録方法の簡便化を図り広く運用可能となるよう記録様式の改訂を進めている。

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

市民公開漢方セミナーについては、ニューノーマルに対応し、第 23 回から 25 回まで YouTube 配信およびアーカイブによる公開を行った。なお、第 25 回開催分においては、再生回数が 2,147 回にのぼった（24 回開催 1,512 回、23 回開催 1,315 回）。その一つの要因として、共同通信社グループが運営している PR ワイヤーというリリース配信システムを活用したことにより幅広い告知につながったと思われる。

また、日本東洋医学会との共催である市民公開講座については 2 年連続でハイブリッド形式にて開催した。

今後はリアルとリモートのバランスを考慮しながら、いかに多くのオーディエンスを迎えられるかを主眼に広聴体制の充実を図っていく。

(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

2020 年に行った同調査によると、一般用漢方製剤については服用している薬剤のことを認知しているケースが多いが、医療用漢方製剤については、あまり薬剤のことを知らずに受動的に服用しているケースが多い、との結果が示された。

啓発の機会である市民公開漢方セミナーについては、各漢方製剤の特性や具体的な作用等を理解いただき、その上で服薬コンプライアンスの向上および効果につなげるべく内容の組み立てを行っている。

(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

ベーシックかつ身近な情報提供基地である Web サイトの充実に取り組んでいる。

例えば、市民公開漢方セミナーの案内とともに申込受付を行うことや協会への問い合わせに対応すること等をホームページ上で行う等、単なる掲載や情報伝達の場合としてでなく、双方向の情報交換等につながる機能的な「生きた Web サイト」を目指している。

(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ができるよう、広報機能の強化・専門化を推進する

協会の重要な責務である漢方製剤等のエビデンスの集積や生薬の産地化、および安定供給などの重要課題の観点から、協会活動が実行、周知されるよう広報機能を構築している。

そのために今後は、広報が中心となり、研究助成の募集や薬産協の産地化への取り組み等の協会独自の活動を発信することによりステークホルダーの協会活動に対する共感と理解を得ていく。

(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

協会の有する有用なスケジュールツールであるクロジカ上におけるフォルダを通して情報交換できる機能を活用し、会員会社同士で情報のやり取りを行っている。

今後は、外部への情報発信について、Web サイトの情報をアップデートし、常に最新の情報を共有できる状態を仕組化していきたいと考える。

(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

市民公開漢方セミナーについては、一般生活者にわかりやすく伝えると同時に、極力エビデンスレベルの解説を平易な表現で盛り込むことを意識し、企画および立案を行っている。

その結果、一般生活者の漢方製剤等の服用へのモチベーションが高まり、服薬コンプライアンスの向上につながると考える。

(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

市民公開漢方セミナーの開催にあわせ商品展示等を計画していたが、コロナ禍 Web 開催となり実施できなかった。今後はリアル開催の予定であり、商品展示、漢方処方パネル展開等による情報発信を実施する予定である。

(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

外部調査機関（m3.com）の漢方薬使用実態調査結果（2022年）を活用し、今後の情報提供用として更新予定である。

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

2022年3月9日 漢方将来ビジョン研究会 2021 が「新型コロナウイルス感染症」をテーマに、コロナ禍により会場の密を避けるため Web とのハイブリッド開催とした。合計 203 名参加

2023年2月20日 漢方将来ビジョン研究会 2022 が「コロナ禍における漢方薬の役割～ポストコロナを見据えて～」をテーマに、Web とのハイブリッド開催とした。合計 195 名参加

2024年2月19日 漢方将来ビジョン研究会 2023 が「コロナ後の医療における課題と漢方薬の必要性」をテーマとし、社会的フレイルの増加などの課題に対する漢方薬の必要性について発表・議論がされる予定である。

提言の進捗や、医療における課題に対する漢方薬の必要性などについて、定期的な開催を通じて訴求していき、医療上の位置づけを確立する。

(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

提言更新後の進捗や成果および研究会での議論を基に、国民への理解浸透を図るため、シンポジウム等の検討を今後行う。

(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

2021年8月 第 71 回日本東洋医学会学術総会において、政策提言委員会シンポジウム「フレイルに対する漢方治療のエビデンス構築に向けて」を実施した。

2022年5月 第 72 回日本東洋医学会学術総会において、政策提言委員会シンポジウム「漢方フレイルスコアの確立に向けて」を実施した。

2023年6月 第 73 回日本東洋医学会学術総会において、政策提言委員会シンポジウム「漢方フレイルスコアを活用した症例検討について」を実施した。

シンポジウム開催において、政策提言委員会担当理事、政策提言委員会と連携を取った。

漢方将来ビジョン研究会において提言の進捗として研究会 2021 では伊藤隆会長に報告いただいた。また、研究会 2023 では三谷和男会長に報告いただく予定である。日本東洋医学会主導研究（新型コロナウイルス感染症）の成果等については研究会 2022 にて報告いただいた。

第 74 回日本東洋医学会学術総会において、EBM 委員会が企画したシンポジウム「漢方のランダム化比較試験：いかにして質の高いエビデンスをつくるか」（仮題）の開催に向け、診療ガイドラインチームとして協力していく。

(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

漢方将来ビジョン研究会に関連する、関係諸団体、学会、研究機関、行政等へ提言項目の進捗状況や、開催テーマ、講演内容等の情報提供を行い、漢方の保険医療上の必要性について、理解浸透を図った。

(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

2021年6月日本薬科大「アロマコース」にて講演を実施した。今後も関連学会・大学とのコラボレーションを強化していく。

(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

局外生規 WG および OTC5 団体と PMDA との審査実務意見交換会に委員を派遣し、情報発信と収集を行い会員会社と共有した。今後も他団体と連携し、課題の吸い上げ、課題解決に向けた対応に取り組む。

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

日本東洋医学会会長、政策提言委員会と連携し、行政担当官の配置の実現を図るべく、要望などの取りまとめを行う。

(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

医療用漢方製剤・生薬の製品情報概要等の作成上の留意点で成書の更新について日本東洋医学会と引き続き連携していく。

(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

製品情報概要審査結果を毎年監麻課広告指導官に報告し、情報交換を行っている。今後も継続していく。

(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

国立衛研生薬部のレギュラトリーサイエンスの研究方針や研究成果を共有しつつ調整を進めている。また、一般薬連において PMDA 一般薬等審査部との意見交換を継続しており、審査の円滑な進捗を意図した DX や運用変更等が進んでいる。