

JAPAN KAMPO MEDICINES MANUFACTURERS ASSOCIATION(JKMA)

# 日本漢方生薬製剤協会

## GUIDE 2024

版〇七第 (Pl.LXX.)



モナシム (Muzinamo)

牧野文庫

(植物図: 高知県立牧野植物園所蔵)

# 会長挨拶

当協会において、本年度における最重要課題は「原料生薬の安定確保と漢方製剤等の安定供給」ならびに「原料生薬から最終製品までの品質確保」であります。

まず、漢方製剤等の安定供給の前提である原料生薬の安定確保については、生薬調達の8割を依存している中国との良好な関係を維持すべく、これまで、中国商務部傘下の中国医薬保健品進出口商会との交流を行ってまいりましたが、コロナ禍により一時中断しておりました。

協会としては、このたび5年ぶりに日中交流会再開に向けて調整を図っており、11月初旬には訪中国を結成、訪中を実現すべくスケジュール化を進めてまいります。

また、国内で栽培可能な生薬については、引き続き薬用作物産地支援協議会の主催で農林水産省、厚生労働省のご支援のもと、国内栽培の推進・拡大に向け取り組んでまいります。

医薬品の安定供給については、コロナ禍における解熱鎮痛剤や鎮咳薬等の供給不足の影響により、漢方製剤等に大きな需要が発生したことで、限定出荷を余儀なくされるなど安定供給に支障をきたす事態となりました。

現在もなおご迷惑をおかけしておりますことを、あらためましてお詫び申し上げますとともに、出来るだけ早期に通常の安定供給体制となるよう、引き続き全力を尽くしてまいります。

今般、2024年度薬価改定において、保険医療上の必要性が高い品目の安定供給の確保につながるための薬価上の措置として、特例的に不採算品再算定が実施されました。

厚労省、日薬連、中医協などの関係各位が昨今の原材料およびエネルギーコストの高騰等、漢方製剤の安定供給に支障をきたしかねない窮状をご理解、ご支援いただいたことによるものと感謝いたしております。

会員会社におきましては、生産設備や生薬倉庫などの設備投資等を行い、漢方製剤等の安定供給体制の強化に全力で取り組んでまいります。

残念ながら、当協会の会員会社においても関係法令に違反する品質不正事例が起き、これに伴い行政処分を受ける等の事案が発生し、協会として当該会社について相応の措置を講じました。

医薬品の適正な品質と安全性確保のために法令遵守体制および製造管理体制の整備の徹底強化が求められている中、会員会社においてこれらの事案が発生したことは大変遺憾であります。

当協会としては、会員会社に対し、今一度協会の目的である「国民の健康への貢献」という原点に立ち返り、一層のコンプライアンス意識の向上を醸成するために、毎年の研修会実施に加え、各社に対してコンプライアンスの取り組みに関する実態調査を徹底いたします。

今後も引き続き当協会として、原料生薬から最終製品までの品質を確保するため、会員会社における医薬品品質システム PQSおよび漢方GMPの運用体制強化への取り組みを進めていくとともに、法令遵守・コンプライアンスの徹底に向け取り組んでまいります。

当協会では、「国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョン研究会」を、日本東洋医学会との共催で毎年開催しております。

2023年度は、本年2月19日に「コロナ後の医療における課題と漢方薬の必要性」をテーマに、高齢者のフレイルの増加に対する漢方薬の必要性および漢方製剤等を取り巻く課題についてご発表・ご討議いただきました。

今後も、当研究会を漢方製剤等に係る諸課題を検討する貴重な機会として位置づけ、国民の皆様の健康と医療に寄与すべく、有益な情報発信を行ってまいります。

セルフメディケーション税制については、2026年まで延長されましたが、税制の恒久化や全ての一般用漢方製剤および生薬製剤を対象とすること等を引き続き要望してまいります。

また、女性の心と身体への健康課題への対応として、トウキやセンキュウ等の生薬を配合した製剤は、フェムテックとしての利活用が期待されており、これらの啓発活動を進めてまいります。

最後になりますが、当協会は、今後とも会員相互の密接な連携のもと、高品質な漢方製剤等の安定供給、さらなる安全性の確保と適正使用の推進を通して、国民の皆様の健康と医療に貢献すべく努めてまいります。

関係各位におかれましては、引き続き、当協会へのご指導・ご支援を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

日本漢方生薬製剤協会 加藤照和

## 日本漢方生薬製剤協会（日漢協）

生薬を原料とした漢方製剤・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。  
日本製薬団体連合会（日薬連）の業態別団体です。

会員会社 58社（2024年7月1日現在）

主な目的

- 高品質な漢方製剤、生薬製剤および生薬の安定供給
- 漢方製剤、生薬製剤および生薬の普及・発展の推進
- 医薬品業界の発展と国民の健康への貢献

# 役員一覽



会 長  
加藤 照和



副会長  
草柳 徹哉



副会長  
鈴木 一平



副会長  
小林 一雅



副会長  
栃本 大輔



副会長  
桑野 彰一



常務理事  
町田 吉夫

## 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

鈴木 一平  
小太郎漢方製薬株式会社

小林 一雅  
小林製薬株式会社

栃本 大輔  
株式会社栃本天海堂

桑野 彰一  
日本粉末薬品株式会社

## 常務理事

町田 吉夫

## 理 事

水野 昌樹  
アスゲン製薬株式会社

森澤 篤  
アリナミン製薬株式会社

牛丸 理  
アルプス薬品工業株式会社

大草 貴之  
大草薬品株式会社

太田 淳之  
株式会社太田胃散

辻 将央  
大峰堂薬品工業株式会社

高橋 邦夫  
剂盛堂薬品株式会社

阪本 勝義  
株式会社阪本漢法製薬

佐藤 誠一  
佐藤製薬株式会社

渡邊 康一  
三宝製薬株式会社

村山 光雄  
三和生薬株式会社

伊部 充弘  
ゼリア新薬工業株式会社

内田 高広  
第一三共ヘルスケア株式会社

柴田 高  
大幸薬品株式会社

上原 茂  
大正製薬株式会社

建林 佳壮  
株式会社建林松鶴堂

立崎 仁  
株式会社常磐植物化学研究所

家高 敏彰  
長野県製薬株式会社

南方 茂穂  
本草製薬株式会社

田中 英雄  
養命酒製造株式会社

藤井 隆太  
株式会社龍角散

山田 邦雄  
ロート製薬株式会社

脇屋敷正樹  
株式会社和漢薬研究所

## 監 事

堀 厚  
救心製薬株式会社

小林 誠二  
ジェーピーエス製薬株式会社

## 会 頭

風間八左衛門  
株式会社ツムラ

## 顧 問

三谷 康人  
カネボウ薬品株式会社

今泉 英壽  
第一三共ヘルスケア株式会社

大西 政夫  
小太郎漢方製薬株式会社

※会頭・顧問は退任時会社名

## 事務局長

栗村 芳之

# 漢方の将来ビジョン2040 ～国民の健康と医療を担う～

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年ご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。

## 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 of 未然防止を図り、国民の信頼感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。

※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。

# 「5年アクションプラン」 [2021年度～2025年度] (2021年5月策定) ～漢方の将来ビジョン2040の実現に向けたロードマップに基づく実行計画～

## 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芍薬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の整備を支援する

## 2. 三役体制の強化

- (1) 業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年業機法改正の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) カーボンニュートラル行動計画(CO<sub>2</sub>)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
- (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) 漢方の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) 漢方の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) 漢方の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



## ■事業計画の策定にあたって

昨年度、当協会は創立40周年を迎え、漢方・生薬事業の発展を加速させ、国民医療に貢献するべく来る50周年に向けて新たな一步を踏み出しました。そして、「漢方の将来ビジョン2040」の実行計画「第1期5ヵ年アクションプラン」の進捗状況と今後の取り組みを確認するため、中間報告として取りまとめました。本年度は、中間報告において明確になった課題の解決に向けて活動を進めてまいります。「原料生薬の安定確保と漢方製剤等の安定供給」と「原料生薬から最終製品までの品質確保」を最重要課題として捉え、関係諸団体との連携をもとに協会一丸となり国内外の課題解決を図ります。

### 原料生薬の安定確保と漢方製剤等の安定供給

原料生薬の8割強は中国からの輸入に依存しています。毎年中国医保商会との日中交流を続けてきましたが、新型コロナウイルス感染症の影響により、2019年の訪日以降、4年連続で訪中・訪日がなくなっていません。日中交流を早期に再開し、良好な関係を維持するとともに品質の高い原料生薬の安定確保を目指します。

医療用漢方製剤の度重なる薬価の引き下げや原料生薬の価格高騰、さらに物価高騰や為替の影響等により採算性の悪化が懸念されます。不採算品となっていることで継続的な安定供給に支障をきたしかねない窮状を国や行政に引き続き働きかけ、価格の下支え制度の充実に向け不採算を解消するための普遍的な枠組みを整備していただけるよう発信してまいります。

感染症関連の医薬品不足の影響により、代替処方として関連の医療用漢方製剤が想定をはるかに超える需要となり、その余波が一般用医薬品にも広がっています。協会はこの状況に危機感を持って漢方製剤等の安定供給に向けた取り組みを一層強化してまいります。

### 原料生薬から最終製品までの品質確保

製薬業界における関係法令に違反する品質不正事例が未だ相次ぎ、これに伴う業務停止などの影響により、安定供給に支障を来す事態が生じています。原料生薬から最終製品までの品質を確保するため、会員会社のPQSの促進、漢方GMPの体制強化を進めていきます。さらにコンプライアンス遵守体制の強化に向けた研修会の実施、担当部署の明確化などの取り組みを周知徹底してまいります。

「漢方製剤等のエビデンス構築」「原料生薬の国内生産の推進と拡大」「セルフメディケーションの推進」「既承認製剤の剤形追加等の製品開発」等の重要課題も山積し、日漢協会は2024年度も「漢方の将来ビジョン2040」の実現に向けて会員相互の密接な連携のもと、品質の高い漢方製剤等を安定供給し、さらなる普及と定着を図ることにより、国民の健康と医薬品産業の発展に貢献します。

以上

## I. 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（2024年3月末猶予期間終了）内容を網羅した「使用上の注意」日漢協統一冊子の更新版の作成・発行を実施する
- (5) 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
- (6) 一般用漢方製剤の安全性情報に関連する研究や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
- (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を行う
- (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
- (9) 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

## II. 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

## III. 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」の育成に関する実態を調査し、課題把握を行い、育成支援を実施する
- (2) 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・単味生薬エキスの収載を推進し、既収載生薬・単味生薬エキスの改正に向けて的確に対応する
- (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、改正に向けて積極的に対応する
- (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、国際統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1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、医薬産業振興・医療情報企画課との意見交換、折衝・相談・提案、日薬連・中医協委員等への説明を行う
- (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、優先順位付け等を行う
- (3) 通常薬価改定・中間年薬価改定に係る議論の情報収集・分析・整理・問題点の抽出および対応を行う
- (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

#### IV. 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・効能効果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) 2021年7月に発出された承認申請ガイドライン(新剤形追加)を周知し、会員会社での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

#### V. 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の効能見直しのため、他団体・公的機関での情報収集を行う
- (2) 魅力のある新規処方の検討ならびに一般用漢方製剤の効能見直しのため、キー・オピニオン・リーダーとの関係構築を推進する
- (3) 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

##### 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

#### VI. 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
- (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) 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にも併せて公開する
- (6) 販売情報提供活動監視事業報告書の内容をはじめとした会員会社の販売情報提供活動に関する情報を会員会社に共有する

##### 2. 法令遵守体制の強化

- (1) 薬機法の求めに応じた法令遵守体制(責任役員、三役)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) 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

#### VII. 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

##### 1. 地球環境に配慮した活動の強化

- (1) 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
- (2) 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
- (3) 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
- (4) 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
- (5) 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

#### VIII. 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) 「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を踏まえた広報活動を展開する
- (2) 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
- (3) 協会活動に関する情報発信にあたっては、広報機能の強化・専門化を推進する
- (4) 市民公開漢方セミナーの開催にあたっては、ハイブリッドで開催する等、社会環境に合わせた最適な方法ならびに内容を検討し、効果的に実施する

##### 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) 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) 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
- (3) 漢方将来ビジョン研究会提言項目に関して、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
- (4) 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

##### 3. 関係諸団体、学会、研究機関、行政等との連携強化

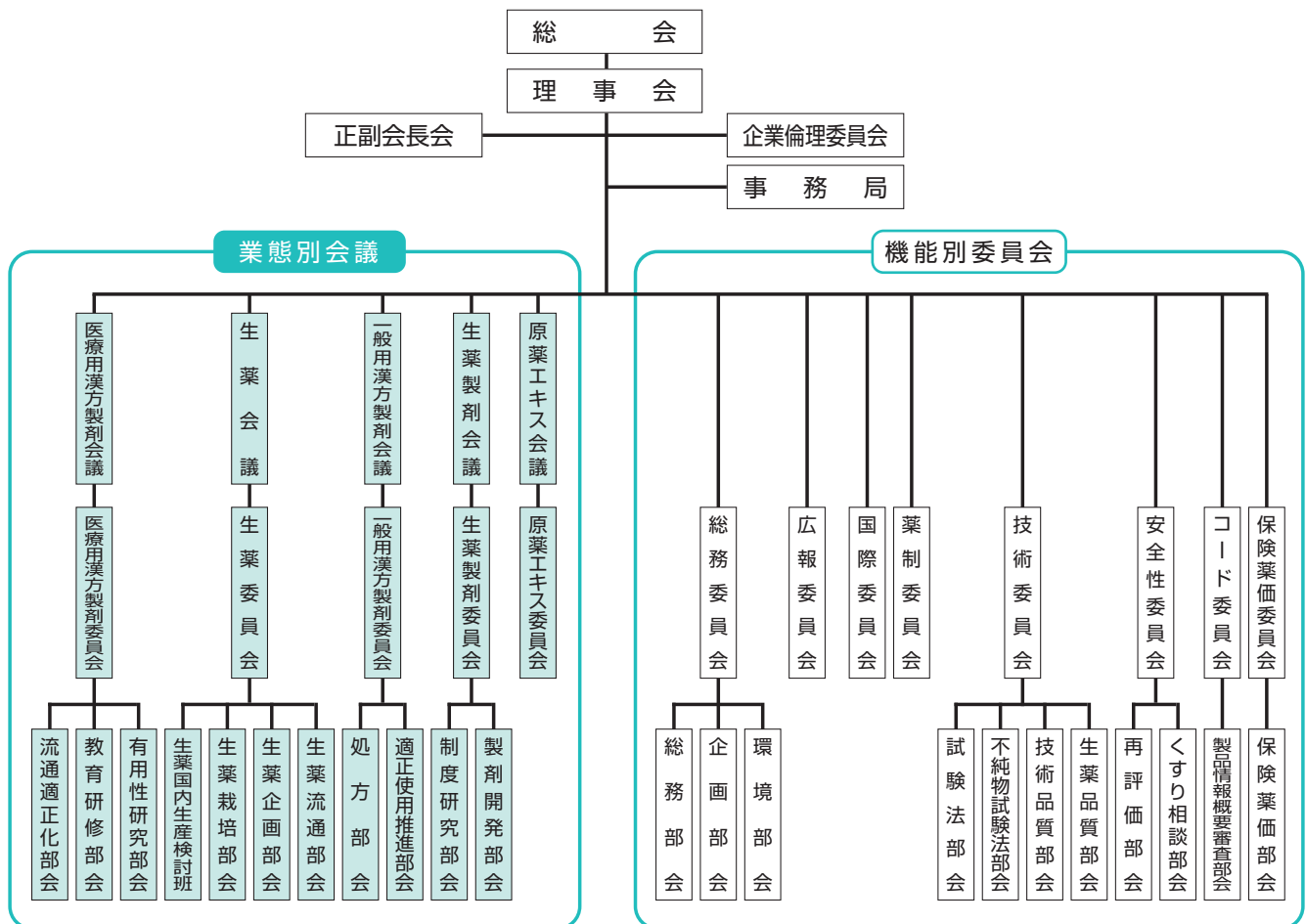
- (1) 漢方担当官の行政内配置の実現に向けて日本東洋医学会と連携する
- (2) 製品情報概要審査結果を厚労省へ報告する
- (3) 当帰川芎製剤など新たな生薬製剤の承認基準作りを通じて、アカデミア、研究機関、行政等との連携を拡大する

# 「業態別会議」「プロジェクト」「機能別委員会」の役割

## ■共通事項

1. 企業倫理に関する事項
2. 行政および関係諸団体との連携、折衝、情報収集に関する事項
3. 事業計画・事業報告に関する事項
4. 予算に関する事項

## 日本漢方生薬製剤協会組織図



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

## 医療用漢方製剤会議

医療用漢方製剤会議は、医療用漢方製剤を取扱う会員会社および医療用漢方製剤の原薬エキスを扱う会員会社10社で構成される。



●議長  
加藤照和・(株)ツムラ



医療用漢方製剤委員会  
●委員長  
長谷川久・(株)ツムラ

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

## 生薬会議

生薬会議は、原料生薬を取り扱う会員会社(自家消費・販売)および「調剤用」などの最終製品たる生薬を取り扱う会員会社28社で構成される。



●議長  
栢本大輔・(株)栢本天海堂



生薬委員会  
●委員長  
山本豊・(株)栢本天海堂

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

## 一般用漢方製剤会議

一般用漢方製剤会議は、一般用漢方製剤を取り扱う会員会社33社で構成される。



●議長  
草柳徹哉・クラシエ薬品(株)



一般用漢方製剤委員会  
●委員長  
高橋隆二・クラシエ薬品(株)

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

## 生薬製剤会議

生薬製剤会議は、生薬を配合した一般用医薬品を取り扱う会員会社24社で構成される。



●議長  
小林一雅・小林製薬(株)



生薬製剤委員会  
●委員長  
和田篤敬・小林製薬(株)

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

## 原薬エキス会議

原薬エキス会議は、チンキ剤、乾燥エキス剤など中間原料の各種エキスを製造している会員各社7社で構成される。



●議長  
桑野影一・日本粉末薬品(株)



原薬エキス委員会  
●委員長  
佐々木博・日本粉末薬品(株)

1. 漢方処方エキス等の公定書取載に関する事項
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

## 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



●プロジェクトリーダー  
味岡賢士・(株)ツムラ

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

## 総務委員会



●委員長  
永野聡・(株)ツムラ

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

## 広報委員会



●委員長  
北村 誠・(株)ツムラ

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

## 国際委員会



●委員長  
小柳裕和・(株)ツムラ

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

## 薬制委員会



●委員長  
栗田宏一・クラシエ薬品(株)

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

## 技術委員会



●委員長  
高杉泰弘・(株)ツムラ

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

## 安全性委員会



●委員長  
香取征典・(株)ツムラ

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

## コード委員会



●委員長  
松塚泰之・クラシエ薬品(株)

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審査会レポートの作成
  - (2)「製品情報概要等作成上の留意点」の改訂と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

## 保険薬価委員会



●委員長  
坂上誠・(株)ツムラ

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

# 会 員 一 覧

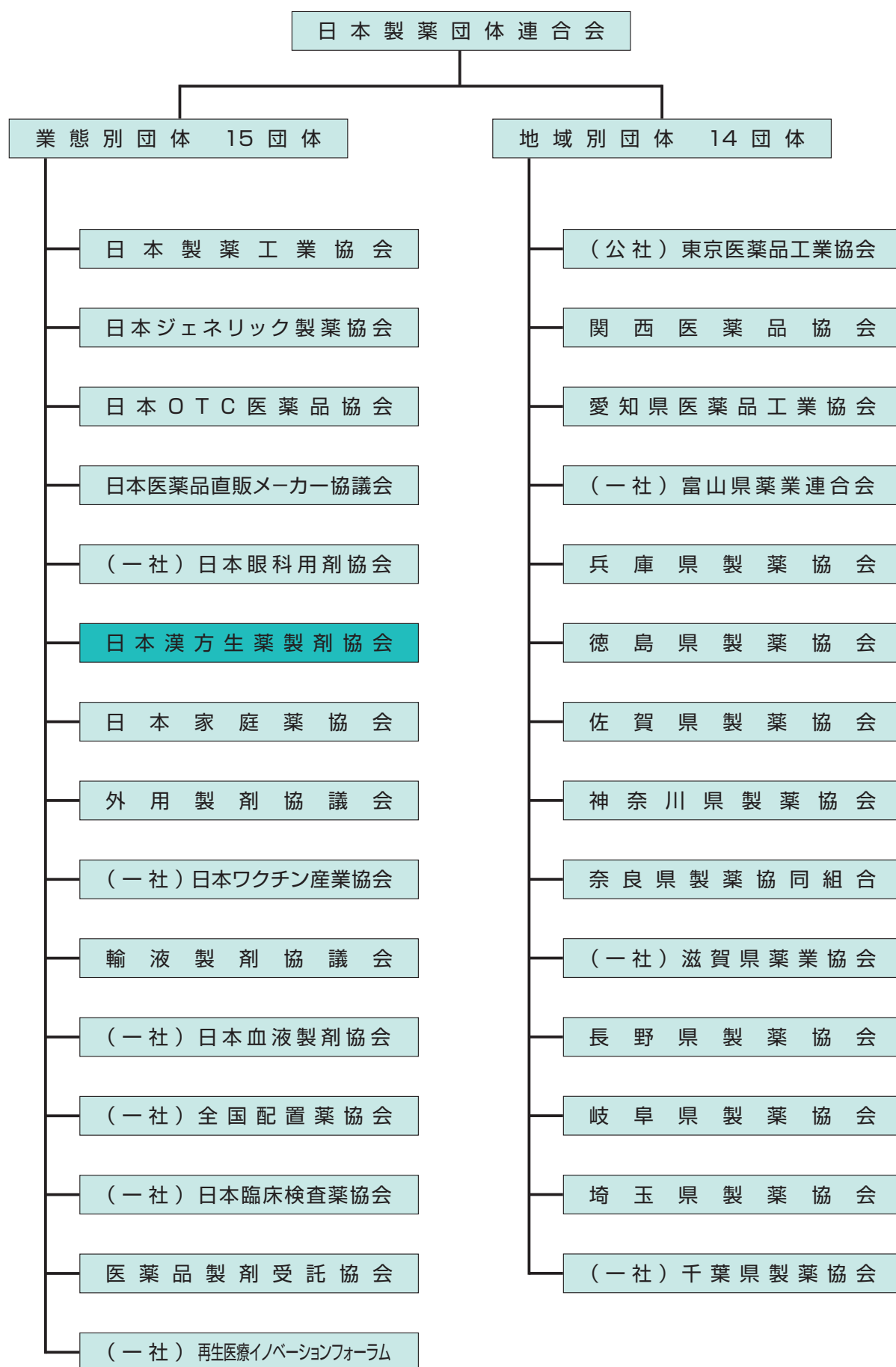
(五十音順)

会社名	〒	住 所	電話番号
アスゲン製薬株式会社	509-6104	岐阜県瑞浪市山田町字小洞2008	0572-68-1891
甘利香辛食品株式会社	612-8081	京都府京都市伏見区新町13丁目295	075-621-2447
アリナミン製薬株式会社	100-0005	東京都千代田区丸の内1丁目8-2 鉄鋼ビルディング23階	03-6212-8550
アルプス薬品工業株式会社	509-4241	岐阜県飛騨市古川町向町2-10-50	0577-73-2021
イスクラ産業株式会社	103-0027	東京都中央区日本橋1-14-2	03-3281-3367
株式会社ウチダ和漢薬	116-0014	東京都荒川区東日暮里5-11-10	03-3803-9656
大木製薬株式会社	101-0045	東京都千代田区神田鍛冶町3-3	03-3256-5052
大草薬品株式会社	238-0023	神奈川県横須賀市森崎1-17-15	046-834-1193
大杉製薬株式会社	545-0002	大阪府大阪市阿倍野区天王寺町南1-1-2	06-6629-1716
株式会社太田胃散	112-0011	東京都文京区千石2-3-2	03-3944-1311
大峰堂薬品工業株式会社	635-0051	奈良県大和高田市根成柿574	0745-22-3601
北日本製薬株式会社	930-0314	富山県中新川郡上市町若杉55	076-472-1011
救心製薬株式会社	166-8533	東京都杉並区和田1-21-7	03-5385-3211
クラシエ薬品株式会社	108-8080	東京都港区海岸3-20-20 ヨコソーレインボータワー6階	03-5446-3300
健創製薬株式会社	103-0024	東京都中央区日本橋小舟町9-17	03-5962-3540
株式会社皇漢薬品研究所	101-0031	東京都千代田区東神田2-1-3 みづほビル2階	03-3861-3843
興和株式会社	103-0023	東京都中央区日本橋本町3丁目4-14	03-3279-7596
小太郎漢方製薬株式会社	531-0071	大阪府大阪市北区中津2-5-23	06-6371-9106
小西製薬株式会社	579-8012	大阪府東大阪市上石切町2-33-11	072-981-2429
小林製薬株式会社	541-8507	大阪府大阪市中央区道修町4-4-10 KDX小林道修町ビル	06-6222-0088
削盛堂薬品株式会社	640-8323	和歌山県和歌山市太田二丁目8-31	073-472-3111
株式会社阪本漢法製薬	661-0021	兵庫県尼崎市名神町1-5-12	06-6428-2030
佐藤製薬株式会社	107-0051	東京都港区元赤坂1-5-27 AHCビル	03-5412-7310
三宝製薬株式会社	161-8541	東京都新宿区下落合2-3-18	03-3952-0231
三和生薬株式会社	321-0905	栃木県宇都宮市平出工業団地6-1	028-661-2411
ジェーピーエス製薬株式会社	224-0023	神奈川県横浜市都筑区東山田4-42-22	045-593-2050
新生薬品工業株式会社	635-0103	奈良県高市郡高取町大字清水谷1269	0744-52-3330
有限会社杉原達二商店	136-0071	東京都江東区亀戸2-7-10	03-3637-1453
ゼリア新薬工業株式会社	103-8351	東京都中央区日本橋小舟町10-11	03-3663-2351
全薬工業株式会社	112-8650	東京都文京区大塚5-6-15	03-3946-1111
第一三共ヘルスケア株式会社	103-8234	東京都中央区日本橋3-14-10	03-5255-6239
大晃生薬有限会社	464-0084	愛知県名古屋市中千種区松軒1-5-12	052-722-2205
大幸薬品株式会社	564-0032	大阪府吹田市市内本町3-34-14	06-6382-1021

会社名	〒	住 所	電話番号
太虎精堂製薬株式会社	651-0076	兵庫県神戸市中央区吾妻通2-1-27	078-232-1015
大正製薬株式会社	170-8633	東京都豊島区高田3-24-1	03-3985-1111
株式会社建林松鶴堂	110-0015	東京都台東区東上野5-4-11 新井ビル1階	03-3843-3831
株式会社ツムラ	107-8521	東京都港区赤坂2-17-11 赤坂シグマタワービル	03-6361-7201
陶陶酒製造株式会社	162-0808	東京都新宿区天神町6番地	03-5229-1011
株式会社東洋薬行	113-0033	東京都文京区本郷6-19-7	03-3813-2263
株式会社常磐植物化学研究所	285-0801	千葉県佐倉市木野子158番地	043-498-0007
株式会社栃本天海堂	530-0053	大阪府大阪市北区末広町3-21	06-6312-8425
長野県生薬株式会社	388-8006	長野県長野市篠ノ井御幣川879-2	026-293-6671
長野県製薬株式会社	397-0201	長野県木曾郡王滝村此の島100-1	0264-46-3003
日東薬品工業株式会社	617-0006	京都府向日市上植野町南開35-3	075-921-5344
日本新薬株式会社	601-8550	京都府京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14	075-321-1111
日本粉末薬品株式会社	541-0045	大阪府大阪市中央区道修町2-5-11	06-6201-3801
日野薬品株式会社	541-0045	大阪府大阪市中央区道修町2-3-15	06-6231-5847
福田龍株式会社	530-0047	大阪府大阪市北区西天満1-5-11	06-6364-5861
本草製薬株式会社	468-0046	愛知県名古屋市天白区古川町125	052-892-1287
松浦薬業株式会社	466-0054	愛知県名古屋市昭和区円上町24-21	052-883-5151
三国株式会社	541-0045	大阪府大阪市中央区道修町2-4-10	06-6231-2357
メルスモン製薬株式会社	332-0003	埼玉県川口市東領家2-35-6	048-223-1755
八ッ目製薬株式会社	134-0091	東京都江戸川区船堀2-14-14	03-3680-0005
山本漢方製薬株式会社	485-0035	愛知県小牧市多気東町156	0568-77-2211
養命酒製造株式会社	150-8563	東京都渋谷区南平台町16-25	03-3462-8111
株式会社龍角散	101-0031	東京都千代田区東神田2-5-12	03-3866-1177
ロート製薬株式会社	544-8666	大阪府大阪市生野区巽西1-8-1	06-6758-1231
株式会社和漢薬研究所	160-0022	東京都新宿区新宿1-29-8	03-3354-0681



## 関連団体



(一社)：一般社団法人 (公社)：公益社団法人

# 日漢協としてのコンプライアンスに関する取り組み

日漢協では、会員会社におけるコンプライアンスの取組みを推進するため2011年に「企業倫理委員会」を設置し、2012年に「日漢協企業行動憲章」、「日漢協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」ならびに「コンプライアンス規程」を制定しています。

日漢協は、会員会社が一丸となって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。特に、地球環境への取組みを根底に、コンプライアンスを通じた「社会的責任」を果たしていくことを目標に掲げ、会員会社の社内体制の構築・再整備および企業倫理向上に向けて推進しています。今後も、会員会社へのコンプライアンスに対する姿勢の周知徹底のため、ホームページへの本ガイドラインの掲載、研修会の開催、会員会社の取組み状況の把握等に取り組んでいきます。

## 「日漢協企業行動憲章」 (2020年5月改定)

日漢協会員会社は、生命関連商品である医薬品を取り扱う企業として、極めて高い倫理観が求められています。さらに、自然の豊かな恵みを受けて育った生薬を基本とする事業活動を行っていることを絶えず忘れずに、地球環境を守るべく自然との共生を考慮しつつ、高品質な漢方製剤、生薬製剤および生薬を安定供給します。また、その役割と機能を高めるとともに、国民の健康と医療に貢献することを目指します。

そのため会員会社は、次の行動原則に基づき、国の内外を問わず、人権を尊重するとともに、すべての法令、行動規範およびその精神を遵守し、高い倫理観をもって行動します。また、自社のみならず、グループ企業、サプライチェーン等に対しても行動変革を促して社会的責任への取組みを進めます。

### 1. 品質および安定確保の推進

地球環境の保護・保全に努めつつ、原料生薬の品質および安定確保の推進を図り、より高品質な漢方製剤、生薬製剤および生薬を安定的に供給することにより国民の健康に貢献します。

### 2. 地球環境への取組み

地球環境への取組みは人類共通の課題であり、漢方・生薬を取り扱う企業の必須として、生物多様性にも配慮した生薬資源の保護・保全および栽培に尽力し、責任をもって自然と共生するための活動を主体的に行います。

### 3. 適正な取引と流通

公正で自由な競争を通じ、漢方製剤・生薬として、適正な取引と流通を行います。また、医療関係者をはじめ、政治、行政との健全かつ正常な関係を維持します。

### 4. 適正使用の推進とエビデンスデータの収集

漢方製剤・生薬製剤および生薬の適正使用の推進とエビデンスデータの収集を行ない、製造販売後の品質・安全性・有効性に関する情報の収集・分析評価とその伝達を迅速かつ的確に行います。

### 5. 医療関係者・患者・生活者等との信頼関係

医療関係者・患者・生活者等と誠実なコミュニケーションを図り、満足と信頼を獲得します。

### 6. 情報管理の徹底

個人情報や顧客情報の適正な保護に十分配慮し、情報管理に万全な対策を行います。

### 7. 公正な情報開示、ステークホルダーとの建設的な対話

企業情報を公正に開示し、漢方・生薬を取り扱う企業を取り巻くステークホルダーとの建設的な対話を行い、企業価値の向上を図ります。

### 8. 循環型社会への協力

生薬資源の効率的な利用やリサイクルを進めることにより、環境への負荷が少ない「循環型社会」に協力します。

### 9. 働き方改革、労働環境の充実

従業員の多様性・人格・個性を尊重する働き方を実現し、働きがいのある、健康と安全に配慮した労働環境を実現するとともに、従業員の倫理観の高揚と資質の向上を図ります。

### 10. 社会貢献活動

良き企業市民として、社会貢献活動を積極的に行います。

### 11. 危機管理の徹底

市民生活や企業活動に脅威を与える反社会的勢力の行動やテロ、サイバー攻撃、自然災害、パンデミック等に備え、組織的な危機管理を徹底します。

## 12.人権の尊重

すべての人々の人権を尊重する経営を行います。

## 13.国際規範の尊重

事業活動のグローバル化に対応し、各国・地域の法律遵守および人権を含む各種の国際規範の尊重はもとより、文化や慣習、ステークホルダーの関心に配慮した経営を行い、当該国・地域の発展に貢献します。

## 14.経営トップの役割と本憲章の徹底

経営トップは、本憲章の精神の実現が自らの役割であることを認識し、率先垂範の上、自社およびグループ企業にその徹底を図るとともに、取引先にも促します。また、社内外の声を常時把握し、実効ある社内体制を確立します。本憲章に反するような事態が発生したときには、経営トップ自らが問題解決にあたり、原因究明、再発防止に努めます。また、社会への迅速かつ確かな情報の公開と説明責任を遂行し、権限と責任を明確にした上、自らを含めて厳正な処分を行います。

### あしがき

漢方・生薬を取り扱う企業は、地球環境に配慮した企業を目指し、企業行動憲章の精神に則り、活動を行うことを自主的に申し合わせます。

# 会員会社における「コンプライアンス・プログラム」 構築・運営のためのガイドライン(抜粋) (2020年5月改定)

コンプライアンス・プログラムとは、会員会社が企業不祥事の発生を未然に防止することを目的としたコンプライアンスを推進するためのマネジメント・システムです。

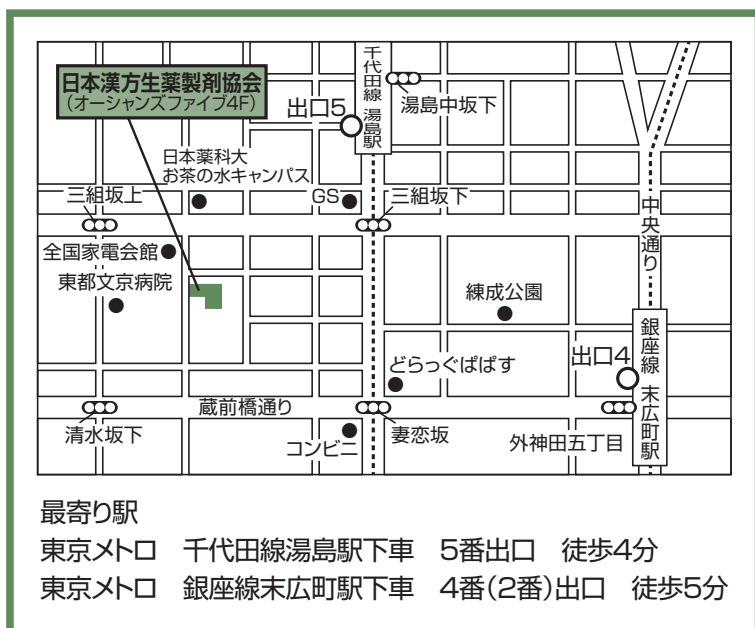
会員会社においては、コンプライアンス体制を構築し、毎年、コンプライアンスを実のあるものにするための計画を策定し、継続的に運営することが必要とされています。会員会社におけるコンプライアンスへの取り組みは、次のような事項を含んでおり、各社の組織規模等に応じコンプライアンス・プログラムの整備が必要です。

1. コンプライアンスに基づく経営
  - (1) 経営トップによるコンプライアンスに関する方針の明確化
  - (2) 経営者による各部門、従業員、グループ会社へのコンプライアンスに関する方針の継続的発信
  - (3) 経営トップへの定期的なコンプライアンス活動に関する報告
  - (4) 社内、株主、社外への事業報告書、ホームページ等による会社としてのコンプライアンスへの取り組みの発信・公表
  - (5) 経営者による取引先、グループ会社等へのコンプライアンスの要請
2. 組織体制の構築
  - (1) コンプライアンス担当役員・責任者などの任命とコンプライアンス推進のための委員会の設置・運営
  - (2) 従業員の相談、提案、通報等を受け付けるホットラインの設置・運営
3. コンプライアンスに関する行動規範、社内規定等の制定・定期的な見直し
4. 情報の共有
5. コンプライアンスへの理解度・浸透度の把握
  - (1) 社内におけるコンプライアンス・アンケートの実施および問題点の把握とその改善への取り組み
  - (2) 社内報、社内ホームページ等によるコンプライアンスや新しい法令の啓発
6. 計画的、継続的な教育・研修の実施
7. コンプライアンスの人事考課への反映
8. コンプライアンス・プログラムの実行状況確認
9. 違反事例への対応と再発防止の徹底

コンプライアンス・プログラムでは、(1)計画・策定(Plan)、(2)実施・運用(Do)、(3)監究(Check)、そして、(4)改善(Act)のサイクル(PDCA サイクル)を繰り返すという循環モデルによるスパイラルアップと継続的な実施が必要です。



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



### 表紙の写真



牧野富太郎 作  
植物名:ムジナモ  
植物図所蔵:高知県立牧野植物園

〒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

企画・編集 / 日漢協広報委員会 2024年7月