

漢方の新しい展開 21

……漢方薬の普及から定着へ……

2001年5月



日本漢方生薬製剤協会

日本漢方生薬製剤協会(日漢協)は、3つのE (Evidence、Education、Expansion)を確実に実行し、漢方・生薬製剤を21世紀の医療に定着させることにより、国民の医療と健康に貢献していきます。

Evidence	漢方薬の有用性の科学的根拠の集積
Education	漢方医学教育の支援
Expansion	漢方薬の適正な啓蒙普及活動

◆日漢協は、漢方・生薬製剤の科学的エビデンスを集積し、医療における有用性を確立していきます。

産官学の連携のもと、漢方薬の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、薬剤経済学的検討などの推進により、漢方治療におけるEBMの確立に努めていきます。

◆日漢協は、漢方・生薬製剤の安全性対策を充実させ、安心して医療に活用いただけるよう努力していきます。

安全性情報の収集と共有化、収集した情報の評価・分析・検討を行い、迅速かつ的確な情報伝達システムを構築することにより、副作用が発生してからの対応を迅速かつ的確に行うとともに、未然に防止するための方策を検討していきます。

◆日漢協は、漢方・生薬製剤が正しく使われるよう、医師・薬剤師のみならず患者さん・消費者に対しても、必要な情報を的確に提供していきます。

医療関係者に対する漢方教育の支援や情報提供活動を積極的に行うとともに、MR教育を一層充実させて、提供情報の質を高めていきます。また、日漢協ホームページの開設などインフラ整備を図り、患者さん・消費者をも含め多くの方々に正しい漢方の啓蒙普及を推進していきます。

◆日漢協は、自然環境に配慮しつつ生薬の安定確保をはかり、高品質な漢方・生薬製剤を供給していきます。

優れた原料生薬を安定的に確保するために、品質に関する研究や栽培・育種に関する研究を推進していきます。また、生薬の多くを輸入に依存していることから、産出国の資源保護・環境対策などに協力し、長期的展望の中で良好な関係を構築・維持し、原料生薬の安定確保を図っていきます。

◆日漢協は、医療ニーズの変化に対応した新たな漢方・生薬製剤の剤型開発、効能拡大、新処方開発などを進めていきます。

高齢社会が進み医療環境や健康意識が変わる中、新たな医療ニーズに対応できるような剤型の開発や新しい漢方・生薬製剤の開発を進めていきます。また、これら新漢方・生薬製剤の承認申請のためのガイドラインの構築を目指していきます。

◆日漢協は、世界的な伝統薬の見直しの中で、欧米・中国を始めとする国際的なハーモナイゼーションを目指していきます。

漢方・生薬製剤の有効性、安全性、品質などに関する国際的ハーモナイゼーションや国際標準化が図られている中で、日漢協はWHOなどの国際機関、各国の伝統薬・植物製剤関連の諸団体や欧米、中国、アジア諸国などと交流を深め、積極的な提言を行っていきます。

◆日漢協は、保険医療やセルフメディケーションを含めた広い医療の場で、漢方・生薬製剤の必要性を訴えていきます。

◆日漢協は、行政や日本東洋医学会など関係諸団体との連携をはかるとともに、一般国民をも交えて、広く21世紀の医療と健康に貢献していきます。

ご挨拶

日本漢方生薬製剤協会（日漢協）は医療用漢方製剤、一般用漢方製剤、生薬製剤を製造・販売している企業、及び生薬原料に携わる企業の集まりとして、1983年に発足し、以来、適正な漢方薬、漢方医学の普及のために一丸となって努力してまいりました。このような努力にもより20世紀は漢方薬普及の時代を迎えることができ、とくに最近では国民医療に多大な貢献を果たすようになってまいりました。

近年、疾病構造に大きな変化が生じ、高血圧症、糖尿病などの生活習慣病といわれる疾患が増加してきております。また、高齢者人口の増加に伴い、21世紀は高齢者特有の疾患の増加も予想されます。生体機能を調整し賦活させ、一剤で多愁訴に効果のある漢方薬は、現代医療の場でその必要性がますます増大していくものと思われれます。また一方では国民の健康意識が高まり、病気にならないための努力や志向が高まる中で、「未病を治す」という考え方を持つ漢方薬は今後とも重要な役割を果たしていくものと考えております。

われわれ日漢協会員会社は、より高品質な医療用漢方製剤、一般用漢方製剤、生薬製剤の供給に努めていくとともに、漢方薬の有用性に関する科学的評価についてさらなる研究を続け、漢方薬を適正に使用していただくための情報提供活動を、より積極的に推進していきたいと考えております。

当協会では3年前に「21世紀の漢方のあり方に関する提言」をまとめ、21世紀に向けて漢方薬の果たすべき役割に関する日漢協の考えを発表致しました。21世紀最初の年を迎えた今、前回の提言をふまえさらに発展させるかたちで新たに「漢方の新しい展開21」を策定し、21世紀における漢方のあり方について改めて提言することと致しました。われわれ会員各社は、この「漢方の新しい展開21」を具体的に展開すべく、“3つのE”すなわちEvidence（漢方薬の有用性の科学的根拠の集積）、Education（漢方医学教育の支援）、Expansion（漢方薬の適正な啓蒙普及活動）を確実に実行し、活動してまいりたいと考えております。このことが正しい漢方の普及につながり、生命関連企業および団体としての社会的責任を果たすことになるとともに、21世紀が漢方薬定着の時代になれば幸いと考える次第です。

今後とも漢方・生薬製剤について多大なるご理解と信頼を得るべく、日漢協ならびに会員各社は一層の努力を続けてまいる所存でありますので、引き続き関係各位の暖かいご指導・ご支援を賜りたく、宜しくお願い申し上げます。

2001年5月

日本漢方生薬製剤協会
会長 風間 八左衛門

目次

◆ご挨拶

◆目次	i
-----	---

◆本冊子で用いる用語について	iii
----------------	-----

◆第1章 20世紀において漢方の果たした役割	1
------------------------	---

1. 現代医療における漢方薬の使われ方
2. 漢方薬の有用性について
3. 漢方薬の安全性について
4. 漢方薬の啓蒙普及活動
5. 漢方・生薬製剤の品質向上と安定供給
6. 医療保険制度と漢方
7. 世界の漢方・生薬製剤

◆第2章 21世紀の医療と漢方の新しい展開	6
-----------------------	---

1. 漢方薬の普及から定着へ 6
 - 1) 21世紀の医療への貢献を目指して
 - 2) 21世紀の医療における日漢協の役割
 - 3) 21世紀の医療に漢方薬が定着するために
 - 4) 3つのEの推進
2. 漢方薬・漢方医学の有用性を明らかにしていく 8
 - 1) エビデンスの集積による漢方EBMの確立
 - 2) 漢方薬の有用性評価法の確立
 - 3) 「証」の科学的把握と研究
 - 4) 漢方医学概念の科学的検討
 - 5) 基礎薬理研究の推進
 - 6) 薬剤経済学的な検討の推進
 - 7) 産官学の連携による有用性の追究
 - 8) 漢方研究センター設置の働きかけ
3. 漢方薬の安全性対策を充実させる 10
 - 1) 安全性情報の収集と共有化
 - 2) 収集した安全性情報に基づく対応
 - 3) 安全性情報の伝達

4. 漢方薬・漢方医学の啓蒙普及と適正使用の推進をはかる	12
1) 「証」に基づいた投与の推進	
2) 医師・薬剤師に対する情報提供活動	
3) 患者さん・消費者に対する啓蒙活動	
4) 日漢協ホームページの開設	
5) MR教育の充実	
6) 流通適正化にむけた努力	
7) 日漢協企業行動憲章の策定	
5. 高品質な漢方・生薬製剤の供給と原料生薬を安定確保する	15
1) 漢方・生薬製剤の品質向上	
2) 原料生薬の安定確保	
3) 漢方・生薬製剤ガイドランスの作成	
6. 新しい漢方・生薬製剤の開発をめざす	17
1) 現行医療用漢方製剤の改良	
2) 新医療用漢方製剤の開発	
3) 一般用漢方製剤の開発	
4) 生薬・生薬製剤の開発	
7. 漢方・生薬製剤の国際化と調和をはかる	19
1) 漢方・生薬製剤の国際標準化	
2) 漢方・生薬製剤をめぐる国際的な課題への対応	
3) 海外関連団体との交流	
8. 環境に配慮した活動を進める	20
1) 環境マネジメントシステムの構築	
2) 省資源・省エネルギーと廃棄物削減	
3) 環境に配慮した生薬資源の確保	
9. おわりに	21
◆引用文献	22
◆参考資料	23

本冊子で用いる用語について

- 漢方・・・古代中国において発祥した東洋医学の中の薬物療法で、日本に伝えられたのち独自の発展をとげた医療方法および薬物。
- 漢方医学・・・漢方の基本となる医学。広義では中国伝統医学・鍼灸・気功なども含めて東洋医学と同義で用いられることもある。
- 漢方薬・・・漢方において用いられる漢方製剤・煎剤・エキス剤およびそれらを構成する生薬などの総称。
- 漢方製剤・・・漢方における伝統的な煎剤・丸薬・散剤などのほか、エキス製剤も含めて漢方処方に基づく製剤の総称。
- 漢方処方・・・漢方医学の考え方に基づいて作られた処方。
- 生薬製剤・・・漢方医学の考え方によらず、生薬単味あるいは複数生薬を配合して製剤としたもの。
- 植物薬・・・主に欧米において薬として用いられている植物およびそれらを用いた製剤。
- 生薬・・・自然界にある植物・動物・鉱物などのうち、その一部あるいは全部を乾燥など簡単に加工して、薬として用いるもの。
- 証・・・個々の漢方処方に適応する病態、使用目標および治療に反応するレスポンスのこと（処方名に冠して用いる：葛根湯証）。また、漢方的な診断により把握された病態・症状という意味でも用いられる（陽証、実証など）。
- 陰陽・・・中国古代の自然哲学における陰陽の考え方を、生理・病理現象にあてはめて様々な病態を表現している。陰証とは寒性・非活動性・沈降性の病態をいい、熱性・活動性・発揚性の状態を陽証という。
- 虚実・・・虚は生体にとって必要な要素が不足していることを意味し、実とは生体を侵襲する有害な要因が過剰に存在することを意味する。通常、虚の病態は虚証と表現され、抗病力の弱い状態であり生命反応も低下している。実証は抗病力が比較的保持されているものの、生体を侵襲する要因の力が大きく、生命反応が高い状態をいう。
- 未病・・・やがては病気になる半健康的な状態、病気に罹り二次的疾患が発病する前の病態、および病気が再発する前の病態など。

第1章 20世紀において漢方の果たした役割

漢方医学が明治初期の医制改革により医学教育の場から排除されてしまったため、20世紀の後半まで、漢方薬は一般用漢方製剤や生薬製剤として薬局などで販売されてきたほか、数少ない医師や薬剤師などにより煎じ薬として処方されてきた。ところが、1976年に漢方エキス製剤が本格的に保険収載されたことを機に、高齢者疾患や慢性疾患の治療をはじめ広く国民医療に活用されるようになり、多くの医師が漢方治療の有用性を認めるようになった。一方、健康志向の高まりの中でセルフメディケーションも盛んに行なわれるようになり、一般用漢方製剤や生薬製剤はその後も継続して広く用いられている。現在、漢方薬は医療用製剤としてあるいは一般用製剤・生薬製剤として、多様な形で幅広く国民医療に貢献している。

20世紀は当初医療の一端を担うにすぎなかった漢方薬が、保険収載を機に広く医療に普及した時代であった。

1. 現代医療における漢方薬の使われ方

1) 医療用漢方エキス製剤の薬価収載と品目数の推移¹⁾

1967年に4品目が初めて薬価収載された医療用漢方エキス製剤は、1976年に41処方・54品目が追加収載された。その後数回の追補を重ね、2000年4月現在では148処方・848品目の漢方エキス製剤が25社で製造され、30社より販売されている。

2) 生薬の薬価収載と推移

生薬の薬価収載は1960年に始まり、1963年の追補改正により「調剤容易な配合剤としては収載しないが、既収載の単味生薬の合算により保険請求できる」ことになった。その後の追補により現在は約200種類の生薬が薬価収載されている。

3) 一般用漢方製剤の推移

一般用医薬品として承認される漢方薬210処方について、1972年から厚生省（当時）が審査内規の公表を始め、一般用漢方製剤市場は急速に拡大した。その後の推移は社会調査研究所のデータによると、メーカー数は1996年の92社から1999年には111社へと増加し、品目数も1996年の2,154品目から1999年の2,812品目へと増加している。

4) 漢方製剤などの薬効分類

当初はそれぞれの効能効果にあわせて別々の薬効分類で収載されていたが、1976年の漢方エキス製剤の薬価収載を機に「510 漢方製剤等」の薬効分類が新設され、現在は「510 生薬」、「520 漢方製剤」、「590 その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品」に分類され収載されている。

5) 漢方製剤などの生産金額推移（P 23資料参照）²⁾

- 医療用漢方薬（漢方製剤、生薬、その他）の生産金額は、1976年以降、医療ニーズの拡大、収載製剤数の増大に伴い順調に増加し、ピーク時の1992年には1,542億円となった。しかし、その後の薬価引き下げや副作用問題などの影響を受けて減少し、1998年には843億円となった。1999年には879億円となり、最近では微増で推移している。このうち小柴胡湯の生産金額は1992年の450億円から1999年には105億円となり、小柴胡湯の減少が生産金額の推移に大き

く影響していることが伺われる。

- 医療用漢方薬を除く一般用漢方薬（漢方製剤、生薬、その他）・配置用漢方薬の合計生産金額は、1980年までは医療用漢方薬よりも多かったが（1980年は医療用154億円、一般用・配置用の合計184億円）、その後の伸びは緩やかで、1992年の307億円をピークに1999年は245億円となっている。また、配置用薬は1999年で14億円となっている。この他、生産動態には含まれていないが、生薬・漢方薬を配合した胃腸薬・便秘薬・感冒薬などが一般用医薬品として多くの人々に使用されている。
- 医療用と一般用・配置用の生産金額の比率は、1999年においては医療用78.2%、一般用・配置用21.8%の比率であった。最近ではほぼ8：2の割合で生産されている。
- 医薬品総生産金額における漢方製剤の比率は、1992年の3.1%をピークに、1999年は1.6%となっている。

6) 医療用漢方製剤の使用実態

日経メディカル誌は、1979年以来、経年的に「漢方薬に対する意識および使用実態調査」を実施してきた。その最新調査である2000年10月号別冊に掲載された調査結果³⁾を引用して、医療用漢方製剤の使用実態の一部を示す。

- 現在、漢方薬を使用している医師は72.0%。使用を開始した時期は「昭和61年～平成2年」が28.6%、次いで「平成3年～9年」が24.0%、「平成10年～現在」が6.1%であり、使用している医師の7割はすでに10年以上の使用経験があるといえよう。
- 漢方薬の使用動機：「科学的なデータが報告されてきた」ことをあげる医師が半数近く（45.9%）を占め、4年前の調査の16.4%に比べ大幅に増加している。これは科学的根拠を重視して治療を行っていることが伺える。その他、「患者のQOLを高め全人的な医療ができる」(37.1%)、「患者からの強い要望が出るようになった」(28.8%)、「生活習慣病等、疾病の進展抑制に期待」(21.8%)をあげている。なかでも、「患者から強い要望が出るようになったから」と答えた医師が年々増えている。
- 漢方薬使用の考慮点：60%近くの医師が西洋医学的診断のうえに漢方医学的所見を加味して漢方薬を投与しており、漢方薬の適正使用の傾向がみられる。
- 漢方薬を使用する主な疾患・症候：更年期障害、急性上気道炎、便秘、慢性肝炎、咳・痰、食欲不振・栄養状態の改善、こむらがり、急性・慢性気管支炎、アレルギー性鼻炎など。
- 使用する主な漢方薬：葛根湯、補中益気湯、小柴胡湯、小青竜湯、加味逍遙散、当帰芍薬散、芍薬甘草湯など。
- 漢方薬を使わない医師：半数近くが「具体的な使い方がわからないから」という理由をあげ、漢方教育のあり方が課題となっている。

2. 漢方薬の有用性について

- 臨床報告：それまで漢方薬の臨床報告は一般に症例報告が主であったが、エキス製剤の保険収載以来、多数症例の集積報告や群間比較試験による報告も見られるようになり、漢方薬の有効性が科学的に証明されるようになってきた。
- 基礎研究：各種動物モデルなどを用いた薬理的検討や有効成分に関する研究が進み、基礎レベルでの漢方薬の有効性に関するメカニズムが解明されつつある。また、多成分系である漢方

薬を評価するに相応しい方法論も検討され、例えば「血清薬理学」なる学問が漢方研究の一環として新たに提唱されるようになった。

- **臨時再評価指定**：8処方について14疾患が臨時再評価指定され、中心会社をはじめとして業界あげて取り組んでいる。プラセボを用いた二重盲検比較試験（DBT）の結果、現在までに小柴胡湯（慢性肝炎における肝機能障害の改善）、大黃甘草湯（便秘症）⁴⁾、小青竜湯（アレルギー性鼻炎）⁵⁾ について有用性が認められ、結果公表された。
- **科学的エビデンス**：厚生科学研究の一環として富山医科薬科大学が中心になり、釣藤散の脳血管性痴呆に対する臨床評価がDBTにより検討され、釣藤散の有用性が証明された⁶⁾。漢方薬の有用性が科学的エビデンスに基づいて確認された一例である。
- **有用性の評価法**：全ての漢方薬の有用性を評価するために、二重盲検ランダム化比較試験（DB-RCT）が最も適切な方法であるかどうか異論がある。
 - ・漢方薬の投与目標であり、有効性が期待される患者群を選択する基準でもある「証」を客観的に表現することの難しさがある。
 - ・刻々と変化する「証」をどのようにプロトコールに表現するか難しい。
 - ・代表的な漢方薬である補剤のように、薬効が比較的緩やかで全身状態を調和させる作用を持つ漢方薬の臨床評価をどうすべきか。
 - ・味や臭いに特徴のある漢方薬のプラセボをいかに作るか。
 - ・市販後臨床試験のように、併用薬や併用治療を厳密に制限しなければならないような試験は、倫理上の問題から施設IRBの承認が得られにくい。

これらの課題をふまえ、漢方薬の有用性を評価するに相応しい方法論を構築していくことが21世紀の大きな課題である。

- **薬剤経済学的検討**：最近では漢方薬を薬剤経済学的に検討した論文^{7)~10)} も見られるようになってきた。今後の医療供給体制を考慮するとき、より一層の検討が必要になるだろう。

3. 漢方薬の安全性について

- **小柴胡湯による間質性肺炎**：生薬を原料とする漢方薬は一般に安全性の高い薬剤と言えるが、これだけ幅広く臨床使用されるようになると、不幸にして予期せぬ副作用も発現してくる。その代表的な例が小柴胡湯による間質性肺炎であった。既に6回にわたって「使用上の注意」が改訂され、業界あげて適正使用情報の伝達徹底をはかった結果、その発現を大きく減少させることができた。また、和漢医薬学会が組織した「小柴胡湯による副作用検討班」に日漢協として研究助成し、「C型ウイルス性慢性肝炎患者への小柴胡湯投与に関するガイドライン」¹¹⁾ が作成された。
- **アリストロキア酸**：最近、アリストロキア酸による間質性腎炎発症の副作用が問題となったため、業界として自主基準を設定し、アリストロキア酸の混入が懸念される生薬（木通、木香、細辛、防己）およびそれらを配合する国内製造の医療用、一般用の漢方・生薬製剤全てについて試験を実施し、その安全性を確認した。
- **「使用上の注意」の業界統一**：メーカーにより異なる「使用上の注意」が記載されていたため、医療用漢方製剤については1995年と1999年の2回にわたり業界あげてこれを統一し、全面改訂して適正使用をはかった。また、一般用漢方製剤については医療用製剤との整合性に配慮しな

がら自主改訂を進め、今後日漢協の自主申し合わせとして運用していく予定である。

- **業界あげての安全性対策**：会員各社それぞれが収集した副作用情報は、毎年業界として集計し情報の共有化をはかっている。このように業界あげて安全性対策に取り組み、安全性情報の収集・伝達システムの構築と運用に努めている。

4. 漢方薬の啓蒙普及活動

1) 医師・薬剤師に対する情報提供活動

- **講演会・セミナー**：日漢協会員各社は医師会、薬剤師会などに協力し、また大学や病院の医局などあらゆる機会を通じて、漢方薬の情報提供活動を実施してきた。的確な情報提供活動が正しい漢方薬の啓蒙普及につながることを念頭に、日本東洋医学会を始め漢方に詳しい多くの先生方にご講演いただき、業界各社あわせて毎年1000回を超える講演会を実施している。
- **学会・研究会**：日本東洋医学会、和漢医薬学会など漢方専門学会が開催されているだけでなく、日本産婦人科学会、日本泌尿器科学会など多くの専門医学会ごとに漢方研究会が開催され、基礎・臨床にわたる幅広い研究報告がされてきた。その他、各地に研究会・交流会が多く作られ、症例研究・古典研究・生薬研究などの幅広い学術活動が行なわれている。さらに第17回国際内科学会（1984・京都）で漢方セッションとサテライトシンポジウムが組み合わされたのを始め、国際東洋医学会（I COM）の開催や中国との医学交流など、漢方の国際学術交流も盛んに行なわれている。
- **大学における漢方医学教育**：医学部に漢方医学講座が正式に開設されているのは富山医科薬科大学だけであるが、最近ではほとんどの医学部において漢方医学教育がなんらかの形で実施されるようになった。将来の医療を担う医学生が若い時から漢方に触れる意義は大きい。一方、薬学部で生薬学講座が減少している状況は、漢方に興味を持っている学生が多くいる中で憂慮すべきことであり、今後の対応が望まれる。

2) 患者さん・消費者に対する啓蒙活動

日漢協では、「市民公開漢方セミナー」を単独あるいは日本東洋医学会との共催で毎年2回程度実施し、「漢方薬の上手な使い方」について啓蒙するとともに、1999年には「漢方の基礎知識」と題した冊子を作成して、会員各社を通じて医療機関、薬局・薬店などで配布した。これらを実施することにより一般市民の方々に対する正しい漢方の啓蒙普及をはかっている。

3) MRに対する漢方教育

情報提供の基本的担い手であるMRの漢方知識を高めるべく、会員各社は積極的にMR教育の実施に努めるとともに、日漢協としても「MR漢方教本」を作成してバックアップし、個々の医師・薬剤師に至るまできめ細かい情報提供活動を実施している。また、日薬連加盟団体である日漢協の会員各社MRは、当然のことながら業界統一の「MR認定試験」を受験したうえで、さらに漢方に関する知識を習得している。

5. 漢方・生薬製剤の品質向上と安定供給

- **高品質な製剤の供給**：1985年の「医療用漢方エキス製剤の取扱いについて」（薬審二第120号 通称「マル漢」）により、医療用漢方エキス製剤の規格及び試験方法ならびに含量規格が整備された。さらに、日漢協の自主基準として漢方エキス製剤の特殊性を考慮した「医療用漢方エキ

ス製剤の製造管理及び品質管理に関する基準」(漢方GMP)が医薬品GMPの上乗せ基準として作成された。天産資源である生薬を原料とする医療用漢方製剤は、これらの方策によってより高品質な製剤として供給されるようになった。

- **品質向上への努力**：漢方・生薬製剤の更なる品質向上を図るべく、局方生薬や局外生規(日本薬局方外生薬規格)の見直し、生薬の微生物限度試験法の確立、生薬管理責任者の育成などに業界をあげて努力している。
- **原料生薬の安定確保**：最近の中国における麻黄の輸出禁止処置や甘草の資源確保問題に対応すべく、情報収集、関係当局との折衝などを行い、原料生薬の安定確保に努めている。

6. 医療保険制度と漢方

20世紀の国民医療に漢方薬が幅広く普及した要因の一つには、漢方薬が薬価基準に収載され保険医療での使用が可能になったことがある。漢方治療の普及は保険医療における治療手段の選択肢を拡大し、国民医療に多大な貢献をしてきたと言えよう。また、最近では漢方治療の医療費抑制効果が確認されてきており^{7)~10)}、21世紀の国民医療において漢方治療は今まで以上にその必要性が増すものと思われる。

膨張し続ける医療保険財政の現実を考慮すれば、今後とも給付と負担の水準の議論は続くであろうが、日漢協は「銘柄別市場価格による薬価算定方式」の堅持を継続して主張していくとともに、漢方治療がいかに有効な治療手段であるかに関する様々なエビデンスを一層集積し、医療保険における漢方薬給付の必要性を訴え続けていきたい。

7. 世界の漢方・生薬製剤

1) WHOによる伝統医学・植物薬の振興

第30回世界保健会議(1977)において伝統医学の教育と研究の促進を提唱した決議が採択され、伝統医学がWHOのプログラムの一環として正式に位置づけられた。WHOは伝統医学および薬用植物がプライマリーヘルスケアに果たす役割が大きいことを認めて、世界的な規模での利用に関する調査を推進し、1990年代に入ってから薬用植物及び生薬製剤の品質、安全性、有効性評価に関するガイドラインを相次いで公表するなどして、その利用促進を提唱してきた。

2) 欧米における普及

欧米では、社会の高齢化や疾病構造の変化などに伴って植物薬に対するニーズと関心が高まるとともに、植物薬の効能効果に対する科学的検証が進められてきた。その結果、植物薬・生薬製剤への信頼性が高まり、伝統的なドイツの植物療法や米国のダイエタリーサプリメントに代表されるように、マーケット自体も1990年代に大きく成長してきた。また、米国ではNIH(国立衛生研究所)を中心に補完・代替医療(CAM)に関する研究が国家プロジェクトで進められ、既に75の大学で補完・代替医療に関する講義が実施されている。

3) 全世界における薬用植物・生薬製剤の市場

1997年の推計による薬用植物・生薬製剤の世界市場は約165億米ドル(約1兆8000億円)とされ、地域別ではヨーロッパが75億米ドル(45.5%)、北米が30億米ドル(18.2%)、アジア(日本を除く)が30億米ドル(18.2%)、日本が25億米ドル(15.2%)、その他が5億米ドル(3.0%)とされている。この推計からもわかるように、欧米の市場は世界市場の70%近くを占めている。

第2章 21世紀の医療と漢方の新しい展開

1. 漢方薬の普及から定着へ

20世紀の終わりを漢方薬普及の時代として締めくくり、21世紀の新しい展開に向けて一步を踏み出すに際し、考え、行動すべきことは何であろうか。まず、今日の医療が直面する課題を解決するために、漢方がどのような役割を果たしていけるのか、そのために日漢協として行わねばならないことは何か、を明らかにしていくことであろう。さらに、それに取り組むわれわれの行動指針と言うべきものが必要である。そして、これらの結果が漢方医学と漢方薬の発展と定着につながり、21世紀の医療に貢献できるものでなければならない。

1) 21世紀の医療への貢献を目指して

21世紀の医療が直面する最も大きな課題は、高齢者に対する医療であろう。高齢者は多様な病態を呈し個人差が大きいため、個の医療が必要となってくる。患者一人一人の体質・症状を「証」という概念で個別化して捉え、それに応じた処方を用いて治療する漢方は、まさにこれに適したものと言えよう。また、加齢に伴い低下する生体機能を、どう維持し回復させるかも大きな課題である。免疫力が低下して感染症に罹患しやすい、副作用が発現しやすい高齢者に対して、補剤に代表される漢方処方群は、病気の治療と回復のみならず予防も含めてその果たす役割は大きい。一方、高齢者では生きがいに結びつく生活の質（QOL Quality of Life）も求められるが、多様な愁訴を改善し心身両面に作用する漢方薬は、その有用性を遺憾なく発揮できよう。さらに、一剤で多様な病態の改善を図ることのできる漢方薬は、医療経済学的にも大きな利点がある。

これら漢方薬の特性はなにも高齢者医療に限ることではなく、女性や小児にみられがちな虚弱体質に基づく疾病の治療にも本領を発揮するものであり、また癌や感染症の治療などにおいても宿主の抵抗力を高める目的で漢方薬を併用することは有用である。さらに、治療法の確立していない疾病や免疫・アレルギー疾患などに対しても臨床上の有用性が期待できる。

これら多くの可能性をもった漢方薬をより生かすことができれば、21世紀の医療に貢献できるところが大きいといえる。

2) 21世紀の医療における日漢協の役割

最近のヒトゲノム研究の進展により、これからはテーラーメイド医療が盛んに行われるようになるであろうと言われている。このことは薬剤の有効ないわゆるレスポンスを明らかにすることであり、漢方の「証」に通ずるものがある。「証」はまさに経験の中で確立された漢方薬のレスポンスとしての条件である。21世紀の医療に漢方薬が定着するために重要なことは、この「証」を科学的に研究し漢方薬の有

効性を明らかにしていくことである。具体的なエビデンスを蓄積し漢方薬に相応しいEBM（根拠に基づいた医療）を確立していきたい。そのためには漢方医学の概念を正しく認識した上で、漢方薬の特性をふまえた有効性評価法の確立、基礎薬理研究の推進、薬剤経済学的検討などを産官学の連携により実施していくと共に、安全性対策をさらに充実させていく必要がある。また、漢方薬の適正使用を図ることも重要で、そのためには漢方薬を用いる全ての医療関係者に、「証」に基づいた使い方を理解し実践していただくことである。日漢協会員各社はMR教育を一層充実させ、医療関係者が漢方医学を学習できる教育環境の整備を支援し、さらに、患者さんや消費者に対しても漢方の正しい知識を啓蒙普及していくことが必要である。

漢方・生薬製剤の供給については、高品質な生薬を安定的に確保し、より高品質な製剤を供給していく責務がある。また、新しい医療ニーズに適した製剤の開発や新漢方製剤の開発などについても努力していきたい。一方、欧米では相次いで植物薬や生薬製剤に関するガイドラインやガイダンスが作成され、伝統医療が見直されてきており、漢方・生薬製剤が日本のみならず世界の人々の医療と健康に貢献できる体制の構築を目指していくことも、日漢協の果たすべき役割であろう。

3) 21世紀の医療に漢方薬が定着するために

漢方にとって最も基本的なことは、漢方薬というハードが漢方医学というソフトによって運用されたときに最もその真価を発揮する、即ち有効性と安全性が最大限に確保できるということである。漢方薬の適正使用は、単に漢方薬の普及のみならず漢方医学の普及と相まって、真に現代医療に定着していくことができる。このために重要なことは、漢方医療の担い手を育成することである。大学医学部・薬学部においては単に伝統を継承するための教育だけでなく、個人の経験の枠を越えた漢方薬・漢方医学の有用性に関する研究が創造的に行われることにより、漢方の持つ全人的医療につながる論理と治療方法が基礎・臨床の両面から構築されていくであろう。また、卒後の実地医療に取り組む医療関係者に対して、継続的な学習の機会が提供されていくことも重要である。これらのことは産官学が連携して取り組むべき課題であり、これらを実施することが医療全体に貢献することにもなろう。日漢協としても積極的に取り組み、全面的に協力していきたい。

4) 3つのEの推進

以上のことをふまえて21世紀に日漢協が行うべきことは、漢方薬のEvidence（漢方薬の有用性の科学的根拠）を集積していくこと、漢方医学のEducation（教育）を支援していくこと、そして正しい漢方薬の啓蒙普及に努めること即ち、Expansion（漢方薬の適正な啓蒙普及活動）を図ることではないかと考えている。これらEvidence、Education、Expansionの3つのEを確実に実行していくことにより、真に漢方薬が医療に定着し、新しい発展の世紀にすることができると考えている。

日漢協は高品質な漢方・生薬製剤の提供により、漢方薬・漢方医学の一層の発展と定着を通じて、21世紀の医療と健康に貢献していきたい。

2. 漢方薬・漢方医学の有用性を明らかにしていく

漢方薬は多成分系の薬剤であり、西洋薬にはない生体の自然治癒力を高める作用を有するものが多い。こうした漢方薬の科学的解明の作業は漢方の長い歴史からするとその端緒についたばかりにすぎないが、新たに創生された科学技術を活用することにより、その薬理作用や有効成分の解明が幅広く行われてきている。例えば、漢方薬の生体防御に対する作用機序の解明は今日の免疫学の進歩に負うところが大きく、今後とも進歩する科学技術の成果をいち早く取り入れて、漢方薬の有用性をより明らかにしていく必要がある。

また、最近ではEBM（根拠に基づく医療）なる言葉が盛んに言われているが、漢方薬においてもエビデンスの集積による漢方EBMの確立が重要である。そのためには漢方薬の有用性を評価するに相応しい、生物統計学に立脚した臨床試験デザインの確立や評価法の確立が必要である。

また、漢方医学はその独特な漢方概念から、ややもすると科学的な解明や西洋医学との統合に難しさがあった。しかしながら「証」や「陰陽」・「虚实」・「寒熱」などの考え方を現代科学的に解明し、現代医学用語に置き換えていくことにより、これからの医療により一層貢献できるものと思われる。さらに、薬剤経済学的な面からの検討では、漢方薬による薬剤費低減効果や治療期間の短縮などに関する事例が報告されつつあり、こうしたエビデンスを積み重ねていくことも重要である。

1) エビデンスの集積による漢方EBMの確立

根拠に基づく医療（EBM Evidence-based Medicine）をめぐる最近の動向に対応して、エビデンスレベルの検証とそれに基づいた疾患ごとの治療ガイドラインの策定が急速に進んでいる。漢方薬においてもエビデンスをどのように収集していくかが、医療の中に漢方が定着していくための大きな課題となっており、EBM実践のためのエビデンスを収集する方法を早急に確立する必要がある。例えば、Step1)文献調査、Step2)アウトカム研究（日常診療の範囲内での有効性・安全性の分析）、Step3)ランダム化比較試験（RCT）の実施という方法を用いて、以下のようなテーマについて検討していくことも考えられる。

- 老人疾患に対する有用性：補剤などが高齢者の易感染性や食欲不振、体力低下などの改善に有効である。
- 八味地黄丸の多面的効果：八味地黄丸が一剤で老人の腰痛症、前立腺肥大症、糖尿病性神経障害などの多疾患・多愁訴に有効である。

2) 漢方薬の有用性評価法の確立

漢方薬の有用性を評価するには、その薬剤特性を充分考慮した漢方独自の評価方法を確立する必要がある。そのためには、漢方の「証」全体を捉え複数の評価ポイントを複数の評価者が評価する方法や、本試験の前に試走期間を設ける方法（Run-in periods）、一人の患者での薬剤投与前

後を比較する方法(N-of-1 trials)など、統計学的に認知された臨床試験デザインを組み、エビデンスレベルを高めていくことが重要である。漢方医学の特徴は、患者の全身状態を症状として把握し、それを「証」というパターンとしてとらえて治療することから、QOLを用いて評価することも重要な評価法の一つと思われる。実際の臨床試験を進めるにあたり、以下のような点を考慮して実施していく必要がある。

- 自覚症状や患者満足度を日記のスコア化やVAS (Visual Analogue Scale)、QOLなど客観的な指標で評価する。
- 「証」の考え方を十分反映したデザインを組み、かつ「証」に適合した患者を選択する。
- プラセボ効果を除外し、薬剤の真の効力を検出できる試験デザインを組む。
- 最近の臨床試験実施の困難さなどから、できれば多効能が一試験で評価できること、症例数が少なくとも一定レベルのエビデンスが得られること、試験実施施設などの許可が得られやすい内容であること。

3) 「証」の科学的把握と研究

従来、「証」は経験に基づく五感により把握されてきたが、各種診断法や検査法などが発達した現代医療においては、これらの方法を活用して「証」の科学的把握に関する研究を推進し、「証」の科学化と普遍化に努めていく必要がある。

- 遺伝子多型の解析による個人差の把握により、「証」の解明をはかっていく。いわゆる漢方処方ごとのレスポnderとノンレスポnderの解明である。
- 体質のひとつと考えられる腸内細菌叢に関する研究を進める。
- 薬物代謝酵素や排出酵素など漢方薬の副作用発現や薬物相互作用に関連する遺伝子解析により、副作用発現を未然に防ぐための研究を推進する。例えば、偽アルドステロン症や間質性肺炎発現の関連遺伝子など。

4) 漢方医学概念の科学的検討

21世紀の医療に漢方薬が定着していくためには、漢方医学の概念である「陰陽」・「虚実」・「寒熱」などの概念が科学的に解明され、現代医学的表現に置き換えていけるかが重要である。例えば、「虚実」という漢方医学概念を栄養状態の判定方法である「栄養アセスメント」などを用いて表現できるか、個々人の体質を免疫学的パラメーターである「Th1/Th2バランス」で表現し得るか、あるいは漢方治療の得意とする「冷え症」の病態について科学的に解明していくなど、漢方医学概念に対して最先端の科学的手法を応用し、その意味するものの解明や漢方薬が適応する病態を明らかにしていく必要がある。

5) 基礎薬理研究の推進

生薬や漢方薬に関する基礎薬理研究は、これまではどちらかと言えば天然物化学の立場から、ある生薬をターゲットとし、そこから単離された成分についての研究が主流であった。しかし、実際に服用される漢方薬は何種類かの生薬より抽出された煎液やエキス製剤であることから、基礎薬理研究も抽出物全体を用いて実施されなければならない。また、漢方薬は多成分系の薬剤であることから、単一化合物を研究するために開発された実験系をそのまま用いるのではなく、動

物モデルや実験系に工夫をこらすことが必要である。最近の研究では、ある漢方薬は主たる薬理作用と補助的な薬理作用をあわせ持つこと、ある条件下では全く逆の作用を示すが全体としては生体の調整効果を発揮すること、などが解ってきた。さらに、薬理効果を担う成分や漢方薬と単一化合物との作用機序の違いも解明されつつある。

漢方薬が現代医療に定着するためには、詳細な作用機序の研究やそれぞれの処方に配合される生薬の配合意義の解明を含めて、基礎薬理研究の推進が欠かせない。

6) 薬剤経済学的な検討の推進

薬剤経済学とは、医薬品のもたらす成果と費用を同定・計測し、他の医薬品などと比較するもので、例えば医療機関における医療サービスの効率化の手段として関心が持たれている。今後、薬剤経済学的手法を用いて漢方薬の有用性を証明していくことは、現代医療における漢方薬の必要性を確かなものにしていく上で重要である。すでに一部報告されているものもあるが、今後様々な領域においてさらなるエビデンスの集積に向けた努力が必要と考えており、以下のようなテーマについても実施していきたい。

- 高齢者の多愁訴に対する漢方薬の効果
- 漢方薬の使用による治療期間、入院期間の短縮などによる医療費節減効果
- 代表的な漢方薬である補剤などによる長期臥床患者や術後患者の感染症予防効果、など。

7) 産官学の連携による有用性の追究

産官学の協力体制のもとで研究が進められるよう、共同研究や研究班の設置を働きかけ、さらに科研費などの取得により、漢方薬の有用性を科学的に解明していく必要がある。

- 日本東洋医学会の活動テーマとしてEBMが取り上げられたことを受け、学会との協力関係を構築していくとともに、行政に対して漢方薬のEBM研究に関する研究班の設置を働きかけていく。
- 産官学の協力体制のもと、漢方医学の概念や漢方処方「証」を科学的に解明していく。

8) 漢方研究センター設置の働きかけ

漢方が21世紀の医療に定着していくための一つの方策として、国レベルの漢方研究センターの設置が望まれる。様々な経験を有する漢方専門家や研究者を集め、単に日本漢方の伝統を集約するだけでなく、最先端の科学を応用した基礎・臨床にわたる幅広い研究により漢方の科学的解明を行い、一方では、漢方診療技能の修得をはかるための研修機能を有するセンターの設置が必要である。日漢協は行政や関係機関と協力し連携をはかりつつ、漢方薬・漢方医学に関するセンター施設の設置を働きかけていきたい。

3. 漢方薬の安全性対策を充実させる

漢方薬の安全性を担保するために、日漢協はこれまでも安全性情報（副作用・感染症）の収集・検討、添付文書の改訂、適正使用の推進などに業界をあげて努

力してきたが、国民の医薬品に対する安全性意識が高まる中で、安全性対策は益々重要な事項となってきた。漢方製剤の「使用上の注意」に関して行政と協議しながら業界一丸となって取り組み改訂してきた経緯があるが、今後とも業界あげて取り組むべき継続的な課題である。

漢方薬は本来「証」に従った投与が基本であることから、「使用上の注意」に記載された「本剤の使用にあたっては、患者の証(体質・症状)を考慮して投与すること…」の文言の重要性を真摯に受け止め、個々の漢方処方およびその使用される病態ごとの「証」を明確にして、「証」に基づいた有効性・安全性を確保することが大切である。「使用上の注意」による十分な注意喚起を行うとともに、「証」に基づいた投与の推進が是非とも必要である。

また、IT技術を応用して、医師・薬剤師など医療関係者に対し安全性情報を迅速かつ的確に提供していくとともに、患者さんや消費者に対しても、正しく理解しやすい情報提供システムを構築していく必要がある。

安全性対策は、副作用が発生してからの対応を迅速かつ的確に行うとともに、いかに発生させないかという点も重要であり、発症機序の解明にも継続して取り組んでいきたい。

漢方薬の副作用は個々の製剤だけの問題ではなく、漢方薬全体に関わる問題として認識することが大切であり、今後とも漢方薬の安全性対策に対して日漢協会各社が一致協力して取り組んでいきたい。

1) 安全性情報の収集と共有化

①文献・学会情報など

安全性情報については、医療用製剤、一般用製剤のみならず生薬およびその成分までも含めた幅広い情報を収集し、共有することが重要である。また、世界的に伝統医学・補完代替医療が見直され、情報のネットワーク化が進む中で、国外からの情報収集も必要になってきている。最近のアリストロキア酸を含有する生薬・製剤の副作用情報もその一例であり、こうした国外情報をいち早く入手し対応する体制を構築していく必要がある。

②副作用症例情報

会員各社における副作用症例情報の収集体制はこれまでもかなり整備されてきているが、なお一層の体制充実を図るとともに、収集情報の質を高めていく努力を継続する必要がある。また、業界として「証」に基づいた治療を推進していくことに歩調を合わせ、副作用と「証」との関係について考察していきたい。重要な副作用など業界としての対応が必要な場合には、調査項目を統一した症例票による副作用調査を実施することにより、今まで以上に網羅的で精度の高い情報収集を進めていきたい。

2) 収集した安全性情報に基づく対応

①添付文書の改訂

添付文書については、さらに判りやすく服薬指導に役立つ文面となるような工夫が必要である。

例えば、構成生薬や成分に由来する使用上の注意においては、その設定根拠が明確になるように表現していく。また、英文添付文書の作成については製薬協と歩調を合わせて着手し、「使用上の注意」に関しては業界共同作業として実施したところであるが、漢方的概念を表す用語の翻訳にはまだ工夫が必要であり、さらに完成したものに練り上げていく予定である。「使用上の注意」の業界統一に関しては『医療用漢方製剤148処方・使用上の注意の業界統一と自主改訂』にまとめられているが、その後の改訂をふまえて追補版や改訂版の発行も実施していく。

②評価・分析・研究

副作用評価の質をさらに向上させるためには、専門家による評価などその方法を充実させることが必要である。そして、問題とされる副作用については、原因の究明、予防と早期発見に繋がる検査などの応用、処置方法の確立などに対応していく必要がある。また、最近のゲノム技術を応用して薬物相互作用や薬物代謝酵素・排出酵素などの研究に取り組むことにより、副作用発現機序の解明を模索していくことは我々の責務である。日漢協として厚生科学研究のテーマに申請していくことも検討していきたい。

3) 安全性情報の伝達

漢方薬の安全性情報に関する認知度がまだまだ低いのは、医療関係者・患者さん・消費者などが漢方薬の安全性情報にアクセスすることの難しさにあると考えられる。インターネットや市民講座、患者用説明文書など、様々な手段と機会を捉えて情報発信していく必要があり、情報発信の際には常に安全性情報を組み込んでいく必要がある。このような活動をさらに充実させ、業界として漢方薬の適正使用につながる啓蒙活動を継続していきたい。

4. 漢方薬・漢方医学の啓蒙普及と適正使用の推進をはかる

漢方薬の有効性を最大限に発揮させ、副作用を最小限に抑えるためには、漢方の「証」に基づいた投与を行うことが基本である。古来より受け継がれてきた「証」を、EBMの考えを取り入れてできるだけ現代医学的表現に置き換え、広く医師・薬剤師などに情報伝達するとともに、患者さん・消費者に対する啓蒙活動により、漢方薬の適正使用を推進していく必要がある。

このためには、日漢協は医師・薬剤師などの医療関係者が漢方を学習していくための教育の支援に取り組む必要がある。MRの担う情報提供活動を始め、インターネットによる教育支援、漢方医学セミナーや漢方勉強会・研究会の開催、さらには大学医学部・薬学部における漢方教育のカリキュラムへの導入など、様々な手段を講じて継続的に支援していきたい。漢方を専門とする先生方や日本東洋医学会などの協力を仰ぎながら、正しい漢方の啓蒙普及に努めていく所存である。

漢方に関する情報は多くの医療関係者や患者さん・消費者にとって未だアクセスし易いとは言い難く、新たな情報が順次発信されていく状況においては、漢方情報をより多くの人により速くより効率的に、また双方向性で通信できるシステ

ムや基盤の整備が必要である。

1) 「証」に基づいた投与の推進

漢方薬の適正使用をはかり、その有効性を最大限に発揮させかつ副作用を最小限に抑えるためには、「証」に基づいた投与を行うことが重要である。医療用漢方製剤の添付文書における「重要な基本的注意」に記載された「本剤の使用にあたっては、患者の証（体質・症状）を考慮して投与すること」の文言を漫然とした注意に終わらせることなく、個々の漢方処方とその使用される疾患ごとの「証」を明確にしていかなければならない。使用目標としての「証」を明確にすることにより、個々の漢方薬が適合するレスポンスが明らかにされていくことになる。また、古来より受け継がれてきた漢方診断の専門的スキルと、EBMの考えを取り入れた科学研究に基づく根拠とが統合されたものとして、投与設計されることが重要である。さらに「証」の表現を現代医学的表現に置き換えていくことも、漢方薬の適正使用の推進に役立つであろう。

2) 医師・薬剤師に対する情報提供活動

①講演会などによる情報提供

漢方薬の適正使用を推進するためには、まず医療を直接的に担う医師・薬剤師に対する確かな漢方薬・漢方医学の情報を提供するとともに、医師・薬剤師が継続的に勉強できる機会を提供し支援することであろう。大学・病院などにその機会があまり充分でない現状においては、今後とも日漢協あるいは会員各社が積極的に講演会などの機会を設営し、協力していく必要がある。実施にあたっては日本東洋医学会を始め漢方に造詣の深い医師・薬剤師の先生方の全面的な協力を仰ぐとともに、以下のような点に配慮して実施していく。

- 漢方医学の考え方・診断法や漢方薬についての基礎的内容の充実
- 漢方の基礎的・臨床的エビデンスに関する内容
- 漢方の古典に関する内容
- 漢方の習熟度に応じた階層別カリキュラム
- 症例検討など実地診療に生かせる内容
- 地区医師会・薬剤師会などとの協力、など。

②大学における漢方医学教育

将来の医療を担う医学生が若い時から漢方医学に触れ、勉強する機会が設けられることは重要なことである。医学部において今後とも漢方医学講座が開設され、充実した教育が実施され、あるいは漢方サークルが継続されるよう支援していきたい。また、生薬学講座が減少しつつある薬学部に対しても漢方・生薬学教育が充実されるよう、業界として協力し関係団体に働きかけていきたい。将来的には医師国家試験や薬剤師国家試験に漢方に関する出題がされるよう、働きかけていくことも必要であろう。

3) 患者さん・消費者に対する啓蒙活動

適正使用を図るための情報提供活動は、これまで医療機関や医療従事者に対するものが主であったが、患者さん・消費者の知る権利の高まり、インフォームドコンセント(IC)や服薬指導の

実施、情報公開法の施行といった流れの中で、患者さんや消費者に対する直接的な情報提供の必要性が増している。このような状況に対応するため、日漢協は患者さん・消費者への情報発信の場としての市民公開講座の継続的な実施、消費者向け漢方薬の解説冊子の作成、患者さん向け添付文書の作成、さらには国際化をふまえた英文添付文書作成にも取り組んでいる。また情報伝達の手段としてインターネットや新聞・雑誌などの媒体を活用して、患者さん・消費者に対して幅広い情報伝達を実施し、正しい漢方薬の啓蒙普及活動を行っていききたい。

4) 日漢協ホームページの開設

これまでは日漢協会員各社がそれぞれのホームページにより情報発信してきたが、今後は日漢協としてもホームページを開設し、業界全般に関わる情報の発信を行っていく。医療関係者のみならず患者さん・消費者が求める情報をタイムリーに発信していくことを念頭に掲載内容を作成するとともに、一般の方々から漢方に対する問合せやイベントへの参加申込ができる双方向性のものにしていききたい。具体的には、漢方診療を行う医療機関や漢方に詳しい薬局・薬店の紹介、漢方の基礎的な解説や漢方に関わる資料・書籍の紹介など、患者さん・消費者に親しみやすい内容を盛り込むと共に、漢方薬の有用性や副作用に関する的確かつ迅速な情報提供はもとより、協会の活動状況などについても掲載し、「見える日漢協」にしていききたい。

5) MR教育の充実

①期待されるMR像

漢方・生薬製剤に関する情報提供を担う日漢協会員会社のMRは、漢方のことのみを知っていればいいのではなく、西洋薬と漢方薬を含めて最良の薬物療法を提案できるMRでなければならない。現代医療における薬物療法の最良の組立てを求めるなら当然漢方薬治療も視野に入れるべきで、それができるのはまさに当協会会員会社のMRであると言えよう。

②教育研修ガイドの策定によるMRの資質向上

漢方・生薬製剤の普及・適正使用推進のために、「MR漢方教育研修ガイド」を定めてMRの漢方教育を充実させる。具体的には日漢協が作成したMR漢方教本の内容を会員各社共通の基本的知識と定め、カリキュラムや年間履修時間を設定する。なお、各社の製品構成などが異なるため製品教育や技能教育についての内容・履修時間は、各社にて適宜定めるものとする。また、教育資材であるMR漢方教本は随時改訂し充実させる。

③日漢協MR漢方教育研修の履修認定の検討

業界が策定した「MR漢方教育研修ガイド」に沿って実施されるMR教育について、日漢協はその研修の履修認定について検討していく。

6) 流通適正化にむけた努力

今後、ますます医療費抑制や流通改善が求められ、医薬品流通の合理化やプロモーション活動の効率化などの問題が指摘される中で、日漢協としても漢方・生薬製剤における市場競争や取引慣行の実態などについて調査・分析し、改善すべき点については業界内外に適宜提言を行うとともに、流通の適正化に向けて努力していく。

7) 日漢協企業行動憲章の策定

日本製薬工業協会は、会員会社の企業倫理を高め製薬業界に対する社会的信頼を高めるために、それまでのプロモーションコードなどの制定に加えて、これらの根底にある製薬企業としての企業倫理のあり方を明確にし、これを企業活動の全分野に反映させるべく「製薬企業行動憲章」を制定した（1997）。日漢協としても既に医療用漢方製剤プロモーションコードを制定し、遵守・運用しているところであるが、さらに漢方という特殊性を考慮した業界独自の「日漢協企業行動憲章」（ビジネス・コンダクトガイドライン）を策定し、日漢協会員会社の社会的責任の明確化と、それに相応しい行動指針を示していく所存である。

5. 高品質な漢方・生薬製剤の供給と原料生薬を安定確保する

漢方・生薬製剤の品質は原料生薬の品質によって大きく左右されることから、優れた生薬を安定的に確保することは今後とも重要な課題である。そのためには生薬基原や成分バランスなど品質に関する研究を一層推進するとともに、漢方GMPの特徴である生薬管理責任者の育成をはかり、総合的に生薬の品質管理レベルをあげていく必要がある。また、栽培・育種研究をさらに推進するとともに、特に原料生薬産出国との良好な関係を保ちながら、長期的視点に立った安定確保策が必要である。

世界的に生薬製剤が見直される中で、欧米では生薬及び生薬製剤の取扱いに関する新たなレギュレーションが作成されてきており、国際調和の視点で漢方・生薬製剤の品質規格の見直しが必要になろう。日漢協としても積極的に提言し関与していきたい。

原料生薬を含め漢方・生薬製剤の品質向上に継続して取組み、高品質な漢方・生薬製剤を安定的に供給していくことは、日漢協会員会社の大きな責務である。

1) 漢方・生薬製剤の品質向上

漢方・生薬製剤の品質向上と安定供給を図るためには、使用する原料生薬の品質確保をはじめ、最終製剤までの一貫した品質管理が必要である。これまでも医薬品GMPやその上乘せ基準である「漢方GMP」を遵守し業界あげて品質向上に努めてきたが、今後とも有効性と安全性が担保された、より高品質な漢方・生薬製剤の供給を目指していきたい。

①局方生薬の新規収載および見直し

局方調査会・生薬等委員会は、局外生規収載生薬を局方に収載する方向で検討を開始している。日漢協としてもこれに協力し、基原植物の見直し、試験法の改良、定性・定量用標準品の確保などについて検討、実施する。

②漢方・生薬製剤の安全性の確保

生薬及び漢方・生薬製剤中に混入する恐れのある残留農薬などの不純物や、副作用を惹起するアリストロキア酸について自主基準を設定するなど、これまでも日漢協は業界あげて対応し

てきたが、今後とも基原植物の厳選、栽培技術の改良や不純物試験の整備などにより、一層の安全性を確保していく。

③微生物学的品質基準の確保

第14改正日本薬局方において生薬の微生物限度試験法が設定されたことを受け、会員各社における試験体制のさらなる充実・強化を図り、漢方・生薬製剤の微生物汚染を防止していく。

④医薬品GMPの推進・強化

漢方GMPの特徴である「生薬管理責任者」の育成・強化を図り、原料生薬の品質管理能力を向上させる。これに関連して大学における生薬研究が衰退している現状を踏まえ、業界としても大学教育の改善を関係機関に働きかけていきたい。また「医薬品及び医薬部外品の輸入販売管理及び品質管理規則（GMP I）」の施行にともない、原料生薬産出国との密なる連携体制を構築していく。

⑤漢方・生薬製剤の新たな品質基準の検討

現時点における医学・薬学の科学水準をふまえて、漢方・生薬製剤の品質管理基準の向上を図る。成分含量規格など理化学的基準のみならず、漢方・生薬製剤の有効性を保証できる生物学的評価についても検討していく。

2) 原料生薬の安定確保

世界的な市場拡大や自然環境保護の流れの中で、原料生薬の安定確保は今後さらに重要な課題となろう。中国など産出国との連携をはかり、地球規模の視野に立った生薬の安定確保策が必要である。

①薬用植物栽培の推進

- 産出国での栽培、資源保護、緑化対策などに対する協力体制の構築
- 輸入依存体質を改善するため、国内で栽培可能な生薬の栽培化の推進
- バイオテクノロジーを応用した栽培・育種研究の推進、など。

②中国からの生薬確保

原料生薬の7割強を依存している中国から、いかに安定して継続的に生薬を輸入し確保していくかは大きな課題である。生薬供給を一方向的に求めるのではなく、中国の国内事情を配慮し、互惠平等の精神に則った生薬受給体制の構築が必須である。具体的には、

- 自然環境保護のための経済的・人的・技術的協力
- 野生植物の栽培化およびGAP（Good Agricultural Practice）実現のための経済的・人的・技術的協力
- 高品質な生薬、中成薬（中国伝統薬製剤）製造のための技術的協力
- 生薬の国際標準化のための共同作業

などを推進する。

このような環境保護や国際標準化は業界団体のみで実現できるものでなく、ODA援助や政府間協力について関係機関に要請するとともに、産官学が一体となって日中間の友好関係を維持発展させ、原料生薬の安定確保体制を構築していきたい。

③国内における生薬生産基盤の確立

中国からの安定的な生薬確保を行うと同時に、国内における生薬生産を高めていく必要がある。

関係機関の協力を得て、生薬の契約栽培を積極的に展開して生産基盤の確立に努め、国内産生薬の生産量や使用量をさらに高める努力を続けていきたい。

④ワシントン条約の遵守

絶滅の危機に瀕した動植物の保護に対する取り組みを一層強化する。

3) 漢方・生薬製剤ガイドランスの作成

欧米では生薬や生薬製剤に関するガイドラインが整備されてきている。わが国においても医薬品製造指針においてそれなりにまとめられてはいるが、いささか立ち遅れていると言わざるを得ない。一方、漢方製剤や生薬についての考え方、漢方・生薬製剤の製法、品質管理、有効性や安全性の証明などについては、日本は世界的レベルにあると自負している。これまでに蓄積された知識や技術を「ガイドランス」としてまとめることは、漢方・生薬製剤の国民医療への定着化や、漢方・生薬製剤の国際展開に対して意義あるものといえよう。

6. 新しい漢方・生薬製剤の開発をめざす

医療用漢方製剤148処方を始め、一般用漢方製剤210処方や生薬製剤などが国民医療の一翼を担い、現代医療に果たしてきた役割は大きい。しかしながら、高齢社会が進み疾病構造が変化するなど医療環境が大きく変わる中で、医療用漢方製剤については1985年の通称「マル漢」以降、新処方の承認や剤型追加、効能拡大がほとんどなされておらず、新たな医療ニーズに対応できていない状況である。また、承認されている効能効果の表現も不十分で、本来なら有用性が期待できる疾患であるにもかかわらず、医療保険上使用できない場合がみられる。現状では、漢方薬のような多成分系の薬剤は、ハードルの高い承認基準の基に置かれていると言えるのではないだろうか。また、一般用漢方製剤においても、制定されてから30年近く経過している「一般用漢方処方の手引き」が見直されておらず、本来漢方薬が果たすことのできる役割との乖離がみられている。

21世紀に日漢協がなすべきことは、エビデンスの集積による漢方薬の有用性を確立し、一方では高齢社会に適した製剤の研究などを進め、漢方・生薬製剤に相応しい承認ガイドラインの検討・策定を行政当局に働きかけていくことである。医療用漢方製剤については効能効果の整備と拡大、新剤型開発、そして現代医療において治療の幅を広げることのできる新漢方製剤の開発を推進するとともに、一般用漢方製剤においてもセルフメディケーションにふさわしい処方、適応症の検討・整備を進めていく必要がある。

1) 現行医療用漢方製剤の改良

1985年の通称「マル漢」以降、医療用漢方製剤においてはいかなる剤型開発や効能拡大も行われていない。レギュレーション上の課題もあり、業界あげて行政当局と対応しながら製剤の改良

などに取り組んでいきたい。

- 剤型の変更・追加・改良：漢方薬にとって望ましい生物学的同等性試験のあり方を検討し、製剤の改良をはかっていく。
- 効能効果の整備と拡大：臨時再評価の問題もあるが、漢方薬の有効性を評価するに相応しい非臨床試験及び臨床試験法を組立て、漢方薬本来の使い方ができるよう、効能効果の整備と拡大をはかっていく。

2) 新医療用漢方製剤の開発

社会の高齢化や生活習慣病の増加など疾病構造が大きく変化する中で、新たな漢方製剤開発の必要性がでてきた。1999年に医薬審666号が通知されたことにより、成書に記載された漢方処方を新医療用配合剤として開発する場合はその配合理由が不要となった。これにより新医療用漢方製剤を開発するにあたってのハードルの一つが取り除かれたことになり、いまだ難しい課題があるにせよその意義は大きい。医療上のニーズをふまえた有用性の高い新医療用漢方製剤の開発を試みていくことは、漢方薬が国民医療に定着していくためにも意義あることである。

3) 一般用漢方製剤の開発

一般用漢方製剤が国民医療の一翼を担い、現代医療に果たしてきた役割は大きい。この一般用漢方製剤については、その統一性と安全性ならびに有効性の確保を図ることを目的にいわゆる「一般用漢方210処方」が制定されたが、その後30年近くを経る間に高齢社会が進行し社会環境や疾病構造が大きく変化して、漢方薬の使用状況にも変化が見られてきた。また、1998年度の厚生科学研究報告の指摘もあって厚生労働省が研究班を組織し、現在210処方の処方見直しと効能効果の整備を検討している。日漢協においても独自に見直し作業を実施し、既に184処方の検討結果を「一般用漢方210処方 処方小委員会検討レポート」として刊行した。今後とも継続して効能効果の整備と処方の見直しを実施していく。

4) 生薬・生薬製剤の開発

局外生規生薬を日本薬局方に収載する方向で検討されていることにもみられるように、生薬の品質規格の充実化がはかられている。一方、現行の一般用医薬品承認基準（瀉下薬基準、胃腸薬基準ほか）ではその中に配合できる成分として生薬・漢方処方が認められているが、生薬のみから成る製剤あるいは漢方処方にに基づく製剤は、一般用医薬品承認基準の対象外となっている。

- 既に使用されている民間薬は、現行の承認基準では効能効果を標榜することができない。このため、これらの生薬に対し効能効果が標榜できるようにし、効能をうたう生薬単味製剤の承認を容易にしていくよう働きかけていきたい。また基準書に記載されないまでも、どこまで生薬の効能が表現できるか検討していく。
- 外国においては生薬製剤としてのカテゴリーが設けられている国がある。わが国における生薬製剤の位置づけを検討し明確にしたうえで、将来的には生薬製剤のカテゴリーが設けられるよう働きかけていく必要もあろう。

7. 漢方・生薬製剤の国際化と調和をはかる

世界各国において植物薬や生薬製剤の使用が拡大するとともに、WHO植物薬モノグラフやESCOPモノグラフなど、植物薬・生薬製剤のグローバル・スタンダードを策定する試みが進められている。中でも米国FDAによる植物薬ガイダンス（draft）の公表はその動きを加速させている。また、食薬区分をめぐる議論や原料生薬の資源確保に関する取り組み、植物薬・生薬製剤の安全性に関するデータの共有化など、国際的視野で取り組まねばならない課題も多々見られる。

このような状況の中で、日漢協は漢方・生薬製剤が国内のみならず世界的にも認知されるよう、有効性、安全性、品質などについての国際的なハーモナイゼーションが図られるよう活動していくとともに、日本がこれまで蓄積してきた知識と技術を生かし、植物薬や漢方・生薬製剤の国際標準化を目指して積極的に提言していく必要がある。日漢協は日本を代表して、WHOなどの国際機関を始め各国の伝統薬・植物製剤関連の諸団体、学術研究組織と交流を深めるとともに、米国、EU諸国、中国、アジア諸国などの行政機関に対し、積極的に提言していく必要があろう。

1) 漢方・生薬製剤の国際標準化

日漢協は、これまで蓄積してきた漢方・生薬製剤に関する経験・知識や技術を基に、植物薬・生薬製剤の国際標準化を目指し、諸外国の行政当局や業界団体に対し積極的な働きかけを行っていく。特にWHOやEU諸国、米国が相次いで植物薬・生薬製剤に関するガイドラインやガイダンスを公表していることから、日漢協としてはまずレギュレーションの国際標準化に取り組んでいきたい。

- 薬効評価（臨床試験）に関する国際標準化
- 用法用量および安全性に関する国際標準化
- 原料生薬の品質確保（基原、成分の含量規格、重金属・残留農薬などの純度試験など）に関する国際標準化
- 製剤の品質保証（製剤の規格、安定性、GMP基準など）に関する国際標準化
- ラベリング、クレーム表示、消費者への情報提供などに関する国際標準化
- 副作用報告、市販後調査、その他関連情報の収集と公開などに関する国際標準化、など。

2) 漢方・生薬製剤をめぐる国際的な課題への対応

植物薬・生薬製剤のグローバル化に伴って惹起されてきた食薬区分に関する国際的な論議や、各国における生薬製剤のカテゴリー区分（処方箋薬、OTC薬、ダイエタリーサプリメント、コンベンショナルフードなど）の違いに対して、日漢協としてのスタンスを明確にし、以下のような課題に取り組んでいく。

- 植物薬・生薬製剤および原料植物の有効性、安全性および品質などに関する国際的情報の共有
- WHO植物薬モノグラフ、ドイツ・コミッションEモノグラフ、中国薬局方収載生薬などと日

本薬局方収載生薬の記載内容に関するハーモナイズ

- 世界的な市場拡大に伴う原料生薬の資源確保および希少天然物の保護（ワシントン条約関連）に関する国際的な取り組み
- インターネットの普及による植物薬・生薬製剤市場のボーダレス化への対応

3) 海外関連団体との交流

日漢協は日本を代表する漢方・生薬製剤の業界団体として、WHO、WTOなどの国際機関を始め海外の伝統薬・植物製剤関連の諸団体、学会・研究関連組織や、米国、EU諸国、中国、台湾、韓国やASEAN諸国などの行政当局との交流をさらに深め、積極的に提言していく。特に、WHO、WTOを中心に植物薬・生薬製剤の品質、安全性、有効性、資源保護の問題などに関する世界的なデータ・ベースを構築する試みが具体化しつつあり、日漢協としても積極的に関わっていききたい。また、EU域内14カ国の業界団体で形成されているESCOPに倣い、中国・台湾・韓国・シンガポールなどの伝統医学を基盤とした生薬製剤が普及している地域でのハーモナイズを目指し、各国関連業界団体を軸としたアジア版ESCOPの設立を提唱していききたい。

8. 環境に配慮した活動を進める

地球規模の環境問題が深刻化する中で、世界的に「持続可能な開発」をキーワードに、経済の発展と地球環境保全を両立させていくことが課題となっている。21世紀は「環境経営」の時代とも言われ、日本においても循環型社会の構築が進められており、地球温暖化対策、廃棄物対策、省資源・省エネルギー対策、有害化学物質排出削減など、企業の果たすべき役割はますます大きくなっている。

日漢協は、自然と共生し、自然の恵みである生薬を通じて人々の健康に貢献する企業団体であることを深く認識して、業界としてあるいは個々の企業としてこの環境問題に積極的に取り組んでいきたい。

1) 環境マネジメントシステムの構築

日漢協会員各社は、環境問題を担当する組織体制の整備や目標を明確にするとともに、環境活動の計画、実施、監査を行い、継続的に改善する環境マネジメントシステムの構築を推進する。ISO14001の認証取得などを有効な手段として活用することも一つの方法である。

2) 省資源・省エネルギーと廃棄物削減

限りある天然資源を効率的に活用すべく、現状では産業廃棄物となっている生薬抽出残渣のリサイクル化をめざす。また、原料調達から廃棄までの一連の工程を再点検し、技術開発や生産の効率化を推し進め、省エネルギー活動に積極的に取り組むとともに、包装資材の減量やリサイクルを促進して廃棄物削減に努めていく。環境に配慮した原材料の調達、環境配慮製品の購入を推進し、省資源・廃棄物削減に貢献するとともに、オフィス活動、営業活動においても環境に配慮

した行動を実践し、省エネルギーを推進していく。

3) 環境に配慮した生薬資源の確保

地球規模での砂漠化を少しでも防止すべく、生薬を生産している国々との技術提携や共同研究などにより生薬の栽培化を推し進め、生薬資源の安定確保に取り組んでいく。

地球はかけがえのない財産であることを認識し、業界内での啓発活動や対外活動に積極的に取り組んでいきたい。

9. おわりに

21世紀に入り人口の高齢化や生活習慣病に代表される疾病構造の変化などにより、わが国の医療費は引き続き増加すると考えられるが、経済の低成長が予測される中で、その財源論が議論されている。現在の医療環境を考慮するとき、公的医療保険の給付水準の引き下げや給付範囲の制限の問題も議論されていくであろうが、現時点では国民皆保険制度の維持が最も望ましいことであろう。医療の一翼を担う日漢協としても、将来にわたる漢方製剤の保険給付の在り方について、継続して調査・研究していく必要があると考えている。日薬連など関係諸団体と連携して、薬価制度のみが先行した改革ではなく、医療保険制度全体のバランスを保った検討がなされ、改革されることを業界として強く訴えていきたい。

また、世界的に伝統医療や生薬製剤の見直しがなされ、その有用性が再認識される中で、環境問題も含めた原料生薬の安定確保や有用性の科学的根拠の確立など、各国が協調しながら解決していかなければならない課題も多い。漢方薬や漢方医学に関して豊富な経験と伝統を有するわが国は、その経済力、科学技術力など総合的な力量からも、世界の伝統医学の中心的存在として行動すべき時期を迎えている。日漢協はその自覚の上に立ち、国内関係機関・団体との連携を深めていくことは無論のこと、広く海外の機関・団体とも協力して、漢方・生薬製剤が21世紀の世界人類の医療と健康に貢献していけるよう、業界をあげて取り組み努力していく所存である。行政当局始め関係各位の多大なるご支援をお願いしたい。

引用文献

- 1) 日本漢方生薬製剤協会・薬価基準研究小委員会：漢方製剤に係る薬価基準. 1996.
- 2) 日本漢方生薬製剤協会・企画委員会：漢方製剤等の生産動態—平成11年「薬事工業生産動態統計年報」から. 2000.
- 3) 日経メディカル編集部：調査・漢方薬2000. 日経メディカル誌 第395号付録：34-38, 2000.
- 4) 三好秋馬、他：新たな判定基準によるツムラ大黄甘草湯エキス顆粒（医療用）（TJ-84）の便秘症に対する臨床効果. 消化器科, 22 : 314-328, 1996.
- 5) 馬場俊吉、他：小青竜湯の通年性鼻アレルギーに対する効果—二重盲検比較試験—. 耳鼻臨床, 88 : 389-405, 1995.
- 6) Terasawa K., et al. : Choto-san in the treatment of vascular dementia : a double-blind, placebo-controlled study, *Phytomedicine*, 4 : 15-22 , 1997.
- 7) 下手公一、他：療養型病床群における漢方治療導入の医療経済効果. 医療経営情報, 113:16-18, 1999.
- 8) 赤瀬朋秀、他：医療経済からみた漢方治療 1. 鉄欠乏性貧血の治療を中心に. *Progress in Medicine*, 18 : 675-679, 1998.
- 9) 岡 博子：医療経済からみた漢方治療 2. 肝硬変からの肝癌予防. *Progress in Medicine*, 18 : 681-686, 1998.
- 10) 赤瀬朋秀、他：かぜ症候群における薬剤費の薬剤疫学および経済学的検討—漢方薬と西洋薬の経済性における比較研究—. 日本東洋医学会誌, 50:655-663, 2000.
- 11) 鈴木 宏、他：小柴胡湯による副作用検討班報告:C型ウイルス慢性肝炎患者への小柴胡湯投与に関するガイドライン. 和漢医薬学会誌, 17:95-100, 2000.

「漢方製剤等」の年次別生産金額の推移

1976～1999年（単位：百万円）

年	全体総額			医療用			その他 [※]			一般用			配置用			備考
	生産金額	伸び率	構成比	生産金額	伸び率	構成比	生産金額	伸び率	構成比	生産金額	伸び率	構成比	生産金額	伸び率	構成比	
1976 (51)	9,558		100%	2,652		27.7%	6,904		72.2%	6,734		70.5%	170		1.8%	9月医療用追補収載（薬効分類番号510）
1977 (52)	16,054	68.0%	100%	3,727	40.5%	23.2%	12,326	78.5%	76.8%	12,108	79.8%	75.4%	218	28.2%	1.4%	11月薬価大改正
1978 (53)	21,373	33.1%	100%	6,790	82.2%	31.8%	14,583	18.3%	68.2%	14,269	17.8%	66.8%	314	44.0%	1.5%	4月医療用追補収載
1979 (54)	27,432	28.3%	100%	11,385	67.7%	41.5%	16,047	10.0%	58.5%	15,686	9.9%	57.2%	361	15.0%	1.3%	
1980 (55)	33,748	23.0%	100%	15,377	35.1%	45.6%	18,372	14.5%	54.4%	17,890	14.1%	53.0%	481	33.2%	1.4%	製造・輸入承認基準変更
1981 (56)	47,634	41.1%	100%	29,471	91.7%	61.9%	18,163	▲1.1%	38.1%	17,537	▲2%	36.8%	625	29.9%	1.3%	5月薬価大改正、8月医療用追補収載
1982 (57)	58,279	22.3%	100%	39,129	32.8%	67.1%	19,149	5.4%	32.9%	18,581	6.0%	31.9%	568	▲9.1%	1.0%	
1983 (58)	53,650	▲7.9%	100%	37,492	▲4.2%	69.9%	16,159	▲15.6%	30.1%	15,575	▲16.2%	29.0%	584	2.8%	1.1%	
1984 (59)	71,413	33.1%	100%	51,969	38.6%	72.8%	19,444	20.3%	27.2%	18,847	21.0%	26.4%	598	2.4%	0.8%	2月大改正、6月医療用追補収載
1985 (60)	75,273	5.4%	100%	55,383	6.6%	73.6%	19,890	2.3%	26.4%	19,492	1.8%	25.5%	698	16.7%	0.9%	
1986 (61)	90,233	19.9%	100%	69,124	24.8%	76.6%	21,109	6.1%	23.4%	20,506	6.8%	22.7%	603	▲13.6%	0.7%	10月マル漢による薬価収載
1987 (62)	109,622	21.5%	100%	87,805	27.0%	80.1%	21,814	3.3%	19.9%	21,113	3.0%	19.3%	704	16.7%	0.6%	10月医療用追補収載
1988 (63)	117,602	7.3%	100%	92,220	5.0%	78.4%	25,382	16.4%	21.6%	24,341	15.3%	20.7%	1,041	47.9%	0.9%	3月大改正
1989 (元)	137,770	17.1%	100%	111,281	20.7%	80.8%	26,488	4.4%	19.2%	25,677	5.5%	18.6%	811	▲22.1%	0.6%	3月消費税導入による薬価改正
1990 (2)	161,756	17.4%	100%	134,699	21.0%	83.3%	27,057	2.1%	16.7%	26,151	1.8%	16.2%	906	11.7%	0.6%	3月薬価大改正
1991 (3)	167,293	3.4%	100%	138,279	2.7%	82.7%	29,013	7.2%	17.3%	27,909	6.7%	16.7%	1,104	21.9%	0.7%	再評価開始（8品目）、91年より分類番号変更
1992 (4)	184,879	10.5%	100%	154,196	11.5%	83.4%	30,684	5.8%	16.6%	29,758	6.6%	16.1%	926	▲16.1%	0.5%	3月薬価大改正
1993 (5)	178,584	▲3.4%	100%	148,315	▲3.8%	83.1%	30,270	▲1.3%	17.0%	29,346	▲1.4%	16.4%	924	▲0.3%	0.5%	
1994 (6)	154,045	▲13.7%	100%	127,092	▲14.3%	82.5%	26,953	▲11%	17.5%	26,183	▲10.8%	17.0%	770	▲16.6%	0.5%	3月薬価大改正
1995 (7)	157,194	2.0%	100%	129,598	2.0%	82.4%	27,596	2.4%	17.6%	26,784	2.3%	17.0%	812	5.5%	0.5%	小柴胡湯（肝機能）再評価
1996 (8)	139,061	▲11.5%	100%	112,934	▲12.9%	81.2%	26,127	▲5.3%	18.8%	25,273	▲5.6%	18.2%	854	5.2%	0.6%	3月薬価大改正
1997 (9)	120,160	▲13.6%	100%	95,235	▲15.7%	79.3%	24,925	▲4.6%	20.7%	24,079	▲4.7%	20.0%	846	▲0.9%	0.7%	3月薬価大改正
1998 (10)	107,353	▲10.7%	100%	84,321	▲11.5%	78.5%	23,032	▲7.6%	21.5%	22,056	▲8.4%	20.5%	976	15.4%	0.9%	3月薬価大改正
1999 (11)	112,398	4.7%	100%	87,853	4.2%	78.2%	24,545	6.6%	21.8%	23,104	4.8%	20.5%	1,441	47.6%	1.3%	

※ 「その他」 = 「全体総額」 - 「医療用」 = 「一般用」 + 「配置用」

日漢協・企画委員会編「漢方製剤等の生産動態」より（一部修正）

参考資料

日本漢方生薬製剤協会のおもな歩み

1983年	・日本漢方生薬製剤協会（日漢協）設立
1984年	・「日漢協会報」創刊
1985年	・厚生省「医療用漢方エキス製剤の取扱いについて」（薬審二第120号 通称「マル漢」）
1986年	・「マル漢」通知による代替新規品146処方（634品目）が薬価基準収載
1988年	・「医療用漢方エキス製剤GMP」（自主基準）実施
1990年	・「日漢協会報」20号記念特集発行
1991年	・厚生省・医療用漢方エキス製剤8品目再評価指定「黄連解毒湯、桂枝加芍薬湯、芍薬甘草湯、小柴胡湯、小青竜湯、大黄甘草湯、白虎加人参湯、六君子湯」
1992年	・日漢協創立10周年記念式典
1993年	・厚生省「輸入医薬品及び医療用具の品質確保に関する基準（GMP I）の制定について」（薬発第380号） ・「一般用漢方・生薬製剤GMP」（自主基準）実施
1994年	・「医療用漢方製剤プロモーションコード」制定 ・一般用漢方210処方「処方小委員会検討レポート」第1集発刊
1995年	・新「日本漢方生薬製剤協会ガイド」発刊 ・厚生省・再評価結果通知：大黄甘草湯（便秘症）、小柴胡湯（慢性肝炎における肝機能障害の改善） ・一般用漢方210処方「処方小委員会検討レポート」第2集発刊 ・「医療用漢方製剤要覧」発刊 ・医療用漢方製剤147処方「使用上の注意」業界統一と自主改訂の発刊（第1回）

1996年	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生省「医薬品の使用上の注意事項の変更について」（薬安第10号）——小柴胡湯の間質性肺炎—— ・一般用漢方210処方「処方小委員会検討レポート」第3集・4集発刊 ・「漢方製剤に係る薬価基準」発刊 ・厚生省・再評価結果通知：小青竜湯（アレルギー性鼻炎） ・「ニンジン、センナ配合製剤の不純物に関する自主基準（残留農薬）」実施
1997年	<ul style="list-style-type: none"> ・「医療用製剤製品情報概要審査会レポート」発刊 ・日局13第1追補で「ニンジン、ニンジン末、コウジン、センナ、センナ末の純度試験（残留農薬基準）」収載
1998年	<ul style="list-style-type: none"> ・「21世紀の漢方のあり方に関する提言」作成・提言
1999年	<ul style="list-style-type: none"> ・MR漢方研修テキスト「MR漢方教本」発刊 ・「医療用漢方生薬製剤プロモーションコード」改訂 ・一般用漢方210処方「処方小委員会検討レポート（改訂版）」上・下巻発刊 ・医療用漢方製剤148処方「使用上の注意」業界統一と自主改訂の発刊（第2回） ・「日漢協会報」を「日漢協ニューズレター」に改称 ・第1回 市民公開漢方セミナー（東京）、第2回市民公開漢方セミナー（大阪） ・厚生省「医薬品及び医薬部外品の輸入販売管理及び品質管理規則（GMP I）」（厚生省令第62号） ・厚生省「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」（医薬審第666号）
2000年	<ul style="list-style-type: none"> ・第3回市民公開漢方セミナー（東京）開催 ・消費者向け「漢方の基礎知識」発刊 ・「アリストロキア酸に関する自主基準」実施
2001年	<ul style="list-style-type: none"> ・日局14に「生薬の微生物限度試験法」収載、「アリストロキア酸について」が参考情報に収載 ・消費者向け「漢方薬との上手なおつきあい」発刊 ・第4回 市民公開漢方セミナー（東京）開催

漢方の新しい展開 21
……漢方薬の普及から定着へ……

発行日 2001年5月24日

編集・発行 日本漢方生薬製剤協会

〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町16-19
渡林日本橋ビル 3 F

TEL (03)3662-5757 FAX (03)3662-5809
