

「研究会Ⅲ：品質確保と安定供給」開催

国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョン研究会

11月21日、KKRホテル東京で「国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョン研究会」の「研究会Ⅲ」が開催された。

テーマは品質確保と安定供給であり、
医薬品医療機器総合機構理事長の近藤達也先生が総合司会、
京都府立医科大学大学院教授の中垣俊郎先生が座長を務め、
千葉大学大学院教授の齊藤和季先生と
医薬基盤・健康・栄養研究所薬用植物資源研究センター長の
川原信夫先生の講演、
そして特別講演として
国立医薬品食品衛生研究所薬品部長の合田幸広先生が登壇された。



【近藤 達也 先生】



【中垣 俊郎 先生】



【講演会】

～ 関連記事 ～

2016年 8月 3日

[「国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョン研究会」発足](#)

2016年10月26日

[「研究会Ⅱ：高齢者医療」開催](#)

研究会Ⅲ：品質確保と安定供給



【総合司会】 近藤 達也 先生(医薬品医療機器総合機構 理事長)

【座 長】 中垣 俊郎 先生(京都府立医科大学大学院医学系研究科 教授)

【一般講演】「生薬・薬用植物の安定供給と開発のための大型基盤研究構想」

齊藤 和季 先生

(千葉大学大学院薬学研究院 教授／日本生薬学会 会長)

「薬用植物資源の現状と国内栽培化の動向」

川原 信夫 先生

(医薬基盤・健康・栄養研究所薬用植物資源研究センター長)

【特別講演】「医薬品の品質保証と生薬及び漢方製剤における課題」

合田 幸広 先生

(国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長)

【座 長】 佐藤 弘 先生(一般社団法人日本東洋医学会 会長)

【活動状況】「漢方製剤・生薬の安定供給に向けた日漢協の取り組み」

加藤 照和 (日本漢方生薬製剤協会 会長)

【ディスカッション(委員からの意見等)】

【総 括】 近藤 達也 先生(医薬品医療機器総合機構 理事長)



【齊藤 和季 先生】



【合田 幸広 先生】

千葉大学大学院の齊藤先生は原料生薬の価格上昇と資源枯渇という課題に対し、優良品種開発から国内栽培の活性化による供給の安定化を、また、高齢者の健康と医療費の削減のため、漢方処方のリポジショニング*1を提言された。さらに、生薬・薬用作物の安定供給と開発に関する大規模研究計画についても説明された。

次に、医薬基盤・健康・栄養研究所の川原先生は原料生薬の調達状況や国内栽培面積の推移などを取り上げ、薬用植物生産の課題と国内栽培推進の各種取組を紹介した。また、カンゾウ、シャクヤクそしてハトムギの具体例を挙げ、優良品種の開発についても説明された。その他、機械化栽培法や新規栽培法の開発などの推進を提言された。

そして特別講演の国立医薬品食品衛生研究所の合田先生は多成分系医薬品の剤形変更のハードルである生物学的同等性*2について評価指標の考え方の検討が必要と提唱された。また、リポジショニングや新薬開発のために、品質保証および承認申請それぞれのガイドライン(GL)の整備が必要と提言された。

出席者のディスカッションでは、GLの策定には日本医療研究開発機構の支援が必要であり、是非研究を進めてほしいとの意見が出されていた。



【川原 信夫 先生】

総合司会の医薬品医療機器総合機構の近藤先生が、日本で漢方治療の診療レベルも高く評価されていることを前提に、多成分系医薬品である漢方製剤等の有効性・安全性に係わるGLの整備を進めていくこと、原料生薬の安定確保については国内栽培を推進すること、また、産・官・学そして国民の連携を図る必要性を言及し、研究会を締められた。

*1:最新科学に基づく既存薬の別疾患への新たな利用

*2:血中に吸収される“薬物量と薬物濃度が同等である”こと



【佐藤 弘 先生】

研究会の特別講演後、日本東洋医学会会長の佐藤弘先生が座長を務められ、日漢協の活動状況を加藤照和会長が説明した。

加藤会長は、漢方製剤の販売数量の伸長や一日薬価の推移などを示し、漢方製剤の品質を維持し安定供給を継続するため、設備投資や原料生薬確保などの費用が不可欠である現状を説明した。原料生薬の安定確保のためには調達先の複線化を進めること、国民の医療に貢献するためエビデンスデータの集積を継続する考えを表明し、業界の活動強化とともに国の支援を求めた。



【加藤 照和 会長】

研究会終了後、報道関係者向けの概要説明会が開催された。主な質問は、次のとおりであった。

- ・生物学的同等性の評価指標は、現在の枠組みでできるのか
- ・国際ハーモナイズの観点からも可能か
- ・リポジショニングガイドラインはいつごろ実現できるのか など



【報道関係者説明会】

8月3日に開催された「研究会Ⅰ：がん領域」と10月26日に開催された「研究会Ⅱ：高齢者医療」を含めて、2017年2月9日にはフォーラムが開催され、各研究会の報告と課題解決の提言の取りまとめが行われる。

研究会Ⅲ：品質確保と安定供給【出席者一覧】



会長	高久 史麿	(日本医学会 会長)
代表世話人	北島 政樹	(国際医療福祉大学 副理事長・名誉学長)
世話人	秋下 雅弘	(東京大学大学院医学系研究科加齢医学講座 教授)
総合司会	近藤 達也	(医薬品医療機器総合機構 理事長)
座長	中垣 俊郎	(京都府立医科大学大学院医学系研究科 教授)
特別講演 演者(世話人)	合田 幸広	(国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長)
一般講演 演者	齊藤 和季	(千葉大学大学院薬学研究院 教授／日本生薬学会 会長)
一般講演 演者	川原 信夫	(医薬基盤・健康・栄養研究所薬用植物資源研究センター長)
委員	横倉 義武	(日本医師会 会長)
	山本 信夫	(日本薬剤師会 会長)
	白川 修二	(健康保険組合連合会 副会長)
	佐藤 弘	(日本東洋医学会 会長)
	小松 かつ子	(富山大学和漢医薬学総合研究所 教授)
	袴塚 高志	(国立医薬品食品衛生研究所 生薬部長／日本生薬学会 理事)
オブザーバー	厚生労働省、農林水産省、文部科学省、内閣官房	
	医薬品医療機器総合機構(PMDA)	
	日本医療研究開発機構(AMED)	