漢方の新しい展開21

５年間の成果と
新たな中長期事業計画

２００７年５月

日本漢方生薬製剤協会

ご挨拶

日本漢方生薬製剤協会（以下、日漢協）は、21 世紀における漢方のあり方について提言すべく、2001 年 5 月に「漢方の新しい展開 21…漢方薬の普及から定着へ…」を策定し、公表致しました。この中で、日漢協の活動指針として 3 つの E を掲げ、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）を確実に実行して、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くことを宣言致しました。これを受けて 2002 年 5 月には「漢方の新しい展開 21」で提言された施策を具体的に推進すべく、「最重点テーマ 6 項目」と「重点テーマ 7 項目」を設定し、積極的に活動してまいりました。

その結果、この 5 年の間に、残留農薬に関する業界自主基準の設定と遵守、第十五改正日本薬局方への漢方エキス収載あるいは一般用漢方処方の見直しなど、いろいろな成果を得ることができました。このことから、日漢協ではこの 5 年間の活動を振り返り、また最重点テーマ 6 項目・重点テーマ 7 項目の検証を行い、活動の成果をとりまとめることに致しました。これらの成果は、各専門委員会をはじめ会員の積極的な活動の賜物であり、会員の皆様方に深く御礼申し上げる次第です。

日漢協では、「漢方の新しい展開 21」の成果を踏まえ、今後の漢方製剤・生薬製剤・生薬を取り巻く環境を踏まえた新たな中長期計画を策定いたしました。平成 19 年度を初年度とする新中長期事業計画を日漢協として全力挙げて推進するとともに、伝統医学に裏打ちされた漢方製剤・生薬製剤及び生薬を通じて、生命関連企業および団体としての社会的責任を果たしてまいる所存であります。

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。

２００７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．「漢方の新しい展開21」に対する日漢協の取り組みと新たな中長期事業計画

1．日漢協が掲げた最重点テーマ・重点テーマ …… 1
2．この５年間における日漢協の主な活動成果 …… 1
3．日漢協の新たな中長期事業計画 …… 4

◆Ⅱ．日漢協の最重点６テーマ・重点７テーマの活動状況

1．エビデンスの集積による漢方ＥＢＭの確立 …… 7
2．原料生薬の安定確保 …… 8
3．薬剤経済学の視点から漢方製剤の評価 …… 11
4．一般用漢方製剤210処方の見直し …… 11
5．一般用漢方製剤の市販後調査体制の構築 …… 12
6．ＰＭＳに関する教育の充実 …… 13
7．患者・消費者など生活者に対する啓蒙活動の強化 …… 13
8．現行医療用漢方製剤の改良 …… 14
9．再評価に対しての適切な対応 …… 15
10．安全性情報の収集と共有化 …… 15
11．新しい一般用漢方製剤・生薬製剤の開発助成 …… 16
12．医療用漢方製剤・生薬製剤の流通ビジョンの策定 …… 17
13．公募型研究助成の実施 …… 17

◆Ⅲ．参考資料

1．残留農薬自主基準 …… 19
2．改正漢方ＧＭＰ …… 20
3．安全性情報一覧（医薬安通知、事務連絡、自主改訂） …… 24
4．カンゾウ含有医療用漢方製剤による低カリウム血症の防止と治療法（下敷き） …… 26
5．漢方製剤「防風通聖散」を肥満症に投与するときの留意点（下敷き） …… 28
6．再評価指定処方と対象疾患 …… 30
7．講演会・セミナー一覧 …… 31
8．製作物・出版物一覧 …… 36
9．「漢方製剤等」の年次別生産金額の推移 …… 37

Ⅰ．「漢方の新しい展開 21」に対する日漢協の取り組みと新たな中長期事業計画

１．日漢協が掲げた最重点テーマ・重点テーマ

「漢方の新しい展開 21」で提言した施策を確実に遂行する為に、日漢協では最重点テーマ・重点テーマを設定し、主管委員会と協力委員会を決めて事業活動を推進いたしました。

＜最重点テーマ 6 項目＞

１）エビデンスの集積による漢方ＥＢＭの確立
２）原料生薬の安定確保
３）薬剤経済学の視点から漢方製剤の評価
４）一般用漢方製剤 210 処方の見直し
５）一般用漢方製剤の市販後調査体制の構築
６）ＰＭＳに関する教育の充実

＜重点テーマ 7 項目＞

１）患者・消費者など生活者に対する啓蒙活動の強化
２）現行医療用漢方製剤の改良
３）再評価に対しての適切な対応
４）安全性情報の収集と共有化
５）新しい一般用漢方製剤・生薬製剤の開発助成
６）医療用漢方製剤・生薬製剤の流通ビジョンの策定
７）公募型研究助成の実施

２．この 5 年間における日漢協の主な活動成果

最重点テーマ・重点テーマで掲げた活動をはじめ、この 5 年間に特に成果が得られた日漢協活動についてまとめました。

①残留農薬に対する取り組みを積極的にすすめました。

漢方製剤、生薬製剤及び生薬の残留農薬に関する業界自主基準を策定し、さらに訪中団を派遣して中国当局及び関係団体に協力依頼するなど、業界として残留農薬への対応を積極的に実施いたしました。

・日漢協では、1996 年より人参及びセンナを配合する漢方製剤、生薬製剤の有機塩素系残留農薬に関する業界自主基準を設定し、実施してきた。しかし、2002 年の中国産野菜の農薬汚染に端を発し、漢方製剤や生薬製剤、生薬の安全性に対する関心がさらに高まってきたことから、改めて 2005 年 6 月に「漢方製剤、生薬製剤及び生薬の残留農薬に関する自主基

準」を設定し直した。今回の自主基準では、有機塩素系農薬に関しては上記 2 生薬に加えて新たにオウギなど 11 種を対象生薬とし、それらを配合する漢方製剤及び生薬製剤を対象製剤とした。また農薬種についても、有機塩素系に加えて有機リン系及びピレスロイド系農薬まで検査対象を拡大した（参考資料：残留農薬自主基準を参照)。

・原料生薬の多くを生産している中国の協力を仰ぐべく、2005 年 10 月に風間会長を団長とする訪中団を派遣し、中国当局及び関係団体に対し日漢協の自主基準を説明するとともに安全な原料生薬の供給を要請した。

・自主基準設定から約 1 年後に、会員会社における残留農薬の検査状況や試験データを会員から収集し、それらをまとめて論文化した（『医薬品研究』に投稿中)。今回の調査結果では、漢方製剤、生薬製剤ともに残留基準を超えて農薬が検出された例は皆無であった。

②漢方エキスが日本薬局方に収載されました。

第十五改正日本薬局方に、葛根湯など漢方エキス 6 品目が収載されました。

・第十五改正日本薬局方（2006 年 4 月施行）から局方の内容が大きく変わり、現に医療の場で使用されている「保険医療上重要な医薬品」を全面的に収載することになった。

・漢方エキスや生薬については、日本薬局方調査会･生薬等委員会（座長:国立医薬品食品衛生研究所 合田幸弘生薬部長）で検討しており、日漢協からは技術委員会と生薬委員会から代表委員が参加して、各種試験法や原案の作成、規格設定に必要な実験を行なうなど、全面的に協力して活動している。

・第十五改正において、葛根湯、加味逍遙散、柴苓湯、大黄甘草湯、補中益気湯、苓桂朮甘湯の 6 処方の漢方エキスが日本薬局方に初めて収載された。

・今後、さらに数 10 処方の漢方エキスが追加収載される予定で、現在も精力的に作業が進められている。

③一般用漢方処方の見直しに関する研究に協力いたしました。

厚生労働科学研究「一般用漢方処方の見直しに資するための有用性評価（EBM 確保）手法及び安全性確保に関する研究」（主任研究員：国立医薬品食品衛生研究所 合田幸広生薬部長）に対し、日漢協として研究協力者を派遣して、一般用漢方処方の見直し、一般用漢方処方の有用性評価、漢方処方の ATC 分類などの研究に協力いたしました。

・「一般用漢方処方の見直しを図るための調査研究」では、一般用漢方処方 210 処方について、疾病構造の変化等に対応した処方の追加（87 処方)、証によるしばりの明確化、効能・効果表現の変更・追加、生薬分量の表示などの改定作業に協力した。

・「一般用漢方処方の有用性評価（EBM 確保）のための手法の確立に関する研究」では、一般用漢方製剤の有用性評価法として使用実態調査（AUR：Actual Use Research）が実行可能でかつ有用であることが示され、日漢協は葛根湯、加味逍遙散、猪苓湯の調査において、調査協力薬局のリストアップ、調査協力者日記の原案の作成等に協力した。

・「一般用漢方処方の ATC 分類に関する研究」では、医薬品の国際的副作用情報を収集・分析するために用いられている ATC 分類（Anatomical Therapeutic Chemical Classification

System）に従って一般用漢方処方を分類することに協力した。
・「漢方処方の国際調和に関する研究」では、FHH（Western Pacific Regional Forum for the Harmonization of Herbal Medicines）会議の日本開催に協力したほか、ADR（Adverse Drug Reactions）に関する Sub-committee meeting に安全性委員会から参加協力した。
・以上の協力活動状況については、厚生労働科学研究費補助金の平成 17 年度総括・分担研究報告書に記載されている。

④業界として安全対策活動の強化に努めました。

安全性委員会を新設することにより、それまで医療用漢方製剤と一般用漢方製剤とで別々に実施されていた安全対策を、医療用漢方製剤の安全対策に合わせて一般用漢方製剤にも対応し、漢方製剤全体としての対策を業界上げて実施してまいりました。また、会員会社間における安全性情報の共有化や、ビジュアルなツールを使用した適正使用の推進など、業界一体となった安全対策を推進いたしました。

・それまで医療用製剤委員会の一分科会であった安全性対策小委員会を 2003 年 1 月に委員会に昇格させ、「安全性委員会」として発足させた。
・それまで医療用製剤委員会と一般用製剤委員会とで別々に実施されていた安全対策（「使用上の注意」改訂等）を、安全性委員会として一本化した対応を始めた。即ち、医療用漢方製剤の検討に合わせて一般用漢方製剤の安全対策も検討し、漢方製剤全体として安全対策を図るようにした。
・ 2001 年 5 月以降、通知に基づいた重大な副作用に該当する改定が 14 回、24 製剤について行なわれ、その他の副作用に該当する自主改訂を 8 回、28 製剤について実施した。
・特にカンゾウに関する副作用については、「カンゾウ含有医療用漢方製剤による低カリウム血症の防止と治療法」というビジュアルな下敷きを作成し、2002 年 11 月から 2003 年 4 月にかけて関係する全ての医療機関等へ注意喚起を図る措置を実施して、情報伝達の徹底を図った。「漢方製剤防風通聖散を肥満症に投与するときの留意点」についても同様に下敷きを作成し、2004 年 9 月から 10 月にかけて注意喚起を図った。
・業界の自主的活動として、小冊子「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」を見直し、2005 年 12 月に第 3 版を刊行した。

⑤公募型研究助成を開始しました。

日漢協の社会貢献事業の一つとして、漢方・生薬製剤ならびに生薬等に共通する諸問題に関わる重要かつ独創的な研究に対し、臨床、基礎・薬理、生薬･化学などの分野別研究テーマに対し研究助成を実施いたしました。2003 年度から開始し、この 4 年間で合計 37 件に総額 1,210 万円を研究助成いたしました。

・研究助成初年度の 2003 年度には 68 件の応募があり、10 件（臨床 2 件、基礎・薬理 4 件、生薬・化学３件、その他 1 件）の研究に総額 300 万円助成した。
・応募件数は年々増加し、助成件数は 2004 年度は 10 件（臨床 2 件、基礎・薬理 5 件、生薬・化学 3 件)、2005 度年は 9 件（臨床 2 件、基礎・薬理 3 件、生薬・化学 3 件、その他 1 件)、

2006 度年は 8 件（臨床 2 件、基礎・薬理 3 件、生薬・化学 1 件、その他 2 件）であった。
・研究成果の一部は既に論文等で公表されており、日漢協への謝辞も入れていただいた。

⑥医療用漢方製剤・生薬の薬価基準への対応に努めました。

医療用漢方製剤・生薬の安定供給を図る視点から、薬価の継続的な下落や原料生薬の調達コストの上昇等について関係各位にご理解いただく活動を継続的に実施しました。2006 年度の薬価改定において、医療用漢方製剤に最低薬価が適用されることになりました。

⑦漢方製剤・生薬製剤及び生薬に関する啓発活動を推進いたしました。

市民公開セミナーやホームページを活用して、一般消費者に対する漢方製剤・生薬製剤・生薬の啓発活動を積極的に推進いたしました。一方、会員専用ホームページや講演会の実施等により会員会社に対する啓発・向上にも努めております。

・一般消費者を対象にした市民公開漢方セミナー（1 回/年）、日本東洋医学会との共催市民公開講座（1 回/年）を継続的に開催し、漢方製剤・生薬製剤・生薬に関する啓発活動を継続実施している。
・日漢協ホームページに一般生活者向け問い合わせコーナーを設け、漢方製剤・生薬製剤・生薬に関するご質問等に対し、業界として対応している。
・会員向ホームページを開設して、行政情報、日薬連などの関係団体情報や専門委員会情報などを掲載するとともに、行政･学術講演会（6 回/年）を実施し、会員会社に対するタイムリーな情報提供と啓発・向上に努めている。

3．日漢協の新たな中長期事業計画

「漢方の新しい展開 21」が策定されてからの 5 年間の活動成果や、今後の日漢協活動に対する会員の様々な声を踏まえ、さらに日漢協を取り巻く種々の環境変化などを踏まえて、2007 年度を初年度とする日漢協の新たな中長期事業計画を策定した。

発足後 20 数年が経過する日漢協において、会員の主たる事業分野は、漢方製剤のみならず生薬製剤や生薬あるいはそれらのエキスなど、多岐にわたっている。日漢協は、これら多様な会員のニーズに応えるべく、全ての会員に共通する原料生薬に関する課題を第一優先に掲げるとともに、要望の多い一般用漢方製剤や生薬製剤に対する活動に注力して取り組んで行きたい。

特に以下の事業活動を積極的に推進し、また専門委員会活動などを充実させ、漢方製剤、生薬製剤、生薬を代表する団体としての活動を展開していくとともに、関係諸団体との連携を強化していきたい。

1）原料生薬の品質確保と安定確保の推進

（1）原料生薬の品質確保の強化

①生薬の残留農薬、重金属、微生物など安全性に関わる品質確保（試験法・基準化等）を

一層強化する。あわせて漢方製剤・生薬製剤についても対応を強化する。

②局方未収載生薬の収載並びに既収載生薬の見直しをさらに推進する。また漢方エキスの局方収載についても引き続き積極的に対応する。

③GMP 対応の強化、特に漢方 GMP の主眼である生薬管理責任者の育成強化を図る。また、漢方 GMP も含め GMP に関する日中二国間の相互理解をさらに深める。

（２）原料生薬の安定確保の推進

①生薬の安定確保のための施策を検討推進するとともに種苗の確保を図る。

②各国における規制状況の把握や日本における生薬使用量調査など、原料生薬に関する流通実態を把握し、適確な対応を行なう。

③生薬栽培技術に関する調査と技術の承継を図る。

④中国で使用されている農薬の使用実態について調査する。

⑤絶滅のおそれのある野生動植物種についてワシントン条約の遵守・推奨を図り、必要な生薬の確保について対応する。

（３）原料生薬に関する環境対応の推進

①環境に配慮した活動を推進する。

２）一般用漢方製剤・生薬製剤等の開発と育成活動の強化

（１）新一般用漢方 210 処方に関し適確に対応推進する。

（２）漢方エキスの局方収載に伴う一般用漢方製剤・生薬製剤の対応を推進する。

（３）一般用漢方製剤・生薬製剤および生薬の許認可に関する対応を推進する。

（４）原薬エキスの規格・試験の設定に関し適確に対応推進する。

（５）一般用医薬品の販売制度に関連した調査研究を推進し、関係団体と協力して対応する。

３）漢方製剤・生薬製剤・生薬の安全性確保と適正使用の推進

（１）漢方製剤・生薬製剤・生薬の安全性情報に関する冊子を作成し、医療関係者および患者などに対する適正使用の推進を図る。

（２）日漢協ホームページを活用し、医療関係者および患者などに対して安全性情報の一層の発信を行なう。

（３）安全性情報の会員会社間における一層の共有化を図り、会員各社の安全対策を強化する。

（４）一般用漢方製剤の「使用上の注意」に関する指針となる小冊子を作成する。

（５）会員会社の医薬情報担当者（MR）に対して安全性に関する教育を徹底する。

４）漢方製剤・生薬製剤・生薬に関するエビデンスデータの集積

（１）漢方製剤・生薬製剤・生薬に関するエビデンスデータを幅広く集積する。

（２）日本東洋医学会が推進する臨床エビデンスレポートのまとめや、エビデンスデータの国内診療ガイドラインへの反映作業に協力する。

（３）一般用漢方製剤の有用性評価法として使用実態調査（AUR）の推進に協力する。

５）漢方製剤・生薬製剤・生薬の国際調和と国際交流

（１）三極の局方調和（ICH）や FHH など、国際調和の動向に適確に対応する。

（２）原料生薬、残留農薬などに関する中国等との定期交流を図り情報交換を行なうとともに、中国 JETRO や JICA などと連携した活動を推進する。

（３）伝統薬教育プログラムやエビデンス文献集など、WHO に対する対応を実施する。
（４）生薬や伝統薬に関する国際的情報を収集し、会員の共有化を図る。

６）医療関係者および患者・消費者などに対する啓発活動の強化

（１）対象者や内容、開催時期などを工夫して効果的な講演会・セミナー等を実施する。
（２）一般用ホームページを活用して、患者・消費者などに対する啓発活動を一層推進する。
（３）漢方製剤、生薬製剤、生薬などの用語解説を含めた業界 PR ツールの作成と、それを用いた啓発活動を展開する。
（４）一般用 HP、会員用 HP およびニューズレターの活用用途を明確にし、効果的な情報提供を推進する。

７）日漢協としての団体活動の強化

（１）日漢協が漢方製剤・生薬製剤・生薬を代表する団体となるべく、その活動を強化する。
（２）新医薬品産業ビジョンとそのアクションプランに対し、適確な対応を図る。
（３）日薬連など関係諸団体との連携強化と、業務の棲み分けを検討推進する。
（４）団体活動の強化の為、事務局機能を強化するとともに、組織機能の充実強化を図る。

Ⅱ．日漢協の最重点６テーマ・重点７テーマの活動状況

◆最重点テーマ１：エビデンスの集積による漢方ＥＢＭの確立

「漢方の新しい展開 21」において、漢方・生薬製剤を 21 世紀の医療に定着させるための手段として 3 つの E が提唱された。そのひとつが Evidence（漢方薬の有用性の科学的根拠の集積）である。

現在、EBM（根拠に基づく医療）が叫ばれているが、EBM を実践するためには、①エビデンスを作る、②エビデンスを伝える、③エビデンスを使う、の 3 つの段階がある。ちょうど、「漢方の新しい展開 21」が発刊された 2001 年 5 月の翌月に、日本東洋医学会に EBM 特別委員会が設置されたため、日漢協としては、EBM 特別委員会に協力して、漢方の EBM の確立を目指すこととなった。

①エビデンスを作る

日本東洋医学会 EBM 特別委員会では、聖マリアンナ医大・吉田教授、山本講師らにより漢方に適したエビデンスの収集方法が検討された。その結果は、2005 年 7 月の日本東洋医学会雑誌別冊「漢方治療におけるエビデンスレポート」中に「東洋医学における EBM 構築に関する提案」としてまとめられた。この中では、漢方の１例１例の症例報告を大事にする方法として症例データベースの設置が提案されている。この考え方は第二期 EBM 特別委員会のベストケース班で実現化されることになり、現在、ノルウェーの NAFKAM（国立代替医療センター）が実施しているベストケース・ワーストケースなどを参考に、葛根湯の症例報告（著効例）の収集を計画中である。尚、日漢協では、ワーストケース（安全性報告）の観点から、委員をオブザーバーとして派遣している。

②エビデンスを伝える

日本東洋医学会 EBM 特別委員会の臨床論文収集・評価作業に協力し、論文収集、整理を行い、最終的には 905 報の臨床論文を EBM 特別委員会に提供した。論文は EBM 特別委員会で評価実施の後、2002 年 9 月に日本東洋医学会雑誌別冊「2002 年中間報告 漢方治療における EBM」、2005 年 7 月に日本東洋医学会雑誌別冊「漢方治療におけるエビデンスレポート」として報告・発刊された。このような報告は初めてのものであり画期的なものであったが、論文の選択方法が必ずしも明確にされていない、エビデンスレベルが高いにも拘らず収載されていないなどの問題があった。そこで、第二期の EBM 特別委員会エビデンスレポート班では、エビデンスレベルの高い RCT だけを網羅的に集めたレポートを作成中であり、2007 年 6 月には中間報告がなされる予定である。この RCT 論文収集に関しても日漢協から委員をオブザーバーとして派遣し、全面的にバックアップしている。

また、日漢協でも独自に処方別に臨床論文の整理・グレード分けを実施し、現行効能とひも付けを行った上で 2005 年 3 月発刊の「医療用漢方製剤と効能効果」（日漢協内部資料）に掲載した。

③エビデンスを使う

エビデンスが収集された後、実際に臨床で使うためには診療ガイドラインへの収載というステップを踏むことになる。現在、EBM 特別委員会臨床ガイドライン班の要請で、日漢協から

委員をオブザーバーとして派遣し、国内の診療ガイドラインへの漢方の掲載状況調査に協力している。約 500 のガイドラインを調査した結果、数十のガイドラインに漢方が何らかの形で掲載されていることが判明したが、論文のエビデンスグレード評価に基づいて漢方薬の推奨度が記載されていたもの（本来のガイドラインの記載方法）は、現時点では 3 ガイドラインだけであった。掲載が少ない理由の１つとして、漢方のエビデンス論文の存在が知られていないことが考えられたため、今後は、上記の RCT 論文エビデンスレポートを用いて、漢方にもエビデンスグレードの高い論文が数多くあることを伝えていきたい。

◆最重点テーマ２：原料生薬の安定確保

高品質な漢方製剤、生薬製剤及び刻み生薬を安定して供給するためには、原料生薬を安定的に確保することが不可欠である。日漢協会員会社が生産に使用する原料生薬は約 200 種あるが、「原料生薬の安定確保」とは「質的確保」と「量的確保」の両側面があり、いずれも満足されなければ目的は達成できない。しかし、原料生薬をめぐる状況を振り返るならば、世界各地での資源分布調査、栽培化研究、加工調製法の検討、残留農薬や重金属など微量汚染物質に関する調査やそれらの検出方法の研究など、質量ともに一段ランクアップするために検討すべき課題は多い。また、原料生薬の 8～9 割を輸入に依存している現状から、産出国の資源保護や環境対策などにも配慮、協力し、長期的展望の中で良好な関係を構築、維持することが求められる。さらに、トラやクマなど絶滅の危機に瀕している野生生物の保護はワシントン条約批准国として我国の当然の義務であり、それらを基原とする生薬（熊胆、虎骨等）の使用については厳に管理されなければならない。

「漢方の新しい展開 21」では、本テーマに関して、“原料生薬に関する専門委員会の設置”、“薬用植物栽培の推進”、“生薬管理責任者の育成・強化”、“ワシントン条約の遵守”、“局方生薬の新規収載及び改正”、“安全性に関わる微量汚染物質に関する品質基準”、“レギュレーションの国際標準化への取り組み” などの課題が設定され、目標を定めて活動を行い、以下に述べる一定の成果を得た。

①原料生薬に関する専門委員会の設置

原料生薬の安定確保という課題の重要性に鑑み、それまで技術委員会の傘下にあった生薬部会を発展的に解消し、新たに参加会社を募り、2003 年 1 月に「生薬委員会」を設置した。新委員会には、栽培部会、品質部会、流通部会を置き、またワシントン条約関係部会を技術委員会から移管して 4 部会体制でスタートした。

②薬用植物栽培の推進

まず国内栽培の推進に重点を置き、栽培技術の保存、日本における道地生薬、固有生薬の保存の観点から文献等を整理した。また日本産生薬の中から柴胡、当帰、益母草などの栽培風景の撮影を進めホームページ上での公開なども準備している。また、品質安定化と農薬使用履歴の整備の目的で、2003 年度に厚生労働省が WHO 加盟国に紹介した日本版 GACP の作成に協力した。

2003 年 3 月に施行された改正農薬取締法は、国内の薬用植物栽培にも大きな影響を及ぼし、薬用植物の栽培も農薬取締法が適用されることが確認された。実現には至っていないが、薬用植物栽培が農薬登録上の大分類「野菜類」への編入を求め活動を行った。

国外での栽培推進については今後活動を強化する予定だが、厚生科学研究推進事業として

2001 年に立ち上げられた“Myanmar Substitutionary Medicinal Plant Project”(「ミャンマーにおけるケシ代替植物の開発研究班」) に参加し、代替作物としてニンジンなどの薬用植物の栽培を提案し、研究員の派遣や種子種苗の提供、現地での栽培指導などを行なった。

③生薬管理責任者の育成・強化

医薬品 GMP に関して、漢方製剤や生薬製剤は天産品である生薬を原料とすることから、業界自主基準として「漢方 GMP」を上乗せで適用してきた。漢方 GMP の特徴的な点は、製造所ごとに原料生薬の評価や取り扱いに優れた「生薬管理責任者」を設置したことである。

しかし、近年各社で高齢化が進み、また大学での生薬教育が衰退していることも相俟って、生薬管理責任者の育成・強化の課題がクローズアップされてきた。そこでまず会員各社における技術者の育成や強化策の一環として「生薬管理責任者のためのハンドブック」の作成を行なった。本ハンドブックは、第 1 部（22 生薬、2001 年刊行)、第 2 部（24 生薬、2002 年)、第 3 部（24 生薬、2004 年）及び第 4 部（23 生薬、2005 年）からなり、繁用される 93 生薬を写真入でわかりやすく解説してある。なお、作成にあたっては東京生薬協会の多大な協力を得た。

また、改正薬事法、改正 GMP 省令にもとづき、2007 年に漢方 GMP を改正した。

④ワシントン条約の遵守

日薬連ワシントン条約関係連絡会に参加し、生薬製剤の原料に用いられるユウタン（熊胆)、サイカク（犀角)、ココツ（虎骨）などの在庫調査、業界自主基準の策定、絶滅の危機に瀕しているこれら基原動植物に関する調査、自然保護団体との情報交換などを行なった。また、同連絡会より講師を招き、ワシントン条約に関する啓発を会員会社に対して行なった。

⑤局方生薬の新規収載及び改正

日本薬局方は、2001 年 11 月の薬事・食品衛生審議会答申「日本薬局方作成基本方針」により「5 本の柱」が打ち立てられ、保健医療上重要な医薬品の全面的収載による充実、欧州や米国の薬局方（EP、USP）との国際調和の推進、最新の分析法の積極的導入などが図られている。生薬関係では、漢方エキスの日局収載、漢方製剤に用いられる主要生薬の全面的収載、日本薬局方外生薬規格（局外生規）の日局への一本化などの方針が掲げられ、生薬等委員会（座長：国立医薬品食品衛生研究所 合田生薬部長）で、現在精力的に作業が進められている。生薬等委員会にはＡ委員会とＢ委員会の 2 委員会があるが、そのいずれにも日漢協代表委員が参加し、基原の鑑定や市場調査、確認試験、純度試験、定量法などについて種々検討行われている。

局外生規（約 80 品目）からは、すでにイレイセン、カシュウなど 32 品目が日局に収載され、現在も継続して作業が続けられている。また、漢方治療によく使われるが毒性も強いブシやブシ末、その他カンキョウ、インヨウカク、トチュウなどが新規収載された。既収載生薬についても種々改良が加えられ、それぞれの生薬に重金属の規格が新たに設定され、また確認試験や定量法、微生物限度試験などが整備、改良されている。

第十五改正日本薬局方（2006 年 4 月施行）では、生薬を原料として製せられる葛根湯、補中益気湯など 6 処方の漢方エキスが初めて日局に収載された。「保健医療上重要な医薬品の全面的収載による充実」の方針に沿うものであるが、一般に認知されたという意味で漢方業界にとっては極めて意義深い。現在も引き続き繁用処方の収載作業が進められている。

⑥安全性に関わる微量汚染物質の品質基準

最近の食品の安全性に関する関心は、同様に漢方製剤、生薬製剤や生薬に対しても向けられ、特に残留農薬については消費者から高い関心が寄せられた。当協会では、2005 年 6 月に改めて「漢方製剤、生薬製剤および生薬の残留農薬に関する自主基準」を設定し直し、さらに 2006 年 6 月には生薬製剤における対象農薬を、前年の有機塩素系に加えて有機リン系及びピレスロイド系農薬にまで拡大適用した。なお、生薬の有機塩素系農薬に関する当協会の自主基準の内容は 2006 年 4 月施行の第十五改正日本薬局方に反映された。さらに 2005 年 10 月には風間会長を団長とする訪中団を結成し、中国国家食品薬品監督管理局をはじめ主要な行政機関、関係団体を訪問し、当協会自主基準に対する理解、安全な原料生薬の生産及び供給、根本的解決に向けた日中双方の努力、今後の交流強化など主要な点で共通認識を得た。

他の微量汚染物質については、⑤で一部触れたが、重金属、微生物などについて基準化が進められており、当協会としても全面的に協力し作業を進めている。

⑦レギュレーションの国際標準化への取り組み

西太平洋地域における生薬や伝統薬に関する国際調和会議（FHH）が、2002 年に北京で立ち上げられた。本会議は日本、中国、韓国など 6 カ国 1 地域の行政関係者が参加し、各国での生薬や伝統薬に関するレギュレーション、品質規格、名称、局方調和の可能性などが議論されている。同会議が 2005～2006 年に日本で開催され、当協会からも複数名がオブザーバーとして参加し、各国の伝統薬に関する取り組みや規制状況の把握に努めた。また、当協会の安全性委員長が日本における漢方製剤の安全性情報の収集、提供などについて同会議で講演を行い、2006 年からはオブザーバーではなく代表委員として参加している。

近年、米国市場において植物由来の健康食品が広く活用されている中、米国食品医薬局(FDA)は各国の状況を鑑み植物薬製品（生薬製剤、配合生薬製剤：漢方）の医薬品としての上市に関する「植物薬ガイダンス」草案を 2000 年に公表し、2004 年に“Guidance for Industry - Botanical Drug Products -”と題して公表した。植物薬を医薬品にしようとした場合、新薬に適用されるガイダンスだけでは其の構成の特異性により FDA の求める要件をクリアする事が困難な部分があり、[植物薬ガイダンス]はこうした植物薬の最初の臨床試験を早期に実施させることを可能にし、日本における医療用漢方の如く規格化されている品質を持つ配合生薬製剤、生薬製剤に Phase 3 までの臨床試験積み上げにより、医薬品申請が可能であるとの道すじを示している。これを翻訳、要点をまとめた小冊子を編集出版することで FDA における植物薬医薬品の考え方を紹介し周知を図っている。

漢方製剤や生薬製剤を今後も安定して医療機関、消費者に提供するためには、「原料生薬の安定確保」が引き続き当協会にとって最重要なテーマであることは間違いない。先にも述べたが、「安定確保」は質的と量的の両側面があり不可分のものである。この目標を達成するには、野生品の採集によるのでなく、できうる限り栽培化することが良いことは自明の理である。「管理された栽培」が実現できれば農薬や肥料の適正使用も可能となる。

一方、薬用植物栽培は農業の分野であり、その文脈の中で事業性や経済性も考慮しなければならない。日本で薬用植物栽培が衰退したのはまさにこの理由（コスト高）によるところが大きい。原料生薬の 8～9 割を中国はじめ諸外国からの輸入に依存している現状では、生薬の最大生産国である中国の経済動向、特に最近の人件費の高騰や元の切り上げに注目しないわけにはいかない。また生産地での資源保護や環境政策にも留意することが求められる。そ

うした自然環境保護や経済的側面も含め、国際的かつ長期的視野のもと着実に原料生薬を安定確保してゆかなければ、日本の伝統薬すなわち漢方薬や生薬を守ることができない。課題は大きいが、①量的確保（栽培化推進等)、②品質確保（残留農薬、重金属等の汚染対策を含む)、③国際対応（ICH、FHH 等)、④環境対策のような中項目に分け、それぞれ具体的目標とアクションプランを設定し、協会全体で総力あげて取り組み、一つひとつ成果を出してゆくことが重要である。

◆最重点テーマ３：薬剤経済学の視点から漢方製剤の評価

現代医療における漢方薬の有用性・必要性に関するデータを収集すべく、薬剤経済学的手法を用いて研究した。具体的には、多摩大学医療リスクマネジメント研究所教授・真野俊樹先生に依頼して、「漢方薬の経済学的特徴に関する医師・消費者を対象とした調査、分析評価ならびにその有用性の効果的啓蒙活動手法」というテーマで研究委託した。具体的方法としては、漢方薬に対する一般消費者の選好度を、コンジョイント分析（複数の因子の組み合わせに対する評価から、各因子の相対的な重要度を解析する方法）を用いて調査研究した。

①医療従事者等に対するアンケート調査：合計 80 人

医療従事者：それ以外　＝　36 人：44 人　（医療従事者 36 人中 34 人が女性）

②調査因子：医療の質（高レベル・中レベル・低レベル)、薬剤の種類（漢方薬・西洋薬・一般市販薬・後発品)、医療支払額（5 千円・ 1 万円・ 1.5 万円・ 2 万円）

③コンジョイント分析による主な結果

・因子別では、医療の質、支払額、薬剤の種類の順で重視された。

・医療従事者より医療従事者以外の方が漢方薬を好む割合が多く、女性より男性の方が漢方薬を好む割合が多かった。

④研究の考察・まとめ

漢方薬と消費者のコミュニケーションにおける今後の取り組みに対する示唆として、女性の医療従事者に対するコミュニケーション、特に看護師へのコミュニケーションを強化することが望ましいことがわかった。また、最近の一般消費者は健康情報ニーズが強いので、漢方の深い情報を一般向けに発信していくことが重要であるといえる。

漢方薬の有用性に関するデータを科学的・客観的に収集することは、今後とも日漢協にとって極めて重要な課題である。費用対効果を充分に考慮して、相応しいテーマと研究者を選択し、今後とも継続して実施していくべきと考える。

◆最重点テーマ４：一般用漢方製剤 210 処方の見直し

日漢協は、厚生労働科学研究『一般用漢方処方の見直しに資するための有用性評価（EBM 確保）手法及び安全性確保に関する研究』（平成 15～17 年）〔主任研究者：国立医薬品食品研究所 合田生薬部長〕の分担研究「一般用漢方処方の見直しを図るための調査研究」、「一般用漢方処方の有用性評価（EBM 確保）のための手法の確立に関する研究」に協力研究者として参画し、一般用漢方 210 処方の見直し及び使用実態調査研究 AUR の手法確立に協力した。

①一般用漢方処方の見直しを図るための調査研究班

● 分担研究者：合田幸弘（国立医薬品食品衛生研究所）

● 研究協力者：寺澤捷年（千葉大学)、中田敬吾（聖光園細野診療所)、花輪壽彦（北里研究所)、佐竹元吉（お茶の水女子大学)、三上正利（日本薬剤師会)、中村高敏（医薬品医療機器総合機構)、糸数七重（国立医薬品食品衛生研究所)、日本漢方生薬製剤協会

研究班においては、原典・出典を確認しながら、成分・分量、用法・用量、効能・効果を検討し、また解説を作成して疾病構造の変化等に対応した “新一般用漢方処方の手引き案”を 2006 年 3 月にまとめた。

日漢協は、現行処方の効能・効果の見直しについては、処方小委員会（現処方部会）でとりまとめた“一般用漢方 210 処方　処方小委員会レポート（改訂版)”をもとに参考資料を作成し、新規処方についても原典・出典の調査を行い、成分・分量、効能・効果等の処方内容をまとめて研究班に提供した。

②一般用漢方処方の有用性評価（EBM 確保）のための手法の確立に関する研究班：

● 分担研究者：合田幸弘（国立医薬品食品衛生研究所)

● 研究協力者：荻原幸夫（日本薬科大学)、中田敬吾（聖光園細野診療所)、平井俊樹（日本薬剤師研修センター)、佐竹元吉（お茶の水女子大学)、三上正利（日本薬剤師会)、中村高敏（医薬品医療機器総合機構)、糸数七重（国立医薬品食品衛生研究所)、日本大衆薬工業協会、日本漢方生薬製剤協会

研究班では、漢方薬の有用性を評価する手法として、市販漢方薬を使用した使用実態調査の実施並びに調査薬剤師・調査協力者へのアンケート調査による有用性評価手法の確立に取り組んだ。具体的には、使用実態調査デザインを作成した後、長期服用モデルとして「加味逍遙散」、中期服用モデルとして「猪苓湯」、短期服用モデルとして「葛根湯」を用いた調査研究を実施した。

日漢協としては、調査薬局のリストアップ、調査協力者日誌のモデル案の作成等に協力した。今回の調査デザインは漢方薬の有用性評価の手法として有用と考えられ、調査薬局の選定方法、調査項目等の改善等を行い、引き続き検討されることになっている。

◆最重点テーマ５：一般用漢方製剤の市販後調査体制の構築

2002 年に改正され 2005 年に施行された改正薬事法により、「市販後調査体制」という切り口はなくなったわけであるが、一般用漢方製剤の市販後調査についての最重要事項は、「使用上の注意」に関する事柄と一般用医薬品の GVP（Good Vigilance Practice　製造販売後安全管理の基準）施行に対する対応であった。

一般用漢方製剤の「使用上の注意」については、1996 年から一般用製剤委員会のワーキンググループで検討を行い、添付文書モデル改定案を作成し、日本製薬団体連合会自主申し合わせとして運用されてきた。2003 年 1 月に一般用漢方製剤の安全性に関する業務を、医療用製剤委員会安全性対策小委員会から昇格になった安全性委員会が引き継ぐことになった。これより後、安全性委員会の場において、主に医療用漢方製剤において発生する安全性情報を検討するときに、合わせて一般用漢方製剤にも当てはめて検討することができるようになった。一般用漢方製剤の添付文書における「使用上の注意」改訂は、薬安指示または事務連絡による重大な副作用に関する医療用漢方製剤の「使用上の注意」改訂に付随して行われるものばかりである。その際、日本大衆薬工業協会の情報表示部会との調整が必要になる。そこで、齟齬のない対応を可能とするために、安全性委員会の事務局員を日本大衆薬工業協会の

情報表示部会にメンバーとして参加させていただけるようにした。このことにより相互の情報交換が盛んになり相互理解が深まり、措置対応がスムーズにできるようになった。

また、2006 年 6 月以来、「カゼ薬などの 36 薬効群」に属さない「ダイオウを含有するその他の漢方製剤」及び「ダイオウ含有生薬製剤」の「使用上の注意」については、自主申し合わせに基づく明確な指針が提示されていないということが問題になった。そこで、大衆薬協情報表示部会及び総合機構と調整の上、日漢協理事会の承認を得て、2006 年 9 月 21 日付で「ダイオウを含有する一般用漢方・生薬製剤の使用上の注意に関する日本漢方生薬製剤協会自主申し合わせについて」が発出された。更に、日薬連は、これを受けて 2006 年 10 月 3 日付、日薬連発第 565 号「ダイオウを含有する一般用漢方・生薬製剤の使用上の注意運用について」を加盟団体宛に発出した。以上をもって、一般用漢方・生薬製剤の「使用上の注意」記載内容を整備することができた。

今後とも、漢方・生薬製剤に関しては医療用、一般用の区分なく一括して対応するという当協会独自のやり方を継続し、市販後医薬品監視に関する業務を推進していくこととしたい。

◆最重点テーマ６：ＰＭＳに関する教育の充実

日漢協の医療用漢方製剤に携わる MR とって安全性情報の提供、収集は必要不可欠な活動であり、その為の教育の充実が今回重要課題として取り上げられた。

PMS 教育の充実のため、安全性情報の知識レベルの向上と安全性情報の収集能力の向上を目指し、2003 年 3 月に医療用漢方製剤の PMS に関する内容をまとめた小冊子『PMS ハンドブック～医療用漢方製剤　安全性情報の基礎知識～』を発刊し、会員各社に配布した。

翌 2004 年には『PMS ハンドブック』による学習を推進し、知識レベルの確認と標準化を進めるための教材『PMS ハンドブックドリル』を作成した。さらに、2006 年 3 月に『PMS ハンドブック』を最新バージョンに改訂し、『MR 漢方教本Ⅱ』に組み入れて発刊し、医療用漢方製剤に関する教育の効率化を図った。同年 10 月においては『MR 漢方教本Ⅰ、Ⅱ問題集』を作成し、教育の定着を進めた。またその間、医療用漢方製剤の「使用上の注意改訂」などの情報が発出される度に改訂ページを作成し、会員各社に配布した。

このように 2003 年より現在に至るまで、日漢協の医療用漢方製剤担当の MR に対し、継続的に PMS 教育を実施できるように活動を充実させてきた。今後とも当委員会の活動の柱の一つと考え、さらなる充実をめざしたい。

■重点テーマ１：患者・消費者など生活者に対する啓蒙活動の強化

①市民公開講座の開催

市民公開講座については、日漢協主催の漢方セミナーおよび日本東洋医学会との共催の市民公開講座を実施している。主催セミナーは 2001 年より年１回実施し 6 回を数えている。毎回会場が満席となる程の参加動員であり、内容も時機を得たテーマで行い確実に定着してきている。また、共催講座も 2001 年から毎年、日本東洋医学会総会の市民公開講座に共催の形で協力し 6 回を数えている。

しかし、主催セミナーでは講師が医師であるためにテーマとの兼ね合いから講演内容が医療用漢方製剤に偏っているため、今後は一般用漢方製剤および生薬製剤、生薬を主体とした内容にしていく必要がある。また、学会との共催講座については、当協会をより強くアピールできる方法を検討する必要があろう。

②一般市民向け漢方解説小冊子の発刊

主催セミナーの内容を冊子に纏めたものであり、現在までに 6 種類を発刊し各種 3 万部を印刷した。主催セミナーおよび共催講座の聴講者に啓発ツールとして配布するとともに、協会より会員会社に頒布し、販促用ツールとしても活用している。しかし、各冊子は増刷するまでには至っておらず、在庫が逼迫している冊子もあり、今後は専用ホームページ等で会員会社への使用促進をアピールし、必要に応じて増刷することも検討する。

③日漢協ホームページの開設

2002 年 3 月の開設から 4 年半が経過し、8 万件以上のアクセスがあった。

「HOME（日漢協の紹介)」以下全 15 項目で構成されており、かなり専門的な内容となっている。なお、一般消費者向けには問い合わせコーナーを設けており、医療用・一般用に分けて漢方・漢方薬・生薬に関する質問等を受け付け､その都度関連委員会等に回答案を作成依頼し、適切な回答を行っている。また各委員会実施のアンケート等も掲載し委員会活動の支援も行っている。

しかし一日のアクセス数で見ると 50 件弱であり、決して多いとは言えない状況である｡主要検索サイトで一般消費者がキーワードで使うと思われる「漢方」「漢方薬」「生薬」で検索した場合、トップページが動画であること、また次ページがフレームのみであることで日漢協情報が殆ど無い状態のため、ヒット順位が極めて低く、アクセス数が伸び悩む原因であった｡今後はトップページを中心にヒット直後に多くの情報を貼り付けたホームページにリニューアルするとともに、一般消費者がより親しみやすいホームページにすることが課題と言える。

④マスコミへの対応

日刊紙・業界紙・雑誌等において「漢方・漢方薬」の用語の間違った使い方が目立ち、一般消費者に誤った情報を与えかねないとの危惧から、2004 年にマスコミ各社に対し用語の使い方の説明会を実施し、冊子「漢方等の用語(薬の問題)」を配布してその是正を求めた。現在はその都度啓発文書で対応し、前記冊子を添えて郵送し、注意喚起を促している。

日漢協のイベント（総会・講演会・研究助成・残留農薬自主基準等）を中心に、4 記者会（厚生労働記者会・厚生日比谷クラブ・重工研究会・本町記者会）にニュースリリースを行っている。

■重点テーマ２：現行医療用漢方製剤の改良

1986 年のマル漢以後、医療用漢方製剤においてはいかなる新剤型や新効能、新規処方の承認も行われていない。今後、医療用漢方製剤を発展させていくためにはこれらのことが必要と考えられ、その可能性、方法に関して検討を行った。

①医療用製剤改良検討班

医療用製剤の改良の可能性を検討するため、医療用製剤委員会から薬制委員会、技術委員会、生薬委員会に協力を求め､4 委員会メンバー合同の医療用製剤改良検討班を組織した｡2002 年 8 月から、第一次(2002 年度)7 回、第二次（2003，2004 年度） 12 回の計 19 回の検討会を開催し、現行医療用漢方製剤の品質改良、剤型追加に関する現状の問題点の把握、解決方法を検討した。なお、効能拡大、新規処方に関しては各社マターであることから検討項目から

外した。

検討の結果、現行の医療用製剤の改良が実施できない理由は、生物学的同等性試験にあること、そのため、マル漢以後、技術面で進展があるにもかかわらずそれが規格に反映できないこと、生物学的同等性を漢方に限って緩めることには科学的理由がないこと、などが結論とされた。本検討班の結果は関係委員会へ提言され、漢方エキスの日局収載などの参考にしていただくことになった。

なお、新しい品質管理技術の可能性として 2004 年 9 月 26 日に独立行政法人食品総合研究所・分析科学部・非破壊評価研究室長　河野 澄夫先生に「食品分野における品質管理について＝近赤外分光法で何が見えるか＝」という講演を賜った。

②医療用漢方製剤の効能効果

医療用漢方製剤の効能・効果については、各社で同じ疾患を別の表現にしていたり、現在では適切でない表現も含まれる。そこで将来のレセプト電算化の流れも見すえて、現在の効能効果の整理を実施した。検討結果は 2005 年 3 月発刊の「医療用漢方製剤と効能効果」（日漢協内部資料）としてまとめた。

本テーマは今回の検討で当面の役割を終えたと考えられ、日漢協として継続する必要はなく、今後は各社の個別対応としたい。ただし、今後、レギュレーションの変更など環境変化があり、それが医療用漢方製剤共通の課題になる場合には、今回の検討結果をもとに日漢協として再検討が必要である。

■重点テーマ３：再評価に対しての適切な対応

1991 年 2 月に医療用漢方エキス製剤 8 処方の再評価指定を受けて以来、その有効性、安全性を証明するためのプラセボ対照二重盲検比較試験に取り組んできた。

当初は再評価特別対策委員会としてこれにあたり、1995 年 3 月には小柴胡湯「肝機能障害」・大黄甘草湯「便秘症」、1996 年 3 月には小青竜湯「鼻アレルギー」の再評価結果通知を得てその有効性、安全性が認められた。

その後は再評価委員会として、残る 7 処方 10 試験（小柴胡湯「感冒」「胃炎」、黄連解毒湯「高血圧症随伴症状」、小青竜湯「気管支炎」、白虎加人参湯「薬剤性口渇」「アトピー性皮膚炎」、六君子湯「上部消化管機能異常」、桂枝加芍薬湯「過敏性腸症候群」、芍薬甘草湯「月経痛」「こむら返り」）の再評価資料の作成し、当局への提出を完了した。

2003 年にはすべての試験についての GPMSP 適合性調査（データの信頼性に関する調査）が医薬品機構（現在の総合機構）により実施され、照会事項に対する回答を行い、2004 年 5 月には評価結果を受領した。

現在は再評価委員会において業界の考えを取り纏め、それに基づいた意見交換を関係者と定期的に行っており、今後も定期的な意見交換を進めるとともに、結果通知後の適切な情報伝達体制の構築を進めていくところである。

■重点テーマ４：安全性情報の収集と共有化

安全性情報については、漢方・生薬製剤のみならず生薬及びその成分までも含めた幅広い情報収集が必要であり、その共有化が重要であるとの認識から、2003 年 1 月に医療用製剤委員会安全性対策小委員会と一般用製剤委員会 PMS 部会を合わせて安全性委員会が新規に発足した。

安全性情報の収集と共有化の一つに、漢方製剤の「使用上の注意」を日漢協で統一改訂していることが挙げられる。各社が収集した漢方製剤の副作用情報については適宜措置を検討し、必要に応じて使用上の注意改訂を足並み揃えて業界統一改定という形で実施してきた。2001 年 5 月以降､重大な副作用に該当する通知に基づく改訂が 14 回 24 製剤についてなされ、「その他の副作用」に該当する自主改訂が 8 回 28 製剤についてなされた。

特筆すべきは、当委員会が独自且つ自主的に副作用防止のために実施した適正使用情報の提供活動が挙げられる。一つは、「カンゾウ含有医療用漢方製剤による低カリウム血症の防止と治療法」の下敷きを作成し、2002 年 11 月 1 日から 2003 年 4 月 30 日にかけて、関係する全ての医療機関への注意喚起を図る措置を実施したことであり、二つめに、「漢方製剤防風通聖散を肥満症に投与するときの留意点」の下敷きを作成し、2004 年 9 月 13 日から 10 月 29 日にかけて同様に関係する全ての医療機関への注意喚起を図る措置を実施したことである。また、使用上の注意に留まらず､「くすりのしおり」や「患者向医薬品ガイド」の安全性に関する記載の統一など安全性委員会で協同して安全対策に当たる体制が構築されている。

国外情報に関しては、各会員会社において入手努力をしているところであるが、さらに事務局で入手した情報を委員会開催時に提示して情報の共有化を図ってきた。直ちに措置の必要な情報でなくても、生薬等にまつわる話題は極力入手して検討課題としている。ニンジンの血小板凝集抑制作用、米国におけるエフェドラ、関木通、中国の減肥茶、オウゴンとその配合漢方製剤、何首烏、莪朮等を具体的に取り上げた。

また、安全性委員会の発足以来、委員会開催時に「一般情勢報告」と題して前回委員会以降の行政、医療、業界に関わる安全性関連情報を網羅的に資料提供と解説を実施してきた。このことも情報の共有化に大いに貢献しており、この間の薬事法改正による GPMSP から GVP への移行という激変に対応する各社の支援になったものと思料している。

委員長としての体外活動は、従来日薬連安全性委員会に副委員長として参加する活動のみであったが、最近は協力要請が増加し、多方面で活動した。

- 2003～2005 年、厚労科学研究・一般用漢方処方の見直しに資するための有用性評価手法及び安全性確保等に関する研究・一般用漢方処方の ATC 分類に関する研究に研究協力者として参加。
- 2006 年 6 月、ICH 横浜会議・ M5 エキスパートワーキング、10 月 ICH シカゴ会議・ M5 エキスパートワーキングに参加。
- 2005 年から西太平洋地域における FHH に参加、2006 年より ADR に関する Sub-committeeⅢのメンバーになっている。
- 2006 年～、(社)日本東洋医学会、EBM 委員会 BC-TF, 及び ER-TF のオブザーバーとして参加。

■重点テーマ５：新しい一般用漢方製剤・生薬製剤の開発助成

①一般用漢方 210 処方の整備

最重点 6 テーマの「一般用漢方 210 処方の見直し」が 2003 年から 2005 年度にかけて厚生労働科学研究『一般用漢方処方の見直しに資するための有用性評価（EBM 確保）手法及び安全性確保に関する研究』(平成 15～17 年)〔主任研究者：国立医薬品食品研究所 合田生薬部長〕の分担研究「一般用漢方処方の見直しを図るための調査研究」として検討され、2005 年度最終報告が公表されている。この中で現行 210 処方の「効能又は効果」の整備も図られている。今後の課題はこの報告に沿った具体的な薬事行政通知の検討である。

②生薬・生薬製剤の開発

日漢協では、生薬単味製剤の承認前例調査の実施、各種文献から民間薬や国内で用いられている生薬の一覧表の作成等を行なった

一方、日本大衆薬工業協会（大衆薬協）生薬製品委員会において、2004 年 9 月に「改訂版汎用生薬便覧」が発行され、この便覧の中から専ら医薬品に分類されている生薬について最新の文献情報を収集し、魅力ある効能（生活習慣病、アレルギー疾患等）が取得できる承認基準の検討が行なわれた。今後、国立医薬品食品衛生研究所 合田部長や佐竹元部長（現お茶ノ水女子大学）の指導を得ながら 10 生薬を選出し、単味生薬製剤の承認基準案を作成して行政当局と意見交換をすることになっている。

以上のことから日漢協においては、大衆薬協の活動状況を把握しながら、必要に応じて生薬製剤の承認基準策定に協力していく予定である。

■重点テーマ６：医療用漢方製剤・生薬製剤の流通ビジョンの策定

近年における医療制度抜本改革が進む中で、第四次医療法の改正や介護保険制度の施行など様々な制度改革を受けて、新たな医療環境に適応した組織体制の構築とともに、グローバルな視点に立脚した事業の活性化が特に必須となってきている。このような状況の下、医療用漢方・生薬製剤に関わる特有の問題として、①多品目・多効能、②安定供給、③品質の確保、④漢方特有の情報提供・適正使用のあり方、⑤漢方の流通上の課題（医薬分業）など解決すべき課題が山積している。

このことについて、「漢方の新しい展開 21」にて今後の方向性の指針が示されているが、流通問題研究小委員会として、これらの背景を踏まえ特に漢方に関わる情報提供のあるべき姿や適正なプロモーションのあり方を含めて、医療用漢方・生薬製剤の流通ビジョンの一考察を行った。しかしながら、流通改善懇談会や製薬協流通適正化委員会の状況などを考慮して、現状では流通ビジョン策定は難しいと判断し、理事会承認いただいた。今後とも流通改善懇談会や製薬協流通適正化委員会等の動向を注視するとともに、情報収集には努めていく。

尚、この間、「医療用医薬品流通ビジョン」について製薬協流通適正化委員会 櫻井委員に講演していただいた。

■重点テーマ７：公募型研究助成の実施

漢方・生薬製剤ならびに生薬等に共通する諸問題に関わる重要かつ独創的な臨床、基礎、生薬･化学などの研究への助成を社会貢献事業として、2002 年度より準備を開始し、2003 年度から計 4 回の研究助成を実施した。応募件数も年々増加している。研究成果の一部は既に論文等で公表されており、日漢協への謝辞も入れていただいている。日漢協としての社会貢献を果たし、漢方医学発展のための一助になっていると考えている。

①応募件数

	臨床	基礎・薬理	生薬・化学	その他	総件数
第 1 回（2003 年度）	20	25	17	6	68
第 2 回（2004 年度）	20	24	9	1	54
第 3 回（2005 年度）	10	53	12	6	81
第 4 回（2006 年度）	12	50	9	7	78

②助成件数

助成金額

	30 万円	50 万円	100 万円	総件数	総額
第 1 回（2003 年度）	10			10	300 万円
第 2 回（2004 年度）	10			10	300 万円
第 3 回（2005 年度）	7	2		9	310 万円
第 4 回（2006 年度）	5	3		8	300 万円

助成領域

	臨床	基礎・薬理	生薬・化学	その他	総件数
第 1 回（2003 年度）	2	4	3	1	10
第 2 回（2004 年度）	2	5	3		10
第 3 回（2005 年度）	2	3	3	1	9
第 4 回（2006 年度）	2	3	1	2	8

③論文化、学会発表された助成研究数（2006/11/20 現在、確認できているもののみ）

	臨床	基礎・薬理	生薬・化学	その他	総件数
第 1 回（2003 年度）	1	3	1	1	6
第 2 回（2004 年度）	0	2	1	0	3
第 3 回（2005 年度）	0	1	1	0	2

日漢協研究助成を立ち上げ軌道にのせるという当初の目的は果たせた。一旦立ち上げた以上、本事業は日漢協として今後も継続していく必要があるが、日漢協の財政状況などにより一部やり方の見直しが必要になるかもしれない。なお、本事業は日漢協の社会貢献事業であり、具体的成果を求めるものは別途、日漢協からの委託研究という形にすべきであろう。

Ⅲ．参考資料

1．残留農薬自主基準

2．改正漢方ＧＭＰ

3．安全性情報一覧（医薬安通知、事務連絡、自主改訂）

4．カンゾウ含有医療用漢方製剤による低カリウム血症の防止と治療法（下敷き）

5．漢方製剤「防風通聖散」を肥満症に投与するときの留意点（下敷き）

6．再評価指定処方と対象疾患

7．講演会・セミナー一覧

8．製作物・出版物一覧

9．「漢方製剤等」の年次別生産金額の推移

1．残農農薬自主基準

日漢協では、漢方製剤及び生薬製剤に関する残留農薬についての検査方法と残留基準を自主基準として定め、その基準に則って製造･販売を行なっています。なお、生薬については当初自主基準で運用しましたが、現在は日本薬局方に収載されております。

表 1．漢方製剤及び生薬製剤の残留農薬に関する日漢協自主基準

農薬種	農薬名	残留基準 ppm	対象製剤
有機塩素系	総BHC[*1]	0.2	ニンジン，センナを配合する漢方製剤及び生薬製剤[*3]
	総DDT[*2]	0.2	オウギ，オンジ，カンゾウ，ケイヒ，サイシン，サンシュユ，ソヨウ，タイソウ，チンピ，ビワヨウ，ボタンピを配合する漢方製剤及び生薬製剤[*4]
有機リン系	パラチオン	0.5	オンジ，サンシュユ，ソヨウ，チンピを配合する漢方製剤及び生薬製剤[*5]
	パラチオンメチル	0.2	
	メチダチオン	0.2	
	マラチオン	1.0	
ピレスロイド系	フェンバレレート	1.5	オンジ，ソヨウ，タイソウ，チンピ，ビワヨウを配合する漢方製剤及び生薬製剤[*5]
	シペルメトリン	1.0	

[*1] sum of α-BHC, β-BHC, γ-BHC, δ-BHC

[*2] sum of *o*, *p*'-DDT, *p*, *p*'-DDT, *p*, *p*'-DDD, *p*, *p*'-DDE

[*3] 1996 年 6 月から実施

[*4] 2005 年 6 月から実施

[*5] 生薬製剤については 2006 年 6 月から実施

表 2．生薬の残留農薬に関する日本薬局方の基準[*1]

農薬種	農薬名	残留基準 ppm	対象生薬
有機塩素系	総BHC[*2]	0.2	オウギ，オンジ，オンジ末，カンゾウ，カンゾウ末，ケイヒ，ケイヒ末，コウジン，サイシン，サンシュユ，センナ，センナ末，ソヨウ，タイソウ，チンピ，ニンジン，ニンジン末，ビワヨウ，ボタンピ，ボタンピ末
	総DDT[*3]	0.2	

[*1] 第 13 改正第1追補及び第 15 改正日本薬局方で収載

[*2] sum of α-BHC, β-BHC, γ-BHC, δ-BHC

[*3] sum of *o*, *p*'-DDT, *p*, *p*'-DDT, *p*, *p*'-DDD, *p*, *p*'-DDE

２．改正漢方ＧＭＰ

漢方製剤･生薬製剤の製造管理及び品質管理に関する自主基準（漢方ＧＭＰ）

原料が生薬である漢方製剤及び生薬製剤の品質確保を図るため、医療用漢方エキス製剤については、化学薬品とは異なる特性を考慮したいわゆる上乗せ漢方ＧＭＰ「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（日本漢方生薬製剤協会自主基準)」（昭和６２年８月５日、薬監第７２号）が定められ、昭和６３年８月１日から実施されている。また一般用漢方製剤・生薬製剤については「一般用漢方・生薬製剤の製造管理及び品質管理に関する自主基準（日本漢方生薬製剤協会自主基準)」（平成４年３月３１日、薬監第２３号）が定められ、平成５年４月１日から実施されている。

今般、平成１７年４月１日施行された医薬品等市場責任の一層の明確化等を目的とした「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律」（平成１４年法律第９６条。以下「薬事法等一部改正法」という。）により、医薬品等の出荷・上市行為に係る薬事法の規定が従来の製造業（輸入販売業）の許可制度を基本とする体系から製造業と製造販売業の許可制度を基本とする体系へ移行することとなった。また改正法第１２条の２第１号に規定する製造販売業の許可要件として医薬品等の品質管理の方法に関する基準である「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令（平成１６年厚生労働省令第１３６号)」（以下「ＧＱＰ省令」という。）が公布され、平成１７年４月１日より施行されている。

平成１７年４月の改正薬事法の全面施行に伴い、改正医薬品ＧＭＰ省令も施行されたところであるが、ＧＭＰの要求事項の主旨は改正後も変わっていない。また製造業の許可要件であったＧＭＰが改正薬事法施行後は承認要件となり、承認要件としてのＧＭＰ適合性調査が行われることとなった。

こうした製造販売制度、ＧＱＰ（品質管理の基準）などの導入、また現在の科学水準、社会的要求に応えるために、上乗せＧＭＰである「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（日本漢方生薬製剤協会自主基準)」（昭和６２年８月５日、薬監第７２号)」及び「一般用漢方・生薬製剤の製造管理及び品質管理に関する自主基準（日本漢方生薬製剤協会自主基準)」（平成４年３月３１日、薬監第２３号)」の改訂を行い、より一層の品質確保及び品質向上に努めることとしたものである。

本基準は平成１９年５月１日より実施することとした。なお施行日以前は従前のとおりとする。

１　総則

（目的）

本基準は漢方製剤・生薬製剤の製造に関して「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成１６年１２月２４日厚生労働省令第１７９号）（以下「ＧＭＰ省令」という。）及び「薬局等構造設備規則」（昭和３６年２月１日昭和３６年厚生省令第２号）による他、生薬の管理及び製造工程における製造管理及び品質管理に関する事項を定め、当該の品質確保を図ることを目的とし、ＧＭＰ省令に上乗せするものである。

（適用範囲）

本基準は、漢方製剤・生薬製剤及び生薬の製造所等の業務に応じて必要な条項が適用される（ただし、本基準は薬事法施行令第二十条の四に定める生薬を粉末にし、また刻む工程のみを行う製造

所を除く)。

（定義）

本基準で用いる用語は、「日本薬局方」及び「ＧＭＰ省令」、「薬局等構造設備規則」で定められた用語である。

その他、以下の用語を定める。

生薬：動植物、鉱物等の天産物から得られ、漢方製剤・生薬製剤の製造に用いられる原料をいう。

漢方エキス・生薬エキス：　漢方製剤・生薬製剤の原料エキスをいう。

２　生薬を管理する責任者

（責任者）

本基準が適用される生薬（全形、切断、粉末）を取扱う製造業者等は製造所ごとに品質部門に生薬を管理する責任者を置かなければならない。

１）生薬を管理する責任者は次の⑴及び⑵の資格要件を満たすこと。

⑴生薬についての専門知識を有し、生薬の品質鑑定能力を有すること。

⑵実務経験により生薬の取扱い方法を熟知していること。

２）生薬の品質確保に関する事項を実地に管理するために次に定める業務を責任者自ら行い、又必要に応じて指定した者に行わせること。

⑴生薬の検体採取方法に関する事項

⑵生薬の試験検査のうち、鑑別（形態学的品質を含む）結果の評価に関する事項

⑶生薬取扱い担当者の教育訓練の実施に関する事項

⑷その他生薬の品質確保に関する事項

３　生薬の製造管理及び品質管理

（適用範囲）

生薬を受け入れ全形生薬・切断生薬・粉末生薬として出荷する製造所（以後「全形・切断・粉末生薬製造所」と言う)、エキス原薬を製造する製造所（以後「エキス製造所」と言う)、生薬を受入れ小分け包装等を行い市場に出荷する製造所（以後「生薬最終製品製造所」と言う)、粉末生薬を用い生薬末製剤として市場に出荷する製造所（以後「生薬末製剤製造所」と言う）に適用する。

（製品標準書）

製品標準書には以下の事項を定めること。

１）製造手順に関する事項

刻み及び粉末加工条件等

２）規格及び試験方法に関する事項

⑴成分又は特性を確認する方法及び基準

⑵切断生薬の粒度試験

⑶鑑別試験

⑷その他必要と思われる試験

３）生薬の刻み及び粉末加工を委託する場合の注意事項

⑴委託する前に、委託者の責任において加工前の生薬の品質を確認する。

⑵刻み及び粉末加工品の受け入れ基準を定め、受け入れ時に試験検査を実施する。

４）切断及び粉末生薬を購入する場合の注意事項

切断及び粉末生薬を受け入れる場合は、全形生薬の品質を確認する。

５）輸送に関する事項

⑴容器及び包装の材質・形態

⑵輸送中の品質劣化の防止に配慮する。

（製造管理）

製造管理基準書には以下の事項を定めること。

１）ロット管理に関する事項

受け入れ単位毎にロット管理することを原則とするが、産地、梱包形態、生薬の外観等の相違による他、必要と考えられる場合はロットを分離して管理する。

２）保管管理に関する事項

⑴保管中にカビ、昆虫、鼠等による汚染及び品質劣化をきたさない様、適切な設備、方法及び条件を定め管理する。

⑵くん蒸を行う場合には、日局生薬総則に準拠するとともに、その記録を取る。

（品質管理）

品質管理基準書には以下の事項を定めること。

１）検体の採取方法に関する事項

試験検査のための検体採取は、生薬毎に、その特質、例えば産地、外形、流通、梱包形態等を考慮し、個々に必要な方法を定める。

２）再試験検査を必要とする場合の取扱いに関する事項

生薬を長期保管する場合はその特性に応じて、再試験基準を定める。

３）生薬参考品の保管に関する事項

４）記録の保管に関する事項

４　漢方エキス・生薬エキスの製造管理及び品質管理

（適用範囲）

エキス製造所に適用する。

（製品標準書）

製品標準書には以下の事項を定めること。

１）製造手順に関する事項

（１）製造規模（標準的仕込量）

（２）生薬混和の順序

（３）抽剤比、溶媒

（４）昇温速度

（５）抽出温度

（６）抽出時間

（７）抽出回数

（８）固液分離方式

（９）濃縮方式

⑽乾燥方式

⑾標準的収率

⑿その他特殊な方法を用いる場合にはその詳細

２）工程の収量と収率に関する事項

原料用生薬、製造規模等を配慮して、収量及び収率の範囲を定める。

３）規格及び試験方法に関する事項

（製造管理）

製造工程においては「ＧＭＰ省令」並びに「薬局等構造設備規則」を遵守するとともに生薬、漢方エキス・生薬エキスが微生物にとって富栄養源であることを踏まえ、特に微生物汚染防止を考慮した製造管理を行うものとする。

生薬から漢方エキス・生薬エキスまでの製造管理の状況が明確にわかる様に記録を整備する。記録事項に関しては「ＧＭＰ省令」の記録事項を充分考慮するとともに、特に下記事項を追加するものとする。

⑴秤量工程

⑵抽出工程

抽出機番号、仕込量、抽出溶媒量、昇温時間、抽出温度、抽出時間

⑶濃縮工程

濃縮機番号、濃縮温度、濃縮時間

⑷乾燥工程

乾燥機番号、乾燥温度、乾燥時間、乾燥エキス量

⑸その他製造管理に必要な事項

（品質管理）

承認書記載の規格及び試験方法にのほか、必要に応じて品質管理項目を設定し、品質の保証を行うものとする。

１）承認書記載の規格及び試験方法以外に設定することが望ましい試験項目の例としては、以下の様な項目が挙げられる。

⑴あらたに管理可能となった成分の定量試験

⑵微生物試験

⑶物性試験

２）漢方エキス・生薬エキス参考品の保管に関する事項

５　漢方製剤・生薬製剤の製造管理及び品質管理

（適用範囲）

エキス製剤製造所及び生薬エキス又は粉末生薬が当該最終製剤の主剤である製品を製造する製造所に適用する。

（製造管理及び品質管理）

製造工程については「ＧＭＰ省令」並びに「薬局等構造設備規則」を遵守するとともに生薬、漢方エキス・生薬エキスが微生物にとって富栄養源であることを踏まえ、特に微生物汚染防止を考慮した製造管理を行うものとする。

承認書記載の規格及び試験方法のほか、必要に応じて品質管理項目を設定し、品質の保証を行うものとする。

１）承認書記載の規格及び試験方法以外に設定することが望ましい試験項目の例としては、以下の様な項目が挙げられる。

⑴あらたに管理可能となった成分の定量試験

⑵微生物試験

⑶物性試験

⑷その他

３．安全性情報一覧

①医療用漢方製剤「使用上の注意」改訂（2001 年度～2006 年度）

No.	年月日	通知	医薬品名・成分名	改訂の内容
1	2001年 7月 4日	医薬安発第 111 号	清心連子飲	重大な副作用： ・間質性肺炎を追記 ・肝機能障害、黄疸を追記
2	2002年 3月27日	医薬安発第0327001号	芍薬甘草湯	用法及び用量に関連する使用上の注意→新設 重大な副作用： ・うっ血性心不全、心室細動、心室頻拍を追記
3	2002年 7月10日	事務連絡	柴胡桂枝湯	重大な副作用： ・間質性肺炎を追記
			牛車腎気丸 小柴胡湯加桔梗石膏	重大な副作用： ・肝機能障害、黄疸を追記
4	2003年 1月 8日	事務連絡	十全大補湯 小青竜湯 麦門冬湯 半夏瀉心湯 防已黄耆湯	重大な副作用： ・肝機能障害、黄疸を追記
5	2003年 7月 9日	事務連絡	芍薬甘草湯 潤腸湯 二朮湯	重大な副作用： ・肝機能障害、黄疸を追記
6	2004年 2月18日	事務連絡	茵蔯蒿湯	重大な副作用： ・肝機能障害、黄疸を追記
7	2004年 4月 1日	事務連絡	防風通聖散	重大な副作用： ・間質性肺炎を追記
8	2004年12月 8日	事務連絡	加味逍遙散	重大な副作用： ・肝機能障害、黄疸を追記
9	2005年 4月 1日	事務連絡	柴胡桂枝乾姜湯 三物黄芩湯 六君子湯	重大な副作用: ・肝機能障害、黄疸を追記
			三物黄芩湯 防已黄耆湯	重大な副作用： ・間質性肺炎を追記
10	2005年 7月20日	薬食安発第 0720001 号	補中益気湯	重大な副作用： ・間質性肺炎を追記
		事務連絡	小青竜湯	重大な副作用： ・間質性肺炎を追記
11	2006年 6月 2日	薬食安発第 0602001 号	牛車腎気丸	重大な副作用： ・間質性肺炎を追記
12	2007年 1月12日	薬食安発第 0112001 号	女神散	重大な副作用: ・肝機能障害、黄疸を追記
13	2007年 2月16日	薬食安発第 0216001 号	清肺湯	重大な副作用: ・肝機能障害、黄疸を追記
14	2007年 2月16日	薬食安発第 0216001 号	潤腸湯	重大な副作用: ・肝機能障害、黄疸を追記

②医療用漢方製剤「使用上の注意」自主改訂一覧（2001 年度～2006 年度）

改訂年月日	医薬品名及び成分名	改訂の内容
2001年 8月20日	黄連解毒湯 乙字湯 温清飲 葛根湯 荊芥連翹湯 桂枝茯苓丸 柴胡加竜骨牡蛎湯 柴胡桂枝湯 柴朴湯 柴苓湯 小柴胡湯 辛夷清肺湯 清上防風湯 大柴胡湯 大建中湯 人参養栄湯 防風通聖散 補中益気湯 麻黄附子細辛湯	その他の副作用：「肝臓」 ↓ 重大な副作用：「肝機能障害、黄疸」格上げ
2002年 3月27日	芍薬甘草湯	慎重投与の項新設　「高齢者」追記
2002年 7月10日	柴胡桂枝乾姜湯	その他の副作用に「肝臓」の注意を追記
2003年 1月 8日	八味地黄丸	その他の副作用に「肝臓」の注意を追記
2003年 4月 1日～ 2004年 1月末日	漢方製剤	添加物表示、包装変更
2003年 7月 9日	芍薬甘草湯	その他の副作用に「消化器」の注意を追記
2004年 3月31日	温清飲	その他の副作用に「過敏症」の注意を追記
2004年12月 8日	真武湯 辛夷清肺湯	その他の副作用に「過敏症」の注意を追記
2006年 8月21日	清上防風湯 当帰飲子	その他の副作用に「過敏症」の注意を追記

カンゾウ（甘草）含有医療用漢方製剤による低カリウム血症の防止と治療法

［監修］愛隣義塾大学医学部内科教授 猿田 享男

本資料はカンゾウ※1含有医療用漢方製剤の安全性を確保するために日本漢方生薬製剤協会（日漢協）にて作成したものです。

※1：カンゾウ（甘草）はマメ科のカンゾウの根またはストロン（葡萄茎：地表面に沿って伸長する茎）で、グリチルリチン酸等を含有し、生薬として薬用に用いられるだけでなく、食品の甘味料やタバコにも用いられています。

カンゾウと低カリウム血症

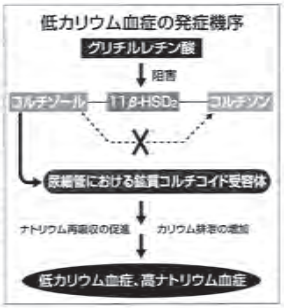
①漢方製剤のグリチルリチン酸含有量

医療用漢方製剤148品目の中で、カンゾウが含有されているものは109処方あります。これらの製剤のもととなるカンゾウの1日量は1.0～8.0gで、グリチルリチン酸40mg～320mg※2に相当します。とくに、カンゾウの量が2.5g（グリチルリチン酸100mg）を超える製剤については、低カリウム血症を発現しやすくなりますので注意が必要です。

※2：薬発 第158号（昭和53年2月13日）

②低カリウム血症の発症機序

カンゾウ含有成分由来のグリチルレチン酸※3はコルチゾールからコルチゾンへの転換に作用する11β-水酸化ステロイド脱水素酵素（11β-HSD）を阻害する作用を有しています。この酵素には2種のアイソフォームがあり、腎尿細管には2型（11β-HSD_2）が存在し、この酵素がグリチルリチン酸の大量摂取時に障害され、増量したコルチゾールが尿細管の鉱質コルチコイド受容体に作用してナトリウムの再吸収を促進させ、カリウム排泄を増加させるため、低カリウム血症を生じやすくなります（図）。



※3：グリチルレチン酸はグリチルリチン酸の代謝産物です。

低カリウム血症による影響

①循環系への影響

低カリウム血症が著明になると、心伝導系および心収縮力が影響され、不整脈が生じやすくなり、心機能低下を来します。

②ミオパシー

ミオパシーは骨格筋を侵す筋疾患の総称で、遺伝性筋変性疾患、先天性ミオパシー、ミオトニア、代謝性筋疾患（糖尿病、脂質代謝異常、電解質代謝異常、その他のエネルギー代謝異常）、内分泌障害、炎症性筋疾患、外傷、中毒、筋組織の腫瘍等があります。電解質代謝異常（低カリウム血症）によるミオパシーでは、骨格筋由来のクレアチンキナーゼ（CK）値の上昇がみられます。

③消化器系への影響

低カリウム血症がひどくなると、平滑筋融解のため麻痺性腸閉塞を来すことがあります。

④腎臓への影響

低カリウム血症が長期間にわたると、尿細管の空胞変性、間質の線維化、尿細管の萎縮が生じ、尿の濃縮力が障害されて多尿傾向となります。

低カリウム血症の心電図変化

低カリウム血症が著明になると、心電図のモニターで異常が認められることがあります。

1. U波が増大し、T波よりも大きくなる。（図2-a）
2. ST部分が低下し、ST間隔が延長する。（図2-b）
3. T波は低くなり、陰性化する。（図3）
4. PQ間隔が延長する。
5. 心房性期外収縮、心房性頻拍等の不整脈が起こりやすくなる。

図1.心電図の基本波形

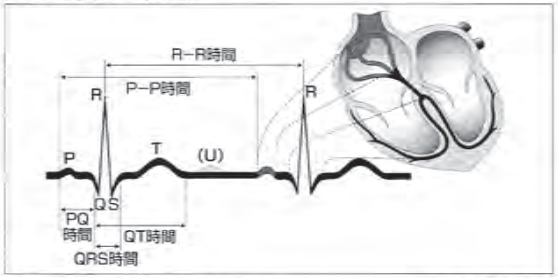


図2.低カリウム血症時の心電図

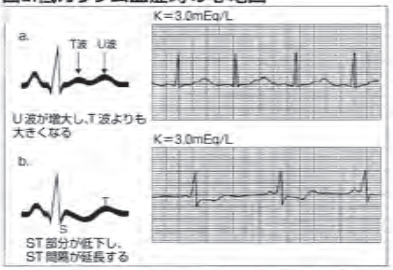


図3.T波のパターンとその表現法

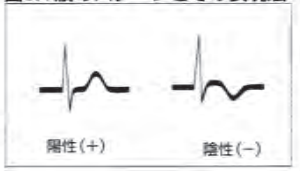
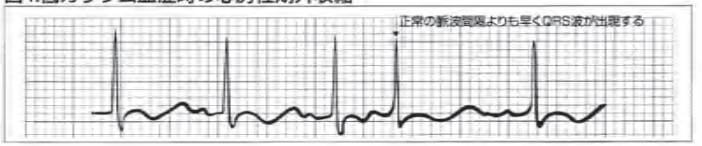


図4.低カリウム血症時の心房性期外収縮



参考文献：日本医師会「心電図のABC」

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 清林日本橋ビル3階
http://www.nikkankyo.org/

お問い合わせは、下記の会員会社宛お願い致します。

[監修] 慶應義塾大学医学部内科教授 猿田 享男

低カリウム血症の防止と治療法

①低カリウム血症の発現頻度は、カンゾウの摂取過多、長期服用、高齢者、女性で高くなります。

カンゾウを含有する漢方製剤を重複して服用する場合、あるいは添加物としてカンゾウを含有する食品等を摂取する場合には、とりすぎに注意が必要です。低カリウム血症の発現頻度が高くなる要因は、一般に「長期間の服用」「高齢者」「女性」といわれています。

②初期症状を見逃さないで下さい。

全身倦怠感、脱力感、血圧上昇、浮腫等の出現および血清カリウム値の低下に注意して下さい。

③血液検査を定期的にチェックして下さい。

低カリウム血症は血清カリウム値が3.5mEq/L以下の場合に発症し、神経伝導、筋収縮が障害されます。

④併用薬剤に注意して下さい。

利尿薬、ACTH、副腎皮質ホルモン、グリチルリチン製剤、下剤および漢方製剤を併用している患者さんでは、慎重に経過観察して下さい。

⑤患者さんに対する注意事項

動悸、息切れ、倦怠感、脱力感、筋力低下、筋肉痛、四肢痙攣・麻痺等の症状が現れた場合、直ちに受診するよう、指導の徹底をお願い致します。また、高齢者で偏食によるカリウム摂取の低下が起きないようにご指導下さい。

成人のカリウム摂取量は1日2700mg程度です。カリウムは野菜、果物、肉類、魚介類、芋類、豆類、牛乳等に多く含まれ、これらの食品100g中に300mg～400mg含まれています。しかし、食品中のカリウムは、ゆでる、焼くなど調理することにより、約2～3割減ります。カリウムを効率よく摂取するには、生野菜、お刺身、果物を食べたり、100%果汁のジュースを飲むようにします。果物の中では、バナナ、アボカド、メロンにカリウムが多く含まれ、とくにバナナは1本でカリウム360mgを含みます。

薬剤性低カリウム血症の治療指針

薬剤の投与を直ちに中止して下さい。
カリウム剤を経口投与あるいは点滴静注※により補給します。

※経口摂取ができない場合や応急処置が必要なときに行います。

(2002年10月制作)

カンゾウ含有医療用漢方製剤「使用上の注意」(抜粋)

注1)【禁忌(次の患者には投与しないこと)】
1.アルドステロン症の患者　2.ミオパシーのある患者　3.低カリウム血症のある患者
[1～3:これらの疾患及び症状が悪化するおそれがある。]

注2)**用法及び用量に関連する使用上の注意**
本剤の使用にあたっては、治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

【使用上の注意】

注1)1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
高齢者(「5.高齢者への投与」の項参照)

2.重要な基本的注意
(1)本剤にはカンゾウが含まれているので、血清カリウム値や血圧値等に十分留意し、異常が認められた場合には投与を中止すること。
(2)他の漢方製剤を併用する場合は、含有生薬の重複に注意すること。

3.相互作用　併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(1)カンゾウ含有製剤	偽アルドステロン症があらわれやすくなる。また、低カリウム血症の結果として、ミオパシーがあらわれやすくなる。	グリチルリチン酸及び利尿剤は尿細管でのカリウム排泄促進作用があるため、血清カリウム値の低下が促進されることが考えられる。
(2)グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤		
注1)(3)ループ系利尿剤　フロセミド　エタクリン酸		
注1)(4)チアジド系利尿剤　トリクロルメチアジド	(「重大な副作用」の項参照)	

4.副作用
(1)重大な副作用
1)偽アルドステロン症:低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等の偽アルドステロン症があらわれることがあるので、観察(血清カリウム値の測定等)を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、カリウム剤の投与等の適切な処置を行うこと。
注2)2)うっ血性心不全、心室頻拍、心室細動(Torsades de Pointesを含む):うっ血性心不全、心室頻拍、心室細動(Torsades de Pointesを含む)があらわれることがあるので、観察(血清カリウム値の測定等)を十分に行い、動悸、息切れ、倦怠感、めまい、失神等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
注3)3)ミオパシー:低カリウム血症の結果として、ミオパシー、横紋筋融解症があらわれることがので、脱力感、筋力低下、筋肉痛、四肢痙攣・麻痺、CK(CPK)上昇、血中及び尿中のミオグロビン上昇が認められた場合には投与を中止し、カリウム剤の投与等の適切な処置を行うこと。
(2)その他の副作用(添付文書をご覧下さい。)

5.高齢者への投与(添付文書をご覧下さい。)

注1)1日量としてカンゾウを2.5g以上含有する製剤に記載。　注2)※芍薬甘草湯のみに記載。　注3)「横紋筋融解症」「CK(CPK)上昇」「血中及び尿中のミオグロビン上昇」は芍薬甘草湯、小柴胡湯のみに記載。

カンゾウ含有医療用漢方製剤の「使用上の注意」は、各製剤の添付文書をご覧下さい。

カンゾウ含有医療用漢方製剤109処方一覧(各社の1日服用量あたりのカンゾウ含有量:(g))

一般名	甘草含有量	一般名	甘草含有量	一般名	甘草含有量
甘草湯	8.0	小建中湯	2.0	立効散	1.5
芍薬甘草湯	5.0～6.0	小柴胡湯		荊芥連翹湯	1.0～1.5
甘麦大棗湯	5.0	小柴胡湯加桔梗石膏		香蘇散	
芍薬甘草附子湯		神秘湯		四君子湯	
黄芩湯	3.0	逍遙散		十全大補湯	
黄連湯		当帰建中湯		十味敗毒湯	
桔梗湯		当帰四逆加呉茱萸生姜湯		六君子湯	
芎帰膠艾湯		麦門冬湯		竜胆瀉肝湯	
桂枝人参湯		白虎加人参湯		胃苓湯	1.0
五淋散		防風通聖散		加味帰脾湯	
炙甘草湯		麻杏甘石湯		帰脾湯	
小青竜湯		麻杏薏甘湯		芎帰調血飲	
人参湯		薏苡仁湯		九味檳榔湯	
排膿散及湯		苓甘姜味辛夏仁湯		啓脾湯	
附子理中湯		苓姜朮甘湯		五積散	
半夏瀉心湯	2.5～3.0	苓桂朮甘湯		酸棗仁湯	
乙字湯	2.0～3.0	加味逍遙散	1.5～2.0	滋陰至宝湯	
温経湯	2.0	柴陥湯		梔子柏皮湯	
茵蔯加朮湯		柴胡桂枝湯		消風散	
黄耆建中湯		清心蓮子飲		参蘇飲	
葛根加朮附湯		防已黄耆湯		清上防風湯	
葛根湯		安中散	1.0～2.0	清暑益気湯	
葛根湯加川芎辛夷		大黄甘草湯		清肺湯	
桂枝加黄耆湯		桂芍知母湯	1.5	疎経活血湯	
桂枝加葛根湯		柴胡清肝湯		竹筎温胆湯	
桂枝加厚朴杏仁湯		滋陰降火湯		治頭瘡一方	
桂枝加芍薬大黄湯		四逆散		調胃承気湯	
桂枝加芍薬湯		潤腸湯		釣藤散	
桂枝加朮附湯		升麻葛根湯		当帰飲子	
桂枝加竜骨牡蛎湯		川芎茶調散		当帰湯	
桂枝加苓朮附湯		大防風湯		二朮湯	
桂枝湯		治打撲一方		二陳湯	
桂麻各半湯		桃核承気湯		女神散	
五虎湯		補中益気湯		人参養栄湯	
柴胡桂枝乾姜湯		麻黄湯		平胃散	
柴朴湯		抑肝散			
柴苓湯		抑肝散加陳皮半夏			

5．漢方製剤「防風通聖散」を肥満症に投与するときの留意点（下敷き）

①医療用漢方製剤「防風通聖散」

医療用漢方製剤「防風通聖散」を肥満症に投与するときの留意点

[監修] 愛知学院大学心身科学部健康科学科教授、名古屋大学名誉教授
日本肥満学会理事、日本東洋医学会理事 佐藤　祐造

肥満症について

1. 肥満症とは※

肥満症とは肥満に起因ないし関連する健康障害を合併するか、その合併が予測される場合で、医学的に減量を必要とする病態をいい、疾患単位として取り扱う。

2. 肥満症の診断基準※

BMI（Body Mass Index）を指標に判定する。BMI≧25のとき「肥満」である。
BMIが25以上で、次のAまたはBのような状態であれば「肥満症」と診断される。

（A）肥満による健康障害
2 型糖尿病・耐糖能障害、脂質代謝異常、高血圧、高尿酸血症・痛風、冠動脈疾患：心筋梗塞・狭心症、脳梗塞：脳血栓症・一過性脳虚血発作、睡眠時無呼吸症候群・Pickwick症候群、脂肪肝、整形外科的疾患：変形性関節症・腰椎症、月経異常

（B）内臓脂肪蓄積の判定基準

スクリーニング検査（ウエスト周囲径計測 男性：85 cm ≦ 女性：90 cm ≦）（上半身肥満） → 腹部 CT 検査（内臓脂肪面積100 cm² ≦）（内臓脂肪型肥満） → 内臓脂肪蓄積 → 肥満症

BMI=体重kg÷身長m÷身長m
この指数22をもって標準体重の算出法とすることが日本肥満学会により提言されている。
標準体重=22×身長m×身長m

※新しい肥満の判定と肥満症の診断基準（日本肥満学会）より

肥満症と防風通聖散 「肥満症の診断基準を満たした患者様に投与して下さい。」

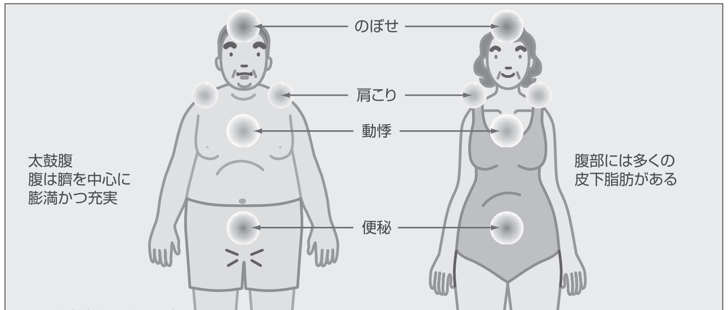
1. 防風通聖散の効能又は効果（肥満症の適応症を有する防風通聖散の製造会社別効能・効果）

（A）腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちなものの次の諸症：高血圧の随伴症状（動悸、肩こり、のぼせ）、肥満症、むくみ、便秘	大峰堂薬品工業、カネボウ、ジェーピーエス製薬、太虎精堂製薬、高砂薬業、建林松鶴堂、ツムラ、帝國漢方製薬、東洋薬行、本草製薬、松浦薬業 （五十音順）
（B）脂肪ぶとりの体質で便秘したりあるいは胸やけ、肩こり、尿量減少などが伴うものの次の諸症：肥満症、高血圧症、常習便秘、痔疾、慢性腎炎、湿疹	三和生薬

2. 防風通聖散の証

重要な基本的注意

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。なお、経過を十分に観察し、症状・所見の改善が認められない場合には、継続投与を避けること。



●参考（使用目標=証）
本方は、体力が充実しているいわゆる卒中体質者で、症状としては便秘がちで、肥満し、腹は臍を中心に膨満かつ充実しており、俗にいう太鼓腹を目標とする。

—日本医師会　医薬品カードより抜粋—

薬剤性肝障害について

薬剤性肝障害について

◆防風通聖散の薬剤性肝障害

防風通聖散の服用中に薬剤アレルギー反応（過敏症）と思われる「肝機能障害」があらわれることがある。初発症状は発熱、発疹、皮膚瘙痒など で、好酸球増多、AST・ALT・Al-Pの上昇がみられ、黄疸があらわれることがある。

治療の目安

安静臥床 → ●自覚症状の軽減 ALTが100 IU/L以下 総ビリルビンが 2 mg/dL以下 プロトロンビン時間が正常化 → 回復

◆対処法

治療の原則は原因物質の投与中止であるので、速やかに防風通聖散の投与を中止する。多数の薬物を投与されており、防風通聖散の投与を中止しても改善されない場合には基礎疾患や肝障害の重症度に応じて疑わしい薬剤から順次中止するか、すべてを直ちに中止するかを決定する。自覚症状が強く、黄疸など肝機能障害が著しい場合は入院とする。安静臥床のうえ糖質に富む消化のよい食事とするが、胆汁うっ滞型では脂肪を30-40gに制限する。食欲不振が強ければ5-10%ブドウ糖液500-1000mLを投与する。＊

＊参考：今日の治療指針2004より

医療用漢方製剤「防風通聖散」使用上の注意

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
（1）下痢、軟便のある患者［これらの症状が悪化するおそれがある。］
（2）胃腸の虚弱な患者［食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、軟便、下痢等があらわれることがある。］
（3）食欲不振、悪心、嘔吐のある患者［これらの症状が悪化するおそれがある。］
（4）病後の衰弱期、著しく体力の衰えている患者［副作用があらわれやすくなり、その症状が増強されるおそれがある。］
（5）発汗傾向の著しい患者［発汗過多、全身脱力感等があらわれるおそれがある。］
（6）狭心症、心筋梗塞等の循環器系の障害のある患者、又はその既往歴のある患者
（7）重症高血圧症の患者
（8）高度の腎障害のある患者
（9）排尿障害のある患者
（10）甲状腺機能亢進症の患者
［（6）～（10）：これらの疾患及び症状が悪化するおそれがある。］

2. 重要な基本的注意
（1）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。なお、経過を十分に観察し、症状・所見の改善が認められない場合には、継続投与を避けること。
（2）本剤にはカンゾウが含まれているので、血清カリウム値や血圧値等に十分留意し、異常が認められた場合には投与を中止すること。
（3）他の漢方製剤等を併用する場合は、含有生薬の重複に注意すること。ダイオウを含む製剤との併用には、特に注意すること。
（4）ダイオウの瀉下作用には個人差が認められるので、用法・用量に注意すること。

3. 相互作用
併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
（1）マオウ含有製剤 （2）エフェドリン類含有製剤 （3）モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤 （4）甲状腺製剤　チロキシン　リオチロニン （5）カテコールアミン製剤　エピネフリン　イソプレナリン （6）キサンチン系製剤　テオフィリン　ジプロフィリン	不眠、発汗過多、頻脈、動悸、全身脱力感、精神興奮等があらわれやすくなるので、減量するなど慎重に投与すること。	交感神経刺激作用が増強されることが考えられる。
（1）カンゾウ含有製剤 （2）グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤	偽アルドステロン症があらわれやすくなる。また、低カリウム血症の結果として、ミオパシーがあらわれやすくなる。（「重大な副作用」の項参照）	グリチルリチン酸は尿細管でのカリウム排泄促進作用があるため、血清カリウム値の低下が促進されることが考えられる。

4. 副作用
本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、発現頻度は不明である。
（1）重大な副作用
*1）**間質性肺炎**：発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常（捻髪音）等があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、速やかに胸部X線等の検査を実施するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、発熱、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、ただちに連絡するよう患者に対し注意を行うこと。
2）**偽アルドステロン症**：低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等の偽アルドステロン症があらわれることがあるので、観察（血清カリウム値の測定等）を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、カリウム剤の投与等の適切な処置を行うこと。
3）**ミオパシー**：低カリウム血症の結果としてミオパシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、脱力感、四肢痙攣・麻痺等の異常が認められた場合には投与を中止し、カリウム剤の投与等の適切な処置を行うこと。
4）**肝機能障害、黄疸**：AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-P、γ-GTPの著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
（2）その他の副作用
1）**過敏症**：発疹、瘙痒等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
2）**自律神経系**：不眠、発汗過多、頻脈、動悸、全身脱力感、精神興奮等があらわれることがある。
3）**消化器**：食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、軟便、下痢等があらわれることがある。
4）**泌尿器**：排尿障害等があらわれることがある。

5. 高齢者への投与
一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
（1）妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。［本剤に含まれるダイオウ（子宮収縮作用及び骨盤内臓器の充血作用）、〔ボウショウ/無水ボウショウ/硫酸ナトリウム/乾燥硫酸ナトリウム/無水硫酸ナトリウム〕（子宮収縮作用）により流早産の危険性がある。］
（2）授乳中の婦人には慎重に投与すること。［本剤に含まれるダイオウ中のアントラキノン誘導体が母乳中に移行し、乳児の下痢を起こすことがある。］

7. 小児等への投与
小児等に対する安全性は確立していない。［使用経験が少ない］

8. その他の注意
本剤には〔ボウショウ/無水ボウショウ/硫酸ナトリウム/乾燥硫酸ナトリウム/無水硫酸ナトリウム〕が含まれているので、治療上食塩制限が必要な患者に継続投与する場合は注意すること。

＊2004年4月改訂

（2004年8月制作）
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階
http//www.nikkankyo.org/

お問い合わせは、下記の会員会社宛お願い致します。

薬局 薬店の皆様へ

一般用漢方製剤「防風通聖散」を肥満症に使用するときの留意点

肥満症について

「肥満症の診断基準を満たしたお客様にお勧め下さい。」

1. 肥満症とは※

肥満症とは肥満に起因ないし関連する健康障害を合併するか、その合併が予測される場合で、医学的に減量を必要とする病態をいい、疾患単位として取り扱う。

2. 肥満症の診断基準※

BMI（Body Mass Index）を指標に判定する。BMI≧25のとき「肥満」である。
BMIが25以上で、次のAまたはBのような状態であれば「肥満症」と診断される。

（A）肥満による健康障害
2型糖尿病・耐糖能障害、脂質代謝異常、高血圧、高尿酸血症・痛風、冠動脈疾患：心筋梗塞・狭心症、脳梗塞：脳血栓症・一過性脳虚血発作、睡眠時無呼吸症候群・Pickwick症候群、脂肪肝、整形外科的疾患：変形性関節症・腰椎症、月経異常

（B）内臓脂肪蓄積の判定基準

BMI＝体重kg÷身長m÷身長m
この指数22をもって標準体重の算出法とすることが日本肥満学会により提言されている。
標準体重＝22×身長m×身長m

※新しい肥満の判定と肥満症の診断基準（日本肥満学会）より

肥満症と防風通聖散

「防風通聖散の効能を確認して下さい。」

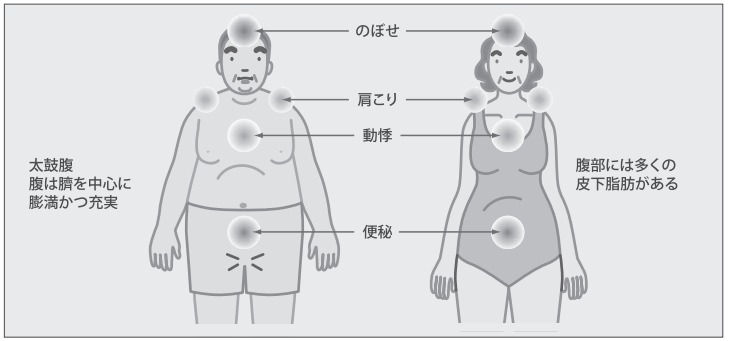
1. 防風通聖散の効能

防風通聖散は、腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちなお客様で、高血圧の随伴症状(どうき、肩こり、のぼせ)、肥満症、むくみ、便秘の方にご使用下さい。

▶参考　防風通聖散は肥満症で実証の体質の方にしばしば用いられます。血圧が高くても、痩せ型で顔面蒼白なもの、また、防風通聖散を服用して著しく食欲が衰えたり、不快な下痢を起こす人には使用を中止してください。

（参考:『一般用漢方処方の手引き』厚生省薬務局 監修　薬業時報社）

※「効能・効果」については、製品の添付文書でご確認下さい。



お客様への服薬指導について

「防風通聖散の服用で重篤な肝機能障害の症状が起こることがあります。」

「発熱(38～39℃)、ぶつぶつ様の発疹、食欲がなくなる、気分が悪くなる、下痢になる、しだいに強くなる全身のだるさ、皮膚や白目が黄色くなる、体がかゆい」などの症状に気づかれた場合には、服薬を中止してすぐにお医者様に受診頂ける様、ご指導下さい。

（参考:『重大な副作用回避のための服薬指導情報集』日本病院薬剤師会 編　薬業時報社）

一般用防風通聖散「使用上の注意」

してはいけないこと（守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる）

1. 本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと
　他の瀉下薬（下剤）
2. 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

相談すること

1. 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること
（1）医師の治療を受けている人。
（2）妊婦又は妊娠していると思われる人。
（3）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（4）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（5）発汗傾向の著しい人。
（6）高齢者。
（7）今までに薬により発疹・発赤、かゆみ等を起こしたことがある人。
（8）次の症状のある人。
　むくみ、排尿困難
（9）次の診断を受けた人。
　高血圧、心臓病、腎臓病、甲状腺機能障害

2. 次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること
（1）服用後、次の症状があらわれた場合。

関係部位	症　状
皮　ふ	発疹・発赤、かゆみ
消化器	胃部不快感、はげしい腹痛を伴う下痢、腹痛

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症　状
※間質性肺炎	せきを伴い、息切れ、呼吸困難、発熱等があらわれる。
偽アルドステロン症	尿量が減少する、顔や手足がむくむ、まぶたが重くなる、手がこわばる、血圧が高くなる、頭痛等があらわれる。
肝機能障害	全身のだるさ、黄疸（皮ふや白目が黄色くなる）等があらわれる。

※2004年4月改訂

（2）1ヵ月位（便秘に服用する場合には1週間位）服用しても症状がよくならない場合。

3. 長期連用する場合には、医師又は薬剤師に相談すること

4. 次の症状があらわれることがあるので、このような症状の継続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること
　軟便、下痢

参考
- 改訂　一般用漢方製剤　使用上の注意一解説一（編集:日本漢方生薬製剤協会）じほう（2002）
- 日薬連発第540号平成13年7月12日「一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意自主申し合わせの件」
- 日薬連発第733号平成13年10月3日「一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意自主申し合わせ改訂の件（連絡）」

一般用防風通聖散　製造会社と製品名一覧

製造会社	商　品　名　（　）内　販売会社
アサヒフードアンドヘルスケア	シノフェクトW
ウチダ和漢薬	ウチダの攻肥聖健、ウチダの攻肥聖健錠、ウチダの防風通聖散料、ウチダの防風通聖散料エキス散
大峰堂薬品工業	エバユースリムF（ゼファーマ）、防風通聖散エキス錠［大峰］、防風通聖散エキス錠［大峰］（伸和製薬）
カネボウ	コッコアポA錠、コッコアポS錠、新コッコアポA錠、コッコアポAP錠、コッコアポA顆粒、カネボウ防風通聖散料エキス錠、防風通聖散料エキス顆粒カネボウ（カネボウ薬品）
小太郎漢方製薬	防風通聖散エキス錠「コタロー」、ポーツーンS「コタロー」（防風通聖散エキス錠）
剤盛堂薬品	防風三因錠
阪本漢法製薬	マスラックⅡ（オールジャパンドラッグ）、アンラビリⅡ
三和生薬	サンワ防風通聖散料エキス細粒、サンワ防風通聖散料エキス細粒「分包」、サンワ防風通聖散料エキス錠
ジェーピーエス製薬	JPS漢方顆粒-45号、JPS防風通聖散料エキス錠N
太虎精堂製薬	太虎堂の太蓮錠
高砂薬業	モリカッコミン（大杉製薬）
建林松鶴堂	意発（エキス顆粒）
ツムラ	ツムラ防風通聖散エキス顆粒
東洋薬行	防風通聖散料エキス細粒［勝昌］
本草製薬	本草防風通聖散エキス錠-H
松浦薬業	防風通聖散エキス［細粒］57（伸和製薬、松浦漢方）
湧永製薬	ワクナガ防風通聖散料エキス細粒

日漢協安全性委員会調査より

（2004年8月制作）

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　澁林日本橋ビル3階
http//www.nikkankyo.org/

お問い合わせは、下記の会員会社宛お願い致します。

６．再評価指定処方と対象疾患

処方名	対　象　疾　患
黄連解毒湯	高血圧症随伴症状
桂枝加芍薬湯	過敏性腸症候群
芍薬甘草湯	肝硬変に伴う筋痙攣（こむら返り）
	月経痛
小柴胡湯	感冒
	胃炎
	肝機能障害　（結果通知済）
小青竜湯	通年性鼻アレルギー　（結果通知済）
	気管支炎
大黄甘草湯	便秘症　（結果通知済）
白虎加人参湯	薬剤性口渇
	アトピー性皮膚炎の熱感・口渇
六君子湯	上部消化管機能異常

7．講演会・セミナー　一覧

①行政･学術講演会

日　時	場所	演　　題	講　　師
2001. 5.24	東京	薬価制度改革の動向	厚生労働省医政局経済課 課長　原　勝則　先生
2001. 7.16	東京	私と漢方･生薬製剤行政官として感じたこと思ったこと	日本大学薬学部 教授　白神　誠　先生
2001. 9.20	東京	最近の医薬品行政をめぐる諸問題	厚生労働省企画課 課長補佐　成田　昌稔　先生
2001.11.15	大阪	中央アジアとヴェトナムの薬用植物	京都大学大学院 教授　本多　義昭　先生
2001.12.17	大阪 (大阪生薬協会共催)	最近の薬務行政について ウシ等由来物を原料として医薬品等の品質及び安全性確保の強化について	大阪府薬務課 医薬品生産グループ 課長補佐　柚木　茂喜　先生 大阪府薬務課 医薬品生産グループ 主査　西郷　寿　先生
2002. 1.17	東京	医薬品の研究振興行政をめぐる諸問題	厚生労働省医政局 研究開発振興課 課長　遠藤　明　先生
2002. 3.20	東京	医療制度改革とその影響	日本薬剤師会 常務理事　添畑　稔　先生
2002. 5.23	東京	医療保険制度改革の動向	厚生労働省医政局経済課 課長　原　勝則　先生
2002. 7.18	東京	薬事法改正に係わる諸問題	厚生労働省医薬局 審査管理課 課長　池谷　壮一　先生
2002. 9.19	東京	医療安全対策 －医療現場サイドからの提言－	日本薬剤師会 常務理事　井上　章治　先生
2002.11.21	大阪	今後の医薬品業界のあり方	大阪医薬品協会 理事長　植木　明廣　先生
2003. 1.16	東京	最近の医薬品行政をめぐる諸問題	厚生労働省医薬局 審査管理課 課長　安倍　道治　先生
2003. 3.13	東京	製薬企業と薬剤師	財団法人 日本薬剤師研修センター 専務理事　平井　俊樹　先生
2003. 5.22	東京	医療制度改革と漢方の未来	参議院議員 武見　敬三　先生
2003. 7.17	東京	医療改革制度の動向	厚生労働省医政局経済課 課長　高倉　信行　先生
2003. 9.18	東京	医療制度改革に望むこと	日本薬剤師会 専務理事　石井　甲一　先生
2003.11.20	大阪	WHOにおける伝統医療及び薬用植物をめぐる話題	WHO健康開発総合 研究センター 前平　由紀　先生
2004. 1.22	東京	最近の医薬品行政をめぐる諸問題	厚生労働省医薬食品局 審査管理課 課長　岸田　修一　先生

日　時	場所	演　　題	講　　師
2004. 3.18	東京	医薬経済学から見た漢方薬	東京大学大学院 薬学系研究科 客員教授　津谷　喜一郎　先生
2004. 5.20	東京	漢方･生薬製剤に関する最近の話題	国立医薬品食品衛生研究所 生薬部長　合田　幸弘　先生
2004. 7.22	愛知	薬学研究者から観た漢方薬	名城大学薬学部 教授　荻原　幸夫　先生
2004. 9.16	東京	医薬品医療機器総合機構の設立と今後の医薬品業界に期待するもの	医薬品医療機器総合機構 理事(技監)土井　脩　先生
2004.11.18	大阪	新たな甘草資源の開発 ―栽培甘草の実用化―	株式会社栃本天海堂 品質管理部　山本　豊　先生
2004.12.17	大阪 (大阪生薬協会共催)	改正薬事法の施行に向けて －その対応－	大阪府薬務課 医薬品生産グループ 総括主査　西郷　　寿　先生 主　　査　木村　和也　先生 技　　師　岩田　浩幸　先生
2005. 1.20	東京	最近の医薬品行政をめぐる諸問題について	厚生労働省医薬食品局 審査管理課 専門官　紀平　哲也　先生
2005. 3.17	東京	製薬企業における個人情報の適正な取扱いのためのガイドラインについて	日本製薬団体連合会 個人情報委員会 副委員長　飯田　信次　先生
2005. 5.19	東京	今後の医療保険制度	厚生労働省医政局経済課 課長　二川　一男　先生
2005. 7.21	愛知	中医協の動向について	社団法人日本薬剤師会 副会長　漆畑　稔　先生
2005. 9.15	東京	ＦＨＨ国際会議について	お茶の水女子大学 教授　佐竹　元吉　先生
2005.11.17	大阪	医薬品基盤研究所の事業について－生物資源研究（薬用植物資源）－	独立行政法人 医薬品基盤研究所 企画調整部長　成田　昌稔　先生
2006.1.19	東京	漢方薬・生薬認定薬剤師制度及び関係事項について	財団法人 日本薬剤師研修センター 専務理事　平井　俊樹　先生
2006. 3.16	東京	第十五改正日本薬局方の概要について	厚生労働省医薬食品局 審査管理課 課長補佐　上野　清美　先生
2006. 5.18	東京	製造販売業の危機管理について	東京都福祉保健局 健康安全室薬事監視課 課長　中村　憲久　先生
2006. 7.20	東京	漢方薬の薬剤経済分析のためのフィージビリティについて	日本大学薬学部 教授　白神　　誠　先生
2006. 9.21	愛知	日中韓薬局方の比較について	岐阜薬科大学薬草園研究室 講師　酒井　英二　先生
2006.11.16	大阪	正倉院薬物の今日的意義 －開設1250年をふりかえって－	大阪大学医学部医学史料室 米田　該典　先生
2007. 1.18	東京	財政からみた薬剤を中心として医療	財務省理財局 国有財産企画課 課長　向井　治紀　先生
2007. 3.15	東京	第15改正日局制定に伴う承認申請等に関するQ&Aについて	厚生労働省医薬食品局 審査管理課 主査　今泉　克明　先生

②日漢協主催市民公開漢方セミナー（1回/年）

年度	演　　題	演　　者	参加数
2001	漢方薬との上手なおつきあい	医療法人 あきば病院 院長 秋葉　哲生　先生	420名
2002	身近な漢方 －女の更年期、男の更年期－	日本大学医学部付属板橋病院東洋医学科 木下　優子　先生	420名
2003	もう生活習慣病にまけない！ －漢方の知恵でより健やかに－	日本大学医学部付属板橋病院東洋医学科 木下　優子　先生	420名
2004	「冷え症は治らない」とあきらめていませんか？	慶應義塾大学病院漢方クリニック 渡邉　賀子　先生	370名
2005	「加齢はこわくない」 －すてきに歳を重ねるために－	慶應義塾大学病院漢方クリニック 渡邉　賀子　先生	400名
2006	「ストレスと漢方」 －ストレスと上手に付き合うために－	東京女子医科大学附属東洋医学研究所 久米　由美　先生	370名

③日本東洋医学会との共催市民公開講座（1回/年）

年度	開催地	テーマ	演　　題	演　　者	参加数
2001	札幌	２１世紀の身近な漢方治療	根拠に基づいた医療と漢方の将来 漢方で元気に笑おう 漢方でこんなに治るアトピー性皮膚炎	東海大学教授 武見　敬三　先生 コメディアン 谷　　幹一　先生 日本東洋医学会評議員 二宮　文乃　先生	450名
2002	名古屋	困ったときは漢方で	生活習慣病と漢方 誰でもできる養生気功（リラックスタイム） カゼからガンまで 漢方何でも相談コーナー	昭和薬科大学病態科学教室教授 田代　眞一　先生 愛知大学講師 張　　成忠　先生 日本東洋医学会評議員 広瀬　滋之　先生 日本漢方交流会前理事長 林　譽史朗　先生 田代　眞一　先生 広瀬　滋之　先生	学会単独開催
2003	福岡	漢方いきいき健康法	東洋医学ですこやかな人生を アトピー性皮膚炎は漢方で治そう 漢方よろず相談	順天堂大学医学部助教授 丁　　宗鐵　先生 アオキクリニック院長 二宮　文乃　先生 丁　　宗鐵　先生 二宮　文乃　先生	350名
2004	横浜	患者さんの目からみた漢方	スポーツにおける東洋医学 音楽療法と漢方 私の漢方体験談	YOKOHAMA FC ゼネラルマネージャー 奥寺　康彦　先生 作曲家　　服部　公一　先生 常葉学園大学外国語学部教授 ロベルト・オエスト　先生	280名
2005	富山	暮らしの中の漢方	抗老化と漢方 生薬は生きている―漢方用薬・健康食品原料生薬の基源と品質	北里研究所東洋医学総合研究所所長 花輪　壽彦　先生 富山医科薬科大学和漢研究所生薬資源科学分野教授 小松かつ子　先生	400名

年度	開催地	テーマ	演　　題	演　　者	参加数
2006	大阪	漢方でいきいき美しく	基調講演「漢方ってどんなもの？～漢方が注目されるわけ～」 漢方でいきいき～メタボリックシンドロームにまけない健康づくりを～ 漢方で素肌美人に つらい痛みに漢方を～肩こりや腰痛を我慢していませんか？～ 女性に効く漢方薬～輝くあなたのために～ パネルディスカッション 「心と身体の若さを保つために」	北里研究所東洋医学総合研究所所長 花輪　壽彦　先生 藍野病院内科医長、大阪医科大学第一内科漢方外来 吉田　麻美　先生 大阪市立大学大学院医学研究科皮膚病態学助教授 小林　裕美　先生 日本医科大学附属病院東洋医学科医局長 古賀　実芳　先生 藍野学院短期大学教授 後山　尚久　先生 コーディネーター： 後山　尚久　先生 パネリスト： 花輪　壽彦　先生 吉田　麻美　先生 小林　裕美　先生 古賀　実芳　先生	700 名

８．製作物・出版物一覧

①漢方解説小冊子

・2001年度　「漢方薬との上手なおつきあい」（監修　秋葉哲生先生）
・2002年度　「身近な漢方」-女の更年期、男の更年期-（監修　木下優子先生）
・2003年度　「もう生活習慣病にまけない！」－漢方の知恵でより健やかに－（監修　木下優子先生）
・2004年度　「冷え症は治らない」とあきらめていませんか？（監修　渡邊賀子先生）
・2005年度　「加齢はこわくない」－すてきに歳を重ねるために－（監修　渡邊賀子先生）
・2006年度　「ストレスと漢方」－ストレスと上手に付き合うために－（監修　久米由美先生）

②医療用漢方製剤「使用上の注意」小冊子

「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」第３版発行（2005 年）

③生薬管理責任者のためのハンドブック

1 部（2001 年）、2 部（2002 年）、3 部（2004 年）、4 部（2005 年）発刊

④ＰＭＳ関連小冊子

・ＰＭＳハンドブック～医療用漢方製剤　安全性情報の基礎知識～（2003 年）
・ＰＭＳハンドブックドリル（2004 年）

⑤ＭＲ用漢方医学教育資材

・ＭＲ漢方教本初版（1999 年）
・ＭＲ漢方教本第２版（2000 年）
・ＭＲ漢方教育研修ガイド（2001 年）
・ＭＲ漢方教本Ⅰ第３版（2005 年）
・ＭＲ漢方教本Ⅱ第３版（ＰＭＳハンドブックを包含）（2006 年）
・ＭＲ漢方教本Ⅰ、Ⅱ問題集（ＰＭＳハンドブックドリルを包含）（2006 年）

⑥ニューズレター

52 号～69 号発行

⑦漢方製剤等の生産動態（「薬事工業生産動態統計年報」から）

2002 年 2 月、2003 年 1 月、2003 年 12 月、2004 年 12 月、2006 年 1 月発行

⑧ＦＤＡ「植物薬ガイダンス」要点小冊子（2006 年 5 月発行）

⑨医療用漢方生薬製剤プロモーションコード（2004 年 11 月 1 日改定）

⑩医療用漢方生薬製剤製品情報概要・専門誌（紙）広告作成上の留意点（2006 年 5 月）

9．「漢方製剤等」の年次別生産金額の推移

1976～2005年（単位：百万円）

	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%	
2000 (12)	107,638	▲4.2%	100%	84,112	▲4.3%	78.1%	23,526	▲4.2%	21.9%	22,011	▲4.7%	20.5%	1,515	5.1%	1.4%	3月薬価大改正
2001 (13)	108,309	0.6%	100%	86,184	2.5%	79.6%	22,125	▲6.0%	20.4%	20,564	▲6.6%	19.0%	1,561	3.0%	1.4%	
2002 (14)	110,584	2.1%	100%	89,040	3.3%	80.5%	21,544	▲3.2%	19.5%	19,616	▲4.6%	17.8%	1,928	23.5%	1.7%	3月薬価大改正
2003 (15)	111,089	4.6%	100%	89,834	8.9%	80.9%	21,254	▲1.3%	19.1%	19,705	0.5%	17.7%	1,549	▲19.7%	1.4%	
2004 (16)	113,301	2.0%	100%	91,592	2.0%	80.8%	21,709	▲2.1%	19.2%	20,126	2.1%	17.8%	1,583	▲2.2%	1.4%	
2005 (17)	111,854	▲1.3%	100%	91,848	0.3%	82.1%	20,006	▲7.8%	17.9%	18,392	▲8.6%	16.4%	1,614	2.0%	1.5%	

平成17年「薬事工業生産動態統計年報」から

漢方の新しい展開21

・・・・・５年間の成果と新たな中長期事業計画・・・・・

発　行　日　　2007年5月17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３Ｆ
TEL (03)3662-5757　FAX (03)3662-5809