

漢方の将来ビジョン2040

～ 国民の健康と医療を担う ～

2018年7月



日本漢方生薬製剤協会

はじめに

日本漢方生薬製剤協会（日漢協）は、高品質な漢方製剤、生薬製剤および生薬を安定供給し、その普及・発展を図り、医薬品業界の発展と国民の皆様の健康に貢献すべく会員会社一丸となって活動しています。

2001年に日漢協として初めてのビジョンである「漢方の新しい展開 21 – 漢方薬の普及から定着へ –」を策定しました。それ以降、このビジョンの実現に向けて5年ごとに中長期事業計画を策定し、活動を行ってきました。その結果、農林水産省および厚生労働省とともに薬用作物の国内栽培化を推進し、また「国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョン研究会」を開催するなど新たな事業活動に結びつきました。

漢方製剤等は、科学技術の進展による基礎および臨床での科学的根拠の解明が進むに従い、がん支持療法や高齢者医療等、新たな領域においても重要な役割を担うようになってきました。また、政府の施策である「医薬品産業強化総合戦略」や「がん対策加速化プラン」に明記されるなど期待も高まっています。

しかしながら、天然物由来の医薬品という特性から多くの課題もあります。具体的には、原料生薬の安定確保、最終製品までの品質確保、漢方製剤等の安定供給、一般用漢方製剤・生薬製剤の普及などがあり、国民医療において漢方製剤等が持続的に貢献するためには、課題解決へ向けた様々な取り組みが必要です。

2017年3月の「国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョン研究会」提言を受けて、同年5月、日漢協に「国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョンプロジェクト」を設置しました。そして会員会社が一丸となり、よりスピード感を持って活動するために新たなビジョンが必要であるとの考えのもと、このプロジェクトのビジョンチームを中心に原案を作成し、度重なる議論を行い、今回新たなビジョンを策定し発表する運びとなりました。

2018年5月に政府より発表された「2040年を見据えた社会保障の将来見通し」によると、日本の高齢者人口のピークは2040年頃とされています。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、この新ビジョンは「漢方の将来ビジョン 2040 ～ 国民の健康と医療を担う ～」といたしました。

日漢協は、新ビジョンの実現に向けて、なお一層の努力を続ける所存でございますので、引き続き関係各位の暖かいご支援、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

2018年7月

日本漢方生薬製剤協会
会長 加藤 照和

【用語解説】

アウトリーチ活動：国民の漢方に対する興味や関心を高め、かつ国民との対話を通じて国民のニーズを共有するため、国民一般に対して行う双方向的なコミュニケーション活動。

医療経済学：医療資源の最適配分、医療サービスの効率化など、医療の経済的側面を研究する学問。

韓医学：中国を発祥として朝鮮半島で発達した伝統医学系の医術・薬学を意味し、主に韓国で使われる呼び方である。

漢方製剤等：ここでは漢方製剤、生薬製剤および生薬を指す。

漢方薬・生薬研修会：一般社団法人日本生薬学会と公益財団法人日本薬剤師研修センターが共催で、2000年から毎年実施されている研修会。1年間で9回の講義研修と1回の薬用植物園実習を受けた後、試問に合格すると「漢方薬・生薬認定薬剤師」の認定証が与えられる。

三役：医薬品医療機器等法、GQP省令およびGVP省令により、医薬品製造販売業者においては「総括製造販売責任者（総責）」「品質保証責任者（品責）」および「安全管理責任者（安責）」の設置が義務付けられている。この総責、品責および安責を医薬品製造販売業の「三役」という。

四診：漢方医学では五感を使って診断する独自の方法があり、望診（視覚を用いた診察）、聞診（聴覚と嗅覚を用いた診察）、問診（現病歴、既往歴、患者の体質傾向などに関する質問による診察）および切診（触覚を用いた診察）に分けられる。

支持療法：副作用症状の軽減や予防のための治療。

診療ガイドライン：科学的根拠にもとづき、系統的な手法により作成された診療に関する文書（推奨を含む）。患者と医療者を支援する目的で作成され、臨床現場における意思決定の際に判断材料の一つとして利用することができる。

成書：漢方に関する体系的な書物。大塚敬節・矢数道明・清水藤太郎共著『漢方診療医典』（1969年）、矢数道明著『漢方医学処方解説』（1940年）など。

多成分系医薬品：生薬やハーブには多種の成分が含まれる。また、生薬が何種類か配合されて漢方製剤や生薬製剤が作られる。多成分からなる生薬、漢方製剤や生薬製剤などを指す。

中医学：中国の伝統医学。

フレイル：加齢とともに、心身の活力（例えば筋力や認知機能等）が低下し、生活機能障害、要介護状態、そして死亡などの危険性が高くなった状態。

リアルワールドデータ：診療報酬請求（レセプト）データ、診療録（電子カルテデータ由来）、健診データなどの実診療行為にもとづくデータ、またはそのデータベースのこと。

リポジショニング：既存の薬剤を新規効能として再利用あるいは再生させる概念。

ワシントン条約：正式名称は「絶滅のおそれのある野生動植物の種の国際取引に関する条約」という。野生動植物の国際取引の規制を実施することにより、絶滅のおそれのある野生動植物の保護を図ることを目的とした国際条約。生薬の中では、ジャコウ、ユウタン、サイカク、セッコクなどが国際取引禁止となっている。

ABS：遺伝資源の取得とその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分（Access and Benefit-Sharing）の略語。生物多様性条約（Convention on Biological Diversity）の議定書のひとつに、ABSに関する名古屋議定書がある。

EBM：エビデンスにもとづく医療（Evidence-Based Medicine）の略語。

GACP：Good Agricultural and Collection Practices の略語。なお日漢協では、2014年に「薬用植物の栽培と採取、加工に関する手引き」（日漢協版 GACP）を作成し、公表した。

GMP：「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準」（Good Manufacturing Practices）の略語で、医薬品 GMP と言われている。漢方製剤等に関する GMP は、その特性から医薬品 GMP だけでは補完できない内容を加えた基準で、通称漢方 GMP と称される。

GQP：「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準」（Good Quality Practices）の略語。

GVP：「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準」（Good Vigilance Practices）の略語。

ISO/TC249：国際標準化機構（International Organization for Standardization）の“Traditional Chinese Medicine”をタイトルとする 249 番目の技術委員会（Technical Committee）の略語。中国からの提案により 2009 年に設置され、現在中国が事務局。

JLOM：日本東洋医学サミット会議（Japan Liaison of Oriental Medicine）の略称で、伝統医学関連の国際標準策定に関連して、日本国内の意見集約を行うとともに、国際的に日本の提案を発信するためのプラットフォームとして 2005 年 5 月に、伝統医学に関係する学会（日本東洋医学会、日本生薬学会、和漢医薬学会、全日本鍼灸学会）および国内二カ所の WHO 伝統医学協力センターの長を主要メンバーとして発足し、伝統医学領域での国際貢献を担っている。（現在全 10 団体）日漢協はサポーターとして参加し、ISO/TC249 の審議委員会に数名の専門家を派遣している。

PIC/S：Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme の略語。医薬品査察当局の国際的団体で「医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム」のこと。日本は 2014 年に加盟した。

SDGs：Sustainable Development Goals（持続可能な開発目標）の略語。

（注）これらの用語は本文中*印で示す。

目 次

I. 「漢方の新しい展開 21 - 漢方の普及から定着へ - 」の成果	1
II. 「漢方の将来ビジョン 2040 ～ 国民の健康と医療を担う ～ 」策定の経緯	4
III. 「漢方の将来ビジョン 2040 ～ 国民の健康と医療を担う ～ 」	5
【資料編】	
I. 漢方業界を取り巻く環境	13
II. 漢方製剤業界の現状	18
III. 国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョン研究会およびプロジェクト	44

I. 「漢方の新しい展開 21－漢方の普及から定着へー」の成果

2001年に策定された「漢方の新しい展開 21－漢方の普及から定着へー」（以下、展開 21）の主要な項目における成果は次のとおりです。

1. エビデンスの集積による漢方 EBM の確立

(1) 漢方製剤等の有用性データの集積

日漢協は、産官学の連携のもと漢方薬の有用性評価法の確立、薬剤経済学的検討などにより、漢方治療における EBM*の確立を目標として活動を開始しました。

日漢協では一般社団法人日本東洋医学会（以下、日本東洋医学会）EBM 委員会に委員を派遣するなど、漢方製剤等のエビデンスの集積に継続して協力してきました。また大学等研究機関における漢方医療・教育の浸透、基礎・臨床による研究成果の増加により、漢方製剤等のエビデンスが集積され、現在各種医学会の診療ガイドライン*に約 90 処方掲載されるようになりました（2017 年 10 月末現在）。

(2) 公募型研究助成

日漢協では、2003 年から 2007 年まで、漢方製剤等に関する公募型研究助成を実施し、5 年間で 46 の研究に助成を行いました。研究成果の一部は論文等で公表され、エビデンスの集積に寄与しました。

2. 原料生薬の安定確保

(1) 日中交流

原料生薬の安定確保のため、隔年で国务院商務部直轄の中国医薬保健品進出口商会（以下、中国医保商会）と相互に訪問し合うなど、交流を推進してきました。この交流を通じて相互理解を深めるとともに、情報交換、技術協力などを行い、良質な生薬を安定的に確保してきました。

(2) 原料生薬の使用量および価格調査

日漢協は 2010 年に、初めて医薬品原料として用いられる生薬の使用量等に関する調査を実施し、2011 年に公表しました¹⁾。この調査により 2008 年度では原料生薬の総使用量の約 80%（数量ベース）は中国からの輸入であることが明らかになりました。その後も使用量等調査を継続し、現在第 5 回を数えています。

上記の原料生薬使用量等調査で明らかになった中国産生薬の使用量上位 30 品目について、2011 年以降 3 回の価格指数調査を実施しました。その結果、2006 年を 100 とした場合、8 年後の 2014 年に価格が約 2.4 倍になっていることが判明しました²⁾。

(3) 国内栽培の推進

第1回の原料生薬使用量等調査および価格指数調査の結果公表が契機となり、2012年末に厚生労働省、農林水産省および日漢協の三者による「薬用作物に関する情報交換会」が開催されました。これを受けて、2013～2015年度に三者が共催し、「薬用作物の産地化に向けたブロック会議」を全国8地域で開催しました。

日漢協は、一般社団法人全国農業改良普及支援協会（以下、普及協会）と「薬用作物産地支援協議会」（以下、薬産協）を設立し、2016～2017年度に農林水産省の「薬用作物等地域特産作物等産地確立支援事業」を受託し、事前相談窓口の設置、地域説明会の開催など薬用作物の産地化のための支援活動を実施しました。

それとは別に、日漢協は薬用作物栽培の一助とするため、2014年に「薬用植物の栽培と採取、加工に関する手引き」（以下、日漢協版GACP*）を作成しました。

3. 漢方製剤等の品質確保

(1) 漢方GMP

2007年に医療用漢方GMP*と一般用漢方GMPを統合し、当時の最新技術を盛り込んで改正漢方GMPを作成しました。また2012年に日本がPIC/S*加盟申請するにあたり、さらに改正漢方GMPを修正整備し、日本製薬団体連合会（日薬連）の自主基準として発出し漢方製剤等*の製造管理および品質管理の向上を図りました。

(2) 残留農薬自主基準

2005～2006年に、漢方製剤等の残留農薬に関する日漢協自主基準に有機リン系、ピレスロイド系農薬を追加し、品質管理の充実を図りました^{3,7)}。さらに、チンピやタイソウなど中国における薬用作物栽培で使用される農薬について、残留性を調査し、日本で流通している生薬に問題がないことを確認し、論文で公表しました^{8,9)}。

(3) 日本薬局方収載

漢方処方エキスについては、第十五改正日本薬局方（2006年施行。以下、日局15）で葛根湯など6処方のエキスが収載されて以降、日局17第二追補（2019年施行予定）までに35処方が収載される予定であり、漢方処方エキスの品質が確保されています。

ヨーロッパでアリストロキア属植物による健康被害を起こしたアリストロキア酸に関する試験法を検討し、日局14（2001年施行）の参考情報に収載されました。

4. 安全性情報の収集と共有化

(1) 安全性情報の収集と提供

会員会社で収集された副作用情報を集約し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）や厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品安全対策課と相談し、業界で統一し

た上で「使用上の注意」を改訂し、医療機関等に情報提供してきました。

(2) 適正使用の推進

漢方製剤等の適正使用の推進のため、独自に作成した情報提供資料の配布およびホームページへの掲載等を通じて、広く医療機関、国民に対して情報提供を行ってきました。以下にその成果物を紹介します¹⁰⁾。

- ①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
- ②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
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
- ③肥満症に漢方薬—正しく使っていますか？防風通聖散製剤
- ④漢方服薬指導 Q&A VOL1、VOL2
- ⑤特発性腸間膜静脈硬化症、漢方薬による腸間膜静脈硬化症

5. 一般用漢方製剤 210 処方の見直し

厚生労働科学研究「一般用漢方処方の見直しを図るための調査研究」が2003年より3年間にわたり実施されました。日漢協は、「一般用漢方 210 処方 処方検討レポート」と新規追加 85 処方の効能・効果、用法・用量および成分・分量の根拠資料を提供し、それをもとに検討が進められました。2008年、2010年、2011年と段階的に見直され、2012年には最終的な見直しが終了し、84処方が追加されて合計 294 処方となりました¹¹⁾。

6. 患者・消費者など生活者に対する啓蒙活動の強化

(1) 日漢協主催セミナー

1999年から市民公開漢方セミナーを毎年継続して開催してきました。講演内容については小冊子にまとめ配布するとともに、ホームページに掲載するなどして広く情報提供を行いました¹²⁾。

(2) 日本東洋医学会との共催講座

2000年から日本東洋医学会と共催で市民公開講座を開催してきました。日本各地での開催であり、趣向を凝らしたテーマは、生活者の興味や関心を集め、毎回多数の方が聴講されました。

(3) ホームページ開設

2001年にホームページを開設し、国民に対する広報活動を拡充してきました。残留農薬への取り組み、各種調査結果、副作用情報、生薬生産者向けのページなど、コンテンツを充実し、2007年と2018年にはリニューアルを実施しました。

Ⅱ．「漢方の将来ビジョン 2040～国民の健康と医療を担う～」策定の経緯

1983年に全漢方生薬製剤協会と漢方生薬製剤研究会が合併し、日漢協は発足しました。超高齢社会を迎える日本における漢方の果たすべき役割や日漢協として進むべき道を初めてまとめ、1998年に「21世紀の漢方のあり方に関する提言」を策定しました。

2001年には、前述の「提言」を踏まえさらに発展させた日漢協ビジョン「展開 21」を策定し、最重点テーマ 6 項目、重点テーマ 7 項目を設定し、あるべき姿、ビジョンを念頭に置いた事業方針、活動計画を毎年設定し、事業展開を図ってきました。その後、一定の成果を得て活動を終了した項目、順調に軌道に乗っている項目、社会情勢や行政のレギュレーションにより活動を休止した項目と、新たに発生し取り組む必要が生じた課題を都度入れ替え、5年ごとに「中長期事業計画 2007」、「中長期事業計画 2012」、「中長期事業計画 2017」を策定しています。その間、組織の改革、会費の見直し、事務所の移転等を行い、委員会活動の見直しとともに、事業運営についても大きく改善してきました。

今日までのその主な成果につきましては、第 I 項に整理しています。さて近年は、ISO/TC249*や ABS*等の国際対応、国内における薬用作物栽培の推進、輸入生薬の安定確保のための相互理解を図る国際交流、一般用漢方製剤・生薬製剤の活用推進、医療保険制度の財政基盤の脆弱化などによる度重なる制度改革への対応等、協会を取り巻く環境の変化に伴い、重点的に注力しなくてはならない課題が増えています。

このような種々の課題解決に向け検討を進めるため、2016年度には日本東洋医学会と共同で産・学・官の横断的な「国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョン研究会」（以下、漢方将来ビジョン研究会）を立ち上げました。3回の研究会およびフォーラムの開催を経て、2017年3月には漢方将来ビジョン研究会から「提言」が発表されました（詳細は資料編を参照）。この中では、医療界や国民からの大きな期待が改めて明らかにされました。

このような種々の状況の変化を踏まえ、「展開 21」を策定して 20 年近くが経過した現在、再度国民の健康と医療を担うためには、どうあるべきなのか、理想はどこにあるか、そこに向かうためには何をなすべきなのかを今一度良く考え、新たな「漢方の将来ビジョン 2040 ～ 国民の健康と医療を担う ～」を策定することとしました。

Ⅲ. 「漢方の将来ビジョン 2040～国民の健康と医療を担う～」

【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

漢方製剤等について、エビデンスレベルの高い臨床データの集積を継続的に行うとともに、リアルワールドデータ*等を活用した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*的研究などを推進することにより、漢方治療における EBM 確立への貢献に努めます。また、がん治療における漢方製剤等を用いた支持療法*、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

種々疾患の診療ガイドラインに、現在大建中湯など多くの処方だいけんちゅうとうが掲載されています。エビデンスにもとづき、さらに処方の数が増え、薬物治療の選択肢の一つとして推奨されるよう努めます。診療ガイドラインにもとづいて多くの医師が漢方製剤等を使用できるようにし、さらに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

医療用漢方製剤、一般用漢方製剤、生薬製剤を含め全ての医薬品には副作用のリスクが存在します。我が国では、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下、医薬品医療機器等法）にもとづき、製造販売業者における製造販売後安全管理体制が整備され、収集された安全管理情報は厚生労働省に報告されます。医薬品である漢方製剤等もこの法律にもとづいた体制整備と活動を実践しています。

会員会社は、収集した安全管理情報を PMDA に報告するとともに、評価・検討し、必要に応じて「使用上の注意」の改訂を行っています。加えて日漢協では、独自に適正使用推進に関する情報提供資材を作成し、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います。

日漢協は、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

国内の栽培に関しては、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があります。行政や関係機関などの協力を得て、これらの課題を一つ一つ着実に解決し、現状の約3倍の生産量拡大を目指します。

国内で使用する原料生薬の約80%を中国からの輸入に頼っているのが実状です。中国との良好な関係は非常に重要であり、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、中国や日本の他、東南アジアなど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

生薬には栽培品と野生品があります。最近では栽培品が増えていますが、まだ野生品しかない生薬も存在します。

原料生薬の品質と数量を安定的に確保するためには、栽培化への取り組みが重要になります。栽培化の推進にあたっては、品目を選定する必要があるため、日漢協では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

日漢協は1995年に訪中団を派遣し、初めて中医薬管理局をはじめ主要な行政機関、関係団体を訪問し、日本の基準に合致した生薬の安定供給に関して理解と協力を要請しました。合わせて今後の日中交流の強化を求め、双方合意しました。現在、中国医保商会と隔年で相互に訪問し合ってさらに交流を深め、お互いの立場や考え方を尊重し、情報交換を行っています。

日漢協は、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

漢方製剤等の品質は、その原料となる生薬の品質に大きく影響を受けます。したがって、原料生薬の品質確保は、漢方製剤等において非常に重要な取り組みとなります。

生薬の品質評価は各種理化学試験などに加えて、知識と経験にもとづく五感による良否判定が肝要となります。そのため、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

原料生薬から最終製品までの品質確保と安定供給は、日漢協および会員会社にとって最も大きな責務であると考えています。原料生薬の受け入れから最終製品に至るまで、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、「薬用植物の栽培と採取、加工に関する手引き」（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

2009 年、ISO に各国伝統薬に特化した専門委員会 ISO/TC249 が設置されました。日漢協はこれまで、国内審議団体である日本東洋医学サミット会議（JLOM*）や関係団体と協力して対応してきました。中国からの提案が圧倒的に多い中、これらが日本に影響を及ぼすことがないよう対策を講じています。

また、日本から「伝統薬のラベリング」および漢方 GMP をベースにした「伝統薬の製造工程における一般的要求事項」を提案し、これらはすでに国際標準（IS）となりました。

日漢協は、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. 医療用漢方製剤等の安定供給

漢方製剤等は、国民医療において重要な役割を担っており、医療保険制度の枠組みの中で国民（患者）に安定的に供給されなくてはなりません。しかし、原料生薬の価格高騰等により製造原価が上がる一方、度重なる薬価改定のため薬価の水準は下がってきており、採算性の悪化から漢方製剤等を供給する製造販売企業数や品目数は年々減少する傾向にあります。このような状況が今後とも続くと、漢方製剤等の安定供給には重大な懸念が生じてくることとなります。

医療用の生薬については、2018年の薬価制度改革において薬効群として「基礎的医薬品」に位置づけられ、また複数回に亘り不採算品再算定の対象として薬価が上げられるなど、薬価の安定化策が図られてきました。同じ生薬を原料とする漢方製剤・生薬製剤についても同様に、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、行政や関係諸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。

現在、漢方製剤など多成分系医薬品*の承認申請ガイドラインは未整備であり、上記研究成果をもとに、承認審査を担当する厚生労働省やPMDAおよび国立医薬品食品衛生研究所（以下、国立衛研）などによる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

高齢化の進展や生活習慣病の増加など疾病構造の変化に伴い、自分の健康や生活の質（QOL）の向上に強い関心を持つ国民が増えています。

日漢協は、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

1975年の『一般用漢方処方の手引き』（210処方）が2008年に見直され、『改訂一般用漢方製剤製造販売承認基準』となりました。この基準書に記載された漢方処方は294処方に増えており、一般用漢方製剤の製造販売承認が得られやすくなりました。また最近、日局に記載されている漢方処方エキスを原料とする漢方製剤、ならびに用法・用量、効能・効果のある単一生薬の承認権限が地方委任され、承認期間の短縮が見込まれます。

生薬製剤に関しては、「生薬のエキス製剤の製造販売承認申請にかかるガイダンス」にもとづいて開発が進められています。

このように漢方製剤等の承認申請に係る環境が整備され、国民へのタイムリーな漢方製剤等の提供が進められています。日漢協は、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

国立衛研が作成した「安全に使うための一般用漢方処方の鑑別シート」、「安全に使うための一般用漢方処方の確認票」は、消費者が自分に合った処方を自ら選び、またできるだけ副作用を回避してもらうことを目的に作られています。このシートと確認票の作成には日漢協も協力しました。

日漢協は、今後も会員会社への薬局や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

一般用医薬品はマスメディア、ソーシャルメディア等を使った製品ごとの広告が可能です。会員会社は、正確で分かりやすい広告を行うことにより、国民に正しい漢方製剤等の知識と理解を広めます。

日漢協は、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

日漢協は、会員会社が一丸となって、法令遵守はもとより高い倫理観を持って社会的責任を果たしていく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。そして、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、企業不祥事発生の未然防止を図り、国民の信頼感の醸成につなげます。

2. 三役体制の強化

医薬品医療機器等法、GQP*省令およびGVP*省令により、医薬品企業は「総括製造販売責任者」「品質保証責任者」および「安全管理責任者」（三役*）の設置が義務付けられています。

一方、昨今、製造販売承認書と製造実態に相違が生じた事例や報告義務の対象となる副作用を把握していたにもかかわらず、定められた期限内に報告されていなかった事例等、医薬品医療機器等法に抵触する事例が散見されていることから、2017年6月に医薬・生活衛生局長から、三役の適切な業務実施に係る通知が発出されました。

日漢協は、会員会社に対して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

日漢協は、自然の恵みである生薬を通じて人々の健康に貢献する団体であることを深く認識し、「パリ協定」（2016年発効）や「SDGs*（持続可能な開発目標）」など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

日漢協は、「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良好な関係を維持し、原料生薬の輸入に影響がないよう対応していきます。

また、地球には絶滅の危機に瀕している野生の動植物が多く存在し、その中には生薬として利用される種もあります。これら絶滅の危機に瀕している動植物は、「ワシントン条約*」や国内法で国際取引が規制されています。これまでも日漢協は、絶滅の危機に瀕している野生動植物の保護に注力してきましたが、今後も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、関係諸団体、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

国民の漢方に対する認識は、まだ不十分と言わざるを得ません。日漢協から効果的に情報提供し国民の漢方認識をさらに高め、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

日漢協は、これまでも「漢方薬・生薬研修会*」などに講師を派遣してきましたが、今後は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

日漢協の事業活動に関係の深い関係諸団体、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。

【資料編】

I. 漢方業界を取り巻く環境

1. 漢方とは

漢方医学は、中国起源の伝統医学をもとに、日本で独自に発展を遂げた日本の伝統医学です（図 1）。中医学*も韓医学*も、起源は同じですが、それぞれ独自に発展し異なった医学体系を形成しています。江戸時代中期に伝来したオランダ医学を「蘭方」と呼んだのに対して、従来の日本の伝統医学を「漢方」と呼ぶようになりました。「漢方薬」とは、「漢方医学」の理論にもとづいて処方される医薬品で、通常、複数の生薬から構成されたものです。



図 1. 漢方の伝来

2. 漢方治療の特徴

(1) 漢方医学の考え方（西洋医学との違い）

漢方医学では、患部の状態だけではなく、四診*（望診、聞診、問診、切診）等を用いて、からだ全体を診ることで症状をもたらす原因を追究し、からだ全体のバランスを整え、回復させるという考え方です。

一方、西洋医学では、血液検査や画像検査など客観的なデータをもとに、患部の状態から病名を明らかにし、治療を行います。つまり、病気の原因に直接対応することにより治療効果をあげることが重要視しています。

また、西洋医学では検査等で異常が認められないと治療方針を決めることが難しいのですが、漢方医学では、そのような症状であっても治療方針を決めることができます。

(2) 複数の生薬を配合（組み合わせによる効果）

漢方薬は、理論や経験にもとづいて原料となる生薬の定められた量の組み合わせで構成されています。生薬の組み合わせにより、薬効の増強や作用の変換そして毒性抑制などが知られています。また漢方薬は、複数の症状に1処方に対応できる場合があ

ります。漢方医学では構成する生薬のそれぞれの薬効ではなく、処方としての漢方薬の効果が重要です。

3. 漢方薬処方実態調査および漢方医学・薬学教育

(1) 漢方薬処方実態調査

日漢協は、2008年と2011年に日本全国の医師を対象にインターネットを用いた漢方薬の処方実態調査¹³⁾を行いました。2011年の調査では、89%の医師が日常診療で漢方薬を処方しており、2008年に行った調査と比べると5.5ポイント上昇しています(図2)。漢方処方の基本的立場では、「一部の疾患では、漢方薬を第一選択とする場合がある」が6.3ポイント上昇しています。漢方薬の評価では、「治療効果が高い」が6.8ポイント、「患者の満足度が高い」が4.6ポイント、それぞれ上昇しました。

漢方治療を始めた理由としては、「西洋薬の治療で効果がなかった疾患に、漢方薬の治療が効果を示す場合がある」「患者さんから漢方治療を希望された」「学会発表や医学雑誌への論文投稿が増え、漢方薬のメカニズムが解明されつつある」が上位に挙げられています。

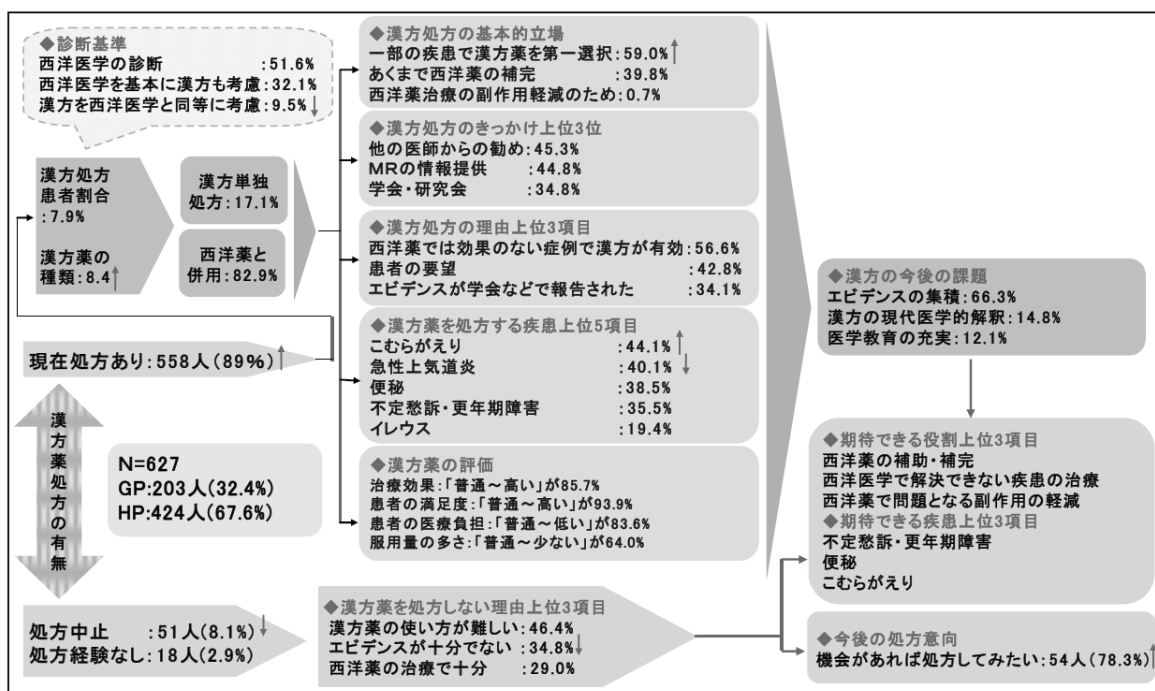


図2. 漢方薬処方実態調査 (2011年)

一方、漢方薬を処方しない理由の上位3項目は、「漢方薬の使い方が難しい」「エビデンスが十分ではない」「西洋薬の治療で十分」との回答がありました。漢方の今後の課題では、「エビデンスの集積」「医学教育の充実」などが挙げられています。

(2) 漢方医学教育の現状

漢方医学教育は一部の大学で行われていましたが、文部科学省が 2001 年に「医学教育モデル・コア・カリキュラム」を発表し、到達目標として「和漢薬を概説できる」が掲げられ、2004 年にはすべての医学部・医科大学（当時 80 大学）で漢方医学がカリキュラム（教育課程）に取り入れられました。その後、教育は充実してきており、2011 年の改訂では「和漢薬（漢方薬）の特徴や使用の現状について概説できる」とより具体的な内容になりました。また、2017 年には「漢方医学の特徴や、主な和漢薬（漢方薬）の適応、薬理作用を概説できる」に改訂されました。

(3) 漢方薬学教育の現状

日本の大学では生薬学教室が古くから設置されており、生薬に関して長く教育されてきました。2003 年に文部科学省が「実務実習モデル・コアカリキュラム」を公表し、全ての薬学部・薬科大学で生薬や漢方薬に関する実習が開始されました。2013 年に「薬学教育モデル・コアカリキュラム」が改訂され、漢方薬の基礎、応用および注意点などの教育が行われています。

2006 年度の学校教育法の改正により、大学の薬学教育制度および薬剤師国家試験制度も変更になり、国家試験に生薬や漢方薬の問題が出題されています。

それとは別に、公益財団法人日本薬剤師研修センターと一般社団法人日本生薬学会では、漢方薬および生薬に関する服薬指導や適正な取り扱いなど薬学的管理を的確に行える薬剤師の養成を目的に、2008 年から「漢方薬・生薬研修会」を実施しています。なお研修会修了者は、試問を受けて合格すると漢方薬・生薬認定薬剤師として認定されます。

日漢協は、当初から研修会の「漢方製剤・生薬製剤の流通」と「漢方 GMP」のセッションに講師を継続して派遣しています。

4. 国際的環境

(1) ワシントン条約

1973 年にワシントンで採択され、1975 年に発効したワシントン条約の正式名称は、“Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora”で、日本語訳は「絶滅のおそれのある野生動植物の種の国際取引に関する条約」です。英語の頭文字をとって簡単に CITES と言われます。絶滅の恐れのある野生動植物の保護を目的とした国際条約で、ゾウやシロナガスクジラなど野生動植物を生きている状態ではもちろんのこと、その皮や肉や骨、それから作られるバッグなどの国際取引が禁止されています。

日漢協は、これまで行政や日薬連と協力して、生薬として使われるジャコウ、ユウタン、サイカク、セッコクなどの国際取引の禁止、一部の生薬については代替品の開

発、また毎年度末にはこれら生薬の在庫数量調査を実施してきました。

(2) ABSに関する名古屋議定書

1993年に発効した生物多様性条約は、遺伝資源を含む天然資源に対する各国の主権的権利を認めるとともに、遺伝資源を利用する際には、資源提供国の国内法の定めにしたがって当該国の事前同意を得ること、遺伝資源の取得とその利用から生ずる利益を公正かつ衡平に配分（ABS）することを定めました。2010年に名古屋で開催された第10回締約国会議で、ABSに関する名古屋議定書が採択されました。

ABSに関して日漢協は、生薬は「遺伝資源」であり、また漢方は「伝統的知識」として認識しています。しかし、会員会社は原料生薬を諸外国に対価を支払って輸入しており遺伝資源を不当に取得しているわけではないこと、また古代中国起源の伝統医学が奈良時代頃に日本に伝来して以降、我が国で独自に発展した漢方は、むしろ日本の伝統的知識であるとの立場を取っています。

(3) 低炭素社会実行計画

日漢協では、日薬連傘下の団体として、地球温暖化対策に取り組むべく2011年に総務委員会内に環境部会を立ち上げ、日薬連「低炭素社会実行計画」に参加しました。その後は、日本OTC医薬品協会環境委員会との合同会議で情報共有化を図りながら、日薬連低炭素社会実行計画（目標：2013年度を基準に、2030年度の二酸化炭素の排出量を25%削減）、日薬連低炭素社会実行計画フェーズⅡに参加して、CO₂排出量や取り組み状況のフォローアップを継続して実施しています。また、省資源・廃棄物対策の日薬連循環型社会形成自主行動計画にも参加しています。

(4) ISO/TC249

2009年に中国からの提案で、ISOに“Traditional Chinese Medicine”をタイトルとするISO/TC249が設置されました。ISO/TC249の国内審議団体はJLOMで、日漢協はJLOMにサポーターとして参加しています。さらに国内委員会に専門家を数名派遣して、新規作業項目の提案、種々資料の提出、TC249関連国会議などに参加しています。ISO/TC249にはさらにWG1～5が設置され、その中で日漢協に深く関わるWGはWG1(生薬関係)とWG2(製剤関係)です。ちなみにWG3および4は鍼灸関係、WG5は用語や語彙関係を取り扱っています。

2012年に、日本からWG2に対して「伝統薬のラベリング」および漢方GMP(後述)をベースとした「伝統薬の製造工程における一般的要求事項」を提案し、それぞれ2017年と2018年にIS(世界標準)となりました。

(5) 国際疾病分類 ICD-11

WHO は国際疾病分類を約 30 年ぶりに改訂し、2018 年 6 月に第 11 回改訂版 (ICD-11) を公表しました。ICD-11 では、第 26 章に「伝統医学の病態・モジュール I」として、日中韓の伝統医学の記述が初めて掲載されるという大きなトピックスがありました。

II. 漢方製剤業界の現状

1. 漢方製剤等の製造および品質

(1) 生薬の品質評価

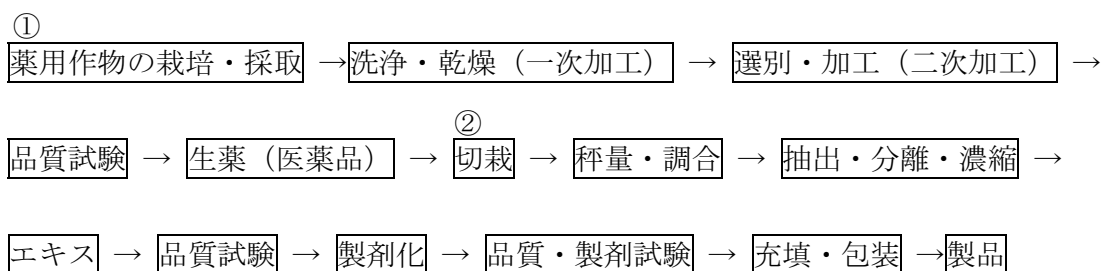
天産物である生薬は、長い臨床経験にもとづき固定された漢方薬の原料として使われています。そして良質な生薬は歴代の漢方臨床家によって脈々と受け継がれてきた“経験にもとづく鑑別”や“五感による良否判定”により選別されてきました。

現在、生薬の品質は、基原、生薬の性状、確認試験、純度試験、エキス含量および成分含量などの規格項目、ならびに貯法が規定されており、漢方エキス製剤等の原料として適否判定されます。生薬の公的規格として日局と日本薬局方外生薬規格（以下、局外生規）があり、日局では日局 17 第一追補までに 224 品目の生薬が、また局外生規 2015 には 72 品目の生薬と 3 品目の単味生薬エキスが収載されています。なお、日局や局外生規に収載されていない生薬については、各企業が保有する承認書の別紙規格として規格が設定されています。

それとは別に日漢協では、漢方 GMP（後述）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きました。そのため「生薬管理責任者のためのハンドブック第 1 部～第 4 部」を作成しました。

(2) 漢方エキス製剤等の製造工程

漢方エキス製剤の製造工程は、化学合成して製造される医薬品などとは異なります。以下に原材料となる生薬の生産工程と漢方エキス製剤の製造工程を一貫して示します。



①栽培・採取された薬用作物は、洗浄・乾燥（一次加工）された後、選別・加工調製（二次加工）され、その段階で原料生薬として品質試験が行われます。試験の結果、日局や局外生規の公定規格、または製造販売承認書の別紙規格（以下、別紙規格）に適合すれば、そこで原料生薬は初めて生薬（医薬品）になります。

②生薬は適切な大きさに切裁され、各処方配合比率にしたがって秤量・調合された後、抽出装置に投入され熱水で抽出されます。抽出液が分離・濃縮された後、粉末まで乾燥されれば「乾燥エキス」となります。なお、水あめ状の稠度まで乾燥されれば

ば「軟エキス」となります。

このエキスの段階で日局、局外生規や別紙規格の品質試験が行われ、規格に適合すれば製剤化工程に進みます。なお剤形には、顆粒剤、錠剤、カプセル剤、散剤などがあり、それぞれ製剤化工程は異なります。

製剤化工程で得られた製剤バルクについて、それぞれの剤形で必要とされる品質・製剤試験が行われ、規格に適合すれば充填包装に進み、製品となります。

(3) 漢方製剤等の製造管理および品質管理

上述したように、医薬品となった生薬から最終製品に至る製造工程において、医薬品 GMP および漢方 GMP にもとづいて、製造管理および品質管理が実施されます。

漢方製剤等の製造管理および品質管理に関して、これまで日漢協は、行政と協力して種々取り組みを行ってきました。

1) 医療用漢方エキス製剤の取扱いについて

各社の漢方エキス製剤の品質が不統一であったことから、1985 年に審査第一課長・審査第二課長通知「医療用漢方エキス製剤の取扱いについて」（いわゆる[㊦]漢）が発出され、各社は通知にもとづき「標準湯剤と工業的に製造したエキス製剤との同等性を担保する資料」を添付した代替承認申請を実施しました。医療用漢方エキス製剤は、これにより品質が一新されました。

2) 漢方 GMP

1980 年に厚生省令「医薬品の製造管理および品質管理規則」（医薬品 GMP）が施行されて以降、厚生省の指導のもと、さらに特徴的な医薬品や医療用具などについて上乘 GMP が整備されていきました。漢方製剤等については、1988 年に日漢協により「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（自主基準）」（通称、医療用漢方 GMP）が、次いで 1993 年に「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」（通称、一般用漢方 GMP）が設定されました。医療用と一般用の両者を合わせて単に「漢方 GMP」といいますが、その特性から医薬品 GMP だけでは補完できない内容を加えた基準として実施され、これにより安定した品質の漢方製剤等の供給が可能となりました。なお漢方 GMP の最も特徴的な点は、漢方製剤等の品質を左右する原料生薬の取り扱いに習熟した「生薬を管理する責任者」を要として置いたことです。

2007 年には、改正薬事法の内容や最新技術を盛り込むとともに、医療用漢方 GMP と一般用漢方 GMP を統合して「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」（通称、改正漢方 GMP）が実施されました。

一方で、海外製造所の増加など国際化が進んだことから医薬品業界や海外当局か

らの要望もあり、2012年3月に日本がPIC/Sに加盟申請しました（2014年7月に加盟）。

日本が加盟申請するにあたり、厚生労働省と製薬団体で種々のPIC/S GMPガイドラインと国内法やGMP自主基準などとの整合性が検討されました。日漢協はPIC/Sの「植物性医薬品の製造」を担当し、改正漢方GMPをさらに修正整備し、最終的には2012年に監視指導・麻薬対策課から「生薬及び漢方生薬製剤の製造管理及び品質管理に関する基準（日薬連自主基準）」として事務連絡されました。これによりPIC/S GMPガイドラインの「アネックス7 植物性医薬品の製造」との整合性が確保されました。

3) 漢方製剤等に関する残留農薬自主基準

1990年代に入り、日本薬局方原案審議委員会の生薬等委員会では、生薬の残留農薬に関するスクリーニング試験が行われました。その結果、農薬種は有機塩素系のDDTとBHCが、また生薬ではニンジンとセンナの汚染頻度が高いことが分かりました。次いで生薬の残留農薬試験法について詳細な検討が行われ、1997年4月に施行された日局13第一追補で、ニンジン、ニンジン末、コウジン、センナおよびセンナ末に残留農薬試験法と限度値が設定されました。

これに先立つ1996年6月に日漢協では、漢方製剤を対象に「ニンジン並びにセンナ配合製剤の不純物に関する自主基準」を理事会で定め、即日実施しました。なお、この自主基準を設定するにあたっては、日薬連など関係諸団体に説明して理解を求め、また主たる原料生薬輸出国であった中国にも訪中団を派遣し、中医薬管理局や生薬輸出会社に対して協力要請を行いました。

その後、2005～2006年に有機リン系やピレスロイド系の農薬種を増やすとともに漢方製剤のみならず生薬製剤も対象とした「漢方製剤及び生薬製剤の残留農薬に関する自主基準」に改訂し、さらに残留農薬に関する品質管理の充実を図りました。

この自主基準にもとづく会員会社での農薬試験の実施状況などについては、日漢協では今も調査が継続されており、それらの調査結果は論文などで公表しています。また、チンピ、タイソウなど主な生薬については、中国の産地での使用農薬実態調査を行い、さらに日本で流通している当該生薬の農薬分析を実施して、残留農薬がほとんど検出されないことを確認しています。これらの結果についても論文発表しています。

4) 生薬および生薬を主たる原料とする製剤の微生物限度試験法

植物由来の生薬は、根や根茎のものが多く、根や根茎に付着する土砂には微生物が存在します。薬用作物は採取・収穫後に水洗いされ、乾燥して生薬に加工されますが、水分含量が高いと輸送や保管中にカビなどの微生物が繁殖する可能性が高ま

ります。また、生薬や漢方製剤等は糖分を多く含むことから、微生物には格好の栄養源となります。

1996年、生薬等委員会のもとに生薬の微生物を専門とする第一小委員会が設置されました。この第一小委員会には日漢協はじめ各業界団体からも委員が参加し、生薬に付着する一般細菌、真菌（カビ）、大腸菌など特定微生物について検討が行われました。生薬には多様な成分が含まれており、中には抗菌成分を有する生薬も存在します。また、真菌の生育が良過ぎるため一般細菌を計測できないケースが生じるなど、膨大な検討を強いられました。各国の薬局方やWHOのガイドラインなどを参考に、一つひとつの問題を解決して生薬の微生物限度試験法が作成されました。生薬および生薬を原料とする漢方製剤等の微生物学的品質を確保するため、この試験法は、2001年4月、日局14の一般試験法に「生薬の微生物限度試験法」として収載され、あわせて微生物限度基準値が参考情報に収載されました。

その後、生薬の微生物限度試験法は日米欧の三薬局方の国際調和の対象にならなかったこともあり、10年以上も実質的な改定作業が行われませんでした。その間に日漢協では、国際調和された微生物限度試験法を基本として、特定酵素基質培地を取り入れるなど試験精度を高めた新たな生薬の微生物限度試験法を検討してきました。350を超える市場品の生薬（切断および粉末生薬）を集め、この新しい試験方法により微生物実態調査¹⁴⁾を実施しました。この調査データをもとに生薬の微生物試験法と微生物限度基準値の改正を提案したところ、2016年日局17でそれまでの「生薬の微生物限度試験法」が、「生薬及び生薬を主たる原料とする製剤の微生物限度試験法」として改題して収載され、あわせて「生薬及び生薬を配合した製剤の微生物限度基準値」も「生薬及び生薬を配合した製剤の微生物学的品質に対する許容基準値」に改題されて参考情報に収載されました¹⁵⁾。

5) 原発事故による生薬の放射性物質汚染

2011年3月の東日本大震災により発生した東京電力福島第一原子力発電所事故の影響を調査すべく、日漢協では同年9月、会員会社に対して放射性物質に関する緊急アンケートを実施し、また福島県近辺で産出される原料生薬に関して放射性物質の測定を行いました。その結果、福島県を中心とする17都県で産出される53生薬については、一部放射性物質が検出された生薬があったものの、それらは漢方製剤等の製造に一切使用されてはいなかったことが確認できました。

日薬連を通じてこの結果を監視指導・麻薬対策課に報告し、同年10月監視指導・麻薬対策課長通知「放射性物質に係る漢方生薬製剤の取扱いについて」が発出され、原発事故以降に17都県で産出された生薬を原料として製造された漢方製剤等は出荷できないことになりました。測定方法については、同年12日日漢協が作成した「生薬等の放射性物質測定ガイドライン」が日薬連から示され、このガイドライン

にもとづいて現在も 17 都県で産出される生薬の放射性物質の測定が続けられています。

2. 原料生薬

(1) 原料生薬の使用量等調査および価格指数調査

日漢協では 2010 年に「原料生薬の安定確保」の取り組みの一環として、医薬品原料として用いられる生薬の使用量について調査を実施し、翌 2011 年にその結果を公表しました。食品を含まず医薬品原料に限って実施した生薬使用量に関する調査は、わが国ではこれが初の試みであり、この調査の結果、2008 年度の原料生薬の総使用量の約 80%（数量ベース）が中国からの輸入に頼っていることが明らかにされました。その後も原料生薬の使用量等調査を継続しています。

日漢協が会員会社を対象に調査した結果では、医薬品原料として用いられる生薬の総使用量は、2008 年度が約 21,000 トンで、2016 年度が約 27,000 トンと緩やかな上昇傾向を示しています。生産国別にみると、数量ベースでその約 80%が中国からの輸入で賅われています（図 3）。品目数は、この 9 年間で約 250 から 270 品目の間で推移していますが、2016 年度では 264 品目（総使用量：26,784 トン）の原料生薬が使用されており、そのうち日本においても栽培・採取される生薬は、89 品目で総品目数に対する割合が約 34%でした（図 4）。

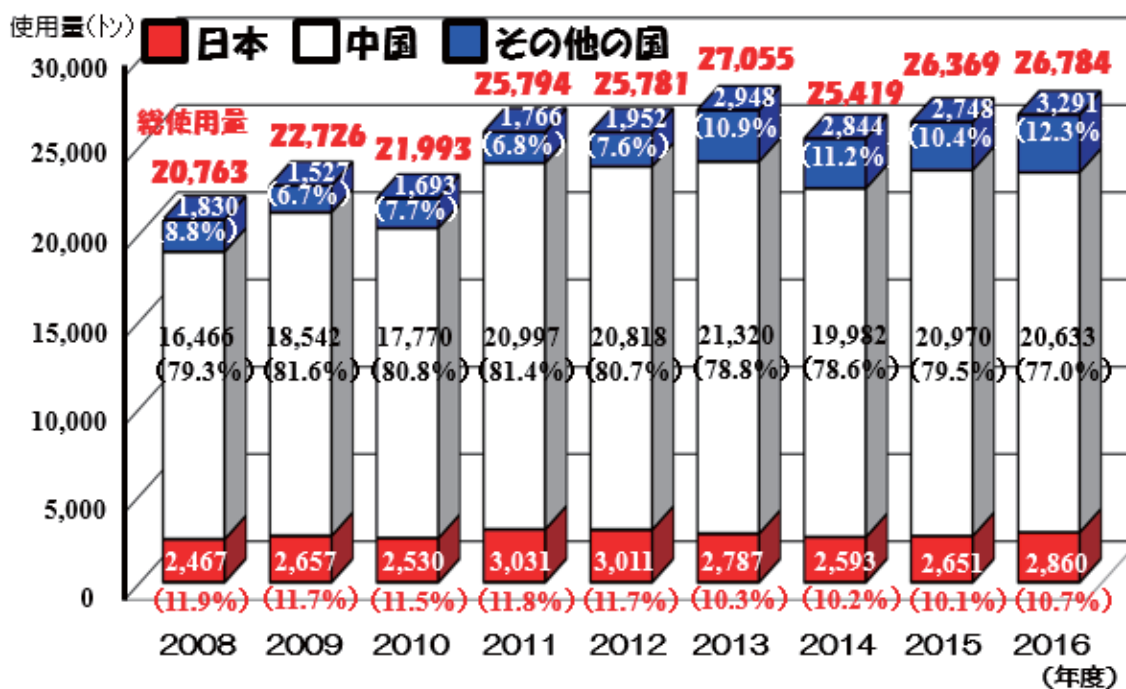


図 3. 原料生薬の調達状況（使用量と生産国）

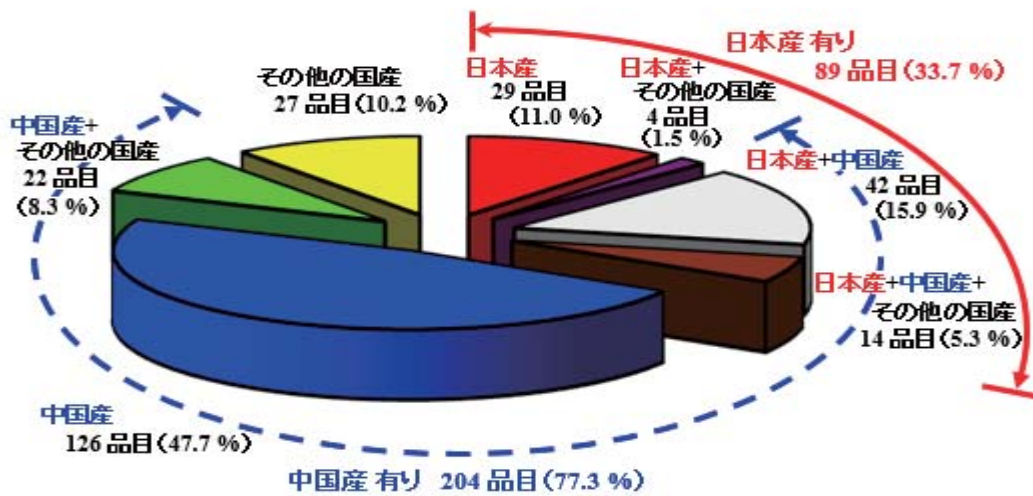


図 4. 原料生薬の生産国の割合と品目数 (2016 年度)

使用量等調査とは別に、2011 年に中国産生薬について価格指数調査を実施しました。当時、中国産生薬の市場価格は、市場原理にもとづく波はあるものの総じて上昇傾向にありました。とりわけ 2014 年には生薬の輸入価格が大きく上昇したため、使用量上位の生薬 30 品目 (表 1) について価格指数調査を実施したところ、2006 年を 100 としたとき、その後の 8 年間で生薬の価格が約 2.4 倍に上昇していたことが判明しました (図 5)。

表 1. 中国産生薬の輸入価格調査の対象品目

調査区分	No	生薬名	No	生薬名	No	生薬名
調査対象品目	1	オウギ	11	サンシシ	21	トウキ
	2	オウゴン	12	ジオウ	22	ニンジン
	3	オウバク	13	シャクヤク	23	バクモンドウ
	4	カッコン	14	ショウキョウ	24	ハンゲ
	5	カッセキ	15	セッコウ	25	ビャクジュツ
	6	カンキョウ	16	ソウジュツ	26	ブクリョウ
	7	カンゾウ	17	ダイオウ	27	ポウフウ
	8	キキョウ	18	タイソウ	28	ポタンピ
	9	ケイヒ	19	タクシャ	29	マオウ
	10	サイコ	20	トウガラシ	30	ヨクイニン

注) 2008 年度の原料生薬使用量等調査で、使用量が上位であった品目を選定した。

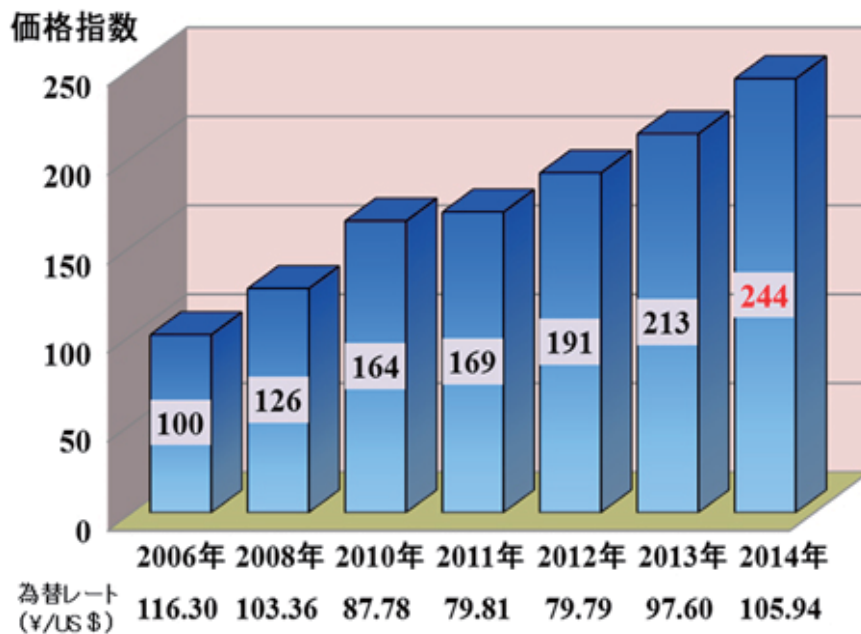


図 5. 中国産原料生薬の価格の推移

また、中国医保商会の調査によれば、ニンジンなど中国産主要 7 生薬の輸出価格が、2004 年を基準としたとき、2014-2015 年では価格が約 4.6 倍 に上昇していますが、2016 年では若干下がり約 3.6 倍となっていました (図 6)。

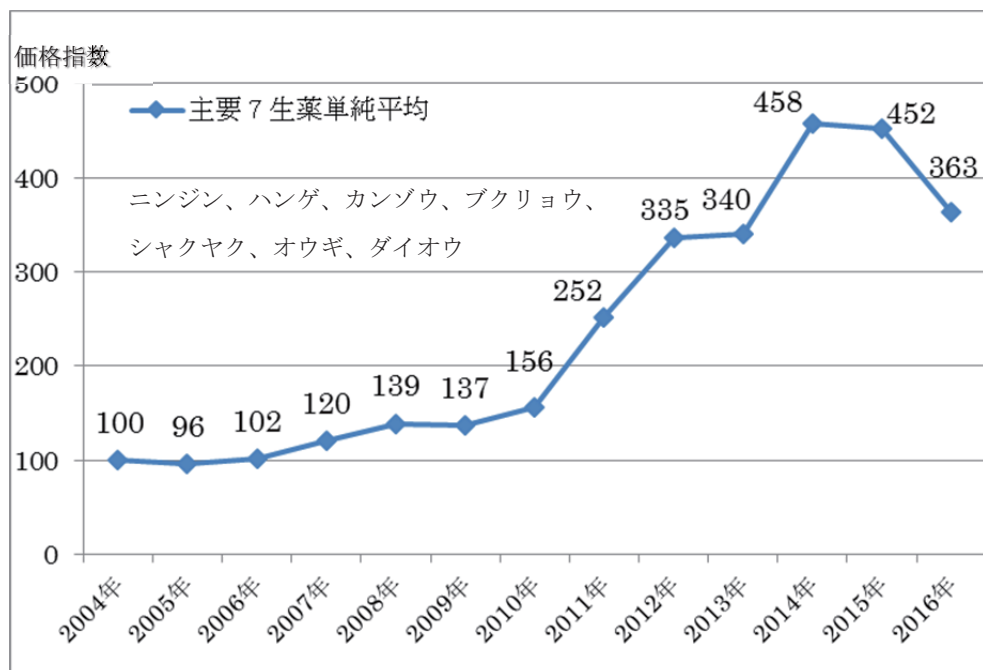


図 6. 中国産主要 7 生薬の輸出価格の推移

日中双方の調査結果は、このように同じ傾向を示しており、中国産生薬の価格は、2007年頃から顕著に上昇しています。こうした状況の背景には、中国の経済発展による人件費の上昇、生薬原料の国内需要の増加、一部生薬の資源減少や投機などがあると推察されています。

日漢協ではさらに2017年に、原料生薬の日中における購入価格の比較調査を実施しました。2006年と2016年に中国と日本で取引実績のある原料生薬49品目について（調査対象322品目）、会員会社を対象に平均購入価格を調査したところ、2006年には日中の価格差が単純平均で約4倍であったのに対し、2016年には約2倍となっていることが分かりました（図7）。また2006年と2016年を比較すると、中国産が約2.3倍上昇しているのに対し、日本産は約1.2倍の上昇にとどまっており、日中で生薬の価格差が縮まっている傾向が伺えました。

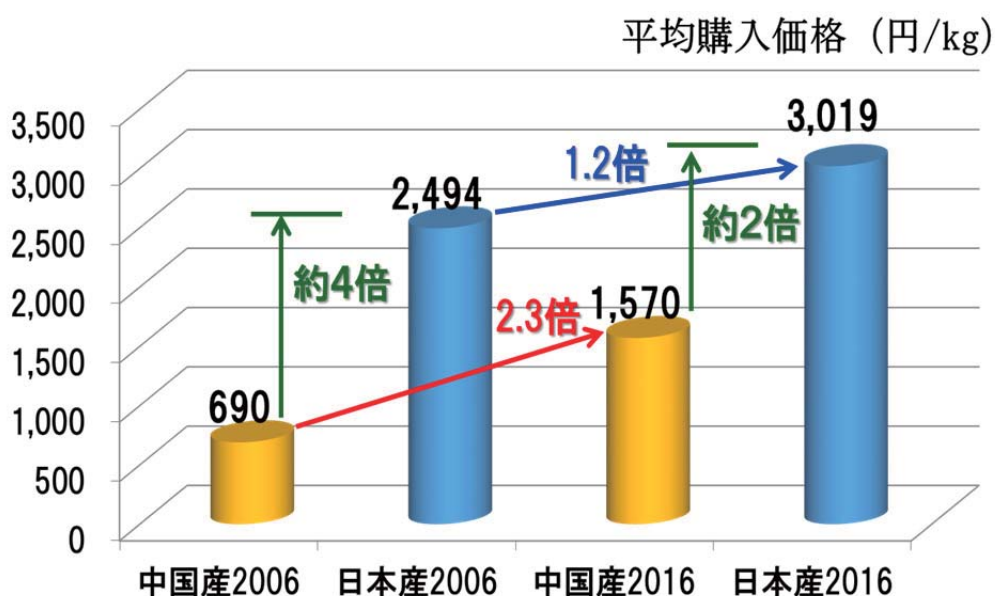


図7. 中国産と日本産生薬の購入価格の差

(2) 日中交流の強化

1) 原料生薬の安定確保のための日中交流

日漢協は1995年と2005年に、当時の残留農薬に関する日局基準や日漢協自主基準の設定を契機に訪中団を結成し、国家中医薬管理局をはじめ主要な行政機関、関係団体を訪問し、日本の基準に合致した生薬の安定供給に関して理解と協力を要請しました。あわせて今後の日中交流の強化を求め、双方合意しました。

2008年中国からの生薬輸出停滞が一時的に発生したこともあり、原料生薬の安定確保に理解を求めため訪中団を派遣し、中国国家質量監督検査検疫総局（AQSIQ）進出口食品安全局、中国医保商会などを訪問し意見交換および情報交換を行いました。AQSIQは輸出入を管理する部局であり、日本の業界団体として

は初めての訪問であったこと、また、生薬の輸出に一定の理解を示していただいたことは大きな成果でありました。

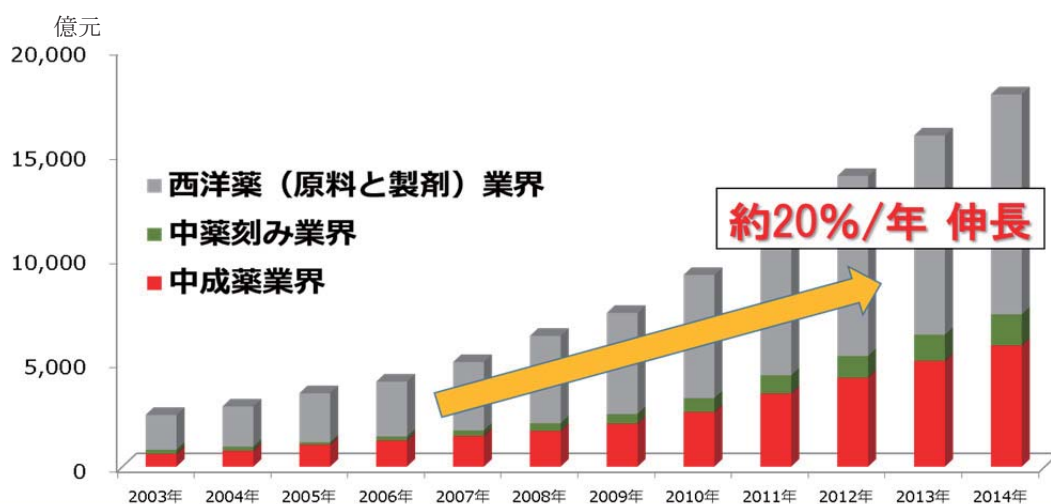
その後、中国経済は大きく成長を遂げ、生薬を取り巻く環境も大きく変化しました。日漢協が実施した原料生薬使用量等調査および中国産原料生薬の価格調査を踏まえて、我が国の漢方製剤等についての正しい情報発信と中国情報入手のため2014年訪中団を結成しました。交流会において国家中医薬管理局長は、中医学と漢方医学が人類の健康に貢献するため、両国が協力することを強く望まれ、日漢協へは日中間の伝統医学の架け橋となるよう期待を示されました。

2015年には、中国医保商会在傘下の企業とともに訪日し、中国の生薬輸出数量および単価について、過去7年間のデータ提供があり、今後も継続的に情報提供されるという成果が得られました。

現在も、中国医保商会と隔年で相互に訪問しあうことでさらに交流を深め、お互いの立場や考え方を尊重し、情報交換を行い、良質な原料生薬の安定確保ができるよう日中双方で努力が続けられています。

2) 中国の中薬材保護発展計画

中国国内では経済発展とともに、生薬を原料とする中薬材や中成薬、また健康食品などの需要が伸びていることは先にも少し触れましたが、中国国家工業・情報部の「2014年医薬工業経済運行分析」によれば、2003年からの10年間で中薬刻み業界および中成薬業界の生産金額が、年20%の伸長率を示しています(図8)。



中国中薬工業生産高(2014年):
7,302億元(約14.60兆円)→日本の100倍超
医薬品全体の29.73%
内訳 中成薬:5,806億元(約11.61兆円);刻み生薬:1,496億元(約3兆円)

図8. 中国の生薬関係業界の推移 (中国医薬工業生産総額 2003~2014年)

こうした状況を受けて、中国政府は2015年に、国家級プロジェクトとして「中薬材保護発展計画（2015～2020年）」を発表しました（図9）。野生品しかない中薬材については栽培化を進めること、栽培中薬材の生産量を毎年10%増加させること、主要生薬の栽培基地化比率を60%とすること、トレーサビリティと品質管理をさらに強化することなどが「具体的な発展指針」として謳われています。このプロジェクトには、日漢協としても大きな関心を持ち注目しています。

中薬材保護発展計画（2015～2020年）

2015年4月 国務院弁公庁が公表

工業情報部、中医薬管理局、改革発展委員会、科学技術部、財政部、環境保護部、農業部、商務部、衛生計画生育委員会、食品薬品監督管理総局、林業局、中国保険監督管理委員会の**12省庁の協同公布**

2020年発展目標

具体的な発展指針

- ・ 中薬材資源のモニタリング・ポイント及び技術情報サービスネットは県単位(省及び直轄地下位の行政単位)の中薬材産地の80%をカバーする
- ・ 「中華人民共和国薬典」に収載される**100種類の野生中薬材の栽培・繁殖化を実現する**
- ・ 栽培・繁殖した中薬材の生産量を毎年10%ずつ増加させる
- ・ 中薬メーカー使用中薬材50%をトレーサビリティの取れる中薬材とし、中薬メーカー上位100社での主要原料の栽培基地化比率を60%とする
- ・ 中薬材の流通段階で70%の保管拠点について標準・集約化を達成する
- ・ 100種類の中薬材について品質基準を顕著に高める
- ・ 中国全土で中薬材の品質抜取検査の実施率を100%とする

図9. 中国の「中薬材保護発展計画（2015～2020年）」

(3) 原料生薬の栽培

生薬には野生品と栽培品があり、統計的調査がないためその比率については正確ではありませんが、およそ30%が野生品と推察されています。中国では、上述した中薬材保護発展計画の発展目標のひとつに、中華人民共和国薬典に収載される100種類の野生中薬材の栽培化の実現を掲げています。生薬を安定的に確保するためには、栽培化が非常に有力な方法ですが、薬用植物の栽培化には、種苗の確保、栽培技術指導者の育成、農業機械の開発、加工調整法の改良、生産コスト、品質の安定化など、多くの課題があります。こうした中、日本では農林水産省、厚生労働省および国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 医薬基盤研究所薬用植物資源研究センターの協力により、国内での薬用作物の産地形成を促進することを目的として生薬生産の

推進事業が進められています。

1) 薬用作物国内栽培の推進事業

先に述べたように、日漢協の原料生薬の使用量等調査や価格指数調査がきっかけとなり、薬用作物をめぐる情勢や課題などを情報共有化すべく、2012年度に厚生労働省、農林水産省および日漢協を中心に「薬用作物に関する情報交換会」が、3回開催されました。この情報交換会には、地方行政や関係機関・団体も参加し、国内での生薬生産を推進するためには、薬用作物栽培に関する情報を農家などの生産者側と企業側とで共有することが重要であるとの共通認識が得られました。

これを受けて、農林水産省では薬用作物の産地形成を促進・支援することを目的として、2013年度に「薬用作物等地域特産作物等産地確立支援事業」の予算が確保されました。日漢協では、この支援事業の受託組織として普及協会と薬産協を設置し、薬用作物の産地化を目指した支援活動を開始しました。薬産協の主な事業内容は、次のとおりです。

- ①事前相談窓口の設置と運営（日漢協担当）
- ②全国8地域でブロック会議を開催（日漢協担当）
- ③指導者育成のための栽培技術研修会を全国7地域で開催（普及協会担当）

2013～2015年度に農林水産省、厚生労働省および日漢協の共催で、北海道から九州・沖縄まで全国8地域で「薬用作物の産地化に向けたブロック会議」を開催しました。ブロック会議には合計で500名以上の参加者があり主催者側から生薬の使用量や漢方製剤等の生産金額、農林水産省の支援事業、生薬を使用する企業側（実需者）のニーズなどを説明し、参加した地方自治体、農業団体、農家の方々と活発な質疑応答が繰り返されました。ブロック会議終了後、薬用作物の試作・生産を希望する農業団体、個人（生産者）から100を超える「要望票」が提出され、生産者と実需者間の個別折衝を経て、両者のマッチングが進められた結果、2013～2017年度で36件（41品目）のマッチングが成立しました。

2016年度には、農林水産省の「薬用作物等地域特産作物等産地確立支援事業」が拡充され、日漢協では上記の事業を継続するとともに、一歩進んだ形で薬用作物の産地化を目指した支援活動を実施しました。その主な内容は、ブロック会議を発展的に解消し、専門相談員による「地域説明会および相談会（全国8地域）」とすること、また「栽培方法に関する情報の収集等必要な調査・分析」を実施することです。

「薬用作物の産地化に向けた地域説明会および相談会」の参加者数は、当初のブロック会議よりは減少しましたが、個別相談は2016年度が約70件、2017年度が約60件あり、薬用作物栽培に本気で取り組みたいという生産者の姿勢が伺え、この2年間合わせて30件以上の要望票が寄せられました。また「事前相談窓口」に

も電話、メール、訪問などにより 2017 年度には 200 件以上相談があり、生産者の生薬や生薬栽培に関する知識が深まっているものと考えられます。

2018 年度の薬産協の主な事業内容は、2016～17 年度の事業内容に加え、シンポジウムの開催や継続的な技術支援を行うための技術アドバイザーの派遣を盛り込み、さらに地域相談会の内容を刷新し、薬用作物栽培への取り組みに関する事例紹介を中心とした「茶・薬用作物等地域特産作物体制強化促進事業」を積極的に実施し、国内の生薬生産の拡大に向けて取り組んでいます。

なお薬用作物の中には、ハンゲ、サイコ、ショウキョウなど栽培期間が 1 年のものもありますが、シャクヤク、ニンジン、ボタンピなど収穫するまで複数年かかるものもあり、その間生産者は収入がありません。そうした生産者の経済的なサポートをどうするかは、今後の大きな課題です。

なお普及協会は、全国 7 地域で「薬用作物の栽培指導研修会」を開催し、栽培技術指導者の育成や薬用作物の産地での生産性向上を目指して活動しています。

2) 薬用植物国産化・利活用促進プロジェクト

2018 年度に、薬用植物の商業ベースでの国内生産体制の確立を図る目的で、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）では、「薬用植物国産化・利活用促進プロジェクト」が立ち上げられました。このプロジェクトは、2016 年度から日本東洋医学会と日漢協共催で開催した「国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョン研究会」の提言書（後述）の趣旨に沿ったもので、薬用作物の種苗の確保と栽培技術の開発を主なテーマとしています。日漢協は、AMED に働きかけて会員会社向けに説明会を開催するなど、このプロジェクトが日漢協にとって非常に重要かつ今後の日漢協の活動に大きな意味を持つものと捉えており、日漢協としても積極的に関与していく方針です。

3) 日本学術会議マスタープラン 2017、2020

日本学術会議マスタープランは、各学術分野で必要とする大型研究計画を網羅するとともに、日本の大型研究計画のあり方について、一定の指針を与えることを目的として策定されるものです。

マスタープラン 2017 には、日本生薬学会が主体となって、「生薬・薬用植物の安定供給と開発のための基盤ネットワーク拠点の構築」をテーマとした大型研究が提案され、名だたる有名な研究テーマ（最終採択：28 テーマ）に並び、薬学領域からの唯一の重点テーマとして採択されました。

この研究は生薬・薬用植物の安定供給と開発のための研究ネットワーク拠点を構築し、生薬・薬用植物や漢方医療に関する最先端の研究を行うだけでなく、超高齢化社会における健康寿命延伸と国民医療費抑制に資することを目的とした、10

年間で総経費 90 億円を予定する大型研究です。この大型研究により、薬用植物の優良品種の供給、生産遺伝子や新規活性化合物の同定、既存生薬や漢方処方のリポジショニングが進展し、生薬の安定供給や新規医薬品、ボタニカルプロダクト（植物エキス医薬品）の開発に繋がると期待されています。日漢協としても将来に向けて非常に重要と考える研究であり、マスタープラン 2017 に引き続き、2020 への提案に向けても全面的な支援をしていきます。

4) 日漢協版 GACP

漢方・生薬製剤の品質は、その原料である生薬の良し悪しにより大きく影響を受けます。そのため、品質の良い原料生薬を安定的に確保することは、数量の確保とともに重要な課題です。

生薬の品質は、生産地や気候風土、基原植物、栽培方法や採取時期、加工調製方法等が非常に重要なファクターで、個々のあるいはファクター全体のバランスによって左右されます。そのため日漢協では、2014 年に「日漢協版 GACP」を作成し、薬用作物の植え付けから生薬になるまでの各工程の把握と記録、その記録文書の管理等を推進しています。GACP への取り組みは、トレーサビリティの確保とともに重要な課題であることは明白であり、日漢協は現在、会員会社が栽培者等を指導する際に活用していただくよう「日漢協版 GACP」の普及に努めています。

3. 漢方製剤等

(1) 生産金額等

厚生労働省は、毎年「薬事工業生産動態統計年報」を公表しています。日漢協は、その年報から漢方製剤等（漢方製剤、生薬、その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品）に係る生産金額をとりまとめ発表しています¹⁶⁾。2015 年の生産金額は、医薬品全体で約 6 兆 8,204 億円であり、そのうち漢方製剤等の生産金額は約 1,671 億円で医薬品全体の約 2.4%です。漢方製剤等の生産金額のうち、「520 漢方製剤」が約 1,547 億円（92.6%）、「510 生薬」が約 35 億円（2.1%）ならびに「590 その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品」が約 88 億円（5.3%）であります。

2015 年の漢方製剤等の生産金額 1,671 億円の内訳を用途別にみると、医療用漢方製剤が 1,321 億円（約 79%）、一般用漢方製剤（配置用を含む）が 350 億円（約 21%）となります（図 10）。

なお、多くの医療用漢方エキス製剤が薬価基準に追加収載された 1976 年には、医薬品薬効分類に「510 漢方製剤」が新しく設けられ、その生産金額が公表されるようになりました。さらに 1990 年に実施された「日本標準商品分類」の改定にもとづき薬効分類も、「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」の 3 つに分けられ、「平成 3 年薬事工業生産動態統計」から 3 分類で掲載

されるようになりました。

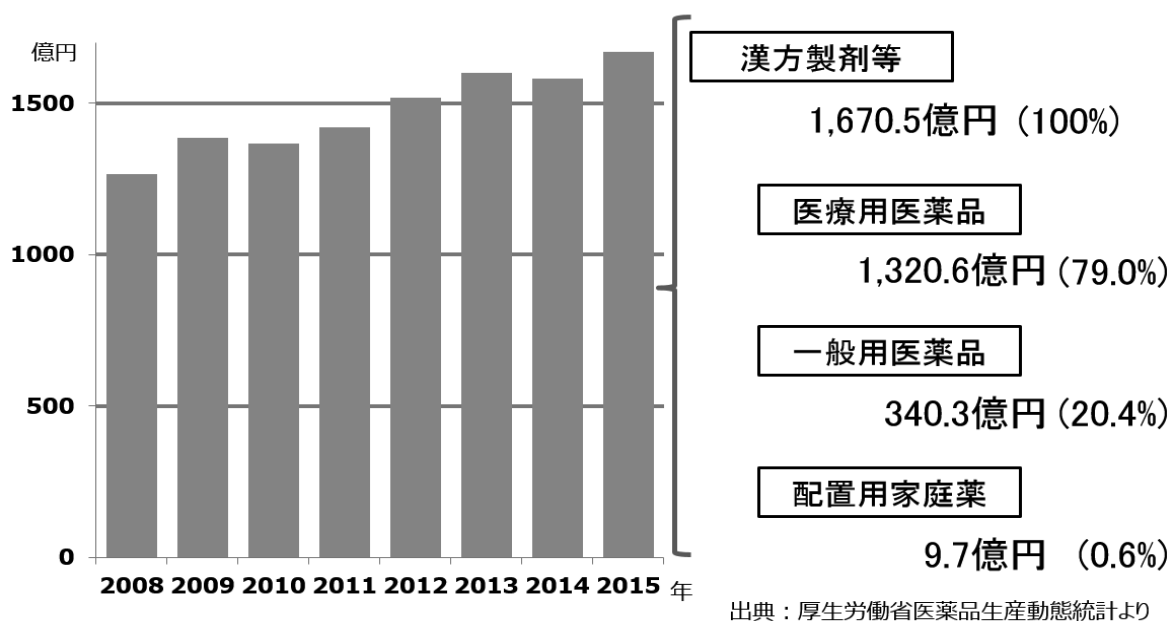


図 10. 漢方製剤等生産金額の推移

(2) 漢方エキス製剤

1) 一般用漢方エキス製剤

漢方薬は、元来は「煎じ薬」として使用されてきましたが、携帯に便利なエキス製剤の研究が進められていました。薬局・薬店向けには小太郎漢方製薬株式会社が1957年に初めて一般用医薬品として35処方のエキス製剤を発売しました。

当時の一般用漢方エキス製剤の審査は、漢方の成書*にもとづき厚生省の審査内規として運用されていましたが、漢方ブームの中、成書にもとづかない製剤の流通を防ぐため、一般用医薬品にふさわしい210処方中央薬事審議会にて審議・承認され、1972年から1974年までの間、計4回に分けて公表されました。1975年には、安全な治療の推進を図るため、漢方製剤の構成生薬、用法・用量、効能・効果など基本的な取り扱いを取りまとめた「一般用漢方処方の手引き」が厚生省監修で出版され、一般用漢方エキス製剤の本格的な製造が始まりました。

2002年に厚生労働省に設置された「一般用医薬品承認審査合理化等の検討会(中間報告)」での「一般用漢方処方の見直し」の提言を受けて、疾病構造の変化に対応するため、2003年より厚生労働科学研究「一般用漢方処方の見直しを図るための調査研究」(主任研究者：国立衛研合田生薬部長(当時))の研究班が立ち上げられ3年間にわたり研究が実施されました。日漢協は、2004年度から4名の委員を派遣しました。日漢協が提出した既存の210処方の効能・効果および用法・用量の

見直し案をまとめた「一般用漢方 210 処方 処方検討レポート」と新規追加 85 処方の効能・効果、用法・用量および成分・分量の根拠資料をもとに検討が進められました。2008 年に「一般用漢方製剤製造販売承認基準」が制定され、213 処方が掲載されました。その後、2010 年に加減方 23 処方の追加、2011 年に新規処方 27 処方の追加を経て、2012 年に新規 31 処方が追加され計 294 処方となっています。

2017 年に都道府県が承認する一般用医薬品に、日局 16 第二追補までに収載された漢方処方エキスを原料として製造される漢方エキス製剤 28 処方が追加され、国民へのタイムリーな漢方製剤の提供が進められています。

2) 医療用漢方エキス製剤

日本の公的医療保険制度は、1961 年に全面的に改正された国民健康保険法(新国保法)施行により、1942 年に統合・一本化された健康保険法やその他船員保険法等と併せ、全ての日本国民が各種の被用者保険または地域保険のいずれかに加入する、国民皆保険体制が確立しました。一方薬価基準制度は、1957 年に行われた「保険医療機関及び保険医療担当規則」の改正により、医療保険制度において使用できる医薬品の品目表と価格表の両方の性格を備えることとなり、現在の薬価基準制度の骨格が整備されています。

1967 年には、初めて医療用漢方エキス製剤 4 処方が薬価基準に収載されました。これにより、漢方製剤が日本の公的医療保険制度において保険給付される道が拓けました。その時点では漢方を専門とする数少ない臨床医だけが知る存在でしたが、1976 年に医療用漢方エキス製剤 38 処方が薬価基準に追加収載され、広く医療現場に知られるようになります。

さらに、医療用漢方エキス製剤は、1978 年、1981 年、1984 年等に順次追加収載され、147 処方が保険給付されるようになりました。その後は、多くの臨床医によって処方されるようになり、医療用漢方エキス製剤は急速に普及しています(表 2)。

なお、医療用漢方エキス製剤は、古典や成書など既知の知見にもとづき開発されています。従って物質特許や用途特許などの特許権は付与されません。そのために、医療用漢方エキス製剤は一度に複数のブランドの薬価基準収載が可能であり、いわゆる先発権は存在しないので先発品と後発品の概念は無く、ジェネリック医薬品と呼ばれるものも存在しません。

表 2. 漢方エキス製剤等の薬価収載の推移^{注1}

告示日	実施日	改定・追補	収載状況等		備考
			処方数	累計処方数	
1967年6月29日	1967年7月1日	追補	4	4	漢方エキス製剤初収載
1976年9月1日	1976年9月1日	追補	37	41	八味丸と八味地黄丸の初収載 ^{注2} 一処方としてカウント
1978年4月1日	1978年4月1日	追補	46	87	
1981年8月31日	1981年9月1日	追補	58	145	六味丸と六味地黄丸の初収載 ^{注2} 一処方としてカウント
1984年6月2日	1984年6月2日	追補	3	148	紫雲膏の初収載 ^{注3}
1986年10月30日 ～ 1995年11月22日	1986年10月30日 ～ 1995年11月23日	マル漢 追補	147	148	代替承認申請 紫雲膏はマル漢対象外
2018年3月5日	2018年4月1日	大改正	148	148	

注1 日漢調べ。

注2 薬価基準収載医薬品コード(左から7桁)では、八味丸が5200120、八味地黄丸が5200121、六味丸が5200146および六味地黄丸が5200147とコードが異なっている。なおこの表では、八味丸と八味地黄丸を同一処方、六味丸と六味地黄丸を同一処方としており処方数は147としている。

注3 紫雲膏の薬効分類は「269(その他の外用薬)」となっているが、さらに紫雲膏を加えてこの表では全148処方としている。

なお、日漢協の「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」「医療用漢方製剤2016-148処方の添付文書情報」でも、日漢協は上記のように紫雲膏を含めて148処方としています。

3) その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品

薬効分類番号590の「その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品」では、1967年に2品目が初めて薬価収載され、1974年、1978年、1984年、1992年、1994年、1996年、2000年と追加されて合計12品目が収載されました。その後、2品目が薬価削除され、2007年以降は10品目が収載されています。

表 3. その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品の薬価収載の推移

告示日	実施日	改定・追補	収載状況等	
			品目数	累計品目数
1967年6月29日	1967年7月1日	大改正	2	2
1974年1月21日	1974年2月1日	大改正	2	4
1978年4月1日	1978年4月1日	追 補	1	5
1984年2月10日	1984年3月1日	大改正	2	7
1992年3月10日	1992年4月1日	大改正	1	8
1994年3月10日	1994年4月1日	大改正	2	10
1996年3月10日	1996年4月1日	大改正	1	11
2000年3月10日	2000年4月1日	大改正	1	12
2004年3月5日	2004年4月1日	大改正		11
2007年6月29日	2007年7月1日	追 補		10
2008年3月5日	2008年4月1日	大改正		10
2018年3月5日	2018年4月1日	大改正		10

4) 漢方処方エキスの日局収載

日局 15 に向けて、薬事・食品衛生審議会で日局のあり方や今後の方向性が議論され、「日本薬局方の 5 本の柱」が示されました。その第一義的課題に「保健医療上重要な医薬品の全面的収載による充実化」が挙げられ、漢方エキス製剤についても国立衛研と日漢協を中心に新規収載候補品目の検討が開始されました。葛根湯など 18 処方が選定され、また具体的な収載原案を検討する場として、国立衛研、日漢協、公益社団法人東京生薬協会、日本生薬連合会などから参加メンバーを募り「漢方処方の原案作成 WG」が設置されました。日局 15 では葛根湯など 6 処方のエキスが新規収載されました。

表 4 に示したように、その後も着実に収載品目が増え、日局 17 第一追補までに 34 処方の漢方処方エキスが収載されています。呉茱萸湯エキスについては、すでに意見公募も終了し、日局 17 第二追補で新規収載されることは確実です。

さらに 17 品目が収載候補品目として日本薬局方原案検討委員会です承されており、そのうち温清飲など 4 処方が優先検討品目として現在精力的に検討されています。

表 4. 漢方処方エキスの日局収載^{注1}

状況	No	日局	施行日	処方名	生産量順位 ^{注2}
収載済み	1	15局	2006年4月1日	葛根湯	9
	2			加味逍遙散	6
	3			柴苓湯	3
	4			大黄甘草湯	44
	5			補中益気湯	1
	6			苓桂朮甘湯	35
	7	15局第一追補	2007年10月1日	桂枝茯苓丸	15
	8			半夏厚朴湯	14
	9	15局第二追補	2009年10月1日	牛車腎気丸	8
	10			真武湯	47
	11			八味地黄丸	16
	12	16局	2011年4月1日	黄連解毒湯	37
	13			柴胡桂枝湯	29
	14			柴朴湯	18
	15			芍薬甘草湯	5
	16			十全大補湯	17
	17			小柴胡湯	32
	18			小青竜湯	11
	19			大建中湯	2
	20			釣藤散	22
	21			麦門冬湯	7
	22			六君子湯	4
	23	16局第一追補	2012年10月1日	当帰芍薬散	12
	24			半夏瀉心湯	24
	25	16局第二追補	2014年2月28日	乙字湯	38
	26			葛根湯加川芎辛夷	34
	27			大柴胡湯	43
	28			麻黄湯	42
	29	17局	2016年4月1日	加味帰脾湯	20
	30			桃核承気湯	36
	31			防已黄耆湯	25
	32			防風通聖散	13
	33			抑肝散	—
	34	17局第一追補	2017年12月1日	五苓散	10
	确实	35	17局第二追補	2019年5月1日予定	呉茱萸湯

注1 収載名は「処方名+エキス」。なお、大建中湯の収載名は「無コウイ大建中湯エキス」。

注2 生産量順位は、2015年の薬事工業生産動態統計年報から（日漢協総務委員会編「漢方製剤等の生産動態」、2017年6月）。なお、抑肝散は会社数が少ないことから薬事工業生産動態統計の対象外である。

(3) 生薬製剤

2002年に厚生労働省の一般用医薬品承認審査合理化等検討会は、国民のセルフメディケーションのニーズの高まりに合わせ、「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」を公表し、その中で「生薬製剤の基準等の策定」等を提言しています。

まず西洋ハーブについて、2007年に審査管理課長通知「外国において一般用医薬品として汎用されている生薬製剤を一般用医薬品として製造販売承認申請する際の取扱いについて」が発出されました。

単味生薬製剤については、2012～2014年度に、厚生労働科学研究「生薬及び生薬製剤の品質確保と安全性・有効性等に関する研究」（分担研究者：国立衛研袴塚生薬部長）が行われた結果、2015年に審査管理課長通知「生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンスについて」が発出され、単味生薬エキス製剤の承認環境が整備されました。

複数の生薬を配合した生薬製剤は、中将湯、実母散、六神丸、救心などがあります。生薬製剤の開発ルールを明確化するため、国立衛研と日漢協とで「当帰川芎製剤」を選定し、2017年度からAMED研究「配合生薬エキス製剤の実用化推進に資する品質評価技術基盤の開発研究」（代表研究者：国立衛研袴塚生薬部長）が開始され、承認基準原案の検討が進められています。

なお、単味生薬エキスの品質に関しては、日局15の製剤総則大改正時に、日漢協は国立衛研と協力してエキス剤、チンキ剤、流エキス剤など8剤を「生薬関連製剤」として括り、それぞれの製剤特性をより明確にするとともに工業的製法を追記しました。さらに、上記ガイダンスにもとづく単味生薬エキス製剤の品質を確保するため、イカリソウエキスなど3品目の規格項目や定量法などを検討し、それらは「局外生規2018」に新規収載される予定です。

(4) 生薬

1) 刻み生薬等の現状

2017年に日本学術会議において「生薬・薬用植物の安定供給と開発のための基盤ネットワーク拠点の構築」が重点大型研究計画の一つとして採択され、さらに「国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョン研究会」より、がん支持療法や高齢者医療への漢方製剤等の必要性が提言されるなど、近年、漢方生薬業界を取り巻く状況が大きく好転しています。

また2011年から2015年の直近5年間の市場動向（生産金額の推移）をみると、医薬品全体では約2%減少しているのに対し、漢方製剤等は約18%増と堅調に推移しているものの、生薬に関してはほぼ横這い状態となっています。

生薬の市場拡大を図るには、特に煎じ薬が一般生活者の疾病予防や体質改善に役

立ち、QOL（生活の質）をより高めると共に、健康寿命を延ばす一つ的手段として有用であることをより一層浸透させる必要があります。そのためには、漢方相談薬局や健康サポート薬局、かかりつけ薬剤師の機能を有する薬局などへの情報提供をさらに行い、煎じ薬が一般生活者にとってもっと身近な存在にしていかなければなりません。

今日、農林水産省ならびに厚生労働省の支援により、生薬の国内生産の推進と拡大を目指した取り組みが進められており、各地域で薬用作物の産地化に向けた試作栽培の検討等も行われ、薬用植物や生薬に興味を持つ人たちが増えてきています。こうした状況も生薬市場の拡大に向けた追い風になると思われ、今後の日本産生薬の生産拡大に期待が寄せられます。

2) 医療用生薬

最終製品としての生薬には、主に医療用生薬と一般用生薬があります。医療用生薬は医師が処方し、またはその指導監督下で使用され、健康保険が適用される生薬（薬価基準収載品）を指し、効能・効果、用法・用量にはともに「漢方処方の調剤に用いる」と表記することが定められています。

漢方処方を構成する医療用生薬の薬価収載は、1960年に始まり、次いで1963年の薬価基準収載医薬品の追補改訂で、厚生省から「調剤容易な配合剤は、薬価基準には収載しないが、医療機関でこの種の配合剤を使用した場合には、既収載の単味製剤の合算により請求できるものとする。」という告示が出されました。この告示は、例えば葛根湯という配合剤は個別に薬価収載しないが、薬価収載されている生薬のマオウ、カッコン、ケイヒ、シヤクヤク、ショウキョウ、カンゾウおよびタイソウで葛根湯を処方した場合には、各生薬の薬価の合算で請求できるというものです。薬価収載の生薬は、当初、効能別に掲載されていましたが、1965年の改正によって、「生薬・漢方方剤の調剤に用いる」（現在では、「漢方処方の調剤に用いる」として一括掲載され、この当方で43種が薬価基準に収載されました。現在その後の追補収載によって、200種類以上の生薬が薬価基準に収載されています。

また、統一収載の同一薬価のもとでは価格競争が生じやすく、その結果、品質による競争阻害が生じやすいことなどから、銘柄別収載も行われるようになりました。この銘柄別収載は、2006年以前はコウジン末のみでしたが、2006年度には11品目がその対象になり、2008年度には37品目が銘柄別収載されています。2008年度の薬価基準改定では、市場実勢価格加重平均値調整幅方式後はじめて、ゴミシ、サンショウおよびチョレイの3品目がプラス改定されました。

そして2018年度の薬価改定では、基礎的医薬品に薬効群として適用を受け、62生薬73規格（刻；61生薬、刻および粉末；11生薬、粉末；1生薬）の薬価が引き下げられることなく統一されました。

3) 一般用生薬

一般用生薬は消費者が薬局や薬店などで購入し、自らの判断で使用できる生薬を指し、医療用生薬とは異なる医薬品医療機器等法上の表示義務があり、効能・効果や用法・用量が記載されています。一般用生薬については、2017年12月に「一般用生薬製剤製造販売承認基準」が発出され、改めて承認基準が見直されました。剤形は、浸剤・煎剤用製剤又は茶剤に適用されます。以下にその30品目（オウバク末の内服と外用は一品目とカウント）を示します。

ウワウルシ、オウバク末（内服）、オウバク末（外用）、 <u>オウレン</u> 、オウレン末、 <u>カゴソウ</u> 、 <u>カンゾウ</u> 、カンゾウ末、キキョウ末、 <u>キササゲ</u> 、ケイヒ末、 <u>ケツメイシ</u> 、 <u>ゲンチアナ末</u> 、 <u>ゲンノショウコ</u> 、 <u>ゲンノショウコ末</u> 、 <u>コウカ</u> 、 <u>コウジン</u> 、 <u>サフラン</u> 、 <u>サンキライ</u> 、サンシシ末、 <u>シャゼンソウ</u> 、 <u>ジュウヤク</u> 、 <u>センブリ</u> 、 <u>ソウハクヒ</u> 、 <u>ニンジン</u> 、 <u>ボウイ</u> 、 <u>モクツウ</u> 、ユウタン、 <u>ヨクイニン</u> 、ヨクイニン末、リュウタン末

このうち19品目（上記表中、下線を引いた生薬）については、2018年4月から承認権限が地方委任されています。また具体的な取り扱いについては、2018年3月に医薬品審査管理課長通知と事務連絡が発出され、国民へのタイムリーな生薬の提供が進められています。

4. 漢方製剤等の有効性および安全性

(1) 漢方エキス剤の有効性評価

1) 医療用漢方エキス製剤の再評価

1991年に医療用漢方エキス製剤8処方（黄連解毒湯、桂枝加芍薬湯、小柴胡湯、小青竜湯、芍薬甘草湯、大黃甘草湯、白虎加人参湯および六君子湯）が臨時再評価の指定を受けました。それを受けて日漢協は再評価特別委員会を設置し、臨床試験に関する文献調査ならびに臨床試験を行いました。

その結果、1995年に小柴胡湯の「慢性肝炎による肝機能障害の改善」および大黃甘草湯の「便秘症」が、また1996年に小青竜湯の「アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎」の効能・効果が認められ、医療用医薬品再評価結果通知が発出されました¹⁷⁻¹⁹⁾。2014年には、薬事・食品衛生審議会医薬品再評価部会で指定8処方のうち結果通知が未完了であった7処方の承認内容が追認され、臨時再評価は終了しました。

2) エビデンスの集積

大学等研究機関における漢方医療・教育の浸透、基礎・臨床による研究成果の増加により、漢方製剤のエビデンスが集積され、診療ガイドラインに掲載された漢方製剤が 56 処方（2007 年 3 月末時点）から、現在では約 90 処方が掲載されるようになりました（2017 年 10 月末現在）。

日漢協では、2003 年から 2007 年まで、漢方・生薬製剤・生薬等に関する公募型研究助成を実施し、5 年間で 46 の研究に助成を行いました。研究成果の一部は論文等で公表され、エビデンスの集積に寄与しました。

また、日本東洋医学会 EBM 委員会では、わが国の漢方製剤のランダム化比較試験（randomized controlled trial: RCT）を網羅的に収集し、構造化抄録（structured abstract: SA）を作成した上で、「漢方治療エビデンスレポート」（EKAT）として公開しています。日漢協では EBM 委員会に委員を派遣し、「漢方治療におけるエビデンスレポート（EKAT）Appendix 2014」、「漢方治療におけるエビデンスレポート（EKAT）Appendix 2015」および「漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン 2016（KCPG）」の調査に継続協力し、漢方製剤のエビデンスの集積を図っています。

3) 海外における漢方の評価

2009 年に世界的権威のある米国の医学雑誌『Surgery』に大建中湯の術後イレウス改善効果などを報告した論文が掲載されました²⁰⁾。当時、万国外科学会の会長であった Michael G. Sarr 先生（米国 Mayo Clinic）は、この論文を高く評価して、同年オーストラリアのアデレードで開催された第 43 回万国外科学会において、海外の国際学会では初となる漢方のシンポジウムを開催しました。さらに、2013 年のフィンランド・ヘルシンキにおける第 45 回万国外科学会でも、大建中湯をテーマとするシンポジウムが開催され、会場には多くの欧米の研究者や臨床家が参加されました。シンポジウムでは、Kampo medicine はもはや補完代替医療の herbal medicine ではなく、科学的データにもとづいた医薬品であると高く評価されました。その後も外科学会ばかりでなく、米国消化器病学会や米国臨床腫瘍学会をはじめ多くの国際学会においても毎年、多数の漢方薬の演題が発表されるようになりました。

4) 一般用漢方処方の使用実態調査

2003 年より厚生労働科学研究「一般用漢方処方の見直しに資するための有用性評価（EBM）手法および安全性確保に関する研究」（分担研究者：国立衛研合田生薬部長（当時））において、一般用漢方製剤の有用性評価のための使用実態調査 AUR（Actual Use Research）の研究が行われました。日漢協は、2003～2007 年に実

施された長期服用モデル「加味逍遙散」(首都圏 105 症例 29 薬局)、中期服用モデル「猪苓湯」(関西地区 102 症例 28 薬局、関東地区 97 症例 23 薬局) および短期服用モデル「葛根湯」(首都圏 77 症例 12 薬局) の調査において、調査薬局のリストアップ、調査協力者日誌の作成等に協力しました。調査結果は、異なった年度、異なった地区で実施しても、全体としてよい再現性を示し、AUR が一般用医薬品としての漢方処方^{ちやうらいとう}の有用性評価手法として実施可能かつ有効な手法であると考えられました²¹⁻²⁶。

一般用漢方製剤承認基準において、新たに防風通聖散の「しぼり」に「体力充実して」が表記されたことから、2009 年厚生労働科学研究「一般用漢方製剤「防風通聖散」の使用実態調査—漢方処方の安全性と有効性に関する研究」で AUR の手法で「防風通聖散」の使用実態調査が実施されました。日漢協は、首都圏と関西地区で 35 薬局を選定し、調査協力者日誌の作成等に協力しました。調査結果は、有効症例 188 例で重篤な副作用は認められず、「しぼり」による使用者選択が有用であることが示されました^{27,28}。

(2) 安全性への取り組み

1) 漢方エキス製剤の副作用

1996 年、小柴胡湯と因果関係ありと判定された間質性肺炎による死亡例が初めて報告され、厚生省から「緊急安全性情報」が発出されました。日漢協では「小柴胡湯特別対策委員会」を設置して、迅速に医療機関に対して情報を提供するなど適切な対応を実施しました。なお会員会社の調査によれば、小柴胡湯による間質性肺炎の発生頻度は 0.1%未満と報告されています。

そのほかに防風通聖散による肝機能障害、芍薬甘草湯による偽アルドステロン症、サンシシ含有製剤による腸間膜静脈硬化症などが知られています。

日漢協では各社で収集された副作用情報を集約し、PMDA や医薬品安全対策課と相談し、業界で統一した上で「使用上の注意」を改訂し、医療機関等に情報提供しています。

医療用漢方製剤については、1995 年に「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」(日漢協安全性委員会)を発刊し、業界で「使用上の注意」の統一を図っています。

一般用漢方製剤に関しては、日漢協が「一般用漢方製剤の使用上の注意記載要領について」の原案を作成し、2001 年に日薬連を通じて発出されました。これにより漢方製剤を取り扱っている他団体を含め、使用上の注意の統一性を図りました。

2) アリストロキア酸による副作用

1993 年、ベルギーで中国から輸入された植物薬(痩せ薬)による腎障害副作用

例が多数報告されました。翌年には、その原因物質が、アリストロキア属植物を基原とするコウボウイ（広防己）であり、さらに、この生薬に含有される成分のアリストロキア酸という成分であることが突きとめられました。

日漢協では、直ちにアリストロキア酸に関する調査を実施し、輸入漢方製剤のひとつに腎障害の報告があることを把握しました。当該製剤についてはすぐさま日局モクツウに代替申請されました。

次いで、日漢協では国立衛研と協力してアリストロキア酸に関する試験法について検討を行い、試験法は日局 14（2001 年施行）の参考情報に収載されました。

なお ISO/TC249 で、日漢協が JLOM を通じて提案した「伝統薬のラベリング」に関する作業項目が 2017 年に IS（世界標準）となっておりますが、これはアリストロキア酸に関するものです。

(3) 適正使用の推進

日漢協では独自に情報提供資料を作成し、またホームページ等を通じて広く医療機関、国民に対して情報提供を行うなど適正使用の推進に努めています。以下にその例を示します。

- ①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
- ②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
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
- ③肥満症に漢方薬一正しく使っていますか？防風通聖散製剤
- ④漢方服薬指導 Q&A VOL1、VOL2
- ⑤特発性腸間膜静脈硬化症、漢方薬による腸間膜静脈硬化症

一般用漢方製剤については、2003 年から 3 年にわたり実施された厚生労働科学研究「一般用漢方処方の見直しを図るための調査研究」では、処方内容の解説について各人の体質等（「証」という）による「しぼり」（制限）を必要に応じて明確化し、効能・効果を現在に則した症状表現へ変更・追加することなどが研究目的に取り入れられています²⁹⁾。これは、日漢協の長期間にわたる検討の結果が研究目的に反映されたものです。

この研究結果にもとづき 2008 年に審査管理課長通知「一般用漢方製剤承認基準の制定について」が発出されました。

日漢協は、「しぼり」と「症状」の組み合わせを重視し、漢方製剤の適正使用をさらに推進していきます。

2015 年 12 月に発出された審査管理課長通知「生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンス」にもとづいて、オンジ製剤が承認されました。単味生薬エキス製剤の広告等に関しては、2017 年 10 月に医薬品審査管理課と監視指導・麻薬対策課

の事務連絡「オンジ製剤の広告等における取扱いについて」が発出され、広告表現に関する留意点が示されました。

また上記事務連絡に合わせて、オンジ、ケイヒ末、コンズランゴ流エキスおよびペラドンナエキスについて、2017年11月8日付で日薬連から「生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンス」に記載のある単味生薬エキス製剤の添付文書記載事項の運用について」が発出され、記載事項の留意点が注意喚起されました。

5. 生活者に対する啓発活動

(1) 日漢協主催市民公開漢方セミナー

1999年に第1回市民公開漢方セミナーを開催し、毎年継続開催しています。第4回から第10回までは、講演内容を小冊子としてまとめ、日漢協のイベントのほか、会員会社の一般市民を対象とした講演会などでも広く配布しています。また、第11回以降は、ホームページに講演内容をまとめたページを制作し掲載しています。

(2) 日本東洋医学会との共催市民公開講座

2000年に日本東洋医学会と共催で市民公開講座を開催しました。日本東洋医学会の学術総会開催に合わせての開催であり、日本各地での開催という特色がある。各地の会頭および学術担当の先生による、趣向を凝らしたテーマは、生活者の興味や関心を集め、毎回多数の聴講者の参加を得ています。

(3) 日漢協ホームページ

2001年開設されたホームページにより、一般生活者など多くのステークホルダーを意識した広報活動に寄与しています。2007年には、情報を見やすく多彩にする全面リニューアルを実施しました。その後、残留農薬への取り組み、各種調査結果、副作用情報、生薬生産者向けのページなど、コンテンツが増加したため、ユーザーの利用しやすさを再度見直し、2018年にリニューアルを実施しました。アクセスユーザー数が増加しているスマートフォンでの負荷のない閲覧も実現しています。

6. コンプライアンス

(1) コンプライアンスの取り組み

日漢協は会員会社におけるコンプライアンスの取り組みを推進するため、2011年に「企業倫理委員会」を設置して検討を開始しました。2012年には、「日漢協企業行動憲章」および「日漢協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」を制定し、会員会社の倫理意識の向上と法令遵守の徹底を図りました。その後、取り組み状況確認のアンケート調査やコンプライアンス研修を適宜実施し、会員会社のコンプライアンス体制の構築と改善につなげています。

(2) 医療用漢方製剤・生薬のコンプライアンス遵守

医療用漢方製剤・生薬においては、「IFPMA コード・オブ・プラクティス」と「製薬協コード・オブ・プラクティス」の内容に沿って、プロモーション活動のみならず、会員会社と医療関係者等とのすべての交流を適用の対象とする「日漢協コード・オブ・プラクティス」を策定し適切な運用を図るとともに、製品情報概要等のプロモーション資材の適正な作成と使用を会員会社に周知徹底しています。さらに、会員会社が作成した資材については毎年審査を行い、その結果については厚生労働省へ逐一報告をしています。また、製薬協が定めた「製品情報概要等に関する作成要領」では網羅できない医療用漢方製剤・生薬に関する内容については、厚生労働省に相談し「日漢協製品情報概要等作成上の留意点」を策定するなど、適正使用を推進しています。

(3) 製造販売業三役体制の強化

1) 製造（輸入）業から製造販売業に

2005年に従来の「製造行為」にウエイトを置いた制度から「販売行為」に着目した製造販売承認制度の導入という薬事法の大改正が施行されました。これによりGQP（品質管理の基準）とGVP（安全管理の基準）が製造販売業許可の要件とされ、医薬品企業は「総括製造販売責任者」「品質保証責任者」および「安全管理責任者」（三役）の設置が義務付けられました。

2) 製造販売業三役の適切な業務遂行

現在、日薬連では三役体制在り方検討会を設置して、三役通知が求める三役の会社組織での位置付け、総責の経営会議等の参加、三役の要件、三役会議等の開催などの様々な対応の周知に努めています。

日漢協は、日薬連の在り方検討会に代表委員が参加して、会員会社の「三役」業務がよりスムーズに遂行できるよう迅速かつ適切な情報提供を推進します。

また、医薬品医療機器等法の改正に向けて、厚生労働科学審議会医薬品医療機器制度部会（以下、制度部会）において、①技術革新に対する柔軟かつ機動性のある規制対応、②国際的なハーモナイゼーション及びグローバルサプライチェーンの効率化、③医療用医薬品の適正使用の推進、④製造販売業許可に係る責任者の規定の見直しについて取りまとめを行っております。日漢協は、日薬連の関係委員会に代表委員が参加して、制度部会の審議内容を収集し、会員会社の法改正後の対応が的確に遂行できるよう迅速かつ適切な情報提供を推進します。

Ⅲ. 国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョン研究会およびプロジェクト

1. 漢方将来ビジョン研究会

(1) 設立の趣旨

日本の伝統医学である漢方医学は、奈良時代頃より、我が国独自の発展を遂げた医学であり、疾患中心の専門細分化医療の西洋医学と異なり、患者の全身状態を把握する患者中心の医療です。近年、国内の医科大学における医学生に対する漢方医学教育も充実してきています。日漢協のアンケート調査では、医師の 89%が臨床で漢方製剤等を処方しているとの結果であり、漢方医学の普及に伴い漢方製剤等も年々需要が増大してきています。現代の我が国の医療において、漢方医学は重要な役割を担っており、漢方医学に対する国民の期待は増々高まっています。一方、少子高齢社会の日本において、今後も国民に対し西洋医学と漢方医学の双方による医療を提供し続けるためには、より一層の漢方医学の研究や医学教育の推進、世界最高水準の有効性・安全性・品質を誇る漢方製剤等の安定供給などに、解決すべき種々の課題もあります。このような状況を踏まえ、改めて漢方医学の現状を再認識するとともに、漢方医学を取り巻く課題解決に向け検討を進めることを目的に、産・学・官の横断的な研究会を設立しました。

(2) 漢方将来ビジョン研究会の組織

漢方将来ビジョン研究会の組織は以下のとおり、会長には日本医学会会長の高久史麿先生（当時）、代表世話人には国際医療福祉大学副理事長・名誉学長の北島政樹先生が就任されました。

会長	高久 史麿	日本医学会 会長
代表世話人	北島 政樹	学校法人国際医療福祉大学 副理事長 国際医療福祉大学 名誉学長
世話人	鳥羽 研二	国立研究開発法人国立長寿医療研究センター 理事長
	合田 幸広	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長
	秋下 雅弘	国立大学法人東京大学 大学院医学系研究科加齢医学講座 教授
委員	横倉 義武	公益社団法人日本医師会 会長
	山本 信夫	公益社団法人日本薬剤師会 会長
	白川 修二	健康保険組合連合会 副会長
	佐藤 弘	一般社団法人日本東洋医学会 会長
	小松 かつ子	国立大学法人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
	多田 正世	日本製薬団体連合会 会長
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	
	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)	
	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)	
共催	一般社団法人日本東洋医学会・日本漢方生薬製剤協会	
後援	日本製薬団体連合会	
事務局	日本漢方生薬製剤協会	

(注)：所属および役職は提言書を公表した 2017 年 3 月時点のものです。

(3) 漢方将来ビジョン研究会の開催（概要）

2016 年度

① 研究会Ⅰ：がん領域（2016 年 8 月 3 日）

研究会Ⅰでは、「がん患者の QOL 向上に貢献する漢方薬」「消化器外科における漢方の応用」「医療ビッグデータを用いた漢方研究～がん領域を中心に～」と題する講演を行い、がん領域における研究の推進及び医療経済学的研究等について総合討論し、がん領域における漢方の課題とその解決に向けた取り組み等についてまとめられました。

② 研究会Ⅱ：高齢者医療（2016 年 10 月 26 日）

研究会Ⅱでは、「加齢に伴う身体症状と漢方」「高齢者の精神神経疾患に関する漢方薬研究の現状と課題」「エイジングと漢方研究～六君子湯の先端研究を中心に～」と題する講演を行い、高齢者医療における研究の推進等について総合討論し、高齢者医療における漢方の課題とその解決に向けた取り組み等についてまとめられました。

③ 研究会Ⅲ：品質確保と安定供給（2016 年 11 月 21 日）

研究会Ⅲでは、「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」「薬用植物資源の現状と国内栽培化の動向」「医薬品の品質保証と生薬及び漢方製剤における課題」「漢方製剤・生薬の安定供給に向けた日漢協の取り組み」と題する講演を行い、原料生薬の安定確保および漢方製剤等の品質確保と安定供給等について総合討論し、漢方製剤の有効性・安全性確保に係るガイドラインおよび原料生薬の安定確保等についてまとめられました。

④ フォーラム（2017年2月9日）

フォーラムでは、「国民医療に対する漢方への期待」「日本東洋医学会の取り組み」と題する講演、上記の研究会Ⅰ（がん領域）、研究会Ⅱ（高齢者医療）、研究会Ⅲ（品質確保とレギュラトリーサイエンス）の報告等を行いました。その後、提言書骨子（案）について説明し、専門の先生や各委員から意見等を伺い、提言書骨子がまとめられました。

2017年度

① 漢方将来ビジョン研究会 2017（2017年12月12日）

漢方将来ビジョン研究会 2017は、提言項目の取り組み状況についてのフォローアップを目的として開催されました。「がんの支持療法の漢方研究～がん手術後の合併症軽減～」 「高齢者医療に対する漢方研究」 「漢方製剤等多成分系医薬品の承認申請ガイドラインについて」 「医療ビッグデータを用いた漢方薬の臨床研究・医療経済研究」と題する講演を行い、その後、講演者、座長および委員の方々でディスカッションを行い、最後に研究支援体制の構築と研究費支援の確保、漢方製剤の診療ガイドラインへの掲載、がん患者、高齢者に対する新剤形の必要性、医療経済学的研究結果から見た Cost-saving 等についてまとめられました。

2. 漢方将来ビジョン研究会の提言書（概要）

漢方将来ビジョン研究会は、2016年8月から3回の研究会とフォーラムを開催し、漢方医療を取り巻く課題と対応策について議論を行い、提言書がまとめられました。

漢方将来ビジョン研究会が取りまとめた提言書（概要）は、以下のとおりです。

提言1：がん支持療法および高齢者のフレイルに対応する医療における漢方製剤等の必要性

- がん支持療法や高齢者のフレイルに対して、漢方製剤等は必要不可欠であります。
がん支持療法では、抗がん剤の副作用である、しびれなど末梢神経障害、口内炎、食欲不振、全身倦怠感、皮膚障害等に対しては漢方製剤によるエビデンスが報告されています。
- 高齢者のフレイルに対応する医療では、漢方製剤等によるフレイルの様々な要素に対するエビデンス報告があり、精神心理的な要素、社会的な閉じこもり、食欲、独居の方への効果など多面的な効果が期待できるとされています。フレイルに対する漢方治療は介護予防にもつながります。
- また、超高齢社会において医療費の増加が見込まれる中、漢方製剤等は全医薬品の中でも比較的安価であり、医療経済学的な分析研究結果からも、保険医療上において Cost-saving（健康アウトカムを改善し、医療費も減少させる）が期待できる医薬品です。

提言 2：漢方製剤等に係る研究の推進

- がん支持療法や高齢者疾患に対する漢方製剤のエビデンス構築を加速化するために、次の研究等を推進すべきです。
 - ・抗がん剤（特に分子標的薬）による副作用対策と安全性データ（相互作用）の蓄積
 - ・バイオマーカー（レスポンドーマーカー）の開発
 - ・ポリファーマシーの視点をも含めた安全性データ（副作用、相互作用）の蓄積や西洋薬（抗精神薬・睡眠薬等）の副作用対策としての有用性検討
 - ・“フェノタイプ”と“証”の整合性研究（漢方個別化医療の推進）
- 医療保険財政において非常に重要である医療経済学的研究を推進すべきです。
- 新規領域・疾患への応用研究（化学療法や手術後の投与方法等の研究および臨床試験）を進めるべきです。
- 研究支援体制の構築と研究費支援が必要です。
- エビデンスに基づき診療ガイドラインに漢方が掲載され、治療上において推奨されることが必要です。

提言 3：漢方製剤等の品質確保と安定供給に向けた取り組み

- 多成分系医薬品である漢方製剤等に関する「リポジショニング*や新剤形等のための品質保証および承認申請に資するガイドライン」の整備を目指す。
 - ・生物学的同等性の考え方の確立と新剤形（高齢者・がん患者も服用しやすい剤形）の開発
 - ・厚生労働省、国立衛研、PMDA、AMED および有識者等でワーキンググループまたは研究班を立ち上げ検討
- 原料生薬の安定供給のための国内栽培における栽培方法の確立や種苗の確保、栽培の機械化などに対し、産官学における研究支援体制を農林水産省・厚生労働省主導で進めていく必要があります。
 - ・国内で栽培可能な優良種苗の選抜、保存、増殖法の検討
 - ・優良新品種の育成
 - ・大規模機械化栽培法、新規生産栽培法の開発
 - ・植物工場における水耕栽培等、閉鎖系施設による新規栽培法の構築
 - ・データベース化による情報の集積と発信

提言 4：医療保険制度における位置づけ

- 国民医療において重要な役割を担っている漢方製剤等は保険医療上不可欠であります。現状の薬価において採算性が悪化し、製造販売企業や品目数が年々減少しており、安定的供給に懸念を生じています。

- 将来に亘り漢方製剤等の安定供給を担保するためには、エビデンスの集積により診療ガイドラインに掲載され、広く臨床現場で使用されているなど汎用性がある品目については、基礎的医薬品として位置づけ、薬価の安定化策を講じ、医療保険において適正な価格で処方されるべきです。

提言 5：日本オリジナルの薬剤（Made in JAPAN）である漢方製剤の海外展開の推進

- 海外とのコラボレーションによる臨床試験を推進し、海外医学雑誌への掲載、海外医学会の診療ガイドラインへの掲載と共に、日本から新薬として世界に発信できるエビデンスを構築すべきです。
- 漢方製剤等に関する日本の知見を明確にし、アジアをはじめ世界に発信し国際展開を促進すべきです。その上で、国際貢献の観点も踏まえ各国の保健衛生の向上に貢献しつつ、関連産業の進出、海外市場の拡大等の活性化を図り、日本の経済成長に寄与する仕組みを構築すべきです。
- そのためには、アメリカ、ヨーロッパ、アジア等の政府機関、ファンディング機関、大学研究機関等との共同研究の推進の橋渡し、および情報収集・分析、情報発信等がなされるべきです。

提言 6：産官学・国民との連携

- 薬用植物の栽培、生薬の加工調製技術を有する指導者等の育成については、行政機関が主体となり産官学および生産者が連携し早急に対応すべきです。
- 国民（患者）等へのアウトリーチ活動については、産官学が協力し、大学や公共の植物園および博物館を中心に全国ネットワーク化して推進すべきです。
- 漢方製剤等の課題解決に向けた検討等を進めるにあたっては、産官学・国民が連携し、多くの国民（患者）に内容を公表・説明しながら進めることが大切です。

3. 国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョンプロジェクト

(1) プロジェクトの設置

「漢方将来ビジョン研究会」提言内容を実行し、漢方の課題解決を図ることで、国民の健康と医療に貢献し漢方を持続的に発展させるために、日漢協内にプロジェクトを設置しました。

プロジェクトは、漢方将来ビジョン研究会の提言 1～6 に対応すべく、ビジョン、エビデンス (1) 研究支援体制構築、エビデンス (2) 診療ガイドライン、承認申請ガイドライン、国内栽培、医療保険、日本オリジナル、産官学・国民 (1) 栽培技術者の育成および産官学・国民 (2) 啓発・アウトリーチの各チームを編成しました。

チーム名	提言事項	具体的項目
ビジョン		ビジョンを策定し、プロジェクト全体を統括する
エビデンス(1) 研究支援体制構築	提言1 提言2	がん支持療法および高齢者のフレイル等漢方製剤に係る研究の推進
エビデンス(2) 診療ガイドライン		診療ガイドライン掲載に向けた情報の整理と発信
承認申請ガイドライン 国内栽培	提言3	承認申請ガイドラインの整理 国内栽培の推進
医療保険	提言4	薬価の安定化策を講じる
日本オリジナル	提言5	国際情報の収集と国際展開の推進
産官学・国民(1) 栽培技術者の育成	提言6	栽培技術者の育成
産官学・国民(2) 啓発・アウトリーチ		国民(患者)への啓発・アウトリーチ活動の推進

(2) チームの活動目標

1) ビジョンチーム

プロジェクト全チームの課題に対する進捗などの管理を行い、提言の実現に向けチームの統括を行います。

また、日本東洋医学会提言書検討委員会へのアドバイザーとして参加し意見交換を行い、産学が連携した活動に取り組みます。

2) エビデンス (1) 研究支援体制構築チーム

がん支持療法・高齢者疾患に対する漢方製剤のエビデンス構築の加速化、医療経済学的研究の推進、新規領域・疾患への応用研究、研究支援対策の構築など、漢方製剤等に係る研究の推進を図ります。

3) エビデンス (2) 診療ガイドラインチーム

診療ガイドラインに掲載されている漢方処方の調査を行い、情報の整理と発信を図ります。

4) 承認申請ガイドラインチーム

行政、研究機関等と協力し、多成分系医薬品である漢方製剤等に関する「リポジショニングや新剤形等のための品質保証および承認申請に資するガイドライン」の整備を図ります。

5) 国内栽培チーム

国内で栽培可能な優良種苗の選抜、保存、増殖法の検討や優良新品種の育成および大規模機械化栽培法、新規生産栽培法の開発などを通じて、原料生薬の安定確保に向けた国内栽培の推進を図ります。

6) 医療保険チーム

将来に亘り漢方製剤等が医療保険制度において国民に安定的に供給されるよう、薬価の安定化策を講じます。

7) 日本オリジナルチーム

アジアをはじめ日本オリジナルを海外展開するため、ISO/TC249の日本リエゾンであるJLOMに対するサポートメンバーとして国内外で活動を行い、国際展開の推進を図ります。

8) 産官学・国民（1）栽培技術者の育成チーム

「栽培技術研修会」に日漢協として全面協力し、薬用作物の実需者ニーズと今後の国内栽培についての情報提供を行い、生薬、漢方製剤等に係る研究者・技術者の人材育成を図ります。

9) 産官学・国民（2）啓発・アウトリーチチーム

ホームページリニューアルの活用、啓発のためのデータ確認、くすり教育など、国民（患者）への啓発・アウトリーチ活動の推進を図ります。

【参考文献】

- 1) <http://www.nikkankyo.org/serv/serv3.htm>
- 2) <http://www.nikkankyo.org/serv/serv2.htm>
- 3) <http://www.nikkankyo.org/serv/serv4.htm>
- 4) 田村真ら, “漢方製剤, 生薬製剤及び生薬の残留農薬について(第1報) 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並びに漢方製剤に関する実態調査”: 医薬品研究, **39**, 63-75 (2008).
- 5) 杉本智潮ら, “漢方製剤, 生薬製剤及び生薬の残留農薬について(第2報) 生薬製剤に関する実態調査”: 医薬品研究, **39**, 76-82 (2008).
- 6) 杉本智潮ら, “漢方製剤, 生薬製剤及び生薬の残留農薬について(第3報) 日漢協の残留農薬自主基準に関する実態調査”: 生薬学雑誌, **66**, 81-90 (2012).
- 7) 野澤佳明ら, “漢方製剤, 生薬製剤及び生薬の残留農薬について(第4報) 日漢協の残留農薬自主基準に関する実態調査”: 生薬学雑誌, **70**, 72-78 (2016).
- 8) 山口茂治ら, “薬用植物栽培における使用農薬の実態調査(第1報) 中国産チンピの使用農薬”: 生薬学雑誌, **65**, 10-17 (2011).
- 9) 山本豊ら, “薬用植物栽培における使用農薬の実態調査(第2報) 中国産タイソウの使用農薬”: 生薬学雑誌, **68**, 78-87 (2014).
- 10) <http://www.nikkankyo.org/seihin/seihin2.htm>
- 11) 財団法人日本公定書協会監修, 日本漢方生薬製剤協会編「新版一般用漢方処方の手引き」, 2013, じほう, 東京.
- 12) <http://www.nikkankyo.org/kampo/kampo3.htm>
- 13) <http://www.nikkankyo.org/serv/pdf/jittaichousa2011.pdf>
- 14) 多田恵弥ら, “生薬における生菌数実態調査”: 生薬学雑誌, **69**, 10-17 (2015).
- 15) 厚生労働省, 「第十七改正日本薬局方」, 2016, pp. 124-133, p. 2422.
- 16) <http://www.nikkankyo.org/serv/serv5.htm>
- 17) 平山千里ら, “多施設二重盲検試験による慢性活動性肝炎に対する小柴胡湯の臨床効果”, 肝胆膵, **20**, 751-759 (1990).
- 18) 三好秋馬ら, “ツムラ大黃甘草湯エキス顆粒(医療用)(TJ-84)の二重盲検法による便秘症に対する臨床効果”, 消化器科, **18**, 299-312 (1994).
- 19) 馬場俊吉ら, “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).
- 20) Kono, T. et al, “Exodus of Kampo, traditional Japanese medicine, from the complementary and alternative medicine: is it time yet?”, *Surgery*, **146**, 837-840(2009).
- 21) 糸数七恵ら, “一般用漢方処方「葛根湯」を用いた使用実態調査 AUR(Actual Use Research)について”, 第22回和漢医薬学会大会講演要旨集, 東京, 2005, p. 212.
- 22) 糸数七恵ら, “一般用漢方処方の使用実態調査 AUR(Actual Use Research)における「加味逍遙散」と「葛根湯」の比較”, 日本生薬学会第52回年会講演要旨集, 金沢, 2005, p. 111.
- 23) 糸数七恵ら, “一般用漢方処方「猪苓湯」を用いた使用実態調査 AUR(Actual Use Research)について”, 日本薬学会第126年回講演要旨集, 仙台, 2006, Vol.4, p. 205.
- 24) 糸数七恵ら, “一般用漢方処方の使用実態調査 AUR(Actual Use Research)および AUR を用いた加味逍遙散の特徴解析”, 和漢医薬学雑誌, **24**, 104-114 (2007).
- 25) 合田幸広ら, “一般用漢方処方「猪苓湯」を用いた使用実態調査 AUR(Actual Use Research) 第二報”, 日本生薬学会第55回年会講演要旨集, 長崎, 2008, p. 304.
- 26) 合田幸広ら, “Actual Use Research (AUR), a New Method for Evaluating the Effectiveness of OTC Kampo Formulations”, 生薬学雑誌, **62**, 1-7 (2008).
- 27) 鄭美和ら, “一般用漢方製剤「防風通聖散」の使用実態調査—漢方処方の安全性と有効性に関する研究1”, 第28回和漢医薬学会大会講演要旨集, 富山, 2011, p. 68.
- 28) 鄭美和ら, “一般用漢方製剤「防風通聖散」の使用実態調査—漢方処方の安全性と有効性に関する研究2”, 日本生薬学会第58回年会講演要旨集, 東京, 2011, p. 104.
- 29) 合田幸広ら, “一般用漢方製剤の承認基準について”, *Jpn. J. Drug Inform.*, **11**, 210-216 (2010).

おわりに

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適正に企業活動を継続し、発展していくことを目指します。また、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、高品質な漢方製剤、生薬製剤および生薬を安定供給することが責務です。

会員会社、医療機関・薬局等関係者をはじめ、国民の皆様にも、日漢協が果たすべき役割や将来に向けて取り組むこと等についてご理解いただけるよう、新たなビジョン「漢方の将来ビジョン 2040 ～国民の健康と医療を担う～」の各項目を分かり易く記述し、その後に日漢協の取り組み等を資料編にまとめました。

多くの方々に本ビジョンをご覧いただき、漢方製剤等についてより一層ご理解いただけると幸いです。

最後に、本ビジョンの策定にあたり、多くの時間を費やし検討に加わっていただいたビジョン策定ワーキンググループのメンバー、様々な角度からご意見等を寄せられた漢方将来ビジョンプロジェクト各チームや日漢協各委員会、およびご支援・ご協力をいただきました事務局の皆様には、心より感謝申し上げます。

2018年7月20日

国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョンプロジェクト
プロジェクトリーダー 坂上 誠

漢方将来ビジョンプロジェクト
ビジョン策定ワーキンググループメンバー

氏名	役職
坂上 誠	プロジェクトリーダー
佐々木 博	原薬エキス委員会委員長
柴田 和夫	総務委員会副委員長
白鳥 誠	生薬委員会委員長
菅沢 邦彦	前総務委員会委員長
高見澤 博	広報委員会委員
竹下 真吾	総務委員会委員長
中島 実	広報委員会副委員長
長島 義昌	一般用漢方製剤委員会委員長
松本 良三	総務委員会副委員長
丸木 希望	保険薬価協議会委員長
渡邊 喜久彦	常務理事
小川 出	事務局長

(氏名五十音順)

日漢協の概要

○設立

日漢協は、日本国内で生薬を原料とした漢方製剤・生薬製剤の製造業者（輸入販売業者を含む）と販売業者並びに生薬原料関係業者によって、1983年7月21日に設立されました。

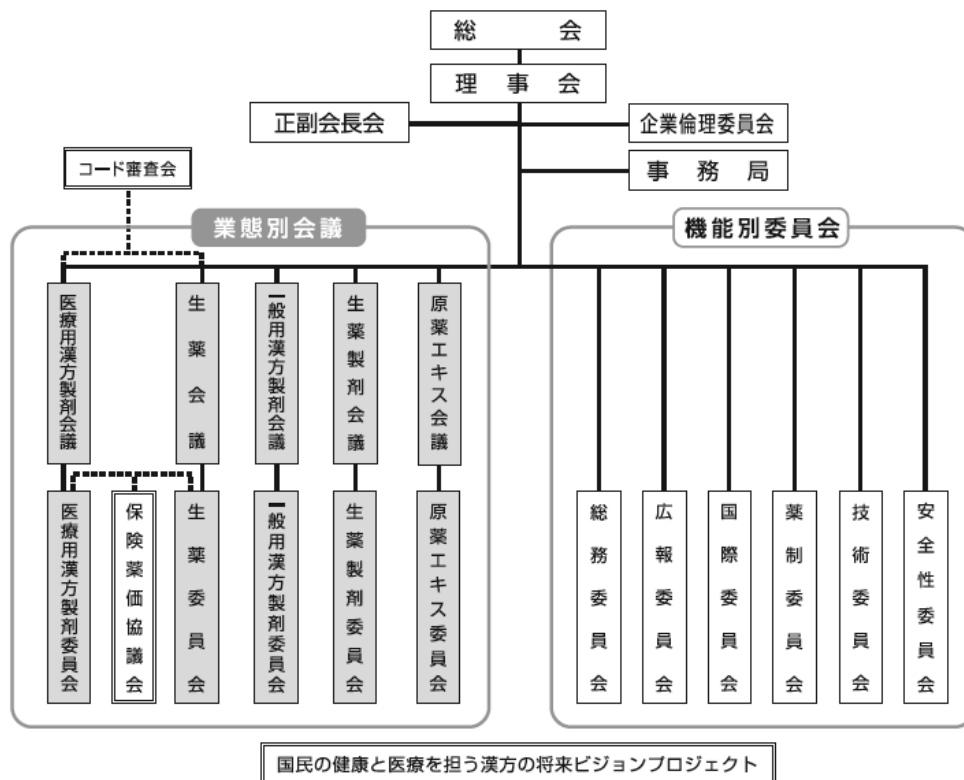
○目的

日漢協は、会員相互の密接な連携のもと、高品質な漢方製剤、生薬製剤および生薬を継続的に安定供給し、その役割と機能を高めることによって、漢方製剤、生薬製剤および生薬の普及、定着と発展を図り、医薬品業界の発展と国民の皆様の健康に貢献することを目的としています。

○現況

日漢協は、日本の全医薬品産業を代表する組織である日薬連に業態別団体として加盟しており、2018年7月現在の会員会社は65社となっています。

○組織図



○会員会社

アスゲン製薬株式会社	大幸薬品株式会社
甘利香辛食品株式会社	太虎精堂製薬株式会社
アルプス薬品工業株式会社	大正製薬株式会社
イスクラ産業株式会社	TK 製薬株式会社
一元製薬株式会社	武田コンシューマーヘルスケア株式会社
株式会社ウチダ和漢薬	株式会社建林松鶴堂
大木製薬株式会社	株式会社ツムラ
大草薬品株式会社	帝國漢方製薬株式会社
大杉製薬株式会社	陶陶酒製造株式会社
株式会社太田胃散	株式会社東洋薬行
大峰堂薬品工業株式会社	株式会社常磐植物化学研究所
株式会社カーヤ	株式会社栃本天海堂
北日本製薬株式会社	長野県生薬株式会社
救心製薬株式会社	長野県製薬株式会社
クラシエ薬品株式会社	日水製薬医薬品販売株式会社
小太郎漢方製薬株式会社	日東薬品工業株式会社
小西製薬株式会社	日本新薬株式会社
小林製薬株式会社	日本粉末薬品株式会社
興和株式会社	日野薬品株式会社
劑盛堂薬品株式会社	福田龍株式会社
株式会社阪本漢法製薬	本草製薬株式会社
佐藤製薬株式会社	松浦薬業株式会社
三恵製薬株式会社	三国株式会社
三宝製薬株式会社	メルスモン製薬株式会社
三和生薬株式会社	八ッ目製薬株式会社
ジェーピーエス製薬株式会社	株式会社ヤマダ薬研
新生薬品工業株式会社	山本漢方製薬株式会社
新日本製薬株式会社	養命酒製造株式会社
有限会社杉原達二商店	株式会社龍角散
ゼリア新薬工業株式会社	ロート製薬株式会社
全薬工業株式会社	株式会社和漢薬研究所
第一三共ヘルスケア株式会社	湧永製薬株式会社
大晃生薬有限会社	

(社名五十音順)

漢方の将来ビジョン 2040
～ 国民の健康と医療を担う ～

発行日	2018年7月20日
編集・発行	日本漢方生薬製剤協会 〒113-0034 東京都文京区湯島3-7-7 OCEAN' 5 (オーシャンズファイブ) 4F TEL : 03 - 6284 - 2524 FAX : 03 - 6284 - 2534 http://www.nikkankyo.org/
