

# 国民の健康と医療を担う 漢方の将来ビジョン研究会

【提言書概要】

2017年3月

## 研究会開催の経過

- 研究会Ⅰ：がん領域（2016年8月3日）
  - がん領域における漢方製剤等の研究成果
  - 医療経済学的研究
- 研究会Ⅱ：高齢者医療（2016年10月26日）
  - 高齢者医療における漢方製剤等の研究成果
- 研究会Ⅲ：品質確保と安定供給（2016年11月21日）
  - 原料生薬の安定確保
  - 漢方製剤等の品質確保と安定供給
- フォーラム（2017年2月9日）
  - 研究会Ⅰ・Ⅱ・Ⅲを踏まえた取りまとめ
  - 提言書（案）の骨子

## 研究会組織

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・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	

### 【問い合わせ先】

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



## 漢方製剤をめぐる現状

### 漢方医学の特徴

- 漢方医学は、中国起源の医学を基に、日本で独自の発展を遂げた伝統医学
- 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
- 1剤に複数の生薬が含まれており、複数の症状にも1剤で対応できる場合がある



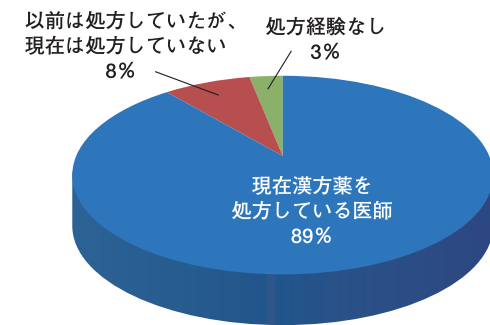
### 漢方の現状

- 漢方製剤等の生産金額は1,581億円(2014年)、全医療用医薬品に占める割合は約2%
- 漢方製剤等の一日薬価は、単純平均で89円(2015年)加重平均では104.2円(同)
- 日本薬局方において、現在33処方漢方エキス製剤が収載されている

### 近年における漢方医療・教育の発展

- 漢方医学教育：全80の医学部・医科大学、全74の薬学部・薬科大学で実施
- 漢方外来：79大学病院と103の臨床研修指定病院
- 診療科標榜：26大学病院（漢方内科や和漢診療科等）
- 漢方薬を処方している医師は89%
- 70の診療ガイドラインに医療用漢方製剤全148処方中84処方が掲載されている

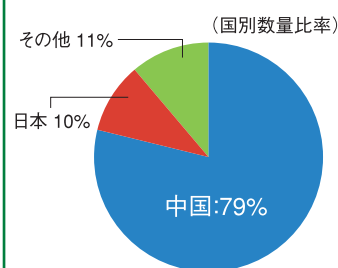
漢方薬使用実態調査(2011年)



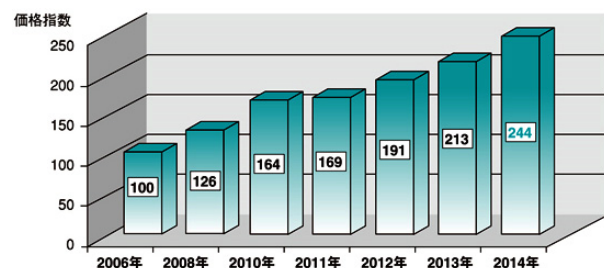
### 漢方製剤供給の課題

- 原料生薬の調達は、約8割を中国に依存している
- 中国における原料生薬の市場価格は毎年上昇、2006年を基準とした場合、8年間で約2.5倍に上昇
- 過去20年間で製造販売企業数は半減以下となっている
- 薬価基準収載品目数も約2/3に減っている

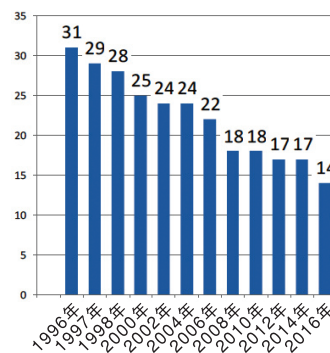
原料生薬調達の現状(2014年)



中国産原料生薬の価格指数の推移



製造販売企業数



課題解決に向けた提言

### 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、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る

### 提言2. 漢方製剤等に係る研究の推進

◆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を加速化する

- 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の推進

◆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）

◆研究支援体制の構築と研究費支援が必要

◆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

### 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、国立医薬品食品衛生研究所、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

◆原料生薬の安定確保に向けた国内栽培を推進する

- 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

◆基礎的医薬品として位置づけ、薬価の安定化策を講じる

- 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

### 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

◆アジアをはじめ世界に発信し国際展開を推進する

- 関連産業の進出、海外市場の拡大・活性化を図り、日本の経済成長に寄与する仕組みの構築
- 海外とのコラボレーションによる臨床試験の推進

### 提言6. 産官学・国民との連携

◆漢方製剤等の課題解決にあたっては、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

- 生薬、漢方製剤等に係る研究者・技術者の人材育成
- 国民（患者）への啓発・アウトリーチ活動の推進