



「有効性」の証明

エビデンス構築による“育薬”で有効性を周知

漢方薬は、天然物由来の多成分系医薬品という特性から、これまで有効性や安全性の科学的な解明が困難とされてきました。漢方製剤が治療選択肢の一つとして地位を確立するためには、西洋医学のフィールドで漢方製剤の有効性や安全性を証明する必要があり、基礎・臨床研究やエビデンスの構築に取り組んできました。

2004年度から育薬研究にリソースを集中させています。育薬研究とは、医療ニーズの高い領域において新薬治療で難渋している疾患で、医療用漢方製剤が特異的に効果を発揮する疾患に的を絞って基礎・臨床データを集積し、エビデンスを確立する取り組みです。「大建中湯」「抑肝散」「六君子湯」の3処方からスタートし、後に2処方が追加されました。これらの育薬処方、ツムラグループの成長を牽引するドライバーとして漢方市場拡大に貢献しています。

また、2016年度から育薬5処方に続く新たな戦略処方として「Growing処方」を設定し、「高齢者関連領域」「がん領域（支持療法*2）」「女性関連領域」を重点領域として、診療ガイドライン*3への掲載に取り組んでいます。育薬処方とGrowing処方は、臨床研究によるエビデンス*4、作用機序の解明、副作用発現頻度調査、薬物動態（ADME*5）、データベース研究（医療経済など）の5つの項目をそろえた「パッケージ」化を推進しています。エビデンス集積の成果として、診療ガイドラインの掲載数は、この10年間で2倍以上に増加しています。

*2 がんそのものにもなう症状や、がん治療による副作用の症状を軽減させる等の治療
 *3 疾患ごとに診断や治療の標準的な指針をまとめたもので、エビデンスなどに基づいて、最良と考えられる検査や治療法などを提示する文書のこと
 *4 メタ解析（複数の研究結果を統合し、より高い見地から分析する）とRCT（ランダム化比較試験）のデータのこと
 *5 Absorption（吸収）、Distribution（分布）、Metabolism（代謝）、Excretion（排泄）の略語で、生体に薬物を投与した後に、体内でどのような動態を示すかをみる

エビデンスの構築状況

2023年3月末時点

	No	処方名	統合解析	RCT	作用機序	副作用発現頻度調査	薬物動態 (ADME)	データベース研究 (医療経済など)
育薬処方	100	大建中湯	4	36	○	○	○	○
	54	抑肝散	4	18	○	○	○	○
	43	六君子湯	2	26	○	○	○	—
	107	牛車腎気丸	2	15	○	—	○	—
	14	半夏瀉心湯	1	10	○	—	—	○
Growing処方	17	五苓散	1	11	○	—	—	○
	24	加味逍遙散	—	7	○	—	—	—
	41	補中益気湯	—	17	○	実施中	—	—
	108	人參養栄湯	—	2	○	—	—	—
	137	加味帰脾湯	—	0	○	—	—	—

※1 ○は関係する論文等が存在するもの
 ※2 統計解析、RCTの論文数は2000年～2023年1月の集計

標準治療の拡大による社会課題解決への貢献

ツムラは基礎研究と臨床研究の両輪でエビデンス構築に取り組んでいます。「大建中湯」を例に挙げると、基礎研究で腸管運動促進、腸管血流増加作用、抗炎症作用などの薬理作用や作用機序の解明に努め、臨床研究で薬物動態や副作用発現頻度調査を行いました。さらには、開腹手術後消化管機能・症状に対する効果を二重盲検比較試験（DB-RCT）やメタ解析によって有効性を証明したことで、さまざまな疾患の診療ガイドラインに掲載されました。

こうしたエビデンスの確立は、診療ガイドラインの新規掲載や推奨度の向上につながり、最終的に漢方製剤の標準治療*6が拡大していきます。当社は研究活動を通じて、診療ガイドライン掲載の量的・質的な充実や、医学・歯学・

薬学・看護学などの教育モデル・コア・カリキュラムへの漢方教育に関する文言の記載など、漢方製剤が一定の「標準治療」として医師に認知される基盤を整えてきました。

また、漢方医学は人間が本来持っている「自然に治癒する力」を高め、症状の改善を促し、心身を一体的に整える「個の医学」とも言われます。一人ひとりが最適な漢方治療を受けられる社会の実現を目指して、漢方製剤に対するレスポンド（有効性を示す群、漢方の「証」）の解明と漢方医学的診断の客観化を図り、DX・AI技術を活用した「漢方診断サポートシステム」の開発にさらに取り組んでいます。

*6 エビデンスに基づいた有効性と安全性が確認され、多くの患者様に推奨される最良の治療法のこと
 →詳細はP51「戦略課題②」をご参照ください

育薬研究の医療用漢方製剤売上への影響（育薬を開始した2004年度に対する売上伸長率の推移）

