



「均質性」の革新

漢方バリューチェーン全体で支える均質性

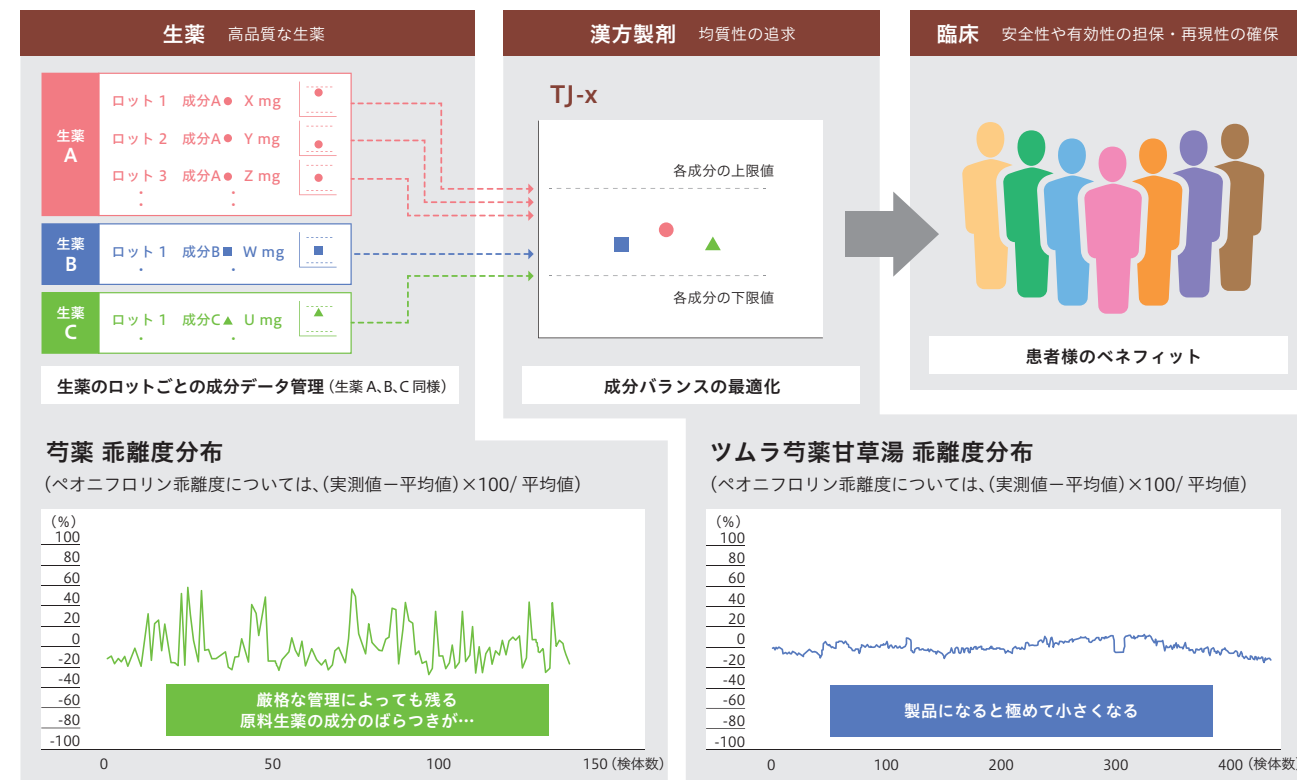
天然物である生薬は、産地や栽培環境、加工・保管状態などによって、含有成分にばらつきがあります。しかし、「臨床上の再現性」がなければ医薬品として成立せず、この再現性を担保しているのが、生薬の安定した品質と、製剤プロセスで漢方製剤を均質にする技術・ノウハウです。

生薬は同じ基原の種や苗から育てても、土壌や気候などの生育環境や収穫時期、保管状態などによって形態や成分含量が変わってくるため、最終製品となる漢方製剤でこの均質性を実現することは難しいとされてきました。ツムラグループでは、事業活動の上流から下流まで一貫的に管理する「漢方バリューチェーン」と称する独自のサプライチェーンを構築しており、均質性を実現するには、「漢方バリューチェーン」全体での品質の追求が欠かせません。上流工程の生薬栽培では、栽培・加工方法の指導などを行い、ツムラが定める品質基準を満たした生薬だけを

使用することで、原料生薬のばらつきを抑制しています。原料生薬は、ロットごとに含有成分のデータを分析・管理し、使用する生薬ロットの割合を事前に指定して調合することで、製剤工程においてさらなる成分バランスの最適化が可能となります。製剤工程では、抽出したエキスの成分変化を最小限に抑えて製剤化するために、独自の製造ラインを開発するとともに、製剤ごとにシステム制御し、最終製品である漢方製剤の均質性を実現しています。

こうした活動は、まさに経営理念「自然と健康を科学する」の実践であり、これからも安全性・有効性・均質性の強みを磨き、事業を通じて人々の健康、地球環境の保全、地域社会の活性化など、社会的課題の解決に貢献することを目指していきます。

漢方薬の均質性と臨床上の再現性



今後の展開

ツムラグループの強みを活かした中国での事業展開

日本は、1997年には65歳以上の高齢人口が14歳未満の若年人口の割合を上回り、世界で最も早く高齢化が進んでいる国として知られていますが、世界規模で高齢化は進展しており、総人口に占める65歳以上の人口割合（高齢化率）は、今後40年で急速に高まることが予想されています。

中国においても少子高齢化が進行しており、ツムラグループとしては、これまで培ってきた技術や経験により中国国民の健康に貢献するという中国事業ビジョンを掲げ、取り組んでいます。

中国政府が掲げる「健康中国2030」では、現代医学と中国医学の双方を重視し、中薬生産の規範化、規模化を推進することが発表されています。中薬の中でも中成薬の

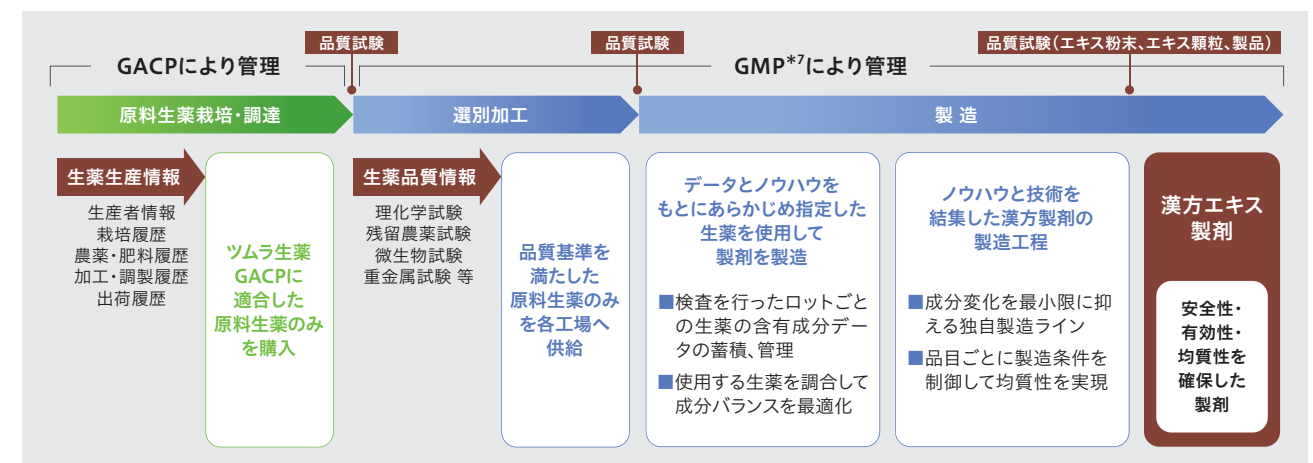
発展においては、鍵となるのが「標準化」であり、中国政府も中成薬の標準化を課題として捉えています。そこで当社グループは、漢方事業で磨いてきた安全性・有効性・均質性に関する技術やノウハウを活用することで、中成薬の標準化を実現し、中薬業界の発展に貢献したいと考えています。

また、原料生薬や飲片の販売については、高品質な生薬を用いた付加価値の高いサービスを提供することで、中国国民と医療に貢献していきます。

これからもバリューチェーンに関わるすべてのステークホルダーと共通する価値の創出に取り組み、天然物由来の医薬品を広げることで、世界中の人・社会・地球のwell-beingに貢献する企業グループになることを目指しています。

→詳細はP53「戦略課題③」をご参照ください

均質性を管理するプロセス



*7 Good Manufacturing Practiceの略で、医薬品・医薬部外品の製造管理および品質管理の基準で、医薬品・医薬部外品の製造業の許可要件ならびに製造販売承認の要件として制定された厚生労働省令