

特集：

「自然と健康を科学する」 ツムラの価値創造能力

ツムラグループは「自然と健康を科学する」を経営理念に、科学的な根拠に基づく医薬品としての安全性・有効性・均質性を追求することで、医療用漢方製剤のリーディングカンパニーとして成長してきました。医療現場で積み重ねてきた信頼と実績、先端技術を駆使した研究力がツムラの競争力の源泉であり、独自の価値創造能力です。



「安全性」の追求

漢方の品質は畑から

ツムラグループは、自然界にある植物や鉱物などの生薬を原料とする漢方薬・中薬を製造するメーカーとして、原料生薬の安全性にこだわり、徹底した品質管理を行っています。

当社グループの原料生薬は約90%を中国から調達していますが、中国の各地にある生薬市場（いちば）では生薬を購入していません。なぜなら市場に流通している生薬はどこでどのように栽培・加工されたのかを追跡することが極めて困難だからです。「漢方の品質は畑から」という方針に基づき、歳月を重ねて生産地から直接生薬を調達する仕組みを確立しました。また、農業生産にて持続的な改善を行う農業生産工程管理（Good Agricultural Practice）を参考に、教育・監査・認証制度を加えた独自の「ツムラ生薬GACP」を構築しています。

「ツムラ生薬GACP」では、独自の品質管理基準「ツムラ生薬GACPガイドライン」を柱に、植え付けから栽培方法、農薬や肥料の使用、収穫、加工まで「生薬生産標準書」で取り決め、「ツムラ生薬GACP認証を取得した生産団体と契約を締結し、原料生薬を購入しています。それにより、生産農家の安定収入や持続的な農業経営にもつながっています。

さらに、使用する肥料や農薬、栽培履歴などを追跡できる「生薬トレーサビリティ」体制を構築しています。これにより、残留農薬や微生物などの外来性汚染物質に対する上

流の安全対策が可能になるだけでなく、漢方製剤の製造工程、流通過程の履歴情報を合わせることで、医療機関へ納入されるまでの全工程を追跡・確認することができます。

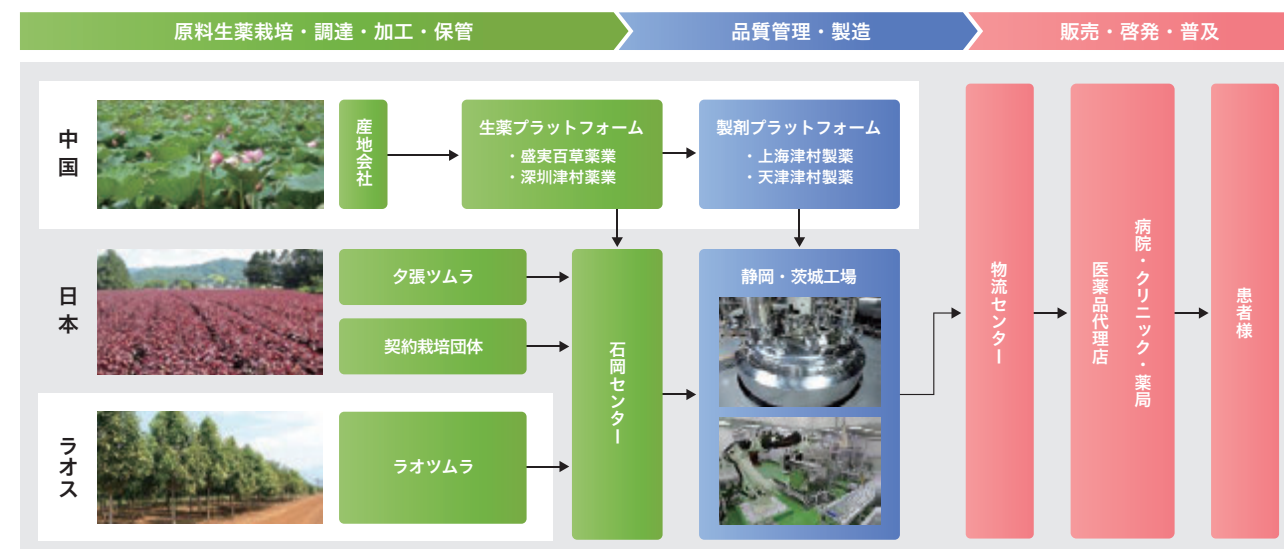
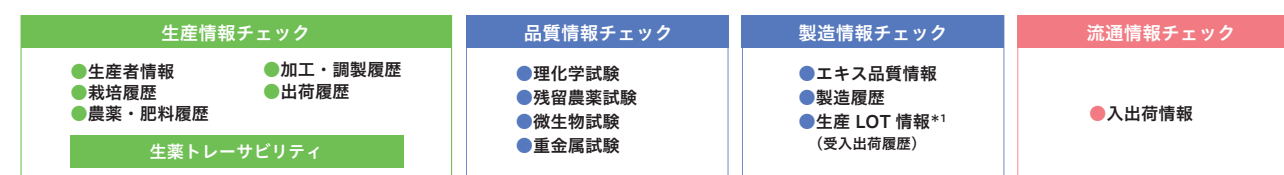
中国各地の契約農家を通じて調達された原料生薬は、主に深圳津村薬業、盛実百草薬業に集められます。原料生薬は残留農薬・微生物・重金属などの安全性に関わる試験および理化学試験を実施し、異物や不良品を除去するなどの選別加工が行われます。品質基準を満たした原料生薬だけを、漢方製剤を製造する各工場に供給しています。

また、当社グループは、直接的な栽培指導ができる自社管理圃場を管理し、その比率を拡大しています。これにより、原料生薬の品質保証体制の強化と価格安定化に取り組んでいます。

品質試験においては、日本薬局方で定められている試験に加え、社内規格および自社基準として残留農薬、微生物、カビ毒、元素不純物などの試験を実施しており、多種多様な成分を含む生薬、漢方エキス粉末・顆粒を分析する技術を独自に開発し、安全性の確保に取り組んでいます。

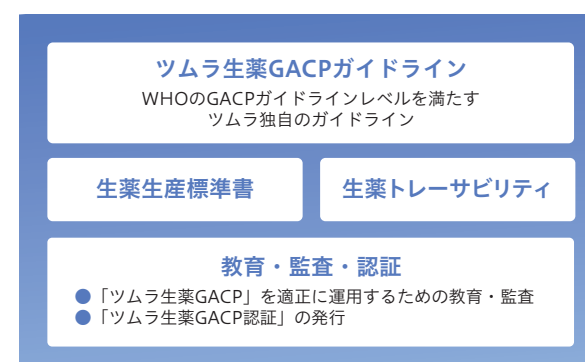
国内事業で使用している生薬・種類
植物性110 動物性5 鉱物性4

ツムラトレーサビリティ体制

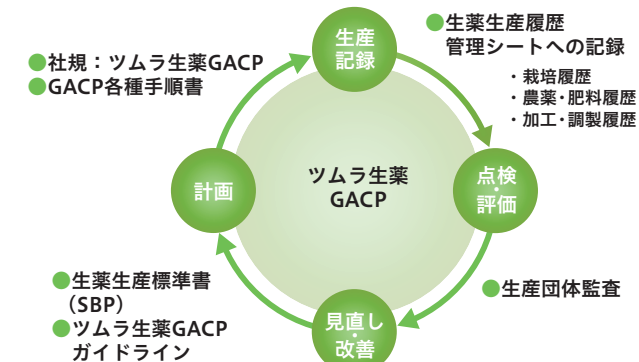


*1 同一条件で製造された製品または一群をロット (LOT) とい、製品を生産するときの最小単位の情報のことを生産ロット (LOT) 情報という

ツムラ生薬GACP



GACPにおけるPDCAサイクル





「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。

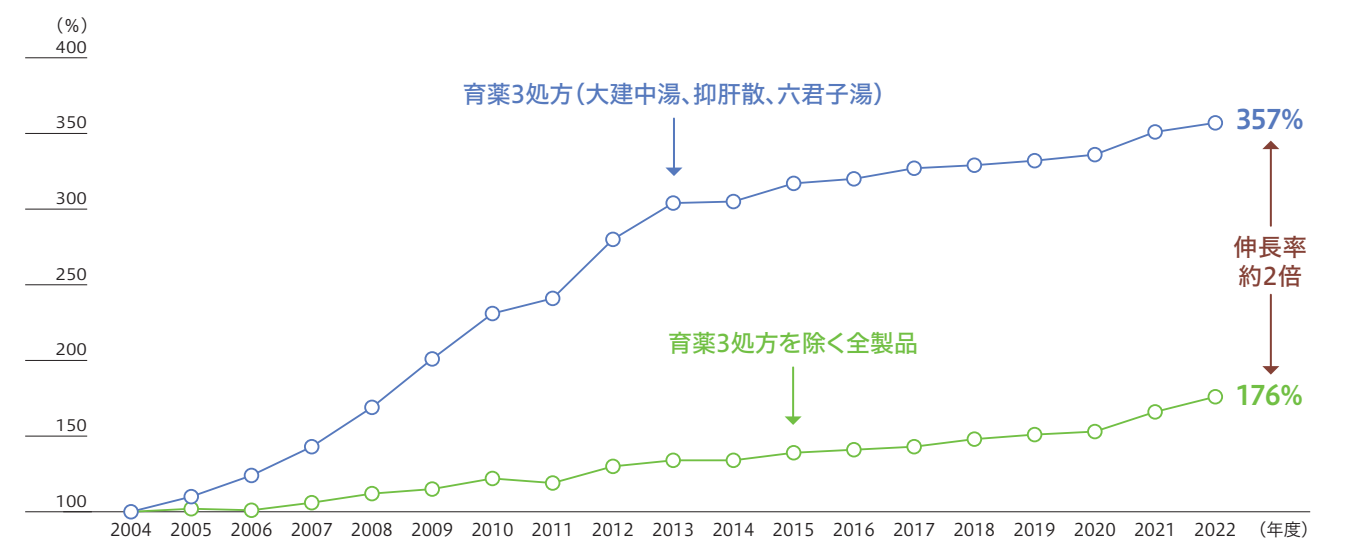
こうしたエビデンスの確立は、診療ガイドラインの新規掲載や推奨度の向上につながり、最終的に漢方製剤の標準治療*6が拡大していきます。当社は研究活動を通じて、診療ガイドライン掲載の量的・質的な充実や、医学・歯学・

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）





「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

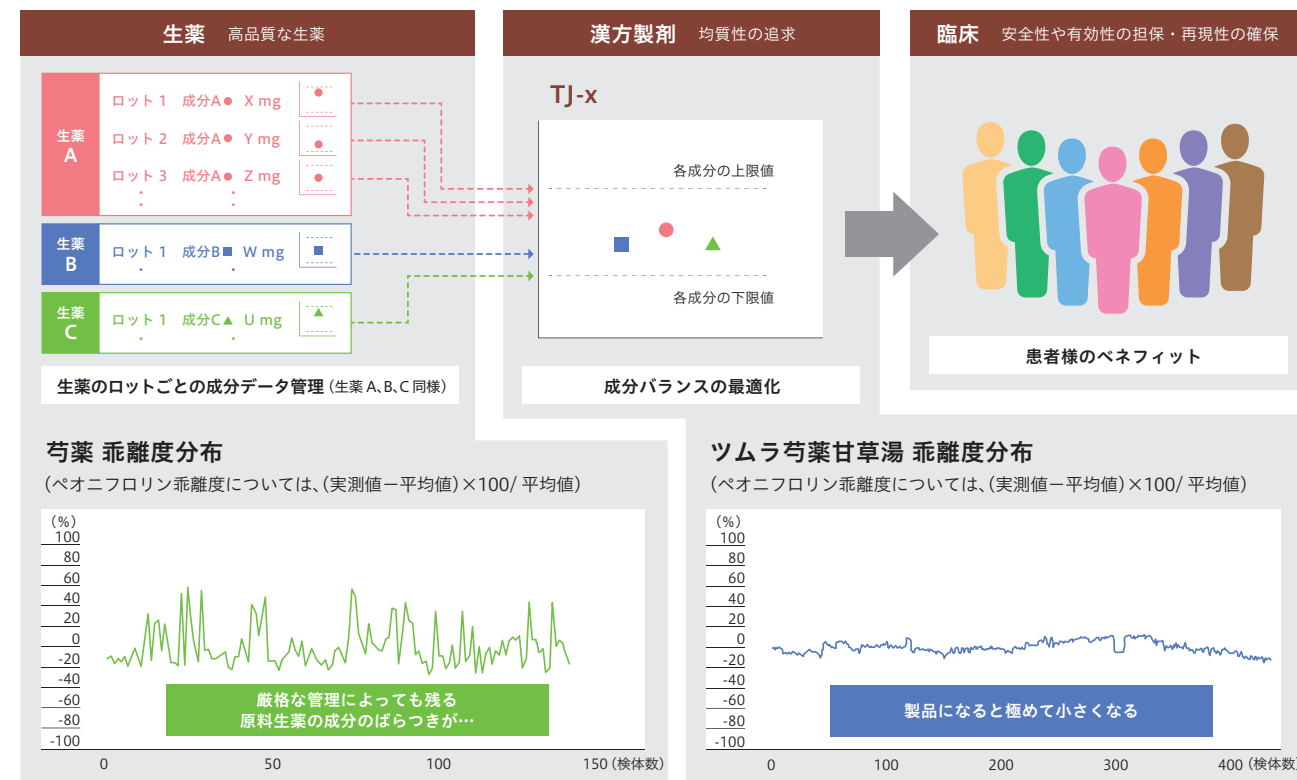
天然物である生薬は、産地や栽培環境、加工・保管状態などによって、含有成分にばらつきがあります。しかし、「臨床上の再現性」がなければ医薬品として成立せず、この再現性を担保しているのが、生薬の安定した品質と、製剤プロセスで漢方製剤を均質にする技術・ノウハウです。

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

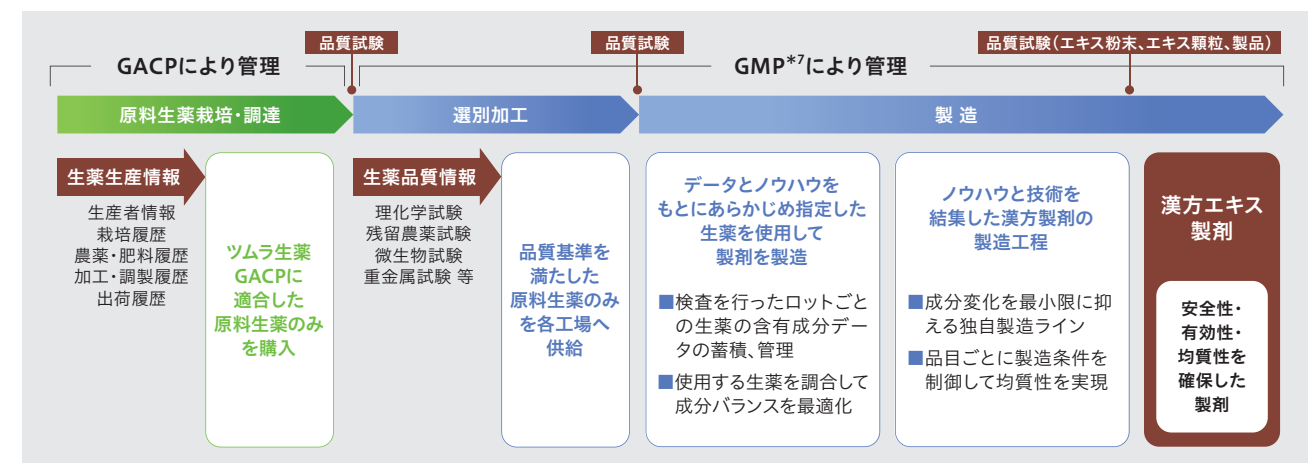
発展においては、鍵となるのが「標準化」であり、中国政府も中成薬の標準化を課題として捉えています。そこで当社グループは、漢方事業で磨いてきた安全性・有効性・均質性に関する技術やノウハウを活用することで、中成薬の標準化を実現し、中薬業界の発展に貢献したいと考えています。

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