

エビデンスの構築による標準治療の拡大

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・臨床研究を実施することで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「牛車腎気丸」「半夏瀉心湯」の2処方が追加されました。これらの育薬処方は、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」を設定して、診療ガイドライン*1への収載に取り組んでいます。

当社は研究活動を通じて、診療ガイドライン収載の量的・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「標準治療」*2として医師に認知される基盤を整えています。

*1 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
*2 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

エビデンスの構築状況

2024年3月末時点								
	No	処方名	統合解析 (論文数)	RCT (論文数)	作用機序	副作用発現 頻度調査	薬物動態 (ADME)*3	データベース研究 (医療経済など)
育薬処方	100	大建中湯	4	38	○	○	○	○
	54	抑肝散	5	21	○	○	○	○
	43	六君子湯	2	26	○	○	○	○
	107	牛車腎気丸	2	15	○	—	○	—
	14	半夏瀉心湯	2	11	○	—	—	○
Growing 処方	17	五苓散	1	12	○	—	—	○
	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	—	1	○	—	—	—

※1 ○は関係する論文等が存在するもの ※2 統合解析、RCTの論文数は2000年～2024年3月の集計
*3 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こと

原料生薬の特性を踏まえたサプライチェーンマネジメント

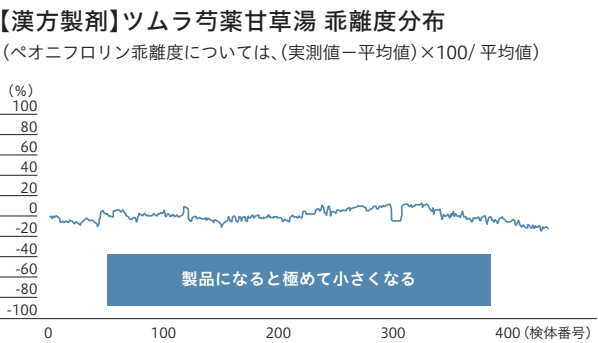
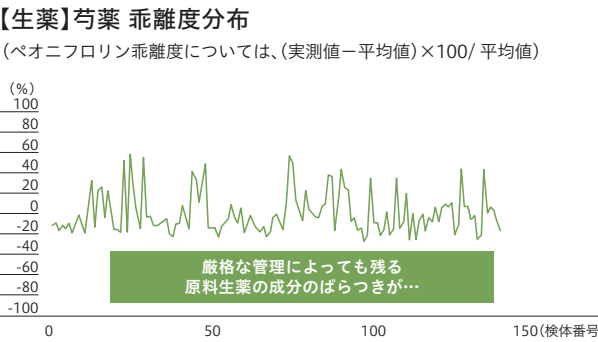
天然物である生薬は、産地や栽培環境、加工・保管状態などによって、含有成分にばらつきがあります。しかし、「臨床上の再現性」がなければ医薬品として成立せず、この再現性を担保しているのが、生薬の安定した品質と、漢方製剤を均質に作る製造技術・ノウハウです。

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、品質の維持・向上を図っています。上流工程の生薬栽培で栽培・加工方法の指導などを行い、当社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、製造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。製造工程では、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。

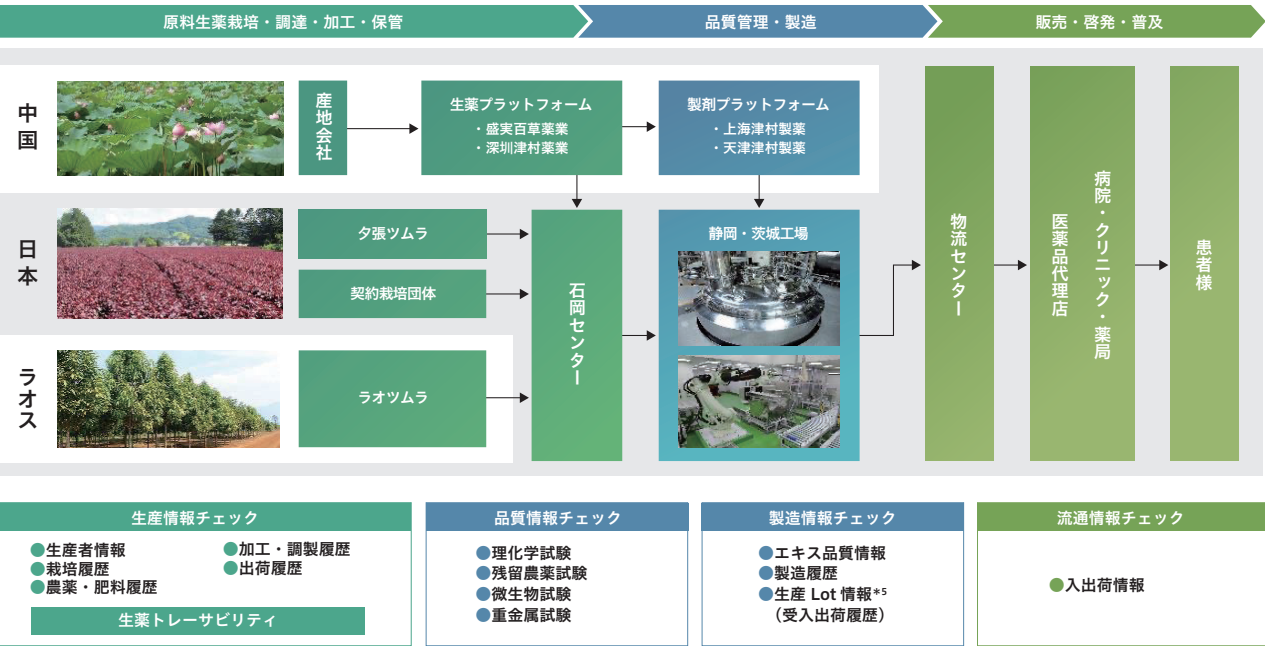
当社グループは、119種類の原料生薬を取り扱っており、約90%を中国から調達していますが、中国の各地にある生薬市場（いちば）では生薬を購入していません。ツムラ

生薬GACP*4認証を取得した生産団体から直接購入することで、使用する肥料や農薬、栽培履歴などの追跡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も含めて、医療機関へ納入されるまでの全工程を追跡・確認するトレーサビリティ体制を確立しています。

*4 世界保健機関（WHO）が制定した薬用植物の優良農業規範を参考に作成した当社独自の生薬生産の管理に関する基準



漢方バリューチェーンとトレーサビリティ



*5 同一条件で製造された製品または一群をロット（Lot）といい、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

漢方市場の特徴

国内市場の動向

日本国内の医療機関で処方されている漢方薬の大部分は、健康保険が適用される「医療用漢方製剤」であり、計148処方*が厚生労働省に認可されています。医療用漢方製剤は、医師の診察のもと処方され、日常診療において8割以上*⁶の医師に使用されています。

医療用漢方製剤の市場は、1999年度を底に着実に拡大しています。2023年度の医療用漢方製剤の市場規模は、薬価ベースで1,875億円であり、医療用医薬品市場11.4兆円に対して、約1.6%の割合です。その医療用漢方薬市場におけるツムラグループのシェアは84.2%になっています。

*6 出所：日本漢方生薬製剤協会「漢方薬処方実態調査2011」

市場へのアプローチ

当社グループは、129処方の医療用漢方製剤を製造・販売しています。国内トップのラインナップを有しているため、対応可能な診療領域が広く、現在は、ほぼすべての診療科

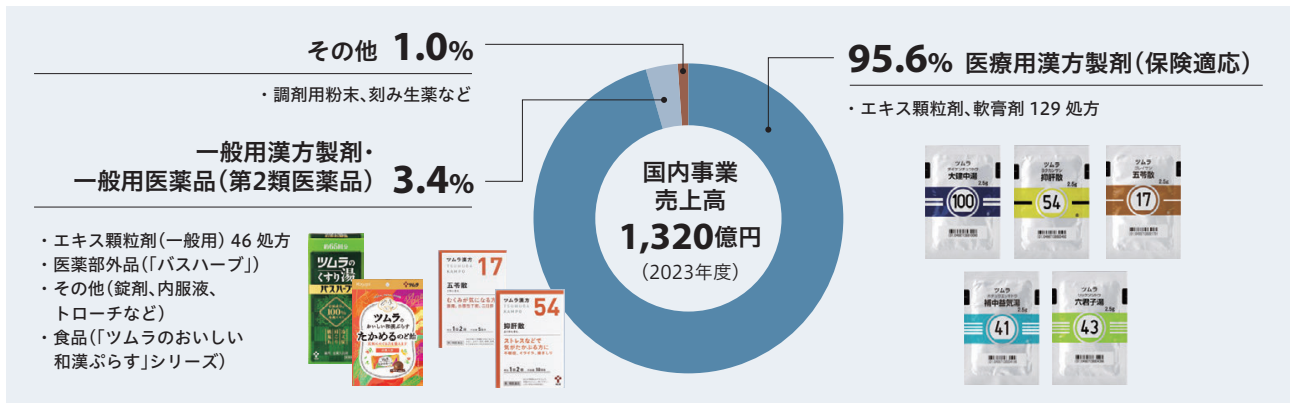
で当社製品が使用されています。

また、漢方治療は、患者様一人ひとりの体質や病状に合わせてさまざまな薬を使い分けることが特徴ですが、漢方専門医でなくても医師であれば漢方製剤の処方が可能なため、漢方医学そのものの普及が重要になります。したがって、当社のMR*⁷は、医療関係者に対して、製品の安全性・有効性・品質に関する情報提供のみならず、漢方医学の考え方に基づく処方の成り立ちや使い分けの浸透活動も行っています。それによって、患者様がどの医療機関・診療科においても、一人ひとりに合った漢方治療が受けられる医療現場の実現を目指しています。

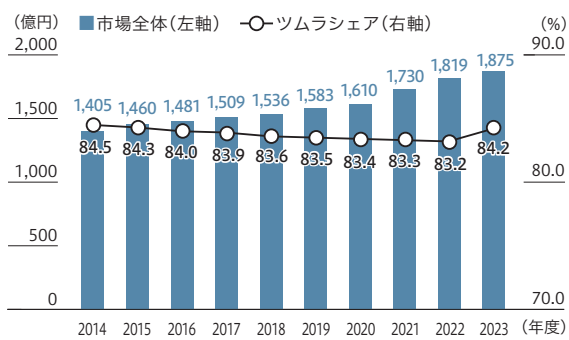
さらに、医療用漢方製剤の投与比率は、全世代で女性に多く、65歳以上の高齢者で半数を占めます。当社グループでは、日本における喫緊の社会課題である高齢者関連領域、がん領域（支持療法）、女性関連領域を重点領域に定めて、情報提供の量と質の向上に努めています。

*7 医療情報担当者（Medical Representatives）

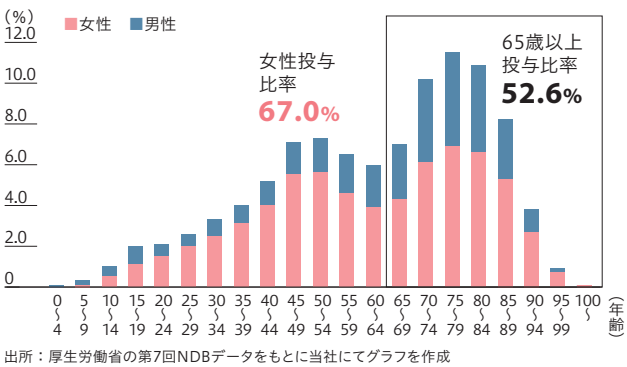
国内事業の製品ラインナップ



医療用漢方製剤の市場推移（薬価ベース）



医療用漢方製剤の投与比率



中薬市場の特徴

中薬の分類

中薬は、およそ2,700年前から中医学で扱われている薬の総称です。漢方薬と同様、自然界にある植物や動物、鉱物などを原料に用いて製造されています。中医学は古典の理論に基づきながらも、時代ごとの流行病などを検証し、新たな治療法を取り入れてきました。その結果、多くの処方*が生まれ、絶えず新しい中成薬が開発されています。

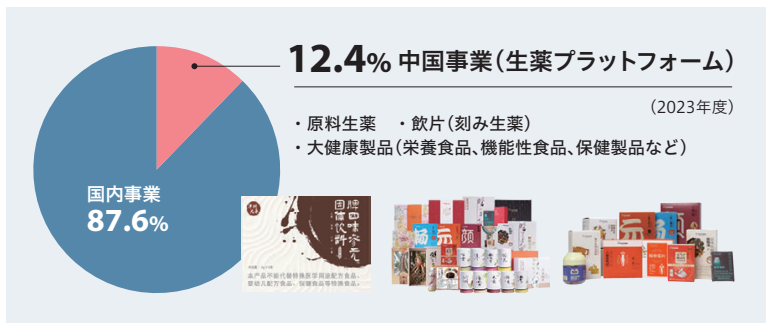
中薬には、医薬品の分類として「中成薬」と「中薬飲片」があります。また、養生（予防）を目的として生薬を使った健康食品などもあります。

中薬市場の動向

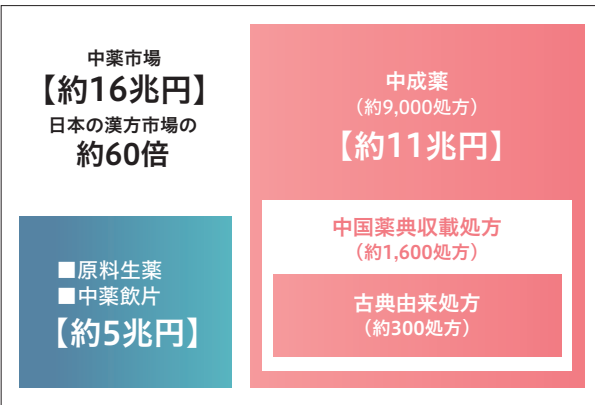
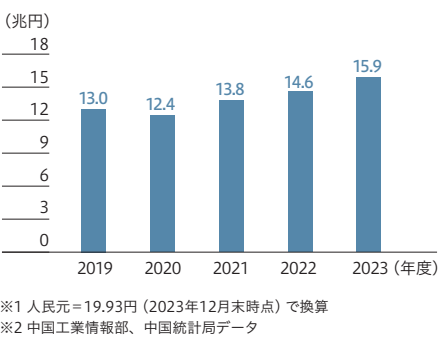
中国の中薬市場は日本の漢方・生薬市場の60倍以上の規模で、約16兆円あります。そのうち、中成薬市場は約11兆円、原料生薬・中薬飲片市場は約5兆円です。中成薬は古代から現代までの処方を製剤化し、中国では約9,000処方*が承認されています。そのうち、中国薬典*⁸収載処方が約1,600処方あり、古典由来の処方*⁹が約300処方含まれています。中薬飲片は中薬材を修治加工*¹⁰した臨床に使用される中薬で、よく使われるものとして約600種類があります。

なお、中国政府は政策として古典処方に基づく中薬を重点的に開発し、中薬の研究開発や品質レベルの向上を支援・強化する方針を示しています。中成薬メーカーは約1,600社あり、中薬市場の集中度はそれほど高くありませんが、中薬製薬グループが次第に形成されてきています。

中国事業の製商品・サービスラインナップ



中薬市場の推移



出所：中国国家薬品監督管理部、中国工業情報部、中国統計局データよりツムラで作成
1人民元＝19.93円(2023年12月末時点)で換算

*8 中国国家薬品監督管理部により公布され、国家により薬品品質を保証し、かつ人民による薬物使用の安全性と有効性、品質制御性を保証するために制定された薬品法典
*9 清朝時代以前に編纂された古医書に記載されている処方
*10 蒸す、煮る、炒めるなどの加工

市場へのアプローチ

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。そこでツムラグループは、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。