

エビデンスの構築

第2期中期経営計画の戦略課題

2

KAMPOmics®による新たな価値の創造、エビデンスに基づいた「未病三防」の市場展開と漢方のグローバル化への挑戦



エビデンス強化で進む漢方治療の標準化

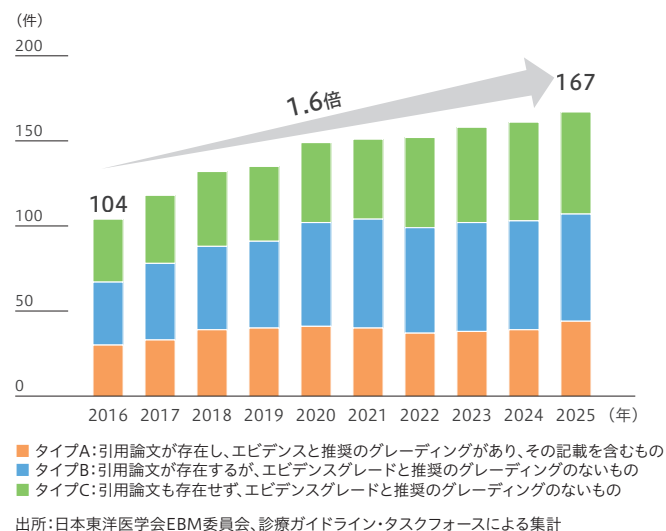
ツムラは、漢方製剤の価値を科学的に証明し、医療現場での処方拡大につなげることを価値創造モデルの中心に据えています。漢方は多成分から構成され、科学的解明が困難とされてきましたが、当社はこの課題を克服するため、2004年度から特定処方に研究資源を集中し、臨床エビデンスや作用機序などのデータを体系的に蓄積してきました。

2016年度以降は、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設定し、エビデンスのパッケージ化を推進しています。臨床研究に加え、作用機序、副作用発現頻度、薬物動態、医療経済といった複数の観点から必要なデータを揃えることで、漢方の医療的価値を多面的に示す基盤を構築してきました。これにより、標準治療としての存在感を高めています。

その成果として、漢方製剤の診療ガイドライン収載数は2016年の104件から2025年には167件へと拡大し、タイプAは30件から44件へと増加しました。エビデンスと推奨グレーディングが示されるタイプAへの収載は、漢方治療の標準化に向けた進展を示す重要な指標と捉えており、その拡大につながるエビデンス創出に注力しています。

こうしたエビデンス構築の進展は、医療現場での信頼向上にとどまらず事業成長にも結びつき、医療用漢方製剤の売上数量は過去10年間で約1.5倍に拡大しています。研究開発ドリブン型漢方製剤メーカーとして治療に難渋する領域、疾患におけるエビデンスベースの漢方治療の拡大を目指していきます。

漢方製剤の診療ガイドライン収載数推移



六君子湯が国際的診断基準「ROME V」に掲載

ツムラは、漢方の価値を科学的根拠に基づいて検証し、世界に発信する研究開発活動を推進しています。その成果の一つとして、育薬処方の一つである六君子湯が機能性ディスペプシア (FD) に関する国際的診断基準である「ROME V」(2026年公表) において、ROME IV (2016年公表) に引き続き掲載されました。

ROME基準は、消化器疾患領域における世界的な専門家の知見を集約した国際的診断基準であり、医療現場や研究活動において広く参照されています。当社はこれまで、六君子湯の作用機序研究や欧州で実施している医師主導臨床研究など、基礎研究・臨床研究を通じてエビデンスの蓄積を進めてきました。その結果、ROME V では六君子湯の有効性・安全性に関する研究成果が紹介されるとともに、FDの一類型である食後愁訴症候群 (PDS) の診療アルゴリズムにおいて、プロトンポンプ阻害薬や消化管運動改善薬と並ぶハーブ医療の選択肢の一つとして六君子湯が明記されました。

これは、漢方製剤がエビデンスに基づく治療選択肢として国際的に認識が進んでいることを示す成果であり、当社の継続的なエビデンス創出活動が評価された事例の一つと考えています。

注力テーマで見る中期経営計画の実行状況

「五苓散」のエビデンスを構築し、
心腎連関領域での価値創出を
目指しています

木戸 敏孝

医療用医薬品カンパニー
研究開発ユニット 研究開発本部
ツムラ漢方研究所 漢方研究四部



五苓散による新たな治療選択肢の創出に挑む

漢方研究四部は高齢者関連疾患を中心に、「五苓散」をはじめ漢方処方の科学的エビデンスを創出し、臨床実装につなげることをミッションとしています。五苓散は体内の水分バランスを整える、ツムラの代表的な漢方薬です。主に浮腫や頭痛、下痢、急性胃腸カタルなどの治療に使用されます。

近年、五苓散は心臓と腎臓の疾患領域でも注目されています。例えば、心不全と腎機能障害を合併する患者様には、この2つの病気が互いにマイナスの影響を与え合い、体液貯留・うっ血、水分代謝異常などの症状を悪化させていくケースが多くみられます。このような心臓と腎臓の関係性のことを「心腎連関」と呼んでいます。私たちは、五苓散が心腎連関に関連する新たな治療選択肢となり得ると考え、2020年から心不全の患者様を対象に、大規模な臨床研究を開始しました。

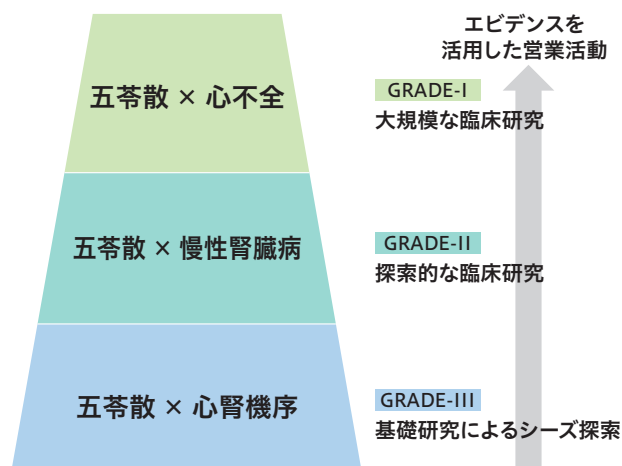
この研究は「慢性的なうっ血の管理・改善」という心不全治療の課題に対し、五苓散を「長期的に水分代謝バランスを整えてくれる薬剤」として位置づけ、検証する点に特徴があります。そして、2027年度には検証・解析結果をとりまとめて、研究結果の公表を予定しています。

エビデンスで広がる五苓散の可能性

心不全の患者様は国内で約120万人規模と多く、年々増加傾向にあります。しかも患者様のおよそ5～6割は、慢性腎臓病を合併していると推測されます。こうした背景から、当社では心不全単独ではなく、心腎連関全体を見据えた研究方針を採っています。心腎連関にみられるさまざまな症状の主要因である水分代謝異常に対して、五苓散が有する「過不足なく水分代謝バランスを整える」効果が期待されているためです。患者様の腎機能を温存しながら、長期にわたってうっ血を管理し、予後・医療経済までを包含した価値を示せるかが、研究の要になると認識しています。

こうしたエビデンスの蓄積とパッケージ化により「心不全診療ガイドライン」における五苓散の推奨度を高めることで、心不全や慢性腎臓病の患者様への治療選択肢を社会に示していきたいと考えています。そして、中長期的には、心不全や慢性腎臓病のみならず、糖尿病関連腎臓病や頭痛、透過性異常や炎症を伴う血管の病態などへの展開を視野に入れて、五苓散の本質を解明する研究に取り組んでいます。

五苓散における基礎研究から臨床研究への展開



五苓散の目指す姿

五苓散の実売推移

