



## 证明“有效性”

### 通过构建循证医学，提升“育药”的有效性认知

由于汉方药源于天然产物的多成分药物的特性，其有效性和安全性的科学阐释一直被认为是困难的。为了让汉方制剂确立其治疗地位，有必要在西医领域证明其有效性和安全性，并通过基础和临床研究，构筑汉方药的循证医学。

自2004年度起，我们集中资源开展育药研究工作。育药研究在医疗需求较高、以西药治疗难以奏效，而医疗用汉方制剂却能发挥奇效的疾病为对象，积累基础和临床数据，建立循证医学的举措。从最初的“大建中汤”、“抑肝散”和“六君子汤”三大处方开始，后续又增加了两个处方。这些育药处方为汉方市场的扩大以及津村集团的增长做出了贡献。此外从2016年度开始，我们将“Growing处方”设定为五个育药处方的后续重

点处方，力争在“老年人相关领域”、“癌症领域”（辅助疗法\*2）和“女性相关领域”等重点领域，被载入到诊疗指南\*3的处方中。育药处方和Growing处方将统合临床研究的循证医学\*4、作用机制的阐明、药物副作用反应频率调查、药物代谢动力学（ADME\*5）和数据库研究（如医疗经济学）等五个方面，以“整合”的形式进行推进。通过循证医学的证据积累，在过去10年中，诊疗指南的载入数量增加了2倍以上。

\*2 用于缓解癌症本身引起的、或因癌症治疗副作用产生的症状等的治疗  
 \*3 对每种疾病的诊断和治疗的标准进行总结，并根据循证医学和其他因素提出最佳检查和治疗方法的文件  
 \*4 元分析（整合多项研究结果并从更高角度进行分析）和 RCT（随机对照试验）的数据  
 \*5 Absorption（吸收）、Distribution（分布）、Metabolism（代谢）、和Excretion（排泄）的缩写，服用药物后，观察药物在体内的动态变化

### 循证医学构筑现状

截至2023年3月底

	编号	处方名称	综合分析	RCT	作用机制	药物副作用反应频率调查	药物代谢动力学 (ADME)	数据库研究 (医疗经济等)
育药处方	100	大建中汤	4	36	○	○	○	○
	54	抑肝散	4	18	○	○	○	○
	43	六君子汤	2	26	○	○	○	—
	107	牛车肾气丸	2	15	○	—	○	—
	14	半夏泻心汤	1	10	○	—	—	○
Growing处方	17	五苓散	1	11	○	—	—	○
	24	加味逍遥散	—	7	○	—	—	—
	41	补中益气汤	—	17	○	进行中	—	—
	108	人参养荣汤	—	2	○	—	—	—
	137	加味归脾汤	—	0	○	—	—	—

1 ○表示存在相关论文  
 2 统计分析和 RCT 的论文数为2000年至2023年1月的合计数量

### 通过扩大汉方的标准治疗，为解决社会问题做出贡献

津村正在通过基础研究和临床研究两方面的努力积累循证医学证据。以“大建中汤”为例，津村在促进肠道蠕动、增加肠道血流量和抗炎作用等基础研究中努力阐明其药理作用和作用机制，而在临床研究中则进行药物代谢动力学和药物副作用反应频率调查。再通过双盲对照研究（DB-RCT）和荟萃分析，证明了该药对开腹手术后胃肠功能和症状的有效性，从而被载入多种疾病的诊疗指南。

这些循证医学证据的确立，使得载入新的诊疗指南数量与推荐度都获得大幅提升，最终扩大了汉方制剂的标准治疗范围\*6。通过我们的研究活动，不仅使收

录到诊疗指南的数量和质量得到飞跃性的扩充，并在医学、口腔医学、药学、护理学等学科的教学模式和基础课程中记载有关汉方教育的陈述，为汉方制剂作为“标准治疗”取得医师认可奠定了一定的基础。

汉方医学可以提高人体的自然治愈能力，促进症状改善，综合调节身心，因此也被称为“个体医学”。为了创建每个患者都可以接受最佳汉方治疗的社会，我们从阐明对汉方药有反应的患者开始（显现有效性的群体，即汉方的“证”），使汉方医学诊断客观化，运用DX和AI技术开发“汉方诊断辅助系统”。

\*6 根据循证医学证实有效性与安全性，并成为众多患者推荐的最佳治疗方法  
 →有关详细内容，请参阅第51页“战略课题（2）”

### 育药研究对医疗用汉方制剂销售额的影响（与2004年度育药启动时相比的销售额变化情况）

