

特集：

津村通过“将自然与健康科学化”实现价值创造的能力

津村集团秉承“将自然与健康科学化”的经营理念，以科学证据为基础，追求医药产品的安全性、有效性和均质性，从而成长为医疗用汉方制剂领域的领军企业。我们在医疗领域积累的信任 and 业绩，以及利用尖端技术的研究能力，是津村的核心竞争力也是我们创造价值能力的源泉。



追求“安全性”

汉方品质始于农田

作为以大自然中的植物及矿物质为生药原料的汉方药和中药生产企业，津村集团自始至终致力于保证原料生药的安全性，并进行彻底的品质管控。

集团约90%的原料生药从中国采购，但集团并不是直接从中国各地的药材市场采购生药。这是因为要溯源追查市场上生药的种植和加工的源头极为困难。基于“汉方品质始于农田”的采购方针，经过长期的探索，我们建立了直接从产地采购生药的体系。此外，我们还参照了可持续改善农业生产工程管理体系 (Good Agricultural Practice)，增加了教育、审核和认证系统，从而建立了自主的“津村生药GACP指南”。

“津村生药 GACP”是依据“津村生药 GACP 指南”中所制定的自主品质管理标准，从种植、栽培方法、农药和化肥的使用、收获到加工，都以“生药生产标准”的形式实施规范化，并与获得津村生药 GACP 认证的生产组织签订合同，购买原料生药。这为生产农户带来了稳定的收入和可持续的农业经营。

此外，我们还建立了“生药可追溯体系”，对使用的化肥和农药以及种植历史进行回溯追踪。这不仅可以在上游采取安全措施，防止农药残留和微生物等外源性污染，还可以结合汉方制剂生产和销售过程中的历史信息，实现对产品的生产、运输，到最终进入医

疗机构的整个过程进行追踪和确认。

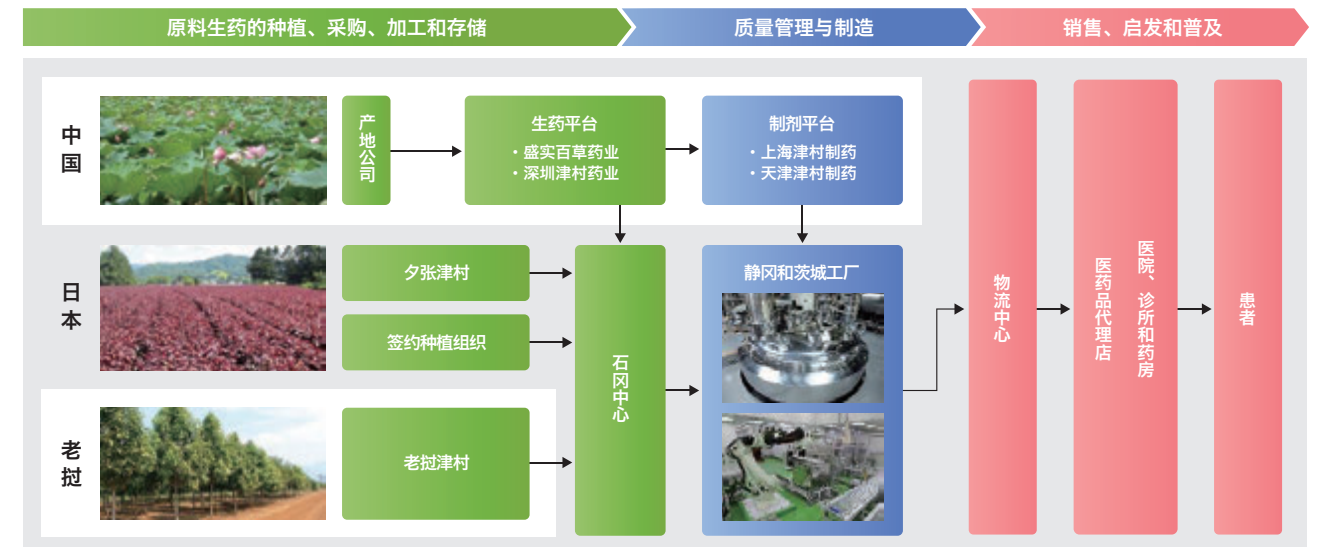
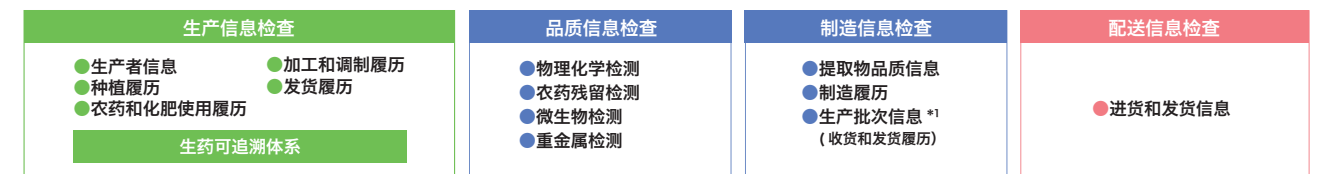
在中国主要由深圳津村药业和盛实百草药业负责与签约农户采购原料生药。原料生药要经过农药残留、微生物、重金属等安全和理化检测，并进行分类，去除异物和残次品。只有符合质量标准的原料生药才能供应给汉方制剂的各个生产工厂。

此外，集团还拥有可以直接指导种植的自社管理农场，今后还将持续扩大此类农场所占的比例。通过这些措施，集团不断强化品质保证体系，稳定原料生药的价格。

在品质检测方面，除日本药典所规定的检测项目外，集团还将农药残留、微生物、霉菌毒素、重金属及有害元素等作为企业自主标准进行检测，并自主研发了对含有多种成分的生药和汉方浸膏粉末、颗粒进行分析的技术，以确保其安全性。

国内业务中使用的生药及种类
植物类110种 动物类5种 矿物类4种

津村生药可追溯体系



*1 在相同条件下生产的产品或一组产品称为一个批次 (LOT)，产品生产时的最小信息单位称为生产批次 (LOT) 信息

津村生药GACP



GACP中的PDCA循环





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。

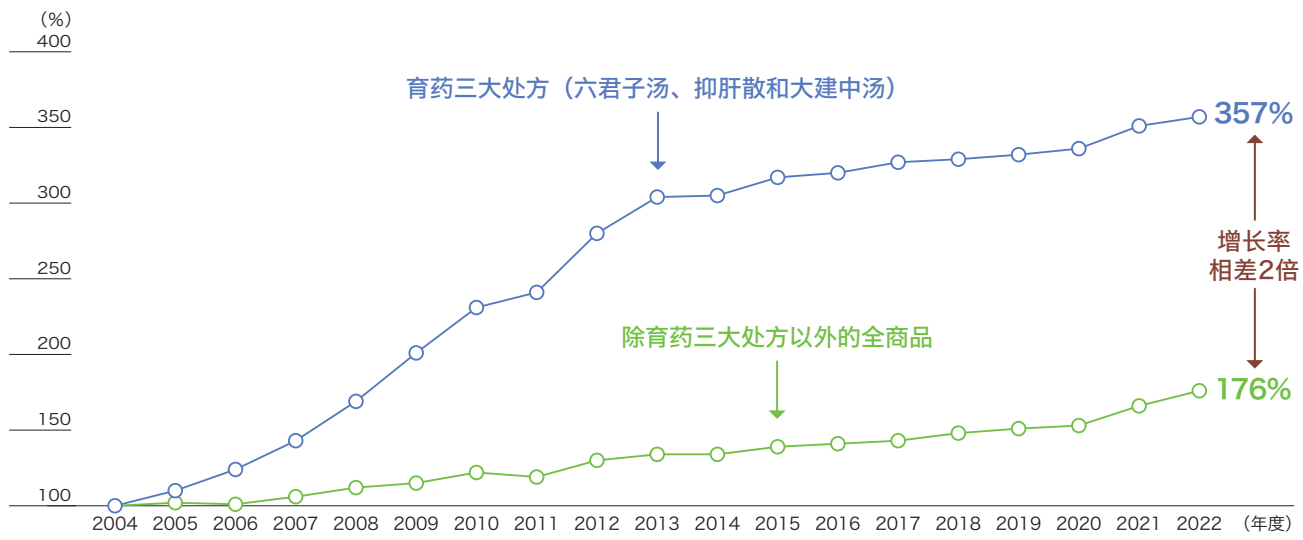
这些循证医学证据的确立，使得载入新的诊疗指南数量与推荐度都获得大幅提升，最终扩大了汉方制剂的标准治疗范围*6。通过我们的研究活动，不仅使收

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）



“均质性”的革新

支撑汉方价值链的均质性

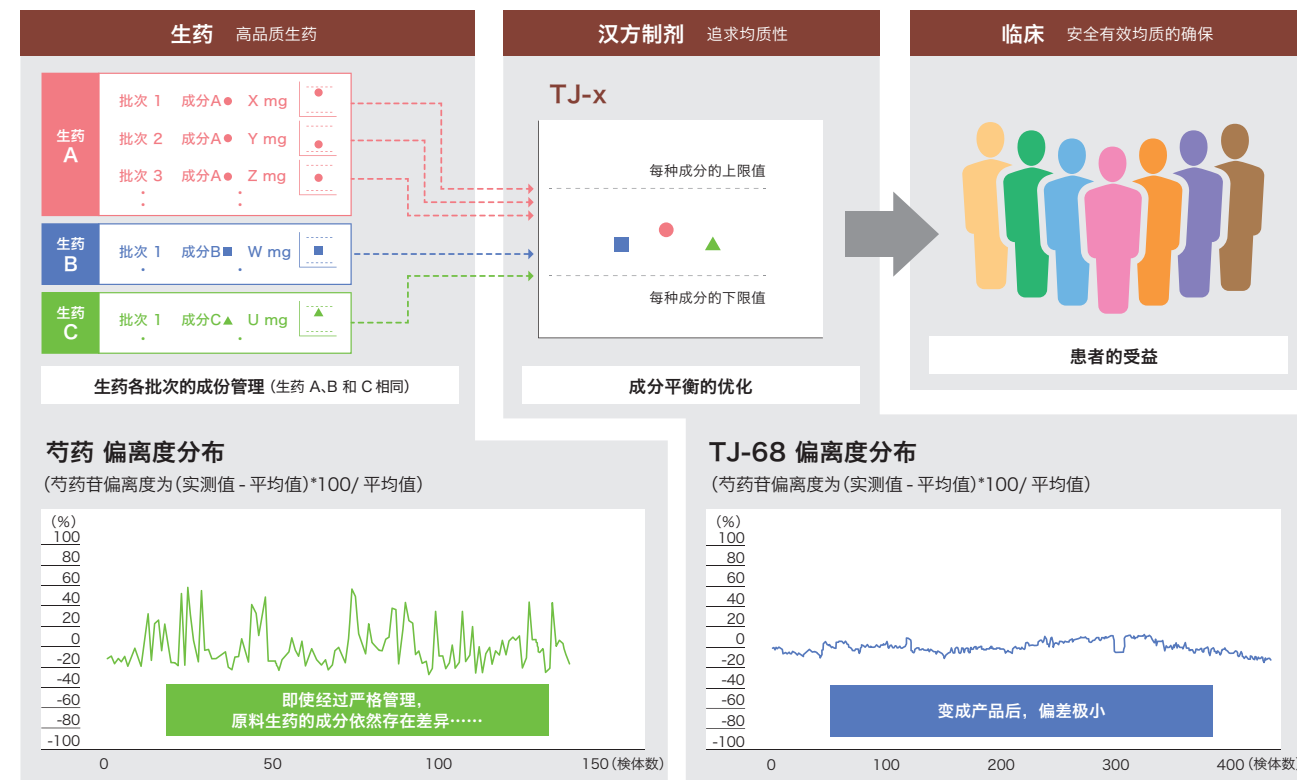
生药作为一种天然产物，其成分因产地、种植环境、加工和储存条件的不同而各异。然而，如果不能实现“临床可重复性”，生药就不可能有生命力，而这种可重复性的品质保证来源于稳定的生药供应，以及在制药过程中保证汉方制剂品质稳定的技术和经验。

即使由相同的基原种子或种苗培育而成的生药，其形态和成分含量也会因土壤、气候等生长环境、采摘时间、储存条件等因素的不同而发生变化，因此保证汉方制剂最终成品的品质均质极为困难。为此，津村集团构建了一条被称为“汉方价值链”的自主供应链，可以业务活动的上游到下游都进行统一管理，而在整个“汉方价值链”体系中涉及的所有环节都是追求品质均质的关键。在上游的生药栽培过程中，我们对栽培和加工方法进行指导，只使用符合津村品质标准的生药，

从而控制原料生药的差异。在原料生药的制备过程中，通过分析和控制各批次所含成分的数据，明确规定生药批次的使用比例，从而在制剂过程中进一步优化成分平衡。在制剂过程中，我们通过自主开发的生产线，以尽量减少提取物成分的变化，并对每个制剂进行系统控制，以确保最终产品—汉方制剂的均质性。

这些活动正是对我们的经营理念“将自然与健康科学化”的实践，我们将继续扩大在安全性、有效性和均质性方面的优势，通过我们的业务为解决每个人的健康、地球环境保护和地方社区振兴等社会问题做出贡献。

汉方药的均质性和临床再现性



未来发展

发挥津村集团的优势，发展中国的业务

众所周知，日本是世界上人口老龄化速度最快的国家，早在1997年65岁以上的老年人的比例就超过了14岁以下的年轻人，随着全球范围老龄化的推进，预计在未来40年内，65岁及以上人口占总人口的比例(老龄化率)将迅速上升。

在中国，同样面临着出生率下降和人口老龄化的问题，津村集团提出了中国事业愿景，渴望借助我们长年以来所积累的技术和经验，为中国人民的健康做出贡献。

中国政府颁布的“健康中国2030”中提出了坚持中西医并重，推动中药生产标准化和规模化的工作方针。中成药发展的过程中“标准化”一直是关键点，中

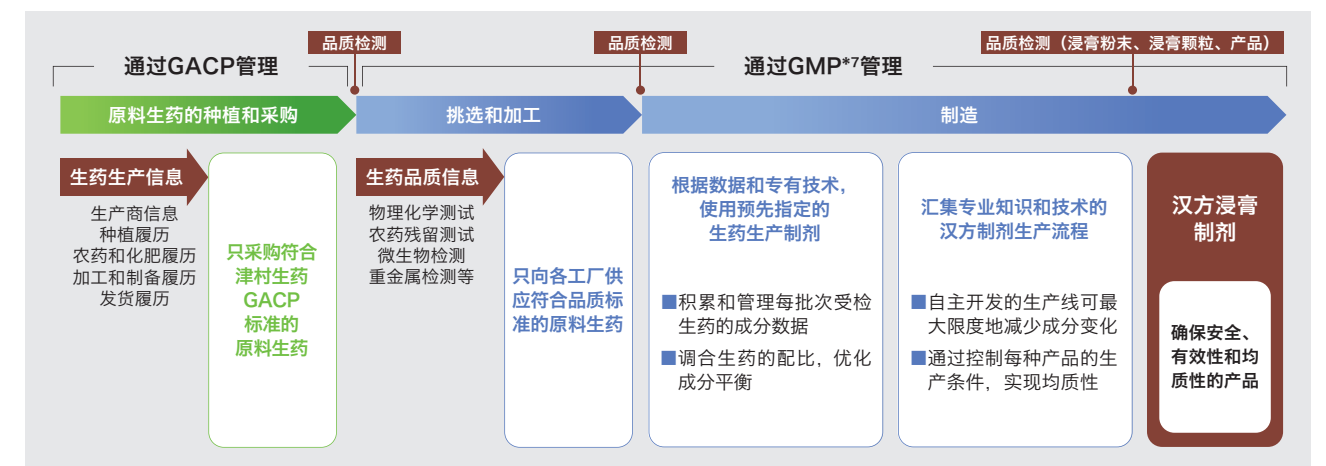
国政府也非常重视中成药的标准化。因此，集团希望利用在汉方业务中磨练积累出来的安全性、有效性和均质性相关的技术和经验，为中成药的标准化生产的实现，以及中药产业的发展做出贡献。

此外，在原料生药和饮片的销售方面，集团将利用优质生药以提供高附加值服务，为中国人民和医疗卫生事业做出贡献。

我们将继续致力于与价值链上的所有利益相关者共同创造价值，通过扩大源自天然产物的药品范围，力争成为为全世界人民、社会和地球的Well-bing (幸福安康)做出贡献的企业集团。

→有关详细内容，请参阅第53页“战略课题(3)”

均质性的管理流程



*7 Good Manufacturing Practice的缩写，是厚生劳动省的一项法令，规定了药品和准药品的生产和质量控制标准，是药品和准药品生产和销售审批的一项要求