



R&D説明会

2025年12月4日
株式会社ツムラ

自然と健康を科学する

本日の登壇者



取締役 C o -C o o
杉井 圭



C F O
(兼) 経営統括本部長
小林 一彦



C T O
(兼) 研究開発本部長
今田 明人



研究開発本部
副本部長 香取 征典



研究開発本部
副本部長 小阪 淳



CMC開発研究所
所長 豊嶋 貴弘



ツムラ漢方研究所
所長 池田 孔己



ツムラ先端技術研究所
所長 西 明紀



国際企画部
部長 山下 紗理子



国際研究部
部長 出上 弘志

R&D説明会 Opening remarks

CTO（兼）研究開発本部長
今田 明人

自然と健康を科学する

今田でございます。
ご指導のほど、よろしくお願ひ申し上げます。



二代社長 津村重舎

漢方は“非科学的”ではなく“未科学的”である
医学の進歩と科学技術の進展があれば
漢方の科学的な解明は必ず進む

漢方を科学する
自然と健康を科学する
経営理念

漢方医学と西洋医学の
融合により世界で類にない
最高の医療提供に貢献します

漢方医学と西洋医学の
各々の特性を生かして
その調和をはかる



大塚敬節先生

3

改めまして、ツムラグループの基本理念は、経営理念と企業使命です。

「自然と健康を科学する」という経営理念は、二代目津村重舎が残した
「漢方は “非科学的” ではなく “未科学的” である、
医学の進歩と科学技術の進展があれば漢方の科学的な解明は必ず進む」
いわゆる「漢方を科学する」が起点となっています。

また、「漢方医学と西洋医学の融合により、
世界で類のない最高の医療提供に貢献します」という企業使命は、
昭和の漢方の大家、大塚敬節先生が残された
「漢方医学と西洋医学の各々の特性を生かしてその調和を図る」を
原点としています。

1. 当社のR&D活動の変遷とビジョン

2. 国内の研究開発活動

- ・五苓散による心腎疾患治療への新たなる挑戦
- ・新たな「治療」手段の提案、「未病」領域への挑戦

3. 国際化に向けての研究開発活動

- ・TU-100 米国開発の取り組みと今後の方針
- ・欧州・ASEAN地域等での取り組み

4

この基本理念を体現するため、

長期経営ビジョン 「TSUMURA VISION “Cho-WA” 2031」 では、
治療の領域では、標準漢方治療の拡大と個別化漢方治療への進化を、
同時に、未病領域における科学的な解明にチャレンジしています。
さらには、それら累積ノウハウを活かし、
グローバル展開の礎としております。

それでは、以降、当社の研究開発の進捗状況につき、
その一端をご紹介してまいります。

当社のR&D活動の変遷とビジョン

研究開発本部 副本部長
香取 征典

自然と健康を科学する

私は、研究開発本部の香取 征典と申します。
本日は、よろしくお願ひ申し上げます。

私からは、「当社のR&D活動の変遷とビジョン」の
ご説明をさせていただきます。

なお、本題に入る前に、当社の研究開発本部の組織紹介
ならびに医療用漢方製剤の誕生の背景をご紹介させていただきます。

研究開発本部の組織



CTO 兼 本部長
今田

本部員計258名
女性管理職比率37.5%（15名）
(2025年6月16日現在)

副本部長：香取・小阪



6

研究開発本部の組織について、ご紹介をさせていただきます。
右端より、研究開発管理部は、研究開発に関する経営資源の管理や各研究の進捗の把握などを行っております。

国際研究部ならびに国際企画部では、
国際化に向けた研究開発を担っております。

ツムラ先端技術研究所では、「未病」・「個別化医療」への挑戦を、
ツムラ漢方研究所では、漢方治療の標準化に資する各種エビデンスの創出を担っております。

最後に、CMC開発研究所では、
多成分である漢方製剤の品質研究や製剤研究、
ならびに品質保証などを担っております。

医療用漢方製剤の誕生の背景



化成医薬品

- ✓ 開発期間は、10年～20年以上
- ✓ 費用は、数百～数千億円が必要
- ✓ 成功確率は、約3.5万分の1



医療用漢方エキス製剤

- 1950年 漢方エキス製剤の作成（京都 細野診療所）
日本東洋医学会設立
- 1957年 31处方の市販（小太郎漢方製薬）
※医療用/一般用製剤の区別がない時代
- 1960年 日本薬局方に記載されていた生葉が薬価収載
- 1963年 「医薬品製造指針」に漢方エキス製剤の承認基準収載
- 1967年 3处方が煎じ薬として日本薬局方に収載
- 1967年 4处方の漢方エキス製剤が薬価収載（小太郎漢方製薬）
- 1975年 一般用漢方処方の手引き（厚生省）が出版
- 1976年 “漢方エキス製剤元年”ツムラ：33处方が初の薬価収載

菊谷豊彦氏（元 中央薬事審議会漢方生薬製剤調査会）
「これだけ揃わなければ、漢方製剤の薬価収載はあり得なかつた。」

出所：厚生労働省「医薬品産業の現状」（2021年）を参考に作成

日本薬科大学 副学長 新井一郎教授

7

こちらのスライドでは、医療用漢方製剤の誕生の背景を取り纏めております。
スライド左には、一般的な医薬品開発の工程と必要な時間や費用などを
纏めさせていただいております。

一方で、医療用漢方製剤の経緯等を日本薬科大学 副学長 新井一郎教授の
「日本の漢方製剤産業の歴史」を参考に纏めております。

漢方エキス製剤の物としての誕生は、1950年となります。

これまでの、お湯に剤と書きますが、湯剤とは違い、携帯性等の様々な
メリットがあるエキスの製剤化に成功したのがこの年となります。

なお、同年には、日本東洋医学会が設立され、以降、漢方製剤が医師の
治療手段の一つとして様々な発展をしてまいります。

1963年には、「医薬品製造指針」に漢方エキス製剤の承認基準が収載、
1967年には、小太郎漢方製薬にて4处方の漢方エキス製剤の薬価収載が認められます。
さらに、1975年には、当時の厚生省にて一般用漢方処方の手引きが
取り纏められ、以後、この一般用漢方処方の手引きをベースに
医療用漢方製剤の承認申請が進められ、順次承認、薬価収載が認められてきました。
特に、1976年は、“漢方エキス製剤元年”とされており、
当社においても、ここで初めて33处方が薬価収載されました。

元 中央薬事審議会 漢方生薬製剤調査会を務められていました菊谷先生の
お言葉ですが、「漢方エキス化の技術開発、漢方産業界の存在、
社会的・医学的背景、漢方薬研究の発展、医薬品製造指針の発刊、210处方の成立、
カリスマ的存在の日本医師会会長・武見太郎氏等々、どれをとっても、
これだけ揃わなければ、漢方製剤の薬価収載はあり得なかつたであろう」と
振り返られており、漢方製剤の薬価収載には、
様々な事象や取り組みの重なりがあって実現した旨、ご理解頂けますと幸いです。

漢方研究の変遷



標準治療の基盤構築

ここからは、「当社のR&D活動の変遷とビジョン」について、ご説明させていただきます。

過去の研究開発といえば、主に新漢方製剤の開発と、漢方再評価に伴う臨床研究となります。

加えて、既存の医療用漢方製剤を用いた薬理研究や小規模な臨床研究、ならびに生薬研究などにも取り組んでまいりました。

先ほどご紹介をしましたが、化学医薬品を基にした審査・承認基準下での新漢方の開発は、研究の難しさに加え、薬事行政の側面、例えば、多成分の植物薬における品質や有効性、安全性の考え方など、様々な課題を経験することができました。

当時、「医師が漢方を使用しない」最たる理由に「漢方には科学的根拠がない」が挙げられており、その課題解決に注力するため為に、2004年より育葉研究を開始しております。

育葉研究の取り組みですが、自社研究に加え、KOLによる臨床研究や、各種安全性研究などにも取り組んでまいりました。

なお、2006年に日本薬局方に漢方エキスが収載されております。

国の公定書に漢方エキスが収載されるということは大変意義高いものと考えており、現在までに40处方が収載しております。

加えて、当社では、多成分の漢方製剤の品質に関して、より一層の均質性を実現させるため、2007年より生薬トレーサビリティを、2010年よりツムラ生薬GACPの運用を開始しております。

このように、漢方エキス製剤の均質性を追求することで、エビデンスの構築に寄与できたものと考えております。

育薬研究の取り組み



近年の疾病構造を見据え、医療ニーズの高い領域において、新薬治療が難渋し
漢方製剤が特異的に効果を発揮する疾患に的を絞りエビデンス（科学的根拠）を確立する

2004年

2009年

2011年

2017年

2021年

「漢方製剤には科学的根拠がない」への対応

育薬スタート（3処方）

六君子湯
抑肝散
大建中湯

基礎的・臨床的エビデンスの集積

| エビデンスパッケージ | メタアナリシス解析 | RCT（ランダム化比較試験） | 薬物動態 | 副作用発現頻度調査 |
|------------|-----------|----------------|------|-----------|
| 六君子湯 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 抑肝散 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 大建中湯 | ○ | ○ | ○ | ○ |

◆診療ガイドラインの拡充（掲載数/推奨度）（2009年～）

◆モデル・コア・カリキュラムに“漢方薬”的文言記載（2011年～）

◆漢方の科学化（2017年）

標準治療の基盤構築

9

当社の育薬研究の定義は、こちらに示しているとおりでございます。
エビデンスの集積として、多様な有効性のエビデンスに加え、
3,000例規模の副作用発現頻度調査など、
安全性のエビデンスの集積も行ってまいりました。

これらの取り組みと並走する形で、診療ガイドラインの拡充、
医学部の教育モデル・コア・カリキュラムへの収載、
「漢方の科学化」の発刊などもあり、これらの結果より、
標準治療の基盤構築が実現できたものと考えております。

エビデンスの充実と診療ガイドラインへの収載



エビデンスパッケージの充実

| エビデンスパッケージ | メタアナリシス解析 | RCT(ランダム化比較試験) | 薬物動態 | 副作用発現頻度調査 |
|------------|-----------|----------------|------|-----------|
| 六君子湯 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 抑肝散 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 大建中湯 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| . | | | | |
| . | ○ | ○ | ○ | ○ |
| . | | | | |

処方/領域/エビデンスの種類の充実

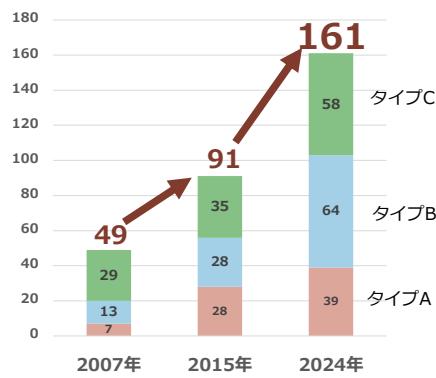
質的向上

〈収載処方/疾患〉
診療ガイドラインにおける推奨度の向上

量的拡大

〈未収載処方/疾患〉
診療ガイドラインへの新規掲載

診療ガイドライン収載数



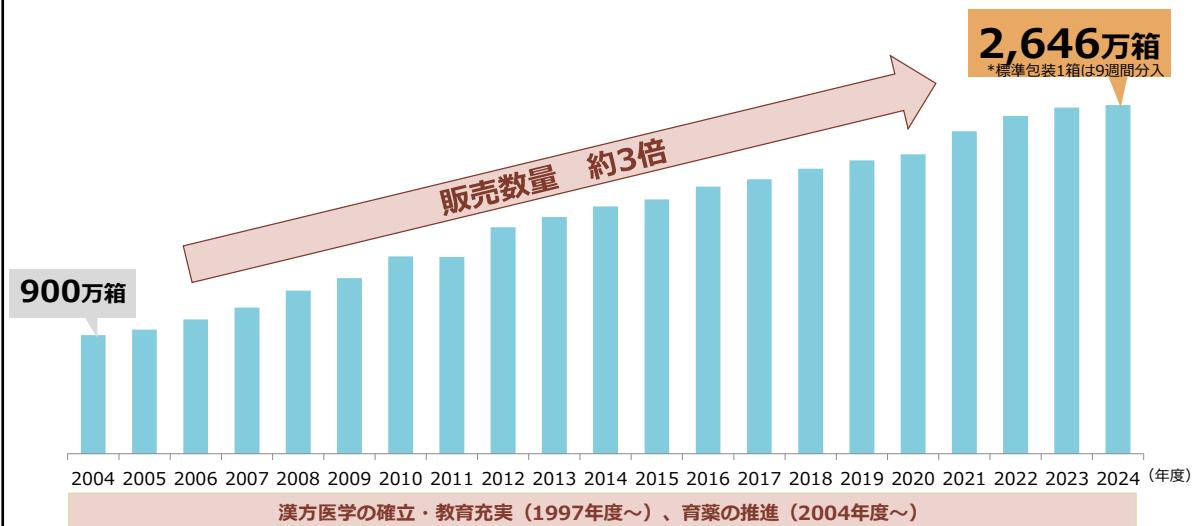
*出所：日本東洋医学会 EBM委員会「診療ガイドライン・タスクフォース」より
タイプA：引用論文が存在し、エビデンスと推奨のグレーディングがあり、その記載を含むもの
タイプB：引用論文が存在するが、エビデンスグレードと推奨のグレーディングのないもの
タイプC：引用論文も存在せず、エビデンスグレードと推奨のグレーディングのないもの

10

当社では、重点領域と重点処方を定め、集中的に多様なエビデンスを集積し、エビデンスパッケージとして、適正使用に資する情報提供活動を行ってまいりました。

その結果、診療ガイドラインの収載数は、調査開始の2007年では49本でしたが、2015年には91本、直近では161本と増加を確認しております。加えて、推奨度につきましてもタイプAが39本まで増加しております。

ツムラ医療用漢方製剤（129処方）の売上数量の推移



出所：社内資料

11

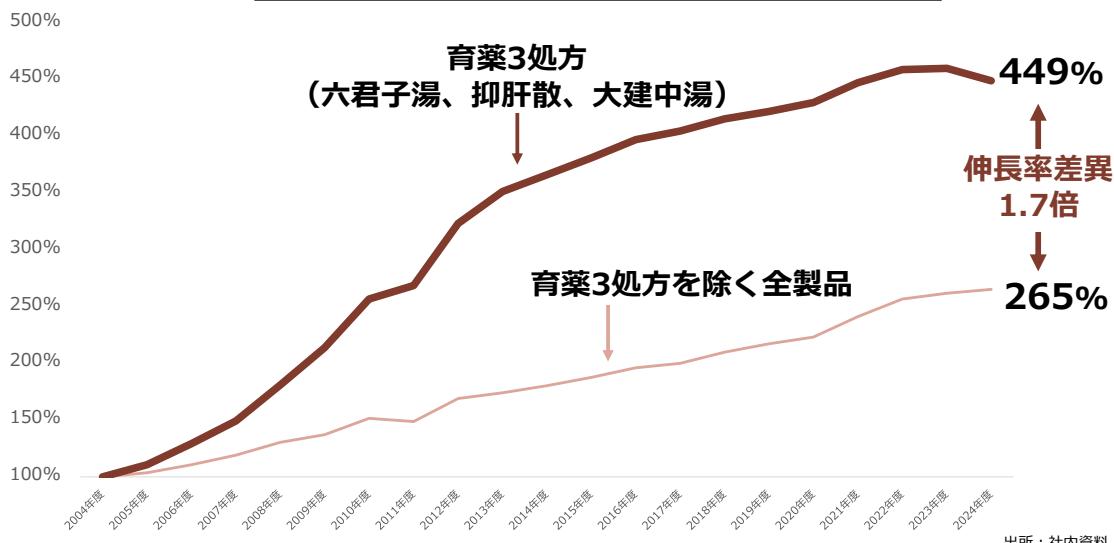
育薬研究の売上への貢献についてご説明をさせていただきます。
まず、ツムラ医療用漢方製剤の全体の売上数量の推移となります。
育薬の推進以降、数量ベースで3倍のアップが確認されております。

育薬研究の医療用漢方製剤売上への影響



【増加率】対2004年度

2004年度（育薬開始）に対する売上本数伸長率の推移



出所：社内資料

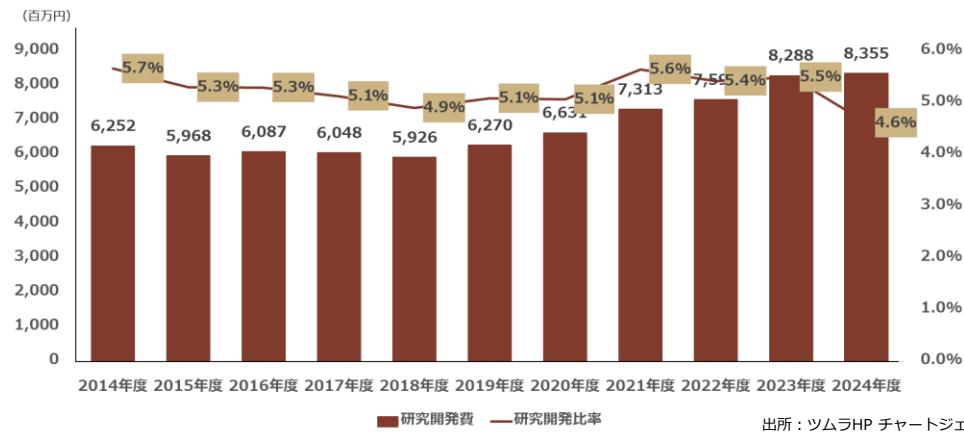
12

先ほどのスライドでは、全体の数量ベースで3倍という数字を
ご紹介しておりますが、
育薬開始の2004年を起点に売上本数の伸長率を育薬3処方と、
それ以外の全製品とで比較をしますと、
伸長率の差が1.7倍あることが確認されております。

ツムラの研究開発費 ならびに 研究開発費率の推移



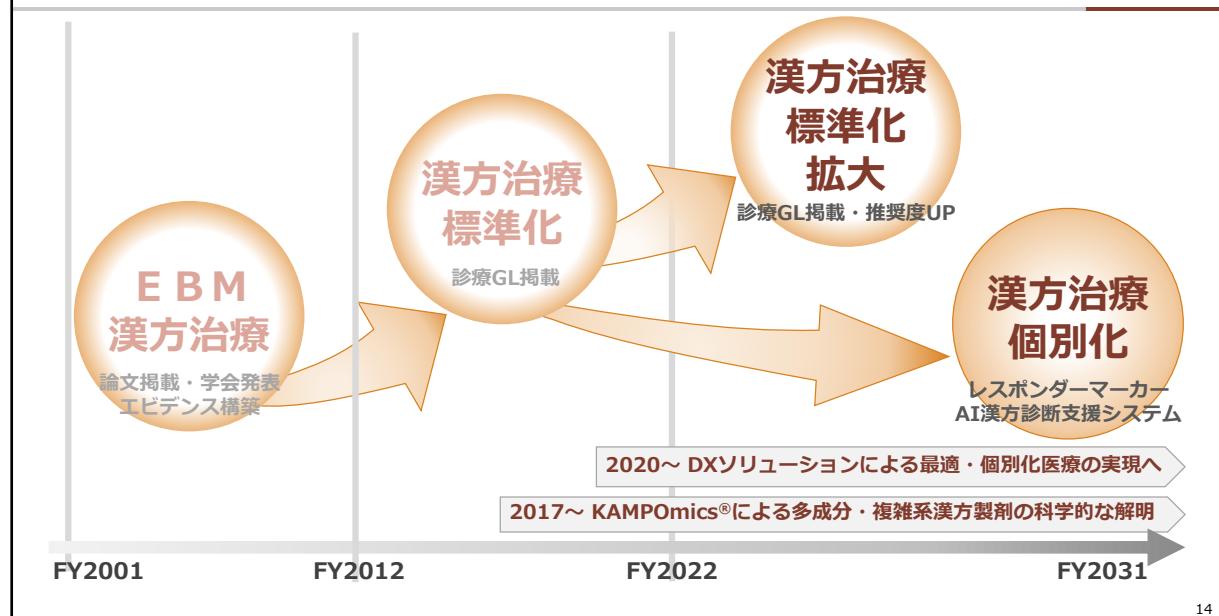
- 当社の研究開発は、医薬品の研究開発以外に、生薬栽培・種苗研究、製剤技術研究、品質試験研究、汚染対策研究など、多岐にわたった研究開発を行っている
- 連結売上高に対する研究開発比率は5%水準で推移（第2期中計経営計画も、同様の水準を想定）



出所：ツムラHP チャートジェネレーター 13

こちらでは、ツムラの研究開発費の推移を取り纏めております。
まず、ご理解をいただきたいのは、当社の研究開発は、
医薬品の研究開発以外に、生薬栽培、製剤技術研究、品質試験研究など、
多岐にわたった、研究開発を行っている点でございます。
そのような中であって、実際の研究開発費率は、
連結売上高に対して5%の範囲内で推移しており、
第2期中期経営計画も、同様の水準を想定しております。

漢方標準治療の拡大と漢方治療の個別化へ



14

残りのスライドを用いて、これからのお話をさせていただきます。
漢方治療の標準化につきましては、様々な領域・処方での
エビデンスの充実を図り、さらなる拡大を進めてまいります。

加えて、これまでの漢方研究で培ってきた先端技術、
例えば、メタボロミクスや遺伝子などを融合させ、
当社独自の研究パッケージとしてKAMPOmicsを定めております。
このKAMPOmics技術を当社の強みとして、
漢方治療の個別化や未病の科学化への挑戦を進めてまいります。

「研究開発ビジョン」の全体像

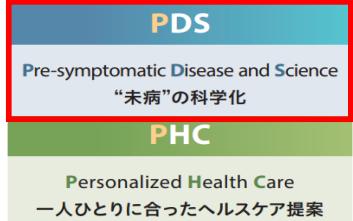
◎漢方治療の標準化拡大



◎「未病」・「個別化医療」への挑戦

多成分系の漢方薬
×
KAMPOmics技術

- 漢方のエビデンス構築
- 漢方のレスポンダーマーカー



15

最後のスライドとなります。

漢方治療の標準化の拡大につきましては、ツムラ漢方研究所の池田所長より、

「未病」・「個別化医療」への挑戦につきましては、ツムラ先端技術研究所の西所長より、この後、ご説明をさせていただいます。

なお、本日は、お時間に限りもありますので、スライドの赤枠につきご紹介をさせて頂く予定となります。

それでは、池田所長、よろしくお願ひ申し上げます。

国内の研究開発活動

・五苓散による心腎疾患治療への新たなる挑戦

ツムラ漢方研究所 所長

池田 孔己

自然と健康を科学する

ツムラ漢方研究所の池田です。

国内の研究開発活動 -五苓散による心腎疾患治療への新たなる挑戦- というテーマでお話をさせていただきます。

医療用漢方製剤のエビデンス研究で新しい機能を発掘し、営業活動へ展開



17

最初に漢方標準治療拡大の取り組みについてお話しします。
我々は高齢者領域、がん（支持療法）、女性領域での
漢方標準治療拡大を目指しております。
このようなピラミッドで基礎研究によるシーズ探索（GRADE-III）から
探索的な臨床（GRADE-II）、さらに規模を大きくした（GRADE-I）
という考え方で進めております。

今回は五苓散の心腎機序（GRADE-III）、五苓散の慢性腎臓病
(GRADE-II)、五苓散の心不全（GRADE-I）に対して
お話をさせていただきます。

ちなみに、GRADE-III、IIからGRADE-Iまで5～10年の期間を要します。

診療ガイドライン
への収載

五苓散×心不全
五苓散×慢性腎臓病

新規領域への挑戦

他剤との併用

18

我々の推進する研究では3つの範疇に分けております。
1つ目は既存領域の診療ガイドライン収載の挑戦、
2つ目は抗がん治療で（他剤）併用による拡大の挑戦、
3つ目は適応症の範囲内で、新規領域（今までにない使われ方）への挑戦を掲げております。

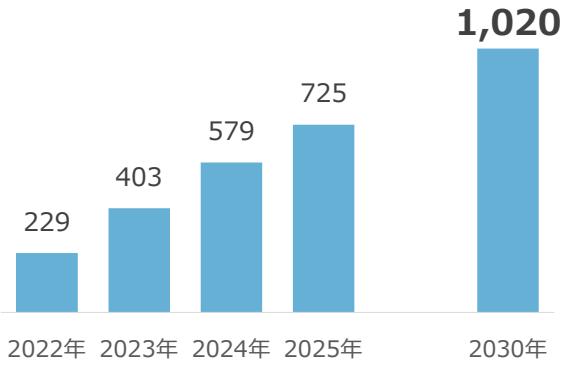
本日の五苓散の心腎疾患に対しては、
既存領域の診療ガイドライン収載の挑戦であり、
かつ新規領域（今までにない使われ方）への挑戦でもあります。

心腎疾患：治療薬の市場環境

心不全治療薬の国内市場規模

- 市場規模は年々増加
- 2030年には1000億円を超える予測

心不全治療薬の国内市場規模（億円）

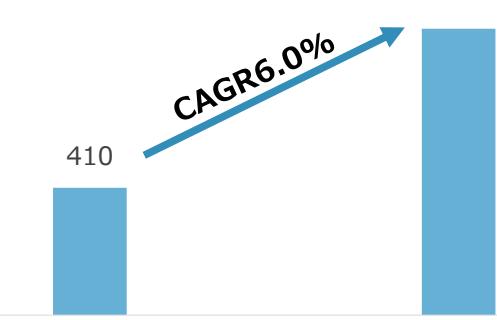


出所：富士経済

慢性腎臓病治療薬の世界市場規模

- 2024年時点で410億米ドル
- 2037年までの成長率CAGRは6.0%と予測

慢性腎臓病治療薬の世界市場規模（億米ドル）



出所：Research Nester Analytics LLC

19

心腎疾患治療薬の市場性でございます。

まず、国内での心不全治療薬市場規模は2022年から直近まで右肩上がりで、2030年には1000億円台になる見込みです。

また、慢性腎臓病治療薬市場規模は世界市場にはなりますが、2037年まで成長が見込まれ、国内市場も同様の傾向にあるとされています。

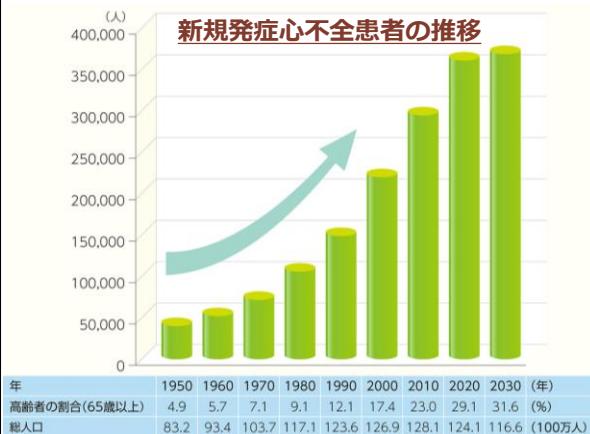
つまり、心腎疾患の市場性は成長市場にあります。

心腎疾患：心不全患者の増加と心腎連関



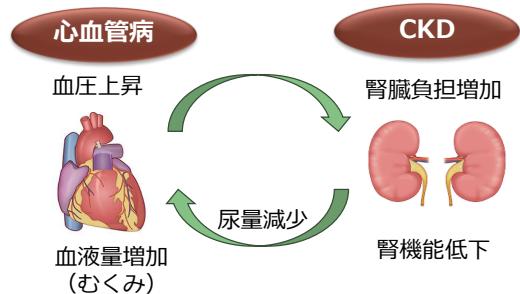
心不全患者の増加

- 心不全患者は現在**120万人**、年間医療費は**2兆円超**
- 今後も新規心不全患者は増加し**130万人**を超える予測



心腎連関

- 慢性腎臓病（CKD）と心血管病（心筋梗塞・狭心症・心不全・脳卒中など）が密接に関係
- CKDは心血管病を合併しやすく、心血管病はCKDを合併しやすい



Shimokawa H et al. Eur J Heart Fail 2015;17:884-892 より改変

20

心不全患者は現在**120万人**いるとされ、
今後、新規の心不全患者が増え**130万人**を超えると予測があります。
年間医療費は**2兆円**を超えております。

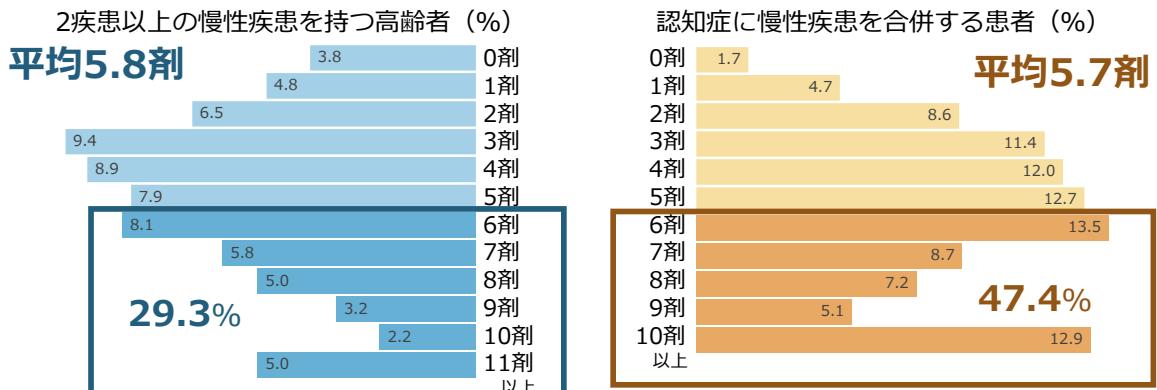
心不全は腎臓と密接な関係性にあります。これを**心腎連関**といいます。
心臓で血圧が高くなると、腎臓に負担がかかり腎機能が低下します。
そこで尿量が減り血液量が増え血圧上昇に拍車をかけます。
この様な悪循環が**心腎連関**です。

心腎疾患：心不全の薬物療法における課題



- ・ ポリファーマシーによる薬剤の管理困難
- ・ 腎機能低下による薬剤使用制限 ※心不全患者の約7割がeGFR 60未満（腎機能低下状態）
- ・ 薬剤費・医療経済的負担も大きい

高齢者の内服薬数



出所：厚生労働省「高齢者医薬品適正使用検討会」の資料を基に作成

21

高齢の心不全患者は課題が山積であります。
高齢者は内服薬数が多いポリファーマシーであることです。
認知症患者や2疾患以上の慢性疾患を持つ高齢者、
心不全患者もここに該当すると思われますが、
平均で約6剤ほど服薬しており、多剤併用による管理困難です。

さらに先ほど心腎連関のお話をしましたが、心不全患者の約7割が腎機能低下をきたしているとも言われており、薬剤使用制限があることです。

また、ポリファーマシーゆえに漢方薬より高価な新薬もあり、薬剤費・医療経済的な負担があることです。

五苓散の効能・効果



五苓散は心腎疾患（諸症状）に適応症を有する

17- ツムラ五苓散エキス顆粒(医療用)

(薬価基準収載)

2023年12月改訂
出典：傷寒論、金匱要略

組成

本品7.5g中、下記の割合の混合生薬の乾燥エキス2.0gを含有する。

日局タクシャ——4.0g 日局ブクリョウ——3.0g
日局ソウジュツ——3.0g 日局ケイヒ——1.5g
日局チョレイ——3.0g

効能又は効果

口渴、尿量減少するものの次の諸症：

浮腫、ネフローゼ、二日酔、急性胃腸炎タル、
下痢、恶心、嘔吐、めまい、胃内停水、頭痛、
尿毒症、暑気あたり、糖尿病

用法及び用量

通常、成人 1 日7.5gを2~3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。

なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

副作用（抜粋）

その他の副作用

| | 頻度不明 |
|-----|---------------------------|
| 過敏症 | 発疹、発赤、瘙痒等 |
| 肝臓 | 肝機能異常 (AST、ALT、γ-GTP等の上昇) |

* その他の注意事項等情報等は製品電子添文をご覧ください。



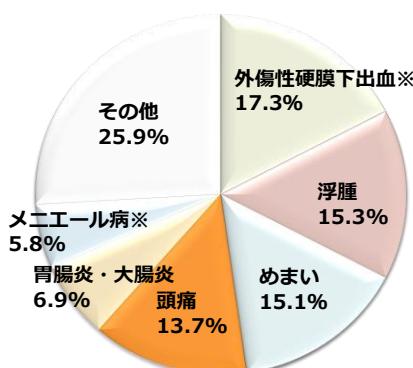
22

そこで五苓散についてご説明をいたします。
五苓散は文字どおり5つの生薬から構成され、
心腎疾患と関連する適応症を有する処方でございます。

五苓散の現在の処方実態



五苓散の処方実態（2023年度）



IQVIA_MDI_2021年1月-2023年12月

※適応外使用：当社プロモーション活動ではなく、医師を通じた広がり

診療領域別の五苓散の処方実態（2024年度）

| 診療領域 | 販売数量（箱） |
|---------------|----------------|
| 総合診療領域 | 166,318 |
| 耳鼻咽喉科領域 | 76,662 |
| 消化器領域 | 31,286 |
| 精神科領域 | 28,993 |
| 整形外科・疼痛領域 | 27,542 |
| 脳神経外科領域 | 27,407 |
| 循環器領域 | 21,363 |
| 産婦人科領域 | 19,126 |
| 皮膚科領域 | 13,197 |
| 小児科領域 | 11,068 |
| 脳神経内科領域 | 10,913 |
| 呼吸器領域 | 8,718 |
| 泌尿器科領域 | 7,965 |
| 分類なし | 6,766 |
| 代謝内分泌領域 | 3,560 |
| 腎臓内科領域 | 2,709 |
| がん領域 | 1,598 |
| リハビリテーション科領域 | 595 |

23

五苓散の使用実態ですが、外傷性硬膜下出血に多く使われています。こちらは適応外使用となり、当社プロモーション活動ではなく、医師を通じた広がりであります。

次いで浮腫、めまい、頭痛、諸々の順であります。

診療領域別五苓散はトップの総合診療領域と比較して、循環器領域、腎臓内科領域では箱数的にマイナー処方であります。

五苓散の今後の市場拡大の可能性



現状は心腎疾患治療には五苓散はほとんど使われていない

心不全

2024年4月－2025年3月（DPC約500施設）MDVデータ

うつ血性心不全診断患者
521,118名



うち五苓散服用患者
3,312名 (0.64%)



※うつ血性心不全：浮腫あるいは硬膜下血腫等を有する患者を除く

慢性腎臓病

2024年4月－2025年3月（DPC約500施設）MDVデータ

腎不全診断患者
594,633名



うち五苓散服用患者
3,034名 (0.51%)



※腎不全：浮腫あるいは硬膜下血腫等を有する患者を除く

研究結果次第で処方が大きく増加する可能性

24

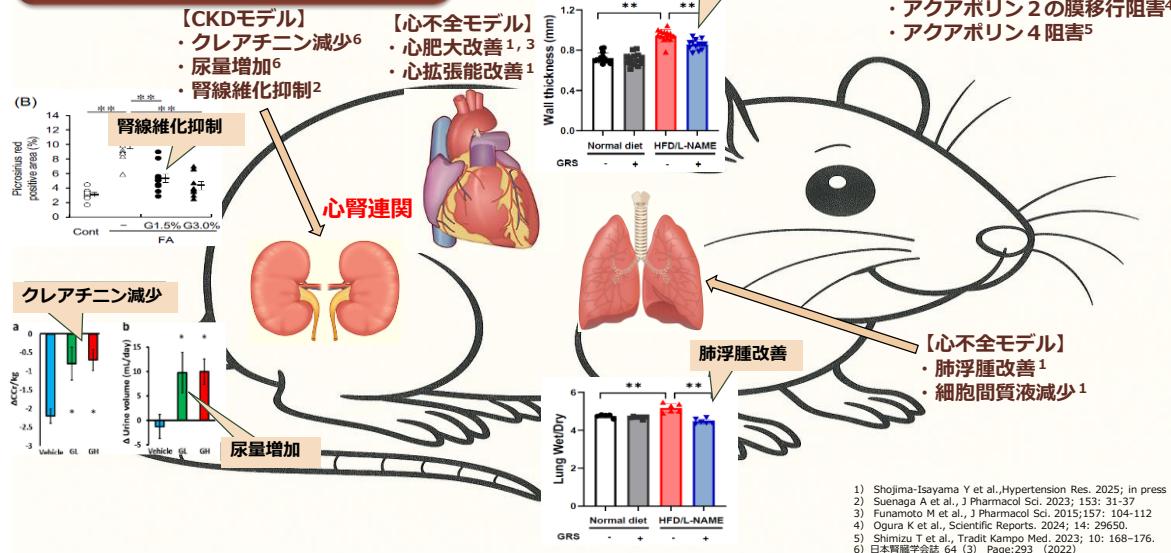
心腎疾患五苓散服用率は2024年度DPC約500施設のMDVデータになりますが、
五苓散を服用している心不全患者割合は0.6%、
腎不全患者は0.5%あります。

現状、70数億円の売上ですが心腎領域の研究結果次第では新たな処方増加の可能性を秘めております。

心腎疾患における五苓散の展開の可能性（基礎研究）



シーズ研究 (GRADE-III)



- 1) Shojima-Isayama Y et al., Hypertension Res. 2025; in press
- 2) Suemaga A et al., J Pharmacol Sci. 2023; 153: 31-37
- 3) Hidaka H et al., J Pharmacol Sci. 2015; 157: 104-112
- 4) Ochiai K et al., Scientific Reports. 2024; 14: 29650.
- 5) Shimizu T et al., Tradit Kampo Med. 2023; 10: 168-176.
- 6) 日本腎臓学会誌 64 (3) Page:293 (2022)

25

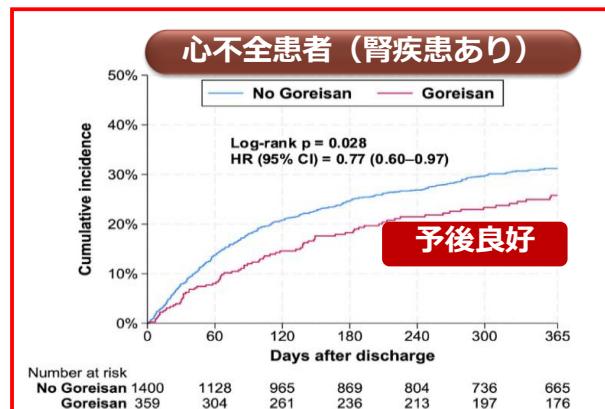
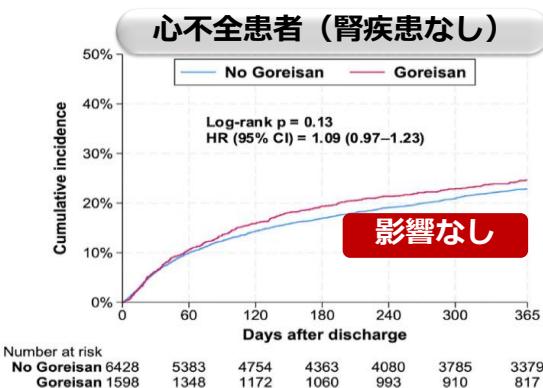
冒頭にシーズ探索のピラミッドのお話をいたしましたが、五苓散は基礎研究において心腎疾患に対してポジティブな結果が得られており、機序も明らかになっております。シーズとして大きな可能性を感じます。

心腎疾患における五苓散の展開の可能性（臨床データベース研究）



臨床データベース研究（GRADE-III）

五苓散は腎疾患を有する心不全患者に相性が良い可能性



傾向スコア適合コホートにおける腎疾患の有無で層別化したサブグループにおける心不全再入院の累積発生率を示す
Kaplan-Meier曲線

出所 : Isogai T, et al., J Cardiol 2024.; <https://doi.org/10.1016/j.jcc.2024.09.010>

26

さらに心不全患者の臨床での効果感触を確かめるべく、
データベースを用いた検討がございます。

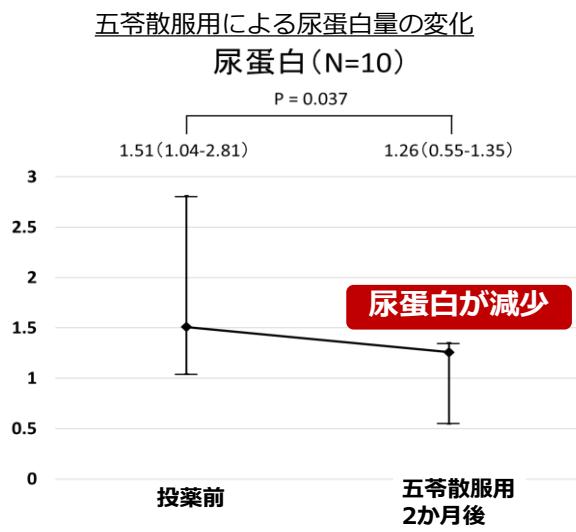
五苓散は腎疾患がない心不全患者では
予後に影響を及ぼしませんでしたが、
腎疾患を有している患者では再入院発生率の観点から
予後良好になっておりました。

五苓散は腎疾患を有する患者に対して相性が良いのか
という興味が出てまいります。

心腎疾患における五苓散の展開の可能性（後方視的研究）



五苓散の服用により腎機能評価指標である尿蛋白量が減少



出所：寺田菜々子 他 日本腹膜透析医学会 2023
27

次に五苓散を慢性腎臓病患者に対して、後方視的に検討し、
少数ではありますが腎機能について検討しました。

五苓散を2ヶ月間服用することで腎機能評価になります尿蛋白量を
減少させました。

①シーズとなる基礎研究・臨床後方視データを有する

- ・腎不全モデル (J. Pharmacol. Sci., 2023)
- ・ネフローゼモデル (投稿中)
- ・慢性腎臓病 (日本腎臓学, 2023)

②適応症の範囲内

- ・ネフローゼ、尿毒症、浮腫、糖尿病

③既存薬治療に難渋（アンメットメディカルニーズ）

- ・心腎疾患における予後の管理薬としての位置づけ確立

脱水、水分バランス調整などの症状緩和、腎への負担が大きい利尿薬減量などの効果、再入院、死亡率低下が臨床で証明できれば、医療経済学的な貢献の可能性

28

五苓散は慢性腎臓病に対して基礎研究によるシーズ展開、臨床後方視による検討といずれも興味ある結果が出ております。かつ適応症の範囲であり、既存薬治療に難渋しています。

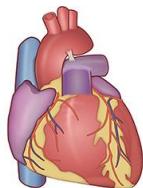
五苓散に脱水、水分バランス調整などの症状緩和などが臨床で証明できれば、医療経済学的な貢献の可能性が現実なものとなります。

いよいよ、臨床研究（GRADE-I、II）の検討に入ります。

心不全における五苓散の大規模臨床研究（GRADE-I）



うつ血性心不全（心性浮腫）患者における五苓散追加投与の浮腫に対する有効性を検証する研究（GOREISAN-HF Trial）



1. 研究目的

我が国の心不全入院患者は年間約1万人ペースで増え続けている。その治療において腎機能増悪や電解質異常をきたすことなく良好な体液貯留のコントロールを維持し入院回数を減らすことは重要であるが、現在主に使用されるループ系利尿薬では不十分である。

そこで**急性うつ血性心不全（心性浮腫）患者の浮腫および全死亡・再入院の複合エンドポイントに対するツムラ五苓散エキス顆粒（医療用）TJ-17の有効性を検証**する。

2. 研究実務責任者：夜久英憲 先生

国立循環器病研究センター心不全・移植部門 心不全部／ノースウェスタン大学客員研究員
元 京都大学医学部附属病院

3. 研究主任研究者：木村 剛 先生

枚方公済病院 院長 元 京都大学医学部附属病院 教授

4. 研究代表医師：尾野 亘 先生

京都大学医学部附属病院 教授

出所：jRCTs051200101

29

心不全の大規模臨床研究（GRADE-I）になります。

京都大学を中心としたうつ血性心不全（心性浮腫）患者における五苓散追加投与の浮腫に対する有効性を検証する研究 GOREISAN-HF Trialという研究です。

心不全における五苓散の大規模臨床研究の意義



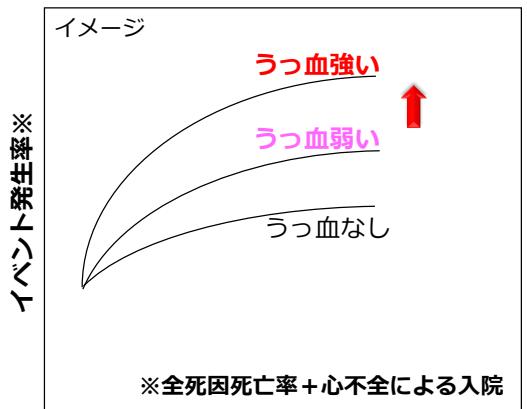
利尿薬治療が再注目

心不全のタイプと薬物治療の選択肢（推奨クラスI）

| | 心不全のタイプ | | |
|------------|---------|--------|-------|
| | HFrEF | HFmrEF | HFpEF |
| ACE阻害薬・ARB | ○ | | |
| ARNI | ○ | | |
| MRA | ○ | | |
| SGLT2阻害薬 | ○ | ○ | ○ |
| うつ血に利尿薬 | ○ | ○ | ○ |

うつ血に対する利尿薬投与は
全ての心不全タイプで使用推奨

うつ血残存で予後不良



出所：2025年改訂版
心不全診療ガイドラインより改変

出所：Andrew P. Et al. European Heart Journal (2013)34,835–843より改変

30

なぜ、この研究を実施するのかと申しますと、
利尿薬が再注目を浴びています。

うつ血に対する利尿薬使用は最新ガイドラインでも
一般的な治療として見解が一致しております。
うつ血が残存すれば予後不良であることが
エビデンスベースで証明されているからです。

心不全における既存薬の課題と五苓散の可能性

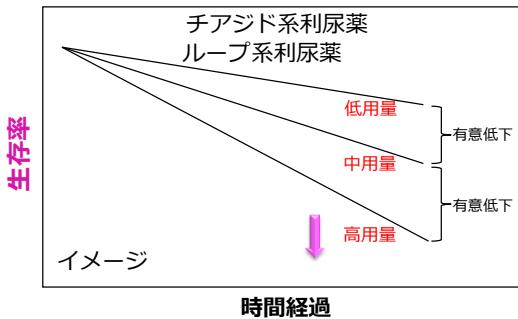


従来型利尿薬は高用量ほど予後不良

治療抵抗性のうつ血の対処は？

高用量ほど生存率が低下

・ Kampo(五苓散)の可能性は



利尿：強制



利水：矯正



出所：Imamura T. et al. Int Heart J September 2016より改変

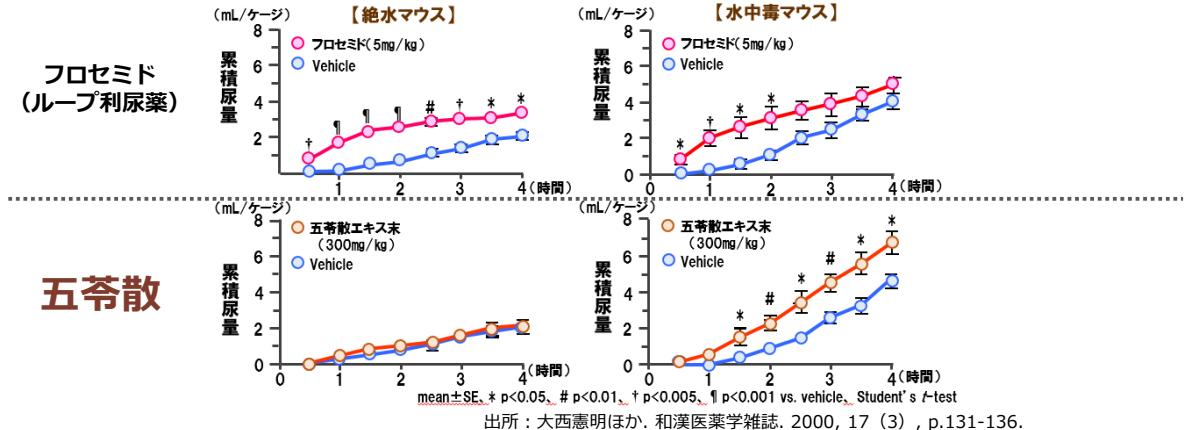
31

しかし従来型の利尿薬は高用量になればなるほど生存率が低下します。では、治療抵抗性のうつ血にはどう立ち向かえばよいのでしょうか。そこに五苓散の可能性はあるのでしょうか。

利尿薬は強制的に水分を排出します。漢方には利水の考え方があり、つまり利水は正しい方向に誘う矯正になります。これが五苓散です。

五苓散の利尿（利水）の特徴

五苓散は水分枯渇状態では尿量に影響を与えず、水分が過剰な時のみ尿量を増加



出所：大西憲明ほか. 和漢医薬学雑誌. 2000, 17 (3), p.131-136.

特に高齢者におけるうつ血治療薬
ループ利尿薬を減量できる可能性

32

五苓散の利水作用は基礎研究のエビデンスベースでお話ができます。

従来型利尿薬のフロセミドは体内に水分があろうが、なかろうが強制的に尿量を増やします。

一方、五苓散は水分が枯渇しているときは尿を排出せず、水分が過剰にある時にのみ尿を排出するのが見てとれると思います。

つまり、五苓散は脱水状態では尿量に影響を与えない。
利尿薬減量が期待できます。

うつ血性心不全（心性浮腫）に対する慢性うつ血管管理薬（水分バランス調整、脱水回避）

- 自覚症状はまだないが、うつ血傾向となれば、利水の方向へ
- 自覚症状はまだないが、脱水傾向となれば、体液保持利水の方向へ

五苓散の処方を検討する患者イメージ

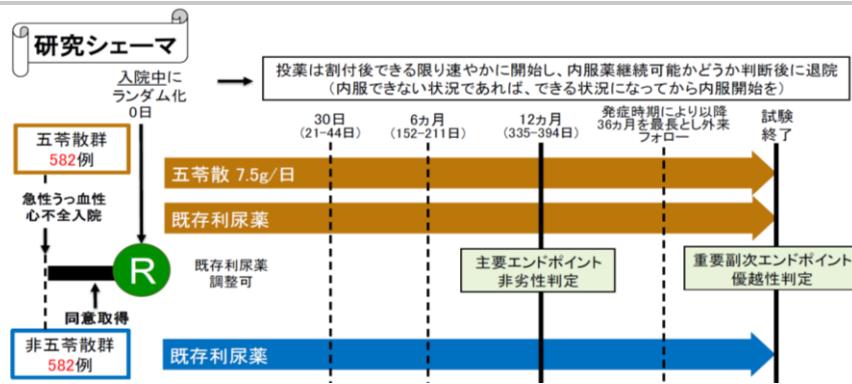
- 軽度腎機能障害があり、冷えはなく口渴をともなう高齢心不全患者における心性浮腫の管理
- 既存利尿薬にトルバブタンを追加するも、心性浮腫が残存（特に胸水残存症例）
- 脱水による入院歴がある心不全患者における心性浮腫の管理

脱水、腎機能障害、電解質異常を来すことが少なければ、今後ますます増加する
高齢心不全患者の在宅医療や施設での慢性うつ血管管理においても
投与しやすく役立つのではないか

33

GOREISAN-HF Trial研究医師が考える五苓散の特徴は
慢性うつ血管管理薬であり、
在宅医療や施設で役立つのではないかということです。
このあたりが五苓散の特徴になるのではということです。

GORÉISAN-HF Trialの研究シェーマ



【実施概要】

- ✓ 主要エンドポイント：登録12ヵ月後の浮腫改善率（非劣性判定）
- ✓ 重要副次エンドポイント：試験終了時までの全死亡/全再入院の複合エンドポイント（優越性判定）
- ✓ 参加施設：全国84施設参加 目標登録症例：1164例（登録期間：～2025年12月21日）
- ✓ 対象者：五苓散群582例 非五苓散群582例（2025年12月3日現在 両群：1136例登録）

⇒ 2027年度結果開示予定

34

GORÉISAN-HF Trial研究のシェーマはこのように
ベースの既存利尿薬が両群に入り、
五苓散のオン、オフでこれらの評価をします。

目標症例数も漢方研究ではこれまで例を見ない1000例を超える
大規模研究で、2027年度には結果開示予定です。

GOREISAN-HF Trialでのターゲット



HFpEF（拡張不全タイプ）は患者数が多く、治療満足度が低い

| Type of HF | HFrEF | HFmrEF | HFpEF（高齢者の約半数） |
|------------|-------------|---|----------------|
| クライテリア | 1 症状±徵候 | 症状±徵候 | 症状±徵候 |
| | 2 左室駆出率<40% | 左室駆出率40-49% | 左室駆出率≥50% |
| | 3 — | 1.ナトリウム利尿ペプチド値の上昇 2.少なくとも1つの追加クライテリア a) 明らかな構造的心疾患（左室肥大および/または左房拡大 b) 拡張機能障害 | |

| | | |
|-----|---|---|
| 治療薬 | <ul style="list-style-type: none"> ・アンジオテンシン変換酵素[ACE]阻害薬 ・アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬 [ARB] ・ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬 ・β遮断薬 | SGLT2阻害剤（ノンレスポンダーも存在） うつ血管管理上の課題あり ループ利尿剤→予後悪化要因 トルバズタン→投薬管理、高薬価 |
|-----|---|---|

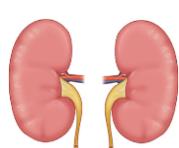
五苓散による以下の効果を検討

- ・再入院、死亡率低下
- ・QOLの向上
- ・ループ利尿薬使用量の変化
- ・腎複合エンドポイント
- ・eGFRの変化
- ・有害事象
- ・薬剤費軽減

35

心不全には大きく3つのタイプがあり、HFpEFタイプと呼ばれる「拡張不全タイプ」は、高齢心不全患者の約半数を占め、うつ血管管理上の課題のある薬剤もあり、まだまだ治療選択肢が少ないタイプでもあります。

このGOREISAN-HF Trialではこれらのエビデンスを得るために研究になります。



慢性腎臓病患者の尿毒症に対する五苓散のランダム化
非盲検並行群間比較による
探索的臨床試験（GENERAL Study）

jRCTs051230192

【研究概要】

代表実施医療機関：神戸大学医学部附属病院 腎臓内科ほか2施設

研究代表医師：准教授 藤井秀毅 先生

研究デザイン：特定臨床研究（探索的研究）

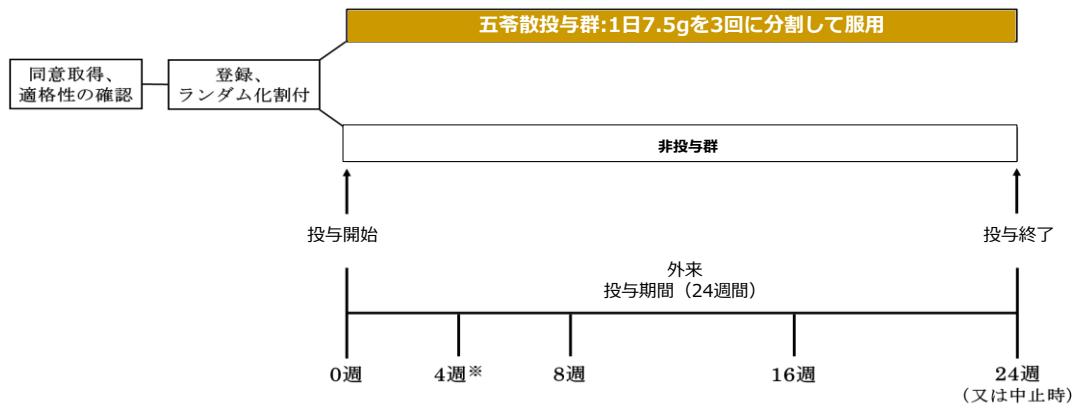
対象者：18歳以上の慢性腎臓病患者の尿毒症

研究期間：jRCT公表日～2027年10月31日

36

次に慢性腎臓病に対する臨床研究になります。
こちらは神戸大学を中心として行われている研究になります。

GENERAL Studyの研究シェーマと評価項目



目標症例数 : **130例 (登録完了)**

評価項目 : 主要評価項目 ; 尿毒症に対する効果 (尿蛋白量)

副次評価項目 ; 腎機能 (eGFR) 、浮腫等

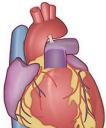
⇒ **2026年度解析終了、結果開示予定**

37

研究シェーマは既存の慢性腎臓病治療を両群に施し、
五苓散のオン、オフでこれらを評価する研究です。
目標症例数は130例でこちらも漢方研究では例数の多い研究になります。

評価は腎機能を中心とした項目です。
すでに130例を登録終了しており、
結果は2026年度に結果開示予定となります。

これら2つの大きな臨床研究の結果が待たれます。



循環器領域で利水剤は欠かせない。五苓散レスポンダーが明確になればニーズは増え、治療選択肢に充分になりうる

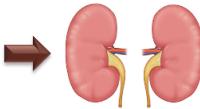
- ループ利尿薬で課題を抱えていないドクターはない。
利水剤を不要とする循環器内科医はない。
- 五苓散は、急性期の利尿効果ではなく、「慢性的なうつ血管理」、つまり溢水にもせず、脱水にもせず、**長期的な水分代謝バランス調整薬**。
- GOREISAN-HF試験でレスポンダーが明らかとなれば五苓散ニーズは増える。
- 現状、120万人以上の**心不全患者で五苓散使用**は1%以下であるが、結果次第で、**20~30%は使用されるようになるのではないか？**

心不全専門医師による五苓散に対するコメントを紹介いたします。

循環器領域で利水剤は欠かせない。
五苓散のレスポンダーが明確になればニーズは増え、
治療選択肢に充分になりうる。

利水剤を不要とする循環器内科医はない。
五苓散は長期的な水分バランス調整薬である。

GOREISAN-HF試験でレスポンダーが明らかとなれば、
心不全患者で五苓散は20~30%使用されるようになるのではないか
とのことでした。



腎臓領域では利尿剤を使用するが、管理がうまくいかない時に五苓散は欠かせない。エビデンスが大事となる

- 五苓散は浮腫治療の際に使用される**サードライン薬**。まずはループ利尿剤、さらにSGLT2阻害剤やRA系阻害剤などで、利尿剤で水分管理がうまくいかないようなときに使われる薬剤が五苓散である。**脱水することなく水分バランスを整える薬剤**。
- 五苓散は長く使用して効果が得られる薬剤で、**利尿剤の量を減少させることは可能かも**しれない。
- 腎機能悪化抑制剤**となり得る。GENERAL Studyでは、観察期間が短いため直接的にeGFR低下抑制結果は見れない。しかしeGFRスローブ[△]（変化）を算出して腎機能悪化予測が可能で、本研究でもその手法を取り入れて解析をする。**エビデンスが大事**。

次に慢性腎臓病専門医師による五苓散に対するコメントを紹介いたします。

腎臓領域では利尿剤を使用するが、
管理がうまくいかない時に五苓散は欠かせない。
そのためにエビデンスが大事となる。

五苓散は浮腫治療の際に使用されるサードライン薬で、
脱水することなく水分バランスを整える薬剤である。
利尿剤の量を減少させることは可能かもしれないし、
腎機能悪化抑制剤となり得るかもしれない。
いずれもエビデンスが大事であるとのことでした。

心腎疾患の漢方（五苓散）標準治療への挑戦



※心不全大規模臨床研究（HF試験実施中）

CKD診療ガイドライン収載を狙う！

2025年度改訂版 心不全診療ガイドライン

※一部抜粋

漢方薬

浮腫とともにうつ血性心不全患者の心不全症状改善を目的として、「五苓散」の記載あり、

GOREISAN-HFが進行中であり結果が待たれる

結果次第で正式収載の可能性

心不全診療ガイドライン改訂により、
心不全進展防止や早期治療介入重要性がより強調。
特に慢性腎臓病（CKD）のようなリスク因子を持つ患者への早期介入の重要性が明確になっている。

CKD診療ガイドライン改訂委員会

※一部抜粋

委員長 ○○先生

副委員長 ○○先生

副委員長 ○○先生

リーダー ○○先生、 ○○先生、

サブリーダー

藤井秀毅先生

神戸大学大学院医学研究科腎臓内科学／
腎・血液浄化センター

他

五苓散CKD研究施設

40

我々は冒頭で述べましたとおり、
漢方の標準治療薬としての立場を構築するべく活動を行っております。

その1つの戦略が診療ガイドライン収載を考えています。
心不全診療ガイドラインではすでに
GOREISAN-HF試験実施の旨が記載をされており、
結果次第では正式収載の確率がかなりあると目論んでおります。

また、本内容は心不全進展防止や早期治療介入重要性が
より強調されており、特に慢性腎臓病（CKD）のような
リスク因子を持つ患者への早期介入の重要性が述べられております。

さらに慢性腎臓病診療GLも収載を狙っておりますが、
先ほどの五苓散CKD研究の実施施設である神戸大学藤井先生は
編集員の一人でもあります。
結果が出た暁にはいち早く編集員の先生の目に触れることになります。

基礎データでの有効性、機序解明、臨床データベースでの可能性はすでに得られた

五苓散による心腎機能の向上や、疾患管理薬としてのエビデンスを確立することは医療に対する多大なる貢献となりうる

機は熟した！！

- ・HF研究（大規模）臨床研究での展開（京都大学ほか80数施設）
- ・臨床研究での展開（神戸大学医学部附属病院 腎臓内科ほか2施設）

- ⇒ 新規機能、効用として波及させる（エビデンスベース）
- ⇒ 診療ガイドライン新規収載を目指す
- ⇒ 五苓散が標準治療に！！

41

まとめになりますが、基礎データでの有効性、機序解明、臨床データベースでの可能性はすでに得られております。

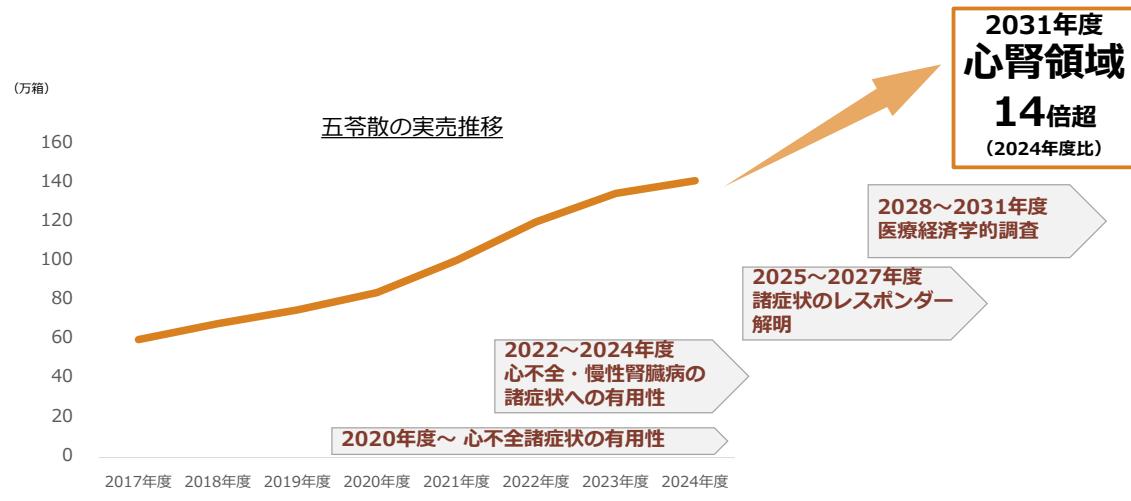
五苓散が心腎機能を向上させ、疾患管理薬としてのエビデンス確立することはポリファーマシーや医療経済など医療に対して多大なる貢献になります。

そのために2つの臨床エビデンスは必要不可欠であります。新規機能、効用として波及させ、診療ガイドライン新規収載を目指し、五苓散を標準治療にということでございます。

五苓散の目指す姿



- 心腎疾患患者の早期治療推奨に五苓散が選択肢となるようエビデンスを構築
- 心不全・慢性腎臓病の諸症状改善を介して、社会保障費減少への貢献を目指す



42

五苓散の目指す姿になりますが、2031年ビジョンを見据えて、心不全・慢性腎臓病の諸症状改善を介して、五苓散で社会保障費減少の貢献を目指します。

五苓散処方数もこれまで使用用途になかった心腎領域分で2031年度には14倍越えを目指します。

先ほどの診療ガイドラインにもありました心腎疾患患者の早期治療推奨に五苓散が選択肢となるようにエビデンス構築をしてまいります。

以上で私からのご説明は終了いたします。

次に西所長、よろしくお願い申し上げます。

国内の研究開発活動

・新たな「治療」手段の提案・「未病」領域への挑戦

ツムラ先端技術研究所 所長

西 明紀

自然と健康を科学する

ツムラ先端技術研究所の西です。
私からは、「未病」・「個別化医療」の取り組みについて
ご説明いたします。

「未病」・「個別化医療」への挑戦へ



これまでの取り組みから見えてきた課題

- 西洋医学の指標で一律に有効性を評価することにより、漢方薬の良さが表れにくい
- 漢方の強みは使い分けであり、漢方独特の診断方法に基づいた「証」を考慮すべき
- 実際の研究では、よく効いたタイプとそうでないタイプがみられ、結果に影響した

症状別、病態別、ステージ別の使い分け

KAMPOmics®

KAMPOmics®とは、ツムラが培ってきた先端技術分野（メタボロミクス・遺伝子・腸内細菌・システムバイオロジーなど）の研究を組み合わせ、日本の伝統医学である漢方医学と、多成分で複雑な漢方薬の作用機序を統合的に理解するために策定した、当社独自の研究体系



44

これまでの漢方治療の標準化のエビデンスの蓄積のなかで、見えてきた課題、

例えば、西洋医学の指標で一律に有効性を評価することにより、漢方薬の良さが表れにくい

漢方の強みは使い分けであり、漢方独特の診断方法に基づいた「証」を考慮すべき

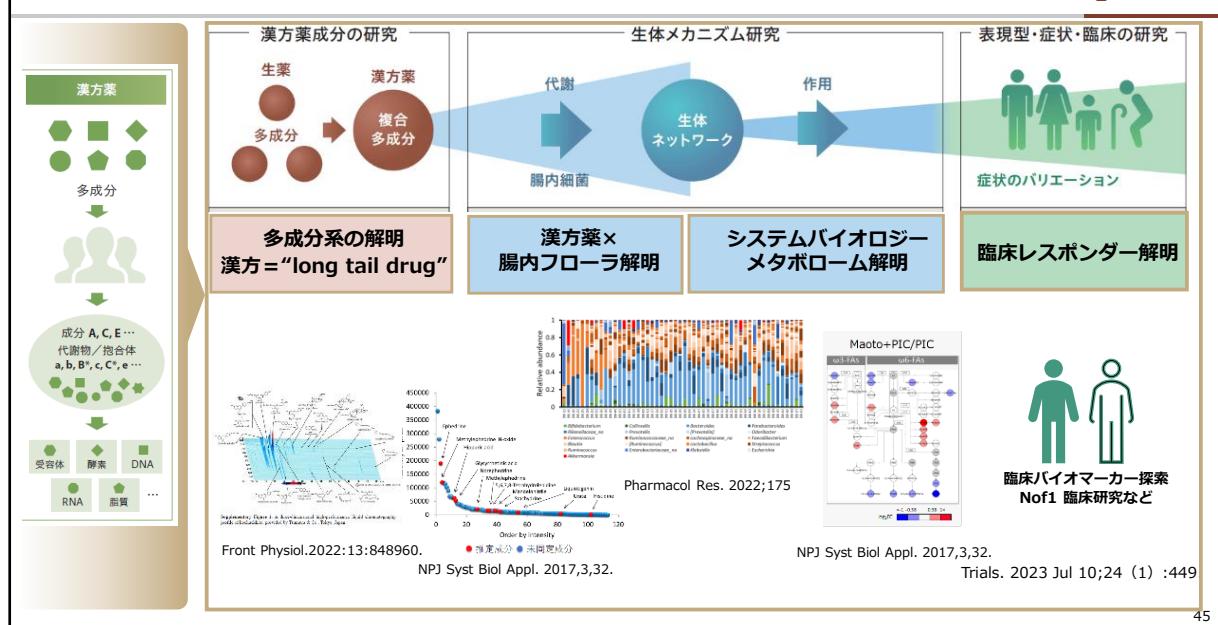
実際の研究では、良く効いたタイプとそうでないタイプがみられ、結果に影響した

といった点に対して、これまで本来、患者様の体質に合わせて、症状別、病態別、ステージ別の使い分けを特徴とする多成分系の漢方薬の強みをいかに科学的に明らかにし、臨床へエビデンスを届けるかということに注力してまいりました。

そのために、先端技術を融合した独自の研究体系 KAMPOmicsを構築してまいりました。

この取り組みから、個別化医療と未病の科学化の社会実装に向けて、研究開発を進めています。

KAMPOmicsによる「多成分系の漢方薬の解明」



KAMPOmicsの概要として、
 多成分系の漢方薬の複雑で特徴的な作用機序を明らかにするために、
 漢方薬に含まれる多様な有効成分の同定から、
 腸内細菌や生体による漢方薬成分の代謝、薬物動態の解明、
 近年、健康に重要な役割を担っていることが明らかになっている
 腸内フローラと漢方薬の相互作用、多様な漢方薬成分が
 どのように複雑な生体のネットワークに作用し
 効果を発揮するのかについて、
 メタボロームやシステムバイオロジーの解析、
 漢方薬の効果に対する体質の影響について、
 臨床試験での漢方薬のレスポンダーの解明から、
 漢方薬の作用のバイオマーカーの探索を進めています。

過去

現在

未来

2022-2024年度

2025-2027年度

2028-2031年度

KAMPOmics



開発



社会実装

- 漢方薬のエビデンス構築
- バイオマーカーの探索
- 分析技術の確立

- 臨床研究での検証
- 他社の強みとの掛け合わせによる開発
- 開発・事業化に向けた体制強化

- バイオマーカー
- 診断
 - 予測
 - 治療提案

KAMPOmicsを起点に、エビデンス創出、バイオマーカーの探索、分析技術の確立を当社の強みとして、開発のステージとして、臨床研究での検証、他社の強みとの掛け合わせによる開発、開発・事業化に向けた体制強化をすすめ、社会実装として、診断・予測・治療提案を可能にするバイオマーカーの創出から、未病・個別化医療の実現を目指します。

その中で、本日は、「未病」領域への挑戦について、フォーカスしてご説明をいたします。

「未病」領域への挑戦



《背景》

- 漢方医学には未病の考え方と処方（治療）があり、体系的に未病を改善することの重要性が示されている
(黄帝内經)
- 未病のエビデンスベースでの科学的な定義と治療は確立されていない

《目的・意義》

エビデンスベースで定義された“未病”について、未病の診断と、各個人に合った未病改善の方法を提供することにより、健康社会の実現に貢献

《未病の科学化》

- “未病の状態”的なもののさしを作り、未病から疾患に至る身体の状態を統合的に把握
- 漢方薬の処方による治未病・重症化抑制・再発抑制などの効果を客観的に把握できる指標
=バイオマーカーの研究に注力

共同研究



岡田典弘先生

北里大学健康長寿ゲノム講座

東京工業大学（現 東京科学大学）名誉教授

未病マーカーとしてイントロン・リテンション（IR）に注目

47

未病の領域の背景として、

漢方医学には未病の考え方と処方（治療）があり、

体系的に未病を改善することの重要性が示されています。

一方で、未病については、いまだ、エビデンスベースでの科学的な定義と治療は確立されていません。

私たちは、エビデンスベースで定義された“未病”について、未病の診断と、各個人に合った未病改善の方法を提供することにより、健康社会の実現に貢献することを目的に取り組みを進めています。まず、未病の科学化のためには、“未病の状態”的なもののさしを作り、未病から疾患に至る身体の状態を統合的に把握すること、そして、漢方薬の処方による治未病・重症化抑制・再発抑制などの効果を客観的に把握できる指標=バイオマーカーの研究に注力への、挑戦を進めています。

そのなかで、特に、北里大学健康長寿ゲノム講座 岡田典弘先生と当社の共同研究から見出されたイントロン・リテンション（IR）という新たな未病マーカーに注目をし、IRを用いた診断と漢方薬による改善効果の科学的検証から開発を目指し、先生方と共に取り組みを進めています。

「未病の科学化」への取り組み



2021年

2024年

2025年

2027年

「未病の科学化」エビデンス創出

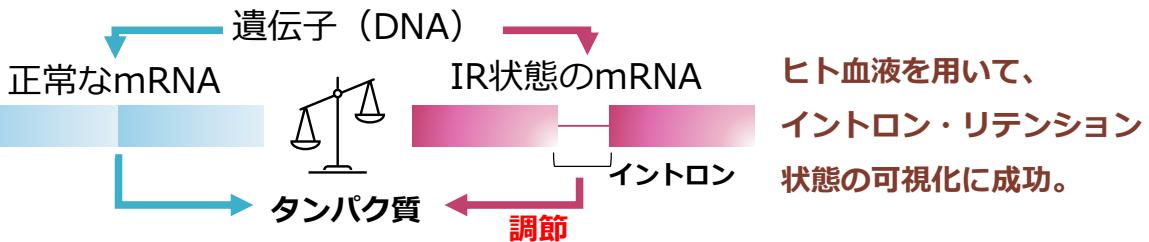
- 老化＆ストレスの未病マーカーとしてのIR解明
- 漢方（十全大補湯など）のIR改善効果

Gene誌掲載（2報）

未病マーカーの検証・開発へ

- イントロン・リテンションの可視化
≒ うつ状態の指標
- 漢方薬によりイントロン・リテンションのパターンが健康型に回復

Intron fine-tuning仮説の提唱



イントロン・リテンションとは、遺伝子がタンパク質に翻訳される際過程のmRNAの状態の一つであり、mRNAの中に、たんぱく質に翻訳されない遺伝子配列が含まれている状態を指します。

これまでの研究で、このイントロン・リテンションが調節機構として働いていることが明らかになり、この調節機構の変化をとらえることで早期に体内の変化をとらえることが可能となることを見出しました。

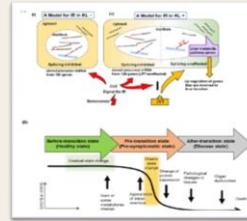
これまでのイントロン・リテンションの研究成果について、老化関連動物を用いた研究により、イントロン・リテンションの状態が老化とストレスの未病マーカーになりうること、また漢方薬により老化に関連したイントロン・リテンションが改善することを明らかにしました。

またその後の臨床研究の段階で、ヒト血液を用いたIRの可視化に成功し、うつ状態の指標としての可能性を見出すとともに、漢方薬によりイントロン・リテンションのパターンが健康型に回復することが示されました。

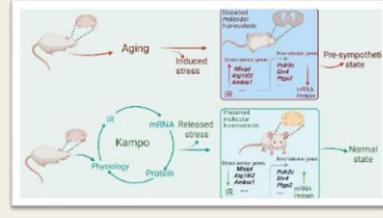
「イントロン・リテンション（IR）が老化の未病マーカーになる」ことを発見



2021年



2022年



未病イントロン・リテンション基礎論文（2021年,2022年Gene誌掲載）

49

これら

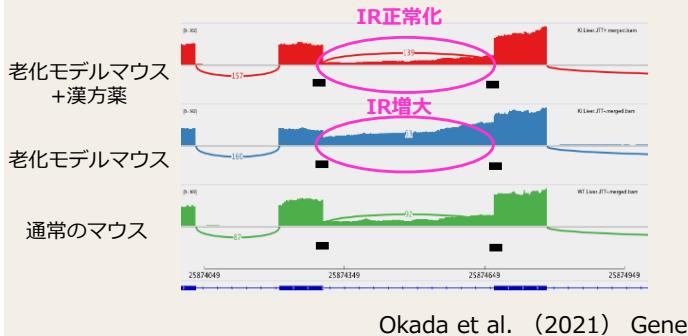
「イントロン・リテンションが老化の未病マーカーになる」ことを発見した成果については、Gene誌に掲載されております。

IRへの漢方薬の作用（老化関連動物を用いた基礎研究）



漢方薬が老化により増大したIRを正常化する

Anxa11: IR



漢方薬によりIR改善された遺伝子数（肝臓）

KL+ vs KL- Dec.IR KL- vs WT- Inc.IR



薬剤でイントロン・リテンションが正常化する初めての報告

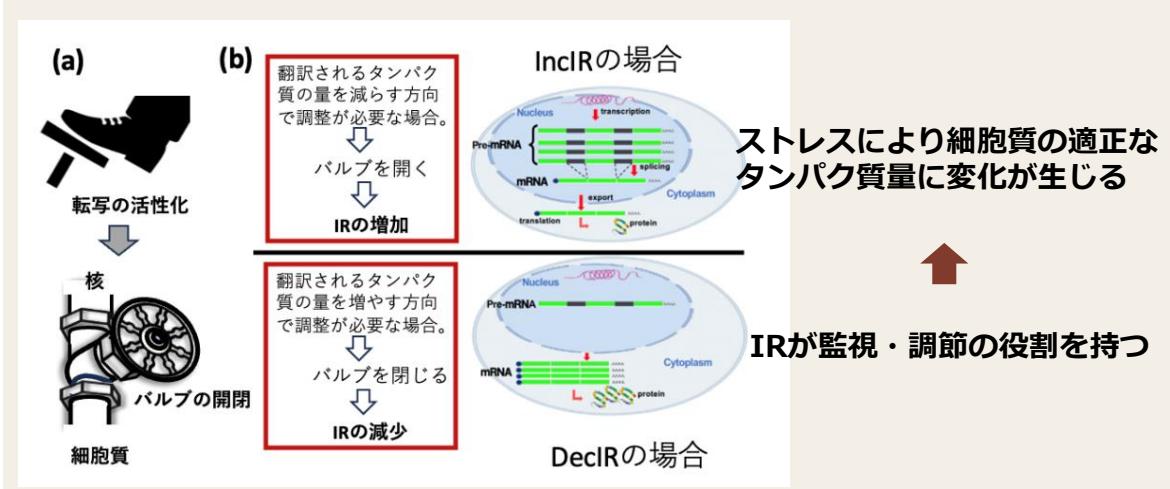
50

研究内容の概要について、老化関連マウスを用いた基礎研究で、漢方薬、十全大補湯がイントロン・リテンションを正常化することが確認されました。

これは薬剤によってイントロン・リテンションが正常化する初めての報告であり、漢方薬の新たな可能性を示しています。

Intron fine-tuning仮説の提唱

IRは細胞質でのタンパク質量の恒常性維持ための監視機構であることを見出した



出所： Okada et al. bioRxiv (2023)

51

このような研究成果を通じて、イントロン・リテンションは細胞質でのタンパク質量の監視機構であり、ストレスによる変化を調節する（チューニングする）役割があることを見出してきました。このようにイントロン・ファインチューニング仮説から、イントロン・リテンションの生理的意義が明らかになりつつあります。

抑うつのマーカーとしてのIRの臨床研究エビデンス



- ・ イントロン・リテンションは、うつ病の診断の優れたマーカーになる
- ・ 薬物介入の新たな生体経路の発見に役立つ

frontiers | Frontiers in Psychiatry

Intron retention as an excellent marker for diagnosing depression and for discovering new potential pathways for drug intervention

Norihiro Okada^{2*}, Kenshiro Oshima¹, Akiko Maruko¹,
Mariko Sekine^{2,3}, Naoki Ito¹, Akino Wakasugi^{2,3}, Eiko Mori³,
Hiroshi Odaguchi³ and Yoshinori Kobayashi^{1,3}

Front Psychiatry. 2024 Sep 19:15:1450708.

北里大学

プレスリリース

報道関係者各位

2024年9月30日

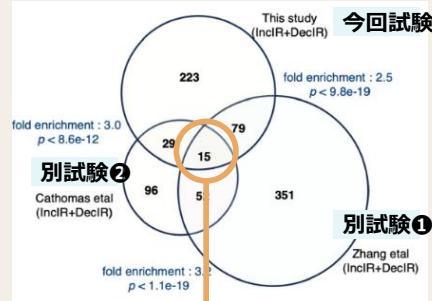
北里大学

うつのマーカーを見つ

概要

北里大学医学部と北里大学健康長寿ケンブリッジ特別教員の河原恭弘らの研究グループは、北里大学東洋医学総合研究施設東洋医学総合研究センター、北里大学研究開発機構遺伝子機能センター（北里大学平成洋医学総合研究施設）の小林栄治、小林義典、鶴林泰輔博士、青野千尋博士との共同研究で、抑郁症トーラス状態を示すうつ病患者におけるIntRとDecIRの変動量より、イントロン・リテンション（IR）がうつ病の発現に関わることに新たな知見を得ました。

北里大学プレスリリースより



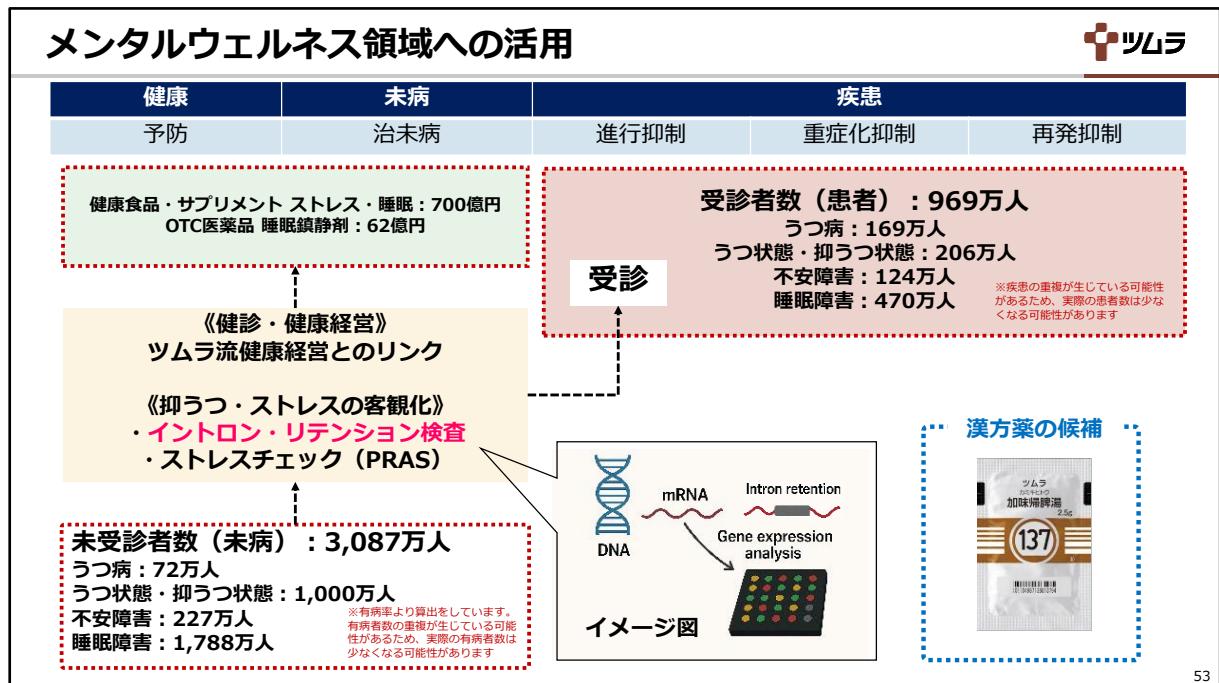
3つの研究で共通な15遺伝子

うつ全体に対するマーカーになる可能性

52

このような研究成果を踏まえ、抑うつのマーカーとしてのイントロン・リテンションの臨床研究でのエビデンスとして、ヒト血液を用いたイントロン・リテンションの可視化により、イントロン・リテンションの抑うつ状態の指標としての可能性を見出すとともに、漢方薬によりイントロン・リテンションのパターンが健康型に回復することが明らかになりました。

また、この研究から複数の臨床研究で共通する遺伝子が確認され、イントロン・リテンションがうつ病の診断に有用なマーカーになる可能性が示されています。



53

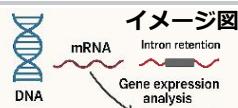
私たちは今後、これらの成果を応用し、いまだ未治療者が3000万人いるとされる、メンタルウェルネスの領域において、うつ状態の未病をイントロン・リテンションで検査、適切に把握することにより、予防や、漢方薬による、早期の治療へつなげていきたいと考えています。

開発コンセプト・プロセス

血液検査キット（非IVD、ウェルネス商品）



三井リンククラボ柏の葉サテライトラボ
開発体制構築



2029年

2029年
バリデーション試験（性能確認）

2027年

基礎評価（Feasibility Study）

プロトタイプ試作

バイオバンクでの
検証検討

2031年
市販化・販売管理
市販前評価（パイロット販売）

製造スケールアップ

委託検査会社との連携
製造・サービス
他社アライアンス検討

企画・コンセプト設計

2025年

アッセイ開発（試薬設計）

臨床コホートによる検証

54

現在、未病の診断キットの開発については、
このようなロードマップを構築し、
今年度から、三井リンククラボ柏の葉に開発に向けた体制を構築しました。

この拠点を拠点を活用し、臨床コホートによる検証や
他社とのアライアンスも検討中です。

未病の科学化：イントロン・リテンション（IR）



第1期中期経営計画
2022－2024年度



第2期中期経営計画
2025－2027年度



基礎的エビデンス

基礎研究

臨床研究

IR未病マーカーの臨床的応用

IR未病マーカー①抑うつ状態

- ・IRと抑うつ状態の変化との関係性
- ・漢方薬服用前後の変化

IR未病マーカー②フレイル

- ・IRとフレイル変化との関係性、
- ・漢方薬服用前後の変化

バイオマーカーとしての性能評価

サイエンスでの定義

バイオマーカーとしての性能評価

漢方を用いた臨床研究 診断技術検討

診断技術検討

第2期中期経営計画では、抑うつ状態やフレイルを中心実施し、2031年にはこれらの成果を女性領域・高齢者領域における社会課題の解決につなげる

診断キット開発

55

最後に、第2期中期経営計画では、抑うつ状態やフレイルを中心にイントロン・リテンションの未病マーカーの臨床応用を進め、合わせて、診断キットと処方提案を組み合わせた技術開発を推進します。

これらによりイントロン・リテンションを中心に高齢者やメンタル領域の社会課題解決に貢献することを目指します。

以上で私からのご説明は終了いたします。
続いて山下部長お願いいたします。

国際化に向けての研究開発活動

・ TU-100 米国開発の取り組みと今後の方針

国際企画部 部長

山下 紘理子

TU-100: 国内向けのツムラ大建中湯と同じ構成生薬から製造される開発治験薬

自然と健康を科学する

国際企画部の山下です。

植物製剤の国際化に向けた研究開発活動として、

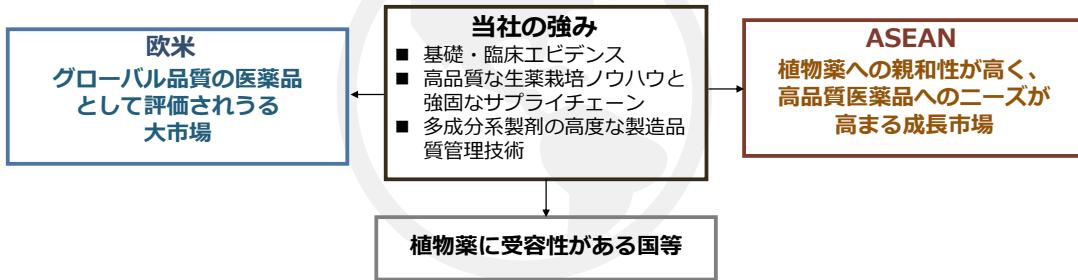
TU-100の米国開発の取り組みと今後の方針についてご紹介いたします。

目指している姿

高品質かつ科学的エビデンスを有する植物薬へのグローバルアクセス向上により誰ひとり取り残さない医療の実現へ

西洋薬治療が難渋する領域で植物薬が特異的に効果を発揮できる疾患領域

- 植物薬を通じたアンメットニーズへの貢献 -



57

まず当社の挑戦は、高品質で科学的エビデンスを有する植物製剤のグローバルアクセスを向上させることで、誰ひとり取り残さない医療を実現することです。

すなわち、当社の強みである「基礎・臨床エビデンス」、「高品質な生薬栽培のノウハウと強固なサプライチェーン」、「高度な製造品質管理技術」を活かし、TU-100のようにグローバル品質の医薬品として欧米市場を目指すとともに、植物薬への親和性が高く成長が期待されるASEAN、さらに植物薬に受容性があるその他の国々において、アンメットメディカルニーズへの貢献を果たしてまいります。

TU-100に対する医療ニーズ



術後イレウス（POI）市場規模¹

- ・米国の対象患者は約100万人/年
- ・高齢化等に伴い今後も増加見込み

アンメットニーズ^{1,2}

- ・手術等の進歩後も依然として残るPOI
- ・複雑な腹部大手術での高いニーズ
- ・術後消化管機能回復が不十分
⇒入院期間延長や医療費増大

競合薬

- ・既存薬はアルビモパンのみ
 - μ -オピオイド受容体拮抗薬
- ・開発品はTU-100が先行

TU-100に対する 医療ニーズ

植物薬ニーズの高まり

- ・米国植物サプリメント市場拡大
 - 2024年77億ドル → 2030年217.7億ドル (CAGR 7.2 %)³
- ・予防医療や健康志向の高まりによる自然療法やオーガニックへの関心の拡大

TU-100が化学物質でない点は医師と患者双方に好意的に受け入れられる



TU-100治験参加医師

1 Evaluate社市場調査（2024年12月、2025年8月）
2 Sanfilippo 2015, Sapci 2020, Venara 2016, Blair 2023, Buscali 2022, Chapman 2019, Khawaja 2022, Gustafsson 2019
3 Grand View Research U.S. Botanical Supplements Market

58

TU-100の術後イレウス、POIに対する米国開発について、これまでの取り組みと今後の方針について説明いたします。

POIは先進的な医療環境を有する米国において依然としてアンメットニーズであり、年間約100万人の対象患者は高齢化に伴い今後も増加が見込まれます。

既存薬のアルビモパンはオピオイドによる消化管機能低下に直結する作用機序を有しますが、術後の消化管機能低下の要因が複雑であるため、TU-100のように異なる複数の作用機序からアプローチできる薬剤への期待が高まっております。

こうした状況の中、TU-100は開発フェーズにおいて他社をリードしており、植物薬という特性が医師・患者双方に好意的に受け止められていることも、開発や上市を後押しする要因となっております。

植物薬開発環境の整備

2004年6月 植物薬ガイダンス初版の発出

Guidance for Industry on Botanical Drug Products

- 低分子合成薬と同レベルの臨床エビデンスを示した上で植物薬の医薬品開発を促す
施策 = IND (治験薬申請) 要件にフォーカス



- 数多くの世界中の植物薬メーカーが臨床試験申請・米国開発挑戦
- 植物薬特有の品質管理・臨床エビデンスの課題が顕在化

2016年12月 植物薬開発ガイダンス改定版の発出

Botanical Drug Development Guidance for Industry

- キーワード : **Totality of the Evidence** ⇒ 品質標準化を厳格化
- 臨床評価、化学・製造・品質管理、原料生薬管理、生物学的品質管理における各エビデンスを明確化し、相互に一貫した管理統制を要求
- = NDA (新薬承認申請) 要件にフォーカス

59

さらに米国の規制当局であるFDAが植物薬開発ガイダンスを発出したことで、植物薬の開発環境が整備されました。

2016年の改訂版では、植物薬特有の品質管理戦略として、多角的なアプローチにより植物薬全体の品質を評価する Totality of the evidence という手法が導入され、高品質な植物薬のみが新薬承認申請できる道筋が明確にされました。

改訂版が発出されて以降、承認された植物薬はなく、漢方薬がFDAに認められれば、世界初の例となり、漢方薬の真価を証明するブレークスルーになると考えております。

従いまして、当社はこれまでのノウハウを活かし、有効性や安全性の証明だけでなく、品質管理技術を向上させ、国内外の期待に応えるべく挑戦を続けております。

TU-100のP2T4試験の主要結果と外部の見解



TU100P2T4試験の主要結果

- ・ 無作為化二重盲検プラセボ対照PⅡ試験（36施設、腸管切除患者402例）
- ・ 主要評価項目【消化管機能回復までの時間】で有意差なし
- ・ TU-100 7.5g群において複数の副次評価項目【消化管機能回復患者の割合、入院期間等】で有意差あり

- ・ FDAおよび米国KOL、TU-100 7.5g/日投与による有効性の傾向を認める
- ・ 2025年10月大腸肛門病雑誌（DC&R）に論文がオンライン公開¹

米国KOL等の見解

- ・ 比較的短い入院期間等の条件にも関わらず、TU-100 7.5g群で
良好なペネフィットリスクプロファイル
- ・ 入院期間の1日短縮は**臨床的意義あり**
- ・ TU-100の効果には**複数のメカニズムが働いていることが示唆された**

FDAの見解

- ・ TU-100 7.5g/日投与に**有効性の傾向があることを認めた**
- ・ **安全性に関する新たな懸念は示されなかった**

DC&R : Diseases of the Colon and Rectum米国大腸肛門病学会（ASCRS）が発行する査読付きの学術雑誌

Nedeljkovic, S., Silinsky, J. D., Nagle, D., et al. (October 2025). Evaluation of TU-100 (Daikenchuto), a traditional Japanese Kampo medicine, as an adjunct to enhanced recovery after surgery, for acceleration of gastrointestinal recovery after bowel resection: Results of a proof-of-concept, phase 2, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Diseases of the Colon & Rectum. Advance online publication. <https://doi.org/10.1097/DCR.0000000000003990>

60

米国開発を推進する中、2024年5月には
腸管切除術を受けた被験者402例を対象に
大規模な無作為化二重盲検プラセボ対照フェーズ2試験である
P2T4試験を完了いたしました。

想定外のCOVID-19パンデミックを契機に入院期間および
治験薬の投与期間が短縮される厳しい状況でしたが、
本試験の結果に対して、FDAおよび米国のキーオピニオンリーダーが
TU-100 7.5 g 投与による有効性の傾向を認めました。

さらに10月20日には大腸肛門病雑誌DC&Rという
米国を中心に世界的な消化器外科領域で影響力をもつ査読誌に
P2T4試験の論文が公表され、
重要な領域におけるエビデンスとして紹介されました。

入院期間がより長く、より広範囲な腸管切除／マニュピレーション（操作）を含む 侵襲度の高い腹部大手術に対象を広げた追加PⅡ試験（TU100P2T5）の実施

■根治的膀胱摘除術 ■複雑な腹壁再建術

より明確なTU-100の効果を期待

- ・ より長いTU-100投与による有効性／安全性評価が可能
- ・ 有効性／安全性評価に影響を及ぼすPOI以外の術後合併症リスクが比較的低い
- ・ ハイボリュームセンターの活用による高品質かつ効率的な試験運用が可能

プロトコール概要

目標スケジュール

- ✓ TU100P2T4試験結果をもとにプロトコール概要作成
✓ FDAは上記対象集団での試験実施に同意、プロトコール概要にも概ね同意
✓ 追加PⅡ試験期間：2026年度－2029年度

61

一方で、将来的な医療ニーズを踏まえ、今後の方針として、
入院期間がより長く、より広範囲な腸管切除や腸管操作を含む
侵襲度の高い腹部大手術を対象に、
追加フェーズ2試験を実施する予定です。
具体的には、根治的膀胱摘除術または
複雑な腹壁再建術を受ける被験者を対象といたします。

米国および日本のキーオピニオンリーダーや開発コンサルタントと
協議を重ね、本患者集団であれば、TU-100をより長く投与でき、
有効性や安全性の評価に影響を及ぼす要因も限定的なことから、
より明確な効果を期待できるとの結論に至りました。
FDAも本患者集団での試験実施に同意しております。
さらに、泌尿器がんの臨床試験を推進し、500名以上の医師が参加する
SUO-CTCというコンソーシアムが本試験に強い興味を示し、
支援を表明してくれていることから
円滑な試験実施に向けた準備も着実に進んでおります。
フェーズ2試験期間は、2026年度から2029年度を予定しております。

適応症取得戦略



高齢化等に伴い今後も増加見込

推定年間手術件数³

116万件/年

41万件/年

10万件/年

③POI関連腹部手術

肝胆脾切除術、胃切除術、移植手術等を含む

②腸管切除術²

- ✓ 大腸切除
- ✓ 小腸切除

①腹部大手術¹

- ✓ 根治的膀胱摘除
- ✓ 複雑な腹壁再建術

POI治療ニーズが高く、より明確なTU-100の効果が期待できる①腹部大手術患者を対象にP2T5試験およびPⅢ試験で確実に結果を得て、適応症を取得

+

①腹部大手術との手術特性の類似性を主張することで、P2T4試験対象の②腸管切除術患者での適応症を取得

+

より広範な③POI関連腹部手術患者での適応症を取得

あるいは

より広範な③POI関連腹部手術患者での使用の可能性⁴

62

1 : P2T5（次期実施予定PⅡ試験）対象領域
2 : P2T4（実施済みPⅡ試験）対象領域
3 : AHRQ（米国医療研究品質保証機構）の全国入院患者データ
4 : Evaluate社市場調査（2024年12月、2025年2月）

適応症については、

①で示した次の試験対象である腹部大手術患者において、確実に適応症を取得することを目指します。

また、②で示した前回の試験対象である腸管切除術患者についても、腹部大手術との手術特性の類似性を根拠に、同時に適応症を取得する計画です。

さらに、①と②で得られたエビデンスを活用し術後の有用性を示すことで、肝胆脾切除術や胃切除術などを含む広範なPOI関連腹部手術患者に対して包括的な適応症を取得することを目指します。難しい場合でも、広範に使用される可能性があることを外部の市場調査で確認しております。

なお、投資評価に関しましては、様々なシナリオを定期的に検証しておりますが、現時点では全投資費用は設備投資費を含めても回収可能と予測しております。

また、当社の売上高研究開発費比率5%の水準は米国開発費を考慮しても維持できる見通しです。

TU-100 米国開発によって得られた成果と波及効果



| 成果 | 波及効果 |
|-------------------------|----------------------------------|
| 1. 安全性/有効性の臨床試験 | TU-100のエビデンス取得および薬効薬理の理解 |
| 2. 腸内細菌研究 | 腸内細菌研究のノウハウ蓄積 |
| 3. ヒト血中薬物動態試験 | 植物工キス製剤の同試験法の先駆け →添付文書の充実 |
| 4. 副作用発現頻度調査 | 3,000例規模データによる漢方薬の安全性情報の数値化 |
| 5. 生薬リファレンスデータベースの構築 | 管理指標成分の測定による生薬のロット分析および生薬生産工程の確立 |
| 6. グローバル基準に準じた品質管理法の体制化 | 漢方薬製造におけるPIC/S GMP・GACP対応の推進 |

他の漢方薬にも拡大/応用

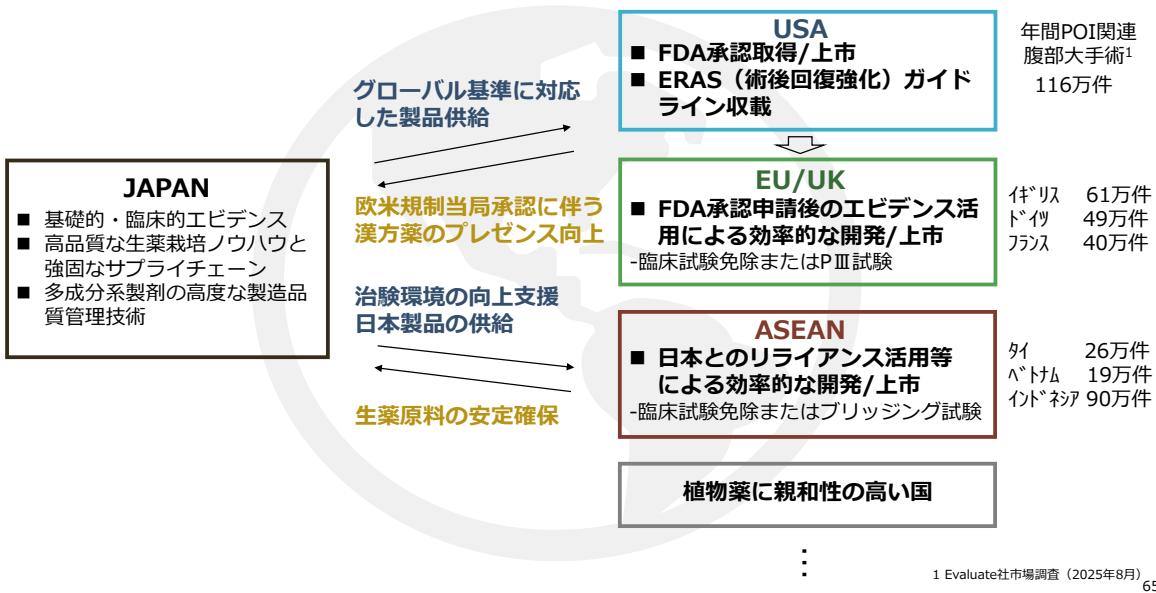
漢方製剤の品質向上

PIC/S : Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. 医薬品検査協定及び医薬品検査共同スキーム
GMP: Good Manufacturing Practice. 製造管理および品質管理に関する基準 GACP: Good Agricultural and Collection Practice. 薬用植物の優良農業規範

63

米国開発を通じた品質やエビデンスの向上は、直接的な米国市場における投資回収だけでなく、国際的な技術革新をもたらし、他の漢方製剤に応用されております。

TU-100 グローバル展開構想



米国で得たエビデンスやノウハウを活かし、
将来的には海外展開の可能性も視野に入れております。

米国と医療環境の類似した欧州においても
POIはアンメットニーズであり、
米国データを活用した効率的な開発が期待できます。
特にイギリスでは規制面での優遇審査を活用できる可能性がございます。

ASEAN地域は経済発展とともに高品質な医薬品への需要が高まっており、
伝統医療への信頼が厚い文化的背景もあり、
当社の製品が受け入れられる素地があると考えております。

また、日本薬局方のデータを活用できる国もあり、
現地でのリライアンスを進める上で有利な環境が期待できます。
加えて、当社製品に使用する一部の生薬はASEAN地域から調達しており、
医療だけでなく生薬栽培を通じた地域貢献にもつながると考えております。

そして日本国内では、米国での上市を応援してくださる先生方に、
世界で認められた漢方製剤として
改めて価値を評価していただく機会になると期待しております。

伝統医学に関する世界動向



第1回WHO伝統医学世界サミット (2023年8月、インド)

- WHOとインド政府の共同主催、G20保健大臣会合の一環
- サミット成果文書「グジャラート宣言」が採択
伝統医学の価値を再評価し、科学的根拠に基づいた政策形成と国際協力を促進するための指針



当社の強み
日本における漢方製剤の豊富な実臨床実績
TU-100の米国FDA承認取得を目指した活動
中国伝統医学発展への協力を通した活動
から創出される

- 豊富な基礎・臨床エビデンス
- 高品質な生薬栽培ノウハウと強固なサプライチェーン
- 多成分系製剤の高度な製造品質管理技術



66

TU-100の海外展開の構想は、WHOの主導する伝統医学の価値再評価の取り組みとも方向性が一致しております。

2023年にインドで開催された第1回WHO伝統医学世界サミットでは、「グジャラート宣言」が採択され、伝統医学の価値を再評価し、科学的根拠に基づいた政策形成と国際協力を促進するための指針が示されました。

本サミットはG20保健大臣会合と合同開催されたため、政治的なコミットメントを引き出す重要な場となりました。科学的エビデンスの構築という点においては、中国や日本など多くの実績をもつ国がリーダーシップを発揮することが期待されております。

当社は米国開発だけでなく、日本における豊富な実臨床の使用実績や中国事業として中国伝統医学の発展への協力を通した活動から、多くのノウハウを蓄積しており、これらの強みを世界と共有し、伝統医学と西洋医学の融合により最高の医療提供に貢献することを目指しております。

そこで、ここからはTU-100米国開発に続き、欧州やASEAN地域における取り組みを紹介いたします。それでは、出上部長よろしくお願ひいたします。

国際化に向けての研究開発活動

- ・欧州・ASEAN地域等での取り組み

国際研究部 部長
出上 弘志

自然と健康を科学する

国際研究部の出上です。
私からは、欧州・ASEAN地域での取り組みについて
ご説明させていただきます。

**本研究の目的
　　欧洲（ベルギー）での臨床研究による
　　国内医師向けのエビデンス強化（診療ガイドライン収載）**

試験名：FD患者の上部消化管症状に対する有効性及び
安全性を評価するプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験

研究責任医師：ベルギー王国ルーベン大学 Jan Tack教授

- ・FDの診療と研究の世界的第一人者
- ・ROME基準策定組織の理事長
- ・FD治療薬としての六君子湯の可能性を高く評価

※ROME基準：機能性消化管障害の国際的診断基準⁶⁸

欧洲ではベルギーにおいて六君子湯の機能性胃腸症（FD）に対する医師主導臨床研究を進めております。

本研究の目的は国内医師に向けたエビデンスの強化と
それにともなう診療ガイドライン収載を目指すものであります。

機能性消化管障害の国際診断基準策定組織の理事長であり、
FDの診療と研究の世界的第一人者である
ルーベン大学のヤンタック教授の主導により進めております

試験内容はルーベン大学における、六君子湯を用いた
機能性胃腸症（FD）の患者様を対象とした
プラセボ対照二重盲検試験になります。

今回の研究は、タック教授が六君子湯のFD治療への有用性を
高く評価されたことを背景に実現したもので

機能性ディスペプシア（FD）とは



定義 (2016年改訂Rome IVより)

原因となる器質的、全身性、代謝性疾患がないにも関わらず、慢性的につらいと感じる心窓部痛や胃もたれ等のみぞおちを中心とした腹部症状を呈する疾患

有病率 (消化管機能性疾患ガイドライン2021より)

- ・日本11～17% （健康診断対象者）
- ・日本の上部消化器症状による病院受診者の45～53%に相当
- ・日本人の10人に一人は罹患していると推定される
- ・海外での有病率は、欧州では11～23%、米国では15%との報告あり

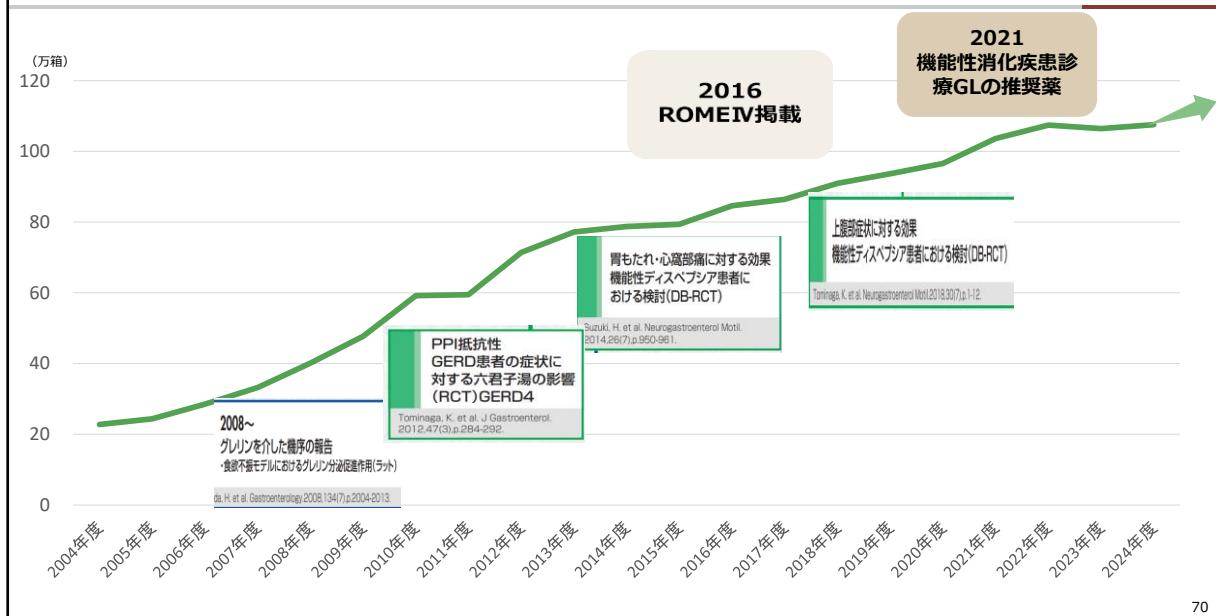
69

機能性ディスペプシア（FD）とは器質的、全身性、代謝性疾患がないにもかかわらず、慢性的に心窓部痛や胃もたれなど、みぞおちを中心とした腹部症状が続く疾患です。
有病率は日本では11%～17%、つまり10人に1人以上が罹患しています。海外の状況は欧州では約10～20%、米国では約15%の罹患率が報告されています。

症状の原因や現れ方が患者様ごとに異なるため、個々の病態に合わせた効果的な治療法は十分に確立されていません。そのため、FDは世界的にもアンメットメディカルニーズの高い疾患とされています。

特に欧州ではFD治療に使われるプロトンポンプ阻害薬の長期使用による安全性の懸念が高まっており、六君子湯の効果に期待をする先生方も増えてきています。

六君子湯の売上本数推移



続きまして、六君子湯の売上本数推移を示したグラフです。

六君子湯は2004年に育葉処方の一つとして取り組みを開始し、注力してきた結果、売上本数は約20年間で20万本から100万本超へと、5倍以上に伸長しました。

この背景には、基礎・臨床研究によるエビデンス構築の貢献があると考えられます。

さらに、臨床研究を基盤としたエビデンスが、ローマ診断基準や機能性消化管疾患ガイドラインへの掲載につながり、売上拡大に寄与していると考えられます。

今後のFD疾患関連ガイドラインの予定



ガイドライン収載に向けたエビデンスの取得

ルーベン大学 Jan Tack教授が関与する臨床研究

- ・日本人対象の二重盲検比較試験（2018年論文化）
- ・ベルギー人対象の二重盲検比較試験（実施中）

2021
機能性消化疾患
診療GLの推奨薬

2026
ROME V
発刊予定

2027
機能性消化管疾患
診療GL発刊予定

2032頃
機能性消化管疾患
診療GL発刊予定

2036頃
ROME VI
発刊予定

将来の欧州展開への
可能性の探索

71

こちらは、今後予定されている
FD疾患関連ガイドラインの発刊スケジュールです。

診療ガイドラインへの掲載には、
根拠となる臨床エビデンスが不可欠です。

先ほどご紹介したルーベン大学での臨床研究は、
今後の診療ガイドライン掲載に寄与するものと考えています。

また、試験の結果を踏まえて、
今後の欧州での開発につきましても検討していくたいと考えています。

ASEANの高い経済成長・人口増加・高齢化に伴う社会環境の変化

国民の良質な医薬品等への関心の高まり

高品質な漢方製剤でASEAN地域の患者様の健康増進に貢献

医薬品事業

続いてASEANでの医薬品開発についてご説明いたします。

ASEAN地域では、人口増加と経済成長が続く一方で、
高齢化の進行により社会環境が大きく変化しています。

こうした変化の中で、人々の高品質な医薬品への関心が高まっています。
私たちは、高品質な漢方製剤を通じて、
ASEAN地域の患者様の健康に貢献したいと考えています。

日本が参照国制度の対象の主要国・地域

- ・ ASEAN諸国では、日本の審査結果を活用する「リライアンス制度」が導入
- ・ 医薬品や医療機器の承認プロセスの**簡略化促進**
- ・ PMDAアジア事務所の設置
- ・ ASEAN各国で日本の薬事規制の浸透、**簡略審査制度の利用促進**

1. 医薬品

| 国名 | 制度 |
|--------|---|
| タイ | <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品審査の迅速化（2015年） ・ 日本薬局方の参照化（2019年） |
| インドネシア | <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品審査の迅速化（2000年） |
| マレーシア | <ul style="list-style-type: none"> ・ 適応追加審査の迅速化（2004年） ・ 医薬品審査の迅速化（2024年） |
| ベトナム | <ul style="list-style-type: none"> ・ 日本薬局方の参照化（2018年） |
| フィリピン | <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品審査の迅速化（2022年） |

(その他) 日本の医療機器の承認／認証制度の仕組みは、WHOの「Global model framework」（参考にすべき規制体系）として推奨

※PMDA「日本が参照国制度等の対象になっている主要国・地域のリスト一覧」より抜粋

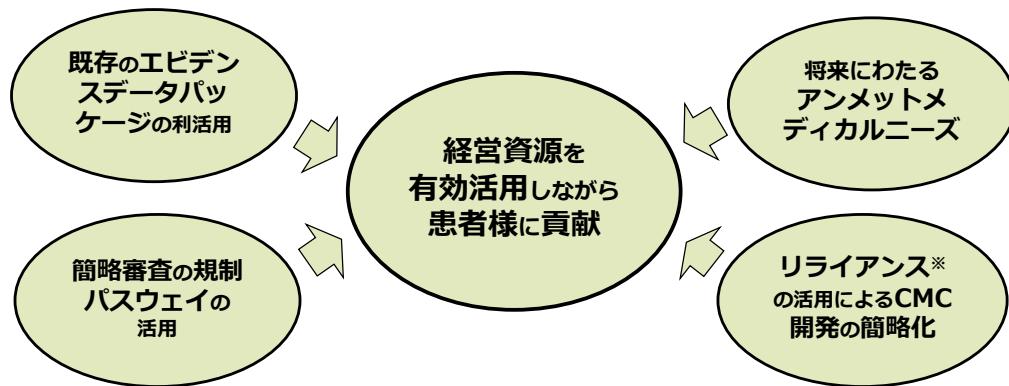
73

ASEAN諸国では、日本の審査結果を活用する「リライアンス制度」が導入され、医薬品や医療機器の承認プロセスが簡略化されつつあります。

日本側も、PMDAアジア事務所の設置や
ASEAN各国の規制当局との協議を通じて、
日本の薬事規制の浸透と簡略審査制度の利用促進を進めています。

右にお示しの表のとおり、タイを初め5か国において、
日本が参照国制度の対象国となっております。

植物薬の開発方針



各国の制度・経営資源の有効活用による時間とコストを考慮した開発を促進

※日本薬局品目40処方(エキス) 74

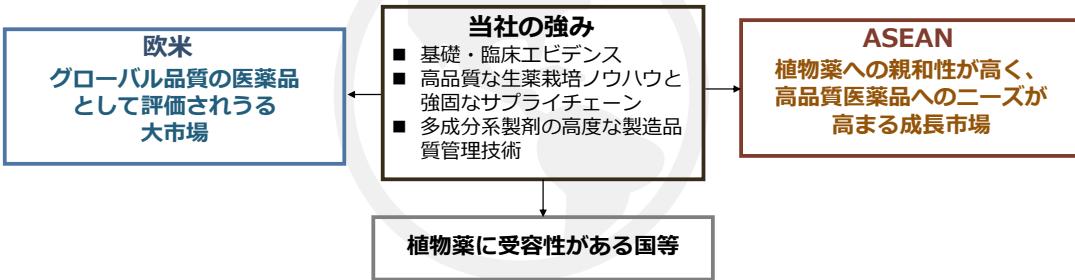
こうした状況の中、ASEANにおける医薬品開発方針としては、西洋薬で対応が難しいアンメットメディカルニーズに対し、各国のリライアンス制度や簡略審査のパスウェイを活用し、日本国内で培ったエビデンスパッケージを最大限に活用することで、設備投資などの大規模な投資を避け、経営資源を有効に使いながら、時間とコストを削減できる方法で開発を進めていきます。

目指している姿

高品質かつ科学的エビデンスを有する植物薬へのグローバルアクセス向上により誰ひとり取り残さない医療の実現へ

西洋薬治療が難渋する領域で植物薬が特異的に効果を発揮できる疾患領域

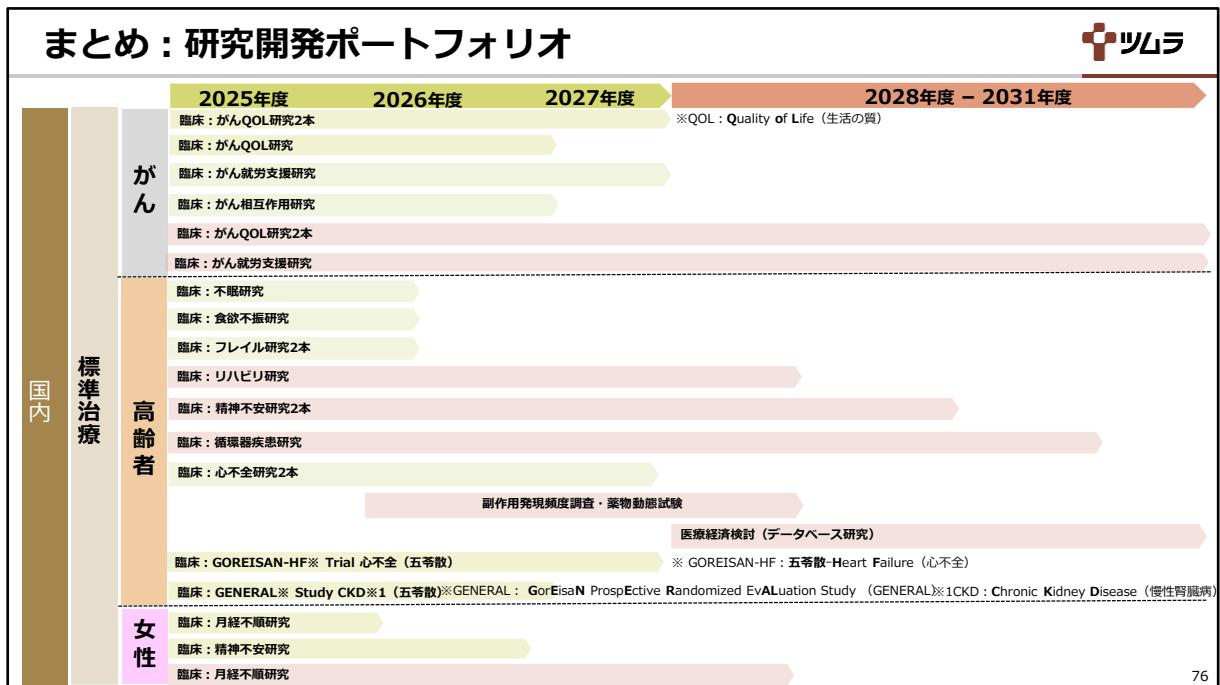
- 植物薬を通じたアンメットニーズへの貢献 -



具体的な取り組みのご紹介は以上です。
私たちは、高品質で科学的エビデンスを有する
植物製剤のグローバルアクセスを向上させることにより、
誰ひとり取り残さない医療の実現を目指してきます。

最後に、研究全体のポートフォリオを今田本部長よりご紹介いたします。

まとめ：研究開発ポートフォリオ



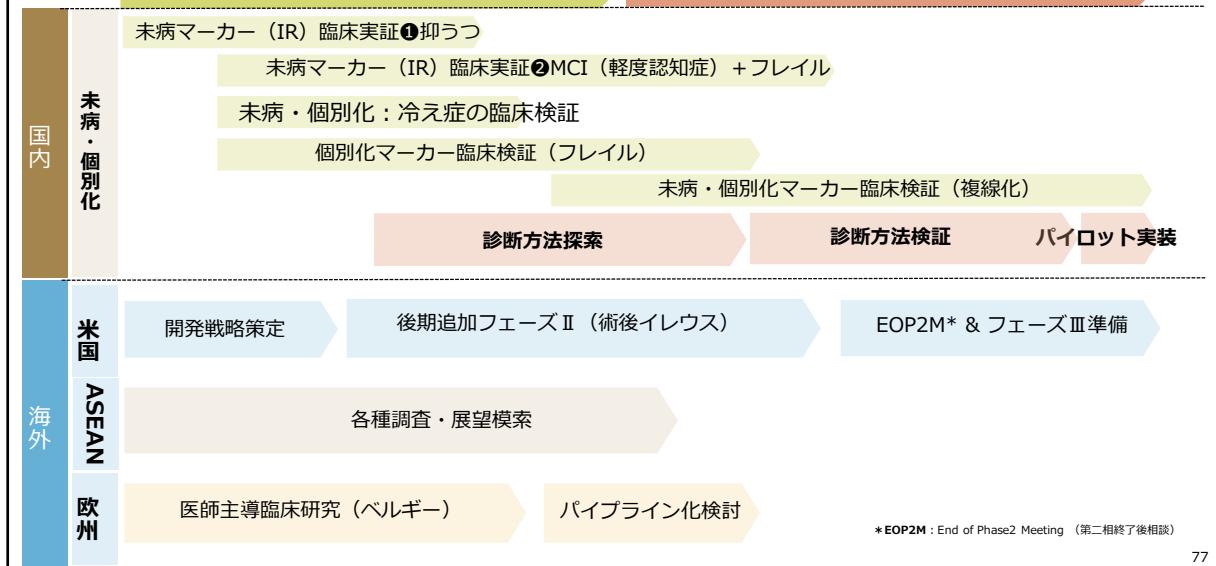
研究開発ポートフォリオのまとめをお示しいたします。
こちらは、漢方治療の標準化についての研究開発ポートフォリオです。

本日ご紹介しました高齢者領域の五苓散の研究以外にも、
がん・女性領域での研究についてもご覧のように、
さらなる漢方治療の標準化を目指してまいります。

まとめ：研究開発ポートフォリオ



2025年度 2026年度 2027年度 2028年度 – 2031年度



次に、未病・個別化医療および国際関連の米国、ASEAN、欧州の研究開発ポートフォリオについてはご覧のとおりです。

我々は、「TSUMURA VISION “Cho-WA” 2031」の実現に向け、標準漢方治療の拡大、個別化漢方治療への進化、未病領域における科学的な解明にチャレンジいたします。そして、それら累積ノウハウを活かし、多成分系薬剤である漢方製剤のグローバル展開を加速してまいります。

以上、説明を終了させていただきます。ありがとうございました。

コーポレート・コミュニケーション部

I R 推進課

investor_madoguchi@mail.tsumura.co.jp

本資料に関する注意事項

- 本資料において提供される情報は、いわゆる「見通し情報」を含んでおります。これら見通しを実現できるかどうかは様々なリスクや不確実性などに左右されます。従って、実際の業績はこれらの見通しと大きく異なる結果となりうることをご承知おきください。
- 日本ならびにその他各国政府による医療保険制度や薬価等の医療行政に関する規制が変更された場合や、金利、為替の変動により、業績や財政状態に影響を受ける可能性があります。
- 現在発売している主要製品が、万が一製品の欠陥、予期せぬ副作用などの要因により販売中止、または売上が大幅に減少した場合、業績や財政状態に大きな影響を及ぼします。
- 本資料には、医薬品（開発品目を含む）に関する情報が含まれておりますが、それらは宣伝広告、医学的なアドバイスを目的としているものではありません。
- 本資料において提供される資料ならびに情報は、予告なしに、変更・追加・削除されることがあります。