

日漢協が関係する医薬品 (生薬が原料)

医療用医薬品	OTC医薬品	
医療用漢方製剤 (主にエキス剤)	民間製剤用生薬 煎じ薬	一般用漢方製剤 (エキス・丸剤など)
これら製品の原料となる 原薬エキス と 原料生薬		

5

会員会社一覧

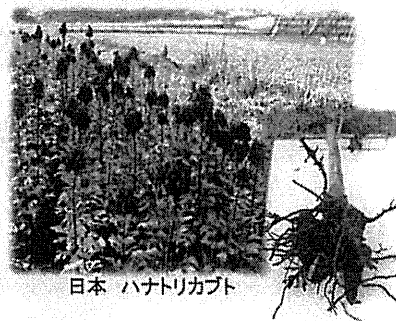
アサヒフードアンドヘルスケア株式会社、アスゲン製薬株式会社、甘利香辛食品株式会社、アルプス薬品工業株式会社、イスクラ産業株式会社、一元製薬株式会社、株式会社ウチダ和漢薬、エスエス製薬株式会社、大草薬品株式会社、大杉製薬株式会社、株式会社太田胃散、大峰堂薬品工業株式会社、株式会社カーヤ、株式会社金井藤吉商店、株式会社紀伊国屋漢薬局、救心製薬株式会社、クラン工業品株式会社、小城製薬株式会社、小太郎漢方製薬株式会社、小西製薬株式会社、小林製薬株式会社、劑盛堂薬品株式会社、株式会社阪本漢法製薬、佐藤製薬株式会社、株式会社三九製薬、三恵製薬株式会社、三宝製薬株式会社、三和生薬株式会社、ジェービーエス製薬株式会社、新生薬品工業株式会社、伸和製薬株式会社、新和物産株式会社、有限会社杉原達二商店、ゼリア新薬工業株式会社、全薬工業株式会社、第一三共ヘルスケア株式会社、大幸薬品株式会社、大晃生薬有限会社、太虎精堂製薬株式会社、大正製薬株式会社、大鵬薬品工業株式会社、株式会社タギザワ漢方廠、武田薬品工業株式会社、株式会社建林松鶴堂、株式会社ツムラ、帝國漢方製薬株式会社、東亜薬品株式会社、陶陶酒製造株式会社、株式会社東洋薬行、株式会社栃本天海堂、長野県生薬株式会社、長野県製薬株式会社、有限会社荷居屋、日医工株式会社、日水製薬株式会社、日本新薬株式会社、日本粉末薬品株式会社、日野薬品株式会社、フィプロ製薬株式会社、福田商店、福田龍株式会社、本草製薬株式会社、松浦薬業株式会社、三國株式会社、三星製薬株式会社、株式会社宮忠、メルスモン製薬株式会社、ハツ目製薬株式会社、株式会社ヤマダ薬研、山本漢方製薬株式会社、養命酒製造株式会社、株式会社龍角散、ロート製薬株式会社、株式会社和漢薬研究所、湧永製薬株式会社 【全75社】

6

1. 医薬品に使用する原料生薬



中国 ウラルカンゾウ



日本 ハナトリカブト

7

原料生薬使用量等調査報告書

—平成20年度の使用量—

株式会社
 日本漢方製薬株式会社
 生薬部

日漢協調べ

原料生薬使用量等調査報告書

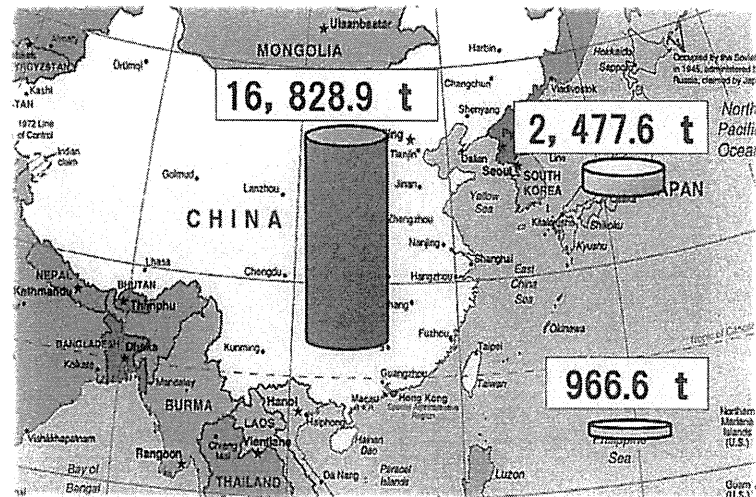
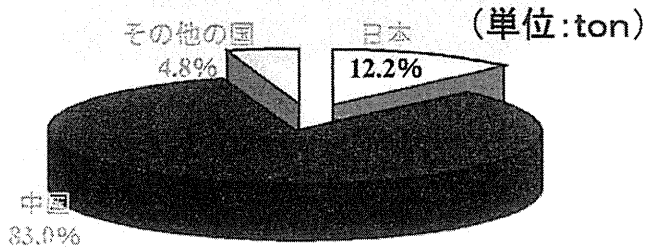
—平成20年度の使用量—

詳しくは日漢協HP
 「日漢協からのお知らせ」に掲載

8

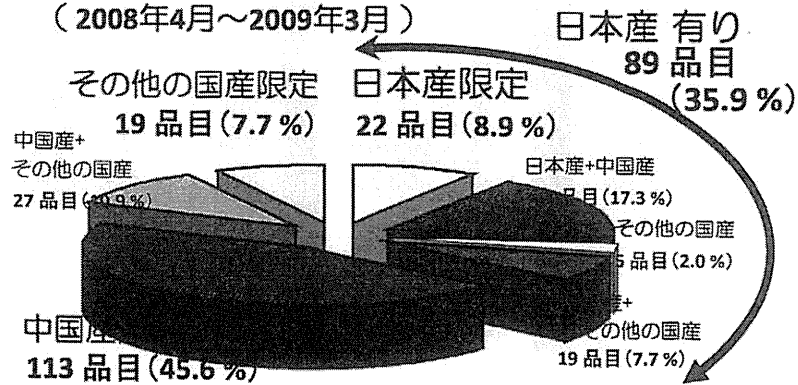
原料生薬の使用量と供給国 平成21(2008)年度

総使用量	供給国		
	日本	中国	その他の国
20,273.2	2,477.6	16,828.9	966.6



使用生薬248品目の生産国(概要)

(2008年4月~2009年3月)



(単位: ton)



原料生薬の生産国パターン別の数量

日本漢方生薬製剤協会 2010年3月調査

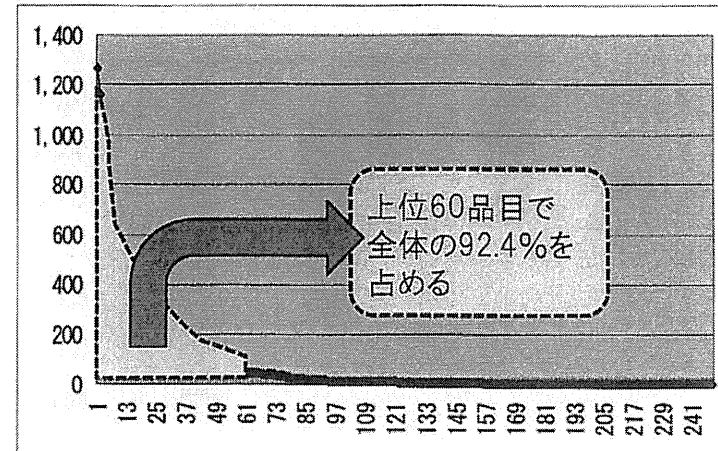
数量ベースでの上位30生薬

単位:ton

1	カンゾウ	1,267	11	カッコン	554	21	センキュウ	373
2	シャクヤク	1,164	12	ソウジュツ	502	22	タクシャ	359
3	ケイヒ	1,034	13	ヨクイニン	449	23	ショウキョウ	344
4	ブクリョウ	996	14	サイコ	444	24	カッセキ	298
5	タイソウ	676	15	ダイオウ	440	25	ポタンビ	286
6	ハンゲ	629	16	ピャクジュツ	427	26	オウギ	284
7	ニンジン	610	17	センナ	426	27	キキョウ	269
8	トウキ	581	18	ジオウ (熟地黄含む)	398	28	クマザサ葉	240
9	マオウ	569	19	オウゴン	384	29	テンピ	232
10	コウイ(アメ)	556	20	セッコウ	380	30	カンキョウ	216

13

(単位:ton)



原料生薬の使用数量 一分布一

14

2. 生物多様性条約ABSとの関係

- ① 遺伝資源
- ② 伝統的知識

15

2010年10月30日
「名古屋議定書」採択しCOP10が閉幕



COP10の閉幕を宣言する松本龍・環境大臣(2010年10月30日・名古屋)

16

2. 生物多様性条約ABSとの関係

① 遺伝資源

17

遺 伝 資 源

CBD条約 第2条 用語

「遺伝素材」とは、遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材をいう。

「遺伝資源」とは、現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材をいう。

CBD条約 第15条 遺伝資源の取得の機会

1. 各国は、自国の天然資源に対して主権的権利を有するものと認められ、遺伝資源の取得の機会につき定める権限は、…その国の国内法令に従う。

7. 締約国は、遺伝資源の研究及び開発の成果並びに商業的利用その他の利用から生ずる利益を当該遺伝資源の提供国である締約国と公正かつ衡平に配分するため、…

19

遺伝資源へのアクセスとその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分

(Access and Benefit Sharing)

CBD 第15条

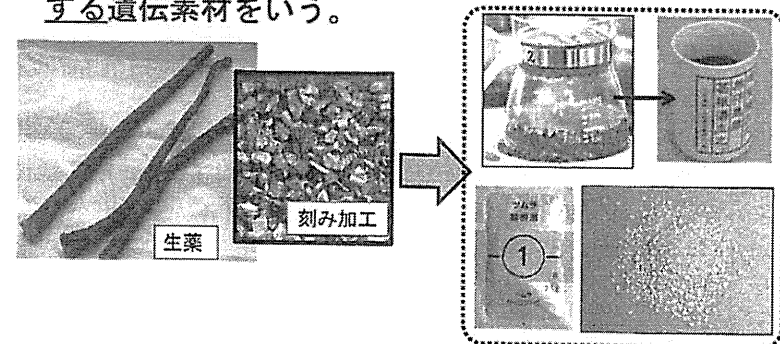
遺伝資源の取得の機会(アクセス)

- 遺伝資源に対し資源国が主権的権利を持つ
- 提供国と利用者間で事前同意が必要
- 相互に合意する条件で公正・衡平に利益配分

18
18

生物多様性条約 第2条 用語

「遺伝資源」とは、現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材をいう。



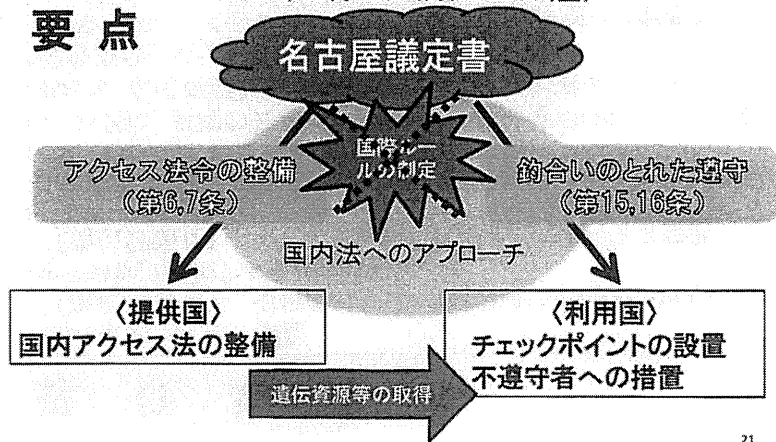
遺伝的価値づけが無い場合、「生薬」は遺伝資源ではない解釈も可能だが、各国の国内法に従うことになる。

20

名古屋COP10→ABS名古屋議定書の採択

2010年10月18日(月)～29日(金)

要点



派生物→「遺伝資源の利用」

ABS名古屋議定書
議定書から「派生物」の言葉が削除され、代わりに「遺伝資源の利用」という表記になる。

各国により解釈が異なる場合もあり、契約時に注意が必要になる。

2. 生物多様性条約ABSとの関係

② 伝統的知識

伝統的知識(TK)

CBD条約 第8条(j)
伝統的知識の尊重・保存・維持

ABS名古屋議定書
第3条 適用範囲 遺伝資源に関連する伝統的知識及び当該伝統的知識の利用から生じる利益に適用
第5条(5)利益配分 締約国は遺伝資源に関連する伝統的知識の利用から生じる利益を原住民/地域社会と公正かつ公平に分配するための立法上、行政上、政策上の措置をとる。その配分はMATで決定。
第7条 伝統的知識へのアクセス PIC+MAT(国内法に従う)

我国の「伝統的知識」を利用した医薬品

	特 徴
a.漢方薬	漢方医学の治療に用いる処方で、定められた生薬を一定の分量で配合して製する。煎じ薬や丸薬、エキス製剤等がある。
b.民間薬	日本の民間で伝承された病気の治療に用いる生薬。単味で用いられる。
c.家伝薬	代々伝承。ルーツが中国の古医書であっても独自の創意が加味され、民間の知恵を吸収して改良。複数の生薬が配合される場合が多い。

我国で独自の発展をして受け継がれた

25

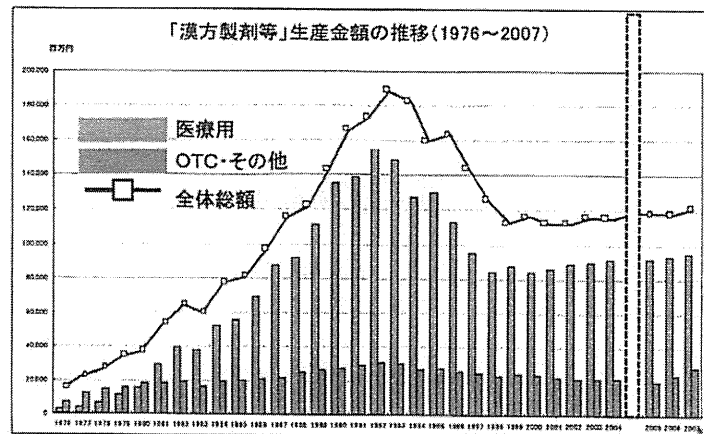
a. 漢方薬

我国の伝統医学としての漢方については、演題⑤で。

26

a. 漢方薬

漢方製剤等の生産金額



薬事工業生産動態統計から日漢協が集計

27

a. 漢方薬

●漢方製剤を現在使用している 89.0%

【調査方法】

調査期間: 2011年8月30日~9月5日

調査地域: 全国

調査方法: インターネット調査

調査対象: 医師(歯科、眼科、美容外科、理学診療科等を除く)

有効回答数: 627

調査機関: 株式会社アンテリオ

日漢協調 詳しくは <http://www.nikkankyo.org/>

28

a. 漢方薬

● 漢方薬の特徴

定められた生薬を一定の分量で配合して製する漢方処方

漢方処方の例

当帰芍薬散(1日量)

トウキ	3.0g
センキュウ	3.0g
シャクヤク	4.0g
ブクリョウ	4.0g
ソウジュツ	4.0g
タクシャ	4.0g

a. 漢方薬

● 漢方薬における日本の独自性

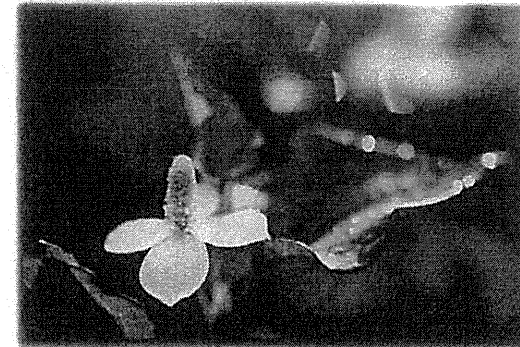
日本独自の基原の生薬があり、これを使用した漢方薬は、他国に存在しない我国のオリジナル薬剤である。

生薬	基原	処方
トウキ	トウキ <i>Angelica acutiloba</i> Kitagawa 又は ホツカイ トウキ <i>Angelica acutiloba</i> Kitagawa var. <i>sugiyamae</i> Hikino (<i>Umbelliferae</i>) の根	当帰芍薬散、四物湯など
センキュウ	センキュウ <i>Cnidium officinale</i> Makino (<i>Umbelliferae</i>) の根茎	当帰芍薬散、四物湯など
サンショウ	サンショウ <i>Zanthoxylum piperitum</i> De Candolle (<i>Rutaceae</i>) の成熟した果皮	大建中湯など
サイコ	ミシマサイコ <i>Bupleurum falcatum</i> Linné (<i>Umbelliferae</i>) の根	小柴胡湯、柴胡桂枝湯など
チクセツニンジン	トチバニンジン <i>Panax japonicus</i> C. A. Meyer (<i>Araliaceae</i>) の根茎	小柴胡湯

b. 民間薬

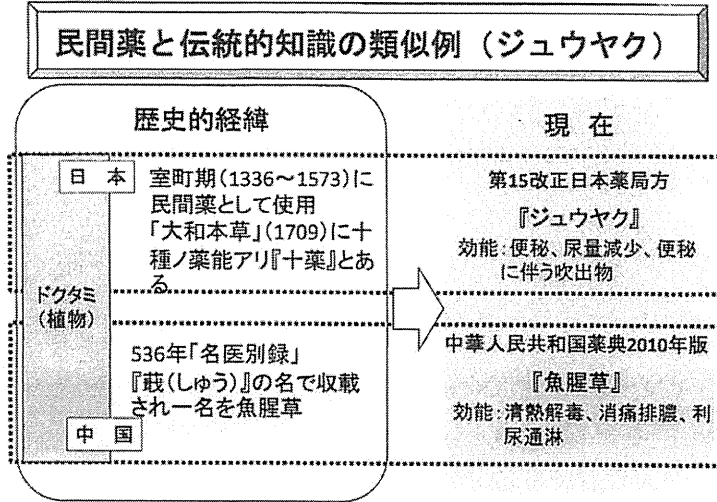
b. 民間薬

民間薬と伝統的知識の類似例 (ジュウヤク)



ドクダミ *Houttuynia cordata* Thunberg (*Saururaceae*) の花期の地上部

b. 民間薬



c. 家伝薬

c. 家伝薬

家伝薬: (広辞苑にはない言葉)

家伝: その家に伝来すること。またそのもの。

広辞苑 第六版 岩波書店より

具体例: 太田胃散、恵命我神散、百草丸、赤玉はら薬、練熊、浅田飴、改源、龍角散、中将湯、亀田六神丸、救心、養命酒、宇津救命丸……など。

特徴: 日本の伝統薬で製法は代々伝承。ルーツが中国の古医書であったとしても独自の創意が加味され、民間の知恵を吸収。配合された主役は生薬。現在の薬事法下でも医薬品として生産。

c. 家伝薬

具体例: 救心

牛黄(ゴオウ)
牛の胆のう中に生じた結石
強心、鎮痙、鎮静、解熱、解毒、利胆薬として

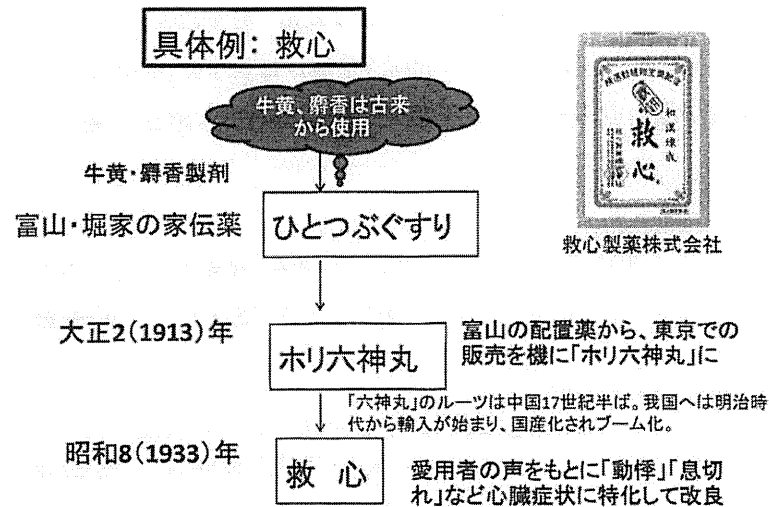
麝香(ジャコウ)
雄のジャコウジカの麝香腺分泌物
興奮、強心、鎮痙、鎮静、排膿、解毒薬として

Muscone

Bibubin

奈良・東大寺二月堂「修二会(しゆにえ)」(お水取り)千二百年に渡る行事「修二会御薬(しゆにえおんくすり)」牛黄(ゴオウ)麝香(ジャコウ)製剤

c. 家伝薬



37

永く我国の文化により育まれ伝統的知識を利用した漢方薬、民間薬および家伝薬の医薬品は、他国の伝統的知識との類似性が高い。戦略的思考なくしては我国独自の技術が脅かされることになる。

38

3. 今後の課題

- 各国国内法の情報収集
- 条約および名古屋議定書を遵守した対応
- 伝統的知識に対する国内の意見調整(供給国に成り得る)

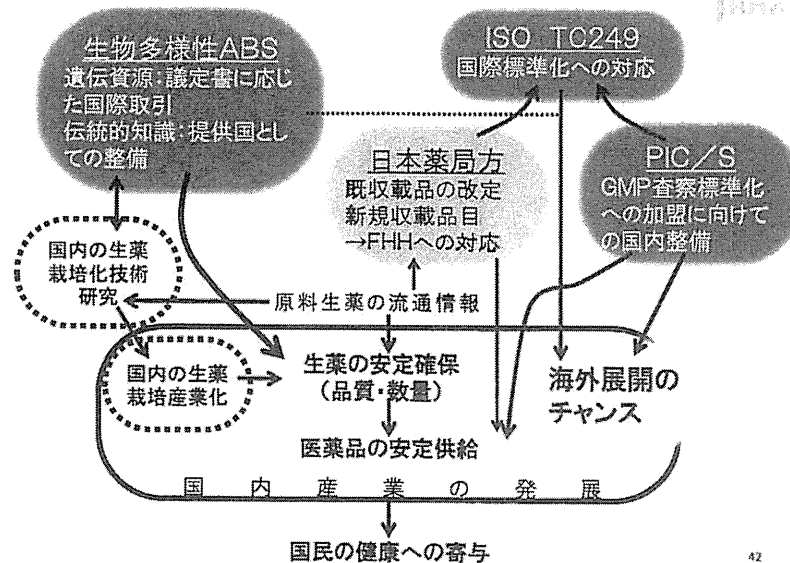
39

40

第176回国会 環境委員会
平成22年10月21日(木) 第2回
【質疑者】川口 順子(自民)
生物多様性条約COP10へ政府一丸となって取り組む姿勢を国内外に示す必要性
今そのためにはデータベースというのはいくつもの国内にあるかということを知らなければいけない

厚生労働大臣政務官(岡本充功) 伝統的知識をどうするかというような議論ですけれども、先ほど来先生が御指摘をされておりますようなまだ口述の段階のような薬効成分等についてはデータベースにしているものはないというふうに承知しております。

環境大臣政務官(樋高剛) 川口順子先生から大変重要な御指摘をいただいたと環境省としても受け止めさせていただきたいというふうに思っております。
内閣一丸となって、先生が今おっしゃったことは物すごく私は重たい御指摘であろうというふうに思っておりますので、それぞれの府省、私の方で政務官として横の連携をしっかりと取らせていただいて、改めて情報収集、データベース化、そしてそれをいかに日本国政府として生かしていくかということも私なりにまた精査をさせていただきたいというふうに思う次第であります。
ありがとうございます。



ご清聴ありがとうございました。



【講演第2部】

演題⑤

「漢方薬と中医薬の違い」
(伝承及び歴史的経緯を踏まえて)

シンポジスト

安井廣迪

(国際東洋医学会日本支部)

時間: 15:05～15:25(20分)

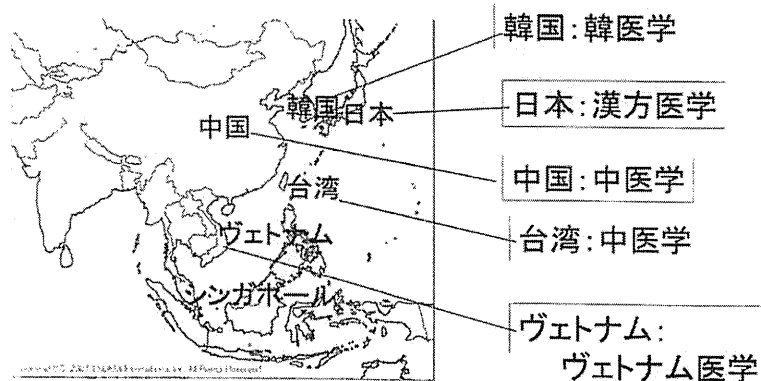
シンポジウム
「日本の伝統医学に関わる生物遺伝資源と伝統的知識の行方」

漢方薬と中医薬の違い — 伝承および歴史的経緯を踏まえて —

安井廣迪(国際東洋医学会日本支部)

2012年1月21日
於:後藤学園

1

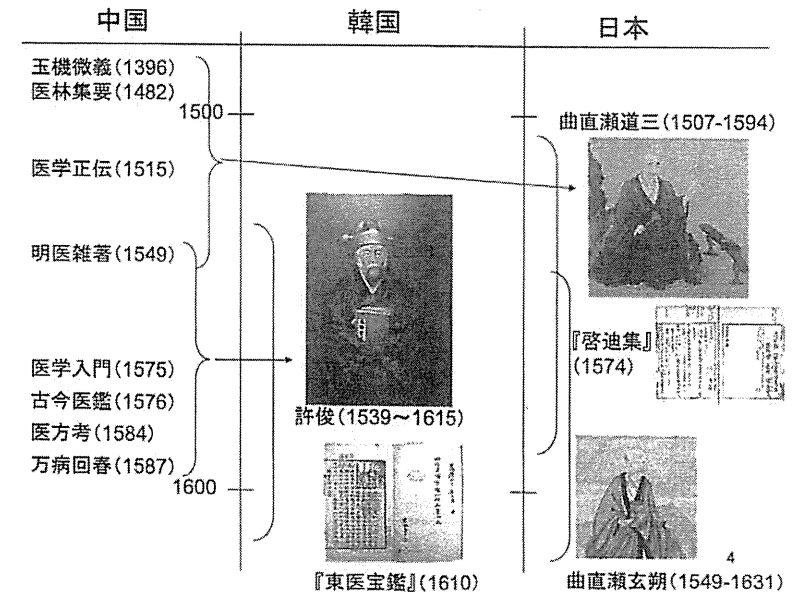


中国伝統医学を実践している国々

中国伝統医学の周辺諸国への伝播

- 古代中国にその起源を有する中国伝統医学は、各時代において独自の発展をすると同時に、その周辺諸国である韓国、日本、ベトナムなどに伝播した。
- それらの国では、当初は模倣に終始したが、徐々にその国独自の医学を形成していった。
- 特に、16世紀以降、日本、韓国、ヴェトナムでは、それぞれの国の特色を生かした形に変容していった。

2



4

中医学の世界への普及

- 1980年代から、各国に中国系移民が増え、彼らがそれぞれの国への中医学導入の役割を果たした。
- 特にアメリカ(西海岸)、オランダ、イギリス、オーストラリアでこの現象が強かった。
- アジア系諸国にはすでに中国系住民が多くおり、彼らの間では中医学はごく一般的に行われていた(シンガポール、マレーシア、インドネシアなど)。
- ベトナムは、19世紀まで中国伝統医学が正統医学であった。

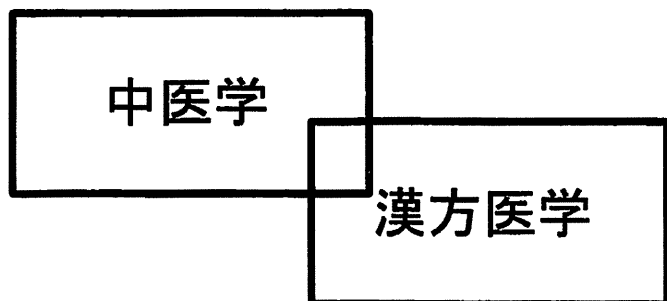
5

中医学と漢方医学の 学問的なフレームの違い

弁証論治と方証相對

6

漢方医学と中医学のフレームは違う



1. 医療制度のフレームが違う
2. 学問的なフレームが違う

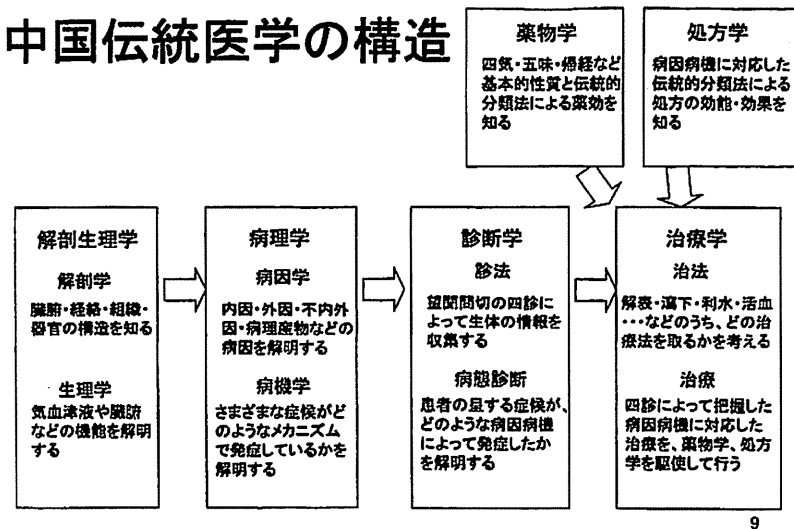
7

学問的なフレームの違い

- 中医学は『黄帝内経』以来の陰陽五経説に基づく医学理論を基本とした診断治療システム(弁証論治システム)をフレームとする。
- 漢方医学はその中国のシステム(弁証論治)を否定したところに成立し、症候に対し、それを改善する最適の処方を選定する方証相對システムをフレームとする。

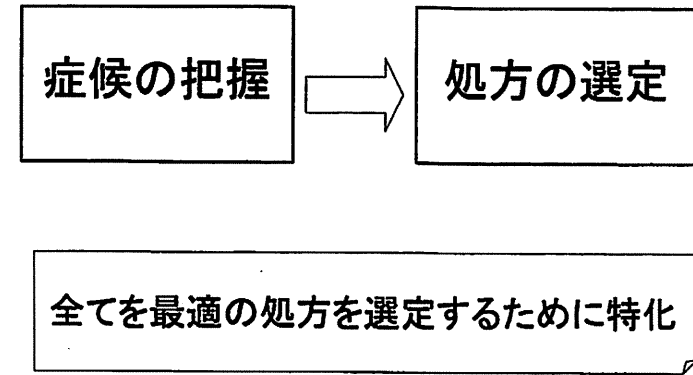
8

中国伝統医学の構造



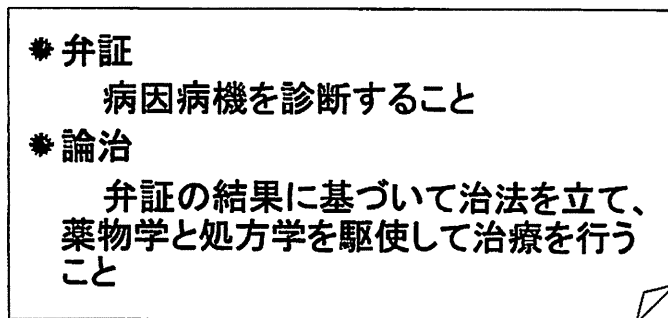
9

漢方医学の構造



10

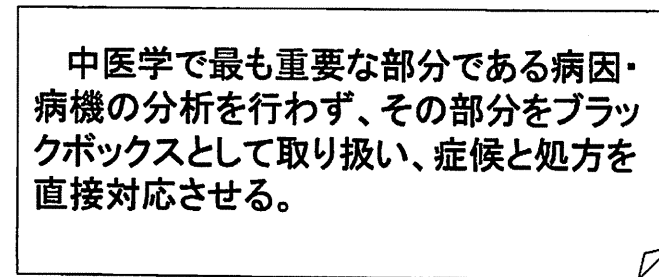
弁証論治



この2つは一連の作業として行われ、あわせて弁証論治と呼ばれる。

11

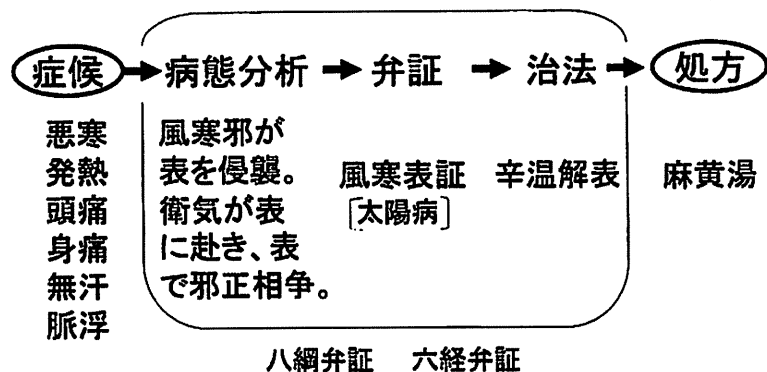
方証相對



但し、現在では一部の人はブラックボックスにカテゴリー分類を入れる方法を用いている。

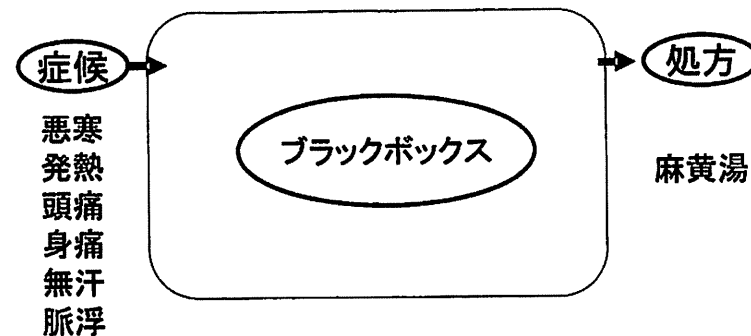
12

弁証論治



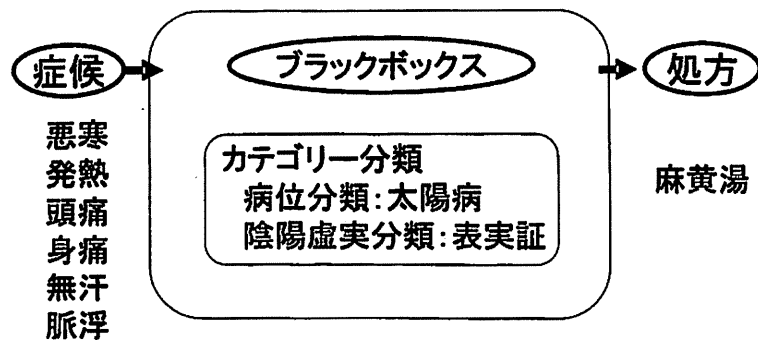
13

方証相對



14

方証相對(現在の変法)



15

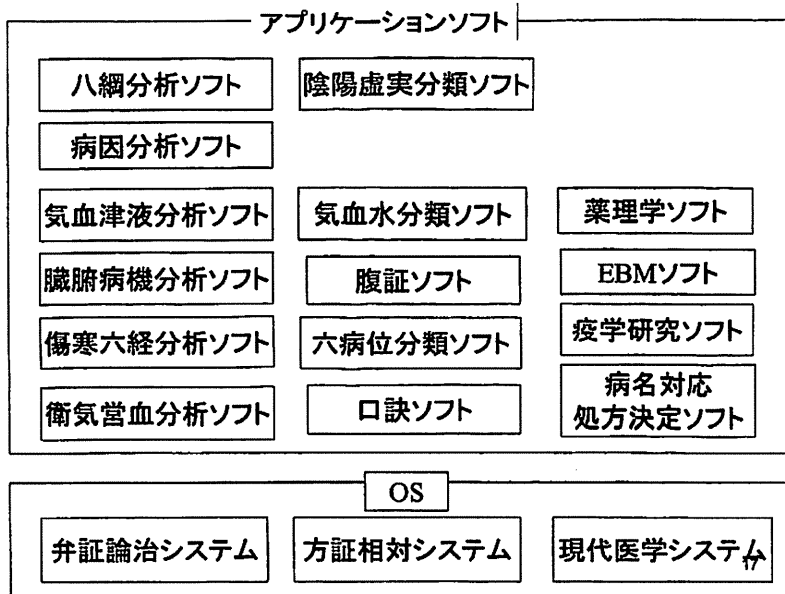
近年よく用いられているカテゴリー

- ◆ 陰陽・表裏・寒熱・虚実
- ◆ 気・血・水
- ◆ 六病位(太陽病・陽明病・少陽病……)
- ◆ 腹診所見

これらは、ICD11のなかに入れるべき漢方医学の概念として考えられている？

もう一つICD11のなかに入れるべき概念として、148の医療用漢方製剤の証がある？

16



その他の違い(疾病分類)

- 中国は『素問』『靈樞』『傷寒論』『金匱要略』『諸病源候論』などの病名を現在でも用い、その後もそのカテゴリーの病名を増やして現在に至っている(これらは証型※とは異なる)。
- 日本は、かつては中国の分類に準じる分類を用いていたが、現在では、西洋医学的分類に準拠している。

※証型: 弁証時に用いる用語。

例: 肝陽上亢、腎陰虚、肝脾不和、...

18

その他の違い(処方)

- 中医学は、『傷寒論』『金匱要略』以来、唐・宋・金・元・明・清から現代に至るまでの処方を、現在でも盛んに新しい処方を創方している。
- 漢方医学は、『傷寒論』『金匱要略』の処方を重視してきた歴史があり、現在でもこれらの処方を、出来るだけ原方のままで用い、新しい適応症を開発している。

19

その他の違い(薬物の分類)

- 中国では、当初のみ『神農本草経』の上薬・中薬・下薬の分類をとっていたが、その後、自然分類が主となり、以後、それを残したまま、18世紀に臨床に即した薬効分類を開発した。現在は、その発展した形を用いている。
- 日本では、中国の分類をほとんど用いることなく、自然分類か、それぞれの医師の独自の分類が用いられ、普遍的な分類は作られなかった。

20

薬効による薬物分類(例)

1. 解表薬	11. 止血薬
2. 清熱薬	12. 化痰薬
3. 瀉下薬	13. 止咳平喘薬
4. 祛風薬	14. 安神薬
5. 芳香化湿薬	15. 平肝熄風薬
6. 利水渗湿薬	16. 開竅薬
7. 温裏薬	17. 補虚薬
8. 理気薬	18. 収澀薬
9. 消食薬	19. その他
10. 活血化癥薬	(涌吐・駆虫・外用薬)

21

その他の違い(処方分類)

- 中国では、宋代の『太平惠民和劑局方』以来、病門別分類をとっていたが、汪昂の『医方集解』以降、薬効別分類も行われるようになった。現在では、『医方集解』の分類を発展させた処方分類が一般的に用いられている。
- 日本では、『和劑局方』や『医方集解』は用いられたが、古方派の出現以降、分類を行わない傾向にあり、得江戸時代後期より最近に至るまでいくつかの試みがなされたが、現在では辞書的に用いることのできるアイウエオ順分類が多い。

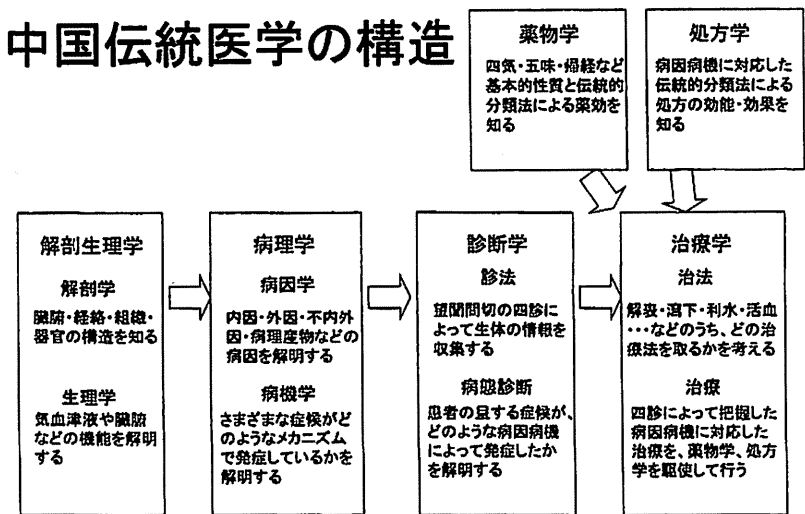
22

薬効による処方分類(例)

1. 解表剤	11. 固澀剤
2. 瀉下剤	12. 理気剤
3. 和解剤	13. 理血剤
4. 清熱剤	14. 治風剤
5. 祛暑剤	15. 治燥剤
6. 温裏剤	16. 祛湿剤
7. 表裏双解剤	17. 祛痰剤
8. 補益剤	18. 消導化積剤
9. 安神剤	19. 癰瘍剤
10. 開竅剤	20. その他

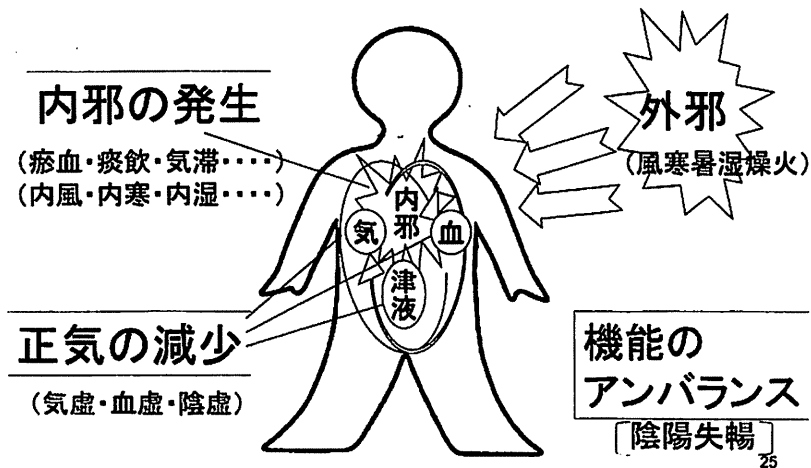
23

中国伝統医学の構造



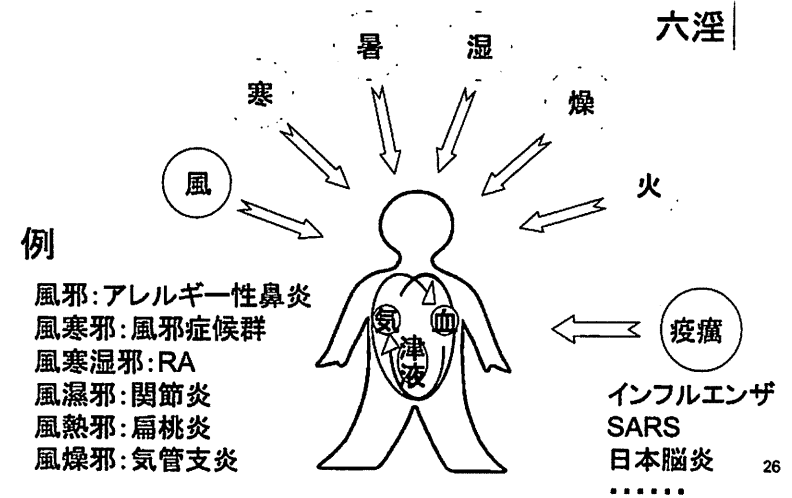
24

中国伝統医学における疾病の認識



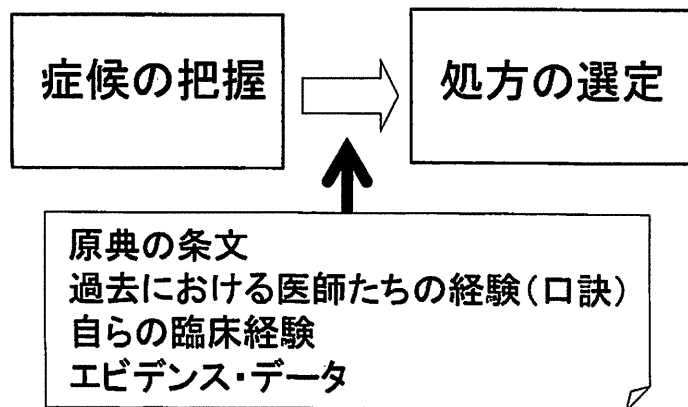
25

外邪の侵襲(外因)



26

漢方医学の構造



27

漢方医学の特徴

- 全ての情報を、それぞれの患者さんにとって最適の処方を選定するために利用する
- そのために使用するのは、原典の条文、過去における医師たちの経験(口訣)、自分の臨床経験、そしてエビデンス・データである。

28

漢方医が行っていること

- 漢方医は、自分で気づかないうちに、症候と処方との組み合わせを、勘と経験で得られたオッズ比に換算し、最も適当と思われる処方を選定している……らしい。
- つまり、方証相対システムは、勘と経験を利用した一種の統計学(多変量解析)によって運用されている。
- いわば、もともとエビデンスデータによって動く診断治療体系を持った医学といえる。

29

例: 防己黄耆湯

和久田淑虎『腹証奇覽翼』

非常に金持ちで、働かないでおいしいものを食べて遊んでいるような高貴な婦人は、筋肉がぶくぶく太って、よく生理が止まったり、見たところは顔が赤いけれど、非常に弱くてすぐ疲れる。



『漢方診療医典』

色が白く、肉は柔らかく、俗に水ぶとりと称する体質の人で、疲れやすく、汗の多い傾向の人に用いる。脈は多くは浮弱である。また下肢に浮腫が多くあるいは膝関節の腫痛するものにも用いる。有閑夫人で肥えている人にこの証がしばしば見られる。

30

五苓散の適応症(中医学)

効用: 利水滲湿・温陽化氣

主治:

1. 外有表証、内停水湿、頭痛発熱、煩渴欲飲、或水入即吐、小便不利、舌苔白、脈浮
2. 水湿内停、水腫、泄瀉、小便不利、以及霍乱吐瀉等証
3. 痰飲。臍下動悸、吐涎沫而頭眩、或短氣而咳者

31

五苓散の適応症

Bensky

1. Headache, fever, irritability, strong thirst but with vomiting immediately after drinking, urinary difficulty, a floating pulse, and a white tongue coating
2. edema, generalized sensation of heaviness, diarrhea, urinary difficulty, and possibility vomiting and diarrhea due to sudden turmoil disorder
3. throbbing pulsations, just below the umbilicus, vomiting frothy saliva, vertigo, shortness of breath, and coughing

32

五苓散のBiomedical Indications

Bensky

- Urogenital disorders such as glomerulonephritis, pyelonephritis, nephrotic syndrome, early-stage renal insufficiency, cystitis, hydrocele, and benign prostatic hypertrophy
- Disorders affecting the head and neck such as migraine, trigeminal neuralgia, headache from increased intracranial Pressure, motion sickness and Meniere's disease
- Digestive system disorders such as infectious hepatitis, gastrectasis, acute gastroenteritis, acute enteritis, and infantile indigestion
- Disorders involving increased fluid accumulation on such as ascites, congestive heart failure, Pericardial and pleural effusions, hydrocephalus, and Polyhydramnios
- EENT disorders such as central serous retinopathy, glaucoma, catarrhal conjunctivitis, otitis media, allergic rhinitis, aphthous ulcers, and diffuse polyps of the vocal cords
- Dermatological disorders such as flat warts, urticaria, alopecia areata, eczema, and herpes zoster

33

五苓散の適応症(漢方医学)

1. 小児の急性胃腸炎(ノロウイルス・ロタウイルスの感染による)
有効率75%~92% 文献1・2
2. 慢性硬膜下血腫
有効率85%前後 文献3・4
3. 気圧低下に伴う頭痛・片頭痛
有効率約90% 文献5
4. 妊娠浮腫
有効率約80% 文献6

ICD分類に準拠した疾病分類を用いた適応症 ³⁴

引用文献

- 文献1: 吉田政己: 幼小児の嘔吐に対する五苓散座薬の効果 東洋医学 28(3)36-38 2000
- 文献2: 西 恵子、高田加壽代、淺野聡美、他: 小児嘔吐に対する五苓散坐剤の効果—ドンペリドン坐剤との比較—、日病薬誌、34:1173~1176、1998
- 文献3: 宮上光祐、賀川幸英: 慢性硬膜下血腫に対する五苓散の有用性、No Shinkei Geka 37: 765-770, 2009
- 文献4: 文献5: 村松正俊、吉川達也、英 賢一郎: 超高齢者の慢性硬膜下血腫に対する五苓散料の効果、No Shinkei Geka 33:965-969,2005
- 文献5: 灰本元・他: 慢性頭痛の臨床疫学研究と移動性低気圧に関する考察(五苓散有効例と無効例の症例対照研究) ΦUTO 1(3): 4-9, 1998
- 文献6: 槇本深: 妊婦体重増加を指標とした五苓散の浮腫治療効果の検討 漢方の臨床 第55巻7号 1003-1011 2007

35

方証相対の現代的応用例

五苓散の臨床疫学研究
気圧低下に伴う頭痛に五苓散は有効か

36