

国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョン研究会

【 提 言 書 】

2017年（平成29年）3月

「国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョン研究会」

提言書

目次

はじめに	1
《社会的背景》	1
《研究会設立の経緯》	1
I 漢方製剤をめぐる現状	2
1. 漢方医学の特徴	2
2. 近年における漢方医療・教育の発展	3
3. 漢方の課題	3
II 各研究会の概要	4
1. 研究会Ⅰ：がん領域	4
2. 研究会Ⅱ：高齢者医療	6
3. 研究会Ⅲ：品質確保と安定供給	7
4. フォーラム	8
III 課題・提言	10
1. がん支持療法および高齢者のフレイルに対応する医療における漢方製剤等の 必要性	10
2. 漢方製剤等に係る研究の推進	11
(1) がん領域（がん支持療法に対する漢方製剤のエビデンス構築の加速化）	11
(2) 高齢者医療（高齢者疾患に対する漢方製剤のエビデンス構築の加速化）	11
(3) 医療経済学的研究の推進	12
(4) 新規領域・疾患への応用研究	12
(5) 研究支援体制の構築と研究費支援	12
(6) エビデンスに基づく診療ガイドラインへの掲載	12
3. 漢方製剤等の品質確保と安定供給に向けた取り組み	13
(1) 多成分系医薬品である漢方製剤等に関する「リポジショニングや新剤形等 のための品質保証および承認申請に資するガイドライン」の整備を目指す	13
(2) 原料生薬の安定確保に向けた国内栽培の推進	14
4. 医療保険制度における位置づけ	16
5. 日本オリジナルの薬剤（Made in JAPAN）である漢方製剤の海外展開の推進	16

6. 産官学・国民との連携	16
(1) 生薬、漢方製剤等に係る研究者・技術者の人材育成	17
(2) 国民（患者）への啓発・アウトリーチ活動の必要性	17
《参考資料：研究会で報告された漢方製剤等の研究成果》	18
IV 研究会組織	21
V 開催経過	22
《用語解説》	24
《70 診療ガイドラインに掲載されている漢方 85 処方の読みがな》	30

「国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョン研究会」

提言書

はじめに

＜社会的背景＞

我が国の総人口は、2015年（平成27年）の国勢調査によると1億2,711万人であった。そのうち65歳以上の高齢者人口は3,392万人であり、高齢化率は26.7%まで上昇した。一方で出生数は減少を続けている。今後もこの傾向が続くと、2060年には1人の高齢者に対して1.3人の現役世代という比率になるとの国立社会保障・人口問題研究所の推計もあり、総人口の減少と共に長期に亘る大幅な人口構造の変化が予測されている。

人口構造の変化は疾病構造の変化ももたらしている。厚生労働省の人口動態統計によると、高齢者の死因となった疾病は、2015年（平成27年）において「悪性新生物（がん）」が最も高く、次いで「心疾患」、「肺炎」、「脳血管疾患」の順になっている。さらに、高齢者は複数の疾患、多臓器の疾患を抱えている傾向があり、心身の虚弱状態から容易に重篤な病状に移行することも多々見られる。また、近年日本人の平均寿命は延び続けているが、健康寿命との差は拡大する傾向にあるとの指摘もあり、医療の高度化と共に高齢者一人当たりの医療費を押し上げ、高齢者人口の増加と相まって高齢者医療費の増大を招いている。

このような背景から、2013年度（平成25年度）からの『21世紀における国民健康づくり運動（健康日本21（第2次））』においては、「健康寿命の延伸と健康格差の縮小」や「主要な生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底」を重点目標にあげている。健康寿命の延伸と健康格差の縮小は、生活習慣の改善や社会環境の整備によって我が国において実現されるべき最終的な目標であるとされ、このためには、「主要な生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底」において、我が国の主要な死亡原因であるがんおよび循環器疾患への対策に加え、患者数が増加傾向にあり、かつ、重大な合併症を引き起こすおそれのある糖尿病や、死亡原因として急速に増加すると予測されるCOPDへの対策が重要な課題であるとしている。

＜研究会設立の経緯＞

日本の伝統医学である漢方医学は、中国で漢の時代にまとめられた医学が奈良時代ごろから日本に伝わり、日本独自の発展を遂げ、江戸時代に集大成された医学であり、疾患中心の専門細分化医療の西洋医学と異なり、患者の全身状態を把握する患者中心の医療である。1967年（昭和42年）に医療用漢方製剤等（以下、漢方製剤等）が保険収載されて以来、医学部・医科大学、薬学部・薬科大学における漢方医薬学教育の充実、大学病院等の医療機関における漢方医療の充実、基礎・臨床における漢方製剤等のエビデンスの集積、西洋薬治療では代替できない漢方薬治療の出現などにより、現在では約9割の医師が臨床

で漢方製剤を処方しているとの報告がある。漢方医学の普及に伴い漢方製剤も年々需要が増大してきており、我が国の医療において重要な役割を担っている。

2015年（平成27年）9月に厚生労働省から発表された『医薬品産業強化総合戦略』と同年12月発表の『がん対策加速化プラン』において、漢方薬の役割や漢方薬を用いた研究について言及されるなど、漢方医学に基づく治療は国民の健康と医療に貢献しており、保険医療における漢方治療への期待が高まっている。近年、科学水準の向上によって、前述の重要課題とされている疾患の治療や高齢者疾患の重症化予防に対する漢方医学や漢方製剤等の効果が、科学的な証左を伴い徐々に明らかになってきているが、十分な水準に達しているとは言えない。

超高齢社会の日本において、今後も国民の健康と医療に貢献し続けるためには、より一層の漢方医学の研究や医学教育の推進に加えて、漢方製剤等の有効性・安全性・品質に係わるエビデンスの一層の集積、原料生薬の安定確保、製品の安定供給等、解決すべき課題がある。

このたび、アカデミア、関係団体、関係官庁、国民・患者など広い範囲でそれらの課題の共通認識を醸成し、解決に向けた検討を進めることを目的に、日本東洋医学会と日本漢方生薬製剤協会（以下：日漢協）の共催で「国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョン研究会」（以下：研究会）を立上げた。

2016年（平成28年）8月から3回の研究会（がん領域、高齢者医療、品質確保と安定供給）とフォーラムを開催し、漢方医療を取り巻く課題と対応策について議論を行った。その成果に基づいて、ここに提言書として取り纏めた。

I 漢方製剤をめぐる現状

1. 漢方医学の特徴

漢方医学は、中国起源の医学を基に、日本で独自に発展を遂げた日本の伝統医学である。江戸時代中期に伝来したオランダ医学を「蘭方」と呼んだのに対して、従来の日本の伝統医学を「漢方」と呼ぶようになった。「漢方薬」とは、「漢方医学」の理論に基づいて処方される医薬品で、通常、複数の生薬から構成されたものである。

西洋医学では、血液検査や画像検査など客観的なデータを重視し、診断により病名を明らかにし、処方薬を選択している。つまり、病気の原因に直接対応することにより治療効果をあげることを重要視している。また、西洋薬は単一の有効成分で、一つの病状に一つの効果を発揮する場合が多い。

一方、漢方医学では、患部の状態そのものではなく、からだ全体を診ることで症状がもたらす原因を追究し、からだ全体のバランスを整え、回復させるという考え方である。漢方薬は数種類の生薬を組み合わせているため、1剤に複数の生薬が含まれており、複数の症状にも1剤で対応できる場合がある。

漢方医学と西洋医学の治療には、それぞれ特徴があり得意とする治療を優先したり、併用したりすることで、より良い医療が実現できる。

2. 近年における漢方医療・教育の発展

漢方医療は、我が国の医療において重要な役割を担っており、多くの国民（患者）の健康・医療に貢献している。『漢方薬に対する意識・使用実態調査（2011年（平成23年）、日漢協調査）』では、「漢方薬を現在、処方している医師」は89%、「漢方製剤を第一選択薬とする場合がある」と回答した医師は59%であり、増加傾向にある。

次に、大学における漢方医学教育では、全80の医学部・医科大学で実施されており、臨床現場においても79の大学と103の臨床研修指定病院で漢方外来を設置して、漢方治療がなされている。実地医科はもとより、大学病院においても漢方内科や和漢診療科などの診療科を標榜している施設が26大学ある（2016年（平成28年）、日漢協調査）。

基礎・臨床による多くの研究成果も報告されるようになり、エビデンスの集積と共に診療ガイドラインへ掲載されるようになった。2016年（平成28年）9月末現在、70の診療ガイドラインに漢方148処方のうち85処方が掲載されている。また、一部の漢方処方海外のガイドラインにも掲載されるなど目覚ましい進歩を遂げてきている。

3. 漢方の課題

しかしながら、漢方に関する課題は山積しているのも事実である。漢方製剤等は、1967年（昭和42年）に漢方エキス製剤が初めて薬価基準に収載され、健康保険の適用になり、その後順次、薬価基準に追加収載され、1987年（昭和62年）に医療用漢方製剤が、現在の148処方となったが、それ以降、新たな漢方処方の収載はない。

一方、医療に必要な医薬品全般の品質を適正に確保することを基本的な役割とする日本薬局方において、現在33処方の漢方エキスが収載され、保健医療上重要な医薬品とされているところである。

医療用漢方製剤148処方で使用されている原料生薬は136種類、そのうち、国内においても栽培されている生薬は56種類あるが、国内使用量の約80%は中国から調達している。原料となる生薬においても安定調達には多くの手間と困難性を伴う。たとえば、使用量が多いカンゾウ、ブクリョウ、タイソウ、ハンゲなどは、ほぼ全量を中国から輸入している。栽培年数も長い生薬があり、ニンジン、シャクヤク、ボタンピ、ダイオウは5～6年、さらに樹木系のケイヒなどは10年以上かかるものもある。

近年、中国産生薬の市場価格が毎年上昇しており、生薬調達価格は8年間で約2.5倍に上昇し、中国産主要7生薬の輸出価格においても2004年（平成16年）を基準とした場合、約4.5倍に上昇しているとの報告がある（2015年（平成27年）日漢

協調査)。

『生薬及び漢方生薬製剤の製造管理及び品質管理』においては、原料生薬の受け入れから最終製品に至る、各工程において、西洋薬と同様、GMP や厳しい自主基準等により実施され、また、生薬の刻み・粉末の工程のみを行う GMP 適用外製造所や、生薬のトレーサビリティなど業界自主基準に基づいて管理を行っている。原料生薬となる薬用植物の品質確保では、栽培・採取・加工・調製における管理レベルアップのため、『薬用植物の栽培と採取、加工に関する手引き (GACP)』を作成し、推進している。

漢方製剤等の生産金額では、厚生労働省公表の『平成 26 年薬事工業生産動態統計年報』によると、2014 年 (平成 26 年) の漢方製剤等の生産金額は 1,581 億円で、そのうち、医療用漢方製剤が 1,273 億円で約 80%を占めている。全医療用医薬品に占める割合は約 2.17%、数量ベースでは 13 年前の 2002 年 (平成 14 年) と比べて 2015 年 (平成 27 年) は約 2 倍に増加し、金額ベースでは約 1.6 倍の増加となっている。漢方製剤等の薬価は単純平均で 89 円 (一日薬価)、加重平均では 104.2 円 (同) と、全医薬品の中では比較的低い水準となっている。前述の通り中国産生薬価格の上昇により製造原価に占める生薬費の割合が増加し、原価率の上昇が顕著となっている。また、この 20 年間で製造販売企業が半減以下の 14 社となり、それに伴い、薬価基準収載品目数が約 3 分の 2 に減少している。

中国では 2009 年 (平成 21 年) からの価格上昇が顕著であり、その理由としては中国の国内政策の影響を受けている。現在では、中薬材および中医薬とその医療体制等について、国家級プロジェクトで中・長期計画を策定し、国をあげて取り組んでいる。伝統医療の分野において、日本も産官学が協力し、発展させていくことが急務である。

我が国の伝統医療である漢方が国民医療において持続的に貢献するためには、生薬の安定確保と漢方製剤等の安定供給が不可欠であり、課題解決に向けた取り組みが必要である。

Ⅱ 各研究会の概要

1. 研究会 I : がん領域

(1) 背景

がん患者は過去 25 年間で 2.5 倍と急増しているが、政府の対がん政策およびがん医療の進歩で死亡率は急速に減少している。『がん対策加速化プラン』では、①がんの予防、②がんの治療・研究と共に、③がんと共生が挙げられ、就労支援や緩和ケアなどを含む包括的な支援により、「がんと共に生きる」ことを可能にする社会を構築することが掲げられている。

より長く“がんと共生”できるためには、効果のある治療を継続する必要があり、そのためには副作用対策が重要である。しびれや皮膚障害をはじめとした薬物療法に関連した悩みの割合が、2003年（平成15年）の19.2%から2013年（平成25年）には42.7%と顕著に増加している。

治療に伴う副作用に対する予防とケア（支持療法）に関し、海外と比較して日本では研究が少なく、実態の把握、支持療法の開発と普及が課題となっている。特に術後の合併症・後遺症を軽減する観点から、栄養療法、リハビリテーション療法や漢方薬を用いた支持療法に関する研究の推進が求められる。

(2) がん領域における研究等の推進

- 1) がん対策加速化プランにあるように、がん支持療法においては、漢方製剤によるエビデンス構築をさらに加速すべきである。
- 2) がん患者ならびにその家族、国民に対して漢方薬を含めた補完代替医療の科学的エビデンスを伝えるしくみを構築すべきである。
- 3) 漢方薬は他国にない「日本オリジナルの薬剤」である。エビデンスをさらに充実させ、海外展開を考えるべきであり、国としてそれを積極的に支援するべきである。
- 4) 漢方薬の有効性を評価できるバイオマーカーの開発と漢方薬のプラセボの開発が望まれる。
- 5) 抗がん剤、放射線治療の副作用を軽減する観点から、漢方製剤ががん患者にもっと簡便に使用しやすい剤形の開発が望まれる。
- 6) 海外とのコラボレーションによる臨床試験を推進し、日本から新薬として世界に発信できるエビデンスを構築すべきである。

※研究会で報告された以下の漢方製剤等の研究成果はP18を参照のこと

- ① 六君子湯（りっくんしとう）
- ② 牛車腎気丸（ごしゃじんきがん）
- ③ 半夏瀉心湯（はんげしゃしんとう）
- ④ 大建中湯（だいけんちゅうとう）

(3) 医療経済学的研究

医療のビッグデータであるレセプト、DPC (Diagnosis Procedure Combination) のデータに医療費のデータがある。近年、多くの領域で医療経済研究や費用対効果分析の研究が増えているところである。しかし、漢方製剤等の領域ではまだそれほど多くのエビデンスがあるわけではない。基礎研究、臨床研究も大事であるが、もう一つビッグデータを使った医療経済研究というものも3本柱の1本に成り得る。

漢方製剤等に関する分析結果では、有効性と共に医療費削減効果が認められ、

Cost-saving（健康アウトカムを改善し、医療費も減少させる）が期待できることが報告されている。

※研究会で報告された以下の漢方製剤等の研究成果はP19を参照のこと

- ① 五苓散（ごれいさん）
- ② 大建中湯（だいけんちゅうとう）

2. 研究会Ⅱ：高齢者医療

(1) 背景

我が国の人口は2004年（平成16年）12月をピークに減少している、一方、高齢化率は2004年に19.6%が、2050年には39.6%になると予測され、ますます高齢化が進んでいる。高齢化の進展と共に様々な生活習慣病の合併症が複数の臓器に現れ、認知症や老年症候群、フレイル・サルコペニアに至る頻度が高くなっている。

『経済財政運営と改革の基本方針2016』において「健康づくり・疾病予防・重症化予防等の取組推進」の中で、高齢者のフレイル対策については、保険者が参照するガイドラインの作成・周知や先駆的な好事例を踏まえた効果的な事業の全国展開等により、さらに推進することが掲げられている。

老年症候群など多愁訴・多疾患である高齢者治療は従来の西洋医学だけで、現状の医療ニーズを満たすのは困難であり、漢方薬が有効である可能性がある。多成分系医薬品である漢方製剤等はフレイルの様々な要素に対するエビデンスの報告がある。高齢者フレイル、認知症などに対して、西洋薬と漢方薬の併用による重症化予防や治療に結びつくような効果、あるいは運動や栄養といった非薬物療法との併用によるさらなる効果が期待できる。

(2) 高齢者医療における研究等の推進

- 1) フレイル等の更なる啓発活動が必要である。
- 2) ポリファーマシーにおける薬物相互作用の検討が必要である。
- 3) 安全性に関するエビデンスの創出を加速すべきである。（特に高齢者に対する副作用状況の把握）
- 4) 新剤形の開発が望まれる。（高齢者が服用しやすい剤形の開発）
- 5) 新剤形開発におけるレギュレーションの策定が必要である。（医療用漢方製剤は西洋薬とは異なった製剤であるため、剤形変更に関しては漢方に馴染んだレギュレーション策定が必要）
- 6) 高齢者精神神経疾患に対する漢方薬の臨床的エビデンスの蓄積が必要である。
- 7) 抗精神病薬や睡眠薬などの西洋薬による副作用対策としての漢方薬の有用性の検討が必要である。

- 8) 高齢者の薬物動態や薬物相互作用の研究を推進し、安全性に関するエビデンスを蓄積すべきである。
- 9) 漢方薬の新規領域・疾患への応用研究を促進すべきである（トランスレーショナル・リサーチ）
- 10) 海外とのコラボレーション研究を加速化すべきである。

※研究会で報告された以下の漢方製剤等の研究成果はP19を参照のこと

- ① 抑肝散（よくかんさん）
- ② 牛車腎気丸（ごしゃじんきがん）
- ③ 酸棗仁湯（さんそうにんとう）
- ④ 六君子湯（りっくんしとう）
- ⑤ 補中益気湯（ほちゅうえっきとう）
- ⑥ 人參養栄湯（にんじんようえいとう）、人參成分（ギンセノシド）

3. 研究会Ⅲ：品質確保と安定供給

(1) 背景

医薬品原料として使用される生薬の2014年度（平成26年度）の年間総使用量は、約25,400トンである。気候、土壌、成分含有量など品質、価格の面から使用生薬の約79%は中国からの輸入に依存している。近年、経済発展により中国国内の生薬需要の増加、乱獲による自生薬用植物の減少、甘草等一部の生薬に輸出制限を課すなどにより、生薬資源の価格上昇と資源枯渇の危惧がある。

一方、漢方製剤等は、1967年（昭和42年）に漢方エキス製剤が初めて薬価基準に収載され、健康保険の適用になり、その後順次、薬価基準に追加収載され、1987年（昭和62年）に漢方製剤等が、現在の148処方となったが、それ以降、新たな漢方処方の収載はない。このような状況において、医療用漢方製剤の製造販売企業数は、過去20年間で半減以下の31社から14社となっている。

(2) 原料生薬の安定確保

- 1) 漢方のさらなる発展のためには、漢方製剤原料となる生薬の安定調達が必須であり、薬用植物の国内栽培化を推進すべきである。
- 2) 国内栽培化の推進実現のために、以下の取組を実施することが重要である。高品質薬用植物の国内栽培は、地方の農業の転換に向けたブランド生薬の開発につながり、社会への波及効果大きい。
 - ・国内で栽培可能な優良種苗の選抜、保存、増殖法の検討
 - ・優良新品種の育成
 - ・大規模機械化栽培法、新規生産栽培法の開発
 - ・植物工場における水耕栽培等、閉鎖系施設による新規増殖法、栽培法の構築

- データベース化による各種情報の集積と発信
 - 栽培、加工調製技術を有する指導者の育成
- 3) 薬用植物ゲノムからの薬用成分の生産遺伝子や新規活性化合物の同定によって、新たな植物性医薬品の開発につなげ、我が国の知財防衛と共に高齢化社会での健康長寿に貢献する。
 - 4) 既存の生薬や漢方処方のリポジショニング（既存薬の別の疾患への新たな利用）やボタニカルプロダクト（植物エキス医薬品）開発、社会実装などを推進し、高齢者の健康と国民医療費の削減にも直結させる。
 - 5) 植物園や博物館による生薬や薬用植物のアウトリーチ活動によって、多くの人々が関心を持っている漢方・生薬・薬用植物を中心に、国民の健康リテラシーだけでなく科学リテラシーを身近に涵養する。

(3) 漢方製剤等の品質確保と安定供給

- 1) 漢方製剤の生物学的同等性の評価指標の考え方の検討と新剤形の開発が必要である。
- 2) 公知申請と漢方製剤のリポジショニングを検討すべきである。（最新科学に基づく新たな疾患への利用）
- 3) 多成分系医薬品の有効性、安全性を担保する品質保証のためのガイドラインの整備が必要である。
- 4) 多成分系医薬品の承認申請のためのガイドラインの整備が必要である。
- 5) 「原料生薬の安定確保の推進」に向けて、主要調達国である中国との良好な関係を維持しつつ、国内栽培化および産地の複線化を推進する。そのためには国の継続的支援などが必要である。
- 6) 「漢方製剤等の品質と安全性の確保」を推進するためには、特殊な専用設備や人材確保等に係るコストが必要である。
- 7) 漢方製剤等が、医療用医薬品として収載されて40年以上経過している。30年間新たな漢方製剤等が出ない中、継続的安定供給のための薬価上の措置が必要である。
- 8) 「エビデンスデータの集積」などの課題に継続的に取り組むためには、研究費等に係る国の支援体制が必要である。

4. フォーラム

研究会Ⅰ・Ⅱ・Ⅲを踏まえた取り纏め

- 1) がん領域・高齢者医療
 - がん領域、特にがん支持療法においては、漢方製剤のエビデンスの構築を加速させるべきである。

- がん患者ならびにその家族、国民に対して漢方薬の科学的エビデンスを伝える仕組みを構築すべきである。
- 高齢者フレイル等のさらなる啓発活動を望む。
- ポリファーマシーにおける薬物相互作用の検討が必要である。
- 安全性に関するエビデンスの創出を加速化すべきである。(特に高齢者に対する副作用状況の把握)
- 新剤形の開発が必要である。(高齢者が服用しやすい剤形の開発)

2) 研究の推進

- 漢方製剤のがん患者や高齢者への有用性の検証のため、多くの研究が進められている。
- 研究費のさらなる国の支援が必要である。
- 日本学術会議の『大型研究計画マスタープラン 2017』において、「生薬・薬用植物の安定供給と開発のための基盤ネットワーク拠点の構築」が重点大型研究計画に選定されたことから、日本医療研究開発機構（以下、AMED）や行政機関等の支援が得られることを期待している。

3) 品質確保と安定供給

- 新剤形開発におけるレギュレーションの策定が必要である。(医療用漢方製剤は西洋薬とは異なった製剤であるため、剤形変更に関しては漢方に馴染んだレギュレーション策定)
- 多成分系の医薬品である漢方製剤等に関して、リポジショニングや新薬開発（剤形追加を含む）のための品質保証および承認申請に資するガイドラインを作るべきである。
- 原料生薬の安定確保のために、国内栽培を推進すべきである。

4) 医療保険制度における位置づけ

- 我が国の医療における漢方の重要性は言うまでも無く、治療が必要な患者さんに対しては医療保険の中で処方されていくべきものである。
- 診療に必要な医薬品については保険給付の対象とすべきであり、使用する医薬品によって患者自己負担に差別が生じることは容認できない。
- 国民に安心・安全な医療を提供するためにも、医療用漢方等が適正な価格で医療保険制度の中で処方されるべきである。
- 漢方製剤等の安定供給を担保するために、診療ガイドラインに掲載され、広く臨床現場で使用されているなど汎用性がある漢方処方については、基礎的医薬品として薬価の安定化が必要である。

5) 日本オリジナルの薬剤 (Made in JAPAN) である漢方製剤の海外展開

- 漢方薬は他国に無い「日本オリジナルの薬剤」(Made in JAPAN) である。
- 産官学の漢方薬研究協力体制を構築することにより、漢方薬のエビデンスを

さらに充実させ、海外展開を視野に入れた活動をするべきである。

- 企業努力は当然として、国としてより積極的な支援が望まれる。

6) 産官学・国民との連携

- 様々なガイドラインの作成等にあたっては、産官学、国民が連携し、多くの国民（患者）に内容を公表・説明しながら進めることが大切である。

Ⅲ 課題・提言

1. がん支持療法および高齢者のフレイルに対応する医療における漢方製剤等の必要性

がん領域においては、『がん対策加速化プラン』で、より長く“がんと共に”するためには、効果のある治療を継続する必要がある、治療に伴う副作用に対する予防とケア（支持療法）対策が重要であるとされている。西洋薬では十分な対応ができない抗がん剤の副作用である、しびれなど末梢神経障害、口内炎、食欲不振、全身倦怠感、皮膚障害等に対しては漢方製剤によるエビデンスが報告されている。

一方、我が国の2025年の高齢者の比率が30.3%（3,657万人）と予測され、ますます高齢化が進んでいる。『経済財政運営と改革の基本方針2016』における社会保障分野の改革の取組で医療の項目の一つである、健康づくり・疾病予防・重症化予防等の取組推進では、高齢者のフレイル対策の推進が示されている。

フレイルは、2014年（平成26年）に日本老年医学会により提唱された。高齢者における健常な状態から要介護に至るまでの中間的な段階で、加齢と共に、心身の活力（たとえば筋力や認知機能等）が低下し、生活機能障害、要介護状態、そして死亡などの危険性が高くなった状態である。しかし、フレイルとなっても適切な栄養摂取や運動により健常な状態へ回復しうる可逆性を持つことから、フレイルを早期に発見し、適切な介入により、健康寿命を延ばすことが可能になる。

フレイルの病態と近い漢方医学的概念として「腎虚」が挙げられる。「腎」は、水分代謝や成長・発育・生殖など生命力をつかさどる機能単位のことをいう。また、耳、骨、歯の機能を維持するのも腎の働きとされる。腎虚によって起こる諸症状に、皮膚の乾燥・かゆみ、難聴・耳鳴り、脱毛・白髪、健忘・情動失禁・睡眠障害、易感染症、腰痛・骨粗鬆症、排尿障害・失禁、下肢冷え・だるさなどがある。腎虚に対する漢方処方ではフレイルにおいても有用であると考えられる。漢方製剤等によるフレイルの様々な要素に対するエビデンス報告があり、精神心理的な要素、社会的な閉じこもり、食欲、独居の方への効果など多面的な効果が期待できるとされている。フレイルに対する漢方治療は介護予防にもつながる。

超高齢社会において医療費の増加が見込まれる中、漢方製剤等は全医薬品の中でも比較的安価であり、医療経済学的な分析研究結果からも、保険医療上においてCost-saving（健康アウトカムを改善し、医療費も減少させる）が期待できる医薬品

である。

本研究会報告からも、漢方製剤等はがん支持療法、高齢者のフレイルには必要不可欠な医薬品の一つである。そして、産官学の連携による漢方研究支援体制の整備が求められる現状において、今後もエビデンス構築を加速化するためには、厚生労働省、AMED等の支援が必要である。

また、漢方が社会保障分野における政府方針に組み入れられるよう、産学が主体となって、積極的に活動していくことも必要である。

2. 漢方製剤等に係る研究の推進

(1) がん領域（がん支持療法に対する漢方製剤のエビデンス構築の加速化）

1) 抗がん剤（特に分子標的薬）による副作用対策と安全性データ（相互作用）の蓄積
使用頻度の高い抗がん剤の副作用（しびれなど末梢神経障害、口内炎、食欲不振、全身倦怠感、皮膚障害）は西洋薬では十分対応できないという問題に対して、漢方製剤等の研究によるエビデンス構築を加速化すべきである。

2) バイオマーカー（レスポンドマーカー）の開発

複数生薬の配合による漢方製剤等は、合剤である理由と薬物動態の解明が必要である。臨床試験はそれを基にして、何をエンドポイントにするか統計学的手法も含めて、開発していくことが必要である。

（例えば、血液・唾液メタボローム解析による「著効マーカー」の探索や科学的根拠に基づく「Scientificな証」の解明など）

(2) 高齢者医療（高齢者疾患に対する漢方製剤のエビデンス構築の加速化）

1) ポリファーマシーの視点をも含めた安全性データ（副作用、相互作用）の蓄積や西洋薬（抗精神病薬・睡眠薬等）の副作用対策としての有用性検討

日本の高齢者精神医療福祉の諸問題の一つとして、多剤併用や大量投与などがある。有害事象による転倒や認知機能の低下により、転倒→骨折→寝たきり→感染→死亡といった悪循環となる。高齢患者や認知症に投与する抗精神病薬に起因する不随意運動により、患者は精神の病の上に副作用と闘う二重の苦悩を負うことになる。薬物相互作用の解明はポリファーマシーの観点からも重要であり、推進すべきである。

2) “フェノタイプ”と“証”の整合性研究（漢方個別化医療の推進）

老年医学会で提唱されているフレイルは、漢方で言う「腎虚」により生じる症状に近い。このような高齢者の疾患は遺伝的要因よりも、生活習慣の要因が大きい。老年医学では、証やフレイルなどの臨床症状の組み合わせ、あるいは生活機能に配慮した個別化医療が重要と考えられる。

漢方個別化医療の前提となる遺伝的要因、環境的要因双方の寄与や、フェノタ

イブと証の整合性研究を推進すべきである。

(3) 医療経済学的研究の推進

医療経済学的研究は、日本の医療保険財政において非常に重要になる。したがって、大学、研究機関および業界は連携し、がん領域、高齢者医療を始めとする医療においても、厚生労働省・AMEDから研究費支援を受けて、漢方製剤等の医療経済学的研究を推進すべきである。

(4) 新規領域・疾患への応用研究

漢方製剤等については、1987年（昭和62年）以降、新たな効能効果の追加がない。たとえば、認知症やがんの治療に関係した効能効果では認可されていない。したがって、漢方製剤等がこのような疾患や周辺症状に効果があるというエビデンスが構築され、厚生労働省から具体的に効能効果が認められれば標準的な治療としての処方が可能となる。

漢方製剤等については、化学療法や手術が行われていない時代から使われていることから、有効成分が明らかになっておらず、その有効成分の薬物動態がはっきりしていないものも多い。したがって、有効成分の作用メカニズムや薬物動態がはっきりした漢方製剤を用いて、化学療法や手術を行った後にどのような方法で投与すると最も効果があるかを研究し、臨床試験を進めるべきである。また、そのベースとなる基礎研究もしっかり行うことが大事である。さらに、新しい作用機序が明らかになった漢方製剤では、疾患応用が広がる可能性がある。

(5) 研究支援体制の構築と研究費支援

漢方製剤等に関わる研究費は、研究者にとって十分なものではないが、漢方あるいは統合医療に対する厚生労働省としての支援は行われている。現在、AMEDが医療における研究費支出の窓口になっており、研究事業として統合医療に関する研究費を支出している。

漢方製剤等に関わる研究については、エビデンスの一層の集積や薬用植物科学研究など様々な課題があり、これらの課題解決には長い期間と多額の研究費および研究支援体制の構築が必要である。

(6) エビデンスに基づく診療ガイドラインへの掲載

診療ガイドラインの掲載状況については、2016年（平成28年）9月末現在、70の診療ガイドラインに掲載されている漢方処方が148処方中85処方となっている（日漢協調査）。

今後とも、産学が連携し、エビデンスデータ、臨床成績を積み重ねて、各学会が

作成するガイドラインに漢方処方が掲載され、治療上において推奨されることが必要である。

3. 漢方製剤等の品質確保と安定供給に向けた取り組み

(1) 多成分系医薬品である漢方製剤等に関する「リポジショニングや新剤形等のための品質保証および承認申請に資するガイドライン」の整備を目指す

漢方製剤等の有効性、安全性は、長い臨床経験により保証されており、古くから臨床適用されてきた処方と同等の品質であることが前提で、臨床の経験から同等とみなして承認、さらに継続的に臨床で確認されているのが現状である。

1967年（昭和42年）に漢方エキス製剤が初めて薬価基準に収載され、健康保険の適用になり、順次、薬価基準に追加収載され、1987年に漢方製剤等が現在の148処方となったが、これ以降新たな収載はない。さらに効能・効果の追加や剤形変更も行われていない。

これは多成分系の医薬品である漢方製剤等に関して、リポジショニングや新薬開発（剤形追加を含む）のための品質保証等が開発時の課題となっている。こうした課題に対応すべく、品質保証および承認申請に資するガイドラインの作成が望まれる。そのためには、厚生労働省、国立医薬品食品衛生研究所、医薬品医療機器総合機構、AMED および有識者等でワーキンググループまたは研究班を立ち上げ検討すべきである。

1) 有効性、安全性を担保するための品質評価法（国際標準を目指した活動）とボタニカルプロダクト（植物エキス医薬品）の開発

医療用医薬品での剤形変更がどうしてもできないのか、新規・効能はどうしてとれないのかは、多成分系における医薬品の品質保証をどのように考えるのか、明確でないことに由来している。医薬品にとって良い品質（品質保証）とは、臨床的に確かめられたものと常に同等の有効性・安全性が保証されることで、医療の再現性を保証するために標準化されたものである。多成分系の医薬品の標準化をどう考えるのか、最終的には多成分系医薬品（ボタニカルプロダクト）を包括する品質保証のためのガイドラインの作成が必須である。品質保証のガイドラインの作成は、承認申請のためのガイドラインの作成に繋がる。

2) リポジショニング（最新科学やビッグデータ、実臨床に基づく新たな疾患への利用）

これまでの30年間、新規の効能・効果の承認取得がなされないのは、多成分系医薬品であることに起因する開発上の課題があるためである。

多成分系医薬品の新規効能・効果の追加には、医療上の必要性の高い適応外薬として、漢方製剤等でエビデンスのあるもの（最新科学やビッグデータ、実臨床に基づく新たな疾患へのエビデンス）について、「未承認薬迅速実用化スキーム」を活用した承認を検討することが第一ステップである。

次のステップとしては、効能・効果を追加するための品質保証ガイドラインの作成が必要である。

3) 多成分系医薬品である漢方製剤等の生物学的同等性の考え方の確立と新剤形の開発 (高齢者・がん患者も服用しやすい剤形の開発)

医療用漢方製剤については、厚生労働省の通知において一申請者に対しては、一処方名につき一処方のみしか認められておらず、服用性の良い新剤形を追加することができない。

また、現状のガイドライン（後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン）下では、有効成分が必ずしも明らかとなっていない複合剤の生物学的同等性評価が困難であることに加え、生物学的同等性の許容域の設定、溶出試験などの評価手法自体の問題もあり、新剤形の開発、上市が困難となっている。

生物学的同等性は、医薬品の有効性や安全性を確保するための概念の一つで、単一成分系の医薬品では、生物学的試験を実施し、治療学的同等性を保証すると共に、製剤学的試験により日常管理を行っている。

一方、生薬・漢方製剤等の特徴である、個々の成分含量が変動する多成分系の医薬品は、どのように同等性を保証するのか。標準となる湯剤（煎剤）とエキス剤の間の同一性、一定性の担保として、多成分総てではなく、実際に測れる指標成分を利用するのも一つの考え方である。

生物学的同等性については、治療学的同等性を担保するという前提のもと、今後も研究成果を踏まえ、現実的な対応案を早急に考えていく必要がある。このことが高齢者・がん患者も服用しやすい剤形の開発に繋がる。前述 3.(1) の研究班等で検討すべきである。

(2) 原料生薬の安定確保に向けた国内栽培の推進

漢方薬の原料である生薬は中国からの輸入に依存しているという課題もあり、価格の高騰や品質の安定性確保に対して企業も努力しているところであるが、生薬の安定供給のための国内栽培における栽培方法の確立や種苗の確保、栽培の機械化などに対し、産官学における研究支援体制を農林水産省・厚生労働省主導で進めていく必要がある。

1) 国内で栽培可能な優良種苗の選抜、保存、増殖法の検討

薬用植物の国内栽培化を速やかにかつ効率的に遂行していくためには産官学の協力体制の構築が重要である。

漢方生薬製剤関連業界では、国内生産拡大の担い手として、積極的に薬用植物の栽培委託を働きかけると共に、収穫物の選別、調製施設の設置およびその運営を通じて栽培地域の雇用拡大に努めることが期待される。

一方、行政機関では、休耕地の有効活用、生産者への栽培技術指導ならびに農

業機器その他必要資材の支援、農薬登録の促進等、省庁・都道府県・市町村の枠に囚われない横断的政策の策定および事業実施が望まれる。

さらに大学や各種研究機関は、薬用植物の栽培や生産物の品質評価および品質管理等に関して、漢方生薬製剤の各製造団体と密接な連携を保ちつつ生産現場の要望に合った技術の開発等に取り組むことが期待される。

2) 優良新品種の育成

薬用植物の新品種育成については、シャクヤク品種「べにしずか」の試験栽培やハトムギ品種「北のはと」の商業栽培等、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所薬用植物資源研究センター（以下：センター）が中心となって、AMED研究開発委託費等の支援を基に進めている。国内栽培化は課題が多く、課題解決には都道府県、各自治体ならびに業界団体との相互連携が必須であり、センターはその橋渡し役となり、国内栽培支援体制の確立に向けた積極的な取り組みが期待される。特に栽培には長い期間が必要なため、研究費の継続的な支援が必要である。

3) 大規模機械化栽培法、新規生産栽培法の開発

薬用植物等の種々の増殖および野生あるいは海外産薬用植物の国内栽培化を進めるにあたっては、大規模栽培による省力・低コスト生産のための播種、収穫、加工調製等の機械化や新規増殖法および生産栽培法の開発が不可欠である。

生産者が安心して上記開発等に取り組めるよう、行政機関等による、研究および生産に関わる情報提供や技術指導等の支援が必要である。

4) 植物工場における水耕栽培等、閉鎖系施設による新規栽培法の構築

薬用植物の水耕栽培および植物組織培養は生薬の国内生産の拡大化を図る上で、非常に有効かつ強力なツールの一つである。しかし、いずれの技術も人工的に栽培環境を制御する施設が必要不可欠であることから、初期投資、ランニングコストが必須である。これらの技術の優れた点を生かしながら、実用化に向けて行政機関等からの支援を受け、産官学が協力し進めていくことが必要である。

5) データベース化による情報の集積と発信

漢方薬・生薬に用いられている薬用植物に関するさまざまな情報を、簡単な操作で検索・閲覧することができる医薬基盤・健康・栄養研究所の「薬用植物総合情報データベース」を活用し、薬用植物の情報、生薬の情報、成分・遺伝子に関する情報、薬用植物の栽培や増殖に関する情報、生薬の内部形態の情報、栽培法に関する情報等のデータを発信していくと共に、多様性評価研究や、国際的視野に立脚した薬用植物資源、関連情報の集積・調査研究の成果を蓄積する。このためには、厚生労働省、AMED等による「薬用植物総合情報データベース」の更新、拡充に必要な継続的支援が必要である。

4. 医療保険制度における位置づけ

国民医療において重要な役割を担っている漢方製剤等は保険医療上不可欠である。この役割を維持するためには、医療保険制度の枠組みの中で、国民（患者）に高品質な漢方製剤等が安定的に供給され続けなければならない。漢方製剤等は 1967 年（昭和 42 年）に初めて薬価基準に掲載されてから既に 50 年が経過し、1987 年（昭和 62 年）以降は新たな品目が掲載されていない。また、原料生薬の高騰等により企業の経済的負担が増しているなか、現状の薬価において採算性が悪化してきているため、漢方製剤等の製造販売企業や品目数が年々減少しており、安定的供給に懸念を生じる。

将来に亘り漢方製剤等の安定供給を担保するためには、エビデンスの集積により診療ガイドラインに掲載され、広く臨床現場で使用されているなど汎用性がある品目については、基礎的医薬品として位置づけ、薬価の安定化策を講じ、医療保険において適正な価格で処方されるべきである。

既に、診療ガイドラインに掲載されている漢方処方については、優先的に対応すべきである。

5. 日本オリジナルの薬剤（Made in JAPAN）である漢方製剤の海外展開の推進

産官学の漢方製剤等に係る研究協力体制を構築することにより、漢方製剤等の治療効果に関するエビデンスをさらに充実させ、海外展開を視野に入れた活動をするべきである。また、海外とのコラボレーションによる臨床試験を推進し、海外医学雑誌への掲載、海外医学会の診療ガイドラインへの掲載と共に、日本から新薬として世界に発信できるエビデンスを構築すべきである。

日本は植物薬の研究に関し世界で最も進んでいる国である。漢方製剤等に関する日本の知見（エビデンスやレギュラトリーサイエンスなど）を明確にし、アジアをはじめ世界に発信し国際展開を促進する。その上で、国際貢献の観点も踏まえ各国の保健衛生の向上に貢献しつつ、関連産業の進出、海外市場の拡大等の活性化を図り、日本の経済成長に寄与する仕組みを構築すべきである。

そのためには、アメリカ、ヨーロッパ、アジア等の、政府機関、ファンディング機関、大学研究機関等との共同研究の推進の橋渡し、および情報収集・分析、情報発信等がなされるべきである。

6. 産官学・国民との連携

日本は世界でも有数の高齢社会となっており、年々保険医療費の高騰が大きな社会問題となっている。国民皆保険制度を堅持し国民が将来に亘って良質かつ効率的な医療を享受できるよう、漢方治療を重症化予防、健康年齢の延伸などにもっと活用すべきである。

そのためには漢方製剤の科学的エビデンス構築がさらに求められるが、研究の加速

化、効率化、新たな研究成果の創出のためには学際的研究が必要であり、様々な学会の連携のもと個々の研究成果を有機的に結び付けることも重要である。さらに、基礎研究の成果を臨床応用し、企業での開発に繋げるためには、産官学連携のトランスレーショナル・リサーチの推進が求められる。漢方の基礎・臨床を融合させたエビデンスの迅速な構築には、漢方に係る研究費の確保が重要であり、国の支援が必要である。

また、漢方製剤の安定供給には原料生薬の確保が重要であり、薬用植物国内栽培の推進が求められる。そのためには、種苗研究、栽培化、生産、需要者の購入がシームレスで繋がっていかなくてはならず、様々なセクターの関係者の協力体制が求められる。それと並行して経済性の確保も重要な課題である。

研究会の中では、一般国民は漢方製剤等に関してほとんど認知していない、医療関係者においてもエビデンスの現状に関して十分理解されていないなどの指摘があった。日本の医療において漢方をもっと活かすべきとの合意形成のためには、国民の理解と納得が得られなくてはならず、医療関係者はもとより、保険者、行政機関、国民（患者）等に広く漢方の有用性を正しく伝え、情報共有をはからなくてはならない。

日本政府においても、「健康・医療戦略」や「健康日本 21」などの医療政策に関する基本方針に漢方を組み入れ、All Japan で諸課題の解決に当たる体制を構築し、国民の共通財産である漢方を育成していくことが求められる。

(1) 生薬、漢方製剤等に係る研究者・技術者の人材育成

薬用植物栽培と生薬の加工調製の経験や技術を習得している者の高齢化が進んでいるため、栽培、加工調製技術を有する指導者等の育成が必要であることから、行政機関が主体となり産官学および生産者が連携し早急に対応すべきである。

(2) 国民（患者）への啓発・アウトリーチ活動の必要性

1) 漢方のエビデンスやフレイル等の啓発活動の推進

市民公開セミナーや全国医師に向けたセミナーの開催の実施、あるいはマスメディアや一般の書籍・雑誌へ載せることで、広く国民（患者）に発信することが必要である。

2) 大学等や国民（患者）へのアウトリーチ活動

国民（患者）等へのアウトリーチ活動については、産官学が協力し、大学や公共の植物園および博物館を中心に全国ネットワーク化して推進すべきである。

3) 国民（患者）の理解と納得に基づく合意形成

漢方製剤等の課題解決に向けた検討等を進めるにあたっては、産学官・国民が連携し、多くの国民（患者）に内容を公表・説明しながら進めることが大切である。

《参考資料：研究会で報告された漢方製剤等の研究成果》

1. がん領域

(1) 六君子湯（りっくんしとう）

- 1) 多施設共同市販後臨床試験（二重盲検群間比較法試験）による食欲不振改善
- 2) シスプラチン/パクリタキセル療法の子宮がん患者の嘔気・嘔吐・食欲不振に対する効果（無作為化第Ⅱ相比較試験）
- 3) シスプラチン誘発の食欲不振改善
- 4) 食欲亢進ホルモン“グレリン”
 - ① 成長ホルモン分泌促進因子受容体（GHS - R）の内因性アンタゴニストとしてのグレリンの発現
 - ② セロトニン（5-HT）受容体に拮抗し、胃から放出されるグレリン分泌を促進し、食欲を増加させる
- 5) ヒトがん悪液質モデルラットを用いた効果
 - ① がん悪液質動物の食思不振を改善
 - ② がん悪液質動物の体重低下を抑制

(2) 牛車腎気丸（ごしゃじんきがん）

- 1) オキサリプラチンによる神経毒性で治療中止となるグレード3以上が半減
- 2) オキサリプラチン投与による神経細胞の活性酸素の産生を抑制
- 3) 牛車腎気丸の成分が活性酸素産生を濃度依存性に抑制

(3) 半夏瀉心湯（はんげしゃしんとう）

- 1) 大腸がん患者の化学療法による痛みの強い口内炎の持続期間を有意に短縮
- 2) 胃がん患者の化学療法による痛みの強い口内炎の持続期間を有意に短縮
- 3) 頭頸部がん患者の化学放射線療法の完遂率を有意に上昇
- 4) 障害が遅延する原因となるラジカル種（スーパーオキシド）を消去
- 5) 障害の原因となるグラム陰性菌（がん患者で有意）を抑制
- 6) グラム陰性菌などで誘発される炎症を抑制
- 7) 炎症で誘発される過剰な痛みを抑制

(4) 大建中湯（だいけんちゅうとう）

- 1) 二重盲検試験で大腸運動が改善（米国メイヨークリニック）
- 2) 肝臓がん術後の腸管麻痺の改善
- 3) 胃がん術後の腸管麻痺の改善
- 4) 膵臓がん術後の腸管麻痺の改善
- 5) 大建中湯に含まれるサンショウ（山椒）の主要成分ヒドロキシ α サンショール

ルが腸管運動を増強

- 6) 単独では蠕動運動が起こらない低濃度のサンショウ成分とカンキョウ（乾姜）成分を混ぜると強い蠕動亢進が起こる相乗効果
- 7) サンショウ成分が細胞の感受性を高め、単独では効果が無いカンキョウ・ニンジン（人参）成分の効果を発揮させる相乗効果

2. 医療経済学的研究

(1) 五苓散（ごれいさん）

- 1) 慢性硬膜下血腫手術症例の再手術率の有意な低減と医療費の有意な削減

(2) 大建中湯（だいけんちゅうとう）

- 2) 大腸がん術後の重症イレウスに対するイレウス管挿入期間と退院期間までの有意な短縮による入院医療費の有意な軽減

3. 高齢者医療

(1) 抑肝散（よくかんさん）

- 1) メタ解析の結果、NPI（Neuropsychiatric Inventory）総スコア、妄想、幻覚および興奮に有意差あり
- 2) 多施設共同二重盲検ランダム比較試験において、衝動性の調節障害、会話の自発性と流暢さの欠如、においてプラセボ群と比較して有意な改善
- 3) BPSD を有する認知症患者における心理症状と睡眠構造に及ぼす影響
- 4) 認知症に伴う睡眠障害に対する効果
- 5) レム睡眠行動障害の治療効果
- 6) 転倒・骨折のリスクが28%低下
- 7) BPSD が発現していない独居者のせん妄やレム睡眠行動障害の予防投与が有意義
- 8) 抗精神病薬誘発性遅発性ジスキネジアに有効

(2) 牛車腎気丸（ごしゃじんきがん）

- 1) 老化促進マウスのサルコペニア抑制作用

(3) 酸棗仁湯（さんそうにんとう）

- 1) アテネ睡眠尺度による自己評価での不眠症の改善とベンゾジアゼピン系薬剤の減量効果

(4) 六君子湯（りっくんしとう）

- 1) 診療ガイドラインへの掲載：機能性消化管疾患、心身症、胃食道逆流症
- 2) 機能性消化管障害（ROME IV）の掲載
- 3) グレリン分泌促進作用とグレリン受容体シグナル増強作用
- 4) 活動量を増加させ健康寿命を延長（SAM マウス）
- 5) 脳内の活性化ミクログリアを抑制し、視床下部サーチュイン 1 を増加（SAMP8 マウス）
- 6) 健康寿命を延長（ICR マウス）
- 7) グレリン受容体を介してサーチュイン 1 を増加させ、学習・記憶を改善（ICR マウス）。

(5) 補中益気湯（ほちゅうえっきとう）

- 1) 感染、COPD への効果

(6) 人參養栄湯（にんじんようえいとう）…人參成分のギンセノシド

- 1) がん患者の疲労を回復
- 2) ギンセノシドは老化モデル SAMP8 マウスの認知機能を改善
- 3) ギンセノシド（Rb2）は卵巣摘出マウスの骨粗鬆症を改善
- 4) ギンセノシド（Rd）は ApoE 欠損マウスの動脈硬化を改善
- 5) ギンセノシドはラット骨髄細胞の増殖を促進
- 6) ギンセノシド Rb1 はヒト骨髄間葉系幹細胞（hMSC）の増殖を促進

IV 研究会組織

会長	高久 史麿	日本医学会 会長
代表世話人	北島 政樹	学校法人国際医療福祉大学 副理事長 国際医療福祉大学 名誉学長
世話人	鳥羽 研二	国立研究開発法人国立長寿医療研究センター 理事長
	合田 幸広	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長
	秋下 雅弘	国立大学法人東京大学 大学院医学系研究科加齢医学講座 教授
委員	横倉 義武	公益社団法人日本医師会 会長
	山本 信夫	公益社団法人日本薬剤師会 会長
	白川 修二	健康保険組合連合会 副会長
	佐藤 弘	一般社団法人日本東洋医学会 会長
	小松 かつ子	国立大学法人富山大学和漢医薬学総合研究所 教授
	袴塚 高志	国立医薬品食品衛生研究所 生薬部長
	多田 正世	日本製薬団体連合会 会長
オブザーバー	厚生労働省、農林水産省、文部科学省、内閣官房	
	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)	
	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)	
共催	一般社団法人日本東洋医学会・日本漢方生薬製剤協会	
後援	日本製薬団体連合会	
事務局	日本漢方生薬製剤協会	

V 開催経過

○研究会Ⅰ（がん領域）

開催日：2016年（平成28年）8月3日（水） 場所：KKRホテル東京

【総合司会】北島 政樹（国際医療福祉大学 副理事長・名誉学長）

【座長】西田 俊朗（国立がん研究センター中央病院 病院長）

【一般講演】「がん患者のQOL向上に貢献する漢方薬」

上園 保仁（国立がん研究センター研究所

がん患者病態生理研究分野 分野長）

「消化器外科での漢方の役割 -がん治療における漢方薬の役割-」

河野 透（札幌東徳洲会病院 先端外科センター長）

【特別講演】「医療ビッグデータを用いた漢方研究 ～がん領域を中心に～」

康永 秀生（東京大学大学院医学系研究科

公共健康医学専攻臨床疫学・経済学 教授）

【ディスカッション】

【総括】北島 政樹

○研究会Ⅱ（高齢者医療）

開催日：2016年（平成28年）10月26日（水） 場所：KKRホテル東京

【総合司会】鳥羽 研二（国立長寿医療研究センター 理事長）

【座長】秋下 雅弘（東京大学大学院医学系研究科加齢医学講座 教授）

【一般講演】「加齢に伴う身体症状と漢方」

小川 純人（東京大学大学院医学系研究科

加齢医学講座老年病学 准教授）

「高齢者の精神神経疾患に関する漢方薬研究の現状と課題」

堀口 淳（島根大学医学部精神医学講座 教授）

【特別講演】「エイジングと漢方研究 ～六君子湯の先端研究を中心に～」

乾 明夫（鹿児島大学大学院医歯学総合研究科

社会・行動医学講座心身内科学分野 教授）

【ディスカッション】

【総括】鳥羽 研二

○研究会Ⅲ

開催日：2016年（平成28年）11月21日（月） 場所：KKRホテル東京

【総合司会】 近藤 達也（医薬品医療機器総合機構 理事長）

【座長】 中垣 俊郎（京都府立医科大学大学院医学研究科 教授）

【一般講演】「薬用植物資源の現状と国内栽培化の動向」

川原 信夫（医薬基盤・健康・栄養研究所 薬用植物資源研究センター長）

「生薬・薬用植物の安定供給と開発のための大型基盤研究構想」

齊藤 和季（千葉大学大学院薬学研究院 教授/日本生薬学会 会長）

【特別講演】「医薬品の品質保証と生薬および漢方製剤における課題」

合田 幸広（国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長）

【座長】 佐藤 弘（日本東洋医学会 会長）

【活動状況】「漢方製剤・生薬の安定供給に向けた日漢協の取り組み」

加藤 照和（日本漢方生薬製剤協会 会長）

【ディスカッション】

【総括】 近藤 達也

○フォーラム

開催日：2017年（平成29年）2月9日（木） 場所：ニッショーホール

【座長】 高久 史麿（日本医学会 会長）

【特別講演】「国民医療に対する漢方への期待」

横倉 義武（日本医師会 会長）

【座長】 秋下 雅弘（東京大学大学院医学系研究科加齢医学講座 教授）

【指定講演】「日本東洋医学会の取り組み」

佐藤 弘（日本東洋医学会 会長）

【研究会Ⅰ・Ⅱ・Ⅲ 報告と提言】

【座長】 合田 幸広（国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長）

「研究会Ⅰ：がん領域」

北島 政樹（国際医療福祉大学 副理事長・名誉学長）

「研究会Ⅱ：高齢者医療」

鳥羽 研二（国立長寿医療研究センター 理事長）

「研究会Ⅲ：品質確保とレギュラトリーサイエンス」

近藤 達也（医薬品医療機器総合機構 理事長）

【ディスカッション（提言骨子）】

【総括】 北島 政樹

〈用語解説〉

健康日本 21：(P1)

21 世紀において日本に住む一人ひとりの健康を実現するための、新しい考え方による国民健康づくり運動。平成 25 年度から 10 年間の計画。21 世紀の我が国を、生活習慣の改善および健康づくりに必要な環境整備を進め一人ひとりが稔り豊かで満足できる人生を全うできるようにし、持続可能な社会の実現を図る。

COPD：(P1)

Chronic Obstructive Pulmonary Disease (慢性閉塞性肺疾患)：タバコの煙など有害物質の吸入によって肺に持続的な炎症が起き、長期にわたって炎症と修復を繰り返した結果、気道壁肥厚による気道狭窄、肺胞の弾性力や収縮力が低下して呼吸困難となる。

漢方医学：(P1)

日本の伝統医学。その起源は 5～6 世紀に中国から伝来した医学にあるが、伝来後 1400 年以上かけて日本独自の発展を遂げたもの。その日本の伝統医学である漢方医学の中で使われる薬剤を「漢方薬」という。中国の伝統医学は「中医学」、薬剤は「中薬・中成薬」という。

エビデンス：(P1)

ある治療法・治療薬を選択する際の科学的根拠。「臨床試験」や「治験」、調査などの結果から導かれた医療統計学的な裏付け。

医薬品産業強化総合戦略：(P2)

日本は世界第二位の新薬創出国で、医薬品産業は世界での競争力を有す。我が国における医薬品・医療機器産業がさらに成長していくため、産業界と行政のトップとアカデミアが政策対話の場を持つことにより、適時、産業界および行政が抱える課題を共有することを目的とする。

がん対策加速化プラン：(P2)

2015 年（平成 27 年）6 月に厚生労働省主催の「がんサミット」で、

- ① がんの予防「避けられるがんを防ぐ」
- ② がんの治療・研究 「がんによる死亡者数の減少」
- ③ がんとの共生 包括的な支援により、「がんと共に生きる」ことが可能な社会構築を 3 つの柱として策定したプラン。

「支持療法の開発・普及」〈実施すべき具体策〉の中に、「漢方薬を用いた支持療法に関する研究を進める」と記載されている。

診療ガイドライン：(P3)

科学的根拠に基づき、系統的な手法により作成された推奨を含む文書。患者と医療者を支援する目的で作成され、臨床現場における意思決定の際に判断材料の一つとして利用することができる。

薬価基準収載：(P3)

薬価基準とは、医療保険制度に基づく診療行為に使用できる医薬品の品目別価格表で、医療保険の適用を受けるためには薬価基準に収載されていなければならない。

GMP：(P4)

(Good Manufacturing Practice) 医薬品および医薬部外品の製造管理および品質管理の基準

トレーサビリティ：(P4)

個々の製品から生産・加工・流通・販売・廃棄までの過程を明確にさかのぼって辿ることができる生産履歴管理システム。

緩和ケア：(P4)

生命を脅かす疾患による問題に直面している患者とその家族に対して、心と体の痛みを和らげ、人間らしい生活や自分らしい生活など生活の質を改善する。

支持療法：(P5)

がんに伴う症状、または抗がん剤治療等による副作用症状の軽減や予防のための治療。

(医療) ビッグデータ：(P5)

保健、医療、介護に関して発生するイベントの記録でしかも電子的に集積され閲覧、検索、統計分析が可能な DPC などのデータの集合体。

レセプト：(P5)

医療機関が健康保険組合に提出する月ごとの診療報酬明細書

DPC：(P5)

(Diagnosis Procedure Combination) 患者の分類や施設評価のための DPC データは、支払い制度としての診療報酬請求にかかわる診療報酬点数等の包括診療明細情報だけでなく、患者の診療に関する詳細情報も入った日本独自の電子データ。患者は 14 桁の診断群分類コードで表され、呼吸器系か循環器系か、手術や化学療法の有無、重症度、ステージ分類、入退院日、年齢、出生時体重その他詳細なデータがコード化されている。

老年症候群：(P6)

高齢者に多くみられ、原因は様々であるが、治療と同時に介護・ケアが重要である一連の症状、所見を指す。

フレイル：(P6)

Frailty とは、高齢期に生理的予備能が低下することでストレスに対する脆弱性が亢進し、生活機能障害、要介護状態、死亡などの転帰に陥りやすい状態で、筋力の低下により動作の俊敏性が失われて転倒しやすくなるような身体的問題のみならず、認知機能障害やうつなどの精神・心理的問題、独居や経済的困窮などの社会的問題を含む概念である。日本老年医学会が提唱した。

サルコペニア：(P6)

加齢に伴って、進行性で全身の骨格筋量および骨格筋力の低下を特徴とする症候群。身

体的障害やQOL 低下、死などの有害な転帰のリスクを伴う。

ポリファーマシー：(P6)

多剤服用のこと。高齢化が進む中で複数の疾患を合併し、多剤服用する患者が増加している。

トランスレーショナル・リサーチ（橋渡し研究）：(P7)

アカデミアでの基礎研究で得られた成果を臨床に使える新しい医療技術・医薬品として確立することを目的に行う、非臨床から開発までの幅広い研究。

リポジショニング：(P8)

上市品や臨床開発段階で中断した既存の薬剤を新規効能として再利用あるいは再生させる概念。（日本製薬工業協会・政策研ニュース 2012 年 3 月）

公知申請：(P8)

医薬品（適応追加等）の承認申請に関して、その医薬品の有効性や安全性が医学薬学上公知であるとして、臨床試験の全部または一部を新たに実施することなく承認申請を行っても差し支えないもの。（中医協 総-4 22.8.25）

日本医療研究開発機構（AMED）：(P9)

国が定める「医療分野研究開発推進計画」に基づき、再生医療、がんなど 9 つの連携分野を中心に基礎から臨床までの研究開発を推進。実用化につなげて、研究開発の環境整備を総合的、効果的に行うことを目的とした各種事業を行っている。

「腎」・「腎虚」：(P10)

「腎」は漢方医学における水分代謝や成長・発育・生殖など生命力をつかさどる機能単位。また、耳、骨、歯の機能を維持するとされる。腎虚によって起こる諸症状には老化に伴う症状とほぼ等しく、皮膚の乾燥・かゆみ、難聴・耳鳴り、脱毛・白髪、健忘・情動失禁・睡眠障害、易感染症、腰痛・骨粗鬆症、排尿障害・失禁、下肢冷え・だるさなどである。腎虚に対する漢方処方フレイルにおいても有用と考えられる。

メタボローム解析：(P11)

微量な血液や唾液などに含まれる代謝物（低分子化合物）の多くを一度に解析する手法で、様々な疾患を早期発見できる可能性がある。メタボローム（Metabolome）とは、代謝物（Metabolite）と網羅的解析を意味する接尾語（-ome）を組み合わせた造語。

証：(P11)

漢方医学的診断に基づいて得られた所見から、病態を判定し「証」と呼び治療の方針とする。患者の生体反応の強弱、寒熱その他から個人の証を判断する。

フェノタイプ：(P11)

医学的用語としてのフェノタイプとは、ある一定の基準に基づいて疾患を定義した場合において、進行速度、薬物感受性や予後など臨床的にいくつかの類似集団に分けられ、それぞれが独立した集団のように表現された場合に用いられる。（日呼吸誌 3 (3),2014）

統合医療：(P12)

近代西洋医学を前提として、これに相補(補完)・代替療法や伝統医学等を組み合わせるさらにQOL(生活の質)を向上させる医療であり、医師主導で行うものであって、場合により多職種が協働して行うもの(厚生労働省)

国立医薬品食品衛生研究所：(P13)

医薬品や食品のほか、生活環境中に存在する多くの化学物質について、その品質、安全性および有効性を正しく評価するための試験・研究や調査を行う。

医薬品医療機器総合機構(PMDA)：(P13)

国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構および財団法人医療機器センターの一部の業務を統合し平成16年4月に設立。医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害への迅速な救済(健康被害救済)、医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性について、治験前から承認まで一貫体制で指導・審査(承認審査)する。また市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う。

生物学的同等性試験：(P14)

試験剤の生物学的利用率が、標準剤と同等であることを調べる試験。健康成人を対象に、試験剤および標準剤の血中濃度を測定し吸収速度と吸収量を比較する。

レギュラトリーサイエンス：(P16)

科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学(第4次科学技術基本計画 平成23年8月19日閣議決定)

ファンディング機関：(P16)

公募により優れた研究開発課題を選定し、研究資金を配分する機関。提案された課題の中から、実施すべき課題を採択し、研究者・研究機関に対して研究費を割り当てる。

健康・医療戦略：(P17)

平成26年7月22日に閣議決定(29年に一部変更)。2014年度から10年程度を視野に入れた基本理念が、①世界最高水準の技術を用いた医療の提供 ②経済成長への寄与である。

我が国の高い研究開発能力を医薬品、医療機器等および医療技術、医療機器および再生医療等製品の実用化により、世界最高水準の医療の提供を国民に還元し、海外展開することで、我が国経済の成長にも寄与する。

市販後臨床試験：(P18)

市販後も、効果や副作用に関する情報収集し、評価・分析のうえ今後の治療に反映させる必要があります。この評価・分析する試験が「市販後臨床試験」。

二重盲検群間比較法試験：(P18)

二重盲検法はダブル・ブラインド・テスト(DBT)とも言われ、治験実施に関わる全て

の人間が、どんな薬を投与するか知らされないため客観性の高い結果が期待できる。群間比較とは無作為に被験者を A 群（被験薬）と B 群（偽薬）に分けて投薬し、比較評価することで薬剤の効果を判断する。

シスプラチン：(P18)

プラチナ(白金)を含む抗がん剤。がん細胞内の遺伝子本体であるDNAと結合して、がん細胞の分裂を抑制し、がん細胞をたたく。シスプラチンの腎毒性や神経毒性を軽減した第2世代プラチナ(白金)製剤がカルボプラチン。

シスプラチン/パクリタキセル療法：(P18)

進行性の「非小細胞肺癌」に第2世代プラチナ(白金)製剤のカルボプラチンをパクリタキセルと用いる方法。

内因性アンタゴニスト：(P18)

生体のメッセンジャーと同じか類似作用をもつ薬では、メッセンジャーの作用を強めて作用を増す。これをアゴニスト（作動薬）という。

セロトニン：(P18)

神経伝達物質

がん悪液質：(P18)

(Cachexia) がんの進行によって食欲不振、体重減少、栄養不良となって衰弱した状態のことで、程度が強いと抗がん剤などを使った根治療法を継続できない。進行性がん患者の80%に見られ、予後、化学療法の反応性低下、患者のQOLに多大な影響を与える。がん死因の約20%を占める。

オキサリプラチン：(P18)

第3世代のプラチナ(白金)製剤。主に大腸がん治療に用いられる。

神経毒性グレード3：(P18)

Debiopharm社の神経症状-感覚性毒性基準(DEV-NTC)を用いた評価。

グレード0：異常なし。

グレード1：抹消神経障害発現・7日以内に消失。

グレード2：7日以上継続する末梢神経症状・機能障害なし。

グレード3：機能障害発現

ラジカル種（スーパーオキシド）：(P18)

活性酸素の一種。白血球（好中球）が殺菌に利用するなど生体防御機能にも関与するが大量に産生されると細胞傷害、炎症を引き起こす。

術後の腸管麻痺・イレウス：(P18)

腸閉塞の一種。開腹手術の際、腸管運動に関係する腸管壁の神経組織に触れるため、また腸管壁の乾燥、麻酔による影響などで腸の蠕動が低下したり消失し、腹部膨満、腹痛、嘔吐などの症状が出る。

慢性硬膜下血腫：(P19)

頭部外傷後（通常 1～2 ヶ月後）に頭部の頭蓋骨の下にある脳を覆う硬膜と脳との隙間に血が貯まる病疾患。血腫が脳を圧迫して症状が出現する。

イレウス管：(P19)

腸閉塞が起こると腸管は通過障害で腸液やガスが充満して拡張する。さらに血管が圧迫されて血行障害となる。その結果、腸管が浮腫状態となり腸内細菌が異常繁殖し毒素を出す。毒素が血中に入って肺血症となり全身臓器不全となる。イレウス管は口から小腸まで入れて腸液や食べ物を吸引して排出できる。腸管内の減圧や造影剤を送り込むことも可能である。

メタ解析：(P19)

（Meta-Analysis）過去に独立して行われた複数の臨床研究のデータを収集・統合し、統計的方法を用いて解析した系統的総説。（公益社団法人日本薬学会 薬学用語解説）

BPSD：(P19)

（behavioral and psychological symptoms of dementia）認知症に伴う行動・心理症状を表す。具体的には、易刺激性、焦燥・興奮、脱抑制、異常行動、妄想、幻覚、うつ、不安、多幸感、アパシー、夜間行動異常、食行動異常など。

せん妄：(P19)

せん妄とは軽度の意識混濁に加えて、幻覚や錯覚、不安や興奮、行動異常を伴う意識変容の代表的な形である。（日老医誌 2012；49：555—560 より）

ジスキネジア：(P19)

（Dyskinesia）自分では止められない・または止めてもすぐに出現する次のような動きをまとめた呼び名で、医薬品の服用によって起こる場合もある。「繰り返し唇をすぼめる」「舌を左右に動かす」「口をもぐもぐさせる」「口を突き出す」「歯を食いしばる」「目を閉じるとなかなか開かずしわを寄せている」「勝手に手が動いてしまう」「足が動いてしまっ歩きにくい」「手に力が入って抜けない」「足が突っ張って歩きにくい」など。

（重篤副作用疾患別対応マニュアル 厚生労働省 平成 21 年 5 月）

アテネ睡眠尺度：(P19)

世界保健機関（WHO）が中心になって設立した「睡眠と健康に関する世界プロジェクト」が作成した不眠症判定尺度で、8 つの質問項目で簡易に判断できる。

ミクログリア：(P20)

中枢神経系グリア細胞の一つ。中枢神経系に存在する免疫担当細胞。

サーチュイン 1：(P20)

長寿遺伝子の一つとされ、その活性化により生物の寿命が延びるとされる。

◀ 70診療ガイドラインに掲載されている漢方85処方の読みがな ▶

No	処方名	フリガナ	No	処方名	フリガナ	No	処方名	フリガナ
1	安中散	アンチュウサン	31	柴苓湯	サイレイトウ	61	当帰建中湯	トウキケンチュウトウ
2	茵陳蒿湯	インチンコウトウ	32	酸棗仁湯	サンソウニントウ	62	当帰四逆加 呉茱萸生姜湯	トウキシギャク カ ゴシュユ ショウキョウトウ
3	温経湯	ウンケイトウ	33	四逆散	シギャクサン	63	当帰芍薬散	トウキシヤクヤクサン
4	温清飲	ウンセイイン	34	四物湯	シモツトウ	64	女神散	ニョシンサン
5	越婢加朮湯	エツピカジュツトウ	35	芍薬甘草湯	シャクヤクカンゾウトウ	65	人参湯	ニンジントウ
6	黄連解毒湯	オウレンゲドクトウ	36	滋陰降火湯	ジインコウカトウ	66	人参養栄湯	ニンジンヨウエイトウ
7	黄耆建中湯	オウギケンチュウトウ	37	十全大補湯	ジュウゼンタイホトウ	67	麦門冬湯	バクモンドウトウ
8	葛根湯	カクコントウ	38	十味敗毒湯	ジュウミハイドクトウ	68	八味地黄丸	ハチミジオウガン
9	葛根湯加川芎辛夷	カクコントウカ センキョウシンイ	39	潤腸湯	ジュンチョウトウ	69	半夏厚朴湯	ハンゲコウボクトウ
10	加味帰脾湯	カミキヒトウ	40	小建中湯	ショウケンチュウトウ	70	半夏瀉心湯	ハンゲシャシントウ
11	加味逍遙散	カミショウヨウサン	41	小柴胡湯	ショウサイコトウ	71	半夏白朮天麻湯	ハンゲピャクジュツ テンマトウ
12	帰脾湯	キヒトウ	42	小青竜湯	ショウセイリユウトウ	72	白虎加人参湯	ビャッコカニンジントウ
13	荊芥連翹湯	ケイガイレンギョウトウ	43	消風散	ショウフウサン	73	茯苓飲合半夏厚朴湯	ブクリョウインゴウ ハンゲコウボクトウ
14	桂枝加芍薬湯	ケイシカシャクヤクトウ	44	辛夷清肺湯	シンイセイハイトウ	74	防風通聖散	ボウフウツウショウサン
15	桂枝加朮附湯	ケイシカジュツフトウ	45	神秘湯	シンピトウ	75	補中益気湯	ホチュウエキトウ
16	桂枝加芍薬大黃湯	ケイシカシャクヤク ダイオウトウ	46	真武湯	シンフトウ	76	麻黄湯	マオウトウ
17	桂枝人参湯	ケイシニンジントウ	47	清上防風湯	セイジョウボウフウトウ	77	麻黄附子細辛湯	マオウブシサイシントウ
18	桂麻各半湯	ケイマカクハントウ	48	清肺湯	セイハイトウ	78	麻杏甘石湯	マキョウカンセキトウ
19	桂枝茯苓丸	ケイシブクリョウガン	49	大黃牡丹皮湯	ダイオウボタンピトウ	79	麻子仁丸	マシニンガン
20	香蘇散	コウソサン	50	大黃甘草湯	ダイオウカンゾウトウ	80	抑肝散	ヨクカンサン
21	五虎湯	ゴコトウ	51	大建中湯	ダイケンチュウトウ	81	抑肝散加陳皮半夏	ヨクカンサンカ チンピハンゲ
22	牛車腎気丸	ゴシャジンキガン	52	大柴胡湯	ダイサイコトウ	82	六君子湯	リックンシトウ
23	呉茱萸湯	ゴシュユトウ	53	大青竜湯	ダイセイリユウトウ	83	苓甘姜味辛夏仁湯	リョウカンキョウミンシ ゲニントウ
24	五苓散	ゴレイサン	54	治頭瘡一方	チズソウイッポウ	84	苓桂朮甘湯	リョウケイジュツカントウ
25	柴陥湯	サイカントウ	55	釣藤散	チョウトウサン	85	六味丸	ロクミガン
26	柴胡加竜骨牡蛎湯	サイコカリユコツ ボレイトウ	56	調胃承気湯	チョウエイジョウキトウ			
27	柴胡桂枝湯	サイコケイシトウ	57	猪苓湯	チョレイトウ			
28	柴胡桂枝乾姜湯	サイコケイシ カンキョウトウ	58	通導散	ツウドウサン			
29	柴胡清肝湯	サイコセイカントウ	59	桃核承気湯	トウカクジョウキトウ			
30	柴朴湯	サイボクトウ	60	当帰飲子	トウキインシ			

2016年（平成28年）9月現在
日漢協調査