

漢方製剤等の現状等について



漢方製剤等の市場現況及び動向

漢方製剤等の市場現況

【国内医薬品生産金額(令和元年度)】

- 医薬品全体～約9兆4,860億円
- このうち漢方製剤等～約1,984億円(全体の約2.1%)
(内訳) 医療用医薬品:約1,471億円(構成比約74%)
一般用医薬品:約513億円(構成比約26%)

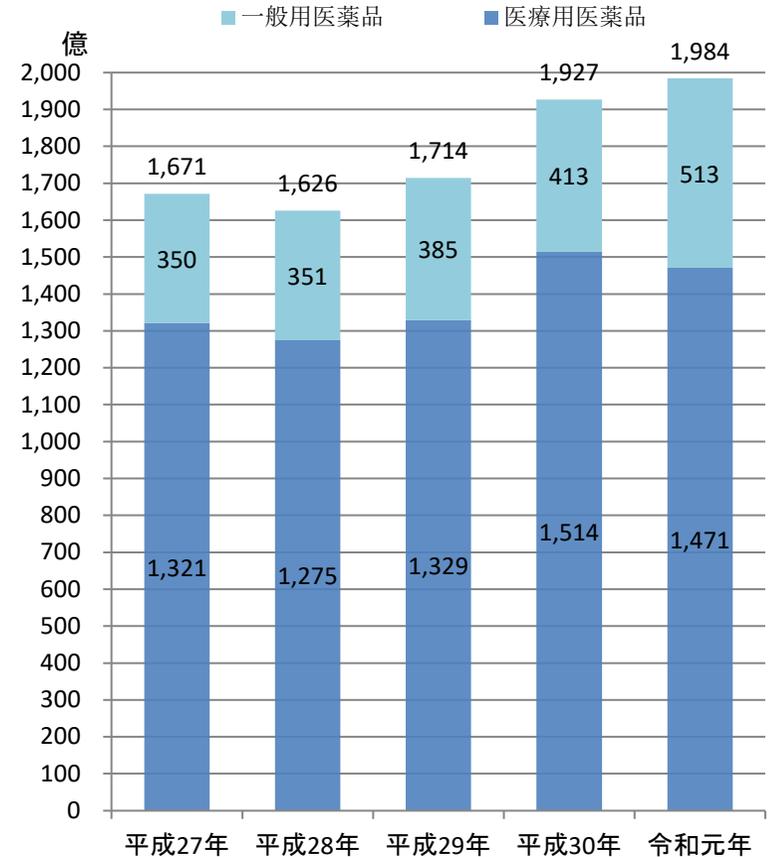
※) 医療用医薬品:医師の診断・処方に基づいた使用(医療機関・保険薬局)
／一般用医薬品(OTC):ドラッグストアなどで購入可

漢方製剤等の市場動向

直近5年間(平成27～令和元年度)において、

- 医療用漢方製剤等は約11.4%増
(医療用医薬品全体では、約44.5%増)
- 一般用を含む漢方製剤等全体は、
約18.7%増で堅調に推移(医薬品全体では、約39.1%増)

漢方製剤等の生産金額(過去5年の推移)

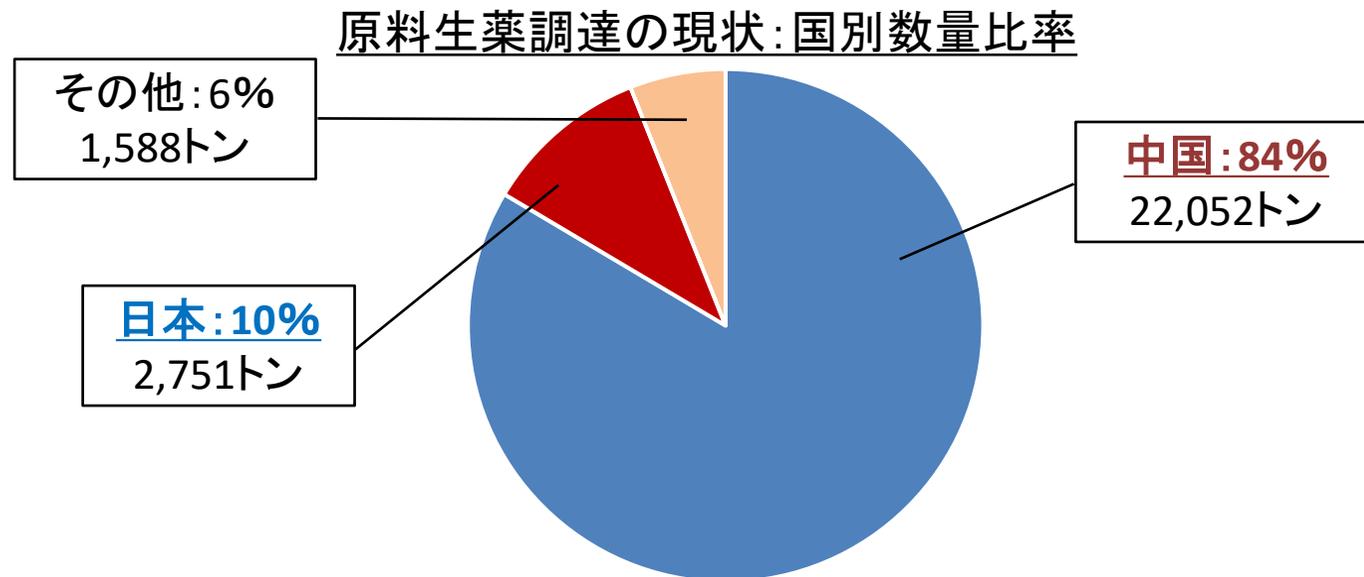


* 漢方製剤等:「薬事工業生産動態統計」において、薬効分類が①漢方製剤、②生薬、
③その他生薬及び漢方処方に基づく医薬品に分類されるものの合計。

出典:厚生労働省薬事工業生産動態統計

医薬品原料として使用される原料生薬の調達現況

- 漢方製剤等の原料となる生薬の種類は、**264品目**。(うち、日本産あり:**86品目(32.6%)**)
(2018年度)
- 日本漢方生薬製剤協会加盟会社における、医薬品原料として使用される**生薬の年間総使用量は、26,391トン**(2018年度)。
- 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84%は中国産**。
- 近年、経済発展により中国国内の生薬需要の増加、乱獲により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、**中国産生薬の市場価格が上昇**。



日本漢方生薬製剤協会調(2019年度 原料生薬使用量)

食薬区分（食品と医薬品を分ける区分）

- 人が口にする飲食物は、原則として**食品か医薬品**である。
- 食品と医薬品は、それぞれ「食品衛生法」、「医薬品医療機器等法（薬機法）」で規制され、その法的な境界線を「**食薬区分**」という。
- 人が経口的に服用するものが、薬機法に規定する医薬品に該当するか否かは、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（S46年厚生省薬務局長通知）の「**医薬品の範囲に関する基準**」により判断される。（本基準は必要に応じ改正しており、直近改正は令和2年）

- 製品の成分本質（原材料）からみた分類
 - ① 専ら医薬品として使用されるもの
 - ・これらを使用した食べ物は医薬品に該当することから、薬機法上、食品としての製造・販売を行うことが認められていないものをリスト化
 - （例）トウキの根（葉は②）、シャクヤクの根（花は②）、ボウフウの根・根茎 等
 - ② 医薬品的効能効果を標榜しない限り医薬品と判断しないもの
 - ・薬機法上、これらを使用した食品の製造・販売が条件付きで可能なものをリスト化
 - （例）カンゾウの根・ストロン、ウコンの根茎、サンショウの果実・果皮・根 等

- なお、**医薬品の該当性**は、その目的、成分本質（原材料）等を総合的に検討の上、判断されるものである。個別具体的な判断は、各都道府県薬務主管課で相談を受け付けている。

日本薬局方（医薬品として一定の品質）

- 医薬品として使用するには、一定の品質が必要。⇒「**日本薬局方**」(局方、日局)で定める。
- 日本薬局方とは、医薬品医療機器等法の規定に基づき、承認されている医薬品の性状、品質等の適正を図るため、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める医薬品の「**規格基準書**」である。初版は明治19年に公布。
- 生薬は300を超える品目が収載されており、医薬品原料として使用する場合は、その規格基準を満たす必要がある。
 - <規格基準の一例>
 - カンゾウ
ウラルカンゾウ(Glycyrrhiza uralensis Fischer)又はスペインカンゾウ(Glycyrrhizaglabra Linné)の根及びストロン、ときには周皮を除いたものを乾燥したもので、グリチルリチン酸2.0%以上を含むもの。
 - サイコ
ミシマサイコ(Bupleurum falcatum Linné(Umbelliferae))の根を乾燥したもので、総サポニン0.35%以上を含むもの。
 - センブリ
センブリ(Swertia japonica Makino(Gentianaceae))の開花期の全草を乾燥したもので、スウェルチアマリン2.0%以上を含むもの。
- 厚生労働省、国立医薬品食品衛生研究所、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の各ホームページで公開している。
- 最新の知見を元に、5年に1度の全面改正の他、適宜見直しを実施。(最新の**第18改正薬局方**は令和3年に公布。)

薬価（医療用医薬品の価格）

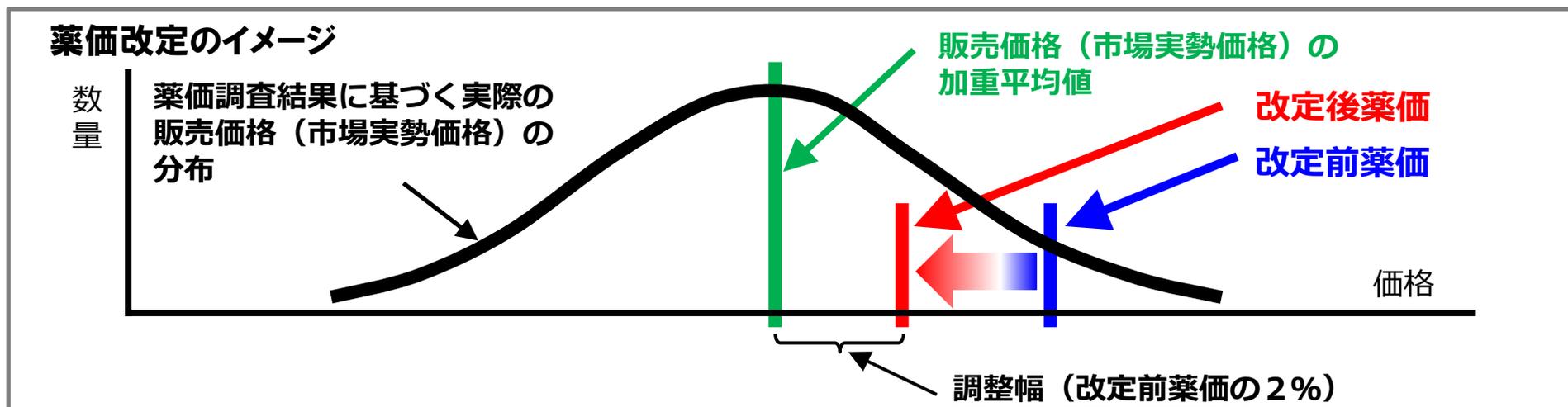
【薬価】 **医療用医薬品（医師が処方する医薬品）の公定価格**。公的な医療保険が適用される医薬品の価格は、全て国（厚生労働大臣）が定めており、対象となる医療用医薬品をリストにした「**薬価基準**」に記載される品目数は約1万6千である（2018.3現在）。

薬価の算定方法

薬価は、実際の保険医療機関や保険薬局への**販売価格（市場実勢価格）**（※1）に基づき、**定期的**に改定（見直し）（※2）される。

※1 市場実勢価格は、医薬品卸売販売業者等を対象とした全国規模による「**薬価調査**」を実施し、把握している。

※2 改定後の薬価は、原則として改定前の薬価を超えない。



海外原料高騰に伴う漢方・生薬製剤の薬価への対応

- 改定後の薬価は、原則として改定前の薬価を超えないが、「**不採算品(※)**」については、原料費、製造経費等に基づき薬価を見直すルール(**不採算品再算定**)がある。

※ ①中央社会保険医療協議会(中医協;厚生労働大臣の諮問機関)において、**保険医療上の必要性が高い**と認められ、②メーカーが**製造販売を継続することが困難**である品目

- 平成30年度薬価改定においては、生薬製剤16成分、74品目、令和2年度薬価改定において生薬製剤5成分、10品目について、加えて漢方製剤3成分、17品目について**薬価の引き上げ**が行われた。

・薬価が引き上げられた生薬製剤(例)

【平成30年度】

成分名	規格単位	改定前薬価(円)	改定後薬価(円)
アキヨウ	10g	70.50~71.90	141.00
エンゴサク	10g	24.80	48.50

【令和2年度】

成分名	規格単位	改定前薬価(円)	改定後薬価(円)
シャジン	10g	32.60	52.50
ドベッコウ	10g	41.30	67.30

薬用植物の国内栽培の推進に向けた取組

医薬基盤・健康・栄養研究所 薬用植物資源研究センター

- ◆ 薬用植物資源(種苗)の収集・保存
- ◆ 薬用植物の栽培技術研究
(平成28年度～令和2年度)。

日本医療研究開発機構 (AMED)

- ◆ 薬用植物の新たな育種、栽培及び生産技術等に関する研究
(2課題: 令和3年度～令和7年度)
- ◆ 薬用植物国産化・利活用促進プロジェクト
(GAFREE: 産学官共同研究)
(3課題: 平成30年度～令和4年度)

【令和3年度予算額 1.69億円】
(医政局研究開発振興課分)

医薬基盤・健康・栄養研究所薬用植物資源研究センターの保有する薬用植物資源



○厚生労働科学研究費による研究成果例

『薬用植物(甘草)の人工水耕栽培システム』(下写真)
医薬基盤・健康・栄養研究所、鹿島建設(株)、千葉大学が連携。
現在、実用化に向けた研究を継続。

