

伝統薬は一般用医薬品の中でも、長い伝統と使用経験を積んでおり、その処方と製法の起源は江戸時代あるいはそれ以前にさかのぼるものもあります。その長い歴史の中で、数多くの健康維持に貢献して参りました。この医療分野の重要な財産であり日本の文化遺産とも言える伝統薬の維持・継承を通じて、以下の目的の実現を目指しています。

利用者のQOLの維持・向上

伝統薬の利用者には、離島・山間部に居住している、身体的理由等で外出が出来ない、近くに薬局やドラッグストアがないという方も多くおられ、また漢方薬などかかりつけ薬局で自分にあった医薬品を購入していたが遠方に引っ越しをした方、あるいは居住地と異なる旅の途中等で購入した方などは、薬局があっても愛用の伝統薬を販売していないなど、直接医薬品を薬局等から購入することが困難な方々が数多くいらっしゃいます。当協議会では、安定した伝統薬の提供により、患者を含めた利用者のQOLの維持向上に努めます。

利用者の安全を最優先とした伝統薬の販売形態の維持・強化

伝統薬は、長い歴史や使用経験を通じその安全性が裏打ちされて来ました。加えて電話等の対応による販売の手法は、「かかりつけ薬局」等がとられてきた一つの有効な手段でもあります。例えば万一有害事象が発生した際にも、製造・販売元がいつ、誰が、何を購入したかを把握していれば、購入者へ直接連絡を取り迅速に対処することが可能です。また、利用者も電話を通じて直接、製造・販売元に相談することも可能です。一方、安全性の高い伝統薬が販売できなくなると、安全性の担保されていない海外品や違法医薬品、健康食品などへの関心が高まり、個人輸入等による使用で健康被害の増大も懸念されます。こうした事態を防ぐためにも、患者を含めた利用者のために今後とも高い安全性を確保した販売形態を継続していけるよう協議を重ねて参ります。

後期高齢者の医療費適正化を中心とする予防医学への貢献

伝統薬は、伝統医学に基づく医薬品や、古くから民間に伝えられてきた医薬品で、予防医学の考え方から入院等に至る前に自ら治す、セルフメディケーションの見地に立つものです。伝統薬の存続・発展を図ることで、今後さらに社会的ニーズの増す予防医学の発展、特に後期高齢者の医療費の適正化に貢献して参ります。

② 「伝統薬」とは

全国伝統薬連絡協議会が示す「伝統薬」とは、

日本各地に古くから存続する製薬会社が独自の処方で承認を得た 漢方薬および生薬製剤（生薬又は動植物成分を有効成分とする医薬品）

(参考)

日本大衆薬工業協会の第41回事業活動戦略会議(平成19年11月15日)議事メモから抜粋

漢方薬、生薬製剤、伝統薬の定義(木下生薬製品委員長)

事業活動戦略会議の要請に基づき、漢方薬、生薬製剤の違いの説明を概略以下のように行った。

生薬製品委員会では、JICWELSの依頼により海外からの行政官研修コース受講者への講演を毎年1回行っており、本日はその一部分を用いて説明する。漢方・生薬製剤を包括して伝統薬と考えることができるが、漢方薬とは出典が明確であるとされたもの(いわゆる210処方)であり、それ以外は生薬製剤である。伝統薬というカテゴリーは日本の薬事法上にはなく、実務的な取り扱いでも漢方薬、生薬製剤に分かれ、それらが更に医療用と一般用に分かれる。医療用漢方製剤に関しては148処方、一般用漢方製剤としては210処方が認められている。

奈良時代に当時の中国医学が日本に伝来し、日本独自の医療として発展し、江戸末期に蘭学等の渡来により、従来の医療における医薬品を漢方薬と呼称するようになり、今日まで発展してきた。

中国の製剤と、日本の製剤とでは、同一名称(処方)であっても、その組成や分量が大きく異なるものが多々あるが、漢方薬は日本独自の処方が標準化されている。ちなみに、韓国の場合は韓方薬であり、中国の場合は中薬と称される。漢方薬は出典がはっきりしているものと考えることが出来、一方、伝統薬は文献としての出典は必ずしもはっきりしないが、国内での永年に亘る使用実績があるものである。

漢方薬に関して、単味での臨床効果を示す文献はほとんど無く、これまでの文献探索でも、日本においては特定処方に関して整理記載するもののみである。

漢方、生薬製剤に係る課題としては、まず漢方210処方の見直しを進め、既に研究報告が出ている83処方を210処方に包括させることとしたい。

漢方は出典を重んじるので、210処方にふくまれるものでないと区分4-2(基準内)での承認は下りない。

処方の組み合わせ(合方)で基準外として承認を得ることも可能である。また、風邪薬承認基準などで、漢方エキスが有効成分として例示されたりしているように、洋薬との配合剤も有りうる。

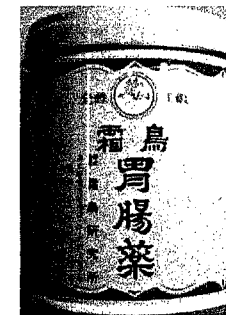
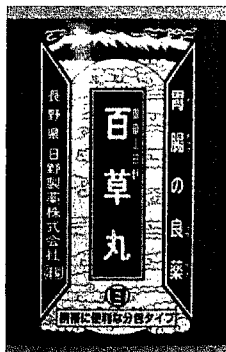
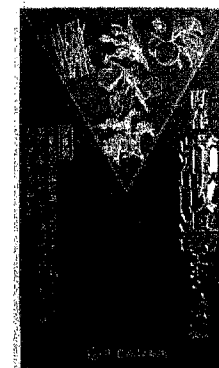
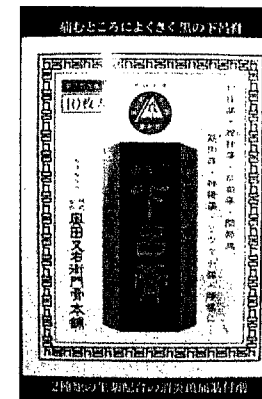
③ 伝統薬の特徴



- 日本に昔から伝わる古い薬
- 家伝薬・伝承薬といわれ、各社独自の処方
- 原料は生薬（動植物成分を有効成分）とするものがほとんどであり、入手困難な生薬を使うものもある
- ほとんどがリスク分類では第2類医薬品
- 主な適応は、

神経痛、関節痛、胃部不快感、下痢、便秘、
かぜの諸症状、頭痛、蓄膿症、更年期障害、どうき、肩こり、
打身、しもやけ、あせも、水虫、痔、食欲不振など

- その土地で古くから親しまれ、人々の日々の暮らしに根付いている
- 江戸時代以前から続くものもあり、その歴史のなかでさまざまなエピソードを持ち日本固有の文化的価値も高い（医薬界の文化遺産ともいえる）



④ 本協議会加盟社の特徴とその販売方法について

加盟社の特徴

- ・ 長い伝統と使用経験を積んだ伝統薬を製造、販売している製薬会社。
- ・ 小規模のメーカーがほとんど
- ・ 古くから土地に根付いている
- ・ 販路は店舗・配置などもあるが、近年は売上の多くが通販によるものとなってきている
- ・ 自社製造の医薬品の販売であるからこそ、製造状況や原料にいたるまで製品の詳細を把握しており、責任をもって専門家が対応することで使用者との厚い信頼関係を築いている。

販売方法の特徴

広告（新聞、雑誌、本による紹介等）、使用者からの紹介、家族代々常備薬として使用などの経緯により伝統薬を必要とする方から購入や問合せの連絡（電話、FAX、ハガキ）を受ける。

→ 電話による直接の会話の中で、情報提供、相談

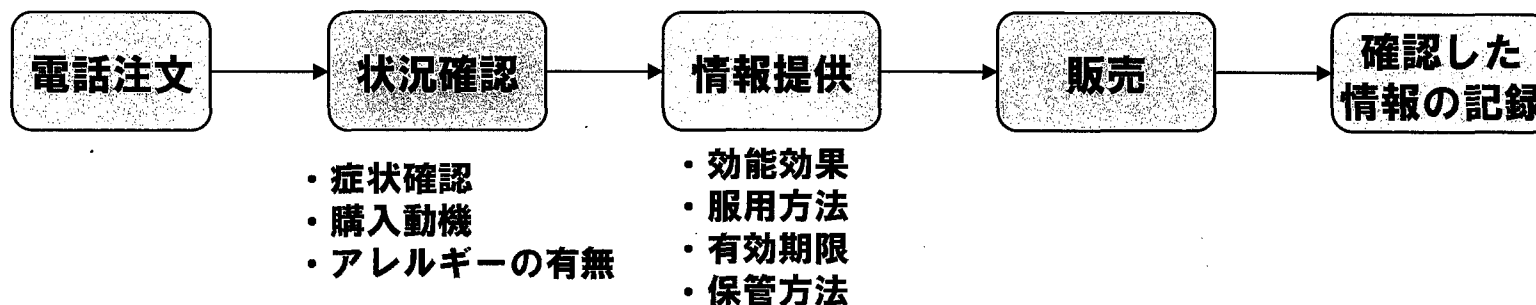
→ 服用することが適正と判断されれば販売（相談が必要な場合は、販売せず医師への相談を勧める）

- ・ 服用する本人と直接電話等によるやりとりの中で薬の適正使用に必要な情報を提供して販売している。
- ・ 商品購入の前に、商品説明の小冊子や試供薬を送付している会社もある。
- ・ 購入者の情報履歴に基づく情報提供により、販売後もアフターケアなど責任をもった対応もでき、その結果使用者と深い信頼関係を築いている。

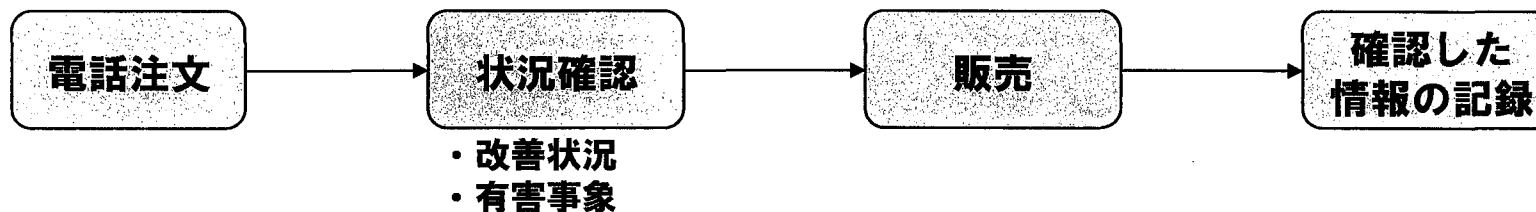
③ 伝統薬を製造販売している会社の現状の販売方法と特徴 ～ケース1～
(薬効:胃腸薬 利用者数:約5,000人/年)

販売方法

1) 新規の場合 (ほとんどが口コミで既存客からの紹介)



2) 2回目以降の購入者の場合



特徴

- ・安政5年(1858年)、春と秋の二度にも渡ってこの地方で大流行した疫病に、この薬が抜群の効果を発揮。全国に知られ、その後の日露戦争の出征準備や第二次世界大戦の慰問袋にも必ずといって良いほど入れられるようになった。
- ・通信販売での購入者は、年間利用者の7割。
- ・取扱商品はこの独自処方、1品目のみ。