

資料① 「伝統薬」についての考え方

伝統薬の特徴

- 日本各地に昔から現在迄伝承されてきた薬
- 家伝薬・伝承薬といわれ、各製造元独自の処方に依り製造
- 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、現在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、その他
- 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)

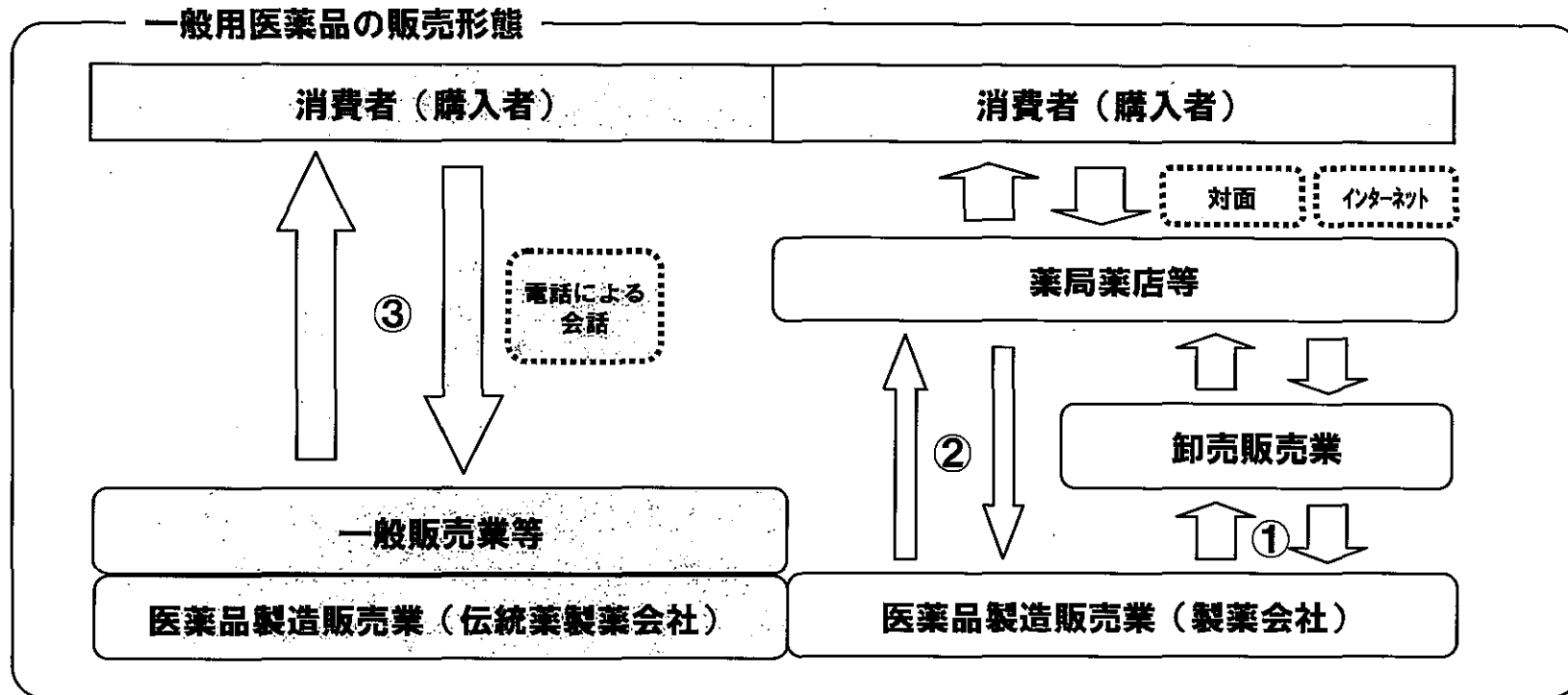
全国伝統薬連絡協議会が規定した「伝統薬」とは

日本各地に古くから存続する製薬会社が
独自の処方で国から承認を得た生薬等製剤、及び漢方薬
(主に生薬又は動植物成分を有効成分とする医薬品)

(背景)

- ・「平成9年度伝統薬研究レポート」（日本大衆薬工業協会）によるとアメリカ、ヨーロッパ、オーストラリア、ベルギー、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、アイルランド、イタリア、ルクセンブルグ、オランダ、ポルトガル、スペイン、スウェーデン、イギリスにおいて、伝統薬については、生薬（ハーブを含む）を用いた生薬等（ハーブを含む）製剤と考えている。
- ・新薬の承認において、生薬を有効成分とする医薬品の新規の承認は稀であり、既に承認を得ている前例をもとに剤型の変更などがほとんどである。

つまり、現存する生薬等を有効成分とした漢方・民間伝承薬の医薬品のほとんどが、広義の伝統薬と考えられる。



③ 医薬品製造販売業者が小売りの許可をもって、直接消費者へ販売する販売形態
 （製造販売業者が製造販売承認を受けた品目に限られるため、詳細な情報提供が可能）

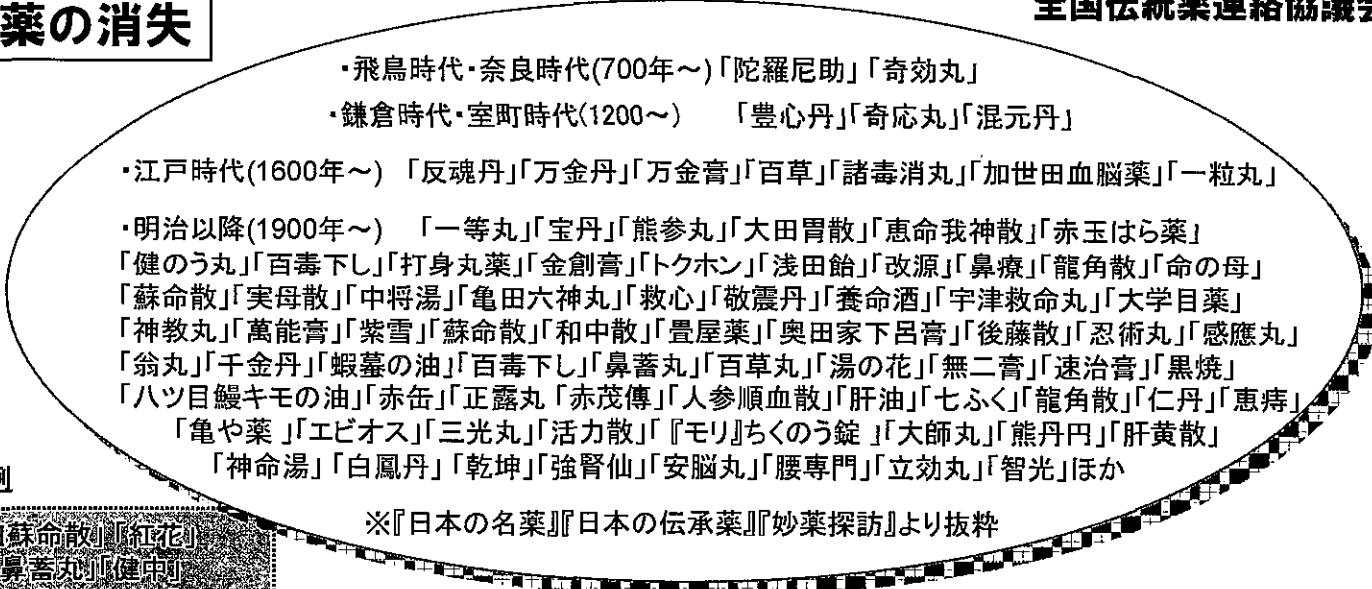
① 医薬品製造販売業者が卸業者を介する販売形態

② 医薬品製造販売業者が卸業者を介せず、自社医薬品を直接薬局薬店等に卸を行う販売形態

すでに医薬品製造販売業者が小売りの許可も持って、直接消費者へ販売する販売形態を伝統薬の販売方法と考える。

※現在、医薬品製造販売業者の医薬品の通信販売に係わる実態を、各都道府県に調査依頼している。まだ途中経過であるが、いま26府県から回答をいただいている医薬品製造販売業者50社は、全て伝統薬を取り扱うメーカーである。

資料③ 伝統薬の消失



※『日本の名薬』『日本の伝承薬』『妙薬探訪』より抜粋

・すでに消失した伝統薬の例

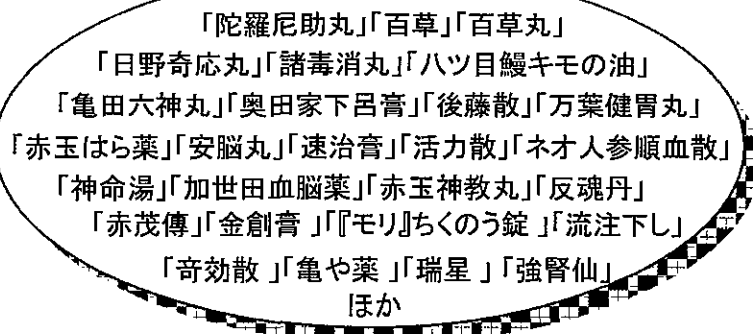
- 「万金膏」「万能膏」「福田蘇命散」「紅花」
- 「和中散」「井上目洗薬」「鼻蓄丸」「健中」
- 「錦袋」「四日屋薬」「袖の梅」「森うせ薬」「朔日丸」
- 「混元丹」「陽光錠」「聖快散」「玄勝散」
- 「邑田神薬」「大人司命丸」「一回膏」「風断」ほか

・すでに廃業した伝統薬メーカーの例

- 「古沢松緑堂薬局」「井上清七薬房」「一天堂」
- 「岩田盛進堂」「杏雲堂製薬」「司命堂製薬所」
- 「種村製薬」「若田太右衛門商店」「大木製造」
- 「邑田資生堂」「久下製薬」「足高製薬所」「植島製薬所」
- 「清旋薬館」「上野宗念堂」「上野製薬所」
- 「松崎謙和堂」「古原飛鳥園」「養寿堂製薬」
- 「井上薬品工業」「扇屋薬品本舗」「吉井昇堂」
- 「岩崎釣鐘島居堂」「回生堂薬局」ほか

伝統薬消失の主な理由

- ・売薬規制 製造技術の変革
- ・製造及び品質管理規則の実施
- ・新薬の台頭 相談薬局の消失
- ・知名度低下と薬局取り扱い減少による経営難

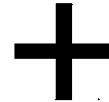


★例えばこんな名薬が消失しています

「万金膏」(まんきんこう)
 宝永六年(1709)尾張国浅井村に伝承としても残る一子相伝の家伝薬。宋代の漢方処方書「和劑局方」をルーツとする浅井万金膏は、打ち身・捻挫などの特効薬として江戸時代の尾張名物に数えられるほど有名となり、以来二百年にわたり製造販売が続けられてきた。
 ところが、合成の湿布薬の量産やGMPなどによって存続の危機に陥り、1997年に消失した。もう一度とこの名薬が蘇ることはない。

★伝統薬・家伝薬の研究者によれば、大手製薬メーカーは別にして、ここ10数年で中小・零細の伝統薬メーカーはほぼ半減。(奈良県100社⇒60社へ)

日本各地に古くから存続する製薬会社が独自の処方で
国から承認を得た生薬等製剤、及び漢方薬
(主に生薬又は動植物成分を有効成分とする医薬品)



すでに医薬品製造販売業者が小売りの許可をもって、
直接消費者へ販売する販売形態を伝統薬の販売方法



製薬会社が独自の処方で国から承認を得た生薬等製剤、及び漢方薬において
医薬品製造販売業者が小売りの許可をもって、直接消費者へ販売する販売形態

については、伝統薬により治療および健康維持を望む方が服用不能とならぬよう
しかるべき措置を講じていただきますようお願い申し上げます。