

平成 21 年 2 月 24 日

「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」参加にあたって

全国伝統薬連絡協議会

この度は、私ども全国伝統薬連絡協議会が当検討会に委員として参加させていただきます、討議の場をいただきましたことを心より感謝申し上げます。

当協議会は昨年 10 月 11 日に発足したばかりの任意団体です。
加盟社は古くから伝統薬を製造販売する企業から構成されております。

全国には、その地方・風土により長年愛用されてきた昔からの伝統薬がございます。これらは、長い歴史と伝統に生まれ、風雪に耐えて、生き残ってきたものばかりで、その処方と製法の起源は、江戸時代、それ以前に遡るものもございます。その長い歴史の中でその時代時代の人々に愛され、健康維持に貢献してまいりました。

現在、当協議会加盟社の伝統薬を約 30 万人の方にご使用いただいております、多くの方々から信頼を得ております。その一番の理由は、自社で製造した伝統薬の販売であるからこそ、よりそのお薬の詳しい情報を提供し、お客様の使用が適正かどうかを判断するといった責任ある対応をしてきたこと、そして製造者自らが直接対応することで使用者の気持ちを真摯に受け止め、人と人とのぬくもりを大事にしながら、お役に立てるよう努めてきたことにあります。

つまり、現在の伝統薬が今日まで生き残ってきた背景には、医薬品の効果、安全性、そして責任ある対応、それら全ての条件をみたしてきたことにあると存じております。しかしながら、伝統薬を取り巻く環境も平坦ではございません。原材料の入手難、後継者問題、バリデーションの導入による莫大な設備投資、等々。多くの企業が、厳しい状況にもかかわらず、「この薬しかない」というお客様からの厚い想いに支えられ、今日まで頑張ってまいりました。

このような苦境の中、最も伝統薬の存続を脅かしているのが、今回公布された省令内の「郵便等販売」の規制です。旧検討会において、伝統薬に関する審議は行われていないことから、当協議会は、昨年 12 月 24 日、この件に関し厚生労働大臣宛に要望書を提出しております。しかしながら、その要望書は、勘案されず、今回の省令の公布となりました。このままでは、お客様に継続的に医薬品を提供できず、結果的に伝統薬は、そのほとんどが姿を消すことになってしまいます。現在、アメリカやドイツなど西洋医学の最先端の国でも代替医

療として、植物療法や、伝統医学の活用に力が注がれております。わが国でも統合医療による予防医学、セルフメディケーションを推進していく中で、漢方や生薬製剤の役割が改めて見直されています。それだけに伝統薬の存続は、今後の医療の為にも絶対欠かせないものであると考えております。

そこで私達は、昨年 9 月の省令案発表後、今後を危惧した企業が、その存続の為、10 月に当協議会を設立致しました。目的は、伝統薬の存続及び安全を確保した伝統薬の提供を通じて生活者の健康を支援していくことです。現在は、34 社ですが、まだ現状を十分に認識していない地方の伝統薬の会社も数多く存在しております。もし今回の省令により、6 月以降、これらの伝統薬がなくなることとなれば、それは古くからご使用頂いている多くのお客様に影響を与えると共に、古くは歌舞伎や川柳にも登場する日本の伝統薬の消滅であり、日本が誇る文化遺産の消失にほかなりません。

今回の省令は、このような諸事情を踏まえたうえで公布されたのでしょうか。もし結果的に伝統薬の消失を引き起こしたとしたら、今回の省令は、薬学史上、大きな取り返しのつかない損失を生じさせることになると思います。今回の検討会がこういった状況を踏まえて、立ち上げられたのであれば、当協議会としても「安全を確保した伝統薬の販売方法」について提案・説明を惜しみませんので、何卒 6 月からの施行に支障なく移行できるよう、当協議会の説明内容についてご理解いただくとともに早急にご検討を御願い致します。また、もし販売方法の整備に時間を要するようであれば、6 月以降に伝統薬の消失を招くことがないように、しかるべき措置を講じていただきますよう、あわせて御願い申しあげます。

私達は、企業の規模が小さい為、知名度も低く、今回の伝統薬の抱える問題も軽視されているのではないかと危惧しております。今回の「郵便等販売」の規制により、多くの伝統薬企業の存続が難しくなり、伝統薬は消失し、生活者はその伝統薬による治療機会を永久に失ってしまいます。伝統薬の承認は一度失ってしまうと復活することは不可能です。6 月施行までにその回避策を講じていただくにも時間の余裕もございませんので、私たち協議会としては、伝統薬の問題を最初にご討議願いたいと思います。

当検討会の皆様は、今回の省令が施行されることにより引き起こされる伝統薬への問題の重大性を、十分ご理解いただける事と思います。私達も前向きに対応してまいり所存でございますので、どうぞ私達が今後も今まで通り、存続可能でありますよう円滑なご審議を御願い申し上げます。

全国伝統薬連絡協議会



① 全国伝統薬連絡協議会とは

2

● 協議会の目的 ●

「伝統薬の存続及び伝統薬の提供を通して生活者の健康支援を実現する」

本会での伝統薬の定義：伝統薬とは「民族、各地方で経験的に確立した医学（伝統医学）で使用される薬」又は「代々伝わっている伝承薬」を指す。

■ 設立年月日 平成20年10月11日

■ 会員 34社

17都府県（1都2府14県）

茨城県、千葉県、東京都（2）、長野県、富山県、岐阜県、京都府、奈良県（5）、
大阪府、和歌山県、兵庫県（2）、愛媛県、山口県、福岡県（2）、大分県、
熊本県（8）、鹿児島県（4）
数字のない府県は各1社

■ 役員

会長	八ツ目製薬株式会社（東京都）	代表取締役社長	加次井 商太郎
副会長	株式会社奥田又右衛門膏本舗（岐阜県）	代表取締役社長	日向 靖成
理事	有限公司渡部晴光堂（熊本県）	代表取締役社長	渡部 展行
理事	株式会社亀田利三郎薬舗（京都府）	常務取締役	亀田 利一
理事	日野製薬株式会社（長野県）	代表取締役社長	井原 正登
理事	株式会社再春館製薬所（熊本県）	代表取締役社長	西川 正明

■ 通信販売による購入者数

年間 約30万名（本協議会 参加企業34社の概算による）

全国伝統薬連絡協議会の参加企業 34社

五十音順

	所在地道府県名	企業名		所在地道府県名	企業名
1	鹿児島県	有限会社青木流芳院	18	熊本県	田尻製薬有限公司
2	富山県	株式会社池田屋安兵衛商店	19	兵庫県	株式会社トラッグヒュア
3	大分県	うすき製薬株式会社	20	奈良県	中村薬品工業株式会社
4	大阪府	大杉製薬株式会社	21	長野県	日野製薬株式会社
5	奈良県	大峯山陀羅尼助製薬有限公司	22	山口県	深井薬品工業株式会社
6	岐阜県	株式会社奥田又右衛門膏本舗	23	福岡県	株式会社福岡薬工社
7	鹿児島県	鹿児島製薬株式会社	24	奈良県	株式会社藤井利三郎薬房
8	京都府	株式会社亀田三郎薬舗	25	和歌山県	有限会社本町薬品
9	茨城県	合名会社川又薬局	26	愛媛県	松田薬品工業株式会社
10	熊本県	熊本共立製薬有限公司	27	鹿児島県	有限会社森回春堂
11	千葉県	有限会社郡司勤兵衛薬局	28	東京都	八ツ目製薬株式会社
12	熊本県	株式会社再春館製薬所	29	奈良県	大和合同製薬株式会社
13	兵庫県	株式会社サツマ薬局	30	奈良県	株式会社雪の元本店
14	東京都	株式会社霜島研究所	31	熊本県	吉田松花堂
15	熊本県	株式会社昇龍堂製薬	32	熊本県	合資会社吉田整骨院製薬所
16	福岡県	新日本製薬株式会社	33	熊本県	苅州製薬合資会社
17	鹿児島県	有限会社角野製薬所	34	熊本県	有限会社渡部晴光堂

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つ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、薬局があつ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を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も多々あるが、漢方薬は日本独自の処方が標準化されている。ちなみに、韓国の場合には韓方薬であり、中国の場合には中薬と称される。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關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。