漢方製剤等の現状等について

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health , Labour and Welfare

漢方製剤等の市場現況及び動向

漢方製剤等の市場現況

平成30年における国内での医薬品の生産金額

→医薬品全体＝約6兆9,077億円、

→このうち**漢方製剤等＝約1,927億円**（全体の約2．8%）

（内訳）医療用医薬品：約１，５１４億円（構成比約79%）

一般用医薬品：　約４１３億円（構成比約21%）

漢方製剤等の市場動向

平成26年－30年の**直近5年間**において、

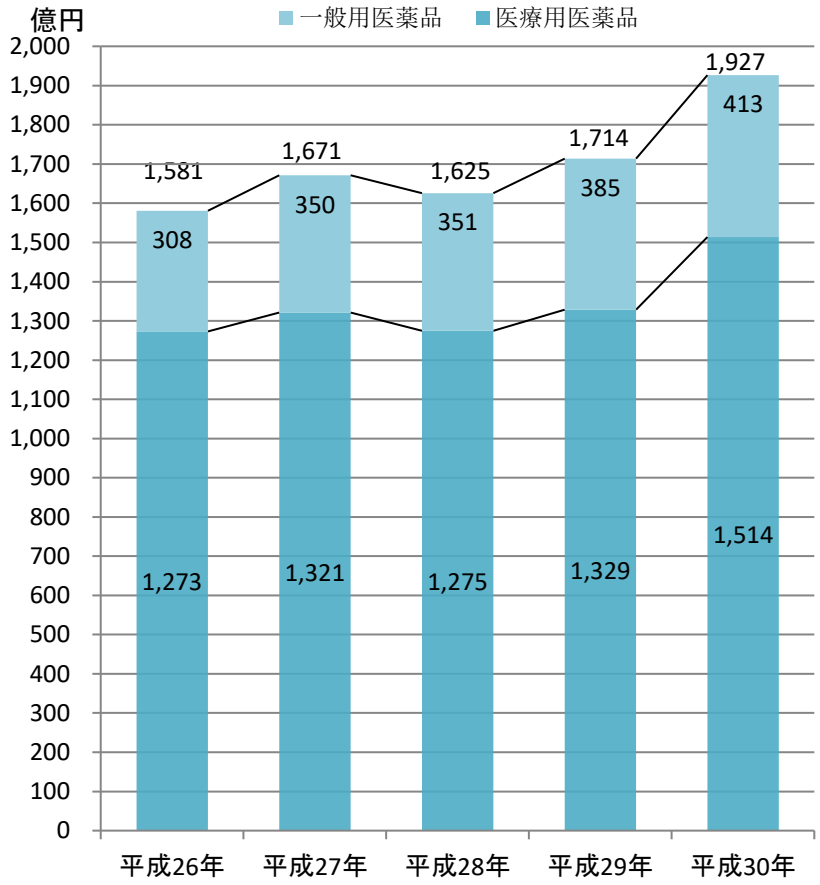
①**医療用漢方製剤等は約18．9%増**

（医療用医薬品全体では、約5．2%増）

②一般用を含む漢方製剤等全体は、

約21．9%増と堅調に推移（医薬品全体では、約4．8%増）

漢方製剤等の生産金額（過去5年の推移）



出典：厚生労働省薬事工業生産動態統計

＊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をいう。

医薬品原料として使用される原料生薬の調達現況

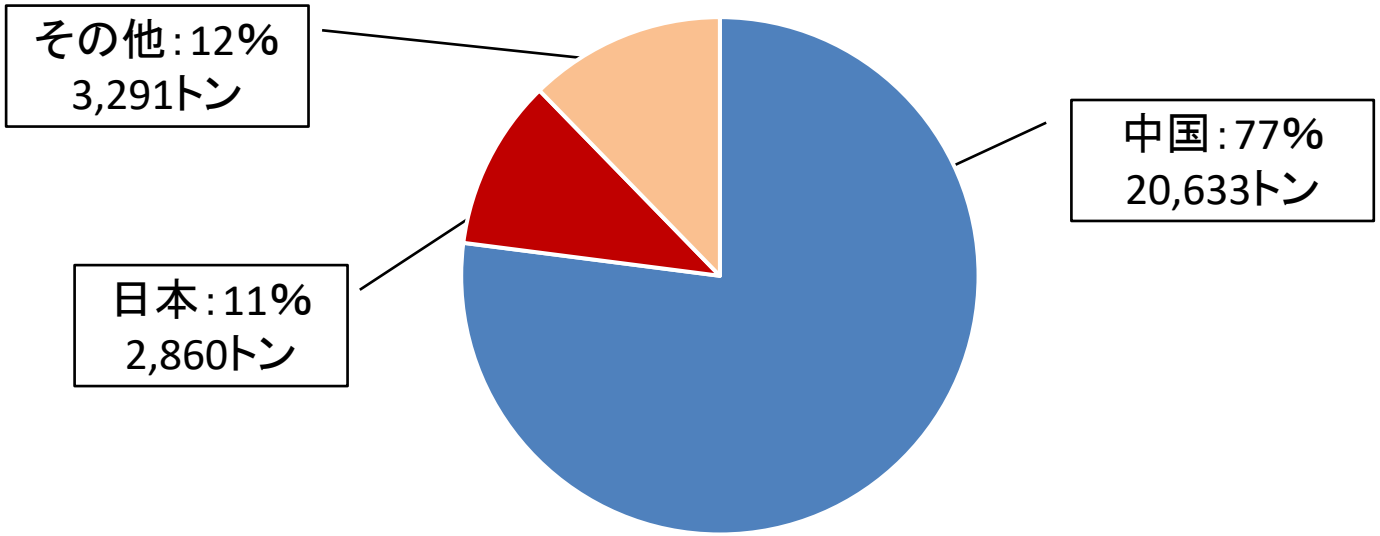
○　漢方製剤等の原料となる生薬の種類は、約264品目。（うち、日本産あり：89品目(33.7%)）

○　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、26,784トン（平成28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77%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。

原料生薬調達の現状：国別数量比率



日本漢方生薬製剤協会調（H28年度 原料生薬使用量）

【食薬区分】人が口から摂取するものは食品と医薬品に分けられる

- 人が経口的に服用するものが、医薬品医療機器等法に規定する医薬品に該当するか否か（食薬区分）は、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知）の別紙「医薬品の範囲に関する基準」により判断される。
  （当該基準は必要に応じ改正を行っており、直近では令和2年3月31日一部改正）

- 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、医薬品医療機器等法上、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

  ・医薬品医療機器等法上、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ので、個別具体的な判断については、各都道府県薬務主管課にご相談下さい。

【日本薬局方】医薬品として使用するには一定の品質が必要

- 日本薬局方は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、この資料では「医薬品医療機器等法」という。）第41条第1項の規定に基づき、承認されている医薬品の性状及び品質の適正を図るため、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6月に公布。）

- 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＞

〇カンゾウ

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。

〇サイコ

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。

〇センブリ

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及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページにて公開されている。

＜参考＞

厚生労働省 http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/yakkyoku/
国立医薬品食品衛生研究所 http://jpdb.nihs.go.jp/kyokuhou/index.html
独）医薬品医療機器総合機構 https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/standards-development/jp/0001.html

また、最新の知見を元に、5年に1度の全面改正のほか、適宜見直しを実施しているところである。（最新の第17改正薬局方は平成28年3月公布）

【薬価】医療用医薬品の価格について

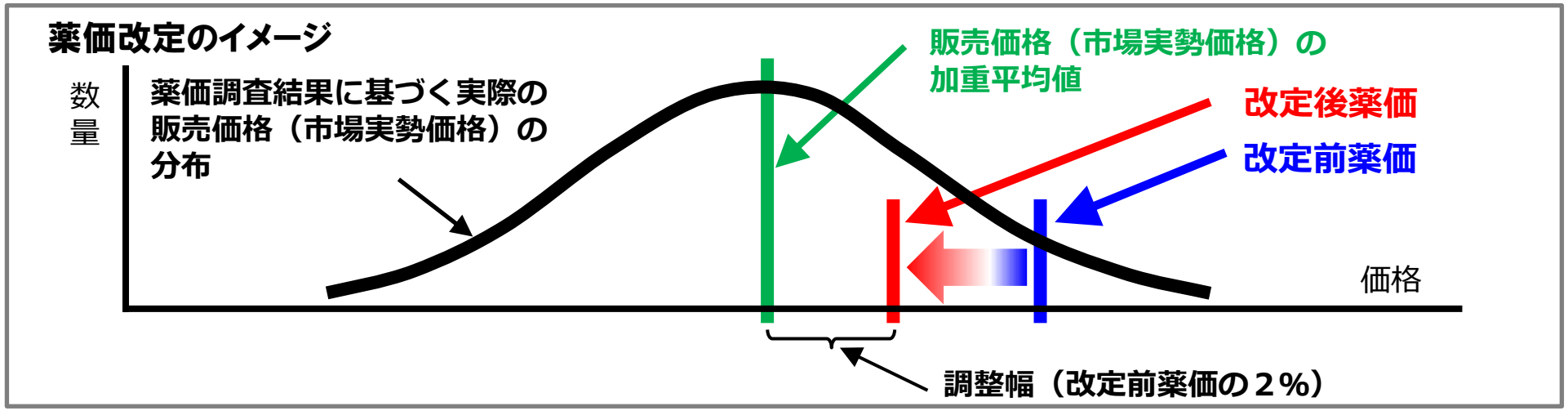
薬価とは

薬価は、保険者（国民健康保険等）及び被保険者（窓口負担）から、保険医療機関や保険薬局に対して支払われる際の医薬品の**公定価格**であり、原則として銘柄ごと規格ごとに定められる。

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、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（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）
アキョウ	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

◆<u>薬用植物資源（種苗）の収集・保存</u>

◆<u>薬用植物の栽培技術研究</u>

等を実施（平成28年度～令和２年度）。

日本医療研究開発機構（ＡＭＥＤ）

◆<u>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</u>

（２課題：平成28年度～令和2年度）

◆<u>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）</u>

（３課題：平成30年度～令和４年度）

を実施。

【令和2年度予算額　１．７５億円】
（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。