

漢方製剤等の現状等について

2022年 9月 20日

厚生労働省
医政局医薬産業振興・医療情報企画課
(旧経済課)

厚生労働省と医政局の組織

厚生労働省

約3万3千名
(内局 約4千4百名)

大臣官房

省の総合調整（基本政策、組織、人事、予算、法令）

医政局

良質で効率的な医療提供体制の実現、医薬品等産業の振興

健康局

国民の健康向上、地域保健の向上、感染症・生活習慣病関係

医薬・生活衛生局

医薬品等関係、血液事業、麻薬等対策、食品の安全、水道、生活環境

労働基準局

労働条件、労働者の安全と健康、労災補償

職業安定局

雇用の安定、再就職の促進、雇用機会の創出

雇用環境・均等局

非正規労働者の待遇改善、WLB推進、男女雇用機会均等

子ども家庭局

児童の心身の育成・保健の向上、保育・虐待防止、母性の福祉

社会・援護局

社会福祉の推進、生活保護、ホームレス対策、戦没者慰霊

老健局

高齢者の介護・福祉

保険局

医療保険制度の企画立案（健康保険、船員保険、国民健康保険）

年金局

公的年金制度（厚生年金等）・企業年金等の企画立案、年金の管理運用

人材開発統括官

公的職業訓練の実施、働く人のスキルアップ支援

政策統括官

省の総合・基本政策の策定、政策評価、人口施策、厚労行政の総合分析、情報処理システム

医政局

約370名

総務課

保健医療の基本的政策の企画立案、局の事務の総合調整

地域医療計画課

病院・診療所・助産所関係。救急・へき地医療体制の整備、医療安全関係

医療経営支援課

病院等の経営管理。医療法人関係、ハンセン病療養所関係

医事課

医師、歯科医師その他医療関係者関係、死因究明

歯科保健課

歯科保健医療の普及・向上

看護課

保健師、助産師、看護師等関係

医薬産業振興・医療情報企画課

医薬品等産業の振興、医薬品等の安定供給・流通制度関係

研究開発政策課

医薬品等の研究開発、再生医療関係

参事官（特定医薬品開発支援・医療情報担当）

医薬品等の研究開発の支援、保健医療に関する情報処理、医療技術評価

※ 漢方薬関係では、
総務課が「統合医療」、
医薬産業振興・医療情報企画課（旧経済課）が「業界振興」、
研究開発政策課が「薬用植物の栽培・生産」「研究助成」
を所管している。

施設等機関：検疫所(13)、ハンセン病療養所(13)、試験研究機関(4)、更生援護機関(3)

審議会等：社会保障審議会、他21

地方支分部局：地方厚生局(8)、都道府県労働局(47)

外局：中央労働委員会

施設等機関 約 6千名
地方支分部局 約2万3千名

漢方製剤等の生産現況及び動向

漢方製剤等の生産現況

【国内医薬品生産金額(令和2年度)】

- 医薬品全体～約9兆3,054億円
- このうち漢方製剤等～約2,136億円(全体の約2.3%)
(内訳) 医療用医薬品:約1,619億円(構成比約76%)
一般用医薬品:約517億円(構成比約24%)

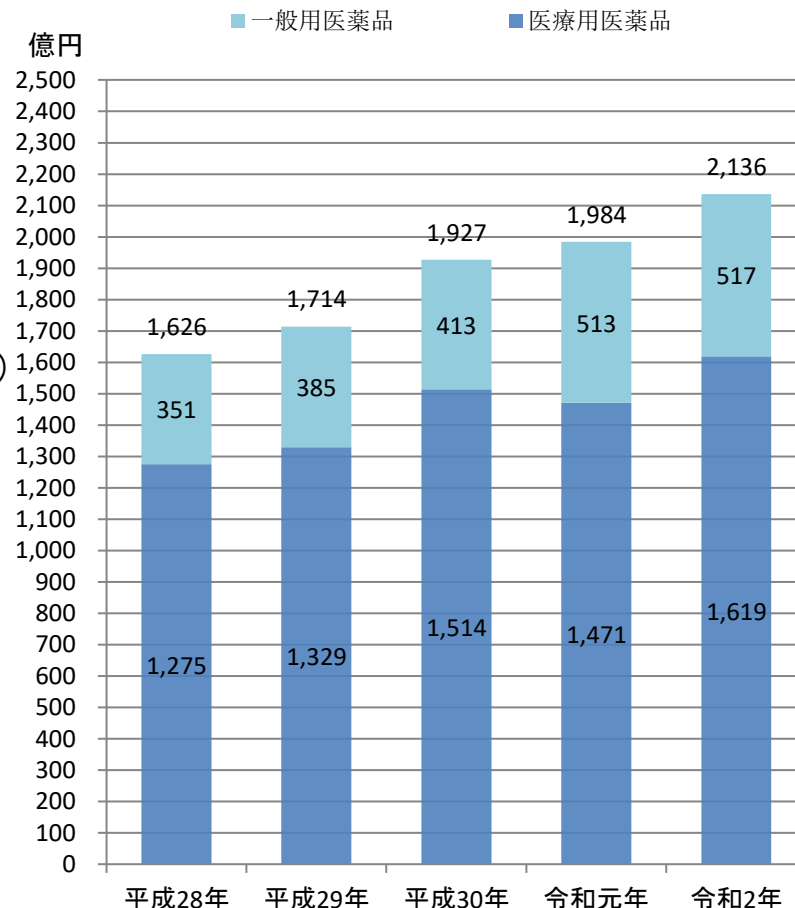
※) 医療用医薬品:医師の診断・処方に基づいた使用(医療機関・保険薬局)
／一般用医薬品(OTC):ドラッグストアなどで購入可

漢方製剤等の生産動向

直近5年間(平成28～令和2年度)において、

- 医療用漢方製剤等は約27.0%増
(医療用医薬品全体では、約45.1%増)
- 一般用を含む漢方製剤等全体は、
約31.4%増と堅調に推移(医薬品全体では、約40.5%増)

漢方製剤等の生産金額(過去5年の推移)



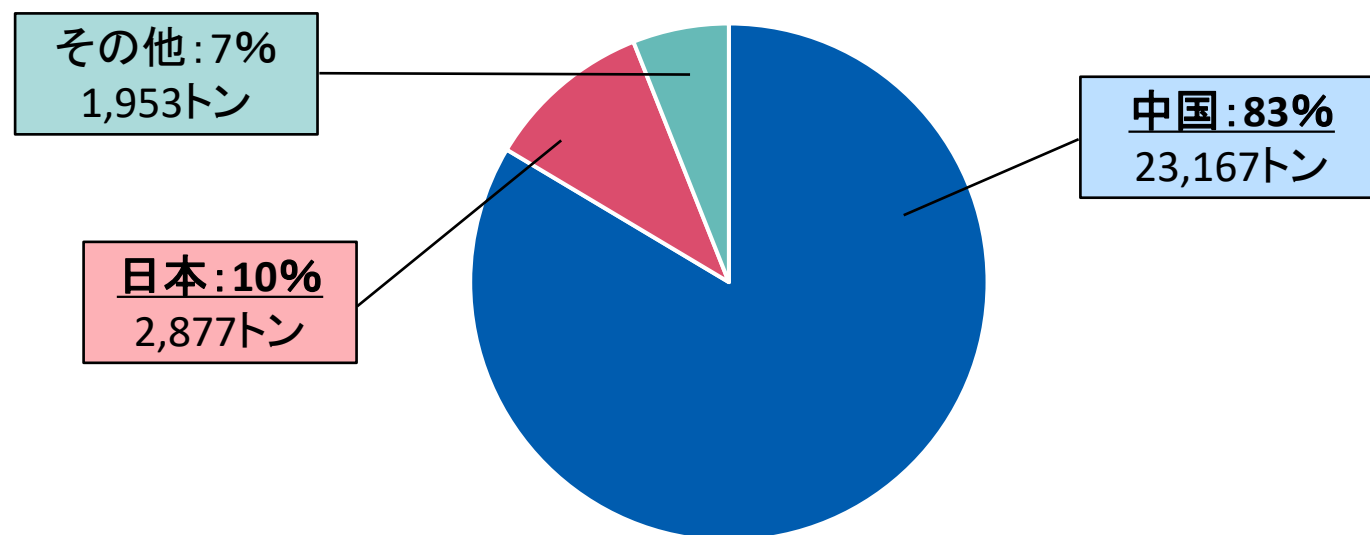
出典:厚生労働省薬事工業生産動態統計

* 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。

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、**276品目**。(うち、日本産あり:**93品目(33.7%)**)
(2020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、27,997トン (2020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82.7%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



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、必要な製造販売の承認、業許可を得ない状態での製造・販売を行うことは法違反のおそれ
 - （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
 - （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
- **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(*Glycyrrhiza glabra* 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）

薬価とは、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**」に収載される品目数は約1万6千である（2018.3現在）。

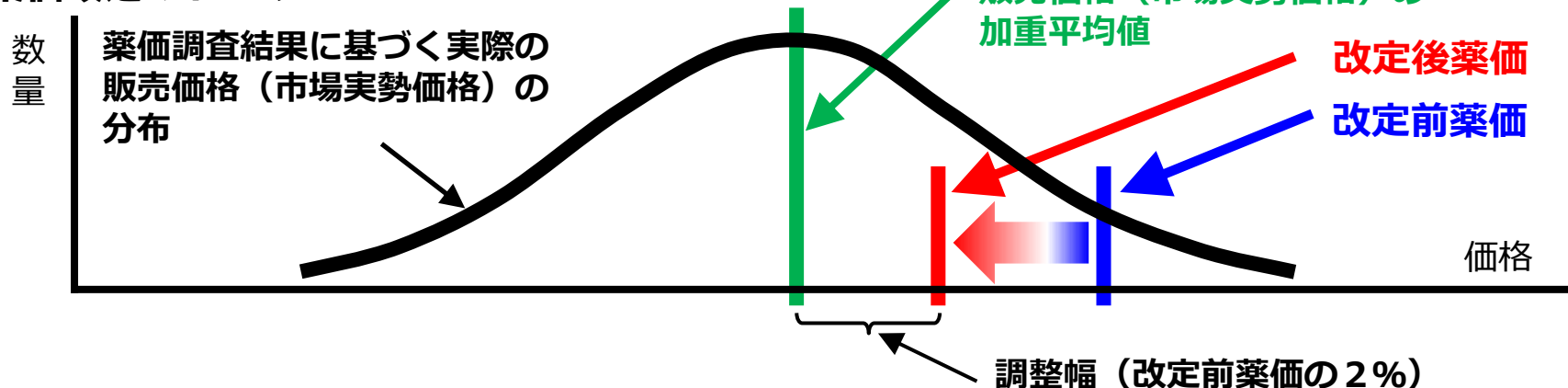
＜薬価の算定方法＞

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。

薬価改定のイメージ



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(NIBIOHN) 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 (GAPFREE:産学官共同研究)

(3課題: 平成30年度～令和4年度)

【薬用植物等に関する研究課題※ 令和4年度予算額 2.25億円(8課題)】

※漢方・天然資源に関する研究課題を含む

(医政局研究開発政策課)

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。

