

日本漢方協会通信

2020年 8月

漢方復権の中での一般用漢方

今年には日本漢方協会創立50年になります。
ここに一般用漢方の歴史に触れたいと思います。

① 漢方療法は排斥されたが薬物の漢方薬・民間薬は残った

明治7年の医制発布は漢方を扱う者の一大事であった。以来、漢方療法は「正統医学」から「外辺医療・正統外医療」(木村忠二郎訳「外辺医療」東明社・昭和46年)に成ってしまった。漢方治療が正統医学から排除された結果として、漢方(治療)は、漢方薬という「物」としての流通を薬剤師や薬種商が担うことによって継承されてきた。

② 210処方のはたした役割

ペニシリン・サリドマイド・キノホルム・血液製剤・動物製剤の薬害事件の度に薬事法・薬機法が改正され、安全性担保のハードルが高くなってきた。その中で漢方薬が存続したのは「製造規準」に順ずる「一般用漢方製剤製造承認申請内規(210処方)昭和47年~49年」に負う所が多い。このような基準ができないまま、スモン判決後の薬事法改正を迎えてしまった民間薬は、いまだに食品と医薬品の区分(未承認無許可医薬品の指導取締りについて 薬務局長通知)の狭間で流通に支障が残っている。

③ エキス剤開発以前

戦前、日本薬学会による「準日本薬局方」に漢方薬が記載され、そのうちの4品目が「国民医薬品集」に収載された。その4品目はそのまま日本薬局方7局から10局まで収載されていたがスモン判決後の11局からは姿を消した。昭和32年に小太郎がエキス剤を発売した。それが公定書から漢方薬が抹殺されること以前であったことは、現在の漢方薬製剤にとって幸いであった。

④ 逆スイッチ

一般用医薬品の承認には「ダイレクトOTC」を除けば、医療用医薬品からのスイッチが普通である。しかし漢方エキス製剤は、一般用医薬品の実績から医療用に転用されている。210処方後の昭和51年に大挙して薬価収載された。それより以前の昭和42年にコタローの5処方6品目が薬価に収載されていた。

⑤ セルフメディケーションにおける流れ

「一般用医薬品承認審査合理化委員会」は平成14年に「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について~もとめられ、信頼され、安心して使用できる一般用医薬品であるために~」という中間報告を出した。その中で漢方・生薬の活用として

- ① 210処方の拡大
- ② しばり(体力と邪の関係・証)
- ③ ハーブや民間薬に規準をもうける
- ④ 剤形の検討

が書かれた。この中間報告により、一般用漢方製剤の展開の障害が低くなったと思える。

⑥ 新210処方案

についてはかえって承認を難しくしてきていた。昭和47~49年の210処方制定当時と比べ、少子化と高齢化の中で、消費者の求める一般薬は変わってきていて、新210処方が望まれてきていた。⑤の中間報告を受けて「一般用漢方処方の見直しを図るための調査研究」が行われ、「新210処方案」が製造基準として発令され。

⑦ 一般用漢方製剤の評価法の確立

医療用漢方製剤は一般用漢方処方の承認申請内規である210処方の逆スイッチで、臨床文献中心の承認であったため再評価の対照になっていた。その状況下で一般用漢方製剤の処方拡大を図るためには、漢方処方の有用性を明確に示すことが求められていた。そこで国立医薬品食品衛生試験所生薬部長の合田先生が中心となって「一般用漢方処方のパイロット使用実態調査」が行われた。

⑧ 日本薬局方に漢方エキスが収載

各国の局方は、その国で使われている医薬品の規格書で、第15改正日本薬局方に漢方エキスが収載されたことで、漢方エキス剤がやっと認められたことになる。ゆくゆくは使用頻度の高いものは局方に収載されると思われる。それに伴って漢方原料生薬の局方収載も進んできている。

⑨ 日本薬局方に茶剤収載

漢方の煎じ薬は、薬局方の「浸剤・煎剤」として扱われてきた。浸剤煎剤は局方の製剤総則では、「浸剤及び煎剤は、いずれも生薬を、通例、精製水で侵出して製した液状の製剤である」としていた。この規定の通例でない例外として漢方煎薬の材料生薬の混合も浸剤煎剤にいられてきていた。しかし保険計算の浸剤煎剤加算で液状ではないものは単なる混合調剤だとされる例がおきてしまった。それに対処して16局方に茶剤が規定された。

「茶剤は、通例、生薬を粗末から粗切の大きさとし、一日量又は一回量を紙又は布の袋に充填した製剤である。」となつている。国民医薬品集の漢方薬に使われていた名称でもあり、外国のティーパック製剤の和訳でもある。浸剤煎剤が「うわうるし煎」のような西洋生薬の剤形だったことからの独立とみている。

結語

漢方の入り口がエキスであったり、漢方の動機が利益からであっても、勉強するにつれ、古典にはまり、煎じ薬など原典の通りの使い方に魅力を感じるようになるのは伝統学術の宿命であろう。この伝統学術を医療システムの中に定着させたエキス製剤の力はすばらしいと思う。医療用の漢方の確立は、一般用漢方の確立になるし、伝統的使用法を堅持する一般用漢方は医療用漢方の研究の引き金になるでしょう。 三上正利

一般社団法人 日本漢方協会主催

漢方総合講座 今後の予定

下記の通り動画配信のお知らせを致します。

動画でのご受講は、ご視聴期間中は何度でも繰り返しご視聴頂けます。

【2019年度3月分動画配信】 視聴期限：10月25日 23:59 まで

<受講者> 2019年度（第29回）受講者は無料です。

<一回受講> 一回受講は事前申し込みが必要です。（詳細は事務局までお問い合わせ下さい）

一回受講料： 会員：8,000円 一般：10,000円

- 【内容】：1限目 漢方の基礎理論「薬性薬対」 飛奈 良治 学術委員
2限目 薬局の漢方「高齢者と漢方」 八木 多佳子 学術委員
3限目 傷寒論「太陽病 下-1」 並木 隆雄 先生
*千葉大学大学院医学研究院准教授
4限目 漢方トピックス「セルフメディケーションと漢方」 渡辺 謹三 先生
*元東京薬科大学薬学部教授

【2020年度4月分動画配信】 視聴期限：10月30日 23:59 まで

<受講者> 2020年度（第30回）受講者は無料です。

<一回受講> 一回受講は事前申し込みが必要です。（詳細は事務局までお問い合わせ下さい）

一回受講料： 会員：9,000円 一般：11,000円

- 【内容】：1限目 漢方の基礎理論「開講の挨拶・ガイダンス」 今井 淳 会長
2限目 生薬解説「麻黄 桂枝」 小根山 隆祥 副会長
3限目 傷寒論「太陽病 下-2」 秋葉 哲生 先生
*日本漢方協会講師団長 秋葉伝統医学クリニック院長
4限目 漢方トピックス「女性の一生と漢方・鍼灸」 石野 尚吾 先生
*石野医院院長 北里大学東洋医学総合研究所元・診療部門長

【振込先】 郵便局の振込用紙 00150-3-603133 一般社団法人日本漢方協会
入金確認後に、配布資料、動画視聴方法をお知らせ致します。

【研修受講シール】 動画視聴での受講は自己研修になります。

申請方法は、日本薬剤師研修センターのHPでご確認下さい。

【ネット環境のない方へ】 会場は東京薬科大学千代田サテライトキャンパス 5F

要予約：完全予約制・当日の受付は致しません

3月分：8月16日 10:00～16:10 4月分：8月30日（予定）

【今後の予定】

- ・6月21日講義分は8月6日に配信予定です。
- ・8月16日講義分は9月下旬ごろに配信予定です。
- ・9月20日の講座は、現時点では通常の総合講座の予定となっておりますが今後の状況によっては変更になりますので、案内をご確認下さい。
- ・延期しておりました「薬草園青空研修会」は10月4日に実施予定です。
コロナウイルス感染症対策の為、事前に参加人数を把握したいと思います。
受講者の方には、9月に出欠を確認させて頂きます。
会員の方で受講希望の方は事務局までお申し込み下さい。詳細は後日お知らせ致します。

* 今後の予定につきましては、新型コロナウイルス感染症の状況によって変更になる場合があります。協会の案内、ホームページでご確認下さい。