

日本漢方協会通信

29年11月

漢方復権の中での一般用漢方

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。

②210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～もともたれ、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

- ①210処方の拡大
- ②しぼり（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

210処方は漢方製剤の発展に寄与してきた。しかし210処方に採用されなかった処方についてはかえって承認を難しくしてきた。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る。

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。

先月の日本薬剤師会で分科会の座長をさせていただき漢方界を取り巻く問題で、各地で考えたり、行動していたり行動しようとしている人が大勢いらっしゃるということがわかりました。この力を何とか一本にまとめてみたいと思っています。皆様のご意見を、お待ちしております。

日本漢方協会副会長 三上正利
日本薬剤師会薬局製剤漢方委員会委員長