

# 第1回21世紀漢方フォーラム 「生薬資源を考える」

## 漢方生薬の流通についての 問題点と将来展望

平成20年7月18日

慶應義塾大学医学部(信濃町)新教育研究棟2階講堂1

日本漢方生薬製剤協会 生薬委員会  
浅間宏志

# 生薬の薬価基準を中心に・・・

社会保障  
医療保険制度の  
枠組み

伝統医療を  
支える薬剤

天産物資源  
由来

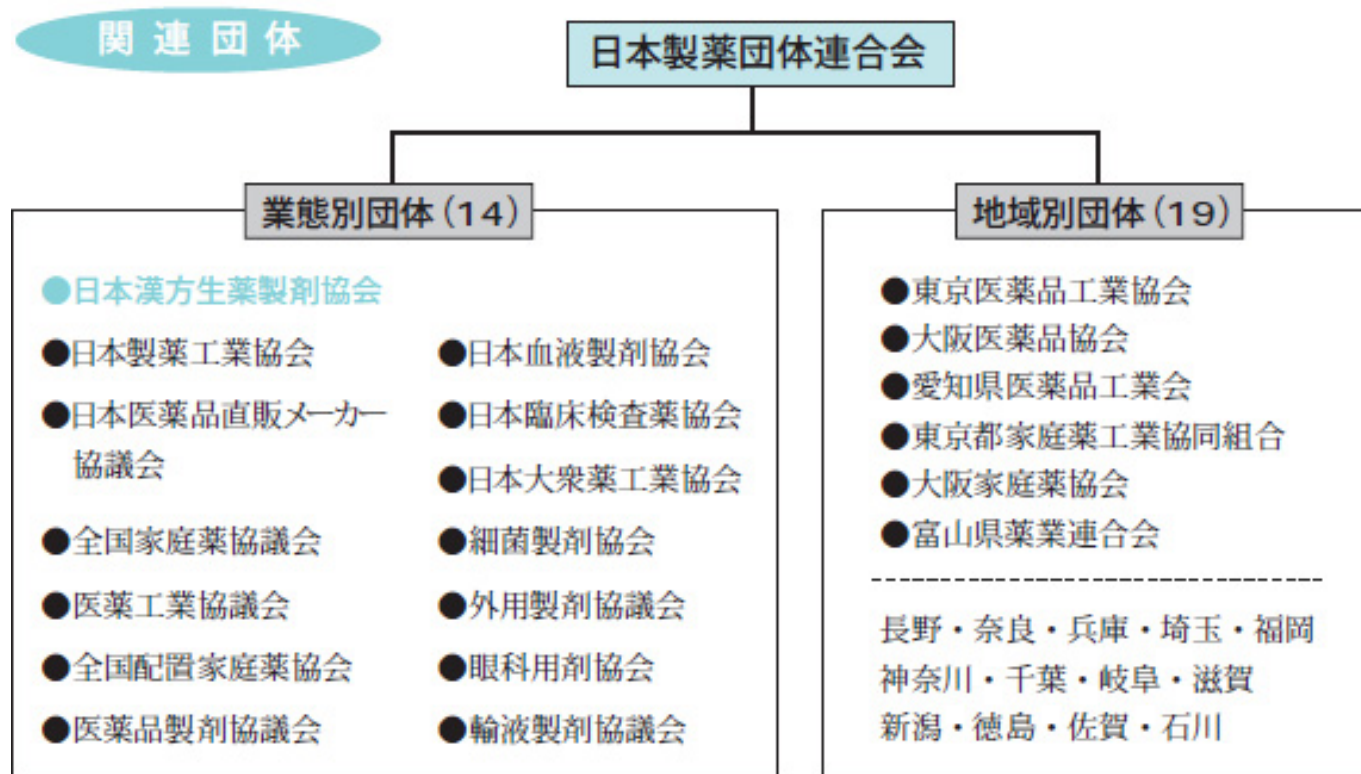
新規製品の  
上市はほと  
んどない

# 次第

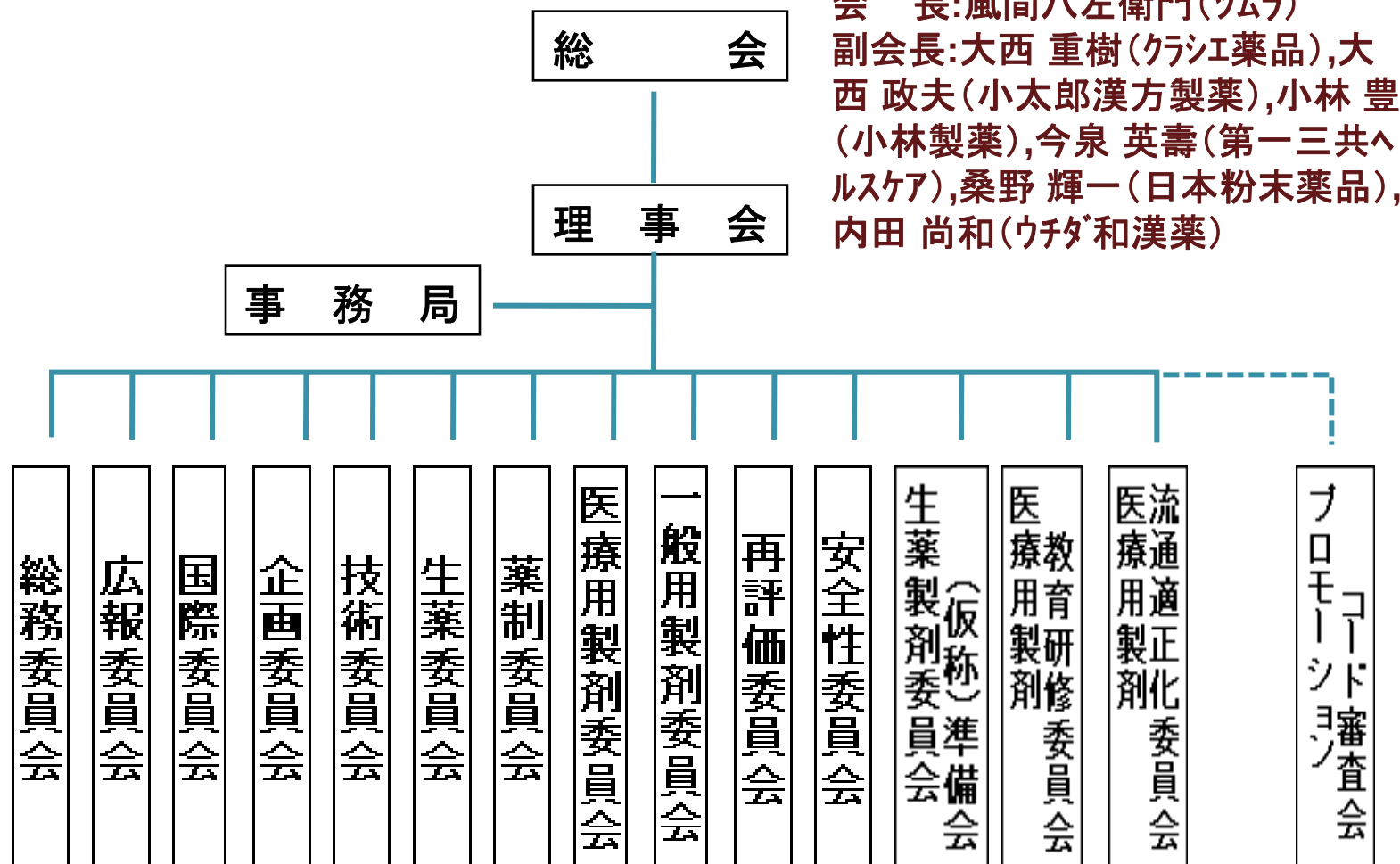
- はじめに（日本漢方生薬製剤協会について）
- 漢方生薬の概要
- 生薬薬価の最近の動き
- 生薬薬価の課題
- 将来展望

# 日本漢方生薬製剤協会（日漢協）

- 日本製薬団体連合会の業態別14団体のひとつ



# 日漢協の組織





# 漢方製剤と生薬

- 漢方製剤

漢方処方に基づいたエキス剤（散・顆粒・錠剤）や丸剤など。

- 生薬

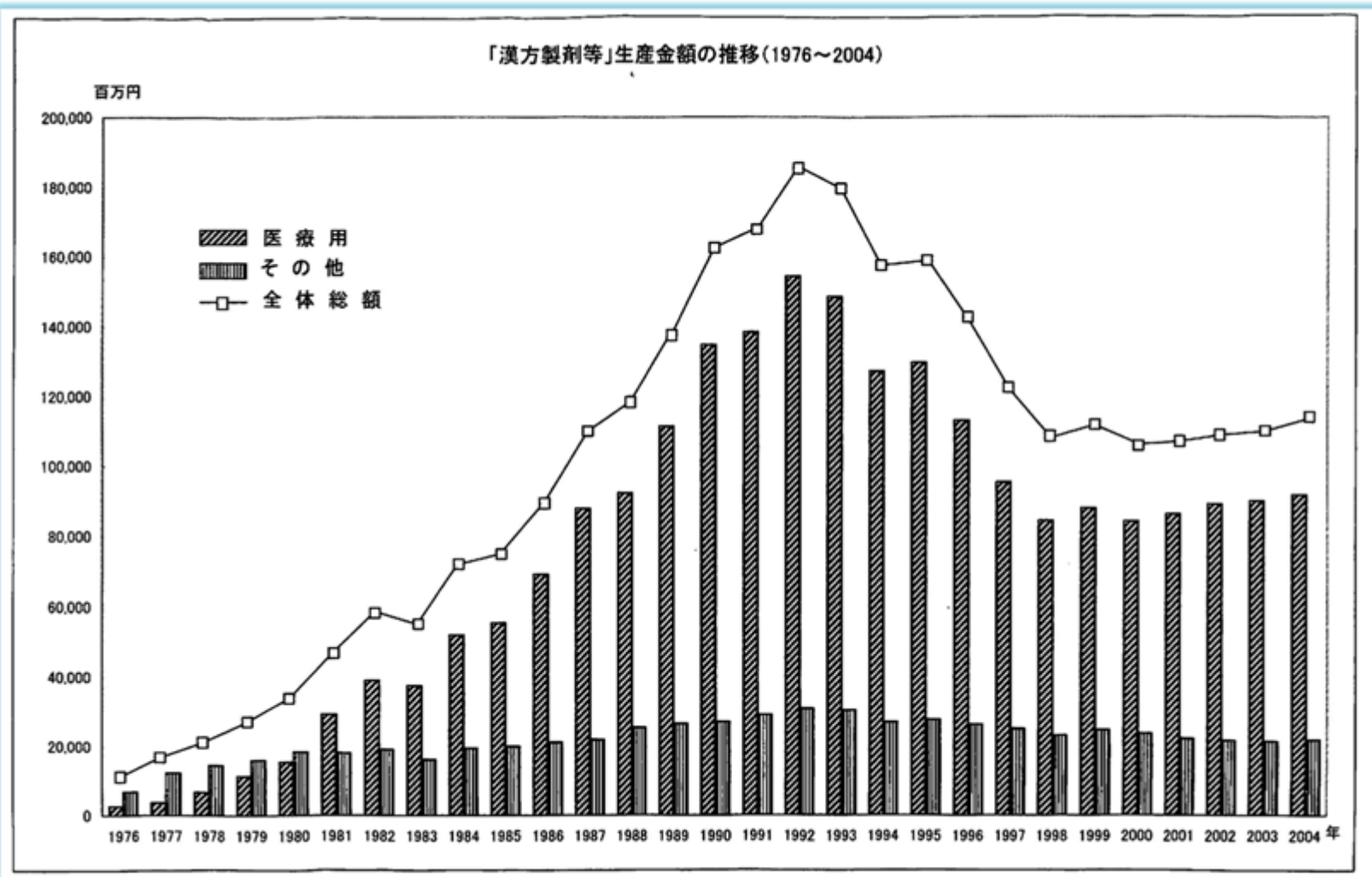
漢方製剤の原料であり、また湯液治療に用いる。



漢方製剤

湯液治療

# 生産金額推移

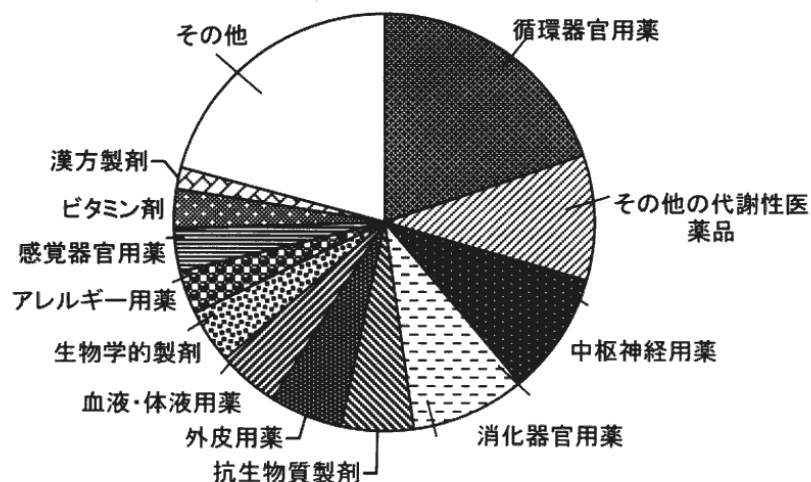


日本漢方生薬製剤協会「漢方製剤等の生産動態(2006)より

# 漢方生薬の生産金額

| 医療用漢方生薬 | 生産金額       |
|---------|------------|
| 漢方製剤    | 87,562 百万円 |
| 生 薬     | 2,663 百万円  |
| 計       | 90,225 百万円 |

医療用医薬品の生産金額 5,837,295 百万円



2004年(平成16年)  
薬事工業生産動態より



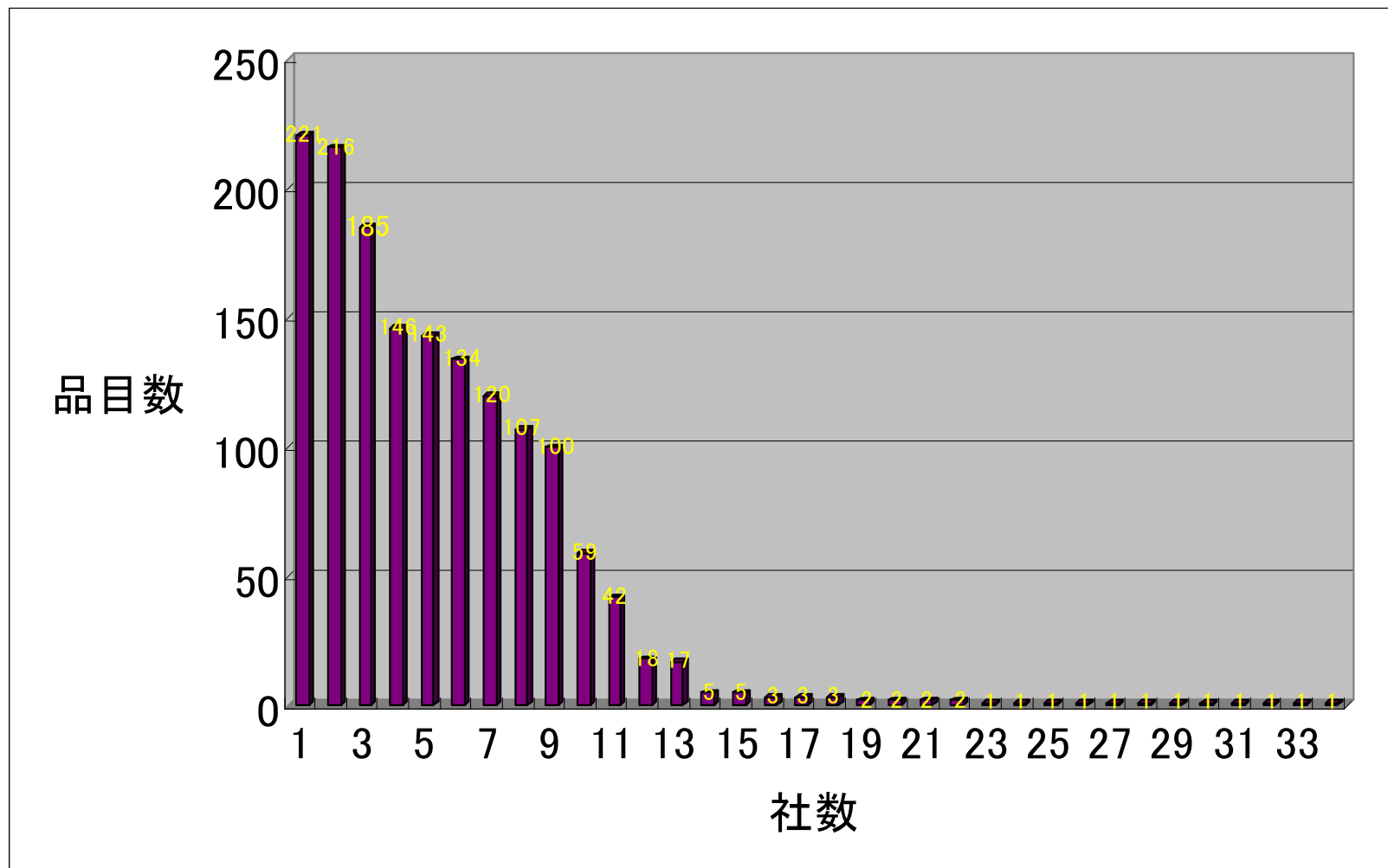
# 生薬の薬価基準収載

## ● 薬効分類番号510 243品目

| 510 生薬 |     |       |                                                                                          |
|--------|-----|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 〔0〕 生薬 |     |       |                                                                                          |
| アキョウ   | 10g | 69.90 | アキョウダイコーM (大晃)<br>紀伊国屋アキョウM (紀伊国屋)<br>ツルイのアキョウM (鶴居)<br>トチモトのアキョウ (栃本)<br>花扇アキョウK (小西製薬) |
| アキョウ   | 10g | 77.70 | ウチダのアキョウM (ウチダ)                                                                          |
| アセンヤク末 | 10g | 15.30 | (鈴粉末)                                                                                    |
|        |     |       | トチモトのアセンヤク末 (栃本)                                                                         |
|        |     |       | 花扇アセンヤク末K (小西製薬)                                                                         |
|        |     |       | ホリエ アセンヤク末K (堀江生薬)                                                                       |
|        |     |       | ウチダのアセンヤク末M (ウチダ)                                                                        |
|        |     |       | 紀伊国屋アセンヤク末M (紀伊国屋)                                                                       |
|        |     |       | 小島アセンヤク末M (小島漢方)                                                                         |
| アマチャ   | 10g | 46.00 | 小島甘茶M (小島漢方)<br>トチモトのアマチャ (栃本)<br>花扇アマチャK (小西製薬)<br>ホリエ アマチャK (堀江生薬)                     |
|        |     |       | アマチャダイコーM (大晃)                                                                           |
|        |     |       | アマチャM永大 (永大)                                                                             |
|        |     |       | ウチダのアマチャM (ウチダ)                                                                          |
|        |     |       | 紀伊国屋アマチャM (紀伊国屋)                                                                         |

# 薬価収載生薬の供給

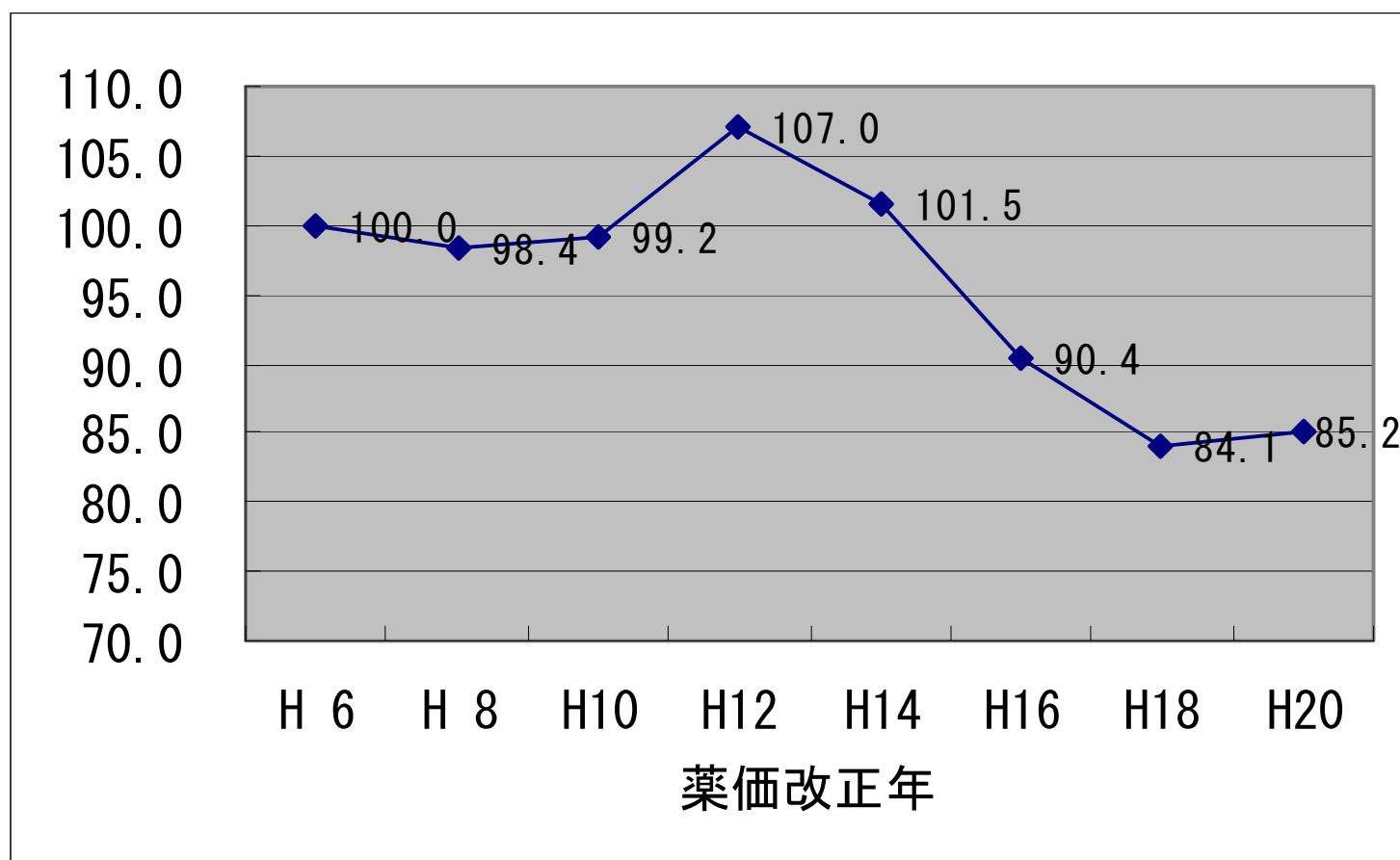
～各会社の供給品目数～



# 生薬薬価基準の推移

平成6年を100とした時の、その後の平均生薬薬価※

※品目によるのべ平均

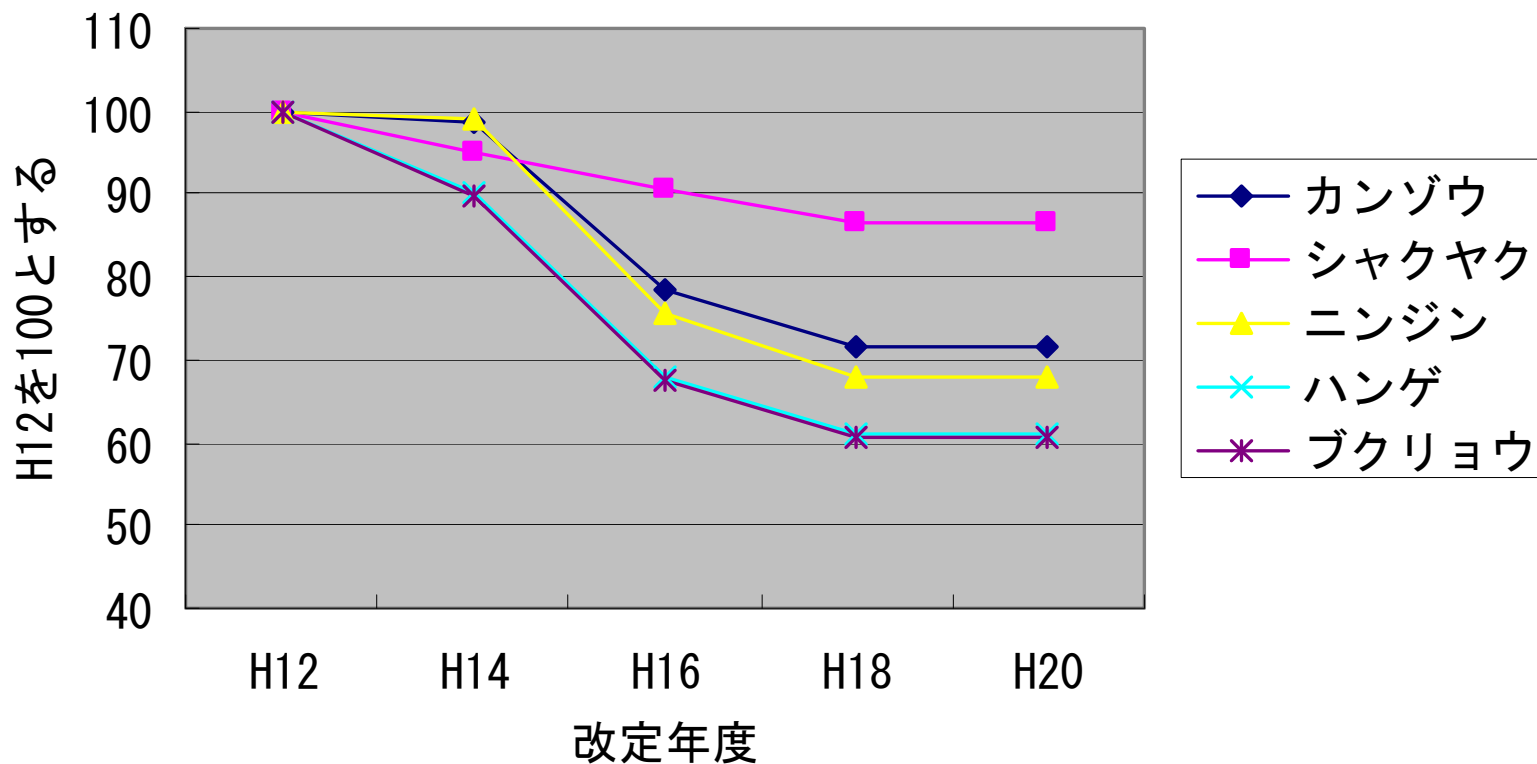


# 最近の生薬薬価改定の状況

|            | 平成14年                    | 平成16年                    | 平成18年                  | 平成20年                 |
|------------|--------------------------|--------------------------|------------------------|-----------------------|
| 引下げ品目      | <b>114</b>               | <b>178</b>               | <b>140</b>             | <b>76</b>             |
| 平均改定率<br>※ | <b>－4.4%</b>             | <b>－7.8%</b>             | <b>－5.1%</b>           | <b>+1.3</b>           |
| 最大改定       | <b>－20.1%</b><br>(キョウカツ) | <b>－25.0%</b><br>(オウレン末) | <b>－24.0%</b><br>(サイコ) | <b>－13.4%</b><br>(ウス) |

※品目のべ平均による生薬薬価

# 主要生薬の薬価基準推移





# 薬価基準の算定方式

- 平成12年より市場実勢価格加重平均値調整幅方式を採用
- 薬価調査（1回／2年）ごとに調査対象施設は増加傾向
- 「薬価算定基準 第3章 第1節 既収載品の薬価の改定の原則」では“**ただし、当該既収載品の薬価改定前の薬価を超えることはできない**”

# 医療用生薬の採算性

対象:日漢協会員会社 7 社

調査年月:平成18年5月

条件:製品原価が薬価に対し50%を超え、  
かつ経営的に困難な品目

結果:のべ140品目が経営的に困難

アキョウ、アメ、アロエ末、イレイセン、インチンコウ、エイジツ、エンゴサク、エンメイソウ、オウギ末、オウゴン、オウゴン末、オウバク、オウバク末、オウヒ、オンジ、カシ、カイカ、ガイヨウ、カシュウ、ガジュツ、カッコウ、カノコソウ、カロコン、カロニン、乾 姜、カンゾウ、カンゾウ末、キキョウ、キキョウ末、キクカ、キジツ、キョウカツ、キョウニン、キンギンカ、クジン、クジン末、ケイガイ、ケイヒ、ケツメイシ、ケンゴシ、ゲンジン、ゲンチアナ末、ゲンノショウコ末、ゴマ、コウカ、コウブシ、コウベイ、コウボク、コウボク末、ゴシュユ、ゴボウシ、ゴミシ、サイシン、サフラン、サンキライ、サンキライ末、サンザシ、サンシシ、サンショウ、サンズコン、サンソウニン、ジオウ、シオン、ジコッピ、シコン、シソシ、シテイ、シヤクヤク、シヤクヤク末、ジャショウシ、シャジン、シャゼンシ、修治ブシ、ジュウヤク、ショウキョウ、ショウキョウ末、ショウバク、ショウマ、セッコウ、センキュウ、センキュウ末、ゼンコ、センタイ、センナ、センナ末、ソウジュツ、ソウジュツ末、ソウハクヒ、ソボク、ソヨウ、ダイオウ末、タイソウ、ダイフクヒ、タクシャ、タクシャ末、チクジョ、チクセツニンジン、チャヨウ、チョウトウコウ、チョレイ、チンピ、テンナンショウ、テンモンドウ、トウガシ、トウキ、トウキ末、トウドクカツ、トウニン、ドクカツ、トチュウ、ドベッコウ、ナンテンジツ、ニガキ、ニンドウ、バクガ、バクモンドウ、ハッカ、ヒシノミ、ビヤクゴウ、ビヤクシ、ビワヨウ、ビンロウジ、ボウイ、ボウコン、ボウフウ、ボクソク、ボタンピ、ボタンピ末、ボレイ、ボレイ末、マオウ、マンケイシ、モクツウ、モッカ、モッコウ、ヤクチ、リュウタン、レンギョウ、レンニク、ワキョウカツ

# 現行薬価算定方式での概念

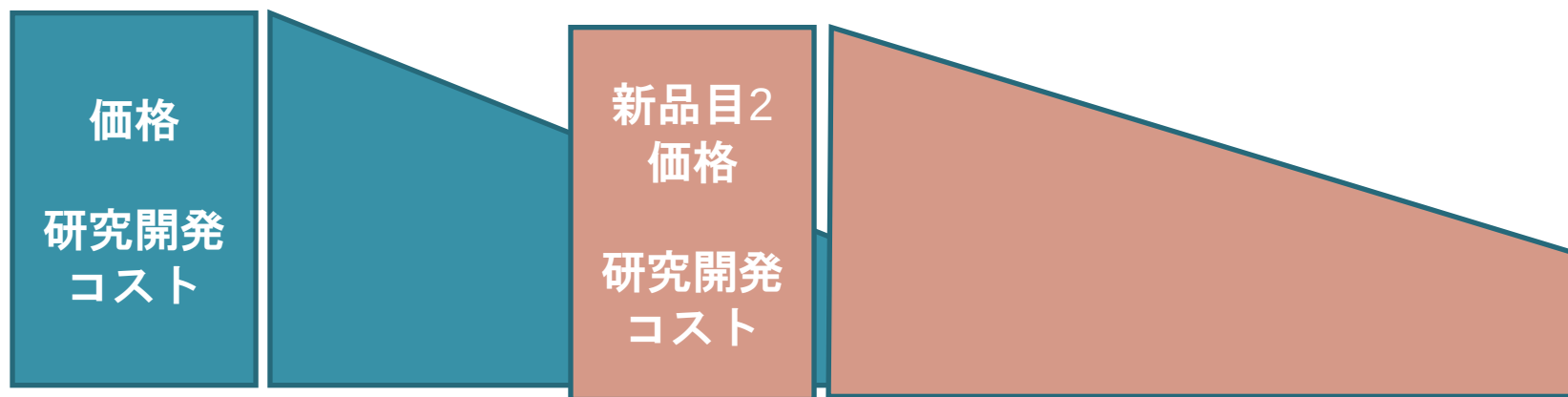
新規品目



時間の経過により費用償却が進みコストダウンが可能に

価格ダウン傾向

= 市場実勢価格荷重平均方式の薬価算定にマッチング



# 現行薬価算定方式と生薬

既収載

価 格

生 薬

原料調達・品質確保

価 格

- 原料調達（資源確保・栽培研究）や品質確保（不純物・残留物）のコストが後追いでON
- 伝統医療・新規収載品目は難しい

# 原料生薬調達に係る問題点

## 調達リスク要因

栽培品・野生品の安定確保  
(天候異変・天然資源の枯渇ー麻黄、甘草の輸出規制)

原料生薬の約90%を中国に依存

農薬、重金属、微生物汚染等

## 対策

原料生薬の栽培化

- ・品質の同等性および数量の確保の為に栽培技術(野生品等)の確立が急務

新たな調達先の研究・開発

- ・中国との共同研究(北京中医薬大学 等)
- ・東南アジア(ラオス等)における資源開発

農薬、重金属、微生物汚染等対策

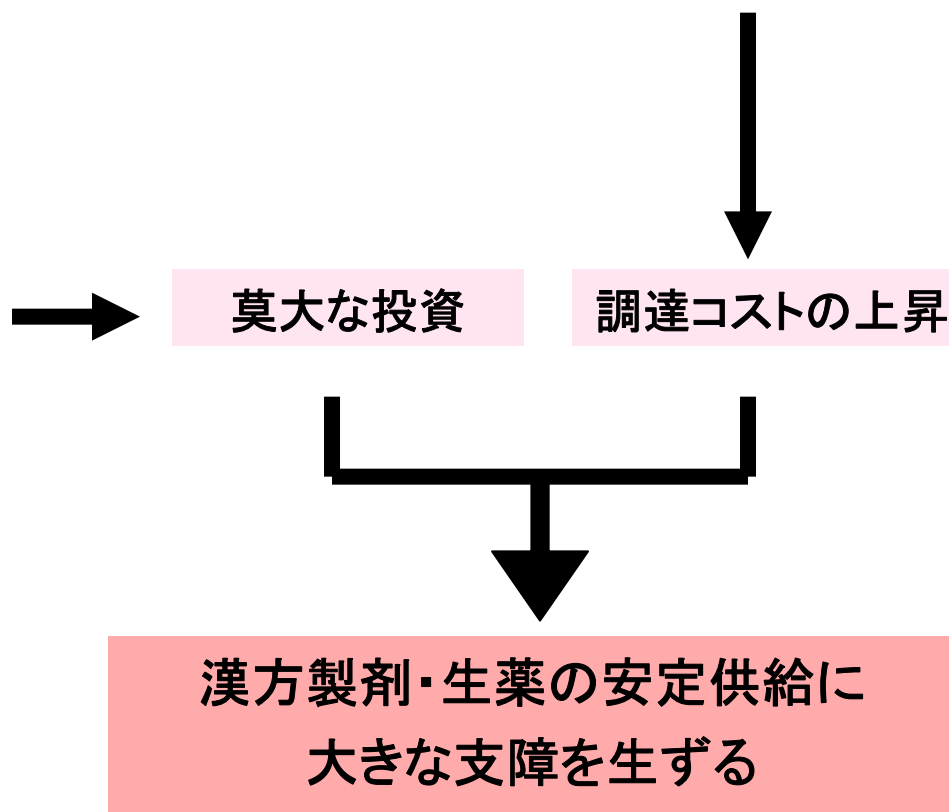
- ・トレーサビリティ体制の確立
- ・試験法の確立研究、分析機器等設備投資、分析の外部委託

## 経済的要因

中国通貨(元)の切上げ

中国の人件費の高騰

- ・名目GDP成長は平成元年の約3.8倍





## 【対策1】 統一収載から銘柄別収載へ

- 統一収載の同一薬価の下では価格競争が生じやすく、結果、品質による競争の阻害が生じやすい。  
→薬価差を柱とする販売活動の是正
- 個々の銘柄の市場価格を薬価基準に反映できる。
- 自社製品に対する価格の責任体制が強化できる。
- （薬価が硬直化する？）

# 統一収載から銘柄別収載へ

510 生薬

## 銘柄別

|      |     |       |                                                                                          |
|------|-----|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| アキョウ | 10g | 69.90 | アキョウダイコーM (大晃)<br>紀伊国屋アキョウM (紀伊国屋)<br>ツルイのアキョウM (鶴居)<br>トチモトのアキョウ (栃本)<br>花扇アキョウK (小西製薬) |
|------|-----|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|

|      |     |       |                 |
|------|-----|-------|-----------------|
| アキョウ | 10g | 77.70 | ウチダのアキョウM (ウチダ) |
|------|-----|-------|-----------------|

|                    |     |       |                           |
|--------------------|-----|-------|---------------------------|
| アセンヤク末             | 10g | 15.30 | (鈴杵末)<br>トチモトのアセンヤク末 (栃本) |
| ウチダのアセンヤク末M (ウチダ)  |     |       | 花扇アセンヤク末K (小西製薬)          |
| 紀伊国屋アセンヤク末M (紀伊国屋) |     |       | ホリエ アセンヤク末K (堀江生薬)        |
| 小島アセンヤク末M (小島漢方)   |     |       |                           |

|                  |     |       |                                                                      |
|------------------|-----|-------|----------------------------------------------------------------------|
| アマチャ             | 10g | 46.00 | 小島甘茶M (小島漢方)<br>トチモトのアマチャ (栃本)<br>花扇アマチャK (小西製薬)<br>ホリエ アマチャK (堀江生薬) |
| アマチャダイコーM (大晃)   |     |       |                                                                      |
| アマチャM永大 (永大)     |     |       |                                                                      |
| ウチダのアマチャM (ウチダ)  |     |       |                                                                      |
| 紀伊国屋アマチャM (紀伊国屋) |     |       |                                                                      |

## 統一銘柄

## 統一収載から銘柄別収載へ

平成18年  
以前  
コウジン末

1/1

平成18年

オウギ,カンゾ  
ウ,ゲンチアナ  
末,サフラン,ジ  
オウ,ダイオウ  
末,タイソウ,テン  
マ末,トウキ,ビヤ  
クジュツ,ブクリ  
ヨウ

11/12

平成20年

ア キョウ,インチンコウ,烏  
頭,オウレン末,カシュウ,ガ  
ジュツ,カロコン,乾 姜,キク  
カ,キジツ,キョウカツ,クジン,  
ケイガイ,ケツメイシ,コウジ  
ン,コウブシ,コウボク末,コウ  
ホン,ゴシツ,ゴシュユ,サイコ,  
サンシュユ,サンヤク,シツリ  
シ,シュクシャ,ショウキョウ,  
ショウマ,セツコウ,ソウジュ  
ツ,ソヨウ,チ モ,チンピ,テン  
マ,ドクカツ,ホウブシ,リュウ  
コツ,レンギョウ

37/49

## 【対策2】 不採算品目→プラス改定

平成20年薬価基準改定において3品目がプラスに改定

単位:円／10g

| 品目    | 平成18年  | 平成20年  |
|-------|--------|--------|
| ゴミシ   | 22.30  | 121.00 |
| サンショウ | 101.90 | 259.60 |
| チョコレイ | 25.50  | 52.10  |

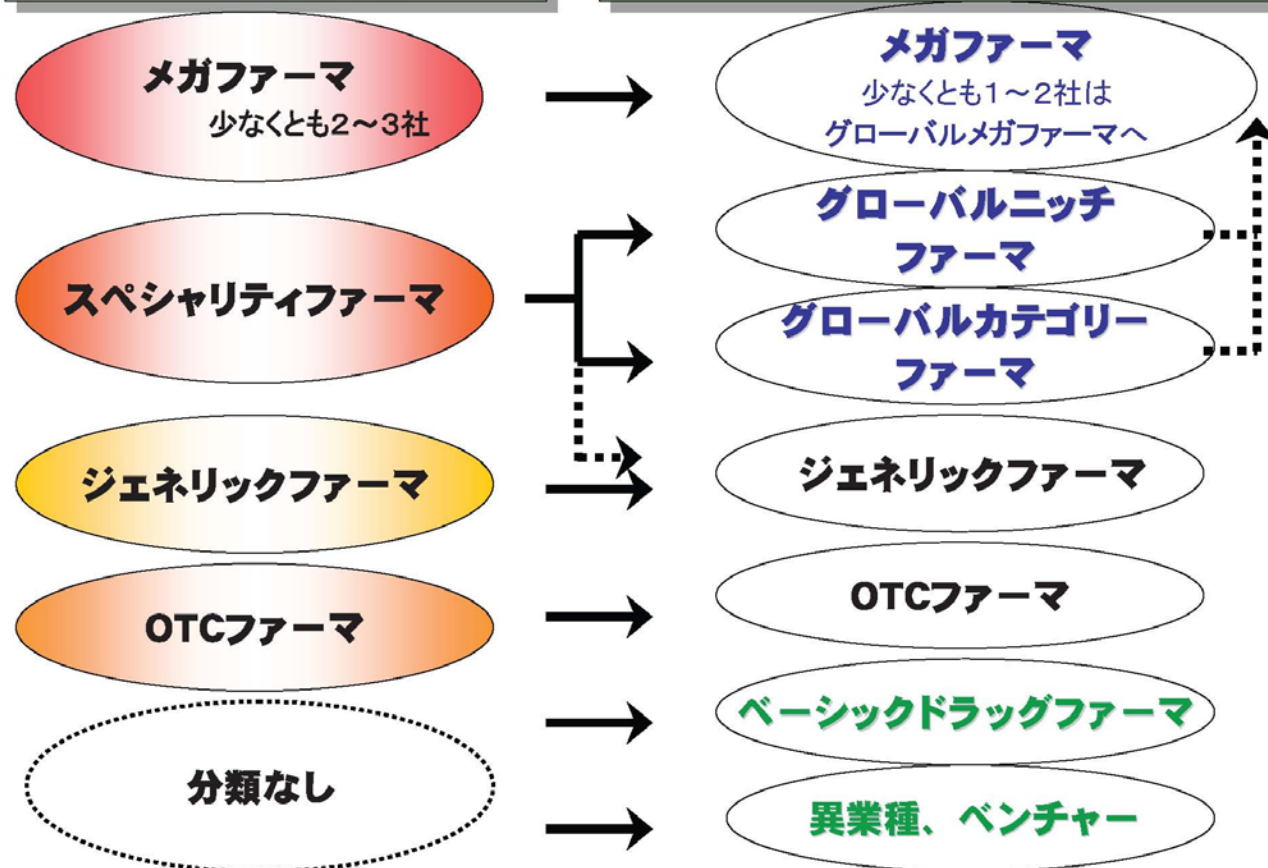
市場実勢価格荷重平均方式後、はじめてのプラス改定

# 新医薬品産業ビジョン

厚生労働省資料より

医薬品産業ビジョン(2002)  
における将来像

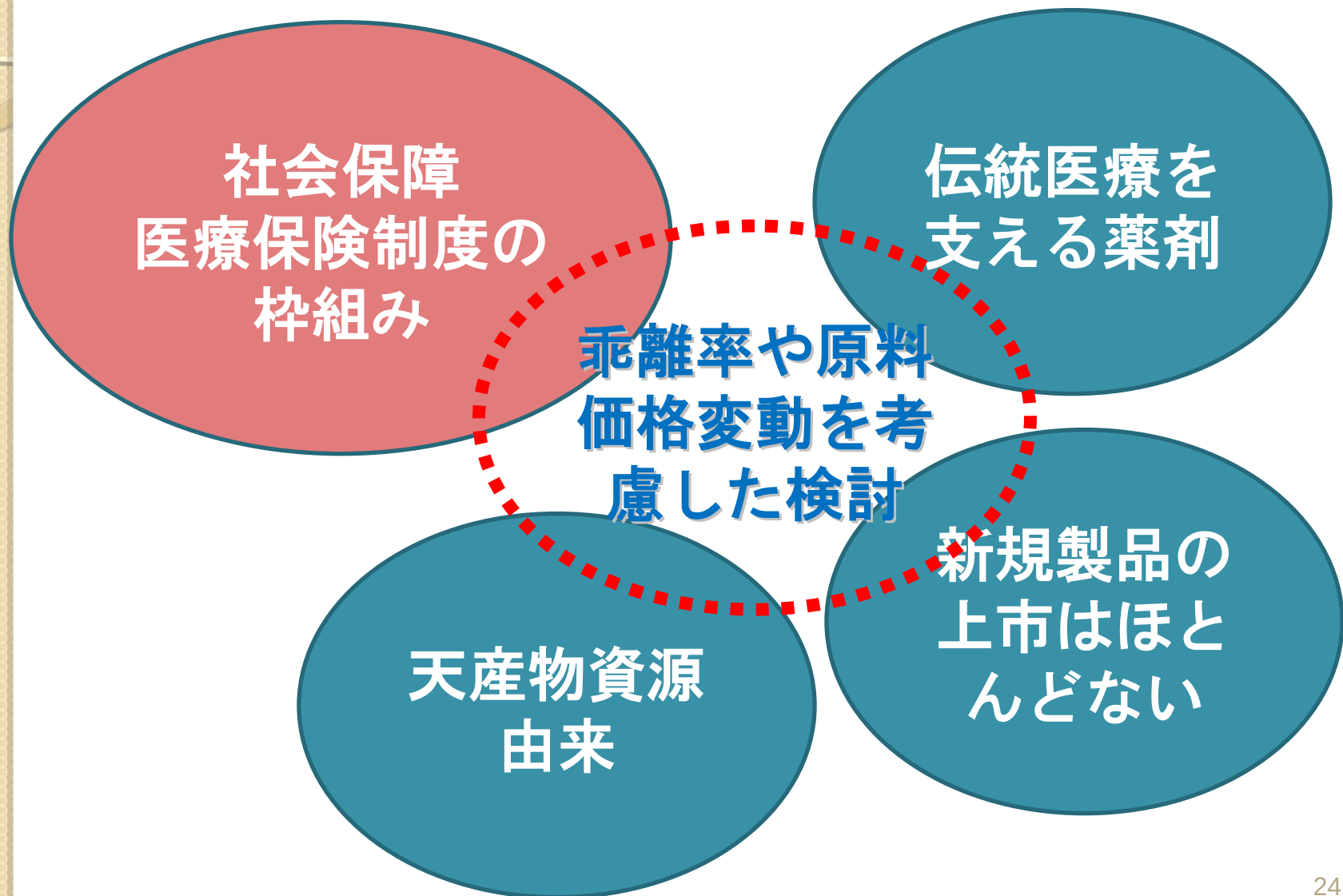
新医薬品産業ビジョン(2007)  
における将来像



漢方製剤・生薬はベーシックドラッグファーマの項に位置づけられ、今後も質の良い製品を安定的に供給していけるような企業体質の強化が求められる



# 生薬の薬価基準を中心に・・・





# 【今後の展開】私見

- **市場実勢価格の補足率を高める必要がある。**

適正な薬価基準になるには、まず薬価調査における市場実勢価格の更なる把握が前提となる。

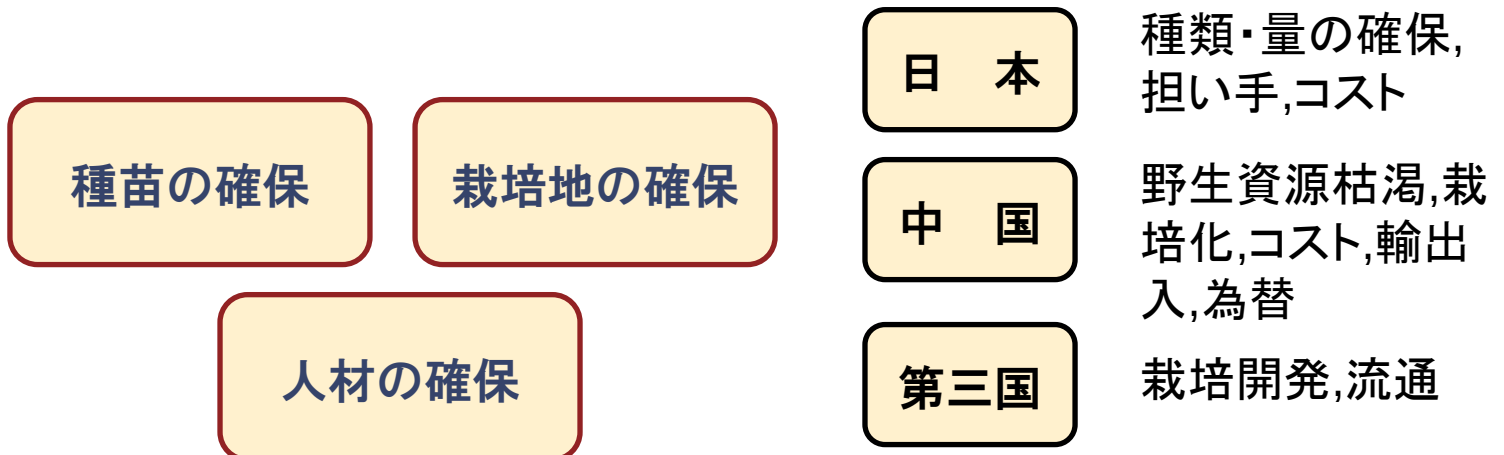
しかし、生薬はメーカー直販の販売体系が多く、卸売販売だけでは市場価格が把握しづらい。

また、生薬には日局の規格に適合するものの、産地により選品で重要視される色・におい・味に強弱があったり、大きさ・形などの商品別規格が存在するなど複雑な面がある。

# 【今後の展開】私見

- 生薬の安定供給を図るため、どのような対応が考えうるのか？

医療保険上の薬剤として、北海道から沖縄まで安定した医薬品供給が求められる。原料が天産物であるが故のリスクをどこまで軽減できるか？



# 【今後の展開】私見

- 生薬が実際にはどのような患者に使用されているのか。

薬剤は医療が存在するからこそ成り立つ。伝統医療が必要とされることを、保険料支払い側（国民・事業主）に理解されなければならない。

