

日本漢方協会通信

27年11月

日本生薬学会関西支部秋期講演会が10月29日に大阪の薬業年金会館で行われました。テーマは「生薬に関する最近の話題」で「漢方における薬剤師・薬局が果たした仕事」と題して三上が話します。その要旨です。

1 薬局の漢方製剤に果たしてきた役割

我が国では、明治7年までは、漢方医学が正統な医学であった。外国から入ってきた医学を「蘭学」などと呼んで区別していた。また医師は自分で薬方薬を調製していた。医薬品の承認は、ペニシリン・サリドマイド・キノホルム・血液製剤・動物製剤の薬害事故の度に厳しくなってきた。昭和47～49年に「一般用漢方製剤製造承認申請内規(210処方)」が出されたことも漢方業界には幸いだった。そのような基準や内規ができないまま、昭和55年のスモン判決後の薬事法改正を迎えてしまった民間薬では、医薬品承認審査の壁を越えられない品目が出てきてしまっている。現在一般用医薬品の漢方製剤として流通しているものには、①既得権として製造している物。②210処方に従って承認を取っている物。③新薬として独自に承認を取っている物とがある。第15改正日本薬局方に漢方エキスが収載されたことにより、規格は日本薬局方、効能効果は一般用漢方製剤製造承認基準(新210処方)の商品が出現している。

2 漢方の治療システムへの道

漢方に志した医師・薬剤師は、漢方の医療システム(正統医学)への確立を望んできた。

- ①漢方煎じ薬は、昭和38年から、効能効果を有しない単味生薬の合算として保険請求が可能となった。
- ②漢方エキス剤の保険薬価収載は昭和42年に6品目、51年から本格的に「漢方生薬製剤」として収載されるようになった。
- ③東洋医学会の漢方専門医制度(平成元年)ができたこと、日本医師会の分科会に加入(平成3年)したこと、そして最近では医学教育に取り入れられるようになり、完全ではないが漢方科の標榜が可能になった。
- ④薬学関係では、平成12年より「漢方・生薬認定薬剤師」が生薬学会の力で薬剤師研修センターの中に誕生した。
- ⑤「第11改訂調剤指針」に煎薬が掲載された。又第15改正日本薬局方に漢方エキスが収載された。漢方原料生薬の局方収載

も進んできている。

⑥第16改正日本薬局方では、「茶剤」の項目が浸煎剤から分離した。以上のことは、漢方と漢方薬が大衆の物となり医療システムに位置づけられてきていることを示している。

漢方エキス剤が保険収載される以前は、漢方エキスはすべて一般用医薬品として扱われて、その適正使用は薬剤師など医薬品販売業者にまかされていた。漢方を扱う業者が少なかったために、その希少価値から、医薬品販売の中で「差別化」の対象となっていた。

それにもかかわらず、漢方を扱う業者は、自分の利害を捨てて、漢方の一般化・大衆化を願ってきた。漢方の国レベルでのシステム化は、漢方普及のためには乗り越えなくてはならない事としてとらえたと思われる。私自身、漢方薬が多量に保険採用されたときに、仲間から「漢方が認められてよかったですね。」とお祝いのメッセージをいただいていたのを覚えている。

しかし、制度上はまだ完璧とは言えない部分が残されている。

- ① 医薬品再評価がほとんど完了していない
- ② 漢方煎じ薬が無菌調剤や輸液の調製と同じ特殊調剤に入れられ、地域分業の中の基幹薬局の対応となっている。
- ③ 茶剤調剤は一般の調剤の4～10倍の時間を要するのに、調剤手数料が他の調剤に比べて低くなっている。
- ④ 統合医療の中に入っていると言うことは、伝統医学としては認められたが、まだ正統医学に入っていないことになる。
- ⑤ 薬局製剤は、一般用医薬品であり、リスク分類では「薬局医薬品」に入っているが、消費者への指導に対しては2類扱いになっている。