



漢方産業化推進研究会

2020年度活動実績および2021年度活動方針案のご報告

2021/4/14

一般社団法人 漢方産業化推進研究会事務局

目次

1. 2020年度 活動実績報告
2. 調査報告 食薬区分について
3. 2021年度 活動方針案

1. 2020年度 活動実績報告

2020年度 活動方針と実施内容（概要）

1. 基本方針

- 漢方産業化のバリューチェーンにおける出口戦略を重視
- 知見の共有 + 具体的な事業創出への議論

2. 活動概要

1) 総会

■ 第1回

実施日：2020年7月31日 開催手法：：ZOOM

テーマ：2021年度のテーマ

（食薬区分、新型コロナウイルス）

■ 第2回

実施日：2021年2月8日 開催手法：：ZOOM

テーマ：新型コロナウイルスと漢方

■ 第3回（予定）

実施日：2021年4月14日 開催手法：：ZOOM

テーマ：未病×食薬区分

2) 会員様ヒアリング

■ 本会員アンケート

■ 個別ヒアリング

3) 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）対策

■ 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する伝統医療ガイドラインの策定

4) 産業化活動（漢方産業の規制緩和への働きかけ）

■ 食薬区分見直しに向けた規制改革

5) メルマガ情報発信

■ 情報発信

■ 会員間情報交換窓口の提供

報告-1-1 総会

■ 第1回

実施日 : 2020年7月31日 開催手法 : : ZOOM

参加人数 : 37名

講演内容 ①食薬区分のはじまり、現状および今後の課題（昭和薬科大学 医療薬学教育研究センター 佐竹 元吉氏）
（研究会アドバイザー）
②ウイズコロナ・アフター・コロナ時代の漢方（代表理事 渡辺 賢治）

■ 第2回

実施日 : 2021年2月8日 開催手法 : : ZOOM

参加人数 : 29名

講演内容 ①漢方薬局における新型コロナ対策（日本漢方協会 会長 今井 淳氏）
②台湾における新型コロナ対策（台湾衛生福利部国家中医薬研究所 所長 蘇 奕彰氏）
③感染症時代の漢方の役割（代表理事 渡辺賢治）

■ 第3回

実施日 : 2021年4月14日 開催手法 : : ZOOM

講演内容 ①漢方商品開発について(仮)（株）ALHAMBRA 橋本 真季氏）
②奈良県発 漢方商品の取り組みについて(仮)（奈良県 産業政策課）

報告1-2 会員様ヒアリング

■ 目的

漢方ブランディング化に向け、会員との知見の共有と具体的な事業創出への議論及び施策の実行に進むべく、会員企業が取り組む分野・内容を正しく理解するとともに、当研究会に期待することを把握し、研究会の活動に反映する。

■ 内容

本会員アンケートと個別ヒアリングを実施した。

■ 結果

- 現在取り組んでいる/今後取り組もうとしている漢方分野
 - 食材・食品関連（6社）、薬草栽培（4社）、一般医薬品（4社）、他
- 漢方事業展開上の課題
 - ・栽培領域の経験やノウハウの不足
 - ・規制による和漢食材効用訴求の困難さ
 - ・トレーサビリティの確立 等
- 研究会に期待していること
 - ・分野に特化したセミナーや勉強会の開催
 - ・他企業の好事例を含む情報共有
 - ・同分野の企業・研究機関・自治体との連携
 - ・国や行政への政策提言 等

■ 結果を受けての活動計画

中長期的に産業化促進を目指す中で、今年度は規制緩和に向けた提言、講演やセミナーまたメールマガジンを通し情報提供の促進を図ることとした。

報告1-3 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）対応

■ 概要

- 1) 感染拡大前の2020年3月より、国内外の専門家を参集し意見を集約、日本で入手可能な漢方薬を中心に、未病段階での漢方の活用についてまとめた。
- 2) ガイドラインで紹介した漢方が入手可能であり、かつ信頼できる薬局を紹介することを目的に、会員から情報を収集し、薬局リストを作成した。

■ 発行物

- 1) ガイドライン

「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する未病漢方活用法」

（英題）「Guideline of prophylactic use of Kampo Medicine for new coronavirus infection (COVID-19)」

- 2) 薬局リスト

「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対応可能な薬局リスト」

■ リリース概要

- 1) ガイドライン

2020年4月30日

- 2) 薬局リスト

2020年5月12日

■ 更新

新型コロナウイルス感染症拡大と後遺症症状の症例報告を受け、後遺症に対応可能な漢方薬について会員から意見を収集し、ガイドラインに新たに掲載をした。また、薬局リストもこれまでに4回の更新をおこなっている。

報告1-4 産業化活動

■ 食薬区分見直しに向けた規制改革への働きかけ

- 会員ヒアリングと食薬区分の実態調査の結果（参照：別録調査報告「食薬区分について」）をうけて、検討を開始。
- 漢方の産業化を促進するうえで、現行の食薬区分を見直す必要性を提案。

提案：従来の「原材料（成分本質）による区分」を改め、用法・用量に応じた分類に変更し食品として用いられる生薬を見直す必要がある。

理由：①安全性を高められる ②国産生薬栽培の振興が図れる ③漢方食文化の振興が図れる

経緯		賛同者	
2020年10月	規制改革ホットラインへの提出を検討	➤ 企業	: 11社
2020年12月	賛同者の募集開始	➤ 学校法人	: 1法人
2021年1月	内閣府規制改革推進室との意見交換	➤ 行政	: 1自治体
※2021年度中に規制改革ホットラインに要望書を本提出する見込み		➤ 業界団体	: 1団体

2021年3月時点

2. 調査報告 食薬区分について

内容

- 食薬区分とは
- 食薬区分見直しの必要性
- 中国における薬食同源

1. (1)食薬区分とは 医薬品と食品の区別

- 医薬品は「薬機法」、食品は「食品衛生法」によって規制される。

口から摂取するもの

医薬品（医薬部外品を含む）

医薬品医療機器等法/薬機法

食品

食品衛生法

一般食品

保健機能食品

栄養機能食品

特定保健用食品（トクホ）

機能性表示食品

特別用途食品

病者用食品

妊産婦、授乳婦用乳

乳幼児調製粉乳

高齢者用食品

1. (1)食薬区分とは

「無承認無許可医薬品の指導取り締まりについて」

- 健康食品等の出現により医薬品との区別があいまいになった状況を受け、医薬品の範囲に関する基準を定めた食薬区分が明示された。

「無承認無許可医薬品の指導取り締まりについて」

- 昭和46年(1971年)薬発第476号厚生省薬務局長通知
- 2020年7月現在までに19回一部改正がされている。
- 本通知の目的・背景

「その本質、形状、表示された効能効果、用法用量等から判断して**医薬品とみなされるべき物が、食品の名目のもとに製造（輸入を含む。以下同じ。）販売されている事例が少なからずみうけられている。**」

国民および社会に様々な弊害

人が経口的に服用する物のうち **「医薬品の範囲に関する基準」** を定めた。

食薬区分

1. (1)食薬区分とは

「医薬品の範囲に関する基準」(食薬区分)

- 成分本質、効能効果、形状、用法用量のいずれかひとつでも医薬品的であると認識されるものは、原則医薬品としてみなされる。
- 成分本質は別添 1～3 で判断基準が設けられる。

「医薬品の範囲に関する基準」

「医薬品に該当するか否か」の判断方法について明記

以下いずれかひとつでも当てはまれば原則医薬品としてみなす。

- 1.物の成分本質(原材料)からみた分類
- 2.医薬品的な効能効果の解釈
- 3.医薬品的な形状の解釈
- 4.医薬品的な用法用量の解釈

※例外(原則として、通常人が医薬品としての目的を有するものであると認識しない)

1. 野菜、果物、調理品等その外観、形状等から明らかに食品と認識される物
2. 健康増進法(平成14年法律第103号)第26条の規定に基づき許可を受けた表示内容を表示する特別用途食品
3. 食品表示法(平成25年法律第70号)第4条第1項の規定に基づき制定された食品表示基準(平成27年内閣府令第10号)第2条第1項第10号の規定に基づき届け出た表示内容を表示する機能性表示食品

別添 1

「食薬区分における成分本質(原材料)の取扱いについて」

物の成分本質(原材料)が、専ら医薬品として使用される成分か否かの判断基準

- (1)専ら医薬品としての使用実態のある物
- (2)一般に食品として飲食に供されず、以下いずれかに該当するもの
 - ・毒性の強い成分を含む
 - ・麻薬、向精神薬及び覚せい剤様作用がある
 - ・処方箋医薬品に相当する成分を含む

別添 2

「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」

「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト(専ら医薬品)」に該当すると判断された成分本質(原材料)を掲載する

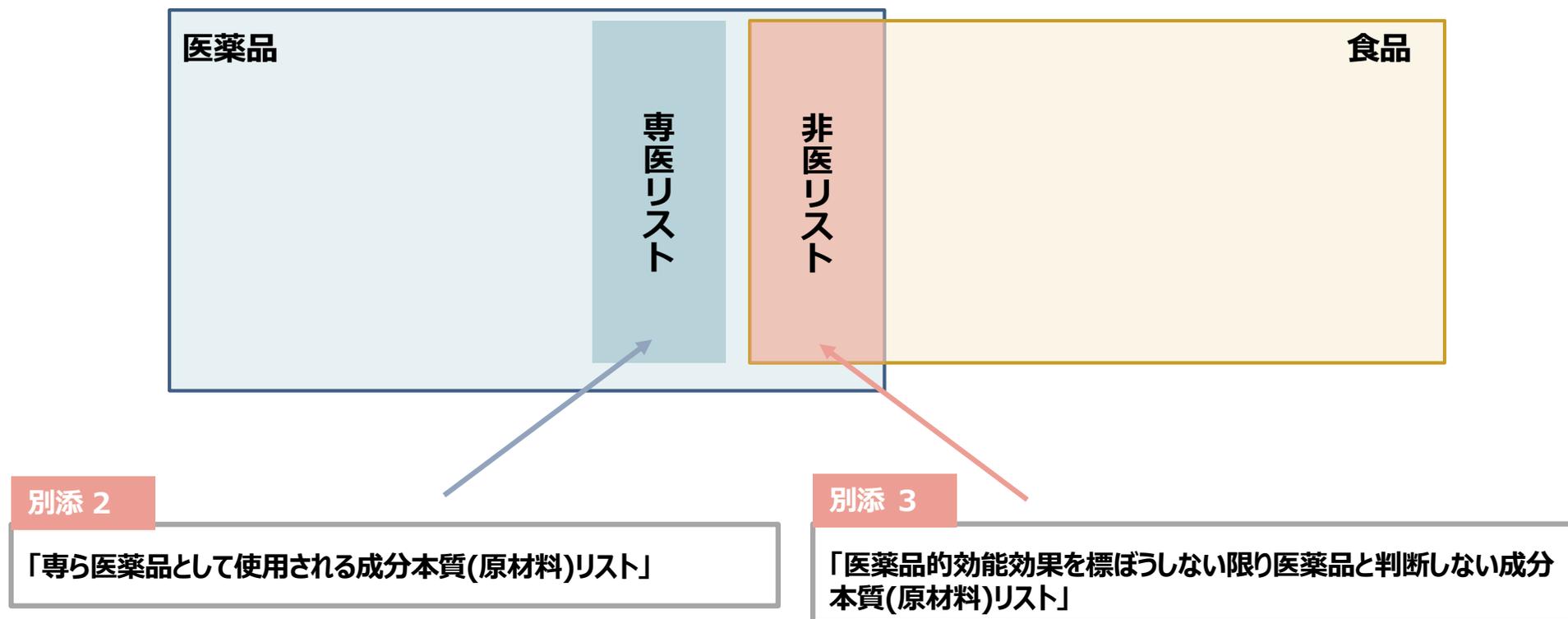
別添 3

「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)リスト」

専ら医薬品に該当しない成分本質(原材料)を掲載する

1. (1)食薬区分とは 食薬区分の位置づけ

- 別添3「非医リスト」は食品としての流通・販売が可能である。



→ 医薬品としてのみ流通・販売が可能



ただし、薬理作用の期待できない程度の量で、着色着香等を目的とした食品添加物として加えられていることが明確である場合には「医薬品」と判断されない場合もある。

→ 食品としても流通・販売が可能



日本で食品添加物として認められていない等の理由で“食品に使用できないもの”、“食品添加物の基準に従って使用しなければならないもの”もある。

1. (1)食薬区分とは リストの改訂

- リストへの新規掲載および見直しは、**企業や団体の要請により厚生省で判断**される。

無承認無許可医薬品の指導取締りについて

- リストの見直しは要望の提出が可能であり、昭和58年以降19回改正されている。
 - 主な改正内容
「専ら医薬品リスト」「非専ら医薬品リスト」双方に記載がない成分本質（原材料）の扱い（新規掲載）
「専ら医薬品リスト」から「非専ら医薬品リスト」、またはその逆への掲載見直し
 - 掲載判断までのプロセス
所定の様式を用いて**都道府県薬務担当課(室)を通じて、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課あてに提出し、その判断を求める。**
- 変更の可能性には言及されている
【令和2年3月31日薬生発0331第33号】
例示通知の別添1「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」及び例示通知の別添2「医薬品的
効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト」は、**今後、新たな安全性に関する知見等により、必要に応じて変更することがある。**

➡食薬区分が「成分本質（原材料）」に基づく点は昭和46年の制度制定以降変更されていない。

1. (2)食薬区分見直しの必要性 現行の食薬区分見直しの必要性

現在の食薬区分は正しいのか？



原材料（成分本質）による区分を改め、
用法・用量に応じた分類に変更し、食品として用いられる生薬を見直すべきではないか。

理由① 安全性を高める

理由② 国産生薬栽培の振興

理由③ 漢方食文化の振興

規制改革へ要望書を提出

1. (2)食薬区分見直しの必要性 食薬区分見直しへの提言

理由① 安全性を高める

別添2「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト抜粋」

名称	部位等	備考	補足
葛根(カコン)	根	クズ 澱粉は「非医」	成分的には同じだが、クズ 澱粉の食としての経験が長い
桑白皮(ソウハクビ)(クワ)	根皮	葉・花・実は「非医」	桑の葉、実は健康食品として流通
当帰(トウキ)	根	葉は「非医」	根と葉の成分は近似しており、薬理作用・毒性も共通
茯苓(フクヨウ)	菌核		北京ではフクヨウ餅として売られている
地骨皮(ジコウビ)(クコ)	根皮	果実・葉は「非医」	果実はクコの実
カワラタケ	菌糸体	子実体は「非医」	菌糸体から医薬品のケルチンが抽出
アロエ	葉の液汁	根・葉肉は「非医」	葉の液汁と葉肉の成分は共通
センブリ	全草		伝統的な身近な生薬
ゲンノショウコ	地上部		伝統的な身近な生薬

単成分の薬でも薬理作用の部分と毒性の両方を有しており、**成分（原材料）での区分けにすぐわかない物質**が多数存在する。

別添3「医薬品の効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト抜粋」

名称	部位等	備考	補足
御種人参 (オタネニンジン)(薬用人参)	果実・根茎・ 根・葉		薬用人参は生薬の王様だが天ぷらとして食されていた
甘草(カンゾウ)	根・スポン		偽アルドステロン症を起こす
桂皮(ケイ)	根皮・樹皮		シモンとして食材。肝障害・シモンアレルギーを起こす。
山梔子(サンシ)(ケナシ)	果実・茎・葉		腸間膜静脈硬化症を起こす
桔梗(キキョウ)	根		漢方薬の重要な原料。一方でトウジキムチ(桔梗根のキムチ)として食品として流通
芍薬(シャクヤク)	花	根は「医」	花は食品
霊芝(レイシ)	子実体		免疫増強薬理作用は強い
虎杖	イドリ若芽	根茎は「医」	若芽はてんぷらとして食す

1. (2)食薬区分見直しの必要性

食薬区分見直しへの提言

理由② 国産生薬栽培の振興

現状

- 生薬は栽培年数を要し、廃棄可能性が高い生薬栽培に取り組むのは高リスク。
 - 専ら医薬品に分類される生薬は、成分含量が医薬品の基準に満たない場合、廃棄するほかない
- 日本の漢方薬の原料生薬は8割が中国からの輸入に頼っている。
 - 中国との価格競争によって国産生薬栽培は衰退

期待される効果

- 食品転嫁可能な範囲が広がることで廃棄せずに済む
- 用法用量で「医」と定義すると、質の高い国産生薬に有利

理由③ 漢方食文化の振興

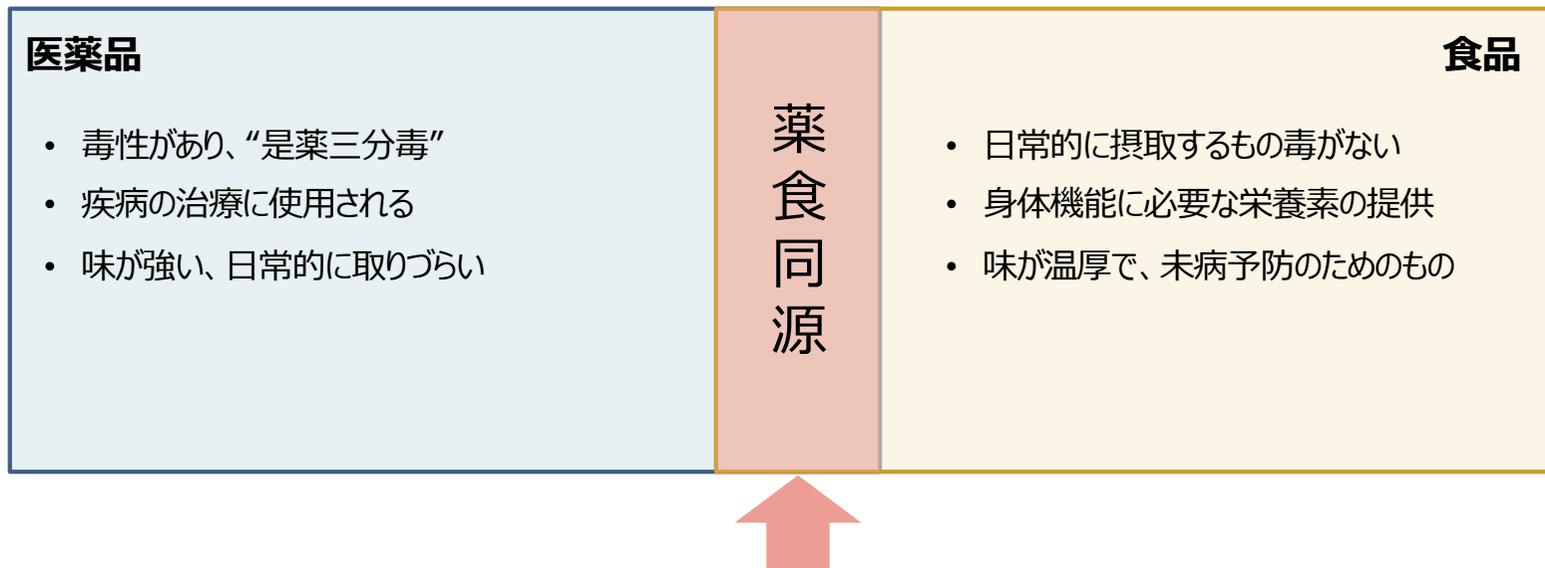
- 漢方食文化が生活に根差しているとは言い難い。
 - 中国や台湾では、生薬は薬膳料理やお茶などを介し大変身近な存在。
- 国際的にも日本漢方の知名度は低い。

- 未病改善に漢方食文化は大きく寄与する。日本の医療費は年々増加しているが、未病改善に取り組むことで疾病の重症化予防や健康寿命の向上が実現され、長期的に**医療費増加の抑制**につながることを期待される。
- 国際的に日本の食文化における関心は高い。漢方食文化の広がりが将来的に**漢方と日本文化のブランド向上**に寄与することが期待される。

1. (3)中国における薬食同源

古代中国における薬食同源

- 西洋医学が中国に入ってくる前から、「神農本草経」、「千金要方」などの古典的な著作の中から、明確に医薬品と食品の区別があった。
- また、医薬品と食品の境界線にあるものは、薬食同源として記載されていた。



- 「神農本草経」では、大棗、枸杞子、生姜、百合などを薬食両用のものとして記載されている。
- 「本草綱目」では、300以上のものが記録されていると同時に、食品として使用される際の用法用量などの注意事項も記載されている。
- その後、「千金要方・食治編」、「食療本草」、「飲膳正要」などの著作で、薬食同源の物質を多く纏めてきた。各物質が治療や保健での機能性だけでなく、

薬食同源物質が安全性を担保するのに、用法用量や禁忌の遵守が重要であることが強調されてきた。

1. (3)中国における薬食同源 現代中国における食品と医薬品の法令上の定義

- 中国では、医薬品と食品の関連法令に、どちらも中薬材を言及している。

薬品

薬品管理法

「薬品とは、人の疾病に対して、予防、治療、診断に用いて、目的に沿った生理機能の調節、または適応症や機能、対応する主要疾患、用法・用量を規定される物質、中薬、化学薬と生物製品を含む。」

「国は、現代薬と伝統薬の発展を励まし、予防、医療、保健において十分な発揮を果たす。国は、野生薬材資源と中薬品種を保護し、品質のある中薬材の栽培を奨励する。」

- 明確に伝統薬（中医伝統医薬関連）と現代薬（西洋医学に基づく化学製剤）を規定している。それによって、中医の位置付けを明確にし、中薬文化のさらなる発展や医薬資源の効率化を図ろうとしている。

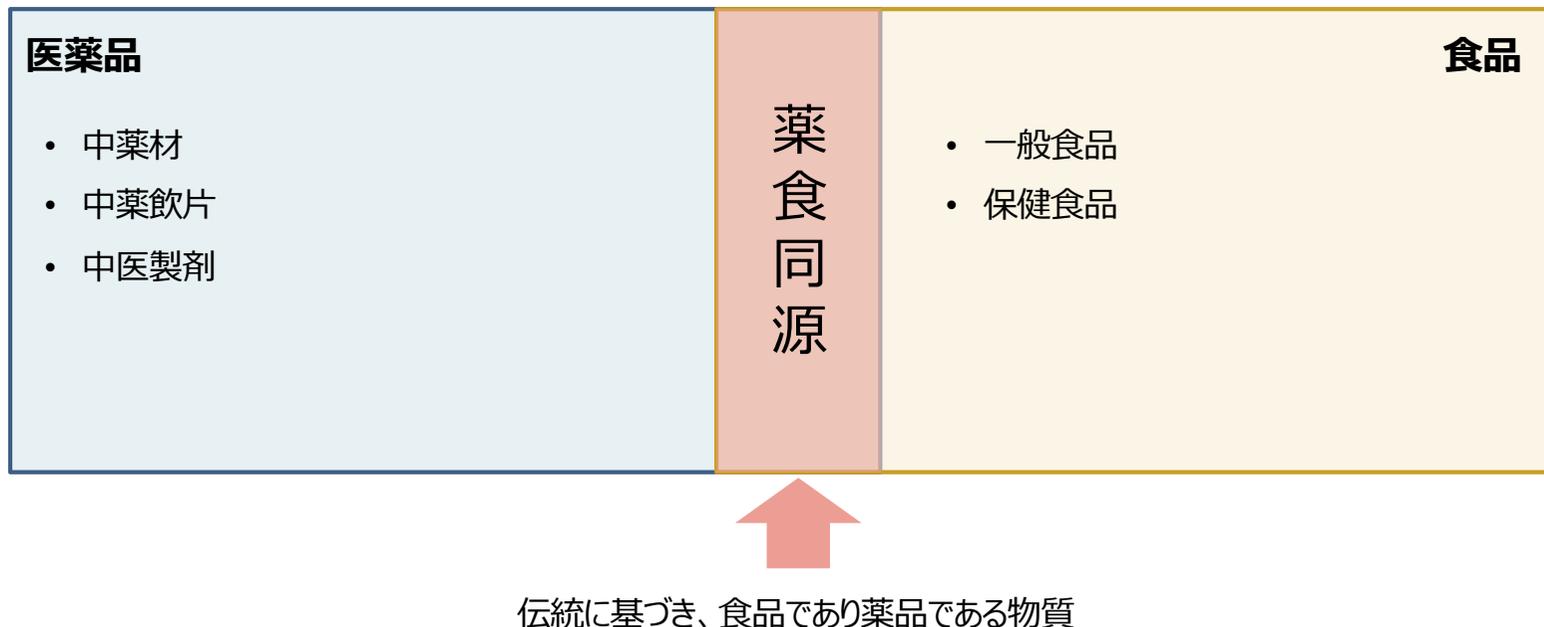
食品

食品安全法

食品とは、各種人間が食用あるいは飲用する製品と原料、または伝統に基づき、食品であり中薬材であるもの。ただし、治療を目的とするものが含まれない。

1. (3)中国における薬食同源の規定

- 中国では古くから薬食同源の文化があったものの、近年、養生や保健に対する一般市民の意識がますます高まってきている。
- その中で、一部の食品メーカーが食品に中薬材を取り入れ、その効果と効能を過剰宣伝する事象があった。
- それを受け、1987年に「食品に薬品混入禁止に関する管理方法」で、食品には薬品の混入を禁じられたが、伝統に基づく食品であり薬品であるものは除外された。同時に、「伝統に基づき、食品であり薬品である物質リスト（薬食同源リスト）」が公開され、33種類の物質がリストアップされた。



1. (3)中国における薬食同源

薬食同源リスト

- 薬食同源リストは、複数の改定を経てきた。現在のリストは、日本と同様に学名や部位などを規定する以外にも、用法と用量を明記している。また、国としては積極的に薬食同源リストの掲載数の増加に取り組んでいる。

- 
- 1987年
- 「伝統に基づき、食品であり薬品である物質」リストが初めて公開された。
その中で、33種類の物質がリストアップされ、薬品でもあるが食品として使用される際に、食品原料として認められるべきであることが規定された。
- 2002年
- 「保健食品原料管理通知」の発行と同時に、「伝統に基づき、食品であり薬品である物質」リストのリニューアル版も発行された。
87種類の物質がリストアップされている。
その後、2004年、2008年、2009年、2012年、2013年、2014年において、複数回の改定と追加が行われていた。
- 2014年
- 「伝統に基づき、食品であり薬品である物質リスト管理方法」が改定された。
改定によって、リストにある物質については、中国語名・学名・所属科目名・使用部位が規定される以外に、使用時の用法と用量も規定された。
 - また、リストに掲載される物質は、以下の条件を同時に満たさなければならない。
 - ・「食品安全法」の規定に沿っている
 - ・中医薬古典書籍での食用記載があり、毒性の記録が見当たらない
 - ・伝統的に食用される文化があり、通常の摂取では健康に有害ではない
 - ・中薬材資源保護関連法律に沿っている
 - ・国家中医薬材基準に満たしている
- 2019年
- 当帰根、サフラン等6種が、香辛料・調味料のみでの使用に限定される形で「薬食同源リスト」に追加された。
 - 国家衛生健康委員会を主体として、党参、黄耆、天麻などの9種を「薬食同源リスト」への掲載可否を判断するための試験を実施することが発表された。
各省や市を主体とし、関係部署を連携して、一部の企業が生産販売すると同時に、安全性・品質のモニタリングをし、一般市民に対する普及活動も行っている。

1. (3)中国における薬食区分 食文化

- 中国は、従来から中医薬材を取り入れた食文化が根付いており、現代人が取り入れやすいように各企業が様々な工夫をこらした商品を開発している。



枸杞子飲料水



五宝茶
枸杞子、黄精、マカ、桑椹、大棗



薬膳配合スープパック



阿膠、藥用人参、龍眼、山查子など



甘草、胖大海、菊花、金銀花、羅漢果

3. 2021年度 活動方針案

2021年度 活動方針案 スケジュール（考案中）

1. 基本方針

- 漢方産業化のバリューチェーンにおける【生活・未病領域の出口戦略】を重視
 - ・飲食・化粧品・生活系を重視
 - ・食薬区分を優先
- 知見共有 + 現場視察・具体的な事業探索の支援

2. 概略スケジュール（予定）

※新型コロナウイルス感染症の影響により変更の可能性があります。

- 総会・セミナー：4回
 - 視察：1回
 - イベント：1回
- （今後、本会員皆様のご意向をお伺いしつつ確定予定です）

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
総会・セミナー・イベント	▲ 総会		←—————▲————→ セミナー		←—————▲————→ セミナー				←—————▲————→ セミナー		←—————▲————→ 一般セミナー（エンドユーザー、非会員）	
視察							←—————国内視察————→					
分科会活動		←—————	食薬区分規制改革へ働きかけの継続 その他（会員企業様のご要望に応じて設置）									
面談	←—————	会員企業様からのご要望伺い 渡辺代表理事との個別面談（要望に応じて）										