

資料1 薬草、漢方製剤、生薬製剤の説明

【薬草(薬用作物)】  
天然に存在する薬効を持つ植物の総称

①トウキ(当帰)



【生薬】  
植物、動物、鉱物から有効成分を精製することなく用いる薬の総称

②トウキ(当帰)



根を生薬として使用

【漢方製剤】  
漢方の医学体系に基づく処方となる薬剤

④医療用 漢方エキス製剤



【生薬製剤】  
漢方の医学体系に基づかず、個々の生薬の効能から処方を構成する薬剤

⑥一般用 生薬製剤



点線で囲んだ品目の承認権限の地方委譲を要望

③一般用 生薬単味製剤



便秘、尿量減少の改善、便秘に伴うふきでももの(にきび)

⑤一般用 漢方エキス製剤



体力充実して、腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちなものの次の諸症: 高血圧や肥満に伴う動悸・肩こり・のぼせ・むくみ・便秘、蓄膿症(副鼻腔炎)、湿疹・皮膚炎、ふきでももの(にきび)、肥満症

⑥のうち、承認基準に合致する生薬のみからなる製剤



食欲不振(食欲減退)、胃部・腹部膨満感、消化不良、胃弱、食べ過ぎ(過食)、飲み過ぎ(過飲)、胸やけ、もたれ(胃もたれ)、胸つかえ、はきけ(むかつき)、胃のむかつき、二日酔い、悪酔のむかつき、嘔気、悪心)、嘔吐、整腸(便通を整える)、軟便、便秘

単味生薬製剤承認基準(案) 38品目 H26.9.1

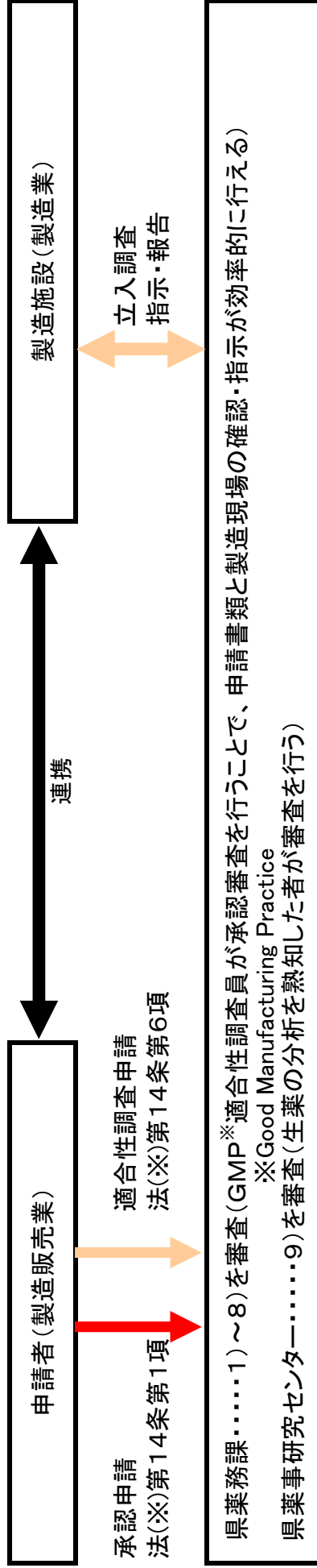
一般用漢方製剤承認基準 294処方 H24.8.30

胃腸薬など(資料2)

資料2 一般用医薬品の承認権限の地方委譲の範囲

2015.7.8 奈良県薬務課

	承認基準の有無	地方委譲	地方委譲されていない部分（下線部が地方委譲をお願いするもの）
1	○	○	a) 医療用医薬品
2	○	○	b) 製剤原料
3	○	○	c) 外用剤
4	○	○	d) <u>漢方処方に基づく製剤及びこれらを含む製剤</u>
5	○	○	e) 告示で定める事項に適合しないもの
6	○	○	ほか、かぜ薬は、獣胆を含む製剤も含む
7	○	○	a) 医療用医薬品
8	○	○	b) 製剤原料
9	○	○	c) 外用剤
10	○	○	d) <u>漢方処方に基づく製剤、漢方処方を含有する製剤</u>
11	○	○	e) <u>生薬のみからなる製剤</u>
12	○	○	f) 告示で定める事項に適合しないもの
13	○	○	ほか、胃腸薬は、消化酵素、整腸生菌成分及び胆汁末等動物臓器由来の成分を含有する製剤も含む
14	○	○	a) 医療用医薬品
15	○	○	b) 製剤原料
16	○	○	c) 告示で定める事項に適合しないもの
17	○(案)	○	ほか、眼科用薬は、薬効群によっては、軟膏剤、ソフトコンタクトレンズへの適用を有する医薬品、ビタミン主薬製剤は、外用剤も含む
18	×	×	<u>すべて</u>
19	×	×	<u>すべて</u> (センナなど瀉下薬承認基準内のものは、承認基準合致品として地方委譲済)
20	×	×	すべて
21	×	×	すべて



承認申請項目		画一的な審査のための留意事項
1) 名称		
2) 成分及び分量又は本質		
3) 製造方法		承認基準のほか、取扱通知などをまとめた医薬品製造指針などにより、画一的な審査が可能。
4) 用法及び用量		医薬品等承認申請時に、申請者から地方承認申請時チェックリストの提出を求め、画一的な審査を徹底。
5) 効能又は効果		7)に記載される製造所がGMP適合性調査の対象施設となる。
6) 貯蔵方法及び有効期間		
7) 製造販売する品目の製造所		
8) 原薬の製造所 など		
9) 規格及び試験方法		配合成分により、品目の規格設定や試験法のバリエーションが増える。 特に生薬配合製剤の場合、夾雑物質等の問題から試験法の設定やその審査が高度となる。

## 資料 4 基礎データ（奈良県の医薬品産業の現状）

2015.7.8 奈良県薬務課

1. 奈良県の製造業に占める医薬品産業の割合（H25）
 

医薬品生産金額	485億円（薬事工業生産動態統計調査）	2.6%
製造品出荷額等	1兆8,349億円（工業統計）	
  
2. 奈良県の医薬品産業に従事する人数等（H25）
 

医薬品製造業	正規従業者	2,568人（薬事工業生産動態統計調査）	4.1%
	臨時従業者	延べ1,174人	
全製造業	従業者数	62,263人（工業統計）	
  
3. 全国及び奈良県の漢方製剤の市場規模（H25）
 

医薬品全体の生産額に占める漢方薬の割合（薬事工業生産動態統計調査）	
全国では、	約2.2%（@漢方1,493億円÷全体6兆8,940億円）
奈良県では、	約8.0%（@漢方39億円÷全体485億円）
  
- 都道府県別の漢方製剤生産順位（H22薬事工業生産動態統計調査）
 

医療用	4位（茨城県、静岡県、富山県に次ぐ）
一般用	3位（富山県、大阪府に次ぐ）

金額ベースで3府県で約80%を占める
  
4. 奈良県の医薬品製造事業所数（H25年3月末）
 

医薬品製造事業所は	73社
うち、漢方製剤を製造	18社
生薬含有製剤を製造	54社



# 資料5 漢方のメッカ推進プロジェクト ～大和トウキを例に説明～

## 漢方のメッカ推進プロジェクトにおける具体的な取組（平成27年度）



**③ 農業法人等における薬用作物栽培の検証**  
 事業内容  
 ○ 栽培技術指導及び経営分析によるビジネスモデルの現地実証  
 ○ 薬用作物の生産振興を図る市町村の取組に対する支援  
 (主担当: 農業水産振興課)

**漢方薬の認知度向上**  
 事業内容  
 ○ 県民等を対象にした漢方薬シンポジウムの開催  
 (主担当: 薬務課)  
 ○ 漢方のメッカプロモーション  
 ・漢方ツアールや道の駅でのイベント等  
 (主担当: 産業政策課)

**プロジェクトの運営**  
 事業内容  
 ○ プロジェクトの運営、成果発表の実施  
 (主担当: 産業政策課)

**生薬原料のニース調査**  
 事業内容  
 ○ 川上・川下のマッチング事業  
 ・ 国産生薬利用商品開発意向調査  
 ・ トウキ葉活用コンソーシアムの構築など  
 (主担当: 産業政策課)  
 ○ キハダ活用事前調査 (主担当: 薬務課)  
 ○ 県産薬用作物を使用した企業の製品開発の支援  
 (主担当: 薬事研究センター)  
 ○ 漢方関連製品の商品化に向けた加工技術の研究  
 ・ 薬用作物の食としての加工技術を研究開発  
 (主担当: 産業振興総合センター)

**① 大和生薬の品質の数値化と薬効研究**  
 事業内容 (主担当: 薬事研究センター)  
 ○ 大和トウキ(根と葉)の含有成分調査など

**② 大和漢方医学薬学センター(県立医科大学)の活動**  
 事業内容 (主担当: 奈良県立医科大学)  
 ○ 漢方外来の開設  
 ○ 漢方医学薬学に関する教育・研究・診療  
 ○ 漢方医学薬学に精通した医療人の育成等

**① 薬用作物の安定供給に係る研究の高度化**  
 事業内容 (主担当: 農業研究開発センター)  
 ○ 薬用作物の安定供給に係る研究  
 ・ ゲノム育種等による優良品種の育成  
 ・ 省力、安定生産技術の開発  
 ・ 生薬以外への利用に向けた生産技術の開発

**② 薬用作物生産に関わる人材確保**  
 事業内容  
 ○ 薬用作物栽培指導者の育成 (主担当: 薬務課)

**④ 種苗供給バリエーションの構築**  
 事業内容 (主担当: 産業政策課)  
 ○ 優良な種苗の生産、供給体制の構築に向けて検討

# 大和トウキ(根)の場合の栽培から商品開発による産業の振興

## 成果目標

大和トウキ(根)の生産量アップ

- H28 生産量 4.5 t

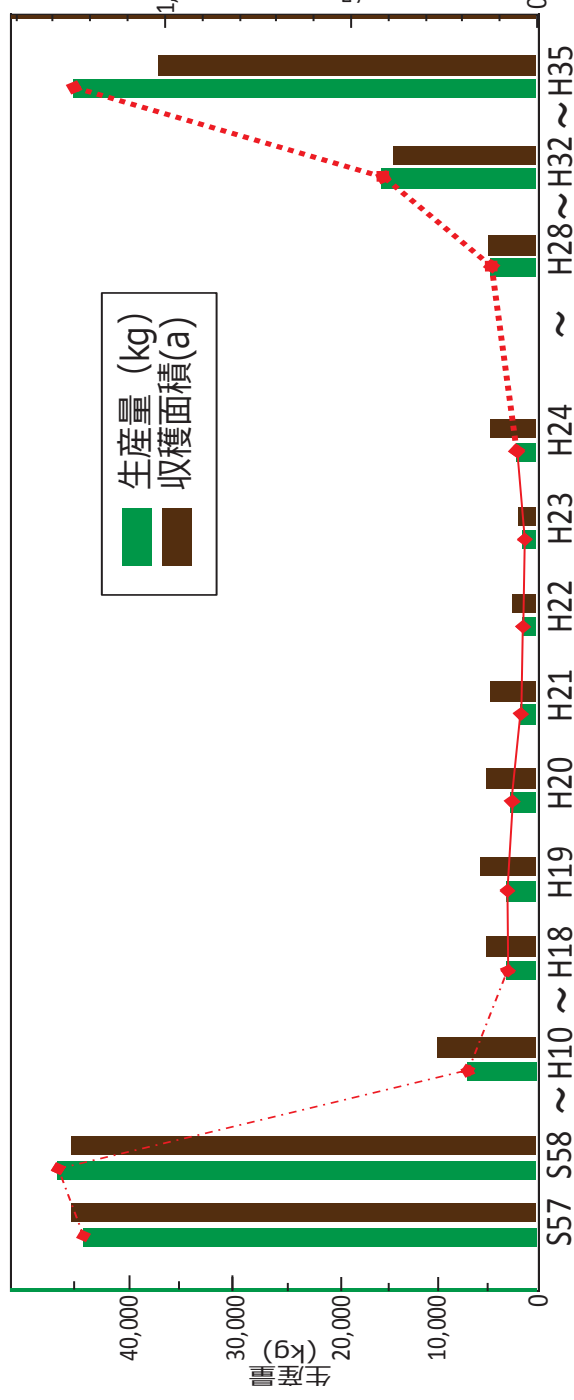
優良品種の育成、省力化・多収生産技術を進め、大和トウキの生産量をH22の3倍に拡大

- H35 生産量 45.0 t

過去35年間の奈良県において、大和トウキの生産量がピークであったS57, S58頃の平均生産量

	S57	S58	H10	H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24	H28	H32	H35
生産量(kg)	44,700	47,120	6,720	2,937	3,021	2,496	1,628	1,461	1,309	2,028	4,500	15,000	45,000
収穫面積(a)	1,240	1,239	270	133	145	134	122	61	46	119	125	375	1,000

57



グラフ：大和トウキの栽培状況と生産目標

医薬品、医薬部外品、化粧品、生活用品等、幅広い商品開発で産業振興

医薬品の場合承認審査期間短縮で、商品開発を促進

出口戦略