

資料① 「伝統薬」についての考え方

伝統薬の特徴

- 日本各地に昔から現在迄伝承されてきた薬
- 家伝薬・伝承薬といわれ、各製造元独自の処方に依り製造
- 原料は生薬(動植物成分を有効成分)とするものがほとんどであり、現在入手困難な生薬を使うものもある
- ほとんどがリスク分類では第2類医薬品
- 主な適応は、
神経痛、関節痛、胃部不快感、下痢、便秘、かぜの諸症状、頭痛、蓄膿症、
更年期障害、どうき、肩こり、打身、しもやけ、あせも、水虫、痔、食欲不振、その他
- その土地で古くから親しまれ、人々の日々の暮らしに根付いている
- 江戸時代以前から続くものもあり、その歴史のなかでさまざまなエピソードを持ち
日本固有の文化的価値も高い (医薬界の文化遺産ともいえる)

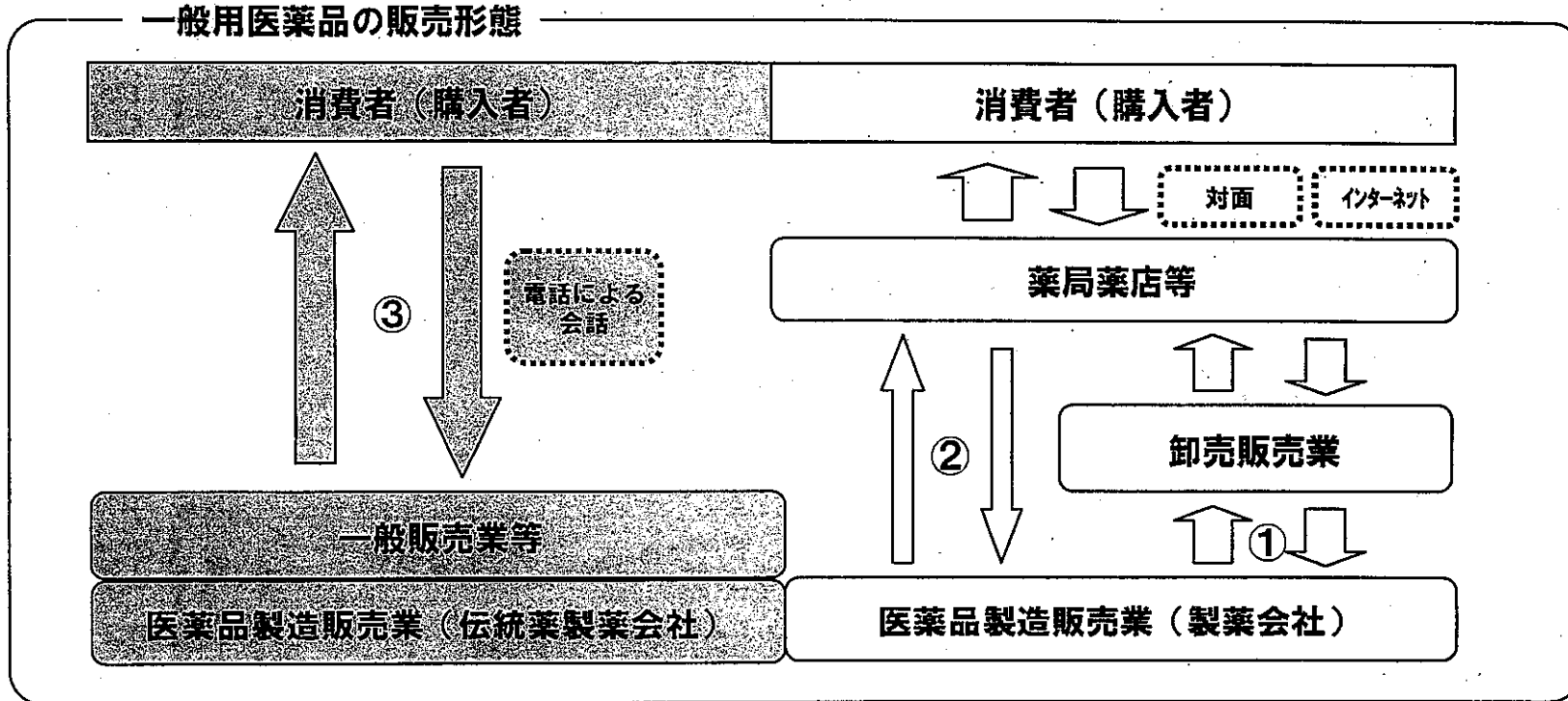
全国伝統薬連絡協議会が規定した「伝統薬」とは

日本各地に古くから存続する製薬会社が
独自の処方で国から承認を得た生薬等製剤、及び漢方薬
(主に生薬又は動植物成分を有効成分とする医薬品)

(背景)

- ・「平成9年度伝統薬研究レポート」（日本大衆薬工業協会）によるとアメリカ、ヨーロッパ、オーストラリア、ベルギー、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、アイルランド、イタリア、ルクセンブルグ、オランダ、ポルトガル、スペイン、スウェーデン、イギリスにおいて、伝統薬については、生薬（ハーブを含む）を用いた生薬等（ハーブを含む）製剤と考えている。
- ・新薬の承認において、生薬を有効成分とする医薬品の新規の承認は稀であり、既に承認を得ている前例をもとに剤型の変更などがほとんどである。

つまり、現存する生薬等を有効成分とした漢方・民間伝承薬の医薬品のほとんどが、広義の伝統薬と考えられる。



③ 医薬品製造販売業者が小売りの許可をもって、直接消費者へ販売する販売形態
 （製造販売業者が製造販売承認を受けた品目に限られるため、詳細な情報提供が可能）

① 医薬品製造販売業者が卸業者を介する販売形態

② 医薬品製造販売業者が卸業者を介せず、自社医薬品を直接薬局薬店等に卸を行う販売形態

すべてに医薬品製造販売業者が小売りの許可も持って、直接消費者へ販売する販売形態を伝統薬の販売方法と考える。

※現在、医薬品製造販売業者の医薬品の通信販売に係わる実態を、各都道府県に調査依頼している。まだ途中経過であるが、いま26府県から回答をいただいている医薬品製造販売業者50社は、全て伝統薬を取り扱うメーカーである。

資料③ 伝統薬の消失

- ・飛鳥時代・奈良時代(700年～)「陀羅尼助」「奇効丸」
- ・鎌倉時代・室町時代(1200～) 「豊心丹」「奇応丸」「混元丹」
- ・江戸時代(1600年～) 「反魂丹」「万金丹」「万金膏」「百草」「諸毒消丸」「加世田血脳薬」「一粒丸」
- ・明治以降(1900年～) 「一等丸」「宝丹」「熊参丸」「大田胃散」「恵命我神散」「赤玉はら薬」「健のう丸」「百毒下し」「打身丸薬」「金創膏」「トクホン」「浅田飴」「改源」「鼻療」「龍角散」「命の母」「蘇命散」「実母散」「中将湯」「亀田六神丸」「救心」「敬震丹」「養命酒」「宇津救命丸」「大学目薬」「神教丸」「萬能膏」「紫雪」「蘇命散」「和散」「畳屋薬」「奥田家下呂膏」「後藤散」「忍術丸」「感應丸」「翁丸」「千金丹」「蝦蟇の油」「百毒下し」「鼻蓄丸」「百草丸」「湯の花」「無二膏」「速治膏」「黒焼」「ハツ目鰻キモの油」「赤缶」「正露丸」「赤茂傳」「人参順血散」「肝油」「七ふく」「龍角散」「仁丹」「恵痔」「亀や薬」「エビオス」「三光丸」「活力散」「『モリ』ちくのう錠」「大師丸」「熊丹丸」「肝黄散」「神命湯」「白鳳丹」「乾坤」「強腎仙」「安脳丸」「腰専門」「立効丸」「智光」ほか

※『日本の名薬』『日本の伝承薬』『妙薬探訪』より抜粋

・すでに消失した伝統薬の例

- 「万金膏」「万能膏」「福田蘇命散」「紅花」「和神散」「井上園洗薬」「鼻蓄丸」「傳中」「錦袋」「四回屋薬」「袖の梅」「毒うせ薬」「胡洞丸」「混元丹」「陽光錠」「聖快散」「玄勝散」「島田神薬」「大人司命丸」「一回膏」「風疔」ほか

・すでに廃業した伝統薬メーカーの例

- 「吉沢松徳堂薬局」「井上清七薬房」「一葉堂」「岩田盛進堂」「杏堂堂製薬」「司命堂製薬所」「種村製薬」「齋田大右衛門商店」「大朱製治」「島田養生堂」「久下製薬」「尾高製薬所」「植島製薬所」「斎藤製薬館」「上野宗念堂」「上野製薬所」「松崎謙和堂」「吉原飛鳥園」「養寿堂製薬」「井上薬品工業」「畳屋薬品本舗」「吉井回昇堂」「岩崎釣鐘島居堂」「回生堂薬局」ほか

- 伝統薬消失の主な理由
- ・売薬規制
 - ・製造技術の喪失
 - ・創薬及び品質管理規則の義務
 - ・新興の台頭
 - ・相談薬局の消失
 - ・知名度低下と薬局取り合い減少による経営難

- 「陀羅尼助丸」「百草」「百草丸」
- 「日野奇応丸」「諸毒消丸」「ハツ目鰻キモの油」
- 「亀田六神丸」「奥田家下呂膏」「後藤散」「万葉健胃丸」
- 「赤玉はら薬」「安脳丸」「速治膏」「活力散」「ネオ人参順血散」
- 「神命湯」「加世田血脳薬」「赤玉神教丸」「反魂丹」
- 「赤茂傳」「金創膏」「『モリ』ちくのう錠」「流注下し」
- 「奇効散」「亀や薬」「瑞星」「強腎仙」ほか

★例えばこんな名薬が消失しています

「万金丹」(まんきんこう)
 宝永六年(1709)尾張国津和野に伝承として残る一子相伝の家伝薬。宋代の蘇方加功膏「和神局方」をルーツとする。津和野万金丹は、河内身、冷熱などの特効薬として江戸時代の尾張名物に数えられるほど有名な薬。以来二百数十年は、わたり製造販売が続けられてきた。ところが、合戦の現神薬の生産やGMPなどによって存続の危機に陥り、1997年に消失した。もう二度とこの名薬が戻ることはない。

★伝統薬・家伝薬の研究者によれば、大手製薬メーカーは別にして、ここ10数年で中小・零細の伝統薬メーカーはほぼ半減。(奈良県100社⇒60社へ)

日本各地に古くから存続する製薬会社が独自の処方て
国から承認を得た生薬等製剤、及び漢方薬
(主に生薬又は動植物成分を有効成分とする医薬品)



すべてに医薬品製造販売業者が小売りの許可をもって、
直接消費者へ販売する販売形態を伝統薬の販売方法



製薬会社が独自の処方て国から承認を得た生薬等製剤、及び漢方薬において
医薬品製造販売業者が小売りの許可をもって、直接消費者へ販売する販売形態

については、伝統薬により治療および健康維持を望む方が服用不能とならぬよう
しかるべき措置を講じていただきますようお願い申し上げます。