

## 鍼灸と漢方の普及度

これまで述べてきたように、一般の米国人にとって東洋医学はだいぶ身近なものになりつつある。その代表が鍼灸である。米国にはおよそ 2 万人の鍼灸師がおり、米国人の 4% が鍼灸治療を受けた経験がある<sup>(1)</sup>。科学的な検証も日を追って進み、ますます鍼灸は現代医療の一部を担う存在として公認されつつある。

それに比較すると、東洋生薬療法の浸透は大きく遅れている。チャイナタウンのような特殊な場所と、ごく一部のヘルスフード店を除けば、一般の米国人が訪れる店舗では東洋生薬製剤はほとんど見かけない。したがって一般の米国人は、東洋生薬製剤というものの存在を観念的には知っていても、具体的な処方となるとほとんど知らないのではないかと思われる。

東洋生薬製剤は店舗で販売されるよりも、主に鍼灸師に用いられている。すなわち東洋生薬製剤を直接知っているのは、鍼灸クリニックを訪れ、鍼灸と生薬製剤の併用療法を受けたことのある人々であろう。鍼灸師が用いるのは多くが伝統中国薬 (TCM) で、日本漢方を用いる人はまだ一部であるから、米国で日本漢方が一般市民の話題に上ることはほとんどないと考えるべきだろう。

とはいえ、筆者のようにその方面に関心を寄せていると、時おり意外な漢方情報に出くわすことがある。今回はそのような、米国の片隅で偶然見つけた様々な漢方情報をご紹介します。

## 米国がん協会の漢方評価

米国がん協会 (ACS) は、がんの研究、啓蒙およびがん患者と家族へのサービスを使命とした NPO である。90 年以上の歴史と 3 千 400 の地域事務所を持ち、米国社会に対する影響力はきわめて大きい。ACS は補完代替医療 (CAM) について『CAM 療法ガイドブック』などの啓蒙書を出版しているが、日本の漢方について次のように記述している。

「漢方とは伝統的な日本の生薬療法の名前で、210 以上の処方を用いる。3 つの人気のある処方は十全大補湯、補中益気湯、小柴胡湯である。」「日本の医師や患者の間での漢方の人気にも関わらず、日本の生薬製剤ががんや他の疾患の予防や治療に有効であるという科学的なエビデンスは存在しない」<sup>(2)</sup>。

ACS は 1 ページ半の短い文章の中で 3 度も繰り返し「科学的なエビデンスはない」と述べている。これには反発を覚える向きもあるかも知れないが、欧米の水準では比較対照群のないオープン試験は数に入らず、二重盲検試験データも 1 つだけでは足りない。複数の二重盲検試験を総合的に統計処理し (メタアナリシス)、得られた結果を初めてエビデンスとして認めることが多い。もちろん、非臨床試験はこういう場合考慮の対象にならない。

漢方の有用性を示すための方法論として、二重盲検試験が妥当なものだろうか、という議論はできよう。しかし現代医学の保守本流の目から見れば、単純に「エビデンスはない」という評価になるのである。実際、西洋生薬や鍼灸などに比較しても、漢方はその水準のデータが非常に少ない。欧米の医学の本流に漢方を認めさせるためには、まだまだ数多くの質の高い臨床試験データを積み上げなくてはなら

ない。

## 漢方を利用したサプリメント

漢方にヒントを得たサプリメントがいくつか上市されている。エンザイマティック・セラピー社は最大手のサプリメント会社の一つであるが、その「アイフォーミュラ」<sup>(3)</sup>という目の健康のための製品には、ビタミン、ミネラル、ビルベリー、ウコンなどに加え、八味地黄丸が配合されている。

ネクストファーマシューティカルズ社<sup>(4)</sup>は伝統薬からサプリメントを開発する会社である。現在までに4品目を上市しているが、それぞれ厚朴と黄柏（ストレスと体重コントロールに）、黄柏（炎症と前立腺に）、厚朴と酸棗仁（不眠に）、枳実（コレステロールと炎症に）から得た成分を主成分としている。

彼らは文献調査に始まり、医薬品開発に準じたステップを踏んでサプリメントの開発を行う。英語のみならず日本語や中国語の文献も調査していること、最初の製品「リロラ」は柴朴湯にヒントを得たらしいことなどが、宣伝記事の中で述べられている。その他の処方も、明示はしていないものの、漢方にヒントを得ていることは容易に想像がつく。

漢方は現実世界では医薬品ばかりでなくビタミン剤や西洋生薬とも併用されている。したがって漢方が米国に浸透すれば、前者のようにビタミンや西洋生薬と配合しようという考えも自然に生まれよう。また後者のように漢方を素材とみなし、その活性成分を利用しようとする人々も現れよう。いずれにせよ、漢方が米国に浸透すればするほど、本来の漢方から別のものが派生してゆくことは止めようがない。

## ミネソタ大の漢方の臨床試験

インターネットで検索すると興味深い漢方情報が見つかることがある。ミネソタ医学会の発行するニュースレターは、ミネソタ大学で行われる桂枝茯苓丸の臨床試験について、現在慶応大学に留学中のグレッグ・プロトニコフ客員助教授へのインタビューに基づいて詳しく報告している<sup>(5)</sup>。

試験の対象は更年期のホットフラッシュを主訴とする女性。180人が3群に分かれ、第1群は日本での用量、第2群はその倍量、第3群はプラセボを服用する。試験期間は13週間でホットフラッシュ日記をつける。2004年11月このニュースがローカルテレビで流れたとき、2日間で500本以上の問い合わせの電話があったそうである。

これはいわば用量設定試験である。もし倍量投与群が優れて効果があった場合、現在の日本での用量は妥当なのか、という根本的な疑問にひとつの示唆を与える。その意味で、この試験は今後の日本漢方に大きな影響を与える可能性があり、極めて興味深い。

本臨床試験は、薬剤を提供するツムラが2004年に2回にわたり記者発表を行ったので、日本の東洋医学関係者の間では知っている人も多いかもしれない。しかし検索するうちにもうひとつ別の桂枝茯苓丸の臨床試験があることを見出した。

## もうひとつの桂枝茯苓丸の研究

ナイアガラの滝に近いカナダのハミルトンにあるジュラビンスキがんセンターが、カナダ前立腺がん研究イニシアチブの研究グラントを受け、桂枝茯苓丸の臨床試験を行おうとしている。

計画によれば、前立腺がんでホルモン療法を受け、1週間以上にわたり毎日3回以上のホットフラッシュを訴える35名の患者に対し、4週間にわたり桂枝茯苓丸7.5gを投与する。患者は投与の1週間前から投与後4週間までメイヨークリニック式ホットフラッシュ日記をつけ、さらに一般血液検査、ホル

モン値、PSAなどの腫瘍マーカーを測定し、QOL自覚症状問診表、漢方問診表、脈診、舌診、さらに心電図を用いた自律神経検査などを行う<sup>(6)</sup>。この薬剤を提供するのはHonso USAである。

Honsoはこの他2つの小柴胡湯の臨床試験をIND（治験用新薬）承認のもとで行っている。スローンケタリング記念がんセンターにおけるC型肝炎の研究については既に報告したが、カリフォルニア大学サンディエゴ校でも肝硬変に対する二重盲検試験を実施している<sup>(7)</sup>。

ツムラも業界報道によれば、前記と別の2処方の臨床試験を2005年春には開始する予定だとのことである。これが本当に実現し、北米で漢方の臨床試験がいくつも常時行われ、欧米に通用する臨床データが着実に蓄積してゆくようになれば素晴らしい。

## 漢方製剤の医薬品承認取得について

漢方製剤を米国で流通させるには、ダイエタリ・サプリメントとして登録するか、医薬品としての承認を取得するか、2つの理論上可能な方法がある。HonsoもTCM会社もすべて、サプリメントとして販売する方法を選んでいる。しかし医薬品としての承認取得を目指している漢方会社がある。大変高邁な方針ではあるが、やや首を傾げざるを得ない。

まず、市場には既にサプリメント版の漢方・TCM製剤がいくつも存在している。これらは価格も安く、医薬品規制を受けないため手軽にあちこちで販売できる。医薬品開発が進み、漢方の臨床効果が立証されればされるほど、サプリメント版の競合品も信頼を獲得し、市場に普及するだろう。

仮に首尾よく医薬品として承認されたとして、それが健康保険でカバーされていなければ、コストに敏感な米国の患者は医師の処方箋を謝絶する。生命に関わらない適応症ならなおさらである。すなわち医薬品承認を得ても、健康保険会社の償還品目リストに採用されなければ、実際には普及しない。

さらに、もし医薬品になると、漢方を最も良く理解する鍼灸師が取り扱うことができなくなる。すなわちこの方針は、米国の東洋医学界とは絶縁することを意味する。

最後に、医薬品承認を取得するには時間がかかる。なぜ患者に一日も早く提供できるサプリメントとしての道を選ばず、遠回りしなければならないのだろうか。

以上のように、医薬品承認を目指しても漢方の理解者も患者も喜ばず、米国における該社の漢方の普及につながるとも考えにくいのである。

もし本当に2・3の処方の臨床開発が徐々に進み、良い臨床データが時々公表されれば、そこから直ちに恩恵を蒙るのは米国の漢方・TCM他社であろう。そういう意味でなら、漢方・TCMの普及につながると言えなくもない。

## IND(治験用新薬)承認の落とし穴

最後にひとつ懸念していることを付け加えたい。米国の法規では、サプリメントとして販売する前にINDを取得してしまうと、その後サプリメントとして販売することができなくなる<sup>(8)</sup>。すなわち、その物質は本質的に食品ではなく、未承認医薬品であると自己申告した、とみなされるのである。

今回ミネソタ大が桂枝茯苓丸でINDを取得したが、当該製品はサプリメントとしての販売実績はないように思われる。もしそうなら、当該製品はもはや医薬品として承認を取る以外には米国で流通できない恐れがある。

他社の桂枝茯苓丸の販売実績を借用できる可能性も残されているが、それはすなわち、桂枝茯苓丸はどの会社のものも同じ、と主張することになる。それがFDAに認められれば、それはそれで多方面にいろいろな影響があろう。

この法規ができる前、該社は柴苓湯と小柴胡湯のINDを取得した。これらにも同様の判断が適用されるのかもしれない。また最近も桃核承気湯を新サプリメント成分として登録しようとし、書類不備で申請を取り下げているが、そのときFDAに「INDの手続きを踏んで医薬品として開発する」と述べ、無用の言質を与えている<sup>(9)</sup>。

すべて承知のうえと言われればそれまでのことである。しかし米国の人々、米国の医療状況、米国の法規などまるで眼中にないかのような日本からの動きに接するたび、違和感ばかりが募るのである。

## 参考

- (1) Barnes PM, et al: Complementary and Alternative Medicine Use Among Adults: United States, 2002. Advance Data No. 343. May 27, 2004
- (2) Kampo. pp. 230-1, Guide to Complementary Alternative Cancer Methods. American Cancer Society, Atlanta, Georgia, 2000
- (3) Eye Formula. Enzymatic Therapy. <http://www.enzy.com/products/display.asp?id=290&cpmid=322> March 28, 2005
- (4) Next Pharmaceuticals, Inc. <http://www.nextpharmaceuticals.com/> March 28, 2005
- (5) Minnesota Medicine. <http://www.mmaonline.net/publications/MNMed2005/February/Pulse.html> March 28, 2005
- (6) The Canadian Prostate Cancer Research Initiative <http://www.prostateresearch.ca/summaries/wongtech.htm> March 28, 2005
- (7) CHSD Clinical Research project. <http://health.ucsd.edu/ntrials/031532.htm> March 28, 2005
- (8) What is a "new dietary ingredient?" Food and Drug Administration. <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/ds-ingrd.html#whatis> March 28, 2005
- (9) 95S-0316: 75-Day Premarket Notifications for New Dietary Ingredients. Food and Drug Administration. <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dockets/95s0316/14.htm> March 28, 2005