

はじめに —— 米国における補完代替医療(CAM)の隆盛

周知のように米国ではいわゆる「補完代替医療」が急速に市民権を得つつある。補完代替医療(Complementary and Alternative Medicine: 以下CAMという)の内容は多彩で、世界各地の伝統医学、瞑想などの心身療法、ダイエタリー・サプリメント、カイロプラクティックやマッサージ、気功や霊気など(表1)、現代医学の範疇に入りにくい様々なものが含まれる。

表1 CAMの分類(国立補完代替医療センターによる)

分類	具体例
もうひとつの医療体系	ホメオパシー医学、ナチュロパシー医学、伝統中国医学、アユルベーダ
心身療法	瞑想、祈祷、精神の癒し、ダンス、音楽、芸術療法
生物学に基づいた療法	ダイエタリー・サプリメント、生薬製品、科学的に解明されていない天然物を用いた療法(サメ軟骨など)
手技による・身体に基づいた療法	カイロプラクティック、オステオパシーの手技、マッサージ療法
エネルギー療法	気功、霊気、電磁場の応用

それらが草の根の人々の支持を受け、既存の医療システムからの批判や冷遇に耐えながら徐々に成長し、いまや医療の一分野に確固たる地歩を固め、現代医療の側からの歩み寄りも始まって、何やら新たなものが生まれて来そうな気配がある。

CAMは絶えず権威からの反発や批判にさらされて来た。現代医学の立場からは、CAMには科学的な根拠が十分でないこと、CAMに依存して適切な現代医療を受ける機会を逃す恐れがあることなどが常套句として浴びせられる。CAMへの支持と現代医学への批判が実は表裏一体であることも、現代医学の側を苛立たせる一因である。

わが国ではさらに東洋医学の立場からの批判が加わる。漢方や鍼灸は現代医療の一部として既に認められており、それを補完や代替などと次善の医療であるかのように表現されたり、その他の未確立な医療と一括りにされたりするのは容認できない、という反発である。東洋医学への揺るぎない信頼は尊いものであるが、米国のCAMの現状をより具体的に知ればそれらの主張もより奥行きが生まれるかも知れない。

CAMの発展をまのあたりに

筆者はツムラニューヨーク所長として米国に駐在し、CAMの発展の一部始終を間近に観察する幸運に恵まれた。それは極めて刺激的で示唆に富み、何度も目から鱗が落ちるような思いがした。ついには

この劇的な変化を傍観者として見守るだけでは飽きたらず、退職して米国のダイエタリ・サプリメント（以下サプリメントと言う）業界に転身し、この激動の驥尾に附す道を選んだ。

本連載では、米国における CAM の現状を様々な切り口からスナップ写真のように紹介したい。主役となるのはもちろん米国文化の中の東洋医学であるが、全体の理解のためには脇役や背景もまた重要である。東洋医学と関係が無さそうに思われることもあるかもしれないが、ご寛容を賜りたい。米国情報が日本の東洋医学界を支えておられる諸先生方の他山の石となれば幸いである。

エフェドラ禁止令に含まれる三つの問題点

さて最初の話題として、米国におけるエフェドラ禁止令をめぐる問題を取り上げてみたい。日本にはこの規則は、麻黄含有サプリメントの販売を禁止するものとして伝えられており、それは誤りではないが、実はもっと大きな影響を東洋医学に与える可能性がある。

正確にはこの規則は「エフェドリンアルカロイドを含有するダイエタリ・サプリメントは不合理なリスクを呈するゆえに混ぜ物された（筆者注：違法な）ものであると宣言する最終規則」という長い名称である。以後簡便のために米国での通称を借用し「エフェドラ禁止令」と呼ぶことにする。

最初に、エフェドラ禁止令がどのような点で東洋医学に影響を及ぼしそうなのか、要点だけを提示しておきたい。各項目の詳細については追って論ずるつもりである。

第一に、麻黄含有サプリメントの販売は禁止されたが東洋医学の麻黄剤は対象外である、という理解が一部にあるように聞いている。しかしそれは正確でなく、東洋医学の麻黄剤を東洋医学専門家が用いる場合、それは本規則の対象外だというのが規則における表現である。したがって東洋医学の処方とはいえ、サプリメントとして小売店で販売することは本規則に抵触し違法であると思われる。

第二に、麻黄剤を東洋医学専門家が用いるのは許されると解釈して良いか、という問題がある。実はそこがまだ曖昧で、本規則以外の法規に抵触する可能性が残されている。米国の東洋医学界はここに大変神経を尖らせており、その詳細は後に触れることにする。

第三に、この規則は単に麻黄配合製剤を対象にしているのではなく、正式名称が示すとおりエフェドリンアルカロイドを含有するすべてのサプリメントが対象である。ところで半夏もエフェドリンを含有することが知られている。従って半夏含有処方もまたこの規則の対象となり、小売店での販売は問題となる。

以上のようにエフェドラ禁止令は米国における東洋医学の進展に極めて大きなインパクトを与える可能性がある。ただしそれを必ずしも悲観的に捉える必要はないのかも知れない。本規則を詳細に読むと FDA（食品医薬品管理局）¹⁾ が東洋医学に対して一定の配慮をしている様子が伺われる。今後の FDA との論議の成り行き次第では、現在は曖昧なところのある東洋医学の法的位置づけが明確になり、東洋医学による診療が国レベルで公に認められるようになる可能性もある。このように、この規則の背景を考察することは漢方の国際化を考える上で極めて有益ではないかと思われる。

アジア諸国と異なる麻黄の用途

エフェドラ禁止令の東洋医学への影響を考えるに先立って、この規則が施行されるに至った背景を紹介したい。禁止を余儀なくされるような、どれほどひどい副作用が米国で起きていたのだろうか。それは確かに麻黄自体のせいだったのだろうか。

まず、米国における麻黄の用途がアジア諸国とは全く異なっていることを理解する必要がある。米国で麻黄の需要が急増したのは体重減少と運動能力の増強のためであった。若さと肉体を賛美する傾向のある米国では、若く健康な人々が体をより筋肉質に作り変えスポーツ能力をより高めるため、あるいは

肥満傾向の人々が体重を落とすために、運動するだけでなく様々なダイエット食品やサプリメントを摂取する。この市場をスポーツニュートリションと呼んでいる。この市場の製品はラベルも宣伝も極めて大胆かつ刺激的で、同じサプリメントとはいえ顧客対象も用途も業界のありかたも独特であり、全く独自の一分野を形成している。

そのようなサプリメントの成分として麻黄はもてはやされ、麻黄含有ダイエット剤がヘルスフード店、テレビやインターネットの通信販売などを通して米國中を席卷した。麻黄製剤全体の販売高は最盛期で13億ドル、後述するメタボライフという麻黄製剤メーカーの売上は1996年の200万ドルから2001年には300倍の6億ドルに急成長したと言われる。6億ドルとはツムラの医療用漢方製剤の売上にはほぼ匹敵する額であるから、その驚くべき普及ぶりが想像できよう。

麻黄に目を光らせる FDA

もうひとつ麻黄には悪い印象がついてまわる。周知のようにエフェドリンにはアンフェタミン様の作用があり、覚醒剤の製造原料となる。この作用から麻黄は覚醒感や性的興奮を目的とした違法な密造薬に、あるいはその「ナチュラルな代替品」だと主張するサプリメントに用いられている。これも FDA が麻黄に目を光らせるもうひとつの理由である。

さて、FDA はかねてより麻黄含有ダイエット剤の副作用に対する懸念を公に表明していた。1994年に最初の警報を発して以来、95年には特定メーカー製品について、96年には麻黄を含有した違法な密造薬について警報を発した。

そして FDA は1997年麻黄製剤に対する規制法案を提案した。この法案はエフェドリンアルカロイドの投与量を1回8mg、1日24mg、しかも7日間以下の使用に制限しようとするものであった。なおこの1日24mgという量を日本の医療用漢方製剤にあてはめると、かなりの麻黄剤がこれを超えてしまう。

サプリメント業界と生薬関係者は、副作用とエフェドリンの用量の間には明確な相関関係はなく、この法案には根拠がないとして強く反論した。GAO（米国会計検査院）²⁾もFDA案は根拠が不十分であるとする報告を出したため、この法案はカリフォルニア、テキサスなど2・3の州の州法として成立したに留まった。

この挫折により FDA の動きは以後何年か守勢に回り、2000年にはエフェドリンアルカロイドの量で規制する考えを撤回するまでに追い込まれた。しかし FDA は麻黄製剤による副作用情報を一般に公開したり、違法な密造薬の製造に警告を発するなどして、麻黄への強い関心をアピールし続けた。

FDA は続発する副作用報告を背景に、メーカーに副作用情報の提出を求めた。しかし前出のトップメーカーであるメタボライフ社は FDA の要求に対し極めて非協力的な態度をとり続け、FDA はついに2001年8月メタボライフ社に対する犯罪捜査を法務省に求めた。その結果、メタボライフ社は1万数千件に及ぶ副作用報告書を保有していたことが明らかになり、麻黄製剤とメーカーに対する社会の不信感は一挙に大きく膨らんだ。そして FDA は入手したすべての情報を歴史ある非営利シンクタンクであるランド社に手渡し、麻黄製剤の有効性・安全性について評価するよう依頼した。これが後に述べるランドレポートとなる。

メジャーリーグの選手の死をきっかけに

そうこうするうち、2003年2月17日フロリダのキャンプでトレーニング中だったボルチモア・オリオールズの若手リリーフ投手スティーブ・ベクラーが倒れ、病院のICUで亡くなった。熱中症からの多臓器不全と診断された。彼はゼナドリン RFA-1 というダイエット用サプリメント（表2）を飲んでいて、ゼナドリンが麻黄を含有していたことから、くすぶっていた麻黄の安全性に対する懸念

が再燃した。

表 2 ゼナドリン RFA-1 のラベル表示

含有成分(2 カプセル中):	
麻黄(地上部)	335 mg (エフェドリン 20 mg を含有)
ガラナエキス(種子)	910 mg (カフェイン 200 mg を含有)
橙(果実と根)	85 mg (シネフェリン 5 mg を含有)
パントテン酸カルシウム	40 mg
下記の専有ブレンド	390 mg
白柳樹皮エキス(サリシン 15 mg を含有)、L-チロシン、生姜、3,3',4',7-テトラヒドロキシフラボン、硫化マグネシウム、DMAE(2-ジメチルアミノエタノール)、アセチル L-カルニチン、緑茶エキス、アセチル L-チロシン、ケルセチン	
お奨めする用法用量:	
朝食または朝の運動の前に 2 カプセル、午後 3・4 時頃に 2 カプセル。	
最初の 7 日は様子を見るためお奨めの用量の半量(毎日 1 カプセルを 2 回)から始めてください。1 日 4 カプセルを超えてはいけません。	

1 年に 3 試合程度しか登板しない控え投手であったとはいえ、米国の花であるメジャーリーグの選手の死はメディアを大きく動かした。FDA はここで驚くほど迅速に対応し、そのわずか 11 日後の 28 日には麻黄製剤の有効性と安全性をまとめたランドレポートを公表し、同日さらに 2000 年の修正以来棚上げになっていた麻黄製剤の販売規制法案に対するパブリックコメント受付を再開し、以後麻黄への規制措置を強力に進める旨を宣言した。

サプリメントは信頼できない、麻黄には規制が必要だ、というマスメディアの大合唱が起き、ベクラー投手の両親、ゼナドリンのメーカー、FDA、大リーグ関係者などが米国連邦議会の公聴会で証言するほどの事態となった。ベクラーの両親はメーカーを訴え、メーカーは球団を訴え、米国社会を賑わすスキャンダルの様相を呈してきた。そしてカリフォルニア、ニューヨーク、イリノイの 3 州が相次いで麻黄製剤の販売を禁止した。

2003 年も押し詰まった 12 月 30 日、ついに FDA は全国の消費者と業者に麻黄ダイエット剤の売買を控えるよう警報を発した。副作用のリスクが不当に高いというのがその理由であった。そして 2004 年 2 月 11 日に本論の主題であるエフェドラ禁止令が公示され、4 月 12 日をもって発効した。これは FDA が 1994 年の DSHEA (ダイエタリ・サプリメント健康教育法)³⁾ 成立以来初めて行ったサプリメントに対する販売禁止措置で、おそらく米国の食品医薬品規制史上に残るだろうできごとであった。

(続く)

参考

- 1) FDA: Food and Drug Administration. 食品医薬品管理局。米国厚生省の一部門。
- 2) GAO: General Accounting Office. 米国会計検査院。米国議会の監査・評価・調査部門。
- 3) DSHEA: Dietary Supplement Health and Education Act. ダイエタリ・サプリメント健康教育法。サプリメントの法的位置づけを定め、初めて漢方生薬製剤などの合法的な販売に道を開いた法律。