

麻黄製剤は小売店では販売できない

前回報告したとおり、FDA はエフェドラ禁止令の条文の中で東洋医学について特にセクションを設け、繰り返し「この規則は伝統アジア医学の中における麻黄製剤の使用には影響を及ぼさない」と述べている。一見すると FDA は東洋医学をこの規制の対象から除外し、その実践を守ろうとしているように見えなくもない。しかし米国の東洋医学関係者はもっと厳しい捉え方をしている。実際、この規制によって米国における東洋医学の普及は様々な影響を受ける可能性がある。

第一に問題になるのは、小売店における販売である。FDA はすべてのエフェドリンアルカロイド含有サプリメントに網をかけて販売禁止とし、「伝統アジア医学療法の中で用いられる」しかも「サプリメントでないもの」だけを本規則の範疇外と明記した（前号の報告参照）。すなわち、小売店での販売は伝統アジア療法の中での使用とは考えられないため禁止令に触れると思われる。さらに売られる製品がサプリメントであれば、二重の意味で規制に触れる。したがって例えば葛根湯のサプリメント製品を健康食品店の陳列棚において販売する行為は、もはや適法でないと解釈するのが妥当であろう。

麻黄製剤は専門家なら使用できるか

では東洋医学の専門家が用いるなら許されるのだろうか。米国の東洋医学関係者は当然ながらこの点に神経を尖らせ大きな関心を寄せている。生薬業界団体AHPA¹⁾ やCSOMA (カリフォルニア州東洋医学会)²⁾ などはエフェドラ禁止令について表1のような懸念を表明している。

表1 米国の東洋医学関係者の懸念

- FDA は東洋医学専門家が麻黄含有製剤を用いることを認めるとは言っていない。エフェドラ禁止令はそこには適用されない、と言っているだけである。
- この規則はすべてのサプリメントに適用されると明記されている。ゆえに東洋医学の製剤であろうと「サプリメント」ならそれは違法なサプリメントと見なされる。鍼灸師に対する販売や、鍼灸師による販売なら例外扱いするという記載はない。
- 鍼灸師が現に用いている東洋医学の製剤を FDA はサプリメントではないと言う。サプリメントでないとなれば一般食品か医薬品だろう。しかし一般食品なら、ただちにこの規則により違法食品とされる。
- これまでの FDA の言動から考えると、FDA は東洋医学の製剤を医薬品とみなしている可能性が高い。

もしも懸念の通りFDAが東洋医学製剤は本質的に医薬品であると考えているとすれば、生薬製剤にサプリメントという法的位置づけを与えたDSHEA法³⁾の精神に真っ向から対立する。問題はもはや麻黄だけの話ではなく、すべての東洋医学製剤が違法な未承認医薬品だということになる。もしFDAがその考えに基づき規制に乗り出せば東洋医学の存続は危機に瀕する。AHPAやAAOM⁴⁾などの団体・学会がFDA

に対しこの点を明確にするよう意見書を出したのも当然であろう。

半夏もエフェドリンアルカロイドを含有

もう一つ大きな問題がある。それは本規則が麻黄だけを対象に限ったものではないということである。既報のとおり、エフェドリンアルカロイドを含有するすべてのダイエタリ・サプリメントが規制の対象であり、FDAは半夏の同属植物 *Pinellia ternata* (Thunb.) Makino をエフェドリン原料として例示している。例示こそされなかったが半夏 (*Pinellia ternata* Breitenbach) もまたエフェドリンを含有することが知られているので、半夏含有処方もこの規則の対象となる可能性がある。

麻黄含有処方だけでも影響が大きいのに、半夏含有処方となるとさらに範囲が広がる。半夏の名を冠する半夏厚朴湯、半夏瀉心湯、小半夏加茯苓湯などはもとより、小柴胡湯、大柴胡湯、柴胡桂枝湯、柴胡加竜骨牡蠣湯、柴朴湯、柴苓湯、麦門冬湯、六君子湯、釣藤散、温経湯などの漢方の重要処方が軒並み半夏を含んでいる。

問題は処方中のエフェドリン含量であろう。*Pinellia* のエフェドリン含量は *Ephedra* ほど高くはないとされているので、もしこれらの製剤中の実際のエフェドリン含量が検出できないほど極めて低いなら、あるいは規制の対象とされずに済むかも知れない。現在 AHPA などがデータをもとに FDA と交渉を進めているところである。

FDA はどこで線を引くつもりか

エフェドリン禁止令が東洋医学に与えるインパクトの大きさは FDA の判断によって大きく左右される。最悪のシナリオは、東洋医学製剤全体が未承認医薬品であるとされ、東洋医学専門家による使用も認められなくなることであろう。しかし大局的に見れば、そこまで過激な行政を正当化するような客観的な理由がない。東洋医学はこれまで米国で大きな問題を起こさず実践されてきたし、それどころかますます米国社会に受け入れられ浸透しつつある。

いずれ改めて触れる機会があるかもしれないが、いまや東洋医学はアジア人だけのものではない。治療を施すのも受けるのも米国人が主体だし、鍼や東洋医学製剤の製造、流通、販売、あるいは東洋医学の教育、研究、さらに東洋医学関係の雑誌や本の出版、学会や展示会の運営、健康保険など、実に多くの米国人が東洋医学に関わることで生計を立てている。端的に言えば東洋医学関連産業という一分野が立派に確立しているのである。

また東洋医学の実践が深刻な打撃を受けるとなると、90年代に大きな政治的な議論となった「患者が自分の医療を選ぶ自由」の問題が絡んでくる。すなわち FDA は、政治的経済的な大きな抵抗を覚悟しない限りそこまで踏み込むことはできない。

逆に最も影響の軽微なシナリオは、東洋医学製剤はサプリメントであり、専門家に限りエフェドリン含有処方も用いてよい、となる形だろう。これはカナダ当局が実際 2002 年 1 月に実施した施策であり非現実的な話ではない。東洋医学製剤をある種の医薬品として認め鍼灸師などにも処方権を認めるという形もその変化形としてありえなくはないが、飛躍が大きいだけに障害も大きく、議論がその方向に向かっている様子はまだ全く伺われない。

最悪と最善の両極の間に、専門家も麻黄製剤は使えなくなるシナリオや、麻黄製剤と半夏製剤（エフェドリンの検出されるもの）が使えなくなるシナリオがある。

この振れ幅は非常に大きく、FDA が現実にとどのような態度を打ち出してくるのか予断を許さない。いずれにせよ FDA の東洋医学製剤に対する見解がいま一段と明らかになるうとしている。FDA と業界の

交渉の行方、あるいは DSHEA 法をめぐる連邦議会の動向には今後も注意が必要である。

メーカーへの影響

当然ながら日本の漢方メーカーもこの法規の影響を受けた。ツムラは日系人を主な顧客とするスーパーや食品店などでサプリメント漢方を 6 処方販売していたが(写真 1)、うち葛根湯と防風通聖散が麻黄配合だったため店頭から姿を消し、店頭での品揃えは大変寂しいものになった。



写真 1 右から順に、ツムラの消費者向け清上防風湯(顆粒、4 日分包装)、
本草の消費者向け十全大補湯(錠剤、15 日分包装)、本草の医療専門家向け安中散(顆粒、14 日分包装)

本草はアリゾナ州フェニックスに Honso USA 社を構え日本のメーカーとしては最も積極的に米国展開を進めている。本草は当初から米国人に本格的に漢方を広める方針をとっており、ツムラとは好対照をなしている。本草の漢方製剤には消費者向けと医療専門家向けの 2 ラインがあり、ちょうど日本の一般用漢方と医療用漢方に対応している。消費者向けに 17 処方の錠剤が、医療専門家向けには 35 処方の顆粒剤があり、それぞれ専門の代理店を通じて小売店あるいは医療専門家に配荷されている。

本草漢方のヘルスフード店や薬局を経由した消費者向けの販売は、エフェドラ禁止令に該当する処方の販売が難しくなるため、若干縮小せざるを得ないだろう。しかし本草はしばらく前から医療専門家への販売に重点をシフトしていたため、医療専門家への販売が継続できるなら実際の影響はさほど大きくないかもしれない。

Sun Ten などに代表される伝統中国薬メーカーのほうは、ヘルスフード店の陳列棚やオンラインストアの製品カタログで見ると限りでは、エフェドラ禁止令の前後でさほど大きな変化が起きた様子はまだなく、葛根湯も小青竜湯も販売されている。しかし一部メーカーは麻黄と半夏を含まないよう製品ラインを変更したという鍼灸師からの情報もある。どのあたりに落ち着くのか今後を見守りたい。

存在感を増す東洋医学界

概観したように、米国のエフェドラ禁止令は、麻黄をダイエット目的に商品化したスポーツニュートリションというかなり問題のある一部業界が招いたものであり、東洋医学的な麻黄の使用とは本来何ら関わりのないものであった。しかし結果として、麻黄は危険な生薬であるという印象が米国中に広まり、麻黄と半夏を含む東洋医学製剤の流通は大きく制限されることになった。

さらに、公布されたエフェドラ禁止令には FDA が東洋医学製剤をサプリメントではなく医薬品と見なしていることを伺わせる表現が随所にあり、生薬製剤を用いた東洋医学の実践の適法性までもが問題として浮上してきた。このようにエフェドラ禁止令は米国の東洋医学にとって極めて大きな問題を突き

つけるものであった。

だがこの困難に直面した東洋医学界の反応は適切だった。東洋医学専門家の団体も生薬製剤業者の団体も、事態の推移に対応してそれぞれ内部の意見を迅速に取りまとめ、直接の当事者として FDA との折衝にあたった。おそらく FDA も彼らから東洋医学の実態について学ぶところが大きいであろう。

米国には東洋医学関連産業という一産業が事実上既に確立しており、産業全体の利害を代表しながら FDA と対話のできる信頼のおける団体も存在しており、FDA も東洋医学の存在を十分に念頭に置きながら施策を進めている。それらのことが誰の目にも明らかになったのは、今回のエフェドラ禁止令の予期せぬ副産物であった。

日本からの支援は可能か

米国の東洋医学界は全力を挙げて難局に立ち向かっているが、日本の東洋医学界、とりわけ漢方界はこれを支援してやれないものだろうか。麻黄・半夏含有製剤も適切に用いれば安全であることを、経験的感覚的にではなく、客観的なデータをもって示してやることはできないか。

それにはまず麻黄・半夏含有製剤のエフェドリンアルカロイド含量をデータとして示さねばならない。そして、各処方についてこれまで蓄積されたすべての副作用情報を開示する。副作用の頻度を示すため、これまで販売された各処方の総量もまた必要である。さらに、副作用情報を収集するシステムが十分な感度を持って健全に機能していることも、併せて示す必要がある。

米国の東洋医学界には、このような形で臨床的安全性を提示する力はまだ備わっていないように思われる。おそらく東洋の諸外国も状況は似たようなものだろう。もし日本がこのようなデータを提供できれば、それは世界にまたとない重要な情報になるだろう。

小柴胡湯の副作用問題は米国の FDA や東洋医学関係者の間にはかなり知られている。東洋医学の安全性への信頼を損なったとして、日本における小柴胡湯の使い方を批判する声はあちこちで耳にする。この日本発の不名誉を挽回する意味でも、麻黄・半夏含有製剤の安全性に正面から取り組むことの意義は大きい。「漢方の国際化」の一つのありかたとして、このような非営利的な貢献も考えられてよいのではなかろうか。

参考

- 1) AHPA: American Herbal Products Association. 米国生薬製剤協会。米国における生薬の栽培業者、製造業者、販売業者などを代表する生薬サプリメントの業界団体。
- 2) CSOMA: California State Oriental Medical Association. カリフォルニア州東洋医学会。カリフォルニア州の鍼灸師を中心とする団体。
- 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令。
- 4) AAOM: American Association of Oriental Medicine. 米国東洋医学会。米国鍼灸東洋医学会の名のもとに米国の鍼灸師の団体として発足したが、近年発展的に上述のように名称を変更した。