2011 年 8 月 24 日放送

薬剤師のための漢方服薬指導①
漢方薬の基礎知識

済生会横浜市東部病院　薬剤部マネージャー　　赤瀬　朋秀
（現・日本経済大学大学院　教授）

現在臨床現場で使われている漢方薬の基礎知識について解説させていただきます。
まず、昨年日経メディカルが臨床医に対して行いましたアンケートの結果です。321 名から寄せられた有効回答を解析した結果、非常に興味深い結果が得られています。

日常診療の中で何らかの漢方薬を使用していますかという問いに対して、現在処方しているという回答が８６％と高く、過去処方したという回答とあわせると実に９６％の医師が漢方薬の処方経験があるという結果になっています。この結果から見ると、臨床において漢方薬は完全に市民権を得たと考えてよいと思います。

さらに、漢方薬を処方する疾患に関しては、感冒、こむら返り、便秘などが上位に上がっておりますが、その他にも食欲不振、胃もたれ、更年期障害に伴う随伴症状、冷え性、イレウスなどに高頻度に使用されていますが、このような疾患は現代医療においては有効な治療薬に乏しい分野でもあり、このような医療におけるニッチな部分に漢方薬の活躍があるということも明らかになってきました。

また、漢方薬を処方するようになった動機に関しては、「西洋薬のみの治療では限界がある」という回答がもっとも多く、漢方薬に期待を寄せる場面が非常に多いということもわ

かりました。

さて、これは別のアンケート調査の結果ですが、やはり医師に対するアンケート調査結果の一部ですが、今後どのような漢方医学研究が求められるかという問いに対しては、圧倒的に「漢方薬の薬理・作用機序」に関する研究成果が求められているわけで、やはり処方の機会が増加する一方で、何故効くのか、どのようにして効くのか、また人によって作用発現が異なる理由など、未だ解明されていない漢方薬の薬理作用のドラッグインフォーメーションに関するニーズは高いようです。

特に、我々薬剤師が患者さんに服薬指導を行う、薬の説明をする際には、多くの場合は添付文書やインタビューフォームなどの情報源を活用したり、時には製品情報概要や製薬企業が作成したパンフレットを使用して患者さんに説明するわけです。しかしながら、漢方薬の添付文書やインタビューフォームを眺めてみると、以外なことに一般的な医薬品と比較すると医薬品情報が驚くほど少ないことに気付かれておられる方も多いと思います。

比較的多くお目にかかる漢方エキス製剤の添付文書ですが、さきほど臨床医が求める情報である「漢方薬の薬理作用および作用機序」に関する情報がすっぽりと抜け落ちています。例えば、作用部位、作用機序、薬効を裏付ける試験成績といった薬効薬理に関する項目、そして臨床効果、臨床薬理試験、忍容性試験、探索的試験、用量反応探索試験といった臨床成績に関する項目も「該当資料なし」のオンパレードです。すなわち、「この漢方薬はこれこれという作用があるから、なになにどういう病気に効果があるんですよ」という基本的な服薬指導を行うことも難しいということになるのです。

主に安全性に関する項目ですが、例えば副作用の概要も「使用成績調査など副作用の発現頻度が明確となる調査を実施していないため発現頻度は不明である」と記載されており、副作用の種類がわからなければ患者さんにお伝えするべき注意点や、頻度もわからないので「めったにない副作用ですが」という前置きもできないのです。

ですから、甘草が配合されている漢方薬の副作用の説明は一律に「偽アルドステロン症に気をつけてください」になってしまうのです。偽アルドステロン症の発現頻度を考えると甘草が配合されている多くの漢方薬の説明をすべて「偽アルドステロン症」で片付けてしまうのもどうかと思います。

おまけに、妊婦授乳婦、小児に対する安全性も確立されていないので、添付文書もお決まりの文句しか書かれていないわけです。これでは、手探りで服薬指導を行うしかありません。そして、「服用後どのくらいで効果が現れますか」という問いに対して必要な作用発現時間や、吸収、分布、代謝、排泄などのデータもないわけですから、薬剤師が添付文書やインタビューフォームを活用している限り、漢方薬の服薬指導はお手上げの状態になるのです。

だとしたら、目の前の患者さんにどのように説明したらよいか、ここいらで方法を確立

しなければなりませんね。その方法をお示しする前に、漢方薬のドラッグインフォーメーションがどうしてないのか、何故このような添付文書になっているのか、簡単に説明いたします。

漢方薬と西洋薬の相違点は、日本漢方生薬協会のホームページによると、一番大きな違いは一般的な医薬品が化学合成された単一の成分だということに対して、漢方薬は科学的性質の異なる複数の成分の集合体ということです。したがって、西洋薬が体内のどの部分に対して作用を表すか明確なのに対して、生体の様々な部分に対して作用を示すので作用発現が複雑になるわけです。

西洋薬では、例えばベータブロッカーとかカルシウム拮抗薬とか薬効カテゴリーに分類されており、それぞれ、レセプターとか酵素など、阻害したり促進したりする生体成分が決まっているわけですから、説明もしやすいですよね。しかしながら、漢方薬の場合は作用も化学的性質も異なる成分の集合体ですから、例えば麻杏甘石湯は麻黄、杏仁、甘草、石膏の４つの生薬から構成されていますが、麻黄にせよ甘草にせよ複数の成分が異なった役割を示すわけですから生体のどこかにピンポイントで効くということはないのです。

すなわち、スナイパーと特殊部隊の違いでここに漢方薬の薬理の特殊性のポイントがあると思うのです。

しかし、一方では多彩な作用を示すわけですから、一つの漢方薬が実に多くの適応症を持っている、したがって、一剤の漢方薬で西洋薬複数剤分の働きをしてくれる、このような大きなメリットがあるわけですね。医療経済の面でも非常に優位性があるという特徴になっているのです。

例えば、ゴレイサンは口渇、尿量減少するものの浮腫、嘔吐、めまい、二日酔い、急性胃腸カタル、頭痛、下痢などの症状に効果があります。しかしながら、これだけの症状を西洋薬でコントロールしようとすると、5 種類以上の薬が必要になり、これですとコストが高くなるばかりでなく、常に薬物相互作用に注意を払う必要が出てくるわけです。

こういった漢方薬薬理の面白さは、まさに生薬の多彩な低含量成分による同時多発性複合作用ともいうべきで、薬剤師の研究テーマとしては非常に興味深いものになると思います。最近、ゴレイサンの作用機序に関しては、熊本大学薬学部の磯濱准教授のグループが明快に説明してくださっていますが、細胞膜に存在する水の出入り口、これをアクアポリンといいますが、ゴレイサンがこのアクアポリンを調整しているのだという作用をご発表されておられました。一昨年になりますが、ゴレイサンシンポジウムというゴレイサンに特化した研究会が都内で開催され、基礎および臨床の両面から興味深い発表が多数ありましたが、ここでも漢方薬の服薬指導に役立つ医薬品情報が手に入り、漢方薬の薬理作用は今後も発展していく分野であると考えております。