和漢薬製剤の創薬・育薬・薬育に係わる人材育成

大阪大谷大学薬学部　漢方医療薬学講座
教授　谿　忠人

1．はじめに：　本講の創薬は生薬を新たに組み合わせた和漢薬製剤を創案することに限定する。この創薬に必要となる生薬の総合知とそれを修得した人材育成を考えてみたい。生薬の総合知には科学知だけではなく、漢方医療の経験知と行政知（製造承認の規制や枠組み）が含まれる。特に漢方医学の病態診断（証）とそれに対応する生薬の効能論（薬能）に関する経験知が背骨になる。

2．創薬・育薬・薬育の概要：　創薬は医薬品ではない化合物を医薬品（新薬）に仕上げることである。本講の和漢薬製剤の創薬はこれに該当しないが、本フォーラムには生薬の新処方を考案し富山オリジナルブランド医薬品（パナワン）を「創薬」した産官学連携の実績がある。

育薬は、市販後の医薬品情報を集約して有効性や安全性を向上させて有用な薬剤に育て上げることである。

薬育は、医薬品や医療に関する適切な知識を消費者に啓発する活動である。企業が行う薬育は商品の知識を整理して提供し brand の原義どおり消費者の心に特定の銘柄名を「焼き付ける」ことも狙っている。

3．医療用漢方製剤の育薬の成功例：　漢方製剤の適応症を追加することは困難であるが、「効能・効果」を意釈して適応領域を拡大して現代医療に受け入れられてきた処方がある。

漢方煎剤療法では大建中湯は頻用処方ではなかったが、平成 20 年度の医療用漢方製剤の売上高第 1 位は大建中湯が占めている。「腹が冷えて痛み、腹部膨満感のあるもの」という「効能・効果」を意釈して術後の消化管運動の低下や疼痛に使用された。適応症の記載の範囲内で『金匱要略』の「腹満寒疝」という病態を現代の術後の QOL（quality of life）の改善に応用したことが育薬に相当する。

その他に「内傷不足の病」を補う補中益気湯、「諸虚不足」を補養する十全大補湯、「脾胃の気虚痰飲」を調整する六君子湯、「肝厥頭暈」を緩解する釣藤散、「肝経の虚熱と内風」を熄風する抑肝散も付加価値を生み出した育薬の成功例である。このような漢方古典の方意と生薬の薬能を踏まえて適応領域の拡大を図ってきた育薬の知恵が和漢薬製剤の創薬に役立つ。

4．和漢薬製剤の創薬：　和漢薬製剤の創薬を検討する過程は、

（1）取得可能な「効能・効果」の症状を漢方医学的な病理病態で解析し、
（2）その病理を調整する薬能のある生薬を列記し、
（3）上記の生薬の薬理作用情報に基づいて配合候補生薬を選び、
（4）このような候補生薬と使用前例のある生薬と比較して絞り込む。

漢方医療の経験知を駆使する（1）と（2）の重要性を強調しておきたい。この過程の考察が仕上がった製剤を薬育（brand 化を目指した販促活動）をする時の根拠になる。

また（3）の段階が科学知の応用であり、漢方の経験知を科学の論理と手法で科学知化する

方法論の開発は日本独自の研究領域に発展する可能性を秘めている。(4) が行政知の制約を踏まえる処置する現実知である。

生薬の経験知は漢方処方の方意を裏打ちする配剤生薬の薬能に関する知である。すなわち

①漢方医学の虚実・寒熱・気血水の過不足で診る病態診断（証)、

②証を調整する生薬の四気・五味・薬能論、

③処方内の特定生薬の組み合わせ（薬対論）などがある。

これらに関して富山ブランド配置薬の「パナワン」の生薬組成を創案した経緯を例にして概説する。「パナワン」は薬用人参と牛黄を含む 11 種の生薬を配合した「現代における」滋養強壮薬である。メタボリック・シンドロームが進展した虚弱状態を想定して三次予防に資する生薬を配合した。これが「現代における」滋養強壮薬の新たな適応領域であると考えた。

なお開発に際して経営企画、営業、原料、製造の各部門と連携して討議することは、ほかの商品開発と同様である。特に和漢薬製剤の創薬には生薬の確保や、生薬製剤に特有の製剤化の課題を解決できる知識と技術も重要になる。産官学の連携活動によって、大学人は消費者に支持される「商品」に仕上げる現実知を学ぶことができる。

5．和漢薬製剤に係わる人材育成： 和漢薬製剤の創薬・育薬・薬育には生薬の物性と機能に関する科学知と経験知と行政知が基幹になる。

生薬の物性を化学的に評価する知識と技術が生薬を知る第一歩となる。これらを踏まえて原材料の真偽良否を見抜く経験知（眼識）も欠かせない。

生薬の機能を薬理学的に評価する人材は育ちつつあるが、漢方処方中の生薬の使われ方に関する漢方古典の経験知を修得した人材は多くない。

大学はこれらの知を修めた薬学生の育成を担っている。平成 18 年度から 6 年制の薬学教育モデル・コアカリキュラム（コアカリ）に基づく教育が行われている。コアカリには「漢方医学の考え方や漢方処方の適用についての基本的知識を修得する」という一般目標がある。具体的には「漢方処方と証の関係を概説できる」、「漢方処方の適応症と配合生薬を説明できる」などの到達目標が示されている。

このコアカリに基づく教育を受けた薬学生が平成 24 年 3 月に卒業する。生薬の科学知と経験知と双修するためには時間がかかるので、産官学が連携した卒前卒後の教育体制を構築することが望ましい。教育機関としての大学は人材を送り出す「結果」だけでなく、卒業生の活動状況や地域への波及効果という「成果（アウトカム)」も評価される。社会からの期待に応えているかを自己点検する大学の日常の点検課題の一つである。

略歴

谿　忠人（たに　ただと）

現　職：大阪大谷大学薬学部（漢方医療薬学講座）教授

学　歴：昭和 42(1967)年 大阪大学薬学部卒業、大阪大学大学院薬学研究科進学

職　歴：　大阪大学薬学部（生薬学教室）助手
近畿大学東洋医学研究所 助教授
住友金属工業（株）バイオメディカル事業部 医薬研究部長
（ハイクオリティライフ研究所長兼務）
平成 10(1998)年　富山医科薬科大学・和漢薬研究所（資源開発部門）教授
平成 16(2004)年　同上　和漢薬製剤開発部門（寄付部門）客員教授
平成 18(2006)年から現職、現在に至る