

## 特集

## 薬学教育と漢方

## 薬剤師国家試験と漢方教育

伊藤美千穂

**Key words** *The National Examination for Pharmacists, complex system, International Classification of Diseases, health insurance coverage*

## 1. 多くても4問だから捨てる? 生薬・漢方薬の国家試験問題

薬系大学で生薬学、漢方薬の講義を担当する教員が担当科目の話をする時に冗談混じりに言う決まり文句と言っても良いのが「多くても4問だから、受験間際になると捨てられる教科」であろう。まったく勉強せず、全問不正解であったとしても国家試験の合否に影響しない教科である、と学生たちに軽んじられているという、いわば自虐ネタである。哀しい話であるが、国家試験の合格が大学生活のすべてをかけて成し遂げるべき目的である学生の場合は、それはいたし方無いことなのかも知れない。内容というより単純な数の問題である。でも、そうして掴み取った薬剤師免許を生かして病院や薬局の薬剤師として、あるいは公衆衛生に関わる公務員等として働き始めてしばらく経つと、学生の時にもっとしっかり漢方の勉強をしておいたらよかったです、今、その知識がすごく欲しい、という後悔混じりの声をしばしば聞く。

国家試験は、その資格を与えるのに必要最低限の知識や実技の能力が備わっているかを試験するものであって、それに合格したからと言ってすぐに実践で役立つ知識があることにはならないわけだから、働き始めて実感する後悔は当然なのかも知れないが、化学薬品の薬理や用法は書籍でもインターネットでも直ぐに調べられるのに対し、漢方薬や生薬製剤類の薬理は複雑系なので納得のいく解説が書かれた書籍はほとんど無いと言っても過言ではないし、漢方薬のその場面の真の用法は後述の理由で添付文書通りとは限らないため、後悔の気持ちはより強くなってしまうのかも知れない。生薬・漢方薬製剤類は、日本製の医薬品であるのに確からしい情報が非常に得にくい製品群であると言ってもいいのかも知れない。

## 2. 投薬のための病名と 真の処方ターゲット

漢方処方の知識は、実臨床の場で経験とともに身につけていくものであるというのが現実であろ

2019年8月13日受理

ITO Michiho: Training for Kampo prescriptions and the National Examination for Pharmacists  
京都大学大学院薬学研究科 薬品資源学分野: 〒606-8501 京都市左京区吉田下阿達町46-29

う。筆者も大学院生時代の病院調剤アルバイトで、ベテランの常勤薬剤師にあれこれ教わったものである。特に化学薬品と共に処方される漢方エキス製剤の処方意図は、添付文書通りの効果効能を期待してではないことがしばしばあった。化学薬品はどういう目的で処方されているのか添付文書を読めば一目瞭然なのだが、漢方薬は添付文書を読んでもピンとこず、文字通りの新米薬剤師であつた自分はその処方中の意外な漢方薬の役割を先輩薬剤師に説明してもらうのが楽しみでもあった。

この漢方薬の真の処方ターゲットが、承認書に書かれた効果効能、いわゆる保険病名どおりではない場合がかなりあるという現実は、薬剤師であれ医師であれ、経験の浅い者が漢方薬に違和感や非科学性を感じて遠ざけてしまう場合の大きな原因のひとつになっていると思われる。しかしこれは、西洋医学中心の近代医学に基づいて完璧に出来上がっていた健康保険のシステムに、かなり遅れて漢方薬を、言わば無理やり適合させて加えた、という履歴が大きな原因のひとつと考えられるところであり、健康保険で処方できる医薬品となつたからこそ漢方薬はここまで普及できたという考え方もある中では、言わば痛み分けのような“仕方ない”ことの結果、出来上がった姿であろう。

エビデンス・ベースド (Evidence Based) の医薬品の世界で、エクスピリエンス・ベースド (Experience Based) の漢方薬が保険適用の医薬品として活用されるということは、言わばすごいことで、先進国の中でもこのシステムが上手く運用されている国は多くないと思うが、それを可能にするためにひずみが生じている部分、それが前述の、投薬のためのいわゆる保険病名と真の処方目的が、少々ずれる場合がままある、と言うところである。

大きな声で言えないことなのかも知れないが、実際にクリニックで漢方中心の診療をしている医師に話を聞くと、使いたい漢方薬の保険病名が、

その患者の病態どおりであることなんて、ほとんど無いよ、でも投薬すると効くんだから、それで患者がハッピーならいいでしょう、とおっしゃる場合が少なく無い。実臨床の場で、処方する医師の感覚的にも、現状の漢方薬に承認されている効果効能が、実際に処方する際に期待する効果効能を網羅しきれていない、という現実があると言うことである。

近代医学の最新技術と効果の高い化学薬品による疾病治療の中での効果的な漢方薬の使い方が、多様に考案されて実践されるようになったのは近年のことである。つまり、疾病治療そのものに対する漢方薬の寄与だけではなく、術後に起きやすい合併症や、化学療法剤等メインとなる治療薬によって起きる副作用の予防や治療、病態に伴つて発生する周辺症状の緩和や予防等、加療中の患者の生活の質、いわゆる QOL の向上や入院期間の短縮等に漢方薬が有効であることが知られるようになり、従来の添付文書どおりの効能効果に加えてそれらにも大いに使われるようになっている。

いわゆるリポジショニングの作業がうまく行われれば、このようなねじれ状態は解消出来るはずなのだが、漢方薬も化学薬品も同じひとつの制度のもとに承認作業が行われるため、超多成分系である漢方薬は、エビデンスとその作用メカニズムの説明をすべての成分について網羅出来ないなど、基準を満たすためのハードルが高すぎて、リポジショニングはなかなか実現していない。

薬系大学の教育現場では、漢方薬使用の現場を良く知る教員であっても、添付文書に印刷されていない効能効果を学生たちに教えるわけにはゆかず、ましてや、国家試験の問題作成に当つても出題出来るとは思えない。学生たちは実務実習でこのような例を体験し、その服薬指導も経験するかも知れないが、それらは国家試験に重要なアイテムにはなりそうにない。教官側も授業中のアドリブで話すくらいが闇の山であろう。

### 3. 医薬品の副作用は頻出問題だが、漢方薬のそれは出題者にとっても難問である

1976（昭和51）年に漢方処方エキス製剤が健康保険で処方出来る医薬品に分類されるようになってから、漢方薬は効果が緩慢に現れるもので副作用は無い、と言われた時期を経て、薬である以上は生体に何がしかの影響を与えるものであって、使い方がよろしくなければ漢方薬にも副作用は発現する、ということがようやく広く知られるようになった。

漢方薬による副作用といつても、過量に服用して、あるいは複数の処方を併用した際に配合されていた特定の生薬が重複して過量になり、起きる副作用もあれば、漢方薬と化学薬品や健康食品との併用により発現する副作用、また、漢方薬に含まれる天然成分が原因のアレルギー反応による副作用など、発現の理由やメカニズムは多岐にわたる。このあたりも化学薬品に比べると非常に複雑多岐である。特に漢方薬と化学薬品や健康食品の併用による副作用は、そのような使い方をされてきた時間があまり長くない上に情報収集が難しく、世界保健機関（WHO）ですらまだ十分な知見を持っていない。このような状況では、教科書に記載出来るのは、複数の漢方エキス製剤を併用した際に特定の生薬が重複して含まれるために起きる、過量による副作用、例えば、甘草による低カリウム血症や附子のブシジエステルアルカロイド中毒など、関与する化合物が明らかで、副作用のエビデンスがあるものが中心となる。医薬品の副作用については国家試験では出題しやすく、頻出問題のひとつと言えると思うが、このような状況では、漢方薬の副作用に関する出題はかなり例数が限られてしまう。現場での感覚とかなりズレがある、と出題者が感じてしまうところではないだろうか。

一般的に言えば、医薬品の副作用については、

薬剤師が医師や看護師などの医療者に対して、それから当然ながら患者に対しても十分に情報提供することが強く期待されるところである。国家試験でもさまざまな角度から問われる可能性があるわけだが、現場に即した漢方薬の副作用問題をとり上げようすると、ある意味、未知の部分が大きすぎて、また関与する成分数が非常に大きく、考えられる場合の数が多過ぎて、提起された問題に対する答えがひとつに収束できない可能性が少くない。これでは、漢方処方にかなり経験のある者でなければ、国家試験において良問を作成するのは難しいだろうと想像する。

例えば、2019年2月実施の薬剤師国家試験の問題で、ふくらはぎがつることで眠れないなどの症状が出て市販の漢方薬Aを3ヵ月前から服用していた50歳女性が、体調不良を訴えて近医を受診して心拡大が見つかり入院となったというエピソードから、漢方薬Aの処方名を選ばせる問題がある（<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000198921.html> 問214-215）。各種検査値が描かれており、後続の問題に漢方薬A服用後の症状の発現の原因となる成分の構造式を選ばせる問い合わせがあり、そこに描かれている内容と合わせて考えると、漢方薬Aは芍薬甘草湯、という答えが期待されているのだろう、と出題者の目線で考えると予想がつくのだが、この問題ひとつをとり上げただけでも、実際に漢方薬について経験値がたくさんある者だと、解答に困ってしまうのではないだろうか。

つまり、まず、3ヵ月前から服用していたと言え、服用頻度が描かれていないのでどれほど服用したところで出てきた心拡大かわからない。市販の漢方薬とあるので一般用医薬品を薬局で購入して、という伏線であろうが、50歳の女性でそんな重篤な副作用が出るほどの頻度で服用していたなら、薬局に度々購入に来ていたはずで、そこで販売する薬剤師が声がけしなかったのか、という

別な疑問が生じる。ではそこは、購入は1回1箱のみであったと解釈すると、1箱分を3ヶ月かけて全部服用したとして、一般用医薬品の漢方製剤類は、一般的には医療用よりも一包あたりのエキス含量はかなり少量であり、果たして問題に描かれているような入院に至る重篤な症状が一般用医薬品の漢方薬だけで生じるのか、と考え始め、ならばこの女性にはもともと別な疾患があって、そのために足がつるという症状が発現して漢方薬Aを服用してしまったから症状が重篤になったのか、と解釈すれば、原疾患はなんだったのかを考えなければならなくなる。後続の問題は、「前問における漢方薬A服用後の症状の発現の原因となる生薬成分は」という書き出しなのだが、前問を読む限り、「服用後の症状」がどれであるかは明示されていない。前間に描かれた症状がすべて漢方薬A服用後の症状だと解釈せざるを得なくなると、相当に重篤な病的状態であるので、やはり原疾患を考えなければこれは解答出来ないぞ、ということを確信してしまう、そしてますますわからなくなる、という具合である。

同じような悩ましい漢方薬の問題が医師の国家試験にもしばしば登場する、ということを、複数の漢方専門医から聞いたことがある。国家試験に漢方薬の問題がほぼ毎回出題されるようになったのは比較的最近のことと、それ自体は歓迎すべきことだと思うが、問題の中身が落ち着くにはもう少し時間が必要なのかも知れない。副作用に関する問題に限らないが、経験値ベースの漢方医療について、初学者が受験する国家試験向きの問題作成はかなり難しい、というということなのではないだろうか。

#### 4. WHOの国際疾病分類にも漢方の用語が収載された、その意味と将来

医療・医薬の世界では最先端の知識と技術と装置、またそれらを駆使して生み出される新薬が注

目的的であり、医療経済学的にも牽引役であって、企業でも大学でも研究者はこぞってそちら向きに研究開発を進めている。そんな中では伝統医学のひとつである漢方は、このご時世で今さら研究する対象にはならないでしょう、という意見をしばしば頂戴する。使えば効果がある場合があるから医者は使うけど、その効果がある、ない、を実験的に説明出来ないんだから、それ以上発展させようがないんですよ、という具合である。

物事をどんどん分解していくとひとつひとつは単純な要素にし、その各要素を理解してから再構築して全体を理解するタイプの現代科学の手法では、超多成分系の漢方薬や生薬製剤類は、完全に要素に分解することもままならないし、たまに分解出来たとしても再構築することはもっと難しい作業になってしまう。実験的に効果・効能を再現し、関与成分や生体側の受容体等を化合物として明らかにしてエビデンスとするという、医薬品では今や当たり前のことが、漢方では不可能であると言ってもいいのかも知れない。これまでであれば、漢方薬は経験値の上に立つ医薬品だからということで話はここで終わりだったかも知れないが、近年の急速な人工知能の発達、またその利用範囲の拡大、医療への活用等は、漢方をはじめとする伝統医療の世界に追い風が吹き始める結果となっているようで、話に続きが生まれるようになっている。

薬学教育にはまだまだ取り入れが遅れているのが、データサイエンスやビッグデータの医療・医薬への関与の部分であると思われる。医療統計という言葉を思い浮かべられた方もあると思うが、狭義の医療統計についてはすでに重要性が認識されて教科書も増え、各大学できちんと講義も行われるようになっていると思う。他方、ここで漢方に追い風となるデータサイエンスとは、(データサイエンスという言葉が適切なのかどうかわからないが)関連するデータすべてを相手にするよう

な、そんな複雑系を扱うデータサイエンスである。人工知能を活用した医療への応用と言うと、IBMのWatsonなどを思い浮かべられるかも知れないが、それだけではなくもっと大きな可能性が広がる世界であるように思われる。特に、経験値ベースで成り立っている漢方の世界観は、検査データや介入とその結果、患者のその他の履歴などの多様な経験値の海を、人工知能がうまく利活用出来るようにしてやると動いていく、医療Aiの考え方とよく似ていると思われる。人工知能がすぐに利用出来る医療データベースは現状ではすぐには思い当たらないし、どういう形のものであるかも想像はつかないが、近い将来、動き始めるだろうという予感は誰にもあると思われる。そうなれば、既存の効能効果に縛られることなく、漢方薬もまたその他の化学薬品等も、過去のデータ塊、つまり経験値に基づいて最適なものが選び出されるようになるのではないか、という期待感があり、漢方薬や生薬など天然物由来の医薬品の社会的位置付けは大きく変わるものではないだろうか、と思うのである。前述の、“現状の漢方薬に承認されている効果効能が、実際に処方する際に期待する効果効能を網羅しきれていない”というジレンマが解消できる時がくるのではないか、という期待感があるのである。

では、現段階でビッグデータやデータサイエンスといったものに漢方が関与する片鱗がどこに見出されるか、と言えば、それはWHOが展開する国際疾病分類 (International Classification of Diseases) のSupplementary Chapter Traditional Medicine Conditions - Module 1 (Chapter 26) (<https://icd.who.int/browse11/l-m/en>) であろう。国際疾病分類は、WHOが加盟国から収集する医療データを分類するための、いわばツールで、今年5月のWHO総会で新版となる第11版が承認されたばかりである。国際疾病分類第11版は第10版までと異なり、電子化されたプラットフォーム

による提供で、構造もより多様な分類に対応出来るよう改造されているなど、ユニークな特徴が数多く上げられるが、そのひとつに第26章として伝統医学分野、それも日中韓を中心とする古代中国に起源を発する東洋医学の分類が収載されていることがある。

疾病や死因を記録するための分類に漢方を含む伝統医学が加えられたということは、短期的には、伝統医学の利用やその社会的位置付けの意味や重み付けに影響を与えるものとして歓迎されるということだと思うが、もう少し長期的には、これがビッグデータに漢方医療・漢方薬のデータを加え、人工知能に活用させる方法の先駆けとして歓迎される、ということだと思う。経験ベースの漢方についての教育として、ビッグデータの取り扱いや医療との関係などについて、もっと考える機会を作れたらいいのかも知れないが、現状、ほかに教えるべきことが多すぎて、いわゆる“捨て科目”になっている漢方・生薬学にさらに内容を追加するということは、不可能と考える方が多勢だろう。

現行のコアカリには、医療者の基本的知識として薬剤師にインプットされているべきデータを記憶し、過去データや目の前のデータと照らし合わせてどう判断するのか、の訓練が多く含まれているよう思うが、実はこれはデータの提示が適切であれば人工知能がビッグデータを参照しながら得意とする作業であって、近い将来、人工知能がやってくれる作業になるのではないだろうか、そんな予感がしているのは筆者だけではあるまい。では、ここで薬剤師という職能はどのように医療に関わり、専門性を発揮するのだろう。漢方教育に限らず、筆者には想像がつかないところである。

### おわりに

現状では薬剤師国家試験に出題される漢方関連の問題数は少ないが、現場でのその知識に対するニーズは決して小さいものではない。しかし、実

験科学の手法ではすべてをつまびらかに出来ない多成分系、複雑系であるという特徴を持っているために、漢方薬・生薬製剤類は他の近代医薬品と同じ土俵では学習も出題も難しいようである。将来的に複雑系を取り扱う人工知能が医療に応用さ

れるようになると、この漢方薬と他の医薬品とのギャップは解消されるのではないかという期待感があり、薬剤師の関与の仕方も変わってくるのではないだろうかと予想されるのである。薬剤師という職能があつての薬剤師国家試験である。

---