

# I. 高齢者疾患を制する和漢薬研究：製品化に向けた臨床研究と品質研究

学術研究部薬学・和漢系（和漢医薬学総合研究所） 教授 東田千尋  
（同） 教授 小松かづ子

## 【研究概要】

### 現代社会で問題化している疾患と治療の現状

現代社会は高齢化に突入し、治療法の確立が喫緊の課題となっている疾病が増えている。その代表的なものとして、認知症、ロコモティブシンドロームに着目した。

日本の2025年の認知症患者数は700万人を超えるとの推計値が出された（2015年1月厚生労働省発表）。我が国の65歳以上高齢者の約5人に1人が認知症患者となる計算である。日本のみならず、高齢化問題に直面している世界各国においては、“認知症の克服”が逼迫した重要課題となっている。近年、超早期診断の実現に向けた研究も進められているが、「認知症を予防する・治療する薬があること」こそが、今と未来の患者を救うために最も望まれているといえる。なかでも「アルツハイマー病」は認知症の原因疾患として全体の約50%以上を占める。アルツハイマー病の原因物質であるAmyloid  $\beta$ の脳内での蓄積が神経回路網を破綻させるが、現在、アルツハイマー病に対して臨床で使用されている薬剤（ドネペジル、メマンチン、ガラントミン等）は、症状の進行を抑制するための「対症療法薬」であり、疾患を根本的に治療するものではない。また近年、Amyloid  $\beta$ の抑制を狙った新しい治療薬の開発が進められてきたが、臨床試験では芳しい結果が出ず、原因物質を減らすコンセプトでは認知症を克服できないことが示唆されている。

ロコモティブシンドロームは、「運動器の障害のために移動機能の低下をきたした状態」のことを表し、2007年に日本整形外科学会によって新しく提唱された概念である。社会の高齢化に伴い、介護の原因に運動器の障害が大きくかかわるようになった。しかし、筋肉や骨を強化するための運動介入や栄養強化が勧められているのが現状であり、効果的な方策は十分でない。

### それら疾病に和漢薬が対峙できると考える根拠

認知症において、神経機能の障害をもたらす直接的な要因は神経回路網の破綻である。認知機能の亢進に重要なことは、破綻した神経回路網を再構築させることであり、それ

が患者に負担の少ない薬物によってなされれば理想的である。しかしそのような活性を持つ薬の開発はまだ成功されていない。一方、研究代表者・東田は、萎縮した神経突起を修復し神経回路網を再構築することで認知機能を改善する和漢薬(生薬エキス、活性成分、漢方方剤)を既にいくつか見出してきた。本研究では、中でも顕著な活性を示し、既に基礎研究の成果が積みあがっている“ジオスゲニン含有山薬エキス”にターゲットを絞り、臨床研究として「軽度認知障害および軽度アルツハイマー型認知症における山薬エキスの有効性を検討するランダム化二重盲検群間比較試験」を行う。認知機能を向上させることに直接かかわる山薬中の活性成分はジオスゲニンであることが、これまでの東田の研究で明らかになっている。

また東田はこれまでに、モデルマウスを用いた研究により、骨格筋に投射する軸索の伸展を促して骨格筋萎縮を改善し、骨格筋機能改善作用を示す和漢薬としてニクジュヨウを同定した。そこで本研究ではヒトでの効果を検証するため、臨床研究として「ロコモティブシンドロームに対するニクジュヨウエキスの予防及び改善効果の研究」を行う。筋力向上、筋量増加に直接かかわるニクジュヨウ中の活性成分はアクテオシドとエキナコシドであることが、これまでの東田の研究で明らかになっている。

研究分担者・小松は、山薬に関しては、ジオスゲニン含量の高い山薬を安定的に得るための、産地や加工法の違いによる品質研究を行う。ニクジュヨウに関しては、アクテオシドおよびエキナコシド含量の高いニクジュヨウを安定的に得るための、産地や加工法の違いによる品質研究を行う。