

## 2 補腎剤の抗フレイル効果

— from bench to bedside —

大阪大学大学院医学系研究科 先進融合医学共同研究講座

萩原 圭祐

現在、日本は、少子超高齢社会に直面し、介護・寝たきり、発達障害や育児不安など、様々な社会問題の解決が望まれている。我々は、伝統医学の知恵やノウハウ、と先進医学の技術をあわせた融合医学を創出することにより、少子超高齢社会の問題解決を目指している。伝統医学の中でも、五臓概念は興味深いもので、腎の概念は泌尿生殖器系の働きを意味するだけでなく、ヒトの誕生・成長・老化に関わる腎気と言われる生命エネルギーを司ると考えられている。そこで、我々は、腎の概念に注目し、研究を推進している。

2019年厚生労働省の報告では、日本女性の平均寿命は87.45歳であるが、健康寿命は75.38歳であり、健康寿命の延伸の為に、フレイル対策が課題となっている。フレイルとは、介護前段階を意味し、身体面・精神面・社会面から形成される。我々は、代表的な補腎薬である牛車腎気丸に焦点を当て、その抗フレイル効果を探索してきた結果、抗サルコペニア効果(Phytomedicine 2015)、疼痛改善効果(Molecular Pain 2016)、中枢神経系保護効果(Neurotherapeutics 2020)などを明らかにすることができた。さらに、その多面的な効果は、桂枝由来のシナムアルデヒド、牛膝由来のチクセツサポニンVによるTNF- $\alpha$ 産生抑制作用にあることを報告している(GENE2022)。

以上の取り組みから、牛車腎気丸は、「筋の老化防止用組成分」として2017年2月に特許(特許第6088044号)が認められ、臨床的にその効果を検証する段階となった。2019年より日本医療研究開発機構(AMED)の統合医療分野での予算を取得し、のべ709名のデータを取得し、腎虚概念に基づく、年齢を加えた5つの質問からなるフレイル診断スコアJapan Frailty Scale (JFS)を開発した(GENE2022)。講演では、その使用実例なども提示する。現在、更なる発展形として漢方の気血水、五臓、腎虚を基にした身体面・精神面・社会面からのレジリエンスの評価システムについても、時間の許す範囲でご紹介したいと考えている。

新型コロナウイルスの影響で実施が遅れたが、臨床研究法の下、牛車腎気丸の抗フレイル効果の単群前向き単群試験も実施した。J-CHS基準でフレイルあるいはプレフレイルの基準を満たす65歳以上の高齢者20名を対象に、牛車腎気丸を半年間内服した際の身体機能:握力, 2ステップテスト, 6分間歩行距離を主要評価項目として、その臨床効果を検討し、良好な結果を得ることが出来た。その臨床効果についても言及し、牛車腎気丸の持つ可能性について講演したいと考えている。