

第5回 健康食品フォーラム報告書

# 「健康食品の臨床利用と安全性」



---

平成17年6月13日(月)13:00 ~ 17:00  
虎ノ門パストラル 新館1階「鳳凰の間」

---

主催：財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会  
後援：厚生労働省・農林水産省・文部科学省

# 「健康食品フォーラム」開催状況

## 第1回 「健康増進時代における健康食品の今後の展望について」 (2004年2月19日)

	講師名	所 属	演 題 名
1	田中 平三	独立行政法人 国立健康・栄養研究所理事長	「健康食品」に係る今後の制度に関する論点整理と重要事項について
2	松本 恒雄	一橋大学大学院 法学研究科教授	「健康食品」に求められる法規制の現状と動向
3	大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター 薬理部部长	「健康食品」に求められる科学的根拠について
4	奥 恒行	県立長崎シーボルト大学 栄養健康学科教授	「健康食品」の開発とヒトを対象とした有効性評価等試験について
5	鈴木 建夫	独立行政法人 食品総合研究所理事長	国民の盛衰はその食べ方の如何による
6	木村 修一	昭和女子大学大学院教授・東北大学名誉教授	糖質(炭水化物)と健康
7	菅野 道廣	熊本県立大学学長,九州大学名誉教授	機能性食品開発の方策:脂質成分の生理機能を別に

## 第2回 「健康食品に係る制度はいかにあるべきか」 (2004年5月7日)

	講師名	所 属	演 題 名
1	木村 修一	昭和女子大学大学院教授,東北大学名誉教授	「食物嗜好の栄養学」- 味覚と栄養について -
2	松本 恒雄	一橋大学大学院 法学研究科教授	「健康食品」と法規制のあり方
3	橋詰 直孝	東邦大学 医学部医学科教授	サプリメントの現状と問題点
4	宗林さおり	独立行政法人 国民生活センター商品テスト部調査役	消費者からみた「健康食品」の問題点
5	中村 丁次	神奈川県立保健福祉大学 栄養学科教授	サプリメントの活用法と米国におけるメディカルフード

## 第3回 「あり方検討会の提言を受けての今後の健康食品の展望」 (2004年9月10日)

	講師名	所 属	演 題 名
1	太田 明一	健康と食品懇話会相談役,キリンウェルフーズ株式会社顧問	「健康食品」の制度に係る検討会と今後の動き
2	橋詰 直孝	東邦大学 医学部医学科教授	健康食品に係る提言の問題点と今後の展望
3	野中 博	社団法人 日本医師会常任理事	医師から見た健康食品
4	鈴木 建夫	宮城大学教授,前 食品総合研究所理事長	健康食品 - 「一般的」食品の立場から -

## 第4回 「保健機能食品制度の方向性と健康食品の研究・開発」 (2005年2月1日)

	講師名	所 属	演 題 名
1	阿部 充	厚生労働省 医薬食品局食品安全部 新開発食品保健対策室長	「健康食品」に係る制度の見直しについて
2	上野川修一	日本大学教授,東京大学名誉教授	食品の免疫調整および抗アレルギー機能
3	香川 靖雄	女子栄養大学副学長,自治医科大学名誉教授	遺伝子多型と長期効果から見た健康食品制度
4	飯島 康典	社団法人 日本薬剤師会 常務理事	薬剤師から見た「健康食品」

## 第5回 「健康食品の臨床利用と安全性」 (2005年6月13日)

	講師名	所 属	演 題 名
1	中村 丁次	神奈川県立保健福祉大学 栄養学科教授	医療制度改革・介護制度改正と栄養食事療法
2	堀 美智子	医薬情報研究所/(株)エス・アイ・シー 薬剤師 医薬情報部門責任者	健康食品・サプリメントと医薬品の相互作用
3	梅垣 敬三	独立行政法人 国立健康・栄養研究所健康影響評価研究室長	健康食品の問題と安全情報ネットについて
4	久保 明	高輪メディカルクリニック院長,日本抗加齢医学会理事	健康食品・サプリメントのエビデンス:実践と展望

第5回 健康食品フォーラム報告書

# 「健康食品の臨床利用と安全性」



主催：財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会  
後援：厚生労働省・農林水産省・文部科学省

# 目次

## 主催者挨拶

### 「立場を越えた連携が、整合性のとれた発展をもたらす」

財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会 専務理事 長井 宏 . . . . . 1

### 「医療制度改革・介護制度改正と栄養食事療法」

神奈川県立保健福祉大学 保健福祉学部教授 中村 丁次 . . . . . 2

### 「健康食品・サプリメントと医薬品の相互作用」

医薬情報研究所 / (株) エス・アイ・シー 薬剤師 医薬情報部門責任者 堀 美智子 . . . . . 13

### 「健康食品の問題と安全情報ネットについて」

独立行政法人 国立健康・栄養研究所 食品表示分析・規格研究部

健康栄養評価研究室長 梅垣 敬三 . . . . . 25

### 「健康食品・サプリメントのエビデンス：実践と展望」

高輪メディカルクリニック院長・日本抗加齢医学会理事 久保 明 . . . . . 40

## パネルディスカッション

### 「健康食品に関する情報伝達のあり方と関係者の社会的責任」 . . . . . 54

## 主催者挨拶

# 「立場を越えた連携が、 整合性のとれた発展をもたらす」



長井 宏

財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会 専務理事

早いもので、本フォーラムも第5回を数えることになりました。今回も多数の方々にご参加いただきありがとうございました。また講師の先生方には、ご多忙の中講演をお引き受けいただき、厚く御礼申し上げます。

昨年、健康食品は大きな節目を迎えました。あり方検討会の提言から1年、多岐に渡る提言を受けて、その実現に注目が集まっていました。この間、きわめて真摯な取り組みがなされ、提言のあった分野すべてで、何らかの対応が始まっています。提案が着実に実施に移されたことについては、ここにお集まりの方々をはじめ、関係各位の努力の賜物と敬意を表します。

しかしながら、個々の進捗具合については、さらに迅速化をはかっていかなければならない分野があり、全体としても多くの課題を残しているというのが実情ではないかと思えます。健康食品にかかわる皆さまが、今後ますます努力を積み重ねられ、こうした課題が解決に向かって前進することを期待しております。その際、健康食品というのは、まだ発展途上の分野ですから、関係者の方々が、それぞれの専門分野に拘泥することなく、立場を越えて幅広く全体像をとらえ、全体の動きを見ながら協同していくことが大事ではないかと思えます。どこかが突出するのではなく、整合性の取れた発展をもたらすことが重要な課題だと考えます。

本フォーラムは毎回、健康食品にかかわる多くの分野から、第一線の方々を講師としてお招きしています。健康食品全体について幅広く知識を得ていただくには、きわめて効果的な機会であると考えています。またそうした機会を提供することが、本フォーラムの大きな役割の一つです。

本日のフォーラムが、健康食品が真に国民の健康を支えるものとして発展していくうえで有益なものとなることを祈念いたしまして、ご挨拶とさせていただきます。

# 「医療制度改革・介護制度改正と栄養食事療法」

中村 丁次

神奈川県立保健福祉大学 保健福祉学部教授

## 栄養食事療法の歴史

現在、医療保険制度の改正が検討され、また5年ごとの見直しにより改正された介護保険制度が今年10月から新しくスタートします。このような変化の中で、栄養や食事の問題をどう考えるかについて、少し総論的にお話させていただこうと思います。

人類は古来から、日常の食事を病気の治療に使おうと考えてきました。中国には、医食同源という考えがあります。実際には、こういう言葉は中国にはないとのことで、日本人が作った言葉ではないかと言われているのですが、それはともかく、周の時代には食医という医師が存在していました。食医とは、国民に今年はどういうものを食べたらいいとか、あるいは皇帝の健康管理をしていたといわれていて、現場の医師の中では高い位にあったと考えられています。

このように経験的に食べ物と医療が結びついたことはありますが、科学的に議論され始めたのは、近代科学が体系化され、その方法論を用いて解釈され始めてからです。ご存知のように、近代栄養学は、18

世紀になって、フランスのラボアジェ（Antoine - Laurent Lavoisier, 1743-1794）が、体内で物が燃えてエネルギーを獲得するという考えを提唱したことが始まりといわれています。

わが国で、食事を医療に取り入れたのは戦後の



ことになります。1948（昭和23）年に成立した医療法は、病院等の開設・管理にかかわる規定を定め、医療を提供する体制の確保、国民の健康保持に寄与することを目的とした法律です。同法は、病院等の人員基準や構造設備を定めており、具体的には、医療法施行規則第19条で、病床数100以上の病院は栄養士を1人以上置かなければならないと規定しています。

1950年には、病院の食事だけで生活ができるようにするという完全給食制度がスタートします。成人が1日に摂取すべきエネルギー量2400kcalの食事を提供しました。入院患者が家から持ち込まないで病院の食事だけで生活できるとしたのが完全給食制度です。当時は戦後の低栄養状態で、ほとんどの国民が飢えに苦しんでいました。そんな中で自分たちは苦しくても、病人と子供たちは救ってあげようと思ったのが、病院給食と学校給食だったわけです。余談になりますが、当時の日本の政治家は、輸入した食糧を一番の弱者である子供と病人にまず配りました。当時の政治家はなかなか偉かったんじゃないかなと思います。

完全給食制度に続いて、1958（昭和33）年には、基準給食制度が創設されました。このころから病院給食に医療の色彩が徐々に強くなっていきます。1961（昭和36）年、特別治療食加算制度がスタートします。ここが大きなターニングポイントになったと考えています。日常の食事に治療効果があることを制度的に認め、これに加算制度をつけたのです。それから病院の食事は、徐々に医療の色彩を帯びてきて、薬と同じような考えをするようになっていき

ました。逆にいえば、「不味くても薬と思って食べる」という考えが支配的になったともいえます。したがって、病院の食事は美味しくないとこの代名詞にもなっていました。

その反動として、美味しい食事を出そうという運動が起こってきます。1992（平成4）年に、適温適時を目的とした、特別管理給食加算制度がスタートします。実に30年以上放置されたわけですが、先日『週刊朝日』で病院の食事は変わった、美味しくなったという記事が載りました。またテレビでも病院の食事が変わったという特別番組を組んでいましたが、このきっかけになったのが、この加算制度でした。これは世界的に見ても、非常に珍しい制度です。食事に治療効果があることを認めたいという考えで、食事だからこそ美味しくなければいけないと考えたのです。美味しい食事を食べるために保険を使ったわけです（図1）。

日本の病人食と病院食の歴史	
1948年	「医療法」 医療法試行規則 第3章 病院、診療所及び設備基準 (病院の人員等の基準) 五、栄養士 病床数100以上の病院にあっては、1以上
1950年	「完全給食制度」 普通患者成人食成人：2400kcal/日 給食料：15点 完全給食加算：2点
1958年	「基準給食制度」 給食量：15点 基準給食加算：5点
1961年	「特別治療食加算制度」 特別食加算：5点
1992年	適温適時の「特別管理給食加算」
1994年	「入院時食事療養制度」 食事の一部定額自己負担が導入 「食堂加算」、「選択メニュー加算」

図1

では現在、病院食にどのくらいの診療報酬がついているのでしょうか。図2の上半分が栄養指導に関するものです。外来栄養食事指導、入院栄養食事指導、集団栄養食事指導、在宅患者訪問栄養食事指導に関して保険がついています。下半分は各種加算制度です。入院時食事療養、特別管理加算、特別食加算、複数献立の食事療養加算、食堂加算があります。

栄養管理、栄養指導、食事に関連する診療報酬（現在）	
外来栄養食事指導料	130点/月
入院栄養食事指導料(入院2回)	130点
集団栄養食事指導料	80点/月
在宅患者訪問栄養食事指導料(月2回)	530点
入院時食事療養（I）	1,920円
特別管理加算	200円
特別食加算	350円
複数献立の食事療養加算	50円
食堂加算	50円

図2

### 蔓延する栄養失調

病院食については、このような経過をたどったわけですが、1970年ごろから、アメリカのハーバード大学の外科医を中心にホスピタル・マルニュートリション（Hospital Malnutrition：病院内栄養失調）という概念が提唱されます。病院に入院している患者が栄養失調になっているという現実を突きつけました。研究によれば、入院患者の30～40%が低栄養状態にあるのではないかと考えられています。

人は病気になると、食欲がなくなり痩せていくのが当然と考えられてきました。今でも日本では、そういう考え方が一般的なように感じます。誰もこのことに、注意を払いませんでした。しかし、痩せていくことを防ぎ、栄養状態を良くする方法を考えたら、ひょっとしたら延命効果が期待できるかもしれない。これがニュートリション・サポート（Nutrition Support）という考え方です。食事で栄養を補給できなければ、血液に栄養素を入れたり、消化管に直接栄養剤や食品を入れるなど強制的に栄養を補給して、ホスピタル・マルニュートリションを解決しようという研究が進みました。その後、このホスピタル・マルニュートリションは、ディーズ・リレーテッド・マルニュートリション（Disease Related Malnutrition：疾患関連性低栄養状態）という概念に変わってきます。

この問題をなぜ解決しなければならないのでしょうか。アフリカなど最貧国で頻発している代表的な栄養失調症で、タンパク質欠乏とカロリー欠乏が重

なったマラスミック・クワシオコール (Marasmic-kwashiorkor) 症候群 (タンパク質・エネルギー栄養失調症 / Protein - Energy Malnutrition : PEM) という深刻な低栄養状態があります (図3)。四肢や顔面の浮腫、腹部膨満、筋力低下、毛髪の変異、無気力、全身性の顕著な衰弱、皮下脂肪の消失、筋萎縮などを発症するこの病気は、最貧国に住む子供たちの主要な死亡原因となっています。

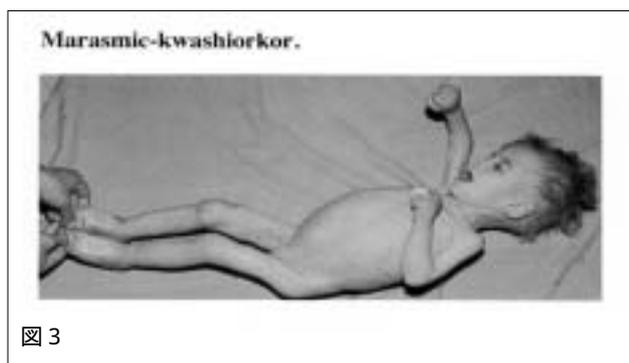


図3

このような低栄養障害には、次のような7つの問題点が認められます。病気の回復が遅れる、合併症が出現しやすい、免疫力が低下する感染症にかかりやすくなる、抗生物質を投与することで副作用が出る、副作用が出ればまた薬を使うという悪循環に陥る、薬効が低下する、入院日数が増大する、QOLが低下する、結果的に医療費が増大する。

### 介護保険制度改正と栄養管理

医療のなかで栄養というのはあまり重要視された分野ではありませんでした。むしろ軽視されてきた分野といえます。「栄養か。そんなものはたいしたテーマにはならない。」と考えられてきました。ところが現在、実は、大変重要な問題だったのではないかと考えられるようになってきました。

このような背景を受けて、2年前から介護保険の見直しが行われてきました。今回見直された介護保険の内容を整理してみましょう。

まず居住費用や食費の見直しがあります。食費を利用者に負担してもらうことになると思って間違いないでしょう。なぜ食費が自己負担になるのでしょうか。一つは、介護保険と年金保険が重複している

ことがあげられます。二つめは、介護保険における在宅と施設の不公平です。家にいれば食事は自己負担ですが、施設に入ると保険でカバーしてもらえるという不公平があります。その結果、なかなか在宅介護が伸びないという弊害も生じています。三つめはドイツ、フランス、イギリス、スウェーデン、アメリカなどの諸外国では、施設に入所しても食費は自己負担になっている場合がほとんどです。そこで今回、食費は自己負担にしようということになりました (図4)。

### 今回の介護保険制度改正における 居住費用・食費の見直し

- 1) 介護保険と年金保険の重複
- 2) 在宅と施設公平性
- 3) 諸外国では自己負担が原則  
(ドイツ、イギリス、フランス、スウェーデン、アメリカ)

図4

では、どのくらいの自己負担になるかということ、これまで老人福祉・老人型医療・療養型医療などの介護保険施設に入所している場合に支給されていた基本食事サービス費月額約6.4万円が廃止されます。これらの施設で食事を用意するために必要な調理・材料のコストは約4.8万円になります。家計調査から、高齢者1人あたりの食費は月額約3万円と推計されることから、この4.8万円程度を利用者負担にしようということになりました (図5)。

### 食費の考え方

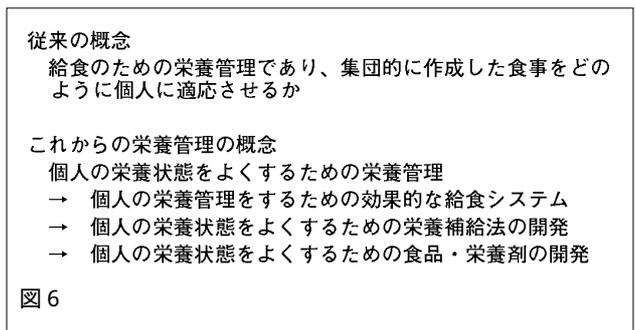
現行「基本食事サービス費」(一人月額約6.4万円)は廃止  
 介護保険三施設(老人福祉・老人保健・療養型医療)の調理+材料コストが約4.8万円  
 (家計調査に基づく高齢者一人当たりの食料費約3万円) → 利用者負担

「栄養管理」は施設サービス費の加算として評価

図5

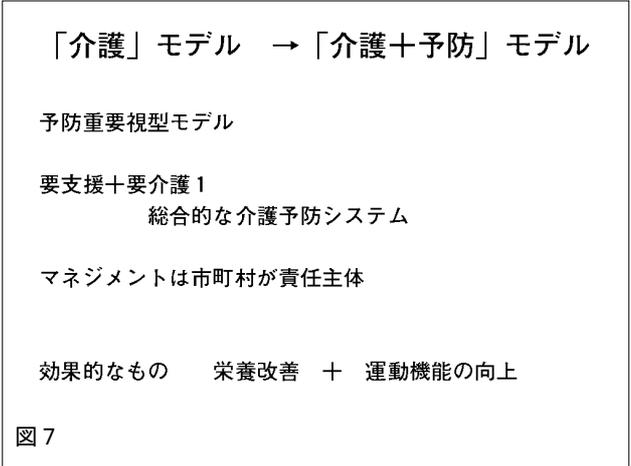
ここで問題が起こってきます。施設に入ると食事が自己負担になることから、ある高齢者は食事を勝手に持ち込んでしまうかもしれません。あるいは施設側が自己負担だからとコストダウンをはかって、食事の質が落ちてしまうかもしれません。そうすると、ホスピタル・マルニュートリションの問題が、ますます深刻になってしまいます。食事を保険から切り離すことによって、栄養の管理が疎かになるのではないかということです。この問題を解決するために、食事と栄養の管理を分けて考えようという発想になってきました。給食や食事を管理するのではなくて、人の栄養状態をよくするための栄養管理は施設サービス費の加算として保険で評価していこうということになりました。

従来は、入所者全員に食事を出すための栄養管理であって、集団的に作成した食事をどのように個人に適用するかということが中心でした。現在、介護保険で検討されている栄養管理の概念は、個人の栄養状態を良くするための栄養管理、つまり、個人の栄養状態をよくするために、どのように効果的な給食システムを作っていくのか、個人の栄養状態を良くするために、栄養補給法をどう開発していくか、そして、これは皆さんに関係してくると思いますが、個人の栄養状態を良くするための食品や栄養剤をどのように開発していくのかといったところに視点が移っていきだろろうと考えています（図6）。



もう一つ、今回の介護保険の大きな改正は、従来の介護モデルに「予防」という概念が入ってきたことです。医療保険においても、予防給付をしたほうが保険の負担は安くつくというアイデアは以前からありました。今回、介護保険には、おそらく世界で

も珍しいと思いますが、介護予防のために保険給付が行われることになりました。要支援、要介護1の方を対象に、総合的な介護予防システムを構築して、予防的な処置が実施されるようです。マネジメントは主として市町村が責任主体となります。ここ1年くらいの間で、介護に予防効果のあるものとして、栄養改善と運動機能の向上、いわゆる筋トレの2つが注目されるようになってきました。この2つが、介護を予防するために大変効果的で、もっともエビデンスがあります（図7）。介護予防にとって栄養改善がそれほど効果的なら、食事を保険で賄えばいいじゃないかと思われるかもしれませんが、国の財政事情からそうもいかないということでしょう。



栄養ケア・マネジメントシステムの確立が課題

もっとも人間の生理にかなった栄養補給法は、口から食事を摂る経口栄養法です。しかし、摂食機能に障害を抱えていたり、消化吸収機能を失っている患者の場合、食事以外の栄養補給法をとらざるを得なくなります。

図8は、強制栄養補給法の一つで、カテーテルを鼻から入れ、栄養剤を流す経鼻的・経腸栄養法といいます。最近では、腹部に胃ろうを造設し、胃に直接栄養を補給するPEG（Percutaneous Endoscopic Gastrostomy：経皮内視鏡的胃ろう造設術）が一般的になってきました。

こうした栄養補給法を経管・経腸栄養法と呼びますが、この方法だと、摂食機能と一部の消化機能が



なくても栄養を補給することができます。ただ写真を見てもわかるとおり、栄養剤を入れるために鼻から管を入れ、口からものを食べることができないと宣告されたら、その人はどういう気持ちになるでしょうか。食事は、単に栄養補給の手段というだけでなく、生きている証のひとつであり、それができなくなれば、生きているのが辛い、精神的に大きな不満を感じるに違いありません。

3番目は、静脈栄養です。血管から直接栄養剤を注入するこの方法は、摂食、消化、吸収をまったく必要としません。しかし、長期にわたって静脈栄養を続けると、消化吸収を行わないために消化管が退化してしまいます。また、消化管粘膜が薄くなり、腸管免疫系が弱体化して有害な微生物が腸外に出て感染する、バクテリアトランスロケーションという副作用が起こってきます。静脈栄養最大の問題は、門脈、肝臓の調節が機能しなくなることでしょう。私たちが通常の食事を摂る場合、消化管で消化吸収された栄養素は、門脈を通過していったん肝臓に集められます。肝臓は全身の状態を判断しながら、必要な栄養素を必要なだけ全身に送り出します。このように、私たちの身体は、非常に巧みな調節機能を有していますが、静脈栄養だとそれが働かなくなることで、たとえば投薬量を間違ってしまったら、その影響が一気に全身に派生してしまう可能性があります(図9)。

健康や栄養の補助食品のことをサプリメントと呼びますが、欧米では、ダイエタリー(dietary)という言葉は足して、ダイエタリーサプリメントという

### 各種栄養補給法の特徴

- 1, 経口栄養(食事)  
最も生理的  
→摂食、消化、吸収が必要である
- 2, 経管・経腸栄養  
摂食と一部吸収が不必要  
→食べられない
- 3, 静脈栄養  
摂食、消化、吸収が不必要  
→消化管の退化  
→バクテリアトランスロケーション  
→門脈・肝臓の調節が機能しない

**最適な栄養補給法の選択**

図9

言い方をします。この場合のダイエタリーとは、口から摂るという意味になります。つまり口から栄養をサプライする、サプリメントをするというところに、経腸栄養や静脈栄養とは異なった意味があるのだと思います。

経口栄養法をはじめ、多様な栄養補給法が開発されたことから、その人に最適な栄養補給法を選択するという作業が必要になってきました。これは医師が病気を診断し治療法を決定するのと、よく似ています。さまざまな栄養補給法の中から、この人はこのような栄養状態なのでこのような栄養補給法がよいと計画するプロセス、つまり最適な栄養管理を行うためのマネージドシステムが必要になってきたのです。これを栄養ケア・マネジメントといいます。

栄養ケア・マネジメントは、対象者の栄養状態を評価・判定し、問題点を抽出して、栄養に対する態勢(受け入れる能力)たとえば経口で大丈夫か、経口がダメなら消化管か、消化管がダメなら静脈か、という能力を判定します。そのうえで介入計画を作成します。また対象者に栄養教育を実施したり、他領域との連携といったことも必要になってきます。そして実際に介入計画を実施して、その評価をモニタリングし、効果を判定したうえで、その都度栄養管理を修正していくという、マネージドサイクルに乗ったシステムづくりをしていかなければなりません。これが臨床分野に残された、最大で最も基本的な課題だと思います(図10)。

## 最適な栄養管理をするための マネジドシステム (栄養ケア・マネジメント)

### 栄養状態の評価、判定

→栄養の介入計画  
(栄養教育 栄養補給 他領域との連携)

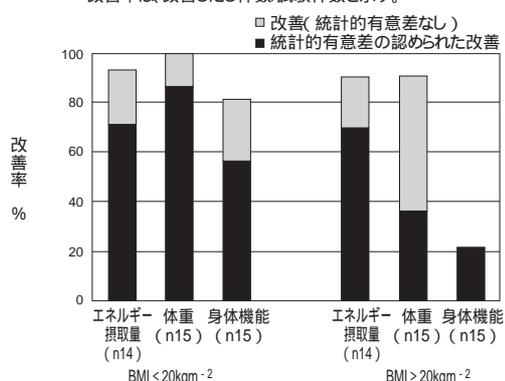
→モニタリング、効果判定

→栄養管理の修正

図10

介護保険では、このような包括的な栄養管理、栄養ケア・マネジメントの技術に対して、保険給付が行われます。

(n)は報告されているランダム化比較試験件数を示し、改善率は、改善したし件数/試験件数を示す。



地域高齢者へのエネルギー・タンパク質補給(食事に経口栄養食品を負荷)を用いたRCTによるエネルギー摂取量、体重、身体機能の改善成果

Shilton RJ, Green CJ, Eira M. Evidence Based for Oral Nutritional Support, Disease-Related Malnutrition: an Evidence-Based approach to treatment. 2003; 198-236. CAB International Publishing

図11

図11は、高齢者に対するエネルギー・タンパク質補給により栄養状態がどのように改善したかを比較した無作為化対照試験の結果です。肥満度を測定するBMI (Body Mass Index) が20kg<sup>-2</sup>以下の低い人たちとBMIが20kg<sup>-2</sup>超の高い人たちでエネルギー摂取量、体重、身体機能が改善したかどうかを見たところ、明らかにBMI20kg<sup>-2</sup>以下の人たちに対する改善率が高くなりました。このことから、栄養

ケア・マネジメントにしたがって、きちんとした食品を使えば、栄養状態が改善することが示されました。今後、介護施設や医療施設で、対象者の栄養状態を評価・判定するアセスメントが、頻繁に行われていくのではないかと思います。



図12

図12は、上腕三頭筋部皮下脂肪厚と上腕周囲を測定している写真です。上腕周囲と皮下脂肪を測ることで、筋肉の太さを推定することができます。これで何がわかるかというと、この人のタンパクの貯蔵状態とか、筋肉の状態がわかります。

積極的な栄養管理の実施で入院期間が短縮できる

さて、もう一方の医療制度改革に対しては、政府、与党をはじめ、さまざまな団体が改革案を出しています。それを整理すると、生活習慣病の予防と増悪化防止、在院日数の短縮化、検査・薬物の適正利用、効率の運営(マネージドケアの導入)、施設完結型医療から地域完結型医療への移行という5つのポイントになると思います。

特に、いま行政と日本栄養士会が一生涯懸命やられているのが、生活習慣病の予防です。

図13は厚生労働省の生活習慣病対策室で作られたものですが、メタボリック・シンドロームという概念が整理されています。

当初、このような疾患群は簡単な問題かなと思われていましたが、時間がたつにつれなかなか手強いことがわかってきました。なぜ手強いかというと、氷山に見立てるとわかりやすいのですが、血糖が高



栄養管理を行った項目数、縦軸が在院日数です。一番上の 印のグラフを見ると、栄養管理を3項目以上行っていると在院日数がずっと短くなっていることを示しています。

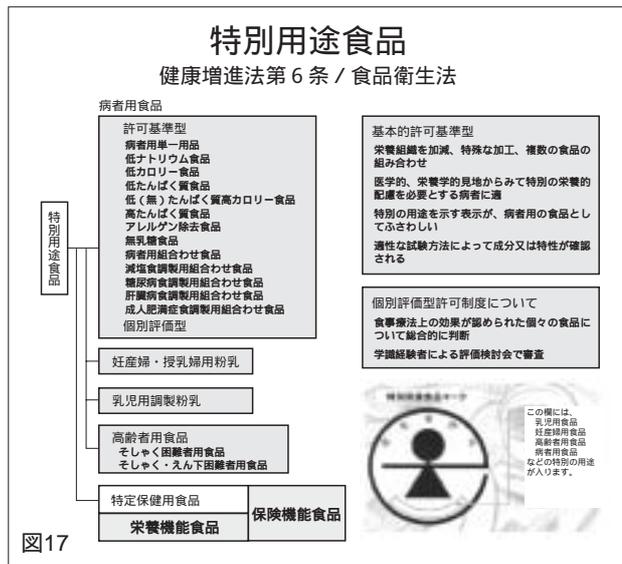
現在の医療制度でも、入院期間に応じた加算制度が採用されています。14日以内で患者を退院させると452点、つまり、1日に4,520円加算されます。15～30日は207点、180日以上患者を入院させると逆に50点減算になります。すでに日本の医療制度は、日数を短くしないと経営がやっていけない状態になっているのです。栄養管理のやり方で、4日も入院日数が短くなるというのは、大変なコストパフォーマンスになるわけです(図16)。

入院期間に応じた加算制度			
入院基本料			
～14日以内	452点	加算	／日
15～30日	207点	加算	／日
180日以上	50点	減算	／日

図16

エビデンスに基づいた食品の導入を目指すべきでは、これから臨床の分野に、どういう食品・栄養剤を入れるべきかについてお話したいと思います。すでにいろいろな制度があることはご存知のことと思います(図17)。特定保健用食品を作ること自体は大事なことですが、特保というのは今のところ、病院では使用しないという暗黙の了解があります。病気の予防に使用するという目的があります。現在、病院向けの食品として、病者用の特別用途食品制度があります。これはもともと病人に使うのが目的ですから、この制度にもう少し焦点を当てて、この分野を積極的に伸ばしてはどうかと考えています。

たとえばエネルギーコントロール食品というのがあります。低エネルギー食品の食物繊維や甘味料は、



病者用特別用途食品
1) エネルギーコントロール食品
低エネルギー食品 主成分：食物繊維 セルロース、ヘミセルロース、ガーガム、ポリデキストロース 甘味料 マルチトール(還元麦芽糖)、 アスパルテーム(アミノ酸系甘味料)、ステビア、エルシリトール 適応：肥満、高脂血症、脂肪肝、糖尿病、動脈硬化
高エネルギー食品 主成分：でんぷん、デキストリン、中鎖脂肪酸(MCT) 適応：やせ、腎臓病、肝臓病、拒食症

図18

肥満、高脂血症、脂肪肝、糖尿病、動脈硬化の患者に使います。逆に、デキストリンとか中鎖脂肪酸(MCT)といった高エネルギー食品は、やせとか腎臓病、肝臓病、拒食症に使用します(図18)。

タンパク質・アミノ酸コントロール食品の中の、低タンパク質食品には、低タンパク米、大豆タンパク、ペプチドといった食品があって、腎臓病や非代償性肝硬変に使います。高タンパク質・アミノ酸食は、エネルギー・タンパク質低栄養障害、慢性肝炎、代償性肝硬変、スポーツ時、熱傷、手術前後、ストレス時、体力消耗時に使います(図19)。

では、ある種の食品や食事法を開発したとして、どうやって医療保険の中に組み込んでいくかという話をします。実は中央社会保険医療協議会の中に、

## 2) タンパク質・アミノ酸コントロール食品

### 低タンパク質食品

主たる食品： 低タンパク米、低タンパク小麦粉、低タンパクパン、  
低タンパク麺、低タンパククッキー  
適応： 腎臓病、非代償性肝硬変

### 高タンパク質・アミノ酸食品

主成分： カゼイン、大豆タンパク、ペプチド、必須アミノ酸、  
分枝鎖アミノ酸  
適応： エネルギー・たんぱく質低栄養障害、慢性肝炎、代償性肝硬変、  
スポーツ時、熱傷、手術前後、ストレス負荷時、体力消耗時

図19

診療報酬調査専門組織・医療技術評価分科会というのができました。今までは、医療保険は職能団体、医師会や栄養士会などが、団体としてこれを診療報酬に入れて欲しいと要望書を出していました。一種の圧力団体といってもいいでしょう。しかし職能団体からの要望活動はいろいろ問題を起こすということでこれからはエビデンスをそろえて、学術団体から出しなさいということになりました。希望書というものに必要事項を記載して提出するのですが、そこには、有効性、エビデンスのレベル、安全性、普及性、技術の成熟度、倫理性・社会的妥当性などがあります（図20～25）。

### 医療技術評価希望記載方法

#### 1) 「有効性」について

治癒率・死亡率・QOLの改善、診断の正確性の向上等について、当該技術と類似性をもつ既存技術の有効性と可能な範囲で比較し、データに基づき記載すること。

また、別添を参考に、エビデンスレベル（I,II,III,IV,V,VI）を明記するとともに、当該エビデンスに関する資料（論文の写し等）を添付すること。

図20

### 「エビデンスのレベル」分類

- I システムティックレビュー/メタアナリシス
- II 1つ以上のランダム化比較試験による
- III 非ランダム化比較試験による
- IV 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）
- V 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による
- VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見

図21

## 2) 「安全性」について

当該技術を施行した際に発生した又は発生が予想される副作用・合併症・事故などのリスクについて、その内容と頻度を記載すること。また、当該技術と類似性をもつ既存技術の安全性と可能な範囲で比較すること。

課題がないと判断した場合は、「問題なし。」と記載すること。

図22

## 3) 「普及性」について

当該技術の対象となる患者数の現状及び将来予測推計を、学会のデータ、患者調査結果等を活用し記載すること。また、当該技術の（年間）施行回数、現状及び将来予測推計（技術を実施できる医療機関の数及び回数の推計）を、学会のデータ、社会医療診療行為別調査結果等を活用し記載すること。

（参考）

患者調査  
社会医療診療行為別調査

図23

## 4) 「技術の成熟度」について

当該技術の学会等における位置づけ、指針の存在、難易度（すなわち必要と思われる医師の専門性、経験年数及び施設基準等）について記載すること。

図24

## 5) 「倫理性・社会的妥当性」について

当該技術に関し、倫理性、社会的妥当性の視点から課題があれば具体的に記載すること。

図25

さらに重要なのが、予想される医療費への影響です。新しい治療方法を作ったら、どういうふうに従来の方法に比べて、医療費が上がるのか下がるのかを計算してきなさいということです。費用 - 効果分析や費用 - 便益分析など、コストパフォーマンスの評価も求められます。その他、外国ではどのように扱われているかも示しなさいということになります（図26～28）。

### 6) 「予想される医療費への影響」について

当該技術を保険収載した場合に想定される医療費への影響を記載すること。直接係る医療費だけでなく、当該技術により減少が期待される医療費が想定できる場合は、併せて記載すること。

- (1) 予想される当該技術に係る年間医療費（診療報酬ベース）  
 $(=a) \times (b)$ 
  - (a) 当該技術の施行に係る1回当たり医療費
  - (b) 予想される年間実施回数（「普及性」の数値）
- (2) 当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費  
 ・入院期間の短縮、重症化抑制、合併症抑制に伴う医療費減少等  
 なお、当該技術について費用-効果分析、費用-便益分析などの経済評価が実施されていれば、その結果を記載してもかまわない。

図26

### 7) 「当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況」について

当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）（例、米国Medicare、英国NHS）への収載状況について、以下のいずれかを記載すること。

- 1) 収載されている（国名、制度名）  
 保険適用上の特徴（例：年齢制限）
- 2) 調べたが収載を確認できない
- 3) 調べていない

また、1) を記載した場合は、それを示す資料を添付すること。

図28

今年この申請は、6月30日までに提出しなければなりません。たぶん何千件もの申請が出されるだろうと予想されていますが、エビデンスをもとに、診療報酬体系を作っていく。これを医療制度改革のひとつの柱にしようというのが、最近の考え方です。

ちょうど時間になりましたので、これで終わりにします。ご傾聴ありがとうございました。

### 費用-効果分析

一定のアウトカムを得るためのコストを算出  
 例えば、10%のコレステロールを低下させるためにかかったコストを算定する

### 費用-便益分析

かかった費用と異なるアウトカムから得られる成果を全部合計して比較する

かかった費用：人件費、栄養食品（剤）、設備費等  
 成果：患者の重傷度、合併症の発症率、在院日数、再入院率、死亡率等

図27

# 中村 丁次

**現 職** 神奈川県立保健福祉大学保健福祉学部栄養学科 教授

**略 歴** 昭和47年 3月 徳島大学医学部栄養学科卒業  
昭和47年 4月 新宿医院勤務  
昭和50年 3月 聖マリアンナ医科大学病院栄養部勤務  
昭和53年 4月 東京大学医学部研究生  
昭和60年 12月 医学博士  
昭和62年 4月 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院栄養部副部長、同大第3内科兼任講師  
平成6年 4月 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院栄養部部长  
平成11年 4月 聖マリアンナ医科大学病院栄養部部长  
平成15年 4月より現職

**学会活動等** 日本臨床栄養学会理事  
日本静脈経腸栄養学会理事  
日本栄養食糧学会評議員  
日本公衆衛生学会評議員  
日本栄養士会会長 他

**書 籍** 「臨床栄養管理」 細谷憲政、中村丁次編著（第一出版）  
「臨床栄養学」 鈴木博、中村丁次編著（建帛社）  
「食べ方上手」 中村丁次著（幻冬舎） 他

# 「健康食品・サプリメントと医薬品の相互作用」

堀 美智子

医薬情報研究所 / (株)エス・アイ・シー 薬剤師 医薬情報部門責任者

薬剤の種類によって相反する相互作用が現れる

ご紹介いただきました堀です。このような場で話をさせていただける機会を与えていただき、心からお礼申し上げます。

私が今所属していますエス・アイ・シーという会社は、八王子にあります。2店舗の薬局で経験したことをもとにして、いろいろな情報（情報の種）を皆さんに播いて、その情報を広めて頂く、どこかで芽が出たらいいなという考えで始めたものです。以前、帝京大学薬学部医薬情報で仕事をしていた仲間たちと、薬局薬剤師が集まって作った会社です。先ほど中村先生からスケールの大きなお話をうかがいましたが、私は薬局の店頭で、薬剤師が日々経験する中から、サプリメントと医療用薬品との相互作用について、薬剤師の視点から、どういうことを考えているかについてお知らせしたいと思います。

まず、ミネラルとの相互作用についてです。ミネラルというと、カルシウムが一番先に頭に浮かんできます。最近、カルシウムをくださいと薬局を訪れる方がとても多くなりました。骨粗鬆症が話題になり、カルシウムを取る必要性を感じる女性が多



くなったからでしょうか。骨粗鬆症と診断された患者には、カルシウムと同時に、カルシウムの吸収を増大させるため、活性型のビタミンD製剤が処方されることが多くあります。一方、カルシウム

の吸収を抑制する薬剤として、テトラサイクリン系抗生物質、ニューキノロン系抗菌剤などが知られています。また、高血圧、心臓のポンプの力が弱って浮腫のある患者には、利尿効果を期待して、利尿剤が処方されます。利尿剤の中には、カルシウムの吸収を増大させるものと、カルシウムの吸収を減弱させるものがあります（図1）。ミネラルといっても、使っている薬によって、影響はさまざまです。

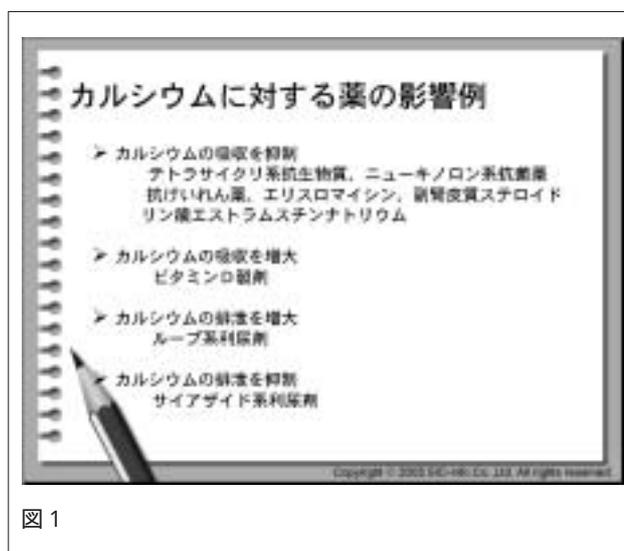


図1

図1に例示した抗菌剤、例えば、テトラサイクリン系抗生物質、ニューキノロン系抗菌剤をお渡しするとき、薬剤師は、これらを服用する方に対して、牛乳では服用しないようにとお伝えします。牛乳内のカルシウムと抗菌薬がくっついて、難溶性のキレートを形成し、薬剤の吸収を抑制するため、薬の効果が現弱するからです。しかしこれは、薬という角度から見た場合です。これらの薬剤を服用するとき、

通常の食事で摂取するミネラルと結合して、何%かは吸収されないで、体外に排出されてしまいます。そのため、投与量を設定する際には、生物学的利用率を勘案して用量が決められます。これで薬については効果を確保することができますが、では薬剤とキレート結合するミネラル類はどうなるのでしょうか。これらの薬剤を長期連用する場合には、薬剤とともに排出されるミネラル類の補給を考えなければなりません。従来は、あくまで薬を中心に考えられることが多かったわけですが、一般食品、栄養素と薬剤の影響を考えると、今後は、栄養素についても検討する必要があると思います（図2）。

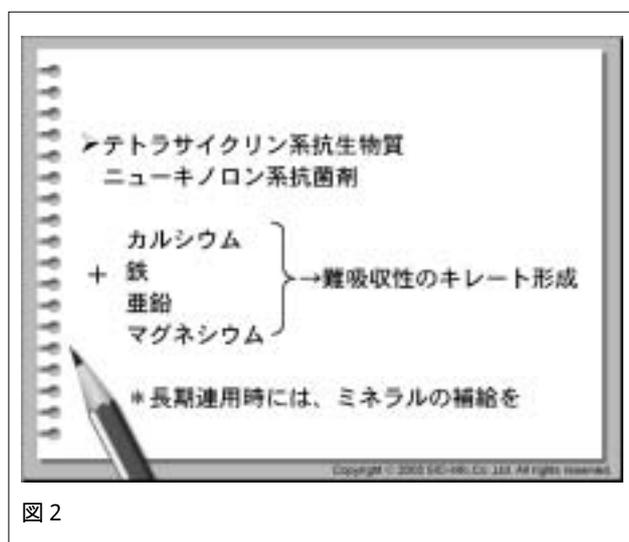


図2

テトラサイクリン系抗生物質であるミノマイシンなどは、ニキビの治療などに長期にわたって利用されます。これらの薬剤の長期連用自体に対する是非という問題もあるのですが、長期連用されている実態を無視することはできません。吸収が阻害されるミネラルについては、食事と時間をずらして服用するといった指導が必要になるかもしれません。

骨粗鬆症の患者には、積極的にカルシウムを摂取するというのが一般的な常識となっています。そのためカルシウムが豊富な食品を積極的に摂ったり、サプリメントを使ってカルシウムを補給する人が多くなりました。医師から骨粗鬆症と診断され、治療を受けている人にはカルシウムとともに活性型ビタミンD<sub>3</sub>の処方を受けていることが多いと述べまし

た。ここで問題となるのは、カルシウムと活性型ビタミンD<sub>3</sub>の処方を受けている患者が、さらにカルシウムを摂ってしまうことです。薬としてカルシウムを服用するほかに、薬局でカルシウムを買い求めたり、食事からカルシウムを積極的に摂ろうとします。こういう人が活性型ビタミンD<sub>3</sub>を服用すると、カルシウムが必要以上に吸収されてしまいます。その結果、高カルシウム血症が起こり、全身搔痒、便秘といった症状が発生する可能性があります。

骨粗鬆症を発症する患者は比較的高齢者が多く、身体中が痒いと皮膚科を受診し、老人性搔痒症と診断されるケースが多々あります。これらの症状が、高カルシウム血症によるものだと気づかれず発見が遅れた例です。こうした事例から、活性型ビタミンD<sub>3</sub>を服用中の患者は、医師の指示なしに勝手にサプリメントなどを購入し、カルシウムを摂取しないようにしてくださいといった店頭での指導が必要になってくるでしょう。

ビスホスフォネート系薬剤は、カルシウムに限らずさまざまなミネラル類とキレートをつくり、薬剤の吸収が極端に悪くなります。そのため、ビスホスフォネート系薬剤を服用している患者に対して、朝起きてすぐ、何も食事を摂らないうちに、コップ1杯の多めの水で服用し、薬を飲んでから30分くらいは食事を摂らず、仰向けに寝ないで、薬が逆流してこないようにしてくださいと指導しています。もちろんこれは、薬剤とミネラル類の同時摂取は好ましくないという意味で、併用を避けるように指導しているわけです。

ところが、ビスホスフォネート系薬剤は、骨からカルシウムが出て行く（骨吸収）のを抑える効果がありますから、服用中のカルシウム摂取量が少ないと、血中のカルシウム濃度が低くなり、低カルシウム血症を発症する危険性があります。低カルシウム血症になると、指先や舌の先が痺れるという症状がでてくるのです。この薬を処方された患者で、薬を飲み始めて2週間くらいたってから、手が痺れるような気がするという訴えがありました。当初は原因がまったくわかりませんでした。患者の訴えの原因が低カルシウム血症であるということは、ずいぶん

たってから知ることになりました(図3)

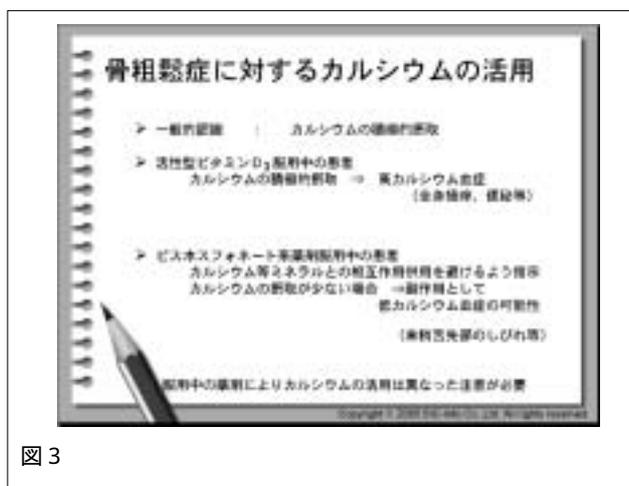


図3

こうした経験を通じて言えることは、同じ骨粗鬆症の患者でも、服用中の薬の種類や抱えている背景によって、異なる注意・指導が必要になってくるということです。骨粗鬆症にはカルシウムが必要という一般的な認識は間違っていないのですが、活性型ビタミンD<sub>3</sub>を服用している人では、カルシウムの摂りすぎで高カルシウム血症の危険性が、ビスホスフォネート系薬剤を服用している人では、カルシウムとの併用はだめだが、カルシウムをたくさん摂らないと低カルシウム血症になる可能性があるという、半ば矛盾する結果が引き起こされてしまいかねないのです。

日本人にとって不足している栄養素は何か、充足している栄養素は何かを把握する

次は、過剰症についてです。健康診断で高コレステロール血症を指摘され、LDLが高いことからスタチン系の高コレステロール血症治療薬が処方された患者でした。その後、眼瞼下垂が現れ、薬の副作用が疑われたことから、病院を紹介されたという経緯がありました。検査の結果、高コレステロール血症の原因は、甲状腺機能低下症が主たるものでした。問題は、この甲状腺機能低下症の原因でした。実は、のどぬーるスプレーと呼ばれる、ヨードを口の中に吹きかける薬剤の乱用だったのです。

この患者は会社の社長さんで、社員にスピーチをしたり、タバコで空気の汚れた部屋で長時間会議に

出席することが多かったのです。そのため1日に何度もヨードを口のなかに吹きかけていたのです。ヨードの上限摂取量は3mgですが、この方の摂取量はそれをはるかに超えていました。

また甲状腺を専門に診ておられる病院などのホームページを見ると、妊娠後期の妊婦がヨード過剰になって、生まれてきた子供の検査でクレチン症の可能性がある(偽クレチン症)という結果が出てしまうことがあるとされ、妊娠後期~末期の妊婦はヨードを摂らないように指導しています。

ではなぜ、ヨードを大量に摂ると、甲状腺機能が低下してしまうのでしょうか。一見すると、ヨード不足のほうが機能低下を起こしそうに感じます。確かに甲状腺ホルモンはヨードを原料として産生されます。そのためヨードの摂取量が少なすぎると、甲状腺機能が低下します。ところが、ある一定以上ヨードを摂取すると、血中のヨード量を調節する機能が働いて、それ以上甲状腺ホルモンを作らないようにネガティブフィードバックがかかります。そのためヨードの有機化が抑制され、甲状腺機能低下症になってしまうとされています。

ところが、インターネット上には、ヨード不足に警鐘を鳴らす情報が氾濫しています。ヨード不足による甲状腺機能低下症の症状といった情報に接すると、一般の消費者は、サプリメントを利用してでもヨードを摂らなければと不安にかられてしまいます。甲状腺機能低下症の症状は、ヨード過剰でも引き起こされるわけです。さらにヨードの摂りすぎで、甲状腺ホルモンの産生が抑制され、甲状腺機能低下症を引き起こしてしまうといった事態を招いてしまいます。何が正しい情報なのかといった情報に対する理解力、判断力を養う教育の必要性を強く感じます。

日本人は、日常的な食生活の中でかなりの量のヨードを摂取しています。たとえば和食で使われる昆布だしや、お茶代わりに飲む昆布茶などは、ヨードを豊富に含んでいます。またヨードを添加した卵など、ヨードを大量に含んだ健康食品も多くあります。ですから、一般的な食生活を送っている日本人では、ヨードが不足することはほとんどないと思われます(図4)。日本人にとって、不足しがちな栄養素、ミ

ネラルは何か、逆にほぼ充足している栄養素は何かについてしっかり把握しておくことが、とても大切だと思います。

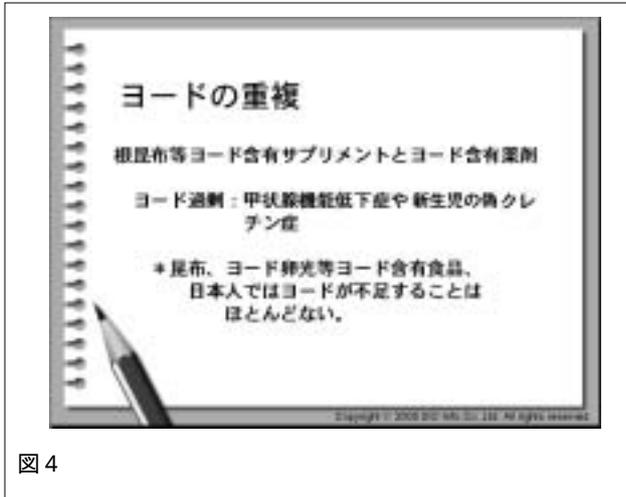


図 4

目的に応じた正しい情報の提供が重要

図 5 にあるような基をもち、分子構造に五員環あるいは六員環を持っている化学物質は、亜鉛を挟み込んでしまう性質があります（図 5）。このようなキレート形成により血液中にある亜鉛が挟み込まれてしまうと、亜鉛が排泄され、低亜鉛状態になってしまいます。

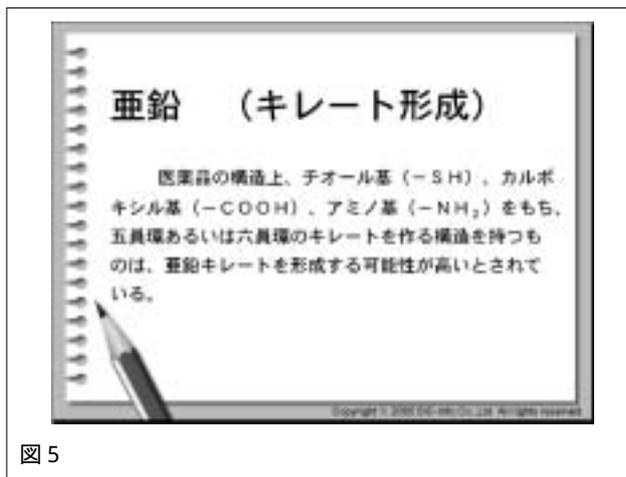


図 5

亜鉛は、生体内で細胞の新陳代謝やホルモン分泌の調節など、多くの酵素に関与しています。亜鉛が不足すると、味覚異常や成長障害、免疫力低下、傷

口が治りにくくなるということが知られています（図 6）。

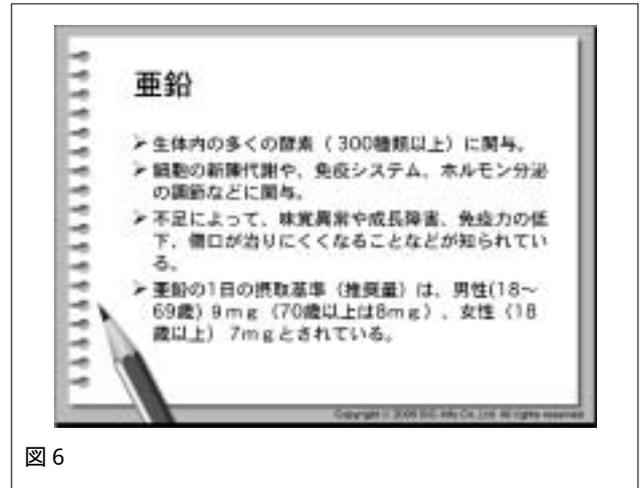


図 6

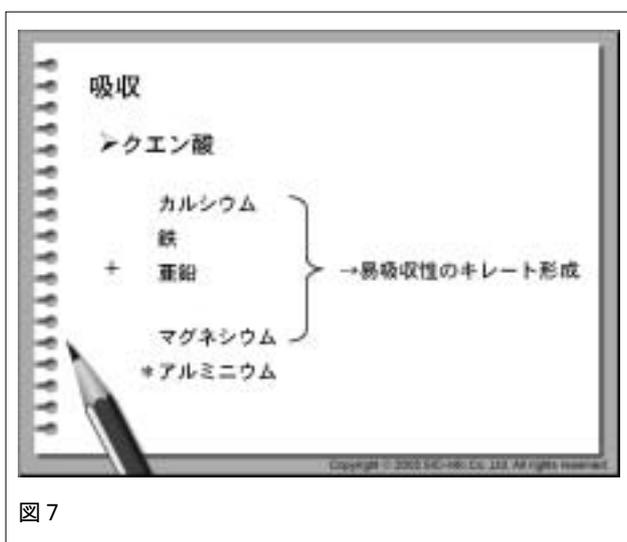
実際に、亜鉛とキレートをつくる薬剤というのは、非常に多く存在します。そのため、何かの薬剤を服用している人で、味覚が麻痺し味がわからないという例がけっこうあります。先ほど中村先生は、人間は口から食べることに楽しみを感じると話されていましたが、食事を美味しいと感じることによって、消化液や唾液などの分泌が促進されます。亜鉛が不足することで、味がよくわからない、食事を美味しいと感じられないとしたら、亜鉛とキレートを作る薬剤について検討を要することになるでしょう。

病院食などでは、亜鉛の含有量を検討すべきだと思います。亜鉛を添加することによって、傷の治りをよくしたり、褥瘡ができにくくしたりすることが知られているからです。

一方、薬局に亜鉛を買いに来る人たちの多くは、「夜の機能を高めるために亜鉛がいいんだってねえ」という男性が多くいらっしゃいます。亜鉛を摂ればすぐに男性機能が高まるとは思えません。そしてミネラルの摂取に関しては、単一のミネラルを摂ればいいという話ではなく、ミネラルバランスの問題も重要です。どんなミネラル、サプリメントについても同じですが、私たち薬剤師は、何の目的で、どんなとき、どういう効果が期待できるのかという情報を必要としています。そうした情報を持っているからこそ、消費者に対して啓発活動を行うことができ

ます。しかし、薬事法のもとでは、健康食品でそうした効能・効果をうたうことはできませんし、成分量を表示することもできないのです。私たち薬局薬剤師は、きちんとしたエビデンスに基づいた情報がない中で、手探りでサプリメントを売っています。そうした現場の悩みを理解いただきたいと思います。

ミネラルの吸収に関しては、クエン酸との関係が知られています。小アジのフライをマリネにすると、酢で骨が柔らかくなってカルシウムとクエン酸がキレートを作り、吸収が良くなることが知られています。キレートは難溶性の物質を作り吸収を阻害するだけでなく、易溶性になって吸収をよくする場合もあります（図7）。



ここで注意しなければならないのは、クエン酸に限らず何かが身体にいいとマスコミで大々的に紹介されると、それを鵜呑みにしたたくさんの消費者が薬局を訪れて買い求めていきます。もちろん、薬局も利潤を得なければなりませんから、今度どここの番組が を取り上げるという情報が流れると、さっそく品揃えに走るという実態があります。しかし、ブームが去ると、仕入れた商品はしっかり不動在庫として残るといふ悲哀も味わっているのですが...

さまざまなサプリメントや健康食品がブームになり、やがて姿を消していきます。中には有害な物質を含んでいて、被害が発生するケースもあります。私は、サプリメントや健康食品はブームとして普及

するものではなく、地道にゆっくりと普及するものであるべきだと考えます。食品ですぐに効果が期待できないわけですから薬のような効果を期待して使用された場合、それらは効果が期待できないものと判断されていってしまいます。

キレートによってミネラルの吸収が促進されるといっても、吸収されればいいというものでもありません。アルミニウムを摂りすぎると、アルミニウム骨症やアルミニウム脳症などの副作用が発症する可能性があります。過去に人工透析を受けている患者で、こうした副作用が発生し問題になったことがあります。

亜鉛に限らずいろいろなミネラルと併用することで吸収が減少する薬剤として、テトラサイクリン系抗生物質、ニューキノロン系抗菌剤、セフジニル、アジスロマイシン水和物、ビスホスフォネート系骨代謝改善剤、甲状腺ホルモン剤などが知られています。医療用医薬品であるこれらの薬剤の添付文書には、ミネラルとの併用を避けるようにと指示されています。これらの薬剤を長期間服用している場合は、ミネラルの吸収が減弱する可能性があるとして置き換えて理解する必要があるでしょう。これらの薬剤がミネラルの吸収を減弱させる原因は、ミネラルとキレートを作ることですから、薬の服用とミネラル（サプリメントなど）の使用時間を2～3時間ずらせばいいわけです。食事との相互作用についても本当は、考える必要があり、「薬の服用と食事の時間を2～3時間ずらしてください」といった注意書きが必要なのもかもしれません。

### 医薬品・栄養素の吸収障害とサプリメント

骨粗鬆症とカルシウムだけでなく、疾病リスク低減表示できるものとして、葉酸と神経管閉鎖障害が有名です。厚生労働省は、妊娠中の女性に対し、葉酸を積極的に摂取するよう推奨しています。これは食事からではなく、栄養補助食品、いわゆる健康食品から1日0.4mg摂りなさいという画期的な通達でした。葉酸を補うことで、神経管閉鎖障害の発生率を抑えることができるという知見は、栄養学ではよく知られていたことです。

ところで、フェニトイン、フェノバルビタールな

どの抗てんかん剤には、葉酸の血中濃度を下げる作用があることがわかっています。そのため、これらの抗てんかん剤を服用している患者が妊娠を希望する場合、医療機関で血中の葉酸濃度を計測し、必要なら葉酸を追加することになっています。抗てんかん剤の服用者で葉酸不足が問題となるなら、日常的に葉酸を補えばいいのではないかと短絡的に考えてしまいがちです。ところが、葉酸を補うと、今度は抗てんかん剤の血中濃度が下がり、薬効を減弱させてしまうという問題があります。抗てんかん剤は、投与に慎重を期すべき薬剤で、血中濃度を測定するなど、専門家が意識的にコントロールしながら服用しなければなりません（図8）。

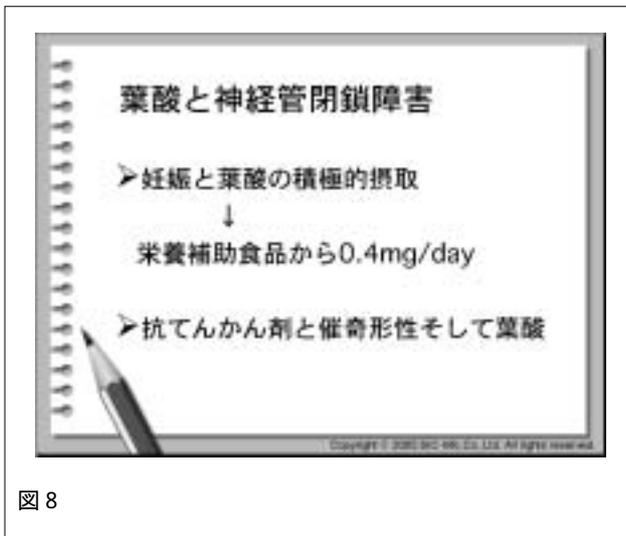


図8

葉酸に対する認識は、まだごく一部の医師にとどまっていますが、最近、ホモシステインと葉酸の関係が論議されるようになってきました（図9）。葉酸やビタミンB<sub>6</sub>、B<sub>12</sub>が不足すると、ホモシステインの血中濃度が上昇します。詳細は不明ですが、ホモシステインは活性酸素を産生し、血管内皮障害、血小板凝集を起こし血管を障害したり、平滑筋細胞の増殖やコラーゲン線維の過剰な合成により血管を硬化させ、動脈硬化を引き起こす可能性があります。ホモシステインは、コレステロールや高血圧と並んで、動脈硬化症の危険因子の一つと考えられるようになってきたのです。

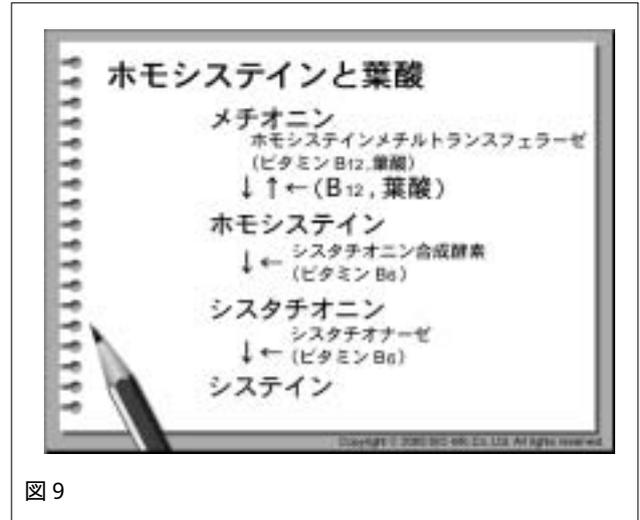


図9

血中の葉酸値やビタミンB群に対して影響を与える薬剤を服用している場合は、これらの値をモニターしながら、きちんと使用していく必要があります。ニュートリションサポートチームは、医薬品の角度、栄養素の角度、疾病の角度など、いろいろな角度から患者の状態を観察し、チーム医療をはかっていく必要があります。

この他、抗コレステロール血症治療薬のコレステラミンには、葉酸、ビタミンA・D・E・K、カロチン、カルシウムなどの相互作用が知られています。H<sub>2</sub>受容体拮抗薬には、葉酸、ビタミンB<sub>12</sub>、鉄、亜鉛などの吸収に影響を与えます。フェニトインには、葉酸、ビタミンD・K、カルシウムとの間に相互作用がありません（図10）。

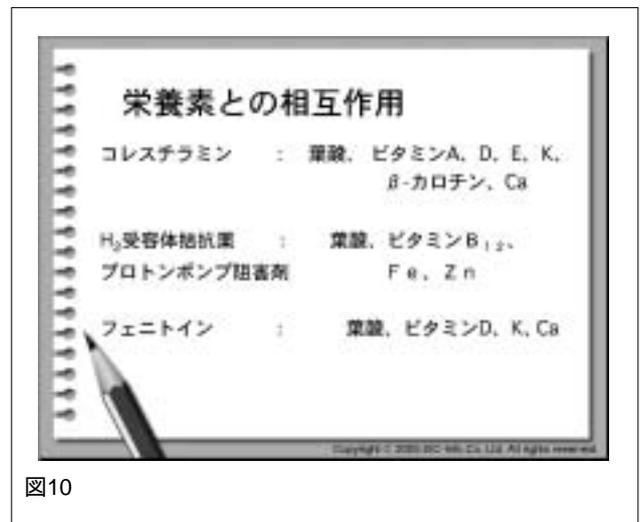


図10

H<sub>2</sub>受容体拮抗薬やプロトンポンプ阻害剤は、胃酸の分泌を抑える薬です。これらの薬が開発されたことで、消化性潰瘍に対する胃切除手術が劇的に減少しました（図11）。胃の生理的機能は食べ物を消化吸収することですが、胃から分泌されるタンパク質分解酵素のペプシノーゲンは、最初からタンパク質を分解する働きを持っていません。酸性条件下において、ペプシノーゲンがペプシノンに変化することで、タンパク質分解能を持ちます。つまりタンパク質を分解するためには胃酸が存在しなければならないのです。ビタミンB<sub>12</sub>は、食べ物を消化する際に、タンパク質から切り出されます。プロトンポンプ阻害剤は、24時間胃酸が出るのを抑えるため、ビタミンB<sub>12</sub>が豊富に含まれる豚肉を食べても、ビタミンB<sub>12</sub>の切り出しが抑制されます。長期にわたってプロトンポンプ阻害剤を服用すると、ビタミンB<sub>12</sub>の吸収が阻害されることになります。

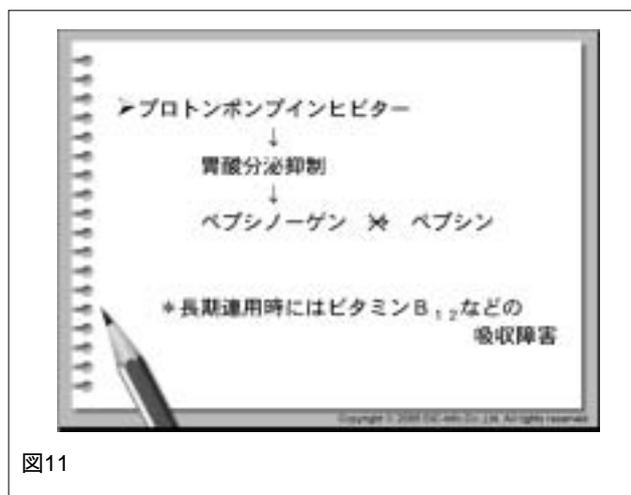


図11

食生活の変化により脂っこいものを多く食べるようになったり、肥満の増加などにより消化管内圧が上昇する、排泄時間の遅延などにより胃食道逆流症が増えています。そのためプロトンポンプ阻害剤などを長期にわたって飲むことになり、ビタミンB<sub>12</sub>などの吸収障害を引き起こす可能性が今後高まっていくかもしれません。

胃酸の分泌を抑制する薬などの使い方、薬局にいますと、疑問に思うことがあります。普段は胃腸薬など飲んだこともない人が、海外旅行に行くから

と総合胃腸薬を買い求めていきます（図12）。その人は万が一に備えて購入するのですが、もしコレラ菌に汚染されていた場合、胃酸の分泌を抑えたり胃酸を中和して、胃酸に弱いコレラ菌の増殖を助長する状態にした上で、コレラ菌に汚染された食べ物を摂ることになります。薬の使用について生体を普段とは違う状態にしたときに、それがどういう結果を引き起こす可能性があるのか考えておくことが大切だと思います。

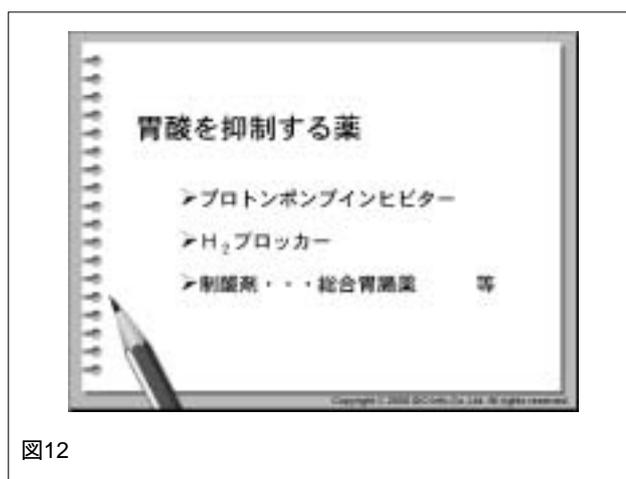


図12

胃酸との関係では、抗パーキンソン病薬であるL-ドパ製剤は、酸性下でなければ溶けにくい性質を持っています。L-ドパ製剤は十二指腸上部で吸収されることから、胃酸が出ていないと胃内で溶解しないことになります。そのため、低酸症・無酸症の患者やプロトンポンプ阻害剤を服用している人には、レモンジュースやグレープフルーツジュースで薬を服用するように勧められています（図13）。

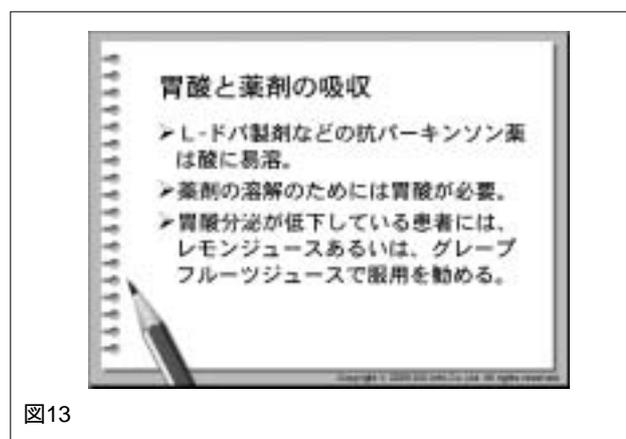


図13

また、L - ドパ製剤は、タンパク質と同時に摂取すると、吸収が阻害されることが知られています。栄養素や医薬品成分が消化管内膜を通して体内に入るとき、さまざまなトランスポーターが働いています。成分によって働くトランスポーターは違います。L - ドパ製剤は、アミノ酸トランスポーターによって吸収されます。このためタンパク質（アミノ酸）との同時摂取で吸収が阻害されるのです（図14）。たとえば、最近流行しているアミノ酸飲料などでL - ドパ製剤を服用すると、薬剤の吸収が阻害され、薬効が減弱することになります。残念ながら、こうしたサプリメントと医薬品の相互作用はまだよくわかっていません。今後、さまざまなトラブルが発生し、それに気づいた人たちが研究することで、徐々にそうした情報が蓄積されていくのだと思います。

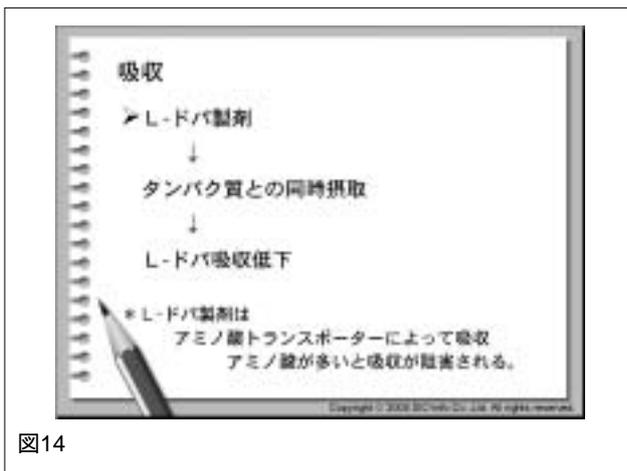


図14

抗生物質も、腸内細菌叢に影響を及ぼすことから、腸内細菌が担っているさまざまな栄養素の吸収・合成を阻害する可能性があります（図15）。図16は、ペニシリン系抗生物質のアモキシシリン（AM）を投与した後、漢方薬である芍薬甘草湯を連続投与したときの血中のグリチルリチン酸（Glycyrrhetic Acid）濃度を計測した結果です。グリチルリチン酸は、甘草の有効成分のひとつです。生薬など自然界に存在する医薬品成分は、糖類と水酸基を持つ有機化合物が結合した配糖体と呼ばれる構造をとっているものも多いです。配糖体は分子構造が大きいので、そのままの状態では多くの場合体内に吸収されません。腸内細菌は、配糖体を分解し、そこに含まれている

糖を栄養分として利用しています。つまり、抗生物質を投与すると腸内細菌の働きが抑制され、生薬やハーブ類の有効成分を吸収することができず、体外に排出してしまうことになります。サプリメントや健康食品の中には、漢方薬やハーブ類と同じように配糖体として有効成分を含んだものがありますが、それらの成分がどういう形で吸収されるかを知っておくことが大切です。たとえば、女性ホルモン様作用を持ち、更年期障害や骨粗鬆症などへの予防効果が期待されているダイズイソフラボンについて、それが配糖体ダイズイソフラボンなのか、糖がはずれた吸収されやすい形になったアグリコン型ダイズイソフラボンなのかによって、使用方法などが異なってきます。同様に、配糖体のサプリメントと糖分を同時に摂取すると、腸内細菌は糖分を利用するため、配糖体を利用しなくなり、サプリメントの効果が減弱する可能性があります。

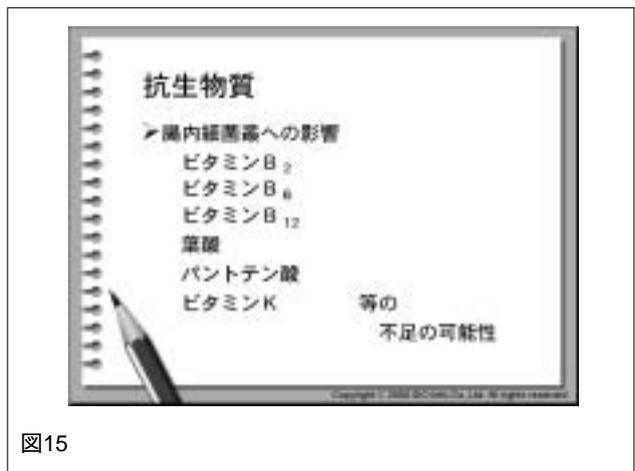


図15

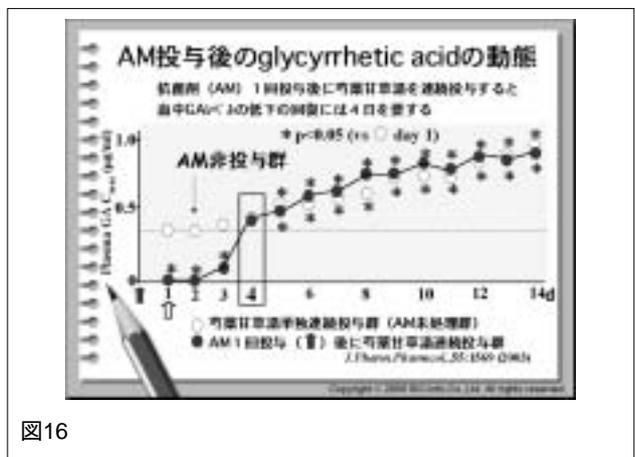


図16

ハーブと医薬品の相互作用では、セント・ジョーンズ・ワートの相互作用が有名です。セント・ジョーンズ・ワート（SJW）とは、セイヨウオトギリソウのことで抗うつ作用などが知られていますが、ダイエット用サプリメントにもよく含まれています。SJWを摂取すると、薬物代謝酵素であるチトクロームP450系CYP3A4、2C9、1A2あるいは、P糖蛋白が誘導され、インジナビルなどの抗HIV薬、ジゴキシンなどの強心薬、シクロスポリンなどの免疫抑制薬、テオフィリンなどの気管支拡張薬、血液凝固防止薬であるワーファリン、経口避妊薬などの効果を減弱させます（図17）。

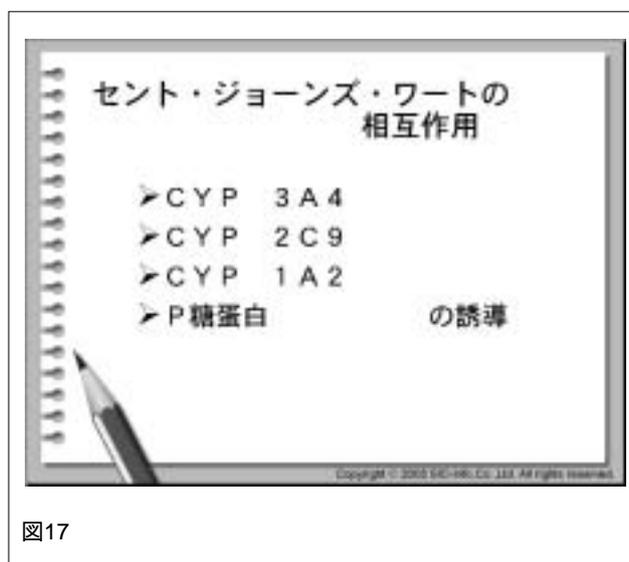


図17

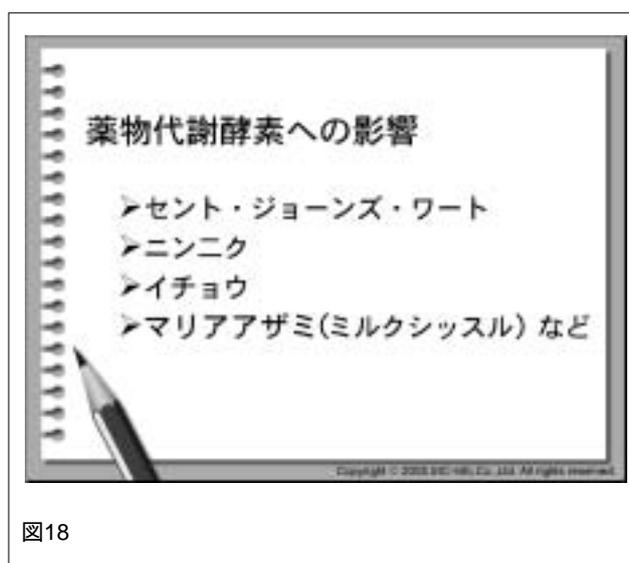


図18

SJWについては、早くから相互作用の情報が明らかになったことから、医療用薬品の添付文書にも、SJWとの併用をしないように明記されました。この他に、薬物代謝酵素を誘導する可能性のある食品として、ニンニク、イチョウ、マリアアザミ（ミルクシスル）などの名前があがっていますが、データ量が少なく明確にはなっていません（図18）。どれくらいの量をどんなときに使用すれば、医薬品の効果に影響を与えるのかわからないのです。

影響がはっきりしない場合、消費者にお願いしたいことは、医薬品を優先させて、サプリメントをやめて欲しいということです。ところが消費者は、健康食品・サプリメントを、食品のように安全で、医薬品のように効果があると考えている人が多いようです。実際にはまったく逆で、医薬品のように効かず、食品のように安全ではないものが多いのです。健康食品・サプリメントは、賢く軽傷の場合あるいは予防に注意しながら使うべきものだと思います。

#### 特定保健用食品・食品と医薬品の相互作用

特定保健用食品として認可されているものにも、医薬品との相互作用があります。たとえばカゼインドデカペプチド、鯉節オリゴペプチド、ラクトリペプチドなどは、アンジオテンシン変換酵素（ACE）の働きを阻害する作用を有し、血圧の上昇を抑える効果を持つとされています（図19）。これらのペプチ

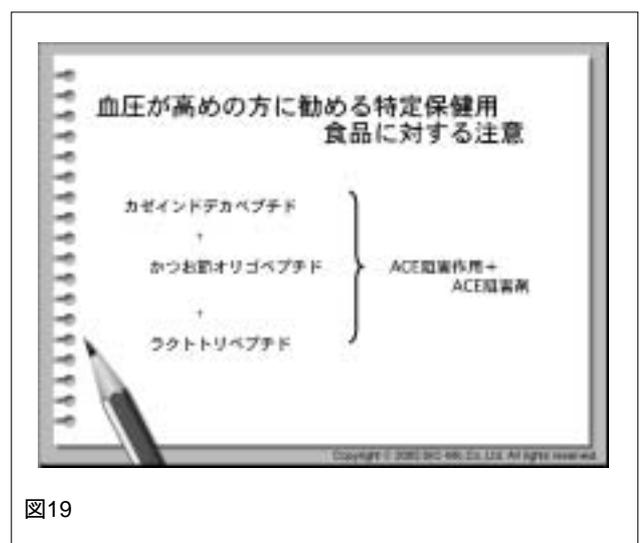


図19

ド類の作用機序は、医療用に使われるACE阻害剤と同じであり、当然併用は避けるべきでしょう。またこれらのペプチドは、これらペプチドトランスポーターにより吸収されるためこれと同じ経路で吸収される薬剤とサプリメントとの併用による相互作用は、ほとんどわかっていません。

これらのペプチド類で難しいのは、降圧作用がどの程度あるのかという点です。一般にサプリメントのペプチド類の降圧作用は、境界域の血圧を5～10mmHg下げると言われますが、これらは食品であって医薬品ではありませんから、効能をうたうことはできません。そのため薬局の現場では、この人は健康食品で十分なのか、それとも医薬品を使用すべきなのか判断できずに苦慮しているのが実態です。ペプチド類については、作用機序が明確になっており、効果も実証されていることから、医療関係者、消費者などのコンセンサスを得て、明確な根拠、基準を示して賢く利用していくのが最善ではないかと思えます。

血糖値が気になり始めた方に勧める特定保健用食品として認可されたグアバ茶ポリフェノールやトウチエキスは、糖分解酵素の働きを抑制して食後の血糖値の上昇を抑制する効果が期待されています。これは、医療用医薬品であるα-グルコシダーゼ阻害薬の作用機序とよく似たものです(図20)。これらの特定保健用食品を使用している人が、何かの理由で低血糖状態に陥ったとき、ブドウ糖でないと血糖値の回復がはかれないと考えられます。こうした注意事項がどこまで認識されているのか、はなはだ疑問です。

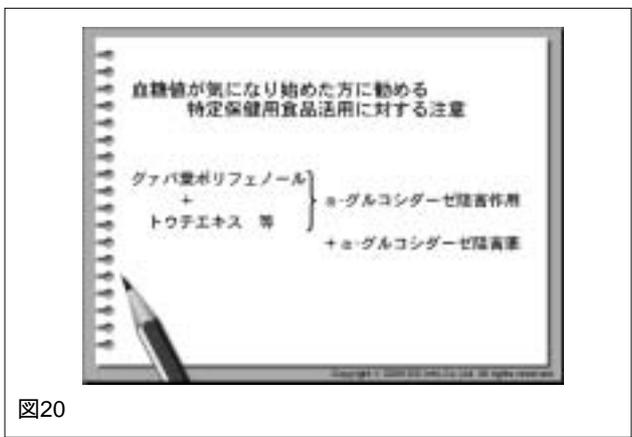


図20

虫歯の原因になりにくい特定保健用食品やおなかの調子を整える特定保健用食品に認可されているもののなかにも、副作用を引き起こすものがあります(図21)。キシリトール、還元パラチノース、ラクチュロースといった難消化性成分が、腸などの消化器管内に多くたまると、水分吸収が抑制され下痢を引き起こします。薬局に、夕方5時ごろになると下痢を起こすお子さんの来局がありました。話を聞いてみると、毎日3時のおやつにキシリトール入りのど飴を10粒以上食べていたということでした。虫歯予防やおなかの調子を整える目的で、こうした特定保健用食品を重複して摂るという問題を、考えていく必要があるでしょう。

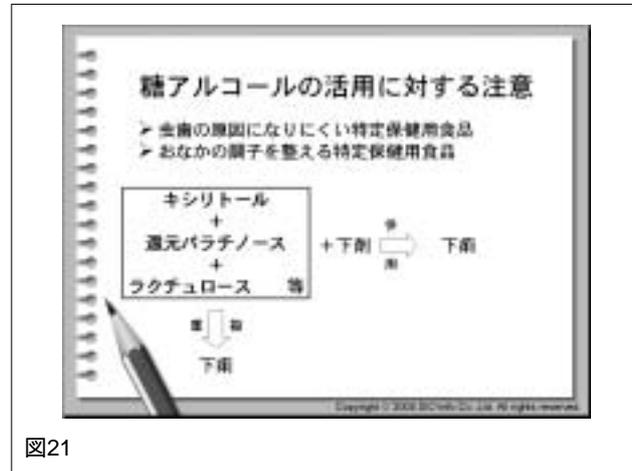


図21

その他にも、さまざまな医薬品と健康食品の相互作用を検討する必要があります。たとえば、抗アレルギー薬のフェキソフェナジンについては、インターネット上にさまざまな情報が掲載されています。どういうトランスポーターで吸収されるのか、どういう相互作用があるのか詳しく解説したうえで、オレンジジュースやグレープフルーツジュースで服用すると、吸収率が60%以上低下するといった記述もありました。しかし、この実験報告を詳しく見ていくと、重要なことに気がつきます。薬を服用するときに使用したグレープフルーツジュースの量が、最初300mlで飲んで、その後30分おきに150mlずつ飲み、最終的に1200mlも飲まれた結果でした。実際にこんな飲み方をする人が、どれだけいるのでしょうか(図22～24)。



図22

この例で思うことは、インターネットは確かに情報の宝庫で、あらゆる情報を集めることができます。しかし、ある健康食品が良いとか悪いとか、何と何に相互作用があるといった情報が一人歩きしてしまう怖さがあります。良い悪いを評価する基準や、評価する人が果たして十分な評価能力を有しているのか、掲載されている情報が正しいかどうかを誰が評価するのか、さらには情報を評価する能力を、学校教育などを通じて身につけさせていく方法を確立していけるのかといった重大な問題が未解決だと思います。

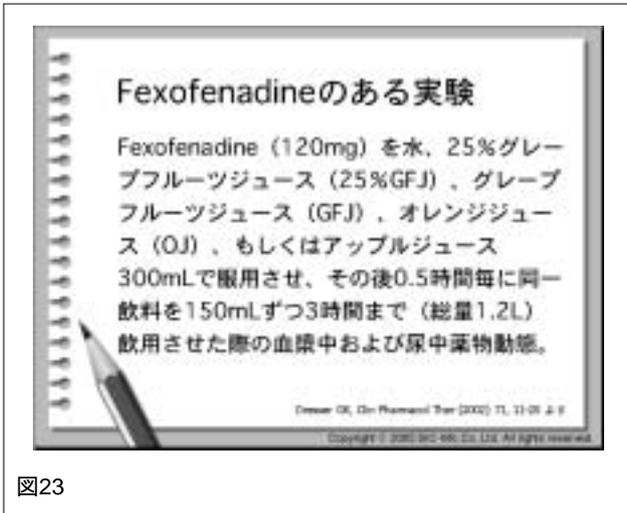


図23

食品と医薬品の相互作用を発見するため、現在知られている情報をもとに、相互作用発生の原因を検証すること、さらに情報を予測し、新しい知見を生み出していくこと、最新の研究情報を臨床で活用できるようにしながら、現場の情報を研究分野にフィードバックさせていく仕組みを確立すること、医療をはじめ、薬剤師、栄養士など各分野の関係者が医薬品と健康食品の相互作用に関する情報を共有することが、健康食品・サプリメントを上手に活用していくことにつながっていくと思います。本日はありがとうございました。

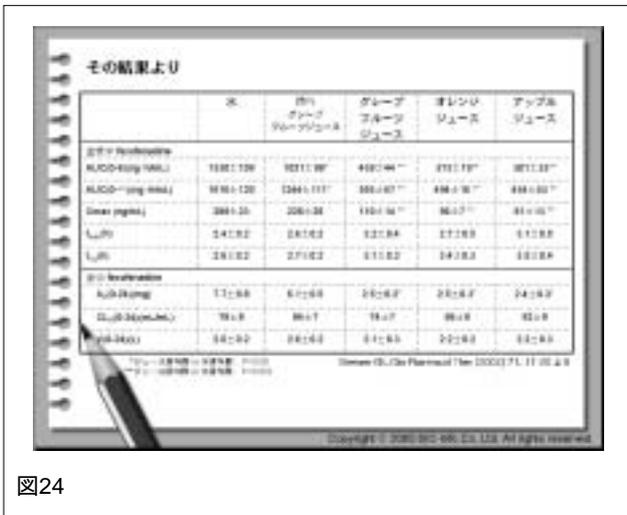


図24

# 堀 美智子

- 現 職** 医薬情報研究所 / (株)エス・アイ・シー 薬剤師 医薬情報部門責任者
- 学 歴** 名城大学薬学部薬学科卒業  
名城大学薬学専攻科修了
- 職 歴**
- |            |                                       |
|------------|---------------------------------------|
| 1977年      | 名城大学薬学部医薬情報室勤務                        |
| 1980年      | 帝京大学薬学部医薬情報室勤務                        |
| 1998年      | 医薬情報研究所 / (株)エス・アイ・シー 医薬情報部門責任者 現在に至る |
| 1994～2002年 | 名城大学薬学部非常勤講師                          |
| 1998～2002年 | 日本薬剤師会常務理事                            |
| 1998～2002年 | 神戸薬科大学非常勤講師                           |
| 2004年～     | 東北薬科大学非常勤講師                           |
- 著 書**
- 医薬情報ハンドブック (南江堂 1998)
  - 患者インタビュー虎の巻 (日経BP 2001)
  - 薬剤師と栄養士連携のためのサプリメントの基礎知識 (薬事日報 2002) : 編集
  - よく効く市販薬の選び方使い方事典 (文溪堂 2002)
  - 医薬品相互作用ハンドブック (じほう社 2002)
  - 薬の買い方ガイドブック (学研 2003)
  - OTCハンドブック2004 - 05 (学術情報流通センター 2004)
  - 生活習慣病の防ぎ方、治し方 (新日本法規 2004)
  - 服薬マネジメント虎の巻 上・下 (日経BP 2004)
  - 処方からみた、病気と薬の実践問題集 (じほう社 2005)
  - 科学的根拠に基づくサプリメントの基礎知識 (薬事日報 2005) : 編集 他

# 「健康食品の問題と安全情報ネットについて」

梅垣 敬三

独立行政法人 国立健康・栄養研究所 食品表示分析・規格研究部 健康栄養評価研究室長

健康情報が氾濫し、目安となる情報が求められている

本日は、私たちが運営している『健康食品』の安全性・有効性情報ネット」の紹介を中心に、健康食品に関する情報の取り扱いの問題性についてお話したいと思います。

現在、健康食品に関して、いろいろな情報が問題になっています。インターネットをはじめ、マスコミなどで紹介されている健康情報の多くは、有効性や安全性に関して不確かなものが多く含まれており、玉石混淆の状態です。そうした健康情報が氾濫している状態を表したのが図1です。現在、健康情報は雨粒のように私たちの上に降り注いでいます。現代人は多忙ですから、食生活の乱れや運動不足といった生活習慣の問題を抱えています。不確かな情報と生活習慣上の問題という2つの因子が重なる部分に、さまざまな健康食品が登場しています。

健康食品のなかには良いものもありますが、なかには医薬品を混合したようなものもあります。先日問題となった「天天素」という中国製ダイエット製品にはシブトラミンという医薬品が混合されていて、健康被害が発生しました。こうした状況の中、私たちは何が信頼できる情報で、何が信頼できない情報なのかがよく分からなくなっています。これが健康食品を取り巻く最大の問題だろうと思われます。



ここで食品と医薬品の違いについて、もう一度整理してみましょう。薬事法によって医薬品および医薬部外品が規定されています。そして医薬品に分類されないものが食品です。食品の中には特別用途食品、保健機能食品（特定保健用食品・栄養機能食品）といった厚生労働省が認可した食品があります。このうち特別用途食品と特定保健用食品には、用途・機能・許可マークの表示が許可されています。ただし、個別審査を受けていない栄養機能食品には、栄養成分の表示しか認められていません。医薬品にも厚生労働省が認可した食品にも含まれないものが一般食品で、その中には「いわゆる健康食品」も含まれています。これらの「健康食品」には、効能や効果の表示はいっさい認められていません（図2）。

保健機能が期待できる食品として、特別用途食品、特定保健用食品以外に、財団法人日本健康・栄養食



図1

## 食品と医薬品の大まかな分類

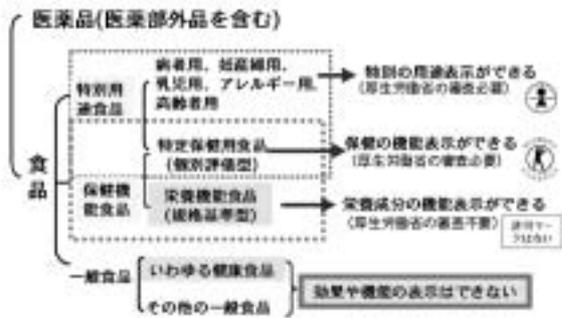


図2

品協会が承認しているJHFAマーク食品があります。同協会は55種類の健康補助食品について規格基準を定め、細菌類の有無も分析したうえで、適合する食品についてJHFA認定マークの表示を許可しています。これらの許可・承認を受けた食品は、どういう成分を含んでいるのかが明確になっています。このことが食品の安全性を確保するために最も重要なことといえます。一方、どこからも許可・認定を受けていない健康食品については、どういう成分が含まれているのか明確になっていません。もちろん良いものもありますが、中には粗悪なものや医薬品を添加したようなものも存在します(図3)。そうした粗悪品や違法な健康食品が、健康被害を起こしています。健康食品に何が含まれているのかという部分をもう少し明確にすることができれば、健康食品に関

## 保健効果を期待させる食品の種類

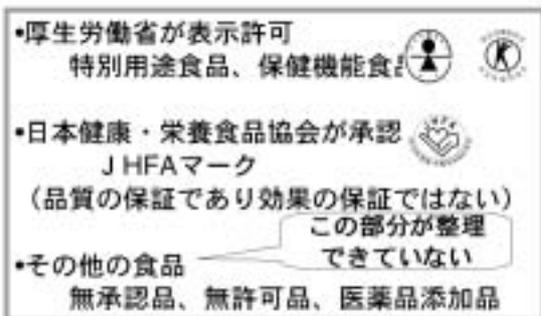


図3

する混乱した状況を改善することができるのではないのでしょうか。

図4は、医薬品と保健機能食品、一般食品の区分を示した図です。本日参加されている方々にとっては、特に説明を要しないと思います。栄養機能食品と特定保健用食品の順番は、エビデンスの観点から、現在の表示が適当だと思います。ただ、一般の消費者から見ると、という素材が入っていますという情報だけでは、よく分からない。特定保健用食品はエビデンスはそこそこですが、消費者が実際に手にとる個別商品ごとに評価しているので、その有効性と安全性は非常に分かりやすいという特徴があります。

## 保健機能食品の名称



図4

栄養機能食品とは、身体の健全な成長、発達、健康の維持に必要な栄養成分の補給・補完に役立つ食品であるということです。つまり栄養機能食品のエビデンスは栄養素の欠乏に対するもので、多量に摂取した場合のエビデンスはあまり多くないということが重要です。現在、栄養機能食品に認定されている成分はビタミン12種類、ミネラル5種類のみです(図5)。13種類あるビタミンのうち認可されていないのはビタミンKですが、これはいずれ認可が検討されると思います。ちまたではビタミン様物質としてコエンザイムQ10やリポ酸がもてはやされていて、これらをビタミンと謳っているところもありますが、これは明らかに間違いであり正しく表示すべきだと思います。

## 栄養機能食品

目的：身体の健全な成長、発達、健康の維持に必要な栄養成分の補給・補完

栄養機能食品の許可成分は、ヒトにおける有効性・安全性のエビデンスが多い

上限値と下限値が設定

下限値：栄養所要量（第6次）の3分の1を満たす量

上限値：安全性等も含め、必要以上の過大な栄養成分を含まないような考えに基づいて設定

ビタミン12種類：A, B1, B2, B6, B12, C, E, D, ナイアシン、  
パントテン酸, 葉酸, ビオチン  
ミネラル5種類：鉄, カルシウム, マグネシウム, 亜鉛, 銅

図5

特定保健用食品とは、食生活において特定の保健の目的で摂取するものに対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をすることができる食品ということです（図6）。簡単にいってしまうと、必ずしも効果があるのではなく、効果が期待できる（あるかもしれない）ことを表示できるということに過ぎません。ただ私は、消費者がマーケットに行き商品を見たときに、個別商品ごとに有効性・安全性が審査され許可を受けていることが非常に重要だと感じています。それを証明しているのが特保マークなのです。

## 特定保健用食品



- 定義：食生活において特定の保健の目的で摂取する者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品
- 特徴：食品の3次機能に着目した食品。  
個別商品毎に有効性・安全性が審査。

### < 食品の3つの機能 >

- 1次機能（栄養）：生命維持
- 2次機能（味覚）：食事を楽しむ
- 3次機能（体調調節）：体調の調節や疾病予防など

図6

## 健康食品の科学的エビデンスを考える

健康食品の有効性・安全性を評価する目安として、

食経験ということがいわれます。しかし、私はやはり科学的なエビデンスが何よりも重要だと考えています。

健康食品の有効性が論じられるとき、必ず体験談というものが登場します。ある人はこれを飲んで効果があったと話し、またある人は効果がなかったと言うかもしれません。体験談の問題点はいくつか存在しますが、その一つが、体験者の総数が分からないということです。つまり何人の人がその健康食品を摂取し、そのうち何人が効果があったと答えているのかということです。さらに、本当に健康食品に含まれている成分の効果だったのかということも分かりません。健康食品で効果があったという人の話をよく聞くと、併行して医薬品を飲んでいたということがよくあります。健康食品が効いたのか医薬品の効果なのかが判然としないわけです。

もし10人がその健康食品を摂取して、そのうち2人で効果がありましたというのであれば、食品として考えればまだ科学的といえます。ところが体験談の多くは、効果があったとするほんの数例のみを取り出しているところに問題があります。科学的に有効性を証明するためには、摂取者と対象者を2群に分けて、測定方法、測定条件を同じにする必要があります。また実験結果を評価する際にも、影響する因子を考慮し、有意な影響か否かを判断しなければなりません（図7）。

## 科学的な方法で検討する必要性

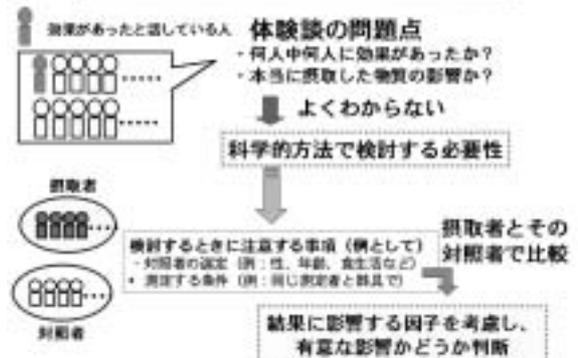


図7

なぜこんな面倒な実験をしなければならないかという、科学的なエビデンスが証明された健康食品は、ブームに左右されることなく、将来にわたって永続的に購買されるからです。一時的なブームで大量に売れても、エビデンスがなければすぐに忘れ去られてしまいます。

健康食品の有効性を示す情報として、専門家と称する人の話、学会発表、学術論文の発表が取り上げられます。これらは一見すると、全て同等に科学的なエビデンスがあるように錯覚されますが、実は鵜呑みにしてはいけない部分を含んでいます。たとえば、一般の消費者が専門家と称する人の話をどのような場面で受け取るかという、圧倒的に雑誌、新聞、テレビといったマスコミを通じてです。この場合、話の根拠が明確でなかったり、話した人の意図が正確に伝わらないといった問題がしばしば発生します。専門家はまじめに一生懸命説明しているのに、マスコミは分かりやすいところだけをつまみ食いして、インパクトがあるように伝えてしまいがちです。

学会発表の問題点は、それが自身が行った研究成果を公表する予備的な場に過ぎないということです。研究者が一方向的に情報を伝達し、他の専門家に評価してもらう場が学会なのです。発表された内容の真偽はまだ分かっておらず、これから評価される段階であるということです。ところが一般の人は、学会でこういうことが発表されたと聞くと、すぐに信用してしまう傾向があります。

3つのなかでいちばん信頼性が高いのは、学術論文として発表することです。学会発表を論文にまとめ、学術論文に掲載してもらうためには、事前審査を受ける必要があります。このとき、実験方法や結果の解釈に問題があれば掲載は許可されません。専門外の人が情報を扱う際にも、学術論文に掲載された情報であれば、それなりに信用できることとなります。専門分化した現在の科学では、研究者であっても、専門外のことはよく分からないという状況になりつつあります。そういう意味でも、学術論文の発表は参考になるのです(図8)。



図8

もちろん、論文になったものが全部評価できるというわけではありません。たとえば、10人の研究者がまったく同じ実験をして、1人だけポジティブなデータが得られたとします。その研究者は結果を学術論文にまとめ発表しようとするでしょう。このとき、その論文が掲載される可能性は非常に高いと考えられます。なぜなら、効果がなかったと証明することは難しく、また効果がないという研究は論文になりにくいという性質があるからです。論文の中には実験の途中でたまたま誤ってポジティブなデータが出てしまったという可能性がなくはないのです。そういう学術論文が世の中に続々と出てくるとしたら、私たちは何を信用したらいいのでしょうか。複数のグループによって、有効性に関してまったく同じ結果が得られた場合に、初めてその情報は信頼できると判断できるのではないかと私は、このように考えています(図9)。

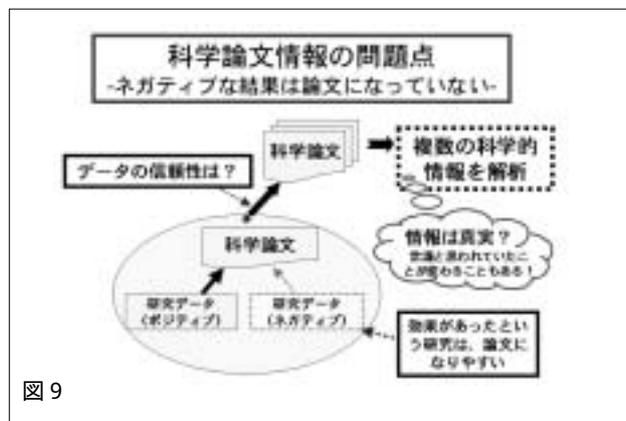


図9

これまで私は、科学的な実験により有効性に関するエビデンスが得られると話してきました。しかし、実験にもいくつか段階があるということを知っておかなければなりません。どのような実験で得られた情報なのか、有効性を判断するうえで重要なポイントになるからです。

実験には、試験管内実験、動物実験、ヒト試験といった種類があります。実生活への適用性という観点で見ると、試験管内実験<動物実験<ヒト試験の順番で可能性が高くなります。一方、結果の再現性は逆の順番になります。それぞれ特徴があって、どの実験によるデータだからだめだということはないのですが、いきなりヒト試験から始める研究者はいないでしょう。試験管内実験、動物実験を積み重ねたうえで、初めてヒト試験を実施するはずで

す。動物実験とヒト試験で信頼性や適用性が違うのは、有効性・安全性を判断するときの成分の摂取量、摂取方法の違いに由来します。動物実験では成分を飼料の1%、2%といったオーダーで添加して実験します。しかし、ヒト試験でこうしたオーダーの実験を行うことはないでしょう。また摂取するタイミングも重要です。医薬品と相互作用を起こすような条件で使用すれば悪い結果が出ますし、それを避ければ有効に働くかもしれません(図10)。

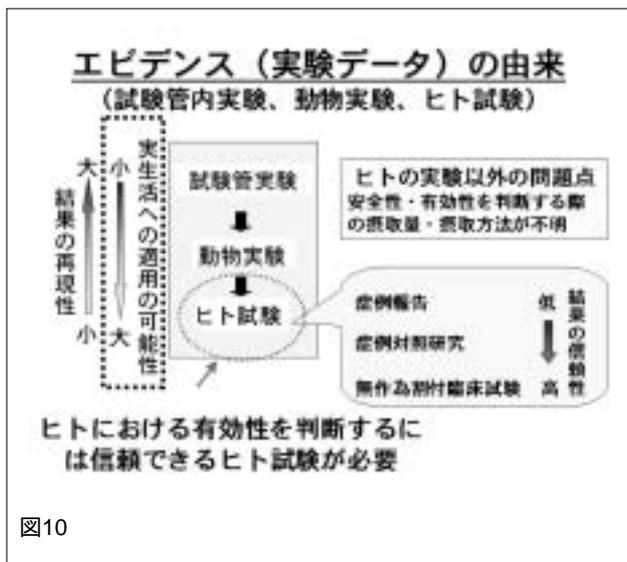


図10

では実験結果をどのように評価すればいいのでし

ようか。現在、非常に注目されている血液中の抗酸化物質について見てみましょう。抗酸化物質には水溶性と脂溶性のものがありますが、それぞれ血液にどの程度の濃度まで存在できるかが決まっています。たとえば、水溶性のフラボノイドであるカテキンなどは、1μM以上にはなりません。ところがアスコルビン酸は30~150μM前後まで存在することができます。脂溶性でも、ビタミンEは15~40μMといわれていますが、ルテインやβ-カロテンは1μMにも届きません(図11)。

**現実的な摂取量と生体内濃度の重要性**  
(試験管内実験データの問題点)

例：ヒト血漿中の抗酸化物質濃度

	抗酸化物質	血漿濃度 (μM)
水溶性	アスコルビン酸	30 ~ 150
	グルタチオン	< 2
	各フラボノイド (例 カテキン)	< 1
脂溶性	ビタミンE	15 ~ 40
	リコペン	0.5 ~ 1
	β-カロテン	0.3 ~ 0.6
	ルテイン	0.1 ~ 0.3

図11

もともと物質によって、血液中に存在できる濃度のオーダーが決まっており、大量に摂取しても体外に排出されるなど、有効に活用することができないわけです。

私がカテキンで行った実験データで、左は人にカテキン飲料を飲ませたときのカテキンの血液中濃度を示しています。カテキンを摂取してから1時間後には血液中の濃度が0.4μMくらいになります。つまり摂取すれば確実に血中濃度が増加することが分かります。一方、カテキンなどのフラボノイドは、高濃度で作用させるとDNA損傷を起こすことが知られています。カテキン濃度の上昇により、DNA損傷がどの程度起こるかを調べたところ、10μMまではほとんど損傷は起こらず、100μMで大きく損傷率が上昇することがわかりました(図12)。

### 食品成分の安全性・有効性を考える ときは生体内濃度が重要

例：茶カテキン血液中濃度とDNA損傷作用の関係

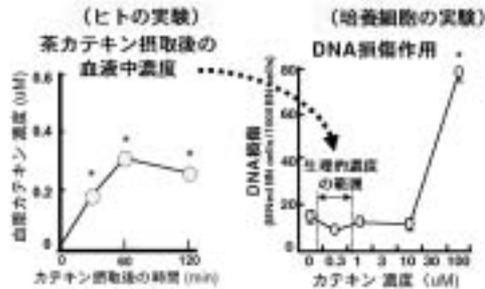


図12

この実験結果から、カテキンは血液中濃度が100 μM以上になるとアポトーシス（細胞の自然死）を起こし癌細胞を殺すと評価することもできます。ところが実際には、カテキンの血中濃度が100 μM以上になることは通常あり得ません。生理的な濃度は0.2~1 μMに抑えられています。逆に、カテキンによるDNA損傷を危険視する声もありますが、同様に血中濃度を無視した議論のように感じます。カテキンを含む緑茶飲料をいくら飲んでも、DNA損傷が起こるほどの高濃度になることはあり得ないのです。もちろん、これでカテキンがまったく安全であると証明されたわけではありません。

現在、さまざまな食品成分について、健康に有効なエビデンスが証明されつつあります。学術論文も多数発表され、 $\times \times$ に有効であるといった情報を一般の人にも目にするようになりました。しかし、一般消費者が実際に手にするのは、食品成分そのものではなくて、成分を含むとされる商品です。商品の中には複数の素材が入っており、中には不純物が含まれているかもしれません。消費者は、この商品にはこういう有効成分が含まれているから効くんだと思われるかもしれませんが、どの程度含んでいるのか、本当に有効なのかは分からないのです。素材情報と商品情報は、必ずしも一致しないということを理解しておかなければならないと思います。商品そのものの情報を持っているのは、メーカーだけだということも念頭に置いておくべきでしょう(図13)。

### エビデンスが存在するのは通常は素材情報 素材情報と商品情報は必ずしも一致しない

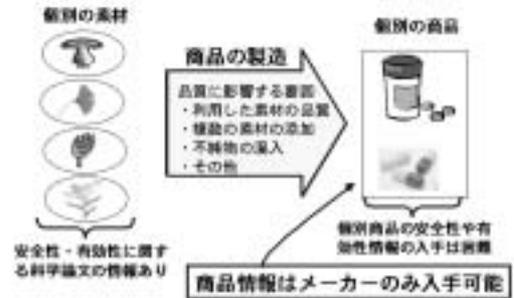


図13

さらに、有用性のエビデンスで誤解されやすい事例について説明しようと思います。ある野菜について、疾病予防効果があることが疫学的に証明されていたとします。ではその野菜に含まれる成分も同じ効果を持つかということ、それは誤りです(図14)。たとえば、緑黄色野菜を多量に摂取する人に癌発症率が低いことは、疫学的に証明されています。緑黄色野菜の癌予防効果が、何に由来するかを研究する過程で、抗酸化作用を持つβ-カロテンがDNA損傷を防止するからではないかと考えられました。

### 野菜等が関連した健康情報の誤った解釈 (有用性のエビデンスの由来が重要)



図14

その後、アメリカでβ-カロテンそのものを投与する実験が続けられました。結果は意に反して、喫煙者やアスベスト暴露経験者などの肺癌発症因子の

高い人では、かえって肺癌の発病率・死亡率が増加するというものでした。これを受けて現在では、サプリメントとして - カロテンを過剰摂取するのは問題であるとされています。しかし依然として、緑黄色野菜の癌予防効果は否定されていません。



図15

図15で紹介している1993年9月22日付け朝日新聞の記事は、 - カロテンの癌予防効果について報じたものです。一方、その3年後、1996年1月9日付け読売新聞では、「ベータカロチン栄養剤は逆効果」という記事が掲載されました。1993年の記事を見て、一生懸命 - カロテンを摂取した人も多いことでしょう。ところが3年後にまったく逆の内容が報道されると、「いったいどうなっているんだ!？」と思われるに違いありません。私たちが知っている情報は、現時点の情報であって、将来変わる可能性もあるということを念頭においておくべきでしょう。

使用の可否が消費者自身に委ねられている以上、健康食品は安全性第一に考えるべき

健康食品で重要なのは、有効性でしょうか、安全性でしょうか。私は安全性であると考えています。基本的に食品は、誰でも自由に自己判断で利用できるものです。そのため、安全性が何よりも重要だと思います(図16)。たとえば医師が健康食品を処方する場合、何が起こるかすべて把握したうえで使用します。ではまったく同じ健康食品だからといって、

一般消費者がそれを使って同じ結果が得られるでしょうか。両者には根本的な違いがあることを理解しなければなりません。

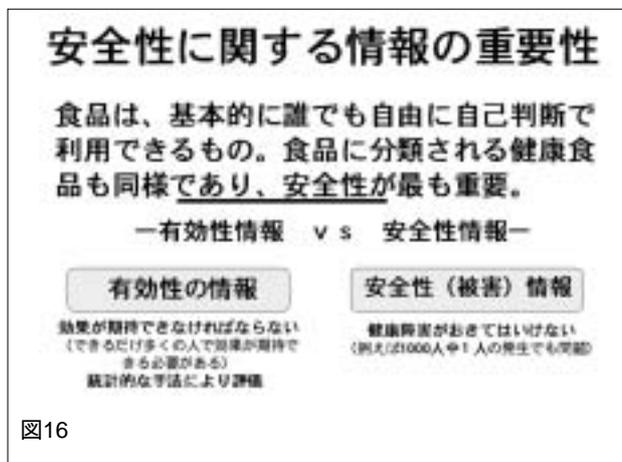


図16

食経験が安全性の目安の一つになるという議論があります。私は、それはちょっと違うのではないかと考えています。日常的に摂取している食材であっても、使用部位、摂取量、摂取対象によっては、異なる結果を招くことがあります。たとえばサフランは、食品の色付けや風味付けに利用されます。こうした用途で利用する限り、サフランは安全な食材です。ところが、子宮収縮を誘発する可能性があるため、妊娠中の女性が大量に摂取するのは好ましくないという実験結果が出ています。この情報が「サフランは危ない」という形で出てしまったら、消費者の不安を煽る結果になってしまうでしょう。もともとの使用方法で使う限りにおいて、サフランはまったく安全な食材であり、そのことは食経験が証明しているのです。しかし、濃縮型のサプリメントなどの形で摂取するとしたら、食経験は通用しなくなります。

サフラン以外にも、ヨモギ、ベニバナ、コムギといった通常なんの問題もなく使われている食材でも、アレルギー体質の人では重大な問題が発生する可能性があり、注意を要することが知られています。こうした情報の伝え方は非常に難しいのですが、さまざまな機関、職種と連携しながら、正確な情報伝達に務めなければならないと思います。

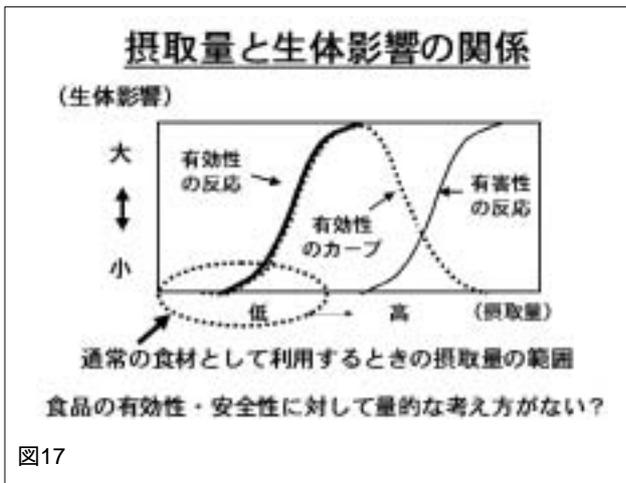


図17は、さまざまな化学成分の摂取量と生体への影響を表したものです。ある成分を摂取し続けると、一定レベルまで生体に有用な影響が増加し続けます。ところがある量を境に、有効性カーブは下降を始めます。代わりに、生体に有害な影響が出始め、成分の摂取量が増加するにつれ、悪影響もどんどん上昇していきます。有害性のカーブは一つとは限らず、下痢を起こしたり、臓器障害を起こすなど、複数発生する可能性もあります。

食品の形をしていると、ボリュームがあるため大量に摂取するのが難しくなります。お腹がいっぱいになって、これ以上食べられないという状態です。また食品には、味や臭いといった二次機能があります。いくら好きでも、毎日同じものを食べ続けることができません。嗜好性が働くわけです。これらの食品が持つ特性が、過剰摂取の歯止めとなっているのです。こうした食品形態が持つ特性をメーカーの方はよくご存じで、食品の形で摂取すると安全性が確保できるという話をよく聞きます。

健康食品の素材の中には、私たちが普段口にしていくものも多く含まれています。普段の食事でも自然に摂取しているものなら、健康障害を起こすことはないはずですが、ところが稀に被害が発生してしまうのはなぜでしょうか。一つには、利用方法が間違っている場合。通常あり得ないほど長期間にわたって、しかも大量に、本来の目的とは違う使い方をするといったケースです。また、高齢者や乳児といった身体機能にハイリスクを抱えた人が摂取する場合。普

通の人ではまったく問題ないのに、ハイリスクの人では健康障害を起こす可能性があります。さらには、食品に不純物や別の有害な物質が含まれているといった品質の問題、医薬品との相互作用を起こす場合などが考えられます。食品は安全なものだと思われがちですが、実際にはすべての人にとって安全なものは存在しないということなのです(図18)。こういう場合どうしたらいいかということ、過去に障害を起こした例が必ずあるはずですから、その情報を周知しておくことが重要です。情報を周知することで、利用者自身が早期に判断できるようにするのです。その食品を使った人が、同じようなパターンに陥ったら、早期に使うのを中止することができます。問題がなければ使い続けられればいいことになります。



イチヨウ葉エキスは、イチヨウの葉に含まれるフラボノイドなどによる末梢血管障害などに対する効果が認められたとして、ドイツ、フランスなどでは医薬品として使用されています。また日本でも、イチヨウの実である銀杏は咳止め、下痢止めの民間療法薬として古くから利用されてきました。しかし、食品として流通している以上、商品の品質、摂取量、利用方法の関係で、安全、有効であるとは限りません。外国で医薬品として使われていたとしても、間違った使い方をすれば有害な場合があります。

健康食品を利用する場合、利用して得られるベネフィットと、万が一起きるかもしれないリスクを勘案して、判断しなければなりません。そして現状では、その判断を下すのは消費者自身に委ねられてい

ます。だからこそ、正確な情報が重要になってくるのです（図19）。

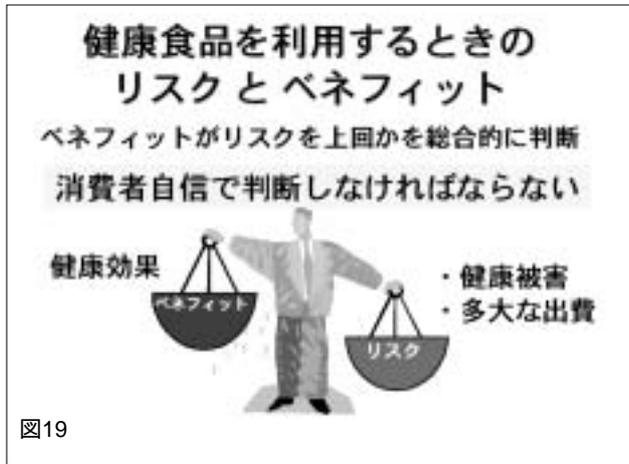


図19

現場の専門職の協力を得ながら安全性情報ネットを管理・運営

ここからは、私たちが実施している食品の安全性情報についてお話ししようと思います。

健康食品に関する情報は、主に商品を製造・販売している企業と、厚生労働省や都道府県などの公的機関から発信されています。企業は、商品を販売する目的で情報を発信していますから、良い面を強調する傾向があります。公的機関は、健康障害を防止する目的で情報を発信しますから、問題がすでに発生したり予想される場合にしか情報を発信しません。情報を見るとき、そのことを念頭に置いておかないと、間違った解釈をしてしまう可能性があります（図20）。

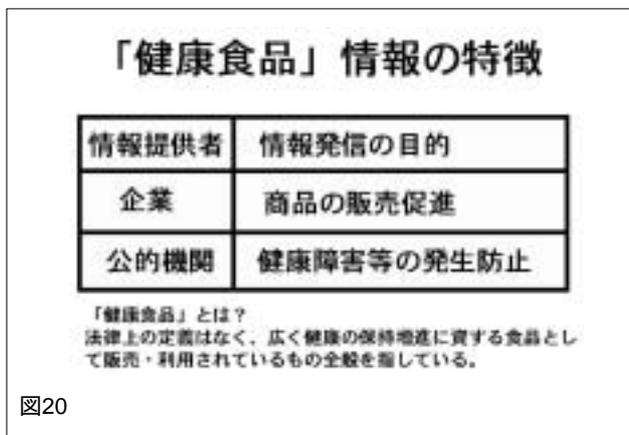


図20

メーカーと公的機関以外にもう一つ、健康食品の情報を発信している機関があります。それは新聞、雑誌、テレビといったマスコミです。ただしマスコミ自身は、健康食品に関する情報のリソース（発信源）ではありません。メーカーや公的機関が発信した情報を、間接的に伝えているだけです。マスコミが介在すると、情報を周知する効果は絶大なのですが、往々にして正しく伝わらなかったり、バイアスがかかってしまう可能性があります。

健康食品に関しては、専門家と消費者の間に、かなり大きな認識のずれが生じています。私たちが「『健康食品』の安全性・有効性情報システム」（以下、安全性情報ネット）を立ち上げた理由は、この専門家と消費者の間のギャップを埋められないかと考えたからです。

安全性情報ネットは、食品・食品成分に関する正しい情報の提供、健全な食生活の推進、健康食品が関連した健康危害の防止の3つを主な目的として運営されています。

情報を扱う際に重要視していることは、健全な食生活の推進、健康被害の防止に役立つことです。正しい食生活ができていない人がサプリメントや健康食品を使用しても、余計におかしくなるだけです。有効に利用できず、かえって悪くしてしまう可能性があります。また健康に役立つはずのものが、健康被害を引き起こしてしまっただけでは何にもなりません。

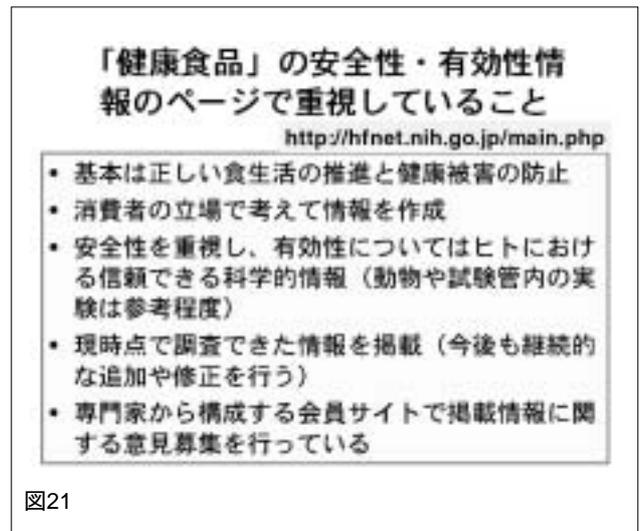


図21

これに、消費者の立場に立って情報を作成したり、安全性重視の立場からヒト試験で有効性が示された情報を基本とし、動物実験、試験管内実験の情報は参考程度に止めています。メーカーの人からすると疑問を持たれるかもしれませんが、情報を受信する一般消費者が、動物実験や試験管内実験の結果を正しく解釈する知識をまだ持っていないことから、こうした処置をとっています(図21)。

もう一つ特徴的なのが、専門職で構成する会員サイトを開設し、掲載された情報に関する意見募集を行っていることです。国立健康・栄養研究所内に情報データベースを構築し、運営側であるわれわれと現場の専門職の間で双方向型ネットワークを介して、情報の修正・交換・蓄積を行います。これにより情報の精度が向上することをねらっています。また会員サイトを運営することで、情報の伝達方法を多重化できます。消費者に対し、現場の専門職が個別に伝達すれば、最も正確に情報を提供することができます。私たちは、この方法が最も理想的な情報伝達方法だと考えています。しかしこの方法では、情報伝達までに時間がかかりすぎるという欠点があります。そのため、情報を求めている消費者に、ホームページを通じて直接情報を提供することで、迅速・効率的な情報伝達を実施したいと考えました(図22)。

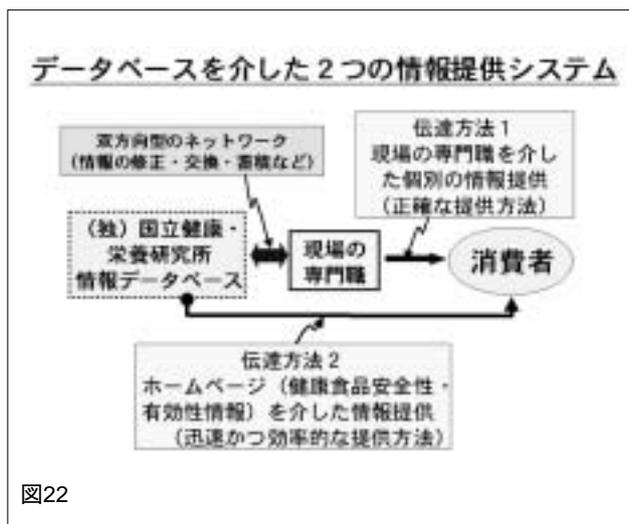


図22



図23

図23は、一般消費者向けに公開されているホームページの画面です。健康食品の基礎知識、安全情報・被害関連情報、話題の食品成分の科学情報、「健康食品」の素材情報データベースという4項目で構成されています。専門職の方には「新規登録」から会員登録してもらい、会員専用サイトに移行してもらいます。会員専用サイトの内容は基本的に一般公開サイトと同じですが、それぞれの情報に書き込みができるようになっています。これは、私たちだけで情報を作っていると、間違いがあったり、誤解を招く表現をしている場合があります。多くの専門職に情報を見てもらい、そうした間違いなどを指摘してもらうのが目的です。また「交流広場」を設け、専門職が自由に健康食品に関する意見交換ができるような場を提供しています。まだ十分に機能しているといえる段階には至っていませんが、今後に大きな期待を持っています。

一般公開サイトと会員専用サイトをこういう形で開設した目的は、情報の更新、サイトの維持管理にかかる人的コストを低減したいということからです。研究所の限られた人間で、情報の作成・更新をすべて行うことは困難です。さまざまな現場の専門職の方々の協力を得ながら、一般公開サイトの管理・運営を行っていきたいと考えています。

会員登録していただいた専門職の方々に、双方向型ネットワークを介して健康食品の安全性情報構築グループの一員になっていただき、安全性情報ネッ

トの管理・運営に参加してもらいます。また一人の専門職が10人の消費者に正しく情報を伝えることができるのであれば、1万人の専門職に参加してもらうことで、10万人に情報を正しく伝えることができます。また現場で消費者と接している専門職だけを対象にしているわけではありません。薬剤師、栄養士、医師、研究者などの専門職が自分の家族に情報を伝えるだけでも、大きな教育効果が期待できます。こういうシステムを使うことで、正しい情報が浸透していくのではないかと考えています（図24）。

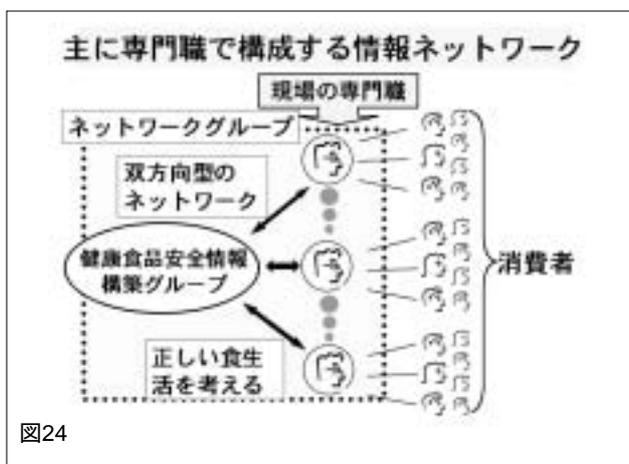


図24

平成17年5月現在、総会員数は4273人で、内訳は薬剤師1396人、管理栄養士852人、医師273人などとなっています（図25）。

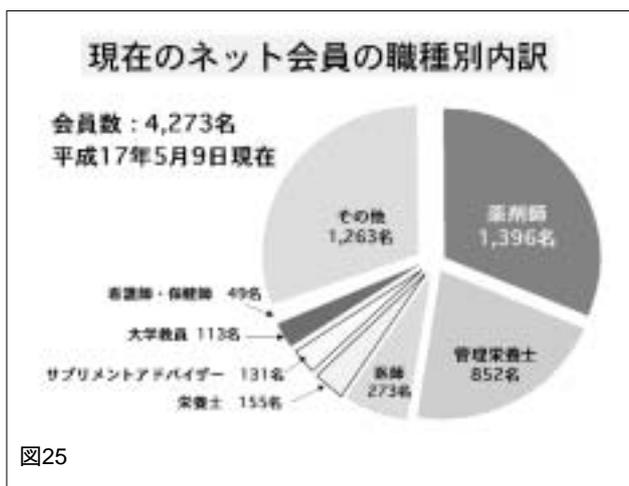


図25

公開している情報をもう少し詳しくご説明します。「健康食品の基礎知識」では、「『健康食品』に関する

制度の概要」「科学的根拠のある情報とは?」「健康食品や外国製医薬品、化粧品等と上手につきあうために（厚生労働省作成）」「健康と食生活」といった健康食品に関する基礎的な説明を掲載しています。

「安全情報・被害関連情報」では、これまでに発生した健康食品をめぐる健康被害事例の紹介や、国内外の公的機関などが発表した安全性情報などを掲載しています。たとえば、先日問題になった「天天素」にしても、同様の事件が過去に発生しています。昨年仙台市の輸入業者が輸入・販売した中国製ダイエット茶にシブトラミンが混入されており、これを飲んでいた女性が死亡する事件が発生しています。またアメリカでは、シブトラミンにより30人ほど亡くなっているという報告もあります。そういう情報を知っていれば、迅速に対処できます。

「話題の食品成分の科学情報」では、特定保健用食品、ビタミン、ミネラルの有効性に関する解説と、最近マスコミなどで話題になっている食品成分に関する科学的根拠の現状について解説しています。「『健康食品』の素材情報データベース」では、現在健康食品に利用されている食品素材（成分）を50音別・アルファベット順に検索し、情報を閲覧することができるようになっています。現在、242素材の情報を掲載しています。

掲載している情報には、できる限り元情報とリンクを貼り、原文を確認できるように配慮しています（図26）。

図26は「健康食品安全情報ネットのHPで提供している内容の詳細」を示しています。

1. 健康食品の基礎知識  
保健機能食品の制度、健康食品のQ&A、誤解されている事例など
2. 安全情報・被害情報  
国内外における過去ならびに最新の健康被害の事例
3. 話題の成分に関する情報  
特定保健用食品、ビタミン・ミネラルなどに関する情報
4. 健康食品素材情報データベース  
有効性情報：ヒトにおけるデータが中心で、動物実験結果は参考資料、著者の付いた科学論文情報を取り入れ、PubMedに転載してある論文にはリンクあり。  
安全性情報：ヒトならびに動物のデータを採用、医薬品との相互作用、摂取に注意する対象者の情報等。

図26





を行っています（図34）。健康食品メーカーは、こうした資格を有する人材を積極的に雇用して、自社の商品をきちんと説明できるような態勢をとっていただきたいと思います。商品の良さがきちんと消費者に伝われば、消費者も納得して利用できますし、メーカーも継続して製造・販売することができるでしょう。私たちは、そのためのサポートをしたいと考えています。

もう一つ、健康食品による健康危害を未然に防ぐ方策を構築したいと考えています。たとえば、ある健康危害事例が発生したとして、それがもともと偏った食生活によって引き起こされたのか、それとも品質に問題があったのか、体質的に問題があったのか、もともと何かの疾病を有していたのかなど、危害の原因、因果関係を解析し、些細なデータを蓄積できれば、将来起こりうる健康危害を防止したり、原因究明の重要な資料となるはずで（図35）。

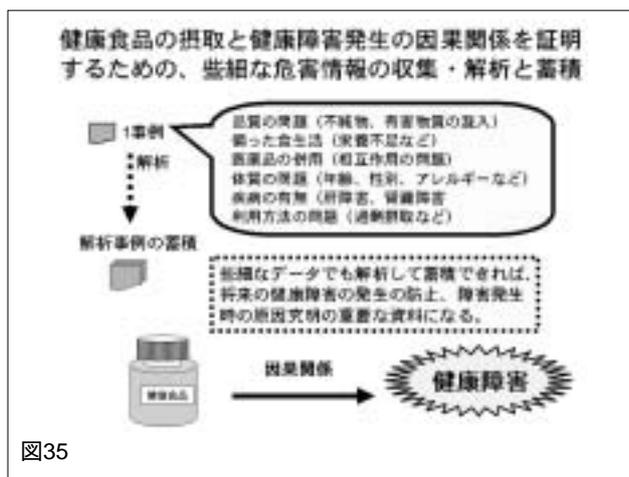


図35

こうしたデータを蓄積することは、メーカーにとってもメリットがあります。健康危害を疑われる事案が発生したとき、そのメーカーの商品が原因であるかないかが容易に判明できるからです。いわれのない濡れ衣を被る可能性が低くなるでしょう。こうした側面からも、将来この問題に取り組んでいきたいと考えています。

健康食品に関する諸々の問題を解決するには、単独の機関、企業だけが頑張っても、なかなか成果があがらないと思います。さまざまな機関、組織、人々が連携し、協力しながら、課題解決に向かって

前進していかなければなりません。では、どこから連携を進めていけばいいのか。私は、健全な食生活習慣の推進、国が行っている食品制度の普及、現場における些細な健康障害を把握し、重大な健康被害の拡大を防止することが重要だと考えます（図36）。

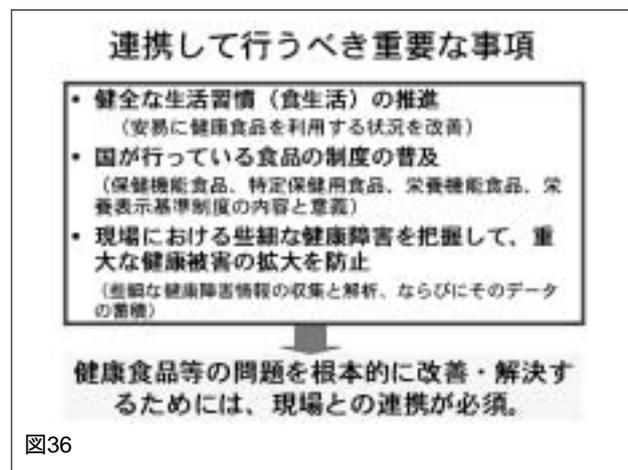


図36

そのためにはまず、健康食品に関する正確な情報の収集と蓄積が必要です。私たちが構築しているデータベースがその核として活用できれば、大いに役立つのではないかと考えます（図37）。そのためには、私たちだけでなく、多くの現場の専門職の方々、一般の消費者、国や国内外の研究機関、学会、メーカーなどから、公正で科学的な根拠をもつ方法をどんどんお寄せいただきたいと思います。

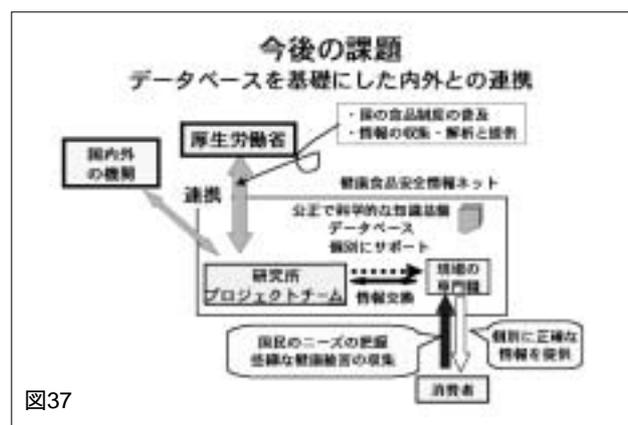


図37

今後、各方面と連携を深めていきたいと考えておりますので、よろしくお願いいたします。

# 梅垣 敬三

**現 職** (独)国立健康・栄養研究所 食品表示分析・規格研究部 健康影響評価研究室長

**略 歴** 1980年 静岡薬科大学卒業  
1985年 同上大学院博士課程修了(薬学博士)  
1985年 アメリカ合衆国ミシガン州立大学生化学部 客員研究員  
1986年 国立栄養研究所 研究員  
1990年 国立健康・栄養研究所 主任研究官  
1994年 国立健康・栄養研究所 室長  
2001年 独立行政法人 国立健康・栄養研究所 室長  
2003年 健康食品の安全性情報ネットワーク構築プロジェクトリーダー併任

**受 賞** 日本食品衛生学会奨励賞(1994)  
日本栄養改善学会賞(2003)

# 「健康食品・サプリメントのエビデンス:実践と展望」

久保 明

高輪メディカルクリニック院長・日本抗加齢医学会理事

## CoQ10とビタミンEをめぐるアップトゥデートな話

最初にお断りしておきますが、本日私が話す内容は、基礎的な知識をある程度持っている人を対象に進めさせていただこうと思います。そのため、詳細に関して省略させていただくことをご了承ください。

私たちのクリニックでは、健康寿命ドックというちょっと変わったドックを3年前から始めました。ここでは人の老化や加齢の状態を示すさまざまな臨床的指標を計測しています。現在900例ほど集まっていますが、その中に現在非常に話題になっているコエンザイムQ10 (CoQ10)の血中濃度なども含まれています。調べてみたところ、CoQ10の血中濃度は年齢を経ても減少しないことが分かりました。これまでCoQ10の血中濃度は加齢とともに減少するとメディアでは理解され、CoQ10の抗酸化活性が老化防止に役立つと考えられてきました。この件で先日、日本コエンザイムQ協会会長の山本順寛氏と話しました。そこで、CoQ10の血中濃度は血中のCoQ10値



をコレステロール値で割った値のいずれにしても加齢とともに変化しないことを伝えました。これに対して山本氏は、血中のCoQ10値をコレステロール値で割った値自体が低すぎるということで、血中濃度をそのまま使うのではなく、コレステロ

ール値で割った値そのものを評価すべきであると話されました。実は、私自身CoQ10を評価する正確な指標を知りませんでした。サプリメントをどの数値で評価するのかということすら、十分な共通認識がなされておらず、不正確な形でメディアが伝えることも問題なのではないかということで、互いに共通の理解を得ることができました。

かつてCoQ10は「ユビキノン(商品名ノイキノン)」という名称で、心不全治療薬として利用されていました。私たちはこれを薬として使った最後の世代とっていいでしょう。この薬は効果が薄く、臨床で大変苦労した記憶があります。医薬品として60mgまで投与しても効果がなかった成分を、サプリメントとして使うのは適当なのかというのが私が出した2つめの疑問でした。これに対し山本氏は、投与量が少ないのではないかと話され、私も同意しました。このように、たった一つの素材に関しても、関係する専門職同士が十分に情報を伝え合っていないし、共通の理解も得られていないのが、サプリメントという領域の問題点だと思います。

もう一つ、先週発表された最新の情報をお教えしましょう。アメリカのNew England Journal of Medicine誌6月号で、Johns Hopkins大学など数施設が共同研究したビタミンEに関する論文です。軽度の認知障害を持つ認知症患者がアルツハイマー病に進展するのを、ビタミンEの大量投与で阻止することが可能かどうかという内容です。この論文は非常に興味深いので、皆さんぜひお読みになることをお勧めします。先ほどネガティブなデータはあまり

発表されないというお話がありましたが、この論文の結論は、みごとにネガティブなものでした。ただ私が非常に感心したのは、ビタミンEの対照薬として、アセチルコリンエステラーゼ阻害剤である「塩酸ドネペジル（商品名アリセプト）」が選ばれていることです。アリセプトは現在日本で唯一保険適用されているアルツハイマー病治療薬です。実は私の母親も飲んでいて、その意味でも非常に興味がありました。サプリメントであるビタミンEを医薬品と同じ土俵に上げて検討したということが画期的なのです。これは今後のサプリメントをめぐる状況を非常に示唆していると思います。

さらに驚いたのは、この実験ではビタミンEを2000IU/d投与している点です。昨年アメリカではビタミンE大量投与の是非を問う論文が数多く発表されました。今年1月5日には、Annals of Internal Medicine誌に、「1日400単位（250mg）以上のビタミンEは使うべきではない」というアメリカ内科専門医会の見解が掲載され、これに対し栄養士会が猛烈な反発を示し、自身のホームページで反論を展開したのです。結局この論争は痛み分けのような形であらなりました。そんなところに、この論文が発表されたわけです。

この研究論文を通じて言えることは、もはやサプリメントは怪しげなものではなく、医薬品と対照試験を行うものになったということです。だからこそ、エビデンスの質が問われることとなります。「サプリメントにエビデンスはない」などという不勉強な専門家の意見に耳をかす必要はなく、エビデンスはあるが、種々雑多なレベルの中から本当のエビデンスを見きわめていく能力が医療・健康のプロフェッショナルに求められているのだということを理解する必要があります。さらに、最新の情報をいかに早くつかまえるかが重要だということです。健康に関連する情報のゲートキーパー（情報を選び分け必要なものを通し、不要なものを除去する役割）は現在のところアップトゥーデイトな情報に対するアクセスが遅く、機能を果たしていないように感じます。私は管理栄養士の方々に、インターネットにあがっている情報は一歩距離を置いて見たほうが良いと教えてい

ます。なぜなら、見ている側からは、情報を掲載している人の質を判断することができないからです。梅垣先生がお話になった安全性情報ネットの取り組みは、非常に大切だと思います。

イントロダクションはこのくらいにして、今日の本題に入りたいと思います。

### 医薬品と同等のエビデンスが求められるようになってきた

	JAMA 2002, 8月	Arch Intern Med 2003, 12月	NEJM 2004, 7月	NEJM 2004, 7月	Stroke 2004, 3月	Arch Dis Child 2001
ビタミンE	5000IU		5000IU			
ビタミンD		5000IU	30mg			15mg
ビタミンC	400IU	400IU			30	400IU
ビタミンK	20(300)	550(600)				
ビタミンB1	80	25				
ビタミンB2	1.5	5	20			
ビタミンB6	1.7	10	20			
ビタミンB12	2	25	25	48		
ナイアシン	20	20	100			
葉酸	400	800	800	1200		
ビタミンB12	6	400	50	80		
ビタミンC	60	1000	500		120	500mg
ビタミンE		300				
ビタミンD		10				
ビタミンK		10				
ナイアシン		8				
葉酸		50				
ビタミンB12		500				
葉酸		400				
ビタミンD		1.5				(80)
セレン		100			100ug	(20)

図1は、近年発表されたサプリメントのエビデンスに関する論文をまとめたものです。たとえば中心のNew England Journal of Medicine誌に掲載された2本は、非常にインパクトのある論文でした。左側は、エイズ末期の患者にビタミン剤を投与し、死亡への転機を遅らせることができるかを調べたものです。結果はポジティブで、実際に効果が認められました。右側は、冠動脈、心筋梗塞を起こしてステントと呼ばれる器具を入れた患者が、再閉塞を起こさないようにするためにビタミン剤が有効かを調べたものです。結果はネガティブで、ビタミン剤の投与で冠動脈疾患の再発を防ぐことはできなかったとしています。

ここで重要なことは、サプリメント投与のエンドポイント、つまり効果の指標を何にするかが問われているということです。心血管障害、心筋梗塞が発症するのを予防するのか、再発を予防するのか、癌の発症を予防するのか、それによって結果がまった

く異なる場合があります。

厚生労働省はビタミン、ミネラルの所要量、許容上限摂取量を定めています(図2)。ビタミンEに注目すると、所要量は男性10mg、女性は8mgで、許容上限摂取量は男女とも600mgとなっています。先ほどいいましたように、ビタミンEを250mg以上摂取しても、余り効果がないかもしれないというのが現在の通説になりつつあります。

	厚生労働省 第六次栄養摂取目標		許容上限摂取量	
	男性	女性	男性	女性
ビタミンA	2000IU	2000IU	5000IU	5000IU
β-カロテン	1000IU	1000IU	2000IU	2000IU
ビタミンD	10	8	600	600
ビタミンE	65	55	30000	30000
ビタミンB1	1.1	0.8		
ビタミンB2	1.2	1		
ビタミンB6	1.6	1.2	100	100
ナイアシン	16	13	50	50
葉酸	200	200	1000	1000
ビタミンB12	2.4	2.4		
ビタミンC	100	100		
ビオチン	30	30		
パントテン酸	5	5		
K	2000	2000		
Na	320	260	700	700
Zn	11	10	30	30
セレンウム	50	45	250	250
銅	1.8	1.6	9	9
カルシウム	600	600	2500	2500
鉄	10	12	40	40
リン	700	700	4000	4000
ヨウ素	150	150	3mg	3mg
マンガン	4	3.5	10	10
クロム	35	30	250	250
モリブデン	30	25	250	250

図2

図1の右から2つめにあるSU.VI.MAX-Studyは、フランスで実施された抗酸化ビタミンとミネラルの投与で心血管障害、癌を減少できるかを調べたものです。約13,000人の成人男女に、アスコルビン酸(ビタミンC)120mg、ビタミンE30mg、β-カロテン6mg、セレンウム100μg、亜鉛20mgを集中投与し、年を追ってどのような変化が現れたかを見ています。結果は、7.5年後の段階で、男性の総死亡率と癌による死亡率は低下したが、女性では影響が見られなかったというものでした。

この実験がすごいのは、投与対象として一般健康者を持ってきていることです。つまり何も疾患を持っていない人たちを2つに分け、一方にサプリメントを投与し、一方には何もしないで、数年後にどこが違うかを比較したのです。もちろん7.5年とか10年という長期にわたる実験は日本ではほとんど行われ

ていません。

では、なぜ女性には影響が現れなかったのでしょうか。1998年段階で実験に参加した人たちの血液データが残されています。これを見ると、元々男性のビタミンE、β-カロテンの血中濃度は低かった。一方、女性の値はそれほど低くはありませんでした。つまり、スタート時の対象者のコンディションによって、結果が違ってくることが分かります。

この実験が最初に発表されたのは、1998年のControlled Clinical Trials誌でした(図3)。これを読んだときは、夜眠れないほど興奮したことを覚えています。その後、2004年のArchives of Internal Medicine誌に7.5年後の結果が掲載されています。詳しくは『アンチエイジング医学』という日本抗加齢医学会の公式雑誌の第1号を参考にさせていただきます。

**サプリメントのエビデンス**

A Primary Prevention Trial Using Nutritional Doses of Antioxidant Vitamins and Minerals in Cardiovascular Diseases and Cancers in a General Population: The SU.VI.MAX Study-Design, Methods, and Participant Characteristics.

Controlled Clinical Trials 1998; 7(6):226

ABSTRACT: daily supplementation with antioxidant vitamins (vitamin C, 120mg; vitamin E, 30 mg; and beta-carotene, 6 mg) and minerals (selenium, 100μg; and zinc, 20 mg)

Arch Intern Med 2004; 134: 2325-2342

**The SU.VI.MAX Study**

Conclusions: After 7.5 years, low-dose antioxidant supplementation lowered total cancer incidence and all-cause mortality in men but not in women. Supplementation may be effective in men only because of their lower baseline status of certain antioxidants, especially of beta carotene.

図3

SU.VI.MAX-Studyは、サプリメントに関する最も基本的で、最も注目すべき研究であると思います。私たちが実施している健康寿命ドックでも、20種類に及ぶ抗酸化物質についてデータを収集しています。それらのデータを今後もフォローアップしていくことで、病気が発症する差が明らかになってくるのではないかと期待しています。

先ほどβ-カロテンが肺癌のリスクを高めるといいう話がありましたが、元々の論文は、喫煙者においてはβ-カロテンは禁忌であるということで、すべての人に対して発癌性を高めるという意味ではありません。

もう一つ、最近の話題をご紹介します。2005年にJAMA (Journal of the American Medical Association) に掲載された論文です(図4)。先ほど「天然素」の話が出ましたが、アメリカでも日本でも、肥満はサプリメントの一大領域で、サプリメントの中で最も大きなマーケットシェアを占めています。この論文では、現在アメリカで実施されているコマーシャルベースのダイエット法を一堂に集めて、医学的に評価しています。各ダイエット法によって、体重だけでなく本当に内臓脂肪が減るのか、筋肉量の低下なしに体重、体脂肪が減らせるのかというところまで検証しています。サプリメントの効果について医学論文が真正面から取り上げているということで、今後の方向性を示唆するものだと思います。その影響かどうかは不明ですが、低炭水化物ダイエットで有名になったアトキンス社は最近破産しました。

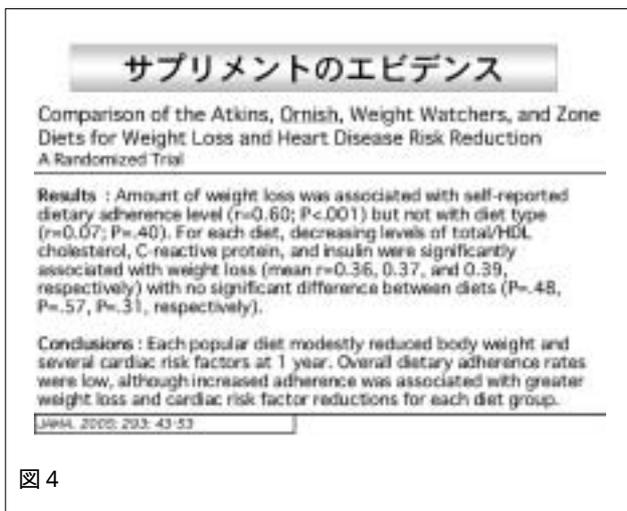


図 4

2005年6月に発表された厚生労働省『高齢社会白書』では、90歳以上人口が年内に100万人を突破すると予想しています(図5)。今後ますますアンチエイジング関連の取り組みが重要になってくることは明らかでしょう。ここで私たち高輪メディカルクリニックの歴史をご紹介します(図6)。1996年に常勤スタッフ4人でスタートしました。誤解されることが多いのですが、私たちのクリニックは保険診療が原則のクリニックです。ただドック、健診は自費であり、

健康寿命ドックを、2002年に開設しています。サプリメント・健康食品が私たちの身体をどう変えるのかを検証することなどを目的として、1999年にメディカ21日本健康医療研究所を設立しています。

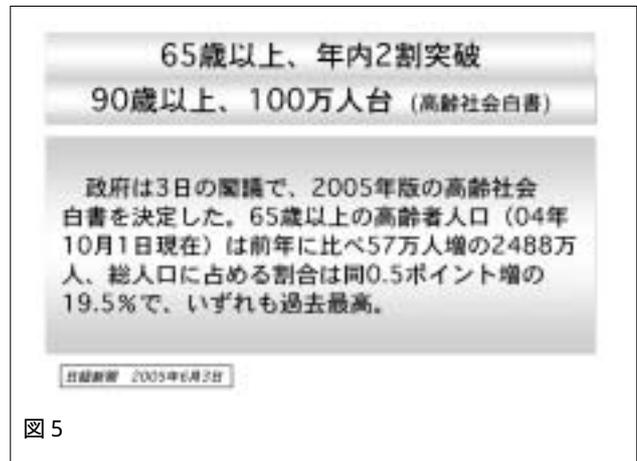


図 5

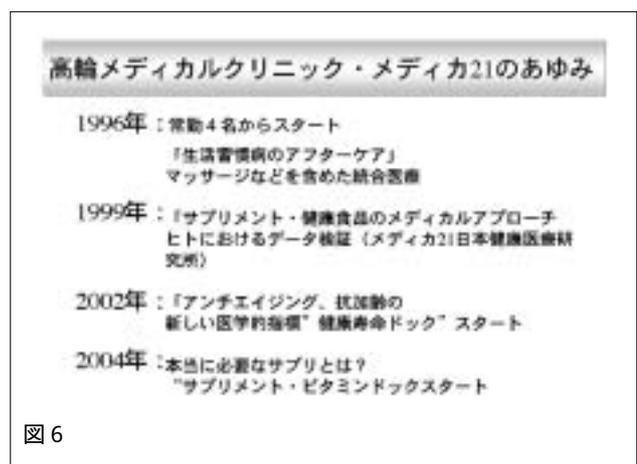


図 6

メディカ21設立のきっかけになったのが、ザクロでした。当時、ザクロは女性の乳房を大きくするとか、女性ホルモンを増やすという話が大きく取り上げられ話題になりました。「本当だろうか?」と疑問を感じたのですが、きちんとした論拠を持って反論する医師、研究者がいまませんでした。そこで自分たちで調べてみることにしたのです。当時はPubMedなどもまだ発展しておらず、資料検索には相当苦労したのですが、唯一見つけた論文が「ザクロ中には女性ホルモン様物質が含まれている」というものでした。これがザクロは乳房を大きくするとか、不妊に



ているのか、活性酸素の障害をどの程度受けているのかが分かります。これが健康寿命ドックのシステムの一つです。ドックを受診した結果は、図10のようなテキストにして、4週間後に本人に渡しています。知らせる内容は、結果を点数化して「あなたは何点でした」ということと、5年以内に心筋梗塞を起こす確率はどの程度といった事です。そしてその人自身に必要な栄養アドバイスをおこない、その場で運動のプロと一緒に体を動かしてもらいます。



図10



図11

エイジングを考える場合、遺伝子が重要な鍵を握っています(図11)。ただ遺伝子に関しては、まだよく分かっていません。私たちは長寿者と非長寿者でミトコンドリア関連遺伝子の違いを200例ほど杏林大学医学部と共同で調査し、他のマーカーとの相関を

とって今年3月に産業衛生学会で発表しました。今後、遺伝子以外に、血管、血液、ホルモン、抗酸化ストレス、免疫、代謝・一般、身体組成、感覚器など、私たちの身体を構成するあらゆる部分をトータルにチェックしていこうと考えています。

ではアンチエイジングの重要なテーマである血管の老化を、どのような指標で見えていくのでしょうか。図12は、血管内皮をモデル化したものです。上側が血液の流れだと考えてください。血管と血液が接するところに接着因子と呼ばれる物質が出てきます。接着因子を見ることで、血管がどの程度障害を受けているかを類推することができます。また血管の障害度は、写真などでも見ることができます。接着因子であるICAM-1とSelectinについては、健康寿命ドックでも検査しています。

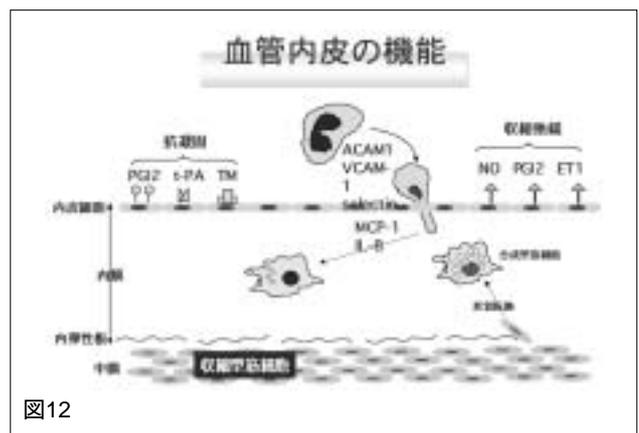


図12

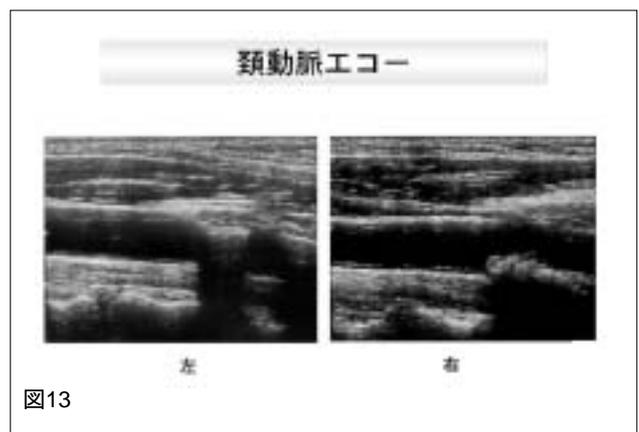


図13

図13は、エコー写真を使った血管の障害度検査です。写真で黒く見えている部分に血液が流れています。血管の壁は通常1mm程度の厚さですが、加齢

により年間0.01mm程度厚くなっていきます。写真では、2ヵ所にプラーク（動脈硬化巣）が認められます。プラークがあると、脳卒中の発症率を明らかに高めることが知られています。写真に写っている幅が全体で2～3cmですから、プラークの幅は3mmくらいです。つまり、普通の血管壁の3～4倍の大きさの瘤（血液や脂質の固まり）ができてしまっています。この患者は、MC-FAN（血液流動性測定装置）による検査で血液がさらさらなことが分かっています。いくら血液がさらさらでも、血管がさびさびの人がいるわけで、一つのマーカーだけで判断してはいけないという見本のような例です。

その他、血管内皮障害を見る指標には、さまざまなものがあります（図14）。このうち私たちのところでは、ICAM-1、P-selectin、Interleukin 6、hs-CRP、

血管内皮障害の指標 Markers of endothelial dysfunction and vascular inflammation	
Molecule	Main sources
<b>Adhesion molecules</b>	
ICAM-1	Ecs, occluding leucocytes
VCAM-1	Ecs, VSMC
E-selectin	Activated Ecs
P-selectin	Ecs, (Weibel Palade bodies), platelets (α granules)
sCD40L	Activated platelets, T lymphocytes, Ecs, VSMCs, Macrophages, mast cells
<b>Cytokines</b>	
Interleukin 6	Ecs, macrophages, fibroblast, T cells
Interleukin 1β	Macrophages
TNF α	Macrophages
hs-CRP	Liver
8-iso-PGF <sub>2α</sub>	
ET-1	
<b>Metalloproteinases</b>	

図14

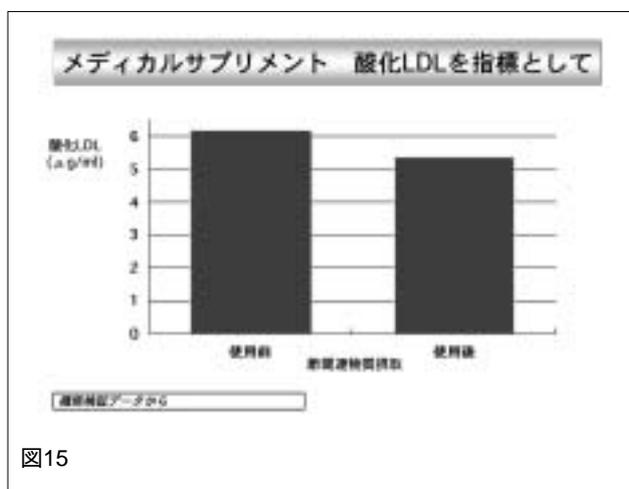


図15

8-iso-PGF<sub>2</sub> などについては健康寿命ドックにおいて調べています。たとえば、あるサプリメントを投与して、血管内皮障害の指標であるセレクチンの血中濃度を見ます（図15）。1ヵ月間あるサプリメントを飲み続けてもらおうと、セレクチン濃度が変化します。ただこの場合は、なかなか統計的有意差ができません。ただ下がる傾向にあることだけは分かります。このような指標を用いて私たちは企業から委託を受け、よくパイロットスタディを実施します。この試験もN（サンプル数）は10～20の間です。ここで理解していただきたいのは、ある血液マーカーを見ることによって、血管をしなやかにしたり、健康にするというサプリメントの作用を確かめることができます。ただし、血管内皮の増厚やプラーク形成には時間がかかるため、頸動脈のエコー映像を使う方法で確かめるには1年以上の観察期間を必要とします。

### 最新の研究成果が新しい関連性を生む

糖尿病と動脈硬化の関係でも、興味深い研究が発表されています。図16は、2004年にJAMA誌に発表された論文で、昨年度、糖尿病関連で最もインパクトを与えたものです。糖尿病患者が動脈硬化を併発することはよく知られています。ところがこの研究では、血管障害ないし動脈硬化の指標であるセレクチン、ICAM-1の高い人たちを長期にわたって観察すると、4年後には糖尿病になる確率が高くなったのです。つまり、糖尿病が動脈硬化の原因ではなく、

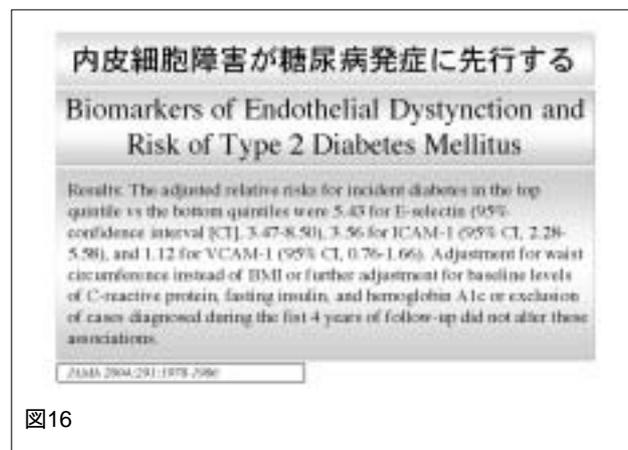


図16

血管障害のほうが先に起こっているのかもしれないのです。逆の発想で、非常におもしろい研究だと思います。先ほどの事例とあわせて考えると、サプリメントを使って血管障害の指標が下がるなら、このサプリメントを糖尿病発症予防に使用することができるかもしれないということです。

実際にサプリメントを投与して、糖代謝への影響を見ると、ヘモグロビンA1cは有意に下がります(図17)。サンプル数は15例程度で、医薬品は使用していません。これを血糖値だけで判断しようとするのは問題です。投与前の値に食後の血糖値を持ってきて、投与後の値として食前の空腹時の値を持ってくれば、50くらいすぐに下がりますから、驚くべき効果となってしまうわけです。その検査がどのようなマーカーを使っているかで、「誠実さ」を判断することができます。糖代謝をテーマとする時はせめてヘモグロビンA1c、フルクトサミン、グリコアルブミンといった長期マーカーを目安にするべきでしょう。

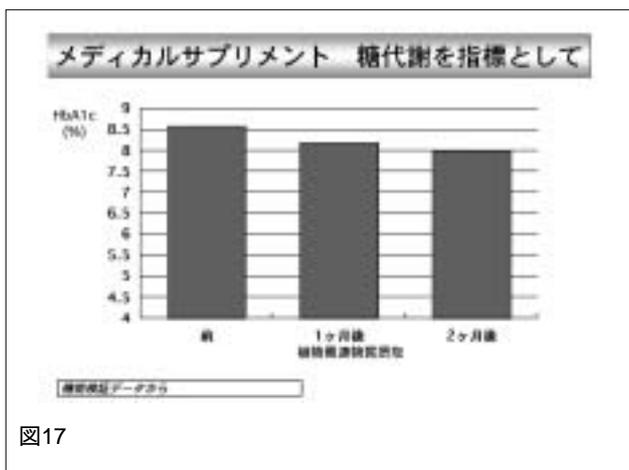


図17

健康寿命ドックでも、MC-FANを使って血液のさらさら度を検査しています。現在1000例ほど検査していますが、そのうち100例ほどをサプリメントの検証などに使っています。サプリメントを使った前後で血液の粘性を見てみました(図18)。あるものを服用してからの時間が、血液の粘性を変えるのに大きく関係しています。この場合は1時間後ですが、綺麗な血液の流動性が見て取れます。

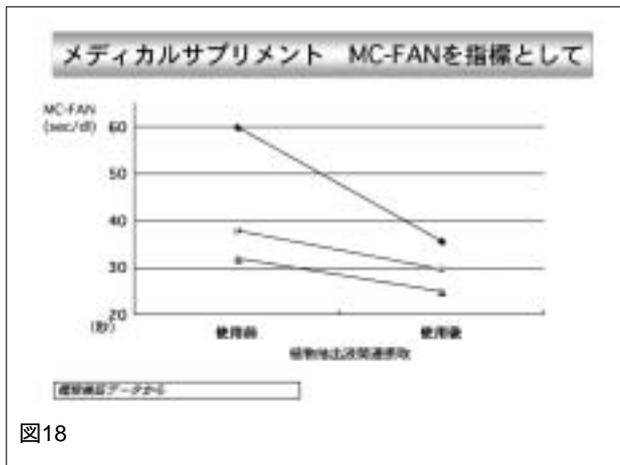


図18

導入で話しましたCoQ10について、年齢による変化を見たのが図19です。男性でも女性でも、年齢による変化はありません。同じような内容の論文を、オーストラリアの研究者が今年Clinical Chemistry誌に発表しています(図20)。CoQ10値をコレステロー

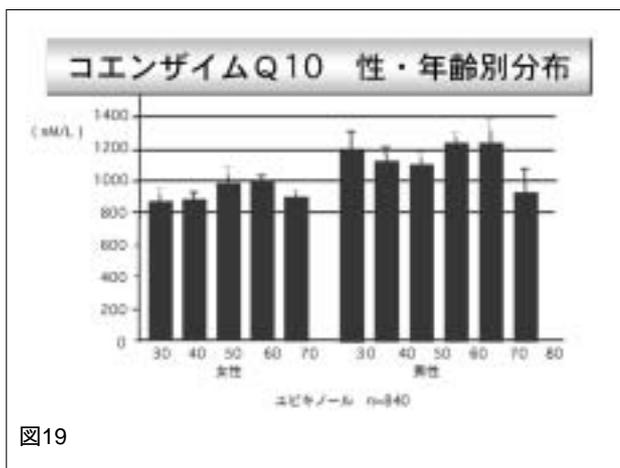


図19

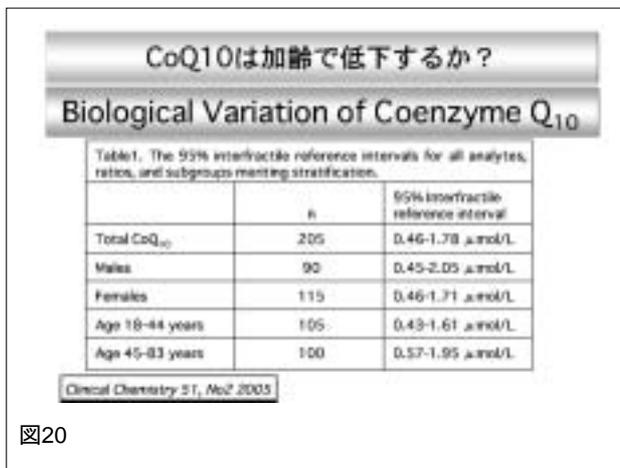


図20

ル値で割った値でも、加齢による変化はありません。ただし、加齢と共に臓器のCoQ10値は低下します。では、臓器のCoQ10をどうやって計測するのでしょうか。CoQ10値をコレステロール値で割った値を指標とし、その正常範囲を決めておくことが必要でしょう。私自身はCoQ10を利用していますが、何を指標にするのかについて、一度立ち止まって考える必要があると思います。

ビタミンAと骨折の関係でも、同様のことがいえます。図21は、2004年夏にAmerican Journal of Medicine誌に発表された論文です。グラフがU字型を示していることから分かるように、ビタミンAの濃度が高い群でも、低い群でも、骨折の頻度が高くなっています。以前はビタミンA濃度が高いと骨折の頻度が上がることばかりが強調され、ビタミンAは身体に毒だという説が流れました。その場その場の情報に惑わされると、後で痛いめをみるかもしれません。

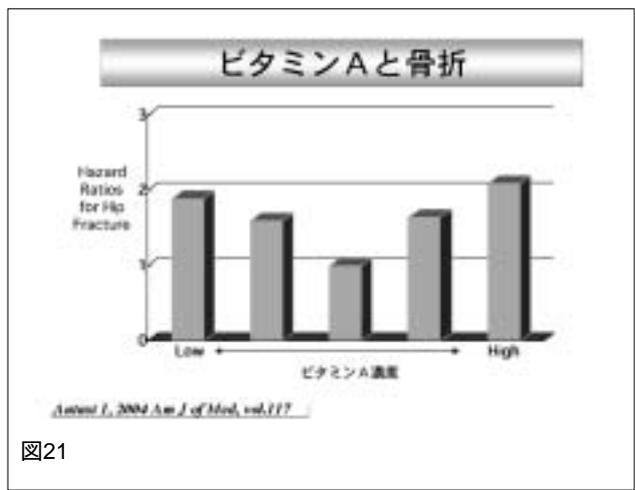


図21

同じく、血中カロテノイド濃度と男性の心血管障害による死亡率の関係でも、2005年のAmerican Journal of Clinical Nutrition誌に掲載された論文でネガティブな結果が報告されています(図22)。女性に関しては心血管障害による死亡率との関係が認められていますから、男性と女性では差があります。

血中の抗酸化物質濃度、たとえばカロテン濃度と、頸動脈エコー写真上のプラークとが関係しています。2004年に発表されたArteriosclerosis, Thrombosis,

and Vascular Biologyの論文では、血中の抗酸化物質濃度だけを見ても意味がなく、他の生理学的なパラメーターとの関連を見なければならぬことを示しています(図23)。

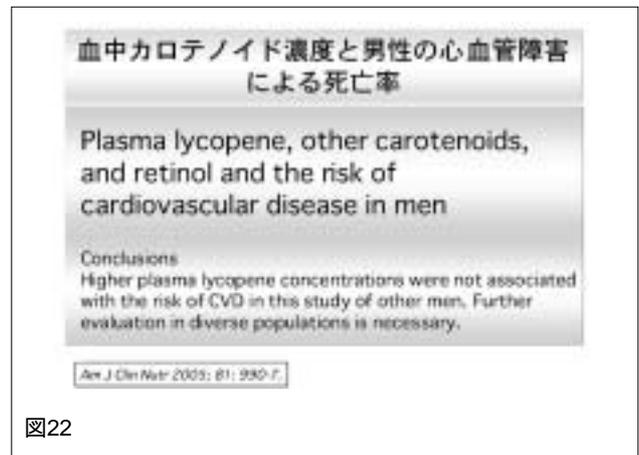


図22

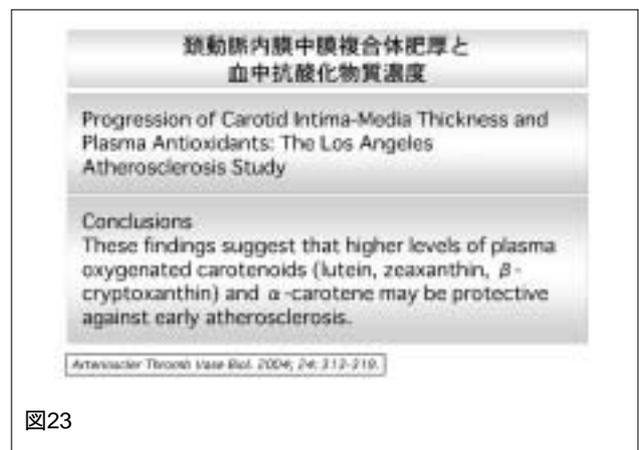


図23

加齢と共に問題となるメタボリック症候群の診断基準については、皆さんご存じだと思います(図24)。



図24

しかし、最近ビタミンDが注目されていることはあまり知られていないでしょう(図25)。ビタミンDについては、骨吸収抑制効果が知られていますが、今回は筋肉との関係に絞ってお話します。ビタミンDは筋肉の 型細胞を増強する作用があるというのが2004年のトピックスでした。今年に入って、Diabetes Care誌にビタミンDにメタボリック症候群を抑える働きがあるのではないかという論文が掲載されました(図26)。このことから、古くから知られるサプリメントも、研究が進むにつれ、今までなかったようなはたらきが確認される可能性があります。ビタミンDを投与することで筋ファイバーを増強し、骨折だけでなく間接的にメタボリック症候群の発生頻度を抑えることができるかもしれない。これまで生活習慣病の予防策といえば、食事量を減らせ、運動をしるばかりで、耳にたこができていました。ビタミンDがメタボリック症候群に対して効果があれば、違う方向からのアプローチが可能になるでしょう。

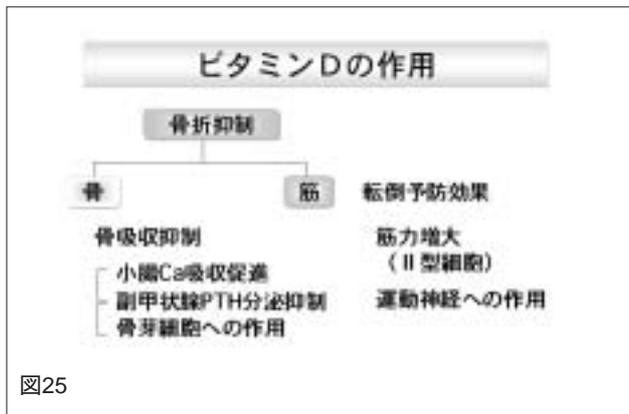


図25

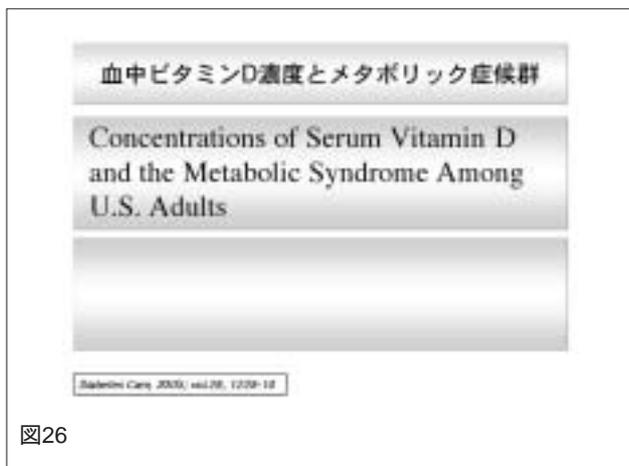


図26

DHEAとアルツハイマー病との関係に注目が集まっていたましたが、2003年にNeurology誌に掲載された論文でネガティブな結果が報告されました(図27)。私たちが動脈硬化とDHEASとの関係を見たところ、女性では動脈硬化リスクのある人で若干下がる傾向が観察されましたが、男性ではまったく異なる傾向を示しています。ここで 群とは動脈硬化がほとんど認められない群、 群はわずかに認められる群です(図28)。DHEAを若返りのサプリメントとして投与する場合、男性と女性を区別しないと、意味がないかもしれません。女性に対してあるサプリメントを投与すると、DHEAS濃度が確かに変化します(図29)。しかし、投与条件については、十分に検討する必要があります。酸化LDLについては、説明を省略させていただきます(図30)。先ほども出てきましたが、DXAによる骨密度法を使えば、骨の変化を検査することができます(図31)。

図27: DHEAとアルツハイマー病

DHEA treatment of Alzheimer's disease  
A Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled study (UCSF at.)

Abstract: DHEA treatment, relative to placebo, was not associated with improvement in ADAS-Cog scores at month 6, transient improvement was noted at month 3 ( $p=0.014$ ; cutoff for Bonferroni significance = 0.0125). No difference between treatments was seen on the CIBIC-Plus at either the 6-month or the 3-month time points.

Conclusion: DHEA did not significantly improve cognitive performance or overall ratings of change in severity in this small-scale pilot study. A transient effect on cognitive performance may have been seen at month 3, but narrowly missed significance. *Ann Intern Med.* 2003;135:763-771

Neurology 2003;80,1071-78.

図27

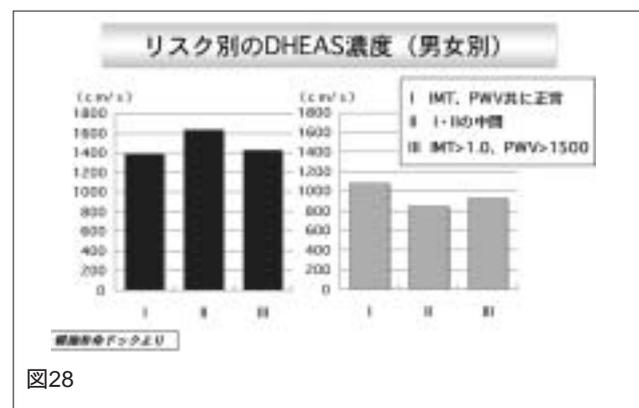


図28

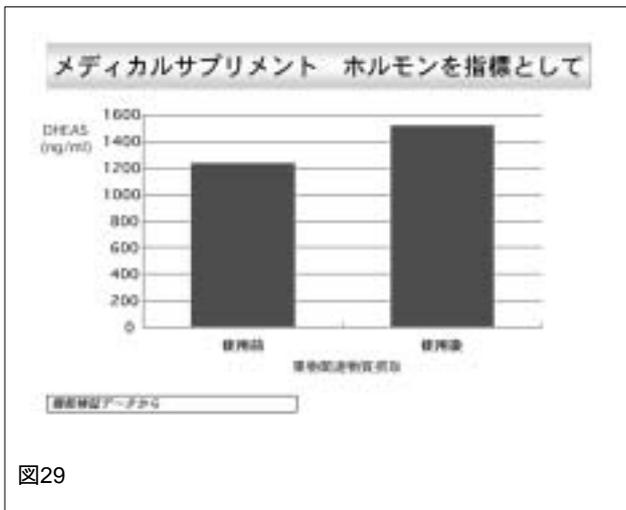


図29

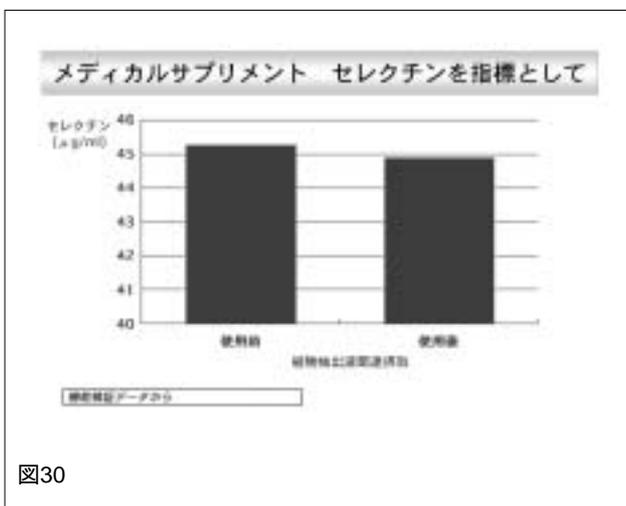


図30

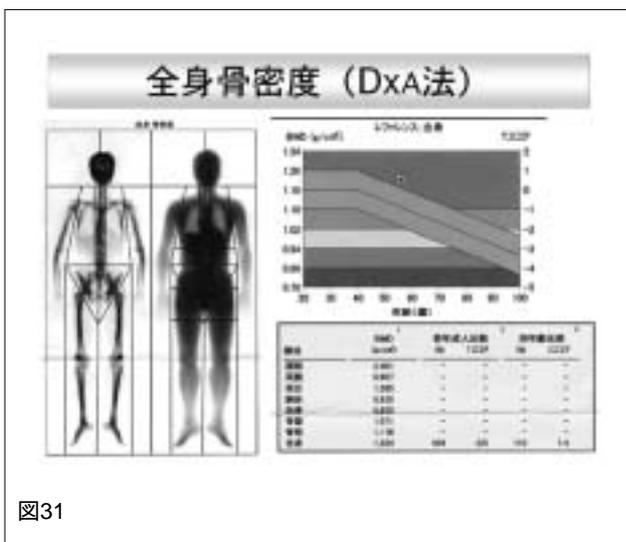


図31

### メディカルサプリメントが確立する条件

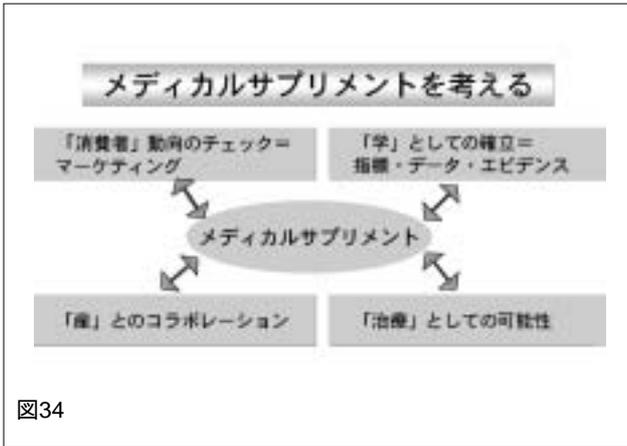
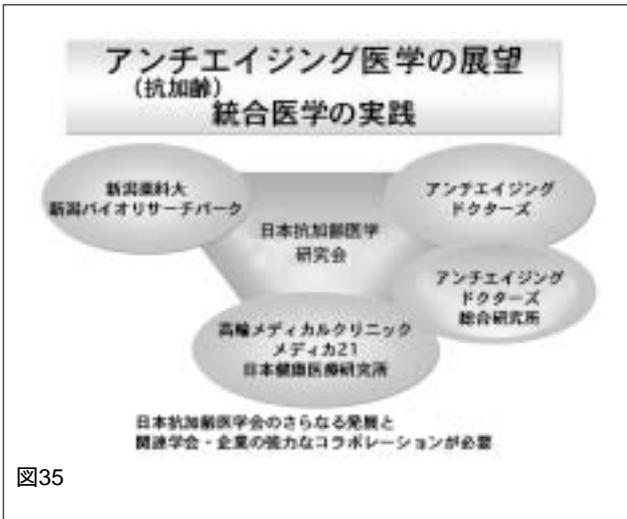
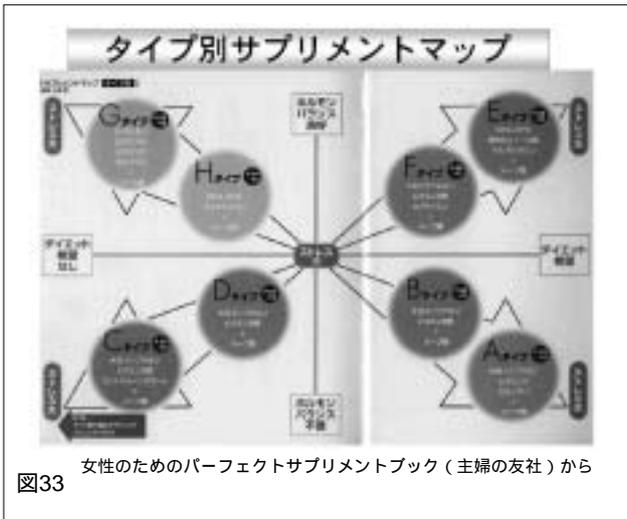
私たちは、サプリメントをいろいろな方法で分類しています（図32）。たとえばダイエット希望のあるなし、ホルモンバランスが良好な人が失調している人かなどを軸に、サプリメントを分類したりしています（図33）。その延長線上には、サプリメント&ピタミンドックというものを考えています。



女性のためのパーフェクトサプリメントブック（主婦の友社）から

図32

メディカルサプリメントの定義はまだ定まっていませんが、決して医師が「これがいいよ」と勧めるだけでなく、消費者の動向が重要な要素の一つになります。また学問として確立するには、指標・データ・エビデンスが必要になります。治療目的への利用可能性を考える場合は、何を目安にするのが重要です。最後に、産業とのコラボレーションが必要になってきます（図34）。こうしたコラボレーションの成果として、新潟薬科大学との共同作業やアンチエイジング医療に取り組む「アンチエイジングドクターズ総合研究所」と協力しつつ、日本抗加齢医学研究会を設立、アンチエイジングの基礎的データ解析を開始しています（図35）。こうした取り組みを進めていくことで、日本人にとってサプリメントがどういう位置を占めているのかが分かるのではないかと期待しています。



今日の話をもとめます。健康食品・サプリメントの臨床応用におけるエビデンスは厳然として存在します。ただしその質が問われています。問題点として、急速にIT化が進んでいるにもかかわらず、海外のアップトゥーデイトな情報が速やかに伝わっていません。特にネガティブなデータの開示が、今後一層求められています。サプリメントは、対象者の選定、投与する量・期間・投与方法、そして臨床的指標を明確にしていかなければならないと思います。

これで私の講演を終わらせていただきます。ご静聴ありがとうございました。

# 久保 明

**現 職** 高輪メディカルクリニック院長・医学博士

**略 歴** 1954年（昭和29年）東京都に生まれる  
1979年（昭和54年）慶應大学医学部卒業  
1979年（昭和54年）東京都済生会中央病院内科入局  
1985年（昭和60年）日本内科学会認定内科専門医取得  
1988年（昭和63年）医学博士号取得  
1988年（昭和63年）米国ワシントン州立大学医学部動脈硬化部門留学  
1989年（平成元年）日本糖尿病学会認定糖尿病専門医取得  
1990年（平成2年）日本医師会認定スポーツドクター  
1992年（平成4年）より 杏林大学医学部非常勤講師  
1992年（平成4年）日本内分泌学会認定内分泌専門医取得  
1999年（平成11年）より 東京衛生学園 講師  
2000年（平成12年）日本予防医学協会 学術担当理事  
2002年（平成14年）日本抗加齢医学会 理事  
2003年（平成15年）秀明大学客員教授（総合経営学部医療経営学科）  
2005年（平成17年）亜細亜大学客員教授（経営学部ホスピタリティ専攻）

**著 書** 「健康寿命ドック」( 勁文社 )  
「メディカルウォーキング」( 健康ジャーナル社 )  
「女性のためのパーフェクトサプリメントブック」( 主婦の友社 ) など

## 第5回を迎え、ますます会場は盛況、活気に満ちた フォーラムになりました

健康食品にかかわる制度の見直しが行われ、健康食品市場が更に拡大しつつある中、健康食品の今後の向かうべき方向を探りつつ有用な提案を目指して、今回を含めて5回の「健康食品フォーラム」を開催してまいりました。

又、17年4月には「NPO法人 健康食品フォーラム」を立上げ、健康食品に関するより専門的な問題を掘り下げるために、有料セミナーもスタートしております。

今後は、当協会が主催するフォーラムとNPO法人が実施するセミナーの相乗効果を発揮させながら、引続き正しい健康食品の発展に少なからず寄与できればと考えております。

フォーラム並びにセミナーに対しまして、引続き皆様方のご協力・ご支援の程よろしくお願い申し上げます。



## なごやかな談笑風景が見られた懇親会



フォーラム終了後、会場を新館5Fミモザに場所を移し、懇親会を行いました。

(独)国立健康・栄養研究所 渡邊 昌 理事長もご多忙の中ご来賓としておいで頂き、懇親会冒頭に、健康食品産業とマーケットに対する今後の期待を込めた貴重なご挨拶を頂戴いたしました。また、フォーラム講師の先生方も最後までお残り頂き、和気あいあいとした雰囲気の中で、出席者との情報交換と親睦に加わって頂きました。



## パネルディスカッション

# 「健康食品に関する情報伝達のあり方と関係者の社会的責任」



出席者：久保 明 梅垣 敬三 堀 美智子 中村 丁次  
司会：矢澤 一良

地域の栄養サポートが課題に

**矢澤** 本日講演された4人の方のお話はどれも迫力あるもので、特に情報の重要さがこれほど認められているにもかかわらず、本当に必要な情報がまだまだ浸透していないという指摘が多かったように思います。さらにインターネットを活用する際に、本当に正しい情報をどれだけ得られるかも不透明であるということでした。最初に中村先生にお聞きしたいのですが、講演の中でNSTにふれておられましたが、もう少し補足していただけますでしょうか。

**中村** 現在、日本の医療界では、NST (Nutrition Support Team) がブームのように語られ、設立の動きが広がっています。これは日本医療機能評価機構の評価項目にNSTの有無が追加されたことが大きいと思います。今後医療保険が改正される際に、NST

加算がつくのではないかと期待もあります。日本におけるNST設立の動きは、アメリカから約20～30年遅れて始まりました。元々NSTがどのようにして始まったかということ、ホスピタルマルニュートリションが問題視される中、ハーバード大学の外科医を中心に、中心静脈栄養法が開発されました。この技術を普及するとき問題となったのが、臨床領域で栄養を管理できる専門家がないということでした。そこで1971年シカゴに関係者が集まりチームで栄養管理を行うために誕生したのがNSTです。静脈栄養、経腸栄養という特殊な栄養補給法を医師、栄養士、薬剤師、看護師等のチームで管理するために作られたもので、それによって入院患者の低栄養を解消に活用しようという動きになりました。日本で導入が遅れたのは、施設内における栄養管理の重要

性について、なかなか理解が得られなかったという背景があります。これは私たち栄養に関係している専門家の責任も大きいと思いますが、ようやくここ1～2年で形になりつつあるのではないかと思います。

**矢澤** 現場の薬剤師という観点から、堀先生はNSTについてどのようにお考えでしょうか。

**堀** 私は開局薬剤師ですので、病院についてはお答えできませんが、介護保険制度発足以降、在宅で療養する患者が急増しています。私たちも薬を届けに患者の自宅を訪問する機会がありますが、およそ栄養状態が良いとはいえない事例に遭遇します。体重をいつ測ったのだろうか、夏には脱水状態に陥っている、栄養アセスメントなど当然受けていない。輸液チューブをつけたまま、在宅で療養する患者も普通に目にするようになりました。従来、経管栄養剤は処方薬として扱われていましたが、今回の薬事法改正で非処方箋薬となりました。経管栄養剤の利用が個人に委ねられたとき、かつてセレンの含まれない経管栄養剤を使い続けたため心筋症を発症した事例を思い出します。こういう状況を目の当たりにするにつけ、NSTとは本当は地域にこそ必要なのではないかと痛感します。中村先生はじめ、指導的な立場の方々、NSTを地域に下ろすことの大切さをもっと訴えていただくと有難いと思っています。

**中村** おっしゃるとおりで、病院は現在、在院日数を14日間に短縮することに邁進しています。このままゆくと、治療も完結していない患者さんが、早期退院を迎えるという未曾有の事態を招きかねません。急性期を病院で乗り切り、後は在宅に移行させるということは、患者が地域に下ろされるということを意味します。現在、いったい地域に移

行した患者さんを受け入れるシステムが完備されているのかといえば、はなはだ疑問です。栄養補給法にしても、病院であればそれなりにスタッフや機器がそろっていますが、在宅となると不安を感じざるを得ません。これは今後の大きな問題だろうと思います。

**矢澤** NSTをはじめとする栄養学的な取り組みは、褥瘡（とこずれ）の改善やQOLの向上という面で成果をあげてきました。これは栄養や薬学にかかわる研究者、あるいは現場の人たちが、その重要性に気づき取り組みを積み重ねてきた結果でしょう。しかし、医療の中心を担っている医師は、このことにどの程度気づいているのでしょうか。

**久保** 文字に残ることを考えると、発言には躊躇せざるを得ないのですが、一ついえることは、開業医であれ、勤務医であれ、研究職であれ、立場の違いはあっても医師はそれが収支にどう影響するのかを考えざるを得ない状況になってきたということです。栄養の分野は、中村先生がやられているように地道な活動の積み重ねが不可欠です。収支という問題が絡んでくると、どうしても取り残されてしまうのではないのでしょうか。



関係者すべてに、責任ある情報伝達が求められる

**矢澤** 医師が利用できる形で栄養に関する情報提供が行われれば、医師の負担を軽減することが可能になるかもしれません。梅垣先生が作られているデータベースや、堀先生が現場で積み上げてこられた情報を活かすためには、それをどのように使っていけばいいとお考えですか。

**梅垣** 健康食品に関連した情報というのは、メーカーが商品売るために作っているものがほとんどというのが現状です。消費者の側に立ち、消費者が健康食品を正しく有効に使えるように配慮した情報というのは皆無に近い。これでは混乱が増すばかりですし、消費者だけでなく、やがてはメーカーにとっても不利益をもたらすでしょう。私たちが作っているデータベースは、この問題に真正面から取り組んでいます。情報の使い方はさまざまですし、それを規制することは難しいですが、最終的に消費者の利益になるように使っていただければ、使い方そのものにはこだわりません。ただ、インターネット上で情報を提供する場合、定型化された文字情報をベースに伝えられますから、書き方によっては、受け取る側の環境やバックグラウンドにより受け止め方が全然違ってきます。この問題を解決するには、情報の受け取り手の身近に、情報を分かりやすく説明する専門家が必要です。その部分で、医師、薬剤師、管理栄養士などの専門職の方々にぜひ協力をお願いしたいと考えています。

**矢澤** 国立健康・栄養研究所ではNR（Nutrition Representative）の養成を行っていて、毎年500人くらいずつ世の中に送り出しています。その他サプリメントアドバイザーなど、健康食品関連の有資格者がどんどん増えてきました。しかし、そうした有資格者がその資格を有効に活用しているかという、疑問を感じざるを得ません。単なる肩書きとしてしか利用していない人も多く、正しい情報を提供するという本来の目的に沿った形での育成にはほど遠いと感じているのですが、梅垣先生はどのように思われますか。

**梅垣** 実際にそうだと思います。NRの認定にあたってはNR倫理を作り、患者・消費者の立場で情報提供するように求めています。資格を持っていることと、その資格を生かして実際に消費者に説明することとの間にギャップが存在します。医療関係者がこうした資格を取ろうとする目的は、患者の役に立ちたいという気持ちからでしょう。資格のあるなしではなくて、いかに資格を使うか、消費者のために役立ててもらえるかという意識の問題が非常に重要だと思います。

**矢澤** 宝は使って初めて意味があるということですね。堀先生におうかがいしたいのですが、講演していただいた健康食品・サプリメントあるいは一般食品と医薬品の相互作用の事例は、まだまだ氷山の一角ではないでしょうか。隠れている情報が、まだまだたくさんある。これについては製品を製造・販売している企業が社会的責任として、もっと積極的に取り組むべきではないかと思うのですが、いかがでしょう。

**堀** そう思います。あるお子さんが、夕方になると下痢をするということで診察を受け、処方箋を持って来局されました。ただ食欲もあり、下痢以外にこれという症状は見られませんでした。数日後、お父さんから「下痢の原因は飴ではないかと思うのだが」という連絡を受けました。実はスーパーで安売りしていたのど飴を、おやつ代わりに毎日10粒以上食べていたというのです。こののど飴には、糖アルコールの一種である還元パラチノース



が含まれていました。さっそく購入してパッケージを調べたところ「一度に多量に摂ると体質によってお腹がゆるくなる可能性があります、これは一過性のものなので安心してお召し上がりいただけます」と小さな文字で表示してありました。いくつかスーパーやコンビニを回って、糖アルコールを含む商品を見たところ、同様の表示がありました。確かに表示はあるのですが、のど飴のような商品に記載されたこんな小さな表示をきちんと読む人がどのくらいいるでしょうか。極端な話、お腹の調子を整える成分が含まれるパンを食べ、エリスリトール入りのドリンクを飲み、虫歯にならないようキシリトール入りのガムを噛んだら下痢をする可能性があるのでしょうか。最近、ウコンがブームになっています。春ウコンがいい、いや秋ウコンが効くと情報が飛び交い、みんな必死になっています。ところが、C型肝炎の治療法として瀉血療法、鉄制限食療法を実施している人にとって、鉄分を多く含むウコンは禁忌といえます。しかも、ウコンに含まれる鉄の含有量はメーカーやロット、採れた季節によって大きく異なります。その人にとってウコンが本当に禁忌なのか、判断する情報がまったくないというのが実情なのです。そのうえ最近まで、サプリメントは医薬品と混同するような形状をとってはならないという昭和46年の厚生省通知が長く守られてきました。しかし現在は、こうした規制はありません。そのため食品の形をしたものと、医薬品の形状をしたものが混在する状況を生んでいます。「このサプリメントのこのロットは、これだけの成分が入ってる」という情報くらい出して欲しいというのが、薬局薬剤師の偽らざる気持ちです。

**矢澤** 堀先生のように高い感度をお持ちの方は、そういう情報をいち早くキャッチし消費者にフィードバックできるでしょうが、ほとんどの薬剤師は「そうなんだ」で終わってしまうと思います。さらに情報を収集・蓄積していただいて、私たち研究する側にもお伝えいただきたいと思います。では会場から質問をお受けしたいと思います。

**参加者** 日新ファルマで開発を担当している吉村といます。健康食品に関する情報は変遷が速く、ホ

ットな情報を常に集め続けるためには、多大なエネルギーと作業量が要求されると思います。素材メーカーでも、そうした情報をウォッチしていますので、われわれにも参画の余地をいただくと有難いのですが。

**梅垣** 研究所内で、実際にネットの運用にかかわっているのは、ほんの数人しかいません。ですからすべての情報を集めることは絶対に不可能ですし、専門外の情報を正しく評価することもできないでしょう。安全性情報ネットの立ち上げ時から会員サイトを開設し、専門職に参加を呼びかけてきたのは、運営スタッフを確保したいという目的のほかに、情報を集めるという側面もあるのです。ですから、原料メーカーが情報をお持ちであれば、ぜひ提供していただきたいと思います。ただし、安全性情報ネットで取り扱う情報は、ヒト試験の情報を中心に掲載すると決めています。その理由については私の講演の中で述べていますが、要するに動物実験、試験管内実験の情報をどのように評価するかが難しく、そのまま掲載したのでは消費者に誤解を招く可能性があることから、ヒト試験を中心に取り扱うことにしました。

**久保** 補足になるかもしれませんが、私自身は循環器、栄養、代謝、糖尿病などの分野を中心に毎月25誌（英文誌が主）くらいをチェックしています。どうしてかというと、以前には考えられなかったような分野の専門誌に、サプリメントなどに関する論文が掲載されるようになってきたからです。たとえば今年、JACC（Journal of American College of Cardiology）誌の5月号に「食と心血管障害」という優秀なレビューが掲載されました。循環器の専門誌に食に関するレビューが載ることは、素晴らしいことです。またこうした文献は、原典に当たることが原則です。私は大学などで講義するときは、必ず原典にあたるよう指導しています。もしどうしても原典が見つからないときは、他の人たちの手を借りるとというのが、専門職としての態度ではないでしょうか。

**参加者（吉村）** 又聞きで申し訳ないのですが、梅垣先生のところで掲載してもらうには、メタアナ

リス（複数の臨床試験データを統合する統計的手法）が終わっているデータでないと受け付けてくれないという話を聞いているのですが。

**梅垣** それはありません。ただ、有効性情報と安全性情報については、扱いが違います。有効性情報については、厳しく評価するという観点から、ヒト試験のみを取り扱っています。一方、安全性情報については、動物実験のデータも取り入れるようにしています。なぜなら、すべての人にとって安全な食品成分というのはおそらく存在しないと考えられるからです。一般消費者が自分の使っている健康食品の安全性情報を見て、該当する症状を認めたら、ひどい健康障害を起こす前に使用を中止することができます。ですから、安全性情報に関しては、できるだけ取り入れるようにしているのです。

#### 老化因子のマーカーとして何が使えるか

**参加者** 日本サプリメントの藤田といいます。久保先生にうかがいたいのですが、動脈硬化に関する検査で、生理的検査としてP-selectinを、血液的な検査としてICAM-1をバイオマーカーに利用しているとのことでしたが、その他アディポネクチン（Adipone-ctin：脂肪細胞由来の抗動脈硬化ホルモン）、高感度CRPを含めて、測定できるバイオマーカーとしてどのようなものがあるとお考えでしょうか。もう一つ、脳の老化を測定できるバイオマーカーというものがあり得ますでしょうか。



検査で、生理的検査としてP-selectinを、血液的な検査としてICAM-1をバイオマーカーに利用しているとのことでしたが、その他アディポネクチン（Adipone-ctin：脂肪細胞由来の抗動脈硬化ホルモン）、高感度CRPを含

めて、測定できるバイオマーカーとしてどのようなものがあるとお考えでしょうか。もう一つ、脳の老化を測定できるバイオマーカーというものがあり得ますでしょうか。

**久保** 今日はサプリメントの話なので、バイオマーカーについては詳しく触れませんでした。これについては明後日、老年病学会のランチョンで話をします。もし時間があれば聞きに来てください。アディポネクチンについては約300例ほどデータを集めていますので、来年くらいには論文にまとめたいと考えています。一つだけ申し上げますと、アディポネクチンは、男女差がはっきり出るということです。女性に心血管障害が少ないのは、アディポネクチンが

かかっているかもしれません。ここ1～2ヵ月、アディポネクチンを食事で上げるという論文が発表されており、興味深く見守っています。高感度CRPについては、2年前に杏林大学との共同研究で、他のリスクファクターが重なると高感度CRPが高くなるというデータをまとめ、学会で発表しました。この他、最近アメリカでは、もっと安価に計測できるものとして、白血球を死亡率、予後のマーカーにしている論文が出始めています。脳の老化に関しては、エンドクラインレビュー誌5月号に、脳の神経伝達物質が加齢によってどのように変わっていくかを調べた論文が掲載されています。この論文には大変感銘を受けました。ただそのなかで、臨床的に測定できる神経伝達物質は非常に限られていると指摘されています。私たちもIGF1までは測れますが、脳内伝達物質の多くは、これからの問題ではないでしょうか。

**矢澤** 唾液も有力な生体成分だと思いますが、マーカーとなりうるものがありますでしょうか。

**久保** 最近アメリカで、運動ストレスによって唾液中の3つの成分が変わるという報告が出ています。日本では、このうちクロモグラニンAをストレスの指標として、唾液の成分測定を実施しています。これについてはまだ学会に報告された段階で、臨床分野で広く用いられるまでには至っておりません。

**参加者** ナチュラルグループの上田といいます。梅垣先生にうかがいたいのですが、リポ酸単体を食品成分分析する場合、エネルギーその他の表示方法はどのようになるのでしょうか。



**梅垣** それについては、たぶんエネルギー表示というより栄養表示基準制度の規定の問題だと思うのですが、私の専門外のことですし、ここで不確かな説明を行って誤解を与えてもいけませんので、発言を控えさせていただきます。

健康食品のイメージは決して悪くない

**矢澤** 先生方の中で、何かご質問がありますか。

**久保** 中村先生にお聞きしたいのですが、地域の栄養サポートシステムが今後必要だというお話でしたが、その場合、何がキーになるのでしょうか。栄養士資格を有しながら職に就いていない人の掘り起こしとか、いろいろあると思いますが。

**中村** NSTも院内から院外へ移る必要性もあります。実はいま、日本栄養士会のなかで、この問題を議論している最中です。昨年度から地域に栄養ケアステーションを開設しようという取り組みを始めており、現在いくつかの県で具体的に設置が進められています。この栄養ケアステーションを地域栄養サポートの核と位置づけ、人や物のデリバリーまでできるようなシステムを作ろうと思っています。

**参加者** 「健康食品」のあり方検討会で委員をしていました太田明一です。質問というより感想を少し述べさせていただきます。私が第3回フォーラムでお話をさせていただいて以降、健康食品問題はなんとか一里塚まで進んできたと安心していたのですが、今日の先生方の講演を聞き、まだまだ問題が山積しているという感がいたしております。本日話題となっております情報の伝達については、10年ほど前、日本記者クラブが主催する講演会で健康食品に関して講演したことがあります。最後に参加者から「この問題についてもっと詳しく知りたいので、どこに聞きに行けばいいのか」という質問を受けました。私は「残念ながら、聞きに行くところはないと思います」と回答したように記憶しております。当時保健所は、健康食品については興味がないというより普及に反対の立場をとっていたように思います。研究者についても、専門分野を越えてトータルに話すことのできる方は少なかったように思います。堀先生や梅垣先生のように、具体的なデータを一つひとつ積み上げておられる方もいらっしゃいますが、まだまだ社会全体に広く伝わっているとは言い難いのが現状でしょう。正しい情報を、正しく伝えるにはどうすればいいのか。医療関係者、健康関連業界を含めて、みんなで考えていかなければならない問題だと思っています。講演のなかでNRの話が出てきました。

現状NRは食品成分についての情報は説明できますが、ある特定の商品については説明できません。こうしたことが足枷となって、たとえば農林水産省がバックアップして開発した製品なども、十分な広報宣伝ができずに立ち消えになってしまう原因となっているのではないのでしょうか。資格認定制度を充実させ、食品成分だけでなく製品についても、科学的なエビデンスに基づいて有効性、安全性に関する正しい情報を伝達できるシステムが必要ではないかと考えています。そのためには、薬事法の改正といったことも、視野に入れていく必要があります。これからもいろいろとご指導いただきたいと思います。どうもありがとうございました。

**矢澤** そろそろ残り時間が少なくなってきました。各先生方に一言ずつ、言い残したこと、強調しておきたいことについてご発言いただこうと思います。

**中村** 最近データが大量に出回るようになって感じるのですが、従来からある食事療法、薬物療法にサプリメントが加わりました。この3つの領域は、互いに対立関係にあるのではなく、それぞれ役割分担があり、それぞれに長所短所があります。それぞれがどのように役割を分担すべきなのか、そろそろ整理していく必要があるのではないかと考えています。

**堀** サプリメントはいかがわしいものでも、眉唾なものでもありません。政府はサプリメントの普及により、医療費が削減できるのではないかと期待していますし、私たち国民は、自分たちの健康を守るため、サプリメントを賢く使っていこうと考えています。では、どうやって使えばいいのかという部分で国民的なコンセンサスを得て、関係者が話し合えればいいなと思っています。

**梅垣** かつて健康食品のイメージは、決して良いものではありませんでした。しかし近年、急速に変わりつつあります。特定保健用食品といった政府公認の食品も生まれています。さまざまな健康食品の情報を、消費者に正しく伝えていく方法について取り組んでいきたいと考えていますので、ぜひともわれわれの試みにご協力いただけると幸いです。

**久保** 最先端の情報と、臨床現場のギャップをいつも楽しんでいたいと考えています。そうしたギャッ

ブをバネにしなが、これからもクリニカルリサーチを積み上げていくつもりです。

**矢澤** ありがとうございます。中村先生や堀先生には、栄養問題の現状や取り組み、医薬品との相互作用についてお話いただきました。まだまだデータや情報が不足しており、また久保先生が指摘されたように、情報の共有化、特に外国の論文やネガティブデータの共有化が進んでいません。さらに情報が蓄積され共有化が進めば、国民的なレベルでインテリジェンスが向上し、堀先生がいわれる「賢く利用する」ことが可能になるのではないかと思います。梅垣先生が進めておられる健康食品のデータベース化は、その土俵を形作るのに不可欠なものとなるでしょう。

これで第5回健康食品フォーラムを終了することになりますが、主催者である財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会は、今後も年3回程度の予定で、本フォーラムを継続して開催する予定です。次回は今年10月5日開催予定ですが、現在どのようなテーマにするか鋭意検討中です。実は現在開催中の国会で「食育基本法」が審議されています。「食育」という言葉自体は、あちらこちらで散見されるようになりましたが、その定義や内容については、まだ漠とした部分があります。本フォーラムを後援している厚生労働省、農林水産省、文部科学省でも、「食育」に関する考え方や取り組みに違いがあります。その当たりを各省のしかるべきポジションの方にご出席いただき、明らかにしていくような企画を検討中です。もちろん第三者的な立場からのご意見もお聞きする予定です。ぜひ第6回フォーラムにもご参加していただけるようお願いします。

本日は、お忙しいところありがとうございました。

第5回 健康食品フォーラム報告書

## 「健康食品の臨床利用と安全性」

---

財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会

〒105-0003

東京都港区西新橋1-5-11 第11東洋海事ビル

TEL.03-3595-1555 FAX.03-3595-1559

URL:<http://www.shafuku.jp>

平成17年9月発行