
解 説

サプリメントと健康食品は法整備によるエビデンスがあれば、 保険外適用で使用可能か？ ——健康食品について患者にどのように説明するか？

石 川 直 久 *

1. 健康食品に期待するもの

昨年、健康食品・サプリメントの製造業者向けに教科書¹⁾とアメリカにおける10年前の法整備に先行して作られた米国取引委員会出版「広告ガイド」の翻訳本²⁾を出版した(いずれもメディカルフュージョン出版)。これは本年の我が国における法整備に向けたガイドライン制定(平成27年3月2日付)(以後ガイドと略す)を見越したものである。テレビをはじめ広くマスコミに宣伝されている健康食品・特定保健用食品(トクホ)にさぞ効果があるように消費者に広告しているのを見れば、多くの医師は根も葉もない根拠を基にしているとしか思えないのである。中には、医師主体の臨床試験で証明されたものも散見されるのだが。その結果か？薬局はじめスーパーマーケットでもサプリメントや健康食品のコーナーが創設され、その前で買うか買わないか迷っている人を見かける。いつも、「法整備されるまで買わないで」と言いたかった。栄養補充サプリ等は、医師の診断に基づく場合必要であるが、県により異なっており保険点数がつく場合とつかない場合がある。後者のような場合では保険外適用で実費であっても必要になる。

言葉の定義については教科書に詳述したので、細かくはここでは記載しないが、混乱を避けるために少しだけ述べる。アメリカではダイエタリーサプリメントが主流であったが、最近健康食品の流通もみられるようになった。日本では、もと

もとサプリメント等は食品に分類されており、いわゆる医薬品とは区別され、アメリカのFDA認可制度とは異なった分類で市販されてきた経緯があった。恐らく、TPPが締結されれば、相互の国内事情の相違から当分混乱が生じるであろう。食品の中でFDAに匹敵するPMDAないし厚生労働省が認可しているのは、トクホだけである。今回の法整備は、消費者庁・厚生労働省・経済産業省の話し合いのもとにガイドラインが制定されている。その大もととは、安倍内閣総理大臣の発言であり、「サプリ・健康食品の機能性表示を解禁する」である。おそらくアメリカから立ち遅れた部分が強調されてきた面と健康食品の根拠を伴っていない勢力拡大が根底にあることは間違いない。

1994年、アメリカでダイエタリーサプリメント健康教育法 Dietary Supplement Health and Education Act (DSHEA) が制定された。食事性サプリメントに対して自然物サプリメントがあるが、両者は総じてダイエタリーサプリメントといわれている。その頃から売り上げ規模は現在までに3倍に増加した。健康食品に至っては、4倍となっている。その結果、医療費が5兆円削減できたとしている。今回の消費者庁ガイドラインも法律あるいは省令となる日が近づいていて、その意味合いから医療費削減につながる可能性を秘めていると言えよう(図-1)。

最近の健康食品の摂取状況は、植物抽出物が40-50%、その他乳酸菌20%、食物繊維・アミノ酸・ミネラル・糖類10-15%、脂肪酸5-17%であり、メタボリックシンドローム関連では、大豆蛋白質、難消化性デキストリン、ポリデキスト

* 愛知医科大学前学長・名誉教授
(いしかわ なおひさ)

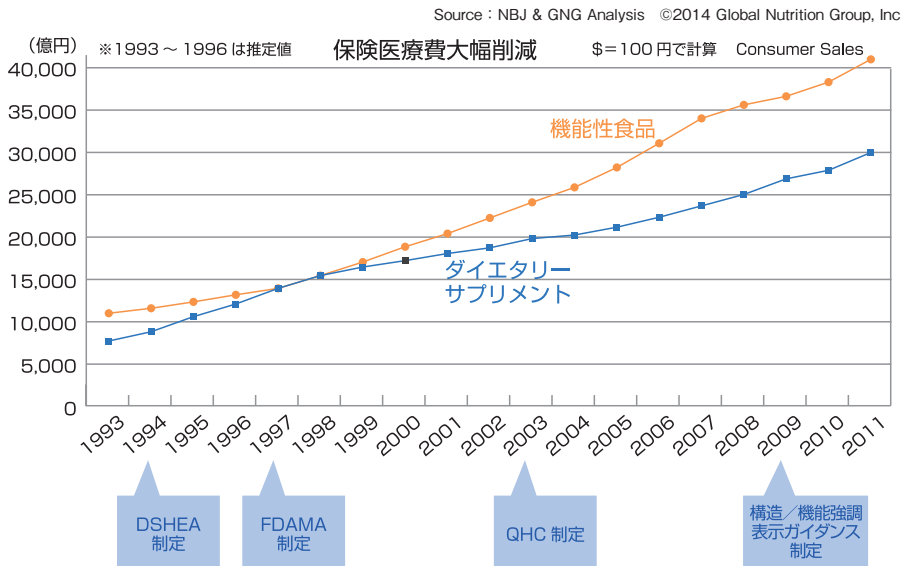


図1 米国市場売上推移(1993～2011)

アメリカでは、約10年前に消費者に誤解を生じさせないDSHEAという法律が施行されて以来、機能性食品およびサプリメントの売り上げが3兆円だけ増加した。FDAも製造会社の信頼性確保に関する法律(FDAMA)を制定した。

(シード・プランニング調査)

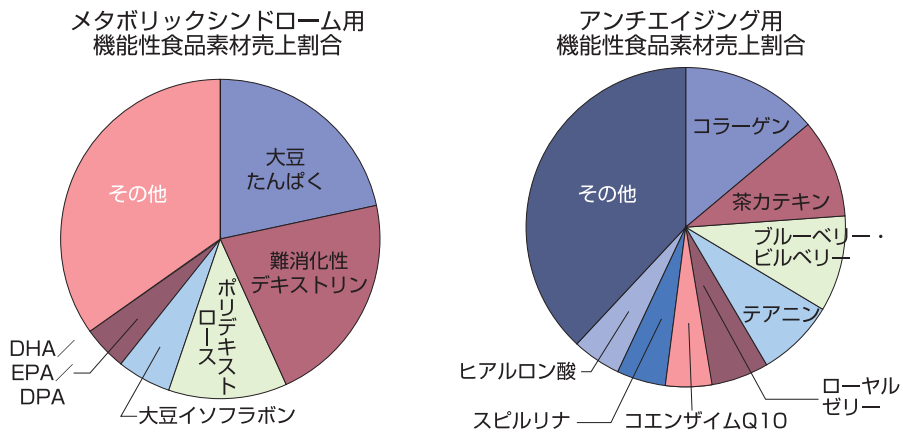


図2 機能性食品の売り上げ割合

機能性食品は、使用目的がメタボリックシンドロームやアンチエイジングの予防である。この図は、機能のエビデンスが求められてくる以前に得られたデータである。

ローズの順で売り上げがある。一方、アンチエイジング関連ではコラーゲン、茶カテキン、ブルーベリー・ビルベリー、テアニン、ローヤルゼリーと続く(図-2)。興味深いことに65歳以上のヒトの摂取率は30%強にとどまっており、15-19歳では逆に55%近くあり、総じて言うならば45%

の摂取率である。ガイドライン制定後または法律化されれば、65歳以上の摂取率が高まる可能性があり、保険適用の対象者がそちらに移行する可能性もあるだろう。現在の売上高は2兆2千億円であるが、アメリカと同じ経路をたどれば少なくとも約2倍になる可能性もある。

2. 天然素材からの得られた成分の有用性

一医薬品の発見

天然物 natural material は、最近の若年者がその方面で研究を行っていきたいと思っている人が増加しているが、著者にとっては好タイミングであると考えている。過去に遡れば、筋弛緩剤クラレーが、ツヅラフジ科コンドデンドロン属の植物ツボクラレーと呼ばれるものから(1935年にハロルド・キングにより単離された)、アトロピンが茄子科ペラドンナ、ヴェラトリンがライ麦につく麦角菌から精製されており、モルヒネが紀元前3000年からオピウム(アヘン、ケシ)から抽出され、ジギタリス類がオオバコ科ジギタリス、抗ガン剤ビンブラスチンがピンカアルカロイド(ニチニチ草から抽出された)、イリノテカンがヌマミズキ科キジュ、その他、抗生物質も天然物(土壌、植物由来の成分を含む)から当初見出されてきた。医薬品になった時期は比較的近年でありほとんど20世紀初頭以降と言えるだろう。今後、抗認知症薬やアンチエイジング薬もいくつか天然物から見出されてくるであろう。キトサンの吸収性抱合系、アミノ酸であるトリプトファンの抗炎症作用等が医療でも応用使用されている。また、ATP産生能力向上もアンチエイジングに役立ち、近年流行りの細胞死特にアポトーシスに影響するものもアンチエイジングに係わるであろう。最近、興味深いことにはニコチン酸アミドモノヌクレオチドが膵臓のランゲルハンス島細胞の賦活によって血糖値を下げる事が報告され、調べるとキノコ類や青魚類に多い。このように、生体に影響する物質が今に至っても植物などの食物に存在することが明らかである。

3. 食品の機能性表示

本稿執筆後、消費者庁から発表された「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」³⁾で重要ポイントとされていることは、試験研究によるエビデンスを明確に示すことである。ヒトを対象とする臨床研究実施を行うか、システマティックレビューを行うことである。新規のものは当然で

あるが、旧来の健康食品についても機能性を表明する場合は常にどちらかの実施を求めている。

現在食品は3つに分類され、一般食品、トクホ、栄養機能食品である。トクホは個別認可型、栄養機能食品は規格基準型であるが、さらに新制度では「機能性表示食品」を追加している(図-3)。まだ認められているものはないが、この分野の食品には加工食品・農産物も入ってくるので数は飛躍的に増えてくることになる。食品表示は、食品表示法を合わせて4つの法律で表示が規制されている。商品選択に係わるJAS法で原材料名、内容量、原産地の記載による品質等に関する適切な記載を義務付けている。食品衛生法では食品に起因する危害を防止するためアレルギー添加物の記載を義務付けている。健康増進法では栄養の表示・特別用途の表示により国民の栄養の改善、国民の健康の増進を図っている。

トクホは次のように分類されている。特定保健用食品とは許可等を受けて、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、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を言うとなっている。その他、条件付き特定保健用食品、特定保健用食品(規格基準型)、特定保健用食品(疾病リスク低減表示)、特定保健用食品(再許可等)の区別はあるがここでは項目の記載にとどめる。

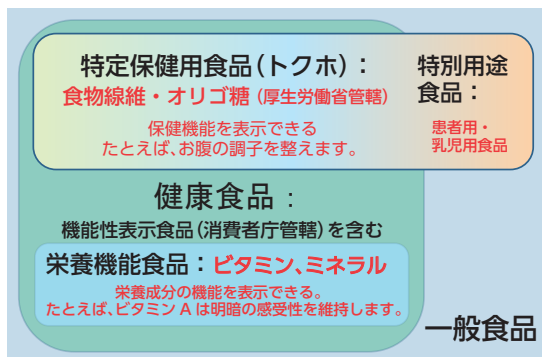


図3 食品領域における健康食品

健康食品は、特定保健用食品および栄養機能食品を除く食品であり、機能を表記できる。しかし、機能はエビデンスが得られているか、システマティックレビューによる第3者の判定のどちらかが必要である。製造会社の責任で表記できるとされる。

さて、問題は、機能性表示は健康増進法の中で適切でなければならないことであり、その基準が示される必要があった。疾病低減表示は医師にとっても大変重要であり、表示する時は慎重にすべきであるが、2015年4月施行の上述のガイドラインではこのような点に焦点を絞っている。ただし、疾患患者を対象にする臨床試験の場合は境界領域の被験者とする事となっている。恐らく、これらは今年中に法制化され、省令に格上げされると思われる。そこでは、厚生労働省が認定する倫理委員会で審査を受けて(進行中)、臨床試験内容をUMINに登録することが義務付けられる。我が国の健康食品分野では現時点で条件を満たす倫理委員会はNPOあいちが設置しているものが最初のものになる。現時点ではまだ予定だけではあるが、システムティックレビューを実施できる体制になる。

4. 新ガイドラインの重要ポイント

機能性表示食品は、ヒトへの応用の結果有効であることが実証されていることが必須項目であり、その実証には実際に最終製品について臨床試験で有効であることが科学的に証明されていなければならない。ただし、その真偽は、国によって評価されるものではなく、企業自らの責任において表示しなければならない。消費者には、もし有害事象が発生した場合はその有害事象も明記しなければならない。品質管理も HCCP, GMP, ISO 等の品質管理を行うように勧告している。もし臨床試験を行う必要がないとする時は、システムティックレビューを受けて、第三者の判定に委ねなければならない。前者ではモニタリングを行える倫理委員会で臨床試験を行っていくことになるが、システムティックレビューも最終的には倫理委員会に任せられる。

査読付き論文など・文献を用いたシステムティックレビューを実施し、総合的観点から審査

した結果肯定的と言えるかどうか判定されなければならない。多数の論文を読み取りいくつかの知見をまとめること、その上で真実を明確にしていくのである。肯定的とする論文数、そして内容を報告書にまとめ、レビューアー以外の人でも理解・納得できる情報を提供することである。これは主として原材料に関して行われるが、できれば臨床研究結果をもとにせざるを得ないのである。

臨床試験は、実施する前に UMIN 臨床試験登録システムに事前登録しておく必要があり、さらに報告を含めてすべて国際的にコンセンサスが得られた CONSORT 声明に準拠しなければならない。

最も重要なことは、摂取時の副作用や有害事象を取りまとめていくことである。今回のガイドラインには副作用情報の集め方には触れておらず、企業における健康被害の情報収集体制を求めている。同一商品内の成分同士の相互作用、医薬品との相互作用を情報収集し自ら解析手法を策定してさらに自己情報の通知の徹底を求めている。さらに企業にとって怖いのは、特定の消費生活センター(中央省庁はそれを指定している)の対応を強化させて、監視システムを作り、訴訟に持ち込み、場合によっては企業の生産をストップさせるものである。企業は、有効性と安全性のバランスや経営効率、費用対効果を自ら判定し販売していかなくてはならない。

5. 今後の課題・問題点

上述したように国民の健康食品による安全性を担保する形で、多くの制約を設けているが、すべて実行可能かと言う点で疑問は残る。しかし、実行できるように考えて取り組んでいくことが重要で、特に医師に十分な理解と協力が得られる必要があるので、以下の課題・問題点を認知してもらいたい。

1 機能性食品製造会社は、大手もあるけれど

UMIN : University Hospital Medical Information Network = 大学病院医療情報ネットワーク

HCCP : Hazard Analysis and Critical Control Point

GMP : Good Manufacturing Practice

ISO : International Organization for Standardization

CRO : Contract Research Organization

も、多くは中小企業である。基礎的にも臨床的にも十分なエビデンスを確保できるだろうか？

2 エビデンス取得には、臨床試験が必要とされている。医薬品のようなその品質保証を推進する厚生省令 (ICH-GCP のこと) は発令されないようであり、臨床試験のプロトコルを独自に作らざるを得ない。

3 臨床試験を推進できる民間活力 (CRO、製薬メーカー内の臨床試験部門) は未整備である。

4 医療との区別はされているが、健康食品と医療との境界がまだ鮮明とは言えない。健康機能性表示食品の機能性は、医療本来の効能から区別できない可能性もあり、逆に有害作用だけが医療面に責任を問われかねない。

5 医薬品との相互作用まできちんとエビデンスが得られる状況は、必ずしも万全とはいえない。プロスペクティブに相互作用をチェックするには、新ガイドラインで臨床試験被験者として病人を対象にできない以上チェックする体制を作れない。唯一、健康食品に同時に含まれている成分同士の相互作用についてはプロトコルを考える事ができるかもしれないが、費用がかさむであろう。

6 健康食品による有害事象は、医療機関ですら現れた有害事象と特定の食品とを連結することは極めてまれであろう。

7 保険医療費の破綻に伴うジェネリック医薬品の奨励と健康食品利用への動きがあるが、問題は後者について特に消費者が望む疾患発生の予防手段としての役割は期待できるか？健康食品の基本的な考え方は、ホメオスターシスを原点にすべきであり、疾患予防になるという考え方は特に医学領域にあると言う方が分かりやすい。証明の仕方が不明瞭になるからである。どの分野に恒常性を維持する観点を求めるか？は、ヒトそれぞれによって要望が異なるのでこのことがむしろヒトそれぞれが「食する物」を選ぶ観点になる。

8 食品製造業者は、必ずしも患者を対象としていない。漢方薬に通じる点でもあるが、効能が

弱いほうに期待すべきであろう。そしていくつかの成分が複合していることに期待した方が良くかもしれない(医薬品との相異)

9 臨床試験は、結果を医師が理解できる必要十分なことを網羅するためには、今後医師が主体となって臨床試験のプロトコル作成・実施に取り組む必要がある。

10 成分の含有量が一定ではなく、バラツキがあって信頼度を保証できない。GMP 基準に則り製造できる製造者は未だ少ないのである。

6. 結論

1 どの程度までのエビデンスが重要か、さらにはそこで得られた結果の有用性を得るための費用との兼ね合いが大きな課題となるであろう。

2 医師から健康食品の有用性・安全性評価への提言、さらに特に医薬品との相互作用をまとめていくことは極めて重要である。

3 有害事象報告・臨床試験の実施体制をどこかに集約する必要がある。どういう手段で行うか？

4 健康食品の機能性・安全性を明らかにすることは緒に就いたばかりである。多くの矛盾点が目立ち、個人的把握のヒトによって大きなギャップがあり、放置と制限の仕方など未開拓分野が多い。医師への情報提供も積極的に行われているとはいえない。そして医師からの提言および協力が必要な状況は明らかではなからうか？

(2015 年 2 月 7 日に行われた愛知県保険医協会社保研究会の内容をまとめていただきました。編集部)

【参考文献】

- 1) 石川直久. サプリメント・特定保健用食品の有効性・安全性エビデンスー薬理と前臨床、および臨床試験、疫学調査。メディカルフュージョン出版. 2014 年.
- 2) 石川直久訳. ダイエタリーサプリメント製造販売会社のための広告ガイド。メディカルフュージョン出版. 2014 年.
- 3) 消費者庁. 機能性表示食品の届出等に関するガイドライン. 2015 年 4 月. http://www.caa.go.jp/foods/pdf/150330_guideline.pdf.