

総説

臨床現場におけるサプリメントの使い方

水上 治

ISIM 国際統合医学会誌

Vol. 1 No. 1 June 2009

別刷

臨床現場における サプリメントの使い方

How to Use Dietary Supplements in a Clinical Setting

水上 治

健康増進クリニック

要旨

統合医療の現場では、サプリメントの使用は非常に重要であり、西洋医学の弱点を補強する効果が期待できる。わが国ではあくまで薬ではなく、食品として扱われている。

サプリメントには、栄養補助系、茸系、樹皮系、乳酸菌系、その他などがある。サプリメントの機能は、さまざまな研究により、免疫賦活、アポトーシス誘導、腫瘍血管新生阻害、抗酸化などがあることが判明しているが、各製品の薬理作用はごく一部しか明らかになっていない。

病気の予防や治療に、2~3種類を組み合わせ使用し、3カ月くらいで効果を臨床的に評価するが、効果がなければ、別の組合せを考える。副作用はほとんどみられないがまれにあるので、何でも好転反応と考えるのは危険であり、注意が必要である。西洋医薬との組合せにも注意したい。混合診療を避けるための工夫が必要である。

今後、臨床データがさらに出てくることを期待したい。

Key words : サプリメント, 統合医療, 薬理作用, 副作用, 混合診療

はじめに

西洋医学は分析に優れているが、弱点をもち、進行癌や難病などに関しては、壁にぶつかっているとわざるを得ない。

西洋医学が完璧でない限り、補完医療としてサプリメントの使用は、意味があると考えられる。統合医療の現場では、癌や難治性疾患の治療、

健康増進にサプリメントが使われている。例えば現実には、癌患者では、自分の判断で西洋医療とサプリメントを併用していることが少なくない。

1. サプリメントとは

サプリメントは、dietary supplementの略であ

り、薬ではなく、食品である。これは、

- (1) 栄養補助系：ビタミンやミネラルなど、栄養補助として用いる。
 - (2) ハーブ系：薬草など、植物中の有効成分を抽出して用いる。
- に大別できる。

2. 医薬品承認とサプリメント

わが国では、サプリメントは薬品としては承認を受けていない。

米国では、世界のいかなる国の伝承薬でも、薬ではないと考え、すべて動物試験と臨床試験が必要である[米国食品医薬品局(FDA)方式]。欧州では、ハーブであれば、動物試験を省略して、臨床試験だけを行う。例えばイチヨウ葉エキスは、原料は日本から、欧州では薬、日米ではサプリメントということになる。FDA方式は厳し過ぎて天然物製剤にはなじまないし、現実的でないと考えられる。

日本の薬事法の承認条件は、FDA方式同様、臨床試験が必要であり、漏れたものはサプリメントとなる。ただし、このシステムが導入される前から薬であった漢方薬は適応外となっている。しかし、導入される前に外国から入ってきたハーブは薬とはされていない。

日本では、多くのサプリメントを特定保健用食品(トクホ)化し、できない物を規制している。残念なことに、多くの企業が真面目に品質管理(QC)に取り組まず、ブームに便乗してきたが、今後はどんなサプリメントも基本的に臨床試験が必要であると考えられる。

3. 私のサプリメント体験

筆者が若い頃は、癌や難病の臨床に、ローヤルゼリー、クロロフィル、麦緑素などを使っていた。当時はサプリメントという言葉はなく、健康食品という言葉が使われていた。それ以後、しばらく健康食品から遠ざかっていた。

筆者とサプリメントとの再会は、約20年前、米国であり、マーケットの安価なサプリメント

群に圧倒された。米国では医療費が高いため、人々は疾病予防にサプリメントを使用しているという。今後はわが国でもこうなるのではないかと予想された。その後プロポリスとの出会いがあり、自分でプロポリスを飲み、風邪を引かなくなったため、サプリメントに深入りすることになった。

以後、癌患者を主に、勤務医を続けながら、さまざまなハーブ系のサプリメントを使うようになった。2年前のクリニック開業以降も同様に使用している。

4. 筆者の臨床におけるサプリメントの地位

西洋医学を大切にしながら、隙間に補完的にサプリメントを使っている。サプリメントは非常に重要であり、サプリメントなしに補完医療は成立しないと考えている。

長年、1つの製品について、まず自分が試してみ、納得できたら家族、次に患者に使うようにしている。

5. サプリメントの種類

サプリメントは、以下のように栄養補助系、茸系、樹皮系、乳酸菌系、鮫系、海藻系などに分けられる。

- (1) 栄養補助系：ビタミン、ミネラル、アミノ酸、脂肪など。
- (2) 茸系：アガリクス、シイタケ、マツタケ、マイタケなど。
- (3) 樹皮系：プロポリス、イベ(タヒボ)、チュチュアサなど。
- (4) 乳酸菌系：乳酸菌、乳酸菌生産物質など。
- (5) サメ系：サメ軟骨パウダー、サメ軟骨水抽出物など。
- (6) その他：米発酵物など。

サプリメントの機能は、さまざまな研究により、免疫賦活、アポトーシス誘導、腫瘍血管新生阻害、抗酸化などがあるが、各製品の薬理作用がごく一部しか明らかになっていない。筆者の場合は、2~3種類くらいを組み合わせで使

い、それぞれのサプリメントの相乗効果を期待している。

とりあえず、2~3種類選び、3カ月ほど続け、効果を評価した上で続けるかどうかを決定する。効果がなければ、全て中止し、新しい2~3種類を3カ月飲んでみる。

6. サプリメントの使用方法

使用法は、対象疾患によって目的とする機能をもつ種類を選択する。がんの場合は、栄養補助、免疫賦活、アポトーシス誘導、腫瘍血管新生阻害など多種類の機能をもつよう、組み合わせる必要がある。難治性疾患では、免疫賦活と抗酸化が良いと考えている。

癌以外のサプリメントとしては、エキナシア、イチヨウ葉エキス、グルコサミン、桑の葉エキス、大豆イソフラボン、EPA・DHA、セント・ジョーンズ・ワート、栄養剤などを日常使っている。

7. サプリメントの選択基準

基礎データのみならず、臨床データがあった方が良いのは当然であるが、現実には臨床データが乏しい。安全性についても、原料が長い歴史を経ていないものについては、臨床データを要する。

Quality Controlができていて、かつ低価格が望ましいと考えている。まず10人程度に使用し、手応えをみている。

8. サプリメントと他の治療法との相互作用

西洋医学との併用の場合、基本的に補完療法との相性はよいが、さまざまな薬品やサプリメント同士の相互作用が判明し始めている。このことに注意を払う必要があるのは当然であるが、筆者の経験では、今まで何ら問題が起きていないので、あまり神経質になり過ぎてもいけないと考える。

9. サプリメントの副作用

ハーブ系のサプリメントではほとんど副作用は起きないが、アレルギーは起こりうる。栄養剤でも、賦形剤の材質がアレルギーを引き起こすことがある。米国では医薬品の副作用で年間に10.6万人が死亡したとの報告を考えると、桁外れに安全といえる。

今までの経験では、筆者は副作用をほとんど体験していないが、1例のみアルコール抽出のプロポリスで軽い発疹が出た人を経験した。

サプリメントそのものでなく、含有している農薬などが問題を起こす可能性もある。もしサプリメントを飲んで新しい症状が出たら、副作用の疑いを持ち、止めるように指導すべきである。好転反応であるという解釈があるが、当初は副作用と考えておいた方が安全である。患者が訴える症状、あるいは肝機能低下などは、抗がん剤によるか、ほとんどが偶発的であるが、サプリメントによるものもある。

10. 十分な同意を要する

自費医療であり、厚生労働省の認可を得ていないのであるから、使用については慎重に進める必要がある。医師との信頼関係を築くことが必須である。サプリメントのことがどうしても理解できない人もいるので、丁寧な説明を要し、同意書が必要である。

11. サプリメントの有効性

西洋医学との併用が多いので、有効かどうか分りにくいですが、3カ月間西洋医学を変えないで、データが不変か悪化なら無効と考える。もし無効なら、新たなサプリメントに挑戦が可能である。サプリメント単独なら、効果の判定はしやすい。

12. トクホとは

特定保健用食品(トクホ)とは、「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」で、厚生労働大臣の認可が必要である。

科学的根拠になる医学的・栄養学的データ、成分を同定し、容量を設定、毒性試験や安定性のデータ、健常人を対象とした臨床試験が含まれるが、費用の点で、大企業のみ可能であるという厳しい条件がある。

いくつかの問題点を以下に示す。

- (1) 高血圧・高脂血症・糖尿病・骨粗鬆症などの生活習慣病の予防を目的とする者が多い。
- (2) 自己責任で、病気の治療に使われることが多い。
- (3) 血圧の低下し過ぎ、不規則な摂取、降圧剤の中止などが事故に繋がる。
- (4) トクホの専門家がない。
- (5) 医療専門家としては、トクホの情報も乏しく、責任をもってトクホを勧める状況にはない。

13. 混合診療を避ける

厚生労働省課長通達によると、健康増進のためならサプリメントの使用は、混合診療と見なされない。ただしその際は、健康保険で治療している病気に対する処方ではなく、健康増進のために用いることにして、

- (1) 待合室に自費になることを提示する。
- (2) 価格表を示す。
- (3) 十分な説明の上、同意書にサインしてもらう。ことが必要である。あるいは、クリニック内に別会社を作って売る形にすれば合法的である。

結論

統合医療におけるサプリメントの地位は大きいので、今後手近なサプリメントを使い始めることをお勧めする。診療の幅が広がっていくであろう。サプリメントの臨床データがもっと報告されることを期待したい。