

エクステンション・プログラム

第58回 城西大学薬学部

生涯教育講座

要旨集



平成30年10月20日（土）

午後2時00分～午後6時00分

エクステンション・プログラム

第58回 城西大学薬学部

生涯教育講座

日本薬剤師研修センター集合研修認定講座（2単位）

日 時：平成30年10月20日（土） 14時00分～18時00分

会 場：ウエスタ川越

**テーマ 「消費者のためのセルフメディケーションに
薬学者ができることは？」**

演題1 「セルフメディケーションの本来の意味は？ ～医薬品の視点で～
－行政、ビジネス、消費者視点における課題－」

演者 全薬工業株式会社製品企画部
部長 武原 正明 先生

P. 1

演題2 「健康寿命延伸のためのサプリメント・健康食品の臨床的意義
－セルフメディケーションにおける適正使用に向けた現状と課題－」

演者 株式会社DHC特別研究顧問 健康科学大学
教授 蒲原 聖可 先生

P. 7

演題3 「化粧品と医薬部外品、医薬品の違いは？また、それらを有効に
安全に使ってもらうために知っておくべきこととは？」

演者 城西大学薬学部薬科学科
教授 徳留 嘉寛 先生

P. 31

演題1

「セルフメディケーションの本来の意味は？～医薬品の視点で～
－行政、ビジネス、消費者視点における課題－」

演者 **武原 正明 先生**

全薬工業株式会社製品企画部 部長

社 歴

武原正明

2018年9月12日

1987年3月 城西大学薬学部・製薬学科卒業

1987年4月 全薬工業(株) 医療用医薬品の開発部門配属

- 体外診断薬、がん治療薬、抗真菌薬等の開発

2014年4月 全薬工業(株) OTC 開発部配属（次長職）

- 消費者プロダクツ（OTC 医薬品、機能性食品、スキンケア商品）の開発

2016年4月 全薬工業(株) OTC 開発部長

2018年4月 全薬工業(株) 製品企画部配属（部長職）

- 消費者プロダクツ用の新規素材探索

～以上～

第58回 城西大学薬学部生涯教育講座

平成30年10月20日(土) 14:00~18:00
ウエスタ川越(多目的ホールC,D)

消費者のためのセルフメディケーションに
薬学者ができることは？

セルフメディケーションの本来の意味は？
～医薬品の視点で～

-行政、ビジネス、消費者視点における課題-

全薬工業株式会社 製品企画部 武原正明

セルフメディケーションの本来の意味は？
～医薬品の視点で～
-行政、ビジネス、消費者視点における課題-

- 国民の健康増進に対する**行政**の取り組み
 - 行政による健康づくり対策の変遷
 - セルフメディケーションの位置付け
- 国民の健康増進に対する**民間**の取り組み
 - 人口減少がもたらす社会問題
 - 日本OTC医薬品協会の取り組み
 - 日本ヘルスケア協会の取り組み
- 国民の健康増進に対する**コメディカル**の取り組みの提案

1. 国民の健康増進に対する行政の取り組み

1) 行政による健康づくり対策の変遷

- S53～63年度 第1次国民健康づくり対策
- ◆ 生涯を通じる健康づくりの推進 (成人病予防のための1次予防の推進)
 - ◆ 健康づくりのための3要素 (営業、運動、休養) の健康増進事業の推進 (栄養に重点)
- S63年度～ 第2次国民健康づくり対策 (アクティブ80ヘルスプラン)
- ◆ 生涯を通じる健康づくりの推進
 - ◆ 3要素のうえ、**運動習慣**の普及に重点
- H12年度～ 第3次国民健康づくり対策 (健康日本21)
- ◆ 生涯を通じる健康づくりの推進 (一次予防の重視、健康寿命延伸、QOL向上)
 - ◆ 国民の保険医療水準の指標となる具体的目標の設定および**評価**に基づく健康増進事業の推進
 - ◆ 個人の健康づくりを支援する**社会環境づくり**

1. 国民の健康増進に対する行政の取り組み

1) 行政による健康づくり対策の変遷

- S53～63年度 第1次国民健康づくり対策
- S63年度～ 第2次国民健康づくり対策 (アクティブ80ヘルスプラン)
- H.3(1991) 特定保健用食品制度
- H12年度～ 第3次国民健康づくり対策 (健康日本21)
- H.12(2000) 第一次健康日本21
 - H.14(2002) 介護保険制度
 - H.14(2002) 健康増進法施行
 - H.21(2009) 登録販売者制度
 - H.24(2012) 地域包括ケアシステム
 - H.25(2013) 第二次健康日本21
 - H.26(2014) 薬局・自己採血検査
 - H.27(2015) 機能性表示食品制度
 - H.28(2016) 健康医療2035提言
 - H.28(2016) かかりつけ薬局制度
 - H.29(2017) 健康サポート薬局制度
 - H.29(2017) セルフメディケーション規制

保険医療2035 提言 (2016年)

- 疾病の治療と生命維持を主目的とする「ケア中心」の時代から、慢性疾患や一定の支障を抱えても生活の質を維持・向上させ、身体的のみならず精神的・社会的な意味も含めた健康を保つことを目指す「**ケア中心**」の時代への転換。 **感染症から非感染症 (生活習慣病) へ → 治療から予防へ**
- 日本が世界の保険医療を牽引
- 急激な少子高齢化、医療技術の進歩等、健康医療を取り巻く環境が大きく変化するなかでの、経済成長、財政再建を踏まえた社会の実現

1. 国民の健康増進に対する行政の取り組み

1) 行政による健康づくり対策の変遷

- S53～63年度 第1次国民健康づくり対策
- S63年度～ 第2次国民健康づくり対策 (アクティブ80ヘルスプラン)
- H.3(1991) 特定保健用食品制度
- H12年度～ 第3次国民健康づくり対策 (健康日本21)
- H.12(2000) 第一次健康日本21
 - H.14(2002) 介護保険制度
 - H.14(2002) 健康増進法施行
 - H.21(2009) 登録販売者制度
 - H.24(2012) 地域包括ケアシステム
 - H.25(2013) 第二次健康日本21
 - H.26(2014) 薬局・自己採血検査
 - H.27(2015) 機能性表示食品制度
 - H.28(2016) 健康医療2035提言
 - H.28(2016) **かかりつけ薬局制度**
 - H.28(2016) **健康サポート薬局制度**
 - H.29(2017) **セルフメディケーション規制**
- かかりつけ薬局**
- ・服薬情報の一元化・継続的把握
 - ・24時間対応・在宅対応
 - ・医療機関との連携
- 予防機能**
- 健康サポート薬局**
- 健康サポート機能
 - ・病気の予防や健康サポートに貢献
 - ・OTC医薬品、機能性食品等の供給
 - ・受診勧奨、関係機関紹介等

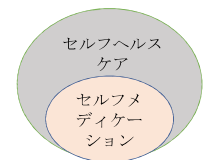
1. 国民の健康増進に対する行政の取り組み

2) セルフメディケーションの位置付け

セルフメディケーション (WHO定義)
自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てする。

ヘルスケア (日本ヘルスケア協会定義)
自らの「生きる力」を引き上げ、病気や心身の不調からの「自由」を実現するために、各産業が横断的にその実現に向け支援し、新しい価値を創造すること、またはそのための諸活動をいう。

セルフヘルスケア (国民視点)
自らの「生きる力」を引き上げ、病気や心身の不調からの「自由」を実現する。



2. 国民の健康増進に対する民間の取り組み

1) 人口減少がもたらす社会問題

	人口 (万人)	65歳 以上
2010 (実績)	12,806	2,924
2015 (実績)	12,660	3,395
2020 (推計)	12,410	3,612
2040 (推計)	10,728	3,868
2060 (推計)	8,674	3,464

出典：総務省Web Site情報

- ◆ 2015年に比べ、2060年には約4,000万人減（東京の127人口1,352万人の3倍）
- ◆ 子供や労働力人口が激減する一方、65歳以上の人口の増減は少ない

- ◆ 労働力人口の減少
- ◆ 生活関連サービス（小売、娯楽、医療機関等）の縮小・統廃合
- ◆ 住民組織の担い手不足（自治会、消防団、地域の祭り等）
- ◆ 税収減による行政サービスの低下、社会インフラ老朽化
- ◆ 地域公共交通の撤退・縮小
- ◆ 空き家、空き店舗、工場跡地・耕作放棄地の増加
- ◆ 学校の統廃合

2. 国民の健康増進に対する民間の取り組み

2) 日本OTC医薬品協会の取り組み

日本OTC医薬品協会主催のシンポジウム「セルフメディケーションは今、そして未来は」
2018年7月23日 @明治記念館

日本OTC医薬品協会が、7月24日を「セルフメディケーションの日」に制定

東京大学 鄭雄一教授
「病気になるたら病院へ」「若者が高齢者を支える」「高齢者の医療費を削減」という現在の意識や課題を、「自分の健康は自分で守る」「高齢者も社会を支える」「新しい医療産業を育てる」という未来志向の発想

厚生労働省健康局健康課 正林晋章（しょうばやし とくあき）課長
2002（平成14年）成立の健康増進法の意義を本法に基づいた啓蒙活動がメディアによる健康に関する報道を増やし、国民の健康意識が高まってきていることを強調。

南日本ヘルスリサーチラボ代表・鹿児島医療介護塾まもづくり部長 森田洋之医師
2007年の財政破綻後、病院の病床数は171床から19床に激減。救急車の出動回数も半減。医療費の減。結果、高齢化率48%の地域であっても死亡率は増えなかった。予防に力を入れたこともあり、がん、心疾患、肺炎の3大死因で亡くなる人は減り、老衰が増えた。

2. 国民の健康増進に対する民間の取り組み

3) 日本OTC医薬品協会の取り組み 今西信幸会長の提言

- ◆ これから望まれる薬局の理想像は、「予防・治療・介護」を一つの店舗で提供
- ◆ 特に「予防」にあたる部分が「ヘルスケア」
- ◆ 薬局・薬剤師にヘルスケアの専門家としての役割が求められる。
- ◆ 一つの薬局店舗の機能として、薬学、栄養学、臨床心理学、農芸化学的、看護学的な知識が求められる。

3. 国民の健康増進に対するコメディカルの取り組みの提案



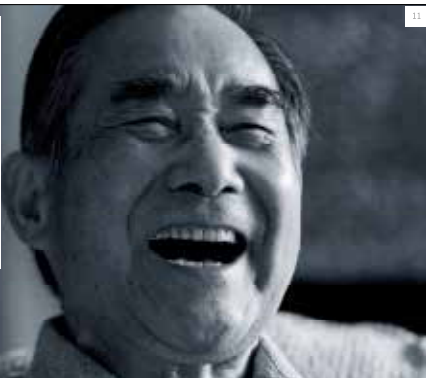
- ◆ コンセプション(Conception)は受胎の意。
- ◆ プレコンセプションケア(Preconception care)とは、将来の妊娠を考えながら女性やカップルが自分たちの生活や健康に向き合うこと。
- ◆ 『プレコンセプションケア』によって、女性やカップルがより健康になること、元気な赤ちゃんをささがるチャンスを増やすこと、さらに女性や将来の家族がより健康な生活を送れることをめざす。
- ◆ 国立成育医療研究センターが平成27年にプレコンセプションケアセンター開設

プレコンセプションケアは、薬剤師や管理栄養士等のコメディカルがもっと積極的に関与すべき領域ではないでしょうか？

生涯現役社会の実現へ

日本医師会、厚生労働省、経済産業省は、誰もが最期まで自分らしく生きることができる「生涯現役社会」の実現を目指しています。

「生涯現役社会」について、より多くの方々にご理解いただくため、メッセージ動画を作成しました。



演題2

「健康寿命延伸のためのサプリメント・健康食品の臨床的意義
ーセルフメディケーションにおける適正使用に向けた現状と課題ー」

演者 **蒲原 聖可 先生**

株式会社DHC 特別研究顧問
健康科学大学 教授

略 歴

蒲原聖可 かもはら・せいか

高知県生まれ。徳島大学医学部卒業、同大学院修了。医学博士。

米国ロックフェラー大学、東京医科大学を経て、現在、DHC特別研究顧問。

健康科学大学客員教授、日本薬科大学客員教授、昭和大学兼任講師。

日本統合医療学会理事、国際個別化医療学会理事、日本健康促進・未病改善医学会理事。

主な著書に『ヘルシーエイジングに役立つサプリメント・健康食品』（医学と看護社）、『サプリメント事典 第3版』（平凡社）、『必携サプリメント・健康食品ハンドブック』（新興医学出版社）、『EBMサプリメント事典』『サプリメントと医薬品の相互作用診療マニュアル』（以上、医学出版社）、『ダイエットを医学する』『代替医療』（以上、中公新書）、『ヒトはなぜ肥満になるのか』（岩波書店）、『肥満遺伝子』（講談社ブルーバックス）などがある。

主な原著論文に Nature.389,374-377,PNAS92,1077-1081 など。

米国国立補完代替医療センター(NCCAM*)によるCAM分類

1. 代替医療システム Whole Medical Systems
例. 漢方, アーユルヴェーダ, 中国伝統医学, ユナニ医学など。
ナチュロパシー, ホメオパシーなど。
2. 心身医学 Mind-Body Medicine
例. 認知行動療法, 患者サポートグループ療法, 瞑想法, 祈りなど。
3. 生物学的療法 Biologically Based Practices
例. サプリメント/健康食品
4. 徒手療法 Manipulative and Body-Based Practices
例. カイロプラクティック, オステオパシー, マッサージ, 指圧など。
5. エネルギー療法 Energy Medicine
例. 気功, レイキ, セラピューティックタッチなど。

*2015年から、National Center for Complementary and Integrative Health (NCCIH)に改称



健康寿命延伸のためのサプリメント・健康食品の臨床的意義

①サプリメント利用の現状

消費者の利用状況
医薬品との相違点

②サプリメントの科学的根拠

サプリメントの臨床的意義
エビデンスの構築/提供における課題

③サプリメントの経済性

サプリメントの適正使用における有効例
医薬品とサプリメントの比較

サプリメント・健康食品の適正使用と社会的意義

(1)健康寿命の延伸

セルフメディケーションとしてのサプリメントの適正使用の推進
⇒保健(健康増進)、未病対策、疾病への補完療法への利用

(2)医療費の削減

超高齢社会と医療の高度化による医療費の増加
対策: 治療から予防・健康管理へのシフト
⇒公的保険外のセルフケアとしてのサプリメントの適正使用推進

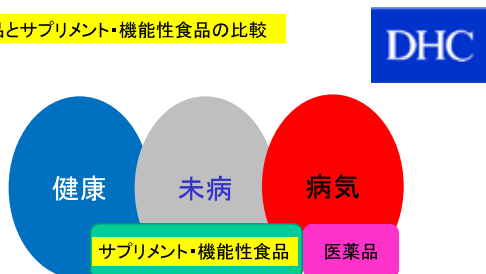
(3)新産業と雇用の創出

公的保険外の栄養・運動・保健サービスの創出
⇒健康関連サービス産業による雇用の創出と地域の活性化

サプリメント・健康食品の適正使用(①安全性、②有効性、③経済性)

⇒持続可能な社会としての健康長寿社会の実現

医薬品とサプリメント・機能性食品の比較

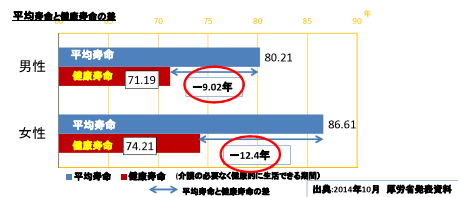


サプリメントの社会的意義

超高齢社会と医療の高度化による医療費の高騰
疾病構造の変化、未病・慢性疾患・難治性疾患の増加
⇒疾病リスク低減、未病の段階で介入、補完療法としての意義
安全性・有効性のエビデンスに加えて、経済性にも優れている。

健康寿命=「健康上の問題で日常生活が制限されることなく生活できる期間」
⇒平均寿命と健康寿命との差は、日常生活に制限のある「不健康な期間」
平均寿命と健康寿命との差は毎年拡大している。

⇒機能性食品・サプリメントの適切な利用による健康寿命の延伸



'健康寿命' ⇒ 要支援・要介護となる病気・病態(65歳以上)

- | | |
|-----------------|-------------------|
| 男性 | 女性 |
| 第1位: 脳卒中(26.3%) | 第1位: 認知症(17.6%) |
| 第2位: 認知症(14.1%) | 第2位: 骨折・転倒(15.4%) |

要介護・要支援の原因

総数:第1位 認知症18.0%、第2位 脳卒中16.6%

【要介護】原因:第1位 認知症24.8%、第2位 脳卒中18.4%

【要支援】原因:第1位 関節疾患17.2%、第3位 骨折・転倒 15.2%

表20 要介護度別に必要なとなった主な原因(上位3位)

要介護度	第1位	第2位	第3位
要介護者	認知症 18.0	脳血管疾患(脳卒中) 16.6	高齢による衰弱 13.3
要支援1	関節疾患 17.2	高齢による衰弱 16.2	骨折・転倒 15.2
要支援2	関節疾患 20.0	高齢による衰弱 18.9	脳血管疾患(脳卒中) 13.5
要支援3	骨折・転倒 16.4	関節疾患 15.7	脳血管疾患(脳卒中) 14.8
要介護者	認知症 24.8	脳血管疾患(脳卒中) 18.4	高齢による衰弱 12.1
要介護1	認知症 24.9	高齢による衰弱 15.8	脳血管疾患(脳卒中) 11.9
要介護2	認知症 22.8	脳血管疾患(脳卒中) 17.9	高齢による衰弱 12.1
要介護3	認知症 20.3	脳血管疾患(脳卒中) 19.8	高齢による衰弱 12.9
要介護4	認知症 25.4	脳血管疾患(脳卒中) 23.1	骨折・転倒 12.8
要介護5	脳血管疾患(脳卒中) 20.8	認知症 20.4	骨折・転倒 18.2

出典:平成28年 国民生活基礎調査(厚生労働省)

健康寿命延伸のためのサプリメント・健康食品の臨床的意義

①サプリメント利用の現状

消費者の利用状況
医薬品との相違点

②サプリメントの科学的根拠

サプリメントの臨床的意義
エビデンスの構築/提供における課題

③サプリメントの経済性

サプリメントの適正使用における有効例
医薬品とサプリメントの比較

健康食品・サプリメントの現状

「消費者の6割が健康食品を利用しており、6割が満足している」

(出典:消費者の「健康食品」の利用に関する実態調査、内閣府・消費者委員会 2012年5月)

「50%以上が機能性食品を利用、メーカー別第1位はDHC」

・現在利用している(利用したい)機能性食品のメーカー名(自由回答)

DHC 12.0%

ファンケル 4.6%、大塚製薬 3.9%、サントリーウェルネス3.7%

(出典:「機能性食品に関する消費者の意識調査報告書」2012年2月 経済産業省・中部経済産業局)

15

サプリメントの種類

サプリメントをその内容成分で分類すると

1. ビタミンやミネラル: 必須栄養素
2. タンパク質やアミノ酸:
代食(MRP ; meal replacement)として
アミノ酸の機能性
3. 特定の動植物由来成分:
ファイトケミカル(植物由来の抗酸化栄養素)が中心。
ベータカロテンやリコピン、アントシアニンなど。
4. 薬用植物・ハーブ類:
エキナセア、イチョウ葉、ノコギリヤシ、バレリアン、
フィバーフュー、セントジョーンズワートなど。

サプリメントの種類

サプリメントを摂取目的で分類すると

1. 必須栄養素の補給:
a. 念のためにサプリメントを摂る。
b. スポーツサプリメントとして摂る。
2. 必須栄養素の保健効果を期待する。
3. 全般的な健康の維持・増進のため。
抗酸化作用や免疫賦活作用
4. 生活習慣病の予防のため。:
がん、高血圧、脂質異常症、糖尿病、肥満、骨粗鬆症など。
5. 特定の疾患に対して予防や症状の緩和を期待する。
風邪、変形性関節症、前立腺肥大症、うつ病、花粉症、
肝臓保護作用、骨粗鬆症、鉄欠乏性貧血、認知症、
眼精疲労、網膜変性症、更年期障害、生活習慣病など。

医薬品とサプリメント・健康食品の違い

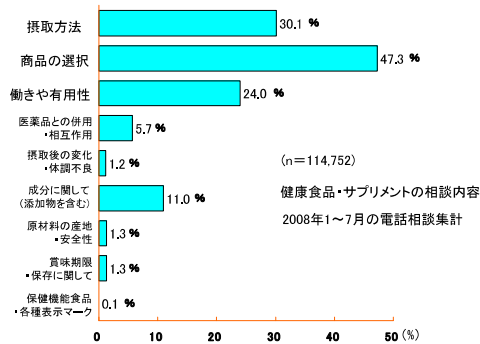
	医薬品	サプリメント
食薬区分	[医薬品]	[食品]
有効性	[効能・効果]	(表示できない)
摂取方法	[用法・用量]	[召し上がり方]等

↓
消費者の間でのサプリメントの情報不足
サプリメント・健康食品の選び方がわからない!

5

『健康食品・サプリメント相談室の現状』(DHC)

(田中真弓, 蒲原聖可:「保健の科学」51(2):123-128:2009)



機能が表示されている食品



【機能性表示食品】の例



健康食品・サプリメントの選び方・使い方

- ①安全性の担保**
国内の大手メーカーを選ぶ。
健康食品版適正製造規範(GMP)準拠
- ②有効性の確認**
成分の名称と、含有量を確認する。
必要とする成分が、必要な量、含まれているかどうか。
成分の情報 vs. 製品の情報
- ③経済性(費用対効果)の判断**
適正な価格、続けられる価格の製品を選ぶ。
1ヶ月あたり2,000円から3,000円までが目安。
数種類、合計しても数千円ほど。

健康食品・サプリメントを選ぶ際の注意点

成分情報 と 製品情報

成分情報: これまでの研究に基づく科学的根拠

- イチョウ葉エキス: 認知症の予防
- 紅麹: 悪玉コレステロールの低下効果
- グルコサミン: 変形性膝関節症の予防と改善

製品情報:

- 個別の製品は、メーカーごとに大きく異なる。
- 含有量や値段などを確認!
- ⇒安全性、有効性、経済性(費用対効果)を考慮して選択

サプリメントの適正使用: DHCの取り組み

業界最良の責任として—
ここまでやるのが、DHC品質

(1)安全性の担保: 製造部門・研究部門

- GMP(適正製造規範)準拠のサプリメントとして厳格に管理。
- GMP基準に準拠した国内工場でのみ製造
DHCは、厚生労働省の示した健康食品の品質と安全性確保のためのガイドライン「適正製造規範(GMP)」に基づき、健康食品GMPを導入。
自社製品の品質と安全性確保に努め、これに準拠した国内工場にて、製品を製造しています。



サプリメントの適正使用: DHCの取り組み 業界最大手の責任として—
ここまでやるのが、DHC品質

(2) 適正使用に関する情報提供: 問い合わせ窓口

- ・DHC医薬食品相談室: 全員有資格者(医師・薬剤師・管理栄養士)
- ・無料電話相談として対応。月～土曜日 午前9時から午後8時まで。
- ・医療機関からの問い合わせ: 医薬品と相互作用などの情報提供。



サプリメントの適正使用: DHCの取り組み 業界最大手の責任として—
ここまでやるのが、DHC品質

(3) 適正使用に関する学術情報の提供

医療関係者向け情報提供サイト: DHCサプリメント研究所

DHC サプリメント研究所 <http://www.dhc-med.com/>



サプリメントの臨床的意義: 経済性(費用対効果)

2015年7月現在		セサミンの成分量	臨床研究で 用いられた量
DHC	36mg	36mg	
サントリー	10mg	10mg	
かどや製油	15mg	15mg	
小林製薬	10mg	10mg	
2015年7月現在		1日あたりの価格	
DHC	99円	99円	
サントリー	151円	151円	
かどや製油	147円	147円	
小林製薬	126円	126円	

医薬品とサプリメント・機能性食品の比較

特徴	医薬品	機能性食品・サプリメント
食薬区分	医薬品	食品
目的	病気・疾病の治療が中心	健康保持・疾病予防・治療・補完
成分	化学合成・単一成分が多い	食品成分に由来。規格基準あり
介入効果	介入による効果が大きい	作用は緩徐
副作用	一定の頻度で想定。重症化も。	一般に少なく、軽度。
品質	法規制により管理。安定。	メーカーによる品質のばらつき
費用	一定のコストがかかる。	製品による価格差が大きい。

機能性食品・サプリメント(いわゆる健康食品): 動植物や微生物から機能性成分を分離・抽出し、一般食品として配合し、生体調節機能をより効率的に発現させる食品。

健康寿命延伸のためのサプリメント・健康食品の臨床的意義

① サプリメント利用の現状

消費者の利用状況
医薬品との相違点

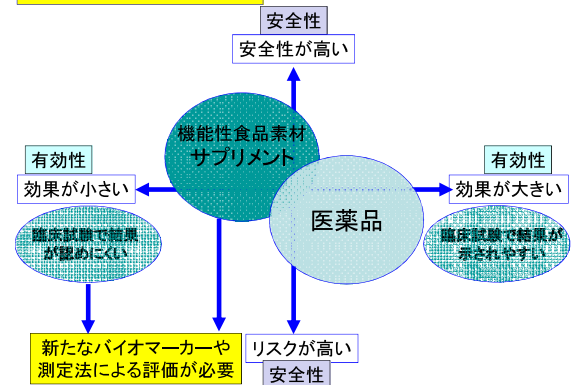
② サプリメントの科学的根拠

サプリメントの臨床的意義
エビデンスの構築/提供における課題

③ サプリメントの経済性

サプリメントの適正使用における有効例
医薬品とサプリメントの比較

科学的根拠: 有効性と安全性



エビデンスの構築/提供とサプリメントの利用

- ① サプリメント研究におけるエビデンス構築の困難さ
- 介入効果が小さい。
 - サプリメント成分/機能性食品素材の効果は緩徐。
 - 交絡因子の影響を受けやすい。
 - 医薬品成分と同一のアウトカム設定では有意差が得られにくい。
 - バイオマーカー/アウトカムの設定を検討。
- ② サプリメント利用におけるエビデンス提供の困難さ
- 科学情報のリテラシー(情報格差の存在)
 - 消費者とのリスクコミュニケーションの在り方

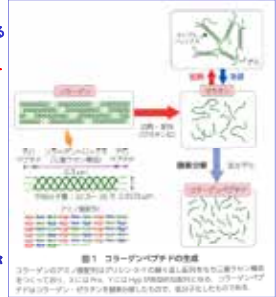
健康食品・サプリメント FAQ(よくある質問)



Q. コラーゲンはアミノ酸に分解されるのでは？

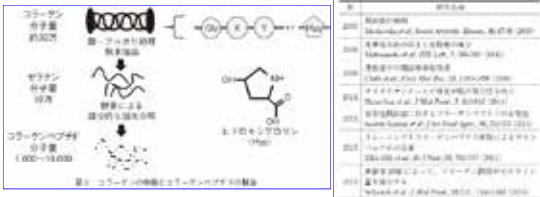
A. コラーゲンペプチドの経口摂取は、軟骨や皮膚の代謝・リモデリングに寄与する！

- コラーゲンは、真皮や腱、軟骨、骨などに存在する細胞外マトリックスタンパク質。
- コラーゲンペプチド:グリシンG-プロリンP-ヒドロキシシロリンHが特徴。
- コラーゲン特異的なヒドロキシシロリン(H)が抽出。(ヒトがコラーゲンペプチドを摂取すると、腸管から吸収され、ジペプチド(Pro-Hyp)が血中から検出。摂取後1-2時間で血中濃度がピークとなり、その後、3-4時間、血中濃度が維持)
- 臨床では3次元解析にて有効性データ
- ペプチドは皮膚や骨のターンオーバーを促進するシグナル。
- 複数の臨床研究では、コラーゲンペプチド(1日10グラムの摂取により、WOMAG、VASの指標改善が報告。(Moskowitz2000, Clark2006, Nagao2013, Kumar 2015)

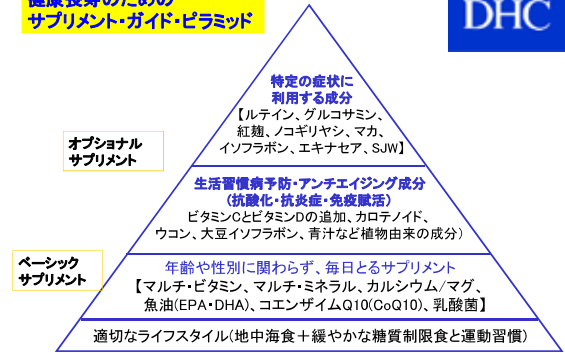


コラーゲン加水分解物(コラーゲンペプチド)による体調改善効果

- 2005年:ヒト臨床試験で、コラーゲン摂取後に、特異的アミノ酸(Hyp)が血中に検出。
- ヒト臨床研究:肌質改善(皮膚保水能の向上と皮脂量の減少)効果、関節痛の軽減作用などが報告。
- 2015年:コラーゲン加水分解物が、褥瘡患者への栄養補給に推奨。
【推奨文】亜鉛、アスコルビン酸、アルギニン、L-カルノシン、n-3系脂肪酸、コラーゲン加水分解物など疾患を考慮したうえで補給してもよい。『褥瘡予防・管理ガイドライン(第4版)』(日本褥瘡学会 2015年)



健康長寿のためのサプリメント・ガイド・ピラミッド



(Seika Kamohara©2018)

地中海食とオリーブオイルが全死亡率を低下、生活習慣病を予防

- 地中海食+適度な飲酒+運動習慣+禁煙⇒全死亡率が65%低下
- 欧州11カ国在住の高齢者(男性1507名、女性832名)を対象に、10年間の全死亡率と生活習慣病による死亡率とライフスタイルとの相関を検証。
- 全死亡率は、地中海食利用群で23%低下、適度な飲酒群では22%低下、運動習慣を有する群では37%低下、禁煙群では35%リスク低下。これら4つのライフスタイルを合わせた群は、全死亡率が65%低下(HR: 0.35, 95% CI: 0.28-0.44)(The Healthy Ageing: a Longitudinal study in Europe (HALE)) (JAMA. 2004;292:1433-9)
- 地中海食+EVオリーブオイルが生活習慣病を予防: PREDIMED
- スペインの7000例以上を対象に、2種類の地中海食群(エクストラバージンオリーブオイル群 or ナッツ群)、低脂肪食群の3群を比較した一連のPREDIMED研究。
- 地中海食+EV群は、エクストラバージンオイル(1L/週)を追加、地中海食ナッツ群は、ナッツ類(クルミ15g+ヘーゼルナッツ7.5g+アーモンド7.5g)/日を追加。
- 心血管イベントの発生:地中海食EV群は30%低下、地中海食ナッツ群は28%低下と有意なリスクの低下(vs.対照群)。脳卒中の発生:地中海食EV群は33%低下、地中海食ナッツ群は46%低下。
- 結論:心血管疾患の高リスク例において、エクストラバージンオイル補充の地中海食は、低脂肪食に比べて、主要心血管イベントの発生を有意に抑制した。(N Engl J Med. 2013; 368: 1279-90)

■オリーブオイル: 大きじ1杯で脳卒中を予防、死亡率を低下



- 25gのオリーブオイルで脳卒中のリスクが26%低下:メタ解析
- オリーブオイルの摂取量と、動脈硬化性疾患(心臓病101,460名と脳卒中38,673名)を調べたメタ解析。摂取量が25g増えると、脳卒中のリスクが26%有意に低下。動脈硬化性疾患(心臓病と脳卒中)では18%の有意なリスク低下。(Br J Nutr. 2014 Apr 28:1-12.)
- オリーブオイルが血管の老化を抑制:メタ解析
- オリーブオイル摂取による炎症マーカーおよび血管内皮機能への作用を調べたランダム化比較試験30試験、3,106名のデータを解析した結果、オリーブオイルの摂取群において、炎症マーカーであるCRPの有意な低下(-0.64 mg/L, p < 0.0001, n = 15試験)、IL-6の有意な低下(-0.29, p < 0.04, n = 7試験)、血管内皮機能(FMD)の有意な改善が認められました。(Nutrients. 2015;7:7651-75)
- オリーブオイルの摂取10gで全死亡率が7%低下:EPIC-Spain
- スペインで40,622名を対象に、オリーブオイルの摂取量と全死亡率を解析。オリーブオイルの摂取量が、エネルギー摂取量2000kcalあたり10グラム増えるにしたがって、全死亡率が7%低下、心血管死亡率が13%低下。(Am J Clin Nutr. 2012 May 30)
- エクストラバージンオリーブオイルによる血管内皮機能改善:高血圧患者
- 軽度高血圧患者に、30mLのエクストラバージンオリーブ単回投与により、血管内皮機能(IRH:虚血後反応)の改善と酸化LDLが減少。精製されたオリーブオイルよりも有意な効果。(Food Chem. 2015 Jan 15:167:30-5.)

医療専門誌によるマルチビタミン摂取の推奨論文

・NEJM誌(1998)の論説

「Eat Right and Take a Multivitamin」

『適切な食事を摂り、マルチビタミンも利用しましょう』

(神経管欠損症予防、動脈硬化性疾患予防の意義)

(Osakly GP, NEJM, 1998 Editorial)

・JAMA誌(2002)の総説

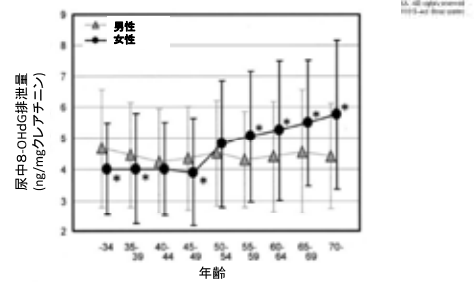
「Vitamins for chronic disease prevention in adults」

『成人は、毎日、マルチビタミンサプリメントを摂取すべき』

(先進国では欠乏症は稀であるが、至適度を下回ることのリスクがある。)

(Flktoheret al, JAMA, 2002)

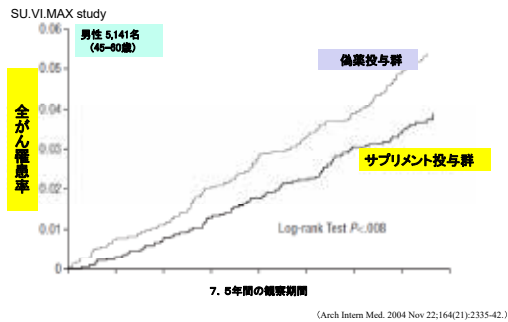
日本人における酸化障害の加齢による変化



日本人男女2,507名を対象に、酸化ストレスマーカーである尿中8-OHdGを測定。男女別、年齢階層別に示した。
男性(▲)は、30歳代と40歳代では女性よりも酸化ストレス障害が大きいが、加齢による大きな変化は認められない。
女性では、閉経前後から酸化ストレス障害が増大する。

抗酸化ビタミン・ミネラルサプリメントによる全がん罹患率の低下(一次予防)

・VitC120mg、VitE 30mg、βカロテン6mg、セレン100μg、亜鉛20mgの複合サプリメント)
・ランダム化二重盲検偽薬対照試験



(Arch Intern Med. 2004 Nov 22;164(21):2335-42.)

マルチビタミンサプリメントによる男性医師の全がんリスク低減効果

(Brigham and Women's Hospital and Harvard Medical School)

・対象: 米国の男性医師14,641名(開始時に50歳以上)
Physicians' Health Study (PHS) II(被験者のうち1,312名はがん既往あり)

・方法: 1997年から2011年6月1日まで、平均11.2年の追跡調査

・結果: 2,669例のがん症例。(内訳: 前立腺がん1,373例、大腸がん210例など)

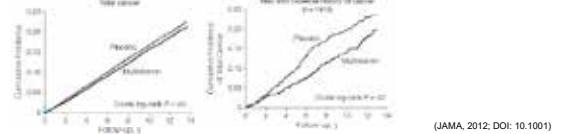
マルチビタミンサプリメント投与群は、偽薬投与群に比べて、**全がんリスクが8%低下**。

(multivitamin and placebo groups, 17.0 and 18.3 events, respectively, per 1000 person-years; HR, 0.92; 95% CI, 0.88-0.96; P=.04).

部位別のがんリスクでは有意差なし。

がん既往の有無では有意差なし。
がん既往の有無によるがんリスク抑制(27%)効果。

(HR, 0.78; 95% CI, 0.58-0.96; P=.02)



(JAMA, 2012; DOI: 10.1001)

必須ミネラルのカルシウム・マグネシウム・亜鉛が摂取不足

ミネラルの摂取量(1日当たり平均)

単位mg

	20~29歳		40~49歳		60~69歳	
	調査結果	摂取基準	調査結果	摂取基準	調査結果	摂取基準
男性						
カルシウム	473	推奨量800	459	推奨量650	550	推奨量700
マグネシウム	237	推奨量340	249	推奨量370	289	推奨量350
亜鉛	9.6	推奨量10	9.0	推奨量10	9.0	推奨量10
女性						
カルシウム	427	推奨量650	454	推奨量650	568	推奨量650
マグネシウム	201	推奨量270	219	推奨量290	265	推奨量290
鉄	6.6	推奨量10.5(月経あり)/推奨量6.0(月経なし)	6.7	推奨量10.5(月経あり)/推奨量6.5(月経なし)	8.2	推奨量10.5(月経あり)/推奨量6.5(月経なし)
亜鉛	7.5	推奨量8	7.3	推奨量8	7.6	推奨量8

(出典:平成27年国民健康・栄養調査結果、日本人の食事摂取基準2015年版)

マルチビタミン 30日分【栄養機能食品(ビタミンB1・ビタミンC・ビタミンE)】

1日1粒(約900mg)を分2回(約450mg)に摂取します

1日に必要な摂取標準量の約9割が摂れる!

¥353(税込 ¥385)

商品番号:2232

マルチミネラル 30日分【栄養機能食品(鉄・亜鉛・マグネシウム)】

1日1粒(約900mg)を分2回(約450mg)に摂取します

10種類のミネラルをバランスよく

¥458(税込 ¥499)

商品番号:2233

ビタミン・ミネラル:最新研究Update

・利尿剤はビタミンB1欠乏を生じる:メタ解析

9報のメタ解析で、対照群に比べて、心不全患者では、ビタミンB1/チアミン欠乏リスクが2.5倍以上。心不全患者に対して、ビタミンB1のサプリメント投与のRCTでは、左室駆出能の改善、症状の改善。(J Card Fail. 2015 Dec;21(12):1000-7)

・ビタミンDによる妊娠糖尿病での糖代謝改善作用:メタ解析

RCT6報から、187名の患者群、184名の対照群を対象のメタ解析。ビタミンDサプリメント投与により、インスリン抵抗性(HOMA-IR、β)の低下、インスリン感受性改善。(Horm Metab Res. 2017 Jul 31.)

・ビタミンEが子宮頸部腫瘍リスクを半減:メタ解析

15報の症例対照研究、3741症例と、6328名の対照群を解析。ビタミンE高値は子宮頸部腫瘍リスク42%低下 (OR = 0.58, 95% CIs = 0.47-0.72, I2 = 83%) (PLoS One. 2017 Aug 22;12(8):e0163386)

・カルシウムサプリメントが大腸腫瘍の再発リスクを低下:メタ解析

5報のRCTから、大腸腫瘍の既往歴を有する患者2234名のデータ。カルシウムサプリメントが大腸腫瘍再発リスクを12%低下。カルシウムの用量が1日あたり1600mg以上の群では、26%のリスク低下 (Medicine. 2017 Sep;96:7681)

・マグネシウムによる高血圧改善作用:メタ解析

34報のRCTから2,028名が解析。368 mg/日のマグネシウムサプリメントの3ヶ月間投与によりSystBP:2.00 mmHg (95% CI, 0.43-3.58) 有意に低下、DiaBP1.78 mmHg(95% CI, 0.73-2.82)有意に低下 (Hypertension. 2016;68:324-33.)

食物繊維の機能性に関する臨床研究Update

■食物繊維10gで全死亡率が11%低下:メタ解析(2014年)

(Am J Epidemiol. 2014 Aug 20)

■食物繊維の摂取による2型糖尿病リスク低下:メタ解析(2013年)

(Nutr Rev. 2013 Dec;71(12):790-801)

■1日7グラムの食物繊維摂取が脳卒中リスクを7%低下:メタ解析

(Stroke. 2013 Mar 28.)

■食物繊維による心血管疾患リスク低下効果:レビュー

(BMJ. 2013 Dec 19;347:f6879.)

■食物繊維の摂取による2型糖尿病リスク低下:欧州8ヶ国調査。

最高群(4分位)は、最低群に比べて、2型糖尿病リスクが18%低下。(Diabetologia. 2015 May 29)

食物繊維の摂取不足⇒「食物繊維」サプリメントで補完すると目標量を充足

現状:食物繊維の摂取量と摂取基準

性別	20-29歳		30-49歳		50-69歳	
	調査結果	目標量	調査結果	目標量	調査結果	目標量
男性	12.5g	20g以上	13.5g	20g以上	13.5g	20g以上
女性	11.5g	18g以上	12.6g	18g以上	12.2g	18g以上

⇒対策:1日あたり数gの食物繊維サプリメントを利用

DHCで摂るなら、

「食物繊維」30包入り¥1,048(税込¥1,131)

1日1包あたり食物繊維5.2g含有サプリメント

(出典:平成25年国民健康・栄養調査結果、日本人の食事摂取基準)



オメガ3系必須脂肪酸(EPA・DHA):認知症、心臓病、脳卒中の予防

・青魚に豊富な必須脂肪酸

・EPA(エイコサペンタエン酸)やDHA(ドコサヘキサエン酸)、αリノレン酸

・心臓病、脳卒中、認知症、うつ病、一部のがんの予防効果

・1日1グラム以上のEPA及びDHA摂取が望まれる

(日本人の食事摂取基準2015年版)

⇒実際には、全年代で摂取不足

⇒青魚を摂取しないときにはサプリメントで補充



サプリメントの臨床的意義:経済性(費用対効果)

品名	容量	価格(円)	1日あたりの価格	DHA配合量	EPA配合量
30日分		¥1,286	約¥43	510mg	110mg
Q1	30日分	¥5,940	¥198	300mg	100mg
Q2	30日分	¥1,728	約¥58	343mg	31mg
Q3	30日分	¥1,728	約¥58	303mg	33mg
Q4	30日分	¥1,659	約¥55	500mg	100mg



機能性食品成分:最新研究Update(成分別)

・リコピンの摂取が多いと心血管リスクが低下:メタ解析

14報を対象にしたメタ解析で、食事からのリコピン摂取は、冠動脈疾患リスクを13%低下、脳卒中リスクを17%低下 (Mol Nutr Food Res. 2017 Mar 20)

・10グラムの食物繊維が乳がんリスクを4%低下:メタ解析

24報の疫学研究を対象にしたメタ解析。食物繊維の摂取量が1日あたり10グラム増える毎に、乳がんリスクが4%低下 (Oncotarget. 2016 Dec 6;7(40):80980-80989.)

・オリーブオイルの多い地中海食がうつ病リスクを低下:メタ解析

10ヶ国、21報の研究がメタ解析。伝統的な地中海食/健康的な食生活ではうつ病のリスクが低下、典型的な西洋式の食事ではうつ病リスクが上昇。

13報の観察研究のメタ解析の結果、健康的な食生活ではうつ病リスクが16%低下 (Am J Clin Nutr. 2014;99:181-97.)

・EPA+DHAが心臓病リスクを低下:メタ解析

(Mayo Clin Proc. 2017 Jan;92(1):15-28.)

・オメガ3系脂肪酸によるADHD改善作用:メタ解析

(Clin Psychol Rev. 2014. 34:496-505)

・慢性腎臓病に対するオメガ3系必須脂肪酸の有用性:メタ解析

(Clinics. 2017;72:58-64.)

・オメガ3系脂肪酸が胎児の発育を促進し低出生体重リスクを低減:メタ解析

(Clin Nutr. 2017, pii: S0261-5614(17)30269-8.)

健康寿命延伸を目的としたサプリメントの応用

加齢や疾患で低下	コエンザイムQ10(90mg~)、ビタミンD(1,000 IU)
抗酸化作用	コエンザイムQ10(90mg~)、ビタミンC・E、
抗炎症作用	EPA/DHA、クルクミン(ウコン)
軽症うつ病	セントジョーンズワート(セイヨウオトギリソウ)
加齢性黄斑変性症 認知症	ルテイン イチョウ葉エキス、PS(ホスファチジルセリン)、EPA/DHA、 高用量ビタミンB群/葉酸
変形性膝関節症	グルコサミン、コンドロイチン、II型コラーゲン、MSM
下部尿路症状	BPH:ノコギリ椰子、UTI:クランベリー、 過敏性膀胱:かぼちゃ種子エキス
性機能(ED)	亜鉛、マカ、トンカット・アリ、山参
PMS・更年期障害	大豆イソフラボン、ブラックコホシユ、プエラリア・ミリフィカ
肌質改善	コラーゲンペプチド、ヒアルロン酸
肥満	コレウス・フォルスコリ、共役リノール酸
アダプトゲン	高麗人参、マカ、インド人参(アシュワガンダ)、紅景天

統合医療におけるサプリメントの応用例


医療用医薬品を、機能的食品成分に置き換え
→医薬品と同等の効果を有し、副作用が少ない。
→セルフケアでの利用が可能(適正使用が条件となる)

疾病/病態	機能的成分	医薬品
うつ病	セントジョーンズワート	SSRIなど
脂質異常症	紅麹	スタチン剤 (VEGF阻害薬)
加齢性黄斑変性症	ルテイン	α-遮断薬など (抗生物質)
前立腺肥大症	ノコギリヤシ	α-遮断薬など (抗生物質)
膀胱炎の再発予防	クランベリー	各種の降圧剤 消炎鎮痛剤
認知症	葉酸・イチョウ葉	各種の降圧剤 消炎鎮痛剤
高血圧症	コエンザイムQ10など	各種の降圧剤 消炎鎮痛剤
変形性関節症	グルコサミンなど	消炎鎮痛剤

コエンザイムQ10(CoQ10)とは



すべての細胞に存在する脂溶性のビタミン様物質

- ミトコンドリアでのエネルギー産生に不可欠**
CoQ10は生体内での物質代謝、神経伝達、筋運動など様々な生体活動のエネルギー源として使われるATPの産生に不可欠
- 体内でつくられる唯一の脂溶性抗酸化物質**
還元型CoQ10は酸化ストレス(過酸化脂質の生成、蛋白変性、DNA障害を介して種々の病気や老化に関与)から細胞を保護(直接的及びビタミンE再生を介した抗酸化作用)
- 内皮細胞のゴルジ体でのNO産生に不可欠**
CoQ10はeNOSによるNO産生を介して内皮機能を維持・向上

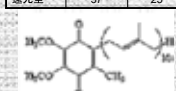


コエンザイムQ10(CoQ10)とは

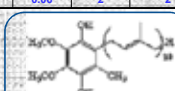
すべての細胞に存在する脂溶性のビタミン様物質

	酸化型 分子式: C ₅₉ H ₉₀ O ₄ 分子量: 863.36 融点: 48°C	還元型 分子式: C ₅₉ H ₉₂ O ₄ 分子量: 865.37 融点: 49.5°C	
---	--	--	---

	ヘキサン	ヘプタン	酢酸エチル	トルエン	メタノール	エタノール	インプロピノール
酸化型	29	18	64	157	0.01	0.1	0.1
還元型	37	25	119	163	0.06	2	2

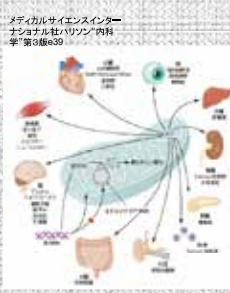

Ubiquinone (酸化型CoQ10)

$\xrightleftharpoons[\text{還元}]{\text{酸化}}$


Ubiquinol (還元型CoQ10)

ミトコンドリアでのATP産生と臓器機能の関係

ミトコンドリアでのATP産生低下はあらゆる臓器の機能低下を引き起こす → **老化・病気**



メディカルサイエンスセンター
オホヨルホ社・リソソーム内科
学 第3巻e39

健康人(骨格筋ATP産生能)		
対象者	若者	高齢者
ATP産生速度 (μmol/g/min)	27 ± 2 (n=13)	71 ± 4 (n=15)
	7.5 ± 0.8	4.1 ± 0.7
	100%	55%

(Petersen KF et al, Science 300: 1140-1142, 2003)

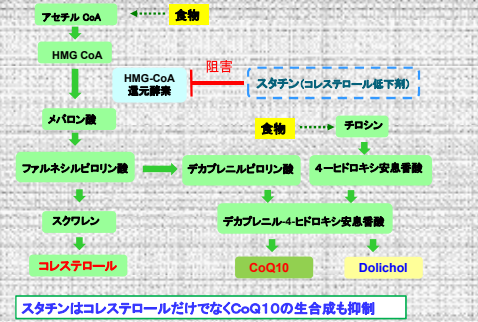
糖尿病患者(肝臓ATP産生能)		
対象者	健康者	2型糖尿病患者
ATP産生回転 (mmol/L/min)	60 ± 4 (n=12)	58 ± 6 (n=12)
	28.0 ± 13.0	16.2 ± 5.2
	100%	58%

(Schmid AI et al, Diabetes Care 34: 448-453, 2011)

体内のCoQ10含量低下の原因

- 加齢
- 喫煙
- スタチン(コレステロール低下薬)、三環系抗うつ薬
- うつ病、心筋症、脂質異常症、偏頭痛、喘息、乳がん、バセドウ病、線維筋痛症
- CoQ10合成酵素関連遺伝子の突然変異(ある種の脳筋症、小脳性運動失調症、リー症候群等)

スタチンによってCoQ10の生合成が抑制される



スタチン服用による血中CoQ10濃度の低下

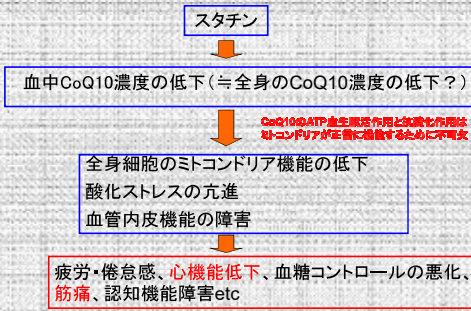
スタチン	主な商品名	投与量	投与期間	CoQ10減少率 (%)
プラバスタテン	メバロテン	20 mg/日	12週間	50
シンバスタテン	リボバス	20 mg/日	12週間	54
ロバスタテン	国内未承認	20-40 mg/日	12週間	25
アトルバスタテン	リビトール	10-20 mg/日	1年間	38
アトルバスタテン	リビトール	80 mg/日	30日間	52

スタチン:コレステロール低下薬 Marcoff L et al, J Am Coll Cardiol 49, 2231-7, 2007

スタチンの副作用:横紋筋融解症、肝障害、筋障害、筋痛、疲労感、息切れ、認知機能の障害、情緒不安定

CoQ10摂取によるスタチンの副作用低減

⇒ スタチンの長所を効果的に発揮



サプリメント・機能性食品成分:最新研究Update(成分別)

・コエンザイムQ10の抗炎症作用:メタ解析

428名(RCT9報)を対象にしたメタ解析。対照群に比べ、CoQ10投与群では、TNF-α値が有意に減少(0.45 pg/ml) (PLoS One, 2017 Jan 26;12(1):e0170172)

・セントジョーンズワートは、うつ病に医薬品と同等の効果:メタ解析
3,808名27報を対象にしたメタ解析で、SJWは、治療反応性や寛解率でSSRIと同等の効果。SJWは、服用の中止や脱落率が、SSRIに比べて低い(J Affect Disord. 2017 Jan 3;210:211-221)

・非感染性疾患(NCDs)に対するレスベラトロールの有用性:メタ解析
29報のRCTから1,069名のデータを解析。空腹時血糖値の有意な低下(-4.77 mg/dL; P = 0.040)、総コレステロール値の有意な低下(-9.75 mg/dL; P = 0.009)、CRPの有意な低下(-0.81 mg/L; P = 0.009)、2型DM患者では、収縮期および拡張期BPの低下。(Crit Rev Food Sci Nutr. 2017 Sep 21:1-15.)

・クルクミンによる耐糖能異常での血糖低下作用:メタ解析

11報のメタ解析。ウコン抽出物/クルクミノイド類/クルクミンのサプリメント投与によって、空腹時血糖値の有意な低下(-8.88mg/dL, p=0.005)、クルクミノイド類あるいはクルクミンの投与では、HbA1cの有意な低下(-0.54%, p=0.049)。(Pharmacol Res. 2017 Sep 16.)

紅麹(べにこうじ) *Monascus purpureus*, red yeast rice

【用途・適応】

LDLコレステロール低下作用 高血圧改善作用

【有効成分】

モノコリン類monacolins(別名mevinic acid)。

モノコリンK=メビノリン mevinolinあるいはロバスタチンlovastatin。

【基礎研究】

モノコリンK(Monacolin K)によるHMG-CoA還元酵素阻害作用。

【臨床試験】

・8~12週間の投与で、総コレステロールおよびLDLを有意に低下。

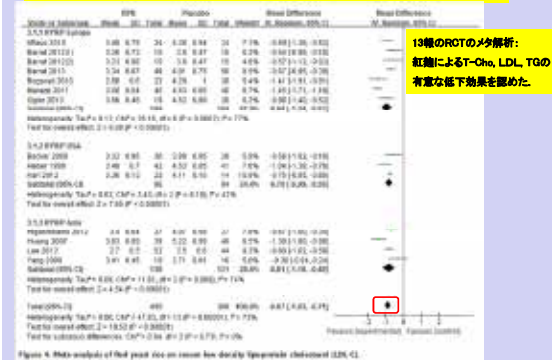
・用量は2.4g/日。(モノコリンを数ミリグラム含有に相当DHC濃縮紅麹は1日1粒)

【安全性】

一般に許容性は高い。作用機序からの推定により、スタチン系薬剤と同様に横紋筋融解症の副作用が想定される。

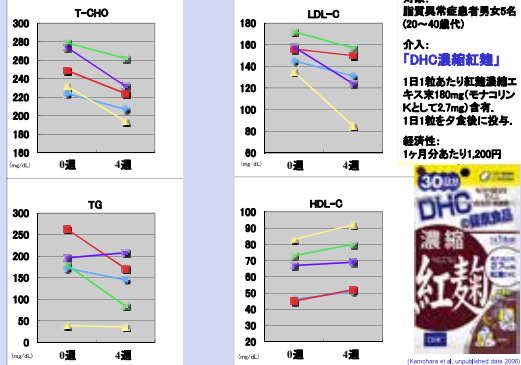
【EBMサプリメント事典】(医学出版社, 2008)

紅麹による脂質代謝改善(LDL低下)作用:メタ解析 (2014年)



PLoS One, 2014 Jun 4;9(6):e98611

紅麴による脂質異常症改善作用:『DHC濃縮紅麴』を1ヶ月間投与



(Ann Intern Med 2009;150:830-839.)

紅麴 *Monascus purpureus*, red yeast rice

【目的】
 スタチン不耐症の脂質異常症患者を対象に、紅麴の有効性と許容性を検討。

【方法】
 筋痛症のためにスタチンを中止した既往を有する脂質異常症患者62名を対象に、ランダム化偽薬対照法にて、1日あたり3,600mg(分2)の紅麴(n=31)あるいは偽薬(n=31)を12週間投与。(両群ともライフスタイル療法プログラムと併用。)

【結果】
 紅麴群:LDLが前値と比べて12週後には43mg/dL低下、24週後には35mg/dL低下。
 偽薬群:LDLは、12週後に11mg/dL低下、24週後に15mg/dL低下。
LDL値は、偽薬群に比べて、紅麴投与群にて有意に低下。(12週後:P < 0.001, 24週後:P = 0.011)。
 総コレステロール値も有意な低下。(12週後:P < 0.001, 24週後:P = 0.016)
 なお、HDL、中性脂肪、肝遊脱酵素、CPK、体重、疼痛スコアなどの指標については、紅麴投与群と偽薬群との間で有意な差はなし。

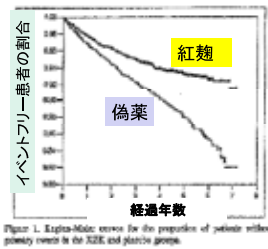
【考察】
紅麴は、スタチン不耐症の脂質異常症患者に対して、治療の選択肢の一つと考えられる。

紅麴による心血管イベントの抑制効果

対象:
 心筋梗塞の既往を有する4,870名の中国人患者。

介入:
 紅麴(600mg/日)を平均4.5年間投与

結果:
 ・主エンドポイントである心血管イベント発生率は、紅麴 5.7% vs. 偽薬 10.4%。
 ・紅麴群:心血管死30%低下、全死亡率33%低下。脂質代謝改善(T-cho↓,LDL↓,HDL↑,TG↓)。



(Lu et al. Am J Cardiol. 2008)

イチョウ葉 *Ginkgo biloba*

【期待される効果】
 認知症のリスク低下と症状改善・進行抑制
 末梢血管障害による間欠性跛行の症状改善

【有効成分】
 各種フラボノイド類による抗酸化作用・血小板凝集抑制作用。

【臨床試験】
 イチョウ葉エキス製剤(GBE: *Ginkgo biloba* extract): 多くのRCTが報告。認知症・間欠性跛行・その他多数の疾患。

【安全性】
 ・許容性は比較的高い。(標準化製剤 240mg/日の適正使用の場合)

【相互作用】
 ●チクロロムP450
 基礎研究(*in vitro*): CYP1A2, 2B, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4)に対する影響が示唆。⇒臨床的意義や有意性の詳細は明らかではない。
 ⇒併用は慎重に、関連指標をモニタリング。

【サプリメントと医薬品の相互作用 診療マニュアル】(医学出版社)



イチョウ葉エキス(GBE)の認知症に対する有用性データ

- イチョウ葉エキスは認知症を改善:メタ解析(2014年)
 2014年3月までのRCT9報、2,561名のデータ、240mgを22-26週間投与。
 (J Alzheimers Dis. 2014 Aug 11)
- GBEとコリンエステラーゼ阻害剤併用によるシナジー。(2014, 仏)
 ChE阻害剤服用中の828名にGBEを追加投与し、1年間フォローアップ。認知機能を評価。
 (Phytomedicine. 2014 Feb 15.)
- イチョウ葉エキス20年間摂取による認知機能低下抑制 (2013, 仏)
 (PLoS One. 2013;8(1):e52755.)
- GBE24週間によるSKTおよびNPI総スコア改善効果。(2012, 独)
 神経精神症状を呈する認知症(アルツハイマー病 or 血管性認知症)患者410名を対象。
 (J Psychiatr Res. 2012 Mar 27.)

グルコサミン glucosamine

【用途・適応】
 変形性関節症や関節炎に伴う症状の予防や改善
 関節の可動性を改善

【有効成分】
 【化学名】 2-アミノ-2-デオキシグルコース (2-amino-2-deoxyglucose).

【基礎研究】
 軟骨損傷治癒促進作用。

【臨床試験】
 ・20報のRCTを対象にしたコクラン・レビューでは、合計2,570名の被験者において疼痛やLequesne indexでのグルコサミンの効果が示された(Towheed 2005).
 ・通常、1日あたり1,800~2,000mgのグルコサミンを服用。(1,000mg~3,000mg)

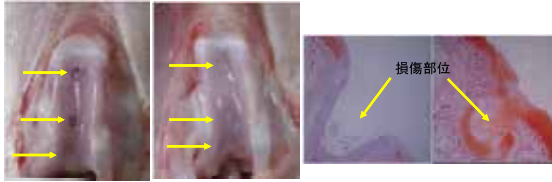
【安全性】
 ・許容性は高いと考えられる(Towheed 2005).

【EGMサプリメント事典】(医学出版社)



Enhanced healing of cartilaginous injuries by glucosamine hydrochloride. 軟骨損傷に対するグルコサミン塩酸塩の治癒促進効果.

ウサギの実験的軟骨損傷における、グルコサミン塩酸塩の経口投与による軟骨修復効果



内眼的所見:
グルコサミン群は対照群に対して、
軟骨損傷の治癒促進効果が確認された。

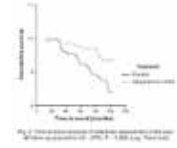
組織学的所見:
グルコサミン群は、サフラニンOに
染まるプロテオグリカンに富んだ軟
骨の再生が確認された。

(Tamai Y. et al. Carbohydr Polym. 2002;48:369-376.)

グルコサミン長期投与は人工膝関節置換術を減少

・3年間のグルコサミン投与によって、8年間の人工膝関節置換術の施行が減少。
(Epidemiology and Health Economics, University of Liege, Belgium)

・対象: 変形性膝関節症患者340名を対象に、
グルコサミン硫酸塩あるいは偽薬を1年間以上投与、
5年間のフォローアップ。(合計8年間)



・介入: 投与試験者340名のうち275名(81%)が
少なくとも12ヶ月間の投与。
(内訳: グルコサミン投与群144名, 偽薬群131名。)

・結果: 5年間のフォローアップ中、人工膝関節置換術を受けた被験者の割合:
偽薬投与群: 131名中19名(14.5%) vs. グルコサミン投与群: 144名中9名(6.3%)
(P=0.024, RR:0.43 95%CI: 0.20-0.92)

グルコサミン投与群は、偽薬群に比べて、人工膝関節置換術施行が57%減少。

(Osteoarthritis Cartilage. 2008;16:254-60)

グルコサミンの健康長寿への働き: 関節への訴求、炎症抑制、死亡率低下

【変形性膝関節症に対する効果】

- ・変形性膝関節症(膝OA)に対する有効性: 2001年に、ランセットに報告 (Reginster)
- ・最新の研究での効果: 2014年のLEGS研究, 2015年のMOVES研究など (Fransen, Hochberg)
- ⇒ 関節の機能(可動域)改善、疼痛軽減、膝関節置換術の減少

【健康長寿との関連: グルコサミンの摂取による死亡率の低下】

- ・米国での5年間の研究: 77,719名を対象に、10年間のサプリメント摂取と死亡率を検証
⇒ グルコサミンあるいはコンドロイチンの摂取が、17%の死亡率低下と相関 (Pocobelli)
- ・グルコサミン摂取と18%の死亡率低下、コンドロイチン摂取と14%の死亡率低下 (Beal)

【抗炎症作用・長寿遺伝子活性化作用】

- ・ヒト臨床研究: グルコサミン塩酸塩(1500mg)とコンドロイチン硫酸(1200mg)の併用により
炎症マーカーのCRPが低下 (Kantor)
- ・基礎研究では、SIRT1遺伝子発現亢進作用や抗炎症作用(NF-κB抑制)が見出されている
⇒ 慢性炎症の抑制を介した健康長寿への働き

サプリメント関連報道で頻用されるネガティブデータ(1)

I. サプリメント研究において指摘される問題点

- ①質の高い臨床試験が多くない。
--基礎研究の結果からの推論。
- ②出版バイアス
--ネガティブな結果の臨床試験は公表されにくい。

II. サプリメントの研究論文に実在するバイアス

- ①いわゆる主流医学ジャーナルにおけるバイアス
--不適切なプロトコールによるネガティブなデータの掲載。
- ②メディアによるネガティブなキャンペーン
--ネガティブ・データがニュースになりやすい。

サプリメント関連報道で頻用されるネガティブデータ(2)

- ⇒プロトコールの誤りや政治的(?)バイアスの存在
- ⇒欧米の研究者の間では知られているが、日本では??

- ・セントジョーンズワートと重症うつ病 (JAMA. 2001, 2002)
- ・イチョウ葉エキスと健康者の高次脳機能. (JAMA. 2002)
- ・ガルシニア(HCA)と肥満 (JAMA. 1998)
- ・エキナセアと上気道炎 (NEJM 2005)
- ・ノコギリヤシとBPH (NEJM 2006)

- ⇒サプリメント研究についての話題・報道では、ネガティブデータがニュースになる。
- ⇒臨床的意義に注意。質の高い研究が別に存在することも。

【消費者の「健康食品」の利用に関する実態調査】

内閣府・消費者委員会 2012年5月

(処方薬との関係)

・健康食品の現在利用者のうち、34%は病院からもらった処方薬と健康食品を併用している。

・また、肥満・生活習慣病(その予備軍を含む)・アレルギー体質の者の46%が処方薬と健康食品を併用している。

・医薬品の処方にあたり、健康食品の利用者のうち通院をしている者の約8割が医師等から健康食品の利用状況に関する確認を受けていない。

<p>サプリメント-医薬品相互作用に関する対策</p> <p>1. ワルファリン 医薬品では原因の最多。 さまざまな医薬品や食品、サプリメントが相互作用を生じうる。</p> <p>対策 併用は慎重に行う(場合によっては禁忌)。 次の場合にはINRをモニターする。 医薬品の変更 食事内容の極端な変更 薬用植物(ハーブ)サプリメントを開始 薬用植物(ハーブ)サプリメントを中止。</p> <p>2. セントジョーンズワート サプリメントでは原因の最多。</p> <p style="text-align: right;">©Seika Kamohara/DHC</p>	<p>ヒト臨床データに基づいた医薬品との相互作用のリスク</p> <p>代表的なハーブサプリメントと、医薬品の相互作用の臨床的意義指標成分で標準化された抽出物を含むサプリメントを、通常の投与量で用いる場合の、医薬品との相互作用による有害事象のリスク</p> <p>イチョウ葉エキス(<i>Ginkgo biloba</i>): 低リスク エキナセア(<i>Echinacea purpurea</i>): 低リスク ブラック・コホシュ(<i>Actaea racemosa</i>): 低リスク マリアアザミ(<i>Silybum marianum</i>): 低リスク 高麗人參(<i>Panax ginseng</i>): 低リスク カバ(<i>Piper methysticum</i>): 低リスク</p> <p style="text-align: right;">(Gu-Jey BJ, et al. Planta Med 2012;78:1480-614)</p>
<p>医薬品とサプリメント・機能性食品の併用・相互作用に関する分類</p> <p>■医薬品との併用に注意が必要(禁忌) セントジョーンズワート(CYP3A4): 臨床的に相互作用による有害事象報告</p> <p>■医薬品との併用が推奨できる成分 コエンザイムQ10(スタチン剤) マリアアザミ(アセトアミノフェン) 乳酸菌(抗生剤)</p> <p>■医薬品との併用が可能(標準治療とのシナジーが期待) グルコサミン、コンドロイチン 糖尿病対策: αグルコシダーゼ阻害や αアミラーゼ阻害作用を有する成分</p>	<p>医薬品とサプリメントの相互作用における臨床的判断の手順</p> <p>①医薬品の添付文書に記載されているか。 —該当するサプリメントは、食品・飲食物・嗜好品として添付文書に記載されている。 —まず、医薬品の添付文書にて、相互作用の項目を確認する。 —医薬品メーカーに問い合わせるか、最新の添付文書を参照</p> <p>②サプリメントの品質についての確認。 —相互作用に関するガイドラインは、該当するサプリメント製品が適切な品質であることが前提。 —ただし、個別のサプリメント製品についての判断は容易ではない。 →各サプリメント製品の内容成分については、必要に応じて各メーカーに問い合わせを行う。</p> <p>③臨床的意義の確認 —相互作用に関連するデータ: <i>in vitro</i>および<i>in vivo</i>、症例報告、ランダム化比較試験の報告における臨床的意義の確認。 —サプリメントの個別製品における違い、遺伝素因に基づく個人差といった要素を考慮。</p>
<p>サプリメントと医薬品の併用によるシナジー: 臨床研究Update</p> <p>・スタチン剤+コエンザイムQ10(CoQ10)+オメガ3系脂肪酸: RCT 脂質異常症105名対象に、スタチン+CoQ10(200mg)+オメガ3(2.52 g)併用群と、スタチン単独群を比較。併用群は、肝臓酵素、収縮期血圧、炎症マーカー、中性脂肪値が有意に低下、抗酸化能が亢進。⇒脂質代謝改善と抗酸化作用、抗炎症作用、および有害事象減少。(J Basic Clin Physiol Pharmacol. 2017 ;28:327-336)</p> <p>・ノコギリヤシ+ハルナール併用はハルナール単独よりも有効: RCT 前立腺肥大症の下部尿路症状をもつ103名に、ノコギリヤシ(320mg)とハルナール(タムシロシン)0.2mg併用群、タムシロシン単独群の2群に12ヶ月介入。併用群は単独群に比べ、IPSS改善傾向、関連症状の有意な改善。(Urol Int. 2015;94:187-93)</p> <p>・クルクミンと抗うつ薬の併用によるうつ病改善と抗炎症作用: RCT 重症うつ病の男性患者108名に、服用中の抗うつ剤との併用で、クルクミン(1,000mg/日)投与群と偽薬投与群の2群、6週間の介入。併用群では、うつ病関連指標(HDRS, MADRS)の有意な改善、炎症(IL-1βやTNFα)の有意な低下。(J Clin Psychopharmacol. 2015;35:406-10)</p> <p>・イチョウ葉エキスとChE阻害剤併用による認知機能改善作用 ChE阻害剤服用中の828名にGBEを追加投与、1年間フォロー。(Phytomedicine. 2014 Feb 15)</p> <p>・薬酸と降圧薬の併用が降圧とHcy低下、血管イベント減少: メタ解析 RCT 65報、7,887名のメタ解析。薬酸サプリメント+降圧薬の併用投与群と、降圧薬単独投与群との間で比較。併用群は、降圧/Hcy低下、心血管/脳血管イベント(CVCE)リスク12.9%減少。(Front Pharmacol. 2017;8:585)</p>	<p>‘健康寿命’ ⇒ 要支援・要介護となる病気・病態(65歳以上)</p> <p>男性</p> <p>第1位: 脳卒中(26.3%)</p> <p>第2位: 認知症(14.1%)</p> <p>女性</p> <p>第1位: 認知症(17.6%)</p> <p>第2位: 骨折・転倒(15.4%)</p> <p style="text-align: right; font-size: small;">出典:厚生労働省「平成26年 国民生活基礎調査」より65歳以上において要支援・要介護の原因となる理由。</p>



(1) 脳卒中と認知症の予防

動脈硬化の予防と、脳萎縮の予防

- ・葉酸(ビタミンB群の1種)合成サプリメントの利用

(2) 認知症の予防

認知症の予備軍・軽度認知障害(MCI)対策

- ・イチョウ葉エキス、魚油(EPA/DHA)、PS(ホスファチジルセリン)
- ・エクストラバージンオリーブオイル

(3) 骨折・転倒の予防

ロコモティブ症候群: 運動器の障害による要介護リスク

- ① 膝関節の保護 ⇒ グルコサミン、コンドロイチン、
- ② 骨粗しょう症 ⇒ カルシウム/マグネシウム、
ビタミンD、ビタミンK、CBP

さらに効果的なのは・・・

葉酸サプリメントです！



- ・「葉酸」は、ほうれん草から発見された水溶性**ビタミンB群**の一つ。
- ・加熱調理で半分が失われるため、サプリメントの吸収率が高い。
- ・厚生労働省が妊娠を考える女性・妊娠初期の女性へ、葉酸サプリメントを推奨。(H12 厚生労働省)

「葉酸」水溶性ビタミンB群の仲間

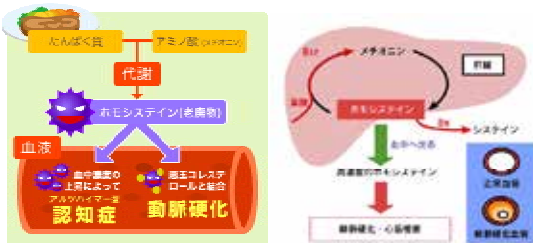
水漬いや加熱調理によって失われやすい栄養素



「葉酸」

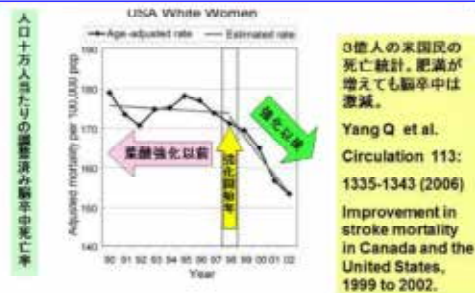


たんぱく質に含まれる**含硫アミノ酸(必須アミノ酸のメチオニン)**が代謝されるとき、有害な**アミノ酸の「ホモシステイン」**が作られて、血液中に放出。
血中ホモシステイン濃度が上がると、血管内皮細胞が障害され、動脈硬化が進みます。
脳卒中(脳梗塞)や血管型認知症のリスクが高くなり、アルツハイマー病にも関係します。

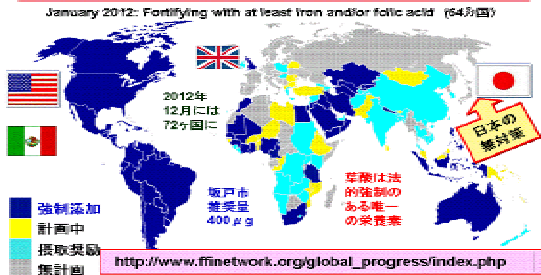


ホモシステインが血管や脳細胞を障害⇒動脈硬化や認知症を発生
⇒葉酸、ビタミンB12、ビタミンB6が、ホモシステインを代謝し減少。

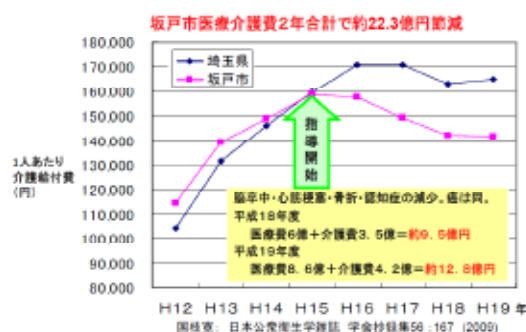
米国では1998年に穀類へ葉酸強化を実施後、脳卒中死亡率が急激に減少



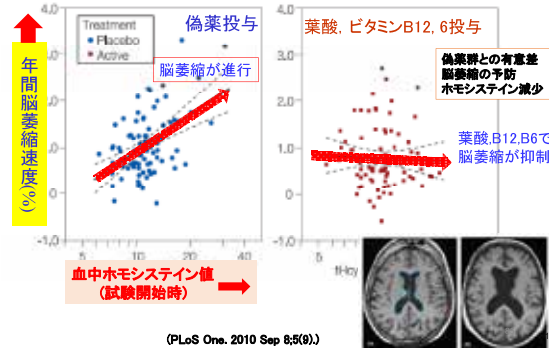
世界 82ヶ国で米を含む穀類への法的葉酸強化
Compulsory Folate Fortification of Cereals by 82 Countries



日本における食品医療経済の成功事例
— 埼玉県 さかど葉酸プロジェクト —



軽度認知障害:
葉酸・ビタミンB12・B6の2年間投与により脳萎縮が予防



■葉酸サプリメントの摂取により脳卒中が10%低下:最新研究



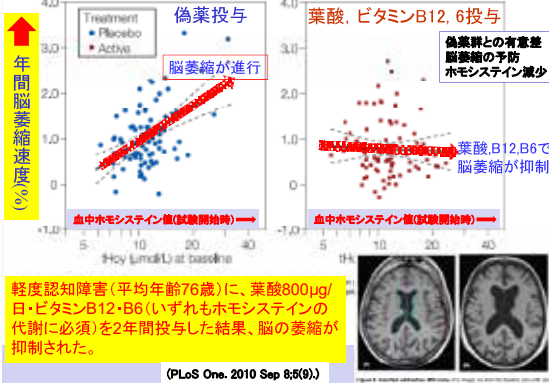
・葉酸サプリメントが脳卒中10%低下、心血管疾患4%低下:メタ解析
82,334名(RCT30報)を対象にしたメタ解析で、対照群に比べて葉酸サプリメント投与群では、脳卒中が10%低下、心血管疾患が4%低下。(J Am Heart Assoc. 2016 Aug 15;5(8).)

・葉酸サプリメントが動脈硬化を抑制:メタ解析
2,052名を対象にしたメタ解析。葉酸サプリメント摂取によって、動脈硬化の指標である頸動脈内腹中膜複合体肥厚度(CIMT/IMT)の進展が抑制されました。(Atherosclerosis. 2012;222:307-13.)

・葉酸含有サプリメントが認知症リスクを低減:臨床研究
葉酸を含むビタミンB群サプリメントの摂取により、脳萎縮(灰白質萎縮)抑制および認知機能低下抑制が示されました。(Proc Natl Acad Sci U S A. 2013;110:9523-8.)
(*葉酸800μg、ビタミンB6 20 mg、ビタミンB12 0.5 mgを2年間投与)

・埼玉県坂戸市「さかど葉酸」プロジェクト(2006年より開始)
葉酸含有食品の摂取を推奨→医療費と介護費を2年間で約22.3億円節減

軽度認知障害:葉酸、ビタミンB12、B6の2年間投与により、脳萎縮が予防



高血圧患者の脳卒中一次予防に【葉酸】が有効 (JAMA誌)
1日0.8mgの葉酸+降圧薬(エナラプリル/レニペース)併用群で、降圧薬のみの群より脳卒中発症が2割減少 (2万人を対象に4.5年間の介入)

・中国人高血圧患者2万例超での二重盲検無作為化試験
・脳卒中の一次予防 CSPPT (China Stroke Primary Prevention Trial) (2008年5月19日~2013年8月24日に、江蘇省と安徽省の32地域)
・1日1回、エナラプリル10mg+葉酸0.8mgの合剤投与群(1万348例) vs. エナラプリル10mg錠剤のみの投与群(1万354例)
・主アウトカム:脳卒中の初発、副アウトカム:初発の虚血性脳卒中、出血性脳卒中等

結果:降圧剤+葉酸(800μg)併用群で、脳卒中が21%減少
併用群の初発脳卒中リスクハザード比0.79

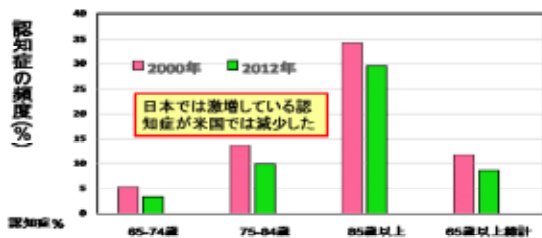
治療期間中央値4.5年間で、エナラプリル単独群と比べて、葉酸併用群は、初発脳卒中リスク有意低下(併用群2.7% vs. 単独群3.4%, HR0.79; 95%CI: 0.68~0.93).
初発の虚血性脳卒中(同:2.2% vs. 2.8%, HR:0.76), 心血管イベント複合(心血管死・心筋梗塞・脳卒中)(同:3.1% vs. 3.9%, HR:0.80)も有意に低下。

高コレステロール+高血圧:葉酸併用群で、脳卒中が31%低下 (CSPPTの層別解析, Stroke. 2016;47:2805-2812.)

総コレステロール高値(200mg/dL以上)群で、ACE阻害剤+葉酸800μg併用群では、初発脳卒中リスクが有意に低下。(HR 0.69; 95%CI 0.56~0.84; P<0.001; NNT, 78)

米国では認知症患者が24%減少!

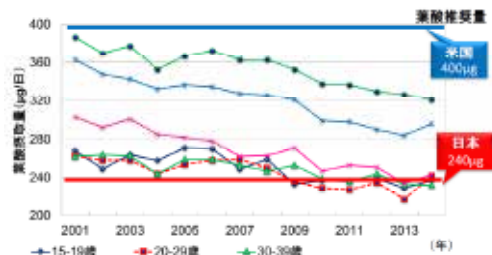
2000年と2012年の比較
葉酸強化は1998年に開始
肥満や糖尿病は増加しているのに、認知症は減少



(Langa KM, et al. A Comparison of the Prevalence of Dementia in the United States in 2000 and 2012. JAMA Intern Med. 2017;177:51-58.)

日本人の葉酸摂取量は、認知症・脳卒中の予防に必要な400μgを大幅に下回っている!

葉酸摂取量(15歳~69歳女性) 年次推移2001~2014年



葉酸はサプリメントで摂りましょう！

葉酸は、**食事**で摂っても、
体内での利用効率は**約50%**



葉酸は**熱に弱く**、水に溶けやすい性質を持つため、
調理の過程で多くが失われてしまいます。
シニアは、栄養成分の**吸収力も低下**しています。



葉酸**サプリメント**なら、
85%以上がしっかり働く！

食品中の葉酸とは構造が異なり、高い利用効率が期待できます。

※日本人の食事摂取基準(2015年版)の食事性葉酸の相対生体利用率より 91

茨城県境町：内閣府地方創生推進交付金対象事業(H29年4月採択)、H29年9月開始保健事業



医療学会の【治療ガイドライン】による
疾病予防のためのサプリメント摂取推奨例

日本眼科学会 加齢黄斑変性治療ガイドライン：ビタミンC、E、亜鉛、ルテインを推奨



大規模介入試験 (AREDSおよびAREDS2)：
高用量のビタミンC、E、亜鉛、ルテインサプリメントは、加齢黄斑変性発症と視力低下のリスクを低下。諸外国ではサプリメント摂取が加齢黄斑変性の標準的治療。
(日本眼科学会2012年)

がん患者における補完代替医療(CAM)利用実態調査

(National Shikoku Cancer Center, Japan)

目的：
— 日本のがん患者におけるCAM利用実態調査

方法：
— がん患者6,607名を対象に、質問票による調査

RESULTS：
— 3,461名(52.4%)から有効回答
— **がん患者におけるCAM利用率は44.6%** (3,100名中1,382名)
— CAM利用がん患者の多く(96.2%)は、**キノコ類、ハーブ、サメ軟骨**といった製品を利用
— CAM利用の動機は、**家族や友人からの勧め(77.7%)のほう**が、**個人の選択(23.3%)**よりも多い。
— CAM利用者の24.3%が何らかの有用性を経験 (すべての患者が標準治療と併用)。
— CAM製品は十分な情報なしに (57.3%)、また、医師への相談なしに(60.7%)利用されていた。

(J Clin Oncol. 2005 Apr 20;23(12):2645-54.)

<p>がんの統合医療におけるサプリメントの意義</p> <ul style="list-style-type: none"> ・予防/リスク低減 ・治療 ・補完療法/標準治療の副作用軽減 ・再発予防 ・リハビリテーション ・緩和療法 	<p>がんの統合医療: サプリメントの作用機序</p> <ul style="list-style-type: none"> ・抗酸化作用 ・抗炎症作用 ・免疫調節作用 ・栄養改善: 悪液質予防
<p>Overview: がん標準治療とサプリメント</p> <ul style="list-style-type: none"> ・抗酸化剤: 一般に、活性酸素種(ROS)を発生させる。ただし、議論あり ・きのこ類: 標準治療中(化学療法+放射線療法)施行中も利用可能 ・ポリフェノール/ファイトケミカル類: 抗酸化作用/抗炎症作用 ・外科治療: 一般に、1-2週間前に(ハーブ)サプリメントは中止 	<p>がん治療における霊芝(Ganoderma lucidum)の有効性の系統的レビュー: コクラン</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象: 2011年10月に検索、対照群(アクティブ対照あるいは偽薬)と、霊芝群を比較したRCT 5報 ・結果: <ol style="list-style-type: none"> ①がんの化学療法/放射線療法と、霊芝の併用群は、化学療法/放射線療法単独群よりも、好ましい反応(more likely to respond positively)を示した(RR 1.50, 95% CI 0.90 to 2.51, P = 0.02) ②霊芝単独投与群は、霊芝と標準治療(化学療法/放射線療法)との併用群に比べて、同等の反応は認められなかった。 ③宿主免疫指標: 霊芝投与によって、CD3, CD4, CD8の割合が有意に増加、NK細胞活性、CD4/CD8比も増加傾向。 ④4報では、霊芝投与群において、対照群に比べ、QOLの改善作用 ⑤1報では、嘔気や不眠といった軽度な副作用 ・考察: 霊芝の利用には、一定の有効性が示唆され、許容性も高いが、費用対効果(経済性)も考慮すべき。 <p style="text-align: right;"><small>(Cochrane Database Syst Rev. 2012 Jun 13;6:CD007731)</small></p>
<p>健康寿命延伸のためのサプリメント・健康食品の臨床的意義</p> <p>①サプリメント利用の現状 消費者の利用状況 医薬品との相違点</p> <p>②サプリメントの科学的根拠 サプリメントの臨床的意義 エビデンスの構築/提供における課題</p> <p>③サプリメントの経済性 サプリメントの適正使用における有効例 医薬品とサプリメントの比較</p>	<p>医薬品とサプリメント・機能性食品の比較: 有効性と安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ■医薬品と同等の効果があり、医薬品よりも副作用が少ない 紅麹、セントジョーンズワート: RCT/メタ解析で十分なエビデンスあり。 ■医薬品ほどの薬効はないが、安全性が高い クランベリー: ナチュロバシー(自然療法)で頻用 ■医薬品の服用開始前に、セルフケアで用いられることが多い成分 肥満対策: コレウス・フォルスコリ 糖尿病対策: α グルコシダーゼ阻害や α アミラーゼ阻害作用を有する成分 アンチエイジング分野: ルテイン(AMD)、ノコギリヤシ(BPH) ■特定疾患の予防・リスク低減目的: 該当する医薬品はナン ルテイン(AMD)、エキナセア(風邪)、グルコサミン/コンドロイチン(膝OA) コエンザイムQ10(抗加齢/生活習慣病)、レスベラトロール(内分泌代謝改善) ピクノジェノール、ウコン/クルクミン、CBP、イソフラボンなど多数。

費用対効果分析によるサプリメントの優位性

■グルコサミンは、膝OAに対して、アセトアミノフェンよりも優位。
WOMAC、QALY(質調整生存年)による評価。増分費用効果比(ICER)の比較の結果、グルコサミンは、パラセタモールと比べて-1376ユーロ/QALY。 (Int J Clin Pract. 2010;64(6):756-62.)

■セントジョーンズワート(SJW)は、セルトラリンよりも安価。
SJW投与で節減されるコストは、1人・72週間あたり、ペンラファキシンvenlafaxine(エフェクサー)に対しては359.66ドル、セルトラリンsertraline(ジェイゾロフト)では202.56ドル、これは、0.08 から 0.12 QALYsの増加を伴う。(J Affect Disord. 2013 Jan 2.)

■栄養サプリメント経口投与による介入の有用性。
良性消化器系疾患による栄養障害患者へ介入で、ICERとQALYを評価。(Eur J Clin Nutr. 2011 Mar 16.)

サプリメントは、医薬品と同等の効果があり、経済性(費用対効果)にも優れている
主な処方薬の薬価と、サプリメントの値段の比較

- 脂質異常症:スタチン剤(HMG-CoA還元酵素阻害剤) vs. 紅麹(ロバスタチン)
 - ・医薬品(スタチン剤): メバロチン錠(5mg) 54.00円 リピトール錠(5mg) 59.40円
 - ・サプリメント: DHC濃縮紅麹 1日(1粒)あたり40.24円 (1ヶ月1,200円)
- うつ病:SSRI vs. セントジョーンズワート
 - ・医薬品(SSRI): パキシル錠(5mg) 60.50円 ジェイゾロフト錠(25mg) 106.00円
 - ・サプリメント: DHCセントジョーンズワート(エキス末850mg) 1日あたり29.74円(1ヶ月892円)
- 抗加齢:ユビデカレノン vs. コエンザイムQ10
 - ・医薬品: ノイキノン錠(10mg) 18.8円 ⇒ 90mg = 169.20円
 - ・サプリメント: DHCコエンザイムQ10(45mg) 12.50円 ⇒ 90mg = 25.00円 (1ヶ月750円)
- ビタミンD: エルテカルシトール(活性型ビタミンD3製剤) vs. ビタミンD3
 - ・医薬品: エディロールカプセル(0.5 μg) 88.5円
 - ・サプリメント: DHCビタミンD3(25 μg; 1,000 IU) 10円 (1ヶ月300円)

サプリメント・機能性食品が推奨される理由 (医薬品/処方薬との比較)

- 健康保持・疾病予防: サプリメントの特長 (サプリメント> 医薬品/処方薬)
 - 一次予防の目的: 抗酸化成分、機能性食品成分、抗炎症作用、免疫調節作用。
 - ①安全性は高い、②有効性の検証が容易ではない、③費用対効果(経済性)も要検討。
 - ・例: マルチビタミン、抗酸化ビタミン、乳酸菌、キノコ類、コエンザイムQ10、クルクミンなど。
- 疾病の治療目的 (一部の疾患: サプリメント> 医薬品/処方薬)
 - 一部の病気や症状の改善に対してサプリメント成分が利用可能。
 - ①医薬品よりも安全性が高い、②有効性も確立、③経済性にも優れている。
 - ・自己負担であることから、公的医療費の抑制。(ただし受診抑制にならないように留意。)
 - ・例: 紅麹、セントジョーンズワート、コレウス・フォルスコリ、グルコサミン、ノコギリヤシなど。
- 標準治療の補充: (サプリメント> 医薬品/処方薬)
 - ・補充療法として標準治療との併用。(治療の効果を補充。医薬品の副作用を抑制)
 - ①安全性は高い、②一定の有効性が確立、③費用対効果(経済性)も要検討。
 - ・例: コエンザイムQ10、抗酸化ビタミン類、抗炎症成分(クルクミン)、キノコ類、オメガ3など。

(Seika Kamohara/DHC)

肥満関連遺伝子検査キット245,782例の有用性

【背景】生活習慣病の感受性に関連する各種遺伝子変異の知見が
集積され、それらの遺伝子変異検出検査キットが市販されている。



【目的】セルフケアとしての肥満関連遺伝子変異検査キットの有用性を検証。

【方法】2008年6月から2013年12月の間の245,782名の利用について解析。
①β 3AR(Trp64Arg), ②UCP1(3826 A/G), ③β 2AR(Arg16Gly)と生活習慣。
[基礎代謝量: β 3AR(Trp64Arg)=200kcal低下、UCP1(3826 A/G)=100kcal低下、β 2AR(Arg16Gly)=300kcal増加]

【結果】

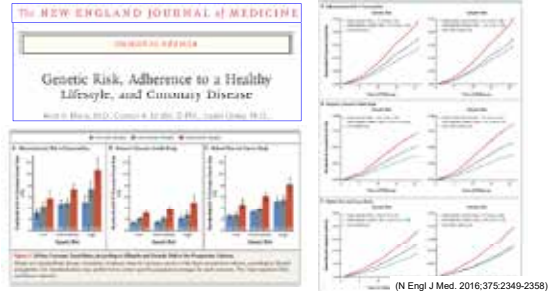
- ・セルフケアとしての遺伝子検査キットの運用上、問題は認められなかった。
- ・遺伝子変異と生活習慣から50種類に類型化し、管理栄養士及び薬剤師からライフスタイルの修正助言およびサプリメントの情報を提供
⇒セルフケアでの減量に有用

(Kamohara, S et al. 2014)

DHCの遺伝子検査 元気生活応援キット
体質の傾向や病気のリスクが55項目もわかる!

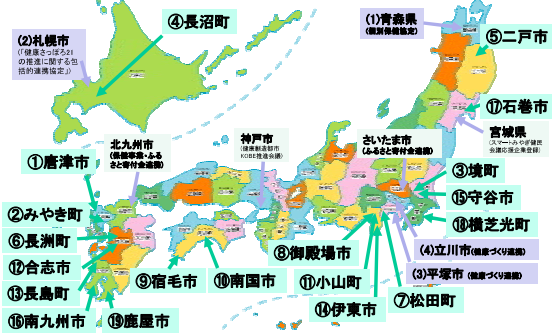
遺伝的に高リスク⇒健康的な生活習慣により心臓病リスクが半減

- ・前向きコホート研究3報(ARIC, WHHS, MDGS)と横断研究1報(BioImage Study)
- ・55,685名分について、遺伝子変異のリスクと生活習慣を解析
⇒ 遺伝子変異および生活習慣は、いずれも冠状動脈疾患の独立した危険因子
⇒ 遺伝的に高リスク群: 健康的な生活習慣により冠状動脈疾患リスクが46%低減
(HR, 0.54, 95% CI, 0.47 to 0.63)



(N Engl J Med. 2016;375:2349-2358)

DHCと地方自治体との連携協定締結および健康づくりに係る共創活動



・18地方自治体(11市9町)と「包括連携協定」締結、健康づくり事業および地域経済活性化(H28年3月より開始)
 ・青森県、札幌市、平塚市、立川市とは、健康づくり事業での「連携協定」締結、(H29年11月より開始)
 ・さいたま市、北九州市、神戸市とは、個別事業で協創、宮城県とは健康啓発施策で連携、(H30年5月31日現在)

高知県南国市・H28年度予算により葉酸サプリメント啓発事業開始：配布ちらし



茨城県境町健康推進室による保健事業(H28年度)・境町の公式HPでの案内(H29年9月) 境町健康づくりプロジェクト(健幸マイレージ、葉酸サプリメント、メタボ検出減量プログラム)



略歴・蒲原聖可(かもはら せいこ)

高知県生まれ、徳島大学医学部卒業、同大学院修了。医師、医学博士。
 米國ロックフェラー大学、東京医科大学を経て、現在、健康科学大学客員教授。
 DHC研究顧問、日本薬科大学客員教授、昭和大学大学院兼任講師。
 日本統合医療学会理事、国際個別化医療学会理事、日本健康促進医学会理事、
 生活習慣病予防協会顧問、ファンクショナルフード学会監事、
 ISGMR(International Society for Complementary Medicine Research)発起人

著書(単著)：
 『ヘルシーエイジングに役立つサプリメント・健康食品』(医学と看護社)、『サプリメント・健康食品HAND BOOK』(新興医学出版社)、『EBMサプリメント事典—科学的根拠に基づく適正使用指針』(サプリメントと医薬品の相互作用 診療マニュアル)『医療従事者のためのEBMサプリメント事典』(以上、医学出版社)、『サプリメント事典 第3版』『サプリメント小事典』『ベジタリアンの医学』(以上、平凡社)、『代替医療』『ダイエットを医学する』(以上、中公新書)、『ナチュラル系サプリメント』(講談社)、『なぜ太るのか やせるのか』(ナツメ社)、『からだのしくみ』(日本実業出版社)、『ファイトケミカルで病気を防ぐ』(マキノ出版)、『肥満とダイエットの遺伝学』(朝日選書・朝日新聞社)、『ベジタリアンの健康学』(丸善・丸善ライブラリー)、『ヒトはなぜ肥満になるのか』(岩波書店・岩波科学ライブラリー)、『肥満遺伝子』(講談社ブルーバックス)、『ときどきベジタリアン食のすすめ』(日本評論社)。

編著/監修：
 『肥満症診療ハンドブック』(共編著、医学出版社)、『最新サプリメントかんたん事典』(サプリメントかんたんBOOK) (監修、技術評論社)など。

主要原著論文：
 Nature. 389:374-377. PNAS. 92:1077-1081. Diabetes. 48:1284-1289. Methods Inf Med. 41:202-8. Free Radic Biol Med. 35:826-832. Hum Mol Genet.16:3017-26. J Hum Genet. 53:546-53. J Biol Chem. 271:28561-8. Biochem J. 315:875-882. Diabetes44:1081-1086. J Biol Chem. 288:14523-6. J Biol Chem. 288:7107-7. J Biol Chem. 267:22575-80.など。

演題3

「化粧品と医薬部外品、医薬品の違いは？また、それらを有効に安全に使ってもらうために知っておくべきこととは？」

演者 **徳留 嘉寛 先生**

城西大学薬学部薬科学科 教授

略 歴

徳留嘉寛（とくどめ よしひろ）

城西大学薬学部皮膚生理学研究室教授／城西大学大学院薬学研究科皮膚生理学講座教授

学歴

1995年 静岡県立大学大学院薬学研究科博士前期課程修了（医薬生命科学教室、奥直人教授）

2001年 城西大学研究生（臨床薬物動態学研究室、杉林堅次先生）

2004年 博士（薬学）授与（静岡県立大学）

職歴

1995年 ポーラ化成工業株式会社中央研究所

2005年 武蔵野大学助手（薬学部薬学研究所製剤学研究室、大塚誠先生）

2007年 武蔵野大学助教（薬学部薬学研究所製剤学研究室、大塚誠先生）

2008年 城西大学准教授（薬学部皮膚生理学研究室）

2015年 城西大学教授（薬学部皮膚生理学研究室）

現在に至る

所属学会

日本化粧品学会（評議員、企画委員会副委員長、学会誌編集委員会委員）

日本研究皮膚科学会

日本美容皮膚科学会

化粧品技術者会

ヒアルロン酸機能性研究会（評議員）

日本薬学会

日本薬剤学会（評議員、経皮投与製剤FGリーダー）

日本DDS学会

日本生化学会

スフィンゴセラピー研究会

日本食品・機械研究会（理事）

Editorial Board Member

Chemical and Biological Pharmaceutical Bulletin

Journal of Japanese Cosmetic Science Society

International Journal of Pharmaceutical Sciences Research

Annals of Pharmacology & Pharmaceutics

受賞など

- ・ 第 29 回日本薬剤学会 Postdoctoral Presentation Award (2004)
- ・ International Federation of Society of Cosmetic Chemists, Conference Award (2011)
- ・ 5th J. Oleo Science Editors' Award (2011)

消費者のためのセルフメディケーションに薬学者ができることは？

～ 化粧品と医薬部外品、医薬品の違いは？また、それらを有効に安全に使ってもらうために知っておくべきこととは？ ～

城西大学薬学部薬科学科皮膚生理学研究室 教授 徳留嘉寛

消費者の方々が、皮膚のケアなどを行うことに対して自らの手で購入（セルフメディケーション）できるものは、医薬品と医薬部外品、化粧品が挙げられます。この全ては薬学を学んだ人材が扱うことで消費者の安心と安全が守れるものだと思います。本講演では、医薬品と医薬部外品、化粧品の相違、さらにそれを有効に安全に使うために薬学者が考えるべきことをお話したいと思います。

医薬品と医薬部外品、化粧品の有効性の表記などは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）によって規定されています。

医薬品は第2条第1項に記載されている通り、日本薬局方収載の物、人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であって、機械器具等でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）、人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、機械器具等でないもの（医薬部外品、化

粧品及び再生医療等製品を除く。)とされています。医薬部外品は、第2条第2項に示されているように、次に掲げる物であって人体に対する作用が緩和なものです(詳細は当日説明します)。化粧品は、第2条第3項に示されている通り、人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なもので、これらの使用目的のほかに、第一項第二号又は第三号に規定する用途に使用されることも併せて目的とされている物及び医薬部外品を除く、されています。このように薬機法で、これらの有効性についての明確な区別があることを、それらを消費する方々の多くは知らずに使用していると思います。

特に有効性の表記のある医薬品や医薬部外品については、人体の仕組みを学んだ人材が消費者の安心や安全を守る必要があると思われれます。薬学を修めた人材は、人体の仕組みと科学の知識を併せ持っているので、セルフメディケーションを遂行する上では重要な人材であることが容易に想定されます。講演の中では、具体例を挙げながら薬学者が消費者の方々に対してできることとお願いを含めてお話したいと思っています。

薬学部生涯教育講座テーマ・演者一覧 (過去10回)

第48回	<p>メインテーマ「放射線と健康危害—医療者がもつべき知識—」</p> <p>「放射線とその人体への影響について～使用される薬物～」 放射線医学総合研究所 緊急被ばく医療研究センター 被ばく医療部体内汚染治療室 石原 弘</p> <p>「食品中の放射性物質による健康影響について」 内閣府食品安全委員会事務局 評価課 林 亜紀子</p>
第49回	<p>メインテーマ「生活習慣病の薬物治療Ⅳ—最近のがん治療—」</p> <p>「癌化学療法と個別化治療」 城西大学薬学部 臨床薬効解析学研究室 沼崎 宗夫</p> <p>「がん患者のそばで、共に病気と向き合える薬剤師を目指して」 埼玉医科大学総合医療センター薬剤部 佐野 元彦</p>
第50回	<p>記念講演</p> <p>「輝ける薬学・薬剤師の未来に向けて～医療現場と薬系大学の立場から～」 京都薬科大学 乾 賢一</p>
第51回	<p>メインテーマ生活習慣病の薬物治療—脂質異常症—</p> <p>「肥満と健康食品」 城西大学薬学部 古旗 賢二</p> <p>「脂質異常症の薬物療法」 帝京大学医学部 寺本 民生</p>
第52回	<p>メインテーマ「在宅医療における薬剤師と管理栄養士との連携」</p> <p>「在宅医療における多職種連携の意味 —薬物の食事・運動・排泄・睡眠への影響から—」 ウエルシア薬局株式会社 澤田 康裕</p> <p>「在宅における管理栄養士業務」 霞ヶ関中央クリニック 前田 薫</p> <p>「医療・介護に求められる管理栄養士 -訪問薬剤師の立場から-」 城西大学薬学部 大嶋 繁</p>
第53回	<p>メインテーマ「ロコモティブ シンドローム」</p> <p>「コラーゲンペプチドと骨・軟骨：エビデンスはあるのか？」 城西大学薬学部 真野 博</p> <p>「ロコティブシンドロームと運動器のアンチエイジング」 医療法人財団順和会山王病院整形外科 国際医療福祉大学 中村 洋</p>
第54回	<p>メインテーマ「在宅医療の今後を語る—管理栄養士および薬剤師に対する期待」</p> <p>「確実に分かる未来に備えて」 厚生労働省政策統括官付 社会保障担当参事官室 政策企画官 山下 護</p> <p>「在宅医療にかかわる薬局薬剤師の役割と今後の展望」 一般社団法人 埼玉県薬剤師会 常務理事 池田 里江子</p> <p>「在宅訪問栄養食事指導の実際」 医療法人社団福寿会 福岡クリニック在宅部栄養課 課長 中村 育子</p>
第55回	<p>メインテーマ「糖尿病治療の新展開—新しい治療薬の評価と栄養教育—」</p> <p>「糖尿病治療薬の特徴とエビデンス ～新規治療薬の登場で何が変わったか～」 城西大学薬学部生理学講座 加園 恵三</p> <p>「血糖値を上げない食事のとり方 ～低Glycemic Index食の活用法～」 城西大学薬学部医薬品安全性学講座 金本 郁男</p> <p>「糖尿病患者の実態と当院における糖尿病透析予防指導」 加藤内科クリニック 加藤 則子</p>
第56回	<p>メインテーマ「睡眠障害の治療を考える—新しいアプローチ、新薬とサプリメントの活用—」</p> <p>「日本から世界へ ～新しい作用機序の睡眠薬スボレキサン開発から適正使用まで～」 MSD株式会社グローバル研究開発本部 クリニカルリサーチ領域 領域長 田中 宣之</p> <p>「夜間頻尿に伴う不眠症治療～薬剤師、管理栄養士に知ってほしい最近の話題から～」 城西大学薬学部臨床病理学講座 太田 昌一郎</p> <p>「認知症のかんたん診断と治療」 池袋病院副院長 平川 巨</p>
第57回	<p>メインテーマ「肝炎・肝硬変の治療を考える—肝疾患に立ち向かうチーム医療の実践」</p> <p>「肝移植とチーム医療」 名古屋大学附属病院 移植外科 大西 康晴</p> <p>「今さら聞けないチーム医療のABC」 日本赤十字社 武蔵野赤十字病院 薬剤部 松木 美幸</p> <p>「チーム医療における管理栄養士の役割」 日本赤十字社 武蔵野赤十字病院 栄養科 佐々木 佳奈恵</p>

第 58 号 2018 年

主催：城西大学国際学術文化振興センター（JICPAS）

城西大学生涯教育センター

城西大学薬学部

城西国際大学薬学部

共催：日本薬剤師研修センター

城西大学薬友会

城西大学同窓会

協賛：公益社団法人 日本薬学会

一般社団法人 埼玉県薬剤師会

一般社団法人 埼玉県病院薬剤師会

一般社団法人 日本女性薬剤師会

後援：城西大学父母後援会

城西大学薬学協力会

埼玉県坂戸市けやき台 1-1

Tel. 049 (271) 7795