

## 日本病態情報医学会 学術講演会 報告

開催日:2009年9月3日(木)

場 所:名古屋市医師会会館 6F大会議室

テーマ:「医師、医療機関が担う予防医療とは」

「サプリメント・健康補助食品の臨床現場における可能性を探る」



昨今、医療費抑制政策や高齢者人口の増加に伴う疾病構造の変化、医薬品による健康被害やそれに伴う医療訴訟の急激な増加など医療環境は目まぐるしい変化に曝されている。高い教育水準や誰もが容易に豊富な健康情報へのアクセスができるようになったことにより、国民の医療に求めるニーズも多様化してきた。疾病予防や健康維持に対する意識が高まるに伴い、サプリメント(健康補助食品)使用者が増加していることは象徴的な事例の一つである。実際、サプリメントの市場は既に医療用医薬品の半分近くにも達している。このような

状況の中、使用患者のほとんどは、医師に隠れ自己判断でサプリメントを摂取している。しかも患者を含め消費者はTVコマーシャルやインターネットからの情報を頼りに選択せざるを得ない状況にあり、

「本当に自分の身体に合ったものなのか」不安に思いながら使用している。また、悪質な健康食品による有害事象や検査値の攪乱等の弊害が後を絶たない。しかしながら、こうしたサプリメントや健康補助食品の使用を頭ごなしに否定することによって、患者さんが医療機関から離れてしまうことも事実である。こうした中、患者さんのニーズに沿ったより良い予防医療やサプリメント活用の在り方について考えるため、去る2009年9月2日(木)、名古屋市医師会会館にて「日本病態情報医学会 学術講演会」が開催された。「医師、医療機関が担う予防医療」と「サプリメントの臨床現場における可能性」をテーマに50名以上の医師が出席し活発な意見交換がなされた。



## 開会の辞

太田 宏 先生 / 座長

(愛知県内科医会、名古屋内科医会 会長)



太田先生は冒頭に「現在、巷にはサプリメントや健康補助食品が氾濫しており、中には健康を害するような粗悪なものも存在する。多くの患者がこうした食品を医師の認知外で使用している状況の中、サプリメントと医療との連携をどのように図っていけばよいかを考える契機としたい」と述べられた。

また、そのような健康補助食品事情に対し日本病態情報医学会が開始した、臨床試験を行い審査されたサプリメントを医師の認知下で適切に使用していただくための取組みについて触れ、本講演会を情報交換の場として活用していただきたいと提言された。

一般社団法人 日本病態情報医学会

【日本病態情報医学会 学術講演会 報告書に関するお問い合わせ】

日本病態情報医学会 事務局 (東京支局)

〒105-6009 東京都港区虎ノ門4-3-1 城山トラストタワー9F

TEL:03-5403-9102 FAX:03-5733-6889



### 招聘講演1

#### 「医師、医療機関が担う予防医療とは」

座長： 太田 宏 先生（愛知県内科医会 会長）

演者： 河盛 隆造 先生（順天堂大学 大学院 教授）

#### 患者個人にあった適切な糖尿病指導の重要性

河盛先生は「日本人の糖尿病は20年前までと比べずいぶん変わった」ことを指摘。以前は肥満がなく、インスリン分泌の低い方が圧倒的に多かった。SU剤やインスリンを使用すれば朝食前空腹時はすぐに下がり、肥満も少なかった為に動脈硬化性疾患も少なかった。しかし、昨今では約半数の糖尿病患者がBMI25以上であり、インスリン分泌が少ないだけでなく、その働きも悪くなりSU剤を使用したとしても血糖値は下がらず、動脈硬化性疾患は増加しているという。

また、日本人はアメリカ人に比べインスリン分泌が少ない為に糖尿病になり易いと思われていたが、最近の研究では日本人とアメリカ人のインスリン分泌能力は変わらないことが分かったという。河盛先生は「日本人はインスリン抵抗性が強く、内臓脂肪や肝臓にわずかでもインスリンが溜まり脂肪負荷が加わると、すぐにインスリン抵抗性が増大し糖尿病になってしまうのではないか」としている。

こうしたことを踏まえ、河盛先生は患者さん個人に合わせた指導が益々重要になったとしている。検診などで糖尿病が新しく見つかった患者に対し、医師は

「運動しなさい」とすぐに指示をする。しかし、メタボリック・シンドロームの患者では慣れない運動の為にグルカゴンやカテコールアミンが過剰に放出され、インスリンの働きが悪い為に筋肉などはブドウ糖を取り込まず、血糖値はどんどん上がってしまうこともある。またSU剤の使用患者の場合は、食事前の運動による低血糖の心配もある。食事指導も気をつける必要がある。「糖尿病は食後に血糖が上がる病気であるから糖質は良くない」といった間違った情報のため、糖質を摂取せずに肉ばかり食べている患者もいる。例えばステーキを食べた時のモデルとして、アミノ酸・アルギニンを点滴した実験を行なった。糖尿病の患者ではインスリンの分泌は少ない一方でグルカゴンの分泌は多く、血糖値は上がってしまうのである。

大規模スタディを通して得られた知見を診療に活かすべき

「糖尿病等は予防医学が最も力を発揮しなければならない疾病」と河盛先生は述べ、最近では様々な大規模臨床研究の結果から、糖尿病や合併症を防ぐ様々な示唆が明らかになってきたとしている。河盛先生らはボグリボース（ベイスン）を使用した国内臨床試験の結果（The

Lancet,373(9675),1607-12,2009)、高血圧、高脂血症、高度の肥満若しくは糖尿病の家族歴があるにも拘らず、OGTT（糖負荷試験）の結果が境界域にあるIGT患者を対照とし、プラセボとボグリボース（0.2mg×3回/日）のダブルブラインド、臨床試験を行なった。その結果、プラセボ群に比べボグリボース群は糖尿病型への進展を40%も抑制した。加えて、両群とも食事及び運動療法を励行させていたが、ボグリボース群はプラセボ群の1.5倍、正常域に戻る率が高かったという。この他にも多くの大規模臨床試験等から糖尿病や合併症を予防するための予知因子が分かってきているという。例えば、糖尿病患者は健常人に比べて頸動脈のIMT肥厚度は20年以上も早く、IMTが心筋梗塞や動脈硬化の予知因子となっており、また毛細血管瘤は放置すると数年後に急激に網膜症が悪化することから、網膜症の重要な予知因子であるとされている。河盛先生は「大規模スタディは多くの示唆を与えてくれる。そこから得られたエビデンスを学び、今新しく診療を受け始めた患者を絶対に脳梗塞や心疾患にしないためにも、良い治療法があれば積極的に実行すべきだ」と強く主張した。

医師もサプリメント（健康補助食品）への積極介入を

最近では健康ブームの煽りから日本でもサプリメント（健康補助食品）の市場が拡大している。2004年に実施された主婦を対象とした国民生活センターの調べでは67.9%の方が使用経験を持つ。サプリメントの摂取によって病者意識が高まり、健康の為に日常生活を考えるという利点がある一方、悪質な健康食品による低血糖等の有害事象や検査値への悪影響、通院中断といった弊害がある。河盛先生は「問題なことは患者が医師に隠れて使用していることにある」と指摘した上で「疾病予備軍や軽症患者であっても、サプリメントの使用は医師に相談すべ

き」とした。日本医学会総会のアンケートでは、サプリメントなどが原因であると考えられる有害事象を経験した医師は、実に半数近くにもなるという。Ca拮抗薬やワルファリン等、汎用されている薬剤が食品等と相互作用を起こしていることは周知の通りであり、サプリメントだけを例外にするわけにはいかない。「今後は患者も望んでいるように、主治医が積極的にサプリメントに関心を示し、安全性調査や適切な使用環境づくりに参加してほしい」とした。最近では生活習慣病と睡眠の密接な関係も分かってきた。不眠になるとグレリンの分泌が高まり、満腹を感じるレプチンの分泌が落ちる。睡眠の質が悪くなると成長ホルモン、グルココ

ルチコイドやインスリンの働きが全て悪化する。そして総合的に、糖尿病や動脈硬化を進展させることが明確に分かったという。糖尿病治療の目的は「1型糖尿病にしないことだ」と河盛先生はいう。内因性インスリン分泌が非常に少なくなると、いくら皮下にインスリンを投与したとしても身体の中の『糖の流れ』は絶対に正常化しない。なぜなら、膵臓から肝臓へインスリンが流れ込むことがないからである。内因性のインスリン分泌を保つことが非常に重要であり、そうならぬよう日本は糖尿病等を早期発見できる環境にある。軽症や境界域だからといって放置してはならず、あらゆる側面から患者の治療に医師が介入することが肝要であろう。



## 招聘講演2

### 「サプリメント・健康補助食品の臨床現場における可能性を探る」

座長： 立松 廣 先生（名古屋内科医会 副会長）

演者： 福田 正博 先生（大阪府内科医会 会長、日本臨床内科医会 常任理事、ふくだ内科クリニック 院長）

偏った情報やイメージ先行で選択されているサプリメント

食品はその機能によって一次機能「栄養」、二次機能「味覚」、三次機能「健康維持」に分類されるが、近年、疾病予防、疾病回復、老化防止などに関わる三次機能が注目されている。三次機能を有する食品には、特定保健用食品、健康補助食品、サプリメント、栄養補助食品などといった様々な呼び名が存在するが、その多くは一般食品に分類される「いわゆる健康食品」である。福田先生はサプリメントについて「患者が手軽に摂取できる

反面、弊害も多い」と指摘する。サプリメントは健康者が予防目的で摂取するイメージがあるが、実際は患者が摂取しているケースが多いという。糖尿病協会による調査では、糖尿病患者の内その治療や予防を目的としてサプリメント等を利用している割合は、現在治療を受けていない患者が13%に対し、治療中の患者は3倍近い36%にも上る。また、大阪府内科医会の通院患者に対する調査ではその使用理由について「健康増進のため」(53%)「美容のため」(26%)が上位である半面、明確な疾病の予防を目的とする人は少数である。健康食品を購入する際の重

視点についても、経済産業省の市民に対する調査では、商品パッケージ、インターネット、CMなどが多数を占めたのに対し、医療関係者の意見は5.7%に過ぎず「漠然とした目的で、イメージ頼みで健康食品を選択している」消費者像が浮かぶ。

大阪府内科医会が主導し食品の市販後臨床調査を開始

多くの患者が自己判断でサプリメントを摂取している現状ではあるが、福田先生は「医師の助言が必要とされていないわけでは決してない」と強調する。例えば、健康に対して信頼できる

情報源は、とのアンケートに、圧倒的に多くの患者が「医師・看護師」と回答していることを挙げ、「怒られるのではないか」「お薬をもらっているのに悪い」との理由で「相談したいのにできない、というジレンマを多くの患者が抱えていることが問題である」と述べた。こうした状況の中、医薬品同様にサプリメント等も医療従事者の管理下で使用されるべきとの考えの下、7割以上の医師の賛同を得て、大阪府内科医会において食品の市販後臨床調査が開始された。現在まで約10品目を実施し、フォーミュラーダイエット食品や整腸作用が期待できるヨーグルト、天然由来のスタチンを含有した高コレステロールに対する食品、グルコサミンを配合した膝関節の痛みを緩和する食品などの有用性及び安全性の検証を行ってきたという。その結果については日本臨床内科医会医学学会(2007,9)、日本病態栄養学会(2008,1)、日本糖尿病学会(2008,5)などで論文発表が行われている。調査に参加した7割以上の医師から「今後も積極推進すべきである」と非常に前向きな回答を得たほか、「患者とのコミュニケーションが増加した」といった意見が多く聞かれたという。福田先生は「多くの患者がサプリメントを使用しているが、医師に相談できない場合、医師の認知外で粗悪な食品に遭遇する可能性があり、通院中断や健康被害に繋がる恐れがある。」とし、「気軽に相談できる環境があれば治療を継続しながら適切に食品を利用することができ良好な予後が期待できる」と使用環境整備の必要性を訴えた。

医師の認知下で適切にサプリメントを使用できる環境づくりを推進

福田先生らは、市販後調査の結果を受け、サプリメント等を医師の認知下で適切に使用できる環境を構築すべく、河盛隆造先生を理事長とした日本病態情報医学会を設立、市販後臨床調査を更に一歩推し進めた取組みを開始した。

これは、日本人での臨床試験の上、有用性・安全性のエビデンスを有し且つデータが公表されているものの中から審査された「フロメド®」食品に関する情報提供や推奨を行っていくことで、「①健康被害—粗悪な健康食品、医薬品との相互作用による健康被害の発生」「②通院中断—自己判断で健康食品を摂取し、医師の指示する受診や服薬を勝手に中断」「③病態把握の攪乱—医師に隠れて摂取している健康食品で検査値などが攪乱され、正確な病態把握や薬量の調整が困難になる」などの弊害を防止するとともに、エビデンスに関する情報を集積することを目的としたものである。

「フロメド®」が臨床現場におけるサプリメントの新しい可能性を切り開くことに期待

現在、フロメド食品には大手メーカー6社7食品がラインナップされている。

現在採用審査中の食品の一例としては、変形性膝関節症による膝の痛みなどに対する「グルコサミン+MSM(メチルスルホニルメタン)」があり、甲殻類由来に比べアレルギーの可能性が低い植物由来で且つそれぞれ単剤で有用性が報告されている

分量を配合したものである。フォーミュラーダイエット食品「プログラミール」は、1食平均を173kcalに抑えた食事代替型食品であり、不足しがちなカルシウム、鉄分に加え、タンパク質、ビタミン、カルシウム、食物繊維がバランス良く配合されている。常用食と併用を認めためゆるやかなプロトコールにおいても4週間で体重が平均2.2kg、腹囲は約3cm減少し、血糖、血圧等改善のエビデンスもある。抗酸化物質、鶏胸肉抽出成分イミダゾールジペプチドを配合した「サイエンスワン」は、VAS試験、High Powerテストにおいてそれぞれ、疲労を抑制し回復を促すことが報告されている抗疲労ドリンクである。日常生活における疲労の効果検証としてプラセボ対照8週間摂取のVAS試験の結果では、200mg、400mgと増量するに従って疲労の抑制・回復に明らかな優位差が認められた。福田先生は「こうした安全かつエビデンスある食品、フロメド®の情報を、健康補助食品やサプリメントの使用を希望する患者に対し提供していくことで患者を健康被害から守るとともに薬剤との相互作用や安全性に関するデータベースを構築し、医師間における情報の共有、患者に対し適切にアドバイスできる環境づくりを推進していく。」と述べ、「この取組みが、健康食品が氾濫し多くの患者が摂取している現実に対し臨床内科医がどのように対応すればよいのか、一つの方向性を示すことになるのではないかとその可能性に期待を込め結んだ。

