

第15回 健康食品フォーラム報告書

「健康食品の存在意義 ～代替医療の進展する中で～」



平成20年10月2日(木) 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

第15回 健康食品フォーラム報告書

「健康食品の存在意義 ～代替医療の進展する中で～」



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

- 「食品の安全性が不安視される今、健康食品は原点に立ち戻り存在意義の明示が必要」
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

講演

- 「健康食品の安全性の確保 ～ 存在の前提条件 ～」
厚生労働省 医薬食品局 食品安全部 基準審査課 新開発食品保健対策室長 玉川 淳・・・2
- 「お金と効き目と好みからみた健康食品の位置づけ」
東京大学大学院 薬学系研究科 医薬政策学 特任教授 津谷 喜一郎・・・12
- 「医師の立場からみた健康食品の可能性と問題点 ～ 医療科学と健康科学を踏まえて～」
慶應義塾大学医学部 東京電力先端医療科学・環境予防医学寄附講座 特別研究教授
日本健康科学学会 会長 信川 益明・・・37
- 「企業の立場から見た『健康食品』の存在意義 ～ 健康志向の高まりの中で～」
キリンホールディングス株式会社 技術戦略部 アドバイザー
健康と食品懇話会相談役 太田 明一・・・46

パネルディスカッション

- 「安全性、品質、有効性を正しく評価・提示し、健康食品の存在意義を発揮するには」
・・・58

主催者挨拶

「食品の安全性が不安視される今、 健康食品は原点に立ち戻り存在意義の明示が必要」



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

本日も多数の皆様にご参加いただき有難うございます。

また、講師の方々には、ご多忙のところを快くお引き受け頂きまして、厚く御礼申し上げます。

さて今日、多くの方が健康食品を利用されていますが、基本的に、その利用は本人の自由な選択で始まっております。

一部には流行・トレンドとして利用する方もいるでしょうが、健康を、維持・向上させたり、改善を図るということを目指す、自らの健康についての意識が高い人々が中心であります。

こういう意識の高いユーザーが、今後の健康食品の伸びを支えて頂ける利用者であります。

しかし今、こういう方々がどういう状況の中にあるのかと言いますと、一般の食品において何時になれば種が尽きるのかとあきれ程に、不正行為が続いて安全性に対する不安が広まっている。

こういう中で、当然食品の安全性、健康影響について最も心を悩ませているのがこの階層だと想像されて来ます。

こんな状況になると、まず健康食品としてプラスの方向の追及よりは、安全な食品というマイナスの排除が優先されてくるので、有機栽培作物とか素性が極めて確かな食品とかの購入に意識も費用も向けられてくることになってしまう。

こうした中では、これまでのように、それなりの効果を安全にかつ簡便に得られる製品であれば、満足される、利用につながるという状況ではなくなるということでもあります。

それではどうするか、関係者としては健康食品とはどのような可能性、必要性、意義を持つものなのかを明確にして、利用者とその点をもっと多く・分かり易く伝えていかなければならない。

特に利用者の側から見た、利用者にとっての意義というものを明らかにしていくことが最重要であります。

本フォーラムにおいても、5年前のスタート時点に立ち戻り、健康食品は何を目指すものなのかを再度整理することも必要になっているかと思えます。

本日のフォーラムはそういう観点からも時宜にかなったものでありますので、関係者の議論の進展への一助となりますことを祈念いたしまして、ご挨拶いたします。

講演

「健康食品の安全性の確保～存在の前提条件～」

玉川 淳

厚生労働省 医薬食品局 食品安全部 基準審査課 新開発食品保健対策室長

「安全性確保」に向けた事業者の取り組みを 支援する仕組みづくり

ただいまご紹介にあずかりました厚生労働省新開発食品保健対策室長をしております玉川と申します。よろしく願いいたします。はじめに、食品安全行政の推進に対して、日頃よりご理解、ご協力をいただきまして、厚く御礼を申し上げます。

さて、本日の私の演題でございますけれども、「健康食品の安全性の確保～存在の前提条件～」とさせていただきます。昨年開催されました第12回健康食品フォーラムでも同じようなテーマで講師を引き受けさせていただきました。今回は、フォーラム全体のテーマとして、「健康食品の存在意義～代替医療の進展する中で～」と設定されており、この後、3人の先生方がそれぞれご専門の立場から、健康食品がどのようなかたちで機能していくかについてや、効用や効能について、詳細にお話しして下さると期待をしております。

私の方からは、本年7月に公表されました「『健康食品』の安全性確保に関する検討会報告書」の提言内容をもとに、「健康食品の存在意義において、最低限これだけは備えてほしい」という条件、「これだけはクリアしたうえで、プラスの部分で議論してもらおうことを、行政として期待する」ということを述べさせていただきます。



内容をもとに、「健康食品の存在意義において、最低限これだけは備えてほしい」という条件、「これだけはクリアしたうえで、プラスの部分で議論してもらおうことを、行政として期待する」ということを述べさせていただきます。

図1は、検討会等で行政が使っている「健康食品」の言葉の意義と申しますか、慣例的な使い方です。

健康食品とは

- ・我が国において、法令上の定義はなく、広く健康の保持増進に資する食品として販売されるもの全般を指していると考えられる。

→ 健康食品自体の安全性が確保されることが利用の大前提

図1

「健康食品」とは、法令上の定義はなく、広く健康の保持増進に資する食品として販売されるもの全般を指している、と考えられるわけです。これは販売者の側からみた定義ということになります。

買う側、消費者、利用者の側からみますと、健康の保持増進に資することを期待して購入する。つまり「健康食品」を摂ることによって、健康につながっていくという期待をするからこそ、「健康食品」が購買されるということになります。それを摂ることによって健康が阻害されるということになりますと、その期待に反することになります。

さまざまな意図をもって、さまざまな特質を備えた「健康食品」が市場に出てきていると承知しています。特殊な作りかたをしている製品であっても、「健康食品」それ自体の安全性が確保されることが重要な課題になってくると思います。それが利用者の

側からみた利用の大前提と考えます。

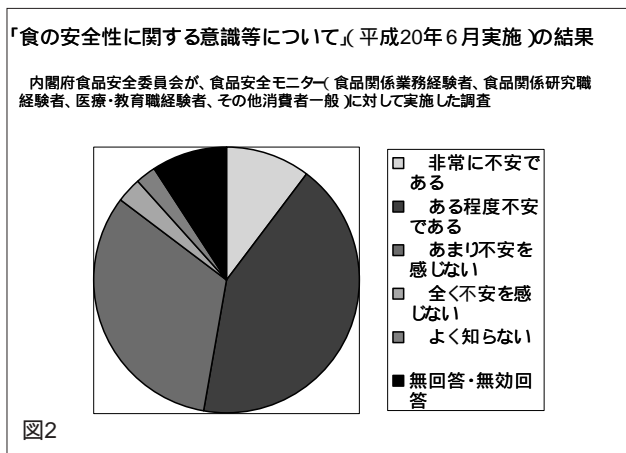
それでは、課題をいかに解決していくかお話しします。昨今、「食の安全・安心」という言葉が非常に多く使われるようになってきていると思います。

私個人の考え方といたしましては、行政の側が掲げる目標としては、「安全」は客観的に評価しうる指標であり、そういった意味では「安全」が大きなターゲットであろうと思います。

同時に、利用する側からみて確保されてほしいと思うこととしては、「安心」も重要なファクターです。そういった意味から、利用者が何に対して「安心」ないし「不安」を感じているかということ把握していくことが、非常に重要だと思っております。

さまざまなかたちで、さまざまなアンケートが行われておりまして、図2に示したものはそのうちのひとつです。内閣府で食品安全モニターという制度がありまして、これは毎年、アンケート結果が食品安全委員会のホームページに出ております。今回はそのデータを挙げさせていただきます。

健康被害が懸念されるものとして、こういったものに「不安」を感じるかを示したデータがございます。調査では、さまざま項目について質問をしているのですが、「健康食品」について質問した結果を挙げます。

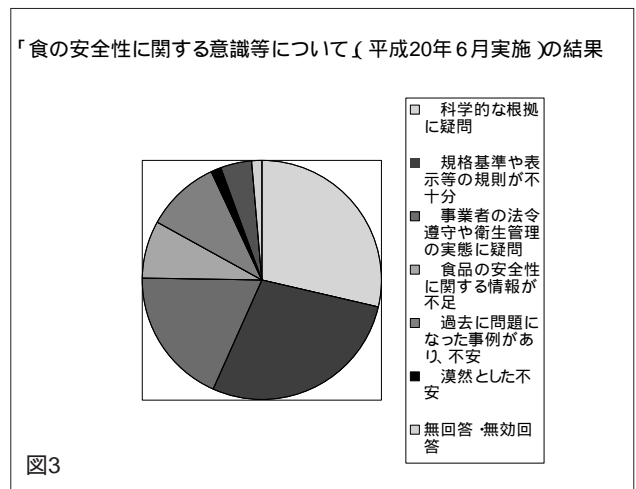


平成20年6月時点の調査で、「非常に不安である」と答えられた方と、「ある程度不安を感じている」という方を合わせると、53%ほどです。およそ半数の方が不安を感じておられるわけです。食品安全モニ

ターは一般の方が半数程度で、その他は食品関係者ということです。そういった関係者を含めても、漠としたものも含めると半分ほどの方が不安を感じているという状況にあります。

ただ、実は他の項目として、ウイルスなどの「有害微生物」、カドミウム、メチル成分、農薬などの「汚染物質」の調査もありますが、「非常に不安である」「ある程度不安を感じている」の合計が70%を超えております。また、「家畜用抗生物質」「器具、包装、容器からの溶出化学物質」「BSE」などでも60%に達しております。そういう意味では、相対的にみて「健康食品」は必ずしも「不安」が大きい結果とはいえません。しかし一方で、漠とした不安がある状況と、「あまり不安がない」ないし「まったく不安のない」状況というものの結果比は、把握しておかねばならないと思っております。

その不安の内容(図3)としましては、「科学的な根拠に疑問」というのが28.5%、「規格基準や表示等の規則が不十分」ということで28.5%、「事業者の法令遵守や衛生管理の実態に疑問」が18.7%、こういふことに人々が不安を感じているわけです。

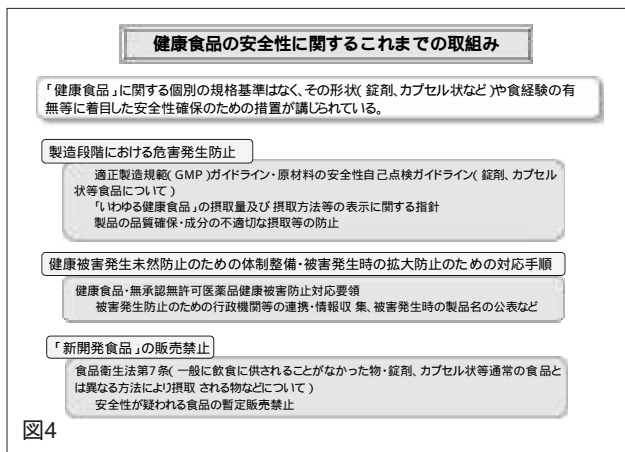


それぞれの事業者において、安全性を高めるように努力をしていただくことが、本質的に重要なことですけれども、そうした取り組みがどう利用者に伝わっていくか、それがなければ「安心」につながっていかないわけです。どうやって、事業者と消費者をつなげていくか、そこに行政がどう関与していく

か、その仕組みが全部整ってはじめて安全性の確保が、社会的なシステムとして出来上がるということだろうと思います。

私どもはこういった考えに立ち、事業者の方に「こういった取り組みを下さい」と通知を1本出すというのではなく、社会の中で健康食品の安全性についてどういうふうに取り組んだらいいのか、こういったことが公開の場で議論されることが大事だろうと考えまして、昨年7月以来、「『健康食品』の安全性確保に関する検討会」を設けてまいりました。製造事業者の他に、消費者関係団体の方、あるいは法律家の先生など、さまざまな方にご参加をいただいて公開の議論を行い、その結果を本年7月に報告書としてまとめた次第です。その内容を中心に、具体的にどのような取り組みとしていくかについてお話をしたいと思います。

その前に、これまで行政はどういった対応を進めてきたかについて、お話をいたします(図4)。



「健康食品」について、個別の規格基準は設けておりません。まさに、食品の1カテゴリーとしてさまざまなものが整備されてきているわけです。ただ、その中では形状や食経験の有無等に着眼して、いくつかの措置が講じられているものもございます。

製造されて、流通して、その結果どうなるかという流れでみていきます。

まず製造段階でこれまで行われてきたこととして、平成17年度に出されたガイドラインがあります。錠剤、カプセル状等食品を製造する際に、事業者の方

に取り組んでいただきたいことを行政として、適正製造規範(GMP)ガイドライン、原材料の安全性自己点検ガイドラインを出しています。

それから販売する事業者の側がどういうものを表示しているかということで、摂取量及び摂取方法等の表示に関する指針を設けています。摂取量を定めるからには、どういう量が目安量として適正なのか知った上で設計していただく、こうしたものによって品質確保に努めることを、事業者をお願いしていたわけです。

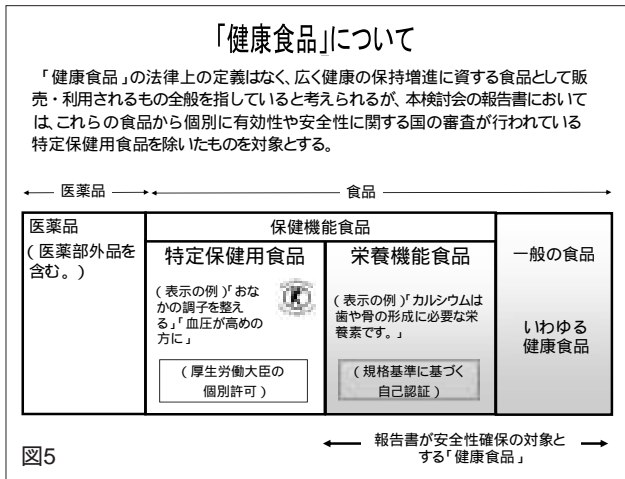
また、流通後、健康被害が出てしまった際に行政としてどう対応するか、というのが次のステップです。平成14年に「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」を定めました。被害防止、被害拡大防止のために、場合によっては当該製品の名前を公表するといった仕組みがとられております。強制的な対応をとる必要がある場合には、食品衛生法7条の適用によりまして、安全性が疑われる食品の暫定販売禁止の措置がとれることになっています。これまで実際に適用し、販売が禁止されました例としましては、アマメシバがあります。基本的には事業者の方に取り組んでいただいて、それでも被害が出てしまった場合には、行政的に保健所から情報が上がってきて、場合によっては強制的に販売措置を講じるといった対応がとられてきたわけです。

このように、顕著な被害が生じてくれば流通が止まる仕組みになっているわけですがけれども、本来であれば被害が生じる前に未然に防ぐべきものでありまして、製造段階での取り組みを進めていただいているわけです。この製造段階での取り組みをより強化しようということで、今回の報告書がまとめられました。

「健康食品」の存在前提の基盤整備には

関係者の地道な努力が不可欠

詳しくご存じの方も多いと思いますが、今回の報告書が対象としている「健康食品」の位置づけについて、確認させていただきます(図5)。



医薬品と食品の区分がある中で、食品に位置づけられているものとして、「保健機能食品」があります。その中で厚生労働省が個別に評価しております「特定保健用食品」(トクホ)。図のようなマークがついておりまして、「おなかの調子を整える」ですとか、「血圧が高めの方に」といった保健用途の表示ができます。それから「栄養機能食品」。これは自己認証の仕組みです。こうしたものが「保健機能食品」と位置づけられていて、その他に「いわゆる健康食品」といわれるものがあります。

トクホにつきましては、まがりなりにも製品ごとの個別審査制としておりますので、その中で「安全性」「有効性」についての審査が行われております。

『「健康食品」の安全性確保に関する検討会』の報告書は、トクホとはまた別のスキームで取り組みが行われている「健康食品」について、事業者としてどのような点に取り組んでほしいのか、まとめたものです。

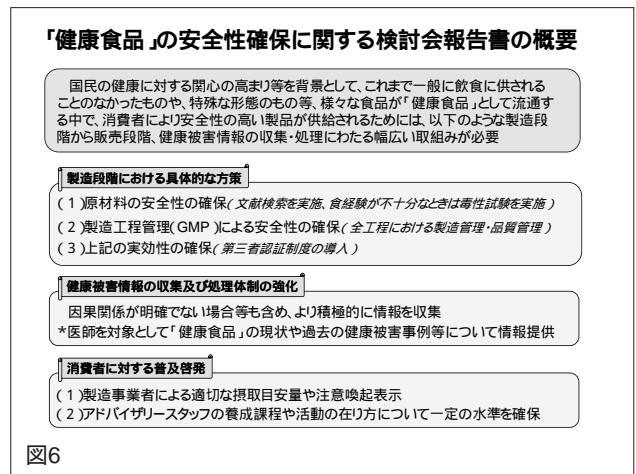
先ほど、「栄養機能食品」はビタミンやミネラルを成分とする公知の物質を対象とするものと説明しましたので、新たに報告書の対象とする必要はないのではないかという考え方もあると思います。しかしながら、例えば、製造工程管理でいいますと、本当にビタミンやミネラル以外のものが混入していないだろうか、という意味で安全性確保の対象となるということです。

国民の健康に対する関心の高まりを受けまして、これまで一般に飲食に供されることがなかったもの

や、特殊な形態のものが現れるようになりました。とくに規制緩和の流れを受けまして、錠剤、カプセル状等のものについても多くが流通する状況になっております。

そうした中で、今までの食品としての取り組みだけで、あるいはその考え方だけで、対応しがたいものが現れるようになったのも事実です。そこでいかにしてその安全性を確保するか、ということが大事になってきています。

食経験のない原材料の安全性の確保、製造される際の品質の確保、とくに濃縮を念頭においた対応が重要となってきます。こうした観点から私どもは検討会を開催いたしまして、大野座長のもと17人の委員に集まっていただき、9回にわたって会合を行いました。11団体のヒアリングを行って、答申も行ってまとめたものの概要が図6です。



大きく3つの柱から成っております。「製造段階での取り組み」「実際に健康被害が発生した場合の処理の強化」「消費者に対する普及啓発」です。

先ほどもお話しいたしました通り、「製造段階での取り組み」が、決定的に重要な位置を占めておりますので、そこから話を進めていきたいと思っております。

その前に、食品の製造における事業者の関わり・責任というものがどういうものなのかの確認です。字の多いスライド(図7)で恐縮なのですが、法律の条文そのままなので、こういうことになってしまいます。食品衛生法第3条で、事業者の責任についての根本的な考え方が示されています。

食品衛生法(昭和22年法律第233号)(抄)

第3条 食品等事業者(食品若しくは添加物を採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、若しくは販売すること若しくは器具若しくは容器包装を製造し、輸入し、若しくは販売することを営む人若しくは法人又は学校、病院その他の施設において継続的に不特定若しくは多数の者に食品を供与する人若しくは法人をいう。以下同じ。)は、その採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、販売し、不特定若しくは多数の者に授与し、又は営業上使用する食品、添加物、器具又は容器包装(以下「販売食品等」という。)について、自らの責任においてそれらの安全性を確保するため、販売食品等の安全性の確保に係る知識及び技術の習得、販売食品等の原材料の安全性の確保、販売食品等の自主検査の実施その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

2・3(略)

図7

「食品等事業者」とありますが、基本的には製造業者と考えてください。食品等事業者は製造する食品について、自らの責任においてそれらの安全性を確保するため、原材料の安全の確保など、必要な措置を講ずるよう努めなければならない、という責務規定が定められています。

つまり、食品等事業者は自らがつくる食品について、それらの安全が保たれるさまざまな手だてを講じていかなければならないということです。製造販売にあたり、図による有効性や安全性が審査されており、医薬品とは考え方が異なります。医薬品は国の審査を経て提供されるわけですが、食品については一般的に食経験に基づくということがベースになって、事業者が第一義的責任を負う一方で、比較的自由に製造ができるということになっております。

こうした考え方は食品安全基本法でも同様に示されておりまして(図8)これも条文が長いのですが、さらに食品製造の上流段階にある肥料や農薬などについても書いてあります。

要は、食品等をつくる事業者は事業活動を行うにあたって、自らが食品の安全性の確保について第一義的責任を有していることを認識して、食品供給行程の各段階において適切な措置を講ずるという責務規定があるわけです。製造する者が第一義的責任をもつということが、大前提でございます。

さまざまな取り組みがあって、食経験が豊かで、製造プロセスが確立されている食品もあれば、ニュ

食品安全基本法(平成15年法律第48号)(抄)

(食品関連事業者の責務)

第8条 肥料、農薬、飼料、飼料添加物、動物用の医薬品その他食品の安全性に影響を及ぼすおそれがある農林漁業の生産資材、食品(その原料又は材料として使用される農林水産物を含む。)若しくは添加物(食品衛生法(昭和22年法律第233号)第4条第2項に規定する添加物をいう。)又は器具(同条第4項に規定する器具をいう。)若しくは容器包装(同条第5項に規定する容器包装をいう。)の生産、輸入又は販売その他の事業活動を行う事業者(以下「食品関連事業者」という。)は、基本理念にのっとり、その事業活動を行うに当たって、自らが食品の安全性の確保について第一義的責任を有していることを認識して、食品の安全性を確保するために必要な措置を食品供給行程の各段階において適切に講ずる責務を有する。

2・3(略)

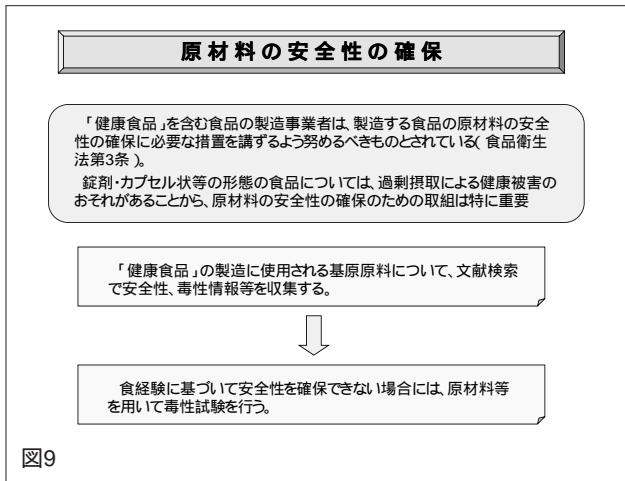
図8

ーフエイスの食品もあります。そのなかで我々が着目いたしましたのは、錠剤・カプセル状等の形態の食品です。これらのものは、機能を期待するような成分も大きく、過剰摂取ということも起こりうるわけです。作用・反作用ということで、意図していない作用もそれによって現れることが考えられます。したがって、そもそも何でできているかということについて、あるいは濃縮された場合の影響についてよく考えた上でつくらなければならないわけです。

その際にベースになるのは、やはり食経験でありますので、今までどういったかたちで、どれだけ摂取状況があるかということをきちんと調べていただきたい。基本的には文献としてまとめられたこれまでの知見があるはずですので、安全性、特性を調べていただく。そうした情報で不十分という場合には、毒性試験等で安全性を確かめていただくということが必要になる。そういう考え方です(図9)。

私もはそういった考え方を平成17年2月に「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」を示していますし、平成20年6月には、財団法人日本健康・栄養食品協会から「健康食品の安全性評価ガイドライン」というものを出されています。実際に、どこまで、どうやってみていくのか、ということについては行政、業界において一定のコンセンサスが出来つつあるという状況であります。

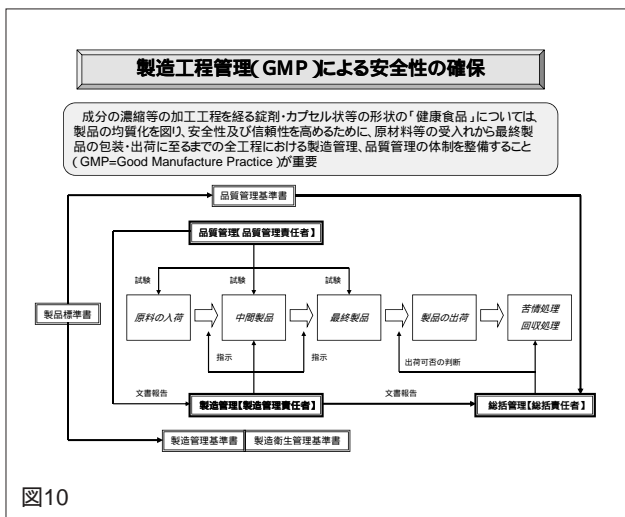
事業者には今申し上げましたようなかたちで取り



組んでいただきたいのですが、単に事業者だけの取り組みということだけでなく、消費者にわかるようなかたちで進めることが重要になります。わかるといいましても、消費者に「毒性試験の結果を読め」というのではなく、こういうプロセスを経ているということ、わかっただけのことです。その点を今回の検討会で議論いたしました。

もうひとつは、製造工程管理(GMP)でございますけれども、製品の均質化を図り、安全性及び信頼性を高めるために、原材料等の受入れから最終製品の包装・出荷に至るまでの全工程において製造管理、品質管理の体制を確保する考え方(=GMP: Good Manufacture Practice)が重要と考えております(図10)。

私たちはこのような考え方を平成17年2月に「錠

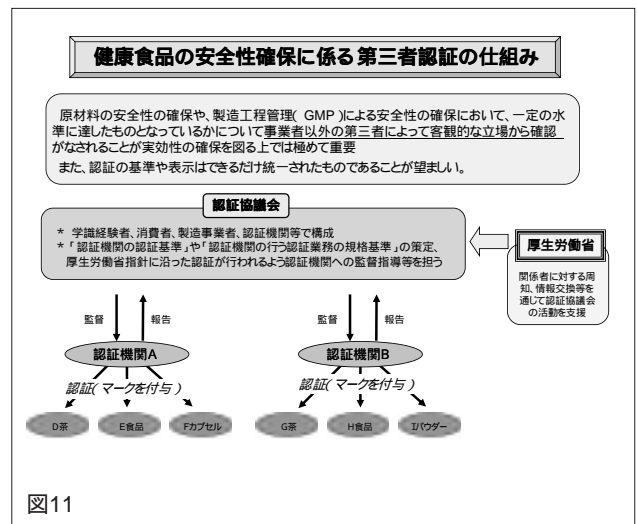


剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方」として通知で示しました。実際、こうした考え方を受けて、財団法人日本健康・栄養食品協会、あるいは日本健康食品規格協会といったところが事業としてGMPの第三者認証を始めています。

もちろん、製造工程管理、品質管理といったしましては、製造管理基準書、品質管理基準書に基づいたGMPの他にISO、HACCPといった取り組みもあります。検討会のなかでもそういった議論が出ましたが、錠剤・カプセル状等のものについては、医薬品の製造管理で導入されたシステムをベースとして、健康食品の特性に応じてつくられた健康食品GMPが一定の手がかりになるとして、これを推奨しています

これまでの事業者の取り組みが一定の水準に達しているかどうか、取り組みが本当の意味で実行されているかどうか、事業者以外の第三者の立場で確認されることが、実効性を確保する上で必要と思っております。それぞれの食品製造事業者がつくるものについて、認証機関があるという仕組みがGMPですらに動き出しています。

一方で、消費者への理解を高めるという観点からみますと、どこまで認証できるか、また、認証していることを周知していくか、ということは個々の機関でバラバラにやるよりは、共通した取り組みとして行う方が実効性が上がるのではないかと思います。そこで、検討会の中では認証協議会を設けることを提言しました(図11)。認証協議会には認証機関のほ



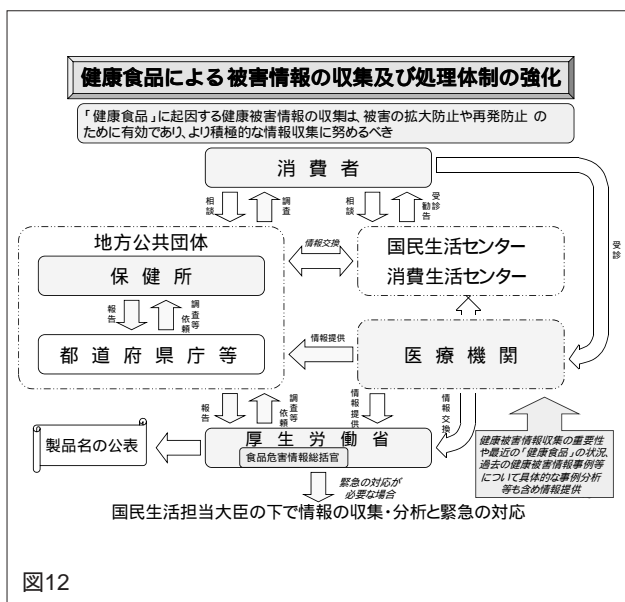
かに製造事業者、消費者、学識経験者を入れまして、認証の規格基準の策定でありますとか、認証機関の指導・監督を行う役割を期待したところです。その際、厚生労働省もまったく無関係ということではありません。終始、情報交換等を通じて支援を行うことが重要とされました。

事業者が責任を果たすことを支援する仕組みとして認証機関があり、それをある程度、共通した枠組でやっていこうということで認証協議会ができております。これはあくまで事業者責任をベースにできあがっている機関で、公の規制にしたがって行うという仕組みではありません。厚生労働省としては、こういった仕組みが客観的な視点で行われていくために、しっかりと情報交換等で関与していくことが重要だ、と提言を受けております。

こうした取り組みが行われることによってある程度客観性が担保され、今後の周知活動によって一定の評価が受けられるという基盤整備が期待されています。

次に、健康食品による被害情報の収集及び処理体制の強化ということが、2番めの柱としてあります。平成14年12月に「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」ということが定められまして、図12はその際の情報の流れを書いたものです。

消費者が医療機関を受診して、あるいは消費者が



ら直接保健所に情報が上がりまして、保健所の方で医療機関あるいは消費者からの情報を総合させ、精査した上で厚生労働省に報告が上がってくるという仕組みであります。

最近では「健康食品」等の被害といたしまして、緊急の対応が必要な場合には、食品危害情報総括官という職にある者が、情報の収集・分析をすることが加えられました。それを除けば、基本的なスキームは変わりません。場合によっては製品名等が公表されるということで、被害拡大防止を行ってきました。

近年、厚生労働省に上がってきている報告の数というのは、少なくなっています。これは非常に良いことのように思われますが、本当に健康被害が発生していないのか、発生しているにも関わらず上がってくる報告が少ないのか、評価についてははっきりしないところです。スキームとしては良いが、うまく機能していないので担当に上がってくる報告が少ない可能性も考えられます。

カギとなる部分については整備を進めなければならないわけですが、医療機関の方が基本的な情報を確認することが、大きなプロセスではないかと思えます。消費者からの生の声として「身体の状態が悪い」といってしまっても、どのような経過でどのような原因物質によってそうなったのかを分析していかなければ、因果関係の把握や再発防止に進んでいきません。医療機関から厚生労働省へどうつながっていくかが、重要になってきます。

ただ、医療機関、医師の方は非常に忙しいです。また、健康被害が特定される中で、「健康食品」の摂取まで念頭におかれることがないという問題もあります。そういったこともあって、うまく情報が上がってこないこともあります。私どもとしては、「健康食品」摂取の実態でありますとか、過去の情報をフィードバックすることによって、現在の仕組みの中で、いかに情報伝達のパイプが目詰まりしないようにするかを重要視しています。とくに重篤な事例や、因果関係がはっきりしている事例については、この仕組みがうまく機能すると思うのですが、軽微な事例についても情報収集のアンテナの感度を上げて、未然に防止す

性確保への取り組みを問い続けていかなければならないと考えています。

最後に、私どもとしても、第三者評価の認証協議会設立準備にあたっての支援ということで、微々たるものではございますけれども、平成21年度の予算(案)で関係経費(図14)を積んで、側面から支援をしていこうと考えています。

私どもの方から、「健康食品」として備えておいて

いただきたい安全性の確保について、また、それを関係者が協力してシステムとして出来ていくかということをお話しいたしました。本日、この後の講演で有用性など別の面から「健康食品」のありようについてお話がなされ、総合的な面から議論が進んでいくことを期待しております。ご清聴どうもありがとうございました。

玉川 淳（たまがわ じゅん）

現 略	職 歴	厚生労働省 医薬食品局 食品安全部 基準審査課 新開発商品保健対策室長
		平成2年3月 京都大学法学部卒業
		平成2年4月 厚生省入省
		平成9年7月 厚生省保健医療局エイズ疾病対策課臓器移植対策室室長補佐
		平成10年7月 厚生省大臣官房会計課課長補佐
		平成10年9月 厚生省大臣官房国際課課長補佐
		平成11年1月 厚生省大臣官房障害保健福祉部企画課課長補佐
		平成11年2月 外務省在サン・パウロ日本国総領事館領事
		平成14年7月 内閣官房食品安全委員会（仮称）設立等準備室参事官補佐
		平成15年7月 厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課 新開発食品保健対策室室長補佐
		平成15年8月 厚生労働省医薬食品局食品安全部企画情報課課長補佐
		平成16年4月 国立大学法人三重大学人文学部助教授
		平成19年4月 現職

「お金と効き目と好みからみた健康食品の位置づけ」

津谷 喜一郎

東京大学大学院 薬学系研究科 医薬政策学 特任教授

1. 疾病コスト算出の考え方と

健康食品を含む代替医療コストの現状

本日（2008.10.2）配布の資料にあります通り、私は臨床薬理学をバックグラウンドとしています。本日は臨床薬理学、またそこから派生した薬剤疫学、薬剤経済学という学問の領域からみて、健康食品がどう見えるか、また、そこで開発されたさまざまな研究手法が健康食品に使えるか、そこでの課題は何だろうか、そういったことを主にお話したいと思います。

具体的にはこの図1に示す4つについてお話ししたいと思います。

topics

1. Cost of illness（疾病コスト）
2. Effectiveness（効果）
3. Safety（安全性）
4. Willingness to Pay study（支払意志額）

図1

まず「疾病コスト」、これは病気にいくらかかるのかということです。ついで「効果」、また「安全性」についてお話しします。最後に「支払意志額」、これはある病気に人々はいくら払うのかということです。「費用対効果」に関係してくるものです。実際のスタディと対応させながらお話ししたいと思います。

それでは、第1の「疾病コスト」についてです。疾病のコストは、基本は、患者数と、1人当りのコストの積から求められます。まず「患者さんが何人いるか」です。ただし健康食品の場合には、「患者」とはいえず、ある一定のカテゴリーの人が何人いるか、測らねばなりません。



ここでは疾患としての関節リウマチを例にとってお話しします。日本のスタディは3つあります。図2の「鹿児島北海道study」というのは、サンプルサイズが約3万人。いくつかの町で調査をしたものです。その結果では約0.5%、つまり200人に1人がリウマチ、ということです。「患者調査」というのは、厚生労働省が3年に1度、10月に行っているものです。約300万人のレセプトに基づき調査しています。結果は0.3%。この患者調査の弱点として季節性の疾病がとらえにくいということがあります。10月ですから、スギ花粉症の患者は入りません。ブタクサ花粉症は入るかもしれませんが、これは医療機関を受診した人のみが対象となります。「病院や療養所は嫌だ」という人は対象に入りません。「広島被爆者study」というのは、広島で被爆した人の調査です。サンプルサイズは3,000人と小さいです。こちらは1%と多いです。広島に原爆が落ちて約60年が経ち、高齢化した被爆者が多いことの影響がうかがえます。リウマチは「真綿で首を絞めるような病気」といわ

れますが、女性、高齢者に多いものです。

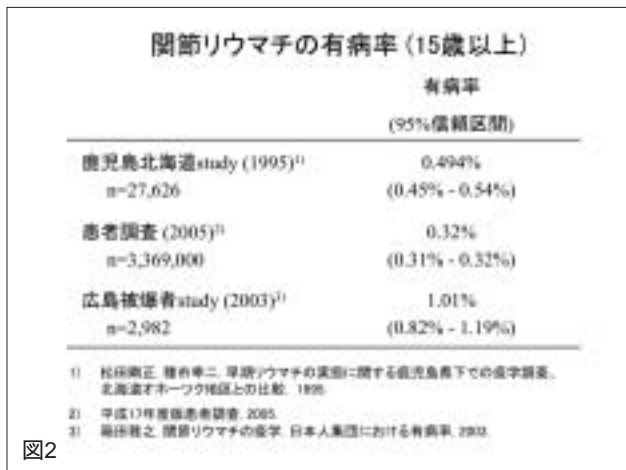


図2

これらをグラフ化したものが図3です。それぞれに95%の信頼区間 (confidence interval: CI) をつけてあります。患者調査というのはサンプルサイズが大きいですから、CIは見えにくい小さいです。

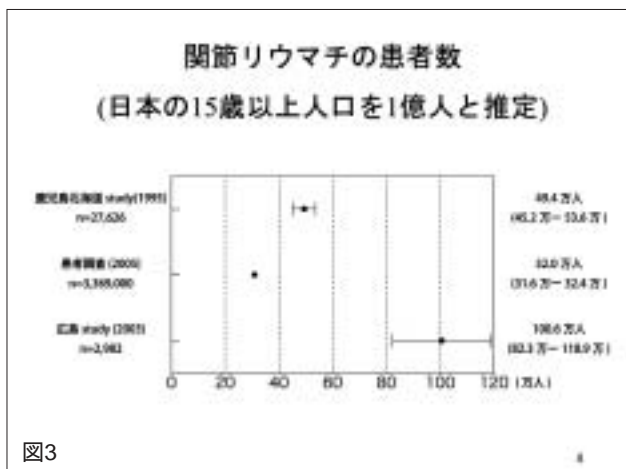


図3

日本のリウマチ患者は一般に70万人といわれます。これはアメリカのデータをもとに推計したものです。どうしても、専門医というものは自分が関係している病気は大変だ、また患者数を多めに言いたがる傾向があります。私は低めの32万人で計算しました。

図4にコストの内訳を示します。まず患者調査と社会医療診療行為別調査報告、こちらは毎年6月に審査されたレセプトをもとに調査しているものですが、ここから1人当たり薬剤費が12万円、非薬剤費が31万円と求まります。これは1999年のデータです。代替医療は8.5万円。ここについてはどう推計した

かという、1999年の調査データが記載された『リウマチ白書2000』をもとにしています。この『リウマチ白書』は、約2万人の会員をもつという日本リウマチ友の会が、5年に1度作成しているものです。そこにある、交通費、介護費などの非医療コストもあわせて、ひとり81万円かかるわけです。患者数を掛けて日本全体で約2,400億円となります。

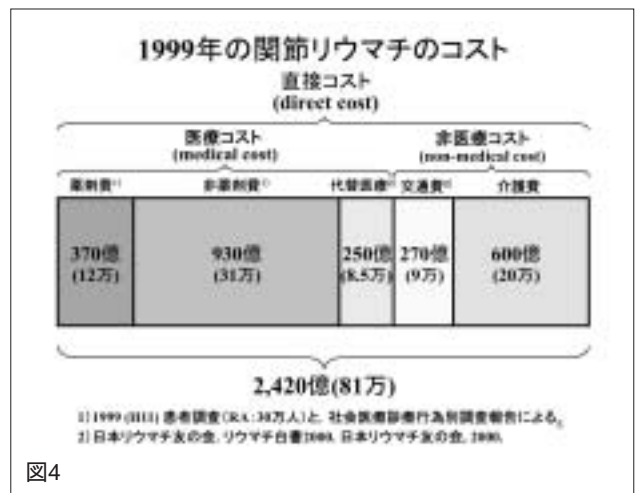


図4

図5は、その『リウマチ白書2000』の調査で用いられたアンケートです。図6と7に示しますように、医療保険が使えない治療や健康食品を使っている人が約50%で、およそその支出金額の分布がわかります。これらの結果をもとに、先ほどの値が出たということです。

図8には『リウマチ白書2005』にあるものを示します。

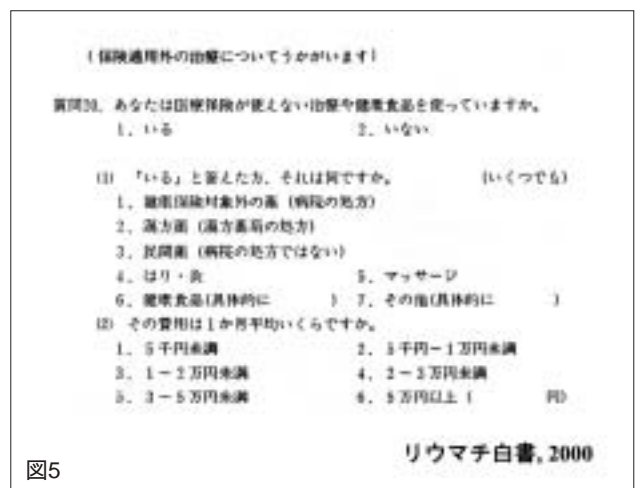


図5

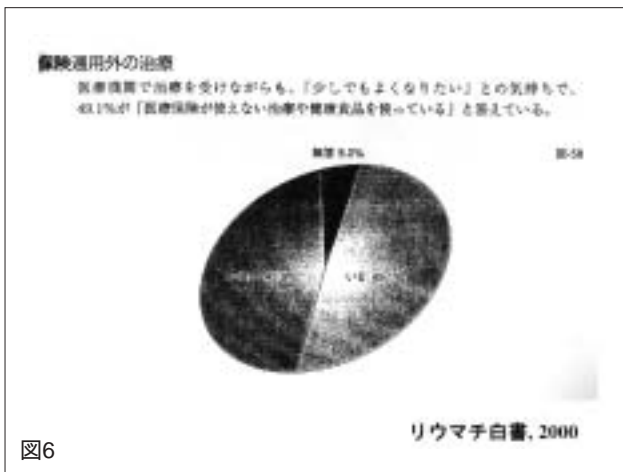


図6

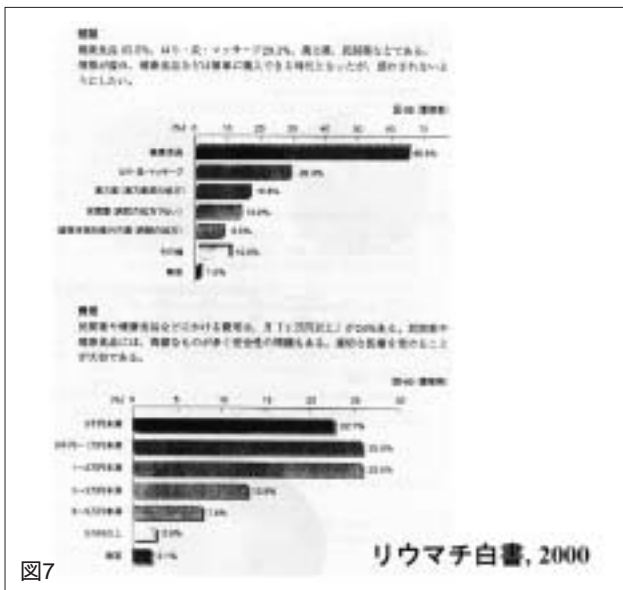


図7

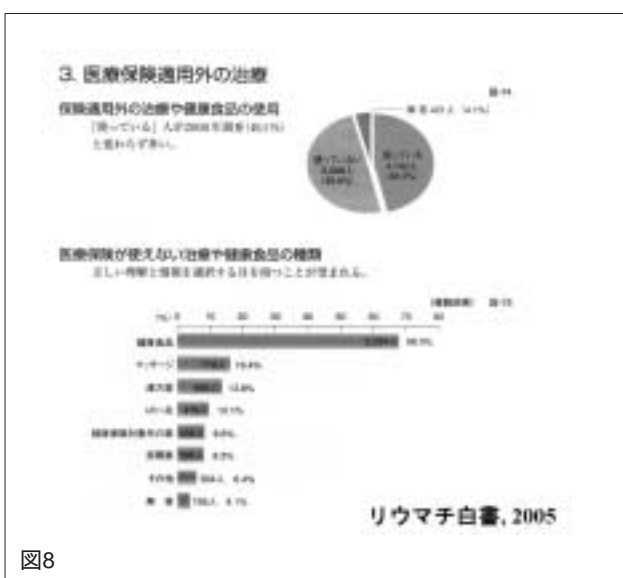


図8

コストは社会の立場に立てば、直接コスト (direct cost : medical costとnon-medical cost) だけではなく間接コスト (indirect cost) を考える必要があります。間接コストは、「もしも病気でなければ、働くことができこれくらいの収入があるのではないか」というものです。しかし、このデータは日本にはありません。

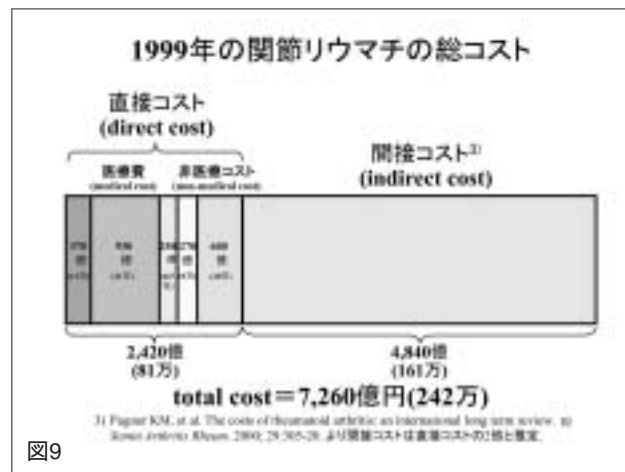


図9

図10に2000年にPugnerらによって報告された結果を示します。ここでは10のスタディをレビューしています。最初に、Meenanらの1978年のデータがあります。直接コスト (direct costs) 7,244ドルに対し、間接コスト (indirect costs) 21,273ドル、約3倍です。6番目のMcIntoshのスタディには“pop”とあり、これはポピュレーションベースで行った研究ということです。direct costも、indirect costも約5,000ドル。これら10のスタディの結果を全部足し平均をとるとdirect cost 5,425ドル、indirect cost 9,744ドル

Annual per-patient costs of RA in Different countries (in 1998 USD)

author	year	n	selection criteria	country	direct costs	indirect costs	total costs
1 Meenan et al	1978	58	ARA	US	7,244	21,273	28,517
2 Lohbeck et al	1984	948	ARA	US	6,121	N/A	N/A
3 Jonsson et al	1991	82	ARA	Sweden	7,883	6,864	13,947
4 Cincini et al	1993	48	N/A	Italy	5,187	N/A	N/A
5 Magnusson	1996	62	ACH	Sweden	3,988	18,899	14,684
6 McIntosh	1996	pop.	N/A	UK	4,947	5,276	10,122
7 Yaffe	1996	var.	N/A	US	5,688	14,408	20,086
8 Clarke et al	1997	1,063	ARA	Canada	3,248	1,454	6,782
9 Lanes et al	1997	368	RA (var.)	US	2,197	N/A	N/A
10 Van Ameroold et al	1998	377	ACH	Netherlands	5,833	N/A	N/A
				mean	5,425	9,744	15,238

Pagnier KM, et al. The costs of rheumatoid arthritis: an international long term review. *Semin Arthritis Rheum.* 2000; 29:305-20.

図10

となり、indirect costはdirect costの約2倍となります。図9に示した、日本の間接コストはこの値を用い、単純に直接コストの約2倍で推計してあります。

日本でも実際のデータを基に値を求めるべきと考え、今年2007年春から東京女子医科大学の山中寿先生と協力し、IORRAという患者データベースを用いて、値を求める研究を開始しました。

図11、12は、2002年と2005年の直接コストです。図13、14は同じく総コストです。ここで1999年、2002年、2005年となっているのは患者調査が3年おきにあるためです。

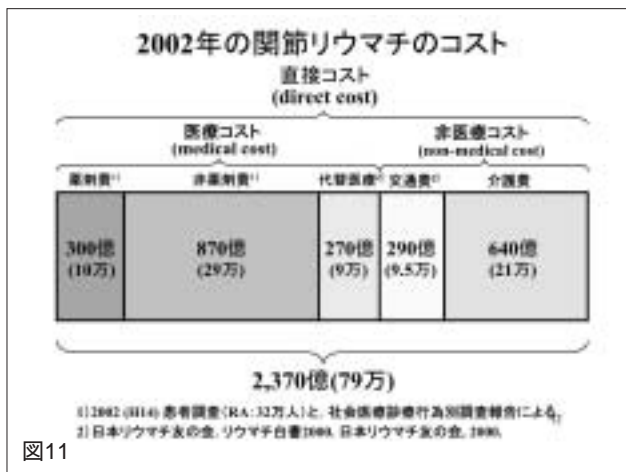


図11

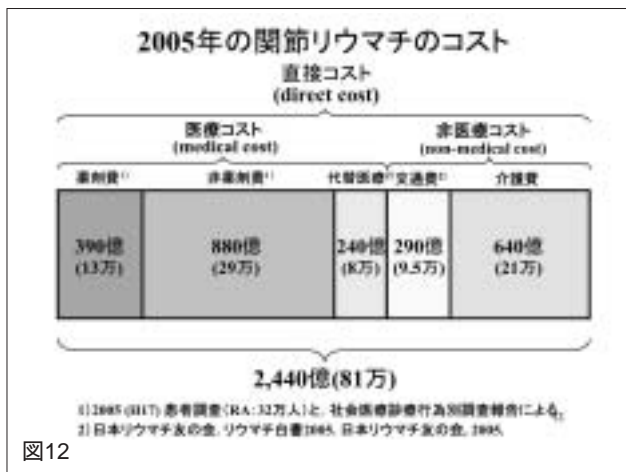


図12

2002年と2005年の総コストを比較すると図15のようになります。

詳しくみますと、薬剤コストが2002年から2005年にかけて90億円増えています。これは、2003年に非常に有効けれども高価なインフリキマブ（レミケード[®]）という薬が上市された影響と考えられます。

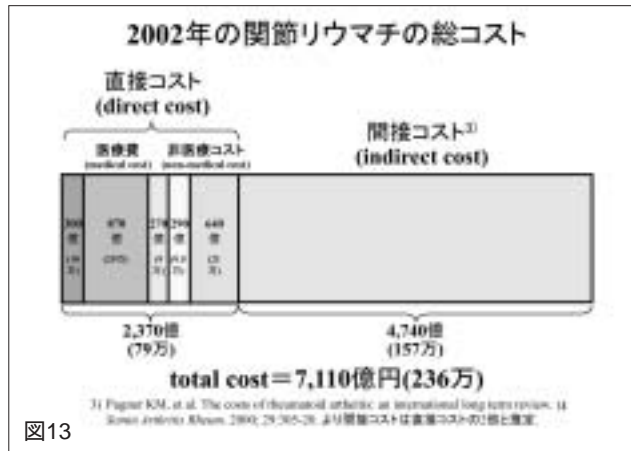


図13

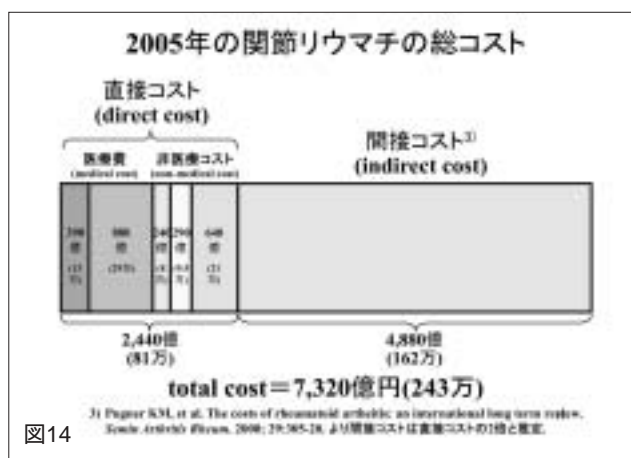


図14

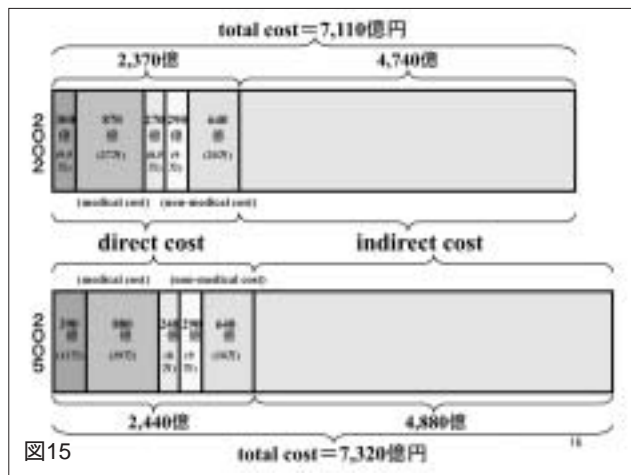


図15

一方、代替医療は270億円から240億円に減っています。これは、この薬が出たために、患者さんが健康食品を使わなくなった可能性も考えられます。今後、他の疾患でもこういったある新薬が出ることによって代替医療のコストが減る可能性があります。また、薬の効果でいままで働けなかった患者さんが働ける

よくなると、間接コストは減る可能性があります。

さて、誰の立場でこういったものを計算しているのかを考えてみましょう。患者さんの立場からみたものを図16に示します。「薬剤費」「非薬剤費」の部分は保険診療です。負担額は患者さんによって異なりますが、一般的に3割負担です。「代替医療」「交通費」は患者さんが自分のフトコロから全額を出します。介護費には介護保険から一定の保険金給付があります。これをあわせて点線の部分から患者の立場からみたコストということになります。

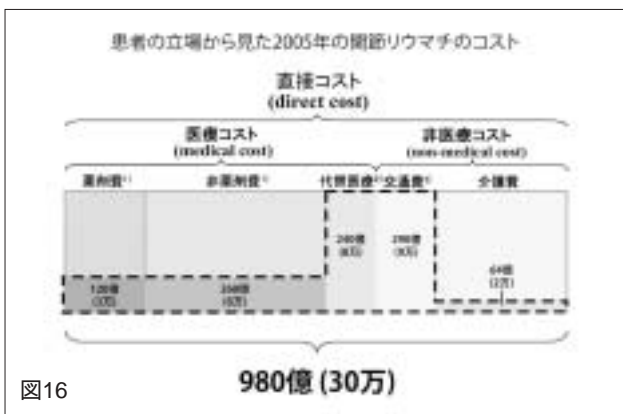


図16

一方、図16の薬剤費と非薬剤費のうち、患者負担分をのぞいた部分が、保険者の立場からみたコストです。このように、誰の立場からみるかによって、コストは異なってきます。

リウマチを例に挙げてきましたが、私は(財)生存科学研究所で「代替医療と国民医療費」研究会を2004年から3年間主催してきました。そこで種々の疾患のコスト推計を行いました。

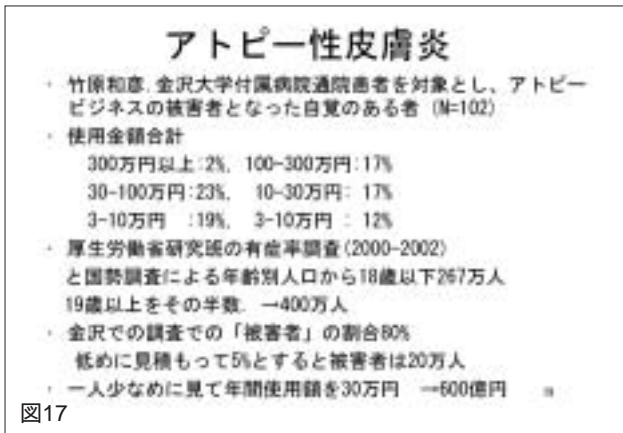


図17

図17に金沢大学の竹原和彦先生の調査を示します。アトピー性皮膚炎の患者は日本に約400万人と推計されます。金沢での調査では「アトピービジネスの被害者になった自覚のある者」の割合は80%とされています。これを低めに見積もって5%としても、全国に20万人はいるだろうと推計されます。患者1人が年間30万円使うとして600億円ということになります。

図18はがんについてです。全国のがんセンターとホスピスでの調査にもとづいた推計です。

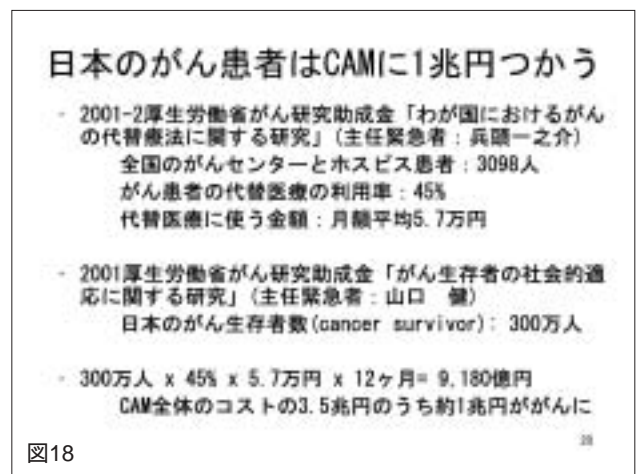


図18

患者の約半分がCAM(補完代替医療)に対し月に約6万円使っているとすると、日本のがん生存者数(cancer survivor)が約300万人ですから年で約1兆円となります。これはたいへんな金額ですね。

図19に示す通り、関節リウマチ、アトピー性皮膚炎、がんの3つでの公的な医療費、つまり保険分が約3兆円ですから、その3分の1に相当するお金が、代替医療に使われているということになります。

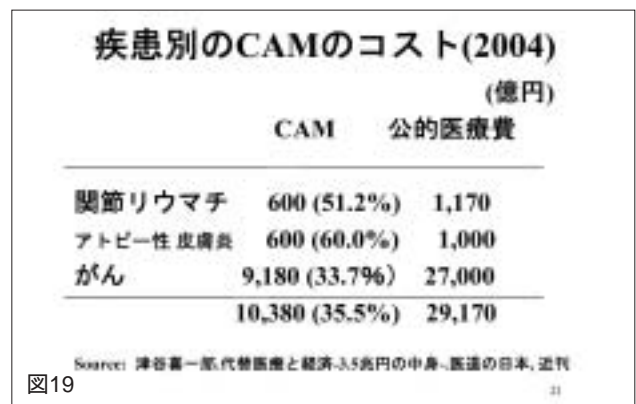
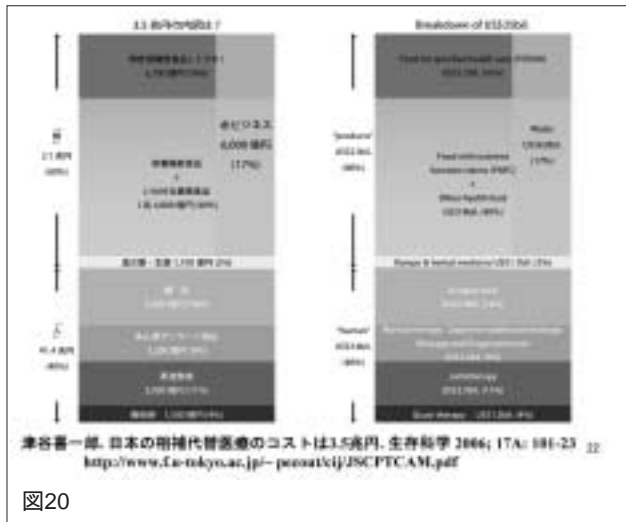


図19

この研究会で3年かけて日本の代替医療のコストを研究し、全部合わせて3.5兆円と推計しました。図20はそれをグラフ化したものです。



グラフ中央付近が「漢方薬・生薬」です。これらは伝統的なものですが、約1,000億円とそれほど多くはありません。また、「水ビジネス」は6,000億円と結構大きいです。詳しくは論文、報告資料 (<http://www.f.u-tokyo.ac.jp/~pecout/cij/camcost.pdf>) やもうすぐ出版される書籍をご覧くださいいただけます。

他にポピュレーションベースの研究の例を挙げますと、日本では図21に示す弘前大学のstudyがあります。私はこのうちの代替医療の部分に関与しました。

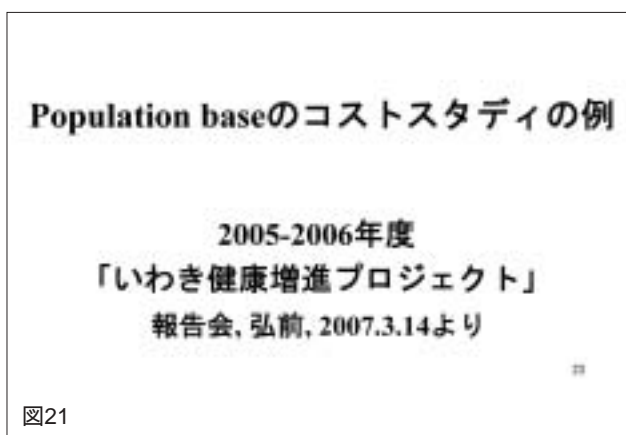
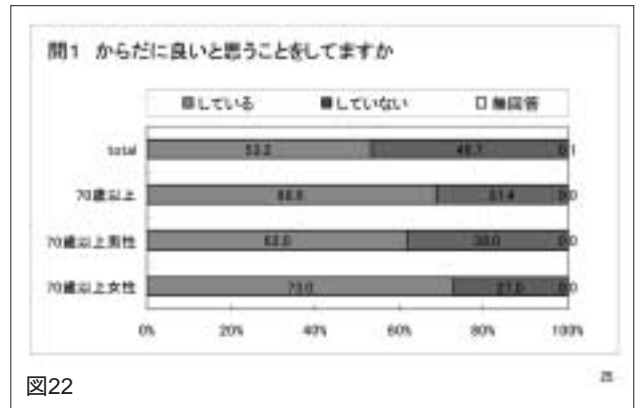
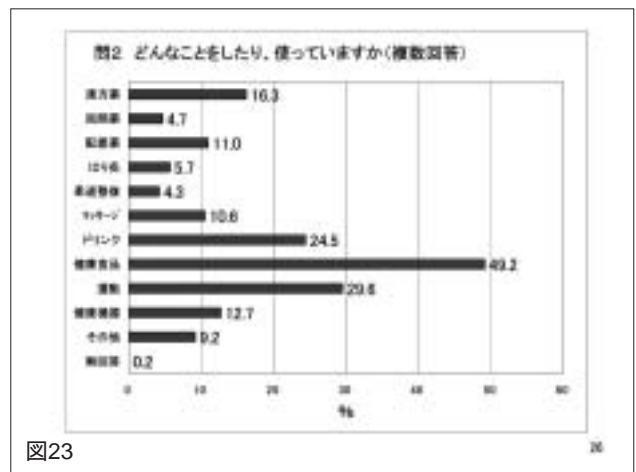


図22に示すように「からだに良いと思うことをしていますか」という問いに対して、およそ53%の方は「している」と回答しています。

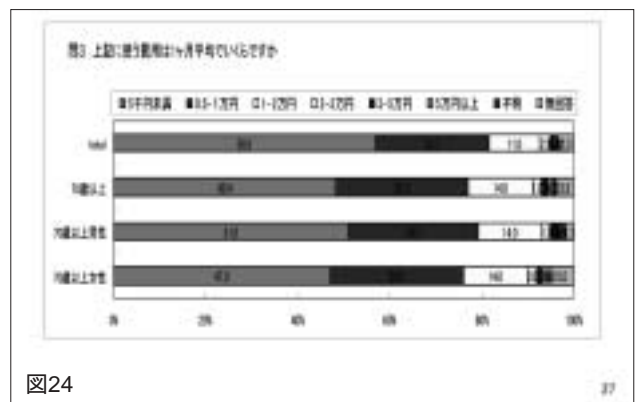


そこで、どんなことをしているかという、図23に示す「健康食品」が約50%です。



使う額はいくらくらいかという図24に示します。多くが5千円未満です。気になるのが、5万円以上という方もそれなりにいる点ですね。

図25に示すように、これは対象の多くが高齢者という調査です。調査地域が岩木山のふもとだという場所柄が関係します。



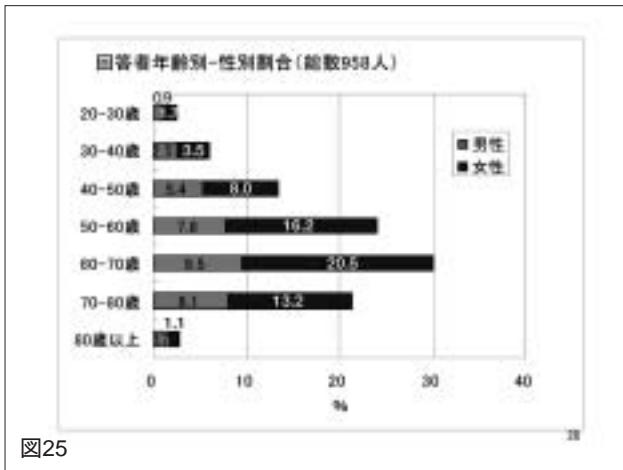


図25

人々がどのような医療行動をとるかに関して海外をみてみますと、図26に示す2001年に“*The New England Journal of Medicine*”(NEJM)に出たものがあります。

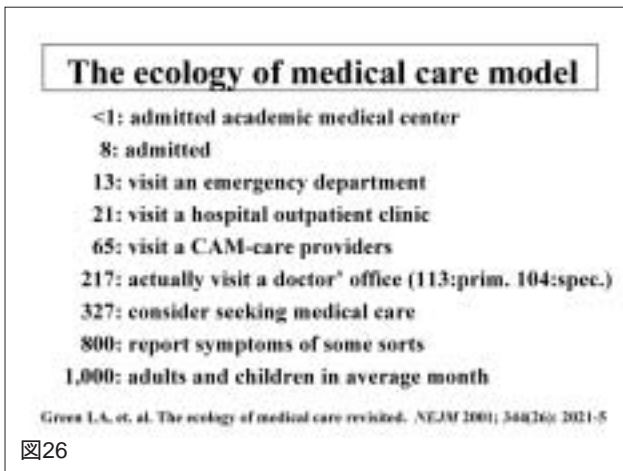


図26

いま人が1,000人いるとします。そのうち800人の人が何らかの症状を訴えている。約300人の人が何らかの医療的ケアを求めている。約200人が実際に医療機関を訪ねている。総合医と専門医が半分ずつですね。65人がCAM-care providerを訪ねる。CAMとは complementary and alternative medicine (代替・相補医療) のことで、鍼、マッサージ、漢方、ホメオパシーなどを指します。21人が病院の外来を受診。13人が救急。8人が入院。大学病院は1人以下。この結果をグラフにしたものが図27で、よく知られたグラフです。

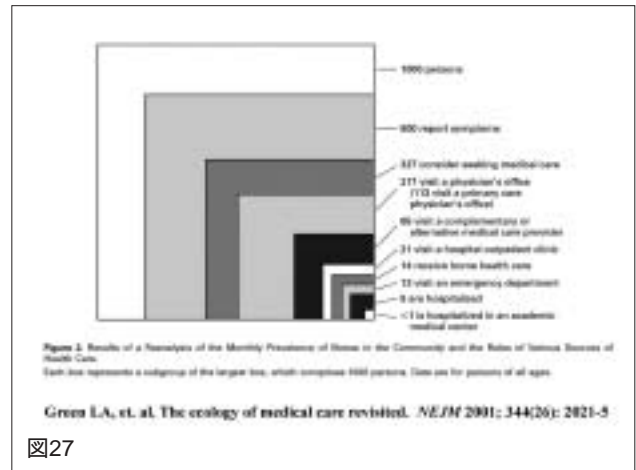


図27

日本でこれに相当する調査があるか探してみました。図28は2001年厚生労働省が行った「国民生活基礎調査」からです。有訴者が約4,000万人です。先のNEJMの結果と同じく1,000人当たりとすると323人。大分ちがいますね。アンケートのとり方によっても、このあたりは異なってきますが、一定の意味のあるデータだと思います。

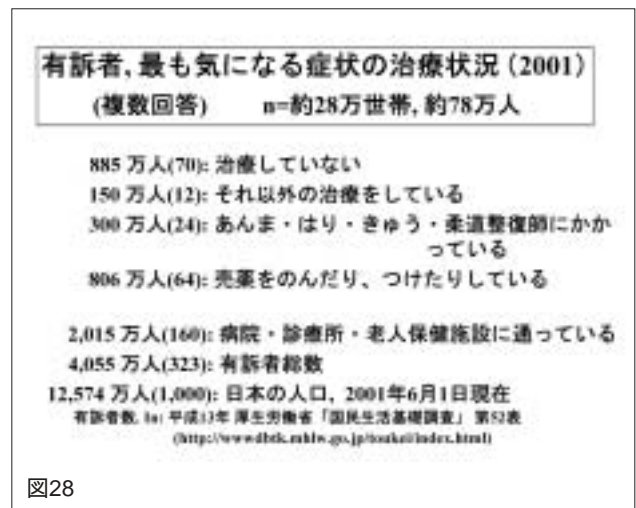


図28

図29は聖路加国際病院の福井次矢先生が日本医師会を出している英文誌に2005年に発表したものです。これは質の高い研究です。

もう一つ、CONSORT声明はフローチャートの使用をすすめています。図33に示します。参加者割付け、追跡、解析段階での例数をフローチャートにそれぞれ書きましょうということです。

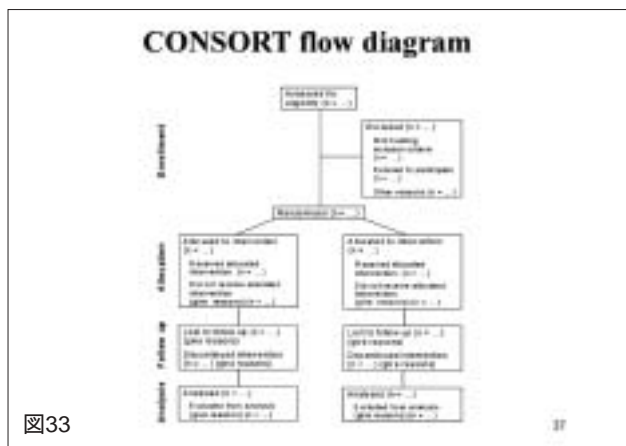


図33

図34に則内先生が健康食品についてCONSORT声明を用いて分析した論文のアウトラインを示しました。全文は後でじっくりお読みいただければと思います。

Outline

- 独立行政法人国立健康・栄養研究所
「『健康食品』の安全性・有効性情報」DB
- 191品目から、1) 2003年:10品目12報、2) 「お腹の調子を整える」: 5品目5報、3) 「健康・栄養食品研究」、計33品目36報
- CONSORT声明の22項目のうち「参加者」「介入」「アウトカム」「症例数」「ランダム化の順番の作成」「ブラインド化」「統計学的手法」「参加者の流れ」「解析された人数」を分割した32項目
- 全36報中、総記載数48%(15.2/32)
「目標症例数の設定方法」「ランダム化の方法」は0%

図34

ここではまず独立行政法人国立健康・栄養研究所でデータベース化されている191品目から、全部で33品目36報を選んでいきます。CONSORT声明の22項目では論文の評価に足りないので、いくつか足して32項目にしてあります。ところが論文にはそのなかでおよそ半分の項目しか書かれていません。なかでも、目標症例数の設定方法、ランダム化の方法については、まったく書かれていません。

つぎに私が昨年2007年度から関わった特別用途食品についてお話しします。図35に示します。

特別用途食品

- 1973年(昭和48年)制度化 元祖!
- 平成19年度厚生科学研究「特別用途食品及び栄養療法のエビデンス等に関する文献情報収集の基本的要件等の収集整理」
- 平成19年度厚生科学研究「特別用途食品及び栄養療法のエビデンス等に関する情報の網羅的検索調査業務」
- 平成20年度

図35

特別用途食品は食べ物と薬の中間領域における国の制度としては、元祖たるものです。経緯は複雑で、どこを起点とするか諸説ありますが、1973(昭和48)年の病者用食品に対してが一般に「始まり」とされます。その後35年間動きがなかったということで、見直しが進められています。2007(平成19)年度に「特別用途食品及び栄養療法のエビデンス等に関する文献情報収集の基本的要件等の収集整理」を(財)医療経済研究・社会保険福祉協会(社福協)が受託しました。2つめの「特別用途食品及び栄養療法のエビデンス等に関する情報の網羅的検索調査業務」、これは公募型ですが、同じく社福協が主体で実施されました。私は双方の班長としてプロジェクトに関りました。

図36にこの特別用途食品の位置づけを示します。「病名」が入っていることに注目下さい。昨年のプロジェクトは2008年(平成20)年度にひきつがれていますが、まだ予算は確定してません。具体的に行っていることは、これら特別用途食品にどれくらいのエビデンスがあるかを調査するという事です。世界には海外にさまざまなデータベースがありますので、それをサーチして、最終的に構造化抄録をつかって、独立行政法人国立健康・栄養研究所のウェブサイト載せて誰でも見られるようにする、という計画です。

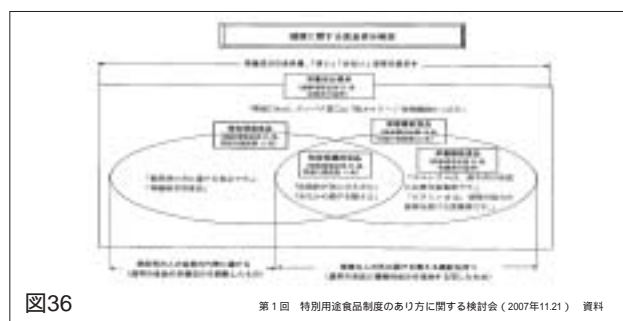


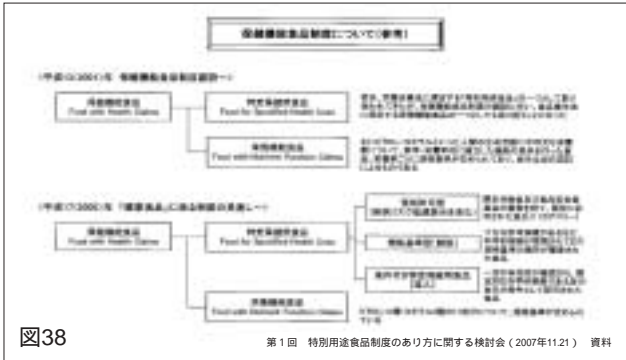
図36

第1回 特別用途食品制度のあり方に関する検討会(2007年11.21) 資料

図37には特別用途食品制度のこれまでの経過を示します。もともと1952（昭和27）年の栄養改善法にその前身があります。「特別の用途に適する旨の表示」が1963（昭和38）年に妊産婦用食品に対して、1973（昭和48）年に病者用食品に対して、1982（昭和57）年に乳児用調製粉乳に対し、定められた。その後、1991（平成3）年には「特別用途食品」の名称ができカテゴリーが明確となります。このサブカテゴリーとして「特定保健用食品」（トクホ）の方が大きな関心と呼ぶことになりました。この結果相対的に特別用途食品はマイナーな存在となりましたが、先に述べたように特別用途食品というのは「病名」が表記できます。ただし、ラベルコンセプトがあまりしっかりしていなくて、例えば「適応」として「潰瘍性大腸炎」と書いてあるのではなく、パッケージに「潰瘍性大腸炎に使う食品」というような表記です。



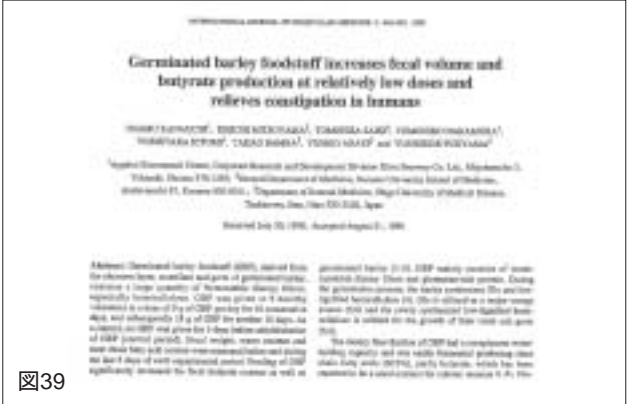
図38に保健機能食品制度との関係を示します。1991年にできた「特定保健用食品」（トクホ）は、「栄養機能食品」とともに「保健機能食品」に包含されます。ややこしいですね。



さらにトクホは2005年に、「個別許可型」、「規格基準型」、「条件付き特定保健用食品」の3つに分かれます。

同じような商品が、こうしたカテゴリーの2つにまたがることもあります。

図39に、特別用途食品を用いた臨床試験の論文の例を示します。“Germinated barley foodstuff”とありますが、これは発芽大麦のことです。“constipation”とありますから、「便秘」です。こちらは同じ発芽大麦でも「特別用途食品」としての潰瘍性大腸炎ではなく、特別用途食品（トクホ）としての許可を目的としたもので、商品としてのヘルスクレームは、「腸の動きを整える」というようになります。



さてCONSORT声明はRCTという研究デザインに関するものです。そこでは、世界的に8項目からなる構造化抄録（structural abstract: SA）を作ることがすすめられています。そこで今回の社福協のプロジェクトでは、この方針をとり、RCTについてはすべてこの8項目でSAを作り、さらに、特別用途食品に特有な追加的項目と、第三者のコメントをついています。

最終的には、それらすべてを国立健康・栄養研究所のwebsiteに載せるということになります。

診療ガイドラインやシステマティックレビュー/メタアナリシスは「統合型」研究といわれますが、質の高いものであれば、むしろ個々のRCTよりも、こちらを使うべきとされます。そこで実際には、これからサーチを行い、同じように一定の形式で構造化抄録をつくっています。

ここで広く臨床研究に関しての世界の動き、それ

Action in Japan after Manila Meeting

- 12 May, 2006 1st meeting for WPRIM at Japan Medical Abstracts Society (JAMAS: 医学中央誌社刊行会) Introduce WPRIM project
- 21 Aug, 2006 2nd meeting for WPRIM at JAMAS Agreed to support WPRIM project
- 5 Sep, 2006 Informal Preparatory Meeting for WPRIM at National Institute of Informatics (NII: 国立情報学研究所)
- 10 Oct, 2006 Preparatory Meeting of Japanese National Committee for WPRIM at NII
- 21 Nov, 2006 1st Meeting of Japanese National Committee for WPRIM (WPRIMJ) at NII

図44

この2ヶ月前2007年3月にはWPRIMJのweb (<http://wprimj.umin.jp>) を開設し、先のAIMなどもリンクしました。

Analysis of contents of instructions to authors

図47



この東京会議で、WPRIMへの雑誌選択基準がようやく決まりました。図49に示します。「医学分野」、「査読システムをもつ」、「英文抄録をもつ」、「定期的に発行される(年2回以上)」、「投稿規程がしっかりしている」という5つの基準です。

東大の医学教育国際協力研究センターの北村聖先生にも入っていただき、さらに日本医学会会長の高久史磨先生に顧問になっていただいて、現在動いております。図45、図46は設立会議の時の写真です。

WPRIM掲載誌の選択基準 (2007)

- ・ 医学 (health and biomedical) 分野
- ・ 査読システムをもつ
- ・ 英文抄録をもつ
- ・ 定期的に発行される (年2回以上)
- ・ 各国のWPRIM掲載誌選択委員会にて認められた投稿規程をもつ

注: 1) 上記基準はWHO / WPRO Informal Consultation on the Development of WPRIM (2007年5月17-18日) (東京) にて承認された。
 2) 各国のWPRIM掲載誌選択委員会は、上記基準に各国独自の基準を付加することができる。(例: 臨床試験の登録公開、ランダム化比較試験におけるCONSORT声明の遵守を義務づけている雑誌)

図49

図47のように、WPRIMJではいくつかの項目を用い日本の雑誌を評価して、WPRIMに収集するための選択を行っています。図48は東京で2007年5月に開催した会議の折のものです。

さらに各国で独自に基準を付加してよいということとなりました。日本すなわち、WPRIMJとしては図50に示すように「CONSORT声明を使っている」「臨床試験の登録制度をもっている」「全文がインターネットで読める」を加えました。作業としてはまず日本医学会の105の分科会の学会誌を対象にすることになりました。ついで、歯学、薬学、看護、栄養学などというふうに範囲を広げて、選択を進めていく予定です。

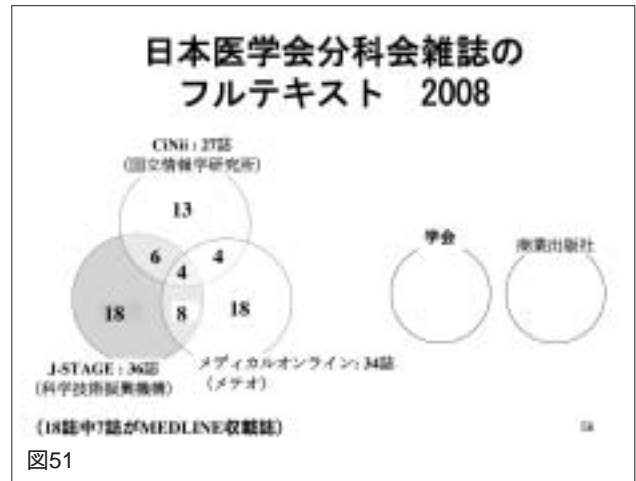
Additional requirements in Japan

- **CONSORT statement**
- **Clinical Trial Registry (CTR)**
- **Full text is accessible via internet**
- **Journals from each member societies of JMAS (日本医学会) in the initial steps**

図50

雑誌の論文のフルテキストがよめることはonline journalとも称されます。日本には大きく3つの「プラットフォーム」があります。図51に示す、CiNii、J-STAGE、メディカルオンラインの3つです。WPRIMJのメンバーに国立情報研究所 (National Institute of Information and Communications Technology) の根岸正光先生に入ってもらったこともあり、まずCiNiiに収録されている雑誌からWPRIMにリンクする作業をすすめています。

ここでvisibility (視認性) ということばがあります。web上で「人目につく」ということです。各学会などが自分のところのwebsiteで、雑誌のフルテキストを収載することがありますがこれはvisibilityに欠けます。折角つくってもあまり人目につかない。一方、先の3つは多くの雑誌をまとめたプラットフォームでvisibilityが高いものです。そこで雑誌をGHLにリンクすればvisibilityはさらに高まり世界中の誰でも容易に見つけられ見えるようになるということです。



先ほどお話ししたCONSORT声明は、RCTという研究デザインの報告様式に関するものです。他に観察研究やシステマティックレビューやメタアナリシスなどについても報告様式を標準化しようという動きがあります。図52には、医学雑誌編集者国際委員会 (ICMJE) の「生物医学雑誌への統一投稿規程」(URM) に入っているものを示しました。

つぎに臨床試験登録システムについてお話しします。図53は、2005年6月に日本で最初にできたUMIN臨床試験登録システムです。図53~58はそれを用いて今年2008年の4月にイタリアのペロナで開催されたIADSA (International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations) のScientific Meetingsで私が健康食品の臨床研究の倫理についてお話ししたときに使ったスライドの一部です。

URM IV.A.1.b. February 2006

"Reporting Guidelines for Specific Study Designs"

- CONSORT** randomized controlled trials
- STARD** studies of diagnostic accuracy
- QUOROM** systematic reviews and meta-analyses
- STROBE** observational studies in epidemiology
- MOOSE** meta-analyses of observational studies in epidemiology

図52

Tsutani K. IADSA Scientific Forum Meetings, Verona, Italy, 22 April 2008

図53

項目(Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
目的 (Objective)	大麦の摂取が、健康食品の摂取効果にどのような影響を及ぼすかを調べる。	To assess the effect of barley intake on healthy diet-induced benefits.
目的の種類 (Type of Objective)	効果/効果なし (Effect/No effect)	
目的の測定 (Measurement of Objective)		
試験の行方 (Status of Trial)	登録済 (Registered)	
試験の行方 (Status of Trial)	登録済 (Registered)	
試験の行方 (Status of Trial)	登録済 (Registered)	

Tsutani K. IADSA Scientific Forum Meetings, Verona, Italy, 22 April 2008

図56

試験ID (Trial ID)	試験名称 (Trial Name)	試験目的 (Objective)	試験期間 (Duration)	試験種別 (Type)	試験状態 (Status)	試験種別 (Type)	試験状態 (Status)
UMIN00000001	大麦の摂取が健康食品の摂取効果に及ぼす影響を調べる。	効果/効果なし	12週間	ランダム化比較試験	登録済	ランダム化比較試験	登録済
UMIN00000002	大麦の摂取が健康食品の摂取効果に及ぼす影響を調べる。	効果/効果なし	12週間	ランダム化比較試験	登録済	ランダム化比較試験	登録済
UMIN00000003	大麦の摂取が健康食品の摂取効果に及ぼす影響を調べる。	効果/効果なし	12週間	ランダム化比較試験	登録済	ランダム化比較試験	登録済
UMIN00000004	大麦の摂取が健康食品の摂取効果に及ぼす影響を調べる。	効果/効果なし	12週間	ランダム化比較試験	登録済	ランダム化比較試験	登録済
UMIN00000005	大麦の摂取が健康食品の摂取効果に及ぼす影響を調べる。	効果/効果なし	12週間	ランダム化比較試験	登録済	ランダム化比較試験	登録済
UMIN00000006	大麦の摂取が健康食品の摂取効果に及ぼす影響を調べる。	効果/効果なし	12週間	ランダム化比較試験	登録済	ランダム化比較試験	登録済
UMIN00000007	大麦の摂取が健康食品の摂取効果に及ぼす影響を調べる。	効果/効果なし	12週間	ランダム化比較試験	登録済	ランダム化比較試験	登録済
UMIN00000008	大麦の摂取が健康食品の摂取効果に及ぼす影響を調べる。	効果/効果なし	12週間	ランダム化比較試験	登録済	ランダム化比較試験	登録済
UMIN00000009	大麦の摂取が健康食品の摂取効果に及ぼす影響を調べる。	効果/効果なし	12週間	ランダム化比較試験	登録済	ランダム化比較試験	登録済
UMIN00000010	大麦の摂取が健康食品の摂取効果に及ぼす影響を調べる。	効果/効果なし	12週間	ランダム化比較試験	登録済	ランダム化比較試験	登録済

Tsutani K. IADSA Scientific Forum Meetings, Verona, Italy, 22 April 2008

図54

項目(Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
試験ID (Trial ID)	UMIN00000001	UMIN00000001
試験名称 (Trial Name)	大麦の摂取が健康食品の摂取効果に及ぼす影響を調べる。	Effect of barley intake on healthy diet-induced benefits.
試験目的 (Objective)	大麦の摂取が健康食品の摂取効果に及ぼす影響を調べる。	To assess the effect of barley intake on healthy diet-induced benefits.
試験目的の種類 (Type of Objective)	効果/効果なし	Effect/No effect
試験の行方 (Status of Trial)	登録済	Registered
試験の行方 (Status of Trial)	登録済	Registered
試験の行方 (Status of Trial)	登録済	Registered
試験の行方 (Status of Trial)	登録済	Registered
試験の行方 (Status of Trial)	登録済	Registered
試験の行方 (Status of Trial)	登録済	Registered
試験の行方 (Status of Trial)	登録済	Registered
試験の行方 (Status of Trial)	登録済	Registered

Tsutani K. IADSA Scientific Forum Meetings, Verona, Italy, 22 April 2008

図57

図54、には臨床試験のリストを示します。図55、56、57には、図54のリストの最初にある大麦を用いた臨床試験の詳細を示します。

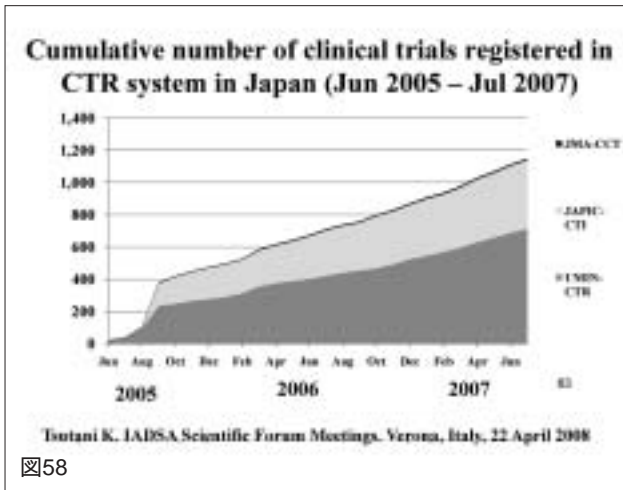
試験ID: UMIN00000001
 試験名称: 大麦の摂取が健康食品の摂取効果に及ぼす影響を調べる。

項目(Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
試験目的 (Objective)	大麦の摂取が健康食品の摂取効果に及ぼす影響を調べる。	Effect of barley intake on healthy diet-induced benefits.
試験目的の種類 (Type of Objective)	効果/効果なし	Effect/No effect
試験の行方 (Status of Trial)	登録済	Registered
試験の行方 (Status of Trial)	登録済	Registered
試験の行方 (Status of Trial)	登録済	Registered

Tsutani K. IADSA Scientific Forum Meetings, Verona, Italy, 22 April 2008

図55

このUMIN-CTRは、作成メンバーが5人いて、私もその1人です。日本では一元化がうまくいかず、他に、JAPIC-CTIとJMA-CCTがその後設立され、3つ共存という形となりました。このうちUMIN-CTRのみが先のICMJEから認証されています。ICMJEに加盟する雑誌に臨床試験論文を投稿する際には、この認証されたシステムでの登録が必要になります。図58は2007年6月までのものですが、UMIN-CTRには現在、約1,000件以上が登録されています。健康食品の臨床試験についても是非登録していただきたいと思います。



実は、登録「していただきたい」ではなく、昨年2007年度から厚生労働省の科研費を用いた臨床試験は登録が原則的に“must”、「しなければならない」になっています。一方、学術振興会/文部科学省の科研費では、まだそのような条件はないのですが、いずれ入ると思います。

これに関しては世界中にさまざまな動きがありまして、医学研究の世界的な倫理指針であるヘルシンキ宣言の本年2008年10月のソウル修正版では、「すべての臨床試験は登録しなければならない」とされています。一方、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」(2008.7.31全部改正)では、倫理審査委員会から「知的財産等の問題により、臨床研究の実施に著しく支障が生じるもの」と承認されれば登録しなくてよくなりますが、あくまで厚生労働省の指針には違反しないということであって、ヘルシンキ宣言には違反することになります。そうすると倫理審査委員会の独立性が厳しく問われることになります。

こういった臨床試験登録のシステムがなぜできたかということ、パブリケーションバイアスを少なくすることが最大の理由です。図59は、1998年に、鍼に関する臨床試験をMedlineで調べたものです。中国ではアブストラクトを持つ109件のRCTのうち108件、99%の論文では鍼が“favor”、つまり「効く」といっています。イギリスが75%、日本が89%。ロシア/ソビエトだと97%。台湾95%。つまり、中国などでは「効いた」研究のみが論文として発表されるというものです。

Results of Controlled Clinical Trials of Acupuncture by Country

Country of Publication	Abstracts Screened	Abstracts Included	Favoring Test Treatment	
			Number	Percent
China	198	108	108	99
England	329	107	80	75
Japan	317	120	107	89
Russia/USSR	180	29	28	97
Taiwan	78	40	38	95

Vickers A, et al. *Controlled Clinical Trials* 1998; 19: 159-66

Kampo medicines in Japan 104 100 96

図59

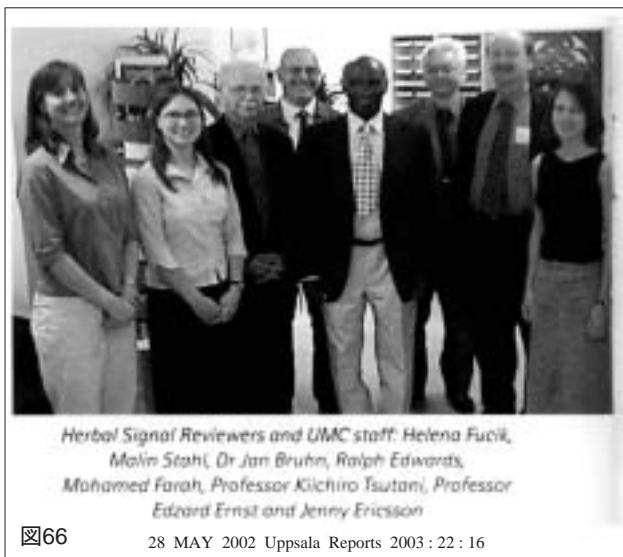
私は現在、日本東洋医学会EBM特別委員会の委員長をしています。ここで、日本の漢方製剤を用いたRCTを集め構造化抄録をつくり、質評価を行うというプロジェクトが進行しています。104件のRCTについてみると100件は漢方が「効いた」もので96%になります。中国の鍼の研究の公表状況とそう変わらないですね。代替医療の領域では、このパブリケーションバイアスが強いとされています。おそらく健康食品も同じです。このような状況下では、医療従事者も患者・国民もまちがった意思決定をすることになります。それを避けるには臨床試験を登録しておけば、その臨床試験を行った人に、あとで問い合わせることができるのです。これによって、バイアスを防止することができるのです。

こうした臨床研究などの最近の状況をまとめて書籍として出す予定です。図60に示します。



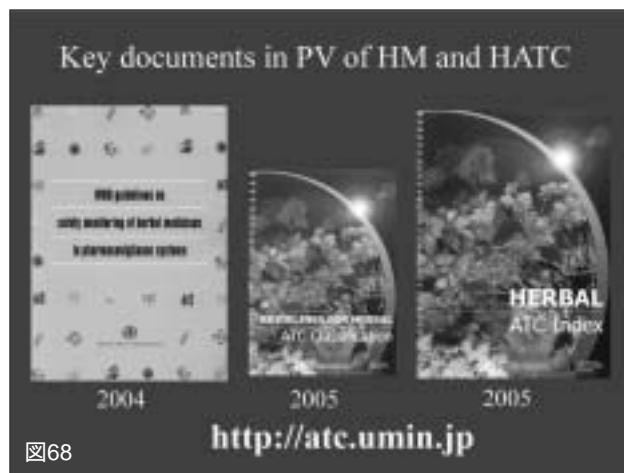
これは“Signal”という名の小冊子として各国政府に送られたものに入っているものです。しかしこの情報は日本ではあまり適切に使われていないようです。厚生労働省の安全対策課宛てに届いてはいるはずなのですが。

世界に伝統薬や健康食品の使用が増え、それに伴い副作用報告も増え、「漢方薬やサプリメントを含め、herbの副作用についてなんとかしよう」ということで、初めての会議が2002年5月に開催されました。図66に示します。図67には2005年の2回目の会議を示します。



世界中から集まったものを整理、分析するには、まずコード化だ、ということで、現在はその作業を行っているところで、できたところから発信しています。

図68に示します。単味のherbについてはコード化され、出版されています。



日本でもこのUMCのプロジェクトの一環として、コード化を行おうということで、関連する3つの学会の先生方に集ってもらい班をつくり、同じく2002年に動きが始まりました。図69、70に示します。日本では単味ではなく複数の生薬から構成される漢方処方として使うことが多いので漢方薬から始めることにしました。



例えば、安中散について図71に示したコードで“HA02WXxxx”の“H”はherbです。“A”はAlimentary system（消化器系）のA、その後ろの数字は5段階から成り立ちます。4段階までは決めました。しかし、こうした漢方薬のコード化を日本だけで決めてよいかという問題があります。漢方薬は中国や韓国をはじめ、世界中で使われるものです。名称や構成生薬、加工法さらに診断システムなどもちがうことがあり、それを把握できるシステムにする必要があります。ですから末尾はまだxxxなのです。

この作業の中で、厚生労働省がこれまでもUMCに漢方薬の副作用レポートを送っているわけですが、ローマ字表記が統一されていないということがわかりました。そこでローマ字表記の統一も必要だということで、別の班をつくり、漢方処方名ローマ字表記法を2005年に標準化しました。ここでは、“saishakurikkunshito”というように、すべて小文字です。

HA02WX (not final)

HA02WXxxx	安中散	anchusan
HA02WXxxx	茯苓沢瀉湯	bukuryotakushato
HA02WXxxx	射干麻黄湯 (射干人参湯)	bushirichuto or bushininjinto
HA02WXxxx	半夏瀉心湯	hangeshashinto
HA02WXxxx	平胃散	heisan
HA02WXxxx	藿中湯	kechuto
HA02WXxxx	香砂六君子湯	kosharikkunshito
HA02WXxxx	柴胡桂枝湯	saikokeishito
HA02WXxxx	柴芍六君子湯	saishakurikkunshito
HA02WXxxx	四逆散	shigyakusan

漢方処方名ローマ字表記法, 2005
Standard Kampo Formula Nomenclature (SKFN), 2005

図71

図72はこのローマ字表記標準化のメンバーです。先の図69はこの2つの班のメンバーが一緒に写った写真です。

7 members for Standard Kampo Formula Nomenclature (SKFN), Since 2003

1. 東京大学大学院薬学系研究科医薬経済学講座	津谷 喜一郎
2. 国立医薬品食品衛生研究所生薬部	合田 幸弘
3. 日本生薬学会	佐竹 天吉
4. 日本東洋医学会	鳥居 曜和生, 山田 和男
5. 和漢医薬学会	引網 宏彰

図72

標準化された表記法を2005年3月5日に公表しました。図73に示します。それは図74に示す先の3学会の雑誌の投稿規程にも入り、また『第十五改正日本薬局方』（2005）でも使われています。



図73



図74

このように漢方処方のローマ字表記はスムーズに進んだのですが、コード化にはいくつか問題が明らかとなりました。その1つは漢方薬は、西洋医学の診断システムとは異なり、1つの漢方薬が多様な疾患や病態に使われることがあります。例えば小紫胡湯は、肝炎、胃腸障害、長引いた風邪、腎炎、などに用いられます。すると通常西洋薬に用いられるAnatomical, Therapeutic and Chemical (ATC) classificationだと多くのコードがついてしまいます。先のUMCの2002年の会では最大3つまでにしようと決めました。日本の分類作業の結果を図75に示します。これをみると全228の漢方薬のうち180(74+106)約80%の漢方薬が2つ以上のコードを持つことがわかりました。西洋薬でも2つ以上のコードを持つものがあります。たとえばacetylsalicylic acid

(アスピリン)は3つのコードがあります。ただし、これらは例外的なものです。

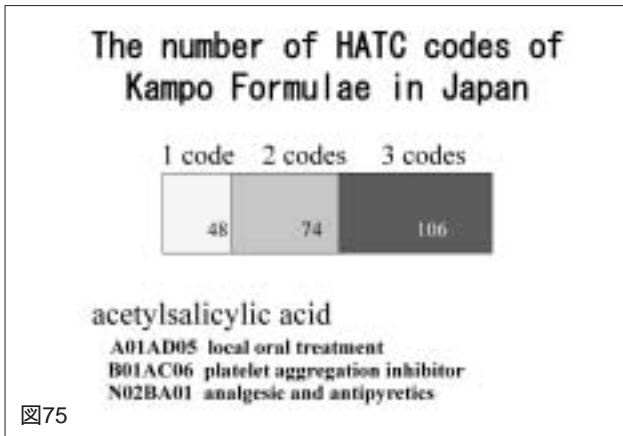


図75

また、WHOで漢方医学関連の用語を標準化しようという動きもあります。図76に示します。



図76

図77は、現在、中国で中薬の分類に用いられている21の分類システムです。これは機能的分類により、2つのコードがつくことはありません。そこでこれを1つのモデルとして漢方薬用分類を標準化することができないかということを考えています。



図77

さて有害事象 (adverse event : AE) については、日本ではline listがwebで公表されています。その中には漢方薬も含まれます。図78に示します。



図78

つまり図79に示す分数でいうと、分子がわかるということです。ですから、何人にどのくらい使われているか、すなわち分母がわかれば、その割合は患者さんにとってわかりやすい指標になる考えられています。



図79

図80は、医薬品・医療機器等安全性情報として2006年5月に発行されたものです。



図80

図81にその内容の一部を示します。「関係企業が推計したおよその年間使用者数：約45万人」とあります。この号からこの「年間使用者数」の値が収載されることになりました。



図81

それでは漢方薬についても、同じように分母を推計してみようということで、先の班のメンバーの5人の漢方専門医に年間の推定処方月数のアンケートに分類して答えてもらい、ちがうところはディスカッションしてもらいました。そして図82に示すように「麻黄湯はおよそ半月くらい処方」「便秘に使う大黄甘草湯はおよそ半年くらい処方」といった推定をしました。

漢方製剤の推定処方月数 (1)
Estimated number of months of prescription (1)
(provisional)

処方名	推定処方月数	処方名	推定処方月数
麻黄湯	0.5	木防已湯	4.0
桂枝湯	0.5	大黃甘草湯	6.0
葛根湯	0.8	麻子仁丸	6.0
小半夏加茯苓湯	1.0	茵陳蒿湯	6.0
猪苓湯	1.0	溫經湯	6.0
半夏瀉心湯	1.0	溫清飲	6.0
麻黄附子細辛湯	1.0	黄連解毒湯	6.0
柴胡湯	1.0	乙字湯	6.0
五虎湯	2.0	葛根湯加川芎辛夷	6.0
五苓散	2.0	五味神機湯	6.0
三黄瀉心湯	2.0	加味逍遙散	6.0
芍薬甘草湯	2.0	橘核湯	6.0
.....

図82

ついで、図83に示す厚生労働省の「薬事工業生産動態調査」による生産金額と薬価をもとに計算しますと、日本で一番使用患者が多いのは葛根湯で120万人。一番少ないのが六味丸で1,000人などとなりました。図84に示します。これらはもう少し推計の質を高めて論文にする予定です。

生産動態による金額
Monetary value from production
report from manufacturer

補中益気湯	68億円	麦門冬湯	33億円
柴苓湯	55億円	牛車腎気丸	29億円
大建中湯	51億円	六君子湯	27億円
小柴胡湯	37億円	当帰芍薬散	22億円
加味逍遙散	36億円	葛根湯	22億円
小青竜湯	33億円
		六味丸	0.2億円

(2003年)

図83

年間使用患者数
Estimated number of patients who took Kampo drug per year
(provisional)

葛根湯	120万人	補中益気湯	17万人
芍薬甘草湯	51万人	大建中湯	16万人
猪苓湯	46万人	牛車腎気丸	15万人
小青竜湯	37万人	五苓散	15万人
麦門冬湯	28万人	当帰芍薬散	14万人
加味逍遙散	18万人	桂枝茯苓丸	14万人
	
		六味丸	0.1万人

図84

さて、これまで西洋薬、漢方薬について安全性に関する情報の示し方の例を挙げました。しかし健康食品については、これらに相当するデータがないのです。何人が使っているか、ということがわからないと、有害事象がX人出たときに、何人中のX人なのか、割合がわかりません。

以上のような点から、日本はまだ健康食品の害の情報管理では発展途上国であり、adverse event reportingから、その解析結果を消費者に「つたえる」まで、の一連のシステム設計が必要だと、私は考えております。図85に示します。

- 日本は健康食品の安全性情報管理では発展途上国
- Adverse Event reportingから、消費者に「つたえる」までの一連のシステム設計が必要

図85

4. 増分費用効果比(ICER)の考え方が主流に
 どういう「立場」で「何に」払うかも決定要素
 最後のトピックスは、支払意志額についてです。
 「効き目」と「安全性」というと、方向が反対のことを
 述べてきましたが、その双方がコストに関係しま
 す。

図86は、英国のYork大学にあるCentre for
 Reviews and Dissemination (CRD) がつくっている
 Economic Evaluation Database (EED) です。西洋
 薬に限らずに、検査にしる、サプリメントにしる、
 すべての領域の費用対効果の研究が入っておりま
 して、質の高い論文を選んで構造化し無料で公表して
 います。本日ここに来る前に、“dietary supplement”
 で検索してみたところ、9つほど出てきました。1
 つ目が、“The cost-effectiveness of omega-3
 supplements for prevention of secondary coronary
 events”、2006年の論文です。

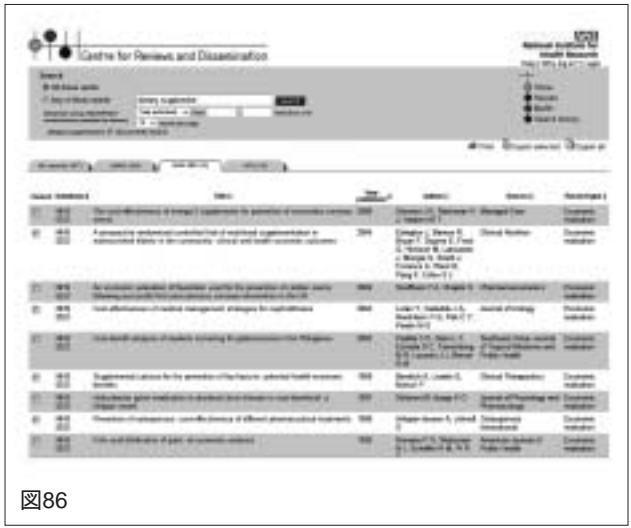


図86

図87にその一部を示します。これは20項目で構造
 化されています。“Implications of the study”とい
 うのはレビューした人のコメントです。末尾だけ読
 みますと“Further, pending federal legislation
 would allow expenses for dietary supplements to
 be treated as medical expenses.”とあります。つま
 り、懸案中ではあるが、この健康食品を医療費とし
 て保険でカバーしてもいいのではないかと、言っ
 ているのです。冒頭に関節リウマチを例にとりコス
 トの話をしたましたが、保険者の立場からも、この健康

食品に対し保険で給付することは費用対効果つまり
 「効率」(efficiency) がよいであろう。

ここで費用対効果の考え方を説明するために、も
 う一度関節リウマチを例に図88を示します。



図87

Marginal analysis 関節リウマチに対する薬剤			
Care	Drug cost	Total cost	ACR70 ¹⁾
methotrexate (MTX)	10万円/人	1億円/1,000人	190人
MTX+ETA	210万円/人	21億円/1,000人	430人
Incremental cost-effectiveness			
MTX+ETA > MTX		20億円/240人差	830万円/1人 ACR70
With limited budget (例: 100億円)			
MTX		100,000人扱可能	19,000人 ACR70
ETA+MTX		4,700人扱可能	2,050人 ACR70

1) TEMPOS, Khondong L, et al. Therapeutic effect of the combination of etanercept and methotrexate compared with each treatment alone in patients with rheumatoid arthritis: double-blind randomised controlled trial. *Lancet* 2004; 363 (9403): 679-81.

図88

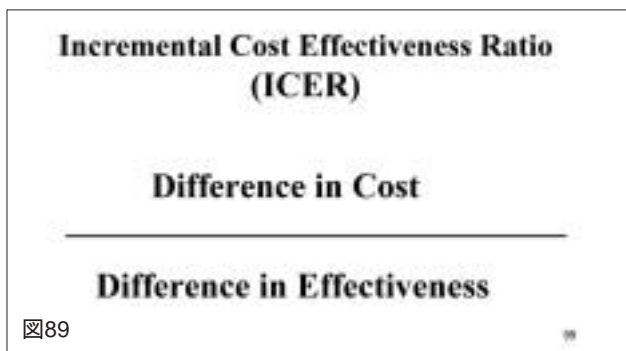
リウマチの薬として、メトトレキサート (MTX)
 を用いると、患者 1 人あたり約10万円、患者が1,000
 人いるとして約 1 億円かかります。“ACR70”とい
 うのは、「効き目」のものさしです。

痛みやはれのある関節のうち7割の関節で病状が
 良くなることを「ACR70を達成した」と表現します。
 そのACR70を1,000人中190人が達成できます。MTX
 に2005年に承認されたエタネルセプト (ETA) を加
 えると 1 人当りのコストは210万円となり1,000人での
 コストは21億円になります。そして430人がACR70を
 達成します。その差分は240人ということになります。

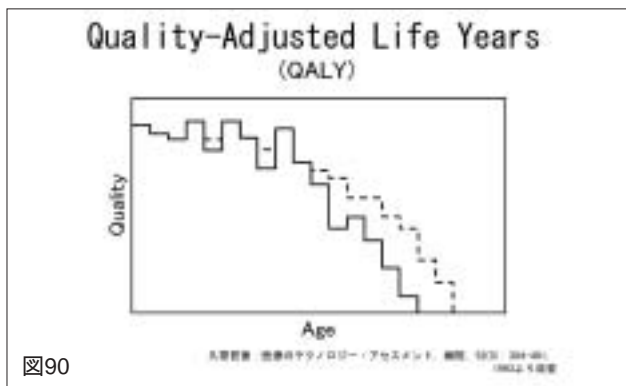
つまり、「さらに20億円使うことでさらに240人が

良くなる」わけですから、1人あたり830万円多くかかるということです。830万円が高いかどうか、患者の立場、家族の立場、他人の立場では答えが変わってくるのではないかと思います。この表はアメリカのデータをもとにつけています。

あとどのくらいお金をかけると、どのくらい治るか、その比をとることができます。図89に“Incremental Cost Effectiveness Ratio”(ICER:増分費用効果比)として示しました。これを用いて、ある治療法を保険で給付するかどうかの意思決定に使うというのが世界の考え方の主流になってきています。



この時、分母に「質調整生存年」(quality-adjusted life years: QALY)を使うことが多いです。図90を用いて説明します。人がオギャーと生まれた時、QOLがどの程度であるかわかりませんが、ここでは0.8としてあります。死ぬまでにだんだん下がっていきます。その間病気をするとQOLは低下しますが、よい薬があれば、破線で示したようにそう低下しなくて済みます。各年のQOLと年数を掛けて、その合計をとったものが、QALYです。よい薬だと点線で示したように長生きもできこの面積が増えるわけです。医薬品でも医療機器でも健康食品などで

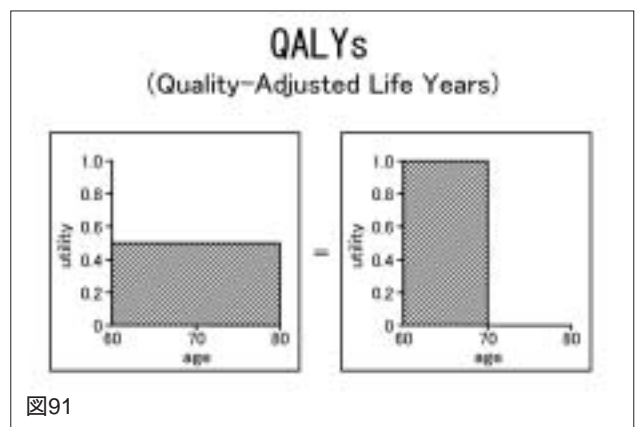


もQOLを高め、長生きをすれば面積は増えます。

図91に、より単純な例を示しました。

ある病気で、ある薬を使えばあと20年生きられるとします。しかし副作用があって、QALYは0.5です。一方その薬を使わなければ、あと10年しか生きられませんが、QALYは1.0になるとします。そうすると左の場合と右の場合、面積は同じです。つまり、20年×0.5=10QALY。10年×1.0=10QALY。

ただ、どちらを選ぶかは、基本的に患者さんということになります。なおこの「生きる」ことを1次元で表そうとする考え方に対する批判も、存在します。



先のICERを使い、QALYを分母におき「1 QALY得るためにいくらかかるか」という考え方が世界のスタンダードになっています。

先のリウマチの表で推計してみると、図92に示すように1 QALYあたり約2,000万円かかります。いかがでしょうか？皆さんお支払いになるのでしょうか？1年健康で長生きするのに2,000万円かかる、ということです。

結果(統合)

	コスト 差分	アウトカム 差分	ICER
ACR50	886,563円	22.1%	401万円/1人増加
ACR20	886,563円	37.8%	234万円/1人増加
QALY変化	886,563円	0.043	2,061万円/1QALY増加

図92

そこで、人は一体いくら支払う意志があるのかの調査を行いました。図93は、今年2008年春に実施された調査の概要です。

6カ国WTP調査概要

- ・ 日本、韓国、台湾、イギリス、オーストラリア、アメリカの6カ国
- ・ インターネットパネルを用いた調査
(日本のパネルは76万人一無作為抽出)
- ・ サンプル数は各国1,000人(ただし台湾は500人)の計5500人。
- ・ 1QALY獲得するための支払意志額 (Willingness to pay: WTP) を二段階二項選択法により調査する。

図93

図94

日本、韓国、台湾、イギリス、オーストラリア、アメリカの6カ国、インターネットパネルからのサンプル数は各国、基本は1,000人です。日本ではYahooのパネルを用いています。そこで1QALY獲得するための「支払意志額」(willingness to pay: WTP)を調査しました。図94はそのトップページです。

図95から具体的な質問になります。「あなたは重い病気にかかり、今にも死が迫っている状態であるとして。このとき、あなたの病気に効く薬Aが開発されました。この薬を飲めば、(寝たきりなどにならず)1年間だけ完全に元気な状態で生きることができます。ただし、この薬Aは健康保険が使えないので、治療費はすべて自己負担になります。治療費は100万円かかります。このときあなたはこの薬Aを購入しますか。」

図95

「はい」を選ぶと、図96に示すように「250万円ならどうですか」と聞かれます。一方、いいえを選ぶと図97に示すように「50万円ならどうですか」と聞かれます。

図96

図97

ここで最初に聞く金額が高いか低いかで回答結果にバイアスがかかってしまいますので、最初の質問では50万円から1,000万円まで図98に示すようにランダムに6通りに分けて質問しています。調査結果を図99に示します。

NO	初回提示額 (Q1)	2回目提示額(JPY)	
		Q1=Yes	Q1=No
1	500,000	1,000,000	250,000
2	1,000,000	2,500,000	500,000
3	2,500,000	5,000,000	1,000,000
4	5,000,000	7,500,000	2,500,000
5	7,500,000	10,000,000	5,000,000
6	10,000,000	15,000,000	7,500,000

図98

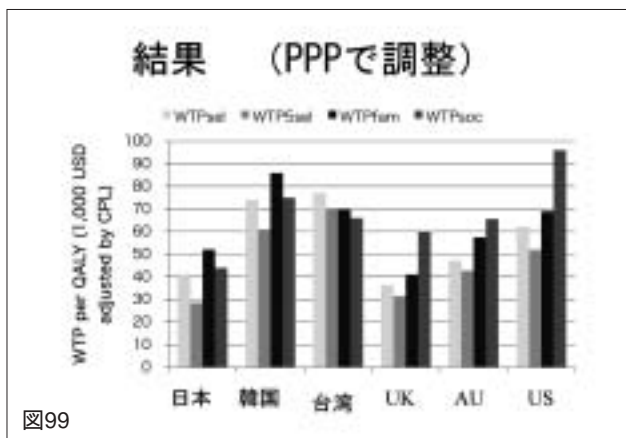


図99

少しだけ説明しますと、“WTP5sel”は「5年後にいくら払いますか」で、支払意志額は下がります。「今の方が大事だ」ということです。“WTPfam”は家族です。多くの国では、自分よりも家族が患者になったときにより多く払うという回答です。ただ台湾はそうでもないようですが、“WTPsoc”は他人が病気になった場合、社会保険はいくらまでカバーすべきかというものです。この結果はアジアと欧米で逆転しています。欧米では家庭ではなく、「社会が救うべきだ」と考えている傾向がみれます。

現在、この調査結果を論文にしているところですが、こういった手法が健康食品にも使えないかと考えております。

図100に示したように、エビデンスに基づく医学 (evidence-based medicine: EBM) は、「エビデンス」

だけでなく「場」と「好み」から成り立ちます。「好み」は非常に重要で、今回の講演のタイトルにも挙げました。

先のWTPの調査では「あと1年健康でいられるならいくら払いますか」と聞いています。しかしここでは、「何を使用すると…」つまり「介入のちがい」については、聞いていないのです。あくまでアウトカムとしての「エビデンス」だけです。

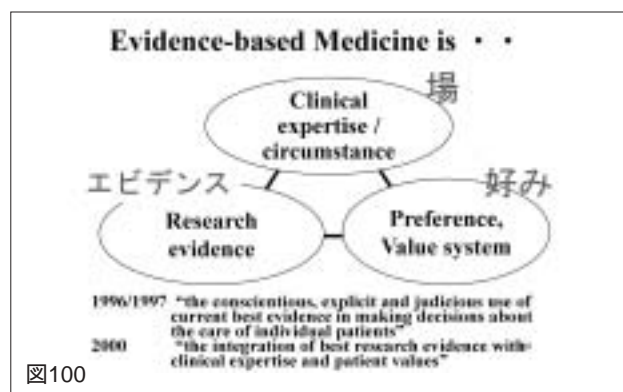


図100

例えば図101に示すように、「チベット山中で見つかった貴重な薬草から作られた」ですが、「いくら払いますか?」「ブータンで人々がハッピーに製造した」ですが、「いくら払いますか?」といった介入として「何を使用するか」、介入側の「物語」によって回答が違ってくるのではないかと考えられます。

同じアウトカムが得られても、西洋薬より漢方薬、漢方薬より食品の方を、使いたいと思っている人は多いのではないのでしょうか。自分や家族のため、ある金額を払うのではないのでしょうか。保険給付ではどうでしょうか?今後、この形式の調査をしていきたいと思ひます。

ご清聴ありがとうございました。

Next questions

例1: チベット山中で見つかった貴重な薬草から作られた○○ですが、いくら払いますか?
例2: ブータンで人々がハッピーに製造した○○ですが、いくら払いますか?

図101 . . . 介入側の「物語」 (narrative)

津谷 喜一郎 (つたに きいちろう)

- 現 職** 東京大学大学院 薬学系研究科 医薬政策学 特任教授
- 略 歴**
- 1950年 福井県生まれ
 - 1972年 東京工業大学工学部・経営工学科卒業
 - 1979年 東京医科歯科大学・医学部卒業
 - 同年より北里研究所・附属東洋医学総合研究所にて内科・漢方医学研修
 - 1983年 東京医科歯科大学大学院 (臨床薬理学) 修了、医学博士
 - 1984年 - 1990年 WHO西太平洋地域事務局 (マニラ)・初代伝統医学担当医官として域内の伝統医学の普及・発展活動に従事。
 - 1990年 ハーバード大学・武見国際保健講座・研究員
 - 1992年 東京医科歯科大学難治疾患研究所・情報医学研究部門 (臨床薬理学)・助教授
 - 2001年 東京大学大学院薬学系研究科・医薬経済学・客員教授
 - 2008年4月 同 医薬政策学・特任教授
- 理事・評議員** 東京大学医学部、東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科、京都大学大学院医学研究科、新潟大学医学部、長崎大学歯学部、東京薬科大学、慶應義塾大学大学院などの非常勤講師、全日本鍼灸学会顧問、世界鍼灸学会連合会 (WFAS) 執行理事、日本東洋医学会評議員、国際東洋医学会理事、日本臨床薬理学会評議員、日本薬剤疫学会理事、国際医薬経済・アウトカム研究学会日本部会・理事、ファーマコエコノミクス研究会世話人、など。
- 著編書など (過去3年)**
- 欧州ジェネリック医薬品市場の持続発展 (監訳、日本ジェネリック製薬協会、2008)
 - ケーススタディから学ぶ医療政策 エビデンスからポリシーメーカーへ (共編著、ライフサイエンス出版、2007)
 - くすりをつかう エビデンスをつかう (共編、中山書店、2007)
 - くすりギャップ 世界の医薬品問題の解決を目指して (編著、ライフサイエンス出版、2006)
 - 臨床薬理に基づく医薬品開発戦略 (共編、廣川書店、2006)
 - エビデンスに基づくヘルスケア (共監訳、エルセピア・ジャパン、2005)
 - ファーマコジェネティクス 薬物療法の改善を目指して (監訳、テクノミック、2005)
 - くすりとエビデンス: 「つくる」+「つたえる」(共編、中山書店、2005)

講演

「医師の立場からみた健康食品の可能性と問題点 ～医療科学と健康科学を踏まえて～」

信川 益明

慶應義塾大学医学部 東京電力先端医療科学・環境予防医学寄附講座 特別研究教授、日本健康科学学会 会長

ライフステージに応じた全人的なサポートが必要
ご紹介にあずかりました慶應義塾大学の信川でござ
います。お手元の資料とスライドで皆さまとともに
このテーマについて考えさせていただきたいと思
います。

まず、図1に症例を挙げさせていただきました。

人々の願い、症例、専門家の対応

症例
1

- ・70歳 女性 20年前より食が半分
- ・運動中に骨折、整形にて骨粗鬆症の治療
- ・良いサプリメントがあったら、教えて欲しい。

症例
2

- ・75歳 男性
- ・ローヤルゼリー、高麗人參は使用して
も大丈夫なのか、教えて欲しい

症例
3

- ・40歳 男性 血圧220/110mmHg、
- ・高血圧の治療を勧めたが、本人は、
症状がないので必要はない

図1

症例1、70歳、女性。20年前より食が半分。運動
中に骨折し、整形外科に
て骨粗鬆症の治療を受け
ていた方です。この方か
ら「良いサプリメントが
あったら、教えてほしい」
と相談がありました。

症例2、75歳、男性。
「ローヤルゼリー、高麗
人參は使用しても大丈夫
なのか、EBM(Evidence-

Based medicine)をぜひ教えてほしい」ということ
でした。

症例3、40歳、男性。血圧が、上が220mmHg、
下が110mmHg。私は、高血圧の治療をぜひ行って
くださいとすすめましたが、ご本人から「症状がな
いので必要ない」と言われたケースです。

症例1で、身体状況を改善していくためにサプリ
メントを利用することも必要ではないのか、とご自
身で判断されたのは良いのですが、その前に問題な
のは、「20年前より食が半分」になってしまってい
ることです。主治医の先生はそのことを聞いていた
のでしょうか。なぜ骨粗鬆症になるのか、なぜ骨折
をするのか、適切なアドバイスが行われていたのだ
でしょうか。人間が生きる上で、食べるということは
大切なことです。ここがうまくいかないと、病気に
なってしまう可能性もあるという典型的な例です。
また、この方はアスレチッククラブで運動中に骨折
されたのですが、運動の専門家がいたにもかかわらず
、どうして骨折してしまったのか。この方が骨粗鬆
症であること、食が半分であることを知っていたら
、適切なアドバイスができたのではないかと思います
。患者と主治医と運動の専門家の三者で、今後の適
切な対応を考え、食事が不適切である場合には、食
事の内容を改善することが大切です。それでも不足す
る栄養成分がある場合、はじめて健康補助食品とし
てのサプリメントを使用するべきではないかと思
います。

症例2は、最近の皆さんに共通する思いではない
でしょうか。「ローヤルゼリーや高麗人參を使えば
、今自分が抱えている身体の節々の痛みや、疲れやす



い等の症状が治るのではないか」、「健康食品の科学的根拠が知りたい」という思いです。

図2を見てください。1997年頃から生活習慣病という言葉が使われるようになりました。戦後以来の、「病気やケガを直す」という方針から180度転換しまして、「健康増進」をすすめていくというふうに国が方針転換をしてきています。

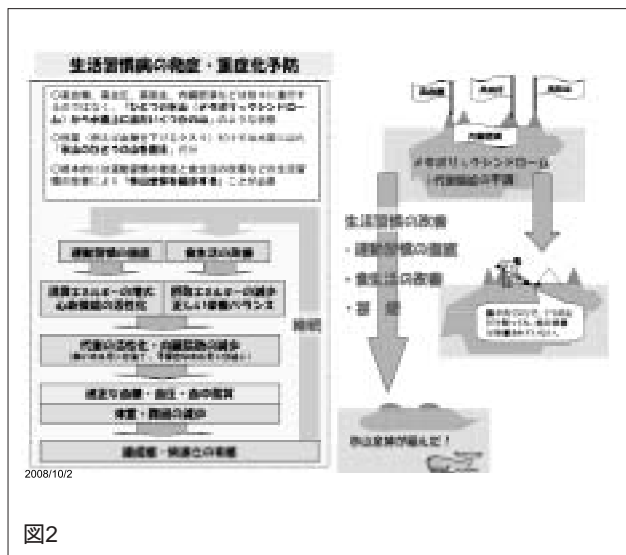


図2

その一端として、運動の徹底、食生活の改善といった生活習慣の改善を奨励しましたが、先ほどの「20年前から食が半分」というように、なかなかうまくいきません。健康日本21は、国民が自主的に健康づくりをするという運動です。実際に食事と運動をどう結びつけていくか、皆さんが悩んでいるところです。そこが、本日のサプリメントのお話にも関係してくるわけです。食事というものは病気の大きなリスクファクターになっています。

さて、健やかに暮らしたいというのは、私も含め皆さまの共通の思いであろうと思います。病気やケガ、頭の痛み、おなか、背中、腕、肘が痛いといったような身体の痛み、便秘、下痢、肥満、やせ、目の疲れ、日常生活におけるさまざまなストレス、やる気が起きない、疲れやすいといった症状がある場合には、この悩みを解決したいと考えます。先ほどの症例のように、主治医や運動に関わるスペシャリストが関与している場合においても、専門家が互いに情報交換を行い、協力して食事、運動について適

切なアドバイスが提供できる環境が整っていないことがあります。

そこでその解決方法の情報ツールとして、一般の方が一番良く使うのは、テレビです。次いで新聞、ラジオ、ご自身が親しくしている友人から得る情報です。多くは知人の方と相談して、解決方法を選んでいるという現状ではないでしょうか。大切なのは、正しい情報を入手することです。どのように利用すべきなのか、どれを利用してはいけないのか、誰に相談すれば良いのか、と皆さんが感じておられます。私はここに着目し、「正しい情報を入手し、適切に判断できるように、わかりやすく伝えること」が私たちの役目ではないかと考えております。一般の方々が、ご自身で専門的なことを判断されるのは、現場で考えると、難しいと思います。

そこで、「健やかに生きるためのアプローチの仕方」を図3に示しました。

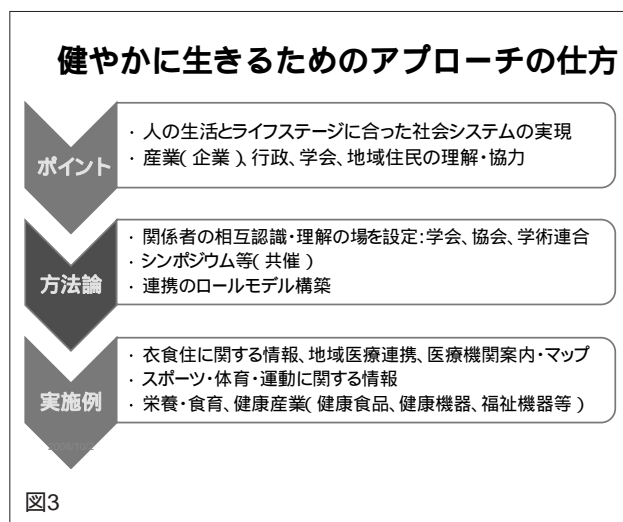


図3

人の生活とライフステージに合った社会システムをつくるのが、ポイントではないでしょうか。人間には必ずいつか終わりがくるわけです。乳幼児から、100歳代の方までいらっしゃる中で、それぞれの年代のライフスタイルやライフステージによって、病気やケガ、ストレスなど、さまざまな理由で医療機関等を受診されています。アドバイザースタッフの方々に相談されることもあります。

また、本日の講演者に玉川先生、太田先生がいらっしゃいますが、行政、学会、リスクを背負ってい

ただける産業界の方々、地域住民の方々とともに、相互に理解をし、それぞれが試行錯誤をしながらすすめていくことも、ポイントだと思います。

具体的な方法論といたしまして、社福協が今回開催しておりますようなシンポジウムなどは非常に素晴らしいことであると思います。先ほど申し上げました、関係者の相互認識・理解の場を設定することは重要です。専門家が集まる学会、業界はもちろん重要であります。一般の方々にわかりやすく伝えるということが、私どもの最終的な役割だと思っています。また、図3に「学術連合」という言葉があります。日本学術会議の組織が変更されたことを踏まえ、さまざまな研究団体が集まって世界に訴えかけるような組織としての学術連合をつくってください、という要請がありました。そこで私どもは、本年9月に日本スポーツ体育健康科学学術連合を創設しました。そのことについては、また別の機会に触れたいと思います。そして「連携」、最近は協力、コラボレーションということで、音楽などさまざまな分野で一般的に使われる言葉です。良いところを出し合って、協力していこうということです。「ロールモデル」は、典型的なモデルケースをご紹介します。まだ行っていない方に情報を提供して、学んでいただくということを目的としています。

実施例といたしましては、先ほどの症例からもわかる通り、衣食住が一番大切だと、思うわけです。正しい情報を伝えること、例えば臨床検査の実施基準であったり、財団法人日本健康・栄養食品協会の資料であったり、さまざまな業界関係者の方々の活動を伝えることが大切です。私たちが行っている地域医療連携、医療機関案内・マップ、こういったものも実施例に入ってくると思います。

一般の方々が自分の悩みを解決するため、医療機関を受診したり、アスレチッククラブに行ったり、あるいは健康食品のアドバイザースタッフに相談したりと、悩んだ中で試行錯誤をされています。私たちの寿命は限られており、試行錯誤を行うにも時間的に限界があります。ですから、私は正しい情報を、一般の方々に伝えたいと思います。

ここからは、「医療科学」の話させていただきます。

「健やかに生きるためのアプローチ」を実施する際に、実際にどういうことを行ったら良いかということです。

私は、慶應義塾大学で医学部長を務められた倉田正一先生にご指導をいただき、地域医療、医療評価等を教えていただきました。倉田先生の一番弟子である江川 寛先生が提唱されたのが、「医療科学」です。1995年に有志が集まりまして、『医療科学』第1版を発行しました(図4)。2000年には、第2版としてバージョンアップしたものが出されました。



図4

人間が生きていく上でライフスタイルとライフステージに着目し、そこに起こるさまざまな健康上の問題を解決していかなければならないと考えています。例えば、皆さんはサプリメントをどう説明するのが悩まれたことがあると思います。忙しい、独居であるといった理由から十分な食事を摂れない方に対して、不足している栄養成分を補うという意味でサプリメント、健康食品を使うことは必要であると思います。その際、正しい情報を提供することが重要ですが、情報を提供する立場の方の中には、「サプリメントだけ売れば良い」と思っている方もいます。

医師、専門家は人の生活全般を見た上で、専門家が情報交換を行い、協力して、医学、食事、運動、サプリメントなどについて、正しい情報に基づいた適切なアドバイスを行うことが重要であると思います。

医学について考えてみますと、医学にはさまざまな研究体制や医療制度が関係してきます。日本では、医療を行う場合には法律や行政システムの中で、医療関係者が承認された医薬品を用いて国で決められた範囲の治療を行う、という仕組みになっています。これは世界共通の仕組みではなく、法律や制度の違いにより異なります。

一方、人間を理解するためには自然科学、社会・人文科学、といったことから考えなければなりません。人がどう生活しているのか、そういったことに常に興味をもつ必要があります。また、年齢を重ねながら若いときにはわからなかった年配の方々の悩みなど、感じていくことも必要だと思います。医療は、そういったことをお互い学び合いながら、試行錯誤してつくっていくものだと思います。

基礎医学、解剖学、栄養学、臨床医学などに基づいて、社会に医学を適用するのが医療だといえるでしょう。そして日本においては医療関係法規、厚生労働省や都道府県などの行政の方々の協力を得て、医療は実施されるわけです。日本は、社会保障項目のグローバルスタンダードをすべて取り揃えております。財政的に厳しい面もあるということで、今後は混合診療が行われていくわけです。将来、自由診療の部分で、健康食品や代替医療を含めたものが行われていく動きになっています。こういった流れの中で、冒頭の症例に挙げたような方々が、悩みを抱えて医療機関を受診される。こういった方々をとらえるためには、どうしたらよいか。70歳の方、40歳の方で、それぞれライフステージによって求めるものも違います。

図5の「医療資源」は、人、物、お金です。これらは「医師・患者関係」といった重要なものにも振り分けられますし、「医療情報」等にも充てられます。これはサプリメントにおいては「正しい情報」と考えてよいと思います。ここは、皆さま方にとっては、アドバイザースタッフにあたるものかもしれません。「医療管理」は、その方の状態をどうとらえるかということです。有効性や評価も含まれます。「意思決定」においては、アドバイザースタッフの方々が、経験に基づき、その方全体をみてきちんとアドバイ

スをしていくことにより、提供体制を支えます。かかりつけ医や家庭医は、例えば家族構成、家庭環境といったことまで把握しているのが理想です。同様に、アドバイザースタッフの方々も、その方の生まれてから死ぬまでをみるのが理想でしょう。具合が悪いということであれば、サプリメントが売れなくても、適切な医療機関を紹介するといった対応が必要ではないかと思います。

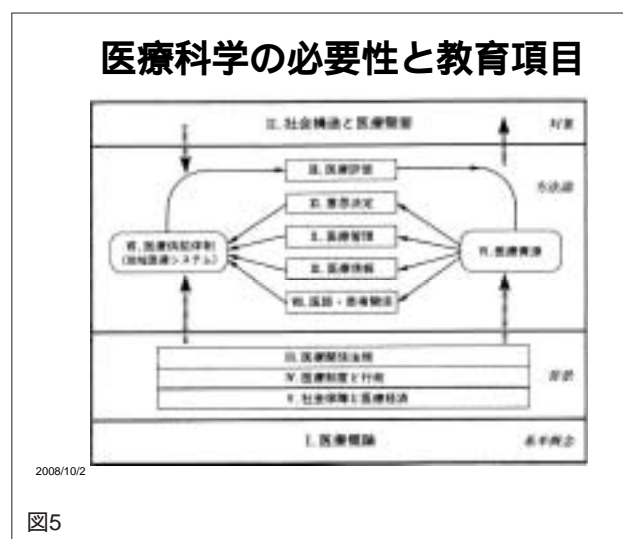
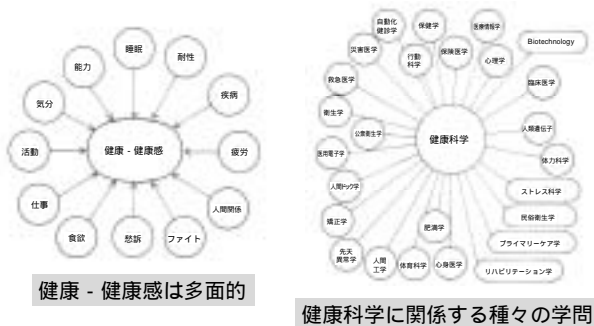


図6は「健康科学」について示しています。1985年に東京大学名誉教授の大島正光先生が有志の方と日本健康科学学会を設立されました。図6は大島先生が作成された図です。大島先生は、日本健康科学学会の名誉会長です。

「疲労」「睡眠」「仕事」「食欲」等、一般の方々が「何とかしたい」と思っておられるようなことが記載されています。「健康を科学する」ことを支えるのが、「臨床医学」や大島先生のご専門である「人間工学」等といったものです。人をみなくてはなりませんから、自然科学、人文科学、社会科学等を含めて多面的にみることが重要です。医学的な治療を選択するのがよいか、あるいは運動メニューを変えるのがいいか、サプリメントを使う方がいいのか。現在の状況から判断しなければなりません。そういったことができていれば、冒頭に挙げた症例のようなことは起こらないと思います。

健康科学の提唱



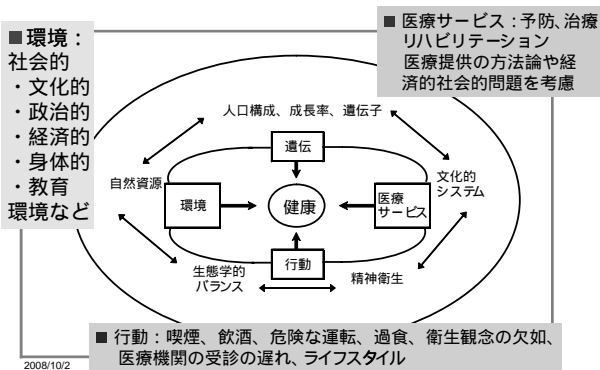
健康 - 健康感は多面的

健康科学に関する種々の学問

2008/10/2

図6

健康への影響因子



2008/10/2

図7

図7は健康への影響因子を示しています。

日本における「医療サービス」とは、医療制度の中で提供されるものです。そのみで人々の健康を維持・増進できるものでないことは、これまでのお話の流れからご理解頂けることと思います。「環境」、それから「ライフスタイル」、人をとらえることがさまざまな面でできるようになってきました。行動パターンでいいますと、ライフスタイル、ライフステージに着目して、その方をみていくことが重要です。

人々の健康を支えるため

行政、科学、企業によるコラボレーションを生まれてから死ぬまでの人間の生活を考える際には、衣食住が重要であると思います。本日は、サブ

リメントに関するシンポジウムですので、そのなかで食についてお話をさせていただきます。

私は10数年前に東京大学名誉教授の細谷憲政先生と知り合うことができたのですが、それをきっかけにさまざまなことを勉強させていただきました。図8は細谷先生に教えて頂きました食べ物と健康・栄養について示しています。

「人は生きるためにものを食べる」、そんな当たり前前のことを改めて考えさせられました。医学部の教育では、生化学で栄養学を学びます。TCAサイクルで分解して、アデノシン三リン酸からエネルギーが云々、というようなことです。

食を考えたとき、食の偽装問題というように、生産者から摂取するまでの食品衛生、安全性の問題があります。先ほど玉川先生からお話がありましたGMPです。玉川先生のお話はサプリメントについてでしたが、それがにんじんであっても大根であっても、流通の問題は同じです。

また、服部栄養専門学校校長の服部幸應先生は内閣府の仕事に多くの時間を割き、食育に尽力されておりますが、服部先生によると、テレビを見ながら食事をする家庭が多いようです。他に神経が集中すると、満腹中枢が麻痺して、どこでおなかがいっぱいになるかわからず、問題ではないかと。さらに服部栄養専門学校の生徒にアンケートをしたところ、約2割しか朝食をとっていなかったそうです。食の指導をする者は、自らの身体をきちんと管理することが重要であると同いました。

人間は体外から栄養素を取り入れ、成長、発育、生命を維持するわけです。まさに生きるために食べる、そのことを私たちは改めて問い直さなくてはならないと思います。また、食べ物の中身が重要です。図8の左は国民栄養調査の結果を示しています。炭水化物、たんぱく質、脂質等を摂りますが、一方で、私たちの身体の約6割は水です。子どもですと約7割が水です。

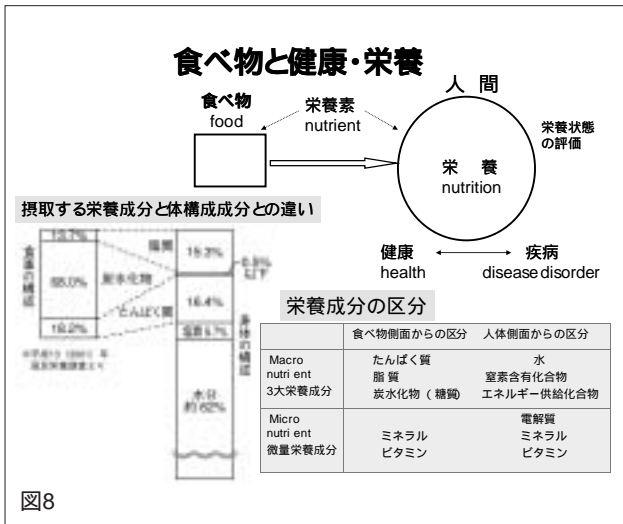


図8

摂取する栄養成分と体構成成分を比較しますと、たんぱく質、脂質、大切なビタミン・ミネラル等がありますが、炭水化物が0.5%以下とほとんどなくなっていきます。身体の中にはほとんどないのです。「塩類」とある部分は、微量ですが非常に重要で、病気等にも関わってきます。細谷先生に教わるまで、身体の中で食べたものの内容が変わってしまっていることを、意識していませんでした。一般の方も、このことをほとんど意識していないのではないのでしょうか。正しく栄養を摂っていれば、新しい細胞や酵素をつくるために再構成されます。とりこんだものがすべて有効に活用されるわけでもありません。

ここで症例を挙げます。56歳、女性、主婦の方で身長150cm、体重47kg。腹囲78cm、BMIは21、血圧116/66mmHgこの方は糖尿病でHbA1cが7.8です。アスレチッククラブに通っておられました。この方の場合、運動のプロを目指しているわけではなく、健康のために運動をしているわけですから、2年くらいかけて長期的にみるのが重要です。糖尿病で膝関節炎があるならば、運動メニューを変えなければなりません。その方の状態をきちんとみて、無理をさせない運動メニューをつくるアスレチッククラブは少ないと思います。お正月やクリスマスの時期は、自分が生活を悪化させたくないと考えていても、家族がいれば飲食のペースがどうしても乱れがちになります。アスレチッククラブに通うことも難しいでしょう。それは、その方のライフスタイルやライフ

ステージを考えると無理もないことです。それを長期的にみて調節しながら、良いデータが出たときは讚えて差し上げると、頑張りうかなという気になるはずです。時間がかかっても、きちんとした指導があれば健康は回復するという例として挙げさせていただきました。

また、糖尿病の患者さんが個人で血糖値を測定できる器具が使用されていますが、結果の値をどう管理していくか。例えばインターネット回線などを使って、主治医が特定健診や保健指導において看護師や保健師の方と協力して利用していけばよいのではないのでしょうか。アドバイザースタッフ等に置き換えて考えてみると、サプリメントにもあてはまることだと思います。

日本健康科学学会ではさまざまな活動を行っております(図9)。

食品、健康食品に関する日本健康科学学会の活動

- 2000年 ・新しい健康問題と健康リスク環境
・21世紀における健康科学、変化への対応
- 2002年 ・保健・医療における保健機能食品等の活用
- 2003年 ・サプリメントとどうつきあうか
- 2004年 ・サプリメントのグローバルスタンダードとは
- 2005年 ・サプリメントの最新事情、評価と活用
- 2006年 ・サプリメントに関する国際動向、科学的評価と活用
- 2007年 ・健康食品の安全性評価の方法論の現状と今後の展開

2008/10/2

図9

先日は女子栄養大学で市民公開講演会を開催いたしました(図10)。一般の方々に、食事、運動、そして医療について興味をもっていただきたいということが私たちの願いです。今回は常任理事を務めていただいている塚原光男先生にお話をいただきました。本日は、北京オリンピック強化委員長の塚原先生のファンの方もいらっしゃると思います。好きな方の話を聞いて、運動に興味をもていただいたりして、散歩してみようかなと思っていただけたら幸いです。かけになればと思います。また、食事や運動といったなかから、自分の興味のある部分を知って頂くと

ころから、はじめの一步を踏み出していただけたら
と思い開催しました。

日本健康科学学会市民公開講演会

一流ホテル料理長、オリンピックメダリスト、医師が教える
肥満、高血圧、糖尿病の方が楽しく健やかに生きるための
健康科学～運動、食事、薬膳料理、東洋医学～

日時：2008年9月28日(日) 開場13:10、開演14:00(終了予定15:30)
会場：女子栄養大学 坂戸校舎 12号館 東武東上線 若葉駅下車 徒歩3分

司会 信川 益明(日本健康科学学会会長)

1. 体にやさしい中国料理 廣東料理、中国茶、薬膳 について
大島 通芳(横浜ベイシエラホテル&タワーズ中国料理長)
2. スポーツと健康～アスリートの健康管理、第29回オリンピック北京大会報告
塚原 光男(財)日本体操協会副会長、北京オリンピック強化委員長)
3. 東洋医学の立場から見た健康法～特に体質別食品の選び方について～
桑木 崇秀(東洋医学国際研究財団名誉会長、千代田漢方クリニック顧問)

2008/10/2

図10

第24回学術大会では、シンポジウム「サプリメントアドバイザーの活性化を考える～健康寿命90歳の実現を目指して」を開催、また教育講演といたしまして「サプリメントアドバイザーに求められる知識・技能の即応した教育体制のあり方」を財団法人日本健康・栄養食品協会理事長の林 裕造先生にご講演いただきました。これはアドバイザースタッフの方々にシンポジストとしてご参加いただき、実際の活動の情報共有の場にしていただきたいということで開催いたしました。本日ご講演の玉川先生にもおいでいただき、活況であったことをお伝えいたします(図11)。

日本健康科学学会 第24回学術大会 開催案内

主催 日本健康科学学会(会長 信川 益明)
学術大会長 武藤志真子(女子栄養大学教授)
平成20年(2008年)9月27日(土)～28日(日)女子栄養大学坂戸校舎
後援 文部科学省、厚生労働省、経済産業省、埼玉県、坂戸市
学術大会メインテーマ「栄養学と健康科学のコラボレーション
～健康サービスビジネス元年をふまえて～」

講演

- 「保健指導・栄養指導～遺伝子を踏まえて～」 香川靖雄
 - 「食育の原点：香川綾の食・栄養教育」 香川芳子
 - 「高齢者の健康と美容」 山野正教(山野学苑理事長)
 - 「健康」といって新たな社会的価値の創造に向けて 徳増有治(経済産業省)
 - 「サプリメントアドバイザーに求められる知識・技能に即応した教育体制のあり方」
 - 「生きる力をはぐむ介護～ダイバーシヨナルセラピーとは～」 芹澤隆子
- シンポジウム
- 「特定健診と保健指導の義務化の中で、健康ビジネスへの期待」
 - 「心とからだの健康科学：子ども、高齢者、傷病者の心のケアを願って」
 - 「心とからだの健康科学：患者の心身の痛みを癒す緩和ケア」
 - 「教育としての歯科保健～生きる力をはぐむ歯・口の健康づくり」
 - 「サプリメントアドバイザーの活性化を考える～健康寿命90歳の実現を目指して」

2008/10/2

図11

来年の学術大会は、2016年の東京オリンピック・パラリンピック招致委員会のご後援もいただき、8月29日(土)、30日(日)に東京体育館で行います(図12)。もちろん、学会の講演、シンポジウムなども予定されていますが、北京オリンピックメダリストに来ていただき、実際に指導していただく企画もあります。日程としてオリンピック招致の投票の約1カ月前ですが、日本は国民の招致への支持率が低いということがマイナスポイントになっています。そういった意味で、学会としても後押ししていきたいと考えております。こういったイベントをみて、興味をもち、自ら率先してさまざまなことに取り組んでいただけたらと思っております。

日本健康科学学会 第25回学術大会 開催案内

主催 日本健康科学学会(会長 信川 益明)
学術大会長 塚原 光男(財団法人日本体操協会副会長)
会期 平成21年(2009年)8月29日(土)～30日(日)
会場 東京体育館
後援 東京オリンピック招致委員会、東京都、文部科学省、厚生労働省、
経済産業省(財)JOC(財)日本体操協会 東京商工会議所(予定)
学術大会メインテーマ「スポーツ文化による人類と地球環境の健康」
～健やかに、平和に、楽しく生きるためのスポーツと都市・医療・福祉・教育～

企画
基調講演、特別講演、教育講演、健康科学シンポジウム、都民公開講演会
一般演題発表(口演)：ヘルスプロモーション、健康産業、栄養、保健、医療、
福祉、歯科医療、看護学、薬学、健康スポーツ、競技スポーツなど
体操、新体操、トランポリン、オリンピック選手模範演技会
体操クラブ研究発表会、ジュニア体操教室
北京オリンピックメダリスト・トークショー
併設展示(健康関連企業商品)

2008/10/2

図12

最後に補足いたしますと、消費者などが健康食品に関する情報提供を行政側に求めることがあります。行政が新たなリスクを予測することは困難だと、思います。10年ほど前にジェット戦闘機が高圧送電線を切断する事故がありましたが、その際、行政に問い合わせが殺到したそうです。ジェット機が送電線を切断するといったことを事前に予測できるかという、これは困難です。食についても同様に、予測できないことが多くあります。行政がリスクを事前にすべて予測するなど、困難なことです。それぞれの業界団体、企業の側が自主的に安全基準をつくり、実際にガイドラインをどのように活用するかが大切だと思います。製品の安全を担保するために、財団法人日本健康・栄養食品協会などを中心とし、業界団体が一丸となって安全性を確保するデータベ

ース体制を構築する等が必要であると思います。また、健康食品の表示に関する自主基準の作成も必要です。

一方、消費者には「食品はゼロリスクではない」ということを知っていただきたいと思います。これはぜひ、皆さま方からも消費者に伝えていただきたいと思います。

そして今後、混合診療を踏まえた医療機関での特定保健用食品の使用が増えてくるなかで、医師が現場でサプリメントのことを聞かれることがあります。が、サプリメントに関する種々のデータベースがないなどのために、使用を躊躇することがあります。

また、食品安全の行政と科学が協力しながら、可能な部分ではコラボレーションしていくことが重要だと思っています。

以上、本日のお話を図13にまとめました。時間になりましたので終了させていただきます。ご清聴ありがとうございました。

総括

症例、人の願い

健やかに生きるためのアプローチの仕方

医療科学の必要性と教育項目

健康科学の提唱と健康への影響因子

食べ物と健康・栄養

個別運動プログラムの指導例

食事、運動、医療に関する日本健康科学学会の活動

2008/10/2

図13

信川 益明 (のぶかわ ますあき)

現 職 慶應義塾大学医学部 東京電力先端医療科学・環境予防医学寄附講座 特別研究教授
日本健康科学学会 会長

略 歴 1982年 慶應義塾大学大学院医学研究科予防医学系博士課程修了
慶應義塾大学医学部 助手
慶應義塾大学より医学博士号を授与される(倉田正一教授)
1991年 杏林大学医学部 専任講師
1992年 同 付属病院 病歴室長
1994年 同 医療科学教室 助教授
1995年 厚生省国立医療・病院管理研究所 客員研究員(兼任)
杏林大学医学部付属病院 病院管理部長
1999年 同 付属病院 診療情報管理センター長
2008年 慶應義塾大学医学部 東京電力先端医療科学・環境予防医学寄附講座
特別研究教授

学 位 等 医学博士(慶應義塾大学) 日本医師会認定産業医

社会活動 日本健康科学学会会長、(財)日本健康・栄養食品協会理事、日本医療福祉設備協会理事、
日本健康・栄養システム学会理事、日本医療・病院管理学会評議員、日本プライマリ・
ケア学会評議員、日本診療録管理学会評議員、日本交通科学協議会評議員。
日本スポーツ体育健康科学学術連合監査、学術会議法医社会医学研究連絡委員会委員、
(独)日本学術振興会科学研究費委員会専門委員、(財)日本医療機能評価機構評価調査者、
(社)日本病院会専門課程小委員会委員、東京都医師会会員。
特定非営利活動法人東京オリンピック・パラリンピック招致委員会参与。
International Journal of Healthcare Technology and Management : Editorial Board
Memberほか。

著 書 医療科学第2版(編著)、プライマリ・ケア医の一日、プライマリ・ケア用語集、改訂7版
救急救命士標準テキスト、新よくわかるサプリメント - 医者と患者のための完全マニュアル
第4版(監修著)、食品機能素材、サプリメントと栄養管理、医療情報：医療情報システム
編(第2版)、診療情報管理 専門・診療情報管理編第2版、最新医学略語辞典(第4版)、
医療・病院管理用語事典(改訂第3版)、医療安全用語事典、ごみの百科事典(担当主査)、
看護大事典第2版(責任編集著、2008年度発刊予定)ほか

「企業の立場から見た『健康食品』の存在意義 ～健康志向の高まりの中で～」

太田 明一

キリンホールディングス株式会社 技術戦略部 アドバイザー、健康と食品懇話会 相談役

健康食品市場を取り巻く環境

その存在意義に注目が集まる社会的背景

ご紹介ありがとうございます。太田と申します。この業界に古くから関わるうちに「健康食品」という迷路に入り込んでしまった感じです。今日は、企業の立場から見た「健康食品」の存在意義というテーマをいただきました。

企業の立場と一口で言っても、その内容は、時代と共に変化しております。現在のようにコンプライアンスが重視される時代においても、少なくとも、従業員にきちんと給与が払え、出資者への配当が行え、経済活動以外のメセナの活動もできることが、企業の存在意義だと思います。その企業が成り立つには、やはり消費者に理解され支持されなければならないということになります。ですから、結論が先になりますけれども、企業の立場から見た健康食品は、結局現実には、消費者から見た健康食品ということではないかと考えています。しかも健康食品の場合は、消費者、生産者、製造者というのが別の人ではなく、それぞれあるときはつくる人、あるときは

使う人でもありますから、いわゆる使う人の立場で存在意義を考えることが必要ではないかと思えます（図1、2）。



企業の立場とは

- 企業の立場も時代と共に変化してきた。商いの時代からコンプライアンスが重視される時代になった
少なくとも、従業員の給与などの経費がまかなえ、出資者への配当と、いくばくかの剰余金があれば経済活動からみた企業の存在意義は無い

図1

企業は消費者に理解され支持されなければ存在できない

- ・ 結論が先になるが
消費者に認められない限り存在できないことは企業の立場から見た「健康食品」というタイトルではあるが、現実には消費者(使う人)の立場から存在価値のある「健康食品」ということではないかと考えている

図2

消費者が健康食品に期待することは、健康で、長寿ということ。健康の保持・増進に寄与することが非常に重要で、このことはQOLの向上に役立つ。例えば、目の問題、口のなかだとか、関節痛など痛みの問題などもあります。関節痛などは、ちょっとした痛みでもQOLが非常に低下します。また、細かいいえばアンチエイジング、肥満防止、美白、美肌効果、強壮、強精、疲労といったことがら

が、期待するものとして挙げられます（図3）。

消費者が「健康食品」に期待することは 健康・長寿

- 健康の保持・増進に寄与する
- QOLの向上に役立つ(含む 目、口中関係、関節痛対応等)
- アンチエイジング
- 肥満防止
- 美白、美肌効果
- 強壮

図3

これらの期待した効果があること。安全であること。使い方がわかりやすいということが消費者の意向に適うものでしょう。また、非常に高価なもの売れているというお話もありましたが、一般的に考えて、ステーキを食べるか、サプリメントをとるか。答えは自ずとわかると思います。その面からも、価格に関して妥当性がなければならぬと考えております（図4）。

さらに消費者の意向を纏めると

- 前記の働き(効果)が期待どおりある
- 安全である
- 判りやすいこと(表示、使用方法等)
- 価格に妥当性がある
- 利便性がある(使いやすい)

図4

図5に「賢い消費者の育成」を挙げています。最初、「愚かな消費者にならないために」というタイトルにしようと考えましたが、ちょっと問題かなと考えてこのタイトルにしました。このタイトルをつくりながら、「賢い消費者とは」を定義することは難しいと思いました。健康食品というものは、知識集約型の商品、情報集約型の産業であると考えています。現在薬事法の問題があり不十分な情報しか出せませ

ん。それでもテレビの健康番組をはじめ数多くの情報が出ております。その中から、自分に、あるいは自分の身近な人に役立つ情報の選択ができ、評価して利用できる、というのが賢い消費者だと思うのですが、実はこれは非常に大変なことです。したがって、分からないときは適切な相談者を見つけて相談することができれば、それは賢い消費者と考えて良いのではないかと考えています。先ほど、他の先生のお話にも出ましたサプリメントアドバイザーの資格、私ももっておりますが、何も役に立っていません。消費者から商品についてご質問をいただいても摂取したら良いかやどのような働き(効果)があるかについて薬事法上説明できないからです。いずれにしても、適切な相談者を見つけるということが大事なことだろうと思います。それが賢い消費者ではないかと考えております。

賢い消費者の育成

■ 賢い消費者とは ???

定義はとて出来ないもので、タイトルだけお茶をにごしますが……………。

知識集約型、情報集約型の産業である「健康食品」の数多くの情報の中から自分や身近の人に役立つ情報が選別でき評価し利用することが必要ですが大変難しいことなので、判らない時は適切な相談者を見つけ相談することが出来れば賢い消費者と考えてよいのではないかと

図5

今からお話しすることは、皆さんすでにご存じのことかもしれませんが、温故知新ということで、古きをたずね新しきを知っていただければと考えお話しさせていただきます（図6）。

温故知新

- ご存知のことばかりですが、古きをたずねてみます
- 先ずは高齢化、老化がらみです

図6

長生きだけではなく、やはり「健康に」生きたいということは、昔から皆の願いだったと思います。よくいわれる医食同源という言葉は中国の言葉ではなく、実際には薬食同源という言葉ですが、日本でも定着したと思います。図7に挙げた天野弥五右衛門長重という方ですが、数年前に国立公文書館で見つけました。当時の方からいえば非常に長生きで、1705年に80歳で亡くなった旗本です。天野弥五右衛門長重は、健康を維持し、長生きするための経験と知識をまとめた『思忠志集』という本を著しています。『思忠志集』には、食の大切さがたくさん書いてあります。この1668年に出た本に、息災に生きなければまず歩くこと、と書かれています。すでに江戸時代から運動することが大切、と唱えられていたわけです。江戸時代は歩かないことにはどこへも行けなかったと思いますが、それでも積極的に歩きなさいと説いています（図7）。

長寿だけでなく健康に暮らしたい

- 医食同源・薬食同源
- 貝原 益軒
- 天野 弥五右衛門長重
 - ・1705年に80歳で死去した旗本
 - ・健康を維持し長生きするための経験と知識をまとめた「思忠志集」という本にしている
 - ・勿論、食の大切さは書いてあるが、1668年の本に息災に生きなければ、まず歩くことと書かれていた

図7

その一方で、年をとるのは避けられないということもあります。このフォーラムも今回で15回を数え、4年数カ月経ちました。ですから、ここにいらっしゃる常連の方も、第1回目の頃から確実に5年、年をとったわけです。私もお互いさまですが、一休禅師が、「元日や、冥土の旅の、一里塚、めでたくもあり、めでたくもなし」と詠んだとかいわれておりますが、いずれにしても人間は着々と年をとっていくということであり（図8）。

年をとることは避けられない

方丈記の「行く川のながれは絶えずして、よどみに浮ぶうたかたは、かつ消えかつ結びて久しくとどまることなし。世の中にある人とすみかと……………ではないが

刻々と老化は進行していく

元日や、冥土の旅の、一里塚、めでたくもあり、
めでたくもなし（一休禅師）

図8

今回のテーマは健康食品ですが、まず老化の進行により生じる問題を考えてみます。ひとつは生理的な観点から、もうひとつは社会的観点から考えられます。生理的な観点からは、心身の健康問題が挙げられます。社会的な観点からみれば経済的な面、コミュニティへの参画意欲の低下など、そういった面からも問題が生じてきます（図9）。

老化の進行で生じる問題

生理的観点から

心身の健康問題

社会的観点から

経済面（定年を含め収入の減少）

コミュニティへの参画の低下
（意欲も含め）

図9

加齢による生理機能の低下ですが、取り上げさせていただいたのは、商品開発のニーズでもあるからです。視覚、聴覚、触覚、味覚、嗅覚といった五感機能の低下、脳機能の低下、運動機能の低下。運動機能の低下のなかには、嚥下困難だとか、排泄機能の低下といったこともあります。また、免疫機能も落ちてきますし、内臓機能の低下、骨強度の低下、血管、筋肉の機能低下、疲れやすいという問題も出てくるかもしれません。飛行機の操縦士の疲労の程度を測定する調査などもあり、さまざまところで

過労や疲労について調査がなされています。また、肌の衰え、髪への衰え、爪の衰え、その他あらゆるところで老化というものが出てきます。ストレスも大きな問題です（図10～13）。

加齢による生理機能の低下

（商品開発のニーズでもある）

五感機能の低下

- ・ 視覚
- ・ 聴覚
- ・ 触覚
- ・ 味覚
- ・ 嗅覚

図10

脳機能の低下

- 記憶
- 判断
- 理解

運動機能の低下

手、腰、首、咀嚼、嚥下、排泄

図11

免疫機能の低下

細菌・ウイルス感染、ガン
内臓機能の低下

消化、吸収、代謝

骨強度の低下

血管、筋肉の機能低下

図12

肌の衰え

目元、クマ、くすみ、乾燥、小じわ

髪への衰え

白髪、抜け毛の増加、はり

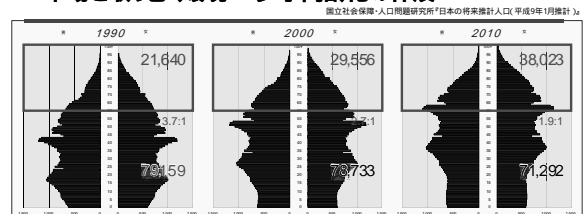
爪の衰え

その他心身のあらゆる所で

図13

健康食品の市場を取り巻く環境として、少子高齢化の進展があることは、皆さんご存じの通りです。第一に、60歳以上人口の増加ということが挙げられます。2人で1人の高齢者を支える時代になることは避けられない状況になってきています（図14）。

市場を取り巻く環境 ~ 少子高齢化の伸展 ~



少子高齢化の伸展

1. 健康関心層の増加 60歳以上人口が10年で28.6%増加
男性: +30.4% 女性: +27.3%
2. 社会保障/医療保険の破綻 2人で1人の高齢者を支える時代へ
就労者人口の加速度的減少

図14

お聞きになったことがあるかもしれませんが、昔からある川柳に「親孝行したいころには親はなし」というのが、今は「親孝行したくはないが親4人」という、夫婦で両方の親を抱える時代になってきました。織田信長が、「人生50年」と詠ったとか詠わなかったとかいわれておりますが、東京大学の根岸龍雄先生によると、日本人の平均寿命は縄文時代では12歳、鎌倉時代でも16～18歳にすぎなかったそうです。一方、東京大学の小林和正先生の推計で、縄文人の歯から平均31.3歳という説もあります。これはなんとともわかりませんが、少なくとも統計でわかっている平均寿命として、大正10～14年は男が42.6歳、

女が43.2歳。男女ともに50歳代にのったのは、昭和22年の統計からということになっています。平成17年現在で男78.56歳、女85.52歳、男と女の差が非常にひらいてきました。これは女性の方がストレスが少ないから、ストレスに強いから、といわれています。男は外に働きに出ているストレスがあるためではないか、といわれてきましたが、今は女性も働きに出ていますので、現在はその説は当てはまりません。その他にも諸説ありますが、今回は置いておきます(図15)。

「親孝行したいころには親はなし」という川柳があるが、今は「親孝行したくないが親4人」と言われるほど高齢者が増えている。織田信長が「人間五十年 下天のうちを比ぶれば 夢まぼろしのごとくなり」と詠ったとかで、戦国時代でも寿命は50歳程度とお考えの方も多いようですが、わが国の寿命が男女とも50歳になったのは戦後のことです。ちなみに東京大学の根岸龍雄名誉教授によると、日本人の平均寿命は縄文時代で12歳、鎌倉時代でも16～18歳にすぎなかったそうです(東大 小林 和正名誉教授の縄文人の歯による推定では平均31.3歳)

	男	女
・大正10～14年	・42.6歳	・43.2歳
・昭和10年	・46.9歳	・49.6歳
・昭和22年	・50.1歳	・54.0歳
・平成17年	・78.56歳	・85.52歳

図15

図16にある通り、日本では人口減少が続いています。人口が減るということは、基本的に食の消費が減少し、食の一部である健康食品の需要減少が見込まれます。一方、地球規模でいえば、2050年には世界の人口が92億人になるという国連予測も出ておりまして、食糧危機を心配しなければならない状態ですらあります。

温故知新 2

- 高齢化社会から高齢社会になり人口の減少が続いている。
 口が減ることは必然的に食の一部である「健康食品」の需要減少が見込まれる
 一方、地球規模で考えると食糧危機を心配しなければならない状態ですらある

1850年	126 000万人	国連資料
1950年	250 000万人	
2050年	920 000万人(予測)	

図16

図17は機能性食品の機能別分類です。日付をご注目ください。1987年ですから21年前に健康食品懇話会から厚生省に出されたものです。機能として、「体調調節・リズムの調節」とか「生体防御」、「疾病の予防」、「疾病の回復」、「老化制御」、などが挙げられています。これを見ると、20年間、食の機能の活用は不十分だったと思います。

機能性食品の機能別分類 日付をご注目
1987年9月28日
健康食品懇話会

機能	種類
体調調節・リズムの調節	・神経系(中枢調節食品、神経系(末梢)調節食品、摂取機能調節食品、吸収機能調節食品、その他
生体防御	・アレルギー低減化食品、免疫賦活食品 ・リンパ系刺激食品、その他
疾病の予防	・高血圧防止食品、糖尿病防止食品、先天性代謝異常障害防止食品、抗腫瘍食品、その他
疾病の回復	・コレステロール制御食品、血小板凝固防止食品、造血機能調節食品、その他
老化制御	・過酸化脂質生成抑制食品、その他
その他	

図17

また、健康日本21や食育も、成功しているとは言いがたい状況です。2006年に厚生労働省と農林水産省共同で打ち出した食事バランスガイドも成果がみられず、2010年の達成目標数値が設定されている健康日本21の途中経過も芳しくありません。ただ、生活習慣病は日常の生活や食事の改善で多くが予防できるというのは間違いのない話であり、新たな視点からの健康食品の出番が必ずあるはずだと考えております(図18)。

鳴り物入りでスタートした健康21や食育も成功しているとは言いがたい

- ・ 06年厚生労働省と農林水産省が共同で打ち出した食事バランスガイドも成果が見られずにいる
- ・ 2010年の達成目標数値が設定されている「健康日本21」の途中経過は極めて芳しくない

生活習慣病は日常の生活や食事の改善で多くが予防できる

↓

新たな視点からの「健康食品」の出番があるはず

図18

図19ですが、健康食品の市場を取り巻く環境として少子高齢化の伸展、食品・薬品など既存市場の成熟化、健康に対する関心の高まりがあり、老後の生活への不安、それから既存食品に対する不安といったものがあります。食に対する不安では原料や生産工程だけでなく、偽装などの問題も起こっています。医療保険財政の崩壊といったこともありますし、薬価の引き下げ、代替医療促進の動きもあります。コンビニエンスストア等での医薬部外品の販売強化なども挙げられます。このように、消費動向からも社会動向からも、セルフメディケーションニーズの伸展が見込まれるといえます。

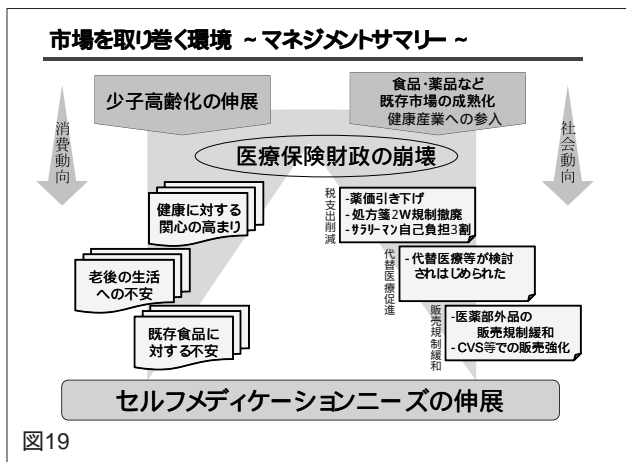


図20は、人間ドッグの受診者の結果です。受診者が多い調査であることから、信頼性の高いデータであると思っています。受診者の26%以上の方に、何らかの肝機能異常がある。コレステロールが高い方も25%以上、これはもちろん、人間ドッグを受診された方ですので、ある程度年齢が高い方であると考えられます。肥満の方は23%ほどです。ちなみに健常の方はどれくらいいたかというデータが図21です。さまざまな項目に異常がなく、少なくとも検査でひっかからなかったという人が、40~49歳の男性で11.4%。50~59歳で7.3%。60歳以上では、5.4%、つまり100人のうち5人ほどしか健常な人がいない。人は「病の器」という言葉を聞いたことがありますが、現実感のある数字です。詳しい結果がウェブサイトで公開されていますので、ご覧いただければと思います。

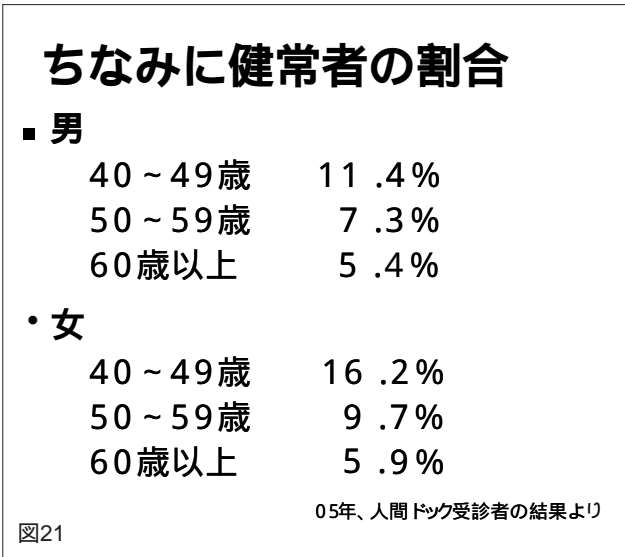
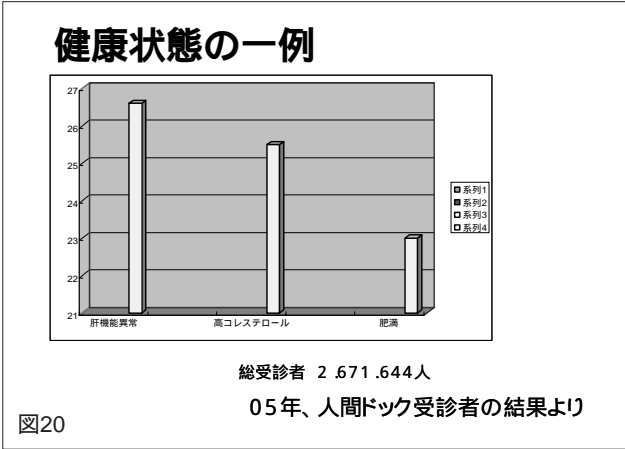


図22は食べ物のお話です。昭和という時代は、食べるものが非常に大きく変化しました。これは農林省「食糧需給表」経済安定本部「戦前の食糧事情」より作表したものです。昭和5年、昭和21年、昭和55年、昭和60年とありますが、昭和60年以降はあまり大きな変化はありませんので割愛します。肉類、砂糖類など、さまざまなデータがありますが、今日は油脂類について説明します。油脂の供給量は昭和5年に0.8kg、昭和21年0.1kgつまり1年間に1人あたり100g、1人あたり1カ月小さじ2杯分しかなかったということになります。ちなみに最近の需給表によると150倍に当たる15kgを超えています。この量ではn-3系とn-6系のバランスがどうのというレベルではなく、少しでもたくさん食べたい時代だったことが判ります。

昭和の食糧供給量で特に変化の著しいもの

	昭和5年	昭和21年	昭和55年	昭和60年
肉類	1.9	0.9	22.5	25.2
砂糖類	13.5	0.7	23.3	21.0
油脂類	0.8	0.1	12.6	14.1

(1人/年 供給量kg)

農林水産省「食糧需給表」経済安定本部「戦前戦後の食料事情」より作表

- ・昭和21年の油脂の供給量は1年間に1人当たり100グラム……一月に8グラムで小さじ2杯
- ・最近の需給表によると15キログラムを越えている

図22

また少し観点を変えてみます。2001年にノーベル経済学賞を受賞したジョージ・アカロフさん、受賞はこの方1人ではなく、3人で受賞されたのですが、そのジョージ・アカロフさんは「情報の出し手と受け手では情報の質に大きな差がある」としています。レモンを例にすると、見かけは立派なレモンだけでも中が腐っている、といったことが考えられます。中古車を例にすれば、見かけはきれいだけれども一度ぶつかっているというように、買い手には平均的情報しか入ってこないが、売り手は品質の良い、悪いといった情報をより多くもっているということです。これは健康食品と非常に似ているのではないかと思います。ここでいう売り手と買い手には、医師と患者の例もあてはまります。賞味期間などの偽装問題も例のひとつといえます。本日は、これを解決するには、という話には入らず、こういうこともあるという提示にとどめます(図23)。

「非対称情報の下での市場」の観点から

2001年ノーベル経済学賞

受賞者の一人
ジョージ・アカロフ

情報の出し手と受け手では情報の質と量に大きな差がある

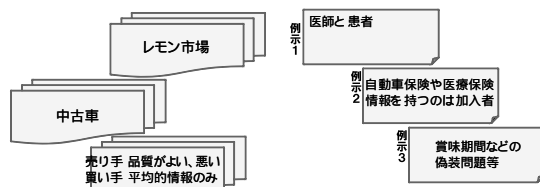


図23

課題を乗り越えるには自助、共助、公助が不可欠
解決後の社会的メリットは大きい

図24は、富士経済の資料からです。「Health」や「Beauty」を目的とし「健康・半健康状態にある者、あるいは軽い疾病状態にある者が、健康の維持増進・回復の目的/美容目的で飲食する食品 何らかの効能・効果(機能性)を期待できる食品及びイメージをもつ食品(医薬品・医薬部外品は除く)」。この「イメージをもつ」というのが難しいところで、健康食品よりは範囲が膨らんでしまうと思います。それがどのくらいのマーケットがあるかということ、健康志向食品トータルで1兆9000億円程度とされています(図25)。特定保健用食品の市場は1999年に2269億円、2007年には6798億円ということで、この数字を多いとみるか少ないとみるかですが中身をみますと、整腸関連3473億円、中性脂肪・体脂肪の関連が1606億円と、755品目のうち、この2つのアイテムで約75%になります(図26)。私は血圧、コレステロール、血糖、骨・ミネラルといったアイテムの売上はまだ少なく、今後十分に伸びる余地があると考えます。

健康・半健康状態にある者、あるいは軽い疾病状態にある者が、健康(health)の維持増進・回復の目的/美容(Beauty)目的で飲食する食品

「何らかの効能・効果(機能性)を期待できる食品及びイメージをもつ食品(医薬品・医薬部外品は除く)」

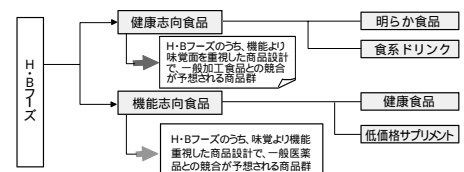


図24

富士経済の資料より

健康志向食品のマーケットスケール

健康志向食品トータル 1兆9000億円

特定保健用食品のマーケットスケールは大きく伸びてきた

1999年 2,269億円 (99年日健協調べ)
2003年 5900億円
2007年 6798億円 (07年日健協調べ)

特定保健用食品
明確な機能
関与成分
用法/用量
注意事項

豊富な情報により…
・有益性
・使用実感
・ストーリー
がイメージしやすい

健康食品の市場規模は1兆2000億円程度といわれている

今後も拡大の可能性大

図25

特定保健用食品の用途別売り上げ

	6798.0億円	07年:日健協調べ
整腸	3473.6億円	(内 乳酸菌3249.3億円、食物繊維152.5億円、オリゴ糖71億円)
中性脂肪・体脂肪	1606.0億円	
歯	954.0億円	
血圧	259.5億円	
コレステロール	230.3億円	
血糖	210.5億円	
骨・ミネラル	73.3億円	
品目数	755	

図26

改めてなぜ健康食品が売れているのか、考えてみます。法律はどうあれ、消費者は効果を期待して買ってきて下さっているはずですが、これは後でデータをおみせしますが、安全よりも働き（効果・効能）を期待しています。そうでなければ購入されるはずがないと思います（図27）。

改めて企業の立場で

なぜ「健康食品」が売れているのか

- 法律はどうあれ、消費者は効果を期待され買って下さっているはず

図27

そのためには、恒常的に信頼される商品と情報の提供をしていかなければなりません。安全も、効果も科学的エビデンスを確保することはすべてコストであるということです。これは企業が自分たちでやらなければならないことですが、企業としての限度があります。これからは、国としても栄養・健康関連の研究に本腰を入れていかなければならないと思います。アメリカにしても、ヨーロッパにしても力を入れはじめているわけで、日本も、他の予算を削ってでも、取り組むべき優先度の高い事項だと思います。また、「食べやすく、おいしく」という点も検討すべきです。カプセル状・錠剤も必要ですが、食品ですので、同じような成分で食品や飲料の形態もあれば選択の幅が広がるはずで、業界として提案をしていくべきであると思います。国際競争力確保のために基準・規格等について国際的整合性を今のうちから十分考えて進めていく必要があります（図28）。

- 恒常的に信頼される商品と情報の提供
安全も科学的エビデンスを確保するの
もコスト 自助、共助、公助が不可欠
(国は栄養・健康関連の研究に本腰を
入れるべき)

- 食べやすく、美味しく

- 国際競争力の確保と基準・規格等について国際的整合性を確保

図28

役立つ商品となるためには、乗り越えなければならないたくさんの課題があります。食は健康の源であり、おいしさ、価格、安全・安心と共に、最大の関心事です。ただ、健康食品は普通の食品と異なり機能性を差別化した食品のため、おいしい、まずい、香りのよし悪し、食感のよし悪しなど、五感により消費者が適否を判断できない難しさがあります。したがって、商品の安全、機能、品質について普通の食品以上に正直な商品づくりと良い情報も悪い情報も共に正しく発信する必要があることを、肝に銘じなければならないと思います。ただ、薬事法で使う立場の消費者にとって一番知りたい、いつ食べればよいのか、どのような機能（作用）があるかを、商品として結びつく場合は、表示も説明をすることが禁じられています。これは身体の構造・機能に影響を及ぼすものは医薬品だけだという考えによるものですが、食品にも同様の機能があることは広く知られていることで、考え方を変えていかなければならないと思います。安全性の担保については、消費者もアカデミアも納得できるレベルで定める必要があるでしょう（図29、30）。

役立つ商品となるため乗り越えなければならない課題

- 一億総健康願望時代といわれて久しく、フィットネス、スポーツジムや癒し系などあらゆる分野で健康切り口産業がある
- 食は健康の源でありおいしさ、価格、安全・安心と共に最大の関心事である。テーマでいただいているヘルスフードは普通の食品と異なり機能性を差別化した食品のためおいしい、まずい、香りが良い悪い、食感が良い、悪いなど五感により消費者が適否を判断できない難しさがある
- 従って商品の安全、機能(有効)安定(品質)について普通の食品以上に正直な商品造りと、良い情報も悪い情報も共に正しく発信する必要がある

図29

- 薬事法で使う立場の消費者にとって一番知りたい、いつ食べればよいのか、どのような機能(作用)があるかを商品と結びつく場合は標榜することが禁じられている。(制度化された特定保健機能食品を除く)
- また、身体の構造・機能に影響を及ぼすものは医薬品だけだという考えであり、食品にも同様の機能があることは広く知られている。
- 消費者が商品を選ぶための有効性や安全性を担保する科学的エビデンス(科学的裏付け)を情報として配布する必要がある。その基準を消費者もアカデミアも納得できるレベルで定める必要がある
- 一部には医薬品レベルが不可欠と言われる方もあるが、当然それには膨大なコストが掛かり商品の価格も高くなり、商品化そのものが難しくなることもあり適切な選択とは考えにくい。食経験などを含め食としての基準を早く決める時である

図30

もうひとつ私たちの業界が抱えている問題は、学説など効果の拠り所としていた科学的常識が変わることがあるということです。昔は母子手帳に、子どもに日光浴をさせるよう書いてありましたが今は避けるようになります。酸性食品、アルカリ性食品は問題とされた時代もありました。おそらく、科学というものは判っていることより判っていないことの方がはるかに多いはずですので、気をつけて進めていかなければならないと思います。とくに個人差の問題は難問です(図31)。

- 学説など拠り所としていた科学的常識が変わることがある
Ex 日光浴、アルカリ性食品
判っていることより判っていないことの方がはるかに多いはず
- 受け手である人には効果や安全性に大きな差がある
- 個人差の問題と共に「健康食品」の働きは一般にマイルドであり結果を出すには時間が掛かる
- 同様に一人一人の適切な摂取量を決めるのも難しい

図31

そういった課題を解決できれば、玉石混交といわれている現状から「石」を取り除くことができますし、医療費の削減にもなります。QOLの向上、ひいては国力の向上にも役立ちます。日本が世界に先駆けた食の機能の解析とその利用を行うことで、科学としても、産業としても他国の後塵を排することな

く、世界をリードできます。健康食品のような知識集約型の産業は日本に最も適した産業であると考えられています(図32)。

課題を解決することによって

- ・エビデンスに裏付けされた製品が管理されたラインで製造され、判りやすい情報を付与した商品となり提供されれば、玉石混交といわれる現状から石を取り除くことが可能となり消費者は適切な選択ができる
- ・医療費の削減に役立つだけでなくQOLの向上等により国力の向上にも役立つ
- ・日本が世界に先駆けた食の機能の解析とその利用が、現状の延長では、科学としても産業としても他国の後塵を拝する心配があるが、これができれば世界をリードできる

図32

健康関係の表示に関しては厳しい規制がありますが、規制緩和について、少しずつ前進しているといえます。私が1979年に大豆から抽出したビタミンEをサフラワー油に溶かし、カプセルにした商品をもって相談に行ったところ、サフラワー油は医薬品だからカプセルにするなら「固形油脂」と表示するように、とのことでした。「固形油脂」では、消費者が誤認すると思い、3週間ほどかけていくつかの名前を出して交渉したところ、「栄養補助食品」ならいい、と認められ、「栄養補助食品」と名前を付けて売り出しました。ただ、規制が緩和された分だけ、企業の責任になることは考えておかなければいけないだろうと思います。緩和されれば、こちらが責任をもって対応しなくてはなりません(図33、34)。

規制緩和の流れ 1

- 健康関係の表示に関しては厳しい規制があります
- それでも、少しずつですが、前進しています
- 私が1979年に大豆から抽出したビタミンEをサフラワー油に溶かしカプセルにした商品を持ち、相談行ったところ、サフラワー油は医薬品だ。カプセルにするなら固形油脂と表示するように
- 消費者が固形油脂では誤認すると幾つかの名前を出し交渉した結果「栄養補助食品」が認められました

図33

規制緩和されたことは当事者責任、自己責任になる

- 企業というか業界は薬事法をはじめ規制の緩和を求めてきた。
- これからの道程の厳しさは覚悟せねばならないが、それ以上に緩和を求めることは責任を負うことであることを認識せねばならない
- 三笠フーズなど最近の問題は性善説で成り立っている現在の制度では対応が困難

図34

消費者の考え方の一例として、webアンケートの結果を挙げます。図35の調査の後にも、調査は行われていますが、今回のテーマに適しているのので、このデータを使用します。消費者が健康食品と思うものを調査した結果、納豆は45.4%、約半分の方が「健康食品だと思う」と回答しています(図36)。

消費者の考え方の一例

消費者アンケート調査の目的と方法

健康と食品懇話会懇の調査から

方法:

株式会社インタースコープのホームページ上での自己選択方式によるWebアンケート
 対象: 1000名(男性500名、女性500名、20~60歳代)
 実施日: 2006年10月、2007年2月

この調査の後にも調査をしていますが、今回のテーマにはこの方が適しているののでこれを使います

図35

消費者が思う健康食品とは? 「健康食品だと思う」高い順 Best20

「健康食品」だと思うの高い順	「健康食品」だと思う	ややそう思う	どちらとも言えない
1【納豆】	45.4	35.5	11.7
2【青汁【サントリー】】	39.3	39.2	13.8
3【トマト】	36.8	35.0	18.8
4【プロポリス】	33.4	36.3	19.5
5【明治プロバイオヨーグルト(G2【明治乳業】】	31.7	42.6	16.9
6【豚足のおろし【徳元醸造】】	29.7	42.3	19.7
7【セサミンモナス【サントリー】】	27.1	34.3	26.9
8【ヘルシア緑茶【花王】】	27.1	42.0	20.2
9【明治ブルガリアヨーグルト【明治乳業】】	24.1	42.7	20.8
10【味の素健康食【味の素】】	23.4	42.0	21.4
11【コエンザイムQ10【ネリヤクトネクス】】	23.1	35.7	26.7
12【エコナ クッキングオイル【花王】】	22.6	36.5	27.0
13【ワンの力【ハウス食品】】	21.1	37.9	26.8
14【キリン野菜ジュース【キリンビバレッジ】】	20.9	43.5	22.4
15【ヤクルト【ヤクルト】】	20.5	43.7	23.0
16【アールS【カルピス】】	20.1	36.8	27.8
17【AJINOMOTO さらさらキャノーラ油【J-オイルミルズ】】	15.5	37.3	30.1
18【明治おいしい牛乳【明治乳業】】	13.9	31.9	31.9
19【バネ↑健康食【サッポロ】】	12.7	38.6	30.9
20【カローメイトブロック【大塚製薬】】	11.4	30.3	34.7

図36

健康食品で改善したいことは、という問いに多い回答が「視力・眼精疲労」「ビタミンの不足」などです(図37)。ただ、これはネット上でのアンケートである関係上、回答者がパソコン使用者に偏っており、眼精疲労を訴える率が高い可能性があります。そのあたりを割り引いて考える必要もありそうです。

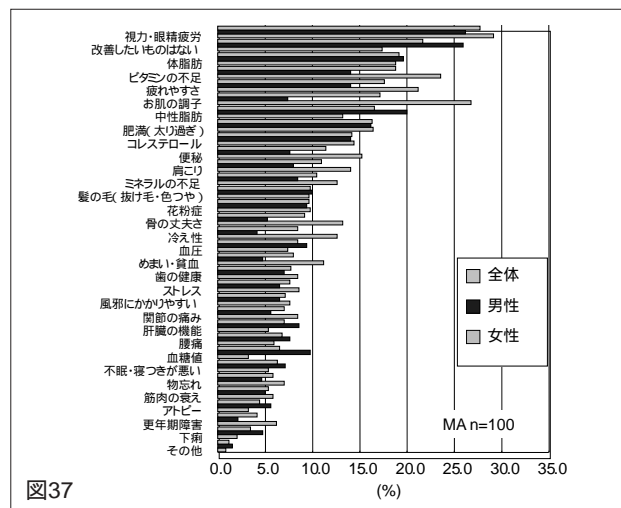


図37

使用品目については、「10品目以上」が2%、「2~4品目」が34%、「1品目」が17%と、意外に複数品目を使用している人が多い結果となっています(図38)。

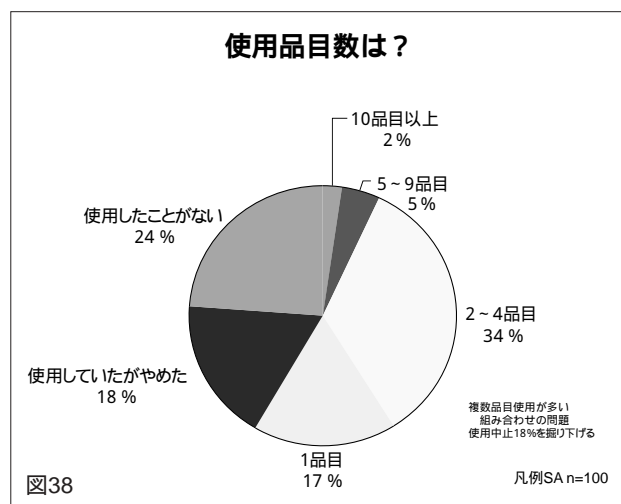
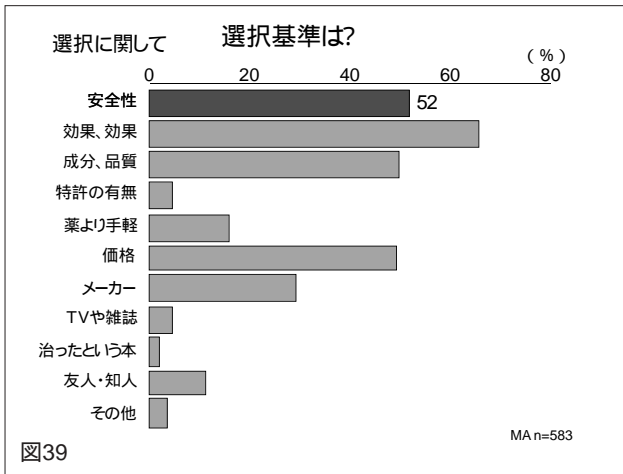
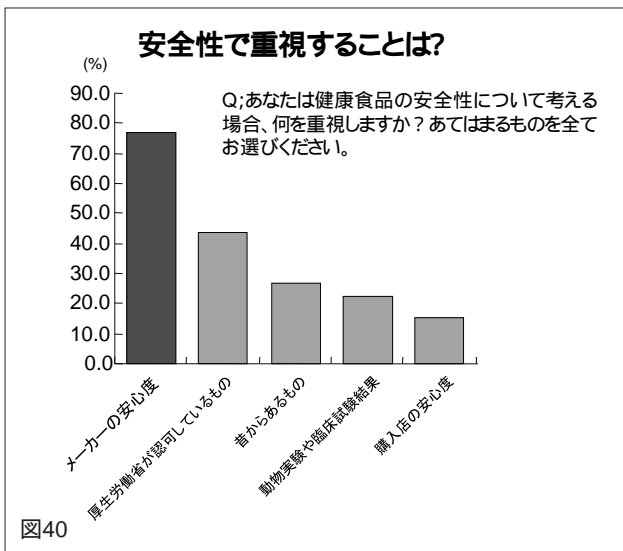


図38

選択に際して何を基準にしているかをみると、「効果・効能」が65%、「安全性」が52%と、「効果・効能」「安全性」「成分・品質」「価格」が他の理由より圧倒的に多い結果です(図39)。



では「安全性」を重視する人は何をもって安全としているのかというと、「メーカーの安心度」が75%です。次に「厚生労働省が認可しているもの」が挙がります。現在はどのメーカーがつくっているか、というのが安全性を判断する基準だということになります（図40）。



この表は、現在は個人情報であるとの理由で発表されなくなった最後の長者番付です【05年の個人の納税額を06年発表】（図41）。

長者番付は食品産業に限らず総ての納税者の中から納税額の多い順に発表されたものです。

社名をご存じない方もおられると思いますので補足いたします。10億円以上も納税されている斉藤氏は1993年から連続して10位以内に入られている方で銀座日本漢方研究所の創業者です。「スリムドカン」というダイエット食品を主として出している会社といえご承知の方も多いでしょう。

DHCは補足の必要は無いと思いますがDは大学Hは翻訳Cはセンターで文献の翻訳会社であったことはどうでしょうか。バリヤス(株)は「ポーズ」というダイエット食品、ナチュラループラス(株)は目に良いといわれているルテインを主成分とした商品をだしています。

この表は色々な見方が出来ると思います。例えば個人で10億も税金が納められるとはすごいとか、上場企業の関係者は1人も入っていない等です。

ご参集の方々の中から健康食品は金のなる木になりそうだと考えられ、今後大成功され多額納税者になった遠因は今日の話が引き金になったと私にもおこぼれがいただけることを願って終わりにいたします。

おまけに1枚

納税額順位	氏名	納税額(千円)	所属
4位	斉藤 一人	1073.880	銀座日本漢方研究所創業者
6位	吉田 嘉明	1012.211	DHC 社長
16位	今野 謙一	731.810	バリヤス(株) 社長
21位	山口喜久二	625.030	ジャパンR/J(株) 社長
30位	堀口 利美	538.300	ナチュラループラス(株) 専務
31位	和田 克也	537.220	ナチュラループラス(株) 社長
42位	矢頭美代子	484.500	やずや(株) 社長

06年発表の05年の最後の長者番付(納税番付)より

太田 明一（おおた めいいち）

現 職 キリンホールディングス株式会社 技術戦略部 アドバイザー
健康と食品懇話会 相談役

略 歴 豊年製油株式会社（現 株式会社 Jオイルミルズ）入社。
接着剤、メラミン化粧版の開発営業を担当。
商品開発に関しては、電機メーカー、船舶企業、家具メーカーなどと、モーターボート、冷蔵庫、コタツ板、成型プラスチックなどを共同開発した。その後、はねない油、「デリシー」、離型油といった油関係、ビタミンEと大豆レシチンをメインとした健康食品「エルフ」、ビタミンEの製造、納豆菌を活用した、ビタミンKの製造に係った。
油脂部門にて販売課長、販売促進課長、商品開発室長等を歴任
1985年 健康事業部長
1991年 食品油脂本部長
1994年 常勤顧問
1995年 アスプロ株式会社入社、取締役開発部長
（同社の子会社、アリメント(株)、ビオス(株)、ネイチャー(株)の代表取締役社長を兼務）
1997年 キリンアスプロ(株)に社名変更（キリン社が資本参加、後に100%子会社）
2004年 キリンビール株式会社入社。
キリンビール機能食品カンパニー、顧問

著 書 「新食品素材の開発」「新食品素材の開発」「新食品素材の開発」
「新食品開発用素材便覧」（共著）「ヒット食品開発の発想と技術」（共著）など

そ の 他 厚生労働省、農林水産省関係 委員等歴任。

パネルディスカッション

「安全性、品質、有効性を正しく評価・提示し、健康食品の存在意義を発揮するには」



出席者：玉川 淳 津谷 喜一郎 信川 益明 太田 明一
司会：矢澤 一良

GMP導入を足がかりに、

その役割を補完する取り組みへと歩みを進める
矢澤 本日はさまざまな立場の先生方からお話をうかがいました。副題の通り、代替医療すなわち医療ということで、そのなかに健康食品（health foods）、機能性食品（functional foods）、あるいは特定保健用食品（トクホ）がどのように利用されるべきか、あるいは利用されているのか、実態を含めまして、今後の課題を多く残していると思います。例えばトクホにつきましても、順調な伸びはしておりましたが、若干、今停滞気味だろうと思っております。おそらく800になろうとはしておりますけれども、800には到達していないと聞いておりますし、いわゆる条件付きトクホという制度ができあがってかなり経つのですが、残念ながら条件付きトクホというも

の承認数が思ったほど多くないという現状です。制度そのものは、毎回申し上げておりますけれども、世界に冠たる機能性食品、functional foodsという言葉の発祥の国が日本であること、そしてその延長線上にありますトクホというものは世界で高く評価されている。あるいは国民皆保険それ自体が世界中では稀なケースとして高く評価されているわけです。そういう意味では、トクホというのは有用な制度であることは間違いのないわけですね。ところが運用、実際にはどうだったのかということになりますと、さまざまな反省点があるのではなからうかと思えます。そのなかで今回代替医療（Complementary and Alternative Medicine:CAM）のなかで健康食品をどのように見直していくかということで各先生からお話をいただきました。最初に玉川先生、お話を

いただきました「『健康食品』の安全性確保に関する検討会報告書」のなかに、かなりさまざまな課題が出てきたと思います。とくにGMPのなかで第三者認証というお話をいただいたと思うのですが、それが玉川先生のスライド資料図では「……」(p.7、図11参照)となっておりました。いくつか認証機関ですとか、そういったことをお考えかと思えます。具体的にはどういった動きがあるのでしょうか。もう少し詳細にお話しただければと思います。

玉川 ただいまご質問がありました点についてですが、私たちが考えておりますのは必ずしも「数を限る」とか、「業務を実施している機関以外は認めない」ということではないという意味で、図中「……」を用いました。どのくらいの機関の数が適正な規模なのかというのは、健康食品業界がどのくらいの市場規模なのか、あるいは第三者認証をとろうとする事業者がどれくらいのところかによると思います。GMPについては、現在2団体が主になって動いておりますので、そこでの認証協議会の立ち上げを経験として安全性の確保の方にも生かしていきたいと考えています。いずれにしても、1社で行いますとなかなか競争原理が働かなかつたりといったことがありますので、仕組みとしてはオープンなかたちで行うのが適当だろうと思っています。

矢澤 厚生労働省としてはオープンなかたちで、手を挙げているといいますが、実際に検討されているところ、そういったところにまずお話をしていくという感じだろうと思います。現在、財団法人日本健康・栄養食品協会(日健協)の方で取り組まれていると、お話をうかがっております。本日、日健協の林理事長がお見えですので、日健協としての取り組み、現状、あるいは将来の構想などお話しただければと思うのですが。

林 矢澤先生どうもありがとうございます。健康食品の安全性の確保につきまして、これだけ国と企業、企業団体が話が進められたということは、今までなかったのではないかと思います。少なくとも方向性がつくりあげられたということは、あとは企業、企業団体がそれに答えを出していくことだと思います。そういった意味で、第三者認証機関の立ち上げです

が、本来ならば協議会をつくってそこで検討してつくるとというのが正攻法かもしれません。しかしGMPについてはすでに始められているわけです。ですからそれを元にしてGMPのあり方というのを決めているというのは確かです。安全性の認証については、今までどこにもそういう経験がないということで、まずプロトタイプとしてこういうものを立ち上げて、経験を積んで、協議会をつくる。そして改めて安全性の認証機関とつくり上げるということです。

矢澤 まずご提案をされる、またGMPと不可分ではないかたちでつくられるとのご提案ですね。

林 GMPに追いつかないと話にならないということです。3つの作業部会を立ち上げて、進めておりますけれども、実は21年度を目途に具体的に事業をつくって開始したい。なかなか難しいかもしれないのですが。それで経験を積んだ後、安全性について新たに協議会を立ち上げて、もう少し一般論としてあるべき姿をつくっていきます。そういうことを考えているわけです。

矢澤 そうしますと日健協だけでなく、そういった認証機関がひとつふたつできるわけですね。相互にコラボレーションしながら、ひとつの機関にしていこうと、そういう方向ですね。

林 ええ。安全性自主点検が出発点になりますけれども、厚生労働省がこれをつくったのが、平成19年2月です。にもかかわらず、今までそれができていなかったというのは、あまり関心をもたれなかったということだと思います。とにかくプロトタイプをつくらなければいつまでたってもできないということで始めたということです。

矢澤 ありがとうございます。演台の先生方からこの第三者認証という機関についてコメント、もしくはご質問等ございましたら、先生方、ございませんでしょうか。

津谷 先ほどの私のプレゼンテーションのときに申し上げたのですが、私はもともと臨床薬理学の出身で、薬はquality(品質)、safety(安全性)、efficacy(有効性)の3つの要素を考えます。GMPというのは品質の話だと思います。なぜそれを安全性と称しているのでしょうか。一般の人からみると、「安全性」を含め

て第三者認証と誤解するのではないかと思うのですが。

矢澤 玉川先生、いかがでしょうか。

玉川 基本的な概念の整理でいわれればおっしゃる通りだと思いますけれども、健康食品について大きくわけて効果・機能の面と、安全性の面ということで、ふたつの取り組みに単純化して分けたときにどちらにあてはまるかということ、後者の方だと思うんですね。その際、私たちは単に表示のなかで安全性そのものを100%保証するという意味で今回のマーク等を考えたわけではありません。このことは検討会の場でも再三議論になりました。要はそうしたトータルな、健康食品の製造過程、そもそもの設計過程においてどういう商品をつくるか、それぞれどういうことをみているということをしっかり伝えなければいけないということを考えております。そういったことは、認証協議会の広報の取り組みとして、しっかり行わなければいけない重要なものだと思っています。本当に伝えるべきことというのは、原材料の安全性確保でいえば、個々の文献と追加の試験でどこまでみているかということをきちんとプロセスとしてやったか、GMP製造規範ということを守ったか、それをみたんだ、確認したんだ、ということが第三者認証の仕組みだということです。なかなか難しいことで、例えば健康食品でなくてもメラミンの事件が起きたときに、メラミンが日本で出ましたというとき、人体にどういう影響があるかということと離れて、メラミンという言葉だけがひとり歩きしてしまうことがあります。そういう意味ではそれぞれやっていることの意味はどういうことなのか、津谷先生のような方にご指摘いただきながら、情報提供ができればいいのですが。一方で、製品につけられる表示はスペースも限られていて、さらにそれを読むリテラシーというものも限られている。そのなかで、どれだけシンポジウムのような機会以外に伝えていけるのか。それが課題だと思っています。そういうことも含めて、業界としても頑張っていたきたいと思いますし、私たちもご支援いただきたいと思っています。

矢澤 林先生、どうぞ。

林 津谷先生のおっしゃる通りで、GMPというのは品質と生産の管理を目的としたものです。安全性は、欠けているんです。欠けているということで、安全性の第三者認証が必要になって、これからつくり上げようとしています。今までのGMPでは、ある程度やっているけれども、公的には少し欠けている部分がある、そこを補っていこうということです。まさに津谷先生のおっしゃる通りです。

信川 医療の世界のことを振り返ってみますと、医療の評価は1952年からアメリカにおいてJCAH (Joint Commission on Accreditation of Hospitals) により行われていました。1983年から、アメリカの医療費支払い制度は、包括医療制度、DRGの定める定額支払を受けることになりました。1987年にJCAHはJCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations) に組織変更しました。医療機関を第三者機関が認証していたのです。診療内容について踏み込んでいるわけではありません。例えば、事故が起きないように、自動ドアに挟まれないようにしようとか、プライバシーを守ろうとか、そういった基準で評価を行ってきています。このことを利用して日本では平成7年に厚生労働省や日本医師会を中心として財団法人日本医療機能評価機構ができました。そこで病院の機能評価を行っています。私がここで一番のポイントだと思っているのは、最高のレベルを上げるのではなくて、最低限のレベルを上げる、ということです。財団法人日本医療機能評価機構認定病院のマークがあります。電車に乗れば車内広告で目にすることも多いと思います。病院に行けばプレートが張ってあります。9000病院のうちの2600病院ほどが認定を受けています。最初は、理解のある中小病院、少し大きな病院が認定を受けました。今は大学病院も認定を受けています。医療事故を防ぐために職員は評価することに注目し、病院の理念、自分たちが何をすべきかを認識します。企業ではあたりまえなのですが、医療では、こういうことが行われていませんでした。意識改革という点で非常に大きな意味があります。皆さんの業界ですとTQC (Total Quality Control) 全社的品質管理です。医療の最低レベルの質を上げることに貢献していると

思います。そこで、林先生に、健康食品における評価のねらいを教えていただきたいと思います。質を上げようとしておられるのが、一番下を底上げて死亡事故などを減らすということに主眼を置いてすすめていらっしゃるのか、教えていただきたいです。

林 私自身、後で津谷先生と玉川先生に質問しようと思っていたことがあるんですけども、健康というものは病気であることの裏側と定義されがちです。すぐに事故といった話になるのですが、本来であれば健康の保持・増進ということをもっとうたわなければならぬということ、私はもっと健康ということについてのひとつのデータ、ヘルスケアについてのデータ、こういったデータベースに基づいて、そういった立場から健康食品の機能を議論しなくてはいけない時代が来ると思っています。事故というのはまったく別なことですけれども、私はやはり機能は事故を起こさないということではないと思います。昔の健康は病気ではないという定義のような、医療ではそういうものかもしれませんが、食品の機能というのは、やはり本当の意味での健康の保持・増進。事故というのはやはりあってはいけないもので、最低線だと思っています。一番大事なものは機能評価と、健康の保持・増進。機能評価ということを徹底して、日本でデータベースをつくっていく、その上で評価を行うという立場をとっていくべきじゃないかと。お答えになったかわかりませんが、そういうことを考えております。

信川 日健協の理事をさせていただいておまして、以前、林先生と機能評価についてお話しした際に、「信川先生、GMPを行ったり、規格基準審査などを行っているのはそれが一番の目的なんです」と、教えていただいたものですから、皆さんにそのことをお伝えしたいと思いました。

矢澤 なるほど、ありがとうございます。

消費者が求める「機能」の確立には

健康な方を含めたヘルスデータの記録、蓄積が重要

林 津谷先生と玉川先生にお聞きしたいというか、お願いしたいんですけども、本当に日本で健康ということ、健康についてのデータベース、ヘルスケア

についてのデータベースをつくって、健康の保持・増進をはかるようなそういうことが、現時点でできるかどうかということです。日本ではメディカルケアについてはあるんですけども、ヘルスケアについてはほとんどない。あるいは健康診断とか、そういったデータも病気を見つけるためのデータであって、ヘルスの状態を把握するためには使われていない。非常に極端な言い方をしますと、1日に200万のヘルスデータが使われずに捨てられていると、ある行政機関から聞きました。ヘルスケアデータベースをつくるというのは、厚生労働省としてお考えいただけるのでしょうか。また、そういったことが可能かどうか、津谷先生にうかがいたいと思います。健康食品開発の新しい一課題ではないかと思っておりますので、ぜひ教えていただければと思います。

矢澤 玉川先生、お願いいたします。

玉川 現在の私の職務内容をはるかに超えるご質問ですので、うまくお答えできるかわかりませんが、現在厚生労働省科学研究費としてさまざまな研究を支援しております。そこでのデータは保健医療科学院のデータベースをはじめとして公開されております。さまざまな試験や調査を行いましたら、先ほど津谷先生のお話にもありました通り、厚労科研の場合はさまざまなステップで公開することが義務づけられております。ただ、その際の関心というのが、これまで医療モデルに重点があったのではないかとのご指摘だろうと思います。そこは、急性期的なところから生活習慣病へという流れがありますので、長期的な対応、信川先生がおっしゃったような要因、リスクが複雑に絡んでいるということですので、それを解きほぐすような対応をしていかないと、本当の意味での生活習慣病対応にならないと考えられます。それをメタアナリシスによる分析をして、現象で使えるかたちにして、フィードバックしていかなければならないというのはご指摘の通りでございます。まさに津谷先生などが取り組んでおられるところだと思いますので、そこは私の立場というよりも、むしろどういうことを具体的にやるべきなのか、ご示唆をいただければと思います。

矢澤 津谷先生にお答えいただく前にお伝えしてお

きますが、本日、津谷先生から配布されました資料は非常に良い例となっていると思いますので、後ほどぜひお読みいただきたいと思います。津谷先生、コメントをお願いいたします。

津谷 健康について、そのもののデータベースというのは、存在しないのではないのでしょうか。先ほど私のプレゼンテーションのなかで紹介しました「いわきプロジェクト」のようにポピュレーションベース、住民を対象としたデータベースはいくつか日本にもあります。プレゼンテーションではアメリカの資料も挙げましたが、いくつか公的なファンドが投入されたものがあります。ただ、それを用いて研究するとき健康食品がどの程度の役割を果たしたかが解析できるかたちになっているかという、なっていないのではないかという気がします。理想的には介入としての健康食品をきちんとデータベースにとり込んだコホートスタディが望ましいです。ただし、これにはお金がかかります。

どこがお金、ファンドをだすべきでしょうか？先ほど太田先生のお話にも、自助、共助、公助とありました。ここで公助というのは行政の意味なのだと思います。ここではそれが公的なファンドになると思います。そのコホートのなかでさまざまな情報を集め解析して「公」(public)に還元するのが望ましいです。

話がGMPからずれてしまいましたので元に戻しますが、重篤なadverse eventというのが起こりうるのではない、そこから目を逸らしてはいけないと思います。

玉川先生にうかがいたいのですが、先ほど、第三者認証のスキームはできたのだがレポートの数が下がっているという話をうかがって不思議な気がしたのですが。日本で年間何件くらい、症例が挙がってきて、そのうち何件が死亡例なのでしょう？わかるものなのでしょうか？

玉川 平成14年の10月からできた仕組みですので、まだ5～6年なのですが、直近の確かな数字ではありませんが、年間約20～30件が報告数として挙がってきているものです。最終的に因果関係がはっきりしないもののがかなり多くございます。これがなぜ平成14年10月にできたかといいますと、中国製のダイ

エット用食品でかなりの健康被害が生じたためです。食品といっても、結果的には医薬品成分が含まれているものが多かったのですが、必ずしも検出に至らなかったものもあります。その際には、年間200くらいの数が寄せられて、製品名の公表にも至って類似案件がだんだん減っていったという状況にあります。その後、100をきる段階になってきて、そういった中国製ダイエット系のものによる重篤な被害というのは当時に比べるとおさまっている状況にあります。しかし逆にいうと重篤じゃない場合にはなかなか報告までつながっていきづらい部分があるのかなと思います。見極めができるのは専門家となるので、医療機関で医師が診たうえでないと報告までつながってこない部分があります。ですから、そうしたシステムが稼働する燃料を入れてモーターが動くようにしたいという気持ちがあります。

津谷 よく引用される病院ベースのスタディで、前向きのコホート研究を集めて解析すると、アメリカでの死因の4から6位の間は薬の副作用による、という有名なメタアナリシス論文が1998年に報告されています。それに比べると健康食品は、おそらく、40位か60位以下と予想され、安全であると言って多きな間違いはないと思います。ただ、年間20例というのは、サンプルサイズとしてあまりにも小さすぎるという気がいたします。リスクも何もわからないのではないのでしょうか？大変ご苦労されていることは重々承知しているのですが、おそらく人々は何をどこに報告していいのかわからない。報告された後、誰がどう解析しているかもわからない。もっと国民に見えるようなシステムにしていただき、逆に健康食品は重篤な副作用がないんですよというエビデンスとして成立するくらいになれば、win-win gameになるという気もします。基本的に、副作用の自発報告はunder reportingですが、何がどのくらい起きているのかが、わかるのが理想だとは思いますが。簡単にこのシステムはできないとは思いますが。

矢澤 ありがとうございます。

信川 この点において、林先生が理事長を務めておられます(財)日本健康・栄養食品協会の役割は非常に重要だと思います。健康情報について日本だけ

でなく世界において、例えば先ほどプレゼンテーションのなかで、ここ20年くらい食が半分になってしまった症例をご紹介したのですが、そういった方々の健康情報、基本的なところで何が欠如しているかをそれぞれの専門家が把握されていないことがあります。データベースという大きな枠組みではなく、必要最低限のものがあると思います。日本では、例えば、私たち医師のところには診察に来ますと、診療情報をカルテに書きますが、運動や日常生活については記録をとっていないことがあります。林先生がおっしゃったように、どれを使うかが問題ではなくて、まずその人がどういう生活状態をしているかを判断することです。その評価によって薬を使うかもしれないし、食事の内容を変えるかもしれないし、サプリメントを使うかもしれないのです。そこから先は方法論の問題であって、基本の問題は同じだと思います。10年前くらいにアメリカ、ヨーロッパ、アジアで、個人の健康情報について統一しようという動きがありまして、日本では関係団体からの委員による会議が開催されました。日本診療録管理学会の代表で会議に出席しました。他にもさまざまな団体の方が出席しまして、健康情報はどのようなものをとったらいいか、話し合いました。そのときは国際疾病分類についても検討しました。例えば皆さんが病気になったら、大分類、中分類、小分類という分類により疾病コードをつけて、統計資料、疾病検索などに利用しています。林先生がおっしゃったような、個人の健康情報について、どんなものをとったらいいかということ各国に意見を聞いたのですが、それは意見を聞いただけで終わってしまいました。どこか行えるところが行ったらいいのではないかと考えているわけでありまして。慶應義塾大学では、先端医療科学・環境予防医学寄附講座という医療科学の実践版を、東京電力寄附講座において行いますが、人が衣食住において、どのような生活を営んでいるかが重要であって、どうやってデータベースをとるかが重要ではありません。個人のデータベースをつくらうということはさまざまなところで行われています。しかし、いつになるかはまだわからないです。待つてはられないわけですよ。

できるところから、できる人たちが草の根的に行っていけば、いいのではないかと思います。こういう話をすると、このデータが抜けている、あのデータがない、などといわれますが、完璧なデータベースの完成は待っていたら相当先ではないでしょうか。今困っている方がいるわけですから、できるところからそういうものをつくる必要があります。もてができればあとは方法論であって、薬を使うのか、サプリメントを使うのか、食事を使うのか、それを合わせるのかという方法論です。人が生きていく状況ということを見る、つまり林先生がおっしゃった評価と蓄積ですね。この蓄積をすることが重要ではないかと思っております。すぐはできないと思っておりますが、行っていくべきだと思っております。

矢澤 ありがとうございます。いろいろ取り組みはありまして、医療の現場で切実な、歴史的にも底上げの有効性を確認しているというお話を、先ほどいただいたと思います。この議論も大変白熱しましたが、もうひとつ、別の話題に移りたいと思います。

日本の健康食品を世界に先駆けて

知識集約型、情報集約型産業へ発展させるためには
矢澤 海外のCAMが大変参考にできるのではないかと思います。日本健康食品規格協会理事長の大濱先生、以前ご講演もしていただいておりますが、簡単に、アメリカ国立補完代替医療センター（NCCAM）の取り組み、あるいは日本の参考になるような動きがあれば教えていただきたいと思っております。

大濱 ありがとうございます。NCCAMが具体的にどう取り組むかという現実はなかなか難しく、わからないというが、NCCAM自身も持っている目的の多様性のために明確な答えは出てこないと思いません。ただアメリカはNCCAMというが、代替・統合医療の問題について、きちんとした法律のなかで提供して、人を扱う場所をナレーション型の部署として、定めてやっている。そしてきちんとした予算の裏付けのなかで、さまざまな調査をやっている。そのように、国がきちんと管理してやっているということに違いがあると思います。おそらくさまざまな議論のなかで健康の本質を考えていくときに、やは

りそういう取り組みは今後、避けられない。それは代替・統合医療というかたちだけでは、必ずしもないのかなという気もしています。せっかくご指名いただいたので、今のことを少し敷衍していえば、やはりサプリメントにしても健康食品にしても、対象となる人としては、健康人を前提としていると思います。そうすると、医薬品の場合と違って、管理された摂取なり投与なりが得られない、ということと、健康人が何のためにそれを使っているかということ、目的を明確にするためには、非常に難しいところがたくさんあります。医薬品におけるさまざまな経験を生かして、いかに代替と健康食品に結びつけていくか。とくに副作用や事故の発生を吸い上げていくとき、例えば母集団全体を国民にしたときにどれだけ頻度があるのか、そういうことをやっていく方法論もきちんと決めていくことが重要という気がいたします。ですからアメリカでもそういったことの議論がかなりなされているんだろうと思います。ただ、私が気付いている範囲では、表に出ていない気がします。

矢澤 NCCAM、National Center for Complementary and Alternative Medicineという組織においては、教育費と啓蒙、啓発のためのお金が国から出ているということだけは日本と比べますと大きな違い

があると、私は認識しています。

大濱 それと、おそらく重要なのは、アメリカでは大きな病院、いわゆる医療のなかに明確にCAMが取り入れられて、その病院の医療方針のなかできちんと位置づけられて使っているわけです。法整備の上で進められているということによって、それをできる状況がある。

矢澤 貴重なご意見ありがとうございます。ここで少しはずれまして、関連があるんですけども、やはり津谷先生も信川先生も太田先生もおっしゃっていたのですが、いかに情報を正確に公平に伝えられるか、これがメディカルであり、コ・メディカルです。一般の、健康、半健康である人たちに対して医療の情報を流せるかということの議論をしたいのですが、最初に太田先生におうかがいします。プレゼンテーションで「賢い消費者」ということをおっしゃっていたんですけども、これはなかなか、言葉としてはきれいなのですが、実際にどうやって情報を発信していったらいいかという、具体的なお考えはございますか。健康と食品懇話会あるいは企業としての取り組みでも結構なのですが。

太田 消費者は色々なお考えをお持ちです。そのため、消費者団体代表の方のご意見がそのまま、消費者の声と言い切れないという難しい問題もあります。



つまり、希望される情報は多岐に亘るわけです。安全性と有効性に関する公平な情報を欲していることは間違いないとおもいます。

矢澤 一般消費者の傾向としてですか。

太田 はい、そうです。本日、ちょうど電車の中吊りで雑誌の見出しを見たのですが、「なぜバナナが売り切れか」という。中身は読んでいないのですが、最近流行のバナナダイエットのことでしょう。このほかにも、「何々が良かったよ」と。こういった口コミを含めて、健康食品を選ぶことからいえば耳触りのいい、「間違いなく効果がある」というものが、心に入りやすい、購買につながりやすいというのは事実だと思います。ただ、「誰々に効く」というものが、あなたにも間違いなく効くということはありません。絶対安全だという食べ物がないのと同様に、絶対あなたに効くという食品がないのも事実です。このことから、正しく表現するなら「あなたに効く可能性が高いから試してみてもは」と云う事になります。04年、トクホの制度の改正について、私も委員をしておりました厚生労働省の『「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会』で、現在、和洋女子大学にいらっしゃる橋詰直孝先生（当時 帝京大学）がトクホを仮免許にしたらどうかと発言されました。これはそれなりのデータがある商品表現に「この様なデータがあるので、あなたに効果があると言い切れないが、効く人がいると考える」と表示や説明ができるよう仮の承認をする。3年程度経てば実例が集まるはずで、これをベースに解析し、良ければ正式に承認する。あるレベル以下ならば仮免許は没収する。という考えでした。その時は「仮免許の運転手のタクシーに乗るか」で話が終わってしまいましたが、今にして思えば検討してみても良かったのではと思っています。これからは、そのようなことも考えていかなければならないのではないかと考えております。先ほど、矢澤先生がパネルディスカッションの最初にですね、条件付きトクホしかり、トクホしかり、残念ながら承認数が増えていないとおっしゃいました。これは、業界の立場から申しますと、良い悪いの問題はおくとして、いつの間にか審査が厳しくなってきました。安全で働きのあるより良い商品にす

るために十分審査することは良いことです。しかし審査を受ける立場からは、より、安全で、より、働き（効果）があるものであるべきだということは良く判りますが、審査基準が変動することは、一定の物指しのないなかで家をつくるようなもので企業にとっては、リスクが高く、新しい成分や、機能を求める商品が造りにくい状況にあります。この問題について、今この場で結論が出るものではございませんが、ある成分の有効性が明らかな場合、その有効性を表現できるポジティブリスト制を取り込んでいくことによって、いわゆる健康食品もトクホのように有効性が表現できる食品にしていく道が拓けていくのではないかと考えています。それが健康に役立つ一番早い方法ではないかと思っています。ただ、これはエイヤとやる話ではなくて、きちんと筋道をたてていかなければならないと思います。ご質問と少し離れてしまいましたけれども。

矢澤 ありがとうございます。一応時間が超過しているのですけれども、10分を限度として延長を認めていただいておりますので、皆さん方のご質問を全然受けずにですね、終わるといのはあれです。では大濱先生、ご質問次、受けますので、どうぞお考えいただきたいと思います。

大濱 質問ではなく先ほどのGMPの話が、GMPと安全性の話がありましたので、そこは明確にしておく必要があると思いますので、ちょっとひとことだけ。GMPというのは製造工程のすべての工程において工程管理と品質管理をしていくから、製品の品質をきちんと確保するというのがGMPの本来の趣旨です。津谷先生がおっしゃったように、医薬品と同様、健康食品も効能と安全性と品質の3つの問題があります。基本的にGMPは、該当する健康食品の安全性と有効性が確認されているのが前提です。製造工程の承認確保とその確認が保証されることをGMPによって確保していく、というのがGMPの役割です。ですからGMPイコール安全性そのものではなくて、GMPの役割は安全性が確認された製品について、その安全性を担保する役割だということをきちんと認識しておかないと議論がうまくいかないと思います。

矢澤 非常に明快なご回答ありがとうございます。

どうでしょうか、会場の方から、どうぞ遠慮なく。10分だけ上限に延長をいただいたんですけれども。いかがでしょうか。林先生、どうぞ。

林 先ほど太田先生が、健康食品産業は知識集約型、情報集約型産業でなければならないとおっしゃいました。確かにそういう会社も多いですし、それは必ずしも会社の大きさには依りません。矢澤先生に質問なのですが、健康食品が知識集約型、情報集約型の産業となるために、どういうことに注意したらいいかをちょっと先生、今までのご経験を含めて教えていただきたいと思います。

矢澤 ちょっと難しいといいますが、それだけで何時間もかかってしまうと思いますが簡単に申し上げます。太田先生もおっしゃった通り、消費者のニーズというのは機能性にある。ですから、バランスではあるのですが、現状の規制というのは少し安全性に偏りすぎていないかなと私は思います。これは大変個人的な意見です。機能を研究していらっしゃる方たちがちょっと萎縮しているんですね。これはやはりまずいので、研究そのものはぜひやるべき。ただ、私たち研究サイドにいる人間は、常に安全性というのを念頭に入れながら、やはり社会貢献であり人の健康、そういうことを目指すということが常に頭のない限りですね、どこかで忘れてしまう。それだけは避けなくてはいけないと思っております。司会がこんなこと言っていいのかわかりませんが、先生からご指名をいただきましたので、お答えした次第でございます。会場の方からいかがでしょうか。よろしいでしょうか。時間が超過してしまいましたので、先生方にはご多忙のなかお越しいただきまして本当にありがとうございました。会場の方どうもありがとうございました。先生方に拍手をお願いします。どうもありがとうございました。まだまだ議論は尽きないようすけれども、お時間もまいりましたので。私たちは今後もこのようなフォーラムを開催してまいりますので、皆さま引き続きご支援のほどお願いします。次回第16回のフォーラムは来年の2月4日水曜日ですのでご参加をお待ちしています。本日はどうもありがとうございました。

430名の参加で盛況の第15回健康食品フォーラム

健食の可能性を議論

第15回健康食品フォーラム

パネルディスカッションも活発

社福協

第15回健康食品フォーラム(主催・医療経済研究・社会保険福祉協会)が2日、東京・虎ノ門パストラルで開催され、450人以上の参加者を得て、会場は満員の盛況ぶりで熱い意見交換が行われた。

同フォーラムは東京海洋大学の矢澤一良教授の司会進行で進められた。まず、厚労省新開発食品保健対策室の玉川淳室長が「健康食品の安全性の確保」存在の前提条件」と題して、7月に報告されている「健康食品

の安全性確保に関する検討会報告書に基づいて、原材料の安全性確保やGMPによる安全性確保、第3者認証制度の導入のことなど今後取り組むべき課題について話した。続いて東京大学大学院薬学系研究科の津谷喜一



郎教授は「お金と効き目からみた健康食品の位置付け」というテーマで、疾病コスト、効果、安全性、支払意志額をキーワードにして、健康食品と医薬品とを比較して説明した。

慶応大学医学部の信川益明教授は「医師の立場からみた健康食品の可能性と問題点」健康志向の高まりの中で」と題して講演した。また、「企業の立場から見た健康食品の存在意義」健康志向の高まりの中で」とをテーマに、キリンホールディングス技術戦略部アドバイザーの太田明一氏が、消費者から健康食品が求められていることや、解決しなければいけない課題などを解説した。

司会の矢澤教授および講師4人と会場の人達を含めてパネルディスカッションも行われ、活発な議論が進んだ。日本健康栄養食品協会の林裕造理事長や日本健康食品規格協会の大濱宏文理事長らも発言し、大いに盛り上がった。

「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)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)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)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)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)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・介護制度改革と栄養食事療法
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)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6回 「『食育』と健康食品」 (2005年10月5日)

	講師名	所 属	演 題 名
1	持永 秀毅	内閣府 食育推進室 参事官	食育基本法の概要と今後の取組について
2	板倉 弘重	茨城キリスト教大学 生活科学部 食物健康科学科教授	生活習慣病予防のための食品の選択
3	近藤 雅雄	(独)国立健康・栄養研究所 応用栄養学研究部 栄養生化学研究室長	日本型食生活と健康
4	神山かおる	(独)食品総合研究所 食品機能部 食品物理機能研究室長	健康によい食べ方を提案する食育

第7回 「医療における食事バランスガイドの利用と健康食品の位置づけ」 (2006年2月1日)

	講師名	所 属	演 題 名
1	矢澤 一良	東京海洋大学大学院 海洋科学技術研究科教授	食事バランスガイドに基づく健康の維持・増進とQOL改善
2	北島 智子	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」の最近の話題
3	水島 裕	聖マリアンナ医科大学 名誉教授, 日本抗加齢医学会 理事長	抗加齢医療・健康食品の重要性とエビデンス
4	橋詰 直孝	和洋女子大学 家政学部健康栄養学科教授	メタボリックシンドロームとサプリメント
5	兵頭一之介	筑波大学大学院 人間総合科学研究科臨床医学系消化器内科教授	がん患者における健康食品の利用実態と医師の認識

第8回 「食育と食品の安全性 - 食品素材から健康食品まで - 」 (2006年6月26日)

	講師名	所 属	演 題 名
1	山田友紀子	農林水産省 消費・安全局 消費・安全政策課長	食品安全の考え方
2	宗林さおり	(独) 国民生活センター 商品テスト部 調査役	「健康食品」の位置づけをどう捉えるか - 食品と医薬品の間で -
3	砂田登志子	食生活・健康ジャーナリスト, 食育推進会議専門委員	楽しく食育: 幸福は口福から - 食育をとりまく環境(これまでと現在) -
4	渡邊 昌	(独) 国立健康・栄養研究所 理事長, 食育推進会議委員	食育基本法と国立健康・栄養研究所 - サプリメントの開発にむけて -

第9回 「新トクホ施行後の健康食品における新たな課題と食品機能研究と安全性に関する取り組み」 (2006年10月2日)

	講師名	所 属	演 題 名
1	津志田藤二郎	(独) 農業・食品産業技術総合研究機構 食品機能性研究センター長	健康食品素材開発の動向と今後の取り組み
2	上野川修一	日本大学教授 東京大学名誉教授	食品の機能性と安全性について
3	林 裕造	(財) 日本健康・栄養食品協会 理事長	「健康食品」の安全確保に必要な科学的基盤
4	調所 勝弘	厚生労働省 医薬食品局食品安全部 基準審査課 新開発食品保健対策室 広告監視指導官	健康食品の新たな課題とその対応

第10回 「食品の安全性 / 機能性のバランス ~ 海外動向を交えて ~ 」 (2007年2月15日)

	講師名	所 属	演 題 名
1	大濱 宏文	日本健康食品規格協会 理事長	サプリメント制度に関する欧米の最新の状況 - 欧米視察の結果から -
2	藤井 幹夫	健康と食品懇話会 理事、企画推進ワーキンググループリーダー 日本たばこ産業株式会社 食品開発センター	健康食品の安全性自主基準と機能表示に関する健食懇の取り組み - 概要とその運用について -
3	井藤 英喜	東京都老人医療センター 院長、東京都老人総合研究所 所長	特定保健用食品の機能評価、リスク評価、製品管理の考え方

第11回 「機能性食品の活用」 (2007年6月18日)

	講師名	所 属	演 題 名
1	神田 敏子	全国消費者団体連絡会 事務局長	機能性食品・消費者が正しく活用するために
2	足立香代子	せんば東京高輪病院 栄養管理室長	病院での機能性食品の活用
3	平澤 清一	医療法人社団医精会理事長 マイシティッククリニック院長	エビデンスに基づいたサプリメント処方方法の検討 - 血液生化学データと遺伝子分析を用いた試み -
4	大澤 俊彦	名古屋大学大学院 生命農業研究科 食品機能化学研究室 教授	バランスよく抗酸化機能食品を活用するには

第12回 「健康食品の問題点と新たな提案」 (2007年10月11日)

	講師名	所 属	演 題 名
1	玉川 淳	厚生労働省 医薬食品局 食品安全部 基準審査課 新開発食品保健対策室長	『健康食品』の安全性の確保に関する現状と課題
2	長尾美奈子	共立薬科大学 客員教授	食品の将来は安全か?
3	山田 静雄	静岡県立大学 薬学部 医療薬学大講座薬物動態学分野・ グローバル COE プログラム 教授	薬学的視点から見た健康食品の機能と相互作用
4	阿部 啓子	東京大学大学院 農学生命科学研究科 応用生命化学専攻 生物機能開発化学研究室 教授	ゲノム科学の進歩と食品の機能性・安全性評価の新動向

第13回 「特定健康診査関連制度と健康食品の応用・利用」 (2008年2月14日)

	講師名	所 属	演 題 名
1	林 繁治	厚生労働省 保険局 総務課 医療費適正化対策推進室 室長補佐	「特定健診及び特定保健指導の具体的な推進に向けて」
2	都島 基夫	医療法人医誠会病院 ソフィア健康増進センター所長, 日本未病システム学会 理事長	「メタボリックシンドロームの成因と予防治療」
3	津志田藤二郎	(独) 農業・食品産業技術総合研究機構 食品機能性研究センター長	「機能性食品、高機能農産物の開発と利用」
4	古川 雅一	京都大学 経済研究所 先端政策分析研究センター 研究員	「健康食品による医療費削減の可能性」

第14回 「日本の健康食品を含む食品のあり方～海外情報を参考にして～」 (2008年6月9日)

	講師名	所 属	演 題 名
1	井上 浩一	関東学院大学 人間環境学部 准教授, 元厚生労働省 衛生専門官	健康食品関連法規の現状・課題・動向 (実例を踏まえながら)
2	清水 俊雄	名古屋文理大学 健康生活学部 教授, フレスコ・ジャパン有限会社 代表取締役	欧米の食品健康表示制度とその国際比較
3	大濱 宏文	日本健康食品規格協会 理事長, バイオヘルスリサーチ リミテッド 代表取締役	海外におけるサプリメント制度の更なる展開 - サプリメントの本質に迫る -
4	嘉多山 茂	農林水産省 消費・安全局 消費・安全政策課 課長	農林水産省における食品安全の確保に向けた取組

第15回 「健康食品の存在意義～代替医療の進展する中で～」 (2008年10月2日)

	講師名	所 属	演 題 名
1	玉川 淳	厚生労働省 医薬食品局 食品安全部 基準審査課 新開発食品保健対策室長	健康食品の安全性の確保～存在の前提条件～
2	津谷喜一郎	東京大学大学院 薬学系研究科 医薬政策学 特任教授	お金と効き目と好みからみた健康食品の位置づけ
3	信川 益明	慶應義塾大学医学部 東京電力先端医療科学・環境予防医学寄附講座 特別研究教授、日本健康科学学会 会長	医師の立場からみた健康食品の可能性と問題点 ～医療科学と健康科学を踏まえて～
4	太田 明	キリンホールディングス株式会社 技術戦略部 アドバイザー、 健康と食品懇話会 相談役	企業の立場から見た『健康食品』の存在意義 ～健康志向の高まりの中で～

各報告書は当協会HP (<http://www.shafuku.jp>) にて閲覧可能です。

第15回 健康食品フォーラム報告書

「健康食品の存在意義～代替医療の進展する中で～」

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21年1月発行