

## サプリメントについてのエビデンス理解のために

## Understanding EBM (Evidence Based Medicine) Supplements

石 塚 盈 代

ISHIZUKA Mitsuyo

## I はじめに

健康の保持・増進はこれからの超高齢社会の展開からしても、人々の大きな関心事であり、栄養・食品ではこの視点の一助としてのサプリメント消費が増大している。ある報告では、対象の42%以上に利用が認められた。<sup>1)</sup> サプリメントというのは食品であるという定義がなされているが、一般食品に比べての大きな違いとしてはその栄養機能に期待して摂取されており、中でもハーブ類のようにいわゆる薬用植物の範疇に入っているサプリメントもある。前述の報告<sup>1)</sup>では、開業医師の3割・開業薬剤師の4割が「ほぼ毎日」「週1回」はこれらに関する相談を受けているという。

何らかのヒトへの影響が考えられる時、今医療界ではEBM－根拠に基づいた医療－Evidence－based Medicine－の重要性が取り上げられている。栄養学の場合にはEBN－Evidence－based Nutrition－となる。今回、消費者サイドが医師や薬剤師・栄養士と自身の健康について相談したい時、このEvidence（エビデンス）についてどんな点を知っていれば、各人が求めるサプリメントを安全に入手できるかについて考えた。

まず、一般の立場では「健康食品」がどのように捉えられているかについてアンケートを実施（巻末）した。対象は食物栄養学科の保護者・家族で、88名（10代5人、20代4人、30代0人、40代5人、50代22人、60代以上0人）であり性別は、男性20代1人、30代0人、40代5人、50代3人の計9人で、女性は10代5人、20代3人、30代0人、40代52人、50代19人の計79人であった。

「健康食品やサプリメントへの興味」については約6割に近い59.1%が「やや興味や関心がある」と答えており「非常に興味や関心がある」のは1割強の13.6%、「ほとんど興味や関心がない」のは約3割27.3%という結果から、7割の人々が興味や関心を持って暮らしていることになる。

実際にこの興味が特定保健用食品や条件付きの特定保健用食品につながっているのかについては、前者は見たことがある6割58.0%、知っている3割33.0%で実に9割の認知を見ていた。後者は見たことがあるはやや少なくなって3割26.1%、知っているに至っては1割未満の8.0%であった。

これらのマークのついているもの、ついていないものすべてのサプリメントや健康食品・飲料を選んでもらった順位では、高い順から、ビタミン17.6%, 黒酢等13.9%, お茶・ヨーグルトともに13.5%, ダイズやイソフラボン9.4%, チョコレートやワインのポリフェノール・ミネラル共に6.9%, 青汁5.3%, アロエ4.5%となっていた。複数回答であり、延べでは245名の記入であった。

これらの商品購入の元となる知識の入手について聞いたところ、トップはテレビで39.2%, ついで雑誌18.1%, 新聞が15.7%, 知人の口コミが13.8%チラシやダイレクトメールが10.8%, その他としてドラッグストアで勧められた・インターネットで知ったが2.4%であり、複数回答の延べ人数で166名の記入であった。

## II エビデンスについて

エビデンスは日本語で「根拠に基づく医療」といわれているEBMのEは「根拠」に相当する。1991年頃からEBMの概念が展開されたと考えられ、そんなに古い歴史を持つわけではない。EBNは「根拠に基づく栄養学」となる。ここでもエビデンスは「根拠」である。後者は前者の医療－手術や治療や投薬etc.－に比較してヒトへの影響は小さく、かつ医療ほどにはストレートではない。<sup>2)</sup> しかし日常生活での食事等はEBNの関わりが大きい。

エビデンスは多くはいきなり実地の臨床の結果を適用するわけではなく、まずステップとして試験のデータが集められる。しかし試験は臨床を模しているだけで、現実ではないという点がある。前者は研究者の設定した条件下での有効性を見ており、後者は通常の条件下での実効性を必要としているという差異が考えられる。しかし実効性の検証には有効性が必要であり、研究手法としては多くの人を対象にした健康関連

研究での「疫学」が基本となる。これはあまり日常聞くことのない言葉であるが、その定義は、「明確に規定された人間集団の中で出現する健康関連の様々な事象について、その頻度と分布およびそれらに影響を与える要因を明らかにし、健康関連の諸問題に対する有効な対策の樹立に役立てる科学」と考えられている。この考えに従って科学的に行われた研究とその臨床試験の結果、有意な差があれば臨床において使用される。

疫学は公衆衛生学の手法であり、目の前の集団に関する予防対策での様々な問題を取り出し解決を図る。この観点から、今回公衆衛生学におけるサプリメントとして、 1 消費・購入の立場 と 2 研究・試験の立場 から以下に述べる。

### II-1 消費・購入する立場とエビデンス

しかし一方消費・購入の立場からはそれがどのような研究で使用可能になったかの詳細は知ることはないのが普通である。消費・購入する際の判断は次のように大別できる。

- a テレビや健康に関する雑誌・新聞の記事による情報で判断する
- b 友人等の口コミで判断する
- c 専門家に相談する

前述したアンケートによる結果では a が 6 割 57.3%を占めており b は 1 割13.8%にすぎなかった。

### II-2 研究・試験の立場とエビデンス

#### およびその有効性

研究はまずそれぞれの要因に基づいてデザインがあってからスタートする。この段階でエビデンスの強さ、信頼の程度は決まってくる。以下、番号が大きい程エビデンスは強い。<sup>3)</sup>

- ① 例 血圧が高めの人が、サプリメントを継

続することで安定した低めの血圧となった—；（症例報告）

- ② 例 血糖値が高めだったが、サプリメントで12名中7名が低下をみた—；

（症例集積）

- ③ 例 性別や年齢が同じような10,000人2グループについて、片方のサプリメント摂取の方に検査値正常者が多い—；（症例対照研究）

- ④ 例 あるサプリメントを摂取している100人としていない100人について、将来に渡って検査値の追跡を続行する—；（コホート研究）

- ⑤ 例 対象の人々を無作為に特性の揃った2群に分けてサプリメントを摂取する・市内で比較する—；（無作為化比較試験 通常RCTといわれている）ペプチド摂取したか、それともしなかったか、試験を実施した側も、された側もわからなくしてRCTが実施された—；（二重盲検無作為化試験）

- ⑦ 例 サプリメントの有効性研究の論文を網羅し、そのデータをプールして統計的に解析して評価した—

（メタアナリシス）

したがって、エビデンスを知るには、研究がどの様に行われたかを知ることができればその正確な理解に大きな援助となるはずである。次にこのエビデンスから、実際に有効かどうかを知ることが求められる。そのためにはレベル化して表示されていれば判りやすい。例としてエビデンスのレベルと有効性のレベルとを下記のように表記することが挙げられ<sup>4) 5)</sup> 番号が大きい程エビデンスが強い。

- ① エビデンスのレベルとして；

A 評価の高い複数の研究が否定的な結果

を出している。

B 信頼性の高いヒト研究の試験結果でも否定的な結果を覆すデータがない。

有効性のレベル「効きません」

- ② エビデンスのレベルとして；

2つ以上のRCTにおいて、n=102人 103人の実施でも否定的な結果が出ている。

有効性のレベルとして；

「おそらく効きません」

- ③ 評価の高いレポートで特定の効能の有効性がなく、ヒト試験でも否定的結果の得られたもの；

「効かないかもしれません」

- ④ 評価の高いレポートの1, 2の臨床試験で、特定の機能で有効性が認められた；

「効くと断言できないが効能の可能性が科学的に示唆されています。」

- ⑤ n=102人 103人の2つ以上のRCで評価の高いレポートにおいて臨床試験の意義に肯定的な結果が出ており、特定の効能で有効としている；

「おそらく効きます」

- ⑥ 各国の政府機関による審査と同水準の厳格な科学的検証を通過し、特定の機能において、大衆薬等と同等の有効性が認められるもの；

「効きます」

### Ⅲ 生活習慣病を考える視点での有性のレベル

現在の多くの人々の関心は生活習慣病にある。かつての成人病と呼ばれていた頃のイメー

ジとは異なり、病気を考えもしないような子供の頃からの長い生活史の上での些細な習慣の積み重ねがいずれ大きな結果となる事が認識されてきている。これは、たとえわずかなことでも、健康に良いというエビデンスがはっきりと証明されてしかもそれが実行され続けて行くことができればいずれ大きな効果が発揮されることを意味している。現在市販されているサプリメントと、主だった生活習慣病（高血圧症、高脂血症、糖尿病および耐糖能異常、循環器疾患、骨粗しょう症）とのエビデンスの有効性における関連について以下に例示する。

#### A 高血圧

白米と塩分との長い食習慣から高血圧を示している人は多く、更なる心血管疾患とそれに伴う死亡のリスクの減少とがこの管理の目標となる。NaやK等に配慮した食事や運動等の生活習慣の改善でも安定しない場合、医薬品（降圧薬）を服用する。この医薬品の作用に類似したサプリメントが許可となっている。<sup>4)</sup>

カゼインドデカペプチド、鰹節オリゴペプチド、サーデンペプチド、ラクトトリペプチド、イソロイシルチロシン、ワカメ、トチュウ葉など。

また、前述した（Ⅱ－④）エビデンスの有効性のレベルとして「効くとは断言できないが、効能の可能性が科学的に示唆されているもの」として以下がある。<sup>5)</sup>

オリーブの葉・オリーブオイル、ガーリック、Ga, Ca, CoQ-10, Mg, 大豆、魚油、ふすま、VC, サイリウム、スイートオレンジ、ステビア、ピクノジェノール

#### B 高脂血症

最近の脂肪成分値の高い食品嗜好によって、

高いコレステロール値やトリグリセライド値、この両者の増加した混合型などの人が増加している。さらに子供たちも、高コレステロール血症ではないにしても、高い血中コレステロール値が認められるケースが増加してきた。高脂血症が心筋梗塞の危険因子であることは一般にも広く知られ、また栄養素としてのコレステロールとこの血中（特に血清）コレステロールとの混同も多く見受けられる。しかしむしろ飽和脂肪酸がこのコレステロールに関連していることはまだ深い理解を得ていないように思われる。

B－1 高い血中コレステロール値<sup>4) 5)</sup> サプリメントとして許可になっているもの。

キトサン、植物ステロールエステル、大豆たんぱく質、リン脂質結合大豆ペプチド、ナイアシンとニコチンアミド、「効きます」

大豆 「おそらく効きます」

緑茶、ガーリック、アーチチョーク

「効くと断言できないが効能の可能性が科学的に示唆されています。」

B－2 高コレステロール血症<sup>5)</sup>

オーツ麦ふすま 「効きます」

オーツ、サイリウム、紅麴

「おそらく効きます」

アボガド、アルファルファ、大麦、オリーブオイル、ペクチン、紅花

「効くと断言できないが効能の可能性が科学的に示唆されています。」

イヌリン、タラ肝油、レシチン

有効性レベル（Ⅱ－④）

「おそらく効きません」

C 糖尿病および耐糖能異常

「効かないかもしれません」

グリセリン

「おそらく効きません」

C-1 血糖値上昇の抑制<sup>4)</sup>

L-アラビノース、ゲアバ葉ポリフェノール、小麦アルブミン、トウチエキス

C-2 糖尿病および耐糖能異常<sup>4)</sup>

$\alpha$ -リポ酸、オーツ、キサンタンガム、コーヒー、コンニャクマンナン、ビール、大豆、ワイン

「効くと断言できないが効能の可能性が科学的に示唆されています。」

EPA、 $\gamma$ -リノレン酸、DHA、 $\gamma$ -オリーブオイル

「効かないかもしれません」

魚油

「おそらく効きません」

D 循環器疾患<sup>4) 5)</sup>

D-1 脳への血流改善

アセチル-L-カルニチン

「効くと断言できないが効能の可能性が科学的に示唆されています。」

D-2 脳血管障害

シチコリン

「効くと断言できないが効能の可能性が科学的に示唆されています。」

D-3 脳卒中

K, 魚油、グリシン、Mg, スイートオレジン

「効くと断言できないが効能の可能性が科学的に示唆されています。」

VB12, VC, VB6,  $\beta$ カロテン、葉酸

D-4 心臓疾患

オーツ麦ふすま、 $\gamma$ -オリーブオイル

ビール、ワイン「おそらく効きます」

$\alpha$ -リノレン酸、トマト、ナイアシン・ニコチンアミド、「効くと断言できないが効能の可能性が科学的に示唆されています。」

セレン、リコピン「効かないかもしれません」

VE,  $\beta$ カロテン「おそらく効きません」

D-5 心筋梗塞

L-カルニチン、オリーブオイル、

紅茶、CoQ10、「効くと断言できないが効能の可能性が科学的に示唆されています。」

SOD「おそらく効きません」

D-6 うっ血性心不全

CoQ10、「効きます」

ジギタリス、「おそらく効きます」

L-アルギニン、L-カルニチン、

クレアチン、サンザシ、タウリン

「効くと断言できないが効能の可能性が科学的に示唆されています。」

VE「効かないかもしれません」

E 骨粗しょう症<sup>4) 5)</sup>

生活習慣に関わる原因として、Ca摂取不足、P過剰摂取、VD不足、VK不足、日光照射不足、運動不足等々が挙げられる。そこでこれらの不足を補うサプリメントが食品・製剤となっている。



E-1 ミネラルの吸収を助ける  
CCM (クエン酸リンゴ酸Ca)、  
CPP (カゼインホスホペプチド)  
VK, ヘム鉄、MBP (乳塩基性たんぱく  
質)、大豆イソフラボン、ポリグルタミン  
酸

E-2 骨の減りを軽減  
VD, 「効くと断言できないが効能の可能性  
が科学的に示唆されています。」

E-3 骨粗しょう症  
Ca, イプリフラボン、VD,  
「おそらく効きます」

魚油、大豆、月見草、Mg, Mn,  
「効くと断言できないが効能の可能性が科  
学的に示唆されています。」  
亜麻の種子、プロゲステロン  
「おそらく効きません」

#### IV その他日常的に考えられうるサプリメント のエビデンス・有効性<sup>5)</sup>

イチヨウ葉エキス、エキナセア、セント  
ジョーンズワート、ノコギリヤシ「効きます」  
に相当する作用が認められている。

クランベリー、大豆イソフラボン、  
甜茶、トコトリエロール、バナバ、  
バレリアン、ブラックコホシュ、  
プロポリス、紅麹、マリアアザミ、  
メリロート、ルテイン  
「おそらく効きます」に相当する作用が認めら  
れている。

アガリクス、ウコン、ギムネマ、  
キャットクロー「効くと断言できないが効  
能の可能性が科学的に示唆されていま  
す。」に相当する作用が認められている。

#### V その他考慮を要する点

以上述べたのはサプリメント単独のエビデ  
ンスやその有効性である。実際の生活において  
はこの外に、食事・服薬といった形で様々な物質  
が体内に入り、それらが相互作用することも多  
いという点でも研究が進められ、その影響等は  
専門家の判断を求めた方がよい。しかし、気軽  
に相談できる専門家がまだまだ消費者の周囲に  
は少ないことが現在の実情だと考えられる。テ  
レビその他の媒体が責任ある報道を果たすこと  
と同時に、消費者の知識の涵養が必要と考  
える。

#### 謝辞

アンケートにご協力いただきました本学食物栄  
養学科のご家族の皆様に深謝いたします。

#### 参考文献

- 1) 蒲原 聖可 医療従事者のためのEBMサ  
プリメント  
辞典 医学出版社 (2006)
- 2) 佐々木 敏 わかりやすいEBMと栄養疫  
学 同文書院 (2005)
- 3) サプリメントアドバイザー認定機構編  
サプリメントアドバイザー必携  
薬事日報社 (2006)
- 4) 科学的根拠に基づくサプリメントの基礎知  
識 橋詰直孝監修  
薬事日報社 (2006)

- 5) 田中平三監訳 健康食品のすべて  
同文書院（2006）  
（平成19年7月18日受付、平成19年7月31日受理）

## 健康食品に関するアンケート



以下の質問にお答えいただけますでしょうか？（○をつけて下さい。）

※ 記入される方の年代    20歳代 30歳代 40歳代 50歳代 60歳代 70歳代以上  
性別                      男性                      女性

※ 健康食品やサプリメントに興味をお持ちですか？

- 1 ひじょうに興味や関心がある                      2 やや興味や関心がある  
3 ほとんど興味や関心はない

※ 次のマークをご存じですか？

- 1  ----- a 見たことがある    b 知っている    c 知らない
- 2  a 見たことがある    b 知っている    c 知らない

※ 特にマークのついていないものでも、健康に良いと思って摂っておられるサプリメントや食品・飲料をいくつでもお知らせ下さい。

- d ビタミン類    e ミネラル類    f 酢（黒酢など）    g 青汁    h パナワン  
i 大豆製品やイソフラボン    j ミネラルウォーター    k 各種ベリー類  
l 各種ヨーグルト類    m お茶（カテキン飲料）    n アロエ  
o ポリフェノール（チョコやワイン）    p その他



※ 健康食品に関する知識は主にどこからでしょうか。いくつでもお知らせ下さい。

- q テレビ    r 雑誌    s 新聞    t ちらし・ダイレクト    u 知人の口コミ    v その他

（                      ）

ありがとうございました