



分科会2 健康食品・民間薬の有効利用と安全性確保

W-02-04

「健康食品」の適正使用のために薬剤師はどうかかわるか

とだ ひろこ
戸田 紘子

特定非営利活動法人ふあるま・ねっと・みやぎ 理事長

「健康食品」がOTC薬を遙かに凌ぐ市場規模に発展し、生活者の中に浸透している。しかし多くの指摘があるよう に、それらの有効性や安全性に関する情報は必ずしも適正とはいはず、商品そのものの品質にもほとんど保証がないのが現実である。

一方、薬剤師と「健康食品」のかかわりについては、従来の薬学教育の中に位置づけはなく、「業」としての健康食品販売が先行し、時として薬剤師の職能とは相容れない面があった。医薬分業が進展し、薬剤師の圧倒的多数が保険調剤業務に従事するようになった現在、「健康食品」に対しても医薬品と同様な情報提供や説明責任が求められることとなつた。

薬剤師の立場は、現在においても多様であろう。ここでは、立場や業種に関わらず、科学者としての薬剤師が共有すべき基本的視点について、NPO法人ふあるま・ねっと・みやぎ(PNMと略す)の活動を紹介しながら述べてみたい。

「健康食品」の適正使用と薬剤師

【PNMの視点と活動】

PNMは上述のような背景をふまえ、2004年に設立・認証を受けた。薬剤師を正会員(約70名)とし、医師、歯科医師、栄養士、弁護士、NPO法人、企業、一般市民などで構成されている。

「生活者が正しい情報に基づいて医薬品や健康食品を利用するための支援」を活動の目的とし、「医薬品や健康食品、とくに健康食品で健康被害を起こしてはならない」という視点を持って、「出前講座」「自己研鑽のための研修会」「不適切な情報や商品を監視し、被害情報を収集・共有化するための医療職間ネットワークづくり」などをおこなっている。

【有効性・安全性の評価：薬剤師の基本的視点】

有効性・安全性の確かな医薬品を適正に使用するための薬剤管理・服薬指導は薬剤師の基本的な職能であるが、現在では「健康食品」もその対象としなければならない状況になっている。直接的有害性はもちろんのこと、薬物との相互作用、疾病への影響などを考慮する必要がある。「生体に対して何らかの好ましい作用を期待して用いられる食品で健康被害を起こしてはならない」という視点が必要と考える。

【エビデンスに基づいた情報提供】

情報提供においては、しばしば素材に関する有効情報と商品に関する有効情報が混同されることが問題となる。健康食品に用いられる「素材」の情報については、(独) 国立健康・栄養研究所データベース等により信頼性の程度を知ることができるが、生活者に供される「商品」に直接当てはまるものではないことに注意する必要がある。

【情報の信頼性：試験・研究のレベル】

情報の信頼性については、試験・研究デザインの科学的根拠の強さを考慮する必要がある。健康食品情報で「無作為割付臨床試験」または「前向きコホート研究」に基づいている情報は少ない。

【健康情報の評価：有効性評価のレベル】

健康食品の有効性評価では、信頼性の高い試験・研究デザインに基づいたヒト(経口摂取)での試験は必須である。いわゆる健康食品の有効性評価は、世界的に採用されている複数の「科学的根拠の強さ」のランク付け(4~6段階)の2および3段階評価に相当するものさえごく限られており、4段階以下(有効性に対して否定的、否定、強く否定)がほとんどであることを踏まえなければならない。

【健康食品・民間薬の有効利用】

いわゆる健康食品を扱う場合に、「エビデンスのある良いものを有効に使う」ということがしばしば語られる。しかし、現在の健康食品・サプリメントについては、科学的な見地に立てば極めて困難なことが分かる。有効利用が可能なのは、長い食経験のある有用素材をあくまでも食事の範囲内で利用すること、民間伝承薬については伝統的な利用方法を基本とした利用であろう。

【統合医療の中の「健康食品」と薬剤師の役割】

【統合医療のとらえ方：國の方針】

医学・医療上の明確な定義等もないままに「統合医療の推進」が打ち出され、厚労省の統合医療プロジェクトチームが動き出している。統合医療の主体のように言われている補完・代替医療の内容にはエビデンスのないものが多く含まれており、健康食品も例外ではない。

【薬剤師の役割：職能の発揮】

大きな流れとして進んで行くであろう統合医療に「医療人」として係わる薬剤師は、商品の有効性・安全性についてエビデンスに基づいた情報提供をおこなうことによって職能を発揮すべきである。

分科会2