

## 米国におけるサプリメントの現状

Anzai & Associates 安西 英雄

### はじめに

現代医学の最先端を行く米国において、近年興味深い現象が起きている。カイロプラクティック・鍼灸・ヨガのような、これまで現代医学の範疇外とされてきた医療（補完代替医療と呼ばれる）が人々の生活に浸透し、いまや米国人がそのような医療施設を受診する回数は現代医学のクリニックを受診する回数のほぼ 1.5 倍に達している<sup>(1)</sup>。

また、国民の熱烈な関心と支持のもとにダイエタリ・サプリメント健康教育法が成立し、食品の中にダイエタリ・サプリメント（以下DS）という新たなカテゴリーが設けられた（表 1）<sup>(2)</sup>。いま米国人のおよそ 6 割が毎日何らかのDSを服用していると言われる<sup>(3)</sup>。

表 1 DS の簡略化した定義

<p>ダイエタリ・サプリメント健康教育法は DS を次のように定義している。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>■ 食餌を補うことを意図した製品（タバコ以外）であって次の食餌成分うち1つ以上を含有するもの： ビタミン、ミネラル、アミノ酸、ハーブまたは他の植物製品。 または</li><li>■ 全体としての食餌摂取を増やすことで食餌を補うために用いられる食餌物質。 または</li><li>■ 上記の成分の濃縮物、代謝物、成分、エキス、または配合物。 かつ</li><li>■ カプセル、パウダー、ソフトジェル、ジェルキャップの剤形で服用することを意図し、通常の食品として、あるいは単品として食餌に用いられることのないもの。</li></ul>
---

(NIH DS 局より)

更年期のヘルスケアにおいても上のような傾向は変わらない。更年期の女性たちは補完代替医療の施術者に癒しを求め、DS を服用して更年期の心身の変化に対応しようとしており、DS の使用はホルモン補充療法（以下 HRT）に匹敵するほど一般的になってきた。

本稿ではまず DS 普及の現状を概観し、次にそれをもたらした背景を考察し、最後に主要な DS について簡単な解説を試みる。日本の更年期ヘルスケアの現在と未来を考えるための参考になれば幸いである。

### 1. DS 普及の現状

米国の更年期女性がどれほど DS を使用しているか公表された統計データはない。3 つの情報を示すことによって DS のこの分野での浸透状況を伝えたい。

#### 1) 研究者による調査

最近1つの報告があったのでそれを以下紹介する。

米国のある学会において更年期および閉経後の女性に質問表を配布し回答を得た。回答者100人のうち29%がHRTのみを使用していた。16%はHRTとDSを併用し、32%はDSだけを使用し、13%は何も使用しないか更年期と関係のないDSを使用していた。使用された主なDSは大豆(29%)、ギンコービローバ(16%)、ブラックコホシュ(10%)だった。HRT単独群はDS単独群よりのぼせの頻度が有意に高かった。HRT・DS併用群は膣の乾き、性欲、精神状態がHRT単独群より改善した。主治医のカウンセリングに対する満足度はDS単独群がHRT単独群・併用群より優位に低かった、という<sup>(4)</sup>。

この報告の調査対象は限られているが米国におけるDS普及を示す一例である。この調査では更年期女性の48%がDSを使用し、HRTの45%に匹敵した。これは医療者側にとって驚くべき数字であろう。

またDS使用が主治医のカウンセリングへの不満と表裏一体をなしていることも示唆されている。主治医の薦めに満足できないときに自分の信ずるセルフ・メディケーションを行う米国の自律的な消費者像が見て取れる。

HRTとDSは併用効果があるらしいこと、軽度の患者はDSを単独で使用していることから、DSが現在の更年期ヘルスケアの中にもうまくその役割を見出しつつあることがわかる。

## 2) 専門機関のアドバイス

米国においては、医師はすべての情報を患者に開示し(transparency)、検証可能な形で判断の根拠を示すことにより(accountability)、患者が納得した上で選択を行うこと(informed decision)を助けなければならない、とされている。質の良い情報提供サービスを行うことは優良医療機関なら当然である。

更年期のヘルスケアについても多くの専門機関が患者への情報提供とアドバイスを行っている。それらの中から、①米国の更年期医学を主導するThe North American Menopause Society(以下NAMS)発行の患者向けガイドブック<sup>(5)</sup>、②全米有数の優良病院であり啓蒙活動にも定評のあるメイヨー・クリニックのウェブサイト<sup>(6)</sup>、③元Surgeon General(米国政府の最高医学責任者)のDr. Everett Koopが最近まで関与していたヘルスケア・サイト<sup>(7)</sup>、以上の3つを代表として選び、更年期のヘルスケアをどのように患者に指導しているかを検討した。

いずれも更年期とは何か、更年期に生ずる変化とはどんなものかを説明し、どのような治療オプションがあるかを丁寧に解説している。治療オプションの部分だけを抜粋し表2にまとめた。

表2 米国の専門機関による更年期患者へのアドバイス

	NAMS	メイヨー・クリニック	Dr. Koop
ライフスタイル	1. タバコ、違法な薬物、過剰なアルコールやカフェインなど、害になるものを止める 2. 速歩、ランニング、エアロビクス、ダンス、テニス、ウエイトトレーニング、ストレッチングなど、適切な運動をする 3. 健康な食事をする (避けるもの)飽和脂肪、動物脂肪、コレステロール、塩分、アルコール (摂取するもの)全粒穀物、果物、野菜、オリーブオイル、キャノーラオイル、大豆 4. 体重をコントロールする 5. 瞑想、ヨガ、マッサージ、入浴などでストレスをコントロールする	1. タバコを止める。カフェインを控える 2. のぼせの引き金を探す(温かい飲み物、辛い食事、アルコール、暑い天候、暑い部屋など) 3. 涼しい木綿の寝間着を着る 4. 定期的な運動、骨盤底筋の運動など行う 5. 適度の性行為 6. 健康な食事をする (避けるもの)脂肪、糖分 (摂取するもの)果物、野菜、穀物、大豆	1. のぼせの引き金を探す 2. 辛い食事、熱い飲み物、カフェイン、アルコール、タバコを避ける 3. 容易に着脱できるような重ね着をする 4. 木綿など通気性の良い衣類を着る 5. 就寝前に熱いシャワーやバスを使わない 6. 大豆を多く摂る

処方箋薬	HRT	HRT、ビスフォスフォネート、ラロキシフェン	HRT、クロニジン
OTC薬	局所用潤滑剤、保湿剤 外用プロジェステロンは薦めない	局所用水性潤滑剤、保湿剤	
その他の治療法	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 摂取を薦めるもの ビタミン D、カルシウム、ビタミン E、大豆、イソフラボン</li> <li>2. データ不十分だが効果があるという人もいるもの ブラックコホシュ、トウキ、イブニングプリムローズオイル、ギンコービローバ、ニンジン、カバカバ、セントジョンズワート、サンヤク</li> <li>3. 薦めないもの DHEA(デヒドロエピアンドロステロン)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 摂取を薦めるもの カルシウム、大豆、植物エストロゲン</li> <li>2. データ不十分だが効果があるという人もいるもの ビタミン E、イブニングプリムローズオイル、サンヤク、ブラックコホシュ</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. データは不十分だが次のものが用いられる ビタミン E、イソフラボン、ブラックコホシュ</li> <li>2. 次のものも効果があることがある リラクセーション、ヨガ、バイオフィードバック、鍼</li> </ol>

アドバイス内容はライフスタイル・HRT・その他の治療法まで多岐にわたっている。HRT について本稿では深く立ち入らないので記述を省略したが、治療のプラス面もマイナス面も含め極めて詳細な情報提供がなされている。ライフスタイルについても食事・嗜好品・衣類・運動・入浴・性生活に至るまで実際的で丁寧なアドバイスがある。

その他の治療法の中に DS が登場する。臨床データが医薬品ほどには整っていないため記述の仕方は慎重ではあるが、医療専門家も DS を更年期ヘルスケアの選択肢の 1 つとして認めていることがわかる。

### 3) 巨大製薬企業の更年期 DS 市場参入

DS はまず健康志向の強い消費者に支持され、そのような消費者を顧客とするヘルスフードストアにおいて販売されていたが、やがて一部の DS は一般の消費者を顧客とするドラッグストアやスーパーマーケットなど（いわゆるマスマーケット）に販路を広げるようになった。最初は OTC 薬陳列棚の片隅に座を占め、年を追うごとに DS は勢力範囲を拡大し OTC 薬のスペースを奪い取って行った。OTC 薬メーカーがこれを座視するわけがなく、ベーリンガーインゲルハイムを先頭にバイエル、ワーナーランバート（現ファイザー）などが DS 製品を上市し、さらに近年ジョンソン・エンド・ジョンソン、グラクソ・スミスクライン、アメリカンホームプロダクツなどが相次いで更年期女性をターゲットにした DS 製品を発売した（表 3）。

表 3 主なマスマーケットにおける更年期 DS 製品

製品名	製造/販売会社	成分
Estroven	AmeriFit	大豆などのイソフラボン、ブラックコホシュ、カバカバ、ビタミン類、ミネラル類
Healthy Woman	McNeil (Johnson & Johnson)	大豆エキス(イソフラボン)
Remifemin	GlaxoSmithKline	ブラックコホシュエキス
Promensil	Novogen	レッドクローバーエキス(イソフラボン)
Caltrate600+Soy	Whitehall-Robins (American Home Products)	カルシウム、ビタミン D、大豆エキス(イソフラボン)
Rejuvex	Sunsource	トウキエキス、ビタミン類、ミネラル類、乳腺・副腎・卵巣・下垂体などの粉末

これらの巨大製薬企業は、ある商品の知名度が十分に高まった時点で自社の同種製品を上市し、ブランド力と価格競争力で一気に市場を獲得する戦略をとるのが常である。よってこのことも更年期 DS がいかに一般米国人の生活に浸透したかの傍証となろう。

## 2. DS 普及の背景

このように米国の更年期女性にとって DS はごく自然なヘルスケアの選択肢の 1 つになってきている。なぜこれほど速やかに DS の使用が一般化するに至ったのか、背景にある理由を推測する。

### 1) 更年期人口の増加

米国の更年期女性の数は正確には把握されていないが、前出の NAMS は国勢調査のデータなどに基づいて表 4 のように推計している。

表 4 毎年新たに閉経にいたる米国女性の数

閉経の原因	人数／年
自然閉経	1,328,000
早発閉経	(早発卵巣機能不全 146,000)
手術による閉経	481,000
薬剤による閉経	(データなし)
合計	1,809,000 以上 (4,900 以上／日)

大まかに言えば更年期ヘルスケアの対象は毎年約 200 万人ずつ増加し、ベビーブーマー世代の最後尾である 1964 年生まれが閉経に至る 2015 年までこの勢いが続くことが人口統計上確実である。閉経後の女性の総数は全米で現在およそ 4000 万人を数え<sup>(8)</sup>、実に膨大な数の女性が更年期ヘルスケアの対象とされている。

### 2) HRT への躊躇

米国の更年期女性にも HRT への抵抗感が存在する。米国では HRT の処方箋が毎年 1700 万枚医師から患者に手渡されるが、そのうち実際薬局に持参されるのは 50% にすぎず、1 年後も HRT を続けている患者はさらにその 40% に満たないと言われる<sup>(9)</sup>。

抵抗感の最大の理由は乳がん・子宮内膜がん・血栓などのリスクに対する懸念である。長期にわたる大規模な臨床試験の結果が最近相次いで発表されたが、エストロゲン単独療法が卵巣がんのリスクを高め、エストロゲン・プロゲステロン併用療法が乳がんや心筋梗塞のリスクを高めることがセンセーショナルに報道され、米国消費者の HRT に対する不安はこれまでに大きく高まっている。

従って HRT に代わるものを渴望し探し求める女性の数は膨大である。DS は文字通り *alternative medicine* としてこれらの女性たちに見出され、HRT では満たされない社会ニーズを埋めるという重要な役割を果たしていると考えられる。

### 3) 患者層の特性

周知のように米国にはベビーブーマーと呼ばれる世代がある。この世代は日本の団塊の世代よりはるかに年代幅が広く、1946-1964 年生まれの 7600 万人、米国人の 29% を占める巨大集団である。彼らは圧倒的な数の多さと独特の思考行動様式によってしばしば米国社会全体の動向に決定的な影響を与えてきた。ステレオタイプ化されたベビーブーマー像はおおよそ次のようなものである。

青春の多感な時代にベトナム戦争があり、反戦運動やヒッピーが全盛で「自然」や「Love and Peace」が世代の価値観を表すキーワードだった。大多数が高等教育を受け、自立心が高く、既成の権威に盲従

しない。いまや米国社会のあらゆる分野で中核を占め、社会的な地位も収入もある。世代の先頭は 50 代半ばに至り、子供は独立し、自分自身の健康と老後が最大の関心事になっている。自分の健康は自分が主体的にコントロールしたいと考えており、医師任せにするつもりはない。既存の医療に満足できなければ代替策を自分で追求し、良いと思われる新たな医療を積極的に試みる。自然で全人的で優しい医療ならなお好ましい。

彼らは医療の世界においても新しい動きをもたらした。この 10 年ほどの間に現代医学の範疇に入らない様々な医療手段、例えばカイロプラクティクス・鍼灸・ヨガ・ハーブ・瞑想・ホメオパシーなどの治療法が米国で急速に広まった。これらは総称して補完代替医療（complementary and alternative medicine：以下CAM）と呼ばれているが、いまや米国人は現代医学のクリニック（primary care physician）よりCAMの施設を受診するほうがはるかに多く、CAMのために支払う自己負担金額は医師に支払う自己負担金額にほぼ匹敵するまでになった<sup>(1)</sup>。市場調査によればCAMを最もよく活用しているのは教育があって豊かなベビーブーマー世代であり<sup>(10)</sup>、その世代の女性がいままさに更年期にさしかかっている。彼女たちがDSを用いた更年期のセルフ・メディケーションにたどり着くのは極めて自然な流れであろう。

### 3. DS の市場統計

DS市場の統計を提供するNutrition Business Journalの調査によれば、2000 年における医薬品とDSを合わせた米国のヘルスケア製品市場は 1841 億ドル（約 23 兆 9400 億円：1 ドル 130 円換算）、うち処方箋薬は 1452 億ドル（約 18 兆 8600 億円）、OTC薬は 220 億ドル（約 2 兆 8600 億円）、DSは 170 億ドル（約 2 兆 2100 億円）で、DS市場はOTC薬市場にほぼ比肩する大きさにまで成長した<sup>(11)</sup>。

同報告によればDSのうち更年期症状の緩和を目的とするものの市場は 2 億 3000 万ドル、骨粗鬆症市場は 6 億 7000 万ドル、心疾患市場は 7 億 5000 万ドルである<sup>(11)</sup>。しかし後 2 者についてはそのうちどれほどが更年期女性に用いられているかは明らかでない。

同報告からOTC薬の存在が希薄な分野を抜粋すると表 5 のようになる。換言すればこれらの分野では消費者のセルフ・メディケーションはDSに依存している。更年期はそのようなカテゴリーの 1 つでありDSの存在意義は大きい。また更年期の症状を経験した女性の 35%がDSを使用するとも言われており<sup>(11)</sup>、これらのデータからも更年期女性におけるDSの使用はかなり浸透していることが裏付けられる。

表 5 DS がセルフメディケーションの手段であるカテゴリー

用途カテゴリー	市場規模(100 万ドル)		
	DS	OTC 薬	処方箋薬
全般的な健康	4,440	0	0
骨の健康	670	0	1,550
糖尿	410	0	4,560
情緒	410	0	18,650
精神の明晰さ	350	0	0
更年期	230	0	3,990
性の健康	80	0	3,190
スポーツ/エネルギー/減量	4,740	150	510

(Nutrition Business Journal Vol.VI No.11 November 2001 より改変)

### 4. 更年期に用いられる DS

更年期女性が多く用いる DS について主たる成分を以下紹介する。

### 1) 大豆 (Soy)

1999 年米国の食品医薬品局 (Food and Drug Administration : 以下 FDA) は大豆タンパク製品が冠動脈疾患のリスクを低下させるというヘルスクレーム表示を認め<sup>(12)</sup>、米国に大豆ブームを巻き起こした。ヘルスクレームとはある物質がある疾患のリスクと密接に結びついていることの表示であり、十分な科学的根拠があって専門家間で合意が形成されている場合にのみ認められる (表 6) <sup>(13)</sup>。

表 6 FDA が認めるヘルスクレーム

<ul style="list-style-type: none"><li>■ カルシウムと骨粗鬆症</li><li>■ ナトリウムと高血圧</li><li>■ 食物の脂肪とがん</li><li>■ 食物の飽和脂肪およびコレステロールと冠動脈疾患のリスク</li><li>■ 繊維を含む穀物製品、果物、野菜とがん</li><li>■ 繊維、特に可溶性繊維を含む果物、野菜、穀物製品と冠動脈疾患のリスク</li><li>■ 果物および野菜とがん</li><li>■ 葉酸と神経管閉鎖障害</li><li>■ 食物の糖アルコールと虫歯</li><li>■ ある種食物からの可溶性繊維と冠動脈疾患のリスク</li><li>■ 大豆タンパクと冠動脈疾患のリスク</li><li>■ 植物ステロール/スタノールエステルと冠動脈疾患のリスク</li><li>■ 全粒穀物製品と心疾患およびある種のがんのリスク</li><li>■ カリウムと高血圧および脳卒中のリスク</li></ul>
---

厳格さで知られる FDA が大豆の薬効を認めたことのインパクトは大きく、新聞や TV などマスメディアはこれを大きく取り上げた。常に新規な素材を求めている米国の食品・DS・医薬品産業がこの機会を見逃すはずはなく、大豆を素材とする各種の DS 製品が瞬く間に市場に氾濫することになった。現在市場には次のような大豆 DS 製品がある。

#### a. 大豆タンパク

粉末。毎日 25-50g 程度を飲食物に溶かして摂取する。

大豆タンパクには多くの基礎研究、疫学研究、臨床研究がある。有意に血清中の総コレステロール、LDL コレステロール、トリグリセリドを低下させ、一方 HDL コレステロールに有意の影響を与えない。のぼせなどの更年期障害に対する効果については否定的な報告が多い。

作用機序はまだ明らかでなく、医師の座右の書 PDR (Physicians' Desk Reference) の DS 編には次のように記載されている。L-アルギニンを豊富に含むためこれがコレステロールを低下させ、血管内皮細胞依存性の血管拡張と NO 産生を刺激し、抗動脈硬化作用を現すのかもしれない。成分中のイソフラボンには弱エストロゲン作用があるので脂質低下に寄与しているかもしれない。イソフラボンの抗酸化作用も抗動脈硬化作用に寄与している可能性がある。抗酸化、抗がん、抗骨粗鬆症作用は大部分イソフラボンによると思われる<sup>(14)</sup>。

#### b. 大豆レシチン

粉末。毎日テーブルスプーン 1-2 杯を飲食物に溶かすまたは直接摂取する。カプセル剤もある。

大豆レシチンはドイツでは医薬品である。生薬製剤の信頼度を伝えようとする際にドイツの例が引用されることがあるが、それは次のような理由による。ドイツは 1970 年代の後半から約 20 年を費やしてすべての既承認医薬品について再評価を行った。生薬製剤も例外ではなくあらゆる文献資料が精査され、時には社内データやカルテまでがチェックされて、254 のポジティブ (承認) 生薬モノグラフと 126 のネガティブ (不承認) 生薬モノグラフが発表された。これらは生薬製剤の

再評価を担当した委員会の名を取ってコミッションEモノグラフと呼ばれ、世界の多くの国で生薬製剤の有効性安全性についての信頼できる専門家見解として参照されている<sup>(15)</sup>。

大豆レシチンはこのコミッションEによって次のような適応症の医薬品として承認されている。中程度の脂肪代謝の障害、特に食事療法が不十分の場合の高脂血症<sup>(16)</sup>。

#### c. 大豆イソフラボン

カプセル剤、錠剤。イソフラボン含有量で規格化した大豆エキスを用いているものが多い。

大豆イソフラボンは弱エストロゲン作用と抗酸化作用を有し、これらから高脂質血症、動脈硬化、心疾患、ホルモン依存性の癌、更年期障害、骨粗鬆症の予防に用いられる。更年期障害に対する二重盲検試験も多数行われている<sup>(17,18)</sup>。前出のNAMSは大豆イソフラボンの脂質代謝に対する効果を認め、更年期障害についてはさらに臨床研究が必要だとするコンセンサス・オピニオンを発表している<sup>(19)</sup>。

#### 2) ブラックコホシュ (Black cohosh)

ブラックコホシュは *Cimicifuga racemosa* の根茎で、アメリカンインディアンが月経異常・更年期障害・下痢・咽喉痛・体力増強に用いていた。ビタミンAやパントテン酸を豊富に含む。

ドイツでは医薬品として承認されており、コミッションEモノグラフの適応症は月経前緊張症・月経痛・更年期障害である。含有成分のcimicifugin (macrotin)はLHの分泌を抑制しエストロゲンレセプターに結合する<sup>(20)</sup>。更年期障害に対する二重盲検試験を含む多くの臨床研究が報告されており<sup>(21)</sup>、現在NIH (National Institutes of Health) の研究グラントを受けて2つの臨床試験が進行中である<sup>(22)</sup>。

最もよく研究されているのはドイツの Schaper and Bruemmer 社の商品名 Remifemin で、米国ではグラクソ・スミスクライン社により DS として販売されている。

#### 3) ギンコービローバ (Ginkgo biloba)

ギンコービローバは *Ginkgo biloba* (イチョウ) の葉から得られるエキスで物忘れの改善に用いられる。歴史的に何かと日本にゆかりの深い植物であるが、この薬効は日本では実用化されず欧州各国で重用されてきた。現在でもドイツやフランスではギンコービローバは最も繁用される医薬品の1つである。

コミッションEによる適応症は次のとおりである。痴呆症 (アルツハイマー型・脳血管障害型・混合型) における記憶障害、集中の欠如、うつ状態、めまい、耳鳴り、頭痛などの症状の緩和。下肢閉塞性動脈硬化症のFontaine分類ステージII (間欠性跛行) の物理療法における無疼痛歩行距離の改善。血管性その他のめまいと耳鳴り<sup>(23)</sup>。

米国で行った二重盲検試験でも痴呆症患者の症状改善が示され<sup>(24)</sup>、現在 3000 例に 5 年間投与し痴呆症の予防効果を見ようという大規模な第3相臨床試験など2件がNIHの研究グラントを受けて進行中である<sup>(22)</sup>。

基礎研究も豊富で次のような薬理作用が報告されている。脳組織の酸素欠乏状態にたいする抵抗力の増加。外傷及び化学物質誘導による脳の浮腫の抑制と改善。網膜の浮腫と細胞障害の抑制。加齢によるムスカリン性アセチルコリンレセプターの減少抑制と海馬におけるコリン取り込みの促進。記憶学習能力の改善。心の平衡の回復促進。微小循環の改善。血液のレオロジー性状の改善。活性酸素の不活化。PAFの抑制。神経保護作用<sup>(23)</sup>。

最も良く臨床的に研究されているギンコービローバ製剤はドイツの Dr. Willmar Schwabe 社の EGb761 で、米国では同製品がいくつかの会社を通して別の名称で DS として販売されている。

#### 4) その他の成分

その他更年期の女性に用いられている DS には次のようなものがある。

カルシウム・ビタミン D・イプリフラボンはみな米国では DS であり骨粗鬆症の予防に用いられる。ビタミン E は脂質代謝改善と更年期症状の軽減を期待して用いられる。イブニングプリムローズオイル（月見草油）は乳房痛・更年期症状の緩和・脂質代謝改善などに、オメガ 3（不飽和脂肪酸）は脂質代謝改善に、ガーリックは脂質代謝改善と大腸がんのリスク低減に用いる。

日本でなじみのある漢方生薬もいくつか DS として市場にある。ニンジン（Ginseng）とオウギ（Astragals）は精力と気（エネルギー）の増強に、トウキ（Dong quai）は更年期症状の緩和に、サンヤク（ヤマイモ、Wild yam）も精力増強と女性ホルモン効果を期待して用いられる。

セントジョーンズワートはうつ状態に、カバカバは精神のリラックスに、バレリアンとメラトニンは睡眠障害に用いられる。

その他数多くの DS 成分が市場にあるが臨床経験の蓄積の度合いは千差万別である。最近セントジョーンズワートが多く薬剤の代謝酵素を誘導して血中濃度に影響を与え、またカバカバには肝障害の副作用があることが判明し、いずれも FDA が注意を喚起した。DS は発展途上の市場なのでその使用に際しては情報収集を怠らないことが肝要である。

## まとめ

概観してきたことを総括すると、DS は米国の更年期ヘルスケアにおいて次のような 3 つの側面で貢献しているように思われる。

### 1) 重層的なヘルスケアの手段

米国の更年期ヘルスケアはピラミッド状の重層的な取り組みがなされている。土台にはライフスタイルのレベルがあり、最も基本的な衣・食・住についてのアドバイスがなされる。また頂上部分には HRT など切れ味の鋭い処方箋薬による治療がある。そしてその中間を満たすものとして DS があり、食事で摂取しきれない栄養素を補充したり、安全で緩和な治療剤として症状を軽減するなどの役に立っている。

### 2) 患者のセルフ・メディケーションの手段

米国の患者は受動的に医師の指示に身を委ねるのではなく、自ら疾患と治療法について調べ、主治医に相談し、その上で自分にとって最善と思われる方策を自分の責任において選択したいという傾向があり、医療機関もそれを受け入れ積極的に支援しようという体勢にある。DS はこのような社会環境において更年期女性のセルフ・メディケーションの手段として重要な役割を果たしている。

### 3) HRT 代替療法的手段

HRT は有用な治療法であるが決して万能ではなく、中には乳がんや心疾患のリスクの高い患者など HRT 不適応の更年期女性や、どうしても HRT を望まない人々がいる。DS はこのような人々への代替的な治療手段として重用されている。

日本においては、米国における DS の役割を漢方が一部果たしている。多くの医師が漢方を処方し、それが健康保険でカバーされる日本のシステムは日本の更年期女性にとって幸いであると言える。ところで DS の中のあるものは漢方同様に長年にわたる臨床経験の蓄積があり、漢方と同等以上の基礎・臨床研究が行われているものも少なくない。そのような DS が日本でも更年期ヘルスケアに用いられ、現在の医療を補完するなら大変好ましいことである。ゆえに DS についての知識が広まるにつれ日本でも更年期における DS の使用が徐々に一般化してゆく可能性がある。

今後の課題は DS の品質であろう。日本の DS 市場は米国ほどには法規制その他の市場環境が整って

おらず、DS の品質をチェックするシステムが未だ不十分である。宣伝広告や価格の安さやブランド名などの皮相的な情報に惑わされず、良い DS を識別する努力を払う必要がある。

成分の含量がすべて表示されているか、活性成分が規格化されているか、基礎臨床データがどの程度整っているかは、DS の信頼度を識別するための最初のチェックポイントとしてある程度有効だろう。劇的な効果ばかりを強調するもの、法外な価格のもの、宣伝広告が突出しているものなどは企業姿勢が疑われ注意すべきである。

消費者が良い DS を選び適正に使用することができるよう、コメディカルの人々のアドバイスは今後益々重要になろう。もし DS が適切な形で更年期ヘルスケアに取り入れられるなら、日本女性の更年期と閉経後の QOL は大きく改善することだろう。

## 文献・URL

- (1) Eisenberg DM, Davis RB, Ettner SL, Appel S, Wilkey S, Rompay MV, Kessler RC: Trends in Alternative Medicine Use in the United States, 1990-1997 - Results of a Follow-Up National Survey. JAMA, 280 (18) pp 1569-75, 1998
- (2) <http://ods.od.nih.gov/whatare/whatare.html>
- (3) <http://www.supplementinfo.org/industry/marketplace.htm>
- (4) Kam IW, Dennehy CE, Tsourounis C: Dietary supplement use among menopausal women attending a San Francisco health conference. Menopause, 9 (1) pp 72-8, 2002
- (5) <http://www.menopause.org/edumaterials/guidebook/mgtoc.html>
- (6) <http://www.mayoclinic.com/findinformation/diseasesandconditions/invoke.cfm?id=DS00119>
- (7) <http://www.drkoop.com/dyncon/article.asp?id=4217>
- (8) <http://www.menopause.org/aboutmeno/overview.html>
- (9) <http://www.hcrc.org/contrib/taylor/menop.html>
- (10) Eisenberg DM, Kessler RC, Foster C, Norlock FE, Calkins DR, Delbanco TL.: Unconventional medicine in the United States. Prevalence, costs, and patterns of use. N Engl J Med, 328 (4) pp246-52, 1993
- (11) Nutrition Business Journal. 6 (11) November 2001, San Diego, CA
- (12) <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/tpsoypr2.html>
- (13) <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/flg-6c.html>
- (14) PDR for Nutritional Supplements, First Edition. Montvale, NJ: Medical Economics Company, Inc., 2001, pp 428-31
- (15) Blumenthal M, et al.: The Complete German Commission E Monographs, Therapeutic Guide to Herbal Medicines. Austin, TX: American Botanical Council, 1998, pp 27-41
- (16) Blumenthal M, et al.: The Complete German Commission E Monographs, Therapeutic Guide to Herbal Medicines. Austin, TX: American Botanical Council, 1998, pp 210-1
- (17) Han KK, Soares JM, Haidar MA, Rodrigues de Lima G, Baracat EC: Benefits of Soy Isoflavone Therapeutic Regimen on Menopausal Symptoms. Obstetrics and Gynecology, 99 (3) pp 389-94, 2002
- (18) Van Patten CL, Olivotto IA, Chambers GK, Gelmon KA, Hislop TG, Templeton E, Wattie A, Prior JC: Effect of Soy Phytoestrogens on Hot Flashes in Postmenopausal Women With Breast Cancer: A Randomized, Controlled Clinical Trial. Journal of Clinical Oncology Mar 15 2002: pp 1449-55.

- (19) Consensus Opinion: The role of Isoflavones in Menopausal Health: Consensus Opinion of the North American Menopause Society. *The Journal of The North American Menopause Society*, 7 (4) pp 215-29, 2000
- (20) Blumenthal M, et al.: *The Complete German Commission E Monographs, Therapeutic Guide to Herbal Medicines*. Austin, TX: American Botanical Council, 1998, pp 90
- (21) [http://www.remifemin.com/5\\_4.asp](http://www.remifemin.com/5_4.asp)
- (22) <http://nccam.nih.gov/ne/clinical-trial>
- (23) Blumenthal M, et al.: *The Complete German Commission E Monographs, Therapeutic Guide to Herbal Medicines*. Austin, TX: American Botanical Council, 1998, pp 136-8
- (24) Le Bars PL, Katz MM, Berman N, Itil TM, Freedman AM, Schatzberg AF: A placebo-controlled, double-blind, randomized trial of an extract of *Ginkgo biloba* for dementia. *JAMA*, 278 (16) pp 1327-32, 1997.