

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

米国は医療大国である。2002年、米国は1兆5,530億ドル(当時の円相場で約190兆円)を医療に費やした。これは平成14年の日本の一般会計予算(約81兆円)の2倍を超える途方もない金額である。

米国は世界で最も豊かな国の一つである。衣食が足りれば不老長寿を願うのは人の常なのだろうか、米国人の健康に対する関心はきわめて高い。しかも社会を支えるベビーブーマー世代がまもなく60歳に手が届こうとしており、ますます自分の健康に意識が向かう。こうして医療関連の需要は高まる一方である。

日本人が医療を社会のコストと捉え、医療費の抑制を第一に考える傾向があるのに対し、米国人は医療を一つの産業と認識しているように思われる。健全な産業の発展は人々に職を与え社会を活気づけ国を豊かにする。従って国もその健全な成長に心を砕き、環境を整備するために並々ならぬ力を注ぐ。その産業に国民の関心が高ければなおさらである。

このような米国の医療志向の環境下で、草の根的な国民の動きの中から生まれ、ここ10年ほどの間に急速に発展し、現在米国中の注目を集めているのが「補完代替医療」(Complementary and Alternative Medicine: 以下CAMという)と呼ばれる新たな医療である。CAMは米国社会とこの上なく相性が良かったらしく百花斉放の発展をとげ、米国は現在CAMの応用と研究において世界の先頭を走っている。

わが国でもCAMが徐々に注目を集めつつある。米国医療が美点も欠点も含めて日本の医療の良い教師になっているように、米国におけるCAMの現状はわが国にとっても大いに参考になるはずである。本稿ではCAMのうち特にダイエタリ・サプリメント(以下サプリメントという)に着目し、その米国における現状を様々な角度から報告する。薬剤師を始めとした医療専門家諸氏がサプリメントとの関わりを考える一助となれば幸甚である。

CAMの急速な普及——NIHの動きから

CAMの内容は多種多様であり、伝統医学、ヨガ、瞑想、サプリメント、カイロプラクティック、気功、果てはまじないの類かと思われるようなものも含まれる。CAMは近年急速に米国社会に普及しその地位を確立した医学と医療の一大現象であった。その浸透がいかに急激で目覚ましいものであったかを端的に示す2つの数字がある。

国はCAMの研究と評価を推進するため1992年国立衛生研究所(NIH)の中に専門の小さな部署を設けた。それは年々拡大発展し、現在では国立CAM研究センター(NCCAM)となって米国のCAM研究の中心的な役割を担っている。その予算額の伸張ぶりにはこの分野への注目と期待が如実に現れている¹⁾(図1)。

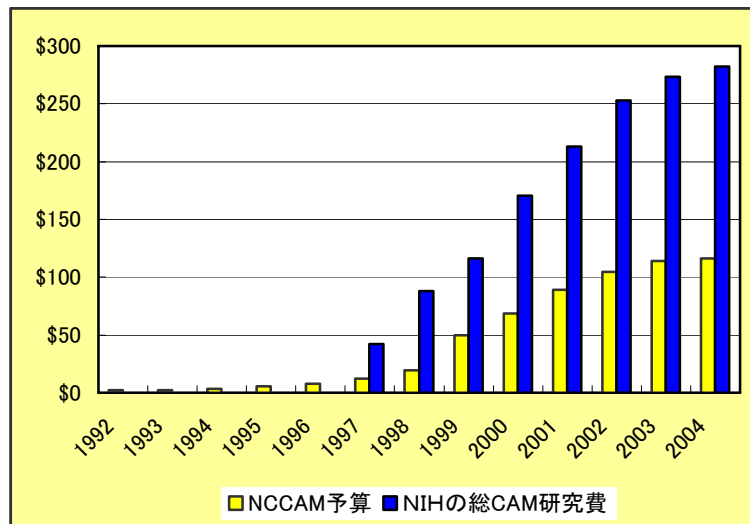


図1 NCCAMの予算とNIHの総CAM研究費の推移(単位100万\$)

またNIHは世界最大の医学研究機関のひとつであり、米国に留まらず世界の優れた医学研究に対し巨額の研究費を提供している。NIHは近年CAMを研究対象として認めるようになり、CAM関連の研究費総額はこの数年飛躍的に増大してきた²⁾。これらの事実は国がいかに真剣にCAMの普及を受け止めているかを表している。

現代医学の主流へ——医療市場から

NCCAMはかつてCAMを「治療や医療行為であって、医学部で広く教えられておらず、病院で一般的に行われてはおらず、健康保険の償還を通常は受けないもの」と定義していた。しかしこの定義は次に示すように全く実態にそぐわないものとなってしまった。

1. 大学医学部の状況

米国の125の大学医学部のうち82大学(66%)が少なくとも選択科目としてCAMに関する講義を行っている³⁾。ハーバード大学は1995年に代替医療研究教育センターを新設し、現在ではスタンフォード大学、コロンビア大学、ジョンズホプキンス大学などの名門校をはじめ多くの大学がCAM研究センターを擁しCAMの研究と教育に取り組んでいる。NCCAMの研究グラントのリストには多くの大学が名を連ね、CAMの広がりを示している⁴⁾。

2. 病院の状況

米国を代表する病院であるメイヨークリニックやスローンケタリング記念がんセンターはCAMの専門部署を設け、CAMを治療の選択肢に加え、CAMを研究し患者を啓蒙している^{5,6)}。マサチューセッツ総合病院、ベスイスラエル病院、マウントサイナイ病院、MDアンダーソンがんセンター、シダーサイナイ医療センター、クリーブランドクリニックなどの有名病院も、取り組みの規模や水準はそれぞれであるが、いずれもCAMの啓蒙・診療・研究に取り組んでいる。

3. 保険償還の状況

米国には全国民を対象にした公的な健康保険システムは存在せず、高齢者と低所得者を除いては民間の健康保険が主流である。従って健康保険は人によって千差万別で、更に保険の運用は州ごとに異なっ

ているため、ここでは全体の傾向を大まかに伝えることしかできないが、カイロプラクティックは既にほとんどの保険が償還対象として認めている。最近ではシグナ、ブルークロス・ブルーシールド、エトナなどの大手保険会社までが州によって鍼灸、マッサージ、更にはサプリメントまで償還対象とするようになった⁷⁾。最も進んだワシントン州はCAMへの償還を法律で義務化した。ここまで踏み込むのはまだ例外的だがCAMに対する保険償還の傾向を示す好例である。

以上のように、大病院や保険会社のように正当性と実用性をことのほか重んずる企業体からも、CAMの一部は既にその存在意義を認められている。控えめに言っても、米国医学の主流はCAMが頭ごなしに否定できないものであることに気づいた、と言える。

サプリメント市場の拡大——市場統計から

内服剤を用いた療法はCAMの中心的な要素の一つである。そして内服剤のほとんどは医薬品ではなくサプリメントに区分される。サプリメント市場は年々成長し2002年には187億ドル(約2兆3000億円)に達した⁸⁾。その内訳は図2のとおりでその分類は表1に示す。

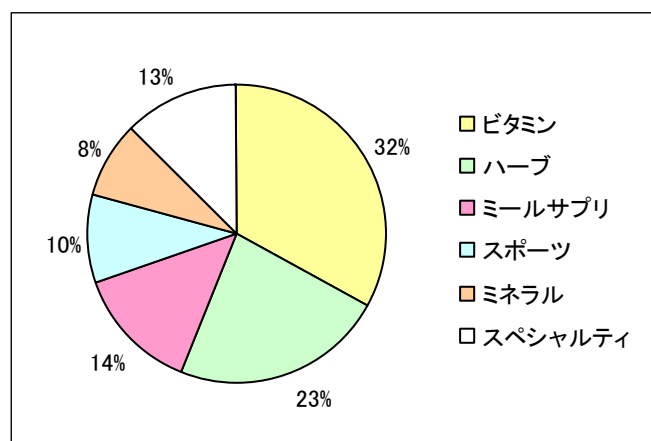


図2 サプリメントのタイプ別内訳

表1 サプリメントのタイプの分類

分類	内容
ビタミン	単味のまたは配合ビタミン剤。(例)ビタミンA、B、C、E、ベータカロテン、ナイアシン、葉酸など。
ハーブ・植物製品	植物や植物成分から作られた単味のまたは配合製品。(例)エキナセア、ガーリック、ニンジン、ギンコービローバ、マオウ、セントジョンズワート、レッドクローバー、キノコなど。
ミールサプリメント	食事代わりにしたり食事を補ったりするための液体栄養処方。ダイエットや腸管栄養、時には患者の治療にも用いる。(例)スリムファスト、エンシュア、ネスレ・スイートサクセスなど。
スポーツニュートリション	運動能力や筋力を高めるための錠剤、カプセル、粉末、ドリンク剤。(例)クレアチン、アミノ酸、タンパク処方、脂肪燃焼剤、アンドロステンジオンなど。
ミネラル	単味のまたは配合ミネラル製品。(例)カルシウム、マグネシウム、クロミウム、亜鉛、セレン、カリウム、鉄など。
スペシャルティ	他のカテゴリーに属さないもの。(例)グルコサミン、コンドロイチン、CoQ10、MSM(メチルスルフォニルメタン)、大豆イソフラボン、EPA、DHA、アシドフィルス、SAmE(S アデノシル L メチオニン)、DHEA(デヒドロエピアンドロステロン)、メラトニン、5HTP(5ヒドロキシトリプトファン)など。

タイプ別には、ビタミンとハーブはこのところ成長が鈍化している。ハーブの低迷はカバが肝毒性を疑われ、アリストロキア酸を含有するウマノスズクサ属植物の腎毒性が報告され、またエフェドラ配合ダイエット剤の重篤な副作用が話題になったことなどの影響であろう。伸びているのはミールサプリメントと、スペシャルティ・サプリメントの表 1 に例示したような品目である。サプリメントの販路は、図 3 および表 2 に示すとおりである。

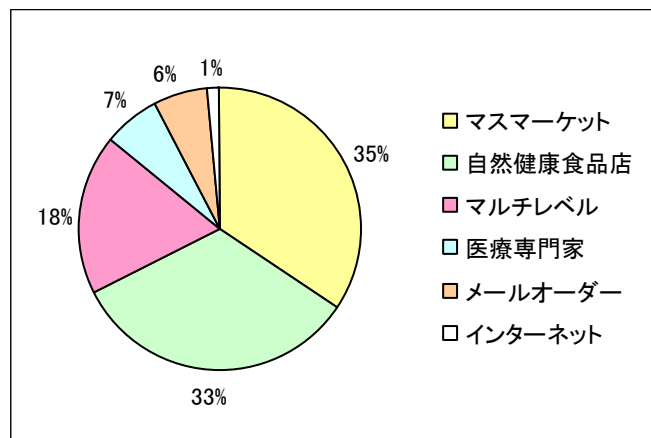


図 3 サプリメントの販路別内訳

表 2 サプリメントの販路の分類

販路	内容
マスマーケット	通常のスーパーマーケット、ドラッグストア、量販店、薬局など、一般の消費者が種々の日用雑貨を購入するための店での販売。
自然健康食品店	健康食品店、自然食品店、サプリメント店など、健康志向の高い消費者がサプリメントや食品を購入するための店での販売。
マルチレベル	マルチレベル販売、ネットワーク販売と言われる。主に家でデモンストレーションやパーティを行い個人から個人に販売する。
医療専門家	各種の医療専門家から消費者への販売。医療専門家にはカイロプラクター、中国医学専門家、鍼灸師、マッサージ療法師、ホメオパシー医、自然療法医、アロマセラピスト、アユルベーダ専門家、一般の医師、看護師などが含まれる。
メールオーダー	カタログ販売、テレビ販売、ダイレクトメールなどによる販売。
インターネット	インターネットによる販売。

販路別ではマルチレベルの伸張は鈍く、医療専門家による販売が急増している。1997年から2002年の5年間で販売額は7億2000万ドルから12億4400万ドルへと173%に増大した。中でも医師、看護師による販売が7倍に急増し100億円を超える規模になったのが注目される⁹⁾ (次ページ図4)。

エビデンスの蓄積——専門家の動きから

医療専門家への浸透の理由はいくつか考えられるが、中でも最大のものは、サプリメントの医学的位置づけが日増しに明らかになりつつあることだろう。

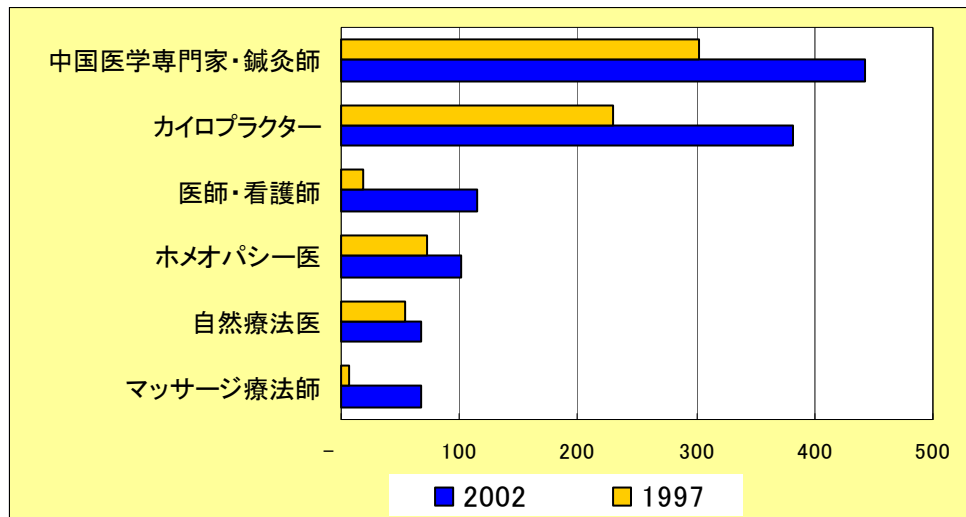


図4 医療専門家によるサプリメント販売高の推移(単位 100万\$)

米国は医学情報がきわめて豊かである。医学専門誌、行政機関、病院、業界紙などがそれぞれ医学ニュースをオンラインで掲示・発行しており、毎日のようにサプリメントの臨床研究の成果が報告される。しかも何千人何万人を何年も観察したような長期大規模研究も少なくなく、その結果は極めて説得力がある。新たな論文は次々に国立医学図書館のデータベースに蓄積され¹⁰⁾、一般に公開される。

専門家の見解もまた容易に知ることができる。一例を挙げれば、「更年期女性に対するホルモン補充療法の長期連用は乳がん、子宮がん、心循環器疾患などのリスクを高める」という研究結果が近頃相次いで報告された。これを受けて北米閉経学会は現時点での更年期医学を総括し、「軽度のホットフラッシュには、ライフスタイルの変更とともに大豆、イソフラボン、ブラックコホシュなどのサプリメントの併用を勧める」という学会見解をまとめた¹¹⁾。治療に迷い専門学会に指針を求めた多くの医師が、これに基づいてサプリメントの使用に踏み切ったであろうことは想像に難くない。

コクラン共同計画はEBM (Evidence Based Medicine)の本家として知られる。世界中の専門家が得意分野ごとにグループを作り、評価すべき治療法を定め、関連論文を世界中から体系的網羅的に収集し、メタアナリシスなどの統計学的な手法を駆使して批判的に評価要約し、EBMの指針としてオンラインで公表する国際プロジェクトである¹²⁾。コクラン共同計画はサプリメントについても評価を行っており、例えばメラトニンは「時差症候群(ジェットラグ)に対し予防と治療に著しく有効である」、セントジョーンズワートは「軽症からやや重度のうつ病に対しプラセボより有効だという根拠がある」、ギンコーピローバは「全体として(脳の)認知と機能を改善するという有望な根拠がある」という評価を受けている。これらも専門家の使用を促すのに大きな力があつたことだろう。

このような研究の蓄積を背景に、FDAはサプリメントに対し、データの蓄積に応じて疾病予防効果の表示を認めるようになった。これは「限定的健康強調表示」(Qualified Health Claims)と呼ばれ、例えばオメガ3脂肪酸は「心疾患のリスクを低減する可能性がある。FDAはデータを評価し、この主張を支持する科学的な根拠はあるが、まだ確定的とは言えないと判断した」という表示を行うことが認められた。この種の表示が認められたものにはセレン、抗酸化ビタミンによるがんのリスク低減、葉酸、ビタミンB6、B12による循環器疾患のリスク低減、フォスファチジルセリンによる痴呆症のリスク低減効果などがある¹³⁾。

以上のように、サプリメントは医学的なデータが日々蓄積され、医療専門家間の合意が日々形成され、当局もその進歩を追認しつつある。医療上の価値があれば医療専門家がサプリメントを活用するのは当然のことである。現在サプリメントを患者に販売している米国の医師、看護婦数は2万人程度と言われるが、今後ますます増加することだろう。

サプリメントをめぐる法規制——最近の話題から

米国のサプリメントに法的基盤を与えたのは、国をあげての大議論の末 1994 年に制定された DSHEA (Dietary Supplement Health and Education Act) である。その結果、従来は一般食品に区分され効能効果を一切表示できなかった多くの製品が、規則に従った一定の表示が可能になった。これはサプリメントの隆盛という社会現象を招いたが、一方でこれを既成秩序の側から見れば、FDA の規制力に対する制約であり医薬品企業の既得権益に対する侵害であった。DSHEA を巡る政治的な攻防は成立以来絶えることがない。

2003 年春、トレーニング中のプロ野球選手が急死する事件がおきた。その選手がエフェドラ (漢方で用いるマオウ) を含有するダイエット用サプリメントを服用していたことから、くすぶっていたエフェドラの安全性に対する懸念が急に社会的な問題になり、2003 年末 FDA はエフェドラ含有サプリメントの小売店での販売を禁止する措置に踏み切った。これによりマスメディアの論調はサプリメントに対する規制をもっと強化すべきだという方向に傾き、DSHEA 批判派の勢いが現在優勢である。

FDA は更につい最近、アンドロステンジオン (テストステロンの前駆体) 含有サプリメントのメーカーに販売を差し止めるよう警告書を出した。安全性とメーカーの手続きに問題がありサプリメントとして適切でないと言う趣旨である。エフェドラの件もこの件も、スポーツニュートリションの分野で問題が生じたことに特徴がある。この分野は若く健康な消費者が身体の機能や構造を更に強化しようというもので、製品のラベルや宣伝は刺激的なものが多く、同じサプリメントとは言ってもやや特異な一業種を形成している。CRN や NNFA などサプリメント業界の主流をなす団体は直ちに FDA の判断を支持する声明を出し、FDA が今回のように不適切なサプリメントを効果的に市場から排除すれば現在以上の規制は必要ない、と主張している。

現在連邦議会では、「S.722 ダイエタリ・サプリメント安全法 2003」¹⁴⁾ が審議されている。これはサプリメントの安全性確保のため、メーカーに医薬品以上とも言われる非常に重い責任を課そうとする法案である。またこれに対抗するように「S.1538 DSHEA完全実施励行法 2003」¹⁵⁾ という法案も上程されており、これはメーカーへの規制によってではなく、FDAに十分な予算と人材を与えてDSHEAによる監視機能を有効に作動させようというものである。DSHEAの改正か存続か、今後も国民的な議論がなされてゆくことだろう。

長年待たれていたサプリメントの製造基準であるcGMP (Current Good Manufacturing Practice) も昨年ようやくFDAの原案が発表され¹⁶⁾、パブリックコメントの募集受付期間を終えた段階である。このように、国民の大きな関心を集めながらサプリメントの法的基盤が徐々に整えられつつある。

おわりに

概観してきたように、米国ではサプリメントがこの 10 年の間に急成長し、医療において無視できない地位を築きつつある。もはやそれは米国人の国民性や、現代医学への反発や、医療ビジネスの商業主義などの理由で説明できる範囲を超えているように思われる。

おそらく少なからぬサプリメントに実際に臨床的な有用性があるのだろう。基礎医学と臨床疫学の進歩によって、その作用や効果が日々一つずつ説明され立証されつつある。その事実を医療専門家や行政が柔軟かつ合理的に受け入れ、医療手段の一つとして活用するようになりつつあるのが米国の状況であると言える。

ひるがえって日本の健康食品の現状はどうだろうか。日本の消費者は科学的な根拠の有無を問うこと

は少なく、その消費行動は広告宣伝に大きく左右されているように思われる。本稿では品質の問題に触れることができなかったが、成分含量も明示しない健康食品が法外とも思える高価格で販売されているさまを見ると、消費者教育と法規の整備が急務であると痛感する。

日本の医療の主流にはいまだに健康食品を軽視し頭ごなしに否定する傾向がある。感心できない健康食品が多数存在することはまさに事実であるが、食品やそれに含有される微量栄養機能成分の有用性をすべて無視し、あるいは国民がそのことを知る機会を制限するのは、はたして合理的な判断と言えるだろうか。根拠を確かめ、良いものは広く知らしめ、そうでないものは排除しようと努めている米国の努力に見習うべきところはないだろうか。

健康食品・サプリメントについて専門知識を誰よりも蓄え、患者を無用の不利益から保護し、最も効果的な使い方を医師や患者にアドバイスするのは、他ならぬ薬剤師の務めであろう。日本の医療の中にサプリメントという新たな医療手段が適切に根付くかどうか、薬剤師の責任は大きいものと思われる。

文献

- 1) National Center for Complementary and Alternative Medicine. NCCAM Funding: Appropriations History. <http://nccam.nci.nih.gov/about/appropriations/> March 13, 2004
- 2) National Center for Complementary and Alternative Medicine. Complementary and Alternative Medicine Funding by NIH Institute/Center. <http://nccam.nih.gov/about/budget/institute-center.htm> March 13, 2004
- 3) The Richard and Hinda Rosenthal Center. CAM Medical Courses, Continuing Education, and Training. http://www.rosenthal.hs.columbia.edu/Med_Courses.html March 13, 2004
- 4) National Center for Complementary and Alternative Medicine. NCCAM-Funded Research for FY 2003. <http://nccam.nih.gov/research/extramural/awards/2003/index.htm> March 13, 2004
- 5) Mayo Clinic. Complementary and Alternative Medicine Center. <http://www.mayoclinic.com/findinformation/conditioncenters/centers.cfm?objectid=11CDE163-B9AF-4654-AFE48C762662EA4D> March 13, 2004
- 6) Memorial Sloan-Kettering Cancer Center. The Integrative Medicine Service. <http://www.mskcc.org/mskcc/html/1979.cfm> March 13, 2004
- 7) Cleary-Guida MB, Okvat HA, Oz HC, et al. A Regional Survey of Health Insurance Coverage for Complementary and Alternative Medicine: Current Status and Future Ramifications. *J Altern Complement Med* 7: 269-273, 2001
- 8) Nutrition Business Journal, 1999-2002 Supplement Sales by Channel Matrix: Chart 64. <http://store.yahoo.com/nbj/supps.html> March 13, 2004
- 9) Nutrition Business Journal, U.S. Complementary & Alternative Health Services Market Review 1997-2002 - Chart 3. <http://www.store.yahoo.com/nbj/camcharts.html> March 13, 2004
- 10) National Library of Medicine. PubMed. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi> March 13, 2004
- 11) Treatment of Menopause-Associated Vasomotor Symptoms: Position Statement of the North American Menopause Society. *Menopause* 11(1): 11-33, 2004
- 12) The Cochrane Collaboration. Cochrane Reviews: Abstracts & Full-Text Access. <http://www.cochrane>.

org/reviews/index.htm March 13, 2004

- 13) FDA. Labeling of Dietary Supplements. <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/ds-labl.html> March 13, 2004
- 14) U.S. Senate Bill Search. S.722 Dietary Supplement Safety Act of 2003. http://www.senate.gov/pagelayout/legislative/g_three_sections_with_teasers/legislative_home.htm March 13, 2004
- 15) U.S. Senate Bill Search. S.1538 DSHEA Full Implementation and Enforcement Act of 2003. http://www.senate.gov/pagelayout/legislative/g_three_sections_with_teasers/legislative_home.htm March 13, 2004
- 16) Federal Register. Proposed Rules: Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing, or Holding Dietary Ingredients and Dietary Supplements. 68(49): 12157-12263, 2003