

癌

と

臨床

床

2版

栄

養

編著 丸山道生
医療法人財団緑秀会 田無病院 院長

14. 癌の予防や治療に関するサプリメント

【Point】

- ▶ 癌の予防や治療に関するサプリメントの有効性のエビデンスで明確になっているものは、現時点ではほとんどないと言ってよい。
- ▶ 癌の治療・治癒の効果を暗示している製品の多くは、サプリメントと認識されている錠剤やカプセル状を呈する、「いわゆる健康食品」である。
- ▶ 患者は医療関係者にサプリメントの利用を伝えず、医療関係者は患者にその利用を質問しないといった状況がある。両者の積極的なコミュニケーションにより、科学的根拠のある治療にサプリメントが悪影響を及ぼすことがないようにしたい。

1 サプリメントの名称と製品の実態

1 サプリメント製品の名称と患者の認識

サプリメントとは、一般に栄養補助食品や健康補助食品あるいは健康食品と呼ばれる製品の中で、特定成分が濃縮された錠剤やカプセル状の製品が該当すると考えられている。しかし、日本では「サプリメント」という言葉に明確な定義がないことから、想定する製品は人によって異なっている¹⁾。

たとえば、ゼリーやスナック菓子、飲料といった明らかに通常の食品形態をした製品をサプリメントと認識している人がいれば、医薬品として流通している総合ビタミン剤などをサプリメントと思っている人もいる。ちなみに、米国では「従来の食品・医薬品とは異なるカテゴリーの食品で、通常の食品と紛らわしくない錠剤・カプセル等の形状のもの」が dietary supplement, ヨーロッパでも同様のものが food supplement と定義されている。

日本ではサプリメントという製品に対する認識が人によって異なることから、医療関係者が患者からサプリメントに関する相談を受ける際、患者が話している「サプリメント」がどのような製品であるかを確認することが肝要である。

2 国が機能や特別の用途への表示を認めている製品

人が経口摂取するもので、医薬品(医薬部外品も含む)以外のものはすべて食品と判断されている。そして、通常の食品に、医薬品のような身体の構造や機能



サプリメントの定義

に影響する表示をすることは、原則として認められていない。ただし、保健機能食品(栄養機能食品, 特定保健用食品, 機能性表示食品の総称)と特別用途食品については、限られた範囲で保健機能や特別の用途に適する表示を国が例外的に認めている(許可・承認等は2009年9月より厚生労働省から消費者庁へ)。機能性表示食品は、2015年4月から施行された食品表示法(消費者庁所管)により、国ではなく事業者の責任で食品の機能性の表示が認められている食品である。

このようなことから、健康効果等を標榜している製品は、国が機能等の表示を制度化して認めている製品と、それ以外の製品(いわゆる健康食品)に二分できる(表1)。ちなみに、癌の治療・治癒の効果を暗示している製品の多くは、サプリメントと認識されている錠剤やカプセル状の「いわゆる健康食品」となっている。

「特定保健用食品」は、健康が気になり始めた者が表示されている保健効果を期待して利用する食品であり、その利用対象者は病者ではない。「栄養機能食品」

表1 健康効果や保健効果を標榜した食品

1. 国が機能等の表示を認めている製品		
特別用途食品	乳児、妊産婦・授乳婦、病者など、医学・栄養学的な配慮が必要な対象者の発育や健康の保持・回復に適するという、特別の用途の表示が国によって許可された食品。	
保健機能食品	特定保健用食品	特定の保健の目的が期待できることを表示した製品で、特保(トクホ)とも呼ばれる。国がヒトでの保健効果および安全性を最終製品として審査・許可。現時点で許可されている製品のほとんどは明らかでない食品形態。 注: 制度が創設された時の分類の関係上、特別用途食品の1つでもある。
	栄養機能食品	国の定めた規格基準でビタミンやミネラルなどの栄養素に栄養機能が表示できる製品。現時点で規格基準が定められているのはビタミン13種類とミネラル6種類(亜鉛、カルシウム、鉄、銅、マグネシウム、カリウム)、n-3系脂肪酸のみ。国への届け出や審査は不要で、製造者の自己認証により表示されている。2015年4月から鶏卵を含めた生鮮食品にも表示ができるようになった。製品の形状は、錠剤・カプセル状から、通常の明らかな食品形態まで多様。
	機能性表示食品	販売前に安全性および機能性の根拠資料などを消費者庁に届けることで、国の審査・許可を受けずに事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性が表示できる食品。文献のレビューを根拠として表示することも可能である。病者・未成年者・妊産婦などは利用対象者でない。
2. 国が機能等の表示を認めていない製品(いわゆる健康食品)		
機能性食品	食品の三次機能(体調節作用)に着目し、その機能性を標榜した食品全般が該当。ヒトでの科学的根拠が曖昧なものが多い。1の「機能性表示食品」は国が制度化した食品名で、この「機能性食品」とは同等ではない。	
栄養補助食品	米国の制度で用いられている「dietary supplement」の日本語訳と考えられるもの。国が制度化・定義しているものではない。	
健康補助食品	栄養成分の補給や健康の保持・増進および健康管理の目的で摂取される食品として、公益財団法人日本健康・栄養食品協会が提唱しているもの。	
サプリメント	一般には米国の「dietary supplement」のように特定成分が濃縮された錠剤やカプセル形態のものが該当。ただし、日本では言葉に明確な定義がないため、想定する製品は人によって様々。	
無承認無許可医薬品(違法な製品)	行政の検査によって違法に医薬品成分が含有されていたり、医薬品のような病気の治療・治癒をうたった製品であることが判明したもの。	



機能性表示食品

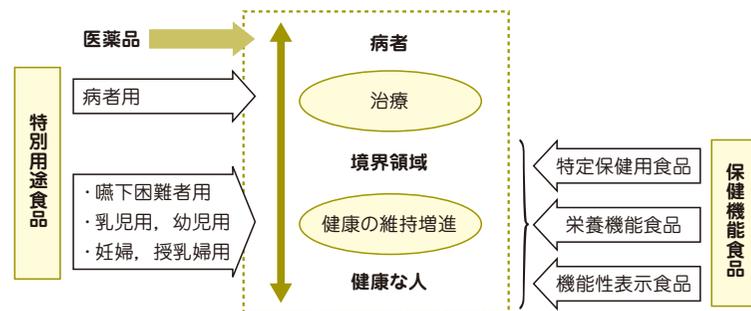


図1 特別用途食品、保健機能食品(特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品)とその想定される利用対象者の関係

(消費者庁: [http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhin66.pdf] 掲載資料を元に作成)

は、通常の食事からでは該当成分の摂取量が不足していると考えられる者が、その成分を補給・補完する目的で利用することを想定した食品である。「機能性表示食品」は、疾病に罹患していない者が対象となっており、疾病に罹患している者・未成年者・妊産婦(妊娠を計画している者を含む)・授乳婦は対象となっていない。また特別用途食品や栄養機能食品、および、アルコール飲料・脂質やナトリウム等の過剰摂取につながる食品は、該当しない。

このように、国が認めている保健機能食品や特別用途食品であっても、医薬品のような「病気を治療する」「予防する」「診断する」といった表現をすることはできない。これは、そのような製品があくまで食品の1つであることを明確にし、医薬品と誤認されることを避けるためである。保健機能食品や特別用途食品と、それぞれの食品の想定される利用対象者の関係は図1の通りである。

2 医薬品とサプリメントの違い

サプリメントは錠剤やカプセル状を呈しているため、医薬品と誤認あるいは混同されることが多い。しかし、食品に分類されているサプリメントと医薬品では、表2のように、製品の品質(有効成分量や有害物質の混入の有無)、有効性や安全性に関する科学的根拠の質と量、利用環境という3点で大きな違いがある。

たとえば、医薬品は一定の純度の成分が含有されるように品質が確保されて製造されているが、サプリメントでは含有成分の純度が製品によって様々で、必ずしも品質が確保されている保証はない。同じ名称のサプリメントでも、有効成分量はかなり異なる製品、有害成分が無視できない量で混入している製品もある。

また、サプリメントでは医薬品のような崩壊試験が実施されていない製品があり、そのような製品では、目的とする成分の必要量が消化管から吸収されるかど



品質
有効性・安全性
利用環境

表2 医薬品と、食品として流通しているサプリメントとの主な相違点

	医薬品	サプリメント
製品の品質	同じ品質のものが製造・流通。製品は、製造管理および品質管理の基準(GMP, 適正製造規範)に基づいている。	「同じ名称」でもまったく品質の異なるものが存在。良いといわれている原材料が有効な摂取量を考慮せずに複数添加されている。
有効性と安全性に関する科学的根拠の質と量	病者を対象とした安全性・有効性の試験を実施。臨床試験のガイドラインがある。	病者を対象とした試験は実施されていない。安全性試験が実施されていたとしても対象は健康者。
利用環境	医師・薬剤師により、安全な利用環境が整備されている。	原則として製品の選択・利用は消費者の自由。

うかが不明である。

サプリメントの中には成分名のみが表示で、含有量表示のないものがある。そのような製品では適切な摂取量が正確に判断できない。表示されている成分の含有量と内容量が一致しないサプリメントについては、既存の学術情報を製品に外挿することが難しく、結局は製品が有効とも安全とも判断することができない。このようなケースは、天然・自然を強調して利用者に安全性を暗示している天然植物エキスなどを添加した製品でよくみられる。

医薬品では病者を対象とした多くの安全性や有効性の試験が実施されているが、サプリメントではヒト試験がほとんど実施されておらず、安全性試験が実施されていたとしても、その対象者は健康者である。したがって、病者が利用した時にどのような悪影響が発現するかについてはまったく不明である。

3 癌とサプリメント

1 患者のサプリメント利用実態

癌患者は、科学的根拠に基づく治療が困難と思われる状況にあったり、放射線療法や化学療法などで耐えられない副作用を受けたりすることがある。そのような状況で、魅力的な効果を標榜・暗示したサプリメントに注目してしまう。

国内の癌患者を対象として実施された調査では、癌患者の約4割以上が何らかのサプリメントや健康食品を利用しているという結果が示されている²⁾。しかし、現状においてサプリメントが適切に利用されているとは言えず、むしろ科学的根拠に基づいた治療の妨げになっていることが多い。

そのような問題が起きる最も大きな原因は、不確かな情報の氾濫である。サプリメントが利用される際に参考にされている情報は、科学的根拠がきわめて乏しく、安全性に対する配慮がなされていないものが多い³⁾。具体的には、友人・知



不確かな
情報の氾濫

人・親戚、インターネット上の商品販売サイト、あるいは一般書籍の情報である。一方で医療関係者から提供されている情報はほとんど参照されていない。

癌患者の利用体験談を書籍にまとめ、それがサプリメントの販売に利用されていた事例（いわゆるバイブル商法）では、掲載されていた体験談が捏造であったことが発覚した。患者が「食品は安全で、医薬品は副作用がある」と誤解し、医薬品による科学的根拠に基づく治療を放棄したことで、病状が悪化して取り返しがつかなくなった事例もある。

2 癌とサプリメントに関する有効性のエビデンスの現状

癌の予防や治療に関するサプリメントの有効性のエビデンスで明確になっているものは、現時点ではほとんどないといってよい。

抗酸化に関与するβ-カロテン、ビタミンE、ビタミンC、セレンなどの癌予防効果が注目されているが、それらの有効性は明確でなく、むしろ過剰に摂取した条件では有害であるといった現象も認められている。

癌の治療や治癒の効果についても、サプリメントの有効性を支持する明確な根拠は現時点では得られていない。たとえば、ビタミンEやCなどの抗酸化サプリメントが、化学療法や放射線治療によるフリーラジカルの影響を低減して治療効果を高めるといった報告もあれば、逆に低下させてしまうという報告もある。

天然の植物成分を含むサプリメントが、癌の治療や治癒の効果を示すという情報がインターネットなどで流されているが、それらを含むサプリメントのヒトで実施された信頼できる科学的研究情報はきわめて少ない。その原因の1つとして、天然植物では有効成分がまだに明確に特定できているものが少なく、特定されていたとしても植物の産地・収穫時期によって有効成分の含量が一定しないことが挙げられる。天然の植物などは細菌汚染している可能性も高く、製品の品質には特に注意が必要である。青酸配糖体の1つであるアミグダリンの事例では、以前は米国やメキシコを中心に癌の治療に使われていた時期もあったが、その後実施された臨床研究から、「癌の治療、改善および安定化、関連症状の改善や延命に対していずれも効果がなく、むしろ青酸中毒を起こす危険性がある」という結論が出され、その注意喚起情報が政府機関から出されている⁴⁾。

サプリメントのエビデンスで不足している情報として、信頼できる研究デザインで実施されたヒト試験データと、安全で効果的な摂取に必要な摂取量と生体影響(dose-response)に関するデータがある。サプリメント中の有効成分が、微量しか含まれていなくても有効性が期待でき、また多量に摂取しても安全といった誤解があるのは、摂取量と生体影響のデータや考え方が乏しいためである。

癌患者は、良いと噂されているサプリメントをいくつも摂取する傾向がある



が、複数の製品を摂取することの有効性はまったく検証されていない。複数のサプリメントの摂取は、有害影響が発現した時の原因の特定を困難にし、実施されている科学的根拠に基づく治療に影響する要因も複雑にしてしまう。また複数のサプリメントを摂取することにより通常の食事の摂取量が低下し、本来必要とされる栄養成分が不足することにもなってしまふ。

以上のようなサプリメントに関する基礎的な情報、有害情報ならびに、製品に利用されている成分に関する現時点の有効性・安全性情報については、「健康食品」の安全性・有効性情報 (<http://hfnet.nih.gov/>) から閲覧できる。また、癌の補完・代替医療に関する情報は、「統合医療」情報発信サイト (<http://www.ejim.ncgg.go.jp/>) から提供されている。

4 サプリメント利用に際して留意すべき事項

サプリメントは「良い・悪い」と両極端に判断できるものではなく、「誰が、どのような製品を、どのような目的と期間で利用するか」によって、有益にも有害にもなる。サプリメントについて最も明確にしておくべきことは、サプリメントは医薬品ではなく、あくまで食品の1つであり、患者の自己判断で治療や治癒を目的に利用できるものではないということである。医師に黙って患者が自己判断でサプリメントを利用すると、科学的根拠に基づく治療が阻害されることになってしまう。

癌患者は低栄養状態になる可能性が高く、また通常の食品から必要なビタミンやミネラルなどの栄養成分が摂取できない状況にある。そのような際には、医療関係者の管理下で品質の確かなサプリメントを使用して、不足している栄養成分を補給することは有益と考えられる。また、患者がサプリメントの利用を希望し、製品の有効性や安全性の現状について十分に理解しているなら、その利用をまったく否定することもできない。ただし、サプリメントの利用はあくまで補足的であり、利用によって有害影響が発現しないことが前提である。

癌患者がサプリメントを利用したことで受ける有害影響としては、抗癌剤とサプリメント成分の相互作用がある。抗癌剤は生体に対して強い作用を及ぼすことから、相互作用の影響は通常の医薬品の場合よりも大きい。抗癌剤とサプリメントの相互作用は、抗癌剤の消化管からの吸収部位、薬物代謝酵素の部位、薬理作用を発現する部位で想定され、特に薬物代謝酵素を介した影響が大きい。

セイヨウオトギリソウ(St. John's wort)は、うつに対する効果が示されているサプリメント素材であるが、多くの医薬品代謝に関与する肝臓薬物代謝酵素CYP3A4を誘導し、薬効を減弱させることが知られている⁵⁾。同様の相互作用は、他のサプリメント成分でもありうるが、現時点ではほとんどわかっていない。



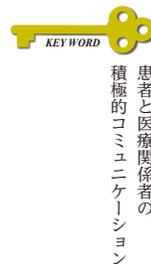
表3 サプリメントと抗癌剤の相互作用の可能性

サプリメントの成分	抗癌剤	併用による影響
ビタミンA	パクリタキセル (抗悪性腫瘍薬)	骨髄抑制等の副作用が増強するおそれがある。肝臓薬物代謝酵素(p450-CYP2C8, CYP3A4等)の阻害により、パクリタキセルの代謝が阻害され、パクリタキセルの血中濃度が上昇する可能性がある。
	トレチノイン(急性前骨髄球性白血病治療薬)	トレチノインはビタミンA活性代謝物であるため、作用が増強される可能性がある。
薬物代謝酵素を誘導するセイヨウオトギリソウ(St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート)	イリノテカン塩酸塩水和物(I型DNAトポイソメラーゼ阻害型抗悪性腫瘍薬)	イリノテカンは主にカルボキシルエステラーゼにより活性代謝物(SN-38)に変換されるが、CYP3A4により一部無毒化される。St. John's WortによりCYP3A4が誘導されるとイリノテカンの活性代謝物(SN-38)の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。
	イマチニブメシル酸塩(抗悪性腫瘍薬:チロシンキナーゼインヒビター)	主に薬物代謝酵素チトクロームP450(CYP3A4)で代謝されるので、CYP酵素を誘導するセイヨウオトギリソウ(St. John's Wort)含有食品との併用により、本剤の代謝が促進され、血中濃度が低下する可能性がある。
エストロゲン様作用を有する成分(イソフラボンなど)	タモキシフェンクエン酸塩(抗エストロゲン剤)	イソフラボンはエストロゲン様作用を持っているため、タモキシフェンの抗エストロゲン作用が減弱する可能性が考えられる。

(『JAPIC医療用医薬品集2016』、『Clinical guide to Oncology Nutrition (2nd ed.)』chapter16より作成)

現在知られている抗癌薬とサプリメントの相互作用は、**表3**の通りである。この例においても、市販されているサプリメントの品質が多様であることから、相互作用の有無を正確に判断することはかなり難しい。そのため安全性を考えれば、癌患者がサプリメントと抗癌剤を併用することは避けるのが賢明といえる。

患者は医療関係者にサプリメントの利用を伝えず、医療関係者は患者にその利用を質問しないといった状況がある。そのため、患者と医療関係者の間のより積極的なコミュニケーションが求められている。コミュニケーションがうまくいけば、患者が現代の科学的知識では理解できない不確かな情報に惑わされることはなく、またサプリメントに関する誤認や誤解を正すことができ、実施されている科学的根拠のある治療に、サプリメントが悪影響を及ぼすこともない。



■ 文献

- 1) 佐藤陽子, 他: 薬剤師, 栄養士, 一般人のサプリメント利用行動と意識の実態に関する検討. 臨床栄養 111 (5): 675-684, 2007.
- 2) Hyodo I, et al: Nationwide survey on complementary and alternative medicine in cancer patients in Japan. J Clin Oncol 23 (12): 2645-2654, 2005.
- 3) 梅垣敬三: サプリメントの安全性と品質. 薬事 50 (7): 1019-1024, 2008.
- 4) Moertel CG, et al: A clinical trial of amygdalin (Laetrile) in the treatment of human cancer. N Engl J Med 306 (4): 201-206, 1982.
- 5) Hu Z, et al: Herb-drug interactions: a literature review. Drugs 65 (9): 1239-1282, 2005.

梅垣敬三