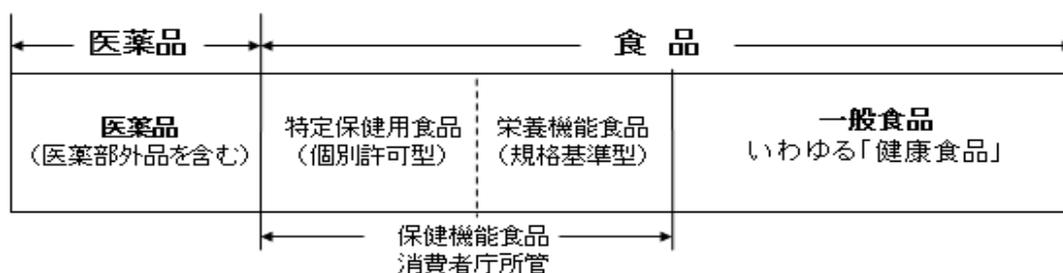


【4】 Q&A 健康食品と医薬品相互作用

健康食品とは

健康食品とは法律上の定義は無く、広く健康の保持増進に資する食品として販売・利用されるもの全般を指す。そのうち、「保健機能食品制度」には国が定めた安全性や有効性に関する基準等が設定されている。



特定保健用食品とは

製品ごとに食品の有効性や安全性について審査を受け、表示について消費者庁の許可を受けた健康食品をさす(国の許可あり)。

	医薬品	特定保健用食品	栄養機能食品	健康食品
取締法	薬事法	食品衛生法	食品衛生法	食品衛生法
臨床試験の実施	○	○	×	×
承認	厚生労働省	消費者庁	消費者庁	—

医薬品と食品の臨床試験の実施体制について

医薬品または食品の臨床試験を実施する場合には、被験者の倫理性を確保する必要があり、その原則は「ヘルシンキ宣言」に示されている。それを国内の規制として示したのが、医薬品ではGCP省令(「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」)であり、特定保健用食品では「疫学研究に関する倫理指針」である。以下の表は、両者で規定される項目を比較したものである。

項目		医薬品 (GCP)	特定保健用食品 (疫学調査の倫理指針)
依頼者 (企業)	モニタリング	規定あり	規定なし
	監査	規定あり	規定なし
医療機関	病院長の責務	規定あり	規定あり
	責任医師の責務	規定あり	規定あり
	手順書の作成	規定あり	規定なし
審査委員会		臨床研究試験委員会	倫理審査委員会
試験実施計画書		依頼者が作成	研究者が作成
インフォームド・コンセント		文書説明文書同意	文書説明文書同意
資料の保存		規定あり	規定あり
研究結果の公表		規定なし	公表規定あり
規制当局の調査		総合機構が実施	体制なし

(引用:新規機能性食品の臨床試験による保健機能評価について)

(GCP:医薬品の臨床試験の実施に関する基準)

栄養機能食品とは

栄養機能食品とは、国が定めた規格基準に合致し、製造業者の責任のもとで消費者庁が定めた栄養成分に関する効果を表示できる健康食品である。栄養機能食品は以下の栄養素のいずれかの下限量以上、上限量未満の成分量を含む必要がある(国の許可なし)。

栄養機能食品に必要なミネラル類						
	亜鉛	カルシウム	鉄分	銅	マグネシウム	-
上限	15mg	600mg	10mg	5mg	300mg	-
下限	3mg	250mg	4mg	0.5mg	80mg	-
栄養機能食品に必要なビタミン類						
	ナイアシン	パントテン酸	ビオチン	ビタミンA	ビタミンB ₁	ビタミンB ₂
上限	15mg	30mg	500ug	600ug	25mg	12mg
下限	5mg	2mg	10ug	180ug	0.3mg	0.4mg
	ビタミンB ₆	ビタミンB ₁₂	ビタミンC	ビタミンD	ビタミンE	葉酸
上限	10mg	60ug	1000mg	5ug	150mg	200ug
下限	0.5mg	0.8ug	35mg	0.9ug	3mg	70ug

特定保健用食品と薬の相互作用

特定保健用食品(以下、トクホと明記する)は身体の生理学的機能に影響を与える成分を含有する食品である。トクホと医薬品の併用により医薬品の作用が増強または減弱し、副作用が生じる可能性がある。またトクホは健康に関心のある消費者を対象とした食品であり、疾病の治療を行う医薬品とは異なるということを理解し、トクホが医薬品と類似した作用を持つ場合は使用を中止することが望ましい。

以下にトクホと主な医薬品との相互作用を示す。

特定保健用食品	医薬品	相互作用
【血圧が高めの方のトクホ】 ラクトトリペプチド サーデンペプチド 杜仲茶	高血圧治療薬 (ACE 阻害薬)	似た作用を持つため、併用により 降圧作用が増強 する。
【血糖値が気になる方のトクホ】 グアバ茶ポリフェノール (番爽麗茶) 難消化性デキストリン 小麦アルブミン	糖尿病治療薬 (スルホニル尿素剤、 α -グルコシダーゼ)	両者ともに糖の分解を抑制する作用があり、薬の作用が増強され 低血糖 を生じる可能性がある。 未消化の糖質が腸内で発酵し、ガスが発生するため 腹部膨満感 が生じる。
【コレステロールが高めの方のトクホ】 大豆タンパク質 キトサン 低分子化アルギン酸ナトリウム	高脂血症治療薬 (イオン交換樹脂製剤) グリセオフルビン イトラコナゾール	トクホに含まれる成分が胆汁酸と結合することで、胆汁酸により吸収される脂溶性薬剤が吸収されにくくなる。
【虫歯になりにくいトクホ】 パラチノース マルチトース キシリトール	糖尿病治療薬 (α -グルコシダーゼ阻害薬) 高アンモニア血症治療薬 (ラクツロース) 下剤	トクホに含まれる糖アルコールは難消化性であり、大量に摂取すると 軟便、下痢 が発現する可能性がある。 そのため薬と併用すると更に下痢が起こりやすくなる。

【おなかの調子を 整える特定保健用 食品】 各種オリゴ酸 ポリデキトロール 乳酸	強心薬 (ジゴキシン、ジギト キシン、メチルジゴキ シン)	薬剤の吸収が遅れ 薬効の発現遅延 や 作用減 弱 の可能性がある。
------------------------------------------------------------------	----------------------------------------	-----------------------------------------------------

特定保健用食品の健康被害について

トクホは医薬品のように身体の生理機能に影響を与える成分を含んでいるため、過剰に摂取した場合、健康被害が生じた事例がある。

例えば茶カテキンが含まれているヘルシアを1日に何本も摂取した結果、肝障害が起きたという報告があり、特定保健用食品を使用する場合でも用法・用量を守ることが必要である。

栄養機能食品との相互作用について

栄養機能食品は、ある一定の量(表)のビタミン及びミネラルを含有する食品である。そのため、過剰摂取による健康被害が報告されている。1日の耐容上限量が定められているのは、ビタミンでナイアシン、ビタミンA、ビタミンB₆、ビタミンD、ビタミンE、葉酸であり、ミネラルでは亜鉛、鉄、銅、カルシウム、マグネシウムがある。そのため、これらを含有する医薬品を使用する際には注意が必要となる。また、過剰投与以外にも栄養機能食品と医薬品の相互作用に注意が必要なものがある。

以下に栄養機能食品と主な医薬品との相互作用を示す。

栄養機能食品	医薬品 (薬効分類)	相互作用
ビタミンA	レチノール(ビタミンA製剤)	ビタミンA過剰症(頭痛、吐き気、疲労、皮膚の乾燥など)が現れる可能性がある。
	ミノサイクリン(テトラサイクリン系抗生物質)	頭蓋内の血圧が上昇し、激しい頭痛を引き起こすことがある。
	ワルファリン (抗凝固剤)	ワルファリンの作用を増強させる可能性がある。
	トレチノイン(抗がん剤)	【併用禁忌】 ビタミンAに似た作用を示すため、ビタミンA過剰症と似た副作用症状が現れることがある。
	エトレチナート (角化症治療剤)	
	パクリタキセル(抗がん剤)	併用により、パクリタキセルの骨髄抑制の副作用が増強される恐れがある。

ビタミン B ₆	フェニトイン(抗てんかん薬)	フェニトインの代謝を促進して、作用が減弱する可能性がある。
	レボドパ(抗パーキンソン病薬)	レボドパの分解を促進して、脳の中に入る量を減らして作用を弱める。
	イソニアジド(抗結核薬)	イソニアジドの副作用であるビタミン B ₆ 欠乏による末梢神経障害を緩和する。
ビタミン C	アセタゾラミド(利尿薬)	大量のビタミン C の摂取により尿路結石ができる可能性がある。
	エストロゲン(卵胞ホルモン薬)	エストロゲンの代謝が阻害され、血中エストロゲン濃度上昇の可能性がある。
ビタミン D	ジギタリス製剤(強心薬)	ジギタリスの作用を増強させる可能性あり、ジギタリス中毒の症状(嘔気、嘔吐、不整脈等)があらわれることがある。
ビタミン E	アスピリン ワルファリンカリウム(抗凝血薬)	大量のビタミン E 摂取で出血傾向が強まる。
葉酸	フェニトイン(抗てんかん薬)	フェニトインの代謝を促進して、作用が減弱する可能性がある。
	フルオロウラシル(抗腫瘍薬)	フルオロウラシルの排泄を延長させる可能性がある。
カルシウム	エチドロン酸二ナトリウム、アレンドロン酸ナトリウム水和物(骨粗鬆症薬)	骨粗鬆症治療薬の吸収が阻害されるため、効果が減弱する。 エチドロン酸二ナトリウムは 2 時間以上、アレンドロン酸ナトリウムは 30 分以上間隔をあけて服用する。
	テトラサイクリン、ミノサイクリンなど(テトラサイクリン系抗生物質)	カルシウムと薬剤が結合して、吸収が阻害されるため、効果が減弱する。2 時間以上間隔をあけて服用する。
	エノキサシン、オフロキサシン、ガチフロキサシンなど(ニューキノロン系抗菌薬)	
	アルファカルシドール、カルシトリオール(活性化ビタミン D ₃ 製剤)	活性化ビタミン D ₃ 製剤は腸管でのカルシウムの吸収を促進させるため、高カルシウム血症があらわれるおそれがある。
鉄	エチドロン酸二ナトリウム、アレンドロン酸ナトリウム水和物(骨粗鬆症薬)	骨粗鬆症治療薬の吸収が阻害されるため、効果が減弱する。 エチドロン酸二ナトリウムは 2 時間以上、アレンドロン酸ナトリウムは 30 分以上間隔をあけて服用する。
	レボチロキシナトリウム(甲状腺ホルモン剤)	鉄が結合して薬剤の吸収が低下するため、同時に服用しないこと。
	セフジニル(セフェム系抗生物質)	鉄が結合して薬剤の吸収が低下するため、3 時間以上間隔をあけて服用する。
	テトラサイクリン、ミノサイクリンなど(テトラサイクリン系抗生物質)	鉄と薬剤が結合して、吸収が阻害されるため、効果が減弱する。2 時間以上間隔をあけて服用する。
	エノキサシン、オフロキサシン、	

	ガチフロキサシンなど(ニューキノロン系抗菌薬)	
マグネシウム	エチドロン酸二ナトリウム、アレンドロン酸ナトリウム水和物(骨粗鬆症薬)	骨粗鬆症治療薬の吸収が阻害されるため、効果が減弱する。 エチドロン酸二ナトリウムは2時間以上、アレンドロン酸ナトリウムは30分以上間隔をあけて服用する。
	テトラサイクリン、ミノサイクリンなど(テトラサイクリン系抗生物質)	マグネシウムと薬剤が結合して、吸収が阻害されるため、効果が減弱する。2時間以上間隔をあけて服用する。
	エノキサシン、オフロキサシン、ガチフロキサシンなど(ニューキノロン系抗菌薬)	



健康食品の有害事例

健康食品やサプリメントの服用に際し、健康被害が報告されている。

以下に主な有害事例を示す。

健康食品素材 または製品	症状	被害報告	原因物質
クロレラ	顔、手の皮膚炎	1978-1994 (日本) 1981年に厚生労働省から注意喚起	光過敏症の皮膚炎を起こすフェオフォルバイドが製品中に多量に含まれていたことが関連。
L-トリプトファン	好酸球増多筋痛症候群(死亡例あり)	1990年(米国)	トリプトファン製品中の不純物、過剰摂取ならびに利用者の体質が被害に関連したと想定される。
ゲルマニウム	腎機能障害(死亡例あり)	1982-1994年 (日本) 1988年に厚生労働省から注意喚起	腎障害を起こす酸化ゲルマニウムを濃縮したソフトカプセルとして過剰に摂取したことが関連。
アマメシバ加工品	閉塞性細気管支炎	1996-1998年 (台湾) 2003-2004年 (日本) 2004年に厚生労働省から注意喚起	海外では食材としての摂取経験はあったが、過剰摂取したことが被害に関連したと想定されている。
アリストロキア属の植物	腎障害、尿路系のがん	1993年(ベルギー) 1998-2005年 (日本) 2000年に厚生労働省から注意喚起	アリストロキア属の植物(関木通、広防已など)には有害なアリストロキア酸が含まれている。

コンフリー	肝静脈閉塞性疾患など	1978年-1985年(米国) 1976-1990年(米国) 1983年(香港) 2003年に厚生労働省から注意喚起	海外での被害発生を受けて2004年に注意喚起情報が出された。有害なアルカロイドが含まれている。
タピオカ入り ダイエットコ コナツミルク	下痢	2003年(日本)	甘味料のD-ソルビトールの過剰摂取が関連。
中国製のダイ エット茶「雪 茶」	肝障害	2003年(日本)	本来の中国茶の飲用方法とは異なった利用法が被害に関連したと想定されている。
スギ花粉含有 製品	アナフィラキ シー	2007年(日本)	スギ花粉患者が、自己判断で花粉症の症状を緩和する目的でスギ花粉含有製品を利用。
DHC社のメリロ ートサプリメント	肝障害	厚生労働省より2 件の健康被害が報 告	メリロートに医薬品で定められている服用量(最大4.0mg/日)の2倍を超えるクマリンが含まれていた。
αリポ酸	自発性低血糖	2004年(日本) 2010年に厚生労働 省から注意喚起	インスリン製剤を用いたことがない人がインスリンに対する自己抗体を産生し、低血糖が引き起こされた。

この他にも、中国など海外から輸入された健康食品の中に医薬品成分が添加され、有害事象が生じた例も報告されている。しかし、これらの健康食品の中には、有害事象が生じたにもかかわらず、いまだに販売され続けているものもある。そのため、これらの健康食品を服用している患者がいるおそれがあり、健康食品の使用を確認することが必要である。

(参考)

厚生労働省 (食品安全情報)

http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/hokenkinou/index.html

社団法人 沖縄県薬剤師会 (一部改変)

<http://www.okiyaku.or.jp/datafile/supl.html>

国立医薬品食品衛生研究所

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/index.html>

東京都健康局食品医薬品安全部

<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/anzen/supply/index.html>