S1-5

機能性食品と医薬品：臨床医の立場から

赤塚 宣治

国立国際医療センター 第一専門外来部

平成9年9月から医療保険制度改革の第一段階として患者が病院で支払う窓口負担（一部負担）が引き上げられた。国の医療保険予算圧縮の方針としては、たとえば、成人病を生活習慣病と呼び変えるなど、病気にかかるのは国民各人の発病に至るまでの長年に亘る生活が不適切なものであったためとして個人の責任を追及するように変化した事、あるいは、受入れ態勢が全くととのっていない状態で在宅医療の推進するための介護保険をあわせて導入しようとしている事など、健康に関する個人個人あるいは個々の家族の責任を重視する方向に急速に向かっていると理解される。このような厚生行政を推進するための一つの方法として自己の健康を自分であがなうことにより疾病を遠ざけることを期待して”特定保健用食品”なる制度を創設したものと思われる。

今年に入り、臨床医が治療上用いる薬剤に関しても、その開発に関しては新しい”医薬品の臨床試験実施の基準（GCP）”を定めるなど、有効性あるいは副作用に関する検討は極めて厳密でそのため大変に煩雑なものになってきている。その改訂の主たる目的の一つは、極めて新しい作用機序で、しかも極めて有効で、安全である薬剤以外の薬剤の開発を抑制することにあると思われる。また、上述したようにすでに治療上用いられている薬剤に関しても患者負担を増大させることにより、薬剤の使用を抑制する方向に動いている。つまり、厚生省は極めて明確に有効である薬剤のみを少数、少量使用するよう求めているものと言える。

このような背景から考えてみても、現在の特定保健用食品の位置付けは、かなり漠然としたものであると考えられる。まず、殆どの医師は特定保健用食品に関しては、その言葉の存在すら知らず、現時点に於いては極めて縁遠い存在であり、厚生省がその推進に努力しているとは考えにくい。たとえその存在を知ったとしても、なぜ現在のごとき微々たる数の食品のみを特に認可しているのか、また、積極的に用いる事を期待しているならば、特定保健用食品の効果について、例えば”おなかに効く”などという小児語のごとき言葉により漠然と表現している理由も理解できない。

臨床上薬剤を用いる場合には、薬効の判定を必ず何等かの方法により行っていくものである。特定保健用食品においては、それらの食品が市販された後、いかにその食品が、その目的とする疾病の抑制に有効であったかの調査を如何なる方法により誰を対象に行っているのであろうか。おそらく公衆衛生的な方法を用いて調査を行っていくのであろうが、その結果は如何なる方法で公表して行くのであろうか。

特定保健用食品の市販価格は、その食品を毎日、しかも長年にわたり用いて行くとすると大変に高価なものと思われる。厚生省が認可することにより、かえってその食品が高価になる事実から、国が支出しないのであれば、個人の経済的負担が増大しても良いとする立場がうかがわれる。国に望むのは特定保健用食品の認定などではなく、むしろ、そのような有効成分を有する安価な天然食品素材を如何に組合わせて用いれば健康増進につながるのかについての情報を国民に与えるよう努力することが、国民全体の健康に対する厚生省の義務であろうと考える。

Abstract - Functional foods and drugs: From the clinical point of view. Nobuharu AKATSUKA (International Medical Center of Japan, Toyama, Shinjuku-ku 162, Japan)

Folia Pharmacol. Jpn. **110**, Suppl 1, 26P~27P (1997)

The Ministry of Health and Welfare, Japan, has recently approved the functional foods for specific health uses. However, most of Japanese clinicians do not know what the “functional foods” are. From the clinical point of view, I will discuss the possible problems with the functional foods and compare their roles with those of foods and drugs.