

運動器の痛みを とる・やわらげる

現場で使えるペインコントロール

■編集

宗圓 聰

近畿大学医学部奈良病院整形外科・リウマチ科教授

紺野 慎一

福島県立医科大学医学部整形外科学教授

MEDICAL VIEW

57 健康食品やサプリメントの 痛みに対する効果について教えてください

健康食品・サプリメントとは

- 広義の医薬品は、疾病の治療・疾病予防を目的として薬事法により規制されているのに対し、食品群は健康増進法により規制されています。
- 特定保健用食品は、生活習慣病の予防を目的とした食品です。臨床試験が必要で厚生労働省からの承認を受けています。
- 栄養機能食品とは、厚生労働省の承認は不要ですがビタミンやミネラルそのものの製品で、不足栄養補充を目的にされたものです。
- 一方いわゆる健康食品は、厚生労働省へのデータ提出義務もなく、承認もされていません(一般の食品と同じ扱い)。臨床試験による根拠は、ないか極めて乏しく、効果効能を表示してはいけないことになっていますが、近年は一部の業者によりこの規制を無視して宣伝している商品も見受けられます(表1)。
- サプリメントの名は、英語のダイエタリー・サプリメント(dietary supplement)に由良し、ビタミン・ミネラルなど日常不足しがちな栄養素を錠剤やカプセルなどにして補うものです。
- 米国では食品衛生局(FDA)によるDSHEA法(Dietary supplement health and education act)により法的規制がなされています。しかし、日本にはサプリメン

keyword

- ▶ 健康食品
- ▶ サプリメント
- ▶ 特定保健用食品
- ▶ 栄養機能食品

表1 健康食品と法令

広義の医薬品		食品		
医薬品・医薬部外品		保険機能食品	健康食品	
薬事法(1960年)		特定保健用食品 健康増進法(2002年)	栄養機能食品	厚労省承認なし
効果効能表示可能		栄養素の表示可能		効果表示不可
疾病治療	疾病予防	生活習慣病の予防	不足栄養の補給	食品
医師処方箋 薬局で販売	小売可能	(個別許可型) 臨床試験必要・データ提出必要	(規格基準型)	■ 医薬品の届け出のないコンドロイチン製剤、ヒアルロン酸製剤などの関節保護剤精力増強剤など
■ 医薬品	■ 育毛剤	■ キシリトール製品	■ ビタミン12種	
■ 滋養強壮剤	■ 薬用歯磨	■ 健康食用油	■ ミネラル5種	
■ 風邪薬	■ 入浴剤	■ 乳酸菌飲料		
■ 医薬品として届け出された関節保護剤	■ 駆虫剤	■ クロレラ飲料		

薬事法：医薬品・医薬部外品・医療機器を定めた法律。

健康増進法：健康維持と現代病予防を目的とした法律。

(文献1より)

トに関する法規制や定義はなく、いわゆる健康食品も含めて健康に役立つ薬剤の形状をした食品の総称として用いられています。

- ここでは関節疾患である変形性関節症(OA)や関節リウマチ(RA)に有効であることを謳っている健康食品やサプリメントについて概説します。

keyword

▶変形性関節症
▶関節リウマチ

グルコサミン

- グルコサミンはOAにおいて文献的には、ある程度の効果を示すことが報告されています²⁾。
- グルコサミンは、権威あるジャーナルに疼痛の緩和のみならず関節裂隙の拡大にも効果があることが記され、注目されました³⁾。
- しかし、その後企業からの援助を排除した研究や、公正な多施設共同研究などの質の高い臨床研究で、その有効性は否定されつつあります。OAに対するグルコサミンの効果を示すeffect sizeは減少傾向にあります³⁾。
- グルコサミンのなかでも硫酸塩はある程度の効果があるようですが、塩酸塩の効果については否定的です³⁾。
- 変形性関節症国際研究会(OA research society international ; OARSI)によるOA治療の推奨度においても、近年の質の高い臨床研究に限れば、グルコサミンの効果は、経口NSAIDsより低いことが示されています(表2)³⁾。

コンドロイチン硫酸

- コンドロイチン硫酸もグルコサミン同様、関節軟骨の構成成分ですが、経口摂取した場合のOAに対する効果については疑問視されはじめています。
- わが国の国民生活センターの調査によれば、医薬品として届けられているコンドロイチン製剤4銘柄において、コンドロイチン硫酸の含有量は表示の70～

keyword

▶コンドロイチン硫酸

表2 OA治療の推奨度

一般名	鎮痛作用のeffect size	
	全ての臨床試験による effect size (95% CI)	質の高い臨床試験 (Jaded = 5) によるeffect size (95% CI)
鍼治療	0.35 (0.15, 0.55)	0.22 (0.01, 0.44)
アセトアミノフェン	0.14 (0.05, 0.23)	0.10 (-0.03, 0.23)
NSAIDs	0.29 (0.22, 0.35)	0.39 (0.24, 0.55)
局所NSAIDs	0.44 (0.27, 0.62)	0.42 (0.19, 0.65)
ヒアルロン酸関節注射	0.60 (0.37, 0.83)	0.22 (-0.11, 0.54)
グルコサミン	0.58 (0.30, 0.87)	0.29 (0.003, 0.57)
コンドロイチン	0.75 (0.50, 1.01)	0.005 (-0.11, 0.12)
アボガド大豆不鹸化物	0.38 (0.01, 0.76)	0.22 (-0.06, 0.51)
洗浄・デブリドマン	0.21 (-0.12, 0.54)	-0.11 (-0.30, 0.08)

effect size は治療の有用度を表す。
臨床試験の質を高めるとeffect size が大幅に低下する治療もある。

(文献2より)

100%であったのに対し、健康食品として届けられた18銘柄では表示の0.4~35%しか認められなかったことが明らかにされました¹⁾。

- コンドロイチン硫酸のOAに対する効果もグルコサミン同様、近年の質の高い臨床研究の結果では否定的で、その効果はグルコサミンよりもさらに低いようです(表2)³⁾。
- コンドロイチン硫酸はサプリメントとして販売される場合、グルコサミンとの配合薬として販売されることも多いですが、配合薬でもそれぞれの単剤であっても当初期待された関節裂隙に対する改善効果はないようです^{2,4)}。
- OAに対しては、わずかながら効果を示すこともあるグルコサミンやコンドロイチン硫酸ですが、RAに対してその効果は否定的です⁵⁾。
- 良質なコンドロイチンはサメ軟骨に多く含まれますが、国民生活センターの調査によれば、健康食品として届けられた16銘柄中6銘柄では由来をサメ軟骨としながら、ブタやニワトリ由来と考えられる商品でした¹⁾。

経口ヒアルロン酸・Ⅱ型コラーゲン

- ヒアルロン酸は関節注射剤として、OAやRAに広く用いられていますが、経口で摂取しても関節には移行しないことがわかっています¹⁾。
- Ⅱ型コラーゲンは関節軟骨の成分であり、経口で摂取することにより免疫寛容のメカニズムを介してRAの進行や症状を緩和させる可能性が示されましたが、その後の多くの優れた臨床研究により現在その効果は否定的です。

keyword

- ▶ ヒアルロン酸
- ▶ Ⅱ型コラーゲン

アボガド大豆不鹸化物 (avocado soybean unsaponifiables ; ASU)

- OAにおけるASUの鎮痛効果は偽薬と比較して約2倍で、並行輸入などにより販売もされていますが、その効果は近年の質の高い臨床研究では経口NSAIDsより劣ります(表2)²⁾。

keyword

- ▶ アボガド大豆不鹸化物

生姜エキス

- 生姜エキスがRAの進行を抑える可能性が動物実験により示されましたが、実臨床において明らかな治療結果は得られていません。

keyword

- ▶ 生姜エキス

その他の健康食品(サプリメント)¹⁾

- パイナップルの茎から得られるブロメラインの消炎鎮痛作用、ケルセチン(ワインやカカオに含まれる)やセレン(甲殻類や穀物に含まれるミネラル)の抗酸化作用は証明され、サプリメントとして販売されています。しかし、これらが既存のNSAIDsや抗酸化薬・抗炎症薬と比べて優れているという証明はありません。
- キャットクロー・ナツシロギク・西洋シロヤナギのように、服用により出血作用を併せ持つ健康食品もあり、妊婦をはじめ消化性潰瘍の既往のある患者では注意が必要です。

keyword

- ▶ ブロメライン
- ▶ ケルセチン
- ▶ セレン
- ▶ キャットクロー
- ▶ ナツシロギク
- ▶ 西洋シロヤナギ

気をつけるべき点

- 国民生活センターによる調査研究によれば健康食品の中には成分表示や由来が不当な商品も存在しています。
- 健康食品は既存の医薬品にくらべ臨床試験が十分に行われていることはありません。
- 多くの健康食品では、効果面において既存の医薬品より劣っていることを知っておくべきです。
- サプリメントだからといって副作用がないわけではありません。

(松野博明)

Point

サプリメントによる治療は補助療法としてときに有効なこともあります。その効果に多くは期待できません。また一部の製剤には副作用を伴う場合もあります。健康食品のなかにはその製剤そのものが成分や含有量などで疑わしいものも存在します。医療にかかる患者の経済的負担からも、健康食品はあまり勧められる治療法とはいえません。

<文献>

- 1) 松野博明. 関節リウマチに対するサプリメントの位置付け. 日関病誌 2009; 28(2): 189-97.
- 2) Zhang W, Nuki G, Moskowitz RW, et al. OARSI recommendations for the management of hip and knee osteoarthritis: part III: Changes in evidence following systematic cumulative update of research published through January 2009. Osteoarthritis Cartilage 2010; 18(4): 476-99.
- 3) Reginster JY, Deroisy R, Rovati LC, et al. Long-term effects of glucosamine sulphate on osteoarthritis progression: a randomised, placebo-controlled clinical trial. Lancet 2001; 357(9252): 251-6.
- 4) Sawitzke AD, Shi H, Finco MF, et al. The effect of glucosamine and/or chondroitin sulfate on the progression of knee osteoarthritis: a report from the glucosamine/chondroitin arthritis intervention trial. Arthritis Rheum 2008; 58(10): 3183-91.
- 5) Matsuno H, Nakamura H, Katayama K, et al. Effects of Oral Administration of Glucosamine-Chondroitin-Quercetin Glucoside on the Synovial Fluid Properties in Patients with Osteoarthritis and Rheumatoid Arthritis. Biosci Biotechnol Biochem 2009; 73(2): 288-92.