## 薬学から考えるサプリメント

星薬科大学 薬品分析化学教室 中澤 裕之、岩崎 雄介

## 1. サプリメントをとりまく状況

いろいろな調査でもサプリメントを活用している人は多いと報告されている(図1)。健常人が健康維持に使用しているケースもあるが、がん闘病患者等が統合医療の一つとして使用している場合も多い。

一方で、健康食品・サプリメントの市場拡大に伴い、様々な副作用による事例も報告されている(参考:厚生労働省関連HP等)。中には高額な品もあり、ユーザーの中にはサプリメントのもつ有効性と安全性に不安を抱えて使用している人も多いのではないだろうか? 「特定保健用食品」、「栄養機能食品」を除けば、健康食品は法律上の定義も基準もない。

これまで多くの疾患を経験し、その度 ごとに様々なサプリメントを服用した経 験を参考に、本稿ではサプリメントを薬 学、とくに分析科学の視点で捉えてみ たい。

## 2. サプリメントはレギュラトリー サイエンスの対象

医薬品とサプリメントの大きな違いは、 クスリは医師が患者を診察して処方されるのに対し、サプリメントは利用者の 意志で選択しなければならない。従っ てサプリメントが具備すべき基本的条件は、先ず有効性以上にその安全性 が確保され、保証されていることである。一言で言えば「副作用」がないことである。

ユーザー自身がサプリメントを評価するには科学的知見に基づいた客観的な情報が必要であり、有用な情報の提供が重要である。

医薬品の主薬同様に、サプリメントに 含有される様々な成分を「化学物質」 として捉え、薬学的な視点で有効性や 安全性を評価するのは一つのアプロー チである。このアプローチに関連する 薬学領域の学問分野として、生理活性 の解析には「薬理学」、「毒性学」が必 要である。活性成分の化学的評価には 「有機化学」による構造解析が不可欠 であり、存在量を把握するには「薬品 分析化学」の知識やアプローチが必要 である。投与形態を検討するには「薬 剤学」、「創剤工学」、「生薬学」の知 識が役立つ。更にサプリメントを実際 使用するには「衛生化学」、「食品衛生 学」の考え方も有効であり、まさにサプリ メントは薬学領域で注目されている「レ ギュラトリーサイエンス」の対象である。

レギュラトリーサイエンスは科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための評価科学である。この対象には医薬品、医療用具、食品、生活環境が包括され、日本薬学会の中で「レギュラトリーサイエンス部会」として活動が展開されている。食

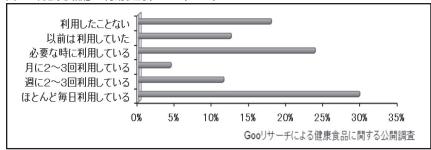
品に関しては「食品安全フォーラム」が 開催されており、2013年10月には第11 回「食品安全フォーラム」が「健康食品・ サプリメント」を主題に企画されている。

## 3. 摂取量の評価とサプリメント の分析

サプリメントに対する究極の探求目標の一つは、ヒトへの健康影響がどうであるのかを明らかにすることであろう。サプリメントの安全性、有効性を評価するには薬理学者や毒性学者の支援をえて、関与する化学物質の生理活性を実験動物や細胞などの視点で様々に評価する必要がある。更に総体的に安全性やリスクを評価するには、摂取量を把握する必要がある。それにはサプリメント中のターゲット化合物の含有量を信頼性の高い分析方法を駆使して摂取量を算出しなければならない。

更なる安全性、有効性を評価するに は、生理活性物質の体内動態も解明し たいところである。サプリメントは環境や 臨床試料に比べて、種類が多いこと、 母集団を代表する試料採取の難しさ、 測定対象物質の濃度範囲が広いこと、 共存成分の影響が大きい等、考慮すべ き要素は多い。従ってサプリメントの分 析は難易度の高い分析と言えよう。分 析上、測定結果に影響を及ぼす大きな 要因は、複雑なマトリックスから目的物質 を抽出、クリーンアップなどの試料調製 操作である。加えて微量で生理活性を 示す物質を測定する場合には、高感度 かつ精度の高い分析法が要求される。 この目的を満足させるには、ガスクロマト グラフィー/質量分析法や高速液体クロ マトグラフィー/質量分析法のような機器 分析が必要である。多成分の一斉分析 を可能とするクロマトグラフィーと同定能 力の高い質量分析法を結合させたハイ ブリッドな分析方法に頼らざるをえない。





食品と開発 VOL. 48 NO. 3