

特集 医療用EBS

インタビュー

医家向けサプリメントでは、安全性と有用性に関するエビデンス（科学的根拠）の構築が重要となる。医家向けに求められるエビデンスとは何か。大阪大学付属病院で補完医療外来を担当する西谷真人医師に、医療界で求められるエビデンスや今後の展望などについて聞いた。

— 医家向けサプリメントでは、どういうエビデンスが求められているのか。

西谷 エビデンスについて「食品なのでこの程度でOK」というのは、本来であれば避けたい。やはり、現在の医学的コンセンサスに準じて、医薬品の臨床試験でも使われる評価法などにより、機能性食品を評価することが重要だ。

例えば、骨の評価では、従来からの骨密度や骨代謝マーカーに加え、最近では「骨質」も重要視されている。さらにこの骨質と骨密度（骨量）の双方を加味した「骨強度」が将来の骨折リスク評価や薬効評価に重要であり、かつ定量的CTによる有限要素法により評価が可能となっている。あるいは膝関節の評価では、従来からの膝関節X線による評価や軟骨代謝マーカーによる評価に加え、最近ではdGEMRIC等の膝関節MRI法により軟骨基質（グリコサミノグリカン）が定量的に評価できるようになっているなど、医学は常に進歩している。

— ヒト臨床試験は必須となるのか。

西谷 基本的には、細胞実験や動物試験などによって作用メカニズムも解明され、かつヒトにおける有効性・安全性をも臨床試験で実証されることが求められる。さらに、多方面からの臨床的検討を継続的に進め、有用性を確立していくことが重要である。医療界においては、特に医

大阪大学大学院医学系研究科 生体機能補完医学 補完医療外来担当医
（補完代替医療学識医、統合医療認定医）

西谷 真人氏に聞く



薬品の臨床エビデンス構築などでは、申請時の治験のデータだけではなく、その後の臨床研究

等も絶え間なく行うことが必須だが、機能性食品についても、継続的なエビデンス構築により、医療界に真に受け入れられる素材になり得る。

— 今後導入が期待される新たな領域は。

西谷 疾患発症の予防が重要かつ可能な領域や、治療の補完が可能な領域では、機能性食品の活躍に期待が持てる。具体的には、メタボをはじめとしたさまざまな生活習慣病の最終病態である動脈硬化、そしてこの動脈硬化の進行やプラーク破綻に深く関与する血管内皮機能に対して有用性がある機能性食品には大きな期待が持てる。

また、「肝臓のメタボ」であるNAFLD（非アルコール性脂肪性肝疾患）や脂肪肝への有効性が期待される食品も有益である。現在、医療界においてもこれらの患者に対しては、食生活改善や運動指導が主になっていることから、有効な食品があれば多くの医師が興味を持つ。

さらに、食品による認知症の予防や認知機能の改善にも期待が高まっている。認知症には、その発症前に境界型・移行期間としての軽度認知障害（MCI）という状態が存在する。この段階から食品などで予防手段を講じることができれば非常に有益である。「食品による疾患発症の予防」という医家向けサプリメントの大きな役割を果たすことができる。