## 令和元年 7月28日(日)

- 講演概要と受講者の声
- 受 講 者 概 要
- 受 講 者 理 解 度
- 健康サポート薬局ついて

### 講演 1

「EPAの機能性 ~一般の方の質問に答える知見も交えて~」 中島 秀司 先生 (日本水産株式会社 食品機能科学研究所)

### Ⅰ 講演 2

「骨密度を高める働きのあるMBP® ~特定保健用食品としての事例~」 瀬戸 泰幸 先生 (雪印メグミルク株式会社 ミルクサイエンス研究所)

# 「第10回 日本くすりと食品機能フォーラム」の概要と受講者の声 講演 1

### 講演 1

「EPAの機能性 ~一般の方の質問に答える知見も交えて~

中島 秀司 先生 (日本水産株式会社 食品機能科学研究所」

### 受講者 の声

EPAとDHAは、同じもの と思い込んでいたが、 正しく学べた。 抗炎症、中性脂肪低減等多面的な機能により血液、血管、心臓の健康維持に繋がる事が学べた。

EPAの重要性を DHAとの違いや EPA/AA比を指 標とした評価指 標の紹介等で学 べた。 DHAを摂取している 患者さんにニーズを訊いて中性脂肪低減、 血液サラサラであれば 根拠を示しながら EPAを摂取するよう にしようと思う。 In゚デール(EPA製剤)の飲み忘れ等服薬指導に悩んでいたが、きちんと患者さんに必要性をお話する自信がついた。

普段疑問に思っていた内容 を後半のQ&A にまとめてくれ ていたので助 かった。

### 概要

#### 【機能性表示食品】

機能性表示食品は、企業が消費者庁へ届け出ることにより、自己責任で健康の維持・増進効果を科学的根拠に基づき表示できる制度であり、現在約2000件の届出がある。

#### 【EPAについて】

1960年代に、高濃度にEPAを有するアザラシを食する習慣があるグリーンランドのイヌイットの人々は、デンマークの白人と比較して血漿脂肪酸中のEPAが約60倍であり、心臓病による死亡率は約1/7であることが世界で注目された。一方日本では、農業地域と漁業地域の食生活と疾病に関する疫学調査より、漁業地域では農業地域と比較してEPAの摂取が約3倍であり、虚血性心疾患や脳血管疾患による死亡率は約1/2であった。これらの事象が医薬品のエパデール®の誕生に発展した。

#### 【脂肪酸について】

脂肪酸の中でも不飽和脂肪酸でオメガ3系脂肪酸は  $\alpha$ -リノレン酸から抗炎症性生理活性物質であるEPAに転換するのに対し、オメガ6系脂肪酸はリノール酸から炎症性生理活性物質であるアラキドン酸(AA)に転換し逆の性質を示す。EPAとAAは互いにシーソーの関係にあり、体の中でのバランスが大切であるが、 $\alpha$ -リノレン酸からEPAへの転換は5%程度であり、リノール酸摂取過多の食生活環境で現代人はAAに偏りがちな傾向にある。

#### 【EPAの機能】

EPAは、血管壁や赤血球膜に取り込まれ直接効果を及ぼすため、動脈硬化進展遅延、プラーク退縮機能や赤血球膜変形能向上作用がある。さらに、抗炎症作用、抗アレルギー作用、血小板凝集抑制機能、血中中性脂肪低減作用などの多面的な機能を有する。 【抗炎症作用】

EPAもAAもリポキシゲナーゼとシクロオキシゲナーゼにより脂質メディエーターに転換されるが、AAは炎症性のものへ転換するのに対してEPAはその逆であることから、AAに対するEPAの割合(EPA/AA比)が高いほど炎症を抑える抗炎症体質になる。また、EPAは積極的に炎症を鎮静化するレゾルビンに転換することからも抗炎症性を発揮する。

#### [EPA LDHA]

EPAは赤血球膜に取り込まれることで赤血球変形能を上昇させる。摂取すると血中濃度に反映され用量依存性があるのに対し、DHAは全血粘度と赤血球変形能には有意な効果を示さず、摂取しても血中濃度はEPAに比較して変動しにくい。また、EPAはほぼ100%の純品が高脂血症や閉塞性動脈硬化症の治療薬として優れた効果を発揮し循環器系の健康維持に重要となっているのに対し、DHAは脳の構成成分として成長期の脳に有用であることから、乳児用粉ミルクへ広く添加されて摂取されている。"大人にはEPA、乳幼児にはDHA"と言える。

### 【最新の調査研究】

福岡県の久山町で大規模な疫学研究が実施され、EPA濃度が低いと心血管疾患による死亡率が約3倍になることが示された。イヌイットのEPA/AA比は約8と高値であるが、0.4を下回ると病態が多いといわれている。EPA/AA比は現在、健康診断でも測定することができ、近いないには環境を表表疾患の重要管理指標として目標値が示され一層注目されるようになるとみられている。

#### 【一般的な指摘から】

- ●EPA/AA比はEPAの多い食品を摂取することで容易にコントロールできる。
- ●EPAの摂取については背の青い魚から摂取するのが一番よいが毎日とるのが大変な場合はトクホやサプリメントもお勧めである。
- ●サプリメントはEPAが多いものを選択したほうが良い。
- ●EPAは食品中のものであればその食品はいつ食してもよいが、カプセルタイプは乳化しなければ吸収されないため、必ず食後に飲む(エパデールも)。
- ●サプリメントやトクホに含まれる成分は魚成分と同じであることから、薬との飲み合わせに問題はない。
- ●不飽和脂肪酸は酸化されやすいが、カプセル形態のものは酸化を進める酸素と触れない状態に、また、トクホは酸化を抑える技術が 施されており通常の使用において酸化を気にする必要はない。また、家庭レベルの加熱で変質することはない。
- ●二ッスイのEPAは医薬品品質を実現しており、環境汚染物質は水道水の基準濃度以下まで除去され、水銀なども除去されている。

## 「第10回 日本くすりと食品機能フォーラム」の概要と受講者の声 講演 2

### 講演 2

「骨密度を高める働きのあるMBP® ~特定保健用食品としての事例~」

瀬戸 泰幸 先生 (雪印メグミルク株式会社 ミルクサイエンス研究所)

### 受講者 の声

MBPの講義を通してタン パク質の重要性が理解 できた。 骨吸収が加速する事で骨密度が下がる事を改めて知る事ができた。

MBPはどの年代に対しても 代に対しても 骨密度を増や す事が出来る 特保であると 理解した。 寿命の延伸されている現在、薬だけでなく食品を摂りいれながら健康寿命を少しでも延ばして行きたいと思った。

骨折のリスクを下げたいという問合せに紹介して行こうと思った。

商品コンセプトの設計、各 種試験の話を初めて聴 講する事ができた。 最近注目しているMBPの商品開発からエビデンスも学べて良かった。

### 概要

#### 【特定保健用食品(トクホ)について】

特定保健用食品とは、消費者庁の許可を受け、摂取することにより特定の保健の目的が期待できる旨の表示を行う食品のことである。 特定保健用食品の許可を得るには、最終製品を用いたヒト試験に基づき、有効性・安全性・安定性(品質)などを検証し、消費者庁に表示 許可申請を行う。審査によって、有効性、安全性が総合的に評価され、問題がなければ消費者庁より特定保健用食品として許可される。 【骨の代謝と健康】

平均寿命と健康寿命の差は、支援や介護を必要とする期間に相当する。高齢者が、要介護になる原因の一つにロコモティブシンドローム(骨、筋肉、関節などの運動器の障害により移動機能が低下し、要介護になるリスクの高い状態)がある。また、要介護の理由として脳血管疾患は減少しているのに対し、骨折・転倒は近年も徐々に増加している。したがって、骨は高齢者の健康寿命の延長に重要な組織である。

骨は、骨格を形成し体を支えて臓器を守る、また、カルシウムの貯蔵庫として血液中のカルシウム濃度を一定に保つ役割を担っており、カルシウムなどのミネラルが70%、コラーゲンなどのたんぱく質が30%で構成されている。骨は日々生まれ変わっており、骨吸収(骨を溶かす)と骨形成(骨をつくる)を繰り返し、約3年ですべての骨が入れ替わる。また、10歳代は骨形成が優勢なのに対し、50歳以降では骨吸収が優勢となり骨密度が低下していく。特に閉経後の女性では、骨密度が大きく低下する。

#### 【MBP (Milk Basic Protein)の骨代謝改善効果】

MBPは、牛乳から陽イオン交換カラムを用いて調製した塩基性タンパク質の複合体であり、牛乳1Lに50mgのみ含有される。MBPは破骨細胞に作用して骨吸収を抑制し、骨芽細胞を増加させて骨形成を促進することが示された。また、MBP中のシスタチンが、骨吸収抑制効果を有する成分の一つであることが明らかになった。

実際に、MBPを40mg含む飲料を摂取することにより、20歳前後、30歳前後、50歳前後、70歳前後の成人女性の骨密度あるいは骨量が有意に増加した。これらの結果から、MBPは骨についてリスクの高い女性の幅広い年齢層で効果を示すことが明らかとなった。

#### 【特定保健用食品「毎日骨ケアMBP®」】

骨密度を高める特定保健用食品として、「MBPを40mg(シスタチンとして $20 \mu g$ )含有し、1日1本を目安に摂取する清涼飲料水」というコンセプトのもとに製品開発を行い、申請に向けて有効性や安全性、安定性を確認した。

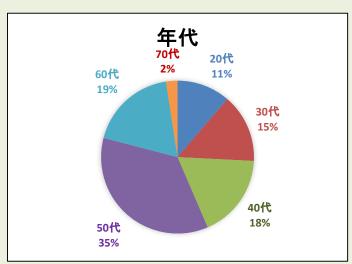
まず、MBPの定量試験法、ならびにシスタチンの定量、定性試験法を開発し、pH、加熱、光照射に対するMBPの安定性、常温における最終製品の1年間の保存安定性を確認した。また、微生物を用いた変異原性試験や動物を用いた毒性試験により、MBPの安全性を確認した。さらに、成人男性による過剰摂取(1日300mg、16日間)、成人女性による長期間(1日40mg、6ヶ月)摂取の臨床試験を実施し、最終製品を用いたヒトでの安全性と有効性を確認した。

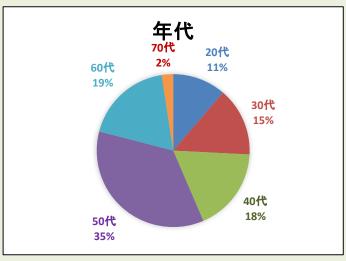
これらのデータをまとめ、2001年4月に特定保健用食品の表示許可申請を行った。審査の結果、「本品は骨密度を高める働きのある MBP®(乳塩基性タンパク質)を含んでおり、骨の健康が気になる方に適した飲料です。」の表示が許可され、2002年2月に特定保健用食品「毎日骨ケアMBP®」を発売した。

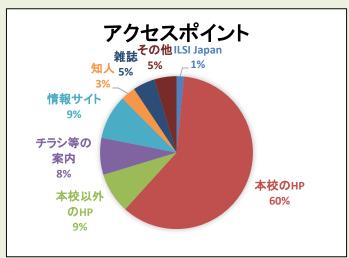
# 「第10回 日本くすりと食品機能フォーラム」受講者(回答者)の概要

### 回答 124名(87%)/143名







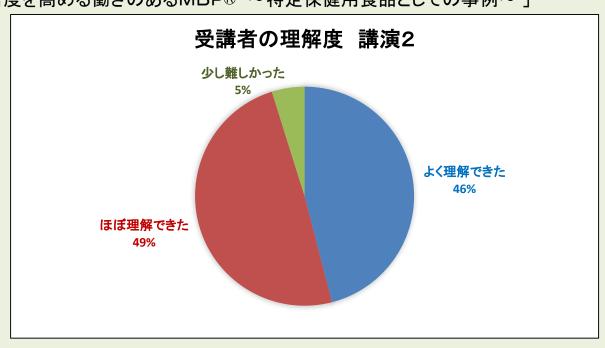


## 「第10回 日本くすりと食品機能フォーラム」講演の理解度

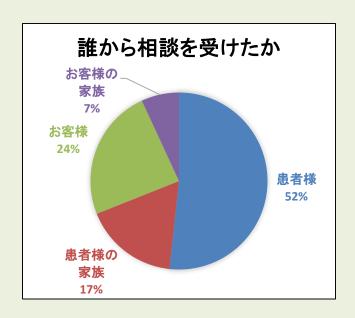
講演 1 「EPAの機能性 ~一般の方の質問に答える知見も交えて~」

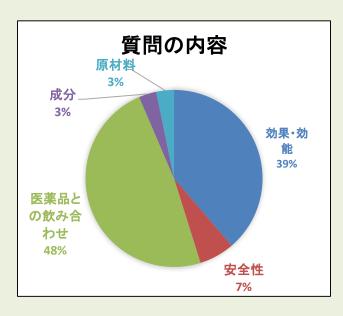


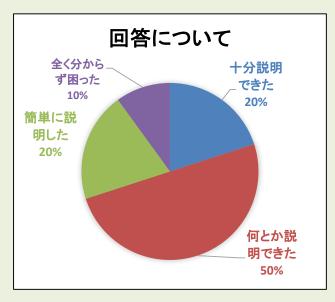
講演 2 「骨密度を高める働きのあるMBP® ~特定保健用食品としての事例~」



患者様、あるいはお客様からの機能性食品(トクホを 含む)に対する質問、相談について

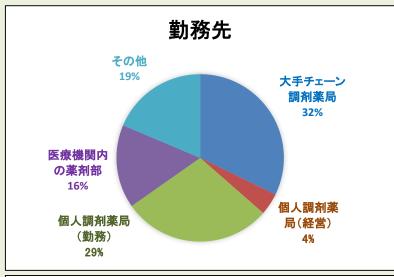


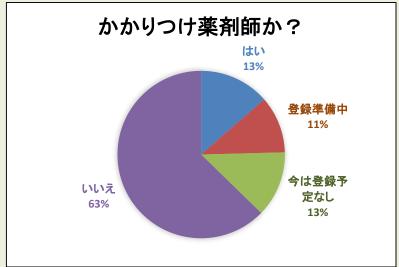


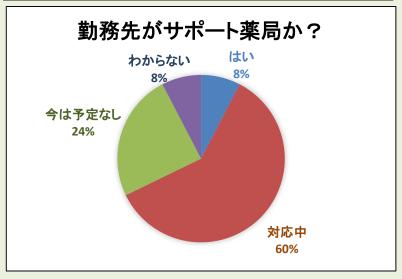


# 健康サポート薬局に関するアンケート

## 保険薬局勤務の方へ

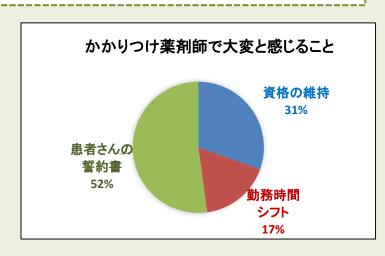




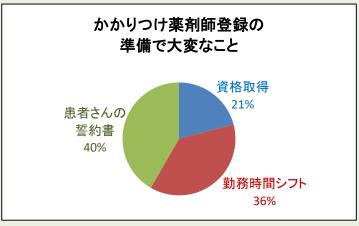


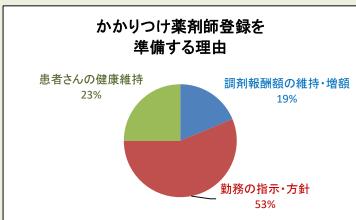
## 健康サポート薬局に関するアンケート

かかりつけ薬剤師の方へ

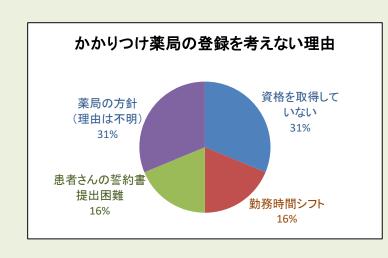


## かかりつけ薬剤師準備中の方へ





かかりつけ薬剤師の登録を 考えていない方へ



## 健康サポート薬局に関するアンケート

### 健康サポート薬局(かかりつけ薬局)についての意見・感想

### ◆制度の内容に対するご意見

- かかりつけ薬剤師に対応を求められている事は、本来薬剤師が対応すべき内容であるので
- この内容に点数を加点する事には抵抗がある。
- 我々薬剤師は、このような制度が国の施策として立案された背景を真摯に受け止め、対応していくことが重要だと思う。
- 土日、24時間対応は、かかりつけ薬剤師が一定数いる薬局でないと難しい。
- 従来以上に対人業務が求められる中、厚労省の「調剤業務のあり方について」や企業のM &Aなどを背景として薬局や薬剤師の機能が大きく変化していることを実感している。生き残る べき薬局、薬剤師として頑張りたいと思う。

### ◆認知度を上げるべきという提案

- 一般消費者の視点で見ると、かかりつけ薬局の存在そのものが理解されていないと思う。
- 薬局は、処方薬を貰うというイメージしかないが多様な機能があることを周知するべき。
- 健康サポート薬局、かかりつけ薬局の担う機能と成果を発信して貰いたい。
- 職能団体やマスコミ等の協力も必要だと思うが、まずは薬局、薬剤師がしっかり国民に認知、 理解してもらう対応を実践していくことが重要だと思う。

### ◆かかりつけ薬剤師に求められる対応をする為に自分で努力すること

- 様々な情報提供、未病状態のケア、セルフメディケーションに関するアドバイスが出来ようになるための知識情報を身に付ける事は有意義であると思う。
- ●疾病の予防や予知などに関する知識を身に付けて、健康維持疾病予防に強く関与することができる薬剤師になりたい。
- 自分自身、健康サポート薬局、かかりつけ薬局の存在を認識していなかった。今後勉強する
- 機会を得て病院との連携がスムーズにいくよう考えたい。
- 今回のような機能性表示食品や健康食品に関する知識の習得、特に薬剤師として安全管理に貢献できるように不得意な分野に対しても積極的に研鑚していきたい。

### ◆その他提案

● 特保や機能性表示食品などの情報もお薬手帳で共有できないか。