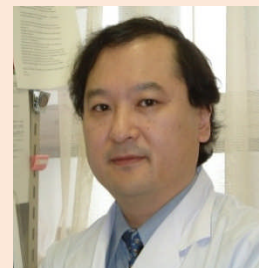


統合医療施設

経過観察中のがん患者に、
薬用植物の市販後臨床試験を実施

芳珠記念病院・補完代替医療外来(石川県能美市)



石川県能美市の民間病院、医療法人社団和楽仁（わらに）芳珠記念病院（仲井培雄理事長、病床数 320）は、通常の予防や治療を大前提とし、プラスアルファの医療を提供するために、平成 19 年 10 月に、補完代替医療外来を開設している。補完代替医療外来は、単なる民間療法ではなく、安全性と有効性に関する健康相談や市販後調査を通じて、情報を提供することを目指している。

同外来では、サプリメントなどの相談を受け付けているほか、健康食品の市販後調査を実施している。研究と教育を兼ねる大学病院では、補完医療外来などを設置する動きが加速しているが、診療に専念する民間病院でこうした外来を開設するのは、異例のケースだ。同病院は、人口 5 万人の能美市の地域中核病院として、医療・介護・健康増進を三大事業と位置づけ、近隣の医療機関や介護施設との連携を推進している。

補完代替医療外来は、毎週木曜日の午後 1 時半から 5 時まで。金沢大学大学院医学系研究科補完代替医療学講座の鈴木信孝教授（写真）と新井隆成医師が担当する。同外来は、全予約制で、診察料は初回 3,150 円、2 回目以降は 2,100 円となるが、同病院に通院または入院している患者は相談料が無料となる。

鈴木教授は、「厚労省研究班の調査では、がん患者の 2 人に 1 人が健康食品を利用していましたが、医師に相談しないなどコミュニケーション不足の実態も明らかになりました。抗がん剤との飲み合わせによっては、腫瘍抑制作用に思わぬ影響を与える場合がありますので、適正使用について情報提供していくことが重要な課題となります」と話す。

●試験では安全性が確認されたサプリメントを使用

健康食品の市販後臨床試験は、金沢大学臨床研究開発補完代替医療学講座の協力により実施している。現在、臨床試験を進めているのは、南米アマゾン川流域に自生する薬用植物、タベブイア・アベラネダエを抽出加工したサプリメント。有効成分は、キノン系植物色素であるナフトキノン。これまでの細胞実験や動物試験では、抗腫瘍効果が確認されている。試験食品に選んだのは、第三者機関によって急性毒性、変異原性、染色体異常の各試験で、安全性が確認されているほか、市販後 10 年間で重篤な健康被害が報告されていない点を考慮したという。

市販後試験は、がん患者の中から、手術や化学療法、放射線療法などの治療が終了し、経過観察をしている患者 60 名（男性 30 名、女性 30 名）に試験食品（タベブイア・アベラネダエ加工食品）を摂取させ、血液検査による異常の有無、免疫機能への影響などを調べている。

具体的には、患者を試験食品の 1 日摂取量（顆粒状）を 2g、4g、6g と、3つのグループに振り分け、6 か月間飲んでもらい、免疫機能を活性化し QOL を改善するのか、また摂取量によってその効果に違いがあるかどうかを調べている。

市販後調査とは、医薬品の効果を判定する一つの調査手法。医薬品は、安全性試験、有効性試験を通じて、一定の安全性、有効性が検証されると市販されるようになるが、市販

後は多数の患者に臨床応用されるため、試験時とは異なる効き目や思わぬ副作用が発生する可能性がある。このため、継続的に効き目や副作用に関する情報を収集して、効果を再評価することを市販後調査、または第4相試験（フェーズ4）という。医薬品ではないサプリメントを対象に、市販後に継続的に調査する例はあまりない。

同外来では、「がん患者さんから抗がん剤と一緒に健康食品を摂取したいという要望が多く寄せられた」（上野看護部長）ことから、実施に踏み切ったという。

調査結果は、今年10月に開催される第11回日本補完代替医療学会学術集会で発表する予定だ。

■医療法人社団和楽仁(わらに)芳珠記念病院

〒923-1226 石川県能美市緑が丘 11-71

TEL : 0761-51-5551 FAX : 0761-51-5557

<http://www.houju.jp>