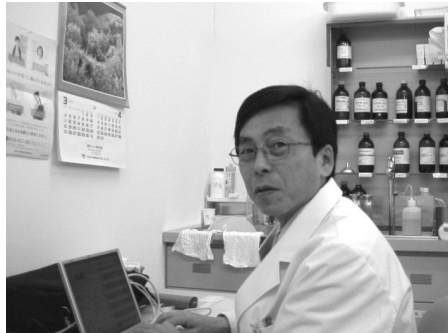


VII. 健康食品管理士になって



健康食品管理士になって

杉澤 淳
(株式会社ミック)

会社名だけでは、何をしている会社かは想像がつかないでしょう。私の所属する会社は調剤薬局を展開する会社です。私自身は薬剤師です。社内での仕事は社員教育、新卒の採用活動、新規店舗の開発、既存店舗の管理、薬剤師がいないときは応援要員と多彩です。まあ、社員規模が150人弱の小さな会社ですから、何でも屋ということです。

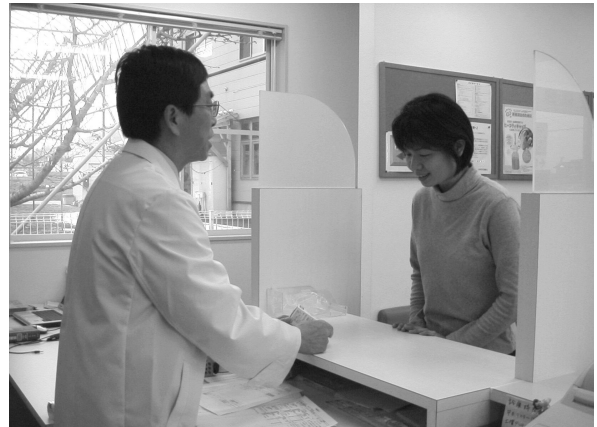
調剤専門の薬局で、なぜ健康食品と思う方もいることでしょうか。実は数年前までOTC (Over The Counter drug) 中心の薬局を経営しており、その時、某メーカーと提携したボランタリーチェーンの製品開発のメンバーをしていました。そのメーカーはもともと食品メーカーで医薬品も取り扱っているところで、どちらかというところでの開発は、医薬品より健康食品の開発が中心になっていました。そのようなわけで、健康食品には以前よりかかわりが深かったというわけです。そんな中で知り合ったメーカーの開発担当者の方にはいろいろと教えてもらい、食に対する思いを新たにすきっかけになりました。そこで深く感じたのは「医食同源」という言葉の意味でした。

過去において病気は感染症との闘いでした。現在は慢性疾患や加齢による疾患との闘いです。これらは遺伝的要素に加え、まさに生活習慣の積み重ねの結果と実感しました。カロリーの摂りすぎによる脂肪細胞の肥大化は、インスリン抵抗性の発現が起こるなど、今はやりのメタボリックシンドロームへの道を歩くことになります。更に、最近ではアレルギー疾患が爆発的に増加しています。これは先進国の特徴のようです。アレルギー疾患においてもTh1とTh2とのバランス説がいられています。異常な清潔志向、また油脂の摂りすぎによるPGE2の生体内での増加など、先進国ではまさにTh2優位に偏る条件が整い過ぎています。また、朝食を摂らない子供は学習能力が低下することも言われていることは皆さんご存知の通りです。また、飽食の中の飢餓と言う現状もあります。つまり、好きなものばかり食べることにより、一部必要な栄養素が不足している状況が生じています。

そんな中、私たち薬局へ処方せんを持ってこられる患者さんは、疾患があるからいらっしゃることは確かです。しかし、一時的に風邪や怪我で見える方を除けば、生活習慣病やアレルギー疾患で長期のコントロールを必要とする患者さんがほとんどなのです。確かに私たち薬剤師は薬物療法の指導を行うのが主な業務ですが、本来慢性疾患は薬だけのコントロールは姑息手段に過ぎないと考えるようになりました。そのようなわけで、偶然聞き及んだ「健康食品管理士」の資

格をとり、これを契機にさらに食品やサプリメントに関して深耕しようとするに至ったわけです。

実際の業務においては、やはり現在服用している医薬品との相互作用の確認ということに一番役立っています。代表的なものとしてはワルファリンと納豆、抗うつ薬や一部のCa拮抗薬等とセントジョーンズワート、そしてACE阻害薬と各種ペプチド系の降圧作用のある特保等の併用などはまだ分かりやすい例です。ちょっと



思い当たるだけでもこれだけあります。しかし、これらはまだ作用がはっきりしているだけに問題の抽出は簡単です。実際にはエビデンスのない健康食品などがたくさん横行しており、とても薬剤師の手に余っているのが現状です。そのためにも、今後この資格を生かしてこれらの情報の収集を行い、実際に薬品との相互作用について一つでも多くははっきりと確認できることができたらと考えています。また、直接の薬剤師としての業務からは外れますが、アレルギーの患者さんにはn-6系の不飽和脂肪酸つまりは植物性の油脂の摂り過ぎが過敏な体質を作るというアドバイスなども行っています。その他にも痛風にはビールはだめだが焼酎はいいと信じている方はたくさんいます。そのような誤った知識を修正してあげるときなど、食物関係の知識は、今後ますます大切なものとなってくると実感しています。

しかし、われわれの努力をあざ笑うかのごとく、先日のテレビ報道に代表される「納豆ダイエット」のような不確かな情報が次々と巷には放出されています。このような時、私たち、「健康食品管理士」がしっかりと知識を携えて声を上げることができるようになれば、少しでもこのようなことが抑えられるのではないかと考えています。ただ、私自身健康食品の開発や販売に携わっていたので、健康食品を否定的な観点からばかり捉えることには疑問があります。スポーツ選手が効率的にトレーニングを行う場合などはサプリメントをうまく使うことが必要だと思います。また、ダイエット療法時のたんぱく質や繊維質の補充なども健康食品が活用されるべきことがあります。やはり、しっかりとしたデータを踏まえ、正しい健康食品の普及を促すというのが「健康食品管理士」の役目ではないかと思っています。

ちょうど今日NHKを見ていたら、ある番組で‘You are what you ate.’（あなたはあなたが食べたものです。）という言葉を見ました。つまり、「人間の身体は自身で食べたものからできている」という意味とのことでした。私は思わずうなずいてしまいました。ですから、「健康食品管理士」が健康食品を正しく理解するには食そのものを理解する必要があると考えます。飽食による栄養の偏りには何でも食べるようにすることが一番ですが、それができなければ、次善の策としては適正なサプリメントをアドバイスする。また、血圧がやや高めの人にペプチド系の特保を勧めるとき、その起こりうる有害反応や同時にカロリーの適正化、適度な運動の勧め等、生化学的な見地からアドバイスができる能力を備える必要があると考えます。つまり、「食」＝「その人の身体」ということを考えると、「食」全てを理解できる能力を有した上で健康食品を管理できる資格者が求められているのではないかと思います。そして、その資格者として社会的な認知

を得ることが「健康食品管理士」の究極の目的のような気がします。もちろん現在の公的な「食」の管理者として、「管理栄養士」「栄養士」を否定するつもりはありません。これらの方々は確立された職能の分野で十分に活躍されています。健康食品やサプリメントのような通常の食のカテゴリーからはみ出した部分を正しく理解する上で、「食」全ての知識が必要と言っているのですから。

とにかく、食の分野は私の専門とする薬の分野よりはるかに広大なフィールドであり、生活習慣のかなりの部分に関すると感じているのは私だけではないと思います。ですから、「健康食品管理士」はそれぞれの専門分野の上に食への理解を重ねることで、真の意味で健康アドバイザーとして期待される資格になることを願っています。

健康食品管理士として地域社会への貢献を目指す

宮本 泰生

少子高齢化が急速に進んでおりますが、個人にとっては、健康で生きがいのある老後を楽しみたいという願望が益々強くなっております。そのためスポーツクラブや健康食品の販売・文化教室などが活況を呈しております。然し、一方では健康によいはずの健康食品で健康を害した例も多発しております。過去には健康食品は健康に良いものというイメージが先行していましたが、今ではその前提は大きく崩れつつあります。

私は、首都圏で製薬会社に勤務していた薬剤師です。薬剤師になって50年が過ぎましたがその間、一貫して医薬品の製造関連業務に携わってきました（大手製薬会社で40年、中小の製薬会社で13年）。

最近、医薬品・製造販売業業務の総括製造販売責任者の仕事をしておりましたが今年3月に退職したばかりです。幸、健康には恵まれており、これからは今迄の経験を生かして会社に恩返しのつもりで健康食品の健全な発展に寄与できたらと考えているところです。

子供の頃、富山の薬売り（配置薬業者）が家に来て配置薬の補充や取替えをしておりました。その折、食品の食べ合わせのチラシや紙風船をもらったものです。また、祖母や母から薬草や民間薬のことなど色々と教えられ、知らず知らずの間に薬草や健康食品なものに関心を持つようになっていました。ここでは健康食品の製造、販売の問題点について私の考え方を述べてみたいと思います。

食品は本来、安全であり安心して食べられるものでなくてはなりません。健康食品であっても、所詮は食品であり医薬品とは厳密に区別されるべきであります。また、生理活性物質を含む健康食品は服用者の体にどのように影響するかをよく理解したうえで摂取することが大切です。食品は安全が保証されたものでなければなりません。

【1】私の記憶に残っている過去の50年間の食品の中毒事件

（何れも製造管理ミスによると思われるもの）

1) 森永ヒ素ミルク事件（西日本各地）

私が大学を出て間もなくの頃（1955年、昭和30年）、森永乳業の徳島工場で製造させたドライミルクを飲んだ乳児が発疹、発熱、腹部が腫れ上がり、皮膚の色が黒くなるなど砒素の中毒症状が起きた。約1万2000人の乳児が中毒にかかり138人が死亡した。

原因…添加剤として使用したリン酸ナトリウムに不純物としてヒ素が含まれていたことにより発生した。[食品添加物としての規格に不適なものが使用された（肥料用？）]

2) カネミ油症事件（1968年、昭和43年）

北九州市のカネミ倉庫（株）が製造した米ヌカ油を食用した人達の間、ニキビ様の発疹を

伴う中毒が発生した事件。米ヌカ油製造工程で配管に穴があき熱媒体のPCB、PCDFが製品に混入したのが原因（ズサンな機械装置のメンテナンスと製造管理の不備が原因と思われる）

3) トリプトファンの不純物による健康被害（1980年代アメリカで発生）

当時、アメリカではトリプトファンが睡眠導入剤として大量に使用されていた。日本の化学製品メーカーや食品メーカー数社がトリプトファンを製造しアメリカに輸出していた。あるメーカーのトリプトファンを服用した人に好酸球増加・筋痛症候群という症状が出た。被害者は約6000人、38人が死亡した。当該メーカーは多額の補償金を払って和解した。原因は製造方法を変更したために副生した不純物によって起こったことが判明した。

製造法を変更したにもかかわらず副生不純物の検討や安全性確認がされていなかった。（医薬品と違う点、医薬品では考えられない）

4) 雪印乳業の中毒事件

比較的新しい出来事なので記憶している方も多いと思いますが2000年6月、雪印乳業・大阪工場で生産された低脂肪乳等により下痢・嘔吐などの症状が発生し、最終的には中毒者は15,000名にも達した。発生原因の特定に手間取ったことにより不信が拡大した。ずさんな原料管理や製造記憶の不備があり、また、調査過程で装置の洗浄方法が定められた通り行なわれていなかったことなど製造管理の不適切な問題が判明し、雪印乳業の製造管理・品質管理に対する信頼性が大きく損なわれた。消費者の信頼を失墜した企業は解体される羽目になった。

食中毒にはなっていないが、最近明らかになった「不二家」の牛乳や卵などに使用期限原料の使用、また規格に不合格製品の出荷等が明るみに出て、消費者の信頼を失い販売店は閉鎖状態、「不二家」の存続が危ぶまれておりましたが、つい最近、山崎パンの製造技術・品質管理面の支援を得てようやく業務を再開したことは皆様のご承知の通りです。

【2】 医薬品と健康食品を比較したときの矛盾点

例えば同一成分の栄養ドリンク剤では（一方医薬品、他方は健康食品的清涼飲料水）、

a) 医薬品は、

製造承認が必要 —— 安定性データをつけて申請

製造面ではGMPに整備が前提条件（製造管理、品質管理、主薬の安定性が要求される）

効能効果を標榜できる —— 滋養強壮など

b) 健康食品では（例えば清涼飲料水）

製造承認が不要・製造管理・品質管理は医薬品ほど厳しくない。

主成分の安定性が要求されていない。

医薬品効能・効果は標榜できないが、バイブル商法で医薬品以上の効能を宣伝していることが多い。健康食品の製造・販売会社に対してより厳しい法令順守（コンプライアンス）を指導すべきと考えます。

【3】 本来医薬品として使用されてきた医薬原料が健康食品としても使用されている。

また、医薬品には服用量が定められているが健康食品には何の規定もない。（医薬品より多い量を摂取している）例えば Q-10、 γ -アミノ酪酸など

【4】医薬品と食品の相互作用 —— 生理活性を有する食品成分と医薬品との相互作用は非常に複雑でかめいされていないことが多い

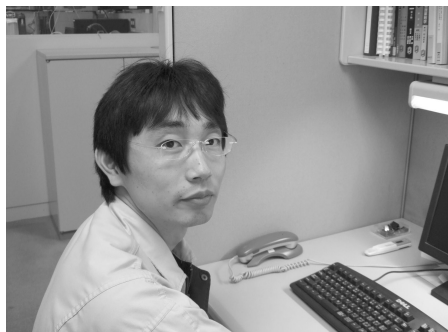
こうした中、マスコミが十分な根拠を持たないまま大学教授や有名人の名を借りて、特定の食材がいかにも健康に良いよう主婦達を煽ってブームを引き起こし、食材が市場から消えてしまうこともしばしばである。また、それによって健康被害を受けた例も時として発生している。マスコミに自重を促したいところがある。

以上のごとく健康食品には複雑な問題を抱えており、今のままでは健康食品による健康被害は益々拡大していくように思われます。

急速な高齢化社会を迎え健康志向が高まる中で健康食品にたいする期待も大なるものがあります。こうした時代に医薬品と一般に広く摂取されている健康食品の相互作用、健康食品の正しい機能をよく理解し消費者にアドバイスできる人材が要望されております。

私も以前からこれ等の必要性を痛感し機会があれば勉強をして将来のボランティアとして一般消費者の健康増進に寄与できたらと考えておりました。

たまたま平成17年の中頃、薬事日報で健康食品管理士認定試験募集の記事を見て早速応募し講習会に参加しました。講習会で私は特に栄養化学、臨床検査学の知識不足を痛感しました。幸い、認定試験に合格し認定証も頂きましたが実力の程は疑問です。これからはさらに新しい知識の習得に努めるとともに（健康食品管理士認定協会の教育に期待）、これ等の知識を生かし安心して摂取のできる健康食品の製造や啓蒙に活路を見つけ地域社会の健康増進に貢献できたらと念じている今日このごろです。



健康食品管理士になって

清水 崇

(ロート製薬株式会社)

はじめに

私は製薬企業に勤務する会社員です。4月で入社5年目を迎えました。入社後の配属先では医薬品・食品の処方開発を主に担当していましたが、昨年からは食品素材の開発や評価、またそれらを処方化・商品化するための製剤技術の研究に携わっております。今回はこれまでの実体験も含めつつ、健康食品管理士という資格を通じて感じたこと、考えたこと及び今後の抱負を述べさせていただきます。

私が健康食品管理士資格を取得したきっかけ

私が健康食品管理士の資格を取得したのは一昨年の12月になります。入社して3年目のことでした。きっかけは、会社でサプリメントの処方開発を担当することになったことに始まります。私は薬学部出身（薬剤師）で、それまでは主に一般用医薬品（OTC）の研究開発を担当しており、処方組みの知識もあったことはあったのですが、健康食品についてはきちんと勉強したことはなく、また会社としても健康食品の開発経験は浅く、豊富な知識を有する人間が少なかったということもありました。

また、同じ時期に社内の研修で2週間ほどドラッグストアの店頭に立った時に、OTCについて例えばA社の目薬は他社とはここが違うだとか、B社の胃腸薬はここが売りだとかいう知識は持っていたても、健康食品に関する同様の知識はほとんど持っていなかったために、かなり戸惑いました。それだけ、私自身が思っていた以上に、お客様は健康食品についての質問をされることが多く、お客様の健康食品への関心が非常に高まってきていることを、身をもって感じました。そういった経験があり、何か系統立てて勉強できる手段はないかと模索しておりましたところに、長村先生の健康食品管理士に関する論文を拝見し、健康食品管理士の存在を知った訳であります。（ファルマシア 41:337-340,2005）

健康食品管理士の試験勉強、そして資格を取ってから

学生時代には臨床検査にも興味があったために、臨床検査学の知識習得にも重点が置かれているところに非常に共感を覚えました。特に、バイオマーカーの検索・活用が最近脚光を浴びてきていることにも代表されると思うのですが、疾病の判断や食品の機能評価を客観的にかつ定量的に下す指標として臨床検査値を基準にすることは理にかなっており、患者さん・お客様にも数値で説明ができて説得しやすいということにも魅力がありました。実際の処方開発業務におきましても食品素材の機能を評価・説明するのに、検査値やバイオマーカーを用いるのと用いないの

とでは説明のしやすさもさることながら、説明を受ける側の理解度も違います。ただ効くというのではなく、どれくらい効くのか、どのくらいの期間摂取すれば効果が実感できるのかといった定量的な見方は、処方開発では必須のことです。まして製薬会社発のサプリメントですから、その効果については医薬品レベルでの科学的根拠が期待されているものと思います。そういった意味でも、健康食品管理士の試験勉強で学んだ臨床検査に関すること、また会報を通じて知り得た最先端の知識が日頃の業務で役立っているなど感じております。



健康食品の安全性

食品機能を追い求める日常業務に追われている中で忘れてはならないのが、学会でも講師の先生方が常におっしゃられていることですが、健康食品は安全が最優先される必要があるということです。とりわけ製薬会社に勤務していますと、(前にも書いていますが)「医薬品レベルでの科学的根拠を追求」するがあまり、批判を承知で申し上げるならば、安全性については盲目的になってしまうことも無きにしも在らずというのが本音です。これは非常に危険なことで、逆に医薬品レベルを追求するならば安全性については最優先に考えるべきであることを健康食品管理士となって「白いんげん豆事件」や「β-カロテンの大規模投与実験」に代表される事件や事例を知ることによって改めて感じ、安全性について注力できていなかった自分を大いに反省しました。今後も健康食品管理士として、また健康食品を製造販売する製薬会社の一員としても、安全性については最優先で業務を遂行していく次第であります。

会社においても、上記のような世間の流れを受けまして最近には特に食品の安全性を担保するための処方設計に注力しており、とりわけ原料に関する安全性設計を中心に議論を進め、商品を企画・設計する早期段階(原料選定)において品質を設計することで、リスク予測・未然防止・早期対応が可能になるといった「攻めの品質保証体制」に取り組もうといった試みがなされております。

健康食品を扱う従業員は特別健康でなければならない

これは上司から常日頃言われている言葉ですが、健康産業を活躍の舞台に選んだ従業員が持つべき職業意識のうちの一つであり、自分が常に健康であり続けることが、お客様にあるいは患者様にお届けする商品の信用の是非を左右することにつながるということです。

私事ではありますが、あるビタミン含有保健薬(滋養強壮ドリンク剤)の開発を担当していた時に、たまたま風邪をこじらせてしまい、数日会社を休んでしまったことがあったのですが、入社した時に上司から上の言葉をかけられました。その瞬間は、「風邪をひいたのに会社を休んではいけぬのか?」と内心思ったものですが、上司が伝えたかったのはそういうことではなく、「開発担当者がひ弱であっては、その人間が開発した商品を誰が信用して使う気になるのか?」と

いう、いわば心得の部分でした。商品を開発する前に先ず、自らの健康管理から始めるという、一見矛盾しているといえますか、それだけ聞けばある意味役得なことに受け取られるかもしれませんが、健康産業で働くプロとしての心構えとして今はしっかりと自分自身受け止めております。

おわりに

本会報は、協会発足から通算7報目になると思いますが、これまで寄稿されておられます諸先生方は日々患者様と接しておられる現場の薬剤師さん、臨床検査技師さんとしての体験談や御意見を述べておられ、これまで私自身非常に勉強にさせて頂いております。今回御縁ありまして、これまでとはまた違った視点で、健康食品を開発する企業の人間の立場から寄稿させて頂きました。特に昨今、食品業界の不祥事が続いている中で、食品の安全性に関する問題は大きな注目を集め、食品を扱う企業の確たる安全・安心対策そして責任が強く求められているのは周知の事実であります。拙稿を厳しい目でご覧になられた方もいらっしゃるかと存じますが、これを機に管理士の皆様との交流が深まれば幸いです。