

②薬剤師を主な対象

葉酸と神経管閉鎖障害の関係 薬剤師の認知度調査

近藤厚生ら：薬局 54 巻 11 号
Page2865-2870(2003. 11)

愛知県薬剤師会会員を対象に、葉酸の生理機能に関する認知度や生活習慣に対する指導状況等についてアンケート調査。葉酸摂取により神経管閉鎖障害に罹患するベビーの出生リスクは軽減することを承知していたのは 40%であり、情報収集源はマスメディアが最多であった。葉酸不足と他疾患との関連を承知していたのは 23%であった。若い女性に禁酒、喫煙を勧めているのは 80%であり、若い女性にビタミン剤、サプリメントを勧めているのは 21%。

③看護師を主な対象

看護師の代替的治療に対する意識

伊藤由里子ら：がん看護 10 巻 3 号
Page267-275(2005. 05)

対象者は、がん看護の経験をもつ看護職者 251 名。対象者が認識していた代替的治療は、丸山ワクチン 193 名 (76. 9%)、アガリクス 153 名 (61%)、霊芝 117 名 (46. 6%) など 61 種類。131 名 (52. 2%) が患者から相談を受けた経験をもっており、その内容は「効果やその内容」「病院治療との併用に関して」など。代替的治療の問題点として「病院治療の中断、代替的治療の優先」「効果の不確かさ、疑問」「患者に心配なことが生じる」「患者の意思というより家族の希望」「家族の負担」「実施上の問題」「ターミナル期の問題」「患者・家族と医療者との価値観の相違」の 8 つが明らかになった。11 名 (4. 4%) が代替的治療を患者に紹介・勧めた経験をもっており、勧めた内容は、マッサージ、音楽療法、リラクゼーションなどであった。

看護師・介護職員の健康食品に関する意識調査

佐藤美友紀ら：富山医科薬科大学看護学会誌 5 巻 2 号 Page55-61(2004. 09)

富山県内の 3 施設で働く医療・介護従事者を対象に、健康食品に対する意識調査を実施し、118 名 (うち、女性 104 名) より有効回答 (75. 6%) を得た。職種は、看護師 62 名 (53%)、介護職員 51 名 (43%) など。その結果、

以前利用していたものも含めた健康食品利用者は 79 名 (67%) であった。

④栄養士を主な対象

葉酸は神経管閉鎖障害の発症リスクを減少する 栄養士の認知度調査

岡井いくよら：栄養学雑誌 62 巻 5 号
Page299-302(2004. 10)

愛知県内の栄養士 400 名を対象に、葉酸と神経管閉鎖障害に関するアンケート調査を行った結果、237 名 (59%) より回答を得た。妊娠可能期の若い女性に対して、禁煙・禁酒、サプリメントの内服、栄養バランスの取れた食事を勧めている割合は、それぞれ 83%、20%、89%であった。

⑤その他

生活習慣病に対する意識と健康食品やサプリメント等の利用状況

林よし子ら：共済医報 54 巻 1 号
Page53-56(2005. 02)

栄養指導受講者 261 名を対象に、健康食品を含めたサプリメントに対する意識や実態を調査。その結果、利用者は 133 名で、年齢別では 60 歳代、男女別では女性に多い傾向にあった。サプリメントを知る契機はマスコミによる情報がほとんどで、氾濫する情報を整理して的確に選択できていない現状が明らかになった。利用動機は、日常の健康維持、生活習慣病の予防、不足している栄養の補給で、品目はビタミン・ミネラル等の錠剤が 8 割を占めていた。

II サプリメント・健康食品の現状と課題

1. サプリメント利用の現状

本邦でのサプリメントの利用状況

前項で述べたように、本邦におけるサプリメントの利用状況に関する報告が知られている。2002 年に東京医科大学病院総合健診センターの健康診断受診者を対象にして、代替医療の利用状況を調査し、1,530 人の有効回答を解析した結果、42. 7%がサプリメントを利用し、12. 7%はハーブ類を用い

ていることが明らかとなった。また、2002年に報告された全国調査でも、43.1%がサプリメントを利用していることが示された。

その後も各種の調査によって、一般消費者の間でサプリメント・健康食品が広く利用されていることが報告されている。例えば、平成15年国民健康・栄養調査では、食生活や栄養素摂取の多様化に対応するためとして、「補助食品(顆粒、錠剤、カプセル、ドリンク状の製品からの摂取)」等からのビタミン・ミネラル(ビタミンB1、ビタミンB2、ビタミンB6、ビタミンC、ビタミンE、カルシウム及び鉄)の摂取状況が調べられた。その結果、20歳以上で、「補助食品」等からビタミン・ミネラルを摂取している人の割合を栄養素別にみると、最も多いビタミンB1で5.3%、ビタミンB2及びビタミンB6で5.2%、ビタミンCで4.1%、カルシウムで2.9%、ビタミンEで2.8%、鉄で1.3%であったという。

その他、三菱総合研究所によるインターネットアンケート調査(「健康食品」の利用に関する調査)では、2005年8月に東京都内在住者530名からの有効回答を得た結果、約8割以上が「健康食品」の利用経験があり、33.0%が「ほとんど毎日利用している」というデータであった。

医療関係者の「健康食品」への対応に関する調査

東京都福祉保健局は『医療関係者の「健康食品」への対応等に係る調査』を実施した。このアンケート調査は、2005年に医師および薬剤師を中心とした医療関係者を対象に行なわれ、健康食品に対する関心や制度の把握状況、健康被害症例の経験といった事柄が調査された。結果の概要は、以下の通りである。

・薬剤師は約9割、医師は約6割が「健康食品」への関心を持っている。

・「健康食品」に関する患者からの相談頻度に関して、開業医師、開業薬剤師から得た結果によると、「ほぼ毎日相談を受けている」と「週に1回相談を受けている」が開業医師は約3割、開業薬剤師が約4割であった。

・医師は約8割、薬剤師は約6割が、健康食品に関する制度について、「よく知らない」、「名前は知っているが、内容について

は自信がない」という結果が示された。

・調査対象とした医療関係者の7割以上が、患者の「健康食品」の使用について、「場合によっては中止してもらおう」ことを基本的考え方としていた。

・調査対象とした医療関係者の7割以上が、「健康食品・無承認無許可医薬品被害防止対応要領」(厚生労働省通知)による調査体制を把握していなかった。

コミュニケーションの重要性

本邦では、ここ数年の規制緩和による医薬品と食品の区分変更の結果、数多くのサプリメントが製品化されるようになった。それらのうち、ハーブ(薬用植物)類には、EU諸国の一部において医療用医薬品に指定されている成分もある。一方、同じ成分が、本邦では食品として取り扱われ、ドラッグストア等で容易に入手できる。その結果、医薬品とサプリメント、あるいはサプリメント同士の相互作用による有害事象の発生が危惧される。また、悪質なケースとして、未承認の医薬品成分を含む健康食品や、虚偽の製品表示についての報告も少なくない。

このような現状から、サプリメントの利用に関して、医師をはじめとする医療従事者と、生活者(消費者)間でのコミュニケーションのあり方が、これまで以上に重要となるであろう。

なお、前述の東京都による『医療関係者の「健康食品」への対応等に係る調査』によると、患者が「健康食品」を利用しているかどうかを「必ず確認している」「場合によっては確認している」を併せると、医師は約4割、薬剤師は約7割であった。患者での利用状況の確認に関して、薬剤師がより積極的に行っていることが示唆された一方、医療機関の区分によって対応にばらつきがある現状が伺われた。

2. 「サプリメント」の定義と制度

「サプリメント」等の名称と定義

「サプリメント」という名称は、英語の「ダイエタリー・サプリメント(dietary supplements)」に由来し、「栄養補助食品」と訳されることが多い。また、「健康補助食品」という言葉も使われる。これらの「サプリメント」は、行政用語では「いわゆる

健康食品」と総称される。「いわゆる健康食品」と呼ばれる理由は、「健康食品」という制度上の位置づけや定義が明確でないためである。

一般に、「健康食品」や「サプリメント(栄養補助食品)」は、「健康の維持増進を目的として利用される食品」をさす。つまり、これらは、制度上は「医薬品」ではなく「食品」に分類される。また、後述する「保健機能食品」を含むこともある。(図挿入)
なお、2005年2月の厚生労働省の通知では、「いわゆる健康食品」を次のように述べている。

いわゆる健康食品・・・健康に関する効果や食品の機能等を表示して販売される食品であって、保健機能食品でないもの。

「健康食品」という名称については、摂取すれば健康になるという安易な印象を消費者に与えるために問題であるという意見と、既に広く浸透している名称を変えると混乱するという意見とがある。

サプリメントや健康食品など食品に関わる規制として、「食品衛生法」「健康増進法」「薬事法」「JAS法(農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律)」等の法律がある。

保健機能食品制度

「いわゆる健康食品」・「サプリメント」は一般食品であるため、疾病の予防や改善といった効能効果を表示することは、「薬事法」によって規制されている。しかし、サプリメントに関して、科学的根拠や制度化の問題を避けることはできないため、一定の根拠が得られた場合に、効果の表示が認められている食品がある。

現在、「保健機能食品制度」による枠組みによって、「栄養機能食品」と「特定保健用食品(トクホ)」の2種類が定められている。「栄養機能食品」は、必須栄養素を対象とし、厚生労働省による一定の規格基準を満たすことを条件に、栄養素の機能表示を行うものである。「栄養機能食品」として販売するためには、一日あたりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分量が定められた上・下限値の範囲内にある必要があり、かつ、栄養機能表示だけでなく注意喚起表示等も

表示する必要がある。表示例としては、「カルシウムは骨や歯の形成に必要な栄養素です」等がある。栄養機能食品の製品は、個別の審査や認可を受けているわけではない。

「特定保健用食品(トクホ)」は、食品の持つ特定の保健の用途を表示して販売される食品である。「特定保健用食品」として販売するためには、食品の有効性や安全性について審査を受け、表示について監督官庁の許可を受ける必要がある。「特定保健用食品」及び「条件付き特定保健用食品」には、許可マークが付されている。「特定保健用食品」は、次のように分類される。

①個別許可型

(関与成分の疾病リスク低減効果が医学的・栄養学的に確立されている場合、疾病リスク低減表示が認められる)

②規格基準型

(特定保健用食品としての許可実績が十分であるなど科学的根拠が蓄積され手いる食品について、規格基準を定め審議会の個別審査なく許可)

③条件付き特定保健用食品

(特定保健用食品の審査で要求している有効性の科学的根拠のレベルには届かないものの、一定の有効性が確認される食品を、限定的な科学的根拠である旨の表示をすることを条件として、許可対象と認める)

「特定保健用食品」として個別に認められている例として、整腸作用、コレステロール低下作用、血圧調節作用、歯の健康維持等がある。また、規格基準型の特定保健用食品における関与成分は、食物繊維(難消化性デキストリン、ポリデキストロース、グアーガム分解物)とオリゴ糖(大豆オリゴ糖、フラクトオリゴ糖、乳果オリゴ糖、ガラクトオリゴ糖、キシロオリゴ糖、イソマルトオリゴ糖)である。

特別用途食品

「特別用途食品」は、「健康増進法」によって「販売に供する食品につき、乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用等の特別の用途に適する旨の表示をしようとする者は、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。」と規定されている。「特別の用途に適する旨の表示」とは、乳児、幼児、妊産婦、病者等の発育あるいは健康の保持もしくは回復の用に供することが適当な旨を医学的

栄養学的表現で記載し、かつ用途が限定されたものをさす。

例えば、許可基準型の病者用単一食品として、低ナトリウム食品、低カロリー食品、低タンパク食品、高タンパク食品、アレルゲン除去食品、無乳糖食品等がある。また、病者用組み合わせ食品として、減塩食調整用組み合わせ食品、糖尿病食調整用組み合わせ食品等がある。

また、前節で述べた「特定保健用食品(トクホ)」は、「特別用途食品のうち、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をするもの」と規定されている。つまり、「特定保健用食品」は、「特別用途食品」の1カテゴリーに分類される。

健康や栄養に関する表示が可能な製品

食品に分類される製品の中で、健康や栄養に関する表示が可能な製品は、前述の「栄養機能食品」、「特定保健用食品」「特別用途食品」のいずれかである。これら以外の一般食品では、食品や素材の持つ効能効果や機能を表示することはできない。したがって、「いわゆる健康食品」では、効能効果の表示が認められない。医薬品と誤認されるような表示は、薬事法等の関連法規によって禁止されている。

3. サプリメントの科学的根拠と研究の現状

科学的根拠

一般に、有効性を示すための科学的根拠に関して、サプリメントは医療用医薬品よりも十分ではないことが問題となる。ただし、欧米では、多くのサプリメントが利用されており、一定の効能効果が明らかになったサプリメントも存在する。これらのサプリメントの一部は、本邦では、「一般食品」である「いわゆる健康食品」に分類される。現在、米国では NIH (国立衛生研究所 National Institutes of Health) に設置された NCCAM (国立補完代替医療センター National Center for Complementary and Alternative Medicine) が中心となり、サプリメントの検証を目的とした大規模な臨

床試験が進行中である。また、NCI (国立がん研究所 National Cancer Institute) では、OCCAM (Office of Cancer Complementary and Alternative Medicine) が設置され、NCCAM を上回る研究費ががんに関連する代替医療に利用されている。

今後、薬用植物の効能効果や品質管理に関しては、新たなバイオマーカーの確立といった評価手法の検討が重要と考えられる。

サプリメントの用量・用法と安全性

伝統医療で用いられてきたハーブや薬用植物に由来するサプリメントの場合、用量・用法は、伝統的な投与方法および臨床試験のデータから目安が決められている。しかし、天然成分に由来するサプリメントでは、効能効果と安全性を均衡させた上で、各個人の状態に最適な用量・用法を導き出すのは容易ではない。個別の製品の品質や用量が製造者によって異なることも少なくなく、天然物では製造ロットによるばらつきの可能性も考慮する必要がある。そのため、本書に記載した用量・用法を守ってサプリメントを利用しても、必ずしも期待される効能効果が得られるとは限らない。また、ハーブ・薬用植物では、有効成分の同定や作用機序の解明が十分ではない場合もある。したがって、有効成分の含有量や活性等に基づく製品の標準化規格も一部にしか適応できない。

なお、安全性に関して、米国では FDA が「GRAS(generally recognized as safe)」と判定している食品成分やハーブを公開している。

有害事象の原因分類

一般に、サプリメントによる有害事象は、(1) 製品の品質管理に問題がある場合、(2) 宿主側・ホスト側に原因のある場合に大別できる。

現状では、サプリメントに関連して生じたとされる健康被害・有害事象の報告は、原因別に次のように分類できる。

① 因果関係がないケース (例えば臨床試験における副作用発生率に関して、偽薬群と有意差がない場合がある)。

② 個別の製品の品質管理が不適切であるために (重金属や農薬の汚染等によって) 生じた健康被害・有害事象。

③ 品質管理が不十分であるため、本来のハーブとは異なる種類の成分が製品化されている場合。(外見上は区別のつきにくいハーブ類も少なくないため、実際に生じている問題である。)

④ 個別の製品において表示ラベルよりも多い有効成分が入っているケース。(米国等で回収例あり。)

⑤ 個別の製品に対してラベルには記載されていない(未承認の医薬品等)成分が意図的に混入されていたケース(中国製の「いわゆる健康食品」に頻発している問題である)。

⑥ 伝統医学や代替医療で用いられてきたハーブを、本来あるべき方法以外の処方(製法・用量)で製品化し健康被害を生じたケース(汚染や混入はない)。本邦では、アマメシバ(学名: *Sauropus androgynus*、別名: 天芽芝、あまめ、てんめ)の例がある。

⑦ 医薬品や食品との相互作用によって生じた有害事象(つまり個別製品の品質管理の問題ではない)。例えばセントジョーンズワート(*St. John's Wort*, *Hypericum perforatum*, 和名: 西洋オトギリ草)と医薬品の相互作用による事例が知られている。

⑧ 個人の体質によるアレルギー反応の一つとして生じた症状(つまり個別製品の品質管理の問題ではない)。例えば、発疹等の皮膚障害、悪心・嘔吐等の消化器障害がある。

その他、サプリメントと医薬品の相互作用では、薬剤代謝酵素活性の個人差によるものもあると推察される。

サプリメント・健康食品に関連して報告される有害事象は、原因別に以上のように分類される。これらは、原因がまったく異なるため、医学的には明確に区別されるケースである。しかし、現時点での関係省庁の発表や本邦のマスコミではすべて同様に扱われ報道されている。消費者保護の視点からの情報提供が優先されるのはいうまでもないが、一方で、現状では情報がよく整理されず、専門家による十分な検討を経ずに公開されるために、臨床現場に混乱を生じている。

近年、サプリメントの普及に伴い、利用者が急増する一方、法的には食品扱いであ

るため、品質管理が十分になされていない製品が一部に流通し、健康被害を生じていると推定される。

一般に、ハーブサプリメントによる副作用報告では、重篤なケースは稀である。したがって、医師あるいは消費者が、厳密な品質管理のもとに調整・製品化されたハーブを利用する際、対象疾患や用法・用量を誤らない限り、問題は生じにくいであろう。一方、医薬品の場合は対象となる疾患が異なることもあり、死亡例を含む有害事象が多数報告されているのは周知の事実である。例えば、米国の報告によると、94年、処方箋約30億枚に対して、約200万人が副作用で入院、約10万人が死亡し、これは全米の死因の第4位に相当、副作用により派生した医療費は約8.4兆円に達するという。

サプリメントと医薬品との相互作用

従来、医薬品・食品・サプリメントの組み合わせによる相互作用に関して、理論上の可能性から実際の症例報告まで知られてきた。特に2000年頃から、欧米ではハーブサプリメントと医薬品との併用による相互作用が注目されるようになった。

相互作用に際して問題になるのは、サプリメント摂取の自己申告率の低さである。東京医科大学において著者らが行った研究では、何らかの代替医療を利用していると答えた人が病院を受診した際、その代替医療について担当医に自己申告したかどうかを調査した。その結果、医師に申告した人の割合は、ビタミン・ミネラル類では14.3%、それ以外のサプリメントでは4.5%にしか過ぎなかった。また、病院を受診した理由として、35.5%の人は代替医療を利用しているのと同じ病気や症状をあげた。

サプリメントと医薬品の相互作用メカニズムには、薬動態学的機序と薬力学的機序の2つが存在する。これらのうち、薬動態学的メカニズムにおける代謝への影響として、肝薬剤代謝酵素である肝チトクロームP450酵素の阻害および誘導による薬物変化が報告されてきた。P450を介して医薬品との相互作用を持つハーブとして、*Hypericum perforatum* (*St. John's Wort*、セントジョーンズワート、和名: 西洋オトギリ草)がよく知られている。セントジョーンズワートは、CYP450のうち、いくつかの分子種

の酵素を誘導し、併用薬の血中濃度を低下させる。

医療用医薬品との併用

医療用医薬品とサプリメントの併用による効能効果を期待する場合がある。代表的な組み合わせは、スタチン系高脂血症薬と CoenzymeQ10 (CoQ10)、アセトアミノフェン等と *Silybum marianum* である。

CoQ10 は、生体内に広く分布し、細胞内のミトコンドリアにおける ATP 産生に必須な分子である。本邦では、1974 年から心筋代謝改善薬(ユビデカレノン)として利用されており、2001 年には食品(サプリメント)としての使用も可能になった。CoQ10 は強い抗酸化作用を有し、広く利用されている。また、加齢により生体内の CoQ10 量が減少するために、抗加齢医学の見地からも注目されている。

一方、スタチン系高脂血症薬は、メバロン酸の生成を抑制することでコレステロールを低下させるが、メバロン酸は CoQ10 の合成にも必要であるため、CoQ10 の生成も抑制してしまう。実際、スタチン系高脂血症薬投与時における CoQ10 濃度の低下が報告されている。現在では、スタチン系高脂血症薬服用時には CoQ10 をサプリメントとして併用することが推奨されている。

その他、*Silybum marianum* は、薬剤性肝障害の予防効果があるため、アセトアミノフェン等との併用が米国において推奨されることがある。

サプリメントに関連する問題点

現在、サプリメントに関して、次のような問題が生じている。これらは、本邦だけの問題ではなく、欧米諸国でも議論されている事柄である。

①製品の品質管理に対する規制について。

サプリメントについての規制は各国で統一されておらず、厳しい規制を持つ国もあれば、本邦や米国のように、不適切な品質の製品が市場に出回っている国もある。(なお、日米ともに適切な品質管理のもとに製造された、優れたサプリメント製品も存在する。)

②有害事象報告のシステムについて。

近年、サプリメント摂取に伴う健康被害・有害事象が報告されるようになった。サプ

リメントと有害事象との因果関係を問わない情報収集も重要であるが、因果関係を明らかにするための研究も必要である。また、有害事象を認めた症例について、因果関係を明確にするための医療情報の収集と分析がさらに求められている。

③EBM

サプリメントの中には、たとえば *Ginkgo biloba* (イチョウ葉) や *Hypericum perforatum* (St John's wort、セントジョーンズワート)、*E. purpurea*, *E. angustifolia*, *E. pallida* (Echinacea エキナセア)、*Serenoa repens* (ノコギリヤシ) などのように多くのランダム化比較試験によって有効性と安全性が示されている成分もある。しかし、一般に、医療用医薬品と比較すると、エビデンスが十分とはいえない。

一方、各国の伝統医療の中で長期間にわたって利用されてきたハーブに関しては、RCT によるデータが十分でなくても、一定の評価をすべきであるという意見もある。

④消費者に対する適切な情報伝達の不足

本邦では公的な研究機関が、消費者に対して、サプリメントについての信頼のできる適切な情報を伝達できていないという問題点がある。また、消費者向けの情報源として、複数のモノグラフが存在する欧米の場合も、モノグラフ・データベースの内容が玉石混淆であるという指摘がある。

⑤医師・医療関係者にとって信頼のできる情報の不足

欧米では、医師・医療関係者を対象にしたサプリメントのモノグラフが複数存在し、EBM に関する最新情報にアクセスできる。一方、本邦では、まだ十分とはいえない。

III サプリメントの有効性・安全性に関する予備的研究

サプリメントの利用について、診療ガイドラインを整備し、個別化医療に応用するために、効能効果の検証に関して、従来からの指標に加え、いわゆる 'Omics' の手法を用い、新たなバイオマーカーの確立や評価法の検討が必要と考えられる。個別化医療の見地から、効能効果および副作用・相互作用の予測を行い、適切なサプリメントの処方が期待される。

サプリメント・健康食品は、医療用医薬品と比べると科学的根拠が一般に十分ではない。医薬品と同じアウトカムを指標とする場合、有効性を認めないという臨床試験も散見される。この理由の1つとして、機能性食品素材を介入による作用が大きくないことがあげられる。比較的小さな介入による効果を検出するための評価方法として、Omics 技術の応用が必要と考えられる。

本研究では、新規バイオマーカー検索を目的としたプロテオーム解析を計画した。

プロテオーム(Proteome)とは、'Proteins expressed in compliment of genome' という意味の造語である。ヒトゲノムには約 2 万 6800 個の遺伝子があるとされ、それらから発現されるタンパク質の種類は、数十万種類以上ともいわれる。ポストゲノムの中心となるタンパク質の機能解析は、トランスレーショナルリサーチの主要課題である。同時に、ごく最近まで、ある時点で発現しているタンパク質総体のスナップショット(プロテオーム)を得ることは困難であると考えられてきた。しかし、プロテオーム解析技術の急速な進歩により、今日では、ヒト疾患の病態解明や治療への臨床応用が可能である。

一般に、プロテオミクス研究は、発現プロテオミクス(expression proteomics)と細胞マップ・プロテオミクス(cell map proteomics)に分けられる。前者は、異なる状態にある組織や細胞、血漿などにおいて発現しているタンパク質群の量および種類を定量・比較する。これに対し、後者は、タンパク質相互作用の場所や時間変化に関する情報を得ることを目的とし、タンパク質複合体を系統的に研究する。

臨床医学への応用のためのトランスレーショナルリサーチとしての臨床プロテオミクス研究は、発現プロテオミクスから開始される。つまり、さまざまな疾患・病態に由来する臨床試料において、発現量の異なるタンパク質の検出・同定のための群間比較が行われる。

本研究では、予備的なプロテオーム解析の準備として、メタボリック症候群や肥満に利用される生薬投与群での臨床プロフィール検討を開始した。

D. 考察

一般消費者におけるサプリメント・健康食品利用率の相違は、①アンケートの質問内容、②調査方法、③対象者が健常者あるいは病者による違い等に起因すると考えられた。

医学文献上、有効性・安全性に関するエビデンスは十分ではなかった。

サプリメント・健康食品の科学的評価手法の確立を目的として、予備的なプロテオーム解析の準備を開始した。

E. 結論

サプリメントの有効性・安全性に関して、エビデンスを収集・構築・整理し、疾患別診療ガイドライン等を通じて、一般消費者および医療従事者へのエビデンスの提供が急務である。

F 研究発表

1. 論文発表

- 1) 蒲原聖可：日本統合医療学会『日本統合医療学会誌』Vol. 3/ No. 1/2006 p38-43
サプリメントの現状と課題
- 2) 蒲原聖可：食品資材研究会『New Food Industry』2006年8月号 vol. 48 No. 8 p53-59
統合医療におけるサプリメントの現状と問題点
- 3) 蒲原聖可：メディカルビュー社『THE BONE』2006年7月号 vol. 20 No. 4 p 83-88
骨粗そう症の予防 II 栄養「3. サプリメントの意義と問題点」
- 4) 蒲原聖可、折茂肇：新興医学出版社『モダンフィジシャン』2006年4月号 Vol. 26 No. 4 特集：抗加齢医療 序論「健康食品・サプリメントの機能評価

- 5) 蒲原聖可：薬事新報社『週刊 薬事新報』
第 2416 号 2006 年 4 月 10 日臨時増刊：
p32 サプリメントと薬剤師の役割

2. 学会発表

- 1) 蒲原聖可：『メタボリック症候群に関連するサプリメント利用の現状と課題』
第 7 回難治性肥満症症例研究会（2007 年 2 月 24 日）
- 2) 堀田紀久子、中村好宏、中田由夫、蒲原聖可他：『肥満関連遺伝子の SNP とメタボリックシンドロームとの関連性の検討』 第 27 回日本肥満学会（2006 年 10 月 27 日-28 日）
- 3) 蒲原聖可：『サプリメントの現状と課題』
日本病院薬剤師会関東ブロック第 36 回
学術大会（2006 年 8 月 26 日-27 日）
- 4) S Kamohara, Somboon Noparatanawong.
Efficacy and safety of the *Coleus forskohlii* extract for the treatment of obesity. The 47th Annual Meeting of the American Society of Pharmacognosy 2006 年 8 月 5~8 月 9 日 (Arlington, Virginia)

平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
総括・分担研究報告書

「統合医療の安全性と有効性に関する研究」

分担研究者： 川嶋 朗（東京女子医科大学附属青山女性・自然医療研究所 助教授）

研究要旨：東洋の伝統医学である中医学の拠点を視察し、統合医療実現のための日中共同研究が確約された。

目的：薬物に付いての有効性：含有物の安全性について各機関と学術交流および、中医学に於ける診断法（四診法）治療としての（内治法：外治法）の施療の視察。

方法：中国吉林省の施設見学と共同研究の打ち合わせ

結果：中国吉林省の施設見学し、中国における食品管理体制、中西医結合医学の状況確認、さらに共同研究を確約した。

結論：中国との更なる学術交流が必要である。

A. 目的

中国吉林省長春中薬大学、東北師範大学生命科学院、吉林大学生命科学院、吉林省癌腫医院は中国の医薬基地の重点機関として国から指定された機関であり、中西合体の実践研究機関である。今回特に漢方処方：薬物に付いての有効性：含有物の安全性について各機関と学術交流および、中医学に於ける診断法（四診法）治療としての（内治法：外治法）の施療の視察が目的であり、中国各機関との交流は、我々の研究課題である「統合医療の安全性と有効性に関する研究」を推進する上で重要な最新情報を収集する

B. 方法

中国吉林省長春中薬大学、東北師範大学生命科学院、吉林大学生命科学院、吉林省癌腫医院を視察、責任者などと交流。

C. 結果

予想以上に中西医合体の状況が進んでいた。食品から有害物質を除去する技術に関して最も最新の設備、人材が確認できた。癌に関する、健康食品の共同開発、および中国における臨床試験実施を確約した。

D. 考察

首都圏のみならず、地方にも中西医結合が広がっており、統合医療実現のために中国との学術交流をよりいっそう進める必要性が感じられた。

E. 結論

中国との更なる学術交流が必要である。

平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
総括・分担研究報告書

「統合医療の安全性と有効性に関する研究」

分担研究者： 川嶋 朗（東京女子医科大学附属青山女性・自然医療研究所 助教授）

研究要旨：健康常識を一般市民に再確認していただく書籍を刊行した。

目 的：一般に言われている健康常識を再確認する。

方 法： 文献調査から書籍作成。

結 果： 講談社より書籍を刊行した。

結 論：健康常識を再確認し、一般市民向けに報告した。

A. 目的

健康常識と一般に言われている事柄は玉石混交である。今回、文献調査から健康常識を再確認し、正しい知識として公表する。

F 研究発表

1. 論文発表
常識力@健康.com（講談社）出版
2. 学会発表
特に無し

B. 方法

健康常識に関する文献を調査し、健康常識を Q&A 形式で紹介する書籍を作成。

C. 結果

健康常識を Q&A 形式で列挙し、書籍を作成し、刊行。

D. 考察

健康常識といわれていることにも、正しいこと、誤っていることなど様々であった。一般市民には正しい情報を伝えることが必須と考えられた。

E. 結論

健康常識を再確認し、一般市民向けに刊行物を出版した。

平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
総括・分担研究報告書

「統合医療の安全性と有効性に関する研究」

分担研究者： 川嶋 朗（東京女子医科大学附属青山女性・自然医療研究所 助教授）

研究要旨：大豆イソフラボンに関して文献検索を行いその有効性と安全性を確認した。

目 的：大豆イソフラボンが閉経後の女性に及ぼす影響を検索する。

方 法：文献検索。

結 果：大豆イソフラボンは閉経後の女性に影響を及ぼす。

結 論：大豆以外の健康食品についてもさらなる調査をすべきである。

A. 目的

イソフラボンを含む大豆蛋白は閉経後の女性の認知機能や骨密度を改善するのかを確認する。

B. 方法

文献検索により、イソフラボンを含む大豆蛋白は閉経後の女性の認知機能や骨密度を改善するのかどうかエビデンスを調査する。

C. 結果

大豆イソフラボン、大豆サポニンなどは骨密度、認知機能に影響を及ぼす報告が多数あった。

D. 考察

大豆には、イソフラボン、サポニン以外にも有用な物質が含有されている。大豆食品のよりいっそうの利用により、日本人の健康寿命進展の可能性が示唆された。

E. 結論

大豆以外の健康食品についてもさらなる調査をすべきである。

F. 研究発表

1. 論文発表

川嶋 朗、小池弘人、班目健夫：イソフラボンを含む大豆タンパク質は閉経後の認知機能や骨密度を改善するの？治療 88 3月増刊号：790-791, 2006

平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
総括・分担研究報告書

「統合医療の安全性と有効性に関する研究」

分担研究者： 川嶋 朗（東京女子医科大学附属青山女性・自然医療研究所 助教授）

研究要旨：ローヤルゼリーに関して文献検索を行いその有効性と安全性を確認した。

目 的：ローヤルゼリーを摂取すると長生きできるのかを検索する。

方 法：文献検索。

結 果：ローヤルゼリーには病気を予防する効果がありそうである。

結 論：ローヤルゼリー以外の健康食品についてもさらなる調査をすべきである。

A. 目的

ローヤルゼリーは働き蜂が下咽頭腺から分泌し、女王蜂の幼虫を生育されるための食べ物である。女王蜂は働き蜂に比較し、体も大きく、寿命も長く、生殖能力を持つ唯一の雌蜂である。今回、ローヤルゼリーを摂取すると長生きできるのかを確認する。

B. 方法

文献検索により、ローヤルゼリーを摂取すると長生きできるのかどうかエビデンスを調査する。

C. 結果

ローヤルゼリーの抗腫瘍作用、創傷治癒促進作用、血清脂質低下作用、血流増加作用、降圧作用、抗老化作用、抗菌作用、成長促進作用などの有効性が示唆された。

D. 考察

ローヤルゼリーにより、病気の予防の期待は持てそうであり、ひいてはそれが長生きにつながる可能性もある。公衆衛生学的な調査が望まれるところである。

E. 結論

ローヤルゼリー以外の健康食品についてもさらなる調査をすべきである。

F. 研究発表

1. 論文発表

川嶋 朗、坂東 浩：ローヤルゼリーを摂取すると長生きできるのか？治療 88 3月増刊号：802-804, 2006

平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
総括・分担研究報告書

「統合医療の安全性と有効性に関する研究」

分担研究者： 川嶋 朗（東京女子医科大学附属青山女性・自然医療研究所 助教授）

研究要旨：ドクターズサプリメントについて調査した。

目 的：ドクターズサプリメントとはどんなものかを検索する。

方 法：文献検索。

結 果：ドクターズサプリメント自体あいまいである。

結 論：サプリメントに関する規制も必要だが、扱う医師の規制も必要である。

A. 目的

一般にドクターズサプリメントと呼ばれるものが出回っている。今回、ドクターズサプリメントとはどのようなものであるかを調査する。

B. 方法

文献検索および聞き込み調査、視察。

C. 結果

自ら作製したオリジナルサプリメントと称して、その組成などを一切明かさず処方してしまう医師やオリジナルサプリメントを作成、販売の誘いをかけてくるメーカーもが存在することが判明した。

D. 考察

ドクターズサプリメントとはオリジナルサプリメント（医師自身がデザインしたサプリメント）あるいは医師が責任を持って処方する既成のサプリメントと考えられた。しかしながら上記のようなドクターズサプリメントを責任を持って消費者に提供できる医師は多くないと考えられ、問題点が浮き彫りになった。

E. 結論

サプリメントに関する規制も必要だが、扱う医師の規制も必要である。

F 研究発表

1. 論文発表

川嶋 朗：ドクターズサプリメントとは？
サプリメントと代替医療。肥満と糖尿病 6
(1): 39-40, 2007

平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
総括・分担研究報告書

「統合医療の安全性と有効性に関する研究」

分担研究者：徳田安春（聖路加国際病院 一般内科 副医長）
高橋 理（聖路加国際病院 一般内科 医幹）
研究協力者：大出幸子（財団法人聖ルカ・ライフサイエンス研究所 研究員）

研究要旨

目的：日本人の一般住民における症状の罹患率を明らかにし、さまざまな症状の発症に対しての補完代替療法（CAM）の利用頻度について評価する。

方法：全国の住民からランダムに抽出したサンプルに対して、1 か月間の自己記載式健康日記による前向き調査を行った。参加者の社会的特性、経済的特性、既往歴、かかりつけ医の有無、健康関連 QOL（生活の質）等について調査した。研究対象者は毎日の症状の有無とその種類を記載し、その後の医療サービスの利用状況についても記録した。医療サービスとしては、医療機関の受診に加え、代替補完療法の利用についても詳細に調査した。

結果：2453 人の全国の住民ランダムサンプルのうち、2103 人（86%；95% 信頼限界 CI, 84-88%）が1 か月間に最低1つの症状を発症した。これら症状があったもののうち、639 人（30%；95% CI, 28-32%）が医療機関を受診したが、480 人（22.8%；95% CI, 21.0-24.6%）が薬理系 CAM を利用し、156 人（7.4%；95% CI, 6.3-8.5%）が理学系 CAM を利用していた。薬理系 CAM の利用者によく認められた患者特性としては、1）年齢が60歳以上（オッズ比 OR 2.0；95% CI, 1.2-3.3）、2）女性（OR 1.8；95% CI, 1.3-2.6）であり、薬理系 CAM の利用頻度の低い患者特性としては、無職者（OR 0.6；95% CI, 0.4-0.9）であった。理学系 CAM の利用者によく認められた患者特性としては、大都市居住（OR 2.6；95% CI, 1.2-5.8）であった。

結論：わが国における薬理系 CAM の利用頻度は多く、医療機関受診の頻度とほぼ同程度であった。薬理系 CAM の利用頻度に関連する特性としては、高齢、女性、職業を有することなどを認めた。一方、理学系 CAM の利用頻度は少なかったが、大都市居住者に比較的多く認めた。

A. 目的

補完代替療法（CAM）の定義についてはいろいろ議論されているが、日本補完代替医療学会では、「現代西洋医学領域において、科学的未検証および臨床未応用の医学・医療体系の総称」と定義されている。具体的な CAM には、中国医学（中薬療法、鍼灸、指圧、気功）、インド医学、免疫療法（リンパ球療法など）、薬効食品・健康食品（抗酸化食品群、免疫賦活食品、各種予防・補助

食品など）、ハーブ療法、アロマセラピー、ビタミン療法、食事療法、精神・心理療法、温泉療法、酸素療法、等々が包含されている。CAM は大別して2種類あり、薬理系と理学系からなる。薬理系 CAM には、栄養ドリンク、ハーブ、漢方、各種のサプリメント、ビタミン、ミネラル製品などが含まれる。理学系 CAM には、マッサージ、鍼灸、指圧、柔道整復、カイロプラクティック、オステオパシーなどが含まれる。CAM の利用は先進国の一般住民で急速に広がっており、これらの CAM の一部には、起源

がもともと日本に存在するものもあり、現在日本人の多くも CAM を利用しているものと考えられる。

これまでの研究により、一般住民の社会経済的特性が CAM の利用頻度に影響を与えていることが明らかにされている。最近行われた電話による調査によっても、CAM の利用頻度とある社会経済的特性に関連があることが示唆されている。例として、若年男性は栄養ドリンクを利用することが多く、都会に居住する学歴の高い人々は各種のサプリメントを利用することが多いなどである。また、高収入の人はマッサージ、鍼灸、指圧、柔道整復、カイロプラクティック、オステオパシーなどの理学系 CAM の利用頻度が高い。しかしながら、この調査では、社会経済的特性の関連をみるための解析で交絡因子を調整しておらず、最終的結論とはならない。そのため、わが国における、CAM の利用に対する社会経済的特性の影響についてはまだ不明の点が多い。

今回我々は、健康日記を用いた前向きコホート研究を用い、各種医療サービスの利用頻度について調査を行った。健康日記を用いる研究にはさまざまな利点があるが、なかでも連日記録により recall bias を最小限にでき、正確なデータ収集が可能となることがまず挙げられる。そして今回は、一般住民の社会経済的特性の CAM の利用に対する影響の程度を明らかにした。CAM 利用については、薬理系と理学系 CAM に分けて検討を行った。

B. 方法

研究対象者

全国の住民からランダムに抽出したサンプルに対してコホート研究を行なった。2003年10月に連日の健康日記研究を行った。京都大学の倫理委員会が研究審査を行い、許可を得た。

データ収集

研究対象者は健康日記を毎日記載し、全ての健康に関するイベント、薬理系と理学系 CAM を含む医療サービスの利用を記載した。健康日記における質問には、参加者の社会的特性、経済的特性、既往歴、かかりつけ医の有無、健康関連 QOL (生活の質)

等も含めた。CAM 利用については、薬理系と理学系 CAM に分けて検討を行い、薬理系 CAM には、栄養ドリンク、ハーブ、漢方、各種のサプリメント、ビタミン、ミネラル製品などを含み、理学系 CAM には、マッサージ、鍼灸、指圧、柔道整復、カイロプラクティック、オステオパシーなどを含んだ。家庭における年収は6つのレベルに分類し、職業と学歴も同様に6つのレベルに分類した。居住地については人口により4つのレベルに分類した。健康関連 QOL の尺度としては、SF-8 を使用した。SF-8 は8項目からなるもので、身体的 QOL (PCS8) と精神的 QOL (MCS8) の2つのコンポーネント指標が算出できる。過去の日本人のデータにより標準化係数が求められており、これにより算出された PCS8 と MCS8 は日本人の平均値 50 と比較することができ、高い値ほど良好な QOL を示している。

統計的分析

CAM の利用頻度について、薬理系と理学系 CAM に分けて求め、95%信頼限界(CI)も算出した。参加者の社会的特性、経済的特性、既往歴、かかりつけ医の有無、健康関連 QOL (生活の質) などと CAM の利用頻度について単変量回帰および多変量回帰で分析検討した。多変量回帰における社会経済的特性因子については、前述したレベルをまとめて再分類し、収入については3つのレベル、職業と学歴については2つのレベルで検討を行った。全ての統計解析には、SPSS の version 14.0J を利用した。

C. 結果

合計 3568 人の対象者のうち、3477 人が健康日記の記入を行った(97.4%)。2453 が 18 歳以上であり、このうち 2103 人 (86%; 95% CI, 84-88%) がすくなくとも一つ以上の症状を発症した (図参照)。表 1 にこれらの有症状者の特徴を示す。1234 人 (59%) が男性であり、平均年齢は 46 歳であった。20% は大都市に住み、25% は中規模の都市、36% は小都市、19% は町や村に居住していた。847 人 (41%) がかかりつけ医をもち、552 人 (31%) はすくなくとも一つ以上の慢性疾患を罹患中であった。

1月間の有症状者のうち、156人が理学系CAMを利用し(7.4%; 95% CI, 6.3-8.5%)、480人が薬理系CAMを利用していた(22.8%; 95% CI, 21.0-24.6%)。この有症状者のうち639人(30%; 95% CI, 28-32%)が医療機関を受診していた。薬理系CAMを利用と医療機関を受診の頻度に有意な差は無かったが(chi-square=31; p=0.09)、理学系CAMの利用よりは有意に多かった(chi-square=363; p<0.001)。

理学系CAMの利用者156人のうち、73人(47%)が医療機関も受診していた。一方、理学系CAMを利用していなかった1947人のうち、566人(29%)が医療機関を受診していた。薬理系CAMの利用者480人のうち、174人(36%)が医療機関も受診していた。一方、薬理系CAMを利用していなかった1623人のうち、465人(29%)が医療機関を受診していた。

大都市居住者の12%が理学系CAMを利用しており、町村の居住者の7%が理学系CAMを利用していた。女性の26%が薬理系CAMを利用していたが、男性では18%のみが薬理系CAMを利用していた。さらには、18-29歳のうち18%が薬理系CAMを利用し、70歳以上のうちでは28%が薬理系CAMを利用していた。失業または無職のうち20%が薬理系CAMを利用し、フルタイム就業者のうち22%、パートタイム就業者のうち27%が薬理系CAMを利用していた。SF-8の身体的QOL(PCS8)スコアで見ると、低スコア者のうち10%、高スコア者のうち5%が理学系CAMを利用していた。また、低スコア者のうち27%、高スコア者のうち20%が薬理系CAMを利用していた。

表2と3に多変量回帰での分析結果を示す。薬理系CAMの利用者に多く認められた患者特性としては、1)年齢が60歳以上(オッズ比OR 2.0; 95% CI, 1.2-3.3)、2)女性(OR 1.8; 95% CI, 1.3-2.6)であり、薬理系CAMの利用頻度の低い患者特性としては、無職者(OR 0.6; 95% CI, 0.4-0.9)であった。理学系CAMの利用者に多く認められた患者特性としては、大都市居住(OR 2.6; 95% CI, 1.2-5.8)であった。

D. 考察

今回の前向きコホート研究で我々は、社

会経済的特性とCAMの利用頻度について検討した。他の先進諸国の住民と同様に、多くの日本人が通常の医療サービスに加え、CAMをよく利用していることが判明した。薬理系CAMの利用頻度は性別、年齢、そして職業により異なっていた。女性や老人は、男性や若年者に比して薬理系CAMをより頻回に利用していた。無職や失業者では薬理系CAMの利用頻度は低下していた。理学系CAMの利用は、社会経済的特性で有意な差は認めなかったが、居住地域では差を認めており、大都市居住で町村居住者より理学系CAMをより多く利用していた。

女性は男性より薬理系CAMの利用が多かったが、これは他の先進諸国における研究結果とほぼ同様である。女性は減量目的などでしばしばサプリメントなどをよく利用していることなどがその要因であると思われる。

今回の調査では老人でも薬理系CAMの利用が多かったが、年齢に伴って生じる身体的な衰えなどを回復させたいという希望から、これらの利用頻度が増加するものと考えられる。老人では薬理系CAMと医療機関の処方薬などと薬物相互作用をきたすリスクが増加することから、老人を診療している医師はこれら薬理系CAMに留意すべきと考える。

今回の調査では、大都市居住で町村居住者より理学系CAMをより多く利用していた。その理由としては、大都市で理学系CAMの提供施設が多く存在することなどが挙げられる。また、大都市では理学系CAMに関する情報や広告などへのアクセス頻度が多いと思われる。さらには大都市居住者における多様な生活スタイルの普及が理学系CAMの利用頻度に影響を与えている可能性もあるであろう。

社会経済的特性のうち、収入の大きさとCAMの利用頻度には関連を認めなかった。これは他の先進諸国における研究結果とやや異なっており、高収入者がCAMをより多く利用するという結果を示した研究がこれまでは多い。これを説明する背景としては、わが国では他の先進諸国と比べて比較的な経済格差がまだ小さいことなどが挙げられる。

今回の調査では、学歴とCAMの利用頻度には関連を認めなかった。欧米諸国では

一般的に高学歴者ほど CAM の利用頻度が多くなるが、シンガポールやインドなどのアジア諸国での調査では今回の調査と同様に学歴と CAM の利用頻度には関連を認めなかった。わが国では CAM に関する情報や広告がかなり広範囲に普及していることなどが学歴による CAM 利用頻度の差を生じさせていない一因かもしれない。

職業と CAM の利用頻度の分析では、無職者において薬理系 CAM の利用頻度が低下していたが、これら薬理系 CAM の価格は高額なものも多く、無職者が利用を避けている可能性があると思われる。

E. 結論

今回の研究で我々は、CAM の利用といくつかの社会経済的特性との関連性を明らかにした。多くの日本人が CAM を利用しており、薬理系 CAM の利用頻度は性別、年齢、そして職業により異なっていた。女性や老人は、男性や若年者に比して薬理系 CAM をより頻回に利用していた。無職や失業者では薬理系 CAM の利用頻度は低下していた。理学系 CAM の利用は、社会経済的特性で有意な差は認めなかったが、居住地域では差を認めており、大都市居住で町村居住者より理学系 CAM をより多く利用していた。これらの結果は、今後 CAM の有効性と安全性を評価する上で重要な情報となるものと考えられる。

F 研究発表

1. 論文発表 (予定)

- 1) Tokuda et al: Influence of Socioeconomic Factors on Symptom-Related Access to Health Care in Japan: Submitted for Journal of Public Health
- 2) Tokuda et al: Sociodemographic Characteristics for Use of Complementary and Alternative Medicine in Japan: Submitted for Alternative Therapies in Health and Medicine
- 3) Tokuda et al: Health Locus of Control

and Use of Conventional and Alternative Care: a Cohort Study: Accepted for British Journal of General Practice

- 4) Tokuda et al: Gastrointestinal Symptoms in a Japanese Population: Health Diary Study: Accepted for World Journal of Gastroenterology
- 5) Tokuda et al: Musculoskeletal Pain in Japan: Prospective Health Diary Study: Submitted for Rheumatology International
- 6) Tokuda et al: Chest Symptoms in the General Population: Prospective Health Diary Study: Submitted for Primary Care Japan
- 7) Tokuda et al: Influence of Working Status on Health and Healthcare Utilization among Japanese Elderly: Submitted for Gerontology and Geriatrics International
- 8) Ohde, Tokuda et al: Epidemiology of Dysmenorrhea in Japanese Women: a Prospective Health Diary Study: International Journal of Gynecology & Obstetrics

2. 学会発表 (予定)

- 1) Tokuda et al: Health Locus of Control and Use of Conventional and Alternative Care: a Cohort Study: Poster Presentation: Poster Session I: Monday, May 21, 2007: ISPOR 12th Annual International Meeting, May 19-23, 2007, Crystal Gateway Marriott, Arlington, Virginia, USA

☒. Flow diagram of study recruitment

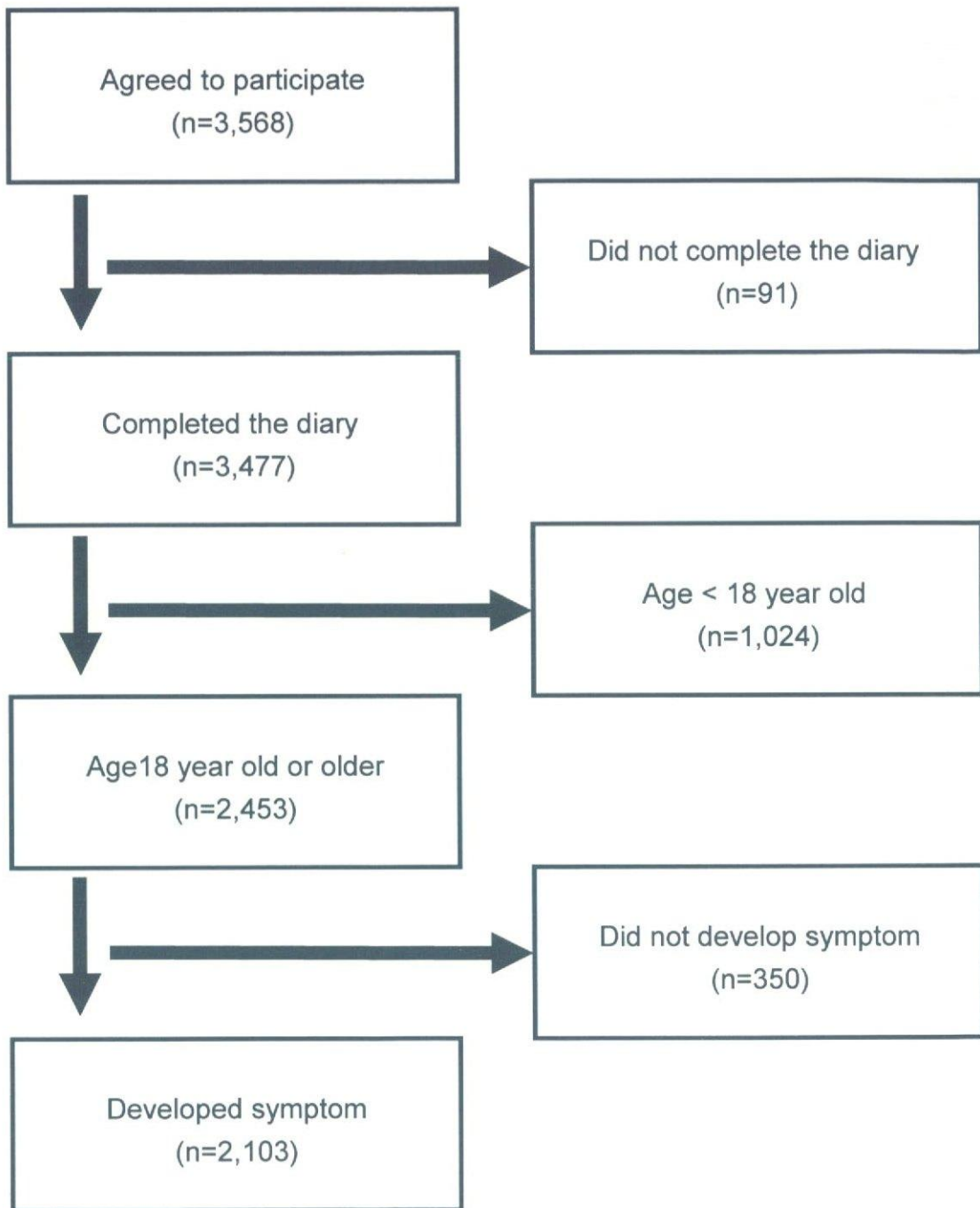


表 1. Symptom-related Use of CAM Therapy by Demographic, Socioeconomic and Clinical factors

Variable	Participant		Use of physical CAM		Use of oral CAM	
	n (%)	n	% (95% CI)	n	% (95% CI)	
All participants	2,103	156	7.4 (6.3-8.5)	480	22.8 (21.0-24.6)	
Demographics	n=2,103					
Gender						
Male	869 (41.3)	50	5.8 (4.2-7.3)	155	17.8 (15.3-20.4)	
Female	1,234 (58.7)	106	8.6 (7.0-10.2)	325	26.3 (23.9-28.8)	
Age						
18-29	414 (19.7)	22	5.3 (3.1-7.5)	74	17.9 (14.2-21.6)	
30-39	415 (19.7)	21	5.1 (2.9-7.2)	81	19.5 (15.7-23.3)	
40-49	445 (21.2)	31	7.0 (4.6-9.3)	112	25.2 (21.2-29.2)	
50-59	299 (14.2)	22	7.4 (4.4-10.3)	74	24.7 (19.8-29.7)	
60-69	305 (14.5)	32	10.5 (7.0-14.0)	75	24.6 (19.7-29.5)	
≥70	225 (10.7)	28	12.4 (8.1-16.1)	64	28.4 (22.5-34.4)	
Area of residence						
Rural area	407 (19.4)	28	6.9 (4.4-9.3)	94	23.1 (19.0-27.2)	
Population < 100,000	757 (36.0)	45	5.9 (4.3-7.6)	165	21.8 (18.8-24.7)	
Population of 100,000 to 1,000,000	515 (24.5)	33	6.4 (4.3-8.5)	108	21.0 (17.4-24.5)	
Population > 1,000,000	424 (20.2)	50	11.8 (8.7-14.9)	113	26.7 (22.4-30.9)	
Socioeconomic characteristics						
Annual household income	n=1,974					
<3,000,000 Japanese yen	326 (15.5)	28	8.6 (5.5-11.6)	86	26.4 (21.6-31.2)	
3,000,000 to <5,000,000	588 (28.0)	45	7.7 (5.5-9.8)	112	19.0 (15.9-22.2)	
5,000,000 to <7,000,000	454 (21.6)	35	7.7 (5.2-10.2)	92	20.3 (16.6-24.0)	
7,000,000 to <10,000,000	377 (17.9)	22	5.8 (3.5-8.2)	85	22.5 (18.3-26.8)	
10,000,000 to <12,000,000	154 (7.3)	8	5.2 (1.7-8.7)	41	26.6 (19.6-33.7)	
≥12,000,000	75 (3.6)	10	13.3 (5.5-21.2)	30	40.0 (28.7-51.3)	
Employment	n=2,020					
Full-time employee or self-employed	940 (44.7)	64	6.8 (5.2-8.4)	202	21.5 (18.9-24.1)	
Part-time employee	342 (16.3)	21	6.1 (3.6-8.7)	92	26.9 (22.2-31.6)	
Retiree	124 (5.9)	10	8.1 (3.2-12.9)	27	21.8 (14.4-29.1)	
Jobless or unable to work	82 (3.9)	8	9.8 (3.2-16.3)	16	19.5 (10.8-28.3)	
Homemaker	463 (22.0)	42	9.1 (6.4-11.7)	117	25.3 (21.3-29.2)	
Student	69 (3.3)	3	4.3 (0.6-9.3)	8	11.6 (3.8-19.3)	
Education	n=1,059					
Junior high school or lower	75 (3.6)	10	13.3 (5.5-21.2)	20	26.7 (16.4-36.9)	
High school graduate	397 (18.9)	26	6.5 (4.1-9.0)	88	22.2 (18.1-26.3)	
Vocational college	122 (5.8)	7	5.7 (1.6-9.9)	30	24.6 (16.8-32.3)	
1-3 yr of college	146 (6.9)	6	4.1 (0.9-7.4)	35	24.0 (17.0-31.0)	
College degree	298 (14.2)	18	6.0 (3.3-8.8)	59	19.8 (15.2-24.3)	
Graduate school degree or higher	21 (1.0)	0	0 (0-13.2) †	4	19.0 (0.7-37.4)	
Clinical characteristics						
Having a primary care physician	n=2,059					
No	1,212 (58.9)	68	5.6 (4.3-6.9)	249	20.5 (18.3-22.8)	
Yes	847 (41.1)	84	9.9 (7.9-11.9)	215	25.4 (22.4-28.3)	
No. of comorbidities	n=1,778					
None	1,226 (69.0)	63	5.1 (3.9-6.4)	261	21.3 (19.0-23.6)	
One	357 (20.1)	36	10.1 (6.9-13.2)	79	22.1 (17.8-26.5)	
Two or more	195 (11.0)	30	15.4 (10.3-20.5)	61	31.3 (24.7-37.8)	
PCS8 score	n=2,024					
≥ 50	1,016 (50.2)	50	4.9 (3.6-6.3)	196	19.3 (16.9-21.7)	
< 50	1,008 (49.8)	104	10.3 (8.4-12.2)	267	26.5 (23.8-29.2)	
MCS8 score	n=2,024					
≥ 50	826 (40.8)	58	7.0 (5.3-8.8)	185	22.4 (19.5-25.2)	
< 50	1,198 (59.2)	96	8.0 (6.5-9.6)	278	23.2 (20.8-25.6)	

*Odds ratios of each variable for using physical CAM therapy are calculated using unadjusted univariate logistic regressions. CI=confidence interval; PCS8=physical component summary of SF8; MCS8=mental component summary of SF8.

† Binomial distribution was used for calculating 95% CI.

表 2. Symptom-related Use of Physical CAM Therapy in the Multivariable adjusted Model (n=878)

Variable	Participant n (%)	Participant who used physical CAM therapy		
		% (95% CI)	Odds ratio (95% CI)*	p-value*
All participants	878	6.8 (5.2-8.5)		
Demographics				
Gender				
Male	377 (42.9)	6.1 (3.7-8.5)	reference	
Female	501 (57.1)	7.4 (5.1-9.7)	1.327 (0.733-2.404)	0.350
Age				
< 60	754 (85.9)	5.8 (4.2-7.5)	reference	
>= 60	124 (14.1)	12.9 (6.9-18.9)	1.569 (0.751-3.279)	0.231
Area of residence				
Rural area	174 (19.8)	5.7 (2.3-9.2)	reference	
Population < 100,000	303 (34.5)	4.6 (2.2-7.0)	0.931 (0.398-2.178)	0.869
Population of 100,000 to 1,000,000	216 (24.6)	6.0 (2.8-9.2)	1.237 (0.516-2.963)	0.633
Population > 1,000,000	185 (21.1)	12.4 (7.6-17.2)	2.610 (1.169-5.826)	0.019
Socioeconomic characteristics				
Annual household income				
<5,000,000 Japanese yen (low)	370 (42.1)	6.8 (4.2-9.3)	reference	0.619
5,000,000 to < 10,000,000 (middle)	411 (46.8)	6.3 (4.0-8.7)	1.056 (0.582-1.918)	0.857
>=10,000,000 (high)	97 (11.0)	9.3 (3.4-15.2)	1.507 (0.652-3.482)	0.338
Employment				
Employed	601 (68.5)	7.2 (5.1-9.2)	reference	
Unemployed	277 (31.5)	6.1 (3.3-9.0)	0.627 (0.324-1.214)	0.166
Education				
High school graduate or lower	374 (42.6)	8.6 (5.7-11.4)	reference	
College degree or higher	504 (57.4)	5.6 (3.5-7.6)	0.696 (0.393-1.232)	0.214
Clinical characteristics				
Having a primary care physician				
No	566 (64.5)	4.8 (3.0-6.5)	reference	
Yes	312 (35.5)	10.6 (7.1-14.0)	1.668 (0.887-3.136)	0.113
No. of comorbidities				
None	637 (72.6)	5.3 (3.6-7.1)	reference	
One or more	241 (27.4)	10.8 (6.8-14.7)	1.190 (0.617-2.295)	0.604
PCS8				
>= 50	468 (53.3)	4.5 (2.6-6.4)	reference	
< 50	410 (46.7)	9.5 (6.7-12.4)	1.927 (1.085-3.421)	0.025
MCS8				
>= 50	362 (41.2)	7.2 (4.5-9.9)	reference	
< 50	516 (58.8)	6.6 (4.4-8.7)	0.816 (0.465-1.433)	0.479

*Odds ratios and p-values are calculated using logistic regression adjusted for all variables shown above.

CI=confidence interval; PCS8=physical component summary of SF8; MCS8=mental component summary of SF8.