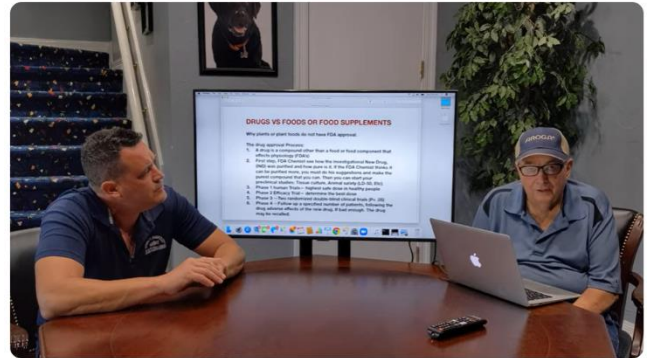


《Drugs vs foods and food supplements：医薬品 vs 食品や栄養補助食品》

Shawn：アロガの科学部門最高責任者ビル・マナカリー博士を迎えて、質問に答えていきます。彼はいつも、医薬品と食品を比較するのはどういうことなのかと質問されます。

私たちが見ているコマーシャルや他のものすべてがそうなのかもしれなくて、私たちはみな、自分の体を助けるということに関して、このような薬物的な考え方を持っているようです。そこでビル博士が 2 つの違いを説明します。皆さんがこの話から知識を得て、その違いを理解してくれることを願っています。



Dr. Bill：薬剤（承認された薬を医薬品、それ以前のものを薬剤と記します）が承認される

までのステップをここに載せておきます。興味深いのは、プラセボ対照二重盲検試験を 2 万人の患者で行ったということに人々が耳慣れていることです。そして面白いのは、多くの患者を対象にしなければならないということは、その薬剤はあまり良いものではないという意味だということです。たぶんそれは良い医薬品のように安全ではないんです。

例えば、淋病の患者が来院した場合、医師はペニシリンを処方します。患者は淋病であることを知っていて、医師はその菌に感染していることがわかりますから、ペニシリン注射を打てば 100% 治ります。しかし、ほとんどの医薬品は少ししか効きません。ちょっとのことでも我慢しなければならないので、大勢の患者に投薬しなければならないんです。

FDA の手順を説明しましょう。まず最初に FDA の化学者に会います。もしその薬剤が最も純度の高い形でなければ試験は始められず、最初からやり直さなければなりません。何百万ドル、何千万ドルという大金を投じて臨床試験を行い、その結果、この薬は純度が低いということになれば、また一からやり直しです。だからまず、現時点で技術的に可能な限りの純度であることを化学者に納得してもらわなければなりません。彼が納得しなければ、この方法やあの方法でやってみたらどうかと言うでしょう。そして、その方法を試してみて、良くなったか、良くならなかったかを示さなければなりません。

そうすれば、細胞培養や、動物を使った安全性試験の前臨床試験を始められます。すべての薬剤には LD50 があります。これはマウスの半数が死ぬ致死量です。食べ物に LD50 はありません。牛乳を飲んであなたが死ぬ前に「この牛乳はどれだけ飲めますか？」とは言わないでしょう。これらのことは、薬剤について判断しなければならないことです。最初の定義によれば、医薬品とは食品や食品成分以外のもので生理機能に影響を与えるもの、でしたよね。食べ物や食べ物の成分ではないので、安全かどうかはわかりません。

新薬が市場に出回る可能性は 1,000～60,000 件で、毒性はすぐには表れないので、市場に出回った後に安全性が確認されるのです。それが第 4 相、ステージ 4 で、第 4 相は医薬品を服用している

人たちがフォローアップする段階です。それが長期的にどのような影響を及ぼすかという、腎臓がやられてしまうかもしれないし、肝臓がやられてしまうかもしれません。だから医薬品と食品はまったく別物なんです。

医薬品 vs 食品 or 栄養補助食品

なぜ植物や植物性食品はFDA承認を受けないのか

医薬品の承認プロセス:

1. 医薬品とは、生理作用に影響を及ぼす食品または食品成分以外の化合物である (FDA)
2. 最初のステップとして、FDAの化学者は治験薬 (IND) がどのように精製され、どの程度の純度があるかを確認する。もしFDAの化学者がもっと精製できると考えたら、彼の提案に従い、できる限り純度の高い化合物を作らなければならない。そうすれば前臨床試験を開始することができる: 組織培養、動物安全性 (LD-50 など)。
3. 第1相ヒト試験 — 健康な人への最高安全投与量
4. 第2相有効性試験 — 最適用量を決定する。
5. 第3相 — 無作為二重盲検臨床試験 ($P < .05$)
6. 第4相 — 新薬の副作用を追跡調査しながら、一定数の患者を追跡調査する。かなり悪ければ薬剤が回収されることもある。

医薬品は純粋な単一物質であって、第1相、第2相、第3相、第4相を経て、どれくらいの量を摂取すれば有効量になるかを保証するものです。第1相では、健康な人に投与できる最高用量を決め、第2相では最良の投与量を決め、第3相では無作為化二重盲検プラセボ対照試験を2つ行わなければなりません。ここで95%の確率で効果を示すか、あるいは0.05%の確率で効果を示さないか。私は前向きに捉えたいので、その薬剤は95%の確率で効果を持っているのでしょうか。しかし、2つの試験を別々に実施して、その両方が0.05%以上であれば、その薬剤が効果を持たない可能性は400分の1ということになります。その後、その医薬品を市場に出すことができますが、その間に何らかの毒性が見られるかどうか、肝臓を傷めたり、目に何らかの障害が起こるかもしれません。だから第4相でフォローアップしなければなりません。FDAの懸念が高ければ高いほど、フォローアップの期間は長くなります。そのため、多くの患者は5年間も放置されて悪くなっていくのです。

Shawn: 長期的な悪影響があるので、効き目よりも悪影響の方が大きいんですね。

食品 or 栄養補助食品の承認プロセス:

1. 食品は安全だと考えられている。
2. 食品には多くの成分が含まれており、その量も様々である。
3. 人々が健康を維持するためにどのような食品や栄養補助食品を摂取したかを定めることができるように、教材を提供することができる。

Dr. Bill：その通り。ほとんどの抗がん剤はがんを引き起こします。すでにがんに侵されていて、半年後には死んでしまうとか、この抗がん剤が 10 年後に別のがんを引き起こすかもしれないとか。つまり、2 つの悪のうち、よりマシな方を選ぶということです。だから食べ物なんです。食べ物は安全と考えられていますし、栄養補助食品も安全だと考えられています。だから、安全性試験や健康な人がどれだけ食べられるかを調べる必要はないんです。ただ大きな問題は、最初の化学者を通過できないということです。なぜなら、食品にはたくさんの成分が含まれていて、いつも濃度が違うし、味が違うからです。つまり食品には全く違う姿があるんです。

Shawn：トマトを 2 つ食べれば、入っているものは少し違うんですね。

Dr. Bill：食べ物にはとてもとてもたくさんの成分が入っていますから、FDA が私たちにさせてくれるのは、人々が信頼できるような正しい、バランスのとれた教材を提供することなんです。だから私は Pubmed の論文が好きです。Pubmed は国立医学図書館のもので、NIH が資金援助しています。そこに掲載されるのは、真実と考える公平なバランスの取れた論文だけです。教材の資格を満たしています。食品が何をもたらすかを裏付けるたくさんの論文を紹介しましょう。

食べ物は健康を維持し、健康でいられるように設計されています。そこが大きな違いです。私は有効成分であるアセマンナンを単離しましたが、ラットもマウスも何も殺すことができませんでした。最後に電話をもらい、ラットが死んだと聞きました。彼らは死因を調べるために解剖したのですが、水を大量に飲ませたから胃が破裂していたんです。食べ物と医薬品には大きな違いがあります。時にはたった 3, 4 錠の医薬品で死ぬ可能性もあるし、食べ物を好きなだけ食べることもできます。これが違いであって、あなたのプラセボ対照試験はどこですか？と聞かれても、ひとつ確かなことは、承認されるかどうかは何もわからないということです。

Shawn：それはまったく理にかなっていませんね。そういう事ではなくて、その人がそれからどんな効果を得たかという事なんです。(Dr. Bill：その通り) その人の役に立ったのだから、プラセボ対照試験を求めるのは、必要でさえない余計なステップを求めているんです。

皆さんありがとう。受けている多くの質問に対して少しでも光が当たればと願っています。それは、ビル博士は、多くの食べ物がどのような働きをし、どのように私たちの体を自然に健康にしてくれるのか、そもそも病気にならないように、そしてもし私たちがそのような状態になってしまったら、これらの食べ物がどのように私たちの体を修復してくれるかを説明するつもりだからです。

この資料を提供するにあたって

動画の内容を理解するため、個人的に翻訳したものです。

誤訳等があっても責任は負いかねます。 作成 堺晶子