

暮らし・くらし・KURASHI

まず、写真1と写真2を見比べてみてもらいたい。同じ漢方薬を使った二社の商品のCMから取り出した画像だ。一方は「皮下脂肪が減る」といい、他方は「内臓脂肪が減る」と宣伝している。

皮下脂肪への効果を言うのはロート製薬の「和漢箋・防風通聖散」で、内臓脂肪への効果を言うのは、小林製薬の「ナイシトール85」だ。本当に効果があるのは皮下脂肪なのか、内臓脂肪なのか？

両方とも主成分は「防風通聖散」という漢方薬だ。漢方薬の効能書きの一字一句は、古代から伝わる漢方薬の書誌の記述を元に、一九七五年に厚生省（当時）によって定められている（二一〇種類）。「防風通聖散」に定められた効能は「腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちなもの次の症状…肥満症、高血圧の随伴症状（どうき、肩こり、のぼせ、便秘、むくみ）」。まあ、古代の書誌の時代にも、七五年当時にはメタボなれという概念があったわけはなく、また内臓脂肪も皮下脂肪も区別していなかっただろう。しかし、文字通りに読むと、効果があるのは皮下脂肪だ。

となると、定められた効能効果に忠実に表示しているのは、ロート製薬ということになる。

一方、最近注目を浴びているの

消費者をだますな！

メタボ漢方薬「ナイシトール85」に薬事法違反の疑い

メタボ撃退薬として大ヒット中の「ナイシトール85」（小林製薬）。でも小林製薬は、この薬の成分では効果が謳えないはずの内臓脂肪に効果があるかのごとく宣伝しており、薬事法違反の疑いが濃厚です。メタボに悩む人々の弱みにつけこまないでほしいですね。

植田 武智

うえだ たけのり・科学ジャーナリスト。著書に『しのびよる電磁波汚染』（コモンズ）など。

上げた大ヒット商品だ。

まじめなロート製薬 ふざけた小林製薬

ではロート製薬の商品では、内臓脂肪に効果はないのだろうか？

ロート製薬のお客係に聞いてみた。すると「休全体の代謝をあげる効果がある薬なので、皮下脂肪だけでなく、プラスアルファが期待できるかもしれないという報告はあります。しかしターゲットはお腹のまわりの皮下脂肪なので、会社としては内臓脂肪が一番の目

標です。二〇〇六年三月の発売開始から、〇六年度に三五億円、〇七年度には五〇億円を売り

的で飲むという方へは勧めていない」という回答だった。

ロート製薬の新聞広告やホームページでは、皮下脂肪の減少効果を確証した臨床試験のデータも掲載されている。試験の内容には十分な点は確かにあるが（詳しくは四〇ページ）、自社試験で効果を確認している点は評価できる。

逆に小林製薬には、本当に内臓脂肪に効果を確認しているのかたずねてみた。すると「データはあるが、社の方針で出せない」という。しかしこれでは納得できない。「一般用医薬品」というのは、消費者が自分で判断して購入しなければならぬのに、その判断の材料となる情報を出さないのはおかしいのではないかとお客係担当係を説得し、ようやく証拠という書類が郵送されてきた。しかし中身を見て驚いた。

一つは「暮らしと健康」（保健同人社）という一般雑誌の解説記事。科学的証拠とは到底言えない。二

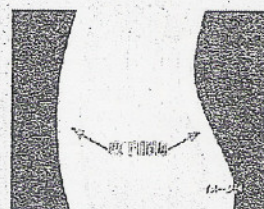


写真1 ロート製薬「和漢箋・防風通聖散」のCMの写真。

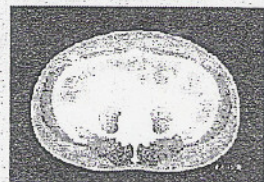


写真2 小林製薬「ナイシトール85」のCMの写真。



小林製薬「ナイスツール85」右の黒いパッケージは従来品、左は女性も買いたくするためにイラストを変え、パッケージも白くした「ナイスツール85」。内容はどちらも同じとのことだ。(写真撮影/スタジオアトム)

つ目は、何かの学会でのポスター発表の要旨。マウスの実験なので人間の証拠には不十分。三つ目がようやく人の臨床実験の紹介記事だ。「漢方と最新治療」(世論時報社)という雑誌に二〇〇五年に掲載された「肥満症治療における漢方の効果」というものだ。防風通聖散を六カ月飲み続けた結果、確かに効果があらうようなデータが出ているが、薬の服用量などの記述がない。あとで著者が独自で元の論文を調べたところ、服用量は一日あたり七・五gとナイスツールの三倍の量だ。少なくともこのデータは、ナイスツールの効果を証

明するものとは言えない。小林製薬は、独自には薬の効果を確認していないかったことが明らかだ。そもそも薬事法では、医薬品の宣伝について「効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない」(六六条)と定めている。さらに厚生労働省が定めた医薬品の広告基準では、もし未承認の新たな効能効果が本

にあったとしても、追加申請をして承認されない限りその効能効果を広告してはならない、とある。小林製薬は内臓脂肪への効果として、他所の研究者のデータを引き合いに出して効果があると主張するわけだが、たとえそれが本当だと仮定しても、国の承認を受けない限り、内臓脂肪が減ると宣伝したら法律違反になるはずだ。

知らんぷりの大阪府

そこで、小林製薬の本社がある大阪府の薬事課に聞いてみた。

すると、「確かに内臓脂肪が減ると宣伝したら違法だが、小林製薬のCMの場合、最後に小さな文字だが、定められた効能効果が表示されているのでOK」という。

小さな文字で正しい効能書きが数秒出てきたとしても、その数倍の秒数で内臓脂肪がギュッと減っ

ていくアニメーションを見せているのだから、メーカーがどちらをアピールしたいのかは、子どもでもわかる話だ。大阪府の理屈を敷衍すれば、CMを見た消費者が内臓脂肪が減ると理解したとしても、それは小林製薬の責任ではなく、最後に一瞬出てくる小さな効能書きを読めなかった消費者の責任ということになる。

筆者がさらに「小林製薬に問い合わせて、内臓脂肪の効果はある」と説明された」と説明しても、担当者は「我々にはそういう説明をしていない。結局、言った言わないという問題になり、いかんともしがたい」と小林製薬に確認しようとしなかった。

『日刊工業新聞』〇七年六月一八日の記事「漢方・生薬市場、メタボ解消へ一躍脚光」でも、辻野隆志・小林製薬常務取締役が自ら「ナイスツール85はダイエットが本当に必要なのは若い女性ではなく中高年の男性であり、解決するのも皮下脂肪ではなく内臓脂肪に着目した。ダイエットニーズと内臓脂肪、おなか周りというコンセプトが当たった商品」と発言している。

大阪府がどのような説明を受けているかが、小林製薬が内臓脂肪への効果を意図して宣伝しているのは明らかだ。だとしたら大阪府

は、自分たちへの説明とCMの宣伝や新聞記事での発言は矛盾するのではないかと、小林製薬を指導するのが筋というものだろう。

広告規制の強化を

決められた効能の範囲内でまじめに販売しているロート製薬などを尻目に、勝手にイメージを膨らませて、未承認の効能効果を暗示して消費者を幻惑させる小林製薬の商法は、まっとうな商売だとは思えない。

実は成分の薬理作用だけから推測すると、内臓脂肪への効果がある可能性はないとは言えない。だとしたら、いや、だからこそ、このような漢方薬については大切に取り扱い、もし本当に内臓脂肪に効果があるのであれば、それ相應の臨床試験などのデータをそろえ、効能効果の追加を申請して承認手続きをとるべきではないか？

メタボが病気ではない以上、あくまで生活習慣の改善が優先されるべきである。しかしその手助けとして医薬品を使う場合、比較的效果が穏やかで安全性も高いと考えられる漢方薬の役割が考えられるのかもしれない。しかし現在の小林製薬のような商法は、漢方薬の信用を、インチキな健康食品と同じように貶める結果になっているのではないか。

「楽

として痩せられないものか」と悩んでいるメタボな人も多いと思うが、そんな人をターゲットにした漢方薬が売られている。ロート製薬の「和漢箋・ロート防風通聖散錠」だ。お腹の周りの脂肪を落とす漢方薬として、テレビや新聞でも大々的に宣伝されている。しかし、こうした薬を飲むだけで、本当に痩せられるのだろうか？

防風通聖散は、中国の漢方書『黄帝素問宣明論方』（一二二二年）に載っている処方方で、キキョウ、シャクヤク、カンゾウなど一八もの漢方成分から成る。高血圧やそれに伴う動悸・肩こり・のぼせのほか、肥満症や便秘にも効果があるとされる。成分のカンゾウやレンギョウなどが脂肪の燃焼や分解を促進するといわれ、メタボ解消薬として注目を集めている。しかし、その効果を疑問視する指摘もあり、「ほとんど無効であろう」という漢方薬剤師もいる。

「ロート防風通聖散錠」の効能・効果は、「腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちなものの次の諸症：肥満症、便秘、高血圧の随伴症状（どろみ、肩こり、のぼせ、むくみ）」だという。五月二二日付の『朝日新聞』朝刊の広告には、「報告。溜まった下腹脂肪は、減らせます」という大見出しで、六カ月間の服

用でウエスト周囲径が四・三cm減り、皮下脂肪面積が一三・四cm減るといふ臨床試験データをグラフ入りで紹介。ロート製薬では、これを「錦の御旗」のように振りかざし、製品の効果をPRしている。しかし、実はこのデータは公平性を欠いているのだ。

試験は、近畿大学東洋医学研究所のグループが行なったもので、BMI（体重〔kg〕÷身長〔m〕÷身長）が二五以上三五未満で、四〇歳以上六五歳以下の女性肥満症患者二〇人に、ロート防風通聖散錠を二回三錠、一日三回六カ月間

飲んでもらった。その結果、前のような結果になったという（詳細は医薬情報研究所「新薬と臨床」第56巻No.9に掲載）。

しかし、この試験は二重盲検法によるものではない。二重盲検法とは、試験薬や偽薬を投与される患者も、投与する医者もわからないとするもので、予断が入らない最も信頼できる方法として、臨床試験では一般的だ。前の試験では、偽薬は使わず、単に二〇人の女性に錠剤を渡して、それを日常生活の中で飲んでもらっただけだ。「食事制限、運動療法は行わず、

【成分・分量】9錠中 防風通聖散乾燥エキス3.0g（キキョウ1.2g、ビャクジュツ1.2g、カンゾウ1.2g、オウゴン1.2g、セッコウ1.2g、ダイオウ0.9g、トウキ0.72g、シャクヤク0.72g、センキュウ0.72g、リンシシ0.72g、レンギョウ0.72g、ハッカ0.72g、ケイガイ0.72g、ボウフウ0.72g、マオウ0.72g、ショウキョウ0.24g、カッセキ1.8g、ボウシヨウ0.9gより抽出）を含む。添加物として乳糖、バレイショデンプン、メタケイ酸アルミン酸Mg、ステアリン酸Mg、タルク、カルナウバロウを含む。

新・買っては
いけない

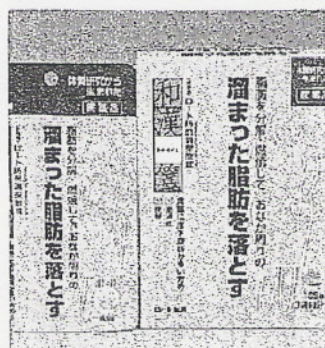
渡辺雄二

ロート製薬

和漢箋・

ロート防風通聖散錠

「痩せる」根拠になる試験データは超いい加減



従来の通りの生活を行って指導し」とあるが、もともと肥満の人たちなので「痩せたい」という願望があるだろうし、また試験薬を飲んでいるという意識もあるだろう。そのため、意識的・無意識的にどうしても日々の生活を痩せる方向にもっていったしまいがちになると考えられる。六カ月という長期間なので、食事や運動の僅かな変化でも、積み重なって大きく影響する。また、二〇人という人数は少なく、偏りがでてしまう可能性がある。結局、痩せたとしても、試験薬の効果なのかは不明確なのだ。

ロート製薬・広報調査室の担当者には、「情報をきっちりお伝えするのが目的で、誤解を生じさせたい」ということではない」というのが、自分たちに都合のよいデータを、一見客観的であるかのように示して消費者を惑わしている。

ロート「防風通聖散錠」は一週間分が一四一八円（希望小売価格）なので、六カ月間服用すると三万七〇〇〇円近くになる。摂取エネルギーから消費エネルギーを引いた残りが脂肪などとして蓄積される——この原則に基づき、食事と運動を自分で工夫して、脂肪を減らすようにしたほうが賢明だろう。

写真撮影／スタジオアトム

わたなべ ゆうじ・科学ジャーナリスト。