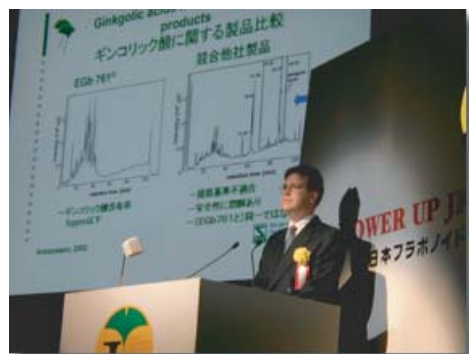


『GBE-24』安全宣言



シュワーベ製薬製のイチョウ葉エキスの 安全性と有効性の確保について

シュワーベ製薬 アジア地区統括担当 Dr.コーネル マーチン

栽培から製品化までを厳格に管理



イチョウ葉エキスの製品を製造・販売する独・シュワーベ製薬は、創業者のドクター・シュワーベの名前を冠した製薬会社です。1866年、会社を立ち上げたシュワーベ製薬はイチョウ葉エキスを開発しましたが、製造は栽培から収穫、乾燥、エキス化の工程まで、すべて特別なプロセスを経て最終の製品化まで厳密な体制を敷いています。

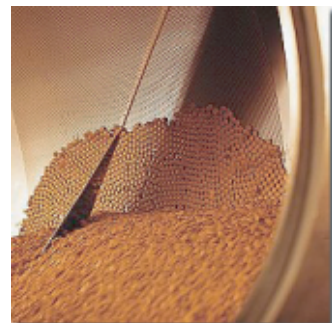
同時に一部は、皆様方の扱う『GBE-24コンク』のようにサンウエルさんが処方を開発し、日本で調整する原料としてお届けしているものもあります。

いま厳密な品質管理を敷いていると言いましたが、製造過程での「品質保証」のレベルを示して見たいと思います。すなわち植物を栽培し、乾燥させてエキスを抽出、さらに有効成分を調整して、様々なものを配合し、包装して最終製品に至る過程で、それぞれのプロセスで品質管理、内部の工程管理を厳密に行ない、最高級の製品に仕上げています。

エキス化に27の抽出工程

特に『GBE-24』の原料となるエキスの抽出では、特許を取得した27段階の特別抽出法を採用しています。その方法により、有害物質のギンコリク酸を除去すると同時に、有効な成分の濃縮を行います。

その結果、エキスは『GBE-24』原料の標準化（フラボン配糖体24%、テルペノラクトン6%、ギンコリク酸5PPm未満）された、有効性・安全性に優れたエキスになります。成分・有害成分をコントロールしています。

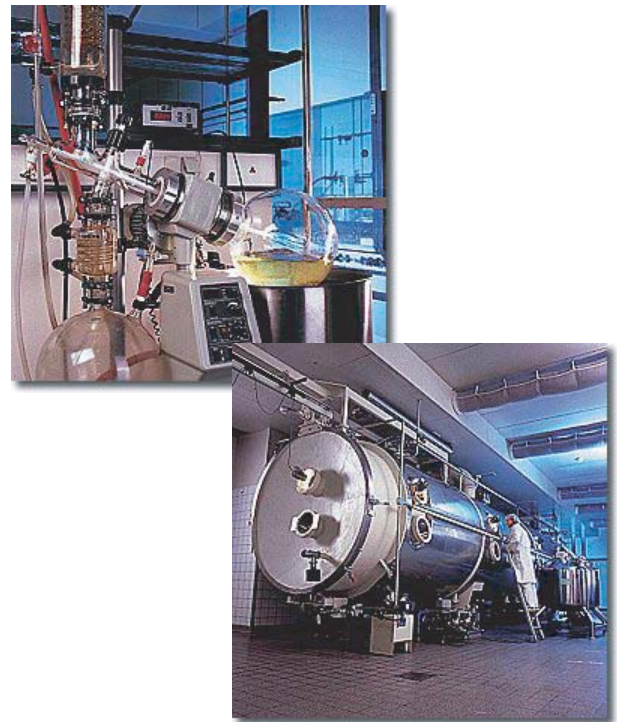
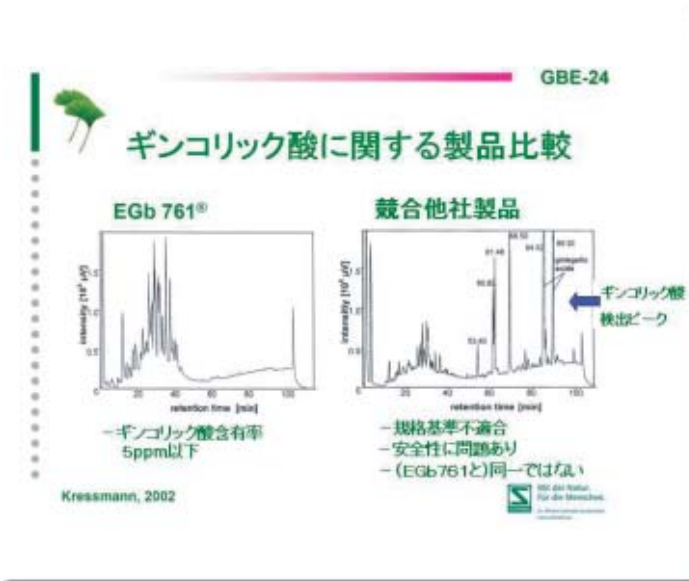


副作用の発現は極めてまれ

日本では、イチョウ葉エキスは健食として使われているので、特に安全性の確認は重要なことと思います。その件に関して弊社は多くの臨床試験、副作用調査を行ってきました。その結果、副作用の発現は100万回に1回以下(臨床試験を実施した際の副作用発現率)という極めて稀な頻度で、それも症状は軽度(軽度の胃部不快感、頭痛、皮膚アレルギー)です。最近では医薬品の使用が多いお年寄りの脳血管障害用にイチョウ葉エキスが使われるケースが増えていますが、医薬品と併用しても相互作用は認められないことが判りました。100万回に1回という副作用の頻度を、皆様の扱う『G B E-24』に当てはめると、5000人が10年間連続的に摂取した結果、やっと1人が1度副作用を経験するに等しいレベルであります。私共では相互作用についても検討をしています。EGb761(『G B E-24』と同じ)は、使用頻度の多いアスピリン、ワルファリンと同時に服用しても血液凝固能や出血時間に影響しないことを確かめています(2003年、2004年)。

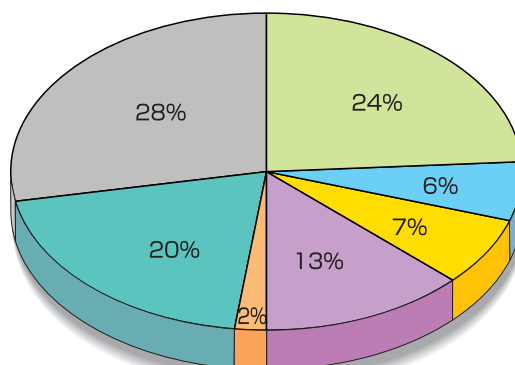
米国内の検査で優秀性を証明

クレスマンという研究者が2002年、米国内で上市されている27のイチョウ葉エキス製品についてギンコリック酸に関する製品比較をしています。彼はEGb761の3製品を含む27の製品の中で、ギンコリック酸や有効成分の含有状況を液体クロマトグラフィーを使って調べました。EGb761は有効成分のフラボン配糖体の含有ピークが飛び抜けて高いのに、他社製品の含有量のピークは低く、逆に多くの他社製品はギンコリック酸の値が高く、「規格基準不適合」「安全性の問題あり」というものがあったと報告しています。この調査で、各社の製品はフラボン配糖体の含有率が24~36%、テルペノクマトンの含有率が4~11%とマチマチでしたが、ギンコル酸は5~9万ppmとなり、正に“不良品”も含まれていました。こうした試験の検討結果、EGb761を原材料とした3製品はすべての項目を完全にクリアーしていることが証明されました。



【GBE-24含有成分割合】

- 主要フラボン3種
- テルペン
- プロアントシアニジン
- カルボン酸
- カテキン
- その他フラボン10種
- その他



品質維持の源は「規格」

ドイツではハーブ製品の品質証明としてドイツコミッションEのモノグラフが米国でも品質保障の基準として使われていますが、米国で上市されているものの中には規準に合致しないものが多く含まれることや、賦形剤を混ぜたエキス、特定成分しか規格に合致しないものもあり、「効果がない」ばかりか、健康被害の危険すらあるものが含まれているのが現状です。

最高のイチョウ葉エキス

結論として、厳格なGMP管理下で製造されるEGb761はバッチ単位で品質が一定していて、その安全性は50以上の無作為コントロールの臨床試験、100以上のオープン試験で裏づけられています。さらに副作用は1億回に6例（総販売個数から副作用報告数を割ったもの）のみという卓越した安全性を持ち、最高水準の臨床試験で認知症、大脳認知障害、耳鳴り、微小循環障害の改善に対する有用性が実証されています。EGb761及び『G B E -24』は世界で最も研究され、かつ管理されたハーブ製品といえます。同時に、他社のイチョウ葉エキス製品はシュワーベ製薬の科学的根拠を持つ製品とは別物と理解して欲しいと思います。

