

食品に関するリスクコミュニケーション
～健康食品との付き合い方を考える～
平成29年1月15日

健康食品の 安全性と有効性について



国立研究開発法人医薬基盤・健康栄養研究所
国立健康・栄養研究所情報センター
梅垣敬三

内 容

1. 健康食品の全体像
2. 健康食品と医薬品の違い
3. 安全性と有効性のエビデンス
4. 安全かつ効果的な利用法
5. 食品の機能性で考慮すべきこと

健康効果を暗示させた 多様な名称の製品の流通



健康食品やサプリメントという言葉に
法令上の明確な定義はありません！

健康食品とは？

明確な定義はないが、健康の保持増進に資する食品全般が該当すると考えられる。

サプリメントとは？

一般には米国の **Dietary Supplement** と同じ、錠剤・カプセル状等の濃縮物が該当するが、日本では **明確な定義がない**。

健康食品と認識されている製品の大部分が錠剤・カプセル状なので、**サプリメントと健康食品は同じもの**と一般的には理解されている。

機能性を標榜した食品の現状

大学・学会

製造者

消費者

実験条件

科学的根拠に基づく
多様な製品

信頼できる
製品の選択

試験管内実験

動物実験

ヒト試験

Case reports

Cohort studies

Randomized Controlled Trial

原材料・製品

原材料・製品

原材料・製品

原材料・製品

原材料・製品

法律による表示の規制

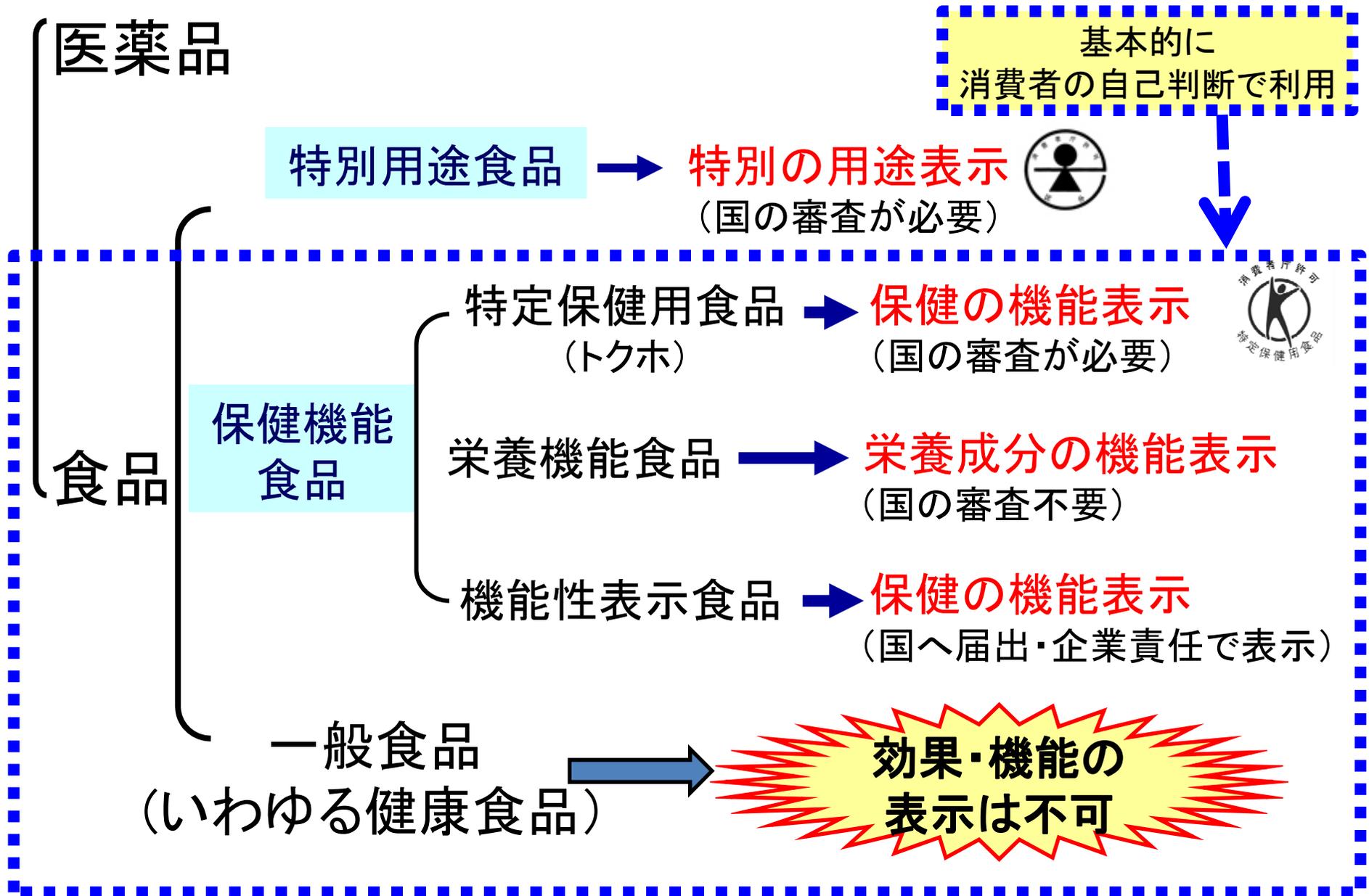
製品 ?

製品 ?

製品 ?

安全で効果的な利用
誰が、どのように利用？

食品と医薬品の大まかな分類



健康効果や保健効果を標榜した食品の全体像

食品

「健康食品」

一般食品

国が制度を創設して
機能表示等を許可

保健機能食品

特定保健用食品
(通称、トクホ)

栄養機能食品

機能性表示食品

機能表示は認められていない

いわゆる健康食品

機能性食品
サプリメント
栄養補助食品
健康補助食品
自然食品、など

ここに悪質
な製品が潜
んでいること
がある！

(違法製品)

無承認無許可医薬品

「原材料情報」 vs 「製品情報」

成分の一般的な安全性・有効性の情報が
最終製品に適用できるとは言えない！

個別の原材料

ビタミンA
ビタミンC
カルシウム
○○エキス
△△エキス
□□抽出物

製品の製造

品質に影響する要因

- ・利用した素材の品質
- ・複数の素材の添加
- ・不純物の混入
- ・その他

最終製品



有効性と安全性
に大きく影響

最終製品に添加された
原材料中の有効成分の量と純度が重要

特定保健用食品(トクホ)(個別許可型の食品)

- 健康の維持・増進に役立つ、または適する旨を表示
(疾病リスクの低減に資する旨を含む)
- **最終製品を用いた**有効性・安全性のヒト試験を実施
(安全性は過剰摂取試験を実施)
- **個別製品毎に国が審査・許可**(消費者委員会による有効性と総合評価、食品安全委員会による安全性評価を実施し、消費者庁が許可)
- **許可証票(許可マーク)がある。** 
- 現状では**ほとんどが明らかな食品形状**



情報は最終製品の情報

栄養機能食品（規格基準型の食品）

目的： 身体の健全な成長、発達、健康の維持に**必要な栄養成分の補給・補完**

規格基準型： 製品中の栄養成分含量が条件を満たしていれば、国への届け出や審査は不要で、**製造者の自己認証により**栄養機能が表示できる。

栄養成分： 人における有効性と安全性の根拠が蓄積されている**栄養素が対象**（ビタミン13成分、ミネラル6成分、n-3系脂肪酸）

栄養機能： 既定の文言のみ表示可（**変更不可**）。



情報は成分情報、最終製品情報とは限らない

機能性表示食品(届出制)

- 安全性及び機能性に関する一定の科学的根拠に基づき、事業者の責任で「特定の保健の目的が期待できる旨の表示」を行う
- 販売の60日前までに消費者庁長官に届け出
- 科学的根拠等について消費者庁長官による個別審査は経ない
- 形状は、サプリメント形状、その他の加工食品、生鮮食品
- 対象としないのは、疾病に罹患している者・未成年者・妊婦・授乳婦の利用、特別用途食品(特定保健用食品を含む)、栄養機能食品、食事摂取基準が定められた栄養素、アルコール飲料・脂質やNa等の過剰摂取につながるもの



研究レビューが根拠なら最終製品情報とは限らない
サプリメント形状が多く、事業者の考え方の影響が大きい

機能性表示食品における機能性の根拠の記載

以下のいずれかにより、表示しようとする機能性の科学的根拠が説明できる。

- 最終製品を用いた臨床試験
- 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー

○「**最終製品を用いた臨床試験**」により科学的根拠が示されている場合、商品パッケージに「〇〇の機能が**あります**」のように表示されます。

○「**研究レビュー**」により科学的根拠が示されている場合、「〇〇の機能があると**報告されています**」のような表示が基本とされています。

トクホと機能性表示食品の類似点と相違点

類似点：特定の保健の目的が期待できることを表示

相違点	トクホ	機能性表示食品
企業負担	大きい	小さい
表示ができる機能	評価方法が未確立のため現時点では限定的	トクホで出来なかった機能表示が可能(例:肌の水分、視機能など)
審査・許可の手続き	<ul style="list-style-type: none">・国が個別製品毎に客観的に審査許可・最終製品で評価	<ul style="list-style-type: none">・事業者責任で科学的根拠を評価・既存文献のレビューでも表示が可能

誰が、何を、どのような目的で、どのよう
のように利用するかが重要！

食品名	想定される利用対象者
特定保健 用食品	健康が気になり始めた者（ 病者ではない ）
栄養機能 食品	ビタミンやミネラル等の 栄養素の補給・補完が必要な者
機能性表示食品	健康が気になり始めた者（ 疾病に罹患している者・未成年者、妊産婦・妊娠計画者・授乳婦を除く ）

内 容

1. 健康食品の全体像
2. 健康食品と医薬品の違い
3. 安全性と有効性のエビデンス
4. 安全かつ効果的な利用法
5. 食品の機能性で考慮すべきこと

医薬品

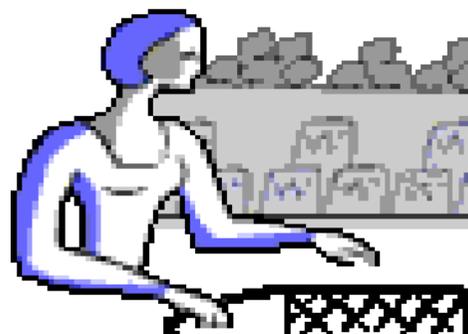


有効成分と含量が
明確、品質が一定



サプリメント

有効成分？、成分
含量？、品質？



サプリメントは基本的に誰でも自由に自己判断で利用できるもの。商品の選択・利用は消費者に委ねられている。

医薬品と健康食品（サプリメント） は明確に区別する必要がある

健康食品を医薬品と誤用・併用した際の問題

- 現在行われている治療を放棄
 - 病状の悪化
- 医薬品と併用
 - 相互作用による医薬品の薬効減弱、副作用の増強



適切な医療環境が保持できなくなる

医薬品と健康食品の3つの違い

医薬品

製品としての
品質が一定



病気の人を対象

医師・薬剤師の
管理下で利用



健康食品

同じ製品でも
品質が一定では
ない



健康な人が対象

選択・利用は
消費者の自由



利用環境が安全性に大きく影響

(誰が、誰に、何を摂取させているかが重要)

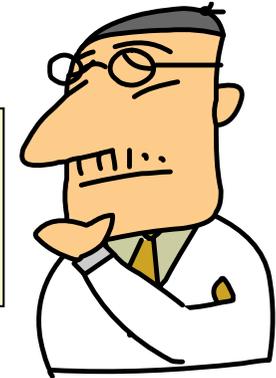
食品として流通しているサプリメントは、基本的には誰でも自由に自己判断で利用できるもの。



消費者が自己
判断で利用



医療関係者の
管理下で使用



効果的に利用できる？
有害影響の検出が困難

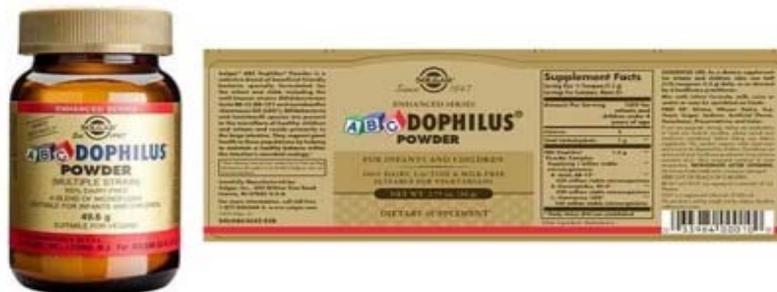
効果的に利用できる！
有害影響の検出が容易

サプリメントを医療に利用した被害事例

米国において、クモノスカビに汚染されたダイエタリーサプリメントが未熟児に院内投与され、ムーコル菌症などの合併症で、2014年10月11日に死亡。

➤「プロバイオティック(体によい)」特性を効能としてうたっており、乳児・小児向けに販売されていた。

ムーコル菌症：希な感染症で、特に乳幼児や免疫系が弱い人達に健康の問題を引き起こす。



サプリメントは医薬品のような**徹底した製造管理**がされているわけではない！

諸外国の食品の健康強調表示の状況

	栄養素機能 強調表示	その他の 機能強調表示	疾病リスク低減 表示	疾病の治療、 予防を目的と する表示
米国	○ (ダイエタリーサプリメント*1)		○	× (医薬品のみ)
EU	○	○	○	× (医薬品のみ)
韓国	○ (健康機能食品)	○ (健康機能食品)	○ (健康機能食品)	× (医薬品のみ)
中国	○ (保健食品*2)		×	× (医薬品のみ)
AU&NZ	×	×	○*3	× (医薬品のみ)
コーデックス 委員会	○	○	○	× (医薬品のみ)
日本	○ (栄養機能食品)	○ (特定保健用食品) (機能性表示食品)	○ (特定保健用食品)	× (医薬品のみ)

*1：構造/機能表示の括りとなっており、「栄養素機能強調表示」および「その他の機能強調表示」の明確な区分はない。栄養価(Nutritive Value)に関する構造/機能表示は、一般食品にも表示可能。

*2：「栄養素機能強調表示」および「その他の機能強調表示」の明確な区分はない。

*3：疾病リスク低減表示については、「葉酸」のみ認められている。

消費者庁「食品の機能性評価モデル事業」の結果報告(平成24年4月) p7表を一部変更

食薬区分

専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リストのものは、原則として食品には使えない！

医薬品としての使用実態、毒性、麻薬作用等を考慮し、「医薬品に該当するか否か」を判断（厚生労働省）。

植物由来物等の例

名称	他名等	部位等	備考
センナ	アレキサンドリア・センナ/ チンネベリ・センナ	果実・小葉・葉柄・ 葉軸	茎は「非医」

生薬のセンナは下剤として便秘の改善等に使用されてきたが、食品に使用可能な部位は、有効成分の少ない茎。

作用が強い原材料・成分は危ない！

内 容

1. 健康食品の全体像
2. 健康食品と医薬品の違い
3. 安全性と有効性のエビデンス
4. 安全かつ効果的な利用法
5. 食品の機能性で考慮すべきこと

「健康食品」が関係した2つの被害

経済被害

高額な製品の購入

健康被害

- 製品の問題（多くは違法製品）
（医薬品成分や有害物質を含む製品）
- 利用法の問題
（医薬品との誤用、医薬品との併用による相互作用、体質に合わない人の利用、病者の利用、過剰摂取）

全ての人に安全な製品はない

食品にゼロリスクを求めることは現実には不可能
摂取量、利用対象者を考慮すべき！

ハイリスクグループによる利用は要注意



病気の人



高齢者



妊産婦

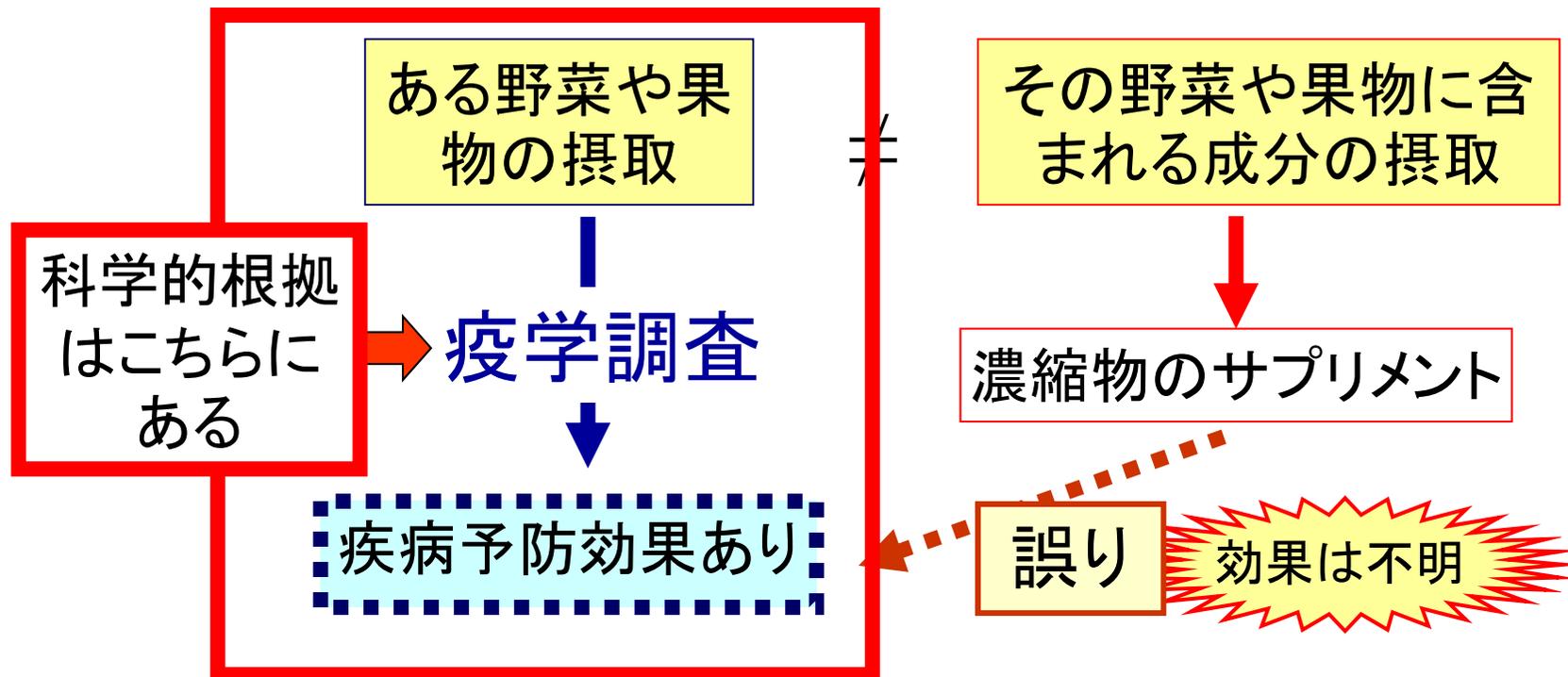


乳児・小児

錠剤・カプセル状の製品で実施された
安全性の検証データはほとんどない！

〇〇が良いという情報は ほとんど食材として摂取！

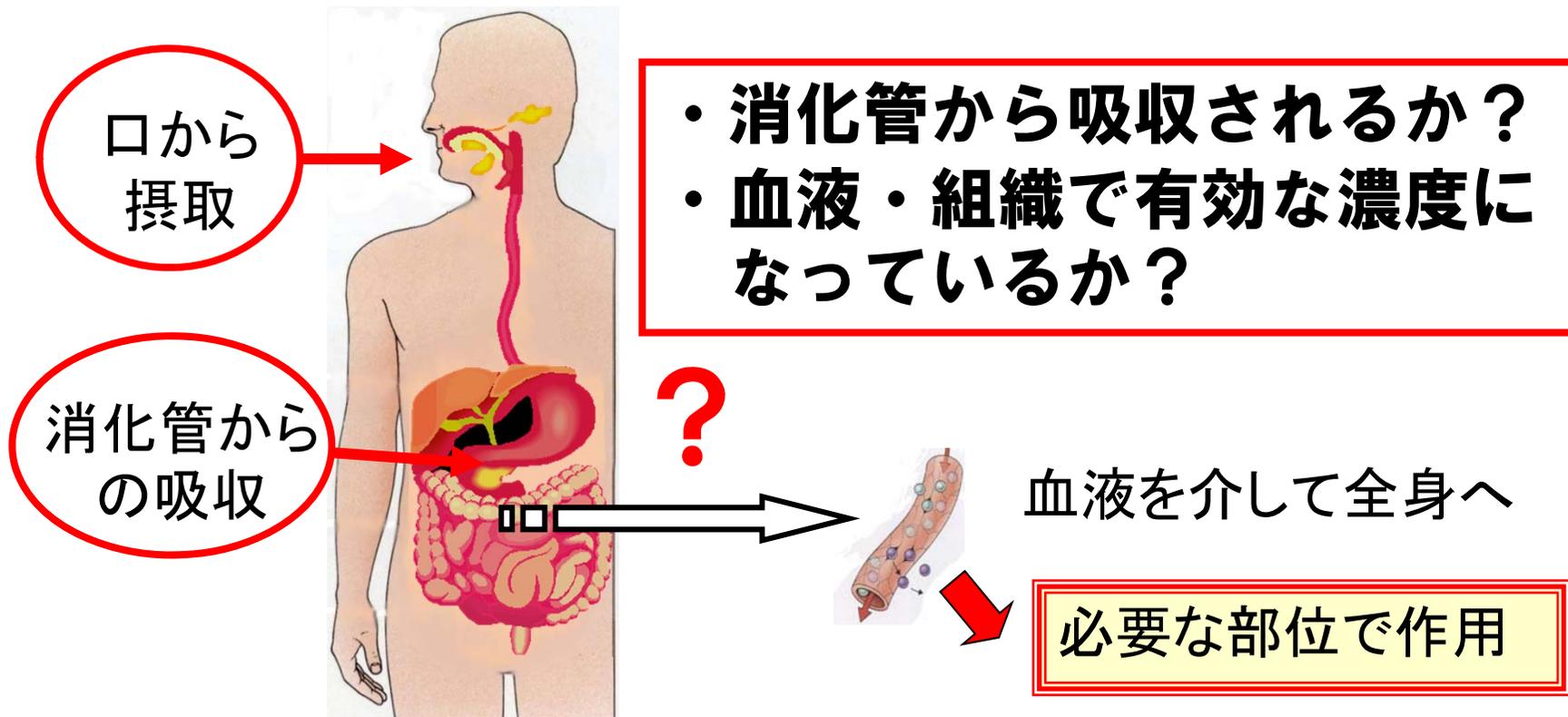
「食材の情報」と「食材中の特定成分情報」の混同



例：緑黄色野菜に含まれるβ-カロテン

製品中の含有量 \neq 生体に対する作用

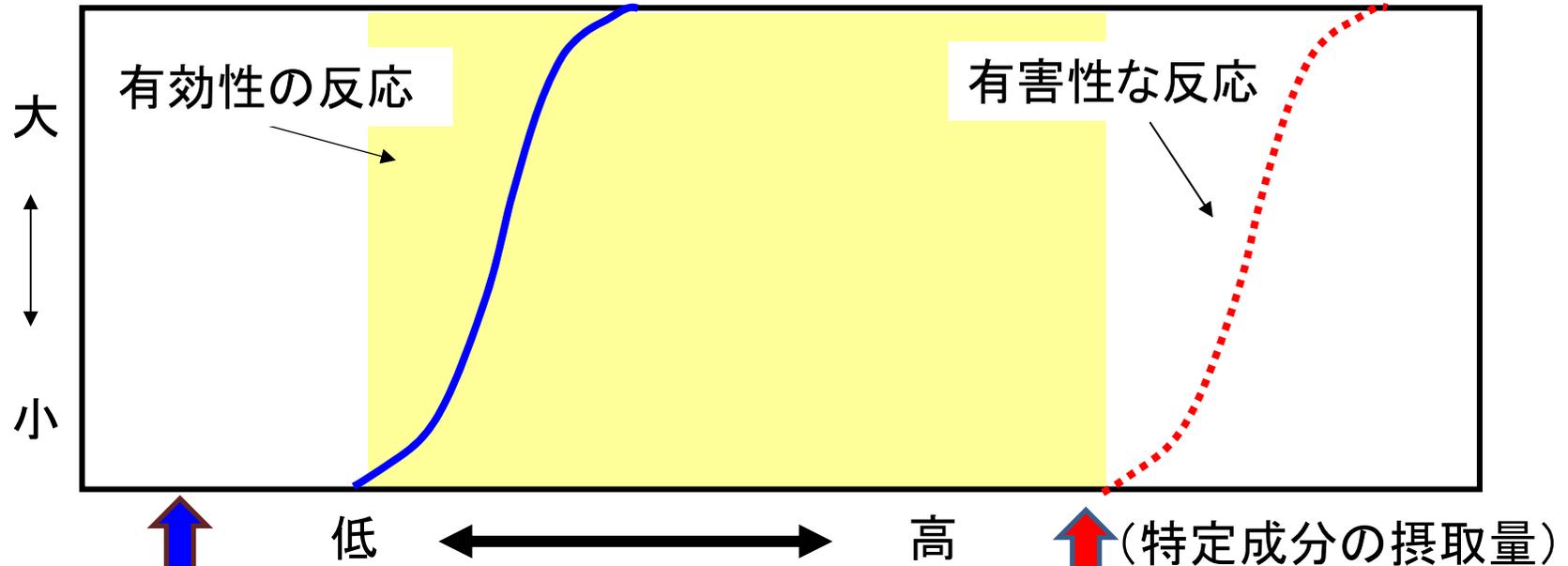
消化吸収の問題がある！



特定成分の摂取量と生体影響の関係

有効で安全な利用ができると考えられる摂取量の範囲

(生体影響)

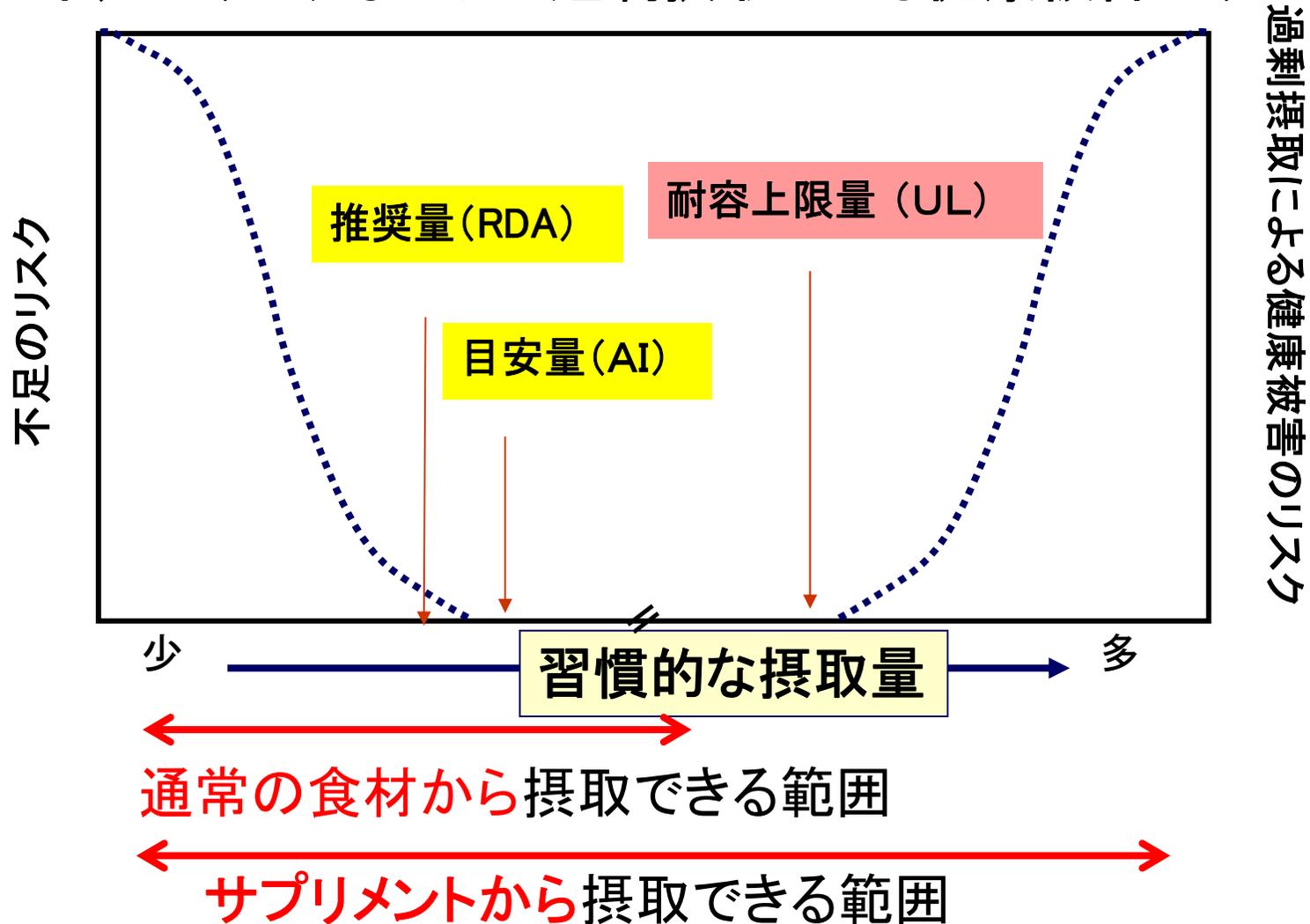


摂取量が少なければ何の効果もない

望ましくない影響が発現する摂取量

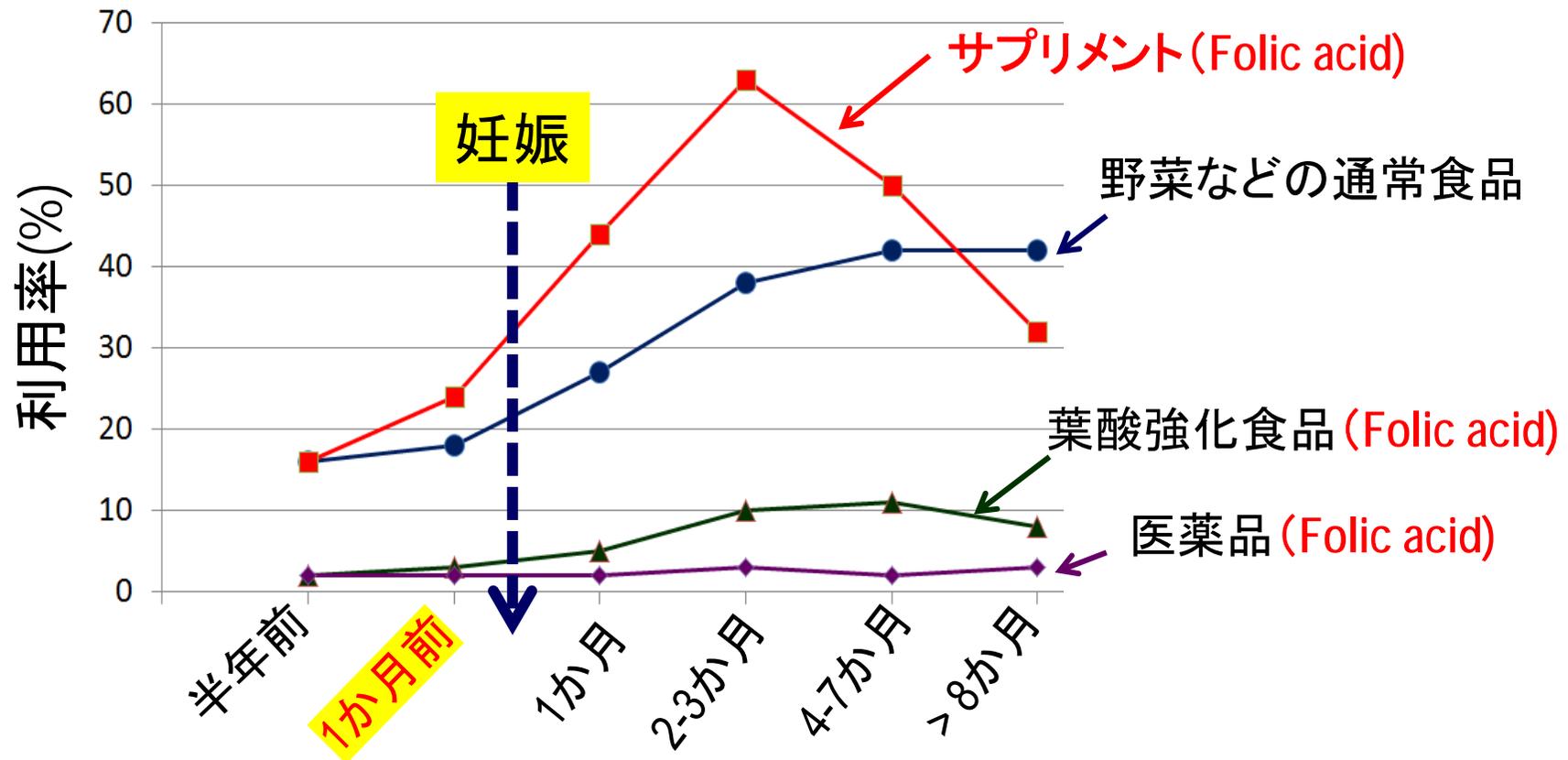
習慣的な摂取量と各基準値の意味

ビタミンやミネラルの習慣的な摂取量と不足のリスクならびに過剰摂取による健康被害のリスク



サプリメントが適切に利用できていない事例

妊婦における葉酸の摂取時期と摂取形態の関係



胎児の神経管閉鎖障害のリスク低減なら、
妊娠1ヶ月前から摂取！

内 容

1. 健康食品の全体像
2. 健康食品と医薬品の違い
3. 安全性と有効性のエビデンス
4. 安全かつ効果的な利用法
5. 食品の機能性で考慮すべきこと

本当に不足している成分なら 補給する意味はあるが...

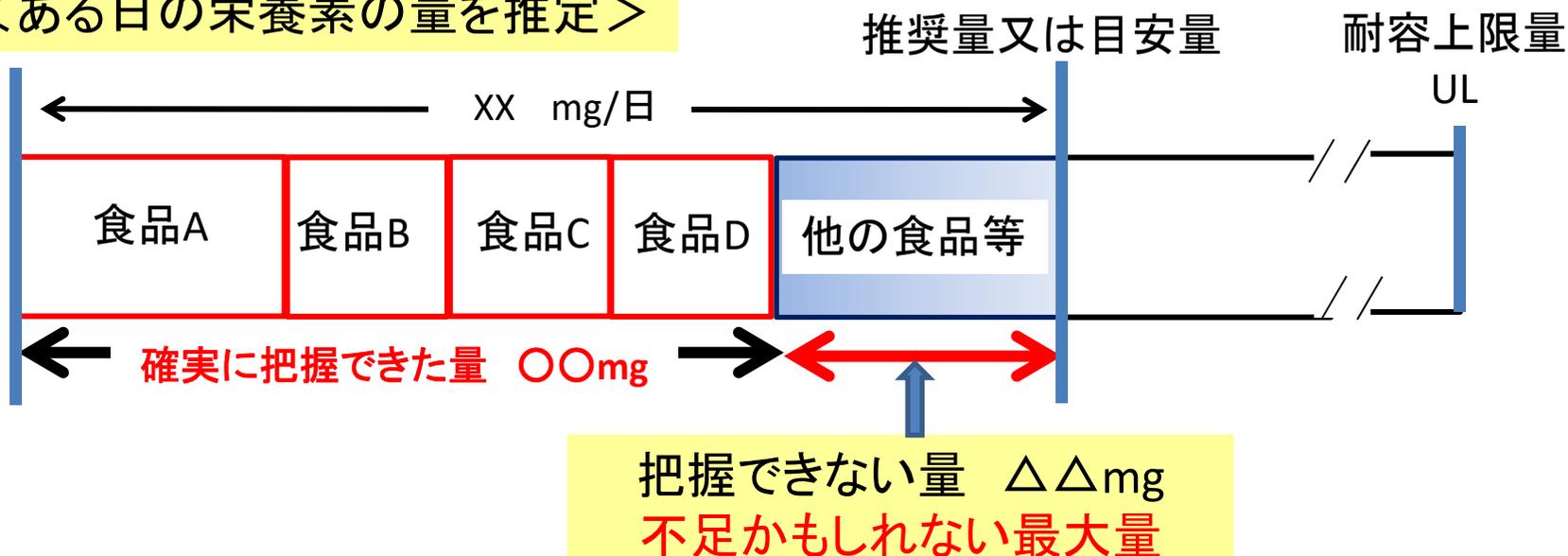
留意点

1. 不足していることが判断できる成分か？
2. 自分自身に不足しているのか？
一般的な情報が個人に適用できるとは
限らない！
3. 必要以上に摂取していないか？

サプリメントの効果的な利用法(例)

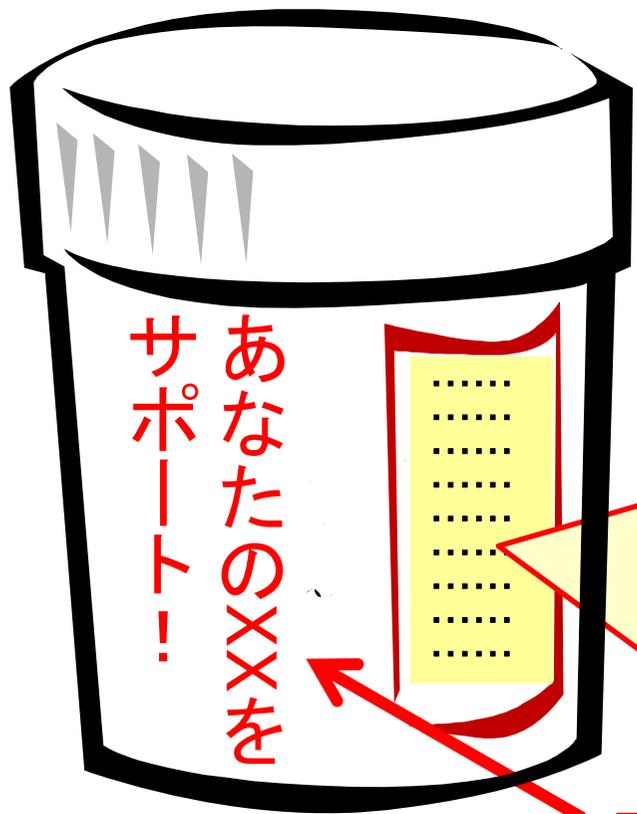
- ステップ1: 食品の**栄養成分表示の値**から、確実に摂取している量を把握
- ステップ2: その値と推奨量または目安量から、**不足していると推定される最大量**を検討
- ステップ3: 不足していると考えのなら、通常の食品または、品質の確かなサプリメントを検討

＜ある日の栄養素の量を推定＞



製品の表示内容を確認

製品のキャッチコピーと
決められた重要事項の表示の違い



重要事項の表示場所！

注目

- ・原材料名： …
- ・許可表示： 本品は〇〇を含むため、
XXのかたに適しています。
- ・栄養成分および熱量： …
- ・摂取方法： …
- ・摂取する上での注意事項： …
- ・問い合わせ先： …

これはキャッチコピー！

保健機能食品でも、その効果は
限定的条件で得られている！

有効性の科学的根拠があっても
実質的な影響はわずか。

必ず生活習慣の改善につながる
利用でなければ利用する意味は
ない！

サプリメント等の利用において最も考慮すべき点は…

生活習慣の改善！



特に錠剤・カプセル状の製品 は、**利用状況のメモを！**

消費者自身で判断



健康食品使用メモの例

健康効果
良い効果

健康被害
多大な出費
悪い影響

	製品名 A (メーカー名)	製品名 B (メーカー名)	備考・メモ (体調や気になる事項の記録)
○年◎月×日	2粒×3回	2粒×1回	調子はかわらない。
○年◎月△日	2粒×3回	摂取せず	調子がよい
○年◎月△日	摂取せず	2粒×1回	調子がわるい(胃が痛い)
○年◎月△日	2粒×3回	2粒×1回	調子がわるい(発疹が出た)

内 容

1. 健康食品の全体像
2. 健康食品と医薬品の違い
3. 安全性と有効性のエビデンス
4. 安全かつ効果的な利用法
5. 食品の機能性で考慮すべきこと

入手されている情報の留意点

- ✓ 主な情報提供者は製造販売者
- ✓ 有効性は過大評価、安全性は過小評価
- ✓ 天然・自然の成分が安全とは限らない
- ✓ 効果があるなら、望まない影響が起きる可能性が高い
- ✓ 情報は現時点の情報で、最新情報は将来評価がかわることもある

情報を冷静に判断するポイント

誰が、

病気の人？ 薬の服用者？

何を、

錠剤・カプセル状のサプリメント？

どれだけの量と期間で摂取し、

どのような症状を

過剰量？長期間？

受けたか？

重篤な健康被害？



ユーザ名

パスワード

会員ログイン

[新規登録](#) [パスワード紛失](#)

[トップへ](#)

[最新ニュース](#) | [基礎知識](#) | [被害関連情報](#) | [話題の食品・成分](#) | [素材情報データベース](#) | [用語解説](#) | [関連リンク](#) | [よくある質問](#)

アクセス件数: 16,964,114 件



ここに調べたい文字を入力

掲載情報内の検索

最新ニュース

一覧へ: 全 605 件

- 地震で被災された方および支援をする方に向けて [2011/04/07]
- 2011年4月の最新の情報 [2011/04/07]
- 「ドロマ」の素材情報を作成しました(素材情報デ... [2011/04/06]

基本的な事項の認識

基礎知識

一覧へ: 全 25 件

- 行政機関発行のパンフレット集 [2011/04/07]
- 当データベースに掲載している情報の掲載基準について [2011/02/17]
- 妊娠中の食事とサプリメントについて [2010/12/15]
- はじめにお読みください [2010/07/30]
- 健康食品は薬の代わりにはなりません(Ver.100705) [2010/07/22]

話題の食品・成分

- 特定保健用食品の製品情報 [全246件]
- 特別用途食品・栄養療法エビデンス情報
- ビタミンについての解説 [全15件]
- ミネラルについての解説 [全12件]
- 話題の食品・成分(その他) [全14件]

Mr.サプリのサプリメントクイズ

クイズに挑戦する →

被害関連情報

一覧へ: 全 789 件

- カナダ保健省がアレゲン(微量の乳たんぱく)含有の... [2011/04/06]
- 米国FDAが医薬品成分(シルデナフィル類似成分)を含... [2011/04/05]
- 米国FDAが医薬品成分(シブトラミン)を含む製品に注... [2011/04/04]
- 米国FDAが医薬品成分(タダラフィルなど)を含む製品... [2011/04/04]
- シンガポールHSAが医薬品成分(デキサメタゾンなど)... [2011/03/29]

素材情報データベース

一覧へ: 全 390 件

[あ](#) [か](#) [さ](#) [な](#) [は](#) [ま](#) [や](#) [ら](#) [わ](#) [A-F](#) [G-L](#) [M-R](#) [S-Z](#)

ここに紹介している情報は、現時点(最終更新日時)で調査できた素材(原材料)に関する科学論文情報であり、市販の個別商品の安全性・有効性の情報ではありません。

詳細情報の収集・確認

[最新ニュース](#) |

健康長寿・医療費削減

安全性確保 生活習慣の改善

企業

食品の機能性表示

消費者

科学的根拠

正しい解釈

研究の推進

消費者教育

「健康食品」の安全性・有効性情報DB
<https://hfnet.nih.go.jp/>

本来の食品であることの利点

食品の3つの機能

1次機能：栄養

2次機能：味覚・感覚

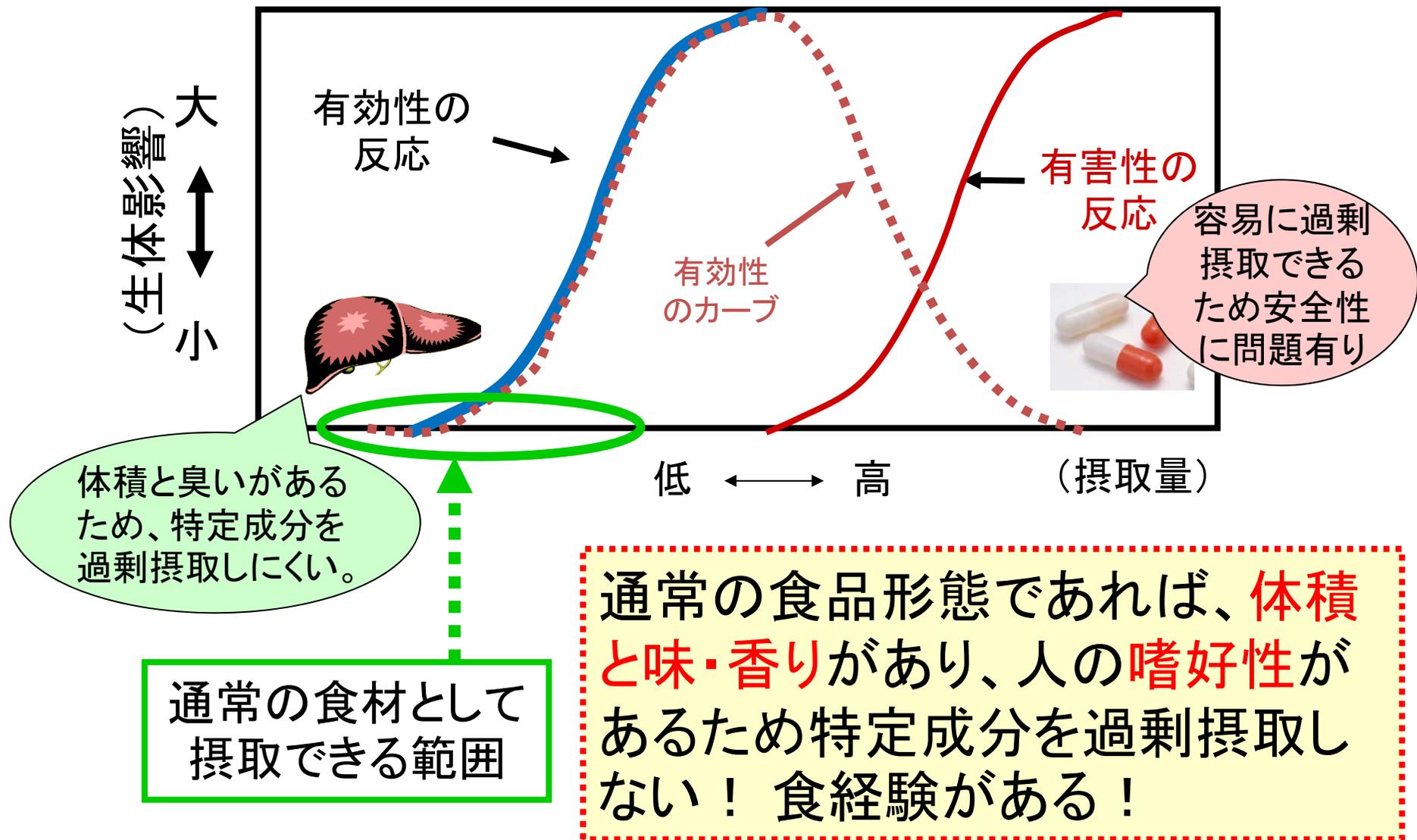
3次機能：体調調節



心が和む

食品の形態をしていることの利点と欠点

摂取量と生体影響の関係と食材の特徴



健康な毎日を過ごすために 最も大切なこと

健康の保持・増進の基本

