

# 健康食品の安全性・有効性情報 データベースの紹介

独立行政法人国立健康・栄養研究所  
梅垣敬三

## 内 容

1. データベース構築の経緯
2. データベースの基本的な考え方と現状
3. データベースを介した安全性確保の取り組み事例
4. データベースの課題

# 1. データベース構築の 経緯

## 中国製ダイエット用健康食品（未承認医薬品） による健康被害事例

### 混入薬品：

フェンフルラミン、N-ニトロ  
ソフェンフルラミン、甲状腺ホ  
ルモン

### 健康被害事例：

675人、うち死者3人、肝障害  
276人、甲状腺障害52人、詳  
細不明97人

都道府県等からの厚生労働省への報告  
（平成17年1月19日）

### 最初の報告：

平成14年7月12日

（個人輸入した未承認医薬品  
等の服用後に発生した健康被  
害事例について）



# 「健康食品」が関係した2つの被害

## 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、体質が合わない人の利用、病者の利用、過剰摂取)

## 経済被害

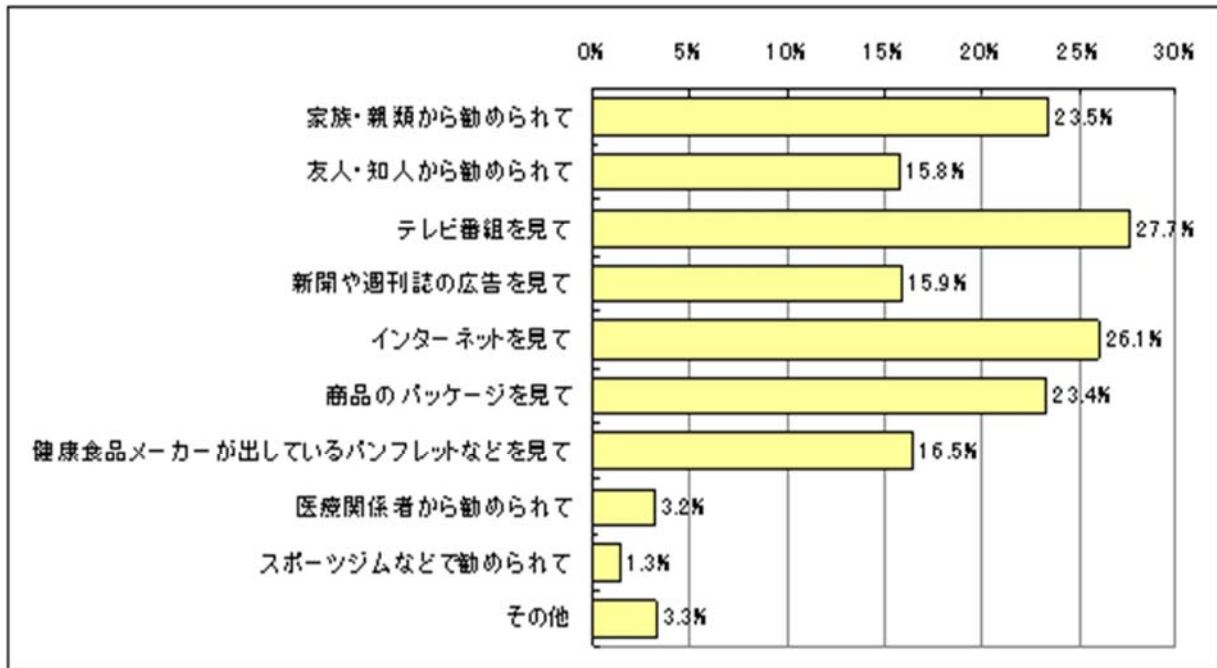
高額な製品の購入

## 「健康食品」を医薬品と誤用・併用したときの問題点

- 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の減弱、副作用の増強**

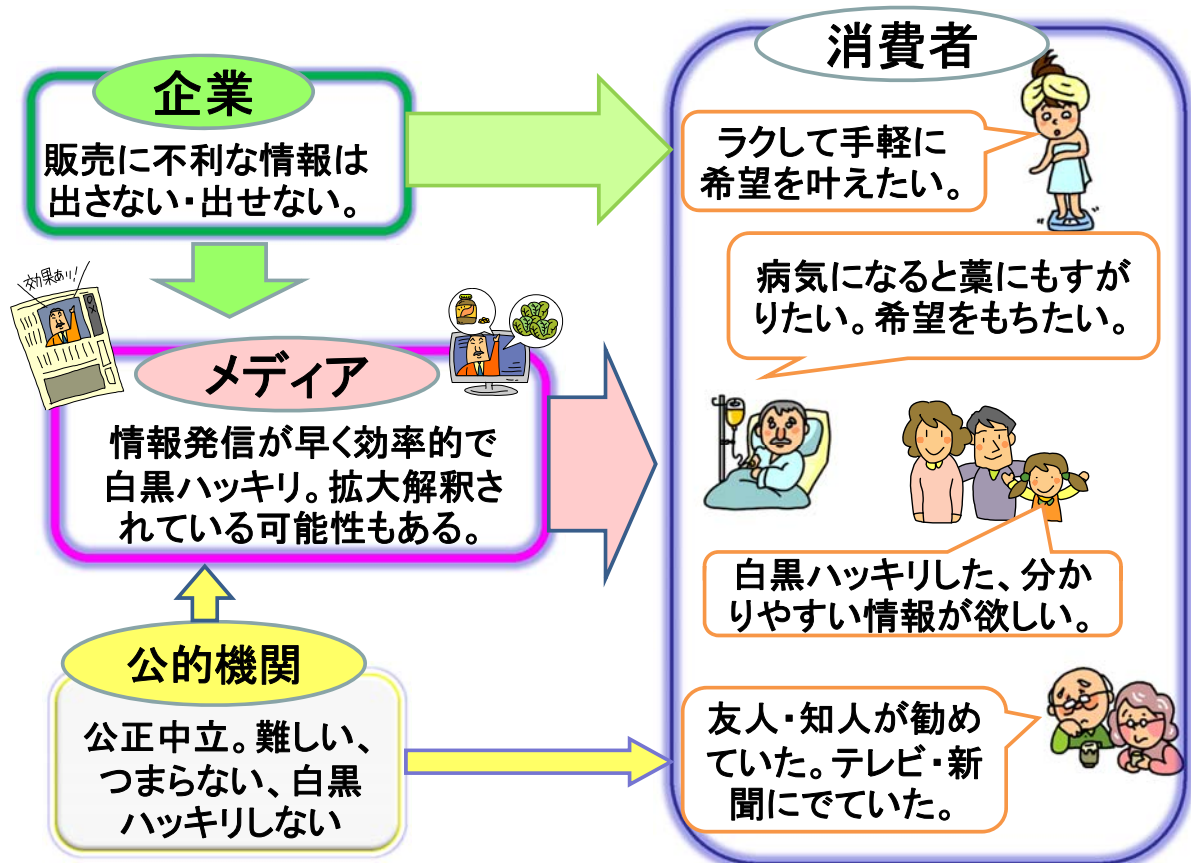
医療関係者は適切な治療ができなくなる。  
患者は適切な治療を受けられなくなる。

# 「健康食品」の利用のきっかけ

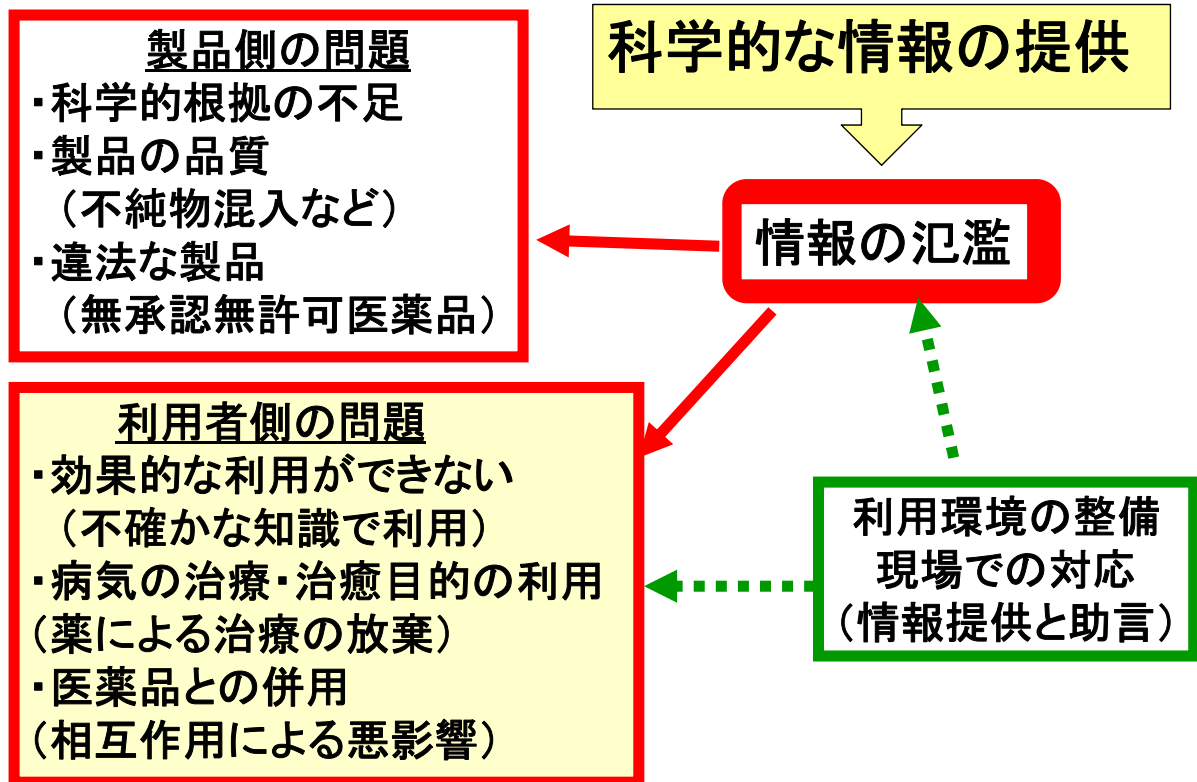


健康食品の利用に関する3万人調査 gooリサーチ結果(No.139)  
平成18年11月2日(複数回答)(n=23,671)

## 健康情報の伝達経路と特徴

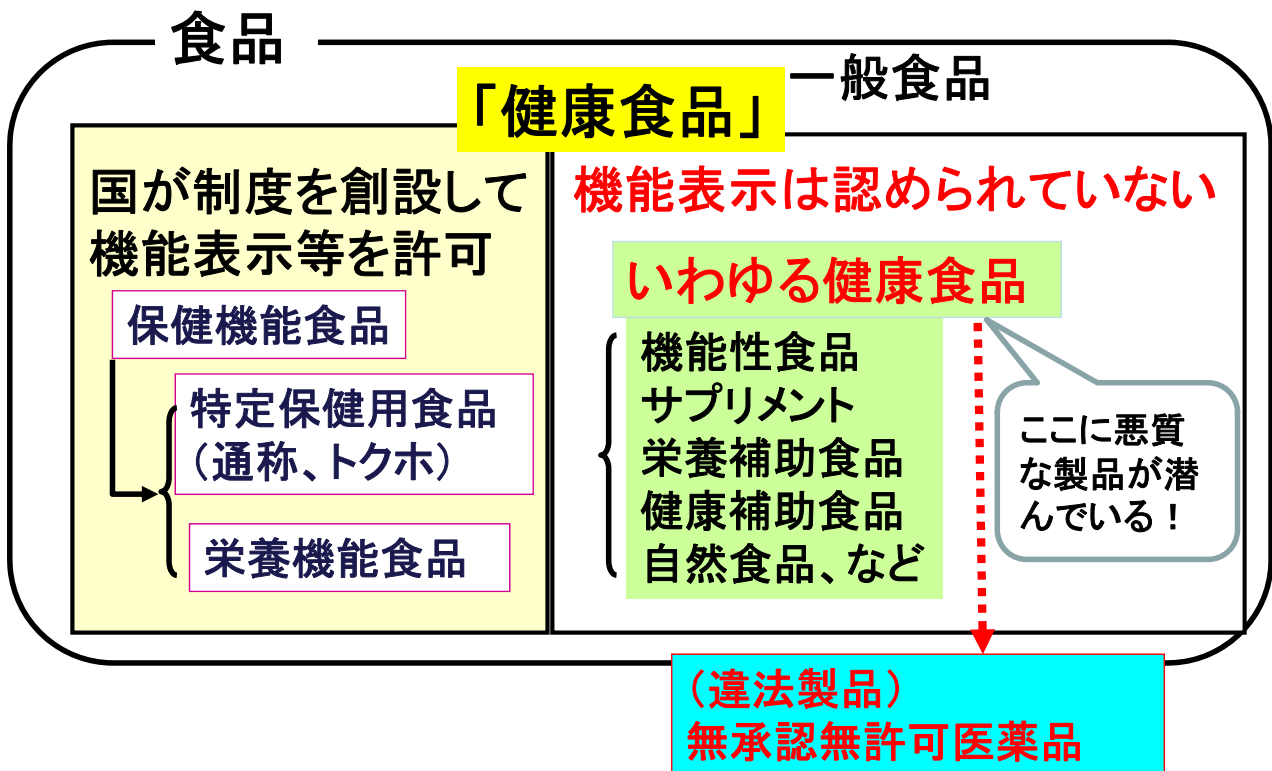


## 「健康食品」の問題点と対応



## 2. データベースの 基本的な考え方と現状

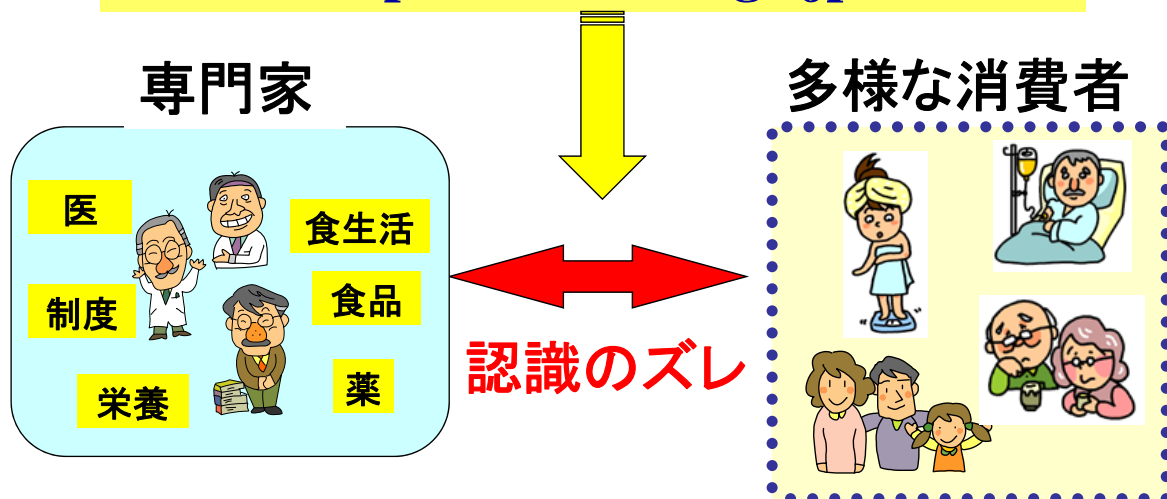
# 健康食品効果を標榜した食品の全体像 消費者に「健康食品」の実態が正しく認識されている？



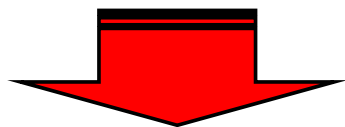
## 専門職と消費者の認識の違い

基本的な知識・情報の伝達の必要性

<https://hfnet.nih.go.jp/>



# 消費者と専門職等の コミュニケーションの充実



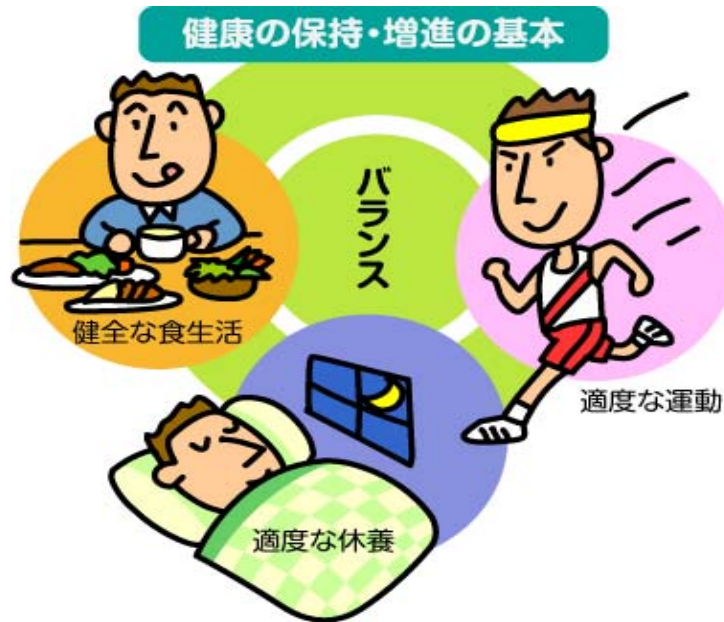
「健康食品」の問題が解決できる！

- ・違法品・粗悪品の選択・利用
- ・医薬品との混乱や誤用
- ・不確かな情報による混乱

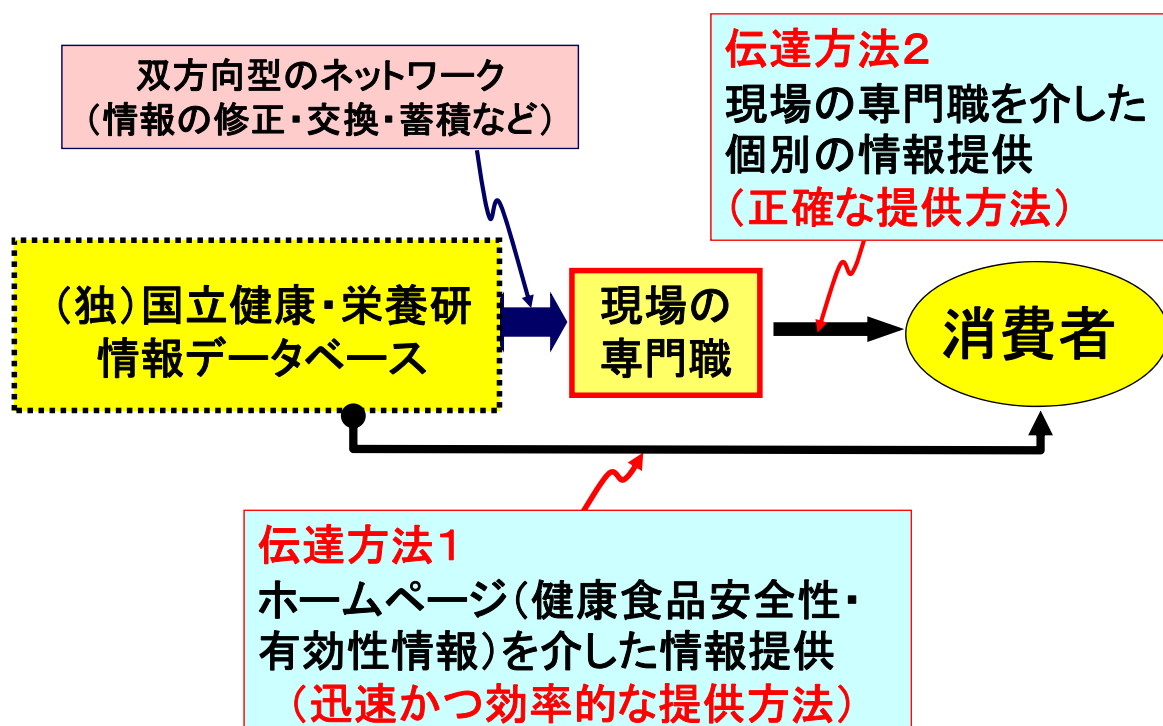
## 健康食品・サプリメントが利用され ている状況とその根本的な対応



- 「健康食品」の利用で健康の保持増進や疾病予防ができるか？
- 費用対効果が最も高い方法とは？



## データベースを介した2つの情報提供方法

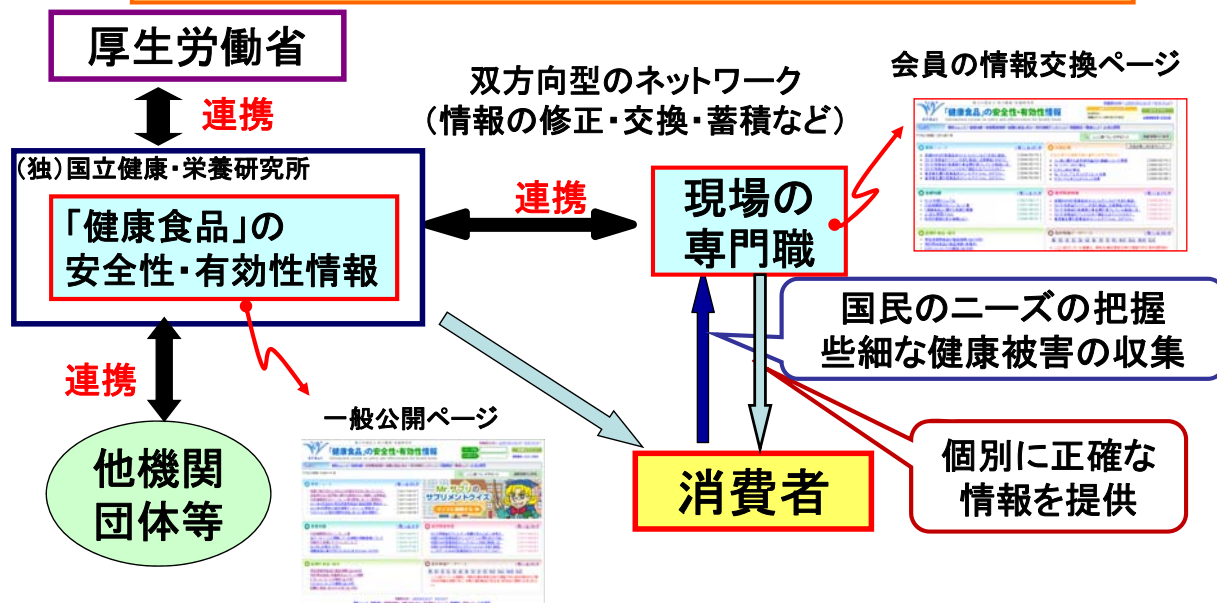




# 「健康食品」の安全性・有効性情報

<https://hfnet.nih.go.jp/>

科学的根拠に基づく最新の健康食品情報、ならびに国内外の危害情報を継続的に蓄積しweb上で公開



## 現在のデータベースは外部環境 ならびに情報提供方法を検討して改善

### 3度の大幅な改修



プロトタイプデータベース  
(内部で作成)



初期のデータベース  
(外部に委託して作成)



現在のデータベース  
(外部に委託して作成)



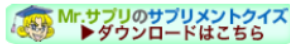
## 「健康食品」の安全性・有効性情報

Information system on safety and effectiveness for health foods

ユーザ名  会員ログイン  
パスワード  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:21,746,846 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 697 件

- 2012年9月更新の素材情報データベース(更新中!) [2012/09/21]
- 2012年9月9日更新の素材情報データベース [2012/09/19]
- 2012年8月31日更新の素材情報データベース [2012/08/31]
- 2012年8月31日更新の素材情報データベース [2012/08/31]

### 基礎知識

一覧へ:全 30 件

- 健康食品の説明用資料 [2012/08/01]
- ミネラルを多く含むメニュー紹介 [2012/07/12]
- 特定保健用食品(通称:トクホ)の上手な利用法 (Ver.100107) [2012/06/12]
- 生活習慣病予防のためのメニュー紹介 [2012/06/12]
- サプリメントと子どもの食事 (Ver.100107) [2012/06/12]

### 話題の食品・成分

- 特定保健用食品の製品情報 [全264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]

### 被害関連情報

一覧へ:全 1049 件

- カナダ保健省が基準値以上の重金属(水銀など)を含む...
- 米国FDAが医薬品成分(シルデナフィル)を含む製品に...
- 米国FDAがサルモネラ菌混入の恐れがあるダイエット...
- 米国CDCが重金属(鉛など)を含むアーユルベータ製品...
- 厚生労働省と大阪府が医薬品成分(シルデナフィルなど)...

### 素材情報データベース

一覧へ:全 455 件

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...性・有効性の情報ではあり

## 基本的な事項の認識

## 詳細情報の収集・確認

## https://hfnet.nih.go.jp/の具体的内容

- **基礎知識** → 「健康食品」に関する基本事項の紹介。行政機関発行のパンフレット等をPDFとして紹介。
- **被害関連情報** → 国内外で摘発された製品等の最新情報を紹介。
- **話題の食品・成分** → 特定保健用食品の製品情報、ビタミン・ミネラルの情報、話題になっている食品成分の現時点での科学的根拠の有無。
- **健康食品の素材情報データベース** → 原材料に関する有効性・安全性情報(ヒトにおける有効性の論文、有害事象、医薬品との相互作用等の論文情報)

# 重視している事項

- ✓ 正しい生活習慣の推進と健康被害の未然防止・拡大防止
- ✓ 安全性が中心。有効性はヒトにおける情報を掲載（動物や試験管内の情報は参考）
- ✓ 現時点で調査できた情報を掲載（最新情報を取集し、継続的に追加・修正を行う）
- ✓ 不足情報の明確化（該当する研究の必要性を示唆）
- ✓ 拡大解釈を防ぐ対応（利用者・利用成分・製品・期間と量・症状など、具体的情報として記載）

## 素材情報データベースでは原材料の情報を掲載

独立行政法人 国立健康・栄養研究所 栄養研HOME | このサイトについて | サイトマップ |

**「健康食品」の安全性・有効性情報** ユーザ名  会員ログイン  
パスワード  新規登録 パスワード紛失

HFNet Information system on safety and effectiveness for health foods

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](#)

【「健康食品」の素材情報データベース: <sup>50音別</sup>アルファベット別 一覧】

「健康食品」に利用されている素材(成分)名を押しますと、素材に関する情報が表示されます。素材名が見つからないときはトップ画面右上の「キーワード検索」をご利用下さい。

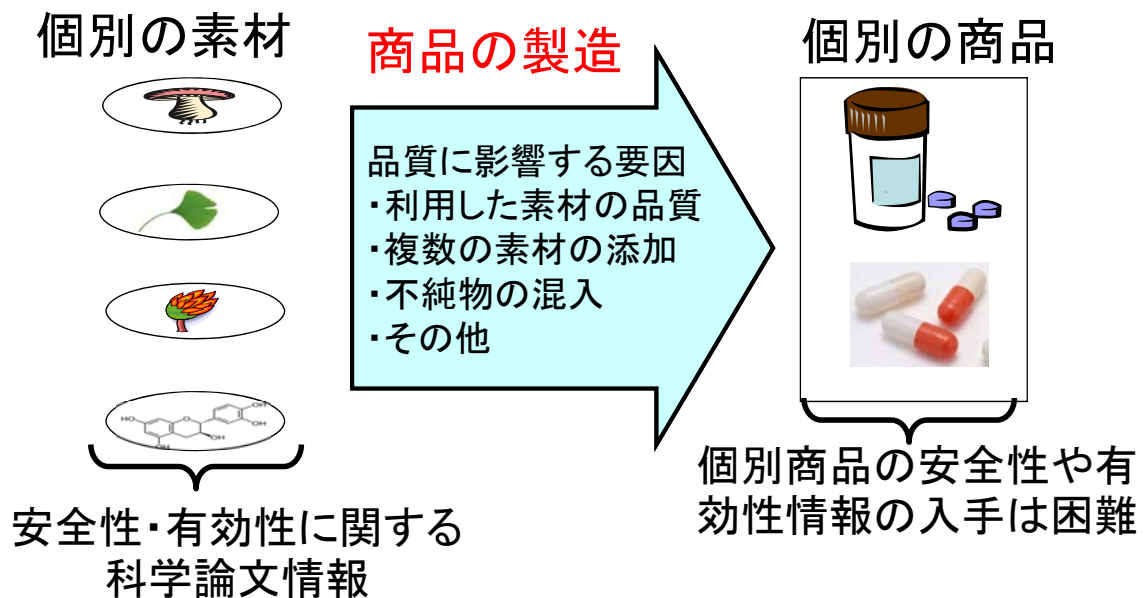
あ か さ た な は ま や ら わ      A-F G-L M-R S-Z

和名	英名	学名	更新日
<a href="#">△ページトップへ</a>			
<a href="#">亜鉛</a>	Zinc(Zn)	Zinc(Zn)	2011/06/30
<a href="#">アカショウマ</a>	-	Astilbe thunbergii (Sieb. et Zucc.) Miq. Var. thunbergii ゆきのした科[チダケサシ属]	2009/11/19
<a href="#">アカニレ、アカハルニレ、スリッパリーエルク</a>	Slippery Elm, Moose Elm, Red Elm, Sweet Elm	Ulmus rubra, Ulmus fulva	2010/09/03

頻繁に情報の追加・修正を行っているので更新日を表示

# 科学論文情報の解釈における留意点

## 素材(原材料)情報と商品情報の違い



「健康食品」の素材情報を正しく理解して頂くために

特に消費者の方は、必ず下記事項を了解した上で、当ページ下の同意ボタンを押し、次の画面へ

[データの無断転用、引用、商用目的の利用は厳禁]

- 健やかで心豊かな生活を送るためには**バランスのとれた食生活が何より重要**です。多種多様な食品が流通する現状において、消費者は個々の食品の特性を十分に理解し、自らの判断で食品を選択して適切に摂取することが求められています。
- このデータベースは、こうした趣旨を踏まえ、消費者等が適切に商品を選択できるようにするための1つの参考情報として、「健康食品」に添加されている素材について、**現時点で得られている科学的根拠のある安全性・有効性の情報を集めたもの**です。
- 注意点は、ここに示した**情報は素材に関する情報であり、個々の商品の安全性や有効性を示す情報ではない**ことです。個々の商品の安全性・有効性は、商品の品質(利用された素材、製造法など)に大きく依存しています。すなわち、ここで紹介している**素材が実際の商品に含まれているとしても、その安全性や有効性がここに紹介した情報と一致するわけではありません**。公的機関の制度として、個々の商品について一定の安全性及び有効性が評価された食品は、特定保健用食品だけです。従って、ここに示した**情報はあくまで消費者等が商品を選択する上での1つの目安(参考資料)**と考えてください。
- ここに示した情報は**現時点で得られた科学論文の内容を忠実に表現して**あります。信頼できる科学論文が新たに得られれば、**情報が書きかえられることは多々あります**。詳細情報として試験管内・動物実験の情報もありますが、その情報はヒトにおける安全性・有効性の情報の参考程度のもので理解して下さい。有効性については、ヒトを対象とした研究情報が重要です。
- 本データベース作成に引用した文献は、該当する記述の後に(文献番号)で示し、出典を明確にしました。また、米国立医学図書館が提供しているインターネット上の文献検索システムPubMed(パブメド)に掲載されている引用文献については、(PMD-番号)で示し、リンクさせてあります。情報の中で文献中に一定の安全性・有効性の評価がされている事項については、**表**に示した表現を使用しました。これらの表現は信頼できる新たな論文が出てきたときに書き替えられる可能性があります。
- 医療機関を受診している方は、健康食品を摂取する際に医師へ相談することが大切です**。「健康食品」を利用しても**体調に異常を感じたときは、直ぐに摂取を中止して医療機関を受診し、最寄りの保健所にもご相談下さい**。

素材情報データベース  
(現在約450素材を公開)

素材名

同意画面

素材情報  
(概要)

素材情報  
(詳細)

# 個別の素材情報に表示している内容

1. 名称
  2. 概要
- 最初の画面に表示される項目
3. 法規・制度
  4. 分析法
  5. 有効性(ヒトにおけるデータを重要視している)。  
ヒトでの評価(循環器・呼吸器、消化系・肝臓、など)  
参考情報として試験管内・動物他での評価情報
  6. 安全性  
危険情報、禁忌対象者、医薬品等との相互作用、  
動物他での毒性試験
  7. 総合評価(安全性と有効性)
  8. 出典:引用文献(PMID)など

## サメナンコツの素材情報の表示例

【「健康食品」の素材情報データベース】

注意！(1)データの無断転用、引用、商用目的の利用は厳禁。(2)以下の情報は現時点(最終更新日時)で調査できた素材の科学論文情報です。実際に販売されている商品に以下の素材が含まれているとしても、その安全性・有効性がここに紹介した情報と一致するわけではありません。(3)詳細情報として試験管内・動物実験の情報も掲載してありますが、この情報をヒトに直接当てはめることはできません。有効性については、ヒトを対象とした研究情報が重要です。(4)医療機関を受診している方は、健康食品を摂取する際に医師へ相談することが大切です。「健康食品」を利用しても体調に異常を感じたときは、直ぐに摂取を中止して医療機関を受診し、最寄りの保健所にもご相談下さい。

[すべての情報を表示](#)

[画面を閉じる](#)

名称 サメナンコツ [英]Shark Cartilage [学名]Shark Cartilage

概要 サメはがんを発症しないという説が登場して以来、俗に「サメの軟骨は人においてもがんを防ぐのではないか」といわれてきた。しかし、その後の研究により、サメにも腎臓がん、リンパ腫、軟骨腫が発見された。未だにサメ軟骨がある程度の「抗がん作用」をもつとする説もあるが、その科学的なデータは見当たらない。安全性については、経口摂取で吐き気、嘔吐、消化不良、便秘、低血圧、めまい、高血糖などの副作用を起こすことが知られている。また急性肝炎の症状である微熱、黄疸、眼球黄変などを引き起こす例が報告されている。妊娠中・授乳中は安全性に関する信頼できるデータがないことから使用を避けるべきである。その他、詳細については、「すべての情報を表示」を参照。

項目	内容
名称	サメナンコツ【英】Shark Cartilage【学名】Shark Cartilage
概要	サメはがんを発症しないという説が盛場して以来、俗に「サメの軟骨は人においてもがんを防ぐのではないが」といわれた。しかし、その後の研究により、サメにも腎臓がん、リンパ腫、軟骨腫が発見された。またに軟骨がある程度の「抗がん作用」をもつとある説もあるが、その科学的なデータは見当たらぬ。安全性については、経口摂取で吐き気、嘔吐、消化不良、便秘、低血圧、めまい、高血糖などの副作用を起こすことが知られている。また急性肝炎の症状である発熱、黄疸、眼球黄変などを引き起こす例が報告されている。妊娠中・授乳中は安全性に関する信頼できるデータがないことから使用を避けるべきである。その他、詳細については、「すべての情報を表示」を参照。
法規・制度	別名としてサメノカヒがある。軟骨、ヒレ、ヒレのエキスは「医薬品の機能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)に区分される(30)。「既存添加物」サメ油は油脂。
成分の特性・品質	・40%がタンパク質で、5~20%がグルコサミン/グリコチン、他にカルシウム塩を含む。成分としてグルコサミン/グリコチン(コンドロイチン-6-sulfate chondroitin-6-sulfateおよびコンドロイチン-4-sulfate chondroitin-4-sulfate)がある。アブラノゾメの胃や肝臓から発見されたスクワラミン(Squalamine)は、いわゆるサメナンコツの成分とは区別されている。
分析法	・コンドロイチン硫酸の分析法としては、UV検出器を装着したHPLC法 (PMID:12083249) (PMID:7985792)、2-アミノアクリドを用いた蛍光検出によるボリアクリルアミド電気泳動法 (PMID:10437680) (PMID:15019066) が報告されている。コンドロイチン硫酸ナトリウムの分析には測定法 (PMID:11929666) があり、増化セチルピリジニウム溶液を測定試薬として420 nmの吸光度を測定する。
有効性	
循環器・呼吸器	調べた文献の中で見当らない。
消化系・肝臓	調べた文献の中で見当らない。
糖尿病・内分泌	調べた文献の中で見当らない。
生殖・泌尿器	調べた文献の中で見当らない。
脳・神経・感覚器	調べた文献の中で見当らない。
ヒトでの評価	<p>免疫・がん・炎症</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・がん治療に対して、経口摂取で効果がないことが示されている(64)。乳がん、大腸がん、肺がん、前立腺がん、非ホジキン性リンパ腫、脳腫瘍を含む進行がんあるいは治療中のがんについて、サメナンコツは効果がなかった。しかし初期のがんに対して、または他の治療法との併用については報告がない(64)。</li> <li>・米国食品医薬品局(FDA)にオーファンドラッグとして認められている特定の軟骨製剤があり、第二相臨床試験で経口摂取により行われた腎臓がん患者に対する延命効果が示されたが (PMID:12181250)、第三相臨床試験では手術不可能なステージの肺腫瘍がん患者の生存率は改善しなかったという報告がある (PMID:20505192)。</li> <li>・進行した乳がんと大腸がんの患者(男女計83人)を対象にしたサメ軟骨製品の無作為対照臨床試験では、延命効果も生活の質の向上も認められなかった (PMID:15312492)。</li> </ul> <p>骨・筋肉</p> <p>調べた文献の中で見当らない。</p> <p>発育・成長</p> <p>調べた文献の中で見当らない。</p>

安全性	
危険情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>・適切に用いるならば経口摂取で安全性が示唆されている。最大20週間まで安全に使用されているという結果もある(64)。</li> <li>・経口摂取の副作用としては、口中の不快感(まずい味による)、吐き気、嘔吐、消化不良、便秘、低血圧、めまい、高血糖、高カルシウム血症、意識障害、動作速度の減退、黄気消沈、虚脱、疲れが知られている。また、急性肝炎の症状である発熱、黄疸、眼球黄変、右上腹部痛の原因となることがある(64)。従って、糖尿病または腎機能が低下している人、または肝機能障害がある人には慎重に使用したほうがよい(63)。</li> <li>・妊娠中・授乳中の安全性に関する信頼できるデータが十分でないので、使用は避ける(64)(63)。</li> <li>・サメナンコツは高カルシウム血症を増強させるかもしれないので、使用を避ける(66)。</li> <li>・血管新生障害が起こる可能性があるため、小児に対する使用は推奨されない(63)。</li> <li>・サメナンコツには抗血管新生特性があるため、理論的には、冠動脈疾患や末梢血管疾患を持つ人、また、手術前後や外傷への使用は慎重を要し、中止を考慮する必要もある(63)。</li> <li>・57歳男性がサプリメントとして10週間摂取したとき肝炎を起こした事例報告がある (PMID:8329024)。また、高齢男性がサメナンコツを摂取して肝炎を発症したという事例も報告されている(63)。</li> <li>・サメナンコツやその成分であるコンドロイチン硫酸、グルコサミンなどにアレルギーがある人には過敏症が起こる可能性がある(63)。</li> <li>・サメナンコツ未(詳細不明)を職業的に曝露した人が喘息を起こしたという報告がある(63)。</li> <li>・サメナンコツとの直接の因果関係は不明だが、重度の気道過敏症の38歳男性がサメナンコツを摂取したところ、死亡したという報告がある(63)。</li> <li>・健康食品の製造工場で、食品素材類に7年間職業的に曝露している29歳男性(スペイン、喘息や呼吸器疾患の既往歴・喫煙歴、共に無し)が胸部圧迫感、咳、呼吸困難を生じたため、プリックテストを行ったところ、曝露している物質のうちサメナンコツのみが陽性であったため、サメナンコツ粉末による職業性喘息と診断されたとの報告がある (PMID:15536437)。</li> <li>・右前頭頂頭頂葉に未分化神経外胚葉性腫瘍のある9歳女児(カナダ)が、化学療法や放射線療法など科学的根拠のある医療を受けずにサメナンコツ製品を摂取したところ(摂取量等の詳細不明)、腫瘍が顕著に進行し、4ヶ月後に死亡したとの報告がある (PMID:9750078)(63)。</li> </ul>
禁忌対象者	調べた文献の中で見当らない。
医薬品等との相互作用	<ul style="list-style-type: none"> <li>・サメナンコツ製剤にはカルシウムを多く(25%程度)含んでいるものもあり、摂取により高カルシウム血症を起こす可能性が考えられる。そのためカルシウム剤やカルシウムサプリメントとの併用摂取はこれを増強させるおそれがある (PMID:9817287)(101)(63)。また、サメナンコツは血中のカルシウム濃度を上げ、検査結果に影響を与える場合がある (PMID:9817287)(101)。</li> <li>・理論的には、サメナンコツと抗血管新生特性がある薬剤(インターフェロン<math>\alpha</math>・<math>\beta</math>など)や血管新生阻害薬(サリドマイド)と併用すると、先天異常を起こす可能性が考えられる。</li> <li>・リンゴやブドウ、オレンジ、トマトなどの果物を摂取すると、サメナンコツの吸収を低下させる可能性がある。</li> </ul>

医薬品等との相互作用	<ul style="list-style-type: none"> <li>・サメナンコツ製剤にはカルシウムを多く(25%程度)含んでいるものもあり、摂取により高カルシウム血症を起こす可能性が考えられる。そのためカルシウム剤やカルシウムサプリメントとの併用摂取はこれを増強させるおそれがある (PMID:9817287)(101)(63)。また、サメナンコツは血中のカルシウム濃度を上げ、検査結果に影響を与える場合がある (PMID:9817287)(101)。</li> <li>・理論的には、サメナンコツと抗血管新生特性がある薬剤(インターフェロン<math>\alpha</math>・<math>\beta</math>など)や血管新生阻害薬(サリドマイド)と併用すると、先天異常を起こす可能性が考えられる。</li> <li>・リンゴやブドウ、オレンジ、トマトなどの果物を摂取すると、サメナンコツの吸収を低下させる可能性がある。</li> </ul>
動物他での毒性試験	調べた文献の中で見当らない。
AHPACラウス分類及び勧告	参考文献中に記載なし。 *米国ハーブ製品協会(American Herbal Products Association)
安全性	短期間、適切に用いるならば経口摂取で安全性が示唆されている。最大20週間まで安全に使用されているという結果もある(64)。
有効性	③注:下記の内容は、文献検索し、評価したり保証したりしたものではないが、がん治療に対しては経口摂取で効果がないことが示されている(64)。
参考文献	<p>(30)「医薬品の範囲に関する基礎(64)健康食品データベース 第一編(独)国立健康・栄養研究所編(101) Proceedings of Amer Soc Nutr (PMID:9817287) J Clin Oncol. 1998; 16(11):3649-55.</p> <p>(PMID:8329024) Ann Intern Med. 125(9):780-1, 1996.</p> <p>(PMID:12083249) J AD AD Int. 85(3): 567-71, 2002.</p> <p>(PMID:7985792) Anal Biochem. 221(1): 189-99, 1994.</p> <p>(PMID:11929666) J Pharm Biomed Anal. 28(2): 945-9, 2002.</p>

NCBI Resources (2) How To (2)

PubMed

US National Library of Medicine National Institutes of Health

Advanced

Display Settings:  Abstract Send to: (0)

1 Clin Oncol. 1998 Nov;16(11):3649-55.

**Phase III trial of the safety and efficacy of shark cartilage in the treatment of advanced cancer.**

Miller DR, Anderson GT, Stark JJ, Granick JL, Richardson D.

Cancer Treatment Research Foundation, Cancer Treatment Centers of America, Arlington Heights, IL 60005, USA. gary.anderson@ctca-corp.com

**Abstract**

**PURPOSE:** Patients with cancer and chronic inflammatory disorders have used shark cartilage (SC) preparations for many years. Preclinical studies that support their beneficial effects are scanty, and reports of clinical trials have been anecdotal. The proposed mechanisms of antitumor action include direct or indirect inhibition of angiogenesis. Because of the emerging use of SC as an alternative to conventional cancer therapy, this trial was launched to evaluate the safety and efficacy of SC.

**PATIENTS AND METHODS:** Sixty adult patients with advanced previously treated cancer (breast, 16 patients; colorectal, 16 patients; lung, 14 patients; prostate, eight patients; non-Hodgkin lymphoma, three patients; brain, one patient; and unknown primary tumor, two patients) were enrolled. Eligibility criteria included confirmation of diagnosis, resistance to conventional therapy, objective measurable disease, life expectancy of 12 weeks or greater, Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status of 0 to 2, no recent or concomitant anticancer therapy, no prior SC, and informed consent. Patients underwent evaluation of the extent of disease, quality-of-life score (Functional Assessment of Cancer Therapy-General [FACT-G] scale), and hematologic, biochemical, and selected immune function studies at baseline and after 8 and 12 weeks of SC therapy. The dose of SC was 1 g/kg daily orally in three divided doses. Standard criteria were used to evaluate adverse events and response.

**RESULTS:** Ten of 60 patients were lost to follow-up (LTFU) or refused further treatment (RFT) before the 8-week evaluation and were not assessable for toxicity and response. Three patients with stable disease at 6 weeks were LTFU or RFT thereafter. Of the 47 fully assessable patients, five were taken off study because of gastrointestinal toxicity or intolerance to SC. Progressive disease (PD) at 6 or 12 weeks occurred in 22 and five patients, respectively. Five patients died of PD while undergoing SC therapy. No complete (CRs) or partial responses (PRs) were noted. Median time to tumor progression in the entire study population was 7+9 weeks (mean, 11.4 weeks; range, 3.7 to 45.7 weeks). Ten (20%) of 50 assessable patients, or 16.7% of the 80 intent-to-treat patients, had stable disease (SD) for 12 weeks or more. The median time to tumor progression was 27 weeks; the mean was 28.8+9.9 weeks, and the range was 18.0 to 45.7 weeks. In this subset, FACT-G scores improved in four patients, were unchanged in four patients, and declined in two patients. Twenty-one adverse events (grade 1, eight events; grade 2, seven events; and grade 3, six events) were recorded, 14 of which were gastroenterologic (nausea, vomiting, constipation).

**CONCLUSION:** Under the specific conditions of this study, SC as a single agent was inactive in patients with advanced-stage cancer and had no salutary effect on quality of life. The 16.7% rate of SD was similar to results in patients with advanced cancer treated with supportive care alone.

PMID: 9817287 [PubMed - indexed for MEDLINE]

## 参考にしている情報源

- ◆ 違法製品等の情報は公的機関から収集(厚生労働省、FDA等の海外の国の機関)
- ◆ Natural Medicine Comprehensive database(NMCD)
- ◆ Natural Standard Professional Database
- ◆ 医学中央雑誌
- ◆ PubMed等に掲載された論文

### 3.

## データベースを介した安全性確保の取り組み事例

# 海外からの違法製品の流入に関する注意喚起

- 被害関連情報 二覧へ: 全 272 件
- 香港衛生署が未表示の医薬品成分を含む瘦身目的の製品... [2008/05/26]
  - カナダ保健省が無許可の性機能障害改善目的の製品「De...」 [2008/05/26]
  - 厚生労働省と浜松市が医薬品成分(シブトラミン)を含む... [2008/05/23]
  - 香港衛生署が性機能障害改善目的とした未登録の製品... [2008/05/19]
  - 香港衛生署が表示されていない医薬品成分(シブトラミ... [2008/05/19]

2008.2.6  
香港衛生署からの  
被害情報を掲載


香港衛生署が医薬品成分(シルデナフィル、タダラフィル、グリバンクラミド)を含む健康食品との因果関係が疑われる健康被害を公表(読報)(000200)

2008年2月5日、香港衛生署はグリバンクラミドなどを含む健康食品との因果関係が疑われる健康被害の続報を公表しています。詳細は香港衛生署のウェブサイト(英語)を参照してください。

先日当サイトでも関連情報を掲載しましたが、2月1日に健康被害が報告された4例のうち、1名が死亡、1名が集中治療室にて治療中です。

香港衛生署によるその後の調査で、2007年12月から2008年1月までの間に、新たに6名の男性(59-66歳)が該当製品を摂取した後、めまいや発汗、虚脱などの低血糖の症状を起していたことが判明しました。5名は回復しましたが、1名は入院中です。

香港衛生署が調査したところ、健康被害を受けた人のうち2名がそれぞれユアンロン(行商人から購入した「康健新」(黄色のカプセル)と、深川の店で購入した「Nangen」(赤とピンクのカプセル、写真参照)を摂取していたことが判明しました。



製品名 Nangen

写真 (写真は香港衛生署のウェブサイトより加工転載)

2008.2.24  
広島県

個人輸入された無承認医薬品による健康被害の疑いについて

平成20年2月22日夕刻、県内医療機関から、無承認医薬品を個人輸入して使用し、低血糖を呈した患者がいる旨の情報が寄せられました。

当該製品からは、次のとおり医薬品成分が検出されており、服用しては服用を中止し、体調異常等が現れた方は、医療機関へ受診してください。

4 関連情報

- 当該製品と同等製品が、独立行政法人国立健康・栄養研究所のホームページにおいて、注意喚起情報が出ています。  
<http://hinet.nih.go.jp/hfnet/contents/detail.php?no=292>

2008.2.26  
郡山市

健康食品によると疑われる健康被害について

精力増進目的で購入した健康食品の服用によると疑われる健康被害1例が医療機関より報告されました。

最近、こうした製品を海外からインターネット等を利用して取り寄せ、または旅行先で購入して持ち帰るなど(いわゆる個人輸入)が全国的に見受けられ、安易に使用するによる健康被害を受ける可能性があります。

当該製品をお使いの方は使用を中止し、健康被害が疑われる場合は医療機関で受診してください。

(3) 当該製品と同等製品が、広島県及び独立行政法人国立健康・栄養研究所のホームページにおいて、注意喚起情報が出されています。

(広島県)  
<http://www.pref.hiroshima.lg.jp/page/20074102189/index.html>

(独立行政法人国立健康・栄養研究所)  
<http://hinet.nih.go.jp/hfnet/contents/detail.php?no=292>

2008.3.10  
埼玉県

2008.4.30  
大阪市

大阪市健康福祉局

インターネットで購入した無承認許可医薬品による健康被害の疑いについて

平成20年4月30日、市内医療機関から健康食品の服用によると疑われる健康被害の情報が寄せられました。

患者は旅行先でインターネットで、インターネットサイトにおいて購入したサプリメントを服用し、海外で買込んだりしたため、4月13日に市が医療機関受診時、低血糖の疑い、加齢相応的な個人輸入品と、4月14日に回復し、帰国しています。

調査の結果、当該サプリメントは厚生労働省においても公表されている無承認許可医薬品と疑われます。

当該製品をお使いの方は使用を中止し、健康被害が疑われる場合は医療機関で受診してください。

- 関連リンク先
  - 健康被害情報・無承認許可医薬品情報(厚生労働省ホームページ)
  - 「健康食品」の安全性・有効性情報(独立行政法人国立健康・栄養研究所のホームページ)

## 繰り返される類似事例への注意喚起

2010年12月13日、厚生労働省と藤沢市が医薬品成分であるシブトラミンや甲状腺末などを含む「MDクリニックダイエット」による健康被害を公表

2009年10月23日、厚生労働省と東京都が医薬品成分であるシブトラミンなどが含まれているいわゆる健康食品「MDクリニックダイエット」に注意喚起

2009年9月16日、前橋市が医薬品成分であるシブトラミンを含む製品「MDクリニックダイエット」に注意喚起

2007年6月5日、名古屋市はいわゆる健康食品「MDクリニックダイエット」から医薬品成分が検出されたと発表



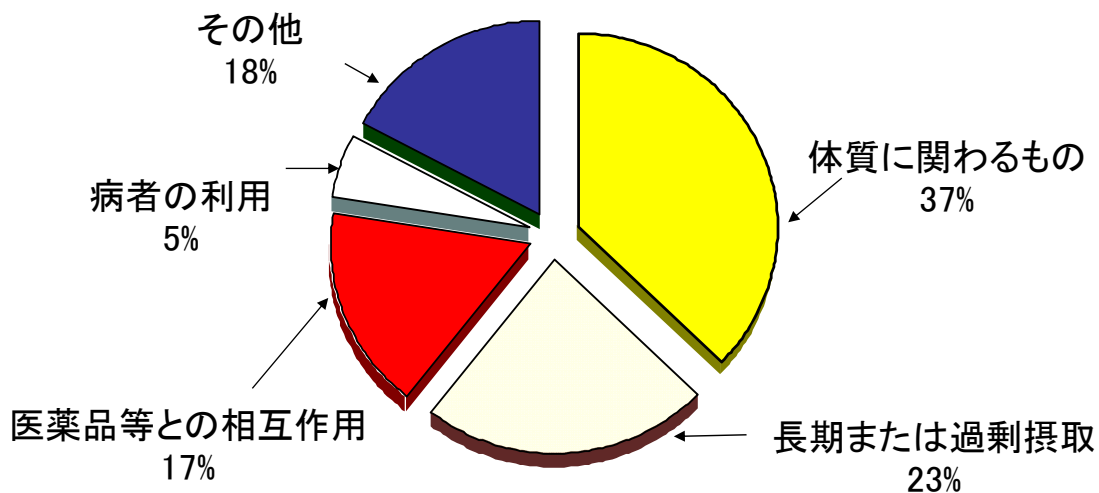
## 伝統的医学を標榜し重金属を含む製品への注意喚起

### 中国のいわゆる漢方製品、インド伝承医学のアーユルヴェーダ医薬品

- ・ 香港衛生署が基準値を超えた鉛を含む中国製漢方製品を公表(060107)
- ・ 香港衛生署とカナダ保健省が高濃度の鉛を含む中国漢方製品について警告(060203)
- ・ カナダ保健省が高濃度の重金属を含んだアーユルヴェーダ医薬品について注意喚起(060619)
- ・ ニューヨーク保健精神衛生局が鉛および水銀を含む中国産漢方薬を使用しないように警告(060622)
- ・ カナダ保健省が高濃度の重金属を含んだアーユルヴェーダ医薬品について注意喚起(060920)
- ・ 英国MHRAが重金属を含むアーユルヴェーダ医薬品に注意喚起(070302)
- ・ カナダ保健省が重金属が混入している健康製品に注意喚起(080124)
- ・ カナダ保健省が高濃度の重金属が混入している製品に注意喚起(080212)
- ・ カナダ保健省が重金属(ヒ素、水銀)が混入している製品に注意喚起(080502)

## 健康食品素材が関連した被害情報の特徴

データベースに蓄積された文献情報を用いた  
被害状況の把握(2007年12月末)



# 参考となる資料の紹介

## がん患者の健康食品の 利用に関する参考資料

### がんの補完代替医療ガイドブック 【第3版】

厚生労働省がん研究助成金「がんの代替療法の科学的検証と臨床応用に関する研究」班、独立行政法人国立がん研究センターがん研究開発費「がんの代替医療の科学的検証に関する研究」班  
/2012年2月、A4版・全44ページ



## 基礎的知識を普及する取り組み

アドバイザリースタッフが様々な考え方で情報提供すると  
消費者が混乱してしまう問題への対策

### 「健康食品」に関する基礎知識の普及



### 印刷版（アドバイザリースタッフ用）

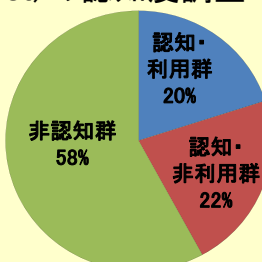


### HP版（一般用とアドバイザリースタッフ用）



CDで配布、  
ネット上から  
ダウンロード  
ロード可に、  
公開後の評価を実施

### 「健康食品」の安全性・有効性情報 (HFNet)の認知度調査の結果



# 消費者自身で対応すべき事項の伝達

## 消費者自身で判断



健康効果



健康被害  
多大な出費

良い効果

悪い影響

## 健康食品使用メモの例

	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)

## 4. データベースの課題

- 認知度の向上(外部機関とのさらなる連携)
- 社会状況に応じた提供内容と提供方法の検討(定期的な見直し)
- 維持管理コスト(人員、インターネットの外部環境の変化への対応)

## データベース構築で留意したい事項

- 構築の目的、利用対象者、利用のされ方を明確にする。
- プロトタイプ作成による掲載内容や掲載方法を検討する。
- 費用対効果を考えた運用を行う(外部情報とのリンクなどによる作業の効率化)
- 新しい一次情報が収集される取り組みを行う。
- データ蓄積と活用法の定期的な見直しを行う。