

# 健康食品に関するリスクコミュニケーション

(H27年3月25日 大阪)

## 健康食品における安全性について



(独) 国立健康・栄養研究所  
情報センター 健康食品情報研究室  
千葉 剛

# 健康食品による健康被害報告

「いわゆる健康食品」の健康被害情報  
(厚生労働省及び厚生労働科学研究を参照)

	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度
報告件数	36	39	15	30	26	23	16	20	10
製品数	41	58	17	42	33	40	19	25	12
肝機能障害	11	13	2	10	11	8	7	5	1
発疹等皮膚症状	6	11	3	4	2	5	6	8	7
消化器症状 (下痢、腹痛、嘔吐等)	11	9	7	9	10	10	1	6	5

(注：24年度は10月末までのデータ)

厚生労働省には、保健所を介して年間20件程度の報告が上がっている。ただし、報告数が少ないため一般的な事象か、特定の事象かを判断する事は難しい。

# PIO-NET情報による健康食品の相談

国民生活センターが、2013年度のPIO-NET にみる消費生活相談の概要を公表（2014年8月7日）

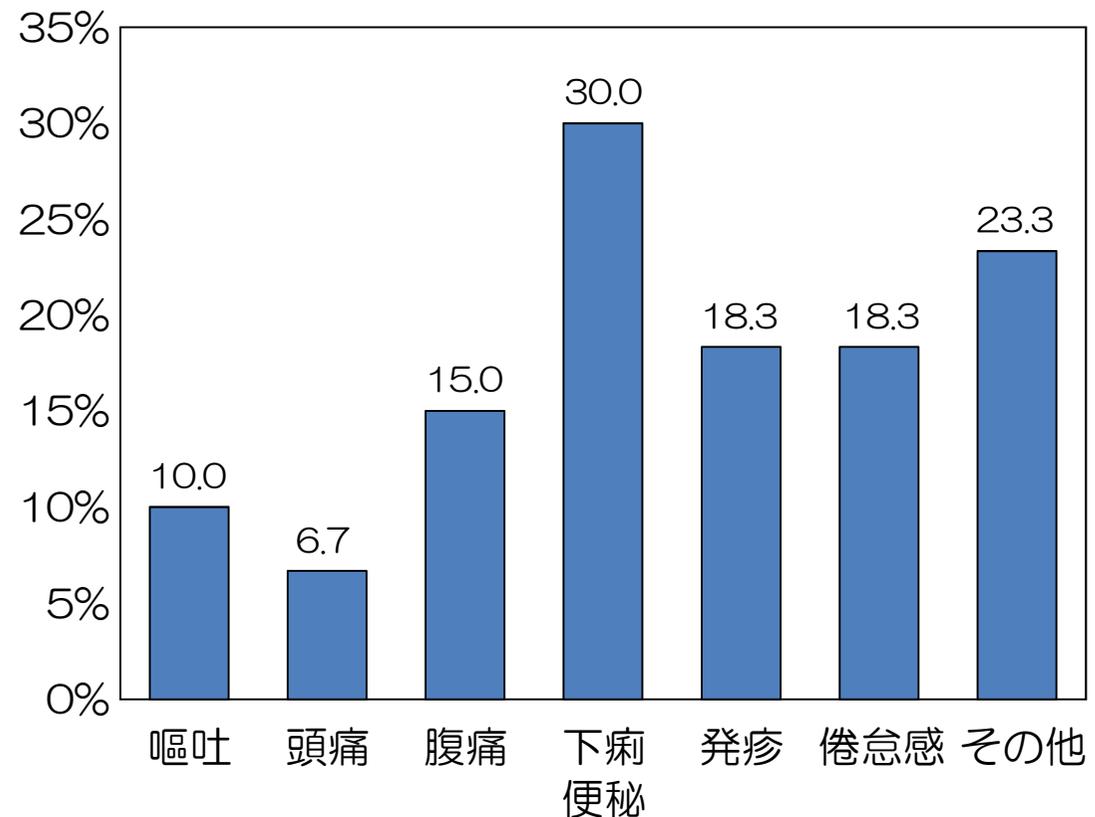
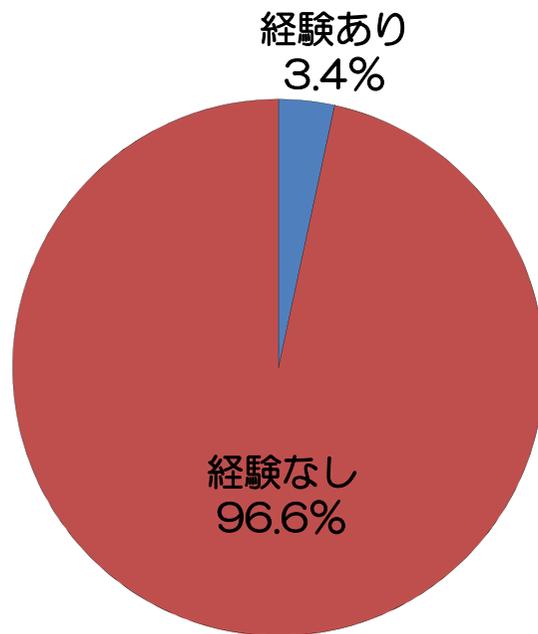
2013年度		件数	割合(%)
全体		935,224	100.0
順位	商品・役務等		
1	アダルト情報サイト	80,127	(8.6)
2	デジタルコンテンツその他	52,073	(5.6)
3	健康食品	46,760	(5.0)
4	商品一般	40,546	(4.3)
5	サラ金・フリーローン	36,666	(3.9)
6	賃貸アパート・マンション	33,290	(3.6)
7	インターネット接続回線	19,522	(2.1)
8	移動通信サービス	18,850	(2.0)
9	相談その他	18,671	(2.0)
10	ファンド型投資商品	17,216	(1.8)
11	四輪自動車	14,659	(1.6)
12	出会い系サイト	13,806	(1.5)
13	放送サービス	12,264	(1.3)
14	新聞	12,109	(1.3)
15	修理サービス	11,621	(1.2)

2012年度		件数	割合(%)
全体		860,427	100.0
順位	商品・役務等		
1	アダルト情報サイト	65,374	(7.6)
2	デジタルコンテンツその他	59,817	(7.0)
3	サラ金・フリーローン	45,561	(5.3)
4	賃貸アパート・マンション	33,708	(3.9)
5	健康食品	28,061	(3.3)
6	商品一般	27,613	(3.2)
7	出会い系サイト	21,134	(2.5)
8	移動通信サービス	17,685	(2.1)
9	相談その他	17,386	(2.0)
10	インターネット接続回線	16,896	(2.0)
11	ファンド型投資商品	15,476	(1.8)
12	四輪自動車	14,834	(1.7)
13	新聞	11,757	(1.4)
14	放送サービス	11,536	(1.3)
15	修理サービス	11,410	(1.3)

送り付けや契約の相談がほとんどであるが、健康被害の相談も多数。しかし、因果関係の証明は極めて困難。

# 健康被害

対象 : 回答に同意が得られた2,732名（講演会・薬局・病院）  
期間・方法 : 2012年1月1日～2012年12月31日、紙媒体による調査  
調査項目 : 利用の有無、利用目的、利用方法、受診状況、服薬状況、体調不良、医療関係者への相談 等



# 健康食品による健康被害の要因

## 1. 製品側、企業側の問題

粗悪な製品、無許可無承認医薬品  
健康被害への誤った対応

## 2. 利用者の問題

利用者の体調・体質

## 3. 利用方法の問題

過剰摂取  
複数製品、医薬品との併用

健康被害を起こす要因は製品だけではない

# GMPマークを宣伝文句に！！

## GMPマークを目印に健康食品を選びましょう!

健康食品の市場では、品質や安全性に問題のある製品が流通していることがあります。あなたは、どんな基準で健康食品を選んでますか？友人・知人の勧め、有名人の体験談、〇〇博士推奨などの情報を信用して、製品の品質のチェックがおろそかになっていませんか？

**“GMPマーク”の付いた製品は、一定の品質が確保されています。**  
まずはこのマークを目印に、健康食品を選ぶようにしましょう。

### GMPとは？

GMPとは、Good Manufacturing Practice（適正製造規範）の略で、原材料の受け入れから製造、出荷まで全ての過程において、製品が「安全」に作られ、「一定の品質」が保たれるようにするための製造工程管理基準のことです。



### 健康食品にGMPが必要な理由は？

健康食品（特に錠剤やカプセル状のもの）は、製造の過程で濃縮や混合などの作業が行われるため、製品中に含まれる成分量にバラつきがでたり、汚染などにより有害物質が混入したりする可能性があります。この問題を未然に防ぐためにGMPが導入されるようになりました。国際的にもGMPの義務化や自発的な取り組みが推進されています。

### GMPに基づいて製造された健康食品の確認方法は？

GMPを順守していると認定された国内の工場で作られた健康食品には、以下のどちらかの“GMPマーク”が付いています。



 厚生労働省・(独) 国立健康・栄養研究所

### GMP工場として認められるには？

GMP認定は、厚生労働省の「健康食品GMPガイドライン」に基づいて、民間の団体である第三者機関が、申請のあった健康食品製造会社の工場ごとに審査・査察をし、客観的に行っています。

現在、国内で審査を行っている第三者機関は、「公益財団法人 日本健康・栄養食品協会」と「一般社団法人 日本健康食品規格協会(JHFS)」の2つです。



### 健康食品GMPガイドラインの3原則

(製品の品質を保つための大きな目標)

- ◆ 各製造工程における人為的な誤りの防止
- ◆ 人為的な誤り以外の要因による製品そのものの汚染および品質低下の防止
- ◆ 全製造工程を通じた一定の品質の確保

### GMP認定工場では、次のような品質管理が厳密に行われています。

- ✓ 正しい原材料が使用され、製品に含まれている量は正確か
- ✓ 衛生的に作られたか（施設や作業員の衛生状態など）
- ✓ 異物が混入したり、他の製品との混同が生じたりしていないか
- ✓ どの製品も均質で設計どおりの内容か
- ✓ 賞味期限内の品質は本当に保証されているか
- ✓ 製造と品質管理に関する全ての記録が規定どおりに作成され、保管されているか
- ✓ 規格外の製品が出荷されないよう、チェックする体制ができているか
- ✓ 苦情などに対応できるよう、サンプルや製造・品質等の記録が残されているか

### GMP認定に関する問い合わせ先

・公益財団法人 日本健康・栄養食品協会 TEL.03-3268-3131 URL <http://www.jhfa.org/>  
・一般社団法人 日本健康食品規格協会(JHFS) TEL.03-5803-1565 URL <http://www.jihfs.jp/>

### ○健康食品の安全性確保に関する取り組み参照サイト

厚生労働省ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/>  
トップページ 分野別の政策 > 健康・医療 > 食品 > 施策情報「健康食品」

### ○健康食品に関する安全性・有効性の情報サイト

(独) 国立健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報 <http://hinet.nih.go.jp/>

H24年3月作成  
禁無断転載・改変

消費者のほとんどはGMPマークを知らない  
企業はGMPマークを宣伝文句に利用して、安全性を強調

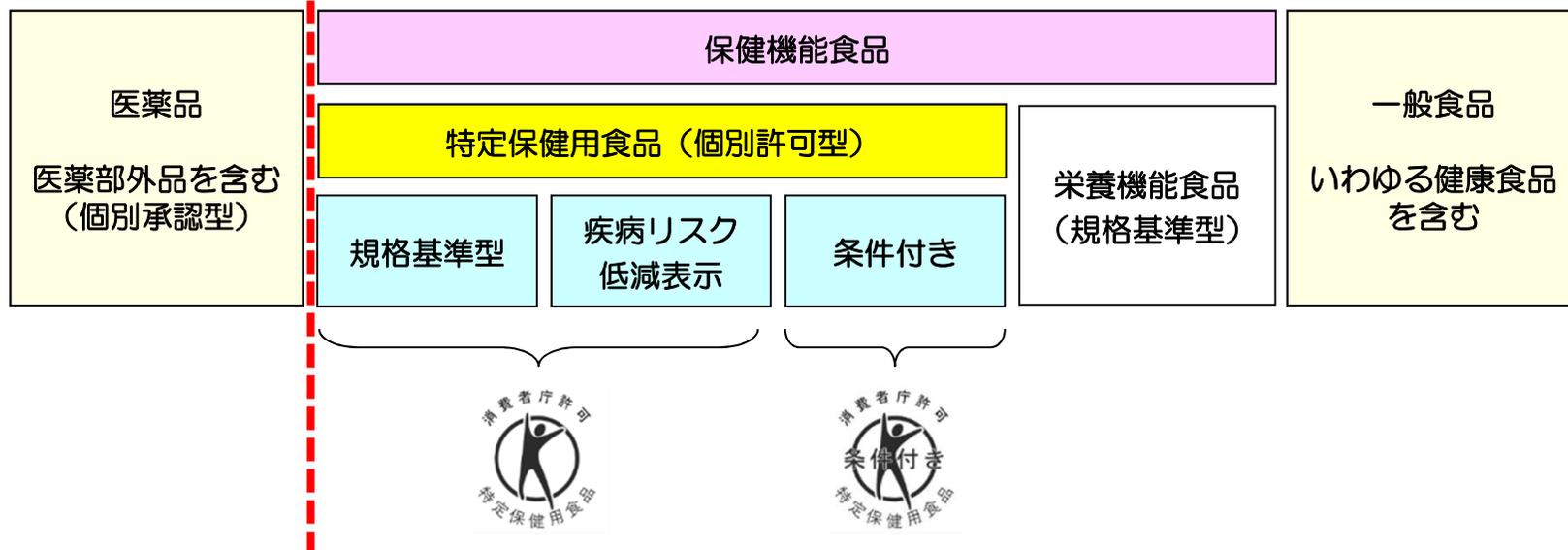
# 健康食品とは

健康食品と呼ばれるものについては、法律上の定義は無く、**広く健康の保持増進に資する食品**として販売・利用されるもの全般を指しているものです。

そのうち、国の制度としては、国が定めた安全性や有効性に関する基準等を満たした「保健機能食品制度」があります。

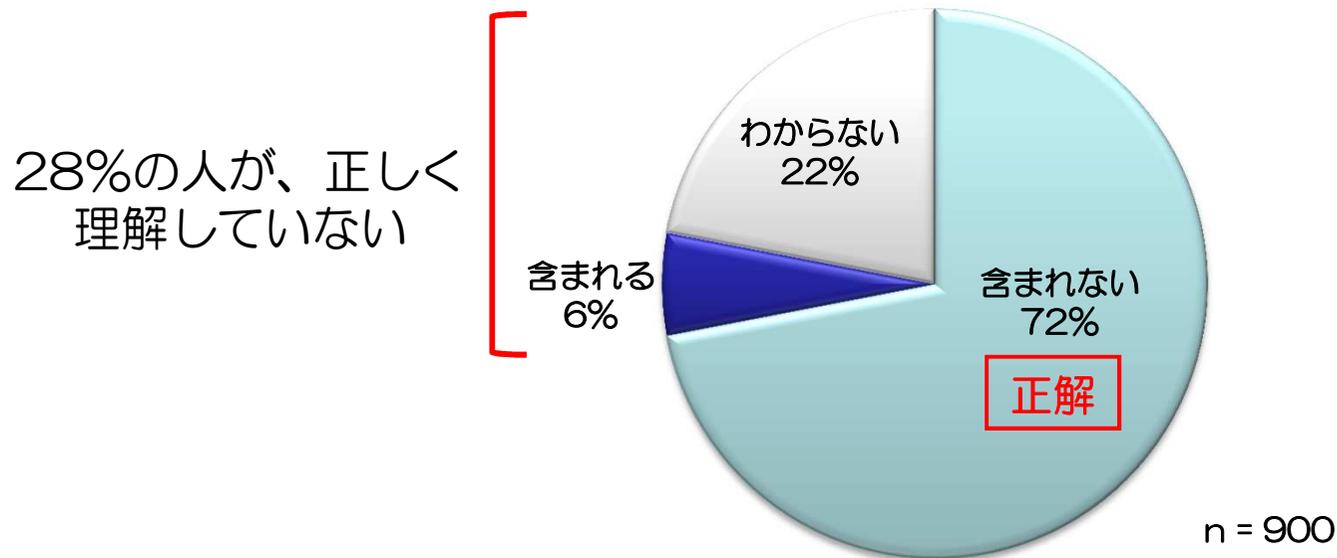
(厚生労働省ホームページより)

## 医薬品と食品の明確な区別が重要



# 健康食品と医薬品を区別できていない

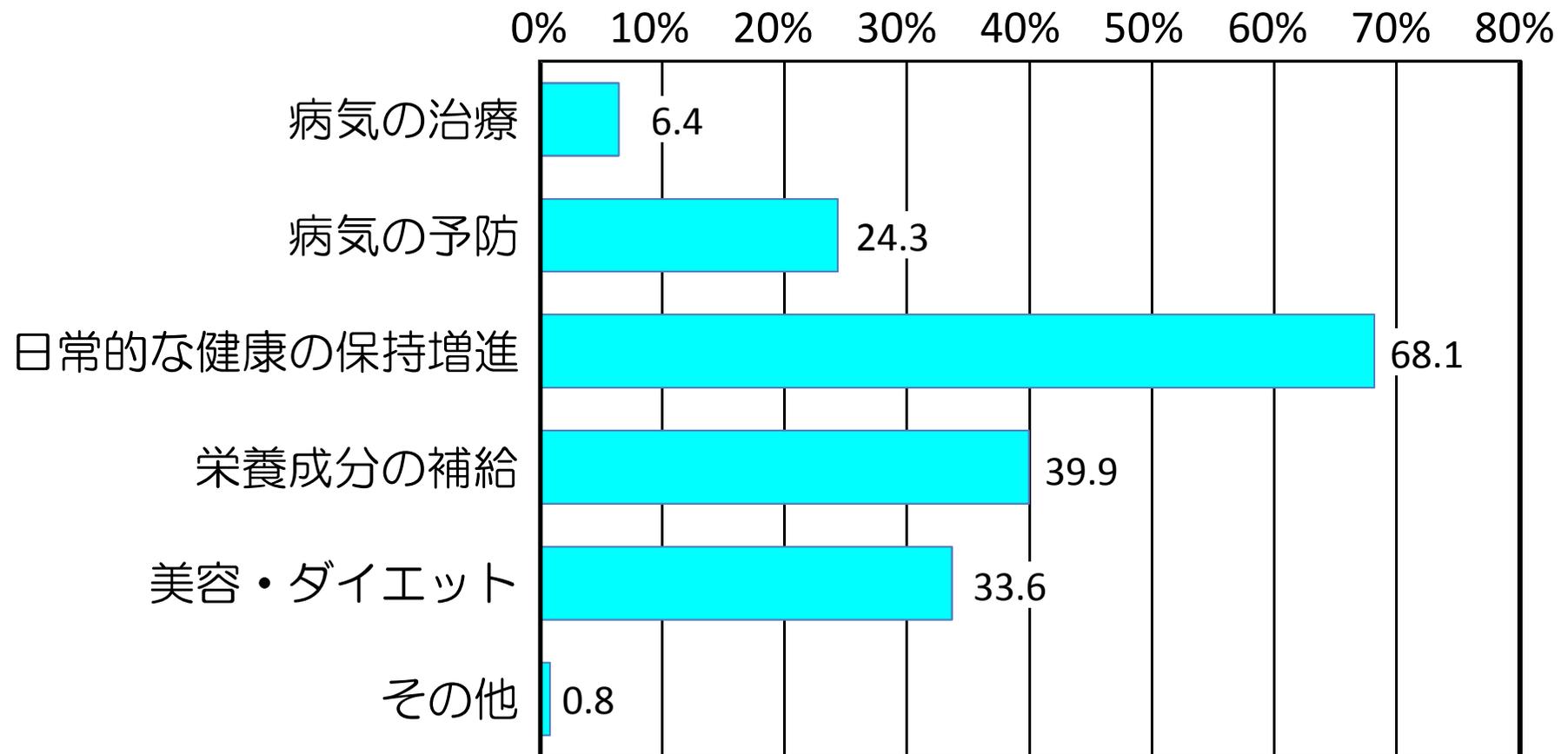
問：健康食品やサプリメントは、医薬品に含まれる？



出典：くすりの適正使用協議会  
「くすりに対する知識と意識に関する調査」  
(2014年7月23日公表)

健康食品を医薬品だと思って利用している人がいる

# 「健康食品」の利用目的



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)

# 病者は健康食品に「治療効果」を期待

## 「健康食品」に期待している効果

### 通院患者（129名）

健康維持	52%
病気の予防	28%
病気の治療	11%
栄養補給	5%

### 入院患者（121名）

病気の治療	38%
健康維持	28%
栄養補給	17%
病気の予防	11%

田中淳,他：機能性食品（健康食品）についての意識調査, 日病薬誌, 40, 37-39, 2004

症状の重い人ほど、健康食品に治療効果を求めている

# 健康食品の利用目的（受診別）

対象：回答に同意が得られた2,732名（講演会・薬局・病院）  
期間・方法：2012年1月1日～2012年12月31日、紙媒体による調査  
調査項目：利用の有無、利用目的、利用方法、受診状況、服薬状況、体調不良、医療関係者への相談 等

	健康維持 (%)	栄養補給 (%)	美容 (%)	疾病予防 (%)	疾病治療 (%)
受診なし (979名)	73.8	40.5	23.6	24.9	3.7
通院中 (1154名)	68.2	33.8	12.2	33.3	10.0
入院中 (599名)	71.9	38.0	5.8	23.1	13.2

複数回答

# 受診状況別の利用実態

	現在利用 (人)	割合 (%)	主治医に 相談 (人)	割合 (%)
受診なし (979名)	301	30.7	-	-
通院中 (1154名)	451	39.1	125	27.7
入院中 (599名)	122	20.4	36	29.5

通院中で約4割、入院中においても約2割の患者さんが健康食品を利用。さらに、その7割がその利用を主治医に話していない。

# 主治医に相談しない理由

通院中・入院中に健康食品を利用している人からの回答

理由	人数
通院している病気とは関係ない	27
主治医に聞かれない・話す機会がない	25
主治医に否定される・過去に否定された	21
食品だから・医薬品ではない	15
言う必要がない	13
服用中の医薬品には影響しない（自己判断）	9
必要な時だけ利用している	3
その他（面倒、使ってて問題ない等）	16

# 健康食品と医薬品との併用状況

健康食品の利用者874人中、573人（66%）が医薬品を併用

		医薬品					(人)
		1製品	2製品	3製品	4製品	5製品以上	
健康食品	1製品	44	43	27	28	37	
	2製品	43	40	33	14	32	
	3製品	16	17	13	8	13	
	4製品	4	4	3	2	4	
	5製品以上	10	5	3	3	6	

# サプリメントと医薬品の併用実態調査

事前調査により、サプリメントと医薬品を併用している人は約2割

対象 : 回答に同意が得られた全国のサプリメントと医薬品の併用者2,109名  
期間・方法 : 2014年7月18日~28日インターネット調査 (株式会社マクロミル)

	医師・薬剤師に相談 (人)	割合 (%)
受診なし (601名)	96	16.0
通院中 (1506名)	447	29.7
入院中 (2名)	0	0.0

通院中で約7割、入院中は2名とも、サプリメントの利用を医師・薬剤師に話していない。

# 注意すべき併用

- 対象者に「セントジョーンズ・ワート（CYP3A4、1A2を誘導）」を利用している人が5名おり、併用していた医薬品は以下の通り。

• ロキソニン（2C9）	2名
• パキシル（2D6）	1名
• チョコラBB	1名
• 葉酸（医薬品か不明）	1名

いずれの組み合わせも、特に問題はないと思われるが、5名とも医師・薬剤師には相談していなかった。

- その他、医薬品と相互作用を起こす可能性のある素材の利用者数は、以下の通り。

• フォルスコリ	38名
• ノコギリヤシ	13名
• イチョウ葉エキス	10名
• エキナセア	3名

# 「薬のような使い方・薬と併用」をしない

健康食品は医薬品ではありません！！

## 医薬品と医薬品の相互作用



医薬品A

+



医薬品B



成分として1：1の対応

相互作用が明確

## 医薬品と健康食品の相互作用



医薬品A

+



健康食品B

- 成分は20種類
- 成分含量は不明



成分として1：20の対応

相互作用が不明

# 薬との相互作用

## 1. 効果での相互作用

お薬と同じ効果の健康食品を利用することで、お薬の作用が強くなってしまいます。

お薬と同じ作用なので患者さん本人が避けることが可能

## 2. 吸収における相互作用

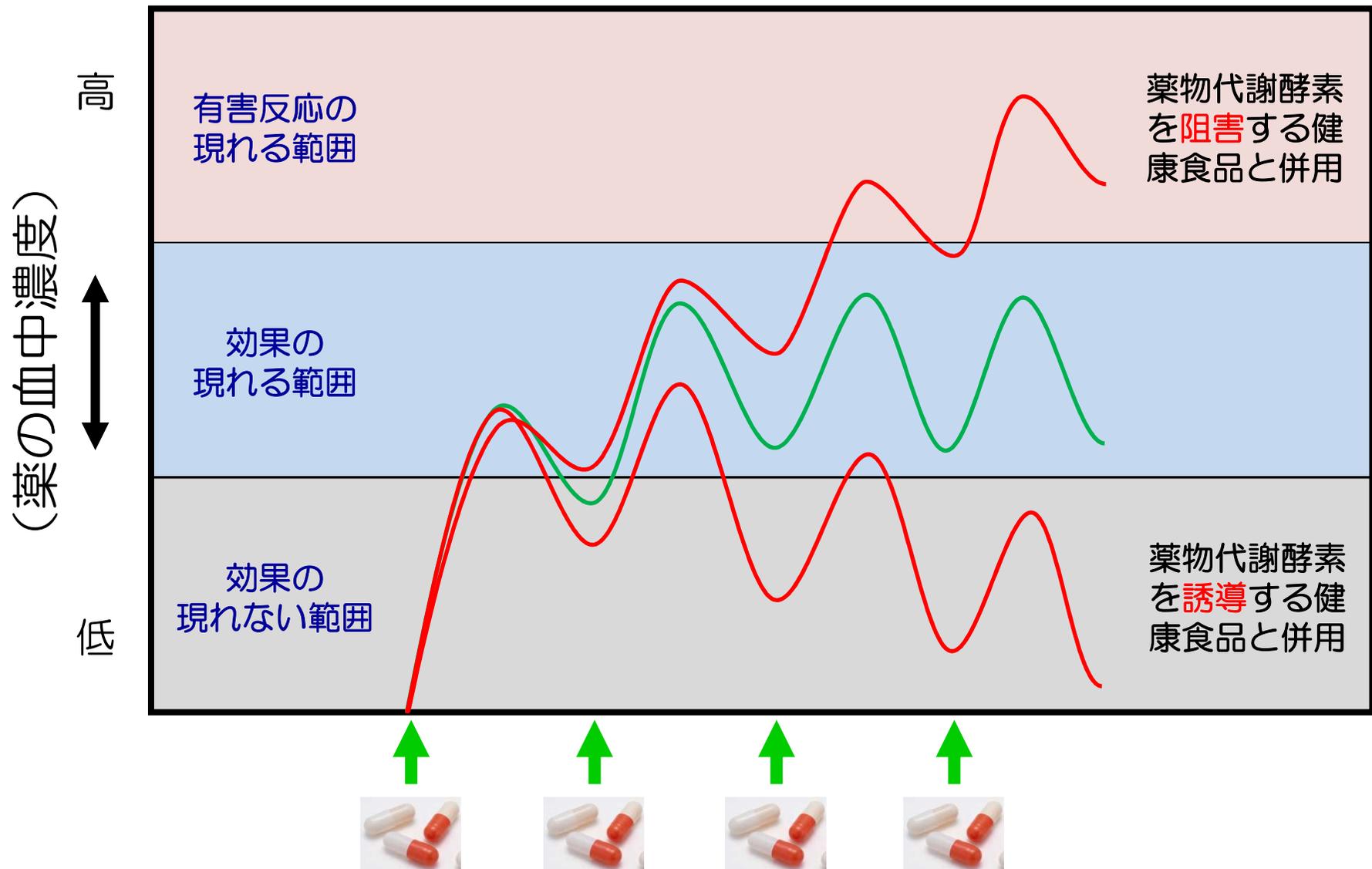
お薬の吸収を亢進（抑制）することで、お薬の作用を強く（弱く）します。

## 3. 代謝における相互作用

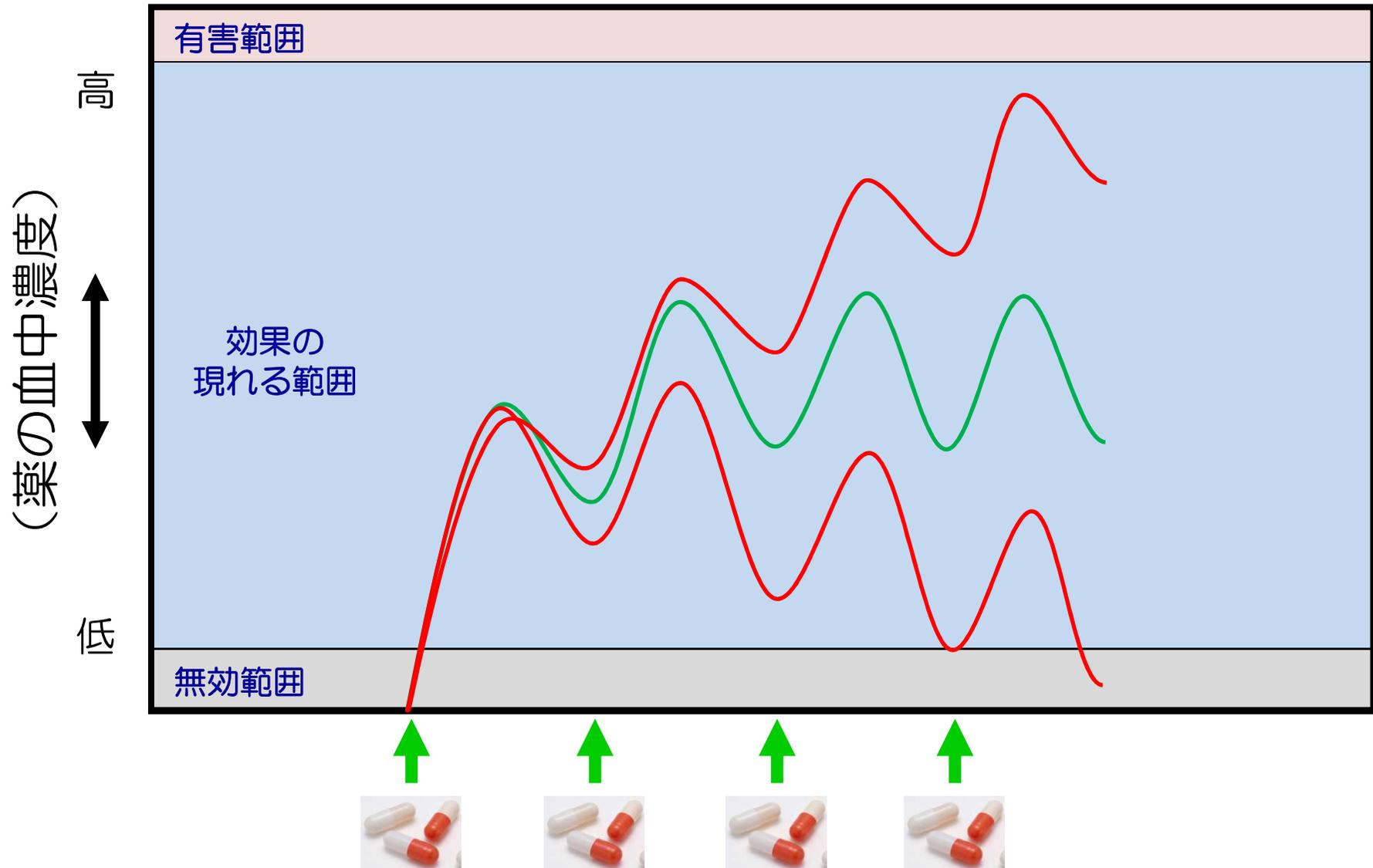
お薬の代謝を亢進（抑制）することで、お薬の作用を弱く（強く）します。

一般の方にはわかりにくいため、医師・薬剤師が気を付ける必要がある

# 医薬品と健康食品の相互作用①



# 医薬品と健康食品の相互作用②



# 医薬品と健康食品の相互作用の問題点

- そもそも相互作用を起こすかわからない
- 相互作用を起こすとしても、実際に、どのくらいの量・期間摂取したら相互作用を起こすのかわからない
- 医薬品の血中濃度に影響したとしても、薬効（治療効果）に影響するかわからない
- 多くの人が複数の医薬品・複数の健康食品を併用している

医薬品と健康食品を併用させない

併用する場合は、必ず、医師・薬剤師に相談してもらう

# トクホは医薬品と区別されている

## 1. 認知度が高い

制定されて20年以上が経ち、その認知度は約9割と国民に広く認知・利用されている  
(2009年 株式会社クロス・マーケティング調査)

## 2. マークがついている



## 3. 食品形態をしている

医薬品とは明らかに形態が異なる

いわゆる健康食品と異なり、ほとんどの消費者はトクホと医薬品の区別ができています。

# トクホの表示義務事項

- 商品名
  - 許可証票（）
  - 許可を受けた表示内容
  - 特定保健用食品である旨
  - 一日当たりの摂取目安量
  - 摂取をする上での注意事項
  - バランスのとれた食生活の普及啓発を図る文言  
(食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。)
- +
- キャッチコピー  
(「脂肪の吸収を抑える」等)

消費者は正しく表示を見ていない

# トクホの利用目的（年代別）

年代 (人数)	健康維持 (%)	体質改善 (%)	疾病予防 (%)	疾病治療 (%)
10代 (7名)	63.1	30.7	16.8	4.5
20代 (53名)	63.0	37.6	18.2	5.0
30代 (83名)	59.8	33.7	19.6	2.7
40代 (117名)	66.8	28.3	25.5	4.9
50代 (127名)	65.4	28.6	36.3	7.7
60代以上 (500名)	76.4	33.0	41.8	9.9

# トクホの利用目的（受診別）

	健康維持 (%)	体質改善 (%)	疾病予防 (%)	疾病治療 (%)
受診なし (799名)	65.5	30.9	22.4	3.3
通院+入院* (293名)	66.6	34.8	37.2	12.6

\* 通院：290名、入院：3名

通院中・入院中患者の内、トクホの利用を主治医に話している方は32名（10.9%）。残りの9割は「言う必要がない」「通院している病気とは関係ない」として、主治医に話していない

# トクホ利用者の医薬品服用状況

	人数	割合 (%)	トクホと同じ効果の医薬品を常用 (人)	割合 (%)
常用している	305	27.9	65	21.3
常用していない	787	72.1	-	-

トクホの利用の約3割が医薬品も服用しており、さらにその約2割が、医薬品と同じ目的で利用している。

# 本当に病気（薬）とは関係ない？ ①

糖尿病患者さんが、血糖低下薬とが入った「中性脂肪の上昇を抑えるコーラ（難消化性デキストリン）」を飲んだ場合、低血糖を起こす可能性があります。

貧血のため鉄剤を摂取している患者さんが、「中性脂肪の上昇を抑えるお茶（カテキン）」を飲んだ場合、鉄の吸収を阻害する可能性があります。

関係のない様に思えても、実は相互作用を起こす可能性もあるため、薬との併用は避けてもらうか、もしくは、医師・薬剤師に相談してもらう。

# 本当に病気（薬）とは関係ない？ ②

## ヘルシアコーヒー（花王）の場合

ヘルシアコーヒーには、酸化されたヒドロキシヒドロキノン<sup>①</sup>を低減したクロロゲン酸類が使用されており、内皮機能の改善を介して血圧低下作用を示すことを認めており、元々は、血圧の気になる方のための「リズムライフコーヒー」としてトクホの許可を得ている。

（ただし「リズムライフコーヒー」としては未発売）

### クロロゲン酸類の安全性に関するご質問

- T 4. クロロゲン酸類は、どんな食品に含まれていますか？  
T 5. 現在発売されている「ヘルシアコーヒー」とトクホになっている「リズムライフコーヒー」との関係は？  
T 6. ヘルシアコーヒーと降圧薬との併用は？

#### Q1. クロロゲン酸類は、どんな食品に含まれていますか？

- D 4. クロロゲン酸類は、コーヒーに多く含まれていることが知られています。また、野菜類、果実類などの昔から人々が摂取してきた食品にも幅広く含まれております。

#### Q2. 現在発売されている「ヘルシアコーヒー」とトクホになっている「リズムライフコーヒー」との関係は？

- D 5. 現在発売している「ヘルシアコーヒー」は5344年；月に特定保健用食品として『本品は、コーヒーポリフェノール(クロロゲン酸類)を豊富に含み、エネルギーとして脂肪を消費しやすくなるので、体脂肪が気になる方に適しています。』を保健の用途とする表示許可を受けました。  
この関与成分であるコーヒーポリフェノールの機能研究はその約；年前より開始していますが、当初は血管内皮機能への作用に着眼して研究開発を行い、同様の処方品は先に『血圧が気になる方に適する』保健の用途で特定保健用食品「リズムライフコーヒー」として表示許可(5343年7月)を受けています。

#### Q3. ヘルシアコーヒーと降圧薬との併用は？

- D 6. ヘルシアコーヒーは『体脂肪が気になる方に適する』保健の用途で特定保健用食品としての表示許可を受けています。そのため『血圧が気になる方』向けの注意表示等は行っていないですが、ヘルシアコーヒーに含まれるクロロゲン酸類には、血圧に対する機能も知られています？  
kwms=22z z z 1ndr1fr1ms2ug2hl|r2derxwofjd2fjd351kwp a。ヘルシアコーヒーと同様の処方品については降圧薬を用いている高血圧患者に対しても、その安全性と有効性を確認する試験を行っており、7週間本品を継続飲用することで、血圧が下がり過ぎたり、新たな副作用が出たり予期しない作用が出ることはありませんでした。  
635063</#533; ;。

# トクホによる健康被害の実態

これまでに、行政に対して、トクホが原因とされる重篤な健康被害は報告されていない。

その理由として、考えられること

- 製品として、ヒトでの安全性が調べられている
- ほとんどの製品が通常の食品の形態をしているため、極度の過剰摂取が出来ない

# トクホによる健康被害の実例

去痰目的に総合感冒薬（カフェイン 75 mg/日）を10年間服用していた49歳男性が、肥満解消目的に、ヘルシア緑茶（花王）を2～4 L/日（カフェイン 460～920 mg/日）、2週間摂取したところ、四肢の筋力低下を呈し、カフェインの大量摂取による低カリウム性ミオパチーと診断された。

臨床神経学;53(3):239-42 (2013)

ヘルシア緑茶（花王）：1日の摂取目安量 350 mL

摂取目安量の約6～11倍を毎日摂取 + 総合感冒薬

製品ではなく、使い方（過剰摂取＋医薬品との併用）が問題

# トクホの現状と機能性表示食品

制度が出来て既に20年以上が経ち、その認知度は90%以上、利用経験者も約50%と広く普及しているにも関わらず、トクホの特徴を正しく理解し、適切に利用できている人は一部である。

新しい「機能性表示食品」においては、消費者の理解は0からのスタートであり、適切に活用されない可能性が高い。

どんなに良い製品を作っても健康被害は必ず起こる

# アレルギーに注意する

## 特定原材料

特にアレルギーを起こしやすいとされる食品のうち、発症数、重篤度から表示が義務化された7品目

えび、かに、卵、乳、小麦、そば、落花生

## 特定原材料に準ずるもの

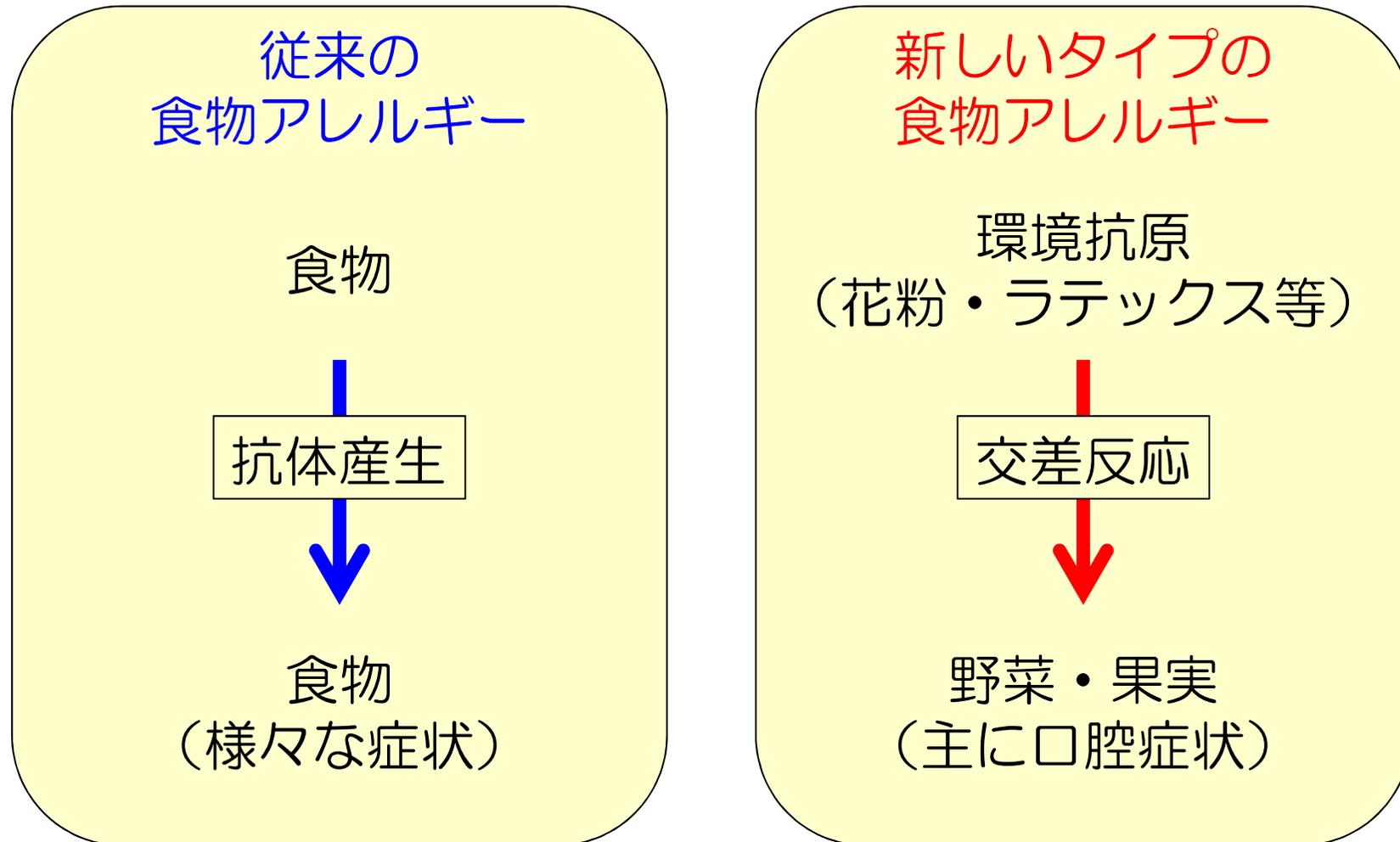
可能な限り表示することが推奨された20品目

あわび、いか、いくら、オレンジ、さけ、さば、牛肉、豚肉、鶏肉、りんご、もも、キウイフルーツ、バナナ、大豆、くるみ、まつたけ、やまいも、ゼラチン、カシューナッツ、ごま

## 健康食品素材

プロポリス、ローヤルゼリー、サイリウム、松樹皮抽出物、ユーカリ、サフラン、コンドロイチン硫酸、レッドクローバー、小麦ふすま、キトサン、カゼインペプチドなど多数

# 新しいタイプのアレルギー



(例) スギ、ヒノキ → トマト  
ブタクサ → メロン、スイカ、バナナ等

# 健康被害を最小限にするために

## 1. 製造・販売者の責任

品質のしっかりしたものを製造・販売する  
表示を見やすく（機能性だけを前面に出さない）  
被害情報の収集・報告行う

## 2. 利用者の責任

本当に必要かを考え、最低限の利用に止める  
治療目的に用いない、医薬品と併用しない

## 3. 医師・薬剤師の役割

患者がどの製品を利用しているか把握する  
場合によってはやめさせる

## 4. アドバイザリースタッフ等の役割

消費者の状態・利用状況にあったアドバイスをする

# 国立健康・栄養研究所の取り組み

健康食品に関する科学的根拠に基づく情報を提供

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  
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: 30,480,866 件

Mr.サプリのサプリメントクイズ  
ダウンロードはこちら

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 842 件

- 2014年10月更新の素材情報データベースII(更新中!) [2014/10/22]
- 2014年10月更新の被害関連情報(更新中!) [2014/10/21]
- 2014年10月更新の素材情報データベースI [2014/10/20]
- 2014年10月新規作成の素材情報データベース(更新中!)... [2014/10/17]
- 2014年10月追加の特定保健用食品の製品情報 [2014/10/15]
- 消費者庁がインターネットにおける健康食品等の虚偽・... [2014/10/01]

**基礎知識** 一覧へ: 全 30 件

- 行政機関発行のパンフレット集 [2013/11/27]
- 特定保健用食品(通称:トクホ)の上手な利用法(Ver... [2013/03/25]
- 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]
- 生活習慣病予防のためのメニュー紹介 [2012/06/12]

**被害関連情報** 一覧へ: 全 1447 件

- カナダ保健省が亜塩素酸ナトリウムなどを含む製品に注... [2014/10/21]
- 米国FDAがサルモネラ菌混入のおそれがあるダイエタリ... [2014/10/21]
- 米国FDAが医薬品成分(シブトラミンなど)を含む製品... [2014/10/14]
- いわゆる健康食品との因果関係が疑われる健康被害(症... [2014/10/14]
- オーストラリアTGAが医薬品成分(タダラフィル)を含... [2014/10/10]

**話題の食品・成分**

- 特定保健用食品の製品情報 [全295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15件]

**素材情報データベース** 一覧へ: 全 703 件

あ か さ た 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。

栄養研HOME | このサイトについて | サイトマップ |  
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

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