

食品に関するリスクコミュニケーション「健康食品」

健康食品における安全性について

2015年3月23日(月)
東京ウィメンズプラザ



(独)国立健康・栄養研究所
情報センター 梅垣敬三

本日の内容

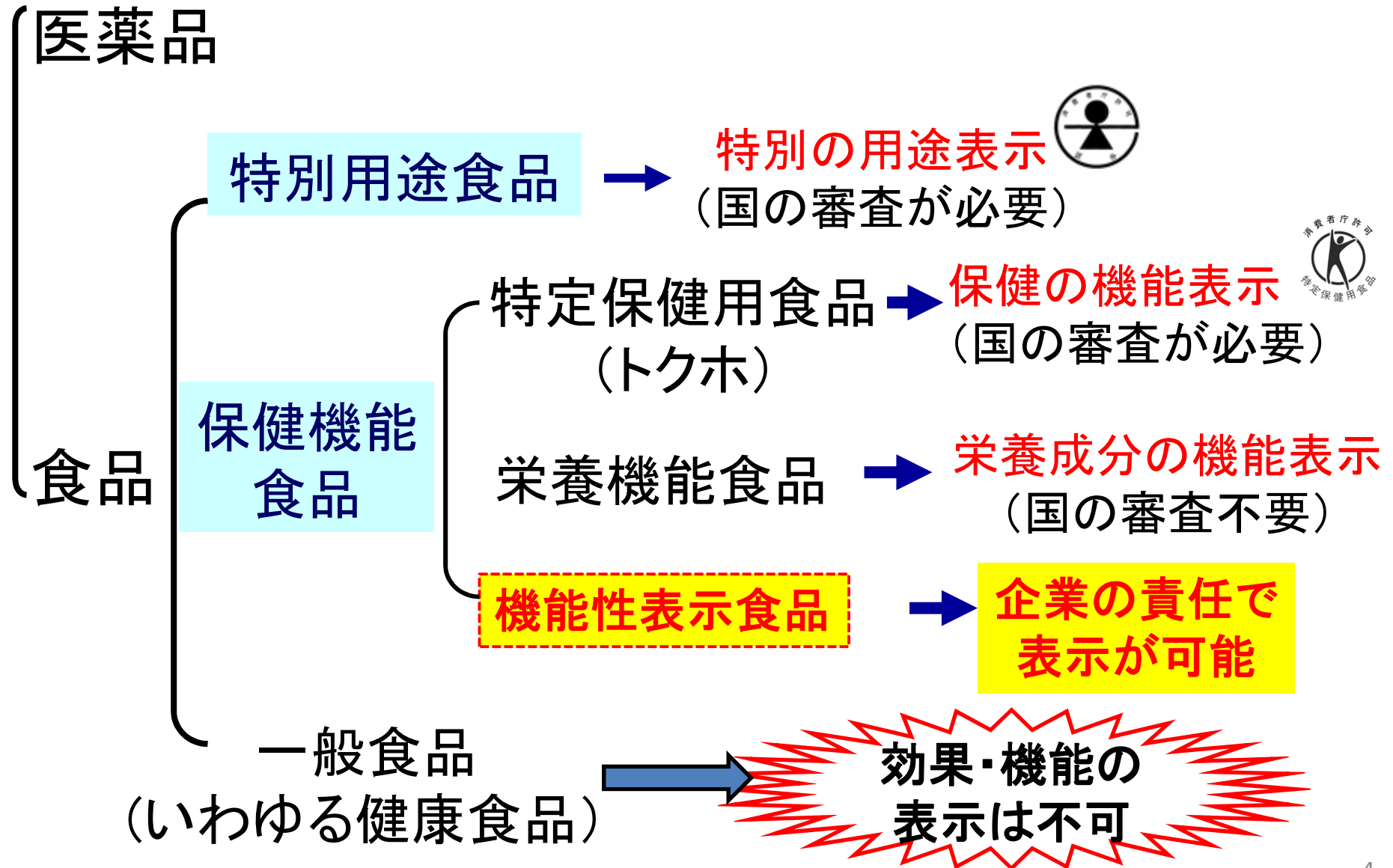
1. 健康食品の全体像
2. 健康食品による被害の実態
3. 健康被害につながる要因
4. 安全性確保の取り組み
 - (1) 基本事項の周知
 - (2) 安全性・有効性の情報提供
 - (3) 被害情報の収集と分析

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・サプリメントという言葉に
法的な定義はない！

食品と医薬品の大まかな分類



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



不確かな情報が影響

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

体質にあわない製品の利用 (不適切な利用法)

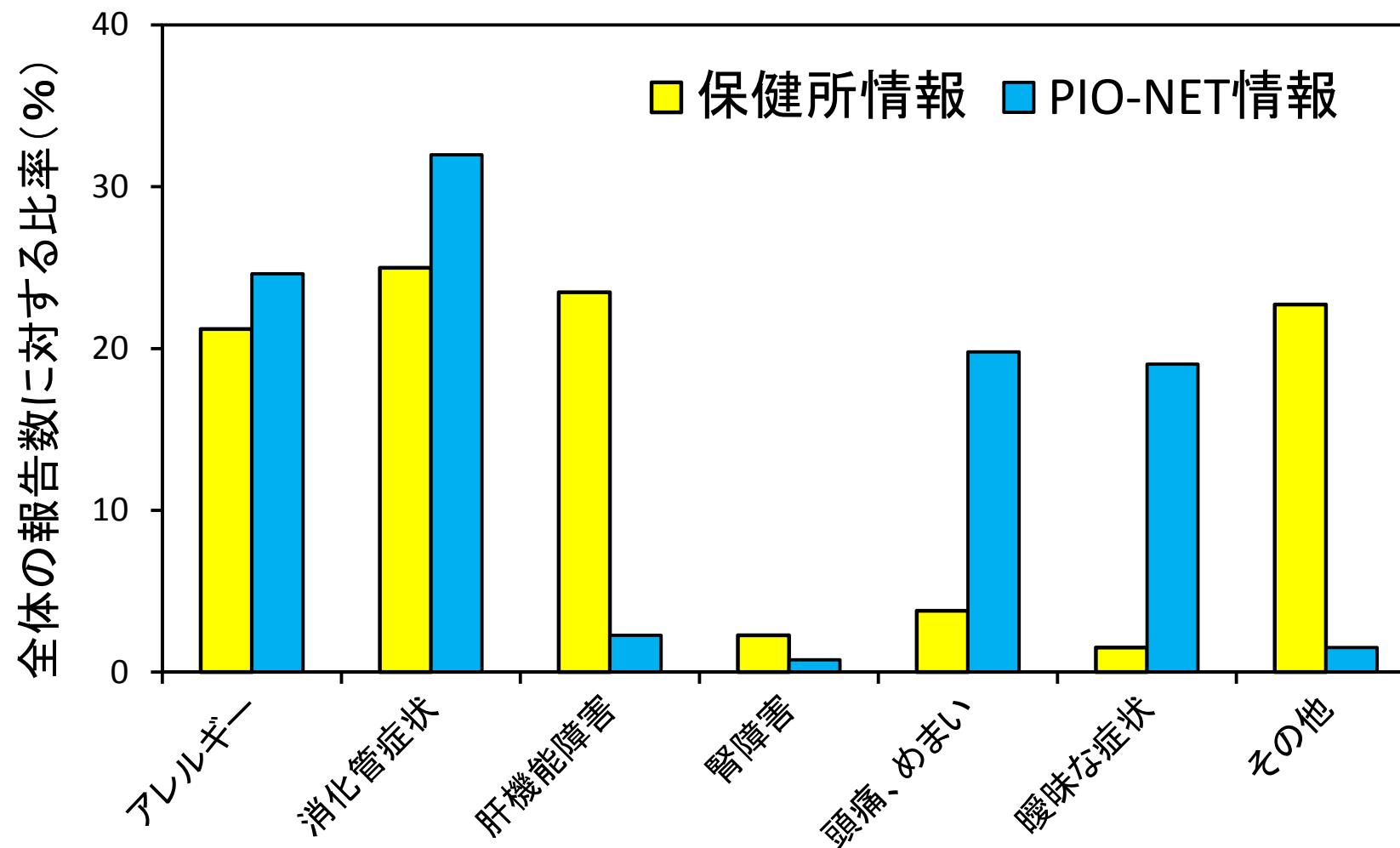


アレルギー症状がおこる
(発赤、発疹、肝障害など)

＜アレルギーに関する原材料の例＞

- ローヤルゼリー、コリアンダー、ウコン、エキナセア、コロハ、ザクロ、スピルリナ、ゼラチン、プロポリス、三七人参、など**天然の素材**が多い。
- 全ての人に発症するわけではない。
- 既に**何らかのアレルギー症状を経験した人は特に**注意が必要。

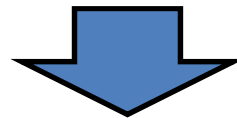
被害情報として収集されている症状の比較



PIO-NET: 全国消費生活情報ネットワーク・システム情報

消費者が健康効果を標榜した食品を利用する理由とは？

1. 健康の保持増進
2. 体調不調の改善



薬は副作用があるので、**食品を用いて自分で**なんとかしたい！

医薬品との誤認・混同

食品のカテゴリーで流通している健康食品等と医薬品は**全く異なるもの！**

？



消費者委員会が平成24年3月に実施した「健康食品の利用者10,000人に対するアンケート」の結果

以下は結果の抜粋……

- ✓ 4分の3の消費者が「健康食品」を利用
- ✓ 健康食品に対して重視する点として「効き目・有効性」と回答した者が約5割。
- ✓ 購入する際の参考情報として、利用者の63%が「機能性(効果・効能)」と回答。ある程度価格が高くなっても機能性表示をしてほしいと6割が考えている。
- ✓ 「行き過ぎた宣伝・広告が目立つ」と約5割が回答
- ✓ 行政機関から情報収集しているのは1%程度

求められている機能性表示をすることが適切か？
このような結果が出る背景を考える必要があるのでは？

効果があることは有害事象が 起こりやすいこと！

【紅麴含有サプリメントの事例】

紅麴にはもともと**モナコリン(ロバスタチン)**が含まれており、コレステロール低下は期待できるが...

フランス食品・環境・労働衛生安全庁(2013.10.18)

「紅麴は正常コレステロールレベルを維持する」と宣伝する多くのサプリメントで、利用との**因果関係が疑われる25の有害事象報告** (主に筋肉と肝臓の障害) がある。特に遺伝的素因や持病や現在治療中などの感受性の高い人にとって、**健康リスク**になる可能性がある。

サプリメントを医療に利用した健康被害事例

米国において、クモノスカビに汚染されたダイエッターリーサプリメントを院内投与された未熟児が、ムコール菌症などの合併症で死亡した(2014年10月11日)。

- 「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。
- ムコール菌症は希な感染症で、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)	○ (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。

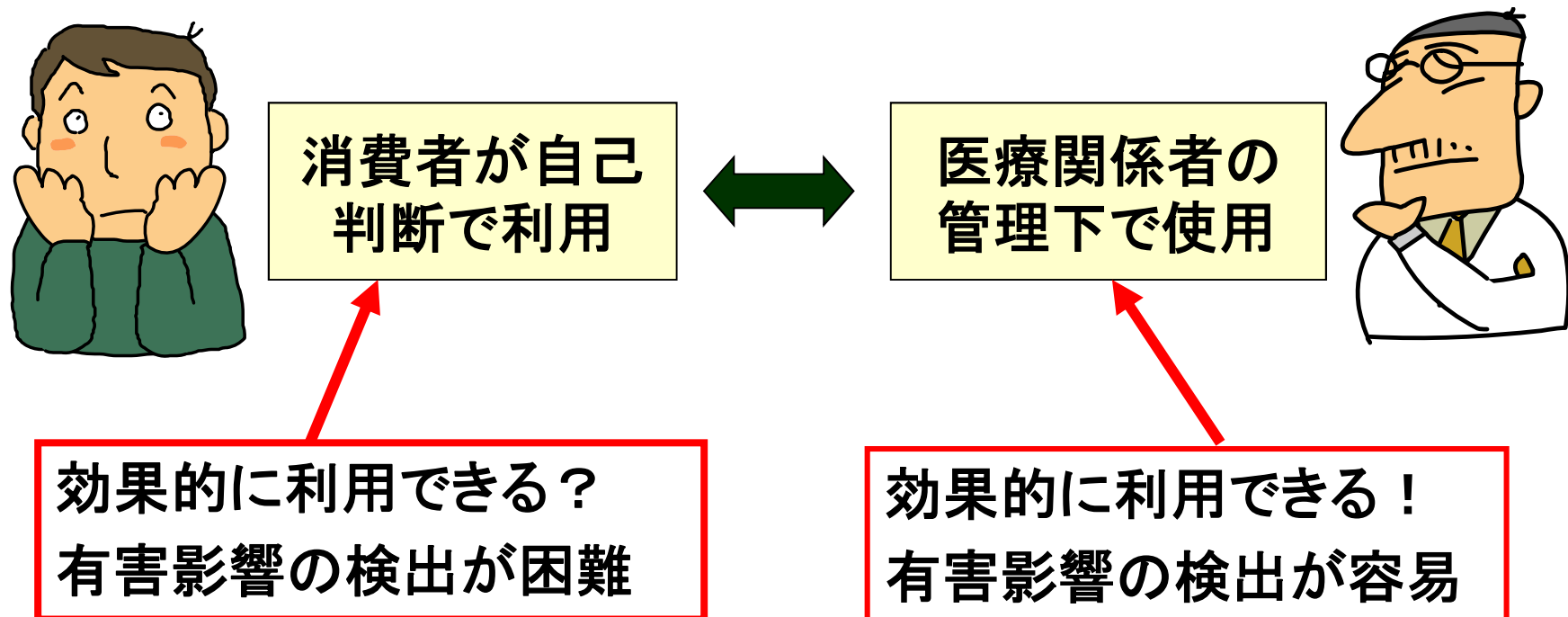
*2：「栄養素機能強調表示」および「その他の機能強調表示」の明確な区分はない。

*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。

出典：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3より抜粋

利用環境の問題

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。



本来の食品の要件とは？

食品の3つの機能

1次機能：栄養

2次機能：味覚・感覚

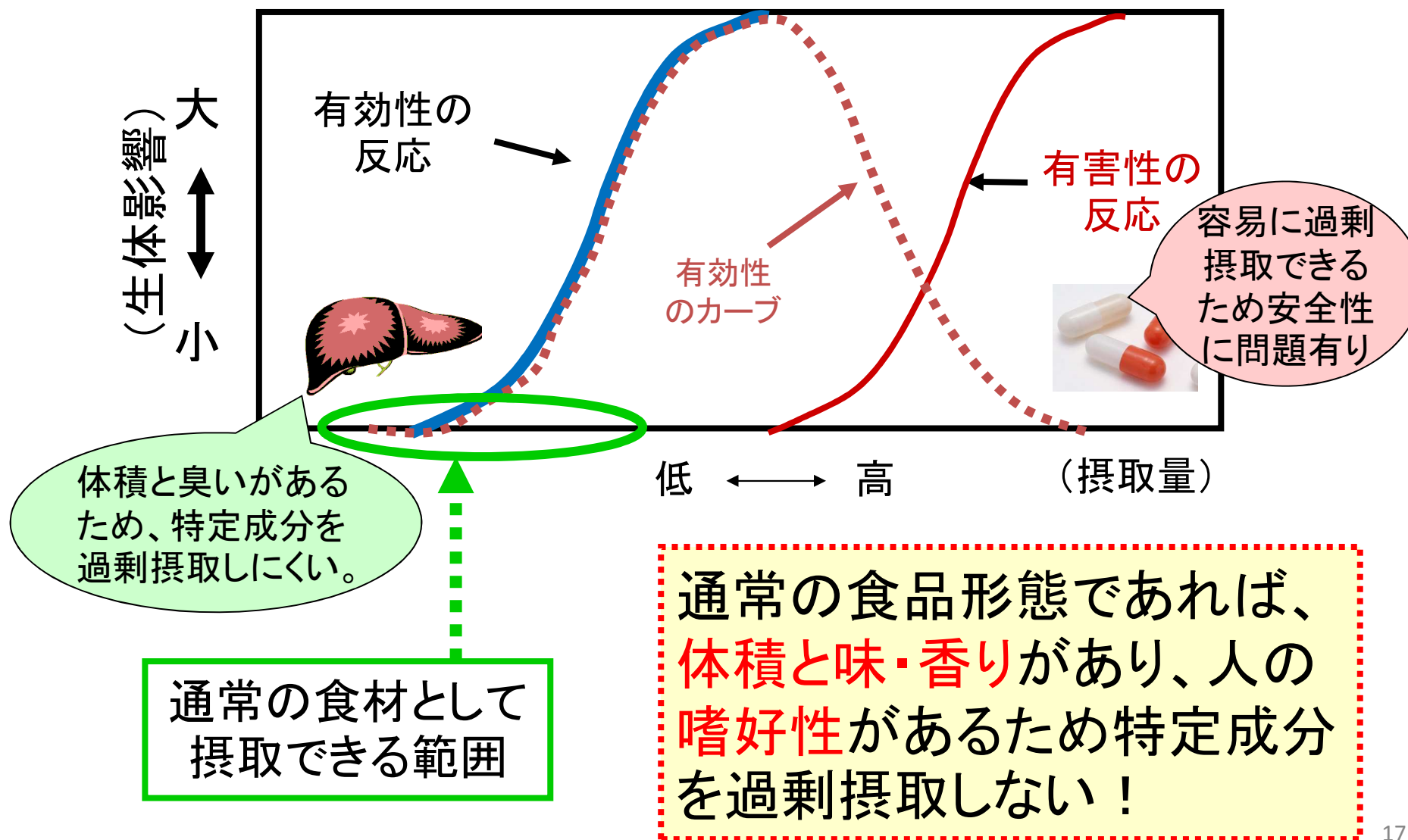
3次機能：体調調節

心が和む

錠剤・カプセルには2次機能はなく、消費者の自己判断で利用することは難しい！

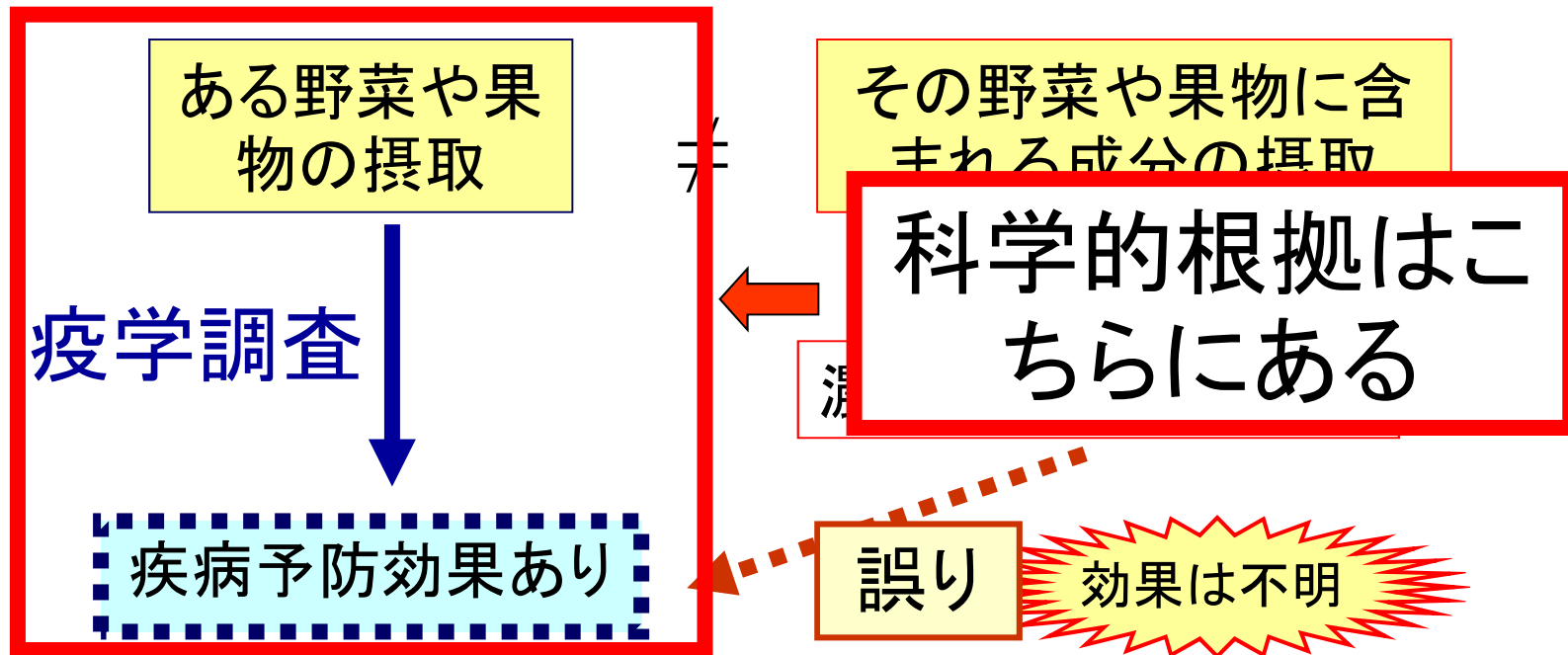
食品の形態をしていることの利点と欠点

摂取量と生体影響の関係と食材の特徴



〇〇が良いという情報は ほとんど食材として摂取！

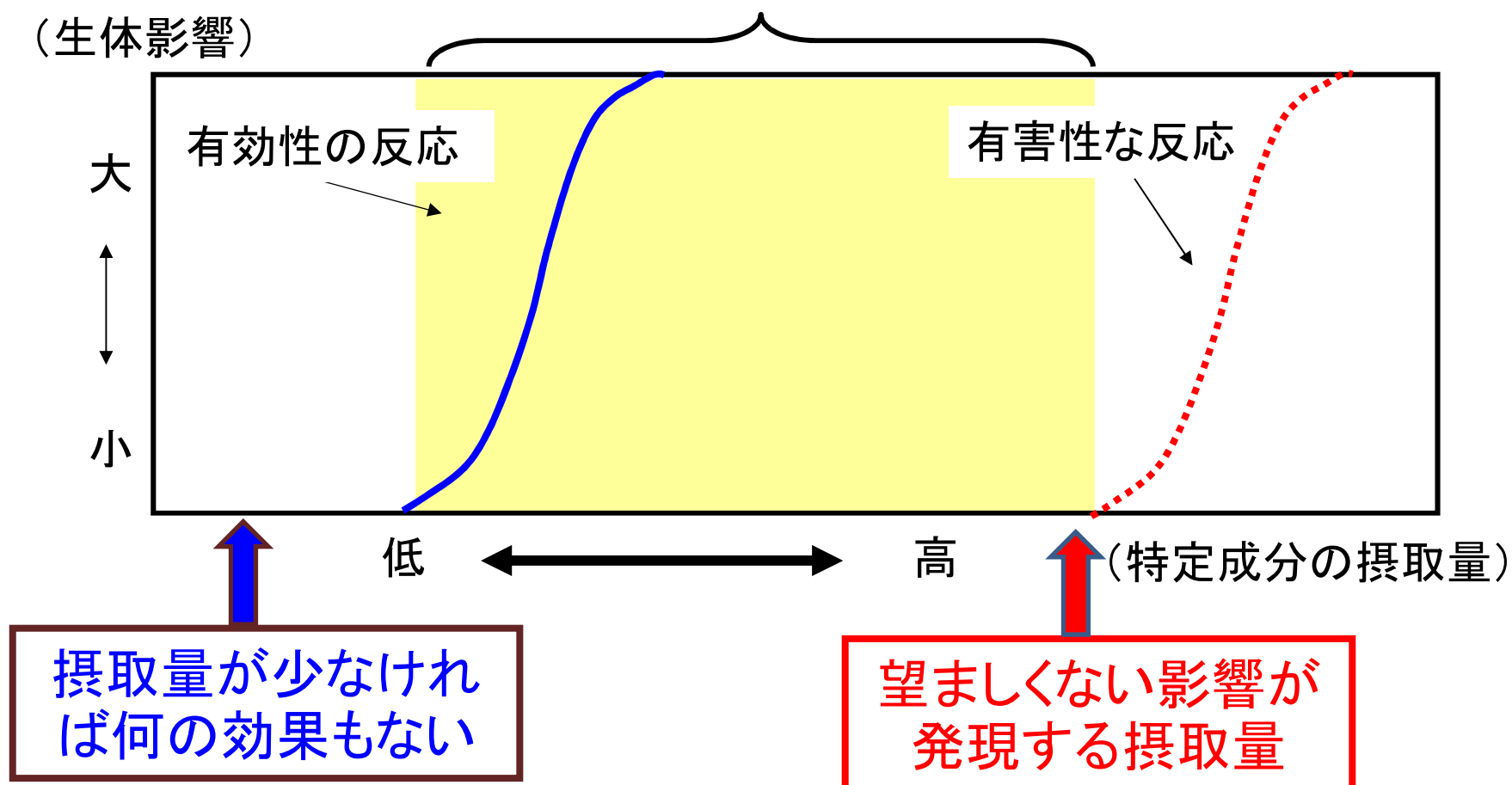
「食材の情報」と「食材中の特定成分情報」の混同



例：緑黄色野菜に含まれるβ-カロテン

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



「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

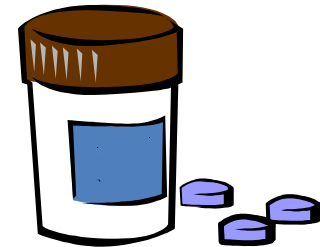
ビタミンA
ビタミンC
カルシウム
〇〇エキス
△△エキス
□□抽出物

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

個別の製品



個別成分の含有量が示されていないケースが多い！

GMP認定マークの製品の選択

健康食品に有効性や安全性を期待する際の
客観的な製品の選択基準は？

- ・友人・知人の勧め
- ・有名人の体験談
- ・〇〇博士の推奨
- ・△△賞受賞
- ・製造特許取得



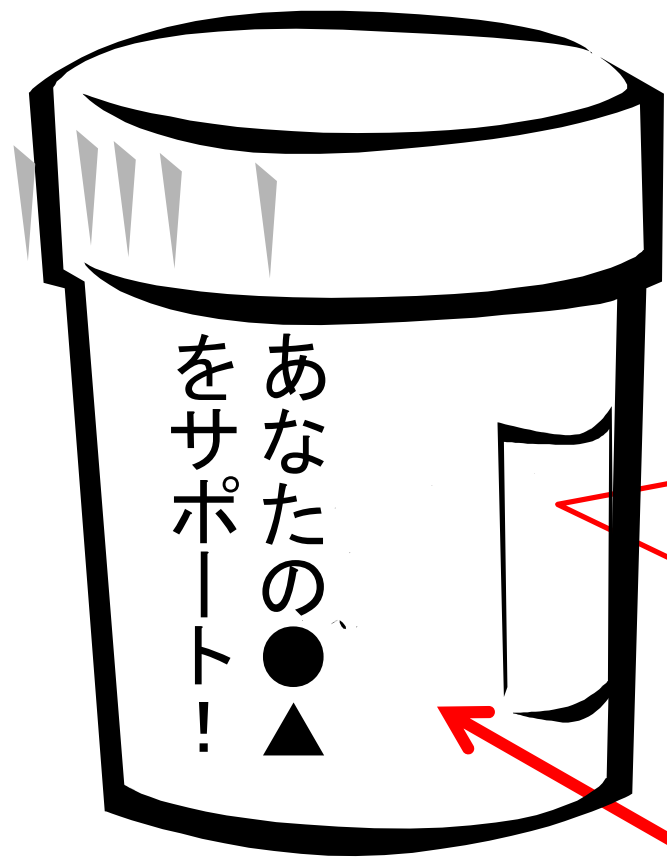
“GMP認定マーク”の製品

GMP: Good Manufacturing Practice (適正製造規範)の略。原材料の入庫から製造、出荷までの全ての過程において、製品が「安全」に作られ、「一定の品質」が保たれるように定められた規則とシステムのこと。



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



重要事項はココに
表示されています！

- ・原材料名
- ・栄養成分

注目

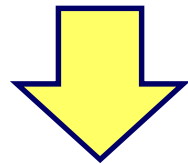
エネルギー、ビタミン、ミネラルの含有量等

- ・利用上の注意事項
- ・問い合わせ先

これはキャッチコピー！

原因を取り除くことが重要

- **生活習慣病の原因は、現在の生活習慣！**
生活習慣を改善しなければ、どれだけ優れた薬であっても、病状の改善は・・・？
- 健康食品の利用が、**生活習慣の改善につ**
ながれば効果は期待できます。

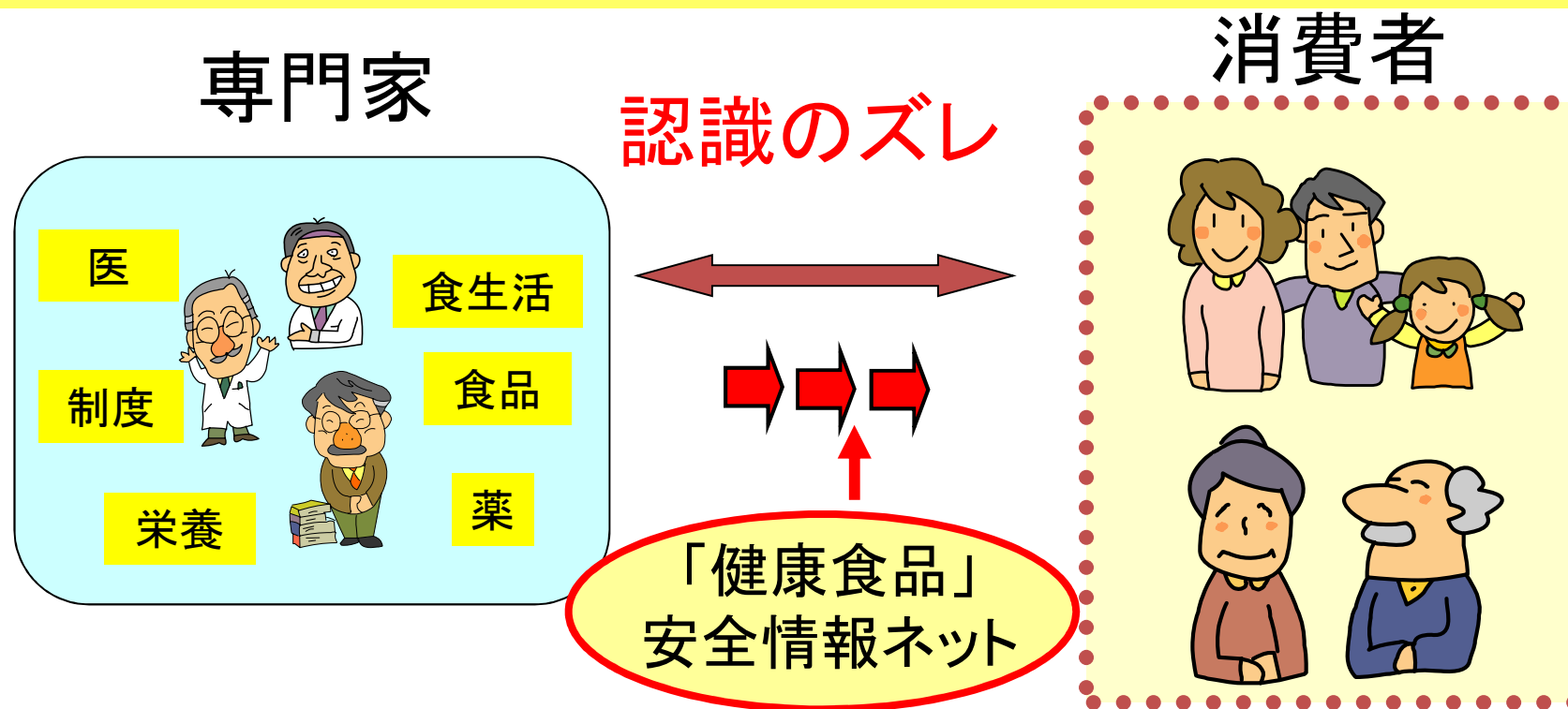


賢い使い方が重要



専門職と一般消費者の間の認識の違い

基本的な知識・情報の伝達の必要性と「健康食品」安全情報ネット



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

リスクコミュニケーションには**情報**とその情報を伝達する**アドバイザー**スタッフが必要

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



「健康食品」の安全性・有効性情報

Information system on safety and effectiveness for health foods

[サイトについて](#) | [サイトマップ](#) |

・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: 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知っていただ... [2011/04/07]
- ・2011年4月6日の素材情報データベース(更新中)に「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]



被害関連情報

一覧へ: 全 789 件

- ・カナダ保健省がアレルゲン(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

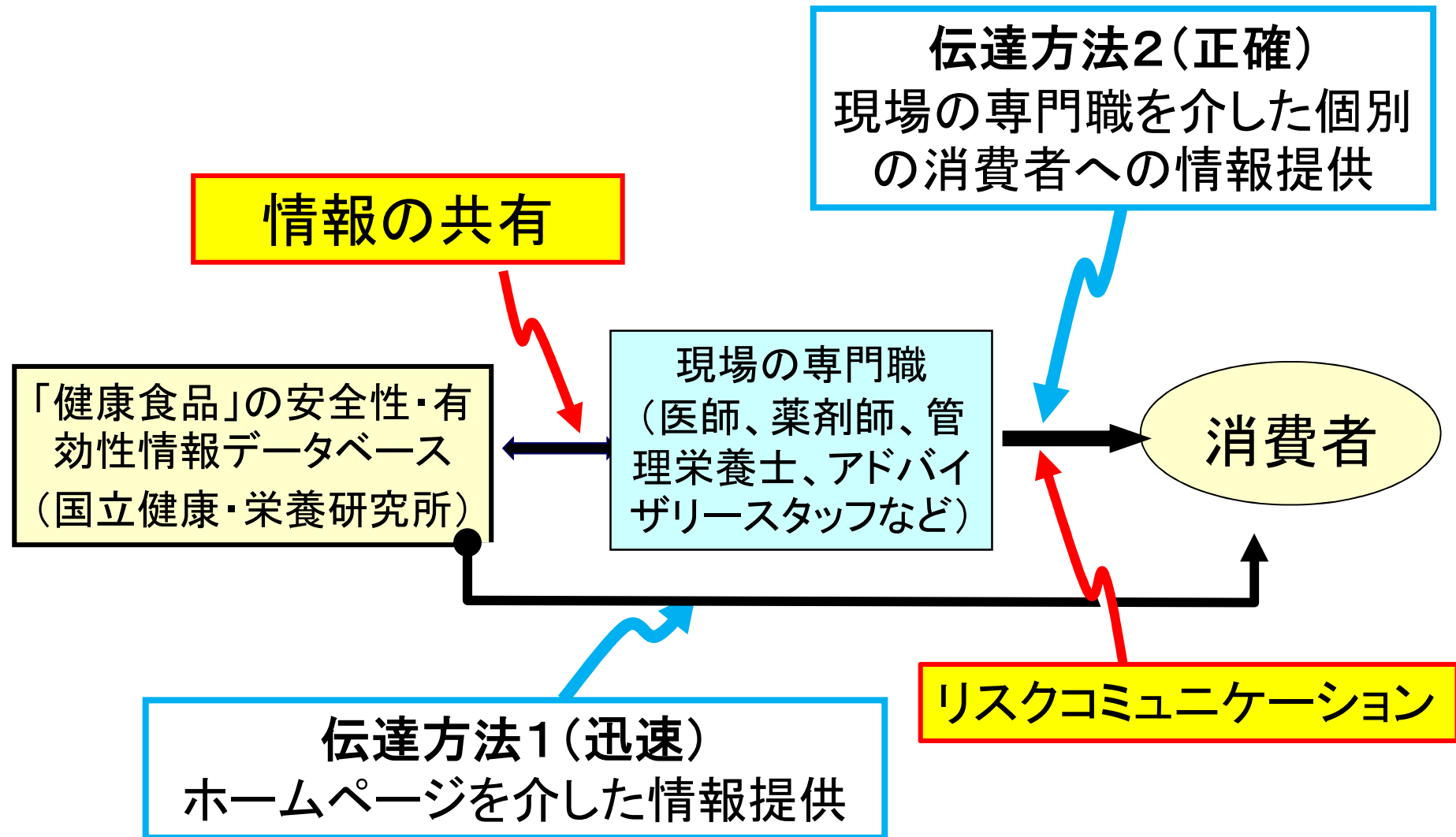
あ か さ た な は ま や ら わ A-F G-L M-R S-Z

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。

詳細情報の収集・確認

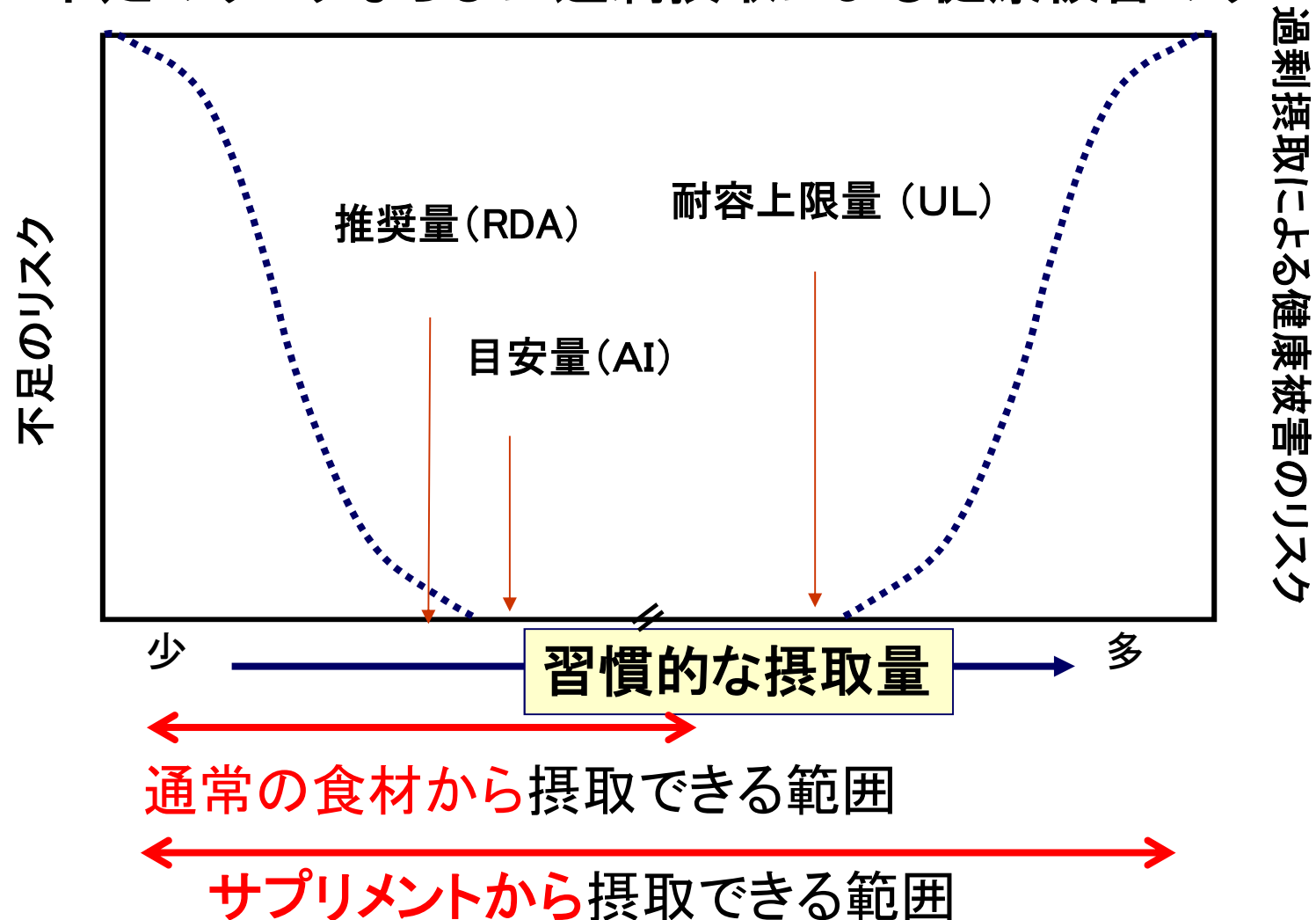
[最新ニュース](#) |

専門職を介した情報の伝達の必要性

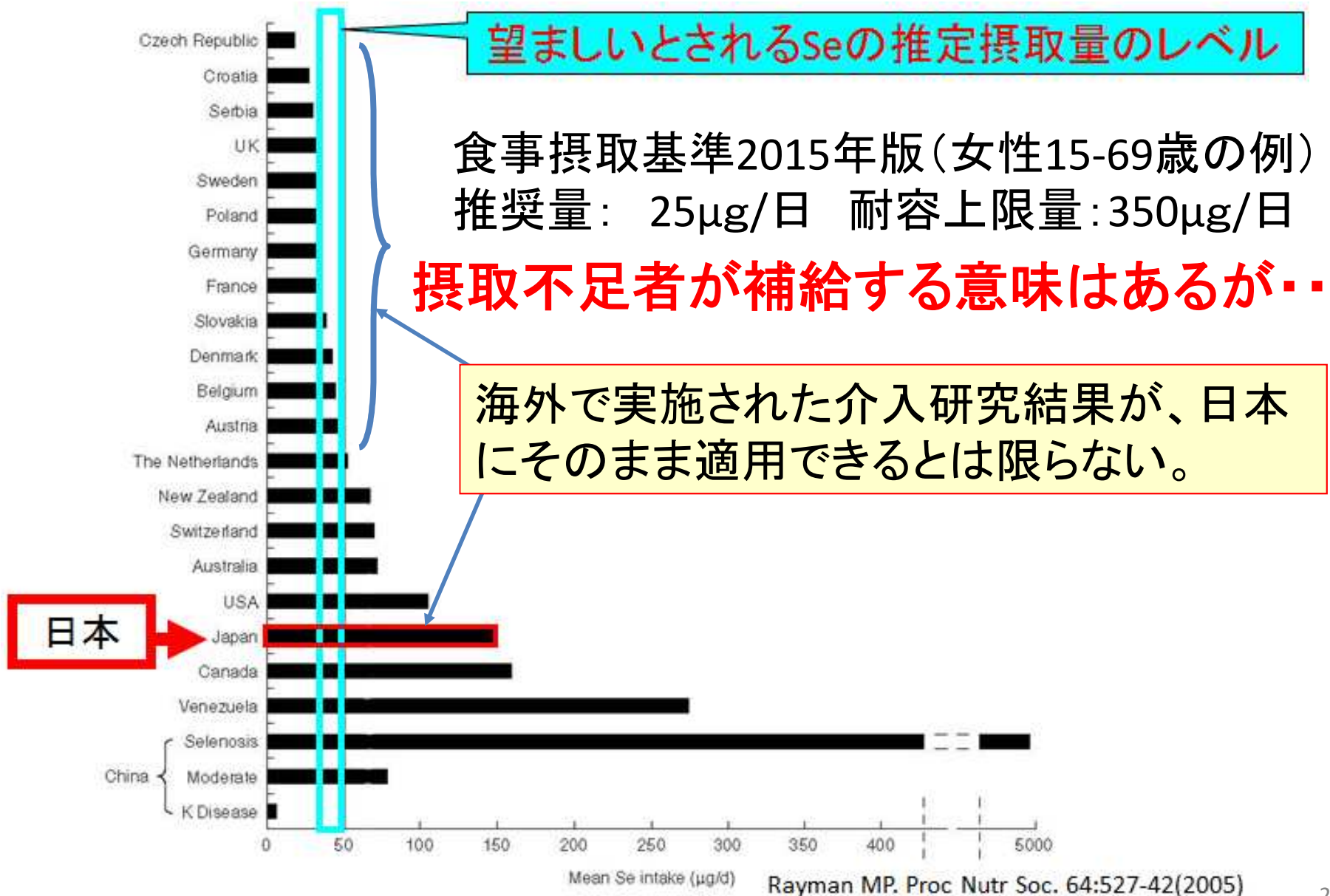


習慣的な摂取量と各基準値の意味

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



日常の食事からの摂取量を考慮(セレンの事例)



対象者や摂取方法によって製品は有益にも有害にもなる

□正常値に影響することは危険

例： 血糖値に影響する製品

→ 低血糖状態となる可能性がある

□効果が期待できない人が利用することは無駄

例： 体脂肪に影響する製品

→ やせの人が利用しても意味はない

□望ましい生活習慣の遂行に悪影響を及ぼす可能性

例： 血中の中性脂肪に影響する製品

→ それさえ摂取すれば、他の生活習慣への配慮は必要ないと誤解される

有害事象から得られる情報

製品の市販前に把握できなかった現象を明らかにできる

- ✓ 製品に含まれる成分に感受性の高い者
- ✓ 併用する医薬品との相互作用の可能性

健康食品と医薬品の相互作用

－健康食品は医薬品とは異なる性質がある－

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

成分の純度や含有量が明確

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

成分の純度や含有量が不明
表示と内容物が一致しない場合がある

保健所を介して集約されるいわゆる健康食品の被害情報

健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領 医薬発第1004001号(平成14年10月 4日)により、健康食品に関する有害事象は、保健所を介して厚生労働省に集約されることとなっている。

問題点

- ・ **内容が曖昧**なので現場担当者が報告すべき事案かどうか迷う
- ・ 医学的所見はあるが**報告数が少ない**



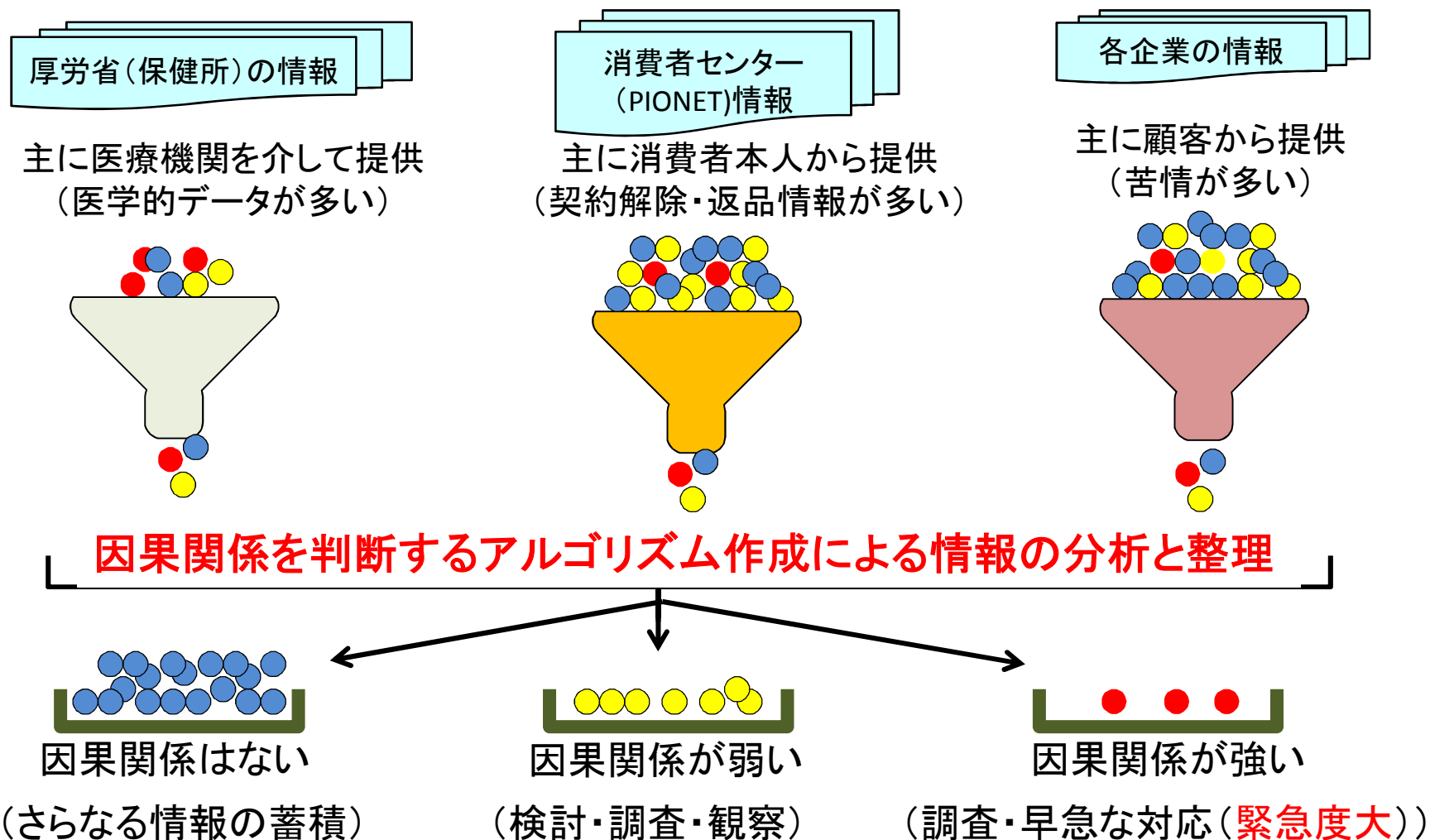
報告が集約されにくい、報告された情報の取り扱いに悩む

改善方法:

- 一定の考えで評価できる**アルゴリズムの導入**(客観的に判断しやすくなる)
- **情報提供の質を上げる**取り組み(最低限の必須項目を決める)
- 情報数の多い**他の情報収集サイトの活用**(企業や消費者センター等)

異なる情報源の健康被害事例分析と統合、結果の活用

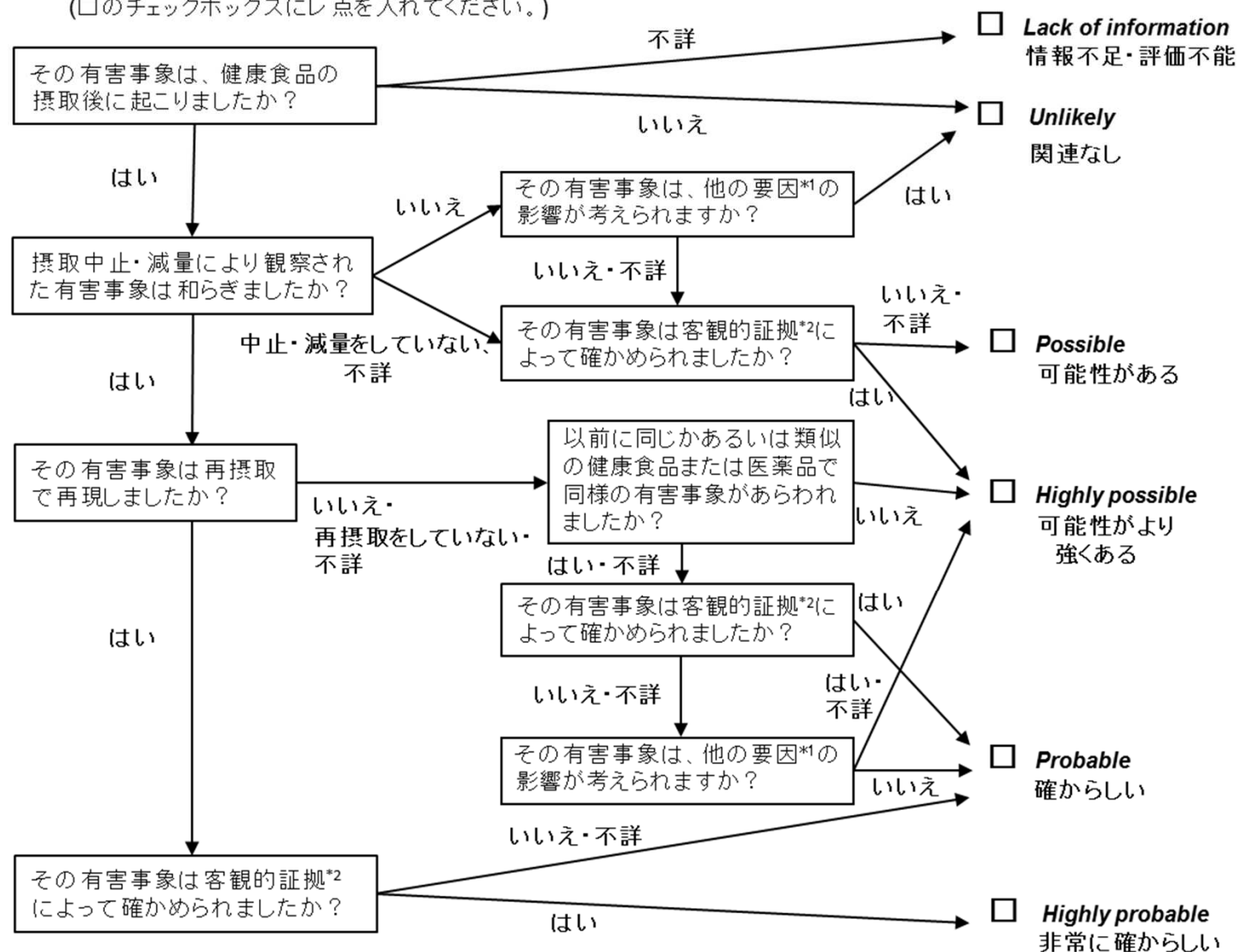
- ☆注目すべき事例が明確にできれば、行政対応が効率的になる
- ☆不足情報が明確にできれば、情報の質が向上する



<Adverse Events Causality Assessment Tool for Health Food>¹⁾

本評価はあくまでもスクリーニング目的で使用するものです。

I: ここから開始して評価してください。
(□のチェックボックスにレ点を入れてください。)



- *1 他の要因としては、基礎疾患や合併症の病態、併用薬やほかの健康食品の摂取などを考慮します。
- *2 客観的証拠とは、当該健康食品に含まれる成分に関してDLST、パッチテストなどの特異的な検査によって確認されたものです。

Ⅱ：健康被害の重篤度²⁾をチェックしてください。

- ☐ 軽微な健康被害と考えられるもの
- ☐ 軽度な健康被害と考えられるもの（例：医療機関で治療を要した。）
- ☐ 中等度の健康被害と考えられるもの（重篤ではないが軽度でもない。）
（例：30日以上の治療、または入院・入院の延長を要するものなど）
- ☐ （死亡・後遺症を残すなど）重篤な健康被害と考えられるもの

参考文献：

- 1) 山田 浩ほか. 臨床薬理. 2012 ; 43(6) : 399-402.
- 2) 副作用の重篤度分類基準. 厚生労働省課長通知 平成4年6月29日薬安第80号

因果関係評価に必要な情報

- ・製品の情報（製品名、個別の含有成分の組成と量）
- ・摂取状況の詳細（期間、量、減量・中止、再摂取など）
- ・利用者の情報（性別、年齢、既往歴、疾病の有無、医薬品や他の健康食品の摂取）
- ・医学的な検査データなど

現状で最も問題となるのは、「表示成分が確かに含まれているかどうか」という製品の品質

利用者にもお願いしたい 健康被害の未然防止・拡大防止への対応

利用のメモをする



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)

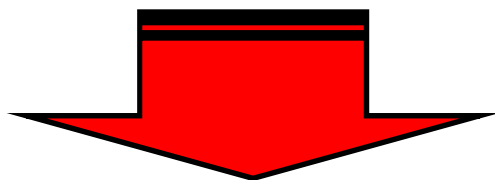
消費者自身で判断

健康効果
良い効果

>

健康被害
多大な出費
悪い影響

消費者と専門職等の コミュニケーションの充実が重要



違法製品や粗悪な製品の選択、間違った利用の問題が改善できる！

アドバイザースタッフに
相談してください。



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

