

平成27年度
健康食品に関するリスクコミュニケーション

健康食品の 安全性と有効性について

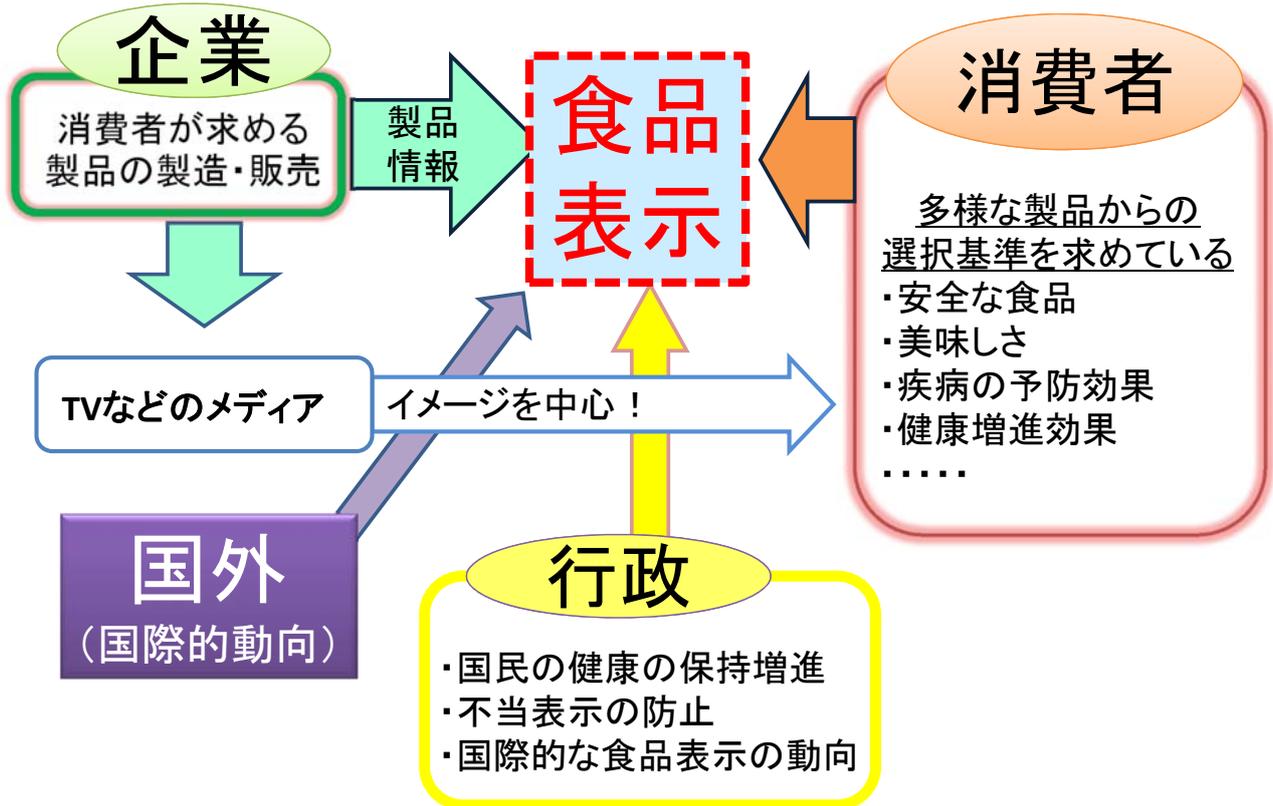


国立研究開発法人医薬基盤・健康栄養研究所
国立健康・栄養研究所情報センター
梅垣敬三

内 容

1. 機能性を表示した食品の全体像
2. 医薬品との違いを理解
3. 安全に利用するには
4. 効果的に利用するには
5. 食品の機能性で考慮すべきこと

食品表示と各関係者等



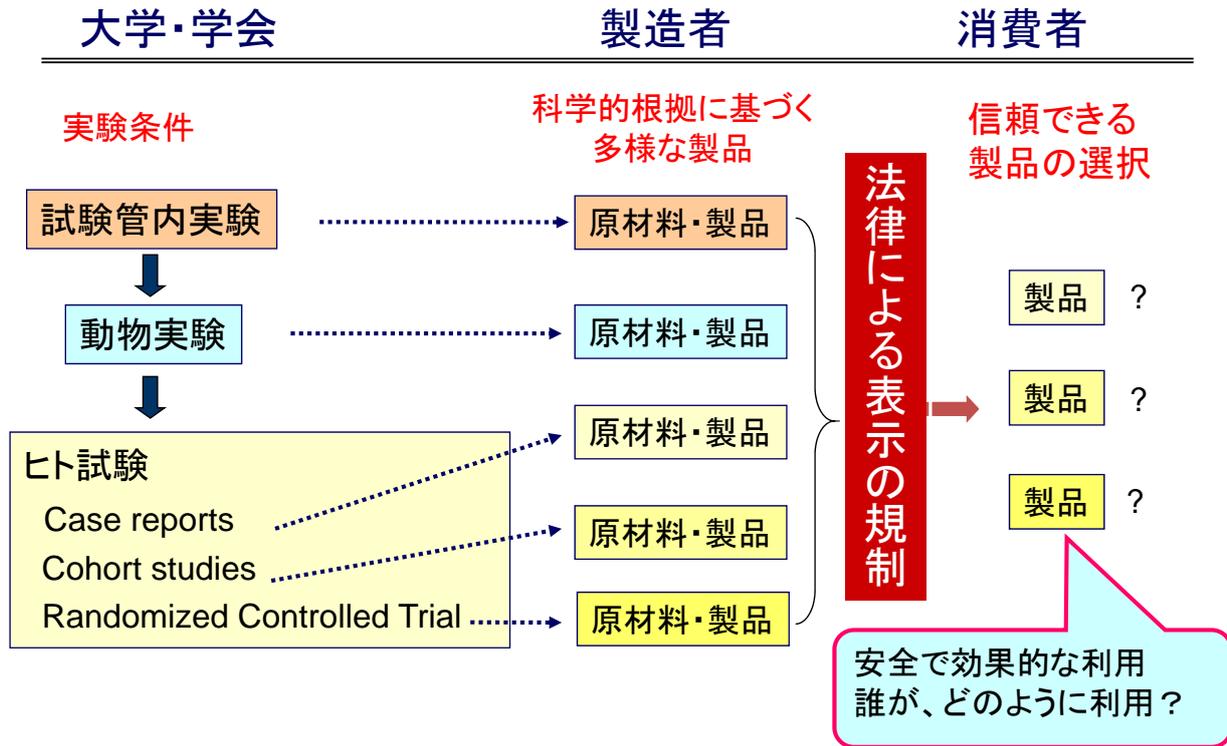
食品表示法 (2015年4月1日施行)

【食品の表示に関する包括的かつ一元的な制度】
 安全性及び**消費者の自主的かつ合理的な**
 食品選択の機会を確保

食品の表示は3事項に分けられる

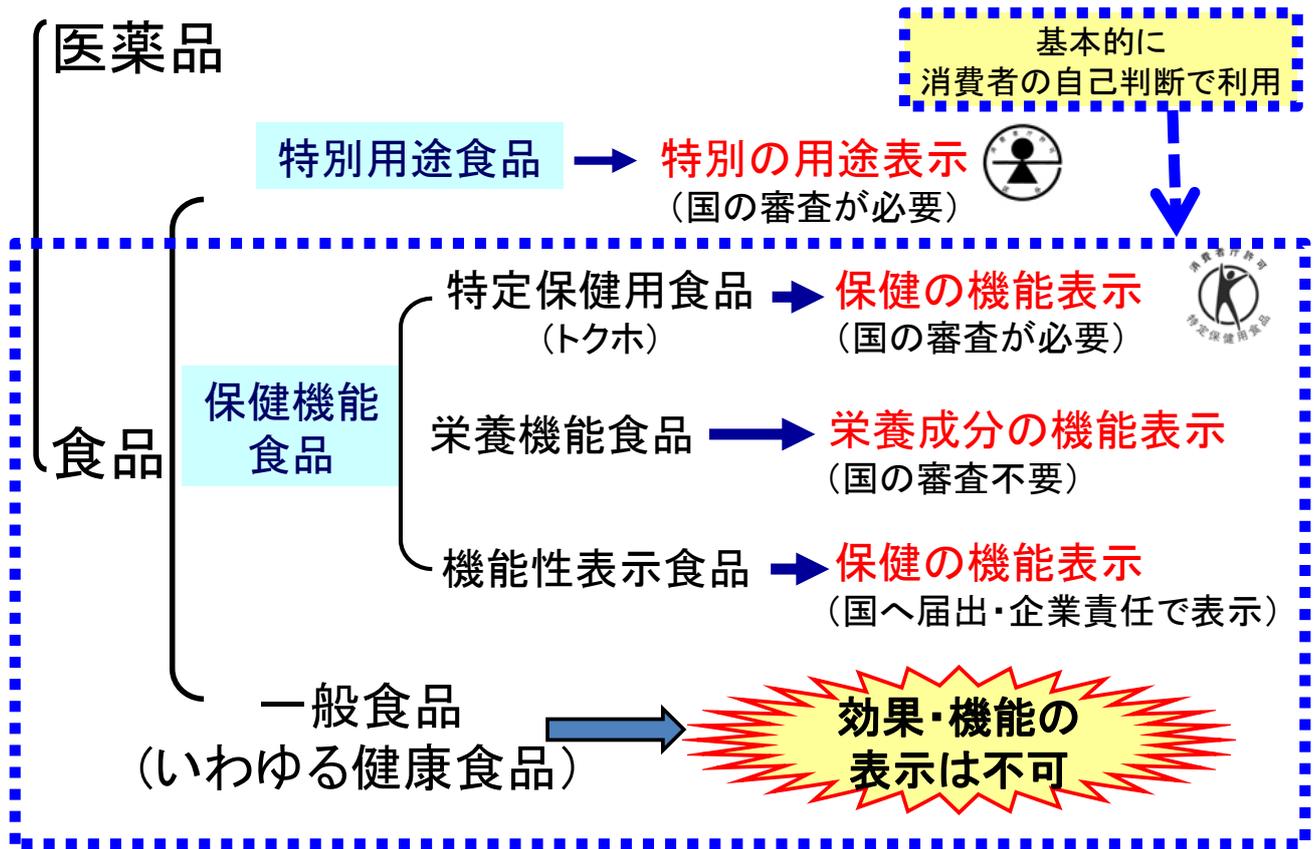
- 1) 安全性
- 2) 製品の品質
- 3) 健康の保持増進

機能性を標榜した食品の現状

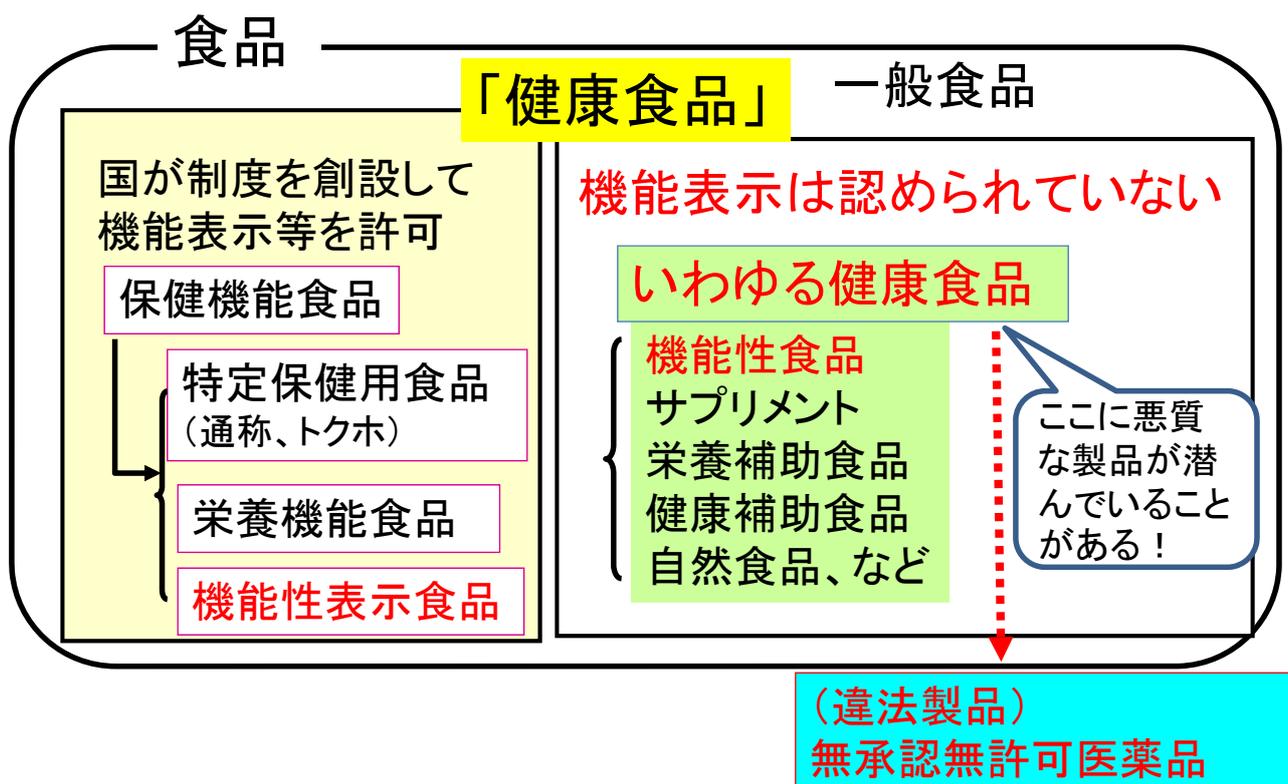


- 機能表示をした食品は、
- ・誰が(利用者)、
 - ・何を(製品)、
 - ・どのような目的で、どのように利用するか(利用法)によって有益にも有害にも!

食品と医薬品のたまかな分類



健康効果や保健効果を標榜した食品の全体像



「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

個別の製品



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（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**

情報は製品情報となっている

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： 製品中の栄養成分が既定の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： ビタミン 13成分、ミネラル6成分（Ca, Fe, Mg, Cu, Zn, K）、n-3系脂肪酸

上限値と下限値： 各栄養素で決められている。

栄養機能表示： 既定の栄養機能と注意喚起のみ表示ができる（**変更不可**）。



情報は成分情報で、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**



関与成分の研究レビューの場合は製品情報とは限らない
特定保健用食品と異なり、**錠剤・カプセルの製品が多い**

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"> ・国が個別製品毎に審査許可 ・最終製品で評価 | <ul style="list-style-type: none"> ・企業責任で科学的根拠を評価 ・最終製品または機能性関与成分に関する既存文献のレビューでも可能 |

内 容

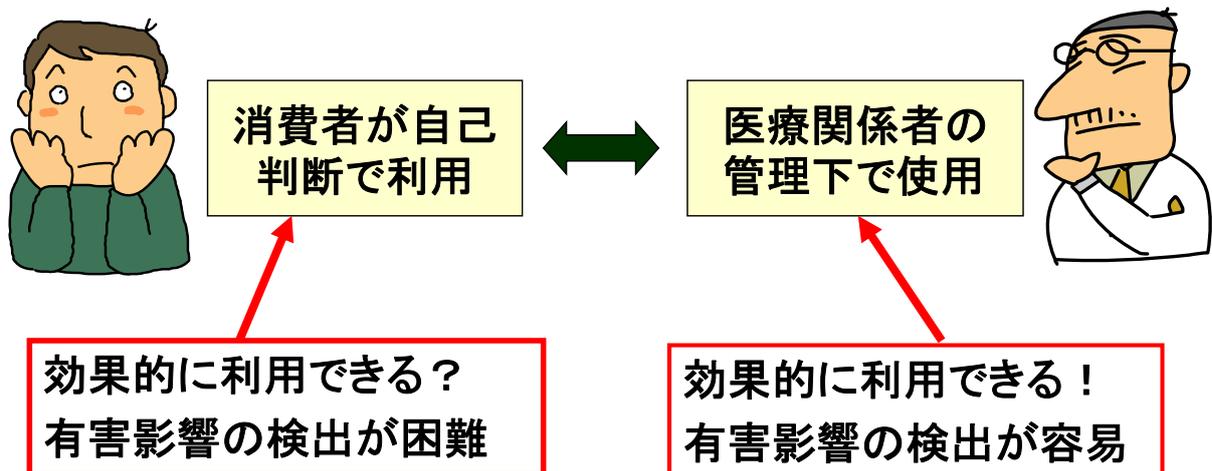
1. 機能性を表示した食品の全体像
2. 医薬品との違いを理解
3. 安全に利用するには
4. 効果的に利用するには
5. 食品の機能性で考慮すべきこと

医薬品と健康食品の3つの違い

| 医薬品 | 健康食品 |
|--|--|
| <p>製品としての品質が一定</p>  | <p>同じ製品でも品質が一定ではない</p>  |
|  <p>病気の人を対象</p> |  <p>健康な人が対象</p> |
| <p>医師・薬剤師の管理下で利用</p>  | <p>選択・利用は消費者の自由</p>  |

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。



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。

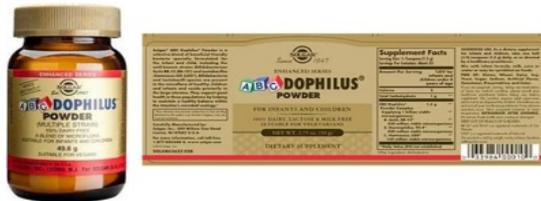
消費者庁「食品の機能性評価モデル事業」の結果報告（平成24年4月） p7表を一部変更

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！

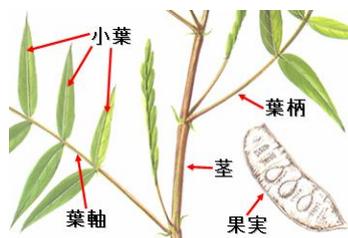
食薬区分

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」 |



生薬のセンナは有効成分としてセンノシドを含み、古くから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茎のみ。

誰が、何を、どのような目的で、ど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(疾者・未成年者、妊産婦・妊娠計画者・授乳婦を除く) |

内 容

1. 機能性を表示した食品の全体像
2. 医薬品との違いを理解
3. 安全に利用するには
4. 効果的に利用するには
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

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）

経済被害

高額な製品の購入

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



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！

23

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、三七人參、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。**

24

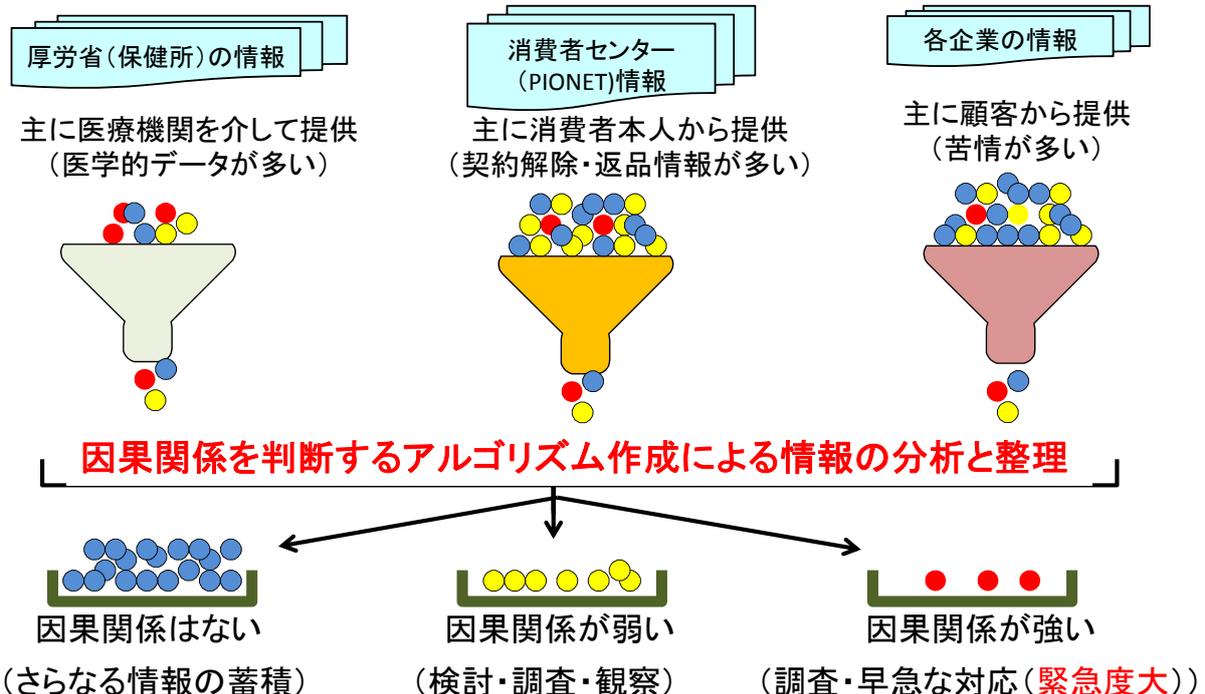
有害事象から得られる情報

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**

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



健康食品の摂取と健康被害のスクリーニング評価票

I：因果関係のチェック (□のチェックボックスにシ点を教えてください。)

その有害事象は、健康食品の摂取後に起こりましたか？

- 不詳 → □ 情報不足・評価不能
- いいえ → □ ほぼ関連なし
- はい → その有害事象は、他の要因に起因する可能性が強いですか？
 - はい → □ 可能性はある
 - いいえ・不詳 → □ 可能性がより強くある

摂取中止・減量により観察された有害事象は和らぎましたか？

- いいえ → □ 可能性はある
- いいえ・不詳 → □ 可能性がより強くある
- はい → その有害事象は客観的証拠によって確かめられましたか？
 - はい → □ 可能性がより強くある
 - いいえ・不詳 → □ 確からしい

その有害事象は再現しましたか？

- いいえ・不詳 → □ 可能性がより強くある
- はい・不詳 → □ 確からしい
- はい → その有害事象は客観的証拠によって確かめられましたか？
 - はい → □ 非常に確からしい
 - いいえ・不詳 → □ 確からしい

その有害事象は、他の要因に起因するかもしれませんか？

- いいえ・不詳 → □ 確からしい
- はい → □ 非常に確からしい

その有害事象は客観的証拠[※]によって確かめられましたか？

- はい → □ 非常に確からしい

II：健康被害の重篤度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。)
- (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

出典：Ide K et al. BMJ Open. 5:e009038 (2015)

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

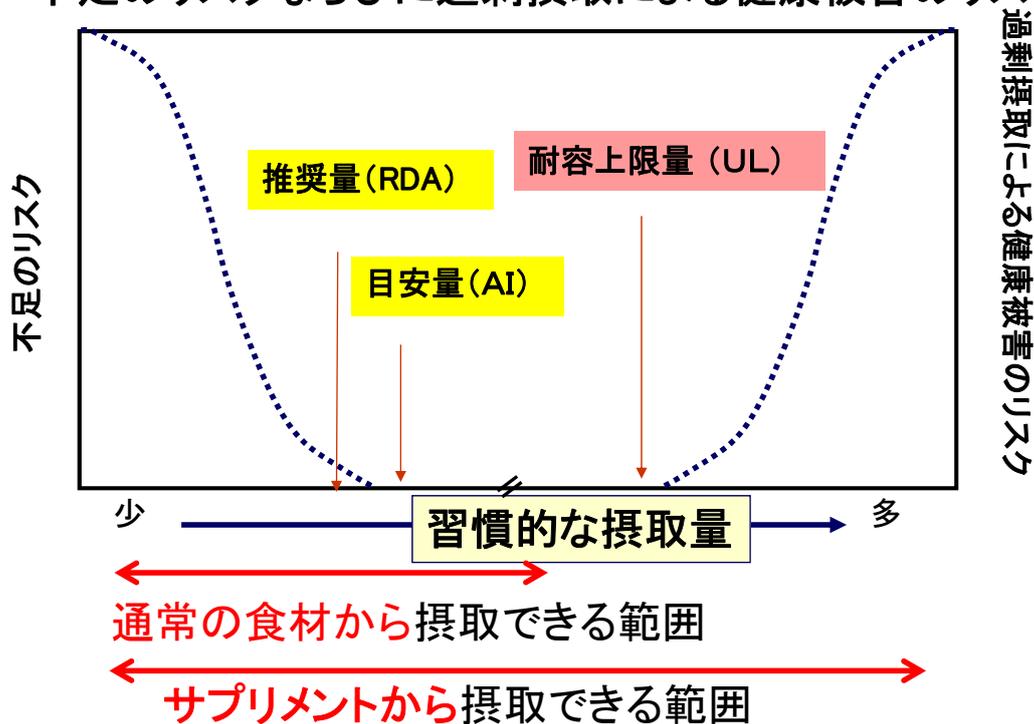
| | 製品名 A (メーカー名) | 製品名 B (メーカー名) | 備考・メモ (体調や気になる事項の記録) |
|--------|------------------|------------------|-------------------------|
| ○年○月×日 | 2粒×3回 | 2粒×1回 | 調子はかわらない。 |
| ○年○月△日 | 2粒×3回 | 摂取せず | 調子がよい |
| ○年○月△日 | 摂取せず | 2粒×1回 | 調子がわるい(胃が痛い) |
| ○年○月△日 | 2粒×3回 | 2粒×1回 | 調子がわるい(発疹が出た) |

内容

1. 機能性を表示した食品の全体像
2. 医薬品との違いを理解
3. 安全に利用するには
4. 効果的に利用するには
5. 食品の機能性で考慮すべきこと

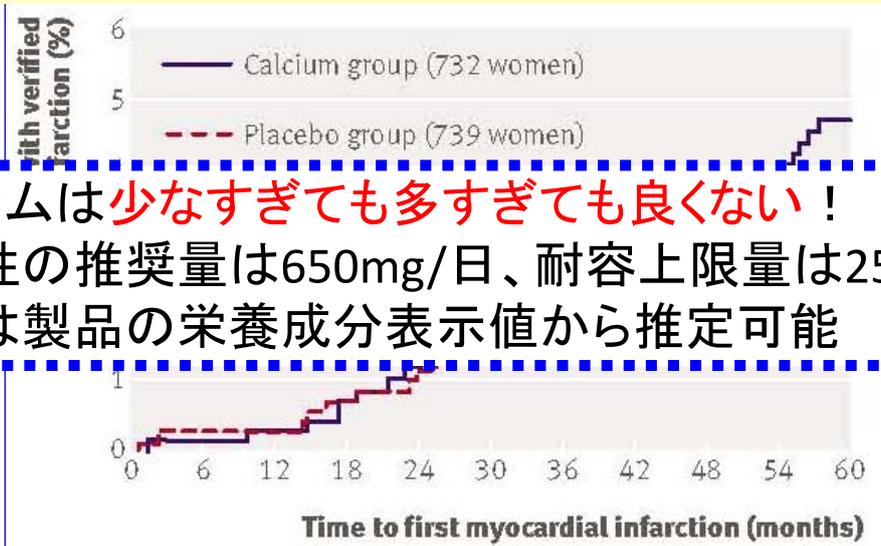
習慣的な摂取量と各基準値の意味

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



高齢女性におけるカルシウムサプリメント 摂取と血管イベントの関係

閉経後の女性に**カルシウムサプリメント(1000mg/日)**を**摂取**させた群では、プラセボ群に比べて心筋梗塞や狭心症などの心血管イベントが増加傾向を示した(5年間観察、ニュージーランドでの研究)



カルシウムは**少なすぎても多すぎても良くない!**

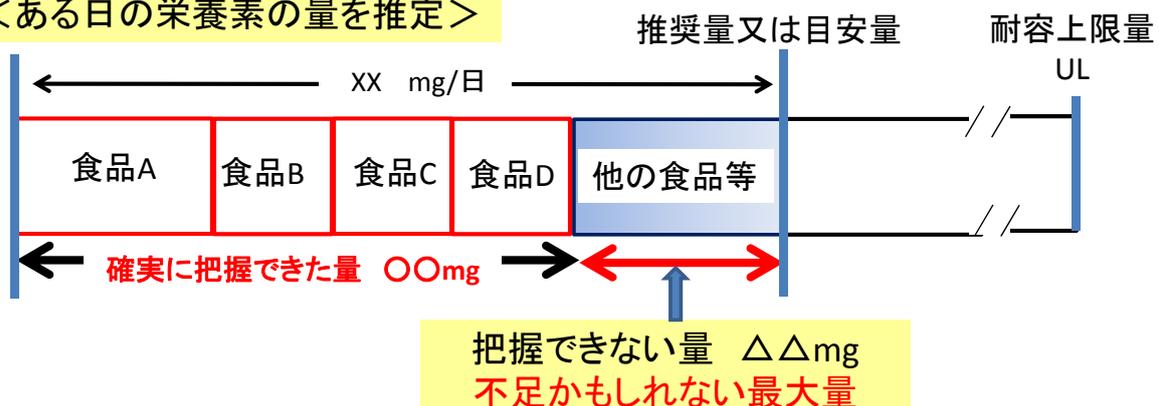
成人女性の推奨量は650mg/日、**耐受上限量は2500mg/日**
 摂取量は製品の栄養成分表示値から推定可能

Vascular events in healthy older women receiving calcium supplementation: randomized controlled trial. BMJ. 336(7638):262-6(2008)

サプリメントの効果的な利用法(例)

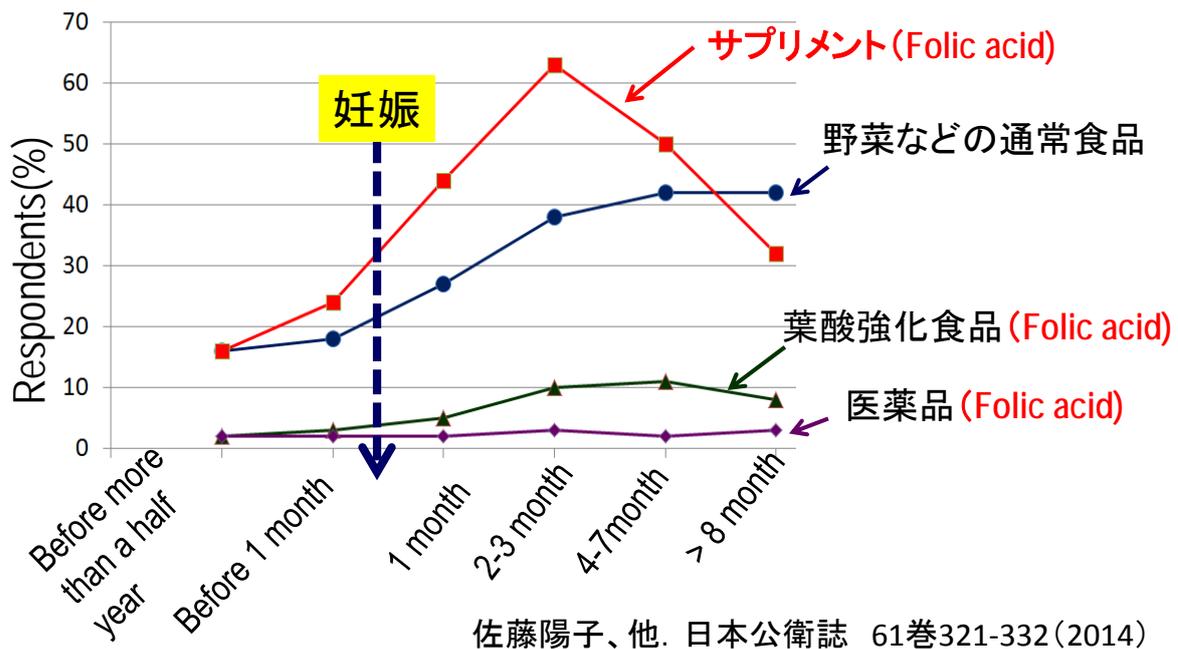
- ステップ1: 食品の**栄養成分表示の値**から、確実に摂取している量を把握
 ステップ2: その値と推奨量または目安量から、**不足していると推定される最大量**を検討
 ステップ3: 不足していると考えるのなら、通常の食品または、品質の確かなサプリメントを検討

<ある日の栄養素の量を推定>



妊婦における葉酸の摂取時期の問題

葉酸の摂取時期と摂取形態の関係

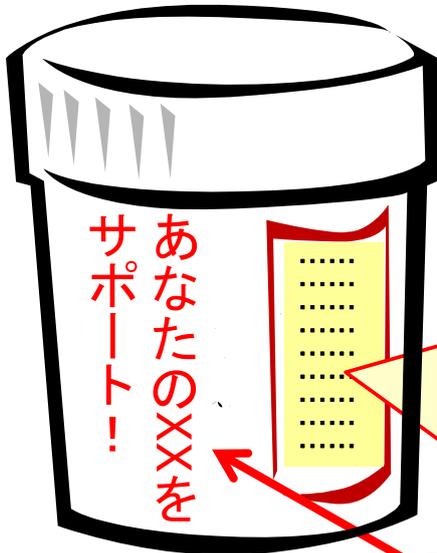


胎児の神経管閉鎖障害のリスク低減なら、妊娠1ヶ月前から摂取！

有効性の科学的根拠があっても、**消費者に有用とは限らない！** 保健機能食品の**効果は限定的条件で**得られている！

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！

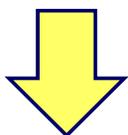
注目

- ・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！

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、病状の改善は無理。
- 保健機能食品の利用が、**生活習慣の改善につながれば、必ず望ましい効果が期待**できます。

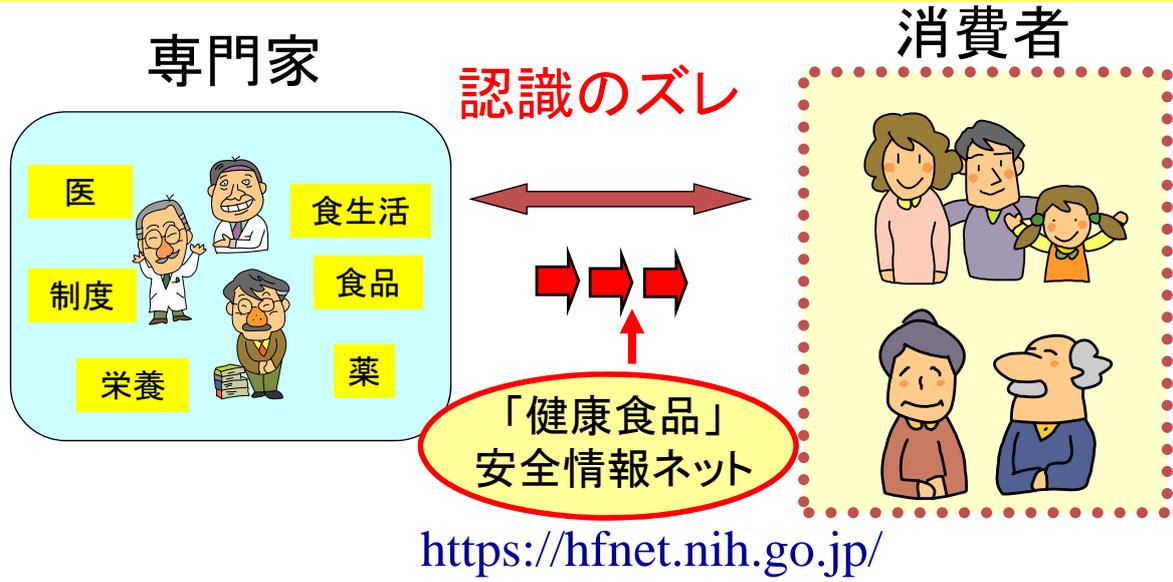


賢い使い方が重要



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



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**アドバイザリースタッフ**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

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

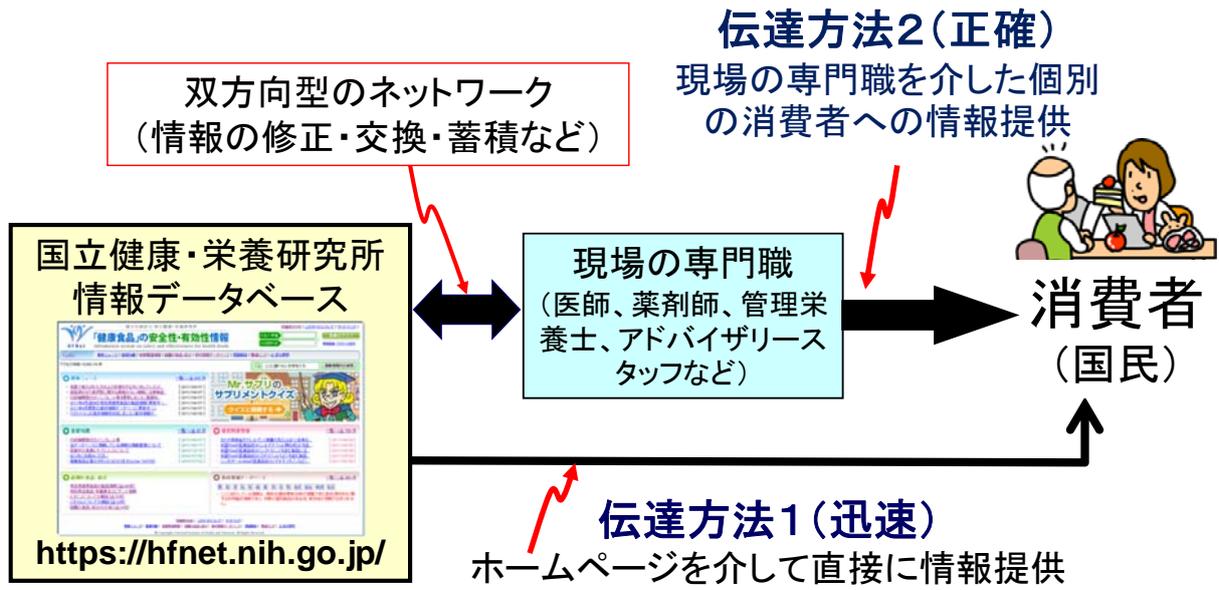
ここに調べたい文字を入力

基本的事項の認識

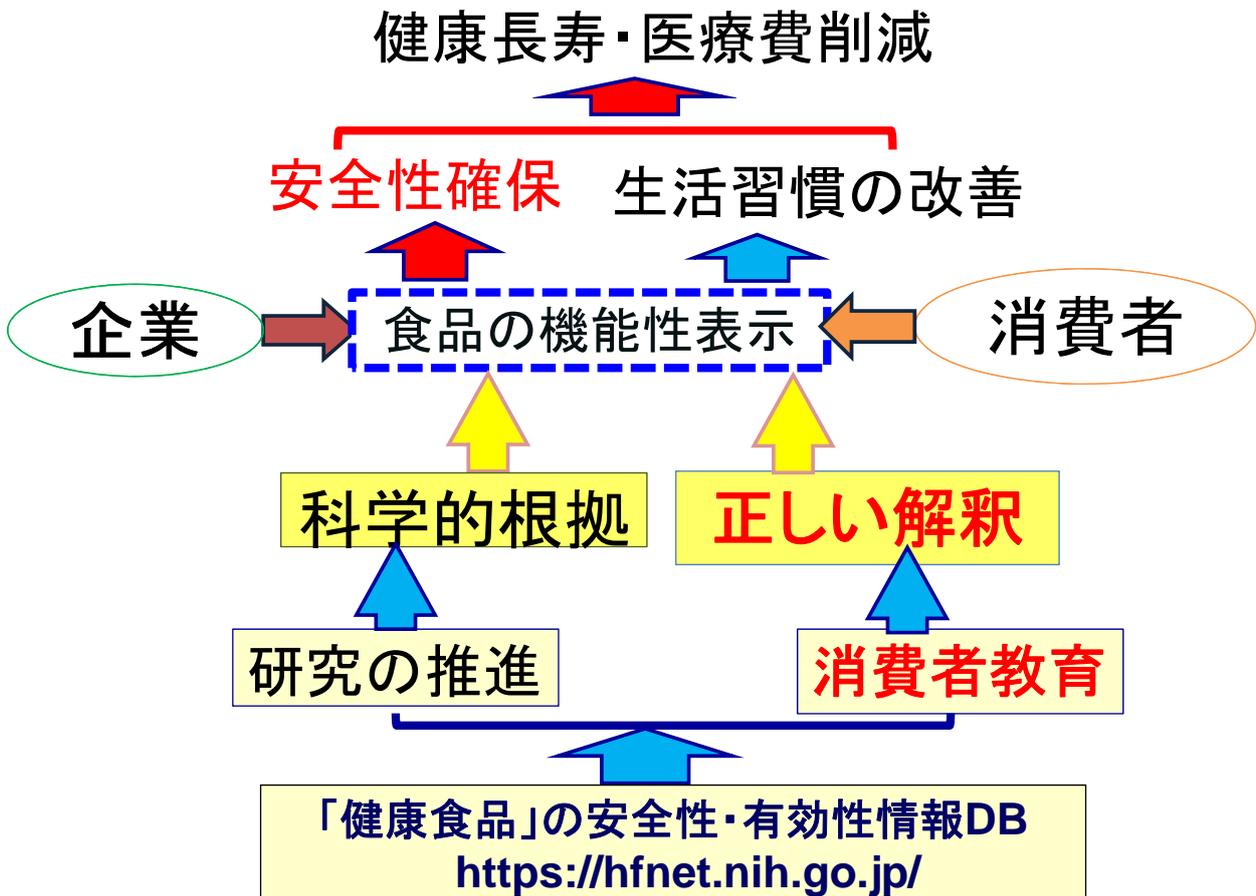
- 最新ニュース (一覧へ: 全 605 件)
 - 地震で被災された方および支援をする方に向けて [2011/04/07]
 - 2011年4月7日更新の最新情報 [2011/04/07]
 - 「ドロッパー」の素材情報を作成しました(素材情報デ... [2011/04/06]
- 基礎知識 (一覧へ: 全 25 件)
 - 行政機関発行のパンフレット集 [2011/04/07]
 - 当データベースに掲載している情報の掲載基準について [2011/02/17]
 - 妊娠中の食事とサプリメントについて [2010/12/15]
 - はじめにお読みください [2010/07/30]
 - 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 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

データベースを介した情報伝達の考え方



- 情報提供において重視していること
- 先ず通常の明らかな食品形態のものから摂取
 - 健康の保持増進の基本は身体活動・栄養・休養を含めた適切な生活習慣
 - 健康食品は、全て良い、全て悪いといった両極端の判断ができない



内 容

1. 機能性を表示した食品の全体像
2. 医薬品との違いを理解
3. 安全に利用するには
4. 効果的に利用するには
5. 食品の機能性で考慮すべきこと

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

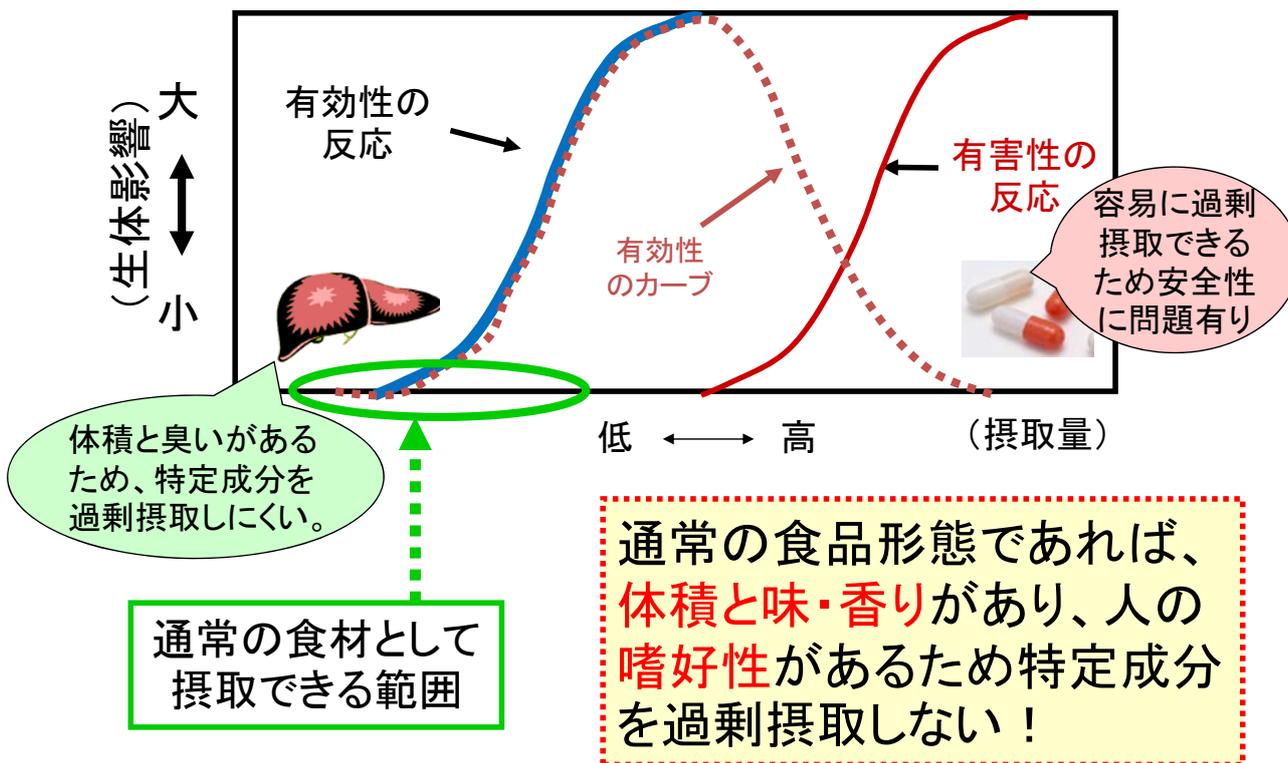
3次機能：体調調節



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



機能性表示は、消費者が望む製品を購入するときの選択肢を示したもの

厚生労働省許可
特定保健用食品

PLAIN YOGURT

栄養機能食品
(カルシウム)

PLAIN YOGURT

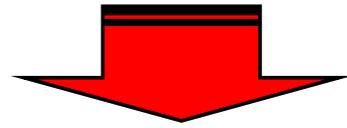
国が有効性と安全性を個別製品毎に審査して許可。保健機能の表示ができ、その効果が期待できる。

国が定めた規格基準を満たす。表示成分の補給・補完に利用。定められたビタミンとミネラルについて栄養機能の表示ができる。

特別な機能や効果の表示はできないもの。

食品の基本は、安全でおいしいもの！
おなかの調子の効果だけ求めるなら、乳酸菌製剤！

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！

個々の消費者に適した
安全で効果的な製品の
利用法を提供



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

