

# 健康食品による健康被害の 未然防止と拡大防止に向けて



# 健康食品による健康被害の 未然防止と拡大防止に向けて

## 目次

|                               |    |
|-------------------------------|----|
| I. 概要                         |    |
| 1. 多様な健康食品                    | 1  |
| 1) 健康食品やサプリメントの名称について         | 1  |
| 2) 食品の表示制度と健康食品               | 1  |
| 2. 利用状況、利用目的、情報源と購入ルート        | 3  |
| 1) 健康食品やサプリメントの利用状況           | 3  |
| 2) 健康食品やサプリメントの利用目的           | 3  |
| 3) 健康食品やサプリメントを利用する際の情報源と入手経路 | 3  |
| 3. 健康食品の問題点                   | 4  |
| 1) 違法な製品の流通                   | 4  |
| 2) 多様な品質の製品                   | 5  |
| 3) 医薬品的な効果を期待した利用             | 7  |
| 4) 食品だから安全といった誤解              | 9  |
| 4. 健康食品による健康被害の未然防止と拡大防止      | 10 |
| 1) 健康食品による健康被害の特徴             | 10 |
| 2) 組織等による連携の必要性               | 10 |
| 3) 情報の検索                      | 10 |
| II. 日本医師会の取り組み                | 11 |
| 1. 診療現場からの情報収集、診療現場への情報提供     | 11 |
| 2. 一般の方々、日本医師会員への情報提供         | 12 |

# 1. 多様な健康食品

## 1) 健康食品やサプリメントの名称について

ほとんどの人が知っている健康食品やサプリメントという言葉ですが、実はその用語に行政的な定義がありません。一般に、健康食品とは「健康の保持増進に資する食品全般」が、またサプリメントとは「特定成分が濃縮された錠剤やカプセル形態の製品」がそれぞれ該当すると考えられています。しかし、明確な定義がないため一般的な消費者が認識している健康食品やサプリメントは、通常の食材から、菓子や飲料、医薬品と類似した錠剤・カプセルまで極めて多岐にわたります。ちなみに、米国ではDietary Supplementを「従来の食品・医薬品とは異なるカテゴリーの食品で、ビタミン、ミネラル、アミノ酸、ハーブ等の成分を含み、通常の食品と紛らわしくない形状（錠剤やカプセル等）のもの」と定義し、またヨーロッパでも同様のものを“Food supplement”と定義しています。広い意味で考えれば、サプリメントも健康食品の一つと考えることができます。

## 2) 食品の表示制度と健康食品

我が国では、健康食品やサプリメントといった用語以外にも、栄養補助食品、健康補助食品、機能性食品、保健機能食品、特定保健用食品、栄養機能食品、特別用途食品など、様々な名称の食品があります。それらは表1に示したように国が制度を創設して機能等の表示を許可しているもの（Aグループ）と、それ以外のもの（Bグループ）に分類できます。いわゆる健康食品とは、行政的な言い方であり、国が保健効果や健康効果などの表示を許可していない製品（一般食品）をさしています。健康食品にカギ括弧をつけ、「健康食品」＝保健機能食品（特定保健用食品+栄養機能食品）といわゆる健康食品、と便宜的に分けて記載されることもあります。

健康食品で最も配慮されていることは、医薬品との違いです。私たちが口から摂取するもののうち、医薬品（医薬部外品を含めて）以外のものは全て食品に該当し、食品に対して医薬品のような身体の構造や機能に影響する表示をすることは、原則として認められていません。ただし、特別用途食品、特定保健用食品、栄養機能食品については、例外的に限られた範囲で、特定の保健機能や栄養機能を表示することが認められています（図1）。その特定保健用食品であっても、特定保健用食品である旨を明示するとともに、疾病的診断、治療又は予防にかかる表示をしてはならないことが求められています。米国のDietary Supplementでも、「病気を“診断する”、“予防する”、“治療する”、“軽減する”などの表現は許されていません。

特別用途食品、特定保健用食品、栄養機能食品の取り扱いは、2009年9月、消費者庁が創設されたことに伴い、厚生労働省から消費者庁に移行しました。

表1 保健効果や健康効果を期待させる製品

A. 国が制度を創設して表示を許可しているもの

|   |  |   |
|---|--|---|
| 特別用途食品<br> |  | 乳児、妊産婦・授乳婦、病者など、医学・栄養学的な配慮が必要な対象者の発育や健康の保持・回復に適するという「特別の用途の表示が許可された食品」。特別用途食品の表示をするためには、健康増進法（第26条）に基づく消費者庁長官（平成21年8月末日まで厚生労働大臣）の許可が必要。許可基準があるものについてはその適合性を審査し、許可基準がないものについては個別に評価が行われる。特定保健用食品は、その制度が創設された際の分類の関係から特別用途食品の一つである。 |
| 保健機能食品  | 特定保健用食品<br> | 食品機能を有する食品の成分全般を広く関与成分の対象として、ある一定の科学的根拠を有することが認められたものについて、消費者庁長官（平成21年8月末日までは厚生労働大臣）の許可を得て特定の保健の用途に適する旨を表示した食品。現行では、特定保健用食品（疾病リスク低減表示・規格基準型を含む）と条件付き特定保健用食品があり、有効性および安全性について、基本的に消費者庁および食品安全委員会の審査を経ることとされている。                    |
|   | 栄養機能食品（マークはない）   | 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・補完を目的に利用する製品。12種類のビタミン（A, B1, B2, B6, B12, C, E, D, ナイアシン、パントテン酸、葉酸、ビオチン）、5種類のミネラル（鉄、カルシウム、マグネシウム、亜鉛、銅）の含有量が国の基準を満たしている製品には、定められた栄養機能表示を付け、国への届け出や審査を受けなくても販売することができる。                               |

B. A以外のもの（いわゆる健康食品と呼ばれているもの）

|          |   |
|----------|---|
| 機能性食品    | 食品の三次機能（体調調節作用）に着目し、その機能性を標榜した食品全般が該当する。一般に試験管内実験や動物実験から得られた効果から機能性を謳った食品が多く、機能性を発現する量に関する考え方が欠如した製品である。ヒトにおいてその有効性・安全性が製品全体として審査され、国の許可をうけたものだけがAの特定保健用食品となっている。               |
| 栄養補助食品   | かつて、「健康食品」に係る制度の見直し（平成16年）以前に、よく使用されていた名称。当時（平成12年頃）は、栄養成分を補給し、または特別の保健の用途に資するものとして販売の用に供する食品のうち、錠剤、カプセル等通常の食品の形態でないものと一応、定義されていた。現在、国が制度化・定義しているものではない。                        |
| 健康補助食品   | 栄養成分を補給し、または特別の保健の用途に適するもの、その他健康の保持・増進及び健康管理の目的のために摂取される食品として、財団法人日本健康・栄養食品協会が提唱している。   |
| 栄養強化食品   | 平成8年の栄養表示基準創設以前の制度において、健常人向けに「補給できる旨の表示」をすることが許可されていた食品。平成8年以降、栄養表示基準制度の創設により、栄養強化食品は廃止された。   |
| 栄養調整食品など | 国が制度化しているものではなく、表示の許可、認証、届出といった規制はない。ただし、平成15年に新設された健康増進法の虚偽誇大表示の禁止規定のほか、食品衛生法の表示基準（保健機能食品と紛らわしい名称、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨の表示をしてはならない）、薬事法、景品表示法等に違反してはいけない。どのような食品が該当するかは、不明。 |
| サプリメント   | いわゆる健康食品のうち、米国のDietary Supplementのように特定成分が濃縮された錠剤やカプセル形態のものが該当すると考えられているが、スナック菓子や飲料までサプリメントとよばれることもある。ビタミンやミネラルが栄養機能食品の規格基準をみたしているものは、栄養機能食品と表示されている。                           |

無承認無許可医薬品： いわゆる健康食品として流通している製品の中で、違法に医薬品成分を含有していること、医薬品のような病気の治療・治癒を謳った製品であることが行政のチェックによって判明したもの。

## 医薬品(医薬部外品を含む)

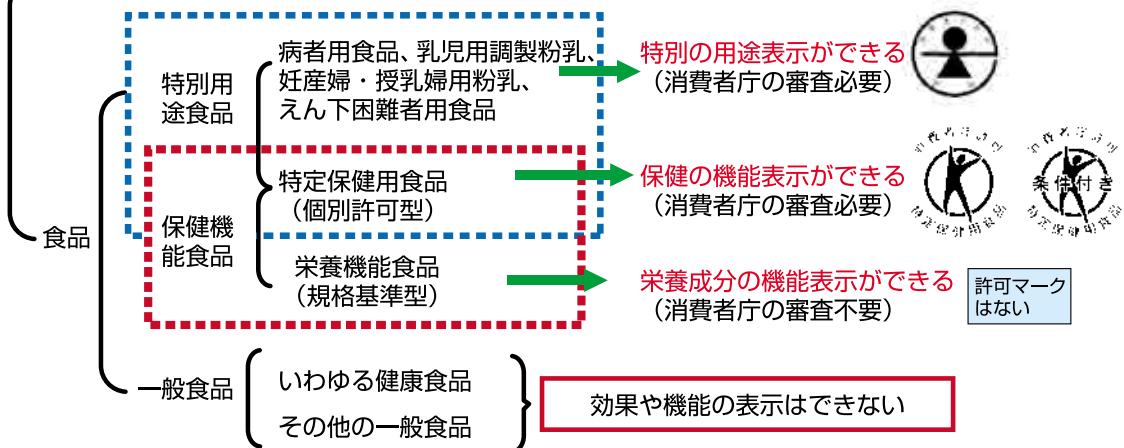


図1 食品と医薬品の大まかな分類

## 2. 利用状況、利用目的、情報源と購入ルート

### 1) 健康食品やサプリメントの利用状況

健康食品やサプリメントの利用が拡大しています。最近の調査によると、約3割の人が毎日利用し、過去の利用経験を含めると約8割が利用したことがあるようです。さらに健康食品やサプリメントの利用は、大人だけでなく、高校生、小学生から、幼児にも拡大しています(図2)。

### 2) 健康食品やサプリメントの利用目的

健康食品やサプリメントの利用目的としては、健康の維持、栄養成分の補給、疲労回復、ダイエット、病気の予防だけでなく、約5%は病気の治療目的に利用しているようです。

### 3) 健康食品やサプリメントを利用する際の情報源と入手経路

健康食品やサプリメントを利用する際の情報源は、製品の広告、家族や友人・知人などの身近な人から得た情報、テレビ・新聞等の情報が大きくなっています。製品の購入経路は、店頭が多いものの、最近ではインターネット等を介したものや通信販売のルートも増加しています。

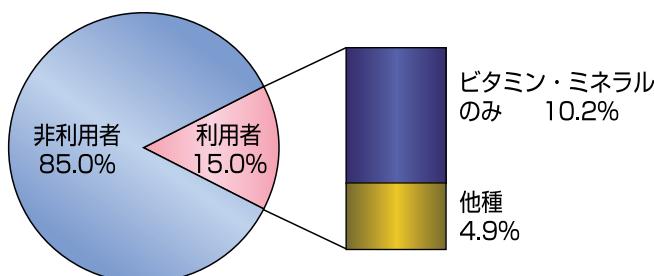


図2 幼児におけるサプリメントの利用実態

出典 国立健康栄養研究所

### 3. 健康食品の問題点

#### 1) 違法な製品の流通

健康食品に「医薬品に該当する成分を配合したり、医薬品と紛らわしい効能などの表示・広告を行ったりすること」は薬事法で禁止されています。そのような違法な製品は「無承認無許可医薬品」に分類されますが、行政のチェックによって違法性が判明しなければ、表1に示した「いわゆる健康食品」として市場に流通しています。医薬品とみなされる範囲は表2に示したとおりです。2001年の保健機能食品制度の創設に伴い、医薬品と類似した錠剤やカプセルの形状であっても、直ちに医薬品と判断しないこととなっています（表3）。

健康食品の安全性・有効性情報（<http://hfnet.nih.go.jp/>）に2004年8月～2008年12月までに掲載された違法製品の摘発理由をみると、88%が医薬品成分の混入であり、うち11.8%で健康被害が発生していました。混入されていた主な医薬品成分は表4に示したとおりです。また、摘発製品の入手経路の大部分は個人輸入で、その形状はカプセルや錠剤が半数以上を占めていました（図3）。

表2 医薬品とみなす範囲

|              |   |
|--------------|---|
| (1) 医薬品成分の含有 | 形状及び用法用量の如何にかかわらず、医薬品とされる成分本質が配合または含有されている場合は原則として医薬品とする。             |
| (2) 効能効果の表示  | 医薬品とされる成分本質が配合または含有されていない場合であっても、効能効果、形状、用法用量が医薬品的である場合は原則として医薬品とみなす。 |

表3 健康食品の形状と医薬品としての判断

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| 医薬品と判断される形状                 | アンプル、舌下錠、スプレー管に充填した液体を口腔内に噴霧し、粘膜からの吸収を目的とするもの等          |
| 「食品」と書かれていれば、「医薬品」と判断されない形状 | ソフトカプセル、ハードカプセル、錠剤、丸剤、粉末（分包されたものを含む）、顆粒（分包されたものを含む）、液状等 |

表4 行政によって摘発された無承認無許可医薬品に添加されていた成分

| 製品に標榜された効果・効能 | 違法に添加された医薬品成分  |
|---------------|--|
| 強壮・強精         | シルデナフィル、タadalafil、これらの類似化合物  |
| 肥満抑制          | シブトラミン、N-ニトロソフェンフルラミン、甲状腺粉末、エフェドリン、センナの小葉、ヒドロクロロチアジド、フロセミド、フェノバルビタール、マジンドール、フェノールフタレイン、ヨヒンビン、ブメタニド |
| 血糖            | グリベンクラミド   |
| 関節やリウマチ       | デキサメタゾン、インドメタシン、プレドニゾロン、メフェナム酸   |

## 2) 多様な品質の製品

特定保健用食品はその安全性や有効性が製品全体として評価されていますが、一般食品に分類されているいわゆる健康食品にはさまざまな製品があります。それらの中には有害物質が混入している製品も存在している可能性が否定できません。過去に有害物質の混入により健康被害を起こした健康食品の原材料、あるいは製品としては表5に示したものがあります。

製品に複数の成分が添加されていることもいわゆる健康食品の特徴です。例えば、原材料名の欄に健康に良いと言われている成分名が10~20種類も記載されている製品も少なくありません。そのような製品に実際に含まれている成分の量は、全く意味のない微量であったり、表示と全く異なる成分が添加されていることもあります。医薬品と異なり、いわゆる健康食品では、名称が同じ製品でも、利用されている原材料の純度や成分量は製造業者によって様々です。特にハーブなどの天然植物エキスの場合、原材料に含まれている成分が特定されていないことが多く、含まれる成分についても産地や収穫時期によってかなり変動します。このようにいわゆる健康食品の品質が一定していないため、原材料情報が製品に外挿できるとはいはず、製品によって生じた健康被害の原因究明の際の大きな障害となっています（図4）。

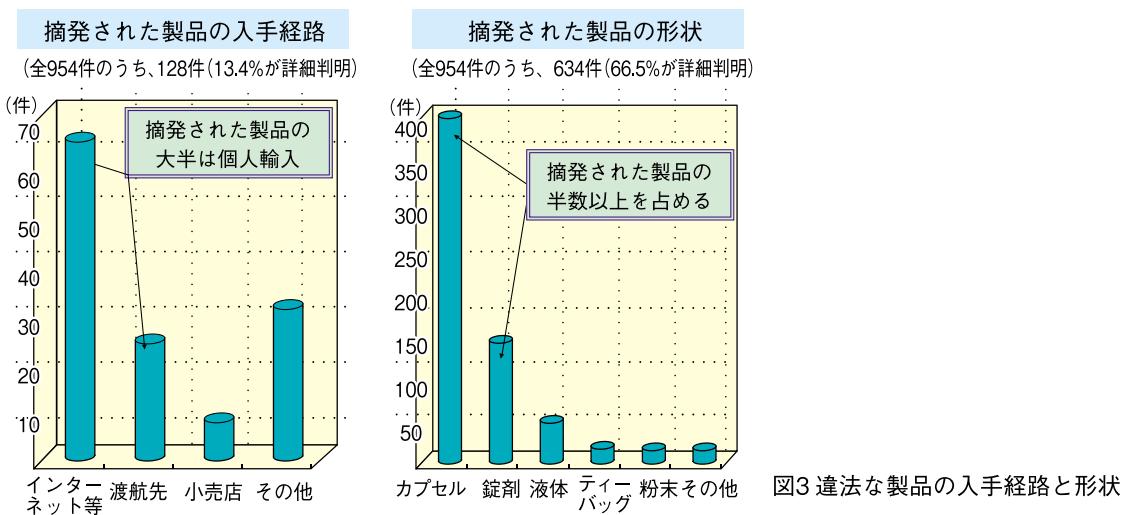


図3 違法な製品の入手経路と形状

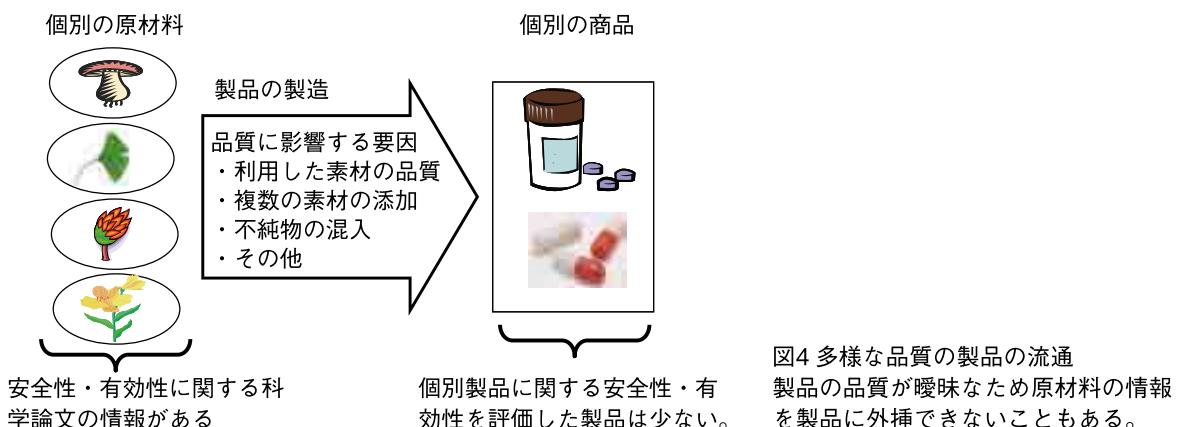


表5 健康食品関連の製品による主な有害事例（医薬品成分の添加事例は除く）

| 健康食品素材<br>または製品             | 症状                    | 被害報告<br>(発生した国)   | 原因物質  |
|-----------------------------|-----------------------|---|---|
| クロレラ                        | 顔、手の皮膚炎               | 1978-1994年<br>(日本)<br>1981年に厚生労働省<br>から注意喚起                                     | 光過敏症の皮膚炎を起こすフェオフォルバイトが製品中に多量に含まれていたことが関連。       |
| L-トリプトファン                   | 好酸球增多筋痛症候群<br>(死亡例あり) | 1990年<br>(米国)   | トリプトファン製品中の不純物、過剰摂取ならびに利用者の体質が被害に関連したと想定されている。  |
| ゲルマニウム                      | 腎臓機能障害<br>(死亡例あり)     | 1982-1994年<br>(日本)<br>1988年に厚生労働省<br>から注意喚起                                     | 腎障害を起こす酸化ゲルマニウムを濃縮ソフトカプセルとして過剰に摂取したことが関連。       |
| アマメシバ加工品                    | 閉塞性細気管支炎              | 1996-1998年<br>(台湾)<br>2003-2004年<br>(日本)<br>2004年に厚生労働省<br>から注意喚起               | 海外では食材としての摂取経験はあったが、過剰摂取したことが被害に関連したと想定されている。   |
| アリストロキア属<br>の植物             | 腎障害、尿路系のがん            | 1993年<br>(ベルギー)<br>1998-2005年<br>(日本)<br>2000年に厚生労働省<br>から注意喚起                  | アリストロキア属の植物（閑木通、広防己など）には有害なアリストロキア酸が含まれている。     |
| コンフリー                       | 肝静脈閉塞性疾患など            | 1978年-1985年<br>(米国)<br>1976-1990年<br>(米国)<br>1983年（香港）<br>2003年に厚生労働省<br>から注意喚起 | 海外での被害発生を受けて2004年に注意喚起情報が出された。有害なアルカロイドが含まれている。 |
| タピオカ入り<br>ダイエット<br>ココナッツミルク | 下痢                    | 2003年<br>(日本)   | 甘味料のローソルビトールの過剰摂取が関連。                           |
| 中国製の<br>ダイエット茶<br>「雪茶」      | 肝障害                   | 2003年<br>(日本)   | 本来の中国茶の飲用方法とは異なった利用法が被害に関連したと想定されている。           |
| スギ花粉含有製品                    | アナフィラキシー              | 2007年<br>(日本)   | スギ花粉症患者が、自己判断で花粉症の症状を緩和する目的でスギ花粉含有製品を利用。        |

### 3) 医薬品的な効果を期待した利用

一般に健康食品は医薬品と誤認されることが多いのですが、医薬品と健康食品には表6に示したような3つの大きな違いがあります。そして健康食品自体に有害な作用がなくても、消費者が自己判断で、病気の治療・治癒を期待して利用すると、科学的根拠に基づく医薬品による治療の中止や放棄によって病状を悪化させてしまいます。また医薬品と健康食品が併用された場合、医薬品の効果が減弱したり、医薬品の副作用が増強されたりすることもあります。健康食品に添加されている成分が医薬品の作用に影響した事例としては表7・8に示したものがあります。しかし、現時点ではほとんど明らかになっていません。

特定保健用食品についても、国が許可しているという絶対的な安心感を持って、医薬品と誤認した利用が行われていることもありますが、特定保健用食品もあくまで食品であり、それに病気の治療や治癒が期待できるほどの作用はありません。特定保健用食品は、あくまでも健康が気になり始めた方を対象に設計された製品であり、そのような方が生活習慣を改善する“動機付け”として適宜利用することが望ましいものです。

表6 健康食品と医薬品の主な違い

|           | 医薬品                         | 健康食品  |
|-----------|-----------------------------|---|
| 製品の品質     | 同じ品質のものが製造・流通するようになっている。    | 「同じ名称」でも全く品質の異なるものが存在している。  |
| 科学的根拠の質と量 | 病者を対象とした安全性・有効性の試験が実施されている。 | 試験管内実験や動物実験が主体であり、病者を対象とした試験はほとんど実施されていない。安全性試験があったとしても対象は健常者である。 |
| 利用環境      | 医師・薬剤師により、安全な利用環境が整備されている。  | あくまで食品の一つであり、製品の選択・利用は消費者の自由                                      |

表7. 健康食品に添加されている天然植物と医薬品の相互作用が想定される主な事例

| 健康食品に添加されている天然植物            | 医薬品成分  | 理由                             | 影響             |
|-----------------------------|--|--------------------------------|----------------|
| イチョウ                        | 抗血小板薬、抗血液凝固薬                                     | 症例報告有り                         | 薬効の増強          |
| ダイダイ                        | カルシウム拮抗薬   | 小腸の薬物代謝酵素(CYP3A4)活性を阻害         | 薬効の増強          |
| ノコギリヤシ                      | 抗血小板薬、抗血液凝固薬                                     | 症例報告有り                         | 薬効の増強          |
| 朝鮮ニンジン                      | ワルファリン、ジゴキシン<br>フロセミド                            | 報告有り<br>報告有り                   | 薬効の増強<br>薬効の減弱 |
| ニンニク                        | サキナビル、リトナビル、<br>ワルファリン                           | 報告有り                           | 薬効の減弱          |
| セントジョーンズワート<br>(セイヨウオトギリソウ) | インジナビル、ジゴキシン、<br>シクロスピリソ、テオフィリン、<br>ワルファリン、経口避妊薬 | 薬物代謝酵素(特にCYP3A4、<br>CYP1A2)を誘導 | 薬効の減弱          |

表8 健康食品に添加されている成分と医薬品の相互作用が想定される主な事例

| 健康食品に添加されている成分 | 医薬品成分                 | 影響  |
|----------------|-----------------------|---|
| ビタミン類          | ビタミンB6                | フェニトイント (抗てんかん薬)<br>薬効の減弱   |
|                | 葉酸                    | 葉酸代謝拮抗薬 (抗がん剤)<br>薬効の減弱   |
|                |                       | フルオロウラシル、<br>カペシタビンなど (抗がん剤)<br>薬効の増強   |
|                | ビタミンK<br>(青汁、クロレラを含む) | ワルファリン (抗凝固剤)<br>薬効の減弱  |
|                | ビタミンC                 | アセタゾラミド (抗てんかん薬)<br>腎・尿路結石のおそれ  |
|                | ナイアシン                 | HMG-COA還元酵素阻害薬<br>(高コレステロール血症治療薬)<br>副作用の増強 (急激な<br>腎機能悪化を伴う横紋<br>筋融解症)   |
| ミネラル類          | ビタミンD                 | ジギタリス製剤 (心不全治療薬)<br>薬効の増強   |
|                | カルシウム                 | 活性型ビタミンD3製剤 (骨粗鬆症薬)<br>腸管からのカルシウム<br>吸収を促進  |
|                |                       | ジギタリス製剤 (心不全治療薬)<br>薬効の増強   |
|                |                       | ビスホスホネート系製剤 (骨粗鬆症薬)<br>テトラサイクリン系抗菌剤 (抗生素質)<br>ニューキノロン系抗菌薬など (抗生素質)<br>薬効の減弱                                     |
|                | マグネシウム                | テトラサイクリン系抗菌剤 (抗生素質)<br>ニューキノロン系抗菌薬など (抗生素質)<br>ビスホスホネート系製剤など (骨粗鬆症薬)<br>薬効の減弱                                   |
| その他            | 鉄                     | タンニン酸アルブミン (下痢止め)<br>ビスホスホネート系製剤 (骨粗鬆症薬)<br>メチルドバ (降圧薬)<br>テトラサイクリン系抗菌剤 (抗生素質)<br>ニューキノロン系抗菌薬など (抗生素質)<br>薬効の減弱 |
|                | 中性アミノ酸                | レボドバ (抗パーキンソン病薬)<br>薬効の減弱   |
|                | コエンザイムQ10             | 降圧薬、糖尿病治療薬<br>薬効の増強   |

※相互作用は摂取量が多い場合（濃縮物等）に起こる可能性がある。

#### 4) 食品だから安全といった誤解

食品だから安心、天然や自然という言葉が付いていれば安全、といった考えの下に、健康食品が消費者の自己判断によって安易に利用されています。しかし、健康食品素材の中にはアレルギーや薬剤性の肝障害を起こす成分もあります。アレルギー症状を起こす成分としてはユーカリ、松樹皮抽出物、プロポリス、ローヤルゼリー、サフラン、コンドロイチン硫酸、サイリウム、レッドクローバーなどがあり、天然由来の原材料で多くみとめられています。

ビタミンやミネラルは、必要量の基準が「日本人の食事摂取基準」（5年ごとに改訂）として定められています。その値は習慣的な摂取量を1日あたりで算出されたものです。健康食品からビタミンやミネラルを摂取する場合ならば、ある程度の必要量が把握できますが、それでも安易に過剰摂取されているといえる状況が認められます。例えば、セレンについては、日本人は海産物等から十分な量を摂取しており、さらに健康食品から摂取すると過剰症を起こす危険性が高いといえる状況です。ビタミンやミネラル以外の成分、例えば、フラボノイド類やハーブ類については、必要性や必要量が現時点ではほとんど明確になっていません。

健康な人が健康食品を利用する状況では、健康被害はそれほど起こらないと思われますが、病者、小児、妊産婦、高齢者などでは健康被害を起こしやすいため、注意が必要です。現時点で報告されている健康食品素材と摂取に注意すべき利用対象者の組み合わせを表9に示しました。

表9 健康食品素材と摂取に注意すべき利用対象者の組み合わせ

| 健康食品素材    | 注意すべき対象者                                     | 備考                         |
|-----------|--|----------------------------|
| ウコン       | 胆石など   | 病状の悪化                      |
| 鉄含有量の多い素材 | C型慢性肝炎                                       | 病状の悪化                      |
| スギナ       | 心臓または腎臓の機能不全                                 | 病状の悪化                      |
| アロエ       | 妊婦・授乳婦                                       | 子宮収縮を促進                    |
|           | 腸閉塞、原因不明の腹痛、虫垂炎、大腸炎、クローン病など腸の炎症を伴う症状、痔疾、腎臓障害 | 病状の悪化（刺激性瀉下作用があるため）        |
| サイリウム     | 腸に障害のある人                                     | 病状の悪化                      |
| 朝鮮ニンジン    | 血栓症患者、高血圧症                                   | 病状の悪化                      |
|           | 乳がん、子宮がん、卵巣がん、子宮内膜症、子宮筋腫                     | 症状の悪化（エストロゲン様作用があると思われるため） |
| α-リポ酸     | インスリン自己免疫症候群                                 | 低血糖発作（有害事例は日本人が多い）         |

## 4. 健康食品による健康被害の未然防止と拡大防止

### 1) 健康食品による健康被害の特徴

過去に報告されている健康食品が関連した健康被害の事例から、健康被害が起きる要因としては、①製品の品質や偽装表示（違法に医薬品成分を添加、有害物質の混入など）、②不適切な利用方法（医薬品的な利用、効果を過大評価し有害影響を過小評価して長期間、大量に摂取したことなど）、③利用対象者の体質等（高齢者、幼児、妊婦、アレルギー体質、病者の利用）、④医薬品や他の健康食品との相互作用（医薬品の主作用の減弱や副作用の増強など）があげられます。それらは複合的に影響し、テレビや雑誌、インターネットを介して出されている不確かな情報の氾濫が、健康食品に対する誤解や、健康被害の発生につながっています。

### 2) 組織等による連携の必要性

健康食品の品質や利用者の使用実態が把握しにくいこともあり、健康食品と健康被害の因果関係は、ほとんど証明できない状況となっています。厚生労働省は、2004年に発生した中国製ダイエット食品による健康被害の発生を踏まえ、健康被害事例が保健所を介して、厚生労働省に集約されるルートを作っており、健康被害との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても、被害の未然防止と拡大防止のために、積極的な情報提供を呼びかけるようにしています。また、それらの情報は、厚生労働省のホームページや独立行政法人国立健康・栄養研究所内の「健康食品」の安全性・有効性情報というサイトから提供されています。

病者における健康食品の利用は、最も健康被害につながる可能性が高いのですが、患者は医療関係者に健康食品の利用を伝えず、医療関係者は患者に健康食品の利用の質問をしないという状況がみられます。そのような中で、医師会などにより積極的に健康食品による健康被害の把握をしようとする取組みも開始されています。

### 3) 情報の検索

最近、インターネットの目覚ましい発展によって、私達は瞬時に膨大な情報を収集することができるようになりましたが、それらの収集した情報が全て公正かつ科学的なわけではありません。健康食品情報の場合、検索しやすい情報の大部分は、商品販売に関連した事業者等から提供されているものです。それらの情報は、一般的に有効性が主体で、情報の出典が明確ではありません。公的機関や公益的、中立的な団体・組織が提供している情報は信頼できるものです。情報提供サイトとして、表10のようなところがありますので参考にしてください。

## II.日本医師会の取り組み

### 1. 診療現場からの情報収集、診療現場への情報提供

「食」は「健康な生活」にとって最も基本的な要素です。他方、健康食品は、美容、健康の保持増進のため摂取するものですが、実際には被害例の発生もみられます。

医療提供者の立場から見て、健康食品には、次のような問題点が挙げられます。

- ・副作用、アレルギー等
- ・医薬品との相互作用
- ・過剰摂取
- ・医師の健康食品に関する情報不足
- ・過大な宣伝方法と、患者の過信による診療機会の逸失

また、患者が健康食品の摂取を医師に伏せているケースは、疾病との因果関係の把握の遅れや、処方した医薬品との相互作用の発生につながりかねません。

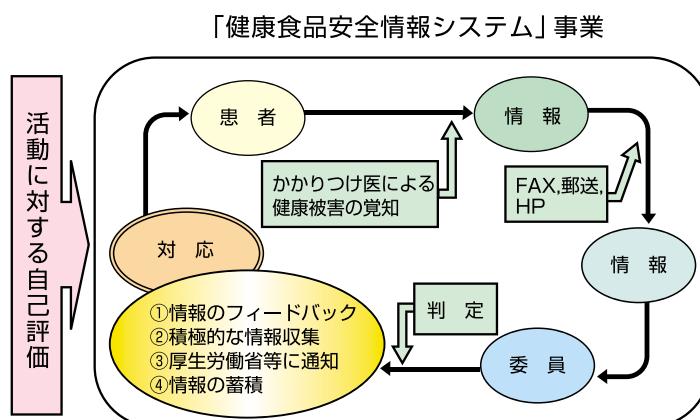
日本医師会では、健康被害の把握とその情報提供を目的として、2007年より、17医師会が参加して健康食品を対象とした「食品安全に関する情報システム」モデル事業を開始し、現在は全都道府県（全医師会員）の協力による「健康食品安全情報システム」事業を実施しています。

この事業では、次のような場合に、診療の現場から情報を提供してもらい、検討の上現場に結果を還元して診療等に役立ててもらうということを目指しています。

- ①患者の症状が、摂取した健康食品と何らかの関連をしている可能性がある場合
- ②患者の服用している医薬品と摂取健康食品との間に相互作用の可能性がある場合
- ③宣伝文句を過信した患者が摂取健康食品に依存し、治療中断等が起きた場合

これまで、モデル事業での例も含めて60数例の情報提供をいただきました。その中には、本パンフレットに掲載されている事例に該当したケースもみられます。

また、「健康食品とのつきあい方」が重要ということもわかりました。例えば、18種類の健康食品を摂取していたケースがありました。健康食品を一度に大量摂取してしまうことの危険性を、多くの方々に理解していただく必要があります。さらに、健康食品の摂取目的をみると、



「健康の保持・増進」が6割程度、「疾病の予防」と「治療」がそれぞれ1割強でした。こうした目的で摂取する健康食品は、医薬品成分を含有している場合が多く、リスクも高いと思われます。

一方で、情報提供をした医師会員が当該患者のかかりつけの医師であった例は7割強を占め、そのうち、患者が健康食品を摂取していることを知ったきっかけは「患者の自発的な相談」と「患者の症状」が計6割でした。したがって、健康食品における安全対策にはかかりつけ医機能の推進が重要といえます。同時に、健康食品を摂取している方々は、医師にそのことを告げることも大切です。診療現場でも、問診表や診察時に健康食品の摂取を聞いていただければ幸いです。

## 2. 一般の方々、日本医師会員への情報提供

日本医師会では、これまでの取り組みから、一般の方々へのポスターやホームページによる啓発活動を行っています。

また、健康食品の安全対策には、医師が、健康食品の有効性や有害性、医薬品との相互作用などの情報に、容易にアクセスできる情報データベースも不可欠です。

そこで日本医師会では、すべての会員を対象として、世界最大級の健康食品データベースであり、健康食品の有効性、安全性、医薬品との相互作用（飲みあわせ）や事例などを網羅している“ナチュラルメディシン・データベース”（日本語版）をWEB上で無償閲覧できるようにしています。（日医HP (<http://www.med.or.jp/>) 内のメンバーズルーム（医師会員専用ページ）よりリンク）

同時に、会員向けのポスターも制作し、これまでの事例報告と簡単な解説を行っています。

[12] 第1210号

日 医 ニ ュ ース

〔第2種郵便物認可〕平成24年6月25日

# 健康食品やサプリメントを摂りすぎていませんか？

1日3食、バランスのよい食事が大切です。

- 「健康食品」やサプリメントは、摂り過ぎや、服用している医薬品との間で、思わぬ健康被害が発生することもあります。
- 体に不調を感じたら、すぐに、かかりつけの医師にご相談を！
- 医師に、「健康食品」やサプリメントを摂っていることを伝えましょう！

日本医師会では、全国の会員医師の協力の下、「健康食品安全情報システム」事業を実施しています。

<http://www.med.or.jp/people/info/knkshoku/>

平成26年4月号 (第3回連絡会刊)

日 医 ニ ュ ー ス

JMA

日本医師会員の皆様へ

詳くは、医療品質のすべて「ナチュラルメディシン・データベース」をご覧ください。

日本医師会ホームページ・メンバーズーム(会員向けサイト)の「地域医療・診療支援」より、アクセス。

実際の事例も掲載しています。

お問い合わせ先: 日本医師会 (地域医療第一課 03-3942-6137)

| 日本版会員の「健常食全般情報システム」(平成23年度)※及び「食品安全に関する情報システム」モザイク事業(平成18年度~22年度)には、以下の二つの構成を示す概要が報告されています。 |    |                         |  |  |                 |          |      |
|---|----|-------------------------|--|--|-----------------|----------|------|
| 性別  | 年齢 | 主な成分量                   | 併用薬  | 症状・嚥下感・診断名等                                    | 対応医療機関・飲食量との関連性 | 治療の経度・軽重 | 判定周数 |
|   |    |                         |  |  |                 |          | 1    |
| 男性  | 62 | ノンカロリー<br>アミノ酸入り<br>リポ酸 | ロコモ <sup>®</sup> 、ヒルズ<br>アミノテープ <sup>®</sup> | 食事制限<br>(約1kg)、胃腸運動 <sup>®</sup>               | 医師的・推定          | 田代       | 4    |
| 女性  | 70 | ノン                      | —  | 肝機能検査<br>GTOT4, GPT3, LDH246,<br>ALP996, γ-GTP | 医師的・認定          | 田代       | 3    |

注2:判断結果は真正性、緊急性、重要性に基づき、レベル5(警告・禁止)、レベル4(注意喚起)、レベル3(監視)、レベル2(観察)、レベル1(復容)に判定される。

## 解説

「事例」に示されているように、日本医師会健康食品安全情報システムに、ノニの摂取による肝障害の症例が報告されてい

る。諸外国でも少なからず肝障害が報告されている。ノニ摂取後、2週間から4カ月以内に発症している。摂取中止後2日で肝機能検査値が改善し、1カ月経過すると正常化しているようである。病理所見としては、急性肝炎、炎症、肝細胞壊死、

肝臓内粗糞うっ滞が認められている。ノニジュースに含まれているアントラキノン(anthraquinone)、アロエ、センナ、ダイ

オウなどにも含有)が原因物質であるという説もあるが、肝障害を起とした製品からアントラクノンは検出されなかったという論文もあって、今後の課題となっている。肝毒性作用をもたらす可能性のある医薬品を投与されている患者はノニを摂取

ACE阻害薬、ARBなどの相互作用は、ノンジアスルカルボウムが多く含まれていること( $36\text{mEq/L}$ )から、高カリウム血症

ACEを経由して、RAASなどとの相互作用により、ノニエースルホカドグリが導かれていたこと（OONO et al.）から、血栓形成の発症が理論的に推測されている。しかし、ノニジュースを摂取している腎不全患者が高カルシウム血症を起こしたという症例がある。

民間伝承的に、ノニは多くの疾患・症状に有効であると信じられてきているが、ヒトを対象とした無作為化比較試験

(RCT: Randomized Controlled Trial) ではなく、動物実験や *in vitro* 試験にとどまっている。アメリカ NIH の国立補完・代替医療センターは第Ⅰ期 (phase I) 試験を開始したが、結果が明確のところが少くない。

各医療センターは第1組(0038)の臨床試験を開始したか、結果は現在のところ公表されていない。

た。日本医師会ホームページ・メンバーズページの「地域医療・診療支援」内の「健康食品のすべて ナチュラルメディシン・データベース」からも閲覧することができます。

表10 国内の健康食品に関する情報提供サイト

| 組織等の名称                                | アドレス  | 主な提供内容                                     |
|---------------------------------------|---|--|
| 厚生労働省<br>(食品安全情報)                     | <a href="http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/index.html">http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/index.html</a> | 主に有害事例が中心                                  |
| 内閣府食品安全委員会                            | <a href="http://www.fsc.go.jp/">http://www.fsc.go.jp/</a>   | 主に安全性評価が中心                                 |
| 消費者庁                                  | <a href="http://www.caa.go.jp/">http://www.caa.go.jp/</a>   | 国の食品の表示に関する制度<br>(特定保健用食品、栄養機能食品、特別用途食品など) |
| 国立医薬品食品衛生研究所<br>(食品に関する情報)            | <a href="http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/index.html">http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/index.html</a>                                       | 食品全般に関する安全性の国内外情報。                         |
| 日本医師会<br>(健康食品のすべて－ナチュラルメディシン・データベース) | <a href="http://www.med.or.jp/">http://www.med.or.jp/</a><br>(メンバーズルーム (日本医師会員向けHP) よりリンク)  | 健康食品の有効性、安全性、医薬品との相互作用(飲みあわせ) の解説など。症例も掲載。 |
| (独) 国立健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報        | <a href="http://hfnet.nih.go.jp/">http://hfnet.nih.go.jp/</a>   | 健康食品に関する基礎的情報、各成分に関する有効性や安全性の論文情報、有害情報など   |
| (独) 国民生活センター                          | <a href="http://www.kokusen.go.jp/">http://www.kokusen.go.jp/</a>   | 健康食品に関する個別の製品情報の検査結果など                     |
| 東京都健康局食品医薬品安全部<br>(いわゆる健康食品ナビ)        | <a href="http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/anzen/supply/index.html">http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/anzen/supply/index.html</a>       | 主に健康食品に関する制度が中心                            |
| (財) 日本健康・栄養食品協会                       | <a href="http://www.jhnfa.org/">http://www.jhnfa.org/</a>   | 製品の規格など、業界として必要な情報が中心                      |



2013.9