



厚生労働省・消費者庁主催
「健康食品と上手くつきあう方法」

健康食品の利用について

平成22年10月1日、6日、13日

(独)国立健康・栄養研究所
情報センター
梅垣 敬三

内 容

1. 不適切な製品の利用
2. 病気の治療や治癒を目的にした利用
3. 病者やアレルギー体質の人の利用
4. 医薬品との併用
5. 保健機能食品の利用の考え方
6. 情報の収集と解釈
7. 今後の課題

1. 不適切な製品の利用

(医薬品成分や有害物質の混入)

健康被害を受けやすい健康食品

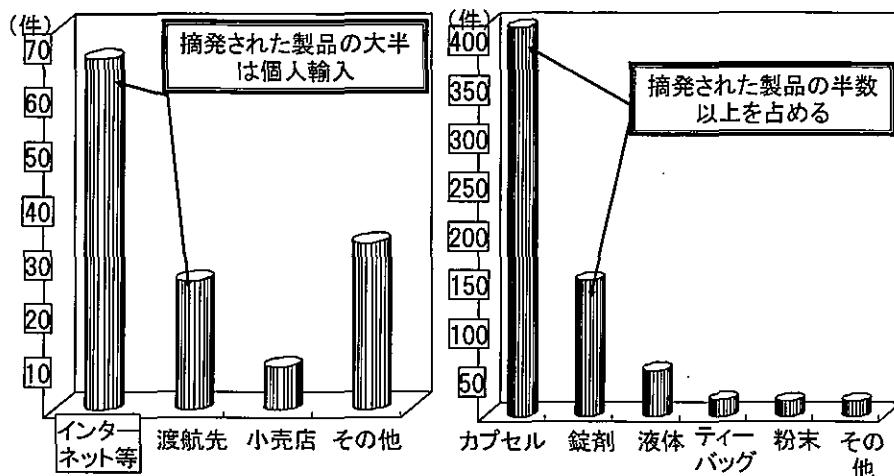
- ▶ 健康被害を起こす可能性が高いものは錠剤・カプセルなどの、特定成分が濃縮された製品。
- ▶ 特定成分が濃縮された製品は、該当成分を容易に摂取できる(メリット)が、過剰摂取による有害影響もでやすい(デメリット)。

違法な製品の特徴

(「健康食品」の安全性・有効性情報に収載の情報から)

摘発された製品の入手経路

摘発された製品の形状



違法に添加されていた医薬品成分

肥満抑制関連 … 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、フェノールフタレン

強壮・強精関連 … シルデナフィルやタadalafilと
その類似化合物

血糖関連 … グリベンクラミドなど

リウマチ関連 … デキサメタゾンやインドメタシン



有害物質が混入していた事例

- クロレラ製品にフェオフォルバイトが多量に含まれていて光過敏症の皮膚炎を起こした事例
- L-トリプトファンに微量の不純物が含まれていて好酸球增多筋痛症候群を起こした事例
- ゲルマニウム製品に多量の酸化ゲルマニウムが含まれていて腎障害を起こした事例
- コンフリーに有害なアルカロイドが含まれていて肝静脈閉塞性疾患を起こした事例
- インドのアーユルヴェーダの関連製品に鉛やヒ素が多量に含まれていたため中毒を起こしたという事例
- アガリクス中のカドミウム、イチョウ葉エキス中のギンコール酸は、通常それらの原材料に含まれている有害物質としてよく知られている。

天然・自然をアピールしている 植物エキスにも注意が必要

有効性や有害性の情報が極めて乏しく、有害物質
が含まれている可能性がある。

例：アリストロキア酸含む植物による健康危害



アリストロキア属
(Aristolochia属)の植物
個人輸入する際要注意！

アリストロキア酸
(aristolochic acid)

中国名：馬兜鈴酸
※日本の薬局方で
認められている生薬
には含まれてない

・腎毒性
・発がん性
・変異原性

厚生労働省、米国
FDAなどの政府機
関から注意喚起情
報が出されている

「健康食品」の一般的な特徴 — 製品のラベルと内容物の違い —



表示

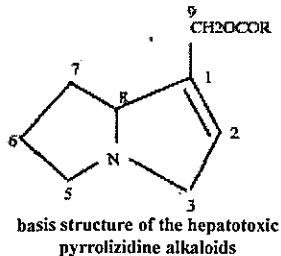
20種類以上も含まれている製品！
得をした気分にはなるが……？

成分表示があっても、その純度、含有量は
極めて曖昧。検出できないこともある！

○○エキス
XXエキス
グルコサミン
△△抽出物
○○抽出物
□□酵素
.....
.....
.....

- 成分の含量や品質が明確でなければ、
有効性・安全性の判断が困難。
- 医薬品との相互作用の判断もできない。

素材の組み合わせによる有害事象の発現



ピロリジジンアルカロイド

代謝

肝臓薬物代謝酵素
(CYP3A4)

N-Oxideや共役ジエンピロールに変換され、強力な
アルキル化剤としてタンパク質や核酸と反応

ピロリジジンアルカロイドが含まれる可能
性のある素材(例えば、コンフリー)

+

肝臓の薬物代
謝酵素
(CYP3A4)を活
性化させる素材

= 健康被害?

トリプトファンと好酸球增多筋痛症候群

1989年米国でトリプトファン摂取により1500例以上の好酸球增多筋痛症候群(eosinophilia myalgia syndrome:EMS)および37人の死亡例がみられた。これは製品に混在する異種化合物によるものとの見方もあるが、明確にはなっていない。不純物の混入レベルは1%以下と推定されている。

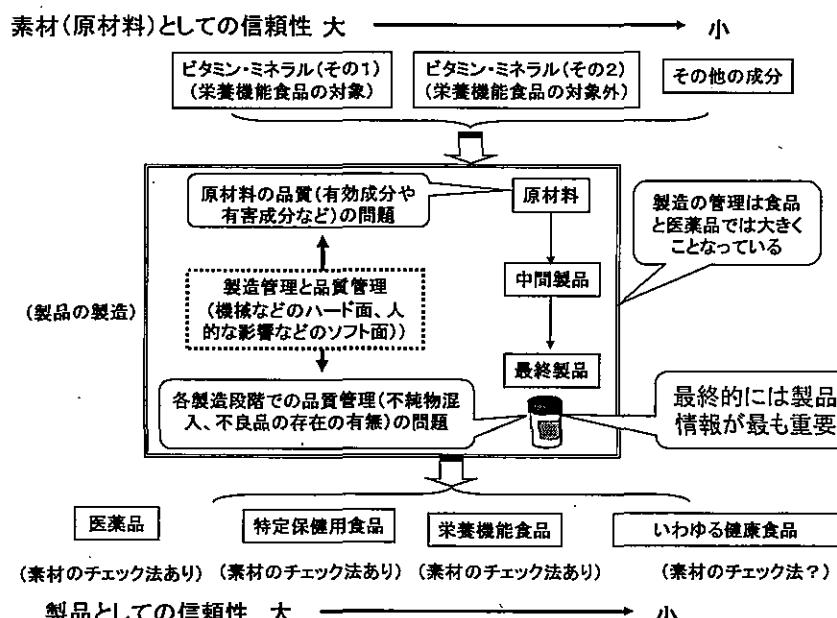
総摂取量は
多い!

製品の品質が有害事例の評価に影響

-有害事例の評価に必要な情報とは？-

- 摂取中止による症状の回復
- 再度摂取したときの再発
- 既存データの有無(類似の情報)
- 既往歴の有無(体質による影響)
- 摂取量と期間(症状の発症との関連)
- 摂取した製品の品質
- 併用医薬品の有無(医薬品の副作用の増強、治療効果の減弱)

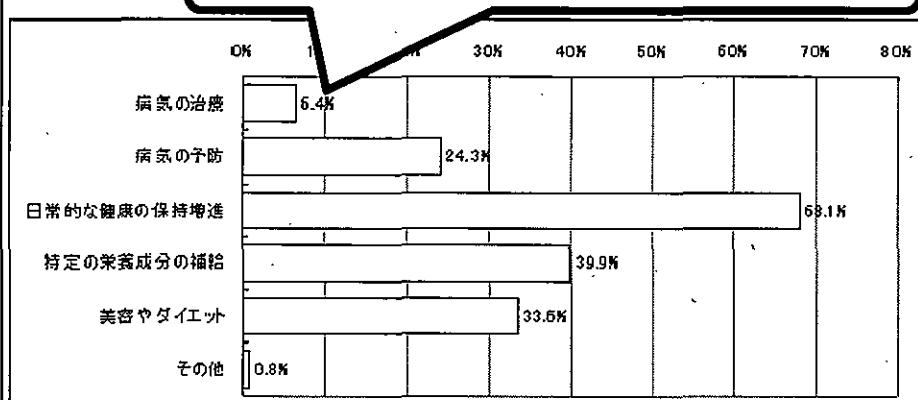
最も問題となるのは、表示されている成分が確かに含まれているかどうかという品質の問題。



2. 病気の治療や治癒を 目的にした利用 (医薬品と誤認・混同した利用)

「健康食品」の利用目的

「健康食品」を医薬品のようにとらえている人



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(※過去の利用経験も含む)(複数回答)(n=23,671)

「健康食品」を利用している患者に対し 医療機関が実施した調査

(n=250:調査実施病院の入院患者=121、通院患者=129)

「健康食品」に期待している効果

通院患者では、

「健康維持」(52%)、「病気の予防」(28%)、「病気の治療」(11%)、「栄養補給」(5%)の順。

入院患者では、

「病気の治療」(38%)、「健康維持」(28%)、「栄養補給」(17%)、「病気の予防」(11%)の順。

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

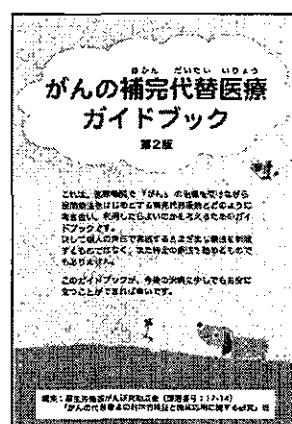
がん患者における健康食品の利用

国内のがん患者を対象として実施された調査。
がん患者の約4割以上が何らかのサプリメント
や健康食品を利用

Hyodo I. et al. Nationwide survey on
complementary and alternative medicine in cancer
patients in Japan. J Clin Oncol. 23:2645-54(2005).

がんの補完代替医療ガイドブック 【第2版】

編集: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



健康食品と医薬品は 明確に区別しておくことが重要

なぜ明確に区別する必要があるのか？

▶ 食品で病気の治療・治癒ができるという明確な科学的な根拠があるか？

ない！

▶ 科学的な根拠があったとしても、消費者が安全で効果的に利用できる環境が整備されているか？

ない！

健康食品と医薬品の3つの違い

1. 製品の品質

医薬品：同じ品質のものが製造・流通

健康食品：「同じ名称」でも全く品質の異なるものが存在

2. 科学的根拠の質と量

医薬品：病者を対象とした安全性・有効性の試験を実施

健康食品：病者を対象とした試験は実施されていない

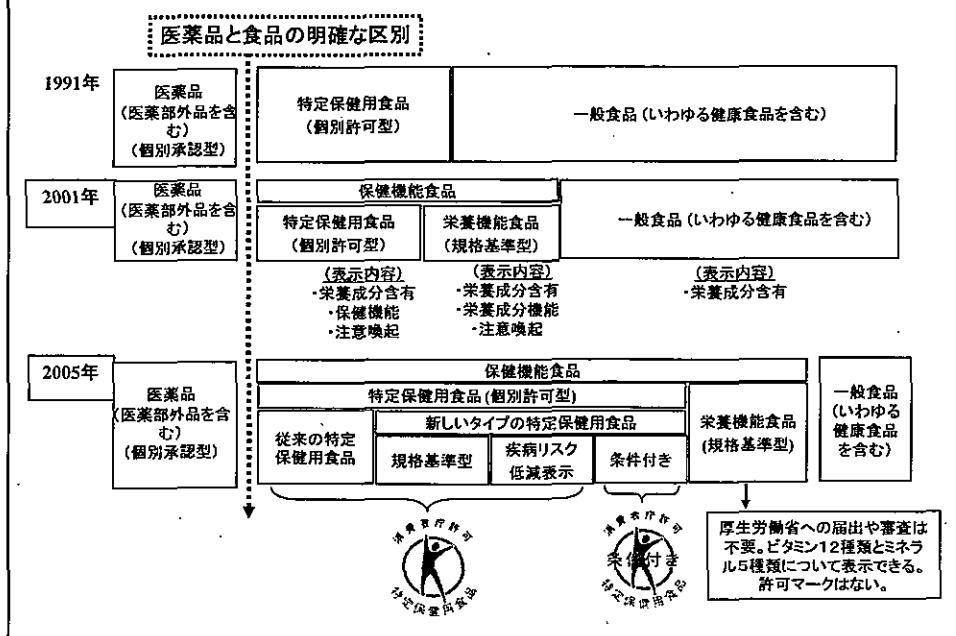
安全性試験があったとしても対象は健常者

3. 利用環境

医薬品：医師・薬剤師により、安全な利用環境が整備

健康食品：製品の選択・利用は消費者の自由

食品の機能表示の変遷



保健機能食品の表示の基本的な考え方

「保健機能食品の表示等について」平成13年2月26日薬事・食品衛生審議会報告書

- (1) 国の栄養目標及び健康政策に合致したものであること。
- (2) 栄養成分の補給・補完あるいは特定の保健の用途に資するもの(身体の機能や構造に影響を与え、健康の維持増進に役立つものを含む。)であることを明らかにすること。
- (3) 表示の科学的根拠が妥当なものであり、かつ、事実を述べたものであること。
- (4) 消費者への適切な情報提供の観点から、理解しやすく、正しい文章及び用語を用い、明瞭なものであること。
- (5) 過剰摂取や禁忌による健康危害を防止する観点から、適切な摂取方法などを含めた注意喚起表示を義務づけること。
- (6) 食品衛生法、栄養改善法、薬事法などの法令に適するものであること。
- (7) 医薬品などと誤認しないよう、保健機能食品(栄養機能食品あるいは特定保健用食品)である旨を明示とともに、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。

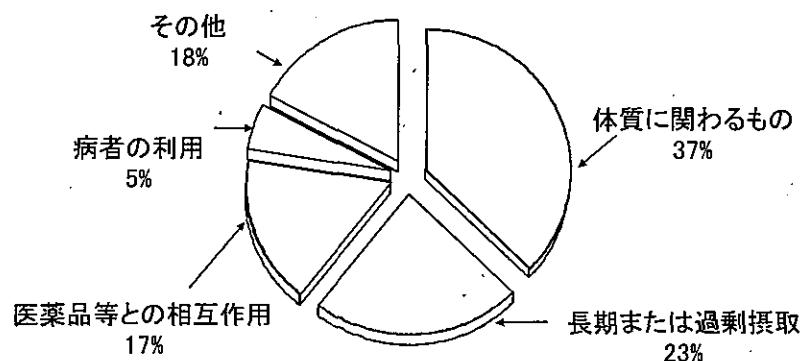
DSHEA: Dietary Supplement Health and Education Act
(栄養補助食品健康教育法、1994年 米国)

サプリメントを食品、医薬品とは異なるカテゴリーのものと定義し、科学的根拠にもとづいていれば、FDAへの通知だけで人体の構造と機能に関する表示ができる。一方、FDAは商品製造工場や販売メーカーへの抜き打ち検査や管理を行ない、基準に達しない場合は、製品の販売停止や業務停止を執行できる権限をも有す。2000年1月構造・機能表示に関する最終規則が公表された。表示は、“人の身体の構造と機能に効果を及ぼすこと、または機能を維持することを目的とした栄養素または食品成分の役割を表現する”内容。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ない。2007年7月に、安全性を含む品質保証の取り組みとしてcGMP(適正製造規範)の最終規則が発表された。

**3. 病者やアレルギー体質
の人の利用は要注意**

健康食品素材が関連した被害情報の特徴

【健康食品の安全性・有効性情報データベースに蓄積された文献情報(2007年12月末)から解析】



食経験が豊富な素材でも、濃縮物として過剰摂取する条件では健康被害が発生する可能性がある。

利用者の体質が関連した事例

--- アレルギーに関連する原材料 ---

➤ 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天然物の素材。

➤ 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。

サプリメントの利用が病状によって 悪影響を及ぼす可能性

ウコンの例：胆道閉塞症や胆石の場合は摂取禁忌

- ウコンは消化不良の改善に効果が示唆されている。
- ウコンの胆嚢への作用として、胆嚢収縮作用や胆汁分泌促進作用がある。もし胆石症や胆道閉塞症の人がウコンを利用すると疼痛を誘発するなど、症状を悪化させる可能性がある。
- 現在、胆石や胆道閉塞症の人がウコンを利用していて問題が無くても、主治医に利用を告げる、あるいは利用について相談するのが基本。

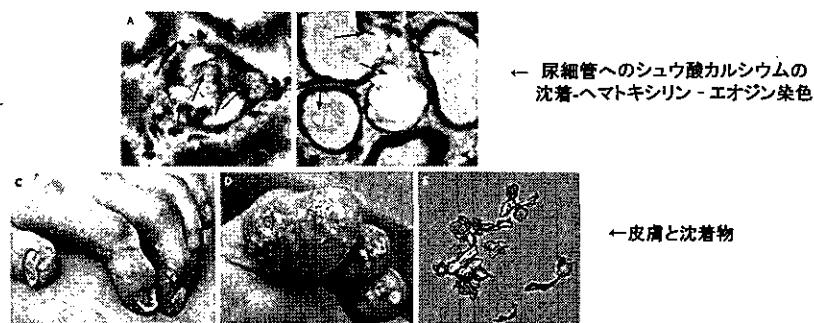
ウコン摂取との因果関係が疑われる健康被害が報告

- 薬剤性肝障害22例のうちウコンによるものが11例。
- 治療目的で用いられる摂取量は、胆汁管障害または胆石には使用してはならない。
- C型慢性肝炎や慢性B型肝炎、II型糖尿病などの原疾患のある成人11名（男性8名、女性3名、平均年齢54歳）においてウコンとの関連が疑われる肝障害。ウコンの摂取期間は3日-5年、11名のうち追跡可能であった10名は摂取中止により回復、回復または軽快までに要した期間は1日-37週。

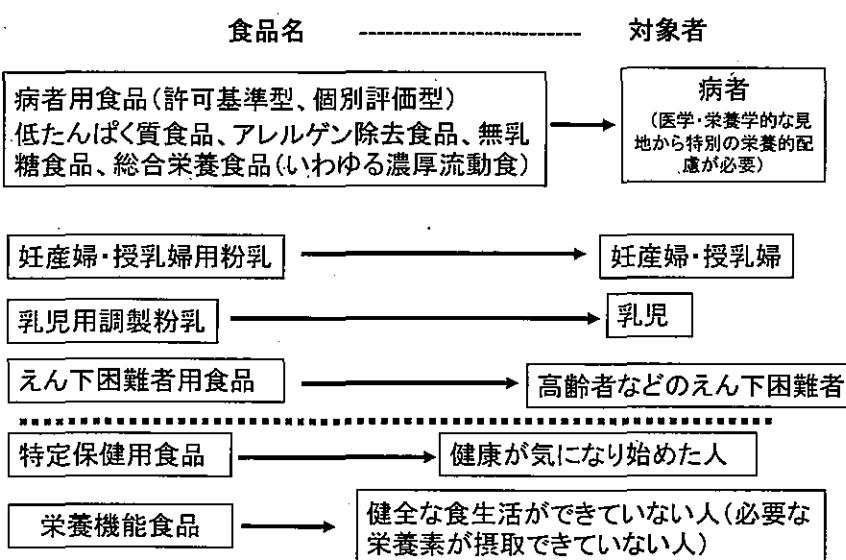
ビタミンCの過剰摂取と健康被害 —腎機能が低下している場合は要注意—

両側腎摘により腎臓移植を受けた31歳の女性が、自己判断で移植の3年前から大量のアスコルビン酸(2g/日)を摂取していたため、続発性シュウ酸症を起こした。腎不全患者では高用量のビタミンC摂取は回避するべきである。

N Engl J Med. 2008 Jan 24;358(4):e4.



特別用途食品・保健機能食品と摂取対象者

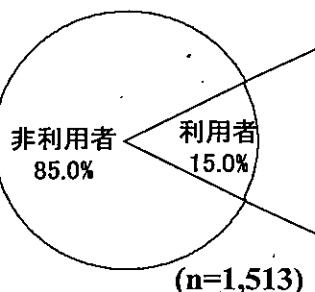


日本における幼児のサプリメント利用状況調査

参考：米国での子供のダイエタリーサプリメント利用率 30—50%

サプリメント：
「健康に良いとされる食品のうち、カプセル・錠剤・粉末・液体(エキス抽出物)の形態をしたもの」と定義。

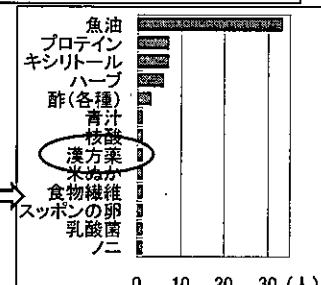
対象：幼稚園・保育所、計21園(幼稚園7、保育所14)に通う幼児の保護者。調査用紙の配布枚数2,125枚、回答者数1,533名(有効回収率72.1%)。
時期：2007年5月～9月
場所：7県(青森、山形、茨城、栃木、埼玉、千葉、香川)



10.2%
4.9%

ビタミン・ミネラルのみ

他種



4. 医薬品との併用

(健康食品と医薬品の相互作用)

健康食品と医薬品の相互作用 において最も問題となる事項

▶ 健康食品の品質

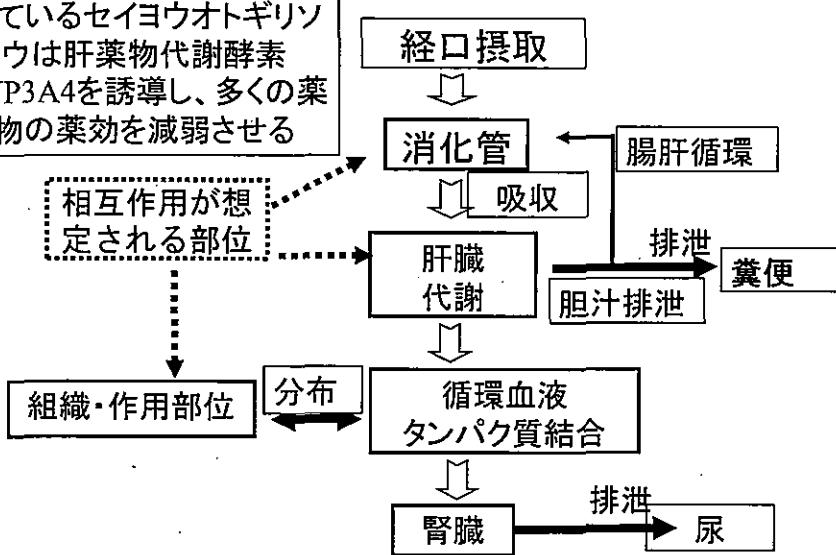
…表示されている成分が本当に含まれているか？

▶ 複数の成分が添加された製品

…多くの対応ができてしまい、有害な影響が発現してもその原因究明は困難

摂取した成分の体内動態と医薬品と相互作用

うつ症状に有効性が示唆されているセイヨウオトギリソウは肝薬物代謝酵素CYP3A4を誘導し、多くの薬物の薬効を減弱させる



健康食品と医薬品の 相互作用の事例

- パーキンソン病患者において、レボドパ(ドパミンの前駆体)と中性アミノ酸(フェニルアラニン、ロイシン、イソロイシン)の併用は、震せん、硬直、オン・オフ症候群を悪化させる
(PMID:5334614) (PMID:6694694) (PMID:3427559)
(PMID:3632369) (PMID:3135513)。
- 消化管内での輸送の段階で競合するためと考えられている。

ビタミンK含有食品とワルファリンの相互作用

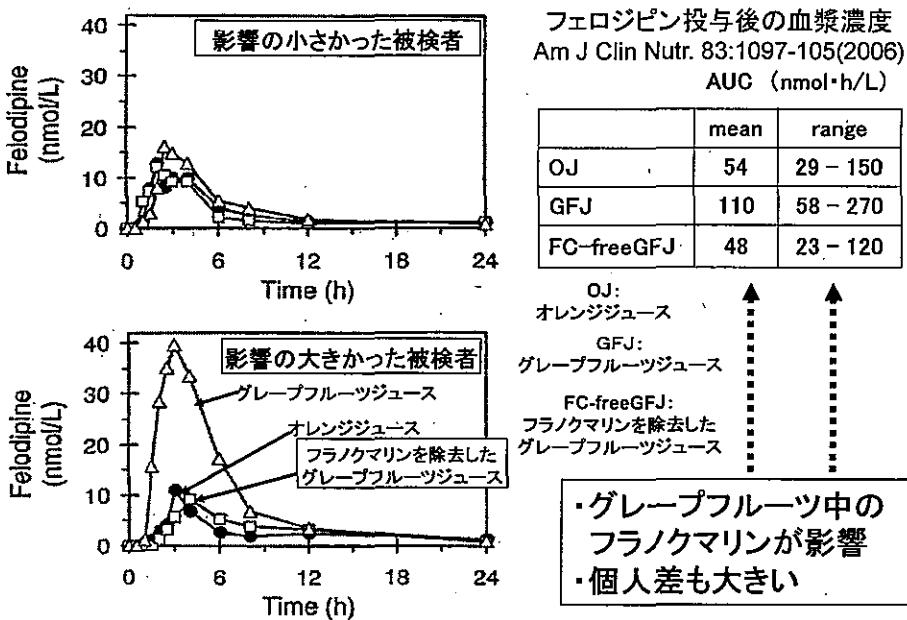
ビタミンKを多く含む、ほうれん草やブロッコリー等の緑黄色野菜を1日350～500gも摂取、または納豆を摂取するとワルファリン(抗凝血薬)の作用が減弱する。

ビタミンKの影響はワルファリンの服用量が少ない条件において特に注意する必要がある。1日60～80 μg のビタミンKの摂取を一定して維持し、毎日の摂取から上下250 μg 以上は乖離しないようにすべきとの考え方がある。

ビタミンKレベルが低い者でワルファリンの治療を困難にすることがわかつってきた。最近の研究から、1日100 μg ～200 μg のVitamin Kの摂取が推奨されている。(CHEST 2008; 133:160S-198S)

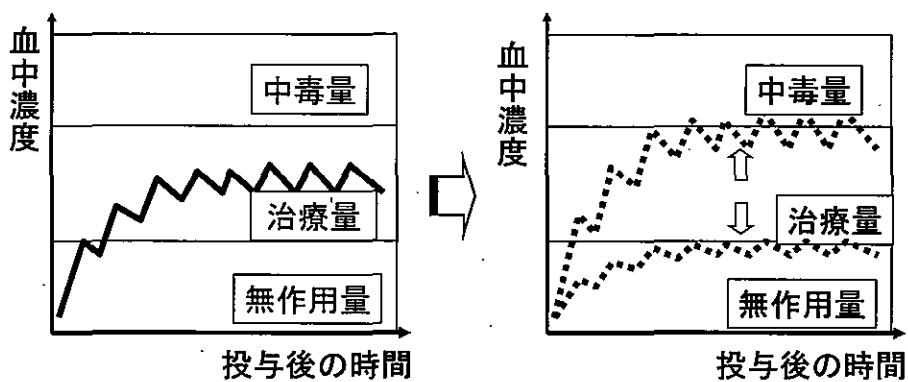
ワルファリンを服用している患者では一定したビタミンKの摂取を維持し、血液凝固時間をチェックすることが重要。

グレープフルーツジュースとフェロジピンの相互作用



医薬品との相互作用による有害影響

健康食品自体に有害影響がなくても、その成分が
医薬品の吸收・代謝・排泄に影響し、
医薬品の作用が増強・減弱して有害影響が発現！



複数の製品を利用することの問題点

- どの製品で健康被害を受けたかどうかの判断が困難
- 医薬品との組み合わせが多くなり、相互作用の判断が困難
- 健康食品間の相互作用による有害影響の可能性
- 複数の製品を摂取した時の有用性のデータはない

5. 保健機能食品の利用の考え方

保健機能食品でも……
誰が、
どのような製品を、
どのような目的で、
どのように利用するかによって、
有益にも有害にもなります。

特定保健用食品の利用の考え方

乱れた食生活の不安を癒す目的での利用、
医薬品的な効果を期待した利用は問題！

適切な利用とは？

1. 現在の食生活を改善する“切っ掛け”として利用
正しい食生活を考え、基本事項（例えば、糖質や脂質の摂取制限）を実践→ 全ての人に効果あり！

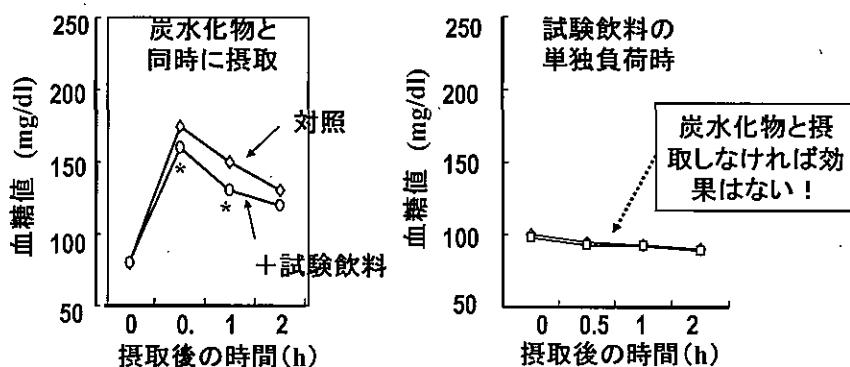
2. 効果的な利用法を実践

製品に表示されている方法で摂取 → 表示されている“効果が期待できる”

詳細は、<http://hfnet.nih.go.jp/>中の基礎知識に掲載

特定保健用食品の効果的な利用法

難消化性デキストリン含有茶飲料摂取の血糖値に及ぼす影響(糖尿病 42; 61, 1999)



基本事項 → 糖質の摂取量を抑えれば、全ての人に効果有り

利用法 → 血糖値が高めの人が食事(炭水化物)とともに摂取したとき
効果が期待できる。単独で摂取しても効果はない！

栄養機能食品は規格基準型の食品

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

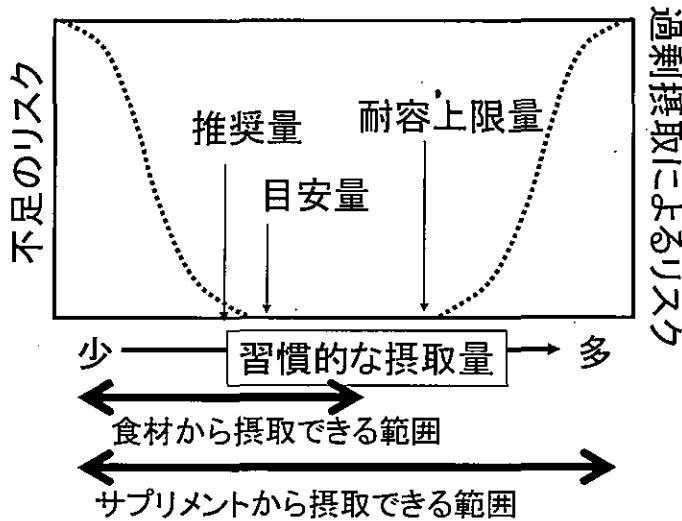
ビタミン 12種類：A, B1, B2, B6, B12, C, E, D,

ナイアシン、パントテン酸、葉酸、ビオチン

ミネラル5種類：鉄、カルシウム、マグネシウム、亜鉛、銅

ビタミンやミネラルは科学的根拠が多い。ただし
その根拠は不足している人が摂取した条件
で得られた結果である
→ 不足している人が利用すべき

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のリスクの関係



栄養機能食品は個別審査を受けていないため、問題がある製品も流通？

保健機能食品の表示の適正化

第0201001号
平成17年2月1日

- ①「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に…」の表示の義務づけ
- ②「ダイエット用食品」等における栄養機能食品の表示の禁止
- ③栄養機能食品における栄養成分名の表示の義務づけ

特定保健用食品



商品名〇〇
食生活は、主食、主菜、
副菜を基本に、食事の
バランスを。

特定保健用食品

栄養機能食品



商品名〇〇
食生活は、主食、主菜、
副菜を基本に、食事の
バランスを。
栄養機能食品
(カルシウム)

保健機能食品は市場に存在する多様な製品を選択するときの選択肢を示したもの



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る、その効果が期待できる。

国が定めた規格基準を満たす。表示の成分の補給・補完に利用。定められたビタミンとミネラルについてのみ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。
価格も重要な選択肢。

6. 情報の収集と解釈

食品の安全性・有効性に対する誤解

1. イメージで捉えられている。

天然・自然ならば安全、化学合成品は危険？

⇒ 調べてみなければわからない！

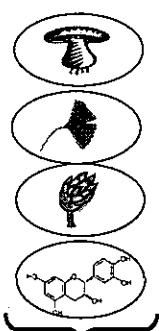
2. 特定成分の摂取量が考慮されない。

食品中に良いと言われる成分が微量で含まれていても有効？多量に含まれていても安全？

⇒ 微量であれば作用は期待できない！
多量に含まれていれば安全性が危惧される！

素材(原材料)情報と商品情報の違い

個別の素材



安全性・有効性に
関する科学論文
の情報あり

商品の製造

- 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

個別の商品



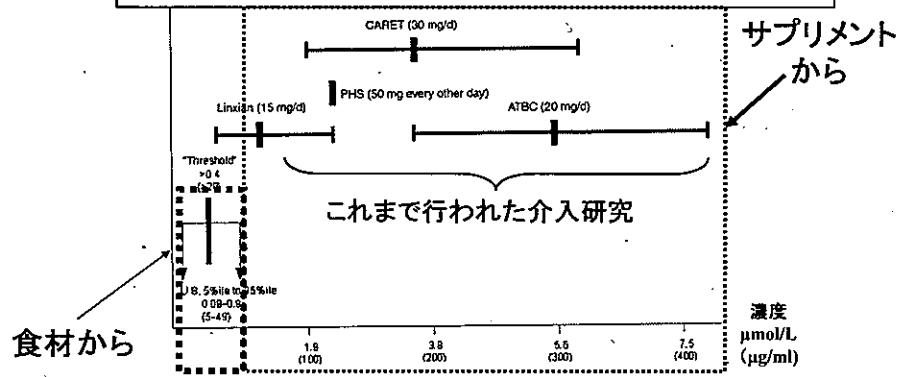
個別商品の安全性や有
効性情報の入手は困難

トクホは製品で評価されている。

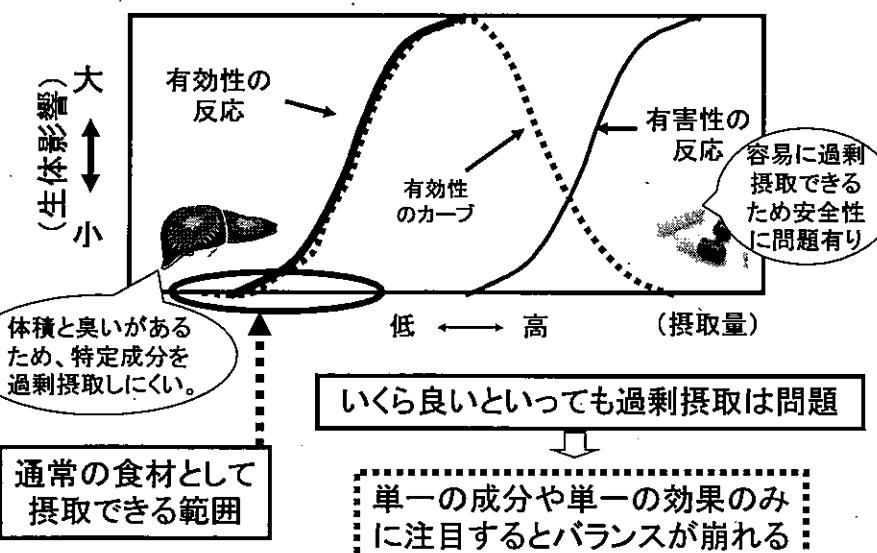
β-カロテンによる肺がん発症率の増加

肺がんになりやすい人が高用量のβ-カロテン(20mg/日以上)を摂取すると肺がんの発症が増加する

血液中のβカロテン濃度と摂取量の関係
サプリメントから摂取したときは、通常の食材から摂取するときには得られない血液中濃度になる



摂取量と生体影響の関係と食材の特徴



<http://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 | 会員登録 | 放送関連情報 | 評議の食品・成分 | 主な規格データベース | 用語解説 | 関連リンク | よくある質問

アクセス件数: 8,622,976 回

科学的根拠に基づく情報を提供

- ✓ 有効性に根拠がないことを示す
→ 亂用の防止
- ✓ 有害事象の詳細を示す
→ 類似した被害の防止
- ✓ 健康食品の実態を示す
→ 国の保健機能食品制度の推進

拡大解釈に配慮した情報提供の考え方

名称 DHA(ドコサヘキサエン酸) [英]Docosahexaenoic acid [学名]Docosahexaenoic acid

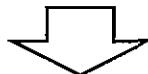
概要 DHAは、炭素数が22、不飽和結合が6のn-3系の直鎖の多価不飽和脂肪酸で、EPA(エイコサペンタエン酸)と同様、主に魚に含まれる必須脂肪酸の一つである。生体内では脳や神経組織、精子などに多く存在し、俗に「動脈硬化、高脂血症、認知症等の予防や改善により」、「アトピー、アレルギー等により」、「脳の

健康食品を医薬品と誤認・混同する状況がみられる。消費者は多様で、情報を拡大解釈する人もいる。現状では科学的情報であっても、控えめな表現が適切と考えられる。

保健機能食品の機能表示にも病名は入っていない。
例:栄養機能食品における鉄の表示
栄養機能表示:「鉄は、赤血球を作るのに必要な栄養素です。」
注意喚起:「本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。」

有効性情報でも有害情報でも、どのような条件(具体的な内容)において認められた現象であるかに着目！

誰が、何を、どれだけの量と期間で摂取し、
どのような生体影響を受けたか？



具体的な情報は拡大解釈の防止になる



α-リポ酸 (チオクト酸)

インスリン治療歴がなく、
また糖尿病でもない人
がα-リポ酸を含むサプリ
メントを摂取して低血糖
発作を起こし、インスリ
ン自己免疫症候群を発
症と診断された。日本人
で報告が多い。

図は読売新聞2010.5.27夕刊より引用

ローヤルゼリーに関する有害事例

ローヤルゼリーとは？ 働きバチの喉頭腺から分泌されるミルク状の物質で、ハチの幼虫の生後3日間の食糧となるが、女王バチになる幼虫に対しては、その後も成長のための食糧として使われる。ローヤルゼリーは細かい不純物を除去する濾過の工程を経て凍結乾燥などにより調製され、その成分は採取する土地や気候によっても異なる。各種アレルギー反応が起こる可能性があり、喘息やアトピーの患者に対しては使用すべきでない。

危険情報に掲載していた情報と全く同じ症状を受けた人がいた！
53歳女性(日本)がローヤルゼリー10mL/日を25日間摂取し、腹痛、出血をともなう下痢、結腸粘膜の浮腫と出血といった症状がみられ、出血性の大腸炎と診断された。摂取中止後2週間で症状は改善した
(PMID:9257239)。



J Gastroenterol Hepatol. 1997 Jul;12(7):495-9.

Case report: haemorrhagic colitis associated with royal jelly intake.

Yonei Y, Shibagaki K, Tsukada N, Nagasu N, Inagaki Y, Miyamoto K, Suzuki O, Kiryu Y.

Department of Internal Medicine, Nippon Kokan Hospital, Kanagawa, Japan.

「ビタミンC」「ビタミンE」と運動の影響に関するポジティブでない情報

▶ 健康な男性40名(25-35歳)を対象とした無作為化プラセボ比較試験において、運動(85分/日を週5日)とともにビタミンC(1000mg/日)およびビタミンE(400IU/日)を4週間摂取させたところ、事前の運動習慣の有無に関係なく、抗酸化ビタミンが運動によるインスリン抵抗性の改善や内因性の抗酸化能を阻害した。(PMID:19433800) Proc Natl Acad Sci U S A. 2009 May 11.

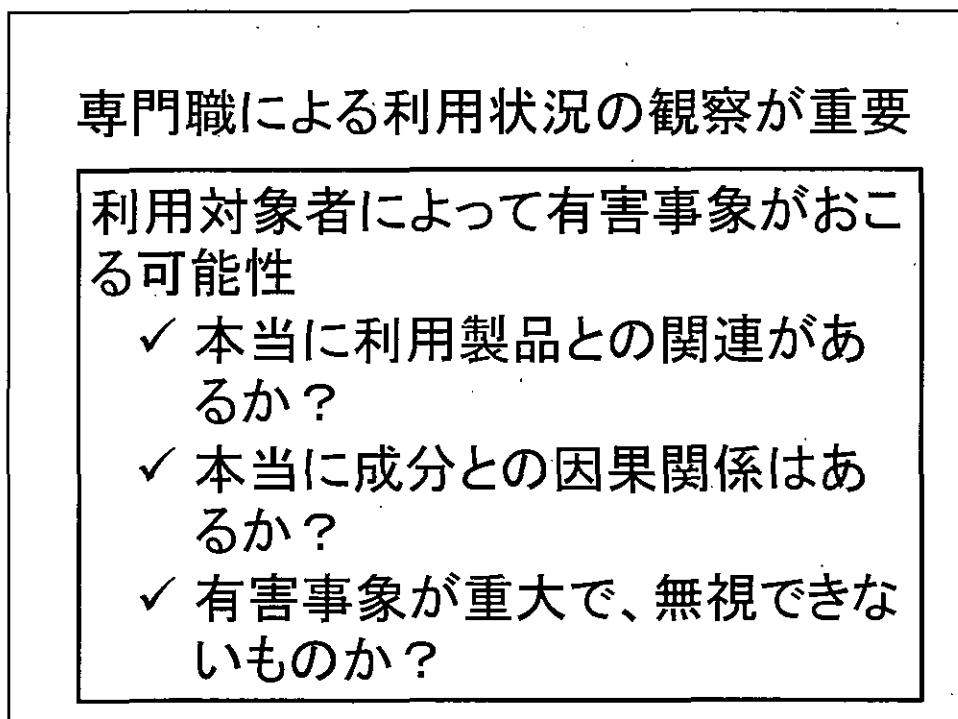
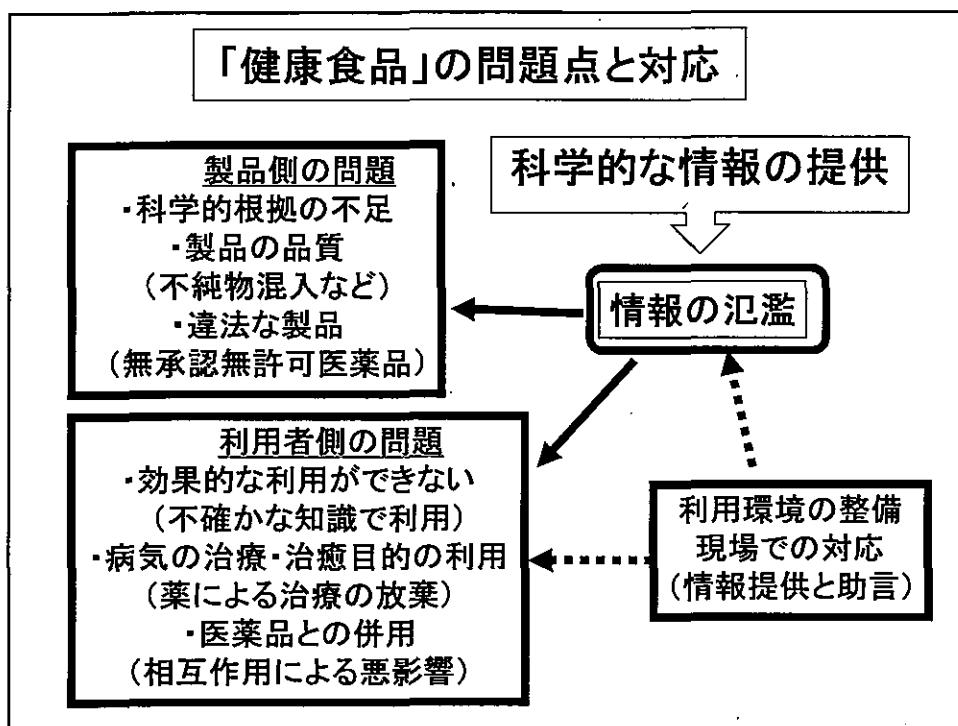
**過剰に摂取したことが関係
適量摂取が否定されたわけではない**

られなかった。(PMID:11774060) Int J Sports Med. 2002;23:10-5.

情報に関する留意事項

- ✓ 否定された情報
- ✓ 類似した被害事例の把握
- ✓ 最新の情報のチェック

7. 今後の課題



市販後調査による健康被害の把握と その因果関係の検討

□ 1事例

↓ 解析

解析事例の蓄積



- 品質の問題(不純物、有害物質の混入)
- 偏った食生活(栄養不足など)
- 医薬品の併用(相互作用の問題)
- 体质の問題(年齢、性別、アレルギーなど)
- 疾病的有無(肝障害、腎臓障害)
- 利用方法の問題(過剰摂取など)

些細なデータでも解析して蓄積できれば、
将来の健康障害の発生の防止、障害発
生時の原因究明の重要な資料になる。



因果関係

健康障害

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、医薬品
的な効果を期待した利用といった問題
が改善できる！

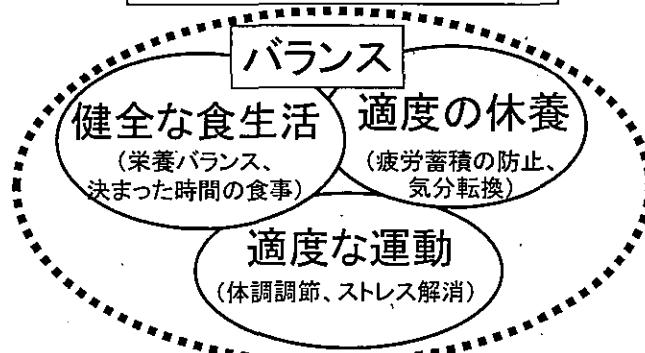
社会環境の変動を考慮した対応 が特に専門職には求められている

サプリメントや健康食品で考慮するべき事項

- 多様な食生活、多忙な生活、多様な考え方
- 科学的研究の進歩による新しい情報の収集
- 信頼できる情報の共有
- 最も重要なことは…

健康食品やサプリメントがすべて悪い、良いとはいえない。基本となる生活習慣等を理解し、健康に不安がある人の立場で安全で効果的な利用を考える必要がある。

健康の保持・増進



- ✓ 健康食品は多様であるが、あくまで食品の一つ
- ✓ メリットとデメリットを考えた補助的な利用
- ✓ 利用したときは、利用状況の記録(メモ)が有効