

健康食品の実態と 安全性・有効性

日時：平成26年2月18日、24日、27日
13:30～16:30



(独)国立健康・栄養研究所
情報センター 梅垣 敬三

健康食品・サプリメントに対する誤解

錠剤・カプセル・粉末状の製品は……

○通常の食品ではありません

安全性が確保できているとは限らない！

○医薬品でもありません

病気の治療効果は期待できない！

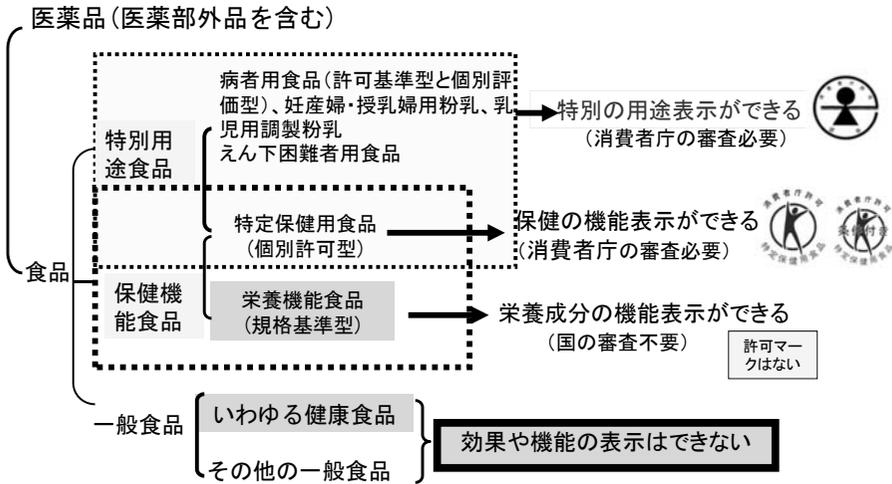
「食品だから安全で、薬のような効果が期待できる」という認識は間違い！

1. 健康食品の実態と 基本的な知識

健康効果を暗示させた 多様な名称の製品の流通

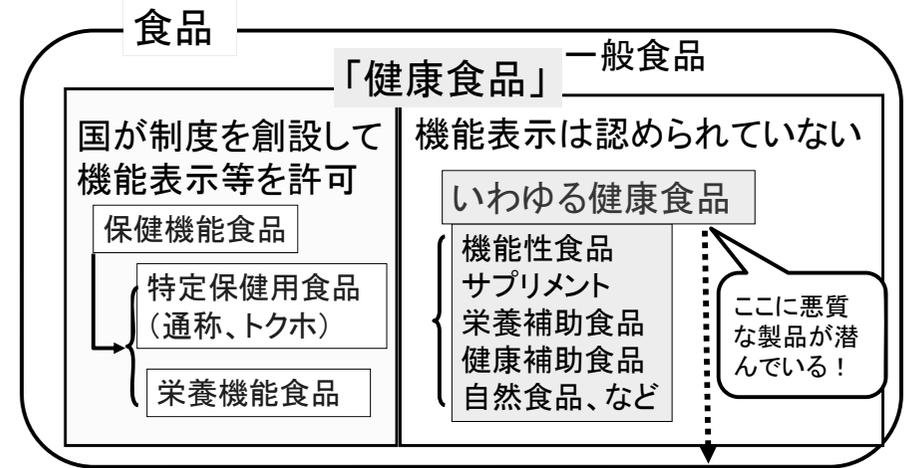


食品と医薬品の大まかな分類



(「健康食品」= 保健機能食品 + いわゆる健康食品)

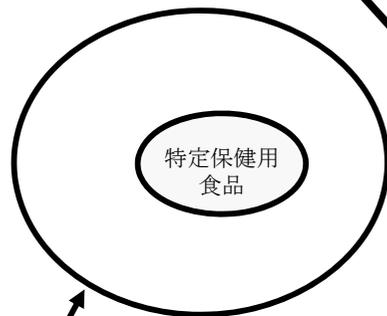
健康食品・機能性食品・サプリメント・特定保健用食品・栄養機能食品の大まかな関係



(違法製品)
無承認無許可医薬品

特定保健用食品は個別許可型の食品

情報は製品の情報

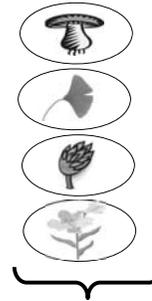


- 特定保健用食品は
- 1) 保健作用に科学的な根拠がある。
 - 2) ヒトにおける有効性・安全性が評価されている。
 - 3) 当該食品でも検討され摂取量の目安がある。

一般の人が認識している健康食品、機能性食品

「原材料情報」 vs 「製品情報」

個別の原材料



安全性・有効性に関する科学論文の情報あり

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



最終製品に科学的根拠があるか?

特定保健用食品に求められている許可等の要件

(1) 食生活の改善が図られ、健康の維持増進に寄与することが期待できるものであること。

(2) 食品又は関与成分について、表示し、使用する保健の用途に係る科学的根拠が医学的、栄養学的に明らかにされていること

(3) **最初に出てくる許可要件が最も重要！**

(4) 食品又は関与成分が、**「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」**(昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知)の別紙「医薬品の範囲に関する基準」の別添2「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に含まれるものでないこと。

(5) 関与成分について、次の事項が明らかにされていること。ただし、合理的理由がある場合は、この限りでない。
・物理学的、化学的及び生物学的性状並びにその試験方法
・定性及び定量試験方法

(6) 同種の食品が一般に含有している栄養成分の組成を著しく損なったものでないこと。

(7) まれにしか食されないものでなく、日常的に食される食品であること。

(8) 食品又は関与成分が、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」(昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知)の別紙「医薬品の範囲に関する基準」の別添2「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に含まれるものでないこと。

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や
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、<https://hfnet.nih.go.jp/>中の基礎知識に掲載

トクホの効果的な使い方は、同様の食品と置き換えて使うこと

有効性のデータは同様の食品との比較によるもの！



通常食用油

食用油の例



トクホの食用油

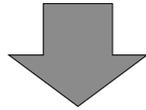
体脂肪のつきやすさは
通常食用油 > トクホの食用油

栄養機能食品(規格基準型の食品)

ビタミン12成分(ビタミンK以外のビタミン)とミネラル5成分(カルシウム、鉄、マグネシウム、銅、亜鉛)について決められた栄養機能表示が可能(注意喚起表示も必要)

表示の文言は決められており、製品中の成分の含有量について、上限値と下限値がある。

なぜ、栄養機能食品は成分として機能表示が認められているか？



ヒトでの科学的根拠が蓄積されており、推奨量等もある

栄養機能食品の問題点

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)

誰が何処で販売しているか把握できていない！

補給・補完に利用する成分名

- ・栄養機能表示できる成分(基準のあるビタミンやミネラル)以外の成分を強調した製品もある。
- ・国への届け出や審査は不要で、製造者の自己認証により表示できる。← 誰もチェックしていない！

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、その効果が期待できる。

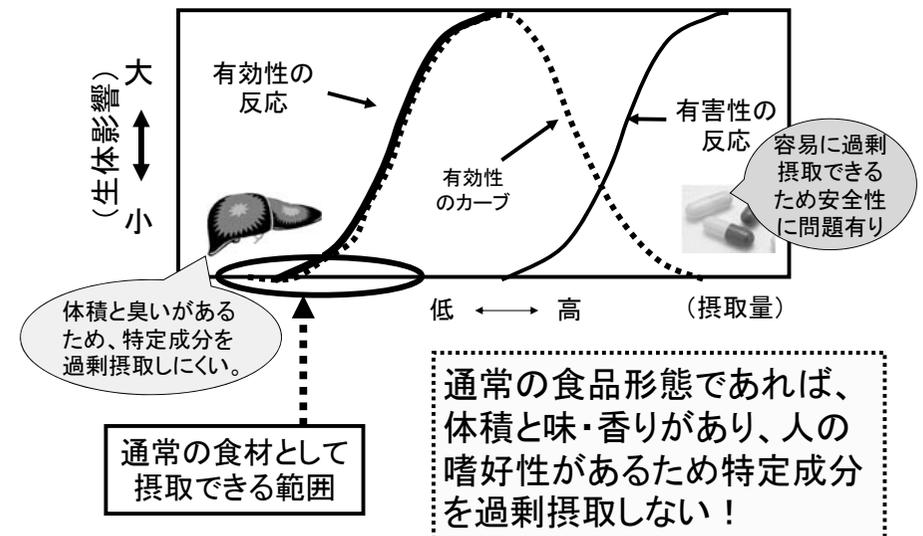
国が定めた規格基準を満たす。表示成分の補給・補完に利用。定められたビタミンとミネラルについて栄養機能の表示ができる。

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！

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



食品の3つの機能

1次機能: 栄養

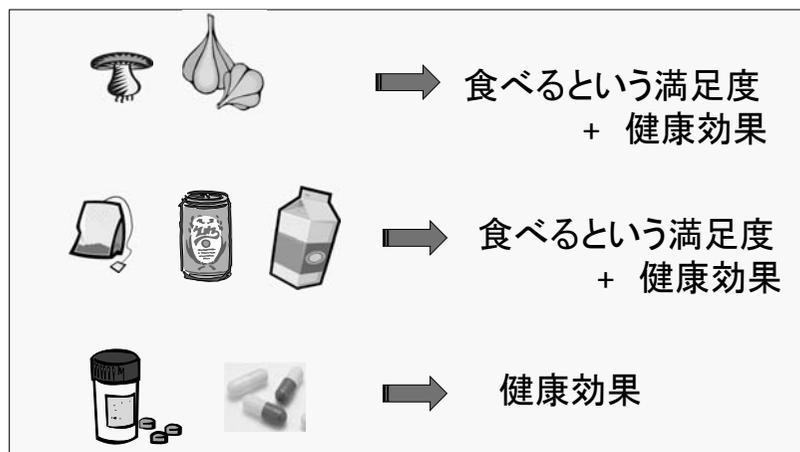
2次機能: 味覚・感覚

3次機能: 体調調節

錠剤・カプセルの製品には2次機能がある？

2次機能は安全性と有効性において重要
暑いときには冷たいもの、寒いときには温かいものを摂取すると、心も和む。

摂取する物の形態と健康効果の関係



錠剤・カプセル状の製品には
利点もあるが、欠点もある(過剰摂取)

安全性と有効性の考え方の違い

○有効性については、ヒトでの信頼できる情報が複数存在していること。対照群のない研究論文は有効性の判断ができない。

○安全性については、たとえ一つの動物実験の論文でも、一つの有害事象報告でも無視はできない。

2. 健康食品による被害

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

健康被害の状況について

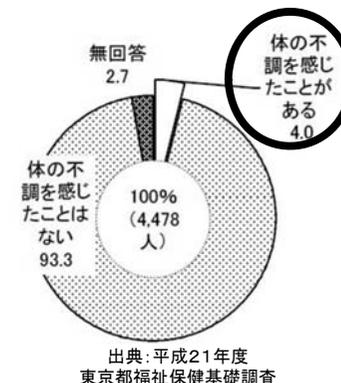
無承認無許可医薬品(違法な製品)

重症になる(肝機能障害、甲状腺機能障害など)。ダイエット関連では死亡例も。インターネットで購入されるケースが多い。

いわゆる健康食品

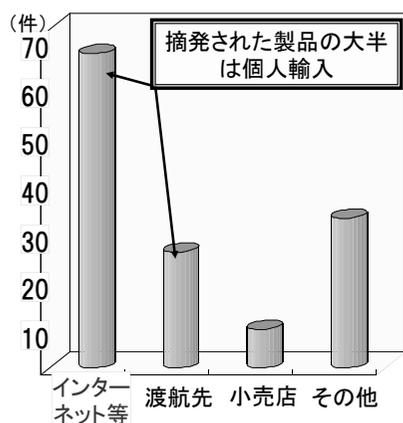
必ずしも因果関係は明確でないが……

胃腸障害(下痢・腹痛)やアレルギー(発疹・発赤)が多い。重症例もある。

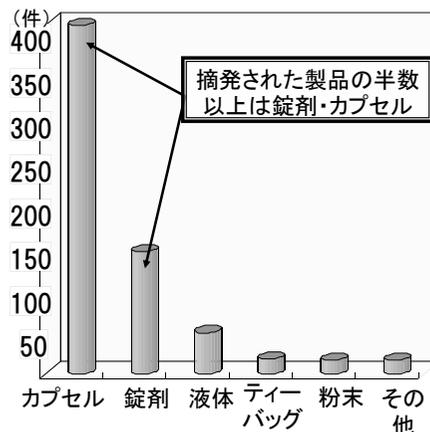


違法な製品の特徴 (悪質な製品の利用)

摘発された製品の入手経路
(全954件のうち、128件(13.4%)が詳細判明)



摘発された製品の形状
(全954件のうち、634件(66.5%)が詳細判明)



体質にあわない製品の利用 (不適切な利用法)



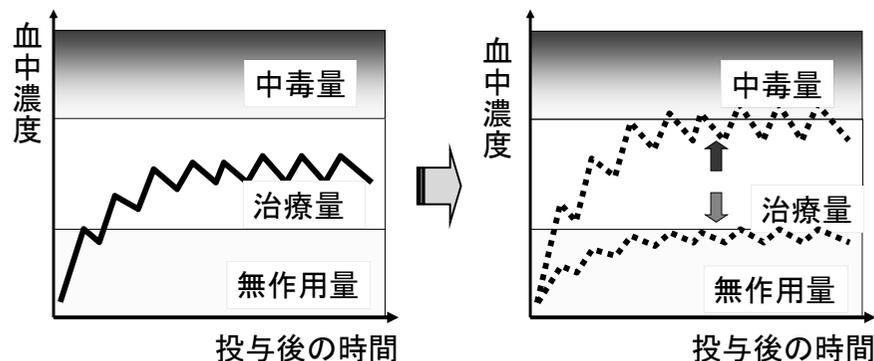
アレルギー症状がおこる (発赤、発疹、肝障害など)

＜アレルギーに関する原材料の例＞

- ロイヤルゼリー、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。

医薬品との併用による相互作用の影響

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収・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！



健康食品と医薬品の相互作用の留意点

-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

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

・・・多くの組み合わせができてしまい、有害な影響が発現しても原因究明は困難

食経験があると言われている食材由来の原材料を含む製品で、有害影響が起ることもある！その要因は・・・

【製品側】

原材料への不純物の混入

表示とは異なる原材料の使用

複数の原材料を添加した製品製造

【利用者側】

医薬品的な効果を期待した過剰摂取

アマメシバ(学名:サウロパス・アンドロジナス)の事例

2003年8月、アマメシバ加工品による健康被害の事例2件(3例)を報告。健康被害の拡大防止のため、食品衛生法第4条の2第2項に基づきアマメシバの粉末・錠剤などの販売を同年9月12日付で禁止。その後の全国調査で発見されたアマメシバ関連の閉塞性細気管支炎は8症例(すべて女性)、3名死亡、1名肺移植。台湾では、200~300名に肺障害が発生(うち10名前後死亡)

症例 No.	年代	アマメシバ 総摂取量	摂取 期間	症状	予後
1	40代	1,000 g	130日	咳嗽、呼吸困難	生体肺移植、経過は良好
2	50代	1,440 g	360日	咳嗽、呼吸困難、喘鳴	死亡
3*	20代	1,200 g	300日	呼吸困難	死亡
4	70代	300 g	300日	呼吸困難、喘鳴	死亡
5**	50代	360 g	120日	咳嗽、呼吸困難	在宅酸素療法
6	60代	4,380 g	730日	呼吸困難、喘鳴	著変なし
7	50代	(不明)	360日	咳嗽、呼吸困難	著変なし
8	50代	900 g	120日	呼吸困難、喀痰	著変なし

*症例3は症例2の娘 **症例5は症例4の娘

医学のあゆみ.2010: 232(4);261-5.

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!

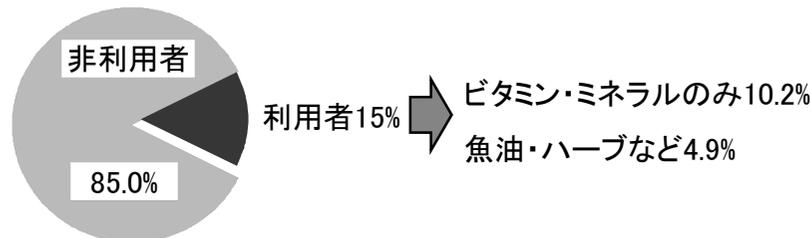
ハイリスクグループによる利用は要注意



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

日本における幼児のサプリメント利用状況調査

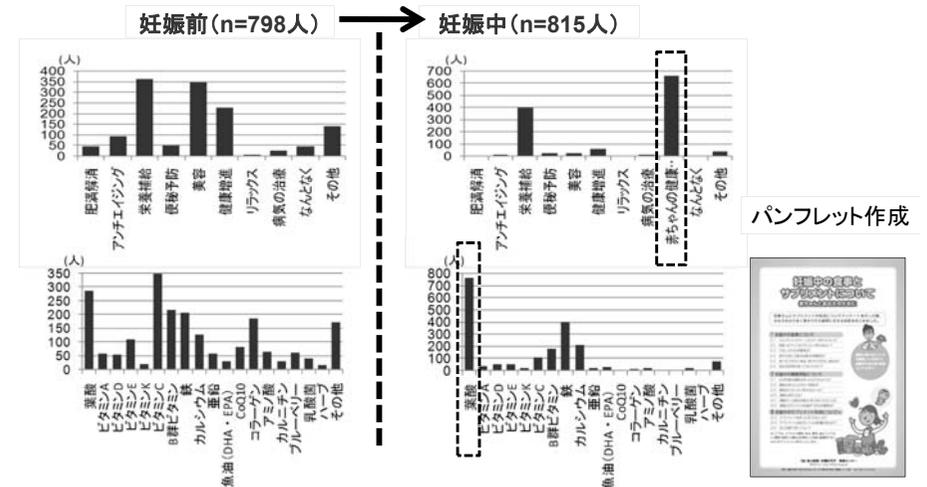
対象: 幼稚園・保育所に通う幼児の保護者、対象1,533名
サプリメントは、カプセル・錠剤・粉末・液体(エキス抽出物)の形態をしたもの」として調査



- 保護者が利用している幼児で利用の割合が高い。
- 利用者は国の制度に関する知識が乏しい。
- 参照されている情報源はテレビ・インターネットが主。

妊娠前後のサプリメント利用目的と利用成分の調査結果

“神経管閉鎖障害の予防”を目的に葉酸サプリメントを利用する際、
妊娠に気が付いてからでは摂取時期が遅すぎる!



3. 医薬品との誤認 の問題

医薬品と健康食品の3つの違い

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

健康食品を医薬品と 誤用・併用したときの問題点

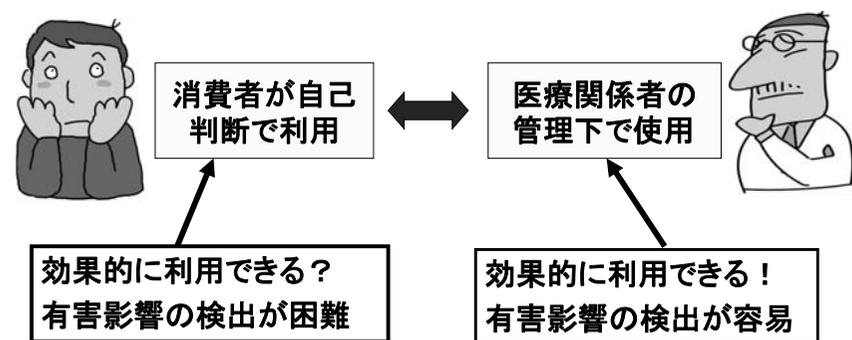
- 現在行われている治療を放棄
 - 病状の悪化
- 医薬品と併用
 - 相互作用による医薬品の薬効の減弱、副作用の増強

医療関係者は適切な治療ができなくなり、患者は適切な治療を受けられなくなります！

利用環境の問題

(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。



鉄制限が必要なC型慢性肝炎と健康食品

C型慢性肝炎の患者は鉄過剰を起こしやすいことから鉄制限食療法が実施されるが、アキウコン、クロレラの製品には鉄を多量に含有するものがあり、注意が必要。俗に「肝臓に効く」、「黄疸に効く」といわれているシジミも多くの鉄を含有するため、注意すべき。

(J Gastroenterol. 2006 Sep;41(9):919-20)。

製品として鉄含有量が多いものに注意！
鉄含有量の表示がない製品の利用は避ける！

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

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】

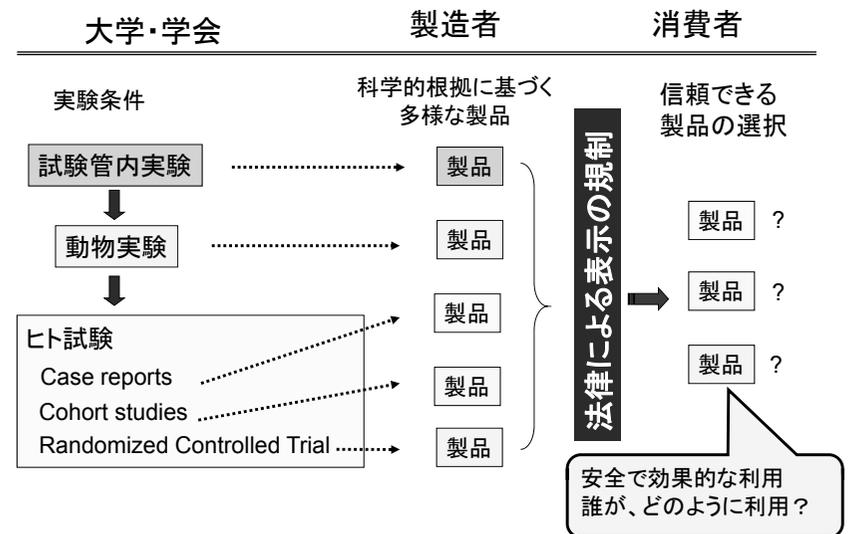
紅麴にはもともとモナコリン(ロバスタチン)が含まれており、コレステロール低下は期待できるが……

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があるが、これまでに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。

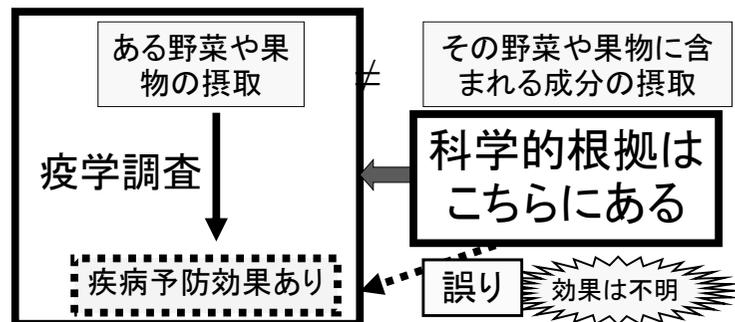
4. 不確かな情報の氾濫の問題

科学的根拠、それに基づく製品の製造、消費者による利用



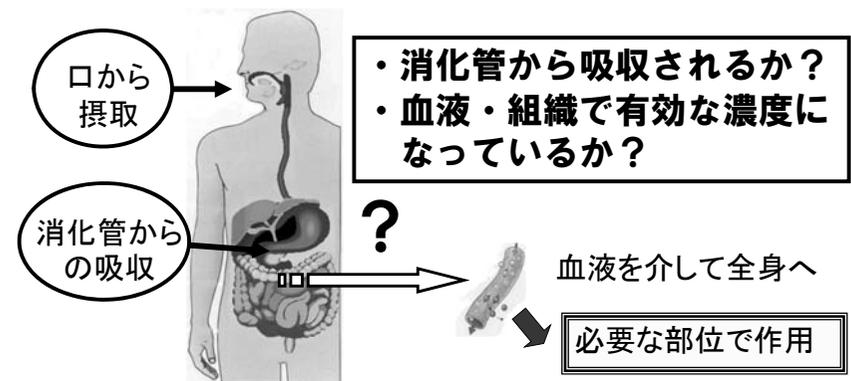
「食材の情報」と「食材中の特定成分情報」は必ずしも一致しません！

〇〇が良いという情報はほとんど食材として摂取



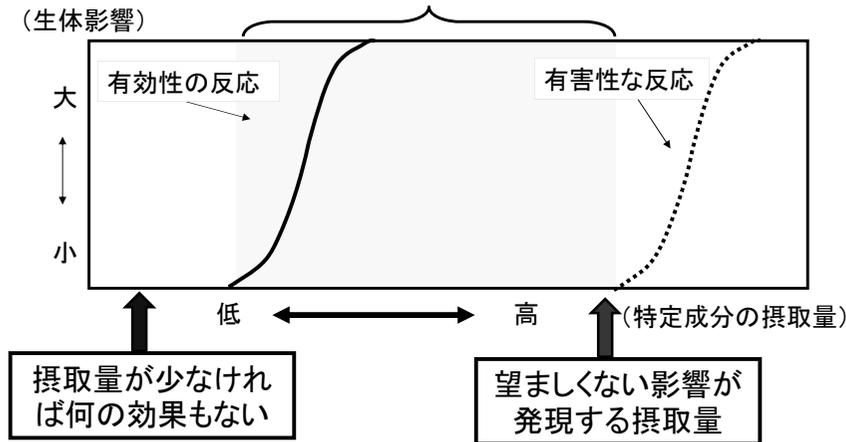
例: 緑黄色野菜に含まれるβ-カロテン

食べた物がそのままの形態で全て吸収され、期待する部位に到達するとは限らない



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



「健康食品」の虚偽誇大な広告の例

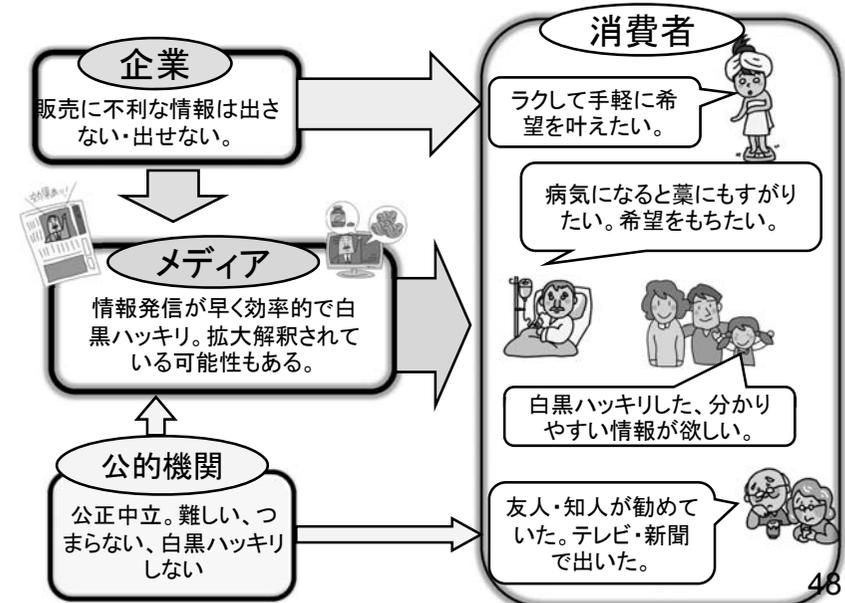
以下のようなうたい文句には要注意!

- (1) 「即効性」、「万能」、「最高のダイエット食品」
- (2) 「ガンが治った」などの治療、治癒に関する言及
- (3) 「天然」「食品だから安全」「全く副作用がない」
- (4) 「新しい科学的進歩」、「奇跡的な治療法」「他にない」「秘密の成分」「伝統医療」
- (5) 「驚くべき体験談」、「医師などの専門家によるお墨付き」
- (6) 「厚生労働省許可」「厚生労働省承認済み」
- (7) 「〇〇に効くと言われています」
- (8) 「ダイエットに効く〇〇茶(特許番号××番)」
- (9) 「〇〇を食べると、3日目位に湿疹が見られる場合がありますが、これは体内の古い毒素などが分解され、一時的に現れるものです。これは体質改善の効果の現れです。そのままお召し上がりください。」



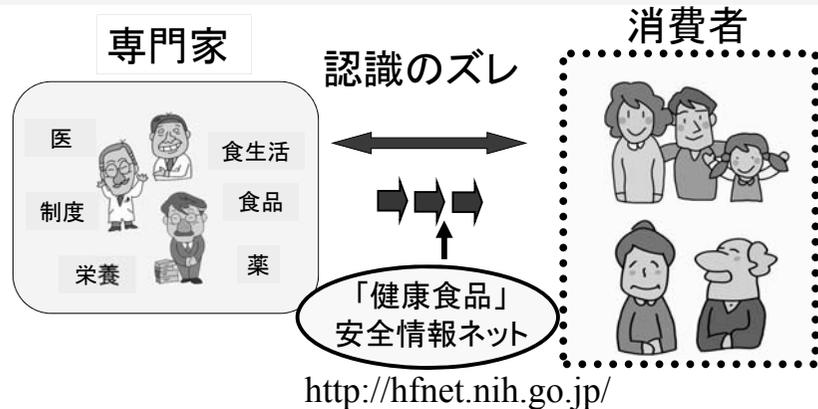
5. 信頼できる情報の参照

健康情報の伝達経路と特徴



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和「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ースタッフが必要

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

拡大解釈を防ぐ情報提供

(具体的な内容が必要)

誰が？ 何を？

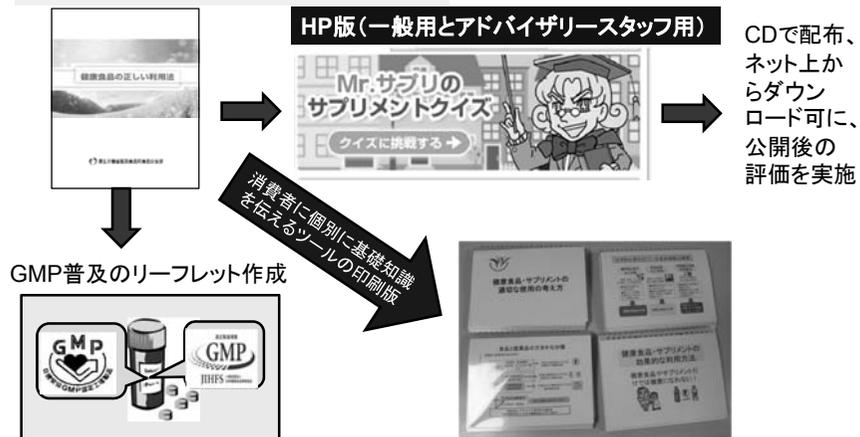
どれだけの期間と量で摂取？

どの様な影響を受けたか？

基礎的知識を普及する取り組み

アドバイザースタッフが様々な考え方で情報提供すると消費者が混乱してしまう問題への対策

「健康食品」に関する基礎知識の普及



気をつけたい表示内容

成分名	含有量	問い合わせ先
<p>含有成分 〇△□</p>	<p>〇△□ 〇〇mg</p>	<p>お客様 相談室 TELOO-□□□</p>

製品の重要事項の表示内容を確認

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



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。



健康食品を使う時に (1)

気をつけたいこと

- ・薬のような使い方をしない
- ・いくつもの製品を同時にとらない
- ・薬と併用しない
- ・アレルギーに注意する



健康食品を使う時に（2）

体調に異常を感じたら

1. すぐに使用をやめる



2. 医療機関で診てもらう

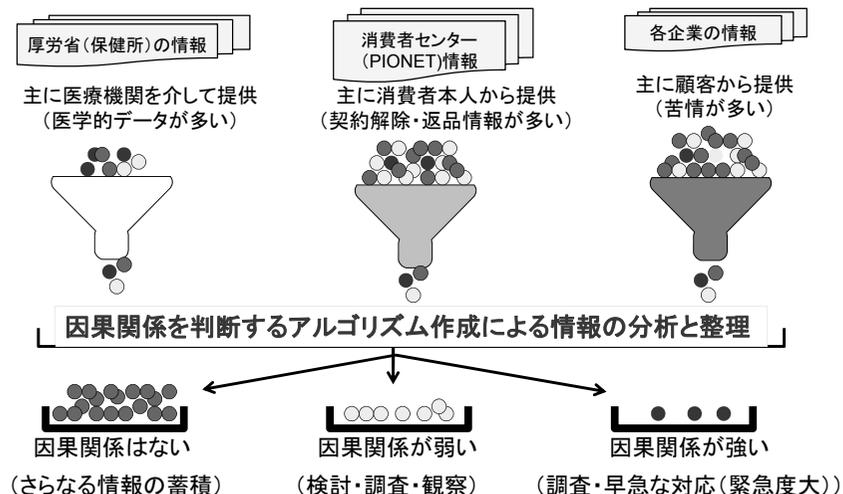


3. 最寄りの保健所に連絡する



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



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

消費者自身で判断



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)

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

- ✓ サプリメントに含まれる成分に感受性の高い対象者
- ✓ 併用する医薬品との相互作用の可能性

健康食品の利用において 最も考慮すべき点は… 生活習慣の改善！



健康食品と賢くつきあう5つのポイント

1. 製品販売者の情報を鵜呑みにせず、有名な学者の話であっても商品の販売促進を意図した情報には注意
2. 医薬品との違いを認識し、病気の治療目的には使わない
3. 体調に不調を感じたら直ちに摂取を中止
4. 必ず生活習慣の改善につなげる使い方をする
5. 健康の基本はバランスのとれた食事と運動

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！

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

